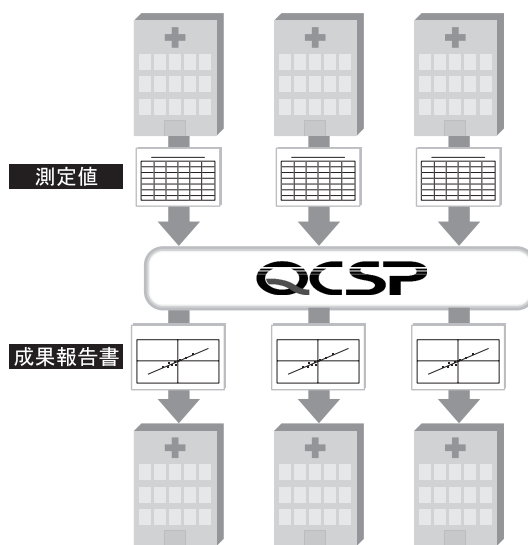


### 外部精度管理プログラム (QCSP)における統計処理

臨床検査分野では、外部精度管理 (EQC) と呼ばれる品質活動が行われています。EQCは、いくつかの検査施設が同じ試料を同じ条件で測定し、測定結果を互いに比較することにより、検査結果の妥当性を確認し、施設間の互換性を高めるために実施されます。ホリバはお客様サービスの一つとして、当社の血球計数装置をお使いいただいているお客様に対して、外部精度管理プログラム (QCSP) を提供しています。ここでは、QCSPの中でも統計処理の中心となる反復切断法、標準偏差の短縮率補正、短縮率補正 / 反復抽出法について解説します。なお、QCSPの詳細は、本誌のバックナンバー Readout No.23 (2001年9月発行) をご参照ください。



#### 【QCSP】

QCSPは、ホリバの血球計数装置をお使いいただいている検査施設を対象とした精度管理サービスです (図1)。このサービスの目的は、当社の製品がお客様の施設で正しく稼働していることを確認し、施設間の関連データを提供することです。

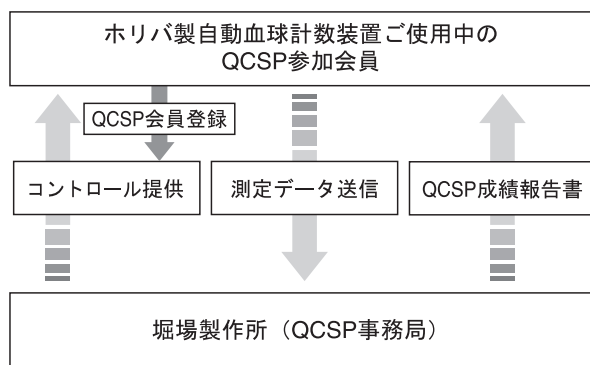


図1 QCSPの流れ

QCSPでは、各施設から集められた測定データ (図2) に統計学的処理を施し、より客観的なデータに加工してそれぞれの施設に成績報告書 (図3) としてお返しします。これにより、施設間での自施設の位置付けが明確になり客観的な評価ができます。また、万一異常が発見された場合に、ホリバがすばやく対応できるのは当然です。

コントロール・データ記入用紙 (LC-140, LC-141, LC-5000用)

登録番号	2345		入カエリア	
施設名	堀場診療所			
機種	LC-141			
コントロールタイプ	LC-140		測定日 平成13年8月10日	
コントロール室No.	01070			

コントロールレベル LOW												
WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV	PCT	PDW	
3.8	3.04	8.4	16.1	53	27.6	52.0	9.0	167	4.5	0.071	6.8	
LYM%	MON%	NEU%	EOS%	BAS%	ALY%	LC%	LYM#	MON#	NEU#	EOS#	BAS#	ALY#
44.1	9.0	46.6	0.2	0.2	1.1	0.7	1.81	0.36	1.80	0.01	0.01	0.04

コントロールレベル NORMAL												
WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV	PCT	PDW	
6.8	5.12	15.0	45.2	88	29.3	33.1	14.8	252	7.9	0.199	12.1	
LYM%	MON%	NEU%	EOS%	BAS%	ALY%	LC%	LYM#	MON#	NEU#	EOS#	BAS#	ALY#
26.2	5.2	68.1	0.3	0.2	1.5	1.0	0.37	4.61	0.02	0.02	0.10	

図2 データ入力の一例

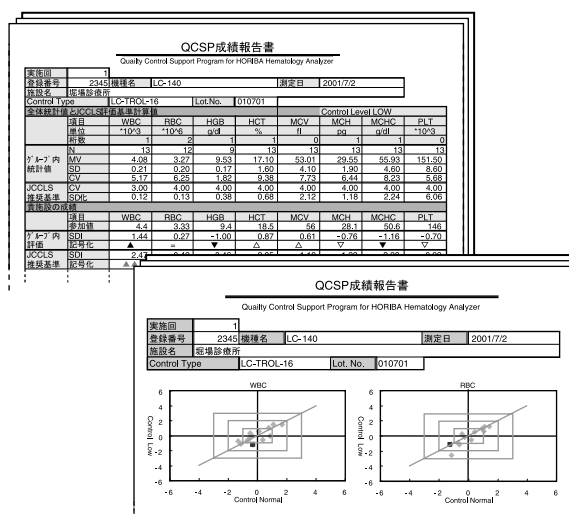


図3 成績報告書の一例

## 【反復切断法】

QCSPでは、「同じ試料を、同じ測定装置、同じ条件で測れば、得られるデータ群は正規分布するはずだ」との前提に立って統計処理を行っています。

正規分布をしているデータの評価には、通常、標準偏差指数(SDI)が用いられています。そして、i番目の施設のSDI<sub>i</sub>は次式のように定義されます。

$$SDI_i = (X_i - MV) / SD$$

$X_i$  : 第i番目の施設の応募値  
 MV : 平均値  
 SD : 標準偏差

従来 臨床検査の精度管理において実測データを統計処理するときには、反復切断法を使って極端な異常値を除外することによって検定精度を高めていました。まず、母集団全体を対象としてMVとSDを計算します。次に、中心値から一定の範囲( $n(\text{Cutoff})SD$ )を越えたデータを取り除いて、再度MVとSDを計算し直します。さらに、これらの処理をn回(切断回数)繰り返すことによって、精度を高めてやろうという統計処理方法です。

ところが、この計算方法は、 $n(\text{Cutoff})SD$ の値をいくらにするか、切断を何回繰り返すのか、どんどん小さくなるSDをどのように補償するかなどに関して明確な基準がなく、このために処理結果が客観性に欠ける点がありました。

そこでQCSPでは、次のような方法で従来の反復切断法がもつ欠点の解決を図りました。

## 【標準偏差の短縮率の補正】

反復切断法によって所定の範囲を越えるデータを除外して計算を繰り返していくと、見かけのSDが小さくなり、除外してはならないデータまで外してしまう危険が出てきます。

そこでQCSPでは、理想的な正規分布をする多数(1,000,000個)のデータ群を発生させ、小刻みに $n(\text{Cutoff})$ を変えながらSDを求め切断定数表(表1)を作成後、この表から $n(\text{Cutoff})$ での切断定数を求め、切断されたデータ群のSDをこの切断定数で割り、元の母集団のSDを推定する(短縮率補正)ようにしました。表1に示すように、短縮定数の逆数が白井の推奨値<sup>[1]</sup>と一致しています。

たとえばnを2.50とした場合には、切断後の観察可能な標準偏差(切断短縮率)は0.9546であることがわかります。

切断試行標準偏差	切断後の観察可能標準偏差	切断後の残率	観察可能標準偏差の逆数	白井の推奨値 <sup>[1]</sup>
4.00	0.9995	0.9999		
3.50	0.9970	0.9995		
3.00	0.9866	0.9973	1.0136	1.01
2.90	0.9826	0.9963	1.0177	1.02
2.80	0.9775	0.9949	1.0230	1.02
2.70	0.9713	0.9931	1.0296	1.03
2.60	0.9637	0.9907	1.0376	1.04
2.50	0.9546	0.9876	1.0475	1.05
2.40	0.9438	0.9836	1.0595	1.06
2.30	0.9311	0.9786	1.0740	1.07
2.20	0.9162	0.9722	1.0914	1.09
2.10	0.8991	0.9643	1.1122	1.11
2.00	0.8796	0.9545	1.1368	1.14
1.96	0.8711	0.9500		
1.50	0.7427	0.8664		
1.00	0.5396	0.6827		

表1 切断短縮定数表(一部)

## 【短縮率補正 / 反復抽出法】

さらに、QCSPでは、異常値を切断(除却)するのではなく抽出し、偏差の計算は毎回すべての母集団から行います。これにより、繰り返しを重ねるたびにMVとSDが一定値に収束します。また、SDの初期設定値は大きくても小さくても関係ない点が本法の利点です。

短縮率補正と反復抽出によりデータが収束する様子を図4に示します。この例では、母集団を理想的な正規分布からなる3集団の混合(N=1000, MV=0, SD=1とN=100, MV=4, SD=0.5とN=100, MV=-5, SD=1)から主成分の群を選択し、1.96SDIというCutoffで切り続けたら、目的値にきわめて近い1.00というSDを得ました。

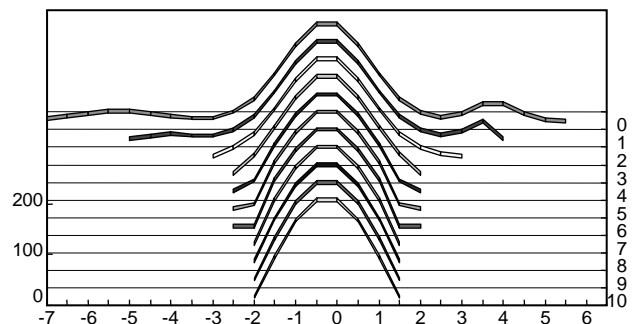


図4 データが収束する様子

### 参考文献

[1] 白井敏明「正常値計算法：反復切断補正法における切断係数の選択」臨床病理, Vol.29, No.3, P.319-322 (1981)