

精度管理の基礎講座

2025年12月7日（日）

積水メディカル株式会社
カスタマーサポートセンター
学術企画グループ 山本 啓裕



はじめに

臨床検査値は健康状態の把握や疾病の診断、治療に関する客観的指標であり、重要な医療情報である。

患者および医療従事者は、検査室から返却される検査値は、

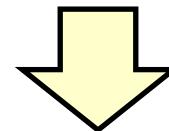
- ・ 常に正確で、
- ・ しかも他の施設の検査値とも同等に比較できる

と考えている。

同一施設内での検査結果がいつも同等に比較できるように、
また、他の施設と比較できるように検査室では
検査値の成績管理（精度管理）を行っている

なぜ精度管理手法に正解がないのか

- 検査室の環境、使用機器の性能、測定方法や試薬性能が異なる
→同じ管理試料（コントロール）を用いても、同じ目標値・管理幅で精度管理を行うことができない。
- 施設規模もさまざまあり、検査業務の運用も一律ではない。



精度管理手法には明確な決まりがなく、各施設で施設に合った精度を確保できるよう管理方法を工夫する必要がある

本日の内容

- 1. 精度保証とは**
- 2. 臨床検査で使用される統計量**
- 3. 内部精度管理・外部精度管理**
 - ① 精確さの管理 Xbar-R管理図を中心に**
 - ② 外部精度管理**
- 4. まとめ**

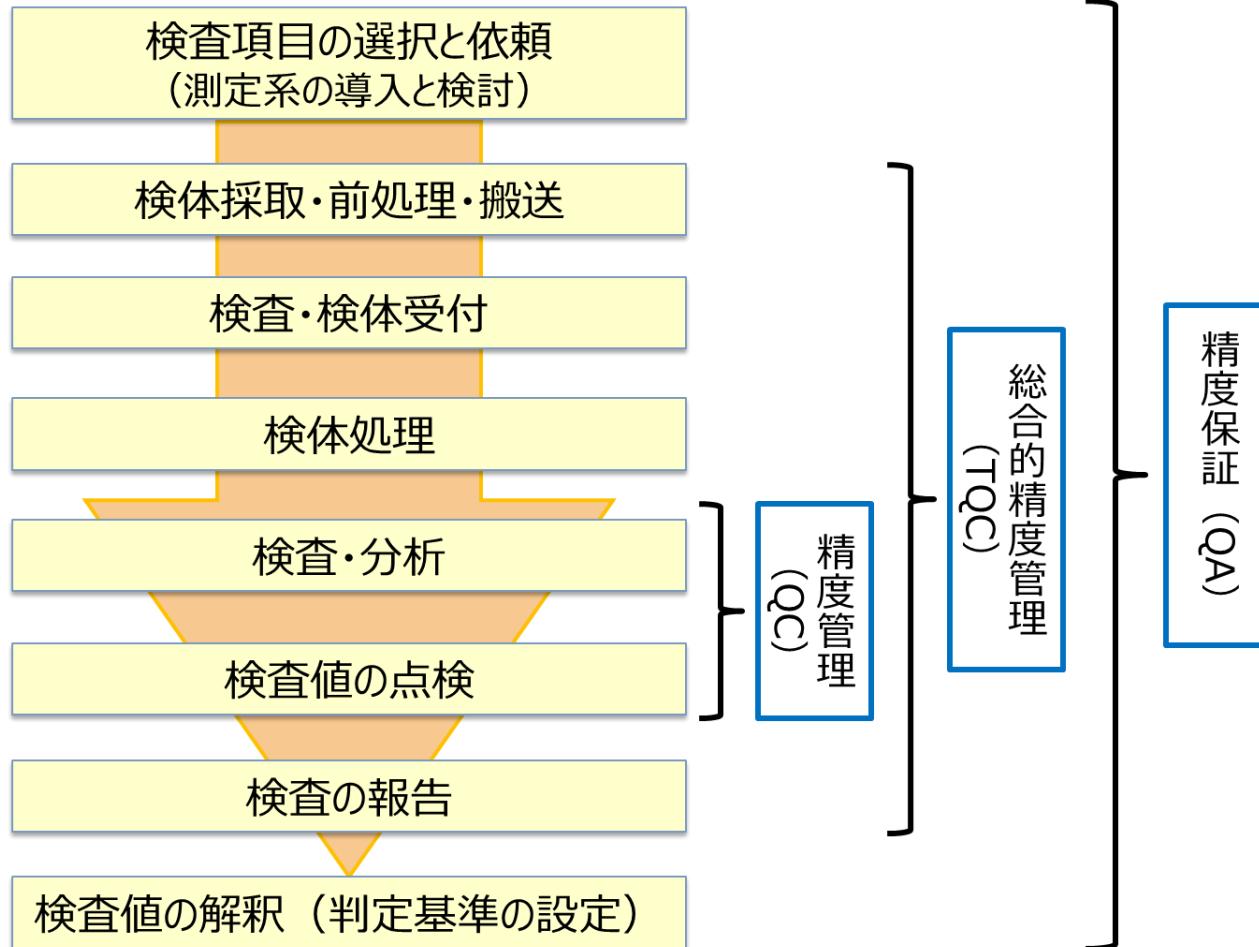


本日の内容

- 1. 精度保証とは**
- 2. 臨床検査で使用される統計量**
- 3. 内部精度管理・外部精度管理**
 - ① 精確さの管理 Xbar-R管理図を中心に**
 - ② 外部精度管理**
- 4. まとめ**

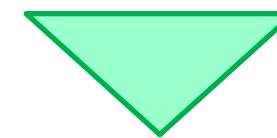


精度管理から精度保証への転換



従来の精度管理の概念

内部精度管理・外部精度管理評価を中心とした
測定値誤差の是正が目的の分析技術の管理



精度保証の概念

診療で用いられる検査成績に対し、
技術的精度だけでなくそれに裏打ちされた臨床的有用性まで保証することも含むようになった

分析の技術的精度に加え、分析前後の過程を含めた検査成績管理のほか、医師の検査値の解釈、診療への導入も含めた精度保証の概念

精度保証体系

1. 測定法の性能評価（実用性・信頼性）

実用性：簡便性・迅速性・収益性・安全性など

信頼性：精密さ・正確さ

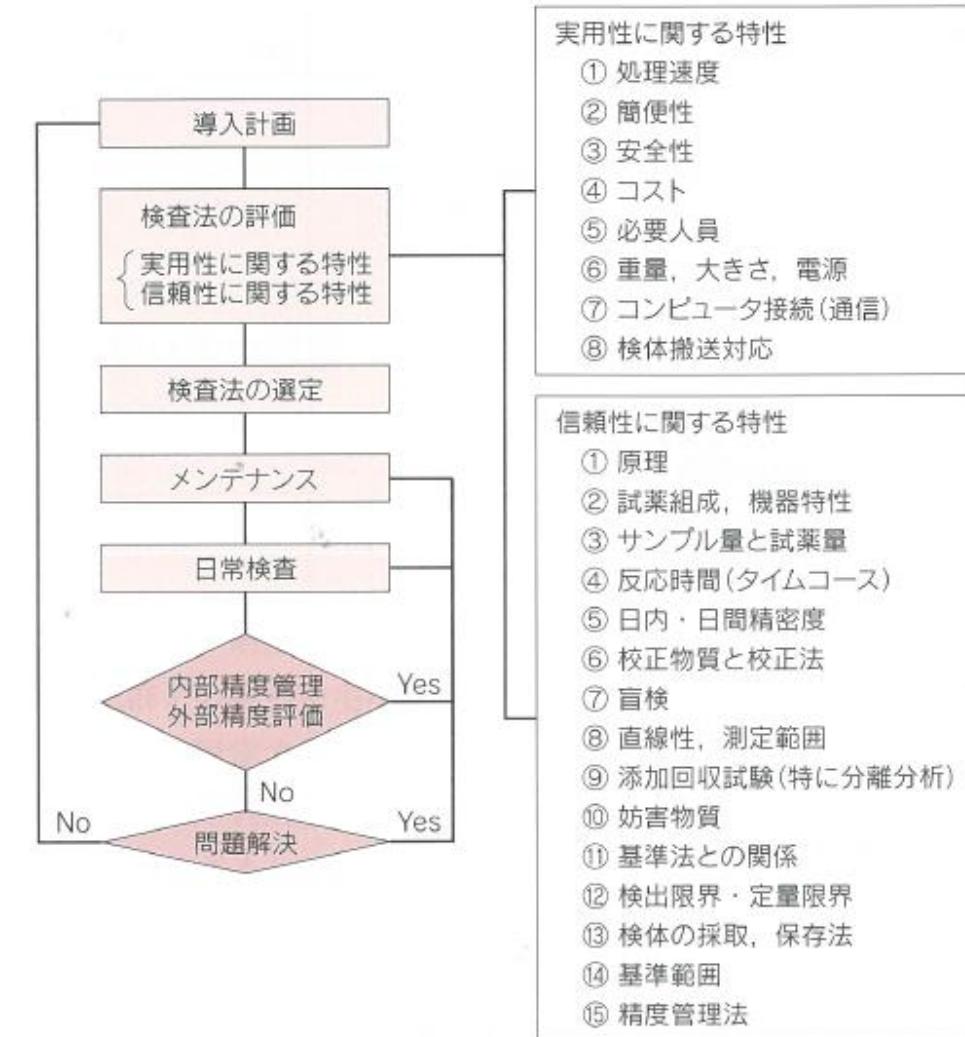
2. 内部精度管理（経時的安定性の確保）

3. 外部精度管理（施設間互換性の評価）

4. 分析前後段階における信頼性の保証

5. 検査結果の臨床的解釈（判読基準の保証）

検査法の導入と実施手順



臨床検査精度保証教本 社団法人日本臨床衛生検査技師会 2010年3月30日発行 P.10, 85より

最新臨床検査学講座 検査総合管理学
医歯薬出版株式会社 2016年3月10日第1版発行 P.135より引用

精度管理

内部精度管理、外部精度評価の両面から『精密さ』と『正確さ』が管理される

- **内部精度管理 (internal quality control : IQC)**

検査室で経時的に同等な評価が可能な検査値となるように精度を管理・評価を行う。
 \bar{x} -R 管理図法など

- **外部精度管理 (external quality control : EQC)**

外部精度管理評価 (external quality assessment : EQA)

他の施設との検査値とも同等な検査値となるように成績管理を行う。

施設間の検査値のバラつきを調査するばかりでなく、第三者の専門家集団で正確さ（真値に限りなく近い値）を含めた評価を行うことから近年では外部精度管理評価の名称となった。

本日の内容

1. 精度保証とは
2. 臨床検査で使用される統計量
3. 内部精度管理・外部精度管理
 - ① 精確さの管理 Xbar-R管理図を中心に
 - ② 外部精度管理
4. まとめ



臨床検査で使用される統計量

統計量

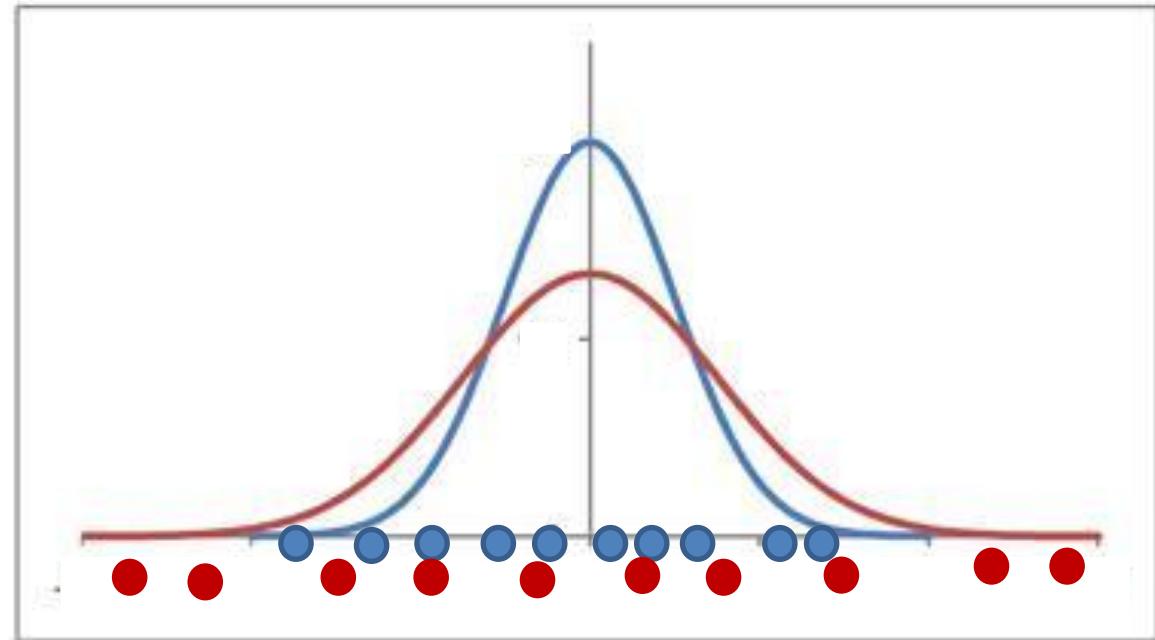
- ・データの特徴を一つの数字に要約すること。

臨床検査で使用される統計量

- ・平均値(Mean)
- ・範囲(Range)
- ・分散(Variance)
- ・標準偏差(Standard Deviation)
- ・変動係数(Coefficient of variation)etc...

平均値(Mean)

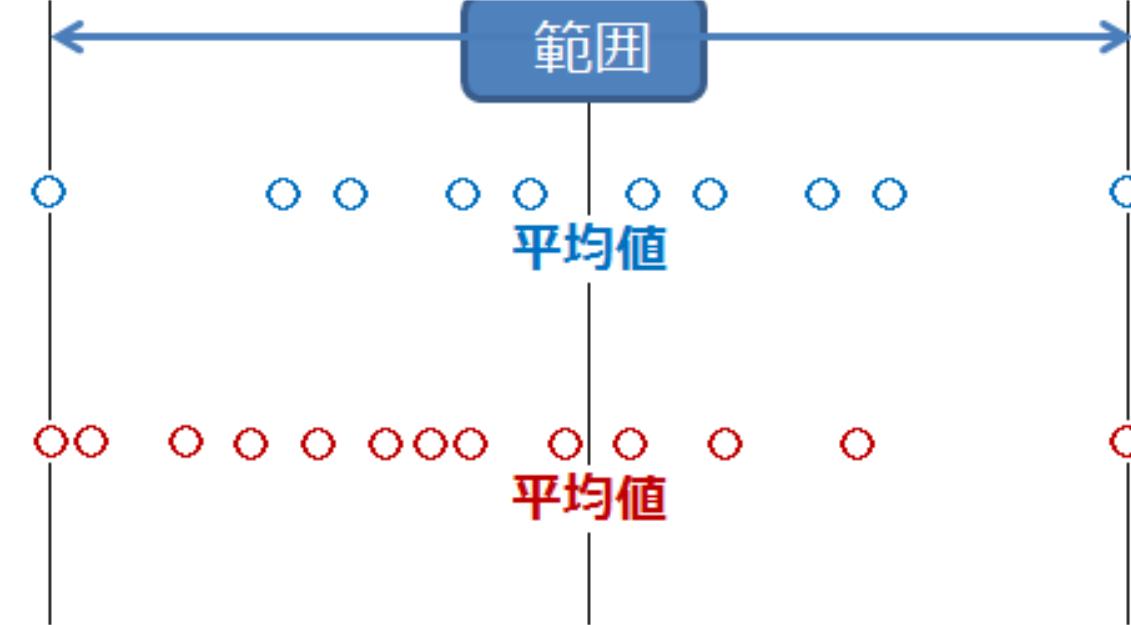
- ・全数の総和を個数で割った値。
 - 各データの分布位置の目安になる。
 - 各データの散らばりの度合いは分からぬ。
 - データのかたまりに影響を受ける。



範囲(Range)

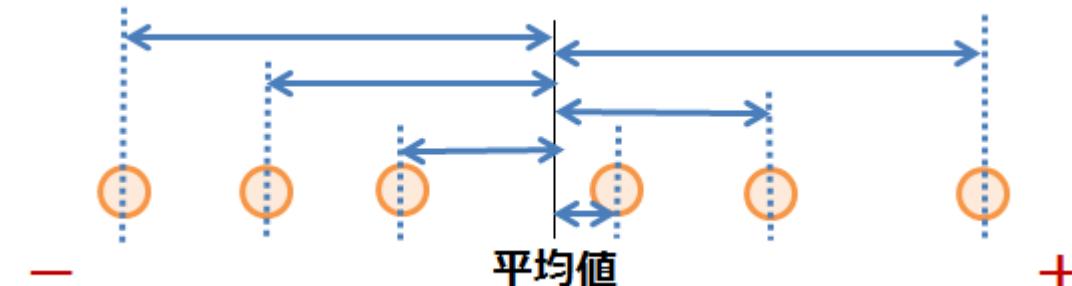
・複数回測定した時の最大値から最小値の差

- 一目でばらつきの大きさが把握できる。
- 全体のばらつきの詳細は把握できない。



偏差(Deviation)

- データのばらつきを把握するため、平均値からの各距離をもとめたもの。
- 士があるので相殺されてしまう。



	KL-6(1) (X)	偏差 (X-平均値)
1	1500	-0.8
2	1505	4.2
3	1500	-0.8
4	1503	2.2
5	1496	-4.8
平均値	1500.8	0.0

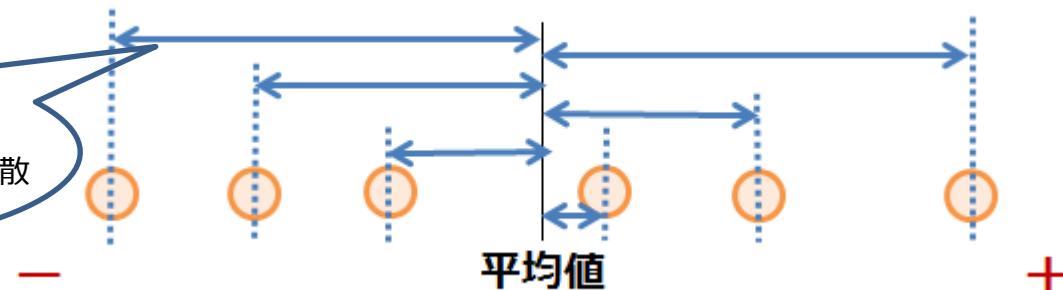
	KL-6(2) (X)	偏差 (X-平均値)
1	1550	50.8
2	1480	-19.2
3	1496	-3.2
4	1470	-29.2
5	1500	0.8
平均値	1499.2	0.0



分散(Variance)

- ・土の影響を除外するため、偏差を2乗して
その合計を個数で割ったもの。
 - ばらつきの大きさを数値として確認できる。
 - 元の単位と異なる事や数字が大きいため
ばらつきの度合いを把握しにくい。

この距離の2乗の合計をデータ数で割ったもの
 $(\sum (\text{個々の値} - \text{平均値})^2 \div n)$ 数) が分散



	KL-6(1) (X)	偏差 (X-平均値)	分散 (偏差^2)
1	1500	-0.8	0.6
2	1505	4.2	17.6
3	1500	-0.8	0.6
4	1503	2.2	4.8
5	1496	-4.8	23.0
平均値	1500.8	0.0	9.4

	KL-6(2) (X)	偏差 (X-平均値)	分散 (偏差^2)
1	1550	50.8	2580.6
2	1480	-19.2	368.6
3	1496	-3.2	10.2
4	1470	-29.2	852.6
5	1500	0.8	0.6
平均値	1499.2	0.0	762.6

標準偏差 (Standard Deviation)

・ばらつきの単位を元のデータに合わせる為に、「分散のルート」をとつて、平均値からのはらつきの程度を把握しやすくしたもの。

	KL-6(1) (X)	偏差 (X-平均値)	分散 (偏差 ²)	標準偏差 (分散の平方根)
1	1500	-0.8	0.6	
2	1505	4.2	17.6	
3	1500	-0.8	0.6	
4	1503	2.2	4.8	
5	1496	-4.8	23.0	
平均値	1500.8	0.0	9.4	3.1

	KL-6(2) (X)	偏差 (X-平均値)	分散 (偏差 ²)	標準偏差 (分散の平方根)
1	1550	50.8	2580.6	
2	1480	-19.2	368.6	
3	1496	-3.2	10.2	
4	1470	-29.2	852.6	
5	1500	0.8	0.6	
平均値	1499.2	0.0	762.6	27.6



標準偏差 (Standard Deviation)

・個々のデータの分布の度合いと存在確率がわかる。

KL-6 20回測定における

- ・平均値=1500 U/mL
- ・S.D.=3.0

この場合、

±1S.D.の1497~1503 U/mLの間に

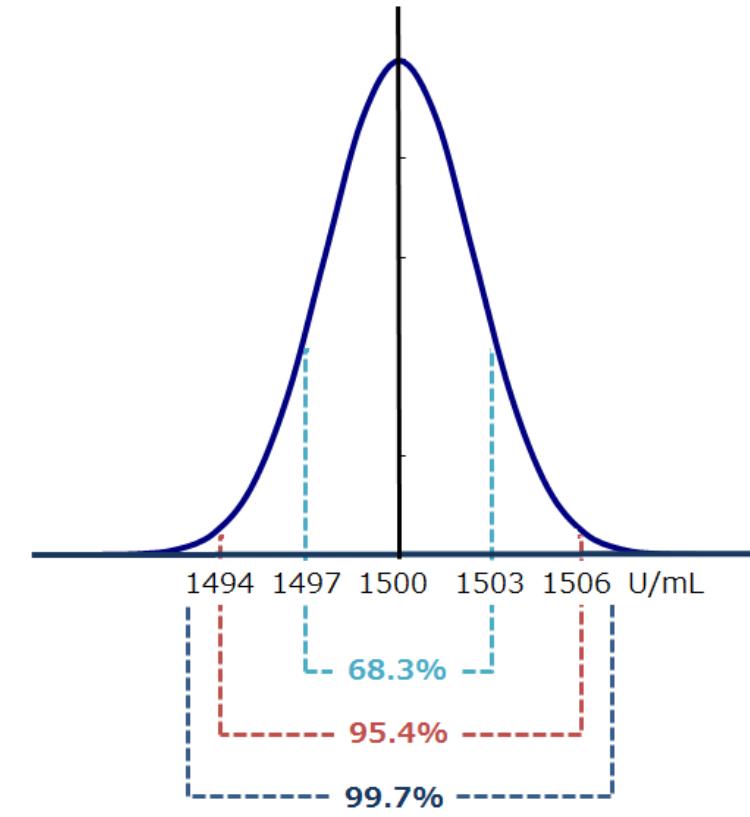
20×68.3% = 約14個存在

⇒月並みなデータ

±2S.D.の1494以下、1506 U/mL以上には

合わせて20×5% = 約1個しか存在しない

⇒特異なデータ



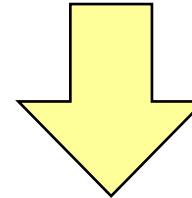
変動係数 (Coefficient of variation)

- ・平均値の大小を除去した相対的なばらつき。

例1) MMP-3

- ・Control 1: 平均値=500 S.D.=2.5
- ・Control 2: 平均値=2000 S.D.=8.9

平均値が異なるため、相対的なばらつきの大きさが評価しにくい。



C.V.(%)で確認すると…

- ・Control 1: $2.5 \div 500 \times 100 = 0.5\%$
- ・Control 2: $8.9 \div 2000 \times 100 = 0.4\%$

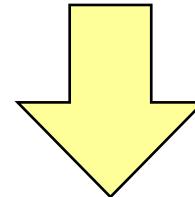


変動係数 (Coefficient of variation)

- ・平均値の大小を除去した相対的なばらつき。

例2)CRE・CRP

- ・CRE: 平均値=1.05 S.D.=0.05
- ・CRP: 平均値=0.40 S.D.=0.02



C.V.(%)で確認すると...

- ・CRE: $0.05 \div 1.05 \times 100 = 4.76\%$
- ・CRP: $0.02 \div 0.40 \times 100 = 5.00\%$



ばらつき度合いのまとめ

	範囲(R)	S.D.	C.V. (%)
意味	・ばらつき具合	・ 平均値からの各データの平均的なばらつき具合	・ 相対的なばらつき具合
特徴	・ 一目でばらつきの程度が分かる ・ 全体のばらつき具合はわからない	・ 正規分布表から存在確率がわかる ・ 平均値の大小の影響がある	・ 平均値が小さい項目には不適当

本日の内容

- 1. 精度保証とは**
- 2. 臨床検査で使用される統計量**
- 3. 内部精度管理・外部精度管理**
 - ① 精確さの管理 Xbar-R管理図を中心に**
 - ② 外部精度管理**
- 4. まとめ**



内部精度管理法

内部精度管理には種々の管理手法が報告されているが、全ての管理手法を実施するのは膨大な労力と費用を要する。

各管理手法の特性をよく理解し、**目的に合った方法を必要最低限利用することが有用である。**

I. 精確さの管理

«管理試料を用いた内部精度管理手法»

\bar{x} -R管理図法、 \bar{x} -Rs-R管理図法など

«患者試料を用いた内部精度管理手法»

反復測定法、正常者平均法など

II. 個別データ管理（リアルタイム精度管理）

項目間比チェック、前回値チェックなど

I. 精確さの管理

臨床検査精度保証教本 社団法人日本臨床衛生検査技師会 編集 2010年3月発行 P.85より

«管理試料を用いた内部精度管理手法»

1. \bar{x} -R管理図法
2. \bar{x} -Rs、 \bar{x} -Rs-R管理図法
3. マルチルール管理法
4. 双値法
5. 累和法
6. その他 (プラスマイナス管理図法、Cm管理図法など)

«患者試料を用いた内部精度管理手法»

1. 反復測定法、クロスチェック法
2. 正常者平均法
3. 潜在基準値平均法
4. その他 (Hoffmann法、高値割合法など)

‐x-R管理図法

臨床検査精度保証教本 社団法人日本臨床衛生検査技師会 編集 2010年3月発行 P.88~89より

➤ **‐x 管理図 :**

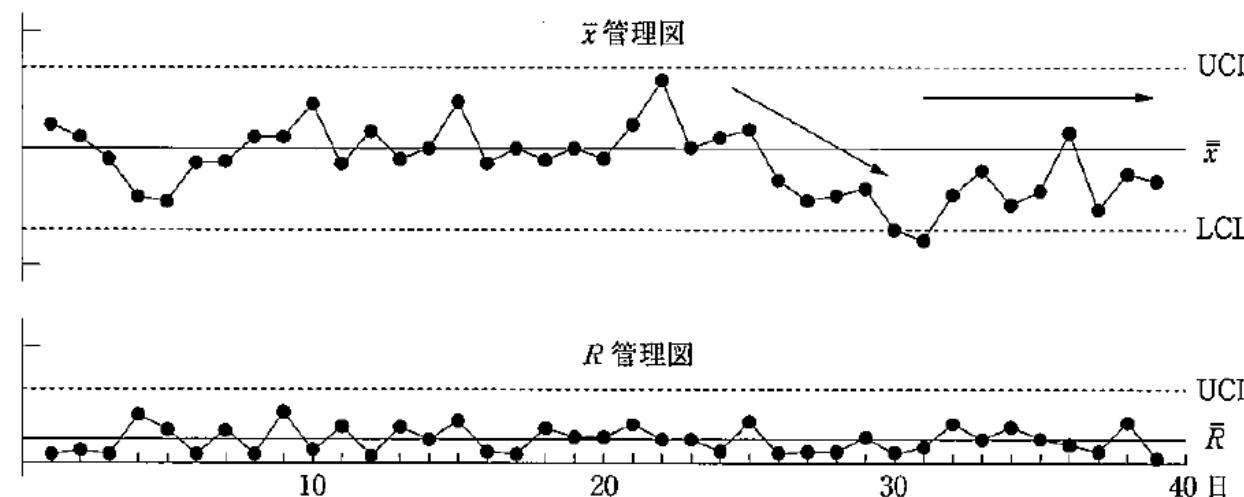
同じ検体の多重測定を行った場合、その測定値は正規分布を示す。

管理限界を外れた場合には、測定に無視できない異常が起きたと判断する。

➤ **R 管理図 :**

日内で繰り返し測定を行なった管理試料の最大値と最小値の差を管理する。

繰り返し測定値の範囲Rが大きい時には日内誤差変動が大きいことを意味する。



図III.17 ‐x-R 管理図、‐x 管理図にトレンドおよびシフトがみられる例

判断基準

本来の目的は、管理図内での変動から機器や試薬の測定状況を把握することで
問題の早期発見・対応（是正）をし、検査値の精度を維持すること

管理幅内であっても、シフト現象や、トレンド現象が起きると、分析装置や試薬、キャリブレーション後の不良などが疑われる

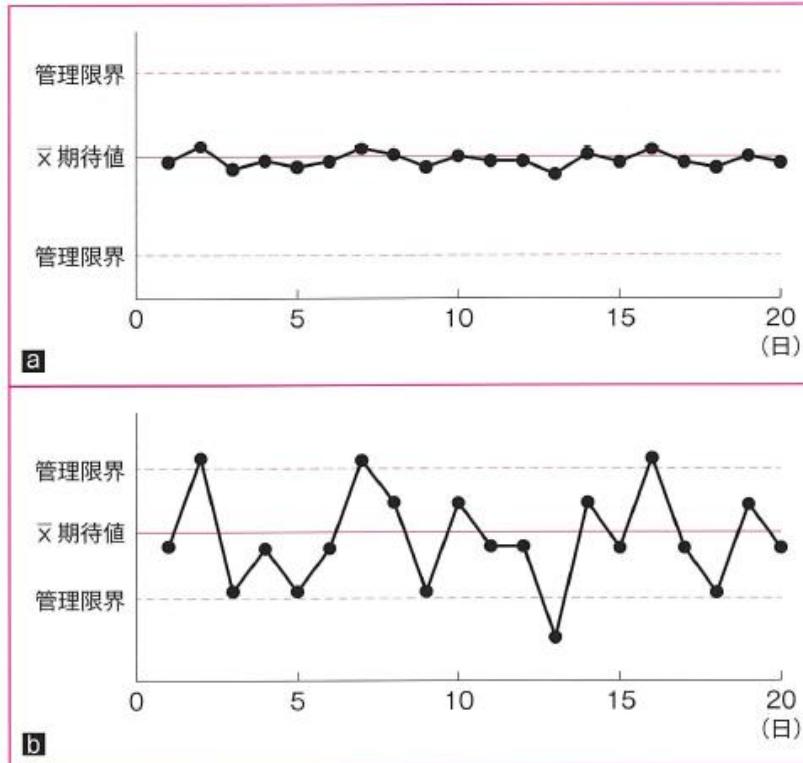


図 3 \bar{x} 管理図の管理幅設定に問題が疑われる例

a: \bar{x} の管理幅が広い, b: \bar{x} 管理幅が狭い,

精度の向上も大切ですが、過剰な
管理は日常業務が滞る原因にも
なるため、適切な設定が必要です

検査と技術 vol.49 no.12 2021年12月 1320-1325
汐谷陽子 技術講座 生化学 生化学検査における精度保証 より

管理図法の手順（例）

- ① **予備データの作成**：あらかじめ検定しておいた管理試料（複数濃度）を日常検査と同じ測定回数（複数回）を1ヶ月間（20～30日間）反復測定する。
- ② 各回の管理試料における測定値の平均値 (\bar{x})、その一ヶ月間の**総平均値** ($\overline{\bar{x}}$)、SDを計算する。
- ③ 総平均値 ($\overline{\bar{x}}$) を**管理図の期待値**とし、 $\pm 2SD$ または $\pm 3SD$ 以内を**信頼限界**とする。一般的には $\pm 2SD$ を**警告限界**、 $\pm 3SD$ を**管理限界（行動限界）**とする。
- ④ 日常検査の中で管理試料測定し、管理図を記入する。
- ⑤ 管理図・管理データを観察し、管理外れをチェックする。
- ⑥ 管理外れが起きたらその原因を追究し取り除くとともに今後起きないように対処し、対象検体は再検査を行う。

総平均を管理図の期待値とし、 $\pm 2\text{SD}$ または $\pm 3\text{SD}$ 以内を信頼限界とする

➤ 警告限界 (2SD)

測定値が警告限界を超えた場合は、**何らかの異常が発生**していることが考えられるため、**是正措置**を講じる。

➤ 管理限界 (3SD)

測定値が管理限界を超えた場合は**測定の継続ができない異常が発生**していることが考えられるため、**不適合データの回収等を実施**するとともに**是正処置**を講じる。

SD内に含まれる分布の割合

平均値 $\pm 1\text{SD}$ ：全測定値の 68.3%

平均値 $\pm 2\text{SD}$ ：全測定値の 95.4%

平均値 $\pm 3\text{SD}$ ：全測定値の 99.7%

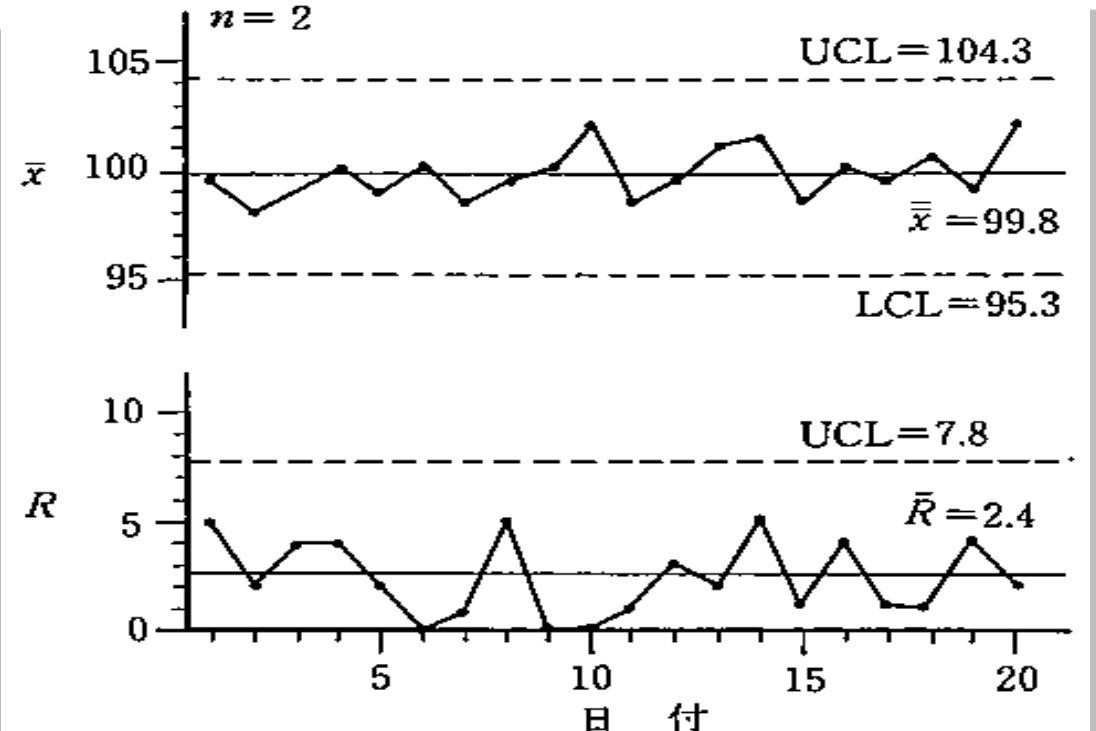
1,000回測定したうち
3回は範囲外から外れる

‐X‐R管理図（3シグマ法） 管理限界設定例

予備データ

測定日	測定値	平均	範囲
1	102	97	5
2	99	97	2
3	101	97	4
4	98	102	4
5	100	98	2
6	100	100	0
7	98	99	1
8	102	97	5
9	100	100	0
10	102	102.0	0
11	99	98	1
12	98	101	3
13	100	102	2
14	99	104	5
15	99	98	1
16	102	98	4
17	100	99	1
18	100	101	1
19	97	101	4
20	101	103	2
計		1,995.5	47
平均		$\bar{x}=99.8$	$\bar{R}=2.4$

管理図



管理限界計算例

・X管理図

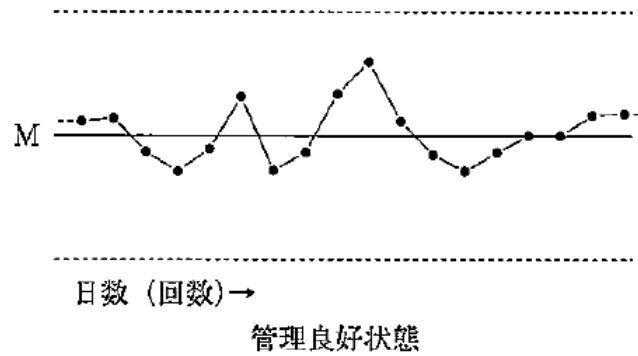
$$UCL : 99.8 + 1.88 \times 2.4 = 104.3$$

$$LCL : 99.8 - 1.88 \times 2.4 = 95.3$$

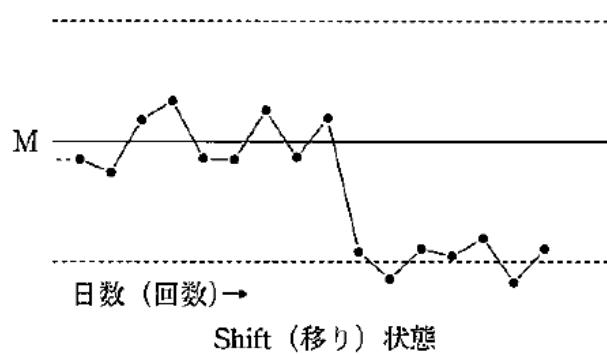
・R管理図

$$UCL : 3.27 \times 2.4 = 7.8$$

Xbar-R管理図に表れる傾向



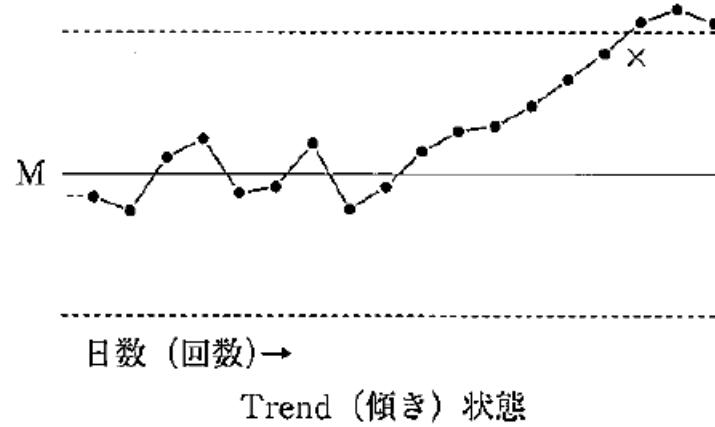
管理図は期待値（M）の上下付近で上下に均等に分布する（一定のバラつき）
上下限の幅が狭いと不安定な印象を受ける
ことがある



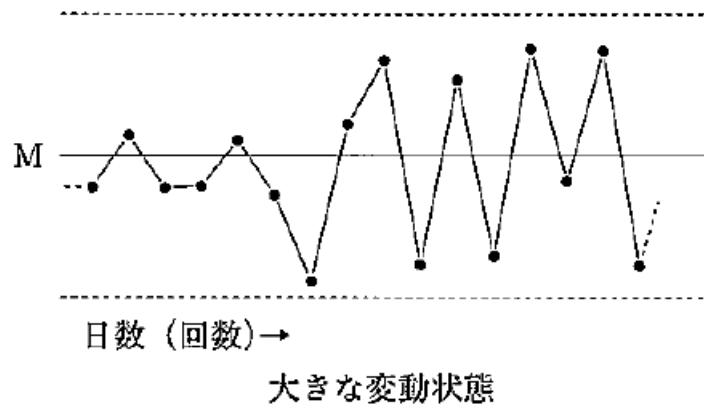
- ・期待値の片側に偏在して6～7点が出た場合をいう
- 検体量の変動（装置コンディション、パラメータ設定）
- 標準液の設定値間違い
- 試薬ロットの変更
- 標準液ロットの変更
- コントロールロットの変更

臨床検査精度保証教本 日本臨床検査衛生検査技師会 III.各論 P.90 図III. 18 より引用

Xbar-R管理図に表れる傾向



- ・連續して次第に上昇または下降する点が6～7点以上出た場合をいう
- 検体量や試薬分注量に徐々に生じた変化
- 試薬の継時的な変化
- コントロール試料の濃縮（上昇傾向）



- ・検査実施ごとに管理試料の測定値が大きく変動する状態をいう
- ・測定機器の不安定度に起因
- ・同時再現性も不良である可能性高い

臨床検査精度保証教本 日本臨床検査衛生検査技師会 III.各論 P.90 図III. 18より引用

試薬・標準液に起因する 測定値への影響

原因	傾向	現象
試薬セットミス	シフト	試薬ブランク吸光度および標準液反応吸光度は前回値と乖離していることが多い
標準液セットミス 標準液調製ミス 標準液入力ミス		試薬ブランク吸光度は正常、標準液反応吸光度は前回値と乖離していることが多い
試薬劣化	トレンド	試薬ブランク吸光度は日々低下あるいは上昇(分解、酸化、発色) 標準液反応吸光度は日々低下傾向
標準液劣化		試薬ブランク吸光度は正常、 標準液反応吸光度は日々低下傾向、 精度管理(QC)値は日々上昇傾向

シフト：大きく段差ができるような変動

トレンド：徐々に一定方向に変化するような変動

是正処置（原因の絞り込み）

- ① キャリブレーターやコントロールの試料不良（劣化・濃縮など）
- ② 試薬不良（劣化、濃縮、コンタミネーションなど）
- ③ 機器不良

（検体・試薬プローブのサンプリング性能の劣化、セル洗浄機構の不良、恒温槽の汚れ、光源ランプの劣化など）

コントロール不良の傾向	可能性の高い要因
再検での再現性は？	【再現性なし】偶発誤差
項目数は？	【単項目】偶発誤差、試薬、キャリブレーション
1 濃度か？ 2 濃度か？	【1 濃度】偶発誤差、コントロール
2 濃度不良は共通項目か？ 不良の傾向は同じか？	【共通項目】試薬、キャリブレーション 【異なる項目】機器

- 試薬、コントロール、キャリブレーターのロット変更に気付かない
- キャリブレーターの表示値を間違って入力

血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）のご案内

特長

- 調製不要の液状凍結品です。
- 血清ベースの検量用物質です。
- 融解後の安定性は冷蔵（2～10°C）保存で1ヵ月間です。

包装

2mL×6本

貯藏方法

-20°C以下

表示項目

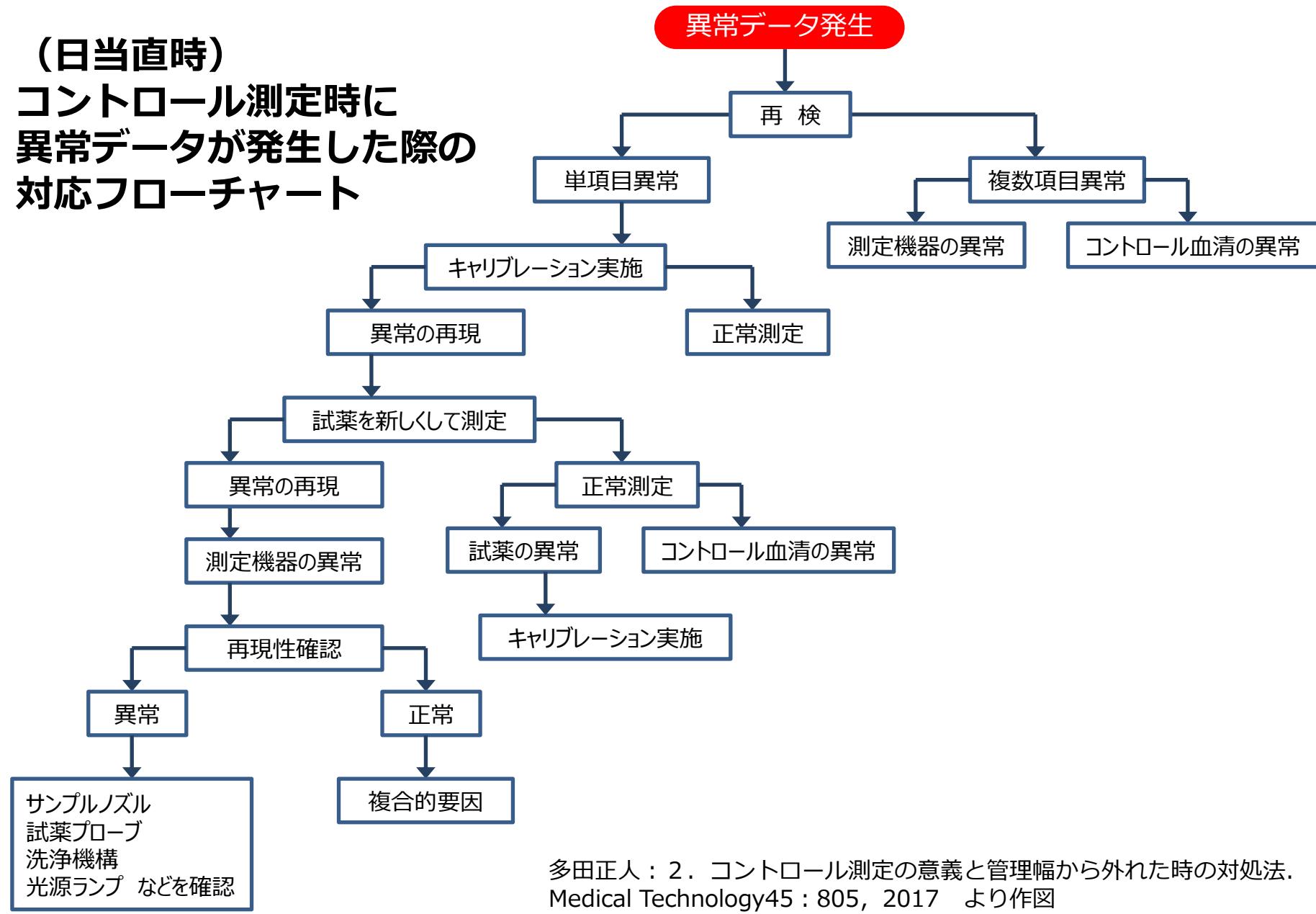
右表の11項目

販売元 積水メディカル株式会社 製造元 富士フィルム和光純薬株式会社

「クリニメイト」・「オートセラ」・「ピュアオート」・「クオリジェント」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。
その他の商標は各社の日本における商標または登録商標です。

項目	試薬	項目	試薬
ALB	ピュアオートS ALB-N (BCP改良法) クオリジェント ALB-N (BCP改良法)	IP	クリニメイト I P - 2 試薬 クオリジェント I P
	クリニメイト T P 試薬 オートセラ T P クオリジェント T P		ピュアオートS I P クオリジェント I P - N
	ピュアオートS T P クオリジェント T P - N		クリニメイト C A 試薬 (OCPC法) オートセラ C A (OCPC法) クオリジェント C A (OCPC法)
TP		Ca	アキュラスオート C a II* (酵素法)
CRE	ピュアオートS C R E - N クオリジェント C R E ピュアオートS C R E - L	MG	クリニメイト M G 試薬 クオリジェント M G
	ピュアオートS U N - L クオリジェント U N		ピュアオートS F E
	ピュアオートS U N - N クオリジェント U N - N		
UN		FE	
UA	ピュアオートS U A クオリジェント U A オートセラS U A	UIBC	クイックオート ネオ U I B C*
GLU	オートセラS G L U ピュアオートS G L U	製造販売元：積水メディカル株式会社 ※製造販売元は株式会社シノテストです。	
	ピュアオートS G L U - R		
	クオリジェント G L U		

(日当直時)
コントロール測定時に
異常データが発生した際の
対応フローチャート



多田正人：2. コントロール測定の意義と管理幅から外れた時の対処法.
Medical Technology45 : 805, 2017 より作図

コントロールの測定方法

- コントロールを測定するタイミング

- 始業時
 - メンテナンス時（定期保守・試薬補充など）
 - 終業時
 - 1時間おき
 - 100検体おき
- など

1日に3回程度の実施が一般的

『コントロールとコントロールの間に測定された患者検体の検査値は保証される』

日常での使用経験を元に精度が保てる範囲で、検査依頼数が少ない項目は測定回数を減らしたり、逆に安定性に問題を感じるときは測定回数を増やしたりするなどの調整が必要

患者試料を用いた内部精度管理手法のご紹介

臨床検査精度保証教本 社団法人日本臨床衛生検査技師会 編集 2010年3月30日発行 P.93~95より

• 反復測定法、クロスチェック

検査が終了した検体で再度測定を行いその値と前回の値との差を求めて管理する方法 = 反復測定法

複数の施設間で測り合うことで、外部精度管理としての施設間差が求まる = クロスチェック

• 正常者平均値

多数の患者データにおける基準値付近のデータは生体の恒常性に基づき一定であるとの考え方により、患者データのうち基準範囲（正常値）の中に入るものに限定して平均値を求め、 \bar{x} 管理図と同じ要領で測定系の偏りを判定する方法

1. 予備期間中の患者データのうちと、基準範囲内に入るデータを少なくとも500人以上集め、その平均値 (\bar{x}) と標準偏差 (SD) を求める。
2. 毎日の測定で基準範囲に入るデータ（少なくとも20～30検体以上）を集めその平均値 \bar{x} (正常者平均値) を求める。
3. 警告限界 (: $\bar{x} \pm 2 SD/\sqrt{n}$) 、行動限界 (: $\bar{x} \pm 3 SD/\sqrt{n}$) を管理限界線を設定し、偏りを判定する。

本日の内容

- 1. 精度保証とは**
- 2. 臨床検査で使用される統計量**
- 3. 内部精度管理・外部精度管理**
 - ① 精確さの管理 Xbar-R管理図を中心に**
 - ② 外部精度管理**
- 4. まとめ**



外部精度管理（外部精度管理評価）

	日臨技	日医
臨床化学検査	32項目	21項目
ドライケミストリー	○	
免疫血清検査	11項目	13項目
一般検査	4項目	3項目
一般検査フォト	○	
血液検査	7項目	9項目
血液検査フォト	○	
輸血検査	○	
生理検査	○	
微生物検査	○	
細胞検査	○	
病理検査	○	
遺伝子検査	○	

- 外部精度評価は、精度管理調査やコントロールサーベイともよばれ、同一試料を多数の検査室に配布し、測定値を集計、解析することで検査室間変動の実態を調査するものである。

最新臨床検査学講座 検査総合管理学 医歯薬出版株式会社 2016年3月10日発行 P.126より



- 目標値に対する自施設測定値の乖離の確認や、他施設と自施設との比較ができる**
- 同じ方法や試薬を用いるグループでのSDI評価から自施設の位置を確認し、他施設に比べて逸脱している場合は、是正を講じる必要がある**

検査と技術 vol.49 no.12 2021年12月 1320-1325
汐谷陽子 技術講座 生化学 生化学検査における精度保証 より

誤差とは…

誤差：真の値が既知の試料を評価対象測定法で測定したとき、測定値と真の値との差。
誤差が小さいほどその測定法は望ましい状態にある。

- **系統誤差**

不適切な標準物質や試薬の使用、妨害物質の影響、分析機器の不備などによって起こる**真の値からのかたより**

- **偶発誤差**

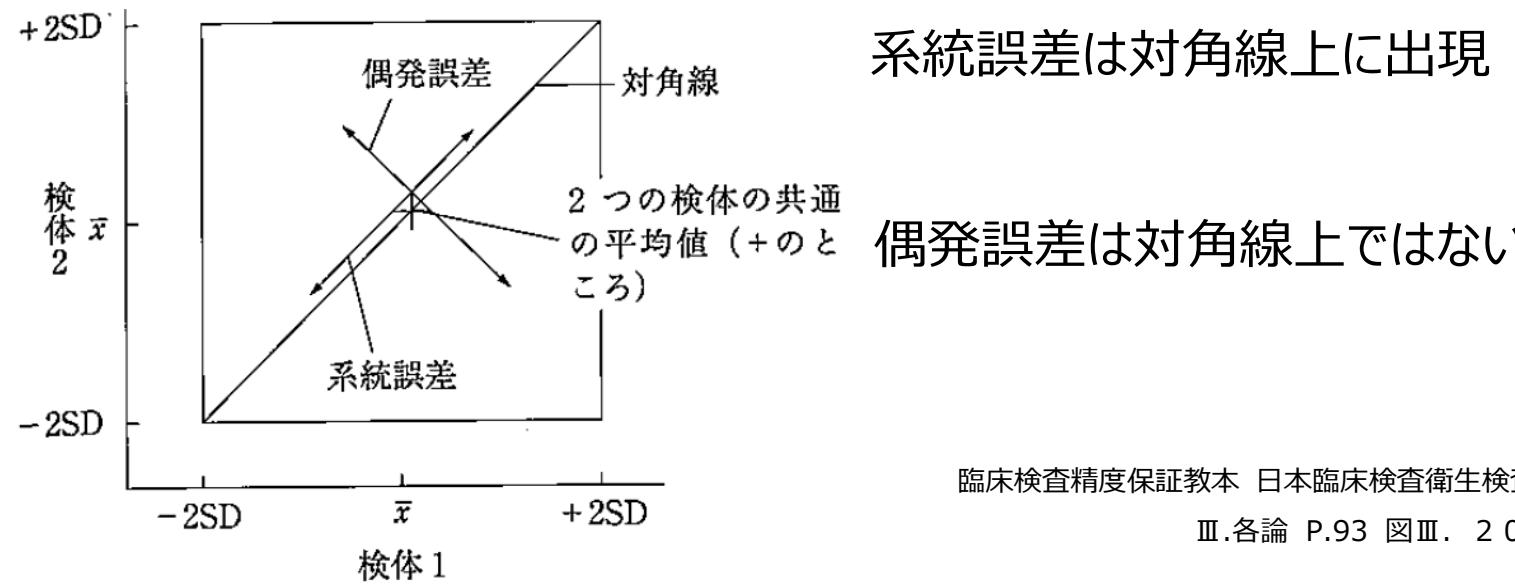
原因がつきとめられない、あるいは器具の汚染や測定環境の微妙な変化など、予想はできても実際には取り除くことができない原因によって起こる**測定値のばらつき**

- **検査過誤**

検体の取り違いや操作ミスなど予期できない検査過誤によって起こる間違い（過失誤差）

精度管理のグラフ (双值法TwinPlot)

- ・低濃度試料と高濃度試料を用いて測定する。
- ・データが中央部付近にあるほど良好なデータとなる。
- ・系統誤差、偶発誤差要因の解析に有効。
- ・サーベイ結果の評価に活用される。





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許容誤差限界

日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会

- 本邦において報告された文献に基づき基準域濃度域での許容誤差範囲を設定
- 國際的動向から見た整合性を検証 (Ricosら(1999)、Westgard(2005)、Fraser(1992))
- 臨床的有用性から見た評価の実施
- 設定した許容誤差範囲の運用方法の記載

生理的変動に基づく許容誤差限界

表2 わが国における許容誤差限界(%)

根拠となる報告論文を検証した結果、許容誤差限界の指標にはSDよりもCVを用いて表すことが妥当である

右記36項目について個体内生理的変動のCV(CV_1)と個体間整理的変動のCV(CV_G)を求め、それらを基に下記の式で精密さ(施設内精度)、真度(かたより)の限界値を設定

精密さ(施設内精度) :

$$CV_A(\%) < 1/2 \times CV_1$$

真度(かたより) :

$$B_A(\%) < 1/4 \times (CV_G^2 + CV_1^2)^{1/2}$$

項目	CV_A	B_A
AST	7.6	7.1
ALT	11.1	12.4
LD	3.4	3.9
CK	11.1	11.3
ALP	3.9	6.5
γ -GT	8.2	12.8
AMY	4.2	6.8
ChE	2.6	4.7
LAP	2.4	5.6
TCHO	3.4	4.5
TG	14.8	15.4
HDL-C	4.2	6.0
LDL-C	4.6	6.9
PL	3.4	3.9
TP	1.5	1.2
Alb	1.6	1.3
TTT	11.6	15.2
ZTT	3.9	8.4
UN	7.1	6.0
CRE	2.7	4.8
UA	4.4	6.5
T-Bil	11.7	12.1
D-Bil	14.8	13.1
Na	0.4	0.3
K	2.6	1.9
Cl	0.7	0.5
Ca	1.3	1.0
IP	4.6	3.5
Fe	16.9	11.3
GLU	2.9	2.3
CRP	28.6	27.7
IgG	2.3	4.2
IgA	2.0	9.9
IgM	2.8	11.1
C3	3.8	4.3
C4	5.6	6.6

CV_A : coefficient of variation of imprecision B_A : analytical bias

許容誤差限界の運用

規格 CV_A 、 B_A の運用

	精密さの評価	正確差の評価
対象項目	同時再現性 日内再現性 日差再現性	標準物質（真度管理物質）の精錬さ 外部精度管理調査の評価
評価指標	変動係数	かたより：測定値（平均値）－目標値
許容誤差限界	CV_A $CV_A > 5\%$ の場合は、5%が上限	\pm 目標値 $\times B_A$ $B_A > 5\%, B_A < -5\%$ の場合は、 $\pm 5\%$ が上限 Na、Clは $\pm 2\text{mmol/L}$
留意点	低濃度（活性）域の試料を評価する場合は、5%ではなく CV_A とすることもある	低濃度（活性）域の試料を評価する場合は、5%ではなく B_A 、あるいは結果報告行数の最小幅の ± 2 倍を許容誤差限界とすることもある

表Ⅱ.9 許容誤差限界

項目名	単位	生理的変動から 求めた許容誤差 ^{*1)}		臨床医が望む許容誤差 ^{*2)}			技術水準を考慮した許容誤差 ^{*3)}		
		施設内 CV _A (%)	施設間 B _A (%)	測定値	許容誤差	満足度 (%)	(x : 目標値)	目標値 の例	許容誤差 の例
総蛋白	g/dL	1.5	1.2	6.0	0.1 (1.7 %)	100.0	0.0331x	6.00	0.20 (3.3 %)
アルカリリフォスファターゼ	U/L	3.9	6.5	500	(3.0 %)	88.5	0.0505x+0.2	500.0	25.5 (5.1 %)

例) TP 6.0 g/dL

$$6.0 \times 0.015 = 0.09$$

CV_A 1.5 %

$$\doteq 0.1$$

まとめ

1. 精度保証とは

診療で用いられる検査成績に対し、技術的精度だけでなくそれに裏打ちされた臨床的有用性（医師の検査値の解釈など）まで保証することを含むようになった

2. 臨床検査で使用される統計量

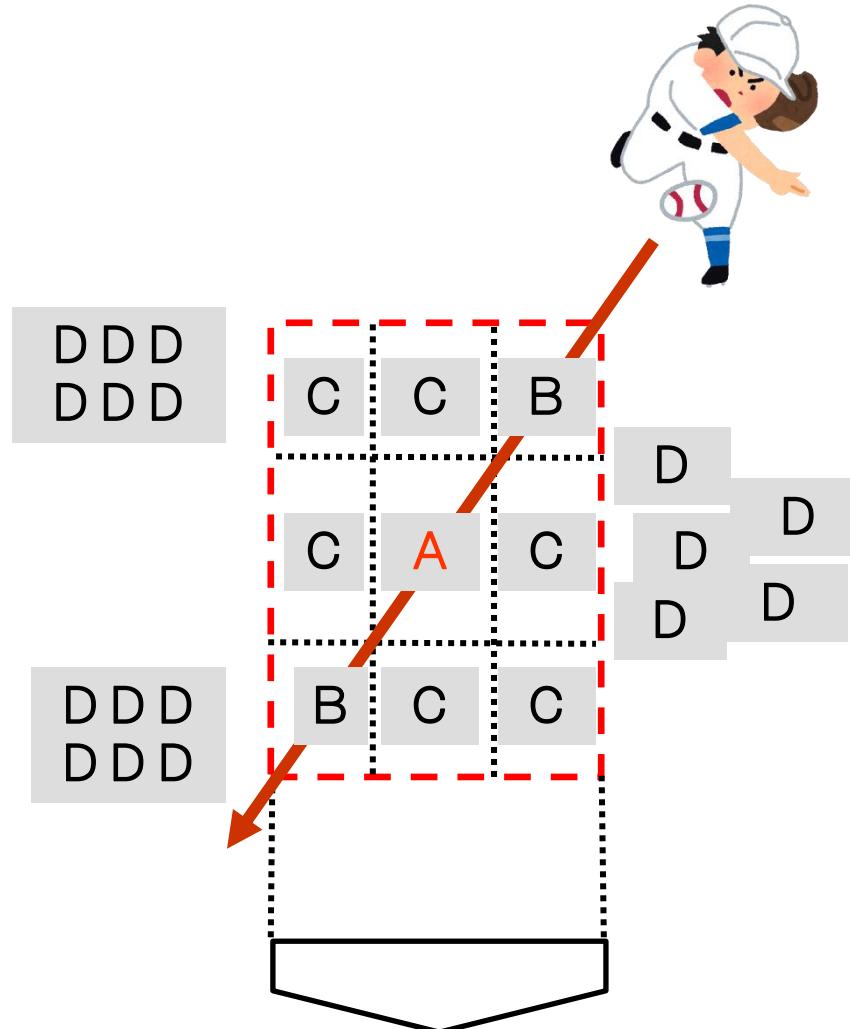
標準偏差（SD）、変動係数（CV）のご紹介

3. 内部精度管理・外部精度管理

- ① 精確さの管理 Xbar-R管理図を中心に
管理限界設定、シフト、トレンド、管理限界を超えた際の是正対応など
- ② 外部精度管理

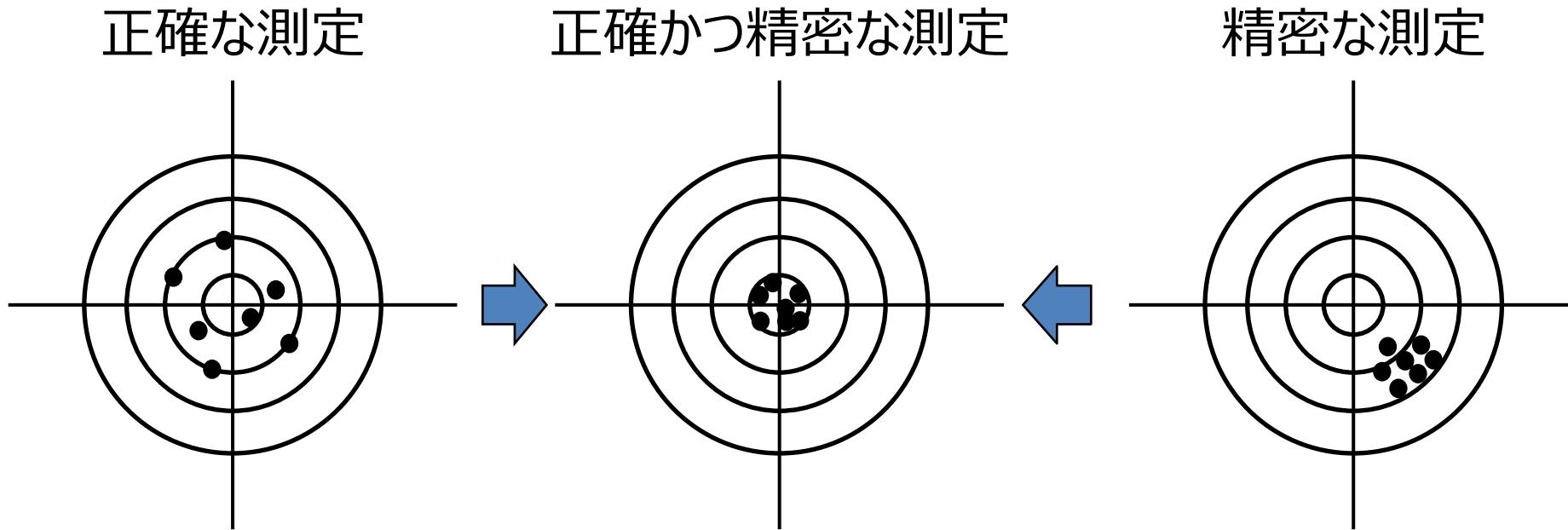
臨床検査の精度保証において精度管理は不可欠ですが、
自施設の運用に併せ継続できる方法で精度を保つことが重要

日常精度管理を野球に例えると…



- ・内部精度管理
ブルペンでの投球練習
- ・外部精度管理調査
バッター・試合（相手は主催者）
- ・ピッチャー
臨床検査技師の皆さんと
自動分析装置
- ・ストライクゾーン
許容幅
- ・主審（アンパイヤー）
評価（A～D）

精度良く正確（精確）に 分析することを心がける



的の中心は真の値

臨床検査データは技術的信頼性が 保証されてはじめて臨床的な意味を持つ

~~誤差変動 > 病態による変動~~



誤った医学的判断を下す原因になってしまう

検査値の信頼性の程度を把握し向上・維持
することは臨床検査にとって重要

以上です。
ご清聴ありがとうございました。