

令和3年度JCCLSシンポジウム
2022/06/29 エッサム神田ホール

小規模検査施設のための JCCLS主催外部精度管理調査事業

公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

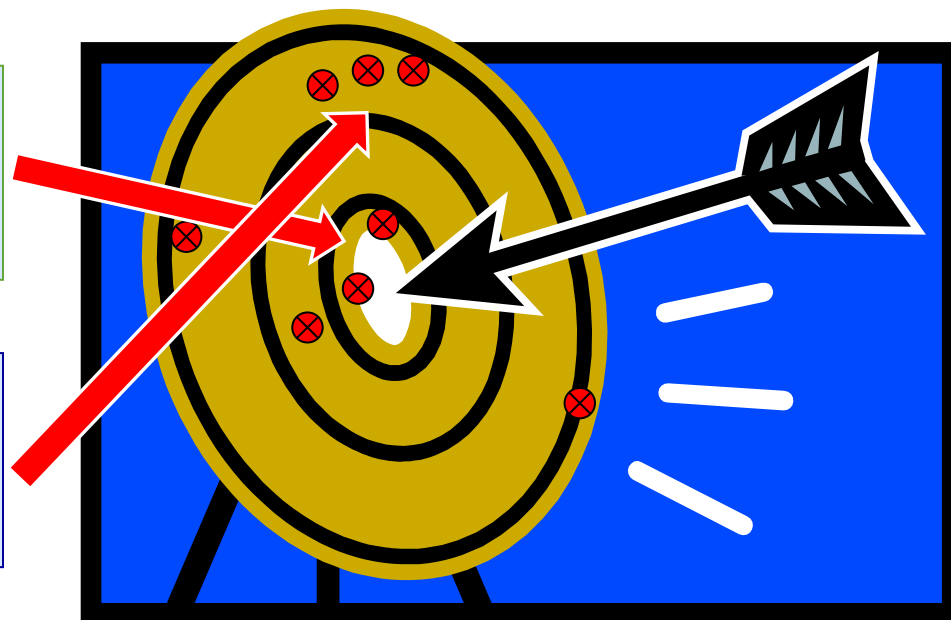
会長 高木 康

臨床検査における精度管理とは

測定結果に対する信頼性：測定における**正確さ**と**精密さ**

測定値が、
真値にどれだけ近いか
⇒**正確さ** (Accuracy)

測定値が、
どれだけ**ばらついて**いるか
⇒**精密さ** (Precision)



「いつ」「どこで」測定しても**同じ医学的判断**ができるような検査成績のために

精度管理の重要性

- 過去の検査データとの比較
 - ✓ 病態の変化の推測（治療効果、副作用、悪化など）
 - ✓ 健診（病気・疾病の予知）

☞ 内部精度管理
- 施設間誤差の解消
 - ✓ 測定法の相違による検査値の誤差の認識
 - ✓ 疾患ガイドラインに検査値の採用（客観的指標）
 - ✓ 重複検査の削減
 - ✓ 患者の肉体的・精神的・（経済的）負担の軽減

☞ 外部精度管理調査

法令上での臨床検査精度管理の重要性

▶ 特定健診・特定保健指導（2007年）

メタボリックシンドロームに着目した「健診」によって生活習慣病のリスクを早期に発見し、その内容を踏まえて運動習慣や食生活、喫煙といった生活習慣を見直すための「特定保健指導」を行うことで内臓脂肪を減少させ、生活習慣病の予防・改善につなげるもの。

☞ 臨床検査項目を指標として利用

▶ 検体測定室（2014年）

今般、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）等を踏まえ、厚生労働大臣が定める施設を定める告示である「臨床」の第4号に、「ホ 人体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに限る。）について生化学的検査を行う施設（イからニまでに掲げる施設を除く。）」を追加し、これに該当する衛生検査所の登録が不要な施設として検体測定室を位置づけるとともに、その事業の実施に係る手続、留意点等をガイドラインで示すこととする。

☞ 生化学検査項目を診療ではなく確認のために利用

標準的な健診・保健指導プログラム（修正版）

-平成19（2007）年2月-

第4章 健診の精度管理 内部精度管理と外部精度管理の実施

（1）基本的考え方

内部精度管理、外部精度管理について、**健診実施者**は、「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」における精度管理に関する事項に準拠して、**精度管理を行う**ものとする。

（2）内部精度管理

内部精度管理については、原則として、特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）、独立行政法人産業技術研究所が開発した標準物質を使用し、トレーサビリティも含めた十分な内部精度管理が定期的に行われ、検査値の精度が保証されていることが必要である。

（3）外部精度管理

外部精度管理については、現在実施されている**種々の外部精度管理事業**（日本医師会、日本臨床検査技師会、全国労働衛生団体連合会など）を**定期的に受け**、検査値の精度が保証された結果であることが必要である。

（参考）

精度管理とは、健康診査の精度を保つため、その実施手順、検査の方法、検体の採取や保存の条件、検査用機械器具、試薬、標準物質等が同一のものとなるように管理することをいう。

これを**同一の施設内で行うことを内部精度管理**といい、**複数の施設間で行うことを外部精度管理**という。

検体測定室に関するガイドライン

-平成26年4月-

第2 検体測定室の指針について

13 精度管理

精度管理については、測定機器の製造業者等が示す保守・点検を実施するものとし、検体の測定に当たっては、複数人の検体を一度に測定しないものとする。

また、検体測定室ごとに、精度管理責任者（医師、薬剤師又は臨床検査技師）を定め、精度管理責任者による**定期的な内部精度管理**を実施し、**年1回以上、外部精度管理調査に参加**するものとする。

医療法等の一部を改正する法律

-平成29年6月14日公布、平成30年12月1日施行-

▶ 改正の趣旨

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずること。

▶ 改正法の内容

✓ 医療法（昭和23年法律第205号）の一部改正

- ① 検体検査の精度の確保に関する事項
- ② 特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化に関する事項
- ③ 医療に関する広告規制の見直しに関する事項
- ④ 妊婦又は産婦の異常に対応する医療機関の確保等に関する事項
- ⑤ 医療機関の開設者に対する監督に関する事項

✓ 臨床検査技師等に関する法律の一部改正

- ✓ 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号）の一部改正

医療法等一部を改正する法律

医療法等の一部を改正する法律（平成29（2017）年法律第57号）の一部の規定が平成30年12月1日に施行されることに伴い、厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成30年厚生労働省令第93号。）が同年7月27日に公布され、同年12月1日より施行される。

第1 改正の趣旨

ゲノム医療の実用化に向けた体制整備が求められている状況において、安全で適切な医療提供の確保を推進するため、遺伝子関連・染色体検査を含む**検体検査の精度の確保**について、以下の事項について改正を行った。

第2 改正の内容

1 病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準

(4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係
(改正後医療法施行規則第9条の7の2関係)

ア 内部精度管理の実施 (改正後医療法施行規則第9条の7の2第1項関係)

内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目は以下のとおりである。

- ・ 日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること
- ・ 定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること

イ 外部精度管理調査の受検 (改正後医療法施行規則第9条の7の2第2項関係)

公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。

外部精度管理(調査)

- ▶ **外部精度評価**：同一試料を多くの施設に配布し、各施設の測定値を集計・解析することによって、検査施設間の変動を調査するもの
- ▶ **クロスチェック**：少数の施設間で実施するもので、患者試料、患者プール試料で実施することも可能
 - 施設内での複数の測定装置間での測定値の同一性を検証する時
 - 外部精度管理が実施できない場合に、検査施設、衛生検査所間で実施
- ▶ **外部精度管理調査**：多数の施設で実施するもので、多くは患者試料を使用することはせず、患者プール試料あるいは人工的に調整した試料を用いて実施
 - 大規模調査：日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、CAP
 - 中規模調査：全国労働衛生団体連合会、日本衛生検査所協会、日本総合健診学会、日本人間ドック学会、自治体・メーカー等

外部精度管理調査の現状

- 国内で実施されている主な外部精度管理調査には、①日本医師会、②日本臨床衛生検査技師会、③日本衛生検査所協会、④全国労働衛生団体連合会、⑤自治体、の主催する調査がある。
- 小規模検査室（数～20検体/日の検査）を対象とした外部精度管理調査は限られている。
- 理由としては、①参加費が高い、②煩雑である、③調査実施の情報がない、④必要性を理解していない、⑤労力にあった効果がみられない、⑥外部精度管理調査への診療報酬がない、などがある。
- JCCLSでは小規模検査室が参加できる外部精度管理調査の実施体制を組織して、実施する事業を計画した。

我が国の主な外部精度管理調査

調査主催	日本医師会	日本臨床衛生検査技師会	日本衛生検査所協会	全国労働衛生団体連合会
実施時期	9月	6月	11月	2月
参加施設数	医療機関、衛生検査所	医療機関、衛生検査	日衛協会員	健診機関、衛生検査所
	3,215	4,251	247	348
参加料	53,000	44,000	63,000	会員：55,000 非会員：80,300
調査項目数	52	63	47	21
評価法	補正共通CV/コンセンサスCVで評価	SDI評価	補正共通CV/コンセンサスCVで評価	生理変動/SDI評価
報告書発行	3月（6か月後）	11月（5か月後）	5月（6か月後）	8月（6か月後）
報告会時期	3月実施	11月実施	6月実施＋講演会	4月実施
付帯調査	測定装置利用状況	法改正への対応状況	基準範囲の調査	検査実施検査件数、
調査の特徴	<ul style="list-style-type: none"> 参加施設数の多さ 詳細な解説 	<ul style="list-style-type: none"> 生理検査を含む幅広い調査項目 評価中心 	<ul style="list-style-type: none"> ヒトプール血清 新鮮全血試料 	<ul style="list-style-type: none"> ランダム試料の配布 外部委託許容

我が国の主な外部精度管理調査

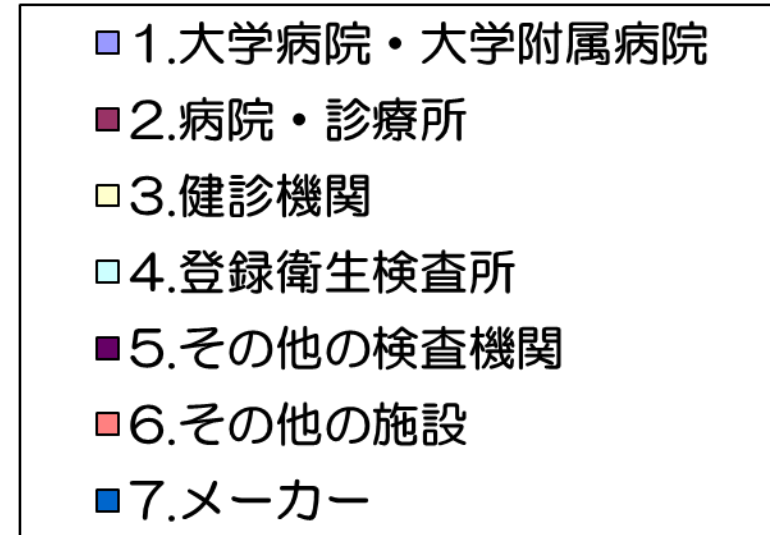
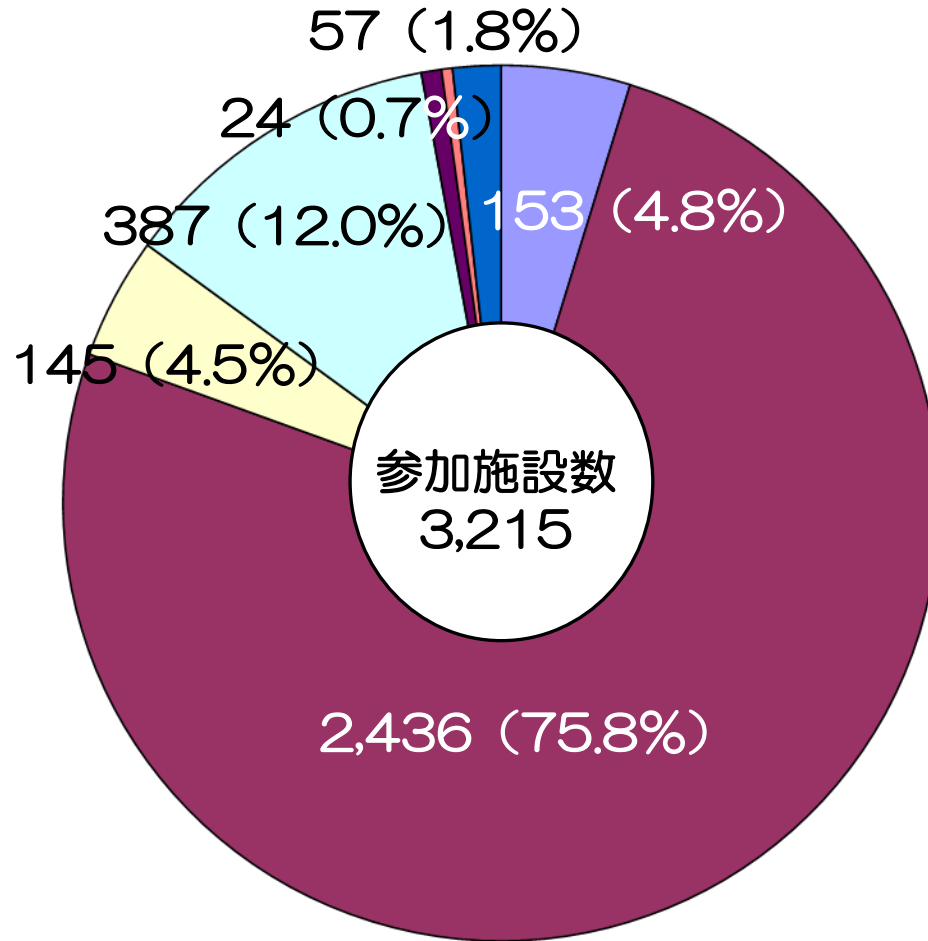
調査主催		日本医師会	東京都	日本臨床衛生 検査技師会	日本衛生検査所協会	全国労働衛生 団体連合会
委員構成		委員 10名 (医師 8名)	委員9名(医師6 名)、専門委員12 名(医師10名)	委員 約100名 (検査技師)	委員8名(医師5 名)、専門委員9名	委員 11名 (医師 3名)
調査項目 (検体検査)	臨床化学	25	23	32	26	11
	血液学	8	13	6	9	7
	免疫血清	16	7	12	9	-
	輸血	-	-	4	-	-
	尿一般	3	-	3	-	3
	微生物	-	3	3	3	-
	遺伝子関連検査	-	1	3	3*	-
	合計	52	47	63	47	21

我が国の医療施設

医療施設分類		施設数
総数		179,331
病院	総数	8,236
	精神科病院	1,055
	一般病院	7,181
	療養所を有する病院	3,558
	地域医療支援病院	625
診療所	総数	103,071
	有床	6,323
	療養病床を有する一般診療所	688
	無床	96,748
歯科診療所		68,024

令和3（2021）年1月：厚労省資料

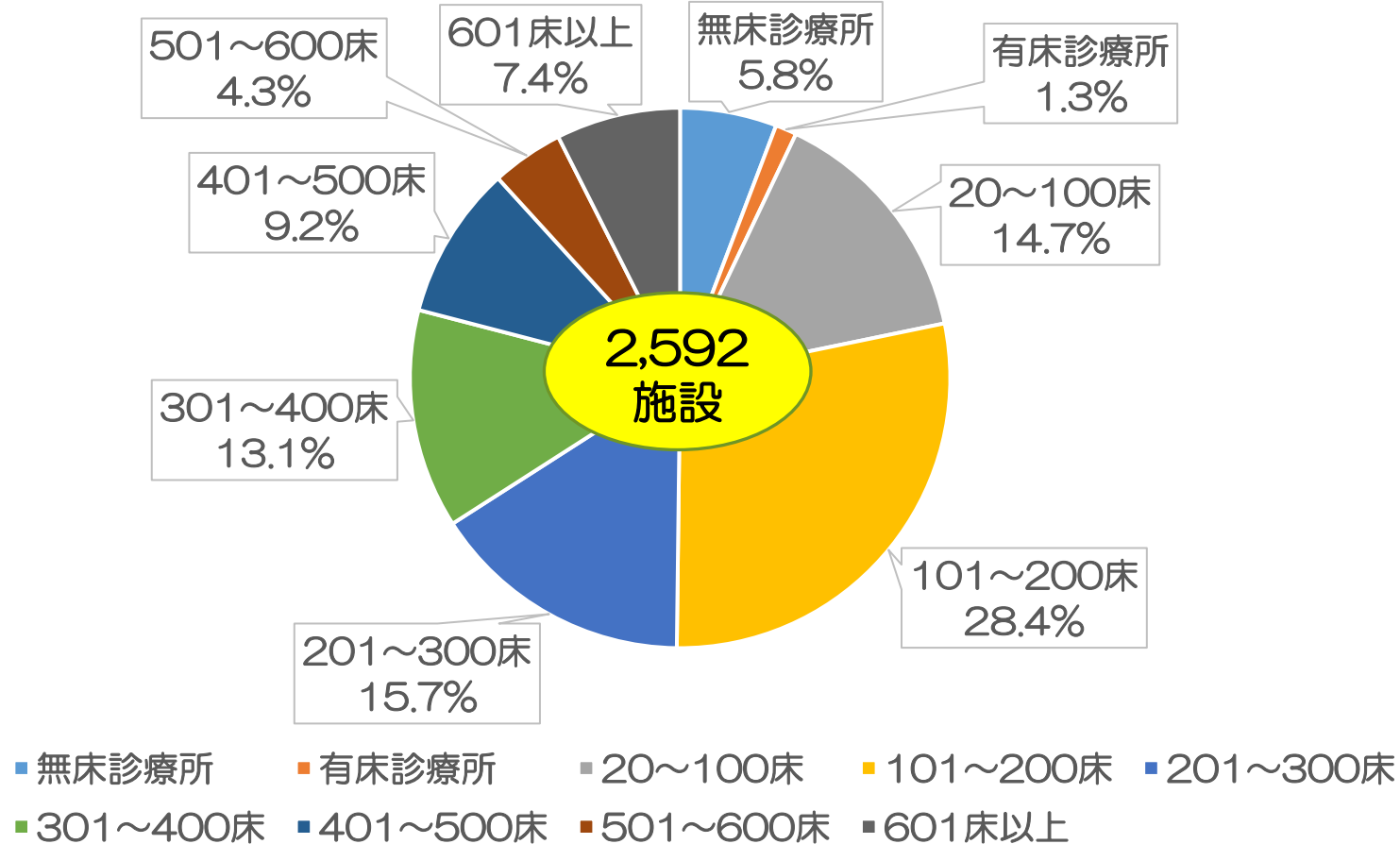
参加施設の施設分類-日医調査2021年度-



- 全病院数：8,236（令和3年1月）
- 一般病院：7,181
- 一般診療所：103,071

日医調査に参加施設の施設分類

- 診療所・病院の参加施設 -



診療所：150/33=183施設

JCCLS主催小規模施設外部精度管理調査

1. 大規模精度管理調査に参加していない（できない）小規模検査室が参加しやすい調査とする。
2. 試料は16レフェレンス施設によって値付けされている生血清を使用
☞ 真値と比較することが可能である。
3. 小規模検査室で使用されているドライケミストリ法（POCT）を利用している施設を中心とした調査を行う。
4. 小規模検査施設に合致する適切な評価を行い、精度管理に関するフォローアップを実施する予定である
☞ 精度管理調査に不慣れな施設でも受験により、適切な精度管理を実施でき、患者診療に反映できる

MacRMの精度管理調査の平均値と参照値

項目	参照値1	参照値2	報告値	報告値/参照値1	報告値-参照値1
Na	139.3		138.8	1.00	-0.52
K	4.17		4.12	0.99	-0.05
Cl	104.9		104.8	1.00	-0.15
総カルシウム	10.36	10.21	10.16	0.98	-0.20
無機リン	7.58	7.58	7.55	1.00	-0.03
総蛋白	7.53		7.47	0.99	-0.06
アルブミン	4.61		4.6	1.00	-0.01
総ビリルビン	4.31		4.22	0.98	-0.09
尿素窒素	34.8	34.6	34.5	0.99	-0.27
クレアチニン	3.46	3.49	3.44	0.99	-0.02
尿酸	7.87	7.92	7.93	1.01	0.06
ブドウ糖	197.5	198.4	198.1	1.00	0.57
総コレステロール	185.6	185.8	188.9	1.02	3.31
中性脂肪	102	96.9	96.9	0.95	-5.08 / 0
HDLコレステロール	58	58	59.7	1.03	1.66
LDLコレステロール	107.1	109.5	105.5	0.99	-1.56
血清鉄	147.9	147.2	148.9	1.01	1.03
AST	168		168	1.00	0.24
ALT	150		150	1.00	-0.21
ALP (JSCC/IFCC)	472		159		
LD (JSCC/IFCC)	500		509		
γ-GT	146		145	1.00	-0.67
CK	465		461	0.99	-3.81
コリンエステラーゼ	340		339	1.00	-1
アミラーゼ	343		342	1.00	-0.81
CRP	4.06		4.26	1.05	0.20

POCTの精度管理状況

調査主催者		オーソ	アークレイ	富士フイルム
装置特性	POCT装置名	ビトロス	スポットケム	富士ドライケム
	測定時間/検体	10~12分/検体	63テスト/時	10分/検体
	必要検体量	5~10 μ L/項目	50 μ L+7 μ L/項目 500 μ L	10 μ L/項目 50 μ L/Na,K,Cl
顧客情報	ユーザー数	300施設	開業医3,000台 (1500施設)	中小病院、開業医
	内部精度管理状況	ほとんど実施	ほとんど未実施	顧客の30%実施
国内調査実態	日医調査	40施設	50施設	250施設
	日臨技調査	80施設	100施設	顧客の5%
メーカー精度管理調査	参加施設数	350施設	200~300施設 \div メン テナンス契約	顧客の30%
	参加施設環境	技師存在	技師不在	技師存在/不在
	調査実施頻度	1回/年	1回/年	1回/年
	調査実施の周知	DM	営業	DM
	試料種類	第三者メーカーの管理 試料	製品と合致する 管理試料	日常精度管理試料
	試料濃度	2濃度	2濃度	2濃度
	試料量	3mL	5mL	3mL
	真度（正確さ）	---	---	---
調査項目	臨床化学	27項目	21項目	24項目

JCCLS小規模検査施設外部精度管理調査委員会

- 精度管理に精通した委員による適切な調査の実施と実施後のフォローアップが可能
- 委員長：高木 康（JCCLS会長）
- 委員：石橋みどり（新東京病院検査部）、金村 茂（日本衛生検査所協会）、篠原克之（JCCLS多項目実用参照物質委員会）、滝野 寿（日本臨床衛生検査技師会）、堀田多恵子（九州大学病院検査部）、望月克彦（日本臨床検査薬協会）、山下計太（浜松医科大学付属病院検査部）
- 技術専門委員：安部正義（アークレイ マーケティング株式会社）、金子武行（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社）、寺川和秀（富士フィルム株式会社）

小規模施設外部精度管理調査スケジュール

1. 委員会設置 : 4月初旬
2. 外部精度管理調査のご案内 : 5月初旬～5月中旬
3. 外部精度管理試料作製の公募 : 5月下旬
4. 精度管理試料の発注 : 5月末～6月初旬
5. 精度管理試料の値付け : 9月初旬
6. 試料配布 : 10月中旬～10月末
7. データの確認・集計 : 11月
8. 評価会議・報告書原稿依頼 : 12月初旬
9. 報告書作成 : 1月
10. 報告会 : 2月

小規模施設外部精度管理調査実施要領

1. 調査試料：液状血清 2種類（施設にはクール便）
2. 実施項目（血液化学検査・免疫学的検査、30項目）：総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LD、ALP、CK、 γ -GT、ChE、アミラーゼ、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、アンモニア、グルコース、中性脂肪、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、ナトリウム、カリウム、クロール、マグネシウム、カルシウム、無機リン、鉄、UIBC、総ビリルビン、直接ビリルビン、CRP（参加者選択可能）
3. 試料到着日（予定）：2022年10月中旬～下旬
4. 回答締切日（予定）：2022年11月初旬
5. 結果報告：各項目4段階評価（A～D）。報告予定日は1月を予定
6. 参加費：10,000円（税別）

小規模施設外部精度管理調査プロセス

調査前プロセス

調査計画立案

参加施設の募集

参加施設情報名簿作成

実施要領作成

Webに掲載

試料調製

試料発送

調査プロセス

試料受領

試料測定

測定結果の入力

調査後プロセス

検査結果のログリスト作成

ログリスト内容の確認

施設へ入力内容の確認

検査結果のログリスト再作成

評価用統計処理

評価基準の検討・決定

施設別評価票の作成

施設別評価票の発送

調査報告書の作成

調査報告書の発送

担当委員講評の納稿

委員会作業

事務局作業

参加者作業

外部委託

評価・評価基準の概要

1. 共通CV評価方式の利用
 - 調査結果から「補正共通CV値」を求め、これを「評価用CV」とする
 - 必要に応じて委員会委員が設定した「コンセンサスCV」を「評価用CV」とする
 - 当初はドライケミストリごとの独立評価を行う（MacRMに準じた調査試料なので装置間CVは小さいと考えるが）
2. 独立して評価する最小参加施設数を「5」とする（日医調査では「10」）
3. 当初は厳格な評価ではなく、報告値の委員会による本調査での適切な検討を実施して、フィードバックを中心とする

JCCCLS主催の外部精度管理調査

- 小規模検査施設を中心とする外部精度管理調査である
- 近い将来の「外部精度管理調査の受検」が検査室の品質管理のための必要条件（現在は努力義務）となることへの適切な受け入れシステムを構築する必要がある
- ドライケミストリ（POCT）を中心とした生化学検査、免疫学検査の一部だけの調査であるが、将来的には基本的な血液学検査も対象とする必要も検討する
- 第三者機関での客観的調査・評価が可能であり、フィードバックによる検査の品質管理の向上に重点を置く

小規模検査室の臨床検査精度向上による
患者診療の適切な支援を作るため、
来るべき外部精度管理調査受検が義務化に
備えた環境整備のためにも、
JCCLS主催の小規模施設外部精度管理調査に
多大なご支援をお願いします。

ご清聴、ありがとうございました