

検体検査(臨床化学を中心に)の基礎

精度管理～試薬性能評価について

Oct. 1990

共同利用による精度管理の問題点

高 本 正 祇

要旨 国立療養所の臨床検査の共同利用は昭和51年に始まるが、生化学検査の精度管理は発足当時よりすでに多くの検討がなされている。現在では、1) 内部精度管理、2) 外部精度管理、3) 施設間精度管理が行われているが、ほぼ理想的なものといえる。内部精度管理は同一機種、同一試薬、同一条件のもとで行われ、統計手法はX-R 管理図、正常値平均法、相関図、ヒストグラムなどほとんどすべて可能であり、日内変動、日差変動はCRT 画面上で観察できる。外部精度管理は日本医師会の精度管理に参加している。施設間精度管理は精度管理委員会により測定条件の統一やロット管理などを行い、毎月生のデータを集め統計処理後再び各施設に返送し施設間格差や機械間格差などが検討されている。問題点としては、1) 経済効率を考えた精度管理であるか、2) 各参加施設が統一された条件を守っているか、3) 施設長、本省の協力は得られているか、などが挙げられる。(キーワード：分析機器の共同利用、化学検査の精度管理、X-R チャート)

臨床検査過誤記録について

塩 見 壽 太 郎

要旨 当院では、臨床検査過誤記録表を備え、検査業務上の過失を報告することになっている。

これは、検査業務の管理と運営に寄与し、精度管理の向上を図ることを目的としている。

今回過去1.6年間に提出された記録表を集約したので報告する。このデータが臨床検査精度管理の一端として活用されることを期待し参考になれば幸いである。(キーワード：過誤記録、過誤原因、過誤の対応)

検査前の精度管理

椎 津 稔

要旨 検査結果は生体内の状況を的確に反映したものでなくてはならない。そのためにはまず検査前の精度管理が重要となる。これには二大要素があり、「関連各部門の連携協力と検査科体制整備」である。各検査項目別に前処置・検体採取・検体の運搬や保管などの注意事項をまとめ、医師・看護婦らの協力が得られやすいような「検査の手引き書」を作りこれを配布し、周知徹底を図ることが望まれる。また検査科体制整備としては「検査環境管理と標準作業書の作成」が肝要であり、前者については精度管理などについて討議のできる検査委員会を院内に設け、不適環境があれば協議協力の上その改善に努める。後者は検査業務全行程(受付・機器管理・検体管理・成績報告と保存など)にわたるものとし、だれが検査をする場合でも随時利用できるようにしておき、検査がこの作業書に添って行われるように厳守徹底させることが望ましい。(キーワード：検査作業書，検査環境，検査マニュアル)

精度管理の現況と将来展望

藤 井 春 男

要旨 アンケート調査により国病・国療での臨床検査の精度管理の現況を調査し、その結果にもとづき将来の精度管理のあり方について若干の知見をのべた。

アンケート調査の一部について報告したが、その調査項目は次のとおりである。

1) 検体採取時の患者への説明，2) 検体採取から検査受付までに要する時間，3) 受付から検査開始までの検体保存，4) 検査時の標準物質の使用法，5) 統計学的精度管理方法，6) 検査案内書の作成状況。(キーワード：アンケート調査，精度管理の実態，今後の精度管理のあり方)

今日のお話

- 検体検査の精度管理(精度保証)概論
- 現場での分析と内部精度管理
- ルーチンアドバイザー
- 試薬検討について
- 今後の標準化事業について
- その他

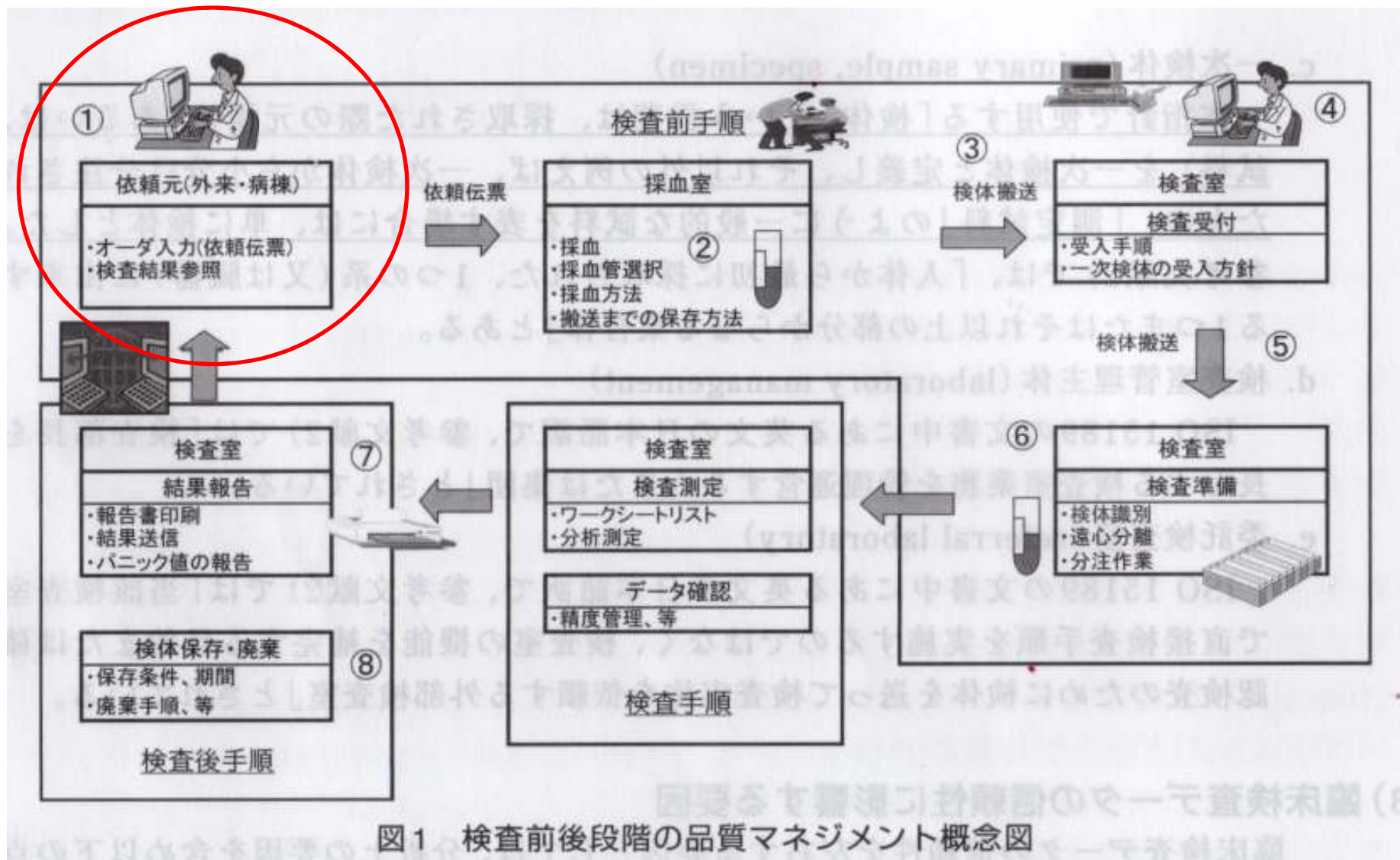
精度管理(精度保証)

- 技術的変動要因
 - 1) 測定法のバリデーション
 - 2) トレーサビリティ連鎖
 - 3) 測定の不確かさ
 - 4) 許容誤差限界
- 生理的変動要因

臨床検査での精度追求の概念図(WHO)



図1 クオリティマネジメントシステムの体系



確認作業	考慮すべき事項
依頼時に必要な事項 （依頼伝票に記載が必要な事項）	依頼者（依頼医師名）の特定ができること。患者の識別ができること。 患者情報(性別、年齢、など) 報告書送付先(診療科名、病棟名など) 一次サンプルの種類（必要な場合はその解剖学的部位） 依頼検査項目 一次サンプル採取日時 データ解釈に必要な患者の臨床情報(病名、透析前後、感染症情報、輸血など) 健康診査においては、飲食後の経過時間

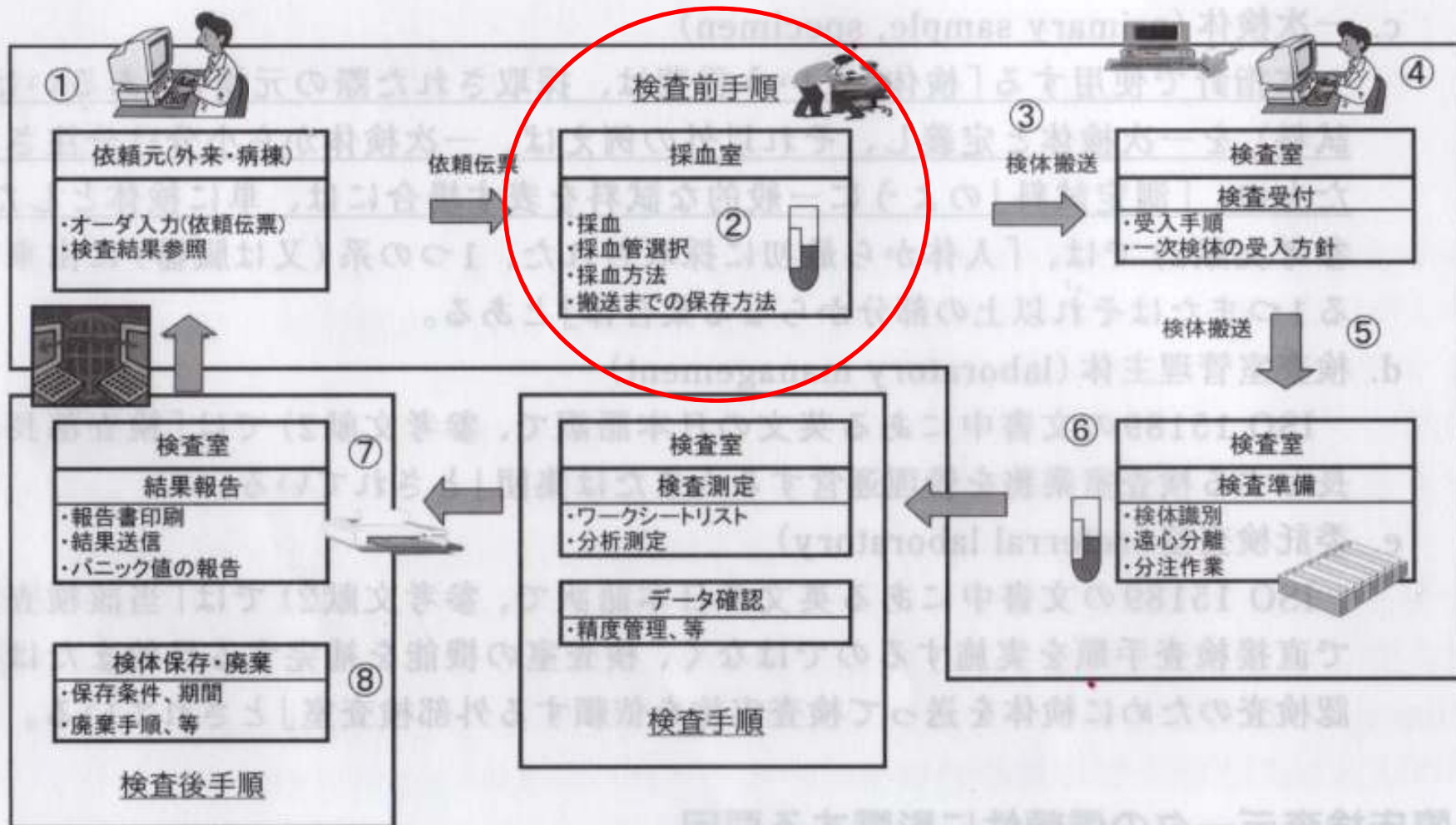
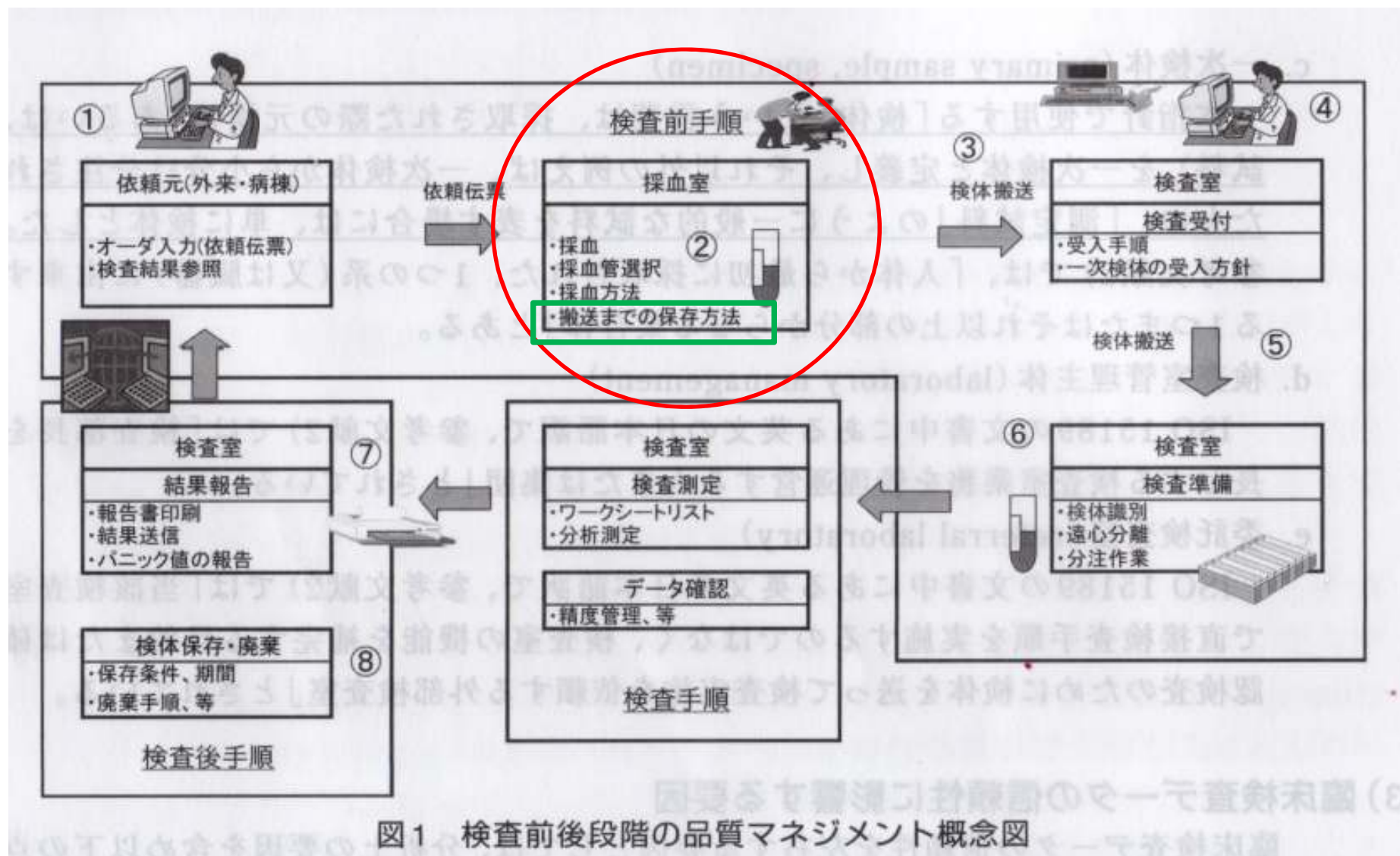


図1 検査前後段階の品質マネジメント概念図

確認作業	考慮すべき事項
採血方法	日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の「標準採血法ガイドライン」(GP4-1:2006)を参照する。
採尿方法	日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針(GP3-P1)を参照する。
その他検体の採取方法	その他の体液、排泄物、滲出物、分泌物、組織等の採取については、目的とする検査に適した採取方法を選択する。
採血管等の選択	検査目的に合った採血管を選択する。健診においては標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)を参照する。
サンプルの種類と量	測定に使用する検査材料(検体の種類)。また、測定に必要な試料量を明記する。
ラベル内容/検体の識別方法	採取した検体が依頼伝票にトレーサブルになるように必要事項を記載する。
一次サンプル採取マニュアル	一次サンプル採取マニュアルを作成する。



検体（試料）の保存安定性

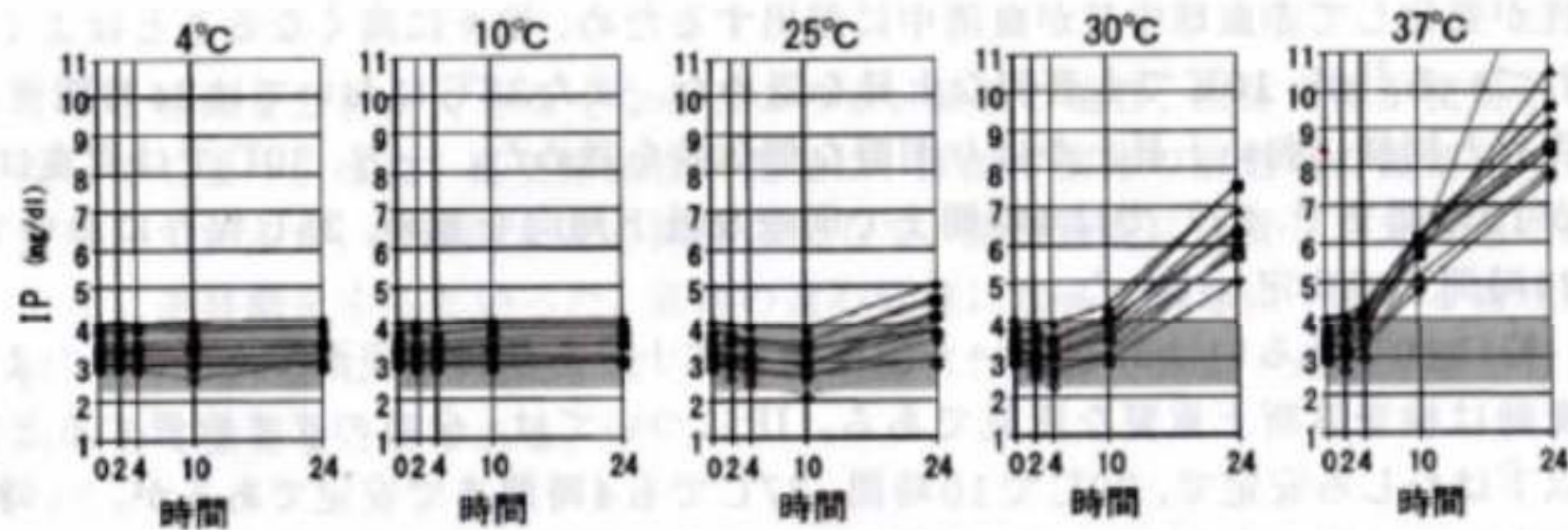
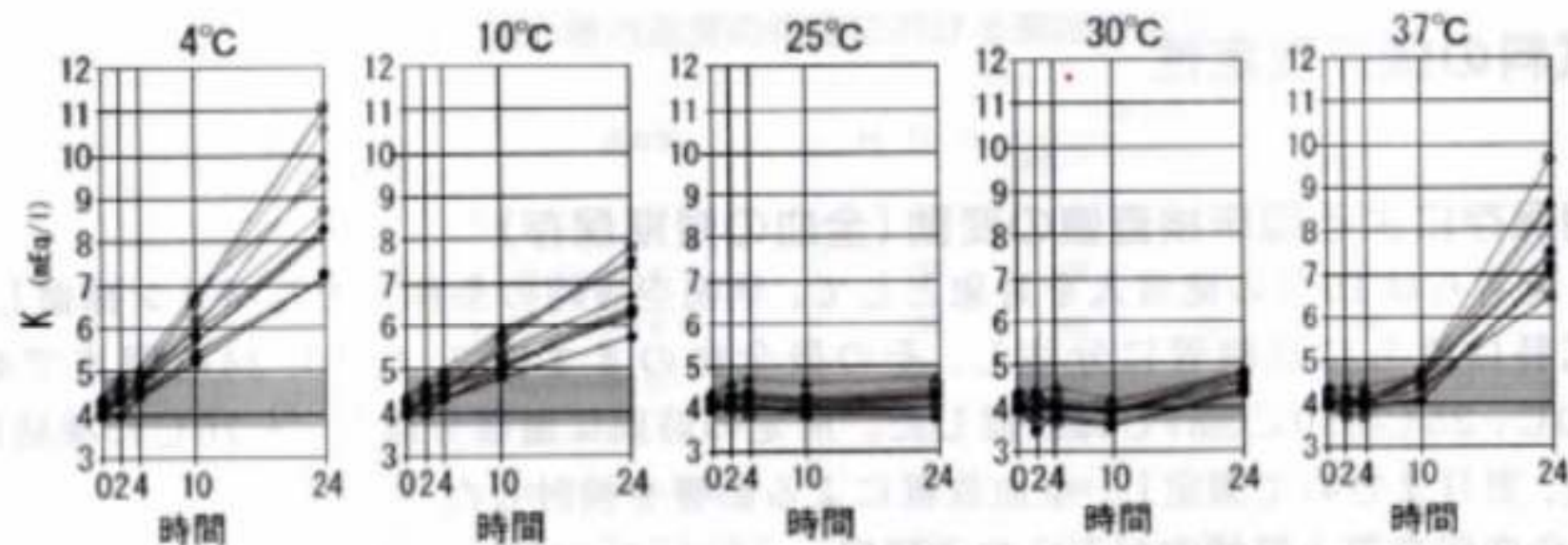


図1 全血保存で上昇傾向がみられる項目

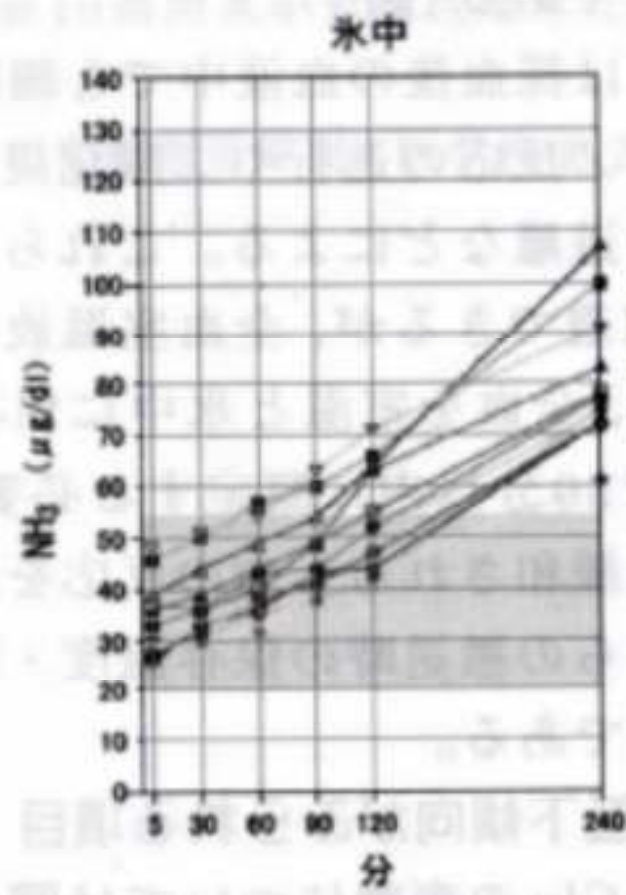
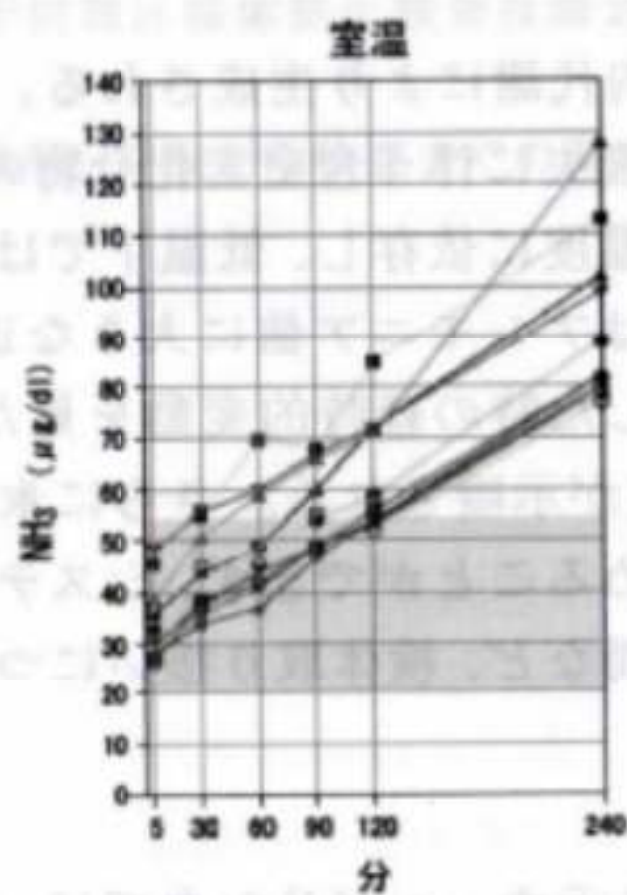


図2 全血放置によるアンモニア値の変動

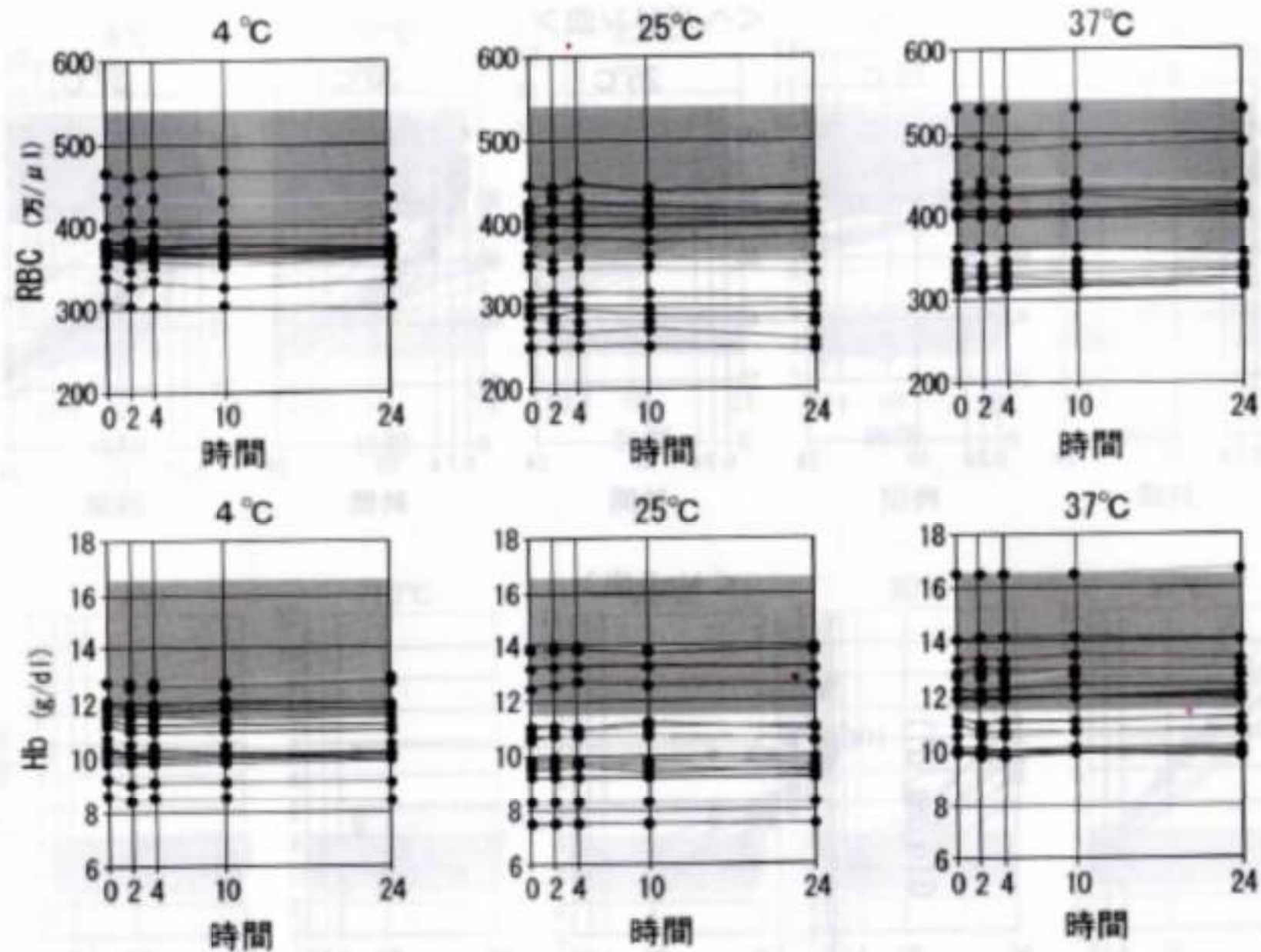


図4 全血保存で変化がみられない項目

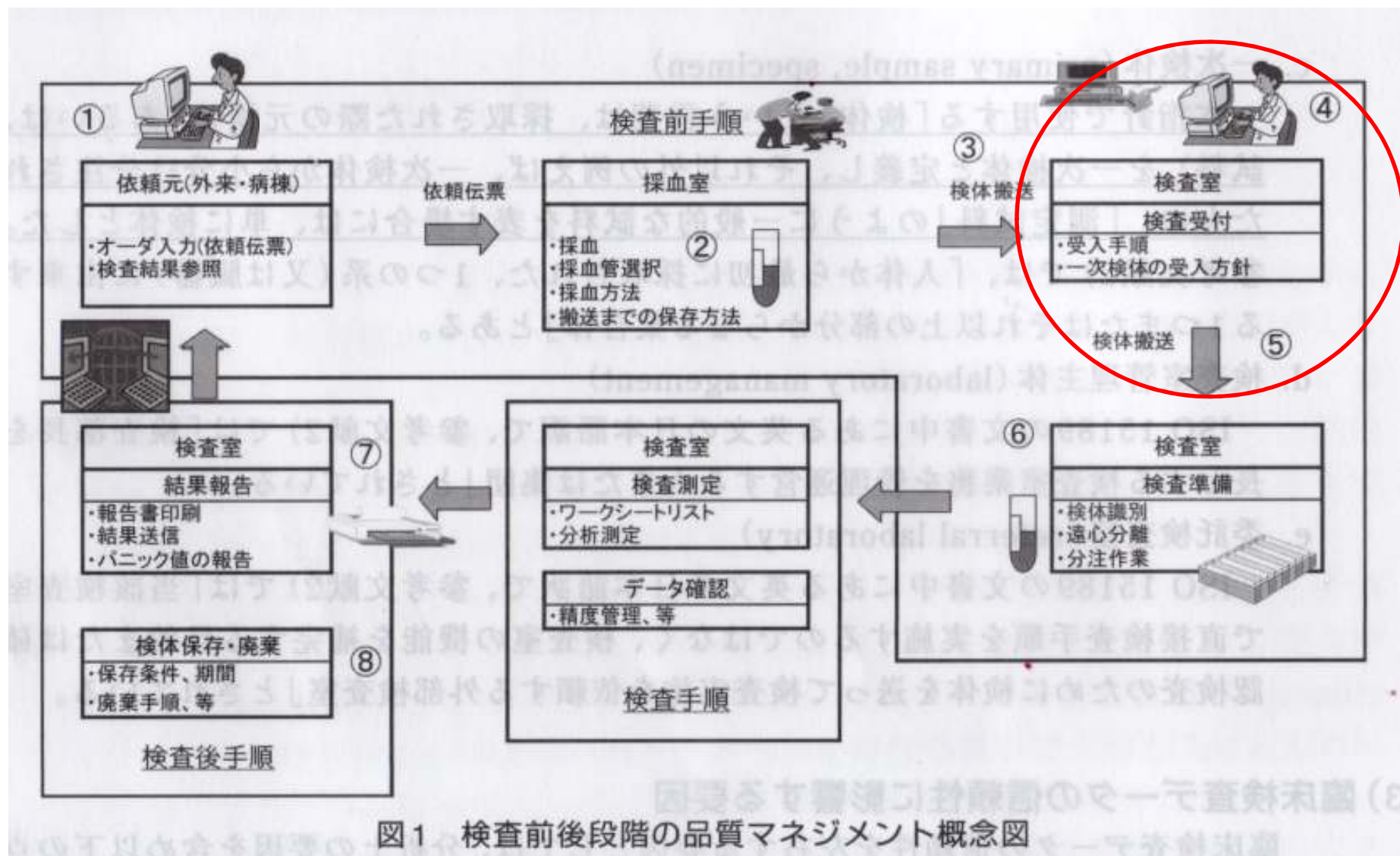


表4 搬送検体の検査室の受入れ手順に関わる確認事項と留意事項

確認作業	留意事項
受入れ方針	・ 依頼伝票の場合、伝票が適切に書かれているか、依頼伝票と検体がトレーサブルかどうか。 ・ 検査目的に合った採血管を選択しているか。 ・ 検査に適する状態か、あるいは適するように搬送されて来たか。量は適切か。 ・ 患者識別がされているか。
受入れ側の記録	受付日時及び受付者の識別を記録する。

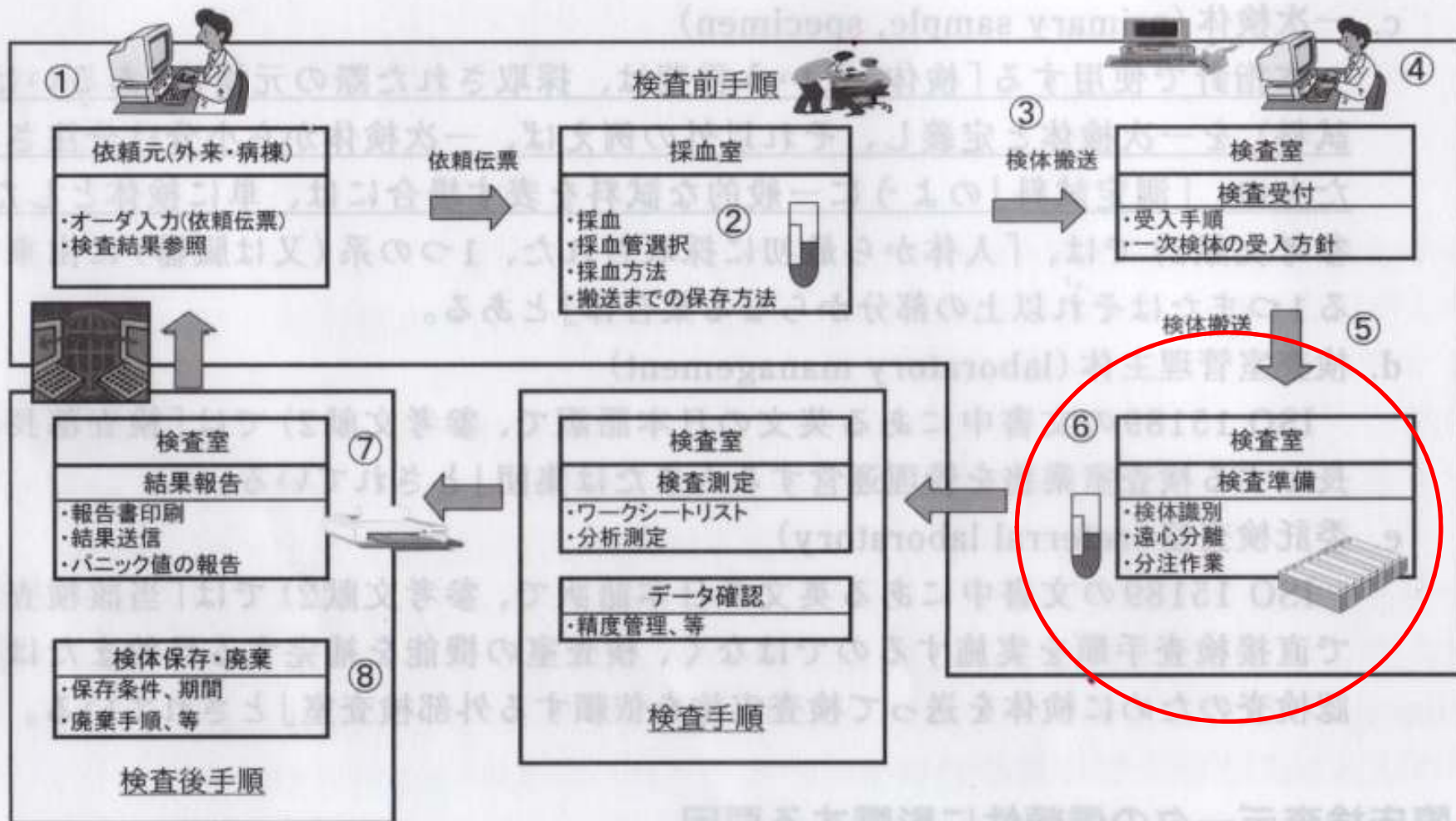
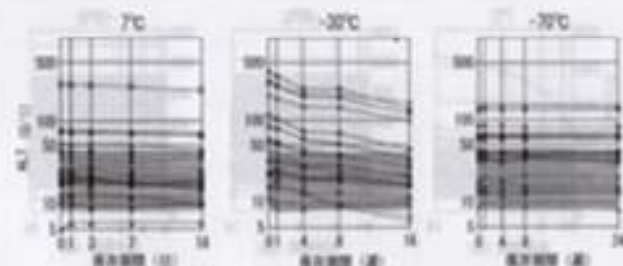
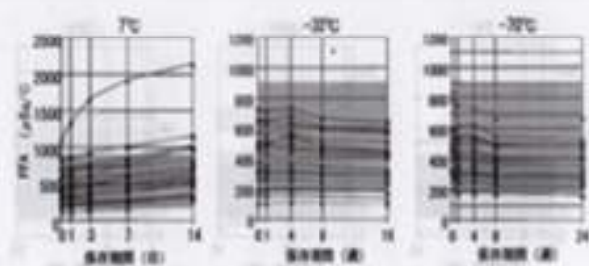


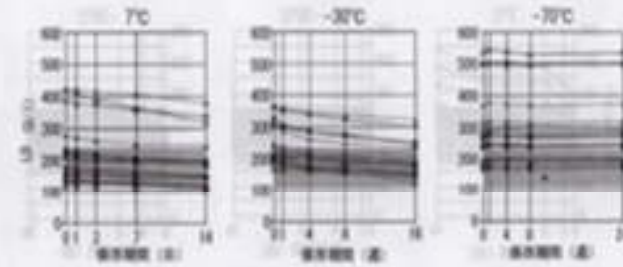
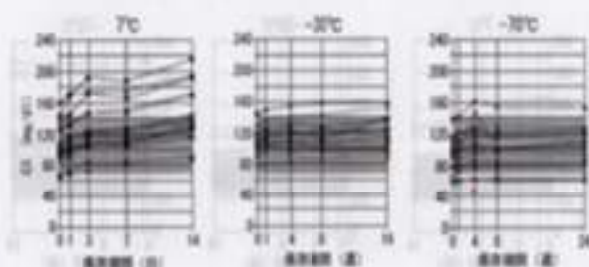
図1 検査前後段階の品質マネジメント概念図

確認作業	考慮すべき事項
血清分離	適切な遠心条件(温度、回転数 (G)、時間、等)を決める。
安全管理	検体を扱う際のゴム手袋、マスク等の装着。
検体の識別	小分け分注する際には、元の採血管にトレーサブルになるように行う。
外部委託	一部または全てを外部委託先検査室に委託する場合の方針と手順をきめておく。

FFA



C3



C4

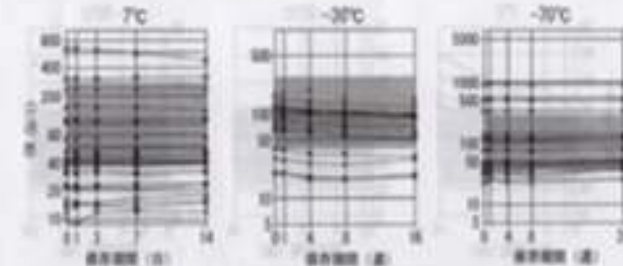
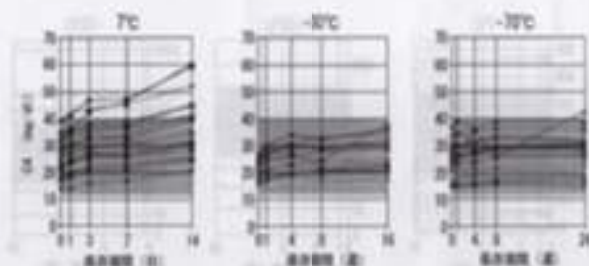


図6 血清保存で上昇傾向がみられる項目

図7 血清保存で低下傾向がみられる項目

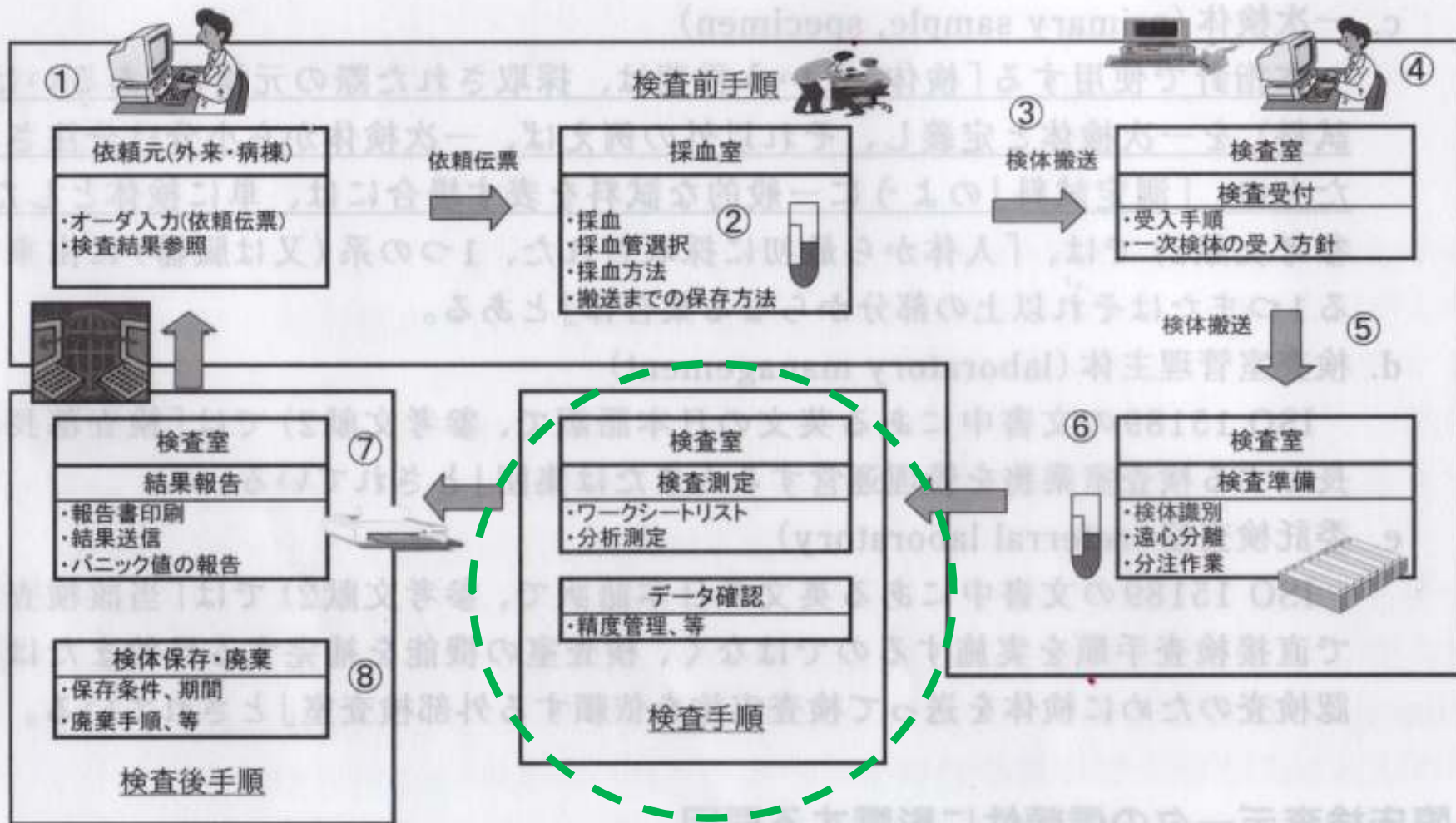
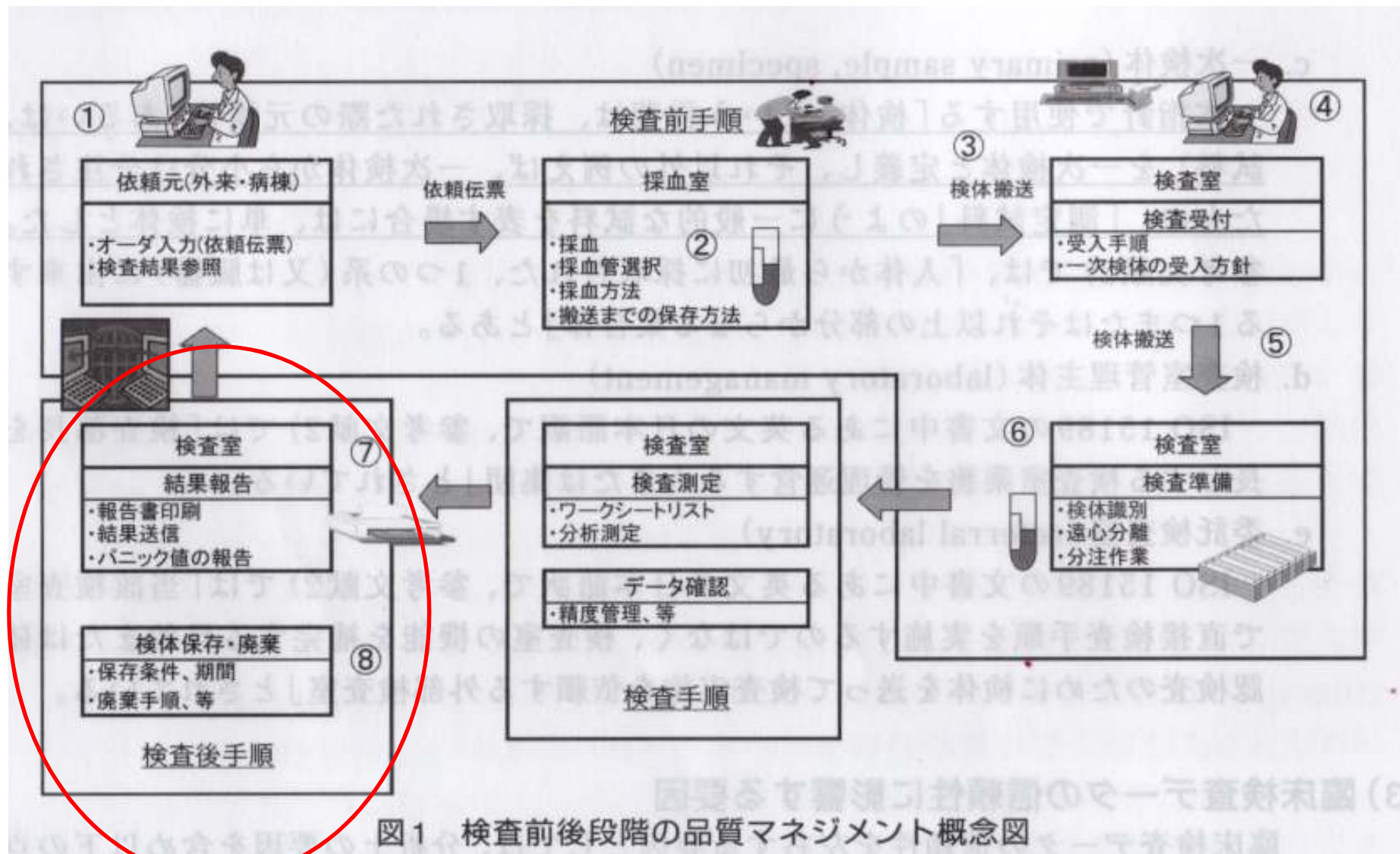


図1 検査前後段階の品質マネジメント概念図



確認作業	考慮すべき事項
検査結果の承認	結果を判断し、承認する要員を決めておく（資格、権限、報告者の特定）。
外部委託検査の結果	委託元責任として、外部委託検査結果についても、上記同様に扱う。
結果報告	検査結果は総合的に判断する。検査結果に付加価値を与える事項を加える。
結果報告書	患者固有情報（性別、生年月日を最低限含めた、解釈に必要な患者の臨床情報）、依頼医師名、一次サンプルの種類、検査項目、報告日時、生物学的基準範囲、報告書発行権限者、必要な場合のコメント
パニック値（緊急異常報告値）	パニック値の設定を行う。報告に際しては臨床側と予め合意しておく。報告記録の作成。
緊急（至急）報告	パニック値も含めて、緊急（至急）報告を電話、FAX で実施する場合、報告日時、報告者、報告先の対応者、報告内容を明確に記録する。
	緊急（至急）報告値と正式な検査結果報告書の内容が常に整合していること。
報告時間遅延の対応	結果報告時間の遅延が発生した場合の対応を診療側と予め合意しておく。

精度管理(精度保証)

- 技術的変動要因

1) 測定法のバリデーション

バリデーションって……??

規定された要求事項がその記述された使用
に対して適切であることを検証すること

目的とする臨床検査値を提供するために…
最適な測定方法であることを科学的に保証すること

- ・ 適正な臨床検査方法(測定方法)の選択
- ・ 妥当性の客観的な根拠と確認の実施

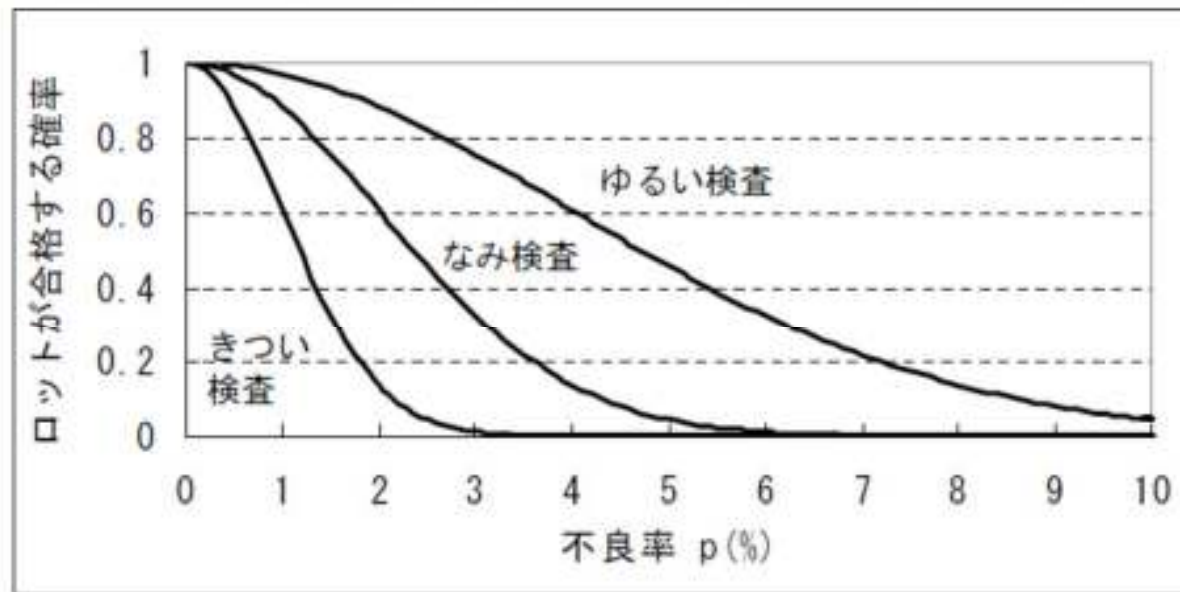


図 A3 検査の厳しさの比較

特異度・真度・精度・検出限界・定量限界・直線性など

表3 バリデーション特性とその評価方法

バリデーション特性	特性の評価方法
特異性、選択性	CLSI EP07A2: Interference, EP14A2: Matrix Effects
真度、正確さ	日臨技: 定量検査の精密さ・正確さ評価法
併行精度	ISO 5725: 測定法および測定結果の精確さ
室内再現精度	(JIS Z8402はISO 5725と同じ内容)
室間再現精度	(JIS Z8402はISO 5725と同じ内容)
検出限界	JSCC: 検出限界・定量限界評価法
定量限界	JSCC: 検出限界・定量限界評価法
直線性	CLSI EP06A: Linearity
範囲	JSCC定量限界評価法、CLSI EP06A: Linearity
頑健性	日本化学試験所認定機構テクニカルノート
トレーサビリティ 不確かさ	JSCC: QA用試料の不確かさ評価法 測定の不確かさ・ケース別推定法

精度管理(精度保証)

- 技術的変動要因

1) 測定法のバリデーション

2) トレーサビリティ連鎖

トレーサビリティ : 追跡可能性(追跡調査で証明できること)
測定系で下位から一つ上の階層に精確さを合わせられる

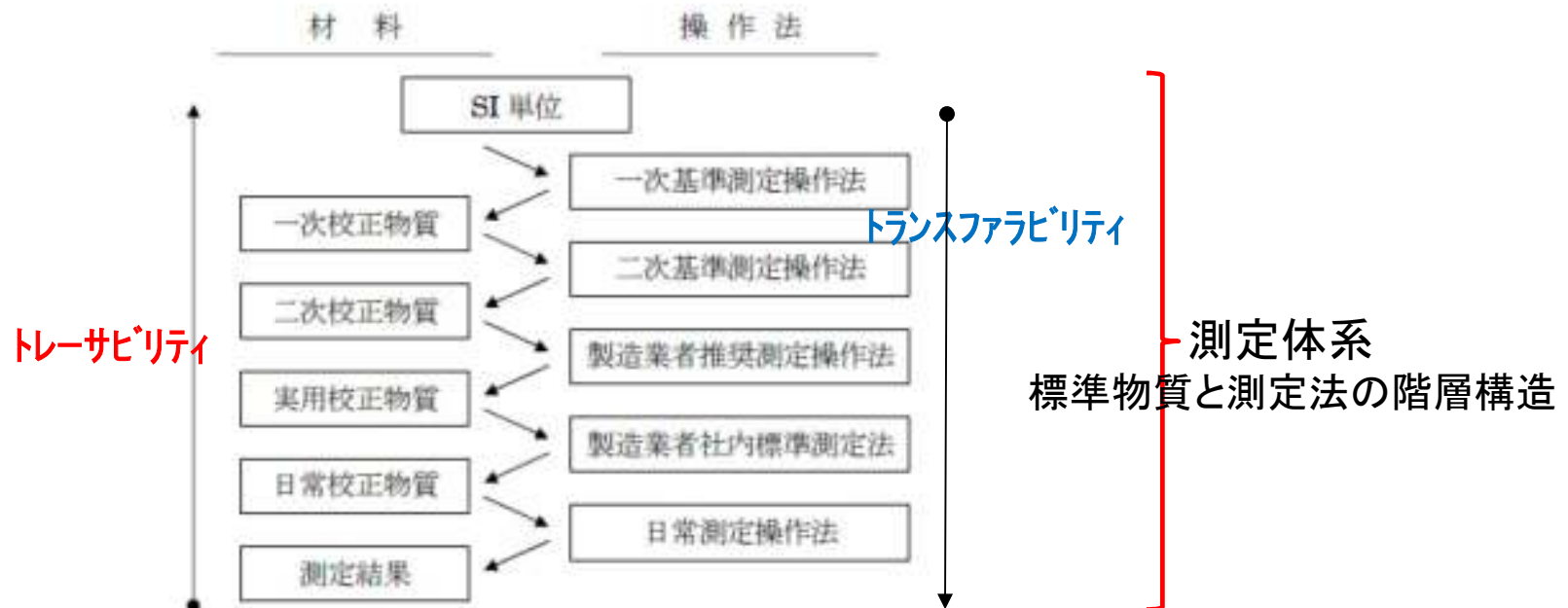
トランスファビリティ : 伝達性
測定系で上位から下位に精確さを伝達すること

JISによる定義 :
不確かさがすべて表記された, 切れ目のない比較の連鎖
通常は国家標準又は国際標準である

現状におけるトレーサビリティ連鎖の形態

- 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

図 1 SI 単位系へのトレーサビリティ



No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
1	Na	○	イオン電極用常用標準血清	血清	ReCCS	○	○	JSCC法	○
	Na	○	SRM 956b	血清	NIST	○	○		
2	K	○	イオン電極用常用標準血清	血清	ReCCS	○	○	JSCC法	○
	K	○	SRM 956b	血清	NIST	○	○		
3	Cl	○	イオン電極用常用標準血清	血清	ReCCS	○	○	JSCC法	○
4	総 Ca	○	電解質標準血清	血清	ReCCS	○			○
	総 Ca	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	総 Ca	○	BCR-304	血清	IRMM	○	○		
	総 Ca	○	SRM 915a	CaCO ₃ 純品	NIST	○	○		
	総 Ca	○	JCSS 認定標準物質	CaCO ₃ /HNO ₃ 溶液	JCSS	○			
5	総 Mg	○	電解質標準血清	血清	ReCCS	○			○
	総 Mg	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	総 Mg	○	SRM 920	グルコン酸 Mg 純品	NIST	○	○		
	総 Mg	○	JCSS 認定標準物質	Mg/HNO ₃ 溶液	JCSS	○			
6	GLU	○	含窒素・グルコース標準血清	血清	ReCCS	○		JSCC法	○
	GLU	○	SRM 965a	血清	NIST	○	○		
	GLU	○	SRM 917b	D-GLU 純品	NIST	○	○		
7	UN	○	含窒素・グルコース標準血清	血清	ReCCS	○			○
	UN	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	UN	○	SRM 912a	尿素純品	NIST	○	○		
8	CRE	○	含窒素・グルコース標準血清	血清	ReCCS	○		JSCC法	○
	CRE	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	CRE	○	SRM 914a	CRE 純品	NIST	○	○		
9	UA	○	含窒素・グルコース標準血清	血清	ReCCS	○		JSCC法	○
	UA	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	UA	○	SRM 913a	UA 純品	NIST	○	○		
10	CHO	○	脂質測定用標準血清	血清	ReCCS	○	○		○

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
	CHO	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	CHO	○	SRM 911b	CHO 純品	NIST	○	○		
	CHO	○	SRM 1951b	血清	NIST	○	○		
	CHO	○	SRM 1952a	血清	NIST	○	○		
11	HDL-C	○	脂質測定用標準血清	血清	ReCCS	○			
12	TG	○	脂質測定用標準血清	血清	ReCCS	○	○	JSCC法	○
	TG	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		○
13	ALB	○	SRM 927c	BSA	NIST	○	○		
	ALB	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		○
14	TP		SRM 927c を用いる	BSA	NIST				○
15	IgG	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
16	IgA	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
17	IgM	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
18	AST	○	日本・常用酵素標準物質	精製品 / BSA	JCCLS	○		JSCC法	○
19	ALT	○	日本・常用酵素標準物質	精製品 / BSA	JCCLS	○		JSCC法	○
	ALT	○	ERM-AD454(IRMM-454)	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	
20	CK	○	日本・常用酵素標準物質	精製品 / BSA	JCCLS	○	○	JSCC法	○
	CK	○	ERM-AD455(IRMM-455)	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	
21	ALP	○	日本・常用酵素標準物質	精製品 / BSA	JCCLS	○	○	JSCC法	○
22	LD	○	日本・常用酵素標準物質	精製品 / BSA	JCCLS	○	○	JSCC法	○
	LD	○	ERM-AD453(IRMM-453)	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	
23	GGT	○	日本・常用酵素標準物質	精製品 / BSA	JCCLS	○	○	JSCC法	○
	GGT	○	ERM-AD452(IRMM-452)	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	
24	AMY	○	日本・常用酵素標準物質	精製品 / BSA	JCCLS	○	○	IFCC法	○
	AMY	○	IRMM/IFCC456	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	

精度管理(精度保証)

- 技術的変動要因

3) 測定の不確かさ

測定の不確かさ : 測定された値のあいまいさの定量的表現
どの程度のばらつきの範囲内に真の値があるか
(従来の誤差に代わる概念)

真の値(true value)

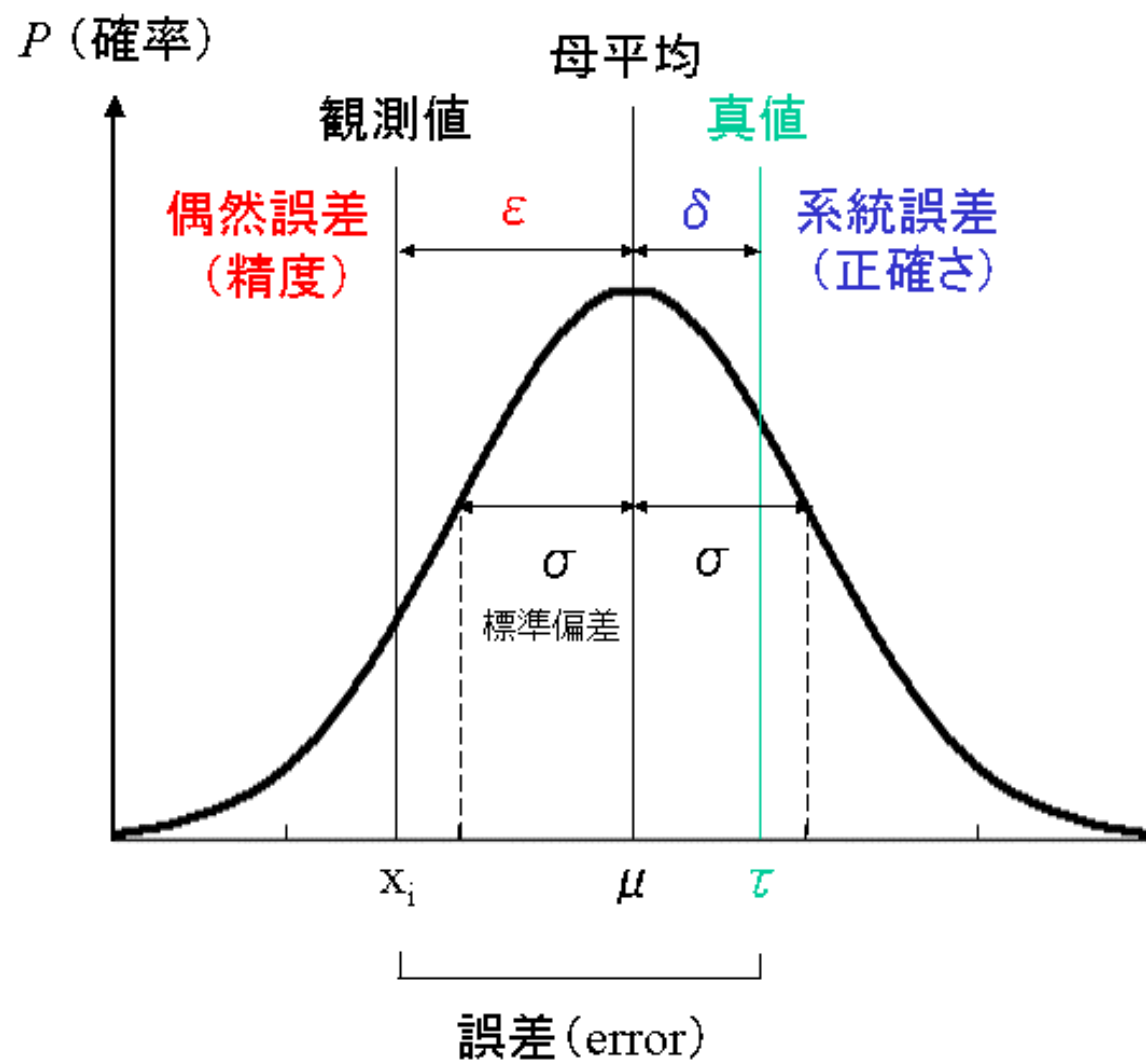
ある特定の量の定義と合致する値

(特別な場合を除き, 観念的な値で, 実際には求められない)

測定のばらつき(あいまいさ)の範囲を示す指標(不確かさ)により

測定値の信頼範囲が明確になる

(信頼度という条件を付けて推定された誤差)



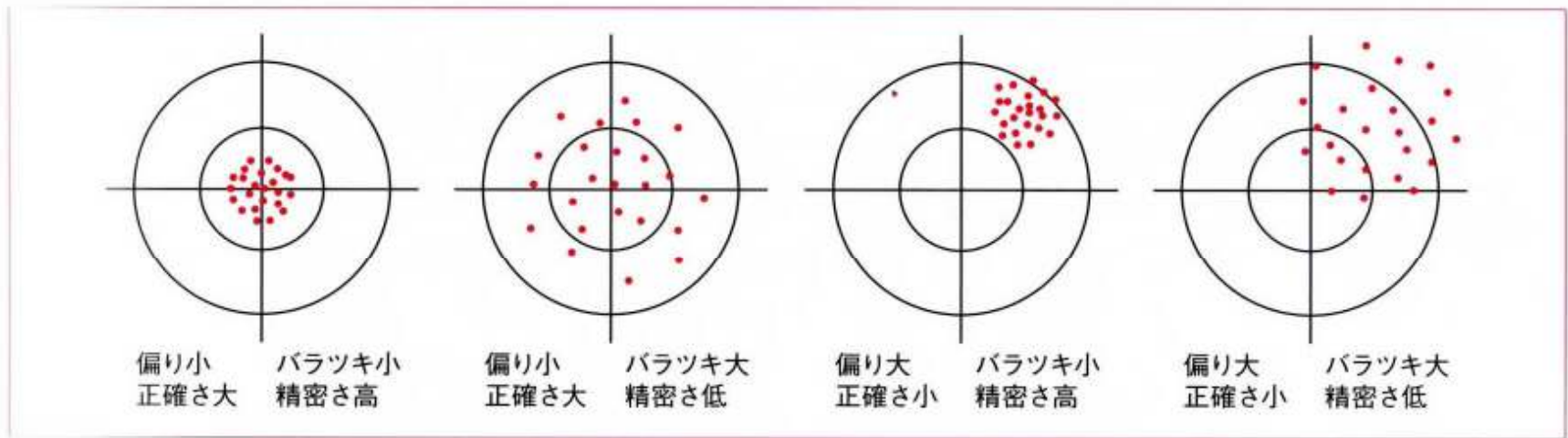
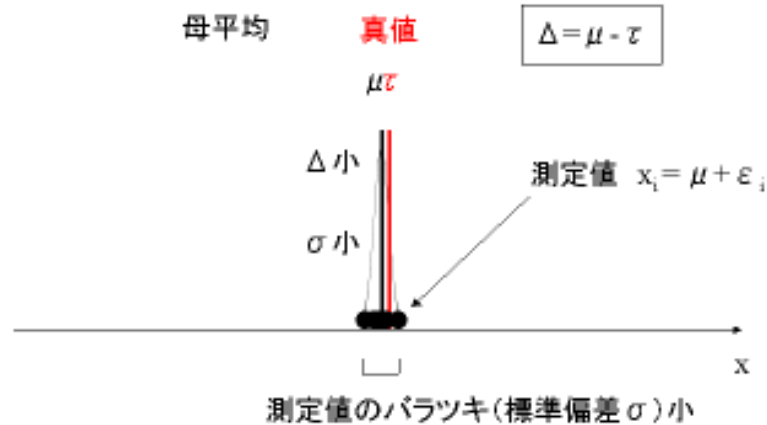


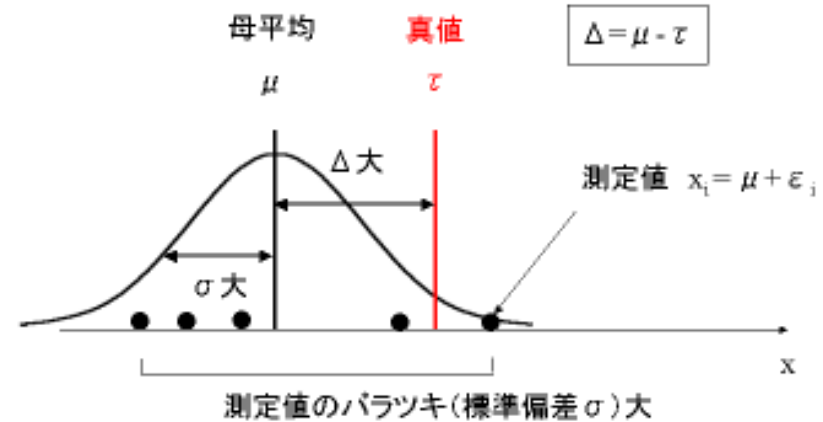
図 2-1 正確度と精密度

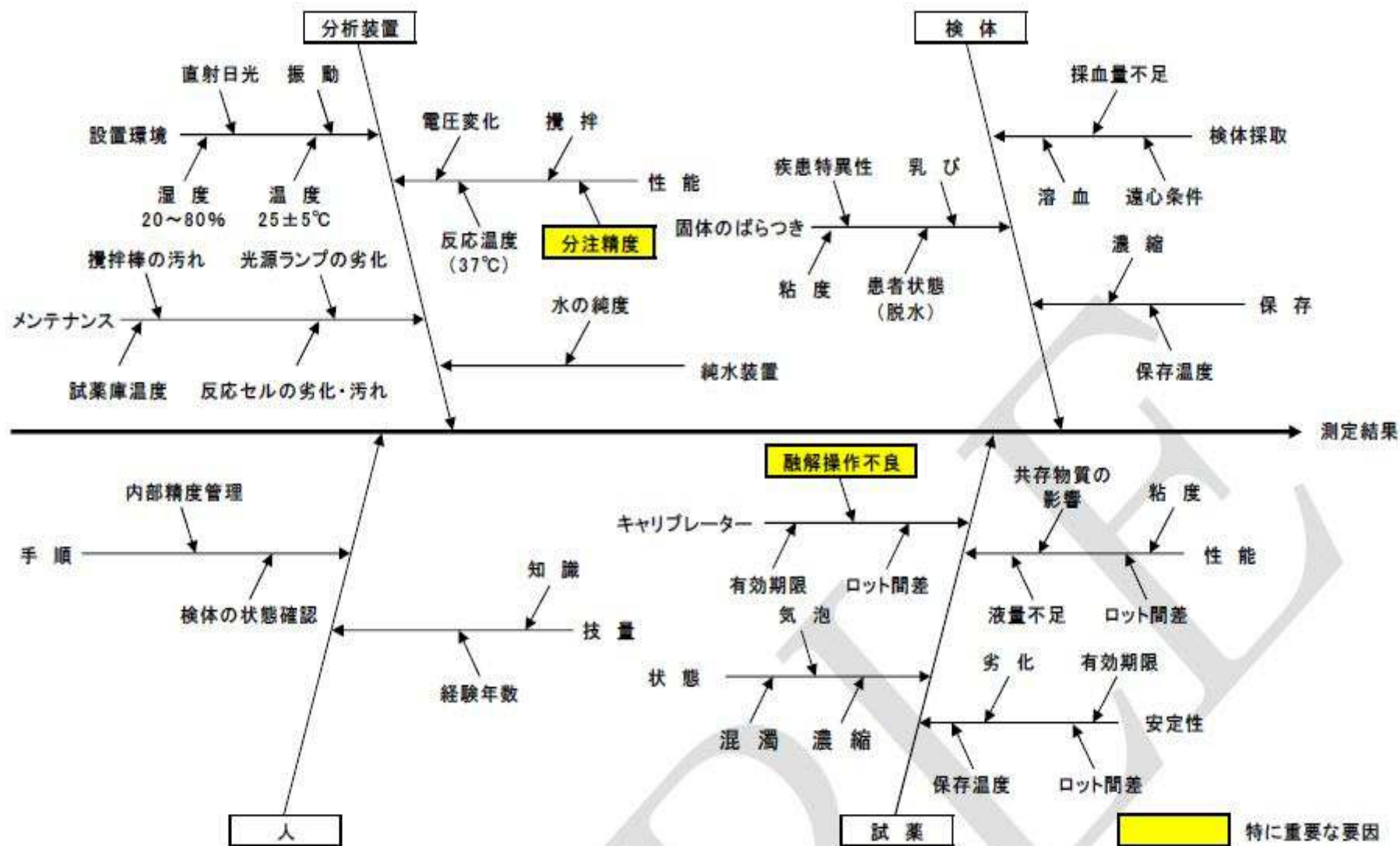
(丹後俊郎：検査精度と基準範囲の推定に関する統計的諸問題. *Japanese Journal of Biometrics*, 19 : 75~102, 1998)

正確で精度の良い測定



不正確で精度の悪い測定





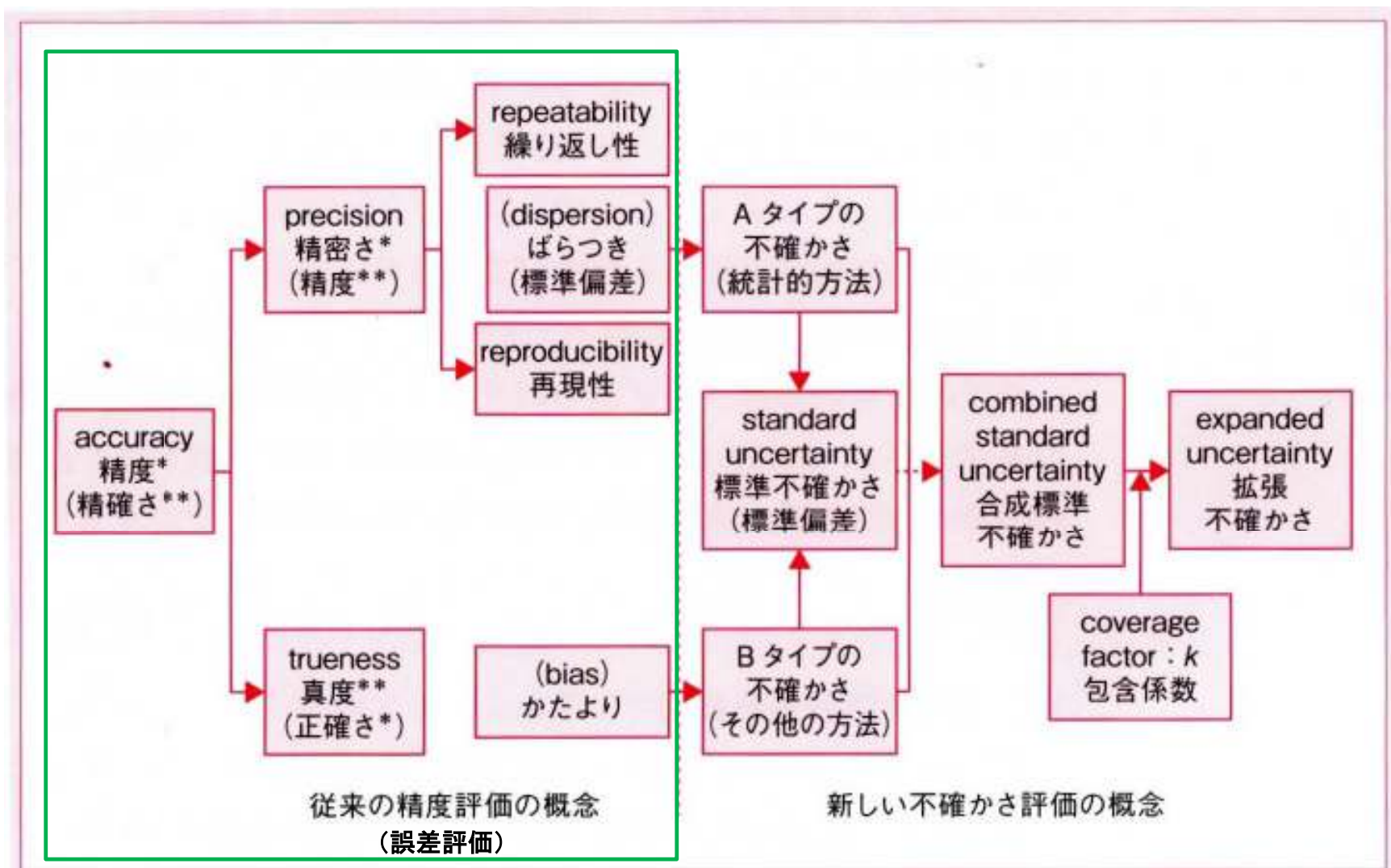
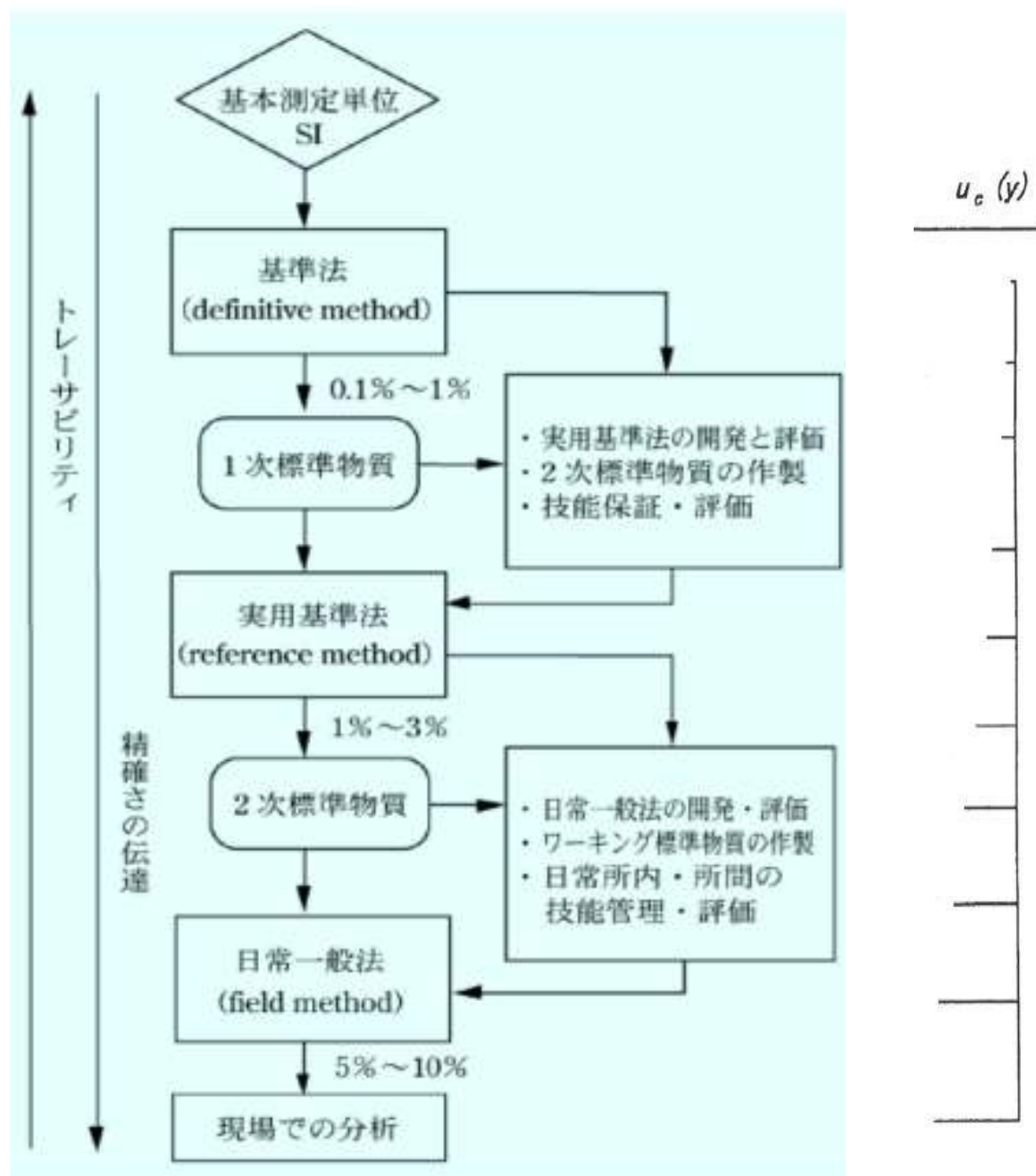


図 不確かさ評価の概念 (今井秀孝編集：計測の信頼性評価，日本規格協会，1996)

* JIS Z 8103：2000，計測用語

** JIS Z 8402-1：1999，測定方法及び測定結果の精確さ（真度及び精度）—第1部：一般的な原理及び定義



不確かさはだんだん大きくなる

図3 トレーサビリティ体系における計測及び分析

(JCCLSに不確かさの推定計算プログラムがある)
http://www.jccls.org/active/calculation_soft.html

不確かさの計算プログラムーJCCLSの事業活動 | JCCLSー特定非営利活動法人 ... 1/1 ページ

JCCLS 特定非営利活動法人
日本臨床検査標準協議会
JAPANESE COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS

HOME | 活動支援団体について | JCCLSとは | 事業活動 | 承認文書 | 承認過程の事項 | 関連団体へのリンク

JCCLSの事業活動

その他の事業

不確かさの計算プログラム

不確かさ計算ソフトは、Microsoft ExcelのVBA (Visual Basic for Application) で作成されたマクロです。これを利用するには「マクロを有効にする」必要があります。
「マクロを有効にする」方法および「Excel 2007でツールバーを表示する」方法については、以下のPDFファイルをご参照下さい。

[Microsoft Excel マクロを有効にするには](#)  (287KB)

臨床検査室及びメーカに於ける不確かさ推定に関する計算プログラム Ver. 5.52 (2008/5/22 更新)

- キャリブレーション・QA用試料の表示値の不確かさを推定する場合に使用します(メーカー用)
 - [キャリブレーション不確かさ計算ソフト](#)  (278KB)
 - [キャリブレーション不確かさ計算ソフト・取扱説明書](#)  (619KB)
- 初回測定時にのみ構成(キャリブレーション)を実施する実験手順において、キャリブレーション・QA用試料の表示値の不確かさを推定する場合に使用します(メーカー用)
 - [初回校正キャリブレーション不確かさ計算ソフト](#)  (365KB)
 - [初回校正キャリブレーション不確かさ計算ソフト・取扱説明書](#)  (703KB)
- 日常検査での管理物質測定値の不確かさを推定する場合に使用します(検査室用)
 - [日常検査不確かさ計算ソフト](#)  (205KB)
 - [日常検査不確かさ計算ソフト・取扱説明書](#)  (590KB)

出版事業

- ▶ マニュアル・指針・ガイドライン
- ▶ CLSドキュメント
- ▶ 日本臨床検査標準協議会会誌

標準品調製事業

- ▶ 標準物質の管理・運用
- ▶ HbA1c標準物質について
- ▶ JSCC常用・ChE等標準物質
- ▶ ISE認証標準物質

臨床検査室認定事業

- ▶ 臨床検査室の認定
- ▶ 認定取得機関リスト

学術集会事業

- ▶ 学術集会

セミナー事業

- ▶ これまでの主なテーマ

国際活動事業

- ▶ 国際活動の展開
- ▶ CLSとの協調体制
- ▶ JCTLM

受託事業

- ▶ 受託事業

その他の事業

- ▶ 不確かさの計算プログラム

日常検査値の不確かさ計算

計算未実行

測定回数

日数 (p)	15
バッチ数 (q)	2
繰り返し測定 (n)	3

測定日	
項目	
測定試料	
機種	

二段枝分かれ分散分析結果

総平均 XB	
--------	--

要因	変 動	自由度	不偏分散	F値	P
日間変動					
バッチ間変動					
日内変動					
合計					

純日間SDの推定値	u_A	
純バッチ間SDの推定値	u_B	
日内SDの推定値	u_E	

一元配置分散分析結果

(検定の結果により、実施しない場合がある)

要因	変 動	自由度	不偏分散	F値	P

標準物質

名 称	ロット	認証値(表示値)	不確かさ	

不確かさの計算

不確かさの成分	相対値 (%)
測定条件によるAタイプ不確かさ総平均に対する相対値(%)	
上位標準物質の標準不確かさ(%)	

不確かさ計算結果

	%	濃度換算
合成標準不確かさ	0.000	0.000
拡張不確かさ (包含係数:k=2)	0.000	0.000

表1

データ入力表

日	バッチ	繰り返し測定 n			平均	SD
p	q	1	2	3		
1	1					
1	2					
2	3					
2	4					
3	5					
3	6					
4	7					
4	8					
5	9					
5	10					
6	11					
6	12					
7	13					
7	14					
8	15					
8	16					
9	17					
9	18					
10	19					
10	20					
11	21					
11	22					
12	23					
12	24					
13	25					
13	26					
14	27					
14	28					
15	29					
15	30					
総平均						

精度管理(精度保証)

- 技術的変動要因
 - 1) 測定法のバリデーション
 - 2) トレーサビリティ連鎖
 - 3) 測定の不確かさ
 - 4) 許容誤差限界
- 生理的変動要因

施設間差や、施設内変動に対する許容誤差限界

日本臨床化学会： 健常者の生理的個体内、個体間変動

- 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。

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

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)。

「許容誤差限界」

検査結果の技術的な変動の評価（臨床的な有用性、統計に基づく）

- 1) 専門家のアンケート調査を元に定めた許容誤差限界
- 2) 生理的変動から算出した許容誤差限界
- 3) 精度が優れた検査室群の測定誤差の大きさを目標
- 4) 大規模精度管理調査で検査室間の変動の大きさから算出したSDIを利用

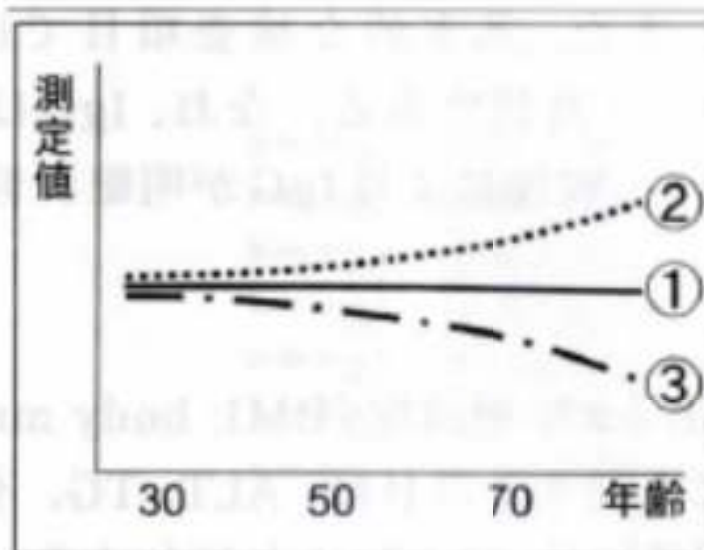
表5 現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界と既報告の施設間・施設内許容誤差限界（%）

	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
TCho	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

精度管理(精度保証)

- 技術的変動要因
 - 1) 測定法のバリデーション
 - 2) トレーサビリティ連鎖
 - 3) 測定の不確かさ
 - 4) 許容誤差限界
- 生理的変動要因
 - 個体間変動

年齢(加齢)による変動

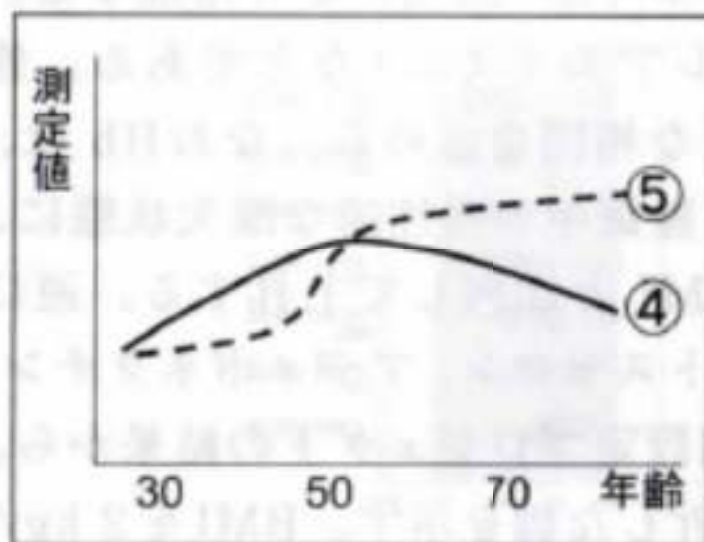


①加齢による変動なし

男女とも：TP、TBil、K、Cl
Glu、WBC
男性のみ：Na、UA、ALP
女性のみ：Alb

②加齢による緩やかに上昇

男女とも：UN、CRE、AST、AMY
男性のみ：LD
女性のみ：γGT、ALT



③加齢による緩やかに減少

男女とも：RBC、PLT、Hb、Ht、Ca
男性のみ：Alb、IP

④男性特有の変動

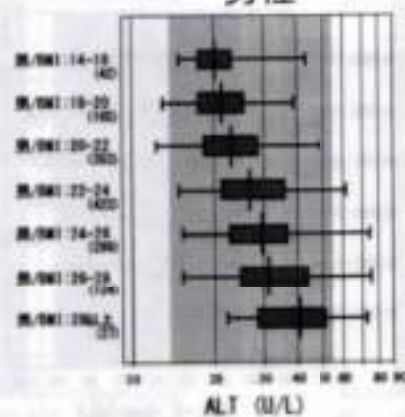
γGT、ALT、ChE、TCho

⑤女性特有の変動

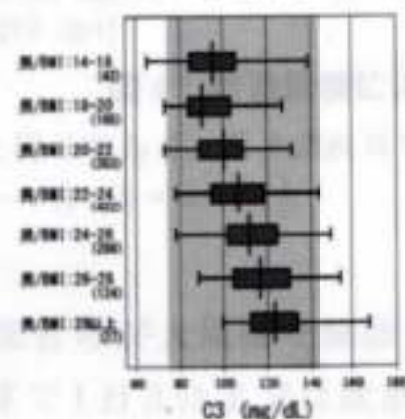
TCho、ALP、LD、ChE、UA、Na、IP

図1 年齢・性差別変動パターン

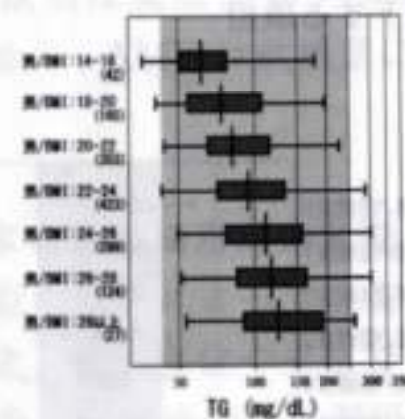
男性



ALT (U/L)

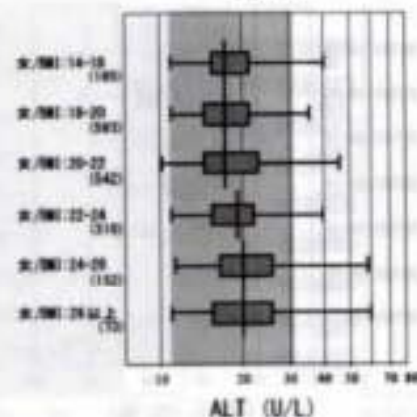


C3 (mg/dL)

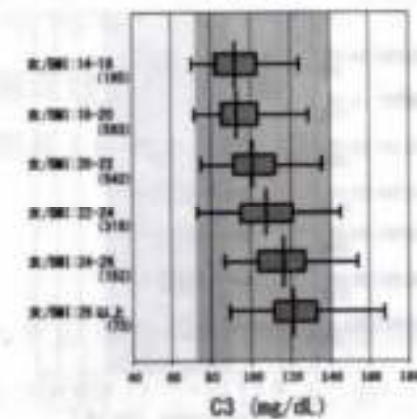


TG (mg/dL)

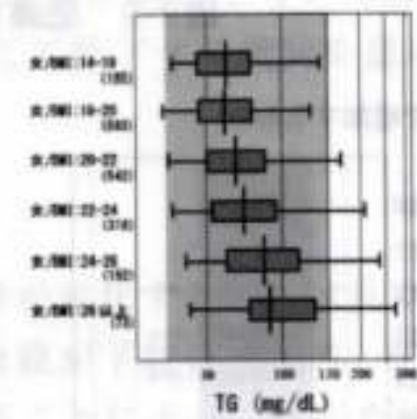
女性



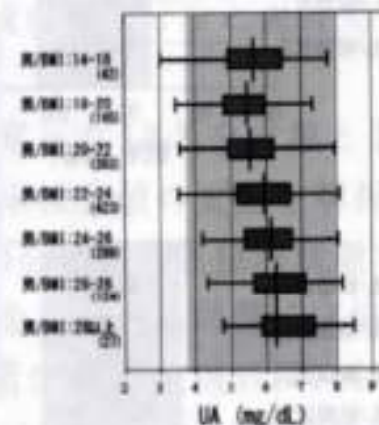
ALT (U/L)



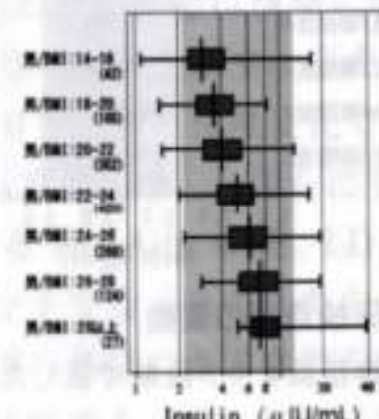
C3 (mg/dL)



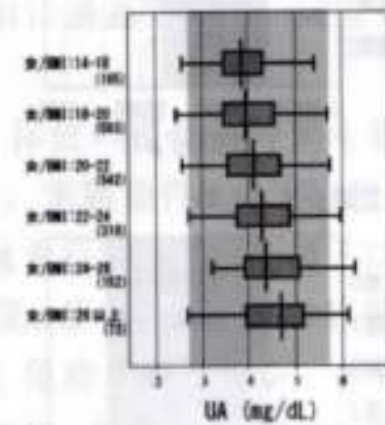
TG (mg/dL)



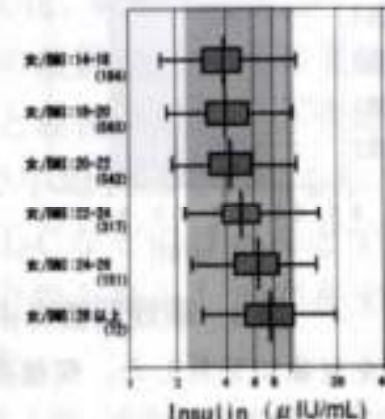
UA (mg/dL)



Insulin (μIU/mL)



UA (mg/dL)



Insulin (μIU/mL)

図2-1 肥満で上昇する項目

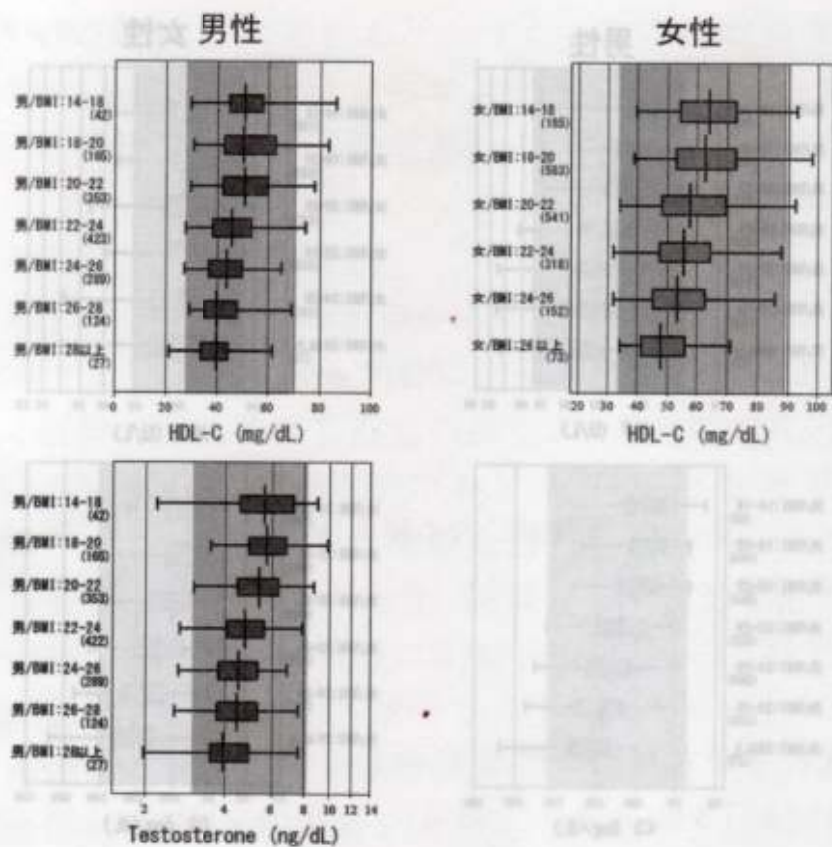
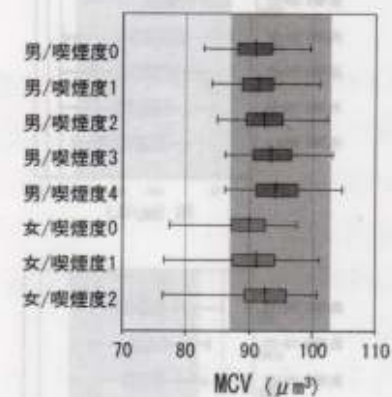
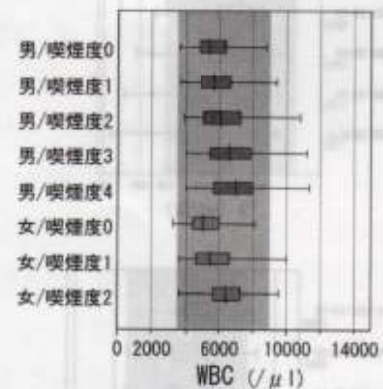


図2-2 肥満で低下する項目

■喫煙で増加するもの



■喫煙で減少するもの

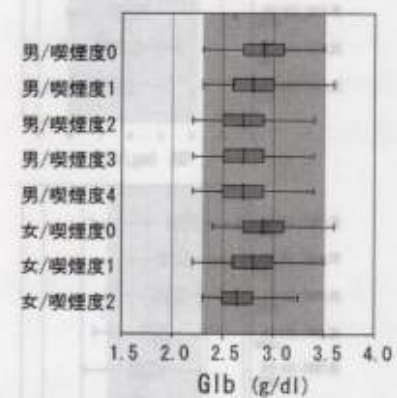
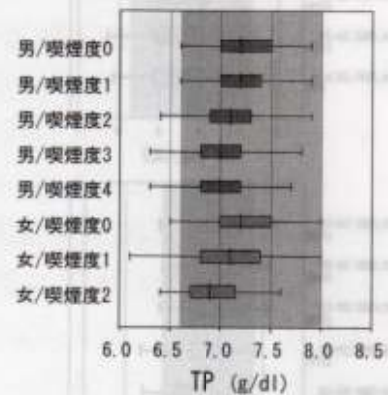
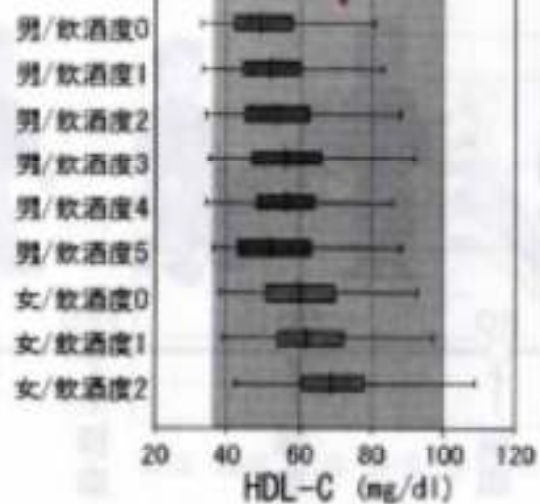
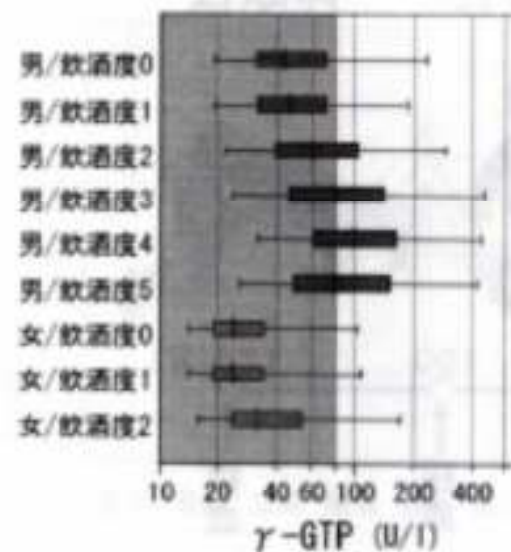


図3 喫煙習慣による臨床検査値の変動

■飲酒で増加するもの



■飲酒で減少するもの

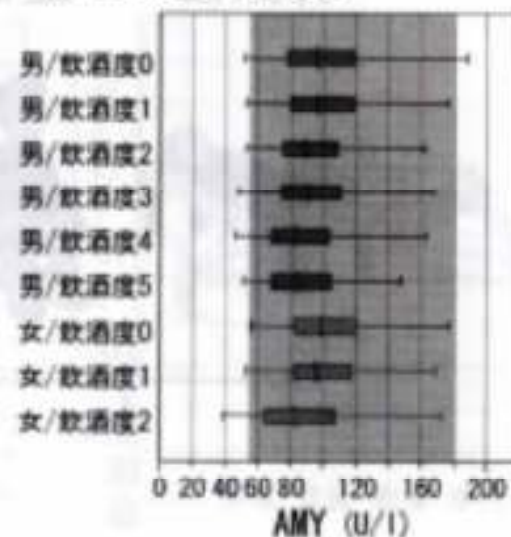


図4 飲酒習慣による臨床検査値の変動

対象は図3と同じである。日本酒換算で飲酒度1 = 1合未満、2 = 1～2合、3 = 2～3合、4 = 3～4合、5 = 4合以上

精度管理(精度保証)

- 技術的変動要因

- 1) 測定法のバリデーション
- 2) トレーサビリティ連鎖
- 3) 測定の不確かさ
- 4) 許容誤差限界

- 生理的変動要因

個体間変動

個体内変動

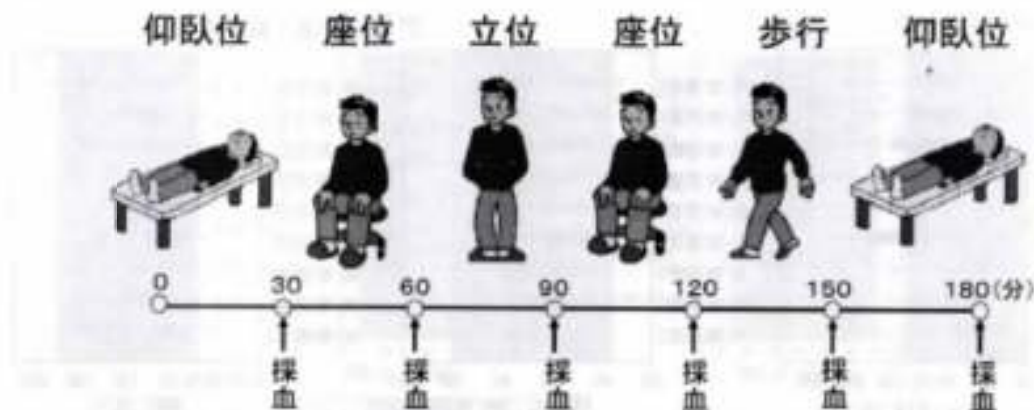


図5 実験方法 (体位変化による変動)

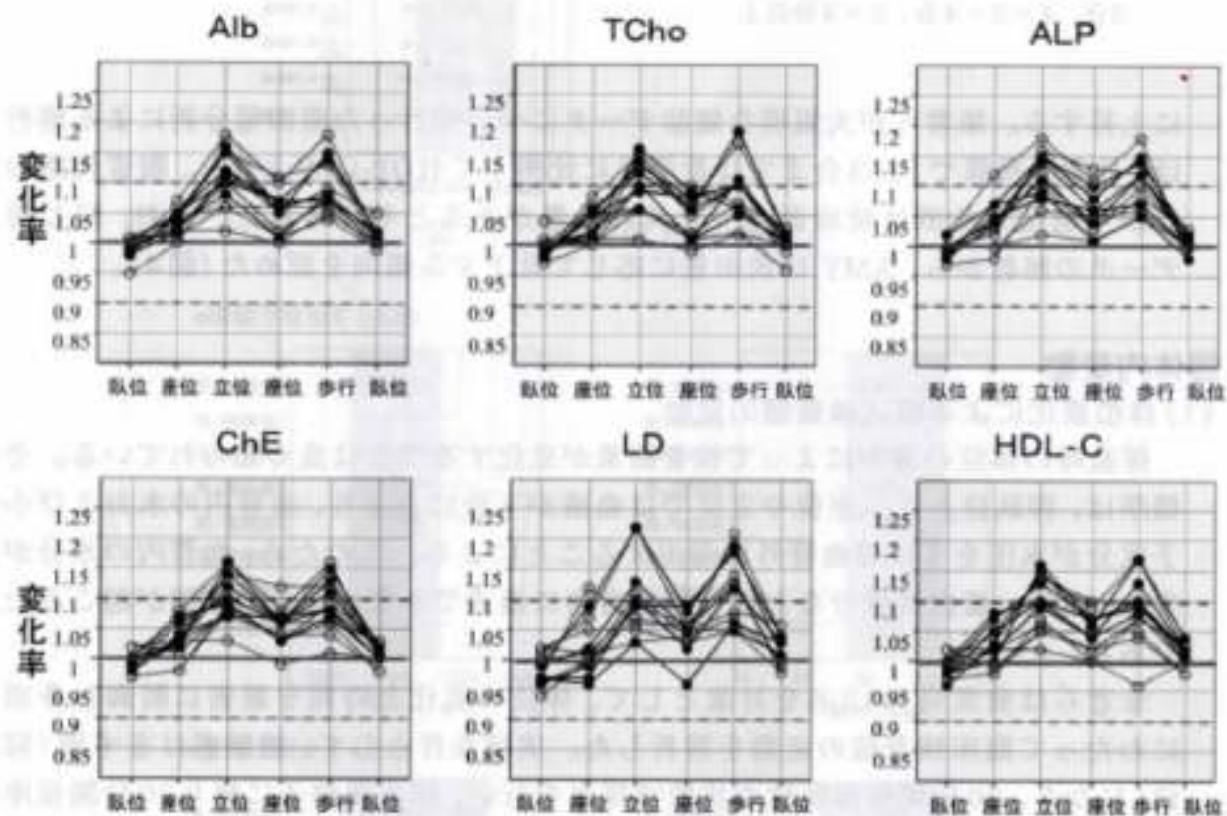


図6 体位変化による変動

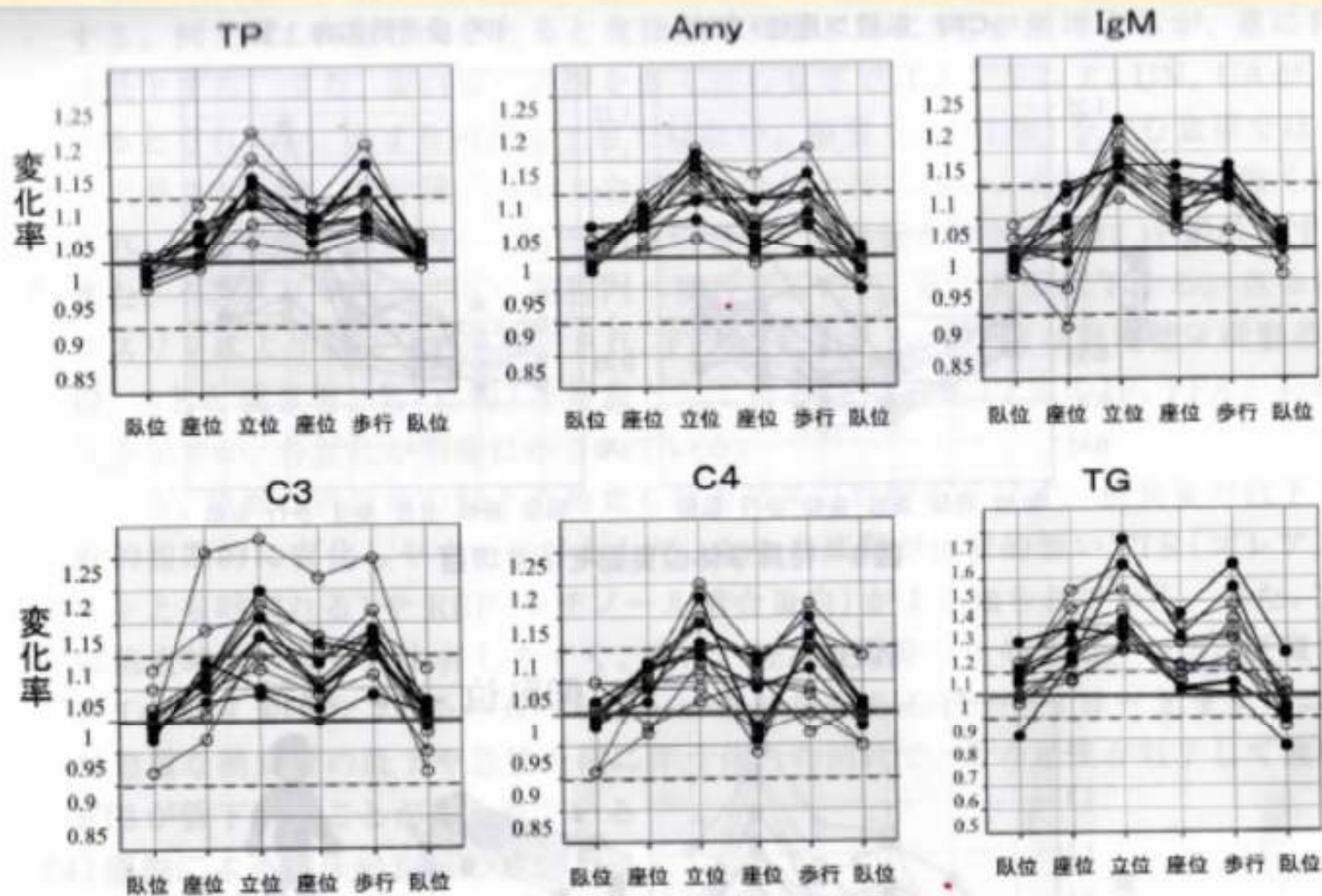


図7 体位変化による変動：直立立位＞歩行

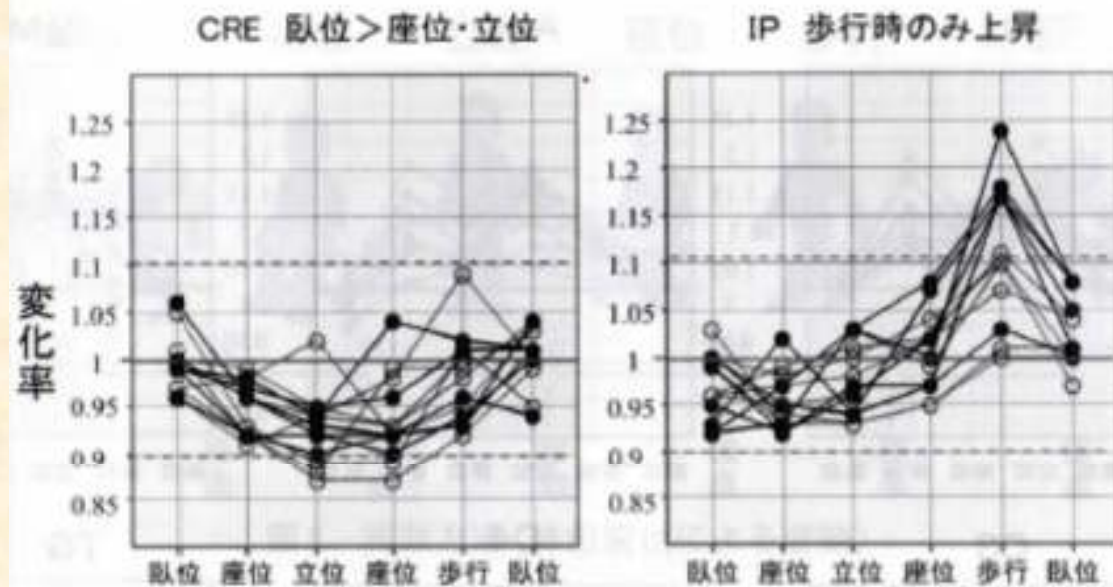


図9 特異な体位変動を示す項目

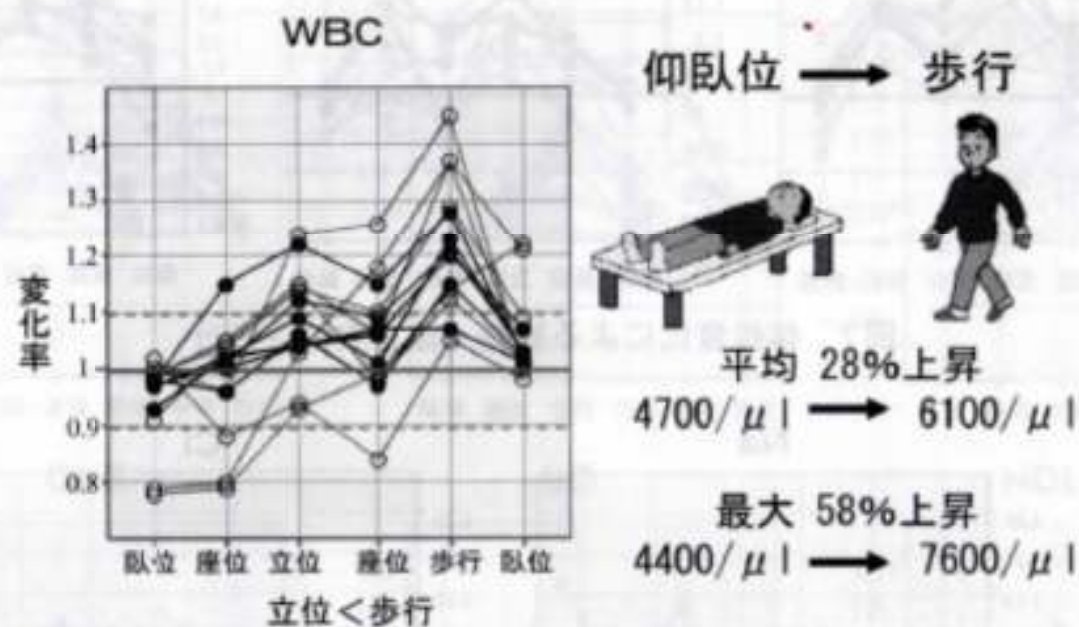


図10 運動の影響を受ける項目

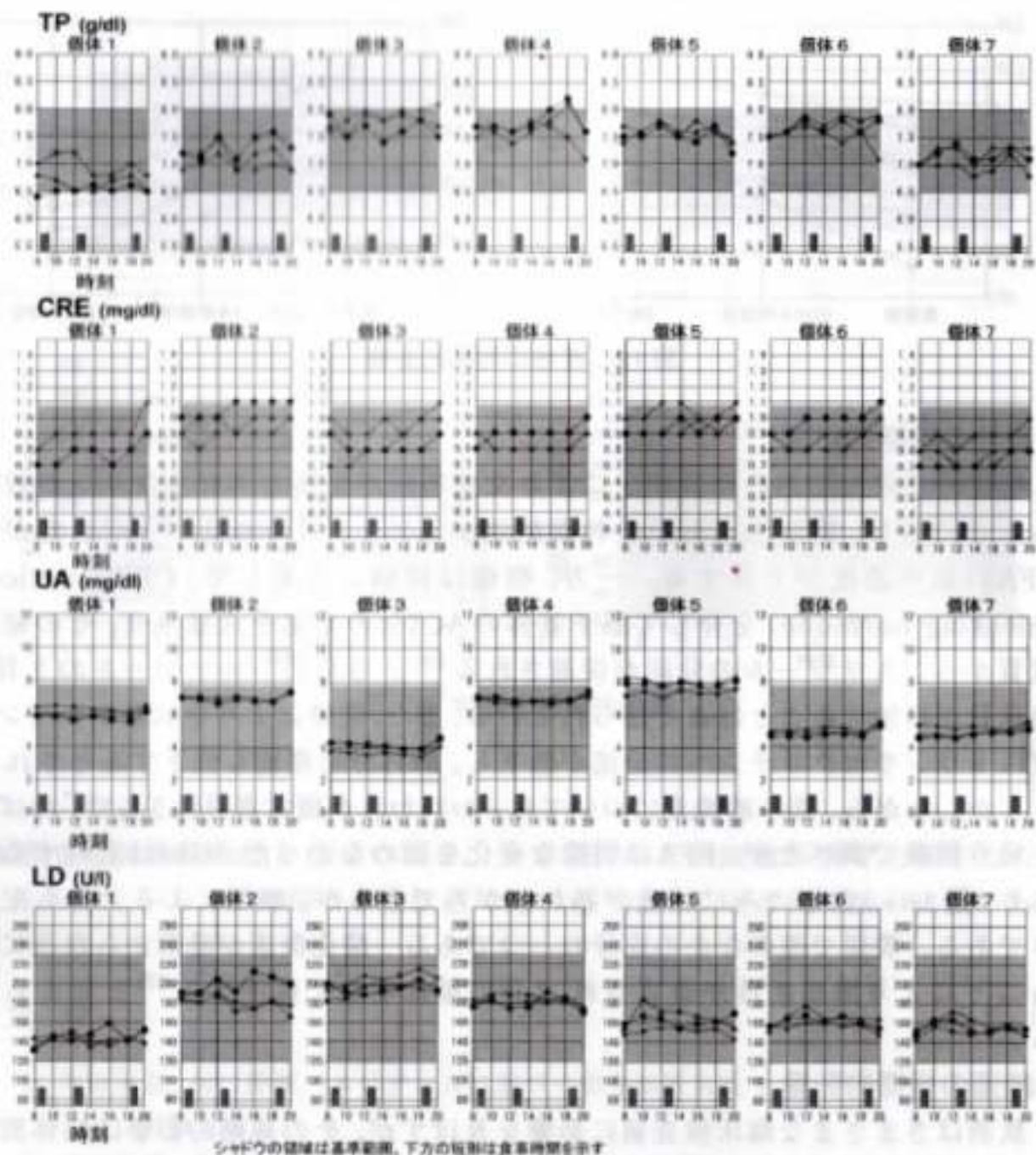
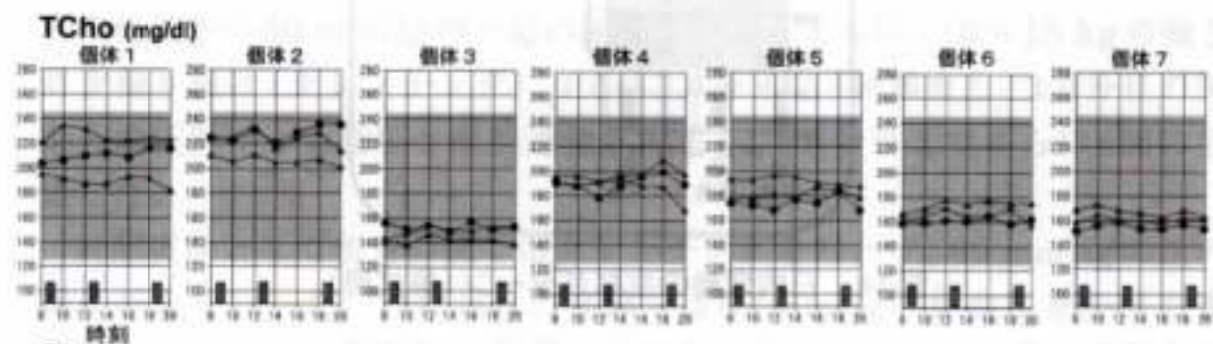
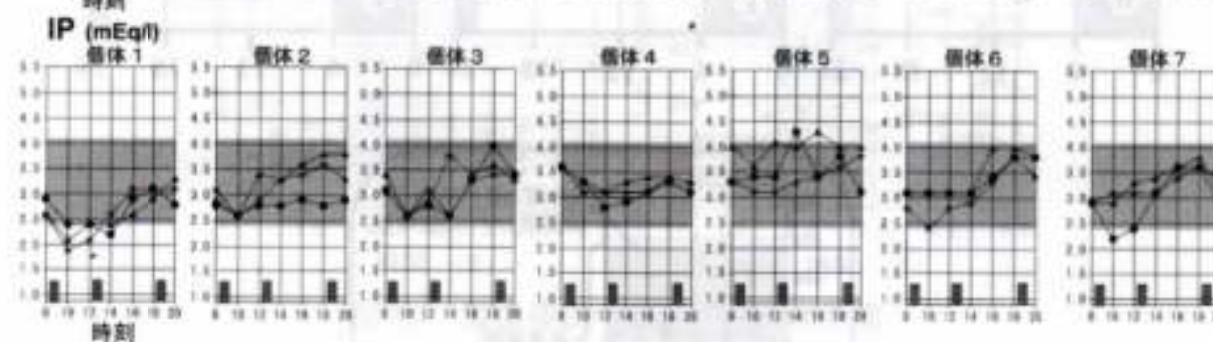
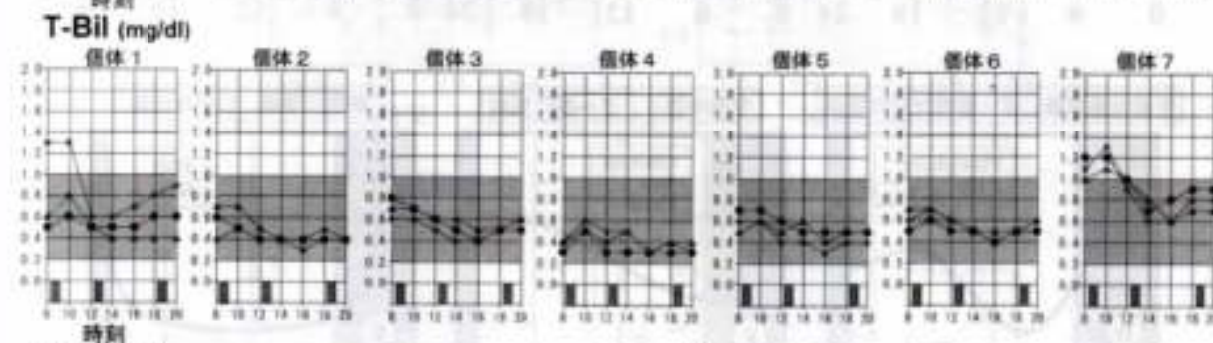
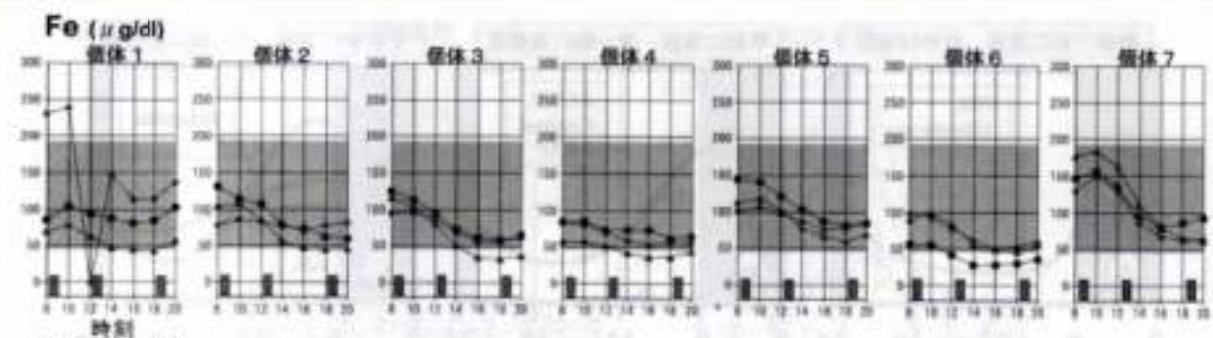


図 17-2 主な生化学検査項目の日内変動とその再現性



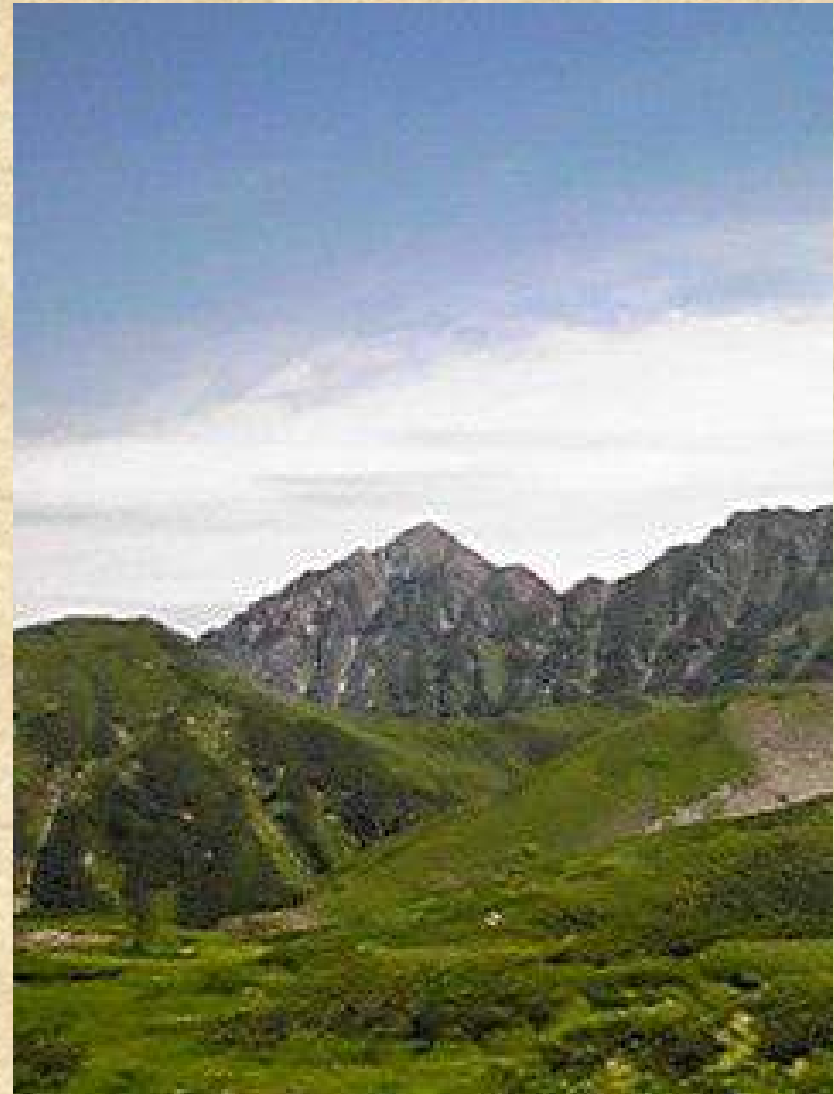


図3 年齢3区分別人口の割合の推移
(昭和25年～平成25年)

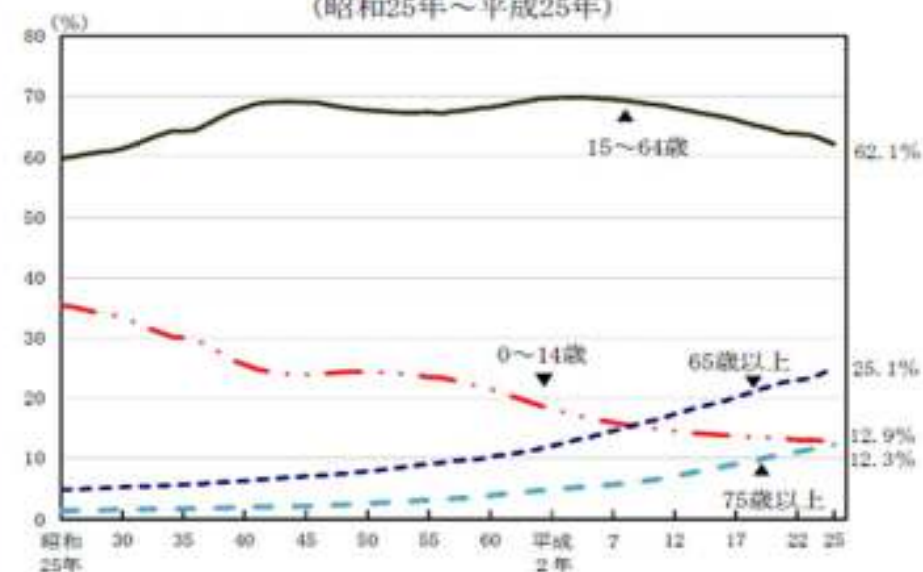
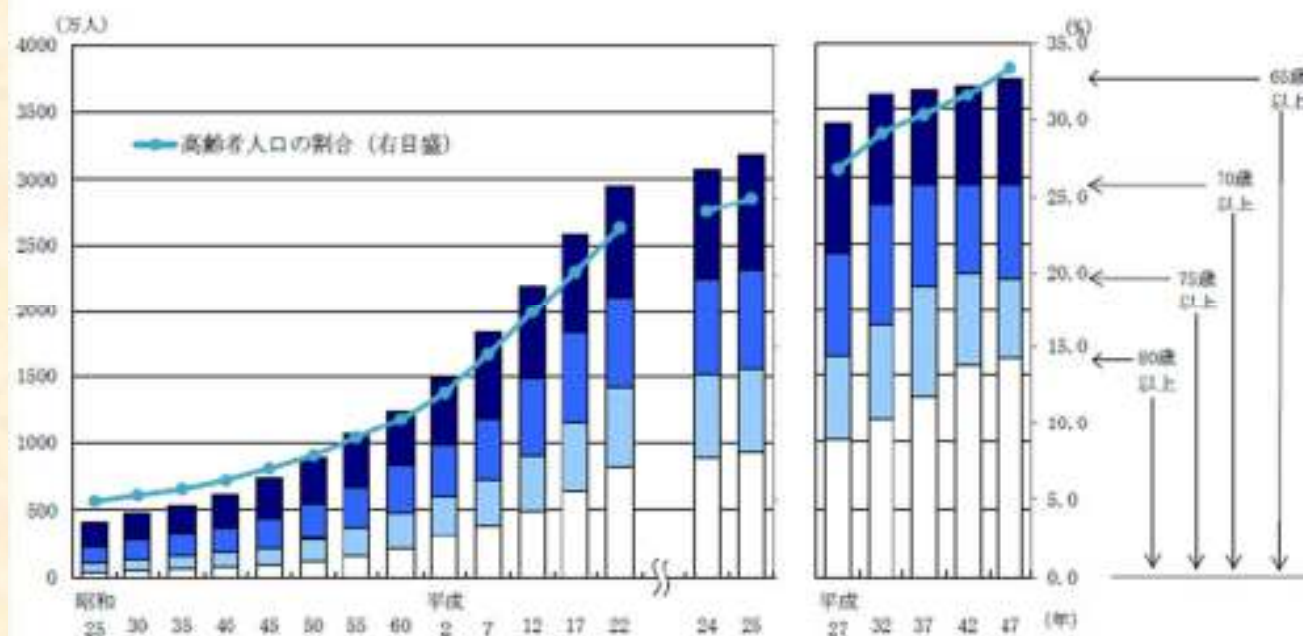


図1 高齢者人口及び割合の推移



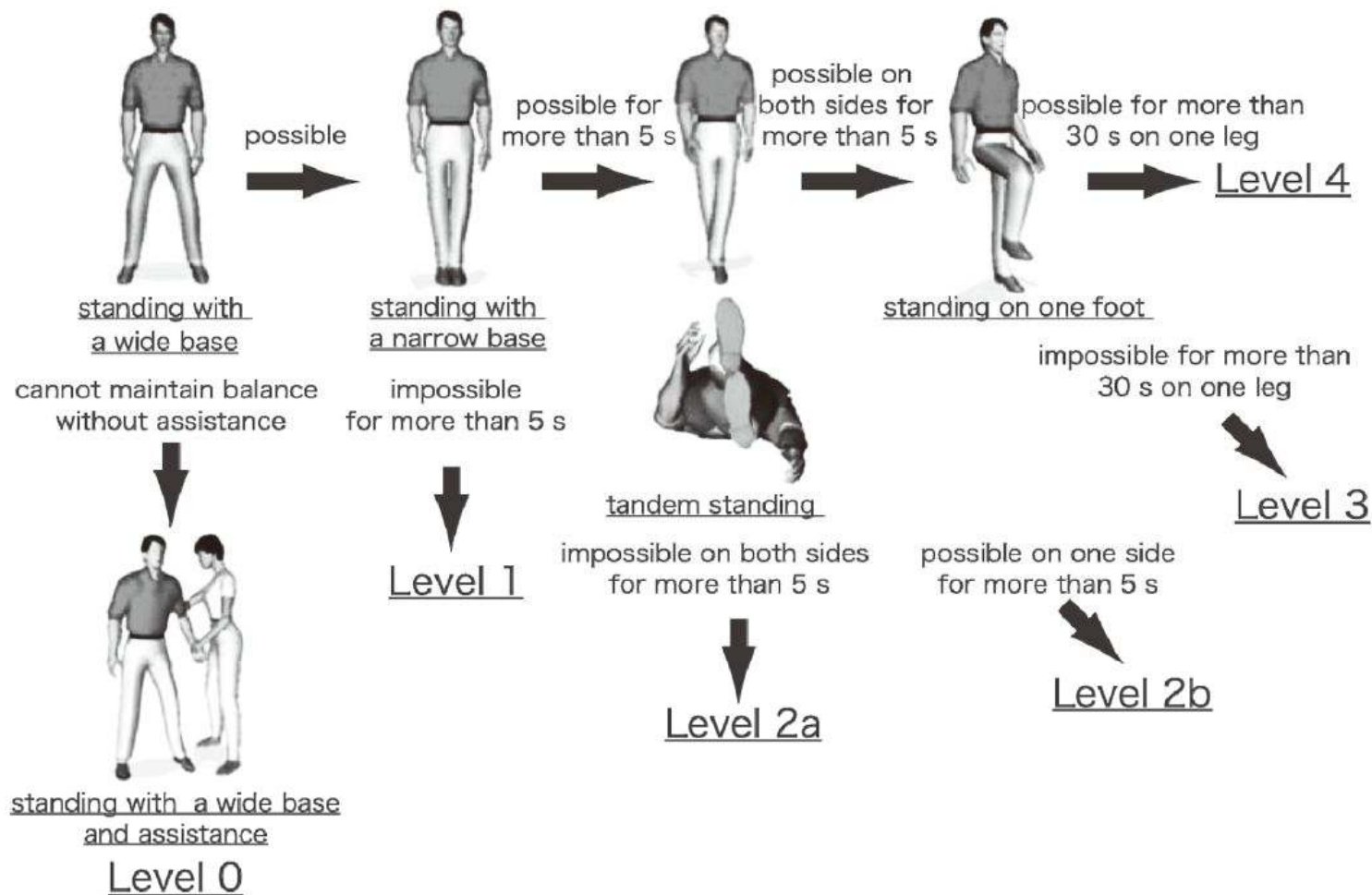


図1. SIDE 評価のフローチャート.

低いレベルから検査を行い、確定した時点でそれ以上のレベルの検査は行わない。

Level 0：開脚立位を一人で保持できない。立位保持には必ず支持（自分でつかまるか介助者が支える）が必要である。

Level 1：閉脚立位は5秒以上保持不能でバランスを崩す。

Level 2a：つぎ足立位は、両側とも5秒以上保持できないかバランスを崩す。

Level 2b：つぎ足立位は片方だけ5秒以上保持可能だが、もう一方は5秒以内にバランスを崩す。

Level 3：片脚立位は30秒以上できない。

Level 4：どちらか一方で片脚立位が30秒以上可能である。

転倒リスクの簡単な確認方法

FRI（転倒リスクインデックス）スクリーニング

- | | | |
|-----------------------|----|---|
| 1. 過去1年に転んだことがありますか | はい | 5 |
| 2. 歩く速度が遅くなったと思いますか | はい | 2 |
| 3. 杖を使っていますか | はい | 2 |
| 4. 背中が丸くなってきましたか | はい | 2 |
| 5. 毎日お薬を5種類以上飲んでいませんか | はい | 2 |

（ 6点以上は、転倒の危険性が高い ）

日常の検体検査での留意点

- 自動化された工程には手作業が関与する
（全て自動化されていないことを認識）
- 異常データ・事態には必ず要因・原因がある
- 異常データ・事態を発見・解明する能力
- 対応する知識と学習が必要

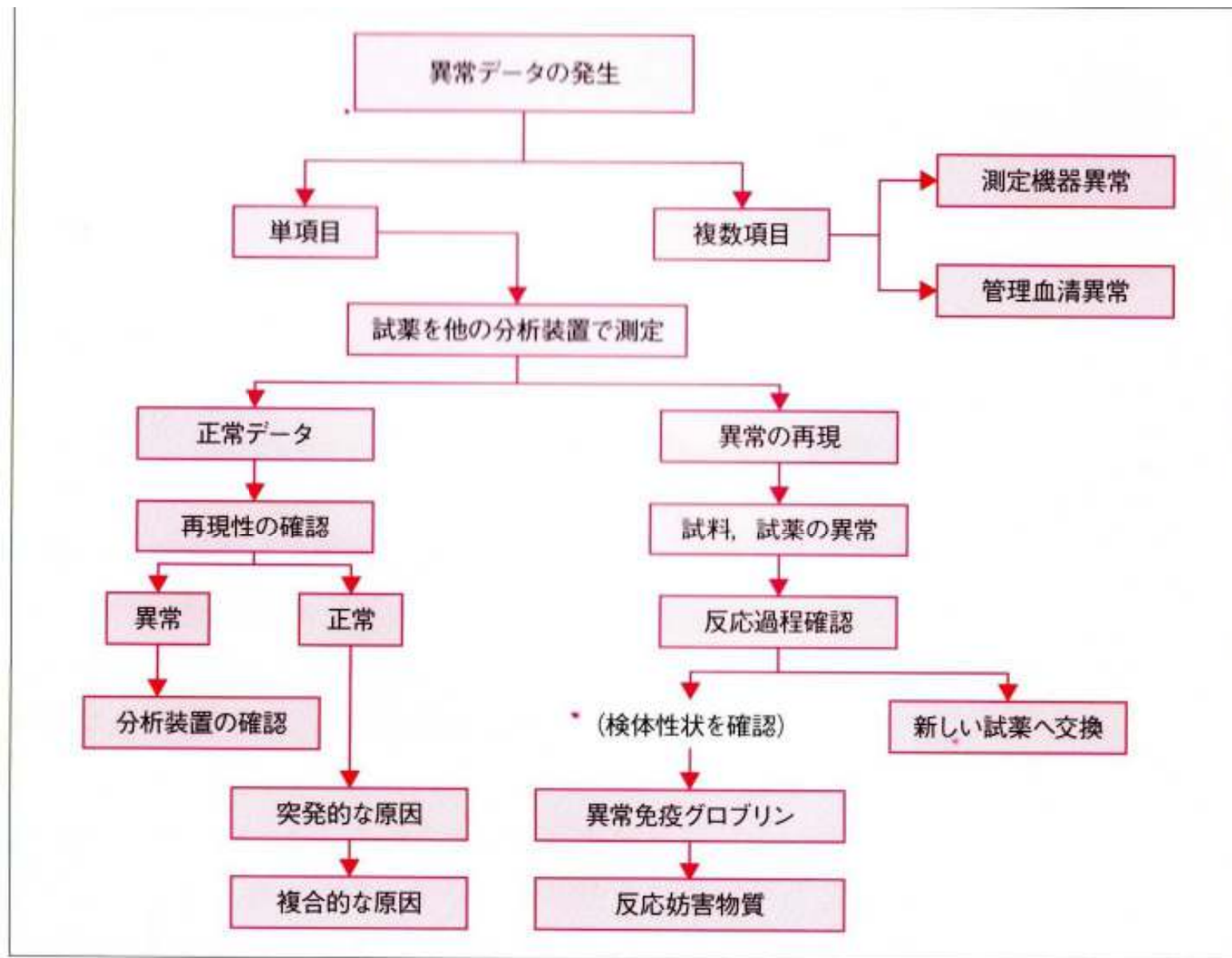


図 1-1 異常データの一般的な考え方
(JJCLA 日本臨床検査自動化学会会誌より)

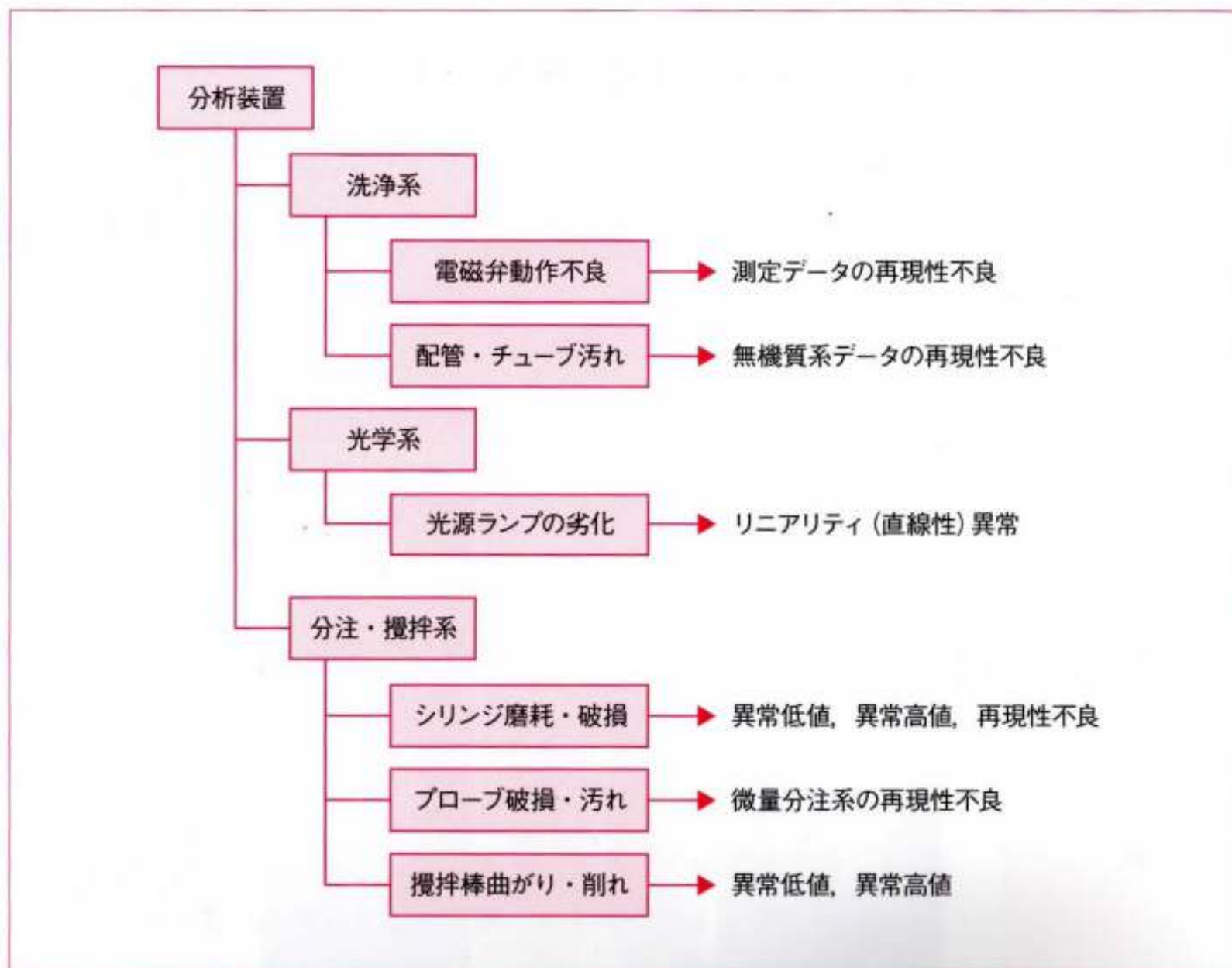


図 1-5 分析装置によるデータ不良の発生要因

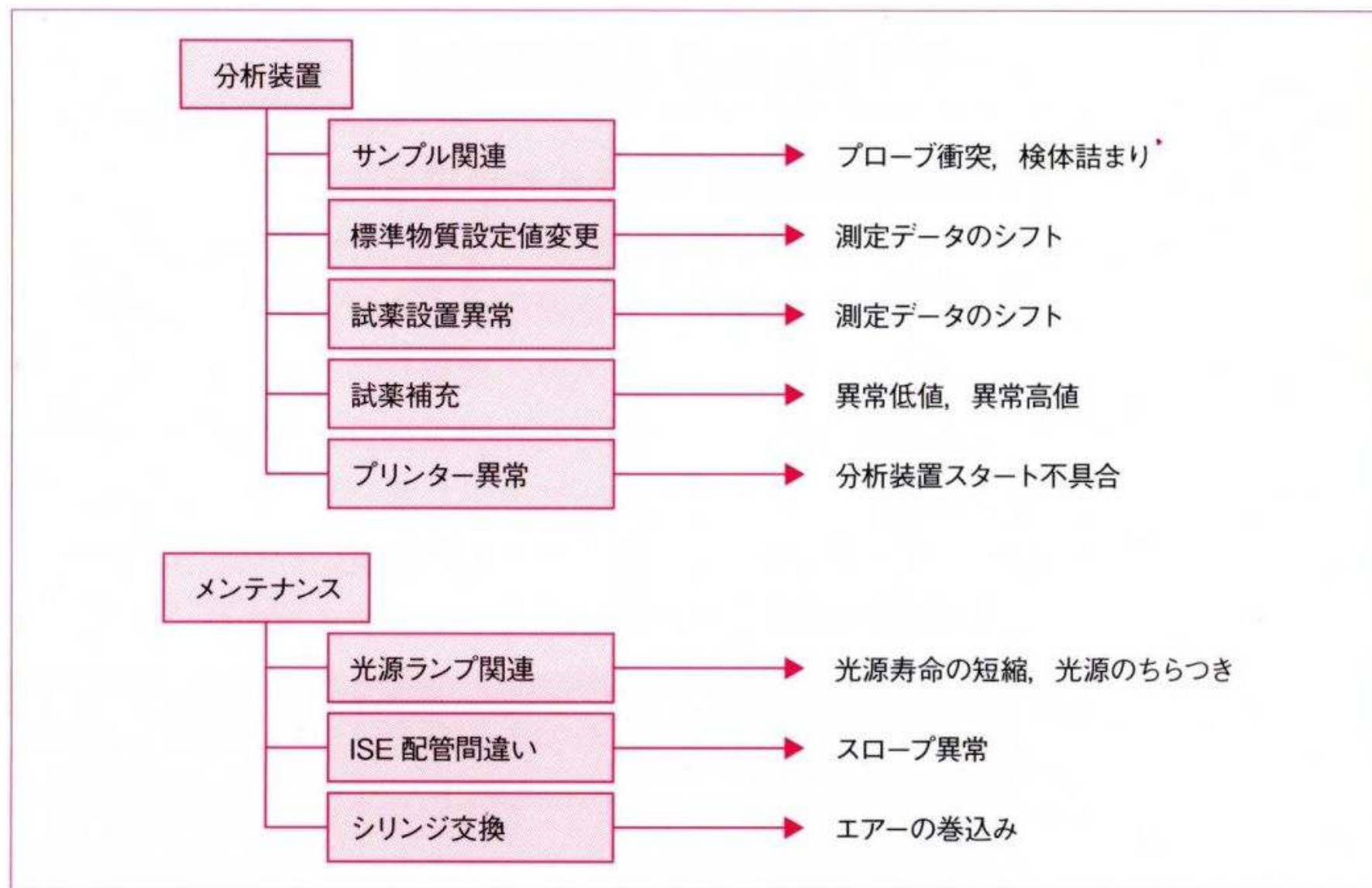


図 1-6 操作メンテナンスによるデータ不良の発生要因

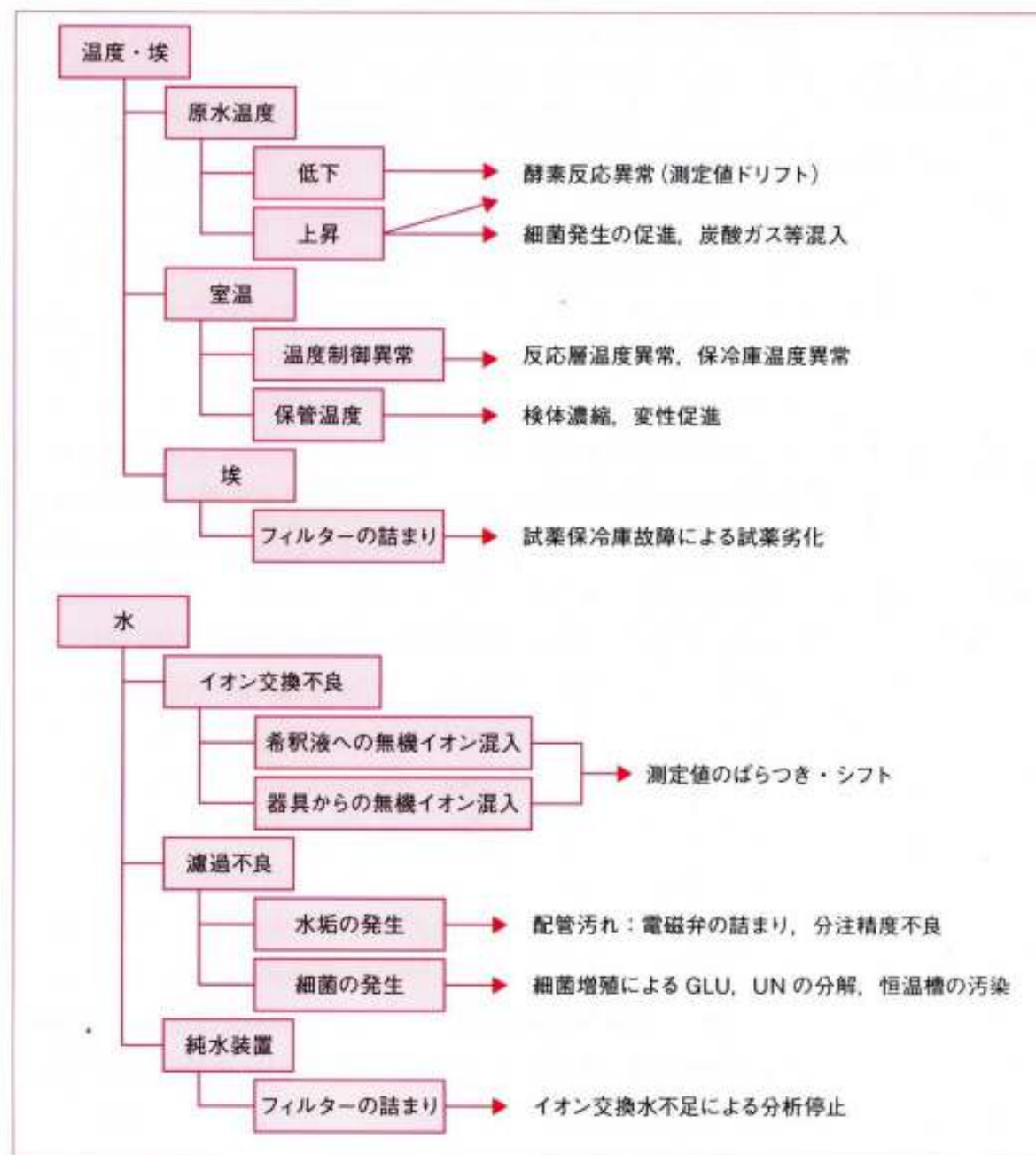


図 1-7 分析装置以外によるデータ不良の発生要因

試薬の取り扱い

- 保存温度・保存状況・有効期限
納入までの温度管理等の確認も含めて必要
試薬の劣化(PH変動・酵素・抗体・発色剤)
- 調整試薬（液状試薬でないもの）
溶解時の容量間違い・コンタミネーション
- 分析器への設置
設置場所の間違い(バーコード管理未実施)
- 試薬の継ぎ足し(本来は禁止)
コンタミネーション・試薬の劣化・気泡の混入
- 攪拌
ラテックス試薬など(濃度勾配)

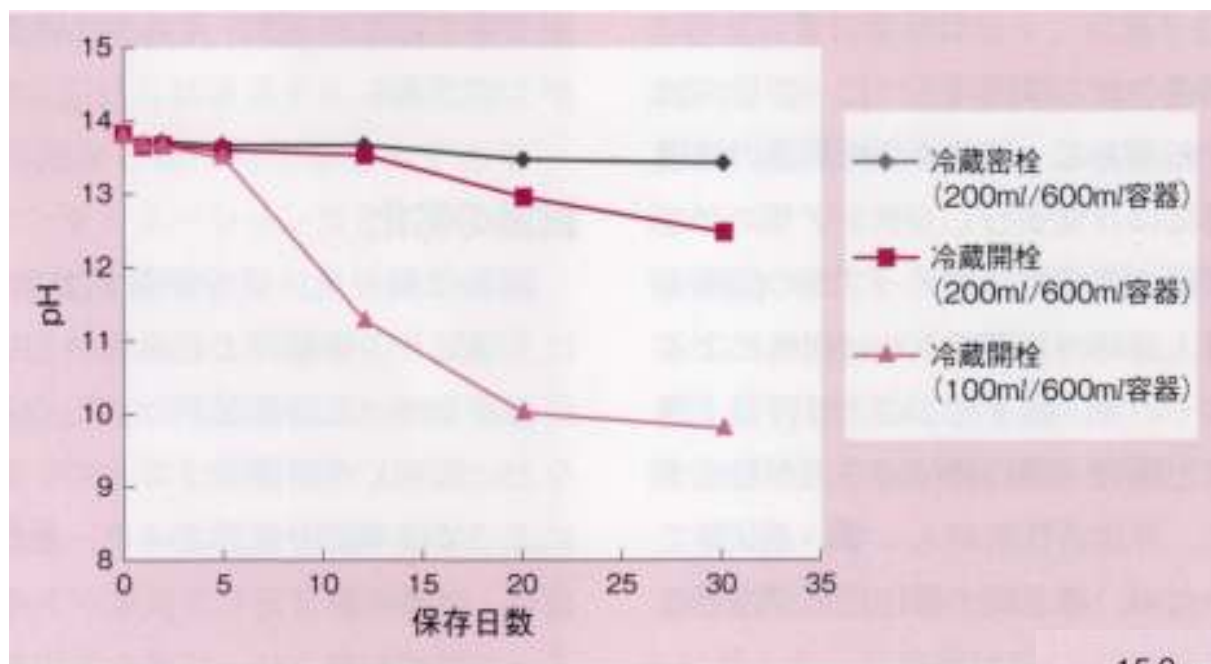


図 3 総蛋白 (TP) 測定試薬のボトル開封後の pH 変化

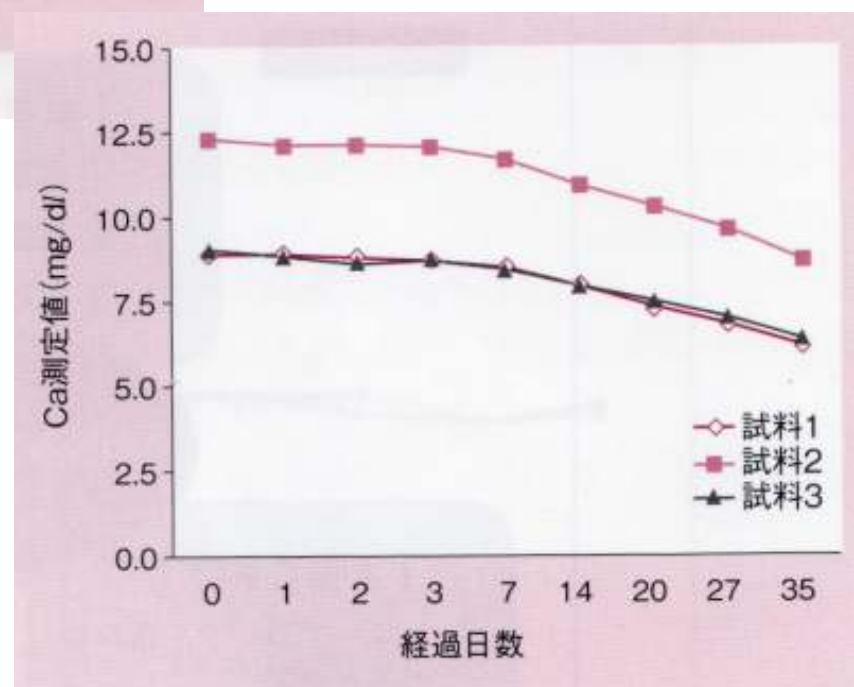
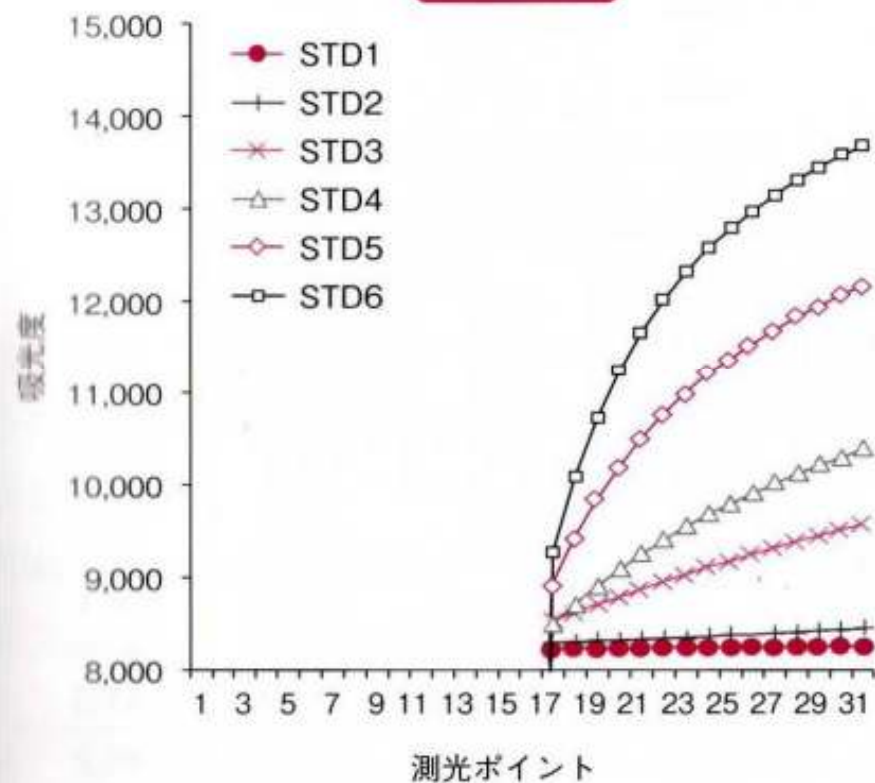


図 4 カルシウム (Ca) 測定試薬 (o-CPC 法) の開封後経時変化

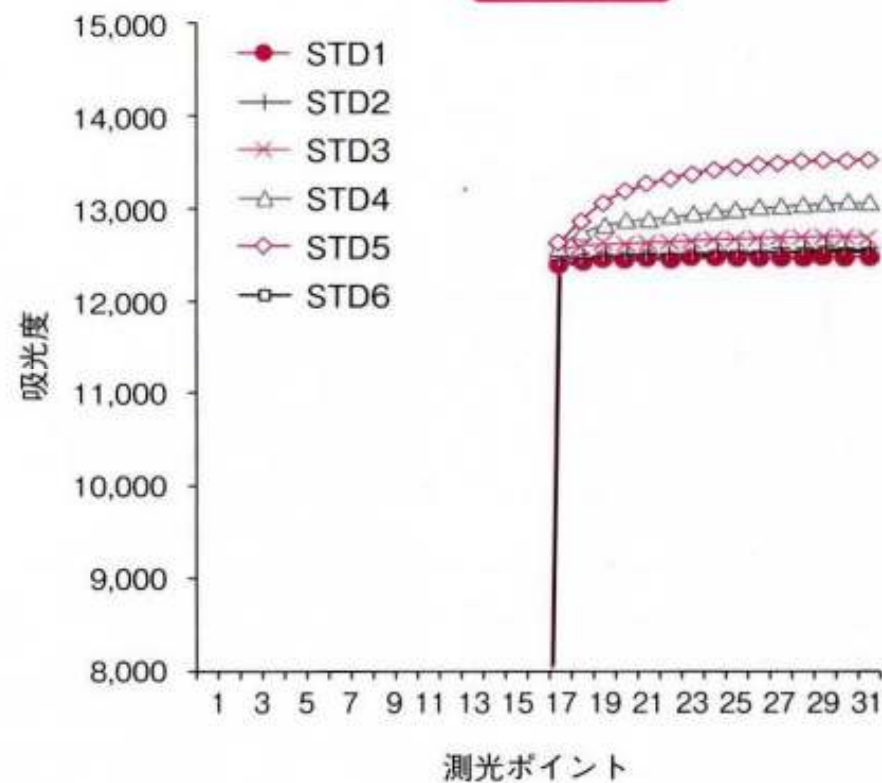
試薬の取り扱い

- 保存温度・保存状況・有効期限
納入までの温度管理等の確認も含めて必要
試薬の劣化（PH変動・酵素・抗体・発色剤）
- 調整試薬（液状試薬でないもの）
溶解時の容量間違い・コンタミネーション
- 分析器への設置
設置場所の間違い（バーコード管理未実施）
- 試薬の継ぎ足し（本来は禁止）
コンタミネーション・試薬の劣化・気泡の混入
- 攪拌
ラテックス試薬など（濃度勾配）

正常試薬



異常試薬



試薬の取り扱い

- 保存温度・保存状況・有効期限
納入までの温度管理等の確認も含めて必要
試薬の劣化(PH変動・酵素・抗体・発色剤)
- 調整試薬（液状試薬でないもの）
溶解時の容量間違い・コンタミネーション
- 分析器への設置
設置場所の間違い(バーコード管理未実施)
- 試薬の継ぎ足し(本来は禁止)
コンタミネーション・試薬の劣化・気泡の混入
- 攪拌
ラテックス試薬など(濃度勾配)



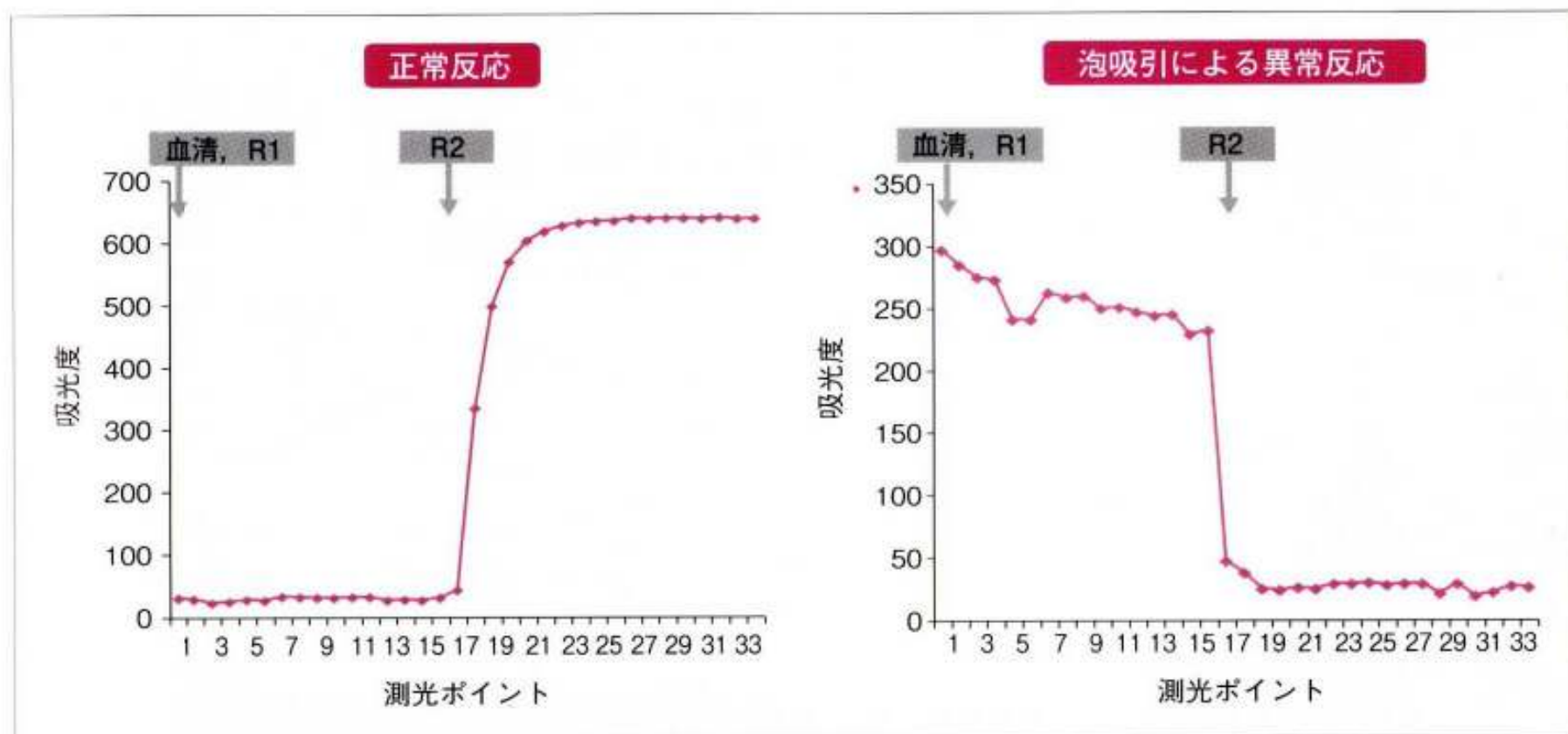


図 1 試薬表面泡（エアー）を吸引した時の反応タイムコース
R1：第一試薬，R2：第二試薬.

試薬の取り扱い

- 保存温度・保存状況・有効期限
納入までの温度管理等の確認も含めて必要
試薬の劣化(PH変動・酵素・抗体・発色剤)
- 調整試薬（液状試薬でないもの）
溶解時の容量間違い・コンタミネーション
- 分析器への設置
設置場所の間違い(バーコード管理未実施)
- 試薬の継ぎ足し(本来は禁止)
コンタミネーション・試薬の劣化・気泡の混入
- 攪拌
ラテックス試薬など(濃度勾配)

表 2 試薬混和の有無による患者血清リウマトイド因子 (RF) の測定値 (IU/ml) の乖離

検体 No.	1	2	3	4	5	6
混和して設置した試薬	58	69	52	82	65	76
混和せずに設置した試薬	68	81	59	96	78	90
二試薬間の測定値の比率 (%)	117.2	117.4	113.5	117.1	120	118.4

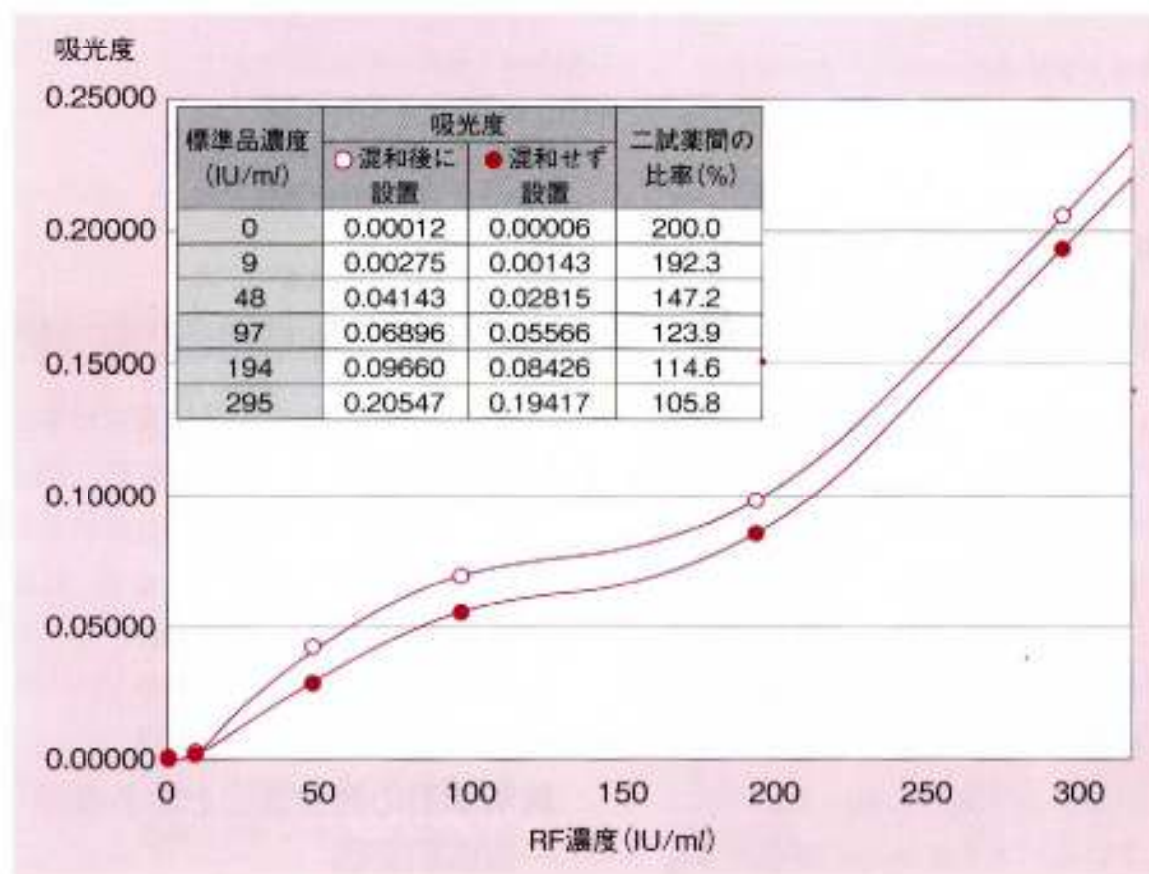
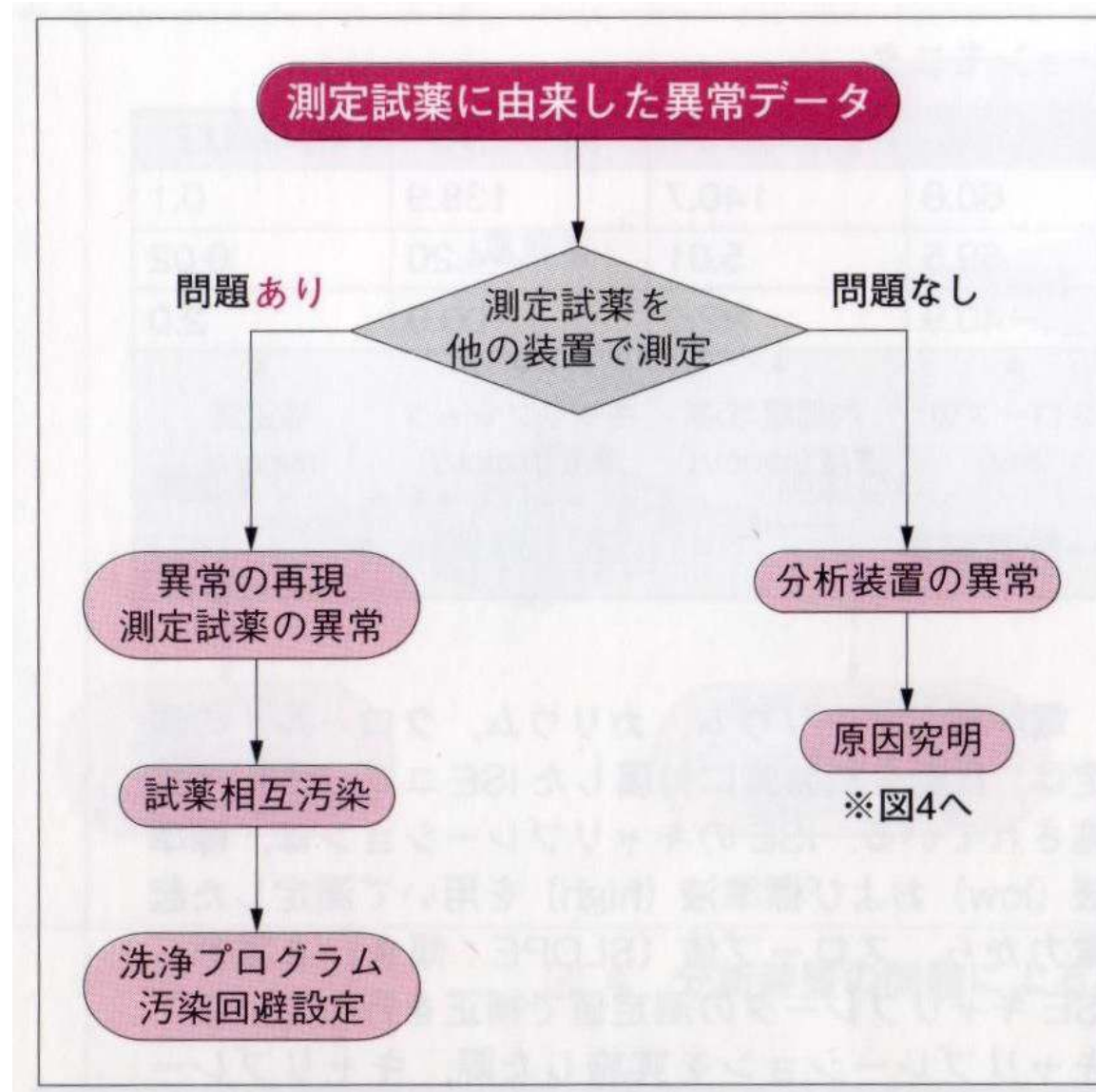


図 2 試薬の混和の有無による検量線の違い

試薬により生じる異常データ(可能性)

- 原則としては単項目でおきる(2項目の場合も・・・)



標準物質（キャリブレーター）

- 保存温度・保存状況・有効期限
劣化による誤差・トレーサビリティの欠如
- 凍結乾燥品・液状凍結品
溶解容量間違い・溶解条件・混和不足
- ロット・表示値
濃度設定変更・入力間違い
- 試薬メーカーが指定した検量用物質
マルチキャリブレーター・トレーサビリティの欠如
- 校正方法・確認方法
2点検量・多点検量

血清マルチキャリブレーター「カイノス」

*【表示値】

項目	試薬名	表示値	不確かさ		標準物質 (供給機関)
クレアチニン	アクアオート カイノス CRE-Ⅱ試薬	5.0 mg/dL	±0.13 mg/dL	±2.59%	JCCRM 521 (ReCCS)
尿素窒素	アクアオート カイノス UN-Ⅱ試薬	30 mg/dL	±1.2 mg/dL	±3.96%	
尿酸	アクアオート カイノス UA-Ⅱ試薬	10 mg/dL	±0.2 mg/dL	±2.30%	
グルコース	アクアオート カイノス GLU試薬	200 mg/dL	±4.6 mg/dL	±2.28%	
無機リン	アクアオート カイノス IP-KⅡ試薬	10 mg/dL	±0.3 mg/dL	±2.66%	JCCRM 324 (ReCCS)
カルシウム	アクアオート カイノス Ca試薬	10 mg/dL	±0.2 mg/dL	±1.99%	JCCRM 321 (ReCCS)
マグネシウム	アクアオート カイノス Mg-Ⅱ試薬	3.0 mg/dL	±0.05 mg/dL	±1.64%	

【使用目的】

クレアチニン (CRE)、尿素窒素 (UN)、尿酸 (UA)、グルコース (Glu)、無機リン (IP)、カルシウム (Ca)、マグネシウム (Mg) 測定試薬の標準血清

**【使用上又は取扱い上の注意】

**【試薬の調製方法】

- 1) 常温又は冷蔵で自然解凍により融解後、緩やかに転倒混和し、完全に均一にしてから使用してください。冷蔵で融解した場合には使用前に常温に戻してください。
- 2) 融解後、室温で6時間は安定した値が得られます。
- 3) 使用後は速やかに蓋を閉めてください。融解後は2～10℃遮光保存で30日間使用できます。
- 4) 凍結融解は5回まで測定値に影響を与えません。

- 1) サンプルカップ等に小分けし、ご使用ください。
- 2) 弊社測定用試薬以外への適用に際しては、試薬の検量線が原点を通り、表示濃度まで直線性があることを確認してください。
- 3) 本製品は原料としてヒト血清が含まれています。HBs抗原、HIV抗体 (HIV-1、HIV-2)、HTLV-1抗体及びHCV抗体が陰性であることを確認しております。しかし、現時点ではどのような試験法を用いてもヒト感染ウ

校正方法(キャリブレーション)

- 標準化マニュアルまたは施設SOPに従う
(各県技師会臨床化学標準化マニュアル)
- 注意するポイント
 - 1) 校正前に表示値・分析モードを確認する
 - 2) 前回ファクターを記録しておく(多点検量は検量図も)
 - 3) 通常検量は、2重測定のみで校正されることを認識
 - 4) 前回ファクターとの比較
 - 5) キャリブレーターの打ち返しで確認
トレーサビリティの確保
可能であれば3～5重測定を実施
 - 6) 日常のコントロール測定で確認



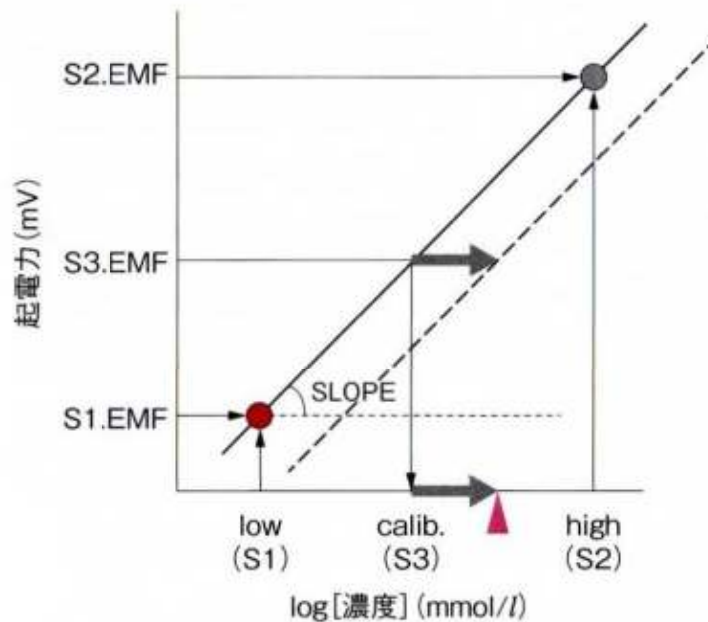
図 5 キャリブレーション
トレース機能

校正時: 標準品の反応過程モニタを確認

多点検量: 検量線図で校正ポイントを前回と比較確認

キャリブレーションモニタ

TEST	IS.EMF	S1.EMF	S2.EMF	S3.EMF	SLOPE	IS.CONC	S3.CONC	C.VALUE
ナトリウム	-35.4	-39.6	-32.0	-35.7	60.8	140.7	138.9	0.1
カリウム	-35.7	-48.9	-27.0	*-39.8	59.5	5.01	4.20	0.02
クロール	123.3	125.8	118.6	121.8	-40.9	92.0	100.0	2.0
↑ 内部標準液 起電力 (mV) ↑ 標準液low 起電力 (mV) ↑ 標準液high 起電力 (mV) ↑ キャリブレータ 起電力(mV)					↑ スロープ値 (mV)	↑ 内部標準液 濃度 (mmol/l)	↑ キャリブレータ 濃度 (mmol/l)	↑ 補正值 (mmol/l)
生データ←					→計算結果			



電解質（ナトリウム、カリウム、クロール）の測定は、自動分析装置に付属した ISE ユニットにて実施されている。ISE のキャリブレーションは、標準液（low）および標準液（high）を用いて測定した起電力から、スロープ値（SLOPE；傾き）を求め、ISE キャリブレータの測定値で補正を行っている。キャリブレーションを実施した際、キャリブレーションモニタのスロープ値とキャリブレータ補正值（C.VALUE）に問題がないかの確認が重要である。スロープ値は、電極の使用頻度により経時的に低値を示していくが、許容範囲であることを確認し、キャリブレータ補正值は、キャリブレータの表示値との差が示されているため、乖離していないことを確認することを推奨する。

図 6 イオン選択電極法（ISE）のキャリブレーション結果
 calib.：日立 ISE キャリブレータ、▲：日立 ISE キャリブレータの表示値。

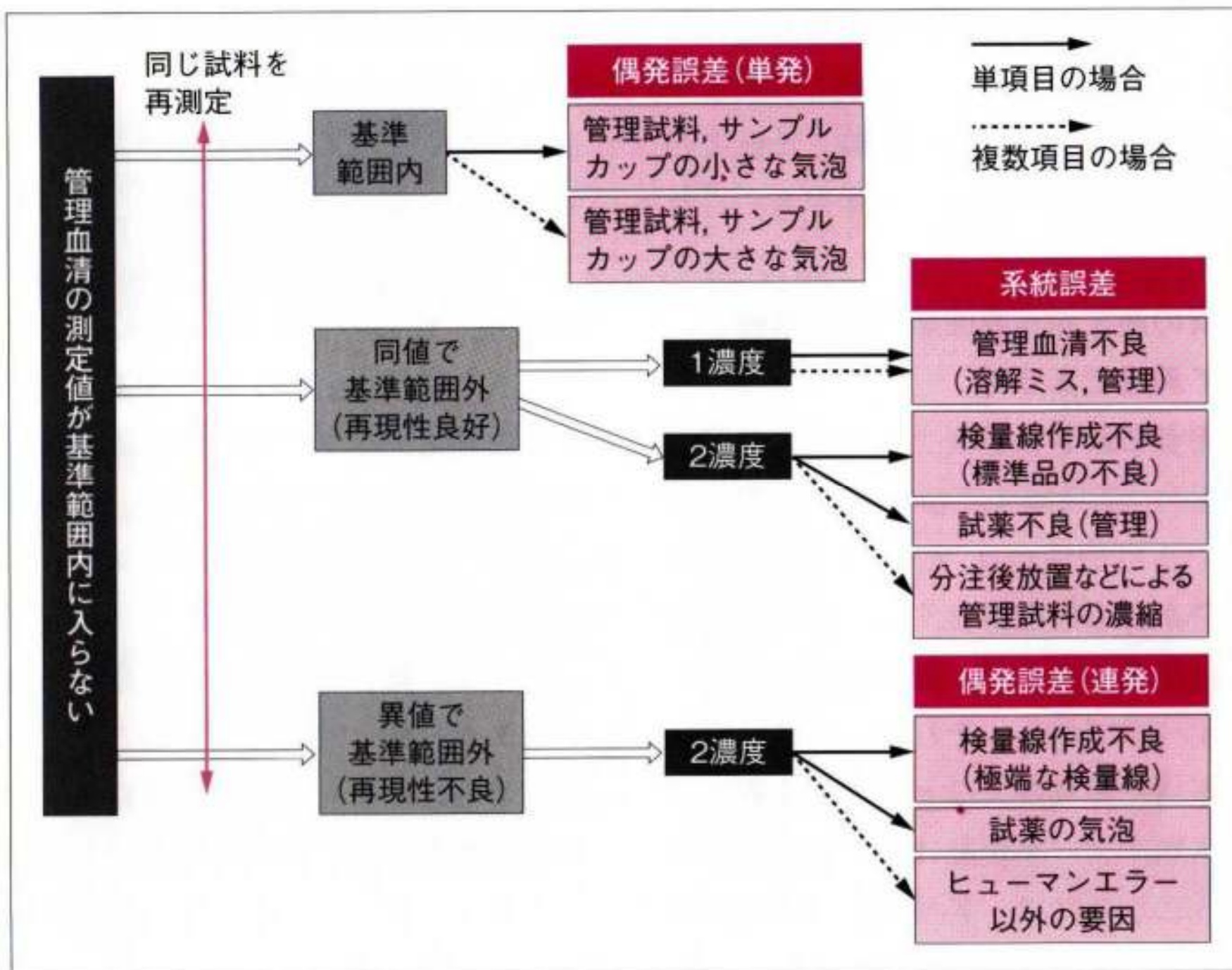
管理試料(コントロール)

不具合が、測定値に直接的影響することはない

測定値全体(または大部分に影響)

分析結果遅延に繋がる可能性

- 保存温度・保存状況・有効期限
試料の特性を考慮する
- 凍結乾燥品・液状凍結品
溶解容量間違い・溶解条件・混和不足
- 実検体との反応性が異なる
マトリクスの少ない試料
- 高濃度(高活性)試料の使用が望ましい(3濃度程度)
試薬劣化の影響は直線性(高値)に現れる



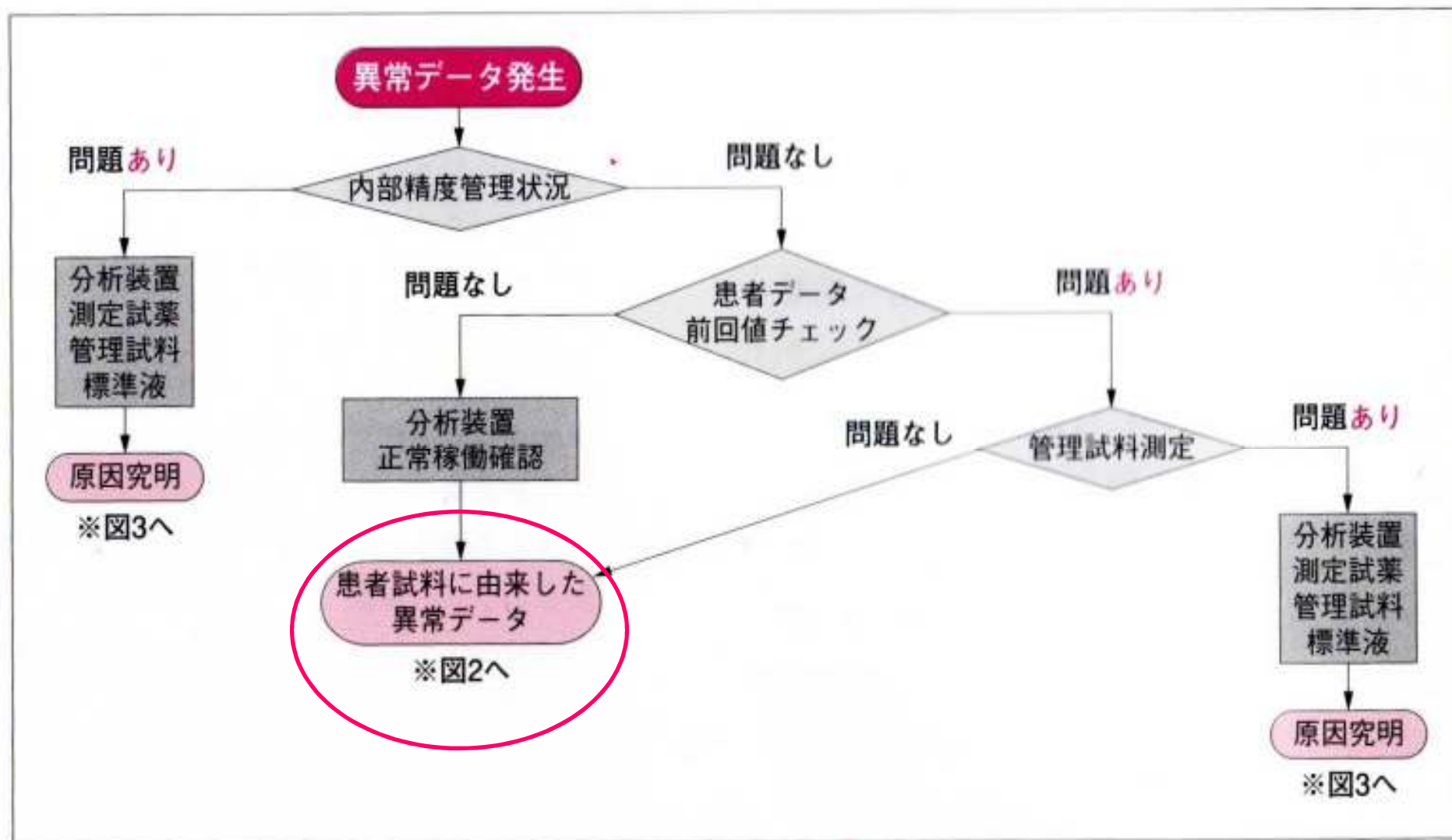


図 1 異常データ発生時の確認の流れ

患者検体処理

- 検査前の精度保障

■ 採血前要因

- ・ 生体成分による影響
- ・ 使用薬剤による影響

■ 採血時または採血後の要因

- ・ 患者取り間違い
- ・ 採血管の不適切な選択または不適切な順番……EDTA 混入
- ・ 採血部位の不適切な選択……輸液混入
- ・ 採血困難者の採血……溶血
- ・ 抗凝固療法患者の検体の不適切な処理……フィブリン析出
- ・ 採血後の検体の不適切な処理……フィブリン析出
- ・ 検体の保存条件の不徹底

表 2 過去 14 年間に報告された生体成分を要因とする異常反応

項目	発見の発端	生体成分の原因物質	報告年
Fe	マイナス値	M 蛋白	2001 青木ら ¹⁾
ALB	関連項目との乖離		
D-Bil	項目間エラー、単項目エラー、マイナス値		
T-Bil	他法との乖離	IgG M 蛋白	2005 伊藤ら ¹⁾
T-Bil	他法との乖離	IgG M 蛋白	2005 阿部ら ⁶⁾
T-Bil	測定不能、反応タイムコースの確認	IgG M 蛋白	2013 市川ら ⁷⁾
CRP	初検と希釈再検値の再現性不良	IgM M 蛋白	2011 鳥野ら ⁸⁾
CRP	初検と希釈再検値の再現性不良	IgM M 蛋白	2013 斎藤ら ⁹⁾
CRP	初検と希釈再検値の再現性不良	不明	2008 藤田ら ¹⁰⁾
CRP	初検と希釈再検値の再現性不良	異好抗体	2010 小川ら ¹¹⁾
UA	反応過程の確認	M 蛋白	2013 岩井ら ¹²⁾
Cre			
HDL-C			
γ-GT			
ChE	反応限界値以上（分析機エラー）		
LD	反応過程近似解析ツール	不明	2012 長谷川ら ¹³⁾
IgM	蛋白泳動との乖離	IgM M 蛋白	2012 松田ら ¹⁴⁾
MMP-3	他法との乖離	不明	2012 小原ら ¹⁵⁾
MMP-3		IgG M 蛋白	2014 大久保ら ¹⁶⁾
γ-GT	反応過程異常	IgM	2010 沼倉ら ¹⁷⁾
T-Bil			
GA			
TTR	関連項目との乖離	RF	2008 牛島ら ¹⁸⁾
RBP			
フェリチン	他法との乖離	M 蛋白	2002 中川ら ¹⁹⁾
無機リン		M 蛋白	2012 太田ら ²⁰⁾
TG	材料違い（血清 & ヘパリン）による乖離	IgM M 蛋白	2010 早川ら ²¹⁾
Cre			

表 3 薬物による臨床検査値の変化

項目	現象	薬剤名	原因物質と結合または相互作用する物質	現象	報告年
アミラーゼ	低値	アカルボース	α -グルコシダーゼ	阻害	2002 森下ら ²²⁾ 2003 大澤ら ²³⁾
Cre	負誤差	アドレナリン	H ₂ O ₂ POD	阻害	2012 迫屋ら ²⁴⁾
Cre	正誤差	L-プロリン	サルコシンオキシダーゼ	L-プロリンに反応	1994 大澤ら ²⁵⁾
Cre	正誤差	デキサメタゾン	なし	薬剤に Cre が添加されている	2012 平井ら ²⁶⁾
Cre	負誤差	ドブタミン塩酸塩	4-アミノアンチピリン (4-AA)	4-AA とのカップリング または自己酸化	2006 村本ら ²⁷⁾ 2007 村本ら ²⁸⁾
UA					
TG					
T-Cho					
HDL-C					
Ca	負誤差	ガドジアミド	キレート剤	造影剤中のキレート剤と Ca が反応する	2006 高尾ら ²⁹⁾
UIBC	正誤差	デフェラシロクス	鉄発色剤	キレート剤が試薬中の鉄を キレートする	2012 清宮ら ³⁰⁾
グルコース	正誤差	プラリドキシムヨウ 化メチル (PAM)	なし	PAM 自身が 340 nm に吸収を 持ち, pH によって吸収が変 化することによる	2006 吉川ら ³¹⁾
ChE	負誤差	シクロホスファミド	ChE	ChE の阻害	2012 白田ら ³²⁾
ALB	負誤差	ペニシリン G	BCP	結合	2008 小野ら ³³⁾

フィブリン析出に対する対策

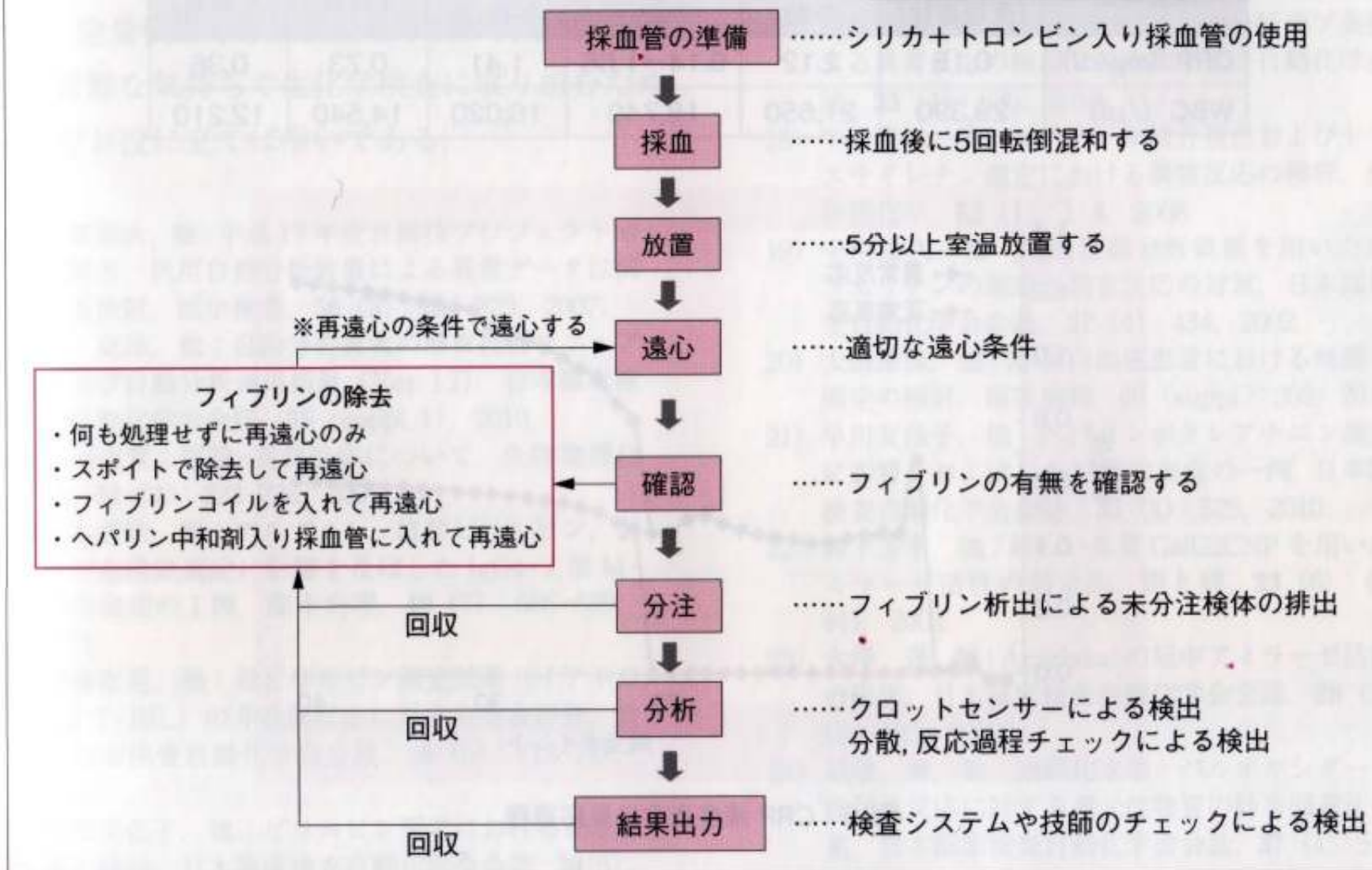


図 7 フィブリン析出の対処法

3) 生化学用採血管と血糖用採血管の検体ラベルの張り間違えによって、通常あり得ない異常データ(パニック値)が出現した。



生化学 (茶)



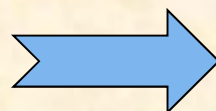
血糖 (灰)



解糖阻止剤
フッ化Na
抗凝固剤
EDTA2K

本当のデータ

ALP	218
Ca	9.0
Na	143
K	3.5
CL	104



異常データ

8
0.0
199
9.5
97

測定値の異常から、
再検後に検体を確認
して、バーコード違い
が判った。

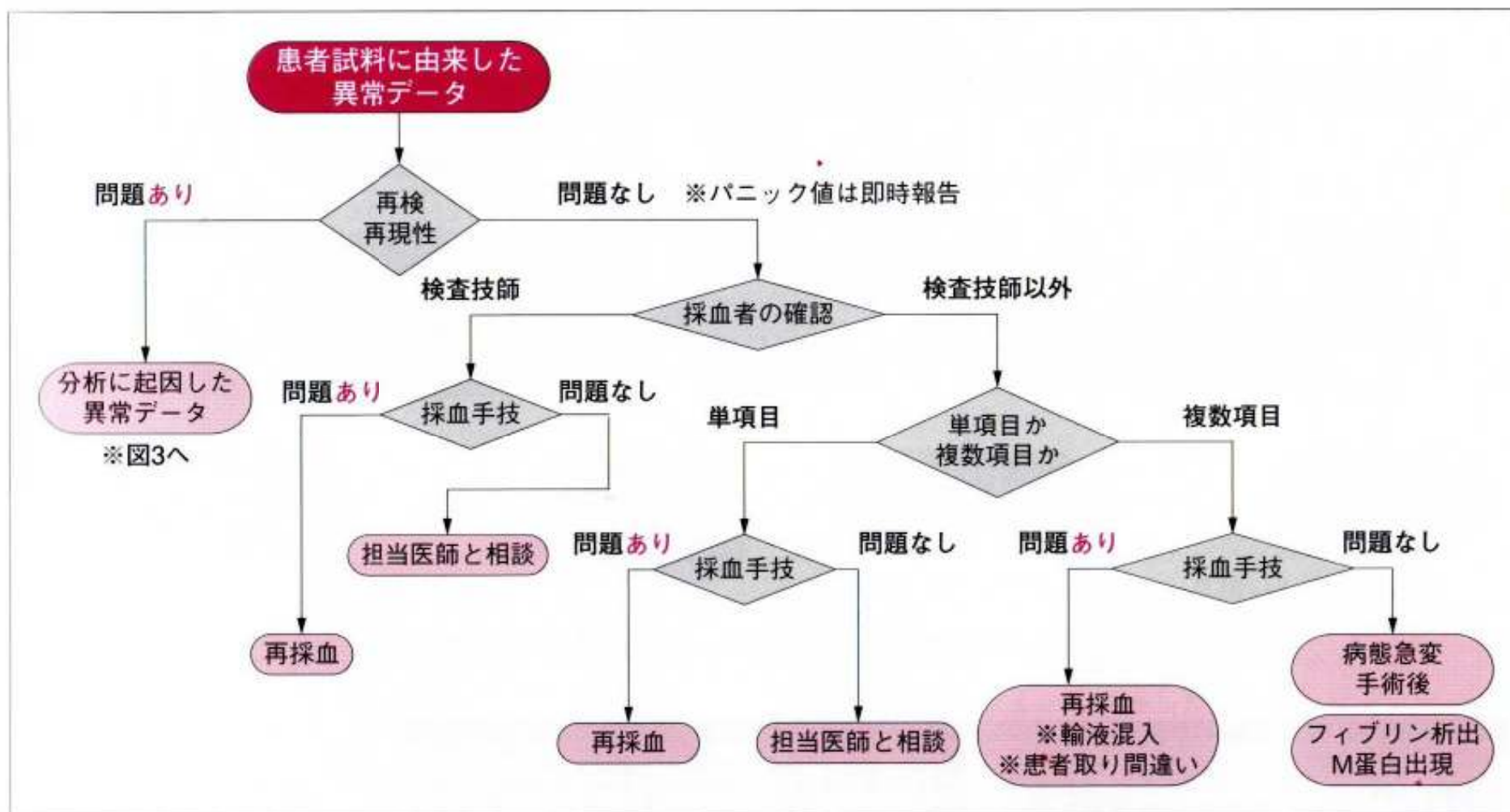


図 2 患者試料に由来する異常データ発生時の原因究明の流れ

QMS向上のために

精度保証施設認証該当項目のSOP
(検査標準作業書)を作成しよう！

マニュアルのない検査は、外部から見
て信用が低い。(ミスがあった場合)

誰が、いつ、どこで検査しても同じ水準
を保つことができる。(保証)

不確かさの計算も
一度やってみよう

ISO取得のためだけでなく・・・
マニュアルを明確化するために

ありますか？

みんな同じ作業し
てますか？

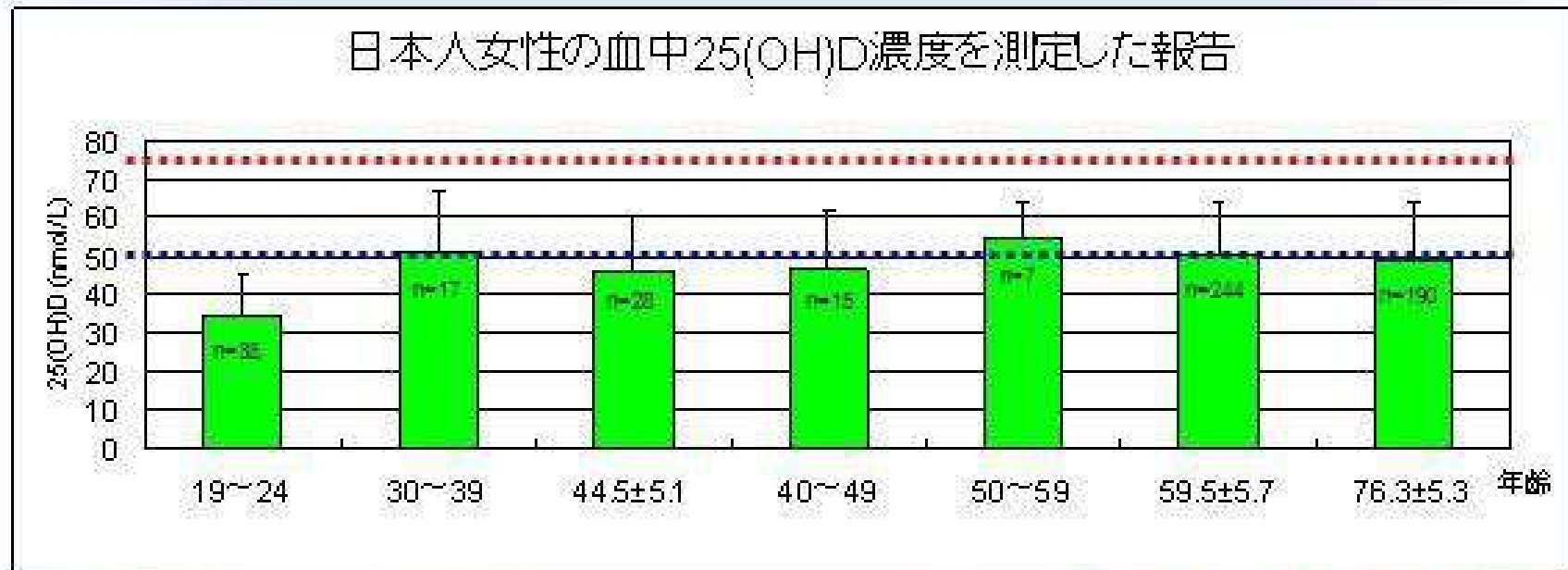
SOP(標準作業手順書)の作成

その検査を理解して
ますか？

苦情発生:提示を要求
される場合がある。

新人教育に活用でき
る。

日本人の血中V.D濃度の現状(2)



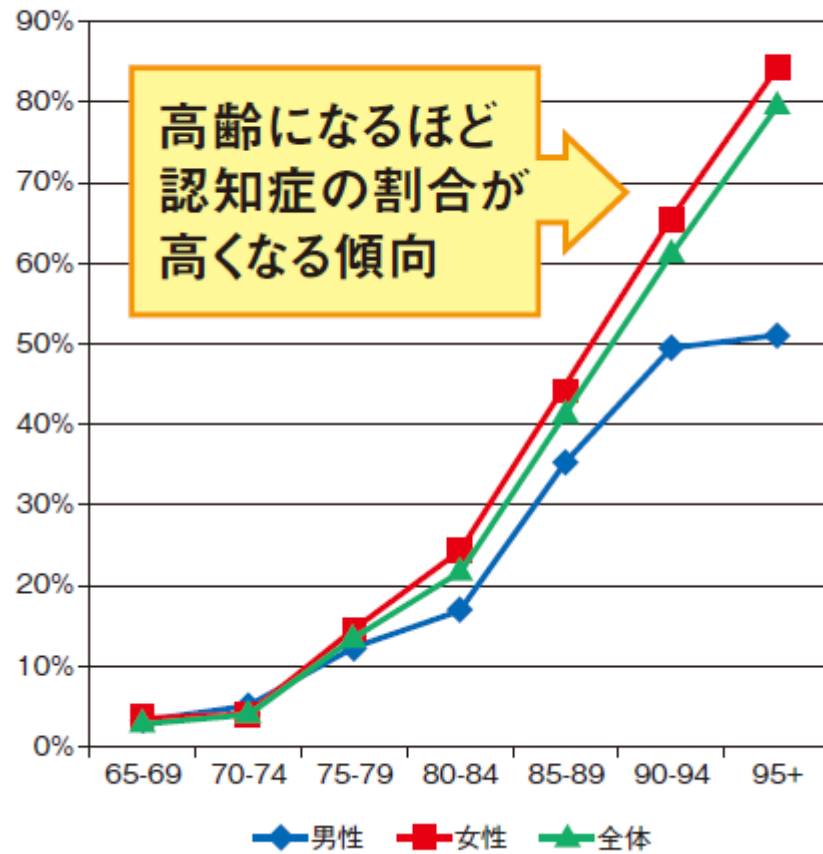
..... 75nmol/L (転倒防止等に必要な血中濃度)

..... 50nmol/L (骨密度低下の予防)

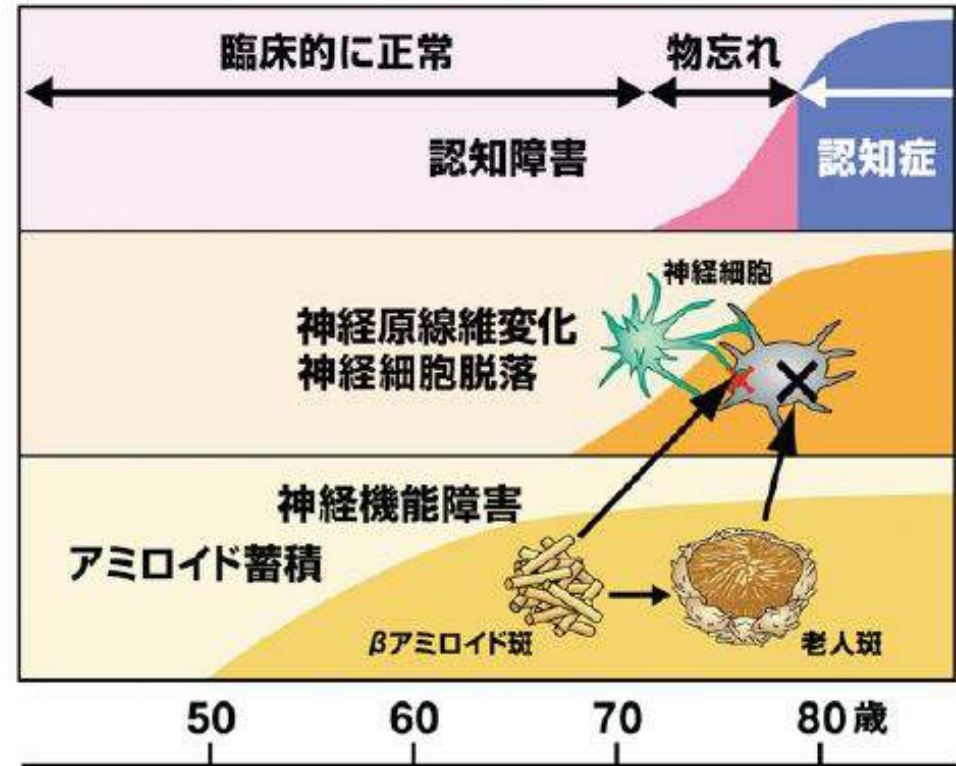
- 血中濃度50nmol/L以下はビタミンD不足状態とみなされる。
- 至適血中濃度である75nmol/Lには達していない。

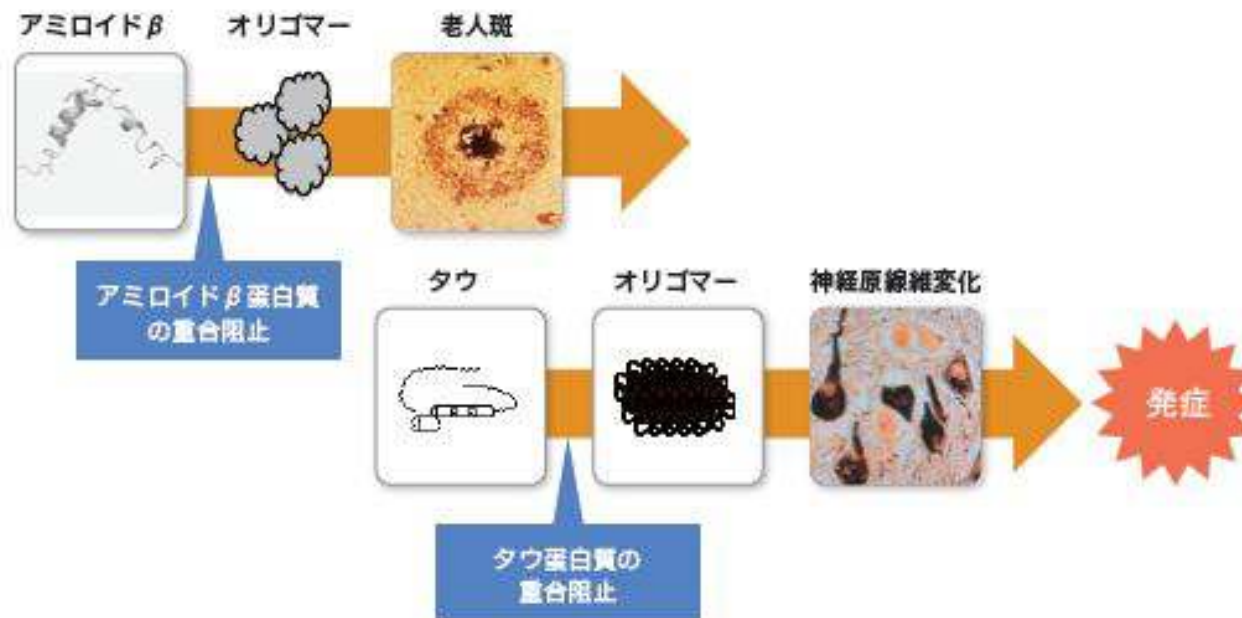
文献) K. Nakamura et al., Nutrition, 2001 等

認知症有病率

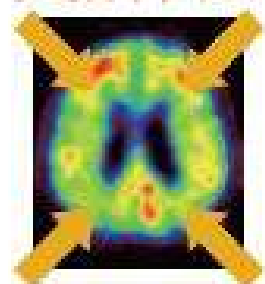


アルツハイマー病の進展とアミロイド蓄積



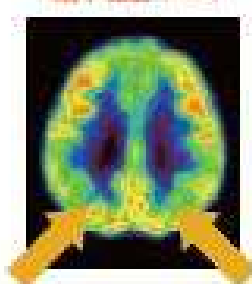


アミロイド PET



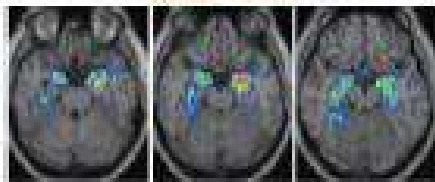
アミロイド集積

糖代謝 PET



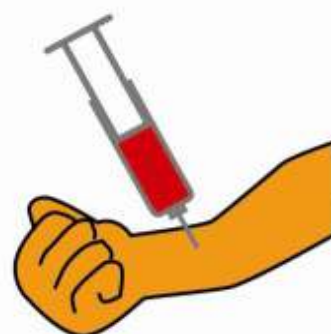
脳活動低下

形態 MRI



脳萎縮の評価

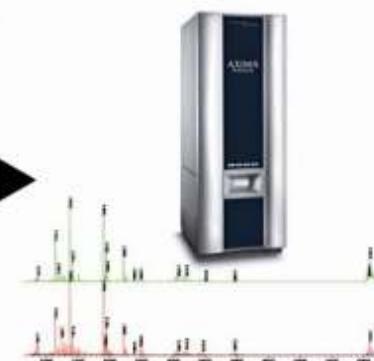
採血



新開発の前処理法



質量分析法



- アミロイド蛋白質の高感度検出
- 新規バイオマーカーの発見

異常データ・事態を発見・解明するために

精度管理と原因追跡

内部精度管理

管理手法	方法	管理指標	適応性
$\bar{X}-R$ 管理図法	試料を 2 回/日測定し、平均値と差を求めてプロットする	X：正確さの偏り R：精密さ（日内変動）	正確さのシフト・トレンドを検出
$\bar{X}-R_s-R$ 管理図法	試料を 2 回以上/日測定し、平均値と日内および日差をそれぞれプロットする	X：正確さの偏り R_s ：精密さ（日差変動） R：精密さ（日内変動）	誤差要因の解析が可能
マルチルール管理法	$\bar{X}$ 管理図法を応用して、2 種類の試料の値から 6 つのルールを定めて管理する	1_2S ：警告 $1_3S, R_4S$ ：偶発誤差 $2_2S, 4_1S, 10X$ ：系統誤差	6 つのルールを組み合わせ、偶発誤差と系統誤差を検出
双値法 (twin plot)	2 種類の試料を測定し、それぞれ X 軸と Y 軸に対応させてプロットする	低濃度と高濃度の 2 濃度に対して SD を管理単位とする	系統・偶発誤差要因解析に有効
累積和法	試料を多重測定し、基準値との差を累積和しプロットする	Cusum：正確さの偏り	日内の経時変化の管理に適している
プラスマイナス管理図法	2 種類の試料を 2 回/日測定し、4 種類の変動指標を組み合わせ、求めてみる		日差、日内変動や試料間変動およびランダム変動を総合的に管理できる

表 2-1 管理試料を用いる精度管理

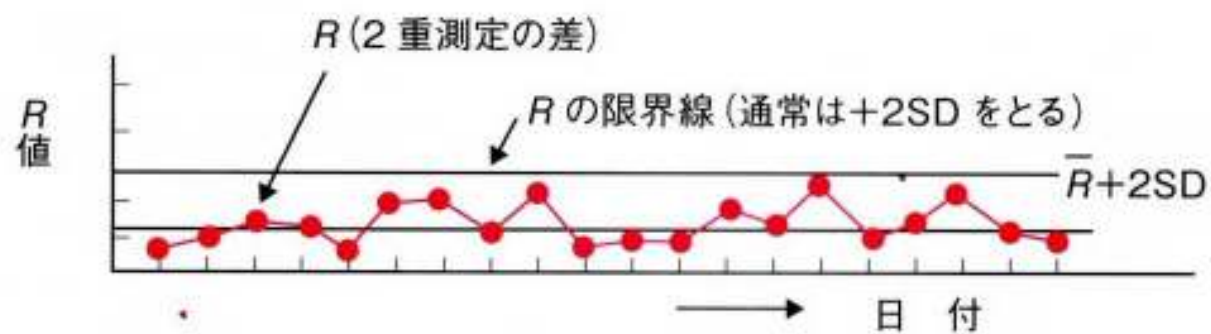
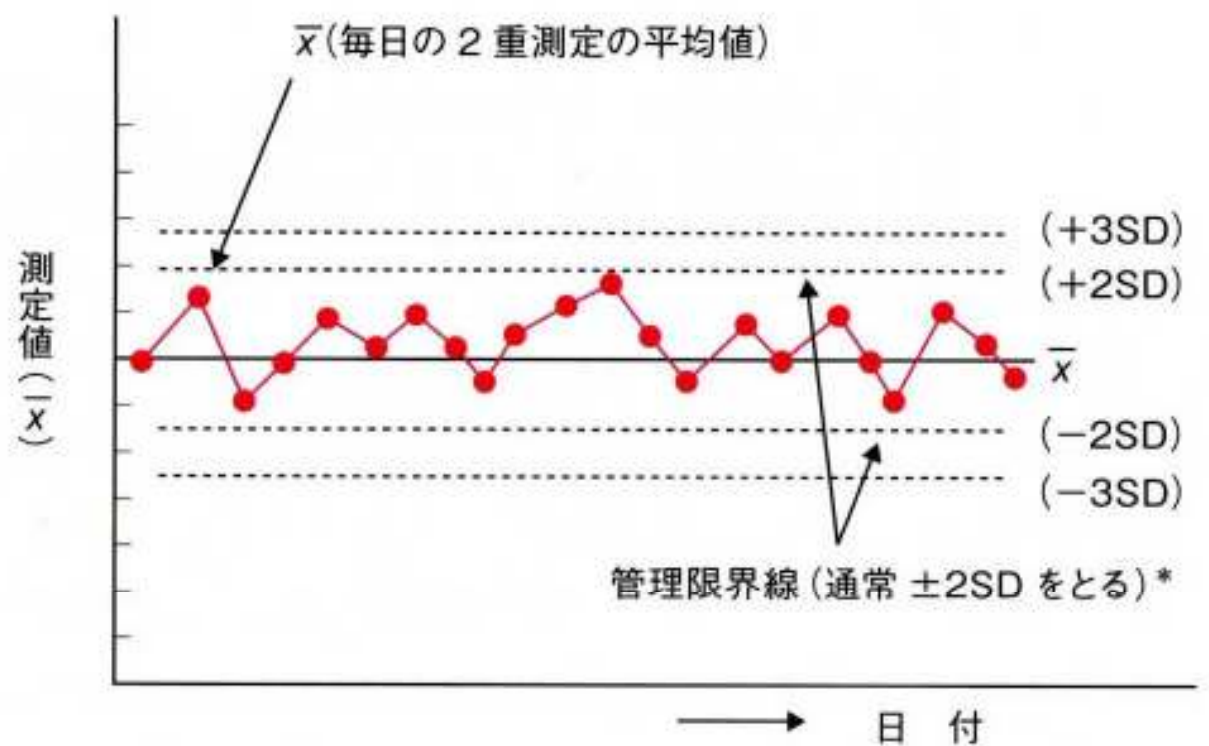
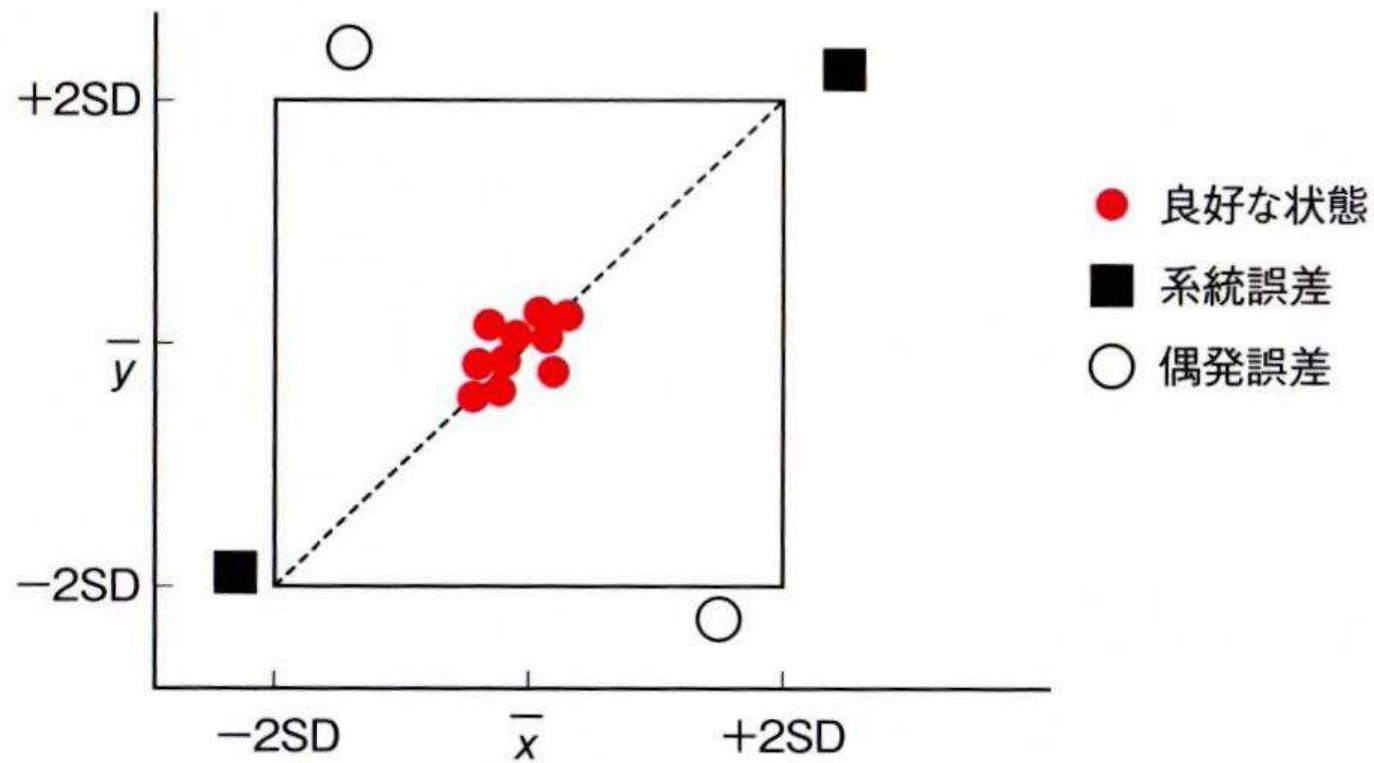


図 2-2 $\bar{X}-R$ 管理図

(異常値付近試料)



(正常値付近試料)

図 2-3 双値法 (twin plot) による管理図

表 1：使用している管理試料種類

項目	1 種類	2 種類	3 種類	4 種類	5 種類
GLU	3%	88%	5%	3%	2%
TBIL	2%	89%	5%	2%	3%
DBIL	5%	87%	3%	2%	2%
Na	3%	85%	5%	4%	4%
K	3%	85%	5%	4%	4%
CL	3%	85%	5%	4%	4%
Ca	1%	88%	5%	3%	3%
IP	1%	87%	5%	3%	3%
Mg	0%	92%	6%	0%	2%
FE	2%	89%	6%	0%	3%
TP	2%	88%	5%	3%	3%
Alb	2%	88%	5%	3%	3%
UN	2%	88%	5%	3%	3%
Cre	2%	88%	5%	3%	3%
UA	2%	88%	5%	3%	3%
TC	2%	87%	6%	3%	3%
TG	2%	87%	6%	3%	3%
HDLC	2%	87%	6%	3%	3%
LDLC	3%	86%	6%	3%	2%
AST	2%	88%	5%	3%	3%

表 2：管理試料測定回数×検体測定件数比較（/1day）

AST		管理試料測定回数						
		0	1	2	3	4	5	5<
検体測定件数	<10	0	1	2	0	0	0	0
	10-50	0	14	8	1	0	0	0
	51-100	0	3	5	2	1	0	0
	101-300	1	6	12	2	1	1	2
	301-500	1	2	1	1	3	2	2
	501-1000	0	0	4	4	3	1	2
	1001-5000	0	0	0	0	0	1	3
	5000<	0	0	0	0	0	0	2
RBC		管理試料測定回数						
		0	1	2	3	4	5	5<
検体測定件数	<10	0	1	1	0	0	0	0
	10-50	3	8	8	0	0	0	0
	51-100	0	9	3	0	0	0	0
	101-300	0	15	9	1	0	0	0
	301-500	1	7	2	0	0	0	0
	501-1000	0	6	7	0	0	0	0
	1001-5000	1	0	2	1	0	0	1
	5000<	0	0	1	0	0	0	0

表 4：管理試料の目標値設定方法（％）

項目	a) 添付 文書	b) 実測 平均値	c) 施設間 平均値	d) メーカー 推奨値	e) 目標値 未設定	f) その他
GLU	22.7	50.9	21.3	1.9	0	3.2
TBIL	20.4	52.3	22.2	1.9	0	3.2
DBIL	16.7	55.0	25.0	1.1	0	2.2
Na	23.5	49.3	21.2	2.8	0	3.2
K	23.5	49.3	21.2	2.8	0	3.2
CL	23.5	49.3	21.2	2.8	0	3.2
Ca	20.7	51.6	22.5	1.9	0	3.3
IP	17.6	53.9	23.8	1.0	0	3.6
Mg	7.8	62.7	25.5	2.0	0	2.0
FE	17.5	53.6	24.0	1.1	0	3.8
TP	21.1	51.8	22.0	1.8	0	3.2
Alb	21.8	51.4	21.8	1.8	0	3.2
UN	21.8	51.4	21.8	1.8	0	3.2

a) 管理試料の添付文書に記載されている目標値を採用

b) 数回もしくは数日間の実測平均値

c) 同一管理試料を採用している施設の施設間平均値

d) 試薬メーカーもしくは機器メーカーの推奨値

e) 目標値を設定していない。

f) その他

表 5：採用している管理許容幅（％）

項目	a) 添付 文書	b) 実測 SD	c) 施設間 SD	d) 許容誤 差限界	e) メーカー 推奨値	f) 日臨技 指針
GLU	19.0	50.0	19.6	6.0	2.4	3.0
TBIL	16.1	50.6	20.8	6.0	2.4	4.2
DBIL	12.6	55.9	21.0	5.6	1.4	3.5
Na	20.4	47.3	19.8	4.8	3.6	4.2
K	20.4	47.3	19.8	4.8	3.6	4.2
CL	20.4	47.3	19.8	4.8	3.6	4.2
Ca	16.3	51.2	21.1	4.8	2.4	4.2
IP	12.7	52.7	23.3	5.3	1.3	4.7
Mg	5.0	61.3	17.5	10.0	0	6.3
FE	12.0	54.2	21.8	5.6	1.4	4.9
TP	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1
Alb	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1
UN	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1

a) 管理試料の添付文書に記載されている許容幅を採用

b) 数回もしくは数日間の実測SD（2SD,3SD等）

c) 同一管理試料を採用施設の施設間SD（2SD,3SD等）

d) 生理的変動から算出した許容誤差限界を採用

e) 試薬メーカーもしくは機器メーカーの推奨値

f) 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を採用

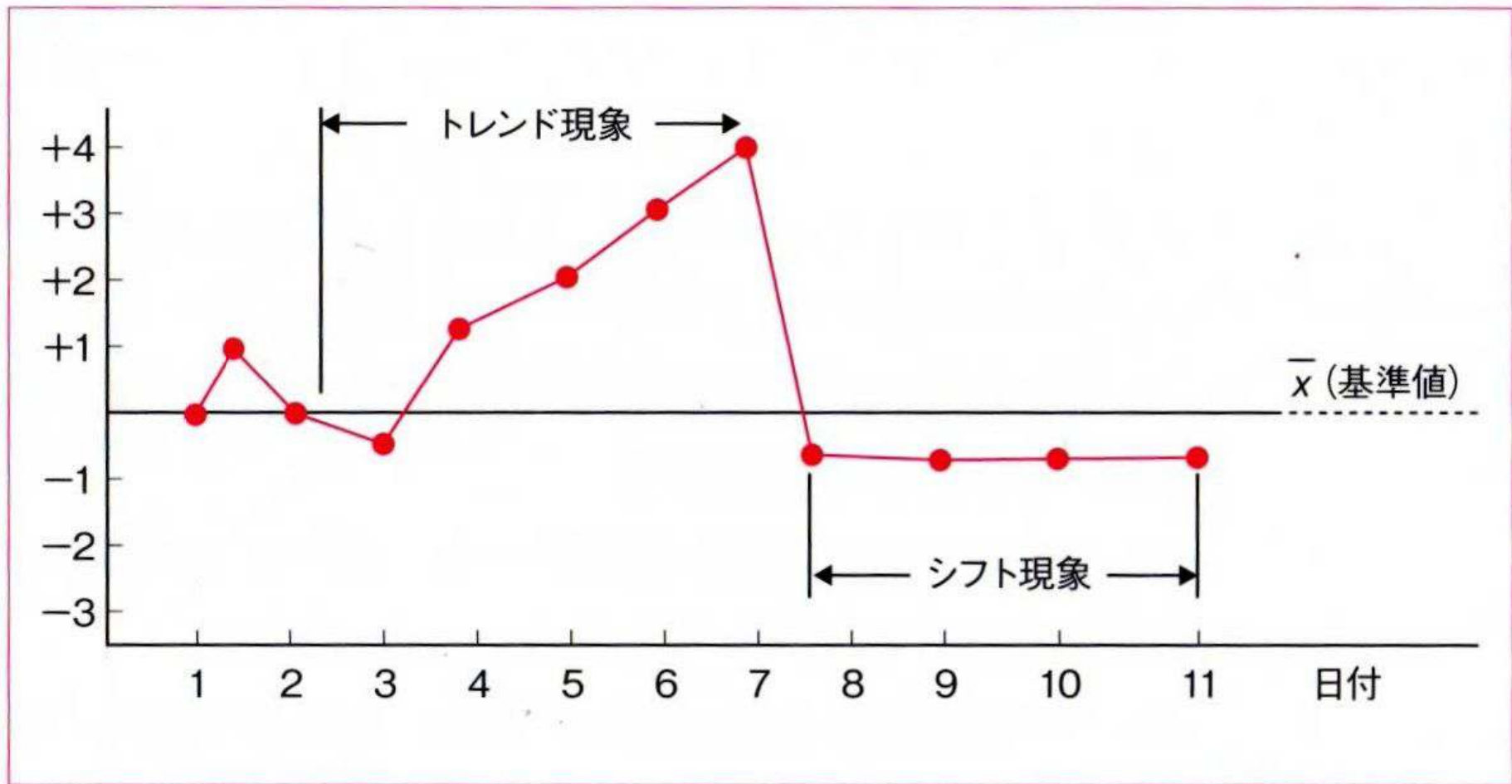
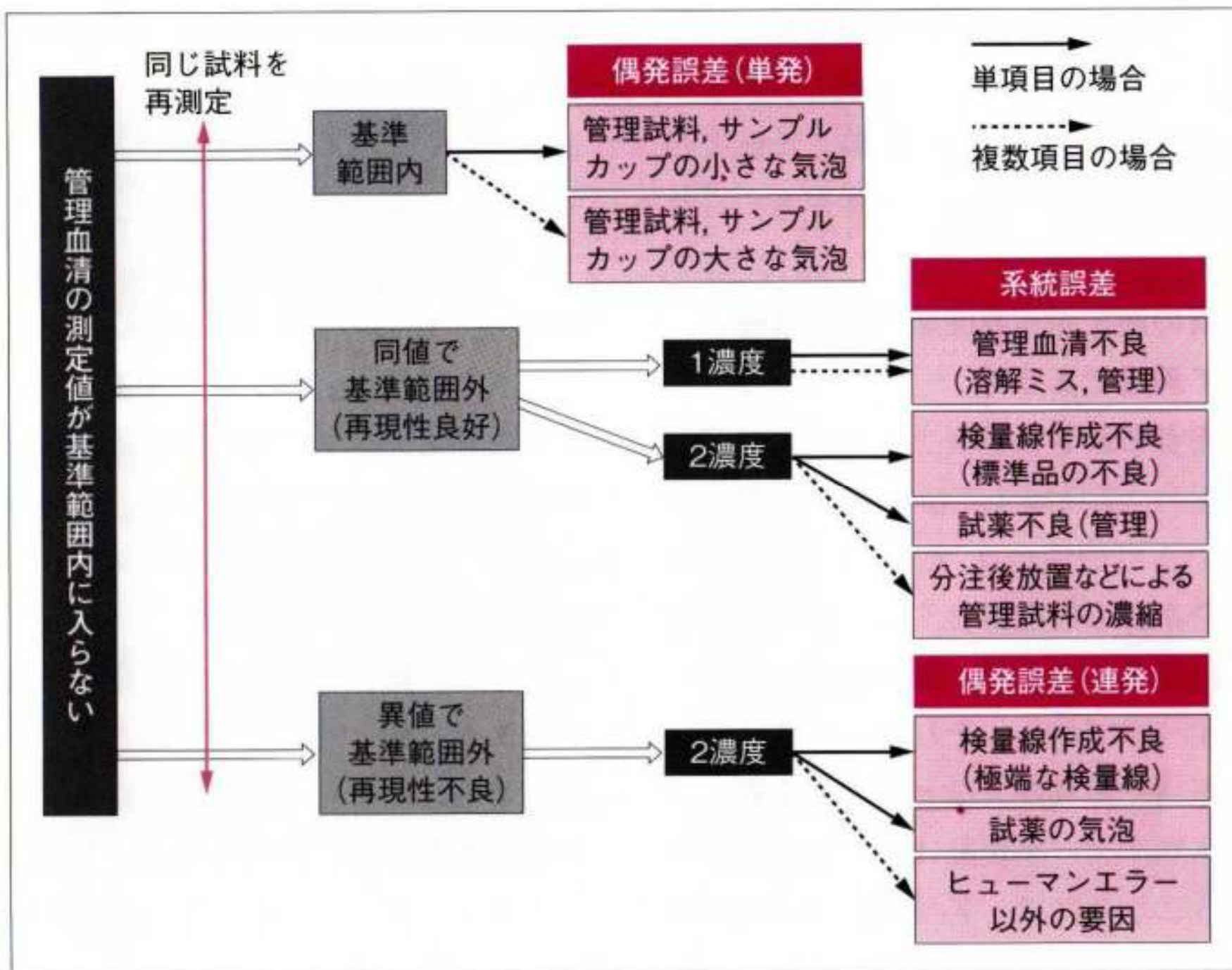


図 2-4 累積和法の例

X-R管理図で困難な、小さな継続変動を検知。
管理線の傾向変化がわかる。



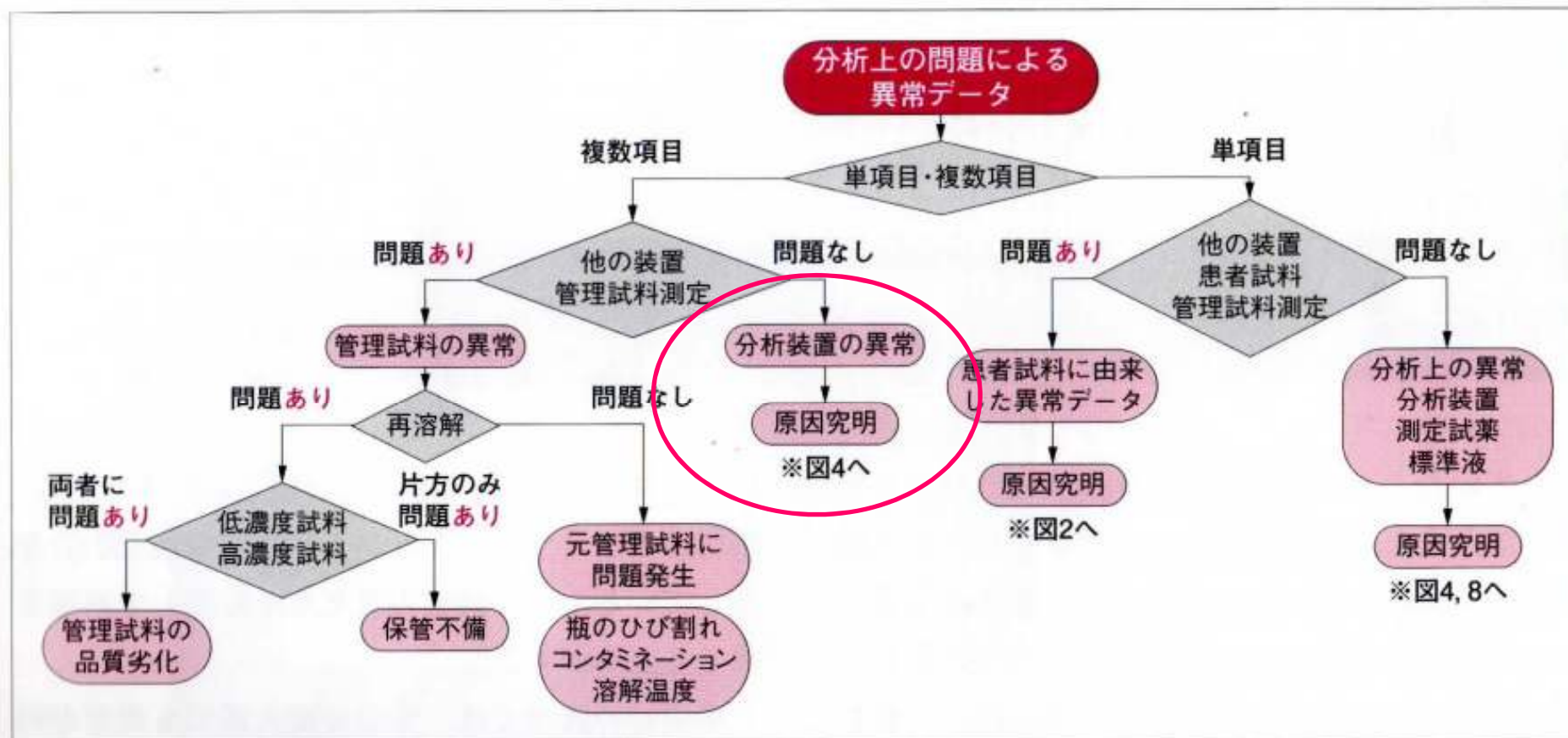


図 3 分析上の問題による異常データ発生時の原因究明の流れ

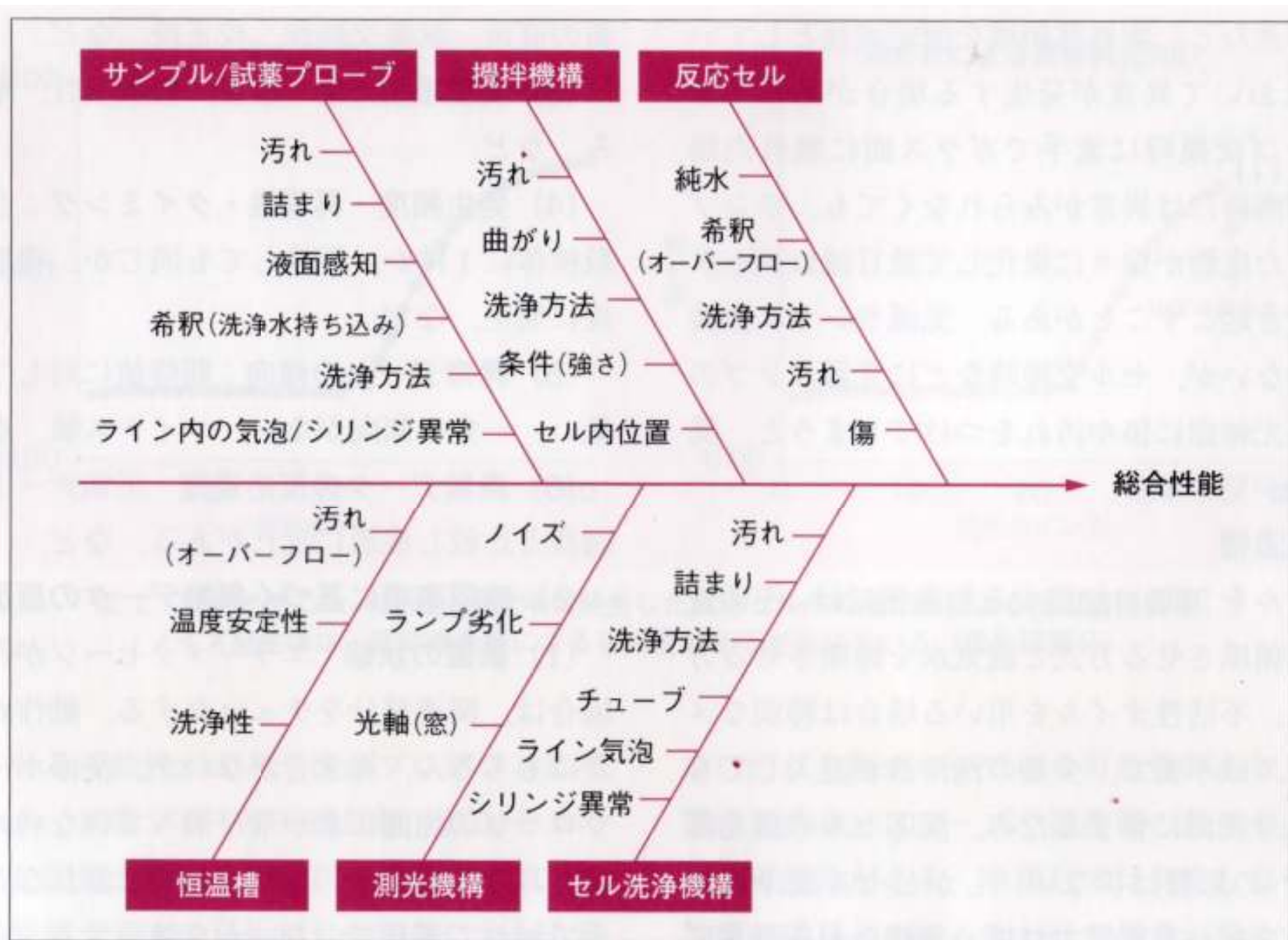


図 1 測定のパフォーマンスにかかわる機器の主な構成要素（日本臨床検査自動化学会；2013¹⁾を一部改変）

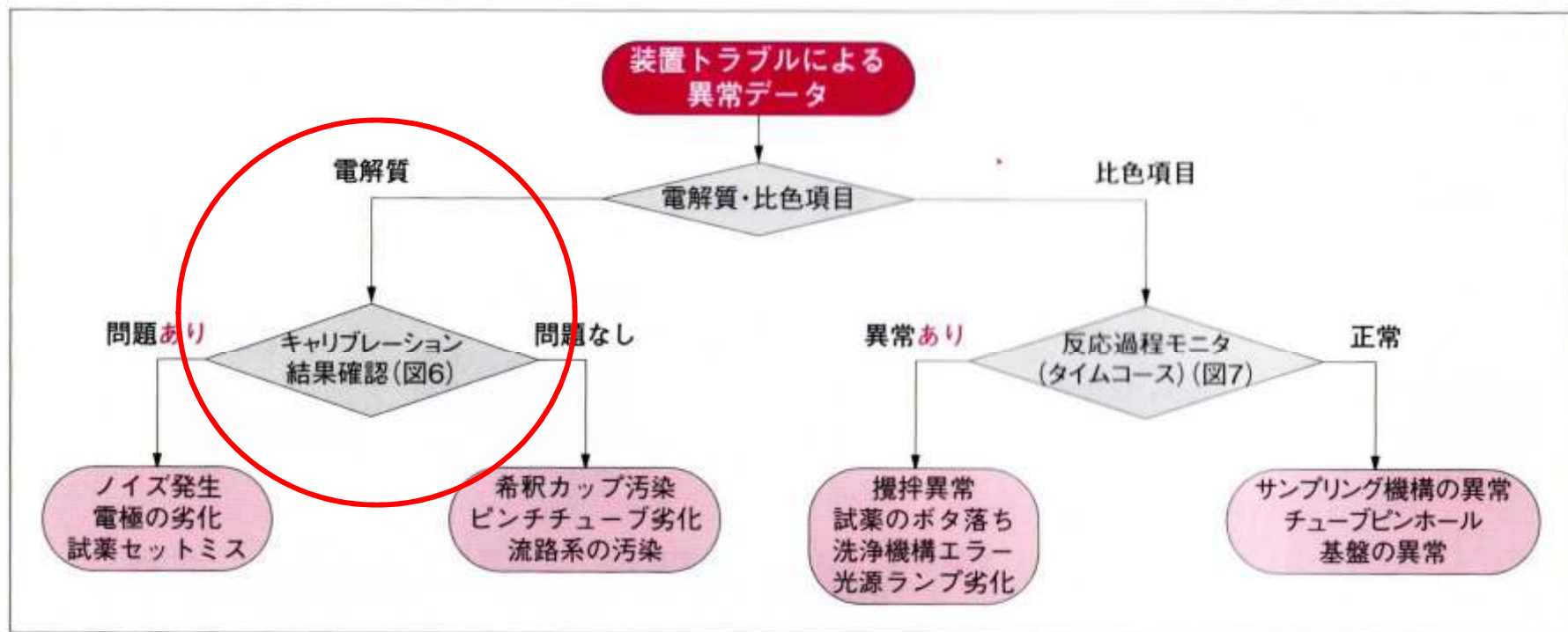
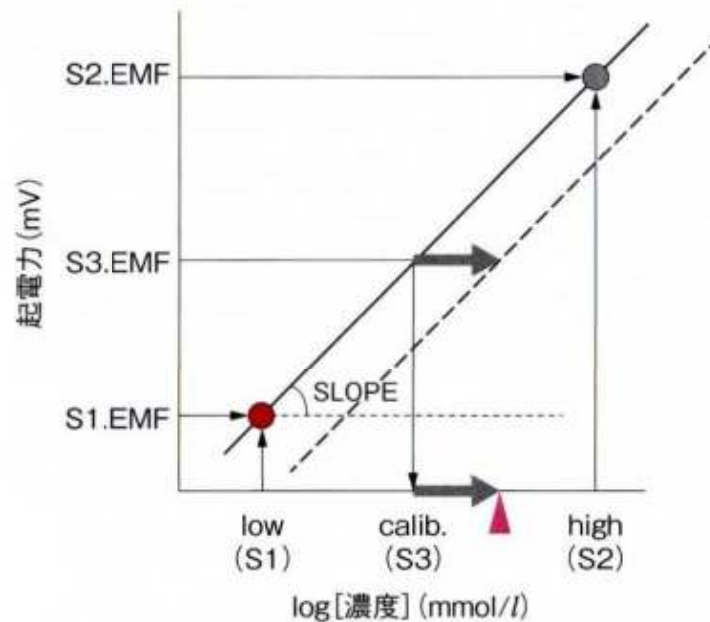


図 4 分析装置の問題による異常データ発生時の原因究明の流れ

キャリブレーションモニタ

TEST	IS.EMF	S1.EMF	S2.EMF	S3.EMF	SLOPE	IS.CONC	S3.CONC	C.VALUE
ナトリウム	−35.4	−39.6	−32.0	−35.7	60.8	140.7	138.9	0.1
カリウム	−35.7	−48.9	−27.0	* −39.8	59.5	5.01	4.20	0.02
クロール	123.3	125.8	118.6	121.8	−40.9	92.0	100.0	2.0
↑ 内部標準液 起電力 (mV) ↑ 標準液low 起電力 (mV) ↑ 標準液high 起電力 (mV) ↑ キャリブレータ 起電力(mV) 生データ←					↑ スロープ値 (mV) ↑ 内部標準液 濃度 (mmol/l) ↑ キャリブレータ 濃度 (mmol/l) ↑ 補正值 (mmol/l) →計算結果			



電解質（ナトリウム、カリウム、クロール）の測定は、自動分析装置に付属した ISE ユニットにて実施されている。ISE のキャリブレーションは、標準液（low）および標準液（high）を用いて測定した起電力から、スロープ値（SLOPE；傾き）を求め、ISE キャリブレータの測定値で補正を行っている。キャリブレーションを実施した際、キャリブレーションモニタのスロープ値とキャリブレータ補正值（C.VALUE）に問題がないかの確認が重要である。スロープ値は、電極の使用頻度により経時的に低値を示していくが、許容範囲であることを確認し、キャリブレータ補正值は、キャリブレータの表示値との差が示されているため、乖離していないことを確認することを推奨する。

図 6 イオン選択電極法（ISE）のキャリブレーション結果
 calib.：日立 ISE キャリブレータ、▲：日立 ISE キャリブレータの表示値。

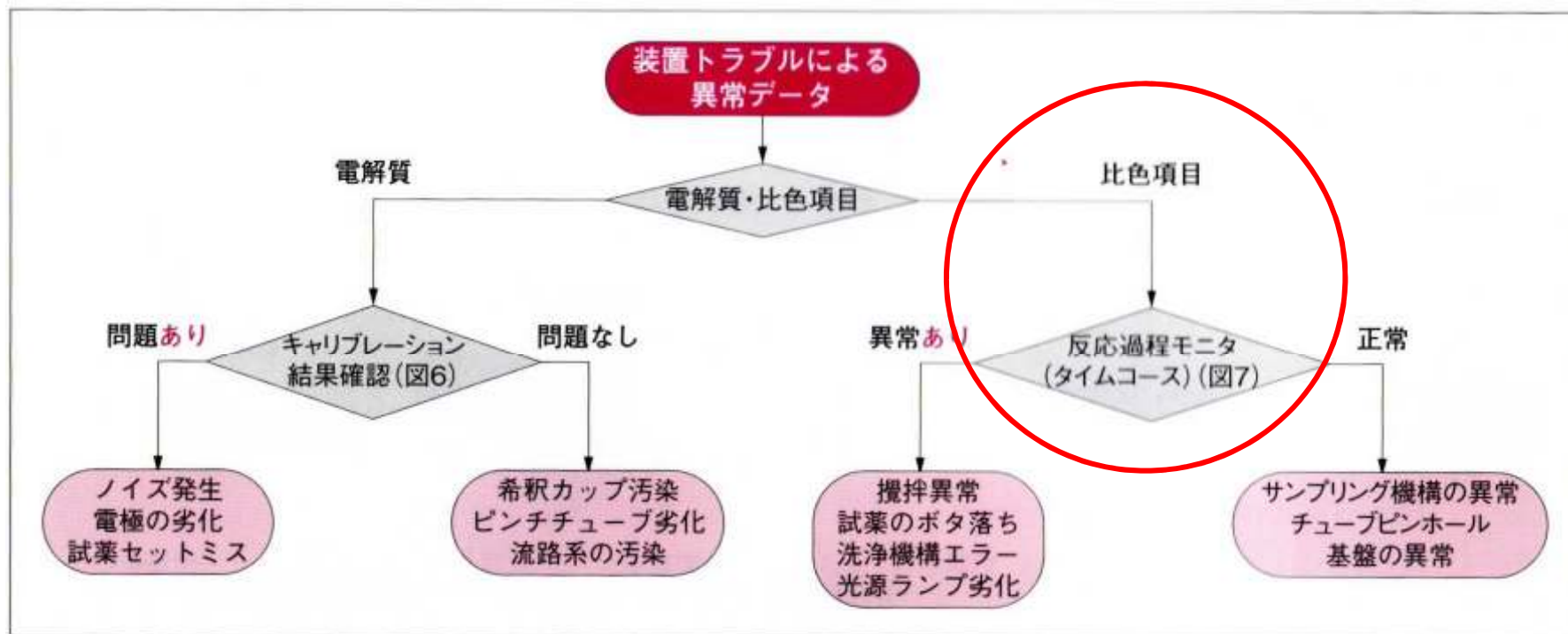
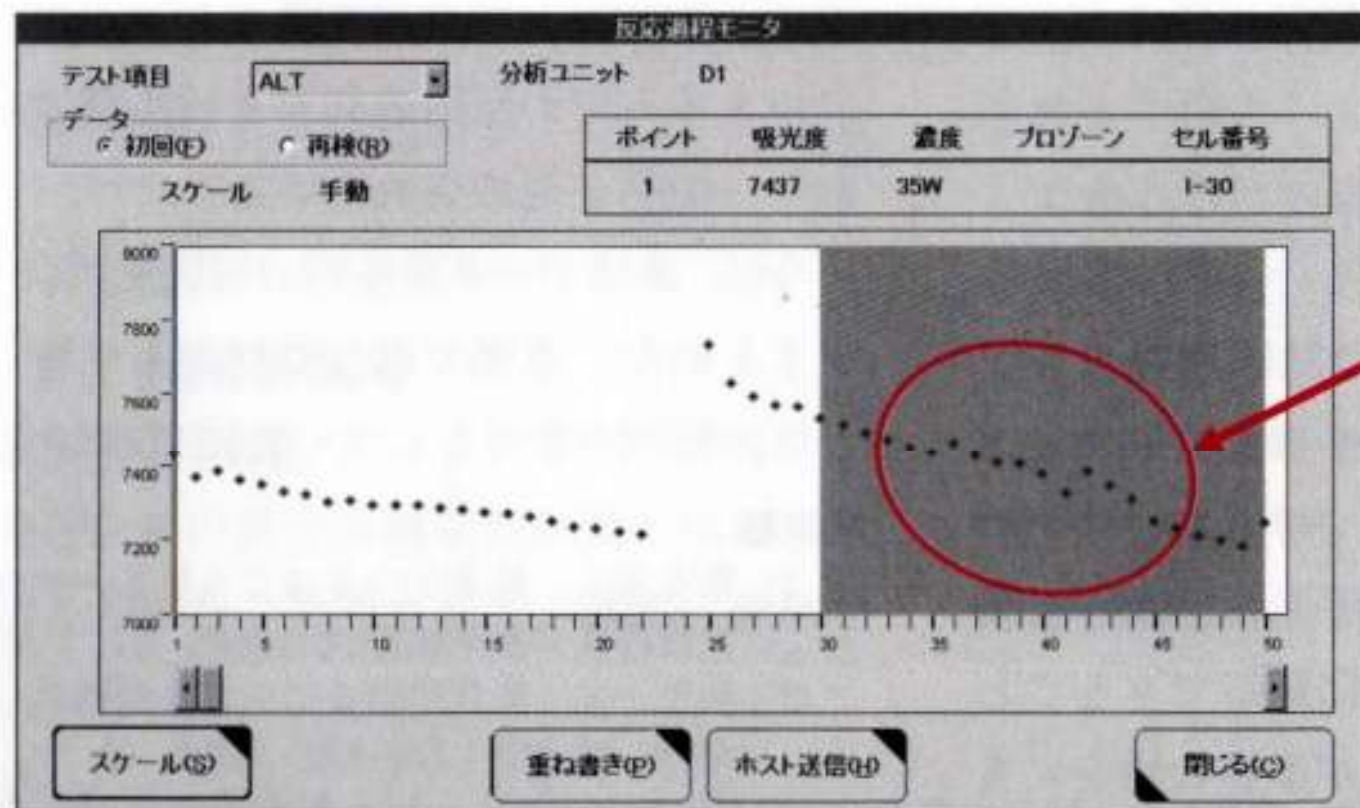


図 4 分析装置の問題による異常データ発生時の原因究明の流れ



異常部分

- ・ 攪拌異常
- ・ 試薬のボタ落ち
- ・ 洗浄液のボタ落ち

図 7 ALT の反応過程モニタ (異常反応例)

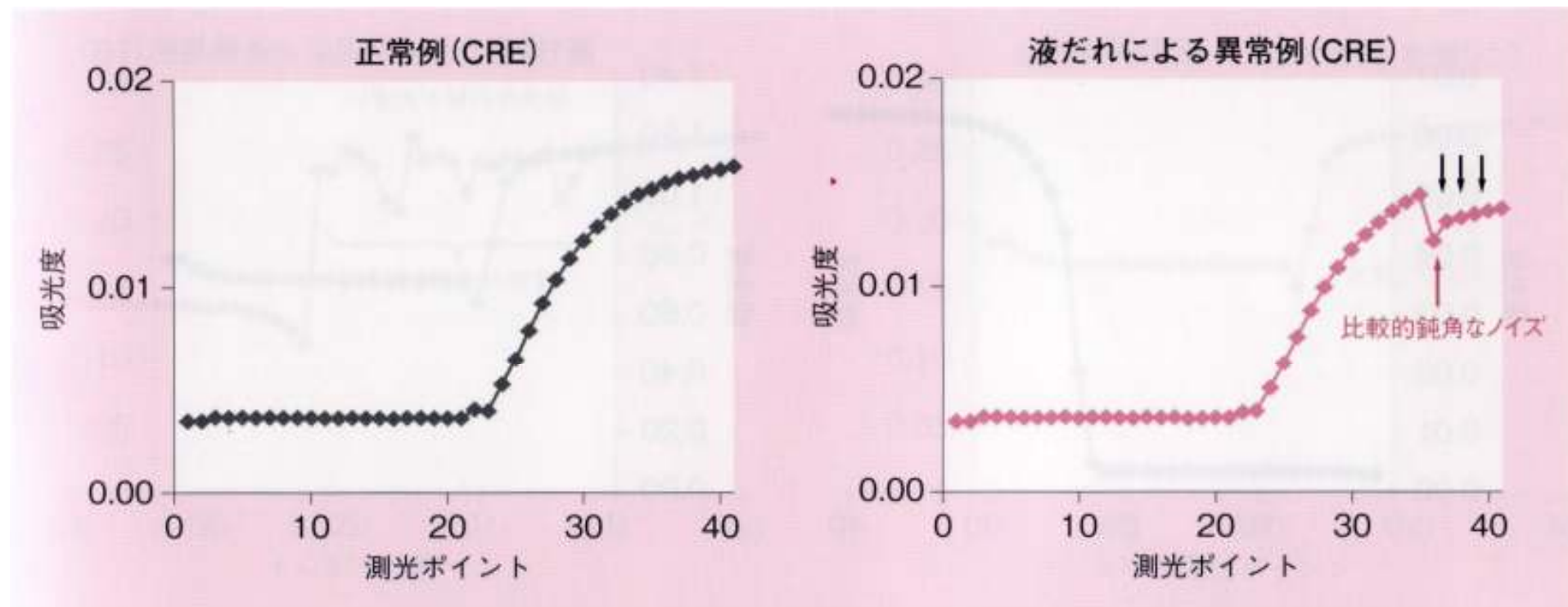


図 2 クレアチニン (CRE) 測定中に発生した反応セルへの液だれによる反応過程異常ノイズ発生後は、反応液希釈による吸光度の低下が生じている (黒矢印部分)。

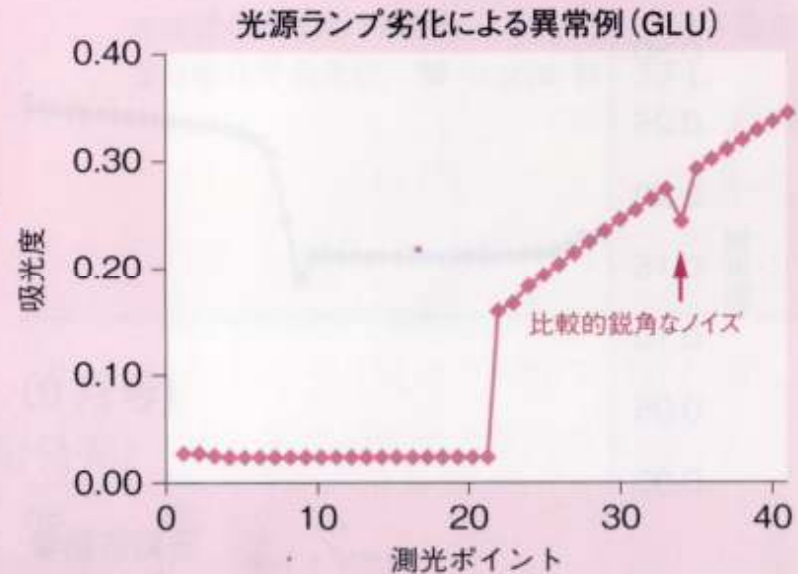
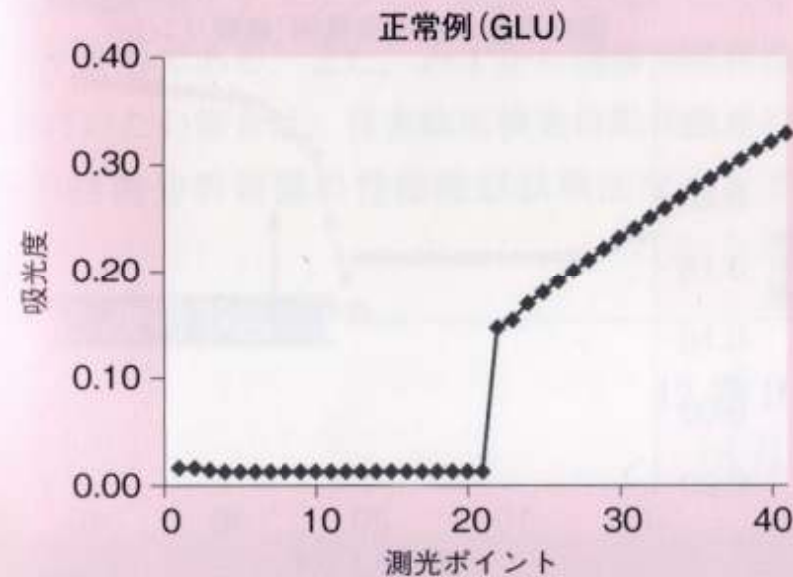
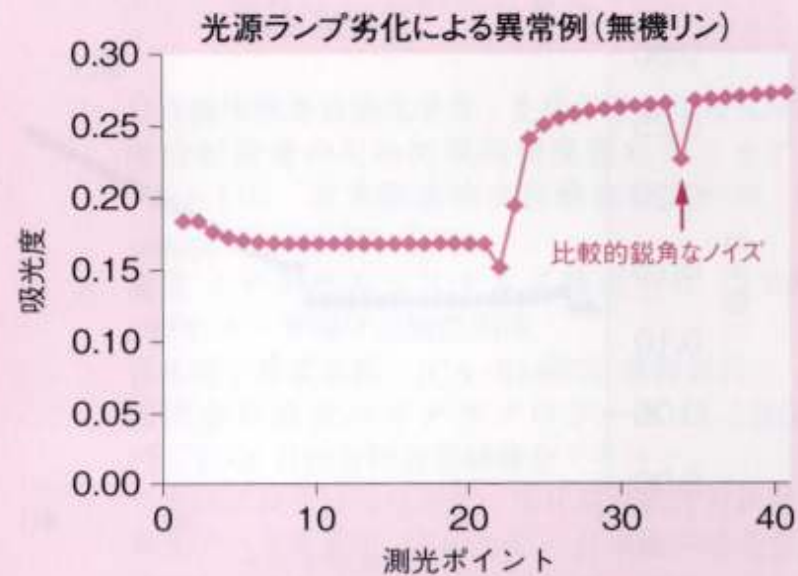
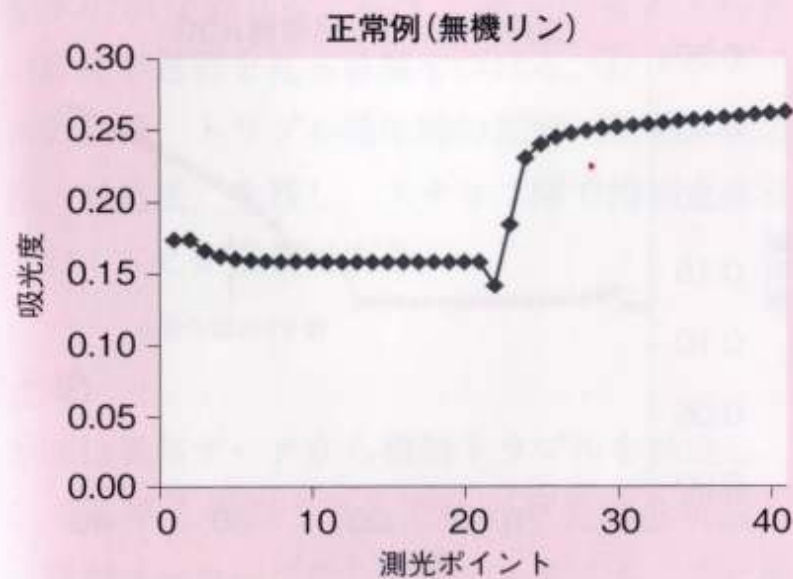


図 4 無機リン、グルコース (GLU) の測定中に発生した光源ランプ劣化による反応過程異常
 洗浄液の液だれによる反応過程異常例 (図 2) と似ているが、ノイズ発生後に吸光度が正常波形に復帰している点で異なる。

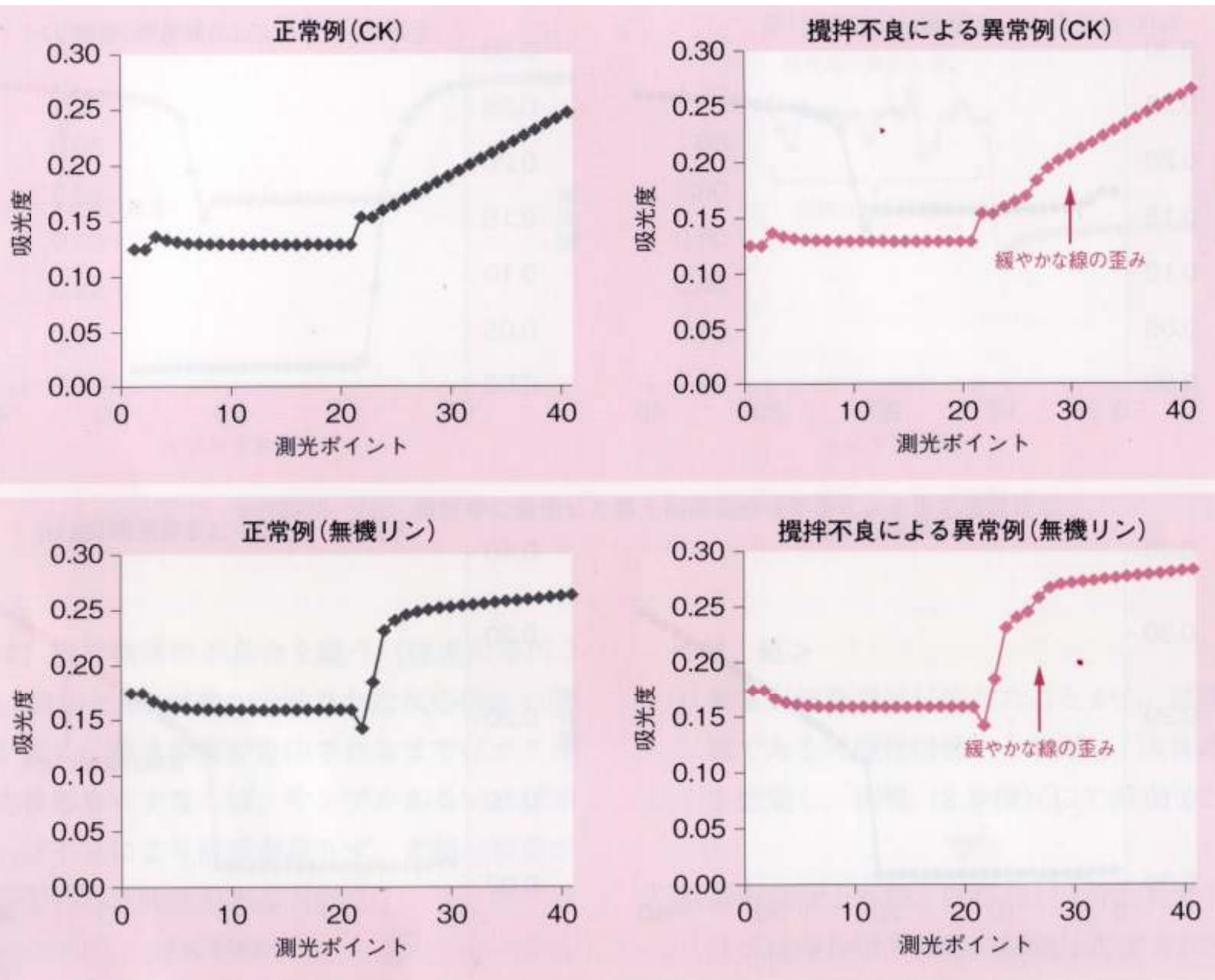
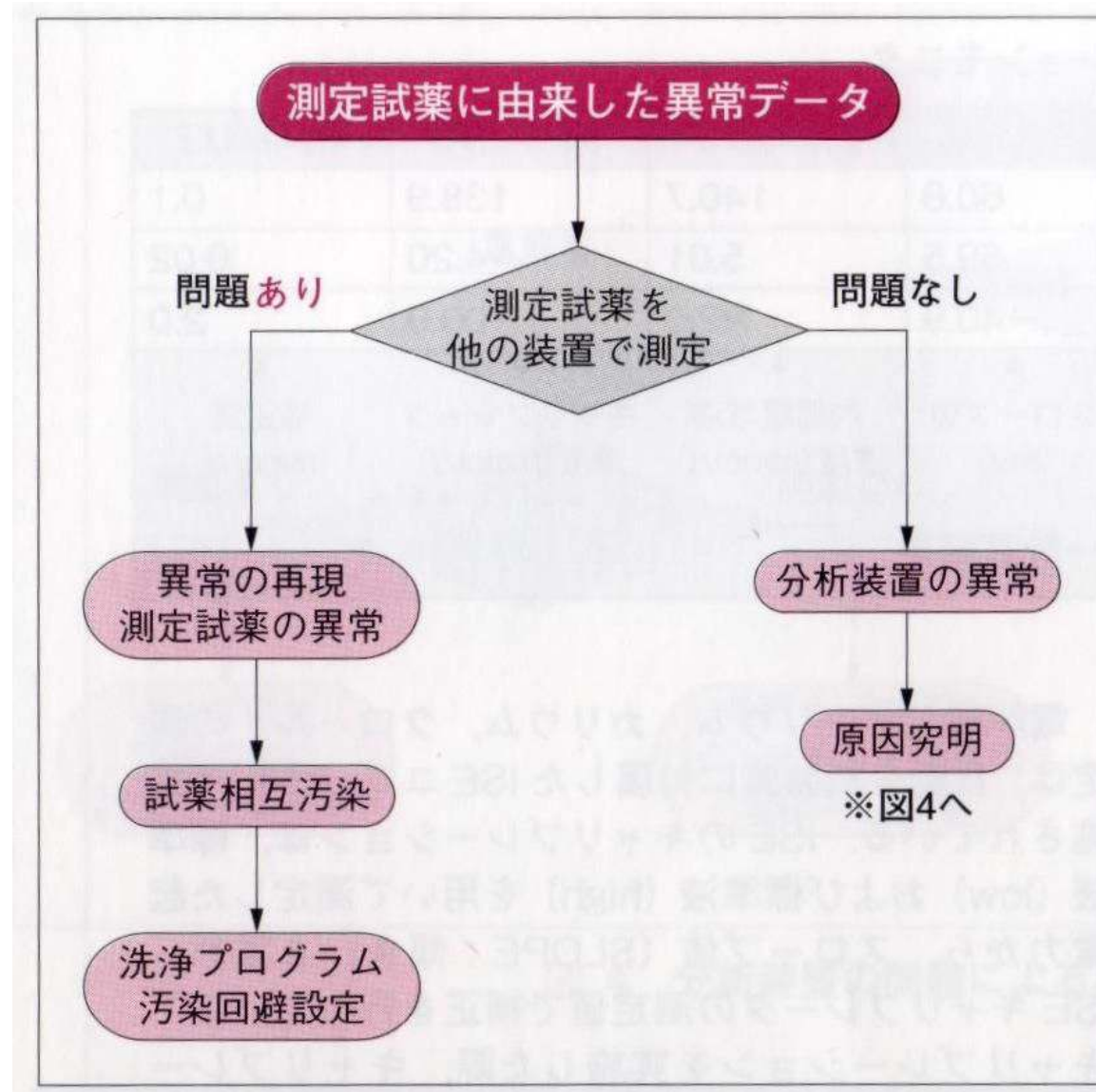


図 5 CK, 無機リンの測定中に発生した攪拌不良による反応過程異常

試薬により生じる異常データ(可能性)

- 原則としては単項目でおきる(2項目の場合も・・・)



クロスコンタミネーション

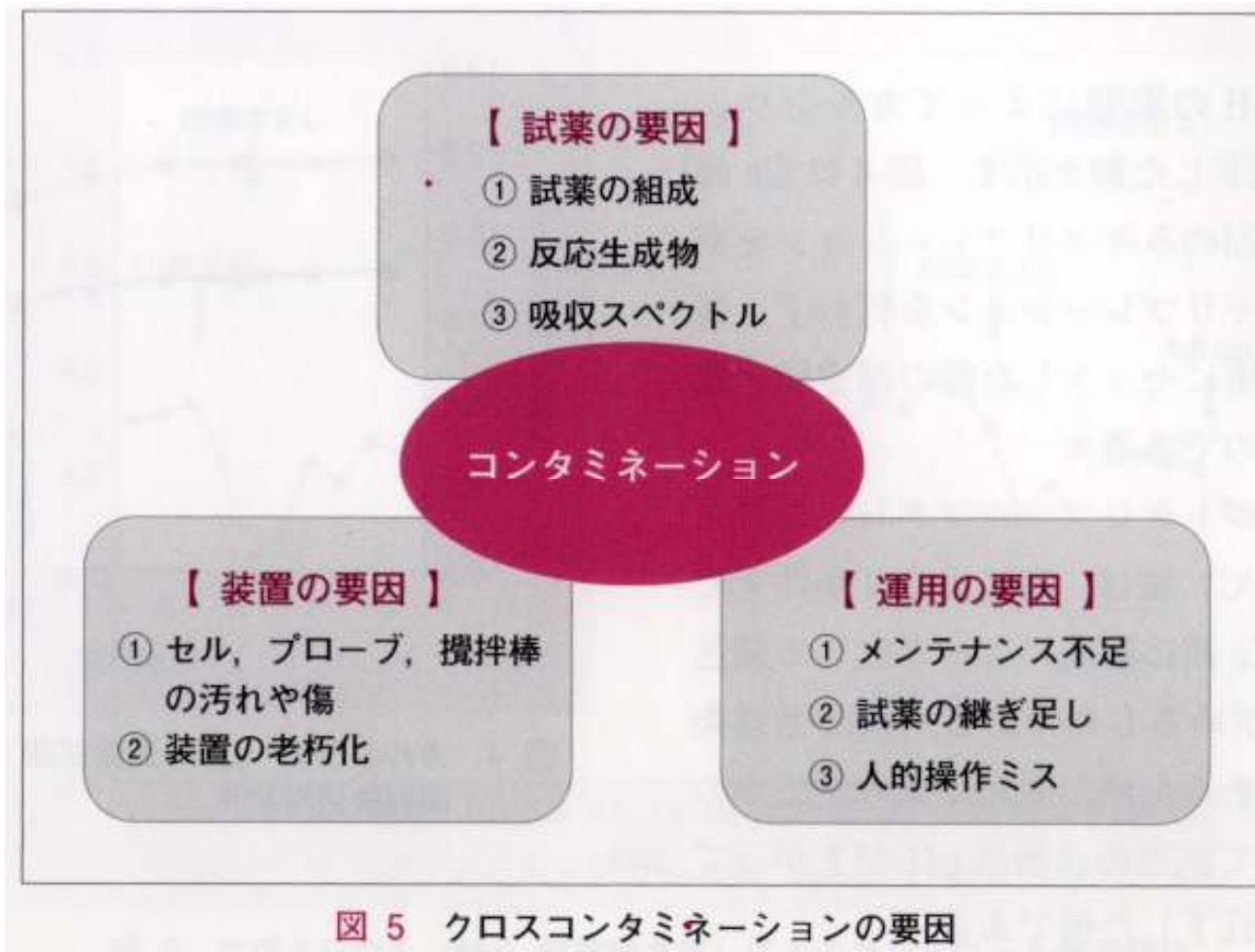


表 4 試薬に由来するクロスコンタミネーションとその影響・原因

	影響を与える項目 ⇒ 影響を受ける項目	原因
測定物を含む 試薬の影響	CK, ALP, UN ⇒ Mg ↑	試薬に Mg を含む
	AMY ⇒ Ca ↑	試薬に Ca を含む
	AST, ALT ⇒ LD ↑	試薬に LD を含む
反応生成物の 影響	TG, TC, HDL-C, LDL-C ⇒ NEFA ↑	反応により脂肪酸を生成
	GA ⇒ RF ↓, ジゴキシン ↑	プロテアーゼが蛋白を分解
同一吸収波長 の持ち越し	TBA ⇒ ChE ↓	試薬の色素が影響
	Alb ⇒ TC, TG ↑	

UN：尿素窒素，TC：総コレステロール，NEFA：非エステル型脂肪酸，GA：グリコアルブミン，
TBA：総胆汁酸，ChE：コリンエステラーゼ。

表 2 試薬プローブコンタミテストの一例

		影響を受ける試薬							
		ALP	CK	Alb	Cre	UA	Mg	TG	HDL-C
影響を与える試薬	ALP		98.4	3.80	1.141	4.63	*2.37	109.2	47.8
			99.9	3.83	1.134	4.54	2.24	106.7	47.8
			99.7	3.78	1.137	4.59	2.24	107.6	47.7
	CK	332.3		3.78	1.136	4.67	*2.44	108.6	48.0
		329.8		3.81	1.132	4.64	2.26	107.0	47.9
		329.2		3.79	1.136	4.63	2.25	107.1	47.7
	Alb	333.5	97.6		*1.163	*5.79	2.24	*115.1	48.8
		331.8	97.0		1.142	4.64	2.25	106.6	49.0
		330.5	96.6		1.143	4.67	2.22	107.9	48.3
	Cre	334.1	98.4	3.85		4.64	2.20	107.7	48.2
		329.8	97.2	3.84		4.61	2.18	106.7	46.3
		327.1	97.4	3.85		4.62	2.23	106.7	47.8
	UA	325.8	98.3	3.81	1.126		2.29	108.9	48.1
		328.2	98.2	3.84	1.126		2.26	107.2	47.0
		329.7	98.3	3.85	1.128		2.26	106.9	47.5
	Mg	333.1	97.7	3.85	1.131	4.66		103.9	48.2
		331.3	96.6	3.83	1.132	4.60		103.9	48.7
		328.4	97.4	3.83	1.129	4.61		107.0	48.1
	TG	333.7	97.2	3.79	1.143	4.66	*2.30		48.2
		328.6	96.0	3.82	1.134	4.63	2.21		48.2
		329.9	97.0	3.81	1.129	4.63	2.18		47.9
	HDL-C	337.3	97.7	3.82	1.137	4.76	2.29	*110.3	
		331.5	96.8	3.82	1.129	4.64	2.23	106.4	
		328.6	96.4	3.87	1.123	4.65	2.22	106.0	

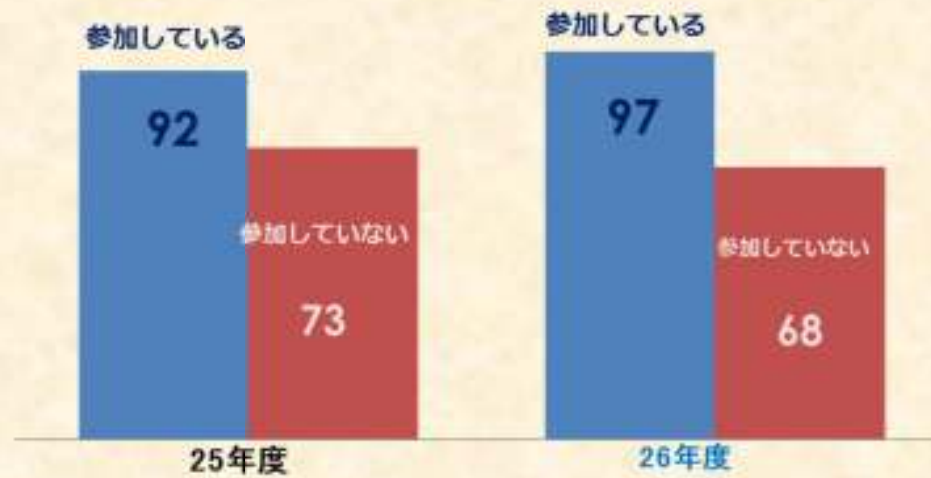
外部精度管理

施設間差の確認

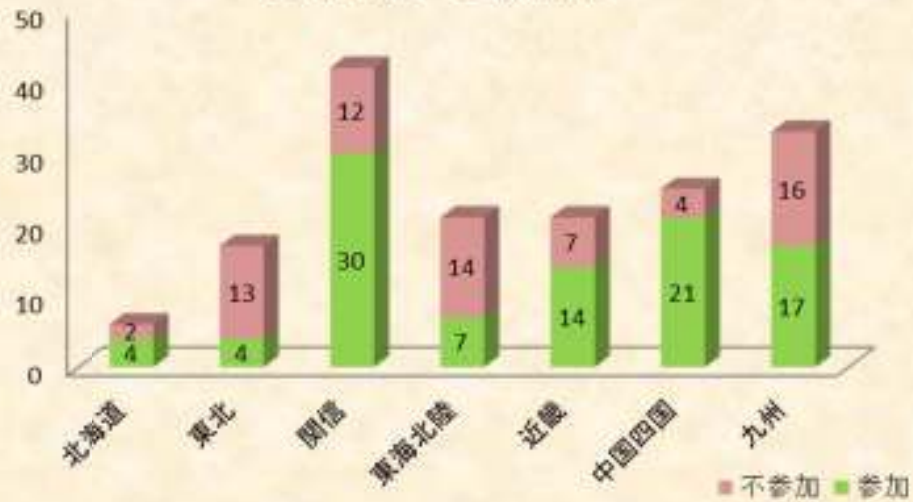
標準化のパッチワークへの編入

真の値に近いターゲット

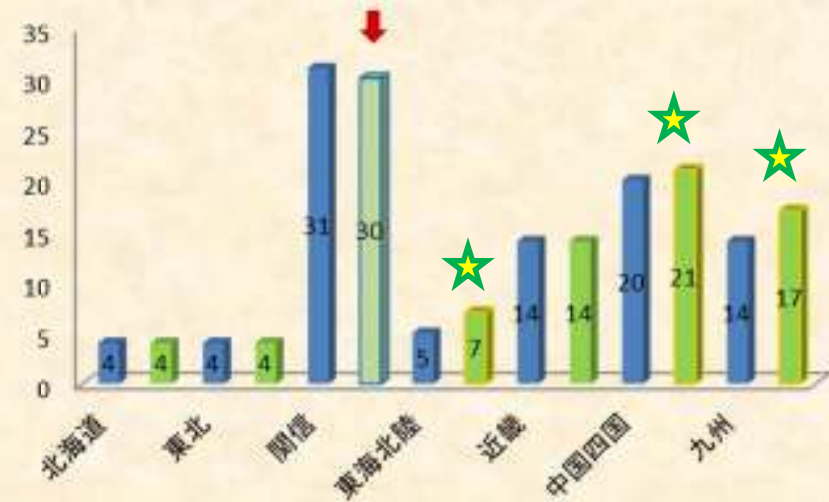
日臨技サーベイ参加



支部単位 参加状況



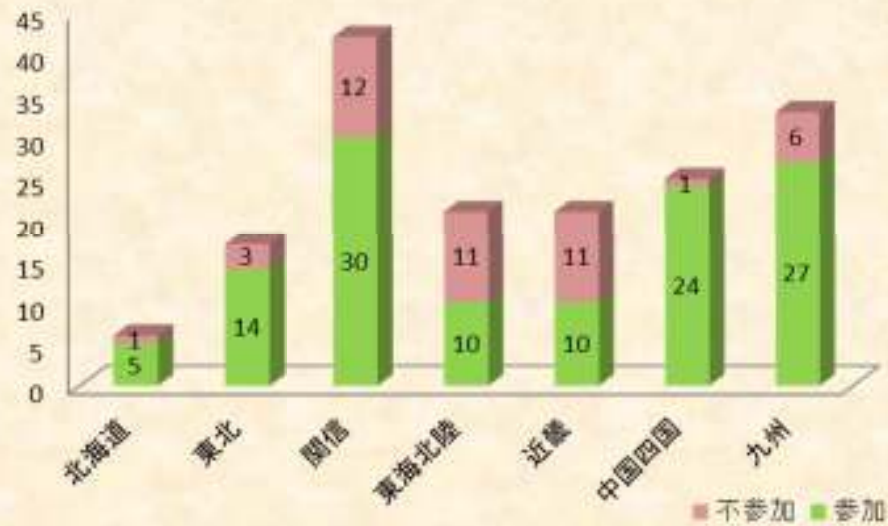
支部単位 増減



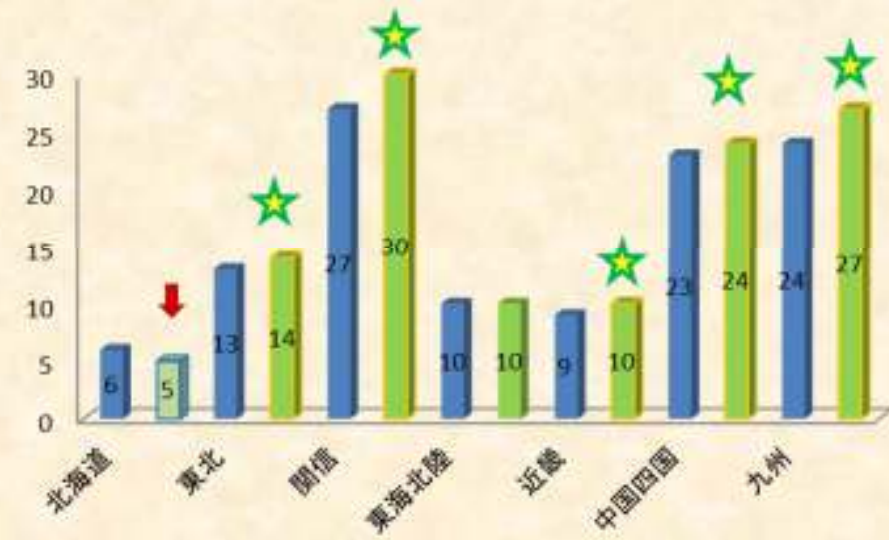
県単位サーベイ参加



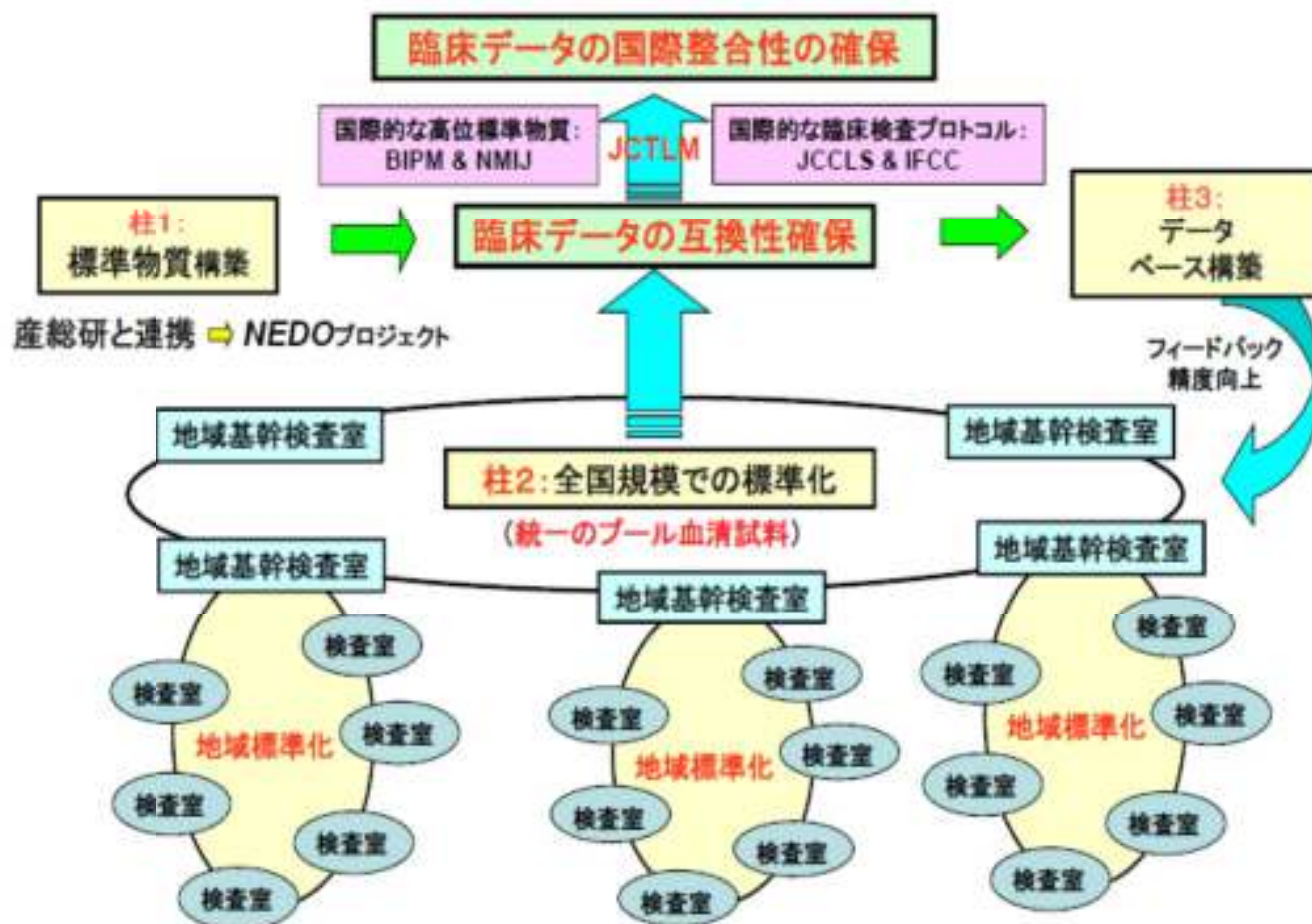
支部単位 参加状況



支部単位 増減



臨床検査標準物質の開発と標準化（平成17年-19年）



ルーチンアドバイザー制度

- 困った時の神頼み(アドバイザー)
- 遠慮なく質問しましょう！
- 電話の時間は、午前中は避けてね。

とても素晴らしい仕組みです。十分活用しましょう。

質問:

CK—MBについてですが、CKに比べCK—MBの方が高値に出る場合が有ります。この様な時、臨床側へはマクロCK等の説明をしています。

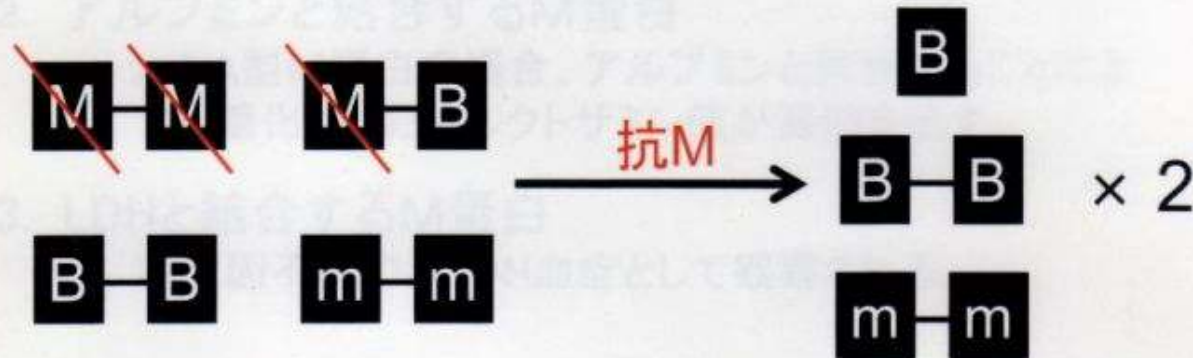
また、逆転は無いが測定した中の14%位にCK—MB比の異常が見られます。試薬はK社を使っています。

免疫阻害法によるCK-MB活性測定の実理

・通常血清の場合



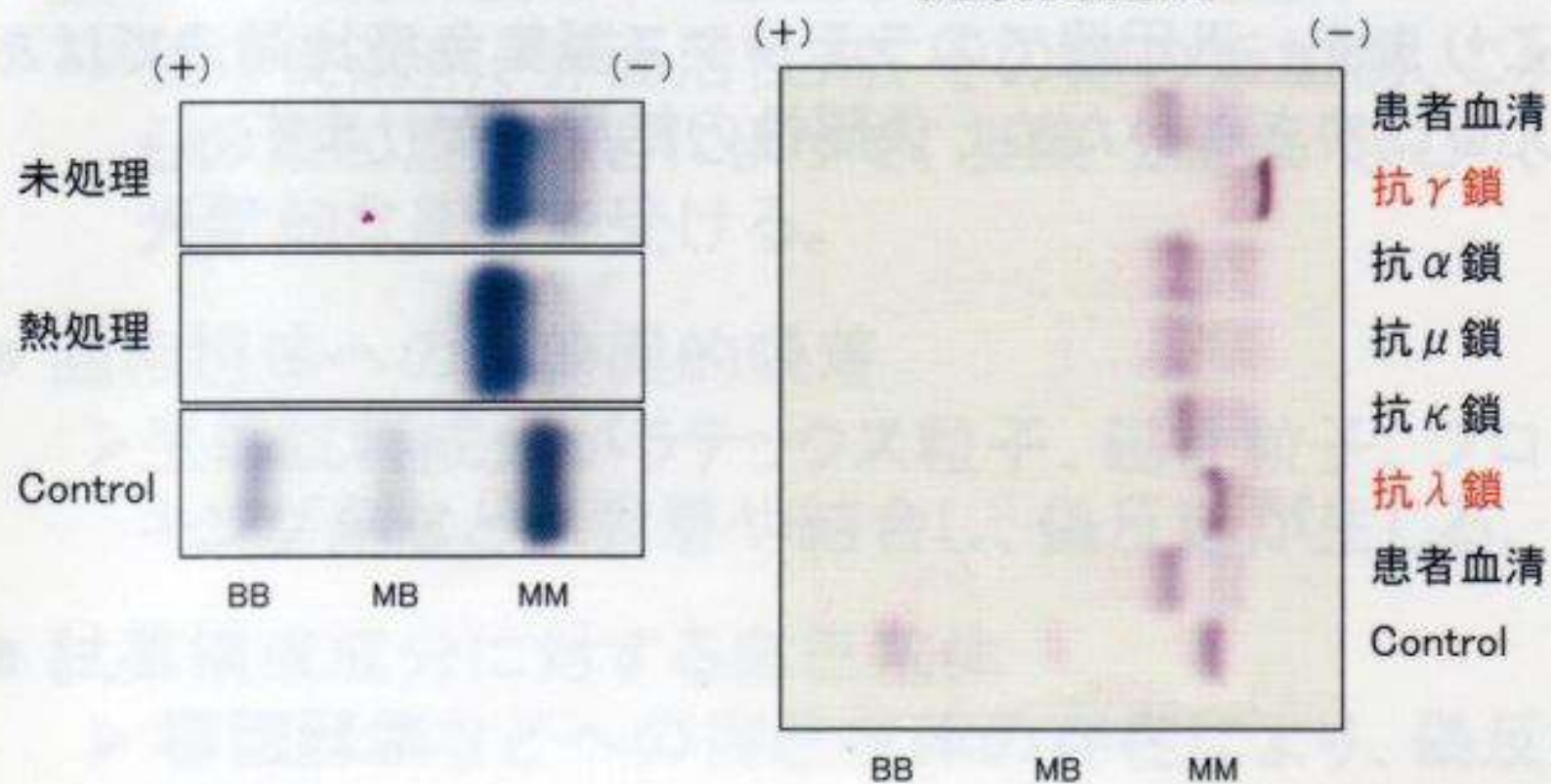
・CK-BBやミトコンドリアCKが存在する場合



- ①通常血中には、CK—BBが血中に殆んど存在しない
- ②活性阻害を行うのがMサブユニットのみであるため
マクロCK (Type1: CK結合免疫グロブリン、Type2: ミトコンドリアCK及びその重合型)
は阻害されないので正誤差として測定。
CK—BBが存在した場合も正誤差として測定。

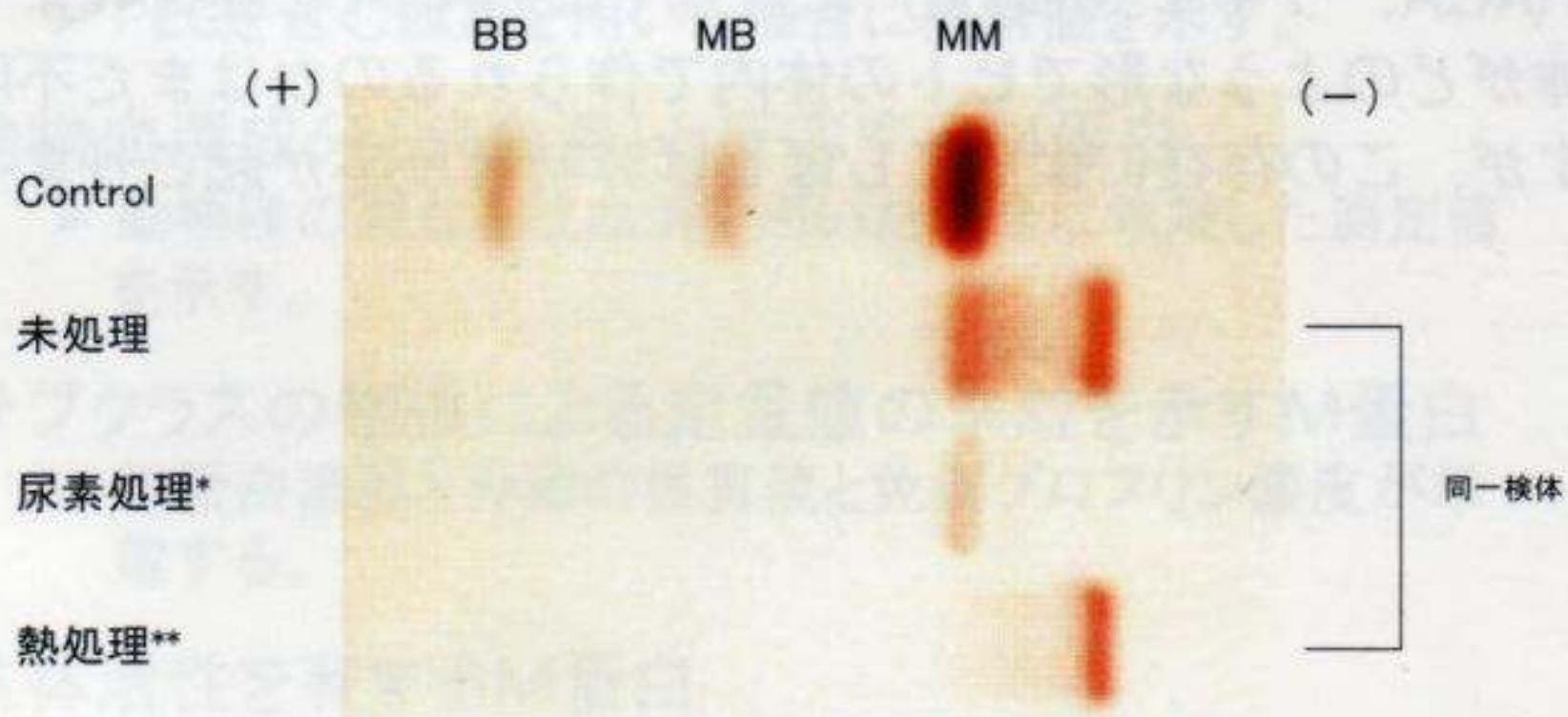
免疫グロブリン結合型CK (マクロCK type 1)

免疫交流法



IgG-λ と結合

ミトコンドリアCK (マクロCK type 2)



* 患者血清:4 mol/L 尿素=1:1で混合し、室温で60分放置

** 56°C、10分加温

質問:

66歳女性。頻脈、意識障害、発熱を主訴として循環器内科にて診察を受けた患者のデータです。

生化学検査データにおいてFeのみがマイナス値を示しました。

この現象について考えられる原因と検証方法について教えてください。

分析機は日立7600型PモジュールでFe試薬の測定原理はバソフェナントロリン酸法です。

小球性低色素性貧血は認めません。

また、ALPやCaの低値も認めず抗凝固剤の混入も無いと考えられます。

☆病的要因で低値を示すもの
鉄欠乏性貧血や栄養不良
その他のデータや臨床症状から取捨の判断

☆分析的要因

- 1) 検体中に含まれている薬剤(キレート作用のあるもの)
EDTAなどの混入の確認
- 2) M蛋白の存在
グロブリンの上昇(A/G比)の確認
反応のタイムコースの確認 (濁りの影響)

表 4 過去の事例によって試薬が改良された項目

項目	原因物質	変更点
Cre	M 蛋白	試薬組成の変更
	レ-プロリン	試薬組成の変更
	ドブタミン塩酸塩	発色効率の変更
	ビリルビン	界面活性剤, 測定波長の変更
Fe	M 蛋白	試薬組成の変更
	EDTA	試薬に Zn を添加
	ICG	還元剤の変更
CRP	M 蛋白	DTT の添加
T-Bil	M 蛋白	界面活性剤の種類と濃度の変更

平成27年 ルーチンアドバイザー一覧

部 門	氏 名	施 設 名	電 話 番 号
生 化	南 谷 昌 弘	天 竜 病 院	053-583-3111
	内 山 雅 宇 (共同購入試薬検討委員)	豊 橋 医 療 セ ン タ ー	0532-62-0301
免 疫・血 清	井 上 吉 典	静 岡 医 療 セ ン タ ー	055-975-2000
	下 枝 弘 和	静岡てんかん・神経医療センター	054-245-5446
一 般	山 幡 元 徳	金 沢 医 療 セ ン タ ー	076-262-4161
	祖 父 江 美 香	東 名 古 屋 病 院	052-801-1151
血 液	野 寄 慎 司	金 沢 医 療 セ ン タ ー	076-262-4161
	棚 橋 真 規 夫	名 古 屋 医 療 セ ン タ ー	052-951-1111
輸 血	前 越 大	静 岡 医 療 セ ン タ ー	055-975-2000
	谷 口 容	名 古 屋 医 療 セ ン タ ー	052-951-1111
生 理	村 山 祐 子	金 沢 医 療 セ ン タ ー	076-262-4161
	服 部 照 香	東 名 古 屋 病 院	052-801-1151
	藤 本 龍 也	静 岡 富 士 病 院	0544-54-0700
病 理	岡 寄 勲	名 古 屋 医 療 セ ン タ ー	052-951-1111
	久 野 欽 子	金 沢 医 療 セ ン タ ー	076-262-4161
細 菌	泉 敦	名 古 屋 医 療 セ ン タ ー	052-951-1111
	浅 香 敏 之	金 沢 医 療 セ ン タ ー	076-262-4161
遺 伝 子	伊 藤 淳 二	名 古 屋 医 療 セ ン タ ー	052-951-1111
	鈴 木 啓 仁	長 良 医 療 セ ン タ ー	058-232-7755
シ ス テ ム	水 野 孝 彦	東 名 古 屋 病 院	052-801-1151
	松 井 一 樹	静 岡 医 療 セ ン タ ー	055-975-2000

平成27年4月1日現在

試薬検討について

試薬検討の実施方法について

主な基本性能試験の一覧

1. 検討前の準備: 使用している分析装置の精密さの評価
ランダムイズ2回測定 (S_{yx}) の実施し、評価する
(不適合であれば、メンテナンスを実施する)
2. 精密さの評価
 - 1) 日間・日内精密度の測定と評価
 - 2) ランダムイズ2回測定 (S_{yx}) の実施と評価
3. 測定値の比例性 (希釈直線性試験)
4. 正確さの評価
5. 干渉試験

1) 日間・日内精密度

①校正および標準操作

測定キットに指示されている校正および標準操作に準じる。

②管理試料

通常使用しているコントロール 3濃度

3本ずつ独立して(時間を変えて3回)15～20日間測定する。

キャリブレーションは初日に実施し、2日目以降は試薬ブランクのみ補正

2) ランダマイズ2回測定

①試料

NCCLS指針に基づき、患者検体の中から溶血や混濁、高ビリルビン血清などを除外した試料50検体を用意する。

②試料の濃度分布(下記の通り)

患者試料濃度域	基準範囲が低濃度の場合:A		基準範囲が中濃度の場合:B	
基準範囲の下限值以下	15～30%	7～15検体	15～30%	7～15検体
基準範囲の下限值から平均値			20～25%	10～12検体
基準範囲の平均値から上限値	20～30%	10～15検体	20～25%	10～12検体
基準範囲の上限値から上限値の2倍	20～40%	10～20検体	20～40%	10～20検体
基準範囲の上限値の2倍から4倍	10～20%	5～1検体		
基準範囲の上限値の4倍以上	約10%	約5検体		
		合計50検体		合計50検体

③測定

同一日に実施

キャリブレーション後に、1回目(50検体)の測定実施

1回目の逆順(または、ランダム)となるように2回目の測定実施

3)測定値の比例性(希釈直線性)

①試料

市販の下記試料などを使用(自施設の極高値検体でも可)

ハイレベルチェック・E

ハイレベルチェック・Sプラス

②溶解

必要とする濃度を加味して、溶解液量を設定する(半量溶解まで可)

③生理食塩水で10段階希釈系列を作成

④0濃度を含めた11系列を標準パラメーターで3重測定する

4)正確さ(同時再現性に置き換える)

①試料

メーカー指定の標準品・コントロールなどを用いる

②20回の連続測定を実施

5)干渉試験

①試料

干渉チェックA、干渉チェックAプラス、およびベースのプール血清

②調整

添付文書にしたがい、プール血清を使用して5段階希釈系列を調整

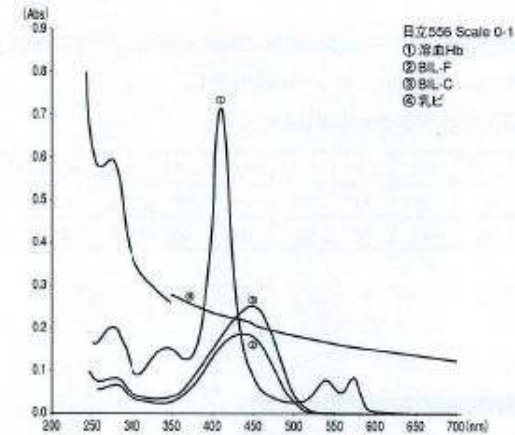
③0/10を加えた6試料を3重測定する

④その他

影響がある薬物等は、別途希釈試料を作成して同様に測定する

干渉チェック・Aプラス

各成分の吸収曲線



組 成

■ビリルビン・F (遊離型)	ビリルビン *	■ビリルビン・F「ブランク」	牛アルブミン 3.2g/dL
	牛アルブミン 3.2g/dL		トリス緩衝液pH8.5 100mmol/L
	トリス緩衝液pH8.5 100mmol/L	■ビリルビン・C「ブランク」	牛アルブミン 4.0g/dL
■ビリルビン・C (抱合型)	ジタクロビリルビン *		トリス緩衝液pH8.0 20mmol/L
	牛アルブミン 4.0g/dL	■溶血ヘモグロビン「ブランク」	サッカロース 10g/dL
	トリス緩衝液pH8.0 20mmol/L	■乳ビ「ブランク」	牛アルブミン 2.5g/dL
■溶血ヘモグロビン	溶血ヘモグロビン *		トリス緩衝液pH7.0 20mmol/L
	サッカロース 10g/dL		
■乳ビ	中性脂肪 850mg/dL		
	リン脂質 910mg/dL		
	遊離脂肪酸 620μEq/L		
	牛アルブミン 2.5g/dL		
	トリス緩衝液pH7.0 20mmol/L		

*各成分濃度表参照

各成分濃度表

■ビリルビン・F	T-BIL	200 (mg/dL)
■ビリルビン・C	T-BIL	200 (mg/dL)
	D-BIL	80 (mg/dL)
■溶血ヘモグロビン	Hb	5000 (mg/dL)
■乳ビ	ホルマジン濃度数	18000 (度)

血清添加後の希釈系列 (例)

■ビリルビン・F (遊離型)



■ビリルビン・C (抱合型)



■溶血ヘモグロビン



■乳ビ



臨床検査標準化事業の今後の課題について

政策医療ネットワークにおける
臨床検査情報共有化の確立

「臨床化学検査19項目の
推奨測定法並びに参考範囲の統一」

答 申 書

国立病院臨床検査技師協会

T. W. 2003検討委員会

平成15年 9 月26日

国立病院・国立療養所並びに国立高度医療センターにおける
臨床化学検査19項目の推奨測定法と推奨基準範囲の統一化

No	項目	推奨基準 範囲下限	推奨基準 範囲上限	単位	推奨測定法	推奨検量法	トレーサビリティ確認 試料
1	AST	13	33	U/l	JSCC標準化対応 法	検量用ERM	JCCLS・ERM 検量用ERM
2	ALT (M)	8	42	U/l	JSCC標準化対応 法	検量用ERM	JCCLS・ERM 検量用ERM
	ALT (F)	6	27				
3	LDH	119	229	U/l	JSCC標準化対応 法	検量用ERM	JCCLS・ERM 検量用ERM
4	ALP	115	359	U/l	JSCC標準化対応 法	検量用ERM	JCCLS・ERM 検量用ERM
5	CK (M)	62	287	U/l	JSCC標準化対応 法	検量用ERM	JCCLS・ERM 検量用ERM
	CK (F)	45	163				
6	γ-GT	10	47	U/l	JSCC標準化対応 法	検量用ERM	JCCLS・ERM 検量用ERM
7	CRE (M)	0.6	1.1	mg/dl	酵素法	J-α-指定検量物質	NIST SRM909b 常用標準血清 (HECTEF)
	CRE (F)	0.4	0.7				
8	UA (M)	3.6	7.0	mg/dl	酵素法	J-α-指定検量物質	常用標準血清 (HECTEF)
	UA (F)	2.3	7.0				
9	BUN	8	22	mg/dl	UV-7-7'法 (NH ₃ 剥 去・回避)	J-α-指定検量物質	常用標準血清 (HECTEF)
10	GLU (血漿)	80	112	mg/dl	酵素法、ブドウ糖酸 化酵素電極法	J-α-指定検量物質	常用標準血清 (HECTEF)
	GLU (血清)	69	104				
11	T-CHO	128	219	mg/dl	酵素法	J-α-指定検量物質	常用標準血清 (HECTEF)
12	TG	30	149	mg/dl	酵素法 (遊離脂肪酸 + 除去)	J-α-指定検量物質	常用標準血清 (HECTEF)
13	T-BIL	0.3	1.2	mg/dl	酵素法、化学酸化法	J-α-指定検量物質	
14	Na	138	146	mmol/l	選択イオン電極法	J-α-指定検量物質	常用標準血清 (HECTEF)
15	K	3.6	4.9				
16	Cl	99	109				
17	Ca	8.7	10.3	mg/dl	OCPC法、MXB法、酵 素法	J-α-指定検量物質	常用標準血清 (HECTEF)
18	IP	2.5	4.7	mg/dl	酵素法	J-α-指定検量物質	
19	Fe (M)	54	181	μg/dl	直接比色法	J-α-指定検量物質	常用標準血清 (HECTEF)
	Fe (F)	43	172				

T. W. 2003 推奨測定法

項 目	推 奨 法	推 奨 検 量 法	トレーサビリティ確認試料
Ca	o-CPC法、MXB法、酵素法	メーカー指定の検量物質	常用標準物質 (HECTEF)
ALB	BCG法およびBCP法	メーカー指定の検量物質	CRM470 (参考)



国臨協推奨測定法 改定(案)

項 目	推 奨 法	推 奨 検 量 法	トレーサビリティ確認および性能確認のための標準品
Ca	酵素法、アルセナゾⅢ法、クロロホスホナゾⅢ法	メーカー指定の標準品	ReCCS または NIST 標準品
ALB	改良BCP法	メーカー指定の標準品	IRMM 標準品

注意事項

1) 日常におけるトレーサビリティは、メーカー指定の標準品使用(打ち返し等)で、十分に保たれる。

(但し、臨床検査の質を維持するためにメーカー指定の標準品が値付けされた標準物質や有効期限を確認・明記する必要がある)

2) メーカー指定以外の標準品やマルチコントロールの使用は、トレーサビリティの確認ができないため極力避けなければならない。

3) メーカー指定標準品の性能確認(監査)を実施する場合には、値付けされた最上位標準品を用いてトレーサビリティチェックを行う。

(但し、測定試薬が正しく最上位標準品を測定できることをメーカーに確認する必要がある)

T.W.2004検討委員会 推奨基準範囲(血液5項目)一覧

検 査 項 目 名	単 位	性 別	下限値	上限値
白 血 球 数	$\times 10^3 / \mu\text{l}$		3.5	8.5
赤 血 球 数	$\times 10^6 / \mu\text{l}$	M	4.30	5.70
		F	3.70	4.90
ヘモグロビン値	g/dl	M	13.5	17.0
		F	11.5	15.0
ヘマトクリット値	%	M	40.0	50.0
		F	35.0	45.0
M C V	f l		83	100
M C H	p g		28.0	34.0
M C H C	g/dl		32.0	36.0
血 小 板 数	$\times 10^3$		150	350

基準範囲の由来 NCCLS 指針準拠 (慶應関連病院)

「共用基準範囲」について

日本臨床検査標準協議会 基準範囲共用化委員会

基準範囲設定の対象項目は、測定値の標準化・調和化がほぼ達成された 40 項目である。

末梢血(8) : RBC, Hb, Ht, WBC, PLT, MCV, MCH, MCHC

蛋白他(6) : 総蛋白(TP), アルブミン(Alb), 尿素窒素(UN), クレアチニン(CRE), 尿酸(UA),
総ビリルビン(TBil)

脂質(4) : 中性脂肪(TG), 総コレステロール(TCho), HDL コレステロール(HDL-C), LDL-C

酵素(8) : AST, ALT, LD, ALP, CK, ChE(コリンエステラーゼ), Amy(アミラーゼ), GGT

電解質(6) : Na, K, Cl, Ca, P, Fe

糖関連(2) : ブドウ糖(Glu), HbA1c

炎症マーカー(6) : CRP, 免疫グロブリン(IgG, IgA, IgM), 補体成分(C3, C4)

国臨協 共通基準範囲 TW2003

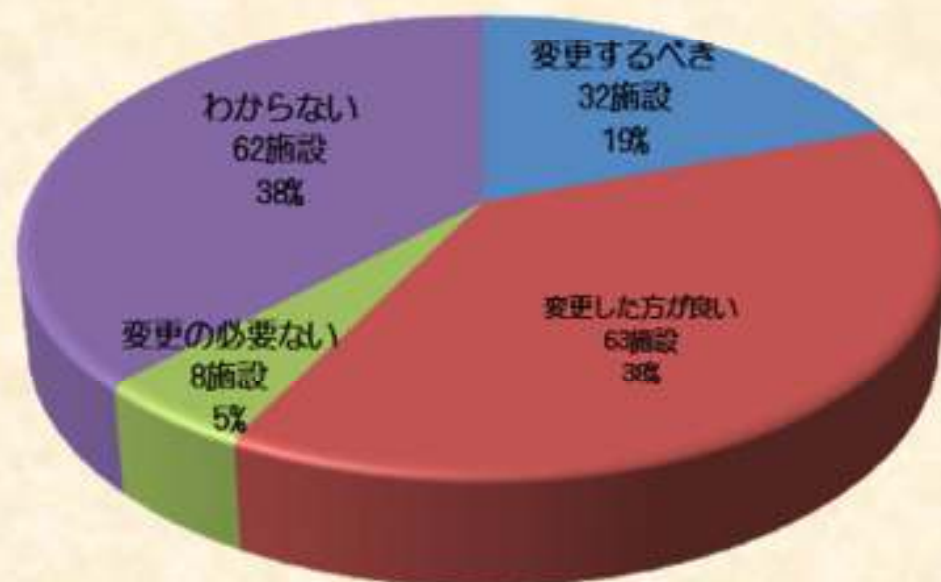
- * 共有基準範囲を採用(変更)するか否か
- * 共有基準範囲を使用できる条件

日臨技 共有基準範囲を採用する(できる)条件

- 1)トレーサビリティ体系が確保された測定試薬
- 2)上記が確保された校正による測定の実施
- 3)外部精度管理調査による正確さの担保
- 4)標準物質による正確さが検証されていること

設問5-23 「共用基準範囲」が公開になったら、国臨協
生化学基準範囲を変更する必要がありますか

◎ 有効回答数:165施設



変更すべき 変更した方がよい 変更の必要ない わからない 未回答 回答数

32施設

63施設

8施設

62施設

0施設

165施設

<番号>

国臨協 共通基準範囲の改定に向けて

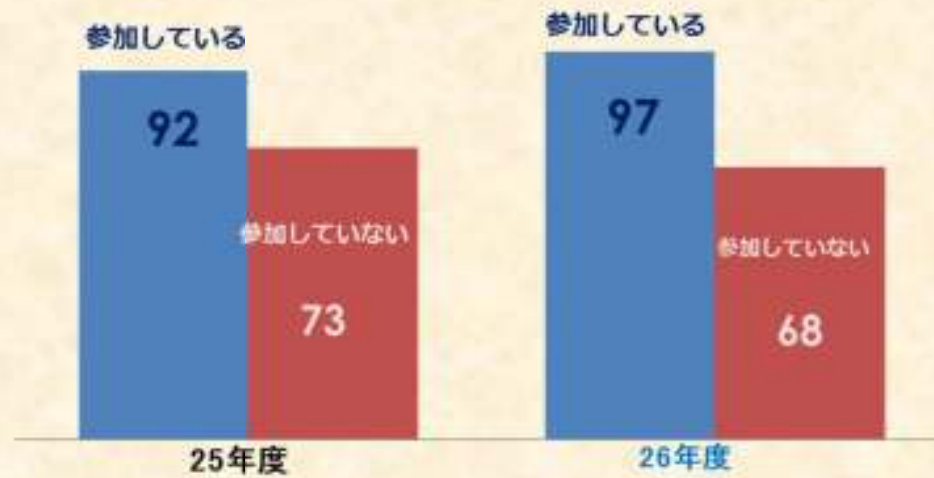
* 共有基準範囲を使用できる条件

日臨技 共有基準範囲を採用する(できる)条件

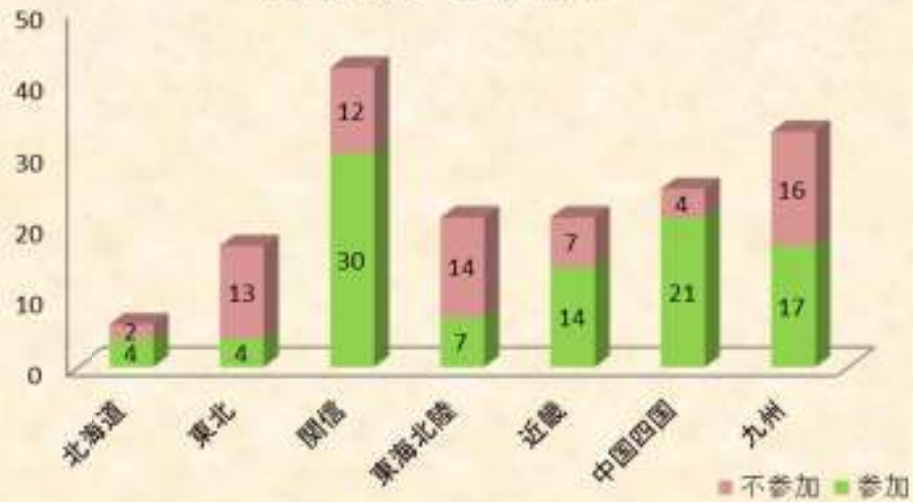
- * トレーサビリティ体系が確保された測定試薬
- * 校正による測定の実施
- * 標準物質による正確さが検証されている
- * 外部精度管理調査による正確さの担保

(日本医師会精度管理調査??)

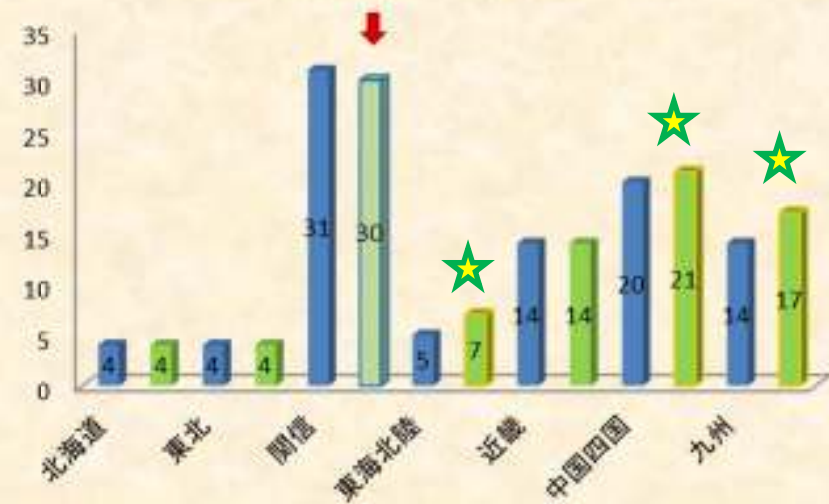
日臨技サーベイ参加



支部単位 参加状況



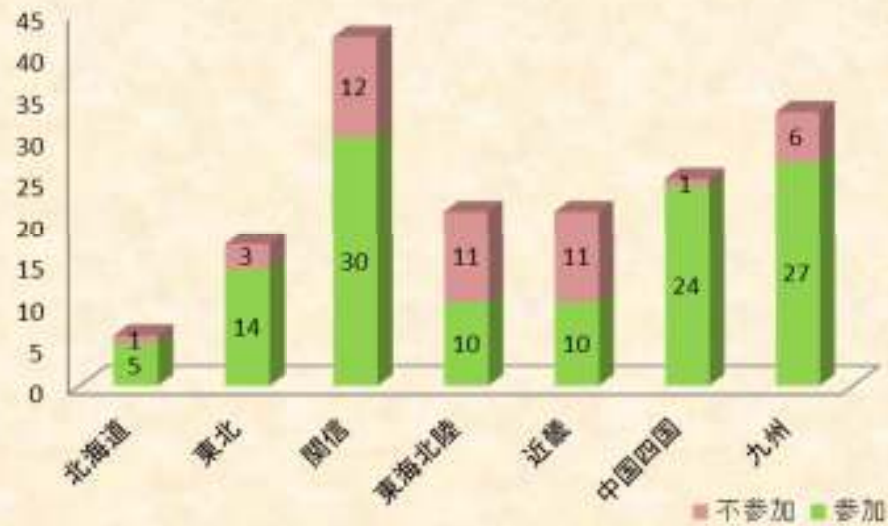
支部単位 増減



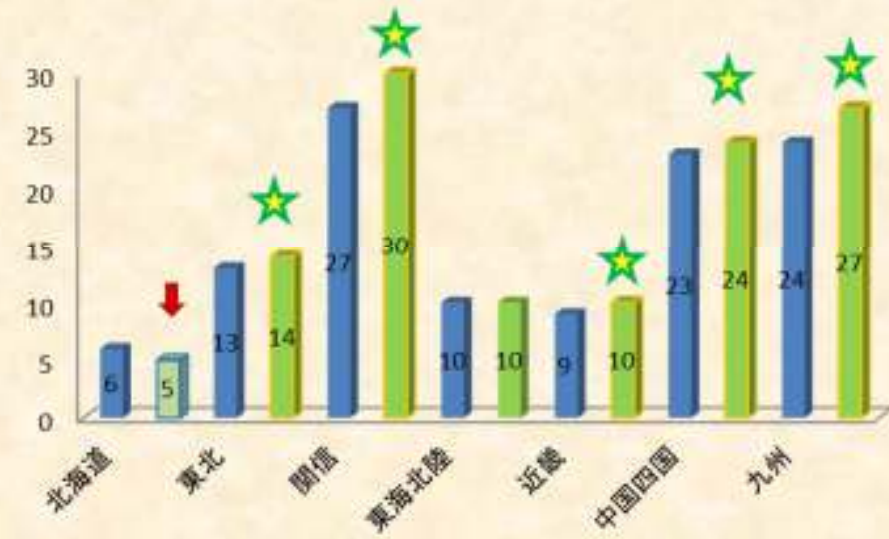
県単位サーベイ参加



支部単位 参加状況



支部単位 増減



「共用基準範囲」

日本臨床検査標準協議会 基準範囲共用化委員会

基準範囲設定の対象項目は、測定値の標準化・調和化がほぼ達成された 40 項目である。

末梢血(8) : RBC, Hb, Ht, WBC, PLT, MCV, MCH, MCHC

蛋白他(6) : 総蛋白(TP), アルブミン(Alb), 尿素窒素(UN), クレアチニン(CRE), 尿酸(UA),
総ビリルビン(TBil)

脂質(4) : 中性脂肪(TG), 総コレステロール(TCho), HDL コレステロール(HDL-C), LDL-C

酵素(8) : AST, ALT, LD, ALP, CK, ChE(コリンエステラーゼ), Amy(アミラーゼ), GGT

電解質(6) : Na, K, Cl, Ca, P, Fe

糖関連(2) : ブドウ糖(Glu), HbA1c

炎症マーカー(6) : CRP, 免疫グロブリン(IgG, IgA, IgM), 補体成分(C3, C4)

JCCLS共有基準範囲の問題点（数少ないが…）

2. 加齢変化に対応していない（年齢区分がない）

20～40才では、ほぼ安定しているが…

中高年の女性（更年期）とその後の変化

60才以降の男性の加齢変化 の問題がある。

一方で、日本人間ドック学会の新基準値は、年齢区分がある

最も大きな問題は、年齢階層別基準範囲に

大多数の病院検査室の検査システムが対応できていない事！

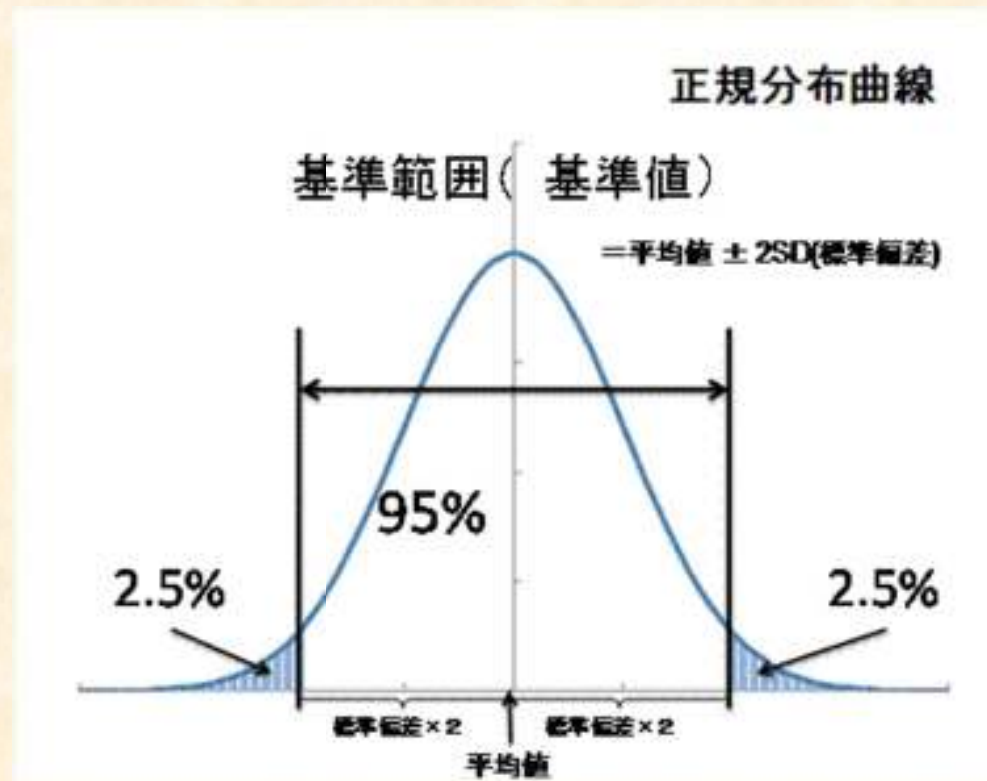
臨床検査の専門家のはずだが…

基準範囲の基本的な考え方と問題点

- 1. 小児の基準値は小児が判断するのではない。
親に適切に対応し、説明することが重要である。**
- 2. 高齢者基準値は、本人に現状を説明する必要がある。
また、適切な対応を理解させるのに時間がかかる。**
- 3. 成人対象(20~60才くらい)の健診(特に集団健診)
の基準値と病院基準値が異なる。**
- 4. 判定基準が多様化している
基準範囲と病態識別値を理解してもらう必要がある。**

統計的基準値(基準範囲)

病気がなく健康な人の集団を健常者とします。
その健常者の測定結果を集計すると、
通常、下図のように左右対称の山型になります。
極端に高い数値2.5%と低い2.5%を除き、
この平均値をはさんだ健常者の95%が含まれる範囲を基準範囲(統計値)として用いています。



臨床判断値(病態識別値)について

基準範囲は、健常者の検査値の分布に基づき設定されており、特定の疾患や病態、治療の目標などを考慮して算出されていません。これに対し、臨床判断値は、特定の病気の診断基準・有無の判別、治療の目標に用いられるものであり、概念自体が基準範囲と異なります。

例えば、日本糖尿病学会(空腹時血糖の区分)や日本動脈硬化学会(脂質異常症の診断基準)による基準値です。

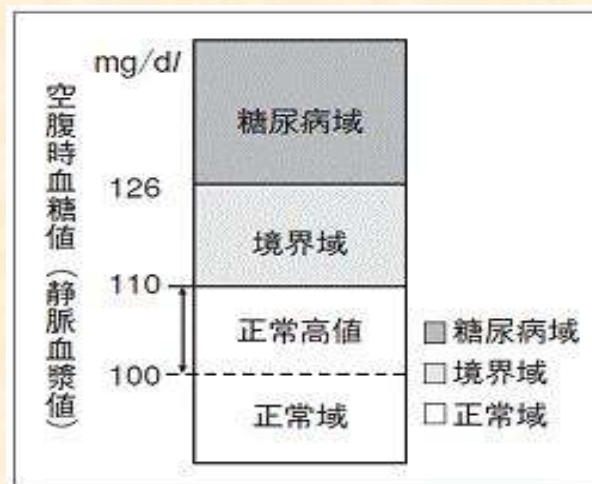


Fig. 1 空腹時血糖値の区分
空腹時血糖値 100～109 mg/dl は正常域ではあるが、正常高値とする。

表2 脂質異常症の診断基準(空腹時採血)

高LDLコレステロール血症	LDLコレステロール	≥140mg/dL
低HDLコレステロール血症	HDLコレステロール	<40mg/dL
高トリグリセライド血症	トリグリセライド	≥150mg/dL

この診断基準は薬物療法の開始基準を表記しているものではない。
薬物療法の適応に関しては他の危険因子も勘案し決定されるべきである。

LDL-C値は直接測定法を用いるかFriedewaldの式で計算する。
(LDL-C=TC-HDL-C-TG/5(TG値が400mg/dL未満の場合))
TG値が400mg/dL以上の場合は直接測定法にてLDL-C値を測定する。

試薬統一化検討委員会

- * 採用条件(外部精度管理等)の啓蒙・推進
- * 健診基準値(病態識別値)の扱いについて
- * 男女別基準範囲の採用について
- * 年齢別基準範囲の採用について (年齢構成区分)
- * 小児および高齢者の基準範囲について
- * 採用に向けた臨床や患者さんへの説明書の作成

基準範囲を採用できる検査システム仕様の検討

共有データ抽出・臨床検査統計等の関連を含めて

MEDICAL TECHNOLOGY

臨床検査学雑誌
メディカル・テクノロジー
<http://www.ishiyoku.co.jp/>

537 2014 Vol.42 No.8

8

特集

臨床化学検査の異常データ 原因と対処法

技術講座

関節液検査の臨床的意義とポイント

薄切に由来するコンタミネーションとアーチファクト
その原因と対策

MT Seminar

臨床が求める輸血検査報告とは

FOCUS

臨床検査技師のグローバル化
—医学英語の勉強法—

これから始める 臨床化学

志保 裕行
若月 香織 著
玉川 進



医歯薬出版株式会社

参考文献・資料

- 1) 検査前段階の管理技術と精度保証. 日本臨床検査自動化学会会誌 2014; vol39
- 2) 平成22年度愛知県臨床検査精度管理調査総括集: 内部精度管理アンケート; 2012, 17-26
- 3) 臨床検査精度の管理－国立病院療養所における現状と将来展望－. 1990; 医療vol.44(10) 1026-1064
- 4) 臨床化学検査の異常データ原因と対処法. 2014; MEDICAL TECHNOLOGY.42 No.8 771-813
- 5) 志保裕行. 若月香織. これから始める臨床化学. 医歯薬出版
- 6) 国立病院臨床検査技師協会T.W.2003検討委員会答申書: 臨床化学検査19項目の推奨測定法並びに参考範囲の統一; 2003
- 7) 国立病院臨床検査技師協会会報T.W.2004検討委員会報告書: 検査技術部門における品質マネジメントの構築; 2005
- 8) 平成25年度国臨協施設アンケート調査報告集; 2013
- 9) 平成26年度国臨協施設アンケート調査報告集; 2014
- 10) 日本臨床検査標準協議会(JCCLS)ホームページ; (URL) http://www.jccls.org/active/calculation_soft.html
- 11) 川口祐二: 高齢者の安全に配慮した検査体制. 2014; MEDICAL TECHNOLOGY.42 No.9 906-911