

臨床化学検査部門

精度管理事業部員：齊藤 翠

(藤田保健衛生大学病院：TEL:0562-93-2305)

実務担当者：榎本 めぐみ (愛知医科大学病院)

伊藤 英史 (刈谷豊田総合病院)

他 生物化学分析検査研究班班員

I. はじめに

本年度の精度管理調査では29項目(内2項目は参考調査)を対象とし、試料は日臨技臨床検査データ標準化実践事業の調査用に作製したプール血清を使用した。

評価は、目標値±許容幅による測定値の妥当性の評価と、技術水準を評価するSDI評価を実施した。試薬と標準物質および測定機器を正しく使用していれば、“A”または“B”評価が得られる設定を行っているため、“C”・“D”評価を受けた施設は、原因を追究し測定プロセスの改善をはかる必要がある。

また、本調査では施設間差を是正し、愛知県全体の標準化を推進させることを目的としている。

II. 対象項目および試料

1. 対象項目

グルコース、総ビリルビン、直接ビリルビン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、血清鉄、マグネシウム、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、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、AST、ALT、ALP、CK、LD、 γ -GT、AMY、ChE、CRP、ヘモグロビンA1cの29項目を対象とし調査を行った。

そのうち、直接ビリルビンは試薬メーカー間差があるうえ標準物質が存在しないため、SDI評価のみとした。また、今年度よりマグネシウムを調査項目として加えたが、初年度のためSDI評価のみとした。

2. 測定試料

試料は、全項目測定用として凍結乾燥試料1濃度(試料11)、プール血清2濃度(試料12、13)、ヘモグロビンA1c測定用として全血試料2濃度(試料14、15)を用いた。

3. プール血清

凍結乾燥試料は、試料特有のマトリックス効果により測定方法間で誤差を生じる可能性があるが、それを極力小さくするためプール血清を用いた。プール血清は、基幹施設より収集した原料血清を、ニトロセルロースフィルターで吸引濾過して作製した。

III. 評価

1. SDI評価

SDI評価は、測定方法分類毎に実施した。各施設測定値の極端値を除去後、 ± 3 SD切断法を2回実施し、平均値、SD、CV(%)等の基本統計量より算出している。SDI評価は、バラツキの大きさにかかわらず一定の割合で3SDを超える施設が存在し、“A”・“B”・“C”・“D”評価と必ずしも一致しない。他施設との相対的評価を示すものであるため、自施設の技術水準の確認、向上に役立てていただきたい。

2. “A”・“B”・“C”・“D”評価

目標値±評価幅で評価を行っており、“A”評価の評価幅は、日本臨床化学会で定められた正確さの許容誤差限界(BA)とした。“B”・“C”・“D”評価の評価幅は、日臨技精度管理調査の評価基準を参考に、調査試料における各項目の濃度を考慮したうえで設定した。

この評価の目的は、外れた測定値を報告した施設への警鐘であり、“C”・“D”評価を受けた施設は早急に対応していただきたい。

1) 目標値

目標値は、基幹施設および班員施設にご協力いただき設定した。ReCCS認証標準物質の存在する項目は、精度管理試料測定時に標準物質を同時に測定していただき、標準物質測定値から正確性を確認したうえで、統計処理を行った。統計処理は、協力施設における標準物質の測定値が標準物質認証値と合致していることを確認したうえで、平均値を算出して目標値とした。

標準物質が入手できない項目は、協力施設の測定値から外れ値を除去した平均値を目標値とした。

総ビリルビン、直接ビリルビン、ナトリウム、カリウム、クロール、アルブミン、HDL-コレステロール、LDL-コレステロールのように、方法・試薬・機種などによって異なる反応性を示す項目は、参加施設の測定値から外れ値を除去した平均値を目標値とした。

目標値となる平均値は、測定報告桁数より1桁多く求めた値で算出し、許容幅の下限値は切り下げ、上限値は切り上げにより報告桁数と一致させた。また、クレアチニン、尿素窒素、CRPは、日常多用されている桁数に

合わせて処理を行った。

試薬、機器メーカーによって管理血清と患者プール血清の反応性が異なった場合は、試料のマトリックスの影響と判断し、その対象となったメーカーを別評価区分とした。この場合、目標値は参加施設の測定値から外れ値を除去した平均値を用いた。

ドライケミストリーの目標値算出は製造元メーカーに依頼して行った。

2) 評価区分

精度管理試料の反応性を確認するために、各施設からの報告値を用いて方法別・試薬別・機種別等に分類したヒストグラムを作成し、問題の有無を確認してから評価区分を設定した。評価区分の n 数が5施設未満の場合は“評価対象外”とした。(表1)

表1：評価区分

項目	評価区分
Glu 項目一括	
TB 方法別	
Na 試料 11 希釈法:項目一括, 直接法:方法別 ・ 試料 12,13 項目一括	
K 試料 11 希釈法:項目一括, 直接法:方法別 ・ 試料 12,13 項目一括	
Cl 試料 11 方法別 ・ 試料 12,13 項目一括	
Ca 項目一括	
IP 項目一括	
Fe 項目一括	
TP 項目一括	
ALB 方法別	
BUN 項目一括	
Cre 項目一括	
UA 項目一括	
TC 項目一括	
TG 項目一括	※1:JSCC/ReCCS 基準以外は評価対象外
HDLc 方法別	
LDLc 方法別	
AST 項目一括	※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
ALT 項目一括	※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
ALP 項目一括	※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
CK 項目一括	※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
LD 項目一括	※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
GGT 項目一括	※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
AMY 項目一括	※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
ChE 項目一括	※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
CRP 項目一括	
HbA1c 方法別	

3) 許容幅

ウェット法において、“A”評価の評価幅として設定した正確さの許容誤差限界（BA）は、生理的変動をもとに算出した施設間の許容誤差限界の指標であり、±5%を上限とする（低濃度の場合は5%ではなく、BAの値とすることもある）。“B”・“C”・“D”評価の評価幅は、日臨技精度管理調査に準じて設定を行っており、2004

年から2008年の日臨技精度管理調査の技術水準から求めた幅、または体外診の性能確認幅に基づいた許容幅のいずれか広い幅をB評価の許容幅として設定した。ただし、B評価の上限は、原則5%とした。また、B評価幅を超え、この幅の最大1.5倍までをC評価とした。なお、A評価とB評価において評価幅が同様となる場合は、B評価をA評価とC評価の中央値とした。（表2-1）

表2-1：ウェット法許容幅

項目	A 評価		B 評価		C 評価	
Glu	2.3%		5.0%		7.5%	
TB	0.2mg/dL (試料 11)	5% (試料 12,13)	0.2mg/dL (試料 12,13)		0.3mg/dL	
Na	2.0mmol/L		3.0mmol/L		4.0mmol/L	
K	1.9%		0.2mmol/L		0.3mmol/L	
Cl	2.0mmol/L		3.0mmol/L		4.0mmol/L	
Ca	0.2mg/dL		0.4mg/dL		0.8mg/dL	
IP	3.5%		5.0%		7.5%	
Fe	5.0%				7.5%	
TP	1.2%		5.0%		7.5%	
ALB	1.3%		5.0%		7.5%	
BUN	5.0%		1mg/dL (試料 12)		2mg/dL (試料 12)	7.5% (試料 11,13)
Cre	4.8%		0.1mg/dL (試料 12)	6.2% (試料 11,13)	0.2mg/dL (試料 12)	7.5% (試料 11,13)
UA	5.0%				7.5%	
TC	4.5%		5.0%		7.5%	
TG	5.0%		6.8%		8.55%	
HDLC	5.0%				7.5%	
LDLC	5.0%				7.5%	
AST	5.0%		10% (試料 12)	6.3% (試料 11,13)	20% (試料 12)	7.5% (試料 11,13)
ALT	5.0%		10% (試料 12)	6.3% (試料 11)	20% (試料 12)	7.5% (試料 11)
			6.85% (試料 13)		8.7% (試料 13)	
ALP	5.0%		6.3%		7.5%	
CK	5.0%		6.3%		7.5%	
LD	3.9%		5.7%		7.5%	
GGT	5.0%		10% (試料 12)	6.3% (試料 11,13)	20% (試料 12)	7.5% (試料 11,13)
AMY	5.0%		7.7%		10.44%	
ChE	4.7%		6.1%		7.5%	
CRP	0.1mg/dL (試料 12)	5.0% (試料 11,13)	0.2mg/dL (試料 12)	7.5% (試料 11,13)	0.3mg/dL (試料 12)	10% (試料 11,13)
HbA1c	5.0%				7.5%	

ドライケミストリーについては、参加施設数が少ない
うえ試料に対するマトリックス効果が大きく、技術水準

を算出することが困難なため、昨年同様の評価幅を用い
た。(表 2-2)

表 2-2：ドライケミストリー許容幅

項目	A 評価		B 評価		C 評価
Glu	10%				15%
TB	0.4mg/dL				0.6mg/dL
Na	3.0mmol/L				4.0mmol/L
K	0.2mmol/L				0.3mmol/L
Cl	3.0mmol/L				4.0mmol/L
Ca	0.8mg/dL				1.2mg/dL
IP	10%				15%
Fe	10%				15%
TP	10%				15%
ALB	10%				15%
BUN	10%				15%
Cre	0.2mg/dL (試料 12)	14% (試料 11,13)		0.3mg/dL (試料 12)	21% (試料 11,13)
UA	10%				15%
TC	10%				15%
TG	18%				27%
HDL-C	10%				15%
AST	20%				30%
ALT	20%				30%
ALP	20%				30%
CK	20%				30%
LD	20%				30%
γ-GT	20%				30%
AMY	20%				30%
ChE	20%				30%
CRP	0.1mg/dL (試料 12)	20% (試料 11,13)	0.2mg/dL (試料 12)	0.3mg/dL (試料 12)	30% (試料 11,13)

体外診の性能確認幅は、平成9年8月28日医薬審第181号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「体外診断用

医薬品の承認申請上の取扱いについて」別表に記載されている許容変動係数（範囲）を用いた。（表3）

表3：平成9年8月28日医薬審第181号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「体外診断用医薬品の承認申請上の取扱いについて」別表

項目	許容変動係数	要精度管理範囲	項目	許容変動係数	要精度管理範囲
AST	10%	15～35 U/L	Glu	5%	90～140 mg/dL
ALT	10%	15～50 U/L	Cre	0.1 mg/dL	0.5～1.5 mg/dL
γ-GT	10%	M:20～60 U/L F:20～50 U/L	CK	10%	100～200 U/L
HDL-C	5%	30～55 mg/dL	TC	5%	150～250 mg/dL
LD	10%	120～200 U/L	TP	5%	6～8 g/dL
ALP	10%	150～250 U/L	TB	0.2 mg/dL	0.6～1.6 mg/dL
ALB	5%	3～5 g/dL	TG	9%	90～180 mg/dL
Cl	2%	90～110 mmol/L	Na	2 mmol/L	130～150 mmol/L
K	0.2 mmol/L	3～5 mmol/L	UA	5%	5～8 mg/dL
Ca	0.2 mg/dL	8～10 mg/dL	UN	1 mg/dL, 5%	10～25 mg/dL
			HbA1c	5%	5.3～6.3%

Ⅳ. 統計処理

1. ツインプロット

ツインプロットは、全施設の報告値をプロットし、採用数が4施設以上の測定方法分類のみ95%信頼楕円付きで作図した。

2. 測定方法別集計結果

各施設測定値の極端値を除去後、±3SD切断法を2回実施した測定方法別の集計結果と全報告値の集計結果を示す。

AMYとChEにおいて、従来法を採用している施設は、全報告値の集計より除いた。

V. 解析結果

1. グルコース

ウェット法における全ての測定法において、CV (%) は2.0%未満であり良好な結果が得られた。方法別採用頻度は、ヘキソキナーゼ (HK) 法が66施設 (69%)、ブドウ糖酸化酵素 (GOD) 電極法が21施設 (22%) であり、昨年度と同等の採用頻度であった。

グルコースは、非常によく収束している項目のひとつであり、測定方法間差も認められない。“C”・“D”評価であった施設は、速やかに原因を追究し、測定プロセスの改善をはかる必要がある。

富士ドライケムを採用している施設では、バラツキが認められた。検量または機器メンテナンスを見直していただきたい。(図1) (表4)

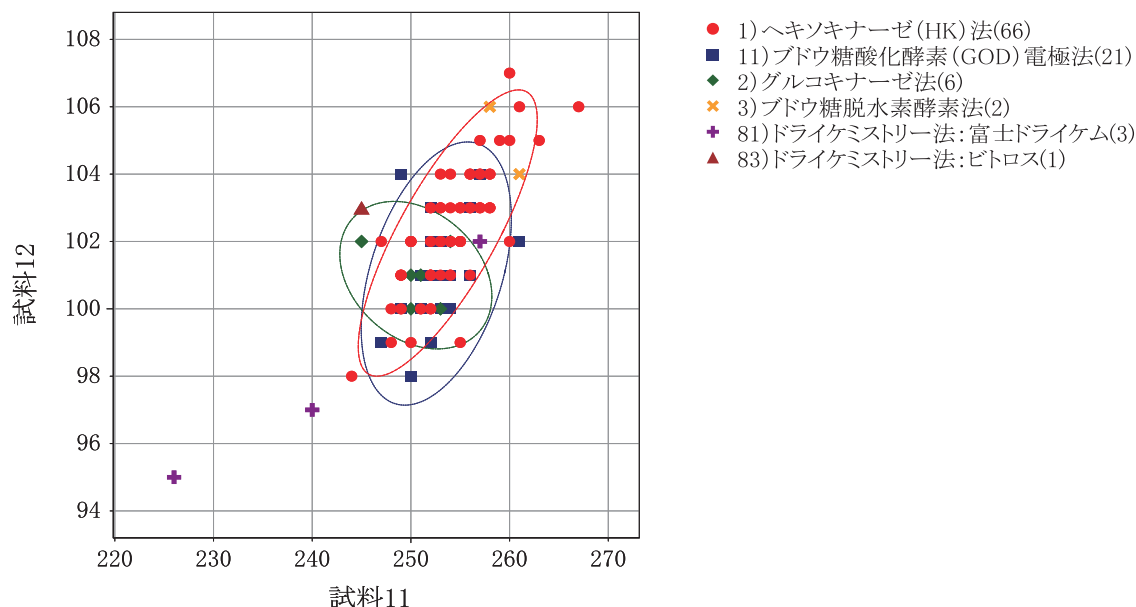


図1：グルコース ツインプロット図 (mg/dL)

表4：グルコース 測定方法別集計結果

	全体				1)ヘキソキナーゼ(HK)法				2)グルコキナーゼ法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	94	253.4	3.7	1.5	65	253.8	3.7	1.5	6	250.5	3.2	1.3
試料 12	95	102.0	1.8	1.8	66	102.3	1.8	1.8	6	101.0	0.9	0.9
試料 13	94	132.9	2.2	1.6	66	133.2	2.4	1.8	6	131.8	1.9	1.5
	3)ブドウ糖脱水素酵素法				11)ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	259.5	2.1	0.8	21	252.6	3.1	1.2	3	241.0	15.5	6.4
試料 12	2	105.0	1.4	1.4	21	101.1	1.6	1.6	3	98.0	3.6	3.7
試料 13	2	137.0	0.0	0.0	21	132.3	1.5	1.1	3	126.3	7.6	6.0
	83)ドライケミストリー法:ビトロス											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	245.0	—	—								
試料 12	1	103.0	—	—								
試料 13	1	127.0	—	—								

2. 総ビリルビン・直接ビリルビン

総ビリルビン、直接ビリルビンの評価幅には、“臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨床技指針”にある「現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界」から引用した。なお、ビリルビン測定において、標準測定法および、標準物質が存在しないため、直接ビリルビンは参考調査とした。

方法別採用頻度は、酵素法が53施設（57%）、バナジ

ン酸酸化法が36施設（39%）であり、昨年度と同等の採用頻度であった。この2法を比較してみると、バナジン酸酸化法は酵素法と比較し、若干低値に測定される傾向がある。総ビリルビン、直接ビリルビンは、例年測定方法間差が確認されるが、その原因として、各試薬により δ ビリルビンの反応性が異なることが報告されている。今後、標準法および標準物質の早急な整備が望まれる。（図2）（図3）（表5）（表6）

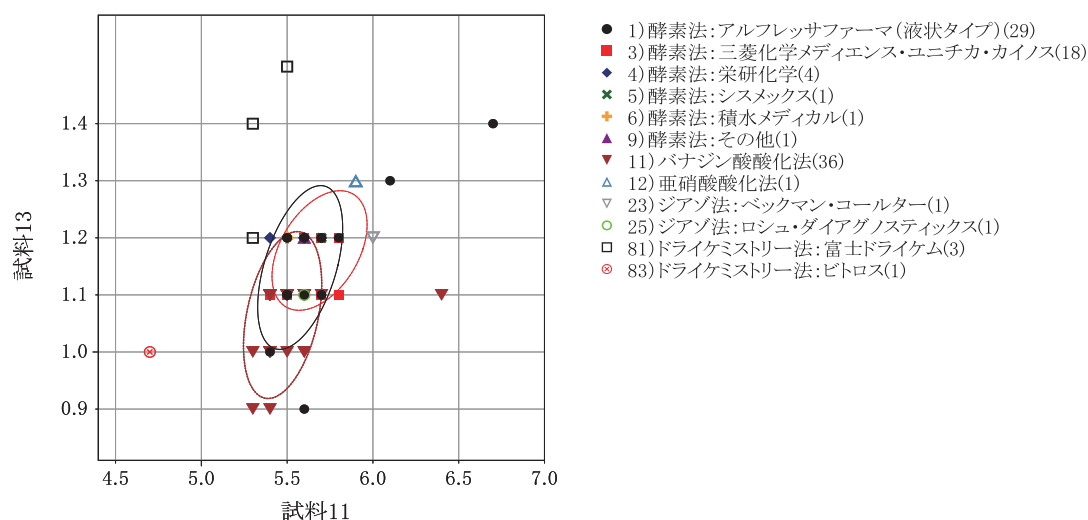


図2：総ビリルビン ツインプロット図 (mg/dL)

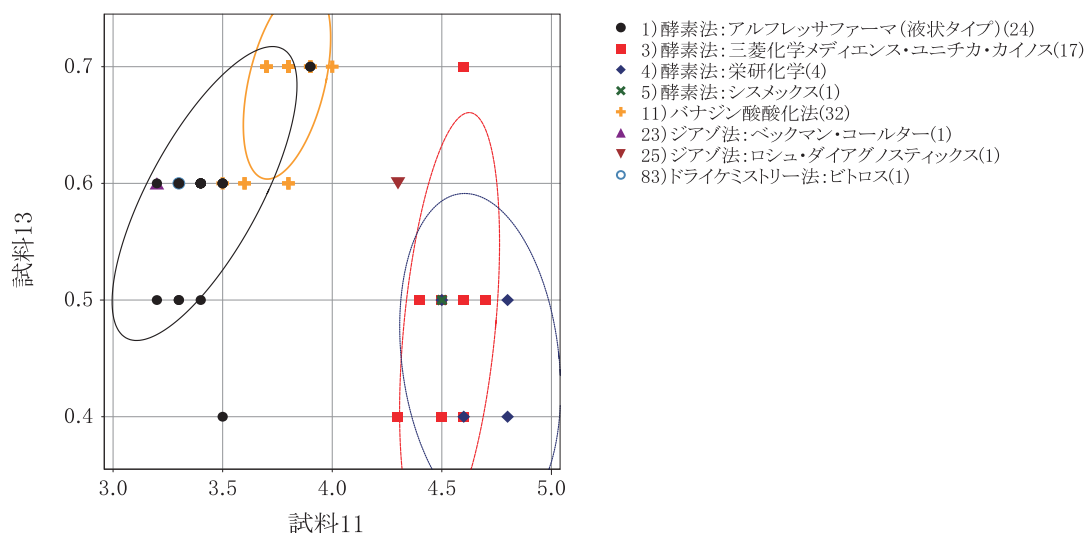


図3：直接ビリルビン ツインプロット図 (mg/dL)

表5：総ビリルビン 測定方法別集計結果

	全体				1) 酵素法: アルフレッサファーマ (液状タイプ)				3) 酵素法: 三菱化学メディエンス・ユニテカ・カイノス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	5.57	0.14	2.5	27	5.58	0.10	1.7	18	5.69	0.11	2.0
試料 12	93	0.64	0.08	12.6	28	0.67	0.07	10.0	18	0.71	0.03	4.5
試料 13	91	1.13	0.09	7.5	28	1.15	0.09	8.0	18	1.18	0.04	3.6
	4) 酵素法: 栄研化学				5) 酵素法: シスメックス				6) 酵素法: 積水メディカル			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	4	5.55	0.10	1.8	1	5.7	—	—	1	5.5	—	—
試料 12	4	0.60	0.00	0.0	1	0.7	—	—	1	0.8	—	—
試料 13	4	1.20	0.00	0.0	1	1.2	—	—	1	1.2	—	—
	9) 酵素法: その他				11) バナジン酸酸化法				12) 亜硝酸酸化法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	5.6	—	—	35	5.47	0.09	1.7	1	5.9	—	—
試料 12	1	0.7	—	—	36	0.58	0.04	7.3	1	0.8	—	—
試料 13	1	1.2	—	—	35	1.07	0.06	5.5	1	1.3	—	—
	23) ジアゾ法: ベックマン・コールター				25) ジアゾ法: ロシュ・ダイアグノスティックス				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	6.0	—	—	1	5.6	—	—	3	5.37	0.12	2.2
試料 12	1	0.7	—	—	1	0.5	—	—	3	0.60	0.17	28.9
試料 13	1	1.2	—	—	1	1.1	—	—	3	1.37	0.15	11.2
	83) ドライケミストリー法: ビトロス											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	4.7	—	—								
試料 12	1	0.5	—	—								
試料 13	1	1.0	—	—								

表6：直接ビリルビン 測定方法別集計結果

	全体				1) 酵素法: アルフレッサファーマ(液状タイプ)				3) 酵素法: 三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	80	3.89	0.47	12.1	24	3.42	0.17	5.0	17	4.54	0.09	2.1
試料 12	80	0.17	0.06	33.1	24	0.17	0.06	32.2	16	0.10	0.00	0.0
試料 13	80	0.59	0.10	17.2	24	0.58	0.06	10.9	17	0.48	0.08	15.8
	4) 酵素法: 栄研化学				5) 酵素法: シスメックス				11) パナジン酸酸化法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	4	4.68	0.15	3.2	1	4.5	—	—	32	3.78	0.10	2.5
試料 12	4	0.10	0.00	0.0	1	0.1	—	—	30	0.20	0.00	0.0
試料 13	4	0.45	0.06	12.8	1	0.5	—	—	32	0.68	0.04	5.4
	23) ジアゾ法: バックマン・コールター				25) ジアゾ法: ロシュ・ダイアグノスティクス				83) ドライケミストリー法: ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	3.2	—	—	1	4.3	—	—	1	3.3	—	—
試料 12	1	0.2	—	—	1	0.1	—	—	1	0.1	—	—
試料 13	1	0.6	—	—	1	0.6	—	—	1	0.6	—	—

3. ナトリウム・カリウム・クロール

電解質測定において、非希釈法では蛋白成分による容積置換の影響を受けやすい。そのため、凍結乾燥試料である試料 11 では、ナトリウム、カリウムを非希釈法のみ方法別評価とした。クロールは、電極膜により試料マトリックスの影響が異なるため希釈法、非希釈法ともに

方法別評価とした。プール血清を用いた試料 12・13 は項目一括で評価を行った。電解質は非常に収束している項目であり、希釈法においては、3 項目いずれの測定法においても CV2.0% 未満と良好な結果であった。(図 4) (図 5) (図 6) (表 7) (表 8) (表 9)

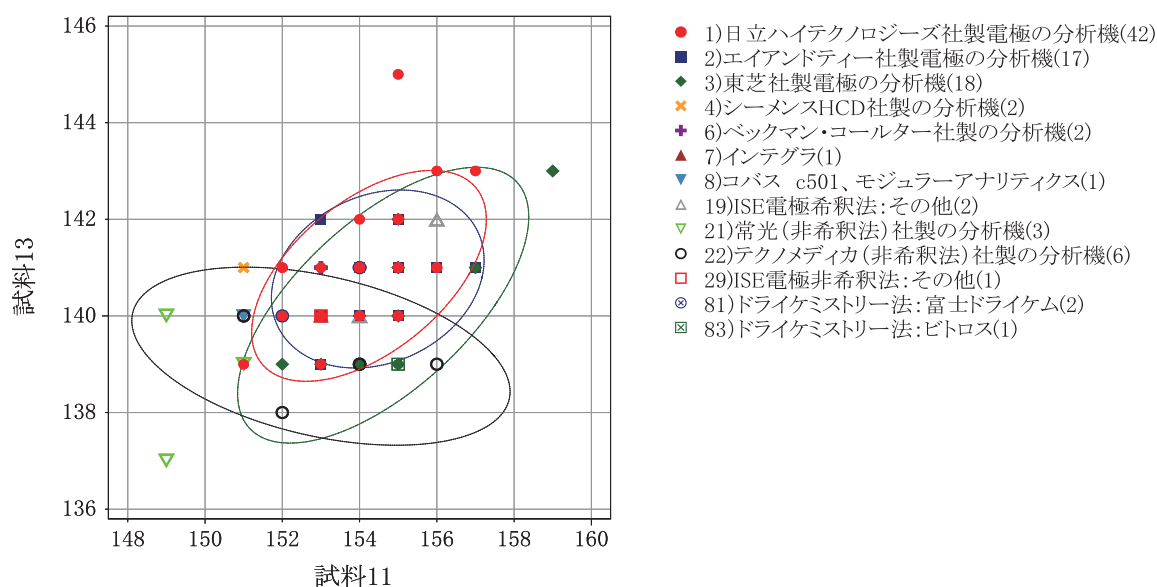


図4：ナトリウム ツインプロット図 (mmol/L)

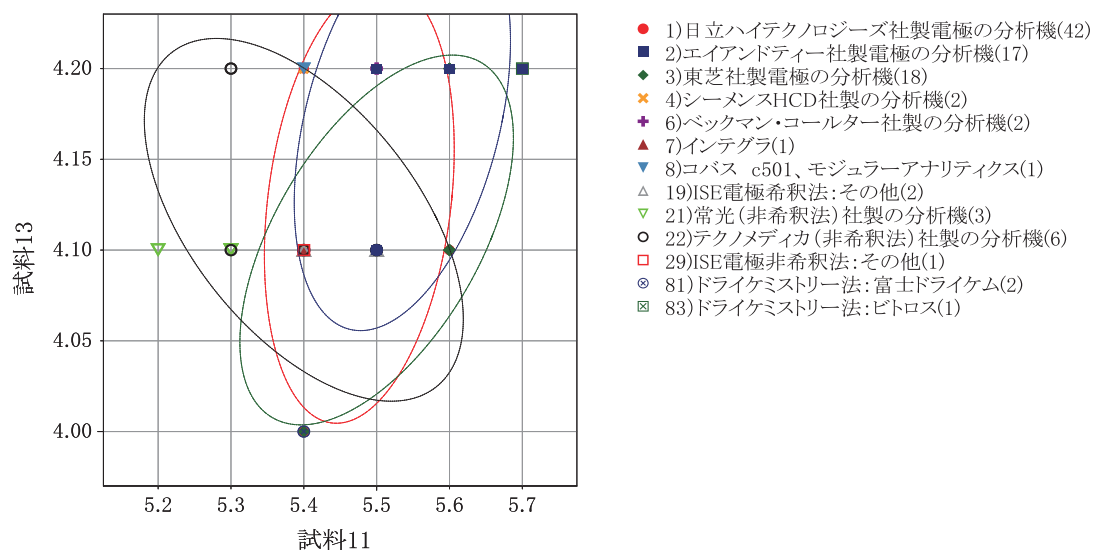


図5：カリウム ツインプロット図 (mmol/L)

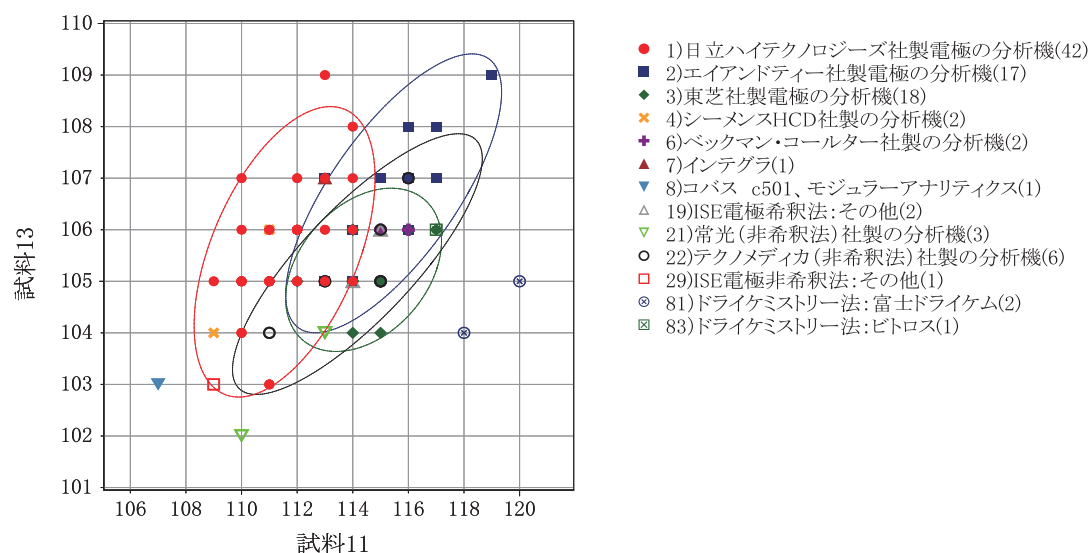


図6：クロール ツインプロット図 (mmol/L)

表7：ナトリウム 測定方法別集計結果

	全体				1) 日立ハイテクノロジーズ社製電極の分析機				2) エイアンドティーター社製電極の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	154.1	1.4	0.9	42	154.3	1.2	0.8	17	154.5	1.1	0.7
試料 12	93	147.3	1.0	0.7	41	147.6	0.9	0.6	17	147.3	1.0	0.7
試料 13	93	140.6	1.0	0.7	41	140.8	0.9	0.6	17	140.8	0.8	0.5
	3) 東芝社製電極の分析機				4) シーメンス HCD 社製の分析機				6) ベックマン・コールター社製の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	18	154.6	1.5	1.0	2	152.5	2.1	1.4	2	153.5	0.7	0.5
試料 12	18	147.4	0.8	0.5	2	146.5	0.7	0.5	2	147.0	0.0	0.0
試料 13	18	140.2	1.2	0.8	2	141.0	0.0	0.0	2	141.0	0.0	0.0
	7) インテグラ				8) コバス c501、モジュラーアナリティクス				19) ISE 電極希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	153	—	—	1	151	—	—	2	155.0	1.4	0.9
試料 12	1	147	—	—	1	146	—	—	2	147.5	0.7	0.5
試料 13	1	140	—	—	1	140	—	—	2	141.0	1.4	1.0
	21) 常光 (非希釈法) 社製の分析機				22) テクノメディカ (非希釈法) 社製の分析機				29) ISE 電極非希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	149.7	1.2	0.8	6	153.0	2.0	1.3	1	153	—	—
試料 12	3	145.0	1.0	0.7	6	146.7	1.0	0.7	1	145	—	—
試料 13	3	138.7	1.5	1.1	6	139.2	0.8	0.5	1	140	—	—
	81) ドライケミストリー法:富士ドライケム				83) ドライケミストリー法:ビトロス							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	2	153.0	1.4	0.7	1	155	—	—				
試料 12	2	148.0	0.0	1.4	1	148	—	—				
試料 13	2	140.5	0.7	1.1	1	139	—	—				

表8：カリウム 測定方法別集計結果

	全体				1)日立ハイテクノロジーズ社製電極の分析機				2)エイアンドティーター社製電極の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	94	5.48	0.08	1.4	42	5.48	0.05	1.0	17	5.54	0.06	1.1
試料 12	95	4.15	0.05	1.3	42	4.15	0.06	1.3	17	4.18	0.04	0.9
試料 13	95	4.13	0.05	1.2	42	4.13	0.05	1.2	17	4.17	0.05	1.1
	3)東芝社製電極の分析機				4)シーメンス HCD 社製の分析機				6)ベックマン・コールター社製の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	18	5.50	0.08	1.4	2	5.40	0.00	0.0	2	5.45	0.07	1.3
試料 12	18	4.11	0.04	1.0	2	4.10	0.00	0.0	2	4.15	0.07	1.7
試料 13	18	4.11	0.04	1.0	2	4.15	0.07	1.7	2	4.15	0.07	1.7
	7)インテグラ				8)コパス c501、モジュラーアナリティクス				19)ISE 電極希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	5.4	—	—	1	5.4	—	—	2	5.45	0.07	1.3
試料 12	1	4.1	—	—	1	4.2	—	—	2	4.10	0.00	0.0
試料 13	1	4.1	—	—	1	4.2	—	—	2	4.10	0.00	0.0
	21)常光(非希釈法)社製の分析機				22)テクノメディカ(非希釈法)社製の分析機				29)ISE 電極非希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	5.27	0.06	1.1	6	5.40	0.09	1.7	1	5.4	—	—
試料 12	3	4.17	0.06	1.4	6	4.17	0.05	1.2	1	4.1	—	—
試料 13	3	4.10	0.00	0.0	6	4.12	0.04	1.0	1	4.1	—	—
	81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ピトロス							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	2	5.45	0.07	1.3	1	5.7	—	—				
試料 12	2	4.10	0.00	0.0	1	4.3	—	—				
試料 13	2	4.05	0.07	1.7	1	4.2	—	—				

表9：クロール 測定方法別集計結果

	全体				1) 日立ハイテクノロジーズ社製電極の分析機				2) エイアンドティー社製電極の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	95	113.0	2.3	2.0	42	111.6	1.3	1.2	17	115.5	1.6	1.4
試料 12	94	107.8	1.1	1.0	41	107.7	0.9	0.9	17	108.7	1.1	1.0
試料 13	95	105.6	1.3	1.2	42	105.6	1.2	1.1	17	106.7	1.1	1.0
	3) 東芝社製電極の分析機				4) シーメンス HCD 社製の分析機				6) ベックマン・コールター社製の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	18	114.4	1.1	1.0	2	110.0	1.4	1.3	2	115.5	0.7	0.6
試料 12	18	107.6	0.6	0.6	2	106.0	1.4	1.3	2	108.0	1.4	1.3
試料 13	18	105.2	0.7	0.6	2	105.0	1.4	1.4	2	106.0	0.0	0.0
	7) インテグラ				8) コバス c501、モジュラーアナリティクス				19) ISE 電極希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	113	—	—	1	107	—	—	2	114.5	0.7	0.6
試料 12	1	108	—	—	1	105	—	—	2	107.5	0.7	0.7
試料 13	1	107	—	—	1	103	—	—	2	105.5	0.7	0.7
	21) 常光 (非希釈法) 社製の分析機				22) テクノメディカ (非希釈法) 社製の分析機				29) ISE 電極非希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	112.0	1.7	1.6	6	114.2	1.8	1.6	1	109	—	—
試料 12	3	108.0	1.0	0.9	6	107.8	1.2	1.1	1	104	—	—
試料 13	3	103.3	1.2	1.1	6	105.3	1.0	1.0	1	103	—	—
	81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				83) ドライケミストリー法: ビトロス							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	2	119.0	1.4	1.2	1	117	—	—				
試料 12	2	110.0	1.4	1.3	1	108	—	—				
試料 13	2	104.5	0.7	0.7	1	106	—	—				

4. カルシウム

カルシウムについては測定方法間差が認められることが知られており、 α -CPC法は低値傾向、酵素法は高値傾向が認められた。Caは認証標準物質が存在し、標準化されている項目であることと、本調査でのバラツキが管理血清のみならずプール血清でも認められたことから、試料マトリックスの影響ではないと判断し、項目一括で評価を行った。A評価幅について、日本臨床化学会で定めた正確さの許容誤差限界(BA)を用いた場合は1%であるが、このような測定方法間差を考慮し、1%では

現状にそぐわないという判断から、 $\pm 0.2\text{mg/dL}$ とした。早急な測定方法間差の是正が望まれる。

方法別採用頻度は、酵素法 33% (昨年度 31%)、アルセナゾⅢ法 30% (昨年度 30%)、 α -CPC法 20% (昨年度 25%)、MXBキレート比色法 12% (昨年度 8%)であり、 α -CPC法の減少、酵素法の増加が認められた。また、クロロホスホナゾⅢ法は、昨年度 2施設であったが、今年度は 4施設であった。

(図7)(図8)(図9)(表10)

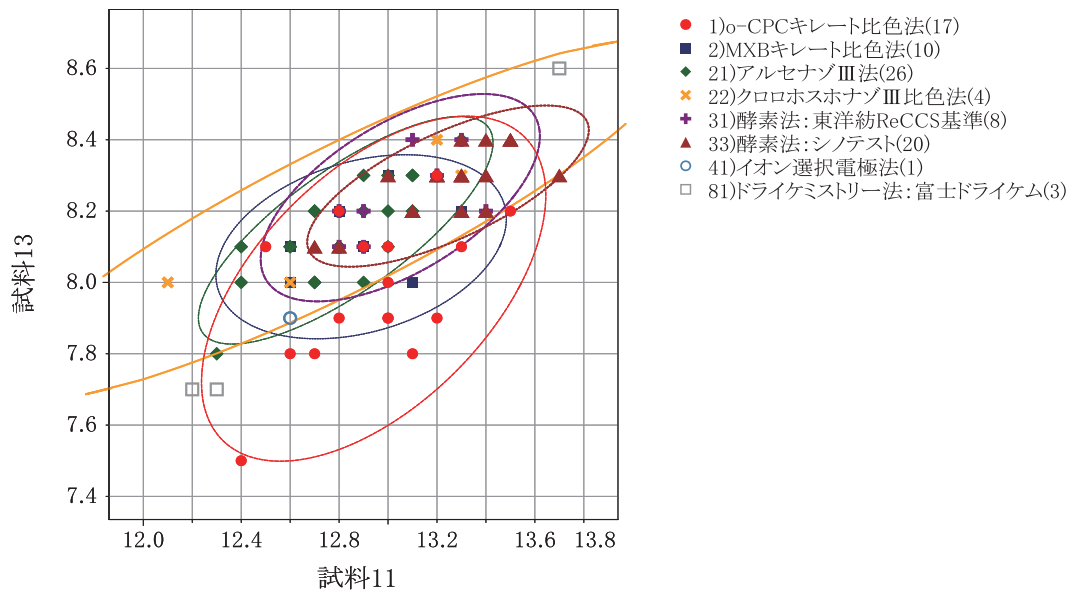


図7：カルシウム ツインプロット図 (mg/dL)

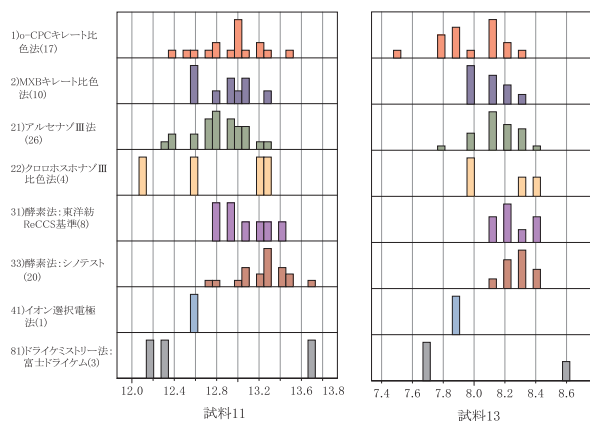


図8：カルシウム 方法別ヒストグラム (mg/dL)

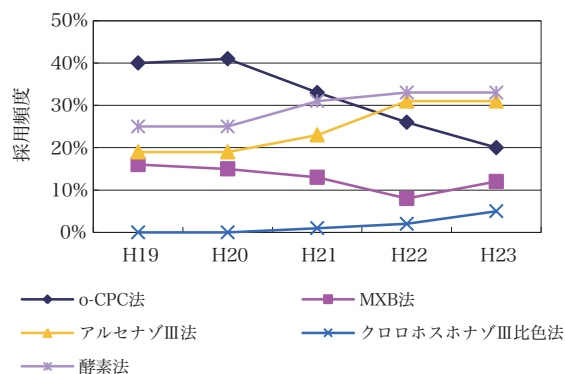


図9：カルシウム 過去5年間の方法別採用頻度

表 10：カルシウム 測定方法別集計結果

	全体				1) o-CPC キレート比色法				2) MXB キレート比色法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	86	12.97	0.31	2.4	17	12.94	0.29	2.2	10	12.89	0.24	1.9
試料 12	86	10.19	0.24	2.3	17	9.94	0.24	2.4	10	10.10	0.14	1.4
試料 13	85	8.15	0.16	1.9	17	7.98	0.20	2.5	10	8.10	0.11	1.3
	21) アルセナゾⅢ法				22) クロロホスホナゾⅢ比色法				31) 酵素法: 東洋紡 ReCCS 基準			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	26	12.83	0.25	1.9	4	12.80	0.56	4.4	8	13.05	0.23	1.8
試料 12	26	10.19	0.19	1.9	4	10.20	0.26	2.5	8	10.36	0.17	1.6
試料 13	26	8.15	0.13	1.6	4	8.18	0.21	2.5	8	8.24	0.12	1.4
	33) 酵素法: シノテスト				41) イオン選択電極法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	20	13.25	0.24	1.8	1	12.6	—	—	3	12.73	0.84	6.6
試料 12	20	10.38	0.13	1.2	1	9.9	—	—	3	9.83	0.76	7.7
試料 13	20	8.27	0.09	1.1	1	7.9	—	—	3	8.00	0.52	6.5

5. 無機リン

IP は 105 施設中 70 施設の参加であったが、そのうちの 92%が酵素法を採用していた。また、モリブデン酸・UV 法は 7%、モリブデン・ブルー法は 1%の採用頻度

であった。3 法に測定方法間差はなく、全施設の CV (%) は 2.0%と良好な結果であった。

(図 10) (表 11)

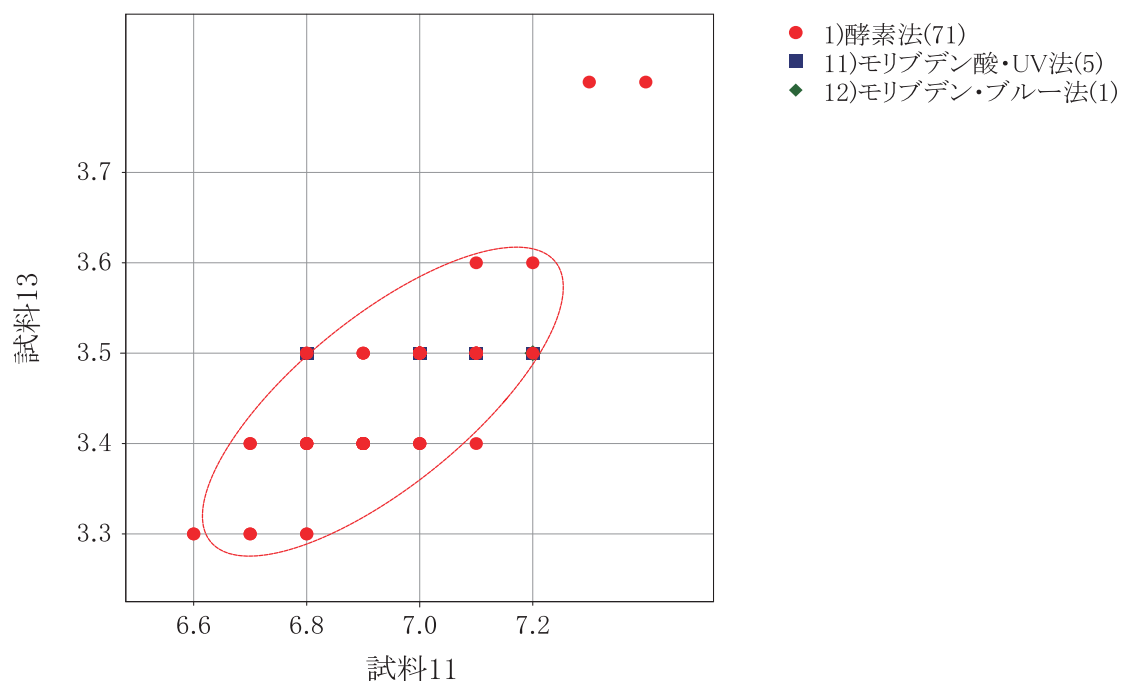


図 10：無機リン ツインプロット図 (mg/dL)

表 11：無機リン 測定方法別集計結果

	全体				1) 酵素法				11) モリブデン酸・UV 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	76	6.95	0.14	2.0	70	6.94	0.14	2.0	5	7.02	0.15	2.1
試料 12	77	3.98	0.08	2.0	70	3.97	0.08	2.0	5	4.06	0.06	1.3
試料 13	76	3.45	0.07	2.0	69	3.45	0.07	2.0	5	3.50	0.00	0.0
	12) モリブデン・ブルー法											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	7.2	—	—								
試料 12	1	4.0	—	—								
試料 13	1	3.5	—	—								

6. 血清鉄

方法別採用頻度は Nitroso-PSAP 法が 91%、パソフェナントロリン法が 6%、Ferene 色素法とフェロジン法はそれぞれ 1%であった。フェロジン法を採用している

施設では、他の測定法と比較し高値傾向を認めたが、許容誤差範囲内と判断し、項目一括評価を行った。
(図 11) (表 12)

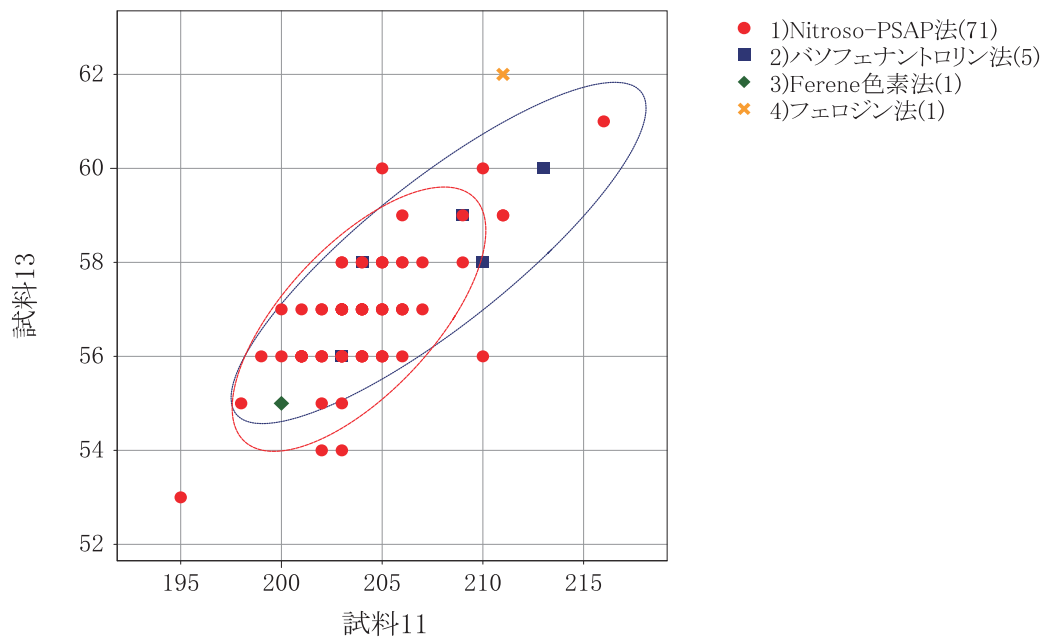


図11：血清鉄 ツインプロット図 (μg/dL)

表 12：血清鉄 測定方法別集計結果

	全体				1)Nitroso-PSAP 法				2)パソフェナントロリン法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	77	204.1	3.2	1.6	69	204.0	2.6	1.3	5	207.8	4.2	2.0
試料 12	77	93.6	1.7	1.8	71	93.5	1.7	1.8	5	95.2	1.3	1.4
試料 13	77	56.9	1.4	2.5	70	56.8	1.3	2.3	5	58.2	1.5	2.6
	3)Ferene 色素法				4)フェロジン法							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	200	—	—	1	211	—	—				
試料 12	1	93	—	—	1	100	—	—				
試料 13	1	55	—	—	1	62	—	—				

7. マグネシウム

マグネシウムは今年度より調査項目として追加した。参加施設は105施設中39施設(37%)であった。そのうち、酵素法を採用している施設が最も多く74%、次いで色素法が21%であった。測定値に測定方法間差は認めら

れず、全体のCV(%)は、正常域で4.4%、異常域で2.0%であった。マグネシウムは標準物質が整備された項目であり、次回は評価対象項目として検討していきたいと考えている。

(図12)(表13)

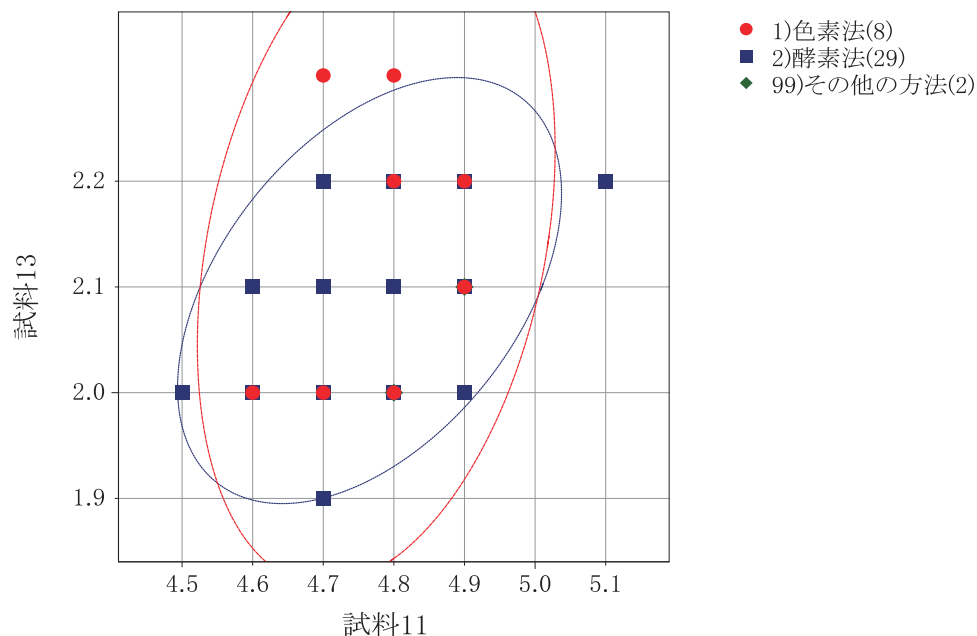


図12：マグネシウム ツインプロット図 (mg/dL)

表13：マグネシウム 測定方法別集計結果

	全体				1) 色素法				2) 酵素法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	38	4.76	0.10	2.0	8	4.78	0.10	2.2	28	4.75	0.09	1.9
試料 12	39	2.23	0.09	4.2	8	2.28	0.13	5.6	29	2.21	0.08	3.7
試料 13	39	2.10	0.09	4.4	8	2.14	0.13	6.1	29	2.10	0.08	3.9
	99) その他の方法											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	4.85	0.07	1.5								
試料 12	2	2.30	0.00	0.0								
試料 13	2	2.05	0.07	3.4								

8. 総蛋白

総蛋白は非常に良く収束した項目であり、全体のCV（％）は1.5～1.8％であった。今年度も、全ての施設が“A”評価または“B”評価と良好な結果であった。
（図13）（表14）

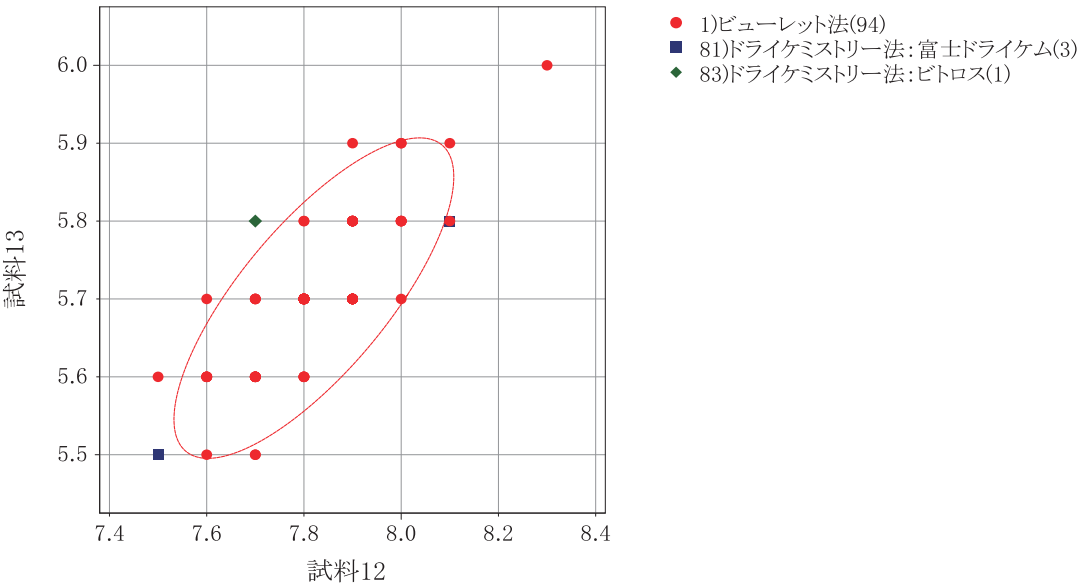


図13：総蛋白 ツインプロット図（g/dL）

表14：総蛋白 測定方法別集計結果

	全体				1)ビューレット法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	94	7.04	0.13	1.8	94	7.04	0.13	1.8	3	6.67	0.23	3.5
試料 12	93	7.82	0.12	1.5	93	7.82	0.12	1.5	3	7.70	0.35	4.5
試料 13	93	5.70	0.08	1.5	93	5.70	0.08	1.5	3	5.60	0.17	3.1
83)ドライケミストリー法:ビトロス												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	6.7	—	—								
試料 12	1	7.7	—	—								
試料 13	1	5.8	—	—								

9. アルブミン

ウェット法の測定方法別採用頻度はBCP改良法が59％（昨年度58％）、BCG法が34％（昨年度36％）、BCP法が7％（昨年度6％）であった。BCP改良法はグロブリンを測り込むというBCG法の問題点を改善し、かつ還元型アルブミンと酸化型アルブミンの反応差を解消した測定法であり、AiCCLSにおいても推奨測定法としている。現在では、BCP改良法を採用する施設が最

も多く、約6割を占めている。

BCP改良法およびBCP法はアルブミンに特異性が高く、グロブリンとほとんど反応しないため、低アルブミン検体ではBCG法＞BCP改良法となる。

今年度も試料13においてその傾向が認められ、BCP改良法およびBCP法はBCG法と比較し、0.2g/dL程度の差を認めた。
（図14）（図15）（図16）（表15）

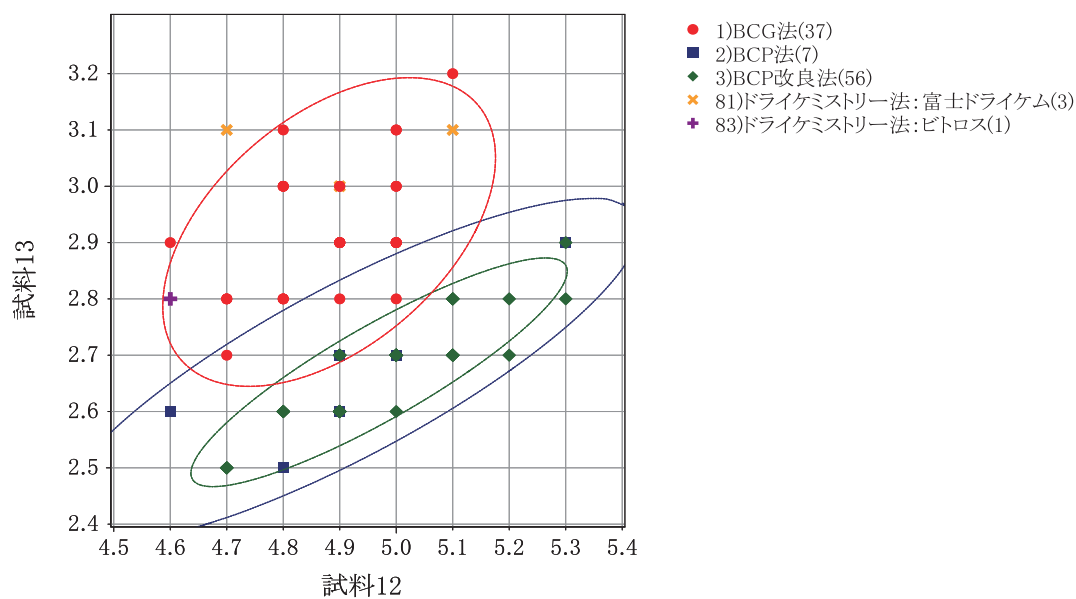


図15：アルブミンツインプロット図 (g/dL)

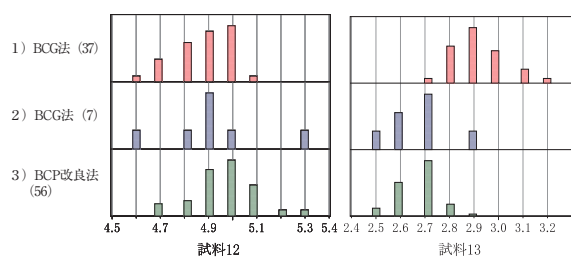


図16：アルブミン方法別ヒストグラム (g/dL)

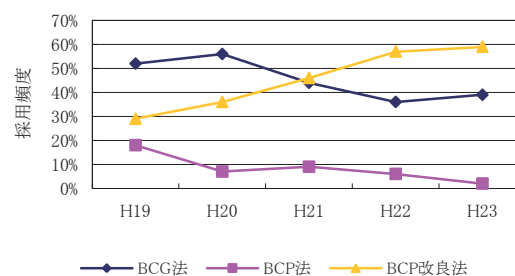


図14：アルブミン 過去5年間の方法別採用頻度

表15：アルブミン 測定方法別集計結果

	全体				1)BCG 法				2)BCP 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	95	4.21	0.13	3.2	32	4.28	0.13	3.1	7	4.11	0.20	4.9
試料 12	95	4.94	0.14	2.9	32	4.88	0.12	2.5	7	4.91	0.21	4.3
試料 13	95	2.75	0.15	5.5	32	2.92	0.11	3.8	7	2.67	0.13	4.7
	3)BCP 改良法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	56	4.18	0.11	2.6	3	4.63	0.15	3.3	1	4.3	—	—
試料 12	56	4.97	0.14	2.7	3	4.90	0.20	4.1	1	4.6	—	—
試料 13	56	2.67	0.08	3.1	3	3.07	0.06	1.9	1	2.8	—	—

10. 尿素窒素

方法別採用頻度については昨年度とほぼ同様の結果であり、アンモニア消去法または回避法を採用している施設が92%、未消去法を採用している施設が8%であった。

測定値に測定方法間差は認められなかったが、未消去法では消去法または回避法と比較し、CV(%)が高めであった。

(図17)(表16)

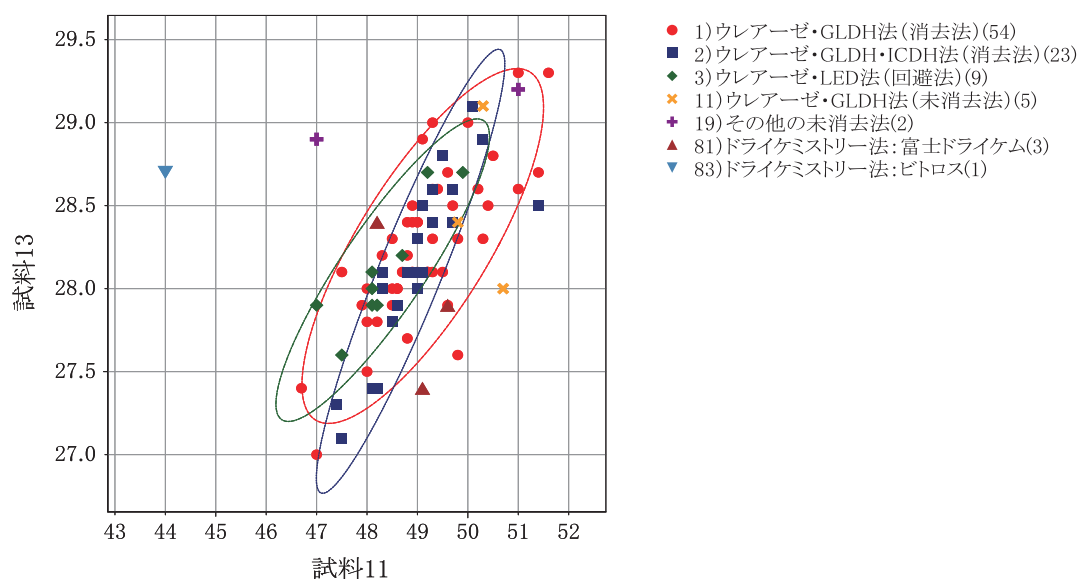


図17：尿素窒素 ツインプロット図 (mg/dL)

表16：尿素窒素 測定方法別集計結果

	全体				1)ウレアーゼ・GLDH法(消去法)				2)ウレアーゼ・GLDH・ICDH法(消去法)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	49.02	1.04	2.1	54	49.12	0.97	2.0	23	48.97	0.92	1.9
試料 12	91	12.53	0.28	2.2	54	12.54	0.28	2.3	23	12.54	0.31	2.4
試料 13	92	28.23	0.48	1.7	54	28.24	0.44	1.6	23	28.12	0.54	1.9
	3)ウレアーゼ LED 法(回避法)				11)ウレアーゼ・GLDH法(未消去法)				19)その他の未消去法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	9	48.31	0.87	1.8	5	50.20	2.50	5.0	2	49.00	2.83	5.8
試料 12	9	12.40	0.20	1.6	5	12.64	0.94	7.4	2	13.40	1.13	8.4
試料 13	9	28.11	0.37	1.3	5	27.76	3.00	10.8	2	29.05	0.21	0.7
	81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ビトロス							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	48.97	0.71	1.4	1	44.0	—	—				
試料 12	3	12.13	1.00	8.3	1	13.7	—	—				
試料 13	3	27.90	0.50	1.8	1	28.7	—	—				

11. クレアチニン

酵素法の CV (%) は 1.7 ～ 4.4% であり、昨年度とほぼ同等の結果であった。また、測定方法の採用状況も、1 施設を除き全ての施設で酵素法を採用していた。Jaffe rate assay 法は酵素法と比較し 0.1 ～ 0.2mg/dL 程度高

値を示すことは周知のとおりである。多くの外資系メーカーでは酵素法と Jaffe rate assay 法の両者が搭載可能であるが、国内標準化の現状から酵素法への変更を今一度再考していただきたい。

(図 18) (表 17)

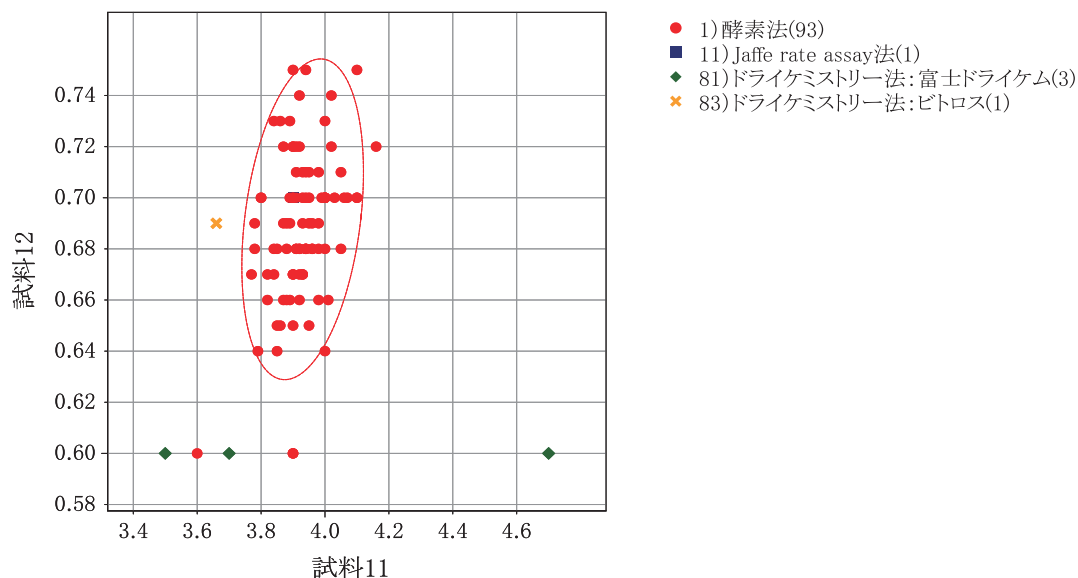


図18：クレアチニン ツインプロット図 (mg/dL)

表 表17：クレアチニン 測定方法別集計結果

	全体				1) 酵素法				11) Jaffe rate assay 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	3.931	0.079	2.0	92	3.931	0.079	2.0	1	3.90	—	—
試料 12	93	0.689	0.030	4.3	92	0.689	0.030	4.4	1	0.70	—	—
試料 13	90	2.022	0.034	1.7	90	2.022	0.034	1.7	1	2.16	—	—
81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				83) ドライケミストリー法: ビトロス								
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	3.967	0.643	16.2	1	3.66	—	—				
試料 12	3	0.600	0.000	0.0	1	0.69	—	—				
試料 13	3	2.067	0.289	14.0	1	1.80	—	—				

12. 尿酸

尿酸は、シーメンス HCD 試薬とベックマン・コールター試薬で反応性が異なることが報告されているため、方法分類を別に設けているが、今年度は試料 11 の管理試料で測定値に差が認められなかったことと、標準化された項目であることから、全ての試料で項目一括評価とした。

全体の CV（％）はすべての試料において 2.0％以下であり非常によく収束していた。
(図 19) (表 18)

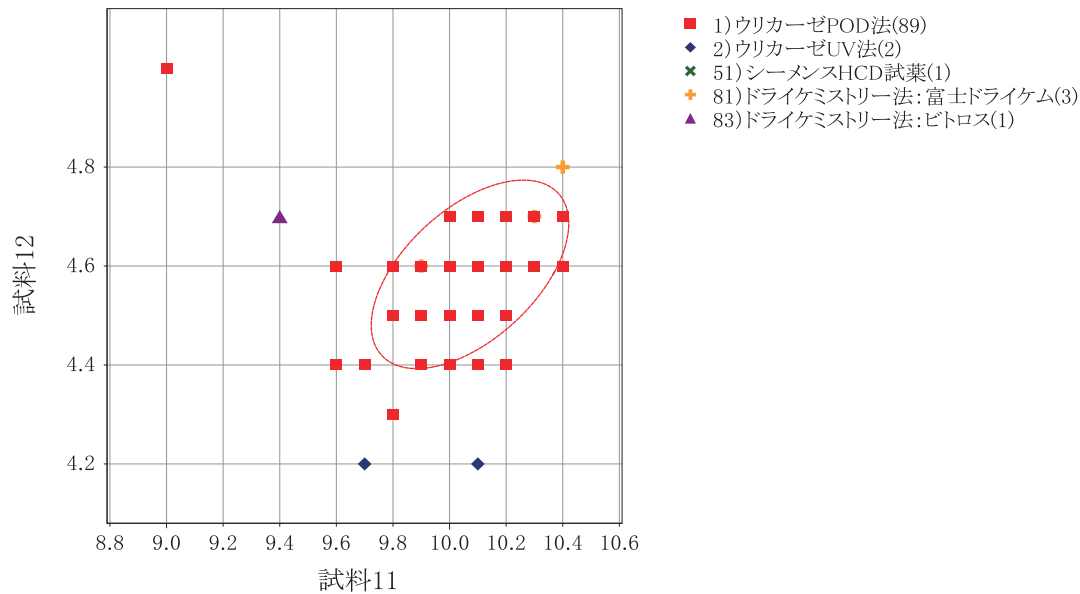


図19：尿酸 ツインプロット図 (mg/dL)

表18：尿酸 測定方法別集計結果

	全体				1)ウリカーゼ POD 法				2)ウリカーゼ UV 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	91	10.05	0.17	1.6	88	10.06	0.16	1.6	2	9.90	0.28	2.9
試料 12	88	4.57	0.09	2.0	87	4.58	0.09	1.9	2	4.20	0.00	0.0
試料 13	89	4.84	0.09	1.8	88	4.85	0.09	1.8	2	4.55	0.07	1.6
	51)シーメンス HCD 試薬				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	9.8	—	—	3	10.20	0.27	2.6	1	9.4	—	—
試料 12	1	4.3	—	—	3	4.70	0.10	2.1	1	4.7	—	—
試料 13	1	4.4	—	—	3	5.00	0.10	2.0	1	4.9	—	—

13. 総コレステロール

総コレステロールは測定方法間差も少なく正確性も良好であるが、シーメンス HCD 試薬とベックマン・コールター試薬で反応性が異なることが報告されているため、方法分類を別に設けている。しかし、今年度は、いずれの方法においても測定方法間差は認められず、項目一括評価とした。

コレステロール酸化酵素法およびコレステロール脱水素酵素法の採用率は例年同様であり、両者の測定値に大きな乖離は認められなかった。全体の CV (%) も全ての試料で 2.0% 未満であり、非常によく収束していた。(図 20) (表 19)

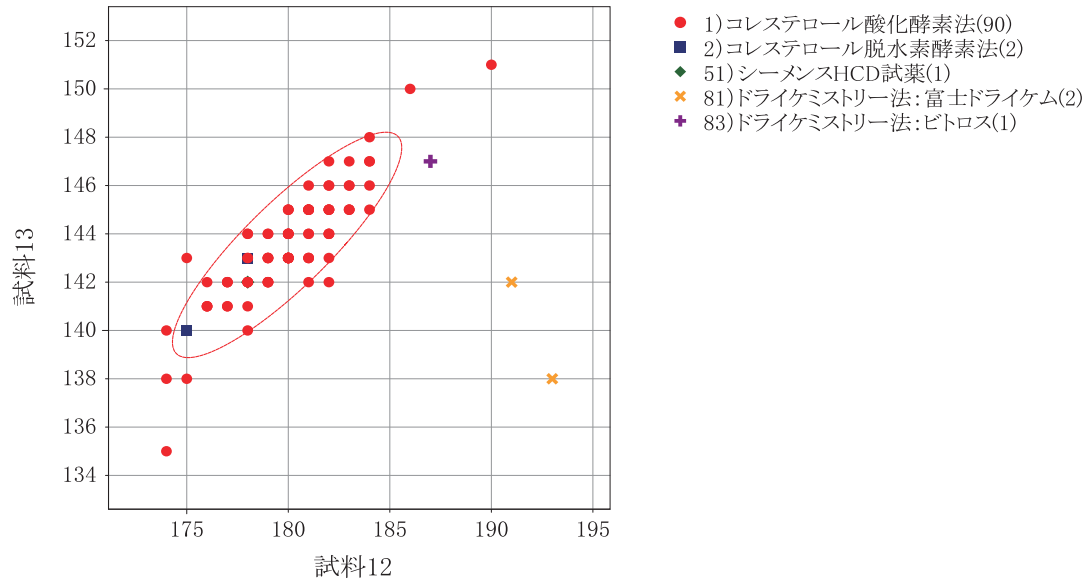


図20：総コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

表19：総コレステロール 測定方法別集計結果

	全体				1)コレステロール酸化酵素法				2)コレステロール脱水素酵素法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	169.1	3.1	1.8	90	169.2	3.1	1.8	2	167.5	2.1	1.3
試料 12	92	179.8	2.5	1.4	89	179.9	2.5	1.4	2	176.5	2.1	1.2
試料 13	90	143.5	1.9	1.3	87	143.5	1.9	1.3	2	141.5	2.1	1.5
	51)シーメンス HCD 試薬				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	169	—	—	2	162.5	2.1	1.3	1	177	—	—
試料 12	1	178	—	—	2	192.0	1.4	0.7	1	187	—	—
試料 13	1	142	—	—	2	140.0	2.8	2.0	1	147	—	—

14. 中性脂肪

今年度は、JSCC/ReCCS 基準を採用している施設が 91 施設、JSCC/ReCCS 基準以外を採用している施設が 2 施設であり、昨年度と同様の採用頻度であった。現在では、国内における多くの試薬メーカーが検量用標準物質に対し、JSCC/ReCCS 基準やグリセロール基準、

NIST 基準と複数の標準物質から値付けを行っている。JSCC/ReCCS 基準以外を採用している施設は JSCC/ReCCS 基準への変更を検討していただきたい。
JSCC/ReCCS 基準を採用している施設の CV(%) は最大 2.6% であり良好な結果であった。
(図 21) (表 20)

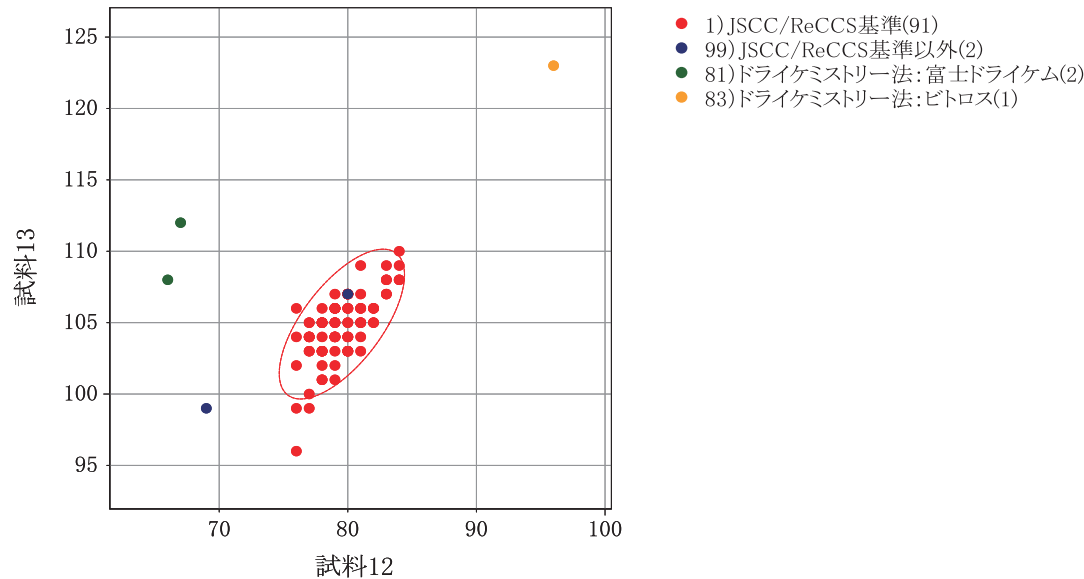


図21：中性脂肪 ツインプロット図 (mg/dL)

表20：中性脂肪 測定方法別集計結果

	全体				1) JSCC/ReCCS 基準				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	79.4	2.0	2.5	90	79.4	2.0	2.5	2	70.0	1.4	2.0
試料 12	92	79.6	2.1	2.6	91	79.6	2.1	2.6	2	66.5	0.7	1.1
試料 13	91	104.9	2.2	2.1	89	104.9	2.1	2.0	2	110.0	2.8	2.6
	83)ドライケミストリー法:ビトロス				99) JSCC/ReCCS 基準以外							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	98	—	—	2	81.5	0.7	0.9				
試料 12	1	96	—	—	2	74.5	7.8	10.4				
試料 13	1	123	—	—	2	103.0	5.7	5.5				

15. HDL-コレステロール

HDL-コレステロールで測定方法間差が認められることは周知の通りであるが、管理試料である試料 11 ではマトリックスの影響により明らかな方法間差が認められた。しかし、プール血清を用いることにより、CV (%) は 3.5 ~ 3.6% まで収束した。

方法別集計では、9) デンカ生研：HDL-EX N、81) 富士ドライケムで CV (%) が 5.0% を超えており、他法と比べてバラツキが大きかった。
(図 22) (表 21)

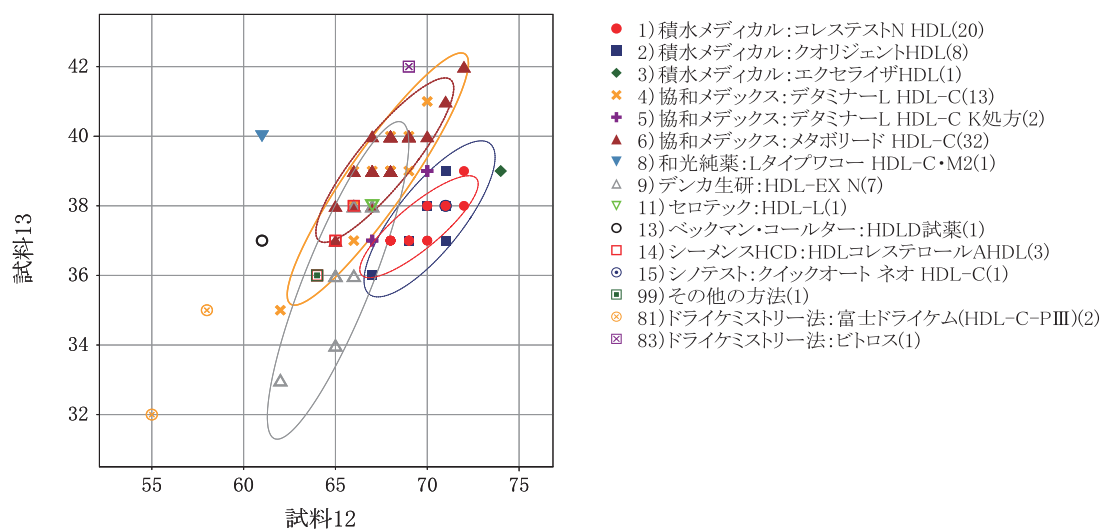


図22：HDL-コレステロールツインプロット図 (mg/dL)

表21：HDL-コレステロール 測定方法別集計結果

	全体				1) 積水メディカル:コレステスト N HDL				2) 積水メディカル:クオリジェント HDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	91	52.2	5.7	10.9	20	59.8	1.5	2.5	8	60.1	1.5	2.4
試料 12	91	67.9	2.4	3.6	20	69.6	1.3	1.9	8	70.1	1.5	2.1
試料 13	89	38.3	1.3	3.5	20	37.4	0.6	1.6	8	37.6	0.9	2.4
	3) 積水メディカル:エクセライザ HDL				4) 協和メデックス:デタミナーL HDL-C				5) 協和メデックス:デタミナーL HDL-C K 処方			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	60	—	—	13	48.3	1.4	3.0	2	49.5	0.7	1.4
試料 12	1	74	—	—	13	67.3	2.0	3.0	2	68.5	2.1	3.1
試料 13	1	39	—	—	13	38.8	1.5	3.8	2	38.0	1.4	3.7
	6) 協和メデックス:メタボリード HDL-C				8) 和光純薬:L タイプワコー HDL-C・M2				9) デンカ生研:HDL-EX N			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	32	47.8	0.9	2.0	1	55	—	—	7	51.0	1.2	2.3
試料 12	32	67.7	1.5	2.3	1	61	—	—	7	65.1	1.6	2.4
試料 13	32	39.3	1.0	2.5	1	40	—	—	7	35.9	1.9	5.2
	11) セロテック:HDL-L				13) ベックマン・コールター:HDLD 試薬				14) シーメンス HCD:HDL コレステロール AHDH			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	49	—	—	1	48	—	—	3	46.7	0.6	1.2
試料 12	1	67	—	—	1	61	—	—	3	65.0	1.0	1.5
試料 13	1	38	—	—	1	37	—	—	3	37.0	1.0	2.7
	15) シノテスト:クイックオート ネオ HDL-C				81) ドライケミストリー法:富士ドライケム(HDL-C・PIII)				83) ドライケミストリー法:ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	62	—	—	2	41.0	1.4	3.5	1	53	—	—
試料 12	1	71	—	—	2	56.5	2.1	3.8	1	69	—	—
試料 13	1	38	—	—	2	33.5	2.1	6.3	1	42	—	—
	99) その他の方法											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	47	—	—								
試料 12	1	64	—	—								
試料 13	1	36	—	—								

16. LDL- コレステロール

LDL-コレステロールもHDL-コレステロール同様、測定方法間差が認められる項目である。しかし、方法別集計結果では、主要な積水メディカル、協和メデックスでCV(%)はいずれも3.0%未満であった。

(図23) (表22)

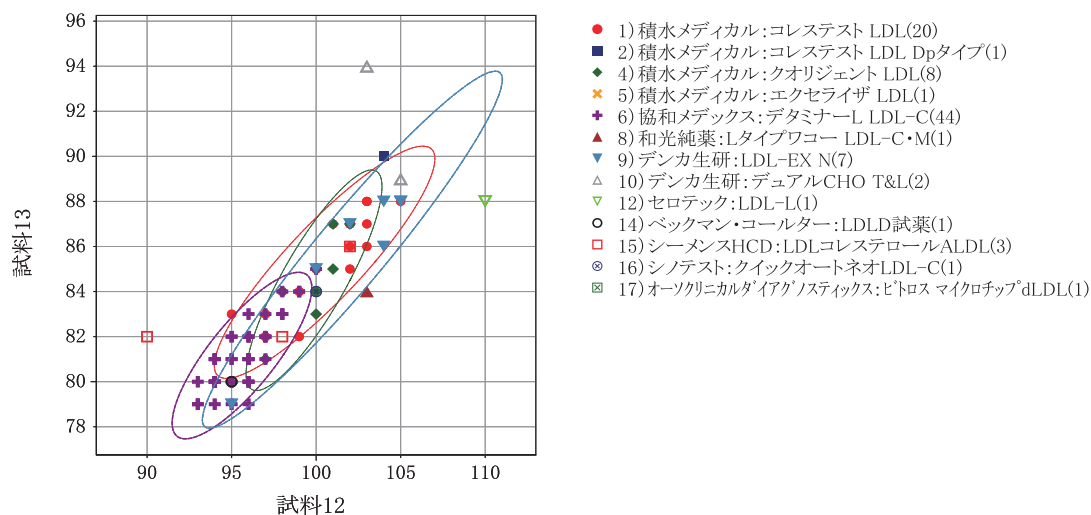


図23: LDL-コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

表22：LDL-コレステロール 測定方法別集計結果

	全体				1) 積水メディカル: コレステスト LDL				2) 積水メディカル: コレステスト LDL Dp タイプ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	88	99.5	3.4	3.5	20	98.4	2.7	2.7	1	104	—	—
試料 12	90	97.9	3.8	3.9	20	100.5	2.7	2.7	1	104	—	—
試料 13	89	83.1	3.0	3.6	20	85.3	2.1	2.5	1	90	—	—
	4) 積水メディカル: クオリジェント LDL				5) 積水メディカル: エクセライザ LDL				6) 協和メデックス: デタミナーL LDL-C			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	8	97.6	2.1	2.2	1	85	—	—	44	99.8	1.6	1.6
試料 12	8	99.9	1.6	1.6	1	88	—	—	44	95.6	1.7	1.8
試料 13	8	84.5	2.0	2.4	1	71	—	—	44	81.2	1.5	1.9
	8) 和光純薬: L タイプワコー LDL-C・M				9) デンカ生研: LDL-EX N				10) デンカ生研: デュアル CHO T&L			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	117	—	—	7	105.7	4.0	3.7	2	106.5	7.8	7.3
試料 12	1	103	—	—	7	102.1	3.6	3.6	2	104.0	1.4	1.4
試料 13	1	84	—	—	7	85.9	3.2	3.8	2	91.5	3.5	3.9
	12) セロテック: LDL-L				14) ベックマン・コールター: LDLD 試薬				15) シーメンス HCD: LDL コレステロール ALDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	108	—	—	1	93	—	—	3	93.3	2.3	2.5
試料 12	1	110	—	—	1	95	—	—	3	96.7	6.1	6.3
試料 13	1	88	—	—	1	80	—	—	3	83.3	2.3	2.8
	16) シノテスト: クイックオートネオ LDL-C				17) オーソクリニカルデータ・アグノスティックス: ヒトロス マイクロチップ® dLDL							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	100	—	—	1	91	—	—				
試料 12	1	100	—	—	1	89	—	—				
試料 13	1	84	—	—	1	75	—	—				

17. 酵素

AMY、ChEを除く全ての酵素項目で、数年前よりJSCC標準化対応法の普及率は99～100%であるが、JSCC標準化対応法の勧告が遅れたAMYとChEにおいても、今年度はAMYが97%、ChEが98%にまで普及した。JSCC標準化対応法を採用されていない施設の多くは外資系メーカーを採用されているようだが、現在は外資系メーカーにおいてもJSCC標準化対応法試薬が搭載可能であるため、JSCC標準化対応法への変更を検討していただきたい。また、測定法はJSCC標準化対応法でありながら検量物質に検量用ERMを使用していな

い施設が各項目10%程度見受けられる。酵素は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を用いることにより、ほぼ問題なく正確に測定することが可能である。試薬によっては、JSCC標準化対応試薬であっても検量用ERMを用いなければJC・ERMの測定値を継承できない場合もあるため、検量用ERMを使用していない施設は今一度再考していただきたい。

AST、ALTにおけるJSCC標準化対応法採用施設のCV(%)は、それぞれ2.0～4.7%、2.0～5.6%であり、例年とほぼ同様の結果が得られた。

(図24)(表23)(図25)(表24)

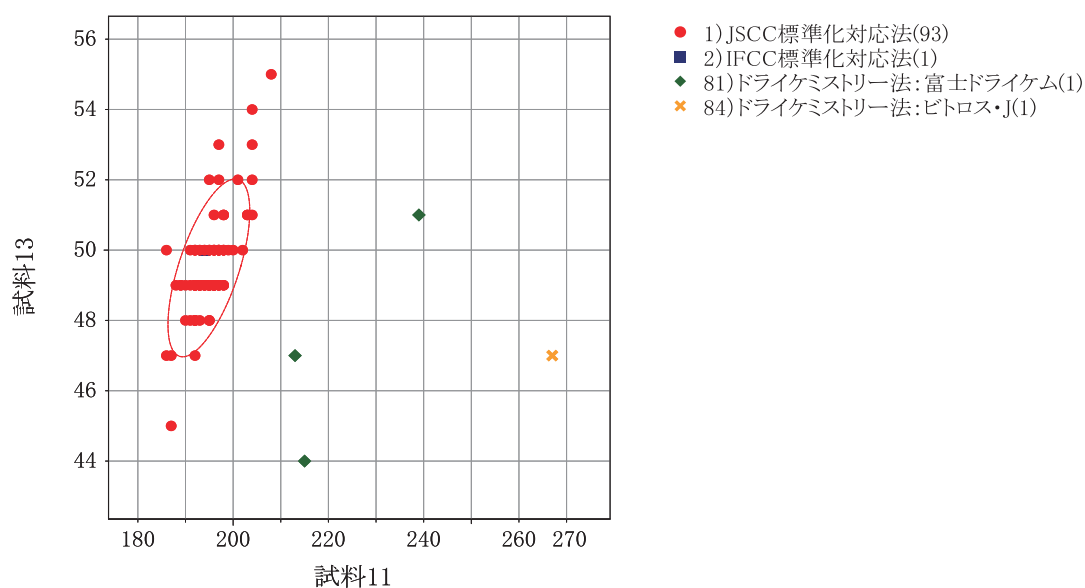


図24：AST ツインプロット図 (U/L)

表23：AST 測定方法別集計結果

	全体				1) JSCC 標準化対応法				2) IFCC 標準化対応法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	194.9	3.9	2.0	92	195.0	3.9	2.0	1	194	—	—
試料 12	93	19.4	0.9	4.7	92	19.4	0.9	4.7	1	21	—	—
試料 13	89	49.5	1.0	2.1	90	49.6	1.1	2.3	1	50	—	—
	81) ドライケミストリー法：富士ドライケム				84) ドライケミストリー法：ビトロス・J							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	222.3	14.5	6.5	1	267	—	—				
試料 12	3	19.7	0.6	2.9	1	20	—	—				
試料 13	3	47.3	3.5	7.4	1	47	—	—				

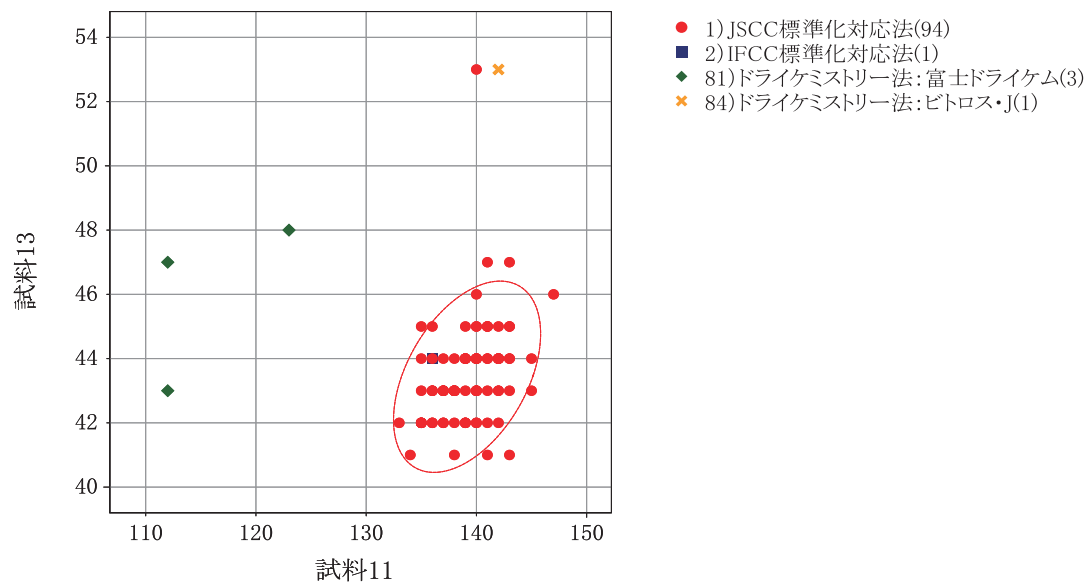


図25：ALT ツインプロット図 (U/L)

表24：ALT 測定方法別集計結果

	全体				1)JSCC 標準化対応法				2)IFCC 標準化対応法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	95	139.2	2.7	2.0	94	139.2	2.7	2.0	1	136	—	—
試料 12	94	16.3	0.9	5.6	93	16.3	0.9	5.6	1	17	—	—
試料 13	94	43.4	1.2	2.8	93	43.4	1.2	2.9	1	44	—	—
	81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				84)ドライケミストリー法:ビトロス・J							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	115.7	6.4	5.5	1	142	—	—				
試料 12	3	16.3	0.6	3.5	1	20	—	—				
試料 13	3	46.0	2.7	5.8	1	53	—	—				

ALP は例年系統誤差が認められており、今年度も同様に認められた。系統誤差が認められる要因としては、試薬ボトル開封後の放置による緩衝液の pH 変化や酵素キャリブレーション溶解時の水の温度、測定までの時間などが考えられる。手引書にも記載しているように、管理試

料では、ALP は溶解したあとの時間経過にともなって測定値が上昇する。そのため、試料溶解後は速やかに測定していただくことを原則とする。やむを得ず直ちに測定ができない場合は、必ず冷蔵庫にて保存していただきたい。(図 26) (表 25)

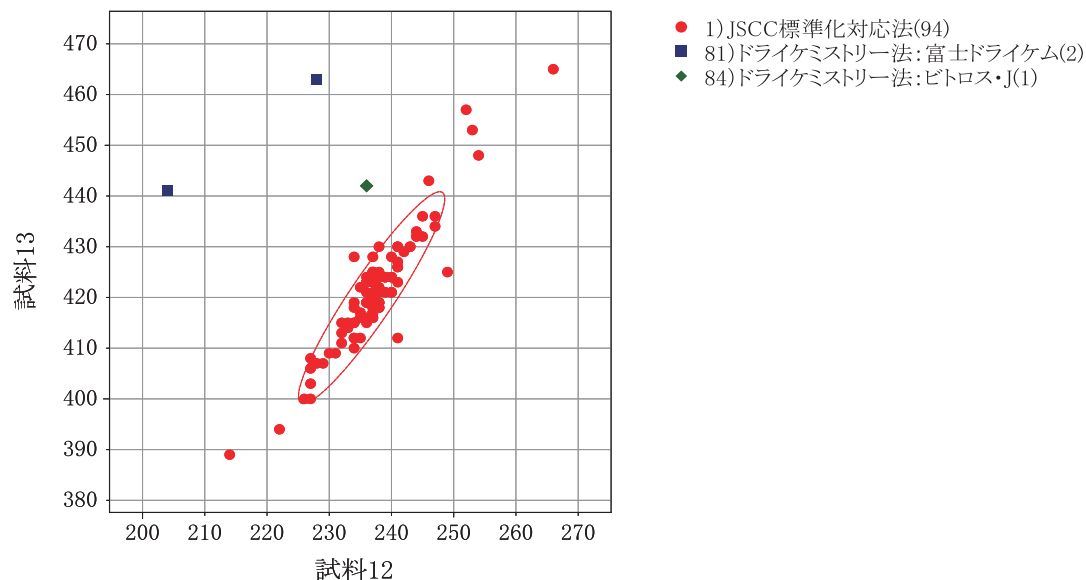


図26：ALP ツインプロット図 (U/L)

表25：ALP 測定方法別集計結果

	全体				1) JSCC 標準化対応法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	396.9	11.9	3.0	93	396.9	11.9	3.0	2	269.5	16.3	6.0
試料 12	92	237.5	5.6	2.4	92	237.5	5.6	2.4	2	216.0	17.0	7.9
試料 13	90	420.3	8.9	2.1	90	420.3	8.9	2.1	2	452.0	15.6	3.4
84) ドライケミストリー法: ビトロス・J												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	354	—	—								
試料 12	1	236	—	—								
試料 13	1	442	—	—								

CKは非常によく収束している項目である。今年度もCV（％）が2.2～2.5％と良好な結果が認められた。CKも酵素キャリブレーションや試料溶解時の水の温度の影響を非常に受けやすく、温度の上昇とともに活性値が低下することが知られているので注意が必要である。

(図27) (表26)

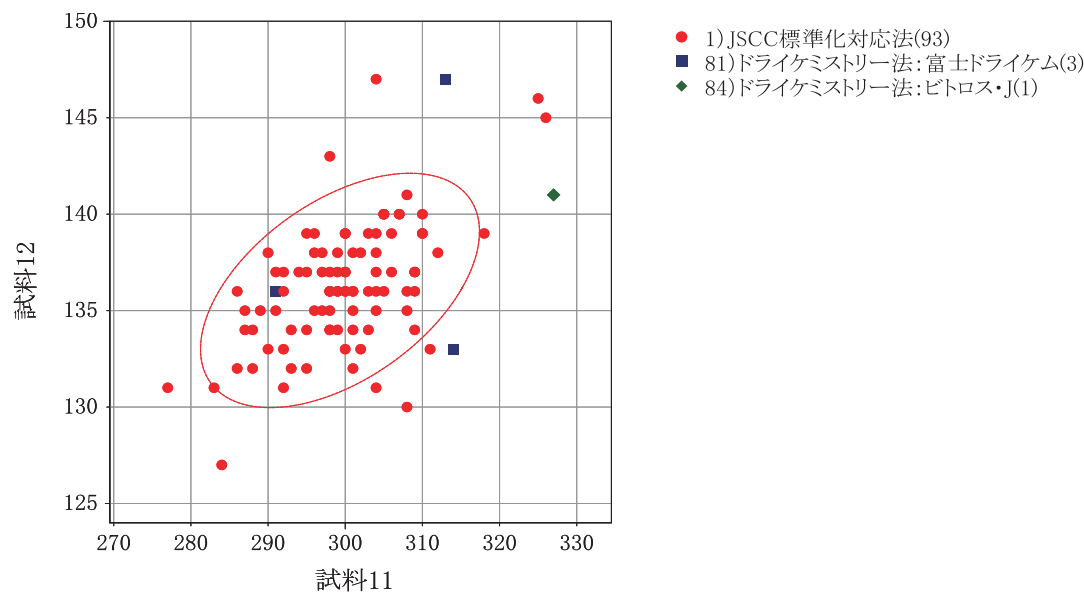


図27：CK ツインプロット図 (U/L)

表26：CK 測定方法別集計結果

	全体				1)JSCC 標準化対応法				81)ドライケミストリー法: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	91	299.3	7.5	2.5	91	299.3	7.5	2.5	3	306.0	13.0	4.3
試料 12	91	136.1	2.9	2.2	91	136.1	2.9	2.2	3	138.7	7.4	5.3
試料 13	93	209.9	5.0	2.4	93	209.9	5.0	2.4	3	211.7	6.4	3.0
84)ドライケミストリー法: ビトロス・J												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	327	—	—								
試料 12	1	141	—	—								
試料 13	1	234	—	—								

LDもよく収束している項目であり、CV（％）は1.3～2.3％と良好な結果であった。（図28）（表27）

γ -GTは非常によく収束している項目である。CV（％）は1.7～4.2％であり例年同様の結果であった。

（図29）（表28）

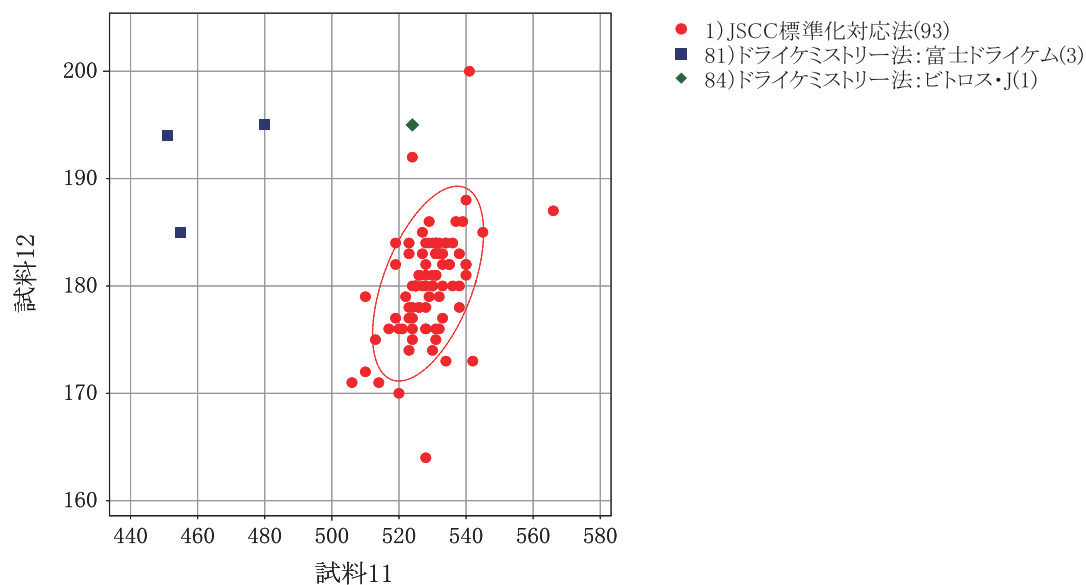


図28：LD ツインプロット図（U/L）

表27：LD 測定方法別集計結果

	全体				1) JSCC 標準化対応法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	91	528.9	6.9	1.3	91	528.9	6.9	1.3	3	462.0	15.7	3.4
試料 12	91	180.2	4.1	2.3	91	180.2	4.1	2.3	3	191.3	5.5	2.9
試料 13	92	262.5	5.9	2.2	92	262.5	5.9	2.2	3	288.7	8.7	3.0
84) ドライケミストリー法: ビトロス・J												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	524	—	—								
試料 12	1	195	—	—								
試料 13	1	276	—	—								

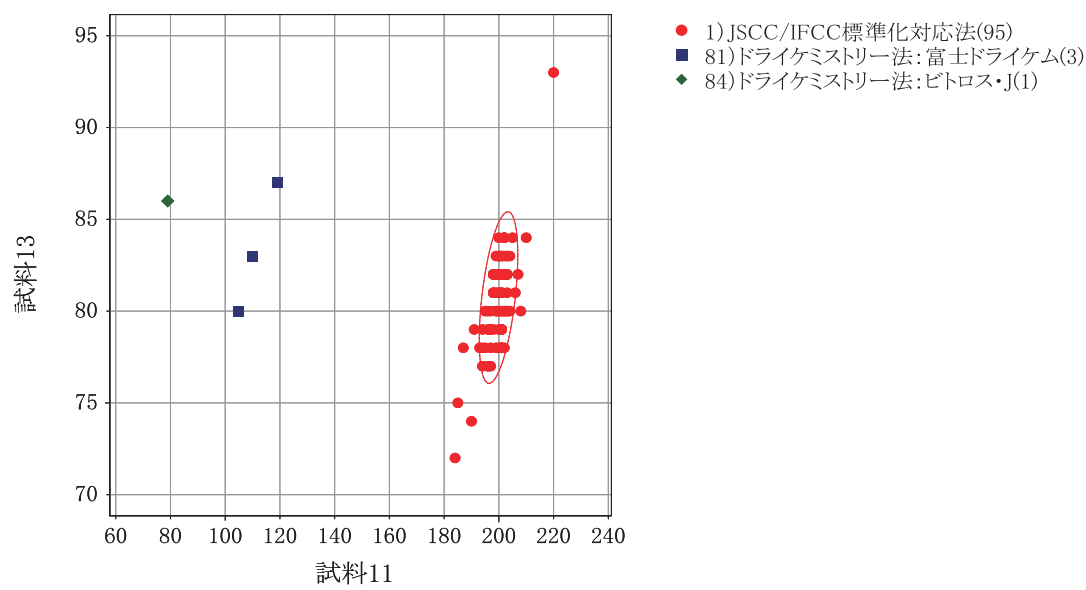


図29： γ -GT ツインプロット図 (U/L)

表28： γ -GT 測定方法別集計結果

	全体				1)JSCC 標準化対応法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	91	200.0	3.3	1.7	91	200.0	3.3	1.7	3	111.3	7.1	6.4
試料 12	93	16.7	0.7	4.2	93	16.7	0.7	4.2	3	20.7	1.2	5.6
試料 13	92	80.7	2.0	2.5	92	80.7	2.0	2.5	3	83.3	3.5	4.2
84)ドライケミストリー法:ビトロス・J												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	79	—	—								
試料 12	1	15	—	—								
試料 13	1	86	—	—								

AMYは基質の種類が多いが、基質による差は認められなかった。AMYも非常によく収束しており、1)【標準】G3-CNPを除くとCV(%)は3.0%未満であった。(図30)(表29)

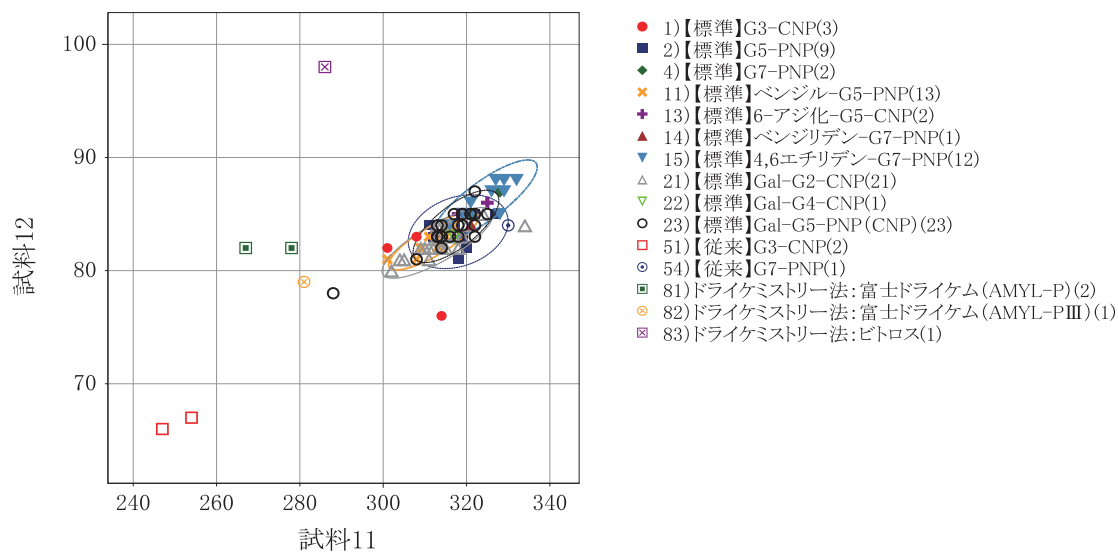


図30-1: AMY ツインプロット図 (U/L)

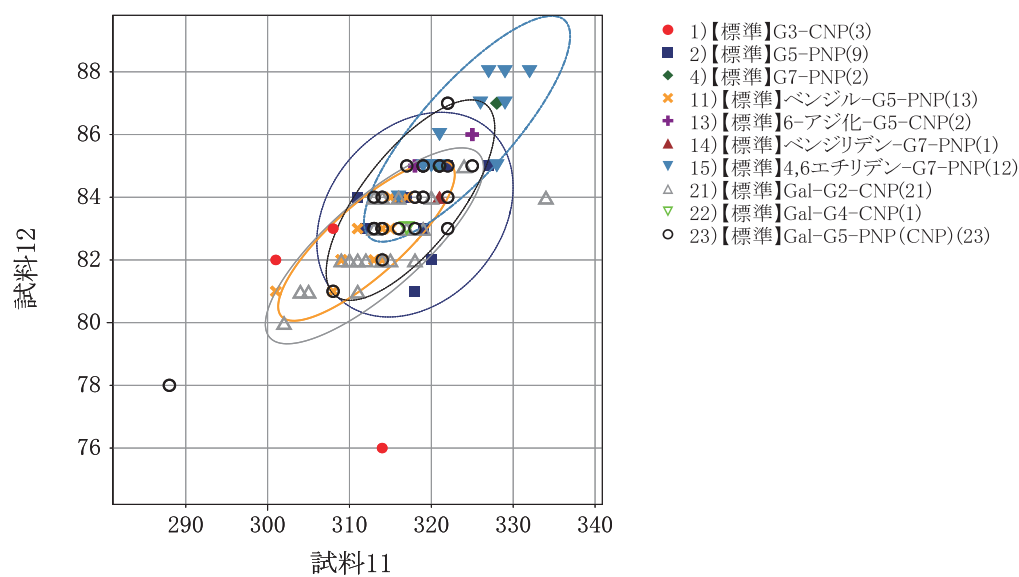


図30-2: AMY (JSCC標準化対応法) ツインプロット図

表29：AMY 測定方法別集計結果

	全体				1)【標準】G3-CNP				2)【標準】G5-PNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	86	316.9	6.8	2.1	3	307.7	6.5	2.1	9	318.0	4.9	1.5
試料 12	86	83.6	1.8	2.2	3	80.3	3.8	4.7	9	83.4	1.3	1.6
試料 13	86	126.7	3.3	2.6	3	121.3	4.6	3.8	9	127.9	2.9	2.2
	4)【標準】G7-PNP				11)【標準】ベンジル-G5-PNP				13)【標準】6-アジ化-G5-CNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	324.5	5.0	1.5	13	312.1	4.4	1.4	2	321.5	5.0	1.5
試料 12	2	86.0	1.4	1.6	13	82.6	1.0	1.3	2	85.5	0.7	0.8
試料 13	2	129.5	0.7	0.6	13	126.5	1.9	1.5	2	132.0	1.4	1.1
	14)【標準】ベンジリデン-G7-PNP				15)【標準】4,6 エチリデン-G7-PNP				21)【標準】Gal-G2-CNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	321	—	—	11	324.4	5.1	1.6	21	314.1	7.0	2.2
試料 12	1	84	—	—	11	86.2	1.5	1.7	21	82.5	1.3	1.6
試料 13	1	129	—	—	11	128.8	2.5	1.9	21	123.4	3.0	2.5
	22)【標準】Gal-G4-CNP				23)【標準】Gal-G5-PNP(CNP)				51)【従来】G3-CNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	317	—	—	22	317.5	4.2	1.3	2	250.5	5.0	2.0
試料 12	1	83	—	—	22	83.9	1.3	1.6	2	66.5	0.7	1.1
試料 13	1	129	—	—	22	128.1	1.7	1.3	2	99.5	0.7	0.7
	54)【従来】G7-PNP				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (AMYL-P)				82)ドライケミストリー法:富士ドライケム (AMYL-PIII)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	330	—	—	2	272.5	7.8	2.9	1	281	—	—
試料 12	1	84	—	—	2	82.0	0.00	0.0	1	79	—	—
試料 13	1	131	—	—	2	128.5	5.0	3.9	1	125	—	—
	83)ドライケミストリー法:ピトロス											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	286	—	—								
試料 12	1	98	—	—								
試料 13	1	140	—	—								

ChE は JSCC 標準化対応法のうち 18) 【標準】 プチリルチオコリン (ロシュ・ダイアグノスティックス) を除くと CV (%) は 2.0% 未満であり良好な収束を示した。(図 31) (表 30)

ドライケミストリー法については、いずれの項目も管理試料では試料マトリックスの影響から方法間差が認められた。また、ウェット法と比較し、同一方法での測定値のバラツキが大きかった。

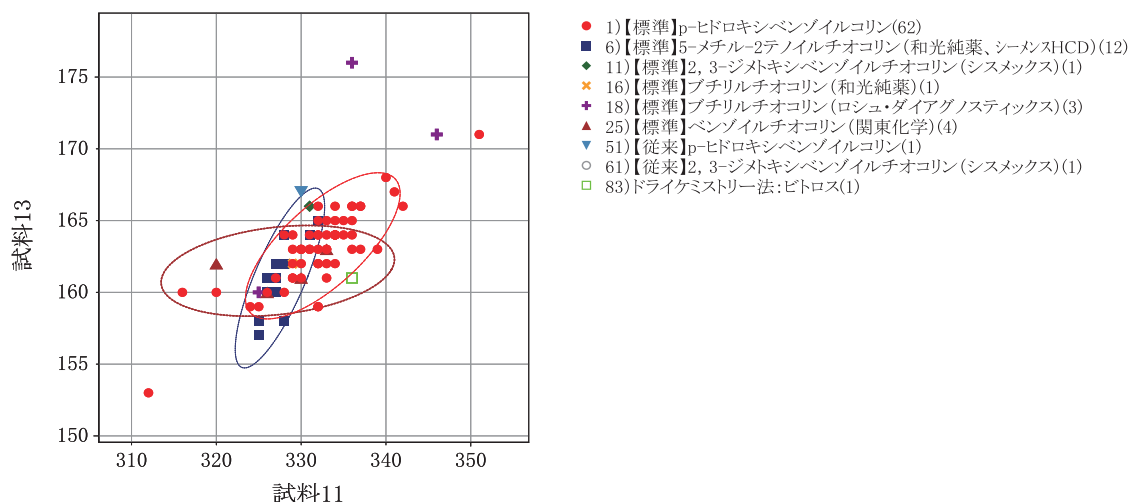


図31：ChE ツインプロット図 (U/L)

表30：ChE 測定方法別集計結果

	全体				1)【標準】p-ヒドロキシベンゾイルコリン				6)【標準】5-メチル-2-テノイルチオコリン (和光純薬、シーメンスHCD)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	84	331.2	5.7	1.7	59	332.3	4.0	1.2	12	327.5	2.2	0.7
試料 12	84	312.6	4.8	1.5	60	312.7	3.7	1.2	12	311.3	4.0	1.3
試料 13	84	163.0	3.2	1.9	60	163.1	2.1	1.3	12	161.0	2.6	1.6
	11)【標準】2, 3-ジメトキシベンゾイルチオコリン(シスメックス)				16)【標準】プチリルチオコリン (和光純薬)				18)【標準】プチリルチオコリン (ロシュ・ダイアグノスティックス)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	331	—	—	1	329	—	—	3	335.7	10.5	3.1
試料 12	1	312	—	—	1	311	—	—	3	320.3	9.6	3.0
試料 13	1	166	—	—	1	162	—	—	3	169.0	8.2	4.8
	25)【標準】ベンゾイルチオコリン (関東化学)				51)【従来】p-ヒドロキシ ベンゾイルコリン				61)【従来】2, 3-ジメトキシベンゾイ ルチオコリン(シスメックス)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	4	327.3	5.6	1.7	1	330	—	—	1	180	—	—
試料 12	4	311.5	2.7	0.9	1	313	—	—	1	170	—	—
試料 13	4	161.5	1.3	0.8	1	167	—	—	1	90	—	—
	83)ドライケミストリー法:ビトロス											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	336	—	—								
試料 12	1	331	—	—								
試料 13	1	161	—	—								

18. CRP

測定方法別採用頻度は、ラテックス比濁法が97%の採用率であった。さらにその中で汎用機器での測定が91%を占めており、例年と同様の結果であった。測定方法間差は認められず、CV(%)は低濃度域で4.8%、高濃度域で2.9～3.6%であったが、専用機器によるラ

テックス比濁法で、若干バラツキが大きかった。検量方法では、ドライケミストリー法を除いてCRM470 準拠が87%、WHO 標準品準拠が1%、血清ベース標準液が1%、その他が4%、未記入が7%であった。

(図32) (表31)

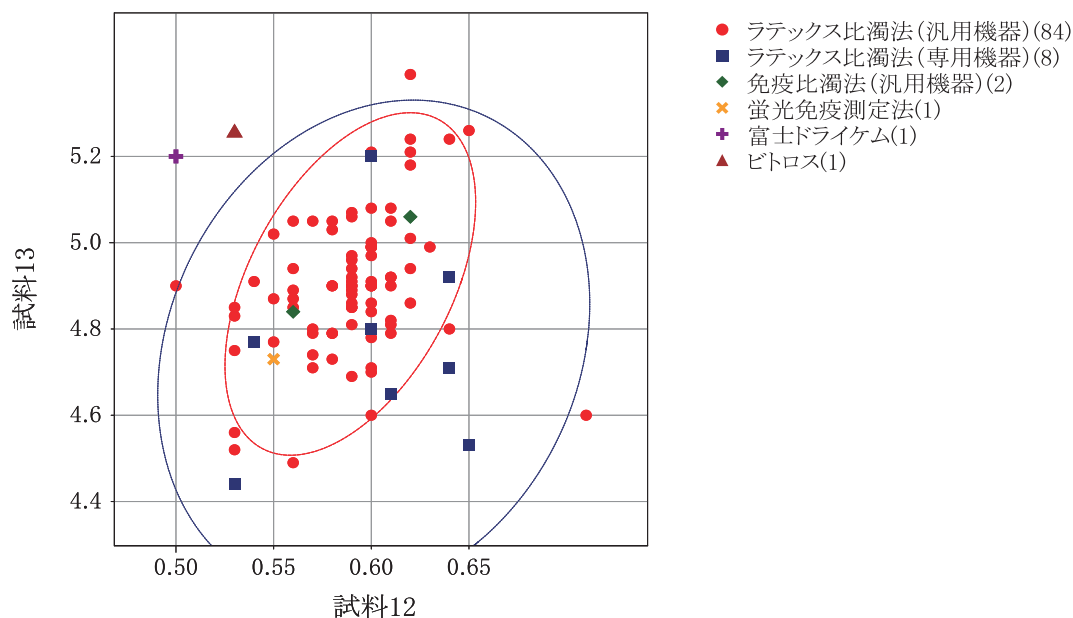


図32：CRP ツインプロット図 (mg/dL)

表31：CRP 測定方法別集計結果

	全体				1)ラテックス比濁法(汎用機器)				2)ラテックス比濁法(専用機器)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	3.860	0.110	2.9	81	3.873	0.102	2.6	8	3.755	0.166	4.4
試料 12	93	0.590	0.028	4.8	82	0.589	0.026	4.4	8	0.601	0.045	7.5
試料 13	94	4.887	0.174	3.6	83	4.901	0.164	3.3	8	4.753	0.236	5.0
	21)免疫比濁法(汎用機器)				41)蛍光免疫測定法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	3.790	0.057	1.5	1	3.75	—	—	1	3.6	—	—
試料 12	2	0.590	0.042	7.2	1	0.55	—	—	1	0.5	—	—
試料 13	2	4.950	0.156	3.1	1	4.73	—	—	1	5.2	—	—
	83)ドライケミストリー法:ビトロス											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	3.70	—	—								
試料 12	1	0.53	—	—								
試料 13	1	5.26	—	—								

19. ヘモグロビン A1c

ヘモグロビン A1c のキャリブレーションは、現在、JCCLS CRM004a 準拠と JCCRM 411-2 準拠の 2 種類から値付けされたものが市販されている。この両者を比較すると、JCCLS CRM004a と比較し JCCRM 411-2 は 0.1% 程度低値傾向にあるが、評価の上では許容される誤差であるため一括評価を行った。

測定方法別採用頻度は HPLC 法が 72%、免疫法が 22%、酵素法が 6% であり、HPLC 法はアークレイと東ソーが同等の採用頻度であった。HPLC 法はアークレイ、東ソーともに CV (%) が最大 1.6% であり、非常によく収束していた。免疫法、酵素法においても、全ての測定方法で CV (%) は 3.0% 未満であり、良好な結果であった。(図 33) (表 32)

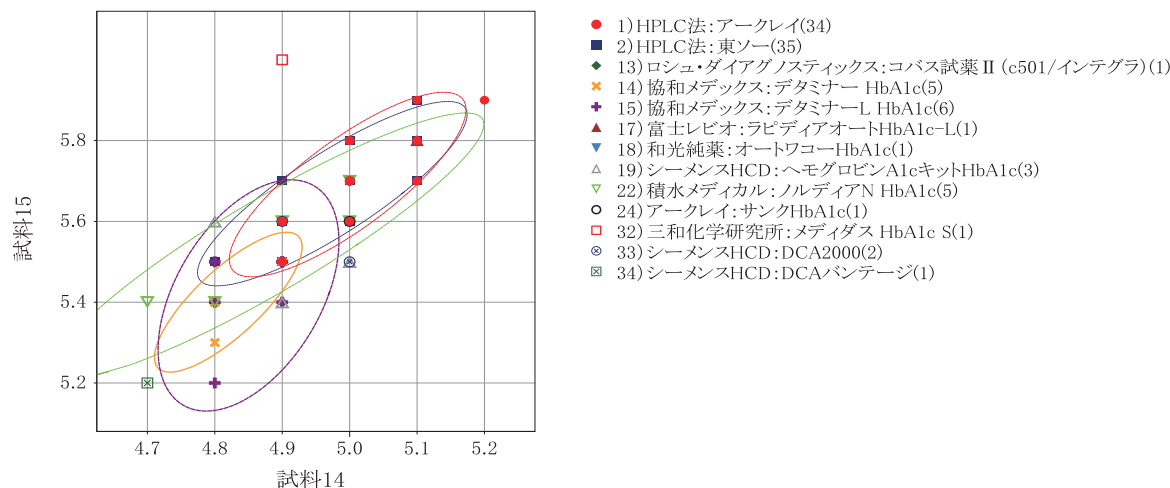


図33：HbA1c ツインプロット図 (%)

表32：ヘモグロビンA1c 測定方法別集計結果

	全体				1)HPLC 法:アークレイ				2)HPLC 法:東ソー			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	97	4.96	0.10	1.9	34	5.00	0.07	1.4	35	4.97	0.08	1.6
試料 15	97	5.63	0.14	2.6	34	5.69	0.09	1.6	35	5.67	0.09	1.6
	13)ロシュ・ダイアグノスティックス: コバス試薬Ⅱ (c501/インテグラ)				14)協和メデックス:デタミナー HbA1c				15)協和メデックス:デタミナーL HbA1c			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	1	4.9	—	—	5	4.82	0.05	0.9	6	4.85	0.06	1.1
試料 15	1	5.4	—	—	5	5.40	0.07	1.3	6	5.42	0.12	2.2
	17)富士レビオ:ラビディアオート HbA1c-L				18)和光純薬:オートワコーHbA1c				19)シーメンス HCD: ヘモグロビン A1c キット HbA1c			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	1	5.1	—	—	1	4.9	—	—	3	4.90	0.10	2.0
試料 15	1	5.8	—	—	1	5.6	—	—	3	5.50	0.10	1.8
	22)積水メディカル:ノルディア N HbA1c				24)アークレイ:サンク HbA1c				32)三和化学研究所:メディダス HbA1c S			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	5	4.88	0.13	2.7	1	5.0	—	—	1	4.9	—	—
試料 15	5	5.54	0.13	2.4	1	5.6	—	—	1	6.0	—	—
	33)シーメンス HCD:DCA2000				34)シーメンス HCD:DCA バンテージ							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 14	2	4.95	0.07	1.4	1	4.7	—	—				
試料 15	2	5.55	0.07	1.3	1	5.2	—	—				

20. 基準範囲

平成 18 年 1 月に愛知県臨床検査統一化ガイドライン「臨床化学検査 24 項目」が發布されてから 6 年が経過したが、愛臨技では引き続き AiCCLS 統一化基準値の採用を啓発している。過去 5 年間の AiCCLS 統一化基準値採用率を表 33 に示した。ガイドラインが發布された以降 AiCCLS 統一化基準値採用率は増加し、平成 20 年には全項目が約半数の施設で採用されてきたが、その後は横ばい状態である。項目別においても例年の傾向に大きな変化はなく、ALT の採用率が最も低く、CRP が最も高い。近年では、測定値の正確さを基盤とした測定体系が確立

され、多くの項目において標準物質も整備されてきた。それに伴い、愛知県においても統一化ガイドラインに推奨測定方法および推奨検量法を掲載し、県内における測定値の標準化も確実に進んでいる。しかし、測定値の標準化が進む一方で、基準範囲はなかなか統一化されていないのが現状である。基準値を変更するためには、臨床への十分な説明と理解が得られなくてはならない。測定値がこれだけ収束している現在、各施設において自施設の基準範囲とそのエビデンスを確認したうえで統一化基準値と比較していただき、自施設の測定法に適した基準範囲であるか否かについて、今一度確認をお願いしたい。(表 33)

表33：AiCCLS統一化基準値採用率

項目		基準値	単位	H23	H22	H21	H20	H19
全項目				50.0%	47.1%	50.0%	49.6%	33.3%
総蛋白		6.7 ～ 8.3	g/dL	76.3%	76.0%	75.2%	72.1%	64.2%
アルブミン		4.0 ～ 5.0	g/dL	65.3%	62.4%	63.8%	61.9%	48.3%
総ビリルビン		0.3 ～ 1.2	mg/dL	66.0%	62.6%	64.1%	61.4%	51.5%
総コレステロール		128 ～ 219	mg/dL	62.9%	62.2%	62.1%	56.7%	40.2%
中性脂肪		30 ～ 149	mg/dL	67.0%	66.3%	65.7%	64.0%	45.6%
HDL-コレステロール		40 ～ 96	mg/dL	66.7%	62.9%	63.4%	60.2%	41.7%
尿素窒素		8.0 ～ 22.0	mg/dL	67.3%	65.0%	65.7%	63.8%	53.3%
尿酸	M	3.6 ～ 7.0	mg/dL	66.0%	61.6%	64.1%	61.4%	46.6%
	F	2.3 ～ 7.0						
クレアチニン	M	0.6 ～ 1.1	mg/dL	63.9%	60.0%	61.9%	55.4%	41.4%
	F	0.4 ～ 0.7						
グルコース		70 ～ 109	mg/dL	70.7%	69.0%	70.2%	69.8%	54.0%
AST		13 ～ 33	U/L	60.2%	59.0%	61.9%	54.6%	40.8%
ALT	M	6 ～ 30	U/L	56.6%	56.4%	57.5%	54.6%	38.8%
	F	6 ～ 27						
ALP		115 ～ 359	U/L	66.0%	65.3%	66.0%	62.7%	54.5%
LD		119 ～ 229	U/L	66.0%	64.0%	64.8%	60.9%	51.5%
γ-GT		10 ～ 47	U/L	64.3%	61.4%	62.9%	56.6%	42.7%
CK	M	62 ～ 287	U/L	60.8%	59.6%	61.2%	56.7%	48.9%
	F	45 ～ 163						
ナトリウム		138 ～ 146	mmol/L	64.3%	64.0%	63.8%	57.8%	46.6%
カリウム		3.6 ～ 4.9	mmol/L	63.3%	62.0%	61.9%	56.3%	47.4%
クロール		99 ～ 109	mmol/L	63.3%	62.0%	62.3%	56.3%	47.4%
カルシウム		8.7 ～ 10.3	mg/dL	66.7%	67.0%	66.0%	59.5%	50.8%
無機リン		2.5 ～ 4.7	mg/dL	69.5%	68.3%	70.9%	63.6%	56.1%
CRP		～ 0.3	mg/dL	83.2%	80.6%	77.7%	78.0%	67.2%
コリンエステラーゼ		214 ～ 466	U/L	70.7%	69.2%	68.8%	58.7%	64.6%
アミラーゼ		37 ～ 125	U/L	70.5%	68.4%	67.0%	59.3%	58.9%

Ⅵ. まとめ

昨年度、尿素窒素、クレアチニン、CRP の 3 項目について各施設での報告桁数における調査を行ったが、本年度も引き続き同様の調査を行った。これらの項目は、近年の測定精度の向上と、臨床からの要望により、従来の報告桁数よりも 1 桁多い桁数で報告している施設が増加している。今年度の調査結果において、尿素窒素は小数点以下 1 桁で報告している施設が 80%（昨年度 81%）、整数で報告している施設が 20%（昨年度 19%）、クレアチニンは小数点以下 2 桁が 70%（昨年度 64%）、小数点以下 1 桁が 30%（昨年度 36%）、CRP は小数点以下 2 桁が 65%（昨年度 61%）、小数点以下 1 桁が 34%（昨年度 36%）、小数点以下 3 桁が 1%（昨年度 2%）であった。とくにクレアチニンや CRP は、微妙な変化を捉えるために臨床から 1 桁多く報告を求められる場合もあるのではないかとされる。クレアチニンに関して、2009 年に「CKD 診療ガイド 2009」が発刊されてから日本人のための GFR 推算式が普及してきたが、血清クレアチニン値を小数点以下 1 桁で計算した場合、CKD の判定基準である $60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 付近で値の存在しない領域が多く出てしまう。これでは、 $0.1\text{mg}/\text{dL}$ のバラツキが診断に大きく影響する可能性があるとして、日本腎臓学会では血清クレアチニン値の小数点以下 2 桁表示を推奨している。このような現状も踏まえ、各施設では報告桁数についても今一度見直す機会を設けることも必要ではないかと考える。それと同時に、県内施設の状況に応じて統一化基準値の桁数も再考する必要性が問われてくる。

今年度は、評価幅を大幅に変更した。A 評価については昨年度同様、 B_A （%）としているが、 $B \cdot C \cdot D$ 評価については技術水準を用いることとした。今までは極端に外れた値を報告した施設に警鐘を鳴らすことを目的とし、平成 9 年に医薬審 181 号で通知された許容変動係数を許容幅として用いてきた。しかし、分析精度が向上し、標準化の測定体系が整備された現在において、当時の許容変動係数をそのまま用いることが妥当であるかは疑問であり、現在の技術水準を踏まえ評価幅を見直す必要があると考えた。その結果、とくに酵素項目や CRP では、従来の評価幅と比較し、今年度の評価幅はかなり狭く設定された。しかし、表 34 に各項目における評価割合を示したが、B 評価以上の施設割合で、昨年と比較し大きく下回る項目は認められなかった。

愛知県では、データ共有化事業として各地区に基幹施設を設置し、地区内施設のデータ共有化をサポートする体制を構築している。県内の基幹施設は、日臨技事業で展開されている標準化事業において、他県の基幹施設と測定値の整合性を確認しているため、基幹施設と測定値を一致させることにより、国内においてデータの標準化が達成される。そのため、まず、外部精度管理調査に参加し、他施設との整合性を確認していただいたうえで、“C”もしくは“D”評価を受けた施設は、県内の基幹施設

を大いに活用していただき、データの改善に努めていただきたい。

（表 34）

表34：評価割合

	試料 11				試料 12				試料 13			
	A+B	C	D	※	A+B	C	D	※	A+B	C	D	※
Glu	99.0	0%	0%	1.0%	100	0%	0%	0%	100	0%	0%	0%
TB	85.6	0%	3.1%	11.3%	89.7	0%	0%	10.3%	87.6	0%	2.1%	10.3%
Na	93.9	1.0%	0%	5.1%	99.0	1.0%	0%	0%	99.0	1.0%	0%	0%
K	94.9	0%	0%	5.1%	100	0%	0%	0%	100	0%	0%	0%
Cl	86.7	0%	0%	13.3%	98.0	2.0%	0%	0%	100	0%	0%	0%
Ca	91.0	7.9%	1.1%	0%	93.3	6.7%	0%	0%	98.9	1.1%	0%	0%
IP	97.4	2.6%	0%	0%	98.7	0%	1.3%	0%	97.4	2.6%	0%	0%
Fe	98.7	1.3%	0%	0%	98.7	1.3%	0%	0%	97.4	2.6%	0%	0%
TP	99.0	0%	0%	1.0%	100	0%	0%	0%	100	0%	0%	0%
ALB	96.0	3.0%	0%	1.0%	99.0	1.0%	0%	0%	97.0	3.0%	0%	0%
BUN	98.0	0%	1.0%	1.0%	99.0	1.0%	0%	0%	98.0	1.0%	1.0%	0%
Cre	98.0	0%	1.0%	1.0%	99.0	0%	1.0%	0%	96.9	2.0%	1.0%	0%
UA	97.9	0%	1.0%	1.0%	95.8	2.1%	2.1%	0%	97.9	2.1%	0%	0%
TC	99.0	0%	0%	1.0%	99.0	1.0%	0%	0%	99.0	1.0%	0%	0%
TG	95.8	0%	1.0%	3.1%	96.9	0%	1.0%	2.1%	94.8	1.0%	2.1%	2.1%
HDLc	89.4	0%	0%	10.6%	89.4	1.1%	0%	9.6%	87.2	1.1%	2.1%	9.6%
LDLC	86.8	1.1%	0%	12.1%	86.8	1.1%	1.1%	11.0%	86.8	1.1%	1.1%	11.0%
AST	96.9	1.0%	0%	2.0%	98.0	1.0%	0%	1.0%	95.9	1.0%	2.0%	1.0%
ALT	97.0	1.0%	0%	2.0%	97.0	0%	2.0%	1.0%	94.9	2.0%	2.0%	1.0%
ALP	94.8	3.1%	1.0%	1.0%	95.9	2.1%	2.1%	0%	94.8	2.1%	3.1%	0%
CK	95.9	0%	3.1%	1.0%	96.9	1.0%	2.1%	0%	96.9	2.1%	1.0%	0%
LD	97.9	1.0%	0%	1.0%	95.9	1.0%	3.1%	0%	95.9	3.1%	1.0%	0%
GGT	96.0	2.0%	1.0%	1.0%	99.0	0%	1.0%	0%	97.0	1.0%	2.0%	0%
AMY	93.6	1.1%	1.1%	4.3%	94.7	0%	2.1%	3.2%	94.7	0%	2.1%	3.2%
ChE	95.4	0%	1.1%	3.4%	96.6	0%	1.1%	2.3%	95.4	0%	2.3%	2.3%
CRP	95.9	2.1%	1.0%	1.0%	100	0%	0%	0%	91.8	6.2%	2.1%	0%
HbA1c	100	0%	0%	0%	97.9	2.1%	0%	0%				

※評価対象外