令和8年11月1日発行　通巻第294号

ISSN-2435-2713

医療検査と自動化

（日本医療検査科学会誌）

Clinical Laboratory Science Journal

第58回大会終了ご挨拶
第41回春季セミナー公告（第1報）
第59回大会公告（第1報）
総説：精度管理調査・精度保証の取り組み ―過去・現在・未来―
…… 荒木秀夫/169

一般社団法人
日本医療検査科学会
The Japan Association for Clinical Laboratory Science
JCLS

2026
VOL.51
5
通巻第294号

HITACHI



私たちは一人ひとりに必要な診断・治療方法の確立をめざして、
最先端の分析・自動化技術と治療技術、デジタルの融合により、
ヘルスケア領域に新たな価値を提供していきます。

日立自動分析装置
LABOSPECT 008 α



本写真は2モジュール構成です。
製造販売届出番号：13B1X10436000041

日立自動分析装置
LABOSPECT 006



製造販売届出番号：13B1X10436000038

日立自動分析装置
LABOSPECT 006 α



製造販売届出番号：13B1X10436000043

日立自動分析装置
3500



製造販売届出番号：13B1X10436000042

日立検体検査自動化システム
LABOSPECT TS



検体前処理モジュールシステム
LabFLEX 3500 Ⅱ



検体前処理分注装置
LabFLEX 2600G



日立自動分析装置
3100



製造販売届出番号：13B1X10436000040

製品情報

Innovating Healthcare, Embracing the Future

株式会社 日立ハイテク

ヘルスケア事業統括本部　〒105-6409　東京都港区虎ノ門一丁目17番1号　虎ノ門ヒルズ ビジネスタワー
お客様サポートセンタ　03-3504-7211
北海道（札幌）　東北（仙台）　中部（名古屋）　関西（大阪）　九州（福岡）



日本医療検査科学会
第41回春季セミナー

The Power of 臨床検査の力
Clinical Laboratory Testing

会期 2027年4月17日(土)～18(日)

会場 アクトシティ浜松
〒430-7790 静岡県浜松市中央区板屋町 111-1

例会長 山下 計太
浜松医科大学医学部
附属病院 検査部

副例会長 新関 紀康
浜松医科大学医学部
附属病院 検査部

https://c-lef.co.jp/jcls-spring41/

主催事務局
浜松医科大学医学部附属病院　検査部
〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1 丁目 20-1
TEL：053-435-2749　FAX：053-435-2096

運営事務局
株式会社 CLeF
〒710-0253　岡山県倉敷市新倉敷駅前 3 丁目 95
TEL：086-454-6190　FAX：086-454-6192
E-mail: jcls-spring41@c-lef.co.jp



日本医療検査科学会

第59回大会

つながる知、支える力

―多職種で創る臨床検査の新たな価値―

Connecting Knowledge,
Advancing Laboratory Medicine



会　期　2027年 10月7日(木)～9日(土)

会　場　パシフィコ横浜　横浜市西区みなとみらい1-1-1

大会長　増田 亜希子　虎の門病院分院 臨床検査部 部長
Akiko Masuda　Department of Clinical Laboratory, Toranomon Hospital Kajigaya

副大会長　常名 政弘　東京大学病院 検査部
Masahiro Jona　Department of Clinical Laboratory, The University of Tokyo Hospital

大会事務局（連絡先）　虎の門病院分院 臨床検査部
電話：03-3813-6635（日本医療検査科学会 事務局）
メール：59jcls@sunpla-mcv.com（株式会社サンプラネット）

演題募集期間
2027年
4月1日～4月30日（予定）

大会ホームページ
（事前参加登録システム）

期日までに事前参加登録いただいた方には大会のネームカードのほか、JACLaS EXPOのネームカード、ランチョンセミナーの整理券が送付されます。当日ネームカードをご持参いただければ受付に並ぶことなく入場できます。詳しくは大会ホームページをご覧ください。

同時開催　臨床検査機器・試薬・システム展示会
JACLaS EXPO 2027
会場／パシフィコ横浜

一般社団法人
日本医療検査科学会
The Japan Association for Clinical Laboratory Science

日本医療検査科学会 第 58 回大会終了のご挨拶



このたび、2026 年 10 月 8 日から 10 日までの 3 日間、神戸国際会議場において日本医療検査科学会第 58 回大会を開催し、盛会のうちに無事終了することができました。大会期間中は天候にも恵まれ、2,489 名もの皆様にご参加いただきました。また、JACLaS EXPO 2026 にも多くの方々にご来場いただき、心より御礼申し上げます。ご来場者数は、実来場者数 7,049 名、延べ来場者数 10,199 名に上りました。開催にあたり、高橋聡理事長をはじめとする学会役員の皆様、会員の皆様、ならびに学会事務局の皆様から多大なるご指導とご協力を賜りましたこと、心より感謝申し上げます。

本大会のテーマは「臨床検査科学を楽しむ」でした。講演、シンポジウム、学会発表、各種セミナー、RCPC では、多くの皆様に熱心にご参加いただき、活発な討論が繰り広げられました。私自身も、皆様とともに臨床検査科学の魅力をあらためて感じることができ、とても楽しく、充実した 3 日間を過ごすことができました。また、JACLaS 様との合同交流会も多くの皆様にご参加いただき、会場に広がる皆様の笑顔を拝見しながら、神戸ならではのおいしい料理を囲み、交流を深めることができました。本大会を通じて、皆様に臨床検査科学の楽しさを感じていただき、その学びや交流を今後の業務に生かしていただけましたら、これに勝る喜びはございません。

来年の第 59 回大会は、虎の門病院分院の増田亜希子先生を大会長として、「つながる知、支える力 ―多職種で創る臨床検査の新たな価値―」をテーマに、2027 年 10 月 7 日から 9 日まで、パシフィコ横浜にて開催されます。次回大会にも多くの皆様にご参加いただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

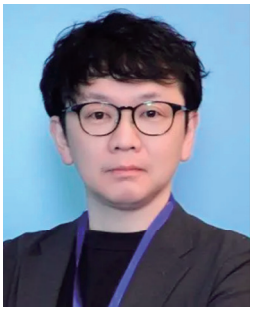
大会を終えた今、外園栄作実行委員長とともに、まるでお祭りの後のような寂しさを感じております。それだけに、本大会が多くの皆様に支えられ、皆様とともに充実した時間を過ごすことができた喜びを、あらためてかみしめております。

最後になりますが、本大会にご参加、ご協力いただきましたすべての皆様に、あらためて深く御礼申し上げます。本当にありがとうございました。

日本医療検査科学会第 58 回大会
大会長　清宮　正徳
国際医療福祉大学成田保健医療学部医学検査学科教授

（一社）日本医療検査科学会

第 41 回春季セミナー公告（第 1 報）



テ　ー　マ：臨床検査の力（The Power of Clinical Laboratory Testing）
https://c-lef.co.jp/jcls-spring41/

例　会　長：山下 計太（浜松医科大学医学部附属病院 検査部）
副 例 会 長：新関 紀康（浜松医科大学医学部附属病院 検査部）
会　　期：2026 年 4 月 17 日～4 月 18 日
会　　場：アクトシティ浜松 コングレスセンター
〒430-7790 静岡県浜松市中央区板屋町 111-1
https://www.actcity.jp/visitor/congress/access/

各種委員会：2027 年 4 月 17 日（土）11：00 ～ 16：20
理事会、プログラム委員会、医療情報委員会、倫理委員会、認定 POCCWG、委員長会議、遺伝子・プロテオミクス技術委員会、血液検査機器技術委員会、POC 技術委員会、編集委員会、生理検査委員会、国際交流委員会、科学技術委員会、一般検査委員会等
情報交換会：2027 年 4 月 17 日（土）19：00 ～ 21：00
会場：オークラアクトシティホテル浜松 4 階 平安の間
セミナー概要：2027 年 4 月 17 日（土）・18 日（日）
・特別講演：山本 清二 先生（株式会社はままつ共創リエゾン奏 代表取締役／浜松医科大学名誉教授・元副学長）
『産学連携が医学研究の発展・社会実装にもたらすもの（仮）』
・教育講演：演者 未定
『国内の検査情報システム（LIS）に関する知見（仮）』
・シンポジウム 1：『PBRTQC は本当に質保証を向上させるのか？』
（※臨床検査領域講習、認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度・認定臨床化学・免疫化学精度保証管理者制度・認定 POC コーディネーター（認定 POCC）資格制度の単位取得予定）
・シンポジウム 2：『地域連携に貢献できる臨床検査の力』
（※臨床検査領域講習、認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度・認定臨床化学・免疫化学精度保証管理者制度・認定 POC コーディネーター（認定 POCC）資格制度の単位取得予定）
・ランチョンセミナー：『TLA に関する最新トピック（仮）』
・機器・試薬セミナー＆展示：10 社程度
・ポスター展示・発表：公募中
全演題を対象に「ベストアワード賞」を設置し、ポスター会場にて「Meet the Experts」企画を同時開催予定

事　務　局：一般社団法人日本医療検査科学会
主催事務局：浜松医科大学医学部附属病院 検査部
〒 431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1 丁目 20-1
運営事務局：株式会社 CLeF
〒 710-0253 岡山県倉敷市新倉敷駅前 3 丁目 95
TEL：086-454-6190　FAX：086-454-6192　E-mail：jcls-spring41@c-lef.co.jp

一般社団法人 日本医療検査科学会

第 59 回大会　大会公告（第 1 報）

大会テーマ：
「つながる知、支える力 ―多職種で創る臨床検査の新たな価値―
Connecting Knowledge, Advancing Laboratory Medicine」



会　　期：2027 年 10 月 7 日（木）～ 10 月 9 日（土）

会　　場：パシフィコ横浜　会議センター

（神奈川県横浜市西区みなとみらい 1-1-1）

TEL：045-221-2155

大　会　長：増田亜希子（国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院 臨床検査部）

副 大 会 長：常名政弘（東京大学病院 検査部）

大会事務局：虎の門病院分院 臨床検査部

TEL：03-3813-6635（日本医療検査科学会 事務局）

E-mail：59jcls@sunpla-mcv.com（株式会社サンプラネット）

演題募集期間：2027 年 4 月 1 日（木）～ 30 日（金）

プログラム大綱

＜企画中＞

特別講演、教育講演、シンポジウム、JACLaS 共催企画講演・シンポジウム、RCPC、モーニングセミナー、技術セミナー、論文賞受賞講演、一般演題、企業共催セミナー、JCLS・JACLaS 合同交流会、他



医療検査と自動化 Vol.51 Suppl.1

血液検査に役立つ自動血球計数装置の基礎知識と症例解析

測定結果の適切な解釈、異常値への対応、形態学的評価を解説！

■**主な目次**

Ⅰ．自動血球計数装置の主な項目
Ⅱ．各測定装置の測定原理と特徴
Ⅲ．自動血球分析装置における異常細胞の症例解析



血液検査機器技術委員会 編

価格：3,300円（10%税込）送料別

一般社団法人　日本医療検査科学会

〒113-0033 東京都文京区本郷 4-2-5 MA ビル 6F　Tel. 03-3813-6635　Fax. 03-3813-6679
ホームページ　https://www.jcls.or.jp　e-mail : office@jcls.or.jp

医療検査と自動化

第51巻　第5号
2026年　11月

日本医療検査科学会誌

目　　次

学会ニュース

総説

精度管理調査・精度保証の取組み－過去・現在・未来－……荒木　秀夫…（169）

原著

全自動尿分析装置 US-3600 の性能評価－US-3500, 定量法 , Ictotest との相関性－…横山　隣…（174）

「LA 試薬 DRVVT」の測定性能評価と DOAC 吸着剤の効果検証……森田　祐貴…（184）

Artificial intelligence を用いた採血呼び出し時間予測
　システムの精度評価と外来患者満足度向上へのアプローチ……西井智香子…（194）

技術

Matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry
　の細菌同定における 2025 年度外部精度管理調査報告……曽川　一幸…（202）

活性型レニンキット「ルミパルスプレスト®レニン」試薬の評価……小川　舞子…（211）

理事会議事録……（217）

CLSJ
VOL. 51 NO. 5
November 2026
Clinical Laboratory Science Journal

CONTENTS

JCLS News

Review

Quality Control Surveys and Quality Assurance Initiatives: Past, Present, and Future
…… Hideo ARAKI … (169)

Originals

Performance evaluation of the new automated urine analyzer US-3600 and its correlation with the US-3500, quantitative method, and Ictotest …… Rin YOKOYAMA … (174)

Performance characteristics of the LA Reagent DRVVT and the effects of DOAC adsorbents on DOAC interference …… Yuuki MORITA … (184)

Evaluation of the accuracy of an artificial intelligence-driven blood collection waiting time prediction system and an approach to improving outpatient satisfaction. …… Chikako NISHII … (194)

Reports

External quality control survey report on the identification of Microorganism by Matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry
…… Kazuyuki SOGAWA … (202)

Evaluation of analytical performance of the active renin kit LUMIPULSE Presto Renin
…… Maiko OGAWA … (211)

Boad Meeting Minutes …… (217)

総説

精度管理調査・精度保証の取組み－過去・現在・未来－

Quality Control Surveys and Quality Assurance Initiatives:
Past, Present, and Future

荒木秀夫

「はじめに」

臨床検査，食品検査，環境測定など，測定結果に基づいて人の健康や安全に関わる判断を行う分野では，検査値の信頼性を確保することが不可欠である。どれほど高度な分析機器を導入し，熟練した職員を配置しても，測定結果が一定の品質を保っていなければ，その結果に基づく診断，治療，予防，研究成果は大きく揺らいでしまうこととなる。

測定の信頼性を確保するための基本的な活動として,「精度管理」と「精度保証」がある。精度管理は,日々の検査や測定が適正に実施され，所定の性能を維持しているかを確認し，必要に応じて是正する活動である。一方，精度保証は，検査前，検査中，検査後の全過程を対象として，利用者が必要とする品質を継続的に満たしていることを組織として保証する活動である。精度管理が測定工程を中心とした具体的・技術的な管理であるのに対し，精度保証は，組織運営，教育，情報管理，機器管理・保守，リスクマネジメント，改善活動などを含む，より広い概念といえる。

また，外部精度管理調査は，多数の施設が共通の試料を測定し，その結果を比較することで，各施設の測定能力や結果の妥当性を外部から評価する取組みである。施設内で行う内部精度管理だけでは，自施設の結果が他施設や標準的な基準と比べて妥当かどうかを十分に判断できない。そこで，外部精度評価や技能試験が重要な役割を果たす。

本稿では，精度管理調査・精度保証の取組みについて，これまでの歩みを振り返り，現在直面している課題を整理したうえで，今後の方向性について考察する。

Hideo ARAKI
元・日本大学病院
E-mail：arakieru@yahoo.co.jp

1．精度管理・精度保証の基本的な考え方

1）精度と正確さ

検査結果の品質を考える際には,「精度」と「正確さ」を区別することが重要である。精度とは，同じ試料を繰り返し測定した場合に，結果がどの程度一致するかを示す概念であり，偶然誤差の少なさに関係する。一方，正確さとは，測定値が真の値，あるいは基準となる値にどの程度近いかを示す概念であり，系統誤差の少なさに関係する。たとえば，同じ試料を繰り返し測定した結果がほぼ同じであっても，その値が基準値から大きく外れていれば，精度は高くても正確とはいえない。反対に，平均的には基準値に近くても，測定ごとのバラツキが大きければ，安定した検査とはいえない。したがって，信頼できる測定結果を得るには，精密性と正確性の両方を確保する必要がある。

日常の内部精度管理では，主として測定結果のバラツキや経時的変化を監視する。管理試料の測定値を管理図に記録し，平均値，標準偏差，変動係数などを用いて，偶然誤差や系統誤差の兆候を確認する。管理試料の添付文書に記載されている管理幅は，かなり広く設定されているため，自施設での測定値から統計的に集計した数値で管理幅を設定することが必須である。一方，外部精度管理調査では，他施設との比較や目標値との比較を通じて，自施設の測定値の位置づけを確認することになる。

2）検査前・検査中・検査後の管理

精度保証を考える際，分析装置が適正に動作しているかを確認しているだけでは不十分である。検査工程は，一般に検査前，検査中，検査後の三段階に分けて考えることができる。

検査前工程には，検査依頼の受付，患者・対象者の識別，採取条件の確認，検体の採取，表示，搬送，保存などが含まれる。この段階での誤りは，検査結果そのものに大きく影響する。たとえば，患者の採り間違え，採取容器の選択ミス，採取量不足，溶血，凝固，保存温度の逸脱，搬送の遅延などである。

検査中工程には，試薬の調製，機器の操作，校正，測定，結果の確認などが含まれる。ここでは，機器の不具合，試薬の劣化，校正不良，測定者の操作ミス，環境条件の変化などが誤差の原因となる。

検査後工程には，結果の確認，報告，緊急値への対応，結果の解釈，記録の保存，問い合わせへの対応などが含まれる。数値が適正に測定されていても，報告先を誤ったり，単位を間違えたり，パニック値の連絡が遅れたりすれば，利用者にとって安全な検査とはいえない。したがって，精度保証は測定機器の管理に限定されるものではなく，検査情報が発生してから利用者に届けられ，意思決定に用いられるまでの一連の過程を対象にしなければならない。

2. 過去の取組みと発展

1）経験と熟練に依存した時代

精度管理の歴史を振り返ると，初期の検査業務では，測定者の経験，技能に大きく依存していた。検査項目や測定法が現在ほど標準化されておらず，施設ごとに試薬や手順が異なることも少なくなかった。そのため，検査結果の施設間差が大きく，同じ試料を測定しても異なる値が得られることがあった。この時代には，測定者が過去の経験や複数回の測定結果をもとに異常を判断していた。しかし，経験に依存した管理には限界がある。測定者が交代した場合に品質が維持できないこと，異常の発見が遅れること，判断基準が人によって異なることなどが問題となるからである。

2）内部精度管理の導入

その後，測定法の標準化，試薬の製品化，自動分析装置の普及などに伴い，内部精度管理が体系的に導入されるようになった。管理試料を日常的に測定し，結果を管理図に記録する方法が広まり，統計的手法に基づいて測定状態を監視する考え方が定着した。平均値からの偏りや，連続した上昇・下降，一定方向への移動，バラツキの増大などを確認することで，測定工程に発生した異常を早期に発見できるようになった。異常が確認された場合には，測定結果の報告を保留し，試薬，校正，機器，管理試料，操作手順などを点検する。原因を特定して是正した後に再測定を行い，必要であれば過去の報告結果を遡って確認する必要がある。内部精度管理の導入は，検査室の品質を経験や勘だけでなく，数値と記録に基づいて管理するうえで大きな転換点となった。

3）外部精度評価・精度管理調査の普及

内部精度管理が施設内の安定性を確認するものであるのに対し，外部精度評価は施設間比較を可能にする。主催者側から配布された試料を参加施設が測定し，結果を提出する。主催者は，全体の分布，目標値，測定法別の傾向，施設ごとの偏りなどを解析し，参加施設に報告する。この仕組みにより，各施設は，自施設の結果が全体の中でどの位置にあるのか，使用している測定法や試薬に特有の偏りがないか，継続的に問題が生じていないかを確認できるようになった。また，外部精度評価の結果は，検査室の教育や改善活動にも活用されてきた。外部精度管理調査は，単に順位をつけるための制度ではない。重要なのは，結果の違いを生じさせた原因を分析し，必要な改善につなげることである。評価結果が悪かった場合に，点数や合否だけを確認して終わるのではなく，測定原理，校正体系，試薬ロット，機器の状態，前処理，結果の転記などを含めて根本原因を追求することが重要である。

4）標準化・認定制度への発展

測定結果の施設間差を小さくするため，標準物質，標準測定法，校正体系，基準範囲の整備が進められてきた。測定値を共通の基準に結び付けることによって，異なる施設で得られた結果を比較しやすくする取組みである。さらに，品質マネジメントシステムの考え方が導入され，文書化，責任体制，教育訓練，記録管理，内部監査，是正処置，予防処置，継続的改善といった仕組みが整備されてきた。国際規格や各種の認定制度は，検査室が一定の能力と管理体制を有していることを第三者が確認する枠組みとして機能している。

認定取得は，書類や設備をそろえることが目的ではない。重要なのは，要求事項を日常業務に組み込み，職員が品質に関する共通認識を持ち，問題が発生したときに組織として原因を分析し，再発防止を実行できる状態をつくることである。

3. 現在の精度管理調査と精度保証

1）内部精度管理の現状

現在の内部精度管理では，従来の管理図に加えて，複数濃度の管理試料，患者検体を利用した前回値チェック，デルタチェック，装置間差の確認，項目間の比率確認など，多様な方法が用いられている。検査室では，管理試料の結果が許容範囲内にあるかを

確認するだけでなく，日内変動，日差変動，試薬ロット変更時の変化，校正後の挙動，装置間の差などを総合的に評価する必要がある。特に，測定値が管理範囲内に入っているからといって，必ずしも測定工程が適切とは限らない。管理範囲の設定が不適切であったり，管理試料が患者検体と異なる反応特性を示したりする場合もあるためである。

また，検査項目によって必要な品質水準は異なる。診断や治療方針に大きな影響を及ぼす項目では，より厳格な管理が求められる。一方で，すべての項目に同じ頻度，同じ基準を適用することが合理的とは限らない。臨床的な重要度，測定の不確かさ，測定検体数，リスク，結果が利用される場面を踏まえて，管理資源を配分する必要がある。

2）外部精度評価・精度管理調査の役割

外部精度管理調査は，検査室が自ら把握しにくい施設間差や系統誤差を明らかにする。自施設内では安定しているように見える場合でも，他施設の結果や基準値と比較することで，継続的な偏りが発見されることがある。外部精度管理調査を有効に活用するには，結果を受け取った後の対応が重要である。具体的には，次のような流れが考えられる。

第一に，評価結果を担当者だけでなく，検査室全体で共有する。第二に，許容範囲から外れた結果だけでなく，許容範囲内であっても経時的な偏りや悪化傾向を確認する。第三に，原因分析を行い，測定法，試薬，校正，機器，前処理，入力，報告の各段階を点検する。第四に，必要な是正措置を実施し，その効果を確認する。第五に，同様の問題が他の項目や他の装置で起こる可能性を評価し，予防的な対策を講じる。

外部精度管理調査の結果は，個々の職員を責めるためではなく，工程の改善に使うべきである。報告を恐れて問題を隠すような文化では，品質は向上しない。問題を早期に共有し，学習の機会として扱うことが，成熟した品質文化の基盤となる。

3）品質指標とリスクマネジメント

現在の精度保証では，測定値のバラツキだけでなく，工程全体を評価する品質指標が重視されている。たとえば，検体受付から結果報告までの時間，再採取率，検体不適合率，報告後の訂正率，パニック値の連絡時間，機器停止時間，苦情件数，教育訓練の実施率などが挙げられる。これらの指標を定期的に確認することで，従来は見えにくかった問題を把握できる。たとえば，測定結果の正確さに問題がなくても，報告が遅れていれば臨床的な有用性は低下する。検体不適合率が高ければ，採取手順や搬送体制に改善の余地がある。訂正報告が多ければ，結果確認やシステム入力の方法を見直す必要がある。

リスクマネジメントでは，過誤が起こってから対応するのではなく，過誤につながる可能性のある弱点をあらかじめ特定する。業務工程を細分化し，どの段階でどのような誤りが起こり得るか，起きた場合の影響は何か，現在の管理で十分かを検証する。重要度の高いリスクから優先的に対策し，対策後の効果を確認することが求められる。

4）デジタル化と自動化

検査室では，検査情報システム，検体搬送システム，自動分析装置，電子記録，遠隔監視などの導入が進んでいる。デジタル化により，測定結果の記録，管理図の作成，異常値の検出，精度管理結果の集計，機器保守履歴の管理などを効率化できる。人工知能（AI）や機械学習を用いて，管理試料の変動，患者検体の前回値，項目間の比率，装置の稼働状況などを解析し，異常の兆候を早期に検出する可能性も広がっている。人が気づきにくい微細な変化を検出できれば，故障や測定異常の予防につながる。

しかし，デジタル化は新たなリスクも生み出す。データの誤送信，インターフェースの不整合，単位や基準範囲の誤設定，システム障害，サイバー攻撃，アルゴリズムの誤判定などである。自動化された仕組みであっても，導入時の検証，変更時の確認，定期的な妥当性評価，人による監視が必要である。

4. 現在直面している課題

1）測定法の多様化と標準化の限界

測定技術は高度化し，同じ項目でも複数の原理や試薬が使用されるようになっている。測定法の違いにより結果の特性が異なる場合，単純に全施設の値を比較することは難しい。外部精度評価では，全体評価だけでなく，測定原理，試薬，装置，校正体系などを考慮した評価が必要になる。

標準化が進んでいる項目でも，完全に同一の値が得られるとは限らない。標準物質へのトレーサビリティが確保されていても，試料の性質や反応性の違いによって測定結果に差が生じることがある。そのため，標準化の状況と限界を理解し，結果の解釈や臨床利用に反映することが重要である。

2）人材不足と技能継承

検査業務の高度化に対して，専門的な知識や技能を持つ人材の確保が課題となっている。職員数が限られるなかで，日常業務，精度管理，機器保守，教育，文書管理，改善活動をすべて担わなければならない場合もある。さらに，経験豊富な職員の退職や

異動により，暗黙知が失われる危険がある。手順書に記載されていない判断のポイント，異常時の対応，装置ごとの特徴などは，口頭伝承に依存しやすい。これを防ぐには，手順の文書化，教育記録，力量評価，定期的な訓練，複数担当者による業務分担が必要である。

教育は，単に操作手順を教えるだけでは不十分である。なぜその管理が必要なのか，異常が起きた場合にどのような影響があるのか，結果を利用する人は誰なのかを理解させることが重要である。品質の意味を理解した職員は，想定外の事象に対しても適切に判断しやすい。

3）精度管理の形式化

外部精度管理調査や認定・認証制度が普及する一方で，チェックや記録が形式化する危険もある。管理図を作成しているが異常時の対応が決まっていない，調査結果を保管しているが改善につながっていない，教育記録はあるが力量を確認していない，といった状況がある。品質活動は，書類を整えること自体が目的ではない。記録は，業務が適切に行われたことを示すだけでなく，問題を発見し，原因を分析し，改善の効果を評価するために存在する。記録の量を増やすよりも，意思決定に役立つ情報を残すことが重要である。

4）検査の複雑化と新しい技術

遺伝子関連検査，質量分析，細胞解析，病理画像解析，POCT検査など，新しい検査技術が普及している。これらは大きな可能性を持つ一方で，従来の精度管理の方法だけでは十分に評価できない場合がある。

測定試料が微量である，標準物質が整備されていない，結果が定量値ではなく判定値である，検査工程が複雑である，解析ソフトウェアの影響が大きいなど，技術ごとに異なる課題がある。新しい検査を導入する際には，性能評価，妥当性確認，陽性・陰性の判定基準，偽陽性・偽陰性のリスク，結果の臨床的意義を総合的に検討する必要がある。

5. 未来の精度管理・精度保証

1）リアルタイム精度保証への移行

将来の精度保証は，一定期間ごとに結果を振り返る方式から，異常をリアルタイムに検出し，影響が広がる前に対応する方式へ移行すると考えられる。検査室内の管理データ，装置の状態，試薬ロット，環境条件，患者検体の分布，過去の検査結果などを統合すれば，従来より早く異常を発見できる可能性がある。たとえば，管理試料の値が許容範囲内であっても，わずかな上昇が一定期間続いている場合や，特定の時間帯だけ結果が偏っている場合には，装置や環境の変化が疑われる。こうした兆候を自動的に通知し，担当者が確認する仕組みを構築できれば，重大な異常を未然に防ぐことができる。ただし，自動検出の精度を高めるためには，質の高い過去データが必要である。記録の欠落や入力誤りが多ければ，誤警報が増え，担当者が警告を軽視するようになる可能性がある。データの品質管理そのものが，今後ますます重要になる。

2）患者・利用者を中心とした品質評価

精度保証の最終的な目的は，同一な測定値を並べることではなく，その結果が患者や利用者にとって安全で有用であることである。今後は，分析上の性能だけでなく，臨床的有用性，結果報告の適時性，説明の分かりやすさ，検査へのアクセス，患者負担なども含めた評価が求められる。同じ誤差であっても，臨床判断に影響しない場合と，治療方針を変えてしまう場合では重要度が異なる。検査結果がどのような意思決定に使われるかを理解し，許容可能な誤差を臨床的観点から設定する必要がある。

また，検査を受ける人への説明や同意，個人情報の保護，結果の適切な伝達も精度保証の一部となる。技術的に正しい結果であっても，利用者が意味を理解できなかったり，必要な支援につながらなかったりすれば，検査の価値は十分に発揮されない。

3）施設間連携とデータ共有

今後は，単独の施設だけで品質を確保するのではなく，施設間，地域間，職種間の連携が重要になる。外部精度管理調査のデータを活用し，測定法の違い，基準範囲，検査結果の解釈，異常発生時の対応などについて情報を共有することで，全体の品質向上が期待できる。ただし，データ共有には，個人情報保護，機密性，責任分担，データ形式の標準化といった課題がある。共有するデータの目的と範囲を明確にし，安全な仕組みを整備する必要がある。

地域の医療機関や検査機関が連携し，災害や感染症流行，システム障害などの非常時にも検査機能を維持できる体制を構築することも重要である。精度保証は通常時だけでなく，危機的状況においても検査結果の信頼性を保つことを含んでいる。

4）持続可能性と環境への配慮

将来の精度保証では，品質だけでなく，経済性や環境負荷との両立も求められる。検査試薬や消耗品の廃棄，電力や水の使用，輸送，装置更新などは，環境に影響を及ぼす。品質を維持しながら，適切な検査量，試薬管理，廃棄物削減，省エネルギー機器，

再利用可能な資材の活用などを検討する必要がある。ただし，環境負荷の低減を優先するあまり，感染対策や測定品質を損なってはならない。品質，安全性，効率，持続可能性を総合的に評価し，適切なバランスを取ることが求められる。

6. 今後の実践に向けた提案

外部精度管理調査・精度保証をさらに発展させるためには，次のような取組みが有効である。第一に，品質方針を明確にすることである。組織の責任者が，検査結果の信頼性を重要な課題として位置付け，必要な人員，設備，教育，時間を確保する必要がある。品質保証の活動を担当者の善意や努力だけに依存してはならない。第二に，検査工程を可視化することである。検査前から検査後までの流れを図示し，各工程の責任者，確認方法，記録，潜在的なリスクを整理する。工程が見えるように提示すれば，問題の発生箇所と改善の優先順位を判断しやすくなる。第三に，内部精度管理と外部精度評価を一体的に運用することである。内部精度管理で日常的な安定性を確認し，外部精度管理調査で施設間の位置づけを確認する。両者の結果を別々に扱うのではなく，共通の原因分析と改善計画に結び付けることが重要である。第四に，品質指標を絞り込み，定期的に見直すことである。指標を増やしすぎると，記録作業が目的化する。患者安全や業務改善に直結する指標を選び，目標値，評価頻度，責任者，異常時の対応を明確にする必要がある。第五に，失敗から学ぶ文化を育てることである。ヒヤリ・ハットや軽微な誤りを報告しやすい環境をつくり，個人の責任追及よりも工程の改善を優先する。報告された事例を共有し，同様の事象を防ぐための対策を検討することが，重大事故の予防につながる。第六に，職員の力量を継続的に評価することである。教育を受けたかどうかだけでなく，実際に正しく業務を遂行できるかを確認する。新入職員教育，定期研修，技能評価，異常時訓練，機器更新時の教育などを計画的に行う必要がある。

「おわりに」

外部精度管理調査と精度保証は，検査結果の信頼性を支える基盤である。過去には，測定者の経験や熟練度に依存していた検査業務が，内部精度管理，外部精度評価，標準化，認定・認証制度，品質マネジメントシステムの導入によって，客観的かつ組織的に管理されるようになった。

現在では，測定機器や試薬の管理だけでなく，検査前・検査中・検査後の全工程を対象とした品質保証が求められている。また，品質指標，リスクマネジメント，デジタル化，AIなどを活用し，異常を早期に発見し，継続的に改善する仕組みが整備されつつある。一方で，測定法の多様化，人材不足，技能継承，システム障害，サイバーセキュリティ，新しい検査技術への対応など，課題も多い。外部精度管理調査の結果を単なる評価や順位として受け止めるのではなく，自施設の工程を改善するための情報として活用する姿勢が必要である。

未来の精度保証は，よりリアルタイムで，データに基づき，患者・利用者を中心としたものになるだろう。しかし，どれほど技術が進歩しても，品質を支えるのは最終的には人である。測定の意味を理解し，異常を見逃さず，問題を共有し，改善を続ける職員の姿勢がなければ，制度や機器は十分に機能しない。

外部精度管理調査・精度保証の本質は，誤差を完全になくすことではない。誤差や不確かさを適切に把握し，許容できる範囲に管理し，問題が生じたときには速やかに発見して是正し，同じ問題を繰り返さないことである。その積み重ねによって，検査結果は単なる数値から，患者や利用者の意思決定を支える信頼できる情報となる。

過去の経験を記録し，現在の課題を共有し，未来の技術を適切に取り入れることによって，精度管理と精度保証はさらに発展していく。重要なのは，精度保証を一時的な事業や担当者の活動にとどめず，組織全体の日常業務として定着させることである。品質を守ることは，検査に携わる者だけの責任ではなく，検査結果を利用するすべての人々に対する専門職としての責務である。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業はありません。

全自動尿分析装置US-3600の性能評価 －US-3500, 定量法, Ictotestとの相関性－

Performance evaluation of the new automated urine analyzer US-3600 and its correlation with the US-3500, quantitative method, and Ictotest

横山　隣[1)]，森田賢史[1)]，久末崇司[1)]，中司　成[1)]，田中雅美[1)]，小野　佳一[1)]，吉田輝彦[1,2)]，蔵野　信[1,2)]

Abstract　Objective: To evaluate the analytical performance of the new fully automated urine analyzer, US-3600 (Eiken Chemical), compared with the conventional analyzer US-3500 and quantitative methods.

Methods: We analyzed 542 patient urine samples using the US-3500 and US-3600 analyzers with Uropaper αⅢ 'Eiken' strips. We measured protein, albumin, creatinine, glucose, occult blood, ketones, leukocytes, urobilinogen, bilirubin, pH, and nitrite, as well as specific gravity (reflectometer). We calculated concordance rates and weighted kappa coefficients between the two analyzers. Protein, albumin, glucose, and creatinine levels were compared with quantitative methods. Bilirubin results were verified using Ictotest (Siemens Healthineers).

Results: The US-3600 showed excellent agreement with the US-3500; perfect concordance rates ranged from 86.7% to 100%, and weighted Kappa coefficients exceeded 0.9 for all qualitative parameters. Specific gravity showed a high correlation (y=1.077x－0.078, r=0.992). Although protein agreement with quantitative methods was slightly lower in the US-3600 due to dark urine interference, the discordance was not clinically significant. Notably, the US-3600 demonstrated improved negative concordance for bilirubin detection compared to the US-3500, significantly reducing false positives by utilizing abnormal color flags.

Conclusion: The US-3600 demonstrates high analytical reliability comparable to the US-3500, with superior bilirubin detection capability. It is well-suited for routine clinical urinalysis.

Key words　fully automated urine analyzer, US-3600, urine dipstick test, urinalysis

Received Mar. 13, 2026; Accepted Jun. 4, 2026

Rin YOKOYAMA[1)], Yoshifumi MORITA[1)],
Takashi HISASUE[1)], Naru NAKATSUKA[1)],
Masami TANAKA[1)], Yoshikazu ONO[1)],
Teruhiko YOSHIDA[1,2)], Makoto KURANO[1,2)]
[1)]東京大学医学部附属病院検査部
Department of Clinical Laboratory, The University of Tokyo Hospital

[2)]東京大学大学院医学系研究科内科学専攻病態診断医学講座臨床病態検査医学分野
Department of Clinical Laboratory Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1
7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan
Corresponding author：横山　隣
TEL：03-3815-5411（内線35022）
E-mail：yokoyamar-lab@h.u-tokyo.ac.jp

1. はじめに

尿定性検査は，腎・尿路系疾患や代謝性疾患のスクリーニングにおいて最も基本的かつ重要な検査の一つである。非侵襲かつ簡便・迅速に実施できることから，腎疾患や尿路感染症のみならず，全身のスクリーニング検査として広く普及している[1]。CKD診療ガイド2024において，健診施設から医療機関への受診勧奨基準を尿蛋白1+以上としており，CKD患者の診療の入口として尿定性検査が位置づけられている[2]。

2024年12月，栄研化学株式会社より全自動尿分析装置US-3600（以下，US-3600）が発売された。US-3600は，従来機である全自動尿分析装置US-3500（以下，US-3500）の基本性能を継承しつつ，撮像方式の刷新およびユーザビリティの向上が図られている。加えて色調判定アルゴリズムの改良が行われており，色調判定においてREDとAMBERの鑑別能が向上しているとの報告がある[3]。しかしながら，US-3600の基本性能を検討した報告は存在しない。

本研究では，US-3600の日常検査における有用性を明らかにするため，患者尿検体を用いて従来機US-3500との相関性，定量法との一致率およびビリルビン確認試験との一致率を検討した。

2. 材料および方法

1）装置および試薬

検討機器としてUS-3600と対応試験紙ウロペーパーαⅢ‘栄研’11（いずれも栄研化学株式会社）を使用した。対照機種にUS-3500と同ロットのウロペーパーαⅢ‘栄研’11を用いた。比重の測定原理はいずれも屈折計法であり，1.050以上と判定された検体の測定値は1.050として扱った。また，自動分析装置LABOSPECT 006（株式会社日立ハイテク）とその試薬である自動分析装置用試薬-AR マイクロTP-AR，オートワコー マイクロアルブミン（富士フイルム和光純薬株式会社），シグナスオートCRE，クイックオートネオ GLU-HK（株式会社シノテスト）を使用し，尿中の蛋白，アルブミン，クレアチニン，糖を定量測定した。蛋白，アルブミン，クレアチニンの測定値からP/C比とA/C比を算出し，CKD診療ガイド2024を参考にA1からA3の蛋白尿区分に分類した[2]。定量値から定性値への換算対応表をTable 1に示す。ビリルビンの確認試験としてIctotest（シーメンスヘルスケア・ダイアグノ

Table 1　Conversion table from quantitative values to semi-quantitative grades

Protein						
Quantification (mg/dL)	≦12	12.1 ~ 25	25.1 ~ 65	65.1 ~ 200	200.1 ~ 650	＞650
Semi-quantification	-	±	1+	2+	3+	4+
Albumin						
Quantification (mg/dL)	≦20	20.1 ~ 55	55.1 ~ 115	115.1 ~ 225	＞250	
Semi-quantification	10	30	80	150	over	
Creatinine						
Quantification (mg/dL)	≦30	30.1 ~ 75	75.1 ~ 150	150.1 ~ 250	＞250	
Semi-quantification	10	50	100	200	300	
Glucose						
Quantification (mg/dL)	≦40	40.1 ~ 80	80.1 ~ 175	175.1 ~ 375	375.1 ~ 1000	＞1000
Semi-quantification	-	±	1+	2+	3+	4+
P/C ratio						
Quantification (g/gCr)	< 0.15		0.15 ~ 0.49		≧ 0.50	
PCR categories	A1 (Normal to mildly increased)		A2 (Moderately increased)		A3 (Severely increased)	
A/C ratio						
Quantification (mg/gCr)	< 30		30.0 ~ 299		≧ 300	
ACR categories	A1 (Normal to mildly increased)		A2 (Moderately increased)		A3 (Severely increased)	

スティクス株式会社）を使用した。

2）対象項目

蛋白，アルブミン，クレアチニン，糖，潜血，ケトン体，白血球反応，ウロビリノゲン，ビリルビン，pH，亜硝酸塩，比重（屈折計）の12項目を対象とした。

加えて，蛋白とクレアチニン，アルブミンとクレアチニンの測定値の比により算出されるP/C比およびA/C比も対象とした。

3）対象検体

東京大学医学部附属病院検査部へ提出された尿検体のうち，日常検査後の余剰検体542件を対象とし，US-3600およびUS-3500にてそれぞれ測定した。このときにUS-3500で測定された尿色調の割合と東京大学医学部附属病院検査部に1週間のうちに日常検査で測定された尿色調の割合を**Fig. 1**に示す。また，対象検体より無作為に抽出した502件を定量測定に供した。また，いずれかの機種でビリルビンが陽性あるいは測定フラグ付き陰性と判定された66検体に対し，Ictotestによるビリルビン確認試験を実施した。全ての測定を2時間以内に完了させた。

4）統計解析

比重を除く各項目のUS-3600とUS-3500間の判定完全一致率および±ワンランク一致率，Spearmanの相関係数，重み付きKappa係数を算出した。比重はSpearmanの順位相関係数の算出および Passing-Bablok回帰による回帰分析を実施した。蛋白，アルブミン，糖，クレアチニンに関しては両機器とも定量法との判定完全一致率および±ワンランク一致率を算出し，定量法を基準として一致率の差を，McNemar検定を用いて統計学的に解析した。P/C比およびA/C比に関しても同様に，定量法から分類した蛋白尿区分との判定一致率を算出した。また，一致率の差を，McNemar検定を用いて統計学的に解析した。測定値としてdiluteと判定された検体は一致率の算出およびMcNemar検定から除外した。有意水準は0.05とした。統計解析にR（ver.4.5.0）を用い，mcnemar.test関数およびRパッケージ‘psych’のcor.test関数，cohen.kappa関数で解析した。

5）倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省，厚生労働省）に準拠し，東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認（審査番号 2019300NI-19）を得て実施した。患者への侵襲や介入を伴わないため，研究情報をWebサイトにて公開し，オプトアウト形式にて対象患者の組み入れを行った。実施に先立ち，栄研化学株式会社との共同研究契約を締結した。

3. 成績

1）US-3500との相関性

各項目について結果を**Fig. 2**，**Table 2**に示す。各項目の判定完全一致率は86.7～100%であり，±

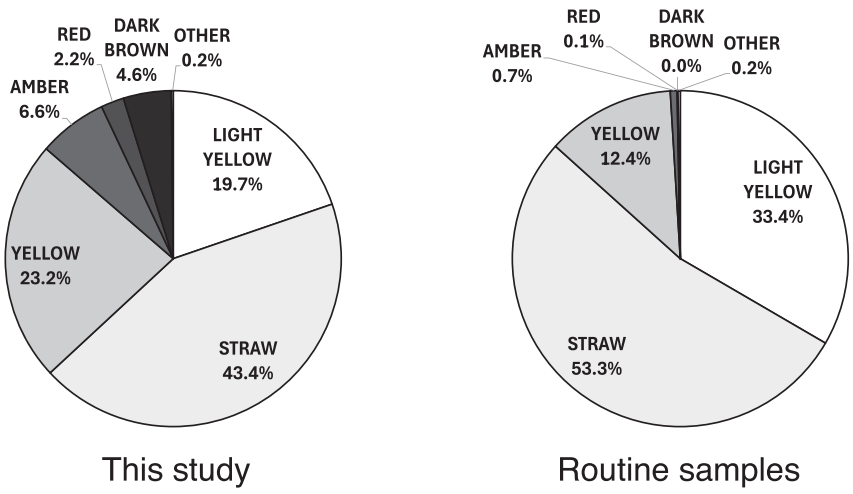


Fig. 1 Comparison of urine color distribution between the study samples and routine samples
The pie charts illustrate the distribution of urine colors in the samples used in this study (n = 542, A) compared to the routine samples collected over one week at the University of Tokyo Hospital (n = 2303, B).

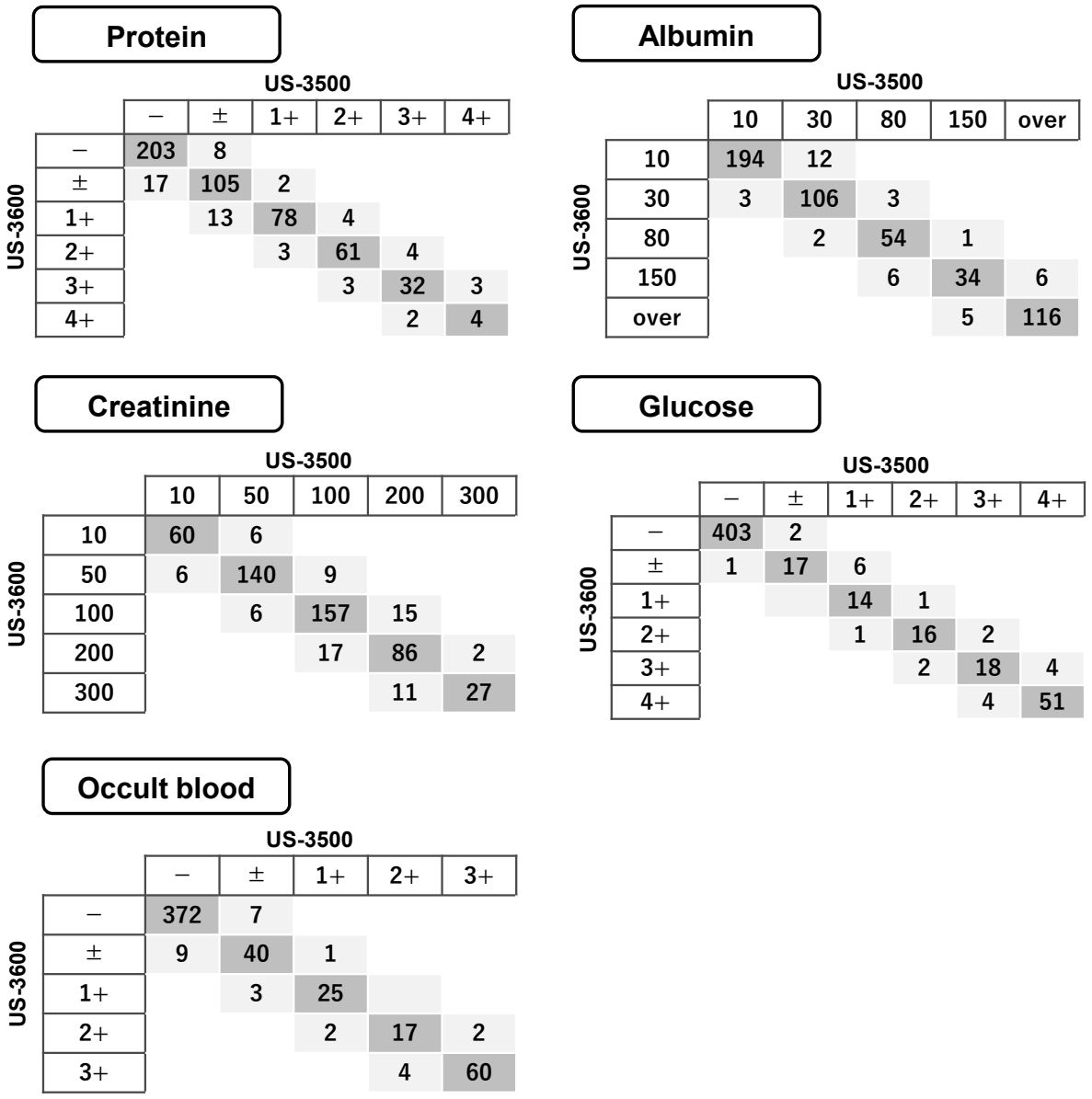


Fig. 2-A Comparison of dipstick results between US-3600 and US-3500

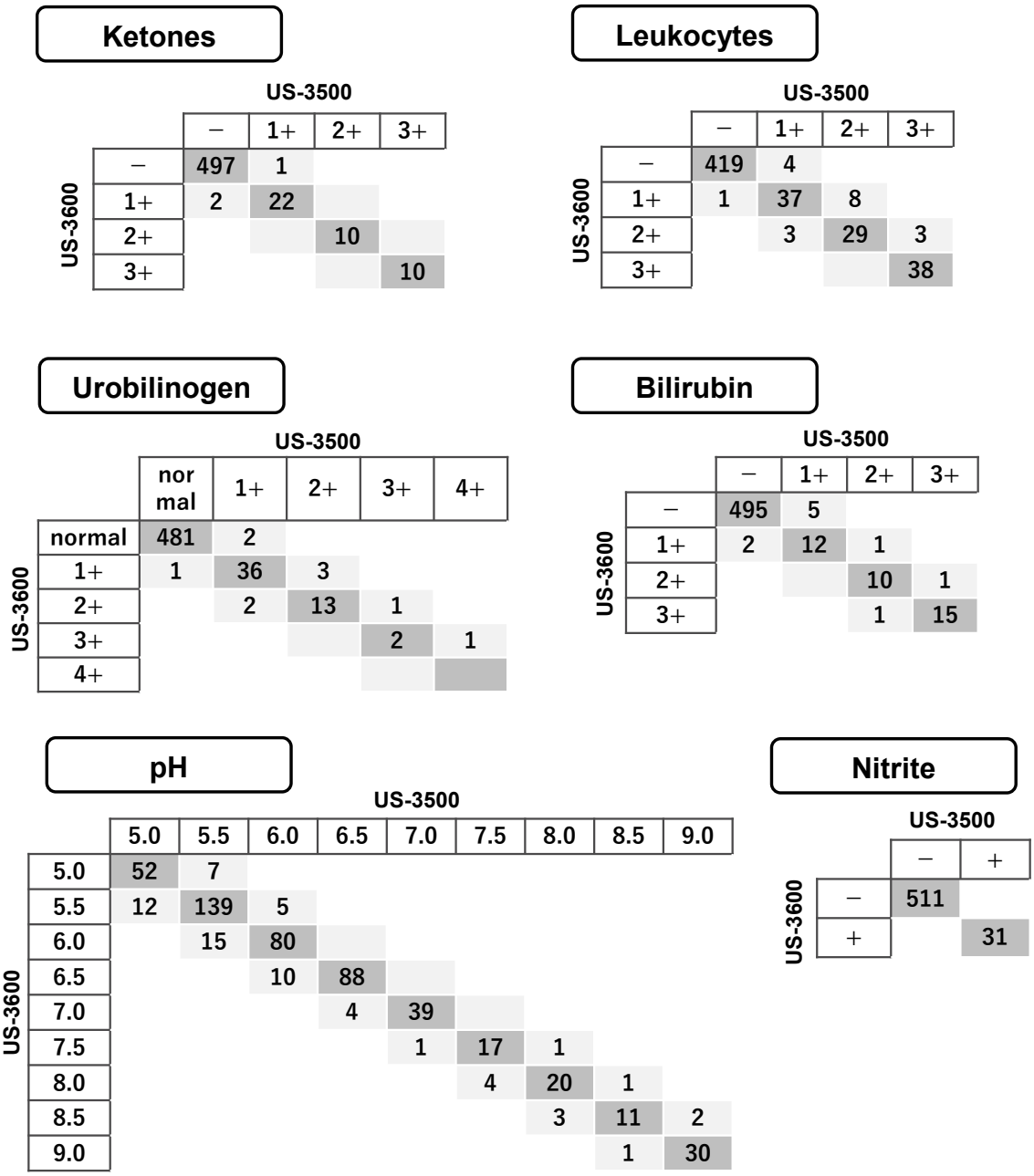
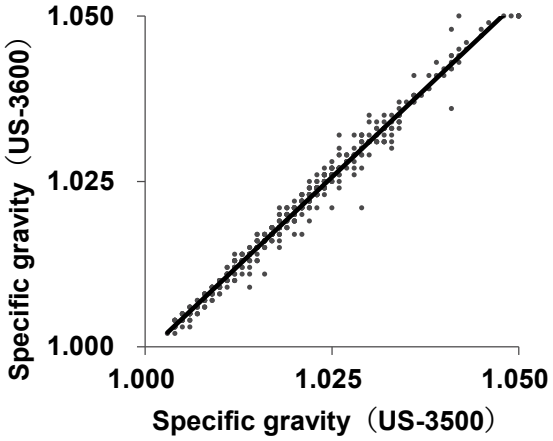


Fig. 2-B Comparison of dipstick results between US-3600 and US-3500
(A) and (B) show the cross-tabulation of semi-quantitative results for 11 parameters: protein, albumin, glucose, occult blood, creatinine, ketones, leukocytes, urobilinogen, bilirubin, pH, and nitrite. The numbers in each cell represent the sample count for each grade.

ワンランク一致率はいずれの項目も100%であった。Spearmanの順位相関係数は0.922～0.990であった。重み付きKappa係数は0.94～0.99であった。比重は連続変数とみなせるため，xをUS-3500の測定値，yをUS-3600の測定値とし，Passing-Bablok回帰分析を行ったところy=1.077x-0.078の回帰式が得られた（**Fig. 3**，**Table 2**）。



Regression equation	**y = 1.077x – 0.078**
Correlation coefficient	**0.992**

Fig. 3 Correlation of specific gravity between US-3600 and US-3500
A scatter plot comparing the specific gravity measured by the refractometer method of both analyzers (n = 542). The regression line was calculated using Passing-Bablok regression with a Spearman's rank correlation coefficient.

Table 2 Summary of concordance between US-3600 and US-3500

	Exact concordance(%)	±1-rank concordance(%)	Correlation coefficient	Weighted kappa coefficient
Protein	89.1	100	0.961	0.97
Albumin	93.0	100	0.980	0.99
Creatinine	86.7	100	0.947	0.94
Glucose	95.8	100	0.990	0.99
Occult blood	94.8	100	0.956	0.99
Ketones	99.4	100	0.965	0.99
Leukocytes	96.5	100	0.979	0.98
Urobilinogen	94.8	100	0.973	0.96
Bilirubin	98.2	100	0.922	0.97
pH	87.8	100	0.975	0.99
Nitrite	100			
	Regression equation		Correlation coefficient	
Specific gravity	y = 1.077x – 0.078		0.992	

2）定量法との相関性

蛋白，アルブミン，クレアチニン，糖に関して定量法との相関図（**Fig. 4-A**）と判定一致率およびMcNemar検定のp valueを示す（**Table 3**）。蛋白に関し，US-3500と定量法との判定完全一致率は75.9%であったのに対し，US-3600との一致率は71.5%であり，有意に低下していた。アルブミンおよびクレアチニンにおける定量法との一致率は両機

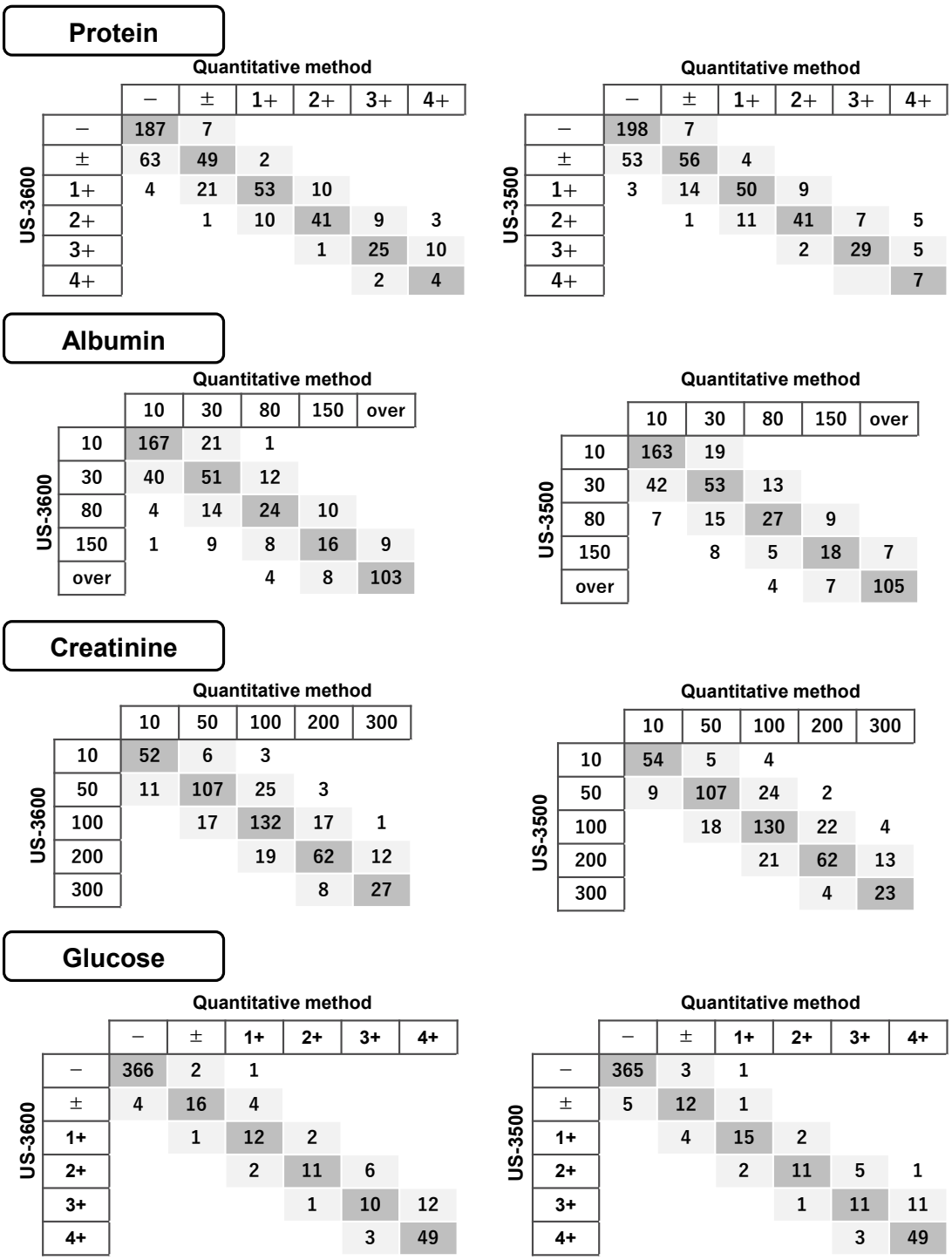


Fig. 4-A Comparison of dipstick results between US-3600, US-3500, and quantitative methods
The tables compare the results of US-3600 (left) and US-3500 (right) for protein, albumin, creatinine, and glucose against their respective quantitative measurement values (n = 502).

器とも71.9～75.7%であり，糖は92.2～92.4%であった。McNemar検定において統計学的有意性は認められなかった。これら4項目のUS-3600と定量法とのｴワンランク一致率は96.2～99.8%であった。

P/C比，A/C比に関して蛋白尿区分との相関図（**Fig. 4-B**）と判定一致率およびMcNemar検定のp valueを示す（**Table 3**）。蛋白尿区分との判定一致率は両機器とも78.3～81.2%であった。McNemar検定において統計学的有意性は認められなかった。

Table 3 Summary of concordance between US-3600, US-3500 and quantitative methods

	Exact concordance with quantitative method (%)		p value
	US-3600	US-3500	McNemar's test
Protein	71.5	75.9	< 0.05
Albumin	71.9	72.9	not significant
Creatinine	75.7	74.9	not significant
Glucose	92.4	92.2	not significant
P/C ratio	80.1	81.2	not significant
A/C ratio	79.5	78.3	not significant

P/C ratio

US-3600 \ Quantitative method (P/C categories)	A1	A2	A3
dilute	29	8	3
normal	202	10	0
0.15	40	17	0
0.30	16	34	12
>=0.50	2	12	117

US-3500 \ Quantitative method (P/C categories)	A1	A2	A3
dilute	163	19	
normal	42	53	13
0.15	7	15	27
0.30		8	5
>=0.50			4

A/C ratio

US-3600 \ Quantitative method (A/C categories)	A1	A2	A3
dilute	24	13	2
normal	185	15	0
30	30	19	0
80	9	42	0
>=80	1	5	2
150	1	13	4
>=150	0	8	9
>=300	4	20	96

US-3500 \ Quantitative method (A/C categories)	A1	A2	A3
dilute	24	12	1
normal	178	15	0
30	36	20	0
80	8	44	0
>=80	0	3	2
150	3	13	3
>=150	1	7	8
>=300	4	21	99

Fig. 4-B Comparison of dipstick results between US-3600, US-3500, and quantitative methods
The tables compare the results of US-3600 (left) and US-3500 (right) for protein-creatinine ratio and albumin-creatinine ratio against their respective quantitative measurement values (n = 502).

3）Ictotestとの一致率

ビリルビンにおけるUS-3500とIctotestとの陰性一致率は64.5%，陽性一致率は97.1%であった。一方でUS-3600とIctotestとの陰性一致率は74.2%，陽性一致率は94.3%であった（**Fig. 5**）。USシリーズには，試験紙の異常発色を捉えた場合に測定フラグを付与する機能がある。US-3600において，偽陽性と判定された8検体のうち6検体に異常発色フラグが付与されていた。一方でUS-3500においては偽陽性となった11検体のうち異常発色フラグが付与されたものは3件であった。

4. 考察

本研究において，全自動尿分析装置US-3600と既存機であるUS-3500との相関性を，患者尿検体を利用して検討した。結果として，蛋白，アルブミン，クレアチニン，糖，潜血，ケトン体，白血球反応，ウロビリノゲン，ビリルビン，pHの10項目に関しては判定完全一致率86.7～99.4%であり，±ワンランク一致率は100%を示した。亜硝酸塩は判定が100%一致し，比重はSpearmanの相関係数0.992と，いずれの項目も非常に高い相関を示した。本結果より，両機器の測定値の連続性が検証され，シームレスな両機器間の移行が期待される。比重の回帰式は傾きが1.077であり，7.7%程度US-3600が高値傾向であると考えられるが，切片を加味すると測定値1.000～1.050の範囲で測定値の系統誤差は0.001～0.003程度と想定される。実際にはこの系統誤差に偶然誤差が上乗せされると考えられる。

また，亜硝酸塩と比重を除く10項目はSpearmanの順位相関係数が0.9を超え，重み付きKappa係数も0.9を超えていた。Landisらはカッパ係数が0.81～1.00であれば「ほぼ完全な一致，完全一致：almost perfect or perfect agreement」としている[4]。更には，Vuljanićらは12種類の試験紙を用いた目視判定の比較研究において，蛋白や糖などはKappa係数0.80以上を示したものの，ビリルビンなどの項目では0.60を下回る場合があったと報告している[5]。重み付きKappa係数は，多製品間の比較においては0.8を下回ることもある一方で，今回の検討では全ての項目で0.9を上回っており，US-3600とUS-3500に極めて高い一致性があることを示している。

定量法とUS-3600の±ワンランク一致率は4項目いずれも95%を超えており，半定量値として十分に機能していると考えられた。一方で両機器ともに蛋白，アルブミン，クレアチニンの定量法との判定完全一致率は70%台であった。他シリーズの尿定性検査自動分析装置と定量法との測定値比較が行われた先行研究によると，これら4項目の判定完全一致率は53.9～79.1%であり，本研究の結果は概ね妥当であると考えられる[6]。計算項目であるP/C比およびA/C比と定量法から分類された蛋白尿区分との一致率はそれぞれ80.1%，79.5%であり，高い一致性を認め，US-3500との間に統計学的有意性を認めなかった。この2つの計算項目においても，US-3600とUS-3500との間に極めて高い一致性があると考えられる。

蛋白において，US-3600と定量法の判定完全一致率がUS-3500と定量法の一致率よりも4.4%低く，この差は統計学的に有意であった。US-3600と定量法

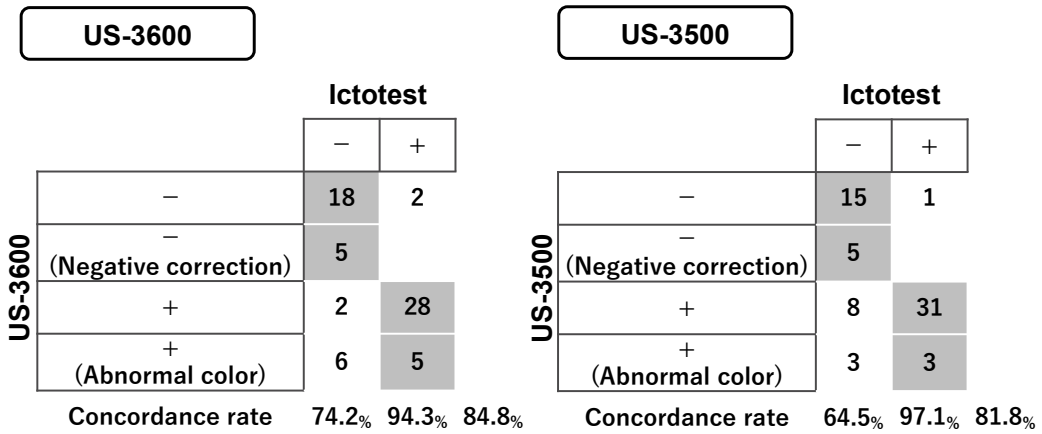


Fig. 5 Comparison of bilirubin results between US-3600, US-3500, and Ictotest
The results of bilirubin measurement by US-3600 and US-3500 are compared using the Ictotest as a confirmatory reference (n = 66).

が1ランク以上離れた検体には，AMBERやDK BROWN，REDと判定される濃色系の色調を呈した検体が多く含まれていた。実際，これら3色調を呈した検体をすべて除いてUS-3600と定量法との判定完全一致率を再算出すると82.5%となり，両機器間の差は統計学的に有意ではなくなる（p=0.10）。このことから，US-3600は蛋白の測定においてUS-3500と比較して尿色調の影響を受けやすい可能性がある。ただし，**Fig. 1**に示すように，今回の検討に用いた尿検体は日常診療で測定される集団よりも濃色系色調の割合が非常に多い。この色調の偏りが定量法との不一致を過剰に検出していると考えられ，日常診療における蛋白測定の機種間差はわずかなものであると示唆される。US-3600はUS-3500と分光感度特性が異なる測光方式を採用しており，強度着色尿のような特殊な検体において，色調が蛋白判定に与える影響が異なっている可能性がある。色調がAMBER，RED，DARK BROWNと評価され，蛋白が±以上の検体に対して，定量法による評価を臨床側へ推奨することは有効と考えられる。一方で，両機器と定量法との完全一致率に差が認められたものの，±ワンランク一致率はUS-3500と定量法で97.8%，US-3600と定量法で98.0%と両機器で非常に高く，その差は極めて小さいものであると考えられる。

Ictotestは尿中ビリルビンを検出するための検査用試薬である。検出原理はジアゾカップリング法で試験紙法と同じであるが，比較的尿色調の影響を受けにくい特性がある。今回，このIctotestを基準法としてビリルビンの陽/陰性を両機器で比較したところ，US-3600で陰性一致率が改善していた。USシリーズのビリルビン測定では異常発色を検知する機能が備わっており，異常発色が疑われる場合には結果に測定フラグが付与される。US-3600とIctotestの陰性一致率は74.2%であり，US-3500よりも陰性一致率が向上していた。さらに，偽陽性のうち，異常発色フラグが付与された検体の割合も高くなっており，これらをビリルビン陰性とみなすと偽陽性率は6.5%へと大幅に減少する。異常発色フラグが付与された検体においては，Ictotestを併用することで偽陽性を大幅に減少させられると期待でき，US-3500では見過ごされる可能性のある偽陽性の検体を拾い上げることができると考えられた。

本研究において，いくつかのLimitationが存在する。1つ目は，単施設検討の結果であり，全ての施設で同様の結果が得られるとは限らないという点である。2つ目はサンプリングの偏りである。研究に利用する検体を検体量，外来/入院区分，色調などから選別しており，日常診療で遭遇する母集団に比べ，標本に偏りがある可能性がある。本機器の性能評価のため多施設での幅広い研究が求められるが，いずれにせよ，本研究においてUS-3600の測定性能が明らかになったと考えられる。

5. 結論

本研究は，全自動尿分析装置US-3600の測定性能を初めて明らかにした。US-3600は，US-3500との判定完全一致率，±ワンランク一致率，定量法との±ワンランク一致率ともに良好な結果であった。尿色調の影響により，蛋白測定において定量法との判定完全一致率がわずかに低下するが，日常診療における臨床判断への影響は軽微であると考えられた。さらに，ビリルビンの偽陰性判定においては明確な改善が認められた。以上より，US-3600はUS-3500と遜色のない測定性能を有することからスムーズな移行が期待され，更にはビリルビン測定性能の向上も見込まれると考えられた。

本研究内容の一部を日本医療検査科学会第57回大会にて発表した。

COI開示：研究費・助成金（栄研化学株式会社）

文　献

1）久末崇司，田中雅美，宿谷賢一，ほか．全自動尿分析装置US－3100R plusの基礎的検討．日本臨床検査自動化学会会誌．2015;40(2):150-6.
2）日本腎臓学会編，CKD診療ガイド2024，第1版，東京医学社；東京，2025.
3）岡田知己，那須隆之，土屋浩二，ほか．全自動尿分析装置US-3600の測定値および尿色調判定機能の評価．日本医療検査科学会第57回大会抄録集（医療検査と自動化2025;50(4):299-299).
4）Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977;33(1):159-174.
5）Vuljanić D, Dojder A, Špoljarić V, et al. Analytical verification of 12 most commonly used urine dipsticks in Croatia: comparability, repeatability and accuracy. Biochem Med (Zagreb). 2019;29(1):010708.
6）Matthijs O, Joris RD. Semiquantitative, fully automated urine test strip analysis. J Clin Lab Anal. 2019;33(5):e22870.

「LA試薬DRVVT」の測定性能評価とDOAC吸着剤の効果検証

Performance characteristics of the LA Reagent DRVVT and the effects of DOAC adsorbents on DOAC interference

森田祐貴[1)]，松田将門[2) †]，田中雄也[1)]，星山良樹[1)]，菊地利明[3)]

Abstract　The dilute Russell's viper venom time (dRVVT) is a primary test for lupus anticoagulant (LA) but is often outsourced because its specialized use results in low testing volumes, necessitating long-term stability of reconstituted reagents. Another major challenge in dRVVT testing is interference from direct oral anticoagulants (DOACs), requiring alternative procedures to avoid false-positive/false-negative results. This study evaluated the performance of the recently launched LA Reagent DRVVT (Sysmex), focusing on these clinical issues. Onboard stability of the reconstituted reagent on an automated coagulation analyzer (CN-6000, Sysmex) was up to 4 days, while frozen-storage stability was maintained for 90 days. Acceptable freeze-thaw cycles of the reconstituted reagent were limited to one. Lot-to-lot differences in the reagent were observed but were small and did not affect positive or negative interpretation. Comparison with another dRVVT reagent (HemosIL dRVVT, IL Japan) in 71 samples showed 95.8% agreement; three discrepant results were likely false negatives of the comparator reagent, as indicated by non-correction in mixing tests. Using clinical samples from DOAC-treated patients, three anti-Xa DOACs—rivaroxaban, edoxaban, and apixaban—caused false-positive results, with false-positive rates of 73%, 69%, and 5%, respectively; this interference was removed by treatment with a commercially available activated carbon product (DOAC-Remove, 5-Diagnostics).

Key words　dilute Russell's viper venom time, direct oral anticoagulant, interference, lupus anticoagulant, reagent stability.

Received Feb. 25, 2026; Accepted Jun. 15, 2026

Yuuki MORITA[1)], Masato MATSUDA[2)],
Yuuya TANAKA[1)], Yoshiki HOSHIYAMA[1)],
Toshiaki KIKUCHI[3)]

[1)]新潟大学医歯学総合病院検査部
Medical Laboratory Division, Niigata University Medical and Dental Hospital
〒951-8520 新潟市中央区旭町通一番町754番地
1-754, Asahimachi-dori, Chuo-ku, Niigata, 951-8520, Japan

[2)]福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科
Department of Clinical Laboratory Sciences, School of Health Sciences, Fukushima Medical University
〒960-8516 福島市栄町10-6
10-6, Sakaemachi, Fukushima City, Fukushima, 960-8516, Japan

[3)]新潟大学大学院医歯学総合研究科呼吸器・感染症内科学分野
Department of Respiratory Medicine and Infectious Diseases, Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences
〒951-8510 新潟市中央区旭町通一番町757番地
1-757, Asahimachi-dori, Chuo-ku, Niigata, 951-8510, Japan

[†]Present address: 東京医科大学臨床検査医学分野
Department of Laboratory Medicine, Tokyo Medical University
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1
6-7-1, Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023, Japan

Corresponding author：Masato MATSUDA
TEL：+81-3-3342-6111
FAX：+81-3-3340-5448
E-mail：matsuda.masato.4j@tokyo-med.ac.jp

1. はじめに

希釈ラッセル蛇毒時間（dilute Russell's viper venom time: dRVVT）検査は，ループスアンチコアグラント（lupus anticoagulant: LA）を調べる検査として国際的に推奨されている[1–4]。LAは，「個々の凝固因子活性を阻害することなく，リン脂質依存性の血液凝固反応を阻害する免疫グロブリン」と定義され[5]，抗リン脂質抗体症候群（antiphospholipid syndrome: APS）の分類基準における検査所見の一つに挙げられている[1]。APSの臨床所見の一つは血栓症であり，治療では抗凝固療法が行われる[6]。APSは血栓リスクと出血リスクが併存し生命予後にかかわる疾患であることから[5]，その検査診断には高い正確性が求められる[5–8]。

本邦で一般的なdRVVTの検査手順は，市販試薬キットに同梱されているscreening試薬とconfirmatory試薬それぞれで同時に凝固時間を測定し，その比を算出し陽性/陰性を判定する[8]。両試薬にはラッセル蛇毒が含まれており，これは凝固第X因子（factor X: FX）を活性化する（FXaに変換する）[8]。両試薬の違いはリン脂質濃度であり，screening試薬では濃度が低く，confirmatory試薬では高い[8]。従って，LA陽性検体ではscreening試薬での凝固時間が延長するのに対し，confirmatory試薬ではscreening試薬ほど延長せず，その比は1より大きい[8]。一方，LA陰性検体では両試薬の凝固時間は同等であり，その比は1に近い。最近では，両試薬の単なる凝固時間比ではなく，各試薬の凝固時間をそれぞれ正常血漿の凝固時間で除した後に比をとるnormalized ratio（NR）が推奨されており[7,8]，そのカットオフ値は1.2とされる[9]。

dRVVT検査では2つの臨床的課題が存在する。1つは，dRVVT検査はLA検出に特化した検査であり検査目的が限定されているため，検査目的が幅広い他の検査（活性化部分トロンボプラスチン時間［APTT］など）とは異なり[10]，検査依頼数が少ないため，試薬安定性などの運用面から院内検査としての採用が難しく，多くの施設では外注検査として実施されている[11]。このため，本邦の日常検査で利用できる市販dRVVT試薬は少ない。もう1つは，dRVVT検査はFX以降の凝固反応をみる検査であるためFXa阻害薬などの直接経口抗凝固薬（direct oral anticoagulant: DOAC）服用中は正確な評価が困難であり偽陽性や偽陰性が起こると指摘され[12,13]，実際に診療で混乱が生じた症例が報告されている[12]。このような現状を踏まえると，検査依頼数が少なくても長期間安定して使用できる試薬があれば院内検査実施の機会が広がり，またDOACの影響を受けずに検査できれば日常診療に大きく貢献する。

本研究では，最近上市されたdRVVT測定試薬「LA試薬DRVVT」（シスメックス社）を日常検査に求められる性能という視点で評価した。本試薬を含めdRVVT試薬は溶解後に凍結保存可能とされるが，その安定期間や許容される凍結融解回数は明らかでない。また，dRVVT検査は検量線を用いず血漿と試薬を混合後の凝固時間を検査結果とする測定原理上，試薬のロット間差の影響を受けやすいが，詳細な検討はなされていない。他のdRVVT試薬を対象とした既報では血漿検体を活性炭処理することでDOACによる測定干渉を受けずに検査できるとされるが[12,13]，本試薬でも同様の効果を得られるか明らかでない。そこで，これらの臨床的課題に対する実務的な運用の検討を目的に，本試薬の測定性能を調べた。

2. 材料および方法

1）材料

（1）対象

対象は，新潟大学医歯学総合病院検査部で凝固検査を受けた患者の測定済み残余検体（3.2%クエン酸Na加血漿）および市販試料である。以下で使用する検体の取り扱いを含め，本研究は新潟大学医学部倫理委員会の承認を得て行われた（承認番号：2023-0304）。なお，研究当時，当院ではdRVVT検査を外注検査として実施しており，検査部では検体前処理のみ担当していた。

（2）測定試薬および機器

対象試薬は「LA試薬DRVVT」であり，全自動血液凝固測定装置CN-6000（シスメックス社）に搭載して使用した。以下で示す外注検査との相関性検討における対照試薬は「ヒーモスアイエルdRVVT」，機器は血液凝固分析装置ACL TOP 750（いずれもアイ・エル・ジャパン社）である。

2）方法

以下の8通りの検討を実施した。各検討とも，screening試薬（対象試薬キットではLA1試薬）とconfirmatory試薬（LA2試薬）を用いた凝固時間（秒）とそれらを用いて算出されるNRを解析指標とした。NR算出に際し，LA陰性が確認されている市販正常血漿の血液凝固試験用コントロール血漿N（シスメックス社）を各試薬で3重測定し，その平均値を用いた。NRは既報に従い，>1.2を陽性とした[9]。

測定結果は統計学的に解析し，多重測定ではその平均値を以って評価した。

(1) 併行精度

LA陰性検体としてCRYOcheck Pooled Normal Plasma（Precision BioLogic Inc., Canada），LA陽性検体としてLAコントロールLowとHigh（シスメックス社）を用い，各試薬で各試料を20回連続測定し，変動係数（coefficient of variation: CV）（%）を求めた。

(2) 試薬溶解後のオンボード安定性

LA1，LA2試薬を溶解後，開栓状態で装置に設置し，(1)で用いた3試料を各試薬で設置直後および断続的に96時間後まで測定した。LAコントロールLowとHighは調製後，小分けして－80℃で凍結保存し，各試料は用時融解して使用した。設置直後の測定値を100%として経時的変化を調べ[14]，100 ± 5%以内の変動を安定性の許容範囲とした。

(3) 試薬溶解後の凍結安定性

2通りの検討を実施した。1つは，凍結保存安定期間を調べるため，LA1とLA2試薬を溶解後，小分けして－80°Cで凍結保存し，溶解直後および用時融解して断続的に90日後まで(1)で用いた3試料を各2重測定した。凍結試薬の融解条件は室温で30分静置とし，その後転倒混和してから使用した。もう1つは，許容される凍結融解の回数を調べるため，溶解直後およびその試薬の凍結融解を繰り返し，(1)で用いた3試料を各2重測定した。なお，両検討は並行して行い，試薬の溶解，凍結，融解，測定は同じタイミングで行った。溶解直後の測定値を100%とし，(2)同様に100 ± 5%以内の変動を安定性の許容範囲とした。

(4) ロット間差

3ロットの試薬を用いて，(1)で用いた3試料を各3重測定した。

(5) 共存物質の影響

共存物質として，干渉チェック・Aプラス（シスメックス社）を用いて溶血ヘモグロビン，乳び，遊離型ビリルビンおよび抱合型ビリルビンの影響を調べた。各物質を添付文書に従い(1)で用いた3試料それぞれに添加し，各試料を3重測定した。干渉物質を含まない試料の測定値を100%とし，100 ± 10%以内の変動を許容範囲とした。

(6) 相関性

dRVVT検査依頼があった患者の残余血漿71検体を対象に，日本臨床化学会が提供する「定量測定法のバリデーション算出用プログラムValidation-Support/Excel Ver 64」を用いて，対象試薬と対照試薬のscreening試薬およびconfirmatory試薬での測定値について標準主軸回帰式と相関係数を求めた。また，両試薬のNRについて判定一致率を求め，判定が乖離した検体では他の検査結果や臨床所見をカルテで調べた。なお，NR算出では，外注先が小数点第2位を切り上げて報告する運用であったため，本対象試薬でも同様とした。

(7) DOACの影響とDOAC吸着剤の効果

既報を参考に[12]，DOACとして3種のFXa阻害薬（Rivaroxaban, Riv; Edoxaban, Edo; Apixaban, Api）の影響を調べ，また活性炭を成分とする市販DOAC吸着剤（DOAC Remove; 5-Diagnostics, Switzerland）を用いた検体処理の効果を調べた。DOAC Removeの使用方法は添付文書と既報[12]に従い，検体中の各FXa阻害薬の濃度測定では抗Xa活性を測定原理とする試薬（BIOPHEN Heparin LRT; HYPHEN BioMed, France）と同社の各薬剤のキャリブレータを用いた[12]。

スパイク検体を用いた検討では，濃度が既知の，各薬剤の市販キャリブレータ（BIOPHEN Rivaroxaban Calibrator, BIOPHEN Edoxaban Calibrator, BIOPHEN Apixaban Calibrator，いずれもHYPHEN BioMed）を，DOAC Remove処理前後で，LA1およびLA2試薬で測定してNRを算出し，また検体中の薬剤濃度を測定した。

臨床検体を用いた検討では，当検査部で凝固検査を実施した検体のうち，検査結果やカルテからFXa阻害薬が含まれる検体を選定し，スパイク検体での検討と同様に測定した。検体の内訳は，Rivが11件，Edoが16件，Apiが19件である。

3. 結果

(1) 併行精度

各試薬とも，どの試料においてもCVは1.0%未満であり，NRにおけるCVも1.0%未満であった（**Table 1**）。

(2) 試薬溶解後のオンボード安定性

LA1試薬では24時間，LA2試薬では72時間，NRでは96時間後まで，設置直後からの変動率は5%以内であった（**Fig. 1**）。

(3) 試薬溶解後の凍結安定性

凍結保存安定期間については，90日後の時点で，LA1試薬，LA2試薬，NRとも，その変動は許容範囲内であった（**Fig. 2**）。また，許容される凍結融解の回数については，LA陽性試料で変動を認め（**Fig. 3**），LA1試薬は1回，LA2試薬は6回までその変動は許容範囲内であったが，NRでは1回目か

Table 1 Within-run reproducibility

A (Clotting time in LA1 reagent, s)

Samples	LA negative	LA positive Low	LA positive High
Mean	36.9	60.7	85.7
SD	0.1	0.4	0.6
CV (%)	0.3	0.6	0.7

B (Clotting time in LA2 reagent, s)

Samples	LA negative	LA positive Low	LA positive High
Mean	36.1	40.3	42.5
SD	0.2	0.2	0.2
CV (%)	0.4	0.5	0.4

C (Normalized ratio)

Samples	LA negative	LA positive Low	LA positive High
Mean	1.01	1.48	1.99
SD	0.01	0.01	0.01
CV (%)	0.6	0.8	0.6

Table 1 shows the results of statistical analyses of repeated measurements using the LA1 reagent (A) and LA2 reagent (B) in LA negative, LA positive Low, and LA positive High samples. Statistical analysis of the calculated normalized ratio is also shown (C).

Table 2 Lot-to-lot differences among three reagent lots

A (Clotting time in LA1 reagent, s)

Samples	LA negative	LA positive Low	LA positive High
Lot A	36.4	59.9	83.3
Lot B	32.5	51.0	71.6
Lot C	36.8	60.9	86.1
Range	4.3	9.9	14.5

B (Clotting time in LA2 reagent, s)

Samples	LA negative	LA positive Low	LA positive High
Lot A	36.9	40.2	42.8
Lot B	35.9	39.6	41.9
Lot C	36.2	40.4	42.6
Range	1.0	0.8	0.9

C (Normalized ratio)

Samples	LA negative	LA positive Low	LA positive High
Lot A	1.03	1.55	2.03
Lot B	1.01	1.43	1.90
Lot C	1.00	1.48	1.99
Range	0.03	0.12	0.13

Table 2 shows the lot-to-lot differences among three reagent lots. The "Range" represents the difference between the maximum and minimum values across the three lots.

Table 3 Agreement of positive/negative results between the test and comparator reagents.

		Comparator reagent (HemosIL dRVVT)	
		Positive	Negative
Test reagent (LA Reagent DRVVT)	Positive	17	3
	Negative	0	51

(Overall agreement: 95.8%)

ら+6%の正誤差を認め，その後は凍結融解の回数依存性の変化は認めないものの，一貫して+4%～+8%の正誤差を認めた。なお，LA陰性試料における変動は凍結融解9回目まで許容範囲内であった。

(4) ロット間差

ロット間差の影響は，LA陰性試料よりLA陽性試料で大きく現れ，ロット間の違いは最大で，LA1試薬では14.5秒，LA2試薬では1.0秒，NRでは0.13であった（**Table 2**）。

(5) 共存物質の影響

LA1試薬，LA2試薬とも，溶血ヘモグロビンは490 mg/dL，抱合型ビリルビンは19.2 mg/dLまで，その変動は許容範囲内であった（**Fig. 4**）。乳びではLA1試薬で，遊離型ビリルビンではLA1試薬とLA2試薬で濃度依存性の負誤差を認めた（**Fig. 4**）。なお，NRで評価すると，どの共存物質においてもその変動は許容範囲内であった。

(6) 相関性

対象試薬をy軸，対照試薬をx軸とした解析から，screening試薬における標準主軸回帰式は$y = 1.22x - 5.89$，相関係数は$r = 0.94$であり，confirmatory試薬では$y = 1.24x - 4.47$，$r = 0.93$，NRでは$y = 1.05x + 0.10$，$r = 0.91$であった（**Fig. 5**）。Confirmatory試薬において，対象試薬と対照試薬どちらでも凝固時間が高度に延長した検体を認めたが（**Fig. 5の緑丸**），これらの検体ではフォスファチジルセリン依存性抗プロトロンビン抗体が陽性であった。判定一致率は95.8%であり（**Table 3**），3検体（A, B, C; **Fig. 5の青丸**）で判定不一致を認めた。3検体のNRはそれぞれ順に，対象試薬で1.3，1.7，1.5，対照試薬で1.0，1.1，1.1であり，3検体とも対象試薬で陽性，対照試薬で陰性であった。検体Aは抗カルジオリ

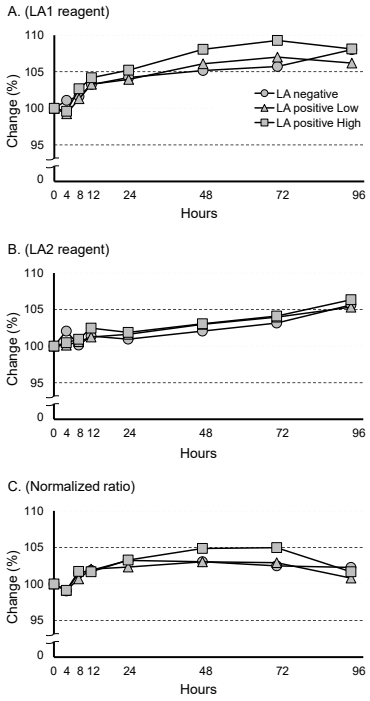


Fig. 1 Onboard stability after reconstituting the LA1 and LA2 reagents on the CN-6000.

The "Change" is defined as the percentage of the measured/calculated values at each time point compared with that at 0 h. The dashed lines indicate the acceptable range of upper and lower limits.

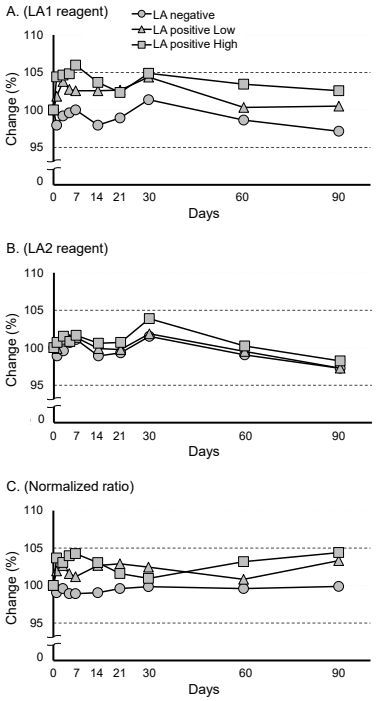


Fig. 2 Frozen storage stability of the reconstituted LA1 and LA2 reagents at −80°C.

The "Change" is defined as the percentage of the measured/calculated values at each time point compared with that at 0 day. The dashed lines indicate the acceptable range of upper and lower limits.

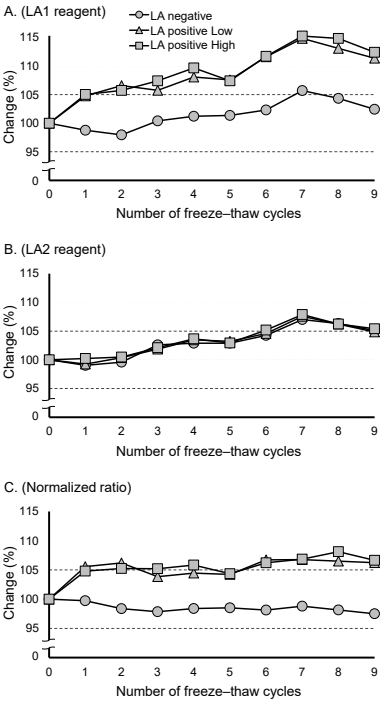


Fig. 3 Reagent stability during repeated freeze–thaw cycles after reconstitution.

The "Change" is defined as the percentage of the measured/calculated values at each time point compared with that at 0 day. The dashed lines indicate the acceptable range of upper and lower limits.

ピンIgG抗体陽性であり，検体BはAPTT延長とAPSの診断があり，検体CはAPTT延長を認めた。また，3検体ともクロスミキシング試験で補正されず，LAを示唆する結果であった。

(7) DOACの影響とDOAC吸着剤の効果

スパイク検体を用いた検討から，3種のFXa阻害薬とも濃度依存性にLA1およびLA2試薬における凝固時間を延長させたが，その延長度は薬剤により異なり，その結果，NRにおける偽陽性の有無や偽高値の程度は異なった（**Fig. 6**）。DOAC吸着剤添加により，どの検体においても薬剤濃度は装置の測定感度（各薬剤とも30 ng/mL）未満となり，薬剤濃度依存性の凝固時間延長を認めなくなり，NRは陰性となった。

臨床検体を用いた検討から，どのFXa阻害薬においてもNRの偽陽性を認め，とくにRivとEdoでは偽陽性率が73%，69%と高かった（Apiでは5%であった）（**Fig. 7**）。DOAC吸着剤添加により，どの検体も薬剤濃度は測定感度未満となり，また偽陽性を示した検体はすべて陰性となった。

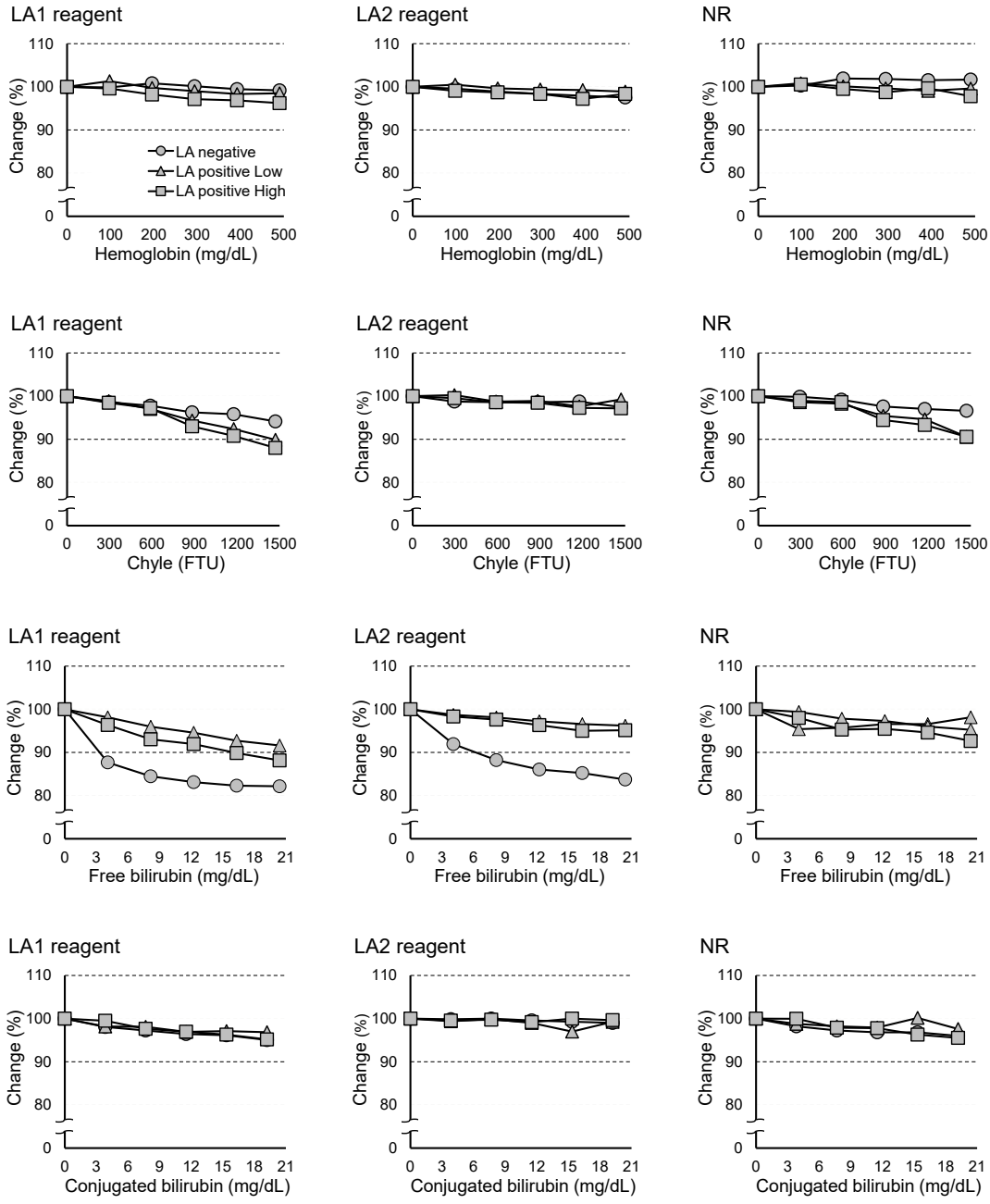


Fig. 4 Effects of interfering substances.

The "Change" is defined as the percentage of the measured/calculated values in samples containing each interfering substance compared with those in samples without the interfering substances. The dashed lines indicate the acceptable range of upper and lower limits.

4. 考察

本研究では，日常検査における性能として実証が求められていながらもこれまで実験的にほとんど検討されてこなかったdRVVT測定試薬の凍結安定性とロット間差を中心に試薬の測定性能を調べた。また，近年臨床現場で問題となっているDOACによる測定干渉つまりDOAC含有検体でdRVVT偽陽性が起こり得る問題に対し[12]，多数のDOAC含有検体を用いてその実態を調べ，さらに市販DOAC吸着剤による偽陽性回避の効果を調べた。結果，本検討試薬は90日間の長期凍結安定性を示したが，許容される凍結融解の繰り返しは1回までと考えられた。ロット間差はscreening試薬で大きく，NRでは最大約0.1の違いを認め，日常検査では注意が必要と考えられた。DOACによるdRVVT偽陽性は

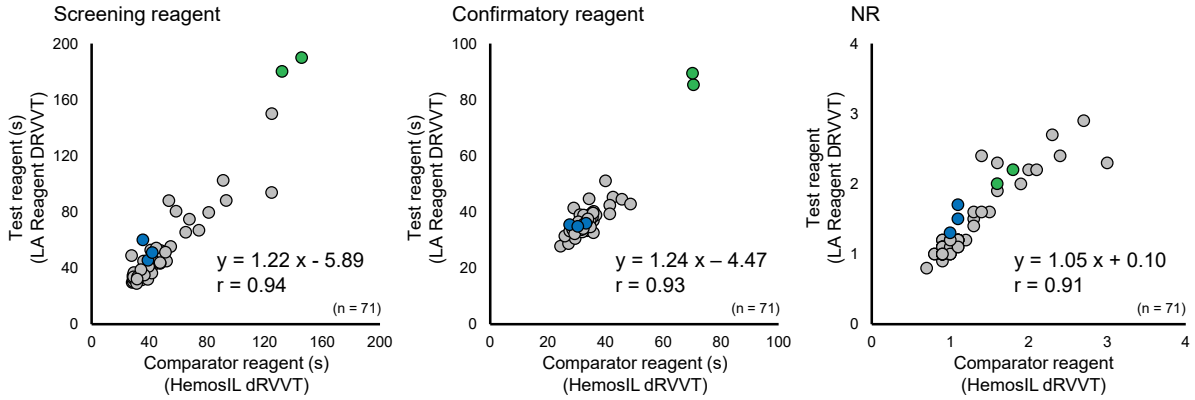


Fig. 5 Correlations between test and comparator reagents for screening reagent, confirmatory reagent, and normalized ratio.

The test and comparator reagents are the LA Reagent DRVVT and the HemosIL dRVVT, respectively. The green circles represent the samples positive for anti-phosphatidylserine/prothrombin antibodies. The blue circles represent the samples showing discrepant results between the reagents.

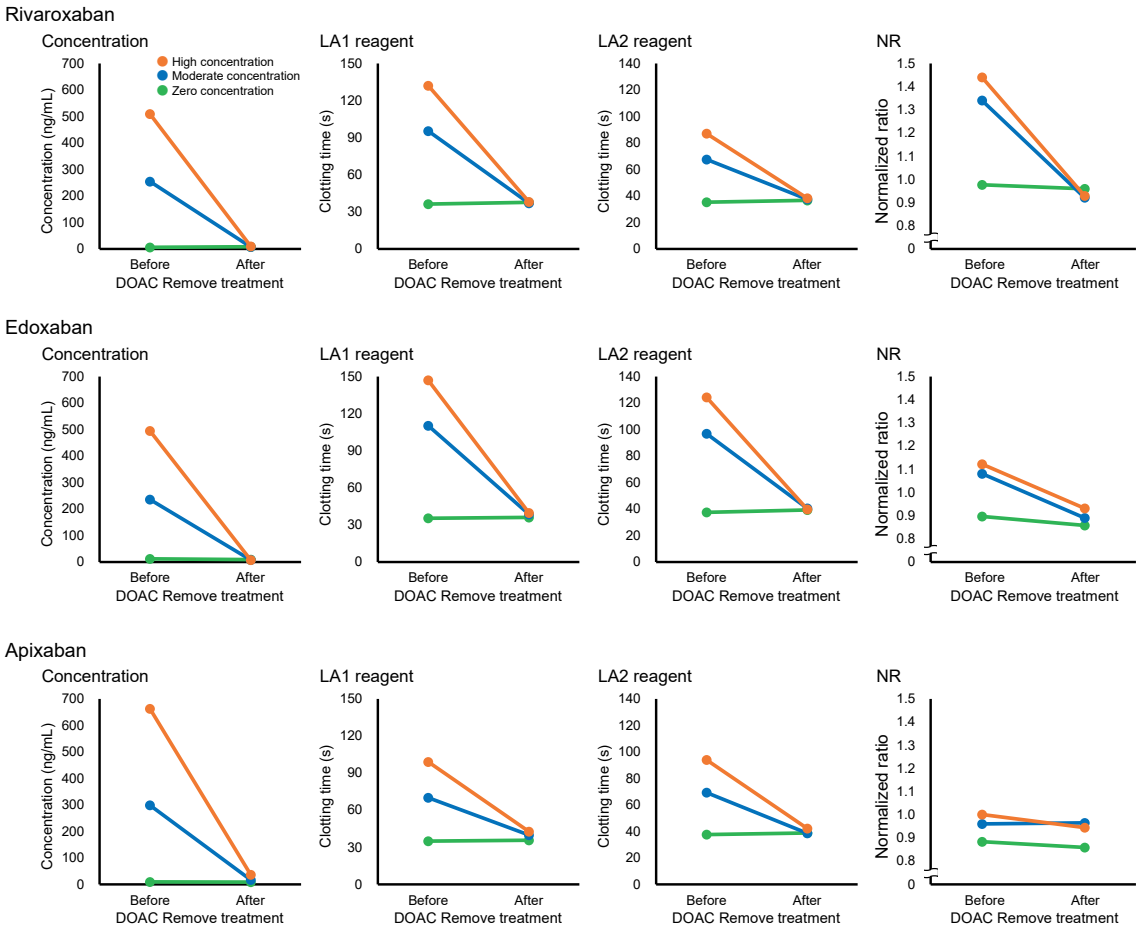


Fig. 6 DOAC interference in dRVVT assay and effect of DOAC adsorbent on its removal in spiked samples

The anticoagulants examined were rivaroxaban, edoxaban, and apixaban. The DOAC adsorbent used was DOAC Remove (5-diagnostics, Switzerland). Green lines indicate samples without anticoagulants, whereas blue and orange lines represent samples with moderate or high anticoagulant concentrations, respectively.

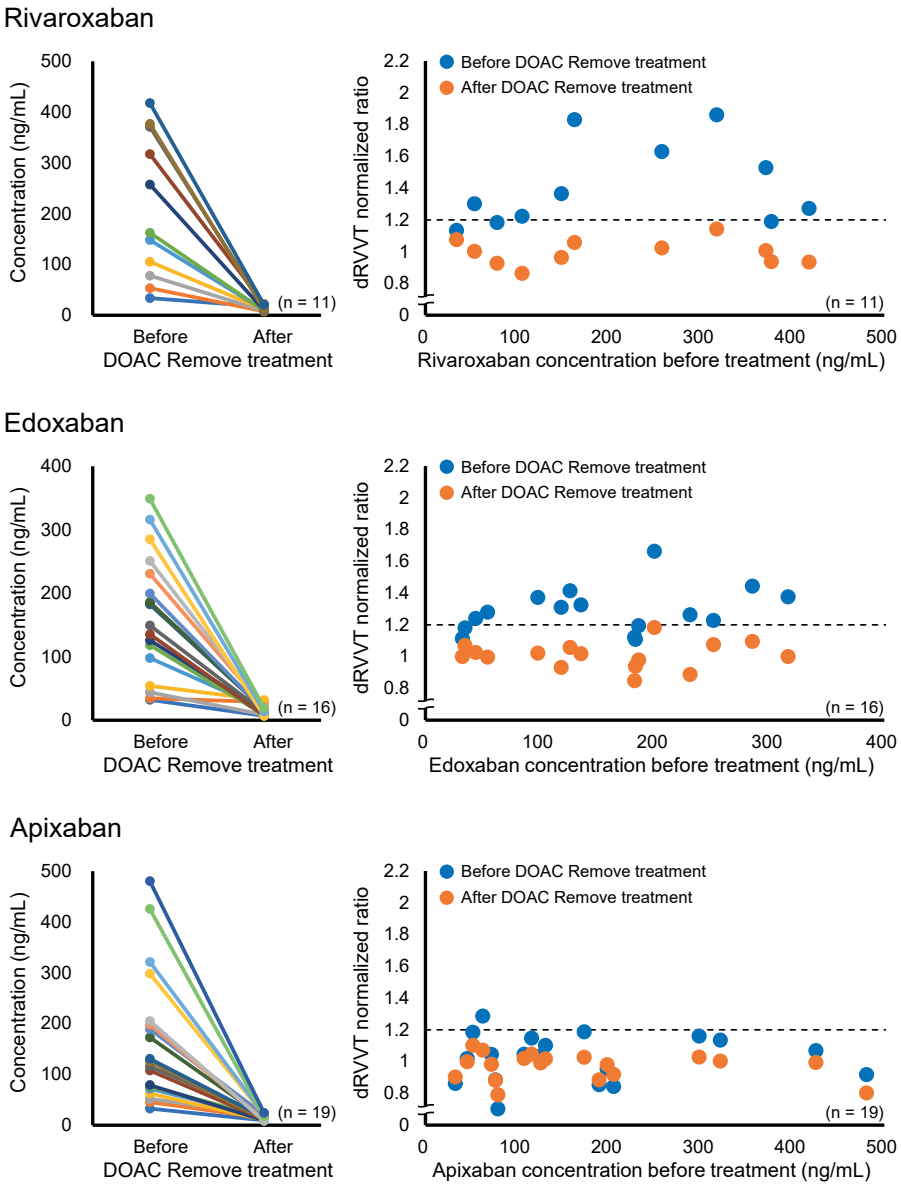


Fig. 7　DOAC interference in dRVVT assay and effect of DOAC adsorbent on its removal in clinical samples
Blue circles indicate samples without DOAC Remove treatment, whereas orange circles represent samples treated with DOAC Remove.

RivとEdo検体で多いが，DOAC吸着剤で検体を前処理することでどの検体でも陰性となり，偽陽性を回避できた。

「LA試薬DRVVT」は凍結安定性に優れ院内検査化の機会を広げるが，凍結融解の繰り返しには制限があり，日常検査では試薬運用の工夫が求められる。本試薬の溶解後のオンボード安定性は1日～数日と短く（**Fig. 1**），本結果は既報同様であった[14]。一方，溶解後の凍結安定性は90日間と長く（**Fig. 2**），この特長は，検査依頼数が少ない施設でも試薬を無駄なく使い切ることを可能にし，院内検査化の機会拡大に貢献する。ただし，試薬の凍結融解の繰り返しには注意が必要であり，たとえば，溶解後は小分けして凍結保存し用時融解して使用するなどの運用が勧められる。

dRVVT検査は測定原理上，どの試薬でもロット間差が不可避であり，日常検査では試薬運用の工夫が求められる。本結果からロット間差はLA陽性検体で大きく現れると考えられたが（**Table 2**），陰性/陽性の結果判定に影響するほどのロット間差は認めなかった。既報ではロット間差への対応として，多数の検体を2ロットで測定し回帰式を求めてその

傾きを補正係数としたハーモナイゼーションが有用とされるが[7]，この方法は検査数が少ない施設では難しい。本研究から，数種の精度管理試料を測るだけでもロット間差を評価できると示唆された。たしかに精度管理試料は臨床検体とはマトリックスが異なるため精度管理試料でのロット間差が実検体でのロット間差を必ずしも正確に反映するとは限らない。しかし，実運用の面で，LA陽性の臨床検体を用いてロット間差の評価を継続的に行うことは検体量確保や倫理面で多くの施設にとって困難であり，この点において精度管理試料を用いたロット間差の評価法に利点がある。実運用ではたとえば，新ロット使用前に新旧ロットで同一精度管理試料を測定してロット間差を評価し，同一ロットの継続的な確保に努め切り替え頻度を最小化することで，検証の頻度とリスクを軽減するための運用策が勧められる。なお，新旧ロットでscreening試薬やconfirmatory試薬の凝固時間に明らかな差が認められた場合には別ロットの再検証などが勧められるが，NRを用いた陽性/陰性の判定はロット間差の影響の軽減に有用と考えられる。

3種のFXa阻害薬ともdRVVT偽陽性を引き起こすため，実臨床では検査前にDOAC処方の有無を確認すべきである。薬剤により偽陽性率や偽高値の程度が異なり，また必ずしもDOAC高濃度検体だけで偽陽性・偽高値が起こるわけではなく検体によっては低濃度でも起こる（**Fig. 7**）。DOACによる測定干渉は予測できないためDOAC服用中の検査は望ましくなく，国際ガイドラインでも推奨されていない[15]。DOAC吸着剤はこの課題の克服に有用と期待され[16]，本研究は初めて「LA試薬DRVVT」におけるDOAC吸着剤の効果を明らかにした。ただし，DOAC吸着剤自体が凝固反応に影響する可能性が指摘されており[17]，安易な使用は誤った結果解釈に至ると指摘され[2]，その使用には十分な知識と経験，そして注意が必要である[12]。

対象試薬と対照試薬の判定一致率は95.8%と高い一方，乖離検体を認めた。他のdRVVT測定試薬を対象とした既報では判定一致率が97.5%であり[18]，本結果は既報と同等であった。一方，既報でも乖離検体を認め，その原因として試薬間差つまり試薬によりLAやその責任抗体の一部に対する感受性が異なると実験的に示唆されている[18]。他の原因として，血漿中残存血小板数や検体の凍結融解の影響が考え得る。対照試薬の測定は外注検査として行い，凍結血漿を融解後に検査している。本研究では国際ガイドライン[19]に従い検体処理したが，dRVVT検査は血漿中の残存血小板の影響を受けやすく，ガイドライン規定の血漿中残存血小板数1万/μL未満であっても残存血小板数依存性にdRVVTが偽低値になる[19]。本研究の乖離検体はいずれも他の検査結果やカルテからLA陽性と考えられたため，後者が乖離原因と示唆された。dRVVT検査の院内化はこのような偽陰性の軽減につながると期待される。

5. 結語

本研究は，「LA試薬DRVVT」を対象に，本試薬の溶解後凍結安定性やロット間差，DOACによる測定干渉やその対応など，日常検査で解決が求められながらも未検討の課題を中心に試薬の性能を評価した。本試薬は溶解後約3カ月の凍結安定性を認めたが，凍結融解の繰り返しは1回までと考えられた。測定原理上，ロット間差は不可避なので，各施設において新ロット使用前に精度管理試料を用いた検証が必要と考えられた。どのFXa阻害薬もdRVVT偽陽性を引き起こすが，本試薬においても，市販DOAC吸着剤を用いて検体前処理することで偽陽性を回避できる可能性を本研究は初めて示した。

本研究の一部は，日本医療検査科学会 第56回大会で発表した。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

文　献

1）Miyakis S, Lockshin MD, Atsumi T, et al. International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS). J Thromb Haemost. 2006;4:295-306
2）Devreese KMJ, de Groot PG, de Laat B, et al. Guidance from the Scientific and Standardization Committee for lupus anticoagulant/antiphospholipid antibodies of the International Society on Thrombosis and Haemostasis: Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection and interpretation. J Thromb Haemost. 2020;18:2828-2839.
3）Barbhaiya M, Zuily S, Naden R, et al. 2023 ACR/EULAR antiphospholipid syndrome classification criteria. Ann Rheum Dis. 2023;82:1258-1270.
4）Devreese KMJ, Bertolaccini ML, Branch DW,

et al. An update on laboratory detection and interpretation of antiphospholipid antibodies for diagnosis of antiphospholipid syndrome: guidance from the ISTH-SSC Subcommittee on Lupus Anticoagulant/Antiphospholipid Antibodies. J Thromb Haemost. 2025;23:731–744.
5）家子正裕．抗リン脂質抗体症候群の診断と病態．日本検査血液学会雑誌 2007;8:407–417.
6）Derksen RH, de Groot PG, Kater L, et al. Patients with antiphospholipid antibodies and venous thrombosis should receive long term anticoagulant treatment. Ann Rheum Dis. 1993;52:689–692
7）内藤澄悦，家子正裕．Lupus anticoagulant 測定の意義とその標準化．臨床病理 2018;66:103–112.
8）熊野穣，内藤澄悦，山﨑哲ほか．ループスアンチコアグラント検査の標準化に向けて―本邦の検査方法と最新のISTH-SSC推奨事項との比較―．日本血栓止血学会誌 2024;35:404–413.
9）山崎哲．凝固検査の課題と今後の展開　抗リン脂質抗体関連検査．医療検査と自動化 2024;49:97–102.
10）松田将門．APTTの標準化は何故難しいのか？日本臨床検査医学会誌 2024;72:372–383.
11）桝谷亮太，松田将門，小宮山豊ほか．関西圏を中心とした施設における凝固検査検体取扱いの現状の調査．日本検査血液学会雑誌 2023;24:253–261.
12）松田将門．各種抗凝固薬の希釈ラッセル蛇毒時間（dRVVT）に対する影響．日本検査血液学会雑誌 2023;24:91–100.
13）松田将門．正確な凝固検査のための検体処理及び精度管理．日本検査血液学会雑誌 2025;26:132–145.
14）下村大樹，高田旬生，松本智子ほか．新規開発のLA試薬DRVVTの基礎性能評価．Sysmex Journal Web 2023;23:51–61.
15）Tripodi A, Cohen H, Devreese KMJ. Lupus anticoagulant detection in anticoagulated patients. Guidance from the Scientific and Standardization Committee for lupus anticoagulant/antiphospholipid antibodies of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. J Thromb Haemost 2020;18:1569–1575.
16）Exner T, Michalopoulos N, Pearce J, et al. Simple method for removing DOACs from plasma samples. Thromb Res 2018;163:117–122.
17）Tripodi A, Scalambrino E, Chantarangkul V, et al. Impact of a commercially available DOAC absorbent on two integrated procedures for lupus anticoagulant detection. Thromb Res 2021;204:32–39.
18）坂場義正，箕笹恵子，矢後弘和ほか．ループスアンチコアグラント測定試薬「コアグピア®LA」の基礎的評価．医学と薬学 2015;72:903–909.
19）Ieko M, Komiyama Y, Yamazaki S, et al. Expert consensus regarding standardization of sample preparation for clotting time assays. Int J Hematol 2020;112:614–620.

Artificial intelligenceを用いた採血呼び出し時間予測システムの精度評価と外来患者満足度向上へのアプローチ

Evaluation of the accuracy of an artificial intelligence-driven blood collection waiting time prediction system and an approach to improving outpatient satisfaction.

西井智香子[1)]，北川文彦[1)]，下田明宏[2)]，垣田彩子[1)]，伊藤弘康[3,4)]

Abstract

Objective: Longer outpatient blood collection waiting times significantly lower patient satisfaction. Given that physical reductions in wait times are often constrained by limited medical resources, this study aimed to evaluate and enhance an Artificial Intelligence (AI)-driven blood collection waiting time prediction system designed to provide highly accurate estimated call times to mitigate patient anxiety.

Methods: We refined the AI-driven prediction model. To optimize prediction accuracy, we integrated patient-specific clinical variables—such as predicted venipuncture difficulty and the use of a wheelchair or stretcher—with real-time operational data, including blood collection booth utilization.

Results: Following these systematic refinements, the model's prediction accuracy (defined as an error margin < 4 minutes) improved significantly from 91.6% to 92.2%. Regarding the disclosure of predicted times via printed slips, favorable patient ratings increased from 54.5% to 81.3% relative to the pre-intervention phase.

Conclusion: Providing precise waiting time estimates effectively alleviates psychological stress and anxiety associated with temporal uncertainty. In clinical settings where structurally reducing physical waiting times is unfeasible, implementing highly accurate time-prediction systems could serve as an intervention to improve patient satisfaction.

Key words　highly accurate estimated call times, Patient satisfaction, Prediction accuracy

Received Nov. 11, 2026; Accepted Aug. 19, 2026

Chikako NISHII[1)], Fumihiko KITAGAWA[1)], Akihiro SHIMODA[2)], Ayako KAKITA[1)], Hiroyasu ITO[3,4)]

[1)]藤田医科大学岡崎医療センター 臨床検査部
Fujita Health University, OKAZAKI medical center, Department of Clinical Laboratory
〒444-0829 愛知県岡崎市針崎西2丁目6番地1
2-6-1, Harisaki-nishi, Okazaki, Aichi 444-0829

[2)]株式会社日立ハイテク
Hitachi High-Tech Corporation
〒312-8504 茨城県ひたちなか市市毛882番地
882, Ichige, Hitachinaka, Ibaraki 312-8504

[3)]藤田医科大学病院 臨床検査部
Fujita Health University Hospital, Department of Clinical Laboratory
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98
1-98, Dengakugakubo, Kutsukake-cho, Toyoake, Aichi 470-1192

[4)]藤田医科大学医学部 臨床検査科
Fujita Health University, school of medicine, Department of Joint Research Laboratory of Clinical Medicine
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98
1-98, Dengakugakubo, Kutsukake-cho, Toyoake, Aichi 470-1192

Corresponding author：北川 文彦
E-mail：fkitaga@fujita-hu.ac.jp

1. はじめに

外来採血は，診察前検査として多くの患者が避けては通れないプロセスである。一方で，外来診療の運用上，最大の「ボトルネック」でもある。外来採血待ち時間の増大は，後続の診察スケジュールに大きな影響を及ぼすとともに，患者満足度を著しく低下させる。そのため，外来業務における採血待ち時間の問題解消は，常に大きな課題である。しかし，医療リソースの制約上，待ち時間そのものを物理的に短縮することは困難であることが多い[1,2]。この度，Artificial Intelligence（AI）を活用した高精度の呼び出し予測時間を提示し，患者満足度の向上を目的に，予測システムの精度評価および精度向上のための取り組みを行ったので報告する。

2. 対象および方法

1）実施施設の概要と経緯

当院は藤田医科大学が擁する教育病院の一つであり，病床数400床の地域医療支援病院である。1日平均外来患者数は約700人，外来採血患者数は約230人である。採血・採尿システムは，情報管理システム「CIS-Medical Record SHIP21」（日本アイ・ビー・エム・サービス株式会社），および採血支援システム（株式会社テクノメディカ）から構成されている。採血室の稼働時間は8時00分から17時00分であり，4箇所の採血ブースと1室の個室で運用している。2025年度に実施した病院全体の患者満足度調査では，約9割の患者が15分以内に採血を終えているが，残りの1割強では15分以上の待ち時間が発生しており，改善が求められている。

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され承認を得て実施した。承認番号：HM24-332

2）AI予測システムの基本構造と評価期間

AI予測システムは，藤田医科大学病院と株式会社日立ハイテクと共同で開発した「採血呼び出し時間予測システム」を使用した。

本システムは，教師あり学習に基づく機械学習アルゴリズムを使用している。すなわち，入力データとその正解データを用いて学習し，未知のデータに対する予測や分類を行う手法である。また，学習に用いる入力情報は，採血支援システムから受信した「採血受付時間」,「採血呼出し時間」,「患者照合時間」,「採血終了時間」,「呼出待ちの患者数」および「曜日」情報を学習モデルに取り込み，患者の受付時に採血呼出し時間を予測している。学習モデルは毎日更新され，一定期間の過去から前日までのデータを用いて学習しているため，最新の運用状況や傾向を反映でき，予測精度の維持・向上を図っている。

評価に用いた採血待ち時間は，採血受付時刻（自動受付機もしくは有人受付によるラベル発行時刻）から，患者認証システムによる採血ブースへの呼び出し時刻を用いて算出した。

2024年9月4日から10月31日までを予備調査期間とし，機械学習のための基礎データを収集した。本検討では，予備調査開始日より新規に収集したデータを用いて機械学習を行うため，以前のデータは使用していない。予備調査開始日よりデータの蓄積および機械学習を行い，前日までのデータを用いて当日の予測を行った。そのため，予備調査期間の初期は学習データが少なく，後半になるにつれ多くのデータを対象に機械学習が行われる。また，2024年11月1日から2025年3月31日までを検証期間とした。対象患者は，各評価期間中の全外来患者とした。また，予測精度の比較対象として本予測システムを先行導入している藤田医科大学病院採血採尿センター（1日平均外来採血患者数920人）の予測精度と比較した。

3）呼び出し時間予測精度改良のための影響因子の特定と予測モデルの再評価

呼び出し時間予測精度に影響を与える因子を検証するため，各患者における採血所要時間を調査した。影響因子特定後，対象因子を予測モデルのインプット項目として追加しアルゴリズム改良後の予測精度を再解析した。

4）アンケート調査

採血呼び出し時間予測システムの稼働前後で外来採血患者にアンケートを実施した。採血を終えて採血室を出たタイミングで声掛けを行い，アンケートを実施。サンプルサイズは2,500人（2週間当たりの平均外来採血患者数），信頼水準95%，許容誤差±5％の場合の推奨サンプル数を「有限母集団修正」により以下の計算式で求めた334人以上とした。

$n_0 = Z^2 \times P(1-P)/e^2$

$n = n_0/(1+(n_0-1/N))$

n_0：無限母集団でのサンプルサイズ

Z：信頼係数：1.96（信頼水準95%）

P：想定回答比率0.5（50%）

e：許容誤差0.05（5%）

N：母集団サイズ

$n_0 = 1.96^2 \times 0.5(1 - 0.5)/0.05^2 = 3.8416 \times 0.25/0.0025$
$= 384.16$
$n = 384.16/(1+(384.16 - 1)/2500))$
$= 384.16/(1+0.0766) \fallingdotseq 333.1$

① 採血呼び出し時間予測システム稼働前に行ったアンケートの実施期間と質問内容
実施期間：2025年2月3日（月曜日）～2月7日（金曜日），および2025年2月17日（月曜日）～2月21日（金曜日）の計10日間
質問内容：採血の受付時に呼び出し時間を高い精度で知ることができるとしたらどのように感じますか？

② 採血呼び出し時間予測システム稼働後に行ったアンケートの実施期間と質問内容
実施期間：2025年6月16日（月曜日）～6月20日（金曜日），および2025年6月23日（月曜日）～6月27日（金曜日）の計10日間
質問内容：採血呼び出し予測時間を印字していた方が良いと感じましたか？印字されている呼出し予測時間を信用できると感じましたか。

アンケート結果から，採血呼び出し時間予測システムの導入が患者の満足度にどのように影響するかを比較した。更に，採血呼び出しまでの実際の時間と，アンケートで得られた満足度との関連性も評価した。

5）統計方法

解析ソフトは，EZR version 1.70を用いた[3]。採血呼び出し時間予測精度（他拠点との比較），および患者アンケートの満足度の比較はχ^2検定を用いた。また，アルゴリズム改良前後における予測精度の比較にはMcNemar検定を用いた。有意水準は，$p < 0.05$ に設定した。

3. 結果

1）採血呼び出し時間予測システム稼働に向けた基本データの収集

2024年9月4日から10月31日の予備調査開始日よりデータの蓄積および学習を行い，予備調査終了日までに得られた9,175人のデータを基に予測精度の評価を行った。対象患者内訳を**Table 1**に示す。

予測精度は「実際の採血呼び出し時間」と「AIが予測した呼び出し時間」との誤差を1分毎に評価した。予備調査期間の結果では，±1分以内の誤差で呼び出し時間が一致するのは39.8 %であり，±4分以内の誤差で呼び出し時間が一致するのは86.5 %であった。一方，既に実稼働している藤田医科大学病院の±4分以内の誤差における一致率は94.8 %であり当院の予測一致率と比較し有意に高値であった（P<0.001）（**Table 2**）。

Table 1 The age distribution and number of patients evaluated during the evaluation period.

	Preliminary investigation period (September 4, - October 31, 2024) n (%)	Validation period (November 1, 2024 - March 31, 2025) n (%)
Total	9,175	23,333
under 10	69 (0.8)	158 (0.7)
10s	205 (2.2)	518 (2.2)
20s	368 (4.0)	686 (2.9)
30s	430 (4.7)	1,053 (4.5)
40s	877 (9.6)	2,129 (9.1)
50s	1,322 (14.4)	3,364 (14.4)
60s	1,738 (18.9)	4,410 (18.9)
70s	2,488 (27.1)	6,707 (28.7)
80s	1,505 (16.4)	3,880 (16.6)
90-plus	173 (1.9)	428 (1.8)

2）採血呼び出し時間予測精度改良のための追加因子の特定

採血支援システムに登録された患者属性コメントを用い，患者属性別の平均採血所要時間を抽出した。患者属性コメントの内訳は，「採血困難患者」，「車いす患者」など6分類と「登録コメントなし患者」に分類した。最も採血に時間を要したのは「採血困難患者」であり，平均採血所要時間は8分47秒であった（**Table 3**）。一方，「登録コメントなし患者」の平均採血所要時間は2分57秒であった。本検討では，平均採血所要時間4分以上の患者属性を機械学習の追加因子とし，予測モデルにインプットした。

3）採血呼び出し時間予測精度改良のための予測モデルの再評価

採血所要時間が4分以上であった「採血困難患者」，「特殊対応を必要とする申し送りノート参照患者」，「車いす患者」および「ストレッチャー患者」の4項目の内，いずれかに該当する患者が何名受付されているかの情報を予測モデルに追加し，再評価を行った。また，予測精度を低下させる要因として，採血ブースの稼働状況をパラメータに追加した。当院では採血ブースが4箇所のため，採血困難患者を2名同時に対応する場合，当該患者の採血ブース使用率（占有率）は50 %となる。一方，藤田医科大学病院では採血ブースが15箇所あり，採血困難患者を2名同時に対応する状況でも当該患者の採血ブース使用率は13.3%のため，採血困難者等の採血ブース使用状況が予測精度に与える影響は，当院においてより大きい事から，予測モデルに追加して評価した。

予測アルゴリズム改良前後の精度を2024年11月1日～2025年3月31日のデータを用いて再解析し比較検討した。対象患者数は23,333人であった。改良前と比較し，±1分以内の誤差での呼び出し時間は47.9 %から50.9 %に向上し，±4分以内の誤差での呼び出し時間についても，91.6 %から92.2 %へと有意に向上した（**Table 4-A**）。また，**Table 4-B**には予測アルゴリズム改良後の分類変化，すなわち患者毎の一致および不一致数の変化を示している。±1分から±4分以内の誤差を評価した各群においてアルゴリズム改良後に予測時間と一致した症例は，不一致に分類された症例と比較し有意に増加した。

Table 2 Accuracy of AI-predicted blood collection call times relative to actual times in two hospital settings (Okazaki Medical Center vs. Fujita Health University Hospital).

Institution	Evaluation period	Patients, n	Predictions within ±1 minute, %	Predictions within ±2 minute, %	Predictions within ±3 minute, %	Predictions within ±4 minute, %
Okazaki Medical Center	September 4 - October 31, 2024	9,175	39.8	64.7	78.5	86.5
Fujita Health University Hospital	September 19, 2023 - November 30, 2024	271,167	53.6	78.1	89.5	94.8

Table 3 Patient characteristics and mean blood collection time per patient group. (Evaluation period: November 1, 2024 - March 31, 2025)

Patient characteristics registered in the blood collection system	Patients, n	Duration from blood collection call to completion		Suitability for inclusion as an additional factor
		Mean duration	Median duration	
Patients with difficult blood collection	72	8 minutes 47 seconds	7 minutes 41 seconds	○
[See notes] Target Patients	26	4 minutes 56 seconds	3 minutes 3 seconds	○
Wheelchair patient	105	4 minutes 35 seconds	4 minutes 30 seconds	○
Stretcher patients	574	4 minutes 14 seconds	3 minutes 19 seconds	○
Designated blood collector required	56	3 minutes 38 seconds	2 minutes 40 seconds	×
Patients requiring attention	9	2 minutes 58 seconds	2 minutes 49 seconds	×
Other than the above (not registered)	22,473	2 minutes 57 seconds	2 minutes 24 seconds	—

4）採血呼び出し予測時間の印字とアンケート結果

採血呼び出し予測時間は，採血受付時に発行される「採血番号票」に印字した。なお，呼び出しまでの予測時間が4分以内の場合には，予測時間ではなく「すぐに呼出されます。」と記載した（**Fig.**）。

AIを用いた採血待ち時間予測システム導入前後で行ったアンケート調査では，予測時間印字前では，精度の高い予測待ち時間が印字される事に対して概ね良いとの意見が54.5 %であったのに対し，予測時間印字開始後では，精度の高い予測待ち時間が印字される事に対して概ね良いとの意見が81.3 %と有意に上昇した（**Table 5**）。

印字後のアンケートを用いて待ち時間毎の意見を調査した結果，実際の待ち時間が10分以内であった292人のうち239人（81.9 %）が概ね良いと感じていた。また，実際の待ち時間が10分以上であっ

Table 4 (A) Comparison of predictive accuracy after algorithm optimization using an identical timeframe and patient cohort. (B) Details of statistical analysis using McNemar's test.

(A)

Changes in predictive accuracy after algorithm optimization	Predictions within ±1 minute	Predictions within ±2 minute	Predictions within ±3 minute	Predictions within ±4 minute
Before optimization, %	47.9	73.1	85.5	91.6
After optimization, %	50.9	74.7	86.4	92.2
McNemar's test P value	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001

(B)

Change in prediction classification after algorithm optimization	Predictions within ±1 minute	Predictions within ±2 minute	Predictions within ±3 minute	Predictions within ±4 minute
Cases reclassified from concordant to discordant, n	1,645	850	387	193
Cases reclassified from discordant to concordant, n	2,321	1,224	580	311
No change, n	19,367	21,259	22,366	22,829



Fig. Examples of the estimated call time printed on the blood collection number slip. If the estimated call time is < 4 minutes, the message 'You will be called shortly' is printed.

た51人のうち40人（78.4 %）が概ね良いと感じていた（**Table 6**）。さらに，「印字されている呼出し予測時間を信用できると感じましたか？」の問いに対しては，未回答であった21名を除く322名中304名（94.4 %）が呼び出し予測時間を信頼できると回答していた。

4. 考察

本研究では，AI予測モデルに患者属性情報や採血ブース使用状況を予測因子に追加することで，規模が異なる施設においても高い精度で待ち時間を予測できることが実証された。また，正確な待ち時間の提供は患者満足度の向上に繋がる可能性が示された。本研究が示した「正確な待ち時間を伝える」というアプローチは，物理的な時間短縮とは異なる視点に立った解決策の一つと期待される。予測時間の印字前後で実施したアンケート調査では，予測時間の提供を「良い」と感じる患者割合が，印字前と比較し有意に上昇した。さらには，我々が提示した呼び出し予測時間の印字に対して94.4%が予測時間を信用できると回答していた。このことは，待ち時間が「長いか，短いか」という物理的待ち時間だけで規定されるものではない事を示している。すなわち，「いつ呼ばれるかわからない」という不確実性（uncertainty）や，順番に時間通り案内されるという公平性（fairness），さらには期待通り案内されるという期待一致性（Expectancy Confirmation）が患者の満足度に影響する事を示していると考えられる[4]。つまり，明確でない待ち時間は実際の時間よりも長く感じられ，「あとどれくらい待つのか」という不確実性は，患者に大きな不安を引き起こす。具体的な「呼び出し予測時間」と「的中率」を提示することで，患者は「放置されているわけではない」という認識を持ち，病院への安心感と信頼感を高めることが期待できる。本研究のアンケート結果において，実際の待ち時間が短かった患者であっても，

Table 5 Comparison of patient survey results regarding printed predictions of waiting times. (One person did not respond to the pre-print questionnaire, and five people did not respond to the post-print questionnaire.)

	Before implementation (n = 385)	After implementation (n = 343)	P value
Very useful / Somewhat useful, n (%)	210（54.6）	279（81.3）	< 0.0001
Not very useful / Not useful at all, n (%)	175（45.5）	64（18.7）	

Table 6 Comparison of survey results across actual waiting time categories. (One person did not respond to the pre-print questionnaire, and five people did not respond to the post-print questionnaire.)

Actual waiting time	Under 5 minutes (n = 161)	5 to 10 minutes (n = 131)	10 to 15 minutes (n = 36)	15 to 20 minutes (n = 11)	Over 20 minutes (n = 4)	Total (n = 343)
Very useful, n (%)	63（39.1）	69（52.7）	22（61.1）	8（72.7）	1（25.0）	163（47.5）
Somewhat useful, n (%)	69（42.9）	38（29.0）	6（16.7）	1（9.1）	2（50.0）	116（33.8）
Not very useful, n (%)	26（16.2）	20（15.3）	7（19.4）	2（18.2）	1（25.0）	56（16.3）
Not useful at all, n (%)	3（1.9）	4（3.1）	1（2.8）	0（0）	0（0）	8（2.3）

待ち時間の目安があることを「良い」と回答している点はこれらを支持するものである。Chuらも同様に,「待ち時間体験（待っている間の患者の感情や思考)」を管理することが，患者の満足度向上において重要であると指摘している。すなわち，患者は特に長い待ち時間において，どのくらい待つ必要があるのかという情報を求めており，どのくらい待つかの見通しが立たない「不確実性」が，患者に大きな不安や苦痛を与えると報告している[5]。

一方，Alrajhiらは救急外来受診者の多くが待ち時間の提示を望んでいたが，提示群と対象群において満足度に有意差は認めなかったと報告している[6]。すなわち，実際の待ち時間と満足度に負の相関が認められ，長い待ち時間は満足度低下と関連している事を報告している。しかしながら，Alrajhiらは待ち時間に対する「期待」と「実際の待ち時間の差（不一致)」が満足度に影響を与える可能性を指摘している。同様に，Zhangらの報告においても患者の満足度を左右するのは「主観的な待ち時間」であり，患者の期待や認識（主観的待ち時間）を介して満足度に影響を与えているとしている。すなわち，実際の待ち時間が患者の期待よりも長い場合にネガティブな評価につながる傾向を示している[7]。そのため，我々の報告における「精度の高い予測時間の提供」は，実際の待ち時間（期待値）との差を最小限にしたことで高い満足度に繋がった可能性が示唆される。

厚生労働省から2023年に報告された受療行動調査の概況では，病院に対する全体的な満足度の年次推移において「不満」であると回答した者が最も多いのは，外来では「診察までの待ち時間」であり，全体の25.2 %であった[8]。我々の取り組みに対するアンケート結果では，精度の高い待ち時間の印字に対して概ね良いとの意見が81.3 %であったが，あくまでもこれは心理的待ち時間に対する取り組みによる結果であり，現場においては物理的待ち時間を短縮させる取り組みも不可欠である[9,10]。

なお，本研究結果の妥当性として考慮すべき点が3点あげられる。1点目は，予備調査期間中の予測精度と比較し検証期間中の予測精度が向上している点である。本システムは，既存のデータを用いるのではなく新規のデータを蓄積するため，学習初期の予測精度が低いこと，さらには，2ヶ月間の予備調査期間中の学習対象症例は9,175人であり学習対象が少ない事が考えられる。また，単位時間当たりの採血待ち人数が学習モデルで想定された人数を超過した際には予測精度が大きく変化する。対して，検証期間中の学習対象症例は23,333人であり，当院で発生し得る単位時間当たりの最大待ち人数までを学習完了したことから，予備調査期間中と比較し検証期間中の予測精度が向上したと考えられる。そのため，本研究における追加因子の投入における予測精度の向上に関しては，投入因子以外の影響による効果の可能性も否定できない。2点目はアンケートの実施方法である。予測システム稼働前に実施したアンケートでは質問内容が「採血の受付時に待ち時間を高い精度で知ることができるとしたらどのように感じますか？」であるのに対し，稼働後に実施したアンケートでは質問内容が「呼出し予測時間を印字していた方が良いと感じましたか？」となっており，質問表現が異なっている。すなわち,「・・・良いと感じましたか？」はアクイエセンスバイアス（Acquiescence Bias：同調バイアス）とも考えられ，集計結果に影響を与えた可能性を否定できない。3点目は，本システムの検証は2施設のみの評価であり，施設規模の異なる状況で更なる検証が行われることが望まれる。

最後に，患者にとっての待ち時間とは，採血の待ち時間だけではなく，来院してから病院を出るまでに発生する全ての待ち時間が対象となることは当然であり，病院全体での取り組みが重要である。

5. 結論

本システムは，物理的な待ち時間短縮が困難な医療現場において，AIを用いた精度の高い予測待ち時間の提供を可能とし，患者満足度向上に繋がる可能性が示された。

謝辞

本研究にご協力いただきました当院臨床検査部の皆様，株式会社日立ハイテク関係者の方々に深謝申し上げます。

本研究は株式会社日立ハイテクとの共同研究により行われている。

下田は企業に所属しており，給与等は株式会社日立ハイテクより支給されている。

本論文の一部は，日本医療検査科学会第57回大会にて発表した。

文　献

1）金子　誠，曽根伸治，盛田和治ほか．検査部採血室の管理・運営　採血業務における診療支援と患者サービス向上を目指して．日本臨床検査

自動化学会会誌 2016;41(1):3-12
2) 小池朋子. 採血室の現状報告. 新潟県立中央病院医誌 2025;33(1):7-10
3) Kanda Y. Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' for medical statistics. Bone Marrow Transplant 2013;48, 452-458
4) Norman DA. The Psychology of waiting lines [Internet]. August 21 2008 [cited July. 14 2026]. Available from: https://jnd.org/the-psychology-of-waiting-lines/
5) Chu H, Westbrook RA, Njue-Marendes S, et al. The psychology of the wait time experience–what clinics can do to manage the waiting experience for patients: a longitudinal, qualitative study. BMC Health Serv Res 2019;19, 459 [cited 14. 07. 2026]. Available from: https://doi.org/10.1186/s12913-019-4301-0
6) Alrajhi KN, Aljerian NA, Alazaz RN, et al. Effect of waiting time estimates on patients satisfaction in the emergency department in a tertiary care center. Saudi Med J 2020;41(8):883-886
7) Zhang H, Ma W, Zhou S, et al. Effect of waiting time on patient satisfaction in outpatient: An empirical investigation. Medicine (Baltimore) 2023;102(40):e35184. http://dx.doi.org/10.1097/MD.0000000000035184
8) 厚生労働省：結果の概要(令和5(2023)年受療行動調査(概数)の概況). https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jyuryo/23/dl/gaisu-kekka2023.pdf
9) 中島あつ子, 内山健二, 堀口大介ほか. 外来採血待ち時間短縮の取り組み―診察・検査予約時間に合わせた採血システム導入―. 医学検査 2024;73(2):373-379
10) 本間久子, 小岩井宏子, 大澤 和彦ほか. 国際基準に適合した採血室の中央化とリニューアルによる外来採血業務の改善. 日本臨床検査医学会誌2024;72(4):261-267

Matrix-assisted laser desorption/ ionization time-of-flight mass spectrometry の細菌同定における2025年度外部精度管理調査報告

External quality control survey report on the identification of Microorganism by Matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry

曽川一幸[1)]，清祐麻紀子[2)]，村田正太[3)]，於保　恵[4)]，上地幸平[5)]，
安田和成[6)]，藤永あずみ[7)]，西田浩徳[8)]，中山智祥[9)]

要 旨　Matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry（MALDI-TOF MS）は，2011年に医療機器として認定され，細菌同定のツールとして運用されている。日本医療検査科学会遺伝子・プロテオミクス技術委員会MALDI-TOF MSワーキンググループにおいて，同定一致率（Score Value）で評価する外部精度管理実施要領を作成した。2025年度に実施した第4回MALDI-TOF MSによる細菌・真菌同定の外部精度管理調査について報告する。

Key words　external quality control, identification of microorganism, matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry

Received Apr. 6, 2026; Accepted Jul. 1, 2026

Kazuyuki SOGAWA[1)], Makiko KIYOSUKE[2)], Syota MURATA[3)], Megumi OHO[4)], Kohei UECHI[5)], Kazunari YASUDA[6)], Azumi FUJINAGA[7)], Hironori NISHIDA[8)], Tomohiro NAKAYAMA[9)]

[1)] 麻布大学生命・環境科学部生化学研究室
神奈川県相模原市中央区淵野辺1-17-71
Department of Biochemistry, School of Life and Environmental Science, Azabu University
1-17-71 Fuchinobe, chuo-ku, Sagamihara, Kanagawa, Japan

[2)] 九州大学病院検査部
福岡県福岡市東区馬出3-1-1
Department of Clinical Laboratory, Kyushu University
3-1-1 Maidashi, Higashi-ku, Fukuoka, Japan

[3)] 千葉大学医学部付属病院検査部
千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1
Department of Clinical Laboratory, Chiba University Hospital
1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba, Japan

[4)] 佐賀大学医学部附属病院検査部
佐賀県佐賀市鍋島5-1-1
Department of Laboratory, Saga university Hospital
5-1-1 Nabeshima, Saga-city, Saga, Japan

[5)] 厚生労働省 健康・生活衛生局
東京都千代田区霞が関1-2-2
Public Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan

[6)] 三重大学医学部附属病院検査部
三重県津市江戸橋2-174
Clinical Laboratory, Mie University Hospital
2-174 Edobashi, Tsu, Mie 514-8507 Japan

[7)] ブルカージャパン株式会社
神奈川県横浜市神奈川区守屋町3-9
Bruker Japan K.K.
3-9, Moriya, Kanagawa-ku, Yokohama-city, Kanagawa, Japan

[8)] ビオメリュー・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂2-17-7赤坂溜池タワー2F
bioMérieux Japan Ltd.
Akasaka Tameike Tower 2F, 2-17-7 Akasaka, Minato-ku, Tokyo, Japan

[9)] 日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野
東京都板橋区大谷口上町30-1
Division of Laboratory Medicine, Department of Pathology and Microbiology, Nihon University School of Medicine
30-1, Ooyaguchi-kamimachi, ltabashi-ku, Tokyo, Japan

Corresponding Author：曽川一幸
TEL：042-754-7111（内線 2372）
E-mail：sogawa@azabu-u.ac.jp

1．はじめに

質量分析装置による細菌同定はサンプル調整が容易で，測定操作も簡便であり，一菌種約5分で同定結果が得られる[1,2]。この特徴を活かして，煩雑な試料前処理を行わず，属や種を容易に識別することのできる手法として注目されている[3-8]。国内では2011年に医療機器として認定され，細菌同定のツールとして運用されている。

2017年6月に検体検査の品質・精度確保に関する医療法等改正法案が可決・公布され，それに伴い改正された厚生労働省令（医療法施行規則，臨検法施行規則）が2018年7月に公布，同年12月1日に施行された[9]。この改正により，臨床検査を実施している施設には精度管理の法的基準が導入されることとなった。

近年，微生物検査室を含む臨床検査室認定の国際規格「ISO 15189」の認定を取得する施設が増加している[10]。微生物検査は，測定対象が微生物であるため，菌株，市販生培地，測定方法で変動が生じやすいという特徴がある。内部精度管理として，菌株はEscherichia coliを使用している施設が多い[10]が，Matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry（MALDI-TOF MS） の質量の校正として使用するため不適当である。市販生培地の種類による影響は，最終的な細菌同定結果には支障がないが[11]，同定率（Score Value）に影響がある。日本医療検査科学会遺伝子・プロテオミクス技術委員会MALDI-TOF MSワーキンググループにおいて，日常業務に適したMALDI-TOF MSによる細菌同定における内部精度管理の実施要領を作成した[12,13]。

外部精度管理調査には，一般社団法人日本臨床衛生検査技師会（日臨技）や都道府県の臨床検査技師会が実施する外部精度管理調査と試薬機器メーカーが主催するユーザーサーベイがある。しかしながら，質量分析装置による細菌同定の外部精度管理調査は小規模でしか行われていない。日本医療検査科学会遺伝子・プロテオミクス技術委員会MALDI-TOF MSワーキンググループにおいて，MALDI-TOF MSによる細菌同定における外部精度管理調査の実施要領を作成し実施している[14-17]。

今回我々は2025年度に実施した第4回MALDI-TOF MSによる細菌同定の外部精度管理調査について報告する。

2. 材料および方法

1）対象菌株と培養法

使用する株は関東化学株式会社から購入した*Enterococcus faecium*（ATCC 8459），*Haemophilus influenzae*（ATCC19418）と*Candida auris*（CDC B11903）を対象とした。

菌株配送元施設（1世代目の送付：麻布大学）にて標準菌株のペレットを溶解し，*E. faecium*は血液寒天培地，*H. influenzae*はチョコレート寒天培地，*C. auris*は真菌用寒天培地に接種して一晩培養した。マイクロバンクに血液寒天培地上のコロニーを濃厚接種し，接種日，菌種，ATCC番号をラベリングし，宅急便で182施設に配布した。マイクロバンクは到着後－80℃で保管した。

菌株配送先施設（2世代目の作成）にてマイクロバンクから自施設で使用している血液寒天培地，チョコレート寒天培地および真菌用寒天培地に接種し，35℃で酵母様真菌は48時間，細菌は24時間で好気培養した。

2）測定機器

ブルカージャパン株式会社のMALDI Biotyper，MALDI Biotyper smart，MALDI Biotyper sirius およびMALDI Biotyper Sirius one，ビオメリュー・ジャパン株式会社のVITEK MSおよびVITEK MS PRIMEを使用した。得られたマススペクトルをブルカージャパン株式会社はMALDI Biotyper ver3.1，MBT Compass ver4.1及　びMBT Compass HT Ver.5.1，ビオメリュー・ジャパン株式会社はIVD Knowledge Base ver3.2およびver3.3の専用解析ソフトで同定を行った。

3）使用試薬

MALDI Biotyperの測定には，HCCA portioned 試薬（ブルカージャパン株式会社），VITEK MSの測定にはバイテックMSマトリックス-CHCA（ビオメリュー・ジャパン株式会社）及びバイテックMS FA試薬（ビオメリュー・ジャパン株式会社）を使用した。

4）測定方法

培地上のコロニーを適量かきとり，Direct sample spotting，On-target extraction及びFull extractionの方法で前処理を行った。ターゲットプレートのスポットに薄く均一になるように塗布後，専用のマトリックス試薬を1μL添加し，十分に乾燥した後測定

を行った。1菌種，血液寒天培地1種類につき，ターゲットプレートに3スポット接種して同時に測定した。

5）測定・データ回収期間

2025年11月25日から2025年12月5日。

6）同定一致率・同定確率の算出について

同定一致率は各MALDI-TOF MSの測定で菌種名が得られた割合とし，ブルカージャパン株式会社は信頼性の指標であるScore Valueを用い，菌種レベルの同定は2.000～3.000である。Score Valueにおいて，属レベルの同定は1.700～1.999，同定不可は0.000～1.699と数値で表示される[7,8]。また，ビオメリュー・ジャパン株式会社は信頼性の指標である同定確率を用い，同定菌種名が1菌種であり，同定確率99.9%とされるものが菌種レベルの同定とした。

7）判定基準

MALDI Biotyperは信頼性の指標であるScore Value，VITEK MSは信頼性の指標である同定確率を用い，平均値と標準偏差（SD）を算出した。

判定基準として，Aは菌種の同定がされており平均値±2SD，Bは菌種の同定がされており平均値－2SD以下，Dは1スポット以上で菌種の同定がされていない。

3. 成績

1）MALDI BiotyperとVITEK MSにおける菌株の同定一致率・同定確率

E. faecium，*H. influenzae*及び*C. auris*において，158施設でMALDI Biotyper，24施設でVITEK MSで測定・同定した。

MALDI Biotyperの158施設において*E. faecium*及び*H. influenzae*の同定したところ，*E. faecium*において，151施設で平均値±2SDの範囲内であり，5施設で平均値－2SDの範囲外であった（**Table 1**）。2施設で結果報告の記載間違いがあった。*H. influenzae*において，147施設で平均値±2SDの範囲内であり，3施設で平均値－2SDの範囲外であった（**Table 1**）。1施設で結果報告の記載間違いがあり，7施設で培養出来なかった。VITEK MS/PRIMEの24施設において*E. faecium*及び*H. influenzae*の同定したところ，22施設において信頼性の指標である同定確率（3スポットを平均した値）は，平均値は99.9%，最大値99.9%，最小値99.9%であり，SDは0.00%となり，全て施設で平均値±2SDであった（**Table 1**）。1施設で結果報告の記載間違いがあり，もう1施設で*H. influenzae*の培養が出来なかった。*C. auris*において，MALDI Biotyper では145施設で平均値±2SDの範囲内であった。11施設において，3スポットのうち1スポット以上でScore Valueは，2.00未満であり同定不可であり，2施設で結果報告の記載間違いがあった。VITEK MS/PRIMEでは23施設で平均値±2SDの範囲内であった。1施設で結果報告の記載間違いがあった（**Table 1**）。

2）MALDI BiotyperとVITEK MSの機種による菌株の同定一致率・同定確率

*E. faecium*においてMALDI Biotyperの測定機器は，MALDI Biotyperで72施設，MALDI Biotyper smartで11施設，MALDI Biotyper siriusで41施設，MALDI Biotyper Sirius oneで32施設使用している。平均Score Valueは，2.45～2.47であった（**Table 2**）。

*C. auris*においてMALDI Biotyperの測定機器は，MALDI Biotyperで64施設，MALDI Biotyper smartで11施設，MALDI Biotyper siriusで41施設，MALDI Biotyper Sirius oneで29施設使用している。

Table 1 Identification performance of MALDI Biotyper and VITEK MS

Bacterial strain	Score values		
	Average ± 2SD	Below average - 2SD	Not identification
Haemophilus influenzae (ATCC19418)			
MALDI Biotyper	147	3	8
VITEK MS	22	0	2
Enterococcus faecium (ATCC8459)			
MALDI Biotyper	151	5	2
VITEK MS	23	0	1
Candida auris (CDC B11903)			
MALDI Biotyper	145	0	13
VITEK MS	23	0	1

Table 2 MALDI Biotyper score values for different devices and bacterial species

MALDI-TOF MS	Number of sites	Score values			
		Average	± Standard deviation	Minimum value	Maximum value
***Haemophilus influenzae* (ATCC19418)**					
MALDI Biotyper					
MALDI Biotyper	68	2.43	0.08	2.03	2.55
MALDI Biotyper smart	10	2.34	0.10	2.23	2.49
MALDI Biotyper sirius	40	2.39	0.08	2.16	2.50
MALDI Biotyper sirius one	32	2.40	0.06	2.26	2.50
VITEK MS					
VITEK MS	11	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
VITEK MS PRIME	11	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
***Enterococcus faecium* (ATCC8459)**					
MALDI Biotyper					
MALDI Biotyper	72	2.46	0.06	2.21	2.56
MALDI Biotyper smart	11	2.45	0.06	2.35	2.53
MALDI Biotyper sirius	41	2.47	0.06	2.21	2.57
MALDI Biotyper sirius one	32	2.46	0.05	2.30	2.57
VITEK MS					
VITEK MS	12	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
VITEK MS PRIME	11	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
***Candida auris* (CDC B11903)**					
MALDI Biotyper					
MALDI Biotyper	64	2.32	0.10	2.05	2.51
MALDI Biotyper smart	11	2.23	0.11	2.05	2.38
MALDI Biotyper sirius	41	2.30	0.12	2.07	2.53
MALDI Biotyper sirius one	29	2.30	0.12	2.06	2.56
VITEK MS					
VITEK MS	12	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
VITEK MS PRIME	11	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%

平均Score Valueは，2.23～2.32であった（**Table 2**）。*H. influenzae*においてMALDI Biotyperの測定機器は，MALDI Biotyperで68施設，MALDI Biotyper smartで10施設，MALDI Biotyper siriusで40施設，MALDI Biotyper Sirius oneで32施設使用している。平均Score Valueは，2.34～2.43であった（**Table 2**）。*C. auris*及び*E. faecium*においてVITEK MSの測定機器は，VITEK MSで12施設，VITEK MS PRIMEで11施設使用し，*H. influenzae*においてVITEK MSの測定機器は，VITEK MSで11施設，VITEK MS PRIMEで11施設使用している。*E. faecium*，*H. influenzae*及び*C. auris*のScore Valueは，すべて99.9 ± 0.00であった（**Table 2**）。

3）MALDI BiotyperとVITEK MSのデータベースによる菌株の同定一致率・同定確率

MALDI Biotyperのデータベースにおいて，*E. faecium*の平均Score Valueは，Version 6～13で2.39～2.51であった（**Table 3**）。*H. influenzae*の平均Score Valueは，Version 6～13で2.45～2.52であった（**Table 3**）。*C. auris*の平均Score Valueは，Version 8～13で2.27～2.35であった（**Table 3**）。VITEK MSのデータベースは，*E. faecium*，*H. influenzae*及び*C. auris*のScore Valueは，すべて99.9 ± 0.00であった（**Table 3**）。

4）MALDI BiotyperとVITEK MSの前処理法による菌株の同定一致率・同定確率

血液寒天培地で発育した*E. faecium*の前処理方法は，MALDI Biotyperにおいて，Direct sample

Table 3 MALDI Biotyper and VITEK MS score values according to database types and bacterial species

Database	Number of sites	Score values			
		Average	Standard deviation	Minimum value	Maximum value
***Haemophilus influenzae* (ATCC19418)**					
MALDI Biotyper					
Version 6 (6903)	1	2.51	-	-	-
Version 7 (7311)	1	2.48	-	-	-
Version 8 (7854)	6	2.43	0.07	2.35	2.52
Version 9 (8468)	5	2.42	0.10	2.24	2.53
Version 10 (9607)	12	2.39	0.08	2.25	2.49
Version 11 (10833)	22	2.43	0.08	2.24	2.52
Version 12 (11897)	10	2.42	0.06	2.32	2.50
Version 13 (12438)	93	2.40	0.08	2.03	2.53
VITEK MS					
IVD Knowledge Base 3.2	8	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
IVD Knowledge Base 3.3	14	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
***Enterococcus faecium* (ATCC8459)**					
MALDI Biotyper					
Version 6 (6903)	1	2.45	-	-	-
Version 7 (7311)	1	2.52	-	-	-
Version 8 (7854)	6	2.49	0.03	2.44	2.51
Version 9 (8468)	5	2.50	0.04	2.43	2.53
Version 10 (9607)	12	2.48	0.04	2.40	2.57
Version 11 (10833)	22	2.46	0.07	2.21	2.54
Version 12 (11897)	11	2.48	0.03	2.43	2.53
Version 13 (12438)	98	2.46	0.06	2.21	2.57
VITEK MS					
IVD Knowledge Base 3.2	8	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
IVD Knowledge Base 3.3	15	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
***Candida auris* (CDC B11903)**					
MALDI Biotyper					
Version 8 (7854)	6	2.34	0.07	2.25	2.45
Version 9 (8468)	5	2.34	0.04	2.29	2.40
Version 10 (9607)	12	2.27	0.08	2.14	2.44
Version 11 (10833)	21	2.35	0.10	2.06	2.53
Version 12 (11897)	9	2.33	0.12	2.14	2.50
Version 13 (12438)	92	2.29	0.12	2.05	2.51
VITEK MS					
IVD Knowledge Base 3.2	8	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
IVD Knowledge Base 3.3	15	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%

spotting法で113施設，On-target extraction法で40施設，Full extraction法で3施設であり，平均Score Valueは2.43～2.48，2.43であった（**Table 4**）。VITEK MSにおいて，すべてに施設がDirect sample spotting法であり，Score Valueは，99.9 ± 0.00であった（**Table 4**）。チョコレート寒天培地で発育した*H. influenzae*の前処理方法は，MALDI Biotyperにおいて，Direct sample spotting法で109施設，On-target extraction法で38施設，Full extraction法で3施設であり，平均Score Valueは，2.38～2.42，であった（**Table 4**）。VITEK MSにおいて，すべてに施設がDirect sample spotting法であり，Score Valueは，99.9 ± 0.00であった（**Table 4**）。真菌用寒天培地で発育した*C. auris*の前処理方法は，MALDI Biotyperにおいて，Direct sample spotting法で36施設，On-target extraction法で98施設，Full extraction法で11施設であり，平均Score Valueは，2.27～2.33であった（**Table 4**）。VITEK MSにおいて，On-target

Table 4 MALDI Biotyper and VITEK MS score values according to sample pretreatment methods and bacterial species

Database	Number of sites	Score values			
		Average	Standard deviation	Minimum value	Maximum value
***Haemophilus influenzae* (ATCC19418)**					
MALDI Biotyper	150	2.41	0.08	2.03	2.55
Direct sample spotting	109	2.42	0.08	2.03	2.55
On-target extraction	38	2.38	0.09	2.23	2.53
Full extraction	3	2.39	0.05	2.33	2.44
VITEK MS	22	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
Direct sample spotting	22	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
On-target extraction	0	-	-	-	-
Full extraction	0	-	-	-	-
***Enterococcus faecium* (ATCC8459)**					
MALDI Biotyper	156	2.46	0.06	2.21	2.57
Direct sample spotting	113	2.46	0.06	2.21	2.57
On-target extraction	40	2.48	0.06	2.29	2.57
Full extraction	3	2.43	0.01	2.42	2.45
VITEK MS	23	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
Direct sample spotting	23	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
On-target extraction	0	-	-	-	-
Full extraction	0	-	-	-	-
***Candida auris* (CDC B11903)**					
MALDI Biotyper	145	2.30	0.11	2.05	2.53
Direct sample spotting	36	2.27	0.12	2.05	2.51
On-target extraction	98	2.31	0.11	2.08	2.53
Full extraction	11	2.33	0.12	2.07	2.47
VITEK MS	23	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
Direct sample spotting	-	-	-	-	-
On-target extraction	21	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
Full extraction	2	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%

extraction法で21施設，Full extraction法で2施設であり，Score Valueは，ともに99.9 ± 0.00であった（**Table 4**）。

5）MALDI BiotyperとVITEK MSのファインチューニングの期間による菌株の同定一致率・同定確率

*E. faecium*におけるMALDI Biotyperのファインチューニングの期間は，半年以内で96施設，半年から1年以内で41施設，1年から2年以内で16施設，2年以上で3施設であった（**Table 5**）。平均Score Valueは，2.46～2.48であった（**Table 5**）。*H. influenzae*におけるMALDI Biotyperのファインチューニングの期間は，半年以内で93施設，半年から1年以内で38施設，1年から2年以内で16施設，2年以上で3施設であった（**Table 5**）。平均Score Valueは，2.38～2.48であった（**Table 5**）。*C. auris*におけるMALDI Biotyperのファインチューニングの期間は，半年以内で87施設，半年から1年以内で39施設，1年から2年以内で16施設，2年以上で3施設であった（**Table 5**）。平均Score Valueは，2.29～2.35であった（**Table 5**）。VITEK MSのファインチューニングの期間は，*E. faecium*及び*C. auris*において半年以内で19施設，半年から1年以内で4施設であり，*H. influenzae*において半年以内で18施設，半年から1年以内で4施設であった（**Table 5**）。Score Valueは，すべて99.9 ± 0.00であった（**Table 5**）。

4. 考察・結語

患者診療において，検体検査の結果は，診断の確定と治療方針の決定を左右する。このため，その検査システムの精度保証・精度管理は極めて重要であ

Table 5 MALDI Biotyper and VITEK MS score values according to fine-tuning periods and bacterial species

Fine tuning period	Number of sites	Score values			
		Average	Standard deviation	Minimum value	Maximum value
***Haemophilus influenzae* (ATCC19418)**					
MALDI Biotyper	150	2.41	0.08	2.03	2.55
Within 0.5 years	93	2.41	0.09	2.03	2.55
0.5-1.0 years	38	2.42	0.07	2.23	2.52
1.0-2.0 years	16	2.38	0.09	2.16	2.50
Over 2.0 years	3	2.48	0.05	2.35	2.47
VITEK MS	22	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
Within 0.5 years	18	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
0.5-1.0 years	4	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
***Enterococcus faecium* (ATCC8459)**					
MALDI Biotyper	156	2.47	0.05	2.21	2.57
Within 0.5 years	96	2.47	0.06	2.21	2.57
0.5-1.0 years	41	2.46	0.04	2.35	2.54
1.0-2.0 years	16	2.48	0.04	2.41	2.54
Over 2.0 years	3	2.46	0.02	2.44	2.49
VITEK MS	23	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
Within 0.5 years	19	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
0.5-1.0 years	4	99.9%	99.9%	99.9%	99.9%
***Candida auris* (CDC B11903)**					
MALDI Biotyper	145	2.29	0.13	2.05	2.53
Within 0.5 years	87	2.29	0.11	2.05	2.51
0.5-1.0 years	39	2.32	0.12	2.08	2.53
1.0-2.0 years	16	2.35	0.08	2.23	2.48
Over 2.0 years	3	2.32	0.03	2.29	2.35
VITEK MS	23	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
Within 0.5 years	19	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%
0.5-1.0 years	4	99.9%	0.00%	99.9%	99.9%

る。国内における微生物検査ならびにその内部精度管理は主に米国の臨床検査標準協会の基準をもとに実施されている。微生物検査の内部精度管理の実施状況について2017年に一般社団法人日本病院会が実施した調査では，一般・生化学検査や血液学検査については9割以上の施設が内部精度管理を実施しているのに対し，微生物検査では54.8%とその半数ほどの施設でしか内部精度管理を実施していなかった[18]。また，外部精度管理については，一般・生化学検査や血液学検査は98.0%以上の施設が実施しているが，微生物検査では90.4%と低い実施状況である[18]。質量分析装置による細菌同定の外部精度管理は評価法が標準化されていない。日本医療検査科学会遺伝子・プロテオミクス技術委員会MALDI-TOF MSワーキンググループにおいて，質量分析装置による細菌同定の外部精度管理調査について，同定一致率（Score Value）で評価する実施要領を作成した[14,15]。

標準菌株は，構造上ペプチドグリカン層が薄くリボソーム由来タンパクがイオン化されやすいグラム陰性桿菌の*H. influenzae*[19]及び細胞壁に厚みがあり構造が頑丈のためリボソーム由来タンパクがイオン化されにくいグラム陽性球菌の*E. faecium*[19]を用いた。また，*C. auris*は，国内では確認されていなかったclade1による侵襲性感染症により死亡した症例が2023年に論文報告された[20]。これを受け，国内発生状況を把握するため，厚生労働省は自治体へ事務連絡[21]を発出し，*C. auris*による感染が疑われる，あるいは診断した症例について報告を依頼した酵母様真菌である。

測定結果報告における入力ミスは3施設であった。MALDI Biotyperの施設において，同定一致率

（Score Value）が平均値±2SDの範囲外は*E. faecium*で5施設，*H. influenzae*で3施設であった。どちらの菌株においても3スポットのCVが10.0%以上と高く，ターゲットプレートのスポットにコロニーが薄く均一に塗布されていないことが示唆される。この要因は測定者の技量により影響する。微生物検査は自動分析装置による検査だけではなく，塗抹検査や検体分離操作，コロニーの観察と釣菌，同定検査や薬剤感受性検査のための菌液調整など，検体受付から報告までの一連の工程において検査技師の手技が多く入る検査である[22]。検査技師の技能によって検査結果に影響が出る可能性があるので，外部精度管理の対象には機器だけではなく，検査室のスタッフの技能も含むことが重要である。*C. auris*において，Score Valueが2.00未満の施設が13施設あった。2施設においてデータベースがVersion 6及びVersion 7であった。*C. auris*の登録株数はVersion 6とVersion 7で3株，Version 8以降で9株である。登録株数が少ないことによる影響が考えられる。7施設において3スポットのCVが10.0%以上と高く，ターゲットプレートのスポットにコロニーが薄く均一に塗布されていないことが示唆される。2施設は，On-target extraction法やFull extraction法の前処理で使用する70%ギ酸溶液調整後の長期使用が問題であった。2施設は，ファインチューニングが1年以上行われていない。ファインチューニングの期間はブルカージャパン株式会社のMALDI Biotyperで1年，ビオメリュー・ジャパン株式会社のVITEK MSで約3000検体/月の測定で月1回，VITEK MS PRIMEで約11000検体/月の測定で月1回と推奨期間が定められている。

2025年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書の微生物検査において，同定検査サーベイが実施され，MALDI BiotyperとVITEK MSの同定正解率は100%であり，機器間差はないことが示されている。本調査においても*E. faecium*と*H. influenzae*の同定検査において，MALDI BiotyperとVITEK MSの同定正解率はほぼ100%であり，同様の結果が得られたが，*C. auris*において，VITEK MSの同定正解率はほぼ100%であったが，MALDI Biotyperの同定正解率は89%であり今後の課題である。

MALDI Biotyperの測定機器は，MALDI Biotyper, MALDI Biotyper smart，MALDI Biotyper sirius, MALDI Biotyper Sirius oneの4機種を使用しているが，同定一致率（Score Value）は平均スコアで2.3-2.4程度であり，違いは認められなかった。また，データベースにおいてMALDI BiotyperはVersion 6～13の8種類，VITEK MSは2種類を使用しているが，同定一致率（Score Value）及び同定確率に有意な違いは認められなかった。

VITEK MSの22施設において，*E. faecium*，H. *influenzae*及び*C. auris*の同定確率は全ての施設で99.9%であった。同定確率に全くバラつきがなかったため，VITEK MSの精度管理に有効な菌株の選定が必要である。

第1回 MALDI-TOF MS による細菌同定の外部精度管理調査は，測定を行う直前に質量分析装置のファインチューニングを行い，質量分析装置の状態を一定にし，血液寒天培地の種類により影響を考慮し，1種類に限定して行った。第4回外部精度管理調査は，第3回外部精度管理調査実施要領と同じであり，ファインチューニングを行わずに，培地も自施設の培地を使用し，より日常検査に近い条件で行った。日常検査に近い条件においても菌種同定はMALDI BiotyperでScore ValueおよびVITEK MSの同定確率はほぼすべて平均値±2SDの範囲内で種レベルの同定ができた。今回作成した実施要領に従い外部精度管理の評価法を同定一致率（Score Value）で行うことは有用であった。今後，VITEK MSの精度管理に有効な菌株の選定を行い，MALDI-TOF MSによる細菌同定の外部精度管理実施要領を用いて，関連学会と連携して行っていく予定である。

本論文の発表に関連して，藤永あずみはブルカージャパン株式会社，西田浩徳はビオメリュー・ジャパン株式会社の社員であり，本研究の設計及びデータ解析に関与した。本研究はブルカージャパン株式会社及びビオメリュー・ジャパン株式会社からの資金提供を受けていない。データの解釈及び論文内容の最終決定は著者が独立して行った。その他の著者に開示すべき利益相反はない。

文　献

1）Freiwald A, Sauer S. Phylogenetic classification and identification of bacteria by mass spectrometry. Nature Prot 2009;4:732-742.
2）Seng P, Drancourt M, Gouriet F, et al. Ongoing revolution in bacteriology: routine identification of bacteria by matrix-assisted laser desorption ionization time-of-flight mass spectrometry. Clin Infect Dis 2009;49:543-551.
3）van Veen SQ, Claas ECJ, Kuijper Ed J. High-

Throughput Identification of Bacteria and Yeast by Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight Mass Spectrometry in Conventional Medical Microbiology Laboratories. J Clin Microbiol 2010;48:900–907.
4) Bizzini A, Durussel C, Bille J, et al. Performance of Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight Mass Spectrometry for Identification of Bacterial Strains Routinely Isolated in a Clinical Microbiology Laboratory. J Clin Microbiol 2010;48:1549–1554.
5) De Bel A, Wybo I, Piérard D, et al. Correct Implementation of Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight Mass Spectrometry in Routine Clinical Microbiology. J Clin Microbiol 2010;48:1991–1992.
6) Sauer S, Kliem M. Mass spectrometry tools for the classification and identification of bacteria. Nat Rev Microbiol 2010;8:74–82.
7) Sogawa K, Watanabe M, Sato K, et al. Use of the MALDI BioTyperTM system with MALDI-TOF mass spectrometry for the rapid identification of microorganisms. Anal Bioanal Chem 2011;400:1905–1911.
8) Sogawa K, Watanabe M, Sato K, et al. Rapid identification of microorganisms by mass spectrometry: improved performance by incorporation of in-house spectral data into a commercial database. Anal Bioanal Chem 2012;403:1811–1822.
9) 西山宏幸. 微生物学的検査. Medical Technology 2018;46:1280–1288.
10) Akimowicz M, Bucka-Kolendo J. MALDI-TOF MS - application in food microbiology. Acta Biochim Pol 2020;67:327–332.
11) Valentine N, Wunschel S, Wunschel D, et al. Effect of culture conditions on microorganism identification by matrix-assisted laser desorption ionization mass spectrometry. Appl Environ Microbiol 2005;71:58–64.
12) 曽川一幸, 清祐麻紀子, 服部佳奈子ほか. 質量分析装置Matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometryの細菌同定における内部精度管理実施要領の検討. 医療検査と自動化 2020;45:255–259.
13) Sogawa K, Kiyosuke M, Hattori K, et al. Examination of conditions for regular internal quality control in identification of microorganisms using MALDI-TOF MS. Biocontrol Sci 2021;26:99–104.
14) 曽川一幸, 上地幸平, 清祐麻紀子ほか. 質量分析装置Matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometryの細菌同定における外部精度管理実施要領の検討. 医療検査と自動化 2022;47:569–575.
15) Sogawa K, Uechi K, Kiyosuke M, et al. Examination of conditions for external quality control in identification of microorganisms using matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry. Biocontrol Sci 2022;27:179–184.
16) Sogawa K, Fujinaga A, Okumura H, et al. External quality control survey on identification of microorganisms using matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry. J Microorg Control 2024;29:49–53.
17) 曽川 一幸, 藤永 あずみ, 西田 浩徳, ほか. MALDI-TOF MSの細菌同定における2024年度外部精度管理調査報告. 医療検査と自動化 2025;50(Suppl.2):47–56.
18) 日本病院会医療制度委員会. 検体検査・精度管理の状況に関する緊急調査－集計結果 平成29年6月. 2017. (https://www.hospital.or.jp/pdf/06_20170628=01.pdf)
19) 山下剛永. MALDI-TOF MSによる菌同定向上法(Matrix sandwich method). JSBMS Letters 2017;42:45–48.
20) Ohashi Y, Matono T, Suzuki S, et al. The first case of clade I Candida auris candidemia in a patient with COVID-19 in Japan. J Infect Chemother 2023;29:713–717.
21) 厚生労働省健康局結核感染症課,「多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリス（Candida auris）について（情報提供及び依頼)」, 令和5年5月1日付事務連絡. (https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001093562.pdf)
22) 濱本隆明. 微生物検査の精度管理. 臨床検査 2020;64:995–1001.

活性型レニンキット「ルミパルスプレスト®レニン」試薬の評価

Evaluation of analytical performance of the active renin kit LUMIPULSE Presto Renin

小川舞子[1)]，笠原裕子[1)]，飛田明子[1)]，吉川直之[1)]，小野佳一[2)]，蔵野信[1,3)]

要旨　CLEIA法を測定原理とする活性型レニン濃度（ARC）測定試薬の基礎性能および，臨床検体における保存安定性を検討した。精度，検出限界，定量限界はいずれも良好であり，従来法である血漿レニン活性（PRA）と高い相関性を示したことから，本試薬は日常検査への導入に十分な基礎的性能を有していることが考えられた。ARCは室温では8時間以内において安定性を示した一方，4℃および-20℃保管ではcryoactivationの影響により値の変動を認めた。-80℃では変動が少なく，高い安定性を示した。以上より，ARC測定では適切な保存条件の設定が不可欠であることが示唆された。

Key words　LUMIPULSE L2400，renin，ARC, storage stability，cryoactivation

1．はじめに

レニンは腎臓傍糸球体細胞から分泌される酵素であり，レニン-アンギオテンシン-アルドステロン系（Renin-Angiotensin-Aldosterone System；RAAS）の主要因子である[1,2)]。RAASは，水・電解質バランスや循環血液量の調節，血管収縮作用，交感神経刺激作用などを介して血圧調節に重要な役割を担っており，高血圧症の鑑別，特に原発性アルドステロン症（Primary Aldosteronism；PA）の診断において，レニン測定は不可欠である[3)]。

従来広く用いられてきた血漿レニン活性（plasma renin activity；PRA）は，レニンがアンギオテンシノーゲンを基質としてアンギオテンシンⅠへ変換する反応を利用し，その生成量を指標としてレニン活性を間接的に評価する測定法である。そのため，PRAは血漿に含まれる内因性のアンギオテンシノーゲンやアンギオテンシンⅠの影響を受ける点に留意する必要がある。また，酵素活性を測定対象とすることから，反応温度，pHなどの測定条件に大きく依存し，測定にも長時間を要することから，自動化が困難であった。一方，活性型レニン濃度（active renin concentration；ARC）は活性型レニン分子を直接測定する免疫学的測定法であり，内在性基質の影響を受けず，CLEIA法による迅速かつ自動化測定が可能である。近年では，その利便性や安定性から，臨床現場においてARC測定が普及しつつある[4,5)]。

一方で，測定法の違いにかかわらず，PRAおよびARCはいずれも，低温保管時におけるcryoactivationの影響により測定値が変動することが知られている[6)]。そこで今回我々は，ARC測定試薬「ルミパルスプレスト　レニン」の基礎的性能評価を行うとと

Received Jul. 16, 2026; Accepted Aug. 24, 2026
Maiko OGAWA[1)], Yuko KASAHARA[1)],
Akiko TOBITA[1)], Naoyuki YOSHIKAWA[1)],
Yoshikazu ONO[2)], Makoto KURANO[1,3)]
[1)] 東京大学医学部附属病院　検査部
〒113-8655　東京都文京区本郷7-3-1
Department of Clinical Laboratory, The University of Tokyo Hospital
7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan
[2)] 国際医療福祉大学　保健医療学部 医学検査学科
〒324-8501　栃木県大田原市北金丸2600-1
Department of Medical technology and science, International University of Health and Welfare
2600-1, Kitakanemaru, Otawara-shi, Tochigi, 324-8501, Japan
[3)] 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻病態診断医学講座臨床病態検査医学
Corresponding Author：Maiko OGAWA
TEL：03-3815-5411（内線 38908）
E-mail：ogawam-lab@h.u-tokyo.ac.jp

もに，臨床検体中におけるARCの安定性について検討したので報告する。

2. 材料および方法

1）対象

東京大学医学部附属病院検査部に提出された患者検体の残余血清および血漿68例および管理試料を使用した。なお，本研究は富士レビオ株式会社との共同研究契約に基づき，東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施した。（審査番号：2019300NI-24）

2）測定試薬および測定機器

検討試薬「ルミパルスプレスト®レニン」（富士レビオ株式会社）を使用し,免疫発光測定装置「ルミパルス®L2400」（富士レビオ株式会社）にて測定した。

対照試薬は，EIA法を測定原理とするPRA測定試薬「レニン活性キット「ヤマサ」」（ヤマサ醤油株式会社）を用いた。

3）測定原理

「ルミパルスプレスト レニン」の測定原理は，CLEIA法により血清及び血漿のARCを検出する2ステップサンドイッチ法である。第1反応として，抗体結合粒子に結合した抗レニンモノクローナル抗体と検体中に含まれる活性型レニンによる免疫複合体が形成される。洗浄後，第2反応として抗レニンモノクローナル抗体を介して結合した検体中の活性型レニンと，アルカリホスファターゼ標識抗レニンモノクローナル抗体（酵素標識抗体）による免疫複合体が形成される。再び洗浄ののち，基質を添加し，463 nmに発光極大を持つ光の発光量を測定する。

4）検討内容

(1) 併行精度

管理試料3濃度を同一ロット試薬にてそれぞれ連続10回測定し，変動係数(CV)を算出した。

(2) 室内再現精度

管理試料3濃度を同一ロット試薬にて1日1回，10日間測定し，変動係数(CV)を算出した。

(3) 検出限界

低濃度(0.373 pg/mL)患者血清を測定試料とした。検体は採取後速やかに遠心分離を行い，-80℃で保管したものを融解し，専用キャリブレータの0濃度を用いて，2～128倍に段階希釈した。各希釈試料につきn=10で測定を行い，専用キャリブレータ0濃度における発光強度の平均値+3SDと，試料の発光強度の平均値-3SDが重ならない最小濃度(3SD法)を検出限界とした。

(4) 定量限界

(3)と同一の低濃度患者血清で作成した希釈系列を用いてPrecision profileを作成し，測定値のCVが10%以下である試料濃度のうち最小濃度を定量限界として推定した。

(5) 相関性試験

(i)血清・血漿相関性試験

検体種間でのARC値を比較するため，本検討試薬を用いて，11名の患者から同時採取された血清・血漿検体を測定した。 血清・血漿ともに採取後の遠心分離を直ちに行い，測定管へ分注したものを閉栓し，測定まで室温にて保管した。測定は，採取当日中（遠心分離後0～7時間以内）に両者同時に行った。

(ii)PRAとの相関性試験

患者血清61例について，検討試薬で測定したARCと，同一患者の血漿を対照試薬で測定したPRAの相関性を確認した。 血清・血漿ともに採取後の遠心分離は直ちに行った。血清ARCについては採取当日中に測定を行い（分離して室温保管し，1～7時間以内に測定），血漿PRAは外注先への出検のため，分離後即時-20℃で保管したのちに，基本的に採取と同日または翌日に融解され，測定が実施された。

(6) 保存安定性

患者血清10例（ARC：4.84～73.16 pg/mL，-80℃保管はうち4例，ARC：6.51～58.53 pg/mL）を室温（22～24℃），4℃，-20℃，-80℃でそれぞれ保存し，以下の時系列にて測定を実施した。

なお，室温と4℃の検体は測定用試験管1本にまとめて分注したものを保管・測定し，-20℃と-80℃の検体は,測定回数分に分注したものを保管し,測定ポイントごとに融解して測定を行った（**Fig. 1**）。融解は，室温下で転倒混和機に搭載し10～15分間の転倒混和によって行った。

・室温：4，6，8，24，72時間
・4℃：1，2，3，4，6，8，24，72時間
・凍結（-20℃および-80℃）：4，8，24，72時間，168時間（1週間）

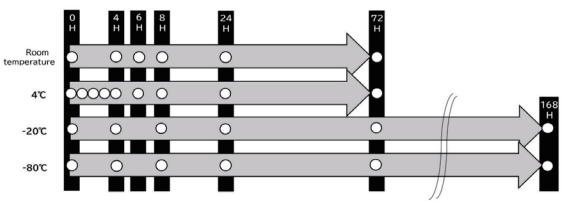


Fig. 1 Flowchart of the storage stability measurement

保存0時間値を比較対象に，ARC値が基準範囲内（2.21～39.49 pg/mL）と基準範囲以上の群に分け，経過時間ごとの変化率の平均（%）および標準偏差を算出した。

3. 検討成績

(1) 併行精度

CVは0.7～0.9 %であった（**Table 1**）。

(2) 室内再現精度

CVは1.5～1.8 %であった（**Table 2**）。

(3) 検出限界

3SD法により検討した結果，専用キャリブレータ0濃度の平均値+3SDと試料の平均値-3SDが重ならなかったのは，低濃度患者試料を16倍希釈した0.023 pg/mLであった（**Fig. 2**）。

(4) 定量限界

Precision profileから求めた，測定値のCV 10%以下となる濃度は0.064 pg/mLであった（**Fig. 3**）。

(5) 相関性試験

(i)血清・血漿相関性試験

同一患者の血清(y)と血漿(x)のARCは，回帰式y=1.06x-0.01，相関係数r=1.00であった（**Fig. 4**）。

(ii)PRAとの相関性試験

検討試薬で測定したARC(y)と対照試薬で測定したPRA(x)の相関性（n=51）は，y=4.51x+0.87，相関係数r=0.97であった（**Fig. 5**）。なお，PRAが測定下限値未満となった10例分は除外して回帰分析を行った。

(6) 保存安定性

ARCは室温保管で経時的に低下傾向となり，4℃

Table 1 Repeatability

	Mean（pg/mL）	SD（pg/mL）	CV（%）
Low	10.32	0.09	0.9
Middle	51.87	0.35	0.7
High	526.22	4.17	0.8

（n=10）

Table 2 Intermediate precision

	Mean（pg/mL）	SD（pg/mL）	CV（%）
Low	9.97	0.15	1.5
Middle	50.19	0.91	1.8
High	513.33	9.19	1.8

（n=10）

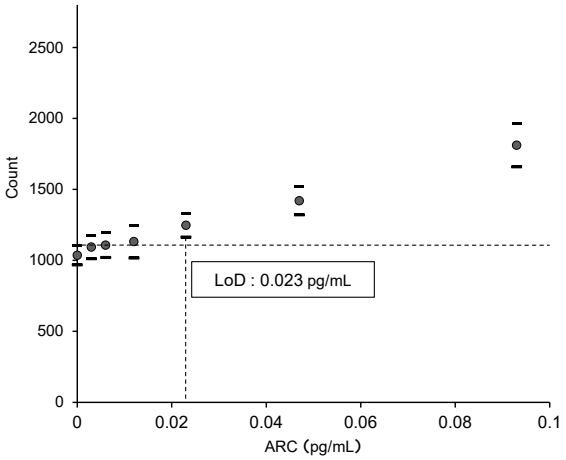
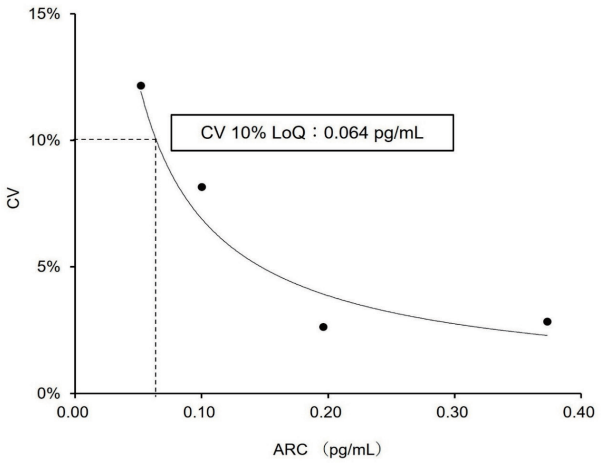


Fig. 2 Limit of Detection



※Validation-Support-V64にて作成

Fig. 3 Limit of Quantitation

では上昇傾向が認められた。-20℃では保管開始から値の上下動が大きく，検体ごとに変化率はばらついた。-80℃では値が安定し168時間（1週間）の保管で変化率±10 %以下であった（**Fig. 6**）。

4. 考察

検討試薬「ルミパルスプレスト　レニン」は，併行精度，室内再現精度のいずれも良好であり，検出限界についても，添付文書記載の性能を十分に満たしていた。血清・血漿相関性試験では血清と血漿のARC値は良好な相関性を示し，検体種による差異は認められなかった。当院では血清を用いる検査項目が多く，検体処理効率の向上が期待できることから，本検討は血清を用いることとした。なお，ARC の血漿中での安定性については，-80℃保存下で安定であることが既に報告されている[7]。本研究

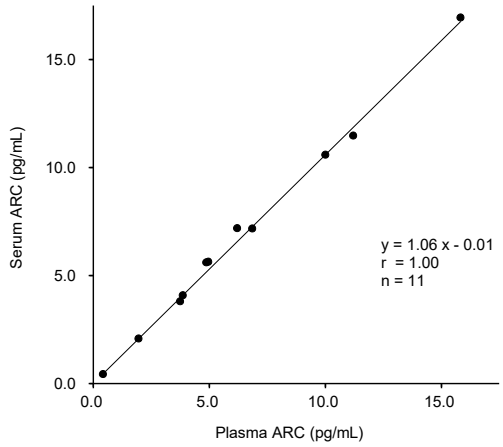


Fig. 4　Correlation between plasma and serum ARC

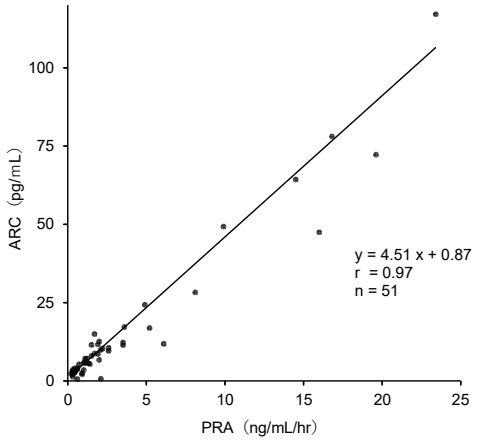


Fig. 5　Correlation between PRA and serum ARC

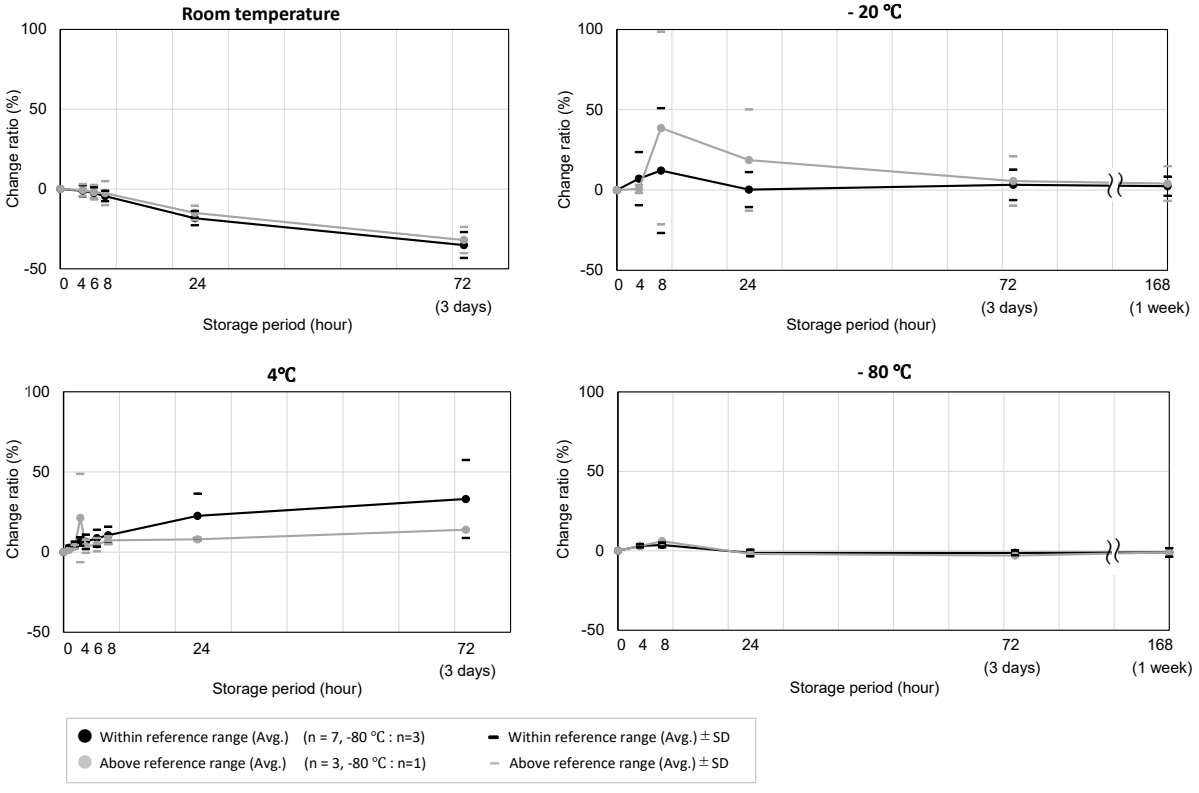


Fig. 6　Storage stability on serum ARC

では処理効率の観点からARC測定に血清を用いたが，血漿を用いる場合においても適切な保存条件下では ARCの安定性が維持されるものと考えられる。

PRAとの相関性試験では，相関係数r=0.97と良好な結果が得られた。また，回帰式の傾きが4.51であったことは，ARC値はPRA値の約4～5倍を示すとする既報と一致していた[4]。今回の検討ではPRAとARCとの間に著しい乖離を示す検体は無かったが，PRAが基質であるアンギオテンシノーゲン及び酵素反応による生成物であるアンギオテンシンⅠ濃度や安定性の影響を受けるため，結果の評価の際には慎重さが求められる。アンギオテンシノーゲンが増加する因子としては，妊娠やクッシング症候群での生合成亢進が挙げられ，一方，減少する因子としては肝疾患による産生低下などが知られている。このため，これらの病態では，結果の解釈に留意する必要がある。ARCは，レニンを抗原とする免疫学的測定法により測定され，レニンそのものの量を反映する。さらに低レニン濃度域の測定感度が高いため，原発性アルドステロン症などレニンが低下する病態の経過観察に有用と言える。

保存安定性の検討では，室温保管において経時的に低下する傾向が認められたが，日常検査で想定される8時間までの変化率はいずれの検体においても10%以内であり，採血当日の追加検査には十分対応可能と考えられた。一方，4℃保管下では経時的な上昇傾向を認め，24時間後には基準範囲の検体で平均23%，高値の検体で平均10%の増加を示した。また，-20℃保管では，検体ごとに値の増減および変動幅にばらつきが認められ，一定の傾向は確認できなかった。試験管内では，0～5℃の低温環境やpH2～3の酸性条件下において，レニンの前駆体であるプロレニンに蛋白の構造変化が生じ，可逆的にレニン様の酵素活性を持つことが知られている（cryoactivation）[8,9]。この結果，プロレニンもレニンとして測定され，測定値上昇の原因となる。さらに，-20℃保管においても同様のcryoactivationが生じることが報告されており[10,11]，本検討でも凍結に至る温度下降の過程においてcryoactivationが誘導され，測定値が変動したと考えられた。

また，凍結検体の融解過程による影響を考慮し，融解方法についても比較検討を行ったが，室温での転倒混和による融解と流水融解（2例），ならびに室温での転倒混和融解のみと融解後3500rpm×5分間遠心処理（3例）のいずれの比較においても，明らかな差は認めなかった。一方で，-20℃保管検体では4時間後および8時間後に変動幅が大きく，保管庫の開閉などによる温度変化の影響から，各検体が完全凍結に至るまでの時間に差異が生じた可能性も考えられた。これに対し，-80℃保管では，168時間（1週間）後までARC値の変化率±5 %以内で推移し，高い安定性を示した。これは，検体が急速に凍結されることでcryoactivationが抑制され，ARC値が安定して保持されたためと考えられた。

5. 結論

検討結果より，本試薬は，基礎的性能評価において良好な結果を示し，日常検査への導入に十分適した性能を有すると考えられた。また，自動分析装置へ搭載可能であり，血清を用いて測定出来ることから，他項目と併せた診察前検査への活用にも有用であると思われた。一方，ARC測定では，低温環境下で生じるcryoactivationの影響に留意する必要がある。特に採血翌日以降に測定を行う場合には，測定値の変動を最小限に抑えるため，検体を急速凍結し，-80℃で保存することにより正確な測定値が担保出来ると考えられた。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

文　献

1）吉本貴宣，平田結喜緒．2. レニン-アンジオテンシンシステム．臨床検査　2008;52(11);1326-1329.
2）Qureshi S, Hamid M. Renin–Angiotensin–Aldosterone System (RAAS). Journal of Akhtar Saeed Medical & Dental College 2025;7;45–52.
3）柴田洋孝．内分泌性高血圧．日本臨牀 2020;78(2);321-327.
4）日本内分泌学会「原発性アルドステロン症診療ガイドライン策定と診療水準向上」委員会　原発性アルドステロン症診療ガイドライン2021 診断と治療社；東京，2021
5）松村充子，伊東裕之，嶋田昌司ほか．化学発光酵素免疫測定法を用いた活性レニン濃度およびアルドステロン濃度測定の性能評価．JJCLA 2019;44(1)47-53.
6）上市裕子，小川舞子，飛田明子ほか．自動化学発光酵素免疫分析装置Accuraseedによるレニン及びアルドステロン測定の基礎的性能評価．医学検査 2020;69(4);623-630.

7) Özcan Ö, Hillebrand J, Elzen W, et al. Blood collection tubes with protease inhibitors to prevent falsely high renin concentrations due to cryoactivation. Clinica Chimica Acta 2025;577:120486
8) Jean E.Sealey, Carol Moon, John H, et al. Plasma prorenin: cryoactivation and relationship to renin substrate in normal subjects. The American Journal of Medicine 1976;61(5):731-738.
9) Hsueh WA, Baxter JD. Human Prorenin. Hypertension 1991;17(4):469-477.
10) Özcan Ö, Hillebrand J, Elzen W, et al. The Clinical Impact of Sample Storage at -20℃ on Renin Reference Intervals and Aldosterone-Renin Ratio Calculations. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 2024;109(6):e1472-e1475.
11) Bonnitcha P, Rigdwell M, Ward P, et al. Standard -20℃ freezer storage protocols may cause substantial plasma renin cryoactivation. Clin Chem Lab Med 2023;61(8):1428-1435.

一般社団法人　日本医療検査科学会
2025年度　第6回理事会

開催日時：　2026年2月6日（金）15時30分～17時30分
開催場所：　日本医療検査科学会事務局（およびZOOM会議）
出席者：　髙橋聡理事長、清宮正徳副理事長、石山雅大理事、大川龍之介理事、
中山智祥理事、藤巻慎一理事、堀田多恵子理事、増田亜希子理事
萩原三千男監事
欠席者：　橋口照人理事、栁原克紀理事、田中信悟監事
議長：　髙橋聡理事長
議事録作成者：　佐久間良太

議　題

1．理事長挨拶
髙橋理事長より、第6回理事会へご参集頂いたことへの謝辞があった。

2．報告事項
2－1．副理事長職務報告（清宮副理事長）P2-4
2025年9月27日～2026年1月23日までの入会者21名、退会者41名の入退会についての報告があった。
2－2．認定POCCコーディネーター試験結果報告（藤巻理事）P5-6
2025年10月5日（日）に開催した第5回認定POCコーディネーター認定試験について経過報告と合格予定者（受験者：21名、合格予定者：21名）についての報告があった。
2－3．第40回春季セミナーについて（堀田理事）
堀田例会長より第40回春季セミナーについて、大型ライブイベント開催に伴う宿泊施設や交通機関の混雑が予想されるため、2026年5月10日（日）に日程変更したとの報告があった。
2－4．その他
特になし

3．審議事項
3－1．評議員推薦（大川理事）P7-11
2名の評議員推薦について資料に基づき説明があり、審議の結果申請通り承認された。
3－2．学術委員会より委員異動申請（中山理事）P12-20
学術委員会より異動申請および職務変更申請があり、審議の結果申請通り承認された。
3－3．学術委員会より各委員会議事録（増田理事）P21-59
各委員会より提出された議事録につて資料に基づき説明があり、審議の結果申請通り承認された。
3－4．学術委員会より外部精度管理について（中山理事、藤巻理事、堀田理事）P60-79
・遺伝子・プロテオミクス技術委員会より、「病原体核酸検査（プロテオミクス含む）」

「体細胞遺伝子検査」「遺伝学的検査」の外部精度管理調査の継続的活動ついて申請があり、審議の結果承認された。また外部精度管理調査は学会事業として行い、活動に伴う財源は参加施設の参加費等を運用する等の方針を確認し、財源確保について委員会で討議することになった。

・「第4回精度管理調査収支報告等」および「MALDI-TOF MS の外部精度管理調査規定」について資料に基づき説明があり、審議の結果申請通り承認された。

・POC 技術委員会より「2026 年度 兵庫県医師会 POCT 精度管理調査実施計画」と「2025 年度 兵庫県医師会 POCT 実施状況調査 解析報告」について資料に基づき説明があり、審議の結果申請通り承認された。

・生理検査委員会より「外部精度管理」より、「内容量未知の較正器を用いた、呼吸機能検査外部精度管理手法の有用性の検証」と「標準12誘導心電図記録の外部精度管理調査・代替えアプローチ活動」の外部精度管理調査についての申請があった。「委員会活動でのメーカー企業の参加が少ない現状」と「外部精度管理の方法論の妥当性」についての一部懸念点と、肺機能検査や心電図などの機械の性能確認の重要性と外部精度管理の役割について確認した。審議の結果学会としてプレリミナリー調査を行うことを委員会に打診し、調査方法等の詳細について委員会にて協議していただくよう依頼する事とした。

3－5．JST より抄録利用許諾のお願い（大川理事）P80-85

JST（科学技術振興機構）より抄録利用許諾申請があり、資料に基づき説明があった。利用許諾条件について、AI ツールを使用した抄録の改変に関する懸念があることを確認した。審議の結果、基本領域系の学会の許諾状況を JST に確認し継続審議を行うこととなった。

3－6．春季セミナー時の委員会について（髙橋理事長）P86-87

春季セミナー前日の各種委員会の今後の開催形態について議論が行われた。現地開催に伴う委員の負担を軽減させるためハイブリッド開催を推奨する等の意見が出た。審議の結果、委員会の開催方法について髙橋理事長が第41回春季セミナー例会長と相談することとなった。

3－7．国際学会発表支援について（髙橋理事長）P88-96

臨床検査技師が国際学会で発表する際の学術支援について申請があり、資料に基づき説明があった。審議の結果、支援制度については承認され、選考方法や募集要項・規定等の詳細については髙橋理事長が作成の上再度検討を進めることとなった。

3－8．抄録集および補冊の電子化について（髙橋理事長）

抄録集および補冊の電子化への移行について議論された。補冊は紙媒体でのニーズが高く、今後も冊子体を継続する事となった。抄録集については携帯性に優れた電子版が良いとの意見があり電子版へ移行を進めることとした。

3－9．事務局事務員の諸手当および勤務規定について（髙橋理事長）P97

事務局事務員の諸手当および勤務規定について資料に基づき説明があり、申請通り承認された。

3－10．その他

特になし

4．その他

・次回の理事会：5月9日（土）12：00（予定）　第40回春季セミナー内（予定）

・2027年度定時社員総会：6月27日（土）15時　予定

以　上

2026年5月29日

一般社団法人日本医療検査科学会

議　長　高橋聡　㊞

議事録署名人　兼子三千男　㊞

（出席監事）

一般社団法人日本医療検査科学会
2026年度　第1回理事会

開 催 日 時 ： 2026年5月9日（土）　11時00分～12時00分
開 催 場 所 ： 九州大学医学部　百年講堂（およびZoom会議）
出 席 者 ： 髙橋聡理事長、清宮正徳副理事長、石山雅大理事、大川龍之介理事、
中山智祥理事、橘口照人理事、藤巻慎一理事、堀田多恵子理事、
増田亜希子理事、栁原克紀理事、
田中信悟監事、萩原三千男監事、
後藤慎一POC技術委員会委員長（3.審議事項3－4 のみ）
欠 席 者 ： なし
議　　長 ： 髙橋聡理事長
議事録作成者： 佐久間良太

議　題

1．理事長挨拶

髙橋理事長より、第1回理事会および第40回春季セミナーへご参集頂いたことへの謝辞があった。

2．報告事項

2－1．総務職務報告（清宮副理事長）

清宮副理事長より以下の内容の報告があった。

・4月に国際学会で発表する際の交通・宿泊費学術支援制度の募集を行った。
・第58回大会の一般演題の募集を5月14日まで延長した。またJACLaS Awardは5月8日に募集を終了し、役員に採点の依頼を行う予定でいる。
・6月に血液検査機器技術委員会と科学技術委員会より補冊発刊を予定している。

2－2．入退会および会員数報告（清宮副理事長）（資料P2-7）

2025年9月27日～2026年4月24日までの入会者84名、退会者155名の入退会についての報告があった。また名誉会員の桑克彦先生がご逝去され、以前所属されていた科学技術委員会の補冊にて追悼文を掲載する予定でいるとの報告があった。

2－3．論文賞選出について（大川理事）（資料P8）

2026(令和8)年度第33回論文賞選出について以下の通り報告があった。

【原著部門】

「反応過程近似解析ツールMiRuDaによる異常反応タイムコースの定量的検証とその応用
～リパーゼ活性測定における異常反応解析を用いて～」(Vol.50-2)
福島紘子（東京科学大学病院 検査部）

【技術部門】

「ドローンを用いた検体搬送における臨床検査への影響評価」(Vol.50-1)
草間智香（筑波大学附属病院 感染症内科）
「血液凝固自動分析装置S400CFの基本性能の検討」(Vol.50-5)

山田 暁（札幌医科大学病院 検査部）

2－4．投稿規定改訂について（大川理事）（資料 P9-16）

前回の理事会後に投稿規定についてメール審議を行い承認され、規定内容について最終確認を行った。また投稿規定を学会 HP に掲載し、会員へメール配信を行うこととした。

2－5．第 4 回 MALDI-TOF MS 調査について（中山理事）（資料 P17-19）

遺伝子・プロテオミクス技術委員会 WG1 にて行った「第 4 回 MALDI-TOF MS による細菌同定の外部精度管理調査」について資料に基づき報告があった。また調査結果の報告方法について理事会より学会 HP に掲載する提案があり、委員会にて検討することとなった。

2－6．その他

髙橋理事長より「他学会にて学会事務局業務を委託していた企業に学会資産の大半が横領された事件」の内容が共有され、本学会の会計報告の方法を確認した。

3．審議事項

3－1．評議員推薦（清宮副理事長、萩原監事）（資料 P20-32）

4 名の評議員推薦について資料に基づき説明があり、審議の結果申請通り承認された。

3－2．委員会異動申請（中山理事）（資料 P33-48）

学術委員会より異動申請および職務変更申請について資料に基づき説明があり、審議の結果申請通り承認された。

3－3．生理検査委員会活動申請（堀田理事）（資料 P49-53）

生理検査委員会より、「内容量未知の較正器を用いた、呼吸機能検査外部精度管理手法の有用性の検証」と「標準 12 誘導心電図記録の外部精度管理調査・代替えアプローチ活動」の外部精度管理調査についての申請があった。それぞれの施設で得られた精度管理の結果を集計・分析することで、外部精度管理手法として有用かどうかを検証することを目的とし、今後については心電図では参加候補 89 施設の中から 60 施設を上限、肺機能では参加候補施設 37 施設から 20 施設での実施を目標としているとの報告があった。審議の結果申請通り承認され、本件の実施費用について学会負担とすることとした。また「今後の実施費用の確保について」「メーカー協賛の困難さ・生理機器の不足」を課題とし、実施結果と併せて委員会にて検討してもらう事とした。

3－4．兵庫県医師会との POCT 精度管理事業について（後藤委員長、藤巻理事）（資料 P54-58）

兵庫県医師会より「兵庫県医師会所属員の診療所等における臨床検査機器（POCT）精度管理調査への協力依頼」について資料に基づき説明があった。「企画・統計解析担当および試料手配・配送手配等」を担当する事を確認し、実施協力することで承認された。また解析・報告書作成に携わる委員 3 名の交通費（1 名につき 15,000～20,000 円）の申請があり、申請通り承認された。また将来的には日当や解析費用などの追加負担が検討されることを確認した。

3－5．第 73 回日本臨床検査医学会との共催について（髙橋理事長）（資料 P59）

日本臨床検査医学会より「第 73 回日本臨床検査医学会学術集会共催企画実施の依頼」依頼があった。審議の結果、田中信悟先生（札幌医科大学）が担当となり企画することとなった。

3－6．JST より抄録利用許諾について（大川理事）（資料 P60-66）

JST（科学技術振興機構）からの抄録利用許諾申請について資料に基づき説明があり、審議の結果申請通り承認された。

3－7．名誉会員・功労会員選出（事務局）（資料 P67）

2026 年度定時社員総会時に退任となる評議員（社員）について資料に基づき説明があった。またその中から下記の先生を「新規名誉会員および功労会員の選出」として定時社員総会で提案することとした。（敬称略）

名誉会員：　横田 浩充

功労会員：　稲葉 亨、岡田 健、櫛引 健一、古田島 伸雄、田中 晶子、土屋 直道、二瓶 司

3－8．第 59 回学術大会大会長について（髙橋理事長）

第 59 回学術大会の大会長について髙橋理事長より増田亜希子先生（虎の門病院分院 臨床検査部）が推薦され、審議の結果申請通り承認された。

3－9．定時社員総会式次第と資料確認（清宮副理事長）（資料 P68-73）

2026 年度定時社員総会式次第および送付資料について資料に基づき説明があった。「2026 年度定時社員総会開催のお知らせ」の記載日時について一部修正することで承認された。

・修正箇所

日 時：2026 年 6 月 27 日（日）→日 時：2026 年 6 月 27 日（土）

3－10．その他

特になし

4．その他

4－1．次回理事会・定時社員総会開催日程について（髙橋理事長）

・次回の理事会：6 月 27 日（土）14：00-14：40　学会事務局及び web 会議

・定時社員総会：6 月 27 日（土）15：00-15：30　学会事務局及び web 会議

4－2．今年度の理事会開催日程について（髙橋理事長）（資料 74）

髙橋理事長よりメールにて開催日を提案いただくこととなった。

4－3．その他

堀田例会長より第 40 回春季セミナーへご参集頂いたことへの謝辞があった。

以　上

2026 年 5 月 29 日

一般社団法人日本医療検査科学会

議　長　髙橋 聡　㊞

議事録署名人　　㊞

（出席監事）

議事録署名人　田中 信悟　㊞

（出席監事）

投稿規定

投稿規定が改定されました。
令和8年6月8日以降の投稿に適用します。

（令和８年６月８日改定）

1．医療検査と自動化（日本医療検査科学会誌）に投稿される論文は，臨床検査に関する新知見（自動化に限定せず機器・試薬の検討でも可）のあるもので，他誌に発表されていないものとする。他誌に投稿中の論文も受け付けない。すでにその内容の一部を学会などで発表したものは，その旨を論文末尾に記載する。

2．投稿者（連名者も含む）は本学会の会員に限る。連名者は臨時会員（論文投稿用）でも可とする。

3．投稿論文の種類は，原著，技術，症例，短報，総説とする。
機器・試薬の検討は技術へ投稿されたい。原著は，技術の開発・改良，臨床的評価など一歩進めたオリジナリティーのあるもの，または，他の機器・試薬との比較検討を詳細に行い，臨床検査の進歩に寄与するものとする。症例は検査値が臨床的または技術的に興味ある報告とする。

4．投稿にあたっては，本誌の原稿作成要領に従う。論文投稿に際しては，（一社）日本医療検査科学会「医学研究の利益相反（COI）に関する指針に従って，筆頭著者およびCorresponding author（連絡責任者）は「医療検査と自動化　COI申告書」（様式2-A または様式2-B）を提出しなければならない。また，指定の著者チェックリストを添付する。規定に沿わない場合は，返却あるいは訂正を求めることがある。また，COI 状態について，論文末尾にその旨を明記すること。

5．査読および修正論文の再投稿：投稿論文は，いずれも編集委員会の審査により論文の種類（原著，技術など）および採否を決定する。査読の結果，「修正」が指示された場合は，指摘事項をすべて修正した上で，指定された期限内に修正論文を再提出しなければならない。修正論文を提出する際は，査読者からのコメントに対する回答書を別途作成し，修正箇所を明記した上で提出すること。指定された期限内に修正論文が再提出されない場合，投稿は取り下げられたものとみなす。再提出された論文は，再度査読が行われ，最終的な採否が決定される。

6．投稿論文の著作権は日本医療検査科学会に帰属するものとする。

7．Corresponding author（連絡責任者）を表紙に明記する。Corresponding authorは論文の審査過程に関わる連絡担当者となるほか，当該論文の責任を負う。
オーサーシップの基準としては下記の４条件を満たしている場合[1)]とする。
1）　論文の構想，デザイン，データの収集，分析と解釈において相応の貢献をした。
2）　論文作成または重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した。
3）　発表原稿の最終承認をした。
4）　論文のいかなる部分においても，正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され，解決されることを保証する点において，論文の全側面に責任があることに同意した。
オーサーシップの基準を満たさない貢献者は，著者としてではなく，貢献者として，謝辞に記載する。謝辞に記載する際は，個別に，あるいは，「臨床調査者」「参加調査者」の見出しのもとに記載し，貢献内容に関して「科学的助言」「データ収集」「論文作成・校閲」のように明記する。
ギフトオーサーシップ，ゲストオーサーシップ，ゴーストオーサーシップは認められない。

8．研究倫理に関して：ヒトを対象とした臨床研究に関する論文はヘルシンキ宣言に沿ったものであること。また，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省，厚生労働省）を遵守すること。遺伝学的検査に関しては，「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省，厚生労働省，経済産業省）に従うこと。臨床検査を終了した検体を用いた研究に関しては，「臨床検査を終了した残余検体（既存試料）の業務，教育，研究のための使用について 日本臨床検査医学会の見解 」（2018年１月公表（2021年改訂），日本臨床検査医学会ホームページから閲覧可能）を参照のこと。当該研究が各施設内の倫理委員会等の承認のもとに行われたことを明記する。動物実験については，「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（日本学術会議）に従うこと。

9．論文投稿における不正行為およびその措置：この規定は，日本医療検査科学会 倫理委員会，COI委員会が定める内規に基づき，論文投稿における公正かつ適切な行為を担保するために策定される。投稿者および共著者は，以下の規定を順守すること。
1）　研究成果発表に関する本学会の見解
本学会では，二重投稿を禁止とする。二次投稿については，著作権上の問題がない場合に限り，すでに公開されている部分を引用として明示したうえでの投稿を認める。ただし，既報との研究内容の重複率が30％以上の場合は，これを認めない。サラミ論文に関しては，編集委員会

でその可否を審議し，答申内容に基づいて理事会において最終的に決定する。

A） 二重投稿

同一の内容の論文を，同一言語または複数言語を問わず，同一の査読期間内に，複数の学会誌に同期間内に投稿することを指す。ただし，プレプリントサーバーへの公開はこれに該当しない。

B） 二次投稿

既に論文として公表した研究成果を，査読期間を含む時間的な重複がない状態で，他の学会に 投稿することを指す。

C） サラミ論文

本来１つの研究成果としてまとめられるべき内容を，複数の小規模な研究に分割して，別個の論文として投稿することを指す。

2） 論文発表に関する責任の所在

投稿された論文または演題登録された抄録に関し，著作権，プライバシー，倫理的問題，その他の権利および利益の侵害が生じた場合，その責任は全著者が負うものとする。

また，採択された論文および演題の抄録掲載に起因して，著者または演者に不利益が生じた場合においても，本学会は責任を負わない。

3） 禁止事項に対する罰則規定

A） 特定不正行為（捏造，改ざん，盗用）が判明した場合，審査中であれば論文を却下し，掲載 後であれば，当該論文を撤回し，その旨を誌上等にて告知する。

B） 当該論文の筆頭著者および責任著者は，その後５年間，本学会への論文投稿および学会発表を禁止とする。

C） 編集委員会の判断により，悪質性が高いと認められた場合には，理事会の議を経て，以下のような措置を講じることがある：

— 著者の雇用主や所属団体への告知および調査依頼

— 他誌への周知，

— 厚生労働省への報告等

上記 A）～C）に加え，一般社団法人日本医療検査科学会定款 第３章第９条に基づく処分を検討する。

10. 内容の誤りへの対応

内容に誤りがあり，論文の結果，解釈，結論の方向性や有意性が変わらない場合は，「訂正」の掲載にて対応する。誤りが深刻で，論文の結果や結論が無効となる場合は，発表論文の「撤回」が必要となる。

参考文献

１）ICMJE（International Committee of Medical Journal Editors; 医学雑誌編集者国際委員会）
日本医学雑誌編集者会議，医学雑誌編集ガイドライン 2022，日本医学会，2022 年３月

原稿作成要領

1．投稿原稿はＡ４判用紙にWordファイルで作成した１行40字×１ページ40行（1600字）の原稿　をプリントアウトしたものを原則とする。書体は日本語は明朝体，英語はCentury体を本文の基本書式とし，図表はExcel，WordまたはPowerPointファイルで作成する。欧文と数字は，１文字のときは全角，２文字以上は半角で入力する。数字と単位の間には半角スペースを入れて記述する。原稿の表紙には次の事項を記載する。

1）　表題（和文および英文）　　3）　所属機関名とその住所（和文および英文）

2）　著者名（和文および英文）　　4）　原著，技術，症例，短報，総説いずれを希望かを明記

（英文の例：Koki MOTEGI）

2．原著原稿は次の順序に配列することが望ましい。

⑴表紙（１．参照）⑵本文（ｉ参照），⑶表，⑷図（写真など）とその説明

ｉ．本文は，要旨（英文で200語以内），キーワード（英文で５項目内）を記載し，改ページする。次ページより，はじめに，材料および方法（測定機器，測定原理など），成績，考察，結論，謝辞，文献の順序に記載する。

ⅱ．文献は必要最低限にし，引用順に番号をつけ，本文最後に一括して記載する。本文中の引用箇所に肩付きで，右片括弧にいれて記載する。文献の記載法を**別表１**に示す。

3．技術原稿もこれに準ずる，但し英文要旨に替えて和文要旨を要する。

4．原著の規定頁数は原則として１編につき刷り上がり８頁以内，技術および症例は６頁以内とする（１頁分は1600字に相当する）。

図と表は，あわせて10枚以内とする（図表は１枚，400字に相当する）。

短報は刷り上がり２頁以内，図と表はあわせて３枚以内とする。

	英文要旨	和文要旨	本文原稿枚数（１枚1600字）	図　表	刷上り頁数
原　著	200語	−	8 枚以内	10枚以内	8 頁以内
技　術	−	250字	6 枚以内	10枚以内	6 頁以内
症　例	−	250字	6 枚以内	10枚以内	6 頁以内
短　報	−	−	2 枚以内	3 枚以内	2 頁以内
総　説	200語	−	8 枚以内	10枚以内	8 頁以内

上記の規定頁数を超過した場合はその分の実費を徴収する。

5．文章は，口語体，当用漢字，新かな遣いとし，横書き。句読点，括弧は１字分を要し，改行のさいは，冒頭１字分あける。外国人名は原語とし，地名は適宜とする。外来語で日本語化したものはカタカナで，ほかは外国語綴りのままとする。

6．図・表は**別紙にまとめて**記載する。図・表タイトル，説明ならびに図表内表記（軸名，凡例，注記等）はすべて英語とする。また，図・表・写真は1枚ごと別紙にして通し番号を入れ，本文原稿の欄外に挿入箇所を明示する。

7．度量衡の単位は漸次SI単位による表現を採用するが，差し当り**別表 2** に示す。

8．HbA1cの表記については，日本糖尿病学会の指針に基づき，NGSP値を用い，HbA1c値の初出にNGSP値であることを明記する。

9．投稿原稿が英文の場合も和文の規定に準ずるが，この際には和文抄録（800字以内）も示す。

10．別刷は最低50部として実費を請求する。別刷の部数は編集委員会から著者校正時に問い合わせる。

11．投稿論文は，下記のE-mailアドレスへメールに添付して送付すること。受領後，編集委員会より１週間以内に受領のメールを返信する。

〒113-0033　東京都文京区本郷2-31-2（笠井ビル）

「医療検査と自動化」編集委員会宛

Tel．03-3818-3205／Fax．03-3818-6374　E-mail:t-gaku@gk9.so-net.ne.jp

別表 1　引用文献

著者名は３名以内の場合は連記，４名以上は第４著者以降をほか（英文の場合はet al.）とする。英文は姓，名（イニシャル）の順とする。雑誌名は略記とする。

〈雑誌〉

著者名．論文タイトル．雑誌名　発行年（西暦）；巻：頁一頁（通巻頁で最初と最後）。

例）奈良信雄，室橋郁夫，松本文枝ほか．マイコプラズマ感染染症の診断における DNA プローブ法の有用性に関する研究．感染症誌 1991；65：1527-1532

Thue G,Gordon MK,Gerecke DR,et al. Survey of office laboratory tests in general practice. Scand J Prim Health Care 1994；12：77-83.

〈単行本〉

著者名，論文タイトル，編者名，書名，版，出版社名；発行地，発行年（西暦）頁－頁．

例）三橋知明, 甲状腺ホルモン受容体異常, 中井利昭ほか編, 遺伝子診断実践ガイド, 第１版, 中外医学社；東京, 1995；185-1888.

Goldfin A Adrenal medulla.In：Greenspan FS,Baxter JD, eds, Basic & Clinical Endocrinology,4th ed,Appleton & Lange；Conneticut,1994；370-389.

（抄録集）

発表者名．演題名．抄録集名（学会誌名 発行年（西暦）巻）：頁

例）佐藤勇樹，近藤崇，盛合美加子ほか．新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）新規検出法の検出率に関する検討．日本医療検査科学会第52回大会抄録集（医療検査と自動化 2020；45(4)）：446.

（ただし，基本的には本学会の抄録集より引用することとする）

別表 2　度量衡の単位

a）接頭語には次のものを用いる。

10^{-18} = a（atto）	10^{-6} = μ（micro）	10 = da（daca）	10^{9} = G（giga）
10^{-15} = f（femto）	10^{-3} = m（milli）	10^{2} = h（hecto）	10^{12} = T（tera）
10^{-12} = p（pico）	10^{-2} = c（centi）	10^{3} = k（kilo）	10^{15} = P（peta）
10^{-9} = n（nano）	10^{-1} = d（deci）	10^{6} = M（mega）	10^{18} = E（exa）

b）接頭語を二重に用いない。$\mu\mu$g（$\gamma\gamma$）→pg

c）長さに関する単位はmμ→nm，Å→0.1nm（あるいは100pm），μ→μmなどとする。

d）容量の単位は「L」を用い，dm^3，cc，cm^3などを用いない。dm^3→L，cc→mL，mm^3→μLなどとする。

e）濃度に関する単位は，モル濃度はmol/Lとし，慣用としてmol/LをMとしてもよい。その他はmg/dL，g/dL，g/Lなどとするが，分母を「L」におきかえることが望ましい。7 g/*d*L→70g/L，100mg/dL→ 1 g/L（1,000mg/L）原則として分母に接頭語をつけない。分子量の確定しているものは漸次モル濃度におきかえることが望ましい。

f）mol/min/L→mol/（$minL^{-1}$），またはmol $min^{-1}L^{-1}$とする。

追記

標準化に関連した用語の定義や意味については「JCCLS 用語委員会：臨床検査関係 ISO国際規格の用語とその邦訳語（ver.1.1）．日本臨床検査標準協議会会誌 18(1)：3-41，2003」を参照する。なお，CLSI（旧NCCLS）のwebsite（http://www.clsi.org）でも検索できる。

（本用紙はコピーして使用してください）

「医療検査と自動化」論文投稿時の著者チェックリスト Ver.2

1．投稿者は（一社）日本医療検査科学会会員であるか …… □

2．共著者で非会員がいる場合は「臨時会員入会届」を提出済であるか …… □

3．同じ内容の論文を他誌に発表していないか …… □

4．研究倫理に関して投稿規定に沿っているか …… □

5．論文の内容が施設内倫理委員会の承認を必要とする際は、
承認を得ている旨、明記しているか …… □

6．論文の体裁について

(a) 表紙に (1)表題、(2)著者名、(3)所属機関名とその所在地
(4)論文の種類（原著、技術、症例、短報）を明示しているか …… □

(b) 原稿の字数は原稿作成要領に沿っているか …… □
（原著：本文は A4 判用紙（40 字×40 行＝1600 字）8 枚以内、図表は 10 枚以内、技術・症例：本文は 6 枚以内、図表は 10 枚以内、短報：本文は 2 枚以内、図表は 3 枚以内）

(c) 論文の体裁（配列）は原稿作成要領に沿っているか …… □

(d) 原著の場合、要旨は英文で記載されているか …… □

(e) 図表のタイトル、説明文は英文で記載されているか …… □

(f) 本文中に図表の挿入箇所を明示しているか …… □

(g) 引用文献の記載方法は原稿作成要領に沿っているか …… □

(h) 度量衡の単位は原稿作成要領に沿っているか …… □

(i) 原稿にページ数を記載しているか …… □

(j) Corresponding author（連絡責任者）および連絡先を記載しているか …… □

7．全著者は本論文投稿への関与を確認し、自署して下さい。

著　者　名	会員番号 または臨時会員

著　者　名	会員番号 または臨時会員

付記 1. 論文の内容は臨床検査に関する新知見のあるもので、他誌に未発表のものに限ります。
2. 掲載された論文の著作権は全て(一社)日本医療検査科学会に帰属します。
3. 論文の表紙にCorresponding author(連絡責任者)および連絡先を記載すること。
4. 会員または臨時会員の登録手続き中の場合は、その旨記載して下さい。

様式 2-A（論文投稿用）

医療検査と自動化（日本医療検査科学会誌）ＣＯＩ申告書
(筆頭著者・Corresponding author(連絡責任者)が企業に属さない場合)

著者名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（共著者を含む）

論文題名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（筆頭著者・Corresponding author(連絡責任者)について、投稿時から遡って過去２年間以内での論文内容に関係する企業・組織または団体との COI 状態を記載）

項目	該当の状況	有であれば著者名：企業名などの記載
① 本人あるいは配偶者、一親等の親族の営利を目的とする企業・法人組織・団体の社員，役員，顧問職への就任 1 つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円を超えた場合.	有 ・ 無	
② 株式の利益 1 つの企業から年間 100 万円を超えた場合，あるいは当該株式の 5%以上保有	有 ・ 無	
③ 特許使用料 1 つにつき年間 100 万円を超えた場合	有 ・ 無	
④ 講演料 1 つの企業・団体からの年間合計 100 万円を超えた場合	有 ・ 無	
⑤ 原稿料 1 つの企業・団体から年間合計 100 万円を超えた場合	有 ・ 無	
⑥ 研究費・助成金などの総額 1 つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局（講座，分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が 100 万円を超えた場合	有 ・ 無	
⑦ 奨学（奨励）寄付金などの総額 1 つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局(講座，分野あるいは研究室など)に支払われた年間総額が 100 万円を超えた場合	有 ・ 無	
⑧ 企業などが提供する寄付講座 （企業などからの寄付講座に所属している場合に記載）	有 ・ 無	
⑨ 旅費，贈答品などの受領 1 つの企業・団体から年間 5 万円を超えた場合	有 ・ 無	

（本 COI 申告書は論文掲載後２年間保管されます）

（申告日）　　年　　月　　日

筆頭著者・Corresponding author(連絡責任者)（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ㊞

（何れかに○）

＊筆頭著者、Corresponding author(連絡責任者)は各々記載すること

様式 2-B（論文投稿用）

医療検査と自動化（日本医療検査科学会誌）ＣＯＩ申告書
（筆頭著者・Corresponding author(連絡責任者)が企業に嘱する場合）

著者名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（共著者を含む）

論文題名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

私は（○○株式会社）の社員であり、本研究に関わる費用等は所属企業の経費等にて支払われています。
（上記を参考に記載）

（本 COI 申告書は論文掲載後２年間保管されます）

（申告日）　　年　　月　　日

筆頭著者・Corresponding author(連絡責任者)（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ㊞

（何れかに○）

＊筆頭著者、Corresponding author(連絡責任者)は各々記載すること

医療検査と自動化（日本医療検査科学会誌）第51巻総目次

第51巻 第 1 号（2026年 2 月）

学会ニュース

総説
生理検査における精度管理とハーモナイゼーション：神経生理検査を例に……代田悠一郎…（3）

原著
FDP，D-dimer検査の非特異反応を検知するアラート設定の有用性と実用的な同定手順の構築……下村　大樹…（9）

技術
純水の水質異常による生化学自動分析装置重炭酸塩濃度測定への影響……鈴木　晴媛…（18）
液体クロマトグラフィー質量分析法を用いた免疫抑制剤血中濃度測定における液体窒素による溶血処理法の検討……鈴木　瑛真…（24）
全自動化学発光酵素免疫測定装置AIA-CLのULフラグを用いたマイクロフィブリンを含む発光異常値の検出効果……宮本　博康…（31）
検査依頼集約機能（マージ機能）利用による検査業務の効率化……奥村　敬太…（38）

理事会議事録……（42）

第51巻 第 2 号（2026年 4 月）

学会ニュース

総説
「穿刺液検査の標準化とこれから」
―検査手順の統一による品質保証と診療支援―
……石山　雅大…（61）

第57回大会シンポジウム講演要旨
●医療と検査を変革する質量分析
質量分析が拓くマルチプレックス検査の未来：ビタミンDを例に……越智　小枝…（68）

●微生物検査の技術革新・未来展望
微生物検査機器・システムの進歩…静野　健一…（73）

●タスクシフト・タスクシェア
病理医・病理検査技師のタスク・シフト／シェア
―共同声明に基づく移管の推進―
……佐々木　毅…（79）
医師の働き方改革とタスク・シフト／シェアの進捗と課題―臨床検査技師の新たな役割と展望―
……深澤　恵治…（83）

技術
JCA-ZS050 自動分析装置 クリナライザ BioMajesty™ ZEROによるヘプシジン25測定試薬の基本性能評価と臨床的有用性の探究……家原　暉恵…（87）

症例
GGT活性測定時に異常反応を認めた原発性マクログロブリン血症の一例……福島　紘子…（93）

短報
自動血球分析装置Alinity hqによる乳び検体でのCellular HGB（cHGB）測定の有用性
……田中　千晴…（103）

第51巻 第 3 号（2026年 6 月）

学会ニュース

総説
血漿タンパク沈着病としての全身性アミロイドーシス：臨床検査の寄与……山田　俊幸…（117）

第57回大会シンポジウム講演要旨
●臨床検査と持続可能社会
臨床検査業界におけるSDGs貢献を考える……橋本　征則…（122）

技術
多項目自動血球分析装置 XN-9100を用いた体腔液検体測定……松野　順平…（125）
「*C. difficile* ELITe MGB Kit」を用いた便検体中のクロストリディオイデス・ディフィシル毒素B遺伝子検出に関する臨床評価……草間　智香…（133）

第57回大会機器・試薬セミナー講演要旨
イムノセンス発，革新のイムノアッセイ技術GLEIAが目指す検査の未来……山村航太郎…（139）
検査室間比較ツール「Unity Next Peer QC」の紹介……飯島　壮悟…（142）
血液凝固自動分析装置　CP3000 α のご紹介……松尾　俊希…（146）
HbA1c測定試薬「メタボリードHbA1c Ⅱ」のご紹介……林　　達也…（148）
新規血小板活性化マーカー　可溶性CLEC-2（sCLEC-2）のご紹介……神永紗由里…（150）
生化学自動分析装置「TBAシリーズ」で測定する感染症関連抗体（C型肝炎ウイルス抗体と梅毒関連抗体）のご紹介～その1 TBAの技術と特徴のご紹介，その2 TBA-120FRでの検討例のご紹介～……安東　大輔…（153）

第51巻 第 4 号（2026年 8 月）

第58回大会抄録集

第51巻 第 5 号（2026年11月）

学会ニュース

総説
精度管理調査・精度保証の取組み
－過去・現在・未来－……荒木　秀夫…（169）

原著
全自動尿分析装置US-3600の性能評価
－US-3500, 定量法, Ictotestとの相関性－
……横山　　隣…（174）
「LA試薬DRVVT」の測定性能評価とDOAC吸着剤の効果検証……森田　祐貴…（184）
Artificial intelligenceを用いた採血呼び出し時間予測システムの精度評価と外来患者満足度向上へのアプローチ……西井智香子…（194）

技術
Matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometryの細菌同定における2025年度外部精度管理調査報告……曽川　一幸…（202）
活性型レニンキット「ルミパルスプレスト®レニン」試薬の評価……小川　舞子…（211）

理事会議事録……（217）

キーワード索引（数字はVol. 51の通算ページを示す）

2-mercaptoethanol treatment …… 93
abnormal reaction of GGT …… 93
AIA-CL …… 31
Alinity hq …… 103
Amyloidosis …… 117
ARC …… 211
automated biochemical analyzer …… 18
automated hematology analyzer XN-9100 …… 125
bicarbonate …… 18
deionized water …… 18
BioMajesty™ ZERO …… 87
body cavity fluid …… 125
body fluid sensitivity analysis mode …… 125
cell count and cell differentiation (polymorphonuclear cells and mononuclear cells) …… 62
Cellular HGB (cHGB) …… 103
CLEIA …… 31
clinical microbiology …… 73
clinical laboratory practice …… 73
Clostridioides difficile …… 133
colorimetric method …… 103
cost reduction, prevention of laboratory errors …… 38
cryoactivation …… 211
D-dimer …… 9
D-dimer/ FDP ratio …… 9
diagnostic instruments …… 73
dilute Russell's viper venom time …… 184
deionized water …… 18
direct oral anticoagulant …… 184
EQA …… 142
external quality control …… 202
FDP …… 9
fully automated analyzer …… 87
fully automated urine analyzer …… 174
Gene diagnosis …… 117
Handling of aspirate specimens …… 62
hematocrit …… 24
hemolysis treatment …… 24
hepcidin-25 …… 87
high-fluorescent region …… 125
highly accurate estimated call times …… 194
identification procedure …… 9
identification of microorganism …… 202
immunoglobulin adsorption test …… 93
improvement of laboratory performance …… 38
interference …… 184
ISO 15189 …… 142
JCA-ZS050 …… 87
laboratory medicine …… 68
laboratory information systems …… 73
laboratory workflow …… 73
LC-MS/MS …… 24, 68
LUMIPULSE L2400 …… 211
lipemia …… 103
liquid nitrogen …… 24
lupus anticoagulant …… 184
M-protein …… 117
macroscopic findings (color and turbidity) …… 62
MAPSS™ …… 103
matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry …… 202
microfibrin …… 31
MiRuDa …… 93
multiplex testing …… 68
non-specific reaction …… 9, 31
Nucleic acid amplification test …… 133
Order Merge Function …… 38
Patient satisfaction …… 194
PCR …… 133
Prediction accuracy …… 194
Proteomics …… 117
quality control; vitamin D …… 68
reaction process data …… 93
reagent stability …… 184
reduced blood volume for laboratory examination …… 38
renin …… 211
storage stability …… 211
tap water …… 18
tcdB …… 133
toxin B …… 133
UL flag …… 31
urinalysis …… 174
urine dipstick test …… 174
US-3600 …… 174

特別賛助会員

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)	141-8673	東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー
シスメックス(株)	651-2241	兵庫県神戸市西区室谷1-3-2
(株)日立ハイテク	105-8717	東京都港区虎ノ門1-17-1 虎ノ門ヒルズビジネスタワー
富士フイルム和光純薬(株)	103-0023	東京都中央区日本橋本町2-4-1 日本橋本町東急ビル 6F

賛助会員

アークレイマーケティング(株)	160-0004	東京都新宿区四谷1-20-20 大雅ビル 3F
アイ・エル・ジャパン(株)	108-0073	東京都港区三田1-3-30 三田神田ビル
(株)アイディエス	861-8038	熊本県熊本市東区長嶺東8-14-30
アボットジャパン(同)	108-6305	東京都港区三田3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館
アルフレッサファーマ(株)	540-8575	大阪府大阪市中央区石町2-2-9
(株)エイアンドティー	221-0056	神奈川県横浜市神奈川区金港町2-6 横浜プラザビル
栄研化学(株)	101-0062	東京都千代田区神田駿河台4-6 御茶ノ水ソラシティ 20F
LGC Clinical Diagnostics	01757	37 Birch Street, Milford, MA01757, United States
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)	141-0032	東京都品川区大崎1-11-2 ゲートシティ大崎イーストタワー
(株)カイノス	113-0033	東京都文京区本郷2-38-18
関東化学(株)	103-0022	東京都中央区日本橋室町2-2-1
キヤノン株式会社	212-0015	神奈川県川崎市幸区柳町70-1
キヤノンメディカルダイアグノスティックス(株)	104-6004	東京都中央区晴海1-8-10
極東製薬工業(株)	103-0024	東京都中央区日本橋小舟町7-8
(株)シノテスト	252-0331	神奈川県相模原市南区大野台5-16-41
(株)CGI	106-0041	東京都港区麻布台1-7-3 神谷町スクエアビル 8F
島津ダイアグノスティクス(株)	110-8736	東京都台東区上野3-24-6 上野フロンティアタワー 20F
積水メディカル(株)	103-0027	東京都中央区日本橋2-1-3
セラビジョン・ジャパン(株)	220-0004	神奈川県横浜市西区北幸1-11-5 相鉄KSビル 9F
(株)テクノメディカ	224-0041	神奈川県横浜市都筑区仲町台5-5-1
テルモ(株)	163-1450	東京都新宿区西新宿3-20-2 東京オペラシティタワー 49F
デンカ(株)	103-8338	東京都中央区日本橋室町2-1-1
東京貿易メディシス(株)	191-0052	東京都日野市東豊田1-14-21
東ソー(株)	104-8467	東京都中央区八重洲2-2-1
東洋鋼鈑(株)技術研究所	744-8611	山口県下松市東豊井1296
ニットーボーメディカル(株)	102-0083	東京都千代田区麹町2-4-1 麹町大通りビル
ニプロ(株)	531-8510	大阪府大阪市北区本庄西3-9-3
日本光電工業(株)	161-8560	東京都新宿区西落合1-31-4
日本電子(株)	100-0004	東京都千代田区大手町2-1-1 大手町野村ビル 13F
バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)	140-0002	東京都品川区東品川2-2-24 天王洲セントラルタワー
ビオメリュー・ジャパン(株)	107-0052	東京都港区赤坂2-17-7 赤坂溜池タワー2F
PHC(株)	105-0003	東京都港区西新橋3-7-1 ランティック第2新橋ビル7F
富士フイルムメディカル(株)	106-0031	東京都港区西麻布2-26-30 富士フイルム西麻布ビル
富士フイルムヘルスケアマニュファクチャリング(株)三重事業所	510-1222	三重県三重郡菰野町大強原2613-2
富士レビオ(株)	163-0410	東京都新宿区西新宿2-1-1 新宿三井ビル
古野電気(株)	662-0934	兵庫県西宮市西宮浜2-20
ベックマン・コールター(株)	135-0063	東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー 13F
(株)ベリタス	105-0013	東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル 6F
(株)ヘレナ研究所	330-0061	埼玉県さいたま市浦和区常盤9-21-19
(株)堀場製作所	601-8510	京都府京都市南区吉祥院宮の東町2
(株)ミズホメディー	841-0048	佐賀県鳥栖市藤木町5-4
ラジオメーター(株)	140-0001	東京都品川区北品川4-7-35
ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	105-0075	東京都港区港南1-2-70 品川シーズンテラス

（令和8年9月30日現在）

51巻1～5号で査読にご協力いただいた評議員

上野智浩，神山清志，菅野光俊，清祐麻紀子，新保　敬，曽川一幸，
竹島秀美，内藤麻美，長尾美紀，福田嘉明，増田亜希子，三浦ひとみ，
三好雅士，横山　貴

編集後記

本号には，精度管理・精度保証のあり方を考えるうえで示唆に富む論文が掲載されました。活性型レニン測定試薬の評価では，良好な基礎性能に加え，検体保存条件による測定値の変動が明らかにされています。特に低温保存に伴うcryoactivationへの注意は，検査室の日常業務に直結する重要な知見です。測定法の性能だけでなく，採血から測定までの検体管理が結果の信頼性を左右することを改めて認識させられます。MALDI-TOF MSによる微生物同定の外部精度管理調査報告からは，装置やデータベースの違いだけでなく，試料調製や測定者の技能が結果に影響することが示されました。自動化された分析装置であっても，検査工程全体を支える人の技術と，適切な外部評価が不可欠です。また，AIを用いた採血呼び出し時間予測システムの研究は，検査室における「品質」の概念を患者体験にまで広げるものです。正確な待ち時間を提供する予測精度の向上により，待ち時間に対する不安が軽減され，患者満足度も改善しました。検査の価値は，正確な結果を生み出すことにとどまらず，その過程を利用者にとって安心できるものにすることにもあります。さらに，dRVVT試薬の性能評価では，試薬の安定性やロット差，DOACによる干渉とDOAC吸着剤添加による偽陽性回避の効果が検討され，尿分析装置US-3600の評価では，従来機との高い互換性とビリルビン検出能の向上が示されました。いずれも，装置や試薬を導入する際には，添付文書上の性能だけでなく，自施設の検体，運用，臨床的判断への影響を検証する必要があることを教えてくれます。

本号の論文に共通するのは，精度管理を単なる合否判定や記録作成に終わらせず，検査工程の改善と患者･利用者の安全に結び付けようとする姿勢です。自動化やデジタル化が進むほど，データを正しく読み，異常の意味を考え，改善につなげる専門職の役割はますます重要になります。本号が，日々の検査業務を見直し，より信頼される検査体制を築くための一助となれば幸いです。

鹿児島大学病院　臨床検査科　橋口照人

「医療検査と自動化」編集委員会

編集委員長　大川龍之介
副編集委員長　長田 誠
編集委員　宇佐美陽子，上岡樹生，小飼貴彦，汐谷陽子，清宮正徳，髙橋 聡，武村和哉，中山智祥，南木 融，萩原三千男，春木宏介，日高 洋，藤巻慎一，外園栄作，前田育宏，松村 聡，柳原克紀，和田隆志

医療検査と自動化（日本医療検査科学会誌）
－Clinical Laboratory Science Journal－
第51巻　第５号（通巻 第294号）　2026年 11 月 1 日発行

発　行　一般社団法人 日本医療検査科学会
発行人　髙橋 聡
事務所　〒113-0033　東京都文京区本郷4-2-5
Tel.03-3813-6635　Fax.03-3813-6679
ホームページ　https://jcls.or.jp　　e-mail：office＠jcls.or.jp

制　作　「医療検査と自動化」編集委員会
〒113-0033　東京都文京区本郷2-31-2
Tel.03-3818-3205　Fax.03-3818-6374
e-mail：t-gaku＠gk9.so-net.ne.jp

送付先変更等の手続きのご案内
入会・送付先変更・退会のご用命は，本学会ホームページに記載しております「会員マイページ」より手続きが行えます。補冊購入のご注文は上記学会事務所までE-mal・Fax・郵送にてご連絡下さい。