

平成22年度（第19回）
臨床検査精度管理調査結果報告書

平成23年6月

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会
総合精度管理委員会 臨床検査専門委員会

はじめに

労働者の健康診断は、労働安全衛生法の規定により事業者による実施が義務づけられているが、多くの場合、企業外の健康診断機関によって行われている。

健康診断には、問診、診察、採血・採尿や各種生理機能検査等の実施、検体の運搬、保存、測定、健康診断結果の総合判定、さらには健康診断結果の事業場への報告および受診者個人への報告と多くのステップがあり、これらの各ステップで、医師、保健師、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、医療事務担当者等多くの職種の人たちが関わっている。

そして健康診断の品質を良質なものとするためには、生産における品質管理と同様に、健康診断の各ステップにおいて精緻な管理が求められる。特に健康診断の基礎となる検体検査においては十分な精度管理のもとで実施されることが重要である。

公益社団法人全国労働衛生団体連合会では、労働衛生検査（生物学的モニタリング検査）、臨床検査、胸部エックス線検査に係る精度管理調査を実施しているが、本報告書は、平成22年度臨床検査に関する精度管理調査の実施結果をまとめたものである。

なお、臨床検査精度管理調査の実施細目は巻末に掲載の「平成22年度臨床検査精度管理調査実施要領」を参照されたい。

また、各精度管理調査を企画・運営・管理するために設置されている総合精度管理委員会、臨床検査精度管理調査のための臨床検査専門委員会及び評価部会の委員は次ページのとおりである。

総合精度管理委員会委員

委員長	清水 英佑	東京慈恵会医科大学	名誉教授
副委員長	森 晃爾	産業医科大学	副学長
委員	伊藤 春海	福井医科大学	名誉教授
同	今村 聡	日本医師会	常任理事
同	圓藤 吟史	大阪市立大学大学院医学研究科	教授
同	小野 良樹	(財) 東京都予防医学協会	理事
同	櫻井 治彦	中央労働災害防止協会	労働衛生調査分析センター 所長
同	高木 康	昭和大学医学部	教授
同	福田 崇典	(社福) 聖隷福祉事業団	常務理事
同	森 雄一	(財) 神奈川県予防医学協会	専門委員

臨床検査専門委員会委員

委員長	高木 康	昭和大学医学部	教授
副委員長	中 甫	一般社団法人 HECTEF	専務理事
委員	川合 陽子	国際医療福祉大学	教授
同	久保野勝男	(財) 日本適合性認定協会	試験所認定部 部長
同	近藤 弘	大東文化大学	スポーツ・健康科学部 健康科学科 教授
同	只野壽太郎	(財) 緒方医学化学研究所	常務理事
同	能川 浩二	(独法) 労働者健康福祉機構	千葉産業保健推進センター 所長
同	森 雄一	(財) 神奈川県予防医学協会	専門委員

評価部会委員

委員長	中 甫	一般社団法人 HECTEF	専務理事
委員	大野 弘子	(財) 神奈川県予防医学協会	臨床検査部 担当部長
同	近藤 弘	大東文化大学	スポーツ・健康科学部 健康科学科 教授
同	杉山 弘	昭和大学附属豊洲病院	中央検査室 係長
同	関 顯	労働衛生検査精度向上研究会	代表
同	高山 英二	(財) 東京都予防医学協会	検査一部長
同	芳賀 利一	三井記念病院	検査部 生化学検査室 副主任

目 次

I	調査結果の概要	1
II	評価方法	3
1.	評価規準	3
2.	生理的変動を基本とした評価規準	4
3.	生理的変動を基本とした評価規準の一般的解釈	5
4.	全衛連調査における評価規準としての考え方	6
III	平均値評価と解析値評価	10
1.	平均値評価	10
2.	解析値評価	11
3.	総合点評価	14
4.	評価点一覧	14
5.	表に関する補足説明	14
IV	総括的考察	28
1.	調査試料	28
2.	調査試料のランダム化	29
3.	測定値の評価	30
4.	評価点	30
5.	評価法に残された問題点	30
V	各論的考察	32
1.	臨床化学検査	32
2.	血液学検査	50
3.	尿検査	53
VI	付表一覧（掲載省略）	
付表 1	検査項目別の評価点ランク別施設数、構成比	
付表 2	測定法別の評価点ランク別施設数、構成比	
付表 3	尿検査の測定法別の評価点ランク別施設数、構成比	
付表 4	参加施設の項目別評価結果一覧	
付表 5	参加施設の項目ごとの試料別測定結果一覧（自施設測定）	

I. 調査結果の概要

1. 調査の目的

健康診断施設及び登録衛生検査所が実施する臨床検査の検査精度を確認するとともに、必要な指導を行うことにより信頼性の高い優良な健康診断施設及び登録衛生検査所を育成すること

2. 調査対象施設

健康診断施設及び登録衛生検査所

3. 調査の対象項目

1. 総コレステロール 2. 中性脂肪 3. 尿酸 4. クレアチニン 5. HDLコレステロール
6. LDLコレステロール 7. AST (GOT) 8. ALT (GPT)
9. γ -G T (γ -G T P) 10. 血糖 11. ヘモグロビンA1c 12. 尿糖 (半定量)
13. 尿蛋白 (半定量) 14. 尿潜血 (半定量) 15. ヘモグロビン 16. 赤血球数
17. 白血球数 18. ヘマトクリット 19. 血小板数 20. 平均赤血球容積 (MCV)

4. 調査の実施方法

精度管理試料 (ブラインド・サンプル) をすべての参加施設に送付して測定結果を回答してもらい、測定値の精度を評価した (ただし参考試料に関しては仮評価。)。

(1) 検査項目別送付試料数

- | | |
|--|----------------------|
| ①総コレステロール、中性脂肪、尿酸、クレアチニン測定用 | 5 試料 |
| ②HDL、LDLコレステロール測定用 | 3 試料
(内 1 試料生血清) |
| ③AST、ALT、 γ -G T及び血糖測定用 | 5 試料 |
| ④ヘモグロビンA1c測定用 | 2 試料 |
| ⑤尿糖、尿蛋白、尿潜血定性判定用 | 5 試料 |
| ⑥ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、ヘマトクリット、
血小板数、平均赤血球容積 (MCV) 測定用 | 4 試料
(内 2 試料新鮮血液) |

<参考試料>

上記② (HDLコレステロール、LDLコレステロール測定試料) のうち生血清 1 試料

上記⑥ (血液 6 項目 (No15~20)) のうち新鮮血液 2 試料

(2) 調査実施時期

- ① 試料送付 平成 23 年 2 月 1 日
- ③ 報告期限 平成 23 年 2 月 14 日

(3) 測定を委託している場合の送付試料の取り扱い

生化学関係の項目について、全てあるいは一部について自施設で測定せず登録衛生検査所に委託している施設については、送付された試料のうち外部委託する項目の試料を通常委託している登録衛生検査所に送付して測定の上、その数値を回答してもらった。

5. 調査参加施設数及び外部機関への委託状況

調査参加施設数は362施設で昨年より7施設増加した。なお、外注を受けた受託機関数は昨年と同様55機関であった。

表1 項目別参加施設数および委託状況

項目	参加施設数	自施設測定数	構成比	外部機関測定数	構成比	受託機関数
総コレステロール	362	166	45.9%	196	54.14%	55
中性脂肪	362	166	45.9%	196	54.14%	55
尿酸	362	166	45.9%	196	54.14%	55
クレアチニン	362	166	45.9%	196	54.14%	55
HDLコレステロール	362	166	45.9%	196	54.14%	55
LDLコレステロール	362	165	45.6%	197	54.42%	55
AST	362	166	45.9%	196	54.14%	55
ALT	362	166	45.9%	196	54.14%	55
γ-GT	362	166	45.9%	196	54.14%	55
血糖	362	166	45.9%	196	54.14%	55
ヘモグロビンA1c	361	164	45.4%	197	54.57%	54
尿糖	361	361	100.0%			
尿蛋白	361	361	100.0%			
尿潜血	361	361	100.0%			
ヘモグロビン	360	169	46.9%	191	53.06%	54
赤血球	360	169	46.9%	191	53.06%	54
白血球	360	169	46.9%	191	53.06%	54
ヘマトクリット	360	169	46.9%	191	53.06%	54
血小板	360	169	46.9%	191	53.06%	54
平均赤血球容積	360	169	46.9%	191	53.06%	54

調査項目別の参加施設数、自施設測定施設数、外部機関委託測定施設数とそれぞれの比率および受託機関数は表1に示すとおりである。

II. 評価方法

臨床検査精度管理調査における参加施設の報告値評価は、従来一般的には報告値を同一測定法群(peer group)に分類した後、平均値、標準偏差を計算して平均値 $\pm 3SD$ （または平均値 $\pm 2SD$ *)を越えるデータを極端値として棄却し、棄却後のデータから求めた平均値、標準偏差を基準として評価されてきた。しかし、このようにして求めた平均値が真の値(true value)を代表する目標値(target value)として適切であるか否かについて長らく論議的になってきた。これらの問いに答える目的で、全衛連 総合精度管理委員会 臨床検査専門委員会では、信頼性の高い目標値を基本とした評価法を導入する前段階として、第1回(平成4年度)全衛連臨床検査精度管理調査(以下全衛連調査)において臨床検査専門委員会委員が所属する施設から実務委員を推薦していただき参考値検討委員会を組織して調査試料の参考値を求めることにした。第1回は総コレステロール、AST(JSCC標準化対応法)、ALT(JSCC標準化対応法)、ヘモグロビンの4項目について参考値を求めた。第2回(平成5年度)は日本臨床化学会(JSCC)から中性脂肪測定 of 勧告法が発表されたことから、中性脂肪の参考値を加えた。第3回(平成6年度)は γ -GTの勧告法が発表されたことから、 γ -GT(JSCC標準化対応法)の参考値を加えた。血糖は第8回(平成11年度)から参考値を求めたが、第9回(平成12年度)から上記7項目全ての測定法について参考値を基準濃度として評価することにした。いずれの項目も最初に参考値を求めた年度は参考に止め、次年度から評価の基準濃度(または基準活性値)として用いてきた。

参考値による評価で現在までに判明したことは、サーベイ平均値と参考値が経年的に近接しておりここ数年は極めてよく一致した。この結果は日常検査の精密さ、正確さが年々向上しており、極端値棄却後のサーベイ平均値を真の値を代表する目標値として用いてもほぼ問題がないことを示している。以上のことから全衛連調査では、平成19年度(第16回)から参考値評価を廃止し、全ての項目について同一測定法群の極端値棄却後の平均値を基準濃度(基準活性値)として用いて評価することにした。

なお、従来と同様に測定法分類で同一測定法群のn数が5未満の測定法で測定原理上他の平均値を用いて評価できない測定法については、計算された同一測定法群の統計量の統計的意義が乏しいことから「評価せず」とした。

*** 日医調査のようにn数が著しく多い場合には、極端値を平均値 $\pm 3SD$ で棄却するが、本調査のようにn数が比較的小さい場合には、シミュレーションの結果から平均値 $\pm 2SD$ で棄却する方が適切であることが判明している。**

1. 評価規準

臨床検査領域における測定法、測定試薬、測定技術を含む測定装置等の進歩により、精度管理調査における報告値の施設間差はいずれの施設で実施されている調査結果を見ても、近年著しく縮小している。その結果、報告値の評価法として一般的に用いられてきた同一測定法群のSD(標準偏差)を基本とした統計学的評価法は、測定値の施設間

差が縮小しても、常に同一比率でA、B、C、Dが出現し、項目により必要以上に厳しい評価となり、評価法に限界があることが問題となってきた。

以上の理由から、全衛連調査では、血液学検査項目に限って、平成12年度(第9回)調査から従来のSD評価から測定値に対する%評価に変更して評価を行ってきた。しかし、臨床化学項目については従来のSD評価を続けながら、より適切な評価法について調査を行ってきた。

近年、欧米において個体の生理的変動を基本とした許容誤差規準が測定法の性能評価の主流となりつつある。そこで、全衛連臨床検査専門委員会では、個体の生理的変動を基本とした許容誤差規準の当会の調査への利用の可能性について検討を進めてきた。

その結果、この許容誤差規準を全衛連調査における評価規準として採用できることが判明したので、平成18年度(第15回)全衛連調査から従来の評価規準を個体の生理的変動を基本とした評価規準に変更して評価することにした。この評価規準を採用して平成22年度で5年目になるが、この評価規準は、全衛連の精度管理調査のみで使用されているため、評価規準設定の根拠および評価法の概要について今回も引き続いて解説することにした。

2. 生理的変動を基本とした評価規準

(1) 生理的変動の性能評価への活用

個体の生理的変動は、個体内生理的変動と個体間生理的変動に分類されるが、その活用は1966年わが国の北村¹⁾が個体内生理的変動の標準偏差の1/2を測定誤差の許容範囲とする考え方を提唱したことに端を発している。現在では、その考え方が測定の“精密さ”の許容誤差として国際的にも広く認識されている。その後、測定の“精密さ”だけでなく、さらに進んで現在では個体内生理的変動および個体間生理的変動から計算された測定値の“かたより”および精密さとかたよりを統合した“総誤差”の許容誤差が加わっている^{2, 3)}。以下にそれぞれの許容誤差に関する基本的な計算式とその解釈について示す。

① 精密さの許容誤差 $CV_A < 0.50 CV_I$

分析の変動係数(CV_A)が、個体内生理的変動(CV_I)の1/2以下であるべきことを示す計算式となっている。

② かたよりの許容誤差 $BA < 0.25(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$

分析のかたより(BA)が、個体内生理的変動と個体間生理的変動(CV_G)から求めた総変動 $[(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}]$ の1/4以下であるべきことを示す計算式となっている。

③ 許容総誤差 $TEa < 1.65(0.50 CV_I) + 0.25(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$

許容総誤差(TEa)が、精密さの許容誤差の1.65倍(測定値の分布の片側95%信頼区間に対する係数)とかたよりの許容誤差を加算した合計値以下であるべきことを示す計算式となっている。

(2) 生理的変動のデータベース

現在、個体内生理的変動および個体間生理的変動に関する基礎データについては国内外において多くの報告が見られるが、国際的にはRicosらのデータ⁴⁾が広く知られている。Fraser³⁾は、生理的変動は人種、年齢、地域等に関係なくほぼ一定であるという十分な証拠があるので、このRicosらのデータベースを国際的に共通に活用することを提唱している。このデータベースは、米国においてもWestgardマルチルール管理法で著名なDr. Westgardにより管理法の設計の基礎データとしても利用されている⁵⁾。そこで、全衛連臨床検査専門委員会では基礎データの国際的互換性の観点から、評価規準の計算にRicosらのデータベースを使用することとした。

(3) Fraserによる性能評価段階

Fraserは、欧州グループによる勧告論文²⁾の主筆者であり、1980年代初頭以来、臨床化学検査の分析上の目標に関する多くの論文を発表しており、引用文献³⁾は、彼の研究の集大成でもある。彼は上記①～③の許容誤差を、基本的な“望ましい性能”として位置づけ、この“望ましい性能”を中心として、さらにその1/2を“最適性能”、最適性能の3倍を“最低限の性能”とする3段階の評価段階を、上記①～③のそれぞれの許容誤差に設けている。そこで、さらに、これら3段階の許容誤差について以下のように述べている。すなわち、日常検査の実際の性能を考慮したとき、生理的変動から計算された“望ましい性能”を容易に満たすことができる成分については“最適性能”を評価規準として用いる必要があり、一方、“望ましい性能”を満たすことが困難な成分については“最低限の性能”を評価規準として用いる必要があると述べており、**普遍性のある生理的変動という明確な根拠を基本とした、性能規準の活用を推奨しながらも、現在の技術水準を考慮した許容誤差段階の選択という柔軟性のある対応をすることを勧めている。**このFraserの3段階の評価段階は、従来用いられてきた統計学的評価法の評価段階である1SD、2SD、3SDの3段階と類似した形式になっているため、利用しやすい特長がある。

3. 生理的変動を基本とした評価規準の一般的解釈

以上の①精密さの許容誤差、②かたよりの許容誤差、③許容総誤差の3種類の許容誤差の適用範囲を考えると、一般的に①の精密さの許容誤差は、測定値の精密さの管理を目的とする内部精度管理用の規準として、②のかたよりの許容誤差は、主として測定値の正確さの評価を目的とする場合の規準として、③の許容総誤差は検査室認定等の規準として適切であると考えることができる。そのような観点から、全衛連臨床検査専門委員会では、**評価規準の基本をかたより%の“望ましい性能”**とすることとし、この性能を容易に満たすことができる成分については“最適性能”を評価規準として用い、また日常の性能がかたより%の望ましい性能を満たさない場合は、許容総誤差の望ましい性能を基本とすることにした。日本臨床化学会のクオリティマネジメント専門員会⁶⁾においても、臨床化学成分の外部精度評価（精度管理調査）における許容誤差限界としてかた

よりの許容誤差(B_A)を用いることが適切であると述べている。

4. 全衛連調査における評価規準としての考え方

(1) 評価規準の比較および検討

平成17年度(第14回)全衛連調査結果をもとに、調査対象項目のうち臨床化学項目については比較的施設数の多い代表的な測定法の参考値(又は平均値)、標準偏差およびそのデータから計算したCV%、2CV%、3CV%、血液学検査項目については従来の段階的評価規準(%)を用い、一方、各項目に対応する生理的変動のデータベースからかたよりの許容誤差、許容総誤差およびFraserの提唱する“最適性能”、“望ましい性能”、“最低限の性能”の3段階について計算し、平成18年度(第15回)の評価規準の基礎データとした。さらに臨床化学項目については平成18年度(第15回)全衛連の調査結果および平成18年度(第40回)日本医師会臨床検査精度管理調査(日医調査)結果報告書から、全衛連調査対象項目について同様の計算を行った。

これらの比較データについて検討を行った結果、臨床化学項目についてはかたよりの“望ましい性能”を基本的な評価規準として、精度管理調査からの日常の性能がそれよりも良好な場合には、“最適性能”を評価規準(A)とした。ただし、総コレステロールおよび血糖については、平成18年度(第15回)はいずれも“最適性能”を評価規準(A)としたが、全衛連調査結果のCV%に比較して日医調査結果のCV%が大きいため、日医調査結果との整合性を考慮して平成19年度(第16回)から“望ましい性能”を評価規準とすることとした。HbA1cについては日常の性能(CV%)が計算されたかたよりのいずれの性能規準をも超えることから、この項目に限って総誤差%の基本的な評価規準である“望ましい性能”を評価規準(A)とした。

血液学検査項目については新評価規準の初年度である平成18年度(第15回)に設定したように、赤血球数、ヘマトクリットの2項目で従来の評価規準%がかたよりの“望ましい性能”を満たさないことから、“最低限の性能”を評価規準(A)として選択すると、その%が総誤差%の“最適性能”を超えることから、血液学検査項目間にかたよりの%と総誤差%の混在を避けるため、血液学検査項目全てについて総誤差%の“望ましい性能”を基本としていずれの項目も従来の評価規準%がそれよりも小さいことから、総誤差%の“最適性能”を評価規準(A)とすることにした。しかし、ここ数年の調査結果について検討を行ったところ、総誤差%の“最適性能”では、項目によりなお厳しい結果となることが判明してきたので、今回、総誤差%の“望ましい性能”の妥当性について検討した。その結果を踏まえて、評価規準の改訂を検討している。

(2) 平成22年度(第19回)全衛連精度管理調査の評価規準

(1)の評価規準の検討結果を踏まえて、A、B、C、Dの4段階の評価規準を設定し、平成19年度(第16回)全衛連調査用の評価規準を作成し、平成22年度(第19回)も、引き続き同じ評価規準を用いた。その評価規準を表2-1(臨床化学項目)、表2-2(血液学検査項目)に示した。

(3) 報告最小単位による評価規準

従来の評価で、調査結果の標準偏差が、報告最小単位以下となる項目があり、必要以上に厳しい評価となっていた問題については、この評価規準でも、同様に報告最小単位から計算された%が、最小評価% (A) を超える項目が発生するため、主として米国で行われている例にならば、そのような項目については±報告最小単位による評価規準を別途設けて%評価といずれか大きい方を評価規準とする方式をとった。今回も、対象となった項目は、尿酸、クレアチニン、AST、ALT、 γ -GT、HbA1C、白血球数の7項目となった。

参考文献

- 1)北村元仕:精度管理の方法と問題点.臨床化学検査.医学の歩み、59分冊:383-394,1966.
- 2)Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Ricos C, Haeckel R: Quality specifications for the imprecision and inaccuracy of analytical systems for clinical chemistry.Eur J Clin Chem Clin Biochem30:311-317,1992. .
- 3)Fraser CG著(中 甫訳):検査データの生理的変動 一原理から実践へ一. 医歯薬出版(東京),2004.
- 4)Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez a, Jimenez C V, Minchinela J, Perich c, simon M, :Current databases on biological variation:pros,cons and progress. Scand J Clin Lab Invest 59:491-500,1999.
- 5)Westgard JO: Six Sigma Quality Design & Control. Westgard Inc.(Madison WI53717,USA),2006.
- 6)日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会:プロジェクト報告 生理的変動に基づいた臨床化学検査36項目における測定の許容誤差限界 臨床化学35:144-153,2006.

表2-1 生理的変動を基本とした測定値の評価規準(臨床化学検査)

項目	資料	評価規準		評価点	評価
総コレステロール	資料番号1~8		±0~4.0%	3	A
			4.1~8.0%	2	B
			±8.1~12.0%	1	C
			±12.1%~	0	D

項目	資料	評価規準		評価点	評価
中性脂肪	資料番号1~8		±0~5.3%	3	A
			±5.4~10.6%	2	B
			±10.7~15.9%	1	C
			±16.0%~	0	D

項目	資料	評価規準		評価点	評価
尿酸	資料番号1~8	±0.1 mg/dL	±0~2.4%	3	A
			±2.5~4.8%	2	B
			±4.9~7.2%	1	C
			±7.3%~	0	D

項目	資料	評価規準		評価点	評価
クレアチニン	資料番号1~8	±0.05 mg/dL	±0~3.4%	3	A
			±3.5~6.8%	2	B
			±6.9~10.2%	1	C
			±10.3%~	0	D

項目	資料	評価規準		評価点	評価
HDLコレステロール	資料番号1~3		±0~2.6%	7	A
			±2.7~3.5%	6	
			±3.6~4.4%	5	
			±4.5~5.2%	4	B
			±5.3~6.5%	3	
			±6.6~7.8%	2	C
			±7.9~9.1%	1	
	±9.2%~	0	D		

項目	資料	評価規準		評価点	評価
LDLコレステロール	資料番号1~3		±0~3.4%	7	A
			±3.5~4.5%	6	
			±4.6~5.6%	5	
			±5.7~6.8%	4	B
			±6.9~8.7%	3	
			±8.8~10.2%	2	C
			±10.3~12.0%	1	
	±12.1%~	0	D		

項目	資料	評価規準		評価点	評価
AST	資料番号1~8	±1 U/L	±0~5.4%	3	A
			±5.5~10.8%	2	B
			±10.9~16.2%	1	C
			±16.3%~	0	D

項目	資料	評価規準		評価点	評価
ALT	資料番号1~8	±1 U/L	±0~6.0%	3	A
			±6.1~12.0%	2	B
			±12.1~18.0%	1	C
			±18.1%~	0	D

項目	資料	評価規準		評価点	評価
γ-GT	資料番号1~8	±1 U/L	±0~5.4%	3	A
			±5.5~10.8%	2	B
			±10.9~16.2%	1	C
			±16.3%~	0	D

項目	資料	評価規準		評価点	評価
血糖	資料番号1~8		±0~2.2%	3	A
			±2.3~4.4%	2	B
			±4.5~6.6%	1	C
			±6.7%~	0	D

項目	資料	評価規準		評価点	評価
HbA1c	資料番号1~3	±0.1%(結果)	±0~2.7%	7	A
			±2.8~3.6%	6	
			±3.7~4.5%	5	B
			±4.6~5.4%	4	
			±5.5~6.8%	3	
			±6.9~8.1%	2	C
			±8.2~9.5%	1	
±9.6%~	0	D			

表2-2 生理的変動を基本とした測定値の評価規準(血液学検査)

項目	資料	評価規準		評価点	評価
ヘモグロビン	資料番号1~3		±0~2.1%	7	A
			±2.2~2.6%	6	
			±2.7~3.3%	5	B
			±3.4~4.1%	4	
			±4.2~5.5%	3	
			±5.6~6.2%	2	C
			±6.3~7.6%	1	
±7.7%~	0	D			

項目	資料	評価規準		評価点	評価
赤血球数	資料番号1~3		±0~2.2%	7	A
			±2.3~2.8%	6	
			±2.9~3.6%	5	B
			±3.7~4.4%	4	
			±4.5~5.9%	3	
			±6.0~6.6%	2	C
			±6.7~8.1%	1	
±8.2%~	0	D			

項目	資料	評価規準		評価点	評価
白血球数	資料番号1~3	±1×10 ²	±0~7.3%	7	A
			±7.4~9.1%	6	
			±9.2~11.7%	5	B
			±11.8~14.6%	4	
			±14.7~19.5%	3	
			±19.6~21.9%	2	C
			±22.0~26.8%	1	
±26.9%~	0	D			

項目	資料	評価規準		評価点	評価
ヘマトクリット	資料番号1~3		±0~2.1%	7	A
			±2.2~2.6%	6	
			±2.7~3.3%	5	B
			±3.4~4.1%	4	
			±4.2~5.4%	3	
			±5.5~6.1%	2	C
			±6.2~7.4%	1	
±7.5%~	0	D			

項目	資料	評価規準		評価点	評価
血小板数	資料番号1~3		±0~6.7%	7	A
			±6.8~8.4%	6	
			±8.5~10.8%	5	B
			±10.9~13.4%	4	
			±13.5~17.9%	3	
			±18.0~20.1%	2	C
			±20.2~24.6%	1	
±24.7%~	0	D			

Ⅲ. 平均値評価と解析値評価

1. 平均値評価

前述のごとく、第1回調査以来実施してきた参考値を基準濃度(目標値)とする参考値評価を平成19年度(第16回)調査から廃止し、全ての項目で同一測定法群(peer group)の極端値棄却後の平均値を基準濃度として、評価範囲は生理的変動を基本とした測定値の評価規準(表2-1、表2-2)に示した評価規準で評価した。ただし、測定原理上同一平均値が得られると判断できる測定法群は、まとめて平均値を計算してその平均値を基準濃度とした。

(1) 各試料の評価点および評価

各試料の評価点および評価は、生理的変動を基本とした測定値の評価規準(表2-1、表2-2)に示した。

(2) 複数試料の評価点

1) 8試料(各施設への送付は5試料)の評価点

各試料の評価点を合計し、100点満点に換算した換算点をその施設の評価点とした。

5試料の評価点の例：各試料の評価点が3点(A)であった場合は、 $3 \times 5 = 15$ で100点満点となる。

評価点合計を100点満点に換算した換算点合計の関係は表3のとおりである。

表3 15点満点の評価点と100点満点換算点对比

評価点合計	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
換算点合計	6.7	13.3	20.0	26.7	33.3	40.0	46.7	53.3	60.0	66.7
評価点合計	11	12	13	14	15					
換算点合計	73.3	80.0	86.7	93.3	100					

2) 3試料(各施設への送付は2試料)の評価点

各試料の評価点を合計し、100点満点に換算した換算点をその施設の評価点とした。

3試料の評価点の例：各試料の評価点が7点(A)であった場合は、 $7 \times 2 = 14$ で100点満点となる。

評価点合計を100点満点に換算した換算点合計の関係は表4のとおりである。

表4 14点満点の評価点と100点満点換算点对比

評価点合計	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
換算点合計	7.1	14.3	21.4	28.6	35.7	42.9	50.0	57.1	64.3	71.4
評価点合計	11	12	13	14						
換算点合計	78.6	85.7	92.9	100						

3) 尿検査の評価

尿糖半定量、尿蛋白半定量および参考項目である尿潜血半定量の評価方法は従来どおりであるが、評価は、V. 各論的考察の3. 尿検査の項を参照していただきたい。

2. 解析値評価

(1) 解析値評価の種類と計算

各施設の全測定結果（5試料）について施設ごと、項目別に以下の5種類の計算を行った。

- ① 方向係数 $Y = a + bX$ の b （以下これを回収率という）
- ② ばらつきの程度(再現性) ($\sqrt{V_E}$)
- ③ 測定値を含む確率楕円の長軸の傾きの正切 ($\tan \theta$)
- ④ a) パフォーマンス・インデックス1 (PI-1)
b) パフォーマンス・インデックス2 (PI-2)

(2) 解析値評価の解説

1) 回帰分析

試料濃度を X_i 、測定値を Y_i とすると、試料数から5組の変数ができる。

いま X を指定変数、 Y を従属変数とすると、

$$\text{回帰直線} \quad Y = a + bX$$

を求めることができる。測定値が全て平均値と一致した場合には

$$\text{回帰式は} \quad Y = 1.00X$$

となるが、実際には平均値と測定値の間に差があるため、

$$Y = a + bX \text{ という形になる。}$$

したがって、この方向係数、すなわち b によって比例系統誤差（濃度に関係なく一定比率で生じている誤差）を推定できる。そこで、 b を回収率として評価すると、 b が 1.00 に近いほど評価点が高くなる。

一方、回帰直線が Y 軸と交わる切片 a によって一定系統誤差（濃度に関係なく一定の大きさで生じる誤差）が推定でき、 a の値が 0 から大きくずれていると、測定値に一定の大きさでかたよりが生じていることになるので、 a でも評価できる。しかし、測定値に対する評価を試料ごとに行っているので、 a については評価項目としてとりあげていない。

また、回帰分析に対する分散分析を行って、再現性 ($\sqrt{V_E}$) を求めると、この値が小さいほど評価点が高くなる。

2) 方向係数（回収率） b

回帰分析の手順にしたがって、次式により方向係数 b を求め、これを回収率とした。

$$b = \frac{n \sum X_i Y_i - \sum X_i \sum Y_i}{n \sum X_i^2 - (\sum X_i)^2}$$

3) 再現性 $\sqrt{V_E}$

測定値 Y_i の変動 (全変動 S_0) は、指定変動である平均値の変動 (回帰による変動 S_R) と、測定誤差による変動 (回帰からの変動 S_E) とを含んでいる。測定誤差による変動は直接求めることはできないが、全変動 S_0 から、回帰による S_R を差し引いたものとして求めることができる。

$$\text{全 変 動} \quad \text{-----} \quad S_0 = \Sigma (Y_i - \bar{Y})^2$$

$$\text{回帰による変動} \quad \text{-----} \quad S_R = b^2 \Sigma (X_i - \bar{X})^2$$

であるので、

$$\text{回帰からの変動} \quad \text{-----} \quad S_E = S_0 - S_R$$

となり、これによって測定誤差による変動を求めることができる。

この S_E を自由度 ($N - 2$) で割ったものの平方根 $\sqrt{V_E}$ を再現性としたが、これは $\sigma_{y \cdot x}$ として表されたり、回帰直線に関する標準偏差ともいわれているものである。

$\sqrt{V_E}$ の値が小さければ小さいほど評価点はよくなる。この値は平均値の値によっても変わることから、できるだけ同じ条件で評価できるように、 $\sqrt{V_E}$ の評価に当っては

$$\sqrt{\frac{1}{n} \Sigma \chi_i^2}$$

に定数を掛けた数値を区切り値とした。

4) $\tan \theta$ (確率楕円の長軸の傾き角の正切)

回帰直線は、測定値群から最小 2 乗法によって求められるものである。測定値をグラフ上にプロットしてみると、それらの点は当然回帰直線の両側にばらついている。それから、それらの測定値を含む確率楕円を求めることができる。理想的な場合には、この確率楕円のふくらみはなくなり、回帰直線と一致するはずである。しかし、測定値のばらつきが大きくなると、このふくらみが大きくなり、さらに楕円の長軸の方向も回帰直線の方向から離れてくる。

したがって、この確率楕円の長軸の傾き角によって測定のばらつきを知ることができる。実際には次式を用いて、長軸の傾き角の正切 ($\tan \theta$) によってばらつきを調べている。

$\tan \theta$ の計算：

$\tan \theta$ は、次式により求めた。(土屋、杉田、桜井 産業医学、247, 20 1978)。

$$\tan \theta = \frac{-(\sigma^2 \chi - \sigma^2 y) + \sqrt{(\sigma^2 \chi - \sigma^2 y)^2 + 4\sigma^2 \chi y}}{2\sigma \chi y}$$

$\sigma^2 \chi$ 、 $\sigma^2 y$ は平均値 X_i 、測定値 Y_i の分散、 χy は共分散で、 X_i 、 Y_i の変動 (平

均からの差の平方和)を自由度(N-1)で割ったものであるが、上式で明らかのように、変動そのもので計算しても同じ結果が得られるので、変動そのもので計算した。

t a n θ による評価：

実際には測定結果一覧表から、t a n θ の値を求めると、ほとんどの場合回収率 b の値に一致しているか、それと近い値であるが、 $\sqrt{V_E}$ の値が大きくなればなるほど、2つの間の差が大きくなる。そこで回収率は、方向係数 b とこの t a n θ の値とを合わせて総合評価することとした。

5) パフォーマンス・インデックス

Performance Index (P I) は、誤差(測定値と平均値の差)の絶対値と、平均値の比で表したもので、次の2つの計算式から求める。

$$P I - 1 = \frac{\sum |Y_i - X_i|}{\sum X_i}$$

$$P I - 2 = \frac{1}{n} \sum \frac{|Y_i - X_i|}{X_i}$$

P I - 1 は、各測定項目の5試料全部の、各平均値と測定値との間の差の絶対値の合計と、平均値の合計との比であり、P I - 2 はそれぞれの試料ごとの平均値と測定値との間の差の絶対値と、平均値との比を求め、5試料についての平均を求めたものである。

以上から、各測定項目ごとの平均値が同程度であれば、いずれのP I も、ほぼ同じ値になるが、平均値が低濃度から高濃度までの広い範囲にわたっている場合には、P I - 1 と P I - 2 の間には、差が生じることがある。

P I は測定誤差の絶対値と、平均値との間の比を表す値であるので、当然P I 値が小さければ小さい程、評価点は高くなり、P I の値が0.1以下であれば、信頼度が非常に高いと考えてよい。

(3) 評価点

5種類の解析値評価法のそれぞれについて解析値全施設の解析値の2SD以内をA、3SD以内をB、4SD以内をC、これを超えるものをDとした。なお、配点は平均値評価と同じである。評価Aは3点であるから、5種類の解析評価法全てが評価Aであれば、合計15点となる。これを100点満点に換算して解析値評価点とする。

(4) 解析値評価を行わなかった項目

送付した試料数が5試料以下のHDLコレステロール、LDLコレステロール、ヘモグロビンA1c、ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、ヘマトクリット、血小板数は、解析

値評価は行わず、測定値評価のみとした。

3. 総合点評価

項目別に各施設の測定値評価点、解析値評価点を合計し、100点満点換算して総合評価点とした。

4. 平成22年度 全衛連 第19回 臨床検査精度管理調査評価点一覧票

各施設に送付された評価点一覧票には、検査項目、項目ごとの測定方法(コード番号)、試料ごとの評価に用いた基準濃度である平均値、その施設の測定値、試料NO別測定評価(A~D)、測定値評価点(換算点合計)、解析値評価点(換算点合計)、総合評価点(換算点合計)、過去3回の総合評価点が記入されている。

5. 表5、表6および表7に関する補足説明

(1) 表5 検査項目の測定法別試料ごとの参加施設数、標準偏差、平均値一覧

項目別、測定法別測定値の平均値±2SD以内の施設数、標準偏差、平均値を示している。ここで示した標準偏差は、検査項目欄で示した測定法群に属する測定値から実際に計算された統計量で、全衛連調査における項目別、同一測定法群別の現行の技術水準(state-of-the-art)と理解していただきたい。

(2) 表6 検査項目の測定法別試料ごとの平均値および平均値評価規準一覧

評価規準として用いた平均値(基準濃度)と評価範囲として用いた評価規準の一覧表であり、評価規準の値は表2-1および表2-2の評価Aの評価規準(%)を実際の濃度(または活性値)に換算して示している。この表に示されている評価規準は評価範囲を示すもので、表5に示した現行の技術水準とは異なることに注意していただきたい。

(3) 表7 測定法分類による評価と評価せず

施設数が5未満の試料で計算された標準偏差は統計的意義が乏しいことからあくまでも参考であり、これらの項目および測定法群は「評価せず」となっている。

表5 検査項目の測定法別試料ごとの参加施設数、標準偏差、平均値一覧

(1) 臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
総コレステロール [11・21・81] コレステロール酸化酵素法・脱水素 酵素法/ドライケミストリー法ヒトロス(オー)	施設数	155	162	148	115	124	153	159	151
	標準偏差	1.19	1.60	1.45	1.41	1.47	1.47	1.46	1.45
	平均値	198.35	198.51	198.34	198.17	198.43	198.11	197.96	198.33
中性脂肪 [11・21] 酵素UV法・比色法グリセロールを消 去する方法	施設数	155	161	147	115	123	153	158	150
	標準偏差	1.02	1.46	2.08	2.39	3.20	3.19	3.48	3.14
	平均値	79.88	115.35	152.42	186.57	207.78	234.78	259.08	281.07
中性脂肪 [81] ドライケミストリー法ヒトロス(オー)	施設数	0	1	1	0	1	0	1	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	0.00	124.00	168.00	0.00	229.00	0.00	277.00	295.00
尿酸 [21] ウリカーゼ・カタラーゼ法血清盲検をと る方法	施設数	0	1	1	0	1	0	1	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	0.00	6.10	6.80	0.00	8.00	0.00	9.50	10.10
尿酸 [31] ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	施設数	154	160	145	115	121	152	156	149
	標準偏差	0.05	0.07	0.07	0.06	0.06	0.06	0.09	0.08
	平均値	5.46	6.13	6.84	7.52	8.01	8.68	9.40	10.05
尿酸 [81] ドライケミストリー法ヒトロス(オー)	施設数	1	1	2	0	2	1	2	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.05	0.00	0.05	0.00	0.05	0.00
	平均値	5.50	6.00	6.75	0.00	7.85	8.50	9.15	10.00
クレアチニン [21] 酵素法	施設数	154	161	146	115	122	152	157	150
	標準偏差	0.02	0.03	0.02	0.04	0.03	0.03	0.05	0.04
	平均値	0.81	1.40	2.01	2.62	3.04	3.65	4.28	4.89
クレアチニン [81] ドライケミストリー法ヒトロス(オー)	施設数	1	1	2	0	2	1	2	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.06	0.00	0.10	0.00	0.13	0.00
	平均値	0.93	1.45	2.12	0.00	3.15	3.85	4.46	4.90
HDLコレステロール [112] 沈殿操作を行わない方法 協和メ デックス(デタミナー-L HDL-C)	施設数	27	20	23	21	15			
	標準偏差	0.70	0.74	0.77	1.43	1.12			
	平均値	33.69	46.63	34.99	67.48	35.93			
HDLコレステロール [113] 沈殿操作を行わない方法 協和メ デックス(デタミナー-L HDL-C K処方)	施設数	6	6	5	4	5			
	標準偏差	0.00	0.40	0.40	1.09	0.49			
	平均値	34.00	46.80	34.20	68.25	34.40			
HDLコレステロール [114] 沈殿操作を行わない方法 協和メ デックス(メタボリートHDL-C)	施設数	45	49	38	39	31			
	標準偏差	0.59	0.65	0.46	0.74	0.49			
	平均値	33.66	45.92	34.33	65.70	35.46			
HDLコレステロール [122] 沈殿操作を行わない方法 シノテ スト(クイックオートネオHDL-C)	施設数	0	1	1	1	0			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	0.00	52.00	37.00	68.00	0.00			
HDLコレステロール [132] 沈殿操作を行わない方法 積水メ ディカル(コレステストN-HDL クオリゼン)	施設数	66	78	79	49	64			
	標準偏差	0.61	0.71	0.49	0.79	0.75			
	平均値	36.14	51.24	37.44	67.17	38.66			
HDLコレステロール [142] 沈殿操作を行わない方法 テンカ 生研(EXN)	施設数	1	0	1	1	0			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	33.00	0.00	35.00	61.00	0.00			
HDLコレステロール [153] 沈殿操作を行わない方法 和光 純薬(Lタイプ)ワコーHDL-CM2)	施設数	6	4	8	4	5			
	標準偏差	0.47	0.71	0.60	1.09	0.80			
	平均値	32.67	46.00	34.88	59.25	34.60			
HDLコレステロール [811] ドライケミストリー法ヒトロス(オー)	施設数	0	1	1	1	0			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	0.00	47.00	36.00	69.00	0.00			
LDLコレステロール [111] 協和メデックス(デタミナー-L LDL-C)	施設数	69	69	61	59	45			
	標準偏差	0.96	1.45	1.31	1.45	2.36			
	平均値	64.59	95.75	95.22	110.82	166.27			
LDLコレステロール [131] 積水メディカル(コレステストN-LDL Dp タイプ)コレステストLDL STタイプ)コレステ	施設数	74	83	82	51	71			
	標準偏差	0.87	1.46	1.14	1.25	2.08			
	平均値	69.35	102.43	101.55	114.29	164.22			

(1)臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
LDLコレステロール [141] テンカ生研(LDL-EX N)	施設数	1	0	1	1	0			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	71.00	0.00	107.00	121.00	0.00			
LDLコレステロール [142] テンカ生研(デュアルCHO T&L)	施設数	1	0	1	1	0			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	70.00	0.00	104.00	115.00	0.00			
LDLコレステロール [152] 和光純薬(LタイプLDL-CM)	施設数	5	5	8	5	4			
	標準偏差	0.49	0.89	1.79	1.33	2.28			
	平均値	72.40	106.00	102.75	118.20	170.25			
LDLコレステロール [201] オーソ(ヒトロスマイクロチップdLDL)	施設数	0	1	1	1	0			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	0.00	99.00	99.00	116.00	0.00			
LDLコレステロール [211] シノテスト(クイックオートネオLDL-C)	施設数	0	1	1	1	0			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	0.00	103.00	102.00	113.00	0.00			
AST [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	施設数	155	156	149	112	125	156	152	152
	標準偏差	0.54	0.74	0.77	0.83	1.05	1.43	1.37	1.53
	平均値	22.14	40.51	58.71	77.52	90.39	109.12	127.82	145.82
AST [85] ドライケミストリー法ヒトロスJ(オーソ)	施設数	1	1	2	2	0	2	0	2
	標準偏差	0.00	0.00	1.00	0.50	0.00	1.50	0.00	2.00
	平均値	31.00	54.00	86.00	117.50	0.00	170.50	0.00	233.00
ALT [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	施設数	155	156	149	112	125	156	152	152
	標準偏差	0.49	0.50	0.67	0.79	0.80	1.06	1.06	1.24
	平均値	13.97	31.51	48.95	66.91	79.25	97.05	114.97	132.43
ALT [85] ドライケミストリー法ヒトロスJ(オーソ)	施設数	1	1	2	2	0	2	0	2
	標準偏差	0.00	0.00	1.00	1.00	0.00	2.00	0.00	3.50
	平均値	20.00	34.00	50.00	65.00	0.00	93.00	0.00	125.50
γ-GT [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	施設数	155	156	149	112	125	156	152	152
	標準偏差	0.70	0.69	0.81	0.80	1.02	0.98	1.25	1.60
	平均値	35.74	54.22	72.63	91.48	104.20	122.83	141.46	159.57
γ-GT [85] ドライケミストリー法ヒトロスJ(オーソ)	施設数	1	1	2	2	0	2	0	2
	標準偏差	0.00	0.00	1.00	1.00	0.00	1.00	0.00	1.50
	平均値	12.00	17.00	25.00	32.00	0.00	44.00	0.00	57.50
血糖 [11・12・21・31] ブドウ糖酸化酵素比色法・電極法 /ヘキサナーゼ・UV法/ブドウ糖脱水	施設数	155	156	149	112	125	156	152	152
	標準偏差	0.94	0.96	1.00	1.29	1.27	1.31	1.37	1.66
	平均値	105.12	120.24	135.31	150.80	161.02	176.24	191.52	206.37
血糖 [81] ドライケミストリー法ヒトロス(オーソ)	施設数	1	1	2	2	0	2	0	2
	標準偏差	0.00	0.00	4.00	4.00	0.00	5.50	0.00	6.00
	平均値	102.00	125.00	137.00	152.00	0.00	178.50	0.00	209.00
ヘモグロビンA1c [011] HPLC法不安定分画を除去する 方法	施設数	79	76	66					
	標準偏差	0.07	0.08	0.09					
	平均値	5.28	6.19	7.06					
ヘモグロビンA1c [111・113] 免疫学的方法協和メテックス(汎用 自動分析装置)凍乾品・液状品	施設数	33	35	31					
	標準偏差	0.06	0.10	0.10					
	平均値	5.27	6.19	7.04					
ヘモグロビンA1c [112・114] 免疫学的方法協和メテックス(DM- JACKシリーズ)凍乾品・液状品	施設数	18	24	23					
	標準偏差	0.06	0.10	0.12					
	平均値	5.20	6.13	6.99					
ヘモグロビンA1c [131] 免疫学的方法富士レビオ(テイエフ ビー)	施設数	13	11	13					
	標準偏差	0.07	0.05	0.07					
	平均値	5.30	6.24	7.08					
ヘモグロビンA1c [161] 免疫学的方法和光純薬	施設数	1	1	0					
	標準偏差	0.00	0.00	0.00					
	平均値	5.90	6.90	0.00					

(1)臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
ヘモグロビンA1c [311] 酵素法積水メディカル	施設数	3	3	4					
	標準偏差	0.12	0.16	0.13					
	平均値	5.37	6.20	6.92					
ヘモグロビンA1c [321] 酵素法アークレイ	施設数	8	9	10					
	標準偏差	0.00	0.01	0.05					
	平均値	5.10	6.00	6.84					
ヘモグロビン [1・2・9] シアンメヘモグロビン法/非シアン界面 活性剤法/その他(吸光度法/比	施設数	222	125	114	223	223			
	標準偏差	0.08	0.07	0.12	0.11	0.12			
	平均値	7.28	11.25	14.12	9.88	10.71			
赤血球 日本光電JAA702	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	298.00	409.00	0.00	353.00	355.00			
赤血球 シスメックスJAB507	施設数	8	5	3	8	8			
	標準偏差	1.09	2.80	2.97	2.10	4.58			
	平均値	301.64	414.60	469.92	356.12	355.16			
赤血球 シスメックスJAB508	施設数	2	1	1	2	2			
	標準偏差	1.50	0.00	0.00	2.00	1.00			
	平均値	301.50	416.00	470.00	357.00	355.00			
赤血球 シスメックスJAB509	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	303.00	0.00	473.00	364.00	360.00			
赤血球 シスメックスJAB511	施設数	6	3	3	6	6			
	標準偏差	4.27	2.94	3.09	4.67	4.78			
	平均値	295.33	409.00	465.67	353.83	349.33			
赤血球 シスメックスJAB512	施設数	148	85	78	148	148			
	標準偏差	1.60	1.99	2.61	2.00	2.28			
	平均値	303.19	419.51	475.73	357.31	354.49			
赤血球 シスメックスJAB514	施設数	19	15	4	19	19			
	標準偏差	2.84	4.56	1.92	3.62	4.55			
	平均値	298.05	413.40	474.75	355.83	353.61			
赤血球 堀場製作所JAC910	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	294.00	416.00	0.00	351.00	353.00			
赤血球 堀場製作所JAC914	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	304.00	422.00	0.00	357.00	351.00			
赤血球 ベックマンコールター-JAJ005	施設数	4	3	1	4	4			
	標準偏差	94.43	1.25	0.00	110.27	104.85			
	平均値	242.50	408.33	466.00	281.25	278.50			
赤血球 ベックマンコールター-JAJ011	施設数	18	6	13	18	18			
	標準偏差	1.95	3.45	3.30	1.60	2.39			
	平均値	289.18	405.67	456.54	343.53	340.24			
赤血球 シーメンスHCDJAJ803	施設数	3	1	2	3	3			
	標準偏差	2.16	0.00	3.00	2.87	1.70			
	平均値	292.00	404.00	465.00	361.33	359.33			
赤血球 アホットジャパンJAR403	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	294.00	0.00	471.00	357.00	356.00			
赤血球 アホットジャパンJAR404	施設数	2	0	2	2	2			
	標準偏差	4.50	0.00	4.00	0.00	0.50			
	平均値	293.50	0.00	468.00	343.00	342.50			
赤血球 アホットジャパンJAR405	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	288.00	0.00	473.00	360.00	358.00			

(1)臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
赤血球 アホットジャパンJAR408	施設数	5	3	3	5	5			
	標準偏差	4.50	4.50	2.49	3.37	3.90			
	平均値	300.60	418.67	475.33	356.80	351.00			
赤血球 アホットジャパンJAR409	施設数	3	0	3	3	3			
	標準偏差	1.89	0.00	1.41	0.82	3.68			
	平均値	285.67	0.00	478.00	355.00	355.33			
白血球 日本光電JAA702	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	33.00	122.00	0.00	68.00	35.00			
白血球 シスメックスJAB507	施設数	8	5	3	8	8			
	標準偏差	0.56	4.48	1.93	2.69	2.45			
	平均値	30.50	126.10	59.83	67.97	34.19			
白血球 シスメックスJAB508	施設数	2	1	1	2	2			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.50	0.00			
	平均値	28.00	123.00	58.00	68.50	35.00			
白血球 シスメックスJAB509	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	29.00	0.00	57.00	64.00	35.00			
白血球 シスメックスJAB511	施設数	6	3	3	6	6			
	標準偏差	1.11	2.94	0.82	2.36	0.75			
	平均値	28.33	118.00	57.00	67.33	35.33			
白血球 シスメックスJAB512	施設数	148	85	78	148	148			
	標準偏差	0.51	1.69	0.76	1.32	1.08			
	平均値	28.96	124.12	58.41	69.04	36.01			
白血球 シスメックスJAB514	施設数	19	15	4	19	19			
	標準偏差	0.60	1.94	1.12	1.71	1.23			
	平均値	28.05	123.29	60.50	68.83	35.88			
白血球 堀場製作所JAC910	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	36.00	127.00	0.00	68.00	34.00			
白血球 堀場製作所JAC914	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	34.00	124.00	0.00	66.00	35.00			
白血球 ベックマンコールター-JAJ005	施設数	4	3	1	4	4			
	標準偏差	13.45	0.47	0.00	20.80	10.71			
	平均値	31.00	130.33	70.00	56.00	29.50			
白血球 ベックマンコールター-JAJ011	施設数	18	6	13	18	18			
	標準偏差	1.03	1.97	1.82	1.03	0.96			
	平均値	35.25	127.33	64.46	68.25	35.71			
白血球 シーメンスHCDJAJ803	施設数	3	1	2	3	3			
	標準偏差	0.47	0.00	0.50	1.63	0.47			
	平均値	27.67	117.00	58.50	66.00	34.33			
白血球 アホットジャパンJAR403	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	28.00	0.00	57.00	57.00	27.00			
白血球 アホットジャパンJAR404	施設数	2	0	2	2	2			
	標準偏差	0.50	0.00	0.50	0.00	0.50			
	平均値	27.50	0.00	56.50	67.00	34.50			
白血球 アホットジャパンJAR405	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	29.00	0.00	58.00	64.00	33.00			
白血球 アホットジャパンJAR408	施設数	5	3	3	5	5			
	標準偏差	0.49	7.26	0.00	1.36	1.02			
	平均値	27.90	113.00	58.00	68.10	34.40			

(1)臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
白血球 アホットジャパンJAR409	施設数	3	0	3	3	3			
	標準偏差	0.47	0.00	0.47	9.09	4.90			
	平均値	27.67	0.00	56.67	47.00	20.00			
ヘマトクリット 日本光電JAA702	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	23.20	34.60	0.00	31.00	33.20			
ヘマトクリット シスメックスJAB507	施設数	8	5	3	8	8			
	標準偏差	0.26	0.51	0.51	0.35	0.65			
	平均値	22.23	32.99	40.32	31.39	32.72			
ヘマトクリット シスメックスJAB508	施設数	2	1	1	2	2			
	標準偏差	0.25	0.00	0.00	0.15	0.10			
	平均値	21.45	31.80	38.50	31.25	33.00			
ヘマトクリット シスメックスJAB509	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	21.50	0.00	38.80	31.80	33.20			
ヘマトクリット シスメックスJAB511	施設数	6	3	3	6	6			
	標準偏差	0.05	0.19	0.63	0.43	0.39			
	平均値	20.14	30.03	36.73	30.55	31.87			
ヘマトクリット シスメックスJAB512	施設数	148	85	78	148	148			
	標準偏差	0.24	0.36	0.39	0.36	0.36			
	平均値	22.46	33.34	40.95	31.09	32.44			
ヘマトクリット シスメックスJAB514	施設数	19	15	4	19	19			
	標準偏差	0.30	0.32	0.40	0.39	0.56			
	平均値	22.37	32.81	40.75	31.35	32.73			
ヘマトクリット 堀場製作所JAC910	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	20.70	31.50	0.00	30.40	33.00			
ヘマトクリット 堀場製作所JAC914	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	21.00	31.80	0.00	29.00	30.10			
ヘマトクリット バックマンコールターJAJ005	施設数	4	3	1	4	4			
	標準偏差	6.65	0.05	0.00	9.18	8.98			
	平均値	18.20	32.93	40.50	25.12	27.05			
ヘマトクリット バックマンコールターJAJ011	施設数	18	6	13	18	18			
	標準偏差	0.30	0.57	0.44	0.27	0.44			
	平均値	21.24	33.07	40.21	29.89	31.76			
ヘマトクリット シーメンスHCDJAJ803	施設数	3	1	2	3	3			
	標準偏差	0.09	0.00	0.05	0.05	0.05			
	平均値	19.47	29.10	36.65	32.43	33.67			
ヘマトクリット アホットジャパンJAR403	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	20.50	0.00	39.50	30.50	32.10			
ヘマトクリット アホットジャパンJAR404	施設数	2	0	2	2	2			
	標準偏差	0.25	0.00	0.60	0.10	0.15			
	平均値	20.05	0.00	37.60	30.50	32.25			
ヘマトクリット アホットジャパンJAR405	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	19.00	0.00	36.50	31.50	33.60			
ヘマトクリット アホットジャパンJAR408	施設数	5	3	3	5	5			
	標準偏差	0.47	0.33	0.29	0.43	0.41			
	平均値	20.75	31.40	38.17	31.42	32.75			
ヘマトクリット アホットジャパンJAR409	施設数	3	0	3	3	3			
	標準偏差	0.00	0.00	0.56	0.48	0.87			
	平均値	18.60	0.00	36.07	31.17	33.23			

(1)臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
血小板 日本光電JAA702	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	11.60	18.00	0.00	23.50	18.20			
血小板 シスメックスJAB507	施設数	8	5	3	8	8			
	標準偏差	0.28	0.52	0.76	0.59	0.44			
	平均値	9.49	16.53	27.79	24.16	18.80			
血小板 シスメックスJAB508	施設数	2	1	1	2	2			
	標準偏差	0.40	0.00	0.00	0.10	0.10			
	平均値	10.30	18.50	30.80	24.40	18.50			
血小板 シスメックスJAB509	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	11.40	0.00	31.70	24.60	18.50			
血小板 シスメックスJAB511	施設数	6	3	3	6	6			
	標準偏差	0.83	1.53	1.39	1.08	1.05			
	平均値	10.63	20.70	31.83	23.48	17.78			
血小板 シスメックスJAB512	施設数	148	85	78	148	148			
	標準偏差	0.17	0.38	0.41	0.53	0.39			
	平均値	9.44	16.53	26.63	24.78	19.26			
血小板 シスメックスJAB514	施設数	19	15	4	19	19			
	標準偏差	0.29	0.62	0.43	0.49	0.53			
	平均値	9.70	16.87	28.08	24.08	18.48			
血小板 堀場製作所JAC910	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	10.40	16.80	0.00	26.10	21.60			
血小板 堀場製作所JAC914	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	13.10	18.30	0.00	25.60	19.60			
血小板 ベックマンコールター-JAJ005	施設数	4	3	1	4	4			
	標準偏差	2.89	1.03	0.00	7.00	4.90			
	平均値	7.22	14.67	25.30	18.92	13.78			
血小板 ベックマンコールター-JAJ011	施設数	18	6	13	18	18			
	標準偏差	0.16	0.36	0.26	0.60	0.34			
	平均値	8.87	14.15	23.82	22.25	17.00			
血小板 シーメンスHCDJAJ803	施設数	3	1	2	3	3			
	標準偏差	0.17	0.00	0.60	0.26	0.45			
	平均値	8.67	13.80	23.80	24.37	18.90			
血小板 アホットジャパンJAR403	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	11.90	0.00	32.20	25.50	19.90			
血小板 アホットジャパンJAR404	施設数	1	0	1	2	2			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.25	0.50			
	平均値	13.50	0.00	30.20	25.45	19.00			
血小板 アホットジャパンJAR405	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	22.70	0.00	35.50	25.50	19.20			
血小板 アホットジャパンJAR408	施設数	5	3	3	5	5			
	標準偏差	0.74	0.64	0.29	0.28	0.23			
	平均値	12.41	18.20	28.93	25.24	19.25			
血小板 アホットジャパンJAR409	施設数	3	0	3	3	3			
	標準偏差	0.37	0.00	0.41	0.48	0.88			
	平均値	21.27	0.00	34.33	23.97	18.33			
平均赤血球容積 日本光電JAA702	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	78.00	84.60	0.00	87.80	93.70			

(1)臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
平均赤血球容積 シスメックスJAB507	施設数	8	5	3	8	8			
	標準偏差	0.63	1.24	0.70	0.79	0.94			
	平均値	73.91	79.66	85.82	88.12	92.07			
平均赤血球容積 シスメックスJAB508	施設数	2	1	1	2	2			
	標準偏差	0.45	0.00	0.00	0.05	0.05			
	平均値	71.15	76.40	81.90	87.55	92.95			
平均赤血球容積 シスメックスJAB509	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	71.00	0.00	82.00	87.40	92.20			
平均赤血球容積 シスメックスJAB511	施設数	6	3	3	6	6			
	標準偏差	1.04	0.97	0.90	1.06	1.13			
	平均値	68.52	73.43	78.90	86.33	91.25			
平均赤血球容積 シスメックスJAB512	施設数	148	85	78	148	148			
	標準偏差	0.74	0.73	0.74	0.79	0.87			
	平均値	74.09	79.44	86.14	86.92	91.46			
平均赤血球容積 シスメックスJAB514	施設数	19	15	4	19	19			
	標準偏差	0.88	0.96	0.55	1.06	1.28			
	平均値	74.93	79.24	85.68	87.67	92.49			
平均赤血球容積 堀場製作所JAC910	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	70.00	76.00	0.00	87.00	93.00			
平均赤血球容積 堀場製作所JAC914	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	69.00	75.40	0.00	81.00	85.80			
平均赤血球容積 ベックマンコールター-JAJ005	施設数	4	3	1	4	4			
	標準偏差	4.80	0.36	0.00	6.29	10.38			
	平均値	76.85	80.70	87.10	91.72	100.95			
平均赤血球容積 ベックマンコールター-JAJ011	施設数	18	6	13	18	18			
	標準偏差	0.51	0.88	0.50	0.50	0.80			
	平均値	73.46	81.55	88.01	87.13	93.26			
平均赤血球容積 シーメンスHCDJAJ803	施設数	3	1	2	3	3			
	標準偏差	0.56	0.00	0.35	0.61	0.41			
	平均値	66.57	72.10	78.85	89.77	93.87			
平均赤血球容積 アホットジャパンJAR403	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	69.70	0.00	83.90	85.40	90.20			
平均赤血球容積 アホットジャパンJAR404	施設数	2	0	2	2	2			
	標準偏差	0.00	0.00	0.10	0.05	0.15			
	平均値	68.10	0.00	80.90	88.45	93.45			
平均赤血球容積 アホットジャパンJAR405	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	65.80	0.00	76.10	88.80	94.20			
平均赤血球容積 アホットジャパンJAR408	施設数	5	3	3	5	5			
	標準偏差	0.27	0.36	0.12	0.51	0.30			
	平均値	67.91	73.70	80.27	88.28	93.43			
平均赤血球容積 アホットジャパンJAR409	施設数	3	0	3	3	3			
	標準偏差	0.25	0.00	1.14	1.42	1.97			
	平均値	65.37	0.00	75.17	87.80	93.67			

(2)尿検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
尿糖 [1・2] 試験紙法肉眼判定・機器判定	施設数	361	361	181	180	182	179	181	180
	標準偏差	-	-	-	-	-	-	-	-
	平均値	1	3	3	3	4	4	1	4
尿蛋白 [1・2] 試験紙法肉眼判定・機器判定	施設数	361	361	181	180	182	179	181	180
	標準偏差	-	-	-	-	-	-	-	-
	平均値	3	1	3	4	3	4	4	1
尿潜血 [1・2] 試験紙法肉眼判定・機器判定	施設数	361	361	181	180	182	179	181	180
	標準偏差	-	-	-	-	-	-	-	-
	平均値	1	1	4	3	1	3	3	4

表6 検査項目の測定方法別試料ごとの平均値および平均値評価規準一覧

(1)臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
総コレステロール [11・21・81] コレステロール酸化酵素法・脱水素酵素法/ドライケミストリー法(ピトス(オーソ))	平均値	198.35	198.51	198.34	198.17	198.43	198.11	197.96	198.33
	平均値 評価規準	7.93	7.94	7.93	7.93	7.94	7.92	7.92	7.93
中性脂肪 [11・21] 酵素UV法・比色法グリセロールを消去する方法	平均値	79.88	115.35	152.42	186.57	207.78	234.78	259.08	281.07
	平均値 評価規準	4.23	6.11	8.08	9.89	11.01	12.44	13.73	14.90
尿酸 [31] ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	平均値	5.46	6.13	6.84	7.52	8.01	8.68	9.40	10.05
	平均値 評価規準	0.13	0.15	0.16	0.18	0.19	0.21	0.23	0.24
クレアチニン [21] 酵素法	平均値	0.81	1.40	2.01	2.62	3.04	3.65	4.28	4.89
	平均値 評価規準	0.05	0.05	0.07	0.09	0.10	0.12	0.15	0.17
HDLコレステロール [112] 沈殿操作を行わない方法 協和メ テックス(テタミナーL HDL-C)	平均値	33.69	46.63	34.99	67.48	35.93			
	平均値 評価規準	0.88	1.21	0.91	1.75	0.93			
HDLコレステロール [114] 沈殿操作を行わない方法 協和メ テックス(メタホリト [®] HDL-C)	平均値	33.66	45.92	34.33	65.70	35.46			
	平均値 評価規準	0.88	1.19	0.89	1.71	0.92			
HDLコレステロール [132] 沈殿操作を行わない方法 積水メ ディカル(コレステストN-HDL クオリシ ェント)	平均値	36.14	51.24	37.44	67.17	38.66			
	平均値 評価規準	0.94	1.33	0.97	1.75	1.01			
LDLコレステロール [111] 協和メテックス(テタミナーL LDL-C)	平均値	64.59	95.75	95.22	110.82	166.27			
	平均値 評価規準	2.20	3.26	3.24	3.77	5.65			
LDLコレステロール [131] 積水メディカル(コレステストN-LDL Dp タイプコレステストLDL STタイプコレステ スト)	平均値	69.35	102.43	101.55	114.29	164.22			
	平均値 評価規準	2.36	3.48	3.45	3.89	5.58			
AST [11] 標準化対応法JSCC標準化対応 法	平均値	22.14	40.51	58.71	77.52	90.39	109.12	127.82	145.82
	平均値 評価規準	1.20	2.19	3.17	4.19	4.88	5.89	6.90	7.87
ALT [11] 標準化対応法JSCC標準化対応 法	平均値	13.97	31.51	48.95	66.91	79.25	97.05	114.97	132.43
	平均値 評価規準	1.00	1.89	2.94	4.01	4.75	5.82	6.90	7.95
γ-GT [11] 標準化対応法JSCC標準化対応 法	平均値	35.74	54.22	72.63	91.48	104.20	122.83	141.46	159.57
	平均値 評価規準	1.93	2.93	3.92	4.94	5.63	6.63	7.64	8.62
血糖 [11・12・21・31] ブドウ糖酸化酵素比色法・電極法/ ヘキソナーゼ・UV法/ブドウ糖脱水素	平均値	105.12	120.24	135.31	150.80	161.02	176.24	191.52	206.37
	平均値 評価規準	2.31	2.65	2.98	3.32	3.54	3.88	4.21	4.54
ヘモグロビンA1c [011] HPLC法不安定分画を除去する 方法	平均値	5.28	6.19	7.06					
	平均値 評価規準	0.14	0.17	0.19					
ヘモグロビンA1c [111・113] 免疫学的方法協和メテックス(汎用 自動分析装置)凍乾品・液状品	平均値	5.27	6.19	7.04					
	平均値 評価規準	0.14	0.17	0.19					
ヘモグロビンA1c [112・114] 免疫学的方法協和メテックス(DM- JACKシリーズ)凍乾品・液状品	平均値	5.20	6.13	6.99					
	平均値 評価規準	0.14	0.17	0.19					
ヘモグロビンA1c [131] 免疫学的方法富士レピオ(ティエフ ビー)	平均値	5.30	6.24	7.08					
	平均値 評価規準	0.14	0.17	0.19					
ヘモグロビンA1c [321] 酵素法アークレイ	平均値	5.10	6.00	6.84					
	平均値 評価規準	0.14	0.16	0.18					
ヘモグロビン [1・2・9] シアントヘモグロビン法/非シアン界面 活性剤法/その他(吸光度法/比	平均値	7.28	11.25	14.12	9.88	10.71			
	平均値 評価規準	0.15	0.24	0.30	0.21	0.22			

(1)臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
赤血球 シスメックスJAB512	平均値	303.19	419.51	475.73	357.31	354.49			
	平均値 評価規準	6.67	9.23	10.47	7.86	7.80			
赤血球 ヘックマンコールター-JAJ011	平均値	289.18	405.67	456.54	343.53	340.24			
	平均値 評価規準	6.36	8.92	10.04	7.56	7.49			
白血球 シスメックスJAB512	平均値	28.96	124.12	58.41	69.04	36.01			
	平均値 評価規準	2.11	9.06	4.26	5.04	2.63			
白血球 ヘックマンコールター-JAJ011	平均値	35.25	127.33	64.46	68.25	35.71			
	平均値 評価規準	2.57	9.30	4.71	4.98	2.61			
ヘマトクリット シスメックスJAB512	平均値	22.46	33.34	40.95	31.09	32.44			
	平均値 評価規準	0.47	0.70	0.86	0.65	0.68			
ヘマトクリット ヘックマンコールター-JAJ011	平均値	21.24	33.07	40.21	29.89	31.76			
	平均値 評価規準	0.45	0.69	0.84	0.63	0.67			
血小板 シスメックスJAB512	平均値	9.44	16.53	26.63	24.78	19.26			
	平均値 評価規準	0.63	1.11	1.78	1.66	1.29			
血小板 ヘックマンコールター-JAJ011	平均値	8.87	14.15	23.82	22.25	17.00			
	平均値 評価規準	0.59	0.95	1.60	1.49	1.14			
平均赤血球容積 シスメックスJAB512	平均値	74.09	79.44	86.14	86.92	91.46			
	平均値 評価規準	1.56	1.67	1.81	1.83	1.92			
平均赤血球容積 ヘックマンコールター-JAJ011	平均値	73.46	81.55	88.01	87.13	93.26			
	平均値 評価規準	1.54	1.71	1.85	1.83	1.96			

(2)尿検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
尿糖 [1・2] 試験紙法肉眼判定・機器判定	平均値	1	3	3	3	4	4	1	4
	平均値 評価規準	-	-	-	-	-	-	-	-
尿蛋白 [1・2] 試験紙法肉眼判定・機器判定	平均値	3	1	3	4	3	4	4	1
	平均値 評価規準	-	-	-	-	-	-	-	-
尿潜血 [1・2] 試験紙法肉眼判定・機器判定	平均値	1	1	4	3	1	3	3	4
	平均値 評価規準	-	-	-	-	-	-	-	-

表7 平均濃度評価に係る測定法・測定装置の分類

検査項目	測定法コード	測定方法名	備考
総コレステロール	11・21・81	コレステロール酸化酵素法・脱水素酵素法/ドライケミストリー法(ヒトロス(オーソ))	
中性脂肪	11・21	酵素UV法・比色法グリセロールを消去する方法	
	81	ドライケミストリー法(ヒトロス(オーソ))	評価せず
尿酸	21	ウリカーゼ・カタラーゼ法血清盲検をとる方法	評価せず
	31	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	
	81	ドライケミストリー法(ヒトロス(オーソ))	評価せず
クレアチニン	21	酵素法	
	81	ドライケミストリー法(ヒトロス(オーソ))	評価せず
HDLコレステロール	112	沈殿操作を行わない方法 協和メテックス(テタミナーL HDL-C)	
	113	沈殿操作を行わない方法 協和メテックス(テタミナーL HDL-C K処方)	評価せず
	114	沈殿操作を行わない方法 協和メテックス(メタホリトHDL-C)	
	122	沈殿操作を行わない方法 シンテスト(クイックオートネオHDL-C)	評価せず
	132	沈殿操作を行わない方法 積水メディカル(コレステストN-HDL クオリジエントエクセライザHDL)	
	142	沈殿操作を行わない方法 テンカ生研(EXN)	評価せず
LDLコレステロール	153	沈殿操作を行わない方法 和光純薬(LタイプワコーHDL-CM2)	評価せず
	811	ドライケミストリー法(ヒトロス(オーソ))	評価せず
	111	協和メテックス(テタミナーL LDL-C)	
	131	積水メディカル(コレステストN-LDL DpタイプコレステストLDL STタイプコレステストLDL クオリジエントLDL エクセライザLDL)	
	141	テンカ生研(LDL-EX N)	評価せず
	142	テンカ生研(デュアルCHO T&L)	評価せず
	152	和光純薬(LタイプLDL-CM)	評価せず
	201	オーソ(ヒトロスマイクロチップdLDL)	評価せず
	211	シンテスト(クイックオートネオLDL-C)	評価せず
AST	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	
	85	ドライケミストリー法(ヒトロスJ(オーソ))	評価せず
ALT	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	
	85	ドライケミストリー法(ヒトロスJ(オーソ))	評価せず
γ-GT	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	
	85	ドライケミストリー法(ヒトロスJ(オーソ))	評価せず
血糖	11・12・21・31	ブドウ糖酸化酵素比色法・電極法/ヘキソナーゼ・UV法/ブドウ糖脱水素酵素法	
	81	ドライケミストリー法(ヒトロス(オーソ))	評価せず
ヘモグロビンA1c	11	HPLC法不安定分画を除去する方法	
	111・113	免疫学的方法協和メテックス(汎用自動分析装置)凍乾品・液状品	
	112・114	免疫学的方法協和メテックス(DM-JACKシリーズ)凍乾品・液状品	
	131	免疫学的方法富士レビオ(テイエフビー)	
	161	免疫学的方法和光純薬	評価せず
	311	酵素法積水メディカル	評価せず
	321	酵素法アーレイ	
尿糖	1・2	試験紙法肉眼判定・機器判定	
尿蛋白	1・2	試験紙法肉眼判定・機器判定	
尿潜血	1・2	試験紙法肉眼判定・機器判定	
ヘモグロビン	1・2・9	シアンメヘモグロビン法/非シアン界面活性剤法/その他(吸光度法/比色法(ノンシアン)/SLS-ヘモグロビン法/4級アンモニウム塩法)	

検査項目	測定法コード	測定方法名	備考
赤血球		日本光電JAA702	評価せず
		シスメックスJAB507	評価せず
		シスメックスJAB508	評価せず
		シスメックスJAB509	評価せず
		シスメックスJAB511	評価せず
		シスメックスJAB512	
		シスメックスJAB514	評価せず
		堀場製作所JAC910	評価せず
		堀場製作所JAC914	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ005	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ011	
		シーメンスHCDJAJ803	評価せず
		アボットジャパンJAR403	評価せず
		アボットジャパンJAR404	評価せず
		アボットジャパンJAR405	評価せず
		アボットジャパンJAR408	評価せず
		アボットジャパンJAR409	評価せず
白血球		日本光電JAA702	評価せず
		シスメックスJAB507	評価せず
		シスメックスJAB508	評価せず
		シスメックスJAB509	評価せず
		シスメックスJAB511	評価せず
		シスメックスJAB512	
		シスメックスJAB514	評価せず
		堀場製作所JAC910	評価せず
		堀場製作所JAC914	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ005	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ011	
		シーメンスHCDJAJ803	評価せず
		アボットジャパンJAR403	評価せず
		アボットジャパンJAR404	評価せず
		アボットジャパンJAR405	評価せず
		アボットジャパンJAR408	評価せず
		アボットジャパンJAR409	評価せず
ヘマトクリット		日本光電JAA702	評価せず
		シスメックスJAB507	評価せず
		シスメックスJAB508	評価せず
		シスメックスJAB509	評価せず
		シスメックスJAB511	評価せず
		シスメックスJAB512	
		シスメックスJAB514	評価せず
		堀場製作所JAC910	評価せず
		堀場製作所JAC914	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ005	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ011	
		シーメンスHCDJAJ803	評価せず
		アボットジャパンJAR403	評価せず
		アボットジャパンJAR404	評価せず
		アボットジャパンJAR405	評価せず
		アボットジャパンJAR408	評価せず
		アボットジャパンJAR409	評価せず

検査項目	測定法コード*	測定方法名	備考
血小板		日本光電JAA702	評価せず
		シスメックスJAB507	評価せず
		シスメックスJAB508	評価せず
		シスメックスJAB509	評価せず
		シスメックスJAB511	評価せず
		シスメックスJAB512	
		シスメックスJAB514	評価せず
		堀場製作所JAC910	評価せず
		堀場製作所JAC914	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ005	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ011	
		シーメンスHCDJAJ803	評価せず
		アボットジャパンJAR403	評価せず
		アボットジャパンJAR404	評価せず
		アボットジャパンJAR405	評価せず
		アボットジャパンJAR408	評価せず
		アボットジャパンJAR409	評価せず
	平均赤血球容積		日本光電JAA702
		シスメックスJAB507	評価せず
		シスメックスJAB508	評価せず
		シスメックスJAB509	評価せず
		シスメックスJAB511	評価せず
		シスメックスJAB512	
		シスメックスJAB514	評価せず
		堀場製作所JAC910	評価せず
		堀場製作所JAC914	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ005	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ011	
		シーメンスHCDJAJ803	評価せず
		アボットジャパンJAR403	評価せず
		アボットジャパンJAR404	評価せず
		アボットジャパンJAR405	評価せず
		アボットジャパンJAR408	評価せず
		アボットジャパンJAR409	評価せず

IV. 総括的考察

今回対象となった調査項目は、前回新たに加わった血液検査項目の平均赤血球容積を加えた合計 20 項目であった。

これらの項目中、臨床化学検査では、HDL コレステロールおよび LDL コレステロールについて、新鮮血清 2 種類を参考調査試料として加え、各施設では、そのうちの 1 種類の新鮮血清を測定していただくことにした。血液学検査では、平成 18 年度(第 15 回)調査で初めてヒト生血液を参考調査試料として加えたが、今回は 2 種類のヒト生血液を参考調査試料として加え、全施設で生血液 2 種類を測定していただくこととした。

全衛連精度管理調査では、試料の凍結、破損等で測定不可能な場合に限り試料を再送付しているが、今回、試料到着時に問い合わせがあり、試料を再送付した施設は合計 6 施設であった。その内訳を見ると、試験管の破損 1 件、No.24 の試料がない 1 件、試料の強溶血 1 件で、残りの 3 件は、参加施設のミスによる凍結、常温放置、その他であった。

血液学検査用試料については、測定前の試料溶血の程度を 4 段階に分けて回答票により報告していただいているが、強溶血が見られたと報告した施設は合計 10 施設で、その内訳は、4 試料のうち 3 試料以上が強溶血 4 件、試料 No.21、22 が強溶血 4 件、No.23、24 が強溶血 1 件、No.23 のみの強溶血が 1 件であった。これらの施設には 試料の再送付はしなかったが、これらのうち、5 施設は該当項目についてすべて A または B の評価（うち 2 施設はすべての該当項目が 100 点）、3 施設は測定装置が少なかったことによる「評価せず」の対象、2 施設は著しい低評価となった。これらのうち 4 施設から試料到着時に強溶血等の試料の不備について事務局に申し出があったが、事務局の判断によりそのまま測定して報告していただいた結果、前述の結果となった。著しい低評価となった 2 施設については、その原因が必ずしも参加施設の責任とはいえないとの判断から「評価せず」と修正されている。他の 2 施設については、1 件は測定装置が少ないことによる「評価せず」の対象であり、1 施設は該当項目について A または B の評価を受けている。

この 4 件の中には、これら血液学検査用試料の不備に加え、HDL-C、LDL-C も凍結していたと報告があった施設が 1 例含まれているが、この施設は当該 2 項目とも評価点は 100 点であった。

調査項目全体の成績をみると、80 点以上の成績を示した施設が占める割合は、前回は全ての項目で 90%以上を占めていたが、今回もほぼ同様の成績を示しており、明らかに全体的に上位にシフトしていることを示している。

第 19 回精度管理調査の特色、今回の変更点、残された問題点を以下に解説する。

1. 調査試料

全衛連調査では、しばしば遭遇する試料マトリックスの測定値への影響を避けるため、可能な限り無添加のヒトプール血清を段階的に混合して 8 濃度（または 8 活性値）の試料を作製し、無菌処理したものを凍結試料としてきた。しかし近年ヒトプール血清の入手が極めて困難であることと、多くの対象成分について精度管理調査用調製試料の作製が容易になったことから、平成 20 年度(第 17 回)から調査試料を一部変更した。

(1) 総コレステロール、中性脂肪測定用試料

従来通り高コレステロールおよび高中性脂肪ヒトプール血清をベースとして尿酸およびクレアチニンを添加した。ただし、今回の結果を見ると、総コレステロールの 8 試料に濃度勾配が見られないことが判明した。この点については、従来から総コレステロールの濃度勾配が小さいことが問題になっていた。調査試料用に高コレステロール血清を収集しているが、その血清を高中性脂肪血清と混合し、さらに健常者血清と段階的に混和して 8 濃度の試料を作製している。そのため、高中性脂肪血清と混合した高コレステロール血清と健常者血清の間にコレステロールの濃度差がみられず、結果的に濃度勾配がみられない試料となってしまうことが考えられる。8 濃度試料の作製は、全衛連精度管理調査の特徴の一つであるが、総コレステロールについては、従来のような方法での 8 濃度試料の作製が限界に来ていると考えられる。

(2) HDL および LDL コレステロール測定用試料

3 試料は凍結乾燥試料、さらに今回は 2 種類の新鮮血清を参考調査試料として加えて合計 5 試料準備したが、参加施設には 5 試料のうち、凍結乾燥試料 2 試料、新鮮血清 1 試料、合計 3 試料を配布した。

(3) AST、ALT、 γ -GT、血糖測定用試料

健常ヒト血清にヒト遺伝子組換え酵素を添加し、さらにグルコースを添加した調製試料を用いた。

(4) HbA1c 測定用試料

今回も前回と同様調査用に作製された凍結乾燥品を用いた。

(5) 尿糖、尿蛋白、尿潜血半定量用試料

従来通り調査用に作製された凍結乾燥品である。

(6) 血液学検査用試料

従来通り市販のコントロール血球（低、中、高値）を用いた。ただし、過去に配布した試料で、白血球数低値試料において測定機器の関係もあって施設間差が大きかったことから、今回も白血球数が著しく低い試料は選択から除外した。また今回は参考調査として 2 種類の生血液を加えて、参加施設には、コントロール血球 1 試料を全施設で測定していただき、残りの 2 試料をランダム化、生血液 2 試料は、全施設で測定していただくことにして、各施設には、合計 4 試料を配布した。

2. 調査試料のランダム化

調査試料のランダム化は全衛連調査の最大の特徴である。今回も調査試料を 8 濃度（または 8 活性値）準備し、直線性の評価が可能ないように最低濃度（または最低活性値）と次に低い濃度（または活性値）の試料のいずれかおよび最高濃度（または最高活性値）と次に高い濃度（または活性値）の試料のいずれかが必ず入る条件を設定し、選択された試料を除く残りの試料をランダム化した合計 5 試料を各施設に送付した。

HDL、LDL コレステロール測定用試料は、凍結乾燥品 3 試料をランダム化して 2 試料、新鮮血清 2 試料をランダム化して 1 試料、合計 3 試料を各施設に送付した。

HbA1c 測定用試料は、3 試料をそれぞれランダム化して 2 試料を各施設に送付した。

血液学検査用試料は、3 種類のコントロール血球のうち 1 試料を全施設で測定、残りの 2 試料をランダム化して合計 2 試料、2 種類の生血液はランダム化せず全施設で測定することにして、合計 4 試料を各施設に配布した。

3. 測定値の評価

(1) 平均値による評価

調査対象成分の評価の目標値となる基準濃度（または基準活性値）について臨床検査専門委員会では、学会勧告法が存在し、その勧告法により値付けを行った標準物質が存在する項目に関して、参考値検討委員会で参考値を求め、その参考値を基準濃度（または基準活性値）として評価を行ってきた。しかし前述の如くサーベイ平均値と参考値は経年的に近接し、ここ数年は極めてよく一致しており、極端値棄却後のサーベイ平均値を真の値を代表する目標値として用いてもほぼ問題がないことを示した。以上のことから全衛連調査では、平成 19 年度(第 16 回)から参考値評価を廃止し、全ての項目について同一測定法群の極端値棄却後の平均値を用いて評価することにした。また評価範囲については、平成 18 年度(第 15 回)調査から生理的変動を基本とした評価に変更した（Ⅱ．評価方法参照）。

(2) 解析値による評価

段階的に混合した試料 5 試料を送付している項目については、従来通り測定値評価に加えて、試料濃度に対する直線性、各試料間の関係、精密度などの解析値による評価を行った（Ⅱ．評価方法参照）。ただし、2 試料送付の項目については解析値評価を実施出来ないことから測定値評価のみとした。

(3) 施設数の少ない測定法の評価

施設数 5 未満の測定法（または測定試薬）については計算値の統計学的意義が乏しいことから「評価せず」とした（表 7）。

4. 評価点

送付された個々の試料の評価点は「Ⅱ．評価方法」に示した通りであるが、5 試料（または 2 試料）の評価点合計を、満点を 100 点とした換算合計点として測定値評価点、解析値評価点とし、さらに両者の平均値を総合評価点とした。ただし、2 試料を送付し解析値評価を実施しなかった項目については、測定値評価点を総合評価点とした。

5. 評価法に残された問題点

血液学検査については同一機種群内の施設間差が著しく小さく評価が必要以上に厳しくなり過ぎるため%評価を用いて評価してきたが、それ以外にも施設間差が小さい項目が存在する。統計的パラメーター（ここでは従来の参考値標準偏差、平均値標準偏差）を評価規準として用いる限り、技術水準の向上により測定値の施設間差が縮小しても一

定比率で A、B、C、D 評価が出現する。したがって医学的有用性を基本とした評価法導入の必要性が論じられてきたが、適切な評価規準の提示には至っていないのが現状である。平成 18 年度(第 15 回)調査から、欧米において比較的広く用いられている「生理的変動を基本とした許容誤差規準」を評価規準として用いた。この評価規準の妥当性を評価する目的で開始後 2 年にわたって、報告には用いないが従来法による評価を並行して実施してきたが、新評価規準の妥当性が裏付けられたことから、平成 18 年度(第 15 回)から「生理的変動を基本とした許容誤差規準」のみで評価を行うこととした。評価基準の妥当性については、従来の参考値検討委員会を改組し組織した、臨床検査専門委員会中の評価部会において今後も検討を継続していく予定である。

V. 各論的考察

1. 臨床化学検査

臨床化学検査（参考調査項目も含めて）は、日医調査にあわせて、各項目について検量用試料（キャリブレーター）の種類（ただし酵素項目は検量法、HbA1cについては標準液および検量方法の種類）の調査、およびトレーサビリティの確認に利用した標準品〔ただし HbA1c は日本糖尿病学会(JDS)標準品による校正の有無〕の調査を行った。さらに全衛連調査では、データ解析の参考とするため使用したキットの正式名称を省略しないで記入していただくことにしている。図 1 は酵素を除く 7 項目の検量用試料（キャリブレーター）の使用比率を第 1 7 回から第 1 9 回の 3 年間について 100%積み上げグラフで示し、同様に図 2 は酵素項目における検量法の使用比率を 1 7 回から第 1 9 回の 3 年間について示した。図 3 は酵素を含む 8 項目のトレーサビリティ確認における標準品使用比率を第 1 7 回から第 1 9 回の 3 年間について 100%積み上げグラフで示した。表 8 は HbA1c の標準液および検量方法の種類と JDS 標準品による校正の有無について第 1 7 回から第 1 9 回の 3 年間についてここでは%ではなく施設数で示した。

これらの基本データは、外部機関が複数の施設から受託している例があり、それらの数が重複して正しい比率を示さないことから、各外部機関は複数の施設から受託していても同一分類に属するものはそれぞれ 1 件として計算されている。なお、結果の詳細については、各項目の各論においてそれぞれ述べることにする。

(1) 総コレステロール

総コレステロールはコレステロール酸化酵素法とコレステロール脱水素酵素法に大別される。前回より参加施設が6施設増加し、今回参加した362施設中332施設（91.7%）の施設がコレステロール酸化酵素法を用いており、コレステロール脱水素酵素法は前回より1施設増加の29施設（8.0%）である。今回の試料の総コレステロール濃度は198 mg/dL(濃度幅0.5 mg/dL)で、前回の187~205 mg/dL(濃度幅18 mg/dL)に比べ濃度幅が無かった。この原因としてサーベイ試料作製に必要な異常高コレステロール原血清の収集の困難さがあげられる。今回、濃度勾配が無い試料であることから解析値評価は困難を伴った。しかし、試料の濃度幅設定は解析値評価にも影響を及ぼす可能性があることから今後の検討課題としたい。

今回の結果を前回の同濃度付近試料の標準偏差の結果と比較すると前回は1.74mg/dL~1.96mg/dLの範囲であったが、今回は1.19 mg/dL~1.60 mg/dLの範囲であり、また全濃度域のCVでも0.60%~0.81%と前回同様1%以下と極めて良好な結果である。日医調査における近似した濃度試料の結果を比較すると、CVは前回と同様に日医調査より0.5%程度小さく良好な結果となっている。

施設内の測定の高精密さが日常の内部精度管理により十分管理されていれば、測定値の施設間差は主として測定の正確さのかたよりに起因することが多くの精度管理調査で知られている。

測定値の正確さの基本となる重要な因子に検量用試料(キャリブレーター)が上げられ

る。図1で明らかなように、総コレステロールでは92.8%の施設が製造販売元(企業)指定の血清ベースキャリブレーターを検量に用いており、その頻度は前回に比べ1.4%増加している。試薬製造販売元(企業)指定の溶媒ベースキャリブレーターを用いている施設が前回より1施設減少しまだ2施設(0.9%)存在するが、自動分析においては溶媒ベースと血清ベースでは粘度と比重が異なるため使用するキャリブレーターにより測定値に有意の差を生じることが明らかになっており、血清ベースのキャリブレーターを使用することが望ましい。

また、別の問題点として試薬製造販売元(企業)指定以外の血清キャリブレーター(その多くはいわゆるコントロール血清)を用いている施設が5.9%存在し、その比率は日医調査の4.4%より多い。これらは表示値の正確さが保証されていない限り、一般にキャリブレーターとしては不適當である。

標準品を用いたトレーサビリティの確認は図3から明らかなように実施している施設は89.7%(前回より4.9%増加)で日医調査77.8%の約1.2倍であり、その内訳はHECTEF(ReCCS)の標準品21.9%、企業の標準品66.1%で企業の標準品は前回に比べ5.1%の増加である。しかし、まだ10.3%の施設が実施していない。現在定期的な正確さ評価のプロトコルは存在しないが、その頻度は施設内の測定の安定性に依存すると考えてよく、標準品を用いたトレーサビリティの確認は最低年2回行っていただきたい。

本報告書には各参加施設のキャリブレーターとトレーサビリティの調査回答は掲載されていないが、測定上重要な因子であることから毎回調査しており、その回答をみると外部機関の報告には外部受託施設が同一であるにもかかわらず異なる回答が今回も見受けられたので正しい情報の入手と記載をお願いしたい。

総合評価の推移について付表1-1 検査項目別の評価点ランク別施設数、構成比(全施設)を見ると90点以上の施設数が97.0%(前回より3.2%増加)であった。前述のごとく評価規準の変更に伴い総コレステロールの測定値の評価規準は昨年と同じ4%となっている。総コレステロールの評価規準(表2-1)については日医調査との整合性を考慮し、今後も検討を継続したい。

総合評価は測定値評価と解析値評価からなるが、測定値評価の評価範囲は平成18年度(第15回)より、個人の生理的変動を基本とした測定値の評価規準を用いて評価している。また平成19年度(第16回)より参考値評価を廃止し、平均値評価に変更になった。測定値評価では、361施設が100点で前回より8施設増加であり、残る1施設も80点であった。解析値評価では60点未満が4施設(前は7施設)で3施設減少した。解析値評価で60点未満の施設は是非トレーサビリティの確認と実施をお願いしたい。

今回の総合評価の結果で80点以上の施設は自施設で98.8%(前回96.3%)、外部機関で99.0%(前回99.5%)であり、前回より自施設で2.5%増加、外部機関は0.5%減少であった。

60点未満の施設は自施設で1施設(前回2施設)、外部機関は0施設(前回0施設)で、前回より自施設で1施設減少し、外部機関の変動はなかった。

前回60点未満であった2施設の今回の結果、1施設は93.3点、1施設は今回も60点未満であった。

今回60点未満の1施設は、その結果を詳細にチェックすると、前回と同様に測定値評

価点は80点と良好にもかかわらず、解析値評価点は33.3点であった。今回は前述のように解析値評価は難しく、共通試料として中性脂肪、尿酸、クレアチニンを測定しているが、該当施設は総コレステロール以外、評価対象外であった。参考までに付表5 参加施設の項目ごとの試料別測定結果(自施設測定)よりそのデータを調べてみると、尿酸、クレアチニンともに比例系統誤差は若干あるが、サーベイ試料の送付ミスは考えにくい。いずれにしてもその原因解明を十分に行い、該当施設ではキャリブレーション、標準品によるトレーサビリティの確認と実施を是非お願いしたい。

以上の問題を除き、参加施設の総コレステロール測定の技術水準は著しく高いといえるが、成績が良くても表5の現行の技術水準と比較してかたよりまたはばらつきが見られる場合は、さらに信頼性の高いデータが得られるよう努力していただきたい。

(2) 中性脂肪

中性脂肪は総コレステロールと同様に前回より参加施設が6施設増加し、参加施設数は362施設であった。各施設が使用している測定法は、酵素UV法、酵素比色法を含めてグリセロール消去法が大部分(361施設)で、グリセロール非消去のいわゆる直接法は僅か1施設であることから評価対象外となっている。

今回の中性脂肪濃度は80~281 mg/dL(前回72~159 mg/dL)の範囲で濃度幅は201mg/dLであり、前回より低値側で8 mg/dL、高値側で122 mg/dL程度高濃度である。

今回の結果を前回の同濃度付近の標準偏差と比較すると同程度で、CVは1.4%以下と良好な結果である。日医調査における近似した濃度試料の結果を比較しても、前回同様にCVは0.4%程度小さく、総コレステロールと同様に良好な結果となっている。

図1をみると中性脂肪では総コレステロールと同様に製造販売元(企業)指定の血清ベースキャリブレーターの使用比率が93.3%と高い。また、溶媒ベースキャリブレーターは1.8%と総コレステロールに比べ若干高くなっている。

中性脂肪についてはコレステロールと異なり粘性と比重の調整がある程度可能なことから、総コレステロールに比べて自動分析装置による溶媒ベースキャリブレーターの影響が小さいことが判明しているので大きな問題はないと考えられる。

しかし、製造販売元(企業)指定以外の血清キャリブレーターを用いている施設が4.5%も存在し、日医調査の3.9%より多いことは総コレステロールと同様に問題である。これらは表示値の正確さが保証されていない限り、一般にキャリブレーターとしては不適當である。

標準品によるトレーサビリティの確認は図3から明らかなように実施している施設は90.2%で日医調査の約1.2倍であり、その内訳はHECTEF(ReCCS)の標準品が23.7%、企業の標準品が65.6%で総コレステロールと同様に企業の標準品が増加している。一方、昨年より減少しているが総コレステロールと同様9.8%の施設が実施していない。トレーサビリティの確認を実施していない施設は、定期的な確認計画を立てて実行していただきたい。

本報告書には各参加施設のキャリブレーターとトレーサビリティの調査回答は掲載されていないが、測定上重要な因子であることから毎回調査しておりその回答をみると、

外部機関の報告には外部受託施設が同一であるにもかかわらず異なる回答が今回も見受けられたので正しい情報の入手と記載をお願いしたい。

総合評価の推移について付表1-1 検査項目別の評価点ランク別施設数、構成比(全施設)を見ると90点以上の施設数が92.3%と前回より5.7%の減少であった。測定値の施設間差が前回より縮小することにより評価が厳しくなった可能性については、施設間差は縮小しているが、平成18年度(第15回)より測定値評価規準は同じでありこの結果から評価規準は妥当であると考えられる。

総合評価は測定値評価と解析値評価からなるが、測定値評価の評価範囲は平成18年度(第15回)より、個人の生理的変動を基本とした測定値の評価規準を用いて評価している。また平成19年度(第16回)から参考値評価を廃止し、平均値評価に変更になった。測定値評価では、100点が355施設、86.7点以上が3施設、73.3点が3施設であった。解析値評価では60点未満が18施設(前回1施設)あり、前回より17施設増加した。18施設中、6施設はトレーサビリティが実施されていなかった。いずれにしても60点未満の施設は是非トレーサビリティの確認と実施をお願いしたい。

今回の総合評価で80点以上の施設は自施設で90.4%(前回99.4%)、外部機関で99.0%(前回100.0%)で、自施設は前回より9.0%減少、外部機関は1.0%減少している。

60点未満の施設は自施設で3施設(前回1施設)と前回より2施設増加し、外部機関は1施設(前回は0施設)増加であった。

前回60点未満であった1施設は、今回は96.7点と改善されている。

今回60点未満である4施設中、3施設の前回の成績は83.3点以上で前回良好な結果であるにもかかわらず今回60点未満となっている。残る1施設は前回不参加であった。

60点未満である4施設について、その結果を詳細にチェックすると、2施設はトレーサビリティが実施されていなかった。この2施設の解析値評価点は0点と13.3点であった。キャリブレーターについては全て製造販売元(企業)指定であるが、3施設が血清ベース、1施設が溶媒ベースを使用していた。総コレステロールの項で記述したが、共通試料として総コレステロール、尿酸、クレアチニンを測定していることから、これらのデータを調べてみた。1施設の解析値評価は0点で総合評価33.3点、総コレステロールは総合評価83.3点、他の2項目は評価対象外であった。参考までに付表5 参加施設の項目ごとの試料別測定結果一覧(自施設測定)よりそのデータを調べてみると、中性脂肪同様に尿酸、クレアチニンともに比例系統誤差が認められた。残る3施設の中性脂肪の解析値評価は20点以下であるが、共通試料3項目の総合評価は86.7点以上と良好であった。総コレステロールを除いた2項目のデータを調べてみると、2項目とも比例系統誤差を示しており、以上のことから60点未満である4施設についてはサーベイ試料の送付ミス、誤測定、または誤記入は考えにくい。

中性脂肪についてはトレーサビリティの確認を実施することによりさらに測定の正確さの向上が期待できると思われ、以上の問題を除き、参加施設の中性脂肪測定の技術水準は高いといえるが、成績が良くても表6の現行の技術水準と比較してかたよりまたはばらつきが見られる場合は、さらに信頼性の高いデータが得られるよう努力していただきたい。

(3) 尿酸

尿酸測定に参加施設数は362であり、自施設測定が166、外部機関測定が196であった。測定法別の分類ではウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法が99.2% (359/362施設) を占め、内訳は、自施設が98.2% (163施設)、外部機関が100% (196施設) であった。その他の測定法として自施設でウリカーゼ・カタラーゼ法血清盲検を取る方法が1施設、ドライケミストリー法が2施設あった。なお、これら3施設より得られた測定結果は評価せずとした。ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法による試料1から8までの平均値は、5.46～10.05 mg/dLの濃度範囲で、試料4と試料5の濃度差は0.49 mg/dLと接近しているが、他の試料については低濃度から高濃度までの濃度幅は4.59 mg/dLで、平均0.66 mg/dL程度の濃度勾配であった。

各施設が用いる検量用試料（キャリブレーター）の使用比率は、製造販売元指定の溶媒ベースキャリブレーターが62.6%と最も多く、製造販売元指定の血清ベースキャリブレーター使用が26.1%、製造販売元指定以外の血清ベースキャリブレーター使用施設が8.6%、製造販売元指定以外の溶媒ベースキャリブレーター使用が2.7%の順であった。過去3回の調査を通じてキャリブレーター使用は、製造販売元指定の溶媒・血清ベースの製品が年々比率を増し今年度は88.7%となった。

トレーサビリティーの確認については、企業の標準品が65.6%で最多であり、次にHECTEF (ReCCS) の標準品が18.8%、NISTの標準品が2.7%、その他の標準品が0.9%の順で88.0%の施設が実施していた。21年度の調査時の81.4%よりも明らかに増加した。各施設で日常検査時のトレーサビリティーの意義がよく理解され、精度保証の確立に向けて取り組みが一層浸透した結果と考えられる。

調査結果の平均値、標準偏差から集計した「測定値評価」と「解析値評価」から求めた「総合評価点」が90点以上の施設は自施設で141施設 (84.9%)、外部機関では190施設 (96.9%) であった。60点以上90点未満は自施設で20施設 (12.0%)、60点未満は自施設で5施設 (3.0%) であった。この5施設は、全ての濃度において平均値に比べ高値傾向が4施設、低値傾向が1施設あり、比例系統誤差の存在が疑われた。

尿酸測定の試料については、昨年と同じく各試料間の濃度勾配が一定に保たれており、調査試料の濃度範囲は適切であった。本年度の「総合評価点」は、90点以上を有した施設が全体の91.4%を占め、昨年の93.8%よりやや下回ったものの良好な結果が得られた。また、トレーサビリティーの確認を、88.0%の施設が導入している。これは日本医師会の精度管理調査の75.2%と比べても高値である。未実施の27施設は早急にトレーサビリティーを確認する必要がある。測定体系のトレーサビリティー確認に注意を払い、日常検査において適正なキャリブレーションを実行していることが検査精度を維持・向上させるために重要である。

(4) クレアチニン

クレアチニンは362施設の参加があり、自施設測定が166、外部機関測定196であった。測定法別の分類では酵素法が99.4% (360/362施設) を占め、内訳は自施設98.8% (164施設)、外部機関100% (196施設) であった。その他の測定法として自施設でドライケ

ミストリー法が2施設あった。なお、この方法で得られた測定結果は評価せずとした。

酵素法による試料1から8までの平均値は、0.81～4.89mg/dLの濃度範囲で、試料4と試料5の濃度差は0.42mg/dlと接近しているが、他の試料については低濃度域から高濃度域までの濃度幅は4.08 mg/dLで、平均0.61mg/dL程度の濃度勾配であった。

各施設で用いた検量用試料（キャリブレーター）の使用比率は、製造販売指定溶媒ベースのキャリブレーターが66.5%と最も多く、製造販売指定の血清ベースキャリブレーターが24.0%、製造販売指定以外の血清ベースキャリブレーターが8.1%、製造販売指定以外の溶媒が1.4%の順であった。過去3回の調査を通じてキャリブレーター使用は、製造販売元指定の溶媒・血清ベースの製品が年々比率を増し今年度は90.5%となった。

トレーサビリティの確認について実施している施設は85.7%で、その内訳は企業の標準品が63.4%であり、次にHECTEF（ReCCS）の標準品が18.8%、NISTの標準品が2.7%、その他の標準品が0.9%であった。なお、トレーサビリティ実施施設数は、18年度（37.8%）、19年度（65.2%）、20年度（78.7%）、21年度（80.6%）、22年度（85.7%）と経年的に着実に増え、各施設が精度検証にむけて真剣に取り組んでいると考えられる。

調査結果の平均値、標準偏差から集計した「測定値評価」と「解析値評価」から求めた「総合評価点」で90点以上の施設は自施設で157施設（94.6%）、外部機関では185施設（94.4%）であった。60点以上90点未満は自施設で6施設（3.6%）、60点未満は自施設で3施設（1.8%）であった。外部機関では60点未満の施設が認められなかった。自施設で60点未満と評価された3施設のうち、1施設については5濃度の内、試料2のみが平均値と比較して著しく高値を示しており、偶発誤差が考えられる。一方、その他の2施設は比例系統誤差が疑われた。原因の解明を期待したい。

クレアチニン測定の試料については、昨年と同じく各試料間の濃度勾配が一定に保たれており、調査試料の濃度範囲は適切であった。本年度の「総合評価点」は、90点以上を有した施設が全体の94.5%を占め、昨年の95.8%よりもやや下回ったものの良好な結果が得られた。また、トレーサビリティの確認を85.7%の施設が実施している。これは日本医師会の精度管理調査の74.4%と比べても高値である。未実施の32施設は早急にトレーサビリティを確認する必要がある。また、誤差が見受けられた施設は、原因の究明と改善を図って頂きたい。

（5）HDLコレステロール

HDLコレステロールは、平成20年度から開始された特定健診・特定保健指導の基本的な健診項目であると同時に、保健指導対象者の階層化に使用されことから精密度、正確度の高い検査が要求される項目である。

今回のHDLコレステロール精度管理調査に参加した全施設数は362施設であり、昨年と比較すると6施設増加した。自施設で測定している施設は166施設（45.86%）、外部機関測定数は196施設（54.14%）であった。各施設が使用している測定法は、361施設が沈殿操作を行わない方法（いわゆる直接法）、ドライケミストリー法を採用している施設が1施設であった。直接法の内訳は、積水メディカル（コレステストNHDL、クオリジェントHDL、エクセライザHDL）181施設（50.0%、うち外部105施設）と最も多くの施

設で使用されていた。次に、協和メデックス（メタボリドHDL-C）121施設（33.4%、うち外部75施設）協和メデックス（デタミナーLHDL-C）39施設（10.8%、うち外部13施設）、協和メデックス（デタミナーHDL-C（K処方））9施設（2.5%、うち外部3施設）、和光純薬（LタイプワコーHDL-C・M（2））9施設（2.5%）（自施設のみ）、デンカ生研（EXN）1施設（自施設のみ）、シノテスト（クイックオートネオHDL-C）1施設（自施設のみ）となっている。各期間が使用している試薬を前年度と比較した場合協和メデックス（メタボリドHDL-C）を採用している施設が51施設から121施設と大きく増加した。

全衛連でのHDLコレステロールの評価は、直接法における試薬別平均値に差が存在することから試薬別平均値を基準濃度に生理的変動を基本とした評価規準を用いた。また、協和メデックスでは同一メーカーから3種類の製品が販売されている。

今回の精度管理試料（凍結乾燥品）の主な測定方法別平均値の比較では、今年度も昨年度と同様に協和メデックスと和光純薬では測定値の差は認められなかったが積水メディカルの測定値が高値を示した。以上の結果から、HDLコレステロールの外部精度管理調査は新鮮血清以外の試料を用いて正確度を確認することは困難である。「日本医師会の精度管理調査結果報告書にも記載されている問題点として同じ非沈殿法でも試薬による特性があることから、同一原理別での評価は難しいが、同一測定試薬群内の変動は小さいことから試薬別評価を行っている。全衛連でも同様の傾向にあることから試薬別評価を行っている。昨年と同様に今年度も生血清を参考試料として測定し、試薬別の測定値に差がないか比較検討した。その結果、5施設以上の施設で使用している試薬別の平均値を比較した場合凍結乾燥品3種類（32.7～36.1mg/dL、45.9～51.2mg/dL、34.3～37.4mg/dL）生血清2種類（34.4～38.7mg/dL、65.7～67.2mg/dL）以上の結果となり今年度は低濃度では凍結乾燥品と生血清の差は認められなかったが、高濃度では生血清のほうが凍結乾燥品に比較して試薬間の測定値に差がないことを確認した。また、試薬別の標準偏差は協和メデックス（デタミナーLHDL-C）（CV1.59～3.13）、協和メデックス（デタミナーHDL-C（K処方））（CV0.00～1.60）、協和メデックス（メタボリドHDL-C）（CV1.12～1.76）、積水メディカル（コレステストNHDL、クオリジェントHDL、エクセライザHDL）（CV1.18～1.92）、和光純薬（LタイプワコーHDL-C・M（2））（CV1.44～2.31）とメーカー間差がなく全ての試薬で良好な結果であった。測定値の正確性評価で重要な検量用試料（キャリブレーター）をみると、メーカー指定の血清ベースキャリブレーターを使用する施設が96.8%と最も比率が高い。しかし、直接法では測定原理上溶媒ベース（キャリブレーター）が使用できないにもかかわらず製造販売元指定の溶媒ベース（キャリブレーター）を使用していると報告した施設が4施設（前回3施設）存在している。この4施設については、誤記入の可能性があるので試薬メーカーに確認して頂きたい。誤記入でなく実際に溶媒ベースのキャリブレーターを使用しているのであれば血清ベースに変更すべきである。その他、製造販売元指定以外の血清ベースを使用している施設が3施設あった。また、HDLコレステロールでのトレーサビリティの確認はHECTEF（RECCS）を使用している施設が50施設22.2%、企業の標準品を使用している施設が152期間67.6%、

実施していない施設が23施設10.2%であった。

今回の結果で80点以上の全施設は96.16%（前回93.3%）であり、その内訳は自施設測定で96.4%（前は88.4%）、外部機関で96.4%（前回97.4%）であった。

また、60点未満の全施設は3.0%あった。その内訳は、自施設測定で4施設（前回7施設）、外部機関で5施設（前回2施設）であった。この9施設は精密度の確認をしたうえで、使用している試薬・検量用試料（キャリブレーター）を再検討し誤差原因の解明と改善を図っていただきたい。

全体的にみて、全衛連参加施設のHDLコレステロールは技術水準が高く良好な結果である。今後健診施設としては、検体採取から検査報告までを含めた総合的な精度管理が重要であると考ええる。

（6）LDLコレステロール

LDLコレステロールは平成20年度から開始された特定健診・特定保健指導の基本的な健診項目のなかに追加され、正確度の高い検査が要求される項目となった。LDLコレステロールは第17回の調査から評価評点を実施される項目となり今回で3年目となる。今回の参加施設は前回より6施設増加して362施設の参加となった。

全施設での試薬使用状況は積水メディカル（コレステストN-LDL-Dpタイプ、クオリジェントLDL、エクセライザLDL）192施設、協和メデックス（データミナーLLDL-C）157施設、和光純薬9施設、デンカ生研2施設、オーソ1施設、シノテスト1施設となった。そのうち自施設で測定している施設は165施設（46%）であり前年度より2施設増加した。197施設（54%）が外部に検査委託しており前年度より4施設増加した。

自施設で測定している165施設について測定方法別の内訳をみると積水メディカルを用いる施設が78施設（47%）（前回より4施設減少）、協和メデックス74施設（45%）（前回より9施設増加）となっている。その他、和光純薬9施設（5%）、デンカ生研2施設、オーソ1施設、シノテスト1施設となった。なお、デンカ生研はLDL-EXNとCHOT&Lの2種類が発売されていた。検量用試料（キャリブレーター）の種類は3施設が製造販売元指定以外の血清ベースを使用していたが、その他のすべての施設で製造販売指定の検量用試料（キャリブレーター）を使用していた。しかし、現在製造販売指定の溶媒ベースは存在しないにもかかわらず、製造販売指定の溶媒ベースの検量用試料（キャリブレーター）を使用していると報告している施設が2施設存在しており誤記入が考えられることから確認して頂きたい。

今回の調査で用いられた試料の平均値を主な測定法別に比較したところ、前回と同様に和光純薬LタイプワコーLDL>積水メディカルコレステストLDL>協和メデックスデータミナーLLDL-Cの順に高値を示した。この結果から凍結乾燥試料では試薬間差の存在が明らかであることを確認した。そこで、今回も昨年と同様に生血清を参考試料として測定し、試薬間の測定値に差がないか比較した。その結果、5施設以上の施設で使用している試薬間の平均値を比較した場合凍結乾燥品3種類（64.6～72.4mg/dL、95.8～106.0mg/dL、95.2～102.8mg/dL）生血清2種類（110.8～118.2mg/dL、

166.3～170.3mg/dL)以上の結果となり今年度は低濃度では凍結乾燥品と生血清の差は認められなかったが、高濃度では生血清のほうが凍結乾燥品に比較して試薬間の測定値に差がないことを確認した。実際での生血清の平均値は①和光純薬LタイプワコーLDL118.2mg/dL、積水メディカルコレステストLDL114.3mg/dL、協和メデックスデタミナーL110.8mg/dL、生血清の平均値②和光純薬LタイプワコーLDL170.2/dL、積水メディカルコレステストLDL164.2mg/dL、協和メデックスデタミナーL166.3mg/dLと積水メディカル、協和メデックスに比較して和光純薬が高値傾向となった。また、各測定法別の標準偏差はメーカー間差がなく全ての試薬で良好な結果であった。今回の評価点結果は80点以上の施設は98.3%（前回96.4%）であり良好な結果となった。その内訳は自施設測定で99.4%、外部機関測定で97.5%であった。今回の評価結果で80点以上の施設が98.3%あり、全体的には全衛連参加施設のLDLコレステロール測定は良好な結果であると思われる。今後健診施設としては、検体採取から検査報告までを含めた総合的な精度管理が重要であると考ええる。

平成20年度より医療保険者に義務付けられた特定健診・特定保健指導の健診項目にLDLコレステロールの採用が決定されたことから、信頼性の高い成績を提供する上からも更なる誤差要因の解明が必要と考える。

(7) AST、ALT

JSCC標準化対応法を使用している施設は全参加362施設中360施設(99.4%)で、それ以外はドライケミストリー法ビトロスJの2施設のみであった。これは日医調査における94.2%をはるかに上回っている。

今回の試料活性はAST(22～146 U/L)、ALT(14～132 U/L)でASTの高値試料の活性値が前回より低値、ALTの高値試料の活性値がやや高値となっている。JSCC標準化対応法における同程度の活性試料の標準偏差を前回と比較するとAST、ALTともにやや縮小している結果であった。また日医調査における近似した活性試料の評価用標準偏差と比較すると全衛連の標準偏差が小さい結果であった。

測定値の正確さに影響を与える各施設の検量法は、図2から明らかなように検量用ERMを用いている施設が第17回は96.9%、第18回は99.1%、今回の第19回は99.1%(JSCC標準化対応法では99.5%)と経年的に増加しており、日医調査におけるJSCC標準化対応法における検量用ERMの利用率(98.4%)より若干上回っていた。

トレーサビリティの確認については図3に示すように、第17回から今回の第19回までほぼ同程度であり、90.6%の施設で行われていた。

今回の結果で80点以上の施設は、ASTが自施設で95.7%(前回94.5%)、外部機関で99.0%(前回99.0%)、ALTが自施設で99.4%(前回97.6%)、外部機関で98.0%(前回98.4%)であった。自施設ではAST、ALT共に前回より多くなり、外部機関ではAST、ALT共に前回とほぼ同程度であった。

一方、60点未満の施設はASTが自施設で0施設(前回1施設)、外部機関で0施設(前回0施設)、ALTが自施設で0施設(前回1施設)、外部機関で0施設(前回1施設)となっており、ASTでは前回と比較して自施設は1施設減少、外部機関は共に0施設、ALTでは自施設は

1施設減少、外部機関は1施設減少し、全てで60点未満の施設はなかった。

前回ASTおよびALTが60点未満であった自施設は検体の取り違えが考えられた施設であり、今回はASTが100点、ALTが93.3点と好成績であった。また前回ALTが60点未満であった外部機関は今回96.7点と好成績であり、改善がなされた。

次に解析値評価点に対しての解析では、今回ASTの解析値評価点が60点未満であったのは自施設で5施設、外部機関で2施設だった。このうち1自施設は前回60点であった。詳細を確認すると、前回も今回と同様に高値傾向であった。トレーサビリティの確認を行っているようだが、継続的にどのような問題があったかその原因の究明を行って改善を図っていただきたい。その他の施設の前回の成績は80.0～100点と好成績であった。今回どのような問題があったかその原因の究明を行って改善を図っていただきたい。また、ALTで60点未満であったのは自施設で0施設、外部機関で4施設であったが、前回の成績は93.3～100点と好成績であった。詳細を確認すると、外部機関の4施設は全て同じ施設に委託していた。解析値評価点の平均を比較したところ、その外部機関計52施設の平均は78.9点だったのに対し、それ以外の全施設の平均は98.2点と明らかに差が認められた。今回問題となった外部機関の大部分が低値側にシフトしており、今回どのような問題があったかその原因の究明を行って改善を図っていただきたい。

前回解析値評価点がASTで60点未満であったのは自施設で4施設、外部機関で1施設だったが、このうち今回不参加だった施設を除けば全て100点と好成績で改善がみられた。また、ALTで60点未満であったのは自施設で2施設、外部機関で2施設だったが、これも今回は86.7～100点と好成績で改善がみられた。

以上の問題を除き全体的にみると全衛連施設のAST、ALT測定 of 技術水準は高いといえるが、総合評価点成績が良くても解析値評価点が低い施設はさらに信頼性の高いデータが得られるよう努力していただきたい。

(8) γ -GT

JSCC 標準化対応法を使用している施設は参加 362 施設中 360 施設(99.4%)で、それ以外はドライケミストリー法ピトロスJの2施設のみであった。JSCC 標準化対応法を使用している施設は日医調査における95.6%を上回っている。

今回の試料活性は36～160 U/Lで前回より低活性試料、高活性試料共にやや高値となっている。JSCC 標準化対応法における同程度活性試料の標準偏差を前回と比較すると若干縮小した結果であった。また日医調査における近似した活性試料の評価用標準偏差と比較すると全衛連の標準偏差が小さい結果であった。

測定値の正確さに影響を与える各施設の検量法は、図2から明らかなように検量用ERMを用いている施設が第17回は97.8%、第18回は99.1%、今回の第19回は99.1%(JSCC 標準化対応法では99.5%)と経年的に増加しており、日医調査におけるJSCC 標準化対応法における検量用ERMの利用率(96.3%)より上回っていた。

トレーサビリティの確認については図3に示すように、第17回から今回の第19回までほぼ同程度であり、90.6%の施設で行われていた。

今回の結果で80点以上の施設は自施設で93.8%(前回95.7%)、外部機関で98.5%(前

回 99.0%)と、自施設は前回より少なく、外部機関は前回若干少なくなった。

一方、60点未満だった施設は自施設で0施設(前回1施設)、外部機関で0施設(前回0施設)であり、自施設が1施設減少して外部機関を含めて60点未満は0施設であった。

前回60点未満であった自施設は検体の取り違えが考えられた施設であったが、今回は総合評価点が73.3点、解析値評価点が46.7点と問題が残る成績であった。

次に解析値評価点に対しての解析では、今回60点未満であったのは自施設で9施設、外部機関は3施設であった。このうち、1自施設は前回も検体の取り違えが考えられた施設であった。また、今回から参加したのは1自施設と1外部機関であった。それ以外の施設については前回の成績は93.3～100点と好成績であった。

詳細を確認すると、トレーサビリティの確認を行っていない施設が1施設あった。是非トレーサビリティの確認を行って改善を図っていただきたい。また、検量法で酵素キャリブレーターを用いていない施設が1施設あった。この施設には検量法を中心にとどのような問題があったかその原因の究明を行って改善を図っていただきたい。その他の施設の大部分で比例系統誤差が見られており、今回どのような問題があったかその原因の究明を行って改善を図っていただきたい。

前回解析値評価点が60点未満だったのは自施設で7施設、外部機関で1施設だった。この自施設うち、今回不参加だった施設と今回も46.7点と不成績だった施設を除けば93.3～100点と好成績で改善がみられた。また、外部機関1施設では66.7点と60点を超えたが、今回も前回と同様に低値であり、まだ完全に改善がなされたとは言いがたい。さらなる努力を図っていただきたい。

以上の問題点を除き全体的にみると全衛連施設のγ-GT測定 of 技術水準は高いと言えるが、総合評価点成績が良くても解析値評価点が低い施設はさらに信頼性の高いデータが得られるよう努力していただきたい。

(9) 血糖

JSCC勧告法と同一測定原理のHK-UV法は前年と比較し、84.0% (304/362施設・前回82.6%)と約1.5%増加し、日医調査のHK-UV法63.2%を上回っている。測定法群の分布は自施設と外部機関で異なり、自施設ではHK-UV法70.5%(117施設) > GOD-電極法21.7%(36施設) > GDH法4.8%(8施設) > GOD-POD法1.8%(3施設) > ドライケミストリー法1.2%(2施設)と5種の方法が用いられており、外部機関ではHK-UV法95.4%(187施設) > GOD-電極法3.1%(6施設) > GOD-POD法1.5%(3施設)の3種の方法となっている。HK-UV法が増加傾向を示し、GOD-電極法、GDH法、GOD-POD法の減少が際立ってきている。測定機器は日本電子JCA-BMシリーズ169施設、日立ハイテクノロジース7700シリーズ等86施設、ベックマンコールター(旧オリンパス)AU2700・5400等32施設、エーアンドティー・アットウイルGA03R等24施設、アークレイGA1170等18施設、東芝TBA-200FR等19施設、協和メデックスDM-JACK等11施設、ロッシュ・ダイアグノスティックス モジュラーアナリティクス等1施設、オーソ・クリニカル・ダイグノスティックス ビトロス2施設であった。

配布試料の濃度は105.1～206.4mg/dLであり、前年の100～202mg/dLとほぼ同様の範

囲である。ドライケミストリー法を除いた360施設の試料1～8の測定値標準偏差を、同濃度程度の昨年度試料1～8の測定値標準偏差とそれぞれ比較すると、試料5以外は僅かに今年度の数値が小さくなっている。また、平均値±2SDの値は試料1の105.1mg/dLで3.8mg/dL、試料8の206.4mg /dLでも6.6 mg/dL であり、測定方法、試薬、機器等による差は小さく、測定値は収束していることが考察される結果である。

血糖測定値の評価は全施設の平均値を基準濃度とし、評価規準は生理的変動を基本とした許容誤差規準を用いる方法で行っている。全衛連調査結果のCV%に比較して日医調査結果のCV%が大きいため、日医調査の評価用CV2.0%との整合性を考慮し、測定値の正確さの評価を目的とする“望ましい性能”2.2%を血糖の評価規準としている。±0～2.2%をA、±2.3～4.4%をB、±4.5～6.6%をC、±6.7%～をD評価としている。

各施設が使用している測定値の正確さに影響を与える検量用試料(キャリブレーター)の使用比率は、メーカー指定溶媒ベースのキャリブレーターを使用する施設が74.9%と最も多かったが、前回の77.6%、前々回の82.5%と比較しやや減少傾向である。その反面メーカー指定の血清ベースキャリブレーターの使用は13.0%であり、前回11.2%と比較し、僅かに増加している。測定機器の変遷による傾向が現れていると考えられる。また、トレーサビリティの確認についてはHECTEF(ReCCS)の標準品は前年より僅かに減少し20.5%の使用率であるが、企業の標準品使用率は62.5%となり、前回の56.4%と比較しても増加している。トレーサビリティ確認は企業の標準品の打ち返しでも良いことが広く認識されたことにより、その実施率は前回の84.4%、前々回の81.2%から今回は87.5%に増加し、第44回日医調査結果の73.2%を上回っている。試料の平均値・標準偏差をトレーサビリティ群で比較すると試料1はReCCSの標準品群は平均値105.1mg/dL・SD 0.91、企業の標準品等群は 105.2mg/dL・SD 1.08、未実施群は105.0 mg/dL・SD 1.72、試料8ではReCCSの標準品群は206.6mg/dL・SD 1.84、企業の標準品等群は 206.4mg/dL・SD 2.02、未実施群は207.0 mg/dL・SD 3.13となり、試料1、8とも平均値は近似した値であった。しかし、標準偏差はReCCS群と未実施群では試料1で1.9倍、試料8で1.7倍の差がみられトレーサビリティ確認の重要性が実証された。

今回の結果で総合評価点80点以上の全施設は95.0% (344施設) であり、昨年度96.9% (345施設) と比較し僅かに減少している。この内訳は、自施設は90.4% (150施設)、外部機関は99.0% (194施設) である。また、この内90点以上の全施設は92.8% (336施設) であり、昨年の96.1% (342施設) と比較し低値であった。自施設は85.5% (142施設)、外部機関は99.0% (194施設) であり、自施設は過去3年間で最低値であった。外部機関は昨年度と同じ値であった。反面、60点未満は全施設で3.3% (12施設) で、昨年度7施設と比較し増加しており、内訳は自施設6.6% (11施設)、外部機関0.5% (1施設) であった。自施設は昨年度3.6% (6施設) より増加し、一昨年度5.8% (10施設) と同等であった。外部機関はここ数年間の1～2施設と変化がなかった。60点未満の12施設の測定方法はHK-UV法11施設、GDH法1施設であった。

今年度60点未満の12施設の測定値を確認すると、比例系統的なかたよりのと思われる校正のずれとランダム誤差が同時にみられる施設が多かった。12施設の測定値評価点は60点未満が2施設であり、10施設は60点から86.7点であるが、解析値評価点は12施設とも

60点未満の0点から40点であった。5施設は低値傾向、7施設は高値傾向であった。

昨年度60点未満であった7施設のうち5施設は改善がみられ100点満点であった。しかし1施設は60点未満であり、高値傾向も昨年と同様であった。この1施設のトレーサビリティ確認はReCCSの標準品を用い実施されているが、改善が確認されていない状況である。さらに1施設は今回不参加であった。また今年度60点未満の12施設の前回は6施設が90点以上であり、1施設は60点未満であった。また4施設は昨年度不参加であった。前回値が良好であるにもかかわらず今回60点未満となった施設、および連続して60点未満である1施設は原因の究明と改善を早急に行なっていただきたい。

糖尿病診断基準の126mg/dLに近い試料2では評価対象外を除く平均値・標準偏差は120.2mg/dL・SD 0.96であり、±2SDの幅は3.8mg/dLであった。特定健康診査・特定保健指導の階層化判定基準の100mg/dLに近い試料1では平均値・標準偏差は105.1mg/dL・SD 0.94であり、±2SDの幅は3.8mg/dLであった。試料1全報告値をみると最小値101mg/dL、最大値111mg/dLで10mg/dLの差が見られる。トレーサビリティ確認の実施率は増加しており、前述したように実施群、未実施群の平均値は近似しているが、施設間では昨年度とほぼ同等の差が見られる。適切な校正と機器のメンテナンス、試薬管理等を確認し、さらに信頼性の高いデータが得られるよう努力していただきたい。

以上の問題を除き、全衛連施設の血糖測定の技術水準は高く、概ね良好であると考えられる。

(10) HbA1c

HbA1cの参加施設数は、自施設では前年度と比較し2施設が増加し164施設、外部機関では4施設が増加し197施設となり、全体では6施設増加し361施設であった。各施設が採用している測定法は、自施設では59.1% (97/164施設・前回58.6%) がHPLC法、35.4% (58/164施設・前回36.4%) が免疫学的方法、酵素法が5.5% (9/164施設・前回4.9%) であった。外部機関では65.0% (128/197施設・前回69.4%) が免疫学的方法、25.9% (51/197施設・前回19.2%) が酵素法であり、9.1% (18/197施設・前回11.4%) がHPLC法であった。全施設では免疫学的方法が51.5% (前回54.4%)、HPLC法が31.9% (前回33.0%)、酵素法が16.6% (前回12.7%) となった。免疫学的方法、HPLC法の減少と相反するように、酵素法が増加している。近年、大量検体を迅速に測定可能な免疫学的方法や酵素法が多く選択されてきているが、今年度で3年目となる特定健康診査にHbA1c検査が含まれていることが要因のひとつと考える。また酵素法はHbA1cの国際標準化のアンカーとして示されているIFCC値 (mmol/mol) の測定法と同じβ鎖N末端の糖化ペプチドを測定している方法であるため、採用する施設が増加してきていると思われる。

HbA1cの評価規準は、第15回調査から個体の生理的変動を基本とした評価基準で評価し、日常の性能 (CV%) が計算されたかたより%のいずれの性能基準をも超えることから、許容総誤差%の基本的な評価基準である“望ましい性能”を評価基準としている。±0~2.7%をA、±2.8~5.4%をB、±5.5~8.1%をC、±8.2%~をD評価としている。

1 試料につき施設数が5未満の測定法 (または測定試薬) については計算値の統計学

的意義が乏しいことから「評価対象外」となり、HbA1c では昨年度は測定法コード 112・122・161 の免疫学的方法、311 の酵素法が該当していた。今年度は測定法コード 111・113 を同一群、112・114 を同一群として評価しており、評価対象外となった方法はコード 161 の免疫学的方法および 311 の酵素法が該当した。これらの方法を採用している施設は、いずれも自施設でコード 161 が 1 施設、311 が 5 施設であった。「評価対象外」を除いた測定方法別の試料 1～3 の平均値は、1 が 5.10～5.30%（アークレイ酵素法＜協和 DM-JACK＜協和汎用＜HPLC 法＜富士レビオ）、2 は 6.00～6.24%（アークレイ酵素法＜協和 DM-JACK＜協和汎用＝HPLC 法＜富士レビオ）、3 は 6.84～7.08%（アークレイ酵素法＜協和 DM-JACK＜協和汎用＜HPLC 法＜富士レビオ）であった。評価規準は試料 1 が 0.14、2 が 0.16～0.17、3 が 0.18～0.19%であった。測定値はアークレイ酵素法が低値傾向であり、この傾向は第 4 4 回目医精度管理調査と同様の結果であった。凍結乾燥したヒトヘモグロビンを調査試料としているが、評価対象とした方法の試料 1～3 平均値の測定方法間差は 0.20、0.24、0.25%であり、昨年度の方法間差（0.14、0.17、0.20%）に比較し、大きな値となった。「評価対象外」を加えた測定方法別の平均値は、試料 1 が 5.10～5.90%、2 が 6.00～6.90%、3 が 6.84～7.08%であった。また、明らかな誤りと思われる結果を除いた全施設報告値の最小値、最大値は、試料 1 は 4.9～5.9（差は 1.0）、試料 2 は 5.8～6.8（1.0）、試料 3 は 6.8～7.4（0.6）となっている。

今回の結果で 80 点以上の施設は、自施設では 157 施設の 95.7%（前回 96.3%）、外部機関では 195 施設の 99.0%（前回 99.5%）であった。全施設では 97.5%（前回 98.0%）であり、前回と比較し僅かに低値となった。60 点未満は自施設が 4 施設、外部機関が 1 施設であった。この内の 2 施設は 2 試料とも平均値と乖離が大きく、2 試料結果を入れ替えることにより平均値と符合するため、検体取り違いあるいは結果記載時の誤りの可能性が考えられる。他の 2 施設は系統的な偏りが見られ、のこり 1 施設は 1 試料のみ平均値と大きく乖離が見られた。

標準液（キャリブレーター）及び検量方法の種類に関する調査報告では、1 施設を除きメーカー指定の標準液の表示値をそのまま使用している。この 1 施設は装置の係数をそのまま用いていると回答している。この施設の測定値は 2 試料とも全施設の最小値であった。また、標準品による校正に関する調査では、日本糖尿病学会標準品で校正されていないと報告した施設は 6 施設であった。この内の 4 施設の評価結果は 100 点、2 施設は 60 点未満であった。

今回の HbA1c の調査では 1 施設を除き、日本糖尿病学会の標準品で校正されたキャリブレーターを用い、表示値をそのまま使用していると回答しており、従来まで問題としてきた各測定法の検量勾配の妥当性についての影響は除外された。しかし、標準化しても測定方法間差は存在することが伺われる精度管理調査結果であった。校正物質には凍結乾燥したヘモグロビンを用い、分析装置には全血を試料として用いている測定体系では、解決することが難しい問題と考える。全血を溶血試料とするまでの過程を反映する校正物質が存在しないため、分析装置から打ち出された測定値に方法間差が存在することは避けられない。これらの問題点はあっても評価点は 80 点以上が 97.5%であり、参加施設の HbA1c の測定技術水準は高いと考えられる。しかし、評価規準と比較してかたより、ばらつきのみられる施設は、分析装置のメンテナンス状況、試薬・校正物質・

精度管理物質等の内部精度管理状況を確認し、さらに信頼性の高いデータが得られるよう努力していただきたい。

図1 検量用(キャリブレーション)の種類

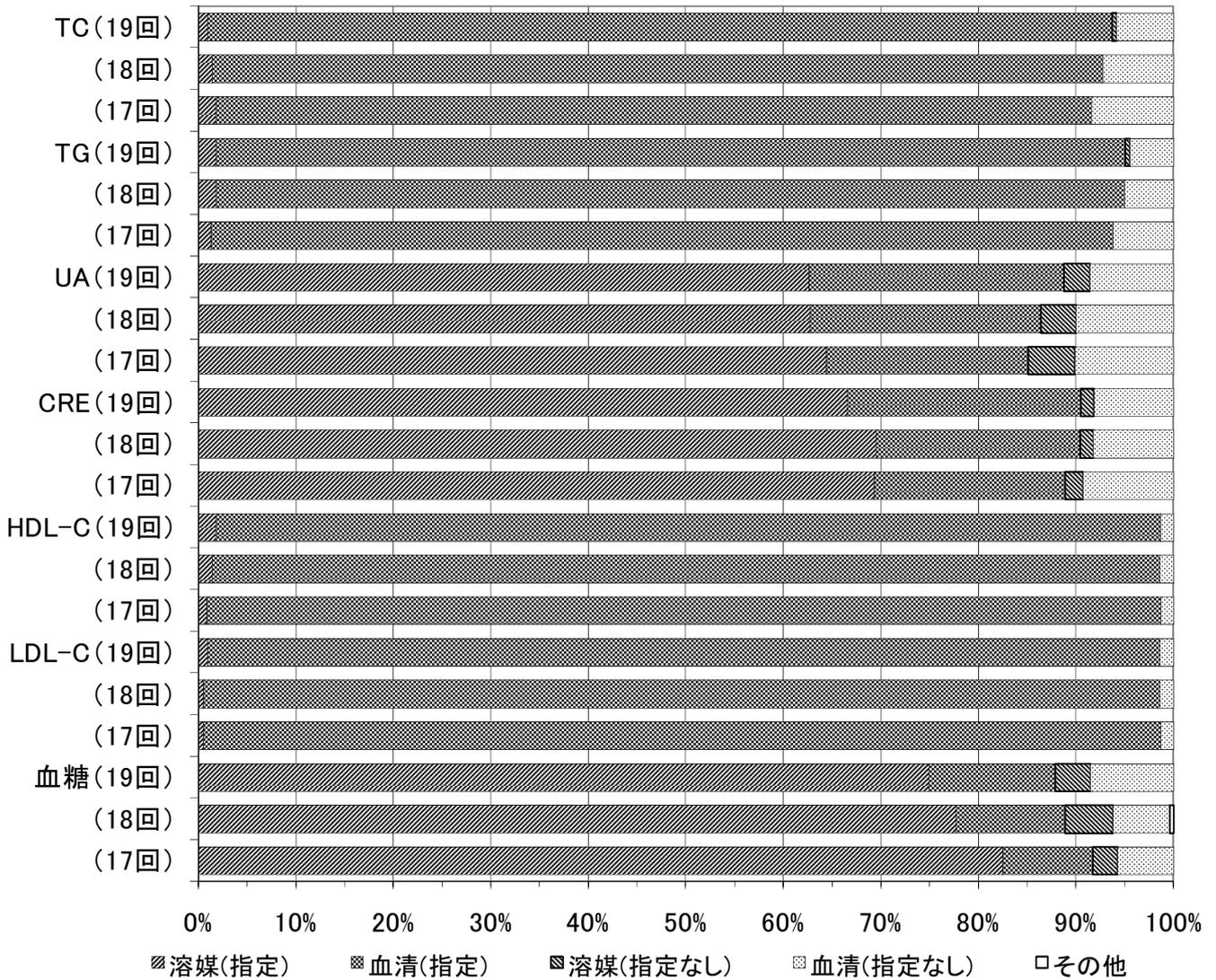


図2 酵素項目における検量法の使用比率

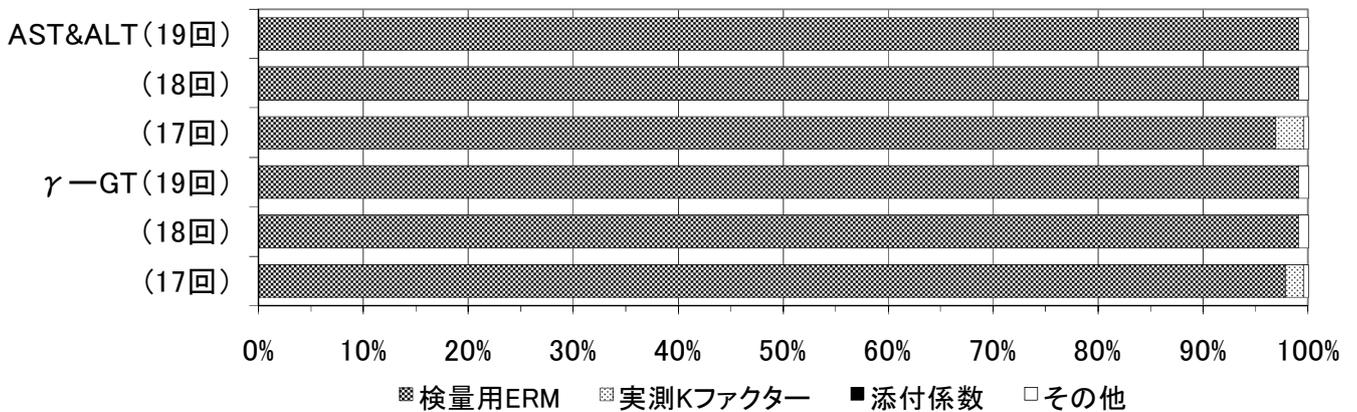


図3 トレーサビリティの確認における標準品の使用比率

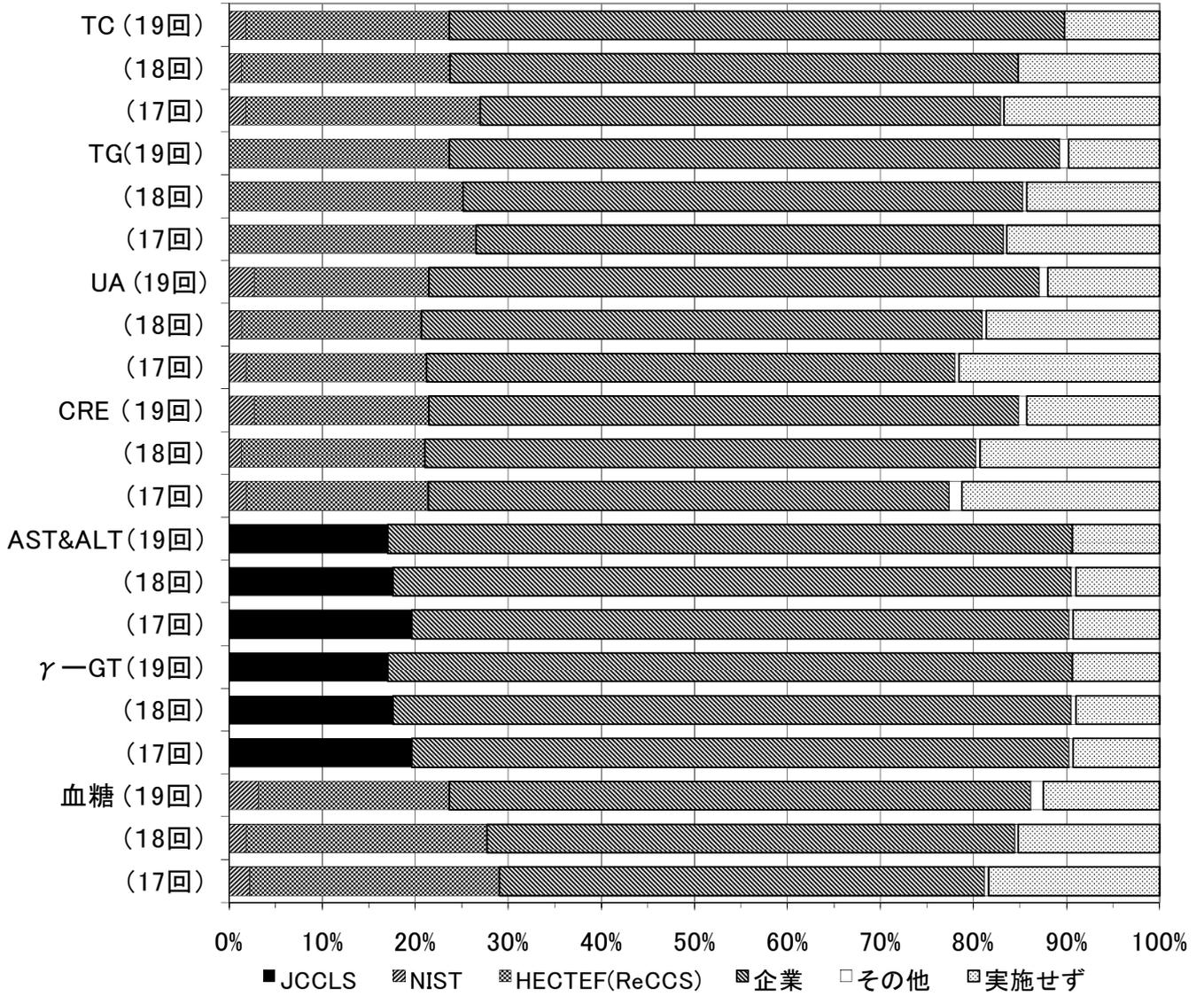


表8 HbA1c標準液、検量方法の種類とJDS標準品による校正の有無(施設数)

標準液、検量方法の種類	HPLC法(不安定分画除去)			免疫学的方法および酵素法		
	第19回調査	第18回調査	第17回調査	第19回調査	第18回調査	第17回調査
指定表示値(そのまま使用)	105	108	116	107	106	102
指定表示値(変更して使用)	0	0	0	0	0	0
指定以外表示値(そのまま使用)	0	0	0	0	0	0
指定以外表示値(変更して使用)	0	0	0	0	0	0
自家製標準液	0	0	0	0	0	0
装置の係数(そのまま使用)	1	1	1	0	0	1
装置の係数(補正して使用)	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0	0
施設数合計	106	109	117	107	106	103
JDS標準品による校正の有無	第19回調査	第18回調査	第17回調査	第19回調査	第18回調査	第17回調査
JDS標準品で校正されている	104	108	116	105	104	103
JDS標準品で校正されていない	2	1	1	3	2	0
その他	0	0	0	0	0	0
施設数合計	106	109	117	108	106	103

第18回調査における図表に関する説明

1. 外部機関は複数の施設から受注している例があるので、同一群と見做されるものは複数機関あっても、1件として数えた。ただし、キャリブレーター、トレーサビリティの分類が異なるものはそれぞれ1件とした。
2. HDL-Cは試薬ごとに評価を行っており、試薬によるトレーサビリティの確認ができない場合があるので、例年にならってトレーサビリティの図には含めなかった。
LDL-Cは、トレーサビリティの調査は行っていないのでトレーサビリティの図には含めなかった。
3. HbA1cは%表現が不適切であるため、例年にならって施設数で表現した。

2. 血液学検査

第19回血液学検査の精度管理調査は、ヘモグロビン量、赤血球数、白血球数、ヘマトクリット値、血小板数、MCVについて実施した。

参加施設は、ヘモグロビン量、赤血球数、白血球数、ヘマトクリット値、血小板数、MCVは360施設（昨年355施設）であり、昨年よりも5施設増加した。その内訳は、自施設測定169施設(46.9%)で、昨年よりも2施設増加し、外部機関測定は191施設(53.1%)で昨年よりも3施設増加した。受託施設は54であった。

(1) 血液学検査評価方法

血液学検査の評価方法は、平成12年度（第9回）調査から従来のSD評価から測定値に基づく%評価（渡辺 清明 他、臨床病理42:764～766,1994）に変更して評価を行い、第15回からは、個体の生理的変動を基本とした評価規準に変更した。この評価規準の概要および従来の評価基準との比較は第16回報告書の表2-2、表2-3に示した。なお、今回送付した試料に関する具体的な平均値および平均値評価規準は本報告書の表6 検査項目の測定方法別平均値および平均値評価規準一覧に示した。

(2) 測定試料

測定試料として、昨年と同様に血液精度管理用に調整された試料3種を用意し、それらのうち2試料をランダムに各施設に送付した。報告された測定結果は、測定法別、測定機種別、自施設測定、外部機関測定別に集計した。統計処理は、生化学検査と同様に行った。

1) ヘモグロビン

各施設コードからの自己申告の結果より、ヘモグロビンの測定方法は以下のように分類された。第12回より参加施設の測定機器を考慮してオキシヘモグロビン法を除いた。今回の内訳は、①シアンメトヘモグロビン法 23施設（昨年27施設）、②非シアン界面活性剤法 324施設（昨年314施設）、③その他 7施設（昨年14施設）であった。なお、③その他の7施設の測定方法を確認したところ、SLS-ヘモグロビン法 4施設（測定機器：JAB系）、その他のノンシアン系2施設（測定機器：JAA702、JAR409）であった。

以前より一部施設でヘモグロビン測定方法の混乱・理解不足や明らかな記載ミスが続いており、各施設でメーカーに問い合わせ確認が必要と思われる。また同一機器でもシアン、非シアンのどちらでも対応可能な測定機器もあるので注意が必要である。

これまでの調査結果から、ヘモグロビンの平均値を測定法別に比較したところ、非シアン界面活性剤法と、シアンメトヘモグロビン法との間に差は認められなかった。さらに、ヘモグロビン測定値の変動係数は、非シアン界面活性剤法、シアンメトヘモグロビン法ともに1～2%と、良好だったことから、臨床検査専門委員会で検討した結果、第12回からは測定法別ではなく全施設をまとめて評価をすることになった。

その結果、評価点ランク別の構成比をみると、全施設（358施設）において90点以上が95.8%(343/358)(前回：98.0%(351/358))、80点以上が99.4%(356/358)(前回：98.3%(353/355))であった。また、60点未満の低い評価を受けた施設が0.6%(2/359)(前回：0.3%(1/355))であった。

2) 赤血球数

赤血球数測定法の原理は、電気抵抗方式と光学方式とに大別される。赤血球数は、過去の調査結果で電気抵抗方式においても機種間差が認められたので機種別に評価している。試料に精度管理用加工血液試料を使用すると、非シース方式の機種がシース方式よりも赤血球数が低値を示す。全参加施設数は360だったが、機種別に評価するため施設数が少ない（ $N \leq 5$ ）機種は、評価せずとした。したがって評価対象施設数は296施設であった。赤血球数の機器別の評価点ランク別構成比をみると、全施設測定で80点以上が100%(296/296)(前回：100%(321/321))と大変良好であった。前回と同様に60点未満の低い評価を受けた施設はなかった。

3) 白血球数

施設数が少ない機種を除く評価対象施設数は296であった。機種別の分類は赤血球と同じで、評価点ランク別構成比をみると、全施設測定で80点以上が99.0%(293/296)(前回：99.0%(318/321)、60点以上は100%(296/296)(前回：99.4%(319/321))であった。また、60点未満の低い評価を得た施設はなかった(前回：0.6%(2/321))。

4) ヘマトクリット

施設数が少ない機種を除く評価対象施設数は296であった。機種別の分類は赤血球と同じで、評価点ランク別構成比をみると、全施設測定で80点以上が97.3%(288/296)(前回：92.5%(297/321))、70点以上が99.0%(293/296)(前回99.4%(319/321))、60点以上が99.3%(294/296)(前回99.7%(320/321))であった。また、60点未満の低い評価を受けた施設は0.7%(2/296)(前回：0.3%(1/321))であった。

5) 血小板数

施設数が少ない機種を除く評価対象施設数は296であった。機種別の分類は赤血球と同じで、評価点ランク別構成比をみると、全施設測定で80点以上が99.7%(295/296)(前回：99.7%(320/321))、70点以上が100%(296/296)であった。また、60点未満の低い評価を受けた施設はなかった(前回：0.3%(1/321))。

6) MCV

施設数が少ない機種を除く評価対象施設数は296であった。機種別の分類は赤血球と同じで、評価点ランク別構成比をみると、全施設測定で80点以上が96.6%(285/296)(前回：96.2%(305/317))、70点以上が99.6%(293/296)(前回：99.4%(319/321))、60点以上が100%(296/296)(前回：99.7%(320/321))であった。また、60点未満の低い評価を受けた施設はなかった(前回：0.3%(1/321))であった。

(3) まとめ

ヘモグロビン、赤血球数・白血球数・ヘマトクリット・血小板数・MCVは、調査試料に起因する機種間差が存在し成績の評価を機種別に行わなければならない。この機種間

差は全機種に対応した精度管理用試料がないことが主な原因である。検査の標準化のために測定原理に影響を受けない生血液に近い精度管理用試料の開発が望まれる。

第9回から白血球数・ヘマトクリット・血小板数、前回（第18回）からMCVの評価が加わり、いずれの項目も成績は良好で各施設の努力が現れている。

今回も、参加施設の一部から配布試料不良との連絡があり新しい試料を再送することで対応したが、連絡がなかった施設においても上述のごとく試料の不良が疑われる検体が少なからず認められたことが推測される。原因は試料運送中の不手際による冷凍などが疑われる。試料到着時にマイクロヘマトクリット管を用いて遠心を行ない、上清に強度の溶血がないかを確認するなどの対応が必要である。

【参考調査（新鮮血液試料についての調査）】

全衛連では血球計数項目の精度管理調査試料に加工血液を使用している。加工血液は各血球を種々の程度で固定しているため、新鮮抗凝固血液に比べて保存安定性は優れている。しかし血球固定時の細胞変性や安定化剤などの影響により、調査試料に起因する機種間差が生じることが指摘されており、測定項目によっては同一評価基準による機種間の比較を困難にしている。そこで第15回調査から新鮮抗凝固血液（生血液）を用いて、参考調査を実施してきた。本年度は2種類の試料を準備して各施設に配布した。調査用試料は輸血用保存液CPD（citrate phosphate dextrose）入り採血バッグに静脈血を採取し、さらにEDTAを終濃度1.5m/dlになるように添加して調整している。

これまで（第16回、第17回）の参考調査結果では、ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、ヘマトクリット、血小板数は、白血球数が低値化傾向を示すものの採血3日後まで平均値 $\pm 3SD$ の範囲内に分布した。今回配布した生血液（No.23、24）および加工血液（No.21,22）試料に関する問い合わせ内容は、搬送時に漏れの疑い（試料21）1施設および凍結（試料21・22・23・24）2施設、凍結（試料21・22）1施設、白血球破壊（試料24）1施設はヘモグロビン以外を評価せずとした。また、報告用紙に溶血強度4と記入された施設のうち、2施設は同一機種ユーザー数が5以下であった。他の4施設は全ての調査項目の評価点が80点以上を示した。試料配送時の異常のうち、凍結は配送車内で生じることが多く配送業者に改善を促す必要がある。フィブリン析出については、自動血球分析装置の警告により確認したものと推測されるが、測定は可能であり、評価点は80点以上を示した。検体量が少ない点については、分注時の誤差か、漏れが生じたことが推測され、改善する必要がある。

今年度は2試料について配布したことから、本調査の結果との比較を行い、評価基準なども含めて詳細に検討する必要がある。

3. 尿検査

今年度の尿精度管理調査の参加施設数は、前年比6施設増の361施設、外部委託施設数は、ゼロであった（表1）。尿一般検査の外部委託は認められていないので当然の結果である。

健診における臨床検査の特徴を整理してみると下表のようにまとめることができる。

健診時の臨床検査	検査実施時の特徴	臨床検査への期待
多くは正常値近辺のデータ	⇒ 低値での僅かな変化も見逃せない	⇒ 基準値近辺検査値の高い精度と再現性
検査項目数が少ない	⇒ 検査1項目の持つ重みは大	
総合判定時、受診者不在	⇒ 検体取り違い等のミス発見不可	

健康診断は、一応、健康を自負しながら働いている労働者から無自覚な体調の変化等を様々な検査・測定結果でスクリーニングし、疾病の早期発見もしくは発症前の因子として捉えることにある。従って、多くの検査結果は基準値近辺・正常値前後の値である。

病・医院での臨床検査は、疾病の確定診断や予後の判定のために行うので病的異常データに遭遇することが多い。そのため高度の異常値を如何に正確に検査するかということも大切である。しかし、健診においては、基準値近辺の低値データを如何に正確に得られるかということが最も大切である。僅かな変化を見落としてはならない。しかも、健診のスクリーニング項目数は決して多くない。それだけに一つ一つの検査値の重みは大きく、些細なミスも許されない。基準値近辺の僅かな値の変化であってもその変動を正確に捉えることが健診における検査の使命であるといっても過言ではない。

尿検査においても同様である。（1+）の判定を正しく検査できることが最重要課題である。そのためには、検体の採取、検査までの時間、検体の保存・取扱い、検査の実施・とりわけ目視検査の場合、比色判定するための適正な採光条件の確保が重要である。

（1）評価方法

尿検査の評価は、例年のごとく各試料について下記のように評点した。

基準値と一致したものを [A]: 5点

1ランク異なったものを [B]: 4点

2ランク以上離れたものを [Z]: 0点

各項目とも配布した5試料が全てA評価の場合、合計25点になる。得られた点数を機械的に4倍し100点満点に換算し評価点とした。

（2）結果及び考察

1) 尿検査の方法

検査項目別・測定方法別の尿検査の方法を表9に示す。尿糖・尿蛋白・尿潜血検査とも、全施設で試験紙法を採用。試験紙法は、その色調変化を肉眼で判定する「目視判定法」と、専用機器で比色判定する「機器判定法」がある。尿糖・蛋白検査は、361施設中、目視判定法が183施設（50.7%）、機器判定法が178施設（49.3%）であった。僅

かずつではあるが機器判定法が増えている。

尿潜血検査も、361 機関中、目視判定法が 186 施設 (51.5%)、機器判定法が 175 施設 (48.5%) であった。

2) 項目別・測定法別検査結果

表 10 は、尿糖・蛋白・潜血検査の測定法別検査結果である。

精度管理結果が望ましくない「60 点未満」の施設は、尿糖検査で 3 施設 (目視判定：3、機器判定：0)、尿蛋白検査で 2 施設 (目視判定：2、機器判定：0)、尿潜血検査では 1 施設 (目視判定：1、機器判定：0) であった。今回の「60 点未満」の施設は、全て目視判定によるものであった。90 点以上の良好な施設は、尿糖検査・尿蛋白検査・尿潜血検査とも機器判定施設が多かった。

目視判定する場合、検査台上の照度が 800~1000 L U X 程度に確保されていないと誤判定する。直射日光が当たる明るすぎる検査台では陽性率が減少傾向、逆に暗すぎると陽性率が増加する。廊下やトイレの片隅などは 200~300 L U X 程度、通常の事務室でも 300~400 L U X 程度の部屋が殆どである。不特定な巡回健診会場で目視判定する場合、適正な検査条件を選択することが重要である。

3) メーカー別にみた尿半定量値

日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) の「尿試験紙検討委員会」が中心となって、学会・関係団体・メーカーで試験紙の判定表示値の統一化を進めてきた合意点は、下記の通りである。

- ① 尿蛋白・尿ブドウ糖試験部分は半定量値 (mg/dl) で表示する。
定性値 (-, ±, 1+) を付記するか否かは各メーカーの判断に委ねる。ただし、付記する場合、**蛋白は 30mg/dl、ブドウ糖は 100mg/dl を (1+)** とする。
- ② 尿潜血試験部分は原則として比色表に定性値 (-, ±, 1+) のみを表示し、添付文書に定性値とヘモグロビン濃度 (mg/dl)、または赤血球数 (個/ μ l) の関係を記載する。
(1+) に相当するヘモグロビン濃度は、**0.06mg/dl** とし、赤血球数に換算すると約 **20 個/ μ l** となる。

これを受けて各メーカーの試験紙は、表 11 に示したように (1+) レベルでは判定基準が揃えられた。健診でのスクリーニング検査の場合、(+) 以上を「要精検・要 2 次検査」と判定するので試験紙の相違による判定誤差が生じることはないと思われる。

本サーベイでは、従来から (-)、(±)、(1+)、(2+)、(3+) 等の定性判定によらず、メーカーが示したそれぞれの半定量値の結果から、尿糖の場合 6 段階、尿蛋白潜血の場合 7 段階に再区分した数値で回答を求めている。その結果、メーカー毎の定性判定基準の相違によって評価への影響が出ていないか慎重に検討してきたが特に問題点が生じたことはなかった。少なくとも、使用している試験紙の相違で不利になる結果は

発生していないとみてよい。評点結果が悪かったのは、「判定の不確かさ」、或いは「検体のとり違い」・「転記ミス」等に起因した結果であると思われる。

4) 項目別・試験紙メーカー別・測定法別評点結果

各項目について試験紙メーカー別・測定方法別にみた評点結果を、60点以上と60点未満の2群に分けて集計した結果が表12である。

尿糖検査の60点未満の施設は、既述したように目視判定法で3施設、機器判定法で0施設、尿蛋白検査では目視判定法で2施設、機器判定法では0施設、尿潜血検査では目視判定法1施設、機器判定法では0施設であったが、試験紙メーカーによる顕著な偏りは見られなかった。

5) 項目別・評価点ランク別にみた経年変化

表13は、第10回調査以降の評価点ランク別経年変化である。

尿糖検査では、90点以上の望ましい施設が、逐年減少して昨年は79.7% (283/355) になってしまったが、今年は82.5% (298/361) に若干回復した。望ましくない60点未満の施設も、昨年の6施設 (1.7%) から3施設 (0.8%) に減少した。

尿蛋白検査では、90点以上の望ましい施設が昨年の96.1% (341/355) がやや減少して95.3% (344/361) であった。60点未満は、前年4施設から2施設に減少した。

尿潜血検査は、90点以上の施設がH20年90.2% (322/357)、H21年92.4% (327/354) と低迷していたが、H22年は94.5% (341/361) に回復、H19年の95.3% (341/358) にもう一步というところまで来た。

尿検査は、比較的簡単な検査だけに不慣れな新任者による検査実施も多く、加えて検査環境の不備、標準作業書が適切に更新されていないこと等から、年によって検査結果にバラツキが見られる。結果の思わしくなかった施設は、こうした諸条件をよく検討され日常の検査に臨んでほしい。

6) ゼロ評価のある健診機関

表14は、配布5試料の中に試料別ゼロ評価 [Z] が、1以上あった健診機関の一覧である。尿糖検査は、20年度11施設から21年度は14施設に増え、今回の22年度は13施設であった。同様に尿蛋白検査は、20年度26施設から21年度は大幅に減って7施設、22年度はほぼ横ばいの8施設である。尿潜血検査は、20年度10施設、21年度9施設、今回22年度は7施設に漸減した。

「Z評価」が2つ以上あると項目別評価点は60点以下になる。

今回、13056施設は尿糖検査と尿蛋白検査が何れも最低点の「16点」、23022施設では尿糖検査「16点」・尿蛋白検査「32点」、33004施設では尿潜血検査が「36点」であった。その他60点以下の施設は、13080施設の尿糖検査「40点」、30004施設の尿糖検査「60点」、17003施設の尿蛋白検査「60点」であった。

また、表7中でゴシック印字の17003施設は、尿蛋白検査では「栄研化学」試験紙、尿潜血検査では「東洋濾紙」試験紙と記載されていた。検査項目によって試験紙を使い

分けていたのならば、日常の検査でも使い分けしているのだろうか。もし、「よそ行きのデータ」を得るためにだけ使い分けしていたのだとすればこれは問題である。

(4) まとめ

今回の調査にあたっては尿検査でも、記入ミスの可能性のある施設が見受けられた。しかし、専門委員会で「正確な記載・報告は、精度管理の重要な項目として評価」することが合意されたので、ここでもそのように評価した。

尿検査は、基本的な検査だけに大切にしたい検査である。

尿検査「陽性」の結果を受けて、再・精検をし「真の有所見者」へたどり着いて、腎臓病・糖尿病等の早期発見に寄与していくのが健康診断の流れである。スクリーニングの第一歩である健診で、「陽性」であるべき検体を「陰性」としてふるい落とししてしまうと、その受診者は放置されてしまうことになる。判定を誤るような検査条件で得られた「偽陰性」は、健診での見落としとなる。

試験紙は容器開封直後から劣化が始まる。尿そのものも時間経過とともに外気温の影響を受けて細菌が繁殖し変性する。目視検査の場合、検査台上で 800～1000LUX 程度の照度確保が必要であること等は既述したとおりである。

尿検査は臨床化学検査や血液検査と比較して、簡単に扱われる傾向も否定できない。初心者がまず取り組む検査というイメージも強い。しかし、尿検査にも数々の問題が伏在していることを忘れないで対応してほしい。

表9 項目別・測定法別尿検査の方法

項目 検査方法	尿糖検査		尿蛋白検査		尿潜血検査	
	施設数	構成比	施設数	構成比	施設数	構成比
試験紙法・肉眼判定	183	50.7%	183	50.7%	186	51.5%
〃・機器判定	178	49.3%	178	49.3%	175	48.5%
合計	361	100.0%	361	100.0%	361	100.0%

表10 項目別・測定法別検査結果(得点別施設数およびその比率)

【尿糖】

	90~100	80~89	70~79	60~69	60点未満	合計
試験紙法(肉眼)	137(74.9)	34(18.6)	5(2.7)	4(2.2)	3(1.6)	183
〃 (機器)	161(90.4)	17(9.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	178
合計	298(82.5)	51(14.1)	5(1.4)	4(1.1)	3(0.8)	361

()内は%

【尿蛋白】

	90~100	80~89	70~79	60~69	60点未満	合計
試験紙法(肉眼)	167(91.3)	10(5.5)	2(1.1)	2(1.1)	2(1.1)	183
〃 (機器)	177(99.4)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	178
合計	344(95.3)	11(3.0)	2(0.6)	2(0.6)	2(0.6)	361

()内は%

【尿潜血】

	90~100	80~89	70~79	60~69	60点未満	合計
試験紙法(肉眼)	170(91.4)	13(7.0)	2(1.1)	0(0.0)	1(0.5)	186
〃 (機器)	171(97.7)	3(1.7)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	175
合計	341(94.5)	16(4.4)	3(0.8)	0(0.0)	1(0.3)	361

()内は%

表11 尿試験紙メーカー別半定量値

(単位:mg/dl)

	製造元(販売元)名	試験紙名	判定時間	±	1+	2+	3+	4+	5+
尿	栄研化学(同)	ウロペーパーⅢ栄研	60秒	50	100	250	500	2000	—
	ロッシュ・D **	BMテスト 3-Ⅲ	30~60秒	50	100	300	1000	—	—
	和光純薬(同*)	プレテスト	30秒	—	100	250	500	2000	—
	アーレイファクトリー(三和化学*)	ファグノス・Uテスト	60秒	50	100	200	500	1000	—
	テルモ(同)	ウリエース	30秒	50	100	500	2000	—	—
	東洋濾紙(協和メデックス)	ウロピース	30秒	50	100	250	500	1000	—
	東洋濾紙(三和化学)	U-テストビジュアル	30秒	50	100	250	500	1000	—
	シーメンス・HCD **	エームス尿検査試験紙	30秒	—	100	250	500	1000	2000
糖	栄研化学(同)	ウロペーパーⅢ栄研	直後	15	30	100	300	1000	—
	ロッシュ・D **	BMテスト 3-Ⅲ	30~60秒	—	30	100	500	—	—
	和光純薬(同*)	プレテスト	30秒	10~20	30	100	300	1000	—
	アーレイファクトリー(三和化学*)	ファグノス・Uテスト	60秒	15	30	100	300	1000	—
	テルモ(同)	ウリエース	10秒	15	30	100	250	1000	—
	東洋濾紙(協和メデックス)	ウロピース	30秒	15	30	100	300	1000	—
	東洋濾紙(三和化学)	U-テストビジュアル	30秒	15	30	100	300	1000	—
	シーメンス・HCD **	エームス尿検査試験紙	0~60秒	15	30	100	300	1000	—
尿	栄研化学(同)	ウロペーパーⅢ栄研	30秒	0.03	0.06	0.15	0.75	—	—
	ロッシュ・D **	BMテスト 3-Ⅲ	30~60秒	(10)	(20)	(50)	(250)	—	—
	和光純薬(同*)	プレテスト	30~60秒	—	0.06	0.15	0.75	—	—
	アーレイファクトリー(三和化学*)	ファグノス・Uテスト	60秒	—	0.06	0.2	1	—	—
	テルモ(同)	ウリエース	20秒	—	0.06	0.15	0.75	—	—
	東洋濾紙(協和メデックス)	ウロピース	30秒	0.03	0.06	0.15	0.75	—	—
	東洋濾紙(三和化学)	U-テストビジュアル	45秒	0.03	0.06	0.2	1	—	—
	シーメンス・HCD **	エームス尿検査試験紙	60秒	0.03	0.06	0.135	0.405	—	—

(注) * :販売元 ** :輸入販売元 ()内の単位:赤血球 個/μL

D :ダイアグノスティックスの略

HCD :ヘルスケアダイアグノスティックスの略

(2009. 4 調査)

表12 試験紙メーカー別・判定法別評価結果

項目	試験紙メーカー	試験紙・肉眼判定法			試験紙・機器判定法			
		実施施設数	60点以上	60点未満	実施施設数	60点以上	60点未満	
尿	02 栄研化学	84	84	-	108	108	-	
	07 協和メデックス	17	17	-	-	-	-	
	22 ロシュ・ダイアグノスティクス	2	2	-	-	-	-	
	29 シーメンスHCD	27	27	-	35	35	-	
	32 和光純薬	18	17	1	7	7	-	
	糖	38 アークレイ	1	1	-	28	28	-
		60 テルモ	4	3	1	-	-	-
		61 東洋濾紙(販社:協和メデックス)	30	29	1	-	-	-
		合計	183	180	3	178	178	-
			98.4%	1.6%		100.0%	-	
尿	02 栄研化学	84	84	-	108	108	-	
	07 協和メデックス	17	17	-	-	-	-	
	22 ロシュ・ダイアグノスティクス	2	2	-	-	-	-	
	蛋	29 シーメンスHCD	27	27	-	35	35	-
		32 和光純薬	18	17	1	7	7	-
		白	38 アークレイ	1	1	-	28	28
	60 テルモ		4	4	-	-	-	-
	61 東洋濾紙(販社:協和メデックス)		30	29	1	-	-	-
		合計	183	181	2	178	178	-
			98.9%	1.1%		100.0%	-	
尿	02 栄研化学	86	85	1	105	105	-	
	07 協和メデックス	16	16	-	-	-	-	
	22 ロシュ・ダイアグノスティクス	2	2	-	-	-	-	
	潜	29 シーメンスHCD	29	29	-	35	35	-
		32 和光純薬	18	18	-	7	7	-
		血	38 アークレイ	1	1	-	28	28
	60 テルモ		4	4	-	-	-	-
	61 東洋濾紙(販社:協和メデックス)		29	29	-	-	-	-
	62 東洋濾紙(販社:三和化学研究所)	1	1	-	-	-	-	
	合計	186	185	1	175	175	-	
			99.5%	0.5%		100.0%	-	

表13 項目別・評価点ランク別施設数(構成比)の経年変化(第10回調査以降)

項目	回数(年度)	施設数	90点以上	80～89点	70～79点	60～69点	60点未満
尿糖	19 (H22)	361	298 (82.5%)	51 (14.1%)	5 (1.4%)	4 (1.1%)	3 (0.8%)
	18 (H21)	355	283 (79.7%)	58 (16.3%)	4 (1.1%)	4 (1.1%)	6 (1.7%)
	17 (H20)	358	320 (89.4%)	10 (2.8%)	4 (1.1%)	1 (0.3%)	3 (0.8%)
	16 (H19)	361	334 (92.5%)	24 (6.6%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)
	15 (H18)	334	314 (94.0%)	16 (4.8%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)	2 (0.6%)
	14 (H17)	337	322 (95.5%)	12 (3.6%)	2 (0.6%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)
	13 (H16)	333	318 (95.5%)	13 (3.9%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)
	12 (H15)	335	324 (96.7%)	9 (2.7%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)
	11 (H14)	337	327 (97.0%)	6 (1.8%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)	2 (0.6%)
	10 (H13)	325	312 (96.0%)	9 (2.8%)	3 (0.9%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)
尿蛋白	19 (H22)	361	344 (95.3%)	11 (3.0%)	2 (0.6%)	2 (0.6%)	2 (0.6%)
	18 (H21)	355	341 (96.1%)	8 (2.3%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)	4 (1.1%)
	17 (H20)	358	324 (90.5%)	21 (5.9%)	4 (1.1%)	7 (2.0%)	2 (0.6%)
	16 (H19)	361	325 (90.0%)	22 (6.1%)	9 (2.5%)	2 (0.6%)	3 (0.8%)
	15 (H18)	334	315 (94.3%)	10 (3.0%)	2 (0.6%)	3 (0.9%)	4 (1.2%)
	14 (H17)	337	311 (92.3%)	18 (5.3%)	4 (1.2%)	4 (1.2%)	0 (0.0%)
	13 (H16)	333	310 (93.1%)	19 (5.7%)	2 (0.6%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)
	12 (H15)	335	310 (92.5%)	14 (4.2%)	2 (0.6%)	6 (1.8%)	3 (0.9%)
	11 (H14)	337	304 (90.2%)	22 (6.5%)	5 (1.5%)	1 (0.3%)	5 (1.5%)
	10 (H13)	325	296 (91.1%)	22 (6.8%)	3 (0.9%)	3 (0.9%)	1 (0.3%)
尿潜血	19 (H22)	361	341 (94.5%)	16 (4.4%)	3 (0.8%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)
	18 (H21)	354	327 (92.4%)	20 (5.6%)	5 (1.4%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)
	17 (H20)	357	322 (90.2%)	27 (7.6%)	5 (1.4%)	2 (0.6%)	1 (0.3%)
	16 (H19)	358	341 (95.3%)	5 (1.4%)	9 (2.5%)	2 (0.6%)	1 (0.3%)
	15 (H18)	325	298 (91.7%)	9 (2.8%)	16 (4.9%)	0 (0.0%)	2 (0.6%)

[注] 尿潜血検査は、第15回調査以降付加項目として実施

表14 尿検査項目におけるゼロ点評価のある機関一覧

項目	機関コード	検査方法	機器コード	試験紙メーカー	評価点	評価内容				
						A	A	B	B	Z
尿	01019	試験紙法肉眼判定	AAZ901	和光純薬	72.0	A	A	B	B	Z
	01024	"	"	東洋濾紙(販社:協和メデックス)	68.0	A	Z	B	B	B
	13015	"	"	栄研化学	68.0	A	B	B	B	Z
	13056	"	"	和光純薬	16.0	Z	Z	B	Z	Z
	13080	"	"	テルモ	40.0	A	Z	Z	Z	A
糖	13084	"	"	シーメンスHCD	72.0	A	B	B	Z	A
	14006	"	"	協和メデックス	72.0	A	B	B	Z	A
	23022	"	"	東洋濾紙(販社:協和メデックス)	16.0	Z	Z	Z	B	Z
	24002	"	"	協和メデックス	72.0	A	B	A	Z	B
	28007	"	"	和光純薬	72.0	A	B	B	Z	A
	30004	"	"	東洋濾紙(販社:協和メデックス)	60.0	A	A	A	Z	Z
	37001	"	"	シーメンスHCD	68.0	A	B	B	Z	B
	37004	試験紙法機器判定	LBA705	アークレイ	80.0	A	A	A	Z	A
尿 蛋 白	13008	試験紙法肉眼判定	AAZ901	テルモ	68.0	Z	A	B	B	B
	13015	"	"	栄研化学	72.0	Z	A	B	B	A
	13056	"	"	和光純薬	16.0	Z	Z	B	Z	Z
	14023	"	"	"	76.0	B	A	A	A	Z
	17003	"	"	栄研化学	60.0	A	A	A	Z	Z
	23022	"	"	東洋濾紙(販社:協和メデックス)	32.0	Z	Z	B	B	Z
	26006	試験紙法機器判定	LAU301	栄研化学	80.0	A	A	A	Z	A
	43004	試験紙法肉眼判定	AAZ901	"	80.0	Z	A	A	A	A
尿 潜 血	01007	試験紙法機器判定	LAU301	栄研化学	76.0	Z	A	A	A	B
	10004	試験紙法肉眼判定	AAZ901	"	76.0	Z	A	A	A	B
	13014	"	"	"	76.0	Z	A	A	A	B
	17003	"	"	東洋濾紙(販社:三和化学研究所)	80.0	A	A	A	A	Z
	27009	"	"	栄研化学	80.0	A	A	A	A	Z
	33004	"	"	"	36.0	Z	A	B	Z	Z
	34001	"	"	"	80.0	A	A	A	A	Z