

平成21年度（第18回）  
総合精度管理事業に基づく  
全衛連臨床検査精度管理調査

# 結 果 報 告 書

平成22年6月

(社)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

## 目 次

I. はじめに	1
II. 平成21年度(第18回)全衛連臨床検査精度管理調査結果の概要	6
III. 評価方法	7
1. 評価規準	7
2. 生理的変動を基本とした評価規準	8
3. 生理的変動を基本とした評価規準の一般的解釈	9
4. 全衛連調査における評価規準としての考え方	10
IV. 平均値評価と解析値評価	14
1. 平均値評価	14
2. 解析値評価	15
3. 総合点評価	18
4. 平成21年度全衛連第18回臨床検査精度管理調査評価点一覧	18
5. 表に関する補足説明	18
V. 総括的考察	33
1. 調査試料	33
2. 調査試料のランダム化	34
3. 測定値の評価	34
4. 評価点	35
5. 評価法に残された問題点	35
VI. 各論的考察	35
1. 臨床化学検査	35
2. 血液学検査	53
3. 尿検査	56
VII. 付表一覧 (掲載省略)	
付表1 検査項目別の評価点ランク別機関数、構成比	
付表2 測定法別の評価点ランク別機関数、構成比	
付表3 尿検査の測定法別の評価点ランク別機関数、構成比	
付表4 臨床検査精度管理調査評価結果一覧表	

## I. はじめに

労働者の健康診断は、労働安全衛生法の規定により、事業者による実施が義務づけられているが、その実務は、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、健診場所の設定、問診、診察、採血・採尿等各種検査の実施、検体の保存、分析、結果の判定、さらには事業場への報告と、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、事務職員等多くの職種の人たちがかかわっている。

労働者の健康管理を的確に推進するためには、生産における品質管理と同様に、その基本情報源となる健康診断が精度良く行われることが重要である。

そのため、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、健康診断に従事する各職種の人たちが健康診断のみならず、それぞれの事業場の労働衛生管理全体について理解を深め、各自の役割を果たすことが要請される。

社団法人全国労働衛生団体連合会では、平成元年度から厚生労働省の委託を受けて、労働衛生機関を対象に総合精度管理事業を実施し、信頼性の高い優良な健康診断機関の育成を図ってきたが、平成18年度よりは、本事業の重要性に鑑み全衛連の総合精度管理事業として継承することとした。

本報告書は、「総合精度管理事業実施要綱」5の(2)のイに基づき実施した平成21年度「第18回全衛連臨床検査精度管理調査」の実施結果をまとめたものである。

本事業を企画・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、臨床検査専門委員会及び評価部会の委員、並びに「総合精度管理事業実施要綱」は次のとおりである。

### 総合精度管理委員会

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

### 臨床検査専門委員会

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

### 評価部会委員

委員長	中 甫	一般社団法人 HECTEF 専務理事
委員	大野 弘子	(財) 神奈川県予防医学協会 臨床検査部 担当部長
同	高加 国夫	恩賜財団 支部東京済生会 港区立特別養護老人ホーム港南の郷 所長
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	昭和大学病院 臨床検査部 係長
同	高山 英二	(財) 東京都予防医学協会 検査一部長
同	芳賀 利一	三井記念病院 検査部 生化学検査室 副主任

## 平成21年度 総合精度管理事業実施要綱

### 1. 趣 旨

労働安全衛生法に基づく健康診断は、疾病を早期に発見するにとどまらず、健康状態を的確に把握し、その健康情報を保健指導や作業管理、作業環境管理にフィードバックすることにより、働く人たちの健康を保持し、常に健康で快適に働けるようにすることを目指している。

したがって、健康診断の結果は、事業場における労働衛生管理を推進する上で極めて重要な情報であり、その信頼性を高めることが必要である。

このため、健康診断を実施している機関を対象にエックス線検査、臨床検査、生化学的検査、血液学的検査、尿検査及び生物学的モニタリング検査適正に実施されるよう精度管理事業を実施し、優良な労働衛生機関の育成を図るものとする。

### 2. 実施者

社団法人 全国労働衛生団体連合会

### 3. 協賛

日本医師会、中央労働災害防止協会

### 4. 対象機関

労働衛生機関であって、本事業への参加を申し出た機関

### 5. 事業内容

#### 1) 技術面での精度管理調査の実施

- ① 生物学的モニタリング検査(鉛・有機溶剤健康診断に係る代謝物等の検査)に関する精度管理調査

鉛健康診断又は有機溶剤健康診断を実施している労働衛生機関等を対象に、平成21年11月に血中鉛、尿中デルタアミノレブリン酸、尿中の有機溶剤に係わる代謝物等の生体試料のブラインドサンプルを送付し、各機関から測定結果を提出してもらい、その測定値の精度を評価する。

- ② 臨床検査に関する精度管理調査

臨床検査を実施している労働衛生機関等に対し、平成22年2月に総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、尿酸、クレアチニン、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)、血糖、ヘモグロビンA1c、尿糖(半定量)、尿蛋白(半定量)、尿潜血(半定

量)、ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、ヘマトクリット、血小板数等のブラインドサンプルを送付し、各施設から測定結果を提出してもらい、その測定値の精度を評価する。

なお、本年度も参考試料としてHDL/LDLコレステロール、および生血液を任意に実施する。

### ③ エックス線写真に関する精度管理調査

平成21年7月に、各施設で撮影した胸部エックス線写真(デジタル写真を含む)を提出してもらい、当該写真の撮影技術(単なる撮影技術だけでなく、現像、画像処理条件も含めた総合技術)及び読影技術について評価する。

## 2) 内部精度管理の実勢調査

労働衛生機関における内部精度管理等に関する状況を把握するための実勢調査を実施し、内部精度管理等の実施が不十分と思われる施設に対しての必要な指導を行う。

## 3) 講習会の実施

医師、保健師・看護師、診療放射線技師、臨床検査技師を対象に、健康診断業務全般にわたる基本的事項及び技術的事項についての講習を行う。

また、健康診断にかかわる企画、渉外又健診計画、実施運営、結果報告書や統計資料の作成業務に従事する職員について、健康診断業務全般にわたる基本的な事項及び各業務を推進する上で参考となる情報や先進的な事例の紹介等の内容とする講習を行う。

## 4) 技術向上研修の実施

① 精度管理調査の結果、測定技術又はエックス線写真の撮影技術についての評価が一定のレベルに達していない施設等に対して、当該技術者を対象に実技指導を中心とした技術向上研修を行う。

② その他、必要により施設において実技指導を中心とした技術向上実地指導を行う。

## 6. 参加機関の成績の公表

評価基準を満たした施設については、その成績を公表する。

# 全衛連臨床検査精度管理調査実施要領

## 1 目的

本調査は、総合精度管理事業の一環として、各参加機関が実施している臨床検査の精度を調査し、その結果を基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機関の育成に資することを目的として実施する。

## 2 対象機関

総合精度管理事業参加機関のうち、本調査に参加することを申し出た機関とする。

## 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、⑤HDLコレステロール、⑥LDLコレステロール、⑦AST(GOT)、⑧ALT(GPT)、⑨γ-GT(γ-GTP)、⑩血糖、⑪ヘモグロビンA1c、⑫尿糖(半定量)、⑬尿蛋白(半定量)、⑭尿潜血(半定量)、⑮ヘモグロビン、⑯赤血球数、⑰白血球数、⑱ヘマトクリット、⑲血小板数  
参考試料：HDL/LDLコレステロール1試料(生血清)、血液5項目の新鮮血液2試料

## 4 実施方法等

試料を参加機関に送付し、測定結果を回収した上、集計分析して測定値の精度を評価する。但し、参考試料に関しては、仮評価を行う。

### (1) 送付する試料数等

- |                                    |                          |
|------------------------------------|--------------------------|
| ① 総コレステロール、中性脂肪、尿酸、クレアチニン測定用       | 5 試料(1.5mLサンプル)          |
| ② HDLコレステロール、LDLコレステロール測定用         | 3 試料(1.0mLサンプル)          |
| ③ AST、ALT、γ-GTおよび血糖測定用             | 5 試料(1.5mLサンプル)          |
| ④ ヘモグロビンA1c測定用                     | 2 試料(0.2mLサンプル)          |
| ⑤ 尿糖、尿蛋白および尿潜血定性判定用                | 5 試料(5 mLサンプル)           |
| ⑥ ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、ヘマトクリット、血小板数測定用 | 4 試料(2 試料新鮮血液、1.5mLサンプル) |

### (2) 実施時期等

試料送付	平成22年2月 2日(火)	集計分析	平成22年2月～3月
報告期限	平成22年2月15日(月)	結果報告	平成22年4月～5月

### (3) 測定結果の評価と公表

各機関から提出された精度管理調査回答票については、全衛連事務局において分析し、その結果を全衛連総合精度管理委員会臨床検査専門委員会が審査し、最終的には同専門委員会の審査結果を基に総合精度管理委員会が各参加機関の成績を評価し公表する。なお、参考項目については、仮評価を行うが総合評価には加味しない。

### (4) 生化学関係の項目について自施設では全く測定せず、すべて外部の検査機関に委託している場合の取扱い

該当機関は、送付された試料を確認し、尿糖及び尿蛋白(尿潜血)定性判定用等の自施設で測定する試料を分別した後、外注する項目の試料を通常委託している検査機関に送付して測定させ、当該検査機関からの測定結果報告を確認後、所定の様式に記入して報告するものとする。

注：総合精度管理委員会では、外部検査機関の成績を評価し、これを当該参加機関の成績として評価し、その結果を公表する。

## Ⅱ. 平成21年度（第18回）全衛連臨床検査精度管理調査結果の概要

全衛連総合精度管理委員会では、参加機関の臨床検査の信頼性を高めるため、昨年に続いて第18回の全衛連臨床検査精度管理調査を実施した。

今回の調査の参加機関数は356機関で前回より3機関減少した。また、受託測定機関は55機関となり、前回より3機関増加した。そして、尿検査の外部委託機関は、前回調査と同様で0機関であった。以下にその概要を報告する。

### 1. 実施時期

- ①試料送付 平成22年2月2日（火）
- ②報告期限 平成22年2月15日（月）

### 2. 検査項目

- ①総コレステロール ②中性脂肪 ③HDLコレステロール ④LDLコレステロール
- ⑤尿酸 ⑥クレアチニン ⑦AST（GOT）⑧ALT（GPT）⑨γ-GT（γ-GTP）⑩血糖 ⑪ヘモグロビンA1c ⑫尿糖（半定量）⑬尿蛋白（半定量）⑭尿潜（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

・参考項目：HDLコレステロール、LDLコレステロール、生血液、平均赤血球容積

### 3. 参加機関及び外部機関への委託状況

試料送付機関数は359機関、外注を受けた受託機関数は52機関であった。検査項目別の参加機関数及び自機関測定機関数、外部機関に委託して測定した外注測定機関数とそれぞれの構成比は表1に示すとおりである。

表1 参加機関数および外部機関への委託状況

項目	参加機関数	参加比	自機関測定数	構成比	外部機関測定数	構成比	受託機関数
総コレステロール	356	100.0%	164	46.1%	192	53.9%	55
中性脂肪	356	100.0%	164	46.1%	192	53.9%	55
尿酸	356	100.0%	164	46.1%	192	53.9%	55
クレアチニン	356	100.0%	164	46.1%	192	53.9%	55
HDLコレステロール	356	100.0%	164	46.1%	192	53.9%	55
LDLコレステロール	356	100.0%	163	45.8%	193	54.2%	55
AST	356	100.0%	164	46.1%	192	53.9%	55
ALT	356	100.0%	164	46.1%	192	53.9%	55
γ-GT	356	100.0%	164	46.1%	192	53.9%	55
血糖	356	100.0%	165	46.4%	191	53.6%	55
ヘモグロビンA1c	355	100.0%	162	45.6%	193	54.4%	53
尿糖	355	100.0%	355	100.0%			
尿蛋白	355	100.0%	355	100.0%			
尿潜血	354	100.0%	354	100.00			
ヘモグロビン	355	100.0%	167	47.0%	188	53.0%	54
赤血球	355	100.0%	167	47.0%	188	53.0%	54
白血球	355	100.0%	167	47.0%	188	53.0%	54
ヘマトクリット	355	100.0%	167	47.0%	188	53.0%	54
血小板	355	100.0%	167	47.0%	188	53.0%	54
平均赤血球容積	351	100.0%	166	47.3%	185	53.0%	53



### Ⅲ. 評価方法

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

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

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

**\* 日医調査のようにn数が著しく多い場合には、極端値を平均値±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機関間差は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いる同一測定法群のSD（標準偏差）を基本とした統計学的評価法は、測定値の機関間差が縮小しても、常に同一比率でA、B、C、Dが出現し、項目

により必要以上に厳しい評価となり、評価法に限界があることがここ数年とくに問題となってきた。

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

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

その結果、この許容誤差規準を全衛連調査における評価規準として採用できることが判明したので、平成18年度(第15回)全衛連調査から従来の評価規準を個体の生理的変動を基本とした新評価規準に変更して評価することにした。この新評価規準を採用して平成21年度で4年目を迎えるが、新評価規準についてさらに理解を深めていただくために、新評価規準の設定の根拠および評価法の概要について今回も引き続いて解説することにした。

## 2. 生理的変動を基本とした評価規準

### 1) 生理的変動の性能評価への活用

個体の生理的変動は個体内生理的変動と個体間生理的変動に分類されるが、その活用は1966年わが国の北村<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が測定の“精密さ”の許容誤差として国際的にも広く活用されている。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”と“総誤差”の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 $CV_A < 0.50 CV_I$

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

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

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

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

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

## 2) 生理的変動のデータベース

現在、個体内生理的変動および個体間生理的変動に関する基礎データについては国内外において多くの報告が見られるが、国際的にはRicosらのデータ<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、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。そこで、さらに、これら3段階の許容誤差について以下のように述べている。すなわち、日常検査の実際の性能を考慮したとき、生理的変動から計算された**“望ましい性能”**を容易に満たすことができる成分については**“最適性能”**を評価規準として用いる必要があり、一方、**“望ましい性能”**を満たすことが困難な成分については**“最低限の性能”**を評価規準として用いる必要があると述べており、普遍性のある生理的変動という明確な根拠を基本とした、性能規準の活用を推奨しながらも、現在の技術水準を考慮した許容誤差段階の選択という柔軟性のある対応をすることを勧めている。このFraserの3段階の評価段階は、従来用いられてきた統計学的評価法の評価段階である1SD、2SD、3SDの3段階と類似した形式になっている。

## 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られる。そのような観点から、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(B<sub>A</sub>)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機関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。HbA<sub>1c</sub>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。

##### 2) 平成21年度(第18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21年度(第18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、表2-2、(臨床化学項目)、表3(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、新評価規準でも、同様に報告最小単位から計算された%が、最小評価% (A) を超える項目が発生するため、主として米国で行われている例にならい、そのような項目については±報告最小単位による評価規準を別途設けて%評価といずれか大きい方を評価規準とする方式をとった。今回も、対象となった項目は、尿酸、クレアチニン、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、HbA<sub>1c</sub>、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 ー原理から実践へー. 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 biological variation:pros,cons and progress. Scand J Clin Lab Invest 59:491-500,1999.
- 5)Westgard JO: Six Sigma Quality Design & Control. Westgard Inc.(Madison WI53717,USA),2006.
- 6)日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会:プロジェクト報告 生理的変動に基づいた臨床化学検査36項目における測定の許容誤差限界 臨床化学35：144ー.153,2006.

表2-1 第17回調査用生理的変動を基本とした測定値の評価規準

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

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

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

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

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

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

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

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

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

表2-2 第17回調査用生理的変動を基本とした測定値の評価規準

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

項目	参考値	評価規準	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	B
		±3.7~4.5%	5	
		±4.6~5.4%	4	
		±5.5~6.8%	3	C
		±6.9~8.1%	2	
		±8.2~9.5%	1	D
		±9.6%~	0	

表3 第17回調査用生理的変動を基本とした測定値の評価規準

項目	参考値	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	
		±4.2~5.5%	3	C
		±5.6~6.2%	2	
		±6.3~7.6%	1	D
		±7.7%~	0	

項目	参考値	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	
		±4.5~5.9%	3	C
		±6.0~6.6%	2	
		±6.7~8.1%	1	D
		±8.2%~	0	

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

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

項目	参考値	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	
		±13.5~17.9%	3	C
		±18.0~20.1%	2	
		±20.2~24.6%	1	D
		±24.7%~	0	

## IV. 平均値評価と解析値評価

### 1. 平均値評価

前述のごとく平成19年度(第16回)調査から第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廃止し、全ての項目で同一測定法群(peer group)の極端値棄却後の平均値を基準濃度として、評価範囲は生理的変動を基本とした測定値の評価規準(表2-1、表2-2、表3)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、表3)に示した。

#### 2) 複数試料の評価点

##### (1) 8試料(各機関への送付は5試料)の評価点

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

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

評価点合計を100点満点に換算した換算点合計の関係は表4のとおりである。

表4 15点満点の評価点と100点満点換算点对比

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

##### (2) 3試料(各機関への送付は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機関の評価点とした。

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

評価点合計を100点満点に換算した換算点合計の関係は表5のとおりである。

表5 14点満点の評価点と100点満点換算点对比

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



### 3) 尿検査の評価

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

## 2. 解析値評価

### 1) 解析値評価の種類と計算

各機関の全測定結果（5試料）について機関ごと、項目別に以下の5種類の計算を行った。

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

### 2) 解析値評価の解説

#### (1) 回帰分析

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

いま  $X$  を指定変数、 $Y$  を従属変数とすると、

$$\text{回帰直線} \quad Y = a + bX$$

を求めることができる。測定値が全て平均値と一致した場合には

$$\text{回帰式は} \quad Y = 1.00X$$

となるが、実際には平均値と測定値の間に差があるため、

$$Y = a + bX \text{ という形になる。}$$

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

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

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

#### (2) 方向係数（回収率） $b$

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

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

(3) 再現性  $\sqrt{V_E}$

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

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

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

であるので、

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

となり、これによって測定誤差による変動を求めることができる。

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

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

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

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。

$\tan \theta$  の計算：

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

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

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

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

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

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

以上から、各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機関の解析値の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、配点は参考値評価、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 A<sub>1c</sub>、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

項目別に各機関の測定値評価点、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21年度全衛連第18回臨床検査精度管理調査評価点一覧票

各機関に送付された評価点一覧票には、項目ごとに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・その機関の測定値・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. 表に関する補足説明

#### 1) 表6 全衛連第18回臨床検査精度管理調査平均値一覧

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

#### 2) 表7 全衛連第18回臨床検査精度管理調査評価規準一覧

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、表2-2、および表3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6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8-1、8-2、8-3 平均濃度評価の測定方法分類

機関数が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とし、当該検査項目、測定方法もしくは測定装置コードについては「評価せず」とし、備考の欄に表記している。

表6 全衛連第18回臨床検査精度管理調査平均値一覧

(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] 酵素UV法・比色法グリセロールを消 去する方法	機関数	152	157	150	120	121	155	151	154
	標準偏差	1.72	1.67	1.81	1.66	1.74	1.96	2.03	1.76
	平均値	187.23	189.91	192.24	195.25	197.05	199.71	202.51	204.92
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	機関数	151	155	149	119	120	154	150	152
	標準偏差	0.96	1.23	1.33	1.37	1.26	1.60	1.42	1.91
	平均値	72.32	85.13	97.92	111.33	119.44	132.44	145.46	158.69
中性脂肪 [22・81] 酵素比色法グリセロールを消さない方 法/ドライケミストリー法ヒトロス(オー)	機関数	1	2	1	1	1	1	1	2
	標準偏差	0.00	5.50	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	21.00
	平均値	101.00	108.50	114.00	125.00	156.00	174.00	157.00	189.00
尿酸 [31] ウリカーゼ・ヘルオキシダーゼ法	機関数	151	155	149	119	120	154	150	152
	標準偏差	0.06	0.08	0.08	0.06	0.07	0.08	0.08	0.11
	平均値	5.18	5.92	6.65	7.39	7.88	8.61	9.37	10.10
尿酸 [41] ウリカーゼ・UV法	機関数	0	1	1	1	0	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	5.80	6.70	7.40	0.00	0.00	9.40	10.20
尿酸 [81] ドライケミストリー法ヒトロス(オー)	機関数	1	1	0	0	1	1	0	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	5.30	6.10	0.00	0.00	8.00	8.80	0.00	10.20
クレアチニン [21] 酵素法	機関数	151	156	150	120	120	154	151	153
	標準偏差	0.02	0.03	0.04	0.04	0.04	0.05	0.06	0.07
	平均値	0.81	1.42	2.03	2.65	3.05	3.67	4.30	4.91
クレアチニン [81] ドライケミストリー法ヒトロス(オー)	機関数	1	1	0	0	1	1	0	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	0.81	1.31	0.00	0.00	2.62	3.12	0.00	4.17
HDLコレステロール [112] 沈殿操作を行わない方法 協和メ テックス(デタミナー-L HDL-C)	機関数	25	40	34	17	11	25		
	標準偏差	0.76	0.81	0.62	1.75	0.99	1.49		
	平均値	32.54	45.84	37.01	81.28	70.55	85.65		
HDLコレステロール [113] 沈殿操作を行わない方法 協和メ テックス(デタミナー-L HDL-C K処方)	機関数	15	18	14	9	9	9		
	標準偏差	0.47	0.63	0.48	1.42	0.99	1.29		
	平均値	32.33	46.24	36.59	81.56	70.11	85.11		
HDLコレステロール [114] 沈殿操作を行わない方法 協和メ テックス(メタボリドHDL-C)	機関数	17	14	22	9	12	11		
	標準偏差	0.93	0.43	0.74	0.82	1.37	0.74		
	平均値	31.88	44.77	36.88	79.17	70.64	84.03		
HDLコレステロール [122] 沈殿操作を行わない方法 シノテスト (クイックオートネオHDL-C)	機関数	1	1	0	0	1	0		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	34.00	50.00	0.00	0.00	71.00	0.00		
HDLコレステロール [132] 沈殿操作を行わない方法 積水メディカル(コ レステストN-HDL クオリシメントHDL エクセライザ HDL)	機関数	80	74	75	37	53	33		
	標準偏差	0.56	0.61	0.65	0.83	1.05	1.17		
	平均値	35.05	50.78	38.75	79.97	70.85	86.85		
HDLコレステロール [142] 沈殿操作を行わない方法 テンカ 生研(EXN)	機関数	2	3	3	1	2	1		
	標準偏差	0.00	0.47	1.25	0.00	0.00	0.00		
	平均値	31.00	46.67	37.33	79.00	68.00	82.00		
HDLコレステロール [151] 沈殿操作を行わない方法 和光 純薬(LタイプワコーHDL-C)	機関数	2	1	1	0	1	1		
	標準偏差	1.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	32.00	47.00	36.00	0.00	68.00	84.00		
HDLコレステロール [153] 沈殿操作を行わない方法 和光 純薬(LタイプワコーHDL-CM2)	機関数	6	6	6	4	4	1		
	標準偏差	1.12	1.25	0.75	2.49	0.50	0.00		
	平均値	30.50	45.33	36.33	74.25	65.50	79.00		
HDLコレステロール [811] ドライケミストリー法ヒトロス(オー)	機関数	0	1	1	0	1	0		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	0.00	43.00	37.00	0.00	69.00	0.00		
LDLコレステロール [111] 協和メテックス(デタミナー-L LDL-C)	機関数	51	64	61	30	32	37		
	標準偏差	1.39	1.55	1.57	1.66	1.32	1.84		
	平均値	69.22	99.42	96.47	102.36	77.98	124.74		

## (1)臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
LDLコレステロール [131] 積水メディカル(コレステストN-LDL Dpタイプ) コレステストLDL STタイプ <sup>®</sup> コレステストLDL クオリゼントLDL エクセライザ <sup>®</sup> LDL)	機関数	86	82	84	42	53	41		
	標準偏差	1.01	1.41	1.29	1.54	1.32	1.76		
	平均値	72.92	105.18	98.38	104.94	80.54	124.01		
LDLコレステロール [141] テニカ生研(LDL-EX N)	機関数	2	3	3	1	1	2		
	標準偏差	1.00	5.10	3.09	0.00	0.00	3.50		
	平均値	74.00	110.00	102.67	102.00	81.00	123.50		
LDLコレステロール [142] テニカ生研(デュアルCHO T&L)	機関数	1	1	0	0	1	0		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	76.00	109.00	0.00	0.00	81.00	0.00		
LDLコレステロール [152] 和光純薬(Lタイプ <sup>®</sup> ワコーLDL-CM)	機関数	6	5	7	3	5	1		
	標準偏差	1.34	1.67	2.13	2.87	0.75	0.00		
	平均値	77.17	113.00	101.57	105.67	81.20	129.00		
LDLコレステロール [201] オーソ(ビトロスマイクロチップ <sup>®</sup> dLDL)	機関数	0	1	1	0	1	0		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	0.00	107.00	103.00	0.00	76.00	0.00		
LDLコレステロール [211] シノテスト(クイックオートLDL-C)	機関数	1	1	0	0	1	0		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	72.00	103.00	0.00	0.00	80.00	0.00		
AST [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	機関数	151	156	151	116	118	159	148	152
	標準偏差	0.79	0.85	0.97	1.17	0.94	1.59	1.87	2.03
	平均値	21.35	40.95	60.73	80.43	93.26	112.48	132.57	152.60
AST [12・85] 標準化対応法IFCC標準化対応法(PALP 添加)/ドライケミストリー法ビトロスJ(オーソ)	機関数	1	1	2	2	0	1	1	2
	標準偏差	0.00	0.00	11.00	16.00	0.00	0.00	0.00	36.00
	平均値	22.00	52.00	71.00	98.00	0.00	164.00	133.00	189.00
ALT [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	機関数	151	156	151	116	118	159	148	152
	標準偏差	0.61	0.78	0.85	1.06	0.80	1.40	1.48	1.72
	平均値	13.10	30.43	47.81	65.25	76.68	93.63	111.48	129.32
ALT [12・85] 標準化対応法IFCC標準化対応法(PALP 添加)/ドライケミストリー法ビトロスJ(オーソ)	機関数	1	1	2	2	0	1	1	2
	標準偏差	0.00	0.00	2.00	0.50	0.00	0.00	0.00	0.50
	平均値	18.00	30.00	47.00	63.50	0.00	90.00	108.00	123.50
γ-GT [11] 標準化対応法JSCC標準化対応法	機関数	151	156	151	116	118	159	148	152
	標準偏差	0.75	0.91	0.90	1.10	0.98	1.31	1.65	1.76
	平均値	34.56	52.93	71.32	89.80	101.73	119.95	138.49	156.90
γ-GT [29] 3-カルボキシ-4-ニトロアニリドを基質とする 方法その他の3-カルボキシ-4-ニトロアニリド を基質とする方法	機関数	1	0	1	1	0	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	41.00	0.00	72.00	87.00	0.00	0.00	129.00	145.00
γ-GT [85] ドライケミストリー法ビトロスJ(オーソ)	機関数	0	1	1	1	0	1	0	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	0.00	19.00	26.00	34.00	0.00	46.00	0.00	59.00
血糖 [11・12・21・31] ブドウ糖酸化酵素比色法・電極法/ヘキサナー ゼ・UV法/ブドウ糖脱水素酵素法	機関数	153	157	152	118	118	159	150	154
	標準偏差	1.17	1.23	1.44	1.61	1.17	1.77	1.80	1.99
	平均値	99.88	115.28	130.72	145.98	156.50	171.86	186.99	202.40
血糖 [81] ドライケミストリー法ビトロス(オーソ)	機関数	0	1	1	1	0	1	0	1
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	平均値	0.00	120.00	136.00	153.00	0.00	181.00	0.00	214.00
ヘモグロビンA1c [011] HPLC法不安定分画を除去する 方法	機関数	77	76	72					
	標準偏差	0.05	0.07	0.07					
	平均値	5.16	6.43	7.25					
ヘモグロビンA1c [111] 免疫学的方法協和メテックス(汎用 自動分析装置)凍乾品	機関数	24	21	26					
	標準偏差	0.07	0.06	0.05					
	平均値	5.08	6.36	7.14					
ヘモグロビンA1c [112] 免疫学的方法協和メテックス(DM- JACKシリーズ)凍乾品	機関数	4	7	9					
	標準偏差	0.04	0.05	0.07					
	平均値	5.03	6.35	7.13					

## (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 [113] 免疫学的方法協和メテックス(汎用 自動分析装置)液状品	機関数	12	16	11					
	標準偏差	0.04	0.04	0.09					
	平均値	5.13	6.44	7.25					
ヘモグロビンA1c [114] 免疫学的方法協和メテックス(DM- JACKシリーズ)液状品	機関数	9	10	11					
	標準偏差	0.12	0.07	0.06					
	平均値	5.18	6.44	7.22					
ヘモグロビンA1c [122] 免疫学的方法ロシュ(コハス試薬イン テグラ)	機関数	1	1	0					
	標準偏差	0.00	0.00	0.00					
	平均値	5.50	6.60	0.00					
ヘモグロビンA1c [131] 免疫学的方法富士レビオ(ティエフ ビー)	機関数	13	12	16					
	標準偏差	0.00	0.04	0.01					
	平均値	5.10	6.43	7.20					
ヘモグロビンA1c [161] 免疫学的方法和光純薬	機関数	1	1	0					
	標準偏差	0.00	0.00	0.00					
	平均値	5.50	6.60	0.00					
ヘモグロビンA1c [311] 酵素法積水メテikal	機関数	3	3	2					
	標準偏差	0.17	0.45	0.05					
	平均値	5.03	5.97	7.25					
ヘモグロビンA1c [321] 酵素法アークレイ	機関数	6	9	6					
	標準偏差	0.09	0.05	0.07					
	平均値	4.99	6.26	7.04					
ヘモグロビン [1・2・9] シアンメヘモグロビン法/非シアン界面活性剤 法/その他(吸光度法/比色法(ノンシア ン)/SLS-ヘモグロビン法)	機関数	154	151	161	157	135	158		
	標準偏差	0.06	0.14	0.06	0.10	0.07	0.14		
	平均値	7.81	13.82	11.01	11.51	10.37	14.19		
赤血球 日本光電JAA702	機関数	0	1	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	0.00	453.00	394.00	364.00	0.00	456.00		
赤血球 シスメックスJAB507	機関数	10	7	7	11	0	11		
	標準偏差	0.71	2.63	2.41	1.54	0.00	2.97		
	平均値	299.50	459.31	400.55	368.43	0.00	458.97		
赤血球 シスメックスJAB508	機関数	1	3	2	3	0	3		
	標準偏差	0.00	1.63	1.00	3.40	0.00	2.05		
	平均値	300.00	463.00	401.00	371.33	0.00	458.33		
赤血球 シスメックスJAB509	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	291.00	0.00	388.00	365.00	0.00	452.00		
赤血球 シスメックスJAB511	機関数	3	5	4	6	0	6		
	標準偏差	1.25	7.40	1.73	6.16	0.00	5.34		
	平均値	293.67	454.00	394.00	361.50	0.00	458.33		
赤血球 シスメックスJAB512	機関数	103	97	106	80	133	81		
	標準偏差	1.73	3.57	2.58	2.69	2.25	3.04		
	平均値	303.41	467.08	406.40	372.60	363.61	460.96		
赤血球 シスメックスJAB514	機関数	12	13	13	18	1	19		
	標準偏差	2.13	3.20	3.28	3.22	0.00	4.63		
	平均値	296.00	460.67	397.92	367.47	363.00	459.17		
赤血球 堀場製作所JAC910	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	291.00	0.00	393.00	359.00	0.00	447.00		
赤血球 ベックマンコールター-JAJ002	機関数	1	1	0	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	295.00	449.00	0.00	353.00	0.00	442.00		
赤血球 ベックマンコールター-JAJ005	機関数	2	2	4	4	0	4		
	標準偏差	2.50	6.50	3.67	2.59	0.00	6.10		
	平均値	293.50	449.50	394.00	355.75	0.00	441.50		

## (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 ヘックマンコールター-JAJ011	機関数	11	12	11	16	1	17		
	標準偏差	2.08	2.50	2.01	3.22	0.00	3.81		
	平均値	289.82	447.29	389.60	355.56	350.00	444.50		
赤血球 シーメンスHCDJAJ803	機関数	3	2	1	3	0	3		
	標準偏差	2.94	3.50	0.00	4.50	0.00	5.35		
	平均値	295.00	457.50	405.00	373.67	0.00	456.00		
赤血球 アボットジャハパンJAR403	機関数	1	1	2	2	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.50	1.00	0.00	0.00		
	平均値	296.00	462.00	398.50	366.00	0.00	459.00		
赤血球 アボットジャハパンJAR404	機関数	2	2	2	3	0	3		
	標準偏差	0.50	0.00	0.00	4.92	0.00	5.79		
	平均値	301.50	463.00	404.00	363.33	0.00	456.33		
赤血球 アボットジャハパンJAR405	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	293.00	0.00	395.00	367.00	0.00	453.00		
赤血球 アボットジャハパンJAR408	機関数	3	3	3	4	0	4		
	標準偏差	2.48	2.62	4.50	2.59	0.00	3.58		
	平均値	296.50	457.33	398.67	365.25	0.00	451.88		
赤血球 アボットジャハパンJAR409	機関数	0	2	2	2	0	2		
	標準偏差	0.00	2.00	5.50	4.50	0.00	3.00		
	平均値	0.00	463.00	393.50	363.50	0.00	456.00		
白血球 日本光電JAA702	機関数	0	1	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	0.00	63.00	122.00	51.00	0.00	51.00		
白血球 シスメックスJAB507	機関数	10	7	7	11	0	11		
	標準偏差	4.10	2.45	3.60	3.73	0.00	6.89		
	平均値	34.30	64.09	123.86	51.82	0.00	53.22		
白血球 シスメックスJAB508	機関数	1	3	2	3	0	3		
	標準偏差	0.00	0.82	1.00	0.47	0.00	1.70		
	平均値	29.00	59.00	118.00	51.67	0.00	57.33		
白血球 シスメックスJAB509	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	29.00	0.00	107.00	45.00	0.00	33.00		
白血球 シスメックスJAB511	機関数	3	5	4	6	0	6		
	標準偏差	0.47	0.75	0.71	2.15	0.00	1.55		
	平均値	29.67	57.20	114.00	51.60	0.00	57.00		
白血球 シスメックスJAB512	機関数	103	97	106	80	133	81		
	標準偏差	0.59	1.11	1.72	1.50	1.39	7.52		
	平均値	29.21	58.31	119.65	53.22	68.91	54.10		
白血球 シスメックスJAB514	機関数	12	13	13	18	1	19		
	標準偏差	0.72	0.62	1.19	1.83	0.00	2.68		
	平均値	29.18	60.92	119.58	52.67	71.00	60.59		
白血球 堀場製作所JAC910	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	38.00	0.00	124.00	52.00	0.00	59.00		
白血球 ヘックマンコールター-JAJ002	機関数	1	1	0	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	40.00	65.00	0.00	53.00	0.00	56.00		
白血球 ヘックマンコールター-JAJ005	機関数	2	2	4	4	0	4		
	標準偏差	2.50	4.50	4.85	3.27	0.00	9.28		
	平均値	38.50	67.50	128.00	51.75	0.00	49.25		
白血球 ヘックマンコールター-JAJ011	機関数	11	12	11	16	1	17		
	標準偏差	1.24	1.00	1.67	0.93	0.00	4.79		
	平均値	37.09	63.09	120.64	51.30	70.00	57.97		



## (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 シーメンスHCDJAJ803	機関数	3	2	1	3	0	3		
	標準偏差	0.47	1.50	0.00	0.47	0.00	3.40		
	平均値	27.33	56.50	114.00	50.33	0.00	56.33		
白血球 アボットジャパンJAR403	機関数	1	1	2	2	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	1.00	0.50	0.00	0.00		
	平均値	29.00	59.00	109.00	47.50	0.00	52.00		
白血球 アボットジャパンJAR404	機関数	1	1	2	3	0	3		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	1.25	0.00	2.62		
	平均値	28.00	57.00	107.00	50.67	0.00	56.33		
白血球 アボットジャパンJAR405	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	29.00	0.00	109.00	45.00	0.00	49.00		
白血球 アボットジャパンJAR408	機関数	3	3	3	4	0	4		
	標準偏差	0.62	0.82	0.47	1.19	0.00	2.79		
	平均値	29.17	57.00	108.67	52.38	0.00	57.12		
白血球 アボットジャパンJAR409	機関数	0	2	2	2	0	2		
	標準偏差	0.00	0.50	0.50	2.00	0.00	2.50		
	平均値	0.00	58.50	109.50	47.00	0.00	49.50		
ヘマトクリット 日本光電JAA702	機関数	0	1	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	0.00	41.00	32.90	33.60	0.00	41.40		
ヘマトクリット シスメックスJAB507	機関数	10	7	7	11	0	11		
	標準偏差	0.43	0.22	0.39	0.30	0.00	0.30		
	平均値	23.49	39.35	32.50	34.59	0.00	42.55		
ヘマトクリット シスメックスJAB508	機関数	1	3	2	3	0	3		
	標準偏差	0.00	0.67	0.05	0.70	0.00	0.41		
	平均値	22.90	38.20	30.45	34.70	0.00	42.37		
ヘマトクリット シスメックスJAB509	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	21.30	0.00	29.30	34.10	0.00	41.70		
ヘマトクリット シスメックスJAB511	機関数	3	5	4	6	0	6		
	標準偏差	0.05	0.71	0.38	0.12	0.00	0.63		
	平均値	20.87	36.16	29.25	33.24	0.00	41.45		
ヘマトクリット シスメックスJAB512	機関数	103	97	106	80	133	81		
	標準偏差	0.22	0.42	0.28	0.34	0.36	0.37		
	平均値	23.67	40.32	32.70	34.69	32.44	42.51		
ヘマトクリット シスメックスJAB514	機関数	12	13	13	18	1	19		
	標準偏差	0.15	0.29	0.39	0.33	0.00	0.49		
	平均値	23.32	39.47	31.95	34.58	32.50	42.39		
ヘマトクリット 堀場製作所JAC910	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	21.80	0.00	30.70	33.90	0.00	41.60		
ヘマトクリット バックマンコールターJAJ002	機関数	1	1	0	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	22.50	38.80	0.00	33.70	0.00	41.60		
ヘマトクリット バックマンコールターJAJ005	機関数	2	2	4	4	0	4		
	標準偏差	0.05	0.00	0.12	0.29	0.00	0.57		
	平均値	23.05	39.00	32.20	34.12	0.00	41.82		
ヘマトクリット バックマンコールターJAJ011	機関数	11	12	11	16	1	17		
	標準偏差	0.18	0.32	0.42	0.39	0.00	0.35		
	平均値	22.83	39.41	32.10	33.59	31.00	41.38		
ヘマトクリット シーメンスHCDJAJ803	機関数	3	2	1	3	0	3		
	標準偏差	0.14	0.35	0.00	0.26	0.00	0.40		
	平均値	20.20	36.05	28.70	35.03	0.00	42.23		

## (1)臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
ヘマトクリット アボットジャパンJAR403	機関数	1	1	2	2	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.60	0.00	0.00		
	平均値	22.00	37.00	30.50	34.40	0.00	43.60		
ヘマトクリット アボットジャパンJAR404	機関数	2	2	2	3	0	3		
	標準偏差	0.05	0.20	0.20	0.59	0.00	0.33		
	平均値	21.55	37.20	29.80	34.30	0.00	42.07		
ヘマトクリット アボットジャパンJAR405	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	20.40	0.00	27.20	34.10	0.00	42.30		
ヘマトクリット アボットジャパンJAR408	機関数	3	3	3	4	0	4		
	標準偏差	0.15	0.24	0.21	0.18	0.00	0.29		
	平均値	20.92	36.43	29.33	34.15	0.00	41.49		
ヘマトクリット アボットジャパンJAR409	機関数	0	2	2	2	0	2		
	標準偏差	0.00	0.50	0.50	0.20	0.00	0.10		
	平均値	0.00	34.20	26.90	33.90	0.00	42.40		
血小板 日本光電JAA702	機関数	0	1	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	0.00	31.40	19.20	20.80	0.00	21.60		
血小板 シスメックスJAB507	機関数	10	7	7	11	0	11		
	標準偏差	0.40	0.20	0.52	0.48	0.00	0.82		
	平均値	10.29	28.43	17.94	21.14	0.00	21.39		
血小板 シスメックスJAB508	機関数	1	3	2	3	0	3		
	標準偏差	0.00	0.92	0.70	0.62	0.00	0.25		
	平均値	10.80	30.27	21.90	20.77	0.00	22.67		
血小板 シスメックスJAB509	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	11.20	0.00	25.10	19.10	0.00	19.80		
血小板 シスメックスJAB511	機関数	3	5	4	6	0	6		
	標準偏差	0.78	1.08	1.25	0.60	0.00	0.44		
	平均値	12.23	30.54	23.10	19.76	0.00	21.78		
血小板 シスメックスJAB512	機関数	103	97	106	80	133	81		
	標準偏差	0.30	0.54	0.50	0.31	0.59	0.53		
	平均値	10.16	27.88	18.05	21.52	25.46	21.61		
血小板 シスメックスJAB514	機関数	12	13	13	18	1	19		
	標準偏差	0.38	0.87	0.79	0.62	0.00	0.63		
	平均値	9.97	27.91	18.55	20.59	24.90	22.09		
血小板 堀場製作所JAC910	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	11.60	0.00	18.70	22.90	0.00	23.70		
血小板 ベックマンコールターJAJ002	機関数	1	1	0	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	8.90	24.30	0.00	17.40	0.00	18.90		
血小板 ベックマンコールターJAJ005	機関数	2	2	4	4	0	4		
	標準偏差	0.30	0.90	0.34	1.83	0.00	2.00		
	平均値	9.00	23.90	14.48	19.60	0.00	20.33		
血小板 ベックマンコールターJAJ011	機関数	11	12	11	16	1	17		
	標準偏差	0.42	0.34	0.34	0.47	0.00	0.77		
	平均値	9.34	24.10	14.84	19.60	24.50	21.33		
血小板 シーメンスHCDJAJ803	機関数	3	2	1	3	0	3		
	標準偏差	0.25	0.30	0.00	0.66	0.00	0.67		
	平均値	9.33	25.00	16.30	23.13	0.00	24.60		
血小板 アボットジャパンJAR403	機関数	1	1	2	2	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.30	0.00	0.00		
	平均値	12.20	31.10	20.00	22.00	0.00	23.10		

## (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 アボットジャパンJAR404	機関数	1	1	2	3	0	3		
	標準偏差	0.00	0.00	0.30	1.10	0.00	0.22		
	平均値	13.00	30.10	19.80	21.90	0.00	23.70		
血小板 アボットジャパンJAR405	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	22.90	0.00	29.30	22.00	0.00	24.00		
血小板 アボットジャパンJAR408	機関数	3	3	3	4	0	4		
	標準偏差	0.65	1.20	0.42	0.39	0.00	0.30		
	平均値	13.62	31.53	20.17	22.26	0.00	23.89		
血小板 アボットジャパンJAR409	機関数	0	2	2	2	0	2		
	標準偏差	0.00	0.55	0.40	0.05	0.00	0.40		
	平均値	0.00	34.25	28.60	21.45	0.00	24.40		
平均赤血球容積 日本光電JAA702	機関数	0	1	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	0.00	90.90	84.70	92.90	0.00	91.70		
平均赤血球容積 シスメックスJAB507	機関数	10	7	7	11	0	11		
	標準偏差	1.55	1.34	1.11	1.32	0.00	0.85		
	平均値	78.52	85.97	81.14	93.72	0.00	92.92		
平均赤血球容積 シスメックスJAB508	機関数	1	3	2	3	0	3		
	標準偏差	0.00	1.75	0.35	1.06	0.00	1.31		
	平均値	76.30	82.47	75.95	93.40	0.00	92.47		
平均赤血球容積 シスメックスJAB509	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	73.20	0.00	75.50	93.40	0.00	92.30		
平均赤血球容積 シスメックスJAB511	機関数	3	5	4	6	0	6		
	標準偏差	0.16	1.09	1.00	2.15	0.00	1.15		
	平均値	71.00	79.62	74.25	90.63	0.00	90.43		
平均赤血球容積 シスメックスJAB512	機関数	101	95	105	80	131	79		
	標準偏差	0.79	0.67	0.59	0.86	0.98	0.81		
	平均値	78.02	86.30	80.48	93.09	89.17	92.24		
平均赤血球容積 シスメックスJAB514	機関数	12	13	13	18	1	19		
	標準偏差	0.81	0.68	0.69	0.81	0.00	1.00		
	平均値	78.93	85.73	80.42	93.98	89.60	92.39		
平均赤血球容積 堀場製作所JAC910	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	75.00	0.00	78.00	94.00	0.00	93.00		
平均赤血球容積 ベックマンコールター-JAJ002	機関数	1	1	0	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	76.20	86.40	0.00	95.40	0.00	94.10		
平均赤血球容積 ベックマンコールター-JAJ005	機関数	2	2	4	4	0	4		
	標準偏差	0.95	1.25	0.54	1.39	0.00	1.34		
	平均値	78.45	86.75	81.78	95.75	0.00	94.20		
平均赤血球容積 ベックマンコールター-JAJ011	機関数	11	12	11	16	1	17		
	標準偏差	0.97	0.59	1.01	0.45	0.00	0.48		
	平均値	78.75	88.18	82.45	94.25	88.60	93.13		
平均赤血球容積 シーメンスHCDJAJ803	機関数	3	2	1	3	0	3		
	標準偏差	0.71	0.15	0.00	1.35	0.00	1.22		
	平均値	68.50	78.75	70.80	93.70	0.00	92.60		
平均赤血球容積 アボットジャパンJAR403	機関数	1	1	2	2	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.10	1.40	0.00	0.00		
	平均値	74.30	80.00	76.50	94.00	0.00	94.90		
平均赤血球容積 アボットジャパンJAR404	機関数	2	2	2	3	0	3		
	標準偏差	0.00	0.15	0.50	0.57	0.00	0.78		
	平均値	71.50	80.05	73.80	94.37	0.00	92.10		

## (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 アホットジャパンJAR405	機関数	1	0	1	1	0	1		
	標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		
	平均値	66.50	0.00	69.50	92.80	0.00	93.20		
平均赤血球容積 アホットジャパンJAR408	機関数	3	3	3	4	0	4		
	標準偏差	0.02	0.17	0.21	0.18	0.00	0.21		
	平均値	70.48	79.23	73.47	93.29	0.00	91.61		
平均赤血球容積 アホットジャパンJAR409	機関数	0	2	2	2	0	2		
	標準偏差	0.00	1.20	0.30	0.35	0.00	0.85		
	平均値	0.00	73.40	68.40	92.95	0.00	92.95		

## (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	機関数	355	355	177	178	177	178	178	177
	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	機関数	355	355	177	178	177	178	178	177
	標準偏差	-	-	-	-	-	-	-	-
	平均値	3	1	3	4	3	4	4	1
尿潜血 [1・2] 試験紙法肉眼判定・機器判定	機関数	354	354	176	178	177	177	177	177
	標準偏差	-	-	-	-	-	-	-	-
	平均値	1	1	3	3	1	3	3	3

表7 全衛連第18回臨床検査精度管理調査評価規準一覧

(1) 臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
総コレステロール [11・21・81]	平均値	187.23	189.91	192.24	195.25	197.05	199.71	202.51	204.92
コレステロール酸化酵素法・脱水素酵素法/ドライケミストリー法ヒトロス(オーソ)	平均値 評価規準	7.49	7.60	7.69	7.81	7.88	7.99	8.10	8.20
中性脂肪 [11・21]	平均値	72.32	85.13	97.92	111.33	119.44	132.44	145.46	158.69
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	3.83	4.51	5.19	5.90	6.33	7.02	7.71	8.41
尿酸 [31] ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	平均値 評価規準	5.18 0.12	5.92 0.14	6.65 0.16	7.39 0.18	7.88 0.19	8.61 0.21	9.37 0.22	10.10 0.24
クレアチニン [21] 酵素法	平均値 評価規準	0.81 0.05	1.42 0.05	2.03 0.07	2.65 0.09	3.05 0.10	3.67 0.12	4.30 0.15	4.91 0.17
HDLコレステロール [112] 沈殿操作を行わない方法 協和メ テックス(デタミナーL HDL-C)	平均値 評価規準	32.54 0.85	45.84 1.19	37.01 0.96	81.28 2.11	70.55 1.83	85.65 2.23		
HDLコレステロール [113] 沈殿操作を行わない方法 協和メ テックス(デタミナーL HDL-C K処方)	平均値 評価規準	32.33 0.84	46.24 1.20	36.59 0.95	81.56 2.12	70.11 1.82	85.11 2.21		
HDLコレステロール [114] 沈殿操作を行わない方法 協和メ テックス(メタホリトHDL-C)	平均値 評価規準	31.88 0.83	44.77 1.16	36.88 0.96	79.17 2.06	70.64 1.84	84.03 2.18		
HDLコレステロール [132] 沈殿操作を行わない方法 積水メ ディカル(コレステスN-HDL クオリジェント)	平均値 評価規準	35.05 0.91	50.78 1.32	38.75 1.01	79.97 2.08	70.85 1.84	86.85 2.26		
HDLコレステロール [153] 沈殿操作を行わない方法 和光 純薬(LタイプワコーHDL-CM2)	平均値 評価規準	30.50 0.79	45.33 1.18	36.33 0.94	74.25 1.93	65.50 1.70	79.00 2.05		
LDLコレステロール [111] 協和メテックス(デタミナーL LDL-C)	平均値 評価規準	69.22 2.35	99.42 3.38	96.47 3.28	102.36 3.48	77.98 2.65	124.74 4.24		
LDLコレステロール [131] 積水メディカル(コレステスN-LDL Dp タイプコレステスLDL STタイプコレステス)	平均値 評価規準	72.92 2.48	105.18 3.58	98.38 3.34	104.94 3.57	80.54 2.74	124.01 4.22		
AST [11] 標準化対応法JSCC標準化対応 法	平均値 評価規準	21.35 1.15	40.95 2.21	60.73 3.28	80.43 4.34	93.26 5.04	112.48 6.07	132.57 7.16	152.60 8.24
ALT [11] 標準化対応法JSCC標準化対応 法	平均値 評価規準	13.10 1.00	30.43 1.83	47.81 2.87	65.25 3.91	76.68 4.60	93.63 5.62	111.48 6.69	129.32 7.76
γ-GT [11] 標準化対応法JSCC標準化対応 法	平均値 評価規準	34.56 1.87	52.93 2.86	71.32 3.85	89.80 4.85	101.73 5.49	119.95 6.48	138.49 7.48	156.90 8.47
血糖 [11・12・21・31] ブドウ糖酸化酵素比色法・電極法/ヘキ ソナーゼ・UV法/ブドウ糖脱水素酵素法	平均値 評価規準	99.88 2.20	115.28 2.54	130.72 2.88	145.98 3.21	156.50 3.44	171.86 3.78	186.99 4.11	202.40 4.45
ヘモグロビンA1c [011] HPLC法不安定分画を除去する 方法	平均値 評価規準	5.16 0.14	6.43 0.17	7.25 0.20					
ヘモグロビンA1c [111] 免疫学的方法協和メテックス(汎用 自動分析装置)凍乾品	平均値 評価規準	5.08 0.14	6.36 0.17	7.14 0.19					
ヘモグロビンA1c [113] 免疫学的方法協和メテックス(汎用 自動分析装置)液状品	平均値 評価規準	5.13 0.14	6.44 0.17	7.25 0.20					
ヘモグロビンA1c [114] 免疫学的方法協和メテックス(DM- JACKシリーズ)液状品	平均値 評価規準	5.18 0.14	6.44 0.17	7.22 0.19					

## (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 [131] 免疫学的方法富士レピオ(テイエフビー)	平均値	5.10	6.43	7.20					
	評価規準	0.14	0.17	0.19					
ヘモグロビンA1c [321] 酵素法アークレイ	平均値	4.99	6.26	7.04					
	評価規準	0.13	0.17	0.19					
ヘモグロビン [1・2・9] シアンメトヘモグロビン法/非シアン界面活性剤法/その他(吸光度法/比色法(ノンシアシ)/SLS-ヘモグロビン法)	平均値	7.81	13.82	11.01	11.51	10.37	14.19		
	評価規準	0.16	0.29	0.23	0.24	0.22	0.30		
赤血球 シスメックスJAB507	平均値	299.50	459.31	400.55	368.43	0.00	458.97		
	評価規準	6.59	10.10	8.81	8.11	0.00	10.10		
赤血球 シスメックスJAB512	平均値	303.41	467.08	406.40	372.60	363.61	460.96		
	評価規準	6.68	10.28	8.94	8.20	8.00	10.14		
赤血球 シスメックスJAB514	平均値	296.00	460.67	397.92	367.47	363.00	459.17		
	評価規準	6.51	10.13	8.75	8.08	7.99	10.10		
赤血球 ベックマンコールター-JAJ011	平均値	289.82	447.29	389.60	355.56	350.00	444.50		
	評価規準	6.38	9.84	8.57	7.82	7.70	9.78		
白血球 シスメックスJAB507	平均値	34.30	64.09	123.86	51.82	0.00	53.22		
	評価規準	2.50	4.68	9.04	3.78	0.00	3.88		
白血球 シスメックスJAB512	平均値	29.21	58.31	119.65	53.22	68.91	54.10		
	評価規準	2.13	4.26	8.73	3.88	5.03	3.95		
白血球 シスメックスJAB514	平均値	29.18	60.92	119.58	52.67	71.00	60.59		
	評価規準	2.13	4.45	8.73	3.84	5.18	4.42		
白血球 ベックマンコールター-JAJ011	平均値	37.09	63.09	120.64	51.30	70.00	57.97		
	評価規準	2.71	4.61	8.81	3.74	5.11	4.23		
ヘマトクリット シスメックスJAB507	平均値	23.49	39.35	32.50	34.59	0.00	42.55		
	評価規準	0.49	0.83	0.68	0.73	0.00	0.89		
ヘマトクリット シスメックスJAB512	平均値	23.67	40.32	32.70	34.69	32.44	42.51		
	評価規準	0.50	0.85	0.69	0.73	0.68	0.89		
ヘマトクリット シスメックスJAB514	平均値	23.32	39.47	31.95	34.58	32.50	42.39		
	評価規準	0.49	0.83	0.67	0.73	0.68	0.89		
ヘマトクリット ベックマンコールター-JAJ011	平均値	22.83	39.41	32.10	33.59	31.00	41.38		
	評価規準	0.48	0.83	0.67	0.71	0.65	0.87		
血小板 シスメックスJAB507	平均値	10.29	28.43	17.94	21.14	0.00	21.39		
	評価規準	0.69	1.90	1.20	1.42	0.00	1.43		
血小板 シスメックスJAB512	平均値	10.16	27.88	18.05	21.52	25.46	21.61		
	評価規準	0.68	1.87	1.21	1.44	1.71	1.45		
血小板 シスメックスJAB514	平均値	9.97	27.91	18.55	20.59	24.90	22.09		
	評価規準	0.67	1.87	1.24	1.38	1.67	1.48		
血小板 ベックマンコールター-JAJ011	平均値	9.34	24.10	14.84	19.60	24.50	21.33		
	評価規準	0.63	1.61	0.99	1.31	1.64	1.43		

## (1) 臨床化学・血液学検査

検査項目	区分	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
平均赤血球容積 シスメックスJAB507	平均値	78.52	85.97	81.14	93.72	0.00	92.92		
	平均値 評価規準	1.65	1.81	1.70	1.97	0.00	1.95		
平均赤血球容積 シスメックスJAB512	平均値	78.02	86.30	80.48	93.09	89.17	92.24		
	平均値 評価規準	1.64	1.81	1.69	1.95	1.87	1.94		
平均赤血球容積 シスメックスJAB514	平均値	78.93	85.73	80.42	93.98	89.60	92.39		
	平均値 評価規準	1.66	1.80	1.69	1.97	1.88	1.94		
平均赤血球容積 ヘックマンコールター-JAJ011	平均値	78.75	88.18	82.45	94.25	88.60	93.13		
	平均値 評価規準	1.65	1.85	1.73	1.98	1.86	1.96		

## (2) 尿検査

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

表8-1 平均濃度評価の測定法分類

検査項目	測定法コード	測定方法もしくは測定装置コード名	備考
総コレステロール	11・21・81	コレステロール酸化酵素法・脱水素酵素法/ドライケミストリー法ピトロス(オーソ)	
中性脂肪	11・21	酵素UV法・比色法グリセロールを消去する方法	
	22・81	酵素比色法グリセロールを消去しない方法/ドライケミストリー法ピトロス(オーソ)	評価せず
尿酸	31	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	
	41	ウリカーゼ・UV法	評価せず
	81	ドライケミストリー法ピトロス(オーソ)	評価せず
クレアチニン	21	酵素法	
	81	ドライケミストリー法ピトロス(オーソ)	評価せず
HDLコレステロール	112	沈殿操作を行わない方法 協和メテックス(テタミナーL HDL-C)	
	113	沈殿操作を行わない方法 協和メテックス(テタミナーL HDL-C K処方)	
	114	沈殿操作を行わない方法 協和メテックス(メタボリッドHDL-C)	
	122	沈殿操作を行わない方法 シンテスト(クイックオートネオHDL-C)	評価せず
	132	沈殿操作を行わない方法 積水メディカル(コレステストN-HDL クオリジエントHDL エクセライザHDL)	
	142	沈殿操作を行わない方法 テンカ生研(EXN)	評価せず
	151	沈殿操作を行わない方法 和光純薬(LタイプワコーHDL-C)	評価せず
	153	沈殿操作を行わない方法 和光純薬(LタイプワコーHDL-CM2)	
	811	ドライケミストリー法ピトロス(オーソ)	評価せず
LDLコレステロール	111	協和メテックス(テタミナーL LDL-C)	
	131	積水メディカル(コレステストN-LDL DpタイプコレステストLDL STタイプコレステストLDL クオリジエントLDL エクセライザLDL)	
	141	テンカ生研(LDL-EX N)	評価せず
	142	テンカ生研(デュアルCHO T&L)	評価せず
	152	和光純薬(LタイプワコーLDL-CM)	評価せず
	201	オーソ(ピトロスマイクロチップdLDL)	評価せず
	211	シンテスト(クイックオートLDL-C)	評価せず
AST	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	
	12・85	標準化対応法IFCC標準化対応法(PALP添加)/ドライケミストリー法ピトロスJ(オーソ)	評価せず
ALT	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	
	12・85	標準化対応法IFCC標準化対応法(PALP添加)/ドライケミストリー法ピトロスJ(オーソ)	評価せず
γ-GT	11	標準化対応法JSCC標準化対応法	
	29	3-カルボキシ-4ニトロアニリドを基質とする方法その他の3-カルボキシ-4ニトロアニリドを基質とする方法	評価せず
	85	ドライケミストリー法ピトロスJ(オーソ)	評価せず
血糖	11・12・21・31	ブドウ糖酸化酵素比色法・電極法/ヘキソナーゼ・UV法/ブドウ糖脱水素酵素法	
	81	ドライケミストリー法ピトロス(オーソ)	評価せず
ヘモグロビンA1c	011	HPLC法不安定分画を除去する方法	
	111	免疫学的方法協和メテックス(汎用自動分析装置)凍乾品	
	112	免疫学的方法協和メテックス(DM-JACKシリーズ)凍乾品	評価せず
	113	免疫学的方法協和メテックス(汎用自動分析装置)液状品	
	114	免疫学的方法協和メテックス(DM-JACKシリーズ)液状品	
	122	免疫学的方法ロシュ(コハス試薬インテグラ)	評価せず
	131	免疫学的方法富士レビオ(テイエフピー)	
	161	免疫学的方法和光純薬	評価せず
	311	酵素法積水メディカル	評価せず
	321	酵素法アークレイ	



表8-2 平均濃度評価の測定法分類

検査項目	測定法コード	測定方法もしくは測定装置コード名	備考
尿糖	1・2	試験紙法肉眼判定・機器判定	
尿蛋白	1・2	試験紙法肉眼判定・機器判定	
尿潜血	1・2	試験紙法肉眼判定・機器判定	
ヘモグロビン	1・2・9	シアンメトヘモグロビン法/非シアン界面活性剤法/その他(吸光度法/比色法(ノンシアン)/SLS-ヘモグロビン法)	
赤血球		日本光電JAA702	評価せず
		シスメックスJAB507	
		シスメックスJAB508	評価せず
		シスメックスJAB509	評価せず
		シスメックスJAB511	評価せず
		シスメックスJAB512	
		シスメックスJAB514	
		堀場製作所JAC910	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ002	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ005	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ011	
		シーメンスHCDJAJ803	評価せず
		アボットジヤハンJAR403	評価せず
		アボットジヤハンJAR404	評価せず
		アボットジヤハンJAR405	評価せず
	アボットジヤハンJAR408	評価せず	
	アボットジヤハンJAR409	評価せず	
白血球		日本光電JAA702	評価せず
		シスメックスJAB507	
		シスメックスJAB508	評価せず
		シスメックスJAB509	評価せず
		シスメックスJAB511	評価せず
		シスメックスJAB512	
		シスメックスJAB514	
		堀場製作所JAC910	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ002	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ005	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ011	
		シーメンスHCDJAJ803	評価せず
		アボットジヤハンJAR403	評価せず
		アボットジヤハンJAR404	評価せず
		アボットジヤハンJAR405	評価せず
	アボットジヤハンJAR408	評価せず	
	アボットジヤハンJAR409	評価せず	
ヘマトクリット		日本光電JAA702	評価せず
		シスメックスJAB507	
		シスメックスJAB508	評価せず
		シスメックスJAB509	評価せず
		シスメックスJAB512	評価せず

表8-3 平均濃度評価の測定法分類

検査項目	測定法コード	測定方法もしくは測定装置コード名	備考
ヘマトクリット		シスメックスJAB514	
		堀場製作所JAC910	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ002	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ005	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ011	
		シーメンスHCDJAJ803	評価せず
		アボットジヤハンJAR403	評価せず
		アボットジヤハンJAR404	評価せず
		アボットジヤハンJAR405	評価せず
		アボットジヤハンJAR408	評価せず
	アボットジヤハンJAR409	評価せず	
血小板		日本光電JAA702	評価せず
		シスメックスJAB507	
		シスメックスJAB508	評価せず
		シスメックスJAB509	評価せず
		シスメックスJAB511	評価せず
		シスメックスJAB512	
		シスメックスJAB514	
		堀場製作所JAC910	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ002	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ005	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ011	
		シーメンスHCDJAJ803	評価せず
		アボットジヤハンJAR403	評価せず
		アボットジヤハンJAR404	評価せず
		アボットジヤハンJAR405	評価せず
		アボットジヤハンJAR408	評価せず
		アボットジヤハンJAR409	評価せず
平均赤血球容積		日本光電JAA702	評価せず
		シスメックスJAB507	
		シスメックスJAB508	評価せず
		シスメックスJAB509	評価せず
		シスメックスJAB511	評価せず
		シスメックスJAB512	
		シスメックスJAB514	
		堀場製作所JAC910	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ002	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ005	評価せず
		ベックマンコールター-JAJ011	
		シーメンスHCDJAJ803	評価せず
		アボットジヤハンJAR403	評価せず
		アボットジヤハンJAR404	評価せず
		アボットジヤハンJAR405	評価せず
		アボットジヤハンJAR408	評価せず
		アボットジヤハンJAR409	評価せず

## V. 総括的考察

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

これらの項目中、HDL コレステロールおよび LDL コレステロールについては、参考調査試料として 3 種類の新鮮血清を加え、その 3 種類の新鮮血清のいずれか 1 試料が各機関に配布され、各機関では合計 3 試料を測定していただくこととした。

血液学検査は、平成 18 年度(第 15 回)調査で初めてヒト生血液を参考調査試料として加えたが、今回は 3 種類のヒト生血液を参考調査試料として加え、各機関では、そのうちの 2 種類の生血液を測定していただくこととした。

血液学検査用試料について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たが、試料 22、23 で強溶血が見られたと報告した機関は 6 機関であったが、例数の少ない機種を使用していることから評価せずとなっている 1 機関を除き、評価は全ての機関が A 評価であり、あまり問題とはならなかった。また、試料 23、24 では 1 機関のみが、試料 21、22、23、24 の全ての試料において強溶血で、この機関は、検査センターへの搬送途中で凍結したことが判明したため、再送付した。今回は試料不備、誤配等のため再送付した機関は、上記の 1 機関を含め合計 4 機関のみであった。

調査項目全体の成績をみると、80 点以上の成績を示した機関が占める割合は、前回 HDL コレステロールが 80% 台であったが、今回は全ての項目で 90% 以上を占めており、明らかに全体的に上位にシフトしていることを示している。

第 18 回精度管理調査の特色、今回の変更点、残された問題点を以下に解説する。

### 1. 調査試料

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

1) 総コレステロール、中性脂肪測定用試料：従来通り高コレステロールおよび高中性脂肪ヒトプール血清をベースとして尿酸およびクレアチニンを添加した。

2) HDL および LDL コレステロール測定用試料：3 試料は凍結乾燥試料、さらに今回は 3 種類の新鮮血清を参考調査試料として加えて合計 6 試料準備したが、参加機関には 6 試料のうち、凍結乾燥試料 2 試料、新鮮血清 1 試料、合計 3 試料を配布した。

3) AST、ALT、 $\gamma$ -GT、血糖測定用試料：健常ヒト血清にヒト遺伝子組換え酵素を添加し、

さらにグルコースを添加した調製試料を用いた。

4) HbA<sub>1c</sub>測定用試料：今回も前回と同様調査用に作製された凍結乾燥品を用いた。

5) 尿糖、尿蛋白、尿潜血半定量用試料：従来通り調査用に作製された凍結乾燥品である。

6) 血液学検査用試料：従来通り市販のコントロール血球（低、中、高値）を用いた。ただし白血球数低値試料で測定機器の関係もあって施設間差が大きかったことから、今回も白血球数が著しく低い試料は選択から除外した。また今回は参考調査として3種類の生血液を加えて、参加機関には、コントロール血球2試料、生血液2試料、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ことから、今回も調査試料を8濃度（または8活性値）準備し、直線性の評価が可能ないように最低濃度（または最低活性値）と次に低い濃度（または活性値）の試料のいずれかおよび最高濃度（または最高活性値）と次に高い濃度（または活性値）の試料のいずれかが必ず入る条件を設定し、選択された試料を除く残りの試料をランダム化した合計5試料を各機関に送付した。

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3試料をランダム化して1試料、合計3試料を各機関に送付した。

HbA<sub>1c</sub>測定用試料は、3試料をそれぞれランダム化して2試料を各機関に送付した。

血液学検査用試料は、3種類のコントロール血球をランダム化して2試料、3種類の生血液をランダム化して2試料、合計4試料を各機関に配布した。

## 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ており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ている。以上のことから全衛連調査では、平成19年度(第16回)から参考値評価を廃止し、全ての項目について同一測定法群の極端値棄却後の平均値を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が出来ないことから測定値評価のみとした。

3) 機関数の少ない測定法の評価：機関数 5 未満の測定法（または測定試薬）については計算値の統計学的意義が乏しいことから「評価せず」とした（表 8-1、8-2、8-3）。

#### 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機関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固定基準（%評価）を用いて評価してきたが、それ以外にも機関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 of 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機関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いるが、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」を新評価規準として用いた。新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、前回から「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。新評価基準の妥当性については、参考値検討委員会を改組し組織した、臨床検査専門委員会中の評価部会において今後も検討を継続していく予定である。

## VI. 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、HbA<sub>1c</sub>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 HbA<sub>1c</sub>は日本糖尿病学会(JDS)標準品による校正の有無〕の調査を行った。さらに全衛連調査では、データ解析の参考とするため使用したキットの正式名称を省略しないで記入していただくことにしている。図 1 は酵素を除く 4 項目の検量用試料（キャリブレーター）の使用比率を第 16 回から第 18 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 16 回から第 18 回の 3 年間について示し

た。図3は酵素を含む8項目のトレーサビリティ確認における標準品使用比率を第16回から第18回の3年間について100%積み上げグラフで示した。表9はHbA<sub>1c</sub>の標準液および検量方法の種類とJDS標準品による校正の有無について第16回から第18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、外部機関が複数の機関から受託している例があり、それらの数が重複して正しい比率を示さないことから、各外部機関は複数の機関から受託していても同一分類に属するものはそれぞれ1件として計算されている。なお、結果の詳細については各項目の各論においてそれぞれ述べることにする。

### 1) 総コレステロール

総コレステロールはコレステロール酸化酵素法とコレステロール脱水素酵素法に大別される。前回より参加機関が3機関減少し、今回参加した356機関中327機関(91.9%)の機関がコレステロール酸化酵素法を用いており、コレステロール脱水素酵素法は前回と同数の28機関(7.9%)である。今回の試料の総コレステロール濃度は187~205 mg/dLで、前回の184~195 mg/dLに比べ低値側で3 mg/dL程度、高値側で10 mg/dL程度高濃度であり、濃度幅は18 mg/dLと前回に比べ7 mg/dL広がっている。しかし、試料の濃度幅設定は解析値評価にも影響を及ぼす可能性があることから今後の検討課題としたい。

今回の結果を前回の同濃度付近の試料の標準偏差の結果と比較すると、前回は1.46 mg/dL~1.91 mg/dLの範囲であったが、今回は1.66 mg/dL~1.81 mg/dLの範囲であり、また全濃度域のCVでも0.85%~1.00%と前回同様1%以下と極めて良好な結果である。日医調査における近似した濃度試料の結果を比較すると、CVは前回と同様に日医調査より0.1%程度小さく良好な結果となっている。

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

測定値の正確さの基本となる重要な因子に検量用試料(キャリブレーター)が上げられる。図1で明らかなように、総コレステロールでは91.4%の機関が製造販売元(企業)指定の血清ベースキャリブレーターを検量に用いており、その頻度は前回に比べ1.6%増加している。試薬製造販売元(企業)指定の溶媒ベースキャリブレーターを用いている機関が前回より1機関減少し、まだ3機関(1.4%)存在するが、自動分析においては溶媒ベースと血清ベースでは粘度と比重が異なるため使用するキャリブレーターにより測定値に有意の差を生じることが明らかになっており、血清ベースのキャリブレーターを使用することが望ましい。

また、別の問題点として、試薬製造販売元(企業)指定以外の血清キャリブレーター(その多くはいわゆるコントロール血清)を用いている機関が7.3%存在し、その比率は日医調査の5.3%より多い。これらは表示値の正確さが保証されていない限り、一般にキャリブレーターとしては不适当である。

標準品を用いたトレーサビリティの確認は、図3から明らかなように実施している機関は84.8%(前回より1.6%増加)で、日医調査73.0%の約1.2倍であり、その内訳はHECTEF

(ReCCS)の標準品22.4%、企業の標準品61.0%で、企業の標準品は前回に比べ4.8%の増加である。しかし、まだ15.2%の機関が実施していない。現在定期的な正確さ評価のプロトコルは存在しないが、その頻度は機関内の測定の実行に依存すると考えてよく、標準品を用いたトレーサビリティの確認は最低年2回は行っていただきたい。

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

総合評価の推移について付表1-1 測定法別の評価点ランク別機関数(全機関)を見ると90点以上の機関数が94.1%(前回より1.3%増加)であった。前述のごとく評価規準の変更に伴い、総コレステロールの測定値の評価規準は昨年と同じ4%となっている。総コレステロールの評価規準については日医調査との整合性を考慮し、今後も検討を継続したい。

総合評価は測定値評価と解析値評価からなるが、測定値評価は平成18年度(第15回)より、個人の生理的変動を基本とした測定値の評価規準を用いて評価している。また平成19年度(第16回)より平均値評価に変更になった。測定値評価では、353機関が100点で前回と同機関数であり、残る2機関も80点以上であった。解析値評価では60点未満が7機関(前回は13機関)で6機関減少した。

今回の総合評価の結果で80点以上の機関は自機関で96.3%(前回93.0%)、外部機関で99.0%(前回99.5%)で、前回より自機関は3.3%増加、外部機関は0.5%の減少であった。

60点未満の機関は自機関で2機関(前回5機関)、外部機関は1機関(前回0機関)で、前回より自機関で3機関減少し、外部機関は1機関増加した。

前回60点未満であった1機関は、今回も60点未満であった。

今回60点未満の3機関は、前回の成績は1機関が100点で、1機関は96点以上であった。その結果を詳細にチェックすると、測定値評価点は1機関が93.3点で、1機関は80点以下であった。解析値評価点は33.3点が1機関、20点が1機関であった。共通試料として中性脂肪、尿酸、クレアチニンを測定していることから、そのデータを調べてみるとこれらの項目では比例系統誤差は若干あるが、サーベイ試料の送付ミスは考えにくい。3機関は中性脂肪での解析値評価点も良好なことから総コレステロール測定時での偶然誤差または誤記入が考えられる。いずれにしても前回90点以上でありその原因解明を十分に行ってほしい。これらの機関ではキャリブレーション、標準品によるトレーサビリティの確認の実施を是非お願いしたい。

以上の問題を除き、参加機関の総コレステロール測定の技術水準は著しく高いといえるが、成績が良くても表6の現行の技術水準と比較してかたよりまたはばらつきが見られる場合は、さらに信頼性の高いデータが得られるよう努力していただきたい。

## 2) 中性脂肪

中性脂肪は総コレステロールと同様に前回より参加機関が3機関減少し、参加機関数は356機関であった。各機関が使用している測定法は、酵素UV法、酵素比色法を含めてグリ

セロール消去法が大部分（354機関）で、グリセロール非消去のいわゆる直接法は僅か2機関であることから評価対象外となっている。

今回の中性脂肪濃度は、72～159 mg/dL(前回70～139 mg/dL)の範囲で、濃度幅は87 mg/dLであり、前回より低値側で2 mg/dL、高値側で20 mg/dL程度高濃度である。

今回の結果を前回の同濃度付近の標準偏差と比較すると同程度で、1.44%以下と良好な結果である。日医調査における近似した濃度試料の結果を比較してもCVは0.5%小さく、総コレステロールと同様に良好な結果となっている。

図1をみると中性脂肪では総コレステロールと同様に製造販売元(企業)指定の血清ベースキャリブレーターの使用比率が93.2%と高い。また、溶媒ベースキャリブレーターは1.8%と総コレステロールに比べ若干高くなっている。

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

しかし、製造販売元(企業)指定以外の血清キャリブレーターを用いている機関が5.0%も存在し、日医調査の4.8%より多いことは総コレステロールと同様に問題である。これらは表示値の正確さが保証されていない限り、一般にキャリブレーターとしては不相当である。

標準品によるトレーサビリティの確認は図3から明らかなように実施している機関は85.7%で日医調査の約1.2倍であり、その内訳はHECTEF(ReCCS)の標準品が25.1%、企業の標準品が60.1%で総コレステロールと同様に企業の標準品が増加している。一方、昨年より減少しているが、総コレステロールと同様14.3%の機関が実施していない。トレーサビリティの確認を実施していない機関は、定期的な確認計画を立てて実行していただきたい。

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

総合評価の推移について付表1-1 測定法別の評価点ランク別機関数(全機関)を見ると90点以上の機関数が98.0%と前回より4.4%の増加であった。測定値の機関間差が前回より縮小することにより評価が厳しくなった可能性については、施設間差は縮小しているが、平成18年度(第15回)より測定値評価規準は同じであり、この結果から評価規準は妥当であると考えられる。

総合評価は測定値評価と解析値評価からなるが、測定値評価は平成18年度(第15回)より、個人の生理的変動を基本とした測定値の評価規準を用いて評価している。また平成19年度(第16回)からは平均値評価に変更になった。測定値評価では、100点が352機関、40.0点が1機関であった。解析値評価では60点未満が1機関であった。前回より10機関減少しているが、解析値評価で60点未満の機関は是非トレーサビリティの確認と実施をお願いしたい。

今回の総合評価の結果で80点以上の機関は自機関で99.4%(前回95.3%)、外部機関で



99.5%(前回97.9%)で、自機関は前回より4.0%増加、外部機関は1.6%増加している。

60点未満の機関は自機関で1機関(前回2機関)と前回より1機関減少し、外部機関は1機関(前回は0機関)で前回より1機関増加した。

前回60点未満であった2機関中、今回は1機関が100.0点と改善されている。

今回60点未満である2機関の前の成績は、2機関が96.7点で前回良好な結果であるにもかかわらず今回60点未満となっている。

その結果を詳細にチェックすると、いずれも解析値評価は20点以下であり、キャリブレーターは2機関とも製造販売元(企業)指定の血清ベースを使用していた。トレーサビリティは1機関が実施しており1機関は未実施であった。2機関とも負の比例系統誤差が認められ、1機関は総コレステロールの総合評価も60点未満であった。共通試料として総コレステロール、尿酸、クレアチニンを測定していることから、そのデータを調べてみるとこれらの項目から試料番号のラベルの貼り間違い、送付ミスは考えにくい。これらの機関ではキャリブレーション、トレーサビリティの確認を是非お願いしたい。

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

### 3) 尿酸

尿酸測定の全参加機関数は356であり、自機関164、外部機関192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99.4%(354/356機関)を占め、その内、自機関は98.8%(162機関)、外部機関は100%(192機関)であった。その他、自機関ではウリカーゼ・UV法が1機関、ドライケミストリー法が1機関見受けられた。なお、これら2機関より得られた成績は評価せずとなっている。ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法による測定値結果のサーベイ平均値は、5.18 mg/dL~10.10 mg/dLであり、試料4と試料5の濃度域は接近しているものの、他の試料間の濃度勾配は平均0.74 mg/dLと細かい濃度設定で提供された。

各機関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を使用する機関が62.7%と最も多く、ついで製造販売元指定の血清ベースキャリブレーター使用が23.6%、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機関が10.0%、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3.6%であった。過去3回のサーベイを通じて、キャリブレーター使用については製造販売元指定の製品が80%以上を占め、年々その比率は増しつつある。一方、トレーサビリティの実施方法についてはHECTEF(ReCCS)の標準品19.3%、企業の標準品60.1%、NISTの標準品1.3%、その他0.4%と、81.1%の機関が導入していた。トレーサビリティ未実施の機関は18.6%であり、前回の調査時(21.6%)よりも明らかに減少した。各機関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理解したい。

サーベイ平均値、標準偏差から集計した参考結果は、90点以上の機関は自機関で93.3%（153機関）、外部機関では94.3%（181機関）であった。60点以上90点未満は自機関で3.6%（6機関）、60点未満は自機関で3.0%（5機関）であった。自機関で総合評価点が60点未満の成績を呈した5機関のうち1機関については5濃度の試料の中の3試料（試料3、試料6、試料8）の数値は平均値と比較して明らかに乖離した。この機関のクレアチニン測定値についても同様の傾向を示しており、尿酸とクレアチニンの測定において同じ試料を用いていることもあり、3試料が入れ替わっている可能性が示唆され、測定時の交差、或いは結果転記時の転記ミス等が推測される。一方、4施設については全ての濃度において平均値に比べ高値、或いは低値傾向にあり、比例系統誤差の存在が疑われた。なお、そのうちの1機関においては昨年と同様に0.3～0.4 mg/dl高値傾向を示しており、改善が見られていない。外部機関については、昨年80点以上90点未満以下は3機関だけであったが、本年は11機関と増加し、更なる改善が求められる。特に、60点未満の1機関はクレアチニンの測定値も同様の結果を示していることから、試料2、試料3、試料7、試料8について4試料が入れ替わっている可能性が示唆され、測定時の試料の交差、或いは結果転記時の転記ミス等が推測される。

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保たれており、濃度範囲も適切であった。本年度の成績は90点以上を有した機関が全体の93.8%を占め、昨年の実績（95.0%）よりもやや下回ったものの、収束した結果が得られた。各機関で測定体系のトレーサビリティに常に注意を払い、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このような結果に結びついたものと考えられる。しかし、残念なことに数機関においては「原因は不明であるが、複数の試料について明らかに差異が認められた結果報告」など、分析以前の問題として解決すべき点が見受けられた。当該の各機関におかれましてはさらなる原因の究明、成績報告時のチェックなどを遵守し、改善して頂きたい。

#### 4) クレアチニン

クレアチニンは356機関の参加があり、測定法別の分類では酵素法が99.7%（355/356機関）を占め、自機関99.4%（163機関）、外部機関100%（192機関）であった。この他の方法として自機関でドライケミストリー法ビトロス（1機関）が用いられていた。なお、この方法で得られた結果については評価せずとなっている。

配布試料は酵素法による平均値が0.81 mg/dL～4.91mg/dLであり、試料4と試料5の濃度域は0.4mg/dlと接近しているものの他の試料については低濃度域から高濃度域まで平均0.62mg/dL程度の濃度勾配に調整出来た。

各機関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69.5%と最も多く用いられ、ついで製造販売指定の血清ベースキャリブレーター20.9%、製造販売指定以外の血清ベースキャリブレーター8.2%、製造販売指定以外の溶媒1.4%の順であった。また、トレーサビリティの確認について実施している機関は80.6%で、その内訳はHECTEF(ReCCS)の標準品19.7%、企業の標準品59.2%、NISTの標準品1.3%、その他0.4%であった。なお、トレーサビリティ実施機関数はサーベイ年数

の経過と共に15回（37.8%）、16回（65.2%）、17回（78.7%）、18回（80.6%）と着実に増え、各機関が精度検証にむけて真剣に取り組んでいる表れと理解したい。

サーベイ平均値、標準偏差から集計した参考結果は、80点以上の成績を収めた機関は自機関で160機関（97.6%）、外部機関では191機関（99.5%）であった。60点以上80点未満の成績を得た機関は自機関で3機関（1.8%）、60点未満は自機関で3機関（1.8%）であった。外部機関で60点未満の施設が1機関（0.5%）認められた。自機関で60点未満と評価された3機関のうち、1機関の測定値については尿酸の項で述べたように試料3、試料6、試料8が入れ替わっている可能性が示唆され、測定時の試料の交差、或いは結果の転記時の転記ミス等が推測される。また、機関コード25003の施設については5濃度の内、試料6のみが平均値と比較して著しく低値を示しており、偶発エラーが考えられる。一方、機関コード30005の施設は5濃度について平均値評価基準を上回っており、比例系統誤差の存在が伺われた。原因の解明を期待したい。60点未満の成績を呈した外部の1機関は、やはり尿酸の項で述べたとおり、試料2、試料3、試料7、試料8について4試料が入れ替わっている可能性があり、測定時の試料の交差、或いは結果転記時の転記ミス等が示唆される。

第18回サーベイ結果においてクレアチニンの評価点が90点以上の成績を得た自機関は92.7%、外部機関は98.4%を占めるなどいずれも昨年に比べてわずかではあるが上昇した。これは各機関で方法論が集約化され、キャリブレーターも統一化の方向にあり、さらにトレーサビリティが浸透したことなどが要因として考えられる。一方、配布試料についても工夫され、一定の勾配を有するように細かい濃度設定にまで配慮されており、日常の検診業務で扱う検査試料と同様のクライテリアとして測定することで測定値の変動も許容範囲内のバラツキとして捉えられるなどサーベイ実施上、いろいろと改善された成果と云えよう。

残念なことは自機関、外部機関共に言えることであるが、一部の機関において試料の番号と測定値の確認など検査前、検査後の成績管理について不十分であった。この事実を厳粛に受け止め、今後の検診業務や次回以降の精度管理調査に活かしていただきたい。

## 5) HDLコレステロール

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

今回のHDLコレステロール精度管理調査に参加した全機関数は356機関であり、昨年と比較すると3機関減少した。各機関が使用している測定法は、355機関が沈殿操作を行わない方法（いわゆる直接法）、ドライケミストリー法を採用している機関が1機関であった。直接法の内訳は、積水メディカル（コレステストNHDL、クオリジェントHDL、エクセライザHDL）194機関（55.0%、うち外部116機関）と最も多くの施設で使用されていた。次に、協和メデックス（デタミナーLHDL-C）56機関（15.7%、うち外部18機関）、協和メデックス（デタミナーHDL-C（K処方））38機関（10.6%、うち外部24機関）、協和メデックス（メタボリードHDL-C）51機関（14.3%、うち外部34機関）和光純薬（LタイプワコーHDL-C・

M(2) 9機関 (2.5%、自機関のみ) 和光純薬 (LタイプワコーHDL-C) 2機関(0.6%、自機関のみ)、デンカ生研 (EXN) 4機関(1.1%、自機関のみ)となっている。その他、シノテスト (クイックオートネオHDL-C) を使用している機関が1機関あった。

全衛連でのHDLコレステロールの評価は、直接法における試薬別平均値に差が存在することから、試薬別平均値を基準濃度に、生理的変動を基本とした評価規準を用いた。また、協和メデックスは3種類、和光純薬も2種類と同一メーカーから複数の製品が販売されている。

今回の精度管理試料の主な測定方法別平均値の比較では、今年度も昨年度と同様に協和メデックスと和光純薬では測定値の差は認められなかったが、積水メディカルの測定値が高値を示した。以上の結果から、HDLコレステロールの外部精度管理調査は、新鮮血清以外の試料を用いて正確度を確認することは困難である。

そこで、今回生血清を参考試料として測定し、試薬別での測定値に差がないか比較検討した。その結果、5施設以上の機関で使用している全試薬の平均値を比較した場合、凍結乾燥品3種類 (30.5~35.1 mg/dL、44.8~50.8 mg/dL、36.3~38.8 mg/dL) に比較して生血清3種類 (79.2~81.6 mg/dL、70.1~70.9 mg/dL、84.0~86.9 mg/dL) の結果であり生血清のほうが収束していることが確認された。この結果から生血清での測定値では、日医調査結果報告書に記載されているように、新鮮血清を測定対象とする場合には問題がないと思われる。

また、測定方法別の標準偏差はメーカー間差がなく全ての試薬で良好な結果であった。測定値の正確性評価で重要な検量用試料 (キャリブレーター) をみると、メーカー指定の血清ベースキャリブレーターを使用する機関が97.8%と最も比率が高い。しかし、直接法では測定原理上溶媒ベース (キャリブレーター) が使用できないにもかかわらず製造販売元指定の溶媒ベース (キャリブレーター) を使用していると報告した機関が3機関 (前回2機関) 存在している。この3機関については、誤記入の可能性があるので試薬メーカーに確認して頂きたい。誤記入でなく、実際に溶媒ベースのキャリブレーターを使用しているのであれば血清ベースに変更すべきである。その他、製造販売元指定以外の血清ベースを使用している機関が3機関あった。また、HDLコレステロールでのトレーサビリティの確認はHECTEF(ReCCS)を使用している機関が32%、企業の標準品を使用している施設が54%、実施していない機関が14%であった。今回の結果で80点以上の全機関は93.3%であり、その内訳は自機関測定で88.4%(前回84.3%)、外部機関で97.4%(前回87.2%)であった。

また、60点未満の全機関は2.5%あった。その内訳は、自機関測定で7機関(前回6機関)、外部機関で2機関(前回4機関)であった。この9機関は精密度の確認をしたうえで、使用している試薬・検量用試料 (キャリブレーター) を再検討し誤差原因の解明と改善を図っていただきたい。

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

## 6) LDLコレステロール

LDLコレステロールは、平成20年度から開始された特定健診・特定保健指導の基本的な健診項目のなかに追加され、正確度の高い検査が要求される項目となった。LDLコレステロールは、第17回の調査から評価評点を実施される項目となり、今回で2年目となる。今回の参加機関は前回より3機関減少して356機関の参加となった。

全機関での試薬使用状況は、積水メディカル（コレステストN-LDL、Dpタイプ、クオリジェントLDL、エクセライザLDL）210機関、協和メデックス（デタミナーLLDL-C）130機関、和光純薬9機関、デンカ生研5機関、オーソ1機関、シノテスト1機関となった。そのうち自機関で測定している機関は163機関（46%）あり前年度より8機関減少した。外部に検査委託している機関は、193機関（54%）が外部に検査委託しており前年度より5機関増加していた。

自機関で測定している163機関について測定方法別の内訳をみると積水メディカルを用いる機関が82機関（50%、前回より3機関減少）、協和メデックス65機関（40%、前回より3機関減少）となっている。その他、和光純薬9機関（6%）、デンカ生研4機関、オーソ1機関、シノテスト1機関となった。また、今年度も計算によって算出する機関は0機関であった。なお、デンカ生研はLDL-EXNとCHOT&Lの2種類が発売されている。検量用試料（キャリブレーター）の種類は3機関が製造販売元指定以外の血清ベースを使用していたが、その他のすべての機関で製造販売指定の検量用試料（キャリブレーター）を使用していた。

今回の調査で用いられた試料（凍結乾燥品）の平均値を主な測定法コード別に比較したところ、前回と同様に和光純薬LタイプワコーLDL>積水メディカルコレステストLDL>協和メデックスデタミナーL LDL-C順に高値を示した。この結果から凍結乾燥品試料では試薬間差の存在が明らかであることを確認した。そこで、今回HDLコレステロールと同様に生血清を参考試料として測定し、試薬別での測定値に差がないか比較検討した。その結果、5施設以上の機関で使用している全試薬の平均値を比較した場合、凍結乾燥品3種類（69.2~77.2 mg/dL、99.4~113.0 mg/dL、96.5~101.6 mg/dL）に比較して生血清3種類（102.4~104.9 mg/dL、78.0~80.5 mg/dL、124.1~124.7 mg/dL）の結果であり生血清のほうが収束していることが確認された。この結果から生血清を測定対象とする場合には問題がないことが確認された。また、今回の測定法別の標準偏差はメーカー間差がなく全ての試薬で良好な結果であった。

今回の評価点結果で80点以上の全機関は96.4%（前回94.4%）であり良好な結果であった。その内訳は自機関測定で95.1%、外部機関測定で97.4%であった。

60点未満の全機関は4機関（1.1%）ありその内訳は、自機関測定で2機関（前回7機関）、外部機関で2機関（前回3機関）でありいずれも減少していた。その4機関のうち1機関は1試料が大きく乖離しており偶発誤差が考えられる。その他、3機関は系統的に高値傾向にあり、系統誤差が疑われキャリブレーションの確認をお願いしたい。今回の評価結果で80点以上の機関が96.4%あり、全体的には全衛連参加機関のLDLコレステロール測定は良好な結果であると思われる。今後健診機関としては、検体採取から検査報告までを含めた総合的な

精度管理が重要であると考える。

平成20年度より医療保険者に義務付けられた特定健診・特定保健指導の健診項目にLDLコレステロールの採用が決定されたことから、信頼性の高い成績を提供する上からも更なる誤差要因の解明が必要と考える。また、今回生血清を同時に測定した結果からは、試薬間差（メーカー間差）は認められず新鮮血清での測定値には問題がないと思われる。

## 7) AST、ALT

JSCC標準化対応法を使用している機関は全参加356機関中354機関(99.4%)で、それ以外の方法は前回と同じ2機関(うち1機関：ディメンション、1機関：ビトロス)のみであった。これは日医調査における94.4%をはるかに上回っている。

今回の試料活性はAST(21～153 U/L)、ALT(13～129 U/L)でASTの高値試料の活性値が前回よりやや高値、ALTの高値試料の活性値が高値となっている。JSCC標準化対応法における同程度の活性試料の標準偏差を前回と比較するとAST、ALTともにやや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機関の検量法は、図2から明らかなように検量用ERMを用いている機関が第16回は95.6%、第17回は96.9%、今回の第18回は99.1%と経年的に増加しており、日医調査におけるJSCC標準化対応法における検量用ERMの利用率(98.0%)より若干上回っていた。

トレーサビリティの確認については図3に示すように、第16回から第17回にかけてはトレーサビリティの確認を行っている機関が増加していたが、今回は前回とほぼ同程度であった。

今回の結果で80点以上の機関は、ASTが自機関で94.5%(前回95.9%)、外部機関で99.0%(前回95.2%)、ALTが自機関で97.6%(前回94.8%)、外部機関で98.4%(前回96.3%)であった。自機関ではASTは前回より若干少なく、ALTは多くなり、外部機関ではAST、ALT共に前回より多くなっている。

一方、評価せずとなった施設を除いた中で60点未満の機関は、ASTが自機関で1機関(前回1機関)、外部機関0機関(前回0機関)、ALTが自機関で1機関(前回3機関)、外部機関で1機関(前回0機関)となっており、ASTでは前回と比較して自機関は同じ、外部機関は共に0機関、ALTでは自機関は2機関減少、外部機関は1機関増加している。

前回ASTが60点未満であった自機関は検体の取り違いあるいは取り扱いのミスが考えられた機関であり、今回はASTが100点、ALTが93.3点と好成績であった。また前回ALTが60点未満であった自機関のうち1機関は前述のように93.3点、もう1機関も96.7点と好成績であり、改善がみられた。しかし、残り1機関は今回は参加しておらず、改善がみられなかったか調査できなかった。

今回ASTが60点未満であった自機関は今回同一試料で測定したALTと $\gamma$ -GTも60点未満あり、測定値から推測すると明らかに検体の取り違いがあったことが考えられ、その原因の究明をして改善を図っていただきたい。今回ALTが60点未満であった外部機関は明らか

に1試料の測定値が逸脱していたので、その原因の究明を行って改善を図っていただきたい。

今回も総合評価点だけでなく、解析値評価点に対しての解析を行った。今回自機関で60点未満であったのはASTで5機関、ALTで2機関だった、このうち1自機関はASTで前回は60点未満であった。詳細を確認すると、前回は今回も高値傾向であった。トレーサビリティの確認を行っているようだが、継続的にどのような問題があったかその原因の究明を行って改善を図っていただきたい。その他の機関の前回の成績は86.7～100点と好成績であった。また、外部機関で60点未満であったのはASTで1機関、ALTで2機関であったが、前回はいずれも100点の好成績であった。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。

前回解析値評価点が自機関で60点未満であったのはASTで4機関、ALTで5機関だったが、このうち今回不参加および今回もASTが60点未満だった機関を除いた機関では93.3～100点と好成績で改善がみられた。外部機関で60点未満であったのはASTで9機関、ALTで7機関だったが、前回問題を指摘した同じ委託先の外部機関では今回不参加となった2機関を除けば、93.3～100点と好成績であった。残り1外部機関のASTでは73.3点と60点を超えたが、まだ完全に改善がなされたとは言いがたい。さらなる努力を図っていただきたい。

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

## 8) $\gamma$ -GT

JSCC 標準化対応法を使用している機関は参加 356 機関中 354 機関(99.4%)でそれ以外の方法は 1 機関はその他の 3-カルボキシ-4-ニトロアニリドを基質とする方法(ディメンション)、1 機関はビトロスでいずれも自機関であった。JSCC 標準化対応法を使用している機関は日医調査における 95.8%を上回っている。

今回の試料活性は 35～157 U/L で前回より低活性試料、高活性試料共にやや高値となっている。JSCC 標準化対応法における同程度活性試料の標準偏差を前回と比較するとやや拡大した結果であった。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機関の検量法は、図 2 から明らかなように検量用 ERM を用いている機関が第 16 回は 96.1%、第 17 回は 97.8%、今回の第 18 回は 99.1%と経年的に増加しており、日医調査における JSCC 標準化対応法における検量用 ERM の利用率(96.0%)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 16 回から第 17 回にかけてはトレーサビリティの確認を行っている機関が増加していたが、今回は前回とほぼ同程度であった。

今回の結果で 80 点以上の機関は自機関で 95.7%(前回 92.9%)、外部機関で 99.0%(前回 99.5%)と、自機関は前回より増加、外部機関は前回とほぼ同程度であった。

一方、評価せずとなった施設を除いた中で 60 点未満だった機関は、自機関で 1 機関(前回 3 機関)、外部機関で 0 機関(前回 0 機関)であり、自機関は 2 機関減少、外部機関は共に 0 機関であった。

前回 60 点未満であった自機関のうち 2 機関は今回共に 100 点の好成績だった。もう 1 機関は測定機種がディメンションであり、今回から測定法が改められて JSCC 標準化対応法からはずれたため、評価対象外となった。

今回 60 点未満となった自機関は AST と ALT も 60 点未満だった機関であり、その原因の究明をしていただきたい。

今回も総合評価点だけでなく、解析値評価点に対しての解析を行った。今回 60 点未満であったのは自機関で 7 機関、外部機関は 1 機関であり、このうち 1 自機関は前日も 60 点未満であった。詳細を確認すると、今回も前回と同様に低値傾向であり、トレーサビリティの確認を行っていない機関であった。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。その他の機関の前回の成績は 73.3～100 点とさまざまであった。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。

前回解析値評価点が 60 点未満だった全 10 機関のうち、1 機関は測定法分類の変更、1 機関は不参加であった。残り 8 機関のうち 5 機関は 100 点と好成績で改善がみられた。しかし、3 機関は 70 点未満で前回と同様な解析値であったので、その原因の究明を行ってさらなる改善の努力を図っていただきたい。

以上の問題点を除き全体的にみると全衛連機関の  $\gamma$ -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機関はさらに信頼性の高いデータが得られるよう努力していただきたい。

## 9) 血糖

JSCC 勧告法と同一測定原理の HK-UV 法は前年と比較し、82.6% (294/356 機関・前回 80.8%) と約 2% 増加し、日医調査の HK-UV 法 62.5% を上回っている。測定法群の分布は自機関と外部機関で異なり、自機関では HK-UV 法 70.9% (117 機関) > GOD-電極法 22.4% (37 機関) > GDH 法 3.6% (6 機関) > GOD-POD 法 2.4% (4 機関) > ドライケミストリー法 0.6%

(1 機関) と 5 種の方法が用いられており、外部機関では HK-UV 法 92.7% (177 機関) > GOD-電極法 5.2% (10 機関) > GOD-POD 法 2.1% (4 機関) の 3 種の方法となっている。HK-UV 法が増加傾向を示し、GOD-電極法、GDH 法、GOD-POD 法の減少が際立ってきている。測定機器は日本電子 JCA-BM シリーズ 166 機関、日立ハイテクノロジーズ 7700 シリーズ等 79 機関、ベックマンコールター(旧オリンパス) AU2700・5400 等 34 機関、エーアンドティー・アットウイル GA03R 等 25 機関、アークレイ GA1170 等 22 機関、東芝 TBA-200FR 等 16 機関、協和メデックス DM-JACK 等 11 機関、ロッシュ・ダイアグノスティックス モジュラーアナリティクス等 2 機関、オーソ・クリニカル・ダイグノスティックス ビトロス 1 機関であった。

配布試料の濃度は 99.9～202.4 mg/dL であり、前年の 97～201 mg/dL とほぼ同様の範囲である。ドライケミストリー法を除いた 355 機関の試料 1～8 の測定値標準偏差を、同濃度



程度の昨年度試料1～8の測定値標準偏差とそれぞれ比較すると、試料5、7以外は僅かに今年度の数値が大きくなっている。しかし、平均値±2SDの幅は試料1の99.9 mg/dLで4.7 mg/dL、試料8の202.4 mg/dLでも8.0 mg/dL であり、測定方法、測定試薬、測定機器等による測定値の差は小さいことが考察される結果である。

血糖測定値の評価は、全機関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。

各機関が使用している測定値の正確さに影響を与える検量用試料(キャリブレーター)の使用比率は、メーカー指定溶媒ベースのキャリブレーターを使用する機関が最も多く78%である。前回の83%、前々回の73%とほぼ同等の数値である。その反面メーカー指定の血清ベースキャリブレーターの使用は11%であり、前回9%と比較し、やや増加している。測定機器の変遷による傾向が現れていると考えられる。また、トレーサビリティーの確認についてはHECTEF(ReCCS)の標準品は前年より僅かに減少し26%の使用率であるが、企業の標準品が57%となり、前回の52.2%と比較しても増加している。トレーサビリティー確認は企業の標準品の打ち返しでも良いことが広く認識されたことにより、その実施率は前回の81%、前々回の67%から今回は85%に増加し、日医調査結果の68%を上回っている。試料1の平均値を比較するとReCCSの標準品群は100.1 mg/dL、企業の標準品群は99.9 mg/dL、未実施群は99.8 mg/dLと非常に近似した結果であった。

今回の結果で80点以上の全機関は96.9% (345機関)、昨年度は94.2% (338機関)であり、昨年度と比較し僅かに増加している。この内訳は、自機関は93.9% (155機関)、外部機関は99.5% (190機関)である。また、この内90点以上の全機関は96.1% (342機関)であり、昨年の92.2% (331機関)と比較し高値であった。自機関は92.7% (153機関)、外部機関は99.0% (189機関)であり、自機関、外部機関とも昨年度と比較し、割合が多くなっている。反面、60点未満は全機関で2.0% (7機関)あり、自機関は3.6% (6機関)、外部機関は0.5% (1機関)であった。この内の1機関は尿検査項目以外の全項目が60点未満であり、測定結果記入に関するトラブルがあったため評価対象外となっている。全機関は昨年度3.1% (11機関)より減少し、一昨年度1.9%と同等であった。自機関は昨年度の5.8% (10機関)と比較し減少した。外部機関はここ数年間の1～2機関と変化がなかった。60点未満の7機関の測定方法はHK-UV法4機関、GOD-電極法1機関、GDH法1機関、比色法1機関であった。

今年度60点未満の7機関を詳細に見ると、4機関は比例系統的なかたよりのと思われる校正のずれの可能性があるが、2機関は低値傾向、2機関は高値傾向であった。また1機関は同一試料で測定するAST・ALT・γ-GTと血糖はまったく同じ傾向の試料と測定値のずれがあり、測定時あるいは測定結果記入時のトラブルの可能性が考えられる結果である。

昨年度60点未満であった11機関のうち6機関は改善がみられ、この内5機関は100点満点であった。しかし3機関は60点未満であり、高値あるいは低値の傾向も昨年と同様であっ

た。この3機関のトレーサビリティ確認は、2機関は企業の標準品、1機関はReCCSの標準品を用い実施されているが、改善が確認されていない状況である。さらに2機関は今回不参加であった。また今年度60点未満の7機関の前回値は4機関が100点であり、3機関は60点未満であった。前回値が良好であるにもかかわらず今回60点未満となった機関、および連続して60点未満である3機関は原因の究明と改善を早急に行なっていただきたい。

血糖測定では、糖尿病診断基準の126 mg/dLに近い試料3では評価対象外を除くサーベイ平均値・標準偏差は130.7mg/dL・SD1.44であり、±2SDの幅は4.92 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100 mg/dLに近い試料1ではサーベイ平均値・標準偏差は99.9 mg/dL・SD1.17であり、±2SDの幅は4.68 mg/dLであった。試料1全報告値をみると最小値87 mg/dL、最大値104 mg/dLで17 mg/dLの差が見られる。トレーサビリティ確認の実施率は増加しており、前述したように実施群、未実施群の平均値は近似しているが、施設間では昨年度と同等の差が見られる。適切な校正と機器のメンテナンス、試薬管理等を確認し、さらに信頼性の高いデータが得られるよう努力していただきたい。

以上の問題を除き、全衛連機関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。

#### 1 0) HbA<sub>1c</sub>

HbA<sub>1c</sub>の参加機関数は、自機関では前年度と比較し5機関が減少し162機関、外部機関では2機関が増加し193機関となり、全体では3機関減少し355機関となった。各機関が採用している測定法は、自機関では58.6% (95/162機関・前回61.6%) がHPLC法、36.4% (59/162機関・前回37.1%) が免疫学的方法、酵素法が4.9% (8/162機関・前回0.6%) であった。外部機関では69.4% (134/193機関・前回79.1%) が免疫学的方法、19.2% (37/193機関・前回9.4%) が酵素法であり、11.4% (22/193機関・前回11.5%) がHPLC法であった。全機関では免疫学的方法が54.4% (前回59.5%)、HPLC法が33.0% (前回34.9%)、酵素法が12.7% (前回5.6%) であった。免疫学的方法、HPLC法の減少と相反するように、酵素法が増加している。近年、大量検体を迅速に測定可能な免疫学的方法や酵素法が多く選択されてきているが、厚生労働省により実施が義務づけられている特定健康診査にHbA<sub>1c</sub>検査が含まれていることが要因のひとつと考える。また酵素法はHbA<sub>1c</sub>の国際標準化の方向として示されているIFCC値 (mmol/mol) の測定法と同じβ鎖N末端の糖化ペプチドを測定している方法であるため、採用する機関が増加してきていると思われる。

HbA<sub>1c</sub>の評価規準は、第15回調査から個体の生理的変動を基本とした評価基準で評価し、日常の性能(CV%)が計算されたかたより%のいずれの性能基準をも超えることから、許容総誤差%の基本的な評価基準である“望ましい性能”を評価基準としている。±0~2.7%をA、±2.8~5.4%をB、±5.5~8.1%をC、±8.2%~をD評価としている。

1 試料につき機関数が5未満の測定法(または測定試薬)については計算値の統計学的意義が乏しいことから「評価対象外」となり、HbA<sub>1c</sub>では測定法コード112・122・161の免疫学的方法、311の酵素法が該当している。評価対象外となった方法を採用している

機関は、自機関は 15 機関で 9.3%、外部機関は 2 機関で 1.0%、全機関では 17 機関の 4.8% であった。「評価対象外」を除いた測定方法別の試料 1~3 の平均値は、試料 1 が 4.99~5.13% (アークレイ酵素法<協和凍乾品<富士レビオ<協和液状品<HPLC 法<DM-JACK 液状品)、試料 2 は 6.26~6.44% (アークレイ酵素法<協和凍乾品<富士レビオ<HPLC 法<協和液状品=DM-JACK 液状品)、試料 3 は 7.04~7.25% (アークレイ酵素法<協和凍乾品<富士レビオ<DM-JACK 液状品<HPLC 法=協和液状品) であった。評価規準は、試料 1 が 0.13~0.14、試料 2 が 0.17、試料 3 が 0.19~0.20% であった。「評価対象外」を加えた測定方法別の平均値は、試料 1 が 4.99~5.18%、試料 2 が 5.97~6.44%、試料 3 が 7.04~7.25% 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、測定値はアークレイ酵素法が低値傾向、免疫法液状品が高値傾向であり、この傾向は第 43 回日医調査と同様の結果であった。試料 1~3 の平均値の測定方法間差はそれぞれ 0.14、0.17、0.20% であるが、測定方法内間差は更に小さくなっている。このため同一試薬メーカーの凍結乾燥品と液状品を同一群で扱うことができず、凍結乾燥品が評価対象外となった。

今回の結果で 80 点以上の機関は、自機関では 156 機関の 96.3% (前回 95.8%)、外部機関では 192 機関の 99.5% (前回 100%) であった。全機関では 98.0% となり、前回と同じ結果であった。60 点未満は自機関が 4 機関、外部機関が 1 機関であった。この内の 3 機関は「評価対象外」であったが、2 機関は「評価対象外」の方法を採用し、他の 1 機関は尿検査項目以外の全項目が 60 点未満であり、測定結果記入に関するトラブルの可能性があったため評価対象外となっている。評価対象の 60 点未満 2 機関は、同一方法の評価規準値と比較し高値傾向であった。この 2 機関とも前は、「評価対象外」であった。

標準液(キャリブレーター)及び検量方法の種類に関する調査報告では、1 機関を除きメーカー指定の標準液の表示値をそのまま使用している。この 1 機関は装置の係数をそのまま用いていると回答している。また、標準品による校正に関する調査では、日本糖尿病学会標準品で校正されていないと報告した機関が 4 機関あった。この内の 3 機関の評価結果は 100 点、1 機関は 85.7 点と良好であった。

今回の HbA<sub>1c</sub> の調査では 4 機関を除き、日本糖尿病学会の標準品で校正されたキャリブレーターを用い、表示値をそのまま使用していると回答しており、従来まで問題としてきた各測定法の検量勾配の妥当性についての影響は除外された。しかし、標準化しても測定方法間差は僅かではあるが存在し、無くならないことが伺われる精度管理調査結果であった。評価点は 80 点以上が 98% であり、参加機関の HbA<sub>1c</sub> の測定技術水準は十分に高いと考えられる。しかし、評価規準と比較してかたよりまたはばらつきがみられる場合は、分析装置のメンテナンス状況、試薬・校正物質・精度管理物質等の内部精度管理状況を確認し、さらに信頼性の高いデータが得られるよう努力していただきたい。

図1 検量用(キャリブレーション)の種類

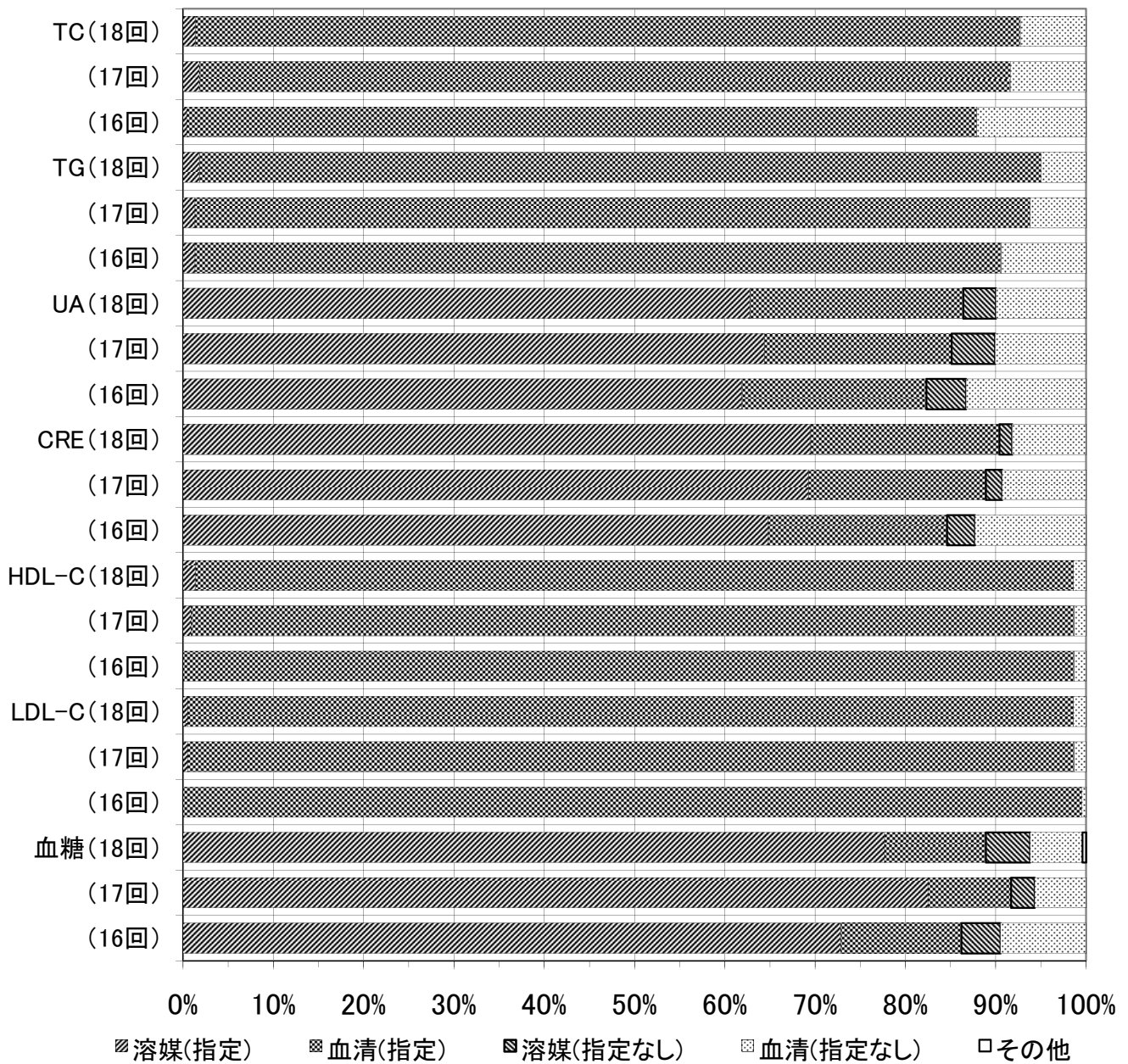


図2 酵素項目における検量法の使用比率

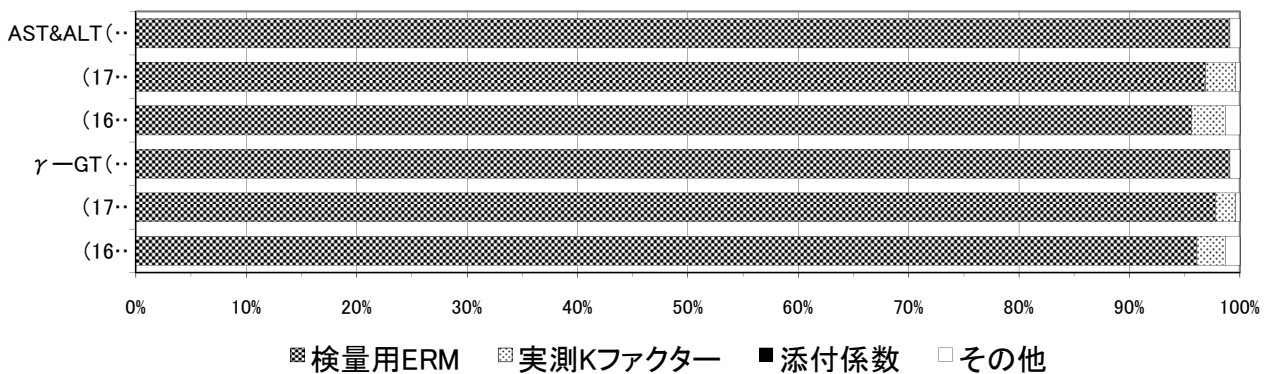


図3 トレーサビリティの確認における標準品の使用比率

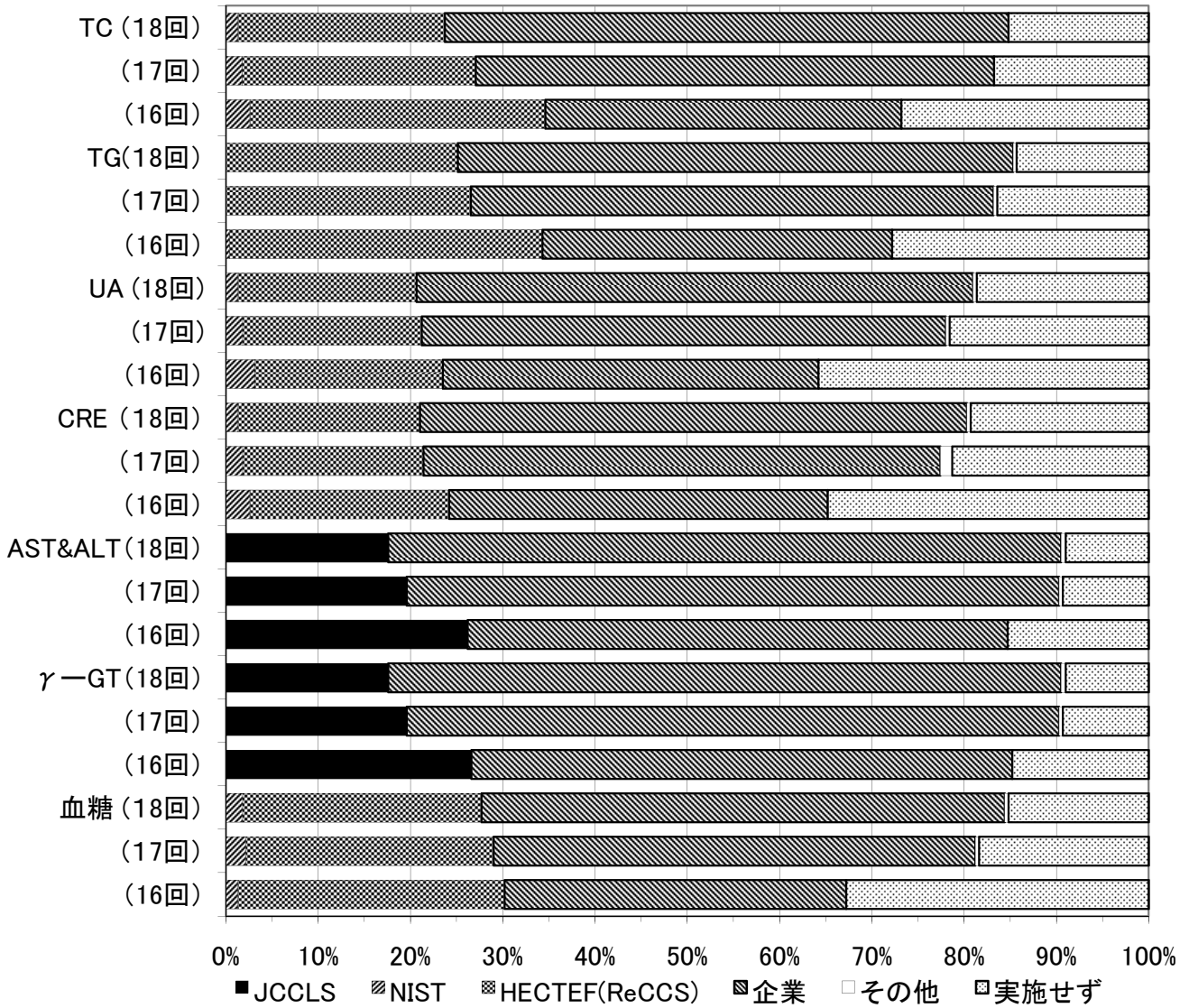


表 9 HbA<sub>1c</sub>標準液、検量方法の種類とJDS標準品による校正の有無(機関数)

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18回調査	第17回調査	第16回調査	第18回調査	第17回調査	第16回調査
指定表示値(そのまま使用)	108	116	124	106	102	95
指定表示値(変更して使用)	0	0	0	0	0	0
指定以外表示値(そのまま使用)	0	0	0	0	0	0
指定以外表示値(変更して使用)	0	0	0	0	0	0
自家製標準液	0	0	0	0	0	0
装置の係数(そのまま使用)	1	1	0	0	1	1
装置の係数(補正して使用)	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0	0
機関数合計	109	117	124	106	103	96
JDS標準品による校正の有無	第18回調査	第17回調査	第16回調査	第18回調査	第17回調査	第16回調査
JDS標準品で校正されている	108	116	123	104	103	94
JDS標準品で校正されていない	1	1	1	2	0	2
その他	0	0	0	0	0	0
機関数合計	109	117	124	106	103	96

第18回調査における図表に関する説明

1. 外部機関は複数の機関から受注している例があるので、同一群と見做されるものは複数機関あっても1件として数えた。ただし、キャリブレーター、トレーサビリティの分類が異なるものはそれぞれ1件とした。
2. HDL-Cは、試薬ごとに評価を行っており、試薬により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<sub>1c</sub>は%表現が不適切であるため、例年にならって機関数で表現した。

## 2. 血液学検査

### 2-1. 血液学検査

第18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、平均赤血球容積（以下「MCV」という。）について実施した。

参加機関は、ヘモグロビン量、赤血球数、白血球数、ヘマトクリット値、血小板数は355機関（昨年358機関）であり、昨年よりも3機関減少した。その内訳は、自機関測定167機関(47.0%)で、昨年よりも8機関減少し、外部機関測定は188機関(53.0%)で昨年よりも3機関増加した。受託機関は54であった。MCVは351機関（自機関166、外部機関188、これらのうち受託機関53）が参加した。

#### 1) 血液学検査評価方法

血液学検査の評価方法は、平成12年度(第9回)調査から従来のSD評価から測定値にもとづく%評価（渡辺 清明 他、臨床病理42:764~766,1994）に変更して評価を行い、第15回からは、個体の生理的変動を基本とした評価規準に変更した。この評価規準の概要および従来の評価基準との比較は第16回報告書の表2-2、表2-3に示した。なお、今回送付した試料に関する具体的な平均値および平均値評価規準は本報告書の表7 全衛連第18回臨床検査精度管理調査評価規準一覧に示した。

#### 2) 測定試料

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

##### (1) ヘモグロビン量

各機関コードからの自己申告の結果より、ヘモグロビン量の測定方法は以下のように分類された。第12回より参加施設の測定機器を考慮してオキシヘモグロビン法を除いた。今回の内訳は、①シアンメトヘモグロビン法 27機関（昨年30機関）、②非シアン界面活性剤法 314機関（昨年303機関）、③その他 14機関（昨年19機関）であった。なお、③その他の14機関の測定方法を確認したところ、SLS-ヘモグロビン法 11機関（測定機器：JAB系）、その他のノンシアン系1機関（測定機器：JAA702）、不明1機関（測定機器：JAC910）であった。

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

これまでの調査結果から、ヘモグロビン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機関をまとめて評価をすることになった。

その結果、評価点ランク別の構成比をみると、従来の評価では全機関（355機関）において90点以上が97.7%(347/355)(前回：97.8%(350/358))、80点以上が98.3%(353/355)(前回：98.0%(357/358))であった。また、60点未満の低い評価を受けた機関が0.3%(1/355)(前回：0.3%(1/358))であった。

#### (2)赤血球数

赤血球数測定法の原理は、電気抵抗方式と光学方式とに大別される。赤血球数は、過去の調査結果で電気抵抗方式においても機種間差が認められたので機種別に評価している。試料に精度管理用加工血液試料を使用すると、非シース方式の機種がシース方式よりも赤血球数が低値を示す。全参加機関数は355だったが、機種別に評価するため機関数が少ない機種（N<5）は、評価せずとした。したがって評価対象機関数は321機関であった。赤血球数の機器別の評価点ランク別構成比をみると、全機関測定で80点以上が100%(321/321)(前回：99.4%(315/317))と大変良好であった。前回と同様に60点未満の低い評価を受けた機関はなかった。

#### (3)白血球数

機関数が少ない機種（N<5）を除く評価対象機関数は321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、全機関測定で80点以上が99.0%(318/321)(前回：99.1%(314/317))、60点以上が前回と同様に99.4%(319/321)であった。また、60点未満の低い評価を得た機関が前回と同様に0.6%(2/321)であった。

#### (4)ヘマトクリット値

機関数が少ない機種（N<5）を除く評価対象機関数は321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、全機関測定で80点以上が92.5%(297/321)(前回：90.6%(287/317))、70点以上が99.4%(319/321)（前回96.6%(306/317)）、60点以上が99.7%(320/321)（前回98.4%(312/317)）であった。また、60点未満の低い評価を受けた機関は0.3%(1/321)(前回：1.6%(5/317))であった。

#### (5)血小板数

機関数が少ない機種（N<5）を除く評価対象機関数は321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、全機関測定で80点以上が99.7%(320/321)(前回：98.7%(313/317))であった。また、60点未満の低い評価を受けた機関が0.3%(1/321)(前回：0.9%(3/317))であった。

#### (6) MCV

機関数が少ない機種（N<5）を除く評価対象機関数は317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、全機関測定で80点以上が96.2%(305/317)、70点以上が99.4%(319/321)、60点以上が99.7%(320/321)であった。また、60点未満の低い評価を受けた機関は0.3%(1/321)であった。

### 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



存在し成績の評価を機種別に行わなければならない。この機種間差は全機種に対応した精度管理用試料がないことが主な原因である。検査の標準化のために測定原理に影響を受けない生血液に近い精度管理用試料の開発が望まれる。

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

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

#### 【参考調査(新鮮血液試料についての調査)】

全衛連では血球計数項目の精度管理調査試料に加工血液を使用している。加工血液は各血球を種々の程度で固定しているため、新鮮抗凝固血液に比べて保存安定性は優れている。しかし血球固定時の細胞変性や安定化剤などの影響により、調査試料に起因する機種間差が生じることが指摘されており、測定項目によっては同一評価基準による機種間の比較を困難にしている。そこで第15回調査から新鮮抗凝固血液(生血液)を用いて、参考調査を実施してきた。本年度は本調査と同様に3種類の試料を準備し、各機関には無作為に抽出した2本を配布した。調査用試料は輸血用保存液CPD(citrate phosphate dextrose)入り採血バッグに静脈血を採取し、さらにEDTAを終濃度1.5m/dlになるように添加して調整している。

これまで(第16回、第17回)の参考調査結果では、赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数は、白血球数が低値化傾向を示すものの採血3日後まで平均値±3SDの範囲内に分布した。今回配布した生血液(No.23、24)および加工血液(No.21、22)試料に関する問い合わせ内容は、搬送時に漏れの疑い(試料23)および凍結(試料21・22)各1機関、フィブリンの析出2機関(試料23・24; 1機関は顕微鏡画像添付)、試料少量1機関(試料23・24)、ガラス片の混入1機関(試料22)で、凍結した1機関には試料を再送付し、他は再送付せずにそのまま測定を依頼した。試料配送時の異常のうち、凍結は配送車内で生じることが多く配送業者に改善を促す必要がある。フィブリン析出については、自動血球分析装置の警告により確認したものと推測されるが、測定は可能であり、評価点は80点以上を示した。検体量が少ない点については、分注時の誤差か、漏れが生じたことが推測され、改善する必要がある。

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

### 3. 尿検査

尿精度管理調査の参加施設は、前年比3施設減の355施設であり、外部委託施設数は、ゼロであった（表10）。尿は経時的な変化が激しいので日常健診での尿一般検査は、外部委託を認められていない。

毎回述べていることではあるが、健診における検査は、正常域境界の僅かな変化を捉えなくてはならない。僅かな値の変化を正確に把握するためには、検体の採取、検査までの時間、検体の取扱、検査の実施、報告に至るまで常に最善の条件を整える必要がある。そういう意味では、病医院での臨床検査以上に「正常域境界」の正確性が要求される。

表10 尿検査の外部委託

回数	年 度	対象施設数	外部委託施設数(%)		受託検査機関数
9	平成12年	318	19	6.0	14
10	平成13年	325	8	2.5	8
11	平成14年	337	7	2.1	4
12	平成15年	335	13	3.9	10
13	平成16年	333	0	0.0	0
14	平成17年	337	0	0.0	0
15	平成18年	334	0	0.0	0
16	平成19年	361	0	0.0	0
17	平成20年	358	0	0.0	0
18	平成21年	355	0	0	0

#### 1) 尿検査の評価方法

尿検査の評価は、例年のごとく各試料について下記のように評点した。

基準値と一致したものを [A]: 5点

1ランク異なったものを [B]: 4点

2ランク以上離れたものを [Z]: 0点

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

#### 2) 尿検査の結果及び考察

##### (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11に示す。

尿糖・尿蛋白・尿潜血検査とも、全施設で試験紙法を採用。試験紙法は、その色調変化を肉眼で判定する「目視判定法」と、専用機器を使用して比色判定する「機器判定法」がある。尿糖・蛋白検査は、355施設中、目視判定法が181施設(51.0%)、機器判定法が174施設(49.0%)であった。僅かではあるが機器判定法が増えている。

尿潜血検査も、354機関中、目視判定法が180施設(50.8%)、機器判定法が174施設(49.2%)であり同様な傾向であった。

## (2) 項目別・測定法別検査結果

表 1 2 は、尿糖・蛋白・潜血検査の測定法別検査結果である。

精度管理結果が望ましくない「60 点未満」の施設は、尿糖検査で 6 施設（目視判定：3、機器判定：3）、尿蛋白検査で 4 施設（目視判定：2、機器判定：2）、尿潜血検査では 1 施設（目視判定：0、機器判定：1）であった。今回は尿糖検査が前年の倍 6 施設に、尿蛋白検査も倍の 4 施設に増えている。しかも、目視判定・機器判定に差が見られなかった。

90 点以上の良好な施設は、尿糖検査・尿蛋白検査・尿潜血検査とも機器判定施設に多く見られた。

目視判定する場合、検査台での照度が 800～1000 L U X 程度に確保されていないと誤判定する。直射日光が当たり明るすぎると陽性率が減少傾向、逆に暗すぎると陽性率が増加することはよく知られている。廊下やトイレの片隅などは 200～300 L U X 程度、通常の事務室でも 300～400 L U X 程度が殆どである。特に、巡回健診で目視判定する場合、適正な検査場所と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/ $\mu$ 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/ $\mu$ l** となる。

これを受けて各メーカーの試験紙は、表 1 3 に示したように（1＋）レベルでは判定基準が揃えられたが、（±）と、（2＋）以上ではまだメーカー間に相違が見られる。しかし、健診でのスクリーニングの場合、（＋）以上を「要精検・要 2 次検査」と判定するので実際問題として支障を来たすことはないと思われる。

加えて、本サーベイでは、従来から（－）、（±）、（1＋）、（2＋）、（3＋）等の定性判定によらず、メーカーが示したそれぞれの半定量値の結果から、尿糖の場合 6 段階、尿蛋白潜血の場合 7 段階に再区分した数値で回答を求めている。過去にも、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を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 1 4 である。

尿糖検査の 60 点未満の施設は、既述したように目視判定法で 3 施設、機器判定法で 3 施設、

尿蛋白検査では目視判定法で2施設、機器判定法でも2施設、尿潜血検査では目視判定法でゼロ、機器判定法では1施設であったが、試験紙メーカーによる顕著な偏りは見られなかった。

#### (5) 項目別・評価点ランク別にみた経年変化

**表15**は、第10回調査以降の評価点ランク別経年変化である。

どういうわけか尿糖検査では、90点以上の望ましい施設が、逐年減少して今年は283施設79.7%になってしまった。過去最低である。当然のことであるが望ましくない60点未満の施設は増えて6施設1.7%であった。

これに対して尿蛋白検査は、90点以上の望ましい施設が341施設96.1%で最も高い値を示したが、60点未満も前年2施設から4施設に増加した。

尿潜血検査は、大きな変化は見られなかった。

尿検査は、比較的簡単な検査だけに不慣れた新任者による検査実施も多く、加えて検査環境等の不備、標準作業書が適切に更新されていないことも多い。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んでほしい。

#### (6) ゼロ評価のある健診機関

**表16**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、前年度11施設から14施設に増え、尿蛋白検査は、前年度26施設から大幅に減って7施設に、尿潜血検査は、前年度10施設が9施設と僅かに減少した。

「Z評価」が2つ以上あると項目別評価点は60点以下になる。

今回は、項目別評価点が「0点」の施設はなかったが、尿糖検査では「20点」評価が2施設(13015と14026)に見られた。そのうち14026施設は、尿蛋白検査でも「Z」が2個あり項目別評価点は「52点」であった。

また、3項目の何れにも「Z評価」があったのは27031機関であり、尿糖検査「32点」、尿蛋白検査「72点」、尿潜血検査「40点」であった。2項目にZ評価があったのは、14022、27002、30007の3施設であった。

### 3) まとめ

尿検査は、基本的な検査だけに大切にしたい検査である。

「労働衛生のしおり平成21年度版」で平成20年度定期健康診断結果をみると、尿糖有所見者2.7%、尿蛋白有所見者4.1%であった。通常、その結果を受けて再・精検を繰り返すことで「真の有所見者」へたどり着いて、腎臓病・糖尿病等の早期発見に寄与していくのが健康診断の流れである。

問題は、その第一歩で「陽性」であるべき検体を「陰性」としてふるい落とししてしまうことである。尿検査用試験紙の適正な使用法を守らないということから来る「偽陰性」である。試験紙は容器開封直後から劣化が始まる。また、尿そのものも時間経過とともに、外気温の影響を受けて細菌が繁殖し変性する。目視法の場合、検査照度も大切である。こうした事々を配慮しつつ検査しなければならないのが尿検査である。尿検査は臨床化学検査や血液検査に比較して、簡単に取り扱われる傾向も否定できない。また、初心者がまず取組む検査というイメージも強い。しかし、尿検査には、このような落とし穴が日常の健診の中に伏在していることを忘れてはならない。

表 1 1 項目別・測定法別 尿検査の方法 (平成21年度)

測定法	尿糖検査		尿蛋白検査		尿潜血検査	
試験紙・目視判定法	181	51.0%	181	51.0%	180	50.8%
〃・機器判定法	174	49.0%	174	49.0%	174	49.2%
合計	355	100.0%	355	100.0%	354	100.0%

表 1 2 項目別・測定法別 検査結果 (平成21年度)

項目	測定法	90~100	80~89	70~79	60~69	60点未満	合計
尿糖	試験紙・目視判定法	131	42	3	2	3	181
		72.4%	23.2%	1.7%	1.1%	1.7%	100.0%
	〃・機器判定法	152	16	1	2	3	174
		87.4%	9.2%	0.6%	1.1%	1.7%	100.0%
合計	283	58	4	4	6	355	
	79.7%	16.3%	1.1%	1.1%	1.7%	100.0%	
尿蛋白	試験紙・目視判定法	172	6	1	0	2	181
		95.0%	3.3%	0.6%	0.0%	1.1%	100.0%
	〃・機器判定法	169	2	1	0	2	174
		97.1%	1.1%	0.6%	0.0%	1.1%	100.0%
合計	341	8	2	0	4	355	
	96.1%	2.9%	0.6%	0.0%	1.1%	100.7%	
尿潜血	試験紙・目視判定法	161	15	4	0	0	180
		89.4%	8.3%	2.2%	0.0%	0.0%	100.0%
	〃・機器判定法	166	5	1	1	1	174
		95.4%	2.9%	0.6%	0.6%	0.6%	100.0%
合計	327	20	5	1	1	354	
	92.4%	5.6%	1.4%	0.3%	0.3%	100.0%	

表 1 3 尿試験紙メーカー別半定量値

(単位 : mg/ dL)

	製造元 (販売元) 名	試験紙名	判定時間	±	1+	2+	3+	4+	5+
尿糖	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*)	ブレテスト	30秒	託施設	100	250	500	2000	—
	アークレイファクトリー(三和化学)	ファグノス・Uテスト	60秒	50	100	200	500	1000	—
	テルモ (同)	ウリエース	30秒	50	100	500	2000	—	—
	東洋濾紙 (協和メデックス)	ウロピースS	30秒	50	100	250	500	1000	—
	東洋濾紙 (三和化学)	U-テストビジュアル	30秒	50	100	250	500	1000	—
	シーメンス・HCD **	エームス尿検査試験紙	30秒	—	100	250	500	1000	2000
尿蛋白	栄研化学 (同)	ウロペーパーⅢ栄研	直後	15	30	100	300	1000	—
	ロッシュ・D **	BMテスト 3-Ⅲ	30~60秒	—	30	100	500	—	—
	和光純薬 (同*)	ブレテスト	30秒	10~20	30	100	300	1000	—
	アークレイファクトリー(三和化学)	ファグノス・Uテスト	60秒	15	30	100	300	1000	—
	テルモ (同)	ウリエース	10秒	15	30	100	250	1000	—
	東洋濾紙 (協和メデックス)	ウロピースS	30秒	15	30	100	300	1000	—
	東洋濾紙 (三和化学)	U-テストビジュアル	30秒	15	30	100	300	1000	—
	シーメンス・HCD **	エームス尿検査試験紙	0~60秒	15	30	100	300	1000	—
尿潜血	栄研化学 (同)	ウロペーパーⅢ栄研	30秒	0.03	0.06	0.15	0.75	—	—
	ロッシュ・D **	BMテスト 3-Ⅲ	30~60秒	(10)	(20)	(50)	(250)	—	—
	和光純薬 (同*)	ブレテスト	30~60秒	—	0.06	0.15	0.75	—	—
	アークレイファクトリー(三和化学)	ファグノス・Uテスト	60秒	—	0.06	0.2	1.0	—	—
	テルモ (同)	ウリエース	20秒	—	0.06	0.15	0.75	—	—
	東洋濾紙 (協和メデックス)	ウロピースS	30秒	0.03	0.06	0.15	0.75	—	—
	東洋濾紙 (三和化学)	U-テストビジュアル	45秒	0.03	0.06	0.2	1.0	—	—
	シーメンス・HCD **	エームス尿検査試験紙	60秒	0.015	0.06	0.135	0.405	—	—

[注] \* : 発売元      \*\* : 輸入販売元      ( ) 内の単位 : 赤血球数 個/μL

D : ダイアグノスティックスの略

HCD : ヘルスケアダイアグノスティックスの略

(2009.4 調査)

表 1 4 項目別・試験紙メーカー別・判定法別 評点結果 (平成21年度)

項目	試験紙メーカー	試験紙・目視判定法			試験紙・機器判定法		
		実施数	60点以上	60点未満	実施数	60点以上	60点未満
尿 糖	02 栄研化学	88	88	0	99	98	1
	07 協和メデックス	7	6	1	—	—	—
	22 ロシュ・D	1	1	0	—	—	—
	29 シーメンス・HCD	28	28	0	39	39	0
	32 和光純薬	19	18	1	7	7	0
	38 アークレイ	—	—	—	27	25	2
	60 テルモ	3	3	0	2	2	0
	61 東洋濾紙 (協和M)	33	32	1	—	—	—
	62 東洋濾紙 (三和化学)	2	2	0	—	—	—
	合 計 (355 機関)	181	178	3	174	171	3
		98.3%	1.7%		99.3%	1.7%	
尿 蛋 白	02 栄研化学	88	87	1	99	99	0
	07 協和メデックス	7	7	0	—	—	—
	22 ロシュ・D	1	1	0	—	—	—
	29 シーメンス・HCD	28	28	0	39	39	0
	32 和光純薬	19	19	0	7	7	0
	38 アークレイ	—	—	—	27	25	2
	60 テルモ	3	3	0	2	2	0
	61 東洋濾紙 (協和M)	33	32	1	—	—	—
	18	2	2	0	—	—	—
	合 計 (355 機関)	181	179	2	174	172	2
		98.9%	1.1%		98.9%	1.1%	
尿 潜 血	02 栄研化学	88	88	0	99	98	1
	07 協和メデックス	7	7	0	—	—	—
	22 ロシュ・D	1	1	0	—	—	—
	29 シーメンス・HCD	29	29	0	39	39	0
	32 和光純薬	19	19	0	7	7	0
	38 アークレイ	—	—	—	27	27	0
	60 テルモ	2	2	0	2	2	0
	61 東洋濾紙 (協和M)	32	32	0	—	—	—
	62 東洋濾紙 (三和化学)	2	2	0	—	—	—
	合 計 (354 機関)	180	180	0	174	173	1
		100.0%	0.0%		99.4%	0.6%	

表15 項目別・評価点ランク別 経年変化（第10回調査以降）

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

[注] 尿潜血検査は、第15回調査以降付加項目として実施



表 1 6 項目別にみたゼロ点評価（Z）のある健診機関

項目	機関	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 (14機関)	08002	試験紙法機器判定	LBJ806	シーメンス・HCD	68.0	A	B	B	B	Z
	10002	〃	〃	〃	68.0	A	B	B	B	Z
	11021	試験紙法目視判定	AAZ901	和光純薬	52.0	A	B	B	Z	Z
	13015	試験紙法機器判定	LAA704	アークレイ	20.0	Z	Z	Z	A	Z
	14022	試験紙法目視判定	AAZ901	東洋濾紙（協和メデックス）	52.0	Z	A	B	B	Z
	14026	試験紙法機器判定	LAA704	アークレイ	20.0	Z	Z	Z	A	Z
	15010	試験紙法目視判定	AAZ901	栄研化学	72.0	A	B	A	Z	B
	23041	〃	〃	シーメンス・HCD	68.0	A	B	B	B	Z
	27002	〃	〃	栄研化学	68.0	Z	B	B	B	A
	27031	試験紙法機器判定	LAU301	〃	32.0	Z	Z	Z	B	B
	28007	試験紙法目視判定	AAZ901	和光純薬	72.0	A	B	B	Z	A
	34013	〃	〃	〃	76.0	A	A	A	B	Z
	37005	試験紙法機器判定	LBA705	アークレイ	76.0	A	A	B	Z	A
	41002	試験紙法目視判定	AAZ901	協和メデックス	52.0	A	Z	B	B	Z
尿蛋白 (7機関)	13015	試験紙法機器判定	LAA704	アークレイ	52.0	Z	Z	B	A	B
	13063	試験紙法目視判定	AAZ901	栄研化学	52.0	Z	A	Z	B	B
	14022	〃	〃	東洋濾紙（協和メデックス）	56.0	Z	A	A	B	Z
	14026	試験紙法機器判定	LAA704	アークレイ	52.0	Z	Z	B	A	B
	27002	試験紙法目視判定	AAZ901	栄研化学	80.0	Z	A	A	A	A
	27031	試験紙法機器判定	LAU301	〃	72.0	B	Z	B	A	A
30007	試験紙法目視判定	AAZ901	和光純薬	76.0	A	A	Z	B	A	
尿潜血 (9機関)	13051	試験紙法目視判定	AAZ901	和光純薬	76.0	A	A	Z	B	A
	13055	〃	〃	栄研化学	76.0	A	A	B	A	Z
	13067	〃	〃	和光純薬	72.0	A	A	B	B	Z
	20002	試験紙法機器判定	LBR701	テルモ	60.0	A	A	Z	Z	A
	23009	試験紙法目視判定	AAZ901	東洋濾紙（協和メデックス）	76.0	A	A	Z	A	B
	27031	試験紙法機器判定	LAU301	栄研化学	40.0	Z	A	A	Z	Z
	27046	〃	LBA704	アークレイ	72.0	A	A	B	B	Z
	30007	試験紙法目視判定	AAZ901	和光純薬	80.0	A	A	A	Z	A
32001	試験紙法機器判定	LBD101	〃	80.0	A	A	A	Z	A	

[注] 機器コード中のAAZ901は、用手法を示す