

「全国的精度管理MaCRM使用方法」

(Practical Applications for MaCRM in the Nationwide Quality Assessment Scheme)

# 「日本臨床衛生検査技師会臨床検査 精度管理活動の経験から」

(From the Experiences in Quality Assessment Activities Gained  
by the Japanese Association of Medical Technologists)

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会  
副会長 松本祐之

# 本日の内容

- わが国における精度管理の沿革
- 標準化基本検討委員会設立の経緯
- 日臨技精度管理調査の概要と収束状況
- 日臨技標準化事業におけるMaCRMの利用(案)
- 基準測定操作法の実践できる技術者育成

# 精度管理の必要性

- 精確な検査値を報告することは、臨床検査技師の基本的な責務である。
- 医療の質の向上に繋がる。

# わが国における精度管理の沿革

1962(昭和37)年

「臨床検査」編集室(榎田良清)が主催

141施設を対象として外部精度管理調査を実施。

1963(昭和38)年

プ - ル血清についての論文(河合 忠)掲載

市販管理血清の使用経験が掲載

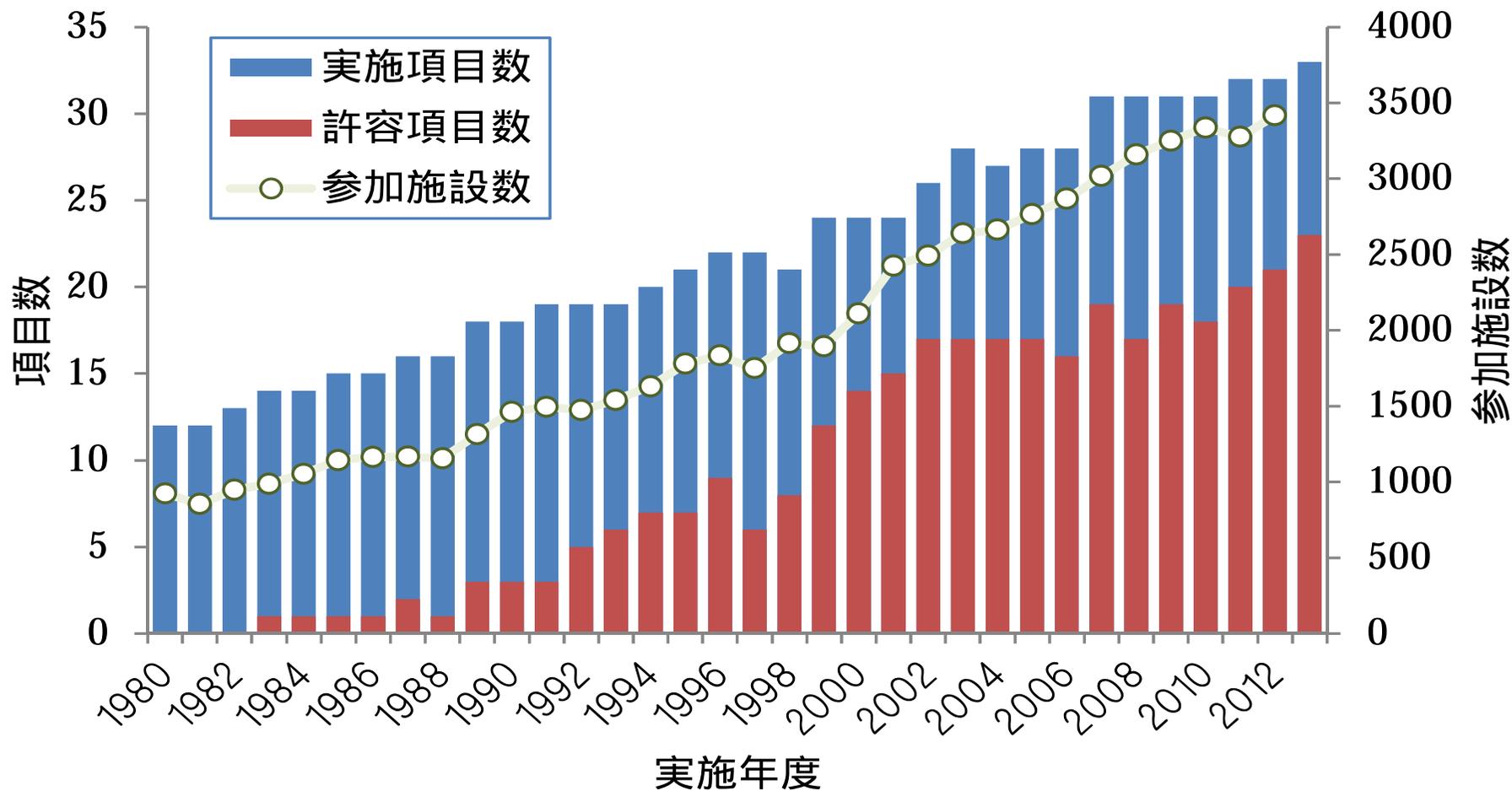
1965(昭和40)年

日本衛生検査技師会主催外部精度管理調査

1967(昭和42)年

日本医師会主催外部精度管理調査

# 日臨技精度管理における実施状況



赤棒グラフ: 実施項目数のうち、総変動係数(CV%)が(BA%)許容限界内の項目数

# 全国のデータ統一に向けて

# 標準化基本検討委員会設立の経緯

- 国内外での状況 -

- 平成14年 6月 (2002年) : 臨床検査用の標準物質開発を目的とした国際会議 (JCTLM) の設置
- 平成15年 2月 : ISO 15189 (臨床検査機関の認定基準) の制定  
JAB (日本適合性認定協会)
- 平成16年 5月 : 新産業創造戦略策定 (政府)
- 平成16年 7月 : 中国でISO15189に基づく臨床検査認定制度の導入を決定
- 平成16年 8月 (2004年) : 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) 内に**臨床検査標準化基本検討委員会**が設置される。  
NMIJ (産総研) と共同で事業がスタート。
- 平成17年12月 : EU指令による臨床検査への標準物質使用の義務付けの全面施行 (米国では、NISTが臨床検査に係る計量標準の整備のための取り組みを強力に推進。臨床検査実施機関は、以前から既に法的認定が必要。)

(注) JCTLM: CIPM (国際度量衡委員会)、WHO、IFCC (臨床化学学会の国際連合) 及び ILACが共同で設置した、臨床検査のトレーサビリティに関する国際合同会合。

# JCCLS 標準化基本検討委員会での体制

## JCCLS 標準化基本検討委員会

### 検討・実施項目

#### JCTLM

- ・WG-1:標準物質・基準法
- ・WG-2:Reference Labの認定

#### JCTLMへの対応

- ・EU指令への対応
- ・NCCLSへの対応
- ・アジア諸国への対応

#### 標準物質 / 標準法 (柱1)

- 国家計量標準(高位標準物質)の整備
- 校正用のマトリクス系の標準物質の整備
- 実用標準への値付け方法の確立(このための規格化を含む)
- その他

#### 測定値の標準化 (柱2)

- ラボでの臨床検査手順の規格の整備(内部精度管理)
- 地域内での施設格差の解消(地域内での外部精度管理)
- 全国規模での地域間での格差是正(パッチワーク方式)
- その他

#### データベースの構築 (柱3)

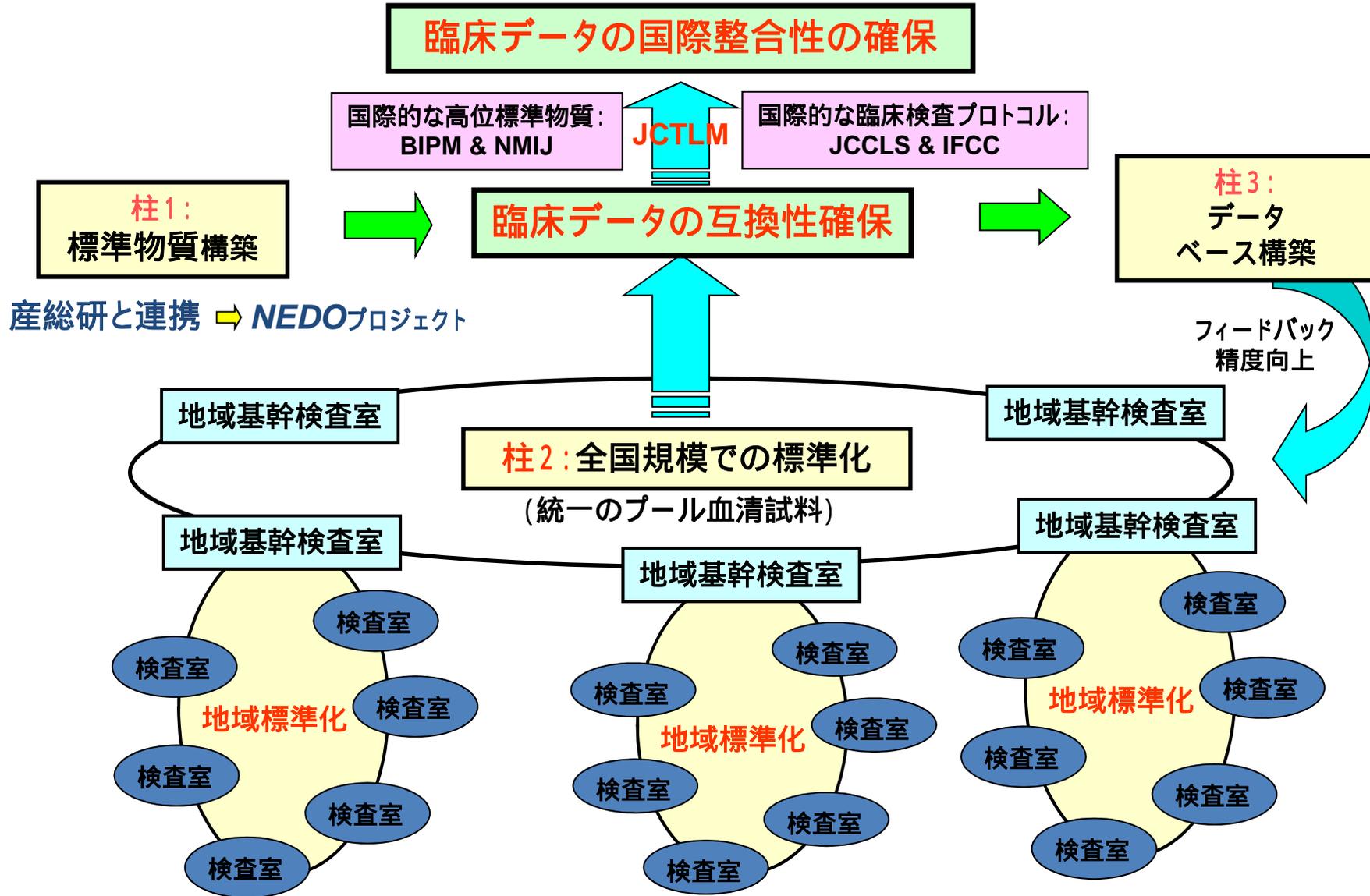
- 普及させるための方策
- 国際的な認知の方策
- データベースの構築
  - データベースに登録するデータ項目の策定
  - データベースへの登録が継続的に行われる仕掛けの策定
  - 個人情報のセキュリティの確保対策
  - 診断システムの開発
- システムの健全性の維持の方策
- その他

# 日臨技

## 臨床検査データ標準化実践活動の経緯

- JCCLS 標準化基本検討委員会の柱2(測定値の標準化)で検証(H16~18年)された標準化事業(パッチワーク方式)を日臨技に委託。
- 平成19(2007年)年度に日臨技に事業を委託。  
日臨技主導で臨床検査データ標準化を実現するための基幹施設ネットワークを改めて構築し、標準化を推進。
- その結果、全国の基幹施設ではほぼデータは収束され、正確さについても検証された。

# パッチワーク方式による標準化



# 日臨技精度管理調査の概要と 収束状況

# 日臨技精度管理調査の特徴

## 認証標準物質を用いた目標値の設定

目標値設定用 標準物質 29項目

test	標準物質	test	標準物質
Glu	JCCRM521-11	CRP	IRMM,ERM-DA474
Na,K,Cl,Ca,Mg	JCCRM321-6	AST,ALT,ALP,LD,AM	JCCRM CRM001b
IP	JCCRM324-3	Y,CK, $\gamma$ -GT	
Fe	JCCRM322-4	ChE	JCCRM CRM002c
Alb	IRMM,ERM-DA4700k	uGlu	JCCRM-U8e
UA,UN,Cre	JCCRM521-11	uCre	JCCRM-U5e
TC、TG,HDL-C、LDL-C	JCCRM223-29	HbA1c	JCCRM411-3

目標値算出施設

日臨技 精度管理調査委員会臨床化学WG委員施設 7

メーカ

26

# 評価基準

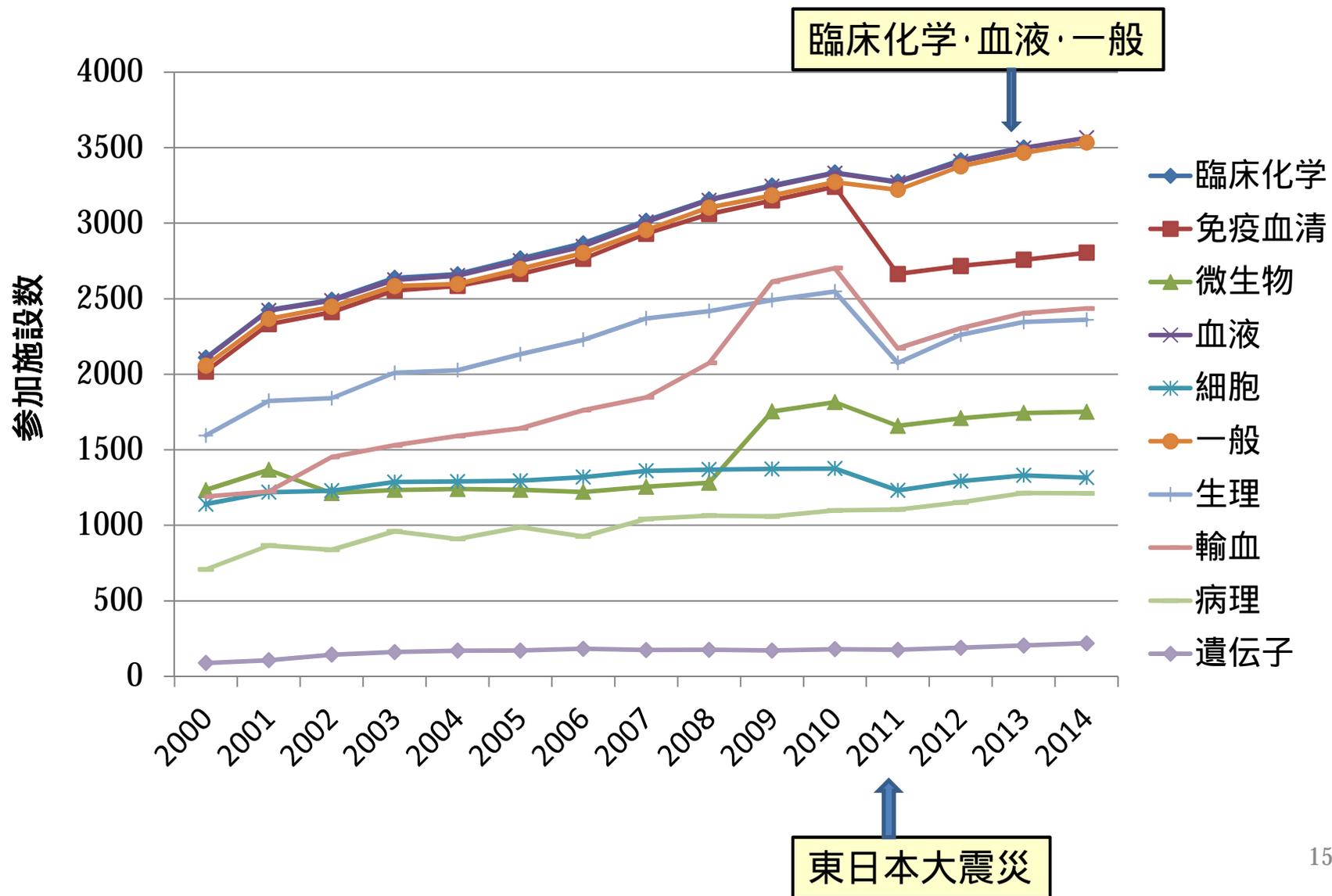
生理的変動に基づく許容誤差限界 (BA) および技術水準を基準

評価	判定	臨床化学	免疫血清	血液検査	photo
A	基準を満たしている	B <sub>A</sub> を基準	±10%	日医評価	
B	基準を満たしている	技術水準5%	±15%	- - -	- - -
C	基準を満たさず改善が必要	Bの1.5倍	- - -	- - -	- - -
D	基準から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要	評価C超	> 15%		

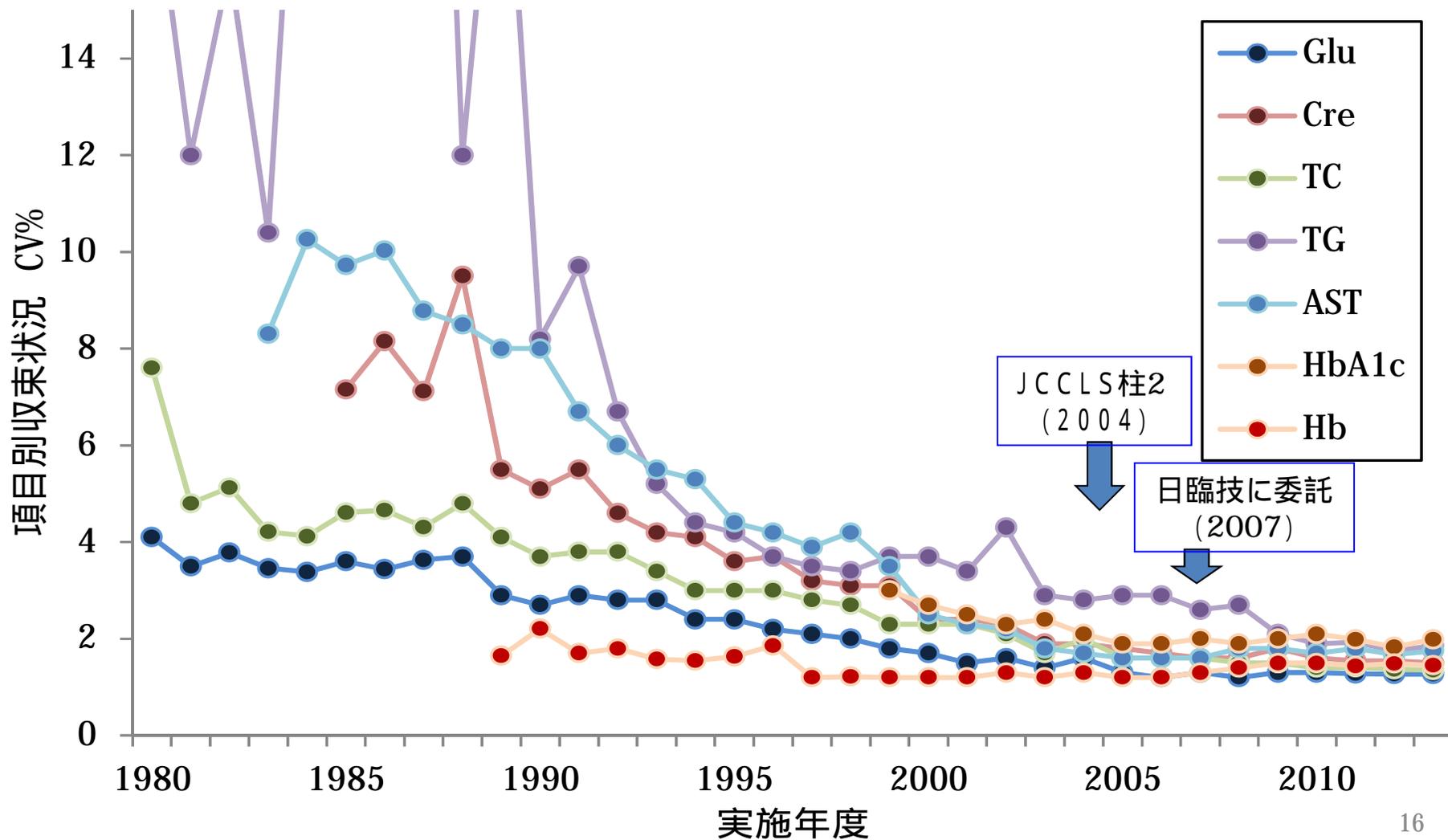
# 平成25年度日臨技・精度管理調査項目

	test	photo	内容
臨床化学	34		血液化学29、尿化学3、CCR、eGFR
血液検査	6	11	CBC、凝固、photo
一般検査	4	10	尿定性3、便中Hb、photo
免疫血清	11		感染症検査3、免疫蛋白5、腫瘍マーカー3
遺伝子検査	2		HCV定量、結核菌定性
輸血検査	4		ABO、Rh、不規則性抗体、凝集反応
微生物検査	4	4	塗抹、同定、感受性,photo
病理検査		15	臓器・特殊染色、染色技術photo
細胞診検査		12	Pap染色、PAS染色photo
生理検査		20	心電図、超音波、神経生理、呼吸機能photo
合計	65	72	

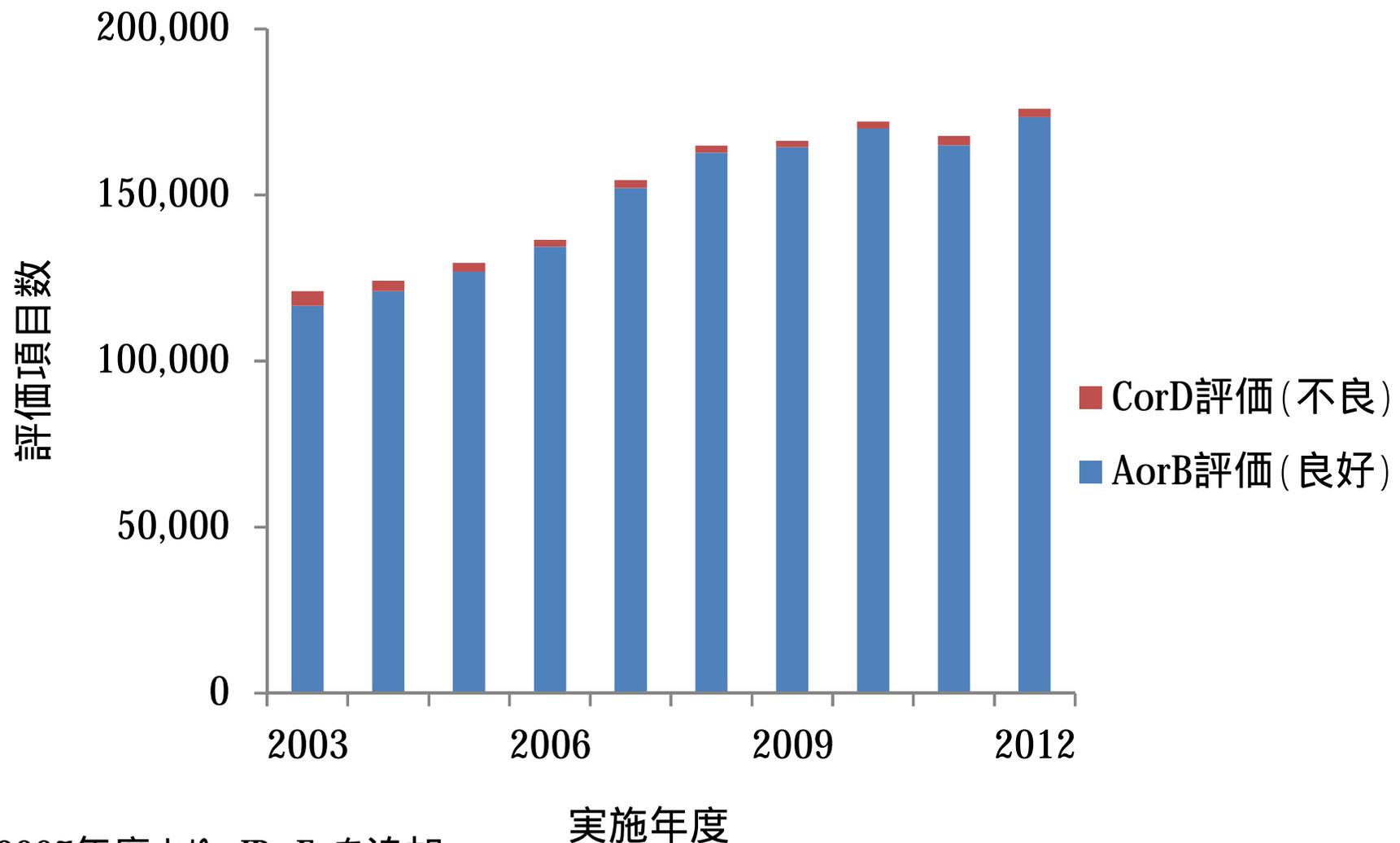
# 日臨技・精度管理調査・部門別参加施設数



# 日臨技精度管理における項目別収束状況の推移



## 日臨技精度管理における評価状況



2007年度より, IP, Feを追加

2009年度より, Mgを追加

2010年度より, 直接ビリルビンを削除

2011年度より, 評価法を ×より, ABCD評価へ変更

## 日臨技精度管理調査のA・B評価基準の達成率

項目	臨床化学	日臨技サーベイ		項目	臨床化学	日臨技サーベイ	
	BA%	評価A	試料1		BA%	評価A	試料1
Glu	2.3	2.3	100	LDL	8.9	5.0	97
Na	1.4	2mmol		LDL	7.7	0.05	100
K	2.3	1.9		LDL	5.0	5.0	99
Cl	2.4	2m		LDL	5.0	5.0	99
T.Bil	5.1			LDL	5.0	5.0	94
Ca	2.5			LDL	5.0	5.0	98
Ip	5.1			LDL	5.0	5.0	99
Fe	3.9			LDL	5.0	5.0	96
Mg				LDL	5.0	5.0	97
TP	1.2	1.2		LDL	4.7	4.7	98
Alb	1.3	1.3		LDL	10.2	10.0	99
UA	6.5	5.0		LDL	9.9	10.0	96
UN	6.0	5.0		LDL	11.1	10.0	96
CRE	4.8	4.8	100	IgM	2.3	4.0	99
TC	4.5	4.5	99	Hb	5.2	12.0	97
TG	15.4	5.0	98	Plt	5.9	10.0	98
HDL	6.0	5.0	98	WBC	3.7	5.0	99 <sup>18</sup>
				HbA1c			

日本の検査室は  
 精確さがしっかり  
 担保された検査室  
 であることを物語っ  
 ている！！

# 精度管理調査試料の改善

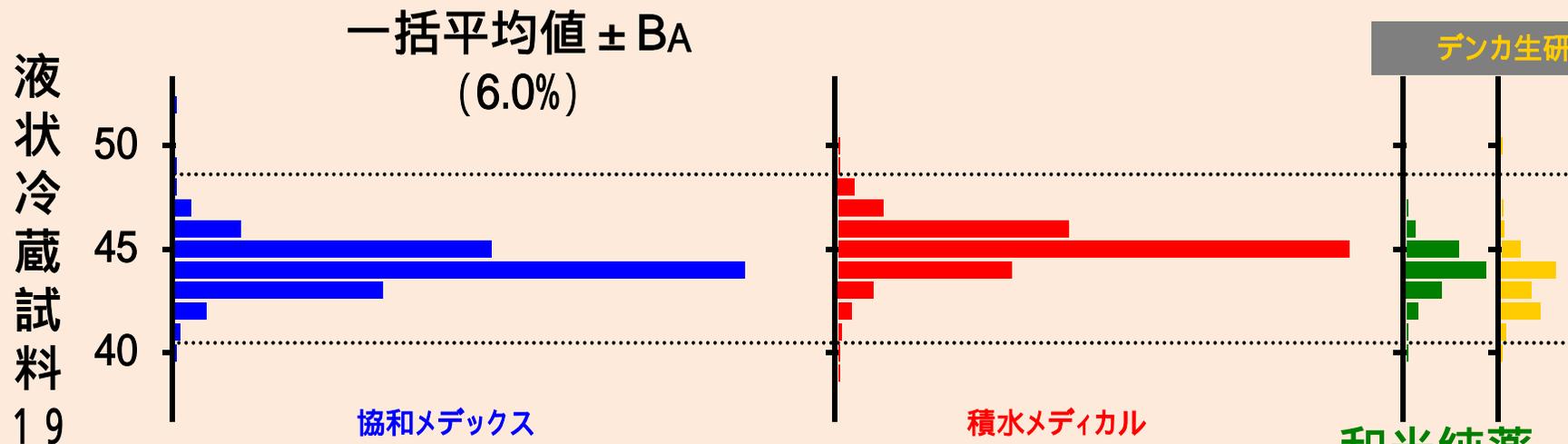
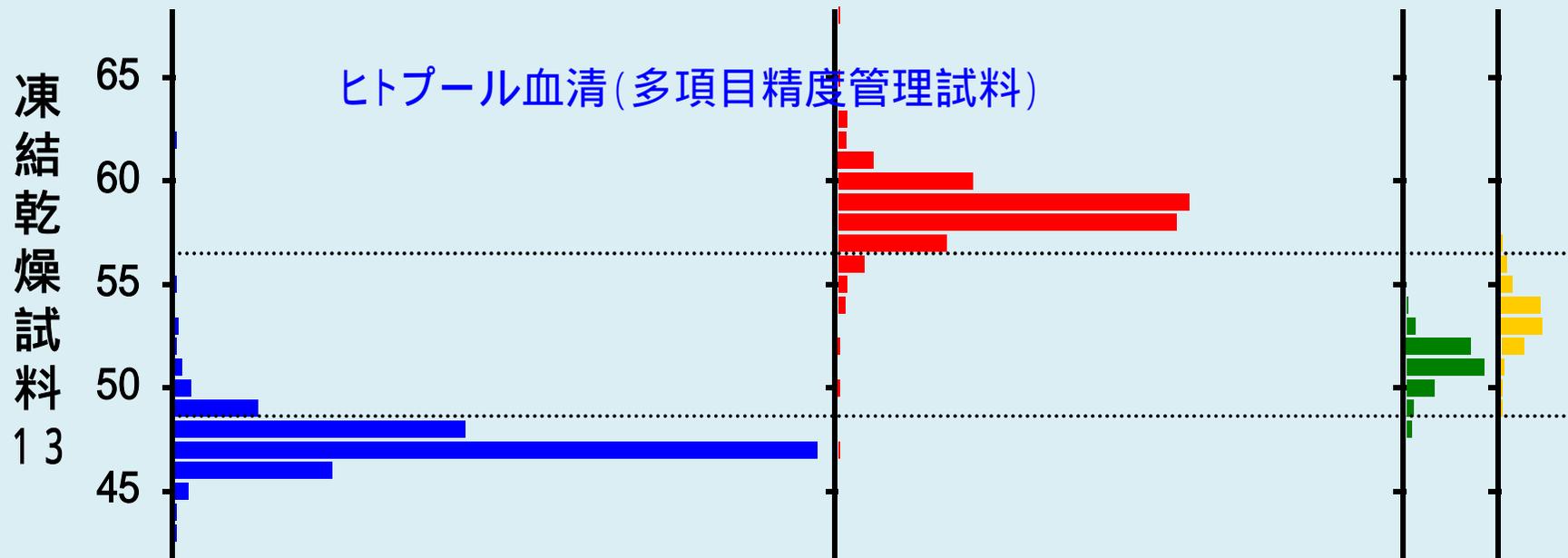
# ABCD評価別施設割合

凍結乾燥試料

項目	液状試薬					ドライケミストリ				
	施設数	A	B	C	D	施設数	A	B	C	D
Glu	3136	94.7	4.3	0.5	0.4	245	73.9	20.4	4.1	0.8
CRE	3110	94.8	0.0	3.3	1.7	314	91.7	1.6	2.5	2.9
TG	3030	93.8	0.8	0.7	0.4	147	87.8	8.2	2.0	2.0
HDL	2969	97.1	0.0	1.1	0.8	117	91.5	1.7	3.4	3.4
CRP	3110	94.8	0.0	3.3	1.7	205	74.1	10.7	7.3	5.9
AST	3097	98.2	0.0	1.0	0.5	317	89.0	4.7	2.2	2.8
GGT	3069	97.2	0.0	0.8	0.4	218	65.7	16.7	3.3	1.6
Hb	3401	98.6	0.0	0.3	0.1					
Plt	3402	97.4	0.0	1.3	0.4					
PT INR	2426	97.9	0.0	0.2	0.5					

# 一括評価

# HDLコレステロール(2012)

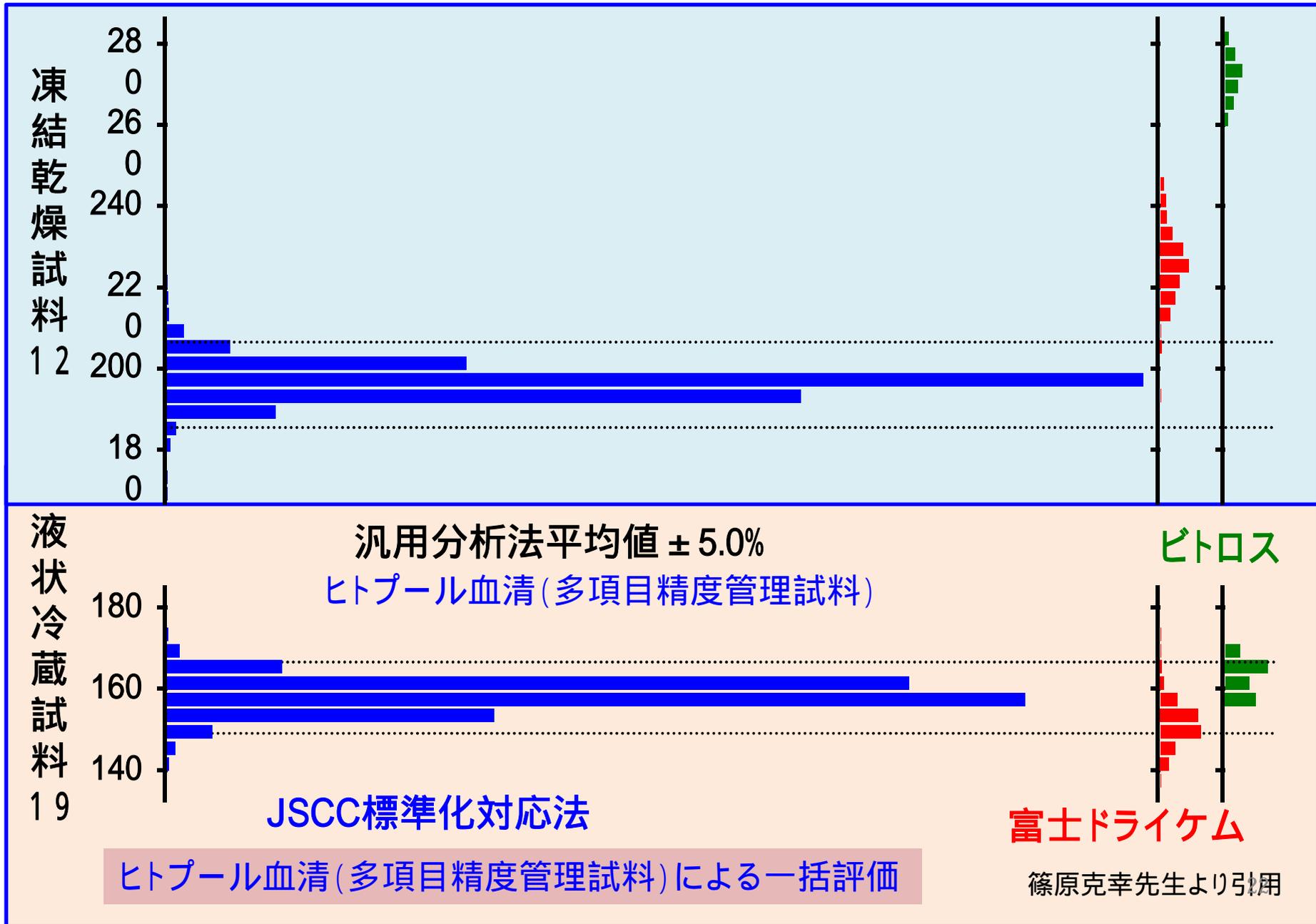


ヒトプール血清(多項目精度管理試料)による一括評価

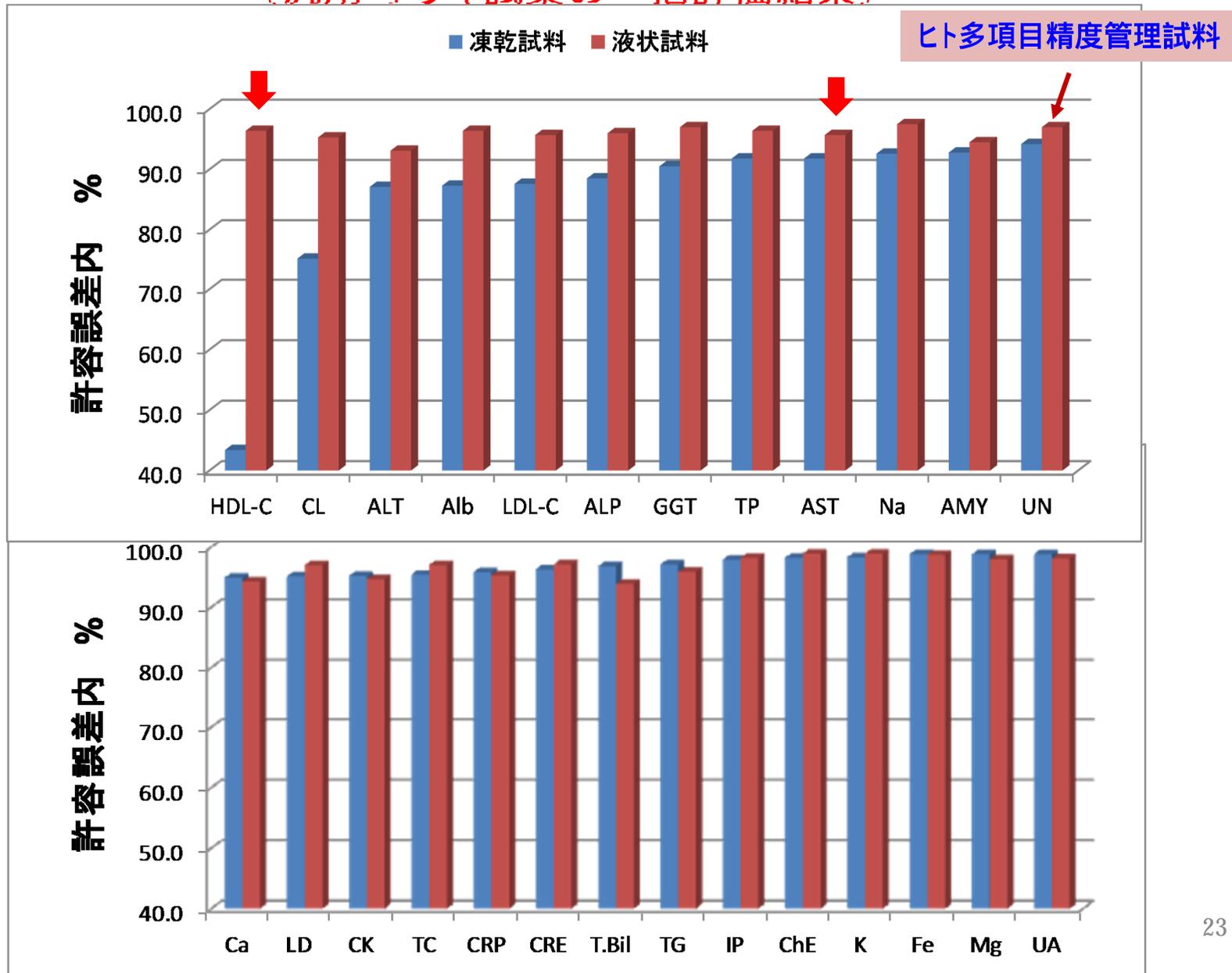
篠原克幸先生より引用

# 一括評価

# AST(2012)



平成25年度日臨技調査における  
 ヒトプール血清における一括評価のA・B割合  
 (汎用・ドライ試薬の一括評価結果)



# 日臨技標準化事業における MaCRMの利用(案)

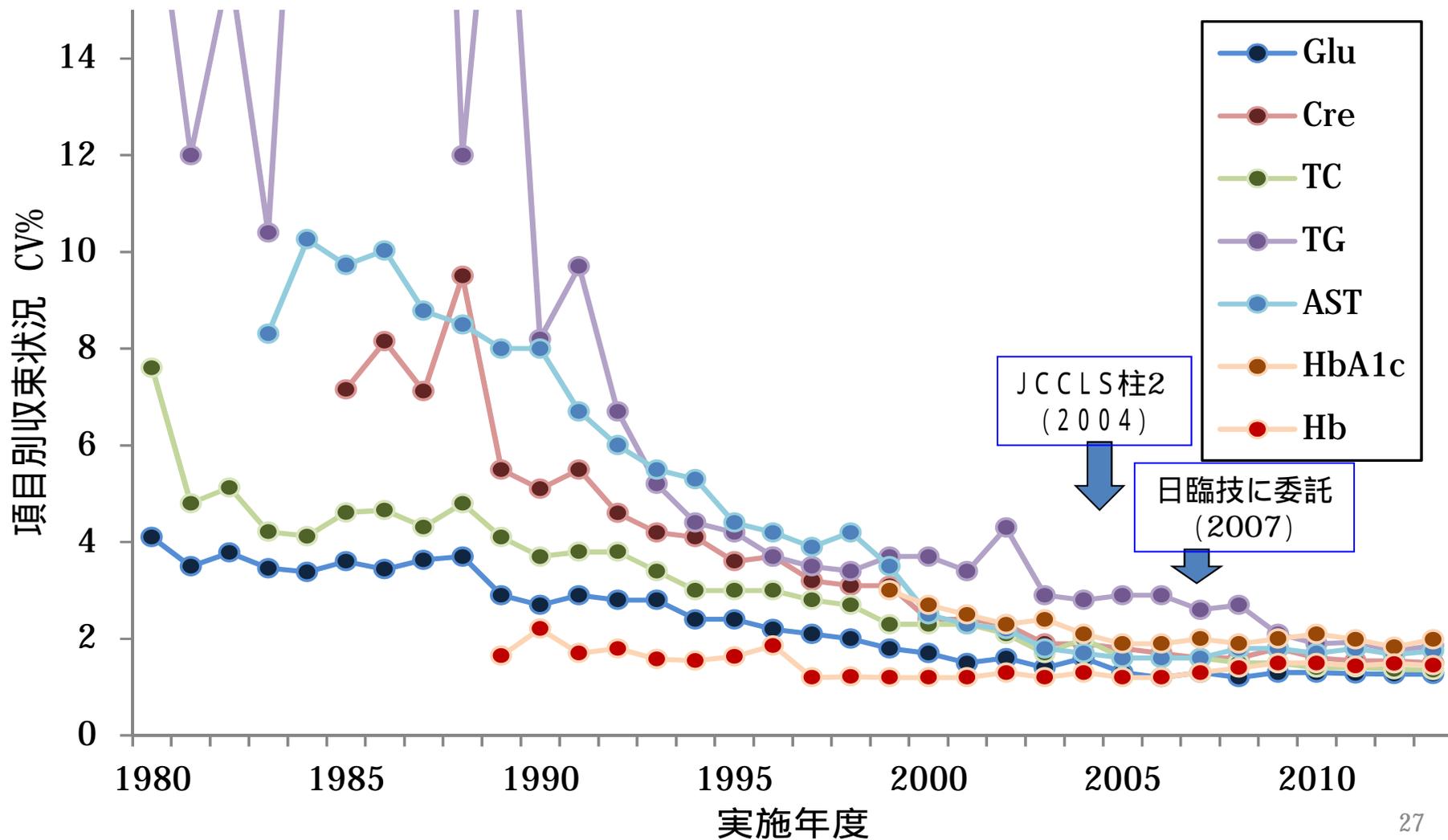
# MaCRMの利用(案)

- 基幹施設でのデータ管理
- 日臨技精度管理試料の目標値設定
- 都道府県技師会・基幹施設の協力によるC・D評価施設へのサポート事業
- 一般施設での年複数回の精確さの検証

# MaCRMの利用(案)

- 基幹施設でのデータ管理
- 日臨技精度管理試料の目標値設定
- 都道府県技師会・基幹施設の協力によるC・D評価施設へのサポート事業
- 一般施設での年複数回の精確さの検証

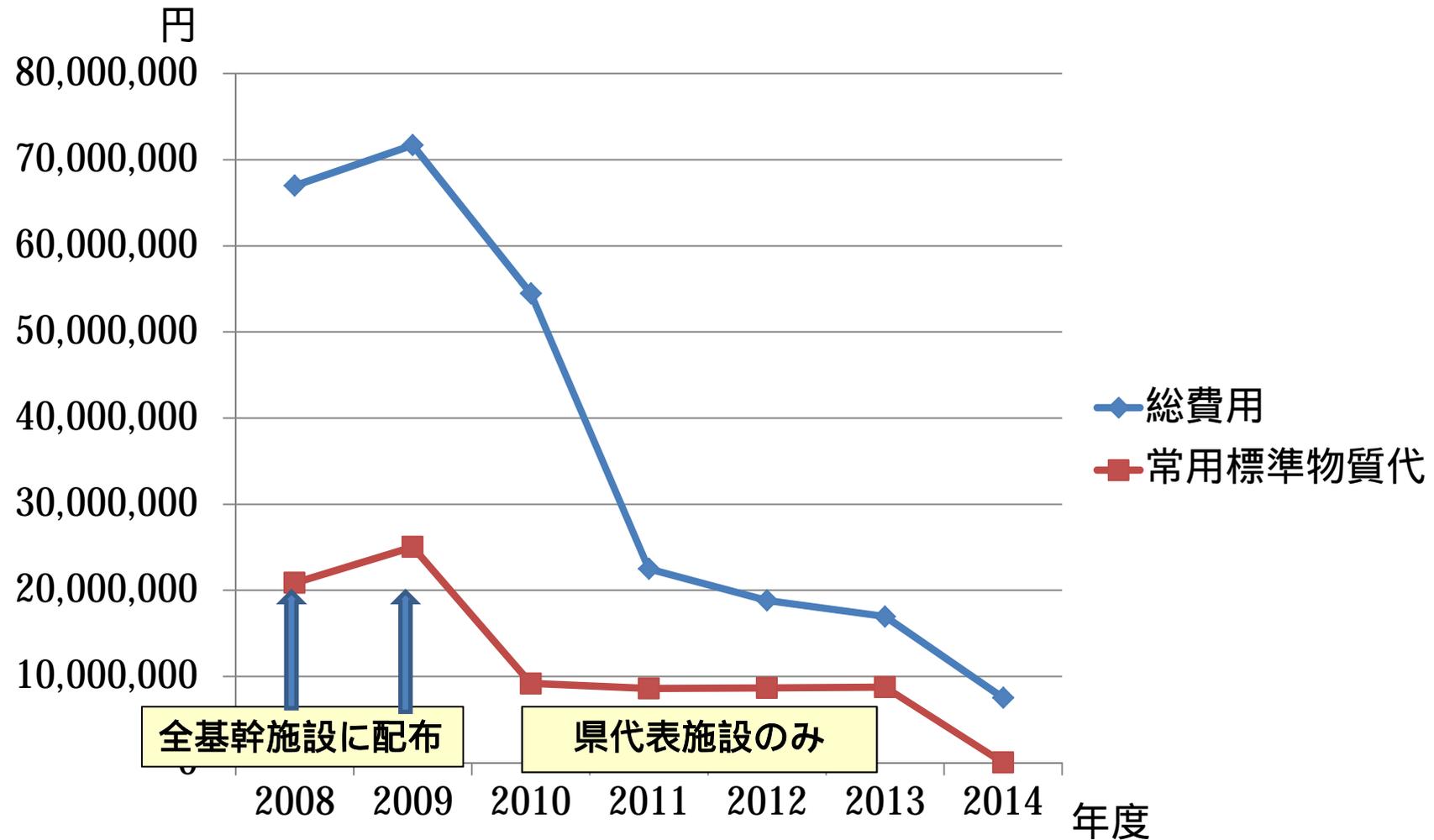
# 日臨技精度管理における項目別収束状況の推移



# 基幹施設配布標準物質

事業年度	購入標準物質	購入数
2007 (147施設) ~ 2010 (167施設)	含窒素・グルコース常用標準物質 JCCRM521 GN3-6(冷凍)	172
	コレステロール・中性脂肪常用標準物質 JCCRM223 CHT(冷凍)	172
	電解質測定用常用標準物質 JCCRM321 CA-6(冷凍)	172
	HbA1c測定用常用参照標準物質 JCCRM411(冷凍)	172
	常用参照標準物質 JSCC常用酵素 ERM(冷凍)	172
	常用参照標準物質 ChE(冷凍)	172
	IFCC血漿蛋白国際標準品 IRMM ERM-DA470k/IFCC(冷凍)	172
2011 (165施設) ~ 2013 (161施設)	含窒素・グルコース常用標準物質 JCCRM521 GN3-6(冷凍)	24
	コレステロール・中性脂肪常用標準物質 JCCRM223 CHT(冷凍)	48
	電解質測定用常用標準物質 JCCRM321 CA-6(冷凍)	16
	無機リン測定用常用標準物質 JCCRM324 S-IP(冷凍)	16
	血清鉄常用参照標準物質 JCCRM322 FE(冷凍)	16
	常用参照標準物質 JSCC常用酵素 ERM(冷凍)	48
	常用参照標準物質 ChE(冷凍)	48
	IFCC血漿蛋白国際標準品 IRMM ERM-DA470k/IFCC(冷凍)	48
	IFCC血漿蛋白国際標準品 IRMM ERM-DA472/IFCC(冷凍)	48
HbA1c測定用常用参照標準物質 JCCRM411(冷凍)	48	

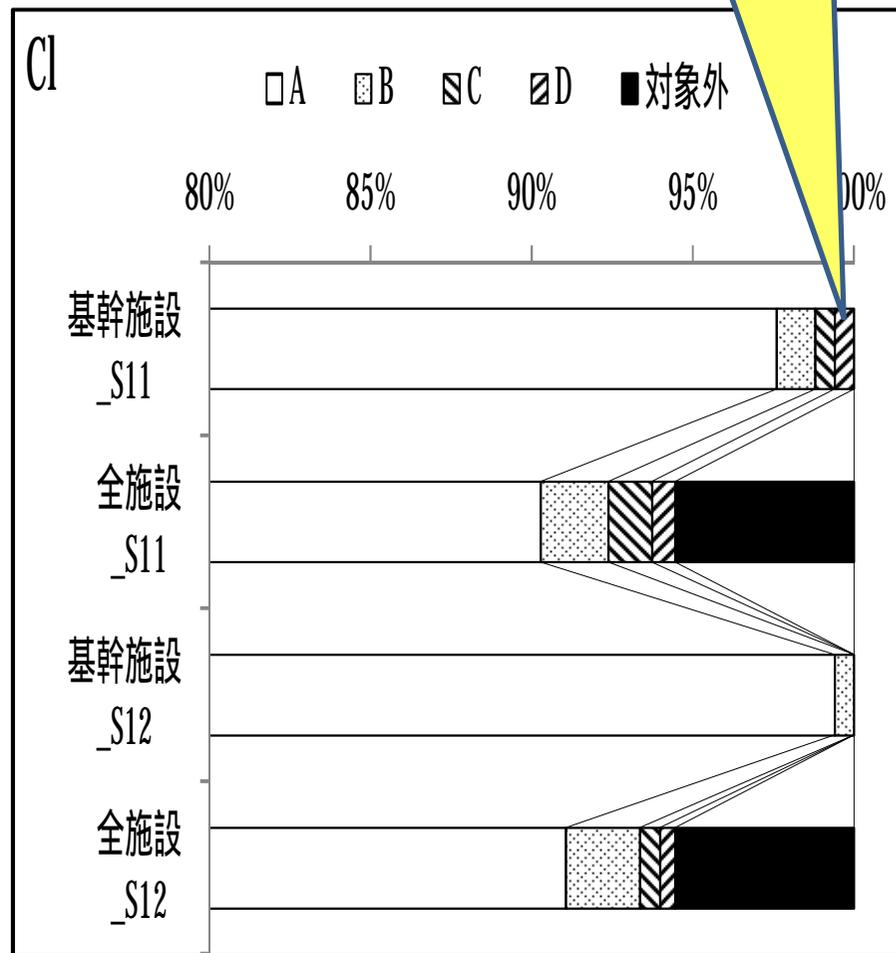
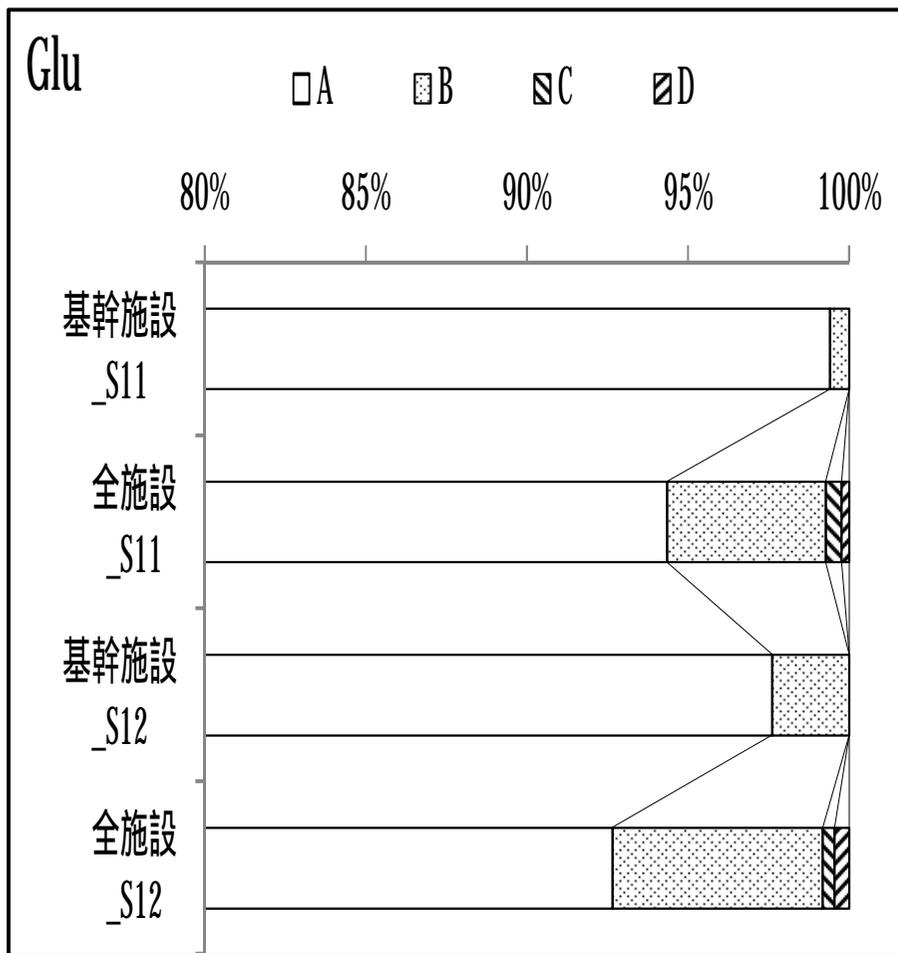
# データ標準化事業 試料等購入費



2014年

# 基幹施設と全参加施設のABCD評価の比較

D評価 1/167施設



# 平成27年度標準化事業

## 2) 平成27年度の実施予定

- 年複数回(6月、8月、11月)の基幹施設精度管理調査として実施予定
- 基幹施設の中にも少数だが、精度管理調査でC・D評価の項目のある施設も見受けられる
- 日臨技・基幹施設WGが基幹施設の精確さを確認。
- データの質向上のため是正対応を依頼  
( M a C R M の活用 )

# MaCRMの利用(案)

- 基幹施設でのデータ管理
- 日臨技精度管理試料の目標値設定
- 都道府県技師会・基幹施設の協力によるC・D評価施設へのサポート事業
- 一般施設での年複数回の精確さの検証

# 認証標準物質を用いた目標値の設定

目標値設定用 標準物質 29項目

test	標準物質	test	標準物質
Glu	MaCRM	CRP	MaCRM
Na,K,Cl,Ca,Mg		AST,ALT,ALP,LD,AM	
IP		Y,CK,γ-GT	
Fe		ChE	
Alb		uGlu	JCCRM-U8e
UA,UN,Cre		uCre	JCCRM-U5e
TC、TG,HDL-C、LDL-C			HbA1c

目標値算出施設

日臨技 精度管理調査委員会臨床化学WG委員施設 7

メーカ

26

# MaCRMの利用(案)

- 基幹施設でのデータ管理
- 日臨技精度管理試料の目標値設定
- **都道府県技師会・基幹施設の協力によるC・D評価施設へのサポート事業**
- 一般施設での年複数回の精確さの検証

# パッチワーク方式の実現

## 愛知県でのサポート事業

- 愛知県下の標準化を効果的に進めるために、極端な乖離施設に改善支援をする。
- B評価からA評価には自施設の努力で改善を
- C、D評価施設に対し支援をする。
- 度数分布の**すそのを狭くする。**

平成21年度(2009年) 結果検討会



# サポート事業 是正対応での協力

## データ互換性の検証

- ・基幹施設でのM a C R M利用  
患者検体・プール血清での検証
- ・対象施設でのM a C R M利用  
表示値との検証



## 測定値整合性証明書

施設番号 : ○○○○○○○○○○○○○○  
証明取得施設 : ○○○○○病院  
愛知県技師会市小市民町3丁目5番地  
証明取得検査項目 : LD (報告単位:U/L)  
確認試験実施日 : 2009年1月27日  
証明書発行日 : 2009年2月13日

当会は、愛知県精度管理調査の基準に基づき、貴施設と基幹施設の測定値整合性確認試験を実施し、下記に示す結果が得られました。本結果を愛知県精度管理調査で定める基準により評価し、良好な測定値整合性であったことを証明いたします。

### 測定値整合性確認結果

基幹施設測定値	該当施設測定値	バイアス	許容幅	評価
128	121	-7	13	A
303	293	-10	30	A
470	456	-14	47	A

社団法人 愛知県臨床衛生検査技師会

会長 荻津 直通



# MaCRMの利用(案)

- 基幹施設でのデータ管理
- 日臨技精度管理試料の目標値設定
- 都道府県技師会・基幹施設の協力によるC・D評価施設へのサポート事業
- 一般施設での年複数回の精確さの検証

# 日臨技・精度保証施設認証制度

## 1) 外部精度管理調査:

日臨技: 直近2年間参加、A,B評価90%以上

地臨技: 直近2年間参加、許容評価80%以上

## 2) 施設内標準化の実践

標準化対応法試薬、基準範囲

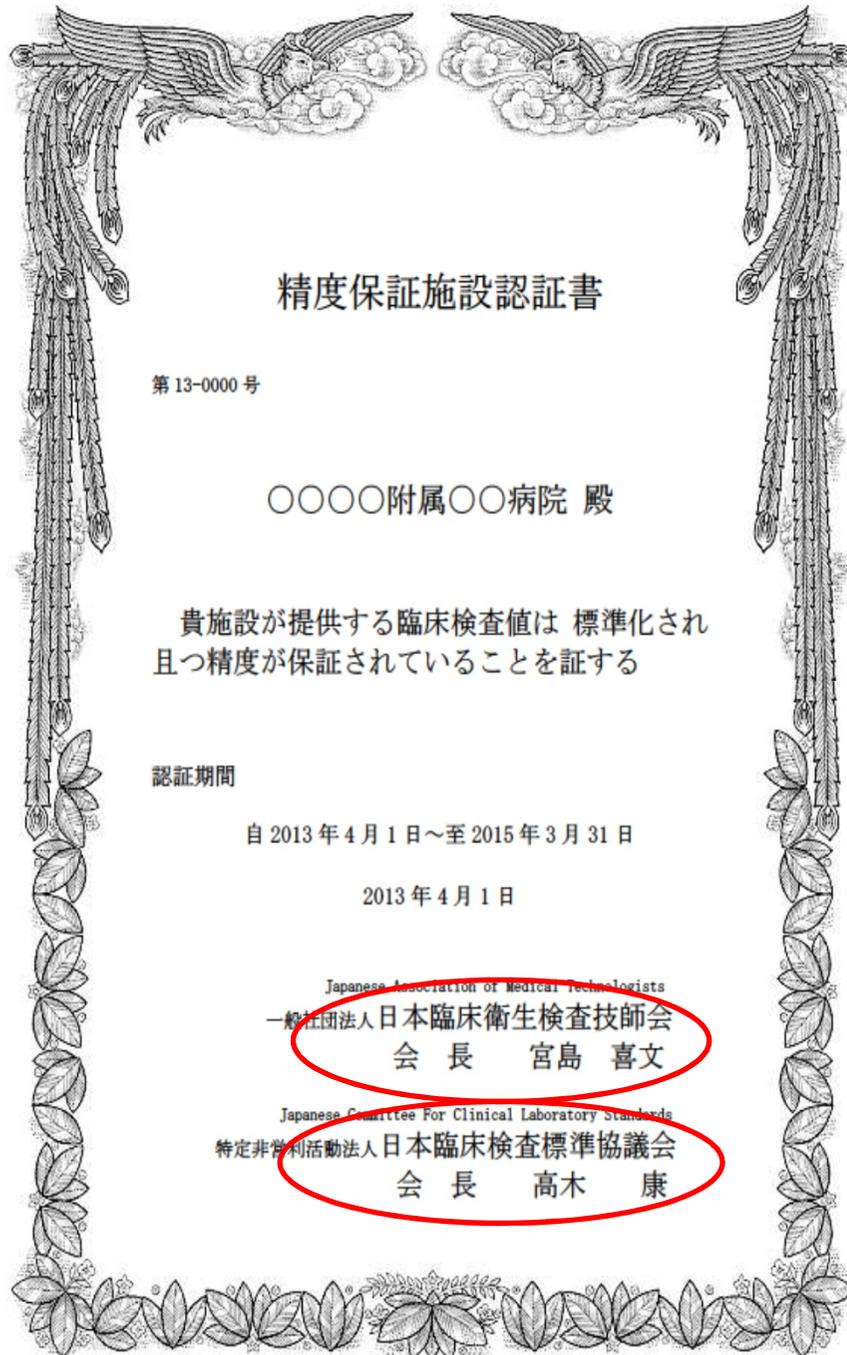
内部精度管理の実践

外部精度管理不適合改善記録

## 3) 人的資源:

生涯教育研修の修了

継続的精度管理関連研修会への参加



## 精度保証施設認証書

第 13-0000 号

〇〇〇〇附属〇〇病院 殿

貴施設が提供する臨床検査値は 標準化され  
且つ精度が保証されていることを証する

認証期間

自 2013 年 4 月 1 日～至 2015 年 3 月 31 日

2013 年 4 月 1 日

Japanese Association of Medical Technologists  
一般社団法人日本臨床衛生検査技師会  
会 長 宮 島 喜 文

Japanese Committee For Clinical Laboratory Standards  
特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会  
会 長 高 木 康

# キーワード

- いつでも
- どこでも
- 品質保証
- 精度保障・保証
- 安全保障

# 日臨技・精度保証施設認証制度

## 1) 外部精度管理調査:

**日臨技**: 直近2年間参加、**A,B評価90%以上**

**地臨技**: 直近2年間参加、**許容評価80%以上**

## 2) 施設内標準化の実践

標準化対応法試薬、基準範囲

内部精度管理の実践

外部精度管理不適合改善記録

## 3) 人的資源:

生涯教育研修の修了

継続的精度管理関連研修会への参加

# 基準測定操作法の実践できる 技術者育成

## 日臨技・臨薬協 協同事業

「基準測定操作法の技術の習得のための講習会」(案)

### 1. 目的

- 現在、臨床検査の根幹を支える**基準的測定法を実施できる人材および施設が激減している**。病院施設では大学病院2施設となり、臨床検査薬製造企業でも同様に減少傾向となっている。
- 将来に向けて酵素項目の常用基準法に関する知識と手技を習得した**人材を育成し、認証標準物質の目標値設定を担える施設を整備する**。

## 「基準測定操作法の技術の習得のための講習会」(案)

### 事業概要

- 日本臨床衛生検査技師会(日臨技)と日本臨床検査薬協会(臨薬協)は共同で、酵素項目の常用基準法に関する理論および実技を含めた講習会を開催する。

### 講習会の講義内容

- 1) 精度保証に関する国際規格
- 2) 酵素活性測定に必要な知識
- 3) その他

### 達成目標

- JCCLS常用酵素標準物質等の目標値設定が請け負える施設の構築を目指す。
- 継続した講習を実施することで、知識と技術を習得した人材育成を可能とし、**3～4年間で約20名・20施設を育成する。**

日臨技・臨薬協 協同事業  
「基準測定操作法の技術の習得のための講習会」(案)

5. 講習会の実技講習内容

ガラス製体積計およびプッシュボタン式液体用微量体積計の校正

分光光度計の性能チェック(迷光、波長正確さ、直線性、ノイズレベル他)

吸収セルホルダールダ温度制御能および吸収セル内温度の計測

モル吸光係数の測定

酵素項目の常用基準法のための試薬調製

常用酵素標準物質(ERM)の測定

酵素活性測定操作法の理解

その他

MaCRMを有効活用し標準  
化事業を推進していきたい。

ご清聴ありがとうございました