別紙３

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進 研究事業)

（総括・分担）研究報告書

研究課題名 （課題番号:25IA1008）：精度管理基準の最適化と施設監査の効率化を通じた国の保険医療体制の信頼性向上に関する研究：過剰精度管理のコスト削減と許容限界値設定による施設間差是正策の検討

研究代表者　佐藤　正一　順天堂大学医療科学部臨床工学科・特任教授

【研究要旨】

本研究は、臨床検査における施設間データの信頼性向上を目的として、現在の技術水準に基づく精密度の許容管理限界を設定するものである。従来の内部精度管理では、生理的変動幅や自施設データに基づく±2SD、±3SDが用いられているが、各施設の機器や試薬の測定性能により管理幅が過度に広い場合や狭い場合など施設間差が問題となる。一方、外部精度管理は主に正確性評価であり、日常検査の精密度を十分に評価できない。本研究では、40施設程度に複数濃度のコントロール血清を配布し、臨床化学の基本項目31項目について10日間の2重測定データを収集・解析する。項目別・濃度域別の許容管理限界を明らかにし、内部精度管理の標準化、不要な再検査の削減、EHRを含む医療データの信頼性向上に貢献する。

末吉　茂雄　女子栄養大学栄養学部保健栄養学科・教授

堀内　優奈　順天堂大学医療科学部臨床検査学科・助教

A．研究目的

本研究の目的は、臨床検査における精度管理の現状を見直し、施設間の検査データの信頼性向上を図るため、現在の技術水準に基づいた精密度、すなわち同一条件下における繰り返し測定のばらつきに対する許容管理限界を設定することである。

現在、臨床検査の精度管理は、内部精度管理と外部精度管理の二つの枠組みにより実施されている。内部精度管理では、生理的変動幅に基づく許容限界や、自施設データに基づく±2SD、±3SDによる管理幅が用いられている。しかし、生理的変動幅に基づく基準は、日常検査の実態と乖離する項目が多く、必ずしも現実的ではない。また、自施設データに依存した管理幅では、機器性能が十分でない施設では許容範囲が過度に広がり、不安定な検査値が許容される可能性がある。一方、機器状態が良好な施設では管理幅が過度に厳格となり、軽微な変動に対して不要な再測定や患者検体の再検査が発生し、費用および時間的負担が増大する。

一方、外部精度管理は、真値にどれだけ近いかという正確性の評価を主目的としており、各施設の日常的な精密度を直接評価することは困難である。そのため、施設間で精度管理基準や精密度に差が生じ、検査結果の一貫性が十分に確保されていないことが課題である。

本研究では、低濃度から高濃度までの複数濃度のコントロール血清を多施設に配布し、一定期間、複数回測定されたデータを統計学的に解析する。これにより、臨床化学検査項目ごと、濃度域ごとの精密度の許容管理限界を設定し、各施設が現在の技術水準に基づいた適切な精度管理目標を設定できる基盤を構築する。さらに、本研究で得られる知見は、電子健康記録、EHR、多施設共同研究、国際的な臨床性能試験において、施設を超えて信頼できる臨床

検査データを活用するための基盤形成に寄与することが期待される。

B．研究方法

本研究では、全国の臨床検査実施施設を対象に、臨床化学検査項目の精密度データを収集し、現在の技術水準に基づく許容管理限界を検討する。

参加施設は40施設程度とし、低濃度から高濃度までを含む複数種類のコントロール血清を配布する。各施設では、指定された測定期間中に、日常検査で使用している測定機器および試薬を用いて、対象検査項目（臨床化学検査31項目）を1日2回、10日間測定する。あわせて、日常精度管理で使用しているコントロール血清の3か月分の測定データ、項目別の測定機器名、試薬名、測定法に関する情報を収集する。

収集したデータについて、検査項目別、濃度域別、施設別に集計し、日内精密度、日間精密度、施設間差を統計学的に解析する。これにより、各検査項目における現実的かつ達成可能な精密度の許容管理限界を明らかにする。

倫理的配慮

本研究は、患者検体ではなくコントロール血清を用いて、臨床化学検査における測定精密度を評価する研究であるため、倫理的配慮期は該当しない研究である。対象はコントロール血清の測定値、日常精度管理データ、測定機器および試薬に関する情報に限定した。また、参加施設から収集したデータは、個別施設の性能が特定される形では公表しないものとした。得られたデータは本研究目的の範囲内でのみ使用し、適切に管理した。

なお、本研究計画は順天堂大学医療科学部研究等倫理委員会の審査を受け、承認を得て実施した。承認番号は2025-006である。

C．研究結果

本研究は、日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会のプロジェクトとして進める方針となった。令和8年2月までに、参加予定施設からの承諾書の取得を完了した。

また、研究に使用する発送用試料として、3社6種類の液状コントロール血清について購入した。あわせて、発送容器や液漏れ防止用シール材など、試料発送に必要な資材の準備も行った。

さらに、参加施設が測定結果を入力するためのExcelシートを作成した。このExcelシートには、各施設が自施設の精度管理状況を簡便に確認できる機能も組み込み、データ入力と同時に精度状況を把握できるようにした。

D．期待される成果と活用

今度データが集計されることによって、各施設における日内精密度および日間精密度の適切な管理目標を設定するための基準が得られる。これにより、性能不足施設に対しては改善を促し、過剰な精度追求が行われている施設に対しては、不要な再検査やコントロール測定の削減を促すことができる。また、施設間での検査データの互換性が向上することで、EHRを活用した医療データの標準化および信頼性向上に寄与する。さらに、国内の精度管理体制の高度化にとどまらず、国際的な臨床性能試験における検査データの品質保証における貴重な情報提供ができる。

E．研究発表

1.　論文発表

佐藤正一. 機械学習の成功のための基本プロセスと医療分野への応用. 医療検査と自動化 2025;50(2):63-66.

２．書籍

佐藤正一. 臨床検査の標準化・精度保証・基準範囲. In：奥村伸生，本田孝行，矢冨裕，山内一由，下澤達雄，編. 臨床検査法提要 改訂第36版. 東京：金原出版；2025. p.30-67.