総合精度管理委員会委員

委員長	清水　英佑	中央労働災害防止協会　労働衛生調査分析センター 所長
副委員長	森　　晃爾	産業医科大学 産業医実務研修センター 所長
委　員	伊藤　春海	福井医科大学 名誉教授 特命教授
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	(公財) 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	(公財)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	(公財) 日本適合性認定協会 認定センター 副センター長
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	(公財)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	(公財)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	(公財)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 …… 11
　1．平均値評価 …… 11
　2．解析値評価 …… 12
　3．総合点評価 …… 15
　4．評価点一覧 …… 15
　5．表に関する補足説明 …… 15
Ⅳ　総括的考察 …… 29
　1．調査試料 …… 29
　2．調査試料のランダム化 …… 30
　3．測定値の評価 …… 31
　4．評価点 …… 31
　5．評価法に残された問題点 …… 32
Ⅴ　各論的考察 …… 33
　1．臨床化学検査 …… 33
　2．血液学検査 …… 52
　3．尿検査 …… 56

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　評価結果一覧表
　付表５　試料別測定結果一覧（自施設測定分）

Ⅰ　調査結果の概要

1　調査の目的

健康診断施設及び健康診断施設から測定依頼を受ける登録衛生検査所等の外部機関（以下「外部機関」という。）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

健康診断施設及び外部機関

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-GT（γ-GTP）　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

精度管理試料をすべての精度管理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とした。

（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コレステロール、LDLコレステロール測定用	3試料 （内1試料生血清）
③AST、ALT、γ-GT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（No. 15～20））のうち、新鮮血液2試料

なお、23年度は、上記⑥新鮮血液2資料の残余試料でヘモグロビンA1cを測定してもらった。

（２）調査実施時期

①　試料送付　平成24年1月31日

②　報告期限　平成24年2月13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部あるいは一部を自施設では測定しないで外部機関に委託している施設については、全衛連より送付した試料のうち、外部委託する項目の試料を通常委託している外部機関に送付して測定させ、その上で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360施設で昨年より2施設減少し、外注を受けた外部機関は59施設で昨年より4施設増加した。

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

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(%)	外部機関委託施設数	構成比(%)	受託外部機関数
総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	360	160	44.4	200	55.6	59
中性脂肪	360	160	44.4	200	55.6	59
尿酸	360	160	44.4	200	55.6	59
クレアチニン	360	160	44.4	200	55.6	59
HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	360	160	44.4	200	55.6	59
LDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	360	160	44.4	200	55.6	59
AST	360	160	44.4	200	55.6	59
ALT	360	160	44.4	200	55.6	59
γ-GT	360	160	44.4	200	55.6	59
血糖	360	160	44.4	200	55.6	59
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c	359	157	43.7	202	56.3	58
尿糖	359	351	97.8	16	4.5	8
尿蛋白	359	351	97.8	16	4.5	8
尿潜血	358	351	97.8	16	4.5	8
ヘモグロビン	359	162	45.1	197	54.9	59
赤血球	359	162	45.1	197	54.9	59
白血球	359	162	45.1	197	54.9	59
ヘマトクリット	359	162	45.1	197	54.9	59
血小板	359	162	45.1	197	54.9	59
平均赤血球容積	359	162	45.1	197	54.9	59

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±3SD（または平均値±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してきた。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は長らく論議の的になってきた。こ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は、参考値検討委員会を組織して検討を行った。

第1回（平成4年度）臨床検査精度管理調査においては、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）からは、日本臨床化学会（JSCC）から中性脂肪測定の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）からは、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。

そして、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ていることである。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、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）として用いて評価している。

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」としている。

*　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±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±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

しい評価となることから、評価法に限界があることが問題となってきている。

このため、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。一方、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検討を行ってきた。

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23年度で6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。

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、1996年、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　$CV_A < 0.50CV_I$

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　$B_A < 0.25\ (CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$

分析のかたより（B_A）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　$TEa < 1.65\ (0.50CV_I + 0.25\ (CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$

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。Fraser[3]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。彼は、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（BA）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、ヘマトクリット値の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、血液学検査項目間でかたより%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23年度（第20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23年度（第20

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い、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 —原理から実践へ—. 医歯薬出版(東京),2004.

4) Ricos C, Alverez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez a, Jimenez C V, Minchinela J, Perich c, simon M, :Current databases on biologi C V ariation:p;ros,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	参考値	評価規準		評価点	評価
総コレステロール	試料番号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	参考値	評価規準		評価点	評価
中性脂肪	試料番号1～8		±0～5.3%	3	A
			±5.4～10.7%	2	B
			±10.8～16.0%	1	C
			±16.1%～	0	D

項　目	参考値	評価規準（いずれか大きい方）		評価点	評価
尿酸	試料番号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	参考値	評価規準（いずれか大きい方）		評価点	評価
クレアチニン	試料番号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	平均値	評価規準		評価点	評価
HDLコレステロール	試料番号1～3		±0～2.6%	7	A
			±2.7～3.5%	6	B
			±3.6～4.4%	5	
			±4.5～5.2%	4	
			±5.3～6.5%	3	C
			±6.6～7.8%	2	
			±7.9～9.1%	1	D
			±9.2%～	0	

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

項　目	参考値	評価規準（いずれか大きい方）		評価点	評価
AST	試料番号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	参考値	評価規準（いずれか大きい方）		評価点	評価
ALT	試料番号1～8	±1 U/L	±0～6.0%	3	A
			±6.1～12.1%	2	B
			±12.2～18.1%	1	C
			±18.2%～	0	D

項　目	参考値	評価規準（いずれか大きい方）		評価点	評価
γ－GT	試料番号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	参考値	評価規準		評価点	評価
血糖	試料番号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	平均値	評価規準(いずれか大きい方)		評価点	評価
HbA1c	試料番号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	C
			±6.9～8.1%	2	
			±8.2～9.5%	1	D
			±9.6%～	0	

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	平均値	評価規準		評価点	評価
ヘモグロビン	試料番号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	C
			±5.6～6.2%	2	
			±6.3～7.6%	1	D
			±7.7%～	0	

項　目	平均値	評価規準		評価点	評価
赤血球数	試料番号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	C
			±6.0～6.6%	2	
			±6.7～8.1%	1	D
			±8.2%～	0	

項　目	平均値	評価規準(いずれか大きい方)		評価点	評価
白血球数	試料番号1～3	$\pm 1\times 10^2$	±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	C
			±19.6～21.9%	2	
			±22.0～26.8%	1	D
			±26.9%～	0	

項　目	平均値	評価規準		評価点	評価
ヘマトクリット値	試料番号1～3		±0～4.1%	7	A
			±4.2～5.2%	6	
			±5.3～6.7%	5	B
			±6.8%～8.2%	4	
			±8.3～11.0%	3	C
			±11.1～12.3%	2	
			±12.4～15.2%	1	D
			±15.3%～	0	

項　目	平均値	評価規準		評価点	評価
血小板数	試料番号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	C
			±18.0～20.1%	2	
			±20.2～24.6%	1	D
			±24.7%～	0	

Ⅲ．平均値評価と解析値評価

１．平均値評価

前術のとおり、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点満点に換算した点数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、3×5＝15点で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点満点換算点対比

評価点合計	1	2	3	4	5	6	7	8	9
換算点合計	6.7	13.3	20.0	26.7	33.3	40.0	46.7	53.3	60.0
評価点合計	10	11	12	13	14	15			
換算点合計	66.7	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、7×2=14点で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点満点換算点対比

評価点合計	1	2	3	4	5	6	7	8	9
換算点合計	7.1	14.3	21.4	28.6	35.7	42.9	50.0	57.1	64.3
評価点合計	10	11	12	13	14				
換算点合計	71.4	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、その内容は「Ⅴ．各論的考察の３．尿検査」の項を参照されたい。

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、施設別、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、

回帰直線　　$Y=a+bX$

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

回帰式は　　$Y=1.00X$

となるが、実際には平均値と測定値の間に差があるため、

$Y=a+bX$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。

$$b=\frac{n\sum Xi\,Yi-\sum Xi\sum Yi}{n\sum Xi^2-\left(\sum Xi\right)^2}$$

3）再現性$\sqrt{V_E}$

測定値Y_iの変動（全変動SO）は、指定変動である平均値の変動（回帰による変動ＳＲ）と、測定誤差による変動（回帰からの変動SE）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SOから、回帰によるSRを差し引いたものとして求めることができる。

$$\text{全　　変　　動} \quad ---- \quad \mathrm{SO}=\Sigma\left(Y_i-\overline{Y}\right)^2$$

$$\text{回帰による変動} \quad ---- \quad \mathrm{SR}=b^2\,\Sigma\left(X_i-\overline{X}\right)^2$$

であるので、

$$\text{回帰からの変動} \quad ---- \quad \mathrm{SE}=\mathrm{SO}-\mathrm{SR}$$

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SE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σ_{yx}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

$$\sqrt{\frac{1}{n}\sum \chi_i^{\,2}}$$

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。

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

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

$\sigma^2\chi$、$\sigma^2 y$ は平均値X_i、測定値Y_iの分散、χ y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、上式で明らかなように、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。

tan θ による評価：

実際には測定結果一覧表から、tan 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tan 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（PI）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。

$$\mathrm{PI}-1 = \frac{\sum|Y_i - X_i|}{\sum X_i}$$

$$\mathrm{PI}-2 = \frac{1}{n}\sum\frac{|Y_i - X_i|}{X_i}$$

PI-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、PI-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、測定項目ごとの平均値が同程度であれば、いずれのPI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、PI-１とPI-2の間には、差が生じることがある。

PI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PI値が小さければ小さい程、評価点は高くなり、PI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２３年度 全衛連第２０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。

なお、表5の検査項目に示した[　]内の番号は測定コードであるが、検査項目別の測定法、実施施設数については表7を参照されたい。

（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2-1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」とした。

表５　検査項目の測定法別参加施設数・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/ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(ｵｰｿ)	施設数	120	113	166	180	167	166	124	115
	標準偏差	1.54	1.57	1.65	1.46	1.58	1.61	1.37	1.66
	平均値	189.38	192.20	194.49	197.32	199.14	201.72	204.11	206.80
中性脂肪　[11・21] 酵素UV法・比色法ｸﾞﾘｾﾛｰﾙを消去する方法	施設数	120	112	165	180	166	165	123	115
	標準偏差	0.91	0.87	0.90	0.93	1.21	1.04	1.12	1.16
	平均値	75.71	81.66	87.54	93.43	97.19	103.11	109.17	115.04
中性脂肪　[81] ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(ｵｰｿ)	施設数	0	1	1	0	1	1	1	0
	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	110.00	115.00	0.00	126.00	132.00	137.00	0.00
尿酸　[31] ｳﾘｶｰｾﾞ・ﾍﾟﾙｵｷｼﾀﾞｰｾﾞ法	施設数	120	112	165	180	166	165	123	115
	標準偏差	0.06	0.06	0.06	0.07	0.06	0.07	0.06	0.08
	平均値	5.50	6.18	6.87	7.55	8.00	8.68	9.39	10.05
尿酸　[81] ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(ｵｰｿ)	施設数	0	1	1	0	1	1	1	0
	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	6.70	0.00	7.80	8.50	9.10	0.00
クレアチニン　[21] 酵素法	施設数	120	112	165	180	166	165	123	115
	標準偏差	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.04	0.04	0.05
	平均値	0.82	1.44	2.08	2.69	3.11	3.74	4.39	5.00
クレアチニン　[81] ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(ｵｰｿ)	施設数	0	1	1	0	1	1	1	0
	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	1.51	2.07	0.00	3.13	3.72	4.27	0.00
HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[112] 沈殿操作を行わない方法 協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(ﾃﾞﾀﾐﾅｰL HDL-C)	施設数	14	10	6	4	11			
	標準偏差	0.62	1.03	0.69	1.22	0.88			
	平均値	32.92	45.78	49.83	70.00	36.64			
HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[113] 沈殿操作を行わない方法 協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(ﾃﾞﾀﾐﾅｰL HDL-C K処方)	施設数	5	2	4	3	3			
	標準偏差	0.40	0.00	0.87	0.47	0.82			
	平均値	32.80	45.00	49.50	69.33	35.00			
HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[114] 沈殿操作を行わない方法 協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(ﾒﾀﾎﾟﾘｰﾄﾞHDL-C)	施設数	87	45	54	56	43			
	標準偏差	0.50	0.71	0.66	0.70	0.48			
	平均値	32.54	44.71	48.21	68.74	36.37			
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	1	1	0	1	0			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	34.00	48.00	0.00	69.00	0.00			
HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[132] 沈殿操作を行わない方法 積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ(ｺﾚｽﾃｽﾄN-HDL ｸｵﾘｼﾞｪﾝﾄHDL ｴｸｾﾗｲｻﾞHDL)	施設数	103	56	53	54	57			
	標準偏差	0.45	0.68	0.65	0.69	0.49			
	平均値	34.72	49.32	53.16	67.06	38.50			
HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[142] 沈殿操作を行わない方法 ﾃﾞﾝｶ生研(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	34.00	0.00	53.00	67.00	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ﾀｲﾌﾟﾜｺｰHDL-CM2)	施設数	8	2	6	5	3			
	標準偏差	0.66	0.50	1.77	1.02	0.47			
	平均値	31.75	45.50	51.17	62.40	35.67			
HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[811] ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(ｵｰｿ)	施設数	1	1	0	0	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	32.00	43.00	0.00	0.00	35.00			
LDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[111] 協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(ﾃﾞﾀﾐﾅｰL LDL-C)	施設数	98	50	60	59	50			
	標準偏差	1.00	1.57	2.01	1.76	1.98			
	平均値	71.93	102.55	145.90	121.05	145.70			
LDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[131] 積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ(ｺﾚｽﾃｽﾄLDL DpﾀｲﾌﾟｺﾚｽﾃｽﾄLDL STﾀｲﾌﾟｺﾚｽﾃｽﾄLDL ｸｵﾘｼﾞｪﾝﾄLDL ｴｸｾﾗｲｻﾞ	施設数	110	63	56	59	62			
	標準偏差	0.87	0.99	1.50	1.31	1.82			
	平均値	75.09	107.39	147.89	119.85	136.59			
LDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[141] ﾃﾞﾝｶ生研(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	75.00	0.00	158.00	117.00	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
LDLコレステロール [142] ﾃﾞﾝｶ生研(ﾃﾞｭｱﾙ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	75.00	0.00	150.00	120.00	0.00			
LDLコレステロール [152] 和光純薬(Lﾀｲﾌﾟ LDL-CM)	施設数	8	2	6	3	5			
	標準偏差	1.12	0.50	4.52	0.82	3.85			
	平均値	79.86	112.50	156.83	120.00	145.00			
LDLコレステロール [201] オーソ(ﾋﾞﾄﾛｽﾏｲｸﾛﾁｯﾌﾟdLDL)	施設数	1	1	0	0	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	75.00	112.00	0.00	0.00	138.00			
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	1	1	0	1	0			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	73.00	106.00	0.00	122.00	0.00			
AST [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	施設数	120	117	168	165	168	175	127	110
	標準偏差	0.68	0.68	0.93	1.13	1.29	1.45	1.75	1.63
	平均値	22.22	44.34	67.10	89.42	104.25	126.57	149.29	170.37
AST [85] ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽJ(オーソ)	施設数	1	0	1	1	1	0	0	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	30.00	0.00	92.00	123.00	144.00	0.00	0.00	239.00
ALT [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	施設数	120	117	168	165	168	175	127	110
	標準偏差	0.50	0.63	0.63	0.63	0.68	0.95	1.00	1.27
	平均値	13.46	29.20	45.33	61.20	72.02	88.03	104.00	119.68
ALT [85] ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽJ(オーソ)	施設数	1	0	1	1	1	0	0	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	11.00	0.00	41.00	57.00	64.00	0.00	0.00	110.00
γ-GT [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	施設数	120	117	168	165	168	175	127	110
	標準偏差	0.70	0.81	0.85	1.03	1.03	1.28	1.30	1.26
	平均値	36.61	55.43	74.64	93.89	106.17	125.32	144.35	162.50
γ-GT [85] ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽJ(オーソ)	施設数	1	0	1	1	1	0	0	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	12.00	0.00	26.00	34.00	38.00	0.00	0.00	59.00
血糖 [11・12・21・31] ﾌﾞﾄﾞｳ糖酸化酵素比色法・電極法/ﾍｷｿﾅｰｾﾞ・UV法/ﾌﾞﾄﾞｳ糖脱水	施設数	120	117	168	165	168	175	127	110
	標準偏差	0.84	1.16	1.12	1.04	1.27	1.31	1.59	1.32
	平均値	106.64	121.72	137.26	152.51	162.60	177.82	193.13	207.87
血糖 [81] ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(オーソ)	施設数	1	0	1	1	1	0	0	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	108.00	0.00	140.00	155.00	165.00	0.00	0.00	213.00
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c [011] HPLC法不安定分画を除去する方法	施設数	71	68	73	98	98			
	標準偏差	0.08	0.09	0.10	0.09	0.09			
	平均値	5.19	6.23	7.34	5.02	4.46			
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c [111・113] 免疫学的方法協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(汎用自動分析装置)凍乾品・液状品	施設数	32	37	35	43	43			
	標準偏差	0.07	0.10	0.11	0.06	0.06			
	平均値	5.28	6.42	7.53	4.99	4.41			
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c [112・114] 免疫学的方法協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(DM-JACKｼﾘｰｽﾞ)凍乾品・液状品	施設数	21	19	22	29	29			
	標準偏差	0.06	0.04	0.08	0.12	0.08			
	平均値	5.21	6.33	7.46	5.05	4.48			
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c [131] 免疫学的方法富士ﾚﾋﾞｵ(ﾃｲｴﾌﾋﾞｰ)	施設数	13	10	12	16	16			
	標準偏差	0.05	0.08	0.04	0.05	0.06			
	平均値	5.22	6.33	7.44	5.05	4.40			
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c [161] 免疫学的方法和光純薬	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	5.40	6.50	0.00	5.30	4.90			
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c [311] 酵素法積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	施設数	4	5	5	6	6			
	標準偏差	0.22	0.16	0.10	0.10	0.05			
	平均値	5.15	6.04	7.18	5.00	4.47			

(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
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c [321] 酵素法ｱｰｸﾚｲ	施設数	9	11	8	12	12			
	標準偏差	0.05	0.04	0.06	0.09	0.11			
	平均値	5.06	6.03	7.12	4.97	4.50			
ヘモグロビン [1・2・9] シアンメトヘモｸﾞﾛﾋﾞﾝ法/非シアン界面活性剤法/その他(比色法[ノンシアン]/SLS-ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ法/非シアン[四	施設数	220	123	114	221	221			
	標準偏差	0.16	0.12	0.09	0.08	0.10			
	平均値	14.79	13.69	11.51	9.92	11.41			
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	484.00	455.00	0.00	348.00	359.00			
赤血球 ｼｽﾒｯｸｽJAB507	施設数	3	2	1	3	3			
	標準偏差	1.70	1.00	0.00	1.25	2.16			
	平均値	503.67	468.00	414.00	355.33	373.00			
赤血球 ｼｽﾒｯｸｽJAB508	施設数	2	1	1	2	2			
	標準偏差	3.50	0.00	0.00	2.50	0.50			
	平均値	499.50	466.00	412.00	355.50	374.50			
赤血球 ｼｽﾒｯｸｽJAB509	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	496.00	468.00	0.00	359.00	381.00			
赤血球 ｼｽﾒｯｸｽJAB511	施設数	6	2	4	6	6			
	標準偏差	4.08	0.50	6.50	4.98	2.15			
	平均値	493.00	456.50	408.75	352.17	366.60			
赤血球 ｼｽﾒｯｸｽJAB512	施設数	156	86	85	156	156			
	標準偏差	2.99	2.38	2.83	2.14	2.07			
	平均値	506.49	473.07	419.59	357.40	375.41			
赤血球 ｼｽﾒｯｸｽJAB514	施設数	20	14	6	20	20			
	標準偏差	4.06	4.14	2.27	2.37	3.14			
	平均値	501.74	466.43	412.17	354.78	371.94			
赤血球 ｼｽﾒｯｸｽJAB516	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	494.00	0.00	406.00	347.00	372.00			
赤血球 ﾍﾞｯｸﾏﾝｺｰﾙﾀｰJAJ005	施設数	2	2	0	3	3			
	標準偏差	0.50	3.00	0.00	10.68	2.36			
	平均値	490.50	455.00	0.00	351.00	362.33			
赤血球 ﾍﾞｯｸﾏﾝｺｰﾙﾀｰJAJ011	施設数	18	9	9	18	18			
	標準偏差	2.95	2.05	2.34	2.44	2.71			
	平均値	486.71	454.00	401.38	341.71	359.76			
赤血球 シーメンスHCDJAJ803	施設数	3	2	1	3	3			
	標準偏差	2.83	2.50	0.00	0.94	2.87			
	平均値	496.00	459.50	409.00	361.33	379.67			
赤血球 ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝJAR403	施設数	2	0	2	2	2			
	標準偏差	1.00	0.00	0.50	0.00	1.50			
	平均値	497.00	0.00	416.50	354.00	371.50			
赤血球 ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝJAR408	施設数	5	3	3	5	5			
	標準偏差	1.79	0.47	0.94	1.47	2.06			
	平均値	504.50	470.33	413.33	353.20	371.60			
赤血球 ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝJAR409	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	511.00	0.00	413.00	355.00	374.00			
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	67.00	0.00	32.00	52.00			
白血球 ｼｽﾒｯｸｽJAB507	施設数	3	2	1	3	3			
	標準偏差	4.03	5.00	0.00	0.94	1.70			
	平均値	33.33	64.00	122.00	31.67	52.67			

(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	施設数	2	1	1	2	2			
シスメックスJAB508	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.50	0.50			
	平均値	31.00	59.00	117.00	32.50	53.50			
白血球	施設数	1	1	0	1	1			
シスメックスJAB509	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	30.00	60.00	0.00	30.00	52.00			
白血球	施設数	6	2	4	6	6			
シスメックスJAB511	標準偏差	0.96	2.00	1.12	1.00	0.80			
	平均値	29.50	56.00	114.50	32.00	53.40			
白血球	施設数	156	86	85	156	156			
シスメックスJAB512	標準偏差	0.72	0.88	1.43	0.77	1.14			
	平均値	30.11	59.40	119.44	32.62	54.29			
白血球	施設数	20	14	6	20	20			
シスメックスJAB514	標準偏差	0.61	0.84	1.61	0.88	1.17			
	平均値	31.21	60.62	118.50	32.58	54.00			
白血球	施設数	1	0	1	1	1			
シスメックスJAB516	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	31.00	0.00	118.00	32.00	53.00			
白血球	施設数	2	2	0	3	3			
ﾍﾞｯｸﾏﾝｺｰﾙﾀｰJAJ005	標準偏差	1.50	4.00	0.00	1.41	2.16			
	平均値	36.50	68.00	0.00	34.00	55.00			
白血球	施設数	18	9	9	18	18			
ﾍﾞｯｸﾏﾝｺｰﾙﾀｰJAJ011	標準偏差	0.86	1.26	1.45	0.77	0.84			
	平均値	35.18	65.44	122.11	32.59	53.41			
白血球	施設数	3	2	1	3	3			
シーメンスHCDJAJ803	標準偏差	0.47	0.00	0.00	0.82	2.62			
	平均値	29.67	57.00	108.00	30.00	52.33			
白血球	施設数	2	0	2	2	2			
ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝJAR403	標準偏差	0.00	0.00	1.50	0.00	0.00			
	平均値	31.00	0.00	111.50	26.00	46.00			
白血球	施設数	5	3	3	5	5			
ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝJAR408	標準偏差	0.00	0.47	2.45	1.17	1.17			
	平均値	31.00	58.67	111.00	32.20	53.80			
白血球	施設数	1	0	1	1	1			
ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝJAR409	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	31.00	0.00	112.00	20.00	34.00			
ヘマトクリット	施設数	1	1	0	1	1			
日本光電JAA702	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	44.00	41.20	0.00	30.50	33.60			
ヘマトクリット	施設数	3	2	1	3	3			
シスメックスJAB507	標準偏差	0.69	0.45	0.00	0.19	0.09			
	平均値	42.47	39.45	33.10	31.13	33.93			
ヘマトクリット	施設数	2	1	1	2	2			
シスメックスJAB508	標準偏差	0.20	0.00	0.00	0.25	0.10			
	平均値	40.30	37.00	31.80	31.35	34.20			
ヘマトクリット	施設数	1	1	0	1	1			
シスメックスJAB509	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	38.70	36.30	0.00	30.90	34.20			
ヘマトクリット	施設数	6	2	4	6	6			
シスメックスJAB511	標準偏差	0.63	0.20	0.71	0.50	0.21			
	平均値	38.25	35.10	30.08	30.15	32.54			
ヘマトクリット	施設数	156	86	85	156	156			
シスメックスJAB512	標準偏差	0.40	0.32	0.35	0.31	0.39			
	平均値	42.84	39.78	33.45	30.98	33.96			

(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
ヘマトクリット シスメックスJAB514	施設数	20	14	6	20	20			
	標準偏差	0.47	0.43	0.29	0.39	0.52			
	平均値	41.87	38.82	32.72	30.95	33.84			
ヘマトクリット シスメックスJAB516	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	41.60	0.00	32.50	30.30	33.50			
ヘマトクリット ベックマンコールターJAJ005	施設数	2	2	0	3	3			
	標準偏差	0.45	0.15	0.00	0.90	0.36			
	平均値	41.05	37.85	0.00	30.17	33.40			
ヘマトクリット ベックマンコールターJAJ011	施設数	18	9	9	18	18			
	標準偏差	0.53	0.42	0.51	0.38	0.29			
	平均値	41.54	38.67	32.87	29.47	33.28			
ヘマトクリット シーメンスHCDJAJ803	施設数	3	2	1	3	3			
	標準偏差	0.60	0.35	0.00	0.25	0.16			
	平均値	38.77	35.35	30.20	32.73	35.90			
ヘマトクリット アボットジャパンJAR403	施設数	2	0	2	2	2			
	標準偏差	0.35	0.00	0.45	0.15	0.15			
	平均値	42.65	0.00	33.75	30.25	33.45			
ヘマトクリット アボットジャパンJAR408	施設数	5	3	3	5	5			
	標準偏差	0.50	0.12	0.69	0.23	0.28			
	平均値	39.92	36.87	30.93	30.90	34.40			
ヘマトクリット アボットジャパンJAR409	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	38.00	0.00	29.50	31.80	35.00			
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	44.60	34.00	0.00	21.20	28.20			
血小板 シスメックスJAB507	施設数	3	2	1	3	3			
	標準偏差	0.25	0.00	0.00	0.45	0.56			
	平均値	35.33	26.50	17.60	19.53	26.93			
血小板 シスメックスJAB508	施設数	2	1	1	2	2			
	標準偏差	0.55	0.00	0.00	0.25	0.00			
	平均値	37.35	29.00	17.90	19.25	27.10			
血小板 シスメックスJAB509	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	41.60	33.40	0.00	20.50	27.00			
血小板 シスメックスJAB511	施設数	6	2	4	6	6			
	標準偏差	2.06	1.10	1.15	0.91	0.43			
	平均値	38.52	29.70	19.85	18.80	25.26			
血小板 シスメックスJAB512	施設数	156	86	85	156	156			
	標準偏差	0.61	0.41	0.30	0.49	0.70			
	平均値	34.95	26.50	16.76	20.15	27.67			
血小板 シスメックスJAB514	施設数	20	14	6	20	20			
	標準偏差	0.77	0.57	0.73	0.63	0.81			
	平均値	35.62	26.98	16.92	19.31	26.64			
血小板 シスメックスJAB516	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	33.40	0.00	16.20	18.20	25.20			
血小板 ベックマンコールターJAJ005	施設数	2	2	0	3	3			
	標準偏差	0.15	1.15	0.00	0.12	1.05			
	平均値	30.95	23.75	0.00	17.53	24.47			
血小板 ベックマンコールターJAJ011	施設数	18	9	9	18	18			
	標準偏差	0.66	0.34	0.34	0.63	1.03			
	平均値	31.22	23.63	14.11	17.81	24.65			

(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	施設数	3	2	1	3	3			
シーメンスHCDJAJ803	標準偏差	0.45	0.20	0.00	1.50	0.59			
	平均値	33.00	24.60	15.20	21.60	29.73			
血小板	施設数	2	0	2	2	2			
ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝJAR403	標準偏差	0.20	0.00	0.00	0.15	0.25			
	平均値	42.40	0.00	19.90	21.15	29.05			
血小板	施設数	5	3	3	5	5			
ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝJAR408	標準偏差	0.75	0.45	1.31	0.76	0.40			
	平均値	36.81	28.40	18.87	19.74	28.16			
血小板	施設数	1	0	1	1	1			
ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝJAR409	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	43.70	0.00	21.30	17.90	25.20			
平均赤血球容積	施設数	1	1	0	1	1			
日本光電JAA702	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	90.80	90.70	0.00	87.60	93.60			
平均赤血球容積	施設数	3	2	1	3	3			
ｼｽﾒｯｸｽJAB507	標準偏差	1.61	1.10	0.00	0.80	0.29			
	平均値	84.33	84.30	79.90	87.60	91.00			
平均赤血球容積	施設数	2	1	1	2	2			
ｼｽﾒｯｸｽJAB508	標準偏差	1.00	0.00	0.00	0.10	0.10			
	平均値	80.70	79.40	77.20	88.20	91.60			
平均赤血球容積	施設数	1	1	0	1	1			
ｼｽﾒｯｸｽJAB509	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	78.00	77.60	0.00	86.10	89.80			
平均赤血球容積	施設数	6	2	4	6	6			
ｼｽﾒｯｸｽJAB511	標準偏差	1.12	0.40	1.27	0.82	0.79			
	平均値	77.60	76.80	73.58	85.60	88.88			
平均赤血球容積	施設数	156	86	85	156	156			
ｼｽﾒｯｸｽJAB512	標準偏差	0.78	0.58	0.76	0.93	1.05			
	平均値	84.58	84.11	79.72	86.63	90.46			
平均赤血球容積	施設数	20	14	6	20	20			
ｼｽﾒｯｸｽJAB514	標準偏差	0.70	0.73	0.58	0.68	0.85			
	平均値	83.26	83.18	79.47	87.24	90.82			
平均赤血球容積	施設数	1	0	1	1	1			
ｼｽﾒｯｸｽJAB516	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	84.40	0.00	80.00	87.00	91.50			
平均赤血球容積	施設数	2	2	0	3	3			
ﾍﾞｯｸﾏﾝｺｰﾙﾀｰJAJ005	標準偏差	0.80	0.20	0.00	0.90	0.42			
	平均値	83.70	83.20	0.00	85.93	92.17			
平均赤血球容積	施設数	18	9	9	18	18			
ﾍﾞｯｸﾏﾝｺｰﾙﾀｰJAJ011	標準偏差	0.75	0.68	1.02	0.84	0.75			
	平均値	85.26	85.24	81.81	86.37	92.30			
平均赤血球容積	施設数	3	2	1	3	3			
シーメンスHCDJAJ803	標準偏差	0.68	0.30	0.00	0.94	1.04			
	平均値	78.17	76.90	73.80	90.63	94.63			
平均赤血球容積	施設数	2	0	2	2	2			
ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝJAR403	標準偏差	0.20	0.00	0.20	0.45	0.25			
	平均値	86.50	0.00	82.20	85.45	90.25			
平均赤血球容積	施設数	5	3	3	5	5			
ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝJAR408	標準偏差	0.45	0.29	0.33	0.71	0.45			
	平均値	78.84	78.33	73.90	87.35	92.77			
平均赤血球容積	施設数	1	0	1	1	1			
ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝJAR409	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	74.50	0.00	71.40	89.70	93.80			

(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] 試験紙法目視判定・機器判定	施設数	357	357	176	177	181	181	178	182
	標準偏差	−	−	−	−	−	−	−	−
	平均値	1	3	3	3	4	4	1	4
尿蛋白　[1・2] 試験紙法目視判定・機器判定	施設数	357	357	176	177	181	181	178	182
	標準偏差	−	−	−	−	−	−	−	−
	平均値	3	1	3	4	3	4	4	1
尿潜血　[1・2] 試験紙法目視判定・機器判定	施設数	356	356	176	176	181	180	177	182
	標準偏差	−	−	−	−	−	−	−	−
	平均値	1	1	4	3	1	3	3	3

表６　検査項目別・測定方法別・平均値および平均値評価規準

(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/ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(ｵｰｿ)	平均値	189.38	192.20	194.49	197.32	199.14	201.72	204.11	206.80
	平均値評価規準	7.58	7.69	7.78	7.89	7.97	8.07	8.16	8.27
中性脂肪　[11・21] 酵素UV法・比色法ｸﾞﾘｾﾛｰﾙを消去する方法	平均値	75.71	81.66	87.54	93.43	97.19	103.11	109.17	115.04
	平均値評価規準	4.01	4.33	4.64	4.95	5.15	5.46	5.79	6.10
尿酸　[31] ｳﾘｶｰｾﾞ・ﾍﾟﾙｵｷｼﾀﾞｰｾﾞ法	平均値	5.50	6.18	6.87	7.55	8.00	8.68	9.39	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	0.82	1.44	2.08	2.69	3.11	3.74	4.39	5.00
	平均値評価規準	0.05	0.05	0.07	0.09	0.11	0.13	0.15	0.17
HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[112] 沈殿操作を行わない方法 協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(ﾃﾞﾀﾐﾅｰL HDL-C)	平均値	32.92	45.78	49.83	70.00	36.64			
	平均値評価規準	0.86	1.19	1.30	1.82	0.95			
HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[114] 沈殿操作を行わない方法 協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(ﾒﾀﾎﾞﾘｰﾄﾞHDL-C)	平均値	32.54	44.71	48.21	68.74	36.37			
	平均値評価規準	0.85	1.16	1.25	1.79	0.95			
HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[132] 沈殿操作を行わない方法 積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ(ｺﾚｽﾃｽﾄN-HDL ｸｵﾘｼﾞｪﾝﾄHDL ｴｸｾﾗｲｻﾞHDL)	平均値	34.72	49.32	53.16	67.06	38.50			
	平均値評価規準	0.90	1.28	1.38	1.74	1.00			
LDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[111] 協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(ﾃﾞﾀﾐﾅｰL LDL-C)	平均値	71.93	102.55	145.90	121.05	145.70			
	平均値評価規準	2.45	3.49	4.96	4.12	4.95			
LDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ　[131] 積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ(ｺﾚｽﾃｽﾄLDL DpﾀｲﾌﾟｺﾚｽﾃｽﾄLDL STﾀｲﾌﾟｺﾚｽﾃｽﾄLDL ｸｵﾘｼﾞｪﾝﾄLDL ｴｸｾﾗｲｻﾞ	平均値	75.09	107.39	147.89	119.85	136.59			
	平均値評価規準	2.55	3.65	5.03	4.07	4.64			
AST　[11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	平均値	22.22	44.34	67.10	89.42	104.25	126.57	149.29	170.37
	平均値評価規準	1.20	2.39	3.62	4.83	5.63	6.83	8.06	9.20
ALT　[11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	平均値	13.46	29.20	45.33	61.20	72.02	88.03	104.00	119.68
	平均値評価規準	1.00	1.75	2.72	3.67	4.32	5.28	6.24	7.18
γ-GT　[11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	平均値	36.61	55.43	74.64	93.89	106.17	125.32	144.35	162.50
	平均値評価規準	1.98	2.99	4.03	5.07	5.73	6.77	7.79	8.78
血糖　[11・12・21・31] ﾌﾞﾄﾞｳ糖酸化酵素比色法・電極法/ﾍｷｿﾅｰｾﾞ・UV法/ﾌﾞﾄﾞｳ糖脱水素	平均値	106.64	121.72	137.26	152.51	162.60	177.82	193.13	207.87
	平均値評価規準	2.35	2.68	3.02	3.36	3.58	3.91	4.25	4.57
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c　[011] HPLC法不安定分画を除去する方法	平均値	5.19	6.23	7.34	5.02	4.46			
	平均値評価規準	0.14	0.17	0.20	0.14	0.12			
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c　[111・113] 免疫学的方法協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(汎用自動分析装置)凍乾品・液状品	平均値	5.28	6.42	7.53	4.99	4.41			
	平均値評価規準	0.14	0.17	0.20	0.13	0.12			
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c　[112・114] 免疫学的方法協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(DM-JACKｼﾘｰｽﾞ)凍乾品・液状品	平均値	5.21	6.33	7.46	5.05	4.48			
	平均値評価規準	0.14	0.17	0.20	0.14	0.12			
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c　[131] 免疫学的方法富士ﾚﾋﾞｵ(ﾃｲｴﾌﾋﾞｰ)	平均値	5.22	6.33	7.44	5.05	4.40			
	平均値評価規準	0.14	0.17	0.20	0.14	0.12			
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c　[321] 酵素法ｱｰｸﾚｲ	平均値	5.06	6.03	7.12	4.97	4.50			
	平均値評価規準	0.14	0.16	0.19	0.13	0.12			
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ　[1・2・9] ｼｱﾝﾒﾄﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ法/非ｼｱﾝ界面活性剤法/その他(比色法[ﾉﾝｼｱﾝ]/SLS-ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ法/非ｼｱﾝ[四	平均値	14.79	13.69	11.51	9.92	11.41			
	平均値評価規準	0.31	0.29	0.24	0.21	0.24			

(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	506.49	473.07	419.59	357.40	375.41			
	平均値 評価規準	11.14	10.41	9.23	7.86	8.26			
赤血球 シスメックスJAB514	平均値	501.74	466.43	412.17	354.78	371.94			
	平均値 評価規準	11.04	10.26	9.07	7.81	8.18			
赤血球 ベックマンコールターJAJ011	平均値	486.71	454.00	401.38	341.71	359.76			
	平均値 評価規準	10.71	9.99	8.83	7.52	7.91			
白血球 シスメックスJAB512	平均値	30.11	59.40	119.44	32.62	54.29			
	平均値 評価規準	2.20	4.34	8.72	2.38	3.96			
白血球 シスメックスJAB514	平均値	31.21	60.62	118.50	32.58	54.00			
	平均値 評価規準	2.28	4.42	8.65	2.38	3.94			
白血球 ベックマンコールターJAJ011	平均値	35.18	65.44	122.11	32.59	53.41			
	平均値 評価規準	2.57	4.78	8.91	2.38	3.90			
ヘマトクリット シスメックスJAB512	平均値	42.84	39.78	33.45	30.98	33.96			
	平均値 評価規準	1.76	1.63	1.37	1.27	1.39			
ヘマトクリット シスメックスJAB514	平均値	41.87	38.82	32.72	30.95	33.84			
	平均値 評価規準	1.72	1.59	1.34	1.27	1.39			
ヘマトクリット ベックマンコールターJAJ011	平均値	41.54	38.67	32.87	29.47	33.28			
	平均値 評価規準	1.70	1.59	1.35	1.21	1.36			
血小板 シスメックスJAB512	平均値	34.95	26.50	16.76	20.15	27.67			
	平均値 評価規準	2.34	1.78	1.12	1.35	1.85			
血小板 シスメックスJAB514	平均値	35.62	26.98	16.92	19.31	26.64			
	平均値 評価規準	2.39	1.81	1.13	1.29	1.78			
血小板 ベックマンコールターJAJ011	平均値	31.22	23.63	14.11	17.81	24.65			
	平均値 評価規準	2.09	1.58	0.95	1.19	1.65			
平均赤血球容積 シスメックスJAB512	平均値	84.58	84.11	79.72	86.63	90.46			
	平均値 評価規準	1.78	1.77	1.67	1.82	1.90			
平均赤血球容積 シスメックスJAB514	平均値	83.26	83.18	79.47	87.24	90.82			
	平均値 評価規準	1.75	1.75	1.67	1.83	1.91			
平均赤血球容積 ベックマンコールターJAJ011	平均値	85.26	85.24	81.81	86.37	92.30			
	平均値 評価規準	1.79	1.79	1.72	1.81	1.94			

(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] 試験紙法目視判定・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] 試験紙法目視判定・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] 試験紙法目視判定・機器判定	平均値	1	1	4	3	1	3	3	3
	平均値 評価規準	−	−	−	−	−	−	−	−

表7　検査項目別・測定方法別・実施件数

検査項目	測定法ｺｰﾄﾞ	測定方法名	実施施設	備考
総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	11	ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ酸化酵素法	331	
	21	ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ脱水素酵素法	28	
	81	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(ｵｰｿ)	1	
中性脂肪	11	酵素UV法ｸﾞﾘｾﾛｰﾙを消去する方法	8	
	21	酵素比色法ｸﾞﾘｾﾛｰﾙを消去する方法	351	
	81	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(ｵｰｿ)	1	評価せず
尿酸	31	ｳﾘｶｰｾﾞ・ﾍﾟﾙｵｷｼﾀﾞｰｾﾞ法	359	
	81	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(ｵｰｿ)	1	評価せず
クレアチニン	21	酵素法	359	
	81	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(ｵｰｿ)	1	評価せず
HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	112	沈殿操作を行わない方法 協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(ﾃﾞﾀﾐﾅｰL HDL-	16	
	113	沈殿操作を行わない方法 協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(ﾃﾞﾀﾐﾅｰL HDL-C K処方)	6	評価せず
	114	沈殿操作を行わない方法 協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(ﾒﾀﾎﾟﾘｰﾄﾞHDL-	153	
	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)	1	評価せず
	132	沈殿操作を行わない方法 積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ (ｺﾚｽﾃｽﾄN-HDL ｸｵﾘｼﾞｪﾝﾄHDL ｴｸｾﾗｲｻﾞHDL)	174	
	142	沈殿操作を行わない方法 ﾃﾞﾝｶ生研(EXN)	1	評価せず
	153	沈殿操作を行わない方法 和光純薬(LﾀｲﾌﾟﾜｺｰHDL-	8	評価せず
	811	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(ｵｰｿ)	1	評価せず
LDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	111	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(ﾃﾞﾀﾐﾅｰL LDL-C)	164	
	131	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ(ｺﾚｽﾃｽﾄLDL DpﾀｲﾌﾟｺﾚｽﾃｽﾄLDL STﾀｲﾌﾟｺﾚｽﾃｽﾄLDL ｸｵﾘｼﾞｪﾝﾄLDL ｴｸｾﾗｲｻﾞLDL)	184	
	141	ﾃﾞﾝｶ生研(LDL-EX N)	1	評価せず
	142	ﾃﾞﾝｶ生研(ﾃﾞｭｱﾙCHO T&L)	1	評価せず
	152	和光純薬(Lﾀｲﾌﾟ LDL-CM)	8	評価せず
	201	ｵｰｿ(ﾋﾞﾄﾛｽﾏｲｸﾛﾁｯﾌﾟdLDL)	1	評価せず
	211	ｼﾉﾃｽﾄ(ｸｲｯｸｵｰﾄﾈｵLDL-C)	1	評価せず
AST	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	359	
	85	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽJ(ｵｰｿ)	1	評価せず
ALT	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	359	
	85	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽJ(ｵｰｿ)	1	評価せず
γ-GT	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	359	
	85	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽJ(ｵｰｿ)	1	評価せず
血糖	11	ﾌﾞﾄﾞｳ糖酸化酵素比色法	5	
	12	ﾌﾞﾄﾞｳ糖酸化酵素電極法	40	
	21	ﾍｷｿﾅｰｾﾞ・UV法	306	
	31	ﾌﾞﾄﾞｳ糖脱水素酵素法	8	
	81	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾋﾞﾄﾛｽ(ｵｰｿ)	1	評価せず
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c	011	HPLC法不安定分画を除去する方法	110	
	111	免疫学的方法協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(汎用自動分析装置)凍乾品	87	
	112	免疫学的方法協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(DM-JACKｼﾘｰｽﾞ)凍乾品	5	
	113	免疫学的方法協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(汎用自動分析装置)液状品	38	
	114	免疫学的方法協和ﾒﾃﾞｯｸｽ(DM-JACKｼﾘｰｽﾞ)液状品	26	
	131	免疫学的方法富士ﾚﾋﾞｵ(ﾃｲｴﾌﾋﾞｰ)	27	
	161	免疫学的方法和光純薬	1	評価せず
	311	酵素法積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	7	評価せず
	321	酵素法ｱｰｸﾚｲ	58	
尿糖	1	試験紙法目視判定	182	
	2	試験紙法機器判定	177	
尿蛋白	1	試験紙法目視判定	182	
	2	試験紙法機器判定	177	
尿潜血	1	試験紙法目視判定	181	
	2	試験紙法機器判定	177	
ヘモグロビン	1	ｼｱﾝﾒﾄﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ法	30	
	2	非ｼｱﾝ界面活性剤法	320	
	9	その他	9	

表7　検査項目別・測定方法別・実施件数

検査項目	測定法ｺｰﾄﾞ	測定方法名	実施施設	備考
赤血球		JAA702	1	評価せず
		JAB507	3	評価せず
		JAB508	2	評価せず
		JAB509	1	評価せず
		JAB511	6	評価せず
		JAB512	291	
		JAB514	20	
		JAB516	1	評価せず
		JAJ005	3	評価せず
		JAJ011	19	
		JAJ803	3	評価せず
		JAR403	2	評価せず
		JAR408	6	評価せず
		JAR409	1	評価せず
白血球		JAA702	1	評価せず
		JAB507	3	評価せず
		JAB508	2	評価せず
		JAB509	1	評価せず
		JAB511	6	評価せず
		JAB512	291	
		JAB514	20	
		JAB516	1	評価せず
		JAJ005	3	評価せず
		JAJ011	19	
		JAJ803	3	評価せず
		JAR403	2	評価せず
		JAR408	6	評価せず
		JAR409	1	評価せず
ヘマトクリット		JAA702	1	評価せず
		JAB507	3	評価せず
		JAB508	2	評価せず
		JAB509	1	評価せず
		JAB511	6	評価せず
		JAB512	291	
		JAB514	20	
		JAB516	1	評価せず
		JAJ005	3	評価せず
		JAJ011	19	
		JAJ803	3	評価せず
		JAR403	2	評価せず
		JAR408	6	評価せず
		JAR409	1	評価せず
血小板		JAA702	1	評価せず
		JAB507	3	評価せず
		JAB508	2	評価せず
		JAB509	1	評価せず
		JAB511	6	評価せず
		JAB512	291	
		JAB514	20	
		JAB516	1	評価せず
		JAJ005	3	評価せず
		JAJ011	19	
		JAJ803	3	評価せず
		JAR403	2	評価せず
		JAR408	6	評価せず
		JAR409	1	評価せず

表7　検査項目別・測定方法別・実施件数

検査項目	測定法ｺｰﾄﾞ	測定方法名	実施施設	備考
平均赤血球容積		JAA702	1	評価せず
		JAB507	3	評価せず
		JAB508	2	評価せず
		JAB509	1	評価せず
		JAB511	6	評価せず
		JAB512	291	
		JAB514	20	
		JAB516	1	評価せず
		JAJ005	3	評価せず
		JAJ011	19	
		JAJ803	3	評価せず
		JAR403	2	評価せず
		JAR408	6	評価せず
		JAR409	1	評価せず

表8 検査項目別の評価点ランク別施設数、構成比(全施設分)

検査項目	90以上		80以上90未満		70以上80未満		60以上70未満		60未満		評価せず	合計
	施設数	構成比	施設数	構成比	施設数	構成比	施設数	構成比	施設数	構成比		施設数
総コレステロール	332	92.2%	14	3.9%	12	3.3%	2	0.6%	0	0.0%	0	361
中性脂肪	348	96.9%	6	1.7%	3	0.8%	1	0.3%	1	0.3%	1	360
尿酸	340	94.7%	9	2.5%	3	0.8%	4	1.1%	3	0.8%	1	360
クレアチニン	325	90.5%	11	3.1%	10	2.8%	10	2.8%	3	0.8%	1	360
HDLコレステロール	322	93.9%	9	2.6%	4	1.2%	4	1.2%	4	1.2%	17	343
LDLコレステロール	341	98.0%	4	1.1%	1	0.3%	1	0.3%	1	0.3%	12	348
AST	338	94.2%	8	2.2%	7	1.9%	5	1.4%	1	0.3%	1	359
ALT	339	94.4%	11	3.1%	6	1.7%	2	0.6%	1	0.3%	1	359
γ-GT	331	92.2%	11	3.1%	12	3.3%	4	1.1%	1	0.3%	1	359
血糖	334	93.0%	5	1.4%	3	0.8%	7	1.9%	10	2.8%	1	359
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1C	336	95.7%	1	0.3%	5	1.4%	3	0.9%	6	1.7%	8	351
尿糖(半定量)	301	83.8%	52	14.5%	1	0.3%	1	0.3%	4	1.1%	0	359
尿蛋白(半定量)	348	96.9%	9	2.5%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	0	359
尿潜血(半定量)	347	96.9%	11	3.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	358
ヘモグロビン	338	94.4%	7	2.0%	8	2.2%	3	0.8%	2	0.6%	0	358
赤血球	330	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	28	330
白血球	328	99.4%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	28	330
ヘマトクリット	328	99.4%	0	0.0%	2	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	28	330
血小板	326	98.8%	3	0.9%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	28	330
平均赤血球容積	321	97.3%	3	0.9%	1	0.3%	0	0.0%	5	1.5%	28	330

Ⅳ．総括的考察

今回対象となった調査項目は、従来通り合計 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もらった。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、今回も 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 種類を測定してもらった。

さらに、今回は血液学検査用生血液 2 試料の残余試料について、参考調査としてヘモグロビン A1c の測定をしていただいた。その結果については、Ⅵ各論的考察-1 臨床化学検査-（１０）ヘモグロビン A1c の末尾に記載している。

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って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もらったが、強溶血が見られたと報告した施設は合計 5 施設で、その内訳は、試料 No.21、22 が強溶血 2 件、試料 No.22 が強溶血 2 件、No.24 が強溶血 1 件であった。これらのうち、1 施設は試料 No.22 が強溶血であったため測定せず、未記入で報告したため参加せずとした。残り 4 施設のうち 3 施設は、該当項目全てが A または B 評価で、1 施設は生血で参考調査である試料 No.24 が強溶血であったが、特に影響を受けると考えられる赤血球数は同一機種群の平均値よりやや低い値を示していた。

調査項目別の評価結果を表 8 に示した。調査項目全体の成績をみると、80 点以上の施設が占める割合は、全ての項目で 90%以上を占めた。前回の成績と比較をすると、90 点以上の成績を示した施設の割合が、総コレステロール、クレアチニン、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビンでやや低くなっていることを除き、残りの項目では全て前回より上回ったことから、全体的に上位にシフトした。

第 20 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。前回の結果では、総コレステロールの 8 試料に濃度勾配が見られなかったが、今回は僅かながら濃度勾配が得られた。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っている。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。

（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、さらに今回も 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

従来どおり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

従来どお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

従来どお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、白血球数が著しく低い試料は選択から除外している。

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、「Ⅱ．評価方法」で述べたとおり、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。

（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、従来どお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」に示したとおりであるが、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てきた。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検討を継続している。今回は、血液学検査のヘマトクリットの評価規準を、従来の生理学的変動（総誤差%）の“最適性能”から“望ましい性能”に変更した。その理由の詳細については、{Ⅱ．評価方法　4．全衛連における評価規準としての考え方　（1）評価規準の比較及び検討）を参照していただきたい。

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もらっている。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 18 回から第 20 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 18 回から第 20 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18回から第20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 18 回から第 20 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2施設減少し、今回参加した360施設中331施設（91.9%）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 施設減少の28施設（7.8%）である。今回の試料の総コレステロール濃度は189~207mg/dL（濃度幅17.4mg/dL)で、前回の198mg/dL（濃度幅0.5mg/dL）に比べ前回より低値側で9mg/dL程度低濃度、高値側で9mg/dL程度高濃度であるが濃度幅は前回より多少改善された。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1.06~1.19mg/dLの範囲であったが、今回は1.46~1.58mg/dLの範囲であり、また全濃度域のCVでも0.7~0.9%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0.3%程度小さく良好な結果となっている。

施設内の測定の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93.2%の施設が試薬製造販売元（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0.4%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まだ4施設（1.8%）（前回より2施設増加）、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5.0%存在し、その比率は日医調査の3.8%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当である。

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88.7%（前回より1.0%減少）で、日医調査79.3%より9.4%多く、その内訳はReCCS（HECTEF）の標準品19.5%、企業の標準品67.9%であり、企業の標準品は前回に比べ1.8%増加した。しかし、まだ11.3%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92.2%（前回より4.8%減少）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（表2-1）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、参加360施設全てが100点であった。解析値評価では60点未満が14施設（前回は4施設）で10施設増加した。前回はサーベイ試料の濃度幅に問題があり解析値評価が難しく、多少甘めになっていたことも考慮する必要があると思われる。前回の2.5倍、10施設の増加は正確さに問題があることを示唆しており、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92.5%（前回98.8%）、外部機関で99.9%（前回99.0%）であり、前回より自施設で6.3%減少し、外部機関は変動がなかった。

60点未満の施設は自施設で0施設（前回1施設）、外部機関は0施設（前回0施設）であった。前回60点未満であった１施設の今回の結果は60点であったが、その結果を詳細にチェックすると、測定値評価点は100点と良好にもかかわらず、解析値評価点は20点であった。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、評価せずであった。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、前年度同様、中性脂肪、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。

今回、総合評価60点未満は0施設であったが、解析値評価で60点未満が14施設あることから、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2施設減少し、360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殆ど（359/360）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せずとした。

今回の中性脂肪濃度は76~115mg/dL（前回80~281mg/dL）の範囲で濃度幅は39mg/dLであり、前回より低値側で４mg/dL、高値側で166mg/dL程度共に低濃度である。

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1.2%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0.6%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94.1%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と同程度になっている。

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4.1%も存在し、日医調査の3.5%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当である。

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88.7%で日医調査の79.7%より9%多く、その内訳はReCCS（HECTEF）の標準品が21.3%、企業の標準品が67.4%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。また、11.3%（前回より1.5%増加）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96.9%と前回より4.6%増加であった。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358施設、80点が1施設であった。解析値評価では60点未満が5施設（前回18施設）あり、前回より13施設減少した。5施設中、4施設はトレーサビリティが実施されていたが、1施設はトレーサビリティが実施されていなかった。60点未満の施設は改めて是非トレーサビリティの確認、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97.5%（前回90.4%）、外部機関で99.0%（前回99.0%）で、自施設は前回より7.1%増加、外部機関は変動がなかった。

80点未満の施設は自施設で0施設（前回3施設）と前回より3施設減少し、外部機関は1施設（前回1施設）で変動がなかった。

前回60点未満であった4施設は、今回、2施設が100点、1施設が83.2点と改善されており、残る1施設は不参加であった。

今回60点未満は1施設で、前回は100点であった。その結果を詳細にチェックすると、測定値評価は80点と良好にもかかわらず、解析値評価は0点であった。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が、該当施設は中性脂肪以外、総合評価は100点と良好な結果であり、サーベイ試料の送付ミスは考えにくい。参考までに付表6の試料別測定結果一覧（外部機関測定分）よりそのデータを調べてみると、5試料中4試料は判定がAなのに対して、試料No.5の判定値がDであり、この結果、解析値評価が0点となっている。この原因として誤測定、誤記入が推測される。外部機関に委託測定されていることから委託先の報告書、

および臨床検査精度管理調査票[控用]-調査票記入控、臨床検査精度管理調査回答票の確認等、その原因解明を十分に行なっていただきたい。

中性脂肪については、解析値評価で60点未満の5施設も含め、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る。

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。

（3）尿酸

尿酸測定の参加施設数は360であり、内訳は、自施設測定が160、外部機関委託測定が200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99.7%（359/360施設）を占め、内訳は、自施設測定が99.4%（159施設）、外部機関委託測定が100%（200施設）であった。その他の測定法としてドライケミストリー法が1施設あった。なお、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、ドライケミストリー法で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、5.50~10.05mg/dLの濃度範囲で、試料4と試料5の濃度差は0.45mg/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4.55mg/dLで、平均0.68mg/dL程度の濃度勾配であった。

各試料の標準偏差は、0.06~0.08mg/dLの範囲であり、また全濃度域のCVでも0/64~1.09%と昨年と同様に極めて良好な結果である。

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61.2%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28.3%、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7.8%、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4回の調査を通じてキャリブレーター使用比率は、製造販売元指定の溶媒または血清ベースの製品が年々比率を増し今年度は89.5%（196/219施設）となった。

トレーサビリティの確認については、企業の標準品が68.8%で最多であり、次にReCCS（HECTEF）の標準品が16.7%、NISTの標準品が1.4%、その他の標準品が0.5%の順で87.3%の施設が実施していた。各施設で日常検査時のトレーサビリティ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」において自施設測定で90点以上の施設は146施設（91.3%）、外部機関委託測定では195施設（97.5%）であった。自施設測定で60点以上90点未満は12施設（7.6%）、60点未満は昨年度が5施設であったが、今年度は2施設（1.3%）であった。この2施設は、全ての濃度において平均値に比べ高値傾向が1施設、低値傾向が1施設あり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94.7%を占め、昨年の91.4%より良好な結果が得られた。また、トレーサビリティの確認を、87.3%の施設が実施している。未実施の28施設は早急にトレーサビリティを確認する必要がある。測定体系のトレーサビリティ確認に注意を払い、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。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いただきたい。

（4）クレアチニン

クレアチニンは360施設の参加があり、内訳は、自施設測定が160、外部機関委託測定が200であった。測定法別の分類では酵素法が99.2%（359/360施設）を占め、内訳は自施設測定が99.4%（159施設）、外部機関測定が100%（200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1施設あった。

なお、ドライケミストリー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、0.82~5.00mg/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4.18mg/dLで、平均0.63mg/dL程度の濃度勾配であった。

各試料の標準偏差は、0.02~0.05mg/dLの範囲であり、また全濃度域のCVでも0.96~3.66%と前回と同様に極めて良好な結果である。

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66.7%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25.1%、製造販売指定以外の血清ベースキャリブレーターが6.8%、製造販売指定以外の溶媒が1.4%の順であった。過去４回の調査を通じてキャリブレーターの使用比率は、製造販売元指定の溶媒または血清ベースの製品が年々比率を増し今年度は91.8%（201/219施設）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86.4%で、その内訳は企業の標準品が67.9%であり、次にReCCS（HECTEF）の標準品が16.3%、NISTの標準品が1.4%、その他の標準品が0.9%であった。

なお、トレーサビリティを確認している施設数は、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%）、23年度（86.4%）と経年的に着実に増え、各施設が精度保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」において自施設測定で90点以上の施設は142施設（88.8%）、外部機関測定では184施設（92.0%）であった。自施設測定で60点以上90点未満は18施設（11.3%）、60点未満は認められなかった。

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90.6%を占め、昨年の94.5%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86.4%の施設が実施している。未実施の30施設は早急にトレーサビリティを確認する必要がある。

（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ることから精密度、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360施設であり、昨年と比較すると2施設減少した。自施設で測定している施設は160施設（44.4%）、外部機関測定は200施設（55.6%）であった。各施設が使用している測定法は、359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）174施設（48.3%、うち外部103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（メタボリードHDL-C）153施設（42.5%、うち外部89施設）、協和メデックス（デタミナーLHDL-C）16施設（4.4%、うち外部5施設）、協和メデックス（デタミナーHDL-C（K処方））6施設（1.7%、うち外部3施設）、和光純薬（Lタイプワコー HDL-C・M（2））8施設（2.2%）（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。各施設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（メタボリードHDL-C）を採用している施設が121施設から153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ている。また、協和メデックスでは年々メタボリードHDL-Cに集約されてきているが、まだ同一メーカーから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）の測定方法別平均値の比較では、各メーカー間差が認められることから外部精度管理調査で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施設以上の機関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種類の精密度（CV）は（1.29~1.52%、1.38~1.59%、1.23~1.36%）、生血清2種類（1.02~1.02%、1.28~1.33%）以上の

結果であり生血清のほうが若干収束していることが確認された。

また、主な試薬別の標準偏差は協和メデックス（メタボリードHDL-C）（CV1.02~1.59）、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）（CV1.02~1.38）、和光純薬（Lタイプワコー HDL-C・M（2））（CV1.10~3.46）とほとんど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、製造販売元指定の血清ベースキャリブレーターを使用する機関が98.2%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2施設（前回4施設）存在している。この2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2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ReCCS（HECTEF）を使用している施設が43施設19.5%、企業の標準品を使用している施設が最も多く153施設69.2%、実施していない施設が25施設11.3%であった。

今回の総合評価点で85点以上の全施設は346施設（96.1%）であり、その内訳は自施設測定149施設（93.1%）、外部機関測定は197施設（98.5%）であった。

また、60点未満の全施設は4施設（1.1%）あった。その内訳は、自施設測定で3施設（前回4施設）、外部機関測定で1施設（前回5施設）であった。この4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、全衛連参加機関のHDLコレステロールは技術水準が高く良好な結果である。今後健診機関としては、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が実施される項目となり今回で4年目となる。今回の参加施設は前回より2施設減少して360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-LDLDpタイプ、クオリジェントLDL、エクセライザLDL）184施設（前回192施設）、協和メデックス（デタミナーLLDL-C）164施設（前回157施設）、和光純薬8施設（前回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160施設（44%）であり前年度より5施設減少した。200施設（56%）が外部に検査委託しており前年度より3施設増加した。

自施設で測定している160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73施設（46%）（前回より5施設減少）、協和メデックス75施設（47%）（前回より1施設増加）となっている。その他、和光純薬8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。

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、製造販売元指定の血清ベースキャリブレーターを使用している施設が99.1%と最も多い比率であったが、1施設が製造販売指定以外の血清ベース、1施設が製造販売元指定溶媒ベースを使用していると報告している。こ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は誤記入が考えられることから試薬メーカーに確認して頂きたい。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-CM＞積水メディカルコレステストLDL＞協和メデックスデタミナー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（71.9~75.1mg/dL、102.6~107.4mg/dL、145.9~147.9mg/dL）生血清2種類（119.9~121.1mg/dL、136.6~145.7mg/dL）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、高濃度では生血清が凍結乾燥品に比較して試薬間差が大きかった。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。

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、製造販売元指定の血清ベースキャリブレーターを使用する施設が99.1%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1施設存在している。この1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１施設あった。

今回の評価点結果は85点以上の施設は99.2%であり良好な結果となった。その内訳は自施設測定で98.8%、外部機関測定で99.5%であった。LDLコレステロール測定の評価結果で85点以上の施設が99.2%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、信頼性の高い測定値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360施設中359施設（99.7%）、それ以外はドライケミストリー法ビトロスJの1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（22~170U/L）、ALT（13~120U/L）でASTの高値試料の活性値が前回より高値、ALTの高値試料の活性値が低値となっている。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共にほぼ同じ結果であった。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18回は99.1%、第19回は99.1%、今回の第20回も99.1%（JSCC標準化対応法では99.5%）と高い利用率が保たれており、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18回から今回の第20回までほぼ同程度であり、90.9%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93.1%（前回95.7%）、外部機関で99.0%（前回99.0%）、ALTが自施設で95.6%（前回99.4%）、外部機関で99.0%（前回98.0%）であった。自施設ではAST、ALT共に前回より少なくなり、外部機関ではASTは前回と同じ、ALTでは多くなった。

一方、60点未満の施設はASTが自施設で1施設（前回0施設）、外部機関で0施設（前回0施設）、ALTが自施設で1施設（前回0施設）、外部機関で0施設（前回0施設）となっており、自施設ではAST、ALT共に前回と比較して1施設増加し、外部機関では前回、今回共に０施設であった。

今回 AST で 60 点未満だった自施設は前回は不参加であり、トレーサビリティの確認を行っていない施設であった。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頂きたい。また、ALT で 60 点未満だった自施設は前回は 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。

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11施設（前回5施設）、外部機関で1施設（前回2施設）あり、自施設で6施設増加、外部機関で1施設減少していた。このうち自1施設は前回も40点と60点未満であった。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60.0~100点と様々な成績であった。総合評価点が60点未満の施設を除くと解析値評価点のみの成績が悪く、大部分の施設で比例系統誤差が見られているので、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4施設（前回0施設）、外部機関で2施設（前回4施設）あり、自施設で4施設増加、外部機関で2施設減少

していた。このうち自1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低値傾向であった。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頂きたい。その他の施設の前回の成績は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頂きたい。

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5施設、外部機関で2施設だったが、今回も40点だった自施設を除けば93.3~100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同じ外部機関に委託していた4施設だったが、今回は全て100点と改善がみられた。

以上の問題を除き全体的にみると全衛連施設のAST、ALT測定の技術水準は高いといえるが、今回解析値評価点が60点未満だった自施設が増加しており、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頂きたい。

（8）γ-GT

JSCC 標準化対応法を使用している施設は参加 360 施設中 359 施設（99.7%）で、それ以外はドライケミストリー法ビトロス J の 1 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 95.7%を上回っている。

今回の試料活性は 37~163U/L で前回より高活性試料で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、全体的にはほぼ同じ結果であった。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 18 回は 99.1%、第 19 回は 99.1%、今回の第 20 回は 99.1%（JSCC 標準化対応法では 99.5%）と高い利用率が保たれており、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（96.4%）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 18 回から今回の第 20 回までほぼ同程度であり、90.9%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 90.6%（前回 93.8%）、外部機関で 99.0%（前回 98.5%）と、自施設は前回より少なく、外部機関は前回より若干多くなった。

一方、60 点未満だった施設は自施設で 1 施設（前回 0 施設）、外部機関で 0 施設（前回 0 設）であり、自施設が 1 施設増加し、外部機関では前回、今回共に 0 施設であった。

今回 60 点未満だった自施設は前回は 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。

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 15 施設（前回 9 施設）、外部機関は 2 施設（前回 3 施設）であり、自施設で 6 施

設増加、外部機関で1施設減少していた。

このうち3施設は前回も60点未満であり、1施設は80点、それ以外の施設の前回の成績は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2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頂きたい。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。この施設は前回と同じ外部機関であった。この施設には検量法を中心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頂きたい。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頂きたい。

前回解析値評価点が60点未満だったのは自施設で9施設、外部機関で3施設だった。この自施設うち2施設は今回も60点未満だった。詳細を確認すると、1施設は今回も前回と同様に低値傾向であり、もう1施設は高値傾向であった。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頂きたい。他の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。それ以外の6施設では93.3~100点と好成績で改善がみられた。また、外部機関おいて2施設は今回共に100点と好成績で改善がみられた。しかし、1施設では今回も60点未満であり、引き続き検量法で酵素キャリブレーターが用いられておらず、改善がなされていない。検査を外部委託している全衛連施設は委託検査機関の日常精度管理の状況を把握すると共に、場合によっては改善を要求することも必要である。

以上の問題点を除き全体的にみると全衛連施設の測定の技術水準は高いと言えるが、今回解析値評価点が60点未満だった自施設が増加しており、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

各施設が採用している測定方法はJSCC勧告法と同一測定原理のHK-UV法が885.0%（306/360施設・前回84.0%）であり、前年と比較し僅かに増加した。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71.9%（115施設）＞GOD-電極法20.6%（33施設）＞GDH法5.0%（8施設）＞GOD-POD法1.9%（3施設）＞ドライケミストリー法0.6%（1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95.5%（191施設）＞GOD-電極法3.5%（7施設）＞GOD-POD法1.0%（2施設）の3種の方法が用いられている。この傾向は昨年と同様である。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170施設（47.2%）、日立ハイテクノロジース7700シリーズ等86施設（23.9%）、ベックマンコールター（旧オリンパス）AU2700・5400等35施設（9.7%）、エーアンドティー・アットウイルGA03R等22施設（6.1%）、アークレイGA1170等17施設（4.7%）、東芝

TBA-200FR等16施設（4.4%）、協和メデックスDM-JACK等11設（3.1%）、ロッシュ・ダイアグノスティッス モジュラーアナリティクス等2施設（0.6%）、オーソ・クリニカル・ダイグノスティックス ビトロス1施設（0.3%）であった。

配布試料の濃度は106.6~207.9mg/dLであり、前年の105.1~206.4mg/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359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1、4、8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は105.0~108.3mg/dL、試料8は205.2~210.5mg/dLとなり、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伺われる結果である。

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。

各施設が採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が76.0%と最も多く、次いでメーカー指定血清ベースキャリブレーター13.1%、指定なし血清ベースキャリブレーター7.2%、指定なし溶媒ベースキャリブレーター3.6%であり、この割合は前回とほぼ同様であった。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、ReCCS（HECTEF）の標準品は19.5%、企業の標準品65.2%、NISTの標準品1.8%であり、企業標準品の使用率が年々増加してきている。また1施設は選択肢にないコードを報告していた。トレーサビリティ確認を実施していない施設は12.2%（27施設）であり、前回の12.5%（28施設）とほぼ同様の結果であった。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107.0mg/dL・SD0.72、企業の標準品等群は106.4mg/dL・SD1.09、未実施群は106.5mg/dL・SD2.00、試料8ではReCCSの標準品群は208.7mg/dL・SD1.08、企業の標準品等群は207.8mg/dL・SD1.89、未実施群は207.2mg/dL・SD2.32となり、試料1、8とも各群の平均値は近似した値であった。しかし、標準偏差はReCCS群と企業の標準品等群では試料1で1.5倍、試料8で1.8倍の差、未実施群では試料1で2.8倍、試料8で2.2倍の差がみられた。未実施群では試料1の報告値は最小値104mg/dL、最大値112mg/dL、同様に試料8は204mg/dL、213mg/dLであり、施設ごとの報告値には大きな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340施設（94.5%）であり、昨年度344施設（95.0%）と比較し僅かに減少している。この内訳は、自施設は144施設（90.0%）、外部機関は196施設（98.0%）である。また、この内90点以上の全施設は335施設（93.1%）であり、昨年の336施設（92.8%）と比較しほぼ同等であ

った。自施設は139施設（86.9%）、外部機関は196施設（98.0%）であり、自施設は昨年度と比較し僅かに高値であった。外部機関は昨年度と比較し施設数は増加したが、割合は僅かに低値であった。反面、60点未満は10施設（2.8%）で、昨年度12施設と比較して減少しており、内訳は自施設10施設（6.3%）で、外部機関は該当なしであった。60点未満の10施設の測定法はHK-UV法6施設、GOD-電極法3施設、GHD法1施設であった。

今年度60点未満の10施設の測定値を確認すると、比例系統的なかたより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。10施設の測定値評価点は60点未満1施設であり、9施設は66.7~80.0点であるが、解析値評価点は10施設とも60点未満の0~40点であった。6施設は低値傾向、4施設は高値傾向であった。このうち3施設はトレーサビリティ確認を実施していなかった。

昨年度60点未満であった12施設のうち9施設は改善がみられ、このうち8施設は100点満点であった。しかし、3施設は60点未満であり、高値傾向も昨年と同様であった。この内2施設はトレーサビリティ確認未実施であった。1施設のトレーサビリティ確認は企業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。また100点満点であった。3施設は60点未満、1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点未満である施設は原因の究明と改善を早急に行なって頂きたい。

糖尿病診断基準の126mg/dLに近い試料２では評価せずを除く平均値・標準偏差は121.7mg/dL・SD1.16であり、±2SDの幅は4.6mg/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106.6mg/dL・SD0.84であり、±2SDの幅は3.4mg/dLであった。試料1全報告値をみると最小値103mg/dL、最大値112mg/dLで9mg/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頂きたい。

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の参加機関数は、自機関では前年度と比較し7機関が減少し157機関、外部機関では5機関が増加し202機関となり、全体では2機関減少し359機関であった。各機関が採用している測定法は、自機関では58.6%（92／157機関・前回59.1%）がHPLC法、34.4%（54／157機関・前回35.4%）が免疫学的方法、酵素法が7.0%（11／157機関・前回5.5%）であった。外部機関では64.4%（130／202機関・前回65.0%）が免疫学的方法、26.7%（54／202機関・前回25.9%）が酵素法、8.9%（18／202機関・前回9.1%）がHPLC法であり、自機関とは異なる傾向がみられ、前回同様であった。全機関では免疫学的方法が51.3%（前回51.5%）、HPLC法が

30.6%（前回31.9%）、酵素法が18.1%（前回16.6%）であった。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。大量検体を迅速に測定可能な方法が多く選択されてきているが、HbA1c検査数が増加傾向となっていることが要因のひとつと考える。

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 試料につき機関数が 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。これらの測定方法を採用している機関は、いずれも自機関でコード 161 が 1 機関、311 が 7 機関であった。また測定法コード 111・113 を同一群（協和メデックス汎用自動分析装置群）、112・114 を同一群（協和メデックス DM-JACK シリーズ群）として評価した。「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 5.06～5.28%（アークレイ酵素法＜HPLC 法＜協和 DM-JACK＜富士レビオ＜協和汎用）（前回アークレイ酵素法＜協和 DM-JACK＜協和汎用＜HPLC 法＜富士レビオ）、2 は 6.03～6.42%（アークレイ酵素法＜HPLC 法＜協和 DM-JACK＝富士レビオ＜協和汎用）（前回アークレイ酵素法＜協和 DM-JACK＜協和汎用＝HPLC 法＜富士レビオ）、3 は 7.12～7.53%（アークレイ酵素法＜HPLC 法＜富士レビオ＜協和 DM-JACK＜協和汎用）（前回アークレイ酵素法＜協和 DM-JACK＜協和汎用＜HPLC 法＜富士レビオ）であった。平均値評価規準は試料 1 が 0.14、試料 2 が 0.16～0.17、試料 3 が 0.19～0.20%であった。試料 1、2、3 ともアークレイ酵素法が低値傾向、協和汎用が高値傾向であり、アークレイ酵素法が低値傾向であったことは前回と同様であった。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、2、3 平均値の測定方法間差は 0.22、0.39、0.41%であり、昨年度の方法間差（0.20、0.24、0.25%）に比較し、大きな値となった。また、誤報告あるいは何らかの状況により明らかな誤りと思われる結果を除いた全機関報告値の最小値、最大値は、試料 1 は 4.8～5.4%（差は 0.6）、試料 2 は 5.8～6.6%（0.8）、試料 3 は 6.7～7.8%（1.1）となっている。

今回の結果で80点以上の機関は、自機関では144機関の90.0%（前回95.7%）、外部機関では196機関の98.0%（前回99.0%）であった。全機関では94.5%（前回97.5%）であり、前回と比較し僅かに低値となった。60点未満は自機関が5機関、外部機関が1機関であった。この内の2機関は系統的な偏りが見られた。他の1機関は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、検体取り違えあるいは結果記載時の誤りの可能性が考えられる。他の3機関は1試料のみ平均値と大きく乖離が見られた。この乖離した報告値は試料番号を入れ替えると平均値と合致する結果であった。

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機関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と回答があった。表示値を変更している1機関の評価は100点であった。また、標準品による校正に関する調査では、全機関とも日本糖尿病学会標準品で校正されていると報告されている。

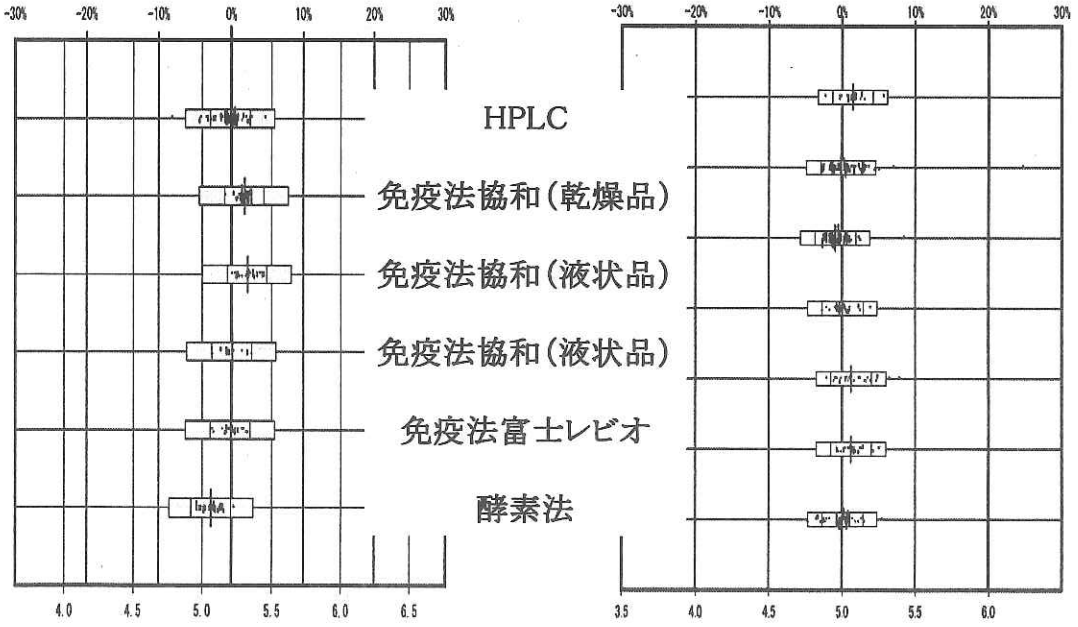
今回の HbA1c の調査では 1 機関を除き、日本糖尿病学会の標準品で校正されたキャリブレーターを用い、表示値をそのまま使用していると回答しており、各測定法の検量勾配の妥当性についての影響は除外されている。しかし、標準化しても測定方法間差は存在することが伺われる精度管理調査結果であった。今回の調査試料 1、2、3 は凍結乾燥品であり、この試料の安定化剤が測定方法によっては反応を阻害することが知られている。このことが方法間差を大きくしている要因の一つであると考えられる。しかし参考調査とした試料 4、5 の全血試料においても、試料 4 は平均値 5.01%で最小値、最大値の差が 0.6%、試料 5 は平均値 4.46%、最小値、最大値の差 0.9%であった。今日 HbA1c 国際標準化が進められ、JDS 値に約 0.4%を加算した NGSP 値の採用について日本糖尿病学会から指針がだされているが、この 0.4%を超える施設間差が確認された。校正物質には凍結乾燥したヘモグロビンを用い、分析は全血を用いて装置内で溶血させ試料とする測定体系では、解決することが難しい問題と考える。これらの問題点はあっても評価点は 80 点以上が 94.5%であり、参加機関の 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機関は、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。

今回参考調査として血液学的調査で用いた試料4、5を生血液試料としてHbA1c測定をお願いした。この結果は表 9 に示すごとくであり、方法内変動は大きいが、方法間変動は小さく、施設間互換性は確保されるであろう結果であった。また、凍結乾燥品では、免疫法＞HPLC法＞酵素法であるが、生血液では免疫法＜HPLC法≒酵素法であり、日常検体と凍結乾燥品では挙動が異なることが確認された。また、HPLC法でのバラツキが大きく、試料1～3では1.92～3.01%、試料4、5では2.95、4.04%であった。これはアークレイと東ソーでの装置間誤差があるためで、平均値は試料1～5で、(5.09、5.24%)、(6.12、6.24%)、(7.18、7.38%)、(5.07、5.02%)、(4.55、4.45%)であり、凍結乾燥品ではアークレイが低値であるのに対して、生血液では東ソーが低値の結果であった。また、バラツキは(2.05、2.95%)、(2.08、2.40%)、(2.36、1.27%)、(1.48、3.25%)、(1.45、4.44%)と凍結乾燥品では両者はほぼ同程度であるが、生血液ではアークレイが収束している結果であった。今後も生血液試料での調査も引き続き行う必要があると考える。

表9　HbA1cの変動諸指標

試料	変動		共通CV	補正共通CV	平均値
	方法間	方法内			
1	1.74	1.36	1.36	2.35	5.20
2	2.54	1.21	1.21	2.00	6.26
3	2.29	1.06	1.06	1.72	7.38
4	0.89	1.59	1.48	2.79	5.00
5	0.72	1.88	1.89	2.93	4.45

凍結乾燥血と生血試料でのHbA1c



試料1:凍結乾燥品　　試料4:生血液

図1　検量用(キャリブレータ)の種類

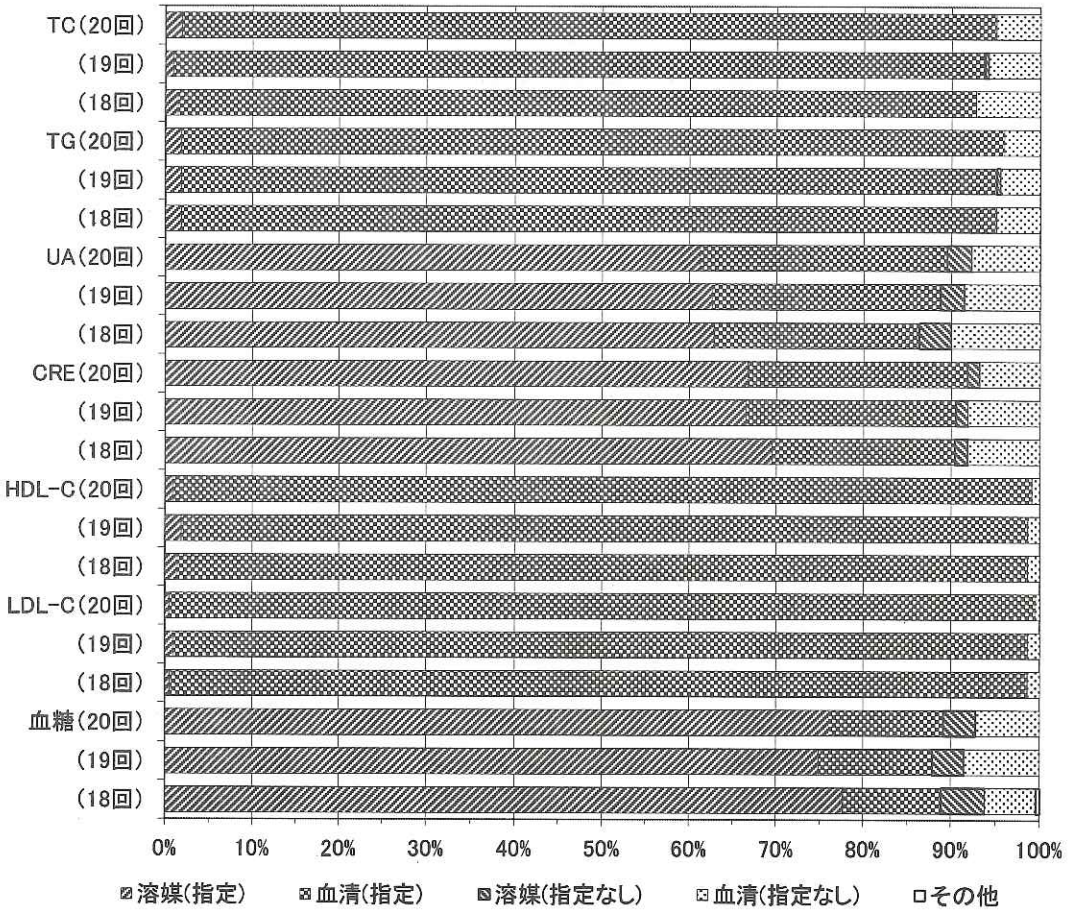


図2　酵素項目における検量法の使用比率

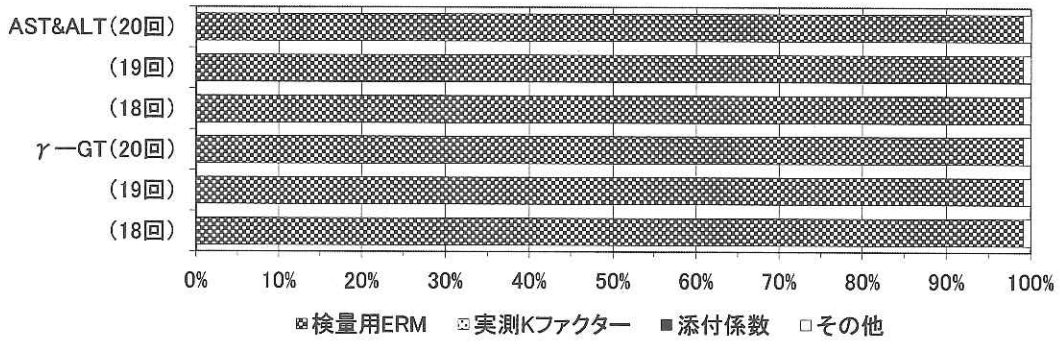


図3 トレーサビリティの確認における標準品の使用比率

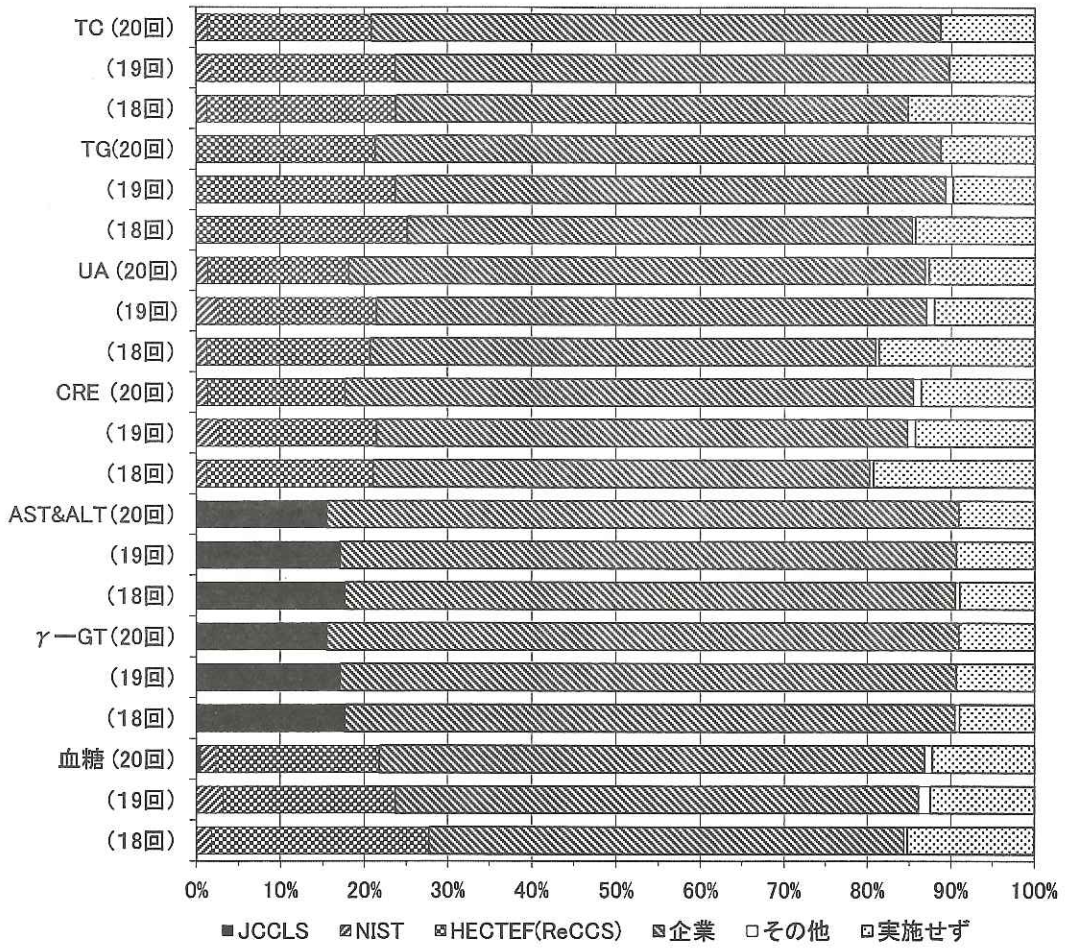


表 10 HbA_{1C}標準液、検量方法の種類とJDS標準品による校正の有無(機関数)

	HPLC法(不安定分画除去)			免疫学的方法および酵素法		
標準液、検量方法の種類	第20回調査	第19回調査	第18回調査	第20回調査	第19回調査	第18回調査
指定表示値(そのまま使用)	103	105	108	111	107	106
指定表示値(変更して使用)	0	0	0	1	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)	0	1	1	0	0	0
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
機関数合計	103	106	109	112	107	106
JDS標準品による校正の有無	第20回調査	第19回調査	第18回調査	第20回調査	第19回調査	第18回調査
JDS標準品で校正されている	103	104	108	112	105	104
JDS標準品で校正されていない	0	2	1	0	3	2
その他	0	0	0	0	0	0
機関数合計	103	106	109	112	108	106

第20回調査における図表に関する説明

1. 外部機関は複数の機関から受注している例があるので、同一群とみな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、トレーサビリティー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ーの図には含めなかったLDL-Cは、トレーサビリティーの調査は行っていないので、トレーサビリティーの図には含めなかった。
3. HBA1Cは%表現がふた季節であるため、例年にならって機関数で表現した。

2．血液学検査

第 20 回血液学検査の精度管理調査は、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、MCV について実施した。

参加施設は、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、MCVは359施設（昨年360施設）であり、昨年よりも1施設減少した。その内訳は、自施設測定162施設（45.1%）で昨年よりも7施設減少し、外部機関測定は197施設（54.9%）で昨年よりも6施設増加した。受託施設は59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評価から測定値にもとづく%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評価基準一覧に示した。

（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、1試料を全施設、残りの2試料をランダム化して、合計2試料を各施設に送付した。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

各施設からの自己申告の結果から、ヘモグロビンの測定方法は、①シアンメトヘモグロビン法30施設（昨年23施設）、②非シアン界面活性剤法320施設（昨年324施設）、③その他9施設（昨年7施設）であった。なお、③その他の9施設の測定方法を確認したところ、SLS-ヘモグロビン法7施設（測定機器：JBA系）、その他のノンシアン系2施設（測定機器：JAA702、JAR403）であった。

例年、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、これらの施設は、自施設の測定系を確認しておく必要がある。また同一機器でもシアン、非シアンのどちらにも対応可能な機種が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94.4%（338/358）（前回：95.8%（343/358））、80点以上が96.4%（345/358）（前回：99.4%（356/358））であった。また、60点未満の低い評価を受けた施設が

0.6%（2/358）（前回：0.6%（2/359））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。参加全施設数は３５９だったが、機種別に評価するためユーザー数が少ない（n＜5）機種は、評価せずとした。したがって評価対象施設数は330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%（330/330）（前回：100%（296/296））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330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%（329/330）（前回：99.0%（293/296））、60点以上は100%（330/330）（前回：100%（296/296））であった。また、前回と同様に60点未満の低い評価を得た施設はなかった。

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330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99.4%（328/330）（前回：97.3%（288/296））、60点以上が100%（330/330）（前回99.3%（294/296））であった。また、60点未満の低い評価を受けた施設はなかた。（前回：0.7%（2/296））であった。

今回から、ヘマトクリットの評価基準は、以前に採用されていた臨床的許容限界に基づく評価基準との整合性、MCVを評価項目に加えたこと、自動血球分析装置の測定原理上、ヘマトクリットは赤血球数の影響も受けることから、検討の結果、評価基準を生理的変動（総誤差%）の“望ましい性能”に変更した。

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330であった。機種別の分類は赤血球と同じで、評価点99.7%（295/296））、60点以上が100%（330/330）（前回：100%（296/296））であった。また、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。

6）MCV

施設数が少ない機種を除く評価対象施設数は330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98.2%（324/330）（前回：96.6%（285/296））、60点以上が98.5%（325/330）（前回：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1.5%（5/330）（前回：なし（0/296））であった。60点未満の5施設のうち、2施設は試料22の強溶血による影響が示唆された。他4施設は高値側に外れており、管理血球での検証と調整を行う必要がある。

（3）まとめ

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、加工血液を用いている本調査の成績評価を機種別に行っている。機種別の評価では、参加施設数の少ない機種の評価ができないため、全衛連では測定原理の影響を受けない生血液を用いた参考調査を実施して導入を検討してきた。しかし、全衛連参加施設における検体検査の外部委託率は高く、これにともなう搬送および経時的な測定値への影響を無視できない調査項目（白血球数）があるため、本調査用試料を変更するまでには至っていない。ただし、新鮮血液試料は、ヘモグロビンA1cとの共用、異常値が報告された際の検証などにおける有用性は高く、参考調査試料として採用している。

第9回から白血球数・ヘマトクリット・血小板数、第18回からMCVの評価が加わった。今回、MCVにおいて、複数施設で高値傾向を示したため、当該施設は外部委託先とも十分に連携をとって検証する必要がある。

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。しかし、連絡がなかった施設においても試料の不良が疑われる例が少なからず認められたことが推測される。溶血強度4または3以上の報告（溶血強度およびコメントの記入）が3施設あり、他1施設は溶血強度2で全衛連に試料の再送依頼があった。これら4施設のうち、3施設は全ての項目で評価は100点であった。1施設は低い評価となった項目を認めたが、n＜5の機種であったため評価せずとなった。溶血の原因は試料運送中の不手際による冷凍などが疑われる。試料到着時にミ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。また、強溶血を認めた場合は、コメント欄に記入するだけでなく、試料再送が必要なこともあるため、全衛連に連絡して頂きたい。

他方、2試料（試料21，22）のうち試料22が強溶血試料であったため、当該施設の判断で試料21の報告値のみが報告された。事務局に当該施設からの連絡がなかったため、試料は再送されず、血球計数項目は不参加扱いとなった。

また、1施設から、試料21、22が同一試料の可能性があるとの指摘があったため、試料を再送した。この点について、委員会で詳細に検証した結果、試料梱包時の不手際により、計8施設に同一試料（試料22）が配布されたことが判明したため、試料22の評価基準を用いて両試料（試料21、22）の報告値を評価することで対応した。

【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ある。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いる。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製している。第16回、第17回の参考調査結果では、赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、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±3SDの範囲内に分布した。

今回配布した生血液（No.23、24）試料に関するコメント記入・問い合わせ内容は、フィブリン析出11施設、血小板凝集7施設、試料の量不足3施設であった。フィブリン析出、血小板凝集については、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、コメント欄に記入のあった全施設は、それらの全調査項目において評価は100点であった。試料の量不足については、今回はHbA1cとの試料の共用が原因であったことが示唆されたが、当該施設の血球計数項目の評価はすべて100点であった。

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2施設減の359施設であったが、16施設で外部委託していることが回答された（表9）。

平成15年から昨年までの7年間、外部委託しているという報告がなされなかったが、これが実態かもしれない。競合化して少しでも安価に健診を受注するために効率的に外部委託しているという話は聞きながら、この数年間のゼロ回答が不思議ではあった。尿糖・尿蛋白・尿潜血検査の外部委託は、検査精度の観点から認められていない。安易な対応は厳に慎みたいものである。

健診における臨床検査の特徴を整理す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、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正確に捉えることにある。従って、基準値近辺の低値データを如何に正確に得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。

これに対して、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ため病的異常値に遭遇することが多い。そのため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り、必要に応じて検査項目の幅を広げて実施することも稀ではない。

しかし、健診においては限られた検査項目数で対応している。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。健診は、基準値近辺の僅かな値の変化を正確に捉えることが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・取扱いが重要である。とりわけ経時的変化が激しい尿検査は、速やかな検査の実施が大切である。外部委託がいけないこともこうした事に起因している。

（１）評価方法

尿検査の評価は、例年のごとく各試料につい下記のように評点している。

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 点満点に換算したのが評価点である。

（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 10 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、359 施設中、目視判定法が 182 施設（50.7%）、機器判定法が 178 施設（49.3%）であった。

尿潜血検査も、３５８機関中、目視判定法が 181 施設（50.6%）、機器判定法が 177 施設（49.4%）であった。

2）測定法別検査結果

表 11 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 4 施設（目視判定：3、機器判定：1)、尿蛋白検査と尿潜血検査では 0 施設であった。90 点以上の良好な施設は、尿糖検査・尿蛋白検査・尿潜血検査とも目視判定に比べて機器判定施設の方が良好な結果が多かった。

目視判定する場合、検査台上の照度が 800~1000LUX 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 200~300LUX 程度、通常の事務室でも 300~400LUX 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/μL）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/μL となる。

これを受けて各メーカーの試験紙は、表 12 に示したように（1＋）レベルでの

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、(1+) 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・尿潜血の場合 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 13 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 1 施設、尿蛋白検査と尿潜血検査では、目視判定法・機器判定法とも 0 施設であった。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 14 は、第 11 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、平成 21 年度の第 18 回調査では 79.7% (283/355) にまで落ち込んだが、22 年の第 19 回調査では 82.5% (298/361) に回復し、今回の第 20 回では 83.8% (301/359) になった。蛋白・潜血に比べて判定が誤りやすい尿糖検査の結果を反映している。望ましくない 60 点未満の施設は、昨年の 3 施設 (0.8%) から 1 施設増え 4 施設 (1.1%) になった。

尿蛋白検査は 90 点以上の望ましい施設が 90%を割ることは無く、今年度は昨年の 95.3% (344/361) から、96.9% (348/359) になった。60 点未満は、前年 2 施設からゼロに減少した。

尿潜血検査も、90 点以上が続いているが今年度は、96.9% (347/358) と最も良い結果になった。当然 60 点未満はゼロであった。

例年述べていることだが、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への対応も多く、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まれることを期待したい。

6) ゼロ評価のある健診機関

表 15 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、21 年度 14 施設、22 年度 13 施設であったが、23 年度の今回は 6 施設に減少した。同様に尿蛋白検査も、20 年度 26 施設、21 年度は大幅に減って 7 施設、22 年度はほぼ横ばいの 8 施設であったが、今年度は 3 施設に減少した。尿潜血検査は、20 年度 10 施設、21 年度 9 施設、22 年度は 7 施設が、23 年度の今回は 1 施設にこれも減少した。

「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。

今回は、最低でも 52 点であり、昨年まで見られた「16 点」、「32 点」、「36 点」、「40 点」等は何れの項目でも見られなかった。しかし、施設 No.40015 は「Z 評価」が、尿糖検査と尿蛋白検査に認められた。得点はそれぞれ 72 点と 68 点で決して悪い点ではなかったが、判定結果が 2 ランク以上の差があった結果をぜひ見直ししていただきたい。

（3）まとめ

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てしまえば、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。

検査試験紙も、容器開封直後から劣化が始まる。尿もまた、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。

尿検査は臨床化学検査や血液検査と比較して、簡単に取り扱われる傾向も否定できない。従って、初心者がまず取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ほしい。

表１１　尿検査の外部委託回答施設数

回数	年　度	対象施設数	外部委託施設数(%)		受託検査機関数
1	平成4年	213	37	17.4	—
2	平成5年	218	48	22.0	—
3	平成6年	257	不明	—	—
4	平成7年	273	40	14.7	—
5	平成8年	283	20	7.1	16
6	平成9年	296	14	4.7	12
7	平成10年	296	16	5.4	14
8	平成11年	316	14	4.4	14
9	平成12年	318	19	6.0	14
10	平成13年	325	8	2.5	8
11	平成14年	337	7	2.1	4
12	平成15年	335	13	3.9	10
13	平成16年	333	0	0.0	0
14	平成17年	337	0	0.0	0
15	平成18年	334	0	0.0	0
16	平成19年	361	0	0.0	0
17	平成20年	358	0	0.0	0
18	平成21年	355	0	0.0	0
19	平成22年	361	0	0.0	0
20	平成23年	359	16	4.5	—

表12　項目別・測定法別尿検査の方法

	尿糖検査		尿蛋白検査		尿潜血検査	
試験紙・目視判定法	182	50.7%	182	50.7%	181	50.6%
〃　・機器判定法	177	49.3%	177	49.3%	177	49.4%
合　計	359	100.0%	359	100.0%	358	100.0%

表13　項目別測定法別検査結果（得点別施設数及びその比率）

項目	測定法	90～100	80～89	70～79	60～69	60点未満	合計
尿糖	試験紙・目視判定法	141	36	1	1	3	182
		77.5%	19.8%	0.5%	0.5%	1.6%	100.0%
	〃　・機器判定法	160	16	0	0	1	177
		90.4%	1.0%	0.0%	0.0%	0.6%	100.0%
	合　計	301	52	1	1	4	359
		83.3%	14.5%	0.3%	0%	1.1%	100.0%
尿蛋白	試験紙・目視判定法	171	9	1	1	0	182
		94.0%	4.9%	0.5%	0.5%	0.0%	100.0%
	〃　・機器判定法	177	0	0	0	0	177
		100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	合　計	348	9	1	1	0	359
		96.9%	2.5%	0.3%	0.3%	0.0%	100.0%
尿潜血	試験紙・目視判定法	174	7	0	0	0	181
		96.1%	3.9%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	〃　・機器判定法	173	4	0	0	0	177
		97.7%	2.3%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	合　計	347	11	0	0	0	358
		96.9%	3.1%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

表14　尿試験紙メーカー別判定量値

（単位：mg/dL）

	製造元（販売元）名	試験紙名	判定時間	±	1＋	2＋	3＋	4＋	5＋
尿糖	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	—
	アークレイファクトリー（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	200	500	2000	—	—
	東洋濾紙（協和メディックス）	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
尿蛋白	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	—
	アークレイファクトリー（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（協和メディックス）	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	—
尿潜血	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	—	—
	アークレイファクトリー（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（協和メディックス）	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）＊：発売元　　＊＊：販売元　　（ ）内の単位：赤血球　個／μL

D：ダイアグノスティクスの略　　HCD：ヘルスケアダイアグノスティックスの略　　（2009. 4　調査）

表15 項目別・試験紙メーカー別・判定法別評価結果

	試験紙メーカー	試験紙・目視判定法			試験紙・機器判定法		
		実施数	60点以上	60点未満	実施数	60点以上	60点未満
尿糖	02 栄研化学	88	88	0	105	105	0
	07 協和メデックス	16	15	1	—	—	—
	09 シスメックス	—	—	—	1	1	0
	22 ロシュ・D	2	1	1	—	—	—
	29 シーメンス・HCD	26	25	1	36	35	1
	32 和光純薬	17	17	0	7	7	—
	38 アークレイ	—	—	—	27	27	0
	60 テルモ	3	3	0	—	—	—
	61 東洋濾紙(協和M)	30	30	0	1	1	0
	合 計 (359施設)	182	179	3	177	176	1
			98.4%	1.6%		99.4%	0.6%
尿蛋白	02 栄研化学	88	88	0	105	105	0
	07 協和メデックス	16	16	0	—	—	—
	09 シスメックス	—	—	—	1	1	0
	22 ロシュ・D	2	2	0	—	—	—
	29 シーメンス・HCD	26	26	0	36	36	0
	32 和光純薬	17	17	0	7	7	0
	38 アークレイ	—	—	—	27	27	0
	60 テルモ	3	3	0	—	—	—
	61 東洋濾紙(協和M)	30	30	0	1	1	0
	合 計 (359施設)	182	182	0	177	177	0
			100.0%	0.0%		100.0%	0.0%
尿潜血	02 栄研化学	86	86	0	105	105	0
	07 協和メデックス	15	15	0	—	—	—
	09 シスメックス	—	—	—	1	1	0
	22 ロシュ・D	2	2	0	—	—	—
	29 シーメンス・HCD	29	29	0	36	36	0
	32 和光純薬	17	17	0	7	7	0
	38 アークレイ	—	—	—	27	27	0
	60 テルモ	3	3	0	—	—	—
	61 東洋濾紙(協和M)	28	28	0	1	1	0
	62 東洋濾紙(三和化学)	1	1	0	—	—	—
	合 計 (358施設)	181	181	0	177	177	0
			100.0%	0.0%		100.0%	0.0%

[注] D:ダイアグノスティクスの略　HCD:ヘルスケアダイアグノスティックスの略　M:メディックスの略

表16 項目別・評価点ランク別施設数（構成比）の経年変化（第11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	20 (H23)	359	301(83.8%)	52(14.5%)	1(0.3%)	1(0.3%)	4(1.1%)
	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%)
尿蛋白	20 (H23)	359	348(96.9%)	9(2.5%)	1(0.3%)	1(0.3%)	0(0.0%)
	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%)
尿潜血	20 (H23)	358	347(96.9%)	11(3.1%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
	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17　ゼロ点評価のある施設一覧（尿糖・尿蛋白・尿潜血）

項目	施設ｺｰﾄﾞ	検査方法	機器ｺｰﾄﾞ	試験紙ﾒｰｶｰ	評価点	評価内容				
尿糖	11007	試験紙法目視判定	AAZ901	ロシュ・D	52.0	A	B	B	Z	Z
	13019	試験紙法機器判定	LBJ804	シーメンス・HCD	52.0	A	B	B	Z	Z
	13080	試験紙法目視判定	AAZ901	テルモ	60.0	A	Z	A	Z	A
	14002	〃	〃	シーメンス・HCD	52.0	A	B	B	Z	Z
	40015	〃	〃	栄研化学	72.0	A	Z	B	B	A
	41002	〃	〃	協和メデックス	52.0	A	B	B	Z	Z
尿蛋白	21002	試験紙法目視判定	〃	シーメンス・HCD	80.0	A	A	Z	A	A
	28007	〃	〃	和光純薬	72.0	B	A	B	Z	A
	40015	〃	〃	栄研化学	68.0	B	A	B	B	Z
尿潜血	27044	試験紙法機器判定	LBJ806	シーメンス・HCD	80.0	Z	A	A	A	A

［注］　D:ダイアグノスティクスの略　　HCD:ヘルスケアダイアグノスティックスの略