

平成 11 年度

愛知県臨床検査精度管理調査総括集

主催 愛知県臨床衛生検査技師会

共催 愛知県医師会・愛知県病院協会

「平成 11 年度愛知県臨床検査精度管理調査総括集」の発刊によせて

近年、国民の健康に対する意識が非常に高まり、医療の多様化と医学知識の普及により、国民の医療の医療への要求は一層高いものとなっている。医療における臨床検査は、疾病の多様化、高度化とともに、その重要性は高まる一方である。医療の質の向上、情報開示などが求められる時代の中で臨床検査における施設間差の是正およびデータの共有化が強く求められている。

当会は平成 10 年度から総合的な精度管理調査を愛知県医師会および愛知県病院協会のご協力を得まして開始しました。10 年度は 100 施設の参加がありましたが本年度も 101 施設の参加があり、充実した内容になるよう担当の精度管理事業委員が懸命に取り組んで参りました。一般、細胞などの形態学的検査と生理はフォトサーベイとして、臨床化学、免疫血清、微生物、病理、血液、輸血部門などはサンプルサーベイとして行いました。

本年度の調査の特徴はサーベイの結果が大幅に外れた施設に特別に参加して頂いて、その原因を解明する検討会を開催したことです。臨床検査の専門職として良質な医療、臨床検査を提供し、少しでも国民医療に貢献できるよう検査データの施設間差の是正に一步踏み込んだ対応を致しました。

本精度管理調査報告書は今回のサーベイが理解しやすいよう各委員が工夫して掲載しております。本書が、参加施設における精度向上に参考となり、問題点の解決に少しでもお役に立つことを心より願うものです。

最後に精度管理調査にご参加頂いた施設、ご協力頂いた委員の方々そして関係各位に厚く御礼申し上げます。

平成 12 年 3 月

社団法人愛知県臨床衛生検査技師学会
会長 稲垣 勇夫

目次

精度管理調査実施要領-----	1
臨床化学部門の精度管理調査-----	3
血清部門の精度管理調査-----	11
血液部門の精度管理調査-----	21
一般部門の精度管理調査-----	35
生理部門の精度管理調査-----	45
輸血部門の精度管理調査-----	65
微生物部門の精度管理調査-----	75
細胞部門の精度管理調査-----	83
病理部門の精度管理調査-----	89
一般部門のフォトグラフ	
生理部門のフォトグラフ	
細胞部門のフォトグラフ	
病理部門のフォトグラフ	

精度管理調査実施要領

実施日程

試料配布日 9月6日
回答締切日 9月18日

実施分野及び、内容

臨床化学	GLUの測定（プール血清3種類） HbA1cの測定（凍乾試料2種類と生血1種類）
血清	梅毒血清反応（プール血清3種類） 脂質抗原を用いる検査 TP抗原を用いる検査
血液	PT, APTT, Fibの測定（凍乾試料2種類）
一般	尿沈さの鏡検（スライド1組 染色、無染色） フォトサーベイ 16カット
生理	フォトサーベイ心電図検査 5問 フォトサーベイ腹部超音波検査 5問 フォトサーベイ脳波検査 5問
輸血	血液型、不規則抗体スクリーニング（赤血球と血清） 症例問題1例
微生物	菌株同定（同定検査用菌株2種類）
細胞	フォトサーベイ 16カット
病理	アミロイド染色の施行（未染標本2枚）

臨床化学部門

精度管理事業委員

中根 生弥

厚生連加茂病院

TEL (0565) 31-1511

実務委員

山田 幸司	厚生連加茂病院
神谷 光宏	豊橋市民病院
藤田 孝	藤田保健衛生大学病院
新井 哲輝	愛知医科大学附属病院

臨床化学検査の精度管理調査

【はじめに】

愛知県臨床衛生検査技師会では、これまでも精度管理事業の一環として各研究班が独自に精度管理に関する調査解析を行い、愛知県下の精度管理状況の把握に努めてきた。今回臨床化学検査研究班では、日本糖尿病学会（JDS）から診断基準や治療に関する識別値が提唱されているグルコース(GLU)とグリコヘモグロビン(HbA1c)について精度管理調査を行った。グルコースについてはヒトプール血清を用い、グリコヘモグロビンについては日本医師会、日臨技サーベイに類似した調査方法にて目標値を設定し施設間差の検証を行った。

【対象項目】

グルコース(GLU)とグリコヘモグロビン(HbA1c)の2項目

【測定試料】

グルコースは凍結融解を繰り返したヒトプール血清にグルコース粉末を添加後、血清濾過装置（ニプロ社プール血清システム NPS-2）にて無菌操作を行い濃度調整を行った。尚、試料 1・2・3 は直線性が確認出来るように、1:2:3 に調整した。

グリコヘモグロビンの試料 1・2 は日本医師会、日臨技サーベイで用いている試料と同等の精度管理試料用に作成された市販凍結乾燥品管理血清を用いた。また試料 3 は日赤 MAP 血（期限切れ）をそのまま小分け分注したヒト生血を用いた。

【実施方法】

冷蔵保存にて配布した試料についてグルコースはそのまま多重測定した施設の代表値とし、グリコヘモグロビンは分析装置推奨の調整方法にて多重測定値した施設の代表値を回収した。また各項目について測定キット、測定原理、測定機器、基準範囲などの調査も行った。

【参加施設】

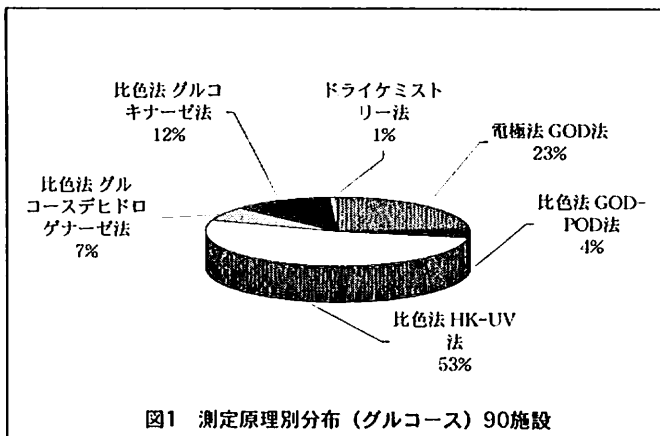
愛臨技精度管理調査参加 102 施設中、グルコース参加は 90 施設とメーカー 6 社であり、グリコヘモグロビン参加は 78 施設とメーカー 8 社であった。また調査結果回収率については、ほぼ 100%であった。

【精度管理調査結果】 その1. グルコースについて

1) 測定条件アンケート

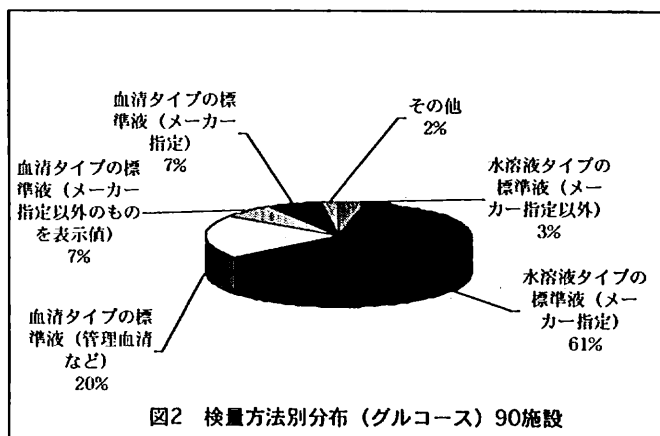
①測定原理

グルコースの測定原理別分布を図1に示した。90施設中68施設(76%)で汎用分析機による比色法が採用されており、続いて21施設(23%)でGOD電極法、1施設でドライケミストリーが採用されていた。



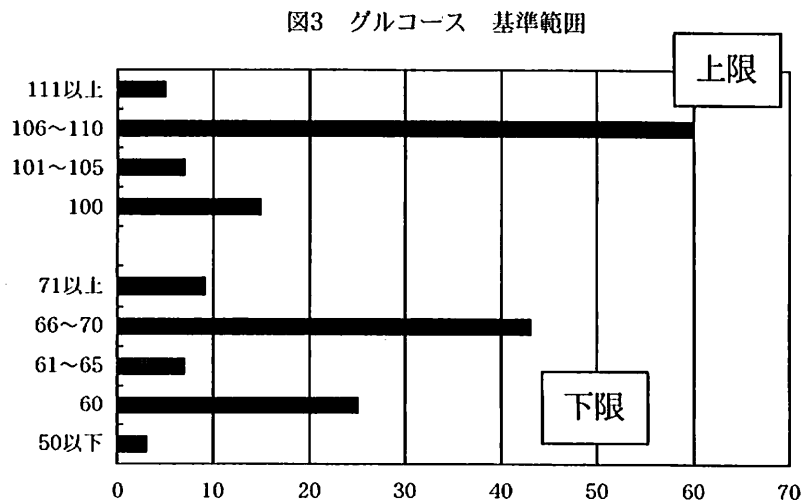
②検量方法

グルコースの検量方法別分布を図2に示した。メーカー指定水溶液タイプを使用している施設は61%と半数以上を占め、血清タイプの標準液を用いている施設は34%であった。しかし血清タイプの標準液を用いている施設は、ほとんどメーカー指定以外であったり管理血清を用い独自に値付けを行っており正確度の保証に若干の問題点を感じた。



③基準範囲

グルコースの基準範囲の調査結果を図3に示した。基準範囲下限については60~70mg/dlに大半の施設が設定していた。また基準範囲上限については106~110mg/dlであった。グルコースの場合測定法による系



統誤差は非常に小さいため、基準範囲についても各施設大差なく設定されていると考えられた。

2) 目標値の設定と評価方法について

目標値の設定は臨床化学検査研究班にて、CRM GN2 (HECTEF)を用い電極法と比色法で求めた平均値を採用した。また同時に JSCC 勧告法/HECTEF にて測定し目標値設定の参考とした。目標値を以下に示す。

試料1 102.7 mg/dl

試料2 173.6 mg/dl

試料3 243.4 mg/dl

評価法については平成11年度日臨技精度管理調査の許容幅を基準に評価を行った。

試料1 試料2 試料3

許容幅(1SD) 2.0 3.4 4.7 mg/dl

※評価A 目標値±1SD (正確度の保証が得られ、大変良好であると思われる。)

※評価B 目標値±2SD

※評価C 目標値±3SD

※評価D 目標値±3SD以上 (明らかに目標値から乖離しており早期対応が必要と思われる。)

グルコースについての集計結果を下表に示した。グルコースの場合、測定法による乖離は殆ど認められないため、事前に設定した目標値と各測定法の平均値はほぼ一致する結果となった。

分類別集計		試料 1	試料 2	試料 3		試料 1	試料 2	試料 3	
全測定法 N=90	mean	103.4	173.3	242.2	比色法 N=68/90	mean	103.3	172.8	241.5
	sd	3.07	5.23	7.18		sd	3.17	5.46	7.51
	cv	2.97	3.02	2.96		cv	3.07	3.16	3.11
	range	22.0	33.0	47.0		range	20.0	32.0	47.0
電極法 GOD法 N=21/90	mean	102.9	174.1	243.7	その他 N=1/90	mean	114.0	188.0	260.0
	sd	1.56	3.15	4.54		sd			
	cv	1.52	1.81	1.86		cv			
	range	7.0	17.0	24.0		range			

3) 解析結果について

各施設の試料1と試料2のツインプロットを図4に示した。また図中実線の枠は±3SDを示し、この枠より外れた施設は8施設であった。また外れた施設については解析を加え対応策を提案した。

図4 グルコースのツインプロット

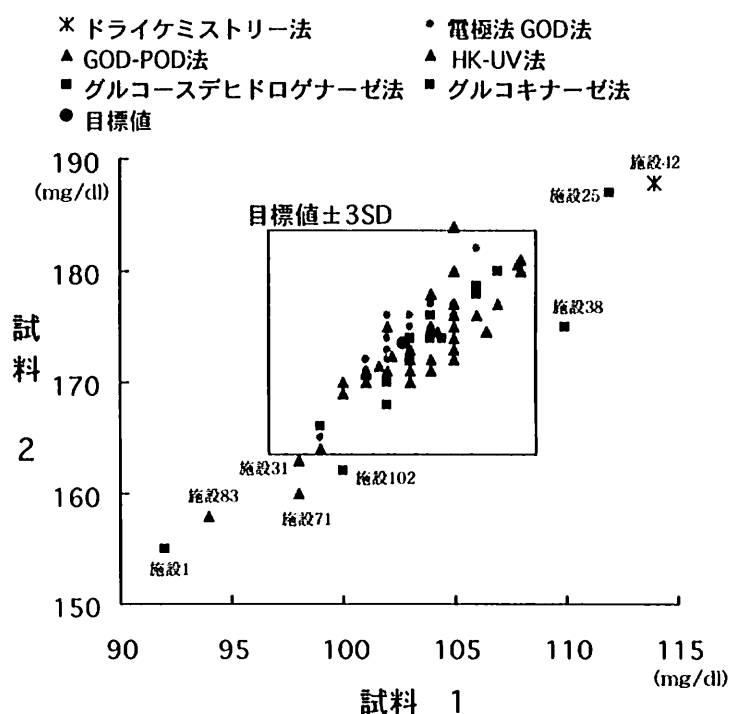
◎施設番号 1 は比色法による汎用自動分析装置を用いた一般的な測定方法であるが、検量物質に管理血清を用いており更に独自の値付けを行っているため検量物質への値付けに原因があると思われた。一度専用の検量物質で確認する必要があると思われる。

◎施設番号 83 は比色法による汎用自動分析装置を用いた一般的な測定方法であるが、メーカー指定以外の検量物質を表示値で使用しているため測定体系にズレが生じていると考えられた。再度専用の検量物質で確認する必要があると思われる。

◎施設番号 42 はドライケミストリー法であり検量方法は専用カードを使用するが、専用機の保守も含めメーカーに一度確認してもらう必要があると思われる。

◎施設番号 25・31・38・71・102 は比色法による汎用自動分析装置を用いた一般的な測定方法であるが、メーカー指定の検量物質を表示値で使用しているにも関わらず乖離していた。分析機の保守も含め再度確認してもらう必要があると思われる。

全体的には右上がりな系統誤差を示したが、集計結果からも各測定法の平均値は目標値と近似しており、研究班での検証でも測定法による違いは殆ど認められていない。今回 $\pm 3SD$ を大きく外れた施設も標準物質の値付けの問題が認められている事から、系統誤差の原因は標準物質に大きく左右されていると考えられた。

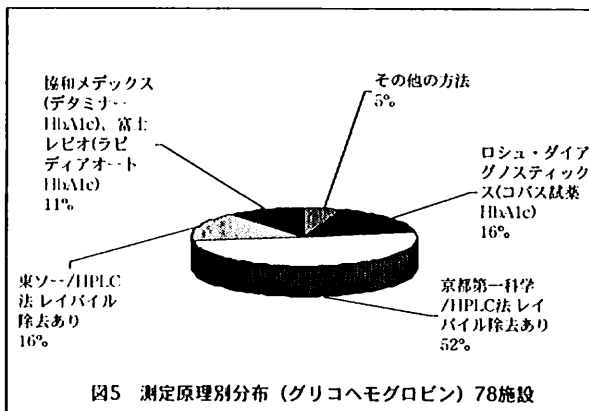


【精度管理調査結果】 その2. グリコヘモグロビンについて

1) 測定条件アンケート

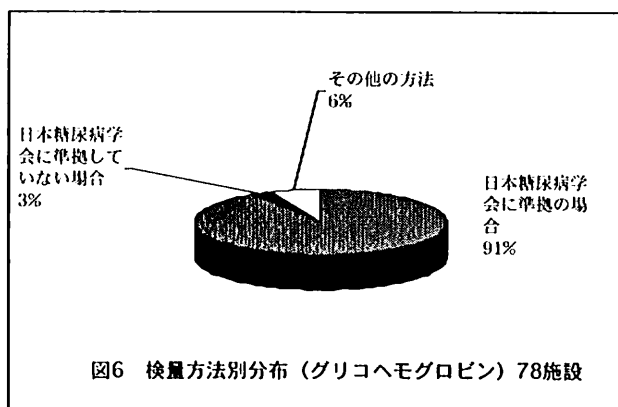
①測定原理

グリコヘモグロビンの測定原理別分布を図5に示した。78施設中54施設(69%)でHPLC法が採用されており、免疫法は20施設(26%)、その他の方法は4施設であった。近年各社より免疫法による測定法が開発され汎用分析機での測定が可能となり、処理能力及びコスト面からも今後の普及率が注目される。



②検量方法

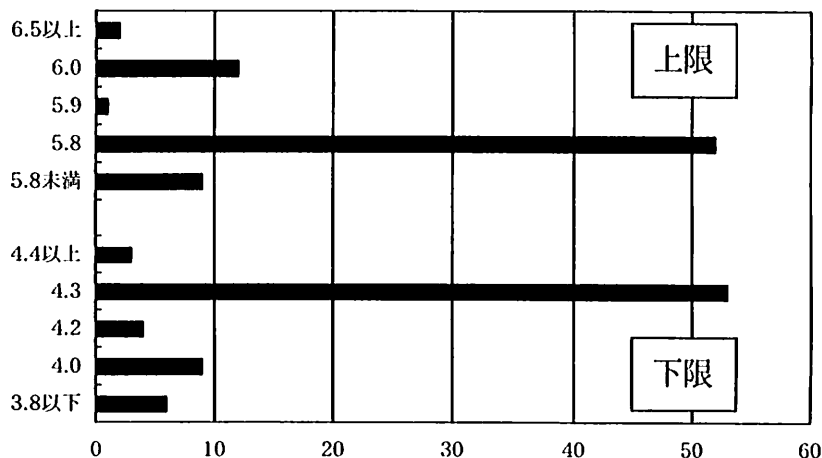
グリコヘモグロビンの検量方法別分布を図6に示した。グリコヘモグロビンの場合、日本糖尿病学会の勧告法に基づいて測定している施設が殆どであり91%の施設で、日本糖尿病学会に準拠した検量方法を採用していた。逆に日本糖尿病学会に準拠していない9%の施設については、施設内の調整を整え早期変更を期待する。



③基準範囲

グリコヘモグロビンの基準範囲の調査結果を図7に示した。日本糖尿病学会の勧告法に基づいて測定している施設が殆どであるため、基準範囲についても4.3~5.8%を採用している施設が大半であった。しかし基準範囲上限を6.7%に設定

図7 グリコヘモグロビン 基準範囲



している施設もあり病診連携が推進されている現在、糖尿病を管理していく上では若干の危機感も感じるところである。

2) 目標値の設定と評価方法について

試料 1・2 については QAP サーベイにおける JDS 準拠法 (HPLC 法) による平均値を採用した。試料 3 の生血については、本サーベイ(HPLC 法)による $\pm 3SD$ 除外後の平均値を採用した。目標値を以下に示す。

試料 1 5.25 %

試料 2 9.79 %

試料 3 5.03 %

評価法については、平成 11 年度日臨技精度管理調査の許容幅を基準に評価を行った。

試料 3 の生血について、一部の施設で精度管理試料に問題が認められたため、今回評価対象外とした。(一部 HPLC 法の施設で高値に測定されており、現在調査中である。)

	試料 1	試料 2	試料 3
許容幅(1SD)	0.15	0.28	0.14 %

※評価 A 目標値 $\pm 1SD$ (正確度の保証が得られ、大変良好であると思われる。)

※評価 B 目標値 $\pm 2SD$

※評価 C 目標値 $\pm 3SD$

※評価 D 目標値 $\pm 3SD$ 以上 (明らかに目標値から乖離しており、早期対応が必要と思われる。)

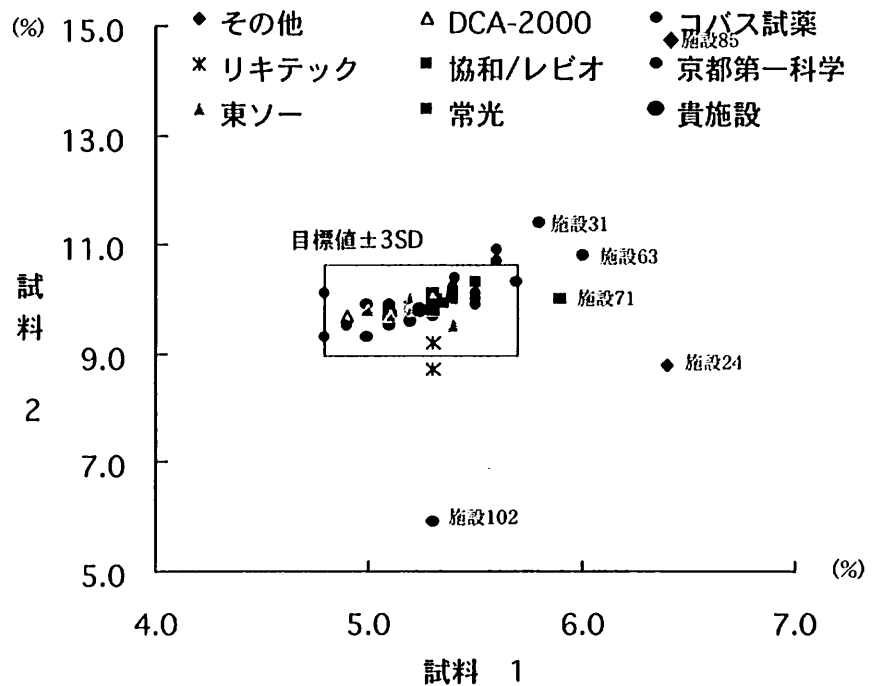
分類別集計		試料 1	試料 2	試料 3		試料 1	試料 2	試料 3
全測定法 N=78	mean	5.30	9.88	5.10	ロシュ/ mean	5.46	9.78	5.49
	sd	0.28	0.78	0.78	ベーリンガー sd	0.26	1.44	1.73
	cv	5.20	7.86	15.20	N=12/78 cv	4.71	14.72	31.55
	range	1.60	8.40	6.50	range	0.90	5.50	6.50
HPLC法 54/78	mean	5.24	9.84	5.06	その他の方法 mean	5.70	10.65	5.35
	sd	0.17	0.21	0.40	4/78 sd	0.81	2.47	0.54
	cv	3.18	2.12	8.00	cv	14.25	23.24	10.18
	range	0.90	1.00	2.10	range	1.50	5.50	1.10
協和/レピオ N=8/78	mean	5.34	9.91	4.73				
	sd	0.27	0.23	0.29				
	cv	5.10	2.32	6.17				
	range	0.80	0.70	0.90				

3) 解析結果について

各施設の試料 1 と試料 2 のツインプロットを図 8 に示した。また図中実線の枠は $\pm 3SD$ を示し、この枠より外れた施設は 6 施設であった。また外れた施設については解析を加え対応策を提案した。

図8 グリコヘモグロビンのツインプロット

◎施設番号 24・85 は用手法によるミニカラム法であり、日本糖尿病学会に準拠していない方法であった。また基準範囲も他施設より高値に設定されており、参加施設の中で報告値も大きく乖離していた。測定法の見直しが必要ではないかと考える。



◎施設番号 31・63・102 はロッシ

ュのコバステス HbA1c による汎用自動分析装置を用いた方法で日本糖尿病学会に準拠した検量方法であった。また基準範囲も JDS からの範囲を採用していた。他の施設で同様な測定体系を採用している施設も HPLC 法と比較してばらつきが大きく高値に報告されていた。施設番号 102 は試料 2 と試料 3 の記入ミスも考えられた。メーカーの報告値も同様な傾向であり免疫法という測定原理上の問題も否定できない。

◎施設番号 71 は富士レビオの免疫法で、日本糖尿病学会に準拠した検量方法であり基準範囲もほぼ同様であった。しかし他の施設で同じ測定系を採用している施設はすべて±3SD 以内であるため 71 番の施設固有の問題なのだろうか。またメーカーの報告値も HPLC 法と比較して若干外れており気になる点である。

全体的には±3SD を外れた施設は全て免疫法か用手法で測定を行っている施設であり、HPLC 法の施設はかなり収束した結果が得られていると思われた。

【結語】

グルコースとグリコヘモグロビンは日本糖尿病学会から診断基準も提唱されているため、本来どこの施設で測定しても同じ結果が提供されなければならないと考える。しかし今回の調査結果からも±3SD を大きく外れた施設も散見され、決して同じ項目を測定しているとは思えない結果となった。今後ますます病診・病病連携が推進される中、診断基準にも大きく影響されるため各施設の速やかな対応を期待する。