

システム開発

16-F-14

医療診断システム構築のための基盤整備に
関するフェージビリティスタディ

報 告 書
— 要 旨 —

平成17年3月

財団法人 機械システム振興協会

委託先 社団法人 日本臨床検査薬協会

KEIRIN



この事業は、競輪の補助金を受けて実施したものです。

序

わが国経済の安定成長への推進にあたり、機械情報産業をめぐる経済的、社会的諸条件は急速な変化を見せており、社会生活における環境、都市、防災、住宅、福祉、教育等、直面する問題の解決を図るためには技術開発力の強化に加えて、多様化、高度化する社会的ニーズに適応する機械情報システムの研究開発が必要であります。

このような社会情勢の変化に対応するため、財団法人機械システム振興協会では、日本自転車振興会から機械工業振興資金の交付を受けて、経済産業省のご指導のもとにシステム技術開発調査研究事業、システム開発事業、新機械システム普及促進事業等を実施しております。

このうち、システム技術開発調査研究事業及びシステム開発事業については、当協会に総合システム調査開発委員会（委員長：放送大学副学長 中島 尚正氏）を設置し、同委員会のご指導のもとに推進しております。

本「医療診断システム構築のための基盤整備に関するフェージビリティスタディ」は、上記事業の一環として、当協会が社団法人日本臨床検査薬協会に委託し、実施した成果をまとめたもので、関係諸分野の皆様方のお役に立てれば幸いです。

平成17年3月

財団法人 機械システム振興協会

はじめに

医療の現場では臨床検査の占める割合は、年々大きくなっている。例えば、昭和30年から40年頃までは肝臓の検査は黄疸が有力な診断指標であったことを考えると、現在との違いが明らかである。これは、20世紀後半に急速に発展した生化学・生命科学の基礎研究が臨床検査として花を咲かせてきたことを意味している。これから、診断あるいは治療の指針として、益々、臨床検査の比重は増してくる。一方、臨床検査測定技術も驚異的な発展を遂げている。初期診療に必須の臨床検査項目の測定はほぼ完全に機械化・自動化されている。このような科学の進歩にもかかわらず、十年一日のごとく変わらないのが、臨床検査測定値が病院ごとに違っているという問題である。病院が変わると検査をやり直さなければならないのは、医者や慢性の疾患を抱えている患者にとっては常識になっている。

このような状況が続いていると医学の進歩は望むべくもなく、早急に医療計量として臨床検査測定を確立する必要に迫られている。ただ、最近では臨床検査に関わる学会や諸団体で臨床検査標準化への活動が活発になり始めた。その動きを吸収する形で「臨床検査標準化基本検討委員会」が発足できたのは幸いであった。臨床検査標準化基本検討委員会では、標準物質、標準法の整備、臨床現場での標準化の推進（施設間差の是正）、臨床検査データベースの確立・整備などについて、現況の正確な調査分析を行い、この結果に基づき、具体的な標準化への整備方針や、その推進体制のあり方の検討を行った。その中で、一部では既に成果が出始めている。

本フェージビリティスタディを実施するに当たり、経済産業省のご指導と財団法人機械システム振興協会のご高配に深謝すると共に、本スタディに御協力いただいた委員各位に心より感謝申し上げます。次第であります。

平成17年3月

社団法人 日本臨床検査薬協会

目次

1	スタディの目的	1
2	スタディの実施体制	1
3	事業の効果	6
4	スタディの成果	6
	第1章 実施計画の策定について	6
1-1	臨床検査施設間のバラツキの現状と問題点	6
1-2	標準化の概念	7
1-2-1	標準化の要素	7
1-2-2	トレーサビリティの概念	7
1-3	標準化に係る国内外の取組状況	8
1-3-1	国際的な取組状況	8
1-3-1-1	国際的なトレーサビリティの確保に関する活動状況	8
1-3-1-1-1	国際機関である「臨床化学におけるトレーサビリティに関する 共同委員会 (Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine: JCTLM)」の活動	8
1-3-1-1-2	EUの体外診断薬 (In Vitro Diagnostic Medical Devices: IVDMD) のバリデーション指令(IVD 指令)に関する状況	9
1-3-1-2	トレーサビリティの確保以外の活動 (米国の CLSI (臨床検査標準 協会) (元 NCCLS) の取組)	9
1-3-2	日本での取組状況	10
1-3-2-1	日本臨床化学会 (JSCC) での取組	10
1-3-2-2	日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) での取組	10
1-3-3	日本におけるトレーサビリティの現状	10
1-4	今後の計画	16
1-4-1	実施体制に係る計画	16
1-4-2	標準物質/基準測定操作法の整備 (柱1) に係る今後の計画	18
1-4-3	臨床検査データの互換性検証実験及び末端までのトレーサビリティ 体制の実現 (柱2-1) に係る今後の計画	20
1-4-4	臨床検査手順の規格化 (柱2-2) に係る今後の計画	21
1-4-5	データベースの構築 (柱3) に係る今後の計画	21
	第2章 代表項目に係る標準化の有効性についての検証 (パイロットスタ ディ)	23
2-1	代表項目 (アルブミン) の標準物質開発 (柱1)	23
2-1-1	代表項目の選定理由	23
2-1-2	アルブミンの標準物質開発	23
2-1-2-1	アルブミンの標準物質開発の目的	23
2-1-2-2	今年度の成果	23
2-2	標準化の検証及び末端までのトレーサビリティ体制の実現	23
2-2-1	事業内容	23
2-2-2	実施スケジュール	24
2-2-3	スタディの成果	24
	第3章 今後の課題	24
	各柱の役割について	25

1 スタディの目的

健康診断や病院での血液や尿等の臨床検査は、個人の健康管理、医学の基礎データ、医学研究の基本情報である。しかしながら、医療計量や医療検査機械システムにより得られる測定データは、検査機関間等において相互に互換性が確保されていないのが現実である。

このため、医療計量及び医療検査機械システムにおける計測結果について、科学的（計測学的）に信頼のあるものにし、かつ、検査機関間での互換性を持たせるための標準化（計測のトレーサビリティの確保対策等）を行う必要がある。本事業は、このための全体計画の策定と代表的な例について高位標準物質の開発、末端の検査機関までのトレーサビリティ体制を構築するためのパイロットスタディを行う。

さらに、新たな医療システムの開発や臨床検査システムの開発、医療における研究等を促進し、現在大きな問題となっている高齢化社会の医療費の増大という問題に大きく寄与するため、上記の標準化の結果得られる互換性のある、質の良い検査結果（検査データ、健康状態等のデータ）を集積したデータベースを構築するための全体計画の策定を行うことを目的とする。

2 スタディの実施体制

実施体制は、次の図に示すとおりである。（委員会メンバーは、表1、表2、表3、表4参照）

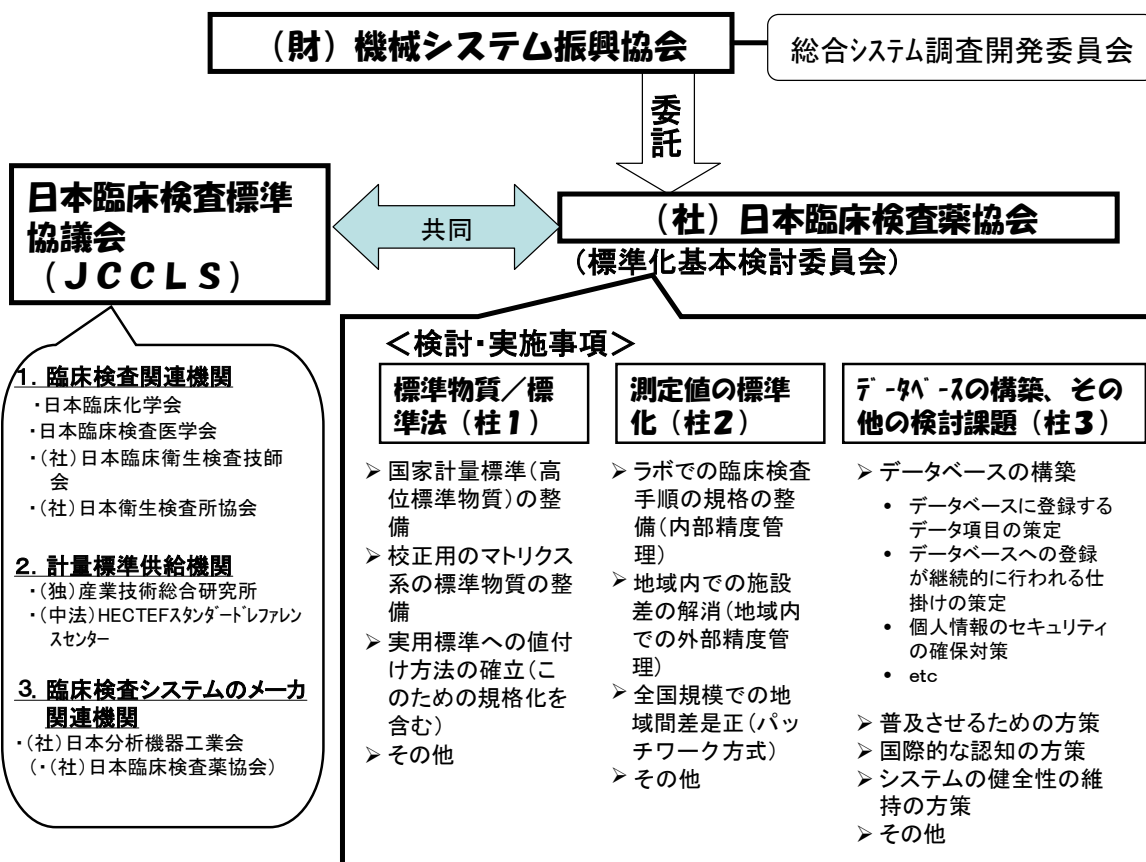


図1：委託事業実施体制

表 1：総合システム調査開発委員会委員 名簿

(順不同・敬称略)

委員長	放送大学 副学長	中 島 尚 正
委 員	政策研究大学院大学 政策研究科 教授	藤 正 巖
委 員	東京工業大学 大学院総合理工学研究科 知能システム科学専攻 教授	廣 田 薫
委 員	東京大学大学院 工学系研究科 助教授	藤 岡 健 彦
委 員	独立行政法人産業技術総合研究所 産学官連携部門 コーディネータ	太 田 公 廣
委 員	独立行政法人産業技術総合研究所 産学官連携部門 シニアリサーチャ	志 村 洋 文

表 2 : 標準化基本検討委員会 名簿

(順不同・敬称略)

委員長	九州大学大学院 医学研究院臨床分子医学 教授	濱 崎 直 孝
委員	慶應義塾大学 医学部中央臨床検査部 教授	渡 邊 清 明
委員	(株) 日立ハイテクノロジーズ 那珂事業所 主管技師長	横 川 信 幸
委員	独立行政法人 産業技術総合研究所 計測標準研究部門 副部門長	千 葉 光 一
委員	経済産業省 産業技術環境局知的基盤課 課長	徳 増 有 治
委員	昭和大学医学部 教授	高 木 康
委員	筑波大学大学院 人間総合科学研究科臨床医学系 助教授	桑 克 彦
委員	東京大学大学院 医学研究科臨床病態検査医学 教授	中 原 一 彦
委員	三重大学 医学部臨床検査医学 教授	登 勉
委員	横須賀市立市民病院 臨床検査技術科 技幹	金 子 健 史
委員	有限責任中間法人HECTEF スタンダードレファレンスセンター 代表理事	梅 本 雅 夫
委員	栄研化学株式会社 マーケティング統括部 統括部長付	藤 橋 和 夫
委員	日本医学臨床検査研究所	佐 守 友 博

表3：標準化基本検討委員会 柱1小委員会 名簿

(順不同・敬称略)

委員長	独立行政法人 産業技術総合研究所 計測標準研究部門 副部門長	千 葉 光 一
委員	筑波大学大学院 人間総合科学研究科臨床医学系 助教授	桑 克 彦
委員	株式会社 カイノス 監査役	美 崎 英 生
委員	有限責任中間法人HECTEF スタンダードレファレンスセンター 代表理事	梅 本 雅 夫
委員	栄研化学株式会社 マーケティング統括部 統括部長付	藤 橋 和 夫
委員	独立行政法人 産業技術総合研究所 計測標準研究部門 無機分析科 環境標準研究室 室長	高 津 章 子
委員	経済産業省 産業技術環境局知的基盤課 課長補佐	西 村 正 美

表4：標準化基本検討委員会 柱2小委員会 名簿

(順不同・敬称略)

委員長	昭和大学病院 臨床検査部	高 木	康
委員	札幌医科大学附属病院 検査部	山 田	浩 司
委員	青森県立中央病院検査科	佐 藤	裕 久
委員	岩手医科大学附属病院中央臨床検査部	斉 藤	篤
委員	筑波大学附属病院 検査部	飯 塚	儀 明
委員	山梨大学医学部附属病院	細 萱	茂 実
委員	慶應義塾大学病院中央検査部	石 橋	みどり
委員	昭和大学病院臨床検査部	石 原	恭 美
委員	浜松医科大学附属病院検査部	金 子	誠
委員	名古屋大学医学部附属病院検査部	松 本	裕 之
委員	関西医科大学附属病院中央検査部	角 坂	芳 彦
委員	天理よろず相談所病院	猪 田	猛 久
委員	神戸大学医学部附属病院検査部	直 本	拓 己
委員	広島大学医学部附属病院検査部	板 羽	秀 之
委員	川崎医科大学附属病院検査部	河 口	勝 憲
委員	九州大学医学部附属病院検査部	栢 森	裕 三
委員	福岡大学筑紫病院臨床検査部	野 口	美 紀

※標準化基本検討委員会 柱3小委員会 名簿

委員長	慶應義塾大学医学部中央臨床検査部	渡 邊	清 明
委員	未 定		

3 事業の効果

本事業実施による効果は、以下のとおり。

①検査業界の国際競争力効果

臨床検査薬及びこれらを用いる検査機器システムは、国際的に使用されている。この際、市場の流通においては、信頼性のあるデータが得られることが証明されていることが重要な条件となる。本事業により、我が国の臨床検査薬及び臨床検査システムをこのような条件を備えたものにするのが可能になる。この結果、国内のシェアの拡大及び海外市場の獲得を可能にする。

②医療効果

医療効果があり、かつ、トレーサビリティがとれる信頼性のある検査データを提供することにより、科学的な根拠に基づいた医療が行われ、かつ、個人データを過去からのトレンドとして確認できることから、より信頼性の高い予防や医療に貢献でき、医療過誤の発生の防止にもなる。さらに、当該検査データや被験者の健康状態等のデータを集積すれば、極めて精度の高い医療診断システムの構築、様々な医療機器システムの開発等に資することができる。

③経済効果

医療機関の間での検査データに信頼性と互換性がないと、患者が転院した場合など、再度検査が繰り返される。このような重複検査は、検査全体の約 20% から 30%程度あると推定される。総医療費が 30 兆円とすると、医療費のうち臨床検査は約 7%であることから、重複検査の排除により 4000 億円から 6000 億円程度の医療費の削減になる。これに、健康診断や人間ドックを含めれば、さらに大きな金額になるものと考えられる。

4 スタディの成果

第 1 章 実施計画の策定について

1-1 臨床検査施設間のバラツキの現状と問題点

「日本医師会」「日本臨床衛生検査技師会」などによる大規模な精度管理調査が行われており、その報告では施設間変動が極めて小さいことが報告されている。

しかし、これらの施設間変動は施設内での日差変動より小さい項目もあり（表 5 参照）、実際の施設間変動を反映していないのではないか、との指摘もある。

表 5 総ビリルビン、ブドウ糖、総カルシウムの日差変動（単位：%）

	福岡県 5 病院会の機関病院	福岡県 ①中規模病院	福岡県 ②小規模病院	A 県 中規模病院	B 県 大学病院	C 県大学病院
総ビリルビン	高濃度 2.96	11.43	9.52	70.20	3.55	10.64
	低濃度 0.82	5.46	1.79	10.46	3.14	2.21
ブドウ糖	高濃度 0.89	1.21	2.04	23.14	3.43	2.88
	低濃度 0.90	2.98	1.90	8.63	0.81	2.24
総カルシウム	高濃度 0.85	1.90	2.00	5.24	83.29	—
	低濃度 0.62	3.47	2.00	4.27	1.89	—

注：表中の数字はバラツキの程度を表す CV% を示している。なお、**太字**で示されている CV% は日本医師会精度管理調査の施設間較差より大きい施設内変動を意味している）

結果として、精度管理調査では極めて小さなバラツキであるにもかかわらず、実際の検査データを比較すると大きなバラツキとなっていることも多い。これは基準範囲設定にも影響しており基準範囲は、大きく乖離している施設もあることにも現れている（表6参照）。

表6：基準範囲の施設間差

	総ビリルビン	総カルシウム	総コレステロール	尿酸
a 大学	0.3～1.2	8.8～10.8	130～250	3.9～7.8
b 大学	0.2～1.0	8.4～10.1	127～258	3.2～8.4
c 大学	0.2～0.8	9.0～12.0	150～230	3.2～8.4
d 大学	0.3～1.2	8.6～10.1	128～249	3.8～8.1

1-2 標準化の概念

1-2-1 標準化の要素

臨床検査の標準化に必要な要素には、①基準となる標準物質の設定及びそこへのトレーサビリティの確保、②臨床検査手順の統一（規格化）、③臨床検査実施者の実力を確認・維持するための認定の3つの要素が必要である。③については、既に日本臨床検査標準協議会(JCCLS)が(財)日本適合性認定協会(JAB)に呼びかけ、共同でISO15189に基づく臨床検査室認定制度の発足に向け活動を開始していることから、①及び②を本事業の対象とした。

上記①及び②をさらに解説すると以下のとおりとなる。

これらの具体的な要素には、a) 基準測定操作法の設定、b) 標準物質の設定、c) 互換性の評価、d) 基準範囲（正常値あるいは基準値）の設定あるいは確認、e) 生理的変動の設定、f) 精度保証の維持がある。このうち基準測定操作法と標準物質で、トレーサビリティ連鎖の体系を組む。（トレーサビリティの概念については、後述する。）

1-2-2 トレーサビリティの概念

国際的あるいは広範囲の地域または国家において、権威ある専門家の組織が作製した一次基準測定操作法やそれによって値付けられた一次校正物質は、その表示値を製造業者の校正物質に伝達し、最終的には臨床検査室の日常測定操作法に伝達される。この場合、最終使用者による測定値は、製造業者の測定操作法とは逆な方向を経て、標準物質が本来定めた表示値に戻ることが可能となる。これが、計測に係るトレーサビリティであり、これにより日本はおろか国際的にも測定値の整合性が確保できるわけである。しかし、膨大な項目に及ぶ生体試料を取り扱う臨床検査医学の領域では、対象項目の性質が十分に解明され、SI単位として表示できるものから、測定項目自体の性質が解明されず、定量的な測定が極めて困難な項目と多岐にわたって存在している。

上記のトレーサビリティの概念を図に示すと図2（全体的な校正の階層段階とSI単位への計量学的トレーサビリティ）のようになる。これは最も完成度の高い計量学的トレーサビリティの階層段階である。

これは、基準測定操作法とそれにより値付けられた校正物質から成立する階層段階であり、一次基準測定操作法で測定され、値付けられた一次校正物質は、下位の

二次基準測定操作法の標準品として使用され、二次基準測定操作法を校正する。次に二次基準測定操作法は、二次校正物質を測定し値付けを行い、二次校正物質は、さらに下位の測定操作法の校正に使用される。すなわち測定と校正が交互に繰り返され最終的には、体外診断薬として市販されている製造業者製品校正物質に伝達される。この製造業者校正物質は、体外診断薬との組み合わせで使用されるので、校正された最終使用者の日常測定操作法（体外診断薬）による測定結果は、これとは逆の方向を取り、本来の表示値に戻ることができる。

末端での校正をより計量学的に正しいものにするためには、標準物質についてSIまでのトレーサビリティを確保することが必要である。技術的な要因等から主要な項目でもSIまでのトレーサビリティが確保されているものは、少なく、また、SIトレーサブルな純物質系の標準物質があったとしても、技術的な要因等から実試料系の標準物質が欠けているため、SIまでのトレーサビリティが確保されていないものも多い。このことは、国際的にも類似した状況にあると考えられる。

このため、可能な限りSIに近い標準物質及び基準測定操作法を開発や、そこまでのトレーサビリティを確保することが望まれる。

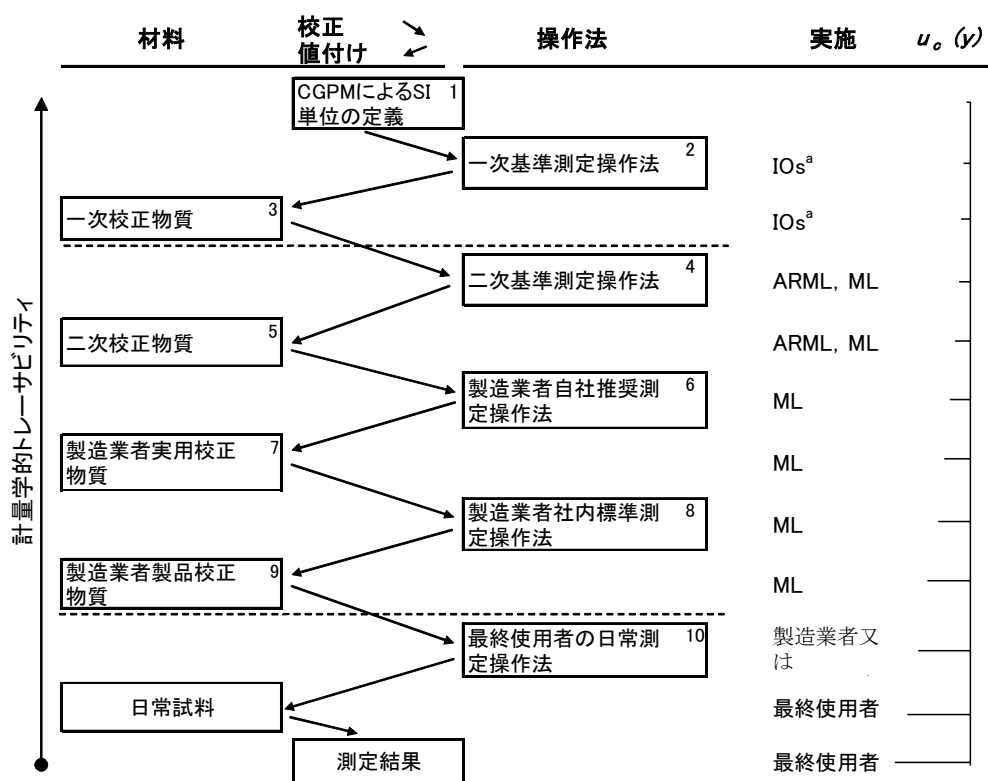


図 2 : SI 単位系へのトレーサビリティ

1-3 標準化に係る国内外の取組状況

1-3-1 国際的な取組状況

1-3-1-1 国際的なトレーサビリティの確保に関する活動状況

1-3-1-1-1 国際機関である「臨床化学におけるトレーサビリティに関する共同委員会 (Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine: JCTLM)」の活動

JCTLMは臨床化学分野でのトレーサビリティの確保、比較同等性を担保することを目的に2002年6月の国際度量衡委員会(CIPM)と国際臨床化学連合(IFCC)、世界保健機関(WHO)などの共同委員会として設立された。

主要なメンバーとして、標準分野を代表して国際度量衡委員会の事務局である国際度量衡局(BIPM)や各国標準研究所、臨床化学分野からはIFCC及び各国臨床化学関連機関、WHO、臨床検査試薬及び機器製造メーカ、さらに試験所の測定能力を規格化する機関として試験所認定機関(ILAC)が参加してJCTLMが構成されている。

JCTLMは、中長期的には以下のように、臨床化学分野全般における基盤整備を行うことを目標に活動を行っている。

- 臨床化学トレーサビリティの確立
- 国立標準研究所と基準測定検査室との関係強化
- 臨床化学トレーサビリティの概念の啓発
- 臨床化学における認証標準物質・基準測定操作法等の開発
- 測定システムや測定試薬を開発するIVD企業の育成

1-3-1-1-2 EUの体外診断薬(In Vitro Diagnostic Medical Devices: IVDMD)のバリデーション指令(IVD指令)に関する状況

IVDMDのバリデーションに関する規制は製造業者及びその使用者に適用される。EUの全地域において2003年12月から施行されており、2005年12月までがその移行期間である。この規制の目的は患者の利益確保にあり、IVDMDの製造業者や使用者はより重い責任を担うことになる。

IVDに関するEU指令は、欧州で販売されるすべての臨床検査薬及び臨床検査機器に、それらのトレーサビリティを宣言することを求めている。すなわち、臨床検査薬及び臨床検査機器等製造事業者は、自らの測定結果あるいは製品について計測学的信頼性を証明するために上位標準(標準物質あるいは標準測定法)に対してトレーサブルであることを示すか、自らそれを立証する必要がある。現在、同指令は2005年12月までは移行期間とし、2006年以降は欧州市場に上市されるすべての製品に対して適用される。

1-3-1-2 トレーサビリティの確保以外の活動(米国のCLSI(臨床検査標準協会)(元NCCLS)の取組)

CLSIは、臨床検査分野に携わっている産、官、学の代表者によって構成されている組織であり、1968年、初代会長に就任したラッセル J.アイラーズ博士によってNCCLSの名称の下に創設された。

現在、CLSIの会員は、米国の組織であるが、世界中の臨床医学専門家、ヘルスケア関連行政機関、臨床検査製品の製造業者や供給者、医療施設や医療提供者、臨床検査室並びに各種の医学教育機関関係者によって構成され、CLSIは、これらの分野を代表する2000人以上ものボランティア、10の専門委員会(臨床化学及び毒物学、微生物学、分子的検査法、血液学、免疫学及びリガンドアッセイなど)、65の小委員会及び30人の専門スタッフを擁する臨床検査専門組織として運営されている。

その主な活動は、各専門委員会を通して臨床検査の標準化に関する指針をグローバルコンセンサスプロセスに基づいて策定することであり、現在までに200以上もの標準化に関するCLSI指針文書を発行している。

1-3-2 日本での取組状況

1-3-2-1 日本臨床化学会 (JSCC) での取組

日本臨床化学会 (Japan Society of Clinical Chemistry : JSCC) における臨床化学検査の標準化の作業は、約 30 年前の血清中 GOT (AST) 活性測定の方法の検討に始まる。これらの検討のベースは、検査現場の担当者達による問題点の解析と解決のため幾多の基礎的検討にあった。

これが契機となり日常検査の多くの測定項目について、基準の設定作業が開始された。すなわち測定方法としての基準とこれによって精確さを橋渡しする標準物質の設定である。これらの基準は、日本臨床化学会としての勧告のかたちで公表され、関連の学会の了承を得て、実行に移されている。

日本臨床化学会として公表までに至ったものについては、主要の臨床検査項目数約 460 項目からみればほんの一部に過ぎない。

1-3-2-2 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) での取組

日本臨床検査標準協議会 (Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards : JCCLS) は、1983 年に NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards : NCCLS、米国臨床検査標準委員会、2005 年から CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute の名称変更) に呼応して設立されたものである。

組織の構成は、特別会員 (官公庁)、正会員 (学会、協会、団体)、特別助成団体 (日本医師会)、特別維持会員 (企業)、維持会員 (企業)、通信会員 (個人) である。

現在、血液検査標準化検討委員会等各種の委員会を設け標準化のための作業を行っている。

これらの委員会では、次の 2 つの作業がある。すなわち正会員の産学の団体からの提示による勧告法などを受けて、これを JCCLS として最終的に承認する作業と、JCCLS として関連の産学の団体の協力を得て検討作業を行うものである。

まず前者の産学の団体からの提示のものに対する承認内容は、上記の JSCC の勧告法などに加え以下のものがある。

① 標準品に関するもの

- JCCLS 推奨・IFCC 血漿蛋白国際標準品 (EU/CRM470, CAP/RPPHS) 等

② 文書に関するもの

- 日本臨床化学会の勧告文書など (19 編) 等

1-3-3 日本におけるトレーサビリティの現状

末端での校正をより計量学的に正しいものにするためには、標準物質について S I までのトレーサビリティを確保することが必要である。しかしながら、技術的な要因等から主要な項目でも S I までのトレーサビリティが確保されているものは、少なく、また、S I トレーサブルな純物質系の標準物質があったとしても、技術的な要因等からトレーサビリティチェーンを繋ぐ実試料系の標準物質が欠けているため、S I までのトレーサビリティが確保されていないものも多い。(表 7 参照) このことは、国際的にも類似した状況にあると考えられる。

さらに、JCTLM 認定されており標準物質があっても日本で設定されていない標準物質も多く存在する。これは、臨床検査薬に適用するために仲介役を務める実資料系の標準物質がない等が挙げられ、今後、その開発が望まれる。

表7：臨床検査のための計量標準の整備状況の例（整備が比較的進んでいるもの）（1/5）

	アルブミン		CRP		HDL-C	LDL-C	中性脂肪(グリセライド)	
SIでの値付け方法		●	●		●	●		●
SI以外の値付け方法		●	●		●	●		●
高純度系標準物質	NIST ウシ由来のもの (輸入不可)	●	●		●	●	NIST (トリオレイン)	●
JCTLM	αリスト							
(実試料系標準物質への 値付け方法)	IFCC法	同左	●		●	●	ID/MS(同位体 希釈法)	●
実試料系標準物質(血清標 準等)	IRMM	●	●(希釈標準(数点)水溶液)		●	●	NIST	●
JCTLM	αリスト						αリスト	
メーカー用の高位標準物質へ の値付け方法)		JSSCC法	↓			●		JSSCC法
メーカー用の実用校正物質		↓	↓		HECTEF 血清標準	●		HECTEF 血清標準
JCTLM								αリスト
メーカーの製品校正物質		○	○		○	○		○
備考	天然由来のものは、ロットにより変動が激しいため、遺伝子組換えにより、大量発現させたものが望ましい。日本の企業であるオリエンタル酵母(株)が遺伝子組換えで製造しており、我が国固有の技術である。			IRMMのものは、希釈が困難。		モノ・ジ・トリグリセライド		ジ・トリグリセライド

表 7 : 臨床検査のための計量標準の整備状況の例 (整備が比較的進んでいるもの) (2 / 5)

	尿素窒素		尿酸		クレアチニン		総Ca	
SIでの値付け方法	○	○	○	○	○	○	○	○
SI以外の値付け方法	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
高純度系標準物質	NIST	NIST等	NIST	NIST	NIST	NIST	NMIJ	NIST等
JCTLM	αリスト	αリスト	αリスト	αリスト	αリスト	αリスト		αリスト
(実試料系標準物質への値付け方法)	ID/MS	ID/MS	ID/MS	ID/MS	ID/MS	ID/MS	●	ID/MS等
実試料系標準物質(血清標準等)	↓ ● (要整備)	NIST	↓ ● (要整備)	NIST	↓ ● (要整備)	NIST / IRMM	●	NIST / IRMM
JCTLM		αリスト		αリスト		αリスト		αリスト
メーカー用の高位標準物質への値付け方法)	酵素法		JSCC法		JSCC法		●	
メーカー用の実用校正物質	HECTEF 血清標準		HECTEF 血清標準		HECTEF 血清標準		●	
JCTLM								
メーカーの製品校正物質	○		○		○		○	
備考								

表7：臨床検査のための計量標準の整備状況の例（整備が比較的進んでいるもの）（3/5）

	イオン化Ca		Mg		イオン化Mg	Na		K	
SIでの値付け方法	●	○	○	○	●	○	○	○	○
SI以外の値付け方法		↓	↓	↓		↓	↓	↓	↓
高純度系標準物質	●	NMIJ	NIST等		●	NIST(NaCl)	NMIJ?	NIST(KCl)	NMIJ?
JCTLM			αリスト			αリスト		αリスト	
(実試料系標準物質への値付け方法)	●	●	ID/MS等		●	イオン交換分離・重量法		ID/MS	
実試料系標準物質(血清標準等)	●	●	NIST/IRMM		●	HECTEF		HECTEF	
JCTLM			αリスト			αリスト		αリスト	
メーカ用の高位標準物質への値付け方法)	JSCC法	●				IFCC法		フレーム	
メーカ用の実用校正物質	●	●			●	HECTEF血清標準		HECTEF血清標準	
JCTLM									
メーカの製品校正物質	○	○			○	○		○	
備考	総Caではなく、遊離Caが重要な指標				総Mgではなく、遊離Mgが重要な指標				

表7：臨床検査のための計量標準の整備状況の例（整備が比較的進んでいるもの）（4/5）

	pH		pCO2		pO2		無機リン	グルコース
SIでの値付け方法	○	○	○	○	○	○	●	○
SI以外の値付け方法	↓	↓	↓	↓	↓	↓	●	↓
高純度系標準物質	NIST	NMIJ	NIST	NMIJ	NIST	NMIJ	●	NIST
JCTLM								αリクト
(実試料系標準物質への値付け方法)	pH電極		トノメトリー		トノメトリー		●	↓
実試料系標準物質(血清標準等)	HECTEF		HECTEF		HECTEF		●	↓
JCTLM	ミネート		ミネート		ミネート			
メーカー用の高位標準物質への値付け方法)	↓		↓		↓		↓	JSCC法
メーカー用の実用校正物質	↓		↓		↓		↓	HECTEF 血清標準
JCTLM								
メーカーの製品校正物質	○		○		○		○	○
備考								

表7：臨床検査のための計量標準の整備状況の例（整備が比較的進んでいるもの）（5／5）

	CI		コレストロール
	○	○	
SIでの値付け方法	○	○	○
SI以外の値付け方法	↓	↓	↓
高純度系標準物質	NIST (KCl, NaCl)	NMIJ?	NIST
JCTLM	αリスト		αリスト
(実試料系標準物質への 値付け方法)	ID/MS+ イオンクロマト		ID/MS
実試料系標準物質(血清標 準等)	HECTEF		HECTEF
JCTLM	αリスト		αリスト
メーカー用の高位標準物質へ の値付け方法)	クーロマトリ		
メーカー用の実用校正物質	HECTEF 血清標準		HECTEF 血清標準
JCTLM			αリスト
メーカーの製品校正物質	○		○
備考			

注：○印は、実態があること示す。●印は、実態がなく、開発が望まれているもの。

↓は、スキップしていることを示す。

αリストとは、JCTLMで高位標準物質として公表されているもの。

血清標準は、輸入すると温度により劣化する可能性が高いため、我が国で整備することが望まれる。

1-4 今後の計画

上記の状況を勘案し、臨床検査に係る標準化を達成し、臨床検査データを科学的（計量学的）に信頼のあるものにし、かつ、検査実施機関間で互換性のあるものにするため、次の事項を実施するための計画を立案した。

- ① 計測のトレーサビリティを確保するために必要となるモノサシ（基準）になる標準物質（純物質系及び実試料系）の開発・設定（標準物質への値付けの方法（基準となる測定方法）の開発・設定を含む）
- ② 地域内での互換性を確保するための外部精度管理及び各地域の中核機関のネットワークを活用した地域間での互換性を確保するための外部精度管理の両方を組み合わせることにより全国規模での臨床検査実施機関（ラボ）間の互換性の確保対策の実施
- ③ 前処理等の手順の統一（規格化）（内部精度管理の充実）

次いでこれらを基に得られる信頼性と互換性のある検査結果（検査データ、健康状態等のデータ）をデータベース化して行くための計画を策定するための検討を行った。

標準化及びデータベース化に係る具体的な計画は、以下の各項のとおり。

1-4-1 実施体制に係る計画

臨床検査に係る標準化及びデータベースの構築については、臨床検査に係る全国組織が参加して行うことにより、全国に浸透できるものになる。その全体像を以下の図3に示す。既に、本事業の実施母胎である標準化基本検討委員会は、そのための全ての組織が参加しており、計画を実行に移すための基盤は整っているといえる。

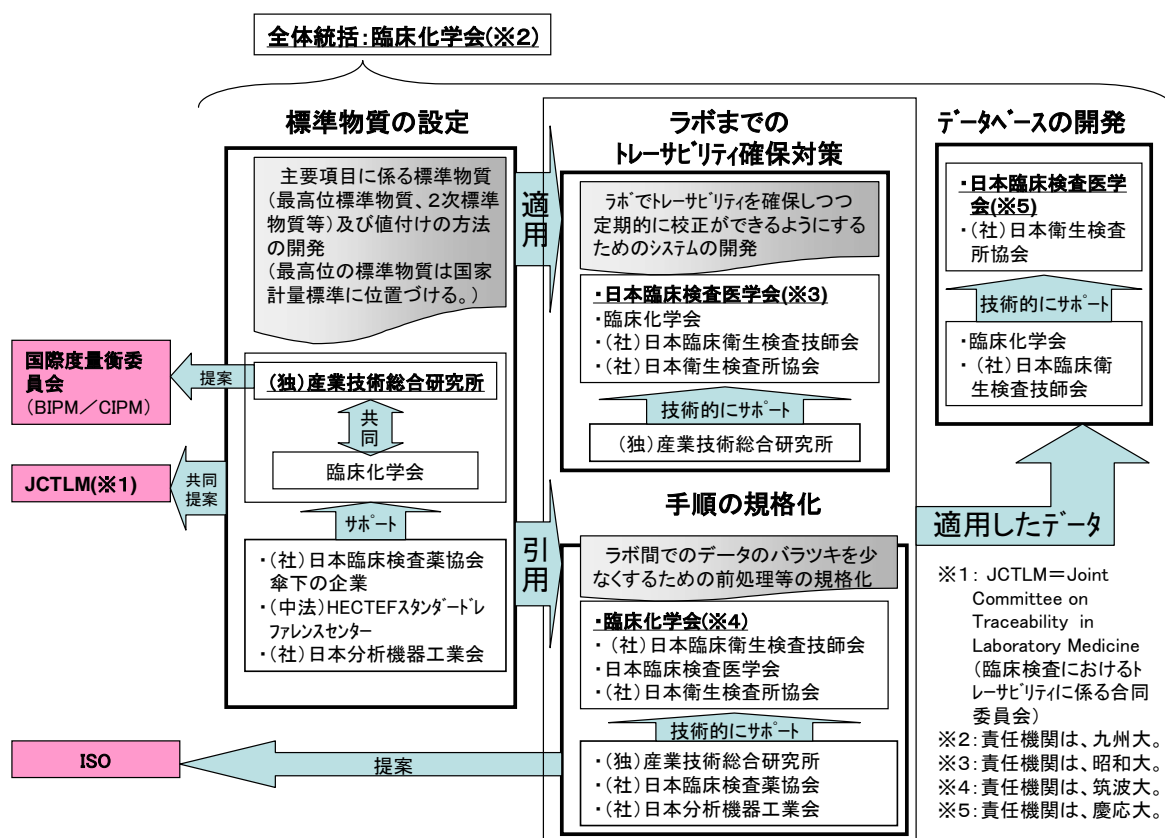


図3：実施体制

標準物質の設定とラボまでのトレーサビリティ体制の確保の関係を図4に示した。

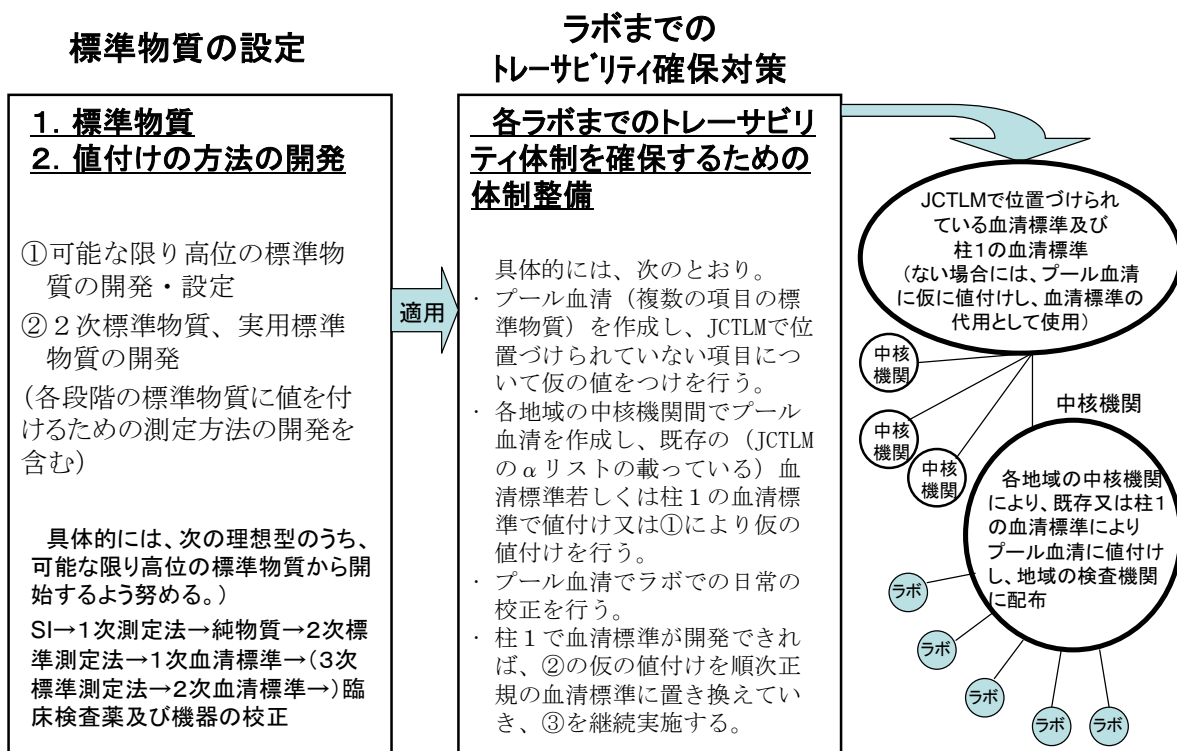


図4：標準物質・値付ける方法の開発とラボまでのトレーサビリティ確保対策との関係

上記の事業の作業の流れとしては、以下の図5のとおりである。

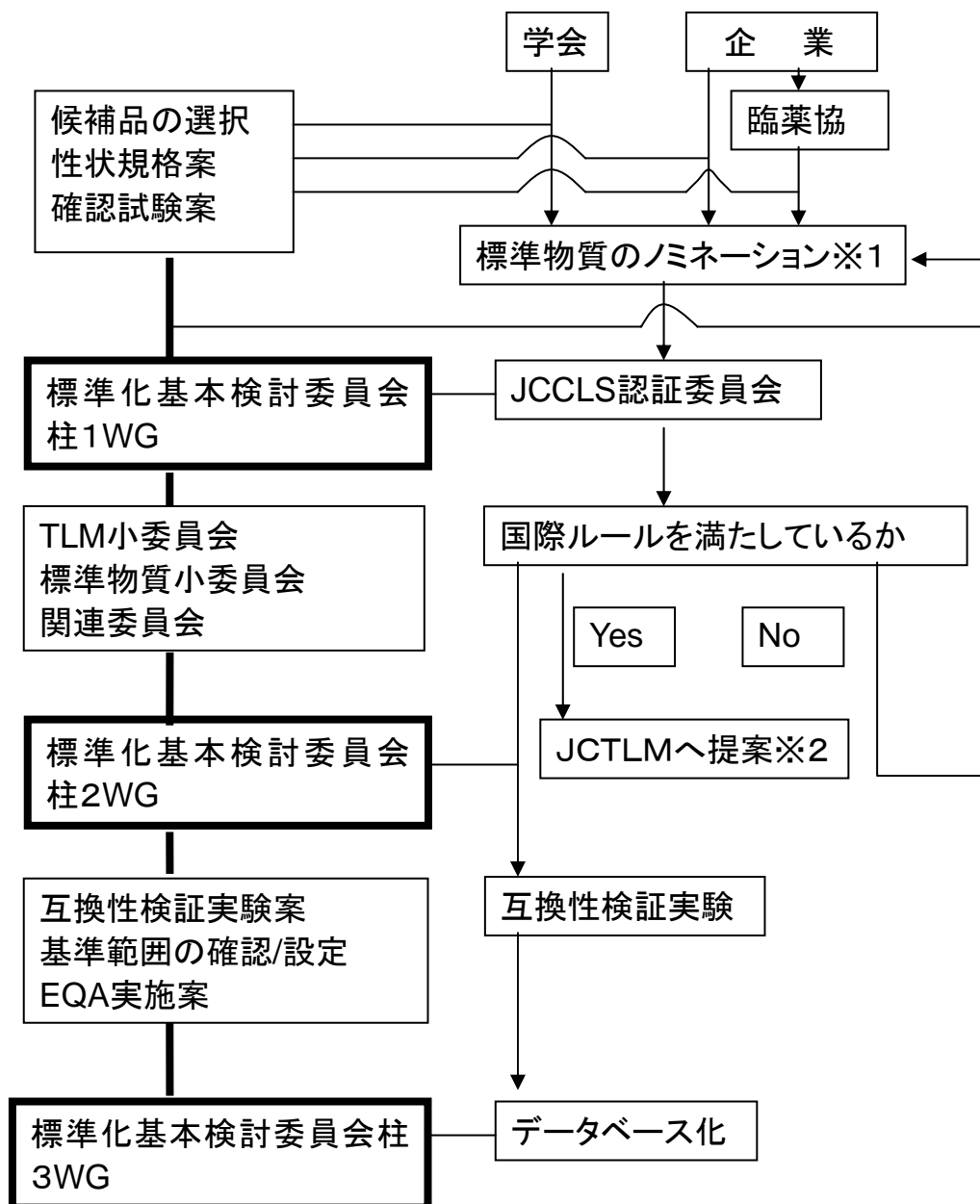


図5：柱1における標準物質設定作業の流れ

1-4-2 標準物質／基準測定操作法の整備（柱1）に係る今後の計画

上記の状況を勘案し、かつ、次の点を考慮し、図6のとおり標準物質及び基準測定操作法の設定スケジュールを策定した。

① 3年後の目標

3年後の目標は、少なくとも初診時に必須な検査項目について実試料標準物質を開発することにある。

② 5年後の目標

5年間で開発を完成する実試料標準物質の種類は、臨床検査の測定項目の中でも特に、初診時に必須な検査項目や日常診療に重要な検査項目である。このうち生活習慣病の予防に必要な生化学成分の検査項目は、5年後に全て整備することができることになる。これにより、日常診療及び健康管理の分野で、医学的により効果的が期待できる検査のフォロー体制の基礎が完備される。

図6：標準物質／基準測定操作法の設定スケジュール

	項目	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	備考
高純度物質系								
代謝物								
	コレステロール(CHOL)	→						
	クレアチニン(CRE)		→					
	尿素(UN)		→					
	尿酸(UA)			→				
	トリオレイン(TG)			→				
タンパク質								
	C反応性蛋白(CRP)			→				オリエンタル酵母
	アルブミン(ALB)			→	→			シスメックス
	PSA				→	→		
	インスリン					→	→	
	C-ペプチド(CPR)					→	→	
ステロイドホルモン								
	プロゲステロン				→			
	エストラジオール(E2)				→			
	テストステロン				→			
	コルチゾール						→	東ソー
その他								
	各種アミノ酸(タンパク質の値付けのための標準)							
実試料系								
	アルブミン(ALB)	→	→					シスメックス
	C反応性蛋白(CRP)	→	→					オリエンタル酵母
	コリンエステラーゼ(CHE)		→					旭化成ファーマ
	グルコース(GLU)		→					
	血液ガス		→					
	総カルシウム(Ca)		→					
	総マグネシウム(Mg)		→					
	尿酸(UA)			→				
	血清鉄			→				
	HDL-コレステロール(HDL-C)			→				
	LDL-コレステロール(LDL-C)			→				
	ALP(IFCC法)			→				
	PSA				→			
	トリグリセリド(TG)				→			
	膵型アミラーゼ(P-AMY)				→			旭化成ファーマ
	リパーゼ(LIP)				→			旭化成ファーマ
	総タンパク(TP)				→			
	無機リン(IP)				→			
	グリコアルブミン(GA)					→		旭化成ファーマ
	総ビリルビン(TBIL)					→		
	IgG, IgA, IgM					→		
	C3, C4					→		
	プロトロンビン時間(PT)					→		A & T
	HbA1c(IFCC法)					→		
	ビタミンB12						→	
	葉酸						→	
	コルチゾール						→	
	インスリン						→	
	C-ペプチド(CPR)						→	
	CEA						→	
基準測定操作法(実試料系への値付け方法の確立)								
ステロイドホルモン								
	プロゲステロン						→	
	エストラジオール(E2)						→	
	テストステロン						→	
	コルチゾール						→	東ソー
その他								
	HDL-コレステロール(HDL-C)			→				協和メデックス
	LDL-コレステロール(LDL-C)			→				協和メデックス

1-4-3 臨床検査データの互換性検証実験及び末端までのトレーサビリティ体制の実現（柱2-1）に係る今後の計画

全国からコアとなる施設を選択し、それらの施設間での互換性を検討し、標準物質を用いたトレーサビリティの確保を行う。次にこれらコア施設の下にサブコア施設を選択し、コア施設との互換性の検討を行い、データの標準化と互換性を行う。さらにその下に末端施設を設定し、サブコア施設との互換性を検討し、トレーサビリティを確保する。このように、コア（親）、サブコア（子）、末端（孫）施設をパッチワーク的に連結させ、全国約 3,000 施設の検査成績の互換性を図り、トレーサビリティ体制を確立する。

① 5年間で実施する事業

1年次にパイロット的に全国各地方から選出したコア施設数を年次ごとに増やして、検査室の内部精度管理に実態調査を行い、互換性の程度を確認する。次に、コアの下のサブコア施設を選出して、上下連結させた場合の施設間互換性とトレーサビリティ確保の重要性の実態調査を行う。そして、最終的には柱1で完成させた標準品によるトレーサビリティ確保の有効性を検討し、検査データの互換性の程度を確認する。

② 効果の判定

「日本医師会」や「日本臨床衛生検査技師会」で行っている精度管理調査と本プロジェクトでの成績から本プロジェクトの有効性についてまとめる。

③ 5年間のスケジュール（線表及び各線ごとの年度ごとの予算額）

- 1年次：パイロット的に全国各地方から 16 施設を選出し、検査室の内部精度管理に実態調査を行い、互換性の程度を確認する。
- 2年次：さらに施設を増やし、50 施設（各県 1 施設、京都、大阪、北海道は 2 施設、東京は 3 施設程度が施設数に適する数か）を選出して、同様な実態調査を行い、互換性を確認する。この際には、調査項目数も免疫・血清検査などを増加する。
- 3年次：完成した標準品を用いて、前年選出した 50 施設でトレーサビリティの確認を行う。
- 4年次：2～3のコア施設を選出し、この下にくる 10 施設程度のサブコア施設を選出して、コアとサブコア施設での互換性とトレーサビリティを確保する。
- 5年次：完成した標準品を用いて、4年次の行った施設でのトレーサビリティを確保し、互換性の程度を確認する。

④ 17年度に実施する事業の詳細

1) 事業内容

- 施設数を拡大して調査を行う。この際には、今年度選出した大規模施設ばかりでなく、中・小規模施設も選出する。
- 調査内容は今年度の内容・項目に、一般的に利用されている基本的な免疫・血清検査項目を数項目追加して行う。
- 調査期間は4週間として、集計はITと利用して行うが、解析には2～3ヶ月をかけ、詳細な解析を行う。

2) スケジュール（線表）

- 施設の選出：平成 17 年 7 月 30 日
- 第 1 回会議（説明会）：平成 17 年 8 月下旬

- 調査試料の配布：平成17年9月中旬
- 試料の測定：平成17年9月下旬～10月下旬
- 調査データの集積・集計：平成17年11月初旬
- 第2回会議（解析）：平成17年11月中旬
- 報告書作成：平成17年12月～18年1月

1-4-4 臨床検査手順の規格化（柱2-2）に係る今後の計画

臨床化学検査で用いる測定試料は、血清あるいは血漿であり、これは血液を採取し、主として遠心分離によって得る。採血、血清あるいは血漿の分離、測定試料の保存及び搬送、測定過程での測定試料の取り扱いのすべてについて、適切に扱われなくてはならない。これらの扱いに不適切があれば、測定過程でいくらトレーサビリティが確保された日常検査法を用いても、得られる測定データに意味をもたせることはできない。したがって測定試料の取り扱い方を中心とした検査手順の標準化（規格化）が計測に係るトレーサビリティの確保と並行して進める必要がある。図7に検査手順の標準化の設定スケジュールを示した。

項目	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
標準採血法ガイドライン		→				
検査室の安全ガイドライン		→				
生理的変動ガイドライン		→				
試料の前処理・分離法ガイドライン			→			
試料の搬送・保存法ガイドライン			→			
干渉物質の影響ガイドライン				→		
薬物の影響ガイドライン					→	→

図7：検査手順の標準化の設定スケジュール

1-4-5 データベースの構築（柱3）に係る今後の計画

臨床検査データに基づいてヒトの健康状態を科学的に分析することができるデータベースのシステム開発を目指し、データベース構築のマクロ計画について検討を行い、16年度は、特に、課題として大きな、診断結果の入力について、方向性をまとめた。平成17年度は、さらに検討を進め、データベースへの登録が継続的に行われる仕組み、個人情報のセキュリティの確保対策等について検討を進め、計画を完成させる。

① 入力すべきデータの項目

1) 被験者の基本データ（性別、年齢、身長、体重）

2) 臨床検査データ

入力するデータは、基本的に高位標準物質又は柱2のプール血清からトレーサビリティが確保されたデータとする。

3) その他の検査データ

参考データとして、体脂肪、視力等臨床検査以外の検査データもデータベースに入力する。

4) 健康状態（診断結果）

健常又は各疾患名及び疾患の進行度合いを入力する。

（課題）

当該データベースが研究や個人の健康管理等に使用できるようにするためには、単に臨床検査データだけでなく、健常人、疾患名をも入力することが、不可欠である。

しかしながら、そのまま健康状態のデータを集積したとしても、各健

康状態のデータに互換性がない。このため、以下に示すとおり入力する健康状態に係るデータの標準化を図る必要がある。

a) 健常人の判断に係る標準化

17年度に柱2で取り上げている項目（生化学項目22項目及び血液項目4項目）について、NCCLSの基準（NCCLS Document C28-A：健常人から除外すべきデータに関する基準）に従って健常人のデータベースを構築し健常人の定義（検査項目毎のデータの健常人としての基準範囲）を仮設定する。

その後、次の手順で基準の精度を高める。

初年度～2年度：健常人の基準をクリアした個体からの臨床検査データを収集する。NCCLSの基準（NCCLS Document C28-A）に従い、生化学項目22項目、血液項目4項目について基準範囲を二次仮設定する。

3年度：前年度に行った基準範囲設定方法についての検証を行う。

4～5年度：その検証に基づいて、改善する部分を是正し初年度～2年度に行った事業と同じ作業を行って、基準範囲の設定を別の個体集団で行い、それぞれの基準範囲の確認を行なう。この2回の作業の結果、初年度～2年度に決定した基準範囲に相当する結果がえられることを確認して、これらの検査項目について日本人の基準範囲と決定する。

b) 各疾患名及び疾患の進行度合いに係る標準化（健常人と疾病との間のグレーゾーンを含む）

糖尿病、血液疾患などについて、それぞれの専門施設（医師集団）を選抜する。それぞれの専門家集団の中で各疾患の診断基準を設定し、診断された疾患についてのデータ収集、解析、評価を行う。この場合、柱2で取り上げ標準化された検査項目だけでは各疾患の診断には不十分であることが十分に考えられる。このため、データの収集は柱2の検査項目を超えて行う。

平成17年度には、上記の考えに基づき全体構想、研究計画策定、参加施設選定、必要となる機材の選定等の準備を行う。

その後、次の手順で順次疾患毎の標準化を行う。

初年度～3年度：各疾患についての作業開始

初年度：糖尿病、甲状腺疾患、肝疾患について作業を行う。

2年度：心疾患、膠原病、腎疾患について作業を行う。

3年度：血液疾患、その他の疾患について作業を行う。

4年度：各疾患についてのデータベースを完成させる。

第2章 代表項目に係る標準化の有効性についての検証（パイロットスタディ）

2-1 代表項目（アルブミン）の標準物質開発（柱1）

2-1-1 代表項目の選定理由

初診時に必須な検査項目で、かつ、日常診療に重要な検査項目のうち日本で活用できる標準物質がない検査項目として、アルブミンを選定した。

2-1-2 アルブミンの標準物質開発

2-1-2-1 アルブミンの標準物質開発の目的

臨床検査分野におけるアルブミン測定において二次標準物質、尿マイクロアルブミン標準物質及び血清アルブミン標準物質に係る世界共通の尺度を設定する。

2-1-2-2 今年度の成果

- ① 二次標準物質、尿マイクロアルブミン標準物質及び血清アルブミン標準物質の規格案作成した。
- ② 二次標準物質
 - ・ 常用標準物質である「尿マイクロアルブミン標準物質」製造のための原料として、モノマー・アルブミンの小スケールでの取得方法を確立。しかし、二次標準物質としての性能評価、安定化のための製剤化は未実施。
今後、安定性確保のための製剤化とその評価を実施の予定。
 - ・ 現在、製剤化とその評価を実施のためのモノマー・アルブミンの大量製造法確立に着手。
- ③ 常用標準物質：尿マイクロアルブミン標準物質
 - ・ 二次標準物質候補品を原料に製剤化、予備臨床評価実施し、「尿マイクロアルブミン標準物質」としての性能確認済み。今後、常用に耐え得る量を作製し、JCCLSの承認を得るためのデータ取得実施予定。
 - ・ IFCC及びJCTLMにノミネートする。
- ④ 常用標準物質：血清アルブミン標準物質
 - ・ 二次標準物質候補品を原料に「血清アルブミン標準物質」用の製剤化研究を行い、臨床評価を経て、JCCLSでの認証を得る。原料の精製アルブミンの大量製造法確立に着手。標準物質としての性能を有する製剤を作製し、評価の予定。

2-2 標準化の検証及び末端までのトレーサビリティ体制の実現

毎日行っている内部精度管理成績を利用して、互換性の検討を行うのが、本柱2プロジェクトである。今回はパイロットスタディとして、全国から16施設を抽出し、これらの施設に生化学検査を対象としてはヒトプール血清（異常値と基準値域）、凍結乾燥管理試料、血液検査には市販血球管理試料を配布し、日常の内部精度管理（x-R管理図法）を3週間行った。そして、各施設での内部精度管理成績から施設内での分析精度と、実際に存在する施設間互換性を検討した。

具体的には、以下のとおり。

2-2-1 事業内容

全国から選抜した16施設によるパイロットスタディ

- ① 精度管理試料を配布して長期間（約4週間）の x-R 管理図法による内部精度管理状況と測定法の把握
- ② IT・インターネットを利用した精度管理調査の実行能力
- ③ 調査試料は生化学（26項目）、血液学的検査項目（5項目）とする。

2-2-2 実施スケジュール

- ① 参加施設 16 施設の選抜：平成 16 年 12 月 20 日
- ② 調査項目の設定：生化学 26 項目、血液学的検査 5 項目を設定した。平成 16 年 12 月 20 日
- ③ 最終打ち合わせ：平成 17 年 1 月 8 日
- ④ 調査試料の測定：平成 17 年 1 月 24 日～2 月 18 日
- ⑤ 結果解析：平成 17 年 2 月 26 日

2-2-3 スタディの成果

- ① 日本医師会精度管理調査や日本衛生検査所協会精度管理では施設間変動は多くの日常検査では 3～5%以内である。しかし、実際の臨床現場では他の施設の検査データを信頼していない医師は多く、基本的な日常検査、精度管理調査で施設間誤差を考慮しないで良いとされる項目も再検査され、自施設での検査データによる診療が行われている。本業務により、現実の精度管理成績が上記のような大規模とは異なり、かなりのバラツキがあることが明白になると考える。
- ② 施設間変動と同時に施設内での変動も明らかとなる。大規模調査では施設内変動、日内変動を考慮せずに調査を行っているが、多くの基本的検査でも実際には少なくとも数%の変動がある。また、日差変動はさらに大きく数%～10 数%の施設もあることが想定される。日本全国の大規模の 16 施設による調査によりこれらの実際データが明らかになる。
- ③ これら日内、日差変動にトレーサビリティの確保の有無に相乗・相加されて施設間変動となる。今回の業務により日内、日差変動の実際が明らかになることで、施設間差を小さくする改善策が考察できる。

今回の施設間変動結果、臨床化学項目では施設間変動が 5%以上であった項目は、総ビリルビン、ALT、アミラーゼ、コリンエステラーゼ、直接ビリルビン、CRP であった。アミラーゼ、コリンエステラーゼを除いては基準範囲の試料での成績であり、SD は、総ビリルビンが 0.05mg/dl（基準値：0.3～1.3）、ALT が 0.71IU/l（5～35）、直接ビリルビンが 0.06mg/dl（0.6 以下）、CRP が 0.01mg/dl（0.3 以下）と基準値と比較して小さく施設間差が大きいとは言えなかった。

アミラーゼとコリンエステラーゼは日本臨床化学会（JSCC）から勧告法が提示されているが、広く浸透しておらず、種々の基質が用いられている。このために、測定値は大きくばらついており、アミラーゼで 16.01～18.60%、コリンエステラーゼは 43.99～44.44%であった。また、血球数では血小板数が 8.13%以外はすべて 5%以下であった。

第3章 今後の課題

今後の課題は、次のとおりである。

① 柱 1 について

H 17 年度～18 年度に次の事項を実施する必要がある。

- 1) 尿用の実用アルブミン標準物質に関しては、H17年度に臨床検査現場測定法との整合性を取るための確認実験を行い、実用化を図る。国際誌への掲載を国際的基準への適合性の根拠として、当該標準物質をJITLMに登録のための活動を開始する。
- 2) 血清用の実用標準物質に関しては、本年度に確立した原料製造法及び規格に従って、H17年度にさらに開発を進め、実用標準物質としてH18年度半ばまでに完了させる。
- 3) 二次標準物質に関しては値付け方法を開発して、H17年度に高位の標準であるCRM470（合意値による値）による暫定的な値付けを実施して、H18年度に二次標準物質として完成させる。
- 4) 基準測定操作法の開発に関しては、重量法、質量分析法、クロマトグラフィー、アミノ酸分析法などを適用する標準物質の値付けについても検討する必要がある。

②柱2について

今年度は、衛生検査所などを十分選抜しきれなかった。また、調査項目が日常検査として定着し、精度管理も十分行われている一般的な項目だけしか設定できなかった。評価委員会でも、免疫学的項目を追加する意見が出されており、今後の課題と考える。

次年度は広く全国規模で公募し、それらから選抜する方式を採用したい。

また、今回調査を行った施設は大規模、あるいは地方での基幹施設であった。このため、全国に多く存在する中・小規模施設での実情が必ずしも反映していなかった。これら施設では、今回の施設ほど十分な精度管理が行われていない可能性もあり、より大きな変動があると考えられる。このため、次年度は基幹施設ばかりでなく、子施設と考える地方の中小病院検査室、あるいは衛生検査所を加え、より現実を反映する調査を行う必要がある。

また、調査項目についても今回はごく一般的な臨床化学項目と血液学的項目を選択したが、施設間変動が大きい免疫学的項目については調査を行わなかった。次年度は腫瘍マーカーや内分泌マーカー、感染症マーカーなども採用する必要がある。これら項目の施設間あるいは施設内変動が現実では問題となっていることから行うべきである。

③柱3について

17年度に計画を完成させ、平成18年度には健康状態の標準化に係るトライアルとして糖尿病等について試行的に行う必要がある。

各柱の役割について

柱1の役割

臨床検査の標準化を達成するために、基準となる標準品を作製すると同時に、その表示値を定める基準測定操作法を開発する。

さらに柱1の役割はここで定めた標準品と基準測定操作法を国内はもとよりのこと国際的にも提案する役割も有している。

柱2の役割

柱1で作製された標準品を共通の基準として使用し、実際に患者試料を測定する。柱2では全国規模で代表的な病院を選定しており、標準化が達成できたかどうかを確認できる。

さらにこれら代表的な病院を中心に各地区ごとにネットワークを作り、標準化を地区内の病院に推し進める役割も有している。

柱3の役割

標準化が達成できると、このデータを統計的に処理し種々の疾患の診断や治療の経過観察等のデータベースに利用できる。このデータベースを利用することで主治医の診断や経過観察の支援に利用できる。

この様に柱3の役割は主治医個々の判断に依存していた診断に加えて、データベース化による支援を図ることにある。

システム開発 16-F-14

医療診断システム構築のための基盤整備に関する
フィージビリティスタディ
(要 旨)
平成17年3月

作成 財団法人 機械システム振興協会
東京都港区三田一丁目4番28号
TEL03-3454-1311

委託先 社団法人 日本臨床検査薬協会
東京都中央区日本橋中洲1番1号
TEL03-3669-9101