

平成 21 年 8 月

各都道府県臨床（衛生）検査技師会長 様
各データ標準化事業基幹施設担当者 様

社団法人 日本臨床衛生検査技師会
会長 小崎 繁昭

全国大規模「臨床検査値の基準範囲設定」協力をお願い 先にお読みください

日頃、日臨技活動にご理解とご協力を賜り感謝申し上げます。

5月に実施しました都道府県技師会会長および基幹施設担当者への基準範囲設定に関するアンケート調査に貴重なご意見を頂き有難うございました。このアンケートに基づき計画内容を見直しました。その概要を説明いたします。

1. アンケートに基づき基準範囲設定法を2つの方法としました。

- 1) 今年度は、正確さ確保された基幹施設による健常人ボランティアによる設定
 - 2) 健診データを利用した大規模データによる基準範囲を設定
- の、2つの方法を2段階で実施することにしました。

2. 基準範囲設定の日程の変更

実施時期を、これまでの平成21年10月～11月上旬から、平成21年10月～平成22年1月30日に延期（10月以前のデータ取りも可能とします）。2)の“健診データを利用した大規模データによる基準範囲を設定”は平成22年度に計画します。

なお、すでに基準範囲設定へ活動を開始しておられる県技師会・基幹施設もおありと思いますが、その場合には、そのまま活動を継続してください。

3. 貴技師会会長宛、基幹施設担当者宛 協力お願い文書

貴技師会における協力可能な基幹施設名の報告（本文書9ページ）を、9月18日（金）までに日臨技事務局へFAXにて送付ください。

4. 施設長、所属長宛 協力お願い文書

この冊子とは別に施設長、所属長宛（公印有）および実施要項を添えて発行します。

5. 会員へのボランティアへの協力お願い文書 他関連文書

実施要項、同意書、同意された皆さんへ、問診票、同意撤回書

同意書等の書類は同意された会員へお渡しして、必要な書面を受け取りください。

6. 基準範囲設定に協力する場合、倫理委員会へ提出を必要とする施設は“雛型の文書”を参考に貴施設でアレンジしていただき倫理委員会へ提出してください。

7. 実施手順書

実施手順書には都道府県技師会の役割および基幹施設の役割の章立てがありますのでお読み下さい。

不明な点がございましたら、日臨技 辻事務局あてにメールを通じて（天理よろづ相談所病院 山本）ご連絡ください。

国内の臨床検査室で広く共有できる
基準範囲の設定プロジェクト

全国で共有できる基準範囲の設定は
われわれ臨床検査技師の手で
成し遂げよう！！

日臨技 臨床検査値標準化 WG

基準範囲設定 G

平成 21 年 8 月

標準化データにおける基準範囲設定G Ver 0.7

目次

基準範囲設定概要

先にお読みください	1 ページ
基幹施設担当者・技師会へのアンケート調査結果	4 ページ
調査結果を踏まえた事業内容の変更事項の概要	5 ページ
日程	6 ページ
実施要領（詳細は測定手順書参照）	7 ページ

都道府県技師会会長・基幹施設への協力要請文書類

都道府県技師会会長あて	8 ページ
基準範囲設定協力報告書	9 ページ
基幹施設担当者あて	10 ページ

施設長・所属長への協力要請文書

施設長あて	11 ページ
所属長あて	12 ページ

会員へボランティア募集・実施概要・同意書・調査票等

会員の皆様へ	13 ページ
実施要領	14 ページ
同意書	15 ページ
同意された皆様へ	16 ページ
調査票（問診表）	17 ページ
同意撤回書	18 ページ

倫理委員会への提出を必要とする際の雛形文書

倫理委員会研究申請書 雛型	独自 ページ
---------------	--------

基準範囲設定のための詳細な手順書

測定手順書	独自 ページ
-------	--------

(ここでは、10 ページ以下の資料は省略いたします。全文は都道府県技師会にお送りしてあります。)

基準範囲設定に関するアンケート調査結果

1. 基幹施設 (165 施設配布のうち 107 施設より回答)

回答施設数	107	費用負担	18
実施可能	41	市原教授の研究	8
条件による	52	採血の問題の責任	9
困難	17	性急過ぎる	4
未解答	6	倫理委員会での理解	12
返事無し	58	施設長・所属長	60

2. アンケートよりボランティア数集計

協力	条件によって	県
2579	2027	2540

協力、県を合わせると約 5000 人 条件によるが約 2000 人

アンケートでは約 5000 人の健常人ボランティアによる実施協力が得られる、さらに検査センター7 施設から数 100 人の協力が期待される。

3. 都道府県

回答施設数	34	費用負担	16
実施可能	10	採血時間	4
条件による	20	採血の問題の責任	6
困難	4 (8)	性急過ぎる、実施時期	5
		説明不足	8
返事無し	13	健診の利用	5

基幹施設・都道府県からの問題点の指摘

- ・ 基準範囲を設定することは理解できるが、80 名のボランティアを募ることは大変困難である。検体の搬送に問題が解決されていない。
- ・ 経費節減が言われる中、日臨技の費用負担をお願いしたい。
- ・ 市原教授の共同研究「臨床検査値の地域差分析と共有基準範囲設定」に協力しており、重複してボランティアをお願いすることは困難である。
- ・ 採血でトラブルの責任を持つことが出来ない。日臨技が保障してくれるのか。
- ・ 採血時刻が 7～10 時は制約大きい。時間の調整難しい。
- ・ 時期が性急で倫理委員会への提出と承認に時間が必要。
- ・ 少数ではあるが医師会、検査医学会との協調はないのか(必要ではないのか)。
- ・ 日臨技会長から各基幹施設長に依頼書にて設定作業の依頼をしていただくことが必要です。
- ・ 全国規模の基準範囲の設定という大掛かりな事業では日本臨床検査医学会やその他専門医の団体に理解をいただき共同事業といった形をとって、算出データを評価していただければ、その後、あらゆる施設で共通の基準範囲への容易な変更が期待できると考えられます。

各都道府県臨床（衛生）技師会長様、各基幹施設担当者様

5月に実施しました都道府県技師会会長および基幹施設担当者への基準範囲設定に関するアンケート調査に基づき計画内容を見直しました。

主な変更点の概要：

1. 標本対象 次の2つの方法で実施することとした。

1) 正確さの確保された基幹施設によるボランティア等を対象とする設定

対象：検査室勤務者、都道府県技師会の会員ボランティア、職員健診データ

説明：1施設80人を目標としていたが、各施設で努力可能な範囲とする。

ボランティア対象を検査室勤務者（主に技師、会員ボランティアも含む）とし、院内職員、家族への協力要請は努力目標とする。

職員健診データの利用は、測定が施設内で実施されていること、不足項目は可能であれば追加測定が望ましい。

2) 健診データを利用した大規模データによる基準範囲を設定

条件：調査票（問診）が取れていること、採血までの条件がクリアされているものを対象とする。

施設：基幹施設および臨床検査室精度保証認証（日臨技準備中）を取得した施設。

ボランティアの確保は困難な点も多く、基幹施設において職員健診データの利用、技師会会員の協力を促すため生化学・免疫項目の測定日の緩和、検体の搬送、採血時のトラブルに日臨技「臨床検査技師賠償責任保険」による保障の検討および実施期間の延長などを計画しました。

1) 法は正確さが確認された（トレーサブルな）施設による基準範囲の設定はこれまで報告がありません。さらに、全国47都道府県全県のトレーサブルな基幹施設によって設定された基準範囲ほどしっかりしたエビデンスはないと考えます。

トレーサブルな基幹施設の育成とその基幹施設による基準範囲設定は日臨技・標準化事業の3年目の集大成の一つと言えるものです。

その上で、2) 法による基準範囲を調査したいと考えています。1) 法と 2) 法が一致しているとなれば、それは両方法の設定の手法の適切さを実証するものです。

2. 基準範囲設定実施時期を以下のように変更した。

1) 臨床検査関係者ボランティアを対象とする基幹施設による測定実施時期は10月～11月に測定としていたが、平成22年1月30日までにデータ提出とした。

2) 健診データを対象とする方法は、平成22年度に計画することとした。

日程：

1. 日臨技事業承認期間

平成 21 年 3 月：理事会にて事業の承認

2. 準備期間

4 月：都道府県技師会への協力説明（日臨技総会）、
基幹施設への説明（基幹施設代表者会議）

5 月：各都道府県技師会・基幹施設へのアンケート調査

6、7 月：アンケート調査の結果を受けて、今後の方針検討・決定、理事会承認

8 月：都道府県技師会、基幹施設宛 協力依頼文書、実施要綱文書配布

9 月 18 日：基幹施設基準範囲測定協力承諾の提出締切

8～10 月：県技師会、基幹施設とボランティアの具体的な打合せ期間

3. 測定実施期間

1) 正確さの確保された基幹施設によるボランティア等を対象とする設定

平成 21 年 8 月：具体的作業手順書を日臨技より配布。

10 月～1 月：ボランティアによる基準範囲設定のための測定

それ以前に実施された場合も可能とする。

平成 22 年 1 月 31 日：データの提出締切（厳守！！）

2) 健診データによる場合

平成 22 年度に計画することとする。

4. 基準範囲設定期間 委員会作業

平成 22 年 2 月：データの確認照合

2 月～3 月：解析、基準範囲設定

4 月：部会、WG 委員会へ基準範囲案の提示 検討、承認

5～7 月：理事会報告提出

平成 22 年 9 月：公表

実施概要

対象者：20～65 才の健常男女
臨床検査関連従事する健常者ボランティア

測定項目：日常臨床検査 40 項目

- 血検査項目：WBC, RBC, Hb, Ht, MCV, MCH, MCHC, PLT, HbA1c
- 臨床化学・免疫検査
 - 濃度項目：TP, Alb, CRE, UN, UA, TG, TCho, HDL-C, LDL-C, Glu, T.Bil, D.Bil
 - 酵素項目：AST, ALT, ALP, LD, GGT, CK, AMY, ChE,
 - 電解質項目：Na, K, Cl, Ca, IP, Mg, Fe,
 - 免疫検査項目：CRP, IgG, IgA, IgM,

採血条件：

採血前数日以内の強い運動を避け、採血前日は過度な飲酒を控え、前夜 10 時以降は飲食、飲酒を控え（10 時間以上の絶食、適度な水分補給は可能です）、当日午前 7～10 時に 5～10 分間座位安静後採血、採血量は CBC：2ml、普通採血：5～7ml、HbA1c・血糖用：2ml

採血時のトラブルの対応等：

日臨技で、「臨床検査技師賠償責任保険」を申し込み予定。
手続き上、採血施設と採血者を特定する必要がありますので、参加施設が確定した段階で連絡必要。

測定施設：

165 全国基幹施設および日本衛生検査所協会の 7 検査センター

基準範囲設定実施時期：

平成 21 年 10 月～22 年 1 月 30 日（これ以前の実施も可能です）

検査結果の取扱と機密保持：

血液試料や測定値は全て匿名化し ID 番号を付して扱い、測定結果は当該施設にご相談ください。この事業以外にこれらのデータを扱うことはありません。

基準範囲の計算法：

基本的には N C C L S：C28-P（アメリカ臨床検査標準化委員会）のガイドラインおよび潜在基準値法等を用いて設定する。

基準範囲の公表：

基準範囲の公表は平成 22 年 9 月ごろを予定しています。

健診データを利用した大規模データによる基準範囲を設定は平成 22 年度に計画する。

本事業の担当役員と研究担当者は次の通りです。

担当役員：香川県立保健医療大学 細萱 茂実
研究担当者：天理よろづ相談所病院 山本 慶和
〒632-8552 奈良県天理市三島町 2 0 0
電話 0743-63-5611, FAX 0743-63-1530
メール labo4.1@tenriyoro-zu-hp.or.jp

21 日臨技発第 号
平成 21 年 8 月 日

各都道府県臨床（衛生）検査技師会長 様

社団法人 日本臨床衛生検査技師会
会長 小崎 繁昭

日臨技 全国大規模「臨床検査値の基準範囲設定」への協力について（依頼）

全国で共有できる基準範囲の設定はわれわれ臨床検査技師の手で成し遂げよう！！

日頃、日臨技活動にご理解とご協力を賜り感謝申し上げます。

臨床検査値の標準化は日本臨床検査標準化協議会、日本臨床衛生検査技師会の活動により進みつつありますが、基準範囲の共有化は未だ不十分な状況です。このことは施設毎に適切な方法で基準範囲を設定することの困難さを表しており、基準範囲の多施設共同設定と共有が強く求められています。そこで、日臨技では本邦において広く共有できる全国規模(10000 人程度)の基準範囲を設定し、臨床現場で活用したいと考えています。

日臨技では全国の臨床検査データ信頼性保証の達成を目指し、正確さを地域の施設まで伝達・指導できるトレーサビリティ連鎖システムを構築するために、都道府県技師会より基幹施設を選出し 3 年計画の実践活動を推進してきました。今年はその 3 年目ですが、2 年間活動によって基幹施設の測定値はトレーサブルが確保されていることが確認されてきました。

正確さが確保された施設による基準範囲の設定の報告はこれまでありません、そこで、**正確さが確保された全国の基幹施設による基準範囲が設定されたなら、まさしく、信頼性の保証されたデータおよび基準範囲**の両輪が実現することによって国民健康増進・疾病予防の支援を目的とする事業が達成されます。

この事業の実現には都道府県技師会のご協力が欠かせないものと考えています。基準範囲測定実施施設は 172 基幹施設とし、各施設それぞれ健常者ボランティアを対象とする計画です。各基幹施設で多数のボランティアを確保することは大変困難なものと予想されます。そこで、各都道府県技師会におかれまして、趣旨をご理解いただき、会員の方々（健常者ボランティア）に広く参加を募って頂きたいお願い申し上げます。実施に当たっては技師会、基幹施設代表者と協議をお願い致します。全国の会員の参加によって文字通り全国規模の基準範囲設定として相応しいものとなると考えられます。

また、5 月に実施しました都道府県技師会会長および基幹施設担当者に基準範囲設定に関するアンケート調査に基づき計画内容を見直し、基準範囲設定方法を 1) 正確さの確保された基幹施設によるボランティア等を対象として基準範囲求める方法、2) 健診データを利用した大規模データによる基準範囲を設定する方法、の 2 法として協力していただきやすいものとなりました。

つきましては、貴技師会におきまして基準範囲設定にご協力いただける基幹施設を、9 月 18 日（金）までに日臨技事務局まで連絡くださるようお願いいたします。

