

臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針  
Guideline of evaluation methods and control materials for external quality  
assessment by interlaboratory comparisons

社団法人日本臨床衛生検査技師会  
精度管理調査評価法検討・試料検討ワーキンググループ

## 背景

臨床検査の「質」は、国際標準化機構の「臨床検査と体外診断検査システム専門委員会 (ISO/TC212)」で作成された国際規格に基づき、国内外を通じて標準化された概念で扱われつつある。中でも、国際規格 ISO 15189-2007：臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項<sup>1)</sup>は、臨床検査室の品質マネジメントに関連する詳細な事項を規定しており、検査室認定における基準として用いられている。品質マネジメントシステムの中で、検査結果の信頼性は、検査試薬・装置・標準物質で構成される測定システムが、測定対象の計量学的トレーサビリティ連鎖に対し整合性がとれているかが問われる。

また、臨床検査の信頼性を維持・向上するための具体的手段が、内部精度管理と外部精度評価であり、それらの継続的実践が測定結果の精確さを保証する。特に、基準測定操作法や認証標準物質がない測定対象の場合、外部精度評価の成績が測定システムの信頼性を示す客観的な情報となる。

既存の国際規格の中で、外部精度評価（精度管理調査）は技能試験とも呼ばれ、一般に検査室間比較によって行われるが、技能試験スキームの企画・調整・実行に関する規格は、国際規格 ISO/IEC Guide 43-1：試験所間比較による技能試験 第1部：技能試験スキームの開発および運営<sup>2)</sup>によって規定されている。本邦においては、全国規模の精度管理調査として、日本臨床衛生検査技師会や日本医師会の臨床検査精度管理調査があり、より適切な実施形態に向けて継続的な検討が進められてきた。これからの外部精度評価は、臨床検査の標準化に関する国際規格に対し整合性が求められる。

## 1. 適用範囲

ここでは、外部精度評価の適切な企画と実施を目的に、測定値の施設間差を調査する共通の試料を配布し測定した施設測定値の評価方法および調査用試料に要求される事項に関する日本臨床衛生検査技師会（日臨技）の指針を提示する。なお、本邦において外部精度評価は長年にわたり精度管理調査と呼ばれており、ここでもその用語を用いる。

## 2. 精度管理調査の目的

測定の技術的変動要因は測定値にばらつきを与え、測定結果の信頼性を損なわせる。ばらつきが生じる原因は、測定原理・分析装置・試薬・校正・環境・技術的スキル・被検試料の不均質性など多種多様である。また、測定値のばらつきの大きさは、測定条件に依存して変化する。値の一定した調査用試料を多数の検査室に一斉配布し測定する室間再現条件で、測定値はもっとも大きな変動を示す。そのときの精度 (precision) を、国際規格 ISO

5725：測定方法及び測定結果の精確さ（真度及び精度）<sup>3)</sup>では室間再現精度と呼ぶ。

一方、最小の変動は、同一検査室内の一定の条件下で短時間に繰返し行う併行条件による測定であり、そのときの精度を併行精度（従来の同時再現性）という。したがって、再現精度と併行精度は精度の両極であり、これら二つの精度の間に中間条件がある。外部精度管理調査のデータは、室間再現条件における測定値であり、これら測定条件を明確に規定したうえで測定値の変動を解析する必要がある。

精度管理調査の主目的は、施設測定値のかたよりの大きさを知り、また全体の施設間変動を知ることである。それら进行评估する際の目標値は、調査用試料に付与された測定対象の値である。また、かたよりの推定に用いる評価指標は測定値と目標値との差であり、かたよりが大きい施設は原因を追究し、かたよりを取り除く改善措置が求められる。

### 3. 精度管理調査の目標値

精度管理調査において、検査室ごとの測定値は、調査用試料の目標値 $\mu$ と比較して評価される。目標値 $\mu$ の値としては、国際的な規模で実施されている College of American Pathologists (CAP) のサーベイに代表されるように、分析法が同一な検査室群 (peer group) による測定値の平均値が用いられることが多い<sup>4)</sup>。この背景には、測定方法が異なる複数の分析法キットが市販され、日常検査に利用されている現状がある。標準化が進展し測定値のキット間差が解消され、分析法によらず全体群を一括して測定値を評価することが本来の姿であるが、現状では一部の項目のみで全体を一群とした評価が行われているものの、多くの項目は peer group ごとの評価が行われている<sup>5)</sup>。

また、参加施設数が 500 を越える大規模調査では、検査室測定値の平均値が、標準物質から伝達された値と不確かさの範囲で一致するという報告<sup>6)</sup>もあり、ある程度標準化が進んだ項目の場合、大規模標本の平均値は目標値としての意義もある。

これに対して、標準化が進み計量学的トレーサビリティ連鎖が体系化された測定対象は、国際的に認証された標準測定操作法や標準物質が整備されている<sup>7)</sup>。精度管理調査で用いる試料に対してもそれら標準から伝達された値を付与し、その値を目標値として用いることができるようになった。現状において、トレーサビリティ連鎖の形態は次のように大別できる。

- 1) 一次校正物質から製造業者製品校正物質、および一次基準測定操作法から日常測定操作法までを備え、SI 単位にトレーサブルな体系 (図 1)
- 2) 前記 1) の中で二次校正物質がない場合
- 3) SI 単位にトレーサブルでなく、基準測定操作法と認証された校正物質がある場合
- 4) 基準測定操作法はあるが認証された校正物質がない場合
- 5) 認証された校正物質はあるが基準測定操作法がない場合
- 6) 認証された校正物質も基準測定操作法もなく製造業者推奨測定操作法だけの場合

精度管理調査の実施者は、測定対象のトレーサビリティ連鎖の体系を考慮し、標準物質を用いて目標値を設定するか、peer group の平均値を目標値とするか判断する必要がある。トレーサビリティ体系に関する現況の観点から、精度管理調査における検査項目は、次の 3 種類に分類できる。

分類1) 基準測定操作法または標準物質が整備されており、それらを用いて外部精度管理調査試料に目標値を設定することが可能な項目

分類2) 基準測定操作法または標準物質は存在しないが、現状の市販測定試薬で施設間差が小さく、平均値を目標とすることが可能な項目

分類3) 基準測定操作法や標準物質が確立されていないうえ、施設間差も大きい項目

測定の標準が存在する分類 1 (表 1) には施設間差が小さい検査項目が多く含まれ、試薬・機器製造元、または一般の検査室で正確さを確認することができる。すなわち、項目ごとに目標値±許容誤差限界での評価が可能となる。しかし、感染症検査、腫瘍マーカー、ホルモン等のように標準物質は存在するが実用的な利用が困難なケースもあり、それらについてはトレーサビリティ連鎖の早急な整備が望まれる。

分類 2 (表 2) の測定対象は施設間差が小さく、トレーサビリティ連鎖の整備により分類 1 への移行が可能と思われる。分類 3 (表 3) には腫瘍マーカー、ホルモン、凝固因子等が含まれ、これら項目の測定試薬間差 (すなわち、施設間差) は大きい。

分類 1 に含まれる項目で、正確さの確認に用いる標準物質は、図 1 の二次校正物質や実用校正物質などに相当し、製造業者用の校正物質として位置づけられることが多い。実検体と反応性が同等であることが確認されている校正物質は、日常測定操作法 (一般的な市販測定試薬で日常検査に用いられるもの) の正確さ確認に利用が可能である。ただし、マトリックス効果などの影響で全ての市販測定試薬に対応可能ではないため、詳細は試薬製造元への確認が必要である。認証標準物質には認証書が添付され、認証値と不確かさの表記がある。検査室で測定した値と認証値を比較し正確さの確認が行えるが、認証値と測定値の差 (バイアス) に関する評価の許容限界についてはいくつかの考え方が存在する。

#### 4. SDI による評価方法

検査室ごとの測定値 ( $x$ ) の目標値に対する距離は、標準偏差指数 (standard deviation index、SDI、または  $z$  スコア) を用い規準化して表現されることが多い。

$$SDI = (x - \mu) / SD$$

peer group の測定値の平均値を目標値 ( $\mu$ ) とし、自施設の測定値との差を peer group の標準偏差 ( $SD$ ) で除した値により、 $\pm 2$  または  $\pm 3$  の範囲内に入るか否かを目安とする考え方は統計学的な分布を前提とした評価法で、規準化した標準正規分布に従う変量は、 $\pm 2$  の範囲内に全体の 95.4%が含まれ、 $\pm 3$  の範囲内に 99.7%が含まれることを背景とする。

したがって、測定の状態が良く目標値に近い値を得ていれば、 $\pm 2$  (または 3) の範囲を外れる割合は約 1/20 (または 3/1000) 以下であり、逆にこの範囲を越えた値が得られたときには外れ値として注目する。SDI を用いることで、測定対象の値の高低や、項目・単位の違いによらず、測定値の位置を共通的に表現することができる。

一方、SDI を用いた評価法の欠点として、分母に peer group の  $SD$  を用いる限り、分析技術が発達し全体の測定値が十分に収束されたとしても、依然として測定値は正規分布に近似し、 $\pm 2$  (3) の範囲を外れる測定値が一定の割合で出現することになる。そこで  $SD$  値に代えて、後述する許容誤差限界を用いる評価法も試みられている。CAP サーベイの臨床化学では、評価限界値をこの観点から規定している項目も多い。

## 5. 現状における大規模精度管理調査の評価方法

日本臨床衛生検査技師会では、許容幅を設定した評価と、SDI 評価の双方を実施してきた。CAP では、SDI と設定した許容幅の混在となっている。日本医師会は、統計学的に上位 80% の優れた測定方法の変動幅を算出する補正共通 CV と、合意による基準としてのコンセンサス下限 CV の混在となっている。このように、主催者毎に評価方式や限界値が異なっているのが現状である。日臨技、CAP、日本医師会の精度管理調査における施設間変動の評価基準の比較を表 4 に示す。

また、日臨技や日本医師会の精度管理調査で見られるように、総ビリルビンやクレアチニンなどで、測定値の分布が収束し、peer group の SD が臨床報告単位より小さくなる場合、数値の丸めが解析結果に影響を与え、適正な評価ができないことが起こり得る。このような報告丸め誤差に対しては、報告単位の幅を補正した評価基準の適用が有効となる<sup>8)</sup>。日臨技では、切り下げ、切り上げ補正が行われ、日本医師会では新補正共通 CV 方式を用いている。

## 6. 許容誤差限界

検査結果の技術的変動を臨床的な有用性に基づいて評価する許容誤差限界の考え方には、専門家のアンケート調査などを基に定めた許容誤差限界<sup>9) 10) 11)</sup>、生理的変動から算出した許容誤差限界<sup>12) 13) 14)</sup> などがある。これらは、技術的な水準を精度が優れた検査室群の測定誤差の大きさに目標を定める方法<sup>15) 16)</sup> や、精度管理調査で検査室間変動の大きさから算出した SDI を利用する方法とは考え方を異にしている。

測定値の技術的変動が大きな状況下では、まずその是正が当面の課題となる。しかし、分析技術が発達し測定誤差が顕著に小さくなった段階においては、過剰な精度追求は臨床的にも効率化の面においてもその意義は乏しく、臨床的に許容し得る測定誤差の限界としての目標の設定が重要となる。

日本臨床化学会、Westgard、Ricos 等は健常者の生理的な個体内変動、個体間変動から施設間差や、施設内変動に対する許容誤差限界<sup>17) 18)</sup> を定めている。これらの基本的な考え方<sup>19) 20)</sup> を下記に示す。

①精密さの許容誤差限界  $CV_A$  は個体内生理的変動 ( $CV_I$ ) の 1/2 以下とし、施設内変動 (内部精度管理) の評価基準とする。

②正確さの許容誤差限界  $B_A$  は個体内生理的変動 ( $CV_I$ ) と個体間生理的変動 ( $CV_G$ ) から求めた総変動の 1/4 以下とし、施設間変動 (外部精度管理調査) の評価基準とする。

$$CV_A < \frac{CV_I}{2} \dots \dots \textcircled{1} \qquad B_A < \frac{\sqrt{CV_I^2 + CV_G^2}}{4} \dots \dots \textcircled{2}$$

$CV_A$  : coefficient of variation of imprecision は同時再現性、日内再現性、日差再現性等の精密性の指標であり、5% を上限とする (低濃度域の場合は 5% ではなく  $CV_A$  の値とすることもある)。

$B_A$  : analytical bias は標準物質 (真度管理物質) の精確さ、精度管理調査の評価、かたより (測定値 - 目標値) 等の指標であり  $\pm 5\%$  を上限とする (低濃度の場合は 5% ではなく  $B_A$  の値とすることもある)。

日本臨床化学会で定めた許容誤差限界、Ricos の許容誤差限界、および臨床医の望む許容誤差<sup>10)</sup> から、基準範囲域での許容誤差限界を表 5 右側 3 列に示した。なお、表中の許容限界値が大きすぎる場合は、その半分の値を目標値とすることを提言している。

## 7. 現在の技術水準に基づく許容誤差限界

現在の技術水準に基づく許容誤差限界は、2007 年度日臨技精度管理調査結果で標準的測定法を用いる施設測定値を抽出しその室間精度から設定し表 5 左 2、3 列目に示した。提示した限界値は、トレーサブルと見なし得る施設測定値の中から、桁数違い等のはずれ値を除去し、 $\pm 3SD$  反復切断を 2 回実施した後の 2 倍の CV% 値である。

表 5 に併記した臨床化学会の提唱する許容誤差限界と比較し、項目ごとに大小はあるが、調査試料マトリックスの問題や現実の施設間差等が加味された、達成可能な施設間差評価の目標になりうる指標である。

精度管理調査の許容幅として使用するときは、下側は有効桁数以下を切り下げ、上側は切り上げることによって、低値傾向の試料でも適度な許容幅となる。例として、グルコースで目標値が 100.0mg/dL となったケースでは、表 5 の施設間許容幅 3.2% から、96.8mg/dL ~ 103.2mg/dL ( $\pm 3.2\%$ ) が許容誤差限界以内となるが、96.8mg/dL は切り下げて 96mg/dL、103.2mg/dL は切り上げて 104mg/dL とし、96 ~ 104mg/dL ( $\pm 4\%$ ) を許容誤差限界とする。

表 5 に示した日本臨床衛生検査技師会の精度管理調査結果から算出した許容誤差限界は下記の通りに行った。

- 1) Glu、IP、Fe、TP、UN、Hb は項目全体の集計値。
- 2) T-Bil、D-Bil、HDL-C、LDL-C は最も多用されている測定試薬の集計値。
- 3) Na、K、Cl、WBC、Plt は最も多用されている機種を集計値。
- 4) Ca は最も施設間差の小さい測定方法の集計値。
- 5) Alb は BCP 改良法の集計値。
- 6) UA、TC は試料マトリックスの影響を受ける測定試薬を除外した後の集計値。
- 7) CRE は酵素法の集計値。
- 8) TG は“HECTEF 基準”の集計値。
- 9) 酵素項目は“JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法”で試料マトリックスの影響を受ける試薬を除外した集計値。
- 10) HbA<sub>1c</sub> は JCCLS CRM004a 準拠の検量方法で試料マトリックスの影響を受ける試薬を除外した集計値。
- 11) CRP はラッセクス比濁法・汎用分析装置の集計値。
- 12) IgG、IgA、IgM は免疫比濁法・汎用分析装置の集計値。

現在の技術水準を考慮した許容誤差限界と、日本臨床化学会の許容誤差限界を併記したが、精度管理調査の主催者は、最初は許容幅の大きい基準で評価し、収束するに従い許容幅を小さくすることによって段階的に施設間差縮小を図ることが可能となる。

## 8. 評価の表記

施設ごとの測定値を評価する場合、CAPの“合格”、“不合格”という評価表現、もしくは日本臨床衛生検査技師会の“○”、“△”、“×”という評価表現は明確であり第三者にも理解しやすい。また、技術水準のみを評価する立場からは、“A”、“B”、“C”方式や、点数方式は理解されやすい。一方で、参加施設の平均値を目標値とし標準偏差で規準化したSDIによる評価は施設間の相対評価であり、絶対値としての妥当性を評価するものではない。トレーサビリティ連鎖の整備状況、調査用試料の妥当性、また臨床的有用性に基づく評価基準を総合的に考慮し、精度管理調査を実施することが必要であり、評価方式は第三者にも理解されやすい表記を行う必要がある。また、基本的に一定の技術水準を満たした施設には適合の評価を与え、更に高度な目標を設定し評価することで、段階的に参加施設全体の信頼性向上を促すことも考慮する必要がある。

## 9. 精度管理調査試料の現状

現在の技術水準には、機器・試薬の基本性能、各施設での使用方法や管理状況、また測定項目のトレーサビリティ連鎖の整備状況など多くの要因が関与し、それらが総合的に精度管理調査結果として反映される。一方、精度管理調査には、調査用試料のマトリックスと試薬・機器との関係に由来する反応性の問題が存在し、ヒト検体とは異なる反応性を示すケースがあることも大きな課題である。しかし、マトリックス効果を回避した試料の作成は実際的には非常に困難である。

同じ方法で作成された試料でもロットが異なると反応性が異なるケースもあり、施設報告値を集計してはじめて、調査試料のマトリックス効果が把握できることもある。そのため、精度管理調査の施設評価には慎重な対応が要求される。表1の分類1に含まれてはいるが、試料マトリックスの影響を受けやすい項目として、Cl、Alb、TG、HDL-C、また影響を受けやすい測定方法としてドライケミストリー等がある。

抗原抗体反応を利用した測定項目では、M蛋白、RA(RF)など特殊な蛋白が影響を及ぼすことがあり、原材料（ベース血漿・血清）の選択には十分な注意を要する。また、サーベイ試料は血漿を血清化して作ることが一般的であるが、血清化が十分でない場合は試料に含まれるマイクロフィブリンなどの有形成分が非特異的反応を起こすことがある。安定性を高めるために脱脂、防腐剤の添加が行われ、高濃度の抗原（蛋白）が添加されることなどがあるが、測定試薬によりヒト検体とは異なる反応性を示すケースが生じる危険性もあり、作製方法には注意を要する。また、マトリックス効果の原因解明と改良には試料作製過程ごとにその影響を確認する必要があり、膨大な労力と時間を必要とする。

血液検査では化学、血清検査での試料マトリックス等とは異なった問題が生じる。血球算定において製造業者各社は、ICSH 推奨国際標準法、CLSI 推奨標準法に基づき新鮮血を値付けし各機種毎の基準機を校正している。さらに、これらの基準機により機種毎の管理血球（ヒト加工血）あるいはキャリブレータを値付けし、この管理血球・キャリブレータにより市販（出荷）される機器を校正している。このようなトレーサビリティ体系で血球算定は行われているため、血液検査の精度管理調査に当っては、新鮮血の使用によりメーカー間差、機種間差は理論的に認められないことが期待される。しかし、新鮮血を大量に準備することは困難で安定時間も短く、大規模精度管理調査での使用は難しい。そのた

め現状では管理血球を使用することになるが、各項目で明らかな機種間差の存在を認めている。管理血球を用いる大規模精度管理調査では、機種別の統計処理を行うことにより、同一機種内での評価をベースとした精度管理調査が可能となっている。

さらに、臨床検査の現場では検体取り扱いに起因する誤差要因、検体採取（採血）時に起因する誤差要因、食事、運動、日内変動など被検者の生理的要因に起因する測定値の変動が存在する。これらは現状の精度管理調査では把握することが困難であり、精度管理調査結果が必ずしも測定値の信頼性のすべてを反映しない要因となっている。

## 10. 結語

精度管理調査における測定値の評価は、臨床的な有用性に基づき評価する観点と、現在の技術水準に基づき評価する観点の両者が存在する。前者は、健常者の生理的変動に基づく許容誤差限界の適用が有用となる。後者は、トレーサビリティ連鎖の整備状況によって異なり、標準物質や基準測定操作法が利用できる場合は、それら標準を用い調査用試料に値を付与して目標値とし、トレーサブルな測定値の室間精度を施設間差の変動基準として評価を行う。また、測定体系が整備されておらず標準物質や基準測定操作法が利用できない場合は、参加施設の平均値と標準偏差で規準化した SDI による評価を行う。

また、調査用試料は患者検体と性状が類似し反応性が同様なプール血清の適用などが望まれる。現状においては、調査用試料のマトリックス効果を慎重に考慮し、マトリックス効果の特性や程度によって、測定方法単位での目標値設定、測定試薬単位での目標値設定など、状況に応じた対応を行う必要がある。

精度管理調査の主催側は、施設測定値の妥当性評価を目的とするのか、技術水準の評価を目的とするのか、調査の目的を明確にしてそれに適合する適切な評価方法を設定する必要がある。

精度管理調査には、施設間差を客観的に評価し技術水準を一定に保つという目的があるが、同時に調査地域全体の標準化を推進する役割もある。施設ごとの測定値の単なる適合・不適合という評価を行うだけでなく、問題を認めた施設は測定プロセスの改善をはかり、信頼性が保証された測定プロセスを維持し継続することが重要で次の更なる改善に繋げてゆく必要がある。

### （検査項目の略語）

この指針で用いた検査項目の略語は日本臨床検査自動化学会用語委員会報告<sup>21)</sup>に従った。

## 文献

- 1) ISO 15189—2007 : Medical Laboratories—Particular requirements for quality and competence. 2007.
- 2) ISO/IEC Guide 43—1 : Proficiency testing by interlaboratory comparisons—Part 1 : Development and operation of proficiency testing schemes. 1997.
- 3) ISO 5725 : Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results.1994.
- 4) Participant Summary, Chemistry : Surveys 2004. College of American Pathologists, 2004.
- 5) 市原清志 : 統計学的分析.第 37 回臨床検査精度管理調査結果報告書, 135—195, 日本医師会, 東京, 2004.
- 6) 中 甫 : 精度管理調査結果からみた標準物質供給の効果, 臨床検査 1997 ; 41 : 1651—1656
- 7) 桑克彦 : JCTLM の活動.日本臨床検査標準協議会会誌 2003 ; 18(3) : 150—158
- 8) 市原清志 : 統計学的分析.第 34 回臨床検査精度管理調査結果報告書, 140—222, 日本医師会, 東京, 2001.
- 9) Barnett RN : Medical significance of laboratory results. Am J Clin Path 1968 ; 50 : 671—676
- 10) 永峰康孝, 他 : 臨床医からみた測定誤差の許容限界—アンケート調査より—, 医学検査 1998 ; 47 : 145—151.
- 11) 渡辺清明, 他 : 血液検査における臨床的許容誤差限界—アンケート調査より—, 臨床病理 1994 ; 42 : 764—767.
- 12) Tonks D. : A study of the accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories, Clin chem 1963 ; 9 : 217—233
- 13) 北村元仕 : 精度管理の方法と問題点 臨床化学検査, 医学のあゆみ 1966 ; 59(別冊) : 383—394.
- 14) Cotlove E, Harris EK, Williams GZ. : Biological and analytic components of variation in long—term studies of serum constituents in normal subjects : III Physiological and medical implications. Clin chem 1970 ; 16 : 1028—1032.
- 15) Gilbert R. : Progress and analytic goals in clinical chemistry, Am J Clin Path 1975 ; 63 : 960—973
- 16) Cresswell M. : How useful is the clinical chemistry laboratory ? lab—lore (a publication of Wellcome Reagents, Ltd, Kent, England) 1975 ; 6 : 353—356.
- 17) 日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会 : 生理的変動に基づいた臨床化学検査 36 項目における測定の許容誤差限界, 臨床化学 2006 ; 35 : 144—153
- 18) Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia—Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinela J, Perich C, Simon M. : Current databases on biologic variation : pros, cons and progress. Scand J Clin Lab Invest 1999 ; 59 : 491—500.
- 19) Frazer CG, Hyltoft Petersen P, Ricos C, Haeckel R. : Proposed quality



specifications for the imprecision and inaccuracy of analytical systems for clinical chemistry. Eur J Clin chem Biochem 1992 ; 30 : 311－317.

- 20) 細萱茂実, 尾崎由基男. : 検査結果判読規準の技術的精度保証.臨床病理 2004 ; 52 : 548－551.
- 21) 大場康寛、他 : 日本臨床検査自動化学会用語委員会報告 - 第1次試案 : 血清 (漿) 成分 -, 4-31,1991.

**(精度管理調査評価法検討WG構成員)**

委員長	細萱 茂実	(山梨大学医学部附属病院)
委員	大澤 進	(九州大学医学部保健学科)
同	岡田 元	(安城更生病院) * 指針作成幹事
同	内藤 勝人	(山梨大学医学部附属病院)
同	坂場 幸治	(防衛医科大学学校病院)
担当理事	小栗 孝志	(日本臨床衛生検査技師会 精度保障事業部 )

**(精度管理調査試料検討WG構成員)**

委員長	大澤 進	(九州大学医学部保健学科)
委員	岡田 元	(安城更生病院)
同	河野 久	(天理よろづ相談所病院)
同	篠原 克幸	(福岡大学筑紫病院)
同	坂場 幸治	(防衛医科大学学校病院)
担当理事	上田 誠	(日本臨床衛生検査技師会 精度保障事業部 )

**(検査値標準化WG構成員)**

代表	細萱 茂実	(山梨大学医学部附属病院)
副代表	大澤 進	(九州大学医学部保健学科)
委員 (臨床化学)	岡田 元	(安城更生病院)
同 (血液)	坂場 幸治	(防衛医科大学学校病院)
同 (北海道東北地区)	斎藤 篤	(岩手医科大学附属病院)
同 (関東甲信地区)	荒木 秀夫	(日本大学医学部付属練馬光が丘病院)
同 (中部東海北陸地区)	松本 祐之	(名古屋大学医学部附属病院)
同 (近畿地区)	山本 慶和	(天理よろづ相談所病院)
同 (中国四国地区)	永峰 康孝	(徳島大学医学部・歯学部附属病院)
同 (九州地区・試料)	篠原 克幸	(福岡大学筑紫病院)
担当理事	上田 誠	(日本臨床衛生検査技師会 精度保障事業部 )
同	小栗 孝志	(日本臨床衛生検査技師会 精度保障事業部 )

図1 SI単位系へのトレーサビリティ

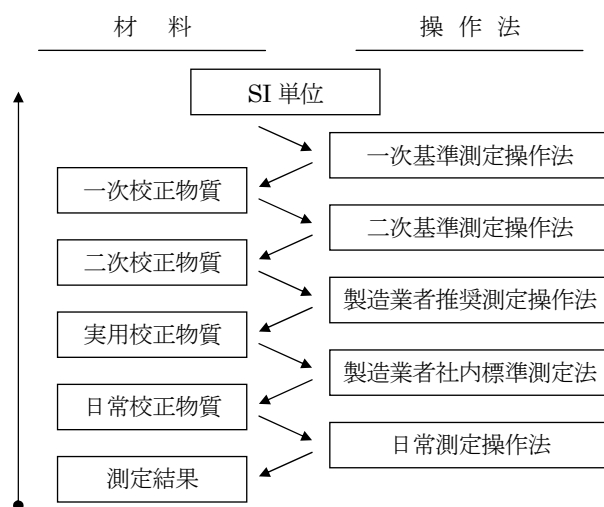


表1 分類1に含まれる検査項目と標準物質

検査項目	標準物質
Glu	HECTEF：含窒素・グルコース標準血清
Na・K・Cl	HECTEF：電解質標準血清
Ca・Mg	HECTEF：電解質標準血清
Fe	HECTEF：血清鉄測定用標準血清
Alb	IFCC 血漿蛋白国際標準品 (IRMM・CRM470)
UA・UN・CRE	HECTEF：含窒素・グルコース標準血清
T-Cho・TG	HECTEF：脂質測定用標準血清
HDL-C	HECTEF：脂質測定用標準血清
AST・ALT・ALP・LD AMY・CK・ $\gamma$ GT	日本・常用酵素標準物質
CHE	コリンエステラーゼ常用酵素標準物質
HbA <sub>1c</sub>	HECTEF：HbA <sub>1c</sub> 測定用常用標準物質
血液ガス	HECTEF：血液ガス測定用代用標準物質
Hb	国際 HiCN 標準液、シアンメトヘモグロビン法
CRP	IFCC 血漿蛋白国際標準品 (IRMM・CRM470)
IgG・IgA・IgM	IFCC 血漿蛋白国際標準品 (IRMM・CRM470)

表 2 分類 2 に含まれる検査項目例

T-Bil	IP	TP	LDL-C
WBC	RBC	Plt	Ht
MCV	MCH	MCHC	

表 3 分類 3 に含まれる検査項目例

UIBC	ZTT	CRE クリアランス	
網状赤血球数	白血球百分率	PT	APTT
フィブリノゲン	複合因子A	複合因子B	
IgE	梅毒T P抗体	HCV 抗体	HBs 抗原
AFP	CEA	CA19-9	CA125
$\beta$ 2-MicG( $\beta$ 2M)	PSA	インスリン	C-ペプチド
TSH	FT3	FT4	フェリチン
コルチゾール	ジゴキシン	テオフィリン	

表4 精度管理調査の許容誤差に関する現状

	日本臨床衛生検査技師会		CAP		日本医師会※	
	低値	高値	低値	高値	低値	高値
Glu	5%	←	6mg/dL	10%	4%	4%
Na	3.0mmol/L	←	4mmol/L	←	1.8%	1.7%
K	0.2mmol/L	←	0.5mmol/L	←	5.1%	3.8%
Cl	3.0mmol/L	←	5%	←	2.7%	2.3%
T-Bil	0.2mg/dL	←	0.4mg/dL	20%	33.5%	7.5%
D-Bil	0.2mg/dL	←				
Ca	0.4mg/dL	←	1mg/dL	←	5%	5%
IP	5%	←			7.6%	5%
Fe	5%	←			5%	5%
TP	5%	←	10%	←		
Alb	5%	←	10%	←		
UA	5%	←	17%	←	4.1%	4%
UN	1mg/dL	5%	2mg/dL	9%	7.4%	5.2%
CRE	0.1mg/dL	7%	0.3mg/dL	15%	10.7%	7.2%
T-Cho(TC)	5%	←	10%	←	5%	5%
TG	9%	←	25%	←	7.5%	6%
HDL-C	5%	←	30%	←	6%	6%
LDL-C	5%	←				
AST	10%	←	20%	←	4.1%	4%
ALT	10%	←	20%	←	4.1%	4%
ALP	10%	←	30%	←	4%	4%
LD	10%	←	20%	←	4%	4%
AMY	10%	←	30%	←	4.6%	4%
CK	10%	←	30%	←	6%	6%
γGT	10%	←	3SD	←	8.9%	4%
CHE	10%	←			7.7%	6.4%
HbA <sub>1c</sub>	5%	←			5.9%	5.4%
CRP	20%	10%			8%	8%
IgG・IgA・IgM	10%	←			8%	8%
CEA					12%	12%
AFP	10%	←			12.9%	12%
Ferritin	10%	←				
CA19-9					12%	12%
CA125					12%	12%
PSA					12%	12%
TSH					10%	10%
FT3					19.6%	12%
Hb	3SD	3SD			4%	4%
RBC					4%	4%
WBC	3SD	3SD			10%	10%
Plt	3SD	3SD			12%	12%
Ht					6%	6%
PTINR						
APTT					6%	6%
Fibrinogen					8%	10%

※：評価用 CV の 2 倍に相当する、“A”、“B” を含む評価範囲を示した。

表5 現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界と既報告の施設間・施設内許容誤差限界 (%)

	日本臨床衛生検査技師会		日本臨床化学会		Ricos		臨床医の望む 許容誤差
	基準域施設間	高値域施設間	施設間 $B_A$	施設内 $CV_A$	施設間 $B_A$	施設内 $CV_A$	
Glu	3.2	2.9	2.3	2.9	2.2	2.9	2.7
Na	1.4	1.4	0.3	0.4	0.3	0.4	0.7
K	2.3	1.9	1.9	2.6	1.8	2.4	2.0
Cl	2.4	2.1	0.5	0.7	0.5	0.6	0.9
T-Bil	5.1	4.0	12.1	11.7	10.0	12.8	10.0
D-Bil	8.5	5.8	13.1	14.8			
Ca	2.5	2.5	1.0	1.3	0.8	1.0	1.0
IP	5.1	4.9	3.5	4.6			2.2
Fe	3.9	3.7	11.3	16.9			
TP	3.5	3.9	1.2	1.5	1.2	1.4	1.3
Alb	5.9	5.6	1.3	1.6	1.3	1.6	2.0
UA	2.9	2.9	6.5	4.4	4.8	4.3	2.9
UN	3.5	4.0	6.0	7.1	5.5	6.2	5.0
CRE	7.3	3.2	4.8	2.7	3.4	2.2	10.0
T-Cho	3.1	3.1	4.5	3.4	4.0	3.0	2.5
TG	5.0	4.9	15.4	14.8	10.7	10.5	3.3
HDL-C	5.0	3.8	6.0	4.2	5.2	3.6	7.5
LDL-C	4.5	4.1	6.9	4.6			
AST	3.6	3.4	7.1	7.6	5.4	6.0	5.0
ALT	4.9	3.5	12.4	11.1	12.0	12.2	5.0
ALP	5.5	5.2	6.5	3.9	6.4	3.2	4.0
LD	3.1	3.0	4.4	3.4	4.3	4.3	2.8
AMY	4.4	4.5	6.8	4.2	7.8	4.8	4.0
CK	4.7	4.7	11.3	11.1	11.5	11.4	5.0
$\gamma$ GT	3.5	3.8	12.8	8.2	10.8	6.9	6.0
CHE	6.3	7.1	4.7	2.6			3.0
HbA <sub>1c</sub>	3.7	2.8					1.7
CRP	11.1	6.4	27.7	28.6	24.9	26.3	
IgG	5.4	4.5	4.2	2.3	4.3	2.3	
IgA	5.2	5.7	9.9	2.0	9.1	2.7	
IgM	7.2	6.4	11.1	2.8	11.9	3.0	
Hb	3.2	2.7	2.3	1.8			3.0
RBC			2.0	1.7			4.0
WBC	3.6	3.7	5.9	7.7			5.0
Plt			5.2	4.6			7.0
Ht			2.1	1.7			