

# 標準化事業解説 <4>

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 JAMT Vol.14No.10”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 6 ヶ月毎月測定の月間精度

### 1. 標準化推進役の基幹施設における長期的・広域的信頼性

平成 19 年 7 月から 12 月までの 6 ヶ月間に、毎月 1 日を目安にプール血清 2 種類 (S-35、S-37) と管理血清 1 種類 (AALTO) の 2 重測定を行い、それら集計値から基幹施設の月間精度を解析した結果を報告書にまとめ全都道府県に配布しました。ここでは、その一部を紹介します。

項目は臨床化学 27 項目と参考項目の免疫グロブリン 3 項目を測定しました。各施設の項目ごとに得られた 6 ヶ月間の測定値から平均、SD、CV、MIN、MAX、R を求め、さらに全基幹施設における各施設の平均値の平均、SD、CV、MIN、MAX、R (Xbar データ基準) と、各施設の平均値、SD 値、CV 値の平均 (各列データ平均基準) を求めました。これらの結果から、基幹施設の施設間変動、平均施設内変動が評価できます。なお、評価にあたっては異常データとして、①非常にバラツキが大きい施設 (CV が大きい施設) ②他施設に比べて測定値が大きく異なる施設 ③多くの施設とは異なる試薬処方を採用している施設を除外しました。

評価判定基準は「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」の許容誤差限界値 (医学検査 57: 109-117, 2008) を使用し、施設間変動の評価判定基準は、現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界と日本臨床化学会および Ricos により求められた施設間評価  $B_A$  値を比較し、一番大きな値を許容限界としました。施設内変動の評価判定基準は日本臨床化学会および Ricos により求められた施設内評価  $CV_A$  値の大きな方を許容限界としました。

### 2. 施設内精度の評価

全基幹施設の平均施設内変動の CV は、S-35 では、最小値は Na の 0.53% であり、最大値は IgM の 3.46% でした。また、全項目の平均は 1.59% であり良好な結果でした。同様に S-37 では最小値: Na 0.53%、最大値: D-BIL 6.77%、平均: 2.00%、AALTO では最小値: Na 0.73%、最大値: IgM 3.50%、平均: 1.39% と各項目での平均は CV 2% 以下と良好な結果でした。しかし、今回設定した許容限界と月間測定における平均施設内精度を全試料について比較したところ (表 1)、免疫グロブリンの 3 項目、Na、Cl、Ca、TP、ALB が全試料で許容限界を超えていました。Na、Cl、Ca、TP、ALB は生理的変動幅が極端に小さいことも原因の一つと考えられます。1 試料のみ許容限界を超えた項目は、HDL-C、LDL-C、CRE、AST、ALT、ChE、T-BIL、D-BIL、CRP でしたが、それらの試料濃度は全て基準範囲またはそれ以下の低値試料でした。

### 3. 施設間精度の評価

全基幹施設の施設間変動の CV は、S-35 では最小値: Na 0.60%、最大値: LDL-C 29.18%、平均: 3.94% であり S-37 では最小値: Na 0.59%、最大値: D-BIL 21.66%、平均: 4.21%、AALTO では最小値: Na 0.94%、最大値: D-BIL 12.91%、平均: 3.57% でした。平均施設内変動に比べ、各項目の施設間変動の CV は 3.57~4.21% と大きな変動が認められました。全試料での許容限界値と月間測定における施設間変動の比較 (表 1) では、免疫グロブリンの 3 項目、TG、HDL-C、LDL-C、Ca、T-BIL、D-BIL が全試料で許容限界を超えていました。また、UN、AST、ALT、GGT、CK、ALP、LD、AMY、Na、Cl、TP、ALB、Fe、CRP は、1 または 2 試料が許容限界を超えており、酵素項目、TP、ALB、CRP は試料濃度が基準範囲またはそれ以下の低値試料でした。試料依存性の変動などまだまだ問題が認められ、今後の標準化事業での課題と思われます。

⇒

P01: 年頭挨拶  
 P02: 標準化事業解説<4>  
 P03: 同-2、検査の話<第 4 回>、<第 5 回>  
 P04: 同-3、特例民法法人  
 P05: 医療の質・安全学会、医療安全対策研修会  
 P06: 新春スペシャル:「医療落語」  
 P07: 同-2:「宇宙大診察」  
 P08: 百均の電卓で解ける「統計入門」

P09: ひとくち英会話、世界人権宣言、太陽系外惑星  
 P10: 地区短信、プロモーション説明会、1 月の花  
 P11: 投稿:「臨技法における採血業務の位置付け」  
 P12: エイズ撲滅キャンペーン in <北海道、岩手、埼玉、石川>  
 P13: 同-2: <和歌山、広島、福岡>・年間ベストセラー  
 P14: 同-3: <高知>、お知らせ  
 P15: 話題の窓、日臨技倫理綱領  
 P16: 雑感、編集室