

第28回年次学術集会

(特集：ワークショップ「検体検査の精度保証を考える -大規模サーベイからPOCT対応機器まで-

西三河地域で取り組む精度管理調査

鈴木 美穂

Engagement with regional accuracy control survey at Nishi-Mikawa area

Miho Suzuki

Summary In the present study, we conducted a regional accuracy control survey of glucose and glycohemoglobin testing in the Nishi-Mikawa area. Because of problems pertaining to sample stability, we could not evaluate the accuracy of the self-monitoring of blood glucose (SMBG) and POCT equipment used to measure blood glucose level. The differences between methods used to measure glycohemoglobin levels were similar to those observed in a large-scale quality control survey. We would like to continue our activities to help medical institutions in the Nishi-Mikawa area.

Key words: Glucose, Glycohemoglobin, Nishi-Mikawa Area, Regional accuracy control survey

I. はじめに

近年、大規模・中規模病院、登録衛生検査所においては精度管理の重要性が認識され、日本医師会などが主催する大規模精度管理調査には3,000を超える施設が参加している¹⁾。一方で、POCT機器などの普及に伴い小規模病院や医院(開業医)においてはさまざまな分析機器を用いて検体検査が実施されているが、精度管理調査に参加している施設は極めて少なく、大規模精度管理調査の結果が日本全国の医療機関の実情を反映しているとは言い難い。今回、真の施設間差の調査を目的として愛知県西三河地区にて小規模のクリニックから大規模病院の全医療施設を対象とした精度管理調査を実施したので

報告する。

II. 調査の流れ

本調査の実施母体である西三河地域保健協議会は愛知県西部・西三河地区の6医師会(豊田市、岡崎市、刈谷市、碧南市、西尾市)所属施設、ならびに地域の大・中規模病院を含めた726施設で構成された会である。この中の臨床検査部会はJSCC勧告法に対応した試薬、検量物質が上市されるようになった平成7年ごろより、生化学検査項目の標準化に取り組んできた。主たる生化学項目の標準化がほぼ達成された現在においても、定期的に会員施設の担当技師が集まり、日常業務の問題点や近年の動向などについて

JA愛知厚生連 安城更生病院 臨床検査技術科
〒446-8602 愛知県安城市安城町東広畔28番地
TEL 0566-75-2111
FAX 0566-80-2017
E-mail mihosuZuki@kosei.anjo.aichi.jp

Department of Clinical Laboratory, Anjo Kosei Hospital
28 Higashihiokute, Anjo-cho, Anjo, Aichi, 〒446-8602, Japan

ての情報交換や、地域の医療機関への情報提供内容の検討を行っている。今回の事業は臨床検査部会の標準化事業の一環として行った。

調査のスケジュールをFig. 1に示した。調査対象施設、調査対象項目選定のための事前調査として平成25年1月に西三河地区6医師会に所属する726施設へ検査状況実態把握事業（アンケート調査）を実施した。その後、プレサーベイや対象施設への案内書発送などを行い、翌年4月に試料を発送し調査を行った。回答回収後に集計作業を実施し、8月に各施設へ調査報告書を送付した。

Ⅲ. 調査方法

調査対象項目：検査状況実態把握事業（アンケート）の回答結果より、自施設での測定が多かったグルコースならびにグリコヘモグロビンとした。参加施設数はグルコース59施設、グリコヘモグロビン49施設であった。

配布試料：グルコースは自家製プール血清3濃度、グリコヘモグロビンは自家製EDTA加全血2濃度を用いた。試料は冷蔵で宅配便にて各施設へ送付した。参加施設からの結果回収はFAXを使用し、各項目について①測定実施者の職種 ②測定機器 ③測定値 ④基準範囲の回答を求めた。

参加施設への結果報告は精度管理調査報告書を参加施設に郵送した。

Ⅳ. 評価方法

本調査内で基幹となる施設の平均値を目標値とした。目標値に対して3段階の評価幅を設定し、評価を行った。グルコースの評価幅は目標値に対して±10%以内を「良好」、±20%以内を「概ね良好」、±20%を超過した場合には「偏り傾向」とした。グリコヘモグロビンの評価幅は目標値に対して±5%以内を「良好」、±7.5%以内を「概ね良好」、±7.5%を超過した場合には「偏り傾向」として評価し報告書へ記載した。なお、通常は偏りとは、2濃度とも低値、あるいは高値である状態をいうが、今回の調査では医師や看護師など検査業務に携わっていない職種が結果を確認することを踏まえ、測定値にずれが生じていることを認識してもらえ、かつ柔らかい表現として「偏り傾向」を用いた。

調査報告書には自施設の報告値、同一グループの平均値、同一グループの全測定値と自施設の測定値をプロットしたグラフ、評価を記載した (Fig. 2)。

グルコースにおいて、試料として血清を用いたため、全血のみを測定対象試料とする機種では評価が実施できず「評価対象外」となる施設が発生した。臨床検査技師以外のスタッフが調査報告書を確認した場合に、「評価対象外」となった理由が容易に理解できるよう、補足資料も併せて送付した (Fig. 3)。

年	月	活動内容
H25	1	会員施設へ自施設での検査実施状況アンケート実施
	2	アンケート回答締切 集計実施
	6	部会にてアンケートの結果報告 今後の進め方を決定
	8	調査対象施設へ配布する申込用紙、精度管理調査の案内等の作成
	9	プレサーベイ実施
	10	プレサーベイの結果検証
H26	1	調査対象施設へ申込用紙を配布
	4	調査実施
	8	調査報告書発送

Fig. 1 調査実施までの流れ

生物試料分析

平成27年度 西三河医師会地域保健協議会 精度管理調査 報告書

施設 1 御中

この度は西三河医師会地域保健協議会 精度管理調査にご参加下さいましてありがとうございました。
ご報告いただきました全施設の統計量および貴施設の測定結果を以下に示しました。
本集計結果が貴施設における精度管理のお役に立てれば幸いです。今後とも宜しくお願い致します。

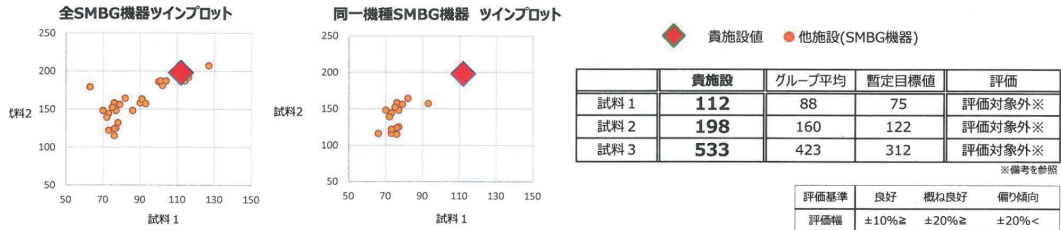
測定項目：血糖 (GLU)

ご使用機器	アセンシア プリース2
ご使用試薬	
日常の測定試料	全血
本調査の試料	血清
分類(グループ)	SMBG機器
測定職種	看護師

分類(グループ)について

測定装置	使用目的	大きさ	装置の精度	使用施設数/全体	施設区分
SMBG機器	血糖自己測定	手のひら	やや低	26/59施設	○
POC機器	臨床現場即時検査	卓上小型	低～高	16/59施設	
自動分析機	高精度分析	大型	高	17/59施設	

※一般的な概念であるため、機器によっては該当しません



備考：日本糖尿病学会では血糖値が110mg/dL未満を正常型としています。
目標値は、全国外部精度管理調査において正確性が認められた分析装置の平均値とさせていただきます。
SMBG機器をご利用のご施設につきましては、測定機器の原理上、評価は出来ませんでした。
“傾り傾向”の場合には、装置の販売元に相談いただき、測定値の正確性の確認をおすすめいたします。

Fig. 2 結果報告書 グルコース

平成27年度 西三河医師会地域保健協議会 精度管理調査 補足資料

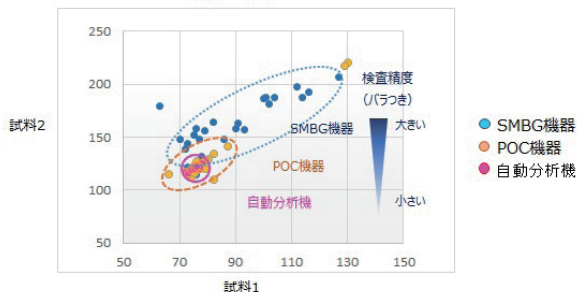
血糖 (Glu)における「評価対象外」について (SMBG機器とPOC機器の特性)

今回の精度管理試料は試料の安定性を考慮し「血清」を使用致しました。
しかし一部のSMBG機、POC機では血清で正しく測定できない機種も存在するため、
ご施設で使用中の機器が「血清」での測定不可の機器に該当する場合は「評価対象外」とさせて頂きました。

測定装置	測定場所	主測定者	コスト	装置の精度	測定対象物		
					全血	血漿	血清
SMBG機器	自宅	患者自身	低	やや低	○	△	▼
POC機器	医療現場	医師・看護師	中	低～高	○	△	▼
自動分析機	検査室	検査技師	高	高	○	○	○

○：推奨される試料
△：一部の抗凝固剤では測定可能
▼：一部の機器では測定可能
×：測定不可

全施設 ツインプロット



*自動分析機に比べPOC機器、SMBG機器では検査精度が低い(バラつきが大きい)傾向が認められます。
使用の際には十分ご注意ください。

Fig. 3 グルコースの補足資料

V. 結果

1. 参加施設の区分

グルコースは診療所36施設、病院22施設、検査センター1施設であった。グリコヘモグロビンは診療所30施設、病院18施設、検査センター1施設であった。

2. 試料測定者の職種

グルコースは看護師27施設、臨床検査技師28施設、医師3施設、未回答1施設であった。グリコヘモグロビンは看護師28施設、臨床検査技師23施設、医師2施設、未回答1施設であった。

3. 使用している基準範囲

グルコースはAicCLS（愛知県臨床検査標準化協議会）が示す基準範囲を使用している施設が28施設、その他が28施設であった。グリコヘモグロビンは日本糖尿病学会の基準範囲が35施設、その他が9施設、未回答が5施設であった。

4. グルコースの調査

機器区分・機器別の基本統計量をTable 1に示した。測定値の分布図（自動分析機は機器区分別、POCT機・SMBG機はセンサー別）をFig. 4

～6に示した。血清を測定対象とする機器の測定値は、試料1は72～80 mg/dL（平均76.0 mg/dL, CV 2.5 %）、試料2は117～130 mg/dL（平均122.5 mg/dL, CV 2.6 %）、試料3は304～333 mg/dL（平均314.4 mg/dL, CV 2.1 %）であった。目標値は臨床検査部会会員施設での測定値の平均値（試料1：75 mg/dL 試料2：122 mg/dL 試料3：312 mg/dL）を用いた。今回の調査で報告のあったPOCT機、SMBG機には血清を測定対象とする機種がなかったため、POCT機、SMBG機での測定結果は全て「評価対象外」とした。血清を測定対象とする機種での測定結果は、いずれの試料においても参加21施設全てが「良好」であった。

5. グリコヘモグロビンの調査

測定原理別の基本統計量ならびに測定試薬の内訳をTable 2,3に、測定値の分布図をFig.5に示した。

目標値はHPLC法の平均値を用い、試料4：5.2 %、試料5：6.3 %とした。「良好」であった施設は試料4：38施設、試料5：47施設、「概ね良好」であった施設は試料4：7施設、試料5：1

Table 1 グルコースの基本統計量

	n	試料1			試料2			試料3		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
●GAシリーズ	3	75.0	2.7	3.5	121.3	2.9	2.4	314.0	8.7	2.8
●日立	5	75.8	2.2	2.9	121.6	3.4	2.8	312.8	6.0	1.9
●TBAシリーズ	2	76.5	0.7	0.9	124.5	0.7	0.6	314.0	2.8	0.9
●アークレイ	7	75.3	1.0	1.3	121.0	1.4	1.2	311.9	4.3	1.4
●ロシュコパス	1	76.0			122.0			312.0		
●東京貿易 Biolis	3	78.7	1.5	1.9	127.7	3.2	2.5	324.3	7.6	2.3
○チェッカートGlu	2	129.5	0.7	0.6	219.5	2.1	1.0	352.5	51.6	14.6
○アントセンスカートリッジ	1	87.0			142.0			369.0		
○富士ドライ	1	78.0			126.0			312.0		
○スタットストリップGLU専用チップ	1	79.0			121.0			256.0		
○スタットストリップグルコーステストストリップ	4	78.5	4.1	5.3	121.5	12.0	9.8	286.0	11.2	3.9
○グルテストミント	3	71.3	4.7	6.6	116.3	0.6	0.5	289.7	6.8	2.4
●グルテストセンサー	9	77.4	6.9	8.9	151.8	7.8	5.1	411.7	36.6	8.9
●グルテストNeoセンサー	4	75.5	1.7	2.3	121.5	4.5	3.7	347.8	23.0	6.6
●LSFクイックセンサー	6	110.7	10.2	9.2	190.2	9.0	4.7	445.8	10.6	2.4
●ブリーズ2センサー	3	101.0	10.5	10.4	182.3	17.8	9.8	504.7	45.7	9.1
●グルコカードGセンサー	2	82.0	5.7	6.9	140.0	11.3	8.1	422.5	30.4	7.2
●アキュチェックコンパクトドラムⅢ	1	90.0			158.0			391.0		
●メディセーフチップ	1	63.0			179.0			475.0		

機種名の頭に●がついているものは自動分析器 ○はPOCT機 印のないものはSMBG機

生物試料分析

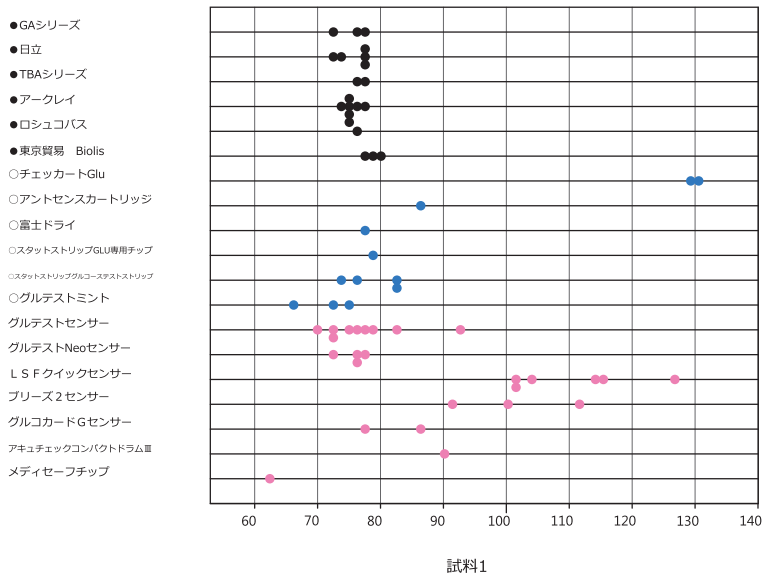


Fig. 4 グルコース 測定値分布 試料1

Table 2 グリコヘモグロビン 測定原理別基本統計量

	n	試料 4					試料 5				
		Mean	SD	CV	Min	Max	Mean	SD	CV	Min	Max
HPLC法	20	5.16	0.07	1.3	5.1	5.3	6.30	0.09	1.5	6.1	6.5
免疫法	22	4.89	0.16	3.2	4.6	5.2	6.16	0.25	4.0	5.8	6.7
酵素法	2	5.00	0.14	2.8	4.9	5.1	6.00	0.00	0.0	6.0	6.0
ポロン酸アフィニティー法	5	4.96	0.11	2.3	4.8	5.1	6.50	0.30	4.6	6.2	6.9
全群	49	5.01	0.18	3.5	4.6	5.3	6.25	0.23	3.6	5.8	6.9

Table 3 グリコヘモグロビン 測定試薬の内訳

測定原理	区分	n
HPLC法	東ソー	12
	アークレイ	8
免疫法	シーメンス	14
	三和(A1cGear)	4
	バナリストエース	1
	celltac chemi	1
	汎用：協和	1
	専用：ロシュ	1
酵素法	汎用：協和	1
	汎用：积水	1
ポロン酸アフィニティー法	チェッカーT	3
	afinion	2
	全群	49

施設、「偏り傾向」であった施設は試料4:4施設、試料5:1施設であった。両試料ともに「偏り傾向」であった施設はなかった。

6. 調査参加施設からの反応

報告書発送後、参加施設からの報告書の内容についての問い合わせや、今後の対応の質問などはなかった。

VI. 考察

今回の調査において、グルコースの測定に用いられていたSMBG機器やPOCT機器は全血を測定対象としていたため、今回の試料に用いた血清では、正確に測定をすることができず、正確性の評価には至らなかった。同一機種、同一センサーであれば測定値はある程度収束するのではないかと予想していたが、今回の調査での

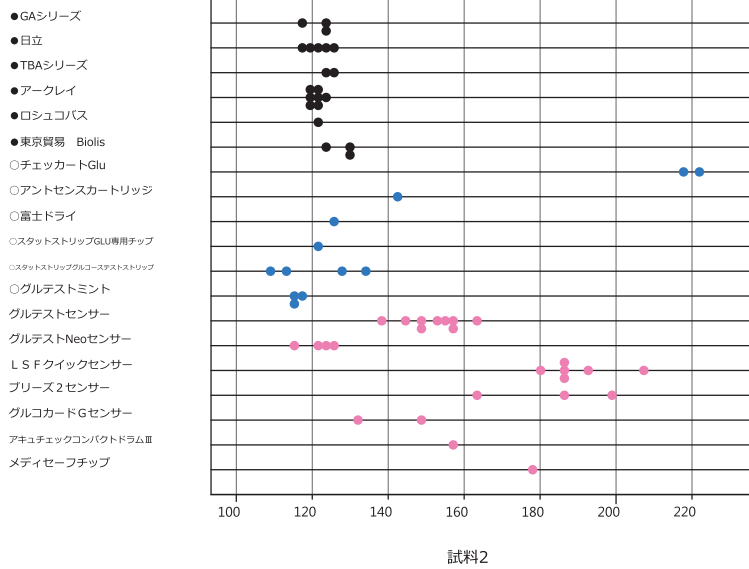


Fig. 5 グルコース 測定値分布 試料2

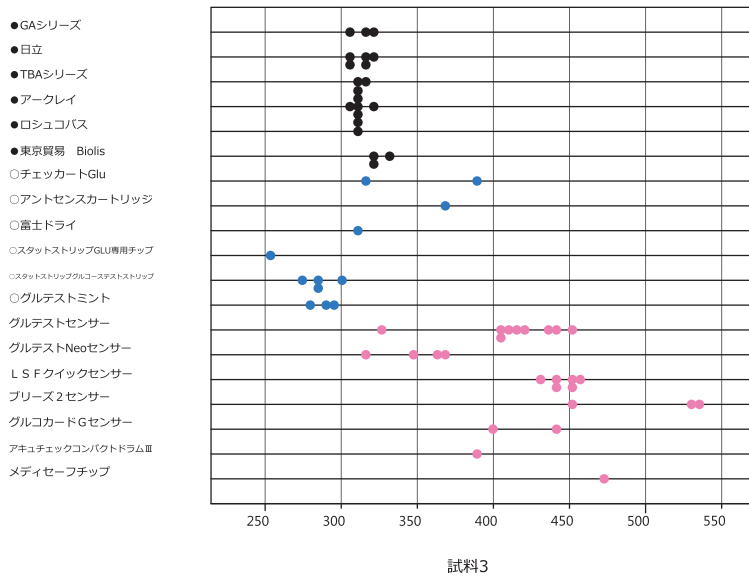


Fig. 6 グルコース 測定値分布 試料3

自動分析装置の最大CV (GAシリーズ 試料1の 3.5 %)と比較すると、これよりも小さいCVであったのはグルテストNeoセンサーの試料1、グルテストミントの試料2と3、LFSクイックセンサーの試料3の4つであり、全体としてはバラツキの目立つ結果であった。バラツキの原因は、測定者の手技、測定時の温度、センサーの管理状態 (温度、有効期限、大容量包装の製品では

開封からの有効期限)、機器の管理状態などが考えられるが、いずれも今回の調査では回答を求めている事項のため、確認をとることはできなかった。データの検証のため、一部機種において臨床検査部会会員が試料の測定を行ったが、メディセーフチップは、測定のために測定値が倍程度にも変動する結果であった。正確性の評価を実施するために、グルコース測定用の

生 物 試 料 分 析

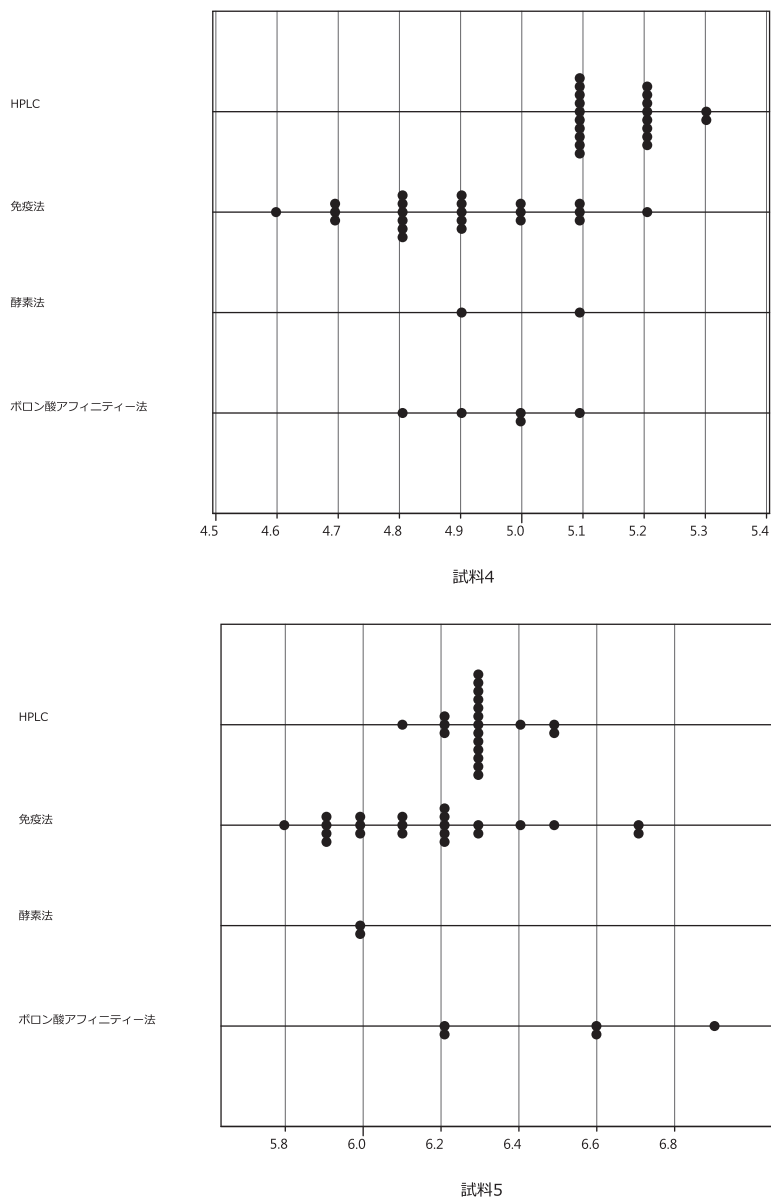


Fig. 7 グリコヘモグロビン 測定値分布

試料は全血のみに対応する機器においても測定可能なものであることが、次回調査では必須であると考えている。また、測定実施者が臨床検査技師と看護師がほぼ同数であったことから、精度管理調査に不慣れなスタッフであっても、試料の調整が容易であり、かつ患者検体の測定と同様の手順で測定できる試料が望ましい。また、SMBG機器やPOCT機器では静脈血漿値への換算やヘマトクリット値補正など、各種補正

機能の有無が機種によって異なるため、正確性の評価についても検討が必要と思われる。現在、第2回調査に向けて試料を模索中である。

グリコヘモグロビンでは、日本医師会や日本臨床検査技師会の精度管理調査では評価対象外²⁾となっているボロン酸アフィニティー法での報告が5施設あった。ボロン酸アフィニティー法は卓上タイプの小型の分析装置で使用されている方法³⁾で、今回の調査では5施設で2機種が使

用されていた。目標値としたHPLC法の平均値と各方法の平均値を比較すると、試料4では免疫法は0.27%低値、酵素法は0.16%低値、ボロン酸アフィニティー法は0.20%低値と3方法ともHPLCと比べ低値傾向であった。試料5においても免疫法は0.14%低値、酵素法は0.30%低値と試料4と同様の傾向であったが、ボロン酸アフィニティー法は0.2%高値と試料4とは逆の傾向であった。石黒ら⁴⁾の報告によると、グリコヘモグロビンの測定方法間差は、HbA1c 5.6%で0.3%と推測されており、今回の調査と同様の傾向であった。方法間差はメーカーの値付けに起因する部分が大きいと考えられるが、測定値の変動要因として装置のメンテナンスや試薬の管理、操作手技は大きな要素であり、各施設における正しい装置の使用方法や試薬管理の徹底が望まれる。

Ⅶ. 結語

POCT機器、SMBG機器を使用している施設において、グルコースの評価ができなかった点など今後の課題もあるが、本調査によって診療所を含めた、真の意味での施設間差の現状を知ることができた。臨床検査技師不在の診療所では、自施設スタッフが測定機器の管理を行うことは稀で、機器メーカー任せであることが多い。

しかし、平成30年12月施行の医療法改正⁵⁾により、診療所などでも自施設で測定を行っている項目については、何らかの形で精度管理が必須となった。臨床検査や精度管理のプロとして私たち臨床検査技師が地域の医療施設に対してできることがないか、現在検討中である。地域全体のデータ標準化を目標に、今後も地域一丸となって積極的に活動を行っていきたい。

「本論文内容に関連する著者の利益相反：なし」

文献

- 1) 日本医師会：平成29年度第51回臨床検査精度管理調査結果報告書, I 調査の概要. 1, 2017.
- 2) 日本医師会：平成29年度第51回臨床検査精度管理調査結果報告書, II 評価方法. 23, 2017.
- 3) 茂木裕一ほか：ボロン酸アフィニティー法によるHbA1c測定試薬「アリーア Afinion HbA1c」の基礎的検討. 日本臨床検査自動化学会誌, 42 (5): 619-624, 2017
- 4) 石黒旭代ほか：ヘモグロビンA1c値の測定方法間差の現状. 医学検査, 63 (6): 767-772, 2014
- 5) 医政発0810第1号 平成30年8月10日厚生労働省医政局長通知 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係令の整備に関する省令の施行について