

臨床化学検査部門

精度管理事業部員：古井 清（厚生連 足助病院：TEL:0565-62-1275）
 実務担当者：林 克彦（厚生連 江南厚生病院）
 山森 雅大（名古屋第一赤十字病院）
 佐藤 文明（株式会社グッドライフデザイン）
 齊藤 翠（藤田保健衛生大学病院）
 森部 龍一（大雄会 総合大雄会病院）

I. はじめに

本調査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項目を対象とした。

対象項目のうち、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。

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）、自家製プール血清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、試料特有のマトリクス効果により測定方法間で誤差を生じる可能性が指摘されている。本調査は、この影響を回避する目的でプール血清を併用し実施した。プール血清は、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評価は他施設との相対的評価を示す指標であり、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。

2. “A”・“B”・“C”・“D”評価

“A”・“B”・“C”・“D”評価は目標値 \pm 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（ B_A ）とした。“B”・“C”・“D”評価の評価幅は、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技指針を参考に、調査試料における各項目の濃度、および技術水準を考慮したうえで設定した。

1) 目標値

目標値は、県内7つの基幹施設の協力のもと設定した。標準物質が存在する項目は、精度管理試料測定時に日臨技標準化事業より提供されている試料を基幹施設が測定し、測定値の正確性を確認したうえで統計処理を行った。この日臨技標準化事業より提供されている試料は、測定値の正確性が確認された全国基幹施設にて測定が行われており、その平均値と県内の基幹施設の測定値が合致していることを確認したうえで、県内の基幹施設の精度管理試料平均値を目標値とした。

総ビリルビン、アルブミン、HDL-コレステロール、LDL-コレステロールは、方法・試薬・機種などによって異なる反応性を示すため、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反応性が異なった場合は、対象となったメーカーを別評価区分とした。

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

評価区分の設定は、精度管理試料の反応性を確認するため、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た後に設定した。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	項目一括	
K	項目一括	
Cl	項目一括	※試料11のみ方法別
Ca	項目一括	
IP	項目一括	
Fe	項目一括	
Mg	項目一括	
TP	項目一括	
ALB	方法別	
UN	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	項目一括	

3) 許容幅

ウェット法において、“A”評価の評価幅は、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る正確さの許容誤差限界 (B_A) とし、 $\pm 5\%$ を上限とした（低濃度の場合は 5% ではなく、 B_A の値とすることもある）。“B”評価の評価幅は、日臨技指針における精度管理調査の許容誤差に関する現状の幅および体外診の性能確認幅等に準じて設定した。“C”評価に関しては、

B評価幅を越え、この幅の最大1.5倍までとした。“C”評価を越えた場合は“D”評価とした（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	5.0% (試料 11)	0.2mg/dL (試料 12,13)			7.5% (試料 11)	0.3mg/dL (試料 12,13)
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		0.6mg/dL	
IP	3.5%		5.0%		7.5%	
Fe	5.0%				7.5%	
Mg	0.2mg/dL				0.3mg/dL	
TP	1.2%		5.0%		7.5%	
ALB	1.3%		5.0%		7.5%	
UN	5.0%				7.5% (試料 11,13)	1.5mg/dL (試料 12)
Cre	4.8%		6.2% (試料 11,13)	0.1mg/dL (試料 12)	7.5% (試料 11,13)	0.2mg/dL (試料 12)
UA	5.0%				7.5%	
TC	4.5%		5.0%		7.5%	
TG	5.0%		7.0%		9.0%	
HDLC	5.0%				7.5%	
LDLC	5.0%				7.5%	
AST	5.0%		6.3% (試料 11)	10.0% (試料 12,13)	7.5% (試料 11)	15.0% (試料 12,13)
ALT	5.0%		6.3% (試料 11)	10.0% (試料 12,13)	7.5% (試料 11)	15.0% (試料 12,13)
ALP	5.0%		6.3%		7.5%	
CK	5.0%		6.3%		7.5%	
LD	3.9%		5.7%		7.5%	
GGT	5.0%		6.3% (試料 11,13)	10.0% (試料 12)	7.5% (試料 11,13)	15.0% (試料 12)
AMY	5.0%		6.3%		7.5%	
ChE	4.7%		6.1%		7.5%	
CRP	5.0% (試料 11,13)	0.1mg/dL (試料 12)	7.5% (試料 11,13)	0.2mg/dL (試料 12)	10.0% (試料 11,13)	0.3mg/dL (試料 12)
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クス効果が大きく、技術水準を
算出することが困難であり、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	10.0%				15.0%	
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	10.0%				15.0%	
Fe	10.0%				15.0%	
Mg	0.4mg/dL				0.6mg/dL	
TP	10.0%				15.0%	
ALB	10.0%				15.0%	
UN	10.0%				15.0%	
Cre	14.0% (試料 11,13)	0.2mg/dL (試料 12)			21.0% (試料 11,13)	0.3mg/dL (試料 12)
UA	10.0%				15.0%	
TC	10.0%				15.0%	
TG	18.0%				27.0%	
HDLC	10.0%				15.0%	
AST	20.0%				30.0%	
ALT	20.0%				30.0%	
ALP	20.0%				30.0%	
CK	20.0%				30.0%	
LD	20.0%				30.0%	
γ-GT	20.0%				30.0%	
AMY	20.0%				30.0%	
ChE	20.0%				30.0%	
CRP	20.0%				30.0%	

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」の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」

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	CK	10%	100～200 U/L
		F:20～50 U/L	TC	5%	150～250 mg/dL
HDL-C	5%	30～55 mg/dL	TP	5%	6～8 g/dL
LD	10%	120～200 U/L	TB	0.2 mg/dL	0.6～1.6 mg/dL
ALP	10%	150～250 U/L	TG	9%	90～180 mg/dL
ALB	5%	3～5 g/dL	Na	2 mmol/L	130～150 mmol/L
Cl	2%	90～110 mmol/L	UA	5%	5～8 mg/dL
K	0.2 mmol/L	3～5 mmol/L	UN	1 mg/dL, 5%	10～25 mg/dL
Ca	0.2 mmol/L	8～10 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、95%信頼楕円は±3SD 2回除外後データを用いている。

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。なお、全施設CV(%)はウェット法のみを対象とした。

V. 解析結果

1. グルコース

ウェット法における全施設CV(%)は1.5~1.6%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67施設(73%)、ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法が19施設(20%)、グルコキナーゼ法が6施設(7%)であり、昨年度と比較して採用頻度の変化は認められなかった。

グルコースは、非常に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”評価の施設は、速やかに原因を追究し、測定プロセスの改善を図る必要がある。

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。メーカー測定値と比較し大きく乖離した施設も見受けられたため、該当施設は検量または原因となり得る箇所の機器メンテナンスを見直していただきたい(図1・図2・表4)。

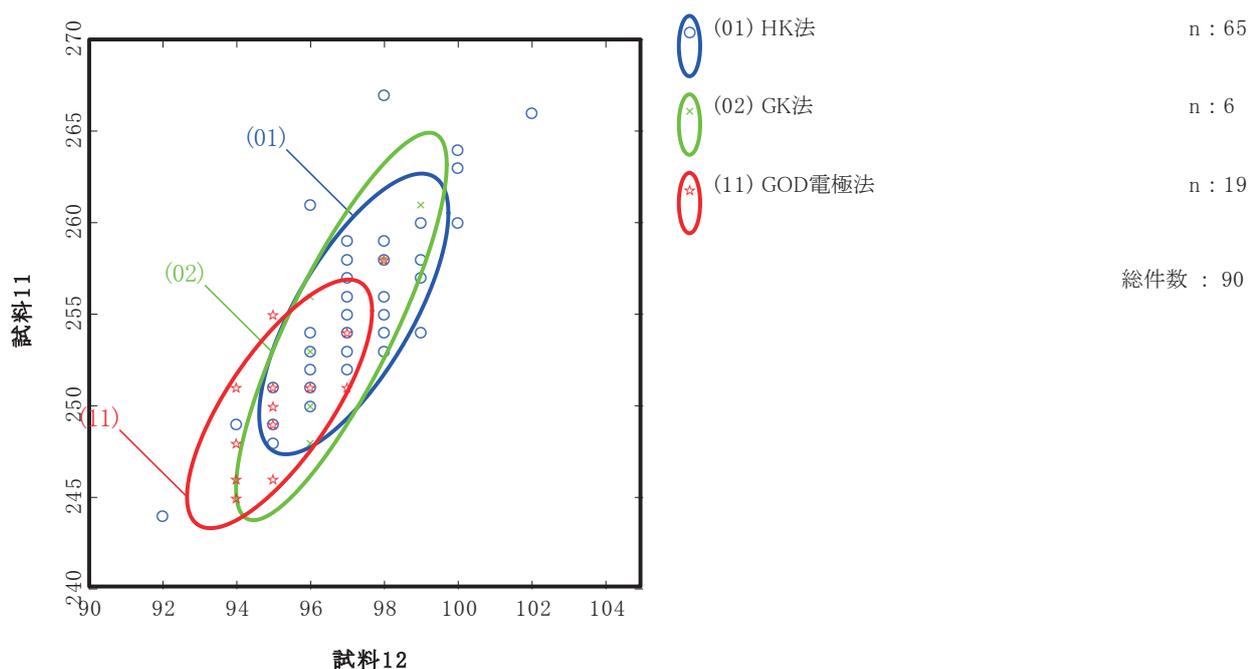


図1：グルコース ツインプロット図 (mg/dL)

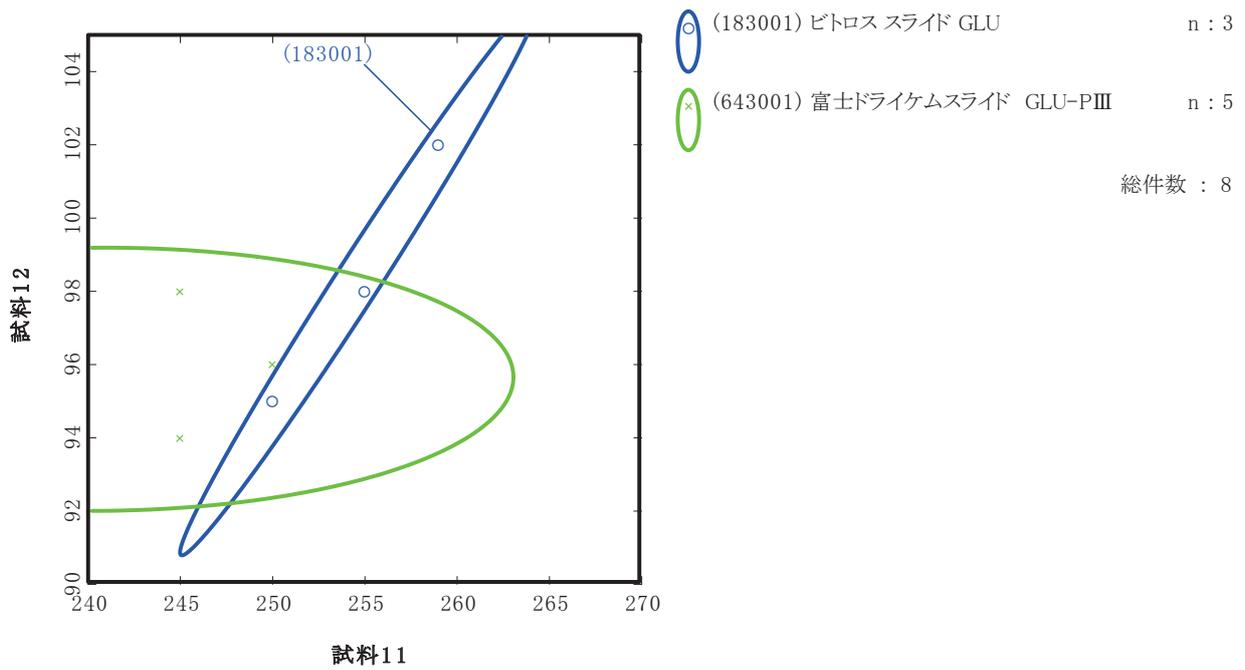


図2：グルコース ドライケミストリー法 ツインプロット図 (mg/dL)

表4：グルコース 測定方法別集計結果

	全体				(01)HK 法				(02)GK 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	91	253.8	4.1	1.6	67	255.0	4.0	1.6	6	254.3	4.9	1.9
試料 12	90	96.7	1.4	1.5	65	97.2	1.2	1.2	6	96.8	1.3	1.4
試料 13	91	126.7	2.0	1.6	65	127.3	1.6	1.3	6	126.5	1.9	1.5
	(11) GOD 電極法				(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	19	250.1	3.2	1.3	5	240.6	10.5	4.4	3	254.7	4.5	1.8
試料 12	19	95.2	1.2	1.2	5	95.6	1.7	1.8	3	98.3	3.5	3.6
試料 13	19	124.8	1.9	1.5	5	125.8	1.5	1.2	3	127.3	4.0	3.2

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」を引用した。なお、ビリルビン測定においては標準測定法および標準物質が存在せず、試薬メーカー間差が大きい直接ビリルビンは参考調査とした。

総ビリルビンの方法別採用頻度は、酵素法が55施設（60%）、バナジン酸酸化法が35施設（38%）であり、昨年度に比べ酵素法の増加が認められた。直接ビリルビ

ンの参加施設は、総ビリルビンの87%であり、酵素法、バナジン酸酸化法ともに、採用頻度は総ビリルビンと同程度であった。また、本年度の全施設CV(%)は昨年度と同程度であり、直接ビリルビンはツインプロット図からも分かるように、測定方法、測定試薬による差が認められた。従来より総ビリルビン、直接ビリルビンは、測定方法間差が指摘されてきたが、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3・図4・図5・表5・表6）。

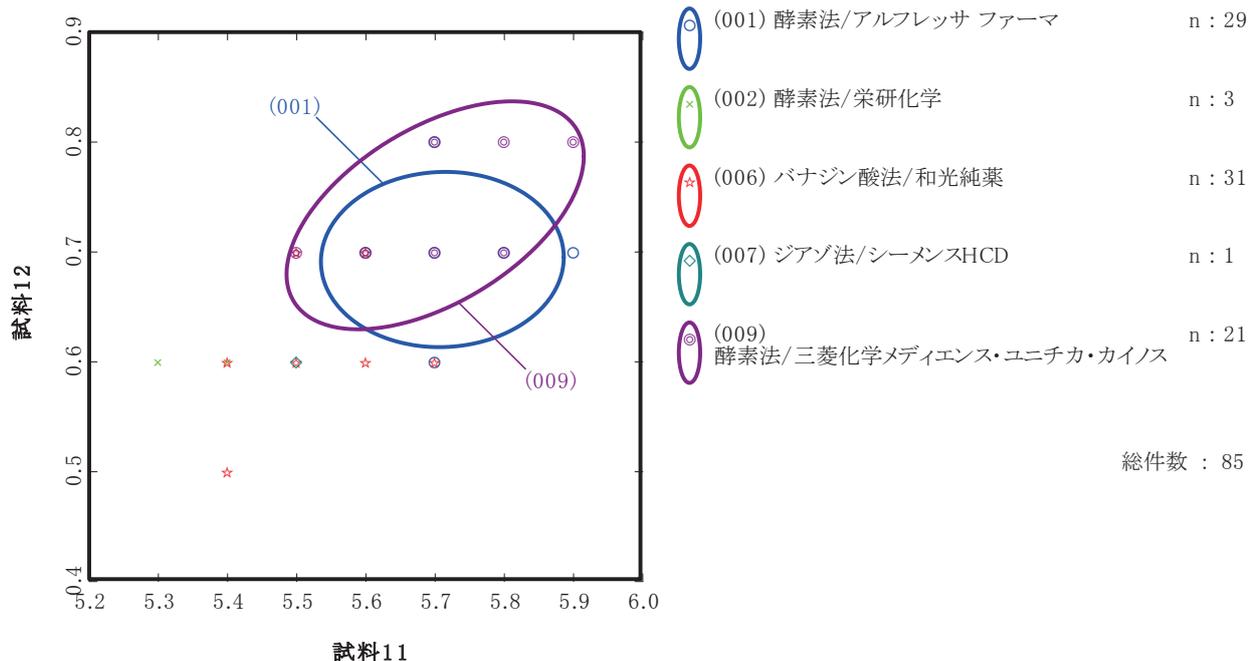


図3：総ビリルビン ツインプロット図 (mg/dL)

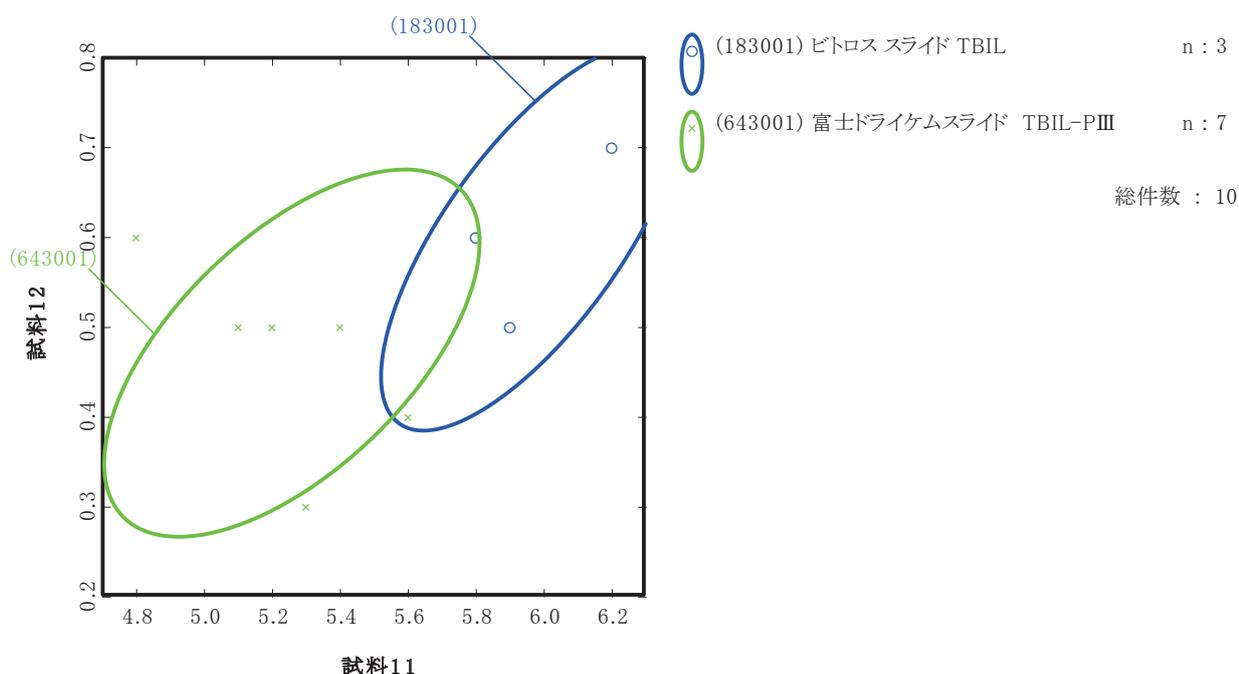


図4：総ビリルビン ドライケミストリー法 ツインプロット図 (mg/dL)

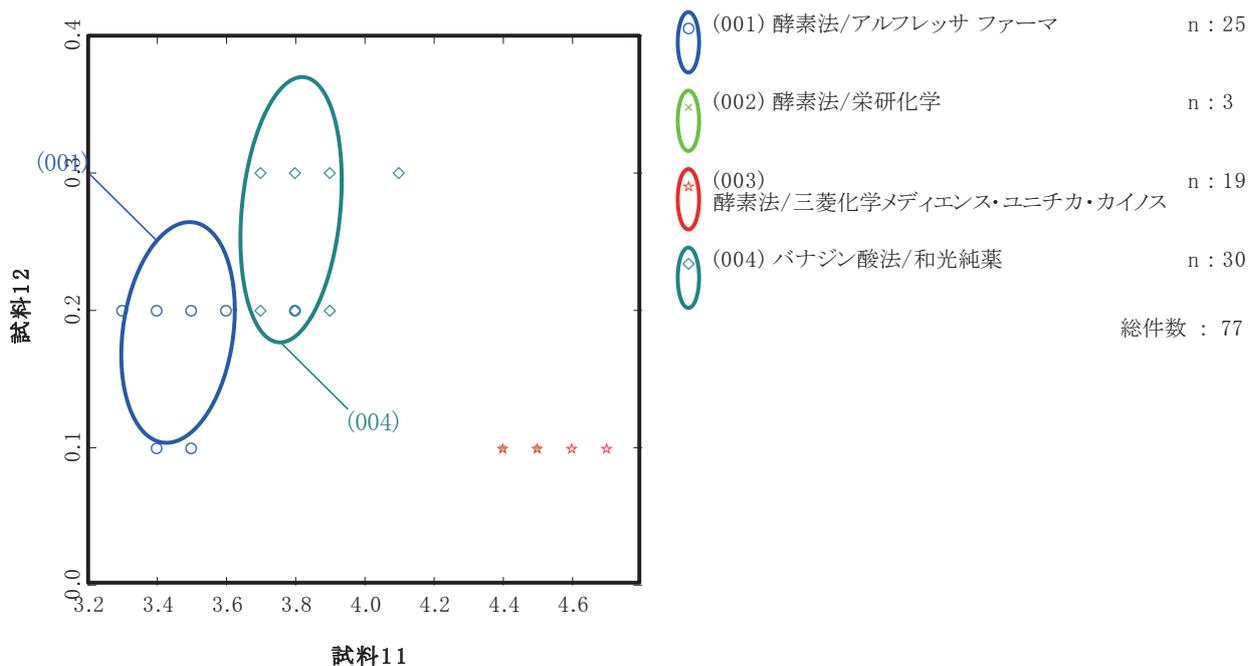


図5：直接ビリルビン ツインプロット図 (mg/dL)

表5：総ビリルビン 測定方法別集計結果

	全体				(001)酵素法/ アルプレッサファーマ				(002)酵素法/栄研化学			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	89	5.62	0.13	2.3	29	5.71	0.08	1.4	3	5.33	0.06	1.1
試料 12	91	0.66	0.07	9.9	31	0.69	0.04	5.7	3	0.60	0.00	0.0
試料 13	91	0.75	0.06	7.5	30	0.78	0.04	5.5	3	0.73	0.06	7.9
	(006)バナジン酸法/和光純薬				(007)ジアゾ法/シーメンスHCD				(009)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	35	5.53	0.06	1.1	1	5.50	-	-	21	5.70	0.10	1.8
試料 12	31	0.60	0.00	0.0	1	0.60	-	-	21	0.73	0.05	6.6
試料 13	31	0.70	0.00	0.0	1	0.60	-	-	21	0.80	0.00	0.0
	(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	7	5.26	0.26	4.9	3	5.97	0.21	3.5				
試料 12	7	0.47	0.10	20.2	3	0.60	0.10	16.7				
試料 13	7	0.76	0.10	12.9	3	0.77	0.12	15.1				

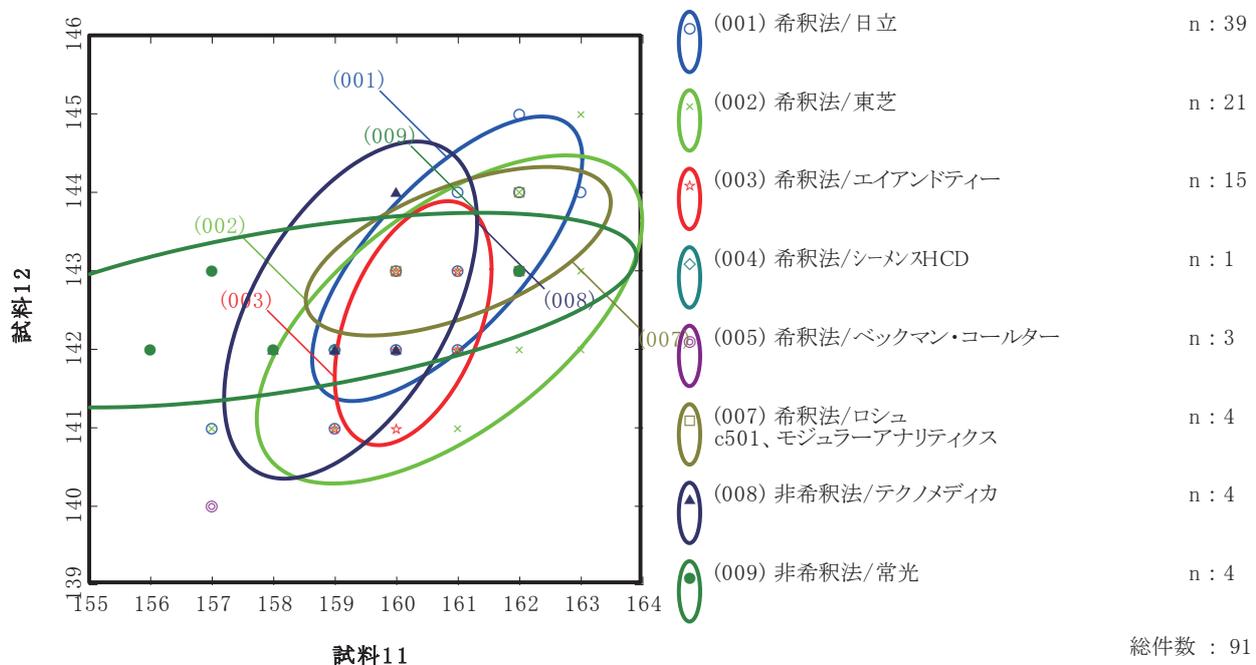
表6：直接ビリルビン 測定方法別集計結果

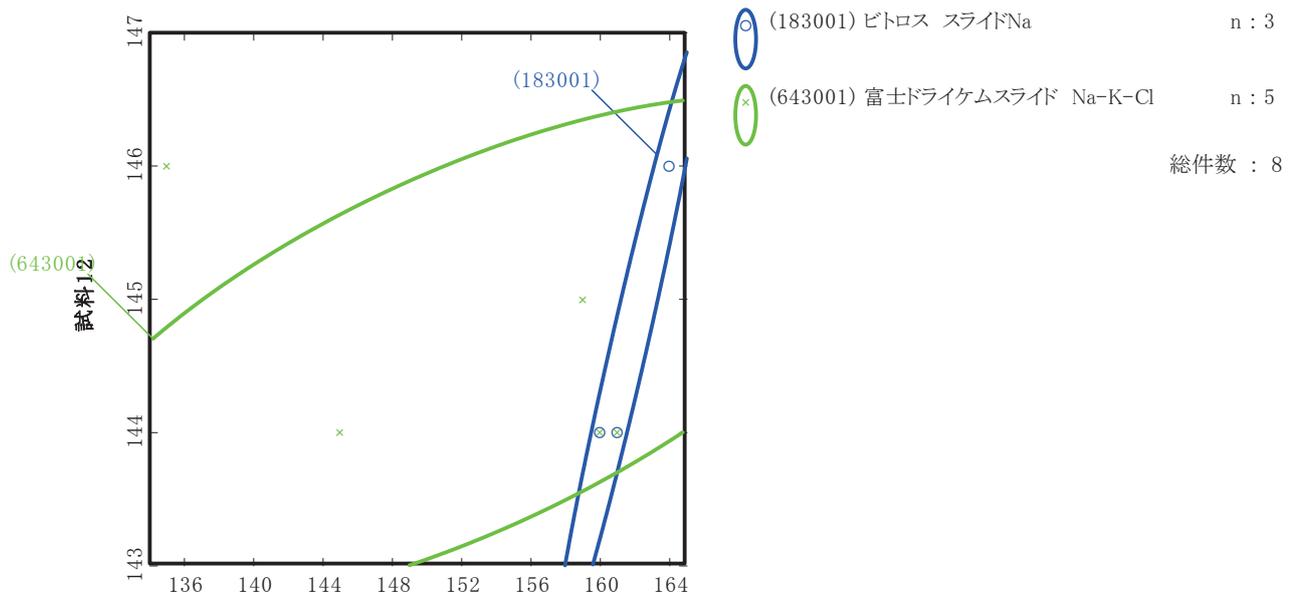
	全体				(001)酵素法/ アルフレッサファーマ				(002)酵素法/栄研化学			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料11	79	3.88	0.41	10.5	25	3.46	0.08	2.2	3	4.47	0.06	1.3
試料12	79	0.20	0.08	40.4	26	0.18	0.04	19.9	3	0.10	0.00	0.0
試料13	79	0.35	0.06	16.5	26	0.33	0.05	13.8	3	0.27	0.06	21.7
	(003)酵素法/三菱化学メディエンス・ユニチカ・カynos				(006)パナジン酸法/和光純薬							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料11	19	4.47	0.08	1.8	30	3.79	0.07	1.8				
試料12	19	0.10	0.00	0.0	31	0.27	0.04	16.2				
試料13	17	0.30	0.00	0.0	30	0.40	0.00	0.0				

3. ナトリウム・カリウム・クロール

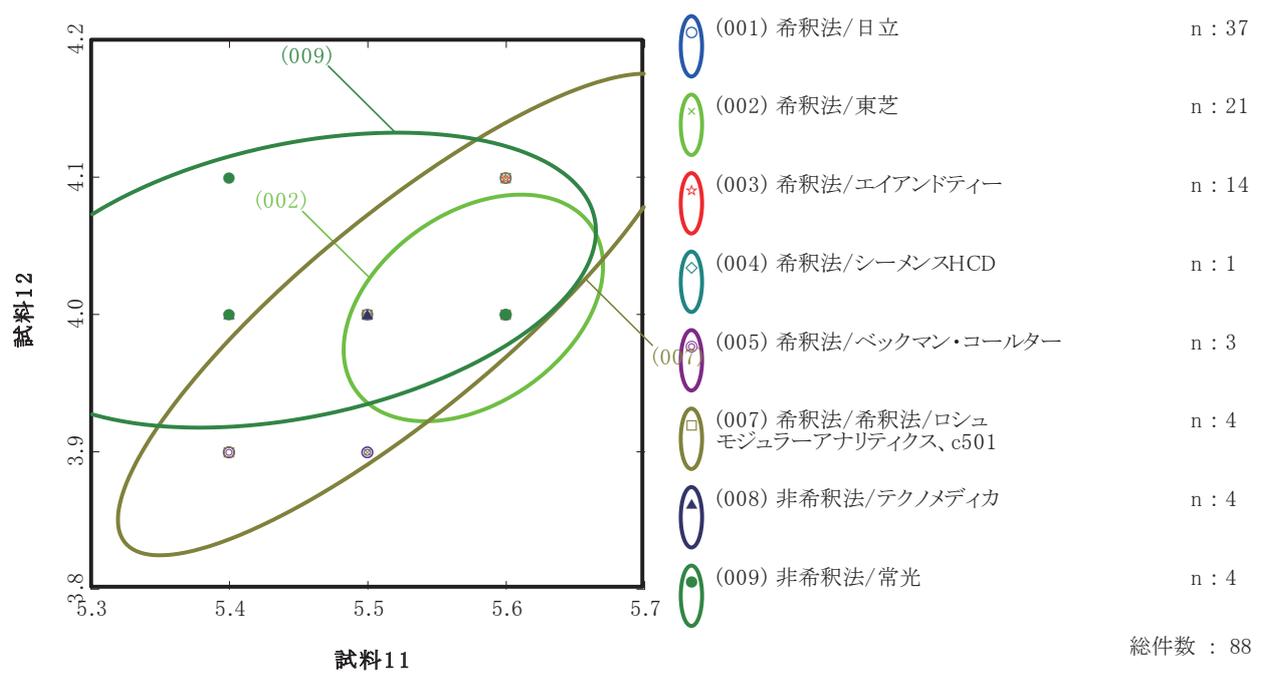
電解質測定において、非希釈法は蛋白成分による容積置換の影響を受けやすい。クロールは電極膜により試料マトリクスの影響が異なるため、今年度は試料11（凍

結乾燥試料）のみ方法別評価を行った。全施設CV(%)は、ナトリウムが0.7~0.9%、カリウムが1.0~1.3%、クロールが1.0~1.7%であった（図6・図7・図8・図9・図10・図11・表7・表8・表9）。





試料11
図7：ナトリウム ドライケミストリー ツインプロット図 (mmol/L)



試料11
図8：カリウム ツインプロット図 (mmol/L)

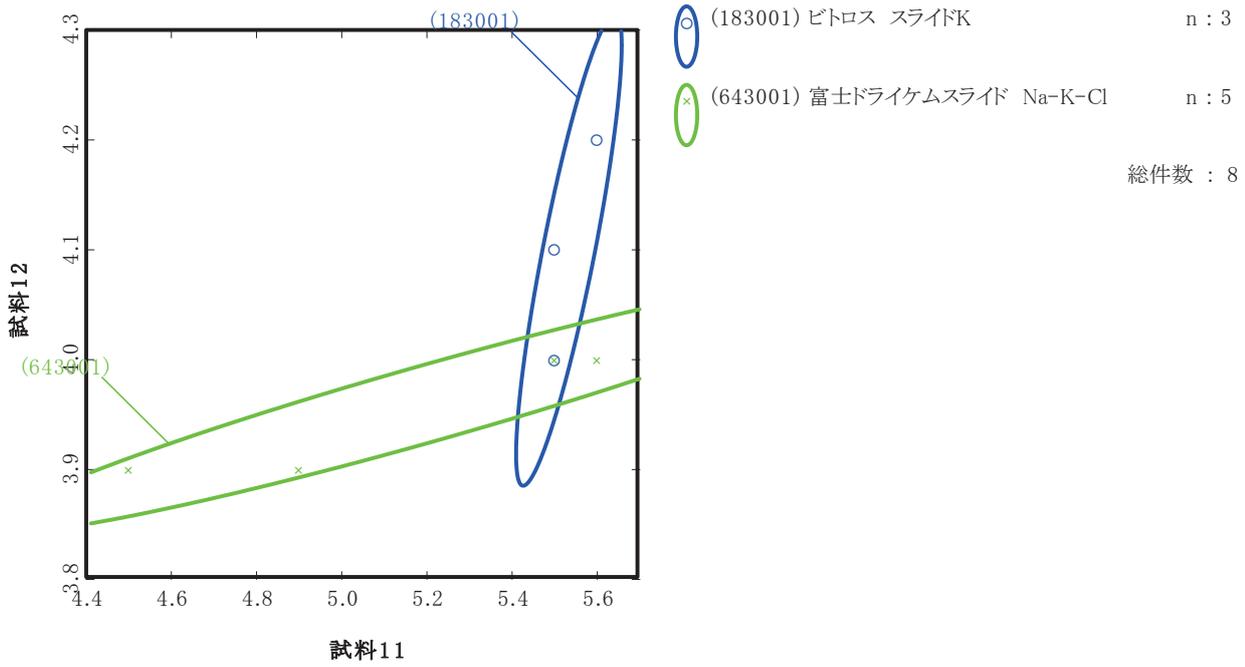


図9：カリウム ドライケムスライド ツインプロット図 (mmol/L)

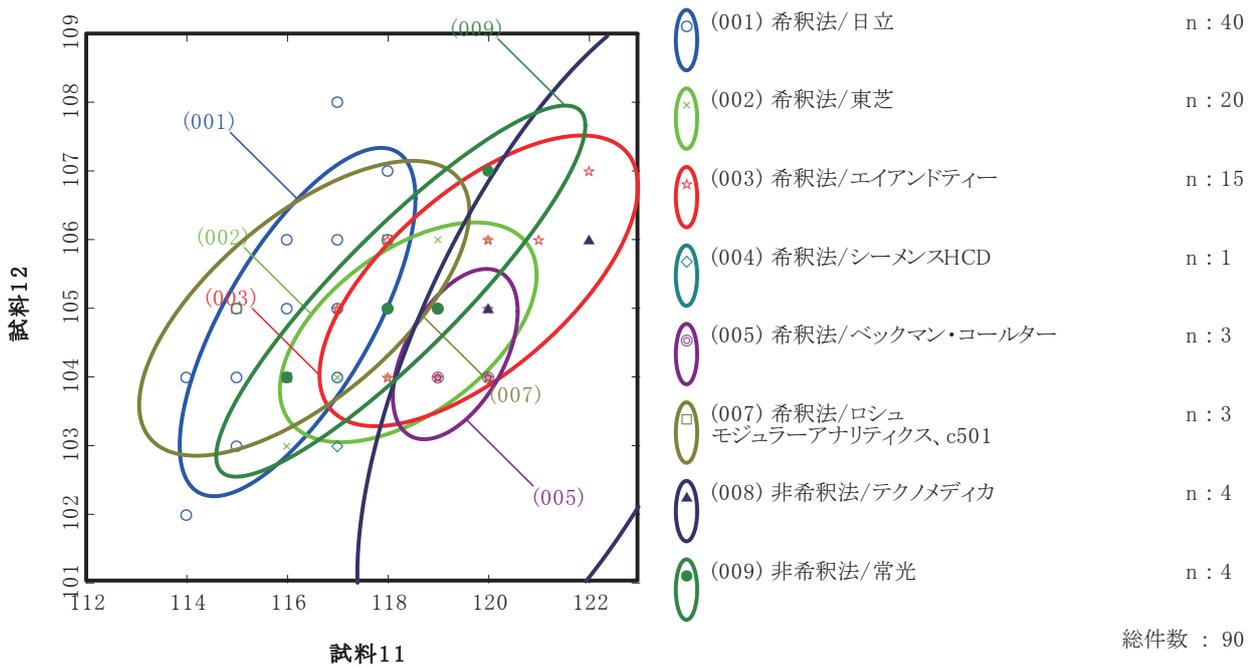


図10：クロール ツインプロット図 (mmol/L)

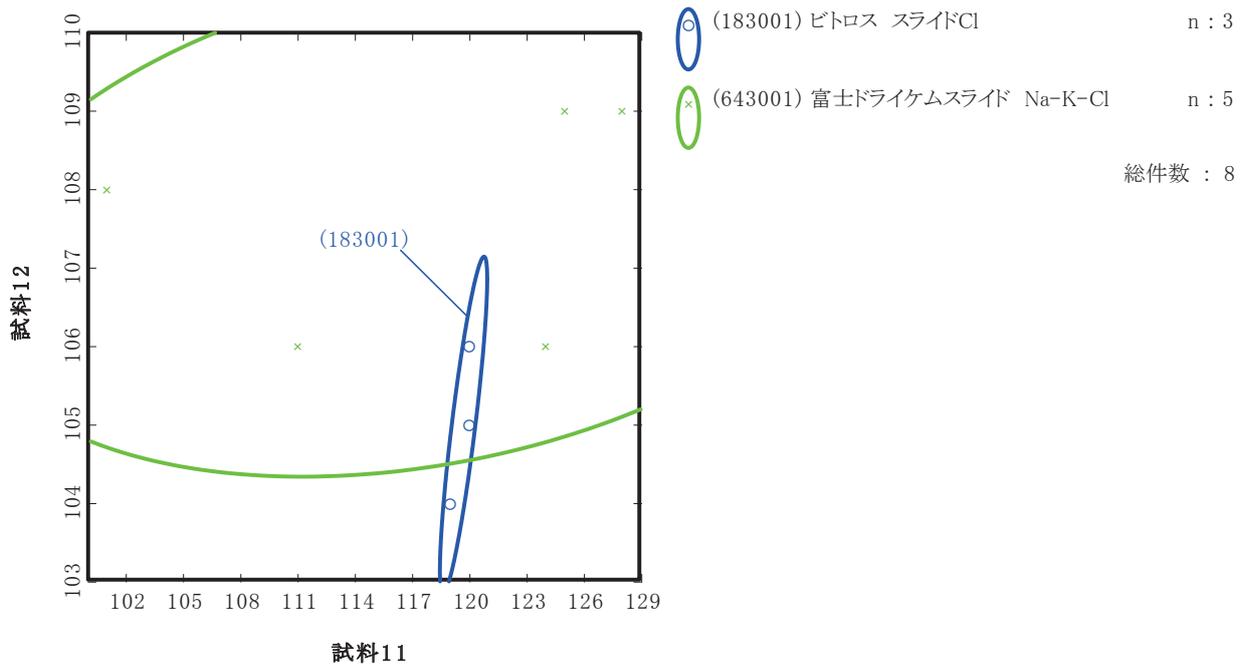


図11：クロール ドライケミストリー ツインプロット図 (mmol/L)

表7：ナトリウム 測定方法別集計結果

	全体				(001) 希釈法/日立				(002) 希釈法/東芝			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	160.3	1.5	0.9	39	160.8	1.0	0.6	21	160.9	1.5	0.9
試料 12	92	142.7	1.0	0.7	40	143.1	0.9	0.6	21	142.4	1.0	0.7
試料 13	93	144.1	1.1	0.8	40	144.5	1.1	0.8	21	144.1	0.9	0.7
	(003) 希釈法/エイアンドティー				(004) 希釈法/シーメンス HCD				(005) 希釈法/ ベックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	15	160.3	0.6	0.4	1	159.0	-	-	3	157.0	0.0	0.0
試料 12	15	142.3	0.7	0.5	1	142.0	-	-	3	139.7	0.6	0.4
試料 13	15	143.9	0.5	0.4	1	143.0	-	-	3	141.3	0.6	0.4
	(007) 希釈法/ロシュ c501、 モジュラーアナリティクス				(008) 非希釈法/テクノメディカ				(009) 非希釈法/常光			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	4	161.0	1.2	0.7	4	159.3	1.0	0.6	4	158.3	2.6	1.7
試料 12	4	143.3	0.5	0.4	4	142.5	1.0	0.7	4	142.5	0.6	0.4
試料 13	4	144.5	0.6	0.4	4	143.5	1.0	0.7	4	143.5	0.6	0.4
	(643001) 富士ドライケムスライド				(183001) ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	5	152.0	11.5	7.6	3	161.7	2.1	1.3				
試料 12	5	144.6	0.9	0.6	3	144.7	1.2	0.8				
試料 13	5	145.2	0.8	0.6	3	144.0	1.7	1.2				

表8：カリウム 測定方法別集計結果

	全体				(001) 希釈法/日立				(002) 希釈法/東芝			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	5.53	0.07	1.2	40	5.53	0.05	0.9	21	5.58	0.04	0.8
試料 12	93	4.00	0.04	1.0	37	4.00	0.00	0.0	21	4.00	0.04	1.0
試料 13	93	4.34	0.05	1.3	40	4.32	0.05	1.1	21	4.37	0.06	1.3
	(003) 希釈法/エイアンドティー				(004) 希釈法/シーメンス HCD				(005) 希釈法/ ベックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	15	5.56	0.06	1.1	1	5.60	-	-	3	5.47	0.06	1.1
試料 12	14	4.00	0.00	0.0	1	4.00	-	-	3	3.90	0.00	0.0
試料 13	15	4.37	0.05	1.1	1	4.40	-	-	3	4.30	0.00	0.0
	(007) 希釈法/ロシユ c501、 モジュラーアナリティクス				(008) 非希釈法/テクノメディカ				(009) 非希釈法/常光			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	4	5.53	0.10	1.7	4	5.48	0.05	0.9	4	5.45	0.10	1.8
試料 12	4	4.00	0.08	2.0	4	4.00	0.00	0.0	4	4.03	0.05	1.2
試料 13	4	4.38	0.05	1.1	4	4.33	0.05	1.2	4	4.35	0.06	1.3
	(183001) 富士ドライケムスライド				(643001) ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	5	5.20	0.48	9.2	3	5.53	0.06	1.0				
試料 12	5	3.96	0.05	1.4	3	4.10	0.10	2.4				
試料 13	5	4.32	0.04	1.0	3	4.33	0.06	1.3				

表9：クロール 測定方法別集計結果

	全体				(001) 希釈法/日立				(002) 希釈法/東芝			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	117.6	2.0	1.7	40	116.2	1.1	0.9	20	118.4	1.2	1.0
試料 12	92	104.8	1.1	1.0	40	104.8	1.2	1.1	20	104.7	0.7	0.7
試料 13	93	106.8	1.0	1.0	40	106.8	1.0	0.9	20	106.5	0.9	0.8
	(003) 希釈法/エイアンドティー				(004) 希釈法/シーメンス HCD				(005) 希釈法/ ベックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	15	119.8	1.5	1.2	1	117.0	-	-	3	119.3	0.6	0.5
試料 12	15	105.4	1.0	0.9	1	103.0	-	-	3	104.3	0.6	0.6
試料 13	15	107.3	1.0	0.9	1	106.0	-	-	3	106.3	0.6	0.5
	(007) 希釈法/ロシュ c501、 モジュラーアナリティクス				(008) 非希釈法/テクノメディカ				(009) 非希釈法/常光			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	116.3	1.5	1.3	4	121.5	1.9	1.6	4	118.3	1.7	1.4
試料 12	3	105	1.0	1.0	4	104.5	2.4	2.3	4	105.3	1.3	1.2
試料 13	3	107.0	1.0	0.9	4	107.5	2.4	2.2	4	106.5	1.3	1.2
	(183001) 富士ドライケムスライド				(643001) ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	5	117.8	11.4	9.7	3	119.7	0.6	0.5				
試料 12	5	107.6	1.5	1.4	3	105.0	1.0	1.0				
試料 13	5	110.2	1.5	1.4	3	107.7	1.2	1.1				

4. カルシウム

カルシウムは認証標準物質が存在し、標準化されている項目である。正確さの許容誤差限界 (B_A) は、本来1%であるが、測定方法間差を考慮して $\pm 0.2\text{mg/dL}$ に設定している。方法間差は徐々に是正されているが、今後も更なる是正が望まれる。

方法別採用頻度は、アルセナゾⅢ法48%（昨年度42%）、酵素法35%（昨年度33%）、クロロホスホナゾⅢ法9%（昨年度8%）、o-CPC法7%（昨年度9%）、MXBキレート比色法1%（昨年度8%）であり、MXBキレート比色法の減少、アルセナゾⅢ法の増加が認められた（図12・図13・図14・表10）。

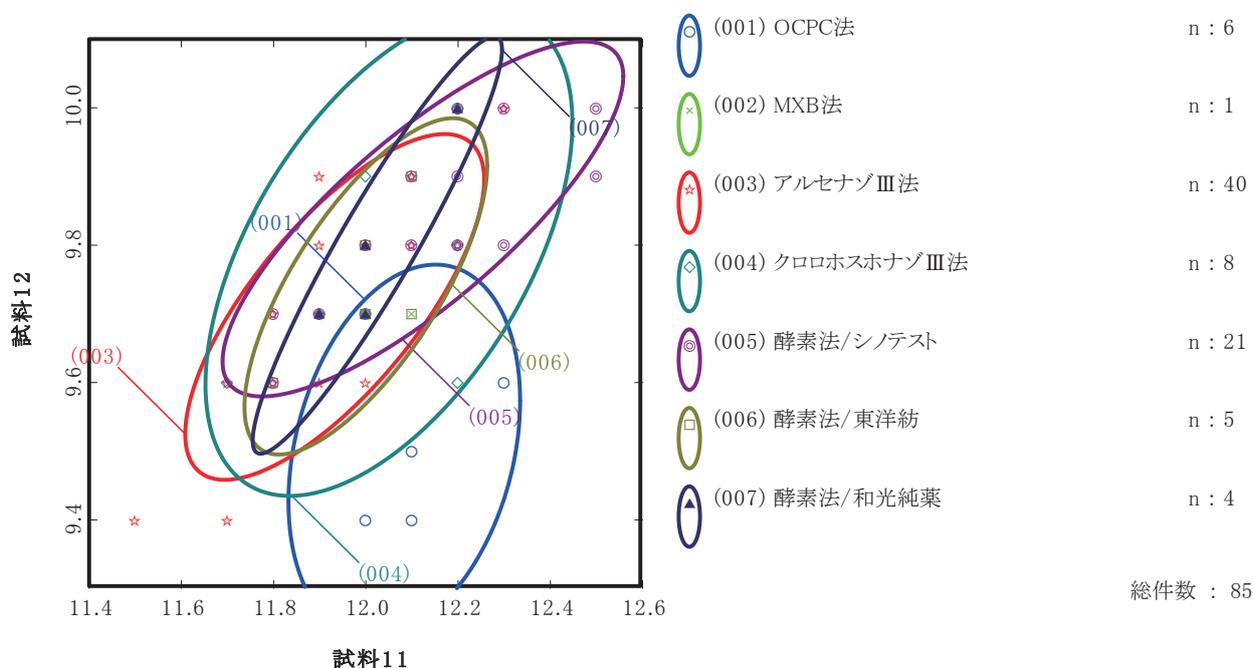


図12：カルシウム ツインプロット図 (mg/dL)

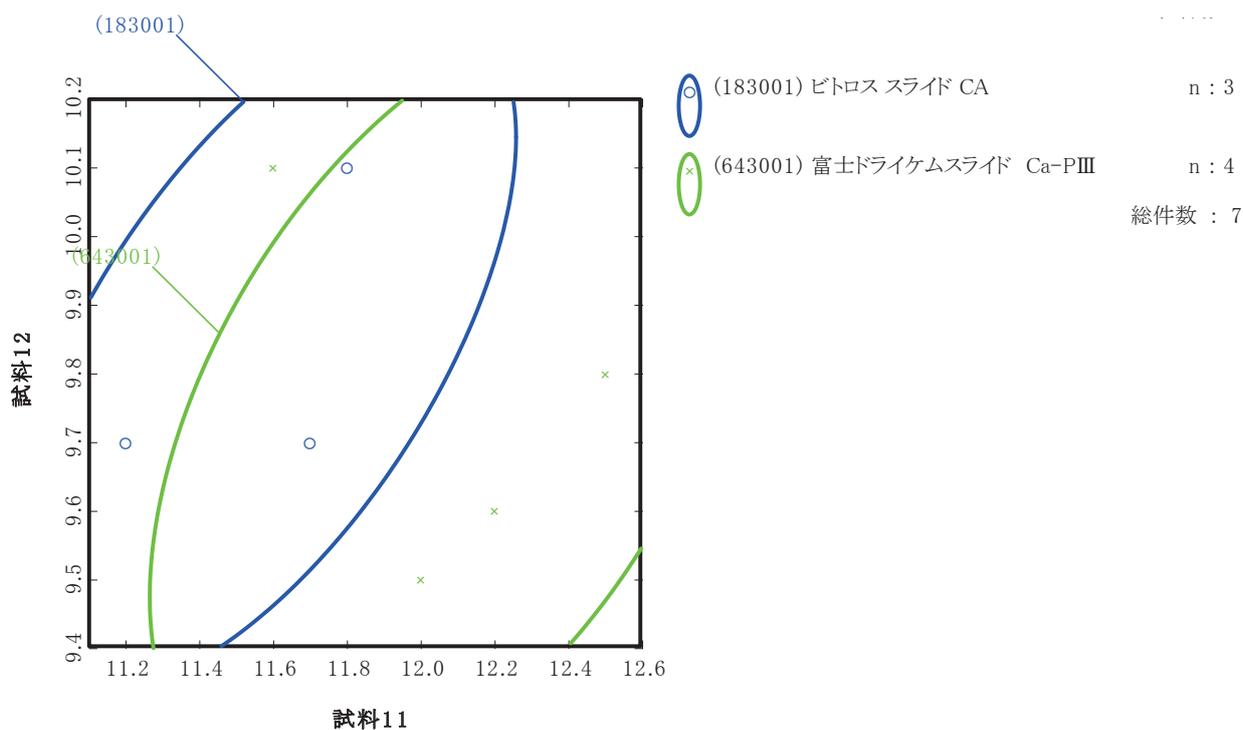


図13：カルシウム ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

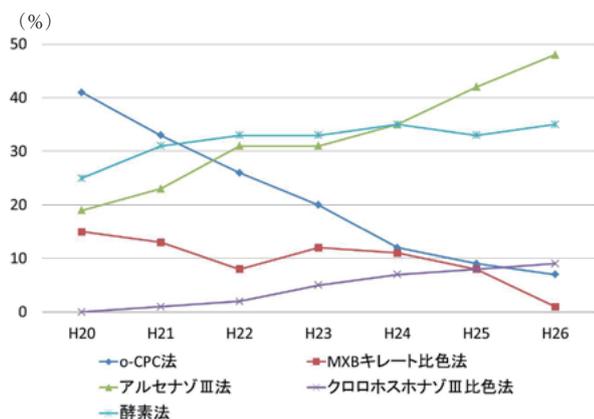


図14：カルシウム 過去7年間の方法別採用頻度

表10：カルシウム 測定方法別集計結果

	全体				(001)OCPC 法				(002)MXB 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	86	12.01	0.18	1.5	6	12.08	0.12	1.0	1	12.10	-	-
試料 12	86	9.74	0.15	1.5	6	9.50	0.13	1.3	1	9.70	-	-
試料 13	86	8.91	0.15	1.7	6	8.78	0.13	1.5	1	8.80	-	-
	(003)アルセナゾⅢ法				(004)クロロホスホナゾⅢ法				(005)酵素法/シノテスト			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	40	11.93	0.15	1.3	8	12.05	0.19	1.5	21	12.12	0.20	1.7
試料 12	40	9.71	0.12	1.2	8	9.79	0.16	1.7	21	9.84	0.12	1.2
試料 13	40	8.85	0.13	1.5	8	8.96	0.11	1.2	21	9.07	0.12	1.3
	(006)酵素法/東洋紡				(007)酵素法/和光純薬				(643001)富士ドライケムスライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	5	12.00	0.12	1.0	4	12.03	0.13	1.1	4	12.08	0.38	3.1
試料 12	5	9.74	0.12	1.2	4	9.80	0.14	1.4	4	9.75	0.26	2.7
試料 13	5	8.84	0.09	1.0	4	8.88	0.10	1.1	4	8.83	0.22	2.5
	(183001)ビトロス スライド											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	3	11.57	0.32	2.8								
試料 12	3	9.83	0.23	2.4								
試料 13	3	9.17	0.21	2.3								

5. 無機リン

無機リンは105施設中80施設の参加であった。方法別採用頻度は、酵素法（90%）、モリブデン酸・UV法

（6%）、モリブデン・ブルー法（4%）であった。3法に測定方法間差はなく、全施設のCV(%)は1.7~1.8%と良好な結果であった（図15・図16・表11）。

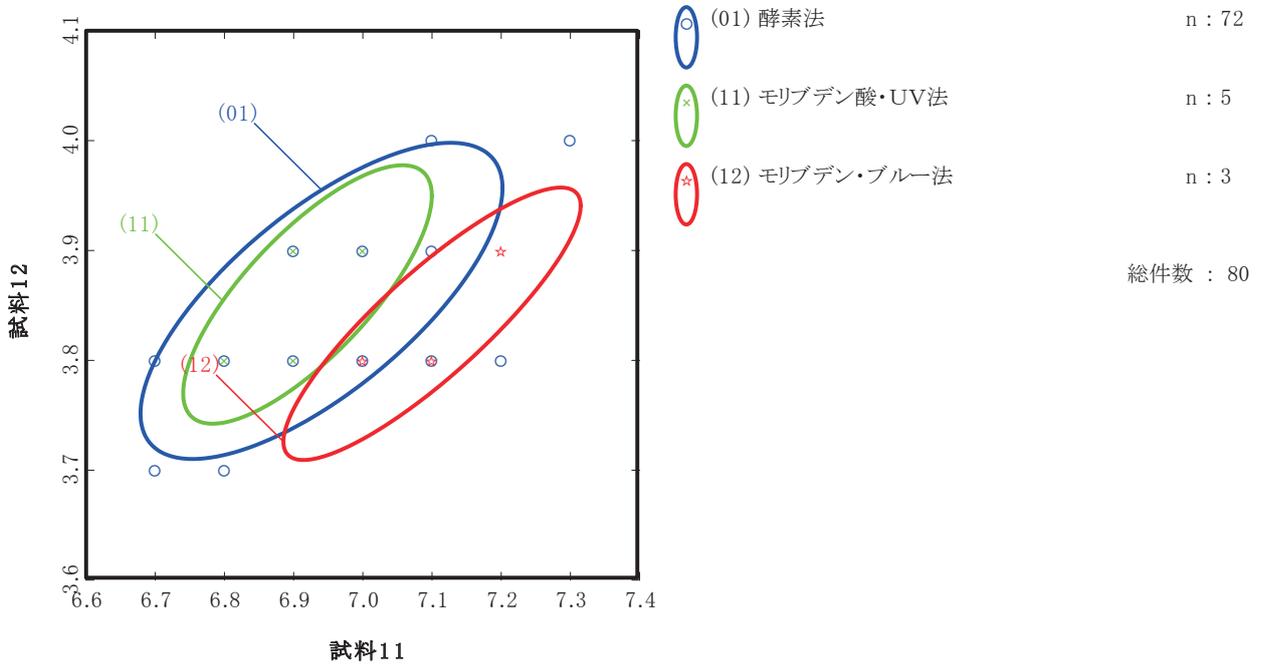


図15：無機リン ツインプロット図 (mg/dL)

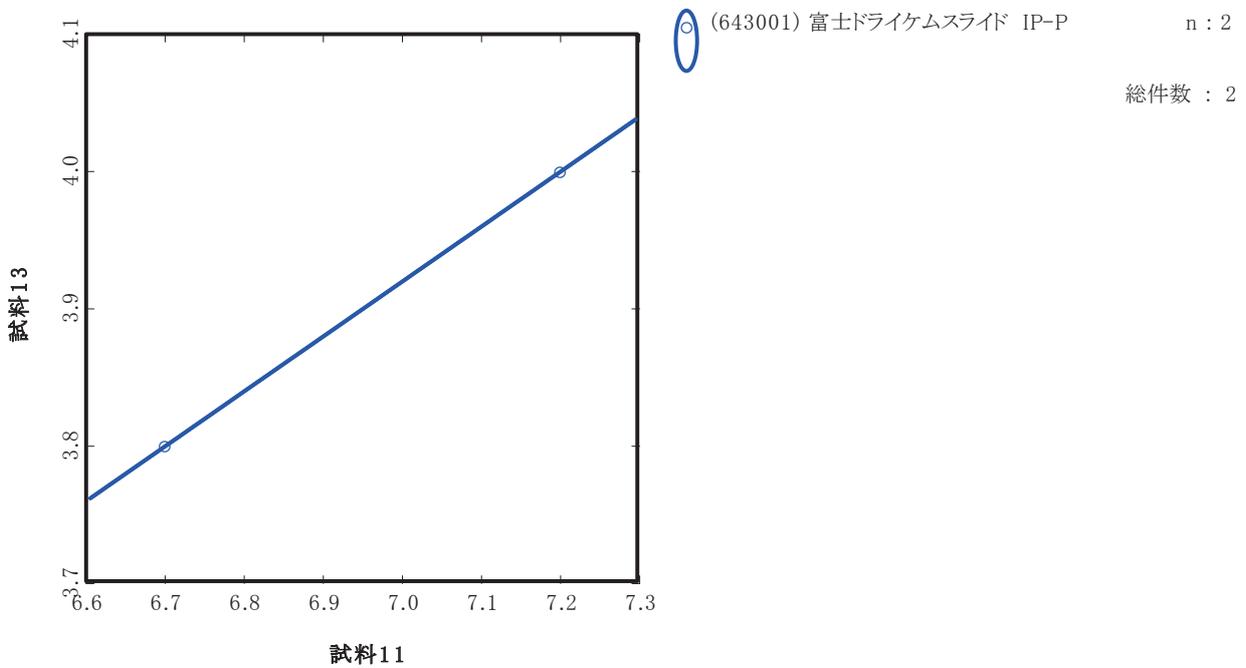


図16：無機リン ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表11：無機リン 測定方法別集計結果

	全体				(01) 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	80	6.95	0.12	1.8	72	6.94	0.12	1.8	5	6.92	0.08	1.2
試料 12	80	3.85	0.07	1.7	72	3.85	0.07	1.7	5	3.86	0.05	1.4
試料 13	80	3.69	0.06	1.7	71	3.69	0.06	1.6	5	3.66	0.05	1.5

	(12) モリブデン・ブルー法				(643001) 富士ドライケムスライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	7.10	0.10	1.4	2	6.95	0.35	5.1
試料 12	3	3.83	0.06	1.5	2	4.00	0.14	3.5
試料 13	3	3.70	0.10	2.7	2	3.90	0.14	3.6

6. 血清鉄

血清鉄は105施設中77施設の参加であったが、そのうち74施設（96%）がNitroso-PSAP法を採用していた。バソフェナントロリン法は3施設で採用されており、Ferene色素法を採用している施設は認められなかった。

バソフェナントロリン法の群で、ややバラツキが認められたが、全体ではCV(%)が1.2~1.7%と良好な結果であった（図17・表12）。

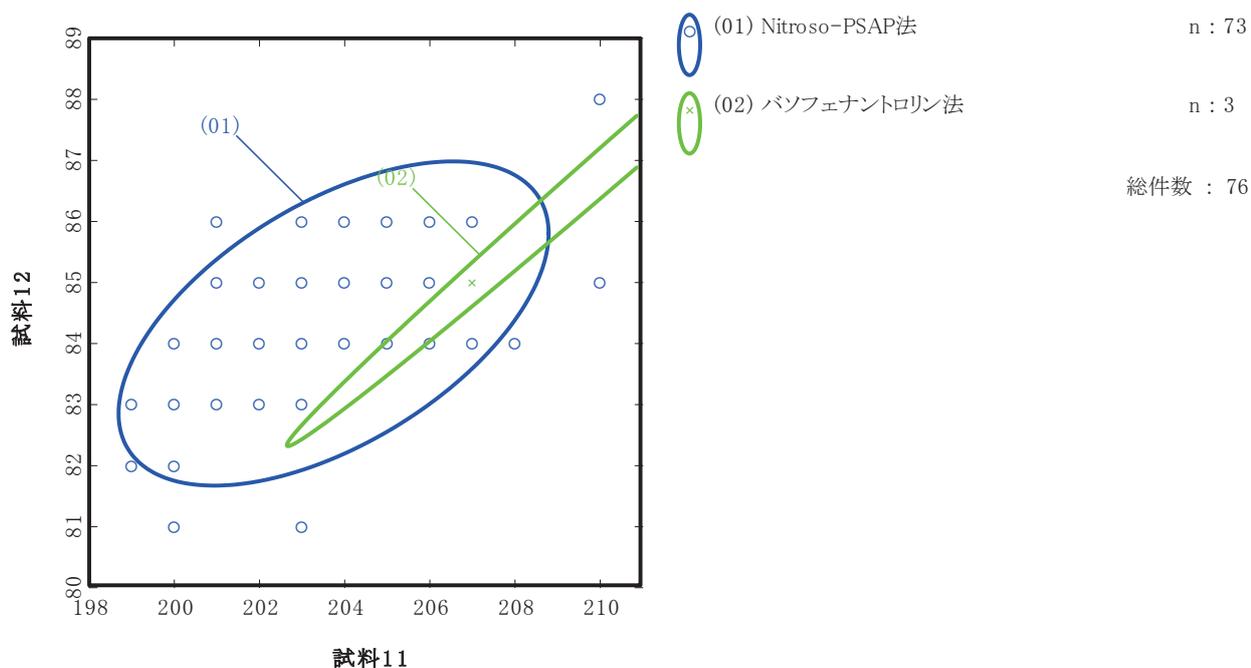


図17：血清鉄 ツインプロット図 (μg/dL)

表12：血清鉄 測定方法別集計結果

	全体				(01) Nitroso-PSAP 法				(02) バ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	74	203.8	2.4	1.2	73	203.7	2.4	1.2	3	212.0	4.4	2.1
試料 12	75	84.4	1.3	1.5	74	84.4	1.3	1.5	3	88.0	2.6	3.0
試料 13	74	54.4	0.9	1.7	73	54.4	0.9	1.7	3	57.0	2.6	4.6

7. マグネシウム

マグネシウムの参加施設は105施設中45施設（昨年度107施設中43施設）であった。そのうち、酵素法を採用している施設は71%（昨年度76%）、色素法は24%（昨年度18%）であり、色素法の採用施設数がやや増加し

た。マグネシウムも標準物質が存在する項目であるため項目一括評価としている。本年度は測定方法間に大差は認められなかったが、色素法では、酵素法と比較しバラツキがやや大きいため、今後も推移を確認していきたい（図18・表13）。

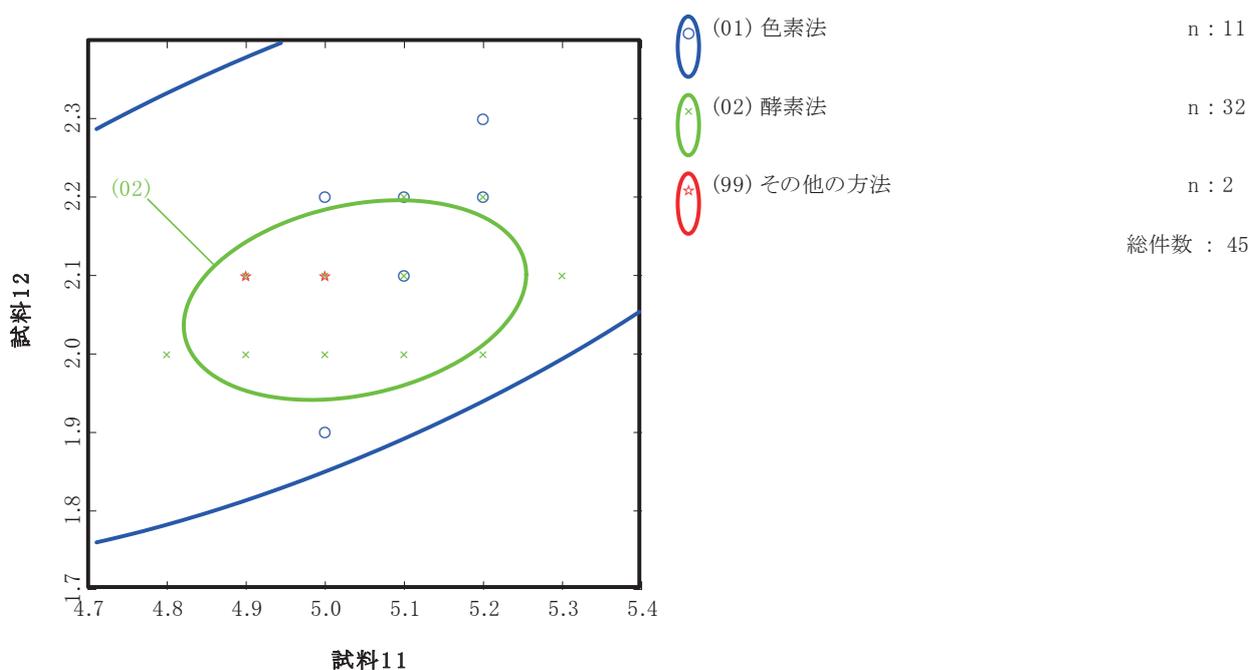


図18：マグネシウム ツインプロット図 (mg/dL)

表13：マグネシウム 測定方法別集計結果

	全体				(01)色素法				(02)酵素法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	44	5.04	0.10	2.0	11	4.98	0.34	6.8	32	5.04	0.10	2.0
試料 12	44	2.08	0.09	4.5	11	2.13	0.18	8.7	32	2.07	0.06	2.9
試料 13	45	2.09	0.10	4.7	11	2.10	0.17	8.3	32	2.08	0.06	3.0

(99)その他の方法				
	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	4.95	0.07	1.4
試料 12	2	2.10	0.00	0.0
試料 13	2	2.10	0.00	0.0

8. 総蛋白

総蛋白はドライケミストリー法を除いた全施設がビューレット法を採用しており、非常に収束した項目で

ある。全体のCV(%)は1.3~1.5%であった(図19・図20・表14)。

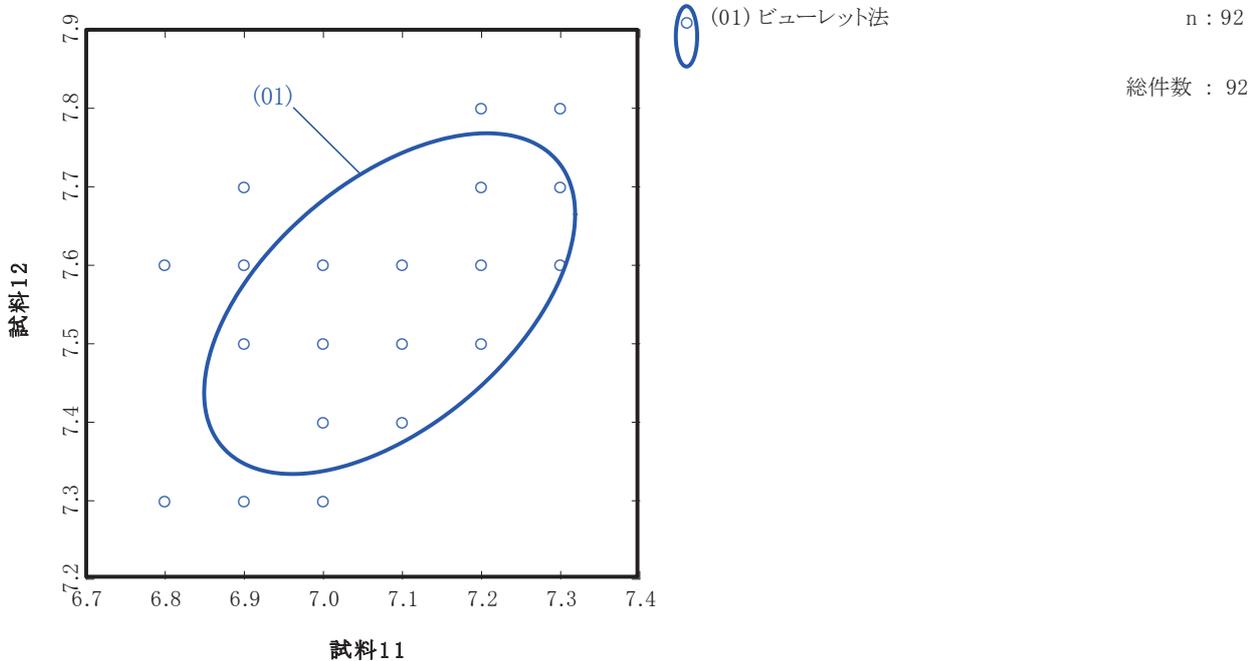


図19：総蛋白 ツインプロット図 (g/dL)

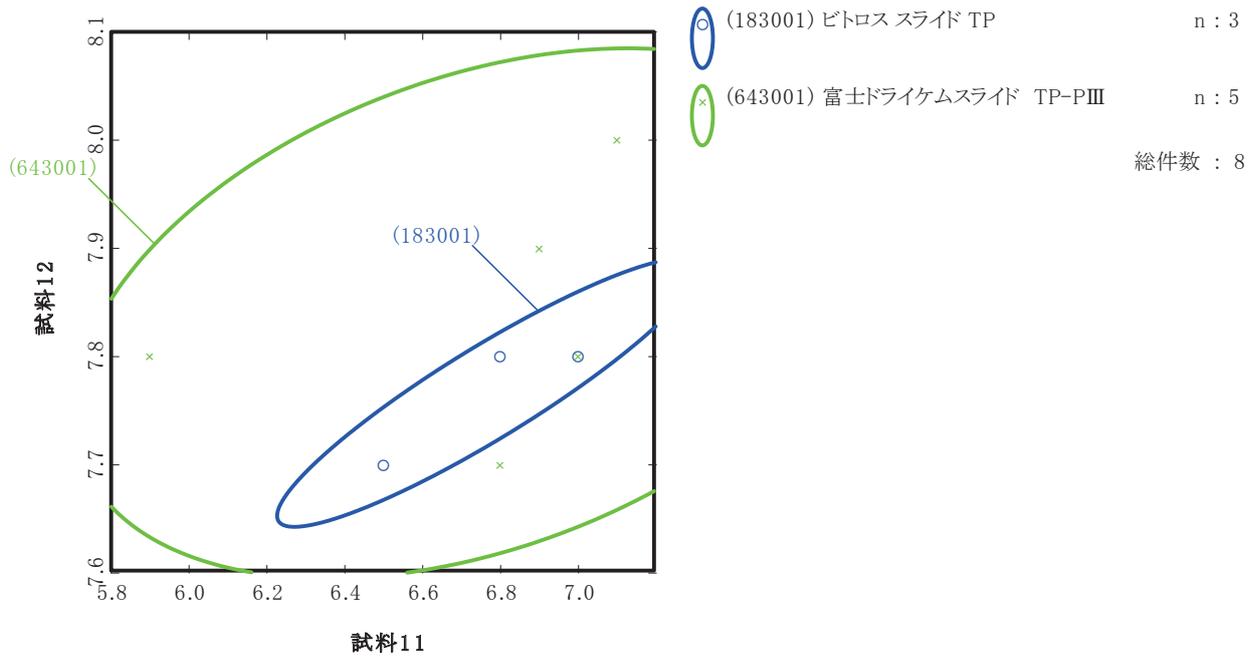


図20：総蛋白 ドライケミストリー ツインプロット図 (g/dL)

表14：総蛋白 測定方法別集計結果

	全体				(01)ビューレット法				(643001) 富士ドライケムスライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	7.08	0.11	1.5	92	7.08	0.11	1.5	5	6.74	0.48	7.2
試料 12	93	7.55	0.10	1.4	92	7.55	0.10	1.3	5	7.84	0.11	1.5
試料 13	93	6.35	0.08	1.3	90	6.35	0.08	1.2	5	6.58	0.13	2.0
(183001) ビトロス スライド												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	3	6.77	0.25	3.7								
試料 12	3	7.77	0.06	0.7								
試料 13	3	6.43	0.12	1.8								

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82% (昨年度72%)、BCG法が17% (昨年度26%)、BCP法が1% (昨年度2%)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、AiCCLS (愛知県臨床検査標準化協議会)

の推奨測定法となっている。BCP改良法は年々普及し、今年度は8割強の施設で採用が確認された。

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、試料13のようにA/G比が低い検体ではBCG法>BCP改良法となる。実測値では、およそ0.3g/dL程度の差が認められた(図21・図22・図23・表15)。

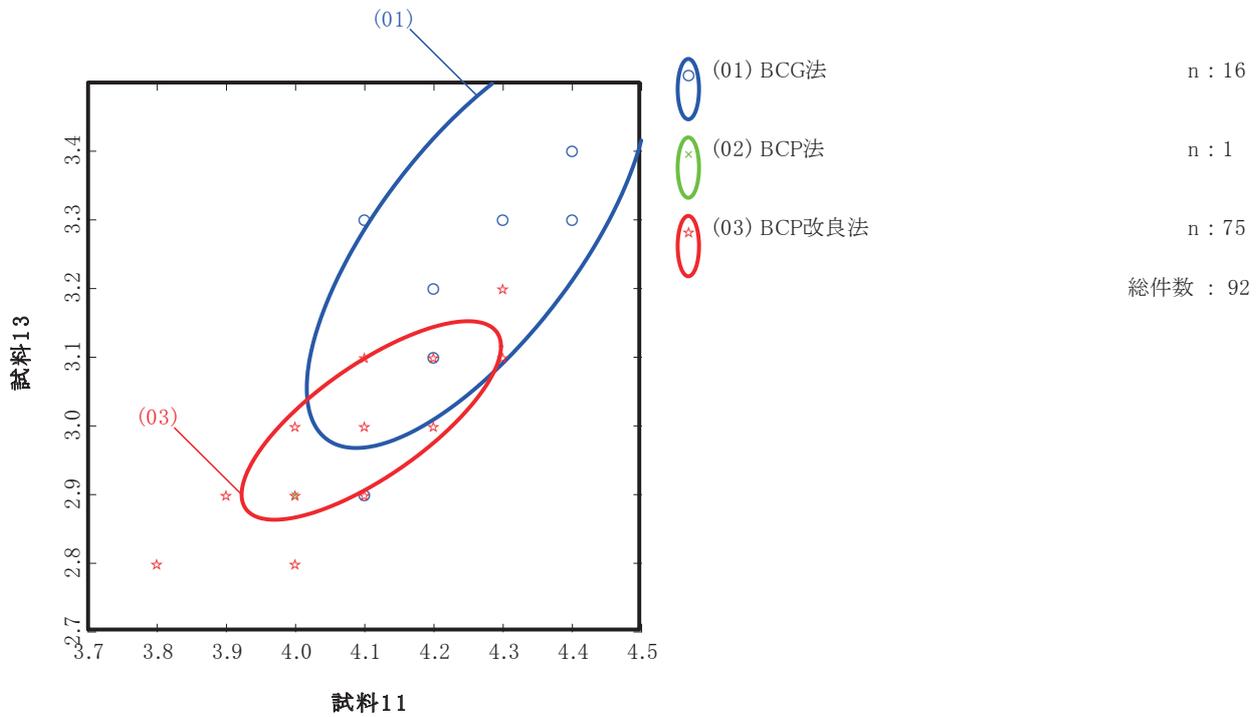


図21：アルブミン ツインプロット図 (g/dL)

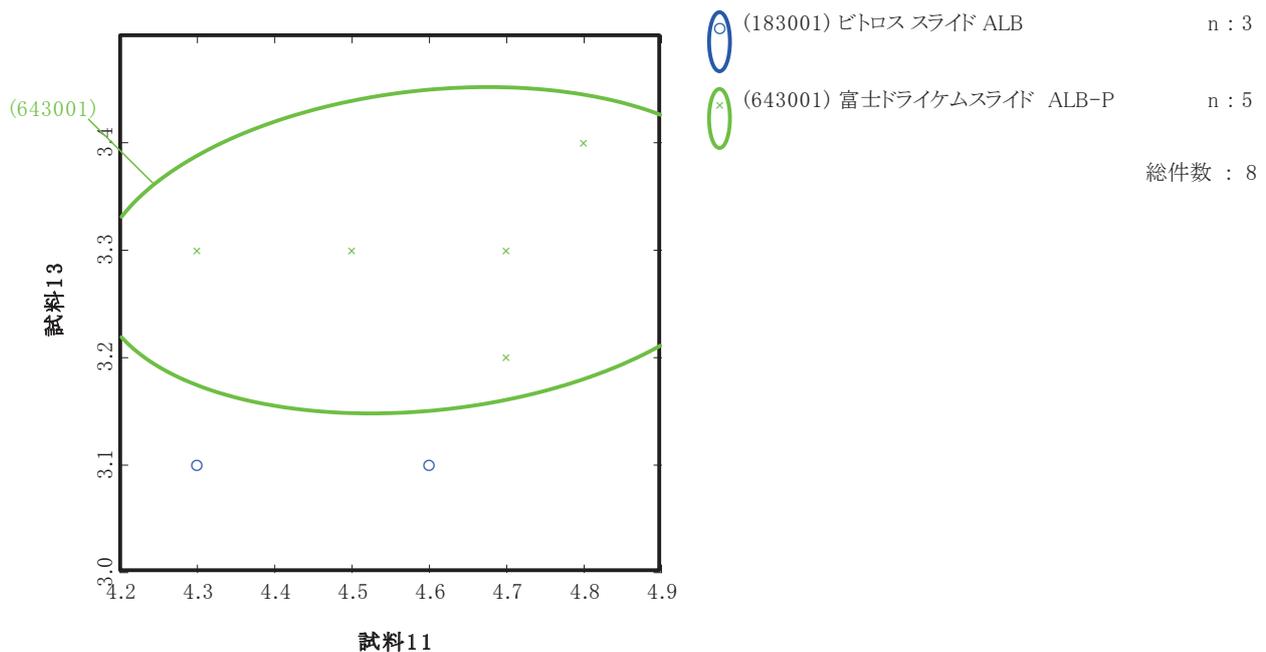


図22：アルブミン ドライケムストリー ツインプロット図 (g/dL)

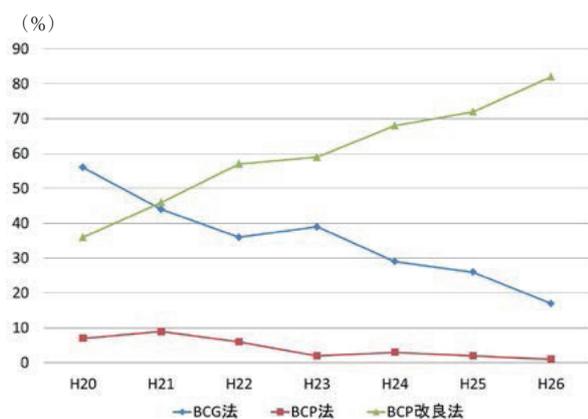


図23: アルブミン 過去7年間の方法別採用頻度

表15: アルブミン 測定方法別集計結果

	全体				(01)BCG 法				(02)BCP 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	4.13	0.11	2.8	16	4.26	0.11	2.7	1	4.00	-	-
試料 12	92	4.80	0.12	2.5	15	4.75	0.13	2.7	1	4.50	-	-
試料 13	92	3.04	0.12	4.1	16	3.27	0.14	4.3	1	2.90	-	-
	(03)BCP 改良法				(643001) 富士ドライケムスライド				(183001) ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	75	4.11	0.09	2.1	5	4.60	0.20	4.4	3	4.40	0.17	3.9
試料 12	76	4.82	0.11	2.3	5	4.84	0.09	1.9	3	4.70	0.10	2.1
試料 13	76	3.01	0.07	2.4	5	3.30	0.07	2.1	3	3.10	0.00	0.00

10. 尿素窒素

方法別採用頻度については、アンモニア消去法または回避法を採用している施設が93%、未消去法を採用している施設が7%であり、アンモニア消去法または回避法

が多数を占めていた。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て、CV(%)がやや高値であった。全体のCV(%)は1.6~1.9%と良好であった(図24・図25・表16)。

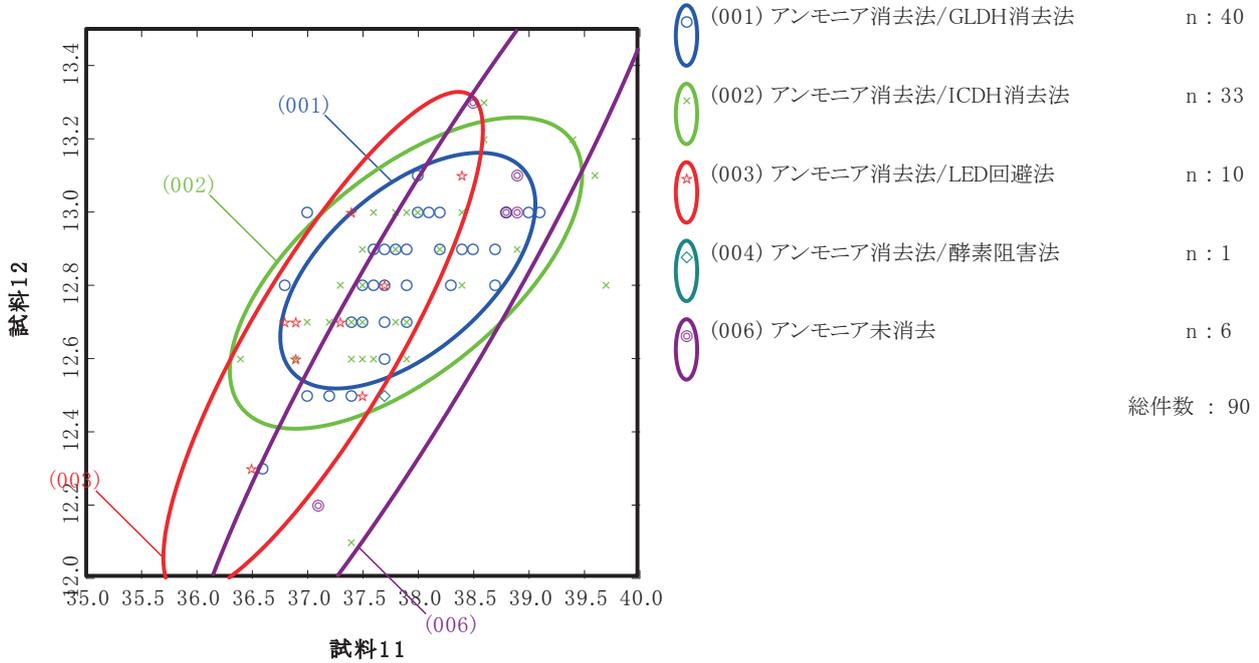


図24：尿素窒素 ツインプロット図 (mg/dL)

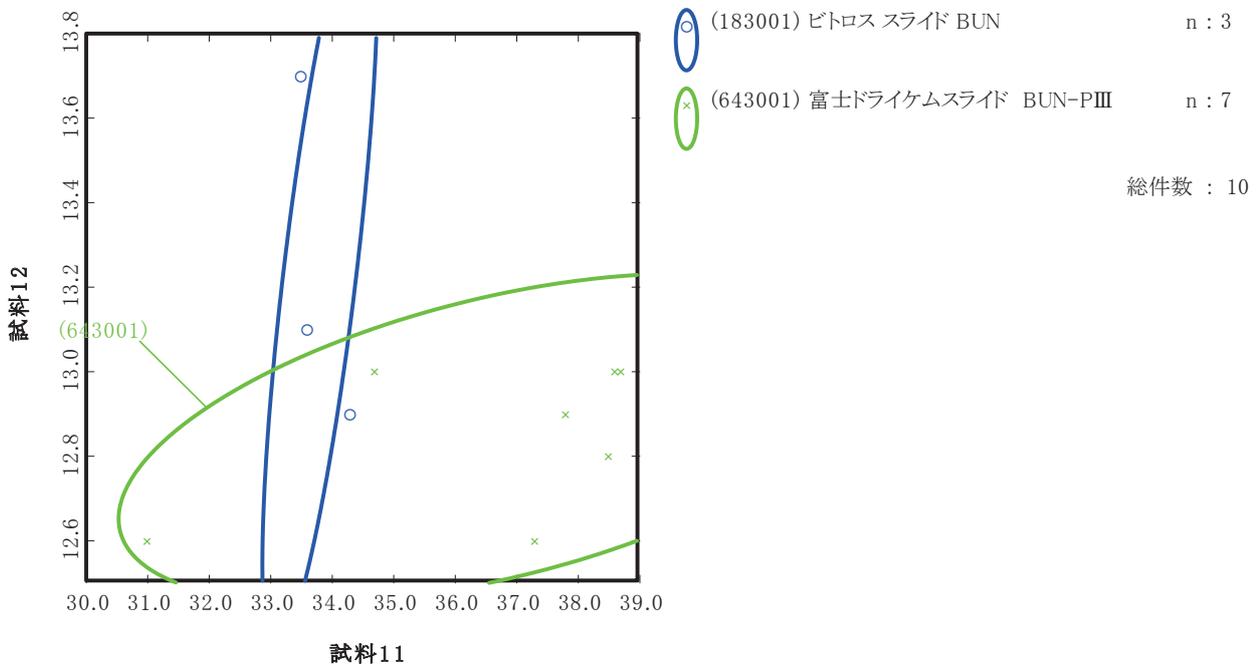


図25：尿素窒素 ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表16：尿素窒素 測定方法別集計結果

	全体				(001)アンモニア消去法/ GLDH 消去法				(002)アンモニア消去法/ ICDH 消去法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	37.81	0.71	1.9	41	37.87	0.57	1.5	34	37.87	0.73	1.9
試料 12	89	12.82	0.21	1.6	40	12.84	0.15	1.2	33	12.83	0.20	1.5
試料 13	91	24.08	0.39	1.6	40	24.13	0.31	1.3	34	24.08	0.38	1.6
	(003)アンモニア消去法/ LED 回避法				(004)アンモニア消去法/ 酵素阻害法				(006)アンモニア未消去			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	10	37.14	0.67	1.8	1	37.70	-	-	6	38.12	1.05	2.8
試料 12	10	12.64	0.32	2.5	1	12.50	-	-	6	12.77	0.53	4.2
試料 13	10	23.86	0.45	1.9	1	23.80	-	-	6	24.10	0.94	3.9
	(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	7	36.66	2.85	7.8	3	33.80	0.44	1.3				
試料 12	7	12.84	0.18	1.4	3	13.23	0.42	3.2				
試料 13	7	24.20	0.23	1.0	3	24.00	0.36	1.5				

11. クレアチニン

酵素法のCV(%)は1.2~4.0%であり、昨年度とほぼ同等の結果であった。測定方法の採用状況は、2施設でJaffe rate assay法を採用していた。国内標準化の現状からも、今後も酵素法を推奨していきたい(図26・図27・表17)。

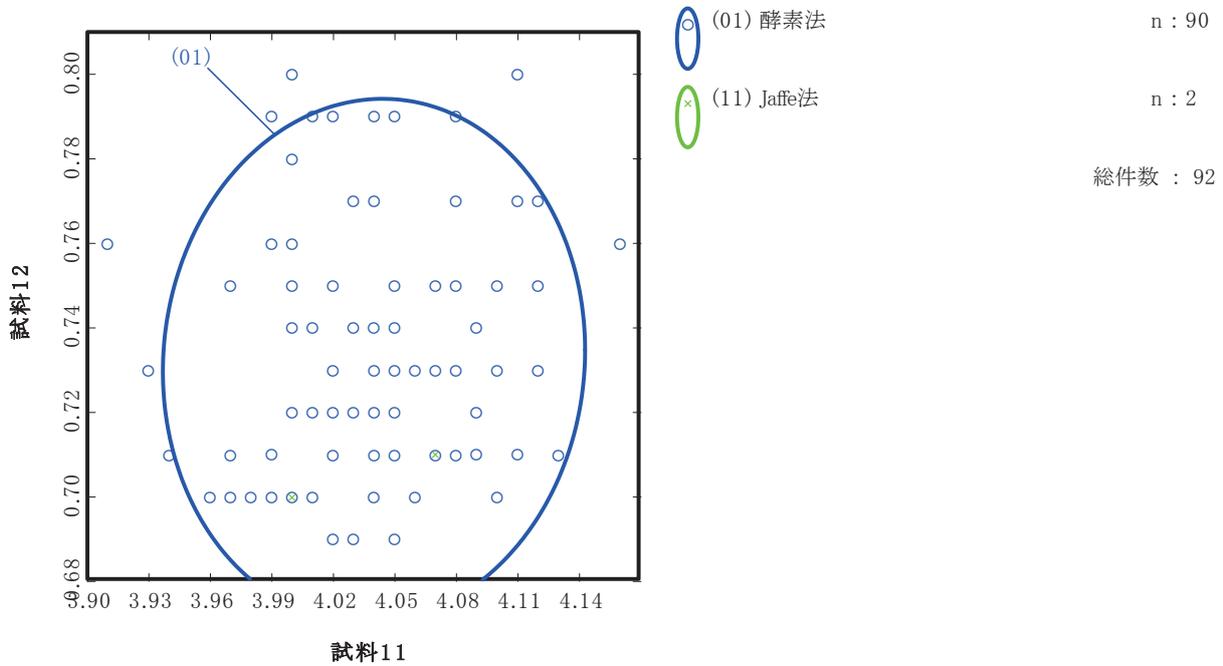


図26：クレアチニン ツインプロット図 (mg/dL)

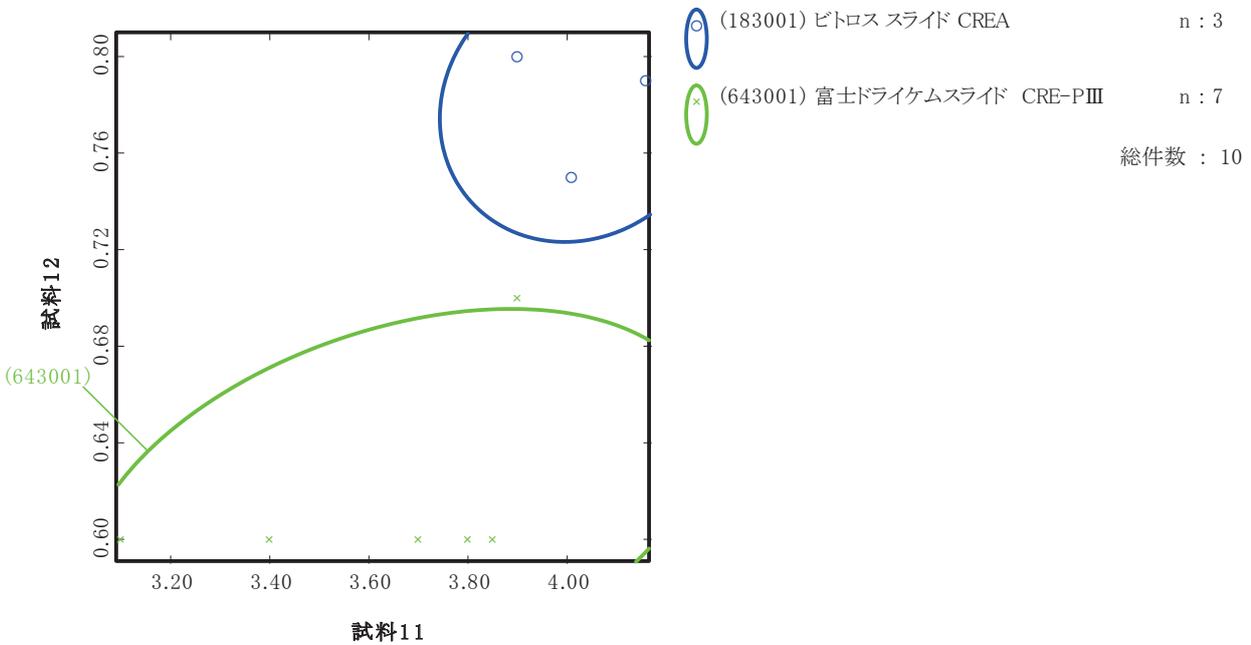


図27：クレアチニン ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表17：クレアチニン 測定方法別集計結果

	全体				(01) 酵素法				(02) Jaffe 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	n	n	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	4.040	0.048	1.2	90	4.040	0.048	1.2	2	4.035	0.050	1.2
試料 12	93	0.731	0.029	4.0	91	0.732	0.029	4.0	2	0.705	0.007	1.0
試料 13	92	1.760	0.033	1.9	90	1.761	0.033	1.9	2	1.720	0.028	1.6
	(643001) 富士ドライケムスライド				(183001) ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	7	3.650	0.293	8.0	3	4.023	0.131	3.2				
試料 12	7	0.614	0.038	6.2	3	0.780	0.026	3.4				
試料 13	7	1.721	0.070	4.1	3	1.753	0.055	3.1				

12. 尿酸

尿酸は、ウェット法を採用している施設のうち98%がウリカーゼPOD法を採用している。全体のCV(%)は1.4~1.5%であり、昨年度同様非常に収束していた(図28・図29・表18)。

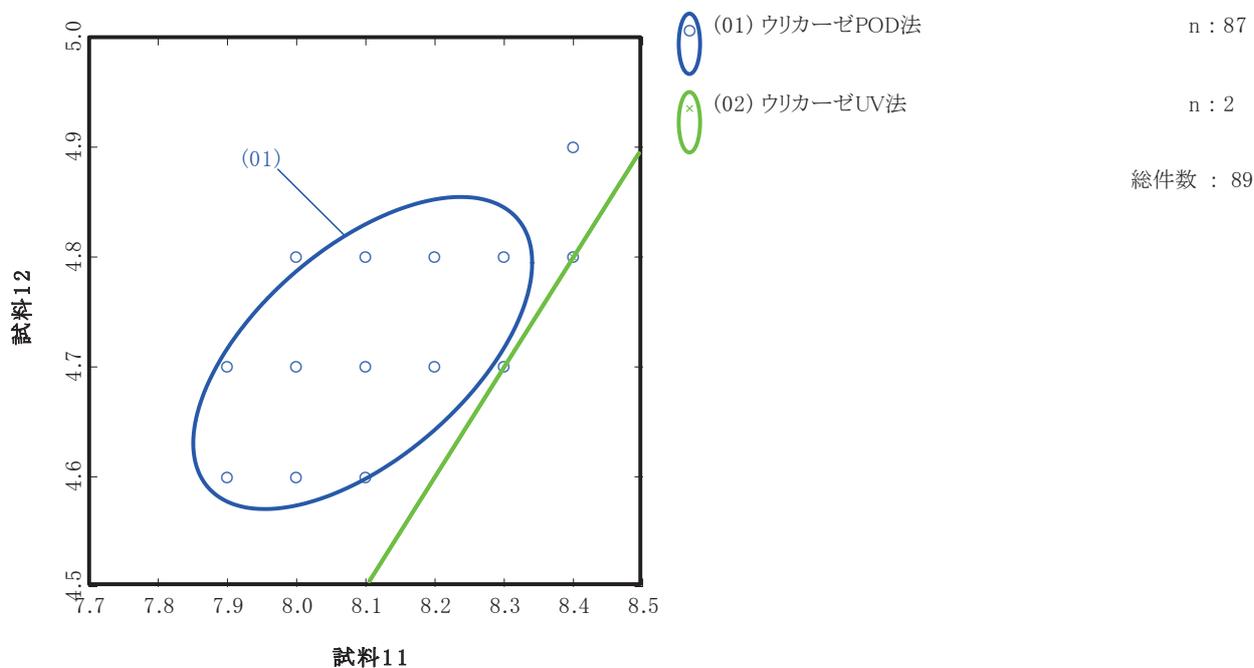


図28：尿酸 ツインプロット図 (mg/dL)

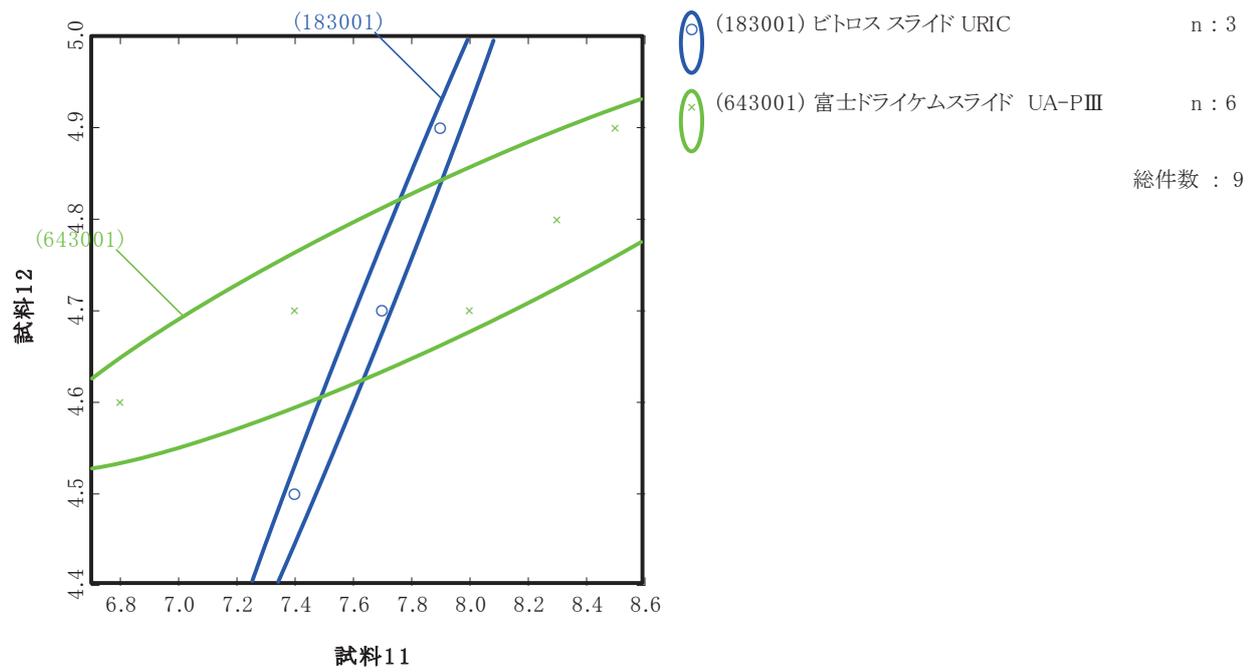


図29：尿酸 ドライケムスリラー ツインプロット図 (mg/dL)

表18：尿酸 測定方法別集計結果

	全体				(01)ウリカーゼ POD 法				(02)ウリカーゼ UV 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	8.09	0.12	1.5	88	8.09	0.12	1.5	2	8.20	0.28	3.5
試料 12	88	4.71	0.07	1.4	87	4.71	0.07	1.4	2	4.60	0.28	6.2
試料 13	89	4.92	0.08	1.5	88	4.92	0.08	1.6	2	4.75	0.21	4.5
	(643001) 富士ドライケムスライド				(183001) ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	6	7.88	0.66	8.3	3	7.67	0.25	3.3				
試料 12	6	4.75	0.10	2.2	3	4.70	0.20	4.3				
試料 13	6	5.02	0.16	3.2	3	4.87	0.15	3.1				

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った。1施設（コレステロール脱水素酵素法）を除き、全ての施設がコレステロール酸化酵素法を採用しており、昨年度との採用割合に大きな変化は認められなかった。

総コレステロールの全施設CV(%)は1.1~1.5%であり、良好な結果であった(図30・図31・表19)。

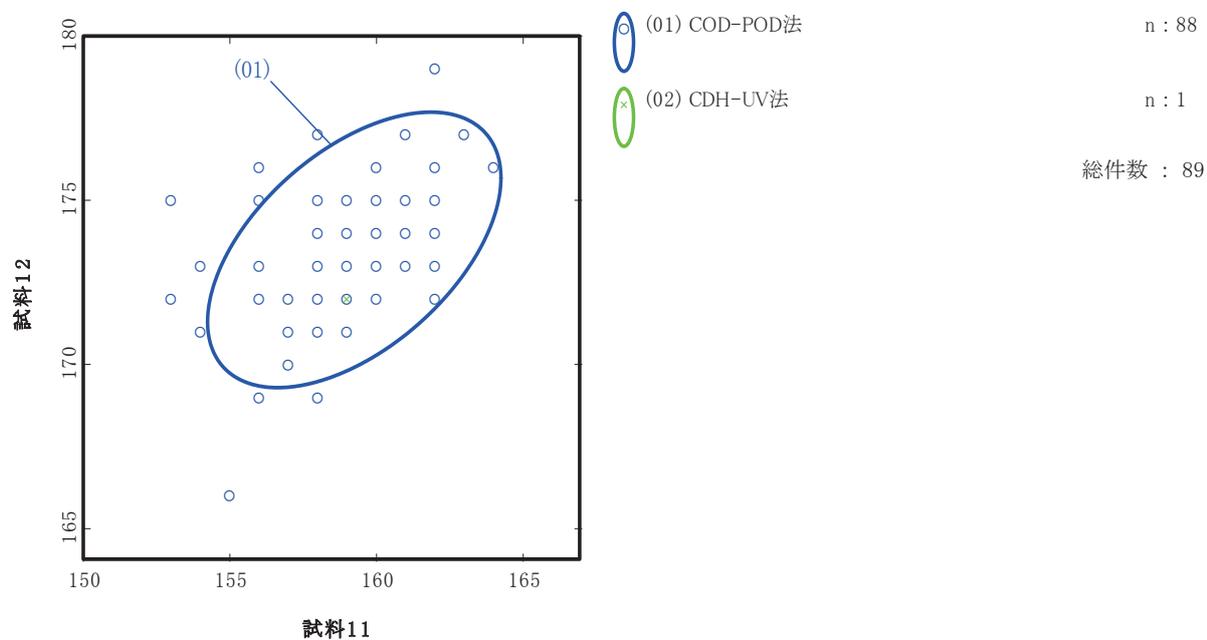


図30：総コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

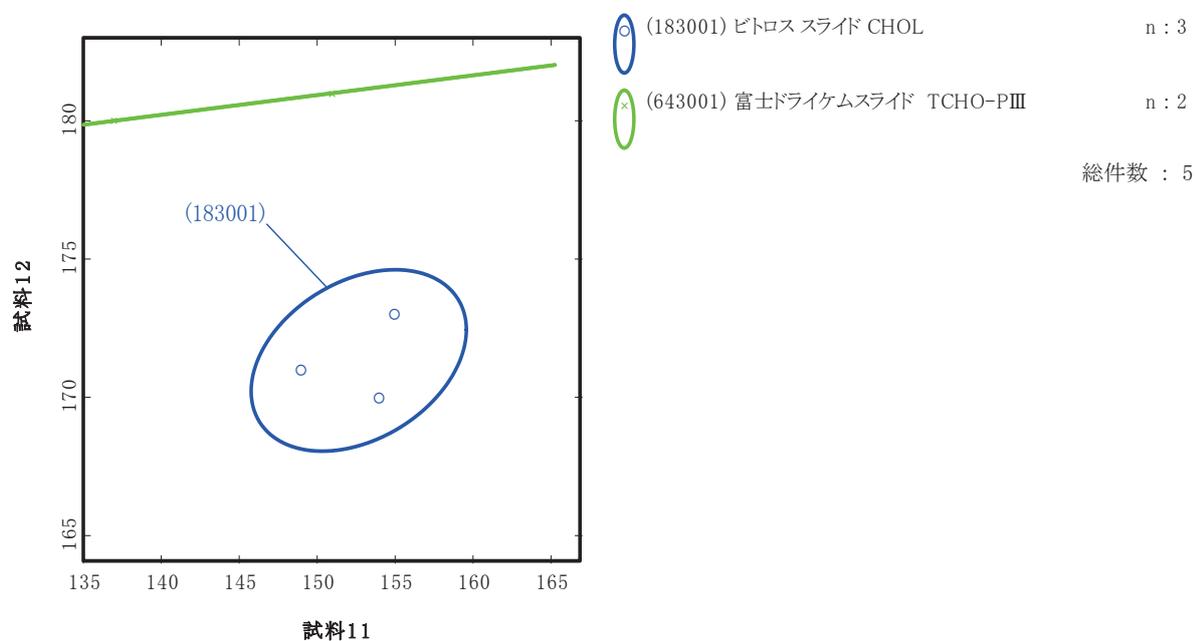


図31：総コレステロール ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表19：総コレステロール 測定方法別集計結果

	全体				(01) COD-POD 法				(02) CDH-UV 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	91	159.1	2.4	1.5	90	159.1	2.4	1.5	1	159.0	-	-
試料 12	89	173.5	1.9	1.1	88	173.5	2.0	1.1	1	172.0	-	-
試料 13	90	156.4	2.2	1.4	89	156.4	2.2	1.4	1	155.0	-	-
	(643001) 富士ドライケムスライド				(183001) ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	2	144.0	9.9	6.9	3	152.7	3.2	2.1				
試料 12	2	180.5	0.7	0.4	3	171.3	1.5	0.9				
試料 13	2	156.5	0.7	0.5	3	153.0	2.6	1.7				

14. 中性脂肪

検量方法について、今年度は98%（昨年97%）の施設がJSCC/ReCCS基準を採用していた。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。国内標準に従

い、正確な測定値を臨床へ報告するためには、やはり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1.9～2.2%であり、非常に良好な結果であった（図32・図33・表20）。

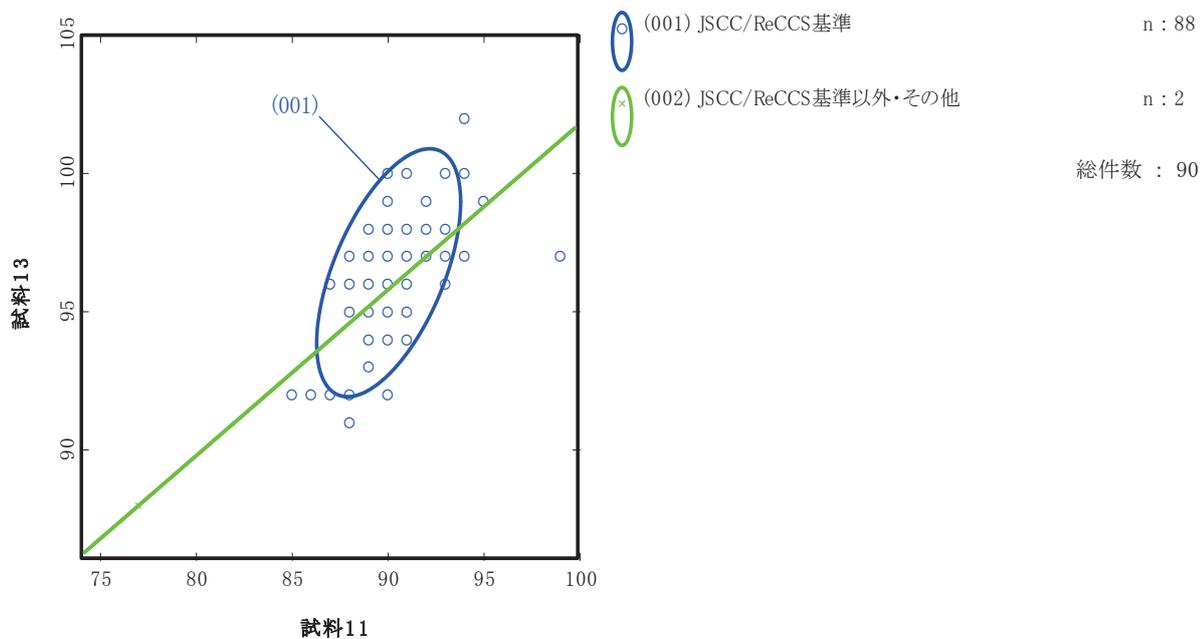


図32：中性脂肪 ツインプロット図 (mg/dL)

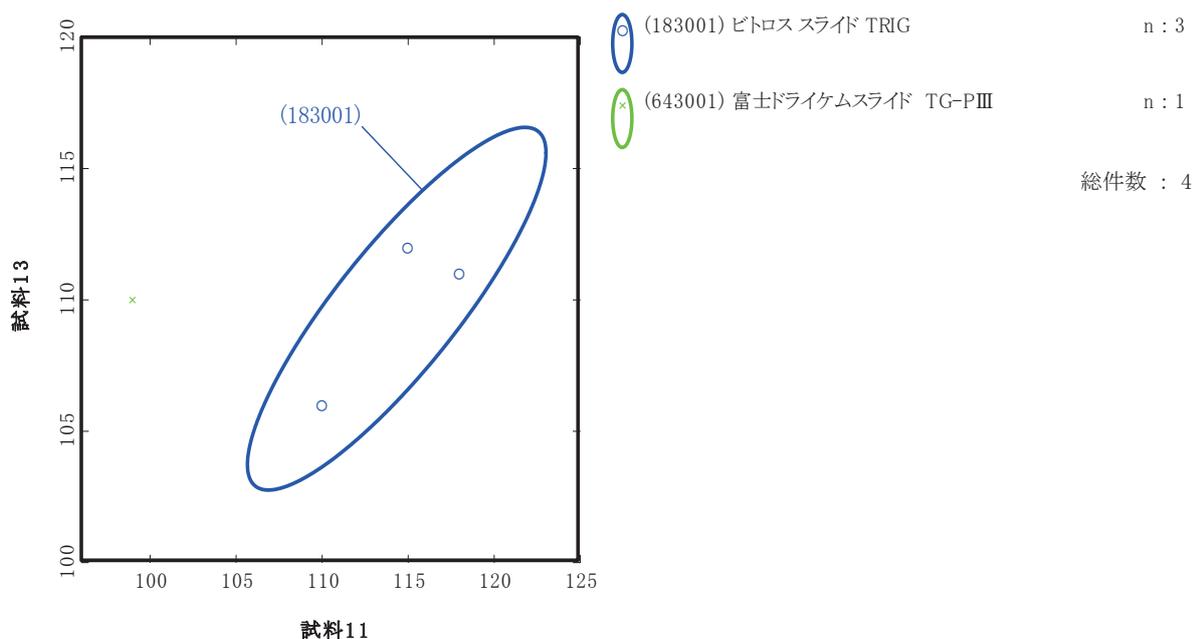


図33：中性脂肪 ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表20：中性脂肪 測定方法別集計結果

	全体				(001)JSCC/ReCCS 基準				(002)JSCC/ReCCS 基準以外・その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	89	90.0	1.8	1.9	88	90.0	1.7	1.9	2	84.5	10.6	12.6
試料 12	89	70.7	1.4	2.0	88	70.7	1.4	2.0	2	67.5	4.9	7.3
試料 13	90	96.4	2.1	2.1	89	96.4	2.1	2.2	2	92.5	6.4	6.9
	(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	99.0	-	-	3	114.3	4.0	3.53				
試料 12	1	73.0	-	-	3	79.0	2.6	3.35				
試料 13	1	110.0	-	-	3	109.7	3.2	2.93				

15. HDL-コレステロール

HDL-コレステロールは測定方法間差が認められる項目である。この原因として、測定原理に因るものや、試料が新鮮血清でない場合に起こる質的变化等が考えられる。また、凍結乾燥試料ではマトリクスの影響による測定方法間差が認められている。全施設CV(%)もプール血清では2.1~2.4%に対し、凍結乾燥試料(試料11)では9.9%であった。

脂質項目はキャリブレーション溶解時に、リポタンパクの再形成が行われるため、溶解してから使用できるまでに時間を要する。また溶解後、他項目と比較し長期間保存が可能のため、キャリブレーションの溶解手技や、保存条件がデータに及ぼす影響も懸念される。検量は測定値を決定するための重要な過程であるため、キャリブレーションの使用方法には注意していただきたい(図34・図35・表21)。

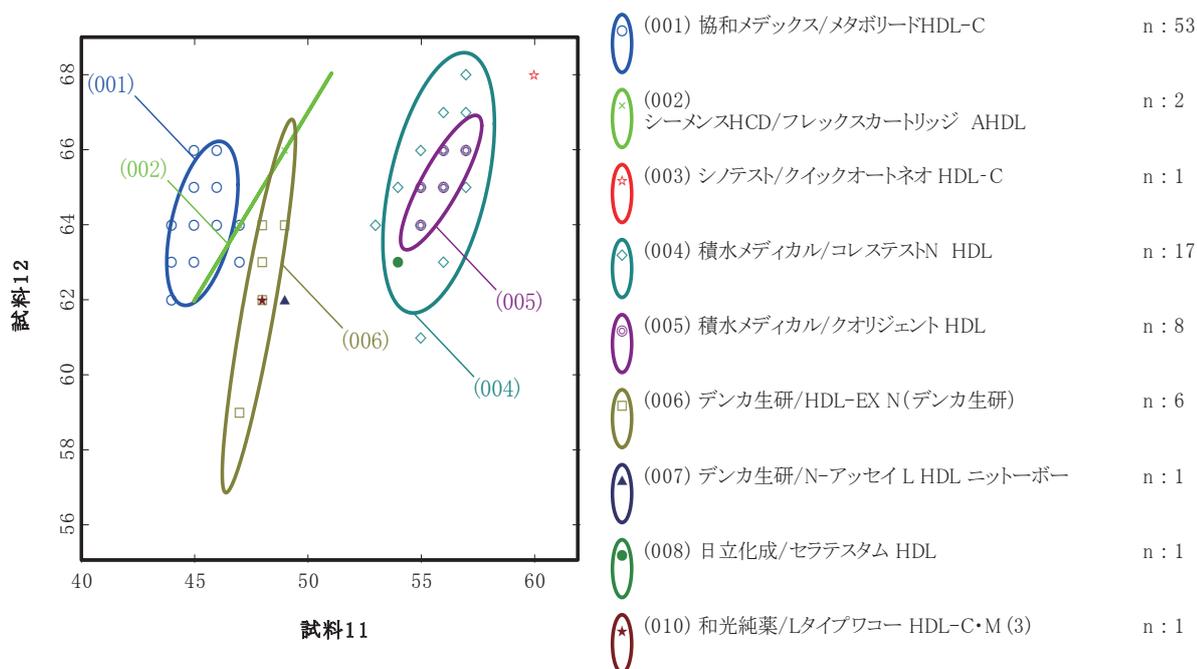


図34：HDL-コレステロールツインプロット図 (mg/dL)

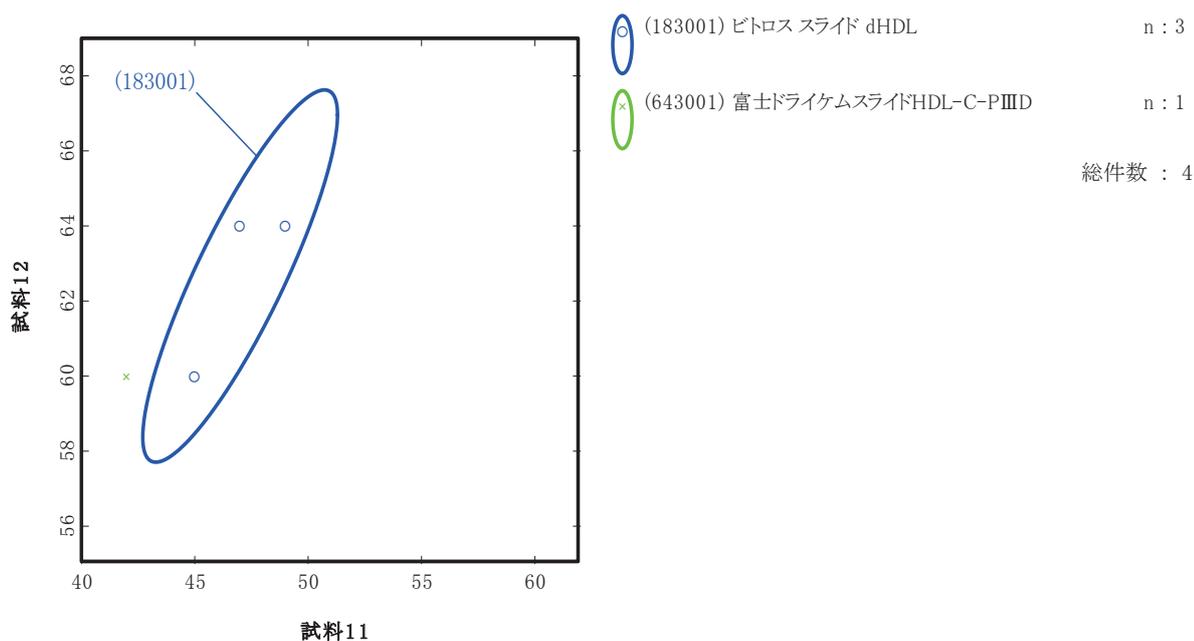


図35：HDL-コレステロール ドライケミストリー ツインプロット図(mg/dL)

表21：HDL-コレステロール測定方法別集計結果

	全体				(001) 協和メデックス/メタボリード HDL-C				(002) シーメンス HCD/ フレックスカートリッジ AHDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	48.8	4.8	9.9	53	45.3	0.7	1.6	2	48.0	1.4	3.0
試料 12	88	64.3	1.3	2.1	53	64.0	1.0	1.6	2	65.0	1.4	2.2
試料 13	89	42.9	1.0	2.4	53	43.2	0.7	1.7	2	45.5	2.1	4.7
	(003) シノテスト/ クイックオートネオ HDL-C				(004) 積水メディカル/ コレステスト N HDL				(005) 積水メディカル/ クオリジエント HDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	60.0	-	-	17	55.8	1.1	2.1	8	55.9	0.8	1.5
試料 12	1	68.0	-	-	17	65.1	1.6	2.5	8	65.1	0.8	1.3
試料 13	1	45.0	-	-	17	42.6	1.1	2.5	8	42.5	0.9	2.2
	(006) デンカ生研/HDL-EX N (デンカ生研)				(007) デンカ生研/N-アッセイ L HDL ニットーボー				(008) 日立化成/セラテスタム HDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	6	47.8	0.8	1.6	1	49.0	-	-	1	54.0	-	-
試料 12	6	61.8	2.3	3.8	1	62.0	-	-	1	63.0	-	-
試料 13	6	41.7	1.5	3.6	1	42.0	-	-	1	41.0	-	-
	(010) 和光純薬/L タイプワコー HDL-C・M (3)				(643001) 富士ドライケムスライド				(183001) ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	48.0	-	-	1	42.0	-	-	3	47.0	2.0	4.3
試料 12	1	62.0	-	-	1	60.0	-	-	3	62.7	2.3	3.7
試料 13	1	43.0	-	-	1	40.0	-	-	3	42.0	3.0	7.1

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。全施設CV(%)は2.2~3.3%であった。方法別集計では积水メディカル、協和メデックスでCV(%)はいずれも3.0%未満であった(図36-1・図36-2・表22)。

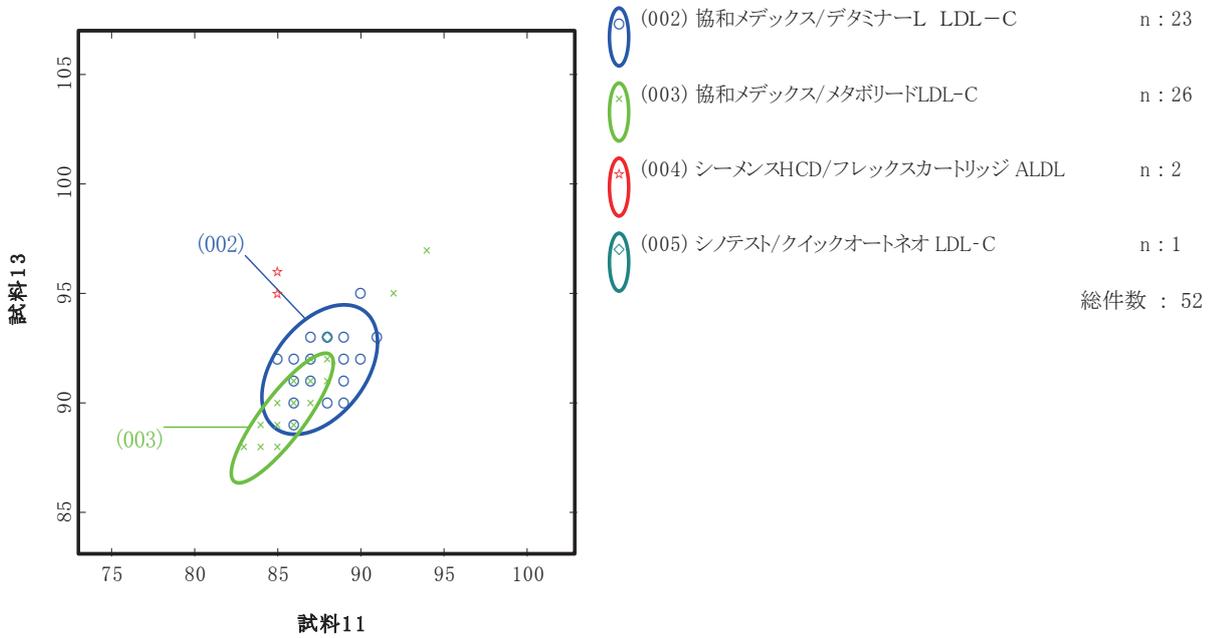


図36-1 : LDL-コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

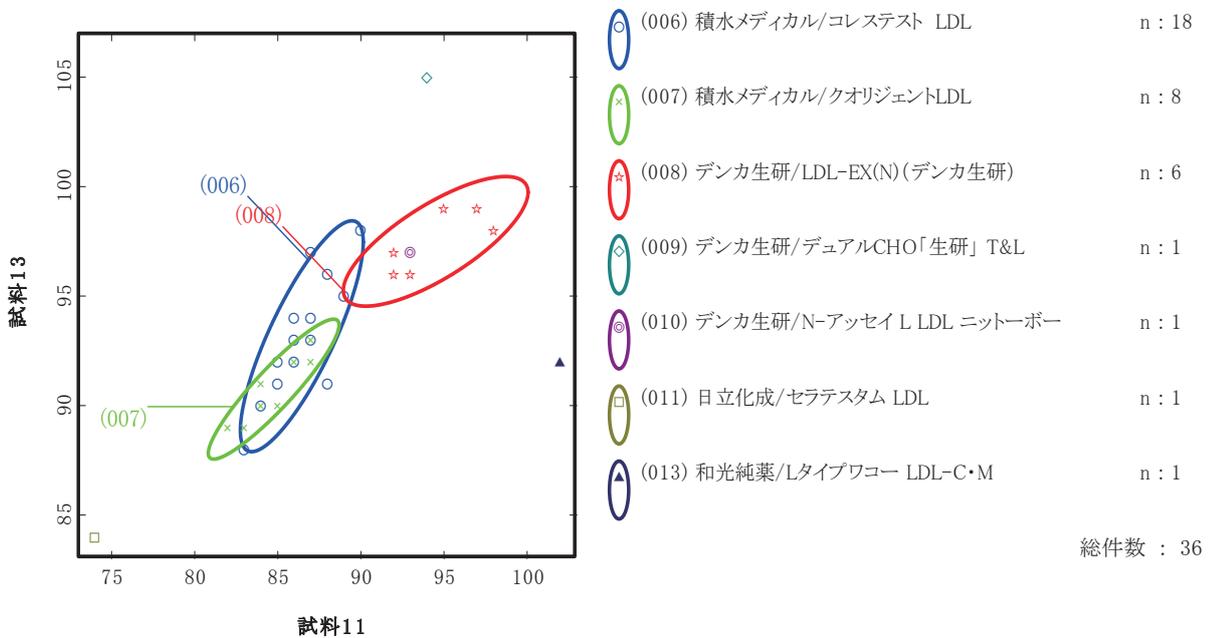


図36-2 : LDL-コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

表22：LDL-コレステロール 測定方法別集計結果

	全体				(002)協和メデックス/ デタミナーL LDL-C				(003)協和メデックス/メタボリード LDL-C			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	88	87.0	2.8	3.3	23	87.5	1.6	1.9	26	85.3	1.4	1.7
試料 12	90	95.0	2.1	2.2	23	95.0	1.3	1.3	26	94.1	1.2	1.3
試料 13	91	91.8	3.0	3.3	23	91.5	1.4	1.5	26	89.3	1.4	1.5
	(004)シーメンスHCD/ フレックスカートリッジ ALDL				(005)シノテスト/ クイックオートネオ LDL-C				(006)積水メディカル/ コレステスト LDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	85.0	0.0	0.0	1	88.0	-	-	18	86.4	1.7	2.0
試料 12	2	94.5	0.7	0.8	1	96.0	-	-	18	94.6	1.9	2.0
試料 13	2	95.5	0.7	0.7	1	93.0	-	-	18	93.2	2.5	2.6
	(007)積水メディカル/ クオリジェント LDL				(008)デンカ生研/LDL-EX (N) (デンカ生研)				(009)デンカ生研/デュアル CHO 「生研」 T&L			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	8	84.8	1.8	2.2	6	94.5	2.6	2.7	1	94.0	-	-
試料 12	8	93.3	1.9	2.1	6	99.2	1.2	1.2	1	100.0	-	-
試料 13	8	90.8	1.5	1.6	6	97.5	1.4	1.4	1	105.0	-	-
	(010)デンカ生研/N-アッセイ L LDL ニットーボー				(011)日立化成/セラテスタム LDL				(013)和光純薬/ Lタイプワコー LDL-C・M			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	93.0	-	-	1	74.0	-	-	1	102.0	-	-
試料 12	1	98.0	-	-	1	85.0	-	-	1	96.0	-	-
試料 13	1	97.0	-	-	1	84.0	-	-	1	92.0	-	-

17. 酵素

酵素項目においてはJSCC標準化対応法の普及が進んでいる。本年度は、酵素8項目において、JSCC標準化対応法の普及率は98～100%であった。AST、ALTでIFCC標準化対応法を採用している施設が1施設認められ、外資系メーカーの試薬を採用されていた。しかし、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り、国内における標準化推進、施設間差是正のためにもJSCC標準化対応法への変更を検討していただきたい。 γ -GTは、24年度のJSCC標準化対応法採用率が100%であったが、今年度、その他の方法を選択している施設が2施設認められた。入力ミスの可能性もあるため、再度自施設の方法を確認していただき

たい。測定法はJSCC標準化対応法でありながら、検量物質に酵素キャリブレーションを使用していない施設が散見された。酵素は標準化対応した測定試薬と正しい組み合わせの酵素キャリブレーション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酵素キャリブレーションを用いなければJC・ERMの測定値を継承できない場合もあるため、酵素キャリブレーション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1.8～2.9%、2.1～3.1%であり、例年とほぼ同様の結果が得られた(図37・図38・表23・図39・図40・表24)。

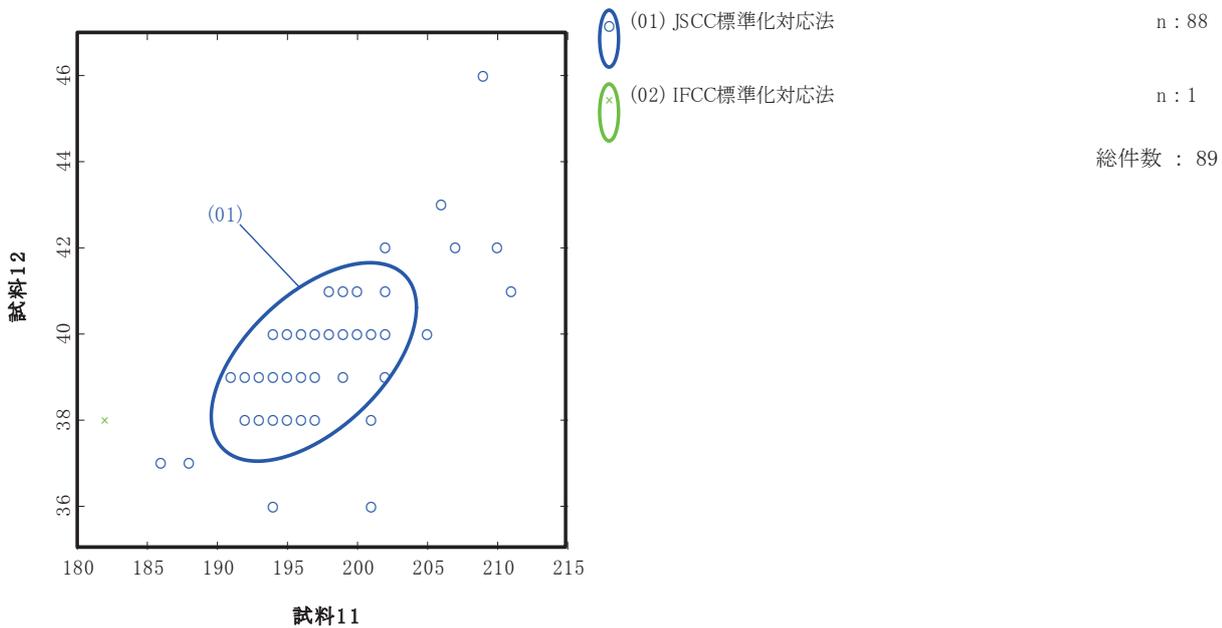


図37：AST ツインプロット図 (U/L)

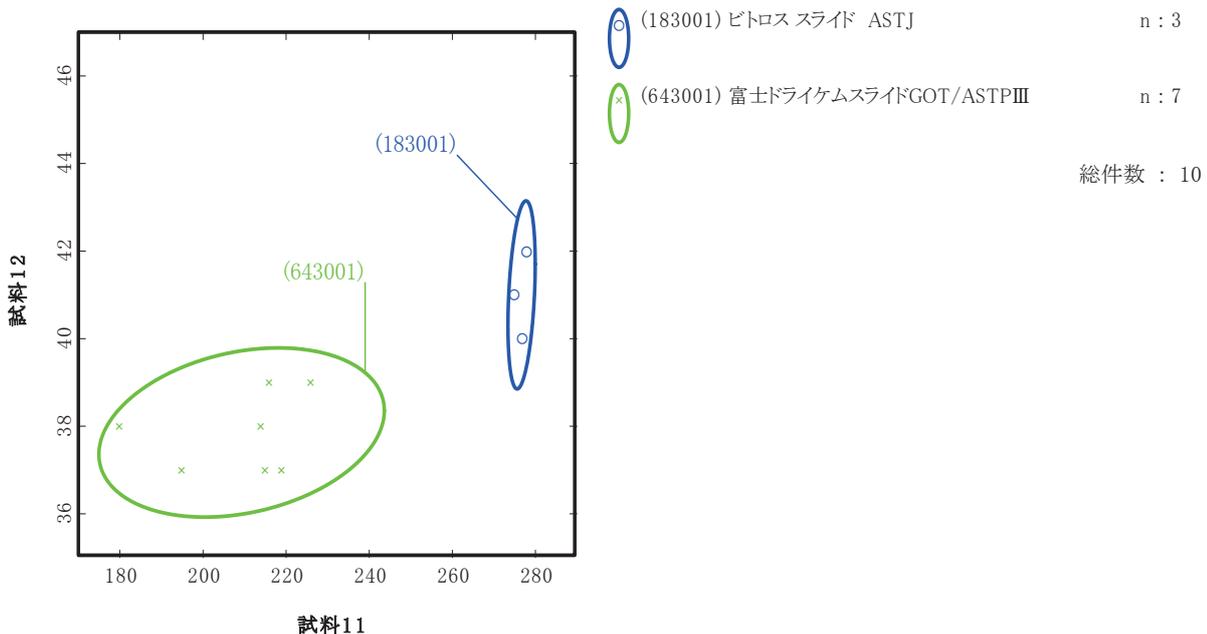


図38：AST ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表23：AST 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(02)IFCC 標準化対応法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	197.1	3.7	1.9	89	197.0	3.5	1.8	1	182.0	-	-
試料 12	91	39.4	1.1	2.8	90	39.4	1.1	2.8	1	38.0	-	-
試料 13	92	36.0	1.1	2.9	91	36.1	1.0	2.9	1	34.0	-	-

(643001)富士ドライケムスライド					(183001)ビトロス スライド				
n	mean	SD	CV(%)		n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	7	209.3	16.0	7.6	3	276.7	1.5	0.6	
試料 12	7	37.9	0.9	2.4	3	41.0	1.0	2.4	
試料 13	7	35.3	1.0	2.7	3	35.7	0.6	1.6	

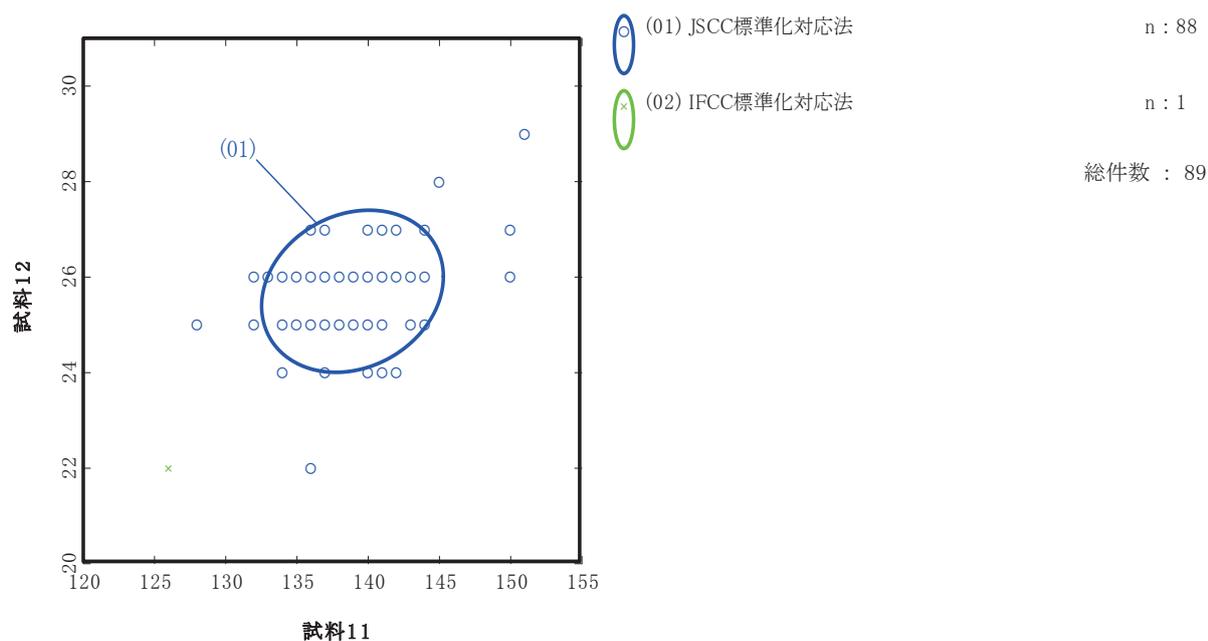


図39：ALT ツインプロット図 (U/L)

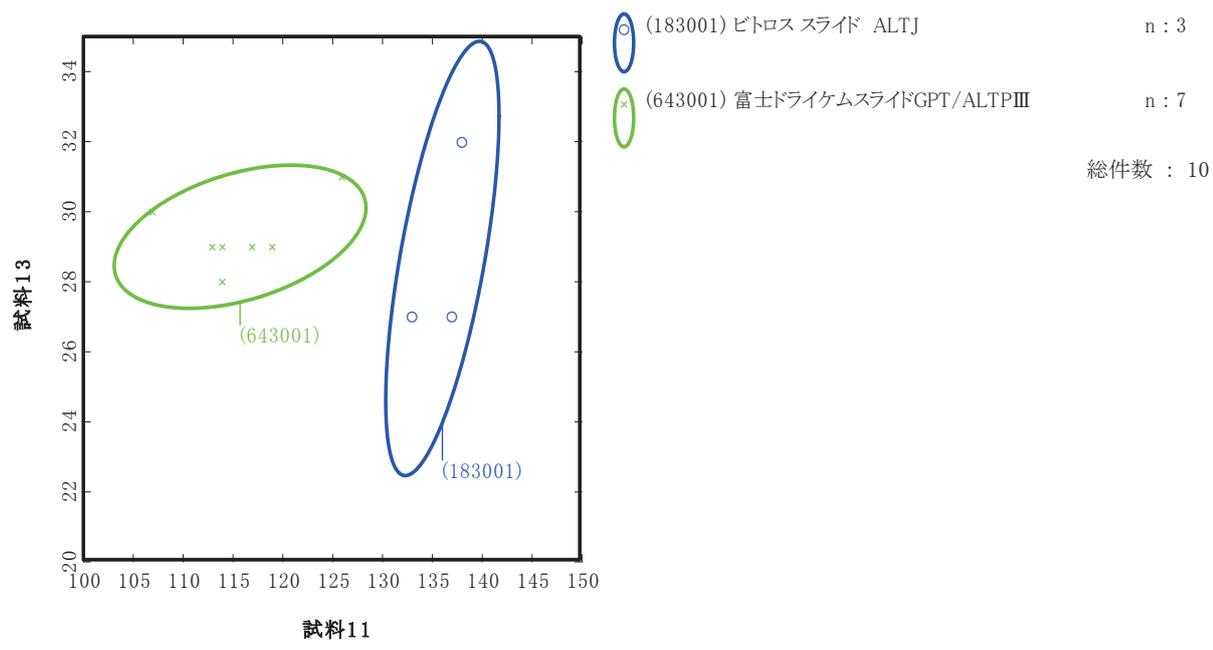


図40：ALT ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表24：ALT 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(02)IFCC 標準化対応法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	89	138.9	3.0	2.1	89	138.9	3.0	2.1	1	126.0	-	-
試料 12	91	25.7	0.8	3.1	91	25.7	0.8	3.1	1	22.0	-	-
試料 13	93	29.2	0.9	3.1	92	29.2	0.9	3.0	1	27.0	-	-
	(643001) 富士ドライケムスライド				(183001) ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	7	115.7	5.9	5.1	3	136.0	2.6	1.9				
試料 12	7	24.1	0.7	2.9	3	24.7	4.0	16.4				
試料 13	7	29.3	1.0	3.2	3	28.7	2.9	10.1				

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変化や酵素キャリアプレート溶解時の水の温度、測定までの時間などが考えられる。凍結乾燥試料では溶解後の時間経過

に伴い測定値が上昇する。そのため、試料溶解後は速やかに測定して頂くことを原則としている。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。全施設CV(%)は2.0~2.7%と良好な結果であった(図41・図42・表25)。

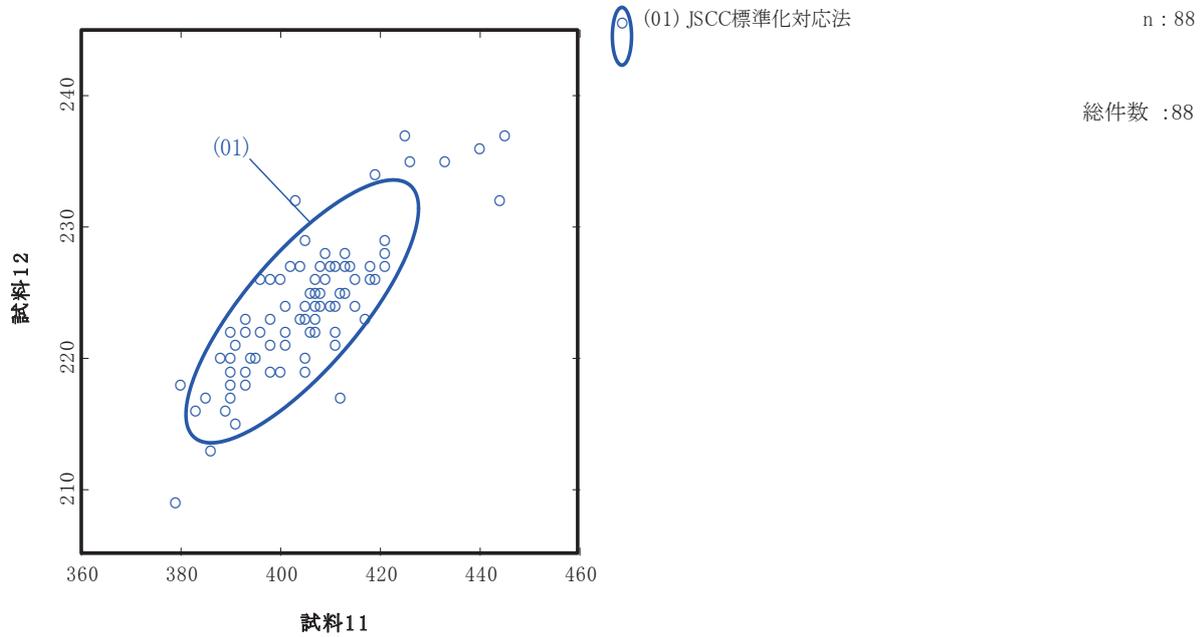


図41：ALP ツインプロット図 (U/L)

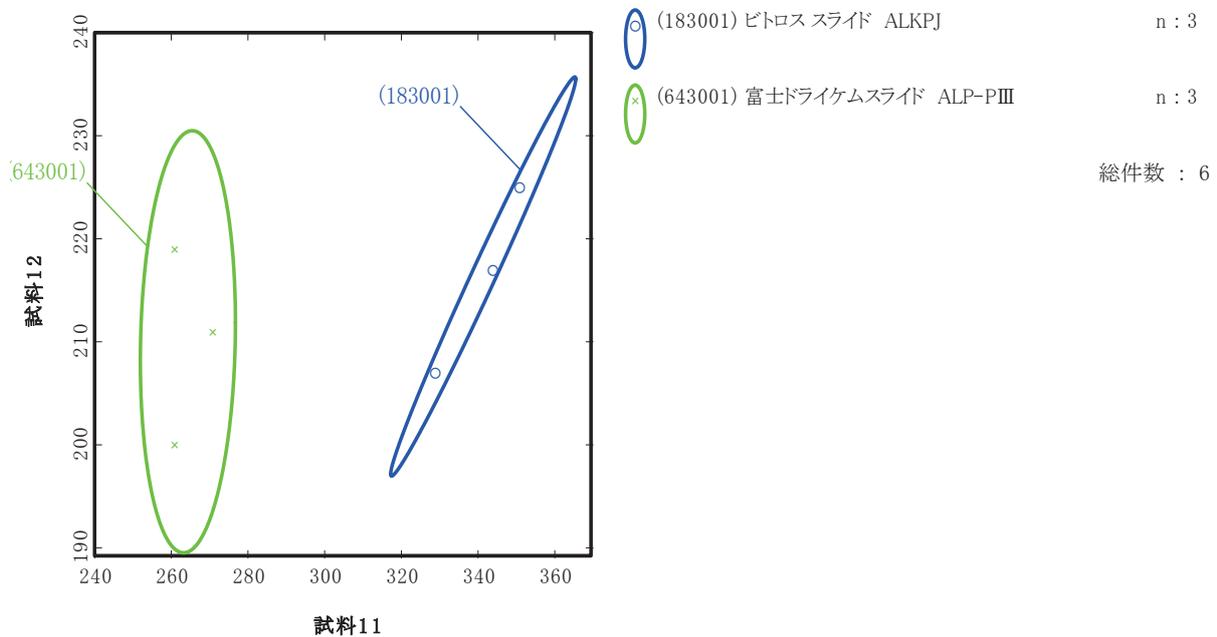


図42：ALP ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表25：ALP 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(643001)富士ドライケムスライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	88	404.3	10.9	2.7	88	404.3	10.9	2.7	3	264.3	5.8	2.2
試料 12	91	224.0	5.0	2.3	91	224.0	5.0	2.3	3	210.0	9.5	4.5
試料 13	90	348.4	7.0	2.0	90	348.4	7.0	2.0	3	360.3	6.7	1.9

(183001)ビトロス スライド				
	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	341.3	11.2	3.3
試料 12	3	216.3	9.0	4.2
試料 13	3	367.3	23.4	6.4

CKは非常に収束している項目である。例年通り、CV (%)が1.7～2.6%と良好な結果が得られた。CKも酵素キャリアプレート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ため注意が必要である（図43・図44・表26）。

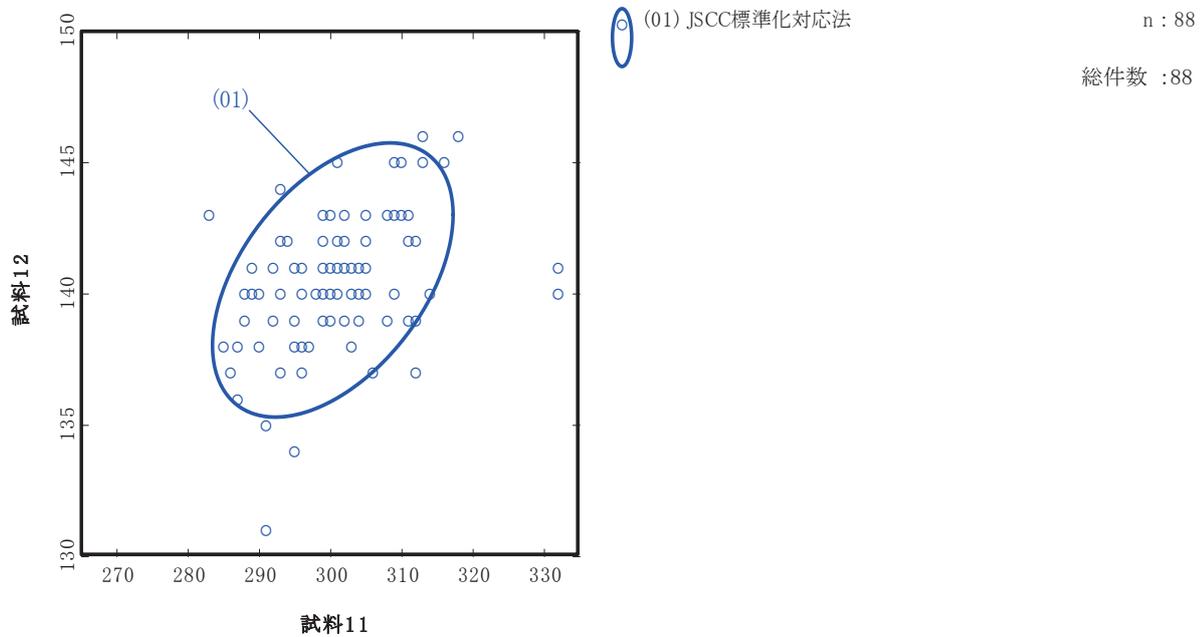


図43：CK ツインプロット図 (U/L)

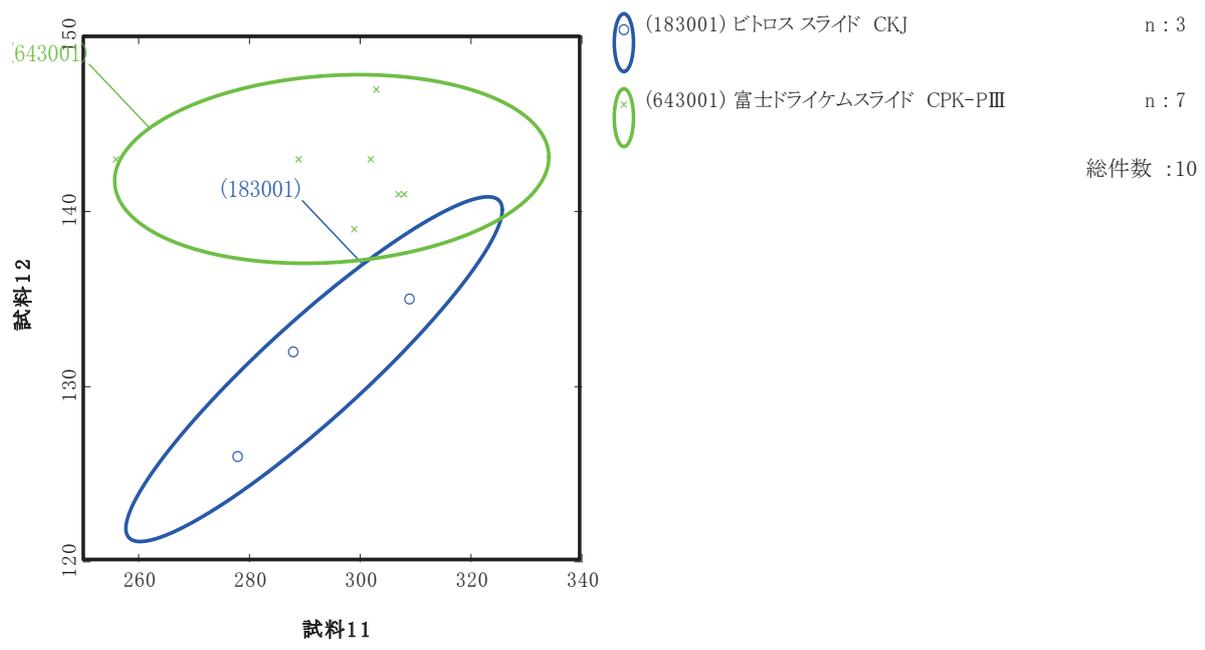


図44：CK ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表26：CK 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(643001) 富士ドライケムスライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	89	300.2	7.9	2.6	89	300.2	7.9	2.6	7	294.9	18.3	6.2
試料 12	90	140.5	2.4	1.7	90	140.5	2.4	1.7	7	142.4	2.5	1.8
試料 13	90	155.4	3.0	1.9	90	155.4	3.0	1.9	7	136.0	2.0	1.5
(183001) ビトロス スライド												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	3	291.7	15.8	5.4								
試料 12	3	131.0	4.6	3.5								
試料 13	3	123.7	5.9	4.7								

LDはよく収束している項目であり、CV(%)は1.4~2.0%と良好な結果であった(図45・図46・表27)。

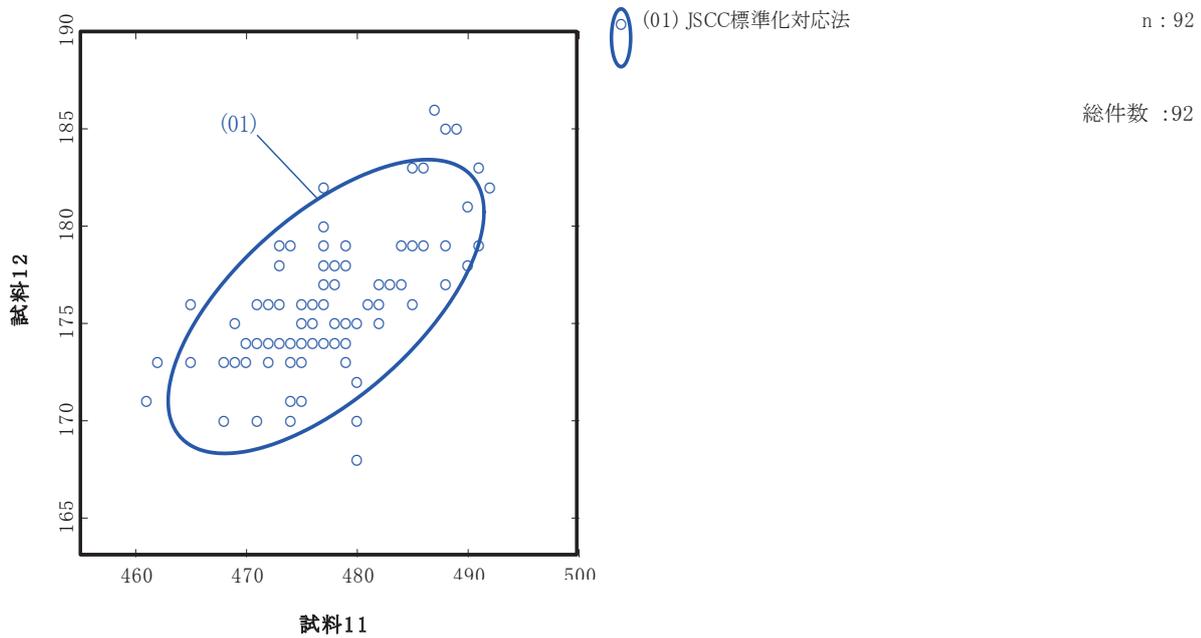


図45: LD ツインプロット図 (U/L)

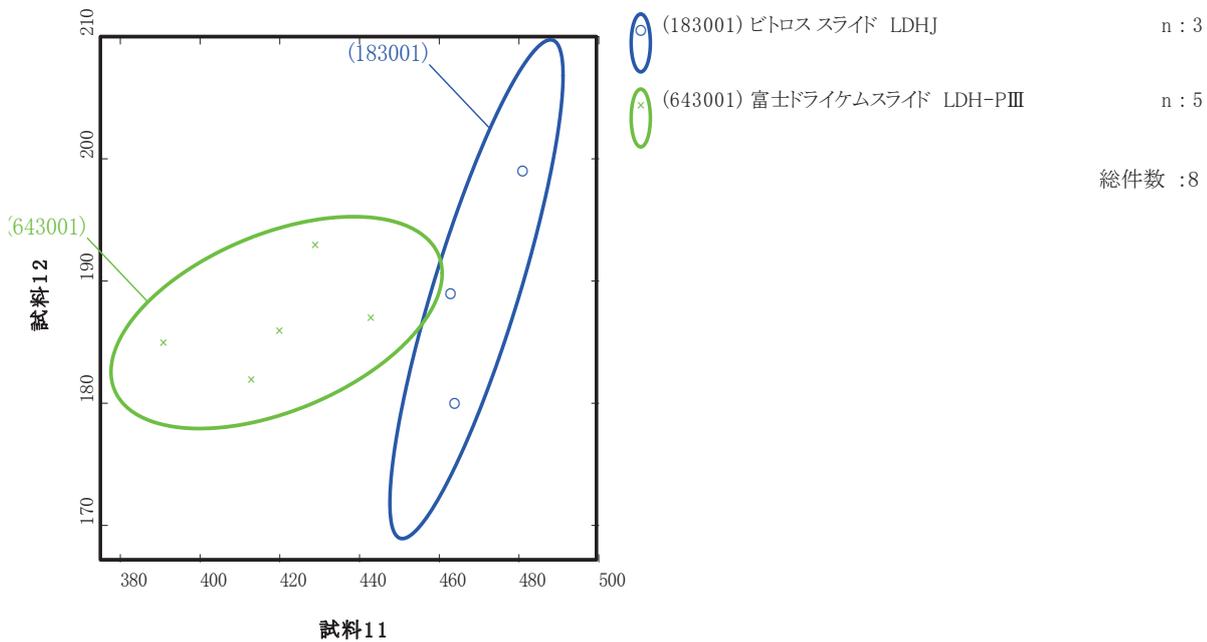
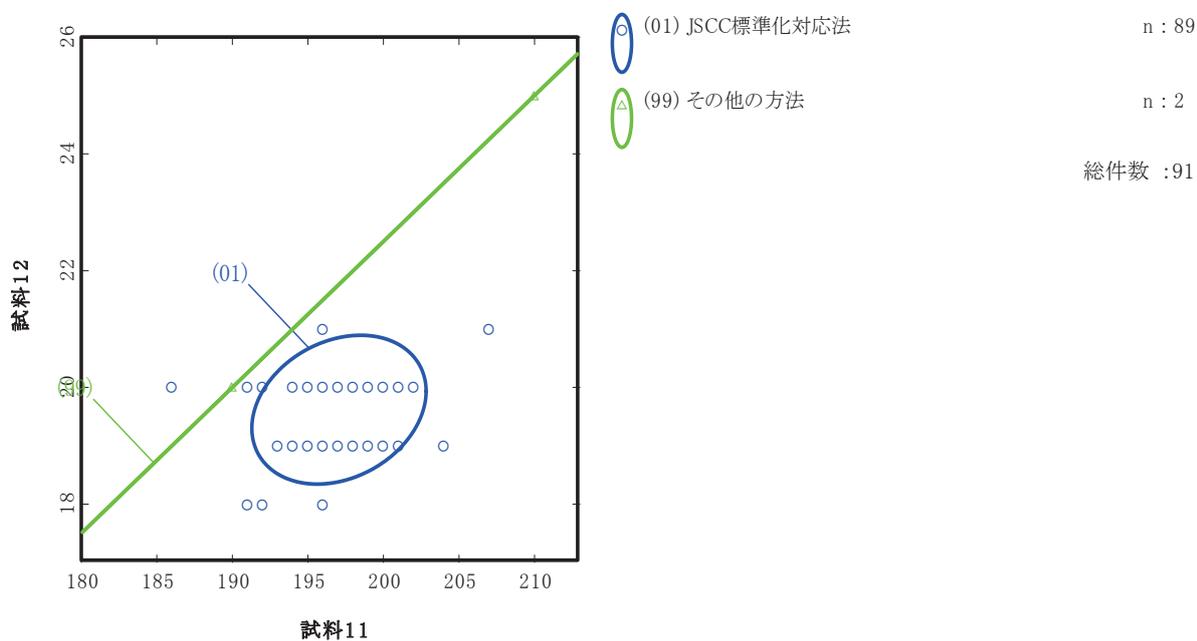


図46: LD ドライケムストリー ツインプロット図 (U/L)

表27：LD 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(643001)富士ドライケムスライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	477.2	6.6	1.4	92	477.2	6.6	1.4	5	419.2	19.3	4.6
試料 12	92	175.9	3.5	2.0	92	175.9	3.5	2.0	5	186.6	4.0	2.2
試料 13	92	260.8	5.3	2.0	92	260.8	5.3	2.0	5	269.2	11.1	4.1
(183001)ビトロス スライド												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	3	469.3	10.1	2.2								
試料 12	3	189.3	9.5	5.0								
試料 13	3	273.7	10.5	3.8								

γ -GTはよく収束している項目である。CV(%)は1.4～3.1%であり、例年同様の結果であった(図47・図48・表28)。

図47： γ -GT ツインプロット図 (U/L)

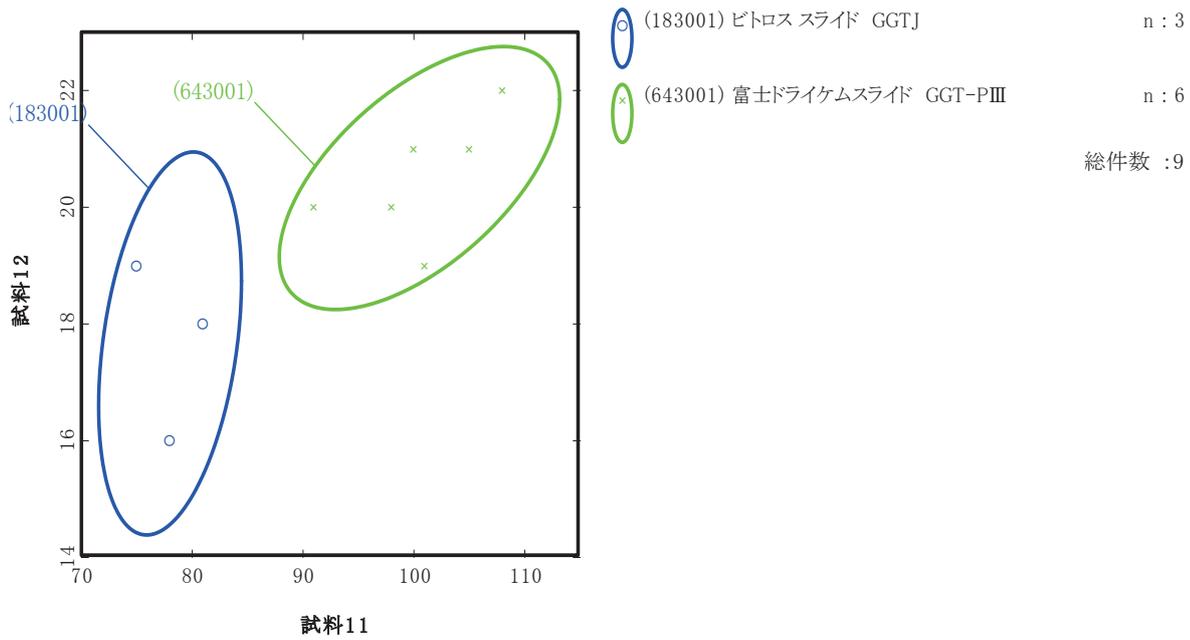


図48：γ-GT ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表28：γ-GT 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(99)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	197.0	2.8	1.4	89	197.1	2.7	1.4	2	200.0	14.1	7.1
試料 12	92	19.6	0.6	3.1	91	19.6	0.6	3.1	2	22.5	3.5	15.7
試料 13	91	67.0	1.5	2.2	90	67.0	1.5	2.2	2	70.5	4.9	7.0
	(643001) 富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	6	100.5	5.9	5.9	3	78.0	3.0	3.9				
試料 12	6	20.5	1.0	5.1	3	17.7	1.5	8.7				
試料 13	6	63.8	3.5	5.5	3	71.3	1.5	2.1				

AMYは試薬により多種の基質が存在する。現在では、トレーサビリティ体系に従いJCCLS CRMの値を伝達した酵素キャリブレーションと、JSCC標準化対応法試薬を用いれば基質間差は解消される。JSCC標準化対応法試薬における全施設CV(%)も1.7~2.4%とおおよそ収束していた。JSCC法の測定方法別CV(%)はいずれの方法も2.2%以下であった(図49-1・図49-2・図50・表29)。

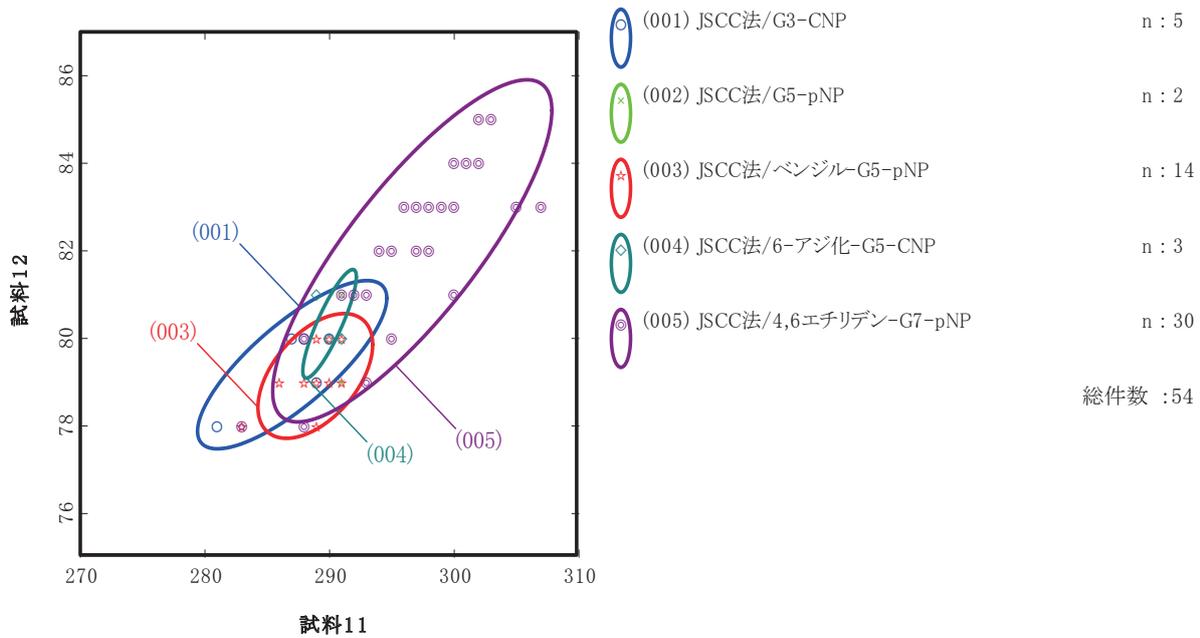


図49-1：AMY ツインプロット図 (U/L)

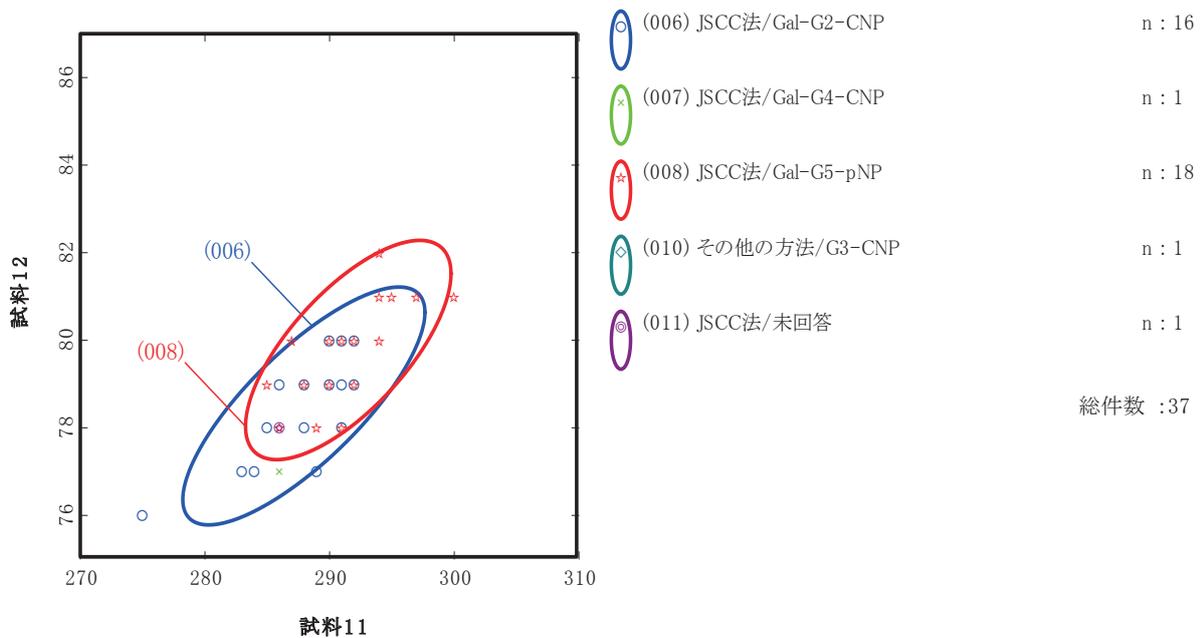


図49-2：AMY ツインプロット図 (U/L)

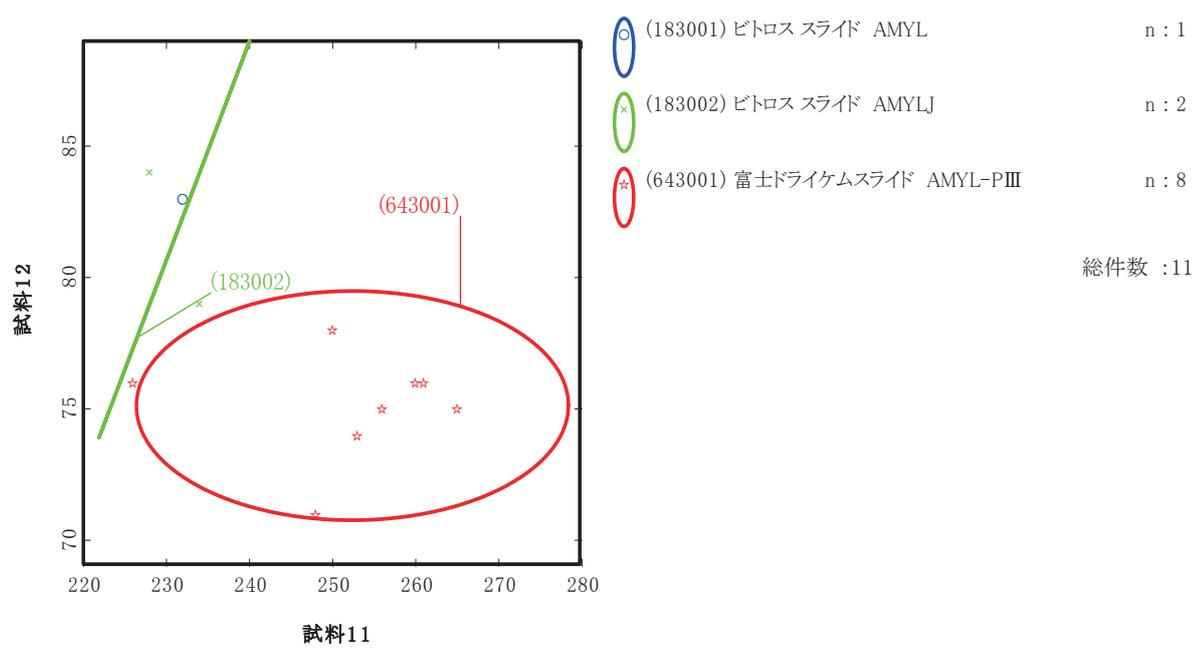


図50：AMY ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表29：AMY 測定方法別集計結果

		全体				(001)JSCC 法/G3-CNP				(002) JSCC 法/G5-pNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	89	291.9	5.3	1.8	5	287.0	3.5	1.2	2	291.0	0.0	0.0	
試料 12	90	80.1	1.9	2.4	5	79.4	0.9	1.1	2	80.0	1.4	1.8	
試料 13	88	90.8	1.6	1.7	5	91.6	0.9	1.0	2	90.5	0.7	0.8	
		(003) JSCC 法/ベンジル-G5-pNP				(004) JSCC 法/6-アジ化-G5-CNP				(005) JSCC 法/4,6 エチリデン-G7-pNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	14	288.9	2.1	0.7	3	290.0	1.0	0.3	30	296.6	5.2	1.8	
試料 12	14	79.1	0.7	0.8	3	80.3	0.6	0.7	30	82.0	1.8	2.2	
試料 13	14	90.7	0.7	0.8	3	92.7	0.6	0.6	30	91.0	1.8	2.0	
		(006) JSCC 法/Gal-G2-CNP				(007) JSCC 法/Gal-G4-CNP				(008) JSCC 法/Gal-G5-pNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	16	287.9	4.5	1.6	1	286.0	-	-	18	291.5	3.8	1.3	
試料 12	16	78.5	1.3	1.6	1	77.0	-	-	18	79.8	1.2	1.5	
試料 13	16	88.6	1.9	2.1	1	90.0	-	-	17	91.8	0.9	1.0	
		(010) その他の方法/G3-CNP				(011) JSCC 法/未回答				(643001) 富士ドライケムスライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	1	231.0	-	-	1	286.0	-	-	8	252.4	12.1	4.8	
試料 12	1	63.0	-	-	1	78.0	-	-	8	75.1	2.0	2.7	
試料 13	1	72.0	-	-	1	91.0	-	-	8	87.6	1.9	2.2	
		(183001・183002)ピトロス スライド											
	n	mean	SD	CV(%)									
試料 11	3	231.3	3.1	1.3									
試料 12	3	82.0	2.6	3.2									
試料 13	3	89.3	3.1	3.4									

ChEは多様な基質が存在するが、今年度も昨年度と同様に非常に収束しており、JSCC標準化対応法試薬における全施設CV(%)は1.1~1.5%であった(図51・図52・表30)。

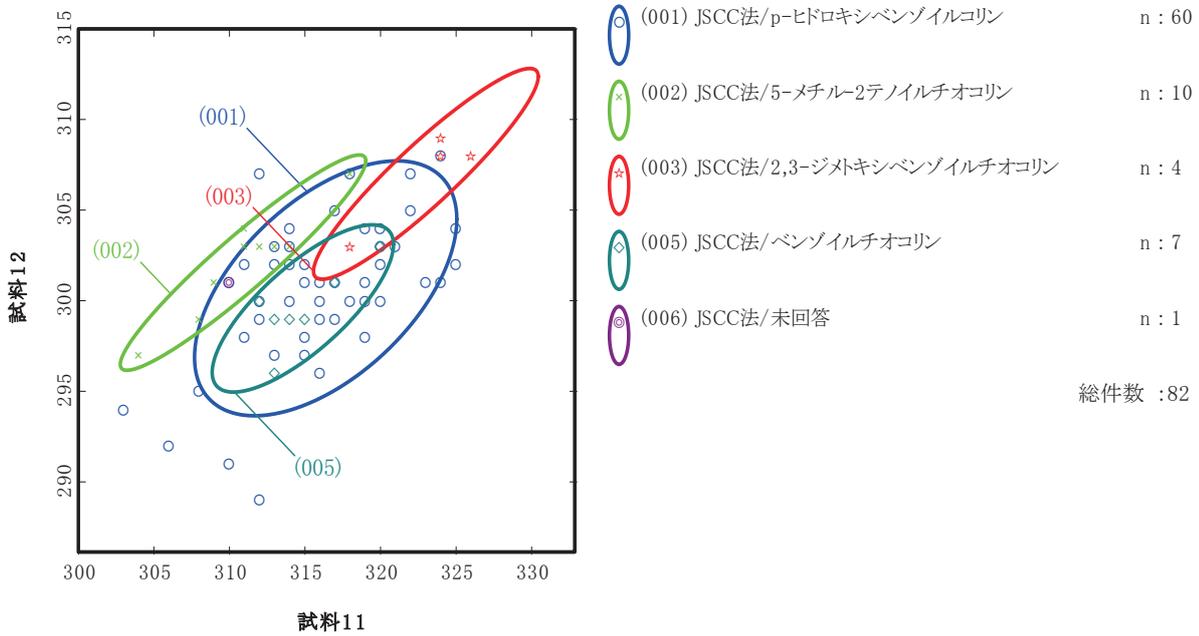


図51: ChE ツインプロット図 (U/L)

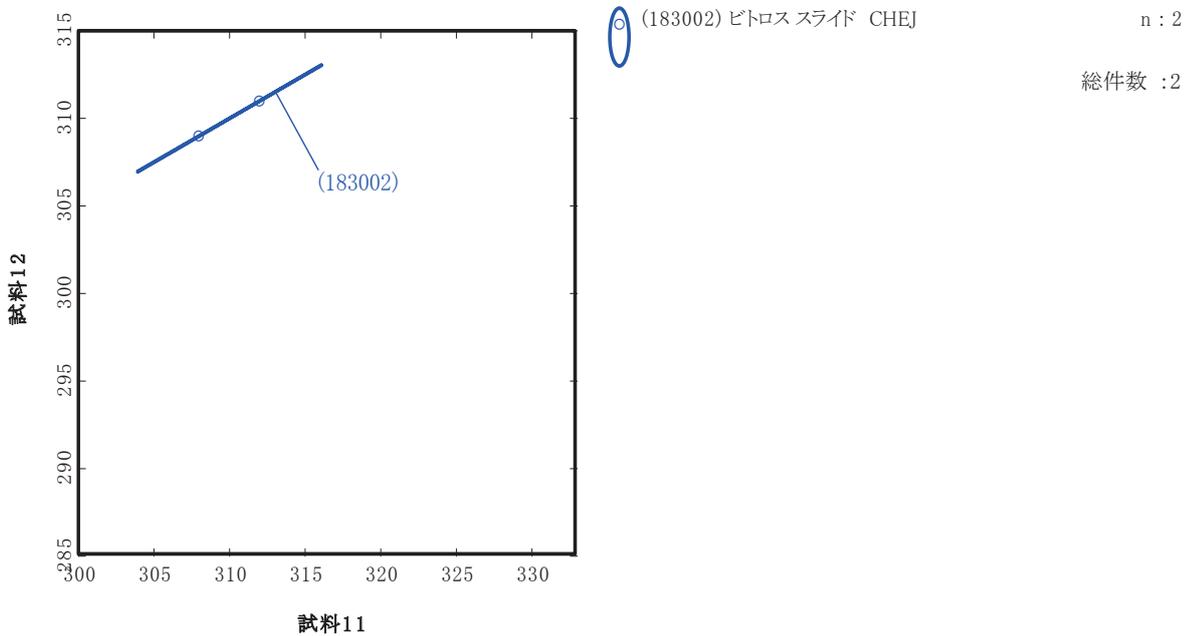


図52: ChE ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表30：ChE 測定方法別集計結果

	全体				(001)JSCC 法/p-ヒドロキシベンゾ イルコリン				(002)JSCC 法/5-メチル-2 テノイルチ オコリン			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	84	315.6	4.7	1.5	61	316.3	4.0	1.3	10	310.9	3.8	1.2
試料 12	83	301.0	3.5	1.1	61	300.6	3.4	1.1	10	302.1	2.8	0.9
試料 13	83	187.2	2.6	1.4	62	187.2	2.5	1.4	10	186.7	1.6	0.8
	(003)JSCC 法/2,3-ジメキシベン ゾイルチオコリン				(005)JSCC 法/ベンゾイルチオコリ ン				(006)JSCC 法/未回答			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	4	323.0	3.5	1.1	7	314.9	2.8	0.9	1	310.0	-	-
試料 12	4	307.0	2.7	0.9	7	299.6	2.1	0.7	1	301.0	-	-
試料 13	4	194.0	2.2	1.1	7	185.3	1.6	0.9	1	187.0	-	-
(183001)ピトロス スライド												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	310.0	2.8	0.9			-	-			-	-
試料 12	2	310.0	1.4	0.5			-	-			-	-
試料 13	2	189.0	4.2	2.2			-	-			-	-

ドライケミストリー法については、いずれの項目も凍結乾燥試料では試料マトリ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。

18. CRP

昨年同様ウェット法を採用している施設のうち、1施設（蛍光免疫法）を除く全ての施設がラテックス比濁法を採用しており、ラテックス比濁法のうち汎用機での測定が89施設であり、専用機での測定が4施設（昨年5施設）であった。CRPの全施設CV(%)は高濃度域で2.9%、低濃度域で4.6%であったが、低濃度域におけるウェット法施設の測定値は0.5mg/dL～0.63mg/dLと良好であった。（図53・図54・表31）。

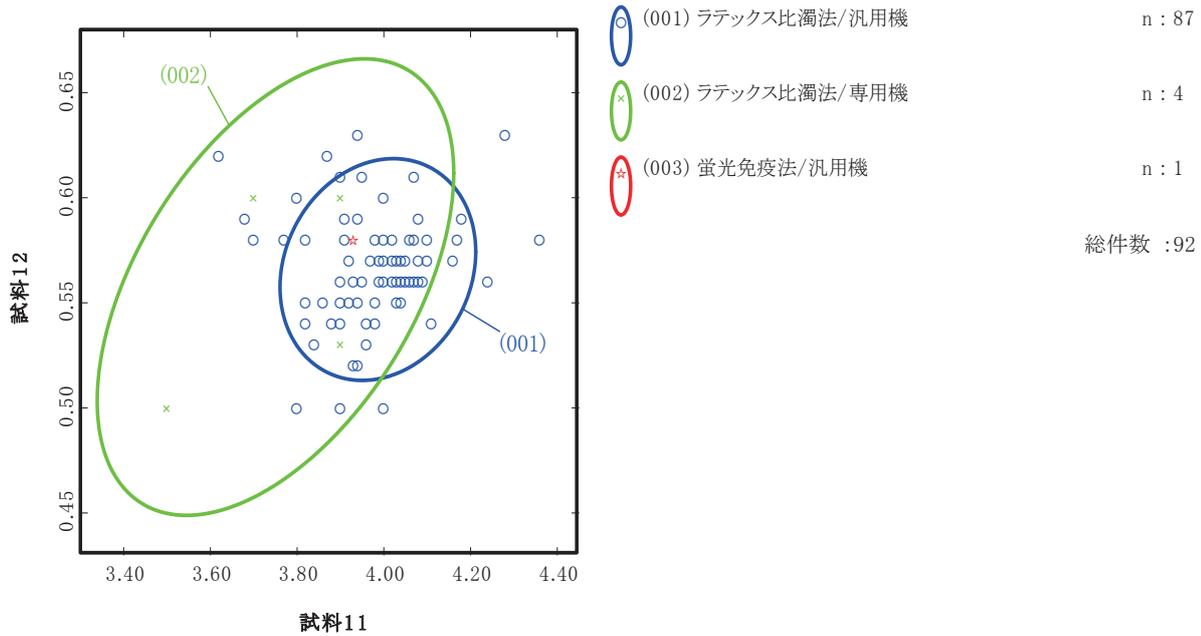


図53：CRP ツインプロット図 (mg/dL)

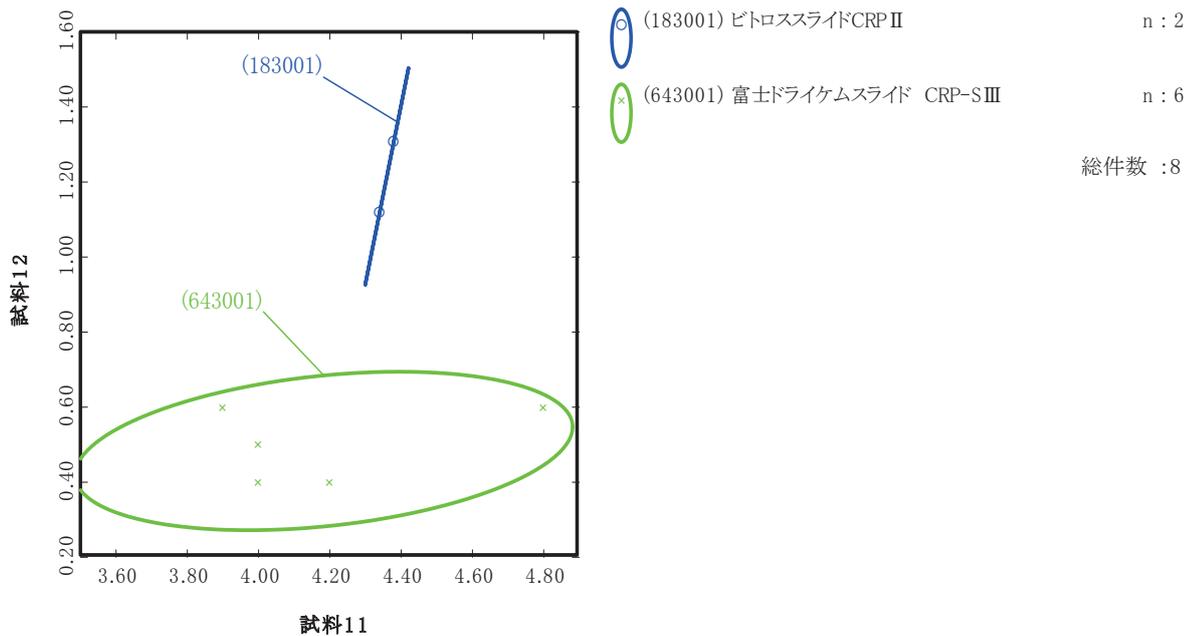


図54：CRP ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表31：CRP 測定方法別集計結果

	全体				(001)ラテックス比濁法/ 汎用機				(002)ラテックス比濁法/専用機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	91	3.981	0.108	2.7	87	3.986	0.105	2.6	4	3.750	0.191	5.1
試料 12	94	0.566	0.026	4.6	89	0.567	0.025	4.4	4	0.558	0.051	9.1
試料 13	92	3.997	0.118	2.9	88	4.003	0.112	2.8	4	3.690	0.217	5.9
	(003)蛍光免疫法/汎用機				(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	3.930	-	-	6	4.183	0.325	7.8	2	4.360	0.028	0.7
試料 12	1	0.580	-	-	6	0.483	0.098	20.3	2	1.215	0.134	11.1
試料 13	1	4.070	-	-	6	4.425	0.282	6.4	2	4.570	0.014	0.3

19. ヘモグロビンA1c

測定方法別採用頻度はHPLC法が79%、免疫法が13%、酵素法が7%であった。HPLC法のうち、アーケレイの採用頻度が昨年に比べ若干増加していた。ヘモグロビンA1cの全施設CV(%)は2.6%であった。(図55-1・図55-2・表32)。

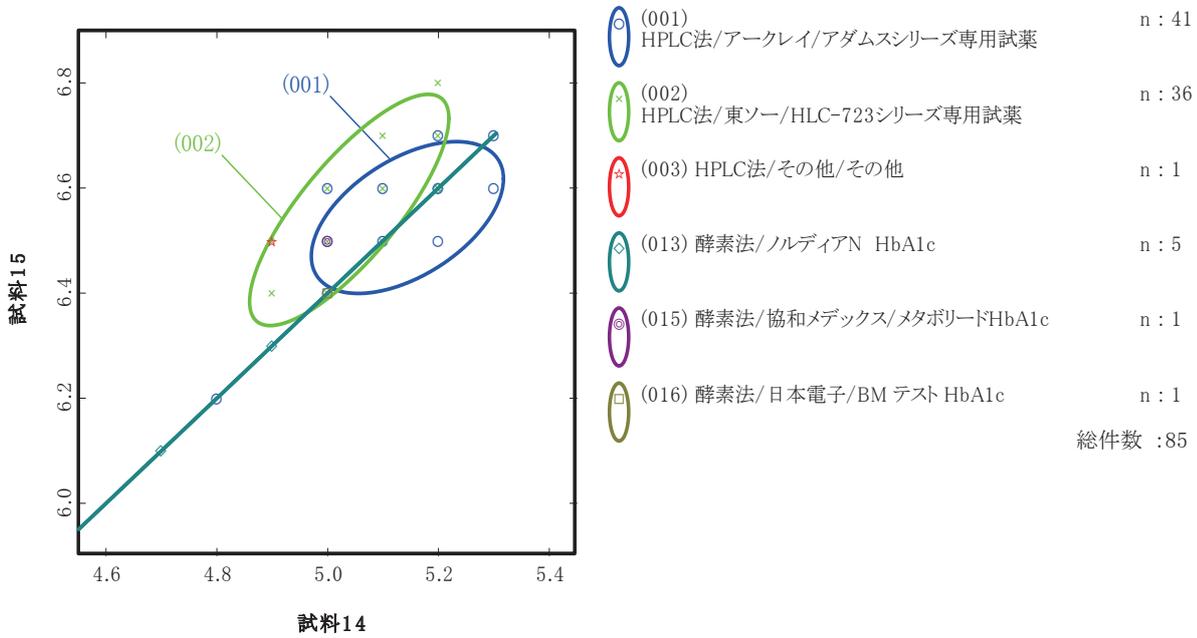


図55-1：ヘモグロビンA1c(NGSP) ツインプロット図 (%)

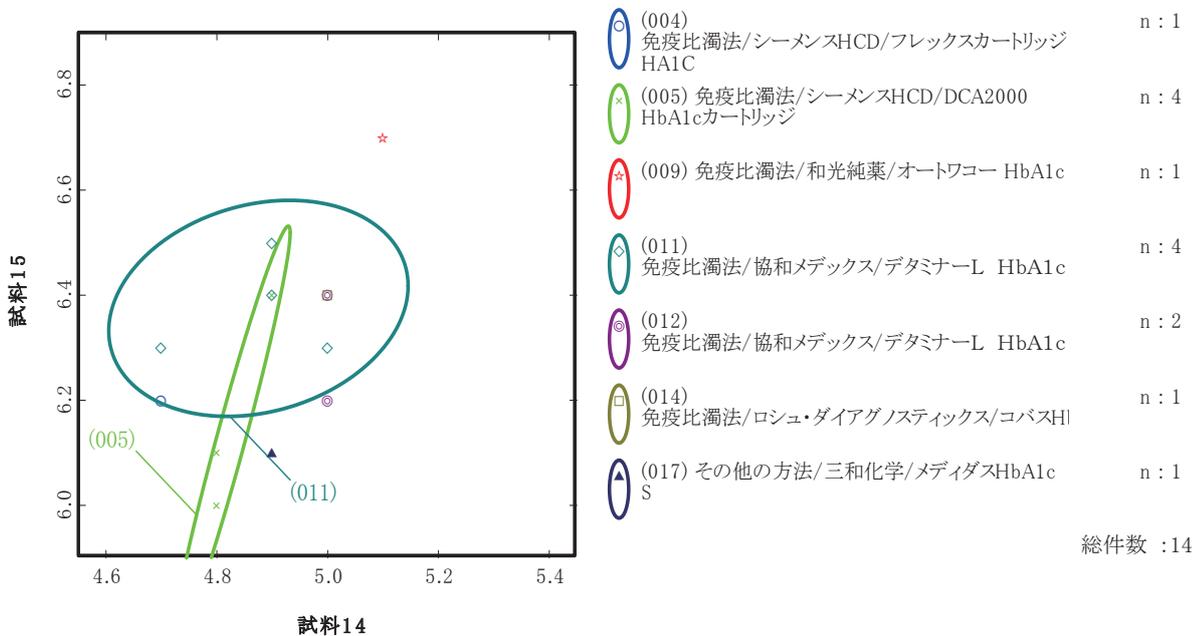


図55-2：ヘモグロビンA1c(NGSP) ツインプロット図 (%)

表32：ヘモグロビンA1c(NGSP) 測定方法別集計結果

	全体				(001)HPLC 法/アークレイ/アダム スシリーズ専用試薬				(002)HPLC 法/東ソー/HLC-723 シリーズ専用試薬			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	100	5.05	0.13	2.6	41	5.14	0.08	1.6	36	5.04	0.08	1.7
試料 15	98	6.51	0.14	2.1	41	6.54	0.07	1.0	36	6.56	0.10	1.6
	(003)HPLC 法/その他/その他				(004)免疫比濁法/シーメンス HCD/フレックスカートリッジ HA1C				(005)免疫比濁法/シーメンス HCD/DCA2000 HbA1cカートリッジ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	1	4.90	-	-	1	4.70	-	-	4	4.83	0.05	1.0
試料 15	1	6.50	-	-	1	6.20	-	-	4	6.13	0.19	3.1
	(009)免疫比濁法/和光純薬/オート ワコー HbA1c				(011)免疫比濁法/協和メデックス /デタミナーL HbA1c				(012)免疫比濁法/協和メデックス/ デタミナーL HbA1c DM			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	1	5.10	-	-	4	4.88	0.13	2.6	2	5.00	0.00	0.0
試料 15	1	6.70	-	-	4	6.38	0.10	1.5	2	6.30	0.14	2.2
	(013)酵素法/ノルディア N HbA1c				(014)免疫比濁法/ロシュ・ダイアグ ノスティックス/コバス試薬 HbA1c II				(015)酵素法/協和メデックス/ メタボリード HbA1c			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	5	4.92	0.18	3.6	1	5.00	-	-	1	5.00	-	-
試料 15	5	6.32	0.18	2.8	1	6.40	-	-	1	6.50	-	-
	(016)酵素法/日本電子/BM テスト HbA1c				(017)その他の方法/三和化学/メ ディダス HbA1c S							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 14	1	5.00	-	-	1	4.90	-	-				
試料 15	1	6.40	-	-	1	6.10	-	-				

20. eGFR (推算GFR)

現在、国内におけるCKD患者は1300万人を超えるとされており、CKDは糖尿病などの生活習慣病と深く関わっている。日本腎臓学会では2007年に日本人に適合したGFR推算式を作成するため1000名規模のイヌリンクリアランスを実施した。その後、2009年にはCKD診療ガイド2009が発刊され、日本人のためのGFR推算式が掲載された。愛知県臨床検査技師会の精度管理調査ではCKD診療ガイドの発刊を受け、同年の精度管理調査で日本人のためのGFR推算式によるeGFRの報告状況について調査を行ったが、本年、再度現状把握を行うためアンケート調査を実施した。

今回、最も多く回答の得られた設問は75/105施設(71.4%)であった。2009年に「CKD診療ガイド」が発刊されて以降、日本人のためのGFR推算式は徐々に普及し、現在では92% (前回56%) の施設が報告を行っていた。そのうち43%の施設は年齢に制限を設けことなく報告しており、30%の施設は18歳以上を対象に報告を行っていた。採用式は全ての施設で日本人のためのGFR推算式が使用されており(前回88%)、日本人のためのGFR推算式の定着が窺える。また、2012年には、「CKD診療ガイド2012」において、クレアチンを用いたGFR推算式(eGFRcreat)とともにシスタチンCを用いたGFR推算式(eGFRcys)が掲載された。シスタチンCは筋肉量や食事、運動の影響を受けにくいとされ、その有用性も示されている。しかし、シスタチンCはクレアチニンほど依頼の多い項目ではなく、eGFRcysの報告施設は43%であった。今回得られた回答より、シスタチンCを院内で測定している施設は26%であり、そのうち71%がeGFRcysの報告を行っていた。eGFRcysは18歳以上について報告している施設が最も多く53%を占めていた。「CKD診療ガイド2012」では、eGFRcreat、eGFRcysともに18歳以上に適用するとされており、“小児の腎機能評価には小児の評価法を用いる”との記載がある。今回の調査では、小児のための推算式を使用していると回答した施設は、わずかに2施設であった。それに対し、前述のように、eGFRcreatにおいて43%の施設が全年齢において、成人のための推算式を使用していた。小児と成人とでは、当然のことながら血清クレアチニン値の基準値やGFRは異なり、小児には成人の推算式は適用できない。小児のためのeGFRについては、「CKD診療ガイド2012」または小児腎臓病学会が発刊している「小児慢性腎臓病(小児CKD)診断時の腎機能評価の手引き」に記載があるため参考にしていただきたい。(図56・図57・図58・図59・図60・図61・図62・図63・図64)

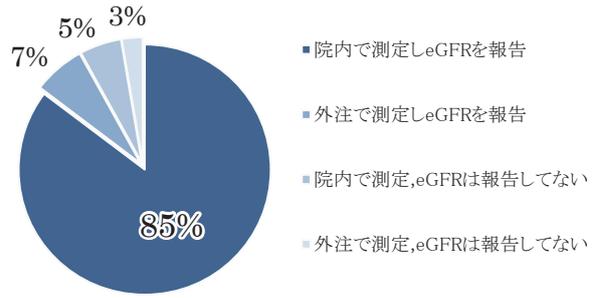


図56：eGFRcreatの報告について

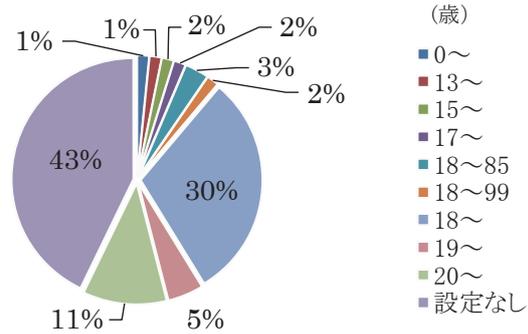


図57：eGFRcreat報告対象年齢

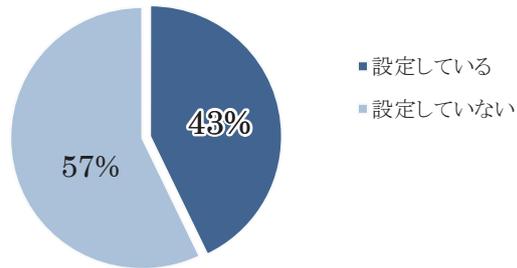


図58：eGFRcreat 基準値の設定について

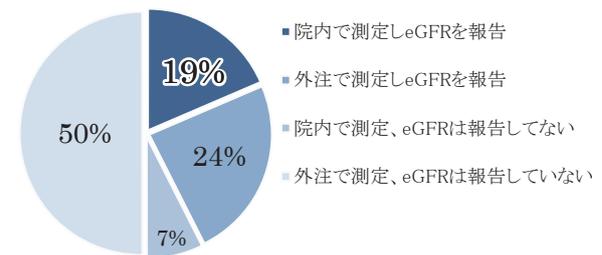


図59：eGFRcysの報告について

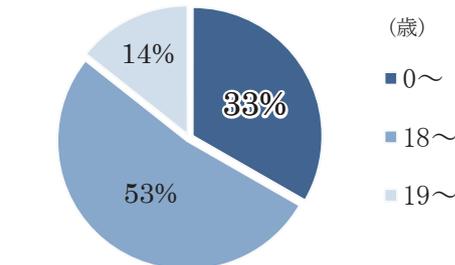


図60：eGFRcys報告対象年齢

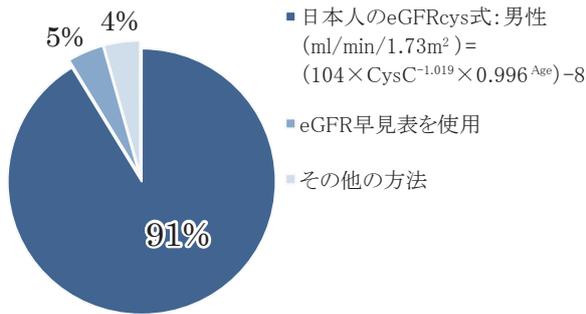


図61：eGFRcys算出方法として自施設で主に採用している方法

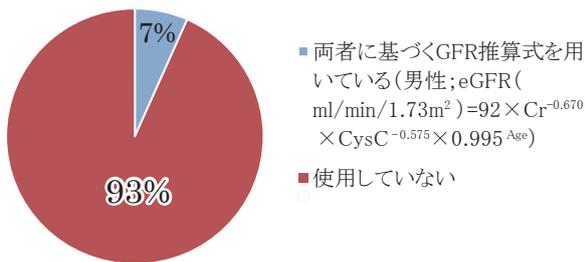


図62：クレアチニンとシスタチンCの両方を測定している場合、両方を組み合わせた推算式を使用しているか？

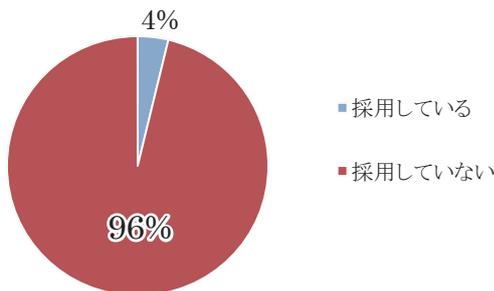


図63：小児の推算式について

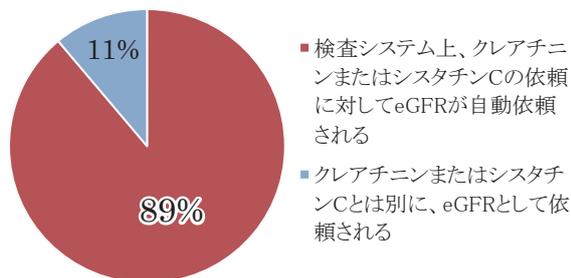


図64：検査依頼形式について

21. 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」が発布されてから9年が経過したが、愛知県臨床検査技師会では引き続き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に示す。ガイドラインが発布されて以降AiCCLS統一化基準値全項目採用率は年々増加しているが、項目別採用率では例年の傾向に大きな変化はなく、ここ数年横ばい状態である。ALT・カリウムの採用率が低く、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ている。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めている。このように測定値の標準化が進む一方で、基準範囲の統一化が思うように進まないことは現状における問題点である。基準範囲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：AiCCLS統一化基準値採用率

項目	基準値	単位	H26	H25	H24	H23	H22
全項目			62.0%	61.0%	60.2%	50.0%	47.1%
総蛋白	6.7 ～ 8.3	g/dL	79.6%	77.3%	79.0%	76.3%	76.0%
アルブミン	4.0 ～ 5.0	g/dL	70.2%	73.2%	70.0%	65.3%	62.4%
総ビリルビン	0.3 ～ 1.2	mg/dL	75.0%	75.8%	72.0%	66.0%	62.6%
総コレステロール	128 ～ 219	mg/dL	69.6%	70.5%	70.8%	62.9%	62.2%
中性脂肪	30 ～ 149	mg/dL	73.9%	72.6%	75.8%	67.0%	66.3%
HDL-コレステロール	40 ～ 96	mg/dL	71.4%	72.3%	72.3%	66.7%	62.9%
尿素窒素	8.0 ～ 22.0	mg/dL	75.3%	72.2%	72.0%	67.3%	65.0%
尿酸	M 3.6 ～ 7.0	mg/dL	75.0%	74.7%	74.2%	66.0%	61.6%
	F 2.3 ～ 7.0						
クレアチニン	M 0.6 ～ 1.1	mg/dL	71.3%	71.1%	69.0%	63.9%	60.0%
	F 0.4 ～ 0.7						
グルコース	70 ～ 109	mg/dL	78.5%	80.4%	78.0%	70.7%	69.0%
AST	13 ～ 33	U/L	68.1%	72.2%	68.0%	60.2%	59.0%
ALT	M 6 ～ 30	U/L	69.5%	70.4%	65.3%	56.6%	56.4%
	F 6 ～ 27						
ALP	115 ～ 359	U/L	75.0%	74.7%	72.2%	66.0%	65.3%
LD	119 ～ 229	U/L	73.1%	72.9%	70.7%	66.0%	64.0%
γ-GT	10 ～ 47	U/L	69.1%	71.1%	70.4%	64.3%	61.4%
CK	M 62 ～ 287	U/L	71.7%	72.9%	68.0%	60.8%	59.6%
	F 45 ～ 163						
ナトリウム	138 ～ 146	mmol/L	70.2%	72.4%	71.7%	64.3%	64.0%
カリウム	3.6 ～ 4.9	mmol/L	68.1%	70.4%	69.7%	63.3%	62.0%
クロール	99 ～ 109	mmol/L	69.1%	70.4%	69.7%	63.3%	62.0%
カルシウム	8.7 ～ 10.3	mg/dL	74.7%	75.8%	71.9%	66.7%	67.0%
無機リン	2.5 ～ 4.7	mg/dL	74.1%	74.7%	74.4%	69.5%	68.3%
CRP	～ 0.3	mg/dL	82.1%	80.2%	84.2%	83.2%	80.6%
コリンエステラーゼ	214 ～ 466	U/L	75.3%	73.9%	76.1%	70.7%	69.2%
アミラーゼ	37 ～ 125	U/L	76.1%	73.7%	75.5%	70.5%	68.4%

22. 報告桁数

今年度も、尿素窒素、クレアチニン、CRPの3項目における各施設での報告桁数について調査を行った。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83%（昨年84%）、整数で報告している施設が15%（昨年16%）、小数点以下2桁で報告している施設が2%（昨年0%）、クレアチニンは小数点以下2桁が83%（昨年78%）、小数点以下1桁が17%（昨年22%）、CRPは小

数点以下2桁が69%（昨年72%）、小数点以下1桁が28%（昨年28%）、小数点以下3桁が3%（昨年0%）であった。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と思われる。また、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見直す機会を設けることが必要ではないかと考える。それと同時に、愛知県臨床検査技師会やAiCCLSでも県内施設の状況に応じて統一化基準値の桁数を再考する必要性が問われてくる（図65）。

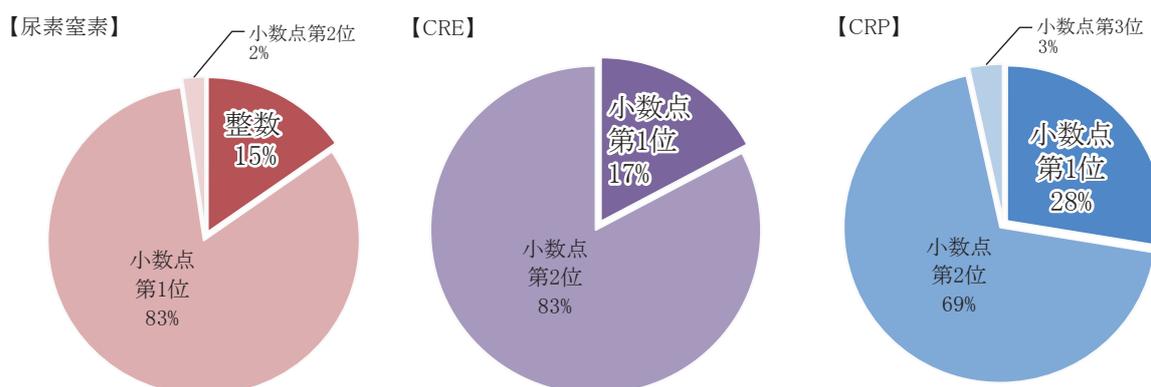


図65：報告桁数

23. トレーサビリティの確認

日常検査に用いる試薬や検量物質は、標準化の測定体系に基づいたものを選択し、正しい組み合わせで使用する必要がある。これらを正しく用いることにより、正確な測定値を報告することが可能となるが、そこには、実際の検査室における測定誤差や測定機種等の条件は加味されていない。したがって、実際の測定値がどの程度の誤差を持っているのかを各検査室で確認する必要がある。確認方法としては、検量物質のさらに上位の標準物質を用いて認証値との整合性を確認する、または、日

常検査において、メーカー指定の検量物質によりキャリブレーションを実施している場合、この検量物質を検体として測定することでトレーサビリティを確認したことになる。トレーサビリティの確認は、毎日実施する必要はないが、定期的な計画に基づき行っていただきたい。

今回の調査結果から、多くの施設は企業の標準品を用いてトレーサビリティの確認を実施しており、その施設割合は68.9～83.3%であった。一方、実施していないと回答した施設は、3.8～15.6%（昨年7.5～13.7%）であった。（表34）。

表34：トレーサビリティの確認

	1)NIST	2)ReCCS	3)IRMM	7)CERI	8)企業	9)その他	0)実施していない
Glu	5.4%	5.4%	0.0%	0.0%	81.7%	3.2%	4.3%
Na	0.0%	9.6%	0.0%	0.0%	76.6%	2.1%	11.7%
K	0.0%	10.8%	0.0%	0.0%	75.3%	2.2%	11.8%
Cl	0.0%	10.8%	0.0%	0.0%	75.3%	2.2%	11.8%
Ca	4.6%	8.0%	0.0%	0.0%	79.3%	1.1%	6.9%
IP	6.2%	6.2%	0.0%	0.0%	79.0%	2.5%	6.2%
Fe	5.1%	6.4%	0.0%	0.0%	80.8%	3.8%	3.8%
Mg	6.7%	6.7%	0.0%	0.0%	68.9%	2.2%	15.6%
ALB	0.0%	0.0%	8.6%	0.0%	82.8%	0.0%	8.6%
BUN	5.4%	6.5%	0.0%	0.0%	79.6%	2.2%	6.5%
Cre	4.3%	6.5%	0.0%	0.0%	80.6%	2.2%	6.5%
UA	5.5%	5.5%	0.0%	0.0%	81.3%	1.1%	6.6%
TC	5.5%	5.5%	0.0%	0.0%	81.3%	0.0%	7.7%
TG	1.1%	9.9%	0.0%	0.0%	82.4%	1.1%	5.5%
HDLC	0.0%	10.0%	0.0%	0.0%	83.3%	1.1%	5.6%
LDLC	0.0%	9.8%	0.0%	0.0%	81.5%	1.1%	7.6%
AST	0.0%	17.2%	0.0%	0.0%	78.5%	0.0%	4.3%
ALT	0.0%	15.1%	0.0%	0.0%	78.5%	0.0%	6.5%
ALP	0.0%	15.2%	0.0%	0.0%	79.3%	0.0%	5.4%
CK	0.0%	16.3%	0.0%	0.0%	76.1%	0.0%	7.6%
LD	0.0%	15.2%	0.0%	0.0%	79.3%	0.0%	5.4%
GGT	0.0%	16.1%	0.0%	0.0%	77.4%	1.1%	5.4%
AMY	0.0%	15.4%	0.0%	0.0%	76.9%	1.1%	6.6%
ChE	0.0%	14.1%	0.0%	0.0%	81.2%	0.0%	4.7%
CRP	0.0%	0.0%	9.5%	0.0%	77.9%	1.1%	11.6%

VI. まとめ

本年度の評価幅について、昨年度と同様にA評価は臨床化学会が提唱する B_A (%)、B・C・D評価は技術水準を用いて評価を行った。従来の評価幅である“平成9年に医薬審181号で通知された許容変動係数”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て用いられてきた。しかし、近年における分析精度の向上と、標準化における測定体系の確立により、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る。しかし、根底にある目的は以前と変わることなく、極端に外れた値を報告した施設に警鐘を鳴らすことである。技術水準を用いることにより、必要以上に厳しい評価とならぬよう配慮したい。

表35には各項目における評価割合を示した。クロール、LDL-コレステロールを除いた全ての項目及び試料において、B評価以上の施設が9割を超えていた。一方、今年度は、Web上の入力ミスと思われる回答が若干見受けられたため、回答入力には十分注意していただきたい。

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、日臨技が展開する標準化事業で、他県の基幹施設と測定値の整合性が確認されているため基幹施設と自施設が測定値を一致させることにより、国内データの標準化が達成されるものと思われる。そのためには、外部精度管理調査に積極的に参加し、自施設のデータを他施設と比較することで、国内の標準化されたデータ群との整合性を確認していただきたい。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”または“D”評価を受けた施設は、県内各地区の基幹施設を大いに活用していただき、前向きなデータ改善に努めていただきたい。

表35：評価割合

	試料 11/試料 14				試料 12/試料 15				試料 13			
	A+B	C	D	※	A+B	C	D	※	A+B	C	D	※
Glu	99%	1%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
TB	95%	4%	0%	1%	99%	0%	0%	1%	99%	0%	0%	1%
Na	99%	1%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
K	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
Cl	85%	0%	0%	15%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
Ca	99%	1%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
IP	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
Fe	99%	1%	0%	0%	99%	1%	0%	0%	99%	1%	0%	0%
Mg	98%	0%	2%	0%	98%	2%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
TP	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
ALB	98%	1%	0%	1%	98%	0%	1%	1%	98%	0%	1%	1%
BUN	97%	3%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	99%	1%	0%	0%
Cre	99%	0%	1%	0%	100%	0%	0%	0%	99%	0%	1%	0%
UA	99%	0%	1%	0%	99%	1%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
TC	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
TG	98%	0%	2%	0%	100%	0%	0%	0%	99%	1%	0%	0%
HDLC	94%	0%	0%	6%	94%	0%	0%	6%	94%	0%	0%	6%
LDLC	90%	1%	1%	8%	90%	2%	0%	8%	89%	2%	1%	8%
AST	97%	2%	0%	1%	98%	1%	0%	1%	98%	1%	0%	1%
ALT	95%	1%	3%	1%	98%	1%	0%	1%	98%	1%	0%	1%
ALP	95%	1%	4%	0%	99%	1%	0%	0%	99%	1%	0%	0%
CK	98%	0%	2%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
LD	100%	0%	0%	0%	97%	3%	0%	0%	98%	2%	0%	0%
GGT	98%	0%	0%	2%	98%	0%	0%	2%	97%	0%	1%	2%
AMY	99%	0%	0%	1%	99%	0%	0%	1%	97%	0%	2%	1%
ChE	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
CRP	98%	2%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	97%	1%	2%	0%
HbA1c (NGSP)	100%	0%	0%	0%	98%	2%	0%	0%				

※評価対象外