



生理的変動に基づいた臨床化学検査36項目に おける測定のス容誤差限界

日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会

序文

日本臨床化学会では、臨床検査データの信頼性向上と標準化を目的に、基準測定操作法や標準物質の規格設定を行ってきた¹⁾。その結果、多くの臨床検査項目においてトレーサビリティ体系が確立された。また、勧告法や標準物質は存在しないが日常検査として広く普及している項目については、日本医師会および日本臨床衛生検査技師会等の主催による全国規模の外部精度評価により、広域的、長期的な検査値の信頼性チェックが行われている。

これら標準化活動を効率的に推進し、臨床検査データの信頼性を保証し維持していくためには、信頼性評価の基準となる許容誤差限界を設定することが有用である。

許容誤差限界については、従来から多くの考え方が提唱されているが、近年では健常者の生理的変動に基づく設定法が欧米を中心に広く普及している。また、生理的個体内・個体間変動に関する多くの報告から、健常者では目的成分により固有の恒常性が確認されており、それら生理的変動に基づく許容誤差限界設定の妥当性が確認されてきたという背景も存在する。

クオリティマネジメント専門委員会では、本邦において近年報告された生理的変動に基づく許容誤差限界に関する論文を検索し、それら報

告値を検証することで、臨床化学検査36項目の基準値濃度域での許容誤差限界を設定した^{2,3)}。

1. 適用範囲

本許容誤差限界は、臨床検査室で測定される日常検査データの技術的信頼性（精密さと真度）を評価する際の規格に適用する。

なお、今回設定した許容誤差限界は、あくまでも望ましい性能規格(desirable performance standard)である。

2. 用語の定義

本稿で用いる用語の意味は、計測用語とその定義を規定する国際標準化機構の規格⁴⁾、日本工業規格^{5,6)}、臨床検査に関する国際規格^{7,8)}、C.G.Fraser 著「BIOLOGICAL VARIATION」⁹⁾、日本臨床化学会標準品情報専門委員会「標準に関する用語Ver.2.4」¹⁰⁾による。これ以外の主な用語あるいは略語の意味を下記に示す。

(1) 許容誤差限界(allowable limit of error)

医学的に許容できると判断できる測定の誤差の限界

(2) CV_A (coefficient of variation of imprecision)

測定値の精密さを表す変動係数

(3) B_A (analytical bias)