

臨床検査データ標準化

— インターネット環境を利用した長崎県月例サーベイの取り組み —

社団法人長崎県臨床検査技師会 南 惣一郎

はじめに

2007年度から日本臨床検査技師会（以下、日臨技）による、臨床検査データ標準化事業が開始された。これに伴い、長崎県臨床検査技師会（以下、長臨技）でも、長臨技標準化委員会（2003年活動開始）および3つの基幹施設（長崎大学医学部・歯学部附属病院、国立病院機構長崎医療センター、佐世保市立総合病院）を中心として、日臨技のガイドラインに沿って臨床検査データ標準化の準備を進めた。

今回、我々が構築した正確性を担保した月例サーベイシステムについて報告する。

事業開始にあたっての問題点と対応策

1. サーベイ試料の作成（プール血清の準備、月例とした場合の必要量の確保と濃度調整）

2007年度分サーベイ試料は、長崎大学医学部・歯学部附属病院（以下、長崎大学病院）検査部で、100施設、2濃度、1年間分を作成した。2008年度分は、社団法人福岡県臨床検査技師会（福岡大学筑紫病院 篠原氏）作成の九州統一試料を使用した。

長崎大学病院検査部での生プール血清を使用した試料の作成方法を以下に示す。

- ・長崎大学病院の検査済患者血清のうち、項目毎の異常高値検体を6種類のプール血清として凍結保存（-40℃）
- ・同様に正常検体もプール血清として凍結保存（-40℃）
- ・酵素項目安定化のため混合前に2度凍結融解
- ・7種類のプール血清を融解し、濾紙で濾過後に対象26項目を測定
- ・作成目標量（1濃度あたり1,800mL）になるようにプール血清混合比を求め、確認のために少量

の試し混合を行い対象26項目を測定

- ・項目毎に濃度を微調整し最終混合比決定
- ・最終混合し、ミリポアフィルターで濾過滅菌後、保存用チューブに分注し、-70℃凍結保存

2. サーベイ試料の目標値付けおよび許容範囲の設定

サーベイ試料の目標値付けは、福岡県5病院会と九州地区大学病院の協力を得て、下記2濃度26項目について行った。

- ・福岡県5病院会：
 - 九州大学病院、福岡大学病院、久留米大学病院、産業医科大学病院、飯塚病院
- ・九州地区大学病院：
 - 佐賀大学医学部附属病院、大分大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院、鹿児島大学病院、琉球大学医学部附属病院、長崎大学病院
- ・2濃度26項目：
 - Na, K, CL, IP, Ca, UN, CRE, UA, TP, ALB, TB, Fe, GLU, CRP, TC, HDL-C, LDL-C, TG, AST, ALT, ALP, LD, CK, GGT, AMY, CHE

3. 施設への試料配付方法（施設での保存方法）

施設への試料配付は、以下の通り行った。

- ・一旦、長崎大学病院検査部で-70℃に保存
- ・長臨技賛助会員の地元ディーラーに配付を委託
- ・一般の商品配送に合わせて、ディーラーが各施設へ配送（ドライアイス不足分は長臨技購入）
 - 40℃以下の冷凍庫を保有する施設には1年間を一括して送り、1年間使用。
 - 40℃以下の冷凍庫を保有しない施設には毎月1回分のみ送り、直ちに使用。

4. 測定データの報告方法、統計データ処理

測定データの報告方法、統計処理については、某社システムと eQAP*i* システム（シスメックス社）を利便性、普及度、費用などにおいて比較し、最も長崎県に適した eQAP*i* システムを選択した。eQAP*i* システムを使用して、リアルタイムの処理を行った。

5. 1～4にかかる費用の負担

費用は、施設参加費として年間 12,000 円を徴収し、不足分は長臨技が負担した。

方法

本事業への参加条件については、インターネットが利用可能な施設に限定した。また、参加申し込み時に、データ標準化のために、施設基準範囲の変更も含めた標準化への努力を行う旨の同意書を提出していただいた。2009年2月現在で50施設の参加の同意書を得ている。

2濃度26項目に目標値と許容幅 B_A を設定した。

参加施設は、毎月7日までに試料を測定し、測定値を eQAP*i* システムに登録する。測定値は入力直後にリアルタイム処理され、各施設がそれぞれの測定値が許容範囲内であるかを確認する。許容範囲外で

ある場合は、原因を確認し、データの改善に努める。

管理者（長臨技標準化委員会）は、登録された各施設のデータ確認を行う。基本的に、改善は参加施設の自主性に委ねているが、数ヶ月にわたって改善が認められない場合は、長臨技標準化委員会が該当施設へ改善要求を行う。

毎月、前月の長崎県の集計データがシスメックス社から参加施設へ CD で郵送される。eQAP*i* システムでは、目標値と許容範囲によるデータ確認（QAP Matrix）が最も重要であると参加施設に説明しているが、この他にも、測定方法別集計やツインプロットなどもリアルタイムに確認できる。

eQAP*i* システムの概要

eQAP*i* システムの概要を図1～7に示す。

目標値と許容幅による正確性評価をリアルタイムに確認することができる。

図7に示す通り、QAP Matrix では2試料共に目標値 ± 許容幅以内の場合は青く、1試料でも目標値 ± 許容幅を超えた場合は赤くプロットされる。本データ標準化事業では、最も重要視しているメニューである。

その他にも、SDI/PI ツインプロットなど、方法別、分析装置別の確認がリアルタイムに行える。

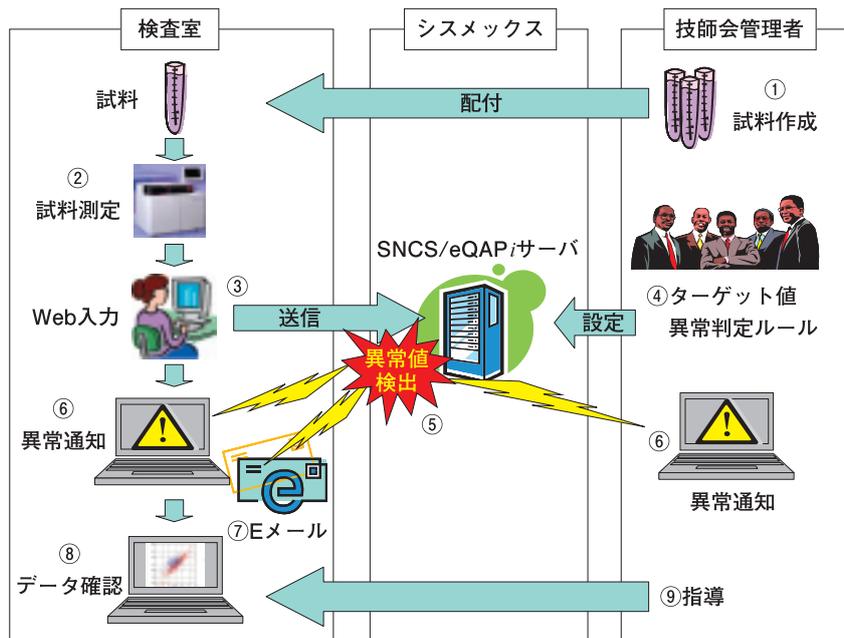


図1. プール血清を用いた SNCS システム

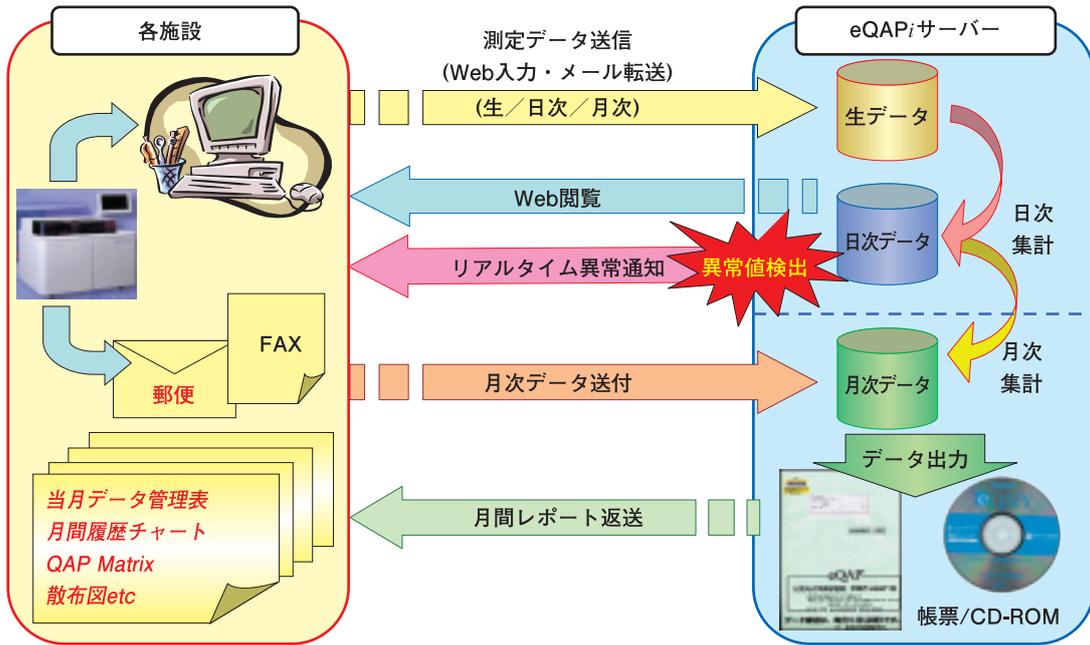


図2. SNCS/eQAPi システムの概要イメージ

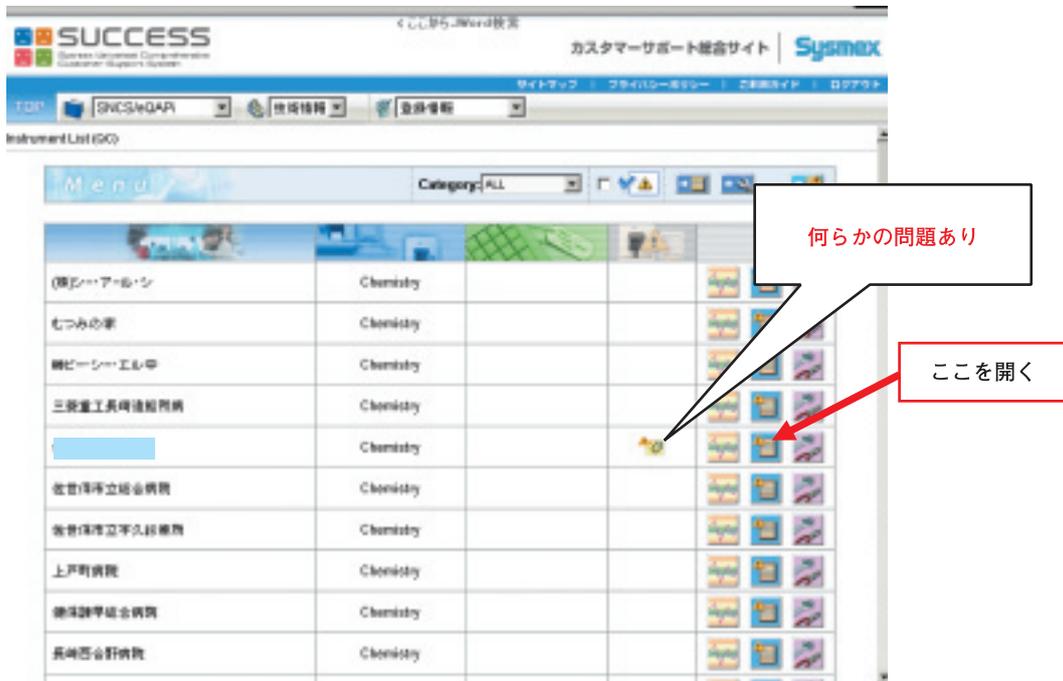


図3. Instrument List (QC)
最初の画面でエラーの確認をする

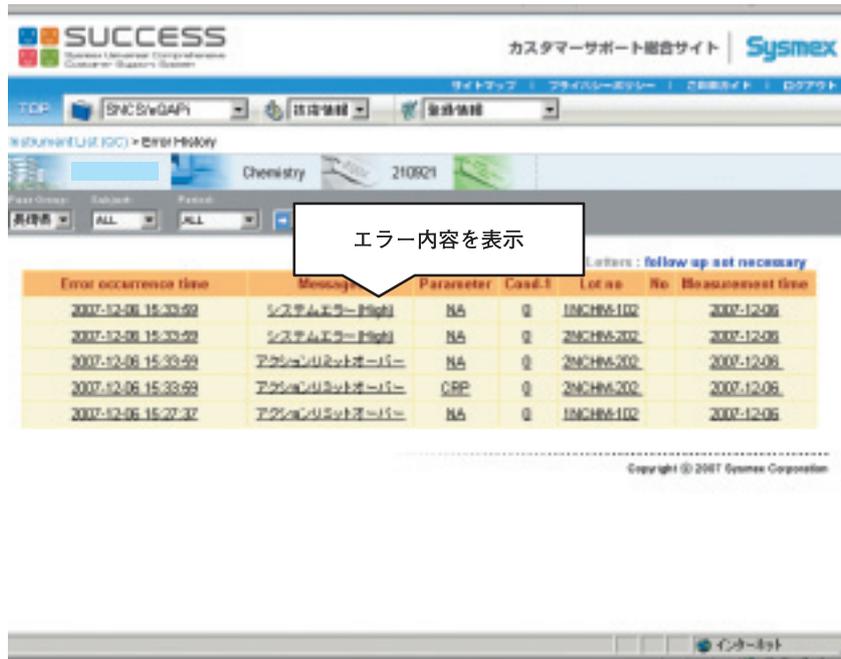


図4. Error History
エラーの内容を確認する

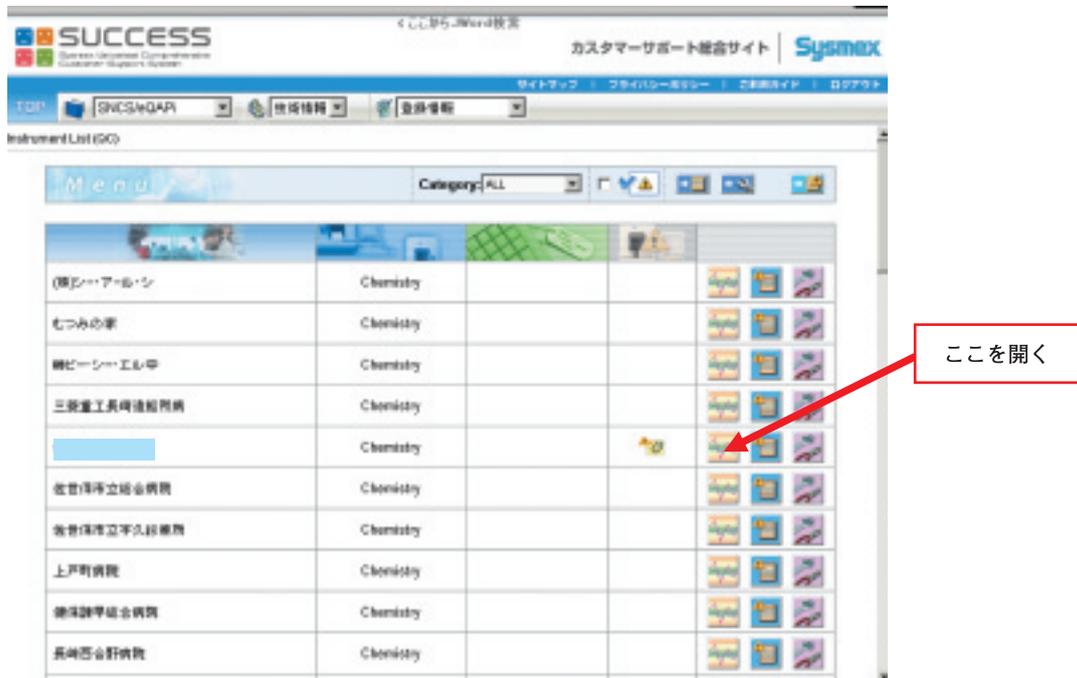


図5. Review Data を選択

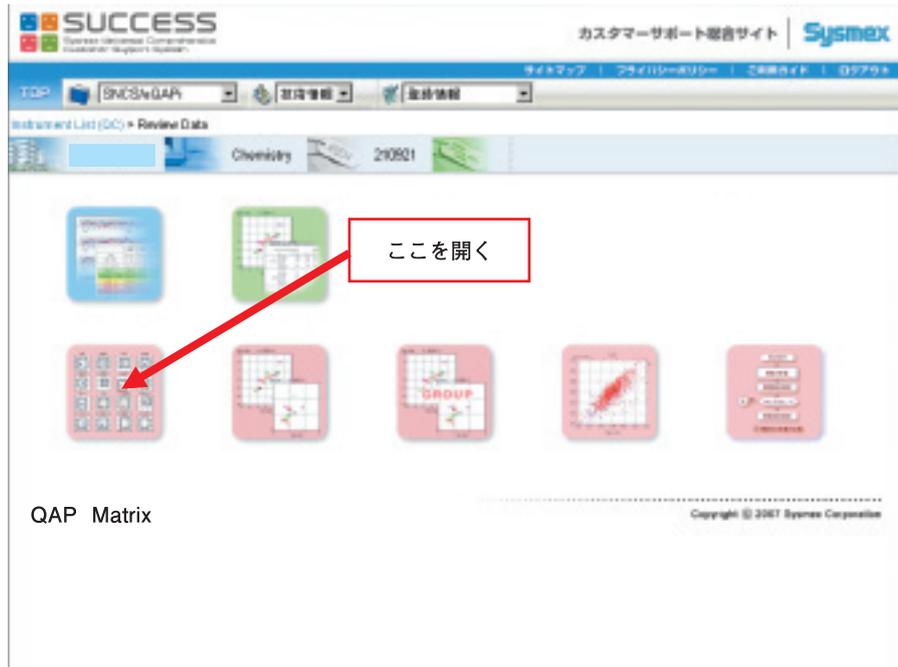


図6. Review Data



図7. QAP Matrix

結 果

1. 試料の安定性について

事業開始から間もない2007年12月と1年を経過した2008年11月の全体の平均値を比較した。表1に示すように、使用した2試料(N-102, N-202)共に全ての項目で平均値は大きく変化しておらず、試料の安定性が確認された。

2. 県下全体の収束度について

2007年12月と1年を経過した2008年11月の全体のCVを比較した。

表2に示すように、多くの項目でCVは非常に小さく、2008年11月にはさらに改善されているものもあった。

表1. 試料の安定性(1年間の平均値比較)

長崎県技師会 項 目	N-102			N-202		
	目標値	平均値		目標値	平均値	
		2007年12月	2008年11月		2007年12月	2008年11月
IP	3.6	3.64	3.65	3.1	3.08	3.09
Ca 全体	9.4	9.26	9.25	7.8	7.76	7.72
UN	17	17.44	17.38	16	16.44	16.42
CRE	0.9	0.91	0.91	0.8	0.81	0.81
UA	5.1	5.02	5.03	4.1	4.05	4.05
AMY 全体	83	81.6	82.0	83	81.8	82.2
TP	6.8	6.77	6.79	5.5	5.50	5.50
ALB BCG	4.0	3.95	3.96	3.1	3.08	3.05
ALB BCP	3.8	3.72	3.75	2.9	2.81	2.85
TB	0.6	0.54	0.53	1.1	1.09	1.07
DB	0.1	0.14	0.15	0.5	0.56	0.55
TC	227	227.4	227.1	139	139.5	139.3
AST	24	24.0	24.0	118	118.0	117.50
ALT	15	14.8	14.8	60	59.2	59.2
ALP	266	261.3	261.7	414	407.0	407.2
CHE	293	292.4	292.0	178	177.3	177.7
LDH	175	173.8	173.9	339	333.8	333.1
CK	77	75.6	75.7	303	301.0	300.3
GGT	49	49.8	49.7	134	134.5	134.6
TG	139	135.5	136.9	97	95.5	95.8
HDL-C K 協和メデックス社とその他	54	55.6	54.6	32	36.0	33.0
HDL-C D 積水メディカル社のみ	61	59.5	59.9	36	33.6	35.7
LDL-C K 協和メデックス社とその他	139	140.1	141.4	80	79.5	79.6
LDL-C D 積水メディカル社のみ	134	132.3	133.9	78	79.3	78.0
Fe	79	78.8	78.9	73	72.1	72.5
GLU	106	107.1	106.7	104	105.4	105.0
CRP	0.8	0.802	0.804	3.4	3.474	3.483
Na	142	141.7	141.7	125	124.4	124.3
K	4.2	4.20	4.21	3.7	3.69	3.70
CL	106	104.6	104.7	92	91.2	91.3

表2. 全体の収束度(1年間のCV比較)

長崎県技師会 項目	N-102			N-202		
	目標値	CV (%)		目標値	CV (%)	
		2007年12月	2008年11月		2007年12月	2008年11月
IP	3.6	3.1	2.7	3.1	2.9	2.6
Ca 全体	9.4	3.6	2.9	7.8	3.8	3.2
UN	17	3.4	2.9	16	3.4	3.1
CRE	0.9	3.5	3.6	0.8	3.2	3.6
UA	5.1	2.8	2.2	4.1	2.0	2.2
AMY 全体	83	2.3	2.7	83	1.9	2.4
TP	6.8	2.9	2.0	5.5	2.0	1.9
ALB BCG	4.0	4.1	2.8	3.1	2.8	2.8
ALB BCP	3.8	5.4	4.7	2.9	4.0	4.8
TB	0.6	13.9	14.2	1.1	7.3	8.1
DB	0.1	31.7	32.4	0.5	19.4	20.2
TC	227	2.2	1.9	139	2.2	2.0
AST	24	4.5	4.2	118	3.5	3.2
ALT	15	7.9	8.7	60	4.9	5.0
ALP	266	3.2	3.0	414	2.9	3.0
CHE	293	4.0	3.9	178	4.5	4.0
LDH	175	2.7	2.8	339	2.3	2.7
CK	77	3.9	3.8	303	3.3	3.5
GGT	49	2.7	2.8	134	3.0	2.4
TG	139	4.7	3.5	97	3.7	3.5
HDL-C K 協和メデックス社とその他	54	3.6	2.9	32	3.0	3.2
HDL-C D 積水メディカル社のみ	61	9.9	5.9	36	2.4	3.2
LDL-C K 協和メデックス社とその他	139	2.3	2.0	80	1.8	2.8
LDL-C D 積水メディカル社のみ	134	10.4	6.0	78	3.9	5.0
Fe	79	3.4	2.6	73	1.9	2.3
GLU	106	1.6	1.8	104	1.7	1.9
CRP	0.8	6.6	7.8	3.4	4.5	4.2
Na	142	0.9	0.9	125	1.2	1.1
K	4.2	1.4	1.2	3.7	1.4	1.4
CL	106	1.8	1.4	92	1.4	1.5

eQAPi システムの メリットおよびデメリット

1. メリット

- リアルタイムに処理されるため、参加施設がリアルタイムにデータ確認できる。
- セキュリティが万全である。
- 長臨技標準化委員会のデータ処理業務が軽減された。
- 長臨技標準化委員会の担当者が交代しても継続して運用できる。

2. デメリット

- インターネット環境がないと参加できない。この規制のため、3施設でインターネット環境を整えた。
- 厳密なセキュリティのため、管理者の権限では、登録されたデータをCSVファイルなどとして利用できない。
- 長臨技としての施設宛報告書が出せない。
- (長臨技の予算に対して)維持費用が高額である。

■ まとめ

自家製のプール血清による、インターネット環境での eQAPi システムを使用した長崎県月例サーベイは、正確性に基づいたリアルタイムな精度管理が行えるため、高いデータ収束を維持することができることが確認できた。2009年4月からは、生血液によ

る CBC 項目と Hb-A1c のサーベイを開始予定である。

今後も、本様式での長崎県月例サーベイを継続し、長崎県における臨床検査データ標準化を進めていく所存である。