

『日臨技精度保証事業 伝達研修会』

11月28日(日) 13:30~15:00 (第6会場 6階・603会議室)

臨床検査の標準化とこれからの方向性

大澤 進 (九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野)

1. 臨床検査の標準化の変遷

日本臨床化学会夏期セミナーの標準化活動により多くの勧告法が完成し、1985年に設立された日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の活動の柱として、我が国の臨床検査の標準化に貢献することになった。これらの各種の勧告法や標準物質の規格が完成したことで、常用酵素標準物質などが提供され、検査試薬メーカーはこれらの常用標準物質を用い製品の校正物質へ値付けすることが促進され、実質的な検査データの標準化が急速に進展することになった。

2. 国際的な臨床化学の標準化と国内の標準化

1995年に発足した国際標準化機構(ISO)の「臨床検査と体外診断用検査システム」専門委員会に対応してJCCLS内部に国内検討委員会が設置された。2003年、JCCLS内部に「臨床検査標準化基本検討委員会」が設置され(1)標準物質の整備、(2)臨床検査測定値の標準化(施設間較差是正)、(3)データベース化と診断・治療指針の標準化、の3本の柱を立てた。特に、臨床検査値の標準化では、パッチワークによる試験的な試みを経て、日臨技が実践的活動を担うため全国標準化システム構築に3年間の事業が行われ、参加施設は基幹施設約170施設、参加施設約3000施設と大きな成果を挙げた。

3. 今後の展開と方向性

臨床検査データ標準化事業での三年間の実績を継続的に発展すべく、より効果的・効率的な標準化事業の継続を目指すため、さらに以下の計画で事業を進めている。

- 1) 臨床検査精度管理調査の全国・地域別実施手順に関する日臨技指針の策定
- 2) 臨床検査精度管理調査および検査値標準化事業に用いる情報処理システムの再構築
- 3) 臨床検査データ標準化事業の日臨技・地域内役割分担指針・正確さ維持指針の策定
- 4) 標準化データによる広く共有できる基準範囲の設定
- 5) 臨床検査室の精度保証認証制度の構築
- 6) 臨床検査精度保証教本の発刊

日臨技の臨床検査データ標準化実践事業と精度管理調査事業は、車の両輪のような関係であり、両者が相互に補完し合いながら真に有用な臨床検査情報の提供を目指す。精度保証事業が全国規模で展開し、地域単位での実践と組織的に融合し継続することで、臨床検査データが国民の疾病予防や健康増進に役立つと言える。