

平成25年度（第22回）

臨床検査精度管理調査結果報告書

平成26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 (公財) 産業医学振興財団 理事長
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 東京大学医学部附属病院 検査部 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 昭和大学附属藤が丘病院 臨床病理検査部
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
II	評価方法
1.	評価規準
2.	生理的変動を基本とした評価規準
3.	生理的変動を基本とした評価規準の一般的解釈
4.	全衛連調査における評価規準としての考え方
III	平均値評価と解析値評価
1.	平均値評価
2.	解析値評価
3.	総合点評価
4.	評価点一覧
5.	表に関する補足説明
IV	総括的考察
1.	調査試料
2.	調査試料のランダム化
3.	測定値の評価
4.	評価点
5.	評価法に残された問題点
V	各論的考察
1.	臨床化学検査
2.	血液学検査
3.	尿検査
VI	付表一覧
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)
1-2	(自施設測定)
1-3	(外部機関測定)
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)
2-2	(自施設測定)
2-3	(外部機関測定)
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)
3-2	(尿蛋白)
3-3	(尿潜血)
付表4 評価結果一覧		
付表5 試料別測定結果一覧（自施設測定）		
[1]	総コレステロール
[2]	中性脂肪
[3]	尿酸
[4]	クレアチニン

- [7] A S T (G O T)
- [8] A L T (G P T)
- [9] γ -G T
- [10] 血糖
- [5] H D Lコレステロール
- [6] L D Lコレステロール
- [11] ヘモグロビンA1c
- [12] 尿糖
- [13] 尿蛋白
- [14] 尿潜血
- [15] ヘモグロビン
- [16] 赤血球
- [17] 白血球
- [18] ヘマトクリット
- [19] 血小板

付表6 試料別測定結果一覧（外部機関測定）

- [1] 総コレステロール
- [2] 中性脂肪
- [3] 尿酸
- [4] クレアチニン
- [7] A S T (G O T)
- [8] A L T (G P T)
- [9] γ -G T
- [10] 血糖
- [5] H D Lコレステロール
- [6] L D Lコレステロール
- [11] ヘモグロビンA1c
- [12] ヘモグロビン
- [13] 赤血球
- [14] 白血球
- [15] ヘマトクリット
- [16] 血小板

VIII. 参考資料

1. 第22回参加施設一覧
2. 第22回参加外部機関一覧
3. 第22回全衛連臨床検査精度管理調査回答票
4. 第22回全衛連臨床検査精度管理調査票【控用】
5. 平成25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26年 2月 4日

② 報告期限 平成26年 2月14日

(3) 測定を委託している場合の送付試料の取り扱い

生化学関係の項目について全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358施設で昨年より8施設減少し、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(%)	外部機関測定数	構成比(%)	受託施設数
総コレステロール	355	156	43.9%	199	56.1%	53
中性脂肪	357	158	44.3%	199	55.7%	53
尿酸	357	158	44.3%	199	55.7%	53
クレアチニン	357	158	44.3%	199	55.7%	53
AST	357	158	44.3%	199	55.7%	53
ALT	357	158	44.3%	199	55.7%	53
γ-GT	357	158	44.3%	199	55.7%	53
血糖	357	158	44.3%	199	55.7%	53
HDLコレステロール	358	158	44.1%	200	55.9%	53
LDLコレステロール	358	158	44.1%	200	55.9%	53
ヘモグロビンA1c	357	157	44.0%	200	56.0%	52
尿糖	357	337	94.4%	20	5.6%	14
尿蛋白	357	337	94.4%	20	5.6%	14
尿潜血	357	337	94.4%	20	5.6%	14
ヘモグロビン	357	159	44.5%	198	55.5%	53
赤血球	357	159	44.5%	198	55.5%	53
白血球	357	159	44.5%	198	55.5%	53
ヘマトクリット	357	159	44.5%	198	55.5%	53
血小板	357	159	44.5%	198	55.5%	53
平均赤血球容積	357	159	44.5%	198	55.5%	53

※生血だけの参加も参加施設数に含んでいます。

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6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 $TE_a < 1.65 (0.50CV_I + 0.25 (CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2})$

許容総誤差 (TE_a) 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⁴⁾が広く知られ

ている。Fraser³⁾は、生理的変動は人種、年齢、地域等に関係なくほぼ一定であるという十分な証拠があるので、このRicosらのデータベースを国際的に共通に活用することを提唱している。このデータベースは、米国においてもWestgardマルチルール管理法で著名なDr.Westgardにより管理法の設計の基礎データとしても利用されている⁵⁾。

そこで、全衛連臨床検査専門委員会では基礎データの国際的互換性の観点から、評価規準の計算にRicosらのデータベースを使用することとした。

(3) Fraserによる性能評価段階

Fraserは、欧州グループによる勧告論文²⁾の主筆者であり、1980年代初頭以来、臨床化学検査の分析上の目標に関する多くの論文を発表しており、引用文献³⁾は、彼の研究の集大成でもある。彼は上記①～③の許容誤差を、基本的な“望ましい性能”として位置づけ、この“望ましい性能”を中心として、さらにその1/2を“最適性能”、最適性能の3倍を“最低限の性能”とする3段階の評価段階を、上記①～③のそれぞれの許容誤差に設けている。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”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25年度（第22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25年度（第22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土報告最小単位による評価規準を別途設けて%評価といずれか大きい方を評価規準とする方式をとった。今回も対象となった項目は、尿酸、クレアチニン、AST、ALT、 γ -GT、HbA1c、白血球数の7項目となった。

参考文献

- 1) 北村元仕：精度管理の方法と問題点.臨床化学検査.医学の歩み、59分冊：383-394,1966.
- 2) Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Ricos C, Haeckel R: Quality specifications for the imprecision and inaccuracy of analytical systems for clinical chemistry.Eur J Clin Chem Clin Biochem30:311-317,1992. .
- 3) Fraser CG著(中 甫訳):検査データの生理的変動 一原理から実践へ一. 医歯薬出版(東京),2004.
- 4) Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez a, Jimenez C V, Minchinela J, Perich c, simon M, :Current databases on biological variation:process 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から大きくなっていると、測定値に一定の大きさでかたよりが生じていることになるので、 a でも評価できる。しかし、測定値に対する評価を試料ごとに行っているので、 a については評価項目としてとりあげていない。

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

2) 方向係数(回収率) b

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

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

3) 再現性 $\sqrt{V_E}$

測定値 Y_i の変動（全変動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 σ_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）。

$$\tan \theta = \frac{-(\sigma_x^2 - \sigma_y^2) + \sqrt{(\sigma_x^2 - \sigma_y^2)^2 + 4\sigma_{xy}^2}}{2\sigma_{xy}}$$

σ_x^2 、 σ_y^2 は平均値 X_i 、測定値 Y_i の分散、 σ_{xy} 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25年度 全衛連第22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
項目	参考値 試料番号1~8	評価規準(いすれか大きい方) ±0.1 mg/dL	評価点 3	評価 A
尿酸	試料番号1~8	評価規準(いすれか大きい方) ±0.1 mg/dL	評価点 2	評価 B
クレアチニン	試料番号1~8	評価規準(いすれか大きい方) ±0.05 mg/dL	評価点 1	評価 C
AST	試料番号1~8	評価規準(いすれか大きい方) ±1 U/L	評価点 0	評価 D
ALT	試料番号1~8	評価規準(いすれか大きい方) ±1 U/L	評価点 3	評価 A
γ-GT	試料番号1~8	評価規準(いすれか大きい方) ±1 U/L	評価点 0	評価 D
項目	参考値 試料番号1~8	評価規準(いすれか大きい方) ±0~2.2%	評価点 3	評価 A
血糖	試料番号1~8	評価規準 ±2.3~4.4%	評価点 2	評価 B
HDLコレステロール	試料番号1~3	評価規準 ±4.5~6.6%	評価点 1	評価 C
LDLコレステロール	試料番号1~3	評価規準 ±6.7%~	評価点 0	評価 D

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)	±0～2.7%	7 A
			±2.8～3.6%	6
			±3.7～4.5%	5
			±4.6～5.4%	4
			±5.5～6.8%	3
			±6.9～8.1%	2
			±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	
		±2.7～3.3%	5	
		±3.4～4.1%	4	
		±4.2～5.5%	3	
		±5.6～6.2%	2	
		±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	
		±2.9～3.6%	5	
		±3.7～4.4%	4	
		±4.5～5.9%	3	
		±6.0～6.6%	2	
		±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 ³	±0～7.3%	7 A
			±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	
		±5.3～6.7%	5	
		±6.8～8.2%	4	
		±8.3～11.0%	3	
		±11.1～12.3%	2	
		±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	
		±8.5～10.8%	5	
		±10.9～13.4%	4	
		±13.5～17.9%	3	
		±18.0～20.1%	2	
		±20.2～24.6%	1	
		±24.7%～	0	

表5 検査項目に係る試料ごと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	149	146	142	114	113	147	147	144
	標準偏差	0.74	0.96	1.09	1.05	1.23	1.29	1.51	1.86
	平均値	82.45	103.16	123.61	145.09	158.33	179.55	200.53	220.98
中性脂肪 [11・21] 酵素UV法・比色法グリセロールを消去する方法	施設数	149	147	143	114	114	147	148	145
	標準偏差	0.78	0.87	0.95	1.18	1.02	1.15	1.70	1.30
	平均値	45.75	57.40	68.49	80.43	87.86	99.53	111.17	122.75
中性脂肪 [81] ドライケミストリー法ビトロス(オーソ)	施設数	0	1	1	0	1	0	1	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	0.00	73.00	87.00	0.00	112.00	0.00	137.00	150.00
尿酸 [31] ウリカゼ・ペルオキシダーゼ法	施設数	149	147	143	114	114	147	148	145
	標準偏差	0.06	0.05	0.06	0.06	0.06	0.05	0.06	0.06
	平均値	5.13	5.60	6.03	6.49	6.79	7.22	7.70	8.12
尿酸 [81] ドライケミストリー法ビトロス(オーソ)	施設数	0	1	1	0	1	0	1	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	0.00	5.70	6.10	0.00	6.80	0.00	7.80	8.30
クレアチニン [21] 酵素法	施設数	149	147	143	114	114	147	148	145
	標準偏差	0.01	0.02	0.03	0.04	0.04	0.04	0.06	0.06
	平均値	0.89	1.50	2.11	2.75	3.15	3.77	4.41	5.02
クレアチニン [81] ドライケミストリー法ビトロス(オーソ)	施設数	0	1	1	0	1	0	1	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	0.00	1.50	2.15	0.00	3.26	0.00	4.96	5.73
AST [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	施設数	149	147	143	114	114	147	148	145
	標準偏差	0.59	0.91	1.65	1.91	2.36	2.69	2.86	3.73
	平均値	18.22	35.50	52.18	69.90	81.90	99.92	117.06	134.62
AST [85] ドライケミストリー法ビトロスJ(オーソ)	施設数	0	1	1	0	1	0	1	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	0.00	30.00	45.00	0.00	71.00	0.00	107.00	121.00
ALT [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	施設数	149	147	143	114	114	147	148	145
	標準偏差	0.48	0.55	0.62	0.86	0.86	1.06	1.26	1.54
	平均値	17.36	31.83	46.28	61.89	71.57	87.05	102.66	118.21
ALT [85] ドライケミストリー法ビトロスJ(オーソ)	施設数	0	1	1	0	1	0	1	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	0.00	37.00	50.00	0.00	68.00	0.00	95.00	109.00
γ-GT [11] JSCC標準化対応法	施設数	149	147	143	114	114	147	148	145
	標準偏差	0.45	0.51	0.62	0.74	0.59	1.10	1.01	1.24
	平均値	28.74	46.52	64.17	82.40	93.98	111.77	130.09	147.33
γ-GT [85] ドライケミストリー法ビトロスJ(オーソ)	施設数	0	1	1	0	1	0	1	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	0.00	47.00	121.00	0.00	92.00	0.00	124.00	137.00
血糖 [12・21・31] ブドウ糖酸化酵素電極法/ヘキソナーゼ・UV法/ブドウ糖脱水素酵素法	施設数	149	147	143	114	114	147	148	145
	標準偏差	0.79	0.82	0.91	1.05	1.15	1.25	1.15	1.31
	平均値	92.42	109.42	126.00	143.45	154.36	171.59	188.73	205.73
血糖 [81] ドライケミストリー法ビトロス(オーソ)	施設数	0	1	1	0	1	0	1	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	0.00	103.00	121.00	0.00	153.00	0.00	195.00	216.00
HDLコレステロール [01-0401] 沈殿操作を行わない方法 協和メテックス(テタミナ-L HDL-C)	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	31.00	42.00	0.00	0.00	31.00			
HDLコレステロール [01-0403] 沈殿操作を行わない方法 協和メテックス(メボリードHDL-C)	施設数	79	71	72	54	64			
	標準偏差	0.61	0.57	0.71	0.69	0.55			
	平均値	31.03	42.91	48.51	44.32	30.38			
HDLコレステロール [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)	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	30.00	42.00	0.00	43.00	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
HDLコレステロール [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 クオリジョン)	施設数 標準偏差 平均値	63 0.42 33.78	63 0.44 48.30	73 0.60 53.22	50 0.70 45.43	53 0.71 31.74			
HDLコレステロール [01-1301] 沈殿操作を行わない方法 テンカラ生研(EXN)	施設数 標準偏差 平均値	1 0.00 30.00	0 0.00 0.00	1 0.00 52.00	1 0.00 42.00	0 0.00 0.00			
HDLコレステロール [01-2304] 沈殿操作を行わない方法 和光純薬(Lタイプワコ-HDL-CM3)	施設数 標準偏差 平均値	2 0.00 32.00	7 0.37 44.83	5 0.40 50.80	4 0.71 44.00	3 0.47 31.33			
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 標準偏差 平均値	1 0.00 31.00	1 0.00 42.00	0 0.00 0.00	1 0.00 45.00	0 0.00 0.00			
LDLコレステロール [01-0401] 協和メデックス(デタミナー-L LDL-C)	施設数 標準偏差 平均値	47 0.69 66.58	40 1.29 95.49	47 1.87 149.35	31 1.49 109.86	38 1.56 137.67			
LDLコレステロール [01-0403] 協和メデックス(メタボリード LDL-C)	施設数 標準偏差 平均値	26 0.63 66.21	26 0.93 93.38	23 1.00 145.79	18 1.42 110.04	23 1.42 129.89			
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 標準偏差 平均値	1 0.00 65.00	1 0.00 96.00	0 0.00 0.00	1 0.00 108.00	0 0.00 0.00			
LDLコレステロール [01-1201] 積水メディカル(コレステットLDL DpタイプコレステットLDL STタイプコレステット)	施設数 標準偏差 平均値	68 0.65 70.07	68 1.00 99.31	74 1.53 149.55	54 1.48 115.80	56 1.74 137.50			
LDLコレステロール [01-1301] テンカラ生研(LDL-EX N)	施設数 標準偏差 平均値	1 0.00 71.00	0 0.00 0.00	1 0.00 156.00	0 0.00 0.00	0 0.00 136.00			
LDLコレステロール [01-1302] テンカラ生研(デュアルCHO T&L)	施設数 標準偏差 平均値	1 0.00 70.00	0 0.00 0.00	1 0.00 150.00	1 0.00 114.00	0 0.00 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 標準偏差 平均値	3 0.94 74.33	8 1.87 105.50	5 1.36 155.60	5 1.41 117.00	3 0.47 143.67			
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 標準偏差 平均値	1 0.00 73.00	1 0.00 103.00	0 0.00 0.00	1 0.00 114.00	0 0.00 0.00			
ヘモグロビンA1c [01-2701] HPLC法アーレイ	施設数 標準偏差 平均値	14 0.00 5.40	22 0.08 6.41	22 0.08 7.39	28 0.09 5.25	28 0.07 5.97			
ヘモグロビンA1c [01-2901] HPLC法東ソー	施設数 標準偏差 平均値	48 0.07 5.46	45 0.06 6.56	52 0.09 7.59	70 0.06 5.18	70 0.08 5.92			
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 標準偏差 平均値	23 0.05 5.49	22 0.11 6.79	26 0.12 7.95	31 0.07 5.11	30 0.07 5.87			
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 標準偏差 平均値	18 0.00 5.50	20 0.06 6.67	22 0.07 7.82	30 0.08 5.24	30 0.06 5.89			
ヘモグロビンA1c [02-2301] 免疫学的方法和光純薬	施設数 標準偏差 平均値	1 0.00 5.40	1 0.00 6.40	0 0.00 0.00	1 0.00 5.10	1 0.00 5.70			
ヘモグロビンA1c [02-3201] 免疫学的方法ティエフジー	施設数 標準偏差 平均値	11 0.06 5.40	11 0.05 6.63	10 0.01 7.70	15 0.02 5.10	15 0.04 5.87			

(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 [03-0401] 酵素法協和メテックス	施設数	6	8	5	8	8			
	標準偏差	0.05	0.07	0.07	0.00	0.05			
	平均値	5.47	6.50	7.58	5.20	5.84			
ヘモグロビンA1c [03-1201] 酵素法積水メディカル	施設数	7	8	7	11	11			
	標準偏差	0.07	0.05	0.05	0.13	0.18			
	平均値	5.43	6.50	7.57	5.13	5.86			
ヘモグロビンA1c [03-2701] 酵素法アーレイ	施設数	13	9	12	15	15			
	標準偏差	0.05	0.05	0.06	0.06	0.08			
	平均値	5.33	6.35	7.42	5.22	5.92			
ヘモグロビン [1・2・9] シアノメトモグロビン法/非シアノ界面活性剤法/その他(比色法)[ニシア]	施設数	212	108	121	211	210			
	標準偏差	0.12	0.12	0.08	0.08	0.06			
	平均値	14.15	17.28	10.44	11.26	10.61			
赤血球 日本光電JAA702	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	462.00	0.00	327.00	384.00	364.00			
赤血球 シスメックスJAB509	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	468.00	0.00	336.00	383.00	370.00			
赤血球 シスメックスJAB511	施設数	5	1	4	5	5			
	標準偏差	2.53	0.00	2.95	4.59	5.16			
	平均値	472.00	520.00	333.25	375.60	364.40			
赤血球 シスメックスJAB512	施設数	146	81	81	145	144			
	標準偏差	2.38	3.15	1.84	2.14	2.16			
	平均値	479.25	527.41	344.02	381.76	368.15			
赤血球 シスメックスJAB514	施設数	28	14	14	28	28			
	標準偏差	3.82	5.26	2.65	3.15	3.52			
	平均値	475.74	527.71	334.62	379.85	366.30			
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	477.00	529.00	0.00	386.00	371.00			
赤血球 シスメックスJAB517	施設数	8	2	6	8	8			
	標準偏差	2.57	5.00	1.02	0.88	2.38			
	平均値	474.88	526.00	333.60	378.71	364.25			
赤血球 堀場製作所JAC910	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	463.00	511.00	0.00	375.00	359.00			
赤血球 ベックマンコルターJAJ005	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	480.00	0.00	352.00	384.00	370.00			
赤血球 ベックマンコルターJAJ011	施設数	10	4	6	10	10			
	標準偏差	2.48	3.64	1.67	1.62	1.26			
	平均値	466.20	513.50	331.83	372.40	358.56			
赤血球 ベックマンコルターJAJ012	施設数	3	0	3	3	3			
	標準偏差	2.16	0.00	0.47	4.03	2.62			
	平均値	463.00	0.00	331.67	375.67	362.33			
赤血球 シーメンスHCDJAJ803	施設数	2	0	2	2	2			
	標準偏差	0.50	0.00	2.00	0.00	4.50			
	平均値	461.50	0.00	328.00	382.00	365.50			
赤血球 アボットジャパンJAR408	施設数	4	3	2	4	4			
	標準偏差	3.50	2.62	0.50	3.36	1.19			
	平均値	475.50	525.67	344.50	379.12	363.62			
赤血球 アボットジャパンJAR409	施設数	2	1	1	2	2			
	標準偏差	3.00	0.00	0.00	23.00	5.00			
	平均値	486.00	545.00	328.00	368.00	371.00			

(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
白血球 日本光電JAA702	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	32.00	0.00	52.00	53.00	91.00			
白血球 シスメックスJAB509	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	30.00	0.00	52.00	54.00	89.00			
白血球 シスメックスJAB511	施設数	5	1	4	5	5			
	標準偏差	0.49	0.00	2.18	4.26	2.32			
	平均値	28.60	153.00	49.50	51.20	89.80			
白血球 シスメックスJAB512	施設数	146	81	81	145	144			
	標準偏差	0.73	1.95	1.70	3.73	2.74			
	平均値	28.69	153.32	50.29	53.96	93.34			
白血球 シスメックスJAB514	施設数	28	14	14	28	28			
	標準偏差	0.65	2.15	1.19	2.00	2.02			
	平均値	29.73	162.17	49.86	54.58	92.37			
白血球 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	29.00	16.00	0.00	50.00	89.00			
白血球 シスメックスJAB517	施設数	8	2	6	8	8			
	標準偏差	0.48	0.50	0.75	1.41	0.73			
	平均値	28.38	157.50	49.33	55.00	94.43			
白血球 堀場製作所JAC910	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	34.00	160.00	0.00	50.00	86.00			
白血球 ベックマンコールターJAJ005	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	35.00	0.00	59.00	49.00	89.00			
白血球 ベックマンコールターJAJ011	施設数	10	4	6	10	10			
	標準偏差	0.82	0.50	3.86	2.54	1.96			
	平均値	34.67	159.50	55.50	54.56	91.50			
白血球 ベックマンコールターJAJ012	施設数	3	0	3	3	3			
	標準偏差	0.47	0.00	0.82	1.25	2.45			
	平均値	34.33	0.00	56.00	50.67	86.00			
白血球 シーメンスHCDJAJ803	施設数	2	0	2	2	2			
	標準偏差	0.00	0.00	0.50	0.50	1.00			
	平均値	28.00	0.00	47.50	51.50	88.00			
白血球 アボットジャパンJAR408	施設数	4	3	2	4	4			
	標準偏差	0.71	0.47	0.50	0.65	2.05			
	平均値	28.00	154.33	48.50	51.62	88.25			
白血球 アボットジャパンJAR409	施設数	2	1	1	2	2			
	標準偏差	0.50	0.00	0.00	2.50	3.50			
	平均値	28.50	149.00	49.00	46.50	72.50			
ヘマトクリット 日本光電JAA702	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	41.90	0.00	30.50	34.20	32.40			
ヘマトクリット シスメックスJAB509	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	36.60	0.00	27.20	32.90	32.20			
ヘマトクリット シスメックスJAB511	施設数	5	1	4	5	5			
	標準偏差	0.31	0.00	0.27	0.37	0.26			
	平均値	36.76	43.80	26.70	32.48	31.78			
ヘマトクリット シスメックスJAB512	施設数	146	81	81	145	144			
	標準偏差	0.43	0.48	0.36	0.41	0.29			
	平均値	40.59	48.96	30.22	33.50	32.73			

(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	28	14	14	28	28			
	標準偏差	0.52	0.47	0.43	0.54	0.54			
	平均値	39.78	48.23	29.59	33.45	32.69			
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	39.00	47.40	0.00	33.20	32.30			
ヘマトクリット シスメックスJAB517	施設数	8	2	6	8	8			
	標準偏差	0.37	0.70	0.22	0.38	0.26			
	平均値	40.43	49.00	29.53	33.89	33.08			
ヘマトクリット 堀場製作所JAC910	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	38.20	46.30	0.00	34.40	32.90			
ヘマトクリット ベックマンコールターJAJ005	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	40.80	0.00	30.90	34.00	32.40			
ヘマトクリット ベックマンコールターJAJ011	施設数	10	4	6	10	10			
	標準偏差	0.30	0.22	0.46	0.44	0.38			
	平均値	40.09	48.88	29.95	33.46	31.98			
ヘマトクリット ベックマンコールターJAJ012	施設数	3	0	3	3	3			
	標準偏差	0.52	0.00	0.36	0.75	0.57			
	平均値	41.13	0.00	31.20	33.97	32.90			
ヘマトクリット シーメンスHCDJAJ803	施設数	2	0	2	2	2			
	標準偏差	0.10	0.00	0.25	0.15	0.15			
	平均値	36.70	0.00	27.05	35.15	33.95			
ヘマトクリット アボットジャパンJAR408	施設数	4	3	2	4	4			
	標準偏差	0.42	0.42	0.45	0.25	0.23			
	平均値	38.06	46.30	28.45	34.20	32.65			
ヘマトクリット アボットジャパンJAR409	施設数	2	1	1	2	2			
	標準偏差	0.10	0.00	0.00	0.95	0.30			
	平均値	35.50	42.40	24.70	33.45	33.20			
血小板 日本光電JAA702	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	39.30	0.00	12.50	32.30	26.00			
血小板 シスメックスJAB509	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	36.60	0.00	16.10	30.90	25.00			
血小板 シスメックスJAB511	施設数	5	1	4	5	5			
	標準偏差	1.23	0.00	0.60	1.75	1.40			
	平均値	34.72	74.30	15.22	30.34	24.00			
血小板 シスメックスJAB512	施設数	146	81	81	145	144			
	標準偏差	0.69	1.48	0.50	0.85	0.82			
	平均値	32.54	66.49	12.13	31.39	25.29			
血小板 シスメックスJAB514	施設数	28	14	14	28	28			
	標準偏差	0.47	1.03	0.45	0.82	0.55			
	平均値	32.50	64.82	11.90	30.39	24.50			
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	32.20	62.50	0.00	29.00	23.00			
血小板 シスメックスJAB517	施設数	8	2	6	8	8			
	標準偏差	1.01	1.30	0.80	0.40	0.45			
	平均値	32.91	66.10	11.67	31.10	24.19			
血小板 堀場製作所JAC910	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	31.50	61.10	0.00	30.70	24.40			

(1) 臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
血小板 ベックマンコールターJAJ005	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	28.50	0.00	10.60	28.20	24.30			
血小板 ベックマンコールターJAJ011	施設数	10	4	6	10	10			
	標準偏差	0.60	1.02	0.40	1.08	0.29			
	平均値	29.07	56.58	10.30	28.31	22.90			
血小板 ベックマンコールターJAJ012	施設数	3	0	3	3	3			
	標準偏差	0.22	0.00	0.24	1.07	1.18			
	平均値	29.60	0.00	10.80	28.30	22.47			
血小板 シーメンスHCDJAJ803	施設数	2	0	2	2	2			
	標準偏差	0.35	0.00	0.25	0.60	0.00			
	平均値	29.55	0.00	10.25	32.90	25.80			
血小板 アボットジャパンJAR408	施設数	4	3	2	4	4			
	標準偏差	0.41	0.40	0.05	0.90	0.98			
	平均値	35.29	68.67	13.25	33.51	27.17			
血小板 アボットジャパンJAR409	施設数	2	1	1	2	2			
	標準偏差	1.55	0.00	0.00	2.55	1.05			
	平均値	37.35	73.30	21.00	28.75	24.45			
平均赤血球容積 日本光電JAA702	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	90.50	0.00	93.50	89.30	89.30			
平均赤血球容積 シスメックスJAB509	施設数	1	0	1	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	78.20	0.00	81.00	85.90	87.00			
平均赤血球容積 シスメックスJAB511	施設数	5	1	4	5	5			
	標準偏差	0.51	0.00	0.37	0.96	1.06			
	平均値	77.86	84.20	80.10	86.44	87.22			
平均赤血球容積 シスメックスJAB512	施設数	146	81	81	145	144			
	標準偏差	0.72	0.69	0.80	0.97	0.86			
	平均値	84.68	92.98	87.79	87.75	88.83			
平均赤血球容積 シスメックスJAB514	施設数	28	14	14	28	28			
	標準偏差	0.81	0.92	0.84	1.10	1.22			
	平均値	83.69	91.26	88.31	87.89	89.26			
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	81.80	89.60	0.00	86.00	87.10			
平均赤血球容積 シスメックスJAB517	施設数	8	2	6	8	8			
	標準偏差	0.87	0.40	1.05	1.24	1.14			
	平均値	85.20	93.10	88.22	89.42	90.54			
平均赤血球容積 堀場製作所JAC910	施設数	1	1	0	1	1			
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
	平均値	82.50	90.60	0.00	91.70	91.60			
平均赤血球容積 ベックマンコールターJAJ005	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	85.00	0.00	87.60	88.60	87.60			
平均赤血球容積 ベックマンコールターJAJ011	施設数	10	4	6	10	10			
	標準偏差	0.82	0.87	1.14	1.30	1.10			
	平均値	86.21	95.20	90.22	89.76	89.04			
平均赤血球容積 ベックマンコールターJAJ012	施設数	3	0	3	3	3			
	標準偏差	1.06	0.00	1.22	0.99	1.39			
	平均値	89.20	0.00	93.97	90.40	90.70			
平均赤血球容積 シーメンスHCDJAJ803	施設数	2	0	2	2	2			
	標準偏差	0.20	0.00	0.30	0.30	0.75			
	平均値	79.50	0.00	82.40	92.10	92.95			

(1) 臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
平均赤血球容積 アボットジャパンJAR408	施設数	4	3	2	4	4			
	標準偏差	0.28	0.40	0.25	0.23	0.23			
	平均値	80.18	88.07	83.45	90.05	90.21			
平均赤血球容積 アボットジャパンJAR409	施設数	2	1	1	2	2			
	標準偏差	0.60	0.00	0.00	1.10	0.55			
	平均値	73.10	77.90	75.20	89.10	89.55			

(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	351	351	173	182	176	179	176	177
	標準偏差	-	-	-	-	-	-	-	-
	平均値	1	3	3	3	4	4	1	5
尿蛋白 [1・2] 試験紙法目視判定・機器判定	施設数	351	351	173	182	176	179	176	177
	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	351	351	173	182	176	179	176	177
	標準偏差	-	-	-	-	-	-	-	-
	平均値	1	1	3	2	1	2	2	3

表6 検査項目に係る試料ごとの測定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/ドライケミストリー法ビトロス(オーソ)	平均値	82.45	103.16	123.61	145.09	158.33	179.55	200.53	220.98
	平均値評価規準	3.30	4.13	4.94	5.80	6.33	7.18	8.02	8.84
中性脂肪 [11・21] 酵素UV法・比色法グリセロールを消去する方法	平均値	45.75	57.40	68.49	80.43	87.86	99.53	111.17	122.75
	平均値評価規準	2.42	3.04	3.63	4.26	4.66	5.28	5.89	6.51
尿酸 [31] ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	平均値	5.13	5.60	6.03	6.49	6.79	7.22	7.70	8.12
	平均値評価規準	0.12	0.13	0.14	0.16	0.16	0.17	0.18	0.19
クレアチニン [21] 酵素法	平均値	0.89	1.50	2.11	2.75	3.15	3.77	4.41	5.02
	平均値評価規準	0.05	0.05	0.07	0.09	0.11	0.13	0.15	0.17
AST [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	平均値	18.22	35.50	52.18	69.90	81.90	99.92	117.06	134.62
	平均値評価規準	1.00	1.92	2.82	3.77	4.42	5.40	6.32	7.27
ALT [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	平均値	17.36	31.83	46.28	61.89	71.57	87.05	102.66	118.21
	平均値評価規準	1.04	1.91	2.78	3.71	4.29	5.22	6.16	7.09
γ -GT [11] JSCC標準化対応法	平均値	28.74	46.52	64.17	82.40	93.98	111.77	130.09	147.33
	平均値評価規準	1.55	2.51	3.47	4.45	5.08	6.04	7.02	7.96
血糖 [12・21・31] ブドウ糖酸化酵素電極法/ヘキソナーゼ・UV法/ブドウ糖脱水素酵素法	平均値	92.42	109.42	126.00	143.45	154.36	171.59	188.73	205.73
	平均値評価規準	2.03	2.41	2.77	3.16	3.40	3.78	4.15	4.53
HDLコレステロール [01-0403] 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)	平均値	31.03	42.91	48.51	44.32	30.38			
	平均値評価規準	0.81	1.12	1.26	1.15	0.79			
HDLコレステロール [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)	平均値	33.78	48.30	53.22	45.43	31.74			
	平均値評価規準	0.88	1.26	1.38	1.18	0.83			
LDLコレステロール [01-0401] 協和メテックス(デ'ミナー-L LDL-C)	平均値	66.58	95.49	149.35	109.86	137.67			
	平均値評価規準	2.26	3.25	5.08	3.74	4.68			
LDLコレステロール [01-0403] 協和メテックス(メタボリード' LDL-C)	平均値	66.21	93.38	145.79	110.04	129.89			
	平均値評価規準	2.25	3.17	4.96	3.74	4.42			
LDLコレステロール [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)	平均値	70.07	99.31	149.55	115.80	137.50			
	平均値評価規準	2.38	3.38	5.08	3.94	4.67			
ヘモグロビンA1c [01-2701] HPLC法アーレイ	平均値	5.40	6.41	7.39	5.25	5.97			
	平均値評価規準	0.15	0.17	0.20	0.14	0.16			
ヘモグロビンA1c [01-2901] HPLC法東ソー	平均値	5.46	6.56	7.59	5.18	5.92			
	平均値評価規準	0.15	0.18	0.20	0.14	0.16			
ヘモグロビンA1c [02-0401・03] 免疫学的方法協和メテックス(汎用自動分析装置)凍乾品・液状品	平均値	5.49	6.79	7.95	5.11	5.87			
	平均値評価規準	0.15	0.18	0.21	0.14	0.16			
ヘモグロビンA1c [02-0402・04] 免疫学的方法協和メテックス(DM-JACKシリーズ)凍乾品・液状品	平均値	5.50	6.67	7.82	5.24	5.89			
	平均値評価規準	0.15	0.18	0.21	0.14	0.16			
ヘモグロビンA1c [02-3201] 免疫学的方法ティエフピー	平均値	5.40	6.63	7.70	5.10	5.87			
	平均値評価規準	0.15	0.18	0.21	0.14	0.16			
ヘモグロビンA1c [03-1201] 酵素法積水メディカル	平均値	5.43	6.50	7.57	5.13	5.86			
	平均値評価規準	0.15	0.18	0.20	0.14	0.16			

(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 [03-2701] 酵素法アーカレイ	平均値	5.33	6.35	7.42	5.22	5.92			
	評価規準	0.14	0.17	0.20	0.14	0.16			
ヘモグロビン [1・2・9] シアソ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)ニシア	平均値	14.15	17.28	10.44	11.26	10.61			
	評価規準	0.30	0.36	0.22	0.24	0.22			
赤血球 システムクスJAB512	平均値	479.25	527.41	344.02	381.76	368.15			
	評価規準	10.54	11.60	7.57	8.40	8.10			
赤血球 システムクスJAB514	平均値	475.74	527.71	334.62	379.85	366.30			
	評価規準	10.47	11.61	7.36	8.36	8.06			
白血球 システムクスJAB512	平均値	28.69	153.32	50.29	53.96	93.34			
	評価規準	2.09	11.19	3.67	3.94	6.81			
白血球 システムクスJAB514	平均値	29.73	162.17	49.86	54.58	92.37			
	評価規準	2.17	11.84	3.64	3.98	6.74			
ヘマトクリット システムクスJAB512	平均値	40.59	48.96	30.22	33.50	32.73			
	評価規準	1.66	2.01	1.24	1.37	1.34			
ヘマトクリット システムクスJAB514	平均値	39.78	48.23	29.59	33.45	32.69			
	評価規準	1.63	1.98	1.21	1.37	1.34			
血小板 システムクスJAB512	平均値	32.54	66.49	12.13	31.39	25.29			
	評価規準	2.18	4.46	0.81	2.10	1.69			
血小板 システムクスJAB514	平均値	32.50	64.82	11.90	30.39	24.50			
	評価規準	2.18	4.34	0.80	2.04	1.64			
平均赤血球容積 システムクスJAB512	平均値	84.68	92.98	87.79	87.75	88.83			
	評価規準	1.78	1.95	1.84	1.84	1.87			
平均赤血球容積 システムクスJAB514	平均値	83.69	91.26	88.31	87.89	89.26			
	評価規準	1.76	1.92	1.85	1.85	1.87			

(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	5
	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
	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	3	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	322	
	21	コレステロール脱水素酵素法	32	
	81	ドライケミストリー法ピトロス(オーノ)	1	
中性脂肪	11	酵素UV法グリセロールを消去する方法	9	
	21	酵素比色法グリセロールを消去する方法	347	
	81	ドライケミストリー法ピトロス(オーノ)	1	評価せず
尿酸	31	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	356	
	81	ドライケミストリー法ピトロス(オーノ)	1	評価せず
クレアチニン	21	酵素法	356	
	81	ドライケミストリー法ピトロス(オーノ)	1	評価せず
AST	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	356	
	85	ドライケミストリー法ピトロス(オーノ)	1	評価せず
ALT	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	356	
	85	ドライケミストリー法ピトロス(オーノ)	1	評価せず
γ -GT	11	JSCC標準化対応法	356	
	85	ドライケミストリー法ピトロス(オーノ)	1	評価せず
血糖	12	ブドウ糖酸化酵素電極法	32	
	21	ヘキソナーゼ・UV法	319	
	31	ブドウ糖脱水素酵素法	5	
	81	ドライケミストリー法ピトロス(オーノ)	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(デミナー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(メタボリードHDL-C)	177	
	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)	170	
	01-1301	沈殿操作を行わない方法 デンカ生研(EXN)	1	評価せず
	01-2304	沈殿操作を行わない方法 和光純薬(Lタイプワコ-HDL-CM3)	7	評価せず
	08-2801	ドライケミストリー法ピトロス(オーノ)	1	評価せず
LDLコレステロール	01-0401	協和メデックス(デミナーL LDL-C)	97	
	01-0403	協和メデックス(メタボリード LDL-C)	71	
	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)	178	
	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	オーノ(ピトロスマイクロチップdLDL)	1	評価せず
	01-2701	HPLC法アーレイ	29	
	01-2901	HPLC法東ソー	74	
	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	69	
	02-0402	免疫学的方法協和メデックス(DM-JACKシリーズ)凍乾品	2	
	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	31	
	02-0404	免疫学的方法協和メデックス(DM-JACKシリーズ)液状品	28	
	02-2301	免疫学的方法和光純薬	1	評価せず
	02-3201	免疫学的方法ティエフビー	31	
	03-0401	酵素法協和メデックス	16	評価せず
尿糖	03-1201	酵素法積水メディカル	11	
	03-2701	酵素法アーレイ	65	
	1	試験紙法目視判定	173	
尿蛋白	2	試験紙法機器判定	184	
	1	試験紙法目視判定	173	
尿潜血	2	試験紙法機器判定	184	
	1	試験紙法目視判定	174	
ヘモグロビン	2	試験紙法機器判定	183	
	1	シアントヘモグロビン法	19	
	2	非シアント界面活性剤法	334	
	9	その他	4	

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
	JAB509		1	評価せず
	JAB511		5	評価せず
	JAB512		289	
	JAB514		28	
	JAB516		1	評価せず
	JAB517		8	評価せず
	JAC910		1	評価せず
	JAJ005		1	評価せず
	JAJ011		10	評価せず
	JAJ012		3	評価せず
	JAJ803		2	評価せず
	JAR408		5	評価せず
	JAR409		2	評価せず
白血球	JAA702		1	評価せず
	JAB509		1	評価せず
	JAB511		5	評価せず
	JAB512		289	
	JAB514		28	
	JAB516		1	評価せず
	JAB517		8	評価せず
	JAC910		1	評価せず
	JAJ005		1	評価せず
	JAJ011		10	評価せず
	JAJ012		3	評価せず
	JAJ803		2	評価せず
	JAR408		5	評価せず
	JAR409		2	評価せず
ヘマトクリット	JAA702		1	評価せず
	JAB509		1	評価せず
	JAB511		5	評価せず
	JAB512		289	
	JAB514		28	
	JAB516		1	評価せず
	JAB517		8	評価せず
	JAC910		1	評価せず
	JAJ005		1	評価せず
	JAJ011		10	評価せず
	JAJ012		3	評価せず
	JAJ803		2	評価せず
	JAR408		5	評価せず
	JAR409		2	評価せず
血小板	JAA702		1	評価せず
	JAB509		1	評価せず
	JAB511		5	評価せず
	JAB512		289	
	JAB514		28	
	JAB516		1	評価せず
	JAB517		8	評価せず
	JAC910		1	評価せず
	JAJ005		1	評価せず
	JAJ011		10	評価せず
	JAJ012		3	評価せず
	JAJ803		2	評価せず
	JAR408		5	評価せず
	JAR409		2	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
	JAB509		1	評価せず
	JAB511		5	評価せず
	JAB512		289	
	JAB514		28	
	JAB516		1	評価せず
	JAB517		8	評価せず
	JAC910		1	評価せず
	JAJ005		1	評価せず
	JAJ011		10	評価せず
	JAJ012		3	評価せず
	JAJ803		2	評価せず
	JAR408		5	評価せず
	JAR409		2	評価せず

表8 検査項目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		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	334	94.1%	10	2.8%	6	1.7%	3	0.8%	2	0.6%	355
中性脂肪	339	95.2%	9	2.5%	4	1.1%	2	0.6%	2	0.6%	356
尿酸	328	92.1%	12	3.4%	6	1.7%	5	1.4%	5	1.4%	356
クレアチニン	334	93.8%	19	5.3%	2	0.6%	1	0.3%	0	0.0%	356
AST	316	88.8%	16	4.5%	12	3.4%	8	2.2%	4	1.1%	356
ALT	330	92.7%	19	5.3%	4	1.1%	2	0.6%	1	0.3%	356
γ-GT	324	91.0%	15	4.2%	10	2.8%	7	2.0%	0	0.0%	356
血糖	323	90.7%	17	4.8%	5	1.4%	5	1.4%	6	1.7%	356
HDLコレステロール	327	94.2%	11	3.2%	8	2.3%	0	0.0%	1	0.3%	347
LDLコレステロール	343	99.1%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.6%	346
ヘモグロビンA1c	328	96.5%	2	0.6%	3	0.9%	1	0.3%	6	1.8%	340
尿糖	284	79.6%	57	16.0%	7	2.0%	2	0.6%	7	2.0%	357
尿蛋白	342	95.8%	6	1.7%	5	1.4%	1	0.3%	3	0.8%	357
尿潜血	330	92.4%	16	4.5%	6	1.7%	2	0.6%	3	0.8%	357
ヘモグロビン	341	95.5%	5	1.4%	6	1.7%	3	0.8%	2	0.6%	357
赤血球	313	98.7%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	2	0.6%	317
白血球	313	98.7%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	3	0.9%	317
ヘマトクリット	314	99.1%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	2	0.6%	317
血小板	310	97.8%	3	0.9%	1	0.3%	1	0.3%	2	0.6%	317
平均赤血球容積	298	94.0%	5	1.6%	10	3.2%	2	0.6%	2	0.6%	317

IV. 総括的考察

今回の参加施設数は 358 と、前回に比較して 8 施設減少した。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 コレステロールおよび LDL コレ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)から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ているが、今回も同様に測定していただいた。

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。今回の試料送付に際しては、試料 8(HDL コレステロールおよび LDL コレステロール測定用生血清試料) および試料 18・19(血液関係測定用生血液試料) の凍結が多く認められた。

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) のあった施設の評価結果については、「V 各論的考察」－「2 血液学検査」－「3まとめ」において詳述する。

今回、調査項目全体の成績は、評価合計点の平均が 85 点以上の施設が 100%となつた(前回は 99.45% であった。)。評価合計点の平均が 70 点未満の施設は、ここ数年来ゼロとなっている。

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、本調査開始当初から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)からは、これまで使用してきたプール血清の代用としてオフクロット血清(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、γ-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、γ-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、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、 γ -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、8濃度の試料が適切な解析値評価ができる濃度勾配となるようにした。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。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(6 ページ)を参照していただきたい。

図1 検量用(キャリブレータ)の種類

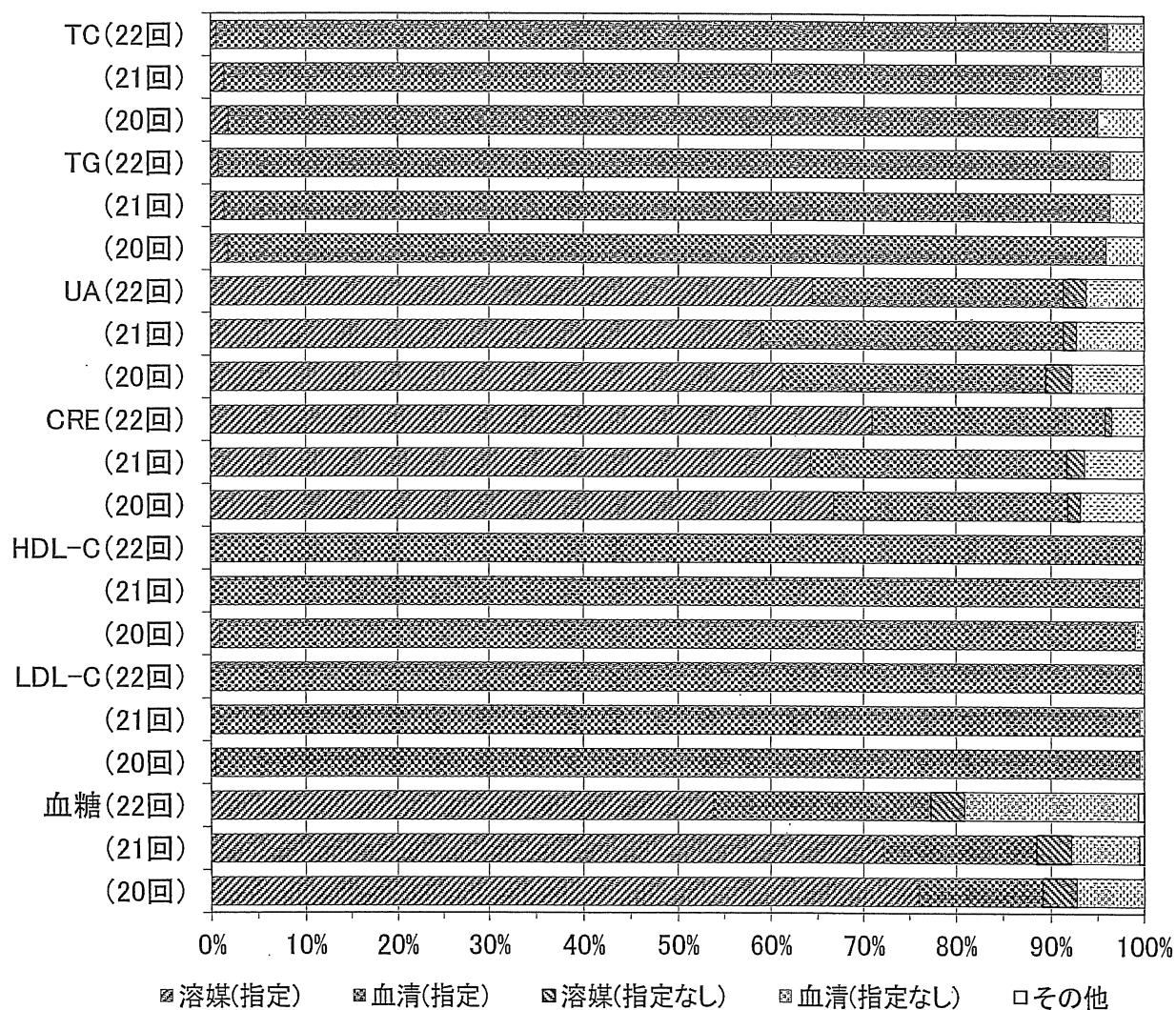


図2 酵素項目における検量法の使用比率

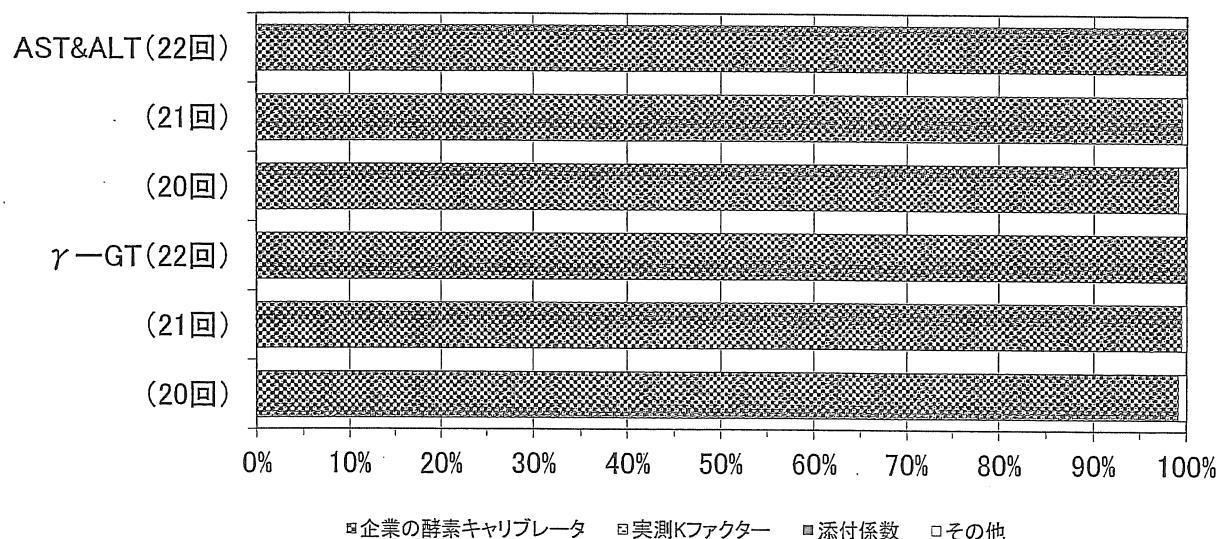


図3 トレーサビリティの確認における標準品の使用比率

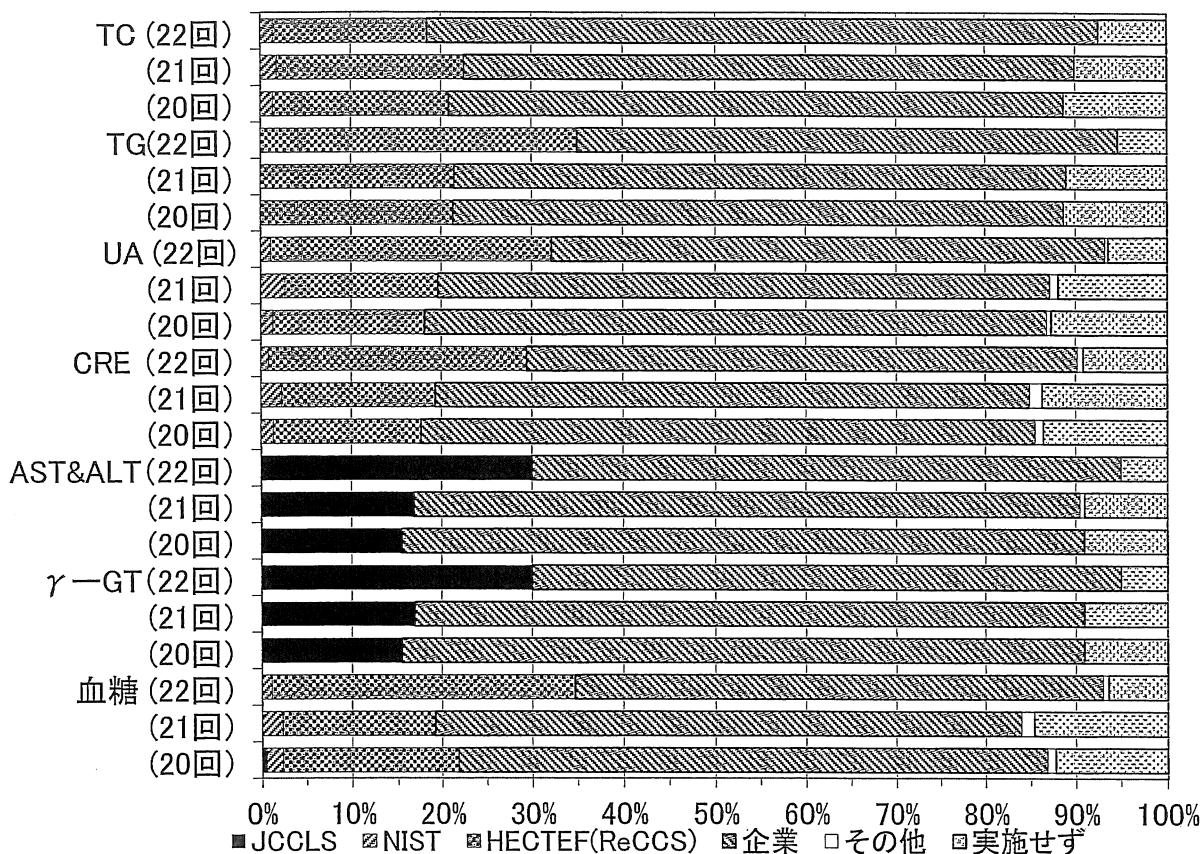


表9 HbA_{1c}標準液、検量方法の種類(機関数)

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22回調査	第21回調査	第20回調査	第22回調査	第21回調査	第20回調査
指定表示値(そのまま使用)	103	109	103	254	109	111
指定表示値(変更して使用)	0	0	0	0	0	1
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	103	109	103	254	109	112

第22回調査における図表に関する説明

1. 第21回調査までは、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今回(第22回)調査からは、すべての参加機関をそれぞれ独立した数として集計することとしたため、前回までの調査集計値と異なる。
2. HDL-Cは試薬ごとに評価を行っており、試薬によるトレーサビリティの確認ができない場合があるので、例年にならってトレーサビリティの図には含めなかった。LDL-Cは、トレーサビリティの調査は行っていないのでトレーサビリティの図には含めなかった。
3. HbA_{1c}は例年にならって機関数で表現した。ただし、今回(第22回)調査からは、外部機関が複数の機関から受託していても、それぞれ独立した数として集計した。

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、日本医師会臨床検査精度管理調査にあわせて、各項目について検量用試料（キャリブレータ）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）の使用比率を第 20 回から第 22 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 9 は HbA1c の標準液および検量方法の種類について第 20 回から第 22 回の 3 年間についてここでは % ではなく施設数で示した。

平成 24 年度（第 21 回）調査まで、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適切な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 件として計算していたが、第 22 回では、外部機関が複数施設から受託していても、それぞれ独立したデータとして扱うのが良いとの考えから、集計方法をこれまでと変更した。

そのため、図 1 から図 3 および表 9 において、第 22 回目の数値を第 20 回、第 21 回の数値と比較する際には留意いただきたい。

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 355 施設が参加した。例年と同様に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 156 件 (43.9%)、外部機関測定数が 199 件 (56.1%) 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 146 施設 (41.1%)、外部機関測定では 176 施設 (49.6%)、コレステロール脱水素酵素法では自施設測定で 9 施設 (2.5%)、外部機関測定では 23 施設 (6.5%) 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 90.7% を占め、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 82.45 mg/dL、試料 8 では 220.98 mg/dL で昨年の濃度範囲 (65~255 mg/dL) に比べ、やや狭められているが、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約 20 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 0.74~1.86 mg/dL でその変動係数は 0.72~0.93 (%) 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) の使用比率は製造販売元指定の血清ベースのものが 339 施設 (95.5 %) で最も多く使用されていて、その他に溶媒ベースのものが 2 施設 (0.6 %)、製造販売元指定以外の血清ベースが 14 施設 (3.8 %) であった。昨年に比べて、この製造販売元指定以外の血清ベースでキャリブレーションを実施している施設が 4 施設も増加していた。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 3 施設 (0.8 %)、ReCCS の標準品が 121 施設 (34.1 %)、企業の標準品が 210 施設 (59.2 %)、実施していない施設が 18 施設 (5.1 %) であった。企業の標準品を用いる施設が昨年 [205 施設 (56.3 %)] に比べ僅かに増加し、反してトレーサビリティを確認していない施設が昨年 [26 施設 (7.1 %)] に比べて減少した。

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 回程度、“企業の標準品”以上で確認されることが望まれる。今年度はよい方向に向かったと判断された。

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 334 施設 (構成比 : 94.1%、昨年 93.7%、一昨年 92.2%)、80 点以上~90 点未満が 10 施設 (2.8%、昨年 3.0%、一昨年 3.9%)、70 点以上~80 点未満は 6 施設 (1.7%、昨年 1.1%、一昨年 3.3%)、60 点以上~70 点未満は 3 施設 (0.8%、昨年 0.8%、一昨年 0.6%)、60 点未満が 2 施設 (0.6%、昨年 1.4% : 「評価せず」の 1 施設を含む、一昨年 0.0%) であった。90 点以上の評価点を得た施設数の構成比は僅かであるが経年的に上昇している。また、

60点未満の施設が昨年の5施設から2施設に減少した。これらの結果は、上述のトレーサビリティの確認で、企業の標準品を用いる施設の増加や、トレーサビリティの確認をしていない施設の減少などが起因していて、日常業務で精度管理が正しく実施・維持されている施設が僅かずつ増加し、全体としてはより良い方向に向かっていると判断された。

これらの60点未満の施設の報告値を解析すると、自施設測定の2施設の報告値はいずれも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。

なお、昨年60点未満の4施設（「評価せず」の1施設を除く）の内、2施設は90点以上に、1施設は70点以上80点未満に、それぞれ改善が図られた。しかし、1施設は今回も60点未満で、上述の2施設のうちの1施設であった。この施設は昨年的是正指示が生かされていない様に判断された。

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る。

(2) 中性脂肪

中性脂肪の測定には総コレステロールより、1施設ほど多く、357施設の参加であった。参加施設数の内訳は自施設測定が158施設(44.3%)、外部機関測定が199施設(55.7%)であった。昨年に比べ、全体では9施設の参加が減り、その内訳は自施設測定が6施設、外部機関測定が3施設であった。

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7施設(2.0%)、外部機関測定では2施設(0.6%)で、酵素比色法（グリセロールを消去する方法）は自施設測定で150施設(42.0%)、外部機関測定では197施設(55.2%)で、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97.2%を占め、昨年と同様に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。測定方法の分類はこれまで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45.75 mg/dL、試料8では122.75 mg/dLで、総コレステロールと同様に昨年の濃度範囲(45~140 mg/dL)に比べ、やや狭められているが、中性脂肪の基準範囲について低濃度域から高濃度域まで段階的にほぼ分布し、基準範囲については測定の直線性も確認ができた。

試料1~8の標準偏差は0.78~1.70 mg/dLで変動係数は1.06~1.71(%)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341施設(95.5%)で最も多く、溶媒ベースが3施設(0.8%)で、製造販売元指定以外の血清ベースは13施設(3.6%)であった。製造販売元指定以外の血

清ベースは使用施設数が昨年〔8 施設 (2.2%)〕と比べて増加した。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 125 施設(35.0 %)、企業の標準品は 213 施設 (59.7 %)、実施していない施設が 19 施設 (5.3 %) 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、94.7 % の施設で実施されていて、昨年に〔337 施設 (92.1 %)〕比べて増加した。また、未実施の施設数も昨年〔26 施設 (7.7 %)〕より減少した。しかし 5.3%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 回程度、“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：95.2 %、昨年 92.9 %、一昨年 96.9 %）、80 点以上～90 点未満が 9 施設 (2.5 %、昨年 3.3 %、一昨年 1.7 %)、70 点以上から 80 点未満が 4 施設 (1.1 %、昨年 1.4 %、一昨年 0.8 %)、60 点以上～70 点未満が 2 施設 (0.6 %、昨年 1.6%、一昨年 0.3%)、60 点未満が 2 施設 (0.6 %、昨年 0.8 %、一昨年 0.3 %) であった。昨年 90 点未満の評価点の施設が 90 点以上の評価点を獲得したため、90 点以上の校正比が増加した。また、60 点以上～70 点未満および 60 点未満の施設数が減少し、より良い結果が得られ、一昨年の評価結果に戻った。

60 点未満の 2 施設の内、1 施設は試薬と血清ベースの検量用試料キャリブレータが製造販売元指定のものでは無く、全体に低値に測定される比例系統誤差がみられ、また、試料 7 については測定、あるいは入力間違いが疑われた。もう 1 施設は全体に低値に測定される比例系統誤差がみられ、この施設は総コレステロールも 60 点未満で中性脂肪の測定結果と同様に総コレステロールも低値測定される比例系統誤差がみられ、装置の点検を含めた検量の方法について改善が求められた。

昨年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る。

(3) 尿酸

尿酸測定の参加施設数は357であり、内訳は、自施設測定が158、外部機関測定が199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施設) を占め、内訳は、自施設測定では99.4% (157施設) 、外部機関測定では100% (199施設) がこの方法で検査を実施していた。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の1施設にあった。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、5.13～8.12 mg/dLの濃度範囲で、試料4と試料5の濃度差は0.30 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2.99 mg/dLで、平均0.45 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、0.05～0.06 mg/dLの範囲であり、また全濃度域のCVでも0.69～1.17%と前回(0.72～1.10%)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)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が64.4%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使用が26.9%、製造販売元指定以外の血清ベースキャリブレータ使用施設が6.2%、製造販売元指定以外の溶媒ベースキャリブレータ使用が2.5%の順であった。過去4回の調査を通じてキャリブレータ使用比率は、製造販売元指定の溶媒または血清ベースの製品の比率を増し今年度は91.3%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61.1%で最多であり、次にReCCSの標準品が31.1%、NISTの標準品が1.1%の順で93.6%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134施設(84.8%)、外部機関測定では195施設(98.0%)であった。自施設測定で60点以上90点未満は19施設(12.0%)、60点未満は昨年度が6施設であったが、今年度は5施設(3.2%)と減少した。この5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4施設、低値傾向が1施設あり系統誤差の存在が疑われた。なお、外部機関測定では、60点以上90点未満は4施設(2.0%)で60点未満の施設はなかった。

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92.2%を占め、昨年の95.9%より減少した。また、トレーサビリティの確認を334施設(93.6%)の施設が実施している。未実施の23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357施設の参加があり、内訳は、自施設測定が158、外部機関測定199であった。測定法別の分類では酵素法が99.7%(356)を占め、内訳は、自施設測定では99.4%(157施設)、外部機関測定では100%(199施設)がこの方法で実施していた。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。

酵素法による試料1から8までの平均値は、0.89～5.02mg/dLの濃度範囲で、試料4と試料5の濃度差は0.40mg/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4.13 mg/dLで、平均0.62mg/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、0.01～0.06 mg/dLの範囲であり、また全濃

度域のCVでも1.06%～1.45%と前回（1.38～3.78%）と同様に良好な結果である。

各施設で用いた検量用試料（キャリブレータ）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が70.9%と最も多く、製造販売指定の血清ベースキャリブレータが24.9%、製造販売指定以外の血清ベースキャリブレータが3.9%、製造販売指定以外の溶媒が0.3%の順であった。過去4回の調査を通じてキャリブレータの使用比率は、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95.8%となつた。

トレーサビリティの確認について実施している施設は90.8%で、その内訳は企業の標準品が60.8%であり、次にReCCSの標準品が28.6%、NISTの標準品が0.8%、その他の標準品が0.6%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ていたが、24年度は81.5%と減少した。今年度90.8%と増加した。各施設は精度保証の確立にむけてさらに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146施設（92.4%）、外部機関測定では189施設（95.0%）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点未満の施設はなかった。

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93.8%を占め、昨年の93.7%と同様な結果が得られた。また、トレーサビリティの確認を324施設（90.8%）が実施している。未実施の33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357施設中356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本医師会臨床検査精度管理調査におけるASTの93.8%、ALTの93.9%をはるかに上回っている。

今回の試料活性はAST（18～135U/L）、ALT（17～118U/L）でASTの低値試料の活性値が前回よりやや低く、高値試料の活性値は前回より低く、ALTの低値試料の活性値が前回よりやや低く、高値試料の活性値が低くなっている。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は拡大、ALTはやや縮小している結果であった。また日本医師会臨床検査精度管理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はASTでは大きく、ALTでは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企業の酵素キャリブレータを用いている施設は第20回では99.1%、第21回は99.5%、今回の第22回は100.0%と高い利用率が保たれており、日本医師会臨床検査精度管理調査におけるJSCC標準化対応法での製造業者製品校正物質（製造販売元指定以外を含む）の利用率（98.7%）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20回は90.9%、第21回は90.4%、外部機関の集計方法が変更された今回の第22回では95.0%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91.1%（前回93.3%）、外部機関で95.0%（前回97.0%）、ALTが自施設で97.5%（前回91.5%）、外部機関で98.5%（前回100.0%）であった。自施設ではASTは前回より少なく、ALTは前回より多くなり、外部機関ではAST、ALT共には前回より少なくなった。

一方、60点未満の施設はASTが自施設で4施設（前回5施設）、外部機関で0施設（前回4施設）、ALTが自施設で0施設（前回7施設）、外部機関で1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1施設減少し、ALTは7施設減少した。また外部機関ではASTは前回と比較して4施設減少し、ALTは1施設増加した。

今回ASTで60点未満だった自施設のうち3施設はいずれも前回は100点と好成績であり、もう1施設は前回不参加であった。全ての施設でトレーサビリティの確認を行っているようだが、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60点未満だった外部機関の1施設は前回は86.7点であった。この施設ではトレーサビリティの確認を行っておらず、比例系統誤差がみられた。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。

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6施設（前回9施設）、外部機関で0施設（前回4施設）あり、自施設で3施設減少、外部機関で4施設減少していた。このうち自1施設は前回も33.3点と60点未満で総合評価点も今回は60点、前回は50点と連続して成績の悪い施設であった。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。その他の自施設のうち4施設はいずれも前回は100点と好成績であり、もう1施設は前回不参加であった。全ての施設でトレーサビリティの確認を行っているようだが、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で解析値評価点が60点未満であったのは自施設で4施設（前回12施設）、外部機関で3施設（前回0施設）あり、自施設で8施設減少、外部機関で3施設増加していた。自施設のうち1施設は前回0点だった。前回は検体輸送の問題も一部指摘されたが、今回40点と不成績であり、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。その他の2施設は前回100点と好成績であり、もう1施設は前回不参加であった。3施設とも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。また、外部機関の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。この外部機関は前回ASTの解析値評価点が60点未満であった施設であり、トレ

サビリティの確認を行っていなかった。また、今回トレーサビリティの確認の状況を調査した項目に対して、全ての項目で確認を行っていない施設であった。この施設に委託している外部機関は是非ともトレーサビリティの確認を行うよう、申し入れをしていただきたい。

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9施設、外部機関で4施設だった。自施設のうち今回も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1施設であった。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4施設だったが、そのうち1施設は外部委託先を変更しており、今回の成績は100点だった。残り3施設は同じ外部機関に委託しており、今回は共に93.3~100点と好成績であったが、トレーサビリティの確認は今回も行われていなかった。

もう1つ問題点を挙げると、ASTの最高値試料の標準偏差が前回の2.81から今回の3.73と拡大し、90点以上だった施設が前回の92.3%から88.8%と大きく減少し、生化学項目の中で唯一ASTだけが90%を下回ったことである。また、特に外部機関で90点未満だったのが前回の6施設から16施設に増加しており、2つの外部委託施設に集中していた点である。2つの施設から報告された値のそれぞれの平均値と標準偏差を計算したところ、精密度は共に良好だった。しかし、全体の平均値と比較すると1つの施設では約5%低く、もう1つは約5%高くなっている、複数の施設から平均値からずれた値が報告されたこととなった。今回の2つの施設は同じメーカーの試薬を使っており、試薬メーカー間差が原因ではないと考えられる。しかし、試薬や校正物質のロット間差までは調査できていないので、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。

以上の問題点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で90点未満だった施設が増加しており、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) Y-GT

JSCC標準化対応法を使用している施設は参加357施設中356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本医師会臨床検査精度管理調査における95.4%を大きく上回っている。

今回の試料活性は28~147U/Lで前回と比較して低活性試料はほぼ同じ、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、全体的にはやや縮小した結果であった。また日本医師会臨床検査精度管理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企業の酵素キャリブレータを用いている施設は第20回では99.1%、第21回は99.5%、今回の第22回は100.0%と高い利用率が保たれており、日本医師会臨床検査精度

管理調査における JSCC 標準化対応法での製造業者製品校正物質（製造販売元指定以外を含む）の利用率（98.7%）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 20 回は 90.9%、第 21 回は 90.4%、外部機関の集計方法が変更された今回の第 22 回では 95.0% 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 91.1%（前回 97.6%）、外部機関で 98.5%（前回 100.0%）と、自施設は前回より少なく、外部機関は前回より若干少なくなった。

一方、60 点未満だった施設は自施設で 0 施設（前回 1 施設）、外部機関で 0 施設（前回 0 設）であり、自施設は前回と比較して 1 施設減少しており、外部機関では前回、今回共に 0 施設であった。

前回 60 点未満であった自施設は今回は参加しておらず、改善がみられたかは調査できなかった。

次に解析値評価点に対しての解析では、今回 60 点未満であったのは自施設で 13 施設（前回 4 施設）、外部機関は 3 施設（前回 0 施設）であり、自施設で 9 施設増加、外部機関で 3 施設増加していた。

この自施設うち 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。また自施設の 11 施設と外部機関 3 施設は 73.3 点～100 点であり、このうち 7 施設は 100 点と好成績であった。その他の自 1 施設は前回不参加であった。この 16 施設中 14 施設はトレーサビリティの確認を行っているようだが、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。また、2 施設でトレーサビリティの確認を行っておらず、比例系統誤差がみられた。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。

もう 1 つ問題点を挙げると、解析値評価点が 60 点未満だった施設の中に製造販売元指定以外の校正物質を用いて検量している施設があったことである。日本医師会臨床検査精度管理調査報告で、「各試薬メーカーで指定されている製造業者製品校正物質を使用しないと、その測定試薬との反応性の違いなど、いわゆる相性により活性値の伝達がずれてしまう可能性があるため好ましくない。」と指摘されている。是非製造業者製品校正物質を使用するように改善していただきたい。

前回解析値評価点が 60 点未満だったのは自施設の 4 施設だった。このうち 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 1 施設は 86.7 点とまずまずの改善が見られたが、残り 2 施設は今回は参加しておらず、改善がみられたかは調査できなかった。

以上の問題点を除き全体的にみると全衛連施設のγ-GT測定の技術水準は高いと言えるが、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、

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

血糖測定の参加施設数は 357 施設であり、内訳は自施設測定が 158、外部機関測定が 199 であった。全体での測定法別分類は、JSCC 効告法と同一測定原理の HK-UV 法が 89.4% (319/357 施設・前年 86.9%) であり、前年と比較し僅かに増加した。測定法別分類は自施設と外部機関で異なり、自施設では HK-UV 法 79.7%(126 施設) > GOD-電極法 16.5%(26 施設) > GDH 法 3.2%(5 施設) > ドライケミストリー法 0.6% (1 施設) と 4 種の方法が用いられており、外部機関では HK-UV 法 97.0%(193 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。この傾向は前年と同様であったが、自施設で GOD-電極法、GDH 法が減少し、HK-UV 法が増加した。測定機器は日本電子 JCA-BM シリーズ 183 施設 (51.3%)、日立ハイテクノロジーズ 88 施設 (24.6%)、ベックマンコールター 20 施設 (5.6%)、東芝 20 施設 (5.6%)、エイアンドティー 17 施設 (4.8%)、アークレイ 15 施設 (4.2%)、協和メデックス 13 施設 (3.6%)、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス 1 施設 (0.3%) であった。施設数 5 以下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、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス (ビトロス) の結果は「評価せず」とした。

配布試料 1~8 の濃度は平均値 92.4~205.7mg/dL であり、前年の平均値 88.8~200.4mg/dL とほぼ同じ範囲であった。測定値標準偏差も前年とほぼ同じであった。糖尿病診断基準の 126mg/dL に近い試料 3 で平均値、標準偏差はそれぞれ 126.0mg/dL、0.91 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 で平均値、標準偏差はそれぞれ 109.4mg/dL、0.82 mg/dL であった。平均値±2SD の値は、試料 3 で 124.2~127.8mg/dL、試料 2 で 107.8~111.0mg /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。

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)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が 53.8%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が 23.5%、指定外血清ベースキャリブレータが 18.5%、指定外溶媒ベースキャリブレータが 3.6%、その他 0.6%であった。

トレーサビリティの確認については、企業の標準品が 58.3%、HECTEF・ReCCS の標準品が 33.6%、NIST の標準品が 1.1% であった。トレーサビリティ確認を実施していない施設は 23 施設 (6.4%) であり、前年の 32 施設より 9 施設減少していた。トレーサビリティ確認の実施率は増加しており、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。

血糖測定値の評価は、平均値による測定値評価点と解析値による解析値評価点の平均値を総合評価点としている。測定値評価点は、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。測定値の正

確さの評価を目的とする“望ましい性能”2.2%を評価規準とし、平均値±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。総合評価点 100 点は自施設で 66.2%（104 施設）、外部機関で 87.9%（175 施設）と大きく違いがあった。また外部機関では残りの 24 施設もすべて 80 点以上であった。それに比べて自施設では、80 点以上 100 点未満が 23.6%（37 施設）、60 点以上 80 点未満が 6.4%（10 施設）、60 点未満は 3.8%（6 施設）であった。総合評価点 60 点未満の 6 施設の測定値評価点は 66.7～86.7 点であったが、解析値評価点が 26.7～33.3 点であったため総合評価点が 46.7～56.7 点になっている。測定値を確認すると、比例系統的な低値傾向が 3 施設（全て GOD-電極法）、比例系統的な高値傾向が 1 施設（HK-UV 法）、-3mg/dL のバイアスが見られたのが 1 施設（GOD-電極法）、比例系統的な高値傾向とランダム誤差が同時にみられた施設が 1 施設（GDH 法）であった。GDH 法の 1 施設は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 6 施設のうち 1 施設は今年度からの参加なので、5 施設の前年度の総合評価点は、全て 60 点以上であったが、3 施設は 63.3 点であり前年度も良い成績ではなかった。総合評価点が合格圏に入っていても、60 点台の時は機器のメンテナンス、試薬管理等を確認していただきたい。昨年度総合評価点が 60 点未満であった 5 施設のうち 1 施設は今回不参加であったが、4 施設全ての施設で改善がみられ、このうち 2 施設は 100 点であった。

以上の問題点を除き、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 358 施設で、昨年より 8 施設減っている。その内訳は、自施設での測定が 158 施設（44.1%）、200 施設（55.9%）が外部機関への委託測定であり、その比率は昨年と同様であった。参加施設の測定方法は 357 施設が沈殿操作を行わない方法（いわゆる直接法）で、他の 1 施設はドライケミストリー法であった。

直接法の内訳は、積水メディカル（コレステスト N-HDL、クオリジェント HDL、エクセライザ HDL）170 施設（47.5%、うち外部 101 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）177 施設（49.4%、うち外部 99 施設）、和光純薬（L タイプワコー HDL-CM3）7 施設（2.0%、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 3 年前より、121 施設、153 施設、176 施設と毎年大きく増加を続けていたが、今回は前回とほぼ同様の 177 施設であった。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、試薬別平均値を基準濃度として、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（メタボリード HDL-C）と積水メディカル（コレステスト N-HDL、クオリジェント HDL エクセライザ HDL）の合計が 347 施設（96.9%）であり、2 社に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、新鮮血清以外の試料を用いた外部精度管理調査において正確度の確認の困難さが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、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）と協和メデックス（メタボリード HDL-C）の平均値を比較すると、凍結乾燥品 3 種類の平均値の差(mg/dL)は 2.75、5.39、4.70 で、生血清 2 種類の 1.10、1.36 より明らかに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）(1.24～1.51%)、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）をみると、全施設において血清ベースキャリブレータが使用されており、1 施設以外は試薬製造販売元指定のキャリブレータであった。

また、HDL コlestestrole 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 211 施設（58.9%）、次いで ReCCS の標準品を使用している施設が 126 施設（35.2%）、実施していない施設が 20 施設（5.6%）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 92.3% から 94.4% に上昇している。

今回の総合評価点で 85 点以上の施設は 349 施設（97.5%）であり、その内訳は自施設測定 151 施設（95.6%）、外部機関測定 198 施設（99.0%）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 点以下の施設も 1 施設（自施設測定）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昨年の 92.3% から 94.4% に上昇し、85 点以上の施設の比率も前回に比べて 1.9% 上昇していることから、日々の精度管理の成果の表れと思われる。また、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 コレステロール

LDL コレスエロールは、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が行われる項目となり、今回で 6 年目となる。

今回の全参加施設数は 358 施設で、昨年より 7 施設減少している。その内訳は自施設での測定が 158 施設 (44.1%) で前年より 4 施設減少し、外部機関への委託測定が 200 施設 (55.9%) で前年より 3 施設の減少であった。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 357 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、クオリジェント LDL エクセライザ LDL) 178 施設 (49.7%、うち外部 109 施設) (前回 187 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) 97 施設 (27.1%、うち外部 47 施設) (前回 162 施設)、協和メデックス (メタボリード LDL-C) 71 施設 (19.8%、うち外部 44 施設)、和光純薬 (L タイプワコー LDL-CM) 8 施設 (2.2%、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) 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-CM) > 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) > 協和メデックス (メタボリード LDL-C) の値を示し、これは前々回および前回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 (4.38、11.91、9.86) であった。同様に同時に配布測定した生血清試料 2 種類の平均値の差 (mg/dL) は (6.35、14.35) であり、今回は生血清でも明らかな試薬間差が確認された。

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) は、全施設において血清ベースキャリブレータが使用されており、ドライケミストリーの 1 施設以外は試薬製造販売元指定のキャリブレータであった。

今回の結果で、総合評価点 85 点以上は 356 施設 (99.4%) で、前回と同様に良好な結果となった。その内訳は、自施設測定が 157 施設 (99.4%)、外部機関測定が 195 施設 (99.5%) であった。評価点 60 点以下は自施設測定と外部機関測定が各 1 施設であったが、試料の溶解時を含めた前処理の原因が考えられる。全体的には全衛連の LDL コレ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。今回は生血清試料でも試薬による反応性の差が大きかったが、その原因は不明であった。

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 コレ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 測定の参加施設数は 357 施設（前年 364 施設）であり、内訳は自施設測定が 157 施設（前年 160 施設）、外部機関測定が 200 施設（前年 204 施設）となり、全体で 7 施設減少している。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、および 03-0401 の酵素法の 17 施設が該当した。全施設では免疫学的方法が 47.4%（前回 47.5%）、HPLC 法が 30.3%（前年 32.4%）、酵素法が 22.4%（前回 20.0%）であった。自施設では HPLC 法が 60.1%（前年 60.0%）、免疫学的方法が 28.1%（前年 30.6%）、酵素法が 11.8%（前年 9.4%）であった。外部機関では免疫学的方法が 63.1%（前年 60.8%）、酵素法が 31.0%（前年 28.4%）、HPLC 法が 5.9%（前年 10.8%）であり前年同様であった。

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：免疫学的協和汎用）、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：免疫学的協和 DM-JACK）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 5.33%、HPLC 法アーレイ＝免疫学的方法ティエフビー 5.40%、酵素法積水メディカル 5.43%、HPLC 法東ソー 5.46%、免疫学的協和汎用 5.49%、免疫学的協和 DM-JACK 5.50% となった。試料 2 は低値から酵素法アーレイ 6.35%、HPLC 法アーレイ 6.41%、酵素法積水メディカル 6.50%、HPLC 法東ソー 6.56%、免疫学的方法ティエフビー 6.63%、免疫学的協和 DM-JACK 6.67%、免疫学的協和汎用 6.79% となった、試料 3 は低値から HPLC 法アーレイ 7.39%、酵素法アーレイ 7.42%、酵素法積水メディカル 7.57%、HPLC 法東ソー 7.59%、免疫学的方法ティエフビー 7.70%、免疫学的協和 DM-JACK 7.82%、免疫学的協和汎用 7.95% であった。試料 1、2、3 とも酵素法アーレイが低値傾向、免疫学的協和汎用が高値傾向であったことは前年と同様であった。平均値評価規準は試料 1 が 0.14～0.15%、試料 2 が 0.17～0.18%、試料 3 が 0.20～0.21% 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 0.17、0.44、0.56% であり、前年度の測定方法間差（0.13、0.23、0.32%）に比較し大きな値となった。

標準液（キャリブレータ）及び検量方法の種類に関しては、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。そこで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おり、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。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。

HbA1c の評価規準は、第 16 回調査から個体の生理的変動を基本とした評価規準で評価し、日常の性能 (CV%) が計算されたかたより%のいずれの性能規準をも超えることから、許容総誤差%の基本的な評価規準である“望ましい性能”を評価規準としている。各測定法の平均値±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。解析値評価は行わず、測定値評価のみで総合点評価をしている。凍結乾燥品の問題点はあるが、総合点評価が 100 点の施設が全施設の 94.7%となり、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。

今回の全施設で総合評価点が 90 点以上は 331 施設の 97.4% (前年 97.4%)、80 点以上 90 点未満は 11 施設の 3.2% (前年 0.6%)、70 点以上 80 点未満は 3 施設の 0.9% (前年 1.2%)、60 点以上 70 点未満は 1 施設の 0.3% (前年 0.0%)、60 点未満は 3 施設の 0.9% (前年 0.9%) と前年とほぼ同じであった。60 点未満の 1 施設は自施設で、試料 2、3 ともに 0.5%ほど低く試料別判定値は C で、総合評価点は 42.9 点であった。この施設は前年も総合評価点が 57.1 点であり改善がみられなかった。他の 2 施設は外部機関であり、そのうち 1 施設は試料 2、3 ともに 0.4%ほど低く試料別判定値は C で、総合評価点は 42.9 点であった。他の 1 施設は試料 1 が 1.0%も高く試料別判定値は D、試料 3 は A であり総合評価点は 50.0 点であった。外部機関は 2 施設とも前年の総合評価点は 100 点であった。前年度総合評価点が 60 点未満であった 3 施設のうち 1 施設は改善されていなかったが、他の 2 施設は 100 点であり良好な改善がみられた。

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 の調査を行った。この結果は表 10-1 に示すとくであり、方法内 CV は凍結乾燥品の試料 1~3 が 0.93~1.96%、生血液の試料 4 と 5 が、1.36 と 1.47 でほぼ同等であったが、方法間 CV は試料 1~3 が 1.68~2.98%であるのに対して、試料 4 と 5 は 0.89 と 1.30%と生血液の方が優れた結果であった。これは、患者血液を用いた検査では方法間の変動は小さいことを示している。そして、各測定法・試薬での平均値の比較を表 10-2 に示した。最大値と最小値の差は、試料 1 が 0.2%、試料 2 が 0.48%、そして試料 3 が 0.61%であったのに対して、試料 4 は 0.15%、試料 5 で 0.17%と優れていた。また、測定法間では図 4 に示したように、試料 1 では免疫学的方法(協和)≥HPLC≥酵素法(積水メディカル) > 免疫学的方法(TFB) > 酵素法(アーレイ)であったのに対して、試料 5 では HPLC 法≥酵素法(アーレイ)≥免疫学的方法(協和) ≈ 免疫学的方法(TFB) ≈ 酵素法(積水メディカル)であり、日常検体と凍結乾燥調査試料では異なる挙動であることが確認された。

また、同じ測定法間でも若干の差異が確認された。HPLC 法でも試料により異なり、試料 1 では東ソー>アーレイであるのに対して試料 5 では東ソー<アーレイであり、日常検査では

アーレイが若干高値となっていることが示唆された。そして、免疫学的方法でも凍結乾燥試料では協和メデックス>TFB であったが、生血液試料では協和メデックス≒TFB であった。これは酵素法も同様で、凍結乾燥試料では積水メディカル>アーレイであったが、生血液試料では積水メディカル≤アーレイであった。

今回は自施設測定と外注測定での比較を行い、図 5 と表 10-3 に示した。自施設測定の方が方法間 CV が小さく、施設間互換性が高いこと、外注施設では方法間 CV は大きいが、方法内 CV は低値であることが確認できた。

凍結乾燥品と生血液の両試料を用いた 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。これにより、検査現場での真の精度管理状況、互換性の状況が確認できるものと考える。

図4 凍結乾燥血と生血試料でのHbA1c

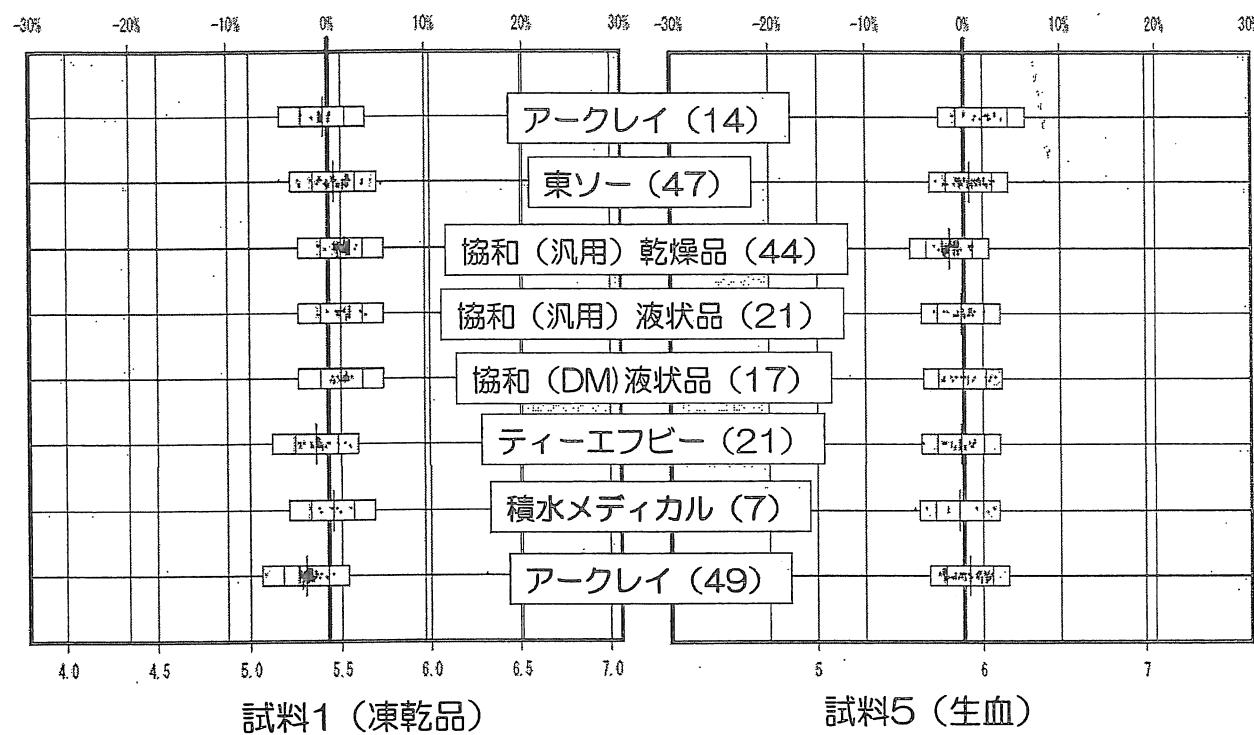


図5 自施設測定と外注測定の比較(試料5)

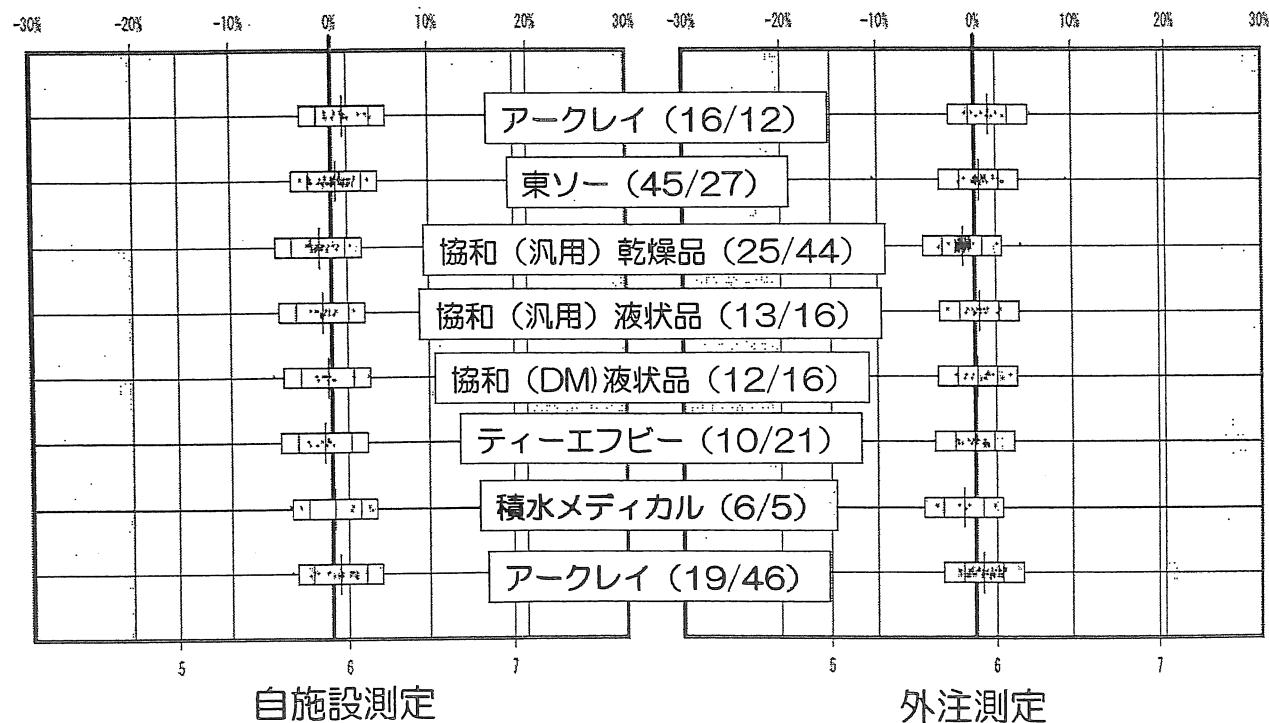


表10-1 HbA1cの変動諸指標

試料	変動		標準偏差	補正共通CV	調整平均値
	方法間	方法内			
1	1.68	1.96	0.13	2.15	5.42
2	2.75	0.93	0.18	1.73	6.56
3	2.98	1.46	0.23	1.66	7.66
4	1.30	1.47	0.10	2.38	5.17
5	0.89	1.36	0.09	2.08	5.89

表10-2 HbA1cの測定法別平均値の比較

方法	メーカー\試料No.	1	2	3	4	5
HPLC	アークレイ	5.40	6.41	7.39	5.25	5.97
	東ソー	5.46	6.56	7.50	5.10	5.92
免疫学方法	協和(汎用)乾燥品	5.50	6.30	7.90	5.10	5.80
	協和(汎用)液状品	5.50	6.85	8.00	5.10	5.87
	協和(DM)液状品	5.50	6.66	7.82	5.24	5.89
	ティーエフビー	5.36	6.60	7.70	5.10	5.87
酵素法	積水メディカル	5.46	6.50	7.57	5.15	5.86
	アークレイ	5.30	6.37	7.40	5.22	5.93

表10-3 自施設測定と外注測定の比較

施設分類		自施設		外注施設		全 体	
方法	メーカー\試料No.	4	5	4	5	4	5
HPLC	アークレイ	5.31	5.98	5.22	5.96	5.25	5.97
	東ソー	5.19	5.93	5.16	5.90	5.10	5.92
免疫学方法	協和(汎用)乾燥品	5.08	5.83	5.10	5.80	5.10	5.80
	協和(汎用)液状品	5.06	5.85	5.13	5.90	5.10	5.87
	協和(DM)液状品	5.23	5.88	5.25	5.89	5.24	5.89
	ティーエフビー	5.10	5.70	5.10	5.87	6.10	5.87
酵素法	積水メディカル	5.12	5.86	5.10	5.80	5.15	5.86
	アークレイ	5.22	5.95	5.22	5.92	5.22	5.93
全 体		5.16	5.90	5.17	5.88	5.17	5.89
方法間CV		1.26	0.80	1.40	0.97	1.30	1.47
方法内CV		1.57	1.41	1.32	1.13	1.47	1.36
補正共通CV		2.47	2.15	2.33	1.99	2.38	2.08

2. 血液学検査

第22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。

参加施設数は、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357施設（昨年365施設）であり、昨年よりも8施設減少した。内訳は、自施設測定159施設(44.5%)で、昨年よりも7施設減少し、外部機関測定は198施設(55.5%)で昨年よりも1施設減少した。受託施設は53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評価を測定値にとどめず%評価（渡辺清明他、臨床病理42:764～766,1994）に変更して評価を行っていたが、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19施設）、②非シアン界面活性剤法 334施設（昨年343施設）、③その他4施設（昨年3施設）であった。なお、③その他の4施設の測定方法を確認したところ、それらは全てノンシアン系であった（測定機器：JAB512,514、JAA702、JAR408）であった。これら4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（357施設）において90点以上が95.5%（341/357）（前回：95.3%（348/365））、80点以上が96.9%（346/357）（前回：96.4%（342/365））であった。また、60点未満の低い評価を受けた施設が0.6%（2/357）（前回：0.5%（2/365））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357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317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99.0%（314/317）（前回：100%（351/351））であった。60点未満の低い評価を受けた施設は0.6%（2/317）（前回：0%（0/351））であった。

（3）白血球数

施設数 $n \leq 5$ の機種を除く評価対象は317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98.7%（313/317）（前回：96.9%（348/359）、60点以上は99.1%（314/317）（前回：99.7%（350/351））であった。また、60点未満の低い評価を受けた施設は0.9%（3/317）（前回：0.3%（1/351））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317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99.1%（314/317）（前回：100%（351/351））、60点以上が99.4%（314/317）（前回：100%（351/351））であった。60点未満の低い評価を受けた施設は0.6%（2/317）（前回：0%（0/351））であった。

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317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98.87%（313/317）（前回：99.7%（350/351））、60点以上が99.4%（315/317）（前回：100%（351/351））であった。60点未満の低い評価を受けた施設は0.6%（2/317）（前回：0%（0/351））であった。

（6）MCV

施設数 $n \leq 5$ の機種を除く評価対象は317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95.6%（303/317）（前回：98.0%（344/351））、60点以上が99.4%（315/317）（前回：100%（351/351））であった。60点未満の低い評価を受けた施設は0.6%（2/317）（前回：0%（0/351））。

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。加工血で溶血強度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11施設あり、他2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、これらのうち9施設はすべての項目での評価が100点、1施設はRBCのみ92.9点であった。これらのほかに1施設がHb92.9点、WBC57.1点であったが、 $n \leq 5$ の機種の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。

自動血球分析装置のラッピングメッセージとして、血小板凝集（1施設）の記載、および保冷剤と試料入った箱が密着しており保管状態が良くなかったとの記載があつたが、すべての血球計数項目の評価点は100点であった。このほか、外部受託1施設において、この施設に検査委託している2施設からの検体の取り違えが発生した。2施設からの外部委託先が同一であったこと、測定値からも試料が相互に入れ替わったことが推察されたため調査したところ、当該外部受託施設で施設名を記載した際に誤記入したことが判明した。外部受託施設では手書き記入・手入力する際はダブルチェックを行うなど細心の注意を払う必要がある。

【参考調査（新鮮血液試料についての調査）】

全衛連では血球計数項目の精度管理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±3SDの範囲内に分布した。このため、今年度は測定時間を配布2日後の15時に指定した。

今回配布した生血液試料に関するコメント記入、問い合わせ内容は、白血球崩壊（20施設）、フィブリン析出（14施設）、血小板凝集（3施設）の記載があった。

今回の各施設での試料の受領日は、発送（採血）当日4施設、1日後271施設、2日後70施設、3日後1施設、再送7施設、不明4であった。このようなことから、参考調査は測定

日を2日後の15時と指定したが、集計結果からは白血球数の変動が評価に影響することがわかった。このため、新鮮血試料による調査方法については、さらに検討を継続する必要がある。

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8施設減の357施設であった。20施設で外部委託されていた。（表11）。平成16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22施設に続く、今年度は20施設の外部委託実績があった。

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20の検査センターのうち直接検査をしているのは14検査センターにとどまっている。6ヶ所のセンターはこと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。

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。

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。357施設中、目視判定法が糖・蛋白検査は173施設(48.5%)、潜血検査174施設(48.7%)であった。機器判定法は糖・蛋白検査が184施設(51.5%)、潜血検査183

施設(51.3%) であり過半数が機器判定法であった。

(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7施設（目視判定：5、機器判定：2）、尿蛋白検査は3施設（目視判定：2、機器判定：1）尿潜血検査では3施設（目視判定：2、機器判定：1）であった。90点以上の良好な施設は、尿糖検査で目視法が72.8%、機器判定法では85.9%であった。同様に尿蛋白検査では82.5%・98.9%、尿潜血検査では90.8%・94.0%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」が中心となって、学会・関係団体・メーカーで試験紙の判定表示値の統一化を進めてきた合意点は、下記の通りである。

① 尿蛋白・尿ブドウ糖試験部分は半定量値（mg/dl）で表示する。

定性値（−, ±, 1+...）を付記するか否かは各メーカーの判断に委ねる。ただし、付記する場合、蛋白は30mg/dl、ブドウ糖は100mg/dlを（1+）とする。

② 尿潜血試験部分は原則として比色表に定性値（−, ±, 1+...）のみを表示し、添付文書に定性値とヘモグロビン濃度（mg/dl）、または赤血球数（個/ μ l）の関係を記載する。

（1+）に相当するヘモグロビン濃度は、0.06mg/dlとし、赤血球数に換算すると約20個/ μ lとなる。

これを受け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ている。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。

本サービスでは、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5施設、機器判定法で2施設、尿蛋白検査では目視判定法で2施設、機器判定法で1施設、尿潜血検査では、目視判定法で2施設、機器判定法では1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、第20回、21回に引き続いて22回の評価点結果を5段階にランク別にしてその推移を、全施設、自施設測定、外部委託測定別にみたものである。

90点以上の望ましい施設は、全施設、自施設測定ではすべての項目で前回を上回ったが、外部委託施設での糖・蛋白検査では僅かながら21回の結果を下回った。

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生じやすい。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施設

表17は、配布5試料の中に試料別ゼロ評価〔Z〕が、1以上あった健診施設の一覧である。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、24年度17施設、25年度16施設であった。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7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、24年度5施設、25年度9施設、「Z評価が」2以上あったのは3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、24年度16施設、25年度11施設、「Z評価」が2以上あったのは3施設であった。

全ての項目に名を連ねていた施設は、01007施設、40001施設、44002施設(表17中網掛け施設)、糖・蛋白検査に名を連ねていた施設は01017施設、14023施設、40002施設であった。

また、前回に引き続き表17に名を連ねた施設は、糖検査の02001施設(前年68.0点)と27006施設(前年56.0点)であった。同様に潜血検査では、16008(前年76.0点)、22019(前年80.0点)、47002(前年80.0点)の3施設であった。蛋白検査では前年に引き続く施設は無かった。少なくとも2年連続して表17に名を連ねることは決して誉められることではない。大いに反省し、手技・手順の見直しをしていただきたい。

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つつ言えば、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
22	平成25年	357	20	5.6

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	173	48.6%	173	48.5%	174	48.7%
〃・機器判定法	184	51.5%	184	51.5%	183	51.3%
合 計	357	100.0%	357	100.0%	357	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	126	37	5	0	5	173
		72.8%	21.4%	2.9%	0.0%	2.9%	100.0%
	〃・機器判定法	158	20	2	2	2	184
		85.9%	10.9%	1.1%	1.1%	1.1%	100.0%
	合 計	284	57	7	2	7	357
		79.6%	16.0%	2.0%	0.6%	2.0%	100.0%
尿 蛋 白	試験紙・目視判定法	160	6	4	1	2	173
		92.5%	3.5%	2.3%	0.6%	1.2%	100.0%
	〃・機器判定法	182	0	1	0	1	184
		98.9%	0.0%	0.5%	0.0%	0.5%	100.0%
	合 計	342	8	5	1	3	357
		95.8%	1.7%	1.4%	0.3%	0.8%	100.0%
尿 潜 血	試験紙・目視判定法	158	8	5	1	2	174
		90.8%	4.6%	2.9%	0.6%	1.1%	100.0%
	〃・機器判定法	172	8	1	1	1	183
		94.0%	4.4%	0.5%	0.5%	0.5%	100.0%
	合 計	330	16	6	2	3	357
		92.4%	4.5%	1.7%	0.6%	0.8%	100.0%

表14 尿試験紙メーカー別判定量値

	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	—
	ロッショ・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	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	—
尿蛋白	シーメンス・HCD**	エームス尿検査試験紙	30秒	—	100	250	500	1000	2000
	栄研化学(同)	ウロペーパーⅢ栄研	直後	15	30	100	300	1000	—
	ロッショ・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	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	—
尿潜血	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	—
	栄研化学(同)	ウロペーパーⅢ栄研	30秒	0.03	0.06	0.15	0.75	—	—
	ロッショ・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	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	—	—
尿潜血	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/ μL

D:ダイアグノステックスの略

HCD:ヘルスケアダイアグノステックスの略

(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	85	83	2	112	110	2
	07 協和メディックス	15	14	1	-	-	-
	09 シスメックス	-	-	-	5	5	-
	22 ロシュ・D	2	2	-	-	-	-
	29 シーメンス・HCD	21	21	-	29	29	-
	32 和光純薬	18	16	2	6	6	-
	38 アークレイ	-	-	-	32	32	-
	60 テルモ	3	3	-	-	-	-
	61 東洋漉紙(協和M)	28	28	-	-	-	-
	62 東洋漉紙(三和化学)	1	1	-	-	-	-
合 計 (359施設)		173	168	5	184	182	2
			97.1%	2.9%		98.9%	1.1%
尿 蛋 白	02 栄研化学	85	85	-	112	111	1
	07 協和メディックス	15	13	2	-	-	-
	09 シスメックス	-	-	-	5	5	-
	22 ロシュ・D	2	2	-	-	-	-
	29 シーメンス・HCD	21	21	-	29	29	-
	32 和光純薬	18	18	-	6	6	-
	38 アークレイ	-	-	-	32	32	-
	60 テルモ	3	3	-	-	-	-
	61 東洋漉紙(協和M)	28	28	-	-	-	-
	62 東洋漉紙(三和化学)	1	1	-	-	-	-
合 計 (359施設)		173	171	2	184	183	1
			98.8%	1.2%		99.5%	0.5%
尿 潜 血	02 栄研化学	85	85	-	111	111	-
	07 協和メディックス	15	11	1	-	-	-
	09 シスメックス	-	-	-	5	5	-
	22 ロシュ・D	2	2	-	-	-	-
	29 シーメンス・HCD	23	23	-	29	28	1
	32 和光純薬	18	17	1	6	6	-
	38 アークレイ	-	-	-	32	32	-
	60 テルモ	3	3	-	-	-	-
	61 東洋漉紙(協和M)	27	27	-	-	-	-
	62 東洋漉紙(三和化学)	1	1	-	-	-	-
合 計 (358施設)		174	172	2	183	182	1
			98.9%	1.1%		99.5%	0.5%

[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	22回	284	79.6%	57	16.0%	7	2.0%	2	0.6%	7	2.0%	357	100.0%
		21回	283	77.5%	65	17.8%	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	22回	342	95.8%	8	1.7%	5	1.4%	1	0.3%	3	0.8%	357	100.0%
		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	22回	330	92.4%	16	4.5%	6	1.7%	2	0.6%	3	0.8%	357	100.0%
		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%
自施設測定	尿糖	22回	266	78.9%	56	16.6%	7	2.1%	2	0.6%	6	1.8%	337	100.0%
		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	22回	323	95.8%	6	1.8%	5	1.5%	1	0.3%	2	0.6%	337	100.0%
		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	22回	311	92.3%	16	4.7%	6	1.8%	1	0.3%	3	0.9%	337	100.0%
		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	22回	18	90.0%	1	5.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	5.0%	20	100.0%
		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	22回	19	95.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	5.0%	20	100.0%
		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	22回	19	95.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.5%	0	0.0%	20	100.0%
		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	01007	試験紙法機器判定	LAU301	栄研化学	56.0	Z	A	Z	B	A
	01017	〃	〃	〃	〃	A	A	Z	B	Z
	01019	試験紙法目視判定	AAZ901	和光純薬	〃	A	B	A	Z	Z
	02001	試験紙法機器判定	LBJ806	シーメンス・HCD	68.0	A	B	B	Z	B
	13056	試験紙法目視判定	AAZ901	和光純薬	56.0	A	Z	B	Z	A
	13088	〃	〃	栄研化学	〃	A	Z	B	Z	A
	13112	〃	〃	〃	36.0	A	B	Z	Z	Z
	14004	試験紙法機器判定	LBU302	〃	72.0	A	B	B	Z	A
	14023	試験紙法目視判定	AAZ901	和光純薬	〃	A	A	B	B	Z
	16005	試験紙法機器判定	LBD101	〃	〃	A	B	B	Z	A
	27006	試験紙法目視判定	AAZ901	東洋漉紙(協和M)	〃	A	B	B	Z	A
	27018	〃	〃	栄研化学	〃	A	B	B	Z	A
	40001	〃	〃	協和メデックス	36.0	Z	B	A	Z	Z
	40002	〃	〃	〃	72.0	A	A	B	B	Z
	40034	試験紙法機器判定	LBD101	和光純薬	68.0	A	B	B	B	Z
	44002	試験紙法目視判定	AAZ901	協和メデックス	72.0	A	B	A	B	Z
尿 蛋白 ⑨	01007	試験紙法機器判定	LAU301	栄研化学	32.0	B	Z	Z	Z	B
	01017	〃	〃	〃	76.0	A	A	B	A	Z
	13080	試験紙法目視判定	AAZ901	テルモ	〃	Z	A	A	B	A
	14023	〃	〃	和光純薬	〃	B	A	A	Z	A
	14026	〃	〃	協和メデックス	56.0	Z	A	B	Z	A
	35006	〃	〃	栄研化学	68.0	Z	A	B	B	B
	40001	〃	〃	協和メデックス	72.0	A	A	Z	B	B
	40002	〃	〃	〃	〃	B	A	B	A	Z
	44002	〃	〃	〃	36.0	A	Z	Z	B	Z
尿 潜 血 ⑪	01007	試験紙法機器判定	LAU301	栄研化学	64.0	Z	B	B	B	B
	03004	試験紙法目視判定	AAZ901	和光純薬	76.0	A	A	A	B	Z
	10003	〃	〃	シーメンス・HCD	72.0	A	A	B	B	Z
	13001	試験紙法機器判定	LBJ806	〃	〃	A	A	B	B	Z
	16008	試験紙法目視判定	AAZ901	〃	60.0	A	A	Z	A	Z
	22019	〃	〃	〃	76.0	A	A	B	A	Z
	23005	試験紙法機器判定	LBJ806	〃	56.0	A	A	B	Z	Z
	28007	試験紙法目視判定	AAZ901	和光純薬	〃	A	A	B	Z	Z
	40001	〃	〃	協和メデックス	32.0	Z	Z	Z	B	B
	44002	〃	〃	〃	72.0	A	A	Z	B	B
	47002	〃	〃	シーメンス・HCD	〃	A	A	B	Z	B

(注1) 施設コードNo.のゴシック体は2項目以上にゼロ点評価がある施設

(注2) 網掛けは、3項目にゼロ点評価がある施設