

日医総研ワーキングペーパー

臨床検査室の外部精度評価の統一化事業の推進と
臨床検査室の認証/認定システム構築に関する研究

№ 90

平成 15 年 9 月 10 日

日医総研

客員研究員 河野 均也

臨床検査室の外部精度評価の統一化事業の推進と
臨床検査室の認証/認定システム構築に関する研究

河野 均也

キーワード

共通外部精度評価事業（NEQAS）
臨床検査室の認証/認定
共通外部精度管理調査実施案

ポイント

諸外国において実施されている臨床検査の認定事業について調査し、わが国が立ち遅れていることを明らかにした。本邦で実施されている臨床検査の外部精度評価の実態について調査し、共通外部精度評価事業策定の基礎資料とした。基礎資料を参考に検査項目を基幹項目とオプション項目に分け、共通外部精度評価で実施すべき項目案を作成した。共通外部精度評価のための調査は基幹項目は年3回、オプション項目は年1～3回実施することを提案した。調査費用については2,500施設の参加を見込めば1施設あたり8.5万円程度の参加費で実施可能と判断した。実施機関については当分の間、日医総研が担当することが妥当であると考えた。

目 次

「はじめ」にかえて、本研究開始までの経緯 p 1

日本医師会「外部精度管理調査の標準化に関する プロジェクト委員会 報告」抜粋

平成13年3月 p 1

・ 共通外部精度評価事業と実施機関 p 1

1 . 事業 p 1

2 . 共通外部精度評価事業（NEQAS,
National External Quality Assessment Scheme）の意義 ... p 1

3 . 事業のサービス対象 p 2

4 . 事業内容 p 2

(1) 外部精度管理調査 p 3

(2) 臨床検査室の認定・認証機関の設立と認定・認証作業、
コンサルテーション p 3

(3) 臨床検査の標準化のグローバル化への対応 p 3

(4) 臨床検査精度管理の教育研修 p 3

(5) 標準物質の開発・作成・認定・輸入・供給 p 3

(6) 基準測定法の登録・開発および認証 p 3

(7) 基準測定試験室の設立と認証制度 p 3

(8) 臨床検査機器・試薬の検定および認証 p 3

(9) 臨床検査標準化に関する各種研究・開発 p 4

5 . 事業組織 p 4

(1) 臨床検査精度保証会議 p 4

(2) 実施機関 p 4

・ 研究の目的 p 5

・ 検討事項 p 5

1 . 世界各国における検査室認証事業に関する動向 p 5

2 . わが国における外部精度管理調査の実施状況調査 p 7

(1) 参加施設数 p 7

(2) 調査項目数および調査回数	p 9
(3) 評価方法	p 12
(4) 調査費用	p 12
3 . NEQAS 実施機関に関する検討	p 12
4 . 共通外部精度評価実施項目に関する検討	p 14
. NEQAS 実施に関する費用についての試算	p 16
1 . 調査用試料作製費用試算	p 17
2 . 年複数回調査する場合の調査試料費用	p 18
3 . NEQAS 実施にかかる全体費用試算	p 19
. 部門別研究班における検討結果	p 22
1 . 臨床化学・免疫学部門研究班	p 22
2 . 血液学部門研究班	p 23
3 . 微生物学研究班	p 26
4 . 情報処理部門研究班	p 28
. まとめ	p 29
1 . 共通外部精度評価事業 (NEQAS) の推進	p 29
1) NEQAS の実施団体および開始時期	p 29
2) 外部精度管理調査の範囲、調査試料、および回数	p 30
3) 集計方法ならびに評価法	p 30
2 . NEQAS 事業の将来展望	p 30
1) 臨床検査室の認定・認証事業に関する検討	p 30
文献	p 32
わが国における外部精度評価事業の統一化事業の推進と 臨床検査室の認定 / 認証システムの構築に関する研究 研究班 名簿	p 33

「はじめ」にかえて、本研究開始までの経緯

日本医師会では、昭和 42 年以來 36 年にわたって臨床検査の質の向上を目的として国内で臨床検査（検体検査）を実施している施設を対象とした外部精度管理調査を実施してきた。また、わが国では日本医師会の実施している調査以外にも、数十種類に及ぶ外部精度管理調査が実施されている。その結果、わが国における臨床検査の質は検査機器の自動化や、検査試薬のキット化の推進などと相俟って昭和 45 年頃より飛躍的な質的向上を見せ、わが国における医療の質の担保に大いに貢献することが出来るまでになった。しかしながら、臨床検査の外部精度管理調査については、数多くのものが実施されているものの、各調査はそれぞれが実施機関ごとに独立して実施されており、調査項目はもとより調査方法・評価方法についても統一された方式で実施されていない。したがって、多数の外部精度管理調査に参加したとしても、これらを総合した評価を受けることはできないという問題が潜在している。さらに、多くの調査は年一回のみの調査に終わっており、年間を通じての経時的な質の保証を担保するわけではなく、個々の調査結果を検査室の認証/認定のための資料として用いることにも問題が残されている。

これらの点に関し、米国、欧州連合、オーストラリア・ニュージーランドなどの臨床検査に関する国際的な動向を踏まえ、日本医師会では「外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会」を設置し、日本医師会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会および日本衛生検査所協会の同意を得て、国際的に通用する共通外部精度評価事業（National External Quality Assessment Scheme: 以下 NEQAS）の実現を期待するとの報告書を纏め、すでに平成 13 年 3 月日本医師会長あてに次のような提案を行っている⁴⁾。

日本医師会「外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会 報告」抜粋

平成 13 年 3 月

I. 共通外部精度評価事業と実施機関

1. 事業

事業の名称は、共通外部精度評価事業(National External Quality Assessment Scheme:NEQAS)とする。

2. 共通外部精度評価事業(NEQAS, National External Quality Assessment Scheme)の意義

国民医療の向上のため、質の良い医療を提供するためには、臨床検査室が医師ならびに保健担当者に信頼ある臨床検査データを提供していくことが不可欠であり、臨床検査室は医学の日進月歩にあわせて、常に継続した精度改善に努めな

くてはならない。

昭和 42 年から日本医師会が実施してきた精度管理事業は臨床検査の標準化、質の向上に大きく寄与した。

諸外国においては、米国の CAP(College of American Pathologists)、オーストラリア圏王立病院協会(RCPA)等が世界中に臨床検査の外部精度管理事業を展開しようとしている。

わが国においても、諸外国に遅れをとらぬよう、これまでの実績を継承、発展させ、外部精度評価事業を展開し、国民がよい医療を十分に享受できるものとするとともに、国際的にも権威のあるものとして、リーダーシップを発揮していかなければならない。

このような状況に鑑み、臨床検査室の検査業務を一層信頼の高いものにさせる精度管理システムの確立と学術的發展を図らなければならない。

現在、日本医師会をはじめ、団体、学会等が外部精度管理調査をいろいろな形式で実施しているが、効率性をより高め、情報を一元管理して臨床検査室の業務改善を支援する機能を整備していくため共通外部精度評価事業を行なう法人を立ち上げる必要がある。

3．事業のサービス対象

共通外部精度評価事業による最終の受益者は国民であるが、事業による直接の対象者は、ヒトの生体あるいは検体を用いた臨床検査を日常業務として実施している機関(臨床検査室)である病院・診療所・療養型施設等に付設する検査室、医師会立検査センター、登録衛生検査所、健診センターなどである。

4．事業内容

共通外部精度評価事業を主な事業とする。

しかし、わが国の医療の将来を展望すると、医療サービスの質の向上という観点から、各施設が医療機能の一つである臨床検査部門の意識改革を図り、検査室の質を高めることは重要であり、非常に効用が大きいものと考えられる。したがって、検査の質向上にとどまらず、検査室の質向上を支援する事業(Total Quality Management: TQM)やわが国の臨床検査におけるデータベースセンター的な役割の構築など、将来を見据えた事業の充実・拡大を図り、権威あるものとするべきである。

また、臨床検査の将来を考えると、ポイントオブケア検査(POCT)を含めて、それぞれの検査機能に対応した調査を実施するなど、木目細かい取り組みも必要である。

外部精度管理事業の付加価値を高め、臨床検査関係施設にとって魅力ある事業を実施することによって、本事業への理解が深まり、参加施設の拡大が図られ、

事業の充実とともに財政基盤の確立が期待される。

(1) 外部精度管理調査

EQA の効率的実施システム構築と結果等の情報一元化、効率化を図り、年複数回の外部精度管理調査の実施を可能にする。

効率化の一環として情報の一元化を図る。

外部精度評価の具体的内容については、日本医師会の「外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会報告(平成 12 年 3 月)」ならびに日本臨床検査標準協議会の「外部精度評価 (EQA) 標準化のためのガイドライン(2000 年 12 月)を基本とする。

専門研究班(血液化学、尿・一般、免疫化学、血液、微生物等)を整備し、調査の立案、調査結果の分析、施設への具体的助言(支援)等を行う。

(2) 臨床検査室の認定・認証機関の設立と認定・認証作業、コンサルテーション

外部精度管理調査の効率的実施システム構築と結果、専門研究班を設置し、年複数回の実施を可能にする。

トータル・クオリティ・マネジメントの具体的実施プログラムを作成する。

外部精度管理調査と合わせ内部精度管理調査、トータル・クオリティ・マネジメント調査を実施する。

基準に達せず不備があればコンサルテーションを受ける。

評価基準に達すれば認定・認証を実施する。

認証のため査察を行う。

(3) 臨床検査の標準化のグローバル化への対応

新法人が国際標準化機構(International Organization for Standardization:ISO)の出版する国際規格に対する適合性のための認証機関としての事業を実施するかどうかは、先ず上記の活動を開始し、その後検討する。

(4) 臨床検査精度管理の教育研修

認定・認証のためのクオリティインスペクターを養成する。

クオリティマネージャーを養成する。

外部精度管理、内部精度管理、トータル・クオリティ・マネジメントの研修会を行う(臨床検査医、臨床検査技師の他医師会関係者、病院・診療所医師なども受講者とするトータル・クオリティ・マネジメント、ISO の認証などの啓発的な各種講習会)。

(5) 標準物質の開発・作成・認定・輸入・供給

(6) 基準測定法の登録・開発および認証

(7) 基準測定試験室の設立と認証制度

(8) 臨床検査機器・試薬の検定および認証

(9) 臨床検査標準化に関する各種研究・開発

5 . 事業組織

(1) 臨床検査精度保証会議

この事業を保証する機構として、臨床検査精度保証会議(仮称)を日本医師会内に置き、この事業の企画、立案、審査を行う。

その構成メンバーは、日本医師会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会等とする。

(2) 実施機関

臨床検査精度保証会議での決定に基づき、事業を実施する。

名称は、日本臨床検査精度保証機構とする。

日本医師会の外部に独立法人として設置する。独立法人は株式会社組織が最も適していると思われる。このためには財政基盤の確立が不可欠であり、事業の拡充を通じて財政基盤の強化を図る必要がある。当面は日医総研内に置く。

さらに、臨床検査室の認定/認証に関連してはこの数年、国際的にも大きな動きがあり、本年 2 月には臨床検査室の質と適応能力に特化した要求事項(ISO 15189:Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence) が ISO の国際規格として公開され、国際的に広く適用される状況にある。

このような状況下において、従来 of 外部精度管理調査の方法を改善して、わが国における外部精度評価事業の統一化に向けた具体的な方策を提案し、併せてこれらの成果を臨床検査室の認定/認証事業に利用できる様にするのが急務であると考えられる。

本研究では、従来日本医師会が実施してきた外部精度管理調査に替わる臨床検査の外部精度評価の実施方法について具体的な案を提示すると共に、臨床検査室の認定/認証事業の将来展望についても検討した。本研究がわが国における外部精度評価事業の統一化事業の推進と認定/認証システムの構築の指標となり、延いてはわが国における臨床検査室の質の担保に寄与するものとなることを期待する。

なお、本研究には外部精度評価事業の統一化を目指すため、日本医師会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、および日本衛生検査所協会の各代表による本研究班と、統一外部精度管理実施検査項目など細部の検討を行うため 4 つの部門別研究班を構成し、具体的検討を行った。ご尽力頂いた研究協力者については報告書の最後の一覧したが、ご協力に対し深く感謝したい。

[本報告は、研究の内容上、精度管理費用、試料費等の日本医師会内部資料あるいは試料会社の積算資料等を用いて解析している。このため外部への発表にあたっては、一部省略せざるを得ない点があることをお断りしたい。]

I. 研究の目的

臨床検査室の認定/認証については、米国をはじめ、欧州、オーストラリア・ニュージーランドを中心に実施され、アジア・東南アジアにおいても台湾、韓国などですでに実施されている（表 1）。しかしながら、わが国においては検査室の認定を行う機関は未だに設立されておらず、世界的にも本事業に関しては、わが国が最も遅れていると言わざるを得ない状況にある。また、わが国においては、米軍医療機関をはじめ諸外国からの検査依頼を受託する場合の必要性から、すでに十指以上に上る登録衛生検査所が国際的に認められている認定機関としての CAP（College of American Pathologists：米国臨床病理医協会）の認定を受けており、ISO 15189 に準拠した検査室の認定を受けるための準備を進めている施設も少なくない。しかし、わが国でこれらの認定を受けるためには、CAP については米国、ISO についてはオーストラリアや欧州からの審査員（Assessor, Surveyor）を招聘して審査を受けなければならないし、審査に至るまでの諸帳票類の作成をはじめとする準備指導料として数千万円という多額の費用の出費を強いられているのが現状であり、全ての検査施設が認定を受けられる状況にはない。

さらに、検査室の認定/認証を行う際の基礎資料となる外部精度管理調査については、冒頭に述べたが、わが国では表 2 に示したごとく、非常に多くの調査が実施されているにもかかわらず、標準化された方式に基づいた全国組織の共通外部精度評価事業（NEQAS）として実施されているものはない。しかも、それぞれの調査は年 1 回のみの調査に終わっているものが殆どであり、実施された年 1 回の調査に失敗すればその年度は低い評価に止まってしまう事になり、適正な技能試験（proficiency testing：以下 PT）として評価を行うことはできない。しかし、登録衛生検査所が医療機関から臨床検査の委託契約を受ける際には入札時に、各検査施設の質の評価に外部精度管理調査結果や CAP の施設認定の有無がしばしば問われており、公正な立場から検査室の質の評価が行える調査法の開発は緊急の課題であると考えられる。

本研究は、日本医師会、外部精度管理調査標準化に関するプロジェクト委員会からの報告を受けて、わが国における外部精度管理調査のあり方を立案し、以って臨床検査の標準化を進めるための方策を提案することを目的とした。本研究がわが国における外部精度評価事業の推進に役立てば幸いである。

II. 検討事項

1. 世界各国における検査室認証事業に関する動向

米国においては臨床検査室の質の改善に関する法律 CLIA'88 が施行されてから、FDA が承認した複数の認定機関による認定が義務付けられ、CAP および COLA（Community Hospital Laboratory Accreditation）等による大規模認定が行われている。

また、オーストラリア圏における試験所認定は最も歴史が古く、ISO 17025 に基づく臨床検査室の認定を RCPA(Royal College of Pathologists of Australasia)が実施しており、検査室の稼動には本認定を受けることが必須条件となっている。

欧州連合においても2001年末にEA基準による臨床検査室の認定制度を終了し、ISO 15189 の採用を決定し、2002年1月から仮認定、2003年から本認定を開始している。

アジア・東南アジアにおいては、台湾、韓国、およびインドネシアの現状について検討することが出来たが、表1に示したごとくいずれの国においても公的機関の関与した認定機関の設立の動きがあり、東南アジア地域においてはタイ、マレーシア、フィリピンにおいても検査室の認定制度が定着しているとの情報もあり、わが国の現状の遅れが改めて明らかになった¹⁾。なかでも韓国においては韓国厚生省が臨床検査室の認定制度の必要性を認め、KSLM (Korean Society of Laboratory Medicine ; 当時は Korean Society of Clinical Pathology) が検査室認定制度を策定する権限を与えたことから、韓国では1999年以来、検査室の認定制度を実施している。KSLMでは米国CAPの方式を採用し、フローサイトメトリーやHLA検査、分子生物学的検査などに至るまで、11の分野にわたる審査を行い、160施設をこれまでに認定している⁵⁾。

台湾においてもDepartment of Health(DOH)がヘルスケア分野における様々な審査を開始したが、検査部門についても1986年以降10~12のプログラムにしたがって病院の規模に応じた審査を行っている。本審査は2000~2001年にかけて見直しが行われ、TJCHA(Taiwan Joint Committee on Hospital Accreditation)の一部として認定システムに組み込まれることになり、2003年から検査部の認定が開始される予定である⁶⁾。

インドネシアにおいても1996年からDepartment of Healthによる病院認定が開始されたが、2001年から臨床検査室の認定に関する認定作業が開始されることになり、インドネシア臨床病理学会、インドネシア病理学会、インドネシア微生物学会、インドネシア検査技師会などの共同作業によるチェックリストの策定等が行われてきたが、現時点においても予算の獲得が出来ないため実施不可能な状況にある。

わが国においても1995年以来、医療関連サービス振興会が日本衛生検査所協会加盟の登録衛生検査所の認定を開始しており、現在までに250施設以上を認定しているが、本認定は登録衛生検査所に限定されており、一般の検査施設の認定は行っていない。本振興会では、ISO 15189 に適合したチェックリストを作成し、本年度から審査を開始することになっているが、医療関連サービス振興会は世界的な認定機関としての認証を受けた機関(ILAC, APLAC)への加盟機関ではなく、医療関連サービス振興会からの認定は国際的に通用するものではない。

表 1 . アジア・東南アジアにおける認定事業の実施状況

調査国	認定システムの有無	認定機関	開始時期	認定施設数
台湾	あり	TJCHA *	2003	0
韓国	あり	KSLM * *	1999	160
インドネシア	あり	Dept. Health	2001	0
タイ	あり	Min. Health, Mahidol Univ.	1996	Over 70%
フィリピン	あり	PCQACL * * *	1999	?
シンガポール	あり	Min. Health	?	?
マレーシア	NEQAS あり	Min. Health	?	?
日本	なし?	(医療関連サービス振興会)	(1995)	(265)

* TJCHA: Taiwan Joint Committee on Hospital Accreditation

* * KSLM: Korean Society of Laboratory Medicine

* * * PCQACL: Philippine Council for Quality Assurance in Clinical Laboratories

* * * * 医療関連サービス振興会は登録衛生検査所のみを認定している

2 . わが国における外部精度管理調査の実施状況調査

新しく NEQAS を組織化して実施するためには現状を調査・分析し、調査が実行可能で財政的にも実現可能な方法を模索しなければならない。

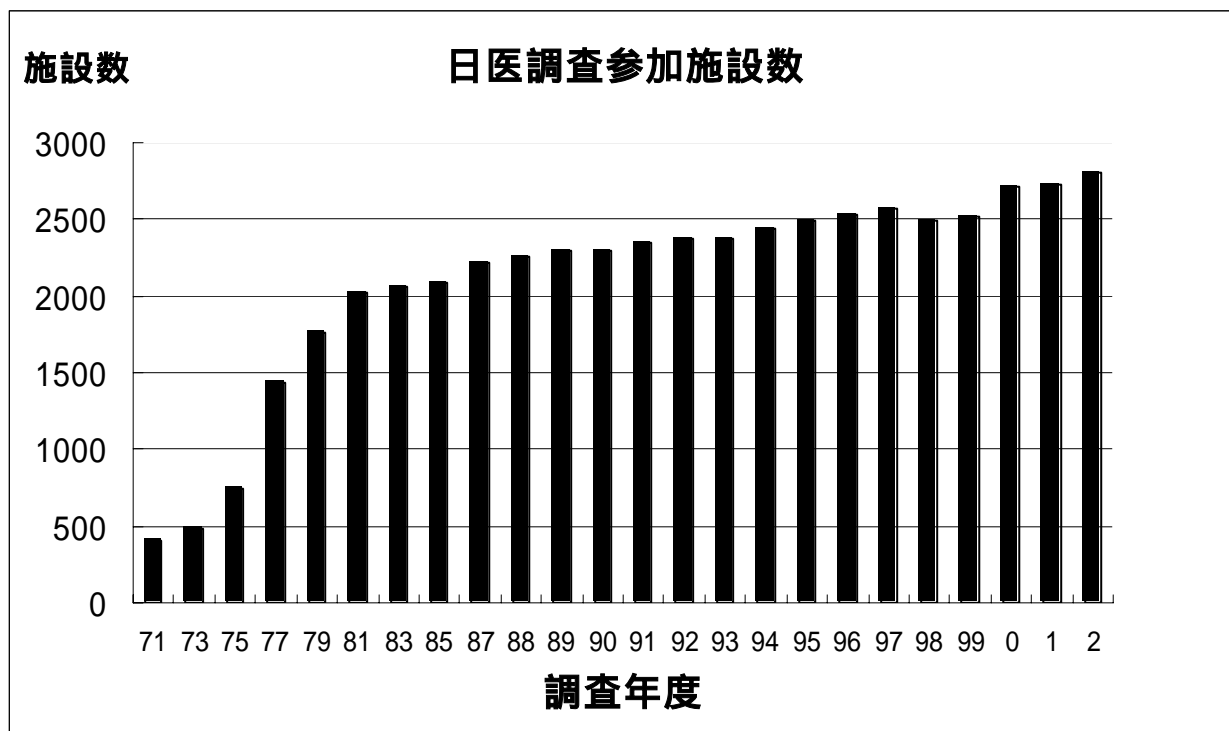
(1) 参加施設数

現在、わが国で実施されている主な外部精度管理調査は表 2 に一覧表として示した通りである。これらのうち、歴史的にも最も古く、参加施設数も多いのが昭和 41 年から開始された日本臨床衛生検査技師会の調査と昭和 42 年から実施の日本医師会(以下日医)の調査であり、現在 2,700 ~ 2,800 施設の参加を得ており、病院検査室の閉鎖が相次いでいるにもかかわらず、図 1 に示したとおり、両外部精度管理調査への参加は年々僅かながら増加傾向を示している。したがって、新しく NEQAS を立ち上げて実施する場合にも 2,500 ~ 2,800 施設の参加は見込めるものと予測される。

表 2 . わが国で実施されている主要外部精度管理調査一覧

調査機関	参加施設数	調査項目数	調査回数	評点方式
日医	約 2800	47	1	評点方式
日臨技	約 2700	32	1	なし
日衛協	約 300	35	1	評点方式
自治体(都道府県)	自治体毎に相違	自治体毎に相違		自治体による
日本総合健診医学会	約 350	23	4	A~E 評価
全衛連	約 250		1	評点方式
アイソトープ協会	約 160	42	1	評点方式
糖尿病学会	約 200	HbA1c のみ	1	なし
企業(Sysmex Olympus, 栄研化学等)				なし
CAP(米国)	国内参加約 100	参加カテゴリで相違	カテゴリ別 1 - 3回	あり

図 1.日本医師会外部精度管理調査への参加施設数の年次推移



(2) 調査項目数および調査回数

調査の実施項目に関しては、表 3 に示した通りアイソトープ協会の調査や糖尿病学会の HbA_{1c} の調査のごとく特殊な調査を除けば、殆ど厚生省科学研究「外部精度管理調査の標準化に関する研究」²⁾、および日本臨床検査標準協議会による「外部精度評価 (EQA) 標準化のためのガイドライン JCCLS GP2-P1」³⁾ における基幹調査対象検査項目に含まれる項目のみについての調査が実施されており、わが国で参加可能な調査のうち、特殊な項目についても広範な調査を行っているのは CAP の実施している調査のみである。CAP の調査では、米国で実施されている臨床検査の改善に関する法律 (CLIA'88) に従った臨床検査室の認定を受けるためには、各検査室で実施している検査項目全てについて外部精度調査による技能試験に合格しなければならない。このため、尿一般検査やポイントオブケア検査から組織適合性検査、毒物検査、フローサイトメトリ検査、分子生物学的検査、細胞検査、病理解剖検査などに至るまで、幅広い調査がそれぞれ選択項目として参加できるプログラムが組み立てられており、全ての調査に参加すれば数百万円に上る参加費用が要求されることになる。

また、わが国において実施されている調査の実施回数は殆どが年 1 回のみで、複数回実施されているのは年 4 回実施されている日本総合健診医学会の調査のみに過ぎない。これに対して、国外で実施されているものは CAP の調査がカテゴリ別に相違するが大部分は年 3 回実施されているほか、オーストラリア・ニュージーランド圏で実施されているものは毎月 1 回、年 12 回実施されている。

これから実施しようとしている NEQAS においては、公正な調査結果の評価を行うためには、年間複数回の調査を実施すべきであるとの結論に達したが、実施回数、実施項目、および解析方法などについては各部門別に小委員会を設けて検討することにした。

表 3 . 外部精度管理調査における調査実施項目一覧

調査母体 調査項目	日医	日臨技	日衛協	健診医学会	東京都	福岡県
生化学関連項目						
総蛋白						
アルブミン						
ナトリウム						
カリウム						
クロール						
総カルシウム						

無機リン						
BUN						
クレアチニン						
尿酸						
総ビリルビン						
総コレステロール						
中性脂肪						
HDL-C						
蛋白分画						
グルコース						
HbA1c						
インスリン						
血清鉄						
フェリチン						
AST						
ALT						
LD						
ALP						
CK						
GT						
CHE						
アミラーゼ						
血液学関連項目						
ヘモグロビン						
赤血球数						
MCV						
MCH						
MCHC						
白血球数						
血液像						
血小板数						
PT						
APTT						

TT						
フィブリノゲン						
輸血関連						
ABO 血液型						
Rh 血液型						
不規則性抗体						
感染症関連						
HBs 抗原						
HCV 抗体						
CRP						
TPHA						
免疫化学的測定						
IgG						
IgA						
IgM						
C3						
C4						
ASO						
RF						
2 M						
甲状腺関連						
TSH						
T4						
T3						
FT4						
腫瘍マーカー						
CEA						
AFP						
CA19-9						
PSA						
細菌検査						
細菌同定						
薬剤感受性						

(3) 評価方法

わが国で実施されている調査結果の評価方法についても、実施されている調査機関ごとに統計学的手法や評価の方法が異なっている。日医調査や日本衛生検査所協会(以下日衛協)、全国労働衛生団体連合会の調査のごとく調査項目毎の集計結果を基に参加施設の測定結果を点数化して評価している調査がある一方で、日本臨床衛生検査技師会(以下日臨技)のごとく、各調査項目についての集計結果を提示して参加施設には、それぞれの施設における測定結果が調査のどこに位置するかを平均値からの偏りを持って表現し、自己評価することによって検査技能の改善に益することを目標としている調査も存在している。また、日本総合健診医学会の調査では、平均値からの偏りの程度を A~E の 5 段階に分けて評価している。さらに、米国 CAP の調査のように acceptable, to be improved, not-acceptable などの評価を行っているものなど、国内・国外いずれの調査においても評価の方法は様々であり、統一された方法はないのが現状である。

(4) 調査費用

外部精度管理調査に要した費用については、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会および日本衛生検査所協会の実施している調査に関する資料を入手できた。

内部資料(図 3~5:略)では、いずれの調査においても最も多くの費用を費やしているのは試料代であり、総費用の 45 ないし 55%を占めている。その他の費用については実施団体ごとに費用の按分が相違するため単純な比較は困難であるが、これらの各団体が得ている調査の収入、費用を基に損益計算書を作成した。人件費が計上されていない団体については推定値で補完してある。日医、日臨技、日衛協のそれぞれの損益計算書を連結し、3 団体が統一して調査を実施する際の採算性を検討し、また、1 年複数回の精度管理調査の実施、参加施設数 2,000、2,500 これに伴う参加費 5 通りなどの組合せでシミュレーションを行い、第一段階での費用面での実現性についても検討した。

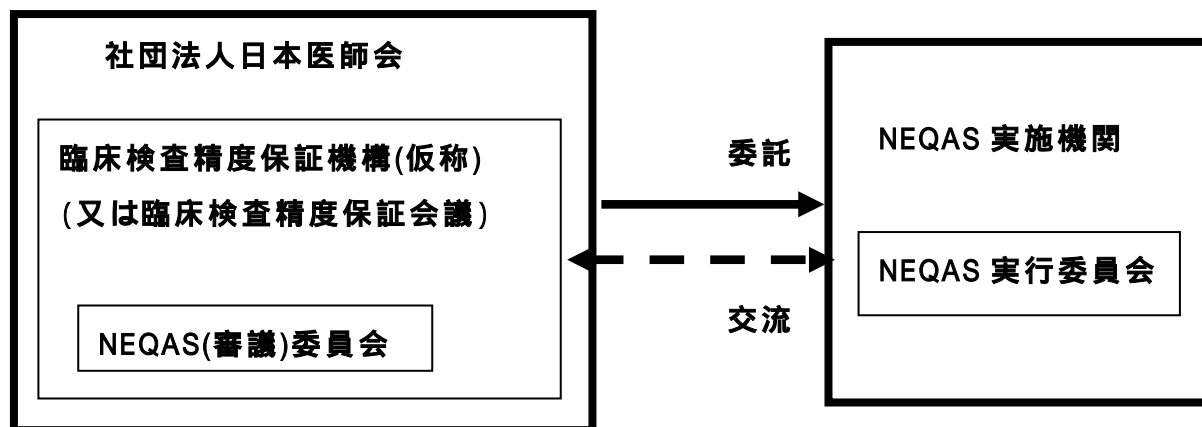
日臨技および日衛協の集計は現在、電子媒体を利用して実施されていることもこの両者の集計費用の低減に益していると考えられ、本事業の推進にあたって集計に電子媒体の利用が不可欠のものであることを示しているようである。

3 . NEQAS 実施機関に関する検討

NEQAS 事業を全国規模で、しかも可及的広範な参加を得て、より効率的かつ有効な形で実施するためには、日医「外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会 報告」の案にもあるように、1 . 事業を計画・立案・審査する組織(仮称:臨床検査精度保証機構)と、2 . 事業を実施する組織(仮称:NEQAS 機関)を置くことが必要で

ある。1.の本事業を計画・立案・審査する組織については、日本医師会の中に置き、必要に応じて本事業に賛同する団体の代表者および臨床検査精度保証についての学識経験者、などよりなる委員会を設置し、NEQAS事業について計画・立案することを日本医師会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、および日本衛生検査所協会の間で既に同意を得ている。しかし、2.のNEQAS実施機関の形態については、株式会社、各種法人等が考えられ、今後の検討課題として残されていた。

図2. 共通外部精度評価事業 (NEQAS) の実施組織(案)



このNEQAS実行委員会の設置については、日医「外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会 報告」の中で株式会社、各種法人などが考えられたが、成案が得られず、今後さらに監督官庁との協議を含め、検討を進める必要があると報告書にまとめられているが、本研究においても、財団法人、社団法人などの法人組織、株式会社、あるいは特定非営利活動法人(NPO)などについて検討した結果、当分の間は日医総研内に設置することが妥当であるという意見で合意を得た。

臨床検査室の認定を行う機関については、国際的に相互認承に合意している国際機構に加盟していることが望ましい。それによって、国ごとに多重に認定を受ける煩雑さを避けることが出来る。試験所認定機関の国際的協力機構としては、ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)と APLAC (Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)および EA/LC (European Accreditation Cooperation/ Laboratory Committee)などがあるが、わが国でILACおよびAPLACの両者から相互承認を受けている組織にJAB (日本適合性認定協会: Japan Accreditation Board for Conformity Assessment)、JSCC (計量法校正事業者認定制度: Japan Calibration Service System)、JNLA(工業標準化法試験事業者認定制度: Japan National Laboratory Accreditation System)などが存在する。これらのうち、臨床検査という限られた分野についての認定ということになればNEQAS実施機関とJABとの共同作業を行うことが最適であると考えられる。

4 . 共通外部精度評価実施項目に関する検討

共通外部精度評価の実施項目については、臨床検査項目を厚生省科学研究「外部精度管理調査の標準化に関する研究」²⁾、および日本臨床検査標準協議会による「外部精度評価（EQA）標準化のためのガイドライン JCCLS GP2-P1」³⁾において分類されている中で、基幹調査項目（第1類：測定体系が確立されている検査項目で学会などが推奨する勧告法が存在し、それに対応する標準物質が存在する項目、第2類：標準物質、勧告法は存在しないが、広く日常臨床検査として利用されており、施設間変動の少ない（CVが5%以下）の項目、および第3類：第1,2類以外で日常臨床的な使用頻度の高い検査項目）を中心に実施することが検討された。特に、本調査の実施に賛同を得た日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、および日本衛生検査所協会の実施してきた調査項目について、それぞれの項目に対する施設毎の参加比率なども調査して実施項目の選択を行うことにした。

日医「外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会 報告」には、基幹項目として、下記表4のごとき項目があげられている。しかし、これまでに実施されてきた精度管理調査の実績から判断すると、血液ガス測定や免疫学的検査項目、腫瘍マーカーあるいは内分泌検査項目、血液凝固検査などについての参加率はそれ程高いものではないことから、従来実施してきた実績を参考に基幹項目とオプション項目の選別を行い、適宜時代の要求に合わせて見直すことが良策であると考えられた。

表4 . 共通外部精度評価実施項目(案)

調査分野	検査項目
一般生化学項目	総蛋白、アルブミン、総コレステロール、中性脂肪、HDL-C、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na, K, Cl, Ca, pH, PCO ₂ , PO ₂ .
酵素関連項目	AST, ALT, LD, CK, -GT, ALP
免疫学検査項目	CRP, IgG, IgA, IgM, C3
血液学検査項目	RBC, WBC, Plt, Hb, プロトロンビン時間、APTT, フィブリノゲン
腫瘍マーカー	CEA, AFP, CA19-9, PSA
内分泌検査項目	TSH, FT4

表5は上記3団体の実施する精度管理調査における実施項目の一覧と、日本医師会調査における施設の参加率を示したものである。これらの試料を参考に、小委員会において調査項目の検討を行った結果、70%以上、90%未満の参加を期待できる項目については基幹項目に、70%未満の施設しか参加していない項目についてはオプション項目とする。また、オプション項目への参加については参加費用を別に請求することも考慮に入れて検討することとなった。また、微生物の調査に関しては、後述す

るように調査に凍結乾燥試料を使用したいとの小委員会からの提案があり、凍結乾燥試料の調整にかなり多額の費用を要することから、微生物の調査についてもオプション項目として取り扱うことが妥当であるという結論に達した。

表5 . 日医、日臨技、日衛協の精度管理調査項目および参加頻度

領域	項目番号	日医調査項目	参加率	日臨技	日衛協
臨	1	総ビリルビン	90%以上		
	2	ブドウ糖	90%以上		
	3	総カルシウム	70%以上、90%未満		
	4	無機リン	70%以上、90%未満		
	5	尿素窒素	90%以上		
	6	尿酸	90%以上		
床	7	クレアチニン	90%以上		
	8	血清鉄	70%以上、90%未満		
	9	AST(GOT)	90%以上		
	10	ALT(GPT)	90%以上		
	11	総蛋白			
	12	アルブミン			
化	13	LD(LDH)	90%以上		
	14	アルカリ性ホスファターゼ	90%以上		
	15	-GT(-GTP)	90%以上		
	16	アミラーゼ	90%以上		
	17	CK(CPK)	70%以上、90%未満		
	18	コリンエステラーゼ	90%以上		
学	19	総コレステロール	90%以上		
	20	中性脂肪	90%以上		
	21	HDL-コレステロール	70%以上、90%未満		
	22	ナトリウム	90%以上		
	23	カリウム	90%以上		
	24	クロール	90%以上		
検	25	LAP			
	26	PH	50%以上、70%未満		
	27	炭酸ガス分圧 (Pco2)	50%以上、70%未満		
	28	酸素分圧 (Po2)	50%以上、70%未満		
	29	HbA1c	70%以上、90%未満		
	査				

免 疫 血 清 検 査	30	CEA	30%以上、50%未満		
	31	AFP	30%以上、50%未満		
	32	CA19-9	30%以上、50%未満		
	33	CA125	30%未満		
	34	PSA (PA)	30%未満		
	35	TSH	30%未満		
	36	FT4	30%未満		
	37	H B s 抗原	70%以上、90%未満		
	38	HCV 抗体	70%以上、90%未満		
	39	CRP	90%以上		
	40	免疫グロブリン G (IgG)	30%以上、50%未満		
	41	免疫グロブリン A (IgA)	30%以上、50%未満		
	42	免疫グロブリン M (IgM)	30%以上、50%未満		
	43	ASO			
	44	RF			
45	2 M				
血 液 検 査	46	ヘモグロビン (Hgb)	90%以上		
	47	赤血球数 (RBC)	90%以上		
	48	白血球数 (WBC)	90%以上		
	49	血小板数 (PLT)	90%以上		
	50	ヘマトクリット (Hct)	90%以上		
	51	プロトロンビン時間	50%以上、70%未満		
	52	部分トロンボプラスチン時間	50%以上、70%未満		
	53	フィブリノゲン	50%以上、70%未満		
54	血液像				
微生物 検査	55	微生物同定検査			
	56	薬剤感受性検査			

III. NEQAS 実施に関する費用についての試算

調査の実施に当たっては、どのような機関が実行を担当するにしても、健全な財政的裏付けがなくてはならない。そこで、現状の 3 団体の連結損益計算書を作成し、調査回数などで、このシミュレーションを行った（内部資料のため結果略）。

ここではさらにこれを発展させ、試料の各項目の組合わせも考慮して費用分析を行い、どのような調査を実施した場合、どの程度の費用が必要となるかを試算した。

1. 調査用試料作成費用試算

調査に用いる試料作成に要する費用については、作成する量や内容により大幅に異なり、試算することは困難であるが、あえて費用算出のため、試料と検査項目の組合せを検討し、いくつかの試料作成会社等の協力を得て、次の試料のパターンと試料費の試算推定を試みた。一覧表に纏めたのが表6である。

試料費試算はなお、次の手順で行った。

表5に示す日医で現在実施の47項目について、試料を、調査領域、試料の性状、保管、有効期限などを考慮して分類し、今回は新たに、これらをさらに各領域内の検査項目をいかに同一試料を用いて調査出来るかを検討し、試料数の削減に努めた。

本検討は各部門別研究班での調査項目の検討に先行して行ったものであり、各部門別研究班の検討結果とは、後に整合性を図るものとして行った。

またこの検討には、各調査項目への施設参加率も考慮して、現行の参加・不参加にかかわらず、全ての試料を送付する無駄を改良するために、基幹項目とオプション項目に分けようとする意図があったからである。

以上の結果、原案として表6に示す8試料のグループ案ができた。

1試料当たりの作成推定の単価 ~ [試料 No.1 ~ 試料 No.8: 実額略] を算出した。

発送費は発送回数，試料性状，保管により梱包料、送料が異なる。

表6. 試算調査試料費

試料 No	試料名(項目)	性状	保管	有効期間	容量	単価
1	生化学 1(TP,A1b,TB,Gluc,UN,Crea, UA) 酵(AST,ALT,LD, GT,AMY,CK,CHE,ALP)	凍結乾燥	冷蔵(2-8)	12ヶ月	3.0ml	単価
2	生化学 2(TCHO,TG,HDL-C,IP,Fe,Ca,Na,K,Cl)	液状	冷蔵(2-8)	1ヶ月	2.0ml	単価
3	生化学 3(pCo2,pO2,pH)	凍結	冷凍(-70 以下)		1.6ml	単価
4	免疫血清学 1(CRP,Ig G,IgA,IgM,C3) 腫瘍マ- (CEA,AFP,CA19-9,CA125,PSA) 内分泌(TSH,FT4)	凍結乾燥	冷蔵(2-8)	12ヶ月	3.0ml	単価
5	血液学 1(RBC,WBC,Hb,Ht,Plt)	液状	冷蔵(2-8) 禁凍結	1ヶ月	1.5ml	単価
6	血液学 2 (PT,APTT,Fib)	凍結乾燥	冷蔵(2-8)	12ヶ月	2.0ml	単価
7	生化学 4 (HbA1c)	凍結乾燥	冷蔵(2-8)	12ヶ月	0.2ml	単価
8	血清学 2(HBs 抗原,HCV 抗体), 梅毒 (STS,TPHA)	凍結乾燥	冷蔵(2-8)	12ヶ月	1.5ml	単価

下線なし：90%以上の施設が参加	基幹項目
_____：70-90%の施設が参加	基幹項目
=====：50-70%の施設が参加	オプション項目
_____：30-50%の施設が参加	オプション項目
.....：30%未満の施設が参加	オプション項目

上記の表6の調査項目および試料の性状ならびに保管、有効期間などは今回改めて臨床検査項目の検討に合わせ組み直し、作成したものである。凍結乾燥試料を用いる試料番号1、4については同一試料を用いることの可能性について検討したい。試料2の内容を試料1について実施できるか否かについても検討したが、脂質および電解質検査についてはこれまでの日医外部精度管理調査における検討結果から、液状試料を用いる必要性が高く、凍結乾燥試料に統一することには問題があるとの結論であった。

また、試料の送付に関しては、凍結乾燥試料については複数回調査のための試料を一括して参加施設に送付することも可能であるが、有効期間の短い液状試料や凍結試料については調査を行う際に随時送付する必要があり、一括送付の費用削減案には問題があることが明らかになった。

2. 年複数回調査する場合の調査試料費用

日医「外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会 報告」では、年3回の実施を目標とするとあるところから、上記の試算試料単価を参考に、調査試料に要する費用を濃度の異なる試料の使用数と調査回数を組み合わせて試算し、表7に示した。また、表6中、試料1, 2, 5の基幹項目以外のオプション項目とした群については、2濃度2回、あるいは2濃度1回の調査に止めた場合の試算もあわせて記載した。

パターン1は全ての項目を2濃度3回調査、パターン2は基幹項目については2濃度3回、オプション項目については2濃度2回の調査、パターン3は基幹項目については2濃度3回、オプション項目は2濃度1回の調査、パターン4は1濃度で3回の調査を行った場合の試料に要する費用の試算である。全ての試料について2濃度3回実施(パターン1)と1濃度3回の実施(パターン4)の費用の間には約2倍の差があり、パターン1とオプション項目については2濃度1回の実施(パターン3)との間には約1.5万円の差が見られる。しかし、前述の通り、試料1と4、あるいは試料8については同一試料として準備できる可能性も残されている。

表 7 . 調査に用いる試料の組合せパターンによる試料費試算

表 6 に示した単価案から、濃度と年何回実施するかの組合せを作り試料費を試算した。

	パターン 1	パターン 2	パターン 3	パターン 4
基本的調査回数	2 濃度 3 回	2 濃度 3 回	2 濃度 3 回	1 濃度 3 回
試料 1 (生化学)	2 × 3	2 × 3	2 × 3	1 × 3
試料 2 (脂質)	2 × 3	2 × 3	2 × 3	1 × 3
試料 3 (血ガス)	2 × 3	2 × 2	2 × 1	1 × 3
試料 4 (血清)	2 × 3	2 × 2	2 × 1	1 × 3
試料 5 (血液)	2 × 3	2 × 3	2 × 3	1 × 3
試料 6 (凝固)	2 × 3	2 × 2	2 × 1	1 × 3
試料 7 (HbA1c)	2 × 3	2 × 3	2 × 3	1 × 3
試料 8 (HBs 等)	2 × 3	2 × 3	2 × 3	1 × 3
試料費用計概算	7 万円	6 万円	5 . 5 万円	3 . 5 万円

3 .NEQAS 実施にかかる全体費用試算

上述したごとき試料にかかる費用試算に基づいて、NEQAS 実施にかかる全体費用についても条件を替えて試算し、シミュレーションを行った。その結果の一部は表 8 に示したとおりである。なお、この試算はこれまでに日医および日臨技の実施してきた調査への参加施設数を参考に、2,500 施設の参加を見込んで、年 3 回実施する場合について計算したもののみを示した。

試算について

前出の 3 団体実施の精度管理の連結損益計算書の項目を基に、新たな試料試算、その他の費用項目の見直し等を含めた新たな損益計算書を作成したものである。なお、微生物検査については本試算に加えていない。

試料は、表 7 の一覧表と基幹項目、オプション項目を考慮して、いくつかの試料の組み合わせが考えられるが、10 数通りの組合せの中から、次の 2 種類の試料モデル案の組合せで行った。

表 8 中のパターン A ~ C の試料モデルは、基幹項目は 2 濃度 3 回、血液ガス測定は 2 濃度 1 回、オプション項目の免疫血清検査は 2 濃度 1 回、血液凝固検査は 2 濃度 2 回の実施として、参加費を 3 通り違えて試算した。

パターン D,E については、基幹項目は 2 濃度 3 回、血液ガスは 2 濃度 1 回、オプション項目の免疫血清検査は 2 濃度 2 回施として、参加費を 2 通り違えて試算した。

本試算は単年度会計を想定したため、システムおよびプログラム開発費などの初期費、および機器設備費、什器備品等は含めておらず、経常費用で按分して吸収できるものと考えられるが、この段階では集計部分の検討は十分になされていないため、不確定なものである。また、建物賃借料も含めていない。入力に要する費用については、フロッピー、e-mail および手入力として算出している。インターネットサーバーは実施当初の年度は利用率が低いと予想されることもあるが、主として の理由で、サーバーの設置費用が未算出であり、費用負担の面から外してある。しかし、今年度（2003年度）の日臨技調査によれば90%超がフロッピーあるいはインターネットよりの入力であることを考慮すると、費用面の考慮がなされるならば初年度より電子媒体にインターネットを含めた入力方式が望ましい。

先に断ったとおり、参加施設数を2,500としたシミュレーションのみの検討結果を試算したが、参加が2,000施設に留まり、パターンD,Eで実施するとなると、現在日医が実施している外部精度管理調査参加費用のほぼ2倍近い費用となる。しかし、参加施設数が現状と同等の数を維持できるならば、直ちに拡大生産費用とまでは至らないが、実施可能であると考えられる結果であった。

現段階のシミュレーションは、試料については精緻に試算したが、入力、集計、運営等の他の費用面は未確定要素が多く、推定の概数によっている。特に複数回実施の場合の集計とその結果の参加者への報告等を、すべてインターネットで行われるなどの環境が作られるまでは流動的で、正確な費用の算出は困難である。

表 8 . NEQAS 実施にかかる全体費用試算 参加施設数 2,500 施設として(単位：万円)

	パターン A	パターン B	パターン C	パターン D	パターン E
参加費(1 施設負担金)	7	7.5	8	8.5	10
参加費総額(2,500 施設)	17,500	18,750	20,000	21,250	25,000
売上高 計	17,500	18,750	20,000	21,250	25,000
売上原価	12,000	12,000	12,000	15,000	17,500
試料代	12,000	12,000	12,000	15,000	17,500
売上総利益	5,500	6,750	8,000	6,250	7,500
経費・一般管理費	6,500	6,500	6,500	6,500	6,500
集計費	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
結果報告書作成	500	500	500	500	500
印刷費	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
事務費・発送他	500	500	500	500	500
人件費	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
建物賃借料	0	0	0	0	0
機器・保守管理料他	500	500	500	500	500
営業利益	1,000	250	1,500	250	1,000

注 1 : 会議費等の不確定要素は除いてある。

注 2 : ここに挙げた試算は 2,500 施設の参加のみとした。

IV . 部門別研究班における検討結果

本研究班の討議結果を踏まえた上で、1)臨床化学・免疫学研究班、2)血液学研究班、3)微生物学研究班、および4)情報処理研究班の4研究班を設け、個々の調査内容について検討を行った。

1 . 臨床化学・免疫学部門研究班

班 長 戸谷誠之 (昭和女子大学大学院)
副班長 桑 克彦 (筑波大学医療短大)
副班長 高木 康 (昭和大学 臨床病理学)
副班長 青木芳和 (神奈川県予防医学協会)
班 員 内藤勝人 (山梨医科大学病院 検査部)

1)臨床化学・免疫学小委員会より以下の構成を提案することとした。

基幹検査

- ・ 一般生化学 : 凍結乾燥試料
 蛋白・非蛋白性窒素 : TP、ALB、CRP、TB、GLU、UN、CRNN、UA
 酵素 : AST、ALT、LD、 -GT、AMY、CK、ALP、(CHE)
- ・ 一般生化学 : 液状試料
 脂質・電解質 : TCHO、HDL-CHO、TG、IP、Fe、Ca、Na、K、Cl
 HDL-CHOではなく、LDL-CHOとする事を親委員会に提案する。
- ・ 血清検査 : 凍結乾燥試料
 感染症 : HBs 抗原、HCV 抗体、梅毒検査 (STS、TPHA(TPLA))
 これらの項目を同一風袋とする事の可能性を確認する

オプション検査

- ・ 生化学 III : 凍結試料 血液ガス検査 : PCO₂、PO₂、pH
- ・ 生化学 VI : 凍結乾燥試料 CHE, P-AMY, CK-MB, LIP
- ・ 生化学 V : 凍結試料 HbA_{1c}
- ・ 血清検査 II : 凍結乾燥
 腫瘍マーカー : AFP、CEA、CA19-9、PA(PSA)
 ホルモン : TSH、FT4
 免疫グロブリン・補体 : IgG、IgA、IgM、C3
 試料の数が多くなるので、取りまとめることを提案する。
 以上について委員会案とすることとした。

2) さらに、今回の調査の全体的事項について委員会案を提案することとした

使用試料の条件

- ・ ヒト血清あるいはヒト血清と同じ反応性を有する試料とする。
- ・ 調査対象はすべて日常検査法である。患者血清を用いた日常検査法での測定値に互換性が得られることが必須である。したがって日常検査法でヒト血清と反応性が異なる調査試料は用いてもまったく意味がないことになる。

多数試料のランダム配送

- ・ 臨床治験での経験もあるので、実施を前向きに検討されてはいかがか。

試料の配送

- ・ ランダム配送が可能な場合は年3回の調査毎に試料を配送する
- ・ 従来どおりの試料配布では、凍結乾燥品については一括して送付することも可能である。

- ・ 液状試料と凍結試料に関しては調査時に配布しなければならない。
評価について
- ・ 許容範囲を設定する
- ・ 基本セット項目の許容範囲(調査試料に目標値)
 - 2) 基準範囲の中央値付近の目標値：目標値に対する相対誤差が±20%以内
 - 3) 基準範囲の上限値以上の目標値：目標値に対する相対誤差が±10%以内
 - 4) 注：SDやCVによる評価を止める。なぜなら明確な基準があるから。
- ◆ オプション項目についても同様の調査試料目標値を付ける。
(評価については、生化学・免疫学小委員会から上記のような提案がなされているが、実施に当たってはさらに詳細な検討が必要になると思われる)。
- 3) サーベイの円滑な運営を図るために、メーカーのIDコードに関して以下のコード大系の構築を提案することとした
 - ・ 日本医師会調査でのメーカーを五十音順に並び替えた新しいコード表を作成する。
 - ・ 会社の合併や吸収、消滅に際してはコード表からのコード番号を欠員にする

コード	製造元(メーカー)名	コード	製造元(メーカー)名	コード	製造元(メーカー)名
01	アークレー	18	常光	35	日本モニター
02	旭化成	19	生化学工業	36	バイエルメディカル
03	アズウェル	20	ゼロテック	37	バクスター
04	エイアンドティ	21	第一化学	38	日立
05	栄研化学	22	ダイナボット	39	日立化成
06	エスアールエル	23	中外製薬	40	富士写真フィルム
07	オーソクリニカル・ダイアグノスティックス	24	デイドベーリング	41	富士レビオ
08	小野薬品	25	デンカ生研	42	ベックマン・コールター
09	オリンパス	26	東ソー	43	堀場製作所
10	カイノス	27	東洋紡	44	ミズホメディ
11	片山化学	28	日水製薬	45	ヤトロン
12	関東化学	29	ニッポー	46	ロシュ・ダイアグノスティックス
13	協和メディックス	30	ニプロ	47	和光純薬
14	極東製薬	31	日本ケミファ	48	BML
15	国際試薬	32	日本凍結乾燥研究所	49	MBL
16	三光純薬	33	日本バイオラッド	98	自家調整
17	シノテスト	34	日本ベクトン・ディッキンソン	99	その他

2. 血液学部門研究班

- 班 長 川合 陽子 (慶應義塾大学 中央臨床検査部)
- 副班長 板場 幸治 (防衛医科大学校 検査部)
- 班 員 福武 勝幸 (東京医科大学 臨床検査医学)
- 班 員 東 克巳 (東京大学 検査部)
- アドバイザー 渡辺 清明 (慶應義塾大学 中央臨床検査部)

1) 共通精度管理調査実施に関する基本的コンセプト

従来の日医サーベイの問題点が討議され、委員会としては試料の選択を重視すべきであり、血液検査サーベイは新鮮血で行うこと、凝固線溶検査サーベイは患者検体が基本である。

将来、検査室の認定・認証事業に用いられる方向性であることを踏まえ、質の高いサーベイの実施を目指す。とくに、試料の選択と評価法が重要である。

2) 具体的実施案

(1) 血液学検査

(A) 基幹項目： Hgb , RBC , Hct , MCV , Plt , WBC

網状赤血球、血液像 5 分画については 17 年度以後、新鮮血を使用した場合行うことを目標とする。赤血球恒数については MCV のみとし MCH , MCHC は測定しない。MCV は従来参考調査項目であったので慎重審議。

(B) 試料の選択

新鮮血サーベイの準備が整うまでは、加工血液使用はやむを得ない。

HP-5 (Streck 社)

HP-5 は全てのメーカー、機種（測定原理）に適合したヒト新鮮血と同様の特徴を有する加工血液で、濃度の異なった 5 種類の試料を選択できる。また、世界中の精度管理血球の 35% を占め、日医、日臨技の精度管理事業にも採用実績がある。調査開始当初は 2 濃度の HP-5 を使用することが望ましい。

(C) 共通精度管理実施の回数

化学検査などとも整合性を持たせ、予定の年 3 回が妥当と思われる。

(D) 実施にあたっての問題点およびその他

初回の共通精度管理実施は、時間的な制約から、加工血液による実施でやむを得ないが、本来のサーベイは新鮮血で行うべきである（各メーカーの機種に対して同一条件の試料となり、また 1 検体で血算・網状赤血球・5 分画全てが可能）という意見で一致した。初年度以降の実現化を目指して、新鮮血サーベイにおける問題点が審議され、今後も審議を継続することとなった。

法律で制定された採血量が 1 人 400ml と限られているため、約 2800 ~ 3000 施設に 2 濃度（1 試料 2ml）の試料を配布するためには、新鮮血での精度管理を最低年 1 回行うにしても約 14 ~ 15 名の継続的な血液提供ボランティアの確保が必要。新鮮血で年 3 回行うか否かは継続審議とされた。

2 濃度試料の作成。低濃度試料の作成については赤血球成分のみをある程度取り除くなどの方法を取り、希釈試料は用いない。

ボランティアに対しての謝礼については法的な問題のクリアが必要。

* この問題に関しては福武班員より、現在の法律では社会的常識範囲内であ

れば問題がないことが確認された。

採血場所の確保。

採血時の抗凝固剤の均等混合と採血後の分注技術が重要課題。

試料の発送についての問題。他の試料と同様に発送が可能か否か。室温か冷蔵か、単独で発送する場合はコストの問題が生じる。

採血から発送・到着・測定までの時間的な問題。

日本中隅々まで（離島も含め）試料が到着するにはどのくらいの時間が必要か。送付に時間のかかる離島などでは加工血液にしてもよい。ただし、この場合 n 数の少ない機種は評価対象外となる可能性がある。統計的学的に全国評価が可能かどうか問題。

新鮮血での実施が可能となった場合、採血から測定までの時間的な問題。全ての血液学検査項目において採血から測定までは一定時間で行うことが望ましく、とくに血液像 5 分画では特定機種により測定値が乖離するデータが報告されている。

以上のように新鮮血使用については種々の問題点もあるが、血液サーベイには最適のものであり、問題点を解決し実施を前提とし継続審議を行う。また、実施に際しては、日医総研で困難な場合は企業などへの委託が望ましい。

(2) 凝固・線溶検査

(A) 項目

基幹項目：PT(INR 含) , APTT , Fbg

オプション項目：FDP・D-ダイマー・ATIII

参考調査項目：TT・HPT

(B) 試料の選択

凝固検査試料：凍結乾燥血漿を使用

AK コントロール（国際試薬）

PT の INR の集計には AK コントロール（低濃度域：ワーファリン血漿）が最適とされ、CV が収束することが東京都の精度管理事業においても実証されている。本委員会では精度の充実した凝固検査精度管理を実施するために、正常濃度域血漿および低濃度域血漿（ワーファリン血漿）を推奨することとした。

線溶検査試料：凍結乾燥品を使用

イアトロセーラ（ダイアヤトロン）

FDP は人工的に作製したフィブリン分解産物が添加されていて、正常域濃度（レベル ），異常域濃度（レベル ）をオプションとして当面使用。患者血

清または血漿による異常域検体の使用も将来的には考慮。

(C) 共通精度管理実施の回数

化学検査などとも整合性を持たせ、予定の年3回が妥当と思われる。

(D) 実施にあたっての問題点およびその他

凝固検査精度管理のうち APTT , Fbg の試薬別においてバラツキが大きく、その評価方法については情報処理部門の市原小委員長も含めて充分討議する必要がある。FDP はオプション項目であるが血清 FDP 定性、血清 FDP 定量および血漿 FDP 定量とに区別される。これらの評価についても継続審議が必要と思われる。

3 . 微生物学研究班

班 長	猪狩 淳	順天堂大学 臨床病理学
副班長	長沢光章	防衛医科大学校病院 中央検査部
班 員	熊坂一成	日本大学 臨床検査医学
班 員	小栗豊子	順天堂大学病院 検査部
班 員	三沢成毅	順天堂大学病院 検査部
班 員	菅野治重	高根病院
班 員	犬塚和久	安城厚生病院 検査部

日本臨床微生物学会においては、日本医師会より「日本医師会臨床検査精度管理調査における細菌検査の具体的実施方法並びに評価方法のあり方について」研究委託を受け、2003年6月に日本医師会へ報告するための最終報告書を作成中であり、ここにはその素案を報告しておく。

1) 対象施設：日臨技、日衛協の実績より 1,400 ~ 1,500 施設の参加が予想される。

2) 配布試料形態：

(1) 模擬検体：スワブの検体を検体輸送用培地に入れ、配送する方法が一般的である。最も理想的であるが、検体作製から各施設に搬送するまでの時間を 1 ~ 2 日以内に行う必要がある。また、複数の菌種を混合した場合、検体を均一に作製することが困難なことが予想される。

(2) 菌株： 斜面培地、ゼラチンディスク、凍結乾燥の方法がある。

安価であるが、培地接種に労力が膨大である。

適応可能菌種に限界があること、作製条件の不良による失敗の危険性がある。

最も確実な方法であるが、費用がかさみ、作製施設が現状では見当たらず

ない。

より広範囲な細菌の出題に対応するためには の凍結乾燥が理想的である。

(3)塗抹標本：スライドガラスに標本を塗抹したものを配布し、染色を行って推定菌を求め、場合によってはスライドガラスを回収し、染色性を評価する。均一な標本を多数作製する困難さはあるが、結核菌検査の精度管理としては有用である。現在、日衛協の精度管理調査で実施している(約 100 施設)。

(4)フォトサーベイ：染色、分離培地、確認培地の複数の写真と説明より、菌種等の推定を行う方法。写真のみで判定し検査の工程はチェックできない微生物を出題するには有用である。日臨技の精度管理調査で実施している。

* 現時点での理想的な方法として、凍結乾燥法による複数菌の試料を検体に見立て、配布する方法を検討することとする。

a)凍結乾燥の実際：現在理化学研究所に打診中であるが、種々の問題がある。

- ・ 試料数、ロット間差、責任、人手、費用など。
- ・ 理化学研究所への正式な申し入れ。
- ・ その他の施設での受け入れ調査

b)UK NEQAS for Microbiology(英国の全国外部精度管理調査)の配布試料を調査した。

3) 調査票、回答票

毎年同じものを使用するのではなく、一部変更できるようにする必要がある。例えば、菌種名、薬剤感受性検査の薬剤の種類など。

4) 出題項目：以下の 4 項目があげられる。

- (1) 同定検査(複数菌種)
- (2) 薬剤感受性検査
- (3) 塗抹標本
- (4) フォトサーベイ

* 当面は、同定検査(複数菌種)、薬剤感受性検査、フォトサーベイの 3 項目で実施する。

5) 開始実施時期および実施回数

本研究で早急な実施を予定しているが、微生物検査部門は特に凍結乾燥試料の作成が重要課題であり。当初は検討期間とし、それ以降の実施を目標としたい。

また、他の分野は 3 回 / 年を予定しているが、微生物検査部門では試料作成、結果解析に時間がかかることが予想されるため当初は 1 回 / 年とする。

6) 開始当初の事業

(1)NEQAS 事業

- ・アンケート調査を実施する。内容として、微生物検査部門への参加希望、日常検査方法、参加費用などが挙げられた。

(2)凍結乾燥試料作成の検討

本事業を実行することを決定次第早急に、NEQAS として理化学研究所および日水製薬に正式な申し入れを行なっていただきたい。

- ・1度の事業で4,500本(1,500施設×3種類)以上の試料作成方法の検討
- ・死滅し易い菌種(肺炎球菌、インフルエンザ桿菌、嫌気性菌、他)の検討

(3)日本臨床衛生検査技師会精度管理微生物検査部門の継続

7)その他

(1)不正行為の防止策

出題の正解を他施設に問合せ、回答票に記す不正行為が行われている可能性が指摘されている。このような事が発覚した場合の処罰を厳重にする必要がある。また、必要に応じてロットの異なる(違う菌種等)の試料を用いることも不正行為を防ぐ一法である。

(2)個別評価、個別指導

将来的に個別評価、個別指導が必要であり、その可能性について検討する。

4. 情報処理部門研究班

班 長 市原清志 山口大学医学部保健学科
副班長 佐藤和孝 日医総研
班 員 片岡浩巳 高知医科大学附属病院 検査部

1)汎用的な外部精度管理調査支援プログラムの全体構想について検討

汎用的に作成された既存の外部精度管理調査プログラム(市原・佐藤によるサーベイマスター1,2)を拡充する形で共通外部精度評価システムを構築し、情報を一元的に管理するのが最も効率的・現実的と考えられる)については別に提示。

2)データベースの構築

複数の調査を一元的に管理でき、かつ時系列的に情報を引き出せるような、データベースの仕様を検討した。属性コード表も全て経時的変化に柔軟に対応できるよう、十分な計画性が必要である。

3)プログラムの構成と開発状況

サーベイマスター1:完成度70%

- ・電子集計（インターネット・エクセルを利用）システムの自動作成
全てオペレータが操作して集計用Web画面、エクセルファイルを
自動作成できるようにする
- ・セキュリティ機能の強化
- ・調査項目の変更の対応性

サーベイマスター 2：完成度 90%

- ・統計処理、データ解析、作図、評価評点システム
- ・完全なアプリケーションとして、第三者のオペレータが操作して必要な
情報を作成できるようにする。

サーベイマスター 3：完成度 40%

- ・インターネット上での調査結果の公開
- ・結果の参照をインターアクティブにグラフィカルに行える環境の提供

サーベイマスター 4：完成度 0%

- ・測定法別、機器別、参加施設別に、測定値・成績が経時的にどのように
変化しているかを解析可能とする。

情報をどのような構造で格納するかが大きな問題である。

V. まとめ

わが国における外部精度評価事業の統一化事業の推進と臨床検査室の認証/認定システム構築に関する研究を行うにあたり、日本医師会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会の協力を得て次のような結論を得た。

1. 共通外部精度評価事業（NEQAS）の推進

1) NEQAS の実施団体および開始時期

臨床検査の外部精度管理調査に関しては、わが国においても日本医師会や日本臨床衛生検査技師会などによる 40 年におよぶ歴史があり、非常に大きな功績を挙げしてきた、しかし、統一化した共通外部精度評価事業については世界の動きに遅れており、出来るだけ速やかに NEQAS 実践に向けた取り組みを行う必要があると考えられる。本事業の実施に関しては、既に日本医師会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、および日本衛生検査所協会の同意を得ているところである。その実施団体としては、新しく立ち上げる法人組織、株式会社等を念頭に置いて協議されたが、当分の間は日医総研が担当して行うことが妥当であろうとの意見の一致を見た。また、統

一化した臨床検査外部精度評価の実施時期については、平成 16 年度の開始を目標に、可及的速やかに実施する方向で進めることで意見の一致を見た。

2) 外部精度管理調査の範囲、調査試料、および回数

調査の範囲ならびに調査回数については、従来実施してきた外部精度管理調査の実績を参考に、参加施設の 70% 以上が参加している項目を基幹項目とし、それ以外の項目についてはオプション項目として実施することが妥当であるとの結論に達した。なお、日本医師会の調査では現在中断している微生物検査についてもオプション項目として実施すべきであるとの結論を得た。

調査に用いる試料については、各小委員会ともに臨床検査室では人体から得られる試料を分析していることから、人体由来の試料と同様の反応性を示す試料を用いた調査でなければ調査の意味がないことが強調されており、調査の実施に当たっては試料の調整に慎重を期すべきであるとされた。

なお、調査の実施回数については、本研究にあたり独自に検討した試料作成費などを参考に小委員会において検討した結果、基幹項目については年 3 回、オプション項目については状況に応じて 1 ~ 3 回の実施が必要であるとした。

3) 集計方法ならびに評価法

集計については、情報処理小委員会において検討し、電子媒体(フロッピーディスクあるいは e-mail)を利用した報告方法を取り入れることで検討を開始し、既にかなりの部分でソフトが組上げられている。日本臨床衛生検査技師会における平成 15 年度の外部精度管理調査の実績を参照すると、既に 90% 前後の施設からの報告が電子媒体を用いて行われていることから、電子媒体を利用した集計を行うことは、特に複数回実施の際の人員費の削減、調査結果の迅速なフィードバックを行う上で重要であると考えられ、また実施当初からの一部採用も可能であると考えられた。

評価方法については、小委員会からの報告にもある通り、従来の各種外部精度管理調査の実績も考慮しながら、さらに詳細に部門ごとに検討する必要があると考えられた。

2. NEQAS 事業の将来展望

1) 臨床検査室の認定・認証事業に関する検討

臨床検査室の質の認定については米国、欧州連合、オーストラリア圏などで実施され、アジア・東南アジアにおいても既に開始されている国が少なくない。わが国においても 1995 年以来、医療関連サービス振興会が日本衛生検査所協会加盟の登録衛生検査所の認承を開始してはいるが、本認承は登録衛生検査所に限定されており、しかも国際的に通用するものではない。

今年 2 月には臨床検査室の質と適応能力に対する特定要求事項(ISO 15189:Medical

laboratories-Particular requirements for quality and competence) が ISO の国際規格として公開され、国際的に広く適用される状況にある。したがって、従来の外部精度管理調査の方法を改善して、わが国における外部精度評価事業の統一化に向けた具体的な方策を提案し、併せてこれらの成果を臨床検査室の認定/認証事業に利用できるようにすることが急務であると考えられる。

臨床検査室の認定を行う機関については、国際的協力機構による認定であることが求められる。試験所認定機関の国際的協力機構としては、ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) と APLAC (Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) および EA/LC (European Accreditation Cooperation/Laboratory Committee) などがあるが、わが国で ILAC および APLAC の両者から相互承認を受けている機構が 2 箇所存在するが、臨床検査に特定した分野についての認定であることから、その中で JAB(日本適合性認定協会、Japan Accreditation Board for Conformity Assessment) と共同作業を行うことが最適であると考えられた。

また、認定/認証事業に係る Surveyor, Inspector の教育、および審査マニュアルの策定等も早急に開始しなければならない課題であるが、ここではとりあえず共通臨床検査外部精度評価の実施についてのみまとめた。

日本医師会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、および日本衛生検査所協会の合意を得て実施する NEQAS 事業が速やかに軌道に乗って実施され、臨床検査の認定・認証に有用な資料として用いられる日が一日も早いことを期待する。

文献

- 1 . **First Asian Colloquium on Standardization in Laboratory Medicine, Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health, 10:1-61,1999**
- 2 . 菅野剛史編：厚生省科学研究費補助金報告書、医療技術評価総合研究事業、外部精度管理調査の標準化に関する研究（H-10-医療-037）、2000
- 3 . **JCCLS 指針提案：I-2 .外部精度評価(EQA)標準化のためのガイドライン JCCLS GP2 - P1、日本臨床検査標準協議会誌、2001**
- 4 . 日本医師会、外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会：外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会報告、2001
- 5 . シンポジウム:アジアの臨床検査精度管理、臨床病理 49(捕冊)23-28、2001
- 6 . **Symposium:Laboratory Accreditation , Abstract: 7th Asian Conference of Clinical Pathology, Kaohsiung, 2002**

**わが国における外部精度評価事業の統一化事業の推進と臨床検査室の
認定/認証システムの構築に関する研究 研究班 名簿**

本研究班

班 長	河野均也	日医総研客員研究員、日医精度管理検討委員会副委員長、 日本大学総合科学研究所 教授
班 員	河合 忠	日医精度管理検討委員会委員長、国際臨床病理センター所長
班 員	川島 徹	日本臨床衛生検査技師会理事、順天堂浦安病院検査科
班 員	田端尚夫	日本衛生検査所協会専務理事
班 員	西島英利	日本医師会常任理事
班 員	渡辺清明	日本臨床検査医学会副会長、慶応義塾大学医学部 教授

臨床検査項目等 部門別研究班 名簿

- ・全体班長 河野均也 日医総研客員研究員、日医精度管理検討委員会副委員長、
日本大学総合科学研究所 教授

・臨床化学・免疫学部門研究班

班 長	戸谷誠之	昭和女子大学大学院 教授
副班長	高木 康	昭和大学医学部 助教授
副班長	桑 克彦	筑波大学 助教授
副班長	青木芳和	神奈川県予防医学協会 理事
班 員	内藤勝人	山梨医科大学病院検査部

・血液学部門研究班

班 長	川合陽子	慶應義塾大学医学部 講師
副班長	板場幸司	防衛医科大学校病院中央検査部
班 員	福武 勝幸	東京医科大学 教授
班 員	東 克巳	東京大学 検査部

・微生物学部門研究班

班 長	猪狩 淳	順天堂大学医学部 教授
副班長	長沢光章	防衛医科大学校病院 中央検査部
班 員	熊坂一成	日本大学 臨床検査医学 助教授
班 員	小栗豊子	順天堂大学病院 検査部
班 員	三沢成毅	順天堂大学病院 検査部

班 員 菅野治重 高根病院
班 員 犬塚和久 安城厚生病院 検査部

・ 情報処理部門研究班

班 長 市原清志 山口大学医学部 教授
副班長 佐藤和彦 日医総研 研究員
班 員 片岡浩巳 高知医科大学附属病院検査部

3 団体調査の資料収集、試料作成費算定、試料・全体試算には日医総研 原田優が
あたった。