

平成24年度（第21回）

臨床検査精度管理調査結果報告書

平成25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その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かかわっている。

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。このためひとつひとつの検査が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24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24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 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 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) 聖隸福祉事業団 常務理事  
同 道永 麻里 日本医師会 常任理事  
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  
委員 大久保滋夫 東京大学医学部付属病院 検査部 副臨床検査技師長  
同 金森きよ子 文教学院大学 保健医療技術学部 准教授  
同 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 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 只野壽太郎 (財) 緒方医学化学研究所 常務理事  
同 森 雄一 (公財) 神奈川県予防医学協会 専門委員  
同 山館 周恒 日本大学医学部付属板橋病院 臨床検査部

## 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	5
III 平均値評価と解析値評価	9
1. 平均値評価	9
2. 解析値評価	10
3. 総合点評価	12
4. 評価点一覧	13
5. 表に関する補足説明	13
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	31
V 各論的考察	33
1. 臨床化学検査	33
2. 血液学検査	51
3. 尿検査	55
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	
1-1 (全施設分)	67
1-2 (自施設測定分)	68
1-3 (外部機関測定分)	69
付表 2 測定法別の評価点ランク別施設数、構成比	
2-1 (全施設分)	70
2-2 (自施設測定分)	73
2-3 (外部機関測定分)	76
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	
3-1 (尿糖)	79
3-2 (尿蛋白)	80
3-3 (尿潜血)	81
付表 4 評価結果一覧表	83
付表 5 試料別測定結果一覧（自施設測定分）	97
[1] 総コレステロール	99
[2] 中性脂肪	102
[3] 尿酸	106
[4] クレアチニン	110

[5] AST (GOT) .....	114
[6] ALT (GPT) .....	117
[7] γ-GT .....	120
[8] 血糖 .....	123
[9] HDLコレステロール .....	126
[10] LDLコレステロール .....	129
[11] ヘモグロビンA1c .....	132
[12] 尿糖 .....	135
[13] 尿蛋白 .....	142
[14] 尿潜血 .....	149
[15] ヘモグロビン .....	156
[16] 赤血球 .....	159
[17] 白血球 .....	162
[18] ヘマトクリット .....	165
[19] 血小板 .....	168
[20] 平均赤血球容積 自施測定結果一覧 .....	171

付表6 試料別測定結果一覧（外部機関測定分）

[1] 総コレステロール .....	177
[2] 中性脂肪 .....	181
[3] 尿酸 .....	185
[4] クレアチニン .....	189
[5] AST (GOT) .....	193
[6] ALT (GPT) .....	197
[7] γ-GT .....	201
[8] 血糖 .....	205
[9] HDLコレステロール .....	209
[10] LDLコレステロール .....	213
[11] ヘモグロビンA1c .....	217
[12] 尿糖 .....	221
[13] 尿蛋白 .....	222
[14] 尿潜血 .....	223
[15] ヘモグロビン .....	224
[16] 赤血球 .....	228
[17] 白血球 .....	232
[18] ヘマトクリット .....	236
[19] 血小板 .....	240
[20] 平均赤血球容積 自施測定結果一覧 .....	244

## VII. 参考資料

1. 第21回参加施設一覧表 .....
2. 第21回参加外部機関一覧表 .....
3. 第21回全衛連臨床検査精度管理調査回答票 .....
4. 第21回全衛連臨床検査精度管理調査票 【控用】
5. 平成24年度臨床検査精度管理調査実施要領

## 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.A S T 6.A L T
- 7.γ-G T 8.血糖 9.H D Lコレステロール 10.L D Lコレステロール
- 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

### 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) 検査項目及び送付試料数

- ① 総コレステロール、中性脂肪、尿酸、クレアチニン、A S T、  
A L T、γ-G T、血糖測定用 5試料
- ② H D Lコレステロール、L D Lコレステロール測定用 3試料  
(1試料生血清)
- ③ ヘモグロビンA1c測定用 2試料
- ④ 尿糖、尿蛋白、尿潜血半定量測定用 5試料
- ⑤ 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、平均赤血球容積測定用 4試料  
(2試料新鮮血液)

#### <参考試料>

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

上記⑤（血液6項目（調査対象項目15～20））のうち新鮮血液2試料

\* 上記⑤の新鮮血液2試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25年1月29日
- ② 報告期限 平成25年2月12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366施設で昨年より6施設増加し、外注を受けた外部機関は55施設で昨年より4施設減少した。

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(%)	外部施設測定数	構成比(%)	受託施設数
総コレステロール	364	162	44.5%	202	55.5%	55
中性脂肪	366	164	44.8%	202	55.2%	55
尿酸	366	164	44.8%	202	55.2%	55
クレアチニン	365	163	44.7%	202	55.3%	55
AST	366	164	44.8%	202	55.2%	55
ALT	366	164	44.8%	202	55.2%	55
γ-GT	366	164	44.8%	202	55.2%	55
血糖	366	164	44.8%	202	55.2%	55
HDLコレステロール	366	163	44.5%	203	55.5%	56
LDLコレステロール	365	162	44.4%	203	55.6%	56
ヘモグロビンA1c	364	160	44.0%	204	56.0%	55
尿糖	365	343	94.0%	22	6.0%	17
尿蛋白	365	343	94.0%	22	6.0%	17
尿潜血	365	343	94.0%	22	6.0%	17
ヘモグロビン	365	166	45.5%	199	54.5%	55
赤血球	365	166	45.5%	199	54.5%	55
白血球	365	166	45.5%	199	54.5%	55
ヘマトクリット	365	166	45.5%	199	54.5%	55
血小板	365	166	45.5%	199	54.5%	55
平均赤血球容積	365	166	45.5%	199	54.5%	55

## 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。この問い合わせに答える目的で、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た。

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、わが国の北村<sup>1)</sup>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”的許容誤差が加わっている<sup>2), 3)</sup>。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<sup>4)</sup>が広く知られ

ている。Fraser<sup>3)</sup>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<sup>5)</sup>。

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<sup>2)</sup>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<sup>3)</sup>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委員会<sup>6)</sup>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”的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”的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ない、そのような項目については士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、 $\gamma$ -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 一原理から実践へー. 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 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.

### III. 平均値評価と解析値評価

#### 1. 平均値評価

前回のとおり、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、 $3 \times 5 = 15$ 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、 $7 \times 2 = 14$ 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、

$$\text{回帰直線} \quad Y = a + bX$$

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れば、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。

$$\text{全変動} \quad \text{--- SO} = \sum (Y_i - \bar{Y})^2$$

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

であるので、

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

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  $\sigma_y$  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つ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、 $\sqrt{V_E}$  の評価に当つては

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

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）。

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

$\sigma^2 \chi$ 、 $\sigma^2 y$  は平均値  $X_i$ 、測定値  $Y_i$  の分散、 $\chi y$  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。

$\tan \theta$  による評価：

実際には測定結果一覧表から、 $\tan \theta$  の値を求めるとき、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  $\tan \theta$  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。

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

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

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	
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	
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
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
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
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
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
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
HDLコレステロール	試料番号1~3	平均値	評価規準	評価点	評価
			±0~2.6%	7	A
			±2.7~3.5%	6	B
			±3.6~4.4%	5	
			±4.5~5.2%	4	C
			±5.3~6.5%	3	
			±6.6~7.8%	2	D
			±7.9~9.1%	1	
			±9.2%~	0	
LDLコレステロール	試料番号1~3	平均値	評価規準	評価点	評価
			±0~3.4%	7	A
			±3.5~4.5%	6	B
			±4.6~5.6%	5	
			±5.7~6.8%	4	C
			±6.9~8.7%	3	
			±8.8~10.2%	2	D
			±10.3~12.0%	1	
			±12.1%~	0	

項目	平均値	評価規準(いすれか大きい方)	評価点	評価
HbA1c	試料番号1～3	±0.1%(結果)	7	A
		±2.8～3.6%	6	B
		±3.7～4.5%	5	
		±4.6～5.4%	4	C
		±5.5～6.8%	3	
		±6.9～8.1%	2	D
		±8.2～9.5%	1	
		±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	B
		±2.7～3.3%	5	
		±3.4～4.1%	4	C
		±4.2～5.5%	3	
		±5.6～6.2%	2	D
		±6.3～7.6%	1	
		±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	B
		±2.9～3.6%	5	
		±3.7～4.4%	4	C
		±4.5～5.9%	3	
		±6.0～6.6%	2	D
		±6.7～8.1%	1	
		±8.2%～	0	

項目	平均値	評価規準(いすれか大きい方)	評価点	評価
白血球数	試料番号1～3	±1×10 <sup>2</sup>	±0～7.3%	7
			±7.4～9.1%	6
			±9.2～11.7%	5
			±11.8～14.6%	4
			±14.7～19.5%	3
			±19.6～21.9%	2
			±22.0～26.8%	1
			±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	B
		±5.3～6.7%	5	
		±6.8～8.2%	4	C
		±8.3～11.0%	3	
		±11.1～12.3%	2	D
		±12.4～15.2%	1	
		±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	B
		±8.5～10.8%	5	
		±10.9～13.4%	4	C
		±13.5～17.9%	3	
		±18.0～20.1%	2	D
		±20.2～24.6%	1	
		±24.7%～	0	

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]	施設数	157	153	144	124	114	147	153	154
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ロス(オーソ)	標準偏差	0.79	0.96	0.90	1.04	1.33	1.18	1.41	1.93
	平均値	65.31	93.95	122.52	151.13	169.53	198.45	227.11	255.41
中性脂肪 [11・21]	施設数	158	152	146	124	115	147	154	155
酵素UV法・比色法グリセロールを消去する方法	標準偏差	0.79	0.91	0.67	0.87	0.88	1.03	1.21	1.28
	平均値	45.66	59.77	74.01	88.16	97.54	111.88	126.24	140.48
中性脂肪 [81]	施設数	1	1	0	1	0	1	1	0
ドライケミストリー法ピトロス(オーソ)	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	47.00	62.00	0.00	92.00	0.00	115.00	131.00	0.00
尿酸 [31]	施設数	158	152	146	124	115	147	154	155
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	標準偏差	0.05	0.05	0.06	0.06	0.08	0.06	0.06	0.09
	平均値	5.12	5.66	6.20	6.73	7.09	7.63	8.19	8.71
尿酸 [81]	施設数	1	1	0	1	0	1	1	0
ドライケミストリー法ピトロス(オーソ)	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	5.20	5.70	0.00	6.80	0.00	7.70	8.20	0.00
クレアチニン [21]	施設数	158	152	146	124	115	147	154	155
酵素法	標準偏差	0.01	0.01	0.01	0.02	0.01	0.02	0.02	0.02
	平均値	0.37	0.54	0.70	0.88	0.99	1.16	1.33	1.50
AST [11]	施設数	158	152	146	124	115	147	154	155
標準化対応法JSCC標準化対応法	標準偏差	0.59	1.05	1.41	1.79	2.09	2.07	2.35	2.81
	平均値	19.76	38.05	56.43	75.44	87.35	107.01	125.70	145.27
AST [85]	施設数	1	1	0	1	0	1	1	0
ドライケミストリー法ピトロスJ(オーソ)	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	21.00	41.00	0.00	80.00	0.00	115.00	134.00	0.00
ALT [11]	施設数	158	152	146	124	115	147	154	155
標準化対応法JSCC標準化対応法	標準偏差	0.52	0.67	0.76	0.92	1.10	1.20	1.68	1.63
	平均値	18.99	35.50	52.18	69.00	79.78	96.91	114.02	131.33
ALT [85]	施設数	1	1	0	1	0	1	1	0
ドライケミストリー法ピトロスJ(オーソ)	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	19.00	35.00	0.00	67.00	0.00	95.00	112.00	0.00
$\gamma$ -GT [11]	施設数	158	152	146	124	115	147	154	155
標準化対応法JSCC標準化対応法	標準偏差	0.61	0.74	0.85	0.92	1.11	1.35	1.69	1.87
	平均値	29.06	46.46	63.62	80.65	92.05	109.49	126.63	143.68
$\gamma$ -GT [85]	施設数	1	1	0	1	0	1	1	0
ドライケミストリー法ピトロスJ(オーソ)	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	31.00	48.00	0.00	82.00	0.00	110.00	122.00	0.00
血糖 [11・12・21・31]	施設数	158	152	146	124	115	147	154	155
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	標準偏差	0.75	0.78	0.76	0.98	0.94	1.13	1.22	1.37
	平均値	88.76	105.53	122.43	139.22	149.89	166.75	183.75	200.37
血糖 [81]	施設数	1	1	0	1	0	1	1	0
ドライケミストリー法ピトロスJ(オーソ)	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	90.00	107.00	0.00	140.00	0.00	170.00	188.00	0.00
HDLコレステロール [01-0401]	施設数	0	1	1	1	0			
沈殿操作を行わない方法 協和メテックス(デタミナル HDL-C)	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	0.00	31.00	42.00	55.00	0.00			
HDLコレステロール [01-0403]	施設数	79	74	78	59	62			
沈殿操作を行わない方法 協和メテックス(メタボリード HDL-C)	標準偏差	0.71	0.64	0.58	0.85	0.46			
	平均値	48.50	30.80	42.26	55.47	35.05			
HDLコレステロール [01-0801]	施設数	1	1	0	1	0			
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)	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	49.00	31.00	0.00	55.00	0.00			
HDLコレステロール [01-1201]	施設数	74	75	56	56	48			
沈殿操作を行わない方法 積水メティカル(コレステストN-HDL クオリジョン	標準偏差	0.65	0.56	0.61	0.60	0.61			
	平均値	53.17	33.08	47.15	57.03	36.21			

(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
HDLコレステロール [01-1301] 沈殿操作を行わない方法 デンカ 生研(EXN)	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	54.00	31.00	0.00	58.00	0.00			
HDLコレステロール [01-2301] 沈殿操作を行わない方法 和光 純薬(Lタイプワコ-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	51.00	30.00	0.00	55.00	0.00			
HDLコレステロール [01-2303] 沈殿操作を行わない方法 和光 純薬(Lタイプワコ-HDL-CM2)	施設数	6	3	7	4	4			
	標準偏差	1.11	0.82	1.25	0.83	1.50			
	平均値	50.67	32.00	44.86	54.25	36.50			
HDLコレステロール [08-2801] ドライケミストリー法ビトロス(オーソ)	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	55.00	35.00	0.00	60.00	0.00			
LDLコレステロール [01-0401] 協和メデックス(デ'タミナ-L LDL-C)	施設数	71	69	68	51	57			
	標準偏差	1.57	0.86	1.09	1.03	1.45			
	平均値	149.42	67.44	96.60	113.09	175.43			
LDLコレステロール [01-0801] 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	150.00	68.00	0.00	113.00	0.00			
LDLコレステロール [01-1201] 積水メディカル(コレステス LDL Dpタイ プコレステス LDL STタイプコレステス)	施設数	77	79	64	62	51			
	標準偏差	1.13	0.70	1.02	1.57	2.15			
	平均値	150.48	70.08	100.26	115.05	172.23			
LDLコレステロール [01-1301] デンカ生研(LDL-EX N)	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	164.00	73.00	0.00	117.00	0.00			
LDLコレステロール [01-1302] デンカ生研(デュアルCHO T&L)	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	152.00	71.00	0.00	117.00	0.00			
LDLコレステロール [01-2302] 和光純薬(LタイプLDL-CM)	施設数	7	2	7	4	4			
	標準偏差	3.65	0.50	4.03	2.38	2.95			
	平均値	155.29	74.50	104.71	114.75	177.25			
LDLコレステロール [01-2801] オーソ(ビトロスマイクロチップdLDL)	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	138.00	66.00	0.00	109.00	0.00			
LDLコレステロール [99-9999] その他(メタボリードLDL-C/協和メ デックス)	施設数	3	2	3	2	2			
	標準偏差	0.47	1.00	2.36	0.00	1.50			
	平均値	148.33	67.00	94.33	113.00	175.50			
ヘモグロビンA1c [01-2701] HPLC法アーレイ	施設数	19	22	17	28	28			
	標準偏差	0.06	0.10	0.07	0.08	0.09			
	平均値	5.40	6.29	7.24	4.86	5.41			
ヘモグロビンA1c [01-2901] HPLC法東ソー	施設数	53	57	53	78	78			
	標準偏差	0.06	0.08	0.07	0.07	0.07			
	平均値	5.44	6.35	7.31	4.74	5.34			
ヘモグロビンA1c [02-0401・03] 免疫学的方法協和メデックス(汎用 自動分析装置)凍乾品・液状品	施設数	25	28	34	36	36			
	標準偏差	0.06	0.04	0.06	0.10	0.09			
	平均値	5.48	6.48	7.50	4.79	5.41			
ヘモグロビンA1c [02-0402・04] 免疫学的方法協和メデックス(DM- JACKシリーズ)凍乾品・液状品	施設数	18	20	22	30	29			
	標準偏差	0.06	0.08	0.08	0.07	0.07			
	平均値	5.48	6.44	7.49	4.90	5.47			
ヘモグロビンA1c [02-2301] 免疫学的方法和光純薬	施設数	0	1	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	0.00	6.30	7.40	5.30	4.90			
ヘモグロビンA1c [02-3201] 免疫学的方法ティエフビー	施設数	11	9	13	15	15			
	標準偏差	0.00	0.04	0.04	0.04	0.04			
	平均値	5.40	6.42	7.38	4.68	5.39			

(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 [03-1201] 酵素法積水メディカル	施設数	6	6	4	8	8			
	標準偏差	0.06	0.12	0.05	0.05	0.15			
	平均値	5.40	6.22	7.05	4.80	5.42			
ヘモグロビンA1c [03-2701] 酵素法アーレイ	施設数	12	10	8	13	13			
	標準偏差	0.05	0.05	0.06	0.05	0.14			
	平均値	5.35	6.25	7.18	4.89	5.45			
ヘモグロビンA1c [99-9999] その他(酵素法/メタボリード HbA1C/協和メディックス)	施設数	3	5	3	5	5			
	標準偏差	0.05	0.00	0.05	0.05	0.07			
	平均値	5.63	6.50	7.43	5.04	5.58			
ヘモグロビン [1・2・9] シアントヘモグロビン法/非シア界面 活性剤法/その他(比色法[ノンシア]	施設数	221	123	118	220	221			
	標準偏差	0.13	0.09	0.10	0.10	0.07			
	平均値	14.23	11.10	13.71	11.62	9.93			
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	465.00	393.00	0.00	372.00	353.00			
赤血球 シスメックスJAB507	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	479.00	404.00	0.00	379.00	357.00			
赤血球 シスメックスJAB509	施設数	3	2	1	3	3			
	標準偏差	4.97	1.00	0.00	6.13	4.50			
	平均値	473.00	399.00	450.00	378.67	359.67			
赤血球 シスメックスJAB511	施設数	6	3	3	6	6			
	標準偏差	6.04	2.05	2.05	6.50	4.38			
	平均値	467.83	396.67	445.67	375.67	353.67			
赤血球 シスメックスJAB512	施設数	150	83	86	150	150			
	標準偏差	2.55	2.19	2.45	2.58	2.14			
	平均値	484.28	409.99	462.98	381.22	359.06			
赤血球 シスメックスJAB514	施設数	29	15	14	29	29			
	標準偏差	3.49	2.28	3.60	2.60	3.27			
	平均値	480.46	403.07	455.64	379.44	356.39			
赤血球 シスメックスJAB516	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	485.00	408.00	0.00	379.00	360.00			
赤血球 シスメックスJAB517	施設数	4	1	3	4	4			
	標準偏差	3.49	0.00	2.94	5.12	4.60			
	平均値	481.75	406.00	455.00	378.75	355.75			
赤血球 ベックマンコルターJAJ005	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	466.00	391.00	0.00	360.00	348.00			
赤血球 ベックマンコルターJAJ011	施設数	15	10	5	14	15			
	標準偏差	1.78	2.00	2.68	2.29	2.33			
	平均値	469.38	397.00	447.00	369.50	347.86			
赤血球 ベックマンコルターJAJ012	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	470.00	396.00	0.00	372.00	344.00			
赤血球 シーメンスHCDJAJ803	施設数	4	1	3	4	4			
	標準偏差	2.28	0.00	2.36	6.61	5.39			
	平均値	475.25	405.00	452.67	380.75	360.00			
赤血球 アボットジャパン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	485.00	0.00	459.00	391.00	362.00			
赤血球 アボットジャパンJAR408	施設数	5	5	1	5	5			
	標準偏差	3.38	1.96	0.00	4.83	3.31			
	平均値	482.40	406.60	462.00	378.20	355.20			

## (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	486.00	0.00	455.00	373.00	346.00			
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	32.00	118.00	0.00	49.00	40.00			
白血球 システムックスJAB507	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	123.00	0.00	52.00	40.00			
白血球 システムックスJAB509	施設数	3	2	1	3	3			
	標準偏差	0.82	1.00	0.00	0.94	0.47			
	平均値	29.00	110.00	56.00	47.33	37.33			
白血球 システムックスJAB511	施設数	6	3	3	6	6			
	標準偏差	0.76	3.27	0.47	2.38	1.97			
	平均値	29.50	113.00	59.67	48.00	38.67			
白血球 システムックスJAB512	施設数	150	83	86	150	150			
	標準偏差	0.51	1.44	1.24	1.18	1.27			
	平均値	29.96	119.89	60.03	50.39	39.69			
白血球 システムックスJAB514	施設数	29	15	14	29	29			
	標準偏差	0.50	1.85	0.70	0.82	0.61			
	平均値	30.46	118.60	60.71	49.37	39.31			
白血球 システムックスJAB516	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	30.00	115.00	0.00	49.00	39.00			
白血球 システムックスJAB517	施設数	4	1	3	4	4			
	標準偏差	0.50	0.00	0.00	0.00	0.43			
	平均値	29.50	117.00	60.00	50.00	39.75			
白血球 ベックマンコールターJAJ005	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	121.00	0.00	50.00	40.00			
白血球 ベックマンコールターJAJ011	施設数	15	10	5	14	15			
	標準偏差	1.05	0.67	0.49	1.28	0.88			
	平均値	33.57	120.33	63.40	50.46	40.07			
白血球 ベックマンコールターJAJ012	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	120.00	0.00	19.00	16.00			
白血球 シーメンスHCDJAJ803	施設数	4	1	3	4	4			
	標準偏差	1.50	0.00	1.25	2.77	1.00			
	平均値	29.50	121.00	58.67	50.25	39.00			
白血球 アボットジャパン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	30.00	0.00	58.00	44.00	37.00			
白血球 アボットジャパンJAR408	施設数	5	5	1	5	5			
	標準偏差	1.50	2.06	0.00	1.17	1.66			
	平均値	28.90	106.60	60.00	48.20	37.70			
白血球 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	29.00	0.00	58.00	48.00	36.00			
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	42.10	33.30	0.00	34.00	30.30			
ヘマトクリット システムックスJAB507	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	41.00	32.80	0.00	34.30	30.60			

## (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JAB509	施設数	3	2	1	3	3			
	標準偏差	0.98	0.50	0.00	1.15	1.02			
	平均値	37.33	30.00	35.00	34.13	31.00			
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	0.43	0.21	0.34	0.46	0.23			
	平均値	36.25	28.93	34.63	33.25	30.02			
ヘマトクリット シスメックスJAB512	施設数	150	83	86	150	150			
	標準偏差	0.32	0.28	0.34	0.36	0.28			
	平均値	40.94	32.60	39.26	34.37	30.87			
ヘマトクリット シスメックスJAB514	施設数	29	15	14	29	29			
	標準偏差	0.41	0.34	0.29	0.40	0.33			
	平均値	39.98	31.86	38.19	34.26	30.73			
ヘマトクリット シスメックスJAB516	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	40.70	32.50	0.00	34.30	31.10			
ヘマトクリット シスメックスJAB517	施設数	4	1	3	4	4			
	標準偏差	0.51	0.00	0.45	0.65	0.41			
	平均値	41.05	32.80	38.77	34.85	31.20			
ヘマトクリット ベックマンコールターJAJ005	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	39.80	31.50	0.00	33.90	30.20			
ヘマトクリット ベックマンコールターJAJ011	施設数	15	10	5	14	15			
	標準偏差	0.39	0.39	0.33	0.32	0.25			
	平均値	40.46	32.13	38.98	34.41	30.09			
ヘマトクリット ベックマンコールターJAJ012	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	33.30	0.00	41.50	31.90			
ヘマトクリット シーメンスHCDJAJ803	施設数	4	1	3	4	4			
	標準偏差	0.97	0.00	0.37	0.32	0.41			
	平均値	37.40	28.60	36.23	35.60	31.80			
ヘマトクリット アボットジャパン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	42.80	0.00	41.10	35.80	30.90			
ヘマトクリット アボットジャパンJAR408	施設数	5	5	1	5	5			
	標準偏差	0.14	0.17	0.00	0.29	0.37			
	平均値	38.14	30.20	36.50	35.01	30.83			
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	35.20	0.00	32.50	33.70	30.00			
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	37.30	17.60	0.00	28.00	22.60			
血小板 シスメックスJAB507	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	32.50	16.50	0.00	28.20	23.00			
血小板 シスメックスJAB509	施設数	3	2	1	3	3			
	標準偏差	1.02	0.45	0.00	1.06	0.66			
	平均値	36.93	21.35	30.50	27.20	21.63			
血小板 シスメックスJAB511	施設数	6	3	3	6	6			
	標準偏差	1.69	0.37	0.67	1.20	1.12			
	平均値	34.17	20.03	28.60	26.73	21.57			
血小板 シスメックスJAB512	施設数	150	83	86	150	150			
	標準偏差	0.50	0.37	0.49	0.50	0.42			
	平均値	32.11	16.15	25.62	28.29	22.64			

## (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 シスメックスJAB514	施設数	29	15	14	29	29			
	標準偏差	0.67	0.36	0.64	0.58	0.49			
	平均値	32.65	16.58	26.07	27.21	22.09			
血小板 シスメックスJAB516	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	31.40	15.60	0.00	25.50	20.50			
血小板 シスメックスJAB517	施設数	4	1	3	4	4			
	標準偏差	0.82	0.00	1.33	0.15	0.17			
	平均値	32.95	15.50	26.27	27.85	22.50			
血小板 ペックマンコールターJAJ005	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	27.70	12.80	0.00	23.40	19.70			
血小板 ペックマンコールターJAJ011	施設数	15	10	5	14	15			
	標準偏差	0.60	0.56	0.56	0.77	0.39			
	平均値	27.81	13.48	22.14	25.19	20.34			
血小板 ペックマンコールターJAJ012	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	29.60	19.10	0.00	21.90	22.40			
血小板 シーメンスHCDJAJ803	施設数	4	1	3	4	4			
	標準偏差	0.52	0.00	0.29	0.63	0.35			
	平均値	29.38	14.20	22.97	28.95	23.52			
血小板 アポットジャパン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	37.80	0.00	30.20	31.20	23.00			
血小板 アポットジャパンJAR408	施設数	5	5	1	5	5			
	標準偏差	0.66	0.75	0.00	1.06	0.72			
	平均値	34.56	18.12	27.50	28.80	22.84			
血小板 アポットジャパン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	31.30	0.00	25.10	24.30	19.30			
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	90.60	84.60	0.00	92.10	85.90			
平均赤血球容積 シスメックスJAB507	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	85.60	81.20	0.00	90.50	85.70			
平均赤血球容積 シスメックスJAB509	施設数	3	2	1	3	3			
	標準偏差	1.54	1.40	0.00	2.03	1.87			
	平均値	78.93	75.20	77.80	90.13	86.17			
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	0.57	0.50	0.73	0.56	0.57			
	平均値	77.50	72.93	77.70	88.52	84.85			
平均赤血球容積 シスメックスJAB512	施設数	150	83	86	150	150			
	標準偏差	0.67	0.64	0.73	0.86	0.72			
	平均値	84.58	79.51	84.87	90.17	85.99			
平均赤血球容積 シスメックスJAB514	施設数	29	15	14	29	29			
	標準偏差	0.67	0.68	0.62	0.71	0.72			
	平均値	83.20	79.06	83.74	90.46	86.34			
平均赤血球容積 シスメックスJAB516	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	83.90	79.70	0.00	90.50	86.40			
平均赤血球容積 シスメックスJAB517	施設数	4	1	3	4	4			
	標準偏差	0.59	0.00	0.86	0.45	1.03			
	平均値	85.25	80.80	85.00	92.48	88.20			
平均赤血球容積	施設数	1	1	0	1	1			

ベックマンコールターJAJ005	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	85.30	80.50	0.00	94.10	86.60		
平均赤血球容積 ベックマンコールターJAJ011	施設数	15	10	5	14	15		
	標準偏差	0.69	0.66	0.65	0.90	0.72		
	平均値	86.16	80.96	87.24	93.15	86.56		
平均赤血球容積 ベックマンコールターJAJ012	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	88.50	84.20	0.00	111.50	92.60		
平均赤血球容積 シーメンスHCDJAJ803	施設数	4	1	3	4	4		
	標準偏差	1.93	0.00	0.46	0.99	0.61		
	平均値	78.68	70.60	80.03	93.58	88.38		
平均赤血球容積 アボットジャパン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	88.40	0.00	89.40	91.80	85.40		
平均赤血球容積 アボットジャパンJAR408	施設数	5	5	1	5	5		
	標準偏差	0.41	0.37	0.00	0.49	0.48		
	平均値	79.12	74.18	79.00	92.61	86.84		
平均赤血球容積 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	70.90	0.00	71.80	90.70	87.00		

## (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	360	360	177	183	179	183	180	182
	標準偏差	-	-	-	-	-	-	-	-
	平均値	1	3	3	3	4	4	1	4
尿蛋白 [1・2] 試験紙法肉眼判定・機器判定	施設数	360	360	177	183	179	183	180	182
	標準偏差	-	-	-	-	-	-	-	-
	平均値	3	1	3	4	3	4	4	1
尿潜血 [1・2] 試験紙法肉眼判定・機器判定	施設数	360	360	177	183	179	183	180	182
	標準偏差	-	-	-	-	-	-	-	-
	平均値	1	1	4	2	1	2	2	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]	平均値	65.31	93.95	122.52	151.13	169.53	198.45	227.11	255.41
コレステロール酸化酵素法・脱水素酵素法/トライミストリー法ピトロス(オーソ)	平均値評価規準	2.61	3.76	4.90	6.05	6.78	7.94	9.08	10.22
中性脂肪 [11・21]	平均値	45.66	59.77	74.01	88.16	97.54	111.88	126.24	140.48
酵素UV法・比色法グリセロールを消去する方法	平均値評価規準	2.42	3.17	3.92	4.67	5.17	5.93	6.69	7.45
尿酸 [31]	平均値	5.12	5.66	6.20	6.73	7.09	7.63	8.19	8.71
ウカーゼ・ペルオキシダーゼ法	平均値評価規準	0.12	0.14	0.15	0.16	0.17	0.18	0.20	0.21
クレアチニン [21]	平均値	0.37	0.54	0.70	0.88	0.99	1.16	1.33	1.50
酵素法	平均値評価規準	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
AST [11]	平均値	19.76	38.05	56.43	75.44	87.35	107.01	125.70	145.27
標準化対応法JSCC標準化対応法	平均値評価規準	1.07	2.05	3.05	4.07	4.72	5.78	6.79	7.84
ALT [11]	平均値	18.99	35.50	52.18	69.00	79.78	96.91	114.02	131.33
標準化対応法JSCC標準化対応法	平均値評価規準	1.14	2.13	3.13	4.14	4.79	5.81	6.84	7.88
γ-GT [11]	平均値	29.06	46.46	63.62	80.65	92.05	109.49	126.63	143.68
標準化対応法JSCC標準化対応法	平均値評価規準	1.57	2.51	3.44	4.36	4.97	5.91	6.84	7.76
血糖 [11・12・21・31]	平均値	88.76	105.53	122.43	139.22	149.89	166.75	183.75	200.37
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	平均値評価規準	1.95	2.32	2.69	3.06	3.30	3.67	4.04	4.41
HDLコレステロール [01-0403]	平均値	48.50	30.80	42.26	55.47	35.05			
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)	平均値評価規準	1.26	0.80	1.10	1.44	0.91			
HDLコレステロール [01-1201]	平均値	53.17	33.08	47.15	57.03	36.21			
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 クオリジョン)	平均値評価規準	1.38	0.86	1.23	1.48	0.94			
LDLコレステロール [01-0401]	平均値	149.42	67.44	96.60	113.09	175.43			
協和メデックス(デタミナー LDL-C)	平均値評価規準	5.08	2.29	3.28	3.85	5.96			
LDLコレステロール [01-1201]	平均値	150.48	70.08	100.26	115.05	172.23			
積水メディカル(コレステストLDL DpタイプコレステストLDL STタイプコレステスト)	平均値評価規準	5.12	2.38	3.41	3.91	5.86			
ヘモグロビンA1c [01-2701]	平均値	5.40	6.29	7.24	4.86	5.41			
HPLC法アーレイ	平均値評価規準	0.15	0.17	0.20	0.13	0.15			
ヘモグロビンA1c [01-2901]	平均値	5.44	6.35	7.31	4.74	5.34			
HPLC法東ソー	平均値評価規準	0.15	0.17	0.20	0.13	0.14			
ヘモグロビンA1c [02-0401・03]	平均値	5.48	6.48	7.50	4.79	5.41			
免疫学の方法協和メデックス(汎用自動分析装置)凍乾品・液状品	平均値評価規準	0.15	0.17	0.20	0.13	0.15			
ヘモグロビンA1c [02-0402・04]	平均値	5.48	6.44	7.49	4.90	5.47			
免疫学の方法協和メデックス(DM-JACKシリーズ)凍乾品・液状品	平均値評価規準	0.15	0.17	0.20	0.13	0.15			
ヘモグロビンA1c [02-3201]	平均値	5.40	6.42	7.38	4.68	5.39			
免疫学の方法ティエフビー	平均値評価規準	0.15	0.17	0.20	0.13	0.15			
ヘモグロビンA1c [03-2701]	平均値	5.35	6.25	7.18	4.89	5.45			
酵素法アーレイ	平均値評価規準	0.14	0.17	0.19	0.13	0.15			
ヘモグロビン [1・2・9]	平均値	14.23	11.10	13.71	11.62	9.93			
シアノメトヘモグロビン法/非シアノ界面活性剤法/その他(比色法[ノンシア	平均値評価規準	0.30	0.23	0.29	0.24	0.21			

(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	484.28	409.99	462.98	381.22	359.06			
	評価規準	10.65	9.02	10.19	8.39	7.90			
赤血球 シスメックスJAB514	平均値	480.46	403.07	455.64	379.44	356.39			
	評価規準	10.57	8.87	10.02	8.35	7.84			
白血球 シスメックスJAB512	平均値	29.96	119.89	60.03	50.39	39.69			
	評価規準	2.19	8.75	4.38	3.68	2.90			
白血球 シスメックスJAB514	平均値	30.46	118.60	60.71	49.37	39.31			
	評価規準	2.22	8.66	4.43	3.60	2.87			
ヘマトクリット シスメックスJAB512	平均値	40.94	32.60	39.26	34.37	30.87			
	評価規準	1.68	1.34	1.61	1.41	1.27			
ヘマトクリット シスメックスJAB514	平均値	39.98	31.86	38.19	34.26	30.73			
	評価規準	1.64	1.31	1.57	1.40	1.26			
血小板 シスメックスJAB512	平均値	32.11	16.15	25.62	28.29	22.64			
	評価規準	2.15	1.08	1.72	1.90	1.52			
血小板 シスメックスJAB514	平均値	32.65	16.58	26.07	27.21	22.09			
	評価規準	2.19	1.11	1.75	1.82	1.48			
平均赤血球容積 シスメックスJAB512	平均値	84.58	79.51	84.87	90.17	85.99			
	評価規準	1.78	1.67	1.78	1.89	1.81			
平均赤血球容積 シスメックスJAB514	平均値	83.20	79.06	83.74	90.46	86.34			
	評価規準	1.75	1.66	1.76	1.90	1.81			

(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
	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
	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	2	1	2	2	3
	評価規準	-	-	-	-	-	-	-	-

表7 検査項目別・測定方法別・実施件数

検査項目	測定法コード	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	332	
	21	コレステロール脱水素酵素法	31	
	81	ドライケミストリー法ピトロス(オーツ)	1	
中性脂肪	11	酵素UV法グリセロールを消去する方法	10	
	21	酵素比色法グリセロールを消去する方法	355	
	81	ドライケミストリー法ピトロス(オーツ)	1	評価せず
尿酸	31	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	365	
	81	ドライケミストリー法ピトロス(オーツ)	1	評価せず
クレアチニン	21	酵素法	365	
AST	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	365	
	85	ドライケミストリー法ピトロスJ(オーツ)	1	評価せず
ALT	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	365	
	85	ドライケミストリー法ピトロスJ(オーツ)	1	評価せず
$\gamma$ -GT	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	365	
	85	ドライケミストリー法ピトロスJ(オーツ)	1	評価せず
血糖	11	ブドウ糖酸化酵素比色法	1	
	12	ブドウ糖酸化酵素電極法	37	
	21	ヘキソナーゼ・UV法	318	
	31	ブドウ糖脱水素酵素法	9	
	81	ドライケミストリー法ピトロス(オーツ)	1	評価せず
HDLコレステロール	01-0401	沈殿操作を行わない方法 協和メデックス(テ'タミナーL HDL-C)	1	評価せず
	01-0403	沈殿操作を行わない方法 協和メデックス(メタポリートHDL-C)	176	
	01-0801	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
	01-1201	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 クオリジェントHDL エクセライザ'HDL)	177	
	01-1301	沈殿操作を行わない方法 デンカ生研(EXN)	1	評価せず
	01-2301	沈殿操作を行わない方法 和光純薬(LタイプワコーHDL-C)	1	評価せず
	01-2303	沈殿操作を行わない方法 和光純薬(LタイプワコーHDL-CM2)	8	評価せず
LDLコレステロール	08-2801	ドライケミストリー法ピトロス(オーツ)	1	評価せず
	01-0401	協和メデックス(テ'タミナーL LDL-C)	162	
	01-0801	シノテスト(クイックオートネオLDL-C)	1	評価せず
	01-1201	積水メディカル(コレステストLDL DpタイプコレステストLDL STタイプコレステストLDL クオリジェントLDL エクセライザ'LDL)	187	
	01-1301	デンカ生研(LDL-EX N)	1	評価せず
	01-1302	デンカ生研(デュアルCHO T&L)	1	評価せず
	01-2302	和光純薬(LタイプLDL-CM)	8	評価せず
ヘモグロビンA1c	01-2801	オーツ(ピトロスマイクロチップdLDL)	1	評価せず
	99-9999	その他	4	評価せず
	01-2701	HPLC法アーチレイ	29	
	01-2901	HPLC法東ソー	89	
	02-0401	免疫学的方法協和メデックス(汎用自動分析装置)凍乾品	83	
	02-0402	免疫学的方法協和メデックス(DM-JACKシリーズ)凍乾品	1	
	02-0403	免疫学的方法協和メデックス(汎用自動分析装置)液状品	30	
	02-0404	免疫学的方法協和メデックス(DM-JACKシリーズ)液状品	29	
	02-2301	免疫学的方法和光純薬	1	評価せず
尿糖	02-3201	免疫学的方法ティエフビー	29	
	03-1201	酵素法積水メディカル	8	評価せず
	03-2701	酵素法アーチレイ	54	
	99-9999	その他	11	評価せず
	1	試験紙法肉眼判定	181	
尿蛋白	2	試験紙法機器判定	184	
	1	試験紙法肉眼判定	181	
尿潜血	2	試験紙法機器判定	184	
	1	試験紙法肉眼判定	181	
ヘモグロビン	2	試験紙法機器判定	184	
	1	シアノメトヘモグロビン法	19	
	2	非シアノ界面活性剤法	343	
9	9	その他	3	

表7 検査項目別・測定方法別・実施件数

検査項目	測定法コード	測定方法名	実施施設	備考
赤血球	JAA702		1	評価せず
	JAB507		1	評価せず
	JAB509		3	評価せず
	JAB511		6	評価せず
	JAB512		290	
	JAB514		29	
	JAB516		1	評価せず
	JAB517		4	評価せず
	JAJ005		1	評価せず
	JAJ011		16	評価せず
	JAJ012		1	評価せず
	JAJ803		4	評価せず
	JAR403		1	評価せず
	JAR408		6	評価せず
	JAR409		1	評価せず
	JAA702		1	評価せず
	JAB507		1	評価せず
	JAB509		3	評価せず
	JAB511		6	評価せず
白血球	JAB512		290	
	JAB514		29	
	JAB516		1	評価せず
	JAB517		4	評価せず
	JAJ005		1	評価せず
	JAJ011		16	評価せず
	JAJ012		1	評価せず
	JAJ803		4	評価せず
	JAR403		1	評価せず
	JAR408		6	評価せず
	JAR409		1	評価せず
	JAA702		1	評価せず
	JAB507		1	評価せず
	JAB509		3	評価せず
	JAB511		6	評価せず
	JAB512		290	
	JAB514		29	
	JAB516		1	評価せず
ヘマトクリット	JAB517		4	評価せず
	JAJ005		1	評価せず
	JAJ011		16	評価せず
	JAJ012		1	評価せず
	JAJ803		4	評価せず
	JAR403		1	評価せず
	JAR408		6	評価せず
	JAR409		1	評価せず
	JAA702		1	評価せず
	JAB507		1	評価せず
	JAB509		3	評価せず
	JAB511		6	評価せず
	JAB512		290	
	JAB514		29	
	JAB516		1	評価せず
	JAB517		4	評価せず
血小板	JAJ005		1	評価せず
	JAJ011		16	評価せず
	JAJ012		1	評価せず
	JAJ803		4	評価せず
	JAR403		1	評価せず
	JAR408		6	評価せず
	JAR409		1	評価せず
	JAA702		1	評価せず
	JAB507		1	評価せず
	JAB509		3	評価せず
	JAB511		6	評価せず
	JAB512		290	
	JAB514		29	
	JAB516		1	評価せず
	JAB517		4	評価せず

表7 検査項目別・測定方法別・実施件数

検査項目	測定法コード	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		1	評価せず
	JAB509		3	評価せず
	JAB511		6	評価せず
	JAB512		290	
	JAB514		29	
	JAB516		1	評価せず
	JAB517		4	評価せず
	JAJ005		1	評価せず
	JAJ011		16	評価せず
	JAJ012		1	評価せず
	JAJ803		4	評価せず
	JAR403		1	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点以上		80点以上90点未満		70点以上80点未満		60点以上70点未満		60点未満		評価 せず	合 計 施設数
	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		
総コレステロール	341	93.7%	11	3.0%	4	1.1%	3	0.8%	5	1.4%	0	364
中性脂肪	340	92.9%	12	3.3%	5	1.4%	6	1.6%	3	0.8%	1	366
尿酸	351	95.9%	5	1.4%	4	1.1%	0	0.0%	6	1.6%	1	366
クレアチニン	342	93.7%	7	1.9%	5	1.4%	4	1.1%	7	1.9%	0	365
AST	338	92.3%	10	2.7%	3	0.8%	6	1.6%	9	2.5%	1	366
ALT	341	93.2%	11	3.0%	7	1.9%	0	0.0%	7	1.9%	1	366
γ-GT	351	95.9%	11	3.0%	3	0.8%	0	0.0%	1	0.3%	1	366
血糖	337	92.1%	9	2.5%	8	2.2%	7	1.9%	5	1.4%	1	366
HDLコレステロール	335	91.5%	15	4.1%	13	3.6%	2	0.5%	1	0.3%	13	366
LDLコレステロール	359	98.4%	3	0.8%	1	0.3%	1	0.3%	1	0.3%	16	365
ヘモグロビンA1c	355	97.5%	2	0.5%	4	1.1%	0	0.0%	3	0.8%	20	364
尿糖	283	77.5%	65	17.8%	8	2.2%	5	1.4%	4	1.1%	0	365
尿蛋白	348	95.3%	13	3.6%	2	0.5%	2	0.5%	0	0.0%	0	365
尿潜血	327	89.6%	28	7.7%	7	1.9%	0	0.0%	3	0.8%	0	365
ヘモグロビン	348	95.3%	4	1.1%	10	2.7%	1	0.3%	2	0.5%	0	365
赤血球	365	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	46	365
白血球	361	98.9%	1	0.3%	2	0.5%	0	0.0%	1	0.3%	46	365
ヘマトクリット	365	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	46	365
血小板	360	98.6%	4	1.1%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	46	365
平均赤血球容積	347	95.1%	10	2.7%	8	2.2%	0	0.0%	0	0.0%	46	365

## IV. 総括的考察

今回の参加施設数は 366 と、前回に比較して 6 施設増加した。今回対象とした調査項目は、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 コレスステロールおよび LDL コレスステロールについて、新鮮血清 1 種類を参考調査試料として加え、各施設では、凍結乾燥品 2 種類のほかに新鮮血清 1 種類を測定していた。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、全施設でこの生血液 2 種類を測定していただいた。

なお、平成 23 年度(第 20 回)において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が、今回も同様に測定いただいた。

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。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、溶血強度 4 または 3 以上の報告(溶血強度またはコメントの記入)が 5 機関あり、他 1 機関は凍結で測定不能のため全衛連に試料の再送依頼があった。これらの機関の評価結果について検証したところ、溶血強度 3 以上の 5 機関のすべての項目での評価は 100 点であった。1 機関はやや低い評価(92.9 点)となった項目を認めたが、 $n \leq 5$  の機種であったため評価対象外であった。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。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、全衛連に連絡していただきたい。

調査項目全体の成績をみると、評価合計点の平均が 85 点以上の施設数は全体の 99.45% と、前回の 99.17% より向上した。また、評価合計点の平均が 60 点以上 70 点未満の施設は平成 22 年(第 19 回)以降はゼロとなっている。したがって、全体的に成績上位にシフトしていることを示している。

### 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。

さらに平成 24 年度(第 21 回)は、これまで使用してきたプール血清の代用としてオブクロット血清(Serum Off the Clot)を使用することとした。また、従来は総コレステロール、中性脂肪、尿酸およびクレアチニン測定用試料、AST、ALT、

$\gamma$ -GT および血糖測定用試料を別々に調整していたものを一つにして、総コレステロール、中性脂肪、尿酸、クレアチニン、AST、ALT、 $\gamma$ -GT 血糖測定用試料として調整することとした。

これらの調整に際して、従来の精度管理調査試料と同等な評価が可能となるかどうか、事前に診断薬企業と大学病院の計 6 施設により、あらたに調整した試料の反応性を評価した。その結果、従来の試料と同等な反応性が確認できたことで、今回の精度管理調査試料として使用することを決めた。

- (1) 総コレステロール、中性脂肪、尿酸、クレアチニン、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、血糖測定用試料：上述の通り、今回の試料はオフクロット血清をベースに用いたが、脂質含量が少ないため、ヒトから精製したコレステロール、中性脂肪分画（リポ蛋白）を添加した。また、酵素活性レベルを高くするために、ヒト型のリコンビナント酵素を添加している。尿酸クレアチニンおよびグルコースも前回同様に添加した。前回の結果では、総コレステロールの 8 試料に濃度勾配があまり見られなかつたが、今回は濃度勾配が得られるよう調整した。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で、解析値評価への影響が問題になっていたが、濃度勾配が適切となったことで、改善がされている。調整した 8 濃度試料のうち、参加施設には 5 試料を配布した。
- (2) HDL コレステロールおよび 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) 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したヒトヘモグロビン試料を用いた。
- (4) 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。
- (5) 血液学検査用試料：従来通り各血球を個々の方法で固定し安定剤を加えた加工血液（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ている。また今回も参考調査として 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。また、血液学検査用試料の生血液 2 試料の残血についての HbA1c 測定をお願いした。

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（III. 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（III. 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 以下の測定法（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。

### 4. 評価点

送付された個々の試料の評価点は「III. 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。前回（平成23年度、第20回）より、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、III. 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(○○ページ)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、LDL は除く）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 19 回から第 21 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同 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同 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について第 19 回から第 21 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加算されるために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

総コレステロールの測定には 364 施設が参加した。毎年、360 施設以上の参加を得ていて、臨床検査の中で主要な検査項目である総コレステロールはサーベイ参加数と同数に近い測定数であった。参加施設の内訳は自施設測定数が 162 件 (44.5%)、外部機関測定数が 202 件 (55.5%) である。測定方法の分類はコレステロール酸化酵素法が自施設測定で 151 施設 (41.5%)、外部機関測定では 181 施設 (49.7%)、コレステロール脱水素酵素法では自施設測定で 10 施設 (2.7%)、外部機関測定では 21 施設 (5.8%) であった。その他にドライケミストリー法ビトロス (オーソ) が 1 施設 (0.3%) あった。コレステロール酸化酵素法が全体の 91.2% を占め、日常検査では総コレステロールの主要な測定方法に採用されていた。測定方法の分類も昨年とほぼ同様で変化はみられなかった。なお、今年もドライケミストリー法での参加施設数は 1 施設で、従来からの評価方法に従い、5 施設以下の測定法（または測定試薬）は統計的意義が乏しくなり「評価せず」としている。

測定値の濃度範囲は試料 1 が平均値で 65.31 mg/dL、試料 8 では 255.41 mg/dL で総コレステロール測定での低濃度範囲から高濃度範囲まで 20~30 mg/dL での的確な段階で濃度が分布して、測定の直線性が確認できた。

試料 1~8 の標準偏差は 0.79~1.93 mg/dL でその変動係数は 0.59~1.20 (%) で非常に良好な評価結果であった。

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血清ベースのものが 351 施設 (96.4%) で最も多く使用されていて、その他に溶媒ベースのも

が 3 施設 (0.8%)、製造販売元指定以外の血清ベースが 10 施設 (2.7%) であった。わずかではあるが製造販売元指定の血清ベース以外でキャリブレーションを実施している施設がみられた。使用する測定試薬と最適な関係にある正確さが保証された製造販売元指定の血清ベースの検量用試料がすべての施設において使用されることが望まれた。

トレーサビリティの確認は NIST の標準品を利用しているのが 4 施設 (1.1%)、ReCCS の標準品が 128 施設 (35.2%)、企業の標準品が 205 施設 (56.3%)、その他の標準品が 1 施設 (0.3%)、実施していない施設が 26 施設 (7.1%) であった。トレーサビリティの確認作業は、現在では施設の精度管理業務として実施が当然になってきている。すべての施設において、年間に 1 から 2 度程度、“企業の標準品” 以上で確認がされることが望まれた。

今回の調査結果の総合評価点ランク別施設数は 90 点以上が 341 施設 (構成比 : 93.7%、前回 92.2%)、80 点以上～90 点未満が 11 施設 (3.0%、前回 3.9%)、70 点以上～80 点未満は 4 施設 (1.1%、前回 3.3%)、60 点以上～70 点未満は 3 施設 (0.8%、前回 0.6%)、60 点未満が 5 施設 (1.4% : 「評価せず」の 1 施設を含む、前回 0.0%) であった。上位の評価点を得た施設数の構成比は大きな変化は無く、これらに該当する施設は日常業務で精度管理が正しく実施・維持されていると判断されるが、今回、60 点未満の施設が 5 施設散見された。これらの 60 点未満を解析すると自施設測定の 3 施設の報告値には高値側、あるいは低値側への比例系統誤差がみられ、キャリブレータの選択および検量の方法について改善が望まれた。また、他施設測定の 1 施設の試料 7 について、報告値は誤記入、あるいは試料 8 との測定間違いが推測された。

日常業務で精度管理が正しく実施・維持されて、高い評価点を得た施設は引き続き努力していただき、評価点が低く、是正する内容がみられた施設には改善を求め、なお一層の努力が求められた。

## (2) 中性脂肪

中性脂肪の測定には、総コレステロールより 2 施設多い 366 施設の参加があった。参加施設数の内訳は自施設測定が 164 施設 (44.8%)、外部機関測定が 202 施設 (55.2%) であった。昨年に比べ、全体では 6 施設の参加が増え、自施設測定が 4 施設、外部機関測定が 2 施設増えた。

測定方法の分類は酵素 UV 法 (グリセロールを消去する方法) が自施設測定で 8 施設 (2.2%)、外部機関測定では 2 施設 (0.5%)、酵素比色法 (グリセロールを消去する方法) が自施設測定で 155 施設 (42.3%)、外部機関測定では 200 施設 (54.6%)、ドライケミストリー法ビトロス (オーソ) が自施設測定で 1 施設 (0.3%) であった。酵素比色法 (グリセロールを消去する方法) が自施設測定と外部機関測定を合わせて 96.9% を占め、日常検査での中性脂肪の主要な測定方法に採用されていた。測定方法の分類は昨年とほぼ同様であり変化は無かった。今年もドライケミストリー法での参加施設数は 1 施設で、他の項目と同様、従来からの評価方法に従って、5 施設以下の測定法 (または測定試薬) は統計的意義が乏しくなり、「評

価せず」としている。

測定値の濃度範囲は試料 1 が平均値で 45.66 mg/dL、試料 8 では 140.48 mg/dL で、中性脂肪の基準範囲については低濃度域から高濃度域まで段階的に分布し、基準範囲については測定の直線性についても確認ができた。

試料 1~8 の標準偏差は 0.67 ~ 1.28 mg/dL で変動係数は 0.90 ~ 1.73 (%) で良好であった。

検量用試料（キャリブレータ）の使用比率は製造販売元指定の血清ベースを使用しているのが 355 施設（97.0%）で最も多く、溶媒ベースが 3 施設（0.82%）で、製造販売元指定以外の血清ベースは 8 施設（2.2%）であった。すべての施設において測定試薬で最適な関係にある製造販売元指定の血清ベースの検量用試料を使用することが望まれた。

トレーサビリティの確認は ReCCS の標準品を使用しているのが 131 施設（35.8%）、企業の標準品は 206 施設（56.3%）、その他の標準品が 1 施設（0.3%）、実施していない施設が 28 施設（7.7%）であった。トレーサビリティの確認は ReCCS の標準品と企業の標準品を合わせて、92.1%の施設で実施されているが、7.7%の施設では未実施である。総コレステロールと同様、現在ではトレーサビリティの確認作業は施設の精度管理業務として実施が当然になってきている。すべての施設において、年間に 1 から 2 度程度、“企業の標準品”以上で確認することが望まれた。

今回の調査結果の総合評価点ランク別施設数は 90 点以上が 340 施設（構成比：92.9%、前回 96.9%）、80 点以上～90 点未満が 12 施設（3.3%、前回 1.7%）、70 点以上から 80 点未満が 5 施設（1.4%、前回 0.8%）、60 点以上～70 点未満が 6 施設（1.6%、前回 0.3%）、60 点未満が 3 施設（0.8%、前回 0.3%）であった。90 点以上の施設がおよそ 10 数施設程度、90 点未満の評価点に至ったため、90 点未満の構成比率が増加し、さらに 70 点未満の評価点の施設も増加した。全体の評価としては昨年の結果より悪く、日常検査で精度管理が正しく実施・維持管理されていない施設が散見される結果となった。60 点以上～70 点未満が 6 施設、60 点未満が 3 施設で散見されたが、これらはいずれも自施設測定の施設であった。このうち 60 点以上～70 点未満の 3 施設は報告値がやや高値側に、残りの 3 施設はやや低値側に測定されていて、比例系統誤差がみられた。60 点未満の 3 施設は、いずれの施設も報告値は低値に測定されていて、同様に比例系統誤差がみられた。この内の 1 施設は製造販売元指定の溶媒ベースのキャリブレータを使用していた。これら、すべての施設にはキャリブレータの選択、および、検量の方法について改善が求められた。

総コレステロールの評価と同様なまとめであるが、日常業務で精度管理が正しく実施・維持されて、高い評価点を得た施設は引き続き努力していただき、評価点が低く、是正する内容がみられる施設には改善を求め、なお一層の努力が求められた。

### (3) 尿酸

尿酸測定の参加施設数は366であり、内訳は、自施設測定が164、外部機関測定が202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%（365施設）を占め、内訳は、自施設測定が99.4%（163施設）、外部機関測定が100%（202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自施設測定に1施設あった。なお、施設数5以下の測定法（または測定試薬）であるドライケミストリー法で得られた測定結果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。

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、5.12～8.71 mg/dLの濃度範囲で、試料4と試料5の濃度差は0.39 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3.59 mg/dLで、平均0.54 mg/dL程度の濃度勾配であった。

外れ値を除いた各試料の標準偏差は、0.05～0.09 mg/dLの範囲であり、また全濃度域のCVでも0.72～1.10%と前回（0.64～1.09%）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58.97%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32.4%、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7.36%、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91.3%となつた。

トレーサビリティの確認については、企業の標準品が67.6%で最多であり、次にHECTEF（ReCCS）の標準品が16.9%、NISTの標準品が2.7%の順で88.1%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。

調査結果の全施設の平均値、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151施設（92.1%）、外部機関測定では202施設（100.0%）であった。自施設測定で60点以上90点未満は7施設（4.3%）、60点未満は昨年度が2施設であったが、今年度は6施設（3.7%）と增加了。この6施設のうち全ての濃度において平均値に比べ高値傾向が2施設、低値傾向が3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95.9%を占め、昨年の94.7%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41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365施設の参加があり、内訳は、自施設測定が163、外部機関測定202であった。測定法別の分類では酵素法が自施設測定で100%、外部機関測定で100%であった。

酵素法による試料1から8までの平均値は、0.37～1.50mg/dLの濃度範囲で、試料4と試料5の濃度差は0.11mg/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1.13 mg/dLで、平均0.17mg/dL程度の濃度勾配であった。

外れ値を除いた各試料の標準偏差は、0.01～0.02 mg/dLの範囲であり、また全濃度域のCVでも1.38%～3.78%と前回（0.96～3.66%）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64.2%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27.5%、製造販売指定以外の血清ベースキャリブレーターが6.4%、製造販売指定以外の溶媒が1.9%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91.7%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86.3%で、その内訳は企業の標準品が65.6%であり、次にHECTEF（ReCCS）の標準品が17.0%、NISTの標準品が2.3%、その他の標準品が1.4%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%）と経年に着実に増えていたが、24年度は86.3%とほぼ昨年どうようであった。精度保証の確立にむけて引き続き努力していただきたい。

調査結果の全施設の平均値、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141施設（86.5%）、外部機関測定では201施設（99.5%）であった。自施設測定で60点以上90点未満は16施設（9.9%）、60点未満は6施設（3.7%）であった。

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93.7%を占め、昨年の90.6%より上回った良好な結果が得られた。また、トレーサビリティの確認を86.3%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) AST、ALT

JSCC標準化対応法を使用している施設は全参加366施設中365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93.8%をはるかに上回っている。

今回の試料活性はAST（20～145U/L）、ALT（19～131U/L）でASTの低値試料

の活性値が前回よりやや低値、高値試料の活性値は前回より低値、ALTの低値試料の活性値が前回より高値、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共にやや拡大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衡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19回は99.1%、第20回は99.1%、今回の第21回も99.5%（JSCC標準化対応法では今回より100.0%）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（98.5%）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19回から今回の第21回までほぼ同程度であり、90.0%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93.3%（前回93.1%）、外部機関で97.0%（前回99.0%）、ALTが自施設で91.5%（前回95.6%）、外部機関で100.0%（前回99.0%）であった。自施設ではASTは前回とほぼ同じ、ALTは前回より少なくなり、外部機関ではASTは前回より少なく、ALTは多くなった。

一方、60点未満の施設はASTが自施設で5施設（前回1施設）、外部機関で4施設（前回0施設）、ALTが自施設で7施設（前回1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は前回と比較して4施設増加し、ALTは6施設増加した。また外部機関ではASTは前回と比較して4施設増加し、ALT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のうち1施設は前回も60点未満であり、前回からの改善が見られなかった。それ以外の自施設はいずれも前回は90点以上の好成績であった。また、外部機関の前回の成績は83.3～96.7点であった。このうち3施設は同じ外部機関に委託しており、トレーサビリティの確認を行っていない施設であった。各施設の測定値と表6の平均値を比較し、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で自施設のうち1施設は前回も60点未満であり、前回からの改善がみられなかった。それ以外の自施設はいずれも前回は86.7点以上の好成績であった。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9施設（前回11施設）、外部機関で4施設（前回1施設）あり、自施設で2施設減少、外部機関で3施設増加していた。このうち自1施設は前回も40点と60点未満で総合評価点も2回連續60点未満の施設であった。詳細を確認すると、トレーサビリティの確認を行っておらず、前回も今回と同様に高値傾向であった。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。その他の自施設の前回の成績は80.0～100点であったが、そのうち3施設でトレーサビリティの確認が行われていなかった。大部分の施設で比例系統誤差がみられており、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。外

部4施設は総合評価点が60点未満と同じ施設であった。

また、ALTで解析値評価点が60点未満であったのは自施設で12施設(前回4施設)、外部機関で0施設(前回2施設)あり、自施設で8施設増加、外部機関で2施設減少していた。自施設では60点未満の施設が増加しているだけでなく、0点の施設が4施設もあった。このうち自1施設は前回も60点未満であった。トレーサビリティの確認を行っているようだが、今回はランダム誤差もみられており、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。他の自施設の前回の成績は80.0~100点であった。このうち1自施設はトレーサビリティの確認が行われておらず、比例系統誤差がみられた。他の施設では比例系統誤差だけでなく、一定系統誤差やランダム誤差が加わっている施設がみられたので、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。

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11施設、外部機関で1施設だった。今回も60点未満だったのはトレーサビリティの確認を行っていない自施設であった。他の1自施設は60点だったが、今回も前回と同様に低値傾向であり、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。他の自9施設と外部1施設では80~100点と改善がみられた。また、前回ALTで60点未満だった外部機関は2施設だったが、今回は共に93.3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、今回はAST、ALTで総合評価点や解析値評価点が60点未満だった施設が全体数としては増加しており、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。

#### (6) $\gamma$ -GT

JSCC 標準化対応法を使用している施設は参加 366 施設中 365 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。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 95.4% を上回っている。

今回の試料活性は 29~143U/L で前回より低、高活性試料で共に低値となっている。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、全体的にはやや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 19 回は 99.1%、第 20 回は 99.1%、今回の第 21 回は 99.5% (JSCC 標準化対応法では今回より 100.0%) 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 19 回から今回の第 21 回までほぼ同程度であり、90.0% 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 97.6% (前回 90.6%)、外部機関で

100.0%（前回 99.0%）と、自施設は前回より多く、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 1 施設）、外部機関で 0 施設（前回 0 設）であり、自施設は前回と同じであり、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。各施設の測定値と表 6 の平均値を比較し、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 60 点未満であった自施設は今回 100 点と好成績で改善がみられた。

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 4 施設（前回 15 施設）、外部機関は 0 施設（前回 2 施設）であり、自施設で 11 施設減少、外部機関で 2 施設減少していた。

このうち 1 施設は前回も 60 点未満であり、前回からの改善がみられなかった。その他の 2 施設は 80 点、もう 1 施設は 100 点と好成績であった。この 4 施設はトレーサビリティの確認を行っているようだが、比例系統誤差がみられた施設、一定系統誤差やランダム誤差が加わった施設がみられたので、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。

前回解析値評価点が 60 点未満だったのは自施設で 15 施設、外部機関で 2 施設だった。この自施設うち 1 施設は今回も 60 点未満だった。詳細を確認すると、今回も前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。他の 2 施設では 60 点、66.7 点と 60 点を超えたが、1 施設は今回も前回と同様に低値傾向、もう 1 施設は高値傾向であり、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 12 施設では 80~100 点と改善が見られた。また、外部機関の 2 施設は今回共に 100 点と好成績で改善がみられた。

以上の問題点を除き全体的にみると全衛連施設の  $\gamma$ -GT測定の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。

## (7) 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 86.9%（318／366 施設・前回 85.0%）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 74.4%（122 施設）> GOD-電極法 18.9%（31 施設）> GDH 法 5.5%（9 施設）> GOD-POD 法 0.6%（1 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 97.0%（196 施設）> GOD-電極法 3.0%（6 施設）の 2 種の方法が用いられていた。この傾向は昨年と同様であった。HK-UV 法が増加傾向を示し、GOD-電極法、GOD-POD 法が減少してきている。測定機器は日本電子 JCA-BM シリーズ 187 施設（51.1%）、日立ハイテクノロジーズ 7700 シリーズ等 89 施設

(24.3%)、ベックマンコールターAU2700・5400 等 22 施設 (6.0%)、エイアンドティーGA03R 等 20 施設 (5.5%)、アークレイ GA1170 等 17 施設 (4.6%)、東芝 TBA-200FR 等 18 施設 (4.9%)、協和メデックス DM-JACK 等 11 施設 (3.0%)、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス ビトロス 1 施設 (0.3%)、イアトロ LQ-GLU 1 施設 (0.3%) であった。

配布試料 1~8 の濃度は平均値 88.8~200.4mg/dL であり、前年の平均値 106.6 ~207.9mg/dL より低い範囲であった。ドライケミストリー法を除いた 365 施設の試料 2~8 の測定値標準偏差を、同濃度程度の昨年度試料 1~7 の測定値標準偏差とそれぞれ比較すると、全ての試料で今年度の標準偏差が小さくなっていた。また、平均値±2SD の値は、試料 2 は 104.0~107.1mg/dL、試料 8 は 197.6~203.1mg /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った。

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 72.1% 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 16.4%、指定なし血清ベースキャリブレーター 7.3%、指定なし溶媒ベースキャリブレーター 3.7%、その他 0.5% であり、この割合は前回よりメーカー指定溶媒ベースのキャリブレーターが 3.9 ポイント減少し、メーカー指定血清ベースキャリブレーターが 3.3 ポイント上昇した。また前回は検量用試料を自施設で測定し直して使用している（その他に分類）施設は 1 施設もなかったが、今回 GAA301 を用いてその他に分類された施設が 1 施設あった。総合評価点は 100 点であったので問題はないと思われるが、どのような理由で検量用試料を自施設で測定し直しているのか疑問が残る。またトレーサビリティの確認については、企業の標準品は 64.8%、HECTEF(ReCCS) の標準品は 16.9%、NIST の標準品 2.3% であり、企業標準品の使用率が昨年 (65.2%) より若干減少していた。トレーサビリティ確認を実施していない施設は 32 施設 (14.6%) であり、前回の 27 施設 (12.2%) より 5 施設増加していた。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 2 は ReCCS の標準品群は平均値 105.7mg/dL・SD 1.04、企業の標準品等群は 105.5mg/dL・SD 1.11、未実施群は 105.2 mg/dL・SD 1.12、試料 8 では ReCCS の標準品群は 200.3mg/dL・SD 1.86、企業の標準品等群は 200.2mg/dL・SD 1.90、未実施群は 199.8 mg/dL・SD 2.17 となり、試料 2、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 2 で 1.07 倍、試料 8 で 1.02 倍の差、未実施群では試料 2 で 1.08 倍、試料 8 で 1.17 倍の差がみられた。未実施群

では試料 2 の報告値は最小値 103 mg/dL、最大値 107mg/dL、同様に試料 8 は 196 mg/dL、203mg/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。

今回の結果で全施設において、総合評価点 80 点以上の施設の割合は 94.5% (346 施設) であり、昨年度 94.5% (340 施設) と同じであった。この内訳は、自施設では 88.4% (145 施設)、外部機関では 99.5% (201 施設) であった。また、この内全施設において 90 点以上の施設の割合は 92.1% (337 施設) であり、昨年の 93.1% (335 施設) と比較し僅かに低値であった。自施設は 83.5% (137 施設)、外部機関は 99.0% (200 施設) であり、自施設は昨年度と比較し 3.4 ポイント低値であった。外部機関は昨年度と比較して施設数は増加していたが、割合も僅かに高値であった。反面、60 点未満は全施設で 5 施設 (3.0%)、外部機関は該当なしであった。総合評価点 60 点未満の 5 施設の測定方法は HK-UV 法 4 施設、GOD-電極法 1 施設であった。これらの 5 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あった。5 施設の測定値評価点は、66.7~86.7 であったが、解析値評価点は 6.7~33.3 であった。4 施設は低値傾向、1 施設は高値傾向であった。このうち 1 施設は GOD 電極法でトレーサビリティ確認を実施していなかった。

また今年度総合評価点 60 点未満の 5 施設の前年度評価は、全ての施設で測定値評価点は 100 点であり、このうち 2 施設は総合評価点も 100 点であった。また 3 施設の解析値評価点は 66.7、80.0、93.3 であり、総合評価点も 83.3、90.0、96.7 と良好であった。前年度総合評価が良好であったにもかかわらず今回総合評価が 60 点未満となった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。

昨年度総合評価点が 60 点未満であった 10 施設は全ての施設で改善がみられ、このうち 3 施設は 100 点であった。しかし 2 施設が 63.3 点、1 施設が 60.0 点であり、低値傾向も昨年と同様で改善が乏しかった。この内 1 施設はトレーサビリティ確認未実施であった。2 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たが、改善が確認されていない状況であった。

糖尿病診断基準の 126mg/dL に近い試料 3 では評価対象外を除く平均値・標準偏差は 122.4mg/dL・0.76 mg/dL であり、2SD は 1.5mg/dL (前回 4.6 mg/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 2 では平均値・標準偏差は 105.5mg/dL・0.78 mg/dL であり、2SD は 1.6mg/dL (前回 3.4 mg/dL) であった。試料 2 の全報告値をみると最小値 102mg/dL、最大値 109mg/dL で 7mg/dL (前回 9 mg/dL) の差が見られた。今年度の 2SD の幅は前回の半分以下になっていたが、最小値、最大値の差は前回とあまり変わらなかった。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たが、施設間では昨年度とほぼ同等の差がみられた。今後は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。

#### (8) HDL コレステロール

HDL コレステロールは、厚生労働省によって平成 20 年度より開始された特定健診・特定保健指導の中に含まれている重要な健診項目の一つであり、保健指導対象者の選定・階層化に使用されることから高い精密度・正確度の要求される項目である。

今回の精度管理調査において、HDL コレステロールの項目への全参加数は 366 施設で、昨年より 6 施設増えている。その内訳は、自施設での測定が 163 施設 (44.5%) で、残りの 203 施設 (55.5%) が外部機関への委託測定であった。参加施設の測定方法は 365 施設が沈殿操作を行わない方法（いわゆる直接法）で、ドライケミストリー法は 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 N-HDL、クオリジェント HDL、エクセライザ HDL）177 施設 (48.4%、うち外部 105 施設) と最も多く、続いて協和メデックス（メタボリード HDL-C）176 施設 (48.1%、うち外部 98 施設)、和光純薬（L タイプワコー HDL-C・M2）8 施設 (2.2%、自施設のみ)、協和メデックス（デタミナー L HDL-C）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）、デンカ生研（HDL-EX N）1 施設（自施設のみ）、和光純薬（L タイプワコー 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以前と比較すると、協和メデックス（メタボリード HDL-C）が前々回 121 施設、前回 153 施設、今回 176 施設と大きく増加している。本調査における HDL コレステロールの評価は、直接法において試薬別平均値に差が存在することから、試薬別平均値基準濃度として、それに個人の生理的変動を基本とした評価基準を用いてきた経緯がある。同一メーカーから複数の製品が販売されているが、今回は協和メデックス（デタミナー L HDL-C）と和光純薬（L タイプワコー HDL-C）は各々 1 施設のみであり、集約化の傾向がみられる。

今回の精度管理試料（凍結乾燥品）の測定試薬別平均値では、メーカー間差が前年と同様に認められることから外部精度管理調査において新鮮血清以外の試料を用いた正確度の確認は困難であることは以前から指摘されている。このことは日本医師会の精度管理調査報告書でも指摘しており、同一測定試薬群内の変動が小さいことから試薬別評価が行われている。全衛連の精度管理調査においても同様の傾向が確認されていることから試薬別評価を行ってきており、今回も同様の評価を行った。例年通り生血清を参考試料として測定し、凍結乾燥試料と試薬別測定値の差を比較した。その結果、5 施設以上で使用している試薬別測定値の平均値を比較すると、凍結乾燥品 3 種類の平均値の最大値と最小値の差(mg/dl)は（試料 1 で 4.69、2.28、4.89）で、生血清 2 種類の（1.56、1.16）より大きな差が認められた。

試薬別の変動係数は積水メディカル（コレステスト N-HDL、クオリジェント HDL、エクセライザ HDL）(1.05～1.70%)、協和メデックス（メタボリード HDL-C）(CV1.30～2.07%) で、両者とも良好な結果であった。参加各施設で使

用している検量用試料（キャリブレーター）をみると、全施設において血清ベースキャリブレーターが使用されており、1施設以外は試薬製造販売元指定のキャリブレーターであった。昨年まで数施設で溶媒ベースキャリブレーターを使用していると報告されていたが、この理論上ありえない選択は今回皆無であった。

また、HDLコレステロールでのトレーサビリティの確認は、企業の標準品を使用している施設が最も多く 221 施設 60.3%、次いで ReCCS (HECTEF) を使用している施設が 117 施設 32.0%、実施していない施設が 28 施設 7.7% であった。トレーサビリティの確認を行っている施設の比率は前年の 88.3% から 92.3% に上昇している。

今回の総合評価点で 85 点以上の施設は 350 施設 (95.6%) であり、その内訳は自施設測定 151 施設 (92.6%)、外部機関測定 199 施設 (98.0%) であった。また、60 点以下は 1 施設 (0.3%) で自施設測定の施設であった。前回の 60 点以下の施設は 4 施設 (自施設測定 1、外部機関測定 3) であった。この 60 点以下の施設は血清ベースのキャリブレーターを使用し、トレーサビリティの確認は企業の標準品を用いていると報告されているが、再度トレーサビリティの確認と日々の精度管理状況を確認して頂きたい。

全体的には、トレーサビリティの確認を行う施設が増加しているにも関わらず、85 点以上の施設の比率が前回に比べて 0.5%ほど低くなっていることから、日々の精度管理の充実を望む。さらに半数以上の施設で外部機関に測定を委託している状況から、検体採取から測定までの試料の管理を含めた総合的な精度管理を実践する必要がある。

#### (9) LDL コレスチロール

LDLコレステロールは、平成 20 年度から開始された厚生労働省の特定健診・特定保健指導に新たに組み入れられた項目であり、その精密度・正確度は保健指導対象者の選定・階層化に重要な関わりをもっている。本精度管理調査では、第 17 回の調査から評価評点が行われる項目となり、今回で 5 年目となる。

今回の全参加施設数は 365 施設で、昨年より 5 施設増加している。その内訳は自施設での測定が 162 施設 (44.4%) で前年より 2 施設増加し、外部機関への委託測定が 203 施設 (55.6%) で前年より 3 施設の増加であった。参加施設の測定方法は 1 施設がドライケミストリー法で、他の 364 施設は全て直接法であった。

直接法の内訳は、積水メディカル（コレステスト N-LDL Dp タイプ、クオリジエント LDL エクセライザ LDL）187 施設 (51.2%、うち外部 105 施設)（前回 184 施設）と最も多く、続いて協和メデックス（デタミナー L LDL-C）162 施設 (44.4%、うち外部 89 施設)（前回 164 施設）、和光純薬（L タイプワコー LDL-C・M）8 施設 (2.2%、自施設のみ)、協和メデックス（メタボリード LDL-C）4 施設 (1.1%、自施設のみ)、シノテスト（クイックオートネオ LDL-C）1 施設（自施設のみ）、デンカ生研（LDL-EX N）1 施設（自施設のみ）、デンカ生研（デュアル CHO T&L）1 施設（自施設のみ）、和光純薬（L タイプワコー LDL-C・M）1 施設（自施設のみ）となっている。

試薬間差を確認するため 5 施設以上で使用している試薬について測定値の平均値で比較すると、和光純薬（L タイプワコー LDL-C・M）>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）>協和メデックス（デタミナー L LDL-C）の順に高値を示し、これは前期と同様の傾向であった。最大平均値と最小平均値の差(mg/dl)は試料 1、2、3 で (5.87、7.12、8.11) であった。例年と同様に配布測定した生血清試料 2 種類の平均値の差(mg/dl)は (1.62、1.82) であり、凍結乾燥試料で明らかな試薬間差が確認された。ドライケミストリー試薬は 1 施設のみであったが、その高値試料の測定値が他の試薬の測定値（平均値）に対して 10mg/dl 以上の低値を示している点が気になった。

試薬別測定値の標準偏差は前回同様に良好であった。検量用試料（キャリブレーター）は、全施設において血清ベースキャリブレーターが使用されており、1 施設以外は試薬製造販売元指定のキャリブレーターであった。昨年まで 1 施設で溶媒ベースキャリブレーターの使用が報告されていたが、この理論上ありえない選択は今回無かった。

今回の結果で、総合評価点 85 点以上は 362 施設 (99.2%) で、前回と同一の成績で良好な結果となった。その内訳は、自施設測定が 159 施設 (98.1%)、外部機関測定が 203 施設 (100%) であった。全体的には全衛連の LDL コリステロール測定は良好な結果であると判断されるが、この項目はトレーサビリティを確認するための認証標準物質が現段階では存在しないため、各施設での正確さの評価手段が大きな課題である。外部精度管理調査においても、凍結乾燥試料の場合は試薬によって反応性に差が生じるという問題点を抱えている。しかし、平成 20 年から開始された厚生労働省の特定健診・特定保健指導では、一律の基準で保健指導対象者の選定・階層化を行うため、測定値の共有化が必須である。この点を十分認識して、試薬別評価結果に妥協することなく LDL コリステロール測定値として総合的な視点で成績を見て頂きたい。特に、参加施設数が少ないため評価対象外となっている施設は全体の測定値から自己評価することも必要である。試料に起因する測定値の変動要因を抱えた項目であることから、検体採取から測定までの前処理を含めて総合的な精度管理を実践する必要がある。

#### (10) HbA1c

HbA1c の参加施設数は、自施設では前年度と比較し 3 施設が増加し 160 施設、外部機関では 2 施設が増加し 204 施設となり、全体では 5 施設増加し 364 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 HPLC 法が 60.0% (96/160 施設・前回 58.6%)、免疫学的方法が 30.6% (49/160 施設・前回 34.4%)、酵素法が 9.4% (15/160 施設・前回 7.0%) であった。外部機関では免疫学的方法が 60.8% (124/204 施設・前回 64.4%)、酵素法が 28.4% (58/204 施設・前回 26.7%)、HPLC 法が 10.8% (22/204 施設・前回 8.9%) であり、自施設とは異なる傾向がみられ、前回同様であった。全施設では免疫学的方法が 47.5% (前回 51.3%)、HPLC 法が 32.4% (前回 30.6%)、酵素法が 20.0% (前回 18.1%) であった。免疫学的方法の減少と相反するように、HPLC 法と酵素法が増加していた。

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 以下の測定法（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、コード 02-2301 の免疫学的方法は自施設 1 施設、および 03-1201 の酵素法は自施設 8 施設、99-9999 のその他は自施設 2 施設、外部機関 11 施設が該当した。また測定法コード 02-0401 と 02-0403 を同一群（免疫学的方法協和メデックス汎用自動分析装置群）、02-0402 と 02-0404 を同一群（免疫学的方法協和メデックス 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平均値は、試料 1 は低値から酵素法アーレイ 5.35%、HPLC 法アーレイ＝免疫学的方法ティエフビー（富士レビオ）5.40%、HPLC 法東ソー 5.44%、協和汎用＝協和 DM-JACK 5.48%（前回アーレイ酵素法 < HPLC 法 < 協和 DM-JACK < 富士レビオ < 協和汎用）となり、試料 2 は低値から酵素法アーレイ 6.25%、HPLC 法アーレイ 6.29、HPLC 法東ソー 6.35%、免疫学的方法ティエフビー 6.42%、協和 DM-JACK 6.44%、協和汎用 6.48%（前回アーレイ酵素法 < HPLC 法 < 協和 DM-JACK = 富士レビオ < 協和汎用）となり、試料 3 は試料 2 と同順位で酵素法アーレイ 7.18%、HPLC 法アーレイ 7.24%、HPLC 法東ソー 7.31%、免疫学的方法ティエフビー 7.38%、協和 DM-JACK 7.49%、協和汎用 7.50%（前回アーレイ酵素法 < HPLC 法 < 富士レビオ < 協和 DM-JACK < 協和汎用）であった。試料 1、2、3 とも酵素法アーレイが低値傾向、協和汎用が高値傾向であったことは前回と同様であった。平均値評価規準は試料 1 が 0.14～0.15%、試料 2 が 0.17%、試料 3 が 0.19～0.20% 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 の平均値の測定方法間差は 0.13、0.23、0.32% であり、昨年度の方法間差（0.20、0.39、0.41%）に比較し、小さな値となった。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施設報告値の最小値、最大値は、試料 1 は 5.2、5.8%、試料 2 は 6.1、6.8%、試料 3 は 7.0、7.7% となった。

今回の結果で総合評価点が 80 点以上の施設は、自施設では 153 施設の 95.6%（前回 90.0%）、外部機関では 204 施設の 100%（前回 98.0%）であった。全施設では 98.1%（前回 94.5%）あり、前回と比較して良好な結果であった。60 点未満は自施設が 3 施設で、この内の 2 施設は 57.1 点で系統的に高値な偏りが見られた。前年度の評価は 2 施設共 100 点であった。また他の 1 施設は 0 点であり、この施設は測定時にカラム異常があり、カラム交換が当日にできず翌日になってから試料を測定したことが判明している。

昨年度総合評価点が 60 点未満であった 6 施設のうち 1 施設は今年度不参加であったが、他の 5 施設は全て 100 点であり良好な改善がみられた。

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、全施設で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。また、標準品による校正に関する調査では、全施設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た。

今回の HbA1c の調査では、全施設で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 4.83% で最小値、最大値の差が 1.0%、試料 5 は平均値 5.42%、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出されているが、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 98.1% 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。

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 4 に示すごとくであり、施設数が多いこともあり、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ている結果であった。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、変動係数は東ソーが試料 1~3 では 0.67 ~ 0.99%、試料 4、5 では 1.63、2.54% であった。なお、アーカレイと東ソーでの装置間誤差は、平均値は試料 1~5 で、(5.40、5.41%)、(6.30、6.34%)、(7.25、7.33%)、(4.83、4.79%)、(5.43、5.39%) と東ソーがわずかに高値の結果であった。

また、免疫法での協和メディックスと TFB との比較では、平均値は協和メディックスの凍結乾燥品（汎自動分析用）が試料 1~5 で一番高値であり、TFB が最も低値であった。バラツキ（変動係数）は協和メディックス（凍結乾燥品・汎自動分析用）が 0.00~1.06%、協和メディックス（液状品・汎自動分析用）が 1.27~3.92%、TFB が 0.00~1.22% と協和メディックス（液状品・汎自動分析用）が最も大きなバラつきであった。

同じ試料、特にヒト生血液を使用した HbA1c の外部精度管理調査の報告は少なく、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9-1 HbA1cの変動諸指標

試料	変動		標準偏差	補正共通CV	平均値
	方法間	方法内			
1	1.13	0.85	0.09	1.97	5.45
2	1.59	0.89	0.10	1.72	6.42
3	1.93	0.70	0.13	1.48	7.37
4	1.74	1.74	0.11	2.39	4.86
5	0.65	1.84	0.10	2.93	5.44

表9-2 HbA1cの測定法別平均値の比較

方法	メーカー\ 試料	1	2	3	4	5
HPLC	アークレイ	5.40	6.30	7.25	4.83	5.43
	東ソー	5.41	6.34	7.33	4.79	5.39
免疫法	協和（凍乾・汎用自動）	5.50	6.46	7.42	4.89	5.47
	協和（液状・半自動）	5.45	6.55	7.57	4.82	5.44
	TFB	5.40	6.43	7.40	4.67	5.37
酵素法	アークレイ	5.38	6.29	7.20	4.90	5.42

参考図 凍結乾燥血と生血試料でのHbA1c

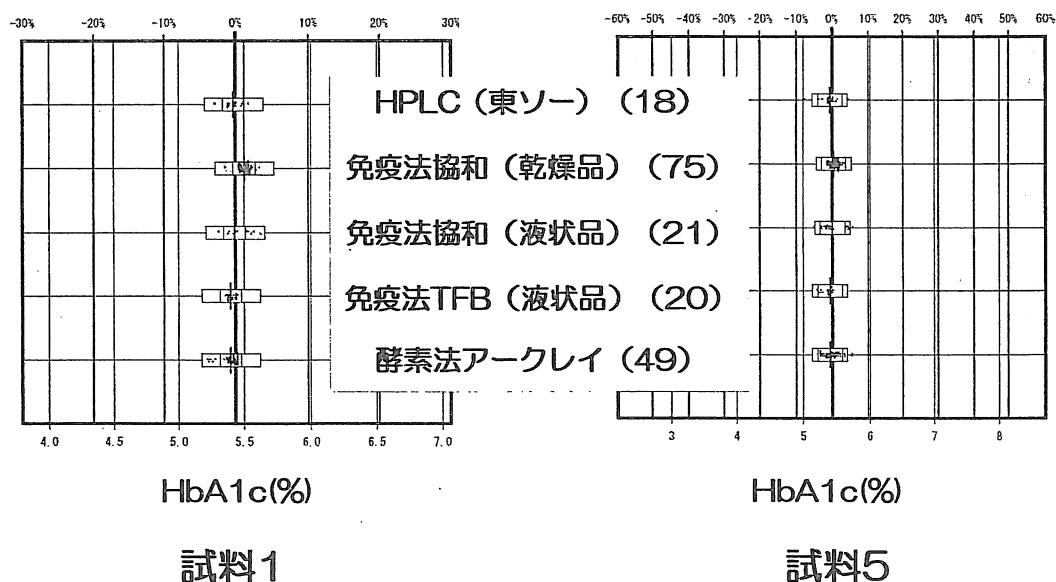


図1 検量用(キャリブレーター)の種類

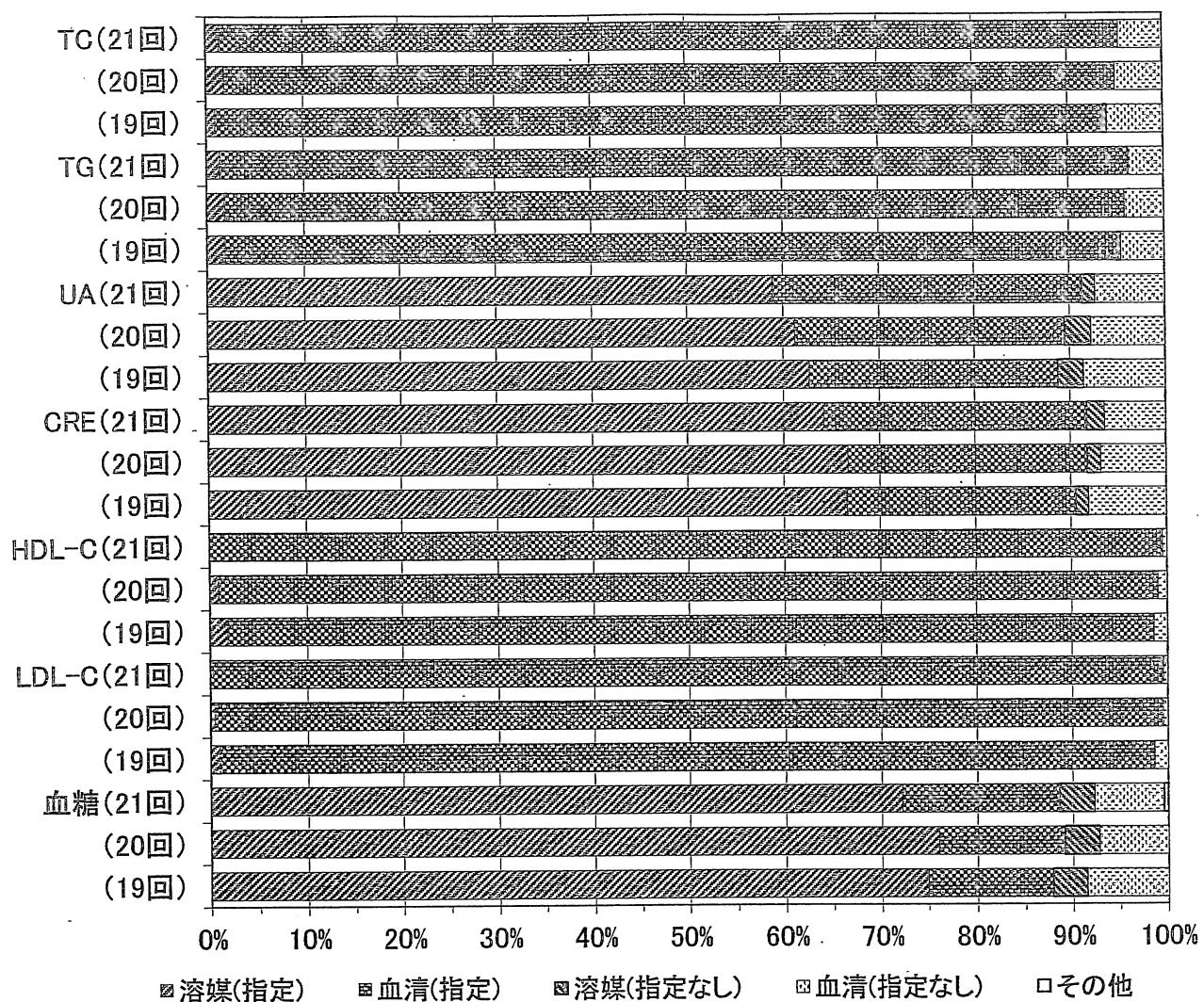


図2 酵素項目における検量法の使用比率

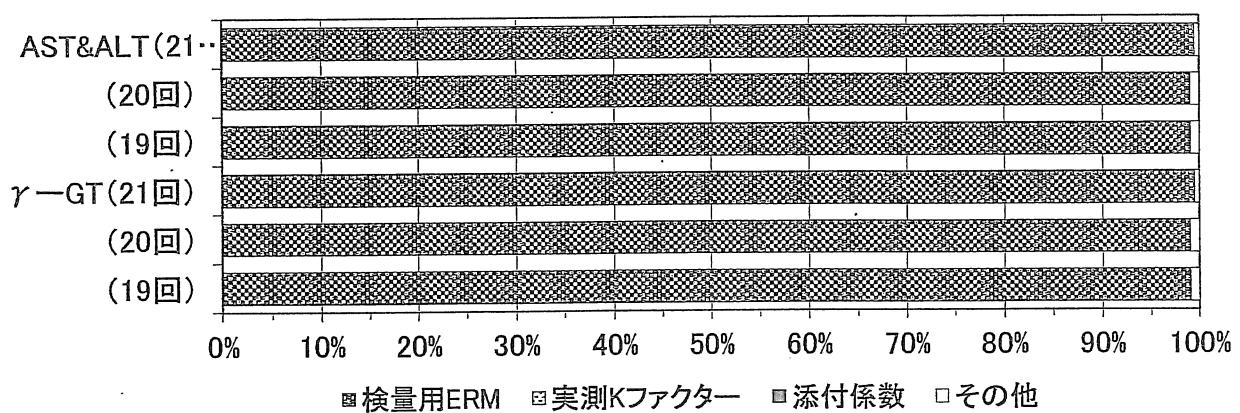


図3 トレーサビリティの確認における標準品の使用比率

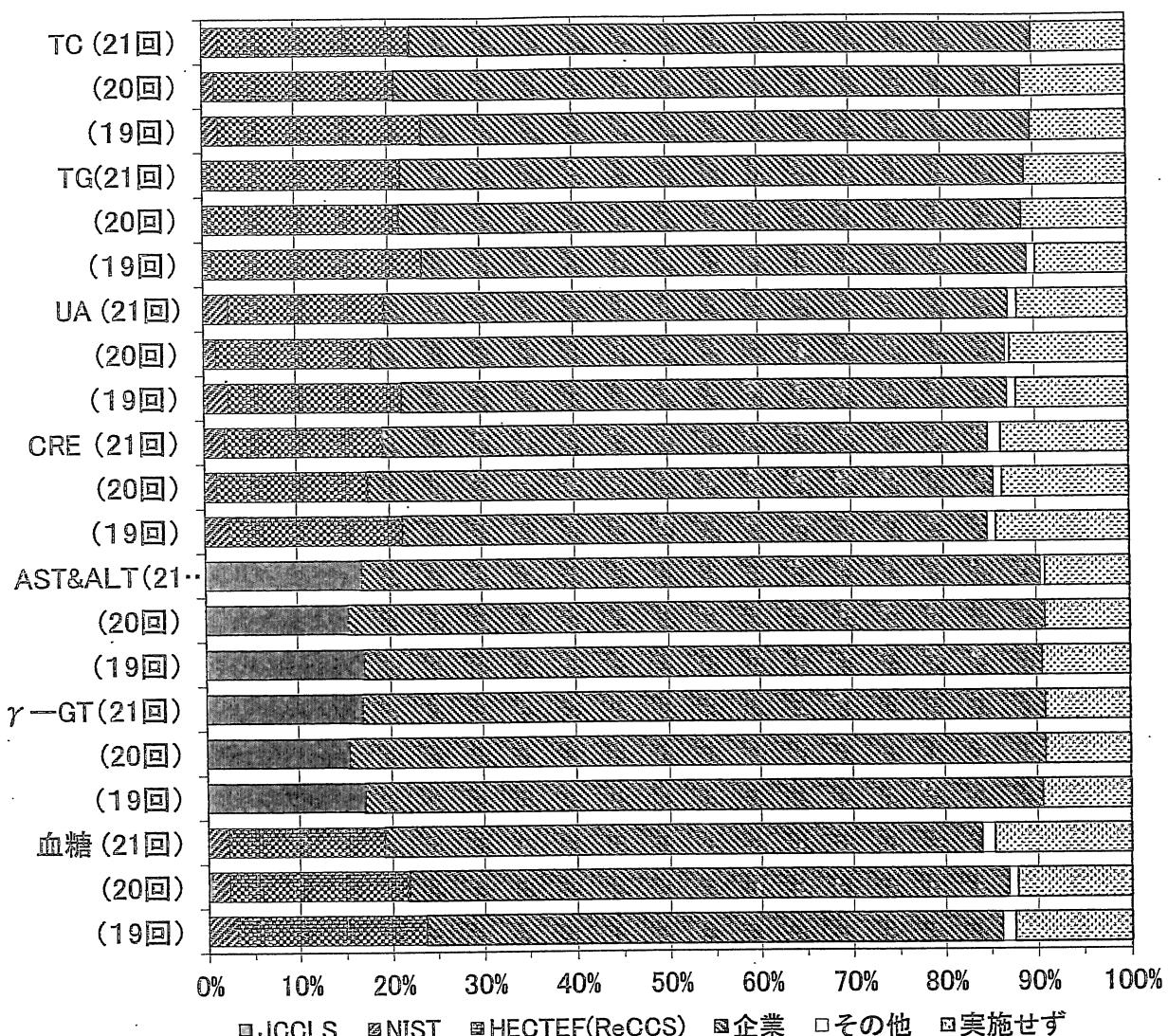


表10 HbA<sub>1c</sub>標準液、検量方法の種類(機関数)

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21回調査	第20回調査	第19回調査	第21回調査	第20回調査	第19回調査
指定表示値(そのまま使用)	109	103	105	109	111	107
指定表示値(変更して使用)	0	0	0	0	1	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	0	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	109	103	106	109	112	107

#### 第21回調査における図表に関する説明

- 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、トレーサビリティの分類が異なるものはそれぞれ1件とした。
- 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ないのでトレーサビリティの図には含めなかった。
- HbA<sub>1c</sub>は例年にならって機関数で表現した。

## 2. 血液学検査

第21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365施設（昨年359施設）であり、昨年よりも6施設増加した。内訳は、自施設測定166施設(45.5%)で、昨年よりも4施設増加し、外部機関測定は199施設(54.5%)で昨年よりも2施設増加した。受託施設は55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評価を測定値にもとづく%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（表@@）。

### 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製された試料3種を用意し、それらのうち2試料をランダムに組み合わせて各施設に送付した。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。

#### (1) ヘモグロビン量

各施設からの自己申告の結果から、ヘモグロビン量の測定方法は、①シアンメトヘモグロビン法19施設（昨年30施設）、②非シアン界面活性剤法343施設（昨年320施設）、③その他3施設（昨年9施設）であった。なお、③その他の3施設の測定方法を確認したところ、シアンメトヘモグロビン法1施設（測定機器：JAJ系）、その他のノンシアン系2施設（測定機器：JAA702、JAR403）であった。これら2施設は自施設が使用している測定装置・試薬でのヘモグロビン測定原理を十分に理解しておく必要がある。

過去の調査結果から、ヘモグロビン量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統計学上有意な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（365施設）において90点以上が95.3%(348/365)(前回：94.4%(338/358))、80点以上が96.4%(342/365)(前回：96.4%(345/358))であった。また、60点未満の低い評価を受けた施設が0.5%(2/365)(前回：0.6%(2/358))であった。

## (2) 赤血球数

赤血球数測定法の原理は、電気抵抗方式と光散乱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 365 だったが、機種別に評価するためユーザー数が少ない ( $n \leq 5$ ) 機種は、評価せずとした。したがって評価対象施設数は 351 施設であった。赤血球数の機種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% (351/351) (前回 : 100% (330/330)) と大変良好であった。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  $n \leq 5$  の機種を除く評価対象は 351 施設であった。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 96.9% (348/359) (前回 : 99.7% (329/330))、60 点以上は % (350/351) (前回 : 100% (330/330)) であった。また、60 点未満の低い評価を受けた施設は 0.3% (1/351) (前回 0/330) であった。

## (4) ヘマトクリット値

施設数  $n \leq 5$  の機種を除く評価対象は 351 施設であった。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 100% (351/351) (前回 : 99.4% (328/330))、60 点以上が前回と同様に 100% であった。60 点未満の低い評価を受けた施設はなかった。

第 20 回から、ヘマトクリット値の評価基準は、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、およびヘマトクリット値は自動血球分析装置の測定原理上、赤血球数の影響も受けることから、評価基準を「生理的変動（総誤差%）最適」から「生理的変動（総誤差%）望ましい」に変更した。

## (5) 血小板数

施設数  $n \leq 5$  の機種を除く評価対象は 351 施設であった。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% (350/351) (前回 : 99.7% (329/330))、60 点以上が 100% (351/351) (前回 : 100% (330/330)) であった。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  $n \leq 5$  の機種を除く評価対象は 351 施設であった。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 98.0% (344/351) (前回 : 98.2% (324/330))、60 点以上が 100% (351/351) (前回 : 98.5% (325/330)) であった。60 点未満の低い評価を受けた施設はなかった (前回 : 1.5% (5/330))。

## 3) まとめ

赤血球数、白血球数、ヘマトクリット値、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は機種別に行っている。機種別施設数が  $n \leq 5$  の場合は評価ができていないため、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 回からは白血球数・ヘマトクリット値・血小板数、第 18 回から MCV の評価が加わった。

配布試料については、今回も参加施設の一部から何らかの不良を指摘する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存在したことが推測される。溶血強度 4 または 3 以上の報告（溶血強度またはコメントの記入）が 5 施設あり、他 1 施設は凍結で測定不能のため全衛連に試料の再送依頼があった。これらの施設の評価結果について検証したところ、溶血強度 3 以上の 5 施設のすべての項目での評価は 100 点であった。1 施設はやや低い評価（92.9 点）となった項目を認めたが、 $n \leq 5$  の機種であったため評価対象外であった。溶血の原因は試料運送中の不手際に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。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りますため、全衛連に連絡していただきたい。

#### 【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本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、また安定化剤の添加などを行っているため、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添加薬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-2K を終濃度 1.5mg/ml 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、採血 3 日後まで白血球数が低値化傾向を示すものの平均値  $\pm 3SD$  の範囲内に分布した。

今回配布した生血液（No.18、19）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 7 施設、血小板凝集 1 施設、試料の量不足 2 施設、白血球崩壊 2 施設であった。フィブリン析出、血小板凝集、白血球崩壊については、自動血球分析装置

の警告または鏡検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 10 施設すべてにおいて評価は全調査項目で 100 点、また 2 施設においては同一機種施設数が  $n \leq 5$  のため評価せずとなった。試料の量不足については、HbA1c との試料の共用が原因であったことが推測されたが、当該 2 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

#### 1) はじめに

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 365 施設であったが、22 施設で外部委託されていた。(表 11)。平成 15 年からの 7 年間、外部委託しているという報告は無かったが、昨年度の 16 施設に続く、今年度は 22 施設のであった。

尿検査は、経時変化が大きいため、精度維持の観点から外部委託をしてはいけないし、登録検査所（以下、検査センター）も受託してはいけないことになっている。しかも、今回の結果を詳細にみると外部委託を受託した 22 の検査センターのうち直接検査をしているのは 17 検査センターにとどまっている。5ヶ所のセンターはことともあろうに尿検査を再委託している。どの程度近隣にある他の検査所に再委託しているかは定かではないが、明らかに問題のある外部委託である。委託した健診施設は、その状況を把握しているのだろうか。安からう悪からうの安易な対応は厳に慎みたい。

精度管理の検査結果が上記の通りとして、日常の検査はどのように行われているのだろうか。それを検証すべく事務局に調査依頼した結果が、下表の平成 24 年度版「臨床検査精度管理調査付帯調査」からの尿検査実施主体別調査である。外部委託は更に増えて 14.4%～14.7% にまで及んでいる。

— 参考表 — 平成 24 年度尿検査の実施主体調査

項目	回答施設数	自施設検査	一部外部委託	全て外部委託
尿糖	341	292 (85.6%)	36 (10.6%)	13 (3.8%)
尿蛋白	341	291 (85.3%)	37 (10.9%)	13 (3.8%)
尿潜血	341	292 (85.6%)	36 (10.6%)	13 (3.8%)

各種健康診断の実施時期と学校保健での尿検査とが一致する 4 ～ 7 月期は超繁忙時期ではあるが、外部委託している健診機関が想像以上に多いことに驚かされた。繁忙期、検査スタッフを臨時雇用して対応するより、安く実施できる検査センターに依存した結果かもしれない。健診機関同士の競合化は厳しく、少しでも安価に健診を受注するために外部委託して効率化を図っているという話は聞きながらも、これほどにまでとは予想外であった。

昨年も述べたが、健康診断は、労働者の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、疾病の早期発見することに第一の意義がある。当然、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。経時変化したため、僅かな変化を見落としちゃったらそれは適正な健診とはい

えない。

尿検査では（1+）を正しく判定することが大切である。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ということもこうした事に起因している。

## 2) 評価方法

尿検査の評価は、例年のごとく各試料について記述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。

## 3) 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 12 に示す。

尿糖・蛋白・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。365 施設中、目視判定法が 181 施設 (49.6%)、機器判定法が 184 施設(50.4%)であった。初めて機器判定法が過半数を超えた。

### (2) 項目別・測定法別検査結果

表 13 は、尿糖・蛋白・潜血検査の測定法別検査結果である。

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:4、機器判定:0)、尿蛋白検査は 0 施設、尿潜血検査では 3 施設 (目視判定:3、機器判定:0) であった。90 点以上の良好な施設は、尿糖検査で目視法が 65.2%、機器判定法では 89.7% であった。同様に尿蛋白検査では 91.2%・99.5%、尿潜血検査では 86.7%・92.4% と何れの項目でも機器判定法の方が良好な結果であった。

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し、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 程度の照度しかないので殆どである。不特定な巡回健診会場で目視判定する場合は、特に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」が中心となつて、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。

これを受けた各メーカーの試験紙は、表 14 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 15 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 4 施設、機器判定法で 0 施設、尿蛋白検査では両法とも 0 施設、尿潜血検査では、目視判定法で 3 施設、機器判定法では 0 施設であった。しかし、試験紙メーカーの相違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前年比

表 16 は、前回の第 20 回と、今回 21 回の評価点結果を 5 段階にランク別にしてその相違を見たものである。今回は、更に自施設検査結果と外部委託施設での結果を分けて表記したものである。

90 点以上の望ましい施設は、全施設、自施設測定、外部委託の各項目とも前回の結果を若干下回っていた。その反動として、80 点以下は僅かながら今回の結果が増えている。外部委託での結果は、尿蛋白は全施設が 90 点以上であり、尿糖では 95.5% (21/22) 尿潜血では 90.9% (20/22) が 90 点以上であった。これに対して自施設検査での 90 点以上は、尿糖 76.4% (262/343) 尿蛋白 95.0% (326/343) 尿潜血 89.5% (307/343) 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 17 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、23 年度は 6 施設に減少したが今年度は 17 施設に急増した。このうち、「Z 評価」が 2 以上あると項目別評価点は 60 点以下になるがこの施設数は 5 であった。尿蛋白検査は、20 年度 26 施設、21 年度 7 施設、22 年度 8 施設、23 年度 3 施設にまで減少したが今年度は 5 施設であり、「Z 評価が」2 以上あったのは 1 施設であった。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、23 年度 1 施設にまで減少したのに、今回は著増して 16 施設であったが「Z 評価」が 2 以上あったのは 3 施設であった。

今回の最低点は 40 点であり、尿糖検査での 13015 施設、尿潜血検査での 13015 施設と 32003 施設、尿蛋白検査では 1 施設もなかった。

しかし、01012 施設と 01027 施設は、尿糖・蛋白・潜血検査のすべてに「Z 評価」があった。また、16008・27006・27020・47002 の 4 施設では、尿糖・潜血検査に「Z 評価」が認められた。「Z 評価」は判定結果に 2 ランク以上の差があった結果である。

#### 4) まとめ

尿検査は、基本的な検査である。基本的な検査だけに大切にしたい検査でもある。

「尿検査陽性」の判定を受けて、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するのが、健康診断における尿検査である。スクリーニングの第一歩である健診で、「陽性」に出るべき検体を「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。

尿検査試験紙は、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
6	平成9年	296	14	4.7
7	平成10年	296	16	5.4
8	平成11年	316	14	4.4
9	平成12年	318	19	6.0
10	平成13年	325	8	2.5
11	平成14年	337	7	2.1
12	平成15年	335	13	3.9
13	平成16年	333	0	0.0
14	平成17年	337	0	0.0
15	平成18年	334	0	0.0
16	平成19年	361	0	0.0
17	平成20年	358	0	0.0
18	平成21年	355	0	0.0
19	平成22年	361	0	0.0
20	平成23年	359	16	4.5
21	平成24年	365	22	6.0

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	181	49.6%	181	49.6%	181	49.6%
〃・機器判定法	184	50.4%	184	50.4%	184	50.4%
合 計	365	100.0%	365	100.0%	365	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点以上	80～89点	70～79点	60～69点	60点未満	合計
尿 糖	試験紙・目視判定法	118	48	8	3	4	181
		65.2%	26.5%	4.4%	1.7%	2.2%	100.0%
	〃・機器判定法	165	17	0	2	0	184
		89.7%	9.2%	0.0%	1.1%	0.0%	100.0%
	合 計	283	65	8	5	4	365
		77.5%	17.8%	2.2%	1.4%	1.1%	100.0%
尿 蛋 白	試験紙・目視判定法	165	13	2	1	0	181
		91.2%	7.2%	1.1%	0.6%	0.0%	100.0%
	〃・機器判定法	183	0	0	1	0	184
		99.5%	0.0%	0.0%	0.5%	0.0%	100.0%
	合 計	348	13	2	2	0	365
		95.3%	3.6%	0.5%	0.5%	0.0%	100.0%
尿 潜 血	試験紙・目視判定法	157	15	6	0	3	181
		86.7%	8.3%	3.3%	0.0%	1.7%	100.0%
	〃・機器判定法	170	13	1	0	0	184
		92.4%	7.1%	0.5%	0.0%	0.0%	100.0%
	合 計	327	28	7	0	3	365
		89.6%	7.7%	1.9%	0.0%	0.8%	100.0%

表14 尿試験紙メーク別判定量値

	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	—
	アークリファクトリー	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	—	—
	東洋漉紙	ウロピース	30秒	50	100	250	500	1000	—
	東洋漉紙(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	—
	アークリファクトリー	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	—
	東洋漉紙	ウロピース	30秒	15	30	100	300	1000	—
	東洋漉紙(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	—	—
	アークリファクトリー	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	—	—
	東洋漉紙	ウロピース	30秒	0.03	0.06	0.15	0.75	—	—
	東洋漉紙(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/ $\mu$ L

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	89	88	1		108	-
	07 協和メデックス	9	9	-	-	-	-
	09 シスメックス	-	-	-	3	3	-
	22 ロシュ・D	2	2	-	-	-	-
	29 シーメンス・HCD	24	22	2	34	34	-
	32 和光純薬	19	19	-	7	7	-
	38 アークレイ	-	-	-	32	32	-
	60 テルモ	3	3	-	-	-	-
	61 東洋濾紙(協和M)	34	33	1	-	-	-
尿 蛋白	62 東洋濾紙(三和化学)	1	1	-	-	-	-
	合 計 (359施設)	181	177	4	184	184	-
			97.8%	2.2%		100.0%	-
尿 潜 血	02 栄研化学	89	89	-	108	108	-
	07 協和メデックス	9	9	-	-	-	-
	09 シスメックス	-	-	-	3	3	-
	22 ロシュ・D	2	2	-	-	-	-
	29 シーメンス・HCD	24	24	-	34	34	-
	32 和光純薬	19	19	-	7	7	-
	38 アークレイ	-	-	-	32	32	-
	60 テルモ	3	3	-	-	-	-
	61 東洋濾紙(協和M)	34	34	-	-	-	-
尿 潜 血	62 東洋濾紙(三和化学)	1	1	-	-	-	-
	合 計 (359施設)	181	181	-	184	184	-
			100.0%	-		100.0%	-

[注] 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 M:メディックスの略

表16 項目別・評価点ランク別施設数(全施設・自施設・外部委託)

	項目	得点	90点以上		80~89点		70~79点		60~69点		60点未満		合計	
		回数	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	構成比
全施設	尿糖	21回	283	77.5%	65		8	2.2%	5	1.4%	4	1.1%	365	100.0%
		20回	301	83.8%	52	14.5%	1	0.3%	1	0.3%	4	1.1%	359	100.0%
	尿蛋白	21回	348	95.3%	13	3.6%	2	0.5%	2	0.5%	0	0.0%	365	100.0%
		20回	348	96.9%	9	2.5%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	359	100.0%
	尿潜血	21回	327	89.6%	28	7.7%	7	1.9%	0	0.0%	3	0.8%	365	100.0%
		20回	347	96.9%	11	3.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	358	100.0%
	尿糖	21回	262	76.4%	64	18.7%	8	2.3%	5	1.5%	4	1.2%	343	100.0%
		20回	285	83.1%	52	15.2%	1	0.3%	1	0.3%	4	1.2%	343	100.0%
	尿蛋白	21回	326	95.0%	13	3.8%	2	0.6%	2	0.6%	0	0.0%	343	100.0%
		20回	332	96.8%	9	2.6%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	343	100.0%
	尿潜血	21回	307	89.5%	26	7.6%	7		0	0.0%	3	0.9%	343	100.0%
		20回	332	97.1%	10	2.9%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	342	100.0%
外部委託	尿糖	21回	21	95.5%	1	4.5%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	22	100.0%
		20回	16	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	16	100.0%
	尿蛋白	21回	22	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	22	100.0%
		20回	16	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	16	100.0%
	尿潜血	21回	20	90.9%	2	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	22	100.0%
		20回	15	93.8%	1	6.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	16	100.0%

表17 ゼロ点評価のある施設一覧（尿糖・尿蛋白・尿潜血）

項目	施設コード	検査方法	機器コード	試験紙メーカー	評価点	評価内容				
尿 糖 ⑯	01012	試験紙法目視判定	AAZ901	東洋濾紙(協和M)	60.0	A	A	Z	A	Z
	01027	〃	AAZ901	〃	52.0		B	Z	B	Z
	02001	試験紙法機器判定	LBJ806	シーメンス・HCD	68.0	A	B	B	Z	B
	10002	〃	LBJ806	〃	68.0	A	B	B	B	Z
	12006	試験紙法目視判定	AAZ901	栄研化学	68.0	A	B	B	B	Z
	12013	〃	AAZ901	シーメンス・HCD	52.0	A	B	B	Z	Z
	13008	〃	AAZ901	テルモ	72.0	A	A	B	Z	B
	13015	〃	AAZ901	栄研化学	40.0	A	Z	Z	Z	A
	13078	〃	AAZ901	テルモ	76.0	A	A	Z	B	A
	14029	〃	AAZ901	シーメンス・HCD	72.0	A	B	B	Z	A
	16008	〃	AAZ901	〃	76.0	A	A	A	B	Z
	27006	〃	LAU301	〃	56.0	A	Z		Z	A
	27020	〃	AAZ901	和光純薬	72.0	A	B	B	Z	A
	28014	〃	AAZ901	栄研化学	76.0	A	B	A	Z	A
	40029	〃	AAZ901	〃	72.0	A	B	B	Z	A
	41002	〃	AAZ901	協和メデックス	68.0	A	B	B	B	Z
	47002	〃	AAZ901	シーメンス・HCD	72.0	A	B	B	Z	A
尿 蛋白 ⑤	01012	試験紙法目視判定	AAZ901	東洋濾紙(協和M)	72.0	A	A	B	B	Z
	01027	〃	AAZ901	〃	76.0	A	A	A	B	Z
	22010	〃	AAZ901	和光純薬	80.0	A	Z	A	A	A
	28007	〃	AAZ901	〃	68.0	Z	A	B	B	B
	40034	試験紙法機器判定	LBD101	〃	68.0	B	A	Z	B	B
尿 潜 血 ⑯	01012	試験紙法目視判定	AAZ901	東洋濾紙(協和M)	76.0	A	A	Z	A	B
	01027	〃	AAZ901	〃	76.0	A	A	A	Z	B
	13051	〃	AAZ901	和光純薬	40.0	A	A	Z	Z	Z
	16008	〃	AAZ901	シーメンス・HCD	76.0	A	A	Z	A	B
	18006	〃	AAZ901	和光純薬	72.0	A	A	B	Z	B
	22019	〃	AAZ901	その他	80.0	A	A	A	A	Z
	27006	〃	LAU301	シーメンス・HCD	76.0	A	A	A	Z	B
	27010	〃	AAZ901	和光純薬	76.0	A	A	A	Z	B
	27020	〃	AAZ901	〃	56.0	A	A	B	Z	Z
	32003	〃	AAZ901	シーメンス・HCD	40.0	A	A	Z	Z	Z
	33009	〃	AAZ901	東洋濾紙(協和M)	80.0	A	A	A	A	Z
	40013	試験紙法機器判定	LBU301	栄研化学	80.0	A	A	A	A	Z
	40027	〃	LBU301	〃	80.0	A	A	A	A	Z
	40030	〃	LBJ805	シーメンス・HCD	72.0	A	A	B	Z	B
	43007	〃	LBJ805	〃	80.0	A	A	A	A	Z
	47002	試験紙法目視判定	AAZ901	〃	80.0	A	A	A	A	Z