

演題

「精度管理に"正解"はあるか — Sigma metricsが問いかけること」

座長

金森 肇 先生

金沢大学医薬保健研究域医学系 感染症科学・臨床検査医学研究分野 教授

演者

中川 央充 先生

慶應義塾大学病院 臨床検査科



日時：2026年10月9日(金) 12:00 ~ 12:50

会場：第5会場（神戸国際会議場 4階会議室「403」）

共催：日本医療検査科学会第58回大会／ベックマン・コールター株式会社

ランチョンセミナー整理券予約期間は9月1日(日) 0時 ~ 9月15日(火) 17時までです。

詳細は日本医療検査科学会第58回大会のホームページをご確認ください。

※ 整理券の予約・配布はいずれも無くなり次第、終了とさせていただきます。



参加登録はこちら
<https://jcls58.umin.jp/registration.html>

現行の内部精度管理 (IQC) には、ターゲット値の妥当性や、臨床医と検査室のそれぞれが求める精度のギャップが指摘されてきた。このような問題への解答として、近年Sigma metricsへの注目が高まっている。特に米国CLIA 2024改訂による総許容誤差 (TEa) の大幅厳格化は、精度保証のあり方を大きく見直す契機となった。

Sigma metricsとは、TEaに対して、施設の測定 of 正確さ (Bias) と施設の測定 of 精密さ (CV) がどの程度の余裕で収まるかを数値化した指標である。シグマ (σ) 値に応じてQCルールを個別最適化するWestgard Sigma Rulesへの接続を可能とし、検査室資源の適正配分という点で有力なツールとなりうる。

一方で、いくつかの懸念も存在する。第一に、Biasを「真値からのずれ」として算定する手法は、国際計量用語集 (VIM) の掲げる測定不確かさの考え方と相容れない。第二に、外部精度評価 (EQA) の平均値からBias推定する場合は、グループ全体の共通誤差を見逃す問題を内包する。加えてEQAは年数回のスナップショットに過ぎず、ロット変更等の頻回な再校正で変動するBiasを捉えきれない。第三に、TEaには国際的コンセンサスがなく、用いる基準によって同一データから異なる σ 値が算出される構造的問題を抱えている。

このように、過剰なQC負担からの解放を目指す本指標は有用であるが、この工業的な理論を、臨床検査室へ適用する際には注意が必要である。我々はSigma metricsの可能性や限界を正しく理解し、さまざまな手法を重層的に組み合わせて活用する必要がある。臨床検査は、患者や医師が望む値ではなく、科学に誠実な値を提供することが本質的責務である。Sigma metricsのもたらす新たな視点を取り入れてアップデートし続けることで、精度保証を進化させねばならない。



ベックマン・コールター ダイアグノスティックス

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー 12F・13F

お客様専用 ☎ 0120-566-730 URL www.beckmancoulter.co.jp



診断・検査のワークフロー全体をカバーする統合ソリューションを提供し、 お客様の最も複雑な課題を共に解決します。

サイエンス・テクノロジーによるダナハーのリーダーシップにより、業界の第一線に位置付けられた我々のソリューションは、より多くの人々に届けることができます。

ダナハーの一員であるということは、比類なき広範囲の専門知識とソリューションを顧客に提供することを可能にします。私たちはバイオテクノロジー、臨床検査、ライフサイエンスの各分野で活動するダナハーグループの全事業会社と協力し、日々何十億もの人々の生活を改善する最先端のサイエンス・テクノロジーにおいて変革の可能性を切り開き続けていきます。

Diagnostics



Mammotome



ベックマン・コールター株式会社 ダイアグノスティックス

セフィード事業部



全自動化学発光酵素免疫測定装置
ユニセルDxi800システム



検査室工程自動化モジュールシステム
LPAM
(製造販売元：株式会社エイアンドティー)



自動分析装置
AU5800



血球計数装置
血液塗抹標本作製装置
UniCel DxH 900 シリーズ
コールターセルラーアナリシスシステム



微生物同定感受性分析装置
DxM マイクロスキャン
WalkAway



自動遺伝子解析装置
GeneXpert®システム

ラジオメーター株式会社

ライカ マイクロシステムズ株式会社 ライカ バイオシステムズ事業本部



血液ガス分析装置
ABL800 FLEX PLUS



血液ガス分析装置
ABL90 FLEX PLUS



血液ガス分析装置
ABL9



移動式免疫蛍光分析装置
AQT90 FLEX



Leica CM1950
感染防止機能付
クリオスタット



HistoCore
PELORIS 3
プレミアムティッシュ
プロセッサ



HistoCore SPECTRA
ワークステーション
全自動染色・封入装置



BOND-PRIME
プレミアム
全自動免疫
染色装置



BOND-III
全自動免疫
染色装置



Aperio GT 450
高速・大容量
バーチャル
スライドスキャナー

製造販売届出番号：13B3X00190000015
製造販売届出番号：13B3X00190000035
製造販売届出番号：13B3X00190000060

製造販売届出番号：13B3X00190000053
製造販売届出番号：13B3X00190000052

ユニセルDxi800システム
自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800
UniCel DxH 900シリーズ
コールターセルラーアナリシスシステム
DxM 1096 マイクロスキャンWalkAway
GeneXpert システム

製造販売届出番号：13B2X00079000003
製造販売届出番号：13B2X00079000014
製造販売届出番号：13B2X00079000015
製造販売届出番号：13B2X00079000004

ABL800 FLEX システム
ABL90 FLEX PLUS システム
血液ガスシステム ABL9
AQT90 FLEX システム

製造販売届出番号：13B2X10268CM0003
製造販売届出番号：13B2X10268PELOR3
製造販売届出番号：13B2X10268SPECV
製造販売届出番号：13B2X10268SPECST
製造販売届出番号：13B2X1026823B001
製造販売届出番号：13B2X10268B30001

ライカ CM1950
ライカ PELORIS 3
ライカ SPECTRA CV
ライカ SPECTRA ST
ライカ ボンドプライム
ライカ ボンドIII