



Ⅹ. 今後の日本の臨床検査の精度管理のあり方

たか ぎ やすし
高 木 康
Yasushi TAKAGI

はじめに

2017年6月に「医療法等の一部を改正する法律」が可決・公布された。このなかには臨床検査に関する重要な内容が含まれている。その1つが臨床検査の精度の確保についてであり、従前は登録衛生検査所だけに限定していた外形基準、標準作業書および精度管理に必要な措置が今後は一般の臨床検査室にも適応され、特に臨床検査の精度管理の日常的施行が要求されるようになる。この詳細については、現在審議されており、2018年12月までに決定し、施行されることになるが、臨床検査の精度管理の適切な実施は必ず要求されるものとする。

本稿では、精度管理の概要と現状、微生物の精度管理、そして今後の精度管理について解説する。

I. 精度管理が必要な理由

臨床検査が診療支援に重要な役割を果たしていることは論を俟たない。特に重要なのは、診断と経過観察での指標としてである。経過観察においては、過去のデータと比較してその変動により病態の軽快・軽減や、逆に病状の悪化を推測することが可能である。このためには、過去のデータと比較できる施設内互換性が必要である。

また、疾病・疾患診断のためには各学会から多くのガイドラインが提案されている。臨床検査値はデジタル表示であるため、ガイドラインに容易に応用可能であり、多くの疾患のガイドラインに利用されている。このガイドラインを利用するには、どの検査室で測定しても比較できる施設間互換性が必要で

ある。この施設間互換性のあるデータは他診療施設への紹介の際にも同じ検査を繰り返し行う必要がなく、患者の肉体的負担ばかりでなく、経済的負担あるいは精神的負担を軽減する点からも重要である。

このように臨床検査を診療支援に利用するには、検査値の互換性、標準化が必要であり、施設内互換性のための精度管理は内部精度管理で行い、施設間互換性のためには外部精度管理調査で行っている。

Ⅱ. 臨床検査精度管理

精度管理は、検査室内の精度を追求する内部精度管理 (IQC ; internal quality control) と施設間精度を対象とする外部精度管理 (EQC ; external quality control) あるいは外部精度評価 (EQA ; external quality assessment) に分類される。従来は分析時の精度管理 (QC ; quality control) だけを中心に行われていたが、最近では検体採取、検体搬送、検査報告も含めた統合的精度管理 (TQC ; total quality control)、医師の検査依頼も含めた臨床検査全般にわたる総合的な概念を精度保証 (QA ; quality assurance) としている。

1. 内部精度管理

臨床検査室で使用されている内部精度管理法には、管理試料を用いる方法と患者試料を用いる方法とがあり、日常的に利用されているのは、管理試料を用いて行う \bar{x} -R (\bar{x} -Rs-R) 管理図法が中心である。連続 (連日) 的に測定した管理試料を用いて \bar{x} -R (\bar{x} -Rs-R) 管理図を作成する。この管理図上に、毎日の管理試料測定値の平均値 (\bar{x}) と最大値と最小値の差 (R)、前日の平均値との差 (Rs) をプロットする。平均値は「い

わゆる正確さ」を、Rは「測定日の精密さ」、Rsは前日との差から「日間の精密さ」を管理する。 \bar{x} -Rs-R管理図法からは直接原因が判明できないが、いくつかの原因が推測できるので、それらに対応した処置を行う。例えば、平均値が管理限界(±3SD)から外れる「アウト」の場合には、試薬や管理試料の劣化や測定装置の不具合が考えられるので、試薬や管理試料、測定装置を点検する。また、連続的に上昇あるいは下降する「トレンド」は、試薬や管理試料の徐々の劣化・濃縮などが考えられる。そして、「アウト」の場合ばかりでなく、管理限界内であっても、「シフト」や「トレンド」の場合にはこれら現象を正確に検出して、リアルタイムに適切な対応を行い、正確な検査値を患者・医師に返却することが重要である。

2. 外部精度管理 (調査)

外部精度管理調査には、数施設間で行うクロスチェックから1,000施設を超える大規模調査まで多くの調査がある。

1) 外部精度管理調査の目的

外部精度管理調査の大きな目標は、検査値の施設間互換性の確保と測定系の標準化である。多くの疾患で設定されているガイドラインでは、客観的指標として臨床検査値が用いられているが、このガイドラインを患者に適応するには検査値が正確・精密で、標準化された互換性である必要がある。内部精度管理と外部精度管理を行い、検査値の互換性を確保していなければ、疾病あるいは重症度を誤認すること

にもなる。

外部精度管理調査では測定系や機器・装置の集計を行っており、使用されている測定系や機器・装置の最近の動向を知ることができる。体液中微量成分を正確に測定することが可能な測定系が新規に開発されるとその測定系に移行する施設が増加する。従来の測定系と新規開発の測定系での検査値は一致しないことも多い。このために、ガイドラインの数値を変更するか、換算式を提示する必要が生じる場合もある。例えば、肝硬変のステージ分類(Child-Pugh分類)では、①肝性脳症、②腹水、③ビリルビン、④アルブミン、⑤プロトロンビン時間の5つの指標が用いられている。血清アルブミン測定系は、従来はほぼ全施設でBCG法が用いられていたが、よりアルブミンに特異性の高いBCP法およびその改良法であるBCP改良法が最近開発され、多くの施設で用いられるようになった。このBCP改良法ではBCG法と比較してアルブミンは低値に測定され、これは肝疾患や腎疾患などの疾患で低値になるほど大きく乖離するため、測定値の補正が必要である¹⁾。日本医師会(日医)調査でのアルブミン測定法の経年変化を図1に示した。日医調査では平成23年度には51.7%であったBCG法は年々減少し、28年度には26.9%、29年度には22.3%となった。一方、BCP改良法は23年度の40.5%が年々増加して、28年度には69.15%、29年度には71.6%となった。

健常人血清プールと低アルブミン血清プールでの日本衛生検査所協会(日衛協)精度管理の結果を図2

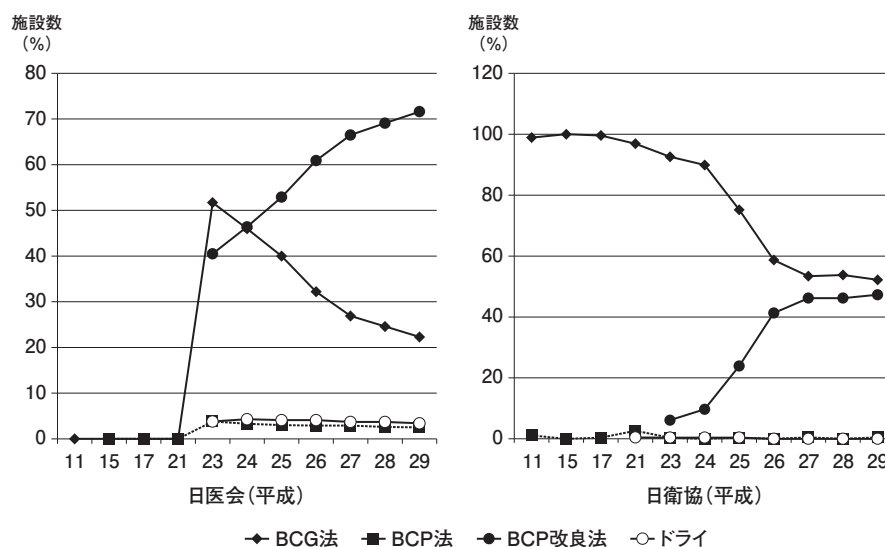


図1 アルブミン測定法の変遷

に示した。BCG法とBCP改良法は健常人ではほとんど同値であるが、低アルブミン血清ではBCGが3.20g/dLであるのに対して、BP改良法は3.02g/dLと0.18g/dLの差があり、アルブミンが低値であればあるほど、その差は大きくなる。日本臨床検査医学会では、アルブミンが3.5g/dL以下の場合には、BCG法(g/dL)=BCP改良法(g/dL)+0.3とすることを提言しており、ガイドラインの数値は測定法により修正する必要があることを臨床医には啓発する必要がある。

2) わが国の外部精度管理調査

わが国で実施されている主要外部精度管理調査の一覧を表1に示した。非常に多くの施設が参加しているのは日本医師会(日医)と日本臨床検査技師会(日臨技)で主催する精度管理調査である。これらの精度管理調査ではそれぞれ特徴をもっている。

調査項目については、日医調査は臨床化学(25項目)、免疫学検査(13項目)、尿検査(3項目)、血液

学検査(8項目)の合計49項目である。一方、日臨技調査は、日医調査の調査項目の他に、血液型、生理機能検査、微生物検査、病理検査についても調査を行っている。調査項目は時代とともに取捨選択される。例えば、日医調査(29年度で51回)で現在調査されている総蛋白とアルブミンは第1~27回に行われていたが、44回から復活した。これは日医会員から総蛋白とアルブミンは日常診療で重要な指標であり、十分な精度管理が必要との要望があったためである²⁾。また、CAP(College of American Pathologist)サーベイは全世界67か国21,500以上の検査室で実施されており、調査項目数は2,000以上であり、特殊検査や遺伝子・フローサイト検査なども調査項目となっている。

評価については、日医調査と日衛協調査は評点評価を行っており、判定規準には補正共通CVとコンセンサスCVを項目により適切に組み合わせている。統計学的な補正共通CVは一定数の施設が必ず「不良」

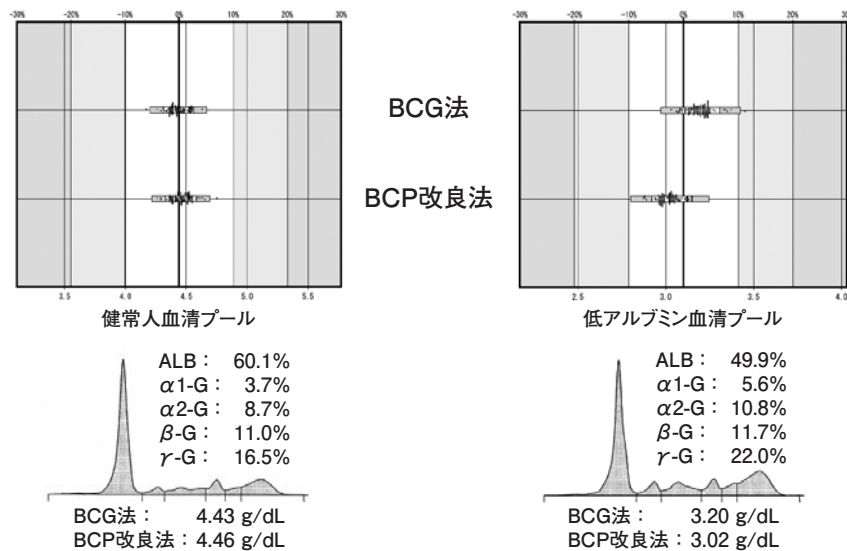


図2 健常人と低アルブミン血清でのBCG法とBCP改良法

表1 わが国の主な大規模外部精度管理調査

| 調査機関 | 参加数 | 項目数 | 回数 | 評点方式 | 備考 |
|--------------------------------------|-------|--------------------|-----|------|-----------------|
| 日本医師会 | 3,245 | 49 | 1 | 評点 | 補正共通CV、コンセンサスCV |
| 日本臨床検査技師会 | 3,484 | 60(輸血、生理、病理、細胞診あり) | 1 | なし | SDI評価、絶対評価 |
| 日本衛生検査所協会 | 243 | 43 | 1 | 評点 | 補正共通CV、コンセンサスCV |
| 自治体 | 自治体毎 | 自治体毎 | 1? | 自治体毎 | |
| 日本総合健診医学会 | 380 | 30(胸部XP、ECGあり) | 3 | A~C | 平均値±3%、5%、10% |
| 全国労働衛生団体連合会 | 356 | 20 | 1 | 評点 | 許容誤差 |
| CAP(College of American Pathologist) | 約110 | カテゴリー別 | 1~3 | 評点 | SDI |

と判定され、各検査室がいかに検査の改善を行ってもこの数値は変化しない。このため、「state of art」、わが国の検査技術レベルの現状に合わせたコンセンサス CV を取り入れ、この両者を適切に組み合わせて評点評価を行っている²⁾。

精度管理調査は原則としてオープン調査であり、調査試料配布日時と報告日が参加者に事前に知らされ、調査試料として送付される。このため、少なからぬ参加施設が日常検査とは異なる特別な手順（複数回測定の平均値など）で試料を測定して、報告している。このような調査の現状もあり、東京都衛生検査所精度管理（東京都）調査ではオープン調査と同時にブラインド調査を行っている。ブラインド調査は、東京都医師会に所属している開業医から患者検査と一緒に調査試料を提出して返却された結果を評価するものである。調査試料もオープン調査で配布している血清試料ではブラインド調査試料とすぐに分かってしまうので、患者と同様な全血試料を人工的に作製して調査している³⁾。

これら外部精度管理調査では、わが国の検査室で行われている一般的な日常検査は、施設間の CV がおおむね 5% 以内（基準値付近では臨床的に満足できる）の収束性であり、極めて互換性に優れた検査結果を医師・患者に提供していることが確認されている。

この収束性に優れた成績である要因の 1 つがトレーサビリティの確認である。報告される検査値が何に裏付けされているかを示したのがトレーサビリティ体系であり、上位の標準物質での確認が必要である。このトレーサビリティの確認はわが国のほとんどの施設で行われており、これが検査値の収束の裏付けともなっている。表 2 に日医調査の結果を示した。実施率は平成 29 年度では $89.6 \pm 2.0\%$ であり、ほとんどの施設でトレーサビリティの確認が行われていることが確認されている。

Ⅲ. 精度管理の問題点

わが国の検査室で行っている精度管理は、日本人のきめ細やかな気質により精緻に行われているが、いくつかの問題点も指摘されている。

1. 内部精度管理

測定装置と試薬の質の向上が著しく、 \bar{x} -Rs-R 管理

表 2 トレーサビリティ確認の実施率

| 項目 | 実施率 (%) | 項目 | 実施率 (%) |
|--------|---------|--------------|---------|
| 総蛋白 | 87.8 | γ -GT | 91.6 |
| アルブミン | 88.9 | CK | 90.9 |
| ブドウ糖 | 87.6 | アミラーゼ | 90.6 |
| 総カルシウム | 89.0 | コリンエステラーゼ | 93.1 |
| 無機リン | 91.5 | 総コレステロール | 90.4 |
| マグネシウム | 91.7 | 中性脂肪 | 90.5 |
| 尿素窒素 | 88.1 | HDLコレステロール | 90.8 |
| 尿酸 | 89.0 | インスリン | 87.4 |
| クレアチニン | 88.2 | TSH | 85.7 |
| 血清鉄 | 90.8 | AFP | 84.8 |
| AST | 90.9 | フェリチン | 88.6 |
| ALT | 90.9 | CRP | 88.1 |
| LD | 91.6 | リウマトイド因子 | 89.3 |
| ALP | 91.9 | | |

図が測定装置内に内蔵されるようになり、内部精度管理での異常が検査技師に認識されなくなり、精度管理に対する意識が低下しつつある。また、 \bar{x} -Rs-R 管理図法では、異常は検出できるものの、その原因が必ずしも容易に推測できないためか、管理図のリアルタイムの活用と意義を理解できずに、実施していない、あるいは週 1 回、月 1 回まとめて \bar{x} -Rs-R 管理図を作成して、リアルタイムでの活用を行っていない施設も少なくない。さらに、内部精度管理には多額の費用（精度管理試料や測定試薬の費用など）がかかるために回数を減少するなど、内部精度管理が十分な効果を得ていない施設もある。

2. 外部精度管理調査

外部精度管理調査については、評価方法、調査試料などの問題点が指摘されている。

1) 評価でのピア・グループ

外部精度管理調査は、原則的にはすべての測定系・機器装置でのすべての検査結果を用いて評価を行うべきである。しかし、測定試料により測定系が異なれば測定値が大きく異なることや、異なる機器・装置間でも測定値に少なからず差異があることが分かっているので、測定系や機器・装置が同じピア・グループ (peer group) で評価されている。

このピア・グループでも大きく測定値が乖離する製造販売元の試薬がある。日医調査や日衛協調査では測定系全体の平均値と比較して各製造販売元の試薬の平均値の偏位度を評価し、大きな偏位が認められた試薬は「独立評価」としている。日医調査では、偏位度が 3 試料（あるいは 2 試料）のうち、平均が

0.8以上、あるいは2(1)試料が1.0以上の偏りがある場合は「独立評価」としている。ただし、この対応には、調査試料のマトリックスが患者の生試料と異なる試料であろうが、全測定系・試薬で評価すべきであり、わが国の精度管理全般を知るには反対との意見もある。

ピア・グループでの評価では、「誤登録」が問題となる。測定系や機器装置を正しく登録しないために、報告値がピア・グループ内では乖離して低評価となるだけでなく、「誤登録」の施設が多ければ、ピア・グループで正しく登録している施設が低評価となることもあり、調査自体の信頼性を失うことにもなる。

2) 調査試料

調査試料のマトリックスの影響(特にドライケミストリ)と人工調製試料の反応性の違いは、方法間・試薬間で大きな差異を生じることがあり、評価と関連して特に大量の調査試料を必要とする大規模調査では大きな問題となっている。

この代表として、HDLコレステロール(HDLC)とLDLコレステロール(LDLC)が挙げられる。血清を凍結乾燥すると脂質成分の変性が起こるため、HDLCとLDLCの直接法では大きく乖離する場合がある。現在のわが国の市場を二分する協和メディックス社試薬と積水メディカル社試薬の凍結乾燥調査試料では、平均値の差がHDLCでは[8.2mg/dL(総平均48.0mg/dL)、3.9mg/dL(同34.6mg/dL)、7.1mg/dL(同48.7mg/dL)]、LDLCでは[15.5mg/dL(同134.5mg/dL)、4.7mg/dL(同70.9mg/dL)、7.4mg/dL(同100.9mg/dL)][日医調査29年度]と大きく異なる。しかし、凍結品試料ではそれぞれ[7.2mg/dL(同

62.1mg/dL)]と[1.8mg/dL(同126.6mg/dL)][日衛協調査28年度]とLDLコレステロールは極めて近似している(図3)。また、アルカリホスファターゼ(ALP)でも、患者異常値プール試料とヒト遺伝子組み換えALPを添加した試料では試薬により異なる結果になることが明らかになっている⁴⁾。このように、調査試料により検査現場での精度管理状況を正確に把握できないことも多い。

3) 外部精度管理調査の実施と評価時期

現在、わが国で行われている大規模調査の多くは夏～秋に調査試料を配布し、冬に評価結果が参加施設に報告される。大規模調査の実施時期が重なっており、年間を通じた精度管理を保証していない。また、結果報告から評価までに時間を要するために、リアルタイムの評価が行われず、精度管理の内容が検査現場の精度管理を反映していない点なども指摘されている⁵⁾。

IV. 微生物検査の精度管理調査

1. 微生物検査の外部精度管理調査

微生物検査は調査試料の調整・搬送の関係で大規模調査では行われておらず、東京都や大阪府などの自治体が登録衛生検査所を対象とした調査(東京都調査、大阪府調査)や日衛協調査など小中規模調査に留まっている(日臨技調査では微生物検査を行っているが、写真などの調査で実際の微生物試料は用いていない)。これには理由があり、大規模調査では、①大量の微生物調査試料の調整が困難である、②病

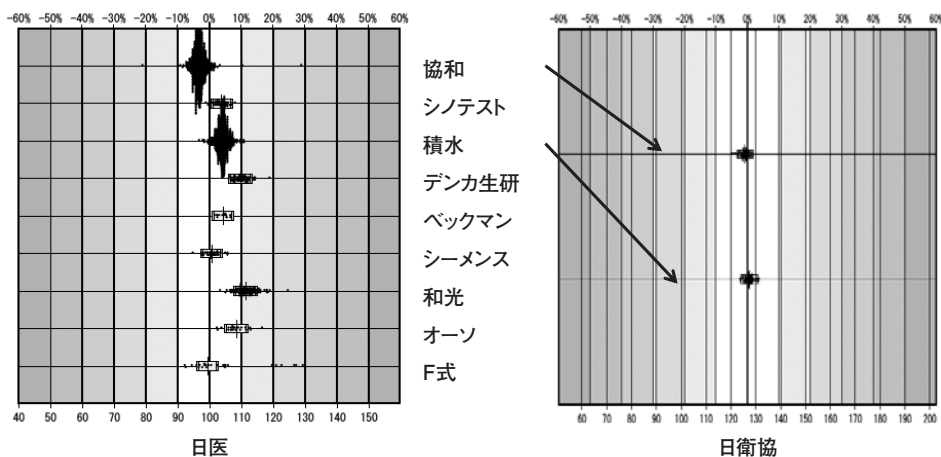


図3 LDLコレステロールの試薬別分布図

原体調査試料の配送には感染リスクがある、③調査試料配送中の環境により細菌が死滅する可能性がある、などである。日医調査ではこのような理由から平成11年度(第33回)で中断している。自治体調査では、登録衛生検査所の担当者が委員会事務局まで調査試料を受け取りに来て、検査を行い、結果を委員会に報告する手順で行っている。

これら調査では、調査試料からの細菌同定、薬剤感受性試験、それにグラム染色手技を調査している。グラム染色手技の調査は患者情報と塗抹標本を送付してのグラム染色の良否を判定する。例えば、日衛協調査(29年度)では、患者背景：〔患者は78歳の女性。重度の認知症のため寝たきりの状態である。昨日から38.5℃の発熱、咳嗽、痰などの症状が認められたため、胸部エックス線撮影を行ったところ、肺炎を認めた。肺炎の原因菌を調べるため喀痰が提出された。〕、課題：〔標本は喀痰をアルコールで固定後、自然乾燥したものである。グラム染色を行い、提出しなさい。〕として、表3に示した評価基準で評価を行っている。参加は68施設と少数であるため、担当委員が1人で評価を行い、今年度はA：41施設(60.3%)、B：11施設(16.2%)、C：12施設(17.6%)、そしてDは4施設(5.9%)であった。

東京都調査で実施している細菌同定は3種類の試料であり、そのうちの1試料は薬剤感受性試験と兼ねて出題している。これら3試料についても患者情報を付記して調査を行っている。薬剤感受性試験を兼ねたオープン調査での患者情報(28年度調査)は、〔患者は58歳の男性。2か月前に前立腺癌の手術を受け、術後尿道カテーテルが挿入されていたが発熱を繰り返し、複数の抗菌薬の投与を受けていた。10日前にレボフロキサシンを退院時の処方薬として処方され、内服を5日間行った。3日前から尿の混濁と下腹部の不快感、頻尿を認められたため来院した。〕であり、*Enterococcus faecium* (VRE、VanB型)

が同定すべき菌である。オープン調査では全施設がVREを同定していたが、ブラインド調査ではこの菌が「5類感染症のため全例把握対象疾患で院内感染対策を実施しなければならないこと」を半数の施設では報告・コメントしていなかった。また、百日咳菌(*Bordetella pertussis*)を出題した試料では、オープン調査では全施設正解であったが、ブラインド調査では半数近く(10/21)が検出・同定できない結果であった⁶⁾。

2. 自治体での微生物検査室への立ち入り調査

自治体では定期的に衛生検査所への立ち入り調査を行っている。微生物検査室にも立ち入りを行うが、調査担当委員からは、①血清保有率が十分でない、②検体・血清・試薬保管状況が悪い、③技師の技能レベルの差が大きい、④精度管理に対する理解度が低い、⑤検査経済性を重視しすぎている、⑥簡易キットや自動検査に頼りすぎ、などの意見が報告される。

一方、立ち入り調査を受けた検査室からは、①急に来るから調査への準備ができていない、②業務の邪魔になる、③細菌検査手技を理解していない、④検査は経費高であるから調査員が指摘するような理想的な方法ではとても検査が実施できない、などが調査終了後の意見交換会で発言されている⁷⁾。

V. 今後の精度管理のあり方

1. 内部精度管理

測定装置と試薬の質の向上が著しく、自動化が進む歩になると従来は検査技師が自ら作成していた \bar{x} -Rs-R管理図が測定装置内に内蔵され、自動的に記載されるようになり、リアルタイムに内部精度管理を把握しなくなった。検査室で臨床検査を行っている臨床検査技師・臨床検査医は内部精度管理の原点

表3 グラム染色標本の評価基準

| 評価 | 内容 |
|----|---|
| A | グラム陽性球菌・グラム陽性桿菌・グラム陰性桿菌が明瞭に識別でき、細胞は核と細胞質が明瞭に識別できる。 |
| B | グラム陽性球菌・グラム陽性桿菌・グラム陰性桿菌が識別できる。細胞は核と細胞質が識別できる。 |
| C | グラム陽性球菌・グラム陽性桿菌・グラム陰性桿菌が何とか識別できる。細胞は核と細胞質が何とか識別できる。 |
| D | グラム陽性球菌またはグラム陽性桿菌の識別が困難である。細胞は核と細胞質の識別が困難である。 |

に立ち返る必要がある。また、検査装置内の \bar{x} -Rs-R 管理図を有効利用して、リアルタイムに内部精度管理状況を把握して的確な対応ができるような、優秀な臨床検査技師を育成することが重要である。

内部精度管理には確かに多額の費用を必要とするが、正確・精緻な検査データを患者と医師に返却するには必要不可欠であることを認識する必要がある。また、今回の「医療法等一部を改正する法律」により、臨床検査の精度管理は必要不可欠であることを管理者も認識する必要がある。そして、このためには優秀な臨床検査技師を育成し、適切かつ効率的な内部精度管理を実施することを肝に銘じるべきである。

2. 外部精度管理調査

標準品の開発や適切な測定系の勧告法の提唱などにより、わが国の検査成績は極めて狭い範囲に収束していることが、外部精度管理調査で明らかになっている。しかし、今後の外部精度管理調査には改善すべき点も多い。

1) 調査試料の改善

調査試料は外部精度管理調査では重要である。前記のごとく、HDLc や LDLc の調査では凍結乾燥試料を用いると脂質の変性による影響が試薬により異なるため、その平均値に大きな差が生ずることもある。このため、凍結のみの調査試料を用いることも改善の1つの方法である。

糖尿病の診断・コントロール指標として重要視されている HbA1c も大規模調査では凍結乾燥品が用いられているが、方法間変動が大きいことが確認されている。このため、日常検体と同様な生血液検体(血球検査に使用された検体)を試料とした調査も行われている。生血液を用いた日衛協調査と凍結乾燥試料を用いた日医調査を比較して図4に示した。それぞれの平均値と方法間 CV、方法内 CV は、日衛協調査が [6.50%、0.95%、1.10%]、日医調査が [5.63%、1.66%、1.36%] であり、日衛協調査が方法間 CV、方法内 CV は優れた収束性である。検査現場の精度管理状況を反映する調査試料を用いた外部精度管理調査を実施する必要がある。

2) 規模の異なる調査の適切な組み合わせ

わが国の外部精度管理調査は、3,000 以上の施設を対象とする大規模調査と 300 ~ 500 施設を対象とする中規模調査、100 施設以下の小規模調査が混在している。これらの規模の異なる外部精度管理調査を適切に組み合わせて検査室の総合的な評価を行うことが重要である。前記の微生物検査のように、大量の調査試料の調整が難しい検査では小規模調査を行い、大量の調査試料の調整が可能な生化学検査、免疫学的検査では大規模調査により全国レベルの検査値の互換性や測定装置・測定系の調査を行うのが良策と考える。

3) ブラインド調査

現在実施されている外部精度管理調査はオープン

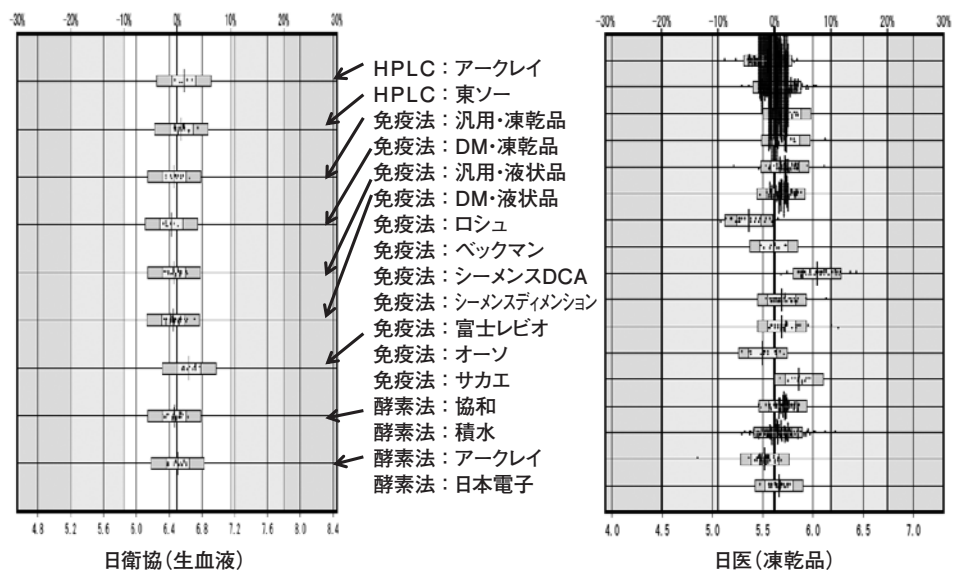


図4 調査試料の違いによる HbA1c の調査結果

調査として調査試料をオープンにして行われている。しかし、これでは不適切な行為が実施される危険がある。通常の検体とは異なる手順（複数回測定や内部精度管理後の最適条件での測定など）であり、カンニングである。このため、調査であることを公開しないブラインド調査を実施することも必要である。前記のごとく、東京都調査では東京都医師会会員との連携で、患者検体として衛生検査所に提出して、その報告を評価している。この場合に重要なことは、診療所から患者試料として提出するので、人工的に患者模擬試料を作製して⁸⁾提出することと、診療所に患者情報を知らせ、検査所からの質問に回答することである。

オープン調査では、詳細な検討を加えて結果が報告されるが、ブラインド調査ではこのような検討が行われていないことも少なくない。東京都調査での血液型検査で、「部分凝集」を調査するとオープン調査（平成27年度）では31/32施設が「判定保留」としてコメントが付記されていた。一方、ブラインド調査（平成26年度）では、11/17施設では「部分凝集」のコメントが付記されていたが、6/17検査所ではコメントがなく、A型の判定であった。このように、実際の検査を反映するシステム（ブラインド調査）も併用して、真の精度管理状況を確認する必要がある。

4) 外部精度管理調査の統合

平成15年に河野均也博士を中心にして共通外部精度管理評価事業（NEQAS: National External Quality Assessment Scheme）が構想された⁹⁾。わが国で実施されている日医、日臨技、日衛協の精度管理調査を日本臨床検査医学会も含めた組織を構築して、国際的に通用する共通外部精度評価事業を行うものである。この組織では、①外部精度管理調査ばかりでなく、②臨床検査室の認定・認証機関の設立と認定・認証作業、コンサルテーション、③臨床検査の標準化のグローバル化への対応、④臨床検査精度管理の教育研修、⑤標準物質の開発・作製・認定・輸入・供給など多岐にわたる臨床検査の精度管理に関係する活動を事業内容としていた。このNEQASは第三者の評価が可能で、各学会・組織が実施している外部精度管理を総合的に行うことで通

年の精度管理の状況を把握できる構想であった。しかし、諸般の事情により設立までには至らなかった。

臨床検査の外部精度管理調査の統合と第三者による通年の精度管理調査と評価は、国際基準からも重要であり、今後も統合と設立に向けた活動が必要である。

おわりに

臨床検査の精度管理について、内部精度管理と外部精度管理調査の現状と将来について解説した。日医調査と日臨技調査の大規模調査からわが国の検体検査の精度管理は適切に実施され、検査値は優れた収束性であることが確認されている。今後は、大規模調査と中小規模調査を適切に組み合わせ、それぞれの調査で評価できる領域を選択して、効率的な精度管理の評価を行うことが重要である。また、現在の検査現場の精度管理状況を反映する適切な調査試料を開発して調査を行うことも重要である。そして、患者検体を反映するブラインド調査を併用することで、診療支援を助長する評価を行うことも臨床検査領域の向上のためには重要である。

文 献

- 1) 清宮正徳、他：アルブミンの測定法変更が病態識別に与える影響。日本臨床検査自動化学会誌。2013；38：20-26.
- 2) 日本医師会：第49回臨床検査精度管理調査結果報告書。2016.
- 3) 東京都：第34回東京都衛生検査所精度管理事業報告書。2016.
- 4) 高木康：臨床検査の標準化と精度管理。臨床病理。2015；63：1169-1174.
- 5) 高木康：外部精度管理の意義—日本医師会の調査を例に—。臨床検査。2014；58：615-620.
- 6) 東京都：第35回東京都衛生検査所精度管理事業報告書。2017.
- 7) 巽典之：なぜ微生物検査の外部精度管理調査があまりおこなわれないか。モダンメディア。2006；52：125-128.
- 8) 高木康：生化学・免疫化学検査項目の精度管理調査のための全血試料作製の試み。日本医師会雑誌。2006；135：845-850.
- 9) 河野均也：臨床検査室の外部精度評価の統一化事業の推進と臨床検査室の認証/認定システム構築に関する研究。日医総研ワーキングペーパー、No.90、2003.