

標準化事業解説 <2>

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ています。まだ、お読みになっていない会員の方は「会報 JAMT10 号」に掲載の「標準化事業解説<1>」からお読み下さい。

基幹施設における標準物質測定値の信頼性

1. 世界で初めて実施された標準物質を用いた信頼性調査

測定の特レーサビリティ連鎖が体系化された臨床化学検査項目は、国際的または国内で広く認証された常用参照標準物質が整備されています。日臨技では、標準化推進の中核となる国内に広く分布する 147 基幹施設に、国内で入手可能な標準物質を配布し測定値を集計するという、国際的にも初めてとなる調査を実施しました。

これは、本邦の特レーサビリティ連鎖の軸となる基幹施設に“ゆらぎ”があるか否かを検証することを意味し、今後のデータ標準化が円滑に進められるかを判断するうえで重要なステップとなります。

その結果は、表 1 に示すように、全国に分布する標準化の推進役となる基幹施設で、多くの検査項目の正確さと施設間差がともに満足な状態にあることが検証されました。本邦における臨床検査室の水準の高さを実証した成績の一つであり、今後の標準化の進展に繋がる期待できる結果でした。

このような着実な標準化実践の積み重ねが、臨床検査の質の保証につながり、国民の疾病予防や健康増進を支え、医療政策に寄与し国家貢献へと結びつきます。

2. 基幹施設における測定値の精確さ評価

基幹施設の日常検査法による標準物質の多重測定の結果より、基幹検査室での測定値の正確さの評価を表 2 にまとめてみました。なお、ALP、LD、ChE、AMY は一部標準化されていない方法による測定値と推定されるデータは除外し、また CRP は誤記入によると推定される報告値を除外して処理しました。

検査値の評価に用いる許容誤差限界としては以下の基準が報告されています（日本臨床衛生検査技師会外部精度管理調査評価法検討・試料検討ワーキンググループ：臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針、医学検査 2008 ; 57 : 109-122）。

- (1) 現状の技術水準に基づく許容誤差限界 (State of the Art)
- (2) 臨床的有用性に基づく許容誤差限界 (Medical Usefulness)
- (3) 生理的変動に基づく許容誤差限界 (Biological Variation)

現在の測定技術水準が臨床的有用性及び、生理的変動に基づく許容誤差限界を満たすことが望まれますが、ここでは臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会が生理的変動に基づく許容誤差限界（臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会：生理的変動に基づいた臨床化学検査 36 項目における測定の特許容誤差限界、臨床化学 2006 ; 35 : 144-153）として求めた以下の基準を用い評価しました。

真度（かたより）： $B_A(\text{analytical bias}) < 1/4 \times (CV_G^2 + CV_I^2)^{1/2}$ 、

ここで、 CV_G ：個体間生理的変動幅、 CV_I ：個体内生理的変動幅

但し、 B_A の上限値は±5%とし、Na、Clは2mmol/lとします。

標準物質の表示値を目標値とし、許容誤差限界（ B_A ）を満たした施設の割合を表 2 に示します。なお、HbA_{1c}は B_A が示されておらず、HDL-C、LDL-Cは参考試料のため評価から除きました。

その結果、大多数の施設の報告値が B_A を満たす成績でした。しかし、一部の項目では基準を満たした施設が 90% 以下となりました。Caは評価基準を満たした施設が 2 試料ともに約 60%でした。表示値に対する総平均値は特定の傾向は認めませんでしたが、全施設のSDは B_A と比較し大きな変動を示しています。Caでは、測定精度が必ずしも優れていない方法の一部使用の問題が指摘されていますが、それらも一因と考えられます。AMYはIFCC (JCCLS) 準拠法を使用する施設が増加しつつありますが、基質の差異で一定の系統誤差が認められ、今回もそれら測定値による影響が含まれていると思われます。

また、ALBはBCP改良法とBCG法が混在した結果であると推定されます。CRPや免疫グロブリンは血漿蛋白国際標準品を中心とした標準化が進んでいますが、CRPは異常データ除外後の結果においてもばらつきが若干大きく原因の解明が必要と考えられます。

表 1 基幹施設における常用参照標準物質の測定値（集計値および表示値からのかたより） ⇒ 4~5 ページ

表 2 各項目における許容誤差限界基準の達成率 ⇒ 3 ページ