

標準化事業解説 <6>

精度保障事業部

6 回にわたり掲載してきました<日臨技臨床検査データ標準化事業>については今回をもちまして完結いたします。この連載では、データ標準化事業の実施要領をはじめとする概要を解説しました。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>」から続けてお読み下さい。

都道府県における施設間外部精度管理の現状

1. 都道府県の施設間外部精度管理への取り組み（平成 19 年度）

臨床検査データ標準化事業に参加した 43 都道府県の施設間外部精度管理調査の状況を紹介します。外部精度管理の実施報告があったのは 43 都道府県のうち 39 都府県（90.7%）でした。外部精度管理調査への参加施設数は、5 施設以下が 2 県、6～10 施設が 1 県、10～20 施設が 5 県、30～100 施設が 21 都府県、100 施設以上の参加は 10 県でした。

(1) 測定項目

今回の調査項目は、臨床検査データ標準化対象項目 29 項目（RBC,WBC 等は CBC として 1 項目扱い）と参考項目である IgG, IgA, IgM の計 32 項目を対象としました。32 項目すべてについて外部精度管理調査結果の報告があったのは愛知県、東京都、岐阜県でした。

最も少ない県は 16 項目であり、次いで 18 項目が 1 県、20～25 項目実施が 8 府県あり、残りの 26 県が 26～31 項目を実施していました。外部精度管理調査実施項目は、AST, ALT, γ -GT, TC, TG, HDL-C, CRE, GLU についてはすべての都府県で実施していました。32 項目中 21 項目が 90%以上の実施率であり、一方参考項目である免疫グロブリン測定が 36.9%と最も実施率が低く、次いで D-Bil が 53.8%、CBC, HbA_{1c} が 61.5%と実施率が低い状況でした。

(2) 調査用試料

外部精度管理調査に用いた試料に関して、明確な記載があったのは岩手県、秋田県、石川県、岐阜県、滋賀県、島根県、山口県、徳島県、長崎県の 9 県でした。この内、ブルー血清を作製して生化学項目を測定していたのは岩手県、秋田県、島根県、徳島県、長崎県の 5 県（石川県は脂質検査のみブルー血清）で、ヒト全血試料で CBC や HbA_{1c} を測定したのは石川県と島根県でした。また、三重県では管理試料を 11、埼玉県では管理試料を 10 と多数の試料を用い検査項目に特化した調査を行っていました。項目ごとの試料本数は、2 濃度（活性）域試料を用いての調査が約 50～60%と最も多く、3 濃度（活性）域での調査や市販管理血清とブルー血清の両方の試料を用いた調査も多くみられました。全血の試料を必要とする HbA_{1c} や CBC では、ほとんどが 2 濃度域の試料を用いて行われており、少数ですが、1 濃度域試料（HbA_{1c}, CBC）のみでの実施も見られました。

(3) 統計処理

±3SD を超えたデータあるいは記載（入力）ミスと思われる極異常値を棄却し統計処理をした報告と、極異常値を棄却せずに全てのデータを用い統計処理した報告が混在していました。また、ドライケミストリー法の測定施設の取り扱いや、ChE のように標準化対応法の測定値と明らかに測定桁数が違う測定値などの取り扱いについて、明記していた都府県が極めて少ない状況でした。

2. 調査用試料の濃度（活性）範囲と施設間精度（CV）

全国で実施された外部精度管理調査に用いられた試料のなかで、平均値が最も低かったもの（MIN 平均値）と最も高かったもの（MAX 平均値）をピックアップし、また、それらの試料での施設間精度（CV）をまとめました（表 1）。明らかに極異常値が混在していると思われるものは対象外としています。

その結果、幅広い濃度（活性）域試料が用いられていました。施設間精度は、概ね CV 5%以下の良好な結果が得られていましたが、CRP の 0.024mg/dl、D-Bil の 0.03mg/dl は、濃度が低すぎたためか、施設間精度が 100%を超えており、外部精度管理用試料としては適していないと思われました。その他、PLT の 1.10 万/ μ l（CV 54.0%）、T-Bil 0.17mg/dl（22.6%）、ALT 4.0 U/L（18.6%）、HDL-C 19.6mg/dl（15.4%）なども 10%を超える施設間精度でした。

3. 全国の施設間精度

日臨技臨床検査データ標準化委員会が推奨しているヒト実試料に近い試料を用いての調査はまだ十分に行われておらず、市販管理物質での外部精度管理調査との混在でした。

また、各地区での参加施設数は、大規模施設のみ参加と推測される 10 施設以下の参加県から 100 施設を超える県まで、参加率にはかなりの差違がみられました。さらに、統計処理法も都府県により異なっており、今回の成績から全国的な施設間精度を適格に把握することは困難でした。

今回は、各都府県での施設間精度（CV）を用い全国の施設間精度の現況を項目毎にまとめました（表 2）。なお、複数の調査用試料を用いて実施した場合は CV(%)の悪い成績を採用しました。この手法では、多本数の試料、多施設の参加、極異常値の棄却をしない場合は、CV は悪くなりますが、施設間差の要因の把握には適していると思われず。

その結果、最も収束がみられた項目は Na であり、37 都府県中約 95%が CV 2%以内でした。TC、UN、TP、K、Cl、Ca、GLU、RBC、Hb、MCV では、90%以上の都府県が CV 5%以下に収束していました。一方、CV が 20%以上の報告がみられた酵素項目（ChE、LD、AMY）は、勧告法と測定原理が異なる測定法の測定値が混在しているためと思われず。

脂質の LDL-C、HDL-C、TG は、測定試料由来の要因や、測定試薬間差が示唆されました。CRP、T-Bil、D-Bil、PLT は測定試料が非常に低濃度であったことも原因と考えられます。その他、記入間違いや桁違い等の人為的ミスと推測される誤記入も存在しました。

⇒