

香川県立保健医療大学リポジトリ

香川県での臨床化学検査部門における測定値の施設間差是正の試み

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 公開日: 2021-06-21 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 立石, 謹也, Tateishi, Kinya メールアドレス: 所属:
URL	https://kagawa-puhs.repo.nii.ac.jp/records/239

香川県での臨床化学検査部門における測定値の施設間差是正の試み

立石 謹也*

香川県立保健医療大学保健医療学部臨床検査学科

Approaches to Correct Disparities in Measurements among Clinical Chemistry Examination Departments in Kagawa

Kinya Tateishi*

Department of Medical Technology, Faculty of Health Sciences, Kagawa prefectural University of Health Sciences

要旨

1985年、社団法人香川県臨床衛生検査技師会（現一般社団法人香川県臨床検査技師会）に精度管理委員会が発足し、基礎的検討を行い、「精度管理マニュアル」を作成・発刊した。それらのことを踏まえたうえで、香川県における臨床化学検査部門の施設間差是正のための精度管理調査は1994年から始まり、今年で23年が経過した。当時の全国規模の精度管理調査とは一味違った方法で実施・解析を試み、その結果を報告書にまとめ、各施設にはコメントを添付し、それらの施設での活用により施設間差是正に大いに貢献した。しかし、測定法の違いにより、特に従来の自動分析法とドライケミストリーとの間には互換性が乏しく、測定値が統一されていないのが現状である。本稿で香川県における独自の方法による施設間差是正の試みについて23年間の歴史とともに述べる。

Abstract

In 1985, the predecessor of Kagawa Association of Medical Technologists established a quality management committee, and published a "quality management manual" following discussions on its basics. In response to this, in 1994, a quality control survey designed to rectify disparities in clinical chemistry examinations among laboratories in Kagawa was initiated, and it has been 23 years since. We approached that the survey and related analyses were conducted in a way different from other national quality control surveys in use at the time, and a report on the results along with comments was sent to the respective laboratories. The utilization of the report by the laboratories contributed significantly to rectifying disparities among them. However, due to differences in measurement methods, particularly a lack of compatibility between the conventional automated analysis and dry chemistry methods, at present measurement values are not unified. This paper describes approaches to correct disparities in measurements among laboratories by original method together with 23-year history of measurements in Kagawa.

Key Words： 精度管理委員会 (quality management committee), 臨床化学検査 (clinical chemistry), 施設間差是正 (rectifying disparities among laboratories), 精度管理調査 (quality control survey)

* 連絡先：〒761-0123 香川県高松市牟礼町原281-1 香川県立保健医療大学保健医療学部臨床検査学科 立石 謹也

* Correspondence to: Kinya Tateishi, Department of Medical Technology, Faculty of Health Sciences, Kagawa Prefectural University of Health Sciences, 281-1 Hara, Mure-cho, Takamatsu, Kagawa 761-0123, Japan
E-mail: tateishi@chs.pref.kagawa.jp

はじめに

香川県臨床衛生検査技師会（現香川県臨床検査技師会）の社団法人化に伴い、公共への貢献活動の一環として精度管理委員会が1985年に発足した¹⁾。全国的に測定値の標準化の機運が高まり始めたところで、いくつかのグループで検討報告が少しずつ出かかっていたなか、香川県独自の手法で、当初の目的であった臨床化学検査部門を中心に、精度管理委員会活動を開始してから32年が経過した。2016年度では精度管理調査を行った検査部門は、臨床化学検査、免疫血清検査、血液検査、輸血検査、一般検査、生理検査、微生物検査、病理・細胞診検査の8部門まで拡大した²⁾。

香川県下の施設間差は正（測定値の統一）がどのような考えのもと、どのように行われ、そして結果はどうなっているのか、今回、香川県における臨床化学検査部門の測定値の統一に向けての試みについてまとめる機会を頂いたので報告する。

1. 香川県における精度管理委員会活動

1) 1985年

会員のコンセンサスと支援を得るための意識調査を行った¹⁾。その結果、施設間で測定値差が生じているのは知っているが、その解消法が分からないし、そのための行動も起こしていないという意見が大多数を占めていた¹⁾。当時行われていた外部精度管理調査（コントロールサーベイ）は測定法別に分類され、分類別の全施設の測定値の平均値が基準となり、つまり、測定法の数だけ目標値（基準値）が存在するという、正確さの根拠が乏しい方法であった¹⁾。

2) 1986年

そこで、考え出されたのが「正確さの根拠を示し、共通の物差しを各施設が使用すれば、おのずと測定値は統一されてくる」というものであった。そのために最初に行ったのは、①施設間差を解決するための一手法として、測定機器の規格を統一すること、②自動分析装置に直結する、トレーサビリティを確保し、標準操作法を確認できるような「温度、比色、容量」に関する分析技術に関するマニュアルの作成、であった⁴⁾。このマニュアルに関しては、温度に関しては東讃地区、比色は高松・中讃地区、容量は西讃地区の委員が担当し、試案を作成した。比色に関しては波長確認用標準器としてホルミウムガラスフィルター、吸光度確認用標準器としてNISTのSRM 930Dを用いて、参加施設17、参加機器19台で「分光光度計の波長および吸光度の正確さに関するパイロットサーベイ」を実施した¹⁾。

3) 1987年

パイロットサーベイ等の結果をもとに試案を充実させ、「精度管理マニュアル」を発刊し、香川県下全会員、近県臨床衛生検査技師会および関連学会に配布した⁴⁾。

4) 1988年

アンケート調査で重要な検査項目として最上位にランクされた電解質（Na, K, Cl）のISE用認証標準血清が入手可能となり、冷凍品である常用標準血清を用いた「第1回電解質サーベイ」を実施し、各施設における電解質測定値の正確さの把握と常用標準血清による補正効果を確認した。この時の参加施設は25施設で、参加機器は30台であった¹⁾。

5) 1989年

前年度の結果を踏まえた上で、さらに施設間差の内容を解析するために、一次標準血清およびヒトプール血清を用いて「第2回電解質サーベイ」を実施した。この時の参加施設は8施設、参加機器は10台であった¹⁾。

6) 1990年

これまでの結果から、各施設における機器の精密度が確保されていなければ、測定値の統一は困難であると考え、正確度の伝達とトレーサビリティが確保された測定体系のなかで精密度と正確度を考えることを基本とした「講習会テキスト」を作成した¹⁾。

7) 1991年

「講習会テキスト」を用いて、香川県会員全員を対象とし、各地区の施設に直接委員が出向き、「地区別講習会」を実施した。実施回数は39回、参加施設は70施設、参加会員は約320名であった¹⁾。

8) 1992年～1993年

臨床化学検査項目を電解質、酵素1、酵素2、酵素3、含窒素、脂質、グルコース、CRP、ドライケミストリーの9グループに分担し、基礎的検討を行った¹⁾。1992年にはAST・ALTのパイロットサーベイ、アミラーゼ測定のアナログ調査、1993年にはLD・CKのアナログ調査、アミラーゼ測定のパイロットサーベイ、コレステロール・グルコース測定に関するアナログ調査およびパイロットサーベイ、含窒素成分測定に関するアナログ調査およびパイロットサーベイを実施した¹⁾。

9) 1994年～2016年現在

1994年、第1回精度管理調査を40施設参加のもと、18項目で実施した³⁾。さらに1997年より香川県事業として「香川県内の臨床検査施設及び衛生検査所の検査精度を向上させ、正確で精度の高い検査結果を提供できる」ことを目的とした外部精度管理調査事業へと発展し、その事業委託の契約が、1998年1月7日に香川県臨床衛生検査技師会会長と香川県知事の間で取り交わされ、香川県医師会も共催で参加し、現在に至っている。

2. 精度管理調査（外部精度管理調査）方法

従来の一般的な精度管理調査は、測定法ごとにグループ分けを行い、それぞれの平均値をもとに、各施設の測定値を評価する方法を採用していた。このため、測定法ごとに目標値が存在し、同一項目、同一測定値という本来の測定値の統一には程遠い状態であった。そこで考え

たのが、配布資料に根拠のある目標値を設定し、その値で各施設の測定値を評価し、施設間差是正を行う、いわゆる標準化の手法を行うこととした¹⁾。配布資料は、マトリックスの影響を考慮し、ヒトプール血清で作成した。配布資料の値付けは、認証標準血清が入手できるものはそれで行い、入手できないものは、その当時で正確さの根拠がある程度保証されている市販の管理血清を用いて、項目ごとに選出されたレファレンス・ラボ3施設で測定し、その平均値をもって目標値とした³⁾。各施設での配布資料の測定は、当日中とした。測定方法は「施設でのルーチンと同じ要領で配布試料を5重測定し、その値をすべて記入して返送する」こととした。

評価方法は、精密度については5重測定による95%信頼限界の大きさ⁶⁾で評価した。許容限界は個人の生理的変動幅の1/2とした(表1参照)。正確度については不確かさの大きさ(Cm)⁶⁾で評価した(表2参照)。その際のかたより(B)の許容限界の根拠を、酵素活性項目では原則として、正常域で目標値 $\pm 10\%$ 、異常域で目標値 $\pm 5\%$ とした³⁾。濃度測定項目では原則として、正常域及び異常域ともに目標値 $\pm 5\%$ とし、項目によっては 3% とした³⁾。参加施設の結果をまとめて報告書を作成し、参加施設に配布し、年度末に詳しい報告会を実施した。

ここで香川県らしさを出すために工夫したことは、当初の目的である「各施設が同じ標準化の方法を行えば自ずと測定値が揃ってくる。」という方法を実践することである。そこで、報告書の中に①各施設における施設間差是正の実践方法、②正確さの合わせ方の実際、を明確に示し、施設ごとに評価結果を返すとともに実践の仕方を記したコメントを添え、各施設で簡単に実施できるように配慮した³⁾。

表1 精密度の許容限界(1995年度)⁵⁾

項 目	単 位	許容限界
A S T	(U/L)	1.5
A L T	(U/L)	2.1
γ -G T	(U/L)	1.3
C K	(U/L)	6.7
コリンエステラーゼ	(U/L)	7.5
Na	(mmol/L)	0.9
K	(mmol/L)	0.11
Cl	(mmol/L)	0.9
Ca	(mg/dL)	0.12
P	(mg/dL)	0.18
尿素窒素	(mg/dL)	1.05
クレアチニン	(mg/dL)	0.07
尿酸	(mg/dL)	0.25
総蛋白	(g/dL)	0.12
アルブミン	(g/dL)	0.07
総コレステロール	(mg/dL)	5.7
グルコース	(mg/dL)	2.1

表2 正確度の許容限界(1995年度)⁵⁾

項 目	単 位	試料(正常域)	試料(異常域)
A S T	(U/L)	± 4.4	± 10.7
A L T	(U/L)	± 4.0	± 9.8
γ -G T	(U/L)	± 5.8	± 11.5
C K	(U/L)	± 13.7	± 25.0
コリンエステラーゼ	(U/L)	± 17.3	± 23.6
Na	(mmol/L)	± 2.4	± 2.4
K	(mmol/L)	± 0.21	± 0.21
Cl	(mmol/L)	± 2.4	± 2.4
Ca	(mg/dL)	± 0.37	± 0.40
P	(mg/dL)	± 0.33	± 0.44
尿素窒素	(mg/dL)	± 1.80	± 2.58
クレアチニン	(mg/dL)	± 0.14	± 0.24
尿酸	(mg/dL)	± 0.38	± 0.49
総蛋白	(g/dL)	± 0.31	± 0.33
アルブミン	(g/dL)	± 0.23	± 0.27
総コレステロール	(mg/dL)	± 9.7	± 9.7
グルコース	(mg/dL)	± 4.0	± 4.0

3. 香川県における施設間差是正の検証

1994年度の精度管理調査は配布資料が市販の管理血清のため³⁾、ヒトプール血清を配布資料として用いた1995年度と2016年度のCmによる正確度の評価で許容限界内の施設数を表3に示した²⁾⁵⁾。各項目の測定方法が日本臨床化学会(JSCC)勧告法により標準化が進んできたことや酵素活性測定法の標準物質の普及により、飛躍的に測定値の統一化がなされている結果が得られた。しかしながらドライケミストリーによる測定は特殊な方法であるため、測定値の互換性が乏しく、また、メーカー間での測定値の差が顕著に表れている。このことは今後のPOCT, OTC, 迅速検査や緊急検査におけるドライケミストリー機器の飛躍的な普及が予想される中、測定値のあり方に多大な影響を及ぼすことになるだろう。

外部精度管理調査で施設間差が解消していると考えてよい検査項目として、AST, ALT, ALP, CK, LD, γ -GT, 総コレステロール, 中性脂肪, アルブミン, CRP, クレアチニン, 尿酸, グルコース, 総蛋白, 尿素窒素が挙げられている⁷⁾。これを香川県で検証してみると、平成28年度においてドライケミストリーを除く従来の自動分析法では、すべての項目において施設間差是正は解消されていると言える結果が得られた²⁾。今後、ドライケミストリーを含むPOCT機器の互換性の確保をどのようにして行うかが課題である。

おわりに

1994年度より始まった外部精度管理調査²⁾は数々の試行錯誤を繰り返し、現在に至っている。その結果、今回取り上げた項目についてはドライケミストリーを除いては施設間差が是正されていることが判明した。これまでご尽力を頂いた一般社団法人香川県臨床検査技師会精度管理委員会委員に感謝するとともに、今後の活動に期待したい。

表3 不確かさの大きさによる正確度の評価²⁾⁵⁾

項 目	単 位	1995年度	2016年度	
			自動分析法	ドライケミストリー
A S T	(U/L)	47.6% (20/42)	96.4% (53/55)	63.2% (12/19)
A L T	(U/L)	53.3% (16/42)	96.4% (53/55)	57.9% (11/19)
γ-G T	(U/L)	9.5% (4/42)	92.7% (51/55)	5.9% (1/17)
C K	(U/L)	23.8% (10/42)	96.1% (49/51)	0.0% (0/18)
L D	(U/L)	—	98.2% (54/55)	18.8% (3/16)
A L P	(U/L)	—	94.4% (51/54)	60.0% (9/15)
コリンエステラーゼ	(U/L)	—	95.5% (42/44)	100.0% (3/3)
Na	(mmol/L)	50.0% (18/36)	83.0% (44/53)	50.0% (8/16)
K	(mmol/L)	83.3% (30/36)	96.2% (51/53)	75.0% (12/16)
Cl	(mmol/L)	55.6% (20/36)	88.5% (46/52)	0.0% (0/16)
Ca	(mg/dL)	35.3% (12/34)	77.8% (35/45)	25.0% (3/12)
P	(mg/dL)	23.1% (6/26)	96.9% (31/32)	66.7% (4/6)
尿素窒素	(mg/dL)	53.4% (21/39)	100.0% (55/55)	50.0% (9/18)
クレアチニン	(mg/dL)	37.5% (15/40)	96.4% (53/55)	50.0% (9/18)
尿酸	(mg/dL)	87.8% (36/41)	96.3% (52/54)	82.4% (14/17)
総蛋白	(g/dL)	55.0% (22/40)	98.2% (54/55)	61.5% (8/13)
アルブミン	(g/dL)	52.8% (19/36)	74.1% (40/54)	6.7% (1/15)
総コレステロール	(mg/dL)	71.4% (30/42)	94.0% (47/50)	46.2% (6/13)
中性脂肪	(mg/dL)	—	100.0% (55/55)	14.3% (2/14)
グルコース	(mg/dL)	50.0% (20/40)	98.2% (56/57)	54.5% (6/11)

文 献

- 1) 池田繁信, 立石謹也. 香川県における標準化の歩みとこれからの方向性について. 香川県臨床検査技師会誌 21(2): 92-98, 2006.
- 2) 宮川朱美. “平成28年度臨床検査施設及び衛生検査所外部精度管理調査報告書”, 香川県健康福祉部医務国保課, 高松, 1-209, 2017.
- 3) 立石謹也. “平成6年度(第1回)(社)香川県臨床衛生検査技師会精度管理調査報告書”, 社団法人香川県臨床衛生検査技師会, 高松, 1-171, 1994.
- 4) 林秀生, 立石謹也, 広瀬修一, 平田俊ほか. “精度管理マニュアル”, 社団法人香川県臨床衛生検査技師会, 高松, 1987.
- 5) 立石謹也. “平成7年度(第2回)(社)香川県臨床衛生検査技師会精度管理調査報告書”, 社団法人香川県臨床衛生検査技師会, 高松, 1-161, 1995.
- 6) 日本臨床化学会, 標準品情報専門委員会編. 標準に関する用語 (Ver. 2.4) Stage-3 (1996-02-15). 臨床化学 25: 126-134, 1996.
- 7) 神辺眞之, 渡辺清明監修. “健康管理と臨床検査-早期診断を目指して-”, 第1版, 宇宙堂八木書店, 東京, 5-7, 2005.

受付日 2017年10月13日

受理日 2017年12月13日