

(臨床研究に関するお知らせ)

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究で検体や情報を利用することを希望しない場合は、研究対象から除外いたしますので、末尾の【問い合わせ先】にご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】現在の技術水準に基づく精密度許容管理限界の設定による信頼性向上と電子健康記録基盤の構築および国際的基準の明確化に関する研究に関する研究

【研究責任者】臨床検査科 松林 秀弥

【研究の背景】

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で実施されています。しかし、内部精度管理においては、生理的変動幅を基準とした許容限界の設定が現実的でない場合が多く、また施設ごとに管理幅の設定方法が異なるため、検査データの信頼性や一貫性に課題が残っています。外部精度管理は正確性の評価が主であり、精密度を求めることができません。このため、施設間でデータ管理基準や精密度に差が生じ、医療データの標準化が進まない現状があります。

本研究では、低濃度から高濃度までのコントロール血清を複数施設に配布し、各施設で一定期間・一定頻度で測定していただいたデータを統計的に解析することで、各検査項目の濃度ごとの精密度許容管理限界を科学的に設定します。これにより、各施設が現状の技術水準に基づいた目標を設定できるようになり、臨床検査データの信頼性向上、医療現場全体の質の向上、さらには電子健康記録（EHR）普及の基盤強化にも寄与するものと考えております。

【研究の目的】

本研究は、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実現するため、現行の技術水準に基づいた精密度（同一条件下の繰り返し測定のばらつき）の上限、すなわち許容管理限界を設定することを目的としています。

【研究の方法】

- 対象：生化学項目において、コントロール血清 6 種（3 種類×2 濃度）×10 日分を測定します。
- 研究期間：西暦 2026 年 1 月 1 日から西暦 2027 年 3 月 31 日
- 利用する試料・情報

試料：コントロール血清

情報：Na、K、Cl、UN、UA、CRE、GLU、IP、Mg、Fe、T-cho、TG、HDL-C、LDL-C、AST、ALT、GGT、LD、CK、AMY、ALP、ChE、T-Bil、D-Bil、TP、ALB、CRP

【研究組織】

この研究は、多施設での共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：女子栄養大学 栄養学部 末吉茂雄（日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会委員長）

●その他の共同研究機関：

- ・順天堂大学 医療科学部 佐藤正一（日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会オブザーバー、日本検査医学会 EBLM 委員会オブザーバー）
- ・獨協医科大学 ゲノム診断・臨床検査医学講座 小飼貴彦（日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会委員）
- ・東京慈恵会医科大学附属第三病院 中央検査部 宮本博康（日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会委員）
- ・慶應義塾大学病院 臨床検査科 中川央充（日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会委員）
- ・順天堂大学 医療科学部臨床検査学科 堀内優奈
- ・東京科学大学病院基盤診療部門 検査部 大野一彦（日本検査医学会 EBLM 委員会委員）

【試料・情報の管理】

試料・情報は、研究代表者機関である順天堂大学にインターネット（クラウド）を介して提供され、集計、解析が行われます。

国立病院機構埼玉病院

臨床検査科 松林 秀弥

電話 048-462-1101