

すべての医療機関で共用基準範囲を利用する

—検査情報の共有を目指すために—

山本 慶和 (学校法人 天理よろづ相談所学園 天理医療大学/JAMT・標準化委員/JCCLS・基準範囲共用化委員)

【共用基準範囲の必要性】 臨床検査データは客観的な医学的情報として患者の診断や治療方針の決定に用いられるが、基準範囲はその臨床検査値の結果解釈や判断の基準となる重要な指標となるものである。近年の医療の分業体制によって医療の地域連携システムの構築と個人を生涯にわたって健康管理できる医療システムの構築が急がれている。医療情報は患者とともに病院から病院へと移動していくことが当然の時代となっている。このように、患者診療において、臨床検査データは共有され蓄積されようとしている。これらの臨床検査情報を正確かつ有効に利用するためには、その判断基準の統一が必要であり、医療機関の間で検査情報の共有を担保するための基準範囲の共用化が望まれている。

【日本国内への普及を目指した共用基準範囲】 このような状況を背景に、頻用される血液検査 40 項目に関して、日本全国で共通して使用することが可能な共用基準範囲が日臨技をはじめ検査関連の諸学会、団体の協力を得て設定された。

今回の共用基準範囲の設定活動は、基準範囲の設定だけが目的ではなく、設定された基準範囲がすべての医療関連機関において実際に利用されることを目指したものである。そのために、基準個体の選択、採血条件および精確性が担保された測定条件などを的確に計画し、どの機関においてもしっかり納得されるように配慮した。

これらの一連の作業で得られた最大の成果の 1 つは、時期、地域も異なる 3 調査のデータでありながら統計学的には有意差がなく、少なくとも日本においては基準範囲に事実上地域差がないということを示せたことにある。これまでにない大規模なデータ間の比較を用いることで、「全国で統一的に使える基準範囲が存在する」ことが非常に信頼性の高いレベルではじめて実証できた。

【公表および同意の得られた学会】 JCCLS 共用基準範囲が平成 26 年 3 月 31 日公表された。日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本検査医学会、臨床化学会、検査血液学会、日本臨床検査薬協会、および日本分析機器工業会は書面による合意、動脈硬化学会、肝臓病学会、内科学会、および糖尿病学会の各会長と共用基

準範囲検討会委員長との懇談による合意が得られた。衛生検査所協会は口頭による協力が得られた。

【共用基準範囲と臨床判断値の使い分け】 共用基準範囲を診療機関等が導入するにあたって、臨床判断値との混乱を避けるために次のような運用を推奨できる。

各施設の検査手引（案内）書等には、・共用基準範囲と臨床判断値（各学会のガイドライン）は一つの表の中で、かつ別の欄に併記して提示する。・どの項目に臨床判断値を併記するかは、各医療機関の臨床検査担当部署と臨床各科との協議により決定する。・日常報告書・システム表示では、臨床判断値を採用する場合には範囲値に印を付記する（例 LDL-C 65～149*mg/dL 欄外等に「*：LDL-C の上限に動脈硬化疾患予防ガイドラインを採用、共用基準範囲は 65～163mg/dL」記載あるいは閲覧可能とするとよい）。

【共用基準範囲の利用要件】 日臨技等の全国的外部精度管理調査において、測定値に明瞭な偏りがないことが前提となる。日臨技の外部精度管理調査の評価基準 A は日本臨床化学会の定める B_A （正確さのかたよりの許容誤差限界）に基づき、 \pm 目標値 $\times B_A$ （%）の値以内としており、その A 評価取得はその基準を十分に満たしており、共用基準範囲をそのまま広く適用できる。精確性が担保された施設を認証する精度保証施設認証は共用基準範囲の利用要件を満たしていることの説明に利用できる。

【共用基準範囲の普及への推進力】 共用基準範囲はすべての医療関連機関において実際に利用されることを目指したものである。そのために、全国ネットワーク、地域基幹病院である国立大学、私立医科大学、国立病院、社会保険病院、厚生省、全国自治体病院、全国労災病院、および日本赤十字の臨床検査技師会・協会および日本衛生検査所協会等は病診連携で検査情報が共有されている。そこで、各技師会・協会として導入の方針が出されるならば、基準範囲の普及への推進は計り知れない。

【おわりに】 以上述べてきた内容は、JCCLS・基準範囲共用化委員会（康東天委員長）の資料に基づいており、委員会に感謝申し上げます。報告では、標準化の動向についても触れる予定である。

免疫血清検査におけるハーモナイゼーションについて

齋 藤

篤 (岩手医科大学附属病院 中央臨床検査部)

【はじめに】

免疫血清検査項目では、基準測定法や標準物質は存在せず、測定体系の標準化が達成されていない。このような標準化が困難な測定項目ではハーモナイゼーション（調和化）により臨床的に混乱を生じない測定値を提供することが求められているが、その実現には至っていない。

日臨技、日本医師会などが外部精度管理調査を実施し、試薬および機器間差の要因を報告している。しかし、調査によりその評価は異なり、現状の解明は出来ていない。これは調査に用いた試料の反応性(マトリックス効果)による影響と推定され、その実施規格、調査試料について検討を行う必要がある。

標準化事業の一環として、免疫血清検査項目での試薬間差の評価と調査試料の適正性の評価を目的として行った調査の概要について報告する。

【実施方法】

対象項目は日臨技外部精度管理調査で調査対象としている AFP、CEA、PSA、フェリチンとした。

調査対象は機器メーカーとしてアボット、シーメンス、ロシュ、東ソー、富士レビオ社に測定を依頼した。

参考試料はパネル血清 30 本とし、調査試料はプール血清 8 本、市販キャリブレター 10 本、日臨技精度管理調査試料 2 本の合計 20 本とした。パネル血清および、プール血清作成用の試料は - 20℃ で保存し、溶解後メンブレンフィルターでろ過し、測定時まで冷蔵保存した。

【評価方法】

パネル血清での測定値の総平均値を仮の基準とし、各法の測定値と回帰分析を行い、系統誤差の評価と Syx を指標として実試料における反応性の評価を行った。また、直線回帰式の 95% 信頼区間を求め、その限界値を基準として調査試料の反応性を評価した。

【評価結果】

AFP ではパネル血清での相関分析の結果、各法の測定値には比例系統誤差を認めた。Syx は 3.2 ~ 13.0ng/mL であった。調査試料 20 本中、8 本が全ての試薬で反応性の評価基準を満たした。

CEA では相関分析の結果、アボットでの Syx は 6.4ng/mL であったが、他のメーカーでは 24.3 ~ 42.0ng/mL となった。

PSA では相関分析の結果、各法の Syx は 0.5 ~ 1.2ng/mL であった。調査試料 20 本中、11 本が反応性の評価基準を満たした。

フェリチンでは相関分析の結果、比例系統誤差を認めたが、各法の Syx は 2.6 ~ 9.4ng/mL であった。調査試料 20 本中、5 本が反応性の評価基準を満たした。

【まとめ】

各法でのパネル血清の測定値を、総平均を仮の基準として評価した。回帰分析の結果、AFP、PSA、フェリチンでは各法の測定値に比例系統を認めたが、解離する値は認めなかった。CEA での測定値には明確な試薬間差と反応性の差異を認めた。

95% 信頼区間を基準として調査試料の適正性を評価した結果、プール血清より作成した 2 試料が、5 社の試薬の 4 項目で評価基準を満たした。

連絡先 019 651-5111 (3641)