

標準化事業解説 <1>

精度保障事業部

現在、当会が事業展開している<日臨技臨床検査データ標準化事業>について、実施要領をはじめとする概要を数回にわたり連載します。会員の皆さんは「臨床検査の生命線」である精度管理/標準化について把握され、今後の事業展開への支援と日常業務に活かす努力を期待します。

日臨技臨床検査データ標準化事業の実施概要(1)

1. 臨床検査データ標準化事業の目的

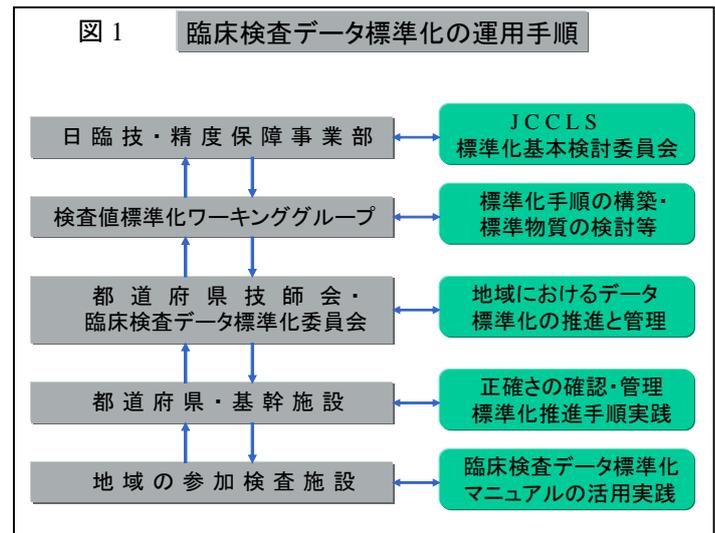
臨床検査データが疾病の診断や予防に活用されるためには、その信頼性が保証されていなければなりません。

しかし、一方で多くの臨床検査精度管理調査結果が示すように、必ずしもすべての検査項目でその信頼性が満足な状態にあるわけではありません。

国民の生活習慣病の減少と予防を目的にメタボリック症候群の概念を導入した特定健診・保健指導プログラムが平成 20 年 4 月に開始され、臨床検査データの標準化は避けて通ることのできない課題となっています。長年にわたるこの難問の解決に向け、社団法人日本臨床衛生検査技師会（日臨技、JAMT）が、国民の疾病予防・健康管理を支える臨床検査データの国家的規模の標準化実現に向けて事業を展開しています。

従来、日臨技と日本臨床検査標準協議会（JCCLS）は共同して、臨床検査が、いつ、どこで実施されようとも、信頼性の高い検査結果が得られるよう、臨床検査の標準化活動を進めてきました。その方法は、地域ごとを単位とする標準化活動をネットワーク化して広域的な標準化を目指す、いわゆるパッチワーク方式です。

平成 19 年度からは、日臨技の主導により、標準化を実現するための基幹施設ネットワークを改めて構築し、血中 33 成分を対象として、全国的な標準化実現のための新たな活動を進めています。具体的には、初年度は全国 43 都道府県の単位技師会の本事業に対する理解と協力を得、地域における標準化活動の中核となる 147 基幹検査室が参加し、日臨技の検査値標準化ワーキンググループ（WG）とともに連携し、臨床検査データの信頼性確保のための活動に取り組みました（図 1）。その内容は、地域の基幹施設を中心に標準物質を活用した全国的な測定値の標準化を進め、またトレーサビリティが確保された適正な値を維持・管理することで、臨床検査データの広域的かつ長期的な信頼性の確保を行うものです。



2. 日臨技臨床検査データ標準化事業の実施概要

臨床検査データ標準化事業は、平成 19 年 4 月開催の全国都道府県代表担当者会議で決定された実施スケジュールに基づき具体的な活動が進められ、多くの会員や参加施設また関係団体のご理解ご協力を得て順調に展開してきた一年間の成果を、平成 20 年 3 月に報告書にまとめ全国都道府県技師会や基幹施設に発送しました。

日常検査データの信頼性を確保するには、全国の臨床検査室において、測定成分ごとのトレーサビリティ連鎖、すなわち標準物質と基準測定操作法から構成される測定体系に対し整合性を確保し、その体系から適切に値が伝達される必要があります。

実際の手順として、基幹検査室では標準物質を用い検査室ごとの正確さを確認し必要に応じて校正します。地域の検査室は、正確さが確認された基幹検査室との間で、マトリックス効果による問題が少ないプール血清や管理血清を介し、測定値の正確さを確認します。標準物質と管理血清を介して標準化された測定値は、一定間隔で実施される地域ごとの施設間精度管理調査を併用し長期的な精度を保証します。

対象項目は、特定健診項目、標準物質が整備されている項目、また測定頻度が多い日常検査項目で、GLU, HbA_{1c}, AST, ALT, GGT, TG, HDL-C, LDL-C, TC, CRE, UN, UA, Na, K, Cl, Ca, ALB, TP, TBIL, DBIL, IP, Fe, CK, ALP, LD, AMY, ChE, CRP, RBC, WBC, Hgb, PLT, MCV の 33 項目です。IgG, IgA, IgM については、標準物質の測定のみ実施しました。

3. 臨床検査データ標準化への基本的手順

都道府県ごとのトレーサビリティ体系を確保する手順は次のステップからなります。

- 1) 参加施設（検査室）では、用いる測定法やキャリブレーションが、標準化対応法またはそれに準じたものであることを確認し、あるいは整備する。
- 2) 都道府県ごとに検査データ標準化委員会および基幹施設を設け、基幹施設の測定値がトレーサブルであることを確認する。具体的には、7月に標準物質の測定を実施し全国集計する。
- 3) 都道府県ごとに、基幹施設の測定値が日間・月間で安定していることを確認する。具体的には9月の20日間連続測定の結果をインターネットで収集し集計する。

また、7月-12月の月間測定の結果をインターネットで収集し集計する。

7