

臨床化学検査における標準化と品質保証

◎末吉 茂雄¹⁾
女子栄養大学¹⁾

臨床検査における標準化は、基準測定操作法または標準物質をもってトレーサビリティ体系によって定義される。臨床化学検査の主要な項目では、これらが整備され、検査値の標準化が成し遂げられたとされたものも多い。果たして現状の日常検査において問題はないであろうか。標準化された検査であれば、基準測定操作法や標準物質が存在するため、日常測定法を用いた検査値と真値の関係が不確かさにより確認できる。しかし、検査値においては、測定操作法の誤差、患者検体固有の誤差、測定におけるランダム誤差、すべての誤差を考慮しなくてはならない。一方、品質を保証するには、診断への要求の範囲内で精密さと正確さをおねえたうえで、検査値の品質を保証する必要がある。ここでは、トレーサビリティ体系を考慮した検査値について考えたい。

標準物質を日常測定法で測定した臨床検査データ標準化事業（日臨技：2009年度）において、認証値と各施設の日常測定法による測定値のかたよりを確認したところ、標準化された多くの項目が生理的変動に基づく許容誤差限界（ B_A ）を満たす、信頼における検査値を提供できたことが示された。しかし、アルブミン、クレアチニン、カルシウムの3項目では、 B_A を半数以上の施設で満たすことができず、標準物質から検査値への整合性が疑われた。これらの項目には、日常測定法による試料との反応性の差異や正確度、精密度に起因したずれが認められた。アルブミン測定においては、トレーサビリティ体系を意識したBCP改良法が普及し、現状では日常測定法による正確さは改善されている。

また、標準物質であれば、基材や物理特性が規格されているが、日常検査では患者検体固有の誤差が生じることがある。特に酵素活性では、アインザイムにより基質に対する反応性が異なることもあり、標準物質と患者検体による比例互換性が一致しないことがある。患者検体を扱う検査室において、どこまで患者検体固有の誤差を発見することができるであろうか。その最上位に位置するのはJSCC/JCCLS常用基準法であるが、それには高性能の分光光度計を用い、厳格に規定された手順のもと用手法で測定しなければならない。しかし、この用手法での値付け施設は、項目当たり4ないし5施設と、認証値の値付けをするたびに減少している。昨今、病院等検査室では用手法実施の機会が殆どないことがその要因のひとつとして挙げられる。また、手技的な面でも、用手法による測定値の施設間差が拡大しており、技術継承も含め、トレーサビリティ体系を維持、もしくは基準法を考え直す必要がある。検査値に要求される信頼性の高い検査値を供給するためには、トレーサビリティ体系を構築することが最終目的ではない。整備された体系を維持し続けることが最も大切であり、今一度、標準化とは何か考える必要がある。

日常検査において適切に検査業務を遂行するためには、標準作業手順書（SOP）に則り検査を実施する必要がある。適切な検査をするためには、検査の特性を考慮するためバリデーションにより性能を評価し、SOPに反映させなくてはならない。そうしても、すべてが完璧なSOPを作ることは困難であり、そのためにエラーに対する是正改善を繰り返していくこととなる。そこで精度管理は、検査値の信頼性を保証するとともに、エラーを発見する手段としても有効であり、早期に発見、対策を講じられることが検査値の品質を維持することへとつながる。診断の要求に応えるためには、精度管理を実施することで、それに見合った検査値を提供していただきたい。