

標準化事業解説 <3>

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 20 日間連日測定の日間精度

1. 標準化の要となる基幹施設の測定精度

全国の 147 基幹施設において、平成 19 年 9 月にプール血清 2 種類 (S-38・S-40)、管理試料 5 種類 (AALTO、GHb-1・GHb-2、CBC-1・CBC-2) を連続 20 日間測定し、それら集計値から基幹施設の施設内変動を解析した結果をまとめ、今年 3 月に全国都道府県に報告書として配布しました。

ここでは、その一部成績を紹介します。

項目ごとの全施設 (明らかな誤入力などを除外) の試料別平均値、標準偏差 (SD)、平均変動係数 (CV%)、最大 CV%、95% の施設が入る許容 CV%、誤入力除外数、評価基準 CV%、および評価基準判定を表 1、表 2 に示します。解析の結果は、Na・K・Cl・Ca・GLU の精密性は、概ねすべての施設で優れていることが確認されました。

HbA_{1c} は 1 施設を除きほぼ CV3% 以内で良好でした。TG・HDL-C・LDL-C・IP は、各試料に共通するかたよりをもつ一部施設があり、試薬または分析装置の問題が示唆されました。Fe は試料 S-40 で若干大きい変動が認められ、LD の試料 S-38・S-40 では、一部バイアル間差の存在が示唆されました。CRP は、試料 S-40 の濃度が低値のため変動が大きく、一部施設で S-38、AALTO の両試料が大きな CV% を示し、試薬または装置に起因する要因と思われました。また、RBC・Hgb・MCV は収束性の良さが確認され、WBC で若干大きな変動を示す 4 施設が認められました。PLT は CBC-1 でやや変動が大きい傾向があり、低濃度域の評価基準が必要と思われました。

2. 評価基準に基づく信頼性の評価

日臨技では、施設内変動 (内部精度管理) の評価基準として、日本臨床化学会の個体内生理的変動の 1/2 を許容誤差限界とする指針に準じ、また一般的な精密さの上限を CV5% と提示しています (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)。それら評価基準 CV% に対し、各項目の施設内 CV% が許容されているかどうかを判定しました。判定マークとして、◎は最大 CV% すなわち全施設が許容した場合であり、○は 95% の施設が許容した場合を表示しています。

すべての施設で 3 試料とも許容した項目は、UN・AST・γ-GT・IP でした。また、95% の施設が許容した項目は、TG・HDL-C・LDL-C・TC・ALT・CK・ALP・AMY・K・T-BIL・Fe・CRP・GLU・RBC・WBC・Hgb でした。許容されなかった項目は、CRE (S-40)、LD (S-38・S-40)、ChE (S-40)、Na (3 試料)、Cl (3 試料)、Ca (3 試料)、TP (S-40・AALTO)、ALB (3 試料)、D-BIL (S-40)、IgG (3 試料)、IgA (3 試料)、IgM (3 試料)、PLT (CBC-1) でした。これらの項目は、評価基準 CV% 値が厳しく、特に Na や Cl は著しく狭く別の観点からの評価基準の設定が必要と思われました。

3. 基幹施設の信頼性は OK か？

標準化の要となる基幹施設における、20 日間連続測定の実状を評価しました。評価基準を満たさない項目も一部に認められましたが、項目ごとの平均 CV% は、低濃度試料項目を除くと 3% 以内と非常に良好であり、施設内の精密性が確保されていることが確認されました。一方、全国の基幹施設へのお願いですが、今年も昨年度に引き続き同様の調査が実施されています。その際、測定値の報告時には誤入力がないよう十分慎重な入力やチェックを心がけてください。昨年度の報告値において、桁違いと思われる 38 件の明らかな誤入力があり、それらの除外作業に多大な時間と労力が費やされました。また、管理血清 (AALTO) を測定していない施設が 3 件認められ残念でした。

全国の基幹施設において正確さや精密さが保証されているかどうか、このような大規模な調査ははじめてであり、多くの参加施設や関係の方々にご貴重なご尽力を賜り、大変に有意義な結果が得られました。本事業は 3 年間継続されます。参加される全国 47 都道府県の皆様には、今後も誤入力のない期限内の報告と、広域的・長期的な精密さと正確さの確保のための着実な実践をお願い致します。

⇒