

標準化事業解説 <5>

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。

都道府県における施設内精度管理の状況

1. 施設内精度の調査方法

施設内精度管理の状況は 34 都道府県、1309 施設より生化学用管理試料 2757、HbA1c 用管理試料 1048 および血液用管理試料 1110 の測定値の報告がありました。都道府県からの報告データは施設名、管理試料の平均値、CV とし、1 日の測定回数、測定期間および統計処理方法に制約は設けませんでした。そのため、CV の計算方法は期間内の測定値の総変動か、日毎の平均値の変動 (CV) か特定できていません。本来、精度管理における測定値の誤差変動は一元配置分散分析によって日内変動、日間変動および総変動を求め評価しますが、都道府県ごとに調査方法や集計方式が異なるため、今回は概要のみまとめました。

2. 施設内精度の実態

都道府県の報告データは、多くの施設で複数の管理試料を用い、それぞれの管理試料の平均値、CV が報告され、それらの CV を項目毎に都道府県単位で平均 CV としてまとめました。それら各都道府県の平均 CV をさらにまとめたものを表 1 に示します。表 2 は全施設、全管理試料の CV を元に統計処理し、項目をグループ毎にまとめて示しました。

表 1 都道府県の平均 CV の基本統計

項目	n	総平均	Median	Max	Min
TG	34	1.4	1.4	2.1	0.7
HDL-C	34	1.8	1.8	3.5	0.9
LDL-C	34	1.8	1.7	5.1	0.7
TC	34	1.2	1.1	3.8	0.7
GLU	34	1.9	1.1	4.3	0.6
CRE	34	1.5	1.4	5.3	0.7
UN	34	1.4	1.4	2.7	0.7
UA	34	1.1	1.1	2.2	0.5

項目	n	総平均	Median	Max	Min
AST	34	1.6	1.5	3.0	0.9
ALT	34	2.0	1.8	4.2	0.8
GGT	34	1.8	1.8	2.7	0.8
CK	34	1.4	1.4	2.7	0.6
ALP	34	1.8	1.7	2.8	0.7
LD	34	1.3	1.3	2.2	0.8
AMY	34	1.1	1.1	2.1	0.6
ChE	34	1.4	1.2	6.0	0.6

項目	n	総平均	Median	Max	Min
Na	34	0.6	0.6	1.0	0.4
K	34	0.9	0.8	1.7	0.5
Cl	34	0.8	0.7	2.1	0.5
Ca	34	1.4	1.3	3.2	0.7
IP	33	1.2	1.2	1.7	0.7
Fe	33	1.2	1.1	2.0	0.6
ALB	34	1.3	1.2	1.8	0.7
TP	34	1.1	1.1	2.1	0.7
T.Bil	33	2.9	2.1	21.3	0.6
D-Bil	31	4.1	3.8	17.6	0.7

項目	n	総平均	Median	Max	Min
CRP	34	3.2	3.1	10.6	0.9
IgG	30	2.1	1.7	5.8	0.7
IgA	30	2.0	1.9	4.9	0.6
IgM	30	2.7	2.4	6.5	0.9
HbA1c	27	1.2	1.2	2.4	0.6
RBC	26	1.0	1.0	1.8	0.6
WBC	26	1.9	1.8	3.8	1.4
Hb	26	0.8	0.8	1.4	0.6
PLT	27	2.7	2.8	3.5	0.8
MCV	26	0.8	0.7	2.7	0.4

累積出現頻度の 2.5%、12.5%、87.5% および 97.5% における CV を示し、95% および 75% 範囲内の CV を評価しました。この理由は各項目の最低 CV はいずれも 0% が相当数存在したこと、また最大の CV は 20% を超えるものがみられ (明らかに誤入力と判断したものは削除)、単純に平均値を評価できないと判断しました。平均 CV をみると ALT、T-BIL、D-BIL、CRP、IgM および PLT 以外は 2.0% 以下、特に Na、K、Cl は 1.0% 以下でした。累積出現頻度 87.5% (75% 範囲の上限) で T.Bil、D.Bil、CRP は CV5.0% を超え、97.5% ではこれらの項目は CV10% を超え変動が大きいことが示唆されました。

3. 許容誤差限界との比較

施設内許容誤差限界について日臨技試料検討 WG からの報告に準じて評価した結果、平均 CV は Na、Cl、Ca を除き許容誤差限界内でした。また、許容誤差限界を超える頻度をみると、累積出現頻度 87.5% 未満では 36 項目中 2 項目 (D-BIL、CRP)、87.5% ~ 97.5% では 19 項目、および 97.5% 以上では 15 項目でした。

4. 施設内精度の課題

図 1 は CRP の全管理試料の平均値と CV の関係を示しました。試料濃度が低下するに従い CV が大きくなる傾向は予想どおりですが、全濃度域にわたって CV5% を超えるものがあり、CRP における施設内精度管理 (変動が大きい) の難しさが伺えました。

施設内精度管理状況の調査は日内変動、日間変動を含めた総変動を評価することが重要であり、各施設において一元配置分散分析をする必要性があります。しかしながら全施設でこの統計処理を行うことは困難と考えます。施設内精度管理データの集計方法について WG で論議し、全国の施設内精度管理状況を把握できる方策を模索したいと考えます。

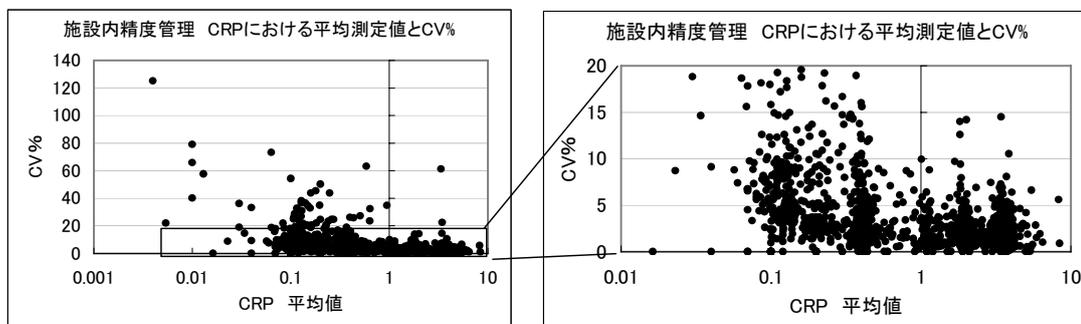


図 1 CRP における全管理試料の平均値と CV の関係 (左図: 全例、右図: 拡大)