

# 13年度千臨技精度管理の総括と 今後の目標

臨床化学検査研究班

社会保険 船橋中央病院 検査部  
市原 文雄

# 千葉県検査値統一化の経緯

## 臨床化学研究班

- ✎ 正確さを基盤としたサーベイの実施
- ✎ 臨床医が望む許容誤差を目標値許容幅に採用
- ✎ 緊急用測定装置の評価
- ✎ 報告値に対するABC評価

## 県技師会

- ✎ 検査値統一化委員会発足
- ✎ 統一化・実践マニュアル作成
- ✎ Chiritrol 2000

測定方法・基準範囲の県内統一

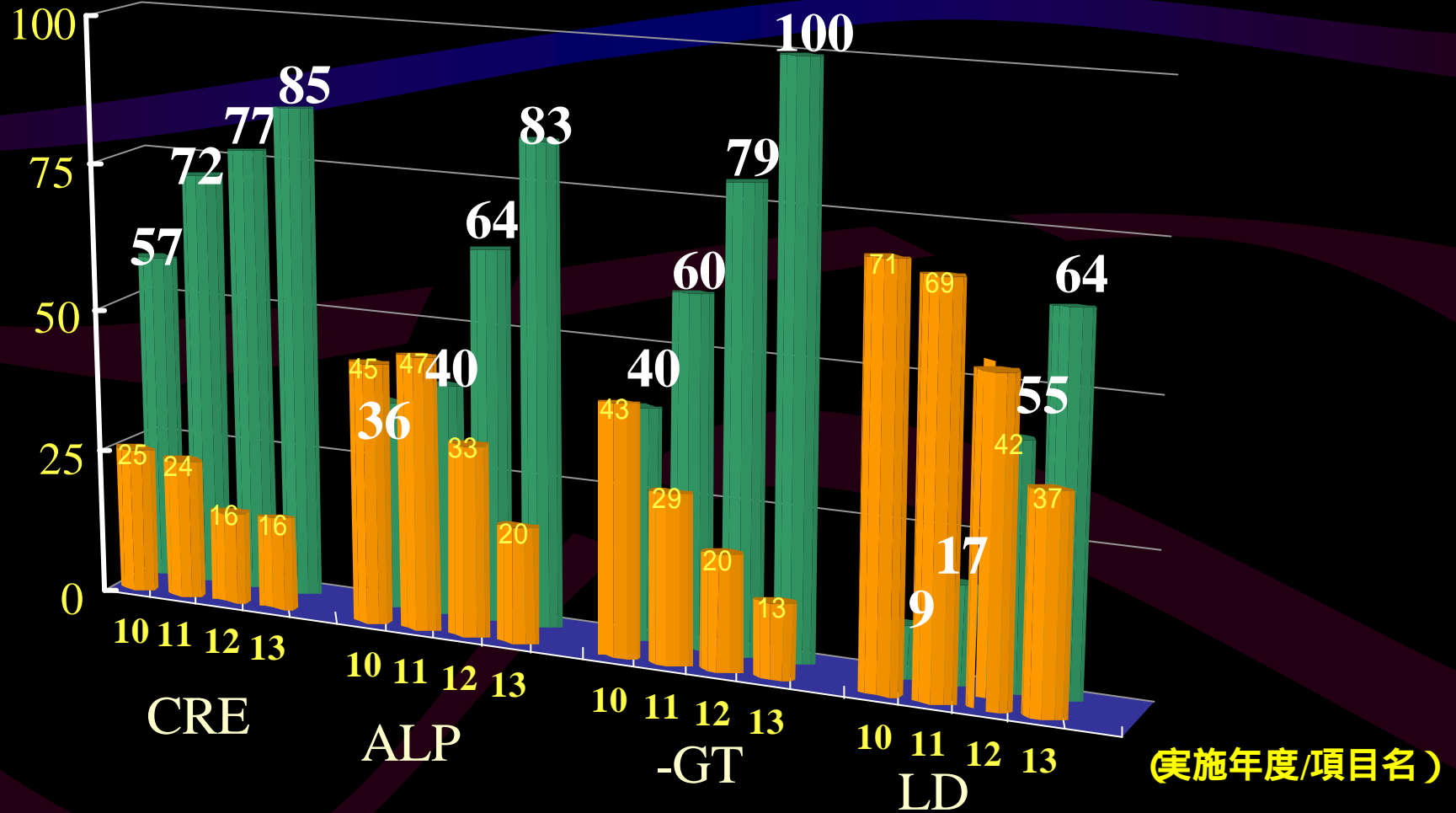
# 千臨技サーベイ評価基準

項目は統一化事業と同じ21項目を対象  
3段階評価を実施（緊急用測定機も評  
価）

- A. 配布した2試料とも報告値が許容範囲内である。
- B. 配布した2試料のうち、1試料の報告値が許容範囲内でない。
- C. 2試料とも報告値が許容範囲内でない。

# 県内標準化法採用施設の年度推移

(施設数)

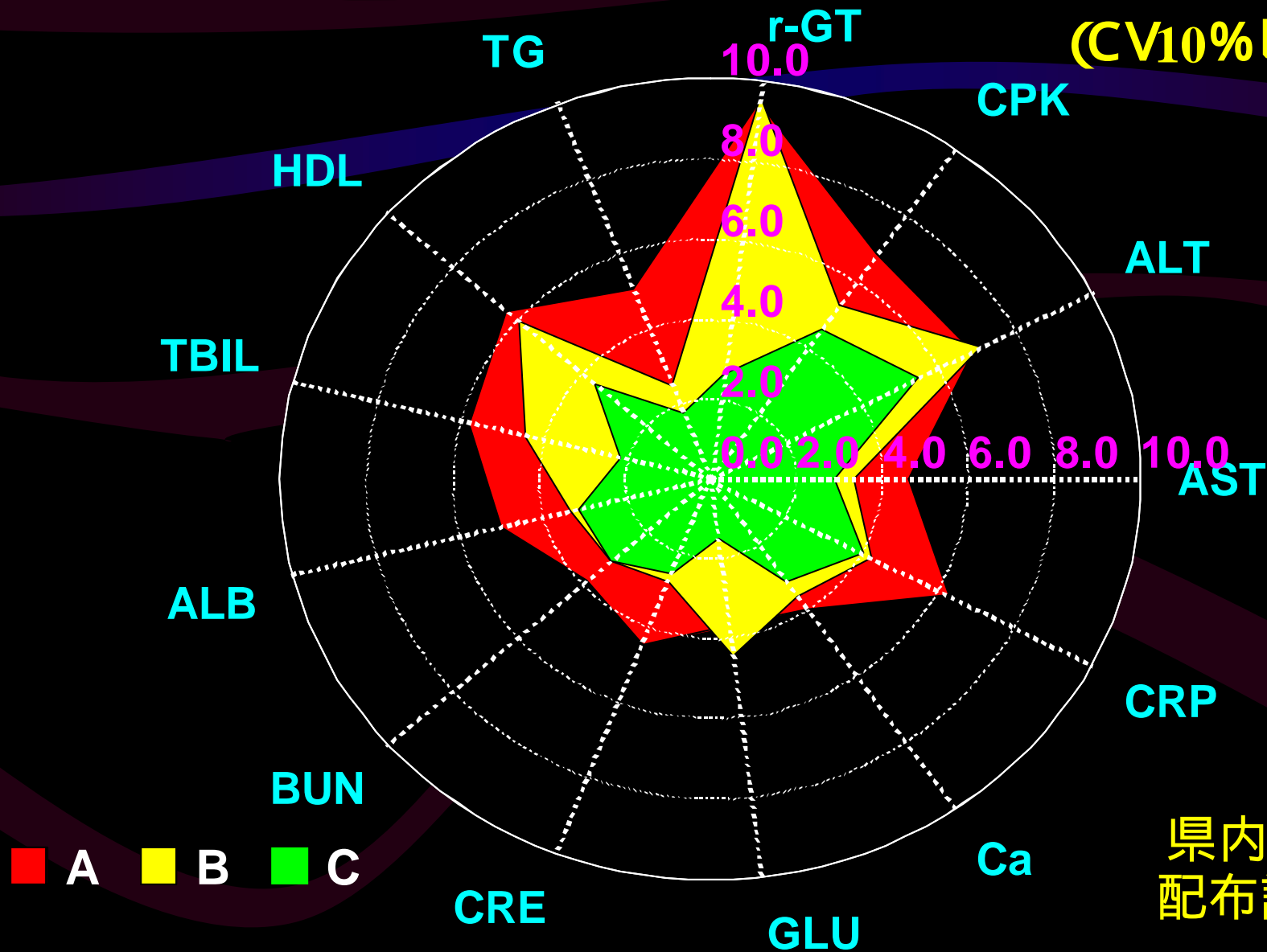


■ 標準化法以外

■ 標準化法

# 統一化事業参加施設のデータ収束度

(CV10%以下項目)



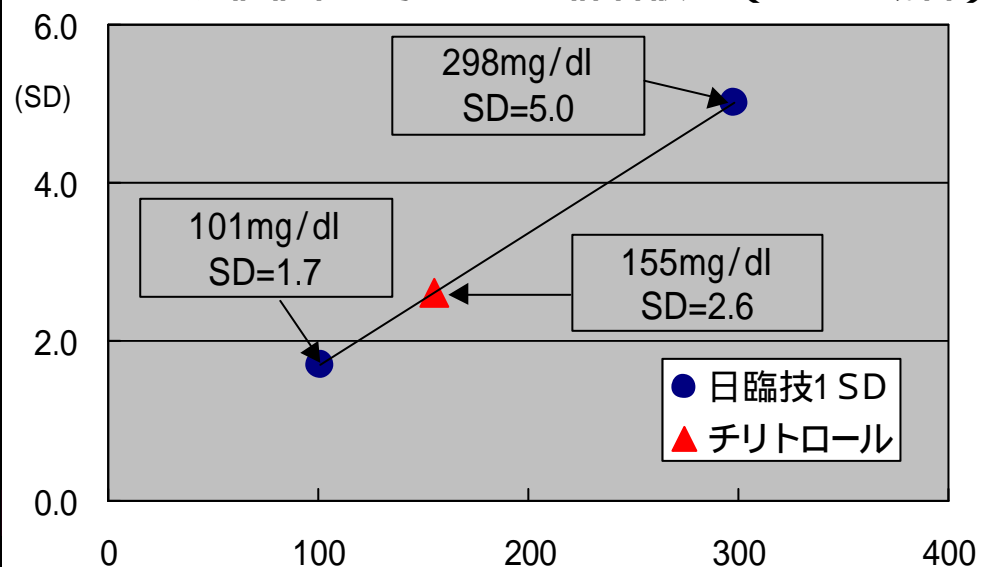
県内サーベイ  
配布試料2より

# 日臨技精度管理調査結果から より現実的な許容範囲を設定する試み

2濃度の配布試料について最も参加施設多い区分の  
平均値と1SDから回帰直線を求める

そこにチリトロール認証値を代入することにより  
より現実的なSDが設定されるのではという発想

チリトロール認証値に求められる許容誤差 (GLUの場合)



# Chiritrol Lot 完成

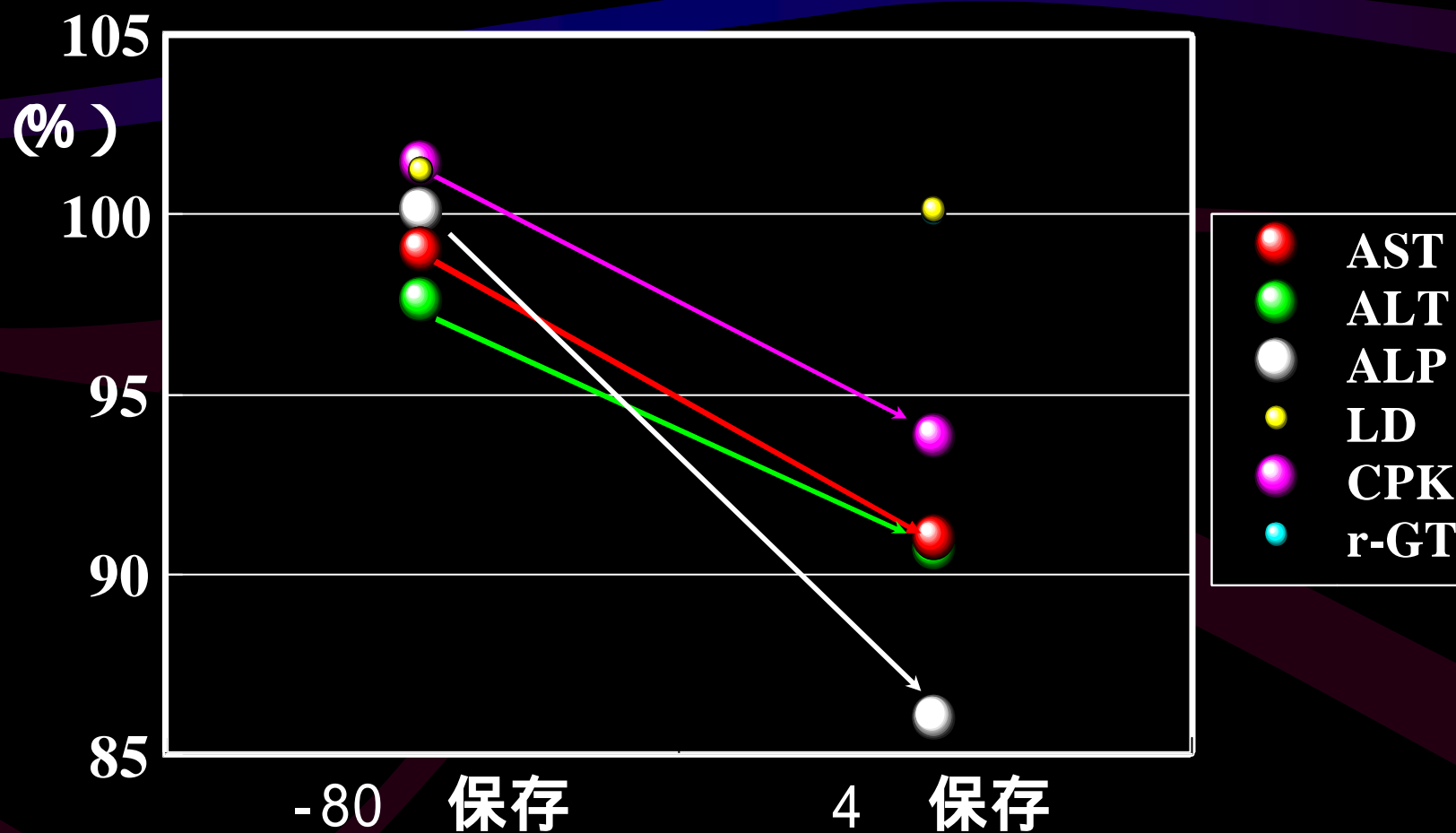


1バイアル2濃度制 (3& 5m 溶解)  
 AMY・CHE  
 IgG・A・Mの認証値追加設定

LOT 測定参考値

項目	社保船橋	順大浦安	希望R	現在R	日臨技
AST	58	59	±2.5	±5	1.6
ALT	117	119	±5	±12 (6×2)	2.7
ALP	472	465	±20	±43	19.3
LD	522	517	±10	±36 (12×3)	13.6
CPK	316	328	±25	±33	11
r-GT	57	57	±2	±8	1.8
TCH	161	162	±4	±7	3.6
TG	69	73	±3	±5	2.4
HDL	52	54	±2	±3	1.2
TBIL	2.5	2.6	±0.2	±0.2	0.07
TP	7.2	7.1	±0.2	±0.2	0.13
ALB	4.4	4.6	±0.2	±0.2	0.14
BUN	35.9	36.2	±2	±4	0.82
CRE	1.93	1.95	±0.1	±0.2	0.06
UA	6.9	6.8	±0.2	±0.5	0.15
GLU	156	155	±5	±10	2.6
Na	151.3	150.5	±2	±2	1.3
K	4.7	4.8	±0.1	±0.2	0.07
CL	105	103	±2.5	±5	1.54
Ca	9.6	9.7	±0.5	±0.5	0.24
CRP	1.60	1.57	±0.2	±0.2	0.09
IgG	1151	1108			
IgA	228	226			
IgM	111	103			
AMY	298				
CHE	222				

# 6ヶ月経過した試作品の活性変化





# 臨床化学・免疫血清部門のデータ共有化に関する部会の発足

メンバ - 委員長 大澤 進 (千葉大学医学部附属病院)

## 臨床化学部門WG

森下 芳孝 (三重大学医学部附属病院)

飯塚 儀明 (筑波大学附属病院)

荒木 秀夫 (日本大学医学部附属板橋病院)

池田 勝義 (産業医科大学病院)

市原 文雄 (社会保険船橋中央病院)

## 免疫血清部門WG

望月 照次 (昭和大学藤が丘病院)

内藤 勝人 (東京大学医学部附属病院)

黒田 雅顕 (帝京大学医学部附属病院)

今井 厚 (相模原共同病院)

# データ共有化の目的とその方法

各地域・団体独自に展開された標準化作業を全国統一に  
誘導するためのガイドライン作成

安価な目標値設定凍結乾燥試料作成



日常的に対象項目の正確さ管理に使用



日臨技HP上で自施設データの位置を確認

# データ共有化対象項目

定量項目 (作成試料1~2濃度)

酵素項目 : AST・ALT・LD・ALP・ $\gamma$ -GT・CK・AMY (FCC)

含窒素項目 : UN・CRE・UA

電解質 : Na・K・CL・Ca・Fe・Mg

脂質項目 : TCH・TG・HDL・LDL

蛋白項目 : TP・ALB・CRP・IgG・A・M

その他 : TBiL・GLU

計28項目

定性項目 (作成試料3濃度)

抗原検査 : HBs

抗体検査 : HCV・HIV・梅毒 TP

# 今後の課題

## ✎ 施設数の拡大・普及

県内小規模病院には  
参加していない施設があるはずである。

## ✎ 許容範囲見直しの必要性

甘い許容範囲に満足していると  
思わぬ装置のトラブルを見逃す恐れがある。

基幹病院の平均値はやはり正確さに優れている。  
ここから外れていると他の外部精度管理調査でも  
高評価に結びつかない可能性がある。

## ✎ 暫定基準範囲がなかなか普及しない。

# 基準範囲共有化の普及推進

検査技師

技師会登録 ×

臨床医  
専門学会

論文投稿 ×

医師会  
行政府

保険請求 ×

## 検査値による指導区分の基準範囲」の 社会保険庁からの通知について

この度、県内健診実施機関に対し平成12年 7月 3日（庁文発1339号）付けで表記について社会保険庁運営部医療保険課長から通知がありました。次頁の表に示しました **検査値による指導区分の基準範囲**」を、政府管掌健康保険生活習慣病予防健診の実施における指導区分の判定に参考にするよう指導がありましたのでお知らせ致します。近年、厚生省は医療資源の有効利用の一貫として臨床検査データの施設間差是正、データの一元化等について積極的に推し進める方針を打出しています。病診連携、病病連携を効率的に推進するためには不可欠なことであり 今回の健診における基準範囲の指導は一般病院および関連機関、施設においても参考にして運用することが望まれます。