



## キャリブレーションおよび QA 用試料の不確かさ評価方法 (Ver. 1.4)

日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会  
キャリブレーションおよび QA 用試料の不確かさ評価方法構築プロジェクト

### 1. 序 文

臨床検査の国際標準化を確立するためには、計測・分析で得られる結果の信頼性をいかに表現するかが重要となる。その基本はメートル条約の事務局である国際度量衡局 (BIPM) を中心に、計測の不確かさを評価し表現するための手順について、実験の不確かさの表現に関する勧告 INC-1 が提示されたことに始まる。その後、国際臨床化学連合 (IFCC) および、BIPM を含む七つの国際機関の協力のもとに国際文書が編集された。また、不確かさの概念は国際標準化機構 (ISO) の「臨床検査と体外診断検査システム」専門委員会 (TC 212) で扱われている各種国際規格においても重要なキーワードである。そこで、臨床検査に用いるキャリブレーションおよび精度保証用試料 (QA 用試料) を対象として、日常検査の中で要求される不確かさの評価および表現手順の方法について規定する。

### 2. 適用範囲

吸光光度分析による臨床検査法のキャリブレーションあるいは QA 用試料の表示値の信頼性を不確かさで表現する方法について扱う。表現のルールは国際標準化機構を中心に編集された国際的な文書<sup>1)</sup> に従う。

ここでは実試料標準物質または高純度化学標準物質より調製した検量 (校正) 用標準物質を用いて、キャリブレーションや QA 用試料に値付けする場合を扱うものであり、認証標準物質への値付けをする場合を扱うものではない。

### 3. 不確かさに関する ISO 規格等の概要<sup>2,3)</sup>

#### 3.1. 測定の不確かさの定義

測定の不確かさは、測定の結果に付随した、合理的に測定量に結びつけられうる値のばらつきを特徴づけるパラメータ (VIM 3.09)<sup>4)</sup> である。ここで、このパラメータは、標準偏差や、信頼の水準を明示した区間の半分値などであり、測定の不確かさは一般に多くの成分を含む。また、測定の結果は測定量の値の最良推定値であり、すべての不確かさの成分はばらつきに寄与する。すなわち、測定量の値の最良推定値としての測定値に、その値の確からしさ (不確かさ) を併記することで、測定の結果の報告はより完全なものになる。

#### 3.2. 不確かさの成分の分類 (標準不確かさの推定)

不確かさの成分は、それを評価する方法によって次の二つに分類される。すなわち、A タイプの評価は、一連の観測値の統計解析による不確かさの評価の方法で、測定値の分布を実際の観測値から求める。B タイプの評価は、一連の観測値の統計解析以外の手段による不確かさの評価の方法で、測定値の分布として経験に基づいた先験的な分布などを想定して求める。それぞれのタイプの不確かさの成分は、その大きさを標準偏差またはそれに準じたもの (標準不確かさ)、あるいは、分散またはそれに準じたものとして推定する。測定の不確かさの原因としては、測定量 (測定対象) に起因するもの、測