

第35回 日本衛生検査所協会近畿支部学術研究発表会

ミニシンポジウム I

第1日目 (10月17日) 第8会場(会議室3・4)

- 13:30~15:00 JCCLS共用基準範囲採用に向けて ~衛生検査所としての準備~
座長: 寺尾 伸一
(日本衛生検査所協会学術委員会委員/株式会社 キューリン)
- [S-58] 1. JCCLS 共用基準範囲の登録衛生検査所の取り組み**
奥原 俊彦(株式会社 福山臨床検査センター)
- [S-59] 2. 衛生検査所における「検査情報の判断基準」利用の現状**
関 顯(株式会社 保健科学研究所QAU)

ミニシンポジウム II (ミニシンポジウム I と同内容)

第2日目 (10月18日) 第8会場(会議室3・4)

- 14:00~15:30 JCCLS共用基準範囲採用に向けて ~衛生検査所としての準備~
座長: 藤本 一満(倉敷芸術科学大学)
- [S-58] 1. JCCLS 共用基準範囲の登録衛生検査所の取り組み**
奥原 俊彦(株式会社 福山臨床検査センター)
- [S-59] 2. 衛生検査所における「検査情報の判断基準」利用の現状**
関 顯(株式会社 保健科学研究所QAU)

JCCLS 共用基準範囲の登録衛生検査所の取り組み

◎奥原 俊彦

日本衛生検査所協会学術委員会委員、JCCLS 基準範囲共用化委員会委員 (株式会社福山臨床検査センター)

【はじめに】

近年、国内外での臨床検査の標準化活動が実を結び、主要な検査項目の測定値は国際的にもよく揃ってきた。しかし、基準範囲は検査室毎に異なった値が採用されている。その理由として、①誰を健常者(基準個体)として選別するか、明確な基準がない②計算法(統計学的方法論)が統一されていない③設定作業が煩雑なため、少数例から不安定な条件で設定されている、などがあげられる。そこで、多施設共同で十分数の健常者を一定の基準で募り、信頼性の高い基準範囲を設定することが重要な課題となっている。

【基準範囲を共用化する目的】

我が国では医療保険制度において質の高い効率的な医療提供体制のために医療機関の機能分担と連携(病病連携、病診連携)が進められている。これにともない医療機関(健診機関を含む)の間で患者様の検査情報の共有化が期待され、測定方法の標準化とともに基準範囲の共用化が望まれている。

【共用基準範囲設定の経緯】

日常的に利用される生化学的血液検査の項目を中心に標準化または標準対応された測定方法による臨床検査値が広く利用されるようになった。これにともない、標準化された測定値と基準個体の集積が可能となり、大規模調査・多施設での調査研究による基準範囲が設定され、公表されている。このような状況を背景に、3種類の大規模な基準個体検査値データ(日本臨床衛生検査技師会、IFCC 市原プロジェクト、福岡県5病院会)をもとにした共用基準範囲設定のための合同基準範囲共用化WG(日本臨床検査医学会、日本臨床化学会、日本臨床衛生検査技師会、日本検査血液学会)が2011年に立ち上げられた。基本的な共用基準範囲案が設定され、2012年日本臨床化学会において報告された。

その後、共用可能な基準範囲の設定とその利用および普及を目指すことを目的として、2012年JCCLS内に新たに関連団体の代表からなる基準範囲共用化委員会が設立された。

【共用基準範囲の利用要件】

外部精度管理調査(日本医師会や日本臨床衛生検査

技師会など)の測定値に明瞭な偏りがないこと。生化学検査項目など標準化対応項目の場合には、認証標準物質の測定による確認、あるいはトレーサビリティ体系に基づいて値付けされた試料を用いて値の一致性を確認をすること。CBC項目は、機種により測定原理が異なり、認証標準物質による標準化が困難なため、国際標準測定操作法による測定値にトレーサブルな表示値を持つ試料(calibrator)を測定し、その結果を用いて測定値の一致性を確認すること。正確さは定期的に確認することを定め、記録しておくことを推奨する。機種間差が存在する可能性は皆無ではないため、外部精度管理調査の評価を受け、正確さを継続的に確認し、共用基準範囲を適切に運用する。

【登録衛生検査所での利用における要点】

本共用基準範囲採用の際には、医療機関との賛同や周知が必要であり、システムや印刷物の変更や案内に時間を要する。また、いわゆる臨床判断値を採用している項目には、慎重な対応が必要となる。

【まとめ】

本共用基準範囲は広く利用可能なものであるが、検査機関によっては、本共用基準範囲設定に利用した測定法とは測定原理が全く異なったり、国際的トレーサビリティ体系に則っていない方法を用いたりしていることで、本共用基準範囲と根本的に相いれない測定結果を出している場合もありうる。採用に当たっては、各施設での測定法や測定結果との整合性を検証することが勧められる。それらを踏まえたうえで臨床現場や検査現場において本共用基準範囲が幅広く利用され、現在の基準範囲にまつわる様々な混乱が解消されて、臨床検査が患者様の診療に一層貢献できるようになることが期待されている。

【おわりに】

以上の内容は、JCCLS 基準範囲共用化委員会(康東天委員長)の資料に基づいており、委員会に感謝申し上げます。発表では、標準化の動向についても報告する予定である。

衛生検査所における「検査情報の判定基準」利用の現状

◎ 関 顯

日本衛生検査所協会学術委員会委員、JCCLS 基準範囲共用化委員会委員 (株式会社保健科学研究所 QAU)

【検査情報の判定基準の重要性】

日常診療における臨床検査の目的には、①スクリーニング検査、②鑑別診断・確定診断、③重症度の判断値、④疾患のリスク調査、⑤特定の疾患に対する治療判断値、⑥病態経過の観察と治療効果の確認などがある。その検査結果の解釈の目安として検査情報(値)の判定基準が利用されている。2014年3月に日本臨床検査標準協議会(JCCLS)が「共用基準範囲とその利用の手引き：暫定文書」を、4月には日本人間ドック学会が健康保険組合連合会と共同で実施した大規模調査の結果をもとに健診基本検査27項目の「新たな健診の基本検査の基準範囲」を公表した。一方、日本動脈硬化学会、日本痛風・核酸代謝学会などの専門学会が独自のガイドラインで「臨床判断値」を設定している。このような状況の中で診断・治療現場が検査情報の判定基準として基準範囲と臨床判断値を混同して理解・利用している懸念がある。

【基準範囲、臨床判断値とは】

「検査情報の判定基準」には基準範囲と臨床判断値がある。基準範囲の概念は、統計学的手法で健常者の測定分布の中央95%の区間として設定されたものである。臨床判断値には一般的に予防医学的閾値、診断閾値、治療閾値、パニック値の4種類がある。それぞれの概念と代表的な項目を(表)に示す。

【検査情報の判定基準の利用状況】

日本衛生検査所協会は平成26年度臨床検査精度管理調査の付帯調査として「検査情報の判定基準」についての利用状況を調査した。結果は100%の衛生検査所が「『検査情報の判定基準』の出典先を明確にしている」、「性別『基準範囲』をできるだけ採用している」となった。その内「結果報告書(紙・電子媒体)に全て/一部を反映している」という回答が99.3%であった。「年齢別『基準範囲』をできるだけ採用している」が59.9%、その内「結果報告書に全て/一部を反映している」が97.4%を占めた。また、「治療薬物濃度の治療濃度域を

全て/一部報告書に記載」と答えた衛生検査所が93.5%であった。一方、「基準範囲については『基準範囲』と表記している」が16.1%に止まった。85%近くが「基準値」または「正常値」と表記していた。『基準範囲』において定量限界を考慮している」と答えた衛生検査所が60.9%であった。また、「統計学的に求めた『基準範囲』と『臨床判断値』を組み合わせた範囲を設定している」衛生検査所が77.9%に上った。多くの衛生検査所が検査情報の判定基準として基準範囲と臨床判断値を混同して理解・利用していることが調査から判明した。

【検査情報の判定基準の適正利用】

調査結果から衛生検査所は、①「検査情報の判定基準」を理解し、基準範囲と臨床判断値の使い分けを認識する。②検査結果の利用者に5種類の「検査情報の判定基準」(表)のどれを使用しているかを示す。③性差、年齢差のある「検査情報の判定基準」を可能な限り検査案内書、結果報告書に記載するなどの活動を進める必要があることが判明した。さらに、診断・治療現場が正しい理解のもとで、「検査情報の判定基準」を適切に利用できるようにすることが衛生検査所にとって重要な責務である。しかし、現行の大きな是正が混乱を招かないようにしなければならない。今後、これらの課題の継続的な取り組みが衛生検査所の品質保証体制構築と患者診療の一助になると考えている。

【おわりに】

検査情報の判定は、患者診療に直接影響する重要性がある。臨床検査に係る多くの検査室が現状を理解し、協力をして改善を進めていくことを期待したい。

検査情報の判定基準	概念	代表的な項目	
基準範囲	健常者の測定値分布の中央95%の区間	AST: 13-30 U/L 「JCCLS共用基準範囲(暫定値)」	
臨床判断値	予防医学的閾値	特定の疾患(胆臓腫瘍、脂質代謝異常)に対する今後ある期間に発症するリスクの予知	
	診断閾値	特定の疾患の診断判断値	LDL-CHD: 140 mg/dL 以上+高LDLコレステロール血症 「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012」
	治療閾値	特定の疾患・病態に対する治療判断値	尿酸値: 7.0 mg/dL超-高尿酸血症 「高尿酸血症-痛風の治療ガイドライン(第2版)」
	パニック値	重篤な病態に対する判断値	カリウム: 2.5以下、7.0以上 (meq/L) 「臨床検査のガイドライン(BLMO2012)」