
第 47 回平成 25 年度 日本医師会臨床検査精度管理調査報告会 総合討論【要旨報告】

日 時：平成 26 年 3 月 7 日（金）午前 10 時～午後 4 時

会 場：日本医師会（東京都文京区本駒込 2-28-6）

総括：高木康臨床検査精度管理検討委員会委員長

今年度の参加施設数は 3,220 施設であり、前年度より 14 施設増加した。調査項目は臨床化学 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 項目であった。トレーサビリティの確認は 73.6～89.1%の施設で実施されていた。臨床化学一般項目、酵素項目ではバラつきが小さく、施設間互換性が確保できている状態と考える。また、酵素項目は JSCC 勧告法、JC・ERM の普及で収束化が進んでいる。腫瘍マーカーのバラつきはあまり改善されておらず、装置・試薬間差が大きい。プロトロンビン時間は試薬と装置の組み合わせの数が多く、バラつきは小さくなってきているが、依然として改善が必要である。インスリンは試薬間差が大きく、今後の改善が必要である。

日本医師会臨床検査制度管理調査は大・中・基幹病院ばかりではなく小病院検査室、衛生検査所、メーカーなどが参加している日本最大規模の臨床検査精度管理調査であり、日本の臨床検査の現状を反映していると考ええる。

総合討論（質疑応答）

1. 臨床化学一般検査（回答：高木康委員長）

Q1：目標値を設定してはどうか。

A1：以前には目標値を設定したことがあるが、サーベイ結果の平均値と一致していた。そのためそれ以降はしていない。平均値が目標値になると考えており設定は考えていない。

Q2：アルブミンにおいて、BCG 法から BCP 改良法に変更した。臨床側から従来法からの差をどのように考えるか説明を求められたためご意見を頂きたい。

A2：日本臨床検査医学会のホームページに、「血清アルブミン測定値についての提言書」を掲載しているので参考にさせていただきたい。

Q3：POCT 機器についても調査対象とするのか。

A3：多くは試料が全血のため、調整が不可能であり調査対象とはしない。

2. 酵素検査（回答：前川真人副委員長）

Q1：LDH は分離剤が入っていない採血管に比べて、分離剤入り採血管のデータの方が高値になるという報告がありますが、基準値を設定する場合どのように考えたらよいでしょうか。

A1：高速凝固タイプの採血管でも高値になるという報告もあり、これらは赤血球や血小板に由来すると考えられている。多くの施設では分離剤入り採血管が使用されており、共通基準範囲を設定する場合も分離剤入り採血管のデータで決められている。分離剤が入っていない採血管での LDH の基準値設定は必ずしも下げる必要はないと思いますが、施設で判断していただきたい。

3. 脂質検査・糖代謝検査・甲状腺マーカー（回答：武田京子委員）

Q1：TSH、FT3、FT4 の標準化の状況を教えてください。

A1：現在 IFCC で進行中であるが、時期は未定である。

Q2：FT3 が調査項目に入っていないのはなぜですか。

A2：安定的に提供できる試料がないため採用していない。入手が可能になれば検討させていただく。

Q3：HDL-C と LDL-C のメーカー間差は、試料の性状により異なっているのでしょうか。

A3：健常人では同じであると解釈している。

Q4：TSH と FT4 において O 社機器の測定結果が高値になる理由を教えてください。

A4：TSH については、当社の試薬は下垂体由来の TSH に反応性が高いため、患者検体では見られないが試料によっては高値になる。FT4 については、試薬中にアルブミンを添加している試薬と添加していない試薬がある。当社はアルブミンを添加していない試薬になり、試料によってアルブミンから FT4 が遊離しやすい場合は、アルブミンを添加している試薬に比べ高値になる傾向がある。(O 社回答)

Q5：T-Chol と TG はトレーサビリティの基になる物質がはっきりしているが、HDL-C と LDL-C のトレーサビリティについてはどのように考えるか。

A5：検査医学標準物質機構 (ReCCS) などから使用頻度は低いが存在している。またメーカーからユーザーへも提供されておりトレーサビリティについては道が出来ていると考えている。

Q6：FT4 の方法内変動係数と方法間変動係数が昨年より増大している理由を教えてください。

A6：方法内変動係数については、試薬ごとに検討しているため施設間差が関係している。方法間変動係数については、試薬間差が問題になっており、試料が関係している可能性もある。低濃度試料では、より試薬間差が大きい。

4. 腫瘍マーカー・リウマトイド因子 (回答：佐守友博委員)

Q1：AFP、CA-19-9、CA125 は整数報告になっているが小数点以下 1 桁報告、フェリチンは小数点以下 1 桁報告になっているが整数報告が良いのではないのでしょうか。

A1：AFP、CA-19-9、CA125 に小数点以下を報告することに臨床的意義がないと考えている。フェリチンは、腫瘍マーカーとしてではなく、体内の貯蔵鉄の量として見た時に低値を必要とする場合があり小数点以下 1 桁報告としている。

Q2：CEA について、S 社機器の「評価せず」はどのようなことか。

A2：F 社機器と S 社機器が非常に低い値を出してきた。F 社機器は測定感度が 0.1ng/dl であったため評価したが、S 社機器は 0.5 ~ 0.6 ng/dl の測定下限で測定値がそれ以下だったため評価しなかった。

Q3：CA19-9 だけ D% 施設数が 2 桁と多いのはなぜですか。

A3：多く使われている A 社機器のデータがばらついたため、D の施設が多かった。

5. 血液検査 (回答：高松純樹委員)

Q1：PT-INR の評価について、ローカル ISI を使用している群は、独立して評価を行ってはどうか。

A1：ローカル ISI を設定している施設でも、S 社の機器を使用している場合もある。独立して評価するかは今後検討する。

Q2：試料 20、21 で白血球数が変わらなかったのはなぜか。

Q2：白血球と血小板は基準値以下の場合にばらつく傾向があるため、その検証を行った。また、試料作製の限界もあった。

Q3：APTT は、同一試薬と同一機器においてもロット間差がある。調査する意義があるのか。

A3：現実的には質問の通りになっている。関連学会と今後検討していく必要がある。

Q4：メーカー指定のコントロール血球を使用して解析した SDI と今回の SDI が違いすぎるのではないか。

A4：サーベイ試料が影響していると考えられる。

Q5：S 社の機器シリーズで、シリーズ内の各機器で差はないか。

A5：シリーズごとを一つとして統計を取っているため、評価が不可能である。

以上、第 47 回平成 25 年度臨床検査精度管理調査報告会の総合討論要旨を報告しました。