

検査精度管理学 臨床検査室における精度管理

京都大学医学部附属病院 検査部
志賀 修一

基準範囲

- **正常値**

健康人を母集団にする

昔の考え方は自然界にあるものを集めればすべて正規分布になると言われてきた。

- **参考値（臨床参考値）**

患者を母集団にする

- **基準値（基準範囲）**

基準範囲

- 患者データを用いて血液検査項目の基準範囲を求めた。実際に京大病院の年齢別・性別基準値（各18段階）に15年以上前からなっている。
- 18段階：0歳～80歳以上を18段階に区別する。

項目：

CBC (C o m p l e t e B l o o d C o u n t)
Differential

解析した項目

- **CBC (全血算)**

WBC、RBC、Hb、Ht、MCV、MCH、MCHC、
PLT

- **Differential count (白血球分類)**

Neutrophil (好中球)、

Lymphocyte (リンパ球)、Monocyte (単球)、

Eosinophil(好酸球)、Basophil (好塩基球)



Sysmex
Sysmex
Sysmex

Sysmex
Sysmex

2007
2007

自動血球計数装置

- **Sysmex (世界の30%のシェア)**
- **Ab bott C o u l t e r (世界の50%のシェア)**
- **ダイナポット**
- **S I E M E N S**
- **堀場製作所**
- **福田電子**

院内で基準範囲を求めた統計的手法を紹介する。

- 大半は教科書に紹介されている基準値を使用している。

利点：有名な血液学者の基準値を使用すれば、検査室も医師も安心する

欠点：どんな母集団で行ったのか？

どのような統計処理？

材料（静脈血、耳朶血等）？

- しかし、自施設で基準値を求める利点は？

患者データを用いる (Hoffmann) 場合の 長所・欠点

- **長所：**
 - ①患者データを用いることにより母集団が集めやすい。特に乳幼児や小児の健常サンプルを集めることは困難
 - ②同一の環境における基準値から判断出来る
- **欠点：**異常データが混入しやすい
どのようにして除去するかが問題

異常値の除去は？

- **Smirnoy-Grubbsの棄却検定**
極端な異常値を除去
- **反復切断補正法**
長崎大学 臼井先生により考案された。

方法 1

- 度数分布表作成（年齢別・性別）
- 確率紙法ならぶに歪度の検定を総合して分布型を決定
- 正規性を示す変換について切断係数2.0～
- 3.0までのそれぞれを用いて反復切断補正法を行う
- 正規性を示す変換で最もデータの安定した切断係数から上限値、下限値を求めた

方法 2

- 変換されたデータは逆変換して上限値、下限値を求めた。
- 分布型が決定出来ない場合は、ノンパラメトリック法（パーセンタイル法）で、上限値、下限値を求めた。