

困内に長期にわたって管理しなければ測定値の信頼性は保証できない。測定値の精密さの保証と管理は比較的容易で、長年にわたる施設内における内部精度管理法の普及と実施により、近年著しく向上している。一方、測定値の正確さの保証と管理は容易ではない。近年、臨床化学検査の正確さを基本とした測定体系が確立されて正確さの概念が明確になったが、各施設における測定値の正確さが十分保証されているとはいえない現状にある。全国の臨床検査室における測定値の客観的な正確さの指標となる外部精度評価法の一つである精度管理調査の結果をみても同様のことが言える。そこで、わが国で標準化されている偶然誤差(精密さ)と系統誤差(正確さ)の確認法および職域における健康診断を実施している施設が参加している主な精度管理調査の現状、問題点について調査を行い系統的、総括的にまとめた。既に標準化された基本的な考え方と蓄積された多くのデータをベースにして、職域健康診断および地域医療でなければなし得ない臨床検査の信頼性の保証と長期維持の具体的な方法論の確立と実践が望まれている。

## 参考文献

- 1) Levey S, Jennings ER: The Use of Control Charts in the Clinical Laboratory, Am J Clin Path, 20:1059-1066,1950.
- 2) 河合 忠ほか：臨床化学検査室に於ける Control 血清の使用，診療，16:1466-1471, 1963.
- 3) Hoffmann RG, Waid ME: The number plus method of quality control of laboratory accuracy, Am J Clin Path, 40:263-269,1963.
- 4) Hoffmann RG, Waid ME: The “average of normal” method of quality control, Am J Clin Path, 43: 134-141,1965.
- 5) 菅野剛史（主任研究員）：外部精度管理調査の標準化に関する研究，厚生省科学研究費補助金研究報告書（医療技術総合評価研究事業）総括研究報告書，平成12年1月31日．
- 6) 日本臨床検査標準協議会：I-2．外部精度評価(EQA)標準化のためのガイドライン，JCCLS GP-2-P1, 2000年12月．
- 7) 日本医師会外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会：外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会報告，平成12年3月．
- 8) 日本医師会下威武精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会：外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会報告，平成13年3月．
- 9) 日本臨床化学会学術連絡委員会：常用酵素標準物質の規格、臨床化学，25:135-148, 1996.
- 10) 日本規格協会：品質管理 1997, JIS ハンドブック 14, 1997.
- 11) 日本臨床衛生検査技師会 定量検査の精密さ・正確さ標準化ワーキンググループ：定量検査の精密さ・正確さ評価法指針(JAMT-CEP 1-97), 衛生検査, 46: 1130-1142,1997.
- 12) 日本臨床衛生検査技師会 定量検査の精密さ・正確さ評価法標準化グループ：臨床化学における定量検査の精密さ・正確さ評価法指針（改訂版）(GC-JAMT1-1999), 日本臨床検査標準協議会会誌, 14:3-26,1999.
- 13) Uriano GA, Gravatt CC: The role of Reference materials and reference methods in Chemical Analysis, CRC Critical Reviews in Analytical Chemistry, 361-411,October 1977.
- 14) NCCLS: Development of Definitive Methods for the National Reference System for the Clinical Laboratory, NCCLS Document

- NRSCL 1-A Vo.11 No.3, 1991.
- 15) NCCLS: Development of Reference methods for the National Reference System for the Clinical Laboratory, NCCLS Document NRSCL 3-A vol.11 No.4, 1991.
  - 16) NCCLS: Development of Certified Reference Materials for the National Reference System for the Clinical Laboratory, NCCLS Document NRSCL 3-A Vol.11 No.5, 1991.
  - 17) 日本臨床化学会標準品情報専門委員会：標準に関する用語(Ver.2.4), 臨床化学,25: 126-134, 1996.
  - 18) 日本臨床化学会学術連絡委員会：委員会報告 SI 単位換算表 (1994-2-1), 臨床化学, 23: 39-47, 1994.
  - 19) Buttner J: Reference Materials and Reference Methods in Laboratory Medicine: A Challenge to International Cooperation, Eur J Clin Chem Clin Biochem, 32: 571-577, 1994.
  - 20) Tietz NW: A Model for a comprehensive Measurement in Clinical Chemistry, Clin Chem, 25:833-839, 1979.
  - 21) 全国労働衛生団体連合会:総合精度管理事業に基づく全衛連臨床検査精度管理調査結果報告書平成4年度(第1回)～平成13年度(第10回).
  - 22) 日本医師会:日本医師会臨床検査精度管理調査における目標値設定に関する研究報告書 平成12年3月.
  - 23) 日本臨床化学会. 血清中の中性脂肪濃度測定の勧告法. 臨床化学 25:39-51, 1996.
  - 24) National Institute of Standards & Technology. Certificate of Analysis Standard Reference Material 1951a, 07 June 2001.
  - 25) 日本医師会:平成8年度(第30回)臨床検査精度管理調査報告書, 1997年3月.
  - 26) 日本医師会:平成12年度(第34回)臨床検査精度管理調査報告書、
  - 27) 2001年3月.

表1 精度管理調査の目的

- 
1. 現行の技術水準(state-of-the-art)を明確にすること
  2. 送付した試料に対する合意値(consensus value)を提示すること
  3. 参加施設の実行能力(performance)を明確にすること
  4. 実行能力向上のための教育を行うこと
-

表 2 全国規模で実施されている主な精度管理調査実施団体と調査項目

調査項目	日医	日臨技	日衛協	全衛連	中央会	総合健医	調査項目	日医	日臨技	日衛協	全衛連	中央会	総合健医
総ビリルビン	◎	◎				◎	ヘモグロビン(第一類)	◎	◎	◎	◎	◎*	◎
直接ビリルビン		◎					赤血球数(第二類)	◎		◎		◎*	
ブドウ糖(第一類)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	白血球数(第二類)	◎	◎	◎	◎		◎
総カルシウム(第一類)	◎	◎	◎				血小板数(第二類)	◎	◎	◎	◎		◎
無機リン	◎		◎				血球形態(フォトサーベイ)	◎	◎	◎			◎
尿素窒素	◎	◎	◎			◎	ヘマトクリット	◎		◎	◎		◎
尿酸(第一類)	◎	◎	◎			◎	PT(第三類)	◎	◎				
クレアチニン(第一類)	◎	◎	◎			◎	APTT(第三類)	◎					
血清鉄	◎						フィブリノゲン	◎					
AST(第一類)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	尿蛋白		◎		◎		
ALT(第一類)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	尿糖		◎		◎		
LD(第一類)	◎	◎	◎				尿潜血		◎				
ALP(第一類)	◎	◎	◎				尿沈渣(フォトサーベイ)		◎				
γ-GT(第一類)	◎	◎	◎										
アミラーゼ(第一類)	◎	◎	◎				CEA(第三類)	◎					
CK(第一類)	◎	◎					フェリチン		◎				
コリンエステラーゼ	◎	◎	◎				AFP(第三類)	◎	◎				
総コレステロール(第一類)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	CA19-9(第三類)	◎	◎				
中性脂肪(第一類)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	CA125	◎					
HDLコレステロール(第二類)	◎	◎	◎	◎	◎		PSA(第三類)	◎	◎				
ナトリウム(第一類)	◎	◎	◎				TSH(第三類)	◎	◎				
カリウム(第一類)	◎	◎	◎				FT <sub>4</sub> (第三類)	◎	◎				
クロール(第一類)	◎	◎	◎				CRP(第一類)	◎		◎			
pH	◎						IgG(第一類)	◎	◎				
炭酸ガス分圧	◎						IgA(第一類)	◎	◎				
酸素分圧	◎						IgM(第一類)	◎	◎				
HbA <sub>1c</sub> (第二類)	◎	◎	◎	◎	◎*		β 2mG	◎	◎				
総蛋白(第二類)	◎	◎	◎		◎	◎	RF	◎	◎				
アルブミン(第一類)		◎	◎			◎							

日医:日本医師会、日臨技:日本臨床衛生検査技師会、日衛協:日本衛生検査所協会、全衛連:全国労働衛生団体連合会、中央会:予防医学事業中央会、総合健医:日本総合健診医学会、◎\*:同年度実施された日医調査の結果を報告

表3 測定値のかたよりの原因となる主な因子

- 1) 測定法
- 2) 試薬
- 3) 測定装置
- 4) 検量用試料 (キャリブレーター)
- 5) トレーサビリティの確認の有無

表4 目標値設定のために使用した基準分析法

検査項目	基準分析法
Na	炎光光度法
K	炎光光度法
Cl	電量的定法
Ca	原子吸光法
UA(尿酸)	HPLC法
Hb(ヘモグロビン)	松原法

表5 目標値設定に使用した測定の概要

熟達度試験

測定項目	参加施設数	試料数	反復測定数
Na	6	2	5重測定×2日間
K	6	2	5重測定×2日間
Cl	8	2	5重測定×2日間
Ca	4	2	5重測定×2日間
UA	7	2	5重測定×2日間
Hb	7	2	2重測定×1日間

目標値の測定

測定項目	参加施設数	試料数	反復測定数
Na	6	2	3重測定×2日間
K	6	2	3重測定×2日間
Cl	8	2	3重測定×2日間
Ca	4	3	3重測定×2日間
UA	7	3	3重測定×2日間
Hb	7	2	2重測定×1日間

表6 日医調査試料でのリファレンス検査室の結果とEQA参加施設の結果の比較

測定項目	試料番号	A:リファレンス検査室			B:EQA参加施設				B/A× 100(%)
		施設間 CV	施設内 CV	総平均	方法間 CV	方法内 CV	共通 CV	総平均	
Na	S-4	0.20	0.32	140.47	0.11	0.67	0.66	139.78	99.5
	S-5	0.24	0.23	140.31	0.10	0.69	0.66	139.78	99.6
K	S-4	0.80	0.41	4.96	0.02	1.01	0.91	4.91	99.0
	S-5	0.75	0.38	5.11	0.10	1.17	1.10	5.04	98.6
Cl	S-4	0.55	0.51	100.58	0.30	1.20	1.15	99.52	98.9
	S-5	0.41	0.54	100.95	0.34	1.21	1.16	99.90	99.0
Ca	S-1	2.97	0.59	7.93	3.44	2.51	2.41	7.69	97.0
	S-2	1.84	0.79	9.99	1.54	2.22	2.12	9.80	98.1
	S-3	2.47	0.87	11.31	1.41	2.22	2.15	11.28	99.7
UA	S-1	2.28	1.61	3.78	8.92	2.31	2.20	3.76	99.5
	S-2	1.50	1.26	5.60	7.04	2.00	1.90	5.64	100.7
	S-3	2.29	1.42	6.85	6.27	1.87	1.75	6.90	100.7
Hb	S-15	1.08	0.09	14.28	0.95	0.95	0.86	14.01	98.1
	S-16	1.12	0.51	11.31	1.06	1.01	0.90	11.12	98.3

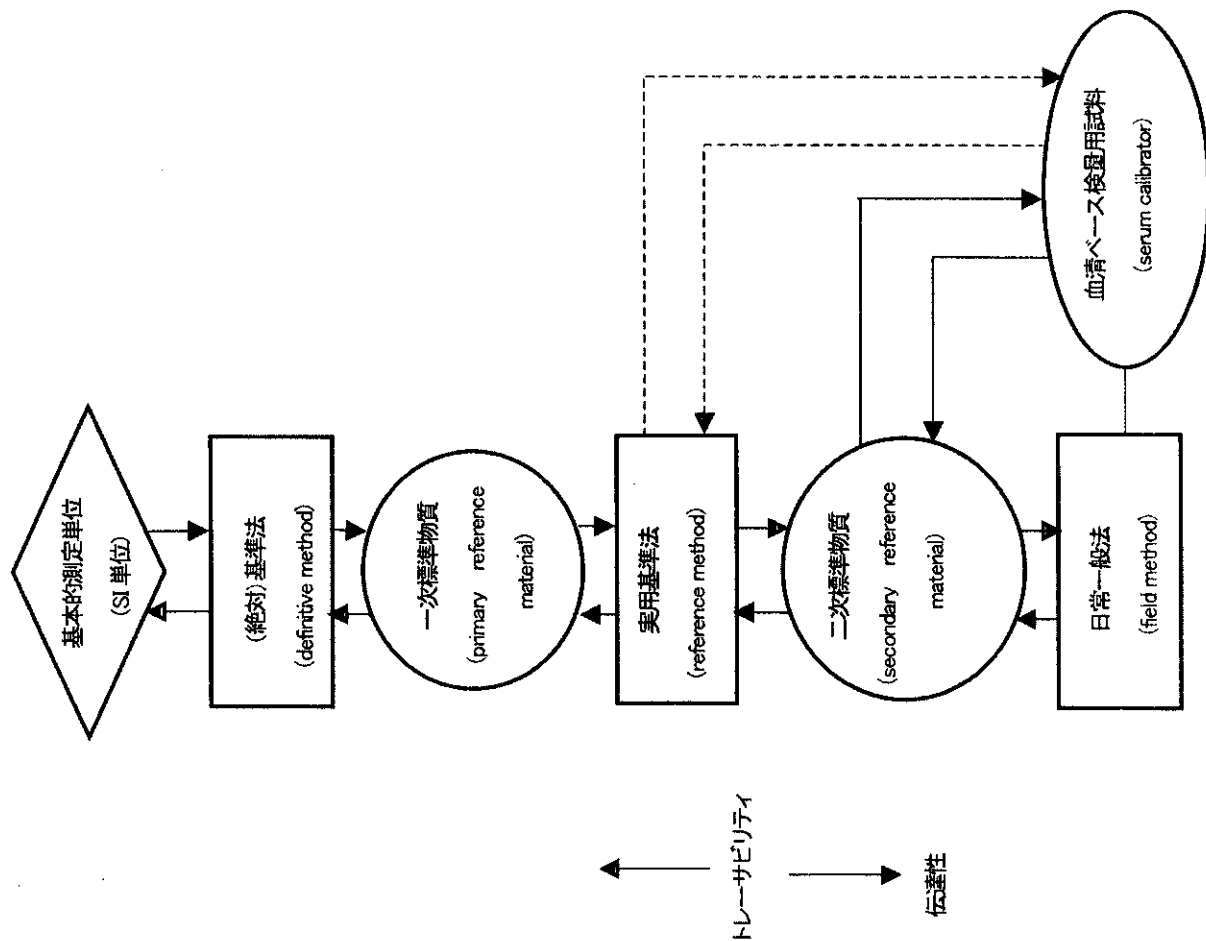


図1 臨床化学検査の測定体系

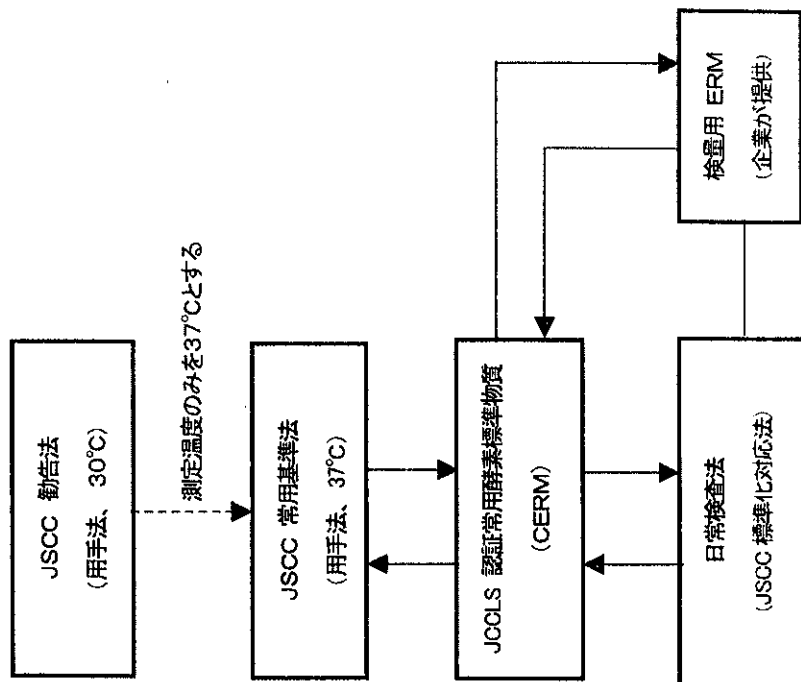


図2 酵素活性検査の測定体系

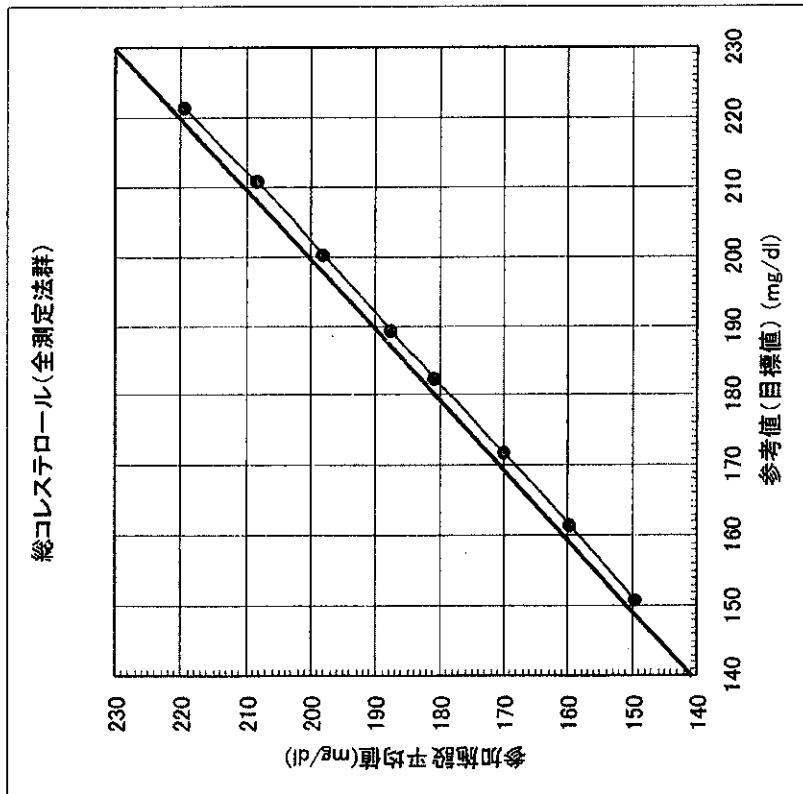
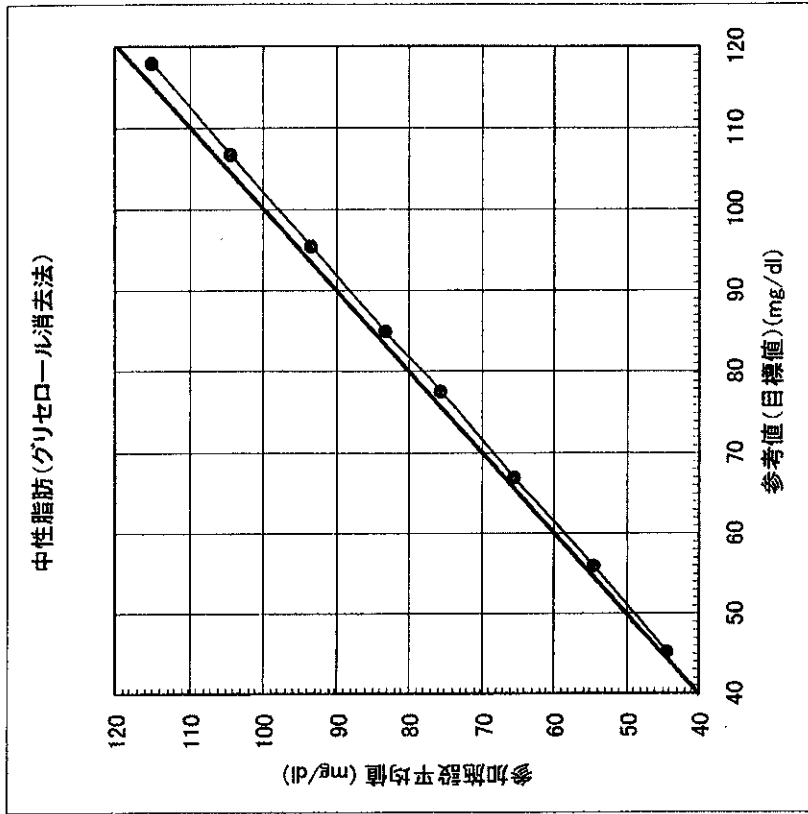


図3 脂質測定における参考値(目標値)と精度管理調査参加施設の平均値の比較



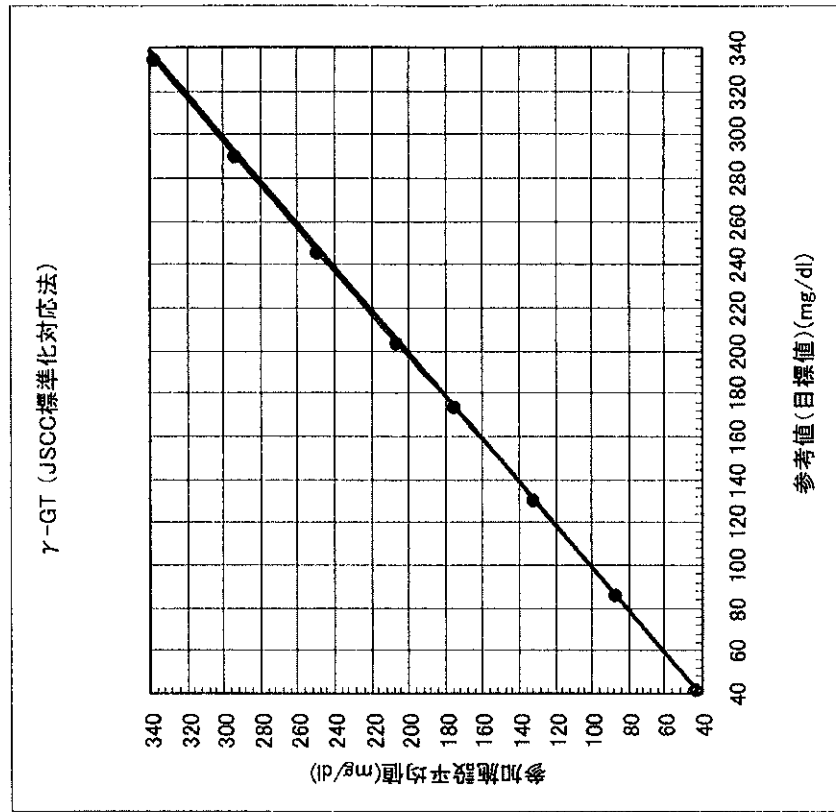
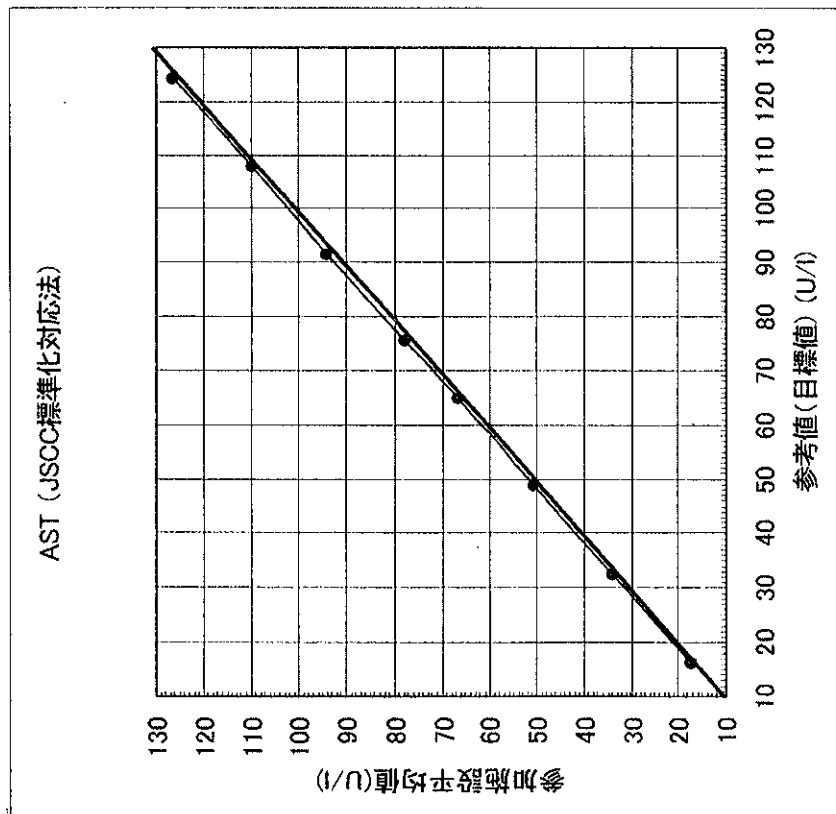


図4 酵素活性測定における参考値(目標値)と精度管理調査参加施設の平均値の比較

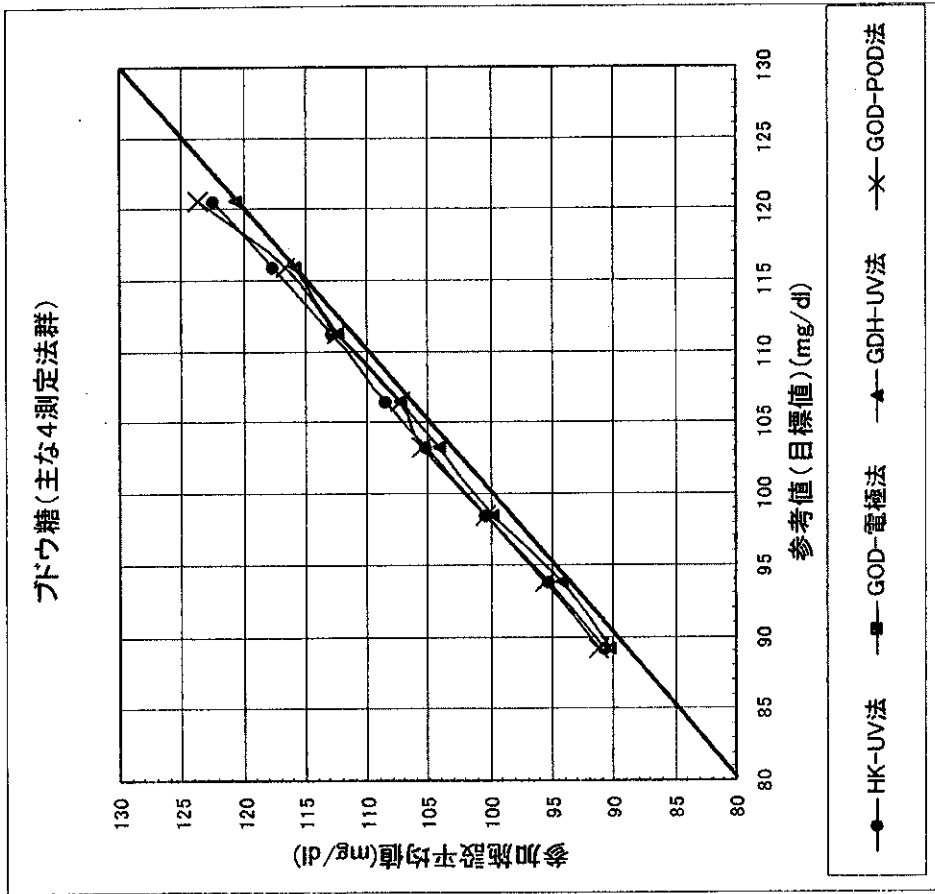


図5 ブドウ糖測定における参考値(目標値)と精度管理調査参加施設の平均値の比較