



## 福岡県における臨床化学 28 項目の基準範囲と標準化

—「臨床化学検査及び基準範囲の統一化プロジェクト」プロジェクト報告—

日本臨床化学会  
クオリティマネジメント専門委員会

### 1. 序 文

全国規模で検査値の標準化が進められるなかで、その第一段階として、人口 500 万を有する福岡県での臨床化学検査値の共有化を推進すべく、当学会クオリティマネジメント委員会のもとに、1996 年 1 月“臨床化学検査値及び基準範囲の統一化プロジェクト”を組織した。その後、2 年間のプロジェクト期間終了後も活動を継続している。主な活動内容は 1995 年 10 月に臨床化学検査 23 項目の基準範囲を、1996 年に血清蛋白 5 項目の基準範囲を設定し、医師会と協力して臨床の現場に普及するように努め、県内データの維持管理の方法を確立したことである。その結果、2000 年に、県内 97% の施設において、前記項目の標準化が浸透し、定量成分分析項目 15 項目と酵素活性分析項目 3 項目は一段と施設間差が小さくなり臨床的有用性が増した。現在は、さらに、他の項目の標準化を推進中である。本稿では、プロジェクト報告として、福岡県の標準化の方法と成果について述べる。なお、本プロジェクト進行の途中で、健常者と高齢者の基準範囲の部分はすでに発表している。

### 2. プロジェクトの標準化作業

#### 2.1. 標準化作業の概要

本プロジェクトは福岡県内の 4 大学病院と 1 市中総合病院で構成している福岡県五病院会で組織し、福岡県医師会および福岡県臨床衛生検

査技師会との連携のもとに、標準化を推進している。その中心は、1972 年より実施している福岡県医師会精度管理調査である。これにより、県内データの標準化の進展度を評価し、参加施設へのアンケート調査を行い標準化の問題点を把握してきた<sup>1)</sup>。主な標準化の作業は、① 測定値標準化の手引き書として検査値統一化マニュアルを発行したこと。② 年 1 回の医師会精度管理試料（試料：低、中、高、3 濃度）、技師会月例サーベイ試料（月 1 回）、五病院間デイリー管理試料（毎日）に県内検査値の標準化を目的として目標値を付けること。③ 県内で共有可能な基準範囲を設定し維持すること。維持管理には、九州大学病院外来患者データを統計処理して、指標となる統計値が基準範囲設定当初から安定していることを確認すること。④ 県内を 4 地区に分け目標値の付いた月例サーベイ（県技師会主催）を実施し、勉強会を開き施設の個別指導をすること。でありこれを継続することで標準化を推進している。

#### 2.2. 精度管理試料への目標値付け

県内での測定値を標準化するには、各施設が同一の標準物質を使用することが近道である。しかし、公的に正確度が保証されている標準品をすべての施設が多種類購入し使用することは困難である。そこで、福岡県では、公的な標準品などを指標として、当プロジェクトで精度管理試料へ目標値をつけ<sup>2)</sup>、一般の施設が精度管理試料の目標値に近い検査結果を出すように誘導し、標準化を達成している。