

発展途上国における臨床検査体制に関する研究 - その機能とリファラルシステムの観点から -

ヘルストランジションの過程にある発展途上国において、地域の保健医療を強化するためには、ヘルスファイナンスや、フロントラインホスピタルの強化、人材養成など多くの課題を乗り越えなければなりません。

また、保健医療サービスの面では、臨床検査体制の改善を無視することはできません。しかしながら、臨床検査に関する調査研究は従来ほとんど行われてこなかったと言えます。



国立公衆衛生院
保健統計人口学部
主任研究官
兵井 伸行

そこで本研究では（OHP1,2）、こういった途上国での保健医療サービスの向上をはかる上で、非常に重要な周辺施設とリファラル施設における臨床検査の現状と問題点を調査いたしましたのでご報告申し上げます。

OHP1

OBJECTIVES

A study is conducted to investigate the current situation and problems of clinical laboratory both at peripheral and referral levels to assess key features; diagnostic tests, equipment requirements, utilization, quality control, logistics, cost, safety, and other important factors.

OHP2

SPECIFIC OBJECTIVES

- ◆ To investigate the trend and policy on clinical laboratory by WHO and respective country studies including national programmes.
- ◆ To conduct in-depth country studies in Thailand and China based upon diagnostics tests, equipment, utilization including referral, quality control, logistics, cost, safety and other key features both at peripheral and referral levels.
- ◆ To conduct disease specific clinical laboratory studies for TB and equipment specific studies for Ultrasonography in MCH, in particular.
- ◆ To organize a workshop to review studies and discuss background papers.
- ◆ To make a recommendation for comprehensive clinical laboratory system in developing countries.

研究に携わったのは（OHP3）日本では結核研究所、聖マリアンナ医科大学、国立公衆衛生院。タイでは、パイヤオ県衛生部、同県病院。中国では北京医科大学、中華医学会の関係者であります。なお本研究に関する英文報告書を作成いたしましたので、ご興味のあるの方はご高覧賜れば幸いに存じます。

OHP3

LIST OF INVESTIGATORS

[Japan]
 *The Institute of Public Health
 Nobuyuki HYGI, Dr. Ph., Yoshiko KUDO, MPH, Setsuko SATO, MPH
 *The Research Institute of Tuberculosis Japan Anti-Tuberculosis Association
 Masasumi SUZUKI, M.D., Ph.D., Akiko FUJIKI
 *St. Marianna University School of Medicine
 Sunae ISHIZUKA, M.D., Ph.D.

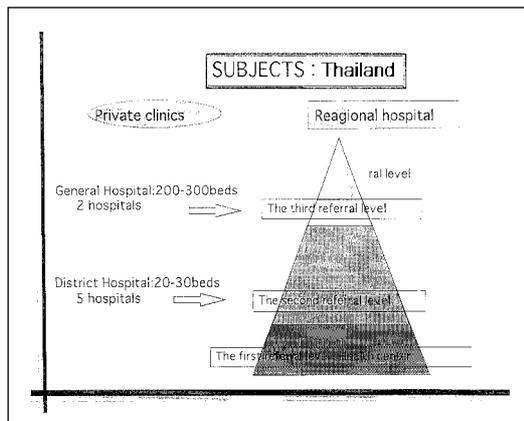
[China]
 *Beijing Medical University
 Chen YU-DE, M.D., Feng HAO, M.D., Gao JIAN-QUN, M.D., Dr. Ph
 *Chinese Medical Association
 Zhang YUSEN, M.D.

[Thailand]
 *Thailand Provincial Health Office, The Ministry of Public Health
 Preechun Srimranon, M.D., An Tonbanjong, M.D. Wisitapira Phruksamanachai
 *Phayao Provincial Hospital *Chun Community Hospital
 Usaneesorn Sriminpan, M.D., Pattanapong Palawong, M.D.

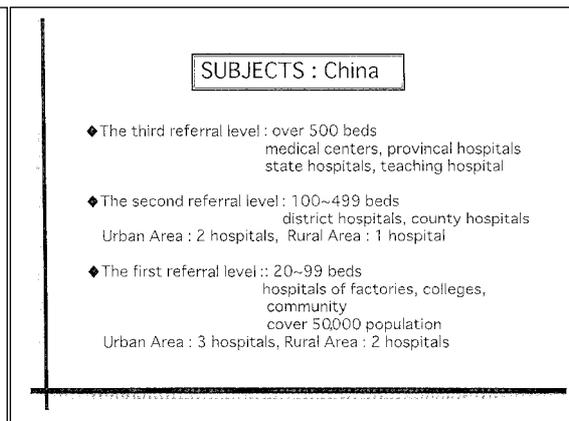
This study was supported by Pfizer Health Research Foundation No. 95A097.

対象ならびに方法ですけれども（OHP4）調査は、タイ北部パイヤオ県の県病院と管轄下の2病院。ならびに（OHP5）中国北京市の2病院とその管轄下の3病院、北京市郊外農村部の県病院とその管轄下の2郡病院を対象に1996年1月から8月に実施いたしました。

OHP4



OHP5



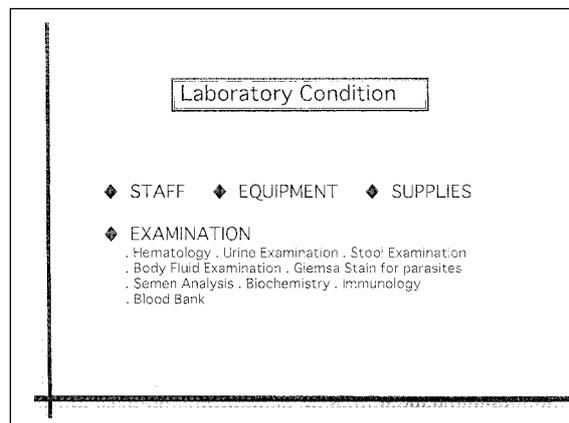
調査項目は（OHP6）、臨床検査項目、検査数、検査方法、機器、精度管理、リファラル、人員などの臨床検査一般状況のほか、特に途上国において優先度の高い母子保健分野の臨床検査ならびに超音波診断の実施状況、同様に優先度の高い感染症対策としての結核検査について詳細な調査を実施しました。また、精度管理についても、日本から搬入いたしました標準血清・血球資料を用いてヘマトクリット、白血球、カルシウム、ナトリウムの各測定を行い、その水準や方法についても調査を行いました。

結果につきましては、今回は時間の関係もありますので、主にタイ国の結果に限ってご報告させていただきます。

調査いたしましたタイ国の県病院、郡病院の主な概略は、ベッド数360床、10床、10床。医師数24名、3名、3名。メディカルテクノロジスト3名、0名、0名。ラボテクニシャン19名、2名、2名であり、各病院における医療機器に関しましては、X線が県病院では4台、郡病院ではそれぞれ2台。EKGが県病院では3台、郡病院では2台、1台。超音波につきましては、県病院で2台、郡病院でそれぞれ1台配備されております。

臨床検査一般状況につきましては

OHP6



OHP7

4). Types of Lab Examination

4.1 Hematology	Phayao H.	Chiangkham H.	Chun Hosp.	Dogkhamtai H.
Acid Phosphatase	Y	0	0	0
Bleeding Time	Y	Y	Y	Y
Bone Marrow Stain	Y	0	0	0
Buffy Coat	Y	0	Y	Y
C.B.C.	Y	Y	Y	Y
Coagulogram	Y	Y	0	0
PT, PTT	Y	Y	0	0
VCT	Y	Y	Y	Y
Cytochem. profile stain	Y	0	0	0
ESR	Y	Y	Y	Y
G6PD	Y	Y	0	0
Hb Typing	Y	Y	0	0
Hct. Hb	Y	Y	Y	Y
Heinz Body	Y	Y	Y	Y
I.B.	Y	Y	Y	Y
LE Cell	Y	Y	Y	Y
Malaria Film	Y	Y	Y	Y
Platelet Count	Y	Y	Y	Y
RBC Index	Y	Y	0	0
Reticulocyte Count	Y	Y	0	Y
WBC Count, Differential	Y	Y	Y	Y
Thrombin Time	0	0	0	0
Euglobulin Lysis Time	0	0	0	0
Factor Essay				
II V VII IX X	0	0	0	0
Fetal Hb	0	0	0	0
Fibrinogen Level	0	0	0	0
Ham's Test	0	0	0	0
Osmotic Fragility Test	0	0	0	0

(OHP7)、タイ国、中国ともに保健医療制度上、リファラルシステムが存在することになっているものの、実際の運用面においては、その機能は十分でなく、検査項目においても郡病院では生化学、微生物、免疫、内分泌検査などの検査はほとんど実施されていませんでした。

一番上にH I Vとありますけれども(OHP8) これら施設における死因の第一位はエイズでありまして、H I V抗体検査はすべての施設で実施されていましたが、確認検査やC D 4の測定は実施されておりませんでした。

保健省で定めております郡病院の検査項目のうち、潜血、ポルフィリンアミラーゼ、ワイダルテストなどが実施されておらず、県病院でもポルフィリン、フェニルケトン尿症、血清鉄などが実施されていませんでした。この理由として、検査依頼がまれで、費用効果の点で民間やリージョナルセンターに送る方がやさしく、また、メディカルテクノロジストの数が少ないこともあげられます(OHP9)。

OHP8

4.18 HIV
 - HIV-Ab screening can be done in all the hospitals
 - HIV-Ag only in Phayao and Chiangkham Hospitals
 - Confirmatory test and T lymphocyte subpopulation can NOT be done

4.19 HSV-2Ag None of the hospitals do this.

4.20 IgG AM None of the hospitals do this.

4.21 Influenza Virus Ab None of the hospitals do this.

4.22 Antibodies

	Phayao H.	Chiangkham	Chun Hosp.	Dogkhamtai H.
TPHA	Y	Y	0	0
RF	Y	Y	Y	Y
RPR	0	Y	0	Y
JE Ab	0	0	0	0
Leptospira Ab	0	0	0	0
Mycoplasma Pneu. Ab	0	0	0	0
Rubella IgA	0	0	0	0
Rabies Ag	0	0	0	0
Rota Virus (ds RNA PAGE Test)	0	0	0	0
Toxoplasma Ab	0	0	0	0
Thyroid Antibody	0	0	0	0
Rubella IgM Ab	0	0	0	0

4.23 Tumor Markers

	Phayao H.	Chiangkham	Chun Hosp.	Dogkhamtai H.
Fetoprotein	0	0	0	0
HCG	0	0	0	0
CA 125	0	0	0	0
CEA	0	0	0	0

4.24 VDRL - all the hospitals
 Weil-Felix Test -Phayao Hospital only
 Widal - all the hospitals except Maejai and Chiangmuan (10 beds)

4.25 Blood Bank Section
 4.25.1 Ab identification and Ab screening -Not done in all hospitals
 4.25.2 ABO grouping done by all hospitals.
 Rh typing done by all the hospitals
 4.25.3 Coombs' Test done by all the hospitals except Maejai and Chiangmuan.
 4.25.4 Cross-matching done by all the hospitals except Maejai and Chiangmuan.

OHP9

DISCUSSION

When viewed in relation to the M.O.H requirements there are still many types of lab test that are not being done, that is there are labs in some district hospitals that are not doing tests that (according to the regulations) they should be doing, namely:-

- Occult blood
 - Urine bilimogen, porphyrin, Bence-Jones protein
 - Reticulocyte count
 - Ca, P
 - Cholinesterase
 - Cl (those with 30 beds and up.)
 - Amylase
 - Widal test (those with 10 beds and up.)
 - Ent. Histolytica Ab
 - fetoprotein
 - Antiglobulin test - direct
 - indirect
- and the general hospitals are not yet wholly up to the standards set, as in the following:-
- Urine porphyrin
 - Phenylketonuria
 - Iron stain
 - ELT, Clot retraction
 - Ham acid test
 - Anaerobic C/S
 - Special C/S, that is B.Pertussis,
 - Lactophenol Cotton blue
 - Fungal C/S
 - Blood gases
 - Blood ammonia
 - Blood alcohol
 - Cr Kinase
 - Gamma glutamyl transferase
 - Lactate dehydrogenase
 - Lipase
 - Free T₄
 - Testosterone
 - Serum Iron
 - TIBC
 - Ab to Ps. Pseudomallei
 - Screening test for leptospirosis
 - HB_e Ag
 - Dengue Ab

検査機器に関しましては（OHP10）、維持管理が困難で、特に修理が難しいことが明らかになりました。これは大部分保健省の修理技術者の不足に起因しております。

メディカルテクノロジスト、ラボテクニシヤンの専門知識や技術に関しては、保健省の設定した検査項目を実施するためにはオン・ザ・ジョブトレーニングが不可欠であり、また、県病院と郡病院との間での職員のローテーションが望まれました。加えて、仕事量からみて、技師数が少なく、増員や自動検査機器の導入も考慮する必要があることが明らかとなりました。

次に結核に関してですが（OHP11、12）両国ともにWHO方式に従った国家結核対策のもとに、結核患者の発見ならびに治療を行っております。

経過観察目的の検査成績の記録や各帳票間での情報のリンクに関して若干の不備が認められたものの、結核における喀痰塗抹検査の位置付けや実施はおおむね適切であることが明らかとなりました。

検査室につきましては（OHP13）低い塗抹陽性率、少ない検査数、決して安全とは言えない作業環境から、塗抹検査の精度管理およびスーパーバイズ体制は確立されているものの、適切にそのシステムが機能していないことが示唆されました。また、中国では喀痰塗抹検査の末端一般医療施設への普及が望まれました。

次に、妊産婦に対する超音波診断について見てみたいと思います。

タイではすでに近年、施設分娩が70%近くなり、これら分娩が行われる

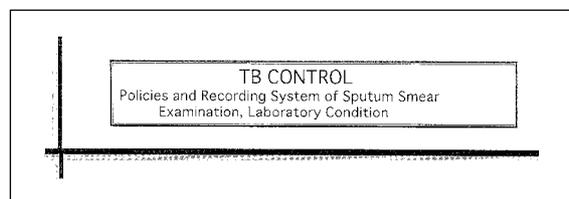
OHP10

1) Staff	Phayao Hosp.	Chiangkham Hosp.	Chun Hosp.	Dogkhamtai Hos.
Med. Technologist	3	1	0	0
Lab Technician	19	9	2	2
Lab Assistant	6	0	1	1
Other workers, PNs	4	5	0	0

2) Equipment	Phayao Hosp.	Chiangkham Hosp.	Chun Hosp.	Dogkhamtai Hos.
Microscopes	7	7	1	2
Centrifuges	5	4	1	1
Balances	2	6	0	0
Refrigerators	13	6	1	1
Water Baths	5	3	1	1
Spectrophotometers	3	2	1	1
Autoclaves	1	1	0	0
Incubators	3	1	0	0
Autoanalysers	0	0	0	0
Still for Dis. Water	0	0	0	0

3) SUPPLIES	Phayao Hosp.	Chiangkham Hosp.	Chun Hosp.	Dogkhamtai Hos.
Water	Good	Good	Good	Good
Gas	None	None	None	None
Reagents	Enough	Enough	Enough	Enough
Equipment	Enough	Some short	Some short	Some short
		Some enough	Some enough	Some enough

OHP11



OHP12

Tab 1. Policies and recording system of sputum smear examination in NTP in Thailand

Institution	Phayao Hosp.	Chun Hosp.	Dok Khumtai Hosp.
NTP	under NTP	under NTP	under NTP
Main Tools of Case-finding	sputum smear exam. X-ray exam.	sputum smear exam.	sputum smear exam. X-ray exam.
Treatment Regimen	based on sputum smear result	based on sputum smear result	based on sputum smear result
Main Tools of Treatment Follow-up	sputum smear exam. X-ray exam.	sputum smear exam. X-ray exam.	sputum smear exam. X-ray exam.
Modification of Treatment	based on sputum smear result	based on sputum smear result	based on sputum smear & X-ray result
Tuberculosis Case Registry	no record of Lab. No. for follow-up exam.	no record of result & date of Dx. Exam.	adequate
Treatment Card	no record of Lab. No. for follow-up exam.	only results of follow-up exam.	adequate
Laboratory Registry	no record of case No. for follow-up exam.	no record of previous Hx., case No. for follow-up exam. and quality of specimen	no record of quality of specimen
Laboratory Request/Report Form	available	available	available
No. of Specimen for Dx. Exam.	3 or more	only 1	3 or more
No. and Times of Follow-up Exam.	adequate	adequate	adequate
Evaluation of Treatment Outcomes	based on sputum smear exam.	based on sputum smear exam.	based on sputum smear exam.

郡病院の多くに超音波が導入されているのは先程お示したとおりです。

方法としまして(スライド1) 対象施設の基礎情報としまして、1年間の外来入院患者数、有床率、妊産婦管理外来の患者数、診断装置の有無、年間施行検査数などを調査いたしました。

各医療施設とも、超音波診断装置が設置されており(スライド2) その導入は県病院では比較的早期の1980年代後半から始まり、郡病院でも近年に導入されていることがわかりました。しかし、その検査施行状況は県病院のみが日常検査を行っているものの、郡病院では検査を施行するに至っておらず、搬入された装置を検査室に設置していない施設もありました。

超音波検査を日常的に行っている施設では、検査の施行者は医師であり、検査数は年間1,000件程度で、1日平均5件程度の検査を行っていることとなります。

検査料は400パーツと、地域住民の最低賃金110パーツに比べ約4倍と高額な値段の設定でありました。

タイでは、医療費の支払が困難である者には、医療費の免除を行っておりますが、ちなみに、その回収率は約30%と低率でありました。

県病院の過去3年間の超音波検査施行状況を検査部位で表します(スライド3)。

総検査件数は93年の779件から順次増加し、95年には1,140件でした。しかし、これを1日の検査数に換算すると約5件で、1日の妊産婦管理外来を含む外来患者数170件に対し少数であり、超音波検査はまだ十分に活用されていないことが明らかとなりました。

また、産婦人科における超音波検査の利用状況は、93年の15.6%から、95年の35.6%と増

OHP13

Tab 1. Policies and recording system of sputum smear examination in NTP in Thailand

Institution	Phayao Hosp.	Chun Hosp.	Dok Khumtai Hosp.
NTP	under NTP	under NTP	under NTP
Main Tools of Case finding	sputum smear exam. X-ray exam.	sputum smear exam.	sputum smear exam. X-ray exam.
Treatment Regimen	based on sputum smear result	based on sputum smear result	based on sputum smear result
Main Tools of Treatment Follow-up	sputum smear exam. X-ray exam.	sputum smear exam. X-ray exam.	sputum smear exam. X-ray exam.
Modification of Treatment	based on sputum smear result	based on sputum smear result	based on sputum smear & X-ray result
Tuberculosis Case Registry	no record of Lab. No. for follow-up exam.	no record of result & date of Dx. Exam.	adequate
Treatment Card	no record of Lab. No. for follow-up exam.	only results of follow-up exam.	adequate
Laboratory Registry	no record of case No. for follow-up exam.	no record of previous Hx., case No. for follow-up exam. and quality of specimen	no record of quality of specimen
Laboratory Request/Report Form	available	available	available
No. of Specimen for Dx. Exam.	3 or more	only 1	3 or more
No. and Times of Follow-up Exam.	adequate	adequate	adequate
Evaluation of Treatment Outcomes	based on sputum smear exam.	based on sputum smear exam.	based on sputum smear exam.

スライド1

【方法】

医療施設の基礎情報：

- ・ 外来患者数、入院患者数、有床率、妊産婦管理
- ・ 外来の患者数、医療従事者数、設置医療機器数

超音波検査について：

- ・ 診断装置の有無、台数、設置年、年間検査施行数、検査施行者、検査料
- ・ 過去5年の検査数と内訳(A県病院、C郡病院)

スライド2

【結果1】

項目	県病院		郡病院				
	A	B	C	D	E	F	G
診断装置数	2	2	1	1	1	1	1
装置導入年	'88	'91	'92	'95	'93	'96	'96
日常検査	○	○	×	×	×	×	×
検査施行者	放射線科医師		医師				
検査数/年	1140	1175	6	3	-	-	-
写真の添付	○	○	○				
検査料(パーツ)	400	400	400	400			
検査料の回収率	30%						

加しており、産婦人科での利用は増加していましたが、産科全体に対する検査受療者数をみますと（スライド4）95年の妊産婦管理外来に来院した妊婦の延べ数に対して5.9%、初診妊産婦数に対して20.5%と、まだ妊産婦管理において超音波検査は特別な検査として捉えられており、スクリーニングとしては使用されておりました。

検査結果の内訳を95年度を例に示しますと、全体の約7割が妊娠週数と胎位の確認に用いられており、その他発見された異状はスライドに示すとおりでございます。

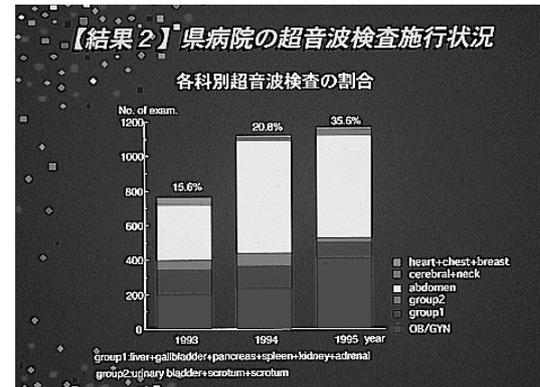
次に郡病院での過去5年間の超音波検査施行状況を、その総数と産婦人科に用いられた割合で示したのがスライド5です。

全体調査を行った95年には、日常的な超音波検査は施行されていませんでしたが、それ以前の2年間につきましては、92年には115件、93年には258件と検査が行われていました。この2年間での産婦人科への超音波検査の使用割合はおおよそ20%でありました。

この状況は（スライド6）県病院では放射線科医師が検査を専任しているのに対して、郡病院の勤務医の2名が産婦人科を診療しながら検査を行っていることに起因しております。今回調査を行った郡病院では、94年に医師の異動があり、それ以後の検査が行われていない状況が明らかになりました。

以上の結果より、妊産婦管理を中心とした超音波の利用についてまとめますと、タイ農村部における超音波検査の現状は、診断装置が、セカンドリファラルレベルであります郡病院まで設置されているものの、技術者の確保は難しく、日常検査を行っているのは県病院のみで、専任の医師がいる場合に限られていることが明らかとなりました。

スライド3



スライド4

妊産婦管理への検査導入(1995年)

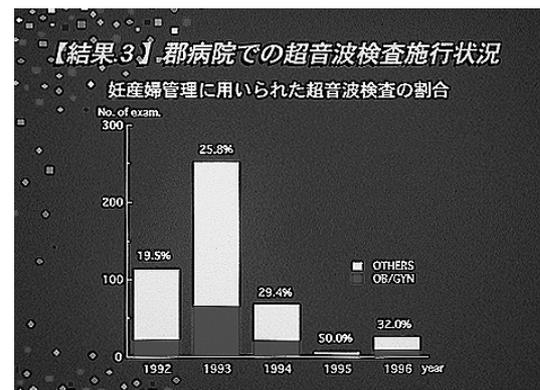
延べ数：5.9%(406/6888)

初診妊産婦：20.5%(406/1980)

超音波検査結果の内訳(1995年)

項目	数
総数	406
妊娠週数と胎位の観察	274
異常の検出	132
子宮内胎児死亡	10
流産	41
子宮外妊娠	5
胎状奇胎	1
子宮腫瘍	1
前置胎盤	26
多胎	7
妊娠早期	34
羊水過多	2
胎児奇形	1
その他	4

スライド5



スライド6

毎年に検査件数にバラツキがあり、安定した検査を施行するに至っていない。

↓

担当医の移動あり

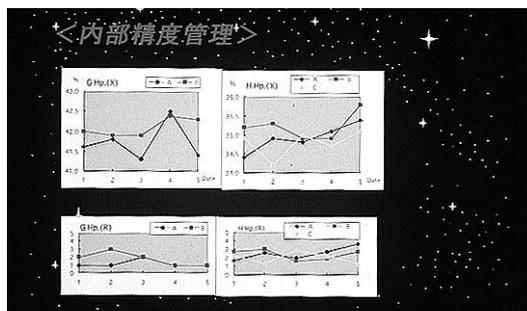
超音波検査を積極的に取り入れるか
配属になる医師が検査を施行できるか

今後、装置の導入におきましては（スライド7）トレーニングされた技術者の確保を合わせて行うことの重要性が示されたと考えられます。医師数が足りない現状を踏まえ、日本の超音波検査における医師と臨床検査技師の業務分担のような検査システムを導入することも一つの解決策ではないかと考えられます。

次に、臨床検査の精度管理についてですが（スライド8）同じ施設に対しまして、各施設2名から3名、計17名の検査技師を対象に、市販の精度管理用血清血球を用い、ヘマトクリット、白血球、カリウム、ナトリウムを1日10回、連続5日間行いました。

内部精度管理につきまして、1日10回測定しました平均値を \bar{X} 、そのばらつき、最大値マイナス最小値をR同時再現性として5日間の変化を測定者ごとにスライド9～11のような \bar{X} -Rチャートに示しました。こ

スライド10



のグラフの結果から、 \bar{X} 、およびRの5日間のパターン変化をみると、測定者にかかわらず偏りやばらつきが同様なパターンを示した施設が多く認められました（スライド12）。

この原因として測定者以外による施設固有の要因、例えば、試薬の状況ですとか、

スライド7

【まとめ】

- ◆発展途上国における新技術の導入に於いて、診断装置の設置と共にトレーニングされた技術者の確保を合わせて行う。
- ◆医療体制の中の検査の位置づけを検討し、適切な検査施行時期、検査料の設定などを併せて検討していく。
- ◆妊産婦管理における超音波検査について、適切な検査の実施を検討する。

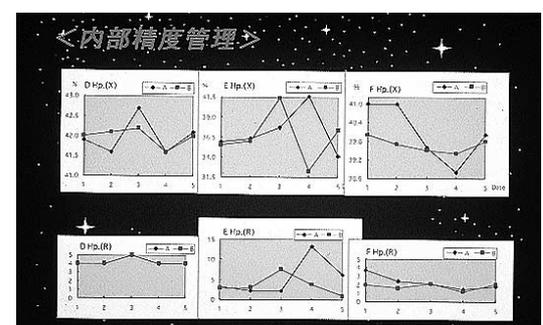
スライド8

<方法>

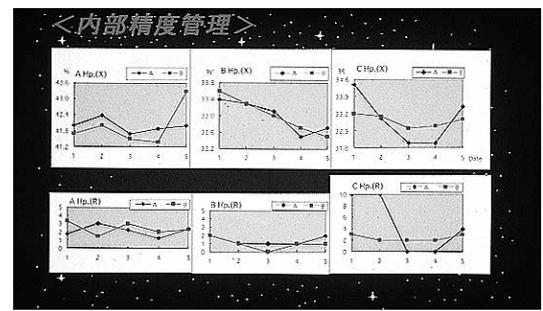
- ・調査対象
タイPhayao県3病院、中国北京市5病院+
- ・市販精度管理用血球を用い、各施設2-3名、1日10回、連続5日間測定
- ・内部および外部精度管理について解析

X-R管理図 X: 一日の平均測定値
R: 日内変動（ばらつき）

スライド9



スライド11



スライド12

<内部精度管理>

- ・測定者にかかわらず同様なパターン
- 施設固有の要因の関与
試薬の状態、標準直線設定状況、検査器具・機器の状況、当日の検査室の状況（検体数、室温）など
- ・測定者によつて異常な高値を含んだパターン
- 測定者自身に起因する要因の関与
不慣れた検査操作・手順、不適切な検体や試薬の攪拌 未熟な技術

標準化曲線の設定のずれ、検査機器の状態などが関与していることが考えられます。

一方、同一施設においても、測定者によっては異常な高値を含んだパターンを示したものが認められましたが、これは測定者自身に起因する要因、不慣れな検査操作手順などが関与していると思われま

す。次に、外部精度管理についてですが、5日間の平均値を \bar{X} 、そのばらつきを R として測定者ごとにスライド13のようなグラフに示しました。

これより（スライド14）ヘマトクリットにつきましては、最小値32.9、最大値42.1、施設間格差が9.2という結果が得られました。施設によって同じヘマトクリット値にこのような大きなばらつきがあることが明らかとなりました。

しかし、施設ごとの平均値を見てみると、比較的近似していることより、この大きなばらつきは測定者自身による要因というよりも、施設固有の要因の関与が大きいことが示唆されました。今後定期的に外部精度管理を実施していく必要性が認められました。

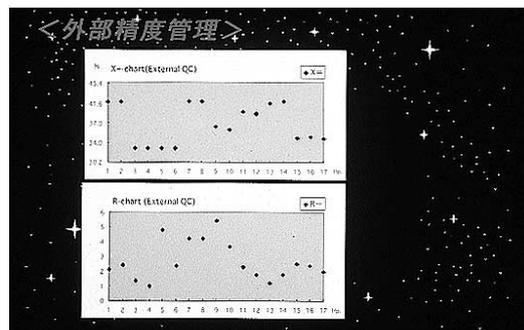
OHP14は、外部精度管理の統計的な結果を示したものです。

OHP15は、同様にカリウム、ナトリウムの外部精度管理の結果を示したものです。

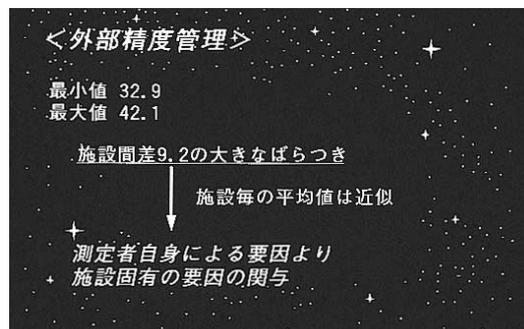
同様に、各検査技師の日間変動の大きさを比較するために、各測定者ごとに一元配置分散分析を用いまして検定を行った結果、ほとんどの技師につきまして、いくつかの検査項目の間に有意差が認められました（OHP16）。

以上より（スライド15）精度管理につきましては、施設内、または施設間による

スライド13



スライド14



OHP14

Table3 : External Quality Control (Hct.)

	R ⁻	X ⁻	±SD	±2SD	CV
1 PhayaoA	2.12	41.99	0.249	0.498	0.59
2 PhayaoB	2.42	41.98	0.773	1.546	1.84
3 <DokkomtaiA>	1.4	33.0	0.387	0.774	1.17
4 <DokkomtaiB>	1.0	33.0	0.445	0.890	1.35
5 <ChunA>	4.8	33.0	1.026	2.052	3.11
6 <ChunB>	2.4	32.9	0.261	0.522	0.79
7 DiYiXian A	2.52	34.94	0.400	0.800	1.14
8 DiYiXian B	2.38	35.25	0.594	1.188	1.69
9 DiYiXian C	1.98	34.78	0.346	0.692	0.99
10 BinheHp A	4.2	42	0.456	0.916	1.09
11 BinheHp B	4.2	42	0.229	0.448	0.55
12 FuSuiJingA	5.42	37.2	2.828	5.656	7.60
13 FuSuiJingB	3.68	36.62	3.123	6.246	8.53
14 DeWaiA	2.3	40	0.952	1.804	1.30
15 DeWaiB	1.8	39.67	0.225	0.450	0.567
16 YueTanA	1.2	41.7	0.477	0.954	2.40
17 YueTanB	1.8	42.1	0.235	0.470	0.558
Total	28.96	391.3			
Average(X ⁻)	2.68	37.77			
SD	±3.826				
CV	10.12				

Table4 : External Quality Control (WBC)

	R	X ⁻	±SD	±2SD	CV
1 PhayaoA	0.66	7.82	0.133	0.266	1.70
2 PhayaoB	0.34	7.74	0.074	0.148	0.96
3 DiYiXian A	0.50	7.90	0.161	0.322	2.04
4 DiYiXian B	0.42	7.90	0.099	0.198	1.25
5 DiYiXian C	0.54	7.86	0.025	0.050	0.32
6 BinheHp A	0.50	7.11	0.160	0.32	2.25
7 BinheHp B	0.44	7.08	0.059	0.118	0.83
8 FuSuiJingA	0.34	7.27	0.181	0.362	2.49
9 FuSuiJingB	0.36	7.13	0.107	0.214	1.50
10 DeWaiA	0.78	8.09	0.137	0.274	1.69
11 DeWaiB	0.52	7.73	0.082	0.164	1.05
12 YueTanA	0.26	7.24	0.121	0.242	1.67
13 YueTanB	0.32	7.28	0.099	0.198	1.35
Total	5.98	98.15			
Average	0.46	7.55			
SD	±0.367				
CV	±4.86				

<Hp. name> : by manual

Table5 : External Quality Control (K)

	R ⁻	X ⁻	±SD	±2SD	CV
1 Phayao A	0.18	3.88	0.066	0.132	0.93
2 Phayao B	0.12	3.88	0.066	0.132	0.57
3 Phayao C	0.27	3.87	0.067	0.134	0.57
4 DiYiXian A	0.054	3.921	0.007	0.014	0.18
5 DiYiXian B	0.058	3.922	0.009	0.018	0.223
6 DiYiXian C	0.048	3.916	0.007	0.014	0.188
7 HuGuoSi A	0.064	3.837	0.007	0.014	0.195
8 HuGuoSi B	0.064	3.694	0.014	0.028	0.374
9 HuGuoSi C	0.078	3.752	0.094	0.188	2.49
10 BinheHp	0.042	3.974	0.016	0.032	0.418
11 <FuSuiJingA>	0.24	3.62	0.149	0.298	4.12
12 <FuSuiJingB>	0.22	3.69	0.167	0.334	4.53
13 DeWaiA	0.18	3.72	0.051	0.102	1.37
14 DeWaiB	0.22	3.71	0.039	0.078	1.062
Total	1.838	53.39			
Average(X ⁻)	0.131	3.814			
SD	±0.142				
CV	±3.727				

Table6 : External Quality Control (Na)

Na	R ⁻	X ⁻	±SD	±2SD	CV
1 Phayao A	2.40	130.30	0.63	1.26	0.67
2 Phayao B	2.05	130.40	0.73	1.46	0.59
3 Phayao C	2.13	130.70	1.03	2.06	0.58
4 DiYiXian A	1.56	131.60	0.274	0.548	0.21
5 DiYiXian B	1.68	131.70	0.281	0.562	0.21
6 DiYiXian C	1.46	131.60	0.376	0.752	0.286
7 HuGuoSi A	1.68	126.20	0.362	0.724	0.28
8 HuGuoSi B	1.76	123.90	0.819	1.638	0.661
9 HuGuoSi C	2.58	125.00	1.766	3.532	1.41
10 BinheHp	0.46	130.20	0.447	0.894	0.343
11 <FuSuiJingA>	3.94	134.10	5.24	10.48	0.746
12 <FuSuiJingB>	9.68	131.70	4.28	8.56	3.55
13 DeWaiA	3.2	127.0	1.13	2.26	0.887
14 DeWaiB	3.0	127.2	0.18	0.36	0.093
Total	37.6	1811.6			
Average(X ⁻)	2.7	129.4			
SD	±2.744				
CV	±2.121				

<Hp. name> : by manual

Table7 : Analysis of Variance (F-factor)

	Hct	WBC	K	Na
Phayao A	1.322	3.557 *	2.797	10.289 ***
Phayao B	9.189 ***	4.231 **	3.888 *	10.53 ***
Phayao C	—	—	1.326	13.362 ***
Dokkomtai A	4.821 **	—	—	—
Dokkomtai B	8.016 ***	—	—	—
Chun A	2.105	—	—	—
Chun B	0.914	—	—	—
DiYiXian A	1.983	8.094 ***	1.875	3.389 *
DiYiXian B	2.568	4.455	1.636	2.52
DiYiXian C	2.605 *	0.233	2.25	5.965 **
HuGuoSi A	—	—	1.35	3.396 *
HuGuoSi B	—	—	3.098 *	17.707 ***
HuGuoSi C	—	—	103.5 ***	32.818 ***
Binhe A	0.925	3.8 **	13.5 ***	78.908 ***
Binhe B	0.204	1.417	—	—
FuSuiJing A	4.879 **	14.864 ***	31.023 ***	41.102 ***
FuSuiJing B	12.374 ***	6.647 ***	44.968 ***	17.057 ***
DeWai A	11.574 ***	2.226	4.315 **	3.815 **
DeWai B	1.229	1.489	2.31	0.949
YueTan A	7.858 ***	18.125 ***	—	—
YueTan B	1.11	6.467 ***	—	—

p<0.05 * p<0.01 ** p<0.001 ***

スライド15

<結論>

- (1)施設内(技師間)または施設間によるばらつきを少なくするための要因分析調査とそれに基づく対策の必要性
- (2)日常の内部精度管理および定期的な外部精度管理の導入
- (3)また(1),(2)を実行するための教育訓練が不可欠

ばらつきを少なくするために、測定者自身または施設固有因子の関与がどうかなど、さらに調査を行い、その要因を分析して、是正のための何らかの対策をとる必要性が認められました。

質の高い検査サービスを提供するためには、各地域の機関病院検査室の指導監督のもと、どの施設においても日常的内部精度管理を積極的に導入するとともに、定期的な外部精度管理参加による客観的な現状把握の重要性があげられました。また、そのために教育訓練が不可欠であることが示されました。

以上より、まとめといたしまして(OHP17)、臨床検査体制のリファラルシステムが十分機能していない。

生化学、微生物、免疫、内分泌などの検査は、郡病院レベルではほとんど実施されていない。結核につきましては、経過観察目的の検査成績の記録や、各帳票間での情報のリンクに関し

RESULTS

- 1) Referral system was not functioning.
- 2) Most tests in biochemistry, microbiology, immunology were not conducted at peripheral level.
- 3) Sputum tests for follow-up of TB patients were insufficient.
- 4) Timing and subjects of U/S in antenatal care was not appropriate.
- 5) Quality assurance, especially external quality control measures was insufficient.

て若干の不備が認められました。

妊産婦管理における超音波の施行時期、ならびにその対象は十分でない。精度管理、特に外部精度管理が十分行われていないなどが明らかとなりました。

従いまして（OHP18）発展途上国の保健医療の向上につきましては、特に公的医療施設における臨床検査の標準化と精度管理を通じた強化拡充が不可欠であり、この点で政府の積極的な関与・指導、ならびに関連

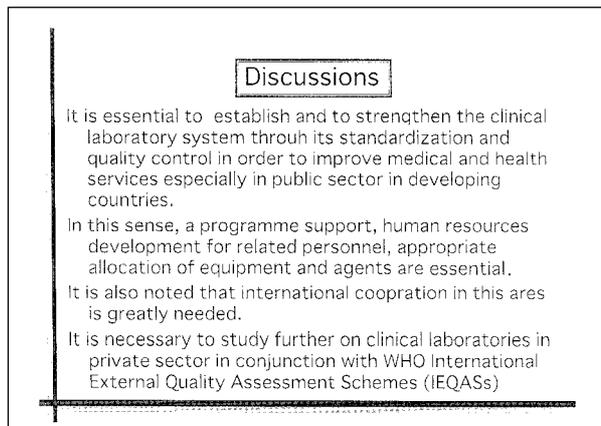
人材の養成、機器や試薬などの配備が望まれるとともに、リファレンスラボを頂点としたラボのリファラル体制の整備、パッケージ化、モデル化が必要であると考えられます。

わが国においても、この分野における国際協力の可能性を検討することが強く望まれますし、WHOも国際外部精度評価計画において同様の取組をなそうとしております。

今後、さらに発展途上国における臨床検査につきまして、検査コスト、民間セクターにおける検査など、さらなる調査研究が望まれると思われれます。

今回の研究調査に対しまして助成をいただきましたファイザーヘルスリサーチ振興財団に深く感謝いたします。

OHP18



Q：一つ先生のご経験を聞かせていただきたいのですが。

発展途上国では臨床検査の制度自体問題があると思うのですが、実際に検査が必要な方がどれだけ検査を受けられるかという医療制度上の問題ということと、それを補う形として、サーベイランスシステム（例えば症状等いくつか合ったら病院に送るとか）の違いなどが、今回の中国とタイであるのかどうか。

A：少なくとも今回の調査に限って申し上げますと、今先生がおっしゃられたような体制というものはほとんど動いていない。ただ唯一の例外は結核だと思うのですが、結核につきましては結核のレジストレーションがありますけれども、先ほどお示しましたように、経過観察中の検査につきまして、そのリンケージが十分でないというようなことが問題として挙げられます。

Q：実情はよくわかるんですが、私はこういう研究というものは、無いものねだりになってはいけないのではないかなと思うんですね。日本でこうだから、それと同じ状況がタイでもなくてはいけない、中国でもなくてはいけないという、何かそんなような感じがしてしょうがないのですが。

私は、タイならタイなりの臨床検査システムの在り方というものがあるだろうし、中国なら中国なりのものがあるんじゃないかという気がするのですが、そういう観点でむしろ問題解決的な提案ができるような研究であって欲しいという気がするのですが、何か日本と同じでなければいけないという感じがしてしょうがないのですが、これは私の誤解でしょうか。

A：誤解ということではなくて、大変貴重なご指摘だと思います。今回調査を行ないました

タイの県病院あるいは県の衛生部の方は、この共同研究の結果をもとに、どのような検査のリファラル体制をリージョナルなリファレンスラボを頂点として作ろうかという検討を実際に始めております。

特にタイの北部の場合はエイズの問題がありますので、一つエイズの検査ということを契機としまして、その他の感染症につきましても、あるいはBlood Bankingにつきましても検査体制を強化しようということです。特にその目玉となりますのは、先ほど先生がご指摘になられましたような日本的な高度な検査装置ではなくて、やはり人材のトレーニングですとか、必要なものをリファラルできるような体制を作るところにあると思います。

Q：タイの超音波診断装置をよく使っている県病院とほとんど使っていない郡病院では、例えば母子の死亡率とか、あるいは新生児の問題とかは、その超音波診断装置を使うことによってかなり解決されているのでしょうか。例えば日本の場合では極小未熟児を救うということになると、むしろこれは医療体制の問題である。だから超音波診断装置を入れて使うということがどういうアウトカムをもたらしているのかといことを教えていただきたいのですが。

A：その点につきましては、当然解明しようとしたのですが、検査を受けた人が必ずしもその病院でお産をしていない。予後がわからない関係上、はっきり申し上げられるデータは得られていません。それは今後の課題ということで、やはりコホートの的に追いかける必要があると考えております。