

石川県医師会 臨床検査標準化事業 実施上の注意事項

I. はじめに

石川県医師会標準化事業は平成14年5月に小西奎子先生(当時:国立病院機構 金沢医療センター)を標準化小委員会委員長として開始しました。発足当時すでに「標準化は、今や試行の段階ではなく、実践の時であり、効率的に進めそれを継続維持して行くことが重要」であること、さらに「短期間で標準化は可能になるだろう」と示されています。

この標準化事業が開始されすでに15年以上が経過し、平成14年の発足当初22項目であった対象項目は追加を重ね平成24年には30項目となりました。標準化対象30項目について、現在ではほぼ標準化されたと言えます。したがって現在の本事業の目的は、標準化された状態を維持することと認識しています。

II. 事業の概要

1)対象

石川県内全ての医療機関、および登録衛生検査所等検査関連施設

2)試料の配布

基本的に2か月毎(偶数月)の第2月曜又は火曜日付近

3)参加費用

年間1万円(専用標準管理試料およびデータ解析費用等で)

なお、石川県医師会が毎年1回実施する臨床検査精度管理調査に参加せず、この標準化サーベイのみに参加する場合は2万4千円とします。

4)試料

液状凍結品 2濃度、HDLコレステロール用2濃度、およびHbA1c用試料2濃度

5)対象項目

標準物質(CERM、検量用ERMおよびCRM等)がある項目を中心に、計30項目を対象とし、参加施設はその中から施設内で測定している項目を選択します。

・酵素項目(8項目) : AST, ALT, LD, AIP, γ GT, CK, AMY, ChE

注)下線項目は平成19年4月から実施

・濃度項目(18項目) : TP, Alb, BUN, CRE, UA, Glu, TC, HDL-C, TG, Na, K, Cl, Ca, T-Bil, Fe, Mg, IP, HbA1c

注)下線項目は平成20年8月から実施

注)下線項目は平成24年8月から実施

・免疫項目(4項目) : CRP, IgG, IgA, IgM

注)下線項目は平成15年6月から実施

なお、上記以外の項目でも今後、JSCC等学会の動向および新たに標準物質の規格化が行われた場合は対象項目として追加を検討します。

6)目標値について

検査値標準化のための試料に対する目標値の設定(値付け)は、標準化事業における基幹施設検査室によって実施します。その基礎になるものは、常用酵素標準物質(CERM)、認証標準物質(CRM)および多項目実用参照物質(MaCRM)を用いて補正しているため、全国に通用する検査値になっていると言えます。

7)参加施設の役割

- ・2 か月毎に試料を測定します(3 重測定以上が望ましい)。
- ・県医師会の標準化事業ホームページに公開されている測定結果の集計・解析を参照します。
- ・自施設の状況分析を行い、問題点があれば 改善に努めます。
- ・標準化小委員会等が企画する研修会、サーベイ結果解析会等に積極的に参加します。
- ・日常検査値の変更(標準化)を行う場合、その検査値を利用している臨床側(施設長および医師等)への対応(資料作成と説明等)を十分に行います。等

Ⅲ. 事業の実施方法

1) 試料の使用方法

- ・試料は感染の危険性があるものとして、十分注意して取り扱い下さい。
- ・受け取った後は速やかに測定するのが望ましが、すぐに測定できない場合は-30℃以下の冷凍状態で保存して下さい。
- ・到着後 3 日以内に測定し、測定結果を提出して下さい。
- ・提出は、県医師会事務局へ E-mail(データ提出用メールアドレス seidokanri@ishikawa.med.or.jp)で送信して下さい。

試料 2 (3.0mL)	凍結品 流水(水道水)にて融解(5~10 分)、冷蔵庫にて 2 時間以上(安定化時間)放置後、当日中に測定して下さい。
試料 1, HDL-C 用試料	ヒトプール血清 :凍結 試料を袋から取り出し、キャップが緩んでいないことを確認して下さい。立てた状態で 30 分室温放置し融解後、20 回以上転倒混和してご使用下さい。 フィブリンなどを認めた際は、遠心しその上清をご使用下さい。 融解後はできるだけ速やかに測定して下さい。
HbA1c 用試料	ヒトプール試料 :凍結 別表を参照し使用して下さい。

HbA1c 測定用 使用方法 (よく確認して下さい)

共通	20 分程室温に放置し完全に融解後、均一になるよう混和します。 測定は、以下の各装置、試薬の希釈倍率を参照して下さい。
アークレイ(HPLC、スポットケム)	試料と生理食塩水を約1:1(約 350 μ L:350 μ L など)で希釈し、 空の採血管に入れるなどして、全血検体と同様に測定
東ソー(HPLC)	
シーメンス Dimensionシリーズ、DCAシステム	
協和メデックス	精製水・蒸留水で 101 倍希釈して測定
積水メディカル(酵素法) ノルディア	専用の HbA1c 前処理液で 31 倍希釈して測定
ロシュ(免疫法) リキテックHbA1c II(モジュラー/汎用装置) コバス試薬HbA1c II(cobas c501)	試料と生理食塩水を1:1で希釈したものを、 専用の溶血液でさらに 101 倍希釈して測定
ロシュ(免疫法) コバス試薬HbA1c(インテグラシリーズ)	試料と生理食塩水を1:1で希釈したものを、 専用の溶血液でさらに 51 倍希釈して測定

2)サーベイ結果(解析データ)の公開

県医師会の標準化事業ホームページ(<http://www.ishikawa.med.or.jp/seidokanri/>)により、次の4種の表および図結果報告を公開します。

- ・項目別統計結果一覧 (施設ごと)
- ・項目別時系列グラフ (施設ごと)

- ・全項目ツインプロット (施設ごと)
- ・項目別全施設ツインプロット (全施設)

なお、測定結果に関わる施設名は現段階では公表せず標準化施設番号で対応し、各施設にパスワードの設定を行い、公開・閲覧に制限が設けられています。

3)解析内容(サーベイ結果の評価)

標準管理試料測定結果の集計及び解析等については、前記の4種の報告書(表および図)による提供しています。その中の一つ「項目別統計結果一覧」についてその見方を説明します。

表 1. 項目別統計結果一覧

	項目名称	グルコース 1.02		→ ①
	試料	試料1	試料2	
自施設報告値	報告値	93	191	→ ②
目標値による評価	目標値	94	196	→ ③
	偏り	- 1.1%	- 2.6%	→ ④
	補正係数	1.01	1.03	→ ⑤

- ①項目名称 : 検査項目の名称と目標値に対する貴施設の補正係数を表わします。補正係数は、使用2種類の管理試料の補正係数(⑤)を平均したものです。
- ②報告値 : 貴施設の標準管理試料測定値(報告値)を表わします。
- ③目標値 : 石川県内の検査値統一化のため、標準化事業の基幹施設によって各管理試料に値付けされた目標値を表わします。
- ④偏り : (偏り) = ((報告値)-(目標値)) / (目標値) × 100 %
目標値(③)に対する貴施設の報告値(②)の偏りを%バイアスで表わしたもので、マイナス値は目標値に対して低値傾向、プラス値は目標値に対して高値傾向であることを示します。検査値統一化のため、各参加施設はこの偏りが許容範囲内になるように努力して下さい。
- ⑤補正係数 : (補正係数) = (目標値) / (報告値)
貴施設の報告値を目標値に換算するための補正係数を表わします。
なお、この補正係数を安易に使用して補正することはお勧めしません。

4) 統一化のための許容範囲(正確度の評価)

項目別統計結果一覧の中の「目標値による評価」の「偏り」(表 1- ④)が表 2 に示す許容範囲内にあるか確認します。

表 2. 統一化のための許容範囲(努力目標)

許容範囲	検査項目
±10%以内	CRP, IgG, IgA, IgM, HDL-C
±5%以内	Mg, AST, ALT, LD, AIP, γGT, CK, AMY, ChE, HbA1c
±4%以内	TP, Alb, BUN, UA, Glu, TC, TG, Ca, IP, Fe
±2%以内	Na, K, Cl
±0.05 mg/dL, ±3.5%	CRE
±0.1 mg/dL	T-Bil

ここで「偏り」(表 1- ④)が、この許容範囲を超えている場合には、一度内部精度管理をご確認ください。一般的には2試料の「偏り」の差が大きいときは「偶発誤差」が、「偏り」がそろって大きいときは「系統誤差」が考えられます。

5) 各施設における測定値の補正方法

まず、使用している試薬と試薬メーカーが推奨している標準液(校正液、キャリブレーター)が間違っ

ていないこと、標準液の表示値を間違いなく使用していることを確認します。また、使用している機器や試薬での特性がないか、情報を得ます。

6) 各施設における補正後の値の確認

測定値の補正を行った後には、次のいずれかの方法で値の確認作業を行います。

1)標準化サーベイ試料(標準管理試料)を測定する方法

2)標準物質(ERM, CRM など)を測定しトレーサビリティの確認を行う方法

いずれも、検体として5重測定をして、その平均値が目標範囲(サーベイ試料使用)または表示値の許容幅(標準物質使用)に入っているかどうかを確認します。

値を合わせた(検査値統一化)後は、以後2か月毎の標準化サーベイで、自施設の測定値が「許容範囲」内にあることを確認し、これを繰り返し監視して測定値(統一値)の維持に努めて下さい。

また、補正の有無に係わらず1年に1回程度、トレーサビリティの確認を行うことをお勧めします。

IV. 参考

最初に石川県版標準化マニュアルが作成された当時は、標準化を目的とした文献が少なく石川県独自のマニュアルが作成されました。しかし現在ではマニュアルとして活用できる文献や書籍が発行されており、石川県独自のものを改訂し発行する意義は少なくなりました。

この文書は石川県独自に行なっている内容に特化し作成したものです。標準化や精度管理に関する文献や書籍は日本臨床衛生検査技師会などから発行されています。各施設ではこれらを参照して精度管理業務を行なってください。

(一社)日本臨床衛生検査技師会, 臨床検査精度保証教本, 2010

臨床検査データ共有化マニュアル -参加施設用-, 医学検査, Vol.55, No.11, 1264-1276, 2006

臨床検査データ共有化マニュアル -都道府県基幹施設用-, 医学検査, Vol.55, No.11, 1252-1263, 2006

V. 標準化小委員会名簿

(本文書の作成時、平成29年10月現在)

委員長	稲津 明広	金沢大学医薬保健学域保健学専攻
委員	齊藤 典才	城北病院
	滝野 豊	北陸大学
	高山 知子	金沢大学附属病院
	仁木 裕子	金沢医科大学病院
	野崎 慎司	国立病院機構医王病院
	小倉 敦子	公立松任石川中央病院
	油野 芳恵	石川県立中央病院
	中口 茂樹	金沢大学附属病院
	廣瀬 杏子	浅ノ川総合病院
	中田 正子	石川県医師会臨床検査センター
	加藤 京子	石川県医師会臨床検査センター
	山口 祐加	石川県医師会臨床検査センター
	伊藤 祐司	石川県医師会
	村田 紀文	石川県医師会
	中山 嘉寿	石川県医師会