



わが国の外部精度管理調査のあゆみ

まえ かわ まさ と
前 川 真 人
Masato MAEKAWA

はじめに

Quality Control (QC) は生産現場での品質管理が基礎となっており、それが検体検査における定量分析に適用された。すなわち、生産物の品質が検体検査における検査結果であり、その測定 of Quality (性能、質) を管理するという意味で「精度管理」と翻訳された。なぜ、Quality を「精度」と翻訳したかは存じ上げないが、産業界などでは QC は品質管理と訳され、精度は precision のことで精密度、すなわち再現性を指す。従って、臨床検査のみ quality = 精度として慣習的に使用されている。他の業界での状況と異なり、一つの単語が2通りの意味を持つややこしさ、そして実質的には精度(精密度)だけではなく分析の質を見ていることから、QC = 質管理と訳した方がよいという意見も出ている。

本稿では慣習に従って、Quality = 精度として記載する。精度管理は内部精度管理 (Internal Quality Control: IQC) と外部精度評価 (External Quality

Assessment: EQA) に分けられ、両者を含めて精度保証 (Quality Assurance: QA) と呼ばれ、本稿では EQA に焦点をあてる。

I. 外部精度管理調査とは

日本工業規格 JIS Q 17043:2011 (ISO/IEC 17043:2010) 適合性評価—技能試験に対する一般要求事項では、「医療分野の技能試験提供者には、技能試験スキーム及び/又はより広義のプログラムとして外部精度管理 (EQA, External Quality Assessment) という用語を用いるものがある」と注記されているが¹⁾、技能試験 (Proficiency Testing: PT) と外部精度管理調査 (External Quality Assessment: EQA) は同義的に使用されている場合が多い。

また、PT、External Quality Assessment Scheme (EQAS)、External Quality Assessment Program (EQAP) がそれぞれ異なった意味をもって使用されていることもある (表 1)²⁾。すなわち、PT は認定 (accreditation) や認証 (certification) を対象とする

表 1 技能試験 (Proficiency Testing: PT) と外部精度評価 (External Quality Assessment: EQA) の違い

PT (技能試験)	Laboratory performance evaluation for regulatory purposes: 規制目的のための検査室の性能評価
External Quality Assessment Schemes (EQAS)	Laboratory performance and method evaluation, Educational: 検査室の遂行能力と方法の評価、教育
External Quality Assessment Programmes (EQAP)	<ul style="list-style-type: none"> ・ Interlaboratory comparisons designed and operated to assure one or more of: 検査室間比較 ・ Participant performance - analytical, interpretive, clinical advice: 参加者の遂行能力 (分析、解釈、助言) ・ Method performance evaluation: 方法の性能評価 ・ in vitro diagnostic device vigilance: IVD機器の監視 ・ Education: 教育 ・ Training and help: トレーニングとヘルプ

場合に第三者機関による評価方法として使用される。米国では CLIA' 88 という臨床検査改善法に則った認定が基礎となっているため、米国病理医協会 (College of American Pathologists: CAP) の PT としてご存じであろう。

ISO 15189 では「検査室は、検査結果及び検査結果の解釈に適切な検査室間比較プログラム (外部精度管理調査プログラム、技能試験プログラムなど) に参加しなければならない。」(5.6.3.1) とされている。ISO 15189 は 2022 年版に改版されたため、2012 年版と 2022 年版から検査室間比較、外部精度評価に関する記述を抜粋した (表 2)。なお、技能試験の参加及び実施に関する方針 (JAB RL230:2023) は改版され、2023 年 9 月 1 日に第 7 版として発行された³⁾。その [5.2 技能試験の選択における優先順位] によると、以下に示す 5 つの選択肢のうち、(1) から (5) の順位に従って校正の範囲に適した技能試験を選択することとされている。

- (1) ISO/IEC 17043 の認定を受けた技能試験提供者が認定範囲内で提供する技能試験。
- (2) ISO/IEC 17043 の認定を受けた技能試験提供者が認定範囲外で提供する技能試験。
- (3) ISO/IEC 17043 の認定を受けていない技能試験提供者が提供する技能試験。
- (4) 他法人所属の試験所を含んで行われる試験所間比較。(ただし、技能試験を除く)

注記 1: 他法人の試験所は、試験所間比較で実施する試験又は校正の内容に関して ISO/IEC 17025 の認定を取得していることが望ましい。

- (5) 自社内又はグループ企業内の複数の試験所で行われる試験所間比較。

(注記 2 ~ 4 は省略)

IFCC Molecular Diagnostic Committee (C-MD) では EQA/PT に 4 つの方法があるとして、技能試験、基準検査室で既に解析された試料の再検査、持ち込み試料による評価、そして検査室間で試料を交換する検査室間比較をあげている (図 1)。JIS Q 17043:2011 (ISO/IEC 17043:2010) では、試験所間比較 (Interlaboratory Comparison: ILC) と PT は別々の項立てで説明されている。すなわち、[3.4 試験所間比較 (interlaboratory comparison)] では、試験所間比較は「事前に定めた条件に従って、二つ以上の試験所が、同一品目又は類似品目で行う、測定又は

試験の企画、実施及び評価」とされ、[3.7 技能試験 (proficiency testing)] では、技能試験は「試験所間比較による、事前に決めた基準に照らしての参加者のパフォーマンスの評価」と説明されている。WHO の EQA の説明でも試験所間比較は Rechecking/Retesting に含まれ、技能試験がない特殊検査の場合に限って行われる予備的な方法とされている⁴⁾。

II. EQAの意義

EQA は同一検体 (試料) を用いて他施設とのデータを比較することによってその正確性を評価するために行うもので、その利点としては、以下がある^{4,5)}。

- 自施設の判定能力を知ることができ、異なった方法を含む多くの施設の性能と結果を比較できる。
 - 測定試薬や手技・方法に関する系統的な問題点や警告を知ることができ、早期に改良・改善するなどの対策ができ、最適化に繋げられる。
 - 測定法の質に関する客観的な証拠を得ることができる。
 - トレーニングの必要性を示してくれる。
 - 標準化・ハーモナイゼーションの推進力となりうる。
- 総じて、信頼できる結果を生み出せるかどうかを判定し、問題点を理解し改善に繋げることができ、教育的効果を得られる。そして、検査室のパフォーマンス (Laboratory Performance) を推し量る基準となる。

III. EQAの歴史

1946 年、Belk と Sunderman はペンシルベニア州医学会 (アメリカ) で生化学検査を中心とした 7 項目 (グルコース、尿素窒素など) を対象に同一試料を 59 の検査施設に配布し、実態調査を行った⁶⁾。45 mg/dL に調製した尿素窒素水溶液を各施設で測定したところ、41 施設のうち 27 施設が 5 mg/dL 以上外れた測定結果であり、著しい施設間差の実態が明らかとなった。その後、各国からも同様の報告がなされた。そこで、1949 年から米国病理医協会 (College of American Pathologists: CAP) が技能試験を定期的実施するようになり、現在では 1,300 を超える検査項目で、117 か国から 2 万を超える施設が参加する巨大な技能試験となっている⁷⁾。

表 2 ISO 15189 の新旧版での検査室間比較、外部精度評価 (EQA) の表示 2012 年版、2022 年版の英和対訳版から抜粋、改変

ISO 15189:2012

5.6.3 検査室間比較

5.6.3.1 参加

検査結果及び検査結果の解釈に適切な検査室間比較プログラムに参加する。検査室間比較プログラムの結果を監視し、所定の性能基準を逸脱している場合は、是正処置を実行する。

注記 ISO/IEC 17043の関連要求事項に基本的に一致する検査室間比較プログラムに参加することが望ましい。

検査室間比較参加に関する文書化された手順を確立する。

患者サンプルと同様に取り扱い、検査前手順及び検査後手順の全プロセスをチェックする効果を有する。

5.6.3.2 代替のアプローチ

検査室間比較が不可能な場合はいかなるときも、検査室は、その他のアプローチを開発し、検査結果の許容性の決定に関する客観的証拠を提供する。

この手法では適切な材料を利用する。

注記 材料の例には以下が含まれる:

- 認証標準物質
- 過去に検査したサンプル(試料)
- 保管細胞又は組織からの材料
- 他の検査室とのサンプル(試料)の交換
- 検査室間比較プログラムで日常的に検査される管理物質

5.6.3.3 検査室間比較サンプル(試料)の分析

患者サンプル(試料)の取扱い手順に従って、日常的に検査する要員によって、日常のワークフローと同様に、検査室間比較サンプル(試料)を患者試料と同じ手順で検査する。

他の参加者と連絡を取らない。

確認のために委託してはならない。

5.6.3.4 検査室の遂行能力の評価

検査室間比較の遂行能力を、関連スタッフでレビューし、討議する。

所定の遂行能力基準が満たされない場合、是正処置を実行して記録するとともに、その有効性を監視する。また、潜在的な不適合を評価し、予防措置を講じる。

ISO 15189:2022

7.3.7 検査結果の妥当性の確保

7.3.7.3 外部精度評価 (EQA)

a) 検査室は、他の検査室の結果との比較によって、検査方法の遂行能力をモニターする。POCT検査方法を含み、検査及び検査結果の解釈に適したEQAプログラムに参加することを含む。

b) 検査室は、そのようなプログラムが利用可能な場合は、使用する検査方法について、EQA参加登録、参加及び遂行の手順を確立する。

c) EQAサンプル(試料)は、検査前手順、検査手順又は検査後手順を日常的に遂行する要員によって処理する。

d) 以下のようなEQAプログラムを選択する:

- 1) 検査前プロセス、検査プロセス及び検査後プロセスをチェックする効果を有する;
- 2) 臨床的に関連する課題を課すために患者サンプル(試料)に類似したサンプル(試料)を提供する;
- 3) ISO/IEC 17043の要求事項を満たす。

e) 提供される目標値(以下に示す)の種類を考慮する:

- 1) 標準法により独立して設定、又は
- 2) 包括的なコンセンサスデータによって設定、及び/又は
- 3) 方法のピアグループのコンセンサスデータによって設定、又は
- 4) 専門家パネルによって設定。

注記1 方法に依存しない目標値が利用できない場合は、コンセンサス値を使用し、逸脱が検査室固有のものか又は方法固有のものを決定することができる。

注記2 EQA 物質にコミュニティが少なく一部の方法間での比較を妨げることがある場合には、方法内の比較のみに依存するよりも、コミュニティのある方法間での比較を実施するのが有用な可能性がある。

f) EQA プログラムが利用できない、又は適切でないと考えられる場合、検査室は、代替方法論を使用して検査方法の遂行能力をモニターする。検査室は、選択した代替の論拠を示し、有効性の証拠を提供する。

注記 受入可能な代替には、以下が含まれる:

- 他の検査室とのサンプル(試料)交換への参加;
- 同一のIQC物質の検査結果の検査室間比較。同一のIQC物質を使用する参加者から集めた結果に対する、個々の検査室のIQC結果を評価;
- 異なるロット番号の製造業者のエンドユーザのキャリブレータ、又は製造業者の真度を管理する物質の分析;
- 二人以上、又は二つ以上の分析装置、又は二つ以上の方法により行う、同じサンプル(試料)の分割/盲検テストを利用した微生物の分析;
- 患者サンプル(試料)とコミュニティがあるとみなされる標準物質の分析;
- 臨床的相関性試験からの患者サンプル(試料)の分析;
- 細胞及び組織レポジットからの材料の分析。

g) EQAデータは、定期的に、規定された許容基準での現在の遂行能力を有意に示せる時間枠内でレビューする。

h) EQAの結果が規定の許容基準を逸脱した場合、不適合が患者サンプル(試料)との関連で臨床的に重大であるかの評価を含めて、適切な処置を講じる。

i) 影響が臨床的に重大であると判断された場合、影響を受けた可能性のある患者の結果をレビューし、修正の必要性を検討し、必要に応じて利用者にアドバイスする。

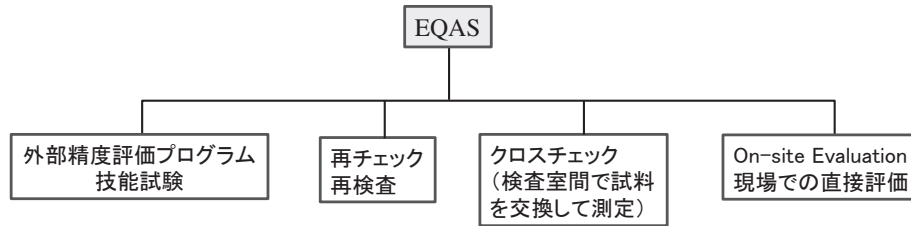


図1 外部精度評価スキーム (EQA Scheme) の4つの方法

表3 国内の主な外部精度評価スキーム (EQAS)

主催機関	開始年	参加施設	調査項目数	評価法	備考
日本臨床衛生検査技師会	1965	4,454	71	SDI、生理的変動幅、技術水準	生理検査、病理検査を含む調査項目。フォトサーベイ
日本医師会	1967	3,211	50	補正共通CV、コンセンサス CV	各種参考調査を実施
総合健診学会	1973	371	30	SDI、目標%、目標値	年3回。画像・生理検査も調査
日本衛生検査所協会	1975	256	48	補正共通CV、コンセンサス CV	ヒト試料を使用
全国労働衛生団体連合会	1989	336	21	SDI、生理変動幅	ランダム試料、外部委託可
日本臨床衛生検査技師会 (POCT感染症)	2022	1,485	7	目標値	定性検査
日本臨床検査標準協議会 (小規模検査施設)	2022	111	30	補正共通CV、コンセンサス CV	POCT、ドライケミストリも参加 値付けした生血清が調査試料

EQASが普及していった背景には、1950年のLevyとJennings⁸⁾によるコントロールチャート法による内部精度管理法の提案、精度管理用物質の開発・発売、そして自動化機器と試薬の市販があげられる。すなわち、自施設で自動分析機での測定を精度管理することで、いつでも同じ結果が得られるようになったことが大きい。

本邦でも1965年より日本臨床衛生検査技師会(日臨技)がEQASを開始し(参加施設:774)、1967年には日本医師会(日医)が開始した(表3)⁹⁾。日本総合健診医学会も1973年に開始し(当時は自動化健診研究会)、特に年に複数回実施することを趣旨としていた¹⁰⁾。さらに、日本衛生検査所協会が1975年から、全国労働衛生団体連合会が1989年から開始し、各都道府県の技師会・医師会も独自にEQASを実施している。さて、日臨技や日医のような全国規模のEQASが行われてきたが、それぞれ年に1回のみであり、年間を通じての経時的な精度保証が確保されないという課題があった。そこで、国際的な動向も踏まえ、日本臨床検査医学会を含めて日医・日臨技などが共同で、国際的に通用する共通外部精度評価事業(National External Quality Assessment Scheme: NEQAS)が構想された¹¹⁾。この

事業では、EQASだけにとどまらず、臨床検査室の認定・認証の機関設立と作業およびコンサルテーション、ISO規格認証、臨床検査精度管理の教育研修、標準物質・基準測定法・基準測定検査室・機器試薬など臨床検査標準化に関する事業が計画されていた。しかしながら、諸般の事情で設立には至らなかった。

そして、2018年12月1日より改正医療法「医療法等の一部を改正する法律(法律第57号・平成29年6月14日公布)；医療法の一部改正(検体検査の精度の確保)に伴う平成30年厚生労働省令第93号」が施行され、院内で検体検査を行うすべての病院および診療所で、外部精度管理調査への参加および外部精度管理台帳の作成が努力義務となったことから、遺伝子関連検査・染色体検査を含め、外部精度管理調査の受検が望まれるようになった。

IV. 守備範囲が広がる国内のEQAS

多くの検査領域、検査項目でEQASが企画・運営されてきた。定量検査のみならず、定性検査、フォトサーベイなども行われてきた。その成果はいずれも検査結果の標準化に繋がるものである。ここでは3つだけ、例示する。

1. 小規模検査室、POCT (Point of Care Testing) を対象とした EQAS

POCTで測定可能な検査項目は近年さらに増加しつつあるが、POCTやドライケミストリを使用することの多い小規模検査室を対象としたEQASがJCCLSで2022年から開始された。先述した改正医療法に基づき、POCTにおいても検査精度の確保が必要とされるからである。大中規模検査室においても検査室内もしくは医療機関内にPOCT機器がある場合は、このEQASの受検が望まれる。また、JAMTでは抗原定性検査を対象としたEQASが2022年から実施されている。当初、SARS-CoV-2は参考調査であったが、現在は評価の対象となっている。

2. SARS-CoV-2 核酸検査の EQAS

SARS-CoV-2に関しては、複数の団体がPCRなど核酸増幅検査のEQASを企画・実施している。宮地らは2020-22年度厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」として、精度管理実態調査と外部精度管理調査を行った¹²⁾。2021年11月実施の調査には1,191施設が参加し、これによりわが国の検査室の能力課題が明らかとなった。

日臨技も2022年からSARS-CoV-2の核酸増幅検査のEQAを企画、1,485施設が参加した。ほとんどの施設は正答であったが、一部の施設で試料の必要以上の希釈や、コンタミネーションなどによる誤答があったとのことである¹³⁾。日衛協も2022年に米国から取り寄せた標準物質（米国LGC Clinical diagnostics, inc. AccuPlex™ SARS-CoV-2 Omicron Variant Reference Material Kit）を使用してEQAを実施し、日衛協非加盟検査所を含めて71施設が参加した¹³⁾。

3. ホルマリン固定パラフィン包埋 (formalin fixed paraffin embedded: FFPE) 検体の EQAS

特定非営利活動法人日本病理精度保証機構は病理精度管理の向上を目指し、2014年に認証・設立された。年2回の外部精度評価事業を行っており、これまでは病理における免疫染色を中心とした外部精

度評価を行っていたが、がんゲノム医療の開始を受け、2018年度から日本病理学会と合同で腫瘍細胞含有割合の評価フォトサーベイを、2021年度からはオプションサーベイとしてFFPE検体の核酸品質確認サーベイを実施した。この「オプションサーベイ（遺伝子パネル検査関連）パラフィンブロックのDNA品質チェック」では309施設が参加した¹³⁾。

V. 国内のEQAの課題と展望

1. 調査試料のマトリクス効果と対応策

一般に大規模な精度管理調査であればあるほど、調査試料の作製に制約がかかる。大容量の試料を作製して一気に配布し、時を合わせて測定する必要があるため、保存安定性などの条件が必要となることでヒト検体とは性状が異なり、測定法によって反応性が異なるマトリクス効果が出やすくなる。

マトリクス効果の原因は、安定化試薬の添加、凍結乾燥、濃度調整のための目的成分（純品、リコンビナントなど人工生成物、動物由来成分など）のスパイクなどと考えられる。ドライケミストリ試薬でマトリクス効果が大きい、液状試薬でもないわけではない。実際、日医EQASの調査試料とヒトプール血清との関係を血清酵素項目で調べた結果、JCCLS-SOP試薬とのバイアスは試薬ごとに異なっていた^{14,15)}。これを解決するために、JCCLSではヒト検体と反応性が同等の試料を企画し、参考値と正確さ（真度）評価の許容限界を示した参照物質、多項目実用参照物質（Multianalyte Conventional Reference Material: MacRM）を開発した^{16,17)}。PT/EQAではコンピュータブル（相互互換性が確保された；測定法間で結果にバイアスがない）な調査試料の使用、真値を標的とすることが望まれるため¹⁸⁾、MacRMのようなコンピュータブルな試料は貴重である。

2. 遺伝子関連・染色体検査の EQAS

遺伝子関連検査を含む検体検査の品質・精度を確保するための改正医療法が2018年12月に施行されたことに伴い、厚生労働省の研究調査事業として矢富班、宮地班で検査の精度の確保に係る研究が行われてきた^{13,19,20)}。現時点ではEQAS受検は努力義務であるが、これを義務とするために国レベルで恒常

的に EQAS や改善指導を行う組織を構築する必要がある。その際、特に遺伝子関連検査などでは、調査試料等の開発費が高価なこと、検査項目によっては精度管理試料が存在しない等により、十分に普及していないという課題がある。宮地班の報告では、第三者認定の義務化と認定取得の啓発のための環境整備、EQAS 受検による精度改善への効果、産業技術総合研究所で開発された標準物質の利用、技能試験ができない場合の代替法 (図 2) などが提示されている¹³⁾。

また、米国のデザインを参考として近い将来、遺伝子関連・染色体検査の精度管理母体として新たに設立されるであろう NPO 法人を軸に、体外診断薬・機器メーカーや民間検査センターが職業団体として参画し標品の提供と測定を担い、学会、職能団体が Professional Organization の役割を担う同様のスキームを構築することで、遺伝子関連検査・染色体検査の EQAS、第三者評価認定の義務化が急がれると提言されている¹²⁾。

われわれも臨床検査振興協議会・医療政策委員会・遺伝子関連検査の小委員会で、以下の基本的考え方を公表している^{13, 21)}。すなわち、ISO/IEC 17043 認定の取得者が提供する技能試験を公的機関が審査・

認定し、その技能試験を実施するという仕組みを法的に規定するべきである。米国を参考に、次世代シーケンサ (NGS) 検査については次のように提案する。

EQAS 施行のために、ISO 17043 認定を受けた EQAS 提供者が管理し、調査試料の準備、結果の解釈・評価を行うためのチーム編成をして望むべきである。そのチームには、EQAS に習熟し全体を統括する者のほか、病理検体を使用する場合は病理医、遺伝子関連検査に習熟した臨床検査専門医、分子生物学技術の専門家、バイオインフォマティクスの専門家、調査対象とする検査の臨床の有用性を判断できる臨床医を組み込むべきである。また、その検査に精通した複数のリファレンスラボを選択して、模範回答 (標的値) を得ることが重要である。その際、CAP のように技能試験を提供する側と CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) や CDC (Centers for Disease Control and Prevention) のようにそれを承認・監督する立場と、役割を振り分けるべきである。これを、臨床検査関連団体を含め、既存の組織や機関を活用しながら、産官学が協力して早急にシステム化することが重要である。調査試料は複数準備して、典型的なホットスポットの結果を含

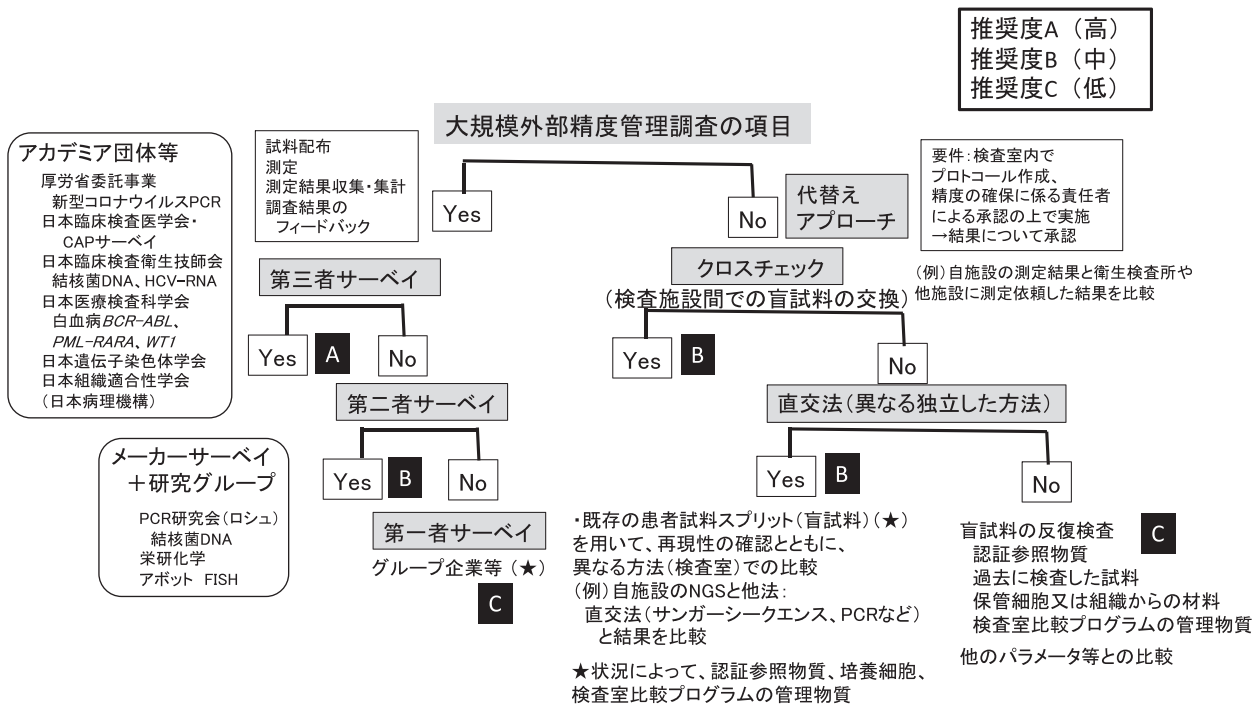


図 2 遺伝子関連検査の EQAS の選択フロー (案)¹³⁾

出典: 「遺伝子関連・染色体検査」の精度の確保に係る基準の明確化に関する研究。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) <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/164772>

む試料（例：多数のバリエーションを有するよう人工的に調製された市販品、もしくは開発品、およびヒト実検体）と、頻度は高くはないが臨床的意義のある上級者用の試料（頻度は低い有効な薬剤のあるバリエーションを有するヒト実検体）を組み合わせるのが望ましい。前者は正解を導くのが必須な regulatory EQA で、後者は educational EQA として検査の質を向上させるために行う。EQA の全体の流れはできるだけ実際の診療に近い形が望まれる。一方では、プロセスが複数に分かれる NGS を用いたがんゲノム検査などでは、プロセスごとに評価することも考慮する。どのような方法を用いても同じ結果が得られることが望まれるが、方法によっては分析感度や測定範囲などの検査性能が異なるため、EQAS によって各測定法の特徴と限界を周知・共有すべきである。バイオインフォマティクスパイプライン、データベースは多種多様であるため、調査試料の種類、評価方法、EQAS 全体を審査・評価する機関の設置も重要である。

おわりに

日本で EQA による精度保証の概念が生まれてから、まもなく 60 年が経過する。全ての検査で検査プロセス全体の精度保証が必須であることは言うまでもない。検査プロセスは分析プロセスだけではなく、分析前プロセス、分析後プロセスにも誤差要因があるため、それらを一括もしくは分割して精度保証することが大切である。しかしながら、分析前後のプロセス管理は難しいことは、生化学・免疫検査において示されている。バリデーションによって検査法の妥当性を確認し、IQC によっていつでも同じ結果が得られるように管理し、EQA によって管理者側からはどこでも同じ結果が得られるように管理・評価するとともに、受検者にとっては自施設の立ち位置を把握し、しかるべき改善を行う。

EQA は多くの人や機関が協力して実践すべきであるが、本邦ではまだ未熟である。さらに、遺伝子関連検査のうち、NGS を用いたがんゲノム検査などの多くは海外の検査機関に外部委託で分析されている。これらの検査を内製化し、周辺産業の活性化が望まれる。そして、検査の内製化に精度保証は必須であるため、先述したような NEQAS 構想の再

立ち上げが必要である。それによってこそ、正確な検査結果を元に最適な診療を行うことができる。

臨床検査は現在もこれからも、医療やヘルスケアの領域における多くの事業やプロジェクトにおいて重要であり、その推進には「検査精度の確保」や「精度保証」が必須とされている。しかし、これが総論賛成・各論反対にならないよう、各論に対しても産官学協力して対応できることを期待する。

文 献

- 1) 一般財団法人日本規格協会. JIS Q 17043:2011 (ISO/IEC 17043:2010) 適合性評価—技能試験に対する一般要求事項. <https://kikakurui.com/q/Q17043-2011-01.html> (引用 2023 年 11 月 2 日)
- 2) James D, Ames D, Lopez B, et al. External quality assessment: best practice. *J Clin Pathol.* 2014 Aug; **67**(8): 651-655. doi: 10.1136/jclinpath-2013-201621.
- 3) 公益財団法人 日本適合性認定協会. 技能試験の参加及び実施に関する方針. JAB RL230:2023 第7版: 2023 年 9 月 1 日. <https://www.jab.or.jp/files/items/7883/File/RL2302023V7.pdf> (引用 2023 年 11 月 2 日)
- 4) WHO. Overview of External Quality Assessment (EQA). <https://www.who.int/publications/m/item/overview-of-external-quality-assessment-eqa> (引用 2023 年 11 月 2 日)
- 5) Laudus N, Nijs L, Nauwelaers I, et al. The Significance of External Quality Assessment Schemes for Molecular Testing in Clinical Laboratories. *Cancers* 2022; **14**: 3686. <https://doi.org/10.3390/cancers14153686>. (引用 2023 年 11 月 2 日)
- 6) Belk WP, Sunderman FW. A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories. *Am J Clin Pathol.* 1947; **17**(11): 853-861. doi: 10.1093/ajcp/17.11.853.
- 7) CGI.CAP サーベイ. <https://www.cgikk.com/cgicapsurvey.html> (引用 2023 年 11 月 2 日)
- 8) Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. *Am J Clin Pathol.* 1950; **20**(11): 1059-1066. doi: 10.1093/ajcp/20.11_ts.1059.
- 9) 高木康. 外部精度管理の現状と課題. *Medical Technology.* 2018; **46**(13): 1385-1390.
- 10) 鈴木隆史. 臨床検査における精度管理. *総合健診* 2019; **46**(2): 226-235.
- 11) 河野均也. 臨床検査室の外部精度評価の統一化事業の推進と臨床検査室の認証/認定システム構築に関する研究. 日医総研ワーキングペーパー, No. 90. 2003. <http://www.jmari.med.or.jp/download/WP090.pdf> (引用 2023 年 11 月 2 日)
- 12) 宮地勇人. 令和3年度厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス

- ウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」報告書. 2022年4月.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000929808.pdf> (引用2023年11月2日)
- 13) 厚生労働科学研究成果ベース. 「遺伝子関連・染色体検査」の精度の確保に係る基準の明確化に関する研究. 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). 令和4年度 総括・分担研究報告書(研究代表者: 宮地勇人). 2023年5月.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/164772> (引用2023年11月2日)
- 14) 前川真人. 臨床検査精度管理調査の統一評価を目指したマトリクス効果是正に関する研究. 日本医師会雑誌. 2006; **135**(4): 835-844.
- 15) 前川真人. 臨床検査精度管理調査の統一評価を目指したマトリクス効果是正に関する研究—特にアミラーゼ, コリンエステラーゼについて. 日本医師会雑誌. 2007; **136**(7): 1368-1378.
- 16) Shinohara K, Hamasaki N, Takagi Y, et al. Multianalyte Conventional Reference Material (MacRM): A Useful Tool for Nationwide Standardization of Laboratory Measurements for Medical Care - A Model Study in Japan. *Clin Chem* 2016; **62**(2): 392-406.
- 17) 篠原克幸, 前川真人, 濱崎直孝, 他. 臨床化学・免疫化学30項目の正確さ評価用試料「JCCLS 多項目実用参照物質-002(MacRM-002)」の有用性. *臨床病理*. 2019; **67**(4): 315-321.
- 18) Miller WG, Jones GR, Horowitz GL, et al. Proficiency testing/external quality assessment: current challenges and future directions. *Clin Chem* 2011; **57**(12): 1670-1680. doi: 10.1373/clinchem.2011.168641.
- 19) 厚生労働科学研究成果データベース. 検体検査の精度の確保等に関する研究. 厚生労働行政推進調査事業費補助金、地域医療基盤開発推進研究事業、令和2年度 総括研究報告書(研究代表者: 矢富裕). 2021年5月.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/148878> (引用2023年11月2日)
- 20) 厚生労働科学研究成果データベース. 検体検査の外部精度管理調査における組織構築に向けた研究. 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業). 令和3年度 総括・分担研究報告書(研究代表者: 矢富裕). 2022年5月.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/156024> (引用2023年11月2日)
- 21) 臨床検査振興協議会・医療政策委員会・遺伝子関連検査の小委員会. 遺伝子関連検査の質保証に関する基本的考え方、特に外部精度評価に関して. (2023年3月)
https://www.jpclt.org/common/upload_data/websta00000301/file/【確定版】遺伝子関連検査の質保証、EQAに関して_20230324.pdf (引用2023年11月2日)