

# 愛知県臨床検査値統一化ガイドライン 「臨床化学検査 24 項目」

第 1 版 改訂 2 刷  
平成 18 年 12 月

愛知県臨床検査標準化協議会

AiCCLS : Aichi Committee for Clinical Laboratory Standardization

## 愛知県の臨床検査標準化について

愛知県臨床検査標準化協議会

会 長 志 賀 捷 浩

21 世紀に入り、少子・高齢化がますます声高に喧伝され、世界に冠たる我が国の国民皆保険制度の維持は崩壊の危機を迎えた。為に、社会保障制度全般の根本的な見直しが迫られている。

聞き飽きた言葉であるが、医療経済が逼迫する中でも（本当に逼迫しているのか問題ではあるが）、国民は医療技術の進歩を享受できて、経済的でもある医療サービスを受けたいと考えている。しかし当り前の事だが、医療は「人」であり、一人の患者さんを取り巻く医療人は増える一方である。そして、ここに効率を持たむと、真の医療サービスは低下する。

となると、経済効率を技術の向上で受け止めることの出来る、様々な検査に求めることになる。その中で臨床検査は、経済的効率化と医学的効率化を並行して進めることの容易なものの一つであろう。但し、そこには、「いつ」、「どこで」、「だれが」、「なにを」、「どの方法で」検しても、患者さんへのサービスが低下しないことが重要である。

臨床検査に精度管理がとくに大事なことは、サービスの質の維持の鍵を握る事項であるからだが、生活習慣病対策として、今後ますます重要視される保健事業の中では、健診受診者が受け取る検査値については、標準化されていることが、サービスの質として、もう一つの重要な事項である。

愛知県内では、地域医療連携システムがこの 20 年間で、ほぼ全域に行き渡り、また、人間ドックや地域健診に積極的な地区医師会や病院が多く、西三河地域では、平成 4 年頃より、地域内の基幹病院、検査・健診機関が標準化に熱心であったが、愛知県医師会が丹羽理事（当時）のご尽力で、四大学や愛知県健康福祉部含め、精度管理（標準化を含む）のシステムを作り上げて下さったことから、弾みがついて、現在に至った。中心的に頑張って来られた臨床衛生検査技師会の皆様方や愛知県医師会精度管理委員会の皆様方に、深甚の敬意を表するとともに、今後ますます多項目への発展努力をして頂くよう、祈念いたし、統一化ガイドライン第 1 版の完成を祝したい。

2006 年 1 月

## 目 次

1.	愛知県臨床検査標準化協議会役員（平成 18 年度）	1 頁
2.	日本臨床検査標準協議会（JCCLS）について	2 頁
3.	日本国内の標準化動向	2 頁
4.	検査値統一化のフローチャート	3 頁
5.	検査値統一化実践のための基礎知識	4 頁
5.-A	標準化の概念	4 頁
5.-B	物質濃度測定系分析の測定体系	4 頁
5.-C	酵素活性測定系分析の測定体系	5 頁
5.-D	血漿蛋白成分測定系分析の測定体系	6 頁
5.-E	不確かさの概念	6 頁
6.	精密さ・正確さの管理方法	7 頁
6.-A	精密さの確認	7 頁
6.-B	正確さの確認	9 頁
7.	校正方法	11 頁
7.-A	CRM による濃度項目の校正：CRM で検量する方法	11 頁
7.-B	CRM による濃度項目の校正：補正係数を利用する方法	11 頁
7.-C	ERM（JC・ERM，検量用 ERM）による酵素項目の校正：ERM で検量する方法	11 頁
7.-D	ERM（JC・ERM，検量用 ERM）による酵素項目の校正：補正係数を利用する方法	12 頁
8.	確認方法	12 頁
9.	検量用 ERM による検量係数（K ファクター）の算出例	12 頁
10.	愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値	15 頁
11.	愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値項目の現状（2006 年 12 月現在）	18 頁
11.-A	総蛋白・アルブミン	18 頁
11.-B	ビリルビン	18 頁
11.-C	脂質	18 頁
11.-D	含窒素	19 頁
11.-E	グルコース	19 頁
11.-F	酵素	20 頁
11.-G	ナトリウム・カリウム・クロール	20 頁
11.-H	カルシウム・無機リン	20 頁
11.-I	CRP	21 頁
11.-J	ドライケミストリーによる測定	21 頁
12.	参考文献	22 頁

## 1. 愛知県臨床検査標準化協議会役員（平成 18 年度）

### 理事会

会長	志賀 捷浩	（愛知県医師会 副会長）
副会長	横井 隆	（愛知県医師会 理事）
副会長	岸本 秀雄	（愛知県病院協会 理事）
副会長	荻津 直通	（愛知県臨床衛生検査技師会 会長）
理事	吉田 京	（愛知県健康福祉部 技監）
理事	稲垣 春夫	（愛知県病院協会 理事）
理事	高松 純樹	（名古屋大学医学部附属病院検査部 部長）
理事	溝上 雅史	（名古屋市立大学病院中央臨床検査部 部長）
理事	今井 裕一	（愛知医科大学病院腎臓・膠原病内科 教授）
理事	大島 久二	（藤田保健衛生大学病院臨床検査部 部長）
理事	松本 祐之	（愛知県臨床衛生検査技師会 副会長）
理事	木澤 仙次	（愛知県医師会 精度管理委員）
監事	山下 峻徳	（元愛知県臨床衛生検査技師会 副会長）
監事	杉浦 隆	（元愛知県臨床衛生検査技師会 副会長）
顧問	妹尾 淑郎	（愛知県医師会 会長）
顧問	五十里 明	（愛知県健康福祉部 健康担当局長）
庶務	中根 生弥	（愛知県臨床衛生検査技師会 精度管理事業部長）

### 推進委員会

委員長	横井 隆	（愛知県医師会 理事）
副委員長	稲垣 春夫	（愛知県病院協会 理事）
副委員長	荻津 直通	（愛知県臨床衛生検査技師会 会長）
委員	堀田 丈雄	（愛知県健康福祉部 健康担当 主幹）
委員	高松 純樹	（名古屋大学医学部附属病院検査部 部長）
委員	溝上 雅史	（名古屋市立大学病院中央臨床検査部 部長）
委員	今井 裕一	（愛知医科大学病院腎臓・膠原病内科 教授）
委員	大島 久二	（藤田保健衛生大学病院臨床検査部 部長）
委員	松本 祐之	（愛知県臨床衛生検査技師会 副会長）
委員	岸 孝彦	（愛知県臨床衛生検査技師会 学術部長）
委員	犬塚 和久	（愛知県精度管理専門委員）
委員	三輪 幸利	（名古屋市精度管理専門委員）
委員	木澤 仙次	（愛知県医師会 精度管理委員）
委員（庶務）	中根 生弥	（愛知県臨床衛生検査技師会 精度管理事業部長）

### 実務委員会

委員長	松本 祐之	（愛知県臨床衛生検査技師会 副会長）
副委員長	中根 生弥	（愛知県臨床衛生検査技師会 精度管理事業部長）
副委員長	木澤 仙次	（愛知県医師会 精度管理委員）
委員	栗原 正喜	（愛知県臨床衛生検査技師会 副会長）
委員	梶山 広美	（愛知県臨床衛生検査技師会 副会長）
委員	岸 孝彦	（愛知県臨床衛生検査技師会 学術部長）
委員	荻津 直通	（愛知県臨床衛生検査技師会 会長）
庶務（会計）	所 嘉朗	（愛知県臨床衛生検査技師会 病理検査研究班）
庶務（書記）	平松 久美子	（愛知県臨床衛生検査技師会 免疫血清検査研究班）
委員	有田 純也	（愛知県臨床衛生検査技師会 臨床化学検査研究班）

## 2. 日本臨床検査標準協議会（JCCLS）について

日本臨床検査標準協議会（Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards：JCCLS）は 1983 年に当時の米国臨床検査標準協議会（National Committee for Clinical Laboratory Standards：NCCLS<sup>※</sup>）に呼応して設立され、特別会員（官公庁）、正会員（学会・協会・団体）、特別助成団体（日本医師会）、特別維持会員（企業）、維持会員（企業）、通信会員（個人）から構成されている。

※NCCLS は 2005 年度より CLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）に変更。

日本国内の臨床検査に関する標準化を推進するために、正会員の産学の団体からの提示による勧告法、標準品の検討、承諾作業を行っており、日本臨床化学会（JSCC）勧告法、日本・常用酵素標準物質（JC・ERM）、標準品は県単位や地域単位の標準化に不可欠となっているが、現状では検査施設で一般的に検査されている項目の大半が未整備である。

## 3. 日本国内の標準化動向

平成 16 年度に厚生労働省、経済産業省の支援のもと産官学の合同プロジェクトとして日本臨床検査標準協議会（JCCLS）において標準化基本検討委員会が発足し、柱 1，柱 2，柱 3 が組織された。

柱 1：標準物質・基準測定操作法の整備
柱 2：パッチワーク方式導入による施設間差是正
柱 3：診断，治療のデータベース構築

柱 2 の具体的な構想は、全国 50 施設程度の基幹病院のデータ統一化を行い、その基幹病院の下に 60 施設を管理することにより、全国 3,000 施設のデータを統一するパッチワーク方式による施設間差是正である。

これをうけ、日本臨床衛生検査技師会では、臨床検査データ共有化委員会を発足し、共有化戦略を推し進める体制作り着手した。今後、各種ガイドライン、マニュアルが作成されるが、パッチワーク方式が主体であり、愛知県では AiCCLS がこの役割を担う。

#### 4. 検査値統一化のフローチャート

近年の標準化は先に述べた、JCCLS, JSCC 等の推奨法, 勧告法が採用されているが、標準化に参加する以前に、施設内変動を管理し一定の精密さを維持することが基本であり、精密さが成り立たない状況で正確に検査を行うことは不可能である。下記の点に注意しながら標準化に着手したい。

①自施設の測定試薬（方法）を把握し、長所、短所を考え、他施設の採用状況、測定値と比較し、採用している試薬を客観的に評価する。

※試薬添付文書, 外部精度管理報告書

②自施設の検量方法を確認し、標準物質の値付けの由来を確認する。また自施設の検量法に問題がないか、客観的に評価する。

※試薬添付文書, 標準品添付文書, 外部精度管理調査報告書

③自施設の測定機器の特徴を把握し、他施設の採用状況と比較し、客観的に検討する。

※機器取り扱いマニュアル, 外部精度管理調査報告書

④機器メンテナンス、試薬管理等を十分に行い、自施設測定値の精密さを確保する。

※機器取り扱いマニュアル, 定量検査の精密さ・正確さ評価法指針

⑤トレーサビリティの概念、また JCCLS, JSCC 等からの標準化勧告について理解する。

※勧告文章, 各種勉強会

⑥自施設測定値の正確さを確保し、外部精度管理調査等で客観的評価を得る。

※外部精度管理調査参加

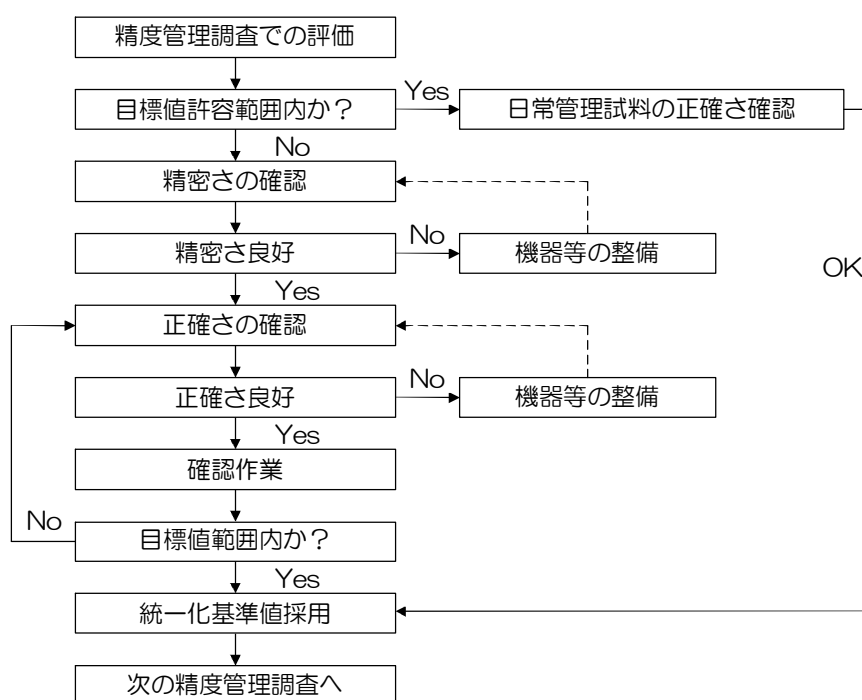


図 1 検査値統一化のフローチャート

## 5. 検査値統一化実践のための基礎知識

### A) 標準化の概念

臨床検査の標準化に必要な要素は、①基準となる標準物質とトレーサビリティの確保、②臨床検査手順の規格化、③臨床検査実施者の能力の確認である。②は AicCLS の活動目的であり、③は JCCLS と日本適合性認定協会（JAB）が共同で国際標準化機構（ISO）15189 に基づく臨床検査室認定制度を行っている。ここでは①のトレーサビリティ連鎖について説明する。

一般に市販され、各検査室で使用されている測定試薬、標準液は製造元が何らかの規格に基づいて作製しているが、この規格は、認証された規格であったり自社基準であったりする。図 2 から図 4 に示した体系のなかで作成（保証）された測定試薬、標準液が、トレーサビリティ（上方向への矢印）の確保された測定となる。

図 2 に示すようなトレーサビリティが確保されれば、日常検査結果から SI 単位までのトレーサビリティが確保されるが、現実には技術的な問題により、主要検査項目でも SI 単位まで確保されているものは少ない。

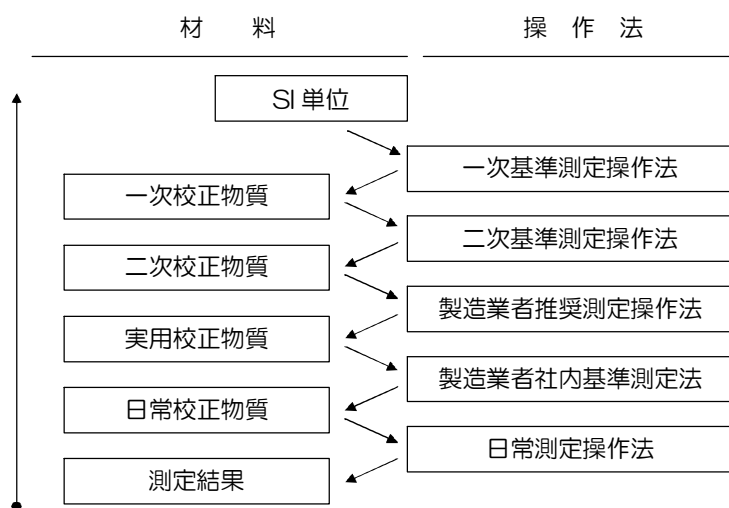


図 2 SI 単位系へのトレーサビリティ

このような状況で実施される標準化は、基準となる測定方法、標準物質が存在する項目の標準化手法と、基準が明確ではない項目の標準化手法が必要となってくる。基準が明確ではない項目も、現実には多くの施設で検査され、結果が臨床に活用されている。これらの項目は、より正確さが良好と考えられる手法、市場での占有率等のバランスを考慮しながら標準化を推し進める必要がある。

### B) 物質濃度測定系分析の測定体系（図 3）

①絶対基準法（definitive method）：SI 単位につながる理論的基礎を持ち、系統誤差が無視でき、かつ高い正確さが実証された分析方法を指す。同位体希釈質量分析法（ID-MS）などがこれに相当する。

これで得られた結果は真値とみなされる

が、ID-MS は一般の検査室や研究室での実施は不可能である。

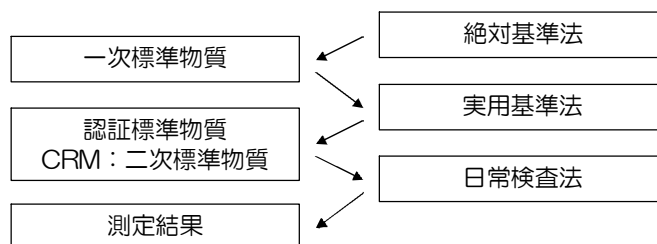


図 3 物質濃度測定系分析の測定体系

②実用基準法 (reference method)：正確さが一次標準物質、あるいは絶対基準法で実証された分析法を指す。クレアチニンや尿酸分析における JSCC 勧告法である高速液体クロマトグラフ(HPLC)法などがこれに相当する。

③日常検査法 (routine method)：自動分析装置などを用い、多数検体処理を目的として行う日常測定業務がこれに相当する。系統誤差の確認には、認証標準物質 (二次標準物質) 等を用いることができる。

### C) 酵素活性測定系分析の測定体系 (図 4)

酵素活性測定系分析の測定体系は、下方向へのトランスファーラビリティ (伝達性) および上方向へのトレーサビリティ (検証) が可能なように測定法と標準物質から組み立てられた体系である。

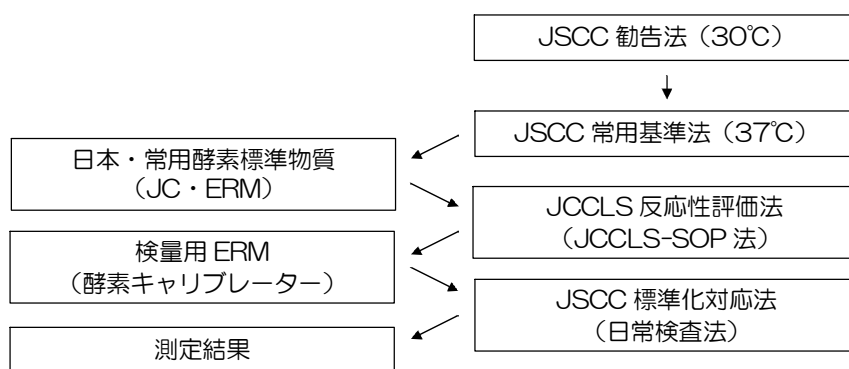


図 4 酵素活性測定系分析の測定体系

①JSCC 勧告法：勧告法として JSCC で定められた方法で、基質濃度、pH、補酵素濃度、反応温度 (30°C) などの試薬組成や測定条件が厳密に設定されている。本法は反応過程が明確であり、各アイソザイムに対してほぼ同等の反応を示す特徴があるが、反応条件 (特に反応温度) 設定において実用的ではないことから JSCC 常用基準法が規定された。

②JSCC 常用基準法：日常検査のほとんどは 37°C で測定されていることから、勧告法の温度を 37°C とした方法を常用基準法とした。本法は日常検査のための方法ではなく、JSCC 機器委員会が定めた厳密な条件を充たした分光光度計を用いて用手法で実施されるものであり、日本・常用酵素標準物質 (JC・ERM) の値づけや日常検査法の互換性評価などに用いられる方法とされている。

③日本・常用酵素標準物質 (JC・ERM)：JSCC が性能規格を定め、日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) で認証されて福祉・医療技術振興会 (HECTEF) より頒布されている酵素標準物質である。

④JCCLS 反応評価法 (JCCLS-SOP 法；JCCLS 標準操作法)：JC・ERM の値を検量用 ERM に伝達するための手段として実施する方法で、JSCC 常用基準法の反応溶液の最終濃度が同じになるように防腐剤や安定化剤などを一切加えずに調製された試薬を用いる。試薬メーカーは自社販売キットの正確さを保証するための検量物質として、検量用 ERM を販売している。



⑤検量用酵素標準物質（検量用 ERM）：日常検査キットの検量のためのキャリブレーターとして用いる。検量用 ERM の性能規格はヒト血清中の酵素反応性のみ JC・ERM の反応性に従い、それ以外は特に定められていない。日常検査キットが指定する検量用 ERM を用いた時、JC・ERM の値が正確に伝達される。

⑥JSCC 標準化対応法：日常検査において患者血清を測定した場合、JSCC 常用基準法と比例互換性（コミュニティ）がとれる日常検査法（キット）を言う。したがって、例えば ALP 測定試薬においてエチルアミノエタノール（EAE）を緩衝液とする JSCC 標準化対応法試薬と、ジエタノールアミン（DEA）を緩衝液とする試薬を比較すると、特に小腸由来のアイソザイムの反応性が大きく異なるため、これらを多く含む血清では比例互換性が得られないことから、DEA を緩衝液とする試薬は JSCC 標準化対応法試薬とは認められないことになる。

#### D) 血漿蛋白成分測定系分析の測定体系（図 5）

血漿蛋白のような成分分析では測定報告法が設定しにくいことから、一次標準物質の設定とその値の伝達が中心となる。国際臨床化学・検査医学連盟（IFCC）から供給されている国際標準物質の ERM-DA470 は、ヨーロッパ標準化事務局（BCR）、米国臨床検査標準協議会（CLSI）および JCCLS において、これを認証標準試料としている。

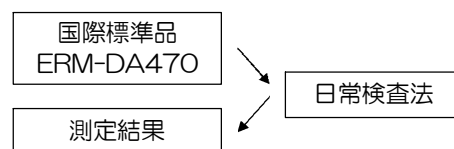


図 5 血漿蛋白成分測定系分析の測定体系

#### E) 不確かさの概念

測定値は「正確」（trueness）、「精密」（precision）、両者をあわせた「精確」（accuracy）で表現される。精確さは、既知試料を繰り返し測定することで評価され、真の値との差が小さいほど良いとされた。また測定値の「ばらつき」は偶発誤差、「かたより」は系統誤差と表現されてきた。これらの信頼性に関する表現方法は、真の値を想定しての概念的表現であり、実際には真の値を求めることは困難である。国際標準化機構（ISO）を中心に編集された、国際文書「計測における不確かさの表現のガイド」（Guide to the expression of uncertainty in measurement；GUM）が示され、測定結果の信頼性の表現に不確かさを併記することが国際ルールとなりつつある。

この不確かさは、測定された結果を用いて、目的とする真値が存在する範囲を求めようとするものである。不確かさの成分は、測定操作、標準物質、干渉物質、秤量などさまざまであるが、臨床化学で用いられている吸光度分析の場合は、次の 3 つに大別される。

- ①標準物質の不確かさ：認証値（表示値）の不確かさ
- ②試料（調整）の不確かさ：解凍，溶解，希釈に伴う誤差，バイアル間差など
- ③測定操作に伴う不確かさ：校正のばらつき，日内・日差変動等

これらの各成分の不確かさは、報告されている手順に従って、統計的手法によって見積もられる A タイプと、技術情報や性能証明書等から見積もられる B タイプがある。これらの各成分の「標準不確かさ」から「合成標準不確かさ」を求め、最後に「拡張不確かさ」を求める。そのため、日常検査法の上位の校正物質の不確かさ、日常分析の不確かさを全て含んだ表現形式となる。

## 6. 精密さ・正確さの管理方法

A) 精密さの確認：精密さの確認は次のいずれかの方法により確認する。

- (1) 管理試料による同時再現性 (n = 20) 及び、日差再現性 (n = 20)

基準範囲内濃度と異常域濃度の管理試料による同時再現性 (n = 20) 及び、日差再現性 (n = 20) の標準偏差 (SD) が表 1 に示す生理的変動幅 (Sp) の 1/2 以内であることを確認する。また、異常域濃度のものは表 1 の許容誤差限界 (CV%) 以内であることを確認する。

- (2) 患者試料によるランダムイズ 2 回測定法

- ①患者血清を以下の濃度分布（表 2）で 50 検体以上用意する。
- ②患者血清 (n = 50) の 1 回目の測定を行う。
- ③キャリブレーションをとり、②の患者血清をランダムに並び替え 2 回目の測定を行う。

$$\text{標準偏差の期待値} = \sqrt{(y_i - x_i)^2 / 2n} \quad x_i : 1 \text{ 回目の測定値} \quad y_i : 2 \text{ 回目の測定値}$$

- ④得られた結果で、分散分析による標準偏差の期待値を求める。
- ⑤標準偏差の期待値が生理的変動幅 (Sp) の 1/2 以内であることを確認する (表 1)。

(1)、(2) のどちらかの条件が満たされていれば、精密さは良好といえる。条件が満たされない場合は、機器の点検等を行い、再度精密さの確認を行う。

表 1. 施設内変動の許容幅

項 目	単 位	生理的変動幅 (Sp)	1/2 Sp	許容誤差限界 (CV%)
ナトリウム	mmol/l	1.8	0.9	0.6
カリウム	mmol/l	0.23	0.11	2.8
クロール	mmol/l	1.8	0.9	0.9
カルシウム	mg/dl	0.27	0.13	1.4
無機リン	mg/dl	0.43	0.21	5.0
鉄	μg/dl	16.0	8.0	5.0
総蛋白	g/dl	0.26	0.13	1.7
アルブミン	g/dl	0.17	0.08	1.8
尿素窒素	mg/dl	2.1	1.0	5.0
クレアチニン	mg/dl	0.06	0.03	4.9
尿酸	mg/dl	0.50	0.25	5.0
総ビリルビン	mg/dl	0.13	0.06	5.0
グルコース	mg/dl	4.1	2.0	2.0
中性脂肪	mg/dl	25.9	12.9	5.0
総コレステロール	mg/dl	12.3	6.1	3.4
AST	U/l	1.8	0.9	5.0
ALT	U/l	2.4	1.2	5.0
LD	U/l	17.1	8.5	3.2
ALP	U/l	11.1	5.5	4.3
γ-GT	U/l	2.6	1.3	5.0
コリンエステラーゼ	U/l	15.0	7.5	2.5
CK	U/l	16.8	8.4	5.0
アミラーゼ	U/l	8.6	4.3	5.0

臨床化学における定量検査の精密さ・正確さ評価法指針（改訂版）（GC-JAMT1-1999）

生理的変動幅についての報告は、いくつかみられるが、本ガイドラインは GC-JAMT1-1999 を引用した。個体内変動を施設内変動の指標とし、個体間変動+個体内変動を施設間変動の指標とする考え方が主流となっていくと思われ、今後の報告に気を配りながら自施設の精密さ維持に努める必要がある。

表2. 望ましい患者血清の濃度分布

患者試料濃度域	基準範囲が低濃度の場合	基準範囲が中濃度の場合
基準範囲の下限以下 基準範囲の下限から平均値	15~30%	10~30% 20~25%
基準範囲の平均値から上限値	20~30%	20~25%
基準範囲の上限から上限の2倍 基準範囲の上限の2倍から4倍 基準範囲の上限の4倍以上	20~40% 10~20% 約10%	20~40%

※基準範囲が低濃度とは、高値測定値が異常となる項目を示し、基準範囲が中濃度とは、低値測定値も高値測定値も異常となる項目をしめす。

B) 正確さの確認：精密さを確認後、続いて正確さの確認を行う。

成分濃度項目には表3に示したCRM、酵素項目には表4のERMや表5の検量用ERM、血漿蛋白成分にはERM-DA470などの標準物質が市販されている。一般的にこれらの標準物質は高価であり、毎日のキャリブレーションに使用するのは困難であるが、メーカー指定のキャリブレーターは、前述の標準物質に正確さの伝達（トレーサビリティ）があるものになっているので、これらを用いて正確さの確認が可能である。ただし、市販測定試薬+指定市販標準液（物質）の組み合わせで、正確さを保証していても、市販測定試薬+認証標準物質の組み合わせでは正確さが確認できないものもあるため、認証標準物質を準備する前に、使用している試薬発売元に認証標準物質が正しく測定できることを確認する必要がある。

また、検量用ERMは分析機のメンテナンス後の確認用として準備しておくべきである。従って、検量物質に製造元指定以外の血清キャリブレーターやマルチコントロールを使用することは、正確さを維持するためにも極力避けるようにする。外部精度管理調査において、施設間差を大きくしている要因をなくすため、検量用試料には、以下の条件を満たすものを使用すべきである。

- ①表示値の決め方が明確で、標準化された方法で値付けされていること。
- ②目的物質が有効期限内で経時的変化を示さず、また有効期限が明記されていること。

現在発売されているCRM, ERM, 検量用ERM（酵素キャリブレーター）には、次のようなものがあるが、発売されている標準品類は増減するので購入前に確認していただきたい。（表3, 表4, 表5）

※CRM, ERM, 検量用ERM（酵素キャリブレーター）には、測定結果の信頼性を表現するための国際文書「計測における不確かさの表現のガイド；GUM」に基づき、分析値に不確かさが併記されるようになった。

表3. CRM (Certified Reference Material) 2006年8月現在

製 品 名	項 目	規 格	形態	定価 (円)
含窒素・グルコース 標準血清	CRE, UA, UN, Glu	M・H・異常高値	各2本 1ml	冷凍 42,000
脂質測定用 標準血清	TC, TG, HDL-C	I (TC, HDL-C) II (TC, HDL-C, TG) III (TC) IV (TG)・V (TG)	0.7 ml × 1 0.7 ml × 2 0.7 ml × 2 各0.7 ml × 1	冷凍 42,000
電解質 標準血清	総Ca, 総Mg, Na, K, Cl	M・H	各3本 1.0 ml	冷凍 28,000
イオン電極用 常用標準血清	Na, K, Cl, Glu (冷凍品のみ)	L・M・H	各10本 1.5 ml	冷凍 35,000
		L・M・H	各10本 1.5 ml	冷蔵 30,000
		L・M・H	各3本 1.5 ml	冷蔵 11,500
		M	各20本 1.5 ml	冷蔵 20,000
血液ガス測定用 代用標準物質	PO <sub>2</sub> , PCO <sub>2</sub> , pH	3レベル	各2本 1.6 ml	冷凍 20,000

(製造・販売) 福祉・医療技術振興会 TEL 03 - 5228 - 4688

表4. ERM (Enzyme Reference Material) 2006年8月現在

製 品 名	項 目	規 格	形態	定価 (円)
日本・常用酵素標準物質 Lot.005 (JC・ERM)	AST, ALT, LD, CK, ALP, γ-GT, AMY	3 ml × 1	凍結乾燥	23,000
コリンエステラーゼ常用酵素 標準物質 (CHE-ERM)	コリンエステラーゼ	3 ml × 1	凍結乾燥	13,500

(製造・販売) 福祉・医療技術振興会 TEL 03 - 5228 - 4688

表5. 検量用 ERM ※項目は JC・ERM に準ずる 2006年8月現在

製 品 名	規 格	形態	メーカー名	定価 (円)
酵素キャリブレーター プラス	1ml × 6	凍結	シスメックス, 第一化学, ニットーポー ヤトロン, デンカ生研, セロテック, 栄研化学, 協和メテックス	13,500
酵素キャリブレーター	3 ml × 4	凍結乾燥	和光純薬	12,000
トレースキャリブ	1 ml × 3	凍結	関東化学	7,000
Aalto Control	5 ml × 1	凍結乾燥	シノテスト	1,800
酵素キャリブレータ	3 ml × 2	凍結	ニットーポー	5,600
酵素キャリブレータ	3 ml × 4	凍結	カインス	14,400
C-fas	3 ml × 12	凍結乾燥	ロシュ・ダイアグノスティックス	11,000
ネスコート酵素標準Ⅱ	2 ml × 5	凍結乾燥	アルフレッサ	14,000
キャリブレータE	3 ml × 5	凍結乾燥	ミズホメディー	27,500

(製造・販売) 各試薬メーカー

## 7. 校正方法

### A) CRM による濃度項目の校正：CRM で検量する方法

- ①現在使用しているパラメーターをプリントアウトするか、フロッピーに保存する。
- ②キャリブレーターのSTD 値にCRM の表示値を入力する。
- ③キャリブレーターのポジションに、CRM をセットする。
- ④キャリブレーションを行う。
- ⑤CRM を検体として3重測定し、平均値が許容幅に入っていることを確認する。
- ⑥日常使用しているキャリブレーターを5重測定し、平均値をキャリブレーターの値とする。
- ⑦キャリブレーターのSTD 値に⑥で決まった値を入力する。
- ⑧入力した値で日常使用しているキャリブレーターで検量し、測定値の確認作業を行う。

### B) CRM による濃度項目の校正：補正係数を利用する方法

- ①現在使用しているパラメーターをプリントアウトするか、フロッピーに保存する。
- ②CRM を検体として5重測定する。
- ③5重測定の平均値と表示値から補正係数を求める。  
補正係数 (F) = 表示値 / 平均値
- ④求めた補正係数により、キャリブレーターの値を補正する。  
補正したキャリブレーターの値 = 現在のキャリブレーターの値 × 補正係数 (F)
- ⑤補正したキャリブレーターの値を分析装置の取り扱い説明書に従い入力する。

### C) ERM (JC・ERM, 検量用 ERM) による酵素項目の校正：ERM で検量する方法

- ①現在使用しているパラメーターをプリントアウトするか、フロッピーに保存する。
- ②パラメーターの検量方法を、ファクターからスタンダードに変更する。
- ③パラメーターにキャリブレーターのポジションを登録する。
- ④キャリブレーターのSTD 値にERM の表示値を入力する。
- ⑤登録したキャリブレーターのポジションに、ERM をセットする。
- ⑥キャリブレーションを行う。
- ⑦ERM を検体として3重測定し、平均値が許容幅に入っていることを確認する。
- ⑧キャリブレーションにより、分析装置が算出したファクターをK (ファクター) 値とする。
- ⑨パラメーターの検量方法を、ファクターに戻す。
- ⑩パラメーターのK (ファクター) 値に、⑧で決まった値を入力する。

※パラメーターの変更方法については、機器メーカー、試薬メーカーに問い合わせる。

#### D) ERM (JC・ERM, 検量用 ERM) による酵素項目の校正：補正係数を利用する方法

- ①現在使用しているパラメーターをプリントアウトするか、フロッピーに保存する。
- ②ERM を検体として 5 重測定する。
- ③5 重測定の平均値と表示値から補正係数を求める。

$$\text{補正係数 (F)} = \text{表示値} / \text{平均値}$$

- ④求めた補正係数により、K (ファクター) 値を補正する。

$$\text{補正したファクターの値} = \text{現在のファクターの値} \times \text{補正係数 (F)}$$

- ⑤補正したファクターの値を、分析装置の取り扱い説明書に従い入力する。

※検量用 ERM は、原則として使用しているメーカーのものを用いる。

※検量用 ERM は、JSCC 標準化対応法試薬を使用していることが条件となる。

## 8. 確認方法

測定値の補正を行った場合は、次のいずれかの方法で値の確認を行う。

- ①標準品 (CRM, ERM, 検量用 ERM) の測定：CRM, ERM, 検量用 ERM を測定試料として 5 重測定し、その平均値が表示値の許容幅に入っていることを確認する。
- ②愛知県医師会サーベイ試料の測定：愛知県医師会のサーベイ試料は、愛臨技サーベイと同一試料を使用している。試料については愛臨技事務所に問い合わせる。
- ③愛臨技サーベイ試料の測定：愛臨技サーベイ試料に「目標値」が設定されている。愛臨技サーベイ試料を測定試料として 5 重測定し、その平均値が目標範囲に入っているかを確認する。

## 9. 検量用 ERM による検量係数 (K ファクター) の算出例

- ①キャリブレーションによって使用中のファクターは失われるため、ファクターを読み取って記録しておく。
- ②機器の分析パラメーターに検量用 ERM の表示値 (EA) を入力して検量物質によるキャリブレーションを実施する。
- ③キャリブレーションに引き続いて連続的に検量用 ERM (打ち返し)、生食 (ブランク値の確認)、

精度管理試料を検体として5重測定し記録する。

④変動係数 (CV%) は 1%以下が望まれる。3%を超える場合は測定を再度行う。試薬ブランク (生食) は “0” の確認を行う。

⑤ファクター補正比【1】(CA) はキャリブレーション時のファクター (FB) と打ち返しから補正したファクター (FC) との隔たりを見る数値である。本来 1.0 となるべき数値であるが、5重測定により信頼性を高めた検量用 ERM の打ち返しの平均 (EB) を重視し、これによって補正した補正ファクター (FC) を日常分析に利用する。但し、(CA) は 0.99 から 1.01 の間が望ましく、0.97 以下、1.03 以上は再度測定を行う。

⑥ファクター補正比【2】(CB) は使用中のファクターと今回のファクターの隔たりを見る数値である。測定環境 (試薬, 機器, 検量用 ERM のロット等) の影響で変わる可能性のある数値であり、検量用 ERM によるキャリブレーションの必要性そのものを示す。但し、大きな変化には注意が必要である。0.95 以下、1.05 以上の場合には再測定により確認をする。この場合、検量用 ERM の再多重測定で確認を行う。同じ結果であった場合は確認されたと判断する。結果が違う場合はキャリブレーションからの再測定が必要である。



検量用 ERM による検量係数 (K ファクター) の算出記録表

担当者名 \_\_\_\_\_

装置名	:	測定日	年	月	日
ユニット No.	:	チャンネル No.	:		
測定項目	:				
試薬名称	:	Lot No.	:		
メーカー	:				
検量用 ERM 名称	:	Lot No.	:		
メーカー	:				
表示値	EA =	Lot No.	:		
使用中のファクター	FA =				
読み取りファクター	FB =				
	検量用 ERM	Blank (生食)	精度管理試料 1	精度管理試料 2	
1					
2					
3					
4					
5					
平均値					
標準偏差					
変動係数					
補正ファクター	FC = FB × EA / EB				
ファクター補正比【1】	CA = FC / FB				
ファクター補正比【2】	CB = FC / FA				

## 10. 愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値

項目		基準値	単位	基準となる標準物質
総蛋白		6.7 ~ 8.3 <sup>1)</sup>	g/dl	NIST-SRM927c
アルブミン		4.0 ~ 5.0 <sup>1)</sup>	g/dl	ERM-DA470
総ビリルビン		0.3 ~ 1.2 <sup>5)</sup>	mg/dl	NIST-SRM916b
総コレステロール		128 ~ 219 <sup>2)</sup>	mg/dl	NIST-SRM911b ・ 1951b HECTEF JCCRM211-2
中性脂肪		30 ~ 149 <sup>2)</sup>	mg/dl	NIST-SRM1951b ・ 909b
HDL-コレステロール		40 ~ 96 <sup>2)</sup>	mg/dl	NIST-SRM1951b
尿素窒素		8.0 ~ 22.0 <sup>1)</sup>	mg/dl	NIST-SRM912a ・ 909b
尿酸	M	3.6 ~ 7.0 <sup>3)</sup>	mg/dl	NIST-SRM913a ・ 909b
	F	2.3 ~ 7.0 <sup>3)</sup>		
クレアチニン	M	0.6 ~ 1.1 <sup>1)</sup>	mg/dl	NIST-SRM914a ・ 909b IRMM CRM573
	F	0.4 ~ 0.7 <sup>1)</sup>		
グルコース		70 ~ 109 <sup>4)</sup>	mg/dl	NIST-SRM917b
AST		13 ~ 33 <sup>1)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
ALT	M	6 ~ 30 <sup>6)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
	F	6 ~ 27 <sup>1)</sup>		
ALP		115 ~ 359 <sup>1)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
LD		119 ~ 229 <sup>1)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
$\gamma$ -GT		10 ~ 47 <sup>1)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
CK	M	62 ~ 287 <sup>1)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
	F	45 ~ 163 <sup>1)</sup>	U/l	
ナトリウム		138 ~ 146 <sup>1)</sup>	mmol/l	NIST-SRM956a HECTEF イオン電極用一次標準血清
カリウム		3.6 ~ 4.9 <sup>1)</sup>	mmol/l	NIST-SRM956a HECTEF イオン電極用一次標準血清
クロール		99 ~ 109 <sup>1)</sup>	mmol/l	HECTEF イオン電極用一次標準血清
カルシウム <sup>注)</sup>		8.7 ~ 10.3 <sup>1)</sup>	mg/dl	NIST-SRM956a ・ BCR304
無機リン		2.5 ~ 4.7 <sup>1)</sup>	mg/dl	
CRP		0.3 以下 <sup>1)</sup>	mg/dl	ERM-DA470
コリンエステラーゼ		214 ~ 466 <sup>5)</sup>	U/l	コリンエステラーゼ常用酵素標準物質 ：CHE-ERM
アミラーゼ		37 ~ 125 <sup>5)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM

- 1) 福岡 5 病院会による目標値および基準範囲設定の試み, 医学検査 1996 ; 45 : 1106 - 1110
  - 2) 福岡 5 病院会基準値と日本動脈硬化学会ガイドラインを引用
  - 3) 福岡 5 病院会基準値と日本痛風・核酸代謝学会からの指針を引用
  - 4) 日本糖尿病学会からの指針
  - 5) 全国国立医療施設統一化事業基準範囲を引用
  - 6) 福岡 5 病院会基準値と病態識別値を引用 : 深津俊明 : AST・ALT, medicina 2005 ; 42 : 188 - 190
- 注) 酵素法、o-CPC 法、MXB 法の 3 法間で、若干測定値差が認められるので留意する。  
今回は暫定的に o-CPC 法の値を示した。

- 【基準範囲】 基準個体から得られた検体について測定した測定値分布の 95%信頼区間。
- 【基準個体】 生体内成分の修飾因子を特定した個人。これには健康状態や生理的要因、生活習慣等が規定される。
- 【基準値】 基準個体から得られた個々の測定値を示す場合と、特定の臨床的目的で意志決定するために基準となる値を示す場合がある。後者の場合は「意志決定値」、「診断値」、「病態識別値」、「臨床判断値」、「カットオフ値」、「治療域値」などと呼ばれる。
- 【病態識別値】 各種疾患の診断ガイドライン等に記載されている数値。

【日本糖尿病学会 : 空腹時血糖値および 75g 糖負荷試験 (OGTT) 2 時間値の判定基準 (静脈血漿値)】

	正常域	糖尿病域	随時血糖値 $\geq 200$ mg/dl の場合も糖尿病型とみなす。正常型であっても、1 時間値が 180 mg/dl 以上の場合は、180 mg/dl 未満のものに比べて糖尿病に悪化する危険が高いため、境界型に準じた取り扱い (経過観察など) が必要である。
空腹時値	$< 110$ mg/dl	$\geq 126$ mg/dl	
75gOGTT 2 時間値	$< 140$ mg/dl	$\geq 200$ mg/dl	
75gOGTT の判定	両者をみたまのものを正常型とする	いずれかをみたまのものを糖尿病型とする。	
	正常型にも糖尿病型にも属さないものを境界型とする		

【日本動脈硬化学会 : 高脂血症の診断基準 (血清脂質値 : 空腹時採血)】

高コレステロール血症	総コレステロール	$\geq 220$ mg/dl
高 LDL コレステロール血症	LDL コレステロール	$\geq 140$ mg/dl
低 HDL コレステロール血症	HDL コレステロール	$< 40$ mg/dl
高トリグリセリド血症	トリグリセリド	$\geq 150$ mg/dl

【日本痛風・核酸代謝学会 : 高尿酸血症の定義】

性・年齢を問わず、血漿中の尿酸溶解濃度である 7.0 mg/dl を正常上限とし、これを超えるものを高尿酸血症と定義する。

統一化基準値を施設で採用するためには、外部精度管理調査で良好な評価を得ている必要があり、良好な評価を得るためには、トレーサビリティが確保された測定試薬と標準品を使用する必要がある。表6に示した推奨測定法は一般的に正確さが良好と思われる測定方法であるが、良い検量物質とあわせて使用しないと正確さを確保することはできない。また正確さ確認試料を利用できないケースもあるので、次項の「11. 愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値項目の現状」とあわせて参考にしていただき、自施設にあった測定方法・検量方法を選択して頂きたい。

表6 推奨測定法一覧

項目	推奨測定方法	推奨検量法	正確さを確認できる常用標準物質
総蛋白	Biuret法	製造元指定標準液	
アルブミン	BCP改良法	製造元指定標準液	ERM-DA470
総ビリルビン	酵素法・化学酸化法	製造元指定標準液	
総コレステロール	酵素法	製造元指定標準液	HECTEF脂質測定用標準血清
中性脂肪	遊離グリセロール消去酵素法 JSCC/HECTEF基準	製造元指定標準液	HECTEF脂質測定用標準血清
HDL-コレステロール	分画試薬を用いない測定方法	製造元指定標準液	HECTEF脂質測定用標準血清
尿素窒素	アンモニアの影響を受けない 測定方法	製造元指定標準液	HECTEF含窒素グルコース標準物質
尿酸	酵素法	製造元指定標準液	HECTEF含窒素グルコース標準物質
クレアチニン	酵素法	製造元指定標準液	HECTEF含窒素グルコース標準物質
グルコース	電極法・酵素法	製造元指定標準液	HECTEF含窒素グルコース標準物質
AST・ALT・ALP LD・ $\gamma$ -GT・CK	JSCC標準化対応法	検量用ERM	JC・ERM
ナトリウム	イオン選択電極法	製造元指定標準液	HECTEFイオン電極用常用標準血清
カリウム	イオン選択電極法	製造元指定標準液	HECTEFイオン電極用常用標準血清
クロール	イオン選択電極法・電量滴定法	製造元指定標準液	HECTEFイオン電極用常用標準血清
カルシウム	酵素法・キレート法	製造元指定標準液	HECTEF電解質標準血清
無機リン	酵素法	製造元指定標準液	
CRP	Latex免疫凝集法	製造元指定多点 標準液	ERM-DA470
コリンエステラーゼ	JSCC標準化対応法 (pHBC)	検量用ERM	CHE-ERM
アミラーゼ	IFCC (JCCLS) 標準化対応法	検量用ERM	JC・ERM

## 1 1. 愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値項目の現状（2006年12月改訂）

※使用している分析装置のメンテナンスを十分に実施し、精密さ（施設内の日内・日差変動）を確保し、使用している測定試薬メーカーが推奨する標準血清（液・物質）を用いるのが大前提となる。

### A) 総蛋白・アルブミン

総蛋白は標準化された測定方法は無く、標準物質も無い。NIST には表示値のある標準品があるが、NIST 製品の大半は definitive method を対象としているので日常検査試薬の校正に用いることは難しい。Biuret 法が市場の大半を占め、他の選択肢は現実的ではない。測定キットが推奨している市販標準物質の“値付けが明確”をポイントに試薬選定を行う。ヒトアルブミン、ウシアルブミン等を値付けの根拠にした製品が市販されているが、正確さの確認を一般施設で実施することは困難なので、外部精度管理調査の結果や、日常用いている市販管理血清の全国集計の平均値を参考にする。

アルブミンでは BCG 法が市場の多くを占めているが、グロブリンの測り込みが大きく不正確である。またグロブリンが増加する疾患では、予想外の数値をだすことがある。グロブリンの影響を少なくするために、反応時間の前半で測定する条件を提供している試薬もあるため、使用している試薬の測定条件を確認しておきたい。正確さではレーザーネフェロメトリー法が良いとされているが、分析コストが高く、日常の分析には不向きである。BCP 法はヒトアルブミンに特異的な反応性を示すが、測定キットによって患者検体の経時的変化があり、また凍結乾燥試料の反応性にも差がある。このBCP 法の問題点を改善した、BCP 改良法が市販されはじめ、シェアも増加し、レーザーネフェロメトリー法に近い測定値が得られる現実的な選択肢となる。BCP 改良法は普及しているBCG 法よりも低値になるため、注意が必要である。

### B) ビリルビン

総ビリルビンも標準化されていない項目の一つであるが、酵素法、化学酸化法等の測定試薬の大半は、ほぼ近似した測定値が得られる。旧来のジアゾ法は海外では広く普及しているため、外資系メーカーの試薬では多く残っている。この場合は他施設と測定値が一致しているかヒト血清（患者試料）をもちいて検証する必要がある。今回の統一化基準値には直接ビリルビンは含まれていないが、測定方法も基準物質も標準化されていないうえ、外部精度管理、市販管理血清の反応性も患者試料とは異なる。総ビリルビン、直接ビリルビンともに市販測定試薬と市販標準品の組み合わせを正しくする必要がある。

### C) 脂質

総コレステロールは測定方法間差も少なく、市販測定試薬の正確さも良好である。市販標準品は粘性を血清にあわせたものを使用しないと、分析装置によっては患者試料と標準品の粘性の差によ

って誤差が発生することがあるため、注意が必要である。一般施設で HECTEF 標準血清を用いて正確さの確認をすることができる。

中性脂肪はプール血清、市販管理血清のいずれにおいても脂質変性を避けることが困難で、この変性によって反応性が測定試薬毎に異なっているのが現状である。外部精度管理調査では市販管理血清を用いているので、試薬単位の平均値を参考にする以外、測定値を確認する方法はない。HECTEF 標準血清も同様に、市販測定試薬の校正に用いることができないケースがある。市販標準品の値付けは JSCC 勧告法に準じた値と、従来値があり、数%異なっているが、JSCC 勧告法に準じた数値を採用することが望ましい。この場合でも病態識別値は現状の 150 mg/dl を採用することが申し合わせられている。

HDL-コレステロールも今回の統一化基準値に含まれていない LDL-コレステロールも中性脂肪と同様に脂質変性の影響が測定試薬によって異なる。また HECTEF 標準血清で正確さを確認することもできない。基本は測定試薬と標準品を正しい組み合わせで採用することと、標準品も溶解すると脂質変性が始まるため、溶解後の時間管理・温度管理を的確に行うことである。

#### D) 含窒素

尿素窒素は、市販測定試薬と正しい市販標準品の組み合わせで、正確に測定することが可能な項目である。内因性アンモニアを消去している測定試薬であれば、患者試料測定には問題無いと考えるが、凍結乾燥試料中にはアンモニアが多く含まれている製品もあるため注意が必要である。HECTEF 標準血清で正確さを確認することが可能である。いくつかの地区、団体から発信されている基準値は小数点以下1桁が多いが、現実的には整数報告が多くされている。尿素窒素の試薬性能からは小数点以下1桁報告が可能であり、患者測定値も時系列的に参照すると小さな変動を捉えることが可能となっている。

尿酸は尿素窒素と同様に測定試薬と標準品の正しい組み合わせで正確に測定でき、HECTEF 標準血清で正確さを確認することが可能である。外部精度管理、市販管理血清では時々、管理に不向きと思われる低濃度試料が含まれていることがあるが、統一化基準値の上限である 7.0 mg/dl 付近を正確に測定することに注意を払いたい。

クレアチニンは酵素法の普及がすすみ、標準化には酵素法採用を避けることは困難となっている。しかし酵素法の普及は日本国内だけで、海外では Jaffe 法が大半を占めている。そのため外資系試薬では Jaffe 法しかない外資系メーカーも存在する。諸般の事情によって Jaffe 法を採用している施設もあると思われるが、国内標準化の現状から再考していただきたい。統一化基準値は小数点以下1桁であるが、2桁報告を採用している施設が増えてきているため、基準範囲の再検討も必要である。HECTEF 標準血清で正確さが確認できる。

#### E) グルコース

汎用分析装置を用いても、専用分析装置を用いても正確に測定できる項目であり、HECTEF 標準血清を確認に用いることができる。患者検体測定に解糖阻止剤入り採血管を使用している施設と、

使用していない施設があり、外部精度管理調査の施設間差よりも、日常検査の施設間差の方が大きいと推測される。AiCCLS 統一化基準値は静脈血漿値となっているため、血清を用いて測定している施設は注意していただきたい。

#### F) 酵素

市販されている標準化対応法の測定試薬と、正しい組み合わせの検量用 ERM で、ほぼ問題なく正確に測定できる。検量用 ERM も外部精度管理試料も使用手順に従って用いないと、誤差が発生するケースがあるため注意が必要である。特に溶解する水の温度管理、測定するまでの時間等は遵守する必要がある。誤差数%以内の精度を求める精度管理調査もあるが、現実には JC・ERM のロットによって若干のズレがある。JC・ERM は使用期限が定められており、検量用 ERM も同じ期限となるのが本来のシステムであるため、検量を行う時は、使用する検量用 ERM の値付けが JC・ERM の現行ロットであるか確認する必要がある。基本的には検量用 ERM を正しく用いることによって正確な測定値が得られ、JC・ERM で正確さを確認できるはずであるが、JC・ERM に添付されている文書には『製造業者用の標準物質』と明記されている。市販管理血清の全国集計、外部精度管理の結果と合わせた総合的な管理が必要である。

従来は反応指示物質を用いて実測Kファクターを算出する方法があったが、試薬によっては検量用 ERM を用いないと JC・ERM の測定値を継承できないケースがあるため、使用している試薬の販売供給元に適正な検量方法を確認する必要がある。

2006.4.24 よりコリンエステラーゼ常用酵素標準物質が発売され、それに基づいた検量用 ERM も各試薬メーカーより発売され始めている。今後は検量用 ERM と標準化対応法の測定試薬を正しく組み合わせて検量を行うことが望ましい。

アミラーゼは多くの測定方法が市販され、大半が IFCC (JCCLS) 標準化対応であることが報告されている。自施設で使用している測定試薬についてメーカーに標準化対応についての確認を行い、正しく検量を実施する必要がある。

#### G) ナトリウム・カリウム・クロール

電解質測定は専用の分析装置が用いられ、定められた標準液を使用する必要がある。また正確さの確認に HECTEF 標準血清を用いることができる。ただし、HECTEF 標準血清が正しく測定できない機種や患者試料と管理試料の反応性が異なる機種もあるので、十分なメンテナンスを行い、製造メーカーに問い合わせながら標準化対策を行う必要がある。

#### H) カルシウム・無機リン

カルシウムは o-CPC 法、MXB 法、酵素法、アルセナゾⅢ法、クロロホスホナゾ法の試薬が市販され、測定方法によって若干測定値が異なるのが現状である。また o-CPC 法では使用するキットによっても測定値が異なっている。従来高値傾向であった酵素法は HECTEF 基準の標準物質が供給されるようになった。測定値は収束傾向にあるが、HECTEF 標準品で正確性を確認することが望

ましい。

無機リンは HECTEF 標準品が存在しないため、正確さの確認は困難であるが、市販測定試薬と正しい標準品の組み合わせで問題なく測定可能である。

#### I) CRP

免疫比濁法, Latex 免疫凝集法, 専用分析装置等、いくつかの測定方法にわかれていたが、最近では汎用分析装置-Latex 免疫凝集法の組み合わせが最も普及している。市販の標準液も ERM-DA470 に準じた多点検量が多く、この組み合わせで正しく使用すれば、比較的正確に測定することができる。しかし全ての市販測定試薬の正確さが良好なわけではないので、外部精度管理調査等の結果で確認したい。ERM-DA470 も前述の JC・ERM と同様に試薬製造メーカー用の製品であることが添付文書中に記載されているため安易に測定し、補正してしまうことは望ましくない。最近の Latex 試薬は CRP が 0.1 ~ 0.3 mg/dl 程度でも良好な再現性と直線性が得られるため、古い試薬を継続して使用している施設は、この機会に良い試薬への変更を考えていただきたい。

#### J) ドライケミストリーによる測定

日本国内では富士フィルム、ピトロス、アークレイのドライケミストリーが普及している。ドライケミストリーは測定原理の違いから、HECTEF 等の標準血清、JC・ERM 等で正確さを確認することができない。自施設で正確さを確認するのは困難であるため、メーカー指定の機器運用を的確に守り、外部精度管理調査の試薬毎集計値や、メーカーサーベイ等を参考にしながら測定を行う必要がある。ドライケミストリーも多くの項目で標準化が進捗しているので、販売製造元に使用している試薬が標準化対応しているか確認していただきたい。各施設が独自に入力している係数が、標準化を妨げている要因となるケースもあるため、係数が機器に入力されていないか？、係数は明確な根拠があるものか？も確認する必要がある。



## 12. 参考文献

- 1) 臨床検査精度管理調査「検査値統一化マニュアル」：福岡県医師会；平成 11 年 3 月
- 2) 千葉県臨床検査値統一化マニュアル：千葉県臨床衛生検査技師会千葉県検査値統一委員会（臨床化学検査実務委員会）；平成 11 年 12 月第 1 版
- 3) 石川県臨床検査生化学検査精度管理 検査値統一化（標準化）マニュアル：石川県医師会臨床検査精度管理調査委員会（標準化小委員会）；平成 14 年 10 月（vol.1.1）
- 4) （社）日本臨床衛生検査技師会 定量検査の精密さ・正確さ評価法標準化ワーキンググループ：臨床化学における定量検査の精密さ・正確さ評価法指針（改訂版）. 日本臨床検査標準協議会会誌 1999 ; 14 : 3 - 26
- 5) 国立病院臨床検査技師協会 T.W.2003 検討委員会：政策医療ネットワークにおける臨床検査情報共有化の確立「臨床化学検査 19 項目の推奨測定法並びに参考範囲の統一」 答申書； 2004
- 6) 国立病院臨床検査技師協定会報 T.W.2004 検討委員会報告書：検査技術部門における品質マネジメントの構築； 2005
- 7) 細萱茂美, 尾崎由基男：不確かさの事例別推定法. 臨床化学 2005 補冊 1 ; 34 : 89 - 91
- 8) 日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会：キャリブレーター及びQA用試料の不確かさ評価方法. 臨床化学 2003 ; 32 : 186 - 199
- 9) 細萱茂美, 桑克彦, 濱崎直孝：臨床検査における測定の不確かさ・ケース別推定法. 臨床化学 2005 ; 34 : 40 - 46
- 10) 細萱茂美：測定結果の信頼性を表現するための新しい国際ルール～臨床検査における不確かさの評価法～. 日本臨床検査自動化学会会誌 2005 ; 30 : 647 - 652
- 11) 医療診断システム構築のための基盤整備に関するファージビリティスタディ報告書-要旨-. 機器システム振興協会, 日本臨床検査薬協会；平成 17 年 3 月

## ガイドライン作成委員会（臨床化学検査）

作成委員長	山内 昭浩	（東海市民病院）
作成委員	中根 生弥	（厚生連加茂病院）
作成委員	藤田 孝	（藤田保健衛生大学病院）
作成委員	岡田 元	（厚生連安城更生病院）
作成委員	青木 哲雄	（元常滑市民病院）
作成委員	深津 俊明	（名古屋掖済会病院）
作成委員	佐野 俊一	（愛知医科大学病院）
作成委員	川村 真由	（厚生連安城更生病院）
作成委員	有田 純也	（名古屋医師協同組合名古屋臨床検査センター）

## 問い合わせ先

愛知県臨床検査標準化協議会事務局

〒450 - 0002

名古屋市中村区名駅五丁目 16 番 17 号

花車ビル南館 1 階

（社）愛知県臨床衛生検査技師会事務所内

Tel 052 - 581 - 1013

Fax 052 - 586 - 5680

愛知県臨床検査標準化協議会  
愛知県臨床検査値統一化ガイドライン  
「臨床化学検査 24 項目」

初版 発行	平成 18 年 1 月
第 1 版 2 刷	平成 18 年 12 月
発 行 所	愛知県臨床検査標準化協議会
発 行 者	志賀 捷浩
編 集 者	松本 祐之・中根 生弥 山内 昭浩・有田 純也
印 刷	山菊印刷株式会社