

精度管理の現状

○精度管理の意義について

精度管理とは検査結果の精度を適正に保つために講ずる措置である。精度管理には検査室内部で自主的に実施される内部精度管理と検査室外部から評価を受ける外部精度管理の二つに大別される。

出典、参考：

「検査における精度管理」 厚生省健康政策局医事課 監修 新企画出版社 昭和61年
「健康診査等指針の策定に関する調査研究」 平成14年度厚生科学研究費補助金

○外部精度管理の現状について（「健康診査等指針の策定に関する調査研究」より）

外部精度管理においてはその内容のレベルに応じて、サーベイ（調査）から熟達度試験、標準化までの3段階に分かれている。標準化は外部精度管理の中でも、最も内容的に高度で有機的に構築されたシステムである。現在、我が国における外部精度管理はサーベイである。

標準化	サーベイ
基準分析法あり	基準分析法なし
誤差を数値で直接表現可能	参加者全体の中で位置付け
絶対評価	相対評価
対象項目が少ない	対象項目が多い

○外部精度管理実施について

【全国的に実施している外部精度管理】

- ・ 日本医師会
- ・ 日本臨床検査技師会
- ・ 日本衛生検査所協会

- ・ 全国安全衛生団体連合会
- ・ 日本総合検診医学会

【各都道府県単位で登録衛生検査所等に対して実施する外部精度管理】

- ・ 都道府県
- ・ 地域医師会
- ・ 地域臨床衛生技師会

【外国の団体による外部精度管理】

- ・ CAP (College American Pathologists) (アメリカ臨床病理学会)

【メーカー主催による外部精度管理】

- ・ 検査機器メーカー、試薬メーカー等

Q Clinic 株式会社

Sysmex シスメックス株式会社

富士レビオ株式会社

バイオラド社等

○各外部精度管理機関の連携について

【全国規模での連携】

- ・ 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)
- ・ 共通外部精度評価事業 (NEQAS)

【都道府県レベルでの連携】

都道府県知事は、他の都道府県知事と精度管理に関する指導方針等について情報交換を行うとともに、必要に応じて連携を衛生検査所の指導監督にあたる事が望ましいこと。

(臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について 昭和61年4月15日健政発262号)

<参考>

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則

(昭和33年7月21日厚生省令第24号)

第一二条の二 衛生検査所の開設者はその衛生検査所の検査業務について、外部精度管理調査を受けなければならない。

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について

(昭和61年4月15日健政発262号)

第三節 立入検査時の確認事項

第二項 精度管理の実施について

3 外部精度管理に関すること

(1) 都道府県、社団法人日本医師会等が行う外部制度管理調査に年1回以上参加していること。

衛生検査所に対する指導監督の強化及び実態調査について(昭和62年2月2日医事第8号)

・衛生検査所の立入検査は、2年に1回以上実施すること。

「健康診査等指針の策定に関する調査研究」報告書（抄）

身体計測値、血圧値と比較した際の、血清脂質値における健康手帳を用いた情報の伝達について、コメントする。血圧値や、身体計測値と同じく、過去の成績を、例えば5年分の成績を一括記載する定期健康診断結果の記載様式（健康診断個人票 様式第5号）をそのまま複写して添付することで活用できるだろうか。最大の問題は、その値が標準化されたものかどうかである。上に2002年度の標準化施設における測定値のばらつきを示したが、10年前は、総コレステロールでももっと大きなばらつきがあった。また、20年前に、疫学共同研究を行った施設間での標準化作業を行ったが、10%を超える違いが認められた例もあった。老人保健法で総コレステロールの測定が始まった昭和61年、あるいは労働安全衛生法で必須化された平成元年以降は、個人の測定成績があると考えられるが、その活用には、慎重であるべきだと考える。

今後の方向として、わが国の多くの機関が標準化を推し進める必要があると考える。一方で、現在行われているサーベイの中では、国内では年4回と最も充実している日本総合健診医学会のサーベイでも、施設間差が解消し切れず、偏差値等を用いた比較を提案している。現状としては、これらの方法を活用して値の比較を行いながら、サーベイ試料をCRMLN基準測定により評定して、目標値を持ちながらの施設間差解消を目指すなどの取り組みが考えられる。また、現在各個に行っているサーベイを、日本医師会、日本臨床検査医学会、日本臨床検査技師会、日本衛生検査所協会の4者が共通外部精度管理事業として再編する動きがある。この再編・強化により、年4回のサーベイを予定しているようである。これらの動きが、サーベイに留まらず、標準化を目指すものとして、国としても指導力を発揮していただきたい。

老人保健法では、法79条「厚生労働大臣又は都道府県知事は、市町村について、必要があると認めるときは、当該市町村が行う医療等以外の保健事業の実施の状況に関する報告を徴することができる。」の下に、都道府県に健康診査管理指導事業を行うこととされており、協議会により健診の実施方法や精度管理のあり方について適切な指導を行うこととされている。また、定期健康診断においても産業医がその責任を負うものであることから、指針があることが望ましい。これらのことから、「検体検査受注機関等では、標準化を目指しつつ年4回のサーベイを実施している日本健診医学会、および日本医師会、日本臨床検査医学会、日本臨床検査技師会、日本衛生検査所協会の4者の共通外部精度管理事業、そして血清脂質についてはCDCの confirmatory results を持つ国際的なサーベイであるCAP (College of American Pathologists)サーベイのいずれかに参加すべきであり、また、可能な限り大阪府立健康科学センターの脂質標準化プログラムに直接参加し、その結果を発注者に広報できる。市町村、事業所等の発注者側は、これらの結果を検体検査受注機関等に求めることができる。」とすることを、本ワーキンググループとして提案したい。