令和８年度（第３５回）臨床検査精度管理調査実施要領

１　目的

本調査は、健康診断施設及び登録衛生検査所が実施する臨床検査の検査精度を確認するとともに、必要な指導を行うことにより、信頼性の高い健康診断施設及び登録衛生検査所を育成することを目的とする。

２　対象施設

健康診断施設及び登録衛生検査所

３　調査対象検査項目（２１項目）

1. 総コレステロール　2. 中性脂肪　3. 尿酸　4. クレアチニン　5. AST　6. ALT
7. γ-GT　8. 血糖　9. HDL コレステロール　10. LDL コレステロール　11. HbA1c
12. 尿糖（半定量）13. 尿蛋白（半定量）14. 尿潜血（半定量）
15. 赤血球数　16. ヘモグロビン量　17. ヘマトクリット値　18. 白血球数
19. 血小板数　20. 平均赤血球容積　21. 白血球百分率

４　調査の実施

調査試料を参加施設に送付し、参加施設から測定結果を報告してもらい、測定値の精度について評価する。また、補助調査票を送付し参加施設の臨床検査の現況を調査する。

（1）調査項目及び送付する調査試料

	調査項目	試料数	送付試料	調査試料
①	総コレステロール・中性脂肪・尿酸・クレアチニン AST・ALT・γ-GT・血糖	５試料	凍結品	○
②	HDL コレステロール・LDL コレステロール	１試料	冷蔵品（生血清）	○
		２試料	凍結乾燥品	○
③	HbA1c	２試料	冷蔵品（新鮮血液）	○
		２試料	凍結乾燥品	●
④	尿糖・尿蛋白・尿潜血（半定量）	５試料	凍結乾燥品	○
⑤	赤血球数・ヘモグロビン量・ヘマトクリット値・白血球数・血小板数・平均赤血球容積	２試料	冷蔵品	△
⑥	赤血球数・ヘモグロビン量・ヘマトクリット値・白血球数・血小板数・平均赤血球容積・白血球百分率	２試料	冷蔵品（新鮮血液）	○

＊○：調査試料、△：一部調査試料（下記の⑤⑥を参照）、●：参考調査試料

⑤　：ヘマトクリット値・白血球数は調査試料

⑥　：赤血球数・ヘモグロビン量・血小板数は調査試料

(2) 調査試料の測定

全調査試料を精度管理調査参加施設に送付するので、通常検査を行う手段で測定を行うものとする。なお、生化学関係の項目の一部または全部について自施設では測定せず、外部の登録衛生検査所に委託している場合にあっては、送付された試料の数量、状態を確認し、自施設で測定する試料を分別した後、外部委託する項目の試料を通常測定委託している登録衛生検査所に送付して、試料の調製および測定を依頼するものとする。

(3) 補助調査

臨床検査実績・内部精度管理・外部精度管理調査参加の状況等、及び臨床検査の基準範囲について、送付する調査票により調査するものとする。

(4) 調査試料

昨年度同様に②HDL コレステロール・LDL コレステロールについては生血清試料を調査試料とする。また、③**HbA1c については赤血球数～白血球百分率を測定した新鮮血液の残余血を測定する**。それぞれの凍結乾燥試料については参考調査試料とする。(原則として参考調査試料の測定結果は評価の対象とはしない)

(5) 参考調査試料

今後の改善のため（１）で示した⑥の冷蔵品（新鮮血液）２試料をヘマトクリット値・白血球数・平均赤血球容積・白血球百分率項目の参考調査試料とする。(参考調査の測定結果は評価の対象とはしない)

５　実施時期（日程）

調査試料発送　：令和９年２月２日（火）
回答票提出期限　：令和９年２月１５日（月）
評価結果報告　：令和９年３月予定

６　測定結果の報告

測定結果の報告は、所定の回答票用紙に記入し、原本を提出することとする。自施設で測定を行っていない調査項目については、外部委託する登録衛生検査所からの測定結果報告を確認後、所定の回答票用紙に記入し原本を提出することとする。

７　評価

評価は、下記の（１）～（３）の評価方法に基づき全衛連臨床検査専門委員会が行う。

(1) 測定値の評価

送付する生化学試料、血液学試料の測定値が、全参加施設の各試料測定平均値から許容される範囲内に収まっているかを評価する。

（2）解析値による評価

5 試料を送付している生化学項目に限り、以下の 5 種類を評価する。

a　≪回　収　率≫　回帰係数　Y＝a＋bX の b
b　≪再　現　性≫　回帰直線からのずれ（$\sqrt{V_E}$）
c　≪測定値のばらつき≫　測定値を含む確率楕円の長軸の傾きの正切（tanθ）
d　≪真度１：試料濃度との差≫　パフォーマンス・インデックス１（PI-1）
e　≪真度２：試料濃度との比≫　パフォーマンス・インデックス２（PI-2）

（3）尿比色判定の評価

尿糖・尿蛋白・尿潜血半定量測定用試料のそれぞれの判定結果の一致度を 3 段階で評価する。

８　評価結果の公表

施設評価結果については、総合評価としてA［優］・B［良］・C［可］・D［不可］ の４段階で評価し、総合評価結果は、全衛連総合精度管理調査に参加した施設に配付する冊子「全衛連総合精度管理調査結果の概要」及び全衛連ホームページにその成績を公表する。

各調査項目の評価において、２項目以上全衛連が定める評価基準に満たなかった施設については、施設における問題点の改善報告書の提出と全衛連が企画する研修会へ参加を勧告する。

９　参加申込期限

令和８年１１月１３日（金）

１０　参加申込方法

全衛連ホームページの「精度管理調査参加申込」バナーから「臨床検査」を選択し、申込フォームの必要事項を記入し申込みを行う。（申込みを受付け後、請求書を添付したメールが自動配信されます）

１１　参加費用

・全衛連会員　　：　56,100 円（ 本体　51,000 円　消費税 10%　5,100 円　）
・全衛連会員以外：　81,400 円（ 本体　74,000 円　消費税 10%　7,400 円　）