

日臨技臨床検査データ標準化事業について

奈臨技臨床検査データ標準化委員会

委員長 山本 慶和

社団法人日本臨床衛生検査技師会（日臨技）は、平成 17 年から全国の臨床検査データの標準化と共有化を目指して、精度保障事業部に検査値標準化 WG を設置して「臨床検査データ共有化ガイドライン」、「臨床検査データ共有化マニュアル-都道府県基幹施設用-」そして「臨床検査データ共有化マニュアル-参加施設用-」を医学検査（55：11.1246～1276, 2006）に公表し、臨床検査データ標準化実践事業を推進してきた。臨床検査室のデータは、独立性が高く、検査室外のいかなる人も検査結果の信憑性について吟味できない状況を考えると、臨床検査データの標準化の構築は日臨技の社会的な責務でもある。この事業に積極的に参画することで、国民から信頼される臨床検査職業団体の意義を認めていただく、最大の機会であるといえる。以下に日臨技資料に基づき臨床検査データ標準化事業の概要を示す。

臨床検査データ標準化事業に関する年度計画の概要

1. 事業目的

臨床検査データ標準化の全国実現を目標に、全国47都道府県技師会を対象とした3年間の実践活動を推進し、国民のための検査データ信頼性保証の達成を目指した事業とする。

2. 事業の概要

都道府県および日臨技検査値標準化WGは以下の活動を行い、地域単位および全国的なトレーサビリティ連鎖の実現と継続性確認のための手順を構築し実践する。

- 1) 都道府県ごとにデータ標準化委員会および平均3ヶ所の基幹施設を設け、基幹施設はトレーサブルな測定値の確保を行う。
- 2) 基幹施設と都道府県内各参加施設の間で、都道府県で用意したプール血清や市販管理物質などを用い正確さの伝達と継続性確認を行う。
- 3) 都道府県内参加施設は、管理物質を用いた内部精度管理を実施し、その成績を都道府県データ標準化委員会に提出する。
- 4) 都道府県代表担当者は、日臨技検査値標準化WGに、都道府県内の施設間・施設内精度状況を報告し、日臨技検査値標準化WGは全国の標準化の状況を集約し解析する。

3. 対象測定項目

本事業の対象項目は、標準物質が設定されている項目、および標準的な健診・保健指導プログラムで取り上げられる項目とする（下線は標準物質未整備項目）。

TG, HDL-C, LDL-C, TC, GLU, CRE, UN, UA, AST, ALT, GGT, CK, ALP, LD, AMY, ChE, Na, K, Cl, Ca, ALB, TP, TBIL, DBIL, IP, Fe, CRP, HbA1c, CBC, (参考項目 IgG, IgA, IgM)

4. 基幹施設の行動事項

- 1) 各項目におけるトレーサビリティ体系の調査、整備
- 2) 標準物質測定による正確さ確認と標準化対応移行への具体的計画の作成
- 3) 管理血清の週次(16週)測定による精確さの維持確認、評価
- 4) HbA1c、CBCの20日間連続測定による精確さの維持確認、評価
- 5) 奈臨技精度管理調査における目標値の設定、正確さ伝達、確認のための支援
- 6) 標準化勉強会、情報伝達活動

5. 県参加施設の行動事項

- 1) 各項目におけるトレーサビリティ体系の調査、整備
- 2) 日臨技精度管理調査への参加、正確さの確認、標準化対応移行への準備
- 3) 奈臨技精度管理調査への参加、正確さの確認、標準化対応移行への準備
- 4) 奈臨技計画 統一管理試料の月次(6回)あるいは週次(15回)測定による精確さの維持確認、評価および標準化対応移行への試験的準備
- 5) 奈臨技標準化委員会へ内部精度管理状況(データ)の報告

6. 基幹施設のスケジュール

- 2008年5月： 測定法、キャリブレーションの調査確認、内部精度管理法の調査整備、
分析装置・SOP・バリデーションデータの調査
- 2008年6月： 標準物質、管理物質の正確さの確認 7月18日までに報告
- 2008年7月： 地域内精度管理調査による参加施設との間で正確さの確認・伝達
- 2008年9月： GHb、血算管理物質の20日間連日測定実施・10月17日までに報告
- 2008年12月： 8-11月分の毎週(16週)測定データを報告12月10日までに報告
- 2008年12月： 奈臨技の精度管理調査状況の調査データ 12月26日までに報告
- 2008年12月： 奈臨技各施設内内部精度管理状況のデータ 12月26日までに報告
- 2009年1月： 奈臨技のデータを集約・点検・解析
- 2009年3月： 臨床検査データ標準化状況の把握

7. 県参加施設・基幹施設のスケジュール

- 2008年5月： 測定法の調査確認、キャリブレーションの調査確認、
内部精度管理法の調査整備、分析装置・SOP・バリデーションデータの調査
- 2008年7月： 地域内精度管理調査によるデータ標準化状況の確認チェック
- 2008年7-11月： 統一管理試料の月次(6回)あるいは週次(15回)測定の精確さ評価
- 2008年12月： 7-12月分のデータをまとめ、地域内の施設間・施設内精度状況の報告
- 2009年1月： 県のデータを集約・点検・解析
- 2009年3月： 臨床検査データ標準化状況の把握