

(2) 臨床検査データ標準化事業2003年 (T. W. 2003) における推奨法について

川 口 祐 二

(2) RECOMMENDED MEASUREMENT METHOD IN THE WING 2003

Yuji KAWAGUCHI

臨床検査データ標準化事業2003年 (以下 T. W. 2003) とは、政策医療ネットワークにおける臨床検査情報共有化の確立「臨床化学検査項目19項目の推奨測定法並びに参考範囲の統一」を目指した事業¹⁾である。臨床検査における標準化とは、採血、検体取り扱いから報告までの質の高い普遍的作業や管理および検査データの提供を含めたサービス全般を言うが、本作業はその中の検査データ・推奨内部精度管理手法の実践・外部精度評価法確立を通じた施設間差縮小と検査データ共有化による政策医療・診療貢献を目的とする。

標準化の問題点と今後の方向性

全国規模における標準化事業の問題点として、①全国広範囲に診療圏を有する規模や診療内容の異なる多数施設 (約170施設) を有する。②すでに地域単位での標準化事業への参加施設が存在する。③内部・外部精度管理手

法および評価法の確立や施設の積極的協力の確保等が挙げられる。国立病院、療養所を対象に情報共有化調査 (現行測定法と基準値、標準化参加状況等) を実施し、統廃合または委譲施設を除くほぼ全施設から回答を得た。

調査解析によると標準化事業への既参加施設は92施設と半数を超え、参加母体の内訳は県単位と国臨協支部単位がほぼ半数ずつを占めた。また約140施設が今後参加予定 (地域単位標準化27施設、国臨協全国標準化事業102施設) を示した。

これにより今後の本作業の方向性は、地域標準化事業との整合性や継続性また幅広い選択肢をもった融合性が前提として位置づけられた。

T. W. 2003における推奨法

T. W. 2003における推奨法設定の基本的ダイアグラムを示す (図1, 2)。

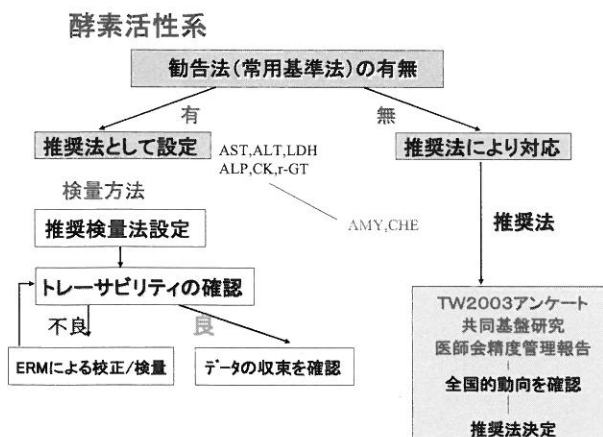


図1 基本ダイアグラム (酵素系)

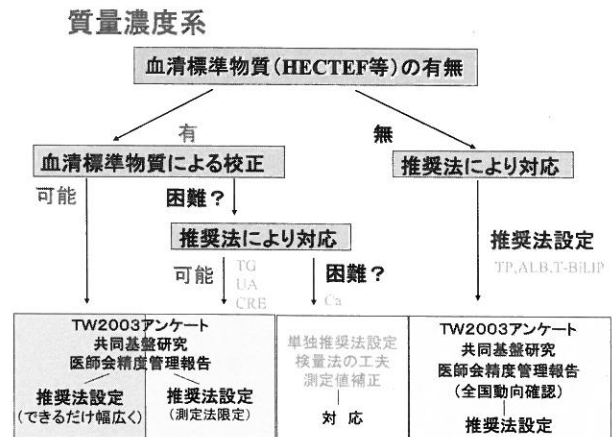


図2 基本ダイアグラム (質量濃度系)

国立豊橋病院 (現: 国立病院機構豊橋病院) National Toyohashi Hospital 研究検査科

Address for reprints; Yuji Kawaguchi, Department of Research Laboratory, NHO Toyohashi National Hospital, 100, Nakahara, Nakano-machi, Toyohashi-shi, Aichi 441-8149 JAPAN

Received January 29, 2004

Accepted September 19, 2004

酵素活性系においては勧告法（常用基準法）を有する項目は、それを推奨法として設定し、検量法および正確さの伝達（トレーサビリティ）の確認法を明記し、併せて推奨した。また勧告法の設定されていない項目は調査結果・共同基盤研究²⁾・日本医師会精度管理報告等^{3) 4)} 全国動向を基に推奨法を設定することとした。

質量濃度系に関しては、血清標準物質のない項目（TP, ALB, T-Bil, IP など）は、調査結果・共同基盤研究・医師会精度管理報告を基に全国動向を確認して推奨法を設定し、血清標準物質を有し校正が可能なものは、できるだけ幅広い設定を目指し対応することとした。また標準物質による校正が困難である可能性の項目に関しては、単独推奨法設定および検量法の工夫や測定値の補正等で対応することとした。

T. W. 2003推奨測定法（図3, 4）を示す。酵素6項目（AST-rGTP）はJSCC（日本臨床化学会）標準化対応法を推奨法とした。検量に検量ERMを使用する場合はJCCLS（日本臨床検査標準協議会）・ERMを、実測Kファクターを用いる場合は、検量ERMまたはJCCLS・ERMをトレーサビリティ確認試料として推奨した。

質量濃度系は、図4に示すように推奨法ならびに推奨検量法を基本ダイヤグラムに基づき設定した。検量物質はすべてメーカー指定で、試薬および検量物質における正確さの伝達保証はメーカー責任とし、それぞれトレーサビリティ確認試料も明記した。

正確さの確認方法の実施

推奨測定法の浸透により測定体系の標準化が実施されても正確さの保証を一定のバイアス（許容限界）で共有できなければ、検査データの共有化は実現できない。調査による正確さの伝達（トレーサビリティ）確認の実施状況（図5）を示す。

早くから体系付けられた電解質

項目	推奨法	推奨検量法	トレーサビリティ確認試料
AST	JSCC標準化対応法	検量用ERM	JCCLS・ERM
		実測Kファクター	検量用ERM
AST	JSCC標準化対応法	検量用ERM	JCCLS・ERM
		実測Kファクター	検量用ERM
LDH	JSCC標準化対応法	検量用ERM	JCCLS・ERM
		実測Kファクター	検量用ERM
ALP	JSCC標準化対応法	検量用ERM	JCCLS・ERM
		実測Kファクター	検量用ERM
CK	JSCC標準化対応法	検量用ERM	JCCLS・ERM
		実測Kファクター	検量用ERM
γ-GTP	JSCC標準化対応法	検量用ERM	JCCLS・ERM
		実測Kファクター	検量用ERM
AMY	JCCLS標準化対応法	検量用ERM	
		実測Kファクター	検量用ERM
CHE	pHBC法(JSCC勧告法)	実測Kファクター	

図3 酵素項目推奨測定法

項目	推奨法	推奨検量法	トレーサビリティ確認試料
CRE	酵素法	メーカー指定検量物質	NIST SRM909b 常用標準血清(HECTEF)
UA	酵素法	メーカー指定検量物質	常用標準血清(HECTEF)
BUN	ウレアーゼ法 (アソニア消去・回避)	メーカー指定検量物質	常用標準血清(HECTEF)
T-CHO	酵素法	メーカー指定検量物質	常用標準血清(HECTEF)
TG	酵素法(グリセロール消去)	メーカー指定検量物質	常用標準血清(HECTEF)
HDL-C	直接比色法	メーカー指定検量物質	常用標準血清(HECTEF)
Fe	直接比色法	メーカー指定検量物質	常用標準血清(HECTEF)
GLU	酵素法	メーカー指定検量物質	常用標準血清(HECTEF)
	ドウ糖酸化酵素電極法	メーカー指定専用標準品	常用標準血清(HECTEF)
Na, K, CL	選択イオン電極法	指定キャリブレーター	一次及び常用標準血清
		常用標準血清(HECTEF他)	一次標準血清(HECTEF他)
Ca	OCPC法, MXB法, 酵素法	メーカー指定検量物質	常用標準血清(HECTEF)
TP	ピウレット法	メーカー指定検量物質	(NIST SRM927b)
ALB	BCG法, BCP法	メーカー指定検量物質	(CRM470)
T-Bil	酵素法, 化学酸化法	メーカー指定検量物質	
IP	酵素法	メーカー指定検量物質	

図4 質量濃度項目推奨測定法

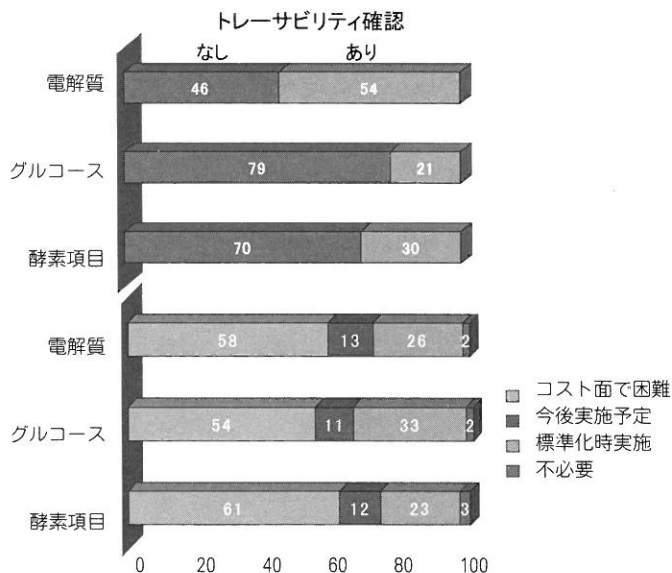


図5 正確さの伝達確認の実施状況

での使用頻度が高く(約50%)、他の項目では低い使用率(20-30%)であった。実施障害の理由としてコスト高を半数以上の施設があげた。正確さと精密さの保証(臨床検査値の質の保証)は、データ共有化の基盤であり今後使用拡大を図る必要がある。その1手段として標準化維持サーベイランスが挙げられる。

標準化サーベイランス(質的保証)実施とその参加についての調査結果(図6)を示す。実施すべき等(肯定回答)が約74%、必要なし等(否定回答)は約7%であった。標準化サーベイランス実施時の参加に関しては91%(165施設)が参加意思を示し、早期の標準化サーベイランス実施が切望されていた。サーベイランスの実施方法として、現行の外部精度管理保証へのグループ参加および国臨協本部・各支部精度管理委員会(標準化推進委員会)主体のグループ内における定期実施(精密さと正確さの同時管理と低コスト化)を推奨する。

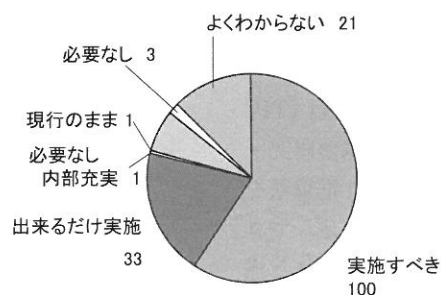
参加施設の協力

標準化(検査データの共有化)作業には、測定法・測定値・基準値変更をとまなうため、施設臨床側(医師等)の理解・協力が不可欠である。これらの折衝(コンセンサス作り)に関しては意思統一を図った検査科の協力が必要となる。また、検査データの共有化を長期に亘り推進し維持するためには、日常検査値の正確さと精密さの質保証の浸透が重要で、ネットワークの有効利用による円滑な相互連絡体制と管理システムの構築が必要である。

ま と め

- 1) 全国規模の検査データ共有化(標準化作業)は地域単位標準化事業との整合性ならびに融和性が不可欠であり、参加施設の積極的協力が必要である。
- 2) 検査データの共有化は、推奨測定法の浸透による測定体系の共有化と同時に精密さと正確さの保証を一定の

標準化サーベイランス実施



標準化サーベイランス参加

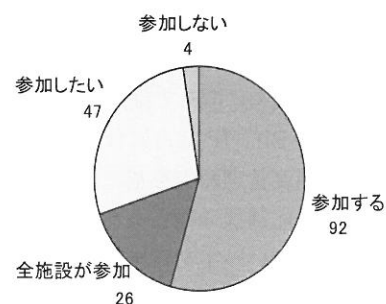


図6 標準化サーベイランス実施と参加について

バイアスで共有し維持する必要がある。

- 3) 標準化維持サーベイランス(精密さと正確さの同時管理と低コスト)実施とネットワーク有効利用による全国的フォロー管理体制(標準化推進委員会等)の確立が重要である。

(本論文の要旨は国臨協会報 No. 49に発表した)

文 献

- 1) 国立病院臨床検査技師協会：政策医療ネットワークにおける臨床検査情報共有化の確立「臨床検査19項目の推奨測定法ならびに参考範囲の統一」答申書，2003
- 2) 日本医師会：第36回臨床検査精度管理調査結果報告書(平成14年度)，日本医師会，東京，2001
- 3) 平成13年度国立病院・療養所共同基盤研究：政策医療ネットワーク推進のための国立医療施設における臨床検査技術・結果ならびに診断の統一化に向けての基礎研究，2002
- 4) (社)日本臨床衛生検査技師会：平成14年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書，東京，(社)日本臨床衛生検査技師，2003

(平成16年1月29日受付)

(平成16年9月19日受理)