

2019年度
滋賀県臨床検査精度管理
報告書

滋 賀 県
滋 賀 県 医 師 会
滋 賀 県 臨 床 検 査 技 師 会

はじめに

精度管理事業は、当時の老人保健法による一般健康診査上からも均質で精度の高い臨床検査が求められ、県の補助事業として昭和59年度から始まりました。その後、平成20年に老人保健法に代わって「高齢者の健康を確保するための法律」が制定施行され、特定検診・特定保健指導が始まり、精度管理の重要性はいっそう増し、以来36年間継続されてきたところです。

本年度は59施設、県内のほとんどの病院、登録検査機関の参加をいただき、2019年度の報告書がここにまとめられました。

日常診療において、正しい臨床検査結果は良質で安全な医療を提供するためには欠かせないものであり、その精度保証には内外からの精度管理が必要となります。

各施設においても「内部精度管理」には力を入れておられると思いますが、検査精度の維持向上のために「外部精度管理」の一つとしてこの報告書をご活用いただければ幸甚です。

最後になりましたが、本精度管理事業にご参加いただきました病院、検査機関等施設関係者の皆様、さらに円滑な事業推進にご尽力いただいた本会ならびに滋賀県臨床検査技師会の関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

令和2年2月

一般社団法人 滋賀県医師会

会長 越 智 眞 一

滋賀県臨床検査精度管理事業について

昭和 59 年度に開始された滋賀県臨床検査精度管理事業は今年度で 36 年目となり、本年度は 59 施設の参加施設がありました。これもひとえに滋賀県の多大なるご支援、また滋賀県医師会のご指導のもと、本事業を積極的に推進し、発展させて頂いた県医師会精度管理委員の諸先生方をはじめ、滋賀県臨床検査技師会精度管理委員の皆様方、また本事業の主旨と目的に賛同し、積極的にご参加頂いた医療機関、登録衛生検査所などの関係各位に心より御礼申し上げます。

精度管理調査内容は今年度も生化学、血液、血清、輸血、細胞、病理、微生物、一般および生理検査の 9 部門で、多項目の精度管理調査が実施されております。医療の標準化が叫ばれる中で、臨床検査においてもその質を担保することが求められています。臨床検査が病気の診断・治療、治療効果および予後の判定の補助情報として重要な位置を占めることは周知の事実であります。精度管理された信頼性の高い検査値を臨床医のみならず、検査データを活用しているチーム医療に携わるメディカルスタッフに提供することは臨床検査技師の重要な役割であると思えます。

さらに、滋賀県下のどの医療機関でも、同じ検体では同一の検査結果が提供できるように検査の標準化を進めることを目的に本事業を発展させていくことは、生活習慣病の保健指導や地域医療を推進するために必要なことであり、そのことによって患者さんや臨床医の負担軽減を図ることが期待できると考えます。

当技師会におきましても、この目的を達成することが使命と考えており、各部会が鋭意努力し、データ収束がみられ、かなり満足すべき結果になっております。今後も本事業を継続して、検査の質を担保することが重要であると判断し、各部会にさらなる努力をお願いしています。

近年、医療機関の機能分担と連携（病診連携・病病連携）が進められる中、医療機関の間での検査情報の共有化が求められます。JCCLS（日本臨床検査標準協議会）において策定され、日本医師会をはじめ各種学術団体、業界団体に広く意見を求め公開された JCCLS 共用基準範囲の普及が進められています。そのため、滋賀県医師会などの関係機関のご指導、ご協力を仰ぎ、全国の動向を踏まえて、県下における基準範囲統一の準備を鋭意進めたいと考えておりますので、引き続きご支援、ご協力をお願いいたします。

今後も本精度管理事業を通じて、目標に向かって事業を展開・発展させ、県下の更なる医療向上に寄与していきたいと存じますので、関係各位のご支援、ご理解を賜りますようお願いいたします。

令和 2 年 2 月吉日

公益社団法人 滋賀県臨床検査技師会
会 長 岩 井 宗 男

2019 年度滋賀県臨床検査精度管理調査総括

滋賀県臨床検査精度管理調査は、滋賀県内医療機関における臨床検査の均斉化に資することを目的に、滋賀県および一般社団法人滋賀県医師会の協力を得て経年的に展開している。本事業は、滋賀県内医療機関の臨床検査レベルの確認と向上が目的であり、決して施設間の優劣を判定するものではない。また、近年では医療の質の評価に外部評価が重要とされており、臨床検査もその例外ではなく、本事業も臨床検査の外部評価としての使命と責任を持って取り組んでいる。さらに平成 30 年 7 月に公布された「医療法の一部を改正する法律」の施行により医療機関における精度管理の位置づけが明文化され、本事業の重要性も高まっている。

本事業は今年度から試験的に日本臨床検査技師会の精度管理システムである JAMT-QC を利用することにした。初年度であるため回答欄やフォトサーベイの設定など膨大な量の作業が必要であったが、滋賀県臨床検査技師会の担当理事や部会委員のご尽力により大きなトラブルもなく実施することができた。

年度はじめの 4 月に技師会の第 1 回精度管理委員会を開催し、年間スケジュールの確認等を行った。同時期に精度管理調査の参加募集を行い、前年度に参加申し込みのあった 60 施設に案内文を送付するとともに滋臨技のホームページでも参加案内を行った。今年度は何故か案内文が不着との施設が複数あり、ご迷惑をおかけした。JAMT-QC では県外施設はシステムの制約上参加登録ができないため、委員会で代行入力を行った。最終的に継続参加 56 施設、新規参加 3 施設の 59 施設の参加が得られた。例年であれば 7 月の月上旬に試料発送を行うが、今年度は JAMT-QC の設定と確認作業に時間を要することから 8 月上旬の発送とした。

6 月に医師会と技師会の合同会議があり種々の問題について協議が行われた。特に JCCLS の共用基準範囲については医師会側の認知度が低いので、医師会の広報誌に案内文を掲載することとした。

8 月上旬に試料発送を行った。各部会が準備した冷凍・冷蔵品を地域別に 3 コースに分けて発送した。真夏の試料発送なので輸送中の品質劣化を危惧したが、問題なく配送された。回答時に JAMT-QC での設問で一部不備が判明したが、一斉メールでの案内とホームページ上で差し替えを行い混乱はなかった。登録締め切り後、直ちに集計と解析作業を行い、結果に問題がある施設には問題点の指摘や具体的なアドバイスを行い、改善できたことを確認する必要がある場合は 2 次サーベイを行い、殆どの事例で改善が確認できた。

10 月に技師会の第 2 回精度管理委員会が開催され、事業の進捗状況の確認や、問題事象について協議した。集計と解析作業の完了した部会から評価表の作成と報告会を開催し、令和 2 年 1 月中にすべての部会で終了した。同じく事業の完了した部会から報告書の編集

作業を行い、数回の校正の後、2月に発行することができた。

本事業の業績報告は、滋賀県公衆衛生学会と近畿医学検査学会で3部会から発表した。

次年度の目標として、JCCLS 共用基準範囲のさらなる普及と JAMT-QC の利用範囲の拡大を目指している。

また、部会においては、生理部会では従来超音波検査のスキルチェックのみであったが、同時に心電図検査についても実施し評価も行う予定である。

生化学部会と血清部会については実際の検査現場に即した形で、両者を合併し人材と資源を集約して新たに免疫化学部会として発足させる。

今年度は法改正もあり、3施設に新規参加していただいた。これからもより多くの施設に参加していただけるような魅力ある事業を継続したい。とくに重点を置きたいのが、問題のある事例についての適切な指摘とアドバイスを行い、該当施設と一緒に問題解決を図る地域サーベイとしての特色を生かした積極的な活動を展開したい。

最後に、本精度管理事業を実施するにあたり、日常業務でお忙しい中、ご参加いただいた施設各位と、ご支援ご協力いただいた関係各位に厚く御礼申し上げます。

令和 2 年 2 月

一般社団法人滋賀県医師会精度管理委員会
委員長 藤山佳秀

公益社団法人滋賀県臨床検査技師会
精度管理委員長 山出忠彦

滋賀県医師会精度管理委員名簿

委員	長	藤山	佳秀
委員		木村	隆
委員		山出	忠彦
委員		岩井	宗男
委員		梅村	茂人
委員		北村	友利子
委員		清水	治美

滋賀県臨床検査技師会精度管理委員名簿

2019 年度

精度管理委員	委員長	山出 忠彦	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		岩井 宗男	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		梅村 茂人	滋賀県立総合病院
委員		北村友利子	公立甲賀病院
委員		清水 治美	高島市民病院
生化学部会委員	代表	三上 孝	大津赤十字病院
委員		松田 哲明	大津赤十字病院
委員		赤井 充	長浜市立湖北病院
委員		齊藤 健太	公立甲賀病院
委員		山本 誉	済生会滋賀県病院
委員		古谷 善澄	済生会滋賀県病院
委員		谷 和也	株式会社 メディック
委員		椿野 悦子	済生会滋賀県病院
委員		篠原 絵里	滋賀医科大学医学部附属病院
血液部会委員	代表	谷元久美子	大津赤十字病院
委員		梅村 茂人	滋賀県立総合病院
委員		山辺 三幸	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		宇田川圭介	高島市民病院
委員		久保 沙織	公立甲賀病院
委員		新川 雄士	済生会滋賀県病院
血清部会委員	代表	瀧井さち子	市立大津市民病院
委員		大濱 真伸	大津赤十字病院
委員		松川 裕一	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		西村 美幸	自宅会員
委員		藤村 博和	滋賀医科大学医学部附属病院

輸血部会委員	代表	山下 朋子	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		西村 好博	彦根市立病院
委員		山中 博之	近江八幡市立総合医療センター
委員		黒木 絵莉	滋賀県立総合病院
委員		芝山 智子	高島市民病院
委員		東 泉	自宅会員
委員		豊川 美文	彦根市立病院
一般部会委員	代表	山田 真以	彦根市立病院
委員		藪 真奈美	公立甲賀病院
委員		植松 耕平	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		新井 未来	済生会滋賀県病院
委員		村木 雅哉	高島市民病院
委員		早寄 邦子	市立長浜病院
細胞部会委員	代表	吉田 章子	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		田口 一也	市立大津市民病院
委員		籠谷亜希子	大阪医科大学
委員		山内 盛正	長浜赤十字病院
委員		重野 恭子	近江八幡市立総合医療センター
病理部会委員	代表	林 裕司	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		水上 利嗣	株式会社 TNR 病理センター
委員		大森 康旨	大津赤十字病院
委員		前田 賢矢	市立大津市民病院
委員		北川 勇一	近江八幡市立総合医療センター
微生物部会委員	代表	遠藤 昭大	大津赤十字病院
委員		木下 愛	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		近澤 秀己	近江八幡市立総合医療センター
委員		元中 恵	済生会滋賀県病院
委員		福田 峻	彦根市立病院
委員		栗村 浩二	市立大津市民病院
生理部会委員	代表	黒川 陽子	彦根市立病院
委員		藤澤 義久	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		金子 裕	市立大津市民病院
委員		駒井貴美子	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		中川 美波	長浜赤十字病院
委員		浅沼 佑香	公立甲賀病院
委員		山藤 隆晃	市立大津市民病院

2019年度滋賀県臨床検査精度管理参加施設

LSIメディエンス	医療法人社団美松会 生田病院
一般財団法人近江愛隣園 今津病院	医療法人社団昂会 湖東記念病院
エスアールエル八王子ラボラトリー	医療法人社団昂会 日野記念病院
株式会社 TNR 病理センター	医療法人芙蓉会 南草津病院
株式会社 近畿エコサイエンス	医療法人友仁会 友仁山崎病院
株式会社 日吉	医療法人良善会 ひかり病院
草津ハートセンター	近畿予防医学研究所
公益財団法人 滋賀県健康づくり財団	近江八幡市立総合医療センター
公益財団法人青樹会 滋賀八幡病院	公立甲賀病院
公益財団法人 豊郷病院	甲賀市立 信楽中央病院
公益財団法人近江兄弟社 ヴォーリス記念病院	高島市民病院
甲賀市立 みなくち診療所	済生会滋賀県病院
済生会守山市民病院	市立長浜病院
市立野洲病院	滋賀医科大学医学部附属病院
地方独立行政法人 市立大津市民病院	滋賀県立総合病院
糖尿病クリニック堅田	滋賀県立小児保健医療センター
独) 地域医療機能推進機構 滋賀病院	滋賀県立精神医療センター
長浜市立 湖北病院	社会医療法人誠光会 草津総合病院
ビー・エム・エル	大津赤十字志賀病院
びわこ学園医療福祉センター草津	大津赤十字病院
ピワコ病理研究所	長浜赤十字病院
メディック・北滋	東近江市 蒲生医療センター
メディック・滋賀	東近江市立 能登川病院
医療法人 マキノ病院	特定医療法人敬愛会 東近江敬愛病院
医療法人医誠会 神崎中央病院	独) 国立病院機構 紫香楽病院
医療法人華頂会 琵琶湖養育院病院	独) 国立病院機構 東近江総合医療センター
医療法人恭昭会 彦根中央病院	日本セルネット
医療法人弘英会 琵琶湖大橋病院	日本医学臨床検査研究所本社ラボ
医療法人恒仁会 近江温泉病院	彦根市立病院
医療法人社団仁生会 甲南病院	

以上59施設

I 生 化 学 検 査

- 1 要 約

2019年度生化学精度管理事業は、50施設の参加をいただき、施設間差是正を念頭に置き調査を行った。参加の内訳は病院検査室42施設、登録衛生検査所7施設、その他1施設であった。項目は、AST、ALT、LD、CK、ALP、 γ -GT、ChE、AMY、GLU、TP、ALB、UA、UN、CRE、T-Bil、Ca、IP、Mg、Fe、Na、K、Cl、T-CHO、HDL-C、LDL-C、TG、HbA1cの27項目を実施した。試料はHbA1cを除く26項目はプール血清、精度管理試料の測定、HbA1cについては2種類の生血検体から作成した試料を配布し調査を行った。本年度より、JAMT-QCシステムより回答を得た。選択肢の間違えが見受けられたが、未回答や転記ミスと思われる報告については、そのまま記載した。

評価は、SDI評価を行った。A・B・Cの3ランクに分けており、A評価は良好であり、このまま精度の維持に努めてください、B評価は概ね良好であるが内部精度管理、外部精度管理及び機器メンテナンスの点検をお願いする、C評価では不良で早急な改善を求めると判定した。但し、ドライケミストリー法での参加施設は、マトリックスの違いによって試料測定値に違いが出るものがあるので、参考評価とした。詳しい評価基準については関係資料を参考にさせていただきたい。

酵素項目は、平成28年度からChEを加え8項目を調査した。ドライ参加施設以外では、すべての項目でJSCC標準化対応法であった。そのほとんどが検量用ERMを使用していた。酵素項目は、標準化対応法の測定試薬と正しい組み合わせのERM使用で正確に測定できる。近年、AMYのように急速に施設間差が縮小したことがよい例である。但し、検量用ERMや外部精度管理試料を使用手順に従って用いないと、誤差が生じる。溶解する水の温度管理、測定するまでの時間には注意が必要である。A評価の施設が増加していることから、参加施設の多くは適切な取り扱いであり、ほぼ問題なく正確に測定されていると考えられる。但し、一部のA評価で無かった施設は、検量用ERMと配布試料を使用手順に従って用いていないためか、誤差が生じているので注意していただきたい。

濃度項目は、平成28年度からTP、ALB、UA、UN、T-Bil、Ca、IP、Mg、Fe、Na、K、Cl、を加え19項目を調査した。HbA1cについては、市販管理試料ではなく、ヒト由来の検体を試料として用いているため測定方法別の施設間差なくなり、良好であった。HDL-C・LDL-Cは、市販管理血清において反応性が測定試薬毎に異なっており評価が難しいため、プール試料Aのみで評価した。脂質項目測定の重要なことは測定試薬と標準品を正しい組み合わせで採用すること、標準品も溶解すると脂質変性が始まるため溶解後の適切な時間と温度管理を行うことである。

一部の施設で昨年同様にC評価を受けた施設は臨床の現場において不具合を生じかねないので、内部精度管理、外部精度管理の点検ならびに機器のメンテナンス等を行い、測定法の標準化、共通基準値の設定をしていただきたい。(文責 三上 孝)

表 - 1 - 1 評価

2019年度	参加施設	評価対象	A評価		B評価		C評価	
AST	49	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
ALT	49	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
LD	48	46	45	97.8%	1	2.2%	0	0.0%
CK	49	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
ALP	46	44	43	97.7%	1	2.3%	0	0.0%
γ-GT	46	44	42	95.5%	0	0.0%	2	4.5%
ChE	43	42	41	97.6%	0	0.0%	1	2.4%
AMY	48	46	46	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
GLU	50	48	44	91.7%	4	8.3%	0	0.0%
TP	49	47	44	93.6%	3	6.4%	0	0.0%
ALB	47	45	45	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
UA	47	45	44	97.8%	1	2.2%	0	0.0%
UN	49	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
CRE	49	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
T-Bil	49	47	45	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
Ca	45	43	43	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
IP	35	34	34	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Mg	25	24	23	95.8%	1	4.2%	0	0.0%
Fe	31	31	29	93.5%	2	6.5%	0	0.0%
Na	49	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
K	49	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Cl	49	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
T-CHO	44	42	42	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
HDL-C	43	42	42	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
LDL-C	40	40	38	95.0%	1	2.5%	1	2.5%
TG	44	43	43	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
HbA1c	46	46	46	100.0%	0	0.0%	0	0.0%

評価はドライケミストリー施設を除く。

- 2 結果および考察

- 2 - 1 A S T

参加施設数は昨年と比べJ S C C標準化対応法の施設が3施設減少し、1施設増加したので49施設となった。測定方法別ではドライケミストリー法であった1施設がJ S C C標準化対応法に変更された為、J S C C標準化対応法47施設、ドライケミストリー法2施設となった。検量方法別では、J S C C標準化対応法47施設中46施設が酵素キャリブレーター使用、1施設がその他であった。J S C C標準化対応法47施設のトレーサビリティ名称では、41施設が企業の標準品で、J C C L S (R e C C S)が4施設、実施せずが1施設、未回答が1施設であった。

基準範囲については、J C C L S 共用基準範囲を採用している施設は昨年度より3施設増加し、今年度は6施設となり徐々に増加してきている。

正確性の評価として今年度よりS D Iを評価の指標とした。J S C C標準化対応法47施設を対象に試料A、試料、試料の3種類を用いた。J S C C標準化対応法47施設の平

均値は、試料A (22.1U/L)、試料 (34.8U/L)、試料 (163.3U/L)であり、これらを目標値とした場合、試料Aでは施設 46、114 の2施設が目標値の $\pm 2SDI$ を超えた。試料 では施設 1、46、114 の3施設が目標値の $\pm 2SDI$ を逸脱し、試料 では施設 14、51、58、114 の4施設が目標値の $\pm 2SDI$ を逸脱した。施設 114 については試料A、試料、試料 全ての試料において高値傾向を示す為、系統誤差が考えられる。検量線の再確認や機器メンテナンスをお願いしたい。

JSCC標準化対応法47施設において、A評価が46施設、B評価が1施設であった。次年度は全ての施設がA評価となるよう内部精度管理や機器メンテナンスの強化を図って頂きたい。

(文責 谷 和也)

- 2 - 2 ALT

参加施設数・測定方法・検量方法・トレーサビリティ名称はASTと同じであった。

基準範囲については、性差を設ける施設は8施設から10施設に増加し、JCCLS共用基準範囲を採用している施設も4施設から6施設に増加してきている。

正確性の評価としてJSCC標準化対応法47施設を対象に試料A、試料、試料の3種類を用い、JSCC標準化対応法47施設の平均値は、試料A(20.1U/L)、試料(33.7U/L)、試料(165.5U/L)であり、これらを目標値とした場合、試料Aでは施設37が目標値の $\pm 2SDI$ を超え、施設46が目標値の $\pm 3SDI$ を超えた。試料 では施設103が目標値の $\pm 2SDI$ を逸脱し、試料 では施設14、53、103の3施設が目標値の $\pm 2SDI$ を逸脱した。試料Aで $3SDI$ を超えた施設46については試料、試料では問題を認めない結果であった為、試料Aについてのタイムコース等の確認をお願いしたい。施設103については試料、で $2SDI$ 以上高値を示し、試料Aにおいても逸脱はしていないがやや高値傾向を示している為、系統誤差が考えられる。検量線の再確認等を行って頂きたい。

JSCC標準化対応法47施設において、全ての施設がA評価であった。今後も精度管理の充実を図って頂きたい。

(文責 谷 和也)

- 2 - 3 LD

参加施設数は昨年と比べ2施設減り、48施設であった。

測定方法はJSCC標準化対応法46施設、ドライケミストリー法2施設であった。

検量方法ではJSCC標準化対応法45施設が検量用ERMを使用しており、1施設がその他の報告であった。

JSCC標準化対応法採用施設46施設でのトレーサビリティの確認では、企業の標準品を用

いて実施している施設が39施設、JCCLS(日本臨床検査標準協議会)を用いて実施している施設は4施設、実施していない施設は2施設、未回答は1施設であった。

正確性の評価として各試料での平均値を目標値とし JSCC 標準化対応法にて測定報告している 46 施設を対象に評価を実施した。

評価については JSCC 標準化対応法にて測定の 46 施設が対象であり、45 施設が A 評価、1 施設が B 評価であった。尚、この 46 施設での収束状況は試料 A で CV 2.6%、試料 が CV 1.8%、試料 が CV 1.6% と良好な結果であった。

B 評価であった施設 N0.45 では 3 試料とも高値傾向であるため、検量方法を含めた校正の再確認をお願いしたい。また、検量方法でその他と回答した施設においては、自施設の測定方法、検量方法を再度確認しご回答していただきたい。

(文責 齊藤 健太)

- 2 - 4 C K

参加施設数は昨年と比べ J S C C 標準化対応法の施設が 3 施設減少し、1 施設増加した為 49 施設となった。測定方法別ではドライケミストリー法であった 1 施設が J S C C 標準化対応法に変更された為、J S C C 標準化対応法 47 施設、ドライケミストリー法 2 施設となった。検量方法別では、J S C C 標準化対応法 47 施設中 46 施設が酵素キャリブレーター使用、1 施設がその他であった。J S C C 標準化対応法 47 施設のトレーサビリティ名では、41 施設が企業の標準品で、J C C L S (R e C C S) が 4 施設、実施せずが 1 施設、未回答が 1 施設であった。

また、基準範囲について、J S C C 標準化対応法の施設では性差ありの施設は 39 施設、性差なしの施設は 8 施設であり、J C C L S 共用基準範囲を使用している施設は昨年 4 施設から 6 施設に増加した。性差ありを採用している施設における上限値の施設間差は(男性)最大で 119U/L、(女性)でも最大 68U/L 離れていた。性差なしの施設においては最大 174U/L も乖離していた。受診する医療機関によって検査結果に関する臨床的意義の見解が相違することが無いよう、今後は施設間の基準範囲の収束化に努めていくべきと考える。

正確性の評価として J S C C 標準化対応法 47 施設を対象に試料 A、試料、試料 の 3 種類を用いた。J S C C 標準化対応法 47 施設の平均値は、試料 A (145.4U/L)、試料 (192.2U/L)、試料 (456.4U/L) であり、これらを目標値とした場合、試料 A では施設 35 が目標値の $\pm 2 S D I$ を超えた。試料 では施設 51 が目標値の $\pm 2 S D I$ を超え、試料 では 27、51 の 2 施設が目標値の $\pm 2 S D I$ を超えた。施設 51 は試料 A は問題なかったが、試料、試料 共に $2 S D I$ 以上高値に逸脱を認めた。E R M を用いた検量性に問題がないか再度確認をお願いする。

J S C C 標準化対応法 47 施設全ての施設が A 評価であった。

(文責 谷 和也)

- 2 - 5 ALP

参加施設数は昨年度より1施設減り46施設で、そのうち44施設がJSCC標準化対応法、その他2施設がドライケミストリー法であった。

JSCC標準化対応法の43施設が、検量に酵素キャリブレーションを使用し、その他が1施設、ドライケミストリー法の2施設では、指定検量を使用していた。

トレーサビリティの確認は、42施設が実施、2施設が未実施、2施設が未回答であった。

正確性の評価として、JSCC標準化対応法44施設において今年度よりSDI評価を用いた。試料A、試料、試料の3種類の平均目標値は、試料A：209.6、試料：199.9、試料：504.1とした。施設No.36は試料Aと試料で目標値の2SD以上高値(試料Iにおいても1.82と高値傾向)、施設No.43は試料Aで2SDを下回り(試料でも低値傾向)施設No.48は試料Aで3SD以上高値、試料Iで2SD以上高値、施設No.50は試料で2SD以上(試料A：1.88)と高値傾向であった。

4施設共に系統誤差が考えられるので酵素キャリブレーションによる検量線の引き直しを実施し結果の確認をしていただきたい。

3つの試料の変動係数は、A：2.1%、：2.2%、：2.4%と良好な結果が得られた。

基準値の設定でJCCLS共用基準範囲を用いているのは、今年の4施設(No.24・27・45・47)にNo.48と54の施設が加わり6施設となった。

総合評価として、JSCC標準化対応法の44施設のうち正確性において、43施設がA評価、1施設がB評価となった。A評価の中でも合計点絵数が30点に満たない施設は、機器メンテナンスや検量線の見直しを実施し精度管理の向上に努めていただきたい。B評価となった施設は、ただちに是正処置を施していただきたい。

来年度は日本臨床化学会よりALPの測定法のIFCCへの変更が求められている。その過渡期におけるコントロールサーベイとなるので、報告書への記入等には細心の注意を払ってください。

(文責 椿野 悦子)

- 2 - 6 - GT

参加施設は、46施設で内訳はJSCC標準化対応法が44施設、ドライケミストリー法が2施設であった。

JSCC標準化対応法の44施設のうち1施設を除いて酵素キャリブレーション使用による検量法であった。ドライケミストリー法の2施設は、両施設とも指定検量を用いていた。

トレーサビリティの確認は、42施設が実施、2施設が未実施、2施設が未回答であった。

JSCC標準化対応法の44施設の正確性の評価を、試料A(目標値38.6)、試料(目標値45.2)、試料(目標値137.5)を用いてSDI評価で実施した。試料Aで施設No.58・

114 が 3SD 以上低値であった。試料 では施設 No.43・58・114 が 3SD 以上低値であった。試料 では施設 No.18 と 114 が 2SD 以上低値、施設 No.45・47・48 で 2SD 以上高値、No.58 では 3SD 以上低値であった。施設 No.58 と 114 では、3つの試料すべてにおいて 2SD 以上もしくは 3SD 以上の低値であった。この 2 施設は同じメーカーの機器を使用しており、試薬と標準液も同じメーカーのものを使用している。

3つの試料の変動係数は、A：2.2%、 ：1.4%、 ：1.6%と非常に良好な結果が得られた。

基準値の設定では、JCCLS 共用基準範囲を用いている施設は、昨年 4 施設 (No.24・27・45・47) で今年度 1 施設 (No.48) 加わった。

総合評価として、JSCC 標準化対応法の施設 44 施設のうち 42 施設が A 評価で、C 評価は 2 施設あった。C 評価の 2 施設は平均目標値より大きく逸脱しているため、原因を究明していただきたい。

(文責 椿野 悦子)

- 2 - 7 C h E

参加施設数は 43 施設であり、測定方法別では J S C C 標準化対応法 42 施設、ドライケミストリー法 1 施設であった。検量方法別では、J S C C 標準化対応法の 42 施設中 37 施設が酵素キャリブレーター使用であり、2 施設が管理血清等(表示値)、2 施設が実測 K-factor、1 施設がその他であった。J S C C 標準化対応法 42 施設のトレーサビリティ名称では、36 施設が企業の標準品で、3 施設が J C C L S (R e C C L)、1 施設が実施せず、1 施設がその他、1 施設が未入力であった。

基準範囲については、性差を設ける施設は 14 施設から 15 施設に増加し、J C C L S 共用基準範囲を採用している施設も 5 施設と増加してきている。

正確性の評価として、J S C C 標準化対応法 42 施設を対象に試料 A、試料 、試料 の 3 種類を用いた。J S C C 標準化対応法 42 施設の平均値は、試料 A (337.3U/L)、試料 (278.5U/L)、試料 (391.1U/L) であり、これらを目標値とした場合、施設 50 は、試料 A、試料 、試料 の全ての試料において目標値の $\pm 3 S D I$ を逸脱した。全ての試料において同じ割合で高値に逸脱している為、系統誤差が考えられる。検量線の再確認を早急をお願いしたい。

J S C C 標準化対応法 42 施設において 41 施設が A 評価で、1 施設が C 評価であった。正確性が向上するように精度管理の充実を図って頂きたい。

(文責 谷 和也)

- 2 - 8 A M Y

参加施設は昨年と比べ 1 施設減り 48 施設であった。

測定方法は、JSCC 標準化対応法が 46 施設、ドライケミストリー法 2 施設であった。

JSCC 標準化対応法採用 46 施設での検量方法は、44 施設が検量用 E R M、1 施設が管理血清等、1 施設がその他での報告であった。

JSCC 標準化対応法採用施設 46 施設でのトレーサビリティの確認は、企業の標準品を用いて実施している施設が 40 施設、JCCLS(日本臨床検査標準協議会)を用いて実施している施設は 4 施設、実施していない施設は 1 施設、未回答は 1 施設であった。

正確性において各試料の平均値を目標値として評価を実施した。施設 NO.48 で試料 A、において 5%以上高値、施設 NO.51 で試料 A・において 5%以上低値であり、そのほかの施設は良好であった。

評価については JSCC 標準化対応法での報告施設 46 施設を対象として評価を行った。全ての施設で A 評価であった。尚、この 46 施設における収束状況は試料 A で C V 2.4%、試料 で C V 1.9%、試料 で C V 1.9% と良好な結果であった。

上記 2 施設においては、A 評価であるものの目標値より 5%以上のシフトを認められたために自施設の検量方法の再確認をお願いしたい。また、検量方法でその他と回答した施設においては、自施設の測定方法、検量方法を再度確認しご回答していただきたい。

(文責 齊藤 健太)

- 2 - 9 G L U

参加施設数は 50 施設であり、測定方法の内訳は酵素法 42 施設 (84%)、電極法 6 施設 (12%)、ドライ法 2 施設 (4%) であった。

正確性の評価として、酵素法および電極法で参加の 48 施設を対象に試料 A、試料、試料の SDI 値を用いて評価した。測定方法別の平均値は酵素法では試料 A : 77.4mg/dL、試料 : 97.0mg/dL、試料 : 303.8mg/dL、電極法では試料 A : 77.4mg/dL、試料 : 96.3mg/dL、試料 : 300.8mg/dL となり、方法間差はほぼ見られないように思われる。評価は、A 評価が 44 施設、B 評価が 4 施設であった。施設 No37 については、すべての試料において 2SD 以上低値を示した。また、施設 No45、48、60 については、すべての試料において 2SD 以上高値を示した。系統的な誤差が考えられ、検量方法に誤りがなかったのかなど原因の追究と、日々の内部精度管理の徹底をお願いしたい。ただ、施設 No60 の使用機器は本来全血を試料とする POCT 機器であるため、今回のように血清ベースを使用した精度管理調査は適さないように思われる。

(文責 古谷 善澄)

- 2 - 10 T P

参加施設は 49 施設であり、方法別内訳はピウレット法 47 施設、ドライケミストリー法 2 施設であった。検量方法はピウレット法の施設において、血清ベース標準液使用が 43 施設、

管理血清等(表示値)使用が3施設、その他が1施設であった。ドライ法の施設は指定検量使用が1施設、その他が1施設であった。JCCLS 共用基準範囲を採用している施設は6施設であった。

今年度から評価法をSDI評価による点数加算評価へ変更した。平均値(±3SD 切断法実施)を目標値として、ドライケミストリー法以外の47施設を対象に試料A、試料、試料を用いて評価した。評価対象となる47施設において、A評価44施設、B評価3施設、C評価0施設と良好な結果であった。

B評価となった3施設は、同じ試薬メーカーの試薬を使用しており、試料・において高値傾向が見られた。試料Aでは3施設とも高値傾向は見られないので、管理試料に対するマトリックス効果と考えられる。SDI値で系統誤差がみられた施設は検量線の確認や試薬の状態、機器のメンテナンスなど原因追求を行い、是正処置をお願いしたい。また基本マスタの誤入力があった。測定結果のみならず基本マスタも正確に入力して頂きたい。

(文責 篠原 絵里)

- 2 - 1 1 A L B

参加施設は47施設であり、方法別内訳はBCP改良法35施設、BCG法7施設、BCP法3施設、ドライケミストリー法2施設であった。昨年度と比較すると、7施設がBCG法もしくはBCP法からBCP改良法へと移行したことになる。

検量方法は血清ベース標準液使用が43施設、管理血清等(表示値)使用が1施設、その他が1施設であった。ドライ法の施設は指定検量使用が1施設、その他が1施設であった。JCCLS 共用基準範囲を採用している施設は6施設であった。

今年度から評価法をSDI評価による点数加算評価へ変更した。平均値(±3SD 切断法実施)を目標値として、ドライケミストリー法以外の45施設を対象に試料A、試料、試料を用いて評価した。評価対象となる45施設において、全施設A評価と良好な結果であった。A評価範囲内ではあるが、系統誤差が見られた施設は検量線の確認や機器のメンテナンスの強化を図っていただきたい。

(文責 篠原 絵里)

- 2 - 1 2 U A

参加施設数は47施設。測定方法別の内訳は、ウリカーゼ・POD法が昨年度より1施設減少し45施設、ドライケミストリー法が2施設であった。

評価基準は試料A、それぞれ の平均値を目標値とし、標準偏差SDを用いて正確度の指標として評価している。この評価方法は昨年度の%誤差の評価方法とは異なる。

各試料の目標値は試料Aが5.51 mg/dl、試料 が3.56 mg/dl、試料 が9.73 mg/dlである。ドライケミストリー法を除く45施設のうち、44施設でA評価となった。

B評価となった施設 No.48 は全ての試料で2SDを超え系統的に高値を示した。多項目標

準血清を使用して分析していると考えられるその他の項目でも同様の高値傾向であり、内部精度管理の状況を見直す事も検討していただきたい。

ウリカーゼ・POD 法 45 施設の試料 A についての CV は 1.4% と良好に収束している。

各施設、今後も日々の機器メンテナンスや内部精度管理を継続して頂きたい。

(文責 赤井 充)

- 2 - 1 3 UN

参加施設数は昨年度より 2 施設減少し 49 施設。測定方法別の内訳は、アンモニア消去法・回避法が 39 施設、アンモニア未消去法が 6 施設、その他の方法が 2 施設、ドライケミストリー法が 2 施設であった。昨年度まで電極法と記載していたものは、その他の方法へと変更された。

評価基準は試料 A、
、それぞれの平均値を目標値とし、標準偏差 SD を用いて正確度の指標として評価している。この評価方法は昨年度の%誤差の評価方法とは異なる。各試料の目標値は試料 A が 14.10 mg/dl、試料 が 16.12 mg/dl、試料 が 50.08 mg/dl である。ドライケミストリー法を除く 47 施設のうち、46 施設で A 評価になった。

B 評価となった施設 No,48 は全ての試料で 2SD を超え系統的に高値を示した。多項目標準血清を使用して分析していると考えられるその他の項目でも同様の高値傾向であり、内部精度管理の状況を見直す事も検討していただきたい。

昨年度と回答方法が異なった事もあり入力間違いのある施設が存在した。修正後で評価したが、結果報告まで気を付けていただきたい。ドライケミストリー法を除く方法での試料 A の CV は 2.9% であった。今後も各施設の精度維持を望む。

(文責 赤井 充)

- 2 - 1 4 CRE

参加施設数は 49 施設。測定方法別の内訳は、酵素法が昨年度より 1 施設減少し 47 施設、ドライケミストリー法も 1 施設減少し 2 施設であった。

評価基準は試料 A、
、それぞれの平均値を目標値とし、標準偏差 SD を用いて正確度の指標として評価している。この評価方法は昨年度の%誤差の評価方法とは異なる。各試料の目標値は試料 A が 0.84 mg/dl、試料 が 1.00 mg/dl、試料 が 5.92 mg/dl である。酵素法を採用している 47 施設のうち 46 施設で A 評価となった。

B 評価となった施設 No,35 は全ての試料で 2SD を下回り、系統的に低値を示した。なお施設 No,35 は昨年度 A 評価であったものの低濃度域である試料 A、
のどちらもが目標値より 5% を超え低値傾向であった。これを機に調査や原因究明に取り組んでいただけたらと考える。

試料 A での CV は 3.9% であった。今後も各施設で精度維持を継続していただきたい。

(文責 赤井 充)

- 2 - 1 5 T - B i l

参加施設数は昨年と比べ 2 施設減り 49 施設であった。

測定方法はバナジン酸酸化法 31 施設、酵素法 12 施設、ジアゾ法 4 施設、ドライケミストリー法 2 施設であった。

検量方法では血清ベース標準液使用が 44 施設、溶媒ベース水溶性標準液使用施設が 2 施設、管理血清を表示値で使用の施設が 1 施設であった。

正確性の評価として各試料の平均値を目標値としてドライケミストリー法以外の 47 施設を対象に評価を実施した。

ドライケミストリー法以外の 47 施設が評価対象であり、A 評価が 45 施設、B 評価が 2 施設であった。尚、この 47 施設での収束状況は、試料 A において昨年度、濃度 0.66 で C V 13.7%、本年度、濃度 0.74 で C V 9.6%、試料 B において昨年度、濃度 0.59 で C V 13.0%、本年度、濃度 0.36 で 18.5%、試料 C において昨年度、濃度 2.47、C V 5.8%、本年度、濃度 1.86 で C V 6.8%の結果であり、B 評価の施設はいずれも酵素法であった。

各施設においては、測定方法の原理、検量線の再確認、機器のメンテナンスの状況を検討していただきたい。

(文責 齊藤 健太)

- 2 - 1 6 C a

【測定法内訳】

酵素法	18 施設
アルセナゾ 比色法	17 施設
メチルキシレノールブルー比色法	4 施設
イオン選択電極法	3 施設
ドライケミストリー	2 施設
オルトクレゾールフタレイン比色法	1 施設

【検量法】

血清ベース標準液	27 施設
溶媒ベース水溶性標準液	15 施設
指定検量	1 施設
その他	2 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	36 施設
NIST	2 施設
ReCCS	2 施設
CERI	1 施設

その他	1 施設
実施せず	2 施設
未記入	1 施設

【測定結果】

	試料 A	試料	試料
平均	9.35mg/dL	9.07mg/dL	13.47mg/dL
SD	0.18	0.16	0.26
CV	1.9%	1.7%	1.9%

【総評】 今年度の参加施設数は、2 施設減少の 45 施設であった。測定結果は、各試料ともに CV 2.0%未満であり良好な結果であったと考える。今年度は、例年と異なり SDI による評価を行った。各試料において $\pm 2SDI$ を超えた施設は、試料 A : No.36、No.50、試料 : No.19、No.47、No.50、試料 : No.24 であった。 $\pm 3SDI$ を超える施設は認められなかった。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A 評価 : 43 施設、B 評価 : 0 施設、C 評価 : 2 施設となった。C 評価は、ドライケミストリーでの参加 2 施設であり、試料 A のみで評価を行ったが、各測定値は、9.9mg/dL(SDI:+3.01)、8.8mg/dL(SDI:-3.05)であった。例年同様、参考評価とさせていただいた。

(文責 松田 哲明)

- 2 - 1 7 I P

【測定法内訳】

酵素法	24 施設
モリブデン酸・UV 法	10 施設
ドライケミストリー	1 施設

【検量法】

血清ベース標準液	20 施設
溶媒ベース水溶性標準液	13 施設
指定検量	1 施設
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	29 施設
ReCCS	2 施設
NIST	1 施設

実施せず	2 施設
未記入	1 施設

【測定結果】

	試料 A	試料	試料
平均	3.28mg/dL	3.41mg/dL	8.80mg/dL
SD	0.07	0.12	0.17
CV	2.1%	3.5%	1.9%

【総評】 参加施設数は、昨年度より 2 施設減少の 35 施設であった。トレーサビリティの確認については、昨年度までは、実施している全施設が企業の標準品での報告であった。今年度は、ReCCS、NISTなどでの報告施設があった。Ca、Mgにおいても同様の報告が認められており、各施設の報告内容を確認いただきたい。

測定結果は各試料の CV を確認したところ、1.9%～3.5%であった。比較のため、昨年度の試料(試料 A : 3.51mg/dL、試料 : 3.45mg/dL、試料 : 8.87mg/dL)での CV を再確認したところ、1.8%～3.0%であり、今年度と大きな差は認められなかった。

評価については、本項目も SDI を用いて行った。各試料において±2SDI を超えた施設は、試料 A : No.104、試料 : No.105 であった。±3SDI を超えた施設は認められなかった。評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、全施設 A 評価となった。次年度も引き続き A 評価となるよう、内部精度管理の充実、機器メンテナンス等に取り組んでいただき、精度維持に努めていただきたい。

(文責 松田 哲明)

- 2 - 1 8 Mg

【測定法内訳】

酵素法	16 施設
色素法	8 施設
ドライケミストリー	1 施設

【検量法】

血清ベース標準液	18 施設
溶媒ベース水溶性標準液	5 施設
指定検量	1 施設
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	20 施設
ReCCS	2 施設

実施せず	2 施設
未記入	1 施設

【測定結果】

	試料 A	試料	試料
平均	2.23mg/dL	1.91mg/dL	4.36mg/dL
SD	0.09	0.08	0.10
CV	3.9%	4.3%	2.3%

【総評】 参加施設数は、昨年度と変わらず 25 施設であった。測定結果を確認すると各試料の CV は、2.3%～4.3%であった。IP 同様、昨年度試料（試料 A：2.19mg/dL、試料：2.03mg/dL、試料：4.52mg/dL）の CV を確認したところ、2.4%～4.9%であり今年度と大きな差は認められなかった。さらに今年度試料において測定法別 CV の比較を行った。結果は、試料 A：酵素法 1.6%、色素法：4.6%、試料：酵素法 2.2%、色素法 5.2%、試料：酵素法 1.4%、色素法 3.1%であり、各試料ともに酵素法においてより収束傾向を認めた。各施設データの評価を行ったところ、 $\pm 2SD$ を超えた施設は、試料 A：No.43、No.105、No.110、No.127、試料：No.43、No.105、No.127、試料：No.20、No.43 であった。これらの施設のうち、No.43 については 3 濃度ともに低値傾向（試料 A：1.80mg/dL、試料：1.60mg/dL、試料：3.30mg/dL）であり、試料 A、試料 については $-3SD$ を超える結果となった。こちらの施設については、試料を再送付し、2 次サーベイを実施した。結果は、試料 A：2.20mg/dL、試料：1.80mg/dL、試料：4.30mg/dL と改善を認めた。また、2 次サーベイ実施時に初回送付試料の測定も実施していただき、改善傾向にあったため、初回時キャリブレーションが原因であった可能性が考えられる。こちらの施設は、B' 評価とした。その他の施設については、24 施設ともに A 評価であった。

（文責 松田 哲明）

- 2 - 1 9 F e

参加施設は 31 施設であり、測定方法の内訳は Nitroso-PSAP 法 22 施設（71%）、バゾフェナントロリン法 9 施設（29%）であった。

正確性の評価として、試料 A、試料、試料 の SDI 値を用いて評価した。測定方法別の平均値は Nitroso-PSAP 法では試料 A：111.5 μ g/dL、試料：124.5 μ g/dL、試料：202.0 μ g/dL、バゾフェナントロリン法では試料 A：111.5 μ g/dL、試料：124.5 μ g/dL、試料：199.3 μ g/dL となり、方法間差はほぼ見られないように思われる。評価は A 評価が 29 施設、B 評価が 2 施設であった。施設 No43 については、すべての試料において 2SD 以上低値を示した。また、施設 No36 については、すべての試料において 2SD 以上高値を示した。系統的な誤差が考えられ、検量方法に誤りがなかったのかなど原因の追究と、日々の内部精度管理の徹底をお願いしたい。

（文責 古谷 善澄）

- 2 - 20 (Na), 21 (K), 22 (Cl)

参加施設は 49 施設であり、方法別内訳はイオン選択電極法 希釈法 46 施設、イオン選択電極法 非希釈法 1 施設、ドライケミストリー法 2 施設であった。検量方法は溶媒ベース水溶性標準液使用が 29 施設、血清ベース標準液使用が 17 施設、その他が 1 施設であった。ドライ法の施設は指定検量使用が 1 施設、その他が 1 施設であった。JCCLS 共用基準範囲を採用している施設は 6 施設であった。

今年度から評価法を SDI 評価へ変更した。平均値 ($\pm 3SD$ 切断法実施) を目標値として、ドライケミストリー法以外の 47 施設を対象に試料 A、試料 I、試料 II を用いて評価した。評価対象となる 47 施設において、Na と Cl で A 評価 46 施設、B 評価 1 施設、C 評価 0 施設、K は全施設 A 評価と良好な結果であった。Na で B 評価となった施設は 3 つの試料すべて低値となっており系統誤差が見られた。検量線の確認や試薬の状態、機器のメンテナンスなど原因追求を行い、是正処置をお願いしたい。Cl で B 評価となった施設は非希釈法の施設であった。今回希釈法と非希釈法は一括評価としたが、今後測定値に乖離が認められれば、別評価とすることも検討する。

昨年度までの評価法では電解質の生理的変動幅を考えると許容幅が広すぎると考えられたが今年度より SDI 評価による点数加算評価法に変更したことで、若干是正されたと思われる。今後も良好な測定結果が保たれるよう日々の精度管理に尽力して頂きたい。

(文責 篠原 絵里)

- 2 - 23 T - CHO

参加施設は 44 施設、測定法は酵素法 42 施設、ドライケミストリー法 2 施設であった。

酵素法で測定した施設の各資料の CV は試料 A が 1.5%、試料 I が 1.7%、試料 II が 1.5%であった。

評価はドライケミストリー法を除く 42 施設を対象に、試料 A・I・II における正確度にて行った。各資料の目標値は試料 A:201.5mg/dL、試料 I :138.0mg/dL、試料 II :187.9mg/dL である。試料 A では施設 No.45 が+2SD 以上高値、施設 No.126 が-2SD 以上低値となる結果となった。試料 I では施設 No.45 が+2SD 以上高値となる結果となった。試料 II では全施設 $\pm 2SD$ 以内に収まる良好な結果となった。高値傾向を示した施設 No.45 施設、試料 A 以外は $\pm 2SD$ 以内に収まってはいるものの各試料において高値傾向を示した施設 No.125 は共に系統誤差が考えられる。標準物質や検量線の再確認等対応をお願いしたい。

今年度の評価は A 評価が 42 施設、B・C 評価が 0 施設であった。来年度も引き続き A 評価を取っていただけるよう、日々の機器メンテナンスや内部精度管理をお願いしたい。

(文責 山本 誉)

- 2 - 24 HDL

参加施設は 43 施設、測定法は阻害法による直接法 34 施設、消去法による直接法 8 施設、ドライケミストリー法 1 施設であった。直接法で測定した施設の各資料の CV は資料 A が 3.5%、資料 I が 7.9%、資料 II が 8.4%であった。

直接法を試薬メーカー別に分けると、日立化成ダイアグノスティックス・システムズ 20 施設、積水メディカル 11 施設、富士フィルム和光純薬 7 施設、デンカ生研 1 施設、ベックマン・コールター 3 施設であった。日立化成ダイアグノスティックス・システムズ使用施設の内訳は AC リエーエージェント HDL-C が 2 施設、メタボリード HDL-C が 18 施設であった。各試料の平均値は試料 A が 62.6mg/dL、試料 I が 45.3mg/dL、試料 II が 60.9mg/dL、CV は試料 A が 1.5%、試料 I が 2.2%、試料 II が 1.8%であった。積水メディカル使用施設の内訳はコレテスト NHDL が 9 施設、クオリジェント HDL が 2 施設であった。各試料の平均値は試料 A が 64.7mg/dL、試料 I が 50.2mg/dL、試料 II が 68.7mg/dL、CV は試料 A が 1.4%、試料 I が 1.2%、試料 II が 1.5%であった。富士フィルム和光純薬使用施設は全施設 L タイプワコー HDLC・M(3)であった。各試料の平均値は試料 A が 58.9mg/dL、試料 I が 40.0mg/dL、試料 II が 54.1mg/dL、CV は試料 A が 1.2%、試料 I が 1.4%、試料 II が 0.7%であった。ベックマンコールター使用施設は全施設シンクロンシステム HDL コレルテロール(HDL)試薬であった。平均値は試料 A が 64.0mg/dL、試料 I が 49.7mg/dL、試料 II が 68.0mg/dL、CV は試料 A が 1.6%、試料 I が 1.2%、試料 II が 1.5%であった。

評価はドライケミストリー法を除く 42 施設を対象に、試料 A における正確度にて行った。全施設 ± 2SD 以内に収まる良好な結果となった

今年度の評価は A 評価が 42 施設、B・C 評価が 0 施設であった。来年度も引き続き A 評価をとっていただけるよう、日々のメンテナンスや内部精度管理をお願いしたい。

(文責 山本 誉)

- 2 - 25 LDL

参加施設は 40 施設、測定法は直接法 39 施設、F 式 1 施設であった。全施設の各試料の CV は試料 A が 2.7%、試料 I が 20.7%、試料 II が 14.9%であった。

直接法を試薬メーカー別に分けると、日立化成ダイアグノスティックス・システムズ 18 施設、積水メディカル 10 施設、富士フィルム和光純薬 7 施設、ベックマンコールター 3 施設、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス 1 施設であった。日立化成ダイアグノスティックス・システムズ使用施設の内訳は AC リエーエージェント LDL-C が 2 施設、メタボリード LDL-C16 施設であった。各施設の平均値は試料 A が 116.0mg/dL、試料 I が 75.2mg/dL、試料 II が 104.5mg/dL、CV は試料 A が 1.5%、試料 I が 2.0%、試料 II が 1.4%であった。積水メディカル使用施設の試薬内訳はコレテスト LDL が 8 施設、クオリジェント LDL が 2 施設であった。各試料の平均値は試料 A が 119.8mg/dL、試料 I が 51.0mg/dL、試料 II が 78.3mg/dL、CV は試料 A が、1.3%、試料 I が、5.6%、試料 II が、4.3%であった。富士フィルム和光純薬使用施設は全施設 L タイプ LDL-C M であった。各試料の平均値は試料 A が 123.3mg/dL、試料 I が 53.1mg/dL、試料 II が 84.6mg/dL、CV は試料 A が 2.6%、試料 I

が 6.9%、試料Ⅱが 7.1%であった。ベックマンコールター使用施設は全施設シンクロンシステム LDL コレステロール試薬であった。

評価は全施設を対象に、試料 A における正確度にて行った。施設 No.128 が+3SD 以上高値、施設 No.114 が-2SD 以上低値となった。また試料 I を参考に試薬メーカー別に結果を見てみると全施設±2SD 以内に収まってはいるが施設 No.128 は高値傾向、施設 No.114 は低値傾向が目立つため系統誤差であると考えられる。標準物質や検量線の再確認等対応をお願いしたい。

今年度の評価は A 評価が 38 施設、B 評価 1 施設、C 評価が 1 施設であった。来年度は全施設 A 評価になるよう、日々のメンテナンスや内部精度管理をお願いしたい。また評価の見直し等考える必要がある。

(文責 山本 誉)

- 2 - 2 6 T G

参加施設は 44 施設、測定法は酵素比色法 42 施設、その他の方法 1 施設、ドライケミストリー法 1 施設であった。

評価はドライケミストリー法を除く 43 施設を対象に試料 A・I・II における正確度にて行った。各試料の目標値は試料 A:96.6mg/dL、試料 I :52.0mg/dL、試料 II :70.8mg/dL である。試料 A では、施設 No.22 が+2SD 以上高値、施設 No.47、No.127 が-2SD 以上低値となる結果となった。試料 I では施設 No.24、No.47 が-2SD 以上低値、施設 No.128 が+3SD 以上高値となる結果となった。試料 II は施設 No.22 が+2SD 以上高値、No.24 が-2SD 以上低値となる結果となった。低値傾向を示した施設 No.22、高値傾向を示した施設 No.24、No.47 は共に系統誤差が考えられる。標準物質や検量線の再確認等対応をお願いしたい。また、試料 I において+3SD 以上高値を示した施設 No.128 は偶発誤差が考えられる。タイムコースなど再確認の対応をお願いしたい。

今年度の評価は A 評価が 42 施設、B・C 評価が 0 施設であった。来年度も引き続き A 評価を取っていただけるよう、日々の機器メンテナンスや内部精度管理をお願いしたい。

(文責 山本 誉)

- 2 - 2 7 H b A 1 c

参加施設数は 46 施設であり、測定方法の内訳は HPLC 法 27 施設 (59%)、酵素法 13 施設 (28%)、免疫法 6 施設 (13%) であった。

正確性の評価として、全血をベースに精度管理委員が作成した凍結試料 C1 (低濃度)、C2 (高濃度) の SDI 値を用いて評価した。測定方法別の平均値は HPLC 法では試料 C1 : 5.64%、試料 C2 で 8.55%、酵素法では試料 C1 : 5.66%、試料 C2 が 8.68%、免疫法では試料 C1 : 5.55%、試料 C2 : 8.55%となり、方法間差はほぼ見られないように思われる。また、変動係数は HPLC 法では試料 C1 : 1.57%、試料 C2 : 1.19%、酵素法では試料 C1 : 3.10%、試料 C2 : 2.41%、免疫法では試料 C1 : 3.37%、試料 C2 : 1.61%と大きなバラツキもなく、非常に良く収束していると思われる。評価はすべての施設で A 評価となった。

(文責 古谷 善澄)

- 3 まとめ

2019年度生化学部門精度管理事業は、平成15年度よりHbA1c、平成20年度よりLDLコレステロールを加え、平成29年度よりChE、TP、ALB、UA、UN、T-Bil、Ca、IP、Mg、Fe、Na、K、Clを加え27項目の調査となった。日臨床精度保障認定施設申請に必要な項目も測定することにより得られることになり、すべての項目を評価対象として、50施設の参加をいただき実施することができた。

近年、酵素項目のAST、ALT、LD、CK、ALP、-GT、ChE、AMYはJSCC標準化対応法比率がドライ法を除いた施設では100%であった。酵素項目のJSCC標準化対応法採用施設の増加は的確な検量用ERMの使用もあり、施設間差を解消し測定値の収束を促したと考える。毎年実施している管理血清に用いた試料スイートロール・測定値を表示値と滋賀県平均値の比較は、各施設のご努力の成果もあり、本年度も各項目とも表示値及び全国平均値に近似した測定値であった。HbA1cは測定試料に市販管理試料にかえて、ヒトの溶血試料2濃度で調査をおこない、NGSP値を評価対象として良好な結果を得た。

生化学精度管理事業は本年度で35年となった。開始当初は施設間により測定方法の違いがあり、基準値の統一性もなく測定値のバラツキが大きくテーターの互換性がない状態であったが、自動分析装置の進歩と精度の向上は著しいものがあり、現在は酵素項目を代表として標準法の確立がなされ、JCERMの登場により、施設間差は著しく収束しており本事業参加施設内での標準化は達成しつつある。但し、一部であるが、適切な基準範囲の設定が実施されていない施設も見受けられる。今後は、生化学部門精度管理事業としても、各施設独自の基準範囲の設定を見直し、共用基準範囲の普及を目指していきたい。

日本臨床検査技師会においては、精度保証施設認証制度がある。新規申請及び更新に必要な地方サーベイの項目も実施しているので、生化学部門精度管理事業によりA評価の基準を満たしている多くの施設が施設認証を目指されることを希望します。

次年度は、ALP、LDのIFCC法の変更施設も増えることが予想されるので、動向を注視していきたい。

今後も生化学精度管理事業は正確性、精密度の向上、測定値の共有化による施設間差是正に取り組みますので、各施設のより一層のご理解、ご協力をお願いいたします。

(文責 三上 孝)

表 I-2-1-1
AST

施設別測定条件調査表

2019

参加数 49

施設コード	測定法	試験名	試験製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
2	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	JSCC標準化対応法	シカキッドAST-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリアプレータープラス「ダイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	JSCC標準化対応法	シカキッド AST	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	AUIIエーゼントAST	ベックマンシコルター株式会社	AU酵素キャリアプレーター	ベックマンシコルター株式会社
20	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
22	JSCC標準化対応法	N-アッセイ L GOT ニットーボー	ニットーボーマテリアル株式会社	酵素キャリアプレータープラス	ニットーボーマテリアル株式会社
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
26	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
28	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
30	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	コバシ試薬 ASTL	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用キャリアII	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
36	JSCC標準化対応法	ピュアオートHS AST-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリアプレータープラス「ダイチ」	積水メディカル株式会社
37	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
42	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	JSCC標準化対応法	ピュアオートHS AST-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリアプレータープラス	シスメックス株式会社
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
47	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	栄研化学株式会社
49	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	AUIIエーゼントAST	ベックマンシコルター株式会社	AU酵素キャリアプレーター	ベックマンシコルター株式会社
51	JSCC標準化対応法	シンクロナシステム AST(試薬)(GOT)	ベックマンシコルター株式会社	AU酵素キャリアプレーター	ベックマンシコルター株式会社
52	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
53	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シカキッド AST	関東化学株式会社	トレースキャリア PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC標準化対応法	シンクロナシステム AST(試薬)(GOT)	ベックマンシコルター株式会社	Aalto EG	栄研化学株式会社
84	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
95	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
103	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
105	JSCC標準化対応法	N-アッセイ L GOT ニットーボー	ニットーボーマテリアル株式会社	酵素キャリアプレータープラス	シスメックス株式会社
106	JSCC標準化対応法	シカキッド AST	関東化学株式会社	トレースキャリア PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC標準化対応法	イデオロク AST(J)II	株式会社LSIメディアエンス	酵素キャリアプレータープラス	株式会社LSIメディアエンス
110	JSCC標準化対応法	ピュアオートHS AST-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリアプレータープラス「ダイチ」	積水メディカル株式会社
114	JSCC標準化対応法	シンクロナシステム AST(試薬)(GOT)	ベックマンシコルター株式会社	Aalto EG	栄研化学株式会社
115	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
127	JSCC標準化対応法	シカキッド AST	関東化学株式会社	トレースキャリア PLUS	関東化学株式会社
128	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
137	JSCC標準化対応法	Lタイプコー AST-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ピトロス スライド ASTJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムAD AST(GOT)	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

図 I-2-1

2019

AST

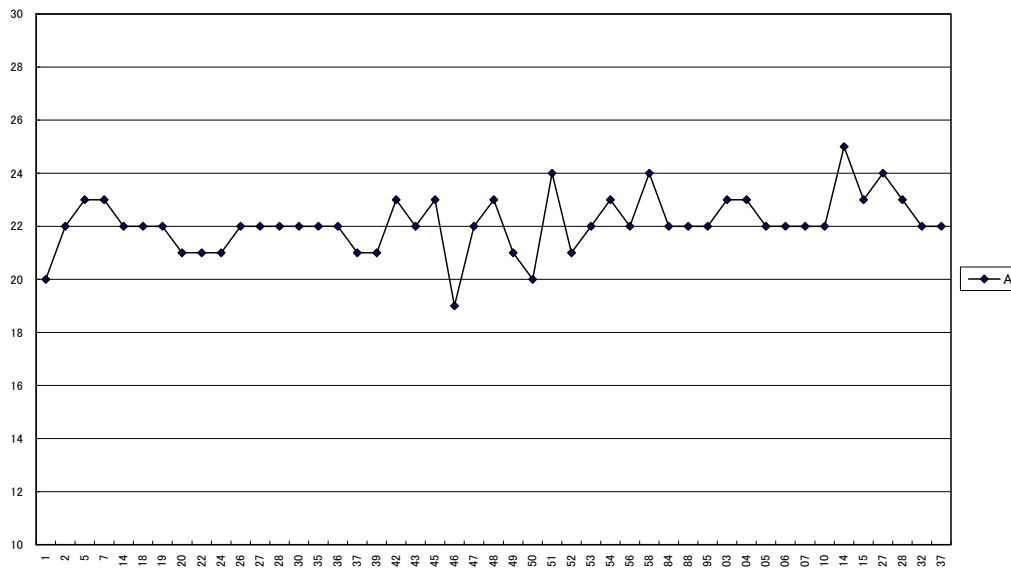


表 I-2-1-2

測定値及び基礎統計一覧

AST

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	20	-1.94	90	33	-2.08	95	160	-0.95	98	13	33				
JSCC標準化対応法	2	22	-0.10	100	35	0.25	101	161	-0.67	99	8	35				
JSCC標準化対応法	5	23	0.82	104	36	1.41	103	165	0.47	101	10	40				
JSCC標準化対応法	7	23	0.82	104	35	0.25	101	164	0.19	100	13	33				
JSCC標準化対応法	14	22	-0.10	100	34	-0.92	98	156	-2.09	96						
JSCC標準化対応法	18	22	-0.10	100	35	0.25	101	162	-0.38	99	8	38				
JSCC標準化対応法	19	22	-0.10	100	36	1.41	103	169	1.61	103	10	40				
JSCC標準化対応法	20	21	-1.02	95	34	-0.92	98	159	-1.23	97	10	38				
JSCC標準化対応法	22	21	-1.02	95	34	-0.92	98	163	-0.10	100	9	36				
JSCC標準化対応法	24	21	-1.02	95	34	-0.92	98	158	-1.52	97	13	30				
JSCC標準化対応法	26	22	-0.10	100	35	0.25	101	164	0.19	100	10	40				
JSCC標準化対応法	27	22	-0.10	100	35	0.25	101	160	-0.95	98	13	30				
JSCC標準化対応法	28	22	-0.10	100	34	-0.92	98	164	0.19	100	10	40				
JSCC標準化対応法	30	22	-0.10	100	34	-0.92	98	160	-0.95	98	10	40				
JSCC標準化対応法	35	22	-0.10	100	34	-0.92	98	166	0.76	102	11	47				
JSCC標準化対応法	36	22	-0.10	100	34	-0.92	98	163	-0.10	100	7	38				
JSCC標準化対応法	37	21	-1.02	95	36	1.41	103	166	0.76	102	0	30				
JSCC標準化対応法	39	21	-1.02	95	34	-0.92	98	161	-0.67	99	5	46				
JSCC標準化対応法	42	23	0.82	104	35	0.25	101	163	-0.10	100	10	40				
JSCC標準化対応法	43	22	-0.10	100	35	0.25	101	162	-0.38	99	10	40				
JSCC標準化対応法	45	23	0.82	104	35	0.25	101	166	0.76	102	13	30				
JSCC標準化対応法	46	19	-2.85	86	33	-2.08	95	160	-0.95	98	13	33				
JSCC標準化対応法	47	22	-0.10	100	34	-0.92	98	167	1.04	102	13	30				
JSCC標準化対応法	48	23	0.82	104	36	1.41	103	165	0.47	101	13	30				
JSCC標準化対応法	49	21	-1.02	95	34	-0.92	98	164	0.19	100	5	40				
JSCC標準化対応法	50	20	-1.94	90	35	0.25	101	165	0.47	101	13	38				
JSCC標準化対応法	51	24	1.74	109	35	0.25	101	173	2.75	106	10	40				
JSCC標準化対応法	52	21	-1.02	95	34	-0.92	98	163	-0.10	100	10	40				
JSCC標準化対応法	53	22	-0.10	100	35	0.25	101	164	0.19	100	13	33				
JSCC標準化対応法	54	23	0.82	104	35	0.25	101	164	0.19	100	13	30				
JSCC標準化対応法	56	22	-0.10	100	34	-0.92	98	158	-1.52	97	5	38				
JSCC標準化対応法	58	24	1.74	109	36	1.41	103	172	2.46	105	10	40				
JSCC標準化対応法	84	22	-0.10	100	35	0.25	101	165	0.47	101	10	40				
JSCC標準化対応法	88	22	-0.10	100	34	-0.92	98	164	0.19	100	10	40				
JSCC標準化対応法	95	22	-0.10	100	35	0.25	101	163	-0.10	100	8	40				
JSCC標準化対応法	103	23	0.82	104	36	1.41	103	160	-0.95	98	10	40				
JSCC標準化対応法	104	23	0.82	104	35	0.25	101	165	0.47	101	10	40				
JSCC標準化対応法	105	22	-0.10	100	35	0.25	101	163	-0.10	100	9	38				
JSCC標準化対応法	106	22	-0.10	100	35	0.25	101	159	-1.23	97	10	40				
JSCC標準化対応法	107	22	-0.10	100	35	0.25	101	165	0.47	101	10	40				
JSCC標準化対応法	110	22	-0.10	100	35	0.25	101	163	-0.10	100	10	40				
JSCC標準化対応法	114	25	2.66	113	37	2.58	106	172	2.46	105	10	40				
JSCC標準化対応法	115	23	0.82	104	36	1.41	103	163	-0.10	100	10	40				
JSCC標準化対応法	127	24	1.74	109	35	0.25	101	159	-1.23	97	10	40				
JSCC標準化対応法	128	23	0.82	104	36	1.41	103	163	-0.10	100	10	40				
JSCC標準化対応法	132	22	-0.10	100	34	-0.92	98	163	-0.10	100	10	40				
JSCC標準化対応法	137	22	-0.10	100	34	-0.92	98	163	-0.10	100	10	40				
平均	22.1			34.8			163.3									
SD	1.09			0.86			3.52									
CV	4.9%			2.5%			2.2%									
(+3SD)	25.4			37.4			173.9									
(-3SD)	18.8			32.2			152.8									
(+2SD)	24.3			36.5			170.4									
(-2SD)	19.9			33.1			156.3									

*: データ/平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	23	0.82	104	51	18.89	147	245	23.23	150	0	35				
ドライケミストリー	59	28	5.42	127	34	-0.92	98	185	6.16	113	7	38				

表 I-2-2-1
ALT

施設別測定条件調査表

参加数 49

2019

施設コード	測定法	試験名	試験製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
2	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	JSCC標準化対応法	クオリゼントALT-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	JSCC標準化対応法	シカキッド ALT	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	AUIリージェントALT	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
22	JSCC標準化対応法	N-アッセイ L GPT ニットーポー	ニットーポーマディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーポーマディカル株式会社
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
26	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
28	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
30	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	コバ試薬 ALT_L	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
36	JSCC標準化対応法	ビュアオートS ALT-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
42	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
44	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT_JS	株式会社 シンテス	酵素キャリブレータープラス	システムクス株式会社
45	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
47	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT_JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	栄研化学株式会社
49	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	AUIリージェントALT	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC標準化対応法	シンクレンシステム ALT試薬(GPT)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シカキッド ALT	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC標準化対応法	シンクレンシステム ALT試薬(GPT)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EG	栄研化学株式会社
84	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
95	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
103	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
105	JSCC標準化対応法	N-アッセイ L GPT ニットーポー	ニットーポーマディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	システムクス株式会社
106	JSCC標準化対応法	シカキッド ALT	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC標準化対応法	イイトロQ ALT(J) II	株式会社LSIメディアエンス	酵素キャリブレータープラス	株式会社LSIメディアエンス
110	JSCC標準化対応法	ビュアオートS ALT-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
114	JSCC標準化対応法	シンクレンシステム ALT試薬(GPT)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EG	栄研化学株式会社
115	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
127	JSCC標準化対応法	シカキッド ALT	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
128	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
137	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク ALT-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ピトロス スライド ALT2	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD ALT(GPT)	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

図 I-2-2

ALT

2019

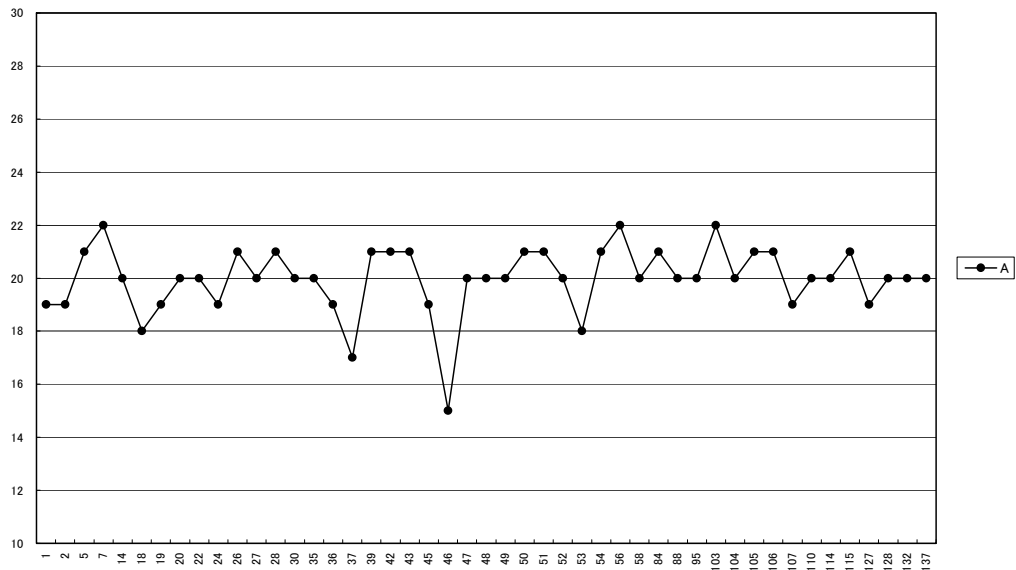


表 I-2-2-2

測定値及び基礎統計一覧

ALT

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	19	-1.05	95	33	-0.94	98	164	-0.52	99			8	42	6	30
JSCC標準化対応法	2	19	-1.05	95	33	-0.94	98	163	-0.87	98	5	40				
JSCC標準化対応法	5	21	0.86	104	34	0.32	101	165	-0.18	100	5	40				
JSCC標準化対応法	7	22	1.81	109	34	0.32	101	167	0.50	101			6	30	6	27
JSCC標準化対応法	14	20	-0.10	100	33	-0.94	98	158	-2.58	95	5	45				
JSCC標準化対応法	18	18	-2.00	90	33	-0.94	98	162	-1.21	98	4	44				
JSCC標準化対応法	19	19	-1.05	95	35	1.58	104	170	1.53	103	6	40				
JSCC標準化対応法	20	20	-0.10	100	35	1.58	104	167	0.50	101	6	36				
JSCC標準化対応法	22	20	-0.10	100	33	-0.94	98	163	-0.87	98	5	42				
JSCC標準化対応法	24	19	-1.05	95	33	-0.94	98	164	-0.52	99			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	26	21	0.86	104	34	0.32	101	163	-0.87	98	6	40				
JSCC標準化対応法	27	20	-0.10	100	33	-0.94	98	164	-0.52	99			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	28	21	0.86	104	33	-0.94	98	163	-0.87	98	6	40				
JSCC標準化対応法	30	20	-0.10	100	34	0.32	101	166	0.16	100	6	40				
JSCC標準化対応法	35	20	-0.10	100	34	0.32	101	166	0.16	100	3	27				
JSCC標準化対応法	36	19	-1.05	95	33	-0.94	98	164	-0.52	99	4	43				
JSCC標準化対応法	37	17	-2.95	85	33	-0.94	98	164	-0.52	99	0	30				
JSCC標準化対応法	39	21	0.86	104	34	0.32	101	166	0.16	100	4	51				
JSCC標準化対応法	42	21	0.86	104	34	0.32	101	166	0.16	100	6	40				
JSCC標準化対応法	43	21	0.86	104	34	0.32	101	166	0.16	100	6	40				
JSCC標準化対応法	45	19	-1.05	95	34	0.32	101	166	0.16	100			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	46	15	-4.86	75	34	0.32	101	166	0.16	100			8	42	6	27
JSCC標準化対応法	47	20	-0.10	100	34	0.32	101	167	0.50	101			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	48	20	-0.10	100	35	1.58	104	170	1.53	103			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	49	20	-0.10	100	33	-0.94	98	165	-0.18	100	3	35				
JSCC標準化対応法	50	21	0.86	104	34	0.32	101	171	1.87	103	9	30				
JSCC標準化対応法	51	21	0.86	104	35	1.58	104	166	0.16	100	5	45				
JSCC標準化対応法	52	20	-0.10	100	33	-0.94	98	162	-1.21	98	6	40				
JSCC標準化対応法	53	18	-2.00	90	35	1.58	104	172	2.22	104			8	42	6	27
JSCC標準化対応法	54	21	0.86	104	33	-0.94	98	166	0.16	100			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	56	22	1.81	109	35	1.58	104	169	1.19	102	3	42				
JSCC標準化対応法	58	20	-0.10	100	35	1.58	104	166	0.16	100	6	40				
JSCC標準化対応法	84	21	0.86	104	33	-0.94	98	167	0.50	101	5	45				
JSCC標準化対応法	88	20	-0.10	100	33	-0.94	98	162	-1.21	98	6	40				
JSCC標準化対応法	95	20	-0.10	100	33	-0.94	98	164	-0.52	99	5	35				
JSCC標準化対応法	103	22	1.81	109	36	2.84	107	174	2.90	105	5	45				
JSCC標準化対応法	104	20	-0.10	100	34	0.32	101	167	0.50	101	5	45				
JSCC標準化対応法	105	21	0.86	104	34	0.32	101	166	0.16	100	5	39				
JSCC標準化対応法	106	21	0.86	104	34	0.32	101	163	-0.87	98	5	40				
JSCC標準化対応法	107	19	-1.05	95	33	-0.94	98	164	-0.52	99	5	45				
JSCC標準化対応法	110	20	-0.10	100	33	-0.94	98	164	-0.52	99	5	45				
JSCC標準化対応法	114	20	-0.10	100	34	0.32	101	167	0.50	101	6	40				
JSCC標準化対応法	115	21	0.86	104	34	0.32	101	169	1.19	102	5	45				
JSCC標準化対応法	127	19	-1.05	95	33	-0.94	98	164	-0.52	99	5	40				
JSCC標準化対応法	128	20	-0.10	100	34	0.32	101	167	0.50	101	4	45				
JSCC標準化対応法	132	20	-0.10	100	33	-0.94	98	163	-0.87	98	6	40				
JSCC標準化対応法	137	20	-0.10	100	33	-0.94	98	162	-1.21	98	6	40				
平均		20.1			33.7			165.5								
SD		1.05			0.79			2.92								
CV		5.2%			2.4%			1.8%								
(+3SD)		23.3			36.1			174.3								
(-3SD)		17.0			31.4			156.8								
(+2SD)		22.2			35.3			171.4								
(-2SD)		18.0			32.2			159.7								

*: データ/平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	23	2.76	114	51	21.76	151	245	27.23	148	0	35				
ドライケミストリー	59	28	7.52	139	34	0.32	101	185	6.67	112	4	44				

表 I-2-3-1

施設別測定条件調査表

2019

参加数 48

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD-JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	栄研化学株式会社
2	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	JSCC標準化対応法	クオリジエント LD	積水メディカル株式会社	酵素キャリアプレータープラス「ダイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド LDH-J	関東化学株式会社	その他	その他
18	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	AURIエージメントLDH(IFCC)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリアプレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD-JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
22	JSCC標準化対応法	シカリキッド LDH-J	関東化学株式会社	トレースキャリア プラス	関東化学株式会社
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD-JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
26	JSCC標準化対応法	エスバ・LDH/Jキッド	ニプロ株式会社	酵素キャリアプレータープラス	ニプロ株式会社
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD-JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
28	JSCC標準化対応法	エスバ・LDH/Jキッド	ニプロ株式会社	酵素キャリアプレータープラス	ニプロ株式会社
30	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD-JS	株式会社 シンテス	自動分析用キャリアプレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
36	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD-JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
37	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD-JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
42	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	JSCC標準化対応法	ビュアオートS LD	積水メディカル株式会社	酵素キャリアプレータープラス	シスメックス株式会社
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD-JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
47	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD-JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	栄研化学株式会社
49	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	AURIエージメントLDH(IFCC)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリアプレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC標準化対応法	シンクロシステム LD-L試薬	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリアプレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC標準化対応法	エスバ・LDH/Jキッド	ニプロ株式会社	酵素キャリアプレータープラス	ニプロ株式会社
53	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シカリキッド LDH-J	関東化学株式会社	トレースキャリア プラス	関東化学株式会社
58	JSCC標準化対応法	シンクロシステム LD-L試薬	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EG	栄研化学株式会社
84	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	JSCC標準化対応法	エスバ・LDH/Jキッド	ニプロ株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
95	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
103	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
105	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	JSCC標準化対応法	シカリキッド LDH-J	関東化学株式会社	トレースキャリア プラス	関東化学株式会社
107	JSCC標準化対応法	イフトDLQ LDHレポート II	株式会社LSIメディアエンス	酵素キャリアプレータープラス	株式会社LSIメディアエンス
110	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
114	JSCC標準化対応法	シンクロシステム LD-L試薬	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EG	栄研化学株式会社
115	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ LD-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
127	JSCC標準化対応法	シカリキッド LDH-J	関東化学株式会社	トレースキャリア プラス	関東化学株式会社
132	JSCC標準化対応法	エスバ・LDH/Jキッド	ニプロ株式会社	酵素キャリアプレータープラス	ニプロ株式会社
137	JSCC標準化対応法	エスバ・LDH/Jキッド	ニプロ株式会社	酵素キャリアプレータープラス	ニプロ株式会社
16	ドライケミストリー	ピトス スライド LDHJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD LD	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

図 I-2-3

LD

2019

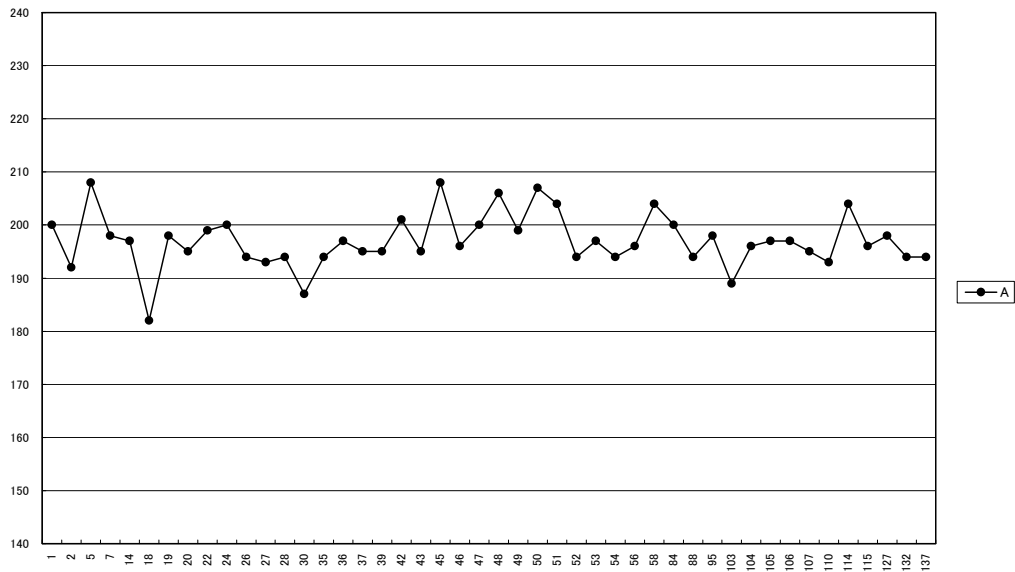


表 I - 2 - 3 - 2

測定値及び基礎統計一覧

LD

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	200	0.58	102	160	-0.70	99	390	-2.03	97	119	240				
JSCC標準化対応法	2	192	-0.99	97	162	-0.02	100	402	-0.16	100	80	230				
JSCC標準化対応法	5	208	2.14	106	162	-0.02	100	409	0.94	101	110	240				
JSCC標準化対応法	7	198	0.19	100	163	0.32	101	401	-0.31	100	119	229				
JSCC標準化対応法	14	197	-0.01	100	158	-1.39	97	394	-1.41	98	115	245				
JSCC標準化対応法	18	182	-2.94	92	157	-1.73	97	399	-0.63	99	106	211				
JSCC標準化対応法	19	198	0.19	100	160	-0.70	99	401	-0.31	100	120	240				
JSCC標準化対応法	20	195	-0.40	99	161	-0.36	99	400	-0.47	99	100	230				
JSCC標準化対応法	22	199	0.38	101	163	0.32	101	401	-0.31	100	105	225				
JSCC標準化対応法	24	200	0.58	102	159	-1.05	98	404	0.16	100	124	222				
JSCC標準化対応法	26	194	-0.60	98	160	-0.70	99	402	-0.16	100	120	240				
JSCC標準化対応法	27	193	-0.79	98	159	-1.05	98	400	-0.47	99	124	222				
JSCC標準化対応法	28	194	-0.60	98	160	-0.70	99	402	-0.16	100	120	240				
JSCC標準化対応法	30	187	-1.96	95	161	-0.36	99	393	-1.56	98	120	240				
JSCC標準化対応法	35	194	-0.60	98	160	-0.70	99	396	-1.09	98	114	371				
JSCC標準化対応法	36	197	-0.01	100	160	-0.70	99	403	0.00	100	101	202				
JSCC標準化対応法	37	195	-0.40	99	166	1.34	102	411	1.25	102	100	250				
JSCC標準化対応法	39	195	-0.40	99	162	-0.02	100	399	-0.63	99	100	225				
JSCC標準化対応法	42	201	0.77	102	166	1.34	102	411	1.25	102	120	240				
JSCC標準化対応法	43	195	-0.40	99	160	-0.70	99	398	-0.78	99	80	220				
JSCC標準化対応法	45	208	2.14	106	168	2.02	104	420	2.66	104	124	222				
JSCC標準化対応法	46	196	-0.20	99	161	-0.36	99	397	-0.94	99	100	200				
JSCC標準化対応法	47	200	0.58	102	163	0.32	101	407	0.63	101	124	222				
JSCC標準化対応法	48	206	1.75	105	170	2.71	105	415	1.88	103	124	222				
JSCC標準化対応法	49	199	0.38	101	162	-0.02	100	411	1.25	102	106	211				
JSCC標準化対応法	50	207	1.95	105	166	1.34	102	425	3.44	105	124	226				
JSCC標準化対応法	51	204	1.36	104	166	1.34	102	411	1.25	102	115	245				
JSCC標準化対応法	52	194	-0.60	98	161	-0.36	99	403	0.00	100	120	240				
JSCC標準化対応法	53	197	-0.01	100	167	1.68	103	409	0.94	101	119	229				
JSCC標準化対応法	54	194	-0.60	98	164	0.66	101	409	0.94	101	124	222				
JSCC標準化対応法	56	196	-0.20	99	161	-0.36	99	395	-1.25	98	119	229				
JSCC標準化対応法	58	204	1.36	104	167	1.68	103	406	0.47	101	120	240				
JSCC標準化対応法	84	200	0.58	102	163	0.32	101	408	0.78	101	120	245				
JSCC標準化対応法	88	194	-0.60	98	160	-0.70	99	402	-0.16	100	120	240				
JSCC標準化対応法	95	198	0.19	100	161	-0.36	99	397	-0.94	99	119	229				
JSCC標準化対応法	103	189	-1.57	96	159	-1.05	98	395	-1.25	98	120	245				
JSCC標準化対応法	104	196	-0.20	99	164	0.66	101	409	0.94	101	120	245				
JSCC標準化対応法	105	197	-0.01	100	162	-0.02	100	398	-0.78	99	120	260				
JSCC標準化対応法	106	197	-0.01	100	161	-0.36	99	399	-0.63	99	115	245				
JSCC標準化対応法	107	195	-0.40	99	163	0.32	101	404	0.16	100	120	240				
JSCC標準化対応法	110	193	-0.79	98	161	-0.36	99	399	-0.63	99	120	245				
JSCC標準化対応法	114	204	1.36	104	167	1.68	103	415	1.88	103	120	240				
JSCC標準化対応法	115	196	-0.20	99	162	-0.02	100	407	0.63	101	120	245				
JSCC標準化対応法	127	198	0.19	100	159	-1.05	98	403	0.00	100	115	245				
JSCC標準化対応法	132	194	-0.60	98	159	-1.05	98	401	-0.31	100	120	240				
JSCC標準化対応法	137	194	-0.60	98	159	-1.05	98	401	-0.31	100	120	240				
	平均	197.0			162.1			403.0								
	SD	5.11			2.93			6.40								
	CV	2.6%			1.8%			1.6%								
	(+3SD)	212.4			170.9			422.2								
	(-3SD)	181.7			153.3			383.8								
	(+2SD)	207.3			167.9			415.8								
	(-2SD)	186.8			156.2			390.2								

* : データノ平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	205	1.56	104	179	5.78	110	455	8.13	113	120	240				
ドライケミストリー	59	242	8.79	123	95	-22.87	59	294	-17.03	73	106	220				

表 I-2-4-1
CK

施設別測定条件調査表

参加数 49

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC標準化対応法	アキユラスオート CK JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	栄研化学株式会社
2	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	JSCC標準化対応法	ケアリブオート OK-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド OK	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シンテス	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC標準化対応法	アキユラスオート CK JS	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
22	JSCC標準化対応法	N-アッセイ L CPK-S ニットーボー	ニットーボーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーボーメディカル株式会社
24	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
26	JSCC標準化対応法	シカリキッド OK	関東化学株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
27	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
28	JSCC標準化対応法	シカリキッド OK	関東化学株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
30	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	リキテック OK-NAC プラス	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
36	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
37	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シンテス	Aalto EG	栄研化学株式会社
42	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	JSCC標準化対応法	ピュアオートS CK-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	シスメックス株式会社
46	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シンテス	Aalto EG	株式会社 シンテス
47	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シンテス	Aalto EG	栄研化学株式会社
49	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シンテス	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC標準化対応法	シンクロシステム CK試薬	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC標準化対応法	シカリキッド OK	関東化学株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
53	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シカリキッド OK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC標準化対応法	シンクロシステム CK試薬	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EG	栄研化学株式会社
84	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
89	JSCC標準化対応法	シカリキッド OK	関東化学株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
95	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
103	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
105	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	JSCC標準化対応法	シカリキッド OK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC標準化対応法	イイトDLQ OKレトJ II	株式会社LSIメディアエンス	酵素キャリブレータープラス	株式会社LSIメディアエンス
110	JSCC標準化対応法	N-アッセイ CPK-L ニットーボー	ニットーボーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーボーメディカル株式会社
114	JSCC標準化対応法	シンクロシステム CK試薬	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EG	栄研化学株式会社
115	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
127	JSCC標準化対応法	シカリキッド OK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
128	JSCC標準化対応法	ライプワコー OK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	JSCC標準化対応法	シカリキッド OK	関東化学株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
137	JSCC標準化対応法	シカリキッド OK	関東化学株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ピトロス スライド CKJ	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケム OK	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

図 I-2-4

2019

CK

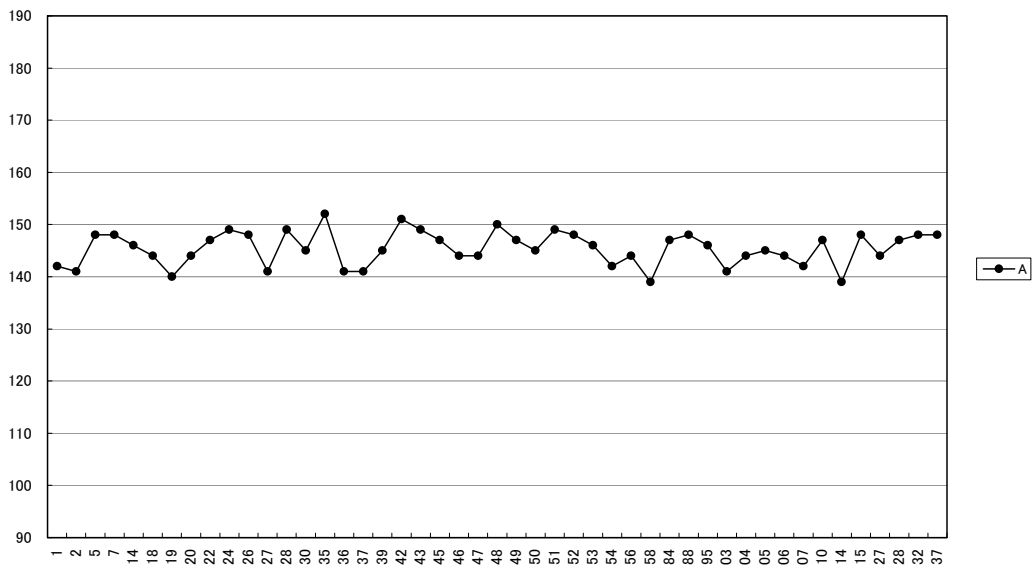


表 I - 2 - 4 - 2

測定値及び基礎統計一覧

CK

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	142	-1.06	98	187	-1.16	97	445	-1.33	97			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	2	141	-1.37	97	191	-0.26	99	451	-0.63	99	40	200				
JSCC標準化対応法	5	148	0.81	102	189	-0.71	98	453	-0.40	99			40	200	30	180
JSCC標準化対応法	7	148	0.81	102	196	0.86	102	461	0.53	101			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	14	146	0.18	100	188	-0.93	98	453	-0.40	99			50	250	45	210
JSCC標準化対応法	18	144	-0.44	99	194	0.41	101	464	0.88	102	62	287	62	287	45	165
JSCC標準化対応法	19	140	-1.68	96	189	-0.71	98	455	-0.17	100			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	20	144	-0.44	99	191	-0.26	99	451	-0.63	99	55	350				
JSCC標準化対応法	22	147	0.50	101	199	1.53	104	467	1.23	102	40	210				
JSCC標準化対応法	24	149	1.12	102	194	0.41	101	467	1.23	102			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	26	148	0.81	102	188	-0.93	98	451	-0.63	99			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	27	141	-1.37	97	184	-1.83	96	439	-2.03	96			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	28	149	1.12	102	189	-0.71	98	449	-0.87	98			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	30	145	-0.13	100	193	0.19	100	455	-0.17	100			29	187	24	162
JSCC標準化対応法	35	152	2.05	105	189	-0.71	98	460	0.41	101	23	304				
JSCC標準化対応法	36	141	-1.37	97	186	-1.38	97	449	-0.87	98			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	37	141	-1.37	97	197	1.08	103	463	0.76	101	34	176				
JSCC標準化対応法	39	145	-0.13	100	187	-1.16	97	445	-1.33	97			43	272	30	165
JSCC標準化対応法	42	151	1.74	104	200	1.75	104	467	1.23	102			29	187	24	162
JSCC標準化対応法	43	149	1.12	102	196	0.86	102	464	0.88	102	40	180				
JSCC標準化対応法	45	147	0.50	101	189	-0.71	98	459	0.30	101			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	46	144	-0.44	99	194	0.41	101	460	0.41	101			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	47	144	-0.44	99	191	-0.26	99	457	0.06	100			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	48	150	1.43	103	198	1.31	103	471	1.69	103			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	49	147	0.50	101	196	0.86	102	462	0.65	101	24	195				
JSCC標準化対応法	50	145	-0.13	100	194	0.41	101	461	0.53	101			43	272	30	165
JSCC標準化対応法	51	149	1.12	102	204	2.65	106	482	2.98	106			50	250	45	210
JSCC標準化対応法	52	148	0.81	102	189	-0.71	98	450	-0.75	99			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	53	146	0.18	100	200	1.75	104	468	1.35	103			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	54	142	-1.06	98	185	-1.61	96	446	-1.22	98			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	56	144	-0.44	99	189	-0.71	98	451	-0.63	99	15	180				
JSCC標準化対応法	58	139	-1.99	96	190	-0.49	99	446	-1.22	98			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	84	147	0.50	101	195	0.63	101	463	0.76	101			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	88	148	0.81	102	189	-0.71	98	449	-0.87	98			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	95	146	0.18	100	194	0.41	101	456	-0.05	100			15	168	13	142
JSCC標準化対応法	103	141	-1.37	97	190	-0.49	99	452	-0.52	99			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	104	144	-0.44	99	196	0.86	102	462	0.65	101			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	105	145	-0.13	100	194	0.41	101	453	-0.40	99			40	220	30	190
JSCC標準化対応法	106	144	-0.44	99	188	-0.93	98	444	-1.45	97			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	107	142	-1.06	98	191	-0.26	99	454	-0.28	99			60	270	40	150
JSCC標準化対応法	110	147	0.50	101	198	1.31	103	470	1.58	103			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	114	139	-1.99	96	191	-0.26	99	448	-0.98	98			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	115	148	0.81	102	196	0.86	102	462	0.65	101			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	127	144	-0.44	99	190	-0.49	99	458	0.18	100			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	128	147	0.50	101	197	1.08	103	460	0.41	101			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	132	148	0.81	102	188	-0.93	98	448	-0.98	98			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	137	148	0.81	102	189	-0.71	98	452	-0.52	99			45	245	30	170
	平均	145.4			192.2			456.4								
	SD	3.22			4.46			8.59								
	CV	2.2%			2.3%			1.9%								
	(+3SD)	155.1			205.6			482.2								
	(-3SD)	135.7			178.8			430.7								
	(+2SD)	151.8			201.1			473.6								
	(-2SD)	139.0			183.2			439.3								

* : データノ平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	136	-2.92	94	221	6.46	115	466	1.11	102						
ドライケミストリー	59	204	18.19	140	220	6.23	114	609	17.77	133						

表 I-2-5-1
ALP

施設別測定条件調査表

参加数 46

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値測定企業
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS II	株式会社 シノテスト	Aalto EG	栄研化学株式会社
2	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	JSCC標準化対応法	ケリシント ALP	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	JSCC標準化対応法	シカキッド ALP	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	AUIエーゼントALP	ベックマン・コータール株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コータール株式会社
20	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS	株式会社 シノテスト	Aalto EG	株式会社 シノテスト
22	JSCC標準化対応法	シカキッド ALP	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS II	株式会社 シノテスト	Aalto EG	株式会社 シノテスト
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS II	株式会社 シノテスト	Aalto EG	株式会社 シノテスト
28	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
30	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シノテスト
36	JSCC標準化対応法	ピュアオートS ALP	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
37	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS II	株式会社 シノテスト	Aalto EG	株式会社 シノテスト
42	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	JSCC標準化対応法	オートセラス ALP	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	シスメックス株式会社
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS	株式会社 シノテスト	Aalto EG	株式会社 シノテスト
47	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS II	株式会社 シノテスト	Aalto EG	株式会社 シノテスト
49	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	AUIエーゼントALP	ベックマン・コータール株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コータール株式会社
51	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS II	株式会社 シノテスト	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コータール株式会社
52	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
53	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シカキッド ALP	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS	株式会社 シノテスト	Aalto EG	株式会社 シノテスト
84	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
95	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
105	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	JSCC標準化対応法	シカキッド ALP	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC標準化対応法	イイトDALP	株式会社LSIメディエンス	酵素キャリブレータープラス	株式会社LSIメディエンス
110	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
114	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS	株式会社 シノテスト	Aalto EG	株式会社 シノテスト
115	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
127	JSCC標準化対応法	シカキッド ALP	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
132	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
137	JSCC標準化対応法	Lタイプコー ALP-J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケムスリー	ピトロス スライド ALPKPJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケムスリー	スポットケムD ALP	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

図 I-2-5

ALP

2019

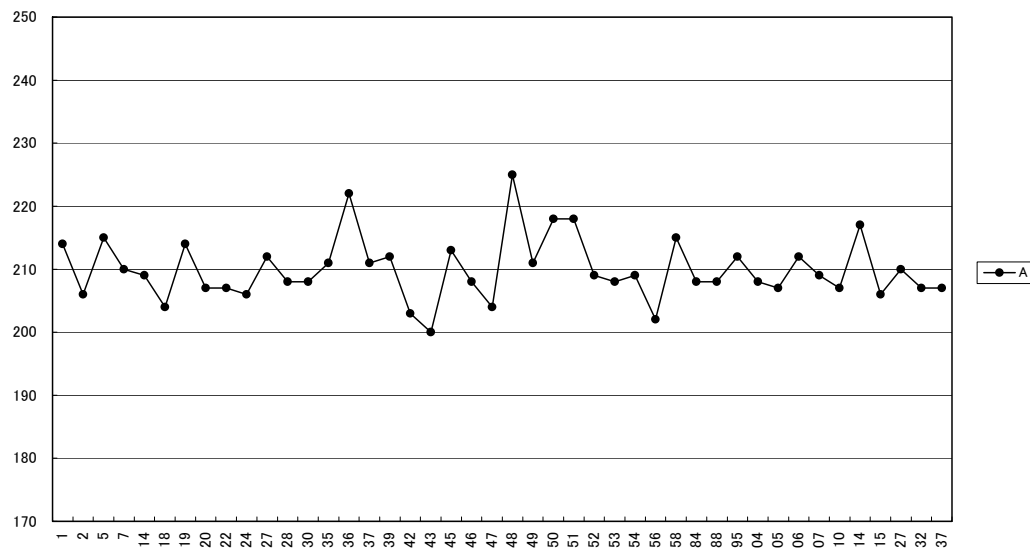


表 I - 2 - 5 - 2

測定値及び基礎統計一覧

ALP

測定法	施設No	2019									2019					
		試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	214	0.98	102	198	-0.43	99	504	-0.01	100	115	360				
JSCC標準化対応法	2	206	-0.80	98	196	-0.88	98	492	-1.01	98	100	350				
JSCC標準化対応法	5	215	1.21	103	203	0.70	102	513	0.74	102	100	350				
JSCC標準化対応法	7	210	0.09	100	202	0.47	101	501	-0.26	99	115	359				
JSCC標準化対応法	14	209	-0.13	100	199	-0.20	100	501	-0.26	99	110	360				
JSCC標準化対応法	18	204	-1.25	97	194	-1.33	97	490	-1.17	97	104	338				
JSCC標準化対応法	19	214	0.98	102	206	1.37	103	523	1.57	104	100	350				
JSCC標準化対応法	20	207	-0.58	99	202	0.47	101	505	0.08	100	100	320				
JSCC標準化対応法	22	207	-0.58	99	200	0.02	100	499	-0.42	99	130	340				
JSCC標準化対応法	24	206	-0.80	98	194	-1.33	97	494	-0.84	98	106	322				
JSCC標準化対応法	27	212	0.54	101	201	0.25	101	508	0.33	101	106	322				
JSCC標準化対応法	28	208	-0.36	99	196	-0.88	98	497	-0.59	99	100	350				
JSCC標準化対応法	30	208	-0.36	99	197	-0.66	99	499	-0.42	99	100	350				
JSCC標準化対応法	35	211	0.31	101	198	-0.43	99	514	0.82	102	171	1330				
JSCC標準化対応法	36	222	2.77	106	208	1.82	104	532	2.32	106	103	335				
JSCC標準化対応法	37	211	0.31	101	200	0.02	100	508	0.33	101	100	370				
JSCC標準化対応法	39	212	0.54	101	200	0.02	100	506	0.16	100	100	350				
JSCC標準化対応法	42	203	-1.47	97	194	-1.33	97	486	-1.50	96	100	350				
JSCC標準化対応法	43	200	-2.14	95	192	-1.78	96	485	-1.59	96	100	350				
JSCC標準化対応法	45	213	0.76	102	199	-0.20	100	516	0.99	102	106	322				
JSCC標準化対応法	46	208	-0.36	99	200	0.02	100	504	-0.01	100	115	359				
JSCC標準化対応法	47	204	-1.25	97	196	-0.88	98	491	-1.09	97	106	322				
JSCC標準化対応法	48	225	3.44	107	213	2.95	107	535	2.57	106	130	380				
JSCC標準化対応法	49	211	0.31	101	202	0.47	101	508	0.33	101	102	302				
JSCC標準化対応法	50	218	1.88	104	212	2.72	106	535	2.57	106	110	360				
JSCC標準化対応法	51	218	1.88	104	205	1.15	103	521	1.41	103	100	350				
JSCC標準化対応法	52	209	-0.13	100	197	-0.66	99	497	-0.59	99	115	356				
JSCC標準化対応法	53	208	-0.36	99	203	0.70	102	508	0.33	101	100	350				
JSCC標準化対応法	54	209	-0.13	100	202	0.47	101	502	-0.17	100	104	338				
JSCC標準化対応法	56	202	-1.70	96	192	-1.78	96	483	-1.75	96	100	350				
JSCC標準化対応法	58	215	1.21	103	203	0.70	102	510	0.49	101	104	338				
JSCC標準化対応法	84	208	-0.36	99	201	0.25	101	505	0.08	100	100	350				
JSCC標準化対応法	88	208	-0.36	99	198	-0.43	99	496	-0.67	98	110	354				
JSCC標準化対応法	95	212	0.54	101	201	0.25	101	508	0.33	101	115	359				
JSCC標準化対応法	104	208	-0.36	99	198	-0.43	99	499	-0.42	99	110	360				
JSCC標準化対応法	105	207	-0.58	99	197	-0.66	99	493	-0.92	98	104	338				
JSCC標準化対応法	106	212	0.54	101	202	0.47	101	506	0.16	100	110	354				
JSCC標準化対応法	107	209	-0.13	100	200	0.02	100	499	-0.42	99	115	359				
JSCC標準化対応法	110	207	-0.58	99	200	0.02	100	504	-0.01	100	100	325				
JSCC標準化対応法	114	217	1.65	104	203	0.70	102	513	0.74	102	104	338				
JSCC標準化対応法	115	206	-0.80	98	198	-0.43	99	498	-0.51	99	100	350				
JSCC標準化対応法	127	210	0.09	100	200	0.02	100	501	-0.26	99	104	338				
JSCC標準化対応法	132	207	-0.58	99	197	-0.66	99	495	-0.76	98	118	335				
JSCC標準化対応法	137	207	-0.58	99	197	-0.66	99	496	-0.67	98	100	350				
	平均	209.6			199.9			504.1								
	SD	4.48			4.44			12.02								
	CV	2.1%			2.2%			2.4%								
	(+3SD)	223.0			213.2			540.2								
	(-3SD)	196.2			186.6			468.0								
	(+2SD)	218.6			208.8			528.1								
	(-2SD)	200.6			191.0			480.0								

*: データノ平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

測定法	施設No	2019									2019					
		試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	200	-2.14	95	193	-1.56	97	243	-21.71	48	0	340				
ドライケミストリー	59	232	5.00	111	194	-1.33	97	441	-5.25	87	104	338				

表 I-2-6-1
γ-GT

施設別測定条件調査表

参加数 46

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ-GT JS	株式会社 シンテスト	Aalto EG	栄研化学株式会社
2	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	JSCC/IFCC標準化対応法	クオリジエント γ-GT	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	JSCC/IFCC標準化対応法	シカリキッド γ-GT J	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
19	JSCC/IFCC標準化対応法	AURIE-JENTG-GT II (IFCC)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ-GT JS	株式会社 シンテスト	Aalto EG	株式会社 シンテスト
22	JSCC/IFCC標準化対応法	シカリキッド γ-GT J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
24	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ-GT JS	株式会社 シンテスト	Aalto EG	株式会社 シンテスト
27	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ-GT JS	株式会社 シンテスト	Aalto EG	株式会社 シンテスト
28	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
30	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	JSCC/IFCC標準化対応法	コリス検査 GGT E	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
36	JSCC/IFCC標準化対応法	ピュアオートS γ-GT	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
37	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ-GT JS	株式会社 シンテスト	Aalto EG	株式会社 シンテスト
42	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	JSCC/IFCC標準化対応法	ピュアオートS γ-GT	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	シスメックス株式会社
46	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ-GT JS	株式会社 シンテスト	Aalto EG	株式会社 シンテスト
47	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ-GT JS	株式会社 シンテスト	Aalto EG	栄研化学株式会社
49	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	JSCC/IFCC標準化対応法	AURIE-JENTG-GT II (IFCC)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ-GT JS	株式会社 シンテスト	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
53	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	JSCC/IFCC標準化対応法	シカリキッド γ-GT J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC/IFCC標準化対応法	シンクロシステム γ-GT 検査	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EG	栄研化学株式会社
84	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
95	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
105	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	JSCC/IFCC標準化対応法	シカリキッド γ-GT J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC/IFCC標準化対応法	デメテール γ-GTP E	塩和メディクス株式会社	酵素キャリブレータープラス	協和メディクス株式会社
110	JSCC/IFCC標準化対応法	ピュアオートS γ-GT	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
114	JSCC/IFCC標準化対応法	シンクロシステム γ-GT 検査	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EG	栄研化学株式会社
115	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
127	JSCC/IFCC標準化対応法	シカリキッド γ-GT J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
128	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
137	JSCC/IFCC標準化対応法	ライプフワー γ-GT-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ピトロス スライド GGTJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムAD GGT	アーケレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アーケレイマーケティング株式会社

図 I-2-6

γ-GTP

2019

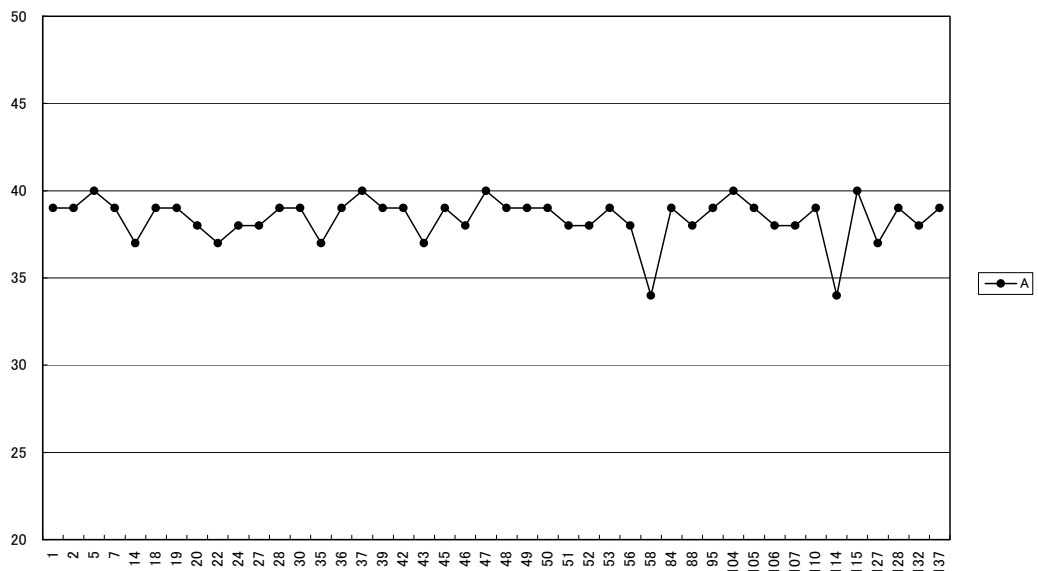


表 I-2-6-2

測定値及び基礎統計一覧

γ-GT

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	39	0.47	101	45	-0.32	100	135	-1.14	98	10	47				
JSCC標準化対応法	2	39	0.47	101	45	-0.32	100	136	-0.68	99	0	72				
JSCC標準化対応法	5	40	1.65	104	46	1.29	102	139	0.68	101	10	60				
JSCC標準化対応法	7	39	0.47	101	46	1.29	102	137	-0.23	100	10	47				
JSCC標準化対応法	14	37	-1.88	96	45	-0.32	100	135	-1.14	98			0	75	0	45
JSCC標準化対応法	18	39	0.47	101	44	-1.94	97	133	-2.05	97			8	68	7	38
JSCC標準化対応法	19	39	0.47	101	46	1.29	102	141	1.59	103			0	80	0	48
JSCC標準化対応法	20	38	-0.71	98	45	-0.32	100	139	0.68	101	5	50				
JSCC標準化対応法	22	37	-1.88	96	45	-0.32	100	138	0.23	100			5	72	5	33
JSCC標準化対応法	24	38	-0.71	98	45	-0.32	100	136	-0.68	99			13	64	9	32
JSCC標準化対応法	27	38	-0.71	98	45	-0.32	100	136	-0.68	99			13	64	9	32
JSCC標準化対応法	28	39	0.47	101	45	-0.32	100	137	-0.23	100			0	80	0	48
JSCC標準化対応法	30	39	0.47	101	45	-0.32	100	136	-0.68	99			0	80	0	30
JSCC標準化対応法	35	37	-1.88	96	45	-0.32	100	140	1.14	102	6	36				
JSCC標準化対応法	36	39	0.47	101	45	-0.32	100	138	0.23	100	16	73				
JSCC標準化対応法	37	40	1.65	104	46	1.29	102	138	0.23	100	0	50				
JSCC標準化対応法	39	39	0.47	101	45	-0.32	100	138	0.23	100			8	50	6	30
JSCC標準化対応法	42	39	0.47	101	46	1.29	102	137	-0.23	100			0	80	0	48
JSCC標準化対応法	43	37	-1.88	96	43	-3.55	95	137	-0.23	100	10	87				
JSCC標準化対応法	45	39	0.47	101	45	-0.32	100	142	2.05	103			13	64	9	32
JSCC標準化対応法	46	38	-0.71	98	45	-0.32	100	137	-0.23	100	11	58	11	58	6	46
JSCC標準化対応法	47	40	1.65	104	46	1.29	102	142	2.05	103			13	63	9	32
JSCC標準化対応法	48	39	0.47	101	46	1.29	102	142	2.05	103			13	64	9	32
JSCC標準化対応法	49	39	0.47	101	45	-0.32	100	137	-0.23	100			16	80	16	50
JSCC標準化対応法	50	39	0.47	101	46	1.29	102	140	1.14	102	0	50				
JSCC標準化対応法	51	38	-0.71	98	45	-0.32	100	138	0.23	100			0	75	0	45
JSCC標準化対応法	52	38	-0.71	98	45	-0.32	100	136	-0.68	99			0	80	0	48
JSCC標準化対応法	53	39	0.47	101	46	1.29	102	139	0.68	101			11	58	6	46
JSCC標準化対応法	56	38	-0.71	98	45	-0.32	100	137	-0.23	100	10	70				
JSCC標準化対応法	58	34	-5.41	88	40	-8.39	88	128	-4.32	93			0	80	0	48
JSCC標準化対応法	84	39	0.47	101	45	-0.32	100	139	0.68	101			0	79	0	48
JSCC標準化対応法	88	38	-0.71	98	45	-0.32	100	136	-0.68	99			0	80	0	48
JSCC標準化対応法	95	39	0.47	101	45	-0.32	100	137	-0.23	100	10	47				
JSCC標準化対応法	104	40	1.65	104	46	1.29	102	139	0.68	101			0	79	0	48
JSCC標準化対応法	105	39	0.47	101	45	-0.32	100	136	-0.68	99			0	84	0	48
JSCC標準化対応法	106	38	-0.71	98	45	-0.32	100	138	0.23	100			0	70	0	30
JSCC標準化対応法	107	38	-0.71	98	45	-0.32	100	138	0.23	100			0	80	0	30
JSCC標準化対応法	110	39	0.47	101	46	1.29	102	139	0.68	101			0	79	0	48
JSCC標準化対応法	114	34	-5.41	88	42	-5.16	93	131	-2.95	95			0	80	0	48
JSCC標準化対応法	115	40	1.65	104	45	-0.32	100	138	0.23	100			0	79	0	48
JSCC標準化対応法	127	37	-1.88	96	44	-1.94	97	135	-1.14	98			0	70	0	30
JSCC標準化対応法	128	39	0.47	101	45	-0.32	100	137	-0.23	100	0	70				
JSCC標準化対応法	132	38	-0.71	98	45	-0.32	100	136	-0.68	99			0	80	0	48
JSCC標準化対応法	137	39	0.47	101	45	-0.32	100	137	-0.23	100			0	80	0	48
	平均	38.6			45.2			137.5								
	SD	0.85			0.62			2.20								
	CV	2.2%			1.4%			1.6%								
	(+3SD)	41.2			47.1			144.1								
	(-3SD)	36.1			43.3			130.9								
	(+2SD)	40.3			46.4			141.9								
	(-2SD)	36.9			44.0			133.1								

* : データノ平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	37	-1.88	96	19	-42.26	42	56	-37.05	41			0	80	0	48
ドライケミストリー	59	43	5.18	111	27	-29.35	60	90	-21.59	65			9	40	9	35

表 I-2-7-1
ChE

施設別測定条件調査表

2019

参加数 43

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	栄研化学株式会社
2	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
5	JSCC標準化対応法	クワリジエチン GHE	積水メディカル株式会社	酵素キヤリプレーター「ダイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
14	JSCC標準化対応法	シカキッド GHE	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー GHE-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キヤリプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	AUマルチキヤリプレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
22	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
28	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	自動分析用キヤリプレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
30	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー GHE-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キヤリプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	自動分析用キヤリプレーター II	株式会社 シンテス
36	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー GHE-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キヤリプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー GHE-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キヤリプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	積水メディカル株式会社	酵素キヤリプレータープラス	シスメックス株式会社
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
47	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	栄研化学株式会社
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	栄研化学株式会社
49	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー GHE-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キヤリプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	AUマルチキヤリプレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	AUマルチキヤリプレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	自動分析用キヤリプレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー GHE-J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キヤリプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	栄研化学株式会社
58	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	栄研化学株式会社
84	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック
88	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	自動分析用キヤリプレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
95	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
104	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック
105	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
106	JSCC標準化対応法	シカフィット GHE	関東化学株式会社	トレースキヤリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック
110	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック
114	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	Aalto EC	栄研化学株式会社
115	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック
127	JSCC標準化対応法	シカフィット GHE	関東化学株式会社	トレースキヤリブ PLUS	関東化学株式会社
132	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	自動分析用キヤリプレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
137	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シンテス	自動分析用キヤリプレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド GHE-J	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キヤリプレーター キット6	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

図 I-2-7

ChE

2019

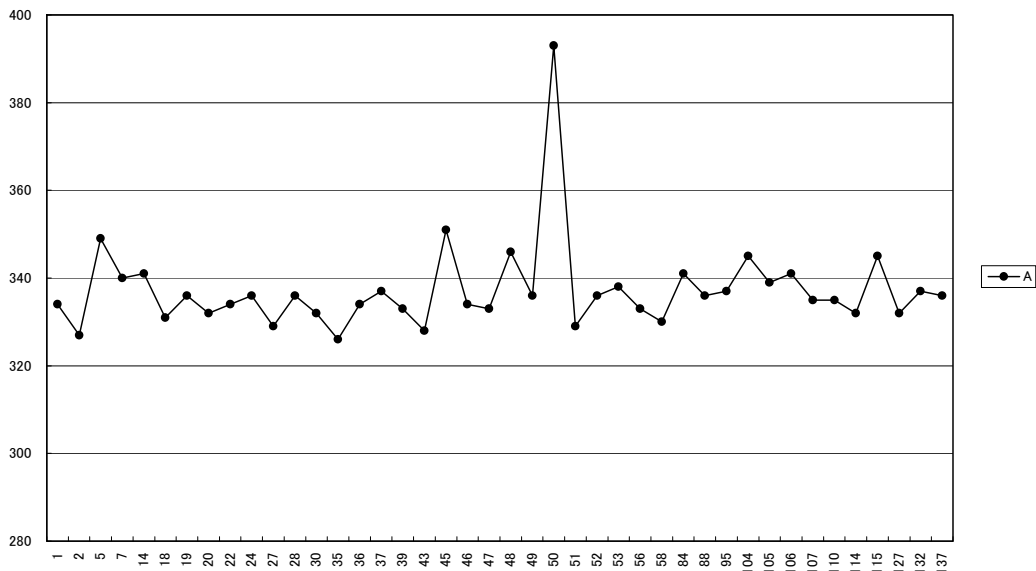


表 I-2-7-2

測定値及び基礎統計一覧

ChE

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	334	-0.34	99	275	-0.52	99	387	-0.38	99	217	491				
JSCC標準化対応法	2	327	-1.58	97	271	-1.41	98	382	-1.15	98	185	430				
JSCC標準化対応法	5	349	2.32	104	289	2.62	104	405	2.38	104	200	465				
JSCC標準化対応法	7	340	0.73	101	279	0.38	101	391	0.23	100	214	466				
JSCC標準化対応法	14	341	0.90	102	276	-0.29	100	391	0.23	100			235	494	196	452
JSCC標準化対応法	18	331	-0.87	99	273	-0.96	98	382	-1.15	98	185	431				
JSCC標準化対応法	19	336	0.02	100	278	0.16	100	393	0.54	101	200	465				
JSCC標準化対応法	20	332	-0.69	99	274	-0.74	99	383	-1.00	98	200	465				
JSCC標準化対応法	22	334	-0.34	99	278	0.16	100	385	-0.69	99	217	491				
JSCC標準化対応法	24	336	0.02	100	275	-0.52	99	386	-0.54	99			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	27	329	-1.22	98	274	-0.74	99	381	-1.31	98			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	28	336	0.02	100	279	0.38	101	391	0.23	100	200	465				
JSCC標準化対応法	30	332	-0.69	99	273	-0.96	98	383	-1.00	98	171	467				
JSCC標準化対応法	35	326	-1.75	97	266	-2.53	96	378	-1.77	97	178	524				
JSCC標準化対応法	36	334	-0.34	99	275	-0.52	99	389	-0.08	100	168	470				
JSCC標準化対応法	37	337	0.19	100	278	0.16	100	390	0.08	100	206	403				
JSCC標準化対応法	39	333	-0.51	99	276	-0.29	100	386	-0.54	99	185	431				
JSCC標準化対応法	43	328	-1.40	98	270	-1.64	97	380	-1.46	98	185	431				
JSCC標準化対応法	45	351	2.67	104	287	2.17	103	407	2.69	104			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	46	334	-0.34	99	278	0.16	100	393	0.54	101	168	470				
JSCC標準化対応法	47	333	-0.51	99	277	-0.07	100	388	-0.23	100			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	48	346	1.79	103	286	1.95	103	404	2.23	104			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	49	336	0.02	100	277	-0.07	100	392	0.38	101	229	521				
JSCC標準化対応法	50	393	10.11	117	327	11.14	118	458	10.54	118	185	431				
JSCC標準化対応法	51	329	-1.22	98	274	-0.74	99	383	-1.00	98			235	494	196	452
JSCC標準化対応法	52	336	0.02	100	279	0.38	101	392	0.38	101	200	465				
JSCC標準化対応法	53	338	0.37	101	277	-0.07	100	390	0.08	100			168	470		
JSCC標準化対応法	56	333	-0.51	99	276	-0.29	100	388	-0.23	100	213	501				
JSCC標準化対応法	58	330	-1.04	98	275	-0.52	99	386	-0.54	99	200	465				
JSCC標準化対応法	84	341	0.90	102	281	0.83	101	399	1.46	102			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	88	336	0.02	100	278	0.16	100	391	0.23	100	200	465				
JSCC標準化対応法	95	337	0.19	100	279	0.38	101	390	0.08	100	187	436				
JSCC標準化対応法	104	345	1.61	103	283	1.28	102	395	0.85	101			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	105	339	0.55	101	283	1.28	102	391	0.23	100			235	494	196	452
JSCC標準化対応法	106	341	0.90	102	278	0.16	100	391	0.23	100			242	495	200	459
JSCC標準化対応法	107	335	-0.16	100	277	-0.07	100	388	-0.23	100			234	493	200	452
JSCC標準化対応法	110	335	-0.16	100	279	0.38	101	391	0.23	100			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	114	332	-0.69	99	276	-0.29	100	383	-1.00	98	200	465				
JSCC標準化対応法	115	345	1.61	103	283	1.28	102	397	1.15	102			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	127	332	-0.69	99	271	-1.41	98	383	-1.00	98			242	495	200	459
JSCC標準化対応法	132	337	0.19	100	278	0.16	100	390	0.08	100	200	465				
JSCC標準化対応法	137	336	0.02	100	278	0.16	100	393	0.54	101	200	465				
	平均	335.9			277.3			389.5								
	SD	5.65			4.46			6.50								
	CV	1.7%			1.6%			1.70%								
	(+3SD)	352.9			290.7			409.0								
	(-3SD)	319.0			263.9			370.0								
	(+2SD)	347.2			286.2			402.5								
	(-2SD)	324.6			268.4			376.5								

* : データノ平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	345	1.61	103	276	-0.29	100	376	-2.08	97	200	465				

表 I - 2 - 8 - 1
AMY

施設別測定条件調査表

参加数 48

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY-IF	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
2	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	「セロテック」AMY-EL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ-EG	株式会社 セロテック
5	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	クオリシメント AMY-GT	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
19	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	AURIエージェントAMY(E-GT-PNP基質)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY-IF	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
22	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	クアオートネオ AMY-5	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
24	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY-IF	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
26	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
27	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY-IF	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
28	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
30	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	コア試薬 AMY II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
36	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ビュアオートS AMY-G2	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
37	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY-IF	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
42	従来法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ビュアオートS AMY-G2	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	シスメックス株式会社
46	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY-IF	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
47	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY-IF	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
49	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	AURIエージェントAMY(E-GT-PNP基質)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	シンクロンシステム アミラーゼ試薬(AMY7)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
53	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY-IF	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
58	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	シンクロンシステム アミラーゼ試薬(AMY7)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC	株式会社 シンテス
84	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
95	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY-IF	株式会社 シンテス	Aalto EC	株式会社 シンテス
103	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
105	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド-N AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ビュアオートS AMY-G2	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
110	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	「セロテック」AMY-SL	株式会社 セロテック	酵素キャリブレータープラス	株式会社 セロテック
114	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	シンクロンシステム アミラーゼ試薬(AMY7)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC	株式会社 シンテス
115	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	ライフウォー アミラーゼ	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
127	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド-N AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
132	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
137	JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケムストリー	ビトロスライド AMYL	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケムストリー	スポットケム4D AMY	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

図 I - 2 - 8

2019

AMY

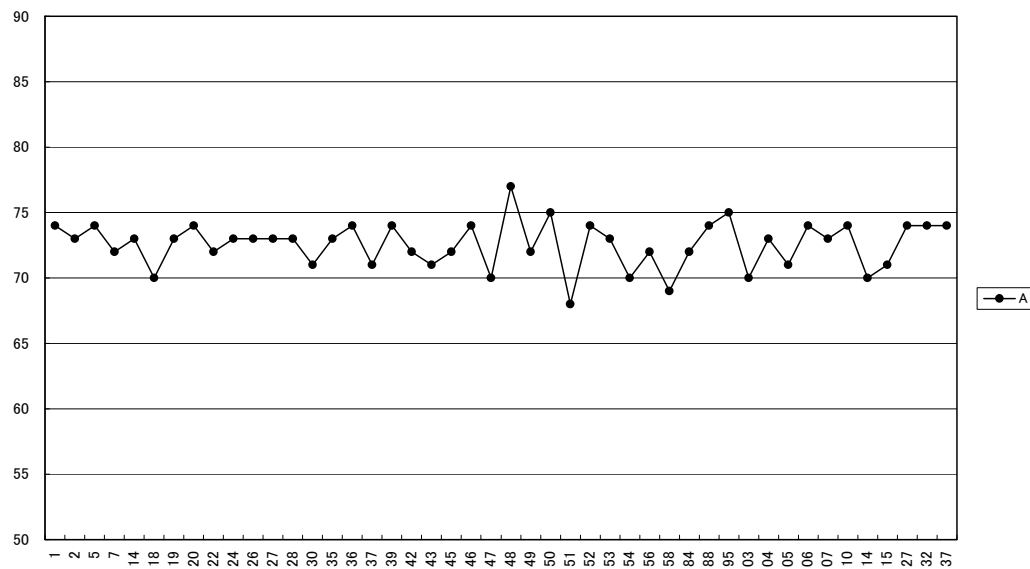


表 I - 2 - 8 - 2

測定値及び基礎統計一覧

AMY

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	74	0.81	102	115	-0.99	98	275	-1.41	97	37	124				
JSCC標準化対応法	2	73	0.25	101	117	-0.11	100	282	-0.14	100	30	130				
JSCC標準化対応法	5	74	0.81	102	118	0.34	101	284	0.22	100	37	125				
JSCC標準化対応法	7	72	-0.32	99	118	0.34	101	281	-0.32	99	37	125				
JSCC標準化対応法	14	73	0.25	101	118	0.34	101	283	0.04	100	37	125				
JSCC標準化対応法	18	70	-1.45	96	116	-0.55	99	278	-0.87	98	43	116				
JSCC標準化対応法	19	73	0.25	101	117	-0.11	100	280	-0.51	99	38	137				
JSCC標準化対応法	20	74	0.81	102	119	0.78	102	288	0.95	102	40	130				
JSCC標準化対応法	22	72	-0.32	99	119	0.78	102	285	0.40	101	32	138				
JSCC標準化対応法	24	73	0.25	101	115	-0.99	98	281	-0.32	99	44	132				
JSCC標準化対応法	26	73	0.25	101	118	0.34	101	288	0.95	102	38	137				
JSCC標準化対応法	27	73	0.25	101	115	-0.99	98	279	-0.69	99	44	132				
JSCC標準化対応法	28	73	0.25	101	118	0.34	101	286	0.58	101	38	137				
JSCC標準化対応法	30	71	-0.88	98	116	-0.55	99	279	-0.69	99	31	107				
JSCC標準化対応法	35	73	0.25	101	115	-0.99	98	280	-0.51	99	20	132				
JSCC標準化対応法	36	74	0.81	102	121	1.66	103	293	1.86	104	40	126				
JSCC標準化対応法	37	71	-0.88	98	115	-0.99	98	282	-0.14	100	33	120				
JSCC標準化対応法	39	74	0.81	102	116	-0.55	99	281	-0.32	99	43	136				
JSCC標準化対応法	42	72	-0.32	99	117	-0.11	100	279	-0.69	99	38	137				
JSCC標準化対応法	43	71	-0.88	98	116	-0.55	99	279	-0.69	99	40	115				
JSCC標準化対応法	45	72	-0.32	99	120	1.22	102	290	1.31	103	44	132				
JSCC標準化対応法	46	74	0.81	102	117	-0.11	100	282	-0.14	100	37	125				
JSCC標準化対応法	47	70	-1.45	96	114	-1.43	97	273	-1.78	97	44	132				
JSCC標準化対応法	48	77	2.50	106	121	1.66	103	294	2.04	104	44	132				
JSCC標準化対応法	49	72	-0.32	99	118	0.34	101	284	0.22	100	43	116				
JSCC標準化対応法	50	75	1.37	103	120	1.22	102	289	1.13	102	42	158				
JSCC標準化対応法	51	68	-2.58	94	112	-2.32	96	272	-1.96	96	37	125				
JSCC標準化対応法	52	74	0.81	102	119	0.78	102	287	0.77	101	38	137				
JSCC標準化対応法	53	73	0.25	101	119	0.78	102	286	0.58	101	33	120				
JSCC標準化対応法	54	70	-1.45	96	117	-0.11	100	282	-0.14	100	44	132				
JSCC標準化対応法	56	72	-0.32	99	115	-0.99	98	278	-0.87	98	30	140				
JSCC標準化対応法	58	69	-2.01	95	113	-1.87	96	274	-1.60	97	38	137				
JSCC標準化対応法	84	72	-0.32	99	118	0.34	101	281	-0.32	99	39	134				
JSCC標準化対応法	88	74	0.81	102	118	0.34	101	288	0.95	102	38	137				
JSCC標準化対応法	95	75	1.37	103	118	0.34	101	284	0.22	100	43	116				
JSCC標準化対応法	103	70	-1.45	96	116	-0.55	99	279	-0.69	99	39	134				
JSCC標準化対応法	104	73	0.25	101	117	-0.11	100	284	0.22	100	39	134				
JSCC標準化対応法	105	71	-0.88	98	116	-0.55	99	274	-1.60	97	37	124				
JSCC標準化対応法	106	74	0.81	102	121	1.66	103	290	1.31	103	37	125				
JSCC標準化対応法	107	73	0.25	101	119	0.78	102	288	0.95	102	40	122				
JSCC標準化対応法	110	74	0.81	102	117	-0.11	100	280	-0.51	99	39	134				
JSCC標準化対応法	114	70	-1.45	96	112	-2.32	96	274	-1.60	97	38	137				
JSCC標準化対応法	115	71	-0.88	98	117	-0.11	100	284	0.22	100	39	134				
JSCC標準化対応法	127	74	0.81	102	122	2.10	104	294	2.04	104	37	125				
JSCC標準化対応法	132	74	0.81	102	119	0.78	102	285	0.40	101	38	137				
JSCC標準化対応法	137	74	0.81	102	119	0.78	102	289	1.13	102	38	137				
	平均	72.6			117.2			282.8								
	SD	1.77			2.26			5.50								
	CV	2.4%			1.9%			1.9%								
	(+3SD)	77.9			124.0			299.3								
	(-3SD)	67.2			110.5			266.3								
	(+2SD)	76.1			121.8			293.8								
	(-2SD)	69.0			112.7			271.8								

* : データノ平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	75	1.37	103	105	-5.41	90	249	-6.14	88	30	110				
ドライケミストリー	59	64	-4.83	88	84	-14.69	72	245	-6.87	87	40	126				

表 I-2-9-1

施設別測定条件調査表

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	ヘキソキナーゼ法	デタミナー-L GLU HK	ニプロ株式会社	マルチキャリブレーター B	ニプロ株式会社
2	ヘキソキナーゼ法	クオリジエントGLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
5	ヘキソキナーゼ法	クオリジエントGLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
7	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	ヘキソキナーゼ法	「セロテック」GLU-HL	株式会社 セロテック	グルコース標準液	株式会社 セロテック
18	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカインS GLU試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
19	ヘキソキナーゼ法	GLU試薬「Lコクサイ」	シスメックス株式会社	GLU標準液	シスメックス株式会社
20	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU-HK	株式会社 シンテスト	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シンテスト
22	ブドウ糖酸化酵素電極法	アダムスシリーズGA専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アークレイマーケティング株式会社
24	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
26	ヘキソキナーゼ法	クイックオートII GLU-HK	株式会社 シンテスト	マルチキャリブレーター B	株式会社 シンテスト
27	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU-HK	株式会社 シンテスト	多項目標準血清	株式会社 シンテスト
28	ヘキソキナーゼ法	クイックオートII GLU-HK	株式会社 シンテスト	マルチキャリブレーター B	株式会社 シンテスト
30	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	ヘキソキナーゼ法	リキテック・グルコース・HK-テスト	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
36	ブドウ糖酸化酵素電極法	アダムスシリーズGA専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アークレイマーケティング株式会社
37	ブドウ糖酸化酵素電極法	アダムスシリーズGA専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アークレイマーケティング株式会社
39	ヘキソキナーゼ法	ピュアフォーS GLU-R	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
42	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
43	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	ヘキソキナーゼ法	自動分析用試薬「生研」GLU-S	デンカ生研株式会社	液状キャリブレーター	デンカ生研株式会社
46	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU-HK	株式会社 シンテスト	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シンテスト
47	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
48	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU-HK	株式会社 シンテスト	多項目標準血清	株式会社 シンテスト
49	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	ヘキソキナーゼ法	AUIエージエントGLU(HK)	ベックマン・コーポラー株式会社	AUIマルチキャリブレーター	ベックマン・コーポラー株式会社
51	ヘキソキナーゼ法	シンクロナシステム グルコース試薬 (GLUH)	ベックマン・コーポラー株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コーポラー株式会社
52	ヘキソキナーゼ法	クイックオートII GLU-HK	株式会社 シンテスト	マルチキャリブレーター B	株式会社 シンテスト
53	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
56	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU-HK	株式会社 シンテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シンテスト
58	ブドウ糖酸化酵素電極法	ストラ測定用試薬シリーズ グルコース試薬キット「ベックマン」	ベックマン・コーポラー株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コーポラー株式会社
60	ブドウ糖酸化酵素電極法	アントセンスII専用試薬	株式会社 短場製作所	アントセンス キャリブレーター	株式会社 短場製作所
84	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
88	ヘキソキナーゼ法	クイックオートII GLU-HK	株式会社 シンテスト	マルチキャリブレーター B	株式会社 シンテスト
95	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカインS GLU試薬	株式会社 カイノス	マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
103	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカインS GLU試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
104	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
105	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	グルコースCII-テストウォー ブドウ糖標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
106	ヘキソキナーゼ法	シカリキッド GLU J	関東化学株式会社	マルチキャリブ 3M	関東化学株式会社
107	グルコキナーゼ法	イフDLO GLU	ニプロ株式会社	生化学マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
110	ヘキソキナーゼ法	ピュアフォーS GLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
114	ブドウ糖酸化酵素電極法	ストラ測定用試薬シリーズ グルコース試薬キット「ベックマン」	ベックマン・コーポラー株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コーポラー株式会社
115	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
127	ヘキソキナーゼ法	シカリキッド GLU J	関東化学株式会社	マルチキャリブ 3M	関東化学株式会社
128	ヘキソキナーゼ法	L917Fウォー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
132	ヘキソキナーゼ法	クイックオートII GLU-HK	株式会社 シンテスト	マルチキャリブレーター B	株式会社 シンテスト
137	ヘキソキナーゼ法	クイックオートII GLU-HK	株式会社 シンテスト	マルチキャリブレーター B	株式会社 シンテスト
16	ドライケムストリー	ピトロス スライド GLU II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロス キャリブレーター キットI	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケムストリー	スポットケム4D GLU	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用試薬カード	アークレイマーケティング株式会社

図 I-2-9

GLU

2019

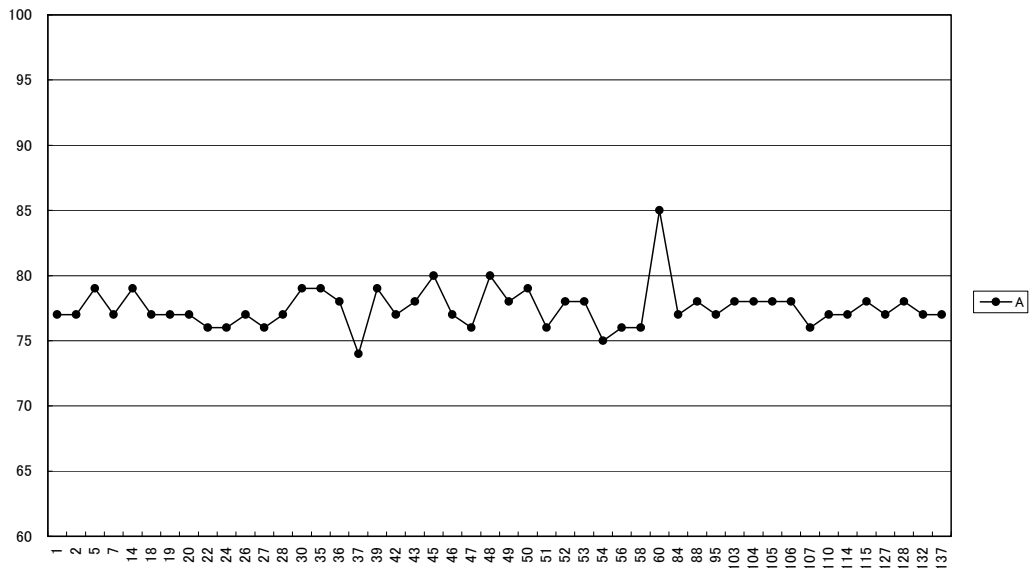


表 I - 2 - 9 - 2

測定値及び基礎統計一覧

GLU

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ヘキソキナーゼ法	1	77	-0.33	99	96	-0.64	99	299	-0.98	99	70	109				
ヘキソキナーゼ法	2	77	-0.33	99	97	0.07	100	301	-0.53	99	60	110				
ヘキソキナーゼ法	5	79	1.31	102	97	0.07	100	305	0.35	101	70	109				
ヘキソキナーゼ法	7	77	-0.33	99	97	0.07	100	304	0.13	100	70	109				
ヘキソキナーゼ法	14	79	1.31	102	98	0.79	101	311	1.68	102	70	109				
ヘキソキナーゼ法	18	77	-0.33	99	96	-0.64	99	300	-0.76	99	70	109				
ヘキソキナーゼ法	19	77	-0.33	99	96	-0.64	99	303	-0.09	100	70	109				
ヘキソキナーゼ法	20	77	-0.33	99	97	0.07	100	308	1.01	102	60	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	22	76	-1.15	98	96	-0.64	99	304	0.13	100	70	110				
ヘキソキナーゼ法	24	76	-1.15	98	96	-0.64	99	301	-0.53	99	73	109				
ヘキソキナーゼ法	26	77	-0.33	99	96	-0.64	99	304	0.13	100	70	109				
ヘキソキナーゼ法	27	76	-1.15	98	96	-0.64	99	296	-1.64	98	73	109				
ヘキソキナーゼ法	28	77	-0.33	99	97	0.07	100	303	-0.09	100	70	109				
ヘキソキナーゼ法	30	79	1.31	102	98	0.79	101	311	1.68	102	70	109				
ヘキソキナーゼ法	35	79	1.31	102	96	-0.64	99	301	-0.53	99	59	117				
ブドウ糖酸化酵素電極法	36	78	0.49	101	96	-0.64	99	305	0.35	101	65	110				
ブドウ糖酸化酵素電極法	37	74	-2.79	96	93	-2.78	96	292	-2.53	96	60	110				
ヘキソキナーゼ法	39	79	1.31	102	97	0.07	100	303	-0.09	100	76	110				
ヘキソキナーゼ法	42	77	-0.33	99	95	-1.35	98	297	-1.42	98	70	110				
ヘキソキナーゼ法	43	78	0.49	101	98	0.79	101	308	1.01	102	60	109				
ヘキソキナーゼ法	45	80	2.13	103	100	2.21	103	316	2.78	104	73	109				
ヘキソキナーゼ法	46	77	-0.33	99	96	-0.64	99	302	-0.31	100	75	110				
ヘキソキナーゼ法	47	76	-1.15	98	97	0.07	100	298	-1.20	98	73	109				
ヘキソキナーゼ法	48	80	2.13	103	101	2.93	104	314	2.34	103	73	109				
ヘキソキナーゼ法	49	78	0.49	101	97	0.07	100	304	0.13	100	60	100				
ヘキソキナーゼ法	50	79	1.31	102	99	1.50	102	312	1.90	103	70	110				
ヘキソキナーゼ法	51	76	-1.15	98	96	-0.64	99	299	-0.98	99	70	109				
ヘキソキナーゼ法	52	78	0.49	101	96	-0.64	99	302	-0.31	100	70	109				
ヘキソキナーゼ法	53	78	0.49	101	98	0.79	101	307	0.79	101	75	110				
ヘキソキナーゼ法	54	75	-1.97	97	97	0.07	100	303	-0.09	100	73	109				
ヘキソキナーゼ法	56	76	-1.15	98	95	-1.35	98	298	-1.20	98	70	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	58	76	-1.15	98	95	-1.35	98	298	-1.20	98	70	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	60	85	6.23	110	101	2.93	104	305	0.35	101	70	110				
ヘキソキナーゼ法	84	77	-0.33	99	96	-0.64	99	304	0.13	100	70	109				
ヘキソキナーゼ法	88	78	0.49	101	97	0.07	100	303	-0.09	100	70	109				
ヘキソキナーゼ法	95	77	-0.33	99	97	0.07	100	301	-0.53	99	70	110				
ヘキソキナーゼ法	103	78	0.49	101	97	0.07	100	307	0.79	101	70	109				
ヘキソキナーゼ法	104	78	0.49	101	98	0.79	101	302	-0.31	100	70	109				
ヘキソキナーゼ法	105	78	0.49	101	97	0.07	100	302	-0.31	100	60	109				
ヘキソキナーゼ法	106	78	0.49	101	98	0.79	101	305	0.35	101	70	109				
グルコキナーゼ法	107	76	-1.15	98	97	0.07	100	305	0.35	101	70	109				
ヘキソキナーゼ法	110	77	-0.33	99	97	0.07	100	302	-0.31	100	70	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	114	77	-0.33	99	97	0.07	100	301	-0.53	99	70	109				
ヘキソキナーゼ法	115	78	0.49	101	97	0.07	100	306	0.57	101	70	109				
ヘキソキナーゼ法	127	77	-0.33	99	97	0.07	100	305	0.35	101	70	109				
ヘキソキナーゼ法	128	78	0.49	101	97	0.07	100	302	-0.31	100	70	109				
ヘキソキナーゼ法	132	77	-0.33	99	96	-0.64	99	302	-0.31	100	70	109				
ヘキソキナーゼ法	137	77	-0.33	99	97	0.07	100	303	-0.09	100	70	109				
平均		77.4			96.9			303.4								
SD		1.22			1.40			4.52								
CV		1.6%			1.4%			1.5%								
(+3SD)		81.1			101.1			317.0								
(-3SD)		73.7			92.7			289.9								
(+2SD)		79.8			99.7			312.5								
(-2SD)		75.0			94.1			294.4								

*: データ/平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	80	2.13	103	97	0.07	100	312	1.90	103	0	109				
ドライケミストリー	59	77	-0.33	99	98	0.79	101	318	3.23	105	70	109				

表 I - 2 - 10 - 1
TP

施設別測定条件調査表

2019

参加数 49

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
2	ビュレット法	総蛋白 II-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	ビュレット法	クオリゼント TP-N	株式会社 カイノス	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	ビュレット法	「ヒロテック」TP-SL	株式会社 ヒロテック	「セロテック」キャリブレーター	株式会社 セロテック
18	ビュレット法	アクアオートカインS TP-II 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
19	ビュレット法	AUIイージェント TP	ニッポーメディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	ビュレット法	アキュラスオート TP(総蛋白)	株式会社 シンテクト	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シンテクト
22	ビュレット法	アクアオートカインS TP-II 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
24	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
26	ビュレット法	エスバ・TP	ニプロ株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
27	ビュレット法	アクアオートカインS TP-II 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
28	ビュレット法	エスバ・TP	ニプロ株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
30	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	ビュレット法	コバ試薬 TP II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
36	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
37	ビュレット法	アクアオートカインS TP-II 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
39	ビュレット法	アクアオートカインS TP-II 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
42	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	Ca(酵素法)キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	ビュレット法	自動分析用試薬「生研」TP	デンカ生研株式会社	液状キャリブレーター	デンカ生研株式会社
46	ビュレット法	アキュラスオート TP(総蛋白)	株式会社 シンテクト	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シンテクト
47	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	ビュレット法	アクアオートカインS TP-II 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
49	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	ビュレット法	AUIイージェント TP	ニッポーメディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	ビュレット法	シンクロンシステム 総タンパク試薬(MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン・マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	ビュレット法	エスバ・TP	ニプロ株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
53	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	蛋白標準血清	富士フイルム和光純薬株式会社
56	ビュレット法	アクアオートカインS TP-II 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
58	ビュレット法	シンクロンシステム 総タンパク試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン・マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
84	ビュレット法	総蛋白-HR II	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	ビュレット法	エスバ・TP	ニプロ株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
95	ビュレット法	アクアオートカインS TP-II 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
103	ビュレット法	アクアオートカインS TP-II 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
104	ビュレット法	総蛋白-HR II	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
105	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	A/G B-テストワコー 標準血清	富士フイルム和光純薬株式会社
106	ビュレット法	クリニメイト TP	積水メディカル株式会社	セロノルム・ヒューマン	積水メディカル株式会社
107	ビュレット法	イイトロTP III	株式会社 SLMディエンズ	生化学マルチキャリブレーター	株式会社 SLMディエンズ
110	ビュレット法	クリニメイト TP	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
114	ビュレット法	シンクロンシステム 総タンパク試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン・マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
115	ビュレット法	総蛋白-HR II	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
127	ビュレット法	クリニメイト TP	積水メディカル株式会社	セロノルム・ヒューマン	積水メディカル株式会社
128	ビュレット法	Lタイフワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	ビュレット法	エスバ・TP	ニプロ株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
137	ビュレット法	エスバ・TP	ニプロ株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ピトス スライド TP	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトス キャリブレーター キット4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムAD TP	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

図 I - 2 - 10

2019

TP

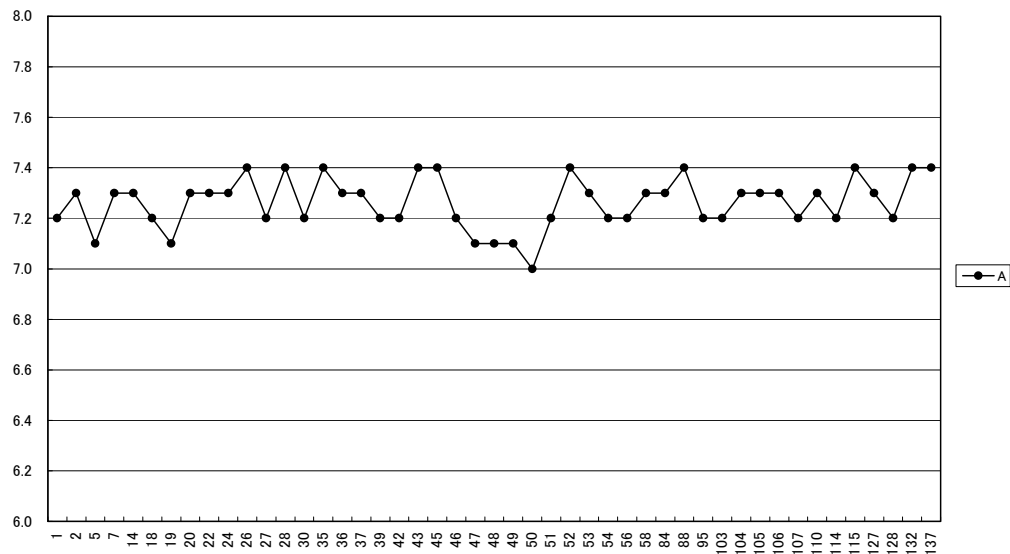


表 I-2-10-2

測定値及び基礎統計一覧

TP

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ビウレット法	1	7.2	-0.61	99	6.1	-0.50	99	8.3	-0.25	100	6.7	8.3				
ビウレット法	2	7.3	0.38	101	6.2	0.50	101	8.3	-0.25	100	6.0	8.0				
ビウレット法	5	7.1	-1.60	98	6.0	-1.50	98	8.2	-1.08	98	6.5	8.2				
ビウレット法	7	7.3	0.38	101	6.2	0.50	101	8.4	0.58	101	6.3	8.3				
ビウレット法	14	7.3	0.38	101	6.1	-0.50	99	8.3	-0.25	100	6.7	8.3				
ビウレット法	18	7.2	-0.61	99	6.0	-1.50	98	8.2	-1.08	98	6.4	8.0				
ビウレット法	19	7.1	-1.60	98	6.0	-1.50	98	8.2	-1.08	98	6.5	8.2				
ビウレット法	20	7.3	0.38	101	6.2	0.50	101	8.4	0.58	101	6.6	8.2				
ビウレット法	22	7.3	0.38	101	6.1	-0.50	99	8.2	-1.08	98	6.7	8.3				
ビウレット法	24	7.3	0.38	101	6.2	0.50	101	8.4	0.58	101	6.6	8.1				
ビウレット法	26	7.4	1.37	102	6.2	0.50	101	8.4	0.58	101	6.5	8.2				
ビウレット法	27	7.2	-0.61	99	6.0	-1.50	98	8.2	-1.08	98	6.6	8.1				
ビウレット法	28	7.4	1.37	102	6.2	0.50	101	8.4	0.58	101	6.5	8.2				
ビウレット法	30	7.2	-0.61	99	6.1	-0.50	99	8.3	-0.25	100	6.5	8.2				
ビウレット法	35	7.4	1.37	102	6.2	0.50	101	8.3	-0.25	100	5.5	8.0				
ビウレット法	36	7.3	0.38	101	6.1	-0.50	99	8.3	-0.25	100	6.7	8.3				
ビウレット法	37	7.3	0.38	101	6.1	-0.50	99	8.4	0.58	101	6.7	8.3				
ビウレット法	39	7.2	-0.61	99	6.1	-0.50	99	8.2	-1.08	98	6.1	8.2				
ビウレット法	42	7.2	-0.61	99	6.1	-0.50	99	8.3	-0.25	100	6.5	8.2				
ビウレット法	43	7.4	1.37	102	6.2	0.50	101	8.5	1.42	102	6.5	8.2				
ビウレット法	45	7.4	1.37	102	6.3	1.50	102	8.6	2.25	103	6.6	8.1				
ビウレット法	46	7.2	-0.61	99	6.2	0.50	101	8.4	0.58	101	6.6	8.7				
ビウレット法	47	7.1	-1.60	98	6.0	-1.50	98	8.3	-0.25	100	6.6	8.1				
ビウレット法	48	7.1	-1.60	98	5.9	-2.50	96	8.1	-1.92	97	6.6	8.1				
ビウレット法	49	7.1	-1.60	98	6.1	-0.50	99	8.3	-0.25	100	6.7	8.3				
ビウレット法	50	7.0	-2.59	96	6.0	-1.50	98	8.1	-1.92	97	6.7	8.5				
ビウレット法	51	7.2	-0.61	99	6.8	6.50	111	9.0	5.58	108	6.7	8.3				
ビウレット法	52	7.4	1.37	102	6.2	0.50	101	8.4	0.58	101	6.5	8.2				
ビウレット法	53	7.3	0.38	101	6.2	0.50	101	8.5	1.42	102	6.7	8.3				
ビウレット法	54	7.2	-0.61	99	6.1	-0.50	99	8.3	-0.25	100	6.6	8.1				
ビウレット法	56	7.2	-0.61	99	6.1	-0.50	99	8.2	-1.08	98	6.7	8.3				
ビウレット法	58	7.3	0.38	101	6.8	6.50	111	9.0	5.58	108	6.5	8.2				
ビウレット法	84	7.3	0.38	101	6.3	1.50	102	8.5	1.42	102	6.5	8.2				
ビウレット法	88	7.4	1.37	102	6.2	0.50	101	8.4	0.58	101	6.5	8.2				
ビウレット法	95	7.2	-0.61	99	6.1	-0.50	99	8.3	-0.25	100	6.7	8.3				
ビウレット法	103	7.2	-0.61	99	6.0	-1.50	98	8.3	-0.25	100	6.5	8.2				
ビウレット法	104	7.3	0.38	101	6.4	2.50	104	8.6	2.25	103	6.5	8.2				
ビウレット法	105	7.3	0.38	101	6.2	0.50	101	8.3	-0.25	100	6.5	8.3				
ビウレット法	106	7.3	0.38	101	6.2	0.50	101	8.4	0.58	101	6.7	8.3				
ビウレット法	107	7.2	-0.61	99	6.2	0.50	101	8.4	0.58	101	6.7	8.3				
ビウレット法	110	7.3	0.38	101	6.2	0.50	101	8.3	-0.25	100	6.5	8.2				
ビウレット法	114	7.2	-0.61	99	6.9	7.50	112	9.0	5.58	108	6.5	8.2				
ビウレット法	115	7.4	1.37	102	6.4	2.50	104	8.5	1.42	102	6.5	8.2				
ビウレット法	127	7.3	0.38	101	6.2	0.50	101	8.3	-0.25	100	6.7	8.3				
ビウレット法	128	7.2	-0.61	99	6.1	-0.50	99	8.2	-1.08	98	6.7	8.3				
ビウレット法	132	7.4	1.37	102	6.2	0.50	101	8.4	0.58	101	6.5	8.2				
ビウレット法	137	7.4	1.37	102	6.2	0.50	101	8.4	0.58	101	6.5	8.2				
	平均	7.26			6.15			8.33								
	SD	0.10			0.10			0.12								
	CV	1.4%			1.7%			1.4%								
	(+3SD)	7.57			6.45			8.69								
	(-3SD)	6.96			5.60			7.97								
	(+2SD)	7.46			6.35			8.57								
	(-2SD)	7.06			5.95			8.09								

*:データノ平均値*100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	7.6	3.34	105	5.6	-5.50	91	7.7	-5.25	92	6.3	8.2				
ドライケミストリー	59	7.7	4.33	106	5.3	-8.50	86	7.0	-11.08	84	6.7	8.3				

表 I-2-11-1

施設別測定条件調査表

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	BCP改良法	Lタイプウコー ALB-BOP(2)	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
2	BCP改良法	Lタイプウコー ALB-BOP(2)	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	BCP改良法	クオリゼント ALB-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	BCP改良法	Lタイプウコー ALB-BOP(2)	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	BCP改良法	「セロテック」BCP-L	株式会社 セロテック	その他	
18	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
19	BCP改良法	AUIUエージェント ALB	ニッポ-ボ-メディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	BCP改良法	アキュラスオート ALB	株式会社 シンテス	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シンテス
22	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
24	BCP改良法	Lタイプウコー ALB-BOP(2)	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
26	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
27	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
28	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
30	BCP改良法	Lタイプウコー ALB-BOP(2)	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 カインS
36	BCP改良法	Lタイプウコー ALB-BOP(2)	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
37	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
39	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
42	BCG法	アルブミンII-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	Ca(酵素法)キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	BCP改良法	Lタイプウコー ALB-BOP(2)	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	BCG法	自動分析用試薬「生研」ALB-G	デンカ生研株式会社	液状キャリブレーター	デンカ生研株式会社
46	BCP改良法	アキュラスオート ALB	株式会社 シンテス	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シンテス
47	BCP改良法	Lタイプウコー ALB-BOP(2)	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
49	BCP改良法	Lタイプウコー ALB-BOP(2)	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	BCP改良法	AUIUエージェント ALB	ニッポ-ボ-メディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	BCP法	シンクロンシステム アルブミン試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
53	BCP改良法	Lタイプウコー ALB-BOP(2)	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	BCG法	アルブミンII-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	蛋白標準血清	富士フイルム和光純薬株式会社
56	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
58	BCP法	シンクロンシステム アルブミン試薬(MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	プロテイン キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
84	BCG法	アルブミン-HR II	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
95	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
104	BCG法	アルブミン-HR II	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
105	BCP改良法	Lタイプウコー ALB-BOP(2)	富士フイルム和光純薬株式会社	A/G B-テストワコー 標準血清	富士フイルム和光純薬株式会社
106	BCP改良法	ビュアオートS ALB-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・ヒューマン	積水メディカル株式会社
107	BCP改良法	イアトDALB	株式会社SISIディエンS	生化学マルチキャリブレーター	株式会社SISIディエンS
110	BCG法	クニニメイト ALB	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
114	BCP法	シンクロンシステム アルブミン試薬(MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	プロテイン キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
115	BCG法	アルブミン-HR II	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
127	BCP改良法	ビュアオートS ALB-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・ヒューマン	積水メディカル株式会社
128	BCP改良法	Lタイプウコー ALB-BOP(2)	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
137	BCP改良法	アクアオートカインS ALB試薬	株式会社 カインS	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインS
16	ドライグミストリー	ビトロS スライド ALB	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロS キャリブレーター キット4	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライグミストリー	スポットケム ALB	アーケレマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アーケレマーケティング株式会社

図 I-2-11

ALB

2019

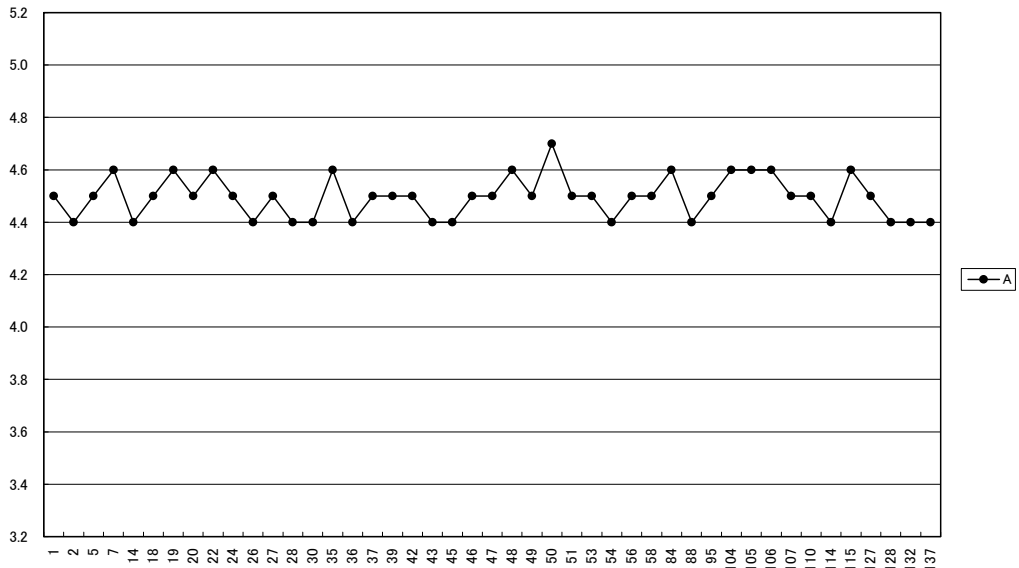


表 I-2-11-2

測定値及び基礎統計一覧

ALB

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
BCP改良法	1	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.1	-1.00	98	3.9	4.9				
BCP改良法	2	4.4	-1.20	98	3.7	-1.81	97	5.1	-1.00	98	4.0	5.0				
BCP改良法	5	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.1	-1.00	98	3.8	5.1				
BCP改良法	7	4.6	1.31	102	3.9	0.90	102	5.2	0.00	100	4.0	5.0				
BCP改良法	14	4.4	-1.20	98	3.8	-0.45	99	5.1	-1.00	98	3.8	5.3				
BCP改良法	18	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.3	1.00	102	3.8	5.3				
BCP改良法	19	4.6	1.31	102	3.9	0.90	102	5.2	0.00	100	3.8	5.2				
BCP改良法	20	4.5	0.06	100	3.9	0.90	102	5.2	0.00	100	3.8	5.3				
BCP改良法	22	4.6	1.31	102	3.8	-0.45	99	5.2	0.00	100	3.8	5.3				
BCP改良法	24	4.5	0.06	100	3.7	-1.81	97	5.1	-1.00	98	4.1	5.1				
BCP改良法	26	4.4	-1.20	98	3.9	0.90	102	5.2	0.00	100	3.7	5.3				
BCP改良法	27	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.2	0.00	100	4.1	5.1				
BCP改良法	28	4.4	-1.20	98	3.8	-0.45	99	5.3	1.00	102	3.7	5.3				
BCP改良法	30	4.4	-1.20	98	3.7	-1.81	97	5.1	-1.00	98	3.7	5.3				
BCP改良法	35	4.6	1.31	102	3.8	-0.45	99	5.2	0.00	100	3.3	5.2				
BCP改良法	36	4.4	-1.20	98	3.7	-1.81	97	5.1	-1.00	98	3.9	4.9				
BCP改良法	37	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.2	0.00	100	4.2	5.2				
BCP改良法	39	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.2	0.00	100	3.9	5.0				
BCG法	42	4.5	0.06	100	3.9	0.90	102	5.2	0.00	100	3.7	5.3				
BCP改良法	43	4.4	-1.20	98	3.8	-0.45	99	5.1	-1.00	98	3.9	4.9				
BCG法	45	4.4	-1.20	98	3.9	0.90	102	5.0	-2.00	96	4.1	5.1				
BCP改良法	46	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.2	0.00	100	3.9	4.9				
BCP改良法	47	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.2	0.00	100	4.1	5.1				
BCP改良法	48	4.6	1.31	102	3.9	0.90	102	5.3	1.00	102	4.1	5.1				
BCP改良法	49	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.1	-1.00	98	4.0	5.3				
BCP改良法	50	4.7	2.57	105	3.9	0.90	102	5.3	1.00	102	3.8	5.3				
BCP法	51	4.5	0.06	100	4.0	2.26	104	5.5	3.00	106	3.8	5.3				
BCP改良法	53	4.5	0.06	100	3.7	-1.81	97	5.1	-1.00	98	3.8	5.1				
BCG法	54	4.4	-1.20	98	3.8	-0.45	99	5.1	-1.00	98	4.1	5.1				
BCP改良法	56	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.2	0.00	100	3.9	4.9				
BCP法	58	4.5	0.06	100	4.0	2.26	104	5.5	3.00	106	3.7	5.3				
BCG法	84	4.6	1.31	102	3.9	0.90	102	5.3	1.00	102	3.7	5.5				
BCP改良法	88	4.4	-1.20	98	3.8	-0.45	99	5.2	0.00	100	3.8	5.2				
BCP改良法	95	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.2	0.00	100	3.8	5.3				
BCG法	104	4.6	1.31	102	3.9	0.90	102	5.3	1.00	102	3.7	5.5				
BCP改良法	105	4.6	1.31	102	3.9	0.90	102	5.3	1.00	102	3.8	5.3				
BCP改良法	106	4.6	1.31	102	3.9	0.90	102	5.2	0.00	100	3.8	5.2				
BCP改良法	107	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.2	0.00	100	3.8	5.2				
BCG法	110	4.5	0.06	100	3.9	0.90	102	5.2	0.00	100	3.7	5.5				
BCP法	114	4.4	-1.20	98	3.9	0.90	102	5.3	1.00	102	3.7	5.3				
BCG法	115	4.6	1.31	102	3.9	0.90	102	5.3	1.00	102	3.7	5.5				
BCP改良法	127	4.5	0.06	100	3.8	-0.45	99	5.1	-1.00	98	3.8	5.2				
BCP改良法	128	4.4	-1.20	98	3.8	-0.45	99	5.1	-1.00	98	3.8	5.3				
BCP改良法	132	4.4	-1.20	98	3.9	0.90	102	5.2	0.00	100	3.7	5.3				
BCP改良法	137	4.4	-1.20	98	3.8	-0.45	99	5.2	0.00	100	3.7	5.3				
平均		4.50			3.83			5.20								
SD		0.08			0.07			0.10								
CV		1.8%			1.9%			1.9%								
(+3SD)		4.73			4.05			5.50								
(-3SD)		4.26			3.61			4.90								
(+2SD)		4.65			3.98			5.40								
(-2SD)		4.34			3.69			5.00								

*: データ/平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	4.6	1.31	102	3.9	0.90	102	5.3	1.00	102	3.5	5.0				
ドライケミストリー	59	4.5	0.06	100	4.1	3.61	107	5.2	0.00	100	3.8	5.3				

表 I-2-12-1

施設別測定条件調査表

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
2	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クオリジエント UA	積水メディカル株式会社	アナセラムUA-E標準液	積水メディカル株式会社
5	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クオリジエント UA	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	協和メデックス株式会社	その他	
18	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	アクアオートカインS UA-II 試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
19	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	AUIエージェント UA	協和メデックス株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイクオートネオ UA II	株式会社 シンテスト	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シンテスト
22	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイクオートネオ UA II	株式会社 シンテスト	UA標準液 (15mg/dL)	株式会社 シンテスト
24	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
26	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	協和メデックス株式会社
27	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイクオートネオ UA II	株式会社 シンテスト	多項目標準血清	株式会社 シンテスト
28	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	協和メデックス株式会社
30	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	コリス試薬 UA II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
36	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	エクディアXL 薬研 UA II	薬研化学株式会社	UAキャリブレーターXL 薬研	薬研化学株式会社
37	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイクオートネオ UA II	株式会社 シンテスト	多項目標準血清	株式会社 シンテスト
42	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
43	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	自動分析用試薬「生研」UA-S	デンカ生研株式会社	液状キャリブレーター	デンカ生研株式会社
46	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイクオートネオ UA II	株式会社 シンテスト	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シンテスト
47	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	アクアオートカインS UA-II 試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
48	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイクオートネオ UA II	株式会社 シンテスト	多項目標準血清	株式会社 シンテスト
49	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
50	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	AUIエージェント UA	協和メデックス株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	シンクロンシステム 尿酸試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	協和メデックス株式会社
53	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	協和メデックス株式会社
58	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	シンクロンシステム 尿酸試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
84	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
88	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	協和メデックス株式会社
95	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
105	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	協和メデックス株式会社
106	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ビュアオートS UA	積水メディカル株式会社	アナセラムUA-E標準液	積水メディカル株式会社
107	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
110	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ビュアオートS UA	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
114	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	シンクロンシステム 尿酸試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
115	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
127	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ビュアオートS UA	積水メディカル株式会社	アナセラムUA-E標準液	積水メディカル株式会社
128	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
132	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	協和メデックス株式会社
137	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	協和メデックス株式会社
16	ドライケミストリー	ビトス スライド URIC	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	協和メデックス株式会社
59	ドライケミストリー	スポーツケムAD UA	アーケイ・ケム・ケイ・ケイ株式会社		

参加数 47

図 I-2-12

UA

2019

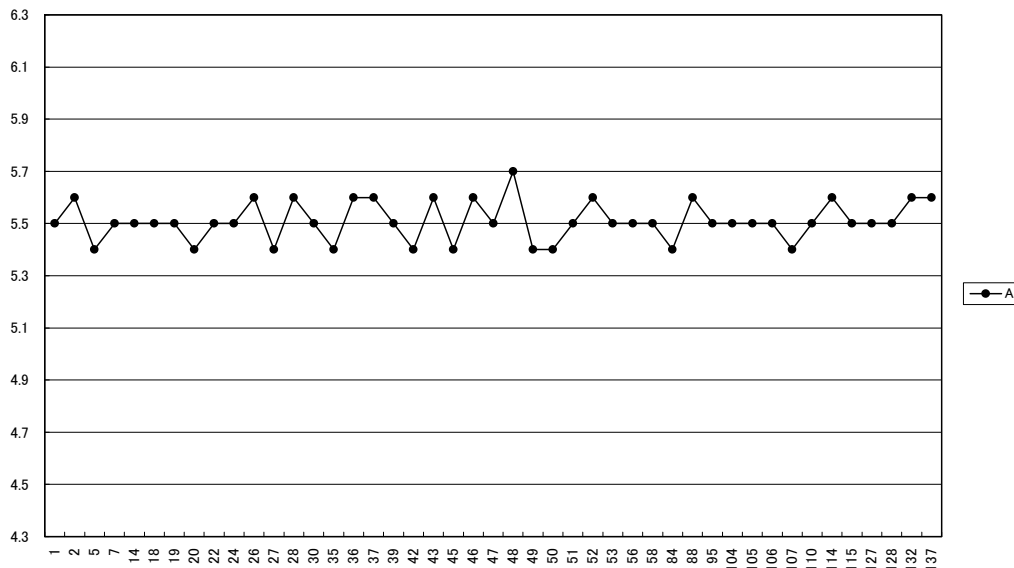


表 I-2-12-2

測定値及び基礎統計一覧

UA

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	1	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101	0.0	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	2	5.6	1.19	102	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101			3.0	7.5	2.0	6.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	5	5.4	-1.43	98	3.5	-0.96	98	9.6	-1.44	99			3.0	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	7	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100			3.6	7.0	2.3	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	14	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	18	5.5	-0.12	100	3.5	-0.96	98	9.7	-0.33	100	2.5	6.8	2.5	6.8	2.2	5.7
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	19	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	20	5.4	-1.43	98	3.5	-0.96	98	9.6	-1.44	99	3.0	6.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	22	5.5	-0.12	100	3.5	-0.96	98	9.7	-0.33	100	2.4	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	24	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	26	5.6	1.19	102	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	27	5.4	-1.43	98	3.5	-0.96	98	9.6	-1.44	99			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	28	5.6	1.19	102	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	30	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	35	5.4	-1.43	98	3.4	-2.50	95	9.5	-2.56	98	2.0	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	36	5.6	1.19	102	3.5	-0.96	98	9.8	0.78	101			4.0	7.0	3.0	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	37	5.6	1.19	102	3.6	0.58	101	9.9	1.89	102	2.5	7.5				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	39	5.5	-0.12	100	3.5	-0.96	98	9.6	-1.44	99			2.5	6.8	2.2	5.7
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	42	5.4	-1.43	98	3.5	-0.96	98	9.6	-1.44	99			2.5	7.5	2.0	6.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	43	5.6	1.19	102	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101	2.0	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	45	5.4	-1.43	98	3.4	-2.50	95	9.8	0.78	101			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	46	5.6	1.19	102	3.5	-0.96	98	9.8	0.78	101			3.0	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	47	5.5	-0.12	100	3.4	-2.50	95	9.7	-0.33	100			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	48	5.7	2.50	103	3.7	2.12	104	10.1	4.11	104			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	49	5.4	-1.43	98	3.5	-0.96	98	9.6	-1.44	99			3.5	7.0	2.5	6.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	50	5.4	-1.43	98	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100			3.0	7.0	2.6	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	51	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	52	5.6	1.19	102	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	53	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101			3.4	7.0	2.4	5.7
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	56	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.9	1.89	102			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	58	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	84	5.4	-1.43	98	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	88	5.6	1.19	102	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	95	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100	2.5	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	104	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	105	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.9	1.89	102			3.4	7.0	2.4	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	106	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	107	5.4	-1.43	98	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101			3.8	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	110	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	114	5.6	1.19	102	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	115	5.5	-0.12	100	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	127	5.5	-0.12	100	3.5	-0.96	98	9.7	-0.33	100			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	128	5.5	-0.12	100	3.5	-0.96	98	9.7	-0.33	100			3.8	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	132	5.6	1.19	102	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	137	5.6	1.19	102	3.6	0.58	101	9.8	0.78	101			2.5	7.0	2.0	7.0
平均		5.51			3.56			9.73								
SD		0.08			0.06			0.09								
CV		1.4%			1.8%			0.9%								
(+3SD)		5.74			3.76			10.00								
(-3SD)		5.28			3.37			9.46								
(+2SD)		5.66			3.69			9.91								
(-2SD)		5.36			3.43			9.55								

* : データ / 平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	5.6	1.19	102	3.6	0.58	101	9.7	-0.33	100	0.0	7.0				
ドライケミストリー	59	6.2	9.05	113	4.8	19.05	135	11.4	18.56	117			4.0	7.0	3.0	5.5

表 I - 2 - 13 - 1
UN

施設別測定条件調査表

2019

参加数 49

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	アンモニア除去、回避法	Lタイブコー UN2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
2	アンモニア除去、回避法	「セロテック」JUN-SL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリア・M	株式会社 セロテック
5	アンモニア除去、回避法	クイックオートネオ UN	株式会社 シネテスト	多項目標準血清	株式会社 シネテスト
7	アンモニア除去、回避法	アクアオートカイン UN-Ⅱ 試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリアプレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
14	アンモニア除去、回避法	「セロテック」JUN-L	株式会社 セロテック	その他	
18	アンモニア除去、回避法	アクアオートカイン UN-Ⅱ 試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリアプレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
19	アンモニア除去、回避法	AUIJエージェント UN	協和メデックス株式会社	AUマルチキャリアプレーター	ベックマン・コーンター株式会社
20	アンモニア除去、回避法	クイックオートネオ UN	株式会社 シネテスト	自動分析用キャリアプレーターⅡ	株式会社 シネテスト
22	アンモニア除去、回避法	N-アッセイ BUN-L ニットーボー C-type	ニットーボーメディカル株式会社	BUN標準液	ニットーボーメディカル株式会社
24	アンモニア除去、回避法	Lタイブコー UN-V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
26	アンモニア除去、回避法	「セロテック」JUN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリア・M	株式会社 セロテック
27	アンモニア除去、回避法	クイックオートネオ UN	株式会社 シネテスト	多項目標準血清	株式会社 シネテスト
28	アンモニア除去、回避法	「セロテック」JUN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリア・M	株式会社 セロテック
30	アンモニア除去、回避法	Lタイブコー UN2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	アンモニア除去、回避法	デタミナール UN	協和メデックス株式会社	自動分析用キャリアプレーターⅡ	協和メデックス株式会社
36	アンモニア除去、回避法	Lタイブコー UN2	富士フイルム和光純薬株式会社	「セロテック」キャリア・M	株式会社 セロテック
37	アンモニア除去、回避法	Lタイブコー UN-V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	アンモニア除去、回避法	クイックオートネオ BUN	株式会社 シネテスト	多項目標準血清	株式会社 シネテスト
42	アンモニア除去、回避法	Lタイブコー UN-V	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリアプレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
43	アンモニア除去、回避法	Lタイブコー UN-V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	アンモニア除去、回避法	自動分析用試薬「生研」JUN-S	デンカ生研株式会社	濃状キャリアプレーター	デンカ生研株式会社
46	アンモニア除去、回避法	クイックオートネオ UN	株式会社 シネテスト	自動分析用キャリアプレーターⅡ	株式会社 シネテスト
47	アンモニア除去、回避法	Lタイブコー UN-V	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリアプレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
48	アンモニア除去、回避法	クイックオートネオ BUN	株式会社 シネテスト	多項目標準血清	株式会社 シネテスト
49	アンモニア除去、回避法	Lタイブコー UN2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリアプレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
50	アンモニア除去、回避法	AUIJエージェント UN	協和メデックス株式会社	AUマルチキャリアプレーター	ベックマン・コーンター株式会社
51	アンモニア未除去法	シンクロンシステム BUN試薬	ベックマン・コーンター株式会社	シンクロン マルチキャリアプレーター	ベックマン・コーンター株式会社
52	アンモニア除去、回避法	「セロテック」JUN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリア・M	株式会社 セロテック
53	アンモニア除去、回避法	Lタイブコー UN-V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	アンモニア未除去法	Lタイブコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリアプレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
56	アンモニア除去、回避法	アクアオートカイン UN-Ⅱ 試薬	株式会社 カイノス	マルチキャリアプレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
58	その他の方法	ASTra測定用試薬シリーズ BUNキット「ベックマン」	ベックマン・コーンター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コーンター株式会社
84	アンモニア未除去法	Lタイブコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリアプレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
88	アンモニア除去、回避法	「セロテック」JUN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリア・M	株式会社 セロテック
95	アンモニア除去、回避法	アクアオートカイン UN-Ⅱ 試薬	株式会社 カイノス	マルチキャリアプレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
103	アンモニア除去、回避法	アクアオートカイン UN-Ⅱ 試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリアプレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
104	アンモニア未除去法	Lタイブコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリアプレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
105	アンモニア未除去法	Lタイブコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	アンモニア除去、回避法	シカリキッド-N UN	関東化学株式会社	マルチキャリア 3M	関東化学株式会社
107	アンモニア除去、回避法	Lタイブコー UN-V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
110	アンモニア除去、回避法	「セロテック」JUN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリア・M	株式会社 セロテック
114	その他の方法	ASTra測定用試薬シリーズ BUNキット「ベックマン」	ベックマン・コーンター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コーンター株式会社
115	アンモニア未除去法	Lタイブコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリアプレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
127	アンモニア除去、回避法	シカリキッド-N UN	関東化学株式会社	マルチキャリア 3M	関東化学株式会社
128	アンモニア除去、回避法	Lタイブコー UN-V	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリアプレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
132	アンモニア除去、回避法	「セロテック」JUN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリア・M	株式会社 セロテック
137	アンモニア除去、回避法	「セロテック」JUN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリア・M	株式会社 セロテック
16	ドライケミストリー	ピトロスライド BUNⅡ	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケム40 UN	アーケレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アーケレイマーケティング株式会社

図 I - 2 - 13

UN

2019

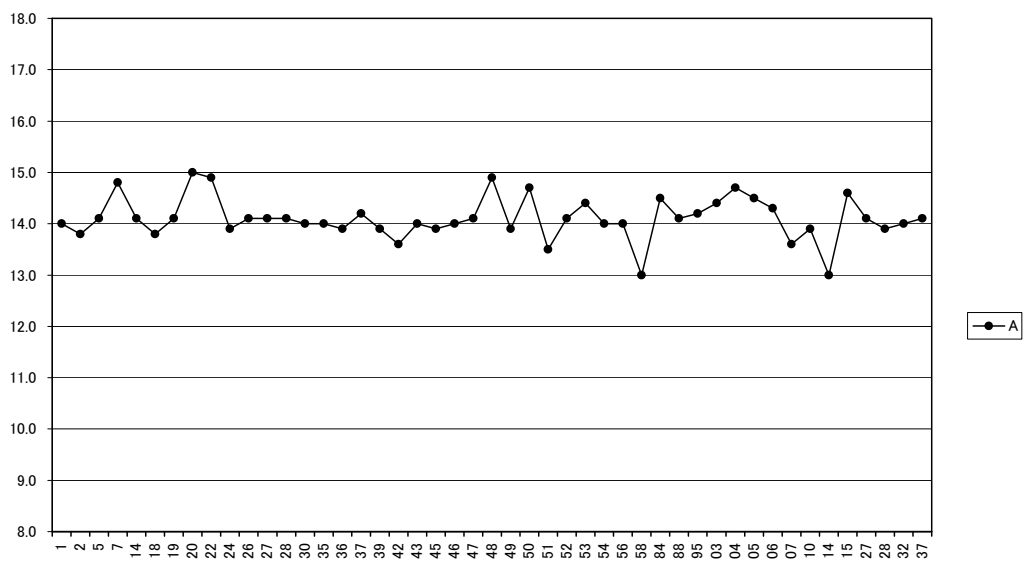


表 I-2-13-2

測定値及び基礎統計一覧

UN

2019

測定法	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
アンモニア除去、回避法	1	14.0	-0.25	99	16.0	-0.30	99	49.6	-0.39	99	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	2	13.8	-0.73	98	15.9	-0.55	99	49.5	-0.47	99	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	5	14.1	-0.01	100	16.2	0.20	100	49.4	-0.55	99	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	7	14.8	1.68	105	16.7	1.45	104	50.9	0.67	102	8.0	22.0				
アンモニア除去、回避法	14	14.1	-0.01	100	16.7	1.45	104	51.4	1.08	103	8.0	22.0				
アンモニア除去、回避法	18	13.8	-0.73	98	15.9	-0.55	99	48.7	-1.13	97	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	19	14.1	-0.01	100	16.3	0.45	101	50.5	0.35	101	8.0	21.0				
アンモニア除去、回避法	20	15.0	2.16	106	16.9	1.95	105	52.7	2.15	105	6.0	21.0				
アンモニア除去、回避法	22	14.9	1.92	106	17.0	2.20	105	51.6	1.25	103	8.1	21.9				
アンモニア除去、回避法	24	13.9	-0.49	99	16.0	-0.30	99	49.6	-0.39	99	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	26	14.1	-0.01	100	16.4	0.70	102	50.3	0.18	100	8.0	21.0				
アンモニア除去、回避法	27	14.1	-0.01	100	16.2	0.20	100	49.5	-0.47	99	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	28	14.1	-0.01	100	16.5	0.95	102	50.6	0.43	101	8.0	21.0				
アンモニア除去、回避法	30	14.0	-0.25	99	16.0	-0.30	99	49.6	-0.39	99	8.0	21.0				
アンモニア除去、回避法	35	14.0	-0.25	99	16.5	0.95	102	49.8	-0.23	99	3.5	21.2				
アンモニア除去、回避法	36	13.9	-0.49	99	15.9	-0.55	99	49.4	-0.55	99	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	37	14.2	0.24	101	15.9	-0.55	99	51.1	0.84	102	8.0	21.0				
アンモニア除去、回避法	39	13.9	-0.49	99	15.9	-0.55	99	49.4	-0.55	99	5.5	23.1				
アンモニア除去、回避法	42	13.6	-1.21	96	15.8	-0.80	98	48.2	-1.54	96	8.0	21.0				
アンモニア除去、回避法	43	14.0	-0.25	99	16.0	-0.30	99	49.9	-0.14	100	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	45	13.9	-0.49	99	15.8	-0.80	98	49.9	-0.14	100	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	46	14.0	-0.25	99	16.0	-0.30	99	51.0	0.76	102	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	47	14.1	-0.01	100	16.4	0.70	102	50.6	0.43	101	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	48	14.9	1.92	106	17.5	3.45	109	53.7	2.97	107	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	49	13.9	-0.49	99	16.0	-0.30	99	49.8	-0.23	99	10.0	25.0				
アンモニア除去、回避法	50	14.7	1.44	104	17.0	2.20	105	52.3	1.82	104	8.0	23.0				
アンモニア未除去法	51	13.5	-1.45	96	15.8	-0.80	98	48.9	-0.96	98	8.0	22.0				
アンモニア除去、回避法	52	14.1	-0.01	100	16.4	0.70	102	50.7	0.51	101	8.0	21.0				
アンモニア除去、回避法	53	14.4	0.72	102	16.3	0.45	101	50.9	0.67	102	5.0	23.0				
アンモニア未除去法	54	14.0	-0.25	99	16.0	-0.30	99	49.0	-0.88	98	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	56	14.0	-0.25	99	16.0	-0.30	99	49.0	-0.88	98	5.0	20.0				
その他の方法	58	13.0	-2.65	92	15.3	-2.05	95	48.0	-1.70	96	8.0	21.0				
アンモニア未除去法	84	14.5	0.96	103	15.7	-1.05	97	49.9	-0.14	100	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	88	14.1	-0.01	100	16.5	0.95	102	50.6	0.43	101	8.0	21.0				
アンモニア除去、回避法	95	14.2	0.24	101	16.1	-0.05	100	49.5	-0.47	99	8.0	23.0				
アンモニア除去、回避法	103	14.4	0.72	102	16.4	0.70	102	52.9	2.31	106	8.0	20.0				
アンモニア未除去法	104	14.7	1.44	104	15.7	-1.05	97	49.4	-0.55	99	8.0	20.0				
アンモニア未除去法	105	14.5	0.96	103	15.8	-0.80	98	49.5	-0.47	99	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	106	14.3	0.48	101	15.8	-0.80	98	47.9	-1.78	96	8.0	22.0				
アンモニア除去、回避法	107	13.6	-1.21	96	15.9	-0.55	99	50.5	0.35	101	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	110	13.9	-0.49	99	16.3	0.45	101	50.3	0.18	100	8.0	20.0				
その他の方法	114	13.0	-2.65	92	15.0	-2.80	93	49.0	-0.88	98	8.0	21.0				
アンモニア未除去法	115	14.6	1.20	104	15.9	-0.55	99	49.7	-0.31	99	8.0	20.0				
アンモニア除去、回避法	127	14.1	-0.01	100	15.7	-1.05	97	48.5	-1.29	97	8.0	22.0				
アンモニア除去、回避法	128	13.9	-0.49	99	16.1	-0.05	100	49.5	-0.47	99	8.0	23.0				
アンモニア除去、回避法	132	14.0	-0.25	99	16.4	0.70	102	50.4	0.26	101	8.0	21.0				
アンモニア除去、回避法	137	14.1	-0.01	100	16.5	0.95	102	50.5	0.35	101	8.0	21.0				
平均		14.10			16.12			50.08								
SD		0.42			0.40			1.22								
CV		2.9%			2.5%			2.4%								
(+3SD)		15.35			17.32			53.74								
(-3SD)		12.86			14.92			46.41								
(+2SD)		14.93			16.92			52.52								
(-2SD)		13.27			15.32			47.63								

* : データ / 平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	14.9	1.92	106	13.6	-6.30	84	41.9	-6.70	84	7.0	20.0				
ドライケミストリー	59	14.0	-0.25	99	17.0	2.20	105	43.0	-5.80	86	8.0	20.0				

表 I-2-14-1
CRE

施設別測定条件調査表

参加数 49

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
2	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シンテス	多項目標準血清	株式会社 シンテス
5	酵素法	クワリシエント CRE	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	酵素法	アクアオートカインズ CRE-IIIplus	株式会社 カインズ	血清マルチキャリブレーター「カインズ」	株式会社 カインズ
14	酵素法	シカリキッド-S CRE	関東化学株式会社	その他	株式会社 カインズ
18	酵素法	アクアオートカインズ CRE-IIIplus	株式会社 カインズ	血清マルチキャリブレーター「カインズ」	株式会社 カインズ
19	酵素法	AUIユージェント CRE	協和メデックス株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シンテス
22	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シンテス	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シンテス
24	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
26	酵素法	エスバ・CREIキッドII	ニプロ株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
27	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シンテス	多項目標準血清	株式会社 シンテス
28	酵素法	エスバ・CREIキッドII	ニプロ株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
30	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	酵素法	アクアオートカインズ CRE-IIIplus	株式会社 カインズ	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 カインズ
36	酵素法	デタミナーL CRE	協和メデックス株式会社	「セロテック」キャリブ	株式会社 セロテック
37	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	酵素法	アキュラスオート CRE	株式会社 シンテス	多項目標準血清	株式会社 シンテス
42	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
43	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	酵素法	自動分析用試薬「生研」JCRE-S	デンカ生研株式会社	液状キャリブレータ	デンカ生研株式会社
46	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シンテス	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シンテス
47	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
48	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シンテス	多項目標準血清	株式会社 シンテス
49	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
50	酵素法	AUIユージェント CRE	協和メデックス株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	Jaffe rate assay法	シンクロンシステム クレアチニン試薬(CR-S)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
52	酵素法	エスバ・CREIキッドII	ニプロ株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
53	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
56	酵素法	アキュラスオート CRE	株式会社 シンテス	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シンテス
58	酵素法	シンクロンシステム クレアチニン試薬(CR-E)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
84	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
88	酵素法	エスバ・CREIキッドII	ニプロ株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
95	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シンテス	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シンテス
103	酵素法	アクアオートカインズ CRE-IIIplus	株式会社 カインズ	血清マルチキャリブレーター「カインズ」	株式会社 カインズ
104	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
105	酵素法	シカリキッド-N CRE	関東化学株式会社	クレアチニン標準液 (3mg/100mL)	関東化学株式会社
106	酵素法	デタミナーL CRE	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	協和メデックス株式会社
107	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
110	酵素法	シカリキッド-S CRE	関東化学株式会社	クレアチニン標準液 (3mg/100mL)	関東化学株式会社
114	酵素法	シンクロンシステム クレアチニン試薬(CR-E)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
115	酵素法	Lタイプワコー CRE-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
127	酵素法	デタミナーL CRE	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	協和メデックス株式会社
128	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シンテス	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シンテス
132	酵素法	エスバ・CREIキッドII	ニプロ株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
137	酵素法	エスバ・CREIキッドII	ニプロ株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ピロス スライド CREII	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケム CRE2	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

図 I-2-14

2019

CRE

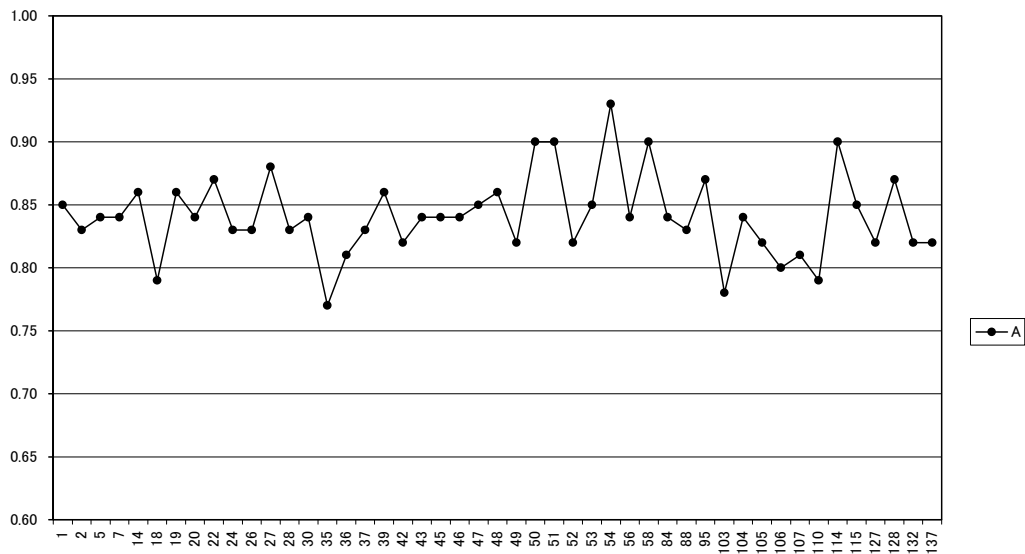


表 I-2-14-2

測定値及び基礎統計一覧

CRE

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1	0.85	0.27	101	1.05	1.16	105	6.04	-0.39	102			0.60	1.10	0.40	0.90
酵素法	2	0.83	-0.34	99	0.98	-0.63	98	5.80	-0.47	98	0.40	1.20				
酵素法	5	0.84	-0.03	100	0.98	-0.63	98	5.69	-0.55	96			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	7	0.84	-0.03	100	1.00	-0.12	100	6.02	0.67	102			0.60	1.10	0.40	0.70
酵素法	14	0.86	0.58	102	0.97	-0.89	97	5.89	1.08	99			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	18	0.79	-1.56	94	0.93	-1.91	93	5.85	-1.13	99	0.40	1.20				
酵素法	19	0.86	0.58	102	1.02	0.39	102	6.02	0.35	102			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	20	0.84	-0.03	100	0.98	-0.63	98	5.81	2.15	98			0.70	1.30	0.40	1.10
酵素法	22	0.87	0.89	103	0.99	-0.38	99	5.82	1.25	98			0.66	1.08	0.47	0.82
酵素法	24	0.83	-0.34	99	1.04	0.90	104	6.02	-0.39	102			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	26	0.83	-0.34	99	0.97	-0.89	97	5.83	0.18	98			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	27	0.88	1.19	105	1.01	0.14	101	5.81	-0.47	98			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	28	0.83	-0.34	99	0.97	-0.89	97	5.81	0.43	98			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	30	0.84	-0.03	100	1.05	1.16	105	6.03	-0.39	102			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	35	0.77	-2.18	92	0.91	-2.42	91	5.61	-0.23	95	0.12	0.74				
酵素法	36	0.81	-0.95	96	0.97	-0.89	97	5.82	-0.55	98			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	37	0.83	-0.34	99	1.05	1.16	105	6.16	0.84	104	0.40	1.00				
酵素法	39	0.86	0.58	102	0.99	-0.38	99	5.91	-0.55	100			0.80	1.20	0.60	0.90
酵素法	42	0.82	-0.65	97	1.03	0.65	103	5.87	-1.54	99			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	43	0.84	-0.03	100	1.05	1.16	105	6.07	-0.14	103			0.40	1.00	0.40	0.80
酵素法	45	0.84	-0.03	100	1.01	0.14	101	5.89	-0.14	99			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	46	0.84	-0.03	100	1.01	0.14	101	5.85	0.76	99	0.36	1.06				
酵素法	47	0.85	0.27	101	1.06	1.42	106	6.09	0.43	103			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	48	0.86	0.58	102	0.99	-0.38	99	6.02	2.97	102			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	49	0.82	-0.65	97	1.04	0.90	104	6.00	-0.23	101	0.70	1.50				
酵素法	50	0.90	1.80	107	1.00	-0.12	100	6.00	1.82	101			0.50	1.00	0.20	0.80
Jaffe rate assay法	51	0.90	1.80	107	1.05	1.16	105	5.83	-0.96	98			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	52	0.82	-0.65	97	0.98	-0.63	98	5.82	0.51	98			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	53	0.85	0.27	101	1.07	1.67	107	6.05	0.67	102			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	54	0.93	2.72	111	1.04	0.90	104	5.98	-0.88	101			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	56	0.84	-0.03	100	0.96	-1.14	96	5.95	-0.88	100	0.60	1.10				
酵素法	58	0.90	1.80	107	1.03	0.65	103	5.84	-1.70	99			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	84	0.84	-0.03	100	1.06	1.42	106	6.10	-0.14	103			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	88	0.83	-0.34	99	0.98	-0.63	98	5.83	0.43	98			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	95	0.87	0.89	103	1.02	0.39	102	5.90	-0.47	100			0.40	1.10	0.30	0.80
酵素法	103	0.78	-1.87	93	0.94	-1.66	94	5.90	2.31	100			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	104	0.84	-0.03	100	1.05	1.16	105	6.06	-0.55	102			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	105	0.82	-0.65	97	0.96	-1.14	96	5.99	-0.47	101			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	106	0.80	-1.26	95	0.98	-0.63	98	5.91	-1.78	100			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	107	0.81	-0.95	96	1.02	0.39	102	6.00	0.35	101			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	110	0.79	-1.56	94	0.96	-1.14	96	5.88	0.18	99			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	114	0.90	1.80	107	1.05	1.16	105	5.91	-0.88	100			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	115	0.85	0.27	101	1.07	1.67	107	6.09	-0.31	103			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	127	0.82	-0.65	97	0.99	-0.38	99	5.96	-1.29	101			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	128	0.87	0.89	103	1.00	-0.12	100	5.91	-0.47	100			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	132	0.82	-0.65	97	0.98	-0.63	98	5.83	0.26	98			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	137	0.82	-0.65	97	0.98	-0.63	98	5.82	0.35	98			0.60	1.15	0.45	0.85
平均		0.84			1.00			5.92								
SD		0.03			0.04			0.11								
CV		3.9%			3.9%			1.9%								
(+3SD)		0.94			1.12			6.26								
(-3SD)		0.74			0.89			5.58								
(+2SD)		0.91			1.08			6.15								
(-2SD)		0.78			0.93			5.69								

* :データノ平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	0.85	0.27	101	1.04	0.90	104	6.55	-0.39	111			0.00	1.10	0.00	0.80
ドライケミストリー	59	0.80	-1.26	95	1.00	-0.12	100	6.20	-0.47	105			0.60	1.00	0.40	0.80

表 I - 2 - 15 - 1
T-Bil

施設別測定条件調査表

参加数 49

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
2	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
7	酵素法	ネスコート VL T-Bil	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBil標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
14	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
18	酵素法	ネスコート VL T-Bil	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBil標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
19	酵素法	AUリエージェント T-Bil	ニッポー・メデカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター RD	富士フイルム和光純薬株式会社
22	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
24	酵素法	イイト-DLO T-Bil II	株式会社LSIメディエンス	Bil標準品	株式会社LSIメディエンス
26	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
27	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
28	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
30	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	酵素法	ネスコート VL T-Bil	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBil標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
36	酵素法	ネスコート VL T-Bil	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBil標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
37	酵素法	エクディアル'家研' T-Bil	栄研化学株式会社	Bilキャリブレータ'家研'	栄研化学株式会社
39	酵素法	イイト-DLO T-Bil II	株式会社LSIメディエンス	Bil標準品	株式会社LSIメディエンス
42	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	ジアゾ法	エスバ'TBリキッド	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
46	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター RD	富士フイルム和光純薬株式会社
47	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
49	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	酵素法	AUリエージェント T-Bil	ニッポー・メデカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	ジアゾ法	シクロロキシシステム 総ビリルビン試薬	ベックマン・コールター株式会社	ビリルビン キャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
52	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
53	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	酵素法	ネスコート VL T-Bil	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBil標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
58	ジアゾ法	シクロロキシシステム 総ビリルビン試薬	ベックマン・コールター株式会社	ビリルビン キャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
84	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
95	酵素法	アクアオートカリス T-Bil試薬	株式会社 カリス	Bil標準品	株式会社 カリス
103	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
105	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
107	酵素法	イイト-DLO T-Bil II	株式会社LSIメディエンス	Bil標準品	株式会社LSIメディエンス
110	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
114	ジアゾ法	シクロロキシシステム 総ビリルビン試薬	ベックマン・コールター株式会社	ビリルビン キャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
115	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
127	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
128	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
137	バナジン 酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライミストリー	ビトロス スライド TBil	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムAD T-Bil	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

図 I - 2 - 15

T-Bil

2019

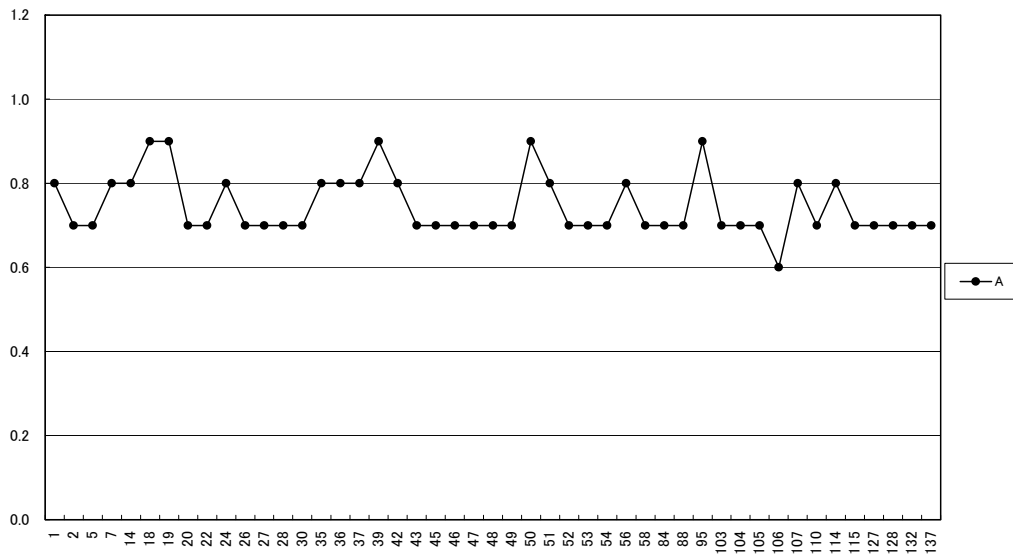


表 I - 2 - 15 - 2

測定値及び基礎統計一覧

T-Bil

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
バナジン酸酸化法	1	0.8	0.77	107	0.4	0.54	110	2.0	-0.39	107	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	2	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	-0.47	102	0.2	0.8				
バナジン酸酸化法	5	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	2.0	-0.55	107	0.2	1.2				
酵素法	7	0.8	0.77	107	0.3	-0.95	82	1.8	0.67	97	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	14	0.8	0.77	107	0.4	0.54	110	2.0	1.08	107	0.2	1.1				
酵素法	18	0.9	2.17	121	0.3	-0.95	82	1.8	-1.13	97	0.2	1.2				
酵素法	19	0.9	2.17	121	0.3	-0.95	82	1.8	0.35	97	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	20	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	2.0	2.15	107	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	22	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	1.25	102	0.2	1.0				
酵素法	24	0.8	0.77	107	0.2	-2.43	55	1.6	-0.39	86	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	26	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.8	0.18	97	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	27	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	-0.47	102	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	28	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.8	0.43	97	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	30	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	-0.39	102	0.2	1.0				
酵素法	35	0.8	0.77	107	0.2	-2.43	55	1.7	-0.23	91	0.1	1.0				
酵素法	36	0.8	0.77	107	0.3	-0.95	82	1.8	-0.55	97	0.2	1.2				
酵素法	37	0.8	0.77	107	0.4	0.54	110	2.0	0.84	107	0.2	1.0				
酵素法	39	0.9	2.17	121	0.2	-2.43	55	1.5	-0.55	80	0.1	1.2				
バナジン酸酸化法	42	0.8	0.77	107	0.4	0.54	110	2.0	-1.54	107	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	43	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	2.0	-0.14	107	0.2	1.0				
ジアゾ法	45	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	2.0	-0.14	107	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	46	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	0.76	102	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	47	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	0.43	102	0.4	0.4				
バナジン酸酸化法	48	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.8	2.97	97	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	49	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	-0.23	102	0.2	1.2				
酵素法	50	0.9	2.17	121	0.3	-0.95	82	2.0	1.82	107	0.2	1.2				
ジアゾ法	51	0.8	0.77	107	0.4	0.54	110	2.0	-0.96	107	0.2	1.1				
バナジン酸酸化法	52	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	0.51	102	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	53	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	0.67	102	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	54	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.8	-0.88	97	0.4	1.5				
酵素法	56	0.8	0.77	107	0.3	-0.95	82	1.7	-0.88	91	0.3	1.1				
ジアゾ法	58	0.7	-0.62	94	0.3	-0.95	82	1.9	-1.70	102	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	84	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.8	-0.14	97	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	88	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.8	0.43	97	0.2	1.2				
酵素法	95	0.9	2.17	121	0.2	-2.43	55	1.5	-0.47	80	0.1	1.0				
バナジン酸酸化法	103	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	2.31	102	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	104	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	-0.55	102	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	105	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	-0.47	102	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	106	0.6	-2.02	81	0.4	0.54	110	1.9	-1.78	102	0.3	1.2				
酵素法	107	0.8	0.77	107	0.2	-2.43	55	1.6	0.35	86	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	110	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	0.18	102	0.3	1.2				
ジアゾ法	114	0.8	0.77	107	0.4	0.54	110	2.0	-0.88	107	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	115	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	-0.31	102	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	127	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	-1.29	102	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	128	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	-0.47	102	0.3	1.1				
バナジン酸酸化法	132	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	0.26	102	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	137	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	1.9	0.35	102	0.2	1.2				
平均		0.74			0.36			1.86								
SD		0.07			0.07			0.13								
CV		9.6%			18.5%			6.8%								
(+3SD)		0.96			0.57			2.24								
(-3SD)		0.53			0.16			1.49								
(+2SD)		0.89			0.50			2.12								
(-2SD)		0.60			0.23			1.61								

* :データノ平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	0.7	-0.62	94	0.4	0.54	110	2.1	-0.39	113	0.2	1.3				
ドライケミストリー	59	0.8	0.77	107	0.5	2.02	137	1.7	-0.47	91	0.2	1.2				

表 I-2-16-1
Ca

施設別測定条件調査表

参加数 45

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シンテスト	Ca標準液	株式会社 シンテスト
2	アルセナゾIII比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリアー-ST	株式会社 セロテック
5	酵素法	アキュラスオート CaII	株式会社 シンテスト	セロリウム・マルチキャリアプレーター	積永メディカル株式会社
7	酵素法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	アルセナゾIII比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	その他	
18	アルセナゾIII比色法	アクアオートカインズ Ca試薬	株式会社 カインズ	血清マルチキャリアプレーター「カインズ」	株式会社 カインズ
19	アルセナゾIII比色法	エスバCa	ニプロ株式会社	AUマルチキャリアプレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シンテスト	自動分析用キャリアー II	株式会社 シンテスト
22	アルセナゾIII比色法	アクアオートカインズ Ca試薬	株式会社 カインズ	Ca標準液	株式会社 カインズ
24	酵素法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
26	アルセナゾIII比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリアー-M	株式会社 セロテック
27	アルセナゾIII比色法	アクアオートカインズ Ca試薬	株式会社 カインズ	Ca標準液	株式会社 カインズ
28	アルセナゾIII比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリアー-M	株式会社 セロテック
30	メチルキシレニールブルー比色法	カルシウムE-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	アルセナゾIII比色法	アクアオートカインズ Ca試薬	株式会社 カインズ	自動分析用キャリアー II	株式会社 カインズ
36	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シンテスト	「セロテック」キャリアー-M	株式会社 セロテック
37	酵素法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	酵素法	アキュラスオート Ca II	株式会社 シンテスト	多項目標準血清	株式会社 シンテスト
42	酵素法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	Ca(酵素法)キャリアープレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シンテスト	Ca標準液	株式会社 シンテスト
45	オートクレンジングフタイン比色法	自動分析用試薬「主研」Ca N	デンカ生研株式会社	液状キャリアープレーター	デンカ生研株式会社
46	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シンテスト	自動分析用キャリアー II	株式会社 シンテスト
47	アルセナゾIII比色法	アクアオートカインズ Ca試薬	株式会社 カインズ	血清マルチキャリアプレーター「カインズ」	株式会社 カインズ
48	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シンテスト	Ca標準液	株式会社 シンテスト
49	メチルキシレニールブルー比色法	カルシウムE-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリアプレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
50	アルセナゾIII比色法	エスバCa	ニプロ株式会社	AUマルチキャリアプレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	イオン選択電極法	ISE Reference、ISE Buffer	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
53	酵素法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	血清マルチキャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	メチルキシレニールブルー比色法	カルシウムE-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリアプレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
58	酵素法	ダイヤカラーリキッドCa	東洋紡株式会社	ダイヤカラーキャリアープレーター-L	東洋紡株式会社
58	イオン選択電極法	ISE Reference、ISE Buffer	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
84	酵素法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	Ca II用標準液	株式会社 セロテック
88	アルセナゾIII比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリアー-M	株式会社 セロテック
95	酵素法	アキュラスオート Ca II	株式会社 シンテスト	Ca II用標準液	株式会社 シンテスト
103	メチルキシレニールブルー比色法	カルシウムE-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリアプレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
104	酵素法	ダイヤカラーリキッドCa	東洋紡株式会社	カルシウム測定用標準液	東洋紡株式会社
105	アルセナゾIII比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリアー-M	株式会社 セロテック
106	アルセナゾIII比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリアー-ST	株式会社 セロテック
107	アルセナゾIII比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	カルシウム測定用標準液	ニプロ株式会社
110	アルセナゾIII比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリアー-M	株式会社 セロテック
114	イオン選択電極法	ISE Reference、ISE Buffer	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
115	酵素法	ダイヤカラーリキッドCa	東洋紡株式会社	カルシウム測定用標準液	東洋紡株式会社
127	アルセナゾIII比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリアー-ST	株式会社 セロテック
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド CA II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD Ca	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

図 I-2-16

Ca

2019

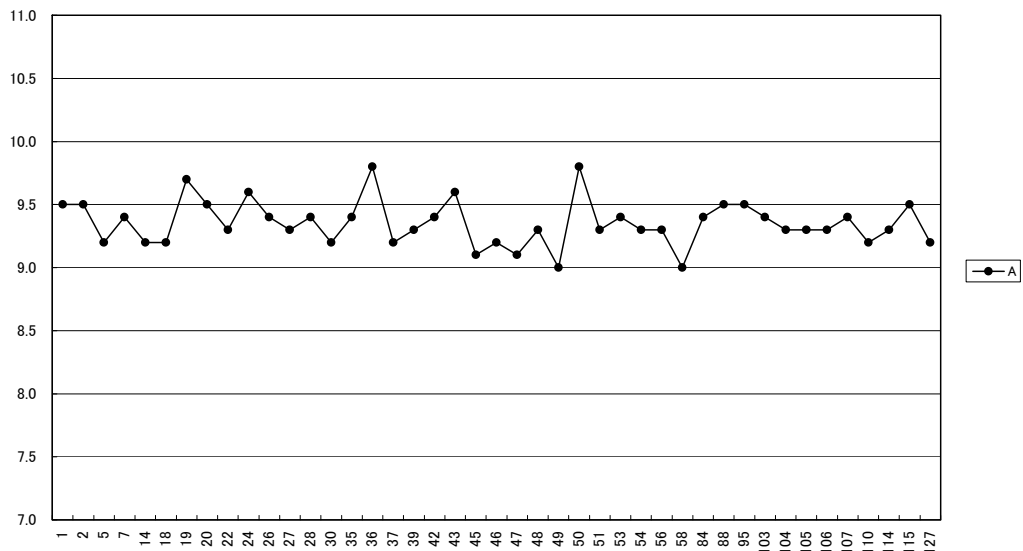


表 I-2-16-2

測定値及び基礎統計一覧

Ca

2019

測定法	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1	9.5	0.81	102	8.9	-1.09	98	13.1	-1.43	97	8.7	11.0				
アルセナゾⅢ比色法	2	9.5	0.81	102	9.2	0.81	101	13.6	0.48	101	8.5	11.0				
酵素法	5	9.2	-0.84	98	9.0	-0.46	99	13.0	-1.81	96	8.5	10.2				
酵素法	7	9.4	0.26	100	9.1	0.18	100	13.8	1.24	102	8.7	10.3				
アルセナゾⅢ比色法	14	9.2	-0.84	98	9.1	0.18	100	13.4	-0.28	99	8.6	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	18	9.2	-0.84	98	9.1	0.18	100	13.3	-0.67	99	8.2	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	19	9.7	1.91	104	9.5	2.71	105	13.5	0.10	100	8.5	10.2				
酵素法	20	9.5	0.81	102	9.1	0.18	100	13.5	0.10	100	8.2	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	22	9.3	-0.29	99	8.9	-1.09	98	13.6	0.48	101	8.5	10.5				
酵素法	24	9.6	1.36	103	9.3	1.44	103	14.0	2.01	104	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	26	9.4	0.26	100	9.1	0.18	100	13.2	-1.05	98	8.5	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	27	9.3	-0.29	99	9.0	-0.46	99	13.4	-0.28	99	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	28	9.4	0.26	100	9.1	0.18	100	13.1	-1.43	97	8.5	10.2				
メチルキシレノールブルー比色法	30	9.2	-0.84	98	9.0	-0.46	99	13.8	1.24	102	8.5	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	35	9.4	0.26	100	9.0	-0.46	99	13.4	-0.28	99	8.4	10.4				
酵素法	36	9.8	2.46	105	9.1	0.18	100	13.4	-0.28	99	8.7	11.0				
酵素法	37	9.2	-0.84	98	9.0	-0.46	99	13.6	0.48	101	8.6	10.8				
酵素法	39	9.3	-0.29	99	8.9	-1.09	98	13.1	-1.43	97	8.7	11.0				
酵素法	42	9.4	0.26	100	9.2	0.81	101	13.8	1.24	102	8.5	10.2				
酵素法	43	9.6	1.36	103	9.0	-0.46	99	13.4	-0.28	99	8.2	10.2				
オルトクレゾールフタレイン比色法	45	9.1	-1.39	97	9.0	-0.46	99	13.8	1.24	102	8.8	10.1				
酵素法	46	9.2	-0.84	98	8.8	-1.72	97	13.0	-1.81	96	8.6	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	47	9.1	-1.39	97	8.7	-2.36	96	13.7	0.86	102	8.8	10.1				
酵素法	48	9.3	-0.29	99	9.0	-0.46	99	13.5	0.10	100	8.8	10.1				
メチルキシレノールブルー比色法	49	9.0	-1.95	96	8.8	-1.72	97	13.6	0.48	101	9.0	11.0				
アルセナゾⅢ比色法	50	9.8	2.46	105	9.5	2.71	105	13.8	1.24	102	8.5	10.2				
イオン選択電極法	51	9.3	-0.29	99	9.1	0.18	100	13.3	-0.67	99	8.6	10.1				
酵素法	53	9.4	0.26	100	9.2	0.81	101	13.7	0.86	102	8.1	10.4				
メチルキシレノールブルー比色法	54	9.3	-0.29	99	9.0	-0.46	99	13.9	1.62	103	8.8	10.1				
酵素法	56	9.3	-0.29	99	9.1	0.18	100	13.6	0.48	101	8.7	10.5				
イオン選択電極法	58	9.0	-1.95	96	8.9	-1.09	98	13.0	-1.81	96	8.5	10.2				
酵素法	84	9.4	0.26	100	9.2	0.81	101	13.8	1.24	102	8.6	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	88	9.5	0.81	102	9.1	0.18	100	13.2	-1.05	98	8.5	10.2				
酵素法	95	9.5	0.81	102	9.3	1.44	103	13.5	0.10	100	8.2	10.2				
メチルキシレノールブルー比色法	103	9.4	0.26	100	9.2	0.81	101	13.8	1.24	102	8.6	10.2				
酵素法	104	9.3	-0.29	99	9.1	0.18	100	13.6	0.48	101	8.2	10.0				
アルセナゾⅢ比色法	105	9.3	-0.29	99	9.1	0.18	100	13.4	-0.28	99	8.6	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	106	9.3	-0.29	99	9.1	0.18	100	13.4	-0.28	99	8.5	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	107	9.4	0.26	100	9.1	0.18	100	13.3	-0.67	99	8.4	10.4				
アルセナゾⅢ比色法	110	9.2	-0.84	98	9.0	-0.46	99	13.3	-0.67	99	8.6	10.2				
イオン選択電極法	114	9.3	-0.29	99	9.0	-0.46	99	13.3	-0.67	99	8.5	10.2				
酵素法	115	9.5	0.81	102	9.2	0.81	101	13.6	0.48	101	8.6	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	127	9.2	-0.84	98	9.0	-0.46	99	13.3	-0.67	99	8.5	10.2				
平均		9.35			9.07			13.47								
SD		0.18			0.16			0.26								
CV		1.9%			1.7%			1.9%								
(+3SD)		9.90			9.55			14.26								
(-3SD)		8.81			8.60			12.69								
(+2SD)		9.72			9.39			14.00								
(-2SD)		8.99			8.76			12.95								

*:データ/平均値*100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	9.9	3.01	106	9.2	0.81	101	13.6	0.48	101	8.4	10.2				
ドライケミストリー	59	8.8	-3.05	94							8.6	10.1				

表 I-2-17-1

施設別測定条件調査表

参加数 35

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素法	Lタイプコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
2	酵素法	デタミナーL IP II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	協和メデックス株式会社
5	酵素法	アキュラスオートIP	株式会社 シノテスト	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	酵素法	Lタイプコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	モリブデン酸・UV法	無機リンHR II	富士フィルム和光純薬株式会社	その他	
18	酵素法	アクアオートカインS IP-K II 試薬	株式会社 カインS	血清マルチキャリブレーター「カインS」	株式会社 カインS
20	酵素法	アキュラスオートIP	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シノテスト
22	酵素法	デタミナーL IP II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	協和メデックス株式会社
24	酵素法	Lタイプコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
27	酵素法	Lタイプコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
28	モリブデン酸・UV法	無機リンHR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
30	酵素法	Lタイプコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	モリブデン酸・UV法	コバシ試薬 IP II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
36	酵素法	デタミナーL IP	協和メデックス株式会社	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
37	酵素法	Lタイプコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	酵素法	デタミナーL IP II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	協和メデックス株式会社
42	酵素法	Lタイプコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
43	酵素法	Lタイプコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
46	酵素法	アキュラスオートIP	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シノテスト
47	酵素法	Lタイプコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
48	酵素法	アクアオートカインS IP-K II 試薬	株式会社 カインS	IP標準液	株式会社 カインS
53	酵素法	Lタイプコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	酵素法	デタミナーL IP II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	協和メデックス株式会社
84	モリブデン酸・UV法	無機リンHR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
88	モリブデン酸・UV法	無機リンHR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
95	酵素法	アクアオートカインS IP-K II 試薬	株式会社 カインS	マルチキャリブレーター「カインS」	株式会社 カインS
103	酵素法	Lタイプコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
104	モリブデン酸・UV法	無機リンHR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
105	モリブデン酸・UV法	無機リンHR II	富士フィルム和光純薬株式会社	ホスファC-テストワコーリン標準液	富士フィルム和光純薬株式会社
106	モリブデン酸・UV法	無機リンHR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
107	酵素法	デタミナーL IP	協和メデックス株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	協和メデックス株式会社
110	酵素法	「セロテック」IP-AS	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
115	モリブデン酸・UV法	無機リンHR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
127	モリブデン酸・UV法	無機リンHR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ピトロス スライド PHOS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロス キャリブレーター キットI	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

図 I-2-17

IP

2019

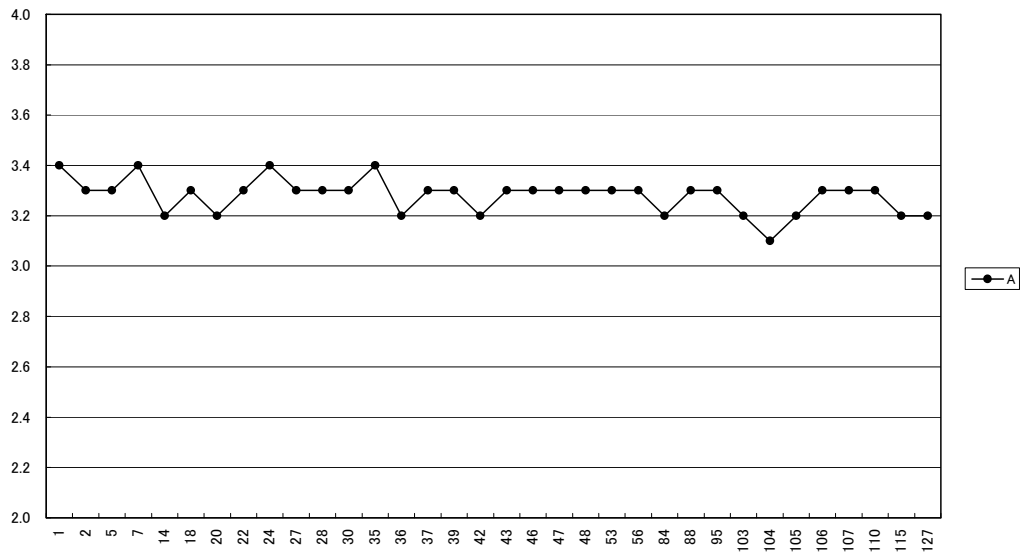


表 I - 2 - 17 - 2

測定値及び基礎統計一覧

IP

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1	3.4	1.76	104	3.5	0.77	103	8.9	0.57	101	2.5	4.5				
酵素法	2	3.3	0.30	101	3.5	0.77	103	8.9	0.57	101	2.5	4.5				
酵素法	5	3.3	0.30	101	3.4	-0.07	100	8.8	-0.02	100	2.5	4.5				
酵素法	7	3.4	1.76	104	3.5	0.77	103	9.1	1.73	103	2.5	4.7				
モリブデン酸・UV法	14	3.2	-1.16	98	3.2	-1.75	94	8.6	-1.18	98	2.5	4.6				
酵素法	18	3.3	0.30	101	3.4	-0.07	100	8.8	-0.02	100	2.5	4.5				
酵素法	20	3.2	-1.16	98	3.4	-0.07	100	8.6	-1.18	98	2.3	4.3				
酵素法	22	3.3	0.30	101	3.5	0.77	103	8.9	0.57	101	2.7	4.5				
酵素法	24	3.4	1.76	104	3.5	0.77	103	9.0	1.15	102	2.7	4.6				
酵素法	27	3.3	0.30	101	3.5	0.77	103	8.9	0.57	101	2.7	4.6				
モリブデン酸・UV法	28	3.3	0.30	101	3.3	-0.91	97	8.7	-0.60	99	2.5	4.5				
酵素法	30	3.3	0.30	101	3.5	0.77	103	9.0	1.15	102	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	35	3.4	1.76	104	3.4	-0.07	100	8.7	-0.60	99	2.6	6.3				
酵素法	36	3.2	-1.16	98	3.4	-0.07	100	8.7	-0.60	99	2.5	4.5				
酵素法	37	3.3	0.30	101	3.6	1.61	106	9.1	1.73	103	2.5	4.5				
酵素法	39	3.3	0.30	101	3.5	0.77	103	8.8	-0.02	100	2.4	4.3				
酵素法	42	3.2	-1.16	98	3.3	-0.91	97	8.7	-0.60	99	2.5	4.5				
酵素法	43	3.3	0.30	101	3.5	0.77	103	9.0	1.15	102	2.7	4.4				
酵素法	46	3.3	0.30	101	3.4	-0.07	100	8.8	-0.02	100	2.5	4.5				
酵素法	47	3.3	0.30	101	3.5	0.77	103	8.9	0.57	101	2.7	4.6				
酵素法	48	3.3	0.30	101	3.5	0.77	103	8.9	0.57	101	2.7	4.6				
酵素法	53	3.3	0.30	101	3.5	0.77	103	9.0	1.15	102	2.5	4.3				
酵素法	56	3.3	0.30	101	3.4	-0.07	100	8.8	-0.02	100	2.5	4.8				
モリブデン酸・UV法	84	3.2	-1.16	98	3.2	-1.75	94	8.6	-1.18	98	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	88	3.3	0.30	101	3.3	-0.91	97	8.7	-0.60	99	2.5	4.5				
酵素法	95	3.3	0.30	101	3.5	0.77	103	8.9	0.57	101	2.5	4.5				
酵素法	103	3.2	-1.16	98	3.4	-0.07	100	8.8	-0.02	100	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	104	3.1	-2.61	95	3.2	-1.75	94	8.5	-1.77	97	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	105	3.2	-1.16	98	3.2	-1.75	94	8.4	-2.35	95	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	106	3.3	0.30	101	3.3	-0.91	97	8.7	-0.60	99	2.4	4.3				
酵素法	107	3.3	0.30	101	3.5	0.77	103	8.9	0.57	101	2.5	4.5				
酵素法	110	3.3	0.30	101	3.6	1.61	106	9.0	1.15	102	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	115	3.2	-1.16	98	3.3	-0.91	97	8.6	-1.18	98	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	127	3.2	-1.16	98	3.2	-1.75	94	8.6	-1.18	98	2.4	4.3				
平均		3.28			3.41			8.80								
SD		0.07			0.12			0.17								
CV		2.1%			3.5%			1.9%								
(+3SD)		3.49			3.77			9.32								
(-3SD)		3.07			3.05			8.29								
(+2SD)		3.42			3.65			9.15								
(-2SD)		3.14			3.17			8.46								

* : データノ平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	3.3	0.30	101	3.2	-1.75	94	9.0	1.15	102	2.5	4.5				

表 I-2-18-1

施設別測定条件調査表

2019

Mg		参加数 25			
施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
2	酵素法	Lタイプワコー Mg-N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	酵素法	Lタイプワコー Mg-N	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
7	酵素法	Lタイプワコー Mg-N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	色素法	マグネシウム-HR II	富士フイルム和光純薬株式会社	その他	
18	酵素法	アクアオートカインS Mg- II 試薬	株式会社 カインS	血清マルチキャリブレーター「カインS」	株式会社 カインS
20	色素法	リキック Mg II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
22	酵素法	Lタイプワコー Mg-N	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
24	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
27	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
30	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
36	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
39	酵素法	アキュラスオート Mg	株式会社 カインS	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
43	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	酵素法	アクアオートカインS Mg- II 試薬	株式会社 カインS	Mg標準液	株式会社 カインS
53	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
84	色素法	マグネシウム-HR II	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
88	色素法	マグネシウム-HR II	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
105	色素法	マグネシウムB-テストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	マグネシウムB-テストワコー マグネシウム標準	富士フイルム和光純薬株式会社
106	色素法	マグネシウム-HR II	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
107	酵素法	アイアロQ Mg-1 II	株式会社LSIメディアエンス	生化学マルチキャリブレーター	株式会社LSIメディアエンス
110	色素法	クニメイトMg	積水メディカル株式会社	セロリウムマルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
127	色素法	マグネシウム-HR II	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライクミストリー	ビトロス スライドMg	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

図 I-2-18

Mg

2019

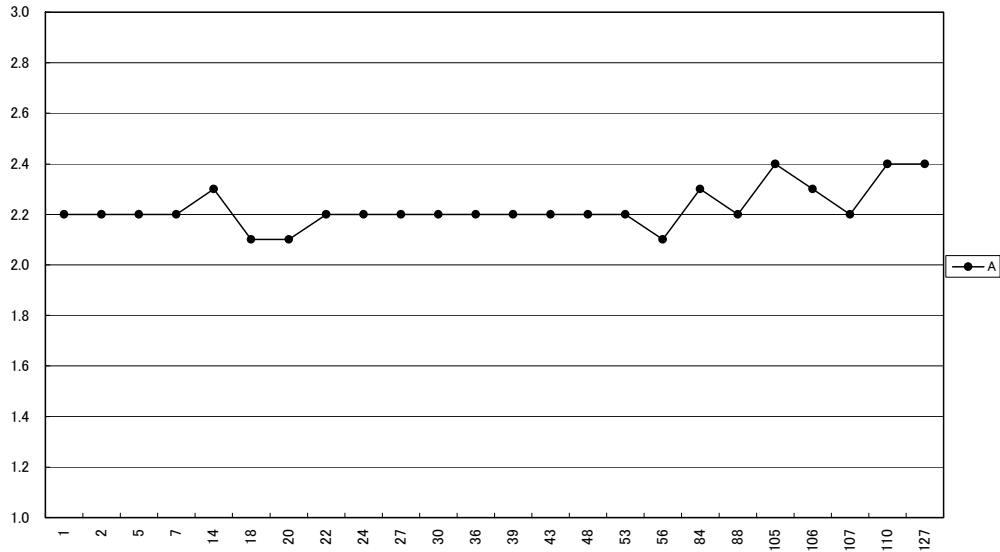


表 I-2-18-2

測定値及び基礎統計一覧

Mg

2019

測定法	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.30	-0.60	99	1.8	2.4				
酵素法	2	2.20	-0.30	99	1.80	-1.31	94	4.30	-0.60	99	1.8	2.4				
酵素法	5	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.40	0.43	101	1.6	2.5				
酵素法	7	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.30	-0.60	99	1.8	2.4				
色素法	14	2.30	0.89	103	2.00	1.10	105	4.50	1.45	103	1.8	2.6				
酵素法	18	2.10	-1.48	94	1.80	-1.31	94	4.20	-1.63	96	1.8	2.4				
色素法	20	2.10	-1.48	94	1.80	-1.31	94	4.10	-2.65	94	1.9	2.5				
酵素法	22	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.40	0.43	101	1.8	2.4				
酵素法	24	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.30	-0.60	99	1.8	2.4				
酵素法	27	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.30	-0.60	99	1.4	2.6				
酵素法	30	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.30	-0.60	99	1.6	2.5				
酵素法	36	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.40	0.43	101	1.8	2.4				
酵素法	39	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.40	0.43	101	1.6	2.5				
酵素法	43	2.20	-0.30	99	1.80	-1.31	94	4.30	-0.60	99	1.8	2.6				
酵素法	48	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.40	0.43	101	1.7	2.6				
酵素法	53	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.40	0.43	101	2.5	4.3				
酵素法	56	2.10	-1.48	94	1.80	-1.31	94	4.30	-0.60	99	1.8	2.4				
色素法	84	2.30	0.89	103	1.90	-0.10	100	4.40	0.43	101	1.7	2.6				
色素法	88	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.40	0.43	101	1.6	2.5				
色素法	105	2.40	2.07	108	2.10	2.31	110	4.40	0.43	101	1.9	2.5				
色素法	106	2.30	0.89	103	2.00	1.10	105	4.50	1.45	103	1.8	2.6				
酵素法	107	2.20	-0.30	99	1.90	-0.10	100	4.30	-0.60	99	1.9	2.5				
色素法	110	2.40	2.07	108	2.00	1.10	105	4.50	1.45	103	1.7	2.6				
色素法	127	2.40	2.07	108	2.10	2.31	110	4.50	1.45	103	1.8	2.6				
平均		2.23			1.91			4.36								
SD		0.08			0.08			0.10								
CV		3.8%			4.3%			2.2%								
(+3SD)		2.48			2.16			4.65								
(-3SD)		1.97			1.66			4.07								
(+2SD)		2.39			2.07			4.55								
(-2SD)		2.06			1.74			4.16								

*: データノ平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	2.3	0.89	103	2.0	1.10	105	4.7	3.51	108	1.6	2.3				

表 I-2-19-1

施設別測定条件調査表

2019

Fe					
施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe-N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキヤリプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
2	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液(200 µg/dL)	株式会社 シンテスト
5	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	セロノルム・マルチキヤリプレーター	積水メディカル株式会社
7	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe-N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキヤリプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
18	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液	株式会社 カノイス
20	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液「ロシユ」	株式会社 シンテスト
22	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液(200 µg/dL)	株式会社 シンテスト
24	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe-N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキヤリプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
27	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液(200 µg/dL)	株式会社 シンテスト
30	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe-N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキヤリプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液「ロシユ」	株式会社 シンテスト
36	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Aalto EC	株式会社 シンテスト
37	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液(200 µg/dL)	株式会社 シンテスト
39	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液(200 µg/dL)	株式会社 シンテスト
43	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe-N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキヤリプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	セロノルム・マルチキヤリプレーター	積水メディカル株式会社
46	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液「ロシユ」	株式会社 シンテスト
47	Nitroso-PSAP法	デタミナーL Fe	協和メテックス株式会社	デタミナー標準液Fe測定用	協和メテックス株式会社
48	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液(200 µg/dL)	株式会社 シンテスト
49	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe-N	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキヤリプレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
50	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	AUマルチキヤリプレーター	ベックマン・コールター株式会社
53	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液(200 µg/dL)	株式会社 シンテスト
56	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Aalto EC	株式会社 シンテスト
84	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe-N	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキヤリプレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
88	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	マルチキヤリプレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
104	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe-N	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキヤリプレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
105	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe	富士フイルム和光純薬株式会社	Fe C-テストワコー 鉄標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
106	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液(200 µg/dL)	株式会社 シンテスト
107	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液(200 µg/dL)	株式会社 シンテスト
110	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液(200 µg/dL)	株式会社 シンテスト
127	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シンテスト	Fe標準液(200 µg/dL)	株式会社 シンテスト

参加数 31

図 I-2-19

Fe

2019

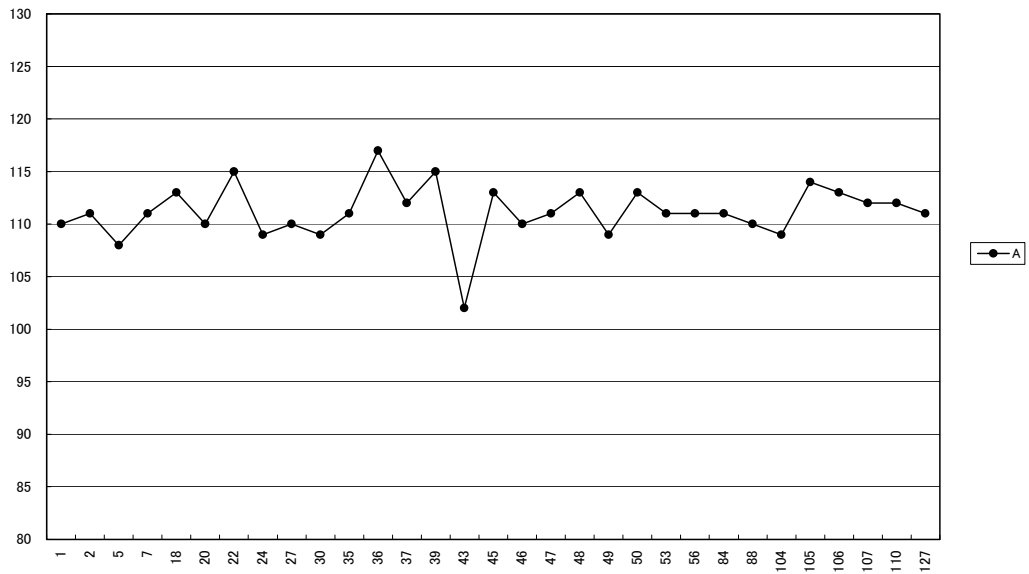


表 I - 2 - 19 - 2

測定値及び基礎統計一覧

Fe

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
バソフェナントロリン法	1	110	-0.73	99	121	-1.39	97	198	-0.88	98			44	192	29	164
Nitroso-PSAP法	2	111	-0.24	100	124	-0.20	100	199	-0.61	99			65	150	55	110
Nitroso-PSAP法	5	108	-1.70	97	121	-1.39	97	194	-1.96	96			50	200	40	170
バソフェナントロリン法	7	111	-0.24	100	120	-1.79	96	199	-0.61	99	50	180				
Nitroso-PSAP法	18	113	0.73	101	126	0.60	101	206	1.28	102	80	199	80	199	70	179
Nitroso-PSAP法	20	110	-0.73	99	125	0.20	100	201	-0.07	100	80	200				
Nitroso-PSAP法	22	115	1.70	103	128	1.39	103	208	1.82	103			54	181	43	172
バソフェナントロリン法	24	109	-1.21	98	121	-1.39	97	198	-0.88	98	40	188				
Nitroso-PSAP法	27	110	-0.73	99	125	0.20	100	198	-0.88	98	40	188				
バソフェナントロリン法	30	109	-1.21	98	120	-1.79	96	198	-0.88	98			50	200	40	170
Nitroso-PSAP法	35	111	-0.24	100	126	0.60	101	203	0.47	101	11	191				
Nitroso-PSAP法	36	117	2.67	105	130	2.18	104	210	2.36	104			54	181	43	172
Nitroso-PSAP法	37	112	0.24	100	124	-0.20	100	201	-0.07	100			50	180	30	170
Nitroso-PSAP法	39	115	1.70	103	128	1.39	103	206	1.28	102			80	200	70	180
バソフェナントロリン法	43	102	-4.61	91	113	-4.56	91	194	-1.96	96			80	200	70	180
Nitroso-PSAP法	45	113	0.73	101	126	0.60	101	204	0.74	101	40	188				
Nitroso-PSAP法	46	110	-0.73	99	124	-0.20	100	199	-0.61	99			50	200	40	170
Nitroso-PSAP法	47	111	-0.24	100	125	0.20	100	201	-0.07	100	40	188				
Nitroso-PSAP法	48	113	0.73	101	128	1.39	103	205	1.01	102	40	188				
バソフェナントロリン法	49	109	-1.21	98	121	-1.39	97	200	-0.34	99			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	50	113	0.73	101	127	0.99	102	204	0.74	101	65	157				
Nitroso-PSAP法	53	111	-0.24	100	125	0.20	100	202	0.20	100	65	157	54	181	43	172
Nitroso-PSAP法	56	111	-0.24	100	124	-0.20	100	201	-0.07	100			80	170	70	160
バソフェナントロリン法	84	111	-0.24	100	122	-0.99	98	201	-0.07	100			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	88	110	-0.73	99	125	0.20	100	200	-0.34	99			50	200	40	170
バソフェナントロリン法	104	109	-1.21	98	123	-0.60	99	199	-0.61	99			60	210	50	170
バソフェナントロリン法	105	114	1.21	102	124	-0.20	100	207	1.55	103			60	180	50	160
Nitroso-PSAP法	106	113	0.73	101	125	0.20	100	203	0.47	101			54	200	48	154
Nitroso-PSAP法	107	112	0.24	100	125	0.20	100	200	-0.34	99			50	200	40	180
Nitroso-PSAP法	110	112	0.24	100	126	0.60	101	200	-0.34	99			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	127	111	-0.24	100	125	0.20	100	200	-0.34	99			54	200	48	154
平均		111.5			124.5			201.3								
SD		2.06			2.52			3.71								
CV		1.9%			2.0%			1.8%								
(+3SD)		117.7			132.1			212.4								
(-3SD)		105.3			116.9			190.1								
(+2SD)		115.6			129.5			208.7								
(-2SD)		107.4			119.5			193.8								

* : データ / 平均値 * 100
 平均値は3SD以上を1回削除

表 I - 2 - 20 - 1

施設別測定条件調査表

2019

施設コード	測定法	電解質測定原理	電解質検体希釈名称	検量名称	試薬製造販売元
1	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ標準液	株式会社 エイアンドティー
2	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ標準液	株式会社 日立ハイテック/ロジーズ
5	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ標準液	積水メディカル株式会社
7	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	日本電子株式会社
14	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	ベックマン・コーンター株式会社
18	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	日本電子株式会社
19	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	ベックマン・コーンター株式会社
20	イオン選択電極法希釈法			血清ベータ標準液	積水メディカル株式会社
22	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
24	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
26	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	その他
27	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	ベックマン・コーンター株式会社
28	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	東芝メディカルシステムズ株式会社
30	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
35	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ標準液	積水メディカル株式会社
36	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	日本電子株式会社
37	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
39	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
42	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	ベックマン・コーンター株式会社
43	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
45	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ標準液	デンカ生研株式会社
46	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ標準液	株式会社 日立ハイテック/ロジーズ
47	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
48	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	東芝メディカルシステムズ株式会社
49	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
50	イオン選択電極法希釈法			血清ベータ標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
51	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	ベックマン・コーンター株式会社
52	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	ベックマン・コーンター株式会社
53	イオン選択電極法希釈法			血清ベータ標準液	東芝メディカルシステムズ株式会社
54	イオン選択電極法非希釈法/常光	電極法	無希釈法	その他	株式会社 常光
56	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
58	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	ベックマン・コーンター株式会社
84	イオン選択電極法希釈法			血清ベータ標準液	日本電子株式会社
88	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	株式会社 日立ハイテック/ロジーズ
95	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
103	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ標準液	東芝メディカルシステムズ株式会社
104	イオン選択電極法希釈法			血清ベータ標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
105	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
106	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
107	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ標準液	積水メディカル株式会社
110	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ標準液	積水メディカル株式会社
114	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ水溶性標準液	ベックマン・コーンター株式会社
115	イオン選択電極法希釈法			血清ベータ標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
127	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
128	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
132	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	ベックマン・コーンター株式会社
137	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ水溶性標準液	その他
16	ドライケムストリー	ピトロス スライドNa		指定検量	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケムストリー	スポットケムD 電解質測定セット		その他	アークレイマーケティング株式会社

図 I - 2 - 20

Na

2019

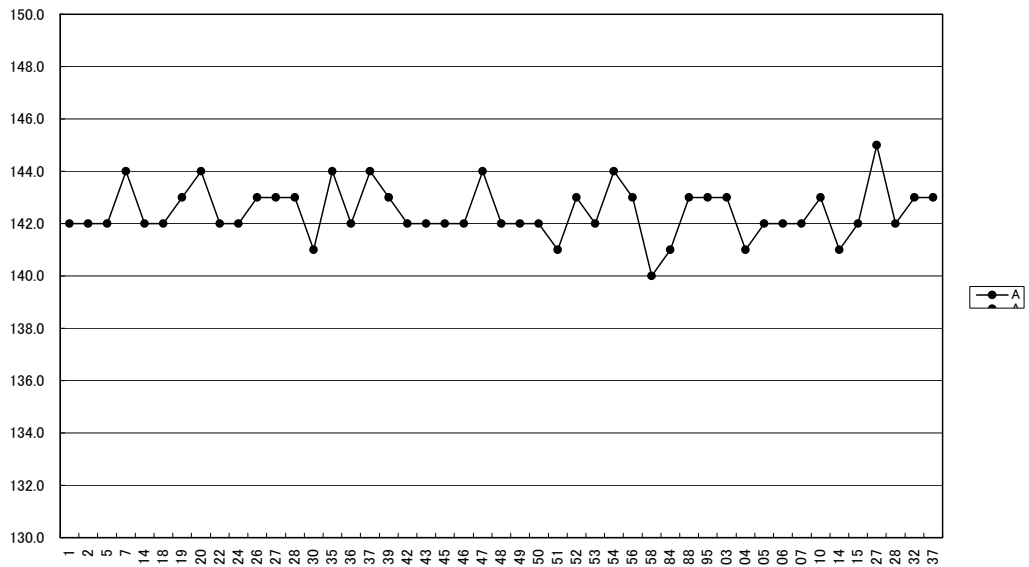


表 I-2-20-2

測定値及び基礎統計一覧

Na

2019

測定法	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
イオン選択電極法希釈法	1	142	-0.45	100	138	0.34	100	155	-0.57	100	137	145				
イオン選択電極法希釈法	2	142	-0.45	100	137	-0.66	100	155	-0.57	100	135	147				
イオン選択電極法希釈法	5	142	-0.45	100	137	-0.66	100	156	0.50	100	136	146				
イオン選択電極法希釈法	7	144	1.56	101	139	1.34	101	156	0.50	100	138	146				
イオン選択電極法希釈法	14	142	-0.45	100	138	0.34	100	156	0.50	100	135	147				
イオン選択電極法希釈法	18	142	-0.45	100	138	0.34	100	155	-0.57	100	135	147				
イオン選択電極法希釈法	19	143	0.56	100	138	0.34	100	157	1.58	101	135	147				
イオン選択電極法希釈法	20	144	1.56	101	139	1.34	101	157	1.58	101	135	145				
イオン選択電極法希釈法	22	142	-0.45	100	137	-0.66	100	155	-0.57	100	137	148				
イオン選択電極法希釈法	24	142	-0.45	100	138	0.34	100	156	0.50	100	138	145				
イオン選択電極法希釈法	26	143	0.56	100	138	0.34	100	156	0.50	100	135	147				
イオン選択電極法希釈法	27	143	0.56	100	138	0.34	100	156	0.50	100	138	145				
イオン選択電極法希釈法	28	143	0.56	100	138	0.34	100	156	0.50	100	135	147				
イオン選択電極法希釈法	30	141	-1.45	99	137	-0.66	100	155	-0.57	100	135	147				
イオン選択電極法希釈法	35	144	1.56	101	138	0.34	100	156	0.50	100	136	146				
イオン選択電極法希釈法	36	142	-0.45	100	138	0.34	100	155	-0.57	100	136	147				
イオン選択電極法希釈法	37	144	1.56	101	139	1.34	101	157	1.58	101	135	147				
イオン選択電極法希釈法	39	143	0.56	100	137	-0.66	100	155	-0.57	100	136	146				
イオン選択電極法希釈法	42	142	-0.45	100	136	-1.66	99	154	-1.65	99	135	147				
イオン選択電極法希釈法	43	142	-0.45	100	138	0.34	100	156	0.50	100	135	147				
イオン選択電極法希釈法	45	142	-0.45	100	138	0.34	100	155	-0.57	100	138	145				
イオン選択電極法希釈法	46	142	-0.45	100	137	-0.66	100	154	-1.65	99	138	146				
イオン選択電極法希釈法	47	144	1.56	101	138	0.34	100	157	1.58	101	138	145				
イオン選択電極法希釈法	48	142	-0.45	100	138	0.34	100	156	0.50	100	138	145				
イオン選択電極法希釈法	49	142	-0.45	100	137	-0.66	100	155	-0.57	100	135	150				
イオン選択電極法希釈法	50	142	-0.45	100	138	0.34	100	155	-0.57	100	135	146				
イオン選択電極法希釈法	51	141	-1.45	99	137	-0.66	100	154	-1.65	99	135	147				
イオン選択電極法希釈法	52	143	0.56	100	138	0.34	100	156	0.50	100	135	147				
イオン選択電極法希釈法	53	142	-0.45	100	138	0.34	100	155	-0.57	100	139	146				
イオン選択電極法非希釈法/常光	54	144	1.56	101	141	3.34	102	156	0.50	100	138	145				
イオン選択電極法希釈法	56	143	0.56	100	139	1.34	101	156	0.50	100	135	147				
イオン選択電極法希釈法	58	140	-2.46	98	134	-3.66	97	153	-2.73	98	135	147				
イオン選択電極法希釈法	84	141	-1.45	99	136	-1.66	99	155	-0.57	100	135	145				
イオン選択電極法希釈法	88	143	0.56	100	138	0.34	100	156	0.50	100	135	147				
イオン選択電極法希釈法	95	143	0.56	100	138	0.34	100	157	1.58	101	135	147				
イオン選択電極法希釈法	103	143	0.56	100	139	1.34	101	157	1.58	101	135	145				
イオン選択電極法希釈法	104	141	-1.45	99	135	-2.66	98	155	-0.57	100	135	145				
イオン選択電極法希釈法	105	142	-0.45	100	137	-0.66	100	155	-0.57	100	135	147				
イオン選択電極法希釈法	106	142	-0.45	100	138	0.34	100	155	-0.57	100	136	147				
イオン選択電極法希釈法	107	142	-0.45	100	138	0.34	100	156	0.50	100	137	147				
イオン選択電極法希釈法	110	143	0.56	100	138	0.34	100	156	0.50	100	135	145				
イオン選択電極法希釈法	114	141	-1.45	99	137	-0.66	100	154	-1.65	99	135	147				
イオン選択電極法希釈法	115	142	-0.45	100	136	-1.66	99	155	-0.57	100	135	145				
イオン選択電極法希釈法	127	145	2.56	102	139	1.34	101	157	1.58	101	136	147				
イオン選択電極法希釈法	128	142	-0.45	100	138	0.34	100	156	0.50	100	137	147				
イオン選択電極法希釈法	132	143	0.56	100	137	-0.66	100	155	-0.57	100	135	147				
イオン選択電極法希釈法	137	143	0.56	100	137	-0.66	100	155	-0.57	100	135	147				
	平均	142.4			137.7			155.5								
	SD	1.00			1.00			0.93								
	CV	0.7%			0.7%			0.6%								
	(+3SD)	145.4			140.7			158.3								
	(-3SD)	139.5			134.7			152.7								
	(+2SD)	144.4			139.7			157.4								
	(-2SD)	140.5			135.7			153.7								

*: データ/平均値 * 100
平均値は3SD以上を2回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	143	0.56	100	140	2.34	102	159	3.73	102	135	147				
ドライケミストリー	59	142	-0.45	100	139	1.34	101	157	1.58	101	136	145				

表 I - 2 - 21 - 1
K

施設別測定条件調査表

参加数 49

2019

施設コード	測定法	電解質測定原理	電解質検体希釈名称	検量名称	試薬製造販売元
1	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ線標準液	株式会社 エイアンドティー
2	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ線標準液	株式会社 日立ハイテックロジーズ
5	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ線標準液	積水メディカル株式会社
7	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	日本電子株式会社
14	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	ベックマン・コーンター株式会社
18	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	日本電子株式会社
19	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	ベックマン・コーンター株式会社
20	イオン選択電極法希釈法			血清ベータ線標準液	積水メディカル株式会社
22	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	株式会社 エイアンドティー
24	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	株式会社 エイアンドティー
26	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	その他
27	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	ベックマン・コーンター株式会社
28	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	東芝メディカルシステムズ株式会社
30	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	株式会社 エイアンドティー
35	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ線標準液	積水メディカル株式会社
36	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	日本電子株式会社
37	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ線標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
39	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	株式会社 エイアンドティー
42	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	ベックマン・コーンター株式会社
43	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	株式会社 エイアンドティー
45	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ線標準液	デンカ生研株式会社
46	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ線標準液	株式会社 日立ハイテックロジーズ
47	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
48	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	東芝メディカルシステムズ株式会社
49	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	株式会社 エイアンドティー
50	イオン選択電極法希釈法			血清ベータ線標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
51	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	ベックマン・コーンター株式会社
52	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	ベックマン・コーンター株式会社
53	イオン選択電極法希釈法			血清ベータ線標準液	東芝メディカルシステムズ株式会社
54	イオン選択電極法非希釈法/常光	電極法	無希釈法	その他	株式会社 常光
56	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	株式会社 エイアンドティー
58	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	ベックマン・コーンター株式会社
84	イオン選択電極法希釈法			血清ベータ線標準液	日本電子株式会社
88	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	株式会社 日立ハイテックロジーズ
95	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
103	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ線標準液	東芝メディカルシステムズ株式会社
104	イオン選択電極法希釈法			血清ベータ線標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
105	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	株式会社 エイアンドティー
106	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	株式会社 エイアンドティー
107	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ線標準液	積水メディカル株式会社
110	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ線標準液	積水メディカル株式会社
114	イオン選択電極法希釈法			溶短ベータ線標準液	ベックマン・コーンター株式会社
115	イオン選択電極法希釈法			血清ベータ線標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
127	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベータ線標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
128	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
132	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	ベックマン・コーンター株式会社
137	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶短ベータ線標準液	その他
16	ドライケムストリー	ピトロス スライドK		指定検量	オーソクリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケムストリー	スポットケムD 電解質測定セット		その他	アークレイマーケティング株式会社

図 I - 2 - 21

K

2019

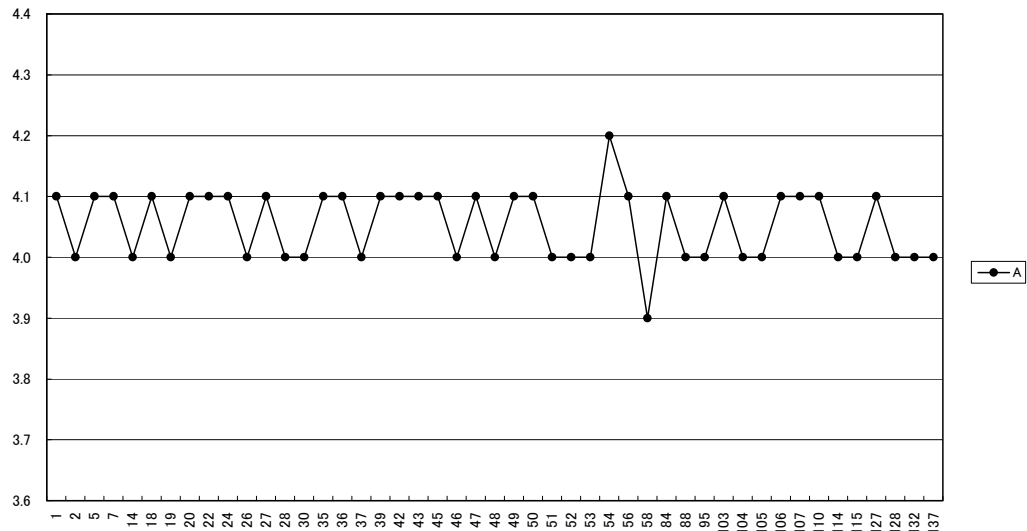


表 I-2-21-2

測定値及び基礎統計一覧

K

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
イオン選択電極法希釈法	1	4.1	0.80	101	4.5	1.55	102	6.4	0.28	100	3.5	4.8				
イオン選択電極法希釈法	2	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.3	-1.19	99	3.5	4.8				
イオン選択電極法希釈法	5	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	7	4.1	0.80	101	4.5	1.55	102	6.5	1.75	102	3.6	4.9				
イオン選択電極法希釈法	14	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	18	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.3	4.8				
イオン選択電極法希釈法	19	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.5	1.75	102	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	20	4.1	0.80	101	4.5	1.55	102	6.4	0.28	100	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	22	4.1	0.80	101	4.5	1.55	102	6.4	0.28	100	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	24	4.1	0.80	101	4.5	1.55	102	6.5	1.75	102	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	26	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.3	-1.19	99	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	27	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	28	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.3	-1.19	99	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	30	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	35	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.6	5.2				
イオン選択電極法希釈法	36	4.1	0.80	101	4.5	1.55	102	6.4	0.28	100	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	37	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	39	4.1	0.80	101	4.5	1.55	102	6.4	0.28	100	3.5	4.9				
イオン選択電極法希釈法	42	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	43	4.1	0.80	101	4.5	1.55	102	6.5	1.75	102	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	45	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.3	-1.19	99	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	46	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.3	-1.19	99	3.6	4.9				
イオン選択電極法希釈法	47	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	48	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	49	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	50	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.3	-1.19	99	3.3	5.0				
イオン選択電極法希釈法	51	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	52	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.3	-1.19	99	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	53	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.7	4.8				
イオン選択電極法非希釈法/常光	54	4.2	2.51	104	4.4	-0.27	100	6.2	-2.66	97	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	56	4.1	0.80	101	4.5	1.55	102	6.5	1.75	102	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	58	3.9	-2.62	96	4.3	-2.09	97	6.3	-1.19	99	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	84	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.5	1.75	102	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	88	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.3	-1.19	99	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	95	4.0	-0.91	99	4.3	-2.09	97	6.3	-1.19	99	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	103	4.1	0.80	101	4.5	1.55	102	6.4	0.28	100	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	104	4.0	-0.91	99	4.3	-2.09	97	6.4	0.28	100	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	105	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.3	-1.19	99	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	106	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	107	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	110	4.1	0.80	101	4.5	1.55	102	6.4	0.28	100	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	114	4.0	-0.91	99	4.3	-2.09	97	6.4	0.28	100	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	115	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	127	4.1	0.80	101	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	128	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.4	0.28	100	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	132	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.3	-1.19	99	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	137	4.0	-0.91	99	4.4	-0.27	100	6.3	-1.19	99	3.5	5.1				
	平均	4.05			4.41			6.38								
	SD	0.06			0.06			0.07								
	CV	1.4%			1.2%			1.1%								
	(+3SD)	4.23			4.58			6.58								
	(-3SD)	3.88			4.25			6.18								
	(+2SD)	4.17			4.53			6.52								
	(-2SD)	3.94			4.30			6.24								

* : データ/平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	4.2	2.51	104	4.6	3.36	104	6.7	4.69	105	3.5	5.0				
ドライケミストリー	59	4.0	-0.91	99	4.5	1.55	102	6.2	-2.66	97	3.4	4.5				

表 I - 2 - 22 - 1
CI

施設別測定条件調査表

参加数 49

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	選択電極法希釈法/エイランド	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 エイランドティー
2	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテック/ロジーズ
5	イオン選択電極法希釈法/東芝	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
7	選択電極法希釈法/エイランド			溶短ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
14	選択電極法希釈法/BC電極(AUS)			溶短ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
18	選択電極法希釈法/エイランド			溶短ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
19	選択電極法希釈法/BC電極(AUS)	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
20	イオン選択電極法希釈法/東芝			血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
22	選択電極法希釈法/エイランド			溶短ベース水溶性標準液	株式会社 エイランドティー
24	選択電極法希釈法/エイランド	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	株式会社 エイランドティー
26	イオン選択電極法希釈法/その他	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	その他
27	選択電極法希釈法/エイランド			溶短ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
28	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	東芝メディカルシステムズ株式会社
30	選択電極法希釈法/エイランド			溶短ベース水溶性標準液	株式会社 エイランドティー
35	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
36	選択電極法希釈法/エイランド			溶短ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
37	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
39	選択電極法希釈法/エイランド	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	株式会社 エイランドティー
42	選択電極法希釈法/BC電極(AUS)			溶短ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
43	選択電極法希釈法/エイランド	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	株式会社 エイランドティー
45	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	デンカ生研株式会社
46	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテック/ロジーズ
47	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
48	イオン選択電極法希釈法/東芝	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	東芝メディカルシステムズ株式会社
49	選択電極法希釈法/エイランド			溶短ベース水溶性標準液	株式会社 エイランドティー
50	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
51	イオン選択電極法希釈法/日立			溶短ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
52	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
53	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	東芝メディカルシステムズ株式会社
54	イオン選択電極法希釈法/常光	電極法	無希釈法	その他	株式会社 常光
56	選択電極法希釈法/エイランド			溶短ベース水溶性標準液	株式会社 エイランドティー
58	イオン選択電極法希釈法/その他			溶短ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
84	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	日本電子株式会社
88	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	株式会社 日立ハイテック/ロジーズ
95	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
103	イオン選択電極法希釈法/東芝	電極法	希釈法	血清ベース標準液	東芝メディカルシステムズ株式会社
104	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
105	選択電極法希釈法/エイランド			溶短ベース水溶性標準液	株式会社 エイランドティー
106	選択電極法希釈法/エイランド	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	株式会社 エイランドティー
107	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
110	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
114	イオン選択電極法希釈法/その他			溶短ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
115	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
127	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
128	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
132	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
137	イオン選択電極法希釈法/その他	電極法	希釈法	溶短ベース水溶性標準液	その他
16	ドライケムストリー	ピトラス スライドCI		指定検査	オーソクリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケムストリー	スポットケムD 電解質測定セット		その他	アークレイマーケティング株式会社

図 I - 2 - 22

CI

2019

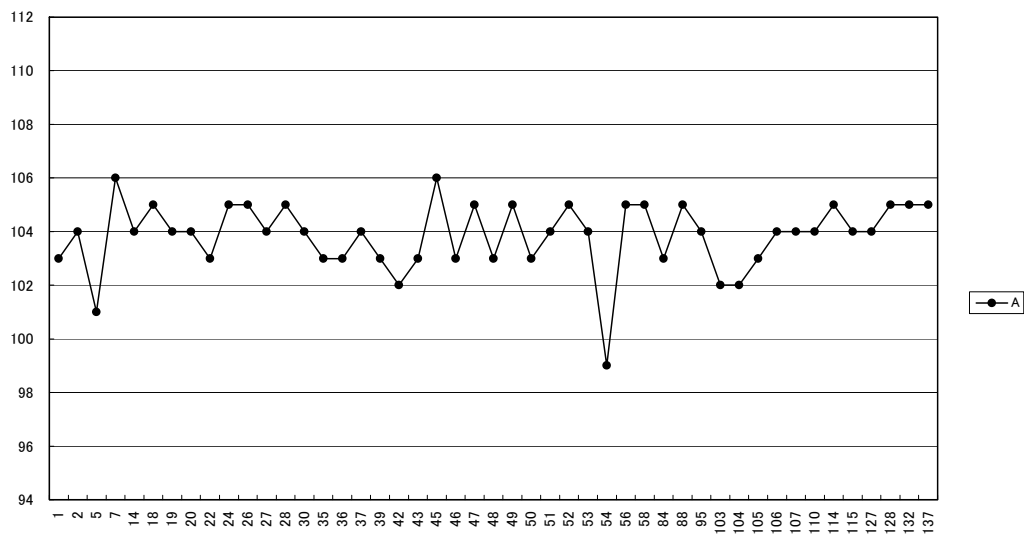


表 I-2-22-2

測定値及び基礎統計一覧

CI

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	1	103	-0.92	99	98	-0.36	99	116	-0.12	100	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	2	104	0.00	100	99	0.19	100	116	-0.12	100	95	110				
イオン選択電極法希釈法/東芝	5	101	-2.75	97	96	-1.45	97	113	-2.16	97	99	110				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	7	106	1.83	102	101	1.28	102	119	1.93	102	99	109				
イオン選択電極法希釈法/BC電極(AUシリーズ)	14	104	0.00	100	101	1.28	102	117	0.57	101	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	18	105	0.92	101	100	0.73	101	118	1.25	102	98	108				
イオン選択電極法希釈法/BC電極(AUシリーズ)	19	104	0.00	100	101	1.28	102	118	1.25	102	98	108				
イオン選択電極法希釈法/東芝	20	104	0.00	100	98	-0.36	99	116	-0.12	100	95	105				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	22	103	-0.92	99	99	0.19	100	117	0.57	101	100	110				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	24	105	0.92	101	101	1.28	102	118	1.25	102	101	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	26	105	0.92	101	97	-0.91	98	115	-0.80	99	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	27	104	0.00	100	99	0.19	100	117	0.57	101	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	28	105	0.92	101	97	-0.91	98	115	-0.80	99	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	30	104	0.00	100	100	0.73	101	118	1.25	102	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	35	103	-0.92	99	96	-1.45	97	113	-2.16	97	98	109				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	36	103	-0.92	99	98	-0.36	99	115	-0.80	99	98	109				
イオン選択電極法希釈法/日立	37	104	0.00	100	99	0.19	100	116	-0.12	100	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	39	103	-0.92	99	99	0.19	100	116	-0.12	100	96	110				
イオン選択電極法希釈法/BC電極(AUシリーズ)	42	102	-1.83	98	99	0.19	100	116	-0.12	100	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	43	103	-0.92	99	98	-0.36	99	117	0.57	101	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	45	106	1.83	102	101	1.28	102	119	1.93	102	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	46	103	-0.92	99	98	-0.36	99	114	-1.48	98	99	109				
イオン選択電極法希釈法/日立	47	105	0.92	101	98	-0.36	99	116	-0.12	100	101	108				
イオン選択電極法希釈法/東芝	48	103	-0.92	99	100	0.73	101	116	-0.12	100	101	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	49	105	0.92	101	100	0.73	101	118	1.25	102	95	110				
イオン選択電極法希釈法/日立	50	103	-0.92	99	99	0.19	100	115	-0.80	99	98	110				
イオン選択電極法希釈法/日立	51	104	0.00	100	101	1.28	102	117	0.57	101	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	52	105	0.92	101	98	-0.36	99	116	-0.12	100	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	53	104	0.00	100	100	0.73	101	117	0.57	101	101	109				
イオン選択電極法希釈法/日光	54	99	-4.59	95	94	-2.54	95	115	-0.80	99	101	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	56	105	0.92	101	100	0.73	101	118	1.25	102	98	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	58	105	0.92	101	101	1.28	102	117	0.57	101	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	84	103	-0.92	99	97	-0.91	98	116	-0.12	100	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	88	105	0.92	101	98	-0.36	99	116	-0.12	100	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	95	104	0.00	100	98	-0.36	99	115	-0.80	99	98	108				
イオン選択電極法希釈法/東芝	103	102	-1.83	98	98	-0.36	99	115	-0.80	99	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	104	102	-1.83	98	94	-2.54	95	113	-2.16	97	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	105	103	-0.92	99	100	0.73	101	117	0.57	101	96	110				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	106	104	0.00	100	99	0.19	100	117	0.57	101	98	109				
イオン選択電極法希釈法/日立	107	104	0.00	100	99	0.19	100	116	-0.12	100	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	110	104	0.00	100	98	-0.36	99	116	-0.12	100	98	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	114	105	0.92	101	103	2.37	104	118	1.25	102	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	115	104	0.00	100	96	-1.45	97	114	-1.48	98	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	127	104	0.00	100	97	-0.91	98	115	-0.80	99	98	109				
イオン選択電極法希釈法/日立	128	105	0.92	101	99	0.19	100	117	0.57	101	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	132	105	0.92	101	97	-0.91	98	116	-0.12	100	98	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	137	105	0.92	101	98	-0.36	99	115	-0.80	99	98	108				
平均		104.0			98.7			116.2								
SD		1.09			1.83			1.46								
CV		1.1%			1.9%			1.3%								
(+3SD)		107.3			104.2			120.6								
(-3SD)		100.7			93.2			111.8								
(+2SD)		106.2			102.3			119.1								
(-2SD)		101.8			95.0			113.2								

*: データ/平均値 *100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	106	1.65	102	102	1.82	103	120	2.62	103	98	107				
ドライケミストリー	59	106	1.65	102	96	-1.45	97	114	-1.48	98	100	108				

表 I-2-23-1

施設別測定条件調査表

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO-M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
2	コレステロール酸化酵素法	クオリジエント CHO	積水メディカル株式会社	クオリジエントNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
5	コレステロール酸化酵素法	クオリジエント CHO	積水メディカル株式会社	クオリジエントNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	協和メデックス株式会社
14	コレステロール酸化酵素法	その他	その他	その他	
18	コレステロール酸化酵素法	ビュアオートS CHO-N	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
19	コレステロール酸化酵素法	AUIエージェント TC	協和メデックス株式会社	AUI脂質用キャリブレーター	協和メデックス株式会社
20	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO-M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド RD	富士フィルム和光純薬株式会社
22	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
24	コレステロール酸化酵素法	コレステスト CHO	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
27	コレステロール酸化酵素法	コレステスト CHO	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
28	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
30	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO-M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
35	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	協和メデックス株式会社
36	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
37	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO-M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
39	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	協和メデックス株式会社
43	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO-M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
45	コレステロール酸化酵素法	自動分析用試薬「変型」JT-CHO/SN	デカ生研株式会社	脂質キャリブレーターD	デカ生研株式会社
46	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	協和メデックス株式会社
47	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
48	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
49	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO-M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
50	コレステロール酸化酵素法	AUIエージェント TC	協和メデックス株式会社	AUI脂質用キャリブレーター	協和メデックス株式会社
51	コレステロール酸化酵素法	シンクロシステム コレステロール試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
52	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
53	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO-M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
56	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	協和メデックス株式会社
58	コレステロール酸化酵素法	シンクロシステム コレステロール試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
84	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
88	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
95	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	協和メデックス株式会社
104	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
105	コレステロール酸化酵素法	コレステスト CHO	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
106	コレステロール酸化酵素法	コレステスト CHO	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
107	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	協和メデックス株式会社
110	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO-M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
114	コレステロール酸化酵素法	シンクロシステム コレステロール試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
115	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
127	コレステロール酸化酵素法	コレステスト CHO	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
132	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
137	コレステロール酸化酵素法	デタミナール TC II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド QHOL	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット2	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケAD TC	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

参加数 44

図 I-2-23

T-CHO

2019

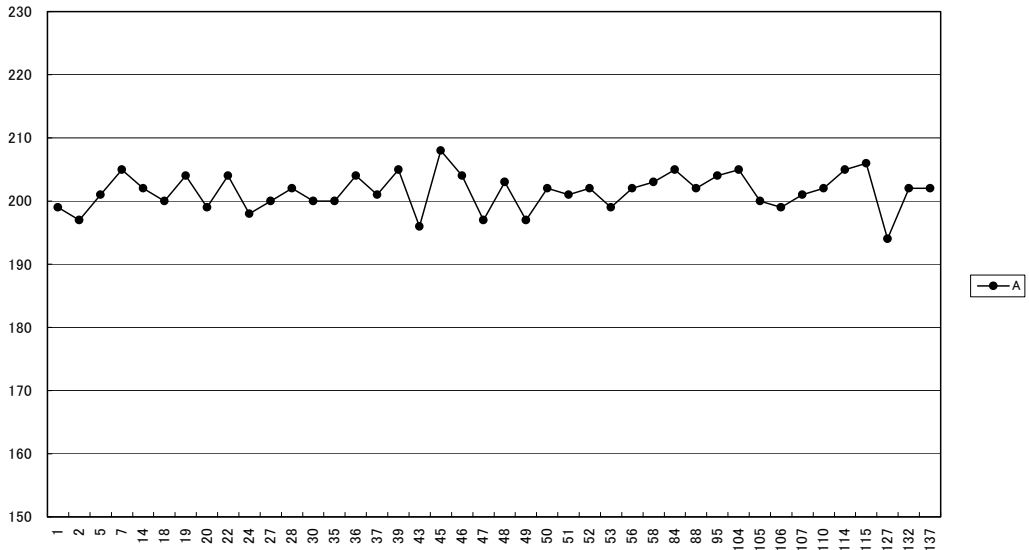


表 I-2-23-2

測定値及び基礎統計一覧

T-CHO

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
コレステロール酸化酵素法	1	199	-0.84	99	138	0.00	100	187	-0.31	100	130	220				
コレステロール酸化酵素法	2	197	-1.51	98	134	-1.73	97	183	-1.70	97	130	230				
コレステロール酸化酵素法	5	201	-0.16	100	137	-0.43	99	190	0.73	101	130	219				
コレステロール酸化酵素法	7	205	1.19	102	141	1.30	102	190	0.73	101	128	219				
コレステロール酸化酵素法	14	202	0.18	100	138	0.00	100	187	-0.31	100	130	219				
コレステロール酸化酵素法	18	200	-0.50	99	136	-0.86	99	186	-0.66	99	130	220				
コレステロール酸化酵素法	19	204	0.85	101	142	1.73	103	191	1.08	102	130	219				
コレステロール酸化酵素法	20	199	-0.84	99	138	0.00	100	188	0.03	100	130	219				
コレステロール酸化酵素法	22	204	0.85	101	139	0.43	101	191	1.08	102	130	220				
コレステロール酸化酵素法	24	198	-1.18	98	136	-0.86	99	184	-1.36	98	150	219				
コレステロール酸化酵素法	27	200	-0.50	99	137	-0.43	99	187	-0.31	100	142	248				
コレステロール酸化酵素法	28	202	0.18	100	139	0.43	101	189	0.38	101	130	219				
コレステロール酸化酵素法	30	200	-0.50	99	138	0.00	100	188	0.03	100	130	219				
コレステロール酸化酵素法	35	200	-0.50	99	137	-0.43	99	188	0.03	100	95	214				
コレステロール酸化酵素法	36	204	0.85	101	140	0.86	101	191	1.08	102	145	220				
コレステロール酸化酵素法	37	201	-0.16	100	135	-1.30	98	189	0.38	101	110	220				
コレステロール酸化酵素法	39	205	1.19	102	141	1.30	102	189	0.38	101	120	220				
コレステロール酸化酵素法	43	196	-1.85	97	135	-1.30	98	183	-1.70	97	130	219				
コレステロール酸化酵素法	45	208	2.21	103	143	2.16	104	193	1.77	103	142	248				
コレステロール酸化酵素法	46	204	0.85	101	141	1.30	102	192	1.42	102	130	219				
コレステロール酸化酵素法	47	197	-1.51	98	136	-0.86	99	184	-1.36	98	142	248				
コレステロール酸化酵素法	48	203	0.52	101	141	1.30	102	191	1.08	102	142	248				
コレステロール酸化酵素法	49	197	-1.51	98	136	-0.86	99	185	-1.01	98	130	220				
コレステロール酸化酵素法	50	202	0.18	100	139	0.43	101	188	0.03	100	120	220				
コレステロール酸化酵素法	51	201	-0.16	100	135	-1.30	98	184	-1.36	98	130	219				
コレステロール酸化酵素法	52	202	0.18	100	138	0.00	100	190	0.73	101	130	219				
コレステロール酸化酵素法	53	199	-0.84	99	135	-1.30	98	185	-1.01	98	0	220				
コレステロール酸化酵素法	56	202	0.18	100	138	0.00	100	188	0.03	100	140	219				
コレステロール酸化酵素法	58	203	0.52	101	136	-0.86	99	184	-1.36	98	130	219				
コレステロール酸化酵素法	84	205	1.19	102	140	0.86	101	193	1.77	103	150	219				
コレステロール酸化酵素法	88	202	0.18	100	138	0.00	100	189	0.38	101	130	219				
コレステロール酸化酵素法	95	204	0.85	101	140	0.86	101	189	0.38	101	128	220				
コレステロール酸化酵素法	104	205	1.19	102	142	1.73	103	192	1.42	102	150	219				
コレステロール酸化酵素法	105	200	-0.50	99	137	-0.43	99	187	-0.31	100	150	219				
コレステロール酸化酵素法	106	199	-0.84	99	136	-0.86	99	185	-1.01	98	150	219				
コレステロール酸化酵素法	107	201	-0.16	100	138	0.00	100	188	0.03	100	120	219				
コレステロール酸化酵素法	110	202	0.18	100	139	0.43	101	188	0.03	100	150	219				
コレステロール酸化酵素法	114	205	1.19	102	137	-0.43	99	186	-0.66	99	130	219				
コレステロール酸化酵素法	115	206	1.53	102	140	0.86	101	192	1.42	102	150	219				
コレステロール酸化酵素法	127	194	-2.53	96	133	-2.16	96	182	-2.05	97	150	219				
コレステロール酸化酵素法	132	202	0.18	100	139	0.43	101	188	0.03	100	130	219				
コレステロール酸化酵素法	137	202	0.18	100	138	0.00	100	188	0.03	100	139	219				
	平均	201.5			138.0			187.9								
	SD	2.96			2.32			2.88								
	CV	1.5%			1.7%			1.5%								
	(+3SD)	210.3			144.9			196.5								
	(-3SD)	192.6			131.1			179.3								
	(+2SD)	207.4			142.6			193.7								
	(-2SD)	195.6			133.4			182.1								

*: データ/平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			試料 II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	207	1.87	103	145	3.02	105	195	2.47	104	140	199				
ドライケミストリー	59	224	7.62	111	175	15.97	127	228	13.93	121	130	219				

表 I - 2 - 24 - 1

施設別測定条件調査表

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表定値設定企業
1	阻害による直接法	コレステスTN HDL	精水メディカル株式会社	コレステスTNキャリブレーター	精水メディカル株式会社
2	阻害による直接法	クオリジエント HDL	精水メディカル株式会社	クオリジエントキャリブレーター	精水メディカル株式会社
5	阻害による直接法	クオリジエント HDL	精水メディカル株式会社	クオリジエントキャリブレーター	精水メディカル株式会社
7	阻害による直接法	コレステスTN HDL	精水メディカル株式会社	コレステスTNキャリブレーター	精水メディカル株式会社
14	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
18	阻害による直接法	コレステスTN HDL	精水メディカル株式会社	コレステスTNキャリブレーター	精水メディカル株式会社
19	阻害による直接法	AUIエージェント HDL-C	協和メデックス株式会社	AUI脂質用キャリブレーター	協和メデックス株式会社
20	除去による直接法	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド RD	富士フイルム和光純薬株式会社
22	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
24	阻害による直接法	コレステスTN HDL	精水メディカル株式会社	コレステスTNキャリブレーター	精水メディカル株式会社
27	阻害による直接法	コレステスTN HDL	精水メディカル株式会社	コレステスTNキャリブレーター	精水メディカル株式会社
28	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
30	除去による直接法	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
36	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
37	除去による直接法	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
39	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
43	除去による直接法	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
45	阻害による直接法	HDL-EX N (デンカ生研)	デンカ生研株式会社	脂質キャリブレーターD	デンカ生研株式会社
46	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用 RD	協和メデックス株式会社
47	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用 RD	協和メデックス株式会社
48	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
49	除去による直接法	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
50	阻害による直接法	AUIエージェント HDL-C	協和メデックス株式会社	AUI脂質用キャリブレーター	協和メデックス株式会社
51	阻害による直接法	シクロンシステム HDLコレステロール(HDL)試	ベックマン・コールター株式会社	シクロンシステムHDLキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
52	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
53	除去による直接法	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
56	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
58	阻害による直接法	シクロンシステム HDLコレステロール(HDL)試	ベックマン・コールター株式会社	シクロンシステムHDLキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
84	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
88	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
95	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
104	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
105	阻害による直接法	コレステスTN HDL	精水メディカル株式会社	コレステスTNキャリブレーター	精水メディカル株式会社
106	阻害による直接法	コレステスTN HDL	精水メディカル株式会社	コレステスTNキャリブレーター	精水メディカル株式会社
107	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
110	阻害による直接法	コレステスTN HDL	精水メディカル株式会社	コレステスTNキャリブレーター	精水メディカル株式会社
114	阻害による直接法	シクロンシステム HDLコレステロール(HDL)試	ベックマン・コールター株式会社	シクロンシステムHDLキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
115	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
127	阻害による直接法	コレステスTN HDL	精水メディカル株式会社	コレステスTNキャリブレーター	精水メディカル株式会社
128	除去による直接法	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
132	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
137	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	協和メデックス株式会社	メタボリード標準血清HDL-LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド #HDL	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット25	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

参加数 43

図 I - 2 - 24

HDL

2019

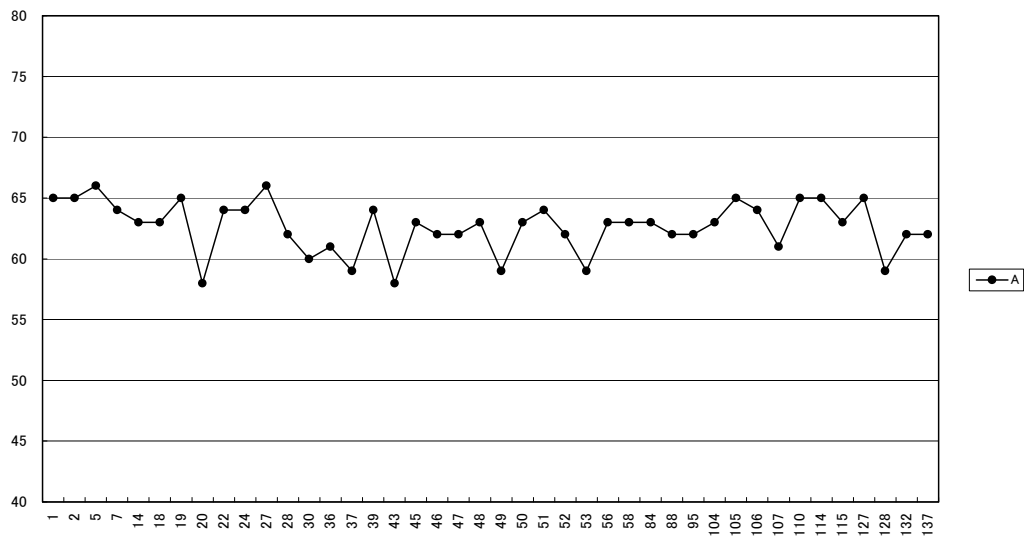


表 I-2-24-2

測定値及び基礎統計一覧

HDL-C

2019

測定法(試薬名)	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
コレステロール HDL	1	65	1.11	104	51	1.40	111	70	1.47	112			40	86	40	96
クオリジェント HDL	2	65	1.11	104	50	1.12	109	69	1.28	111			40	70	40	75
クオリジェント HDL	5	66	1.58	105	51	1.40	111	70	1.47	112			40	75	40	83
コレステロール HDL	7	64	0.64	102	50	1.12	109	68	1.08	109	40	96				
メタボリックHDL-C	14	63	0.17	101	46	0.00	100	61	-0.27	98			40	86	40	96
コレステロール HDL	18	63	0.17	101	50	1.12	109	67	0.89	107			42	67	49	74
AURIエージェント HDL-C	19	65	1.11	104	48	0.56	104	64	0.31	103			40	75	40	83
Lタイプワコー HDL-C-M (3)	20	58	-2.18	93	40	-1.68	87	54	-1.62	87	30	85				
メタボリックHDL-C	22	64	0.64	102	46	0.00	100	62	-0.07	99			30	86	40	99
コレステロール HDL	24	64	0.64	102	50	1.12	109	68	1.08	109			40	80	40	90
コレステロール HDL	27	66	1.58	105	50	1.12	109	69	1.28	111			38	90	48	103
メタボリックHDL-C	28	62	-0.30	99	44	-0.56	96	60	-0.46	96			40	75	40	83
Lタイプワコー HDL-C-M (3)	30	60	-1.24	96	41	-1.40	89	55	-1.43	88			40	75	40	83
メタボリックHDL-C	36	61	-0.77	97	43	-0.84	93	59	-0.65	95	40	100				
Lタイプワコー HDL-C-M (3)	37	59	-1.71	94	39	-1.96	85	54	-1.62	87			40	66	47	73
メタボリックHDL-C	39	64	0.64	102	46	0.00	100	62	-0.07	99			42	67	49	74
Lタイプワコー HDL-C-M (3)	43	58	-2.18	93	40	-1.68	87	54	-1.62	87	40	70				
HDL-EX N(デシカ生研)	45	63	0.17	101	45	-0.28	98	64	0.31	103			38	90	48	103
メタボリックHDL-C	46	62	-0.30	99	45	-0.28	98	61	-0.27	98	40	999				
メタボリックHDL-C	47	62	-0.30	99	45	-0.28	98	60	-0.46	96			38	90	48	103
メタボリックHDL-C	48	63	0.17	101	45	-0.28	98	61	-0.27	98			38	90	48	103
Lタイプワコー HDL-C-M (3)	49	59	-1.71	94	40	-1.68	87	54	-1.62	87	40	80				
AURIエージェント HDL-C	50	63	0.17	101	47	0.28	102	62	-0.07	99			35	70	40	75
シンクロナシステム HDLコレステロール(HDL)試薬	51	64	0.64	102	50	1.12	109	68	1.08	109			40	86	40	96
メタボリックHDL-C	52	62	-0.30	99	45	-0.28	98	60	-0.46	96			40	75	40	83
Lタイプワコー HDL-C-M (3)	53	59	-1.71	94	40	-1.68	87	54	-1.62	87	40	999				
メタボリックHDL-C	56	63	0.17	101	45	-0.28	98	61	-0.27	98	40	90				
シンクロナシステム HDLコレステロール(HDL)試薬	58	63	0.17	101	49	0.84	107	67	0.89	107			40	75	40	83
メタボリックHDL-C	84	63	0.17	101	46	0.00	100	62	-0.07	99			40	80	40	90
メタボリックHDL-C	88	62	-0.30	99	45	-0.28	98	60	-0.46	96			40	75	40	83
メタボリックHDL-C	95	62	-0.30	99	45	-0.28	98	60	-0.46	96			40	75	40	83
メタボリックHDL-C	104	63	0.17	101	45	-0.28	98	61	-0.27	98			40	80	40	90
コレステロール HDL	105	65	1.11	104	49	0.84	107	68	1.08	109			40	85	40	98
コレステロール HDL	106	64	0.64	102	50	1.12	109	68	1.08	109			40	86	40	96
メタボリックHDL-C	107	61	-0.77	97	45	-0.28	98	60	-0.46	96			40	85	40	95
コレステロール HDL	110	65	1.11	104	50	1.12	109	69	1.28	111			40	80	40	90
シンクロナシステム HDLコレステロール(HDL)試薬	114	65	1.11	104	50	1.12	109	69	1.28	111			40	75	40	83
メタボリックHDL-C	115	63	0.17	101	45	-0.28	98	61	-0.27	98			40	80	40	90
コレステロール HDL	127	65	1.11	104	51	1.40	111	70	1.47	112			40	86	40	96
Lタイプワコー HDL-C-M (3)	128	59	-1.71	94	40	-1.68	87	54	-1.62	87	40	999				
メタボリックHDL-C	132	62	-0.30	99	45	-0.28	98	60	-0.46	96			40	75	40	83
メタボリックHDL-C	137	62	-0.30	99	45	-0.28	98	60	-0.46	96			40	75	40	83
平均		62.6			46.0			62.4								
SD		2.13			3.57			5.18								
CV		3.4%			7.8%			8.3%								
(+3SD)		69.0			56.7			77.9								
(-3SD)		56.3			35.3			46.8								
(+2SD)		66.9			53.1			72.7								
(-2SD)		58.4			38.9			52.0								

*:データノ平均値*100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	64	0.64	102	48	0.56	104	72	1.86	115	40	999				

表 I-2-25-2

測定値及び基礎統計一覧

LDL-C

2019

測定法(試薬名)	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
コレステスト LDL(STタイプ, Dpタイプを含む)	1	120	0.65	102	50	-0.95	80	77	-1.05	84	0	140				
クオリゼントLDL	2	120	0.65	102	49	-1.03	79	78	-0.98	85	70	139				
クオリゼントLDL	5	123	1.59	104	50	-0.95	80	76	-1.13	83	70	139				
コレステスト LDL(STタイプ, Dpタイプを含む)	7	121	0.97	103	53	-0.72	85	79	-0.91	87	60	140				
メタボリドLDL-C	14	114	-1.21	97	74	0.91	119	103	0.86	113	70	139				
ビトロス マイクロチップ dLDL	16	115	-0.90	98	49	-1.03	79	82	-0.68	90	0	119				
その他(F式)	18	118	0.03	100	76	1.07	122	105	1.01	115	0	140				
AUリエージェント LDL-C	19	117	-0.28	99	74	0.91	119	107	1.16	117	70	139				
Lタイプワコー LDL-C・M	20	122	1.28	103	48	-1.10	77	78	-0.98	85	0	140				
メタボリドLDL-C	22	118	0.03	100	74	0.91	119	104	0.93	114	70	139				
コレステスト LDL(STタイプ, Dpタイプを含む)	24	119	0.34	101	52	-0.79	84	79	-0.91	87	70	139				
コレステスト LDL(STタイプ, Dpタイプを含む)	27	118	0.03	100	56	-0.48	90	86	-0.39	94	65	163				
メタボリドLDL-C	28	116	-0.59	98	77	1.14	124	105	1.01	115	70	139				
Lタイプワコー LDL-C・M	30	123	1.59	104	53	-0.72	85	85	-0.46	93	70	139				
メタボリドLDL-C	36	116	-0.59	98	73	0.83	117	103	0.86	113	75	140				
Lタイプワコー LDL-C・M	37	124	1.90	105	55	-0.56	88	90	-0.10	99	70	140				
メタボリドLDL-C	39	120	0.65	102	76	1.07	122	107	1.16	117	70	140				
Lタイプワコー LDL-C・M	43	120	0.65	102	52	-0.79	84	82	-0.68	90	70	139				
メタボリドLDL-C	46	115	-0.90	98	75	0.99	120	104	0.93	114	0	139				
メタボリドLDL-C	47	113	-1.53	96	73	0.83	117	101	0.71	111	65	163				
メタボリドLDL-C	48	116	-0.59	98	76	1.07	122	105	1.01	115	65	163				
Lタイプワコー LDL-C・M	49	121	0.97	103	52	-0.79	84	82	-0.68	90	70	130				
AUリエージェント LDL-C	50	115	-0.90	98	73	0.83	117	103	0.86	113	0	119				
シンクロナシステム LDLコレステロール試薬	51	117	-0.28	99	44	-1.41	71	71	-1.49	78	70	139				
Lタイプワコー LDL-C・M	53	123	1.59	104	52	-0.79	84	80	-0.83	88	70	139				
メタボリドLDL-C	56	117	-0.28	99	76	1.07	122	105	1.01	115	70	139				
シンクロナシステム LDLコレステロール試薬	58	120	0.65	102	45	-1.34	72	72	-1.42	79	70	139				
メタボリドLDL-C	84	115	-0.90	98	74	0.91	119	105	1.01	115	70	139				
メタボリドLDL-C	88	116	-0.59	98	77	1.14	124	104	0.93	114	70	139				
メタボリドLDL-C	95	119	0.34	101	78	1.22	125	107	1.16	117	70	139				
メタボリドLDL-C	104	116	-0.59	98	75	0.99	120	104	0.93	114	70	139				
コレステスト LDL(STタイプ, Dpタイプを含む)	105	119	0.34	101	55	-0.56	88	81	-0.76	89	70	139				
コレステスト LDL(STタイプ, Dpタイプを含む)	106	121	0.97	103	48	-1.10	77	74	-1.27	81	70	139				
メタボリドLDL-C	107	113	-1.53	96	75	0.99	120	105	1.01	115	65	139				
コレステスト LDL(STタイプ, Dpタイプを含む)	110	119	0.34	101	49	-1.03	79	75	-1.20	82	70	139				
シンクロナシステム LDLコレステロール試薬	114	109	-2.77	92	41	-1.65	66	66	-1.86	72	70	139				
メタボリドLDL-C	115	116	-0.59	98	76	1.07	122	104	0.93	114	70	139				
コレステスト LDL(STタイプ, Dpタイプを含む)	127	118	0.03	100	48	-1.10	77	78	-0.98	85	70	139				
Lタイプワコー LDL-C・M	128	130	3.77	110	60	-0.17	96	95	0.27	104	65	139				
メタボリドLDL-C	132	116	-0.59	98	77	1.14	124	105	1.01	115	70	139				
平均		117.9			62.3			91.3								
SD		3.21			12.90			13.59								
CV		2.7%			20.7%			14.9%								
(+3SD)		127.5			101.0			132.1								
(-3SD)		108.3			23.5			50.5								
(+2SD)		124.3			88.1			118.5								
(-2SD)		111.5			36.4			64.1								

*:データ/平均値*100

表 I-2-26-1

施設別測定条件調査表

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素比色法	Lタイプブロー TG-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキアリプレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
2	酵素比色法	クオリジエント TG	積水メディカル株式会社	クオリジエントNキアリプレーター	積水メディカル株式会社
5	酵素比色法	クオリジエント TG	積水メディカル株式会社	クオリジエントNキアリプレーター	積水メディカル株式会社
7	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	協和メデックス株式会社
14	その他の方法	その他	その他	その他	
18	酵素比色法	オートセラス TG-N	積水メディカル株式会社	コレステストNキアリプレーター	積水メディカル株式会社
19	酵素比色法	AUIエージェント TG	協和メデックス株式会社	AUI脂質用キアリプレーター	協和メデックス株式会社
20	酵素比色法	Lタイプブロー TG-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキアリプレーター リピッド RD	富士フイルム和光純薬株式会社
22	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
24	酵素比色法	コレステスト TG	積水メディカル株式会社	コレステストNキアリプレーター	積水メディカル株式会社
27	酵素比色法	コレステスト TG	積水メディカル株式会社	コレステストNキアリプレーター	積水メディカル株式会社
28	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
30	酵素比色法	Lタイプブロー TG-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキアリプレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
35	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	協和メデックス株式会社
36	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	協和メデックス株式会社
37	酵素比色法	Lタイプブロー TG-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキアリプレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
39	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	協和メデックス株式会社
43	酵素比色法	Lタイプブロー TG-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキアリプレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
45	酵素比色法	TG-EX(生研)	デカ生研株式会社	脂質キアリプレータD	デカ生研株式会社
46	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	協和メデックス株式会社
47	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清 HDL・LDL-C 測定用	株式会社 ミズノメディ
48	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
49	酵素比色法	Lタイプブロー TG-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキアリプレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
50	酵素比色法	AUIエージェント TG	協和メデックス株式会社	AUI脂質用キアリプレーター	協和メデックス株式会社
51	酵素比色法	シンクロナシステム トリグリセライド試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキアリプレータ	ベックマン・コールター株式会社
52	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
53	酵素比色法	Lタイプブロー TG-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキアリプレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
56	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	協和メデックス株式会社
58	酵素比色法	シンクロナシステム トリグリセライド試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキアリプレータ	ベックマン・コールター株式会社
84	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
88	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
95	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	協和メデックス株式会社
104	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
105	酵素比色法	コレステスト TG	積水メディカル株式会社	コレステストNキアリプレーター	積水メディカル株式会社
106	酵素比色法	ピュアオートS TG-N	積水メディカル株式会社	コレステストNキアリプレーター	積水メディカル株式会社
107	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	協和メデックス株式会社
110	酵素比色法	ピュアオートS TG-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・リピッド	積水メディカル株式会社
114	酵素比色法	シンクロナシステム トリグリセライド試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキアリプレータ	ベックマン・コールター株式会社
115	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
127	酵素比色法	ピュアオートS TG-N	積水メディカル株式会社	コレステストNキアリプレーター	積水メディカル株式会社
128	酵素比色法	Lタイプブロー TG-M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキアリプレーター リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
132	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
137	酵素比色法	デタミナーL TG II	協和メデックス株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	協和メデックス株式会社
16	酵素比色法	ピトロススライド TRG	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロス キアリプレーター キット2	オーソ・クニカル・ダイアグノスティクス株式会社

参加数 44

図 I-2-26

TG

2019

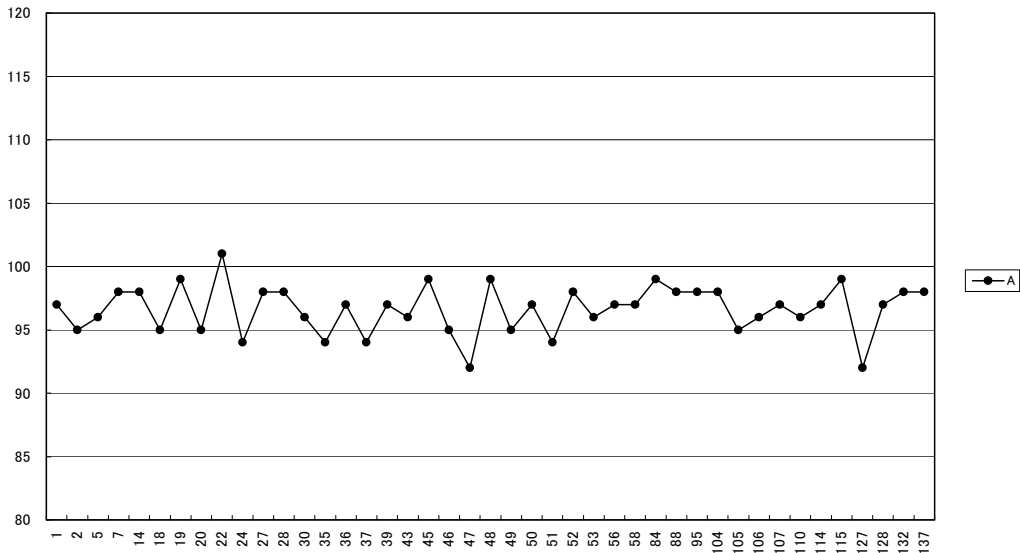


表 I-2-26-2

測定値及び基礎統計一覧

TG

2019

測定法	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素比色法	1	97	0.19	100	51	-0.81	98	70	-0.48	99	50	150				
酵素比色法	2	95	-0.84	98	51	-0.81	98	69	-1.08	97	50	149				
酵素比色法	5	96	-0.33	99	51	-0.81	98	70	-0.48	99	35	149				
酵素比色法	7	98	0.71	101	53	0.81	102	73	1.33	103	30	149				
その他の方法	14	98	0.71	101	52	0.00	100	71	0.13	100	35	149				
酵素比色法	18	95	-0.84	98	51	-0.81	98	70	-0.48	99	34	143				
酵素比色法	19	99	1.23	102	54	1.63	104	73	1.33	103	35	149				
酵素比色法	20	95	-0.84	98	51	-0.81	98	69	-1.08	97	30	160				
酵素比色法	22	101	2.27	105	54	1.63	104	75	2.54	106	33	150				
酵素比色法	24	94	-1.36	97	49	-2.44	94	67	-2.29	95	34	143				
酵素比色法	27	98	0.71	101	52	0.00	100	71	0.13	100			40	234	30	117
酵素比色法	28	98	0.71	101	53	0.81	102	71	0.13	100	35	149				
酵素比色法	30	96	-0.33	99	52	0.00	100	70	-0.48	99	35	149				
酵素比色法	35	94	-1.36	97	52	0.00	100	70	-0.48	99	32	146				
酵素比色法	36	97	0.19	100	52	0.00	100	72	0.73	102	40	150				
酵素比色法	37	94	-1.36	97	50	-1.63	96	69	-1.08	97	40	150				
酵素比色法	39	97	0.19	100	53	0.81	102	71	0.13	100	30	150				
酵素比色法	43	96	-0.33	99	51	-0.81	98	70	-0.48	99	50	149				
酵素比色法	45	99	1.23	102	53	0.81	102	72	0.73	102			40	237	30	117
酵素比色法	46	95	-0.84	98	53	0.81	102	71	0.13	100	0	149				
酵素比色法	47	92	-2.40	95	49	-2.44	94	68	-1.69	96			40	234	30	117
酵素比色法	48	99	1.23	102	53	0.81	102	72	0.73	102			40	234	30	117
酵素比色法	49	95	-0.84	98	51	-0.81	98	69	-1.08	97	50	150				
酵素比色法	50	97	0.19	100	53	0.81	102	71	0.13	100	50	150				
酵素比色法	51	94	-1.36	97	52	0.00	100	68	-1.69	96	35	149				
酵素比色法	52	98	0.71	101	53	0.81	102	72	0.73	102	35	149				
酵素比色法	53	96	-0.33	99	51	-0.81	98	69	-1.08	97	0	150				
酵素比色法	56	97	0.19	100	52	0.00	100	72	0.73	102	50	159				
酵素比色法	58	97	0.19	100	52	0.00	100	71	0.13	100	35	149				
酵素比色法	84	99	1.23	102	53	0.81	102	74	1.94	105	50	149				
酵素比色法	88	98	0.71	101	52	0.00	100	71	0.13	100	35	149				
酵素比色法	95	98	0.71	101	54	1.63	104	73	1.33	103	50	150				
酵素比色法	104	98	0.71	101	53	0.81	102	73	1.33	103	50	149				
酵素比色法	105	95	-0.84	98	52	0.00	100	70	-0.48	99	50	149				
酵素比色法	106	96	-0.33	99	53	0.81	102	71	0.13	100	50	149				
酵素比色法	107	97	0.19	100	51	-0.81	98	71	0.13	100	30	149				
酵素比色法	110	96	-0.33	99	53	0.81	102	71	0.13	100	50	149				
酵素比色法	114	97	0.19	100	53	0.81	102	70	-0.48	99	35	149				
酵素比色法	115	99	1.23	102	53	0.81	102	73	1.33	103	50	149				
酵素比色法	127	92	-2.40	95	50	-1.63	96	69	-1.08	97	50	149				
酵素比色法	128	97	0.19	100	57	4.07	110	70	-0.48	99	30	149				
酵素比色法	132	98	0.71	101	53	0.81	102	71	0.13	100	35	149				
酵素比色法	137	98	0.71	101	52	0.00	100	71	0.13	100	35	149				
平均		96.6			52.0			70.8								
SD		1.93			1.23			1.66								
CV		2.0%			2.4%			2.3%								
(+3SD)		102.4			55.7			75.8								
(-3SD)		90.8			48.3			65.8								
(+2SD)		100.5			54.5			74.1								
(-2SD)		92.8			49.5			67.5								

* : データ/平均値 * 100
平均値は3SD以上を1回削除

2019

測定法	施設No	試料A			試料I			試料II			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		A	SDI	*	I	SDI	*	II	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	112	7.97	116	58	4.88	112	79	4.96	112	0	149				

表 I-2-27-1

施設別測定条件調査表

2019

施設コード	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	HPLC法以外	メタボリドHbA1c	協和メデックス株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	協和メデックス株式会社
2	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
5	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
7	HPLC法(安定型のみ測定)	HLG-7235シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
14	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
16	HPLC法以外	ビトロス マイクロDチップ HbA1c	オーソクリニカル/ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3I	オーソクリニカル/ダイアグノスティクス株式会社
18	HPLC法(安定型のみ測定)	HLG-7235シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
19	HPLC法(安定型のみ測定)	HLG-7235シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
20	HPLC法(安定型のみ測定)	HLG-7235シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
22	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
24	HPLC法(安定型のみ測定)	HLG-7235シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
26	HPLC法(安定型のみ測定)	HLG-7235シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
27	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
28	HPLC法以外	メタボリドHbA1c	協和メデックス株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	協和メデックス株式会社
30	HPLC法(安定型のみ測定)	HLG-7235シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
35	HPLC法以外	DCA2000 HbA1cカートリッジ	シーメンスヘルスケア/ダイアグノスティクス株式会社	その他	
36	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
37	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
39	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
42	HPLC法以外	ノルディアン HbA1c	積水メディカル株式会社	ノルディアン HbA1c用キャリブレーター	積水メディカル株式会社
43	HPLC法(安定型のみ測定)	HLG-7235シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
45	HPLC法以外	ノルディアン HbA1c	積水メディカル株式会社	ノルディアン HbA1c用キャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	HPLC法以外	メタボリドHbA1c	協和メデックス株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	協和メデックス株式会社
47	HPLC法(安定型のみ測定)	ノルディアン HbA1c	積水メディカル株式会社	ノルディアン HbA1c用キャリブレーター	積水メディカル株式会社
48	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
49	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
50	HPLC法(安定型のみ測定)	HLG-7235シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
52	HPLC法以外	メタボリドHbA1c	協和メデックス株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	協和メデックス株式会社
53	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
54	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
58	HPLC法以外	BM テスト HbA1c	日本電子株式会社	BM テスト HbA1c キャリブレーター	日本電子株式会社
58	HPLC法(安定型のみ測定)	HLG-7235シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
84	HPLC法以外	BM テスト HbA1c	日本電子株式会社	BM テスト HbA1c キャリブレーター	日本電子株式会社
88	HPLC法以外	メタボリドHbA1c	協和メデックス株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	協和メデックス株式会社
95	HPLC法(安定型のみ測定)	HLG-7235シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
103	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
104	HPLC法以外	BM テスト HbA1c	日本電子株式会社	BM テスト HbA1c キャリブレーター	日本電子株式会社
105	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
106	HPLC法以外	ラビディアオートHbA1c-L	富士レビオ株式会社	ラビディアオートHbA1c-L 対照用HbA1c	富士レビオ株式会社
107	HPLC法以外	メタボリドHbA1c	協和メデックス株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	協和メデックス株式会社
110	HPLC法以外	デタミナーL HbA1c	協和メデックス株式会社	デタミナーキャリブレーター-HbA1c液状試薬用	協和メデックス株式会社
114	HPLC法(安定型のみ測定)	HLG-7235シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
115	HPLC法以外	BM テスト HbA1c	日本電子株式会社	BM テスト HbA1c キャリブレーター	日本電子株式会社
127	HPLC法以外	メタボリドHbA1c	協和メデックス株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	協和メデックス株式会社
128	HPLC法(安定型のみ測定)	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
137	HPLC法以外	メタボリドHbA1c	協和メデックス株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	協和メデックス株式会社

参加数 46

図 I-2-27

HbA1c

2019

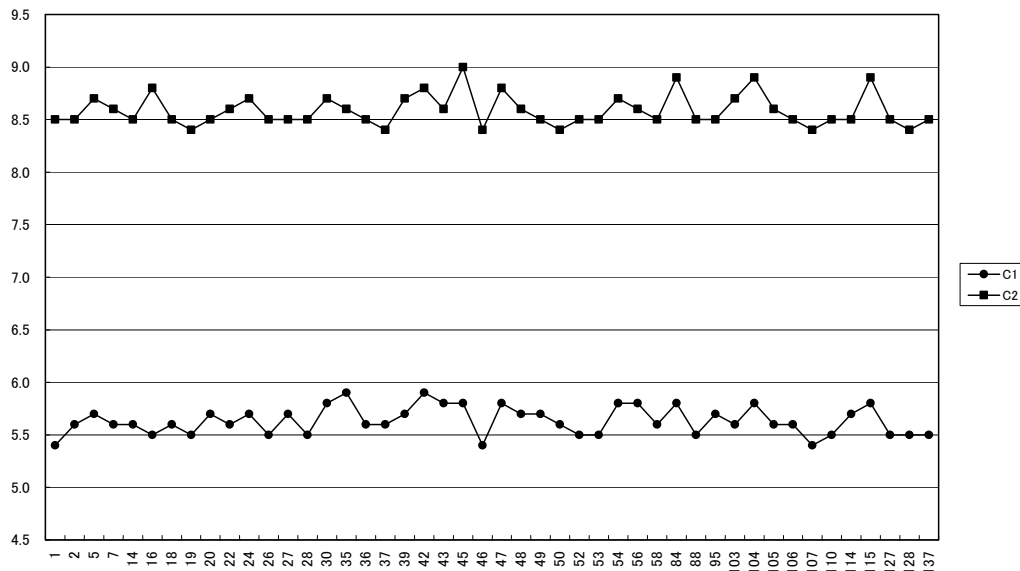


表 I-2-27-2

測定値及び基礎統計一覧

HbA1c

2019

測定法	施設No	試料A			試料 I			基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
		C1	SDI	*	C2	SDI	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
免疫学的方法	1	5.4	-1.76	96	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
HPLC法	2	5.6	-0.26	99	8.5	-0.56	99	4.7	6.2				
HPLC法	5	5.7	0.49	101	8.7	0.76	101	4.6	6.2				
HPLC法	7	5.6	-0.26	99	8.6	0.10	100	4.6	6.2				
	14	5.6	-0.26	99	8.5	-0.56	99	4.6	6.0				
	16	5.5	-1.01	98	8.8	1.42	103	0.0	6.2				
	18	5.6	-0.26	99	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
HPLC法	19	5.5	-1.01	98	8.4	-1.22	98	4.6	6.2				
HPLC法	20	5.7	0.49	101	8.5	-0.56	99	4.3	5.8				
HPLC法	22	5.6	-0.26	99	8.6	0.10	100	4.6	6.2				
HPLC法	24	5.7	0.49	101	8.7	0.76	101	4.6	6.2				
HPLC法	26	5.5	-1.01	98	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
	27	5.7	0.49	101	8.5	-0.56	99	4.9	6.0				
酵素法	28	5.5	-1.01	98	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
HPLC法	30	5.8	1.24	103	8.7	0.76	101	4.6	6.2				
	35	5.9	1.98	105	8.6	0.10	100	4.6	6.2				
HPLC法	36	5.6	-0.26	99	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
HPLC法	37	5.6	-0.26	99	8.4	-1.22	98	4.3	5.8				
	39	5.7	0.49	101	8.7	0.76	101	4.6	6.2				
	42	5.9	1.98	105	8.8	1.42	103	4.6	6.2				
HPLC法	43	5.8	1.24	103	8.6	0.10	100	4.6	6.2				
酵素法	45	5.8	1.24	103	9.0	2.73	105	4.9	6.0				
免疫学的方法	46	5.4	-1.76	96	8.4	-1.22	98	4.3	5.8				
酵素法	47	5.8	1.24	103	8.8	1.42	103	4.9	6.0				
HPLC法	48	5.7	0.49	101	8.6	0.10	100	4.9	6.0				
HPLC法	49	5.7	0.49	101	8.5	-0.56	99	4.7	6.2				
HPLC法	50	5.6	-0.26	99	8.4	-1.22	98	4.6	6.2				
酵素法	52	5.5	-1.01	98	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
HPLC法	53	5.5	-1.01	98	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
HPLC法	54	5.8	1.24	103	8.7	0.76	101	4.9	6.0				
	56	5.8	1.24	103	8.6	0.10	100	4.6	6.2				
HPLC法	58	5.6	-0.26	99	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
	84	5.8	1.24	103	8.9	2.07	104	4.6	6.2				
酵素法	88	5.5	-1.01	98	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
HPLC法	95	5.7	0.49	101	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
HPLC法	103	5.6	-0.26	99	8.7	0.76	101	4.6	6.2				
	104	5.8	1.24	103	8.9	2.07	104	4.6	6.2				
	105	5.6	-0.26	99	8.6	0.10	100	4.6	6.2				
免疫学的方法	106	5.6	-0.26	99	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
酵素法	107	5.4	-1.76	96	8.4	-1.22	98	4.6	6.2				
免疫学的方法	110	5.5	-1.01	98	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
	114	5.7	0.49	101	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
	115	5.8	1.24	103	8.9	2.07	104	4.6	6.2				
酵素法	127	5.5	-1.01	98	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
HPLC法	128	5.5	-1.01	98	8.4	-1.22	98	4.6	6.2				
酵素法	137	5.5	-1.01	98	8.5	-0.56	99	4.6	6.2				
	平均	5.6			8.6								
	SD	0.13			0.15								
	CV	2.4%			1.8%								
	(+3SD)	6.04			9.04								
	(-3SD)	5.23			8.13								
	(+2SD)	5.90			8.89								
	(-2SD)	5.37			8.28								

*:データ/平均値*100

- 4 関係資料

表 - 4 - 1

2019年度滋賀県臨床検査精度管理生化学部門実施要項

- 1.実施目的 施設間差是正を念頭に、目的に応じた試料を用いることにより、各施設の精密度及び正確度の状況把握に努める。
- 2.実施項目 AST、ALT、LD、CK、ALP、 γ -GT、ChE、AMY、GLU、TP、ALB、UA、UN、CRE、T-Bil、Ca、IP、Mg、Fe、Na、K、Cl、T-CHO、HDL-C、LDL-C、TG、HbA1 の27項目及びCRPは血清検査部門より回答ください。
- 3.測定月日 試料到着後速やかに測定して下さい。

(やむを得ず直ちに測定できない場合は、冷凍庫にて保存してください。)
- 4.測定試料 各試料の溶解方法を熟読の上、完全溶解、完全混和を確認し、それぞれの測定項目を間違えないよう留意して下さい。
- 5.測定項目 測定可能項目を回答して下さい。
溶解方法 要項及び回答書を参照。
- 6.結果回収 メールでの参加施設は、要項及び回答ファイルを滋賀県臨床検査技師会のホームページ (<http://www.samt.jp/>) に「精度管理」へのリンクがあります。要項及び回答ファイルを入手してください。
送付先 otsubyori@yellow.plala.or.jp 大津赤十字病院検査部 三上 孝 まで回答ファイルをメール返送してください。
- 7.送付期限 **8月23日(金)必着**
- 8.その他 不測の事態に備え、各施設にて**必ず複写**をとられるようお願い致します。送付の不備等ございましたら、お手数ですがご連絡をお願いします。(TEL077-522-4131 大津赤十字病院 検査部 三上)

	A			C1	C2
A S T					
A L T					
L D					
C K					
A L P					
- G T					
C h E					
A M Y					
G L U					
T P					
A L B					
U A					
U N					
C R E					
T - B i l					
C a					
I P					
M g					
F e					
N a					
K					
C l					
総コレステロール					
H D L - コレステロール					
L D L - コレステロール					
トリグリセライド					
CRP					
HbA1c					

試料の溶解方法を間違えないように注意して下さい。

HbA1cはNGSP値を評価対象とします。

試料はウイルス感染の危険性があるものとして、検体と同様に取り扱いに十分注意して下さい。

試料は解凍、溶解日中に必ず測定して下さい。CRPは血清検査部門より回答ください。

試料A , , (凍結品) 流水にて速やかに解凍(約五分間)した後、緩やかな転倒混和(20回)を行い測定に使用して下さい。(解凍後測定までは冷蔵保存)

試料C1, C2(溶血凍結品) 解凍したときのHb濃度は約10g/dLです。それぞれの測定条件にあわせて、Hb濃度を参考に試料を製造販売元指定の専用試薬などで希釈し測定してください。試料希釈についてご不明な場合は各メーカーにお問い合わせください。

HbA1c 測定施設用

C 凍結溶解試料の測定法について

代表的な例ですので、詳細は製造販売元に問い合わせください。

解凍したときのヘモグロベン濃度は約 10g/dL です。それぞれの測定条件にあわせて、ヘモグロベン濃度を参考に試料を製造販売元指定の専用試薬などで希釈し測定してください。

HPLC 法

アークレイ

HA-8410

検体測定デバイスで吸引します。検体測定デバイスを測定デバイスにセットし、日常検体と同様に測定を行ってください。

HA-8160、HA-8170、HA-8180、HA-8181、HA-8182、HA-8180V、HA-8180V、HA-8180T、HA-8190V、AH-8280、AH-8290、HA-8380

メーカー指定の希釈液にて以下の倍率で希釈してから測定を行ってください。

HA-8160、HA-8170 : 121 倍

HA-8180、HA-8181、AH-8280、AH-8290 : 71 倍

HA-8182、HA-8180V、HA-8180T、HA-8190V、HA-8380、HA-8380V : 101 倍

測定結果において A0 Area が日常検体測定を実施している際と同等の適正な範囲に入っていることを確認してください。上記範囲外の場合には、希釈倍率を調整してください。

東ソー

希釈方法は使用しているキャリブレータの種類によって異なります。

HbA1c キャリブレータセット (J) を使用の場合は、精製水にて 101 倍希釈してから測定してください。

{例えば、溶解後の試料をサンプルに 10 μ 分注してから、製製水を 1mL (101 倍希釈) 加え、よく混和してください。}

HbA1c キャリブレータセット (S) を使用の場合は、HbA1c 用希釈液にて 101 倍希釈して、速やかに測定してください。

測定結果に AREA HIGH (サンプルが濃すぎる) や AREA LOW (サンプルが薄すぎる) の表示がないことを確認してください。表示がある場合には、希釈倍率を調整してください。

免疫比濁法

協和メデックス (デタミナー-HbA1c、デタミナー-L HbA1c)

精製水にて 41 倍希釈

富士レビオ (ラピアオート HbA1c-L)

富士レビオ (AU シンクロン試薬 HbA1c)

注射用蒸留水にて 41 倍希釈

AU680 用オート測定用はベックマン・コールターにお問い合わせください。

ロシュ・ダイアグノステックス (リキテック)

ロシュ・ダイアグノステックス (コバス試薬: インテグラ溶血モード・c501 溶血モード)

溶血試薬にて 71 倍希釈

オーソ (ビトロス マイクロチップ HbA1c)

専用溶血試薬にて 71 倍希釈

シーメンス HCD(フレックスカートリッジ HbA1c、DCA2000HbA1c カートリッジ)

転倒混和後、希釈せず測定

酵素法

積水メディカル (ノルディア N HbA1c、ノルディア HbA1c)(HbA1c オート「TBA」)

専用希釈液で 2 倍に希釈に希釈、更にノルディア N HbA1 用で 7 倍希釈

(よく混和のこと)

日本電子 BM シリーズで自動前処理を行う装置の場合は 5 倍希釈。

詳細は製造販売元にお問い合わせ下さい。

アークレイ (サンクス HbA1c) 精製水で 15 倍希釈

日本電子 (BM テスト HbA1c)

専用希釈液で 2 倍希釈に、さらに BM テスト HbA1c 前処理液で 5 倍希釈したものを試料とします。この試料をコントロールポジションあるいは溶血済みポジションで測定します。

協和メデックス (メタボリード HbA1c)

製水で 16 倍希釈

スポットケム

アークレイ (スポットケム i-Pack HbA1c)

希釈せずに測定

その他

HPLC 法は分析装置のサンプリング機構等を十分理解し、最も適した方法で測定してください。不明な点は分析装置の製造販売元に確認して測定を行ってください。免疫法および酵素法も製造販売元により試料の希釈方法が異なります。試料の調整方法は各製造販売元にお問い合わせください。

表 I - 4 - 4

暫定目標値(滋賀県施設平均値)

2019

項目	単位	A	I	II
AST	U/L	22.1	34.8	163.3
ALT	U/L	20.1	33.7	165.5
LD	U/L	197.0	162.1	403.0
CK	U/L	145.4	192.2	456.4
ALP	U/L	209.6	199.9	504.1
γ-GT	U/L	38.6	45.2	137.5
ChE	U/L	335.9	277.3	389.5
AMY	U/L	72.6	117.2	282.8
GLU	mg/dL	77.4	96.9	303.4
TP	g/dL	7.26	6.15	8.33
ALB	g/dL	4.50	3.83	5.20
UA	mg/dL	5.51	3.56	9.73
UN	mg/dL	14.10	16.12	50.08
CRE	mg/dL	0.84	1.00	5.92
T-Bil	mg/dL	0.74	0.36	1.86
Ca	mg/dL	9.35	9.07	13.47
IP	mg/dL	3.28	3.41	8.80
Mg	mg/dL	2.23	1.91	4.36
Fe	μg/dL	111.5	124.5	201.3
Na	mmol/L(mEq/L)	142.4	137.7	155.5
K	mmol/L(mEq/L)	4.05	4.41	6.38
Cl	mmol/L(mEq/L)	104.0	98.7	116.2
T-CHO	mg/dL	201.5	138.0	187.9
HDL-C	mg/dL	62.6	46.0	62.4
LDL-C	mg/dL	117.9	62.3	91.3
TG	mg/dL	96.6	52.0	70.8

項目	単位(NGSP値)	C1	C2
HbA1c	%	5.6	8.6

試料:A, C1, C2(ヒトプール検体) I, II (L-スイトロール「日水」・製造番号158806)

* 滋賀県平均値は乖離施設、ドライ施設を除く

評価基準表

酵素項目(AST・ALT・LD・CK・ALP・ γ -GT・ChE・AMY)

試料A・I・IIについて目標値を用い正確度の指標とする。

目標値 \pm 2SD以内	10点
目標値 \pm 2SDを超え \pm 3SD以内	5点
目標値 \pm 3SDを超えるもの	0点

合計点により評価する。(30点満点)

20点～30点	A評価
10点～19点	B評価
0点～9点	C評価

濃度項目(GLU・TP・ALB・UA・UN・CRE・Ca・IP・Fe・Na・K・Cl・T-CHO・TG・T-Bil・Mg)

試料A・I・IIについて目標値を用い正確度の指標とする。

目標値 \pm 2SD以内	10点
目標値 \pm 2SDを超え \pm 3SD以内	5点
目標値 \pm 3SDを超えるもの	0点

合計点により評価する。(30点満点)

20点～30点	A評価
10点～19点	B評価
0点～9点	C評価

濃度項目(HDL-C・LDL-C)

試料Aについて目標値を用い正確度の指標とする。

目標値 \pm 2SD以内	10点
目標値 \pm 2SDを超え \pm 3SD以内	5点
目標値 \pm 3SDを超えるもの	0点

合計点により評価する。(10点満点)

10点	A評価
5点	B評価
0点	C評価

HbA1c

試料C1・C2について目標値を用い正確度の指標とする。

目標値 \pm 2SD以内	10点
目標値 \pm 2SDを超え \pm 3SD以内	5点
目標値 \pm 3SDを超えるもの	0点

合計点により評価する。(20点満点)

15点～20点	A評価
10点～14点	B評価
0点～9点	C評価

ドライケミストリー法評価基準表

酵素項目(AST・ALT・LD・CK・ALP・ γ -GT・ChE・AMY)

試料Aについて目標値を用い正確度の指標とする。

目標値 \pm 2SD以内	10点
目標値 \pm 2SDを超え \pm 3SD以内	5点
目標値 \pm 3SDを超えるもの	0点

合計点により評価する。(10点満点)

10点	A評価
5点	B評価
0点	C評価

濃度項目(GLU・TP・ALB・UA・UN・CRE・Ca・IP・Fe・Na・K・Cl・T-CHO・TG・T-Bil・Mg)

試料Aについて目標値を用い正確度の指標とする。

目標値 \pm 2SD以内	10点
目標値 \pm 2SDを超え \pm 3SD以内	5点
目標値 \pm 3SDを超えるもの	0点

合計点により評価する。(10点満点)

10点	A評価
5点	B評価
0点	C評価

濃度項目(HDL-C・LDL-C)

試料Aについて目標値を用い正確度の指標とする。

目標値 \pm 2SD以内	10点
目標値 \pm 2SDを超え \pm 3SD以内	5点
目標値 \pm 3SDを超えるもの	0点

合計点により評価する。(10点満点)

10点	A評価
5点	B評価
0点	C評価

但し、ドライケミストリーでの評価は参考評価とする。

表 I - 4 - 6

試料 I・II 平均値比較

2019

		L-スイトロール I			L-スイトロール II		
項目	単位	表示値	全国	滋賀県	表示値	全国	滋賀県
AST	U/L	35	35.0	34.8	163	161.6	163.3
ALT	U/L	33	33.9	33.7	163	166.1	165.5
LD	U/L	158	161.3	162.1	394	401.4	403.0
CK	U/L	187	191.0	192.2	394	456.4	456.4
ALP	U/L	196	199.7	199.9	497	501.3	504.1
γ-GT	U/L	45	45.1	45.2	136	137.6	137.5
ChE	U/L	279	278.3	277.3	391	390.8	389.5
AMY	U/L	119	117.0	117.2	287	281.7	282.8
GLU	mg/dL	97	96.5	96.9	304	302.6	303.4
TP	g/dL	6.1	6.01	6.15	8.3	8.27	8.33
ALB	g/dL	3.9	3.81	3.83	5.3	5.19	5.20
UA	mg/dL	3.5	3.53	3.56	9.7	9.72	9.73
UN	mg/dL	16.3	16.10	16.12	50.4	49.80	50.08
CRE	mg/dL	1.00	0.98	1.00	5.90	5.87	5.92
T-Bil	mg/dL	0.30	0.35	0.36	1.70	1.84	1.86
Ca	mg/dL	9.1	9.01	9.07	13.1	13.38	13.47
IP	mg/dL	3.4	3.45	3.41	8.8	8.81	8.80
Mg	mg/dL	1.9	1.91	1.91	4.3	4.36	4.36
Fe	μg/dL	125	124.2	124.5	201	200.5	201.3
Na	mmol/L	137	137.6	137.7	155	155.4	155.5
K	mmol/L	4.4	4.42	4.41	6.3	6.38	6.38
Cl	mmol/L	96	98.7	98.7	114	116.1	116.2
T-CHO	mg/dL	139	138.7	138.0	188	188.3	187.9
HDL-C	mg/dL(協和)	44	45.2	45.1	60	61.0	60.6
HDL-C	mg/dL(積水)	49	50.5	50.2	67	68.8	68.7
HDL-C	mg/dL(和光)	/	40.8	40.0	/	55.3	54.1
LDL-C	mg/dL(協和)	79	75.5	75.4	109	104.5	104.4
LDL-C	mg/dL(積水)	54	50.1	51.0	82	77.6	78.3
LDL-C	mg/dL(和光)	/	58.2	53.1	/	89.8	84.6
TG	mg/dL	54	51.8	52.0	72	70.5	70.8

(L-スイトロール「日水」・製造番号166906)

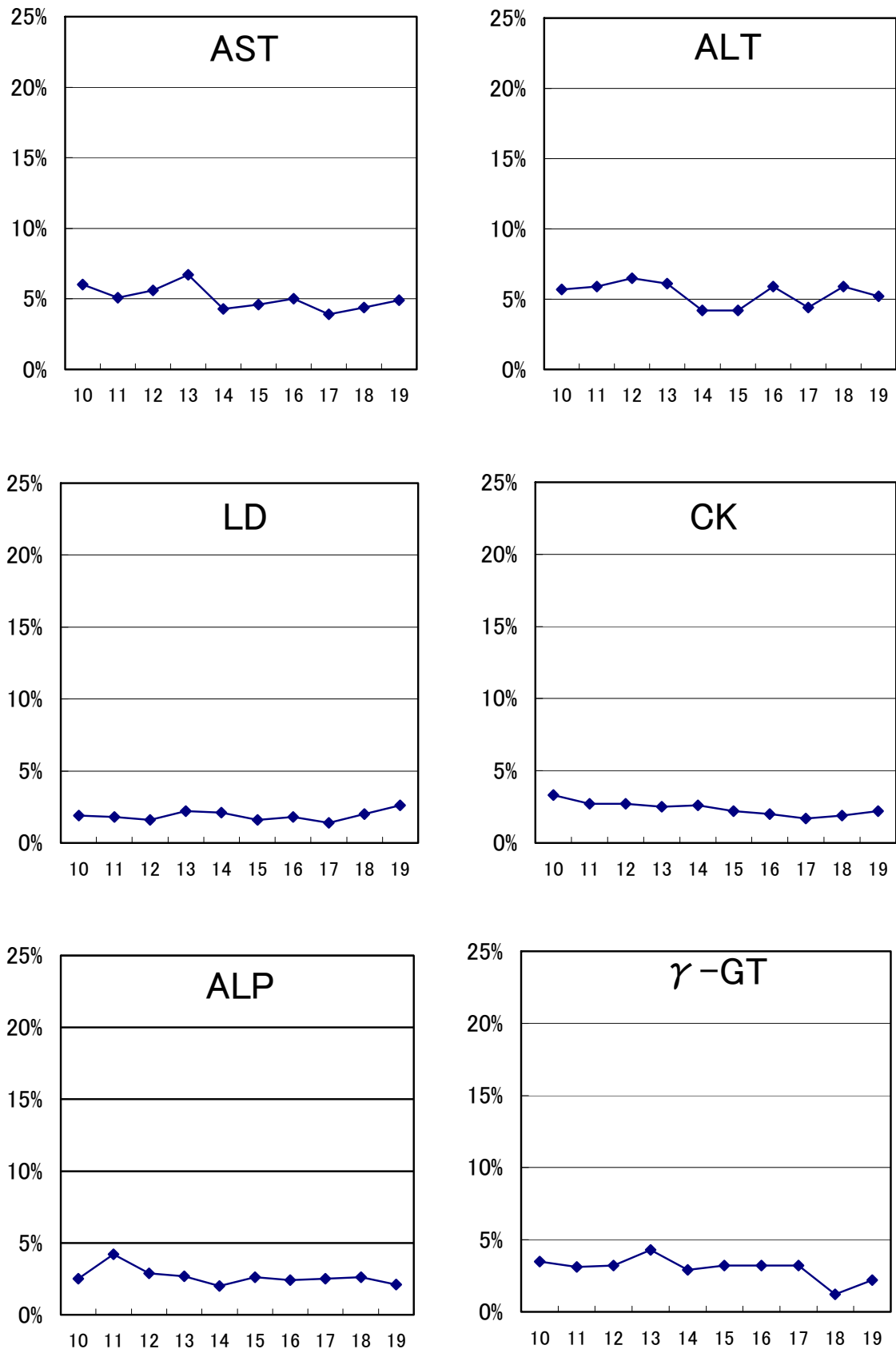
HDL・LDL: 協和(メタボリード)、積水(コレステスト、クオリジエント)、和光(Lタイプ)

* 滋賀県平均値は乖離施設、ドライ施設を除く

時系列のある項目、試料AにおけるCV経年変化

図 I - 4 - 1

2010年～2019年

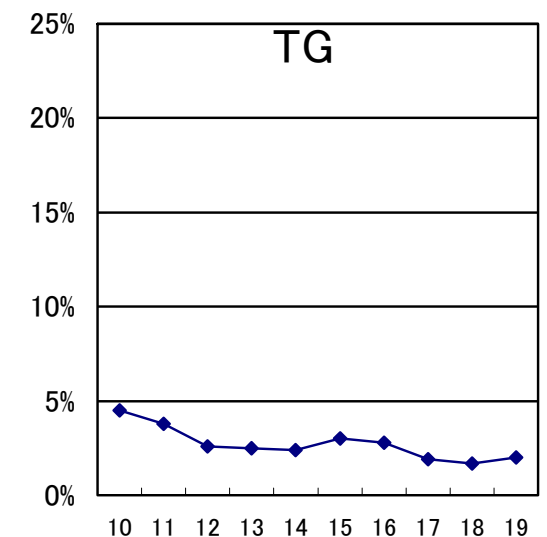
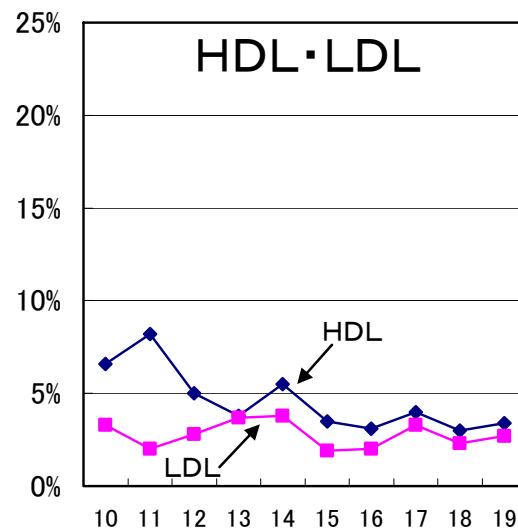
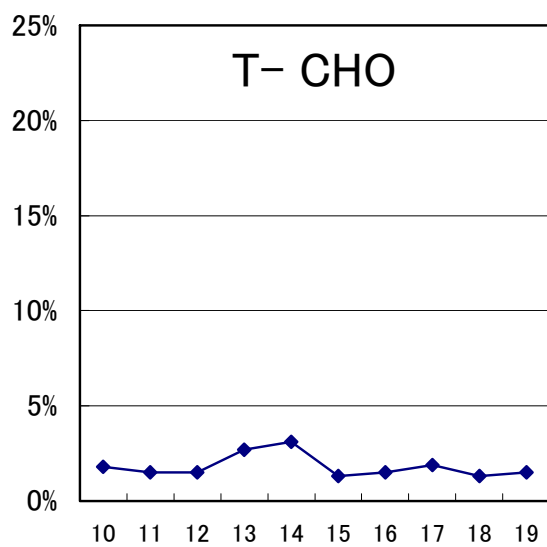
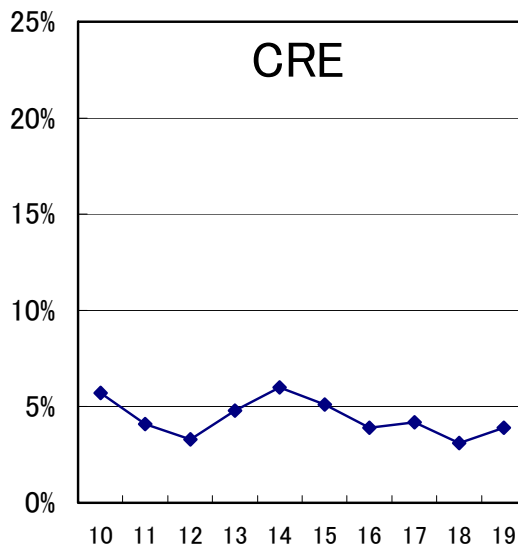
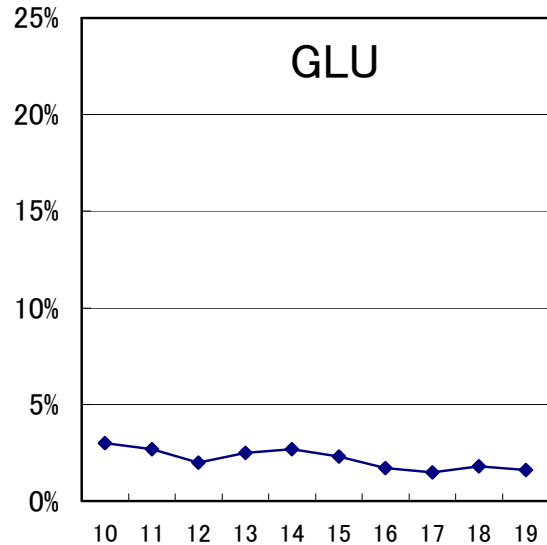
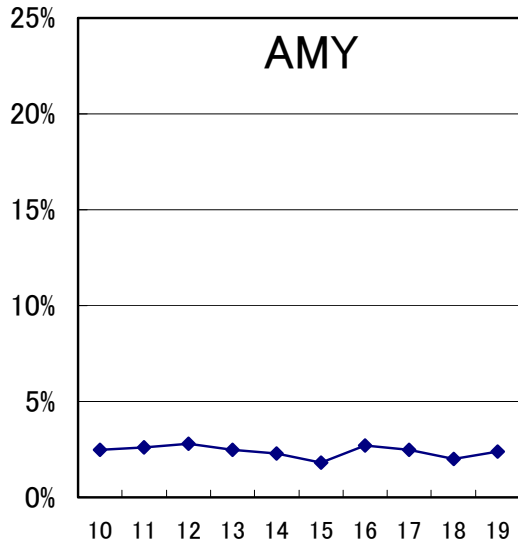


酵素項目はJSCC標準化対応法にて測定

時系列のある項目、試料AにおけるCV経年変化

図 I - 4 - 2

2010年～2019年



濃度項目、2016年よりドライケミストリー法を除く

Ⅱ 血液検査

1 要約

2019年度の血液部門精度管理事業は、施設間差の把握と是正を目的として全血球計数検査(CBC)、凝固検査、血液像について実施した。参加施設数は、CBCが50施設、凝固検査はPTが36施設、APTTが34施設、フィブリノゲンが28施設、血液像は40施設であった。前年度に比べ、CBC、凝固検査のAPTT、フィブリノゲン及び血液像でそれぞれ1施設減少した。

サーベイ項目として、CBCは、WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLTの他、1試料(サンプルC)は測定可能な施設には、DIFF及びRETICについて実施した。凝固検査はPT-INR、APTT、フィブリノゲンの3項目について実施した。そして血液像は細胞鑑別及び所見に関する設問をそれぞれ実施し、染色方法についてのアンケートも行った。

試料は、CBCは2濃度の市販管理血球と1濃度のCPDA+EDTA加生血液を用いた。凝固検査は、1濃度の市販乾燥凍結血漿とプール血漿3種類を用いた。血液像は、サーベイ用フォトを作成した。また、アンケートの為の標本作製も行った。

解析については、CBCと凝固検査は、各項目についてSDIによる解析を行なった。血液像は、評価対象とした細胞19個と設問2問について各施設の細胞一致率と設問正解率についてそれぞれ集計し解析した。

評価は、CBCはサンプルC(生血)で、項目はWBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、白血球分類の好中球、リンパ球の8項目、凝固検査はプール血漿でPT-INR、APTTおよびフィブリノゲンについて実施した。血液像は指定細胞の鑑別一致率と設問について評価を行った。

結果は、CBCについては8項目それぞれについて評価した。系統誤差が認められる施設がなかったため、再送付はしなかった。記入ミスについては、今年初めての試みであるJAMT-QCによる回答であったので、再送付という形をとらず、記入確認を促す方法をとった。

凝固検査では、C評価が3施設認めたが、いずれもドライ法であったので再送付はせず、ドライ法のみでの評価とした。血液像では、フォトによる細胞鑑別及び設問について評価とした。A評価が85.0%(前年92.7%)、B評価が12.5%(同2.4%)、C評価(同4.9%)と、ややB評価が増加した。

下記に各項目の参加施設数、及び過去5年間のCBC、凝固検査、血液像の評価結果を示した。(CBCについては、各項目評価となった過去4年間分)

表 1 1 血液部門精度管理各項目評価分布経年推移

CBC (WBC)	参加施設	A評価	B/B' 評価	C評価
2019	50	48(96%)	2(4%)	0
2018	50	47(94%)	1(2%)	2(4%)
2017	49	46(94%)	2(4%)	1(2%)
2016	50	47(94%)	1(2%)	2(4%)

CBC (RBC)	参加施設	A評価	B/B' 評価	C評価
2019	50	49(98%)	1(2%)	0
2018	50	50(100%)	0	0
2017	49	49(100%)	0	0
2016	50	50(100%)	0	0

CBC (HGB)	参加施設	A評価	B/B' 評価	C評価
2019	50	50(100%)	0	0
2018	50	49(98%)	1(2%)	0
2017	49	49(100%)	0	0
2016	50	50(100%)	0	0

CBC (HCT)	参加施設	A評価	B/B' 評価	C評価
2019	50	50(100%)	0	0
2018	50	46(92%)	4(8%)	0
2017	49	48(98%)	1(2%)	0
2016	50	50(100%)	0	0

CBC (MCV)	参加施設	A評価	B/B' 評価	C評価
2019	50	50(100%)	0	0
2018	50	50(100%)	0	0
2017	49	49(100%)	0	0
2016	50	50(100%)	0	0

CBC (PLT)	参加施設	A評価	B/B' 評価	C評価
2019	50	48(96%)	2(4%)	0
2018	50	48(96%)	2(4%)	0
2017	49	49(100%)	0	0
2016	50	48(96%)	1(2%)	1(2%)

CBC (Neutro)	参加施設	A評価	B/B' 評価	C評価
2019	39	36(92%)	2(5%)	1(3%)
2018	42	38(90%)	2(5%)	2(5%)
2017	40	35(88%)	3(7%)	2(5%)
2016	40	36(90%)	2(5%)	2(5%)

CBC (Lympho)	参加施設	A評価	B/B' 評価	C評価
2019	39	35(90%)	3(8%)	1(3%)
2018	42	38(90%)	3(7%)	1(2%)
2017	40	37(93%)	2(5%)	1(2%)
2016	40	35(88%)	3(7%)	2(5%)

凝固 (PT)	参加施設	A評価	B/B' 評価	C評価
2019	36	32(88.9%)	4(11.1%)	0
2018	36	32(88.9%)	2(5.6%)	2(5.6%)
2017	36	30(83.3%)	5(13.9%)	1(2.8%)
2016	35	32(91.4%)	3(8.6%)	0
2015	36	32(88.9%)	4(11.1%)	0

凝固 (APTT)	参加施設	A評価	B/B' 評価	C評価
2019	36	29(85.3%)	5(14.7%)	0
2018	35	33(94.3%)	2(5.7%)	0
2017	35	32(91.4%)	3(8.6%)	0
2016	34	30(88.2%)	3(8.9%)	1(2.9%)
2015	35	31(88.6%)	4(11.4%)	0

凝固 (FIB)	参加施設	A評価	B/B' 評価	C評価
2019	28	24(85.7%)	4(14.3%)	0
2018	29	24(82.8%)	4(13.8%)	1(3.4%)
2017	29	26(89.7%)	3(10.3%)	0
2016	29	26(89.7%)	3(10.3%)	0
2015	30	27(90.0%)	3(10.0%)	0

血液像	参加施設	A評価	B評価	C評価
2019	40	34(85.0%)	5(12.5%)	1(2.5%)
2018	41	38(92.7%)	1(2.4%)	2(4.9%)
2017	42	40(95.2%)	1(2.4%)	1(2.4%)
2016	42	38(90.5%)	3(7.1%)	1(2.4%)
2015	44	40(91.0%)	2(4.5%)	2(4.5%)

(文責 谷元久美子)

2 結果および考察

2 1 血球計数検査

(表 1 1、表 2 1 1～9、図 2 1 1～9、表 4 1、
図 4 1 参照)

【参加施設】

50 施設 (昨年と同様)

【配布試料】

サンプルA, B (管理血球)

サンプルC (正常男性 (技師会会員) の血液)

サンプルCはC P D - A + E D T A加血液をサーベイ前日採取、分注 (前年と同様)

【検査項目】

WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、RETIC*、DIFF*

* RETIC、DIFFについては、測定可能な施設のみサンプルCについて測定してもらった。

【使用機種】

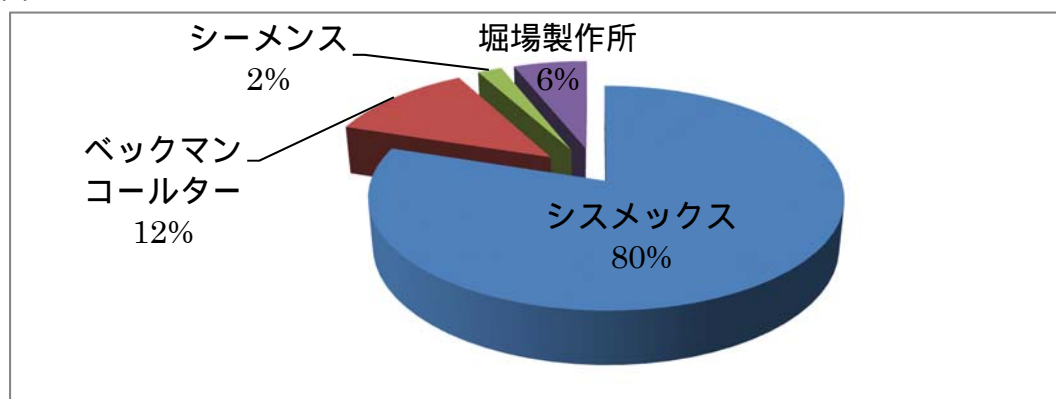
シスメックス社 40 施設 (80%)

ベックマンコールター社 6 施設 (12%)

シーメンス 1 施設 (2%)

堀場製作所 3 施設 (6%)

図 2 1 1



【解析方法】

WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、白血球分類の好中球、リンパ球の8項目について下記の～の解析をおこなった。

サンプルA、B、Cの血球計数報告により、全施設平均値を求めた。

について求めた平均値より、それぞれのSDを求めた。

の結果より、±3SD以上の値のものを省き、再びそれぞれについて平均値及びSDを求め、それを全体平均値及び全体SDとした。

サンプルCにおいて、RBC・HGB・HCT・MCV・PLTが収束したため、例年にならいコンセンサスCV(日本医師会)を使用して全体SDとした。

各施設のSDIは下記計算式で算出した。

$$\text{施設SDI} = \{ (\text{自施設データ}) - (\text{全体平均}) \} / (\text{全体SD})$$

測定機器メーカー別についても同様に、下記計算式で算出した。

$$\text{メーカー別SDI} = \{ (\text{自施設データ}) - (\text{メーカー別平均値}) \} / (\text{メーカー別SD})$$

【評価方法】

評価は、サンプルCの8項目でそれぞれ行った。

A評価：±2SDI以内

B評価：±2SDI以上 ±3SDI以内

C評価：±3SDI以上

再送付について

サンプルA、B、Cにおいて系統誤差があった施設がなかったため、再送付対象施設はなかった。

【評価結果】

2019	参加施設	A評価	B/B'評価	C評価		参加施設	A評価	B/B'評価	C評価
WBC	50	48(96%)	2(4%)	0	MCV	50	50(100%)	0	0
RBC	50	49(98%)	1(2%)	0	PLT	50	48(96%)	2(4%)	0
HGB	50	50(100%)	0	0	Neutro	39	36(92%)	2(5%)	1(3%)
HCT	50	50(100%)	0	0	Lympho	39	35(90%)	3(8%)	1(3%)

【まとめ及び考察】

今年度も昨年と同様のサンプルA・B(管理血球)、C(生血)の試料でサーベイを実施した。再送付した施設はなかった。

ヒト生血液(サンプルC)を用いたCV値をみると、RBC、HGB、HCT、MCVについては2%以内と非常に良好な結果が得られた。そのため収束し過ぎて、CV値を指標とした施設間差の縮小とは相反して、SDの幅が狭く、測定誤差の範疇で評価が下がる施設が生じるという問題がみられた。日本医師会の精度管理事業ではこういった問題を是正する目的で、「コンセンサスCV」や「補正CV」を用いて評価を行っている。当事業においても平成27年度より導入をし、今年はWBC、RBC、HGB、HCT、MCVの5項目にコンセンサスCV(日本医師会)を用いて評価を行った(表 2 1 1)。これにより、機器の技術水準や、臨床的有用性などの面においてもより適正な評価となった。

RETICについては、昨年までは%で回答していただいていたが、JAMTQC採用により%となったため、入力ミスとなる施設が多数出た。評価対象ではないが、我々の広報が悪かったためと反省し、来年度はわかりやすくしていきたい。DIFFにおいては、Neutro:7.90%、Lympho:9.91%と収束してきている。

サンプルA・Bについては、系統誤差をみることを目的として実施している。メーカーにより参考値を出してもらい、機器の状態の把握などに参考になるのではないかとと思われる。

精度管理は、施設間差の把握と是正を目的として行われている。施設により、機種や方法、様々な条件により測定がなされている日常業務の中で、今回のこの結果を利用し、活用していただければ幸いである。

また、多くの施設のご協力のもと、精度管理事業が行えたことに感謝します。

(文責 谷元 久美子)

参考文献

1)平成29年度 臨床検査精度管理調査結果報告書:日本医師会

表 2 1 1

	日本医師会		滋賀技師会
	コンセンサス下限CV	補正共通CV(H29)	CV(2019)
RBC	1.50%	0.86%	1.27%
HGB	1.50%	1.10%	1.13%
HCT	2.00%	1.23%	1.94%
PLT	4.00%	3.00%	4.12%
WBC	3.50%	3.64%	3.18%

- 2 - 2 血液凝固検査

(表 1 1、表 2 2 1~3、図 2 2 1~3、表 4 2、
図 4 2 参照)

【 実施項目 】

プロトロンビン時間 INR (PT-INR)
活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)
フィブリノゲン

【 参加施設数 】

PT-INR	36 施設	(昨年 36 施設)
APTT	34 施設	(昨年 35 施設)
フィブリノゲン	28 施設	(昨年 29 施設)

【 配布試料 】

試料 : 正常域を示す市販管理血漿
試料 : 正常域を示す凍結プール血漿
試料 : 異常域を示す凍結プール血漿
試料 : 異常域を示す凍結プール血漿 (フィブリノゲンのみ測定)

【 解析方法 】

PT INR、APTT、フィブリノゲン測定値について各施設の SDI を算出・解析した。
全施設値から平均値、SD を算出し、 $\pm 3SD$ を超えるものを 1 回除外。
再度平均値、SD を求め、下記式にて各施設の SDI を算出した。

各施設の SDI = {(自施設データ) - (全体平均)} / (全体 SD)

PT-INR について、ドライ法測定施設のみでの評価も行った。

施設数が少数のため、下記の方法にてドライ法 SD・ドライ法 SDI を算出し評価を行った。平成 30 年度日本医師会サーベイ採用のコンセンサス CV 値 (=7.50) を使用し、メーカー測定値は和光純薬工業株式会社に試料測定を依頼した結果を使用した。計算式を下に示す。

ドライ法 SD = (メーカー測定値) × {(コンセンサス CV) / 100 }

ドライ法の各施設 SDI = { (自施設データ) - (メーカー測定値) } / (ドライ法 SD)

【 メーカー参考値 】

下記のメーカーに精度管理試料の各項目について測定依頼をした。

- 和光純薬工業株式会社 : PT-INR (試料)
 - シスメックス、積水メディカル : フィブリノゲン (試料)
- 結果を表に示す。[表 - 2 - 2 - 1]

【 評価対象と評価基準 】

PT INR、APTT は試料 、フィブリノゲンは試料 で各施設 SDI にて評価した。下記の評価基準に定め、A、B、C、B' 評価として取り扱った。

- A 評価 : 配布試料 全てが ±2SDI 以内である。
- B 評価 : 配布試料 のいずれかが ±2SDI を超えている。
- C 評価 : 配布試料 全てが ±2SDI を超えている。
あるいは試料 いずれかが ±3SDI を超えている。
- B' 評価 : 初回の報告で C 評価に相当する結果であったが、試料再送付、再測定をお願いし、結果 B 評価以上の改善があった。

【 参加施設使用機器 】

滋賀県ではシスメックス社製が 80.5% と多かった。

図 - 2 - 2 - 1 2019 年度 凝固機器使用状況比較

【凝固検査使用機器】

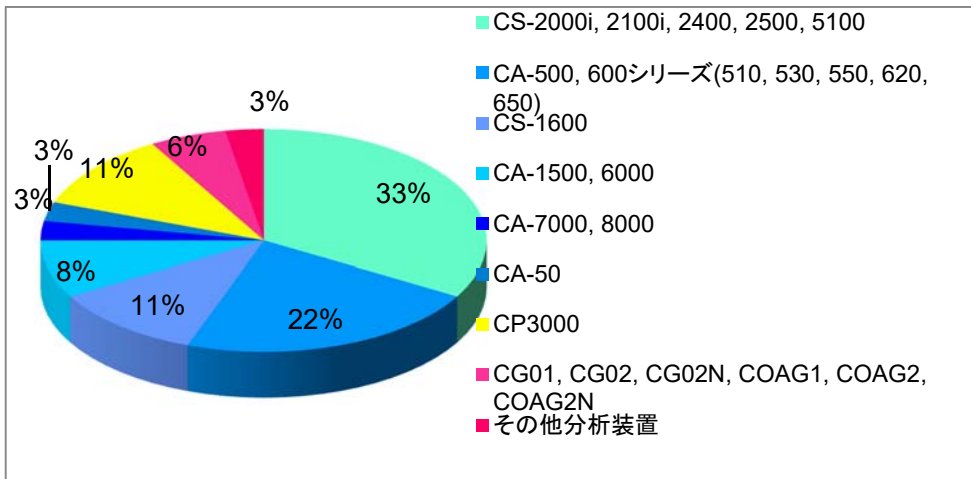
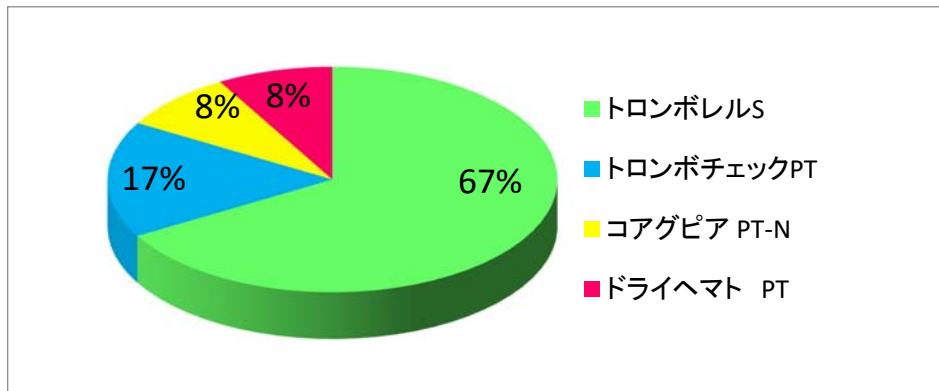
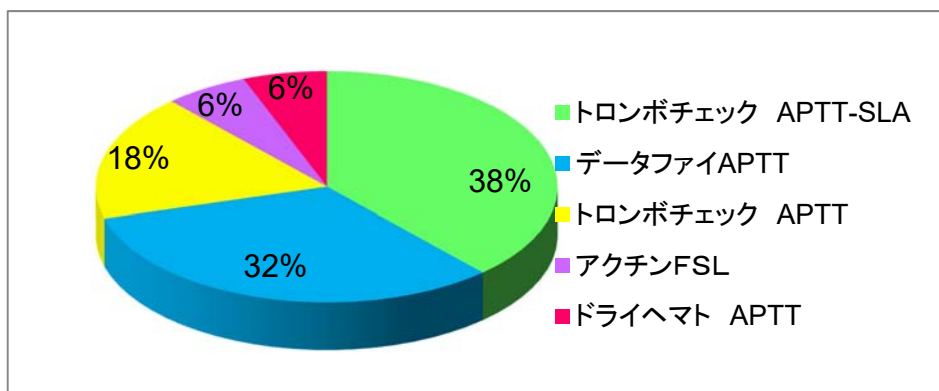


図 - 2 - 2 - 2 2019年度 凝固試薬使用状況比較

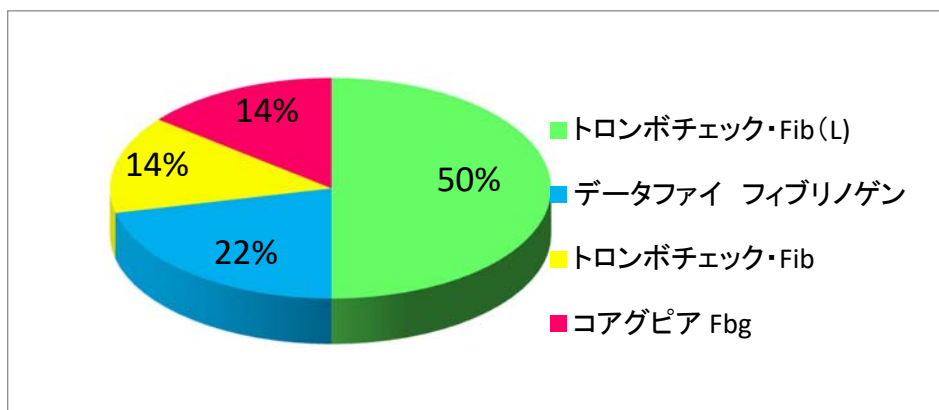
【凝固検査使用試薬-PT】



【凝固検査使用試薬-APTT】



【凝固検査使用試薬-フィブリノゲン】



【 評価結果 】

PT INR

A 評価	:	32 施設 (88.9%)	ドライ法のみの評価を含む
B 評価	:	4 施設 (11.1%)	
B' 評価	:	0 施設	
C 評価	:	0 施設	

今年度は、全体評価にて $\pm 3SDI$ を呈する施設を3施設認めたが、全てドライヘマト法採用施設であった。ドライ法採用施設に試料再送付は行わず、ドライ法のみでの評価を行った結果、3施設全てA評価となった。全体的に良好なサーベイ結果であった。

APTT

A 評価	:	29 施設 (85.3%)
B 評価	:	5 施設 (14.7%)
B' 評価	:	0 施設
C 評価	:	0 施設

今年度は再送付対象施設がなく、C評価の施設を認めなかった。
良好なサーベイ結果であった。

フィブリノゲン

A 評価	:	24 施設 (85.7%)
B 評価	:	4 施設 (14.3%)
B' 評価	:	0 施設
C 評価	:	0 施設

今年度は、再送付対象施設がなく、C評価の施設を認めなかった。
良好なサーベイ結果であった。

【 まとめ・考察 】

施設間差の把握と是正を目的とし、精度管理の実施を行った。

PT-INR にて、前年度に引き続きドライ法と溶液法で結果の乖離が大きく見られたため、本年度は3施設を対象にドライヘマト法独立での評価を行った。

フィブリノゲンでは、昨年度シスメックス社と積水メディカル社にて試薬間差が見受けられたが、本年度は昨年ほど顕著に認められなかったため、試薬別評価等の措置はとらなかった。[図 - 2 - 2 - 3] 引き続き検討していく必要があると考え、昨年程のメーカー間差が生じた場合は、原因検索を行う策を講じたいと思う。

評価は各項目とも、例年と同程度となり、概ね一定の標準化がみられている。参加いただいている施設の方々への精度管理への取り組みが数値に表れていると思われる。

CV値は前年度より大きな変動は認めなかったが、全体的に緩やかな増加傾向にあると思われる。[図 - 4 - 2] 今後の動向を注視していきたいと考える。

プール血漿を使用することでルーチンに近い試料で評価したいと考えている滋賀県の取り組みは、他の外部精度管理調査にはない特色であると考えており、定期的な精度確認の意味をこめて今後も継続的な参加をして頂ければと考える。

(文責 久保沙織、梅村茂人)

表 - 2 - 2 - 1 2019年度 メーカー参考値 試料

メーカー名	試料②			試料③			正常秒数	ISI値	試薬名	Lot No.	使用機器
	PT			PT							
	秒	%	INR	秒	%	INR					
和光	10.4	>100.0	0.88	24.2	23.3	3.92	11.0	1.73	ドライヘマトPT	PD41	CG02N

メーカー名	試料②	試料③	試料④	試薬名	Lot No.	標準品名	Lot No.	使用機器
	Fib(mg/dl)	Fib(mg/dl)	Fib(mg/dl)					
シスメックス	351	396	846	トロンボチェックFib(L)	318	コアグトロールN	029	CN-6000
				イマダソール緩衝液	F1700459			
積水メディカル	341	423	881	コアグピアFbgトロンビン試薬	106REQ	コアグピア用キャリブレーターN	111REQ	CP-3000
				コアグピアFbg検体希釈液	104RDP			

- 2 - 3 血液像

(表 1 1、表 2 3 1、図 2 3 1~4、表 4 3、4 参照)

【参加施設】

40 施設 (平成 30 年度は 41 施設)

【実施方法】

本年度より、JAMTQC システムを用いて回答・評価を行った。

2019 年度フォトサーベイ実施要綱に沿って、19 個の指定細胞と 2 つの細胞・検査所見から最も考えられる疾患について、「フォトサーベイ関連コード：細胞・疾患」の中から適当と思われる細胞および疾患を回答してもらった。(表 4 3、4)

また、末梢血塗抹標本の染色状況について「用手法のみ」「機械法のみ」「用手法と機械法の併用」の 3 択式のアンケートを実施、各施設に末梢血塗抹標本を配布、染色してもらい、その染色態度の評価を行った。さらに染色方法に関して「用手法(上乘せ法)」「用手法(浸漬法)」「機械法」の 3 択式のアンケートを行い、その染色工程についても回答してもらった。

評価対象 19 細胞についての内訳は、赤血球異常が 6、赤芽球が 1、骨髓芽球が 1、骨髓球/前骨髓球が 1、後骨髓球が 1、好中球桿状核球が 1、好中球分葉核球が 1、好中球の形態学的異常所見が 2、リンパ球が 1、異型リンパ球が 1、単球が 1、形質細胞が 1、ATL 細胞/異常リンパ球が 1 とした。また、設問 15~16 の細胞および検査所見、設問 19 の細胞と検査所見より推定される疾患名をそれぞれ回答してもらった。

【解析及び評価方法】(図 - 2 - 3 - 1)

回収された結果より 各施設の細胞一致率、各細胞の細胞一致率、各施設の末梢血染色方法と染色態度を算出した。また、「細胞分類において、許容することの出来ない決定的な誤りとなる判定(決定的な誤判定)」の基準を設け、その基準に合致する誤判定の数、全体の平均細胞一致率等をそれぞれ照らし合わせ解析した。

正答については、日本検査血液学会が提唱する細胞判定基準案、血液細胞アトラス¹⁾等を基本にして精度管理委員が設定し、同意義と考えられる細胞には複数正答を設けた。

評価方法は、図 2 3 1 に示す。細胞分類は年ごとに難易度が変わるため、全施設の平均細胞一致率を基に設定した。今年度は平均施設細胞一致率が 20.5/21、-2SD が 18.9/21、-3SD が 18.1/21 であったため、細胞一致率に関しては SD を用いては評価せず、

A 評価；細胞一致率 19/21 以上かつ決定的な誤判定が 1 つ以下

B 評価；細胞一致率 18/21 または決定的な誤判定が 2 つ

C 評価；細胞一致率 17/21 または決定的な誤判定 3 つ以上

とし、各施設の評価付けを行った。

【評価・解析結果】

(表 2 3 1、図 2 3 4)

細胞分類

A 評価 ; 34 施設 (85.0%) (平成 30 年度 92.7%)

B 評価 ; 5 施設 (12.5%) (平成 30 年度 2.4%)

C 評価 ; 1 施設 (2.5%) (平成 30 年度 4.9%)

【設問について】

正解を下記に示す。

設問 1；破碎赤血球である。

設問 2；ハウエル・ジョリー小体である。

設問 3；球状赤血球である。

設問 4；赤血球寒冷凝集である。加温後に赤血球の凝集が消失していることから、赤血球寒冷凝集が考えられる。

設問 5；涙的赤血球である。

設問 6；リンパ球である。骨髓芽球との回答もあったが、設問 13 の骨髓芽球と比較すると、N/C 比は低く核網の繊細さもない。リンパ球と考えられる。

設問 7；骨髓球/前骨髓球である。骨髓球と前骨髓球の回答がそれぞれ約半数を占め、細胞質の色合いや顆粒、核網からどちらの細胞ともとれるため、骨髓球・前骨髓球の両方を正答とした。

設問 8；好中球分葉核球である。

設問 9；単球である。

設問 10；反応性(異型)リンパ球である。骨髓球、前骨髓球、単芽球との回答もあったが、骨髓芽球に比べると大型で N/C 比が小さく、前骨髓球に比べても細胞質は好塩基性で一次顆粒が認められない。また単芽球と比べても核の繊細さはなく、反応性(異型)リンパ球と考えられる。

設問 11；後骨髓球である。

設問 12；好中球桿状核球である。

設問 13；骨髓芽球である。リンパ球、反応性(異型)リンパ球、腫瘍性(異常)リンパ球との回答があったが、N/C 比大、核網繊細で明瞭な核小体を持つことから、骨髓芽球であると考えられる。

設問 14；赤芽球である。

設問 15；赤血球連銭形成である。

設問 16；形質細胞である。

設問 17；顆粒球系細胞異常 顆粒消失を伴う好中球である。

設問 18；顆粒球系細胞異常 偽ペルゲル核異常を伴う好中球である。

設問 19；ATL 細胞/腫瘍性(異常)リンパ腫である。

設問 20；画像の細胞は赤血球連銭形成と形質細胞である。検査所見の特徴としては、血算項目において血色素がやや低下。生化学・免疫項目において TP 増加、ALB の低下、IgG の増加、IgA と IgM の低下(M 蛋白の出現)、S- MG の増加、 / の偏りが見られる。

最も考えられる疾患は、形質細胞骨髓腫：多発性骨髓腫である。

設問 21；画像の細胞は ATL 細胞である。検査所見の特徴としては、血算項目において白血球がやや増加。生化学・免疫項目において Ca、LD、sIL-2R が増加、抗 HTLV-1 抗体は陽性である

最も考えられる疾患は、成人 T 細胞性白血病/リンパ腫である。

【まとめ・考察】

昨年度同様、フォトサーベイを実施し、末梢血液細胞の鑑別に関して施設間差の把握・是正を行った。設問の細胞は、日常の業務において遭遇しやすいと思われる末梢血細胞及び症例の細胞を設定した。

各施設の評価は、「細胞分類において、許容することの出来ない決定的な誤りとなる判定(決定的な誤判定)」の基準を設け、細胞一致率とともに、誤判定の質を考慮することとした。

疾患に関する設問としては形質細胞骨髓腫：多発性骨髓腫、成人T細胞性白血病を出題した。各疾患に関して、画像と検査所見(CBC、生化学・免疫項目検査等)を参照し、最も考えられる疾患を選んでもらった。

また、前年度も行った末梢血塗抹標本の染色状況についてのアンケートと染色態度の評価に加え、染色方法とその工程に関するアンケートも同時に行った。

染色方法のアンケート結果は38施設中、「用手法のみ」と回答された施設数が22施設(58%)、「機械のみ」と回答された施設数が3施設(8%)、「用手法と機械法の併用」と回答された施設数が13施設(34%)であった。

染色態度のアンケート結果は36施設中、「良好」の施設が31施設(86.1%)、「やや不良」の施設が3施設(8.3%)、「不良」の施設が2施設(5.6%)となった。前年度と比較し「良好」評価となった施設は増加し、「やや不良」「不良」評価となった施設は減少し、全体的な標本染色の質の向上が見られた。

「やや不良」、「不良」評価となった施設は全て用手法で標本染色を行っていた。染色工程のアンケートと合わせることで染色不良となった原因の予測がある程度可能となり、「やや不良」「不良」評価となった施設については、各施設に配布した報告書にコメントを記入した。(図 - 2 - 3 - 2)

細胞評価は、平均施設細胞一致率に関しては97.6%(前年度98.1%)と非常に良好な結果となった。しかしA評価の施設数は85.0%(前年度92.7%)と減少し、B評価の施設数が12.5%(前年度2.4%)と増加した。特に異型(反応性)リンパ球や骨髓芽球といった比較的末梢血でも見る頻度の少ない細胞の正答率が低く、決定的な誤判定とした回答も複数あり、今後の課題として見受けられた。

B評価、C評価となった施設には、各施設配布評価結果にコメントを記入して配布し、再確認をお願いした。これを機会にアトラス等で再度確認いただきたい。

今後も細胞鑑別を軸に、設問内容や細胞の難易度、評価方法等これらを創意工夫していきたい。

血液部門では、今後も本サーベ이의趣旨を踏まえ、血液細胞形態や末梢血塗抹標本染色の標準化に努めていきたいと考えており各施設のご理解、ご協力をお願いしたい。

(文責 新川 雄士、山辺三幸)

参考文献

- 1) 矢富裕、増田亜希子、常名政弘；血液形態アトラス 第1版：医学書院

細胞評価

A評価:細胞一致率19/21以上かつ決定的な誤判定1つ以下

B評価:細胞一致率18/21または決定的な誤判定2つ

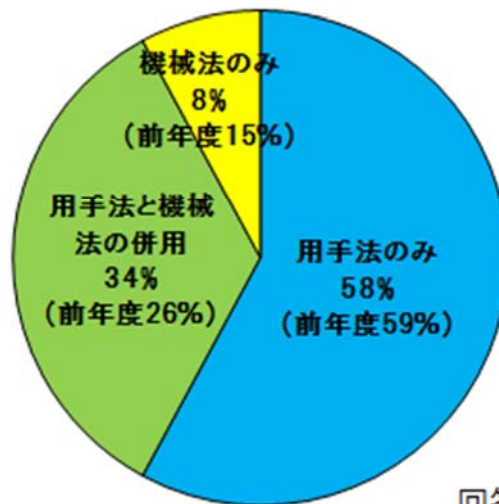
C評価:細胞一致率17/21以下または決定的な誤判定3つ以上

-2SD: 18.9/21 -3SD:18.1/21

<決定的な誤判定とする判断基準>

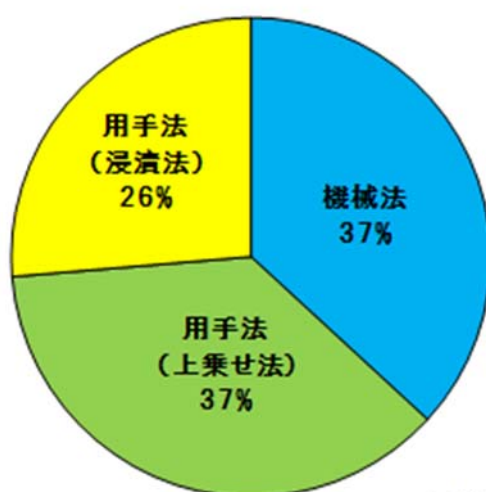
- ① 細胞帰属を超えて誤判定した場合
例)リンパ系 ⇔ 骨髄系、骨髄系 ⇔ 赤芽球系など
- ② 成熟段階において、2段階超えて誤判定した場合
例)好中球分葉核球 ⇔ 後骨髄球
- ③ 腫瘍性細胞や疾患につながる細胞と正常細胞や反応性細胞との誤判定した場合
例)白血病細胞 ⇔ リンパ球

アンケート結果 各施設における末梢血染色方法の状況



回答施設数:38施設
(昨年度:39施設)

アンケート結果 各施設におけるアンケート用標本の染色方法



回答施設数：38施設
(昨年度：39施設)

アンケート結果 末梢血塗抹標本染色態度

やや不良標本

全体的に色合いが薄く、顆粒や核網が見にくくなっている標本。
染色が強くと核が粗剛に見え、また赤血球形態の判定に苦慮する標本。

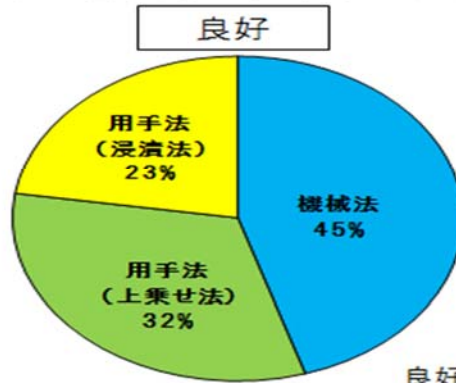
不良標本

核網・顆粒・細胞質がしっかり染まっておらず、白血球分類が正しく判定できない標本。
または極端に染色の濃い標本。

評価	施設数(%)	前年度(%)
良好	31(86.1%)	27(69.2%)
やや不良	3(8.3%)	7(17.9%)
不良	2(5.6%)	5(12.8%)

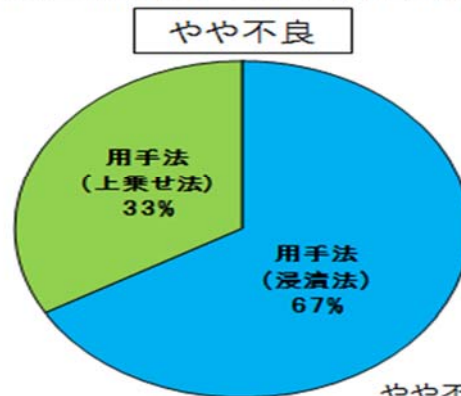
回答施設数：36施設
(昨年度：39施設)

アンケート結果
標本染色態度毎の標本染色方法-①



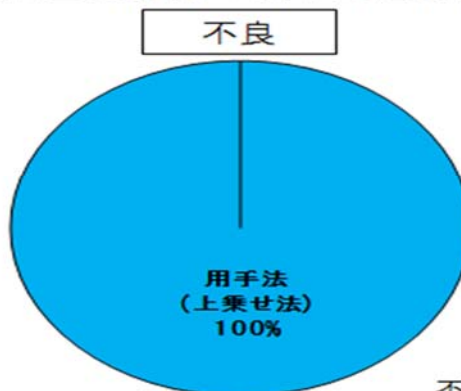
良好施設数:31施設
(昨年度:27施設)

アンケート結果
標本染色態度毎の標本染色方法-②



やや不良施設数:2施設
(昨年度:7施設)

アンケート結果
標本染色態度毎の標本染色方法-③



不良施設数:3施設
(昨年度:5施設)

- 3 まとめ

最後に、過去 10 年間のサンプル C における C B C 各項目の C V 値の推移、6 年間の P T I N R と、A P T T 及び F I B の C V 値の推移を図に示した（図 4 1 ~ 2 参照）。血液部門では初回サーベイにおいて、系統誤差を示す C 評価施設に対しては、機器の点検や調整等を促して再サーベイを行なっている。

C B C は、8 項目においてそれぞれに評価を行った。また最近、ヒト血球の赤血球系において、非常に収束した結果となっている（表 1 1）。サーベイにおいて、データの収束は一つの目標であるが、C V が小さくなりすぎて、評価として妥当性に問題が生じる場合がある。そこで、27 年度より、「コンセンサス C V」という考え方を採用している。これは、日本医師会が採用している、生理的変動・医学的有用性・現行の技術水準などを加味した絶対評価である。今後もこの方向性で実施していきたい。また、D I F F では、機械分類での Neutro と Lympo について C V 値も収束してきている。

凝固検査では、3 濃度の凍結プール血漿を用いてサーベイを行っている。この方法は滋賀県独自の取り組みで、今後も継続していきたいと思っている。昨年度は、ドライヘマト法と溶液法で乖離していたため、今年度はドライヘマト法のみ、メーカー参考値を使用して評価した。

血液像については、設定細胞について評価した。また、「決定的な誤判定」という基準を設け、誤判定の質も考慮して評価することとした。設問として、多発性骨髄腫・成人 T 細胞性白血病を出題し、典型的な細胞像を確認していただいた。また、昨年度と同様にアンケートとして、血液像を染色していただき、染色方法の確認等を行った。

本精度管理事業の目的のひとつは、各施設がデータ共有することであり、決して各施設の優劣を競うものではない。さらに、C 評価施設の抽出でもないこと等を踏まえ、今後も関係各位のより一層のご理解ご協力をお願いしたい。

今年度も御多忙にも関わらず、精度管理事業にご参加ご協力頂いた関係各位に深謝いたします。

（文責 谷元久美子）

表 2 1 2 2019年度 血球計数検査 全体集計 (サンプルC)

施設NO	C						C RET,DIFF					
	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット値	MCV	血小板数	Neutro(%)	Lympho(%)	Mono(%)	Eosino(%)	Baso(%)	Ret(%)
1	6.1	4.29	12.8	39.0	90.9	176.0	58.5	29.1	10.9	1.2	0.3	11.9
2	6.0	4.32	12.8	40.0	92.6	177.0	53.4	32.7	11.9	1.1	0.9	1.1
5	6.2	4.34	13.0	39.2	90.3	188.0	57.2	32.8	8.4	1.2	0.4	0.9
7	5.5	4.37	13.1	41.0	93.8	186.0	49.6	35.1	12.7	1.4	1.2	1.0
10	6.2	4.50	13.1	39.5	88.8	181.0						
14	6.0	4.27	13.0	38.8	90.9	169.0	56.9	32.5	9.0	1.3	0.3	
16	5.6	4.40	12.9	40.7	92.4	175.0						
18	6.1	4.44	13.2	41.7	93.9	184.0	50.3	36.8	11.1	1.0	0.8	0.9
19	6.0	4.39	13.1	40.5	92.2	170.0						
20	5.9	4.29	13.0	39.1	91.1	180.0	53.5	32.6	12.0	1.2	0.7	1.0
22	6.1	4.47	13.1	40.7	91.1	177.0	50.6	35.2	12.1	1.1	1.0	10.0
24	5.6	4.35	12.9	42.0	96.7	182.0	56.4	30.2	8.8	2.3	2.3	0.9
26	6.1	4.31	13.2	39.4	91.4	176.0						
27	6.0	4.43	12.9	40.4	91.2	182.0	55.7	33.0	9.5	1.3	0.7	0.8
28	5.8	4.35	13.1	40.5	93.1	174.0	55.8	33.0	9.1	1.1	1.0	
30	6.2	4.30	13.0	39.9	92.9	177.0	54.3	32.5	11.5	1.1	0.6	1.1
35	6.1	4.28	13.0	38.6	90.0	175.0	57.6	31.2	9.7	1.1	0.5	7.6
36	6.0	4.39	13.0	39.6	90.3	182.0	56.1	33.8	8.4	1.3	0.5	0.9
37	6.3	4.31	12.8	39.4	91.5	190.0	65.1	22.9	10.2	1.2	0.6	6.9
39	6.1	4.41	12.9	40.8	92.5	182.0	57.3	31.3	9.5	1.1	0.8	1.1
42	5.9	4.37	12.8	39.7	90.8	167.0	58.0	30.4	9.6	1.2	0.8	
43	6.1	4.36	13.0	40.6	93.1	171.0	56.7	32.6	8.9	1.1	0.7	1.1
45	5.7	4.26	12.8	39.3	92.1	175.0	34.7	41.6	20.4	2.1	1.4	1.1
46	6.2	4.41	13.2	41.4	93.9	176.0	55.9	33.9	8.4	1.0	0.8	9.5
47	6.1	4.29	13.0	39.8	92.7	176.0	57.2	32.6	8.8	1.0	0.5	0.8
48	6.0	4.39	12.7	40.6	92.4	165.0						
49	6.2	4.32	13.1	39.7	91.9	179.0	57.6	31.9	8.8	1.1	0.6	0.8
50	6.2	4.30	12.8	39.2	91.6	182.0	57.4	32.3	8.4	1.3	0.6	0.9
51	5.9	4.32	12.7	39.0	90.3	166.0						
52	6.0	4.34	13.1	40.4	93.1	173.0						
53	5.6	4.37	13.1	39.3	89.9	168.0	54.7	31.5	10.7	1.2	1.9	7.5
54	6.1	4.43	13.0	40.4	91.2	165.0						
55	6.1	4.31	12.9	39.3	91.2	169.0						
56	6.0	4.39	13.0	40.6	92.5	186.0	55.8	33.4	9.2	1.1	0.5	0.9
58	6.0	4.33	12.9	40.9	94.5	171.0	58.7	26.7	11.9	1.2	1.6	0.6
59	6.1	4.40	12.7	40.0	91.9	176.0	55.4	33.8	9.0	1.1	0.7	
60	6.1	4.39	12.8	39.7	90.6	172.0						
84	6.1	4.36	12.8	40.0	91.7	188.0	54.3	34.1	10.0	1.0	0.6	0.9
88	5.8	4.33	13.1	40.2	92.8	182.0	53.1	37.9	7.2	1.1	0.7	8.7
95	6.1	4.34	12.8	40.3	93.1	171.0	57.1	28.4	12.4	1.1	1.0	0.8
103	6.0	4.41	13.2	40.5	91.8	167.0	57.9	30.1	10.2	1.3	0.5	
104	5.9	4.40	12.9	40.6	92.3	187.0	54.4	34.6	8.8	1.5	0.7	
105	6.2	4.35	13.1	40.8	93.8	177.0	56.1	33.3	8.8	1.0	0.8	9.7
106	5.5	4.36	13.1	41.2	94.5	181.0	50.3	35.8	11.9	0.9	1.1	1.1
110	5.8	4.38	13.1	41.1	93.8	197.0	53.0	39.3	6.2	0.9	0.6	0.8
114	5.9	4.23	12.9	39.7	94.0	164.0	56.0	29.2	12.3	1.0	1.5	0.6
115	6.1	4.39	12.9	40.7	92.7	186.0	56.3	32.7	9.4	1.3	0.3	
128	6.1	4.29	12.8	39.4	91.8	178.0	56.4	33.0	9.0	1.1	0.5	
132	6.1	4.32	13.2	39.5	91.4	177.0	55.0	32.3	10.3	1.8	0.6	
137	6.0	4.35	13.1	40.6	93.3	178.0						
N	50	50	50	50	50	50	39	39	39	39	39	30
平均	6.00	4.35	12.97	40.11	92.17	177.06	55.14	32.72	10.14	1.22	0.81	3.06
SD	0.21	0.07	0.19	0.80	1.84	7.30	4.35	3.24	2.27	0.29	0.43	3.72
CV	3.50	1.50	1.50	2.00	2.00	4.12	7.90	9.91	22.42	23.54	53.41	121.33
MIN	5.5	4.23	12.7	38.6	88.8	164.0	34.7	22.9	6.2	0.9	0.3	0.6
MAX	6.3	4.50	13.2	42.0	96.7	197.0	65.1	41.6	20.4	2.3	2.3	11.9
+3SD	6.63	4.55	13.55	42.51	97.70	198.96	68.20	42.45	16.96	2.07	2.11	14.21
-3SD	5.37	4.16	12.39	37.70	86.64	155.16	42.08	22.99	3.32	0.36	-0.49	-8.09
+2SD	6.42	4.48	13.36	41.71	95.85	191.66	63.84	39.21	14.69	1.79	1.68	10.50
-2SD	5.58	4.22	12.58	38.50	88.48	162.46	46.43	26.24	5.59	0.64	-0.06	-4.37

± 3 S D以上を1回削除した

表 2 1 3 2019年度 血球計数検査 メーカー別集計 (サンプルC)

		サンプル C											
施設No	メーカー名	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT	Neutro	Lympho	Mono	Eosino	Baso	Ret
2	シスメックス	6.0	4.32	12.8	40	92.6	177.0	53.4	32.7	11.9	1.1	0.9	1.1
5	シスメックス	6.2	4.34	13.0	39.2	90.3	188.0	57.2	32.8	8.4	1.2	0.4	0.9
7	シスメックス	5.5	4.37	13.1	41	93.8	186.0	49.6	35.1	12.7	1.4	1.2	1.0
10	シスメックス	6.2	4.50	13.1	39.5	88.8	181.0						
14	シスメックス	6.0	4.27	13.0	38.8	90.9	169.0	56.9	32.5	9.0	1.3	0.3	
16	シスメックス	5.6	4.40	12.9	40.7	92.4	175.0						
18	シスメックス	6.1	4.44	13.2	41.7	93.9	184.0	50.3	36.8	11.1	1.0	0.8	0.9
19	シスメックス	6.0	4.39	13.1	40.5	92.2	170.0						
20	シスメックス	5.9	4.29	13.0	39.1	91.1	180.0	53.5	32.6	12.0	1.2	0.7	1.0
22	シスメックス	6.1	4.47	13.1	40.7	91.1	177.0	50.6	35.2	12.1	1.1	1.0	10.0
27	シスメックス	6.0	4.43	12.9	40.4	91.2	182.0	55.7	33.0	9.5	1.3	0.7	0.8
28	シスメックス	5.8	4.35	13.1	40.5	93.1	174.0	55.8	33.0	9.1	1.1	1.0	
30	シスメックス	6.2	4.30	13.0	39.9	92.9	177.0	54.3	32.5	11.5	1.1	0.6	1.1
35	シスメックス	6.1	4.28	13.0	38.6	90	175.0	57.6	31.2	9.7	1.1	0.5	7.6
36	シスメックス	6.0	4.39	13.0	39.6	90.3	182.0	56.1	33.8	8.4	1.3	0.5	0.9
37	シスメックス	6.3	4.31	12.8	39.4	91.5	190.0	65.1	22.9	10.2	1.2	0.6	6.9
39	シスメックス	6.1	4.41	12.9	40.8	92.5	182.0	57.3	31.3	9.5	1.1	0.8	1.1
42	シスメックス	5.9	4.37	12.8	39.7	90.8	167.0	58.0	30.4	9.6	1.2	0.8	
43	シスメックス	6.1	4.36	13.0	40.6	93.1	171.0	56.7	32.6	8.9	1.1	0.7	1.1
46	シスメックス	6.2	4.41	13.2	41.4	93.9	176.0	55.9	33.9	8.4	1.0	0.8	9.5
47	シスメックス	6.1	4.29	13.0	39.8	92.7	176.0	57.2	32.6	8.8	1.0	0.5	0.8
48	シスメックス	6.0	4.39	12.7	40.6	92.4	165.0						
49	シスメックス	6.2	4.32	13.1	39.7	91.9	179.0	57.6	31.9	8.8	1.1	0.6	0.8
50	シスメックス	6.2	4.30	12.8	39.2	91.6	182.0	57.4	32.3	8.4	1.3	0.6	0.9
52	シスメックス	6.0	4.34	13.1	40.4	93.1	173.0						
53	シスメックス	5.6	4.37	13.1	39.3	89.9	168.0	54.7	31.5	10.7	1.2	1.9	7.5
54	シスメックス	6.1	4.43	13.0	40.4	91.2	165.0						
56	シスメックス	6.0	4.39	13.0	40.6	92.5	186.0	55.8	33.4	9.2	1.1	0.5	0.9
59	シスメックス	6.1	4.40	12.7	40	91.9	176.0	55.4	33.8	9.0	1.1	0.7	
60	シスメックス	6.1	4.39	12.8	39.7	90.6	172.0						
84	シスメックス	6.1	4.36	12.8	40	91.7	188.0	54.3	34.1	10.0	1.0	0.6	0.9
88	シスメックス	5.8	4.33	13.1	40.2	92.8	182.0	53.1	37.9	7.2	1.1	0.7	8.7
103	シスメックス	6.0	4.41	13.2	40.5	91.8	167.0	57.9	30.1	10.2	1.3	0.5	
104	シスメックス	5.9	4.40	12.9	40.6	92.3	187.0	54.4	34.6	8.8	1.5	0.7	
105	シスメックス	6.2	4.35	13.1	40.8	93.8	177.0	56.1	33.3	8.8	1.0	0.8	9.7
106	シスメックス	5.5	4.36	13.1	41.2	94.5	181.0	50.3	35.8	11.9	0.9	1.1	1.1
110	シスメックス	5.8	4.38	13.1	41.1	93.8	197.0	53.0	39.3	6.2	0.9	0.6	0.8
115	シスメックス	6.1	4.39	12.9	40.7	92.7	186.0	56.3	32.7	9.4	1.3	0.3	
128	シスメックス	6.1	4.29	12.8	39.4	91.8	178.0	56.4	33.0	9.0	1.1	0.5	
137	シスメックス	6.0	4.35	13.1	40.6	93.3	178.0						
	N	40	40	40	40	40	40	32	32	32	32	32	24
	平均	6.01	4.37	12.99	40.17	92.07	178.15	55.43	33.08	9.64	1.15	0.72	3.17
	SD	0.19	0.05	0.14	0.73	1.29	7.34	2.95	2.72	1.48	0.14	0.30	3.59
	CV	3.22	1.21	1.07	1.81	1.40	4.12	5.32	8.23	15.34	12.13	42.16	113.37
	MIN	5.5	4.27	12.7	38.6	88.8	165	49.6	22.9	6.2	0.9	0.3	0.8
	MAX	6.3	4.50	13.2	41.7	94.5	197	65.1	39.3	12.7	1.5	1.9	10
1	コールター	6.1	4.29	12.8	39	90.9	176.0	58.5	29.1	10.9	1.2	0.3	11.9
45	コールター	5.7	4.26	12.8	39.3	92.1	175.0	34.7	41.6	20.4	2.1	1.4	1.1
51	コールター	5.9	4.32	12.7	39	90.3	166.0						
58	コールター	6.0	4.33	12.9	40.9	94.5	171.0	58.7	26.7	11.9	1.2	1.6	0.6
95	コールター	6.1	4.34	12.8	40.3	93.1	171.0	57.1	28.4	12.4	1.1	1.0	0.8
114	コールター	5.9	4.23	12.9	39.7	94	164.0	56.0	29.2	12.3	1.0	1.5	0.6
	N	6	6	6	6	6	6	5	5	5	5	5	5
	平均	5.95	4.30	12.82	39.70	92.48	170.50	53.00	31.00	13.58	1.32	1.16	3.00
	SD	0.15	0.04	0.08	0.77	1.68	4.76	10.29	6.01	3.86	0.44	0.53	4.98
	CV	2.55	1.01	0.59	1.93	1.82	2.79	2.20	4.08	28.41	33.62	45.86	165.98
	MIN	5.7	4.23	12.7	39	90.3	164	34.7	26.7	10.9	1	0.3	0.6
	MAX	6.1	4.34	12.9	40.9	94.5	176	58.7	41.6	20.4	2.1	1.6	11.9
24	シーメンス	5.6	4.35	12.9	42	96.7	182.0	56.4	30.2	8.8	2.3	2.3	0.9
26	堀場	6.1	4.31	13.2	39.4	91.4	176.0						
55	堀場	6.1	4.31	12.9	39.3	91.2	169.0						
132	堀場	6.1	4.32	13.2	39.5	91.4	177.0	55	32.3	10.3	1.8	0.6	

± 3 S D以上を1回削除した

表 2 1 4 2019年度 血球計数検査 全体集計 (サンプルA・B)

施設NO	A						B					
	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット値	MCV	血小板数	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット値	MCV	血小板数
1	3.5	2.26	5.4	16.2	71.8	87.0	7.5	4.34	11.5	35.2	81.0	235.0
2	3.4	2.23	5.3	15.7	70.3	84.0	7.4	4.30	11.4	33.6	78.1	250.0
5	3.7	2.31	5.4	16.5	71.5	85.0	7.7	4.38	11.7	34.6	78.9	245.0
7	3.4	2.26	5.3	16.2	71.8	84.0	7.4	4.37	11.5	34.5	79.2	255.0
10	3.3	2.40	5.5	16.3	68.7	88.0	6.9	4.50	11.6	34.2	75.9	277.0
14	3.5	2.24	5.4	16.2	72.3	78.0	7.6	4.30	11.5	33.4	77.8	237.0
16	3.6	2.30	5.4	16.7	72.8	80.0	7.6	4.40	11.5	34.7	78.8	239.0
18	3.5	2.30	5.4	16.1	70.0	86.0	7.7	4.39	11.6	34.3	78.1	260.0
19	3.3	2.31	5.5	16.4	70.9	85.0	7.5	4.35	11.5	34.0	78.2	258.0
20	3.4	2.23	5.3	15.4	69.1	83.0	7.5	4.26	11.5	32.7	76.8	256.0
22	3.6	2.29	5.3	16.1	70.2	85.0	7.8	4.46	11.6	34.5	77.3	260.0
24	3.3	2.29	5.5	15.7	68.8	81.0	7.2	4.37	11.8	33.3	76.3	235.0
26	3.5	2.30	5.4	16.0	69.6	91.0	7.6	4.31	11.7	33.3	77.3	251.0
27	3.4	2.28	5.4	16.5	72.6	84.0	7.6	4.39	11.4	34.5	78.6	249.0
28	3.5	2.24	5.3	16.5	73.7	84.0	7.5	4.32	11.6	35.0	81.0	249.0
30	3.5	2.20	5.3	15.8	71.7	83.0	7.6	4.40	11.6	34.6	79.1	257.0
35	3.5	2.24	5.4	16.0	71.4	84.0	7.8	4.28	11.5	33.2	77.7	241.0
36	3.4	2.32	5.4	16.7	72.1	87.0	7.5	4.40	11.7	35.1	79.8	240.0
37	3.6	2.31	5.3	16.7	72.3	87.0	7.7	4.34	11.6	34.8	80.1	242.0
39	3.5	2.27	5.3	16.2	71.4	86.0	7.4	4.34	11.5	34.5	79.5	256.0
42	3.5	2.25	5.4	16.2	72.0	80.0	7.7	4.30	11.5	33.6	78.1	242.0
43	3.5	2.25	5.3	16.0	71.1	86.0	7.6	4.33	11.4	34.1	78.8	256.0
45	3.5	2.25	5.4	16.0	71.2	80.0	7.5	4.30	11.4	34.1	79.3	225.0
46	3.5	2.26	5.4	16.2	71.5	85.0	7.7	4.35	11.6	34.5	79.2	248.0
47	3.4	2.27	5.4	16.6	73.1	85.0	7.9	4.33	11.6	34.4	79.4	247.0
48	3.3	2.33	5.2	16.4	70.2	85.0	7.3	4.39	11.3	33.7	76.8	254.0
49	3.6	2.26	5.4	16.1	71.2	82.0	7.9	4.31	11.6	33.5	77.7	242.0
50	3.4	2.20	5.3	15.4	70.3	81.0	7.5	4.30	11.4	33.3	77.7	246.0
51	3.6	2.30	5.3	16.6	72.2	77.0	7.7	4.37	11.4	34.8	79.6	234.0
52	3.4	2.30	5.4	16.3	70.9	93.0	7.4	4.32	11.7	33.4	77.3	265.0
53	3.4	2.28	5.5	16.1	70.8	83.0	7.8	4.35	11.6	33.4	76.6	240.0
54	3.4	2.35	5.5	16.3	69.4	84.0	7.4	4.40	11.5	33.3	75.6	270.0
55	3.6	2.32	5.6	16.4	70.7	109.0	7.8	4.34	11.7	34.1	78.6	259.0
56	3.5	2.33	5.4	16.6	71.4	86.0	7.7	4.41	11.6	35.0	79.3	241.0
58	3.5	2.27	5.4	17.2	75.9	81.0	7.6	4.32	11.3	36.5	84.6	233.0
59	3.5	2.20	5.2	16.0	71.7	87.0	7.5	4.30	11.3	34.1	78.7	254.0
60	3.3	2.30	5.4	15.7	68.2	88.0	7.2	4.33	11.4	32.5	75.1	266.0
84	3.6	2.32	5.3	16.7	72.0	88.0	7.8	4.42	11.5	35.1	79.4	247.0
88	3.5	2.29	5.4	16.7	72.9	86.0	7.5	4.35	11.7	35.0	80.5	240.0
95	3.5	2.25	5.3	16.7	74.2	79.0	7.5	4.27	11.4	35.5	83.1	231.0
103	3.5	2.28	5.5	16.3	71.5	81.0	7.6	4.43	11.7	34.2	77.2	242.0
104	3.5	2.31	5.4	16.8	72.7	87.0	7.8	4.42	11.5	34.8	78.7	254.0
105	3.4	2.24	5.3	16.0	71.4	87.0	7.5	4.32	11.5	34.4	79.6	255.0
106	3.4	2.22	5.4	15.8	71.2	89.0	7.4	4.38	11.6	34.3	78.3	257.0
110	3.5	2.31	5.4	16.4	71.0	93.0	7.7	4.40	11.6	34.5	78.4	255.0
114	3.3	2.22	5.4	16.8	75.3	79.0	7.4	4.27	11.6	36.1	84.5	231.0
115	3.4	2.30	5.4	16.8	73.0	86.0	7.7	4.40	11.5	35.0	79.5	256.0
128	3.5	2.20	5.2	15.8	71.8	82.0	7.8	4.25	11.4	33.4	78.6	244.0
132	3.5	2.28	5.4	15.8	69.3	92.0	7.6	4.32	11.7	33.4	77.3	247.0
137	3.5	2.26	5.3	16.5	73.0	84.0	7.6	4.33	11.6	35.1	81.1	249.0
N	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
平均	3.47	2.28	5.37	16.26	71.48	85.14	7.57	4.35	11.54	34.26	78.76	248.44
SD	0.09	0.04	0.08	0.39	1.55	4.99	0.19	0.05	0.12	0.82	1.91	10.75
CV	2.70	1.84	1.54	2.39	2.17	5.87	2.53	1.22	1.03	2.39	2.43	4.33
MIN	3.3	2.20	5.2	15.4	68.2	77.0	6.9	4.25	11.3	32.5	75.1	225.0
MAX	3.7	2.40	5.6	17.2	75.9	109.0	7.9	4.50	11.8	36.5	84.6	277.0
+3SD	3.75	2.40	5.62	17.43	76.14	100.12	8.15	4.51	11.90	36.72	84.50	280.68
-3SD	3.19	2.15	5.13	15.10	66.83	70.16	7.00	4.19	11.18	31.81	73.03	216.20
+2SD	3.66	2.36	5.54	17.04	74.59	95.13	7.96	4.46	11.78	35.90	82.58	269.94
-2SD	3.28	2.19	5.21	15.49	68.38	75.15	7.19	4.24	11.30	32.63	74.94	226.94

± 3 S D以上を1回削除した

表 2 1 5 2019年度 血球計数検査 各施設基準値

施設 番号	施設採用 単位	白血球						赤血球						ヘモグロビン						
		下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限	施設採用 単位	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限
1	10 ³ /μL	3.8	9.4					10 ⁶ /μL			4.30	5.70	3.80	4.90			13.5	17.3	11.2	14.5
2	10 ² /μL	3.5	7.0					10 ⁴ /μL	3.50	5.10					11.7	15.8				
5	10 ² /μL	4.0	8.0					10 ⁴ /μL			4.50	5.50	3.80	4.80			13.0	17.0	12.0	16.0
7	10 ³ /μL	3.0	8.0					10 ⁶ /μL			4.10	5.30	3.80	4.80			12.4	17.0	11.3	15.0
10	10 ² /μL								4.20	5.70					13.2	17.6				
14	/μL			3.9	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.27	5.70	3.76	5.00			13.5	17.6	11.3	15.2
16	10 ² /μL	3.3	8.9					10 ⁴ /μL			4.00	5.39	3.60	4.89			13.0	16.6	11.4	14.6
18	10 ² /μL			3.6	9.4	3.0	8.5	10 ⁴ /μL			4.00	5.52	3.78	4.99			13.0	17.0	11.0	15.0
19	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
20	10 ³ /μL	3.3	8.6					10 ⁶ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
22	10 ³ /μL			3.5	9.5	3.0	8.5	10 ⁶ /μL			4.10	5.30	3.50	4.80			13.6	17.0	11.5	15.2
24	10 ³ /μL	3.3	8.6					10 ⁶ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
26	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
27	10 ² /μL	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
28	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
30	10 ² /μL	3.6	9.2					10 ⁴ /μL			4.20	5.60	3.80	5.00			13.0	17.0	11.2	14.7
35	10 ³ /μL	5.0	10.0					10 ⁶ /μL	3.80	5.30					11.5	15.5				
36	10 ³ /μL	3.4	9.2					10 ⁶ /μL			4.00	5.60	3.50	5.00			13.2	17.1	10.9	14.7
37	10 ² /μL	4.0	8.0	4.0	8.0	4.0	8.0	10 ⁴ /μL			4.30	5.67	3.80	5.04			13.1	16.6	12.1	14.6
39	10 ³ /μL	3.2	8.5					10 ⁴ /μL			4.20	5.20	3.70	4.90			13.7	16.8	11.3	14.8
42	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
43	10 ² /μL	4.0	8.0					10 ⁴ /μL			4.50	5.50	3.20	4.80			13.0	17.0	11.0	15.0
45	10 ³ /μL	3.3	8.6					10 ⁶ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
46	10 ² /μL	3.8	9.0					10 ⁴ /μL			4.30	5.70	3.70	5.00			14.0	18.0	11.5	16.0
47	10 ² /μL	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
48	10 ² /μL	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
49	10 ³ /μL	4.0	9.0					10 ⁴ /μL			4.10	5.20	3.80	4.80			13.0	18.0	12.0	16.0
50	10 ² /μL	4.0	8.5					10 ⁴ /μL			4.10	5.30	3.80	4.80			14.0	18.0	12.0	16.0
51	10 ² /μL			3.9	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.27	5.70	3.76	5.00			13.5	17.6	11.3	15.2
52	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
53	10 ² /μL	3.0	9.0					10 ⁴ /μL			3.80	5.30	3.80	4.80			12.0	18.0	12.0	16.0
54	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
55	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
56	10 ³ /μL	3.5	8.5					10 ⁴ /μL			4.10	5.30	3.80	4.80			14.0	18.0	12.0	16.0
58	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
59	10 ² /μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.40	5.80	3.80	5.20			13.6	18.3	11.2	15.2
60	10 ² /μL	3.6	9.2					10 ⁴ /μL			4.20	5.60	3.80	5.00			13.0	17.0	11.2	14.7
84	/μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
88	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
95	10 ² /μL	3.6	9.2					10 ⁴ /μL			4.20	5.60	3.80	5.00			13.0	17.0	11.2	14.7
103	/μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
104	/μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
105	10 ² /μL			3.9	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.00	5.60	3.60	4.80			13.0	17.0	11.6	15.2
106	/μL			3.9	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.27	5.70	3.76	5.00			13.5	17.6	11.3	15.2
110	/μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
114	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.70	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
115	10 ² /μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
128	10 ² /μL	3.3	9.0					10 ⁴ /μL			4.30	5.70	3.80	5.00			13.5	17.5	11.5	15.0
132	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
137	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2

表 2 1 6 2019年度 血球計数検査 各施設基準値

施設 番号	ヘマトクリット						MCV						血小板						
	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限	施設採用 単位	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限
1			39.7	51.5	33.3	43.6	80.0	100.0					10 ³ /μL	155.0	386.0				
2	37.0	49.0					88.0	98.0					10 ⁴ /μL	140.0	350.0				
5			36.0	45.0	35.0	44.0	85.0	99.0					10 ⁴ /μL	110.0	350.0				
7			38.0	54.0	36.0	47.0	83.0	100.0					10 ³ /μL	150.0	400.0				
10	39.2	51.8					83.0	101.0						140.0	360.0				
14			39.8	51.8	33.4	44.9			83.0	102.0	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	130.0	369.0				
16			38.0	48.9	34.0	43.9	83.0	98.0					10 ⁴ /μL	140.0	359.0				
18			40.4	51.1	35.6	45.4			86.0	103.0	85.0	101.0	10 ⁴ /μL			148.0	339.0	150.0	361.0
19			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140.0	360.0				
20			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158.0	348.0				
22			40.0	52.0	34.0	48.0	86.7	102.3					10 ³ /μL	150.0	350.0				
24			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158.0	348.0				
26			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140.0	360.0				
27			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158.0	348.0				
28			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140.0	360.0				
30			39.0	50.0	33.5	43.5	81.0	98.0					10 ⁴ /μL	140.0	350.0				
35	32.0	50.0					75.0	100.0					10 ³ /μL	130.0	400.0				
36			38.6	50.7	32.5	44.7	77.0	104.0					10 ³ /μL	148.0	352.0				
37			40.4	51.1	35.6	45.4	84.2	99.0					10 ⁴ /μL	130.0	350.0	130.0	350.0	130.0	350.0
39			41.0	51.0	34.0	45.0	83.0	103.0					10 ³ /μL	160.0	370.0				
42			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140.0	360.0				
43			37.0	53.0	33.0	47.0	83.0	99.0					10 ⁴ /μL	130.0	350.0				
45			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158.0	348.0				
46			41.0	52.0	35.0	47.0	83.0	99.0					10 ⁴ /μL	130.0	370.0				
47			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158.0	348.0				
48			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158.0	348.0				
49			40.0	51.0	34.0	45.0			85.0	101.0	84.0	100.0	10 ⁴ /μL	130.0	400.0				
50			40.0	52.0	34.0	45.0			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140.0	350.0				
51			39.8	51.8	33.4	44.9			83.0	102.0	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	130.0	369.0				
52			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140.0	360.0				
53			36.0	52.0	36.0	48.0	84.0	97.0					10 ⁴ /μL	130.0	380.0				
54			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140.0	360.0				
55			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	14.0	36.0				
56			39.0	52.0	35.0	48.0	83.0	100.0					10 ³ /μL	120.0	350.0				
58			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140.0	360.0				
59			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140.0	379.0				
60			39.0	50.0	33.5	43.5	83.0	95.0					10 ⁴ /μL	140.0	350.0				
84			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140.0	379.0				
88			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140.0	360.0				
95			39.0	50.0	33.5	43.5	81.0	98.0					10 ⁴ /μL	140.0	350.0				
103			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140.0	379.0				
104			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140.0	379.0				
105			39.0	51.0	34.0	46.0	84.0	100.0					10 ⁴ /μL	130.0	350.0				
106			39.8	51.8	33.4	44.9			82.7	101.6	79.0	100.0	10 ⁴ /μL			131.0	362.0	130.0	369.0
110			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140.0	379.0				
114			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140.0	360.0				
115			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140.0	379.0				
128			39.4	52.4	34.9	45.0			86.0	102.0	85.0	102.0	10 ⁴ /μL	140.0	340.0				
132			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140.0	360.0				
137			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140.0	360.0				

表 2 1 7 2019年度 管理血球メーカー参考値

メーカー名	Sample A						Sample B					
	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
単位	($\times 10^9/L$)	($\times 10^{12}/L$)	(g/dl)	(%)	(fl)	($\times 10^9/L$)	($\times 10^9/L$)	($\times 10^{12}/L$)	(g/dl)	(%)	(fl)	($\times 10^9/L$)
sysmex 平均	3.4	2.27	5.4	16.8	73.8	87	7.5	4.30	11.6	34.9	81.0	255
XN-9000	3.4	2.25	5.3	16.8	74.4	87	7.4	4.29	11.5	35.4	82.5	255
XE-5000	3.7	2.31	5.4	17.2	74.6	91	7.9	4.38	11.6	36.1	82.4	248
XT-2000i	3.5	2.25	5.4	16.9	74.9	83	7.8	4.28	11.6	34.7	81.2	248
XP-300	3.4	2.28	5.4	16.5	72.2	90	7.7	4.29	11.6	33.9	79.0	275
Poch-100i	3.2	2.28	5.5	16.5	72.8	85	6.8	4.28	11.7	34.2	80.0	248
Beckman 平均	3.6	2.29	5.5	17.1	74.4	86	7.3	4.27	11.3	35.6	83.6	239
DxH	3.6	2.30	5.4	17.6	76.6	84	7.2	4.25	11.3	36.4	85.8	234
LH (GenS, LH, STKS, MAXM, HmX)	3.6	2.28	5.5	16.5	72.2	88	7.4	4.28	11.3	34.8	81.3	244
フタ電子/振働製作所 (PENTRA)	3.6	2.28	5.4	15.7	68.8	102	7.4	4.26	11.4	32.7	77.0	258
日本光電	3.7	2.23	5.5	18.5	83.0	101	7.4	4.28	11.5	40.4	94.5	290
シーメンス	3.4	2.35	5.6	16.6	70.6	82	6.8	4.34	11.6	33.7	78.8	230

表 2 1 8 2019年度 サンプルC全体平均(±3SDを1回除去後)

	全体平均	*CV(%)	最大値	最小値
WBC	$6.00 \times 10^9/L$	3.18	$6.3 \times 10^9/L$	$5.5 \times 10^9/L$
RBC	$4.35 \times 10^{12}/L$	1.27	$4.50 \times 10^{12}/L$	$4.23 \times 10^{12}/L$
HGB	12.97(g/dl)	1.13	13.2(g/dl)	12.7(g/dl)
HCT	40.11(%)	1.94	42.0(%)	38.6(%)
MCV	92.17(fl)	1.57	96.7(fl)	88.8(fl)
PLT	$177.06 \times 10^9/L$	4.12	$197.0 \times 10^9/L$	$164.0 \times 10^9/L$
Neutro	55.14(%)	5.04	65.1(%)	49.6(%)
Lympho	32.72(%)	8.64	41.6(%)	26.7(%)

表 2 1 9 2019年度サンプルCメーカー別平均(±3SDを1回除去後)

	シスメックス			バックマン		
	最大	最小	CV(%)	最大	最小	CV(%)
WBC	$6.3 \times 10^9/L$	$5.5 \times 10^9/L$	3.22	$6.1 \times 10^9/L$	$5.7 \times 10^9/L$	2.55
RBC	$4.50 \times 10^{12}/L$	$4.27 \times 10^{12}/L$	1.21	$4.34 \times 10^{12}/L$	$4.23 \times 10^{12}/L$	1.01
HGB	13.2(g/dl)	12.7(g/dl)	1.07	12.9(g/dl)	12.7(g/dl)	0.59
HCT	41.7(%)	38.6(%)	1.81	40.9(%)	39.0(%)	1.93
MCV	94.5(fl)	88.8(fl)	1.4	94.5(fl)	90.3(fl)	1.82
PLT	$197.0 \times 10^9/L$	$165.0 \times 10^9/L$	4.12	$176.0 \times 10^9/L$	$164.0 \times 10^9/L$	2.79
Neutro	65.1(%)	49.6(%)	5.32	58.7(%)	56.0(%)	2.20
Lympho	39.3(%)	22.9(%)	8.23	29.2(%)	26.7(%)	4.08

図 -2-1-2 2019年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.

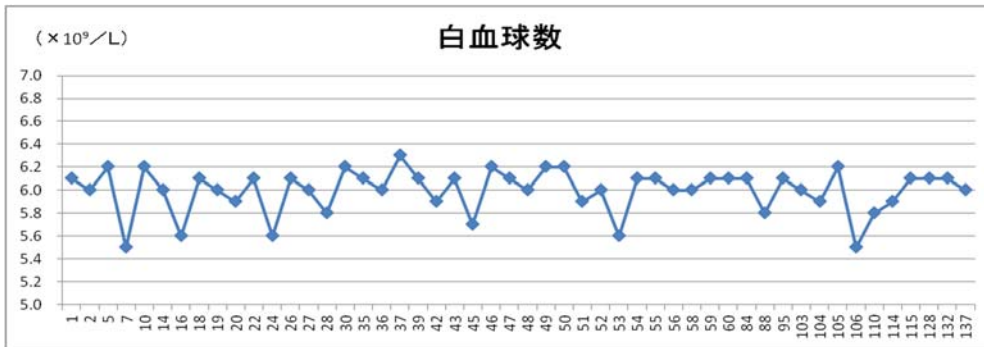


図 -2-1-3 2019年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.

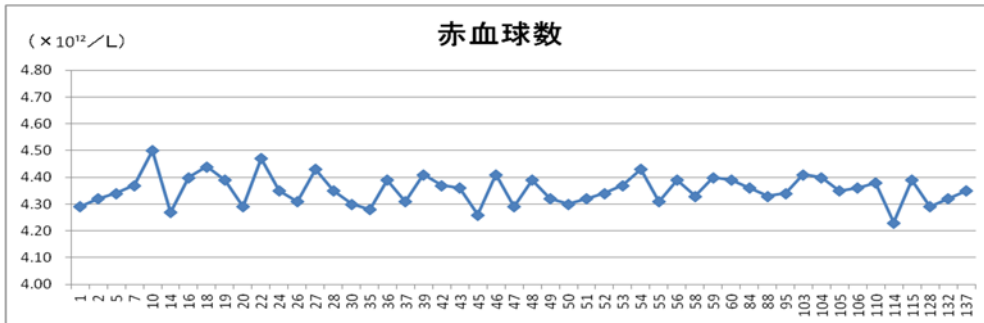


図 -2-1-4 2019年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.



図 -2-1-5 2019年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.

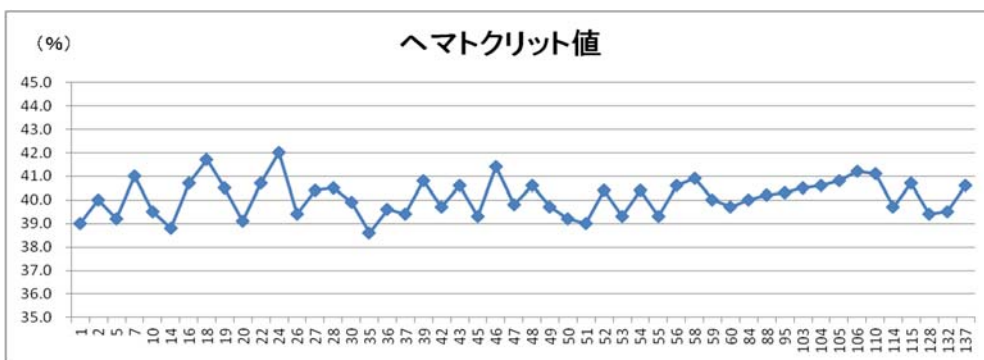


図 -2-1-6 2019年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.

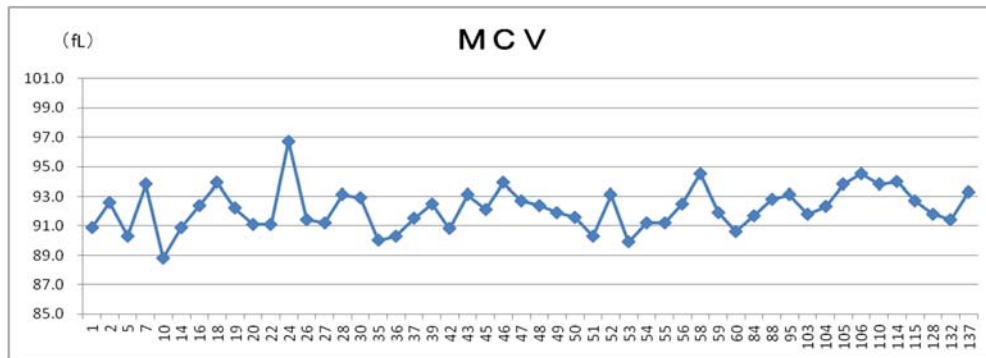


図 -2-1-7 2019年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.

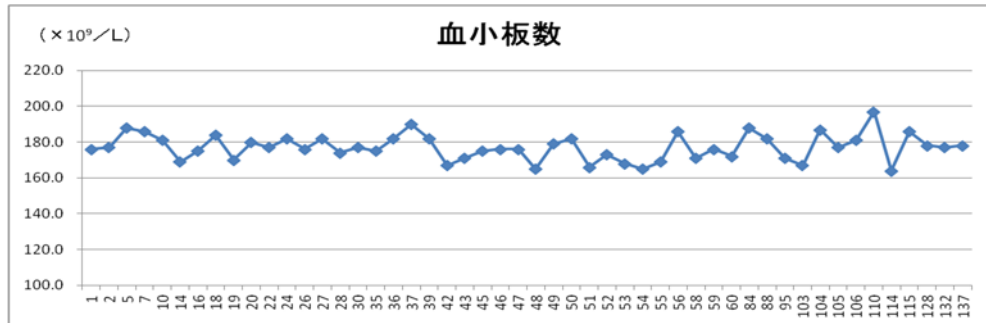


図 -2-1-8 2019年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.

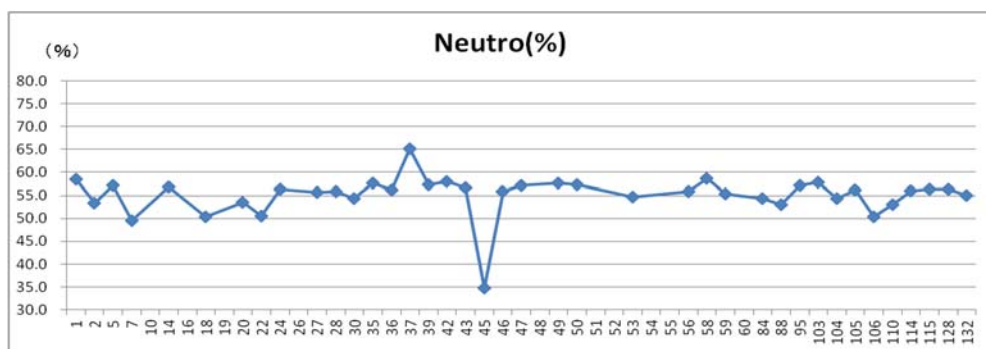


図 -2-1-9 平成 28年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.

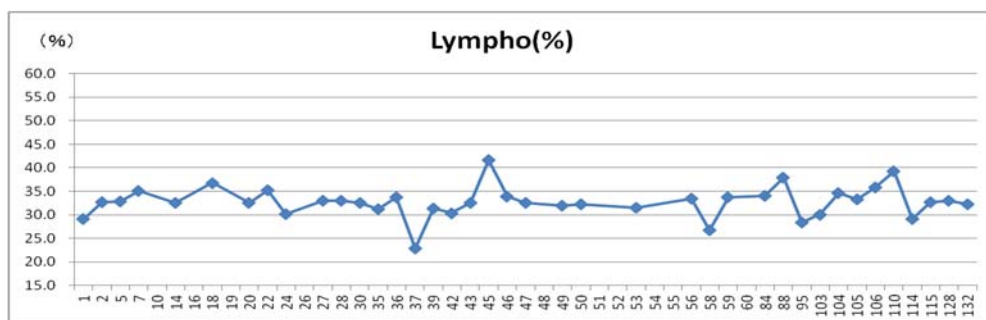


表 - 2 - 2 - 2 2019年度凝固検査全体集計 試料

施設番号	試料①						試料②						試料③						試料④	
	PT		APTT		Fib		PT		APTT		Fib		PT		APTT		Fib		Fib	
	INR	SDI	秒	SDI	mg/dl	SDI	INR	SDI	秒	SDI	mg/dl	SDI	INR	SDI	秒	SDI	mg/dl	SDI	mg/dl	SDI
1	1.10	0.63	29.0	0.24	231	-0.76	0.92	0.16	30.1	2.07	323	0.42	2.41	-0.50	44.7	0.62	345	-0.05	740	0.58
2	0.98	-1.61	27.2	-0.98	280	2.48	0.85	-1.14	28.4	1.03	341	1.68	2.84	0.83	42.3	0.08	394	2.06	882	2.20
5	1.04	-0.49	30.1	0.98	233	-0.63	0.93	0.35	27.9	0.72	324	0.49	2.23	-1.06	41.2	-0.16	339	-0.31	711	0.25
7	1.05	-0.30	29.8	0.78	237	-0.36	0.86	-0.96	24.5	-1.35	324	0.49	2.34	-0.72	42.8	0.19	339	-0.31	689	-0.01
14	1.00	-1.23	27.3	-0.91			0.82	-1.70	27.0	0.17			3.72	3.57	35.7	-1.38				
16	1.04	-0.49	29.2	0.37			0.92	0.16	29.7	1.82			2.64	0.21	51.3	2.08				
18	1.04	-0.49	28.5	-0.10	252	0.63	0.87	-0.77	27.1	0.24	334	1.19	2.34	-0.72	39.1	-0.63	358	0.51	767	0.89
19	1.06	-0.11	32.4	2.54			0.86	-0.96	27.2	0.30			2.44	-0.41	49.0	1.57				
20	0.98	-1.61	27.6	-0.71	268	1.69	0.86	-0.96	28.3	0.97	314	-0.21	2.77	0.62	43.9	0.44	383	1.59	786	1.10
22	1.04	-0.49	28.2	-0.30	230	-0.83	0.88	-0.58	27.2	0.30	303	-0.97	2.39	-0.56	39.6	-0.52	310	-1.55	650	-0.45
24	1.09	0.45	26.2	-1.66	280	2.48	0.91	-0.03	24.5	-1.35	333	1.12	2.24	-1.03	36.8	-1.14	388	1.80	809	1.37
27	1.05	-0.30	29.8	-0.30	245	0.17	0.89	-0.40	27.5	0.48	301	-1.11	2.25	-1.00	39.8	-0.47	341	-0.22	690	0.01
30	1.09	0.45	28.5	-0.10	233	-0.63	0.91	-0.03	27.3	0.36	321	0.28	2.43	-0.44	39.4	-0.56	332	-0.61	677	-0.14
35	1.12	1.01	27.2	-0.98	239	-0.23	0.93	0.35	25.5	-0.74	309	-0.56	2.60	0.09	38.2	-0.83	338	-0.35	672	-0.20
36	1.06	-0.11	29.2	0.37	227	-1.02	0.89	-0.40	27.9	0.72	311	-0.42	2.30	-0.84	40.5	-0.32	338	-0.35	692	0.03
37	0.92	-2.73	31.7	2.07	254	0.76	0.92	0.16	26.4	-0.19	319	0.14	2.46	-0.35	46.8	1.08	340	-0.26	489	-2.29
39	0.98	-1.61	26.1	-1.73	258	1.02	0.85	-1.14	24.6	-1.29	321	0.28	2.74	0.52	36.7	-1.16	382	1.54	845	1.78
43	1.20	2.50	31.2	1.73	217	-1.69	1.06	2.76	26.3	-0.25	290	-1.88	2.64	0.21	44.7	0.62	334	-0.52	775	0.98
45	1.09	0.45	26.2	-1.66			0.92	0.16	27.6	0.54			4.48	5.93	36.6	-1.18				
46	1.07	0.07	28.6	-0.03			0.88	-0.58	26.9	0.11			2.39	-0.56	39.7	-0.49				
49	1.12	1.01	27.8	-0.57	225	-1.16	0.91	-0.03	26.4	-0.19	290	-1.88	2.52	-0.16	38.0	-0.87	293	-2.28	581	-1.24
50	1.09	0.45	26.6	-1.39	235	-0.50	0.92	0.16	25.5	-0.74	332	1.05	2.50	-0.22	38.6	-0.74	352	0.25	701	0.13
52	1.12	1.01					1.03	2.21					2.80	0.71						
53	1.11	0.82	29.2	0.37	236	-0.43	0.96	0.90	27.7	0.60	306	-0.76	2.59	0.06	40.0	-0.43	318	-1.21	629	-0.69
56	1.04	-0.49	28.0	-0.44	232	-0.69	0.87	-0.77	26.8	0.05	322	0.35	2.33	-0.75	39.0	-0.65	347	0.04	738	0.55
58	1.11	0.82	29.7	0.71	230	-0.83	0.90	-0.21	24.7	-1.23	303	-0.97	2.51	-0.19	42.7	0.17	324	-0.95	667	-0.26
84	1.09	0.45	30.1	0.98	243	0.03	0.93	0.35	26.6	-0.07	310	-0.49	2.52	-0.16	45.5	0.79	344	-0.09	598	-1.05
88	1.12	1.01	29.0	0.24	257	0.96	1.03	2.21	28.8	1.27	346	2.02	2.80	0.71	52.4	2.32	378	1.37	560	-1.48
103	1.00	-1.23					0.89	-0.40					3.64	3.32						
104	1.05	-0.30	29.8	0.78			0.92	0.16	26.9	0.11			2.52	-0.16	45.6	0.81				
106	1.07	0.07	27.9	-0.51	241	-0.10	0.86	-0.96	25.4	-0.80	307	-0.69	2.46	-0.35	38.4	-0.78	335	-0.48	662	-0.31
110	1.14	1.38	27.3	-0.91	234	-0.56	0.95	0.72	24.7	-1.23	305	-0.83	2.61	0.12	37.1	-1.07	331	-0.65	695	0.06
114	1.08	0.26	28.4	-0.17	240	-0.17	0.89	-0.40	23.2	-2.15	324	0.49	2.42	-0.47	40.0	-0.43	341	-0.22	736	0.53
115	1.04	-0.49	29.1	0.31	238	-0.30	0.89	-0.40	27.1	0.24	306	-0.76	2.55	-0.07	45.0	0.68	339	-0.31	620	-0.79
127	1.08	0.26	29.4	0.51	243	0.03	0.90	-0.21	23.6	-1.90	315	-0.14	2.27	-0.94	41.6	-0.07	356	0.43	695	0.06
137	1.12	1.01	29.3	0.44	252	0.63	1.03	2.21	29.0	1.39	341	1.68	2.80	0.71	52.8	2.41	372	1.11	550	-1.59
N	36	36	34	34	28	28	36	36	34	34	28	28	36	36	34	34	28	28	28	28
平均	1.07		28.6		243		0.91		26.7		317		2.57		41.9		346		690	
SD	0.05		1.48		15.1		0.05		1.64		14.34		0.32		4.51		23.25		87.47	
CV	5.03		5.15		6.24		5.90		6.13		4.53		12.51		10.75		6.72		12.69	
MIN	0.92		26.1		217		0.82		23.2		290		2.23		35.7		293		489	
MAX	1.20		32.4		280		1.06		30.1		346		4.48		52.8		394		882	

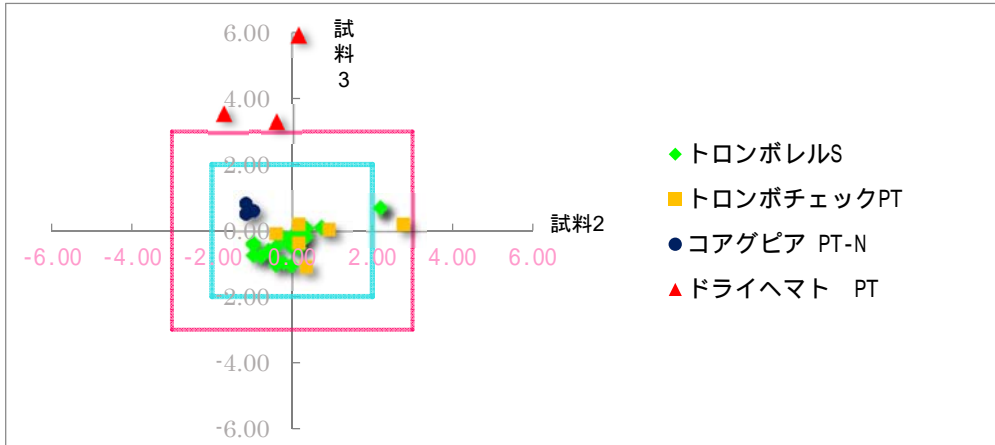
±3SD 以上を1度除去

表 - 2 - 2 - 3 2019年度凝固検査 ドライ法採用施設集計 試料

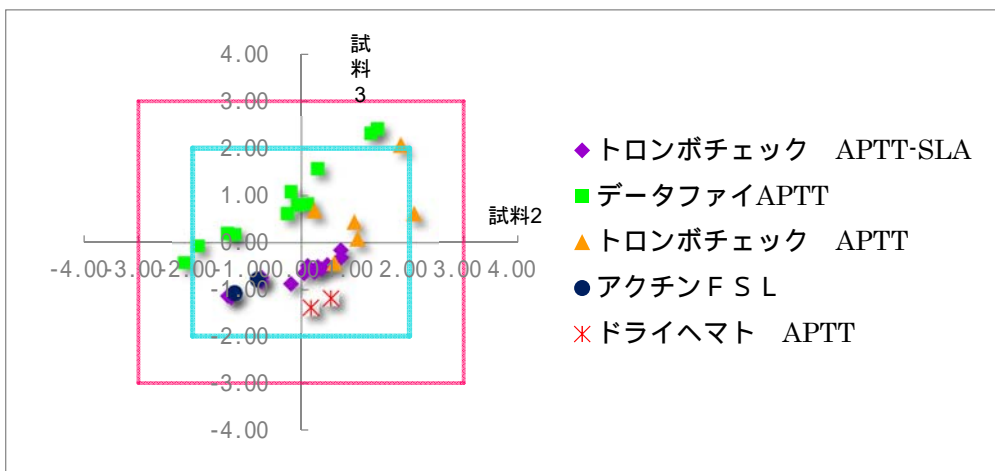
施設番号	試料②		試料③	
	INR	SDI	INR	SDI
14	0.82	-0.02	3.72	0.03
45	0.92	0.11	4.48	0.56
103	0.89	0.11	3.64	0.45
N	3	3	3	3
メーカー参考値	0.88		3.92	
SD	0.07		0.29	
コンセンサスCV	7.50		7.50	

図 - 2 - 2 - 3 各項目 試薬別サーベイ結果散布図

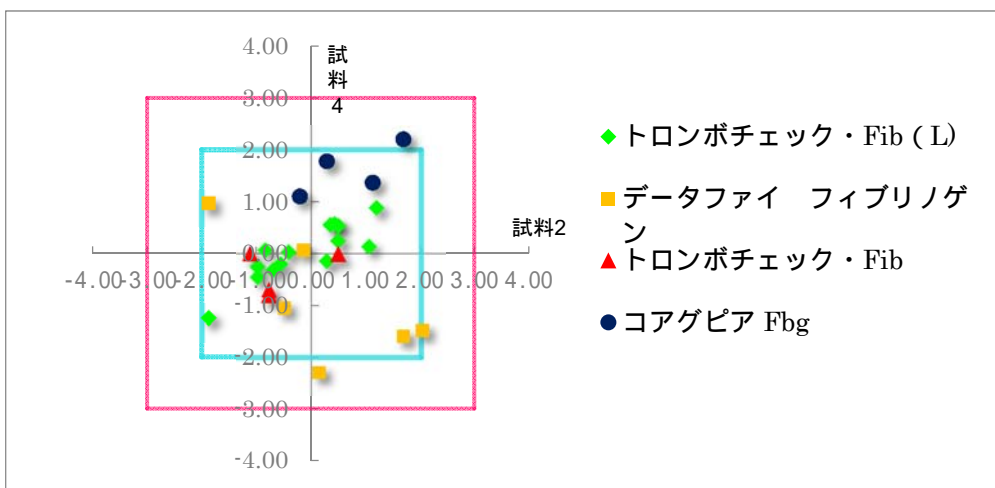
試薬別 PT - INR SDI



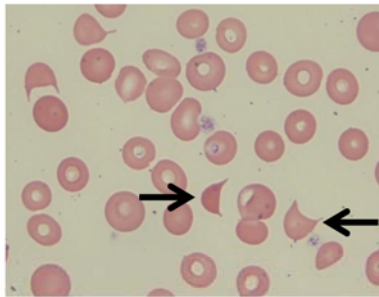
試薬別 APTT SDI



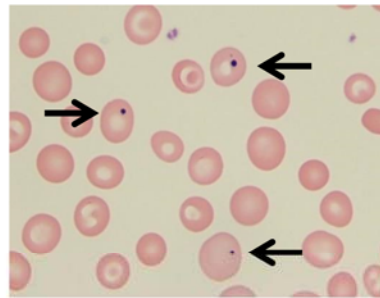
試薬別フィブリノゲン SDI



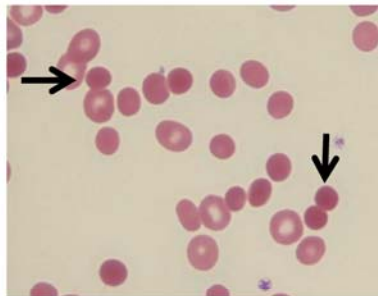
2019年度 血液検査フォトサーベイ①



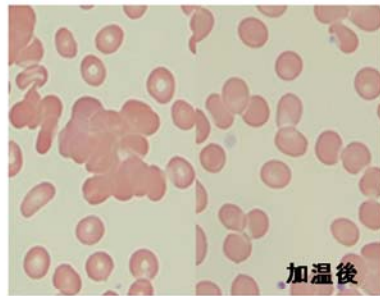
設問1



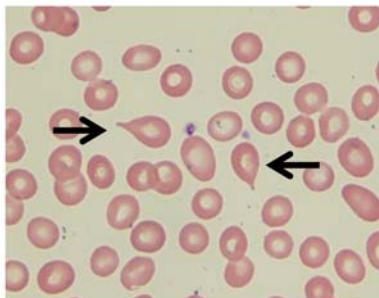
設問2



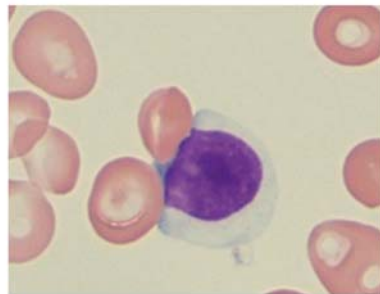
設問3



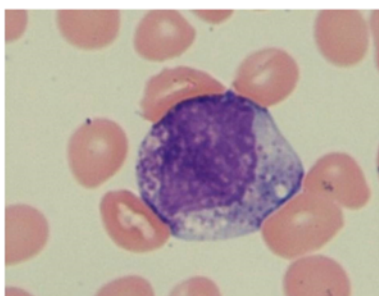
設問4



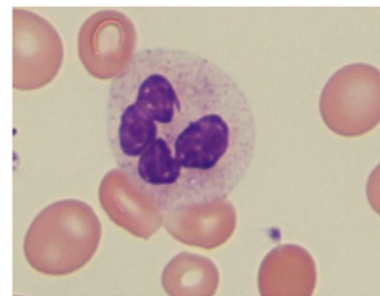
設問5



設問6

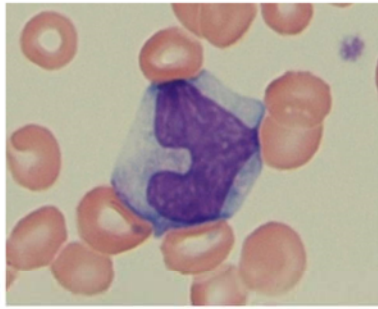


設問7

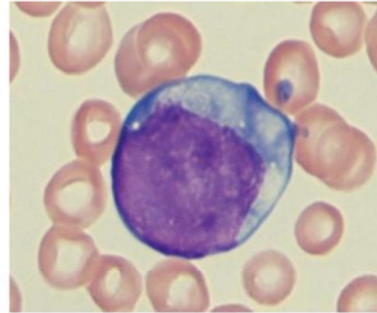


設問8

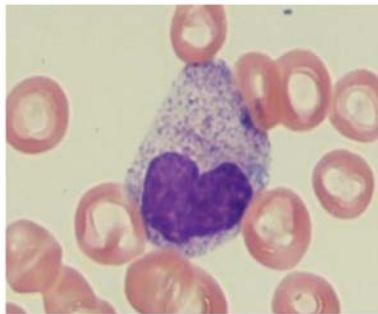
2019年度 血液検査フォトサーベイ②



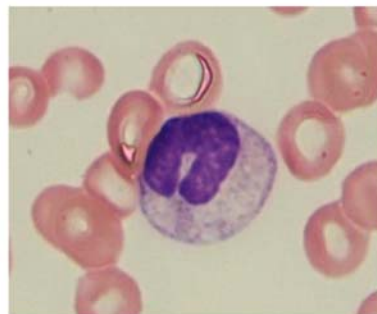
設問9



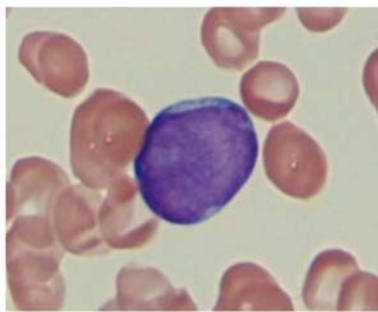
設問10



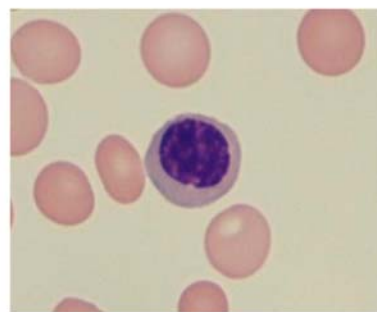
設問11



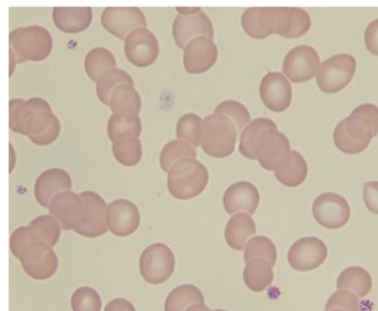
設問12



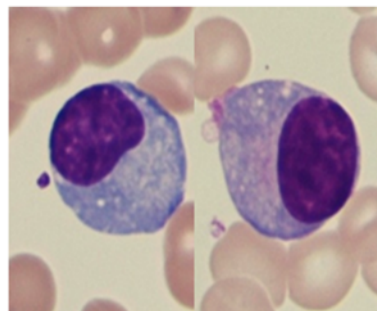
設問13



設問14



設問15

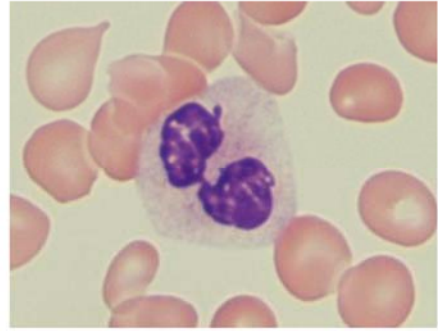


設問16

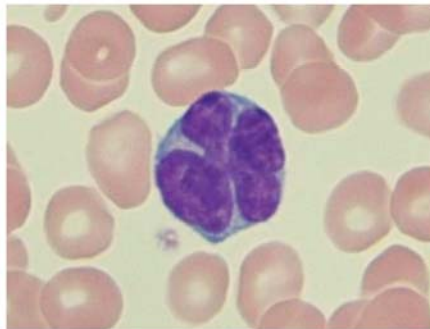
2019年度 血液検査フォトサーベイ③



設問13



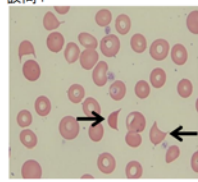
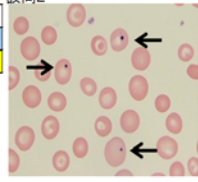
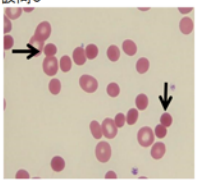
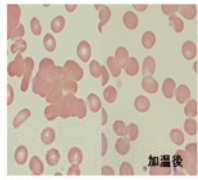
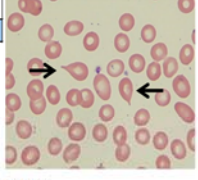
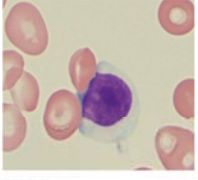
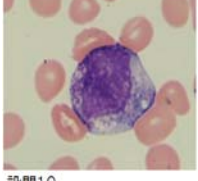
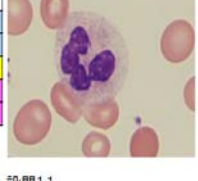
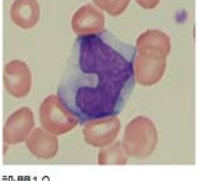
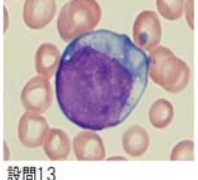
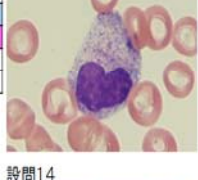
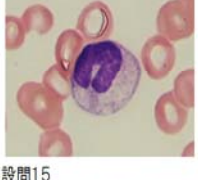
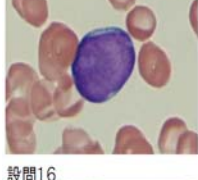
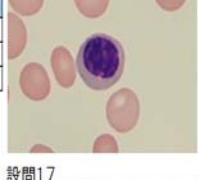
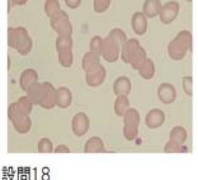
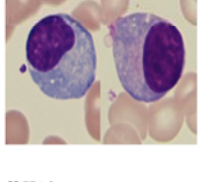

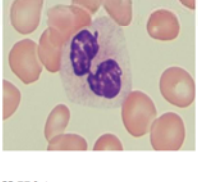
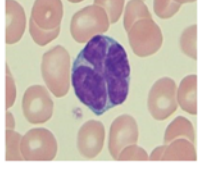
設問14



設問15

図 - 2 - 3 - 4 2019年度 血液像サーベイ 細胞結果

<細胞別分類結果>

設問1 	設問1回答一覧 破砕赤血 39 有棘赤血 1	設問2 	設問2回答一覧 ハウエル 39 パッペンハ 1	設問3 	設問3回答一覧 球状赤血 40
設問4 	設問4回答一覧 赤血球凝 40	設問5 	設問5回答一覧 涙の赤血 40	設問6 	設問6回答一覧 リンパ球 39 骨髓芽球 1
設問7 	設問7回答一覧 骨髓球 20 前骨髓球 17 幼若好塩 1 反応性(鼻) 1 腫瘍性(鼻) 1	設問8 	設問8回答一覧 好中球分 40	設問9 	設問9回答一覧 単球 39 腫瘍性(鼻) 1
設問10 	設問10回答一覧 反応性(鼻) 34 骨髓芽球 3 前骨髓球 2 前単球 1	設問11 	設問11回答一覧 後骨髓球 39 骨髓球 1	設問12 	設問12回答一覧 好中球標 39 後骨髓球 1
設問13 	設問13回答一覧 骨髓芽球 35 反応性(鼻) 2 腫瘍性(鼻) 2 リンパ球 1	設問14 	設問14回答一覧 赤芽球 40	設問15 	設問15回答一覧 赤血球凝 40
設問16 	設問16回答一覧 形質細胞 39 腫瘍性(鼻) 1	設問17 	設問17回答一覧 顆粒球系 38 好中球標 2	設問18 	設問18回答一覧 顆粒球系 39 好中球分 1
設問19 	設問19回答一覧 ATL細胞 40	設問20 (設問15、16の疾患名)	設問20回答一覧 形質細胞 40	設問21 (設問19の疾患名)	設問21回答一覧 成人T細胞 40

4 関係資料

表 4 1 2019年度 参加施設測定条件 (CBC 機器/管理血球)

施設番号	測定装置	メーカー名	管理血球
1	コールターLH700シリーズ, コールターLH780	コールター	5C,Retic-C
2	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN-CHECK
5	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-Chek
7	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
10	pocH-100i, 100iV, 80i	シスメックス	
14	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
16	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	
18	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
19	KX-21, 21N, 21NV	シスメックス	イトチェック-3WP TypeD
20	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
22	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK(シスメックス)
24	アドヴィア 120, 2120, 2120i	シーメンス	3-in-1 TESTpoint
26	PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Pentra XLR	堀場	TROL20A, TROL20N
27	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK(Type GS plus XT-4000i/2000i用)
28	XS-1000i, 800i, 500i	シスメックス	E-check
30	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
35	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
36	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-check(XE) typeG
37	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-CHECK TypeB
39	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
42	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
43	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
45	コールターHmX, コールターLH500	コールター	5cコントロール血球
46	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	L1-2 XNCHECK
47	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-チェックタイプGプラス
48	KX-21, 21N, 21NV	シスメックス	イトチェック 3WP
49	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
50	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
51	AcTdiff	コールター	COULTER 4C-ES Cell Contorol
52	KX-21, 21N, 21NV	シスメックス	イトチェック3WP
53	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK Type B plus
54	KX-21, 21N, 21NV	シスメックス	イトチェック
55	LC-667CRP, LC-687CRP, LC-767CRP, LC-787CRP, LC-660, LC-661, LC-710	堀場	LC-TROL CRP
56	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-CHECK
58	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900	コールター	COULTER 6C Cell Control
59	XN-350, 450, 550, 330	シスメックス	XN-L CHECK
60	KX-21, 21N, 21NV	シスメックス	イトチェック-3WP TypeD
84	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	Eチェック
88	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-check
95	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900	コールター	6Cセルコントロール・Retic-Xセルコントロール・レイトロンCP-Xコントロール
103	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
104	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	Eチェック
105	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	シスメックス株式会社制度管理用コントロール血液XNcheck
106	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
110	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-CHECK
114	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900	コールター	6C cell control
115	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	Eチェック
128	XS-1000i, 800i, 500i	シスメックス	e-check(xs)
132	PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Pentra XLR	堀場	TROL20N, TROL20A
137	XS-1000i, 800i, 500i	シスメックス	E-check

表 - 4 - 2 2019年度PT- ISI 値 管理血漿 標準血漿

施設番号	ISI値 数値	PT		APTT		フィブリノゲン	
		ISI設定	管理血漿	標準血漿	管理血漿	管理血漿	標準血漿
		1.メーカー					
		2.自施設					
3.未回答							
1	1.08	1	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメックス)
2	1.07	1	コアグトロール I X、2 X	コアグトロールN	コアグトロール I X、2 X	コアグトロール I X、2 X	コアグトロールN(シスメックス)
5	1.38	1	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメックス)
7	1.04	1	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
14	1.73	1	ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル2	使用していない	ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル2		
16	未回答	3	未回答	未回答	未回答		
18	1.02	1	コアグトロール I X 2 X	コアグトロールN	コアグトロール I X 2 X	コアグトロール I X 2 X	コアグトロールN(シスメックス)
19	1.06	1	サイトロールレベル I・II	血液凝固試験用標準ヒト血漿	サイトロールレベル I・II		
20	1.04	1	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメックス)
22	1.04	1	コアグトロール I X・II X(シスメックス)	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)	コアグトロール I X・II X(シスメックス)	コアグトロール I X・II X(シスメックス)	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
24	1.03	1	コアグトロール I X、II X	コアグトロールN	コアグトロール I X、II X	コアグトロール I X、II X	コアグトロールN(シスメックス)
27	1.07	1	コアグトロール I X、II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X、II X	コアグトロール I X、II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
30	1.04	1	コアグトロール	SHP	コアグトロール	コアグトロールN	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
35	1.06	1	コアグトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール	コアグトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
36	1.05	2	コアグトロール I X、II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X、II X	コアグトロール I X、II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
37	1.40	1	サイトロールレベル1、2	ヒト標準管理血漿	サイトロールレベル1、2	サイトロールレベル1、2	フィブリノゲン標準血漿(シスメックス)【注】データファイ・フィブリノゲンキット内STD
39	1.04	1	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメックス)
43	1.38	1	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
45	1.73	1	使用していない	使用していない	使用していない		
46	1.06	1	デイド サイトロール	凝固検査用標準ヒト血漿	デイド サイトロール		
49	1.07	1	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
50	1.05	1	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメックス)
52	1.08	1	サイトロール	ヒト標準血漿			
53	1.38	1	コアグトロール I X、II X	コアグトロール N	コアグトロール I X、II X	コアグトロール I X、II X	コアグトロールN(シスメックス)
56	1.04	1	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメックス)
58	1.05	1	サイトロール Level 1・2	血液凝固試験用標準ヒト血漿	サイトロール Level 1・2	サイトロール Level 1・2	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
84	1.07	1	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	サイトロール	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
88	1.08	1	デイド サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	デイド サイトロール	デイド サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
103	1.73	1	ドライヘマト 血液凝固コントロール レベル1	使用していない			
104	1.08	1	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	サイトロール		
106	1.07	1	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
110	1.07	1	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメックス)
114	1.07	1	デイド サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	デイド サイトロール	デイド サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
115	1.38	1	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメックス)
127	1.01	1	コアグトロール I X、II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X、II X	コアグトロール I X、II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)
137	1.08	1	サイトロール	ヒト標準血漿	サイトロール	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)

表 - 4 - 3 2019年度 フォトサーベイ関連コード

【フォトサーベイ関連コード:細胞】

I 顆粒球系		IV 赤血球系		V 血小板系	
001	骨髓芽球	101	赤芽球	151	巨核球
002	前骨髓球	102	赤芽球分裂像	152	微小巨核球
003	骨髓球	103	赤血球大小不同	153	分離多核巨核球
004	後骨髓球	104	二相性(不同色素性)	154	血小板
005	好中球桿状核球	105	正常赤血球	155	大型血小板
006	好中球分葉核球	106	多染性赤血球	156	巨大血小板
007	幼若好酸球	107	標的赤血球	157	EDTA依存性血小板凝集
008	成熟好酸球	108	菲薄赤血球	158	血液凝固による血小板凝集
009	幼若好塩基球	109	橢円赤血球		
010	成熟好塩基球	110	破碎赤血球		VI その他
011	顆粒球分裂像	111	球状赤血球	181	破骨細胞
012	巨大後骨髓球	112	口唇状赤血球	182	脂肪細胞
***	顆粒球系細胞異常	113	鎌状赤血球	183	血球貪食細胞
013	*** 巨大桿状好中球	114	有棘赤血球	184	ゴーシェ細胞
014	*** 過分葉核好中球	115	うに状赤血球	185	ニーマン・ピック細胞
015	*** アウエル小体を有する骨髓芽球	116	涙滴赤血球	186	青藍組織球
016	*** ファゴット細胞	117	網赤血球	187	泡沫細胞
017	*** 顆粒消失を伴う好中球	118	有核赤血球	188	ヘアリー細胞
018	*** 偽ヘルゲル核異常を伴う好中球	119	ハウエル・ジョリー小体	189	セザリー細胞
019	*** 中毒性顆粒を伴う好中球	120	パッペンハイマー小体	190	フォリキュラー細胞
020	*** テール小体(標封入体)を伴う好中球	121	ハイツ小体	191	ATL細胞
		122	好塩基性斑点	192	アポトーシス細胞
II 単球系		123	カボット環		
051	単球	124	シュフナー斑点		
052	前単球	125	熱帯熱マラリア原虫寄生赤血球		
053	単芽球	126	三日熱マラリア原虫寄生赤血球		
		127	四日熱マラリア原虫寄生赤血球		
III リンパ球系		128	卵形マラリア原虫寄生赤血球		
061	リンパ球	129	鉄芽球		
062	顆粒リンパ球	130	環状鉄芽球		
063	反応性(異型)リンパ球	131	赤血球連鎖形成		
064	形質細胞	132	赤血球寒冷凝集		
065	腫瘍性(異常)リンパ球				

【フォトサーベイ関連コード:疾患】

I 急性骨髄系腫瘍および関連前駆細胞腫瘍		VI 成熟B細胞腫瘍	
201	急性骨髄性白血病未分化型	701	B細胞前リンパ球性白血病
202	急性骨髄性白血病未分化型	702	慢性リンパ性白血病
203	急性骨髄性白血病分化型	703	形質細胞骨髄腫:多発性骨髄腫
204	急性前骨髄性白血病	704	濾胞性リンパ腫
205	急性骨髄単球性白血病	705	マンツル細胞リンパ腫
206	急性単球性白血病(分化型及び未分化型)	706	パーキットリンパ腫
207	急性赤白血病(分化型及び未分化型)	707	有毛細胞白血病
208	急性巨核芽球性白血病	708	原発性マクログロブリン血症
209	骨髄線維症を伴う急性汎骨髄症		
210	Down症候群関連、一過性異常骨髄造血	VII 成熟T細胞腫瘍	
211	Down症候群関連骨髄性白血病	711	T細胞前リンパ球性白血病
212	Bリンパ芽球性白血病/リンパ腫	712	T細胞大顆粒リンパ球性白血病
213	Tリンパ芽球性白血病/リンパ腫	713	成人T細胞白血病/リンパ腫
		714	セザリ-症候群
II 骨髄増殖性腫瘍			
301	慢性骨髄性白血病	VIII ホジキンリンパ腫	
302	慢性好中球性白血病	721	ホジキンリンパ腫
303	真性赤血球増加症		
304	原発性骨髄線維症	IX 赤血球系疾患	
305	本態性血小板血症	801	赤芽球病
		802	ヒトパルボウイルスB19感染症
		803	エバンス症候群
III 肥満細胞症		804	サラセミア(地中海性貧血)
401	肥満細胞性白血病	805	鉄欠乏性貧血
		806	巨赤芽球性貧血
IV 骨髄異形成症候群		807	再生不良性貧血
502	単一血球系統の異形成を伴う不応性血球減少症 不応性貧血	808	発作性夜間ヘモグロビン尿症
503	単一血球系統の異形成を伴う不応性血球減少症 不応性好中球減少症	809	赤血球酵素異常症
504	単一血球系統の異形成を伴う不応性血球減少症 血小板減少症	810	自己免疫性溶血性貧血
505	環状鉄芽球を伴う不応性貧血	811	赤血球破砕症候群
506	多血球系異形成を伴う不応性血球減少症		
507	芽球増加を伴う不応性貧血1及び2	X その他	
508	5q-症候群	901	骨髄癌腫症
509	分類不能型骨髄異形成症候群	902	血球貪食症候群
		903	メイ・ヘグリン異常症
V 骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍		904	特発性血小板減少性紫斑病
601	慢性骨髄単球性白血病	905	血栓性血小板減少性紫斑病
602	BCR-ABL1陰性非定型慢性骨髄性白血病	906	ペロナール・スーリエ症候群
603	若年性骨髄単球性白血病	907	溶血性尿毒症症候群

表 - 4 - 4 2019年度 血液像回答用紙

2019年度 血液像回答用紙

施設No.:

施設名:

設問1	設問2	設問3	設問4
設問5	設問6	設問7	設問8
設問9	設問10	設問11	設問12
設問13	設問14	設問15	設問16
設問17	設問18	設問19	設問20
設問21			

<設問> 全て末梢血液像、メイ・ギムザ染色標本です。

設問1～5 ; No.1～No.5に該当する赤血球所見を選択して下さい。

設問6～14 ; No.6～No.14の細胞分類を行い、該当する細胞を選択して下さい。

設問15 ; No.15に該当する赤血球所見を選択して下さい。

設問16 ; No.16の細胞分類を行い、該当する細胞を選択してください。

設問17、18 ; No.17、No.18の細胞分類を行い、該当する細胞を選択して下さい。

また、細胞所見が見られる場合は該当する所見を含んだ回答を選択してください。

設問19 ; No.19に該当する細胞所見を選択して下さい。

設問20 ; No.15、No.16は同一患者です。

No.15、No.16の細胞と以下の検査結果を参考にして、最も考えられる疾患名を選択して下さい。

症例 : 41歳 男性

検査結果 : HT 33.8%, Hb 11.9g/dl, RBC $3.77 \times 10^{12}/L$, PLT $226 \times 10^9/L$, WBC $6.2 \times 10^9/L$,
TP 10.7g/dL, ALB 3.2g/dL, IgG 5595mg/dL, IgA 19mg/dL, IgM 11mg/dL, / 300.00

設問21 ; No.19の細胞と以下の検査結果を参考にして、最も考えられる疾患名を選択して下さい。

検査結果 : HT 42.2%, HB 14.2g/dl, RBC $4.69 \times 10^{12}/L$, PLT $145 \times 10^9/L$, WBC $10.2 \times 10^9/L$
Ca 20.2mg/dL, LDH 1688U/L, sIL-2R 110000U/mL, 抗HTLV-1抗体 陽性

正しい血液像分類のためには良好な染色標本が必要です。

添付している末梢血塗抹標本を1枚、貴施設の染色方法で染色して頂き、ご返却ください。

アンケート1	アンケート2

アンケート3

<設問>

アンケート1 ; 貴施設における末梢血染色方法の現在の状況を選択してください。

- 1001 用手法のみ
- 1002 機械法のみ
- 1003 用手法と機械法の併用
- 1004 不参加

アンケート2 ; 添付した末梢血塗抹標本を染色した方法を選択してください。

- 1011 用手法 (上乘せ法)
- 1012 用手法 (浸漬法)
- 1013 機械法
- 1014 不参加

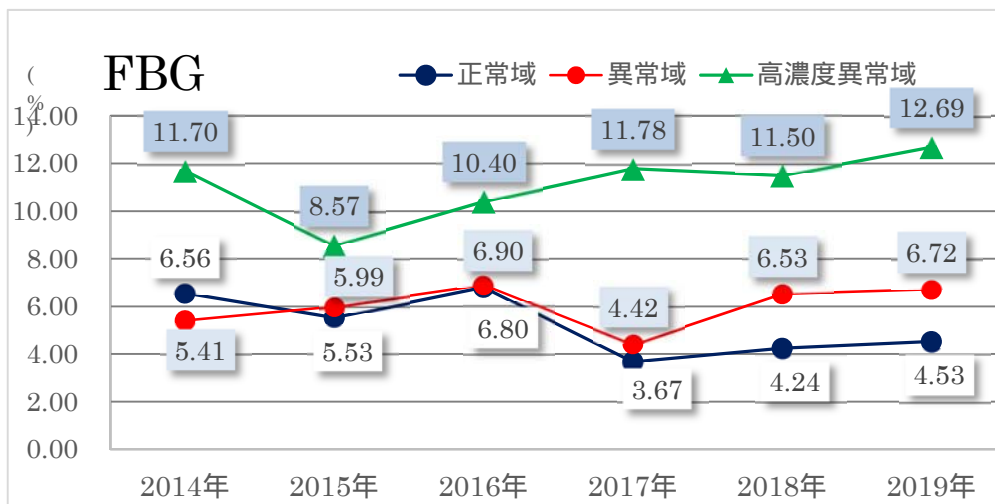
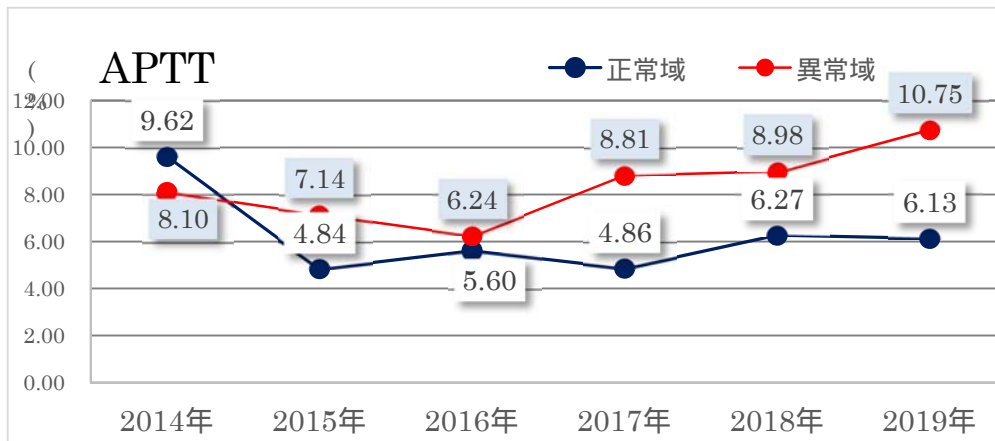
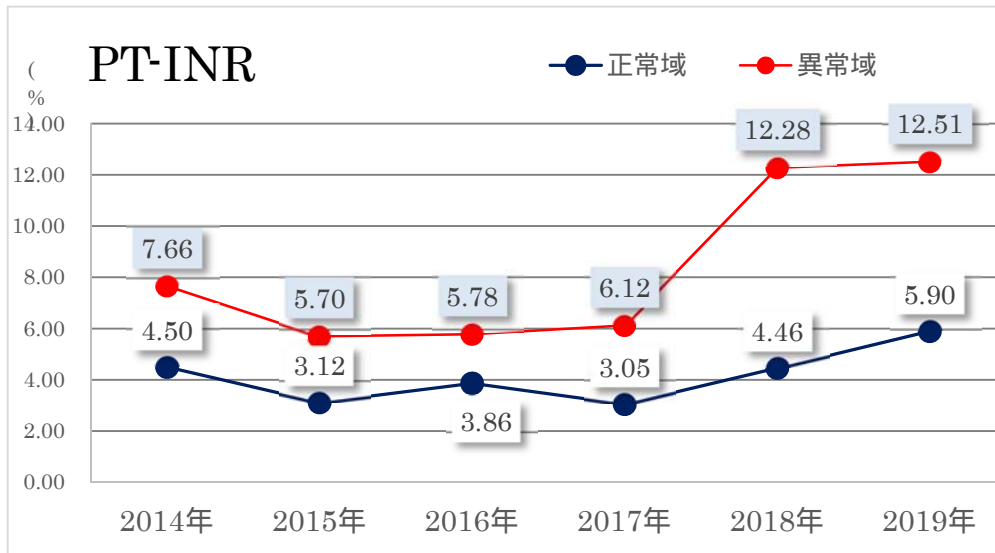
アンケート3 ; 末梢血塗抹標本を染色された際の染色工程と各工程の時間を記入してください。

図 4 1 過去 10 年間におけるサンプル C 各項目の C V 値推移



*27 年度の評価より一部コンセンサス C V を採用して

図 - 4 - 2 各項目サーベイCV値の推移



Ⅲ 血清検査

-1 要約

2019年度の血清検査部門精度管理事業は、昨年と同様に各施設のデータの把握と施設間差是正を目的として実施した。参加施設は昨年より1施設減って、のべ52施設であった。

項目は、CRP・HBS抗原・HCV抗体・TP抗体・PSA（前立腺特異抗原）の5項目を実施した。

試料は、CRPについては、市販のコントロール血清2濃度を使用した。感染症3項目については、昨年度と同じく、データ共有化管理試料（日臨技）ACCURUNシリーズInfectrolを使用した。今年度は濃度を変更しB・Eの2濃度を使用した。PSAについてはプール血清と市販コントロール血清高濃度域1濃度を使用した。また昨年と同様に、使用している測定機器・試薬メーカー名・基準値・カットオフ値・グレーゾーン（判定保留域）・ロットナンバーを記載する方針であった。

試料別評価方法については、表 -1（2019）に示した。

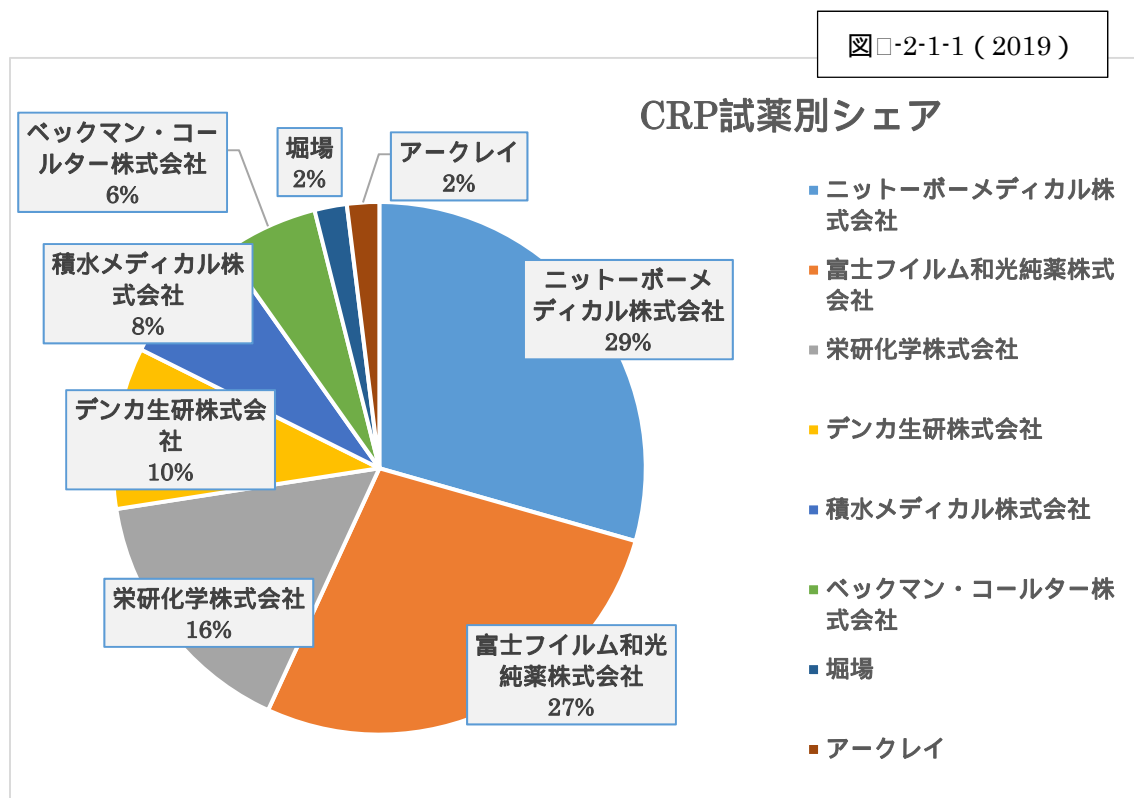
CRPについて目標値は平均値とした。また市販の管理血清については、昨年同様、生化学と共用試料として使用した。今年度は全血専用機とドライケミストリー法使用施設は評価対象外とした。感染症項目については、濃度を変更し、1濃度は陽性、もう1濃度は陰性であることをA評価の条件とした。PSAについては日臨技に倣い機種別の評価とした。

表 -1（2019）

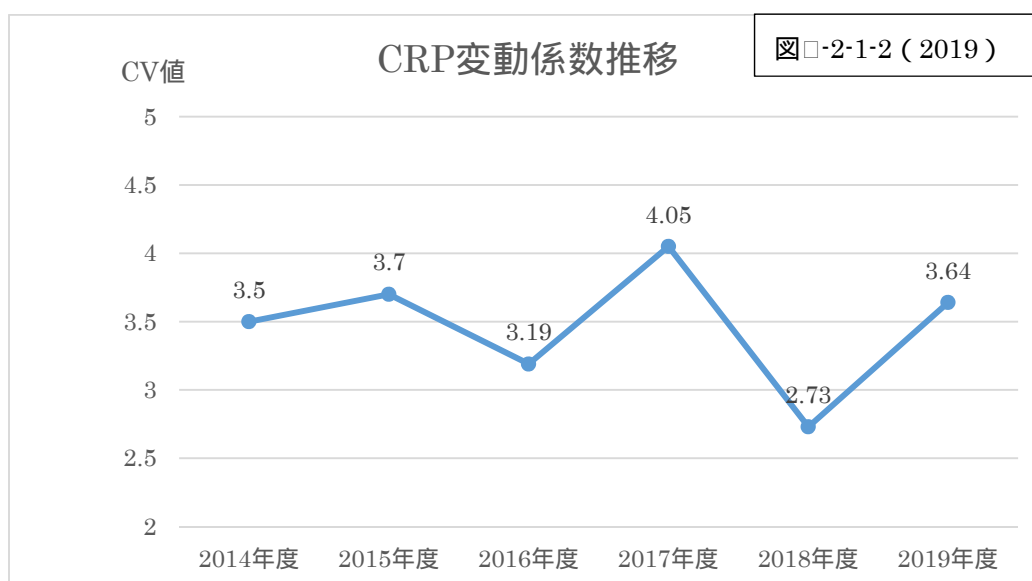
項目	試料NO	目標値	A評価	B評価	C評価
CRP	I	1.15	±10%未満	±10～15%	±15%以上
	II	3.87	±10%未満	±10～15%	±15%以上
HBS抗原	A	+	+		目標値以外
	B	—	—		目標値以外
HCV抗体	A	+	+		目標値以外
	B	—	—		目標値以外
TP抗体	A	+	+		目標値以外
	B	—	—		目標値以外
PSA	P	機器別	±10%未満	±10～15%	±15%以上
	III	機器別	±10%未満	±10～15%	±15%以上

-2-1 CRP

今年度の参加施設は 51 施設(昨年同)であり、測定法はラテックス比濁法 50 施設、ドライケミストリー 1 施設であった。試薬別ではニッポー15 施設(28%)、富士フィルム和光純薬 14 施設(26%)、栄研化学 8 施設(15%)、デンカ生研 5 施設(8%)、積水化学 4 施設(9%)、ベックマンコールター3 施設(6%)、堀場製作所 1 施設(2%)、アークレイ 1 施設(2%)であった(図Ⅲ-2-1-1(2019))。



評価は No.55 全血仕様ラテックス比濁法と No.59 ドライケミストリーは評価対象外とした。2 施設の使用機器は測定原理・測定対象試料が他施設と異なる。またそれぞれ 1 施設のみの使用であり専用機器のため、他と比較検討することができないことによる。評価用平均値は試料 I 1.15・試料 II 3.87、標準偏差は試料 I 0.04・試料 II 0.08 であり、評価は試料 I 1.03~1.27、試料 II 3.48~4.26 を A 評価とした。評価対象の 49 施設すべての施設が A 評価となり良好な結果であった。また C.V は全施設統計では 3.64 となり、昨年の 2.73 よりやや上昇した。評価対象施設のみの C.V は 2.07 となり、収束がみられた。(図Ⅲ-2-1-2(2019))



各施設の測定結果、ツインプロットおよび試薬別プロットを表Ⅲ-2-1-1(2019)、表Ⅲ-2-1-2(2019)、図Ⅲ-2-1-3(2019)、図Ⅲ-2-1-4(2019)に示す。また、測定結果表には参考としてSDIも併記したので参考にしていただきたい。

(文責 大濱 真伸・(瀧井さち子補))

- 2 - 2 HBs 抗原

2019年度の参加施設は43施設であり、自動分析機器による方法での参加は31施設、用手法での参加は12施設であった。試料はデータ共有化管理試料(日臨技)ACCURUNシリーズInfectrolを使用した。試料Aには濃度Bを、試料Bには濃度Eを用いた。評価は、試料Aが陽性・試料Bが陰性であることがA評価、どちらか一方の試料に関して判定が異なればC評価となる。

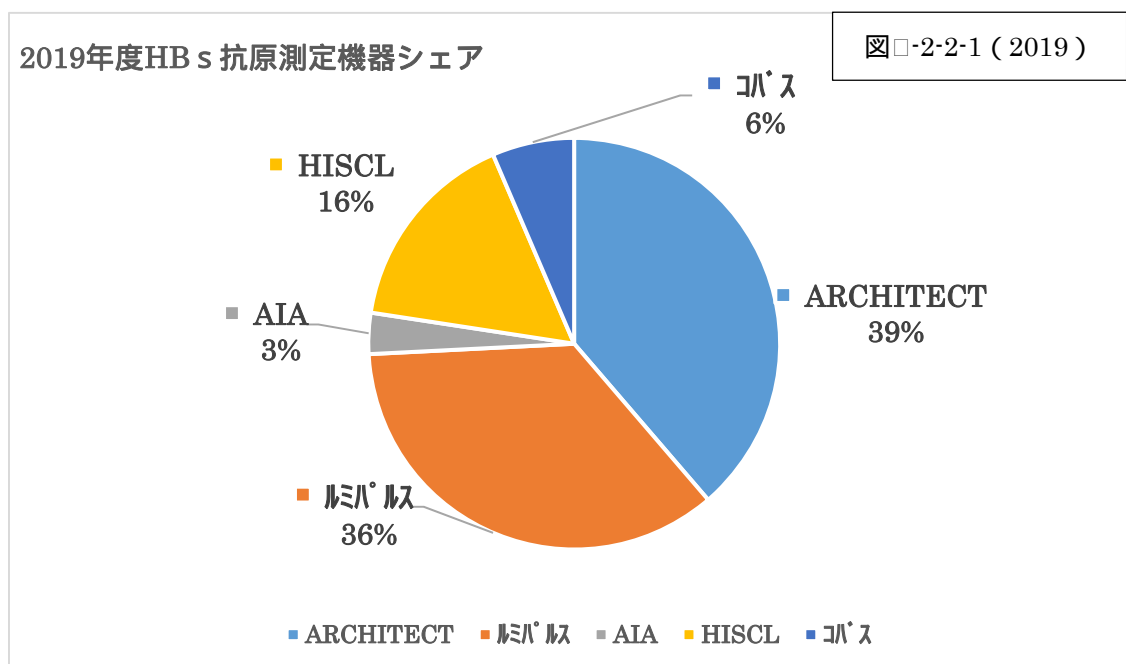
1 自動分析機器による方法

昨年より2施設少ない31施設の参加で、使用機器別の内訳は、ARCHITECT(CLEIA法)昨年16施設から12施設、ルミパルス(CLEIA法)昨年10施設から11施設、HISCL(CLEIA法)5施設、cobas(ECLIA法)昨年1施設から2施設へ、TOSOH AIA-900(IEMA法)が1施設であった。(図Ⅲ-2-2-1(2019))

各施設の定量値や定性値とInfectrol参考値と比較したが外れ値は認めなかった。判定は試料A・Bともに全施設一致でA評価であった。(表Ⅲ-2-2-1(2019)) 参考に

HBs 抗原定量値の試薬別プロットを記載する。(図 -2-2-2 (2019))

なお今年度より JAMT-QC を利用した登録となっており、設定の不具合や、操作不慣れによるものなどの定量値、カットオフ値などの未記入が散見した。来年度はこのような不具合を解消できる設定にしていきたい。



2 用手法

昨年より 1 施設少ない 12 施設の参加で、全ての施設がイムノクロマト法のエスプラインを使用していた。測定結果は試料 A については全ての施設が陽性、試料 B についても全ての施設が陰性と判定され、全施設 A 評価であった。

イムノクロマト法は簡便なため様々な施設で利用されているが、測定感度が自動分析機器に対し低いということを十分理解していただきたい。また手技・判定時間を厳守しなければ誤判定となりえる。この点においても十分注意されたい。

(文責 松川 裕一・(瀧井さち子補))

- 2 - 3 HCV抗体

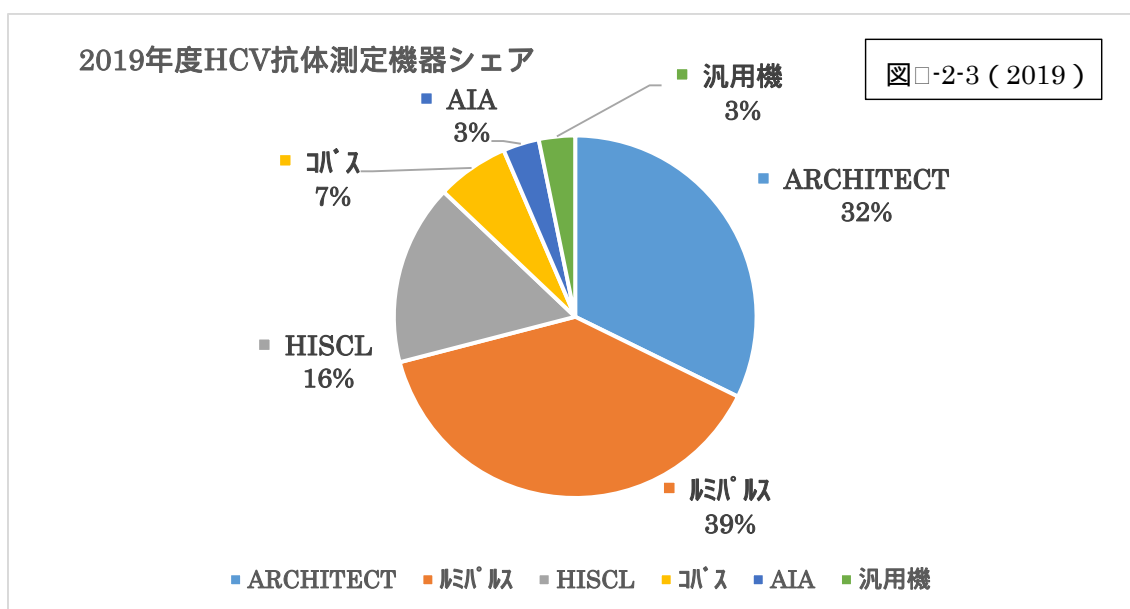
今年度の参加施設数は、昨年より 2 施設少ない 42 施設であった。機器による方法での参加は 31 施設、機器によらない方法(用手法)での参加は 11 施設であった。試料はデー

タ共有化管理試料(日臨技)ACCURUNシリーズInfectrolを使用した。試料Aには濃度Bを、試料Bには濃度Eを用いた。評価は、試料Aが陽性・試料Bが陰性であることがA評価、どちらか一方の試料に関して判定が異なればC評価となる。

1. 自動分析機器による方法

測定機器(測定方法)の内訳は、ARCHITECT(CLIA法)10施設(32%)、ルミパルス(CLEIA法)12施設(39%)、HISCL(CLEIA法)5施設(16%)、cobas(ECLIA法)2施設(7%)、TOSOH AIA-900(IEMA法)1施設(3%)、汎用機・BMシリーズ(ラテックス比濁法)1施設(3%)であった。

施設 No.20 の機器がアーキテクトからコバスに、施設 No.22 の機器はアーキテクトからルミパルスに変更となった。(図 -2-3(2019))



全施設が試料Aを「陽性」、試料Bを「陰性」と判定し良好な結果が得られたため、全施設がA評価であり、C評価の施設はなかった。(表 -2-3-1(2019))

2. 用手法

測定方法の内訳は、全施設がオーソクイックチェイサーHCVAb(イムノクロマト法)であった。回答は、全施設が試料Aを「陽性」、試料Bを「陰性」と判定し良好な結果が得られたため、全施設がA評価であり、C評価の施設はなかった。

イムノクロマト法は目視で結果を判定するので、判定する者の主観が結果に影響してしまう。施設内で正確な判定基準の周知が必要と思われる。(表 -2-3-2(2019))

(文責 西村美幸)

- 2 - 4 TP抗体

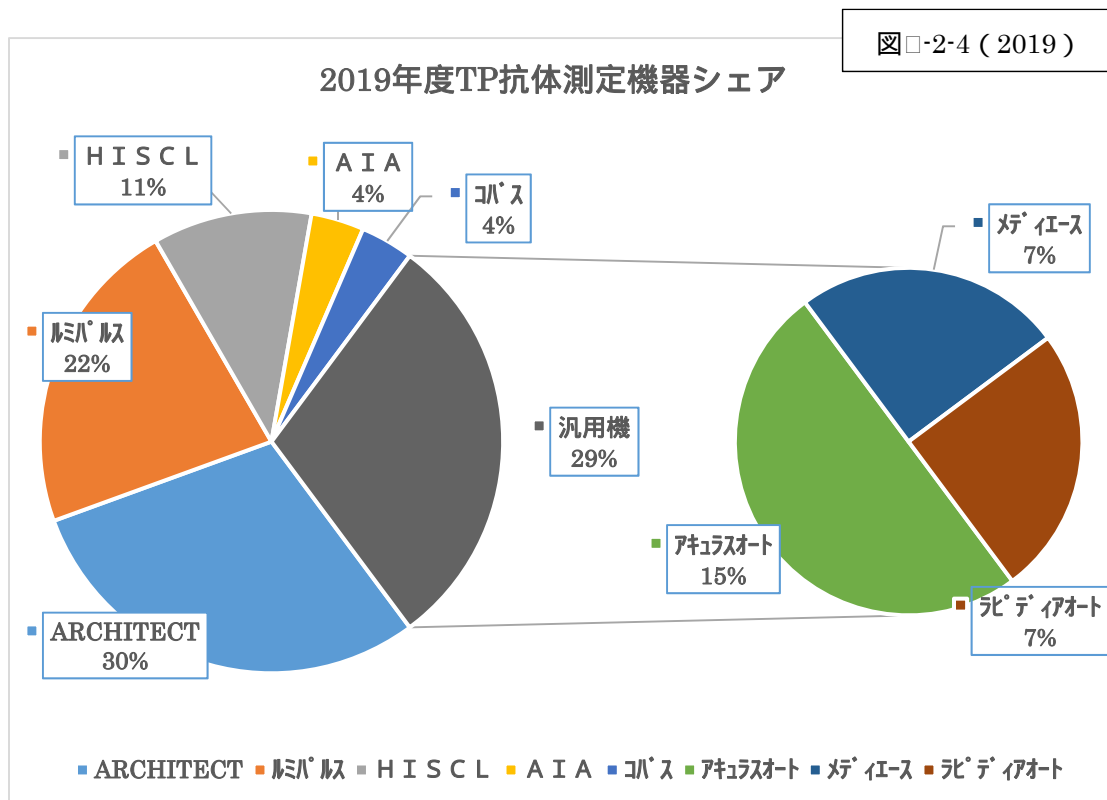
今年度参加施設は機器・用手法合わせて40施設で昨年より1施設減少した。試料はデータ共有化管理試料(日臨技)ACCURUNシリーズInfectrolを使用した。試料Aには濃度Bを、試料Bには濃度Eを用いた。評価は、試料Aが陽性・試料Bが陰性であることがA評価、どちらか一方の試料に関して判定が異なればC評価となる。

1 自動分析機器による方法

27施設の参加であった。

測定機器(測定方法)の内訳は、ARCHITECT(CLIA法)8施設(30%)、ルミパルス(CLEIA法)6施設(22%)、HISCL(CLEIA法)3施設(11%)、TOSOH AIA-900(IEMA法)1施設(4%)、cobas(ECLIA法)1施設(4%)、生化学自動分析機が8施設(ラテックス比濁法)8施設(29%)であった。

自動分析機使用によるラテックス法の内訳は、アキュラスオートが4施設(15%)、メディエースが2施設(7%)、ラピディアオートが2施設(7%)であった。(図-2-4(2019))今年度は専用機でNo20の施設がARCHITECTからcobasへ変更になった。また生化学自動分析装置もNo35の施設が汎用試薬用から専用試薬用の分析装置に変更された。今後はこのような傾向が増加すると考えられる。



今年度は、陰性がきちんと陰性に判定されているか確認するためACCURUNシリーズInfectrolの濃度Eを試料Bに用いたが、No114の施設において初回結果が弱陽性と判定された。(表 -2-4-1(2019)) 該当施設に結果を確認し、メーカーの定期メンテナンスが入るので、メンテナンス実施。この時、基質液と洗浄液のシリンジの交換、No1プローブを交換された。メーカーコントロール値にて正常を確認後、試料Bを再測定していただいたが、弱陽性であった。メーカー持ち帰り測定では陰性となった。弱陽性の要因は施設機器にあると考えられ、再度メーカーが共通試薬再調整・B/Fプローブクリーニング、試薬を開封後キャリブレーション実施、サーベイ試料測定するも弱陽性と判定された。この時点で、メーカーの陰性コントロールとして、検体希釈液を測定されたが、こちらは陰性と判定された。更なるメンテナンスとして、廃液側の電磁弁・洗浄プローブ・廃液ポンプ・コーンエースチューブを交換された。さらに、分注水(カップ内反応で使用)と洗浄水のラインを次亜塩素酸で洗浄をされた。その後のサーベイ試料測定では試料Bは5重測定で陰性と判定された。施設に確認するとコントロール2濃度はいずれの期間も、許容範囲に入っていたとのことである。最終的にこの施設は3回のメーカーメンテナンスを経て、試料Bの陰性試料が陰性と判定された。通常感染症のコントロールはメーカー指定の2濃度、もしくはInfectrol等の推奨コントロールを1~2種類といったところが多いと思われる。濃度は弱陽性と陽性が多く、全ての施設が陰性確認コントロールを測定している訳ではない。今後、No114の施設に対しメーカーは弱陽性付近のコントロールについての運用方法の見直しを提案する予定と聞いている。双方協議の上、有用な運用方法が実施されることを望む。前回、No114の施設は自動分析法と用手法の双方に結果を返していただくなど、熱心に精度管理に取り組んでいただいている。今回もメーカーと協力の上、最終的に濃度Eが陰性と判定されるまで粘り強く改善に取り組まれた。その姿勢は評価できる。今後も継続して精度管理に取り組んでほしい。なお、この施設についてのTP抗体の評価については、施設として運用上問題はなかったが、他に比較する同一機種での測定施設が無いこと、複数回の再サーベイでも陰性が得られなかったこともあり、評価なしとする。なお、データ共有化管理試料(日臨技)ACCURUNシリーズInfectrol濃度Eについては、各試薬メーカーで陰性を確認している。

2 用手法

13施設の参加で昨年と同数であった。イムノクロマト法は11施設の参加で、うちエスプラインが10施設、ダイナスクリーンが1施設であった。PA法が2施設であった。全施設判定一致で良好な結果であった。(表 -2-4-2(2019))

(文責 瀧井さち子)

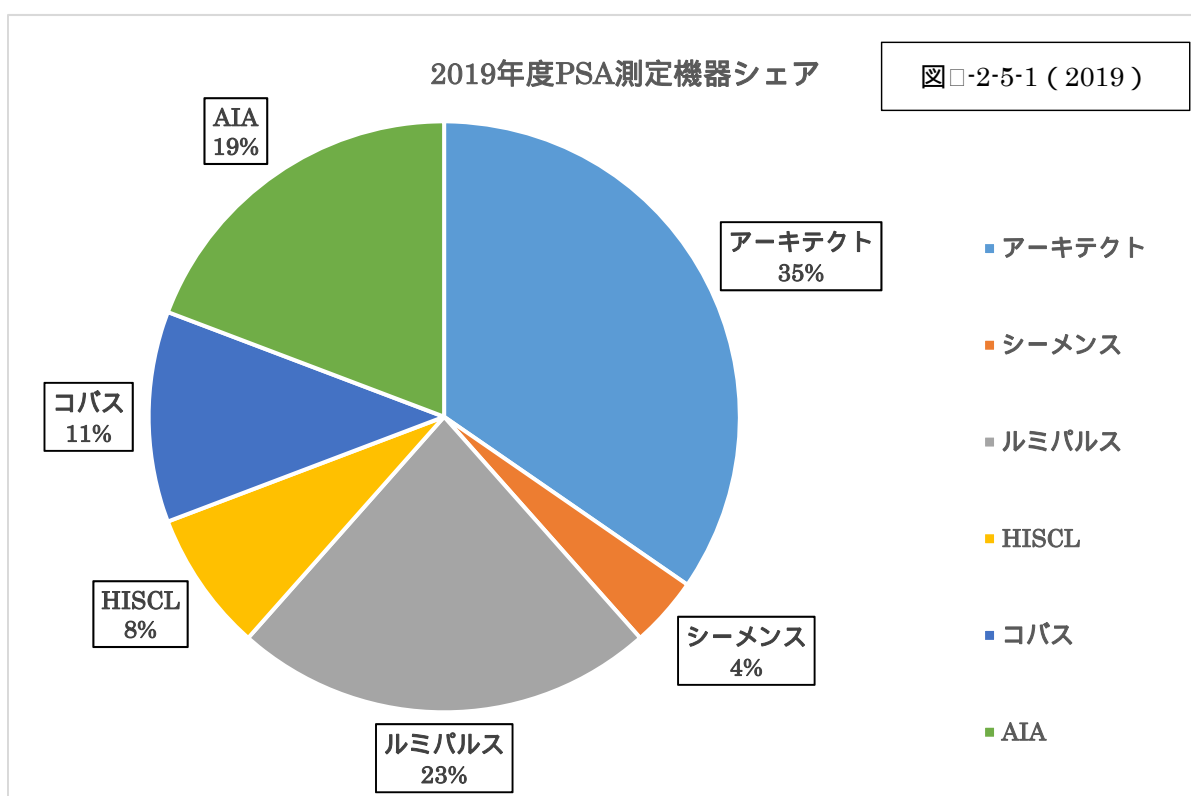
- 2 - 5 P S A (前立腺特異抗原)

昨年度から判定項目になり引き続き調査する。2019 年度の参加施設は 26 施設であり昨年度から 3 施設減らした。試料は昨年度と同様に、プール血清と市販コントロール血清サーモフィッシャーLIG-303MAS リキウムコントロール を使用した。

測定方法の内訳は CLIA 法が 10 施設、CLEIA 法が 11 施設、FEIA 法が 2 施設、ECLIA 法が 3 施設であった。

方法別メーカーの内訳は、CLIA 法はアボットが 9 施設・シーメンスが 1 施設、CLEIA 法は富士レビオが 6 施設・シスメックスが 2 施設、東ソーが 3 施設、FEIA 法は東ソーが 2 施設、ECLIA 法はロシュが 3 施設であった。(図 -2-5-1 (2019))

施設 No.7 と No.30 が東ソーの AIA から AIA-CL へ、施設 No.20 と No.127 が A R C H I T E C T から c o b a s へ変更となった。



平均値は試料 P 14.5、試料 25.3、変動係数%は試料 P 6.82、試料 10.48 であった。精度管理の結果は機器別では収束しておりすべて A 評価とした。年々変動係数%が大きくなっている理由の一つとして CLIA 法に比べ CLEIA 法は平均値に比べやや高値な結果である。(表 -2-5 (2019)) さらに昨年と同様に AIA-CL の使用施設では他機器に比べ高値に測定される現象が起こっており、機器別内でも CV がやや大きくなっている。AIA-

CL 使用施設の結果は参考とした。試薬の原料由来の可能性があるため、昨年度の結果もふまえ次年度は試料の変更も検討し収束の度合いを見る必要がある。

(図 -2-5-2~3 (2019))

(文責 藤村博和)

- 4 まとめ

今年度も多数の施設に参加していただき血清検査部門のコントロールサーベイを実施することができた。

CRP については、今回は全血専用機とドライケミストリー法は測定値が他のラテックス法とはやや乖離した。試料の影響も考えられ、今回は評価なしとした。これ以外の施設は値も収束され全体的に良い結果であった。JAMT システムを利用したことにより、標準品別の集計も行って見たがほとんど変わりはない。

感染症項目では、今年度、試料の濃度を変更し、1 種類を陰性濃度とした。その結果、TP 抗体において 1 施設が弱陽性に判定された。原因は該当施設の測定機器固有の問題と考えられ、メーカーも協力した結果、陰性と判定するにいたった。詳細は TP 抗体の項を参照してほしい。感染症項目については昨年度まで、低濃度領域の感度差をとらえるために、試料ははっきり陽性と判定される濃度と、カットオフ値付近の低濃度試料を長年使用してきた。しかし今回、陰性はきちんと陰性に判定されることの大切さを再認識させられた。感染症検査は低年齢の感染例が増加し今後も重要な検査と位置づけられると思われる。臨床検査技師・機器・試薬メーカーはともに正しい結果を報告する使命がある。双方、協力しながら正しい結果を報告するための努力が求められる。

PSA については、今年度も日臨技精度管理調査にならい機器別評価とした。AIA においては FEIA 法と CLEIA 法で方法間差が認められる。今後の値の推移に注意していきたい。

また今年度は JAMT システムを利用したサーベイを開始した。いつもの通り準備し、システムにも目を通し、チェックしたつもりだったが、ロット記入欄が無かったり、単位が正しい加減になったり、定量値とカットオフ値が混在しどちらが定量値が不明だったり、各施設には追加の質問などをしてしまい、多大な迷惑をおかけした。紙面を借りて、お詫びする。今回 JAMT システムを利用し、血清部門の集計はたいへん楽になったと思える。設定さえしっかりしておけば、項目を増やしていくことも可能と考える。

最後に参加していただいた各施設の皆様に深く感謝する。

(文責 瀧井さち子)

表□-2-1-1(2019)

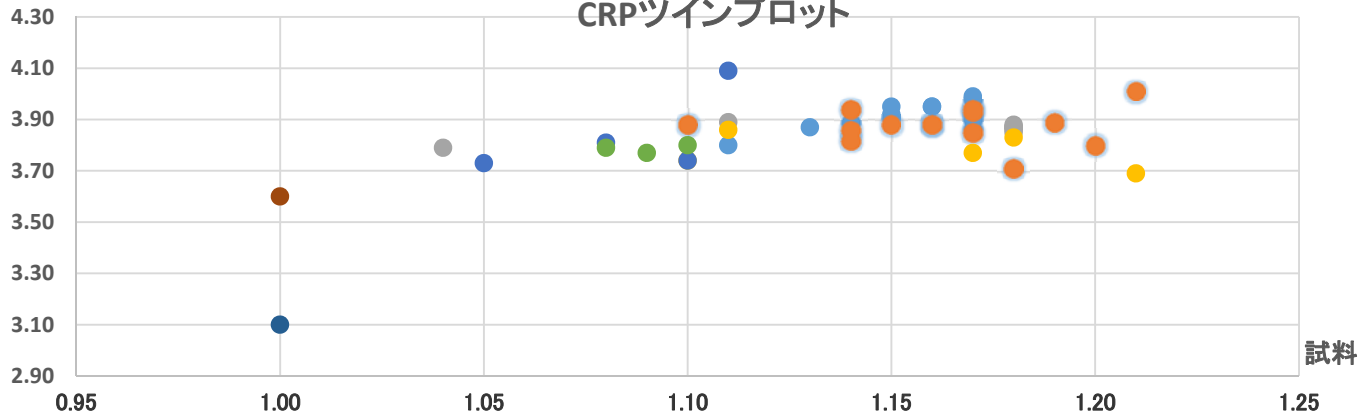
C反応性蛋白(全体集計)					基準値				
SEQ	添付機	測定装置/名称	試薬/名称	方法/名称	標準品	下限	上限	【試料Ⅰ】	【試料Ⅱ】
1	1	JCA-BMシリーズ	N-アッセイ LA CRP-T ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.10	3.88
2	2	LABOSPECT 008	N-アッセイ LA CRP-T ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.50	1.13	3.87
3	10	ピオリス 30i	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.19	3.89
4	14	AUシリーズ	LZテスト‘榮研’CRP-HG	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.04	3.79
5	18	JCA-BMシリーズ	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.15	3.88
6	19	AUシリーズ	AUリエージェント CRP	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.15	3.92
7	20	コパス 8000 c702	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.50	1.18	3.71
8	22	JCA-BMシリーズ	N-アッセイ LA CRP-S ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.50	1.16	3.95
9	24	JCA-BMシリーズ	N-アッセイ LA CRP-S ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.14	1.16	3.95
10	26	ピオリス 30i	LZテスト‘榮研’CRP-HG	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.18	3.87
11	27	AUシリーズ	N-アッセイ LA CRP-S ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.14	1.15	3.90
12	28	TBAシリーズ	LZテスト‘榮研’CRP-HG	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.18	3.85
13	30	JCA-BMシリーズ	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.16	3.88
14	35	コパス	CRP-ラテックスX2「生研」NXタイプ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.05	3.73
15	37	日立シリーズ	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.21	4.01
16	39	JCA-ZSシリーズ(050)	N-アッセイ LA CRP-S ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.17	3.90
17	42	AUシリーズ	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.10	3.88
18	43	JCA-BMシリーズ	LZテスト‘榮研’CRP-HG	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.40	1.11	3.89
19	46	コパス 8000 c702	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.17	3.85
20	47	日立シリーズ	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.14	1.17	3.93
21	49	JCA-BMシリーズ	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.50	1.14	3.86
22	50	AUシリーズ	AUリエージェント CRP	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.50	1.11	3.80
23	51	ユニセル	シンクロン C-RP試薬	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.09	3.77
24	52	AUシリーズ	LZテスト‘榮研’CRP-HG	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.18	3.86
25	53	TBAシリーズ	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.14	3.94
26	54	ピオリス 24i プレミアム	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.14	1.20	3.80
27	56	JCA-BMシリーズ	N-アッセイ LA CRP-S ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.17	3.98
28	58	ユニセル	シンクロンCRPH試薬	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.10	3.80
29	59	スポットケム D-Concept D-02(SD-4810)	スポットケム D-Concept D-02(SD-4810)	ドライケミストリー	ERM-DA470	0.00	0.20	1.00	3.60
30	84	JCA-BMシリーズ	N-アッセイ LA CRP-S ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.15	3.95
31	88	LABOSPECT 008	LZテスト‘榮研’CRP-HG	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.18	3.87
32	95	LABOSPECT 006	N-アッセイ LA CRP-S ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.15	3.91
33	103	TBAシリーズ	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.14	3.82
34	104	日立シリーズ	N-アッセイ LA CRP-S ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.17	3.99
35	105	JCA-BMシリーズ	N-アッセイ LA CRP-T ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.17	3.86
36	106	JCA-BMシリーズ	ナノピアCRP	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.11	3.86
37	107	LABOSPECT 008 α	N-アッセイ LA CRP-T ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.14	3.89
38	110	LABOSPECT 008	N-アッセイ LA CRP-S ニットーポー	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.17	3.92
39	114	ユニセル	シンクロンCRPH試薬	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.08	3.79
40	115	日立シリーズ	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.17	3.94
41	128	LABOSPECT 003	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.16	3.88
42	132	AUシリーズ	LZテスト‘榮研’CRP-HG	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.18	3.87
43	137	ピオリス 24i プレミアム	LZテスト‘榮研’CRP-HG	ラテックス比濁法	ERM-DA470	0.00	0.30	1.18	3.88
44	5	LABOSPECT 008 α	クオリジエントCRP	ラテックス比濁法	ERM-DA472	0.00	0.30	1.21	3.69
45	7	JCA-BMシリーズ	ナノピアCRP	ラテックス比濁法	ERM-DA472	0.00	0.30	1.18	3.83
46	16	ピトロス 4600	CRP-ラテックスX2「生研」NXタイプ	ラテックス比濁法	ERM-DA472	0.00	0.29	1.08	3.81
47	36	JCA-BMシリーズ	ナノピアCRP	ラテックス比濁法	ERM-DA472	0.00	0.50	1.10	3.74
48	45	TBAシリーズ	CRP-ラテックスX2「生研」NXタイプ	ラテックス比濁法	ERM-DA472	0.00	0.14	1.11	4.09
49	48	TBAシリーズ	CRP-L オート「TBA」NX	ラテックス比濁法	ERM-DA472	0.00	0.14	1.10	3.74
50	55	LC-667CRP	CRP ユニット 50	ラテックス比濁法	ERM-DA472	0.00	0.30	1.00	3.10
51	127	LABOSPECT 008	ナノピアCRP	ラテックス比濁法	ERM-DA472	0.00	0.30	1.17	3.77
							平均	1.14	3.85
							10%	0.11	0.39
								1.03~1.25	3.46~4.26
							標準偏差	0.05	0.14
							CV	4.39	3.64
							標本数	51	51

表□-2-1-2(2019)

CRP	全血用・ドライを除く				
SEQ	滋臨技No	試薬製造販売元 / 名称	【 試料 】	SDI	【 試料 】 SDI
1	1	ニッポーメディカル株式会社	1.10	-1.14	3.88 0.17
2	2	ニッポーメディカル株式会社	1.13	-0.39	3.87 0.05
3	5	積水メディカル株式会社	1.21	1.61	3.69 -2.21
4	7	積水メディカル株式会社	1.18	0.86	3.83 -0.45
5	10	富士フィルム和光純薬株式会社	1.19	1.11	3.89 0.30
6	14	栄研化学株式会社	1.04	-2.64	3.79 -0.96
7	16	デンカ生研株式会社	1.08	-1.64	3.81 -0.70
8	18	富士フィルム和光純薬株式会社	1.15	0.11	3.88 0.17
9	19	ニッポーメディカル株式会社	1.15	0.11	3.92 0.68
10	20	富士フィルム和光純薬株式会社	1.18	0.86	3.71 -1.96
11	22	ニッポーメディカル株式会社	1.16	0.36	3.95 1.05
12	24	ニッポーメディカル株式会社	1.16	0.36	3.95 1.05
13	26	栄研化学株式会社	1.18	0.86	3.87 0.05
14	27	ニッポーメディカル株式会社	1.15	0.11	3.90 0.43
15	28	栄研化学株式会社	1.18	0.86	3.85 -0.20
16	30	富士フィルム和光純薬株式会社	1.16	0.36	3.88 0.17
17	35	デンカ生研株式会社	1.05	-2.39	3.73 -1.71
18	36	積水メディカル株式会社	1.10	-1.14	3.74 -1.58
19	37	富士フィルム和光純薬株式会社	1.21	1.61	4.01 1.81
20	39	ニッポーメディカル株式会社	1.17	0.61	3.90 0.43
21	42	富士フィルム和光純薬株式会社	1.10	-1.14	3.88 0.17
22	43	栄研化学株式会社	1.11	-0.89	3.89 0.30
23	45	デンカ生研株式会社	1.11	-0.89	4.09 2.81
24	46	富士フィルム和光純薬株式会社	1.17	0.61	3.85 -0.20
25	47	富士フィルム和光純薬株式会社	1.17	0.61	3.93 0.80
26	48	デンカ生研株式会社	1.10	-1.14	3.74 -1.58
27	49	富士フィルム和光純薬株式会社	1.14	-0.14	3.86 -0.08
28	50	ニッポーメディカル株式会社	1.11	-0.89	3.80 -0.83
29	51	ベックマン・コールター株式会社	1.09	-1.39	3.77 -1.21
30	52	栄研化学株式会社	1.18	0.86	3.86 -0.08
31	53	富士フィルム和光純薬株式会社	1.14	-0.14	3.94 0.93
32	54	富士フィルム和光純薬株式会社	1.20	1.36	3.80 -0.83
33	56	ニッポーメディカル株式会社	1.17	0.61	3.98 1.43
34	58	ベックマン・コールター株式会社	1.10	-1.14	3.80 -0.83
35	84	ニッポーメディカル株式会社	1.15	0.11	3.95 1.05
36	88	栄研化学株式会社	1.18	0.86	3.87 0.05
37	95	ニッポーメディカル株式会社	1.15	0.11	3.91 0.55
38	103	富士フィルム和光純薬株式会社	1.14	-0.14	3.82 -0.58
39	104	ニッポーメディカル株式会社	1.17	0.61	3.99 1.56
40	105	ニッポーメディカル株式会社	1.17	0.61	3.86 -0.08
41	106	積水メディカル株式会社	1.11	-0.89	3.86 -0.08
42	107	ニッポーメディカル株式会社	1.14	-0.14	3.89 0.30
43	110	ニッポーメディカル株式会社	1.17	0.61	3.92 0.68
44	114	ベックマン・コールター株式会社	1.08	-1.64	3.79 -0.96
45	115	富士フィルム和光純薬株式会社	1.17	0.61	3.94 0.93
46	127	積水メディカル株式会社	1.17	0.61	3.77 -1.21
47	128	富士フィルム和光純薬株式会社	1.16	0.36	3.88 0.17
48	132	栄研化学株式会社	1.18	0.86	3.87 0.05
49	137	栄研化学株式会社	1.18	0.86	3.88 0.17
		平均	1.15		3.87
		10%	0.12		0.39
		範囲	1.03~1.27		3.48~4.26
		標準偏差	0.04		0.08
		C V	3.48		2.07

図□-2-1-3(2019)

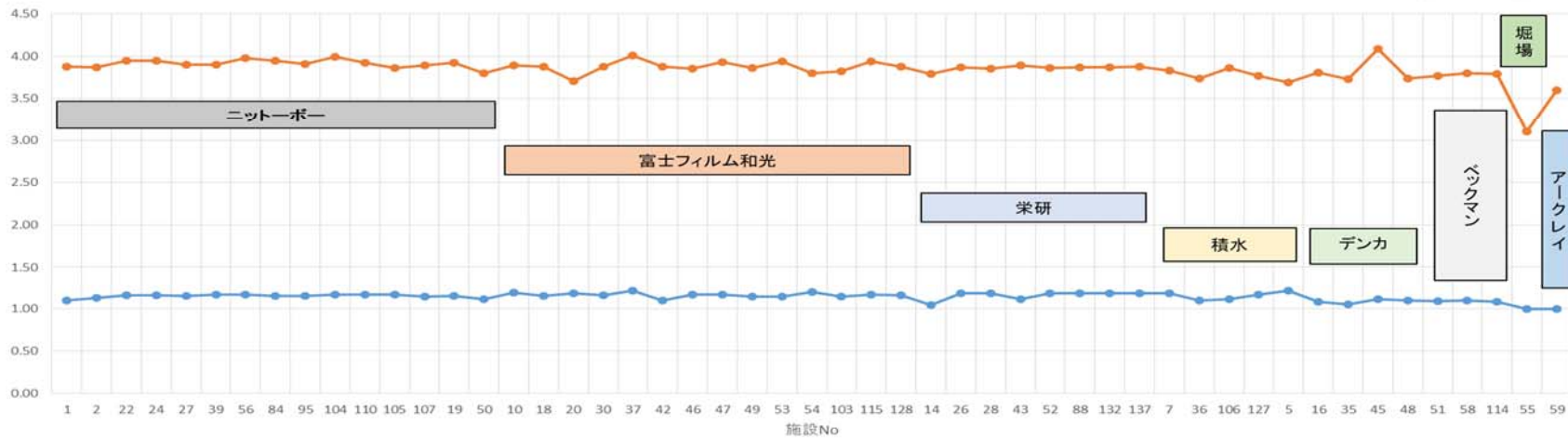
試料



図□-2-1-4(2019)

CRP測定値

CRP試薬別プロット

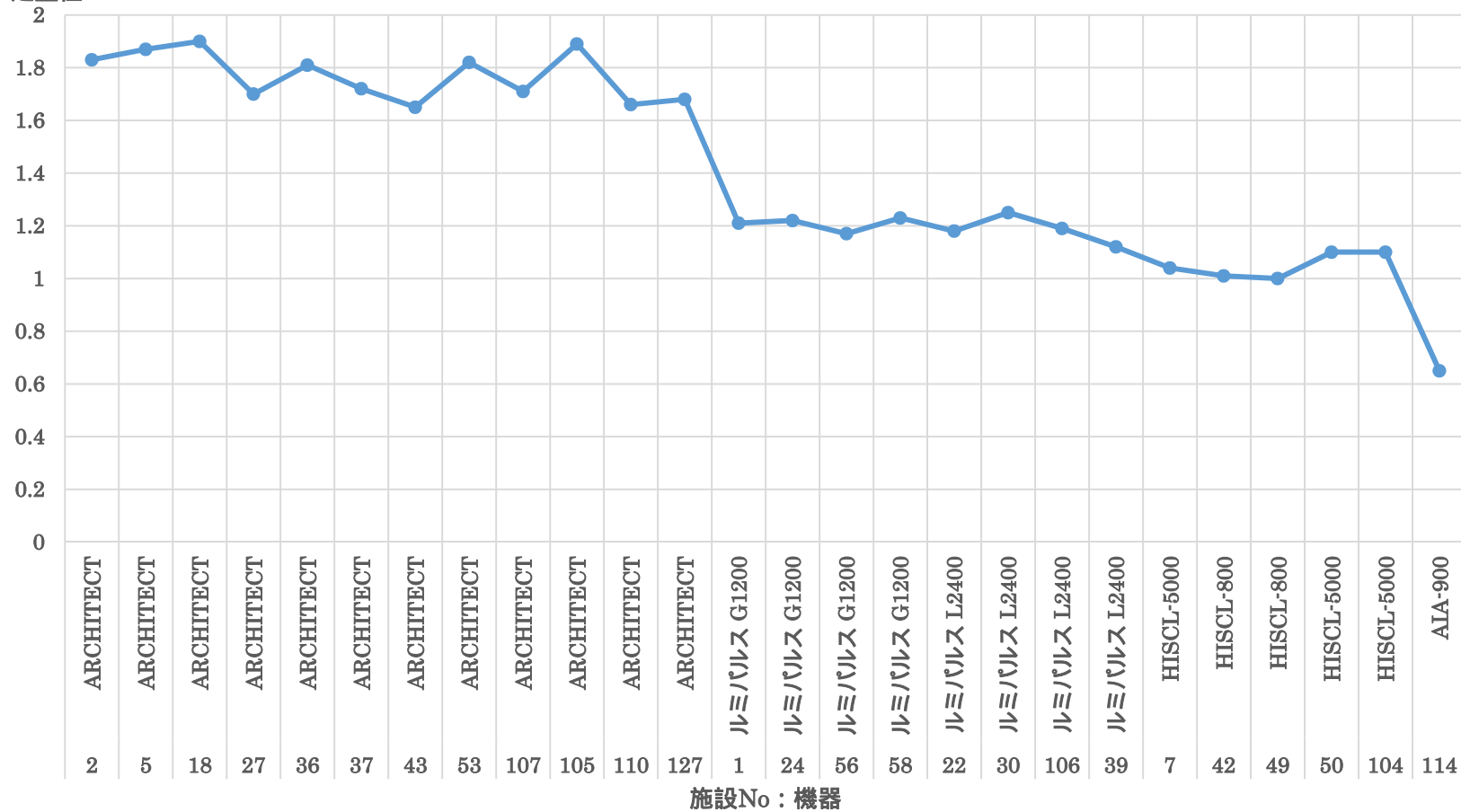


表□-2-2-1(2019)

HBs抗原									
SEQ	滋臨技No	測定装置／名称	試薬／名称	方法／名称	【試料A】	【試料A】2	【試料B】	【試料B】3	
1	2	ARCHITECT	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	1.83	陰性(-)	0.00	
2	5	ARCHITECT	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	1.87	陰性(-)	0.00	
3	18	ARCHITECT	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	1.90	陰性(-)	0.00	
4	27	ARCHITECT	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	1.70	陰性(-)	0.00	
5	36	ARCHITECT	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	1.81	陰性(-)	0.00	
6	37	ARCHITECT	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	1.72	陰性(-)	0.00	
7	43	ARCHITECT	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	1.65	陰性(-)	0.00	
8	53	ARCHITECT	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	1.82	陰性(-)	0.00	
9	107	ARCHITECT	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	1.71	陰性(-)	0.05	
10	105	ARCHITECT	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	1.89	陰性(-)	0.00	
11	110	ARCHITECT	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	1.66	陰性(-)	0.01	
12	127	ARCHITECT	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	1.68	陰性(-)	0.00	
13	1	ルミパルス G1200	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.21	陰性(-)	0.00	
14	24	ルミパルス G1200	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.22	陰性(-)	0.00	
15	46	ルミパルス G1200	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)		陰性(-)		
16	56	ルミパルス G1200	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.17	陰性(-)	0.00	
17	58	ルミパルス G1200	ルミパルスⅡ HBsAg (G1200)	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.23	陰性(-)	0.00	
18	22	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.18	陰性(-)	0.01	
19	30	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.25	陰性(-)	0.00	
20	106	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.19	陰性(-)	0.00	
21	39	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.12	陰性(-)	0.01	
22	88	ルミパルス Presto Ⅱ	ルミパルスプレスト HBsAg	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)		陰性(-)		
23	95	ルミパルス S	ルミパルスⅡ HBsAg (S,G600Ⅱ)	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	10.70	陰性(-)	0.10	
24	7	HISCL-5000	HISCL HBsAg試薬	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.04	陰性(-)		
25	42	HISCL-800	HISCL HBsAg試薬	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.01	陰性(-)	0.00	
26	49	HISCL-800	HISCL HBsAg試薬	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.00	陰性(-)	0.00	
27	50	HISCL-5000	HISCL HBsAg試薬	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.10	陰性(-)	0.00	
28	104	HISCL-5000	HISCL HBsAg試薬	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	1.10	陰性(-)	0.00	
29	35	コバス	エクルーシス試薬HBsAgⅡ	電気化学発光免疫測定法	陽性(+)	27.44	陰性(-)	0.42	
30	20	コバス	エクルーシス試薬HBsAgⅡ (S300)	電気化学発光免疫測定法	陽性(+)	30.40	陰性(-)	0.40	
31	114	AIA-900	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (HBsAg)	蛍光酵素免疫測定法	陽性(+)	0.65	陰性(-)	0.05	

HB s 抗原定量値

定量値



表□-2-3-1(2019)

HCV抗体						
SEQ	滋臨技No	測定装置 / 名称	試薬 / 名称	方法 / 名称	【試料A】	【試料B】
1	2	ARCHITECT	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
2	5	ARCHITECT	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
3	18	ARCHITECT	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
4	27	ARCHITECT	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
5	36	ARCHITECT	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
6	37	ARCHITECT	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
7	43	ARCHITECT	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
8	53	ARCHITECT	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
9	105	ARCHITECT	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
10	107	ARCHITECT	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
11	1	ルミパルス G1200	ルミパルス オースHCV (G1200)	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
12	24	ルミパルス G1200	ルミパルス オースHCV (S,G600)	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
13	46	ルミパルス G1200	ルミパルス オースHCV (G1200)	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
14	56	ルミパルス G1200	ルミパルス オースHCV (G1200)	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
15	58	ルミパルス G1200	ルミパルス オースHCV (G1200)	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
16	22	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト HCV	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
17	30	ルミパルス L2400	ルミパルスプレストオースHCV	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
18	39	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト HCV	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
19	127	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト HCV	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
20	88	ルミパルス Presto	ルミパルスプレストオースHCV	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
21	106	ルミパルス Presto	ルミパルスプレスト HCV	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
22	95	ルミパルス S	ルミパルス オースHCV (S,G600)	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
23	7	HISCL-5000	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
24	104	HISCL-5000	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
25	50	HISCL-5000	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
26	42	HISCL-800	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
27	49	HISCL-800	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
28	20	コバス	エクルーシス試薬Anti-HCV (S300)	電気化学発光免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
29	35	コバス	エクルーシス試薬Anti-HCV	電気化学発光免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
30	114	AIA-900	ST 7テスト「TOSOH」 (HCVA b)	蛍光酵素免疫測定法	陽性(+)	陰性(-)
31	110	JCA-BMシリーズ	オース・HCV Ab LPIAテスト	ラテックス比濁法 (専用機器)	陽性(+)	陰性(-)

HBs抗原用手法						表□-2-2-2(2019)	
SEQ	滋臨技No	測定装置／名称	試薬／名称	方法／名称	【試料A】	【試料B】	
1	14	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
2	19	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
3	26	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
4	28	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
5	45	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
6	47	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
7	48	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
8	52	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
9	54	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
10	60	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
11	84	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
12	115	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	

HCV抗体用手法						表□-2-3-2(2019)	
SEQ	滋臨技No	測定装置／名称	試薬／名称	方法／名称	【試料A】	【試料B】	
1	14	用手法	オーソ・クイックチェイサー-HCV Ab	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
2	19	用手法	オーソ・クイックチェイサー-HCV Ab	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
3	26	用手法	オーソ・クイックチェイサー-HCV Ab	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
4	28	用手法	オーソ・クイックチェイサー-HCV Ab	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
5	45	用手法	オーソ・クイックチェイサー-HCV Ab	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
6	47	用手法	オーソ・クイックチェイサー-HCV Ab	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
7	48	用手法	オーソ・クイックチェイサー-HCV Ab	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
8	52	用手法	オーソ・クイックチェイサー-HCV Ab	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
9	54	用手法	オーソ・クイックチェイサー-HCV Ab	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
10	60	用手法	オーソ・クイックチェイサー-HCV Ab	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
11	115	用手法	オーソ・クイックチェイサー-HCV Ab	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	

TP抗体用手法						表□-2-4-2(2019)	
SEQ	滋臨技No	測定装置／名称	試薬／名称	方法／名称	【試料A】	【試料B】	
1	14	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
2	19	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
3	26	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
4	28	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
5	45	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
6	47	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
7	48	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
8	49	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
9	54	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
10	115	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
11	60	用手法	ダイナスクリンTPAb	イムノクロマト法	陽性(+)	陰性(-)	
12	105	用手法	セロディア-TP・PA	受身粒子凝集法	陽性(+)	陰性(-)	
13	110	用手法	セロディア-TP・PA	受身粒子凝集法	陽性(+)	陰性(-)	

滋臨技No	【試料Ⅲ】	【試料P】	測定装置 / 名称
1	22.3	14.0	ARCHITECTアナライザー
18	23.2	15.3	ARCHITECTアナライザー
27	23.1	14.5	ARCHITECTアナライザー
36	24.7	14.9	ARCHITECTアナライザー
37	26.3	15.6	ARCHITECTアナライザー
53	23.6	15.9	ARCHITECTアナライザー
106	24.5	14.9	ARCHITECTアナライザー
105	24.4	14.2	ARCHITECTアナライザー
110	22.9	14.1	ARCHITECTアナライザー
平均	23.9	14.8	
標準偏差	1.2	0.7	
CV	5.02	4.7	
10%	2.4	1.5	
	21.0~26.3	13.3~16.3	
標本数	9		
滋臨技No	【試料Ⅲ】	【試料P】	測定装置 / 名称
5	26.5	14.3	ルミパルス G1200
46	25.2	13.4	ルミパルス G1200
56	26.5	13.9	ルミパルス G1200
58	26.3	13.8	ルミパルス G1200
39	25.0	13.2	ルミパルス L2400
2	27.0	13.3	ルミパルス Presto
平均	26.1	13.7	
標準偏差	0.8	0.4	
CV	3.83	2.92	
10%	2.6	1.4	
	23.5~28.7	12.3~15.1	
標本数	6		
滋臨技No	【試料Ⅲ】	【試料P】	測定装置 / 名称
7	28.2	14.9	AIA-CL2400
30	32.7	16.5	AIA-CL2400
43	33.0	16.7	AIA-CL2400
平均	31.3	16.0	
標準偏差	2.7	1.0	
CV	8.63	6.25	
10%	3.1	1.6	
	28.2~34.4	14.4~17.6	
標本数	3		
滋臨技No	【試料Ⅲ】	【試料P】	測定装置 / 名称
49	23.0	13.1	HISCL-800
104	24.8	13.0	HISCL-5000
平均	23.9	13.1	
標準偏差	1.3	0.1	
CV	5.44	0.76	
10%	2.4	1.3	
	21.5~26.3	11.8~11.8	
標本数	2		
滋臨技No	【試料Ⅲ】	【試料P】	測定装置 / 名称
20	23.6	14.3	コバス8000 e801, コバス pro e801
127	24.9	14.5	コバス8000 e801, コバス pro e801
24	26.0	15.4	コバスe601, コバス 8000 e602
平均	24.8	14.7	
標準偏差	1.2	0.6	
CV	4.84	4.1	
10%	2.5	1.5	
	22.3~27.3	13.2~16.2	
標本数	3		
滋臨技No	【試料Ⅲ】	【試料P】	測定装置 / 名称
22	23.6	14.4	AIA-900
114	24.0	15.3	AIA-900
平均	23.8	14.9	
標準偏差	0.3	0.6	
CV	1.3	4.0	
10%	2.4	1.5	
	21.4~26.2	13.4~16.4	
標本数	2		
滋臨技No	【試料Ⅲ】	【試料P】	測定装置 / 名称
88	23.4	14.1	ケミルミ ADVIA Centaur XP

IV 輸 血 検 査

- 1 要 約

2019年度の輸血精度管理事業は、日本輸血・細胞治療学会の赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインに基づいた基本操作を浸透させることを目的として実施し、血液型、交差適合試験、試験管法による凝集反応の判定の3項目とした。また、評価対象外としてドライスタディ形式で2症例を配付した。参加施設は43施設で、血液型検査のみ参加施設が2施設、試験管法が未実施のため血液型検査と交差適合試験のみ参加施設が1施設であった。

評価は項目ごとに、正しく解答されたものを○、判定あるいは解答に問題があるものは、凝集の見落としや間違った解答をされたものは×とし、総合評価（ABC評価）は、3項目とも○であった施設をA評価、1項目でも×の施設はC評価、それ以外をB評価とした。（表-1-1）

血液型検査では、正常のA型D陽性とA B型D陰性の2試料を配付した。正常検体では43施設が正しく判定されたが、D陰性試料は、D陰性確認試験を実施されなかった施設が1施設あった。また直後判定で「陰性」と解答された施設が7施設に増加した。直後判定は検査過程で行う途中の判定だが“輸血を受ける場合はD陰性として扱う”という意味であり「D陰性」判定とは異なることに留意していただきたい。また、RhD血液型検査は、抗D試薬と同時にRhコントロールを使用し、それぞれ陰性であることを確認する手順となっている。今年度は3施設に減少したが、まだRhコントロール未実施の施設は手順の整備を検討していただきたい。

交差適合試験は、「不適合」となる2試料を配付した。1試料はABO血液型不一致による不適合、もう一方は受血者が不規則抗体を持つため不適合となる試料であった。1施設で検査試料の使用間違いによる誤回答があり、その他の施設は正しく「不適合」と解答された。しかし、試料内容から「陰性」となるはずの生食法で「凝集あり」とされたり、中等度の凝集である試料で強陽性の「4+」と判定されたりした解答がみられ、凝集判定にばらつきが見られた。

試験管法における凝集反応の判定は、「陰性」となる2試料と、「陽性」の合計3試料を配付した。「陰性」となる試料で4施設が「1+」や「w+」と解答された。「1+」の試料は40施設中39施設が「w+」～「2+」と解答され概ね正しい結果であった。

今年度の参加施設の総合評価は、A評価36施設、B評価7施設であった。輸血検査では「陰性」と「1+」の区別や凝集強度の正しい判別は重要である。期待値から外れた施設は検査手技の再確認や、凝集を見る目を養うなど正しい判定を行うための対処が必要であり、施設内で結果の見直しや原因追究がなされたことを電話にて確認し、再検査を行っていた施設については検査結果の改善の確認を行った。表-1-2に今年度および過去5

年間の総合評価の推移を示した。

(文責 山下 朋子)

表 -1-1 2019 年度 検査項目別評価結果

検査項目	評価	評価	× 評価
血液型 (A B O / R h D)	42 施設	1 施設	0 施設
交差適合試験	39 施設	2 施設	0 施設
試験管法による凝集反応の判定	36 施設	4 施設	0 施設

表 -1-2 総合評価の推移

	参加数	評価数	A 評価	B 評価	C 評価
平成 26 年度	47	47	43 (91.4%)	4 (8.5%)	0 (0%)
平成 27 年度	45	45	39 (86.7%)	6 (13.3%)	0 (0%)
平成 28 年度	44	43	32 (72.7%)	11 (25.0%)	0 (評価外 1 施設)
平成 29 年度	44	44	38 (86.3%)	6 (13.6%)	0 (0%)
平成 30 年度	44	44	32 (72.7%)	12 (27.3%)	0 (0%)
2019 年度	43	43	36 (83.7%)	7 (16.3%)	0 (0%)

- 2 結果および考察

- 2 - 1 配付試料内容

2019 年度配付試料は、表 - 2 - 1 の通りであった。

表 -2-1 2019 年度配付試料

	血球	血漿
試料 1	A B 型 R h D 陽性	A B 型
試料 2	A 型 R h D 陰性	A 型
試料 3	O 型 R h D 陽性、E (-)	O 型 + 抗 E
試料 4	A B 型 R h D 陽性	A B 型 不規則抗体 (-)
試料 5	O 型 R h D 陽性、E (+)	O 型 不規則抗体 (-)
試料 6	R h D 陽性	/
試料 7	/	抗 D 無添加血漿
試料 8	/	抗 D 無添加血漿
試料 9	/	抗 D 添加血漿 (1 +)

- 2 - 2 A B O血液型

血液型検査は43施設から解答を得た。(表 - 2 - 2 ~ 表 - 2 - 4)
各施設の検査方法の内訳は、試験管法29施設、カラム凝集法12施設、スライド法1施設、マイクロプレート法1施設であった。

< 試料1 A B型検体 >

オモテ検査は、43施設がA B型と解答していた。

ウラ検査は、43施設がA B型と解答していた。

< 試料2 A型検体 >

オモテ検査は、43施設がA型と解答していた。

ウラ検査は、43施設がA型と解答していた。B赤血球との反応は、13施設が「4+」、29施設が「3+」~「2+」、1施設が「1+」と解答していた。

- 2 - 3 R h D血液型

< 試料1 D陽性検体 >

直後判定は、43施設が抗D試薬との反応を「3+」~「4+」と解答し、D陽性と判定していた。

< 試料2 D陰性検体 >

43施設が抗D試薬との反応を「陰性」と解答した。直後判定は、36施設が判定保留(D陰性疑い)と解答し、7施設がD陰性、未入力の施設が1施設であった。抗D試薬の直後判定が「陰性」の場合は判定保留とする。そして引き続きD陰性確認試験を実施する必要があるため、その結果が「陰性」の場合にD陰性と判定する。

最終判定は、42施設がD陰性確認試験を実施し41施設がD陰性と判定し、1施設(No.135)が「w+」であった。「w+」と解答された施設(No.135)については再度検査を実施していただいた結果、D陰性と正しく判定された。検査結果の誤判定は重大な事故に繋がる可能性があるため、初回時に凝集を認めた原因の追及が重要である。

試料1、試料2ともRhコントロール未実施、未入力の施設が2施設、D陰性確認試験のみRhコントロール未実施の施設が1施設みられた。赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂2版)では、4.4.1.直後判定、4.4.2.D陰性確認試験、いずれの項にも“Rhコントロールの判定が陰性であることを確認する”と記載されている。自己凝集による偽陽性反応に起因する誤判定を防止するため、RhD血液型検査の際はRhコントロールを実

施していただきたい。今年度は3年ぶりのR h D陰性の試料であった。R h D血液型検査において抗D試薬と同時にR hコントロールを用いて検査を実施していた施設は、平成28年度に比べ向上した。しかし、直後判定で陰性結果を「判定保留」とする手順が、平成28年度では全施設正答であったが、今年度は7施設が「陰性」と解答された。「陰性」と解答された施設は、施設内での輸血検査手順を整備し周知を図っていただきたい。

(文責 芝山 智子)

- 2 - 4 交差適合試験

交差適合試験は、41施設の解答を得た。(表 - 2 - 5 ~ 表 - 2 - 10)

検査は日常業務と同様の方法で各々の試薬を用いて実施し、追加試験については各施設で可能な範囲の検査を実施していただいた。

試料3(受血者)は、O型R h D陽性、臨床的意義のある不規則抗体である抗Eを保有する。試料4(供血者)はA B型R h D陽性であり、A B O血液型のメジャーミスマッチとなるため、交差適合試験の主試験で強い凝集が見られ、判定は「不適合」となる。試料5(供血者)はO型R h D陽性、E抗原陽性であることから、主試験の間接抗グロブリン試験にて凝集を認め、判定は「不適合」となる。

試料3と試料4では、41施設が「不適合」と解答した。試料3と試料5では、41施設が「不適合」と解答し、解答を得た41施設全てで正しく判定されていた。41施設中の1施設については、供血者と受血者の使用試料の間違いがあったため再度検査をしていただき、再検査の結果は正しく判定されたため、評価を とした。この1施設に対しては、検査実施前には検査手順と試料の内容の確認をしていただくようコメントした。このような事務的なエラーは実際の検査業務の中では重大な事故に至る可能性もあるため、チェック体制を見直し考える機会にしていきたい。

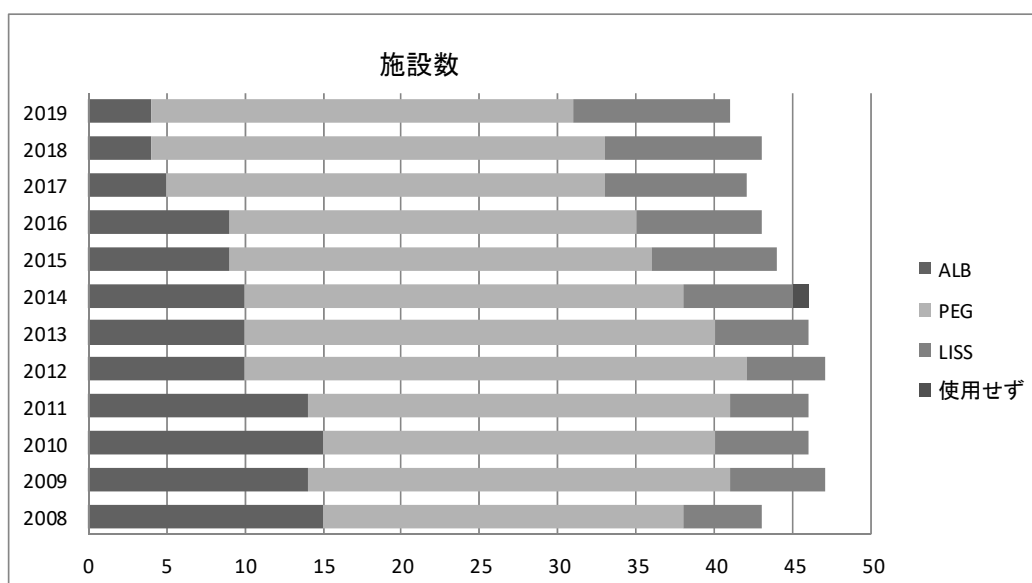
試料3と試料5で、生食法は「陰性」の検体であったが、「w +」と解答していたのが6施設あった。陰性と陽性の区別は大切であるため、「w +」と判定された原因の追究をしていただくようコメントした。また、同試料において、酵素法は陽性となるが、「陰性」とした1施設に対して、酵素試薬の活性の低下が無いが、また検査手順の再確認などをお願いした。

受血者、供血者の血液型検査を実施せずに、副試験の生食法を省略(結果の未記入含む)していた施設が3施設あった。

供血者の血液型検査を行い、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニング検査が陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われていれば、A B O同型血使用時の副試験は省略してもよい(「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)より)。副試験の省略には条件があり、供血者の血液型確認は必要であることをコメントした。

IgG 感作赤血球の使用については、今年度も「陽性」結果に対して使用していたのが2施設あった。IgG 感作赤血球は、間接抗グロブリン試験にて「陰性」の結果に対して使用し、「凝集」を確認するものである。「凝集なし」となった場合は、検査が適切に実施されなかったことを意味するため、再検査が必要となる。IgG 感作赤血球を使用することの意義について、ご確認いただきたい。

図 -2-4-1 2019年度 反応増強剤の使用施設数推移



(文責 東 泉)

- 2 - 5 試験管法による凝集反応の判定

試験管法による凝集反応の判定は、陰性と陽性を正しく判定できているか確認することを目的とし、陰性2検体と弱い陽性強度1検体を用い実施した。施設間での検査方法や反応増強剤による検出感度の差を排除するため、検査方法を統一して実施した。43施設に試料を配付し40施設が参加された。(表 -2-11)

検査方法は試料7、8、9の血漿と試料6の血球を用いて、反応増強剤を使用せずに、37℃で1時間加温後、間接抗グロブリン試験を実施し、凝集の有無及び強さの判定を行っていただいた。昨年度同様、血球浮遊液の濃度差による判定結果のばらつきを排除する目的で、試料6は配付した血球浮遊液をそのまま使用することとした。

試料7及び試料8は「陰性」、試料9は「弱陽性(1+)」となる検体であった。

試料7は40施設のうち38施設(95%)が「陰性」と判定し、1施設が「w+」、1施設が、「1+」と判定された。このうち1施設には試料を再検査いただき「陰性」との回答を

得た。1施設については施設内での技師間により判定結果に差を認めため検査手技、凝集の目合わせなどで統一を図っていただくよう依頼した。

試料8は試料7と同様に「陰性」となる検体で、40施設のうち38施設(95%)が「陰性」と判定し、2施設が「w+」と判定された。2施設には試料を再検査いただき「陰性」との回答を得た。

試料9は「弱陽性(1+)」となる検体で40施設のうち1施設が「w+」、22施設が「1+」、15施設が「2+」、2施設が「3+」と判定され、凝集を見落とした施設はなかった。

試料7及び試料8は「陰性」となる試料であったが、「陽性」と判定した施設が4施設あった。「陽性」となった施設については再度検査を行っていただき「陰性」の結果となった。

今回、初回検査で「陰性」と判定できなかった施設や技師間において判定結果に差を認めた施設については、自身の検査法を見直し、原因の追究をお願いしたい。期待される結果とならなかった要因として、サーベイ実施前には実施についての注意事項にあるように、検査前試料の性状確認や、期日内に検査を行うことなど試料に関する要因や、試験管法における凝集反応の分類や、試験管の振り方などの手技に関する要因が挙げられる。

滋賀県臨床検査技師会輸血細胞治療部門では毎年輸血検査の基礎講習会と実技講習会が行われている。部門研修会も活用し、自身の検査法を見直す機会にしていきたい。

(文責 豊川 美文)

- 2 - 6 ドライスタディ

ドライスタディは評価対象外として実施し、43施設に問題を配付して、34施設から解答を得た。

今年度は、昨年度と同様、赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂2版)の周知を目的に、日常で遭遇しうる不規則抗体陽性の2症例を出題した。

症例1は、赤血球輸血のために不規則抗体スクリーニング検査を実施したところ、間接抗グロブリン試験が陽性となり、追加検査の結果から単一抗体(抗Fy^a)が同定される内容とした。消去法の手順については、各施設おおむね正しく解答されていた。ただし、問5の否定できない抗体として、抗Di^aを挙げていない施設がみられた。パネル赤血球の抗原表にはDiego血液型について記載されていない場合が多いため、抗体を推定する際には抗Di^aを見落とさないよう、注意が必要となる。

症例2は、術前検査として不規則抗体スクリーニング検査を実施したところ、生食法と間接抗グロブリン試験で陽性となり、追加検査の結果から、抗M(低温反応性)と抗Eの複数抗体が同定される内容とした。問1結果は、ほとんどの施設がABO血液型を判定保留としていたが、O型と解答した施設が1施設あった。O赤血球に凝集を認めた場合、低温反応性の不規則抗体や連鎖形成などの影響が考えられ、ABO血液型は判定保留として原因を精

査する必要がある。本症例では、低温反応性の抗Mが原因と考えられる。消去法に関しては、生食法と間接抗グロブリン試験いずれも陰性反応を呈した赤血球、表2では cell No. 4 についてのみ行った施設が半数程度あった。赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂2版)には、『消去法による‘否定できない抗体’の推定は、輸血を前提とした場合、原則として間接抗グロブリン試験の結果を用いて行う』と記載されており、本症例では cell No. 1 についても消去法を行う。間接抗グロブリン試験の結果を用いることで、臨床的意義のある不規則抗体の推定が比較的容易になる。このほか、反応パターンが抗原表の特異性と完全に一致していないのに‘可能性の高い抗体’として挙げられていたり、‘可能性の高い抗体’と‘否定できない抗体’が重複していたりするなど、それぞれの定義が正しく認識されていない施設もみられた。‘可能性の高い抗体’や‘否定できない抗体’の解答を添削された施設は、前述のガイドラインを再度確認していただきたい。適合血の選択に関しては、抗Eは溶血性輸血副作用の原因となる抗体であるため抗原陰性血を選択する必要があるが、生食法でのみ反応する抗Mについては抗原陰性血の選択は不要である。血液製剤の選択についても同ガイドラインに記載されている。

今年度は、抗体名や抗原名の表記方法についても添削を行った。該当の施設は、今後表記方法にも留意していただきたい。その他、設問の詳細については各施設に送付した解答用紙のコメントおよび解答例を参照いただきたい。

(文責 黒木 絵莉)

- 3 まとめ

2019年度輸血部門精度管理事業は、43施設に参加していただき無事終えることができた。今年度は、血液型検査にD陰性試料、交差適合試験では供血者2試料とも不適合となる試料とした。検査結果は概ね正しく解答されたが、細部に目を向けるとRhコントロール試薬の未使用や交差適合試験にてIgG感作赤血球の誤った使用など、毎年の指摘事項となっている手順が正しく行われてない施設もまだ見られた。また、RhD血液型検査にて直後判定での陰性結果を「判定保留」とする手順が平成28年度には全施設で正答であったにもかかわらず今年度は7施設に増加しており、輸血検査手順が施設内でも十分に伝達されず、定着には至っていないことが示され、啓発を持続的に行う重要性を感じた。精度管理輸血部会では手技及び判定が正しく行われるよう参加施設と共に精度管理向上に努めていきたいと考えている。

最後に、多忙な日常業務の中精度管理に取り組んで下さいました各施設の皆様、精度管理試料の血液を提供いただいた日本赤十字社近畿ブロック血液センターおよびご協力をいただいた方々に深謝いたします。

(文責 山下 朋子)

表 -2-2

2019年度 輸血検査精度管理 検査結果 血液型 【試料1】 1/3

施設 番号	A B O血液型								R h D血液型				
	オモテ検査			ウラ検査				最終判定	抗D		コントロール	抗D試薬/Rhコントロール試薬	判定
	抗A	抗B	判定	A ₁ 赤血球	B 赤血球	O 赤血球	判定		抗D	判定			
1	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
2	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
5	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
7	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
14	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
16	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未入力	AB型	AB型	4+	未入力	未入力	未入力	未入力
18	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
19	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
20	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
22	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
24	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
26	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
27	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
28	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
30	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	D陰性確認試験を実施していない	陽性
35	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	3+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
36	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
37	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
39	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
42	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	未実施	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
43	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
46	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
47	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
48	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	3+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
49	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
50	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
52	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
53	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
54	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
56	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
58	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
59	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
60	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
84	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
88	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
103	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
104	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
106	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
114	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	D陰性確認試験を実施していない	陽性
115	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
127	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
132	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性
135	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性

表 -2-3

2019年度 輸血検査精度管理 検査結果 血液型 【試料2】 2/3

施設 番号	A B O血液型								R h D血液型					
	オモチ検査			ウラ検査				最終 判定	抗D		判定	D陰性確認試験		判定
	抗A	抗B	判定	A ₁ 赤血球	B 赤血球	O 赤血球	判定		抗D	コントロ ール		抗D	コントロール	
1	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
2	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
5	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	Rhコントロール 未使用	陰性
7	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
14	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
16	4+	陰性	A型	陰性	4+	未入力	A型	A型	陰性	未入力	未入力	未入力	未入力	未入力
18	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
19	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
20	4+	陰性	A型	陰性	1+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
22	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
24	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
26	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
27	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
28	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
30	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
35	4+	陰性	A型	陰性	2+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
36	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
37	4+	陰性	A型	陰性	4+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
39	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
42	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	陰性	未実施	陰性	陰性	Rhコントロール 未使用	陰性
43	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
46	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
47	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
48	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
49	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
50	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
52	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
53	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
54	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
56	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
58	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
59	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
60	4+	陰性	A型	陰性	4+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
84	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
88	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
103	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
104	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
106	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
114	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
115	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
127	4+	陰性	A型	陰性	4+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
132	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	陰性	陰性	陰性
135	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	陰性	陰性	判定保留	W+	陰性	弱陽性

2	D陰性確認試験の間接抗グロブリン試験におけるRhコントロール試薬は重合アルブミンで代用しています。
7	D陰性確認試験ではモノクローナル抗Dワコーの他に、バイオクロン抗D、オース抗Dポリクローナル、抗Dモノクロ「三光」、ガンマクローン抗D (IgM/IgG) を使用している。
22	D陰性確認試験のその他の抗D試薬・モノクローナル抗Dワコー・オース抗Dポリクローナル
106	D陰性確認試験は試験管法にて実施。
127	D陰性確認試験の抗D試薬、イムコア抗D試薬、ワコーモノクローナル抗D試薬計3種類の抗D試薬と、Rhコントロールを使い検査

表 -2-4

2019年度 輸血検査精度管理 検査結果 血液型

3/3

施設番号	ABO型		RhD型			
	検査方法	測定装置	検査方法	測定装置	直後判定抗D試薬	D陰性確認試験抗D試薬
1	カラム法	オーソ オートビュー/オーソ オートビュー Innova	カラム法	オーソ オートビュー/オーソ オートビュー Innova	1	2
2	カラム法	オーソ オートビュー/オーソ オートビュー Innova	カラム法	オーソ オートビュー/オーソ オートビュー Innova	9	2
5	カラム法	オーソ オートビュー/オーソ オートビュー Innova	カラム法	オーソ オートビュー/オーソ オートビュー Innova	9	2
7	カラム法	オーソ オートビュー/オーソ オートビュー Innova	カラム法	オーソ オートビュー/オーソ オートビュー Innova	9	3
14	試験管法	用手法	試験管法	用手法	2	2
16	試験管法	用手法	試験管法	用手法		
18	試験管法	用手法	試験管法	用手法	1	1
19	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
20	試験管法	用手法	試験管法	用手法	1	1
22	カラム法	オーソ オートビュー/オーソ オートビュー Innova	カラム法	オーソ オートビュー/オーソ オートビュー Innova	9	1
24	カラム法	Erytra	カラム法	Erytra	11	3
26	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
27	試験管法	用手法	試験管法	用手法	1	1
28	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
30	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	10	1
35	試験管法	用手法	試験管法	用手法	6	1
36	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	5	1
37	試験管法	用手法	試験管法	用手法	1	1
39	カラム法	オーソ ビジョン	カラム法	オーソ ビジョン	9	1
42	試験管法	用手法	試験管法	用手法	1	1
43	試験管法	用手法	試験管法	用手法	1	1
46	試験管法	用手法	試験管法	用手法	1	1
47	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
48	試験管法	用手法	試験管法	用手法	1	1
49	試験管法	用手法	試験管法	用手法	1	1
50	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
52	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
53	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
54	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
56	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	2
58	カラム法	用手法	カラム法	用手法	10	3
59	スライド法	用手法	試験管法	用手法	6	5
60	試験管法	用手法	試験管法	用手法	1	1
84	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
88	試験管法	用手法	試験管法	用手法	4	4
103	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
104	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
106	カラム法	オーソ ビジョン MAX	カラム法	オーソ ビジョン MAX	1	2
114	カラム法	用手法	カラム法	用手法	10	3
115	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
127	マイクロプレート法	全自動輸血検査装置 Galileo Neo	マイクロプレート法	全自動輸血検査装置 Galileo Neo	8	2
132	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	3
135	試験管法	用手法	試験管法	用手法	3	8

抗 D 試薬名

- 1: バイオクロン抗 D, 2: オーソ抗 D ポリクローナル, 3: モノクローナル抗 D ワコー, 4: ガンマクロン抗 D (IgM/IgG), 5: 抗 D (IgM) 抗体ネオ, 6: 抗 D 両液性抗体・ネオ, 8: イムコア抗 D 血清, 9: オーソバイオビュー抗 D (カセット), 10: マイクロタイピングシステム ABD カード, 11: その他

表 -2-5

2019年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験
 【試料3（受血者）+ 試料4（供血者）】

1/6

施設 番号	主試験				副試験				判定
	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球	
1	未実施	未実施	4+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
2	4+	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
5	未実施	未実施	4+	検査不要のため未実施	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	不適合
7	4+	未実施	未実施	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
14	4+	未実施	未実施	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
18	4+	4+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
19	4+	未実施	未実施	検査不要のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
20	4+	未実施	未実施	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
22	4+	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
24	未実施	未実施	4+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
26	4+	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
27	4+	未実施	未実施	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
28	4+	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
30	未実施	未実施	4+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
35	4+	4+	4+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
36	4+	4+	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
37	陰性	陰性	陰性	凝集あり	4+	4+	4+	検査不要のため未実施	不適合
39	4+	4+	4+	検査不要のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
42	4+	4+	未実施	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
43	4+	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
46	4+	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
47	4+	未実施	未実施	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
48	4+	4+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
49	4+	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
50	4+	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
52	4+	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
53	4+	4+	4+	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
54	4+	未実施	未実施	検査不要のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
56	4+	4+	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
58	未実施	未実施	4+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
59	2+	4+	4+	凝集あり	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
60	4+	4+	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
84	4+	4+	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
88	4+	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
103	4+	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
104	4+	4+	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
106	4+	4+	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
114	未実施	未実施	4+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
115	4+	4+	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
127	未実施	未実施	4+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
132	4+	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合

IAT：間接抗グロブリン試験

表 -2-6

2019年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験
【試料3（受血者）+ 試料5（供血者）】

2/6

施設 番号	主試験				副試験				判定
	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球	
1	未実施	未実施	2+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
2	陰性	W+	2+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
5	未実施	未実施	3+	検査不要のため未実施	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	不適合
7	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
14	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
18	陰性	2+	2+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
19	陰性	4+	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
20	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
22	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
24	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
26	W+	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
27	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
28	W+	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
30	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
35	陰性	2+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
36	陰性	3+	2+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
37	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	4+	4+	検査不要のため未実施	不適合
39	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
42	陰性	4+	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
43	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
46	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
47	陰性	2+	2+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
48	陰性	4+	2+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
49	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
50	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
52	W+	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
53	陰性	陰性	1+	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
54	陰性	未実施	1+	検査不要のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
56	陰性	4+	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
58	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
59	W+	4+	4+	凝集あり	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
60	陰性	4+	2+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
84	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
88	W+	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
103	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
104	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
106	陰性	3+	2+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
114	未実施	未実施	4+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
115	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
127	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
132	W+	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合

IAT：間接抗グロブリン試験

表 -2-7

2019年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験
【試料3（受血者） 自己対照】

3/6

施設 番号	自己対照				測定装置	交差適合試験 方法	間接抗グロブリン試験 反応増強剤名
	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球			
1	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	オーソ オート ビュー Innova	カラム法	低イオン強度溶液 (LISS)
2	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	用手法	試験管法	低イオン強度溶液 (LISS)
5	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	オーソ オート ビュー Innova	カラム法	低イオン強度溶液 (LISS)
7	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
14	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
18	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
19	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
20	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
22	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
24	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	Erytra	カラム法	低イオン強度溶液 (LISS)
26	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
27	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
28	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
30	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	カード用 IH-1000	カラム法	低イオン強度溶液 (LISS)
35	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
36	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
37	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
39	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
42	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
43	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
46	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
47	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	重合ウシアルブミン
48	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
49	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
50	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
52	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
53	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
54	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	低イオン強度溶液 (LISS)
56	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
58	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	用手法	カラム法	低イオン強度溶液 (LISS)
59	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
60	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
84	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	重合ウシアルブミン
88	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
103	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)
104	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	重合ウシアルブミン
106	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	低イオン強度溶液 (LISS)
114	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	用手法	カラム法	低イオン強度溶液 (LISS)
115	陰性	陰性	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	重合ウシアルブミン
127	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	オーソ ビジョン	カラム法	低イオン強度溶液 (LISS)
132	陰性	未実施	陰性	凝集あり	用手法	試験管法	ポリエチレングリコール(PEG)

IAT：間接抗グロブリン試験

表 -2-8

2019年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験
【試料3（受血者） 追加試験】

4/6

施設番号	ABO, RhD血液型検査	不規則抗体スクリーニング	不規則抗体同定	その他血液型検査	その他の検査
1	O型、Rh(D)陽性	陽性	抗E	E抗原検査：E抗原（-）	
2	O型Rho(+)	陽性です。	抗Eを検出しました。	Rhフェノタイプ（CCee）	未実施
5					
7	O型Rh(D)陽性	不規則抗体陽性	抗E	E抗原陰性	
14					
18	血液型：O型RhD陽性	陽性	E抗体	Rh：CCDee	
19	O型RhD陽性	抗E, 抗c, 抗P, 抗Jkb（可能性の高い抗体）			
20	O型RhD陽性	陽性	抗E	DCCee	
22	O型RhD陽性	陽性	抗E	CCDee	
24	O型	陽性	抗E保有	Rh血液型：CCee	
26	O型RhD陽性				
27	O型RhD陽性	陽性	抗E	未実施	未実施
28	O型RhD陽性				
30	O型RhD陽性	陽性	抗E	Rh Phenotyp：CCDee	
35					
36	O型RhD陽性	陽性	抗E	Rhタイピング CCDee	
37	O型、Rh陽性	陽性			
39	O型RhD陽性	陽性	抗E抗体		抗E血清で凝集なし
42	O型Rh(+)				
43	O型RhD陽性	不規則抗体陽性	抗E保有	E抗原陰性	検査不要のため未実施
46	O型RhD陽性	陽性	抗E		
47	O型RhD(+)	未実施	未実施	未実施	未実施
48	O型Rh(D)陽性				
49	O型Rh(D)陽性	陽性			
50	O型Rh(D)陽性	陽性	未実施	未実施	未実施
52	O型Rh陽性				
53	表試験 抗A 0 抗B 0 裏試験 A1施血球 4+ B施血球 4+ 抗D 4+ Rh-co 0 O型Rh陽性	否定できない抗体 抗E、抗c、抗M、抗N、抗P1 抗S、抗s、抗k、抗Fya、抗Fyb、抗Jkb			
54	O型Rh陽性	陽性	E、cを疑う		
56	O型RhD陽性	陽性	抗E	E抗原検査 陰性	
58			可能性の高い抗体：抗E		
59					
60	ABO血液型：O型 RhD血液型：陽性	陽性	抗Eが推定される。		
84	O型、Rh(+)				
88	O型RhD陽性	陽性			
103	試料3（受血者） ABO血液型 O型 Rh(D)陽性	パネル血球（ ）において（3+）の凝集あり。不規則抗体の存在を疑う。	未実施	未実施	直接クームス陰性
104	O型、Rh(+)				
106	O型RhD陽性	陽性	E抗体陽性	E抗原陰性	
114	O型RhD陽性	抗E, 抗K, 抗Kpa, 抗S, 抗Lua	抗E		
115	O型、Rh(+)	(+)			
127	O型Rh陽性	陽性			
132	O型RhD陽性				

表 -2-9

2019年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験
【試料4（供血者） 追加試験】

5/6

施設番号	ABO,RhD血液型検査	不規則抗体スクリーニング	不規則抗体同定	その他血液型検査	その他の検査
1	AB型、Rh(D)陽性	陰性	未検査 (検査不要)		
2	AB型Rho(+)	未実施	未実施	未実施	未実施
5	試料3：O型RhD陽性 試料4：AB型RhD陽性	陽性	抗Eを同定		
7	AB型Rh(D)陽性				
14					
18	血液型：AB型RhD陽性				
19	AB型RhD陽性				
20	AB型RhD陽性				
22	AB型RhD陽性				
24	AB型	陰性			
26	AB型RhD陽性				
27	A B 型 R h D 陽性	陰性	未実施	未実施	未実施
28	AB型RhD陽性				
30	AB型RhD陽性	陰性			
35	試料3：O型 Rh(D)陽性 試料4：AB型 Rh(D)陽性				
36	AB型 RhD陽性			Rhタイピング CCDee	
37	AB型、Rh陽性	陰性			
39	AB型RhD陽性	陰性			抗E血清で凝集なし
42	AB型Rh(+)				
43	AB型RhD陽性	検査不要のため未実施	検査不要のため未実施	検査不要のため未実施	検査不要のため未実施
46	AB型 RhD陽性	陰性			
47	試料4はAB型RhD(+)	未実施	未実施	未実施	未実施
48	AB型 Rh (D)陽性				
49	AB型 Rh(D)陽性				
50	AB型Rh (D)陽性	未実施	未実施	未実施	未実施
52	AB型RhD陽性				
53	表試験 抗A4+ 抗B4+ 裏試験 A1赤 血球 0 B赤血球 0 抗D 4+ Rh-c o 0 AB型 Rh陽性				
54	AB型Rh陽性	陰性			
56	AB型 RhD陽性				
58					
59					
60	A B O血液型：A B 型 R h D 血液型：陽性				
84	A B 型、R h (+)				
88	AB型RhD陽性				
103	ABO血液型 AB型 Rh (D) 陽性	陰性	未実施	未実施	未実施
104	AB型、Rh (+)				
106	A B 型 R h D 陽性			E 抗原陰性	
114	AB型RhD陽性				
115	A B 型、R h (+)				
127	AB型 R h 陽性	陰性			直接Cm陰性
132	AB型 RhD陽性				

表 -2-10

2019年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験
【試料5（供血者） 追加試験】

6/6

施設番号	ABO,RhD血液型検査	不規則抗体スクリーニング	不規則抗体同定	その他血液型検査	その他の検査
1	O型、Rh(D)陽性	陰性	未検査（検査不要）	E抗原検査：E抗原（+）	
2	O型Rho(+)	未実施	未実施	Rhフェノタイプ（CcEe）	未実施
5	試料3：O型RhD陽性 試料5：O型RhD陽性	試料3：陽性	試料3：抗Eを同定		
7	O型Rh(D)陽性			E抗原陽性	
14					
18	血液型：O型RhD陽性			E抗原陽性	
19	O型RhD陽性				
20				DC c Ee	
22	O型RhD陽性			CcDEe	
24	O型	陰性		Rh血液型：CcEe	
26	O型RhD陽性				
27	O型 R h D 陽性	陰性	未実施	未実施	未実施
28	O型RhD陽性				
30	O型RhD陽性	陰性			
35					
36	O型 RhD陽性			Rhタイピング CcDEe	
37	O型、Rh陽性	陰性			
39	O型RhD陽性	陰性			抗E血清で凝集あり
42	O型Rh(+)				
43	検査不要のため未実施	検査不要のため未実施	検査不要のため未実施	E抗原陽性	検査不要のため未実施
46	O型 RhD陽性				
47		未実施	未実施	未実施	未実施
48	O型 Rh (D) 陽性				
49	O型 Rh(D)陽性				
50	O型Rh (D) 陽性	未実施	未実施	未実施	未実施
52	O型Rh陽性				
53	表試験 抗A 0 抗B 0 裏試験 A1赤血球 4+ B赤血球 4+ 抗D 4+ Rh-co 0 O型 Rh陽性				
54	O型Rh陽性	陰性			
56	O型 RhD陽性			E抗原検査 陽性	
58					
59					
60	A B O 血液型：O型 R h D 血液型：陽性				
84	O型、R h (+)				
88	O型RhD陽性				
103	ABO血液型 O型 Rh(D) 陽性	陰性	未実施	未実施	未実施
104	O型、Rh (+)				
106	O型 R h D 陽性			E 抗原陽性	
114	O型RhD陽性				
115	O型、R h (+)				
127	型 R h 陽性	陰性			直接クーム陰性
132	O型 RhD陽性				

表 -2-11

2019年度 輸血検査精度管理 検査結果 試験管法による凝集反応の判定
【試料7・試料8・試料9】

施設 番号	凝集の強さ			洗浄方法	遠心機名	抗ヒトグロブリン抗体名
	試料7	試料8	試料9			
1	陰性	陰性	1+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
2	陰性	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクロン
5	陰性	W+	1+	自動洗浄	himac	バイオ・ラッド クームス ダイアクロンクームス
7	陰性	陰性	1+	自動洗浄	himac	イムコアガンマクロンIgG
14	陰性	陰性	2+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ 抗ヒトIgG血清
18	陰性	陰性	2+	自動洗浄	SEROMATIC	クームス血清ワコー
19	陰性	陰性	3+	用手法	SEROMATIC	単特異性ヒトIgG血清ワコー
20	陰性	陰性	1+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
22	陰性	陰性	2+	自動洗浄	SEROMATIC	ガンマクロンIgG
24	陰性	陰性	1+	自動洗浄	CF-	オーソ 抗ヒトIgG血清
26	陰性	陰性	1+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン
27	陰性	陰性	2+	用手法	SEROMATIC	ガンマクロンIgG
28	陰性	陰性	1+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン
30	陰性	陰性	1+	用手法	CF-	オーソ 抗ヒトIgG血清
35	陰性	陰性	1+	自動洗浄	SEROMATIC	単特異性ヒトIgG血清ワコー
36	陰性	陰性	1+	自動洗浄	SEROMATIC	単特異性ヒトIgG血清ワコー
37	陰性	陰性	2+	用手法	SEROMATIC	単特異性ヒトIgG血清ワコー
39	陰性	陰性	1+	自動洗浄	SEROMATIC	オーソ クームス血清バイオクロン
42	陰性	陰性	2+	用手法	SANFUGE-SR	オーソ 抗ヒトIgG血清
43	陰性	陰性	1+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
46	陰性	陰性	1+	用手法	CF-	オーソ 抗ヒトIgG血清
47	陰性	陰性	W+	用手法	SEROMATIC	ガンマクロンIgG
48	陰性	陰性	3+	用手法	SEROMATIC	オーソ クームス血清バイオクロン
49	陰性	陰性	2+	用手法	Cellwasher2	単特異性ヒトIgG血清ワコー
50	W+	陰性	2+	自動洗浄	himac	ガンマクロン抗IgG C3d
52	陰性	陰性	1+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン
53	陰性	陰性	1+	自動洗浄	CF-	オーソ 抗ヒトIgG血清
54	陰性	陰性	1+	用手法	SEROMATIC	クームス血清ワコー
56	陰性	陰性	1+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
59	陰性	陰性	2+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン
60	陰性	陰性	2+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ 抗ヒトIgG血清
84	陰性	陰性	1+	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
88	陰性	陰性	1+	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクロン
103	1+	陰性	2+	自動洗浄	himac	単特異性ヒトIgG血清ワコー
104	陰性	陰性	1+	用手法	SANFUGE-SR	クームス血清ワコー
106	陰性	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクロン
114	陰性	W+	2+	用手法	SANFUGE-SR	クームス血清ワコー
115	陰性	陰性	1+	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
127	陰性	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
132	陰性	陰性	1+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン

- 4 参考資料

図 -4-1

2019 年度滋賀県臨床検査精度管理(輸血部門)実施要項

1. 実施項目 ABO、RhD 血液型検査、交差適合試験、試験管法による凝集反応の判定
2. 試料配付日 2019 年 8 月 5 日 (月)
3. 報告締切日 2019 年 8 月 16 日 (金)

※ 期限以降も回答入力が可能ですが、評価には反映されません。

- | | | |
|---------|--------------|------------------|
| 4. 送付内容 | ドライスタディ問題 | 1 部 |
| | ドライスタディ返送用封筒 | 1 枚 |
| | 検査試料 | 試料 1~5 赤血球浮遊液と血漿 |
| | | 試料 6 赤血球浮遊液のみ |
| | | 試料 7~9 血漿のみ |

5. 報告書記入、結果報告

今年度から JAMT システムを利用した WEB 報告とさせていただきます。JAMT-QC でのシステム不具合により回答入力困難になった場合は、滋賀県臨床検査技師会ホームページにアクセスして実施要項・回答ファイルを参照していただき、メールで報告して下さい。

1) JAMT-QCでのサーベイ結果報告

日本臨床衛生検査技師会のHPにアクセスし、「臨床検査精度管理調査内」の「JAMTQC参加施設向けシステム」より、施設番号・パスワードを入力してログインして下さい。検査分野より“輸血”を選択し、それぞれの項目について各測定結果、回答、必要事項等を入力して下さい。入力後は必ず「保存して閉じる」もしくは「保存して次の項目へ」・「保存して前の項目へ」をクリックして下さい。

2) JAMT-QCでのシステム不具合により回答入力困難になった場合の結果報告方法

滋賀県臨床検査技師会 HP にアクセスし、「2019 年度滋賀県検査精度管理ページ」より、輸血部会の報告用エクセルファイルをダウンロードし、メールに添付の上、ご報告お願い致します。メールの送付先は：メールアドレス：(滋賀医科大学医学部附属病院検査部 山下朋子宛 yamat010@belle.shiga-med.ac.jp) で、件名は「2019 年度滋賀県精度管理輸血部会報告書」として下さい。

6. 注意事項

- 1) はじめに、次ページの「実施についての注意事項」を確認して下さい。
- 2) ドライスタディの回答を E メールにて送付される場合は、問題用紙を全て送信してください。なお、スキャナーを使用される際には、文字が判読可能な濃さで読み込んで下さい。
- 3) 事前に連絡がなく締め切りを過ぎた場合は評価を行いませんのでご注意下さい。

*******実施についての注意事項*******

1. 試料について

送付試料は、血球 1、2、3、4、5、6 および血漿 1、2、3、4、5、7、8、9 です。

血球試料は、1～5 は適切な血球濃度に調製して使用し、溶血が見られる場合は生理食塩液などで洗浄してから使用して下さい。血球 6 は、洗浄等を行わずそのまま使用して下さい。

血漿試料は検査前に性状を確認し、浮遊物がある場合は遠心してから使用して下さい。

試料の再配付は行っていません。試料量を確認のうえ検査を実施して下さい。

試験管法による凝集反応の判定は、試料到着日から 8 月 11 日までに検査を実施して下さい。

試料は、8 月末までは冷蔵保管をお願いします。また、不測の事態に備え、結果は必ず保存しておいて下さい。

2. ABO、RhD 血液型検査

試料 1、2 について血液型検査を実施して下さい。

なお検査は、**赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインに基づき実施してください。**

3. 交差適合試験

受血者（試料 3）、供血者（試料 4、5）の交差適合試験を実施して下さい。

交差適合試験の一部を省略する場合は、省略するために必要な検査の結果を回答して下さい。追加検査を実施した場合はその結果を入力して下さい。なお追加検査の回答は任意ですが、交差適合試験の省略に必要な検査結果は実施の有無も評価対象になります。

4. 試験管法による凝集反応の判定

到着日から 8 月 11 日までに実施して下さい。

試料 7、8、9 の血漿と試料 6 の血球を用いて、間接抗グロブリン試験で凝集の有無および強さを判定します。**試料 6 の血球は洗浄せずそのまま使用してください。**以下の手順に従って検査を実施して下さい。

<検査手順>

- 1) 試験管を 3 本用意する。
- 2) それぞれの試験管に試料 7、8、9 の血漿を各々 2 滴入れる。
- 3) すべての試験管に試料 6 の赤血球浮遊液を 1 滴ずつ入れる。
- 4) よく混和後、37℃で 1 時間加温する。（注 1）
- 5) 生理食塩液で 3 回以上洗浄 900～1000G（3400rpm）1～2 分（注 2）
- 6) 各試験管に抗グロブリン試薬を 2 滴ずつ加える。
- 7) 遠心する。（900～1000G（3400rpm）/15 秒または 100～125G（1000rpm）/1 分）
- 8) 凝集の有無および強さを判定する。

<注意>

注 1. 37℃で 1 時間加温の際には、アルブミン、LISS、PEG 等の反応増強剤は使用しないで下さい。

注 2. 最終洗浄の生理食塩液は完全に除いて下さい。

2019年度滋賀県臨床検査技師会 輸血精度管理結果

施設番号

施設名

総合評価
血液型検査
交差適合試験
試験管法による凝集反応の判定

評価コメント
血液型検査
交差適合試験
凝集反応

輸血精度管理集計結果

全施設の回答の集計結果を項目毎に表に示しています。
 :灰色の塗りつぶしの項目は、期待される検査結果や判定結果を示しています。

【血液型検査】

43施設参加

〈試料1〉				〈試料2〉				
ABO血液型	解答	施設数 (%)		ABO血液型	解答	施設数 (%)		
オモテ検査	抗A試薬	4+	43 100.0	オモテ検査	抗A試薬	4+	43 100.0	
	抗B試薬	4+	43 100.0		抗B試薬	陰性	43 100.0	
	判定	AB型	43 100.0		判定	A型	43 100.0	
ウラ検査	A ₁ 赤血球	陰性	43 100.0	ウラ検査	A ₁ 赤血球	陰性	43 100.0	
	B赤血球	陰性	43 100.0		B赤血球	4+	13 30.2	
	O赤血球	陰性	19 44.2			3+	28 65.1	
		未実施	23 53.5			2+	1 2.3	
		未入力	1 2.3			1+	1 2.3	
判定	AB型	43 100.0	O赤血球	陰性	19 44.2			
最終判定	AB型	43 100.0		未実施	23 53.5			
					未入力	1 2.3		
				判定	A型	43 100.0		
				最終判定	A型	43 100.0		
RhD血液型				RhD血液型				
直後判定	解答	施設数 (%)		直後判定	解答	施設数 (%)		
直後判定	抗D試薬	4+	41 95.3	直後判定	抗D試薬	陰性	43 100.0	
		3+	2 4.7		Rhコントロール	陰性	41 95.3	
		未実施	1 2.3			未実施	1 2.3	
		未入力	1 2.3			未入力	1 2.3	
最終判定	陽性	42 97.7	最終判定	陰性	41 95.3			
	未入力	1 2.3		W+	1 2.3			
					未入力	1 2.3		
検査方法				D陰性確認試験				
検査方法	施設数 (%)	施設数 (%)		検査方法	施設数 (%)	施設数 (%)		
ABO血液型検査	試験管法	29	67.4	抗D試薬	陰性	41	95.3	
	カラム凝集法	12	27.9			W+	1	2.3
	スライド法	1	2.3			未入力	1	2.3
	マイクロプレート法	1	2.3		Rhコントロール	陰性	40	93.0
RhD血液型	試験管法	30	69.8			Rhコントロールを使用してい ないため未実施	2	4.7
	カラム凝集法	12	27.9			未入力	1	2.3
	マイクロプレート法	1	2.3	最終判定	陰性	41	95.3	
					弱陽性	1	2.3	
					未入力	1	2.3	

【交差適合試験】

41施設参加

供血者(試料4)		解答	施設数 (%)	
主試験	生食法	4+	32 78.0	
		2+	1 2.4	
		陰性	1 2.4	
	未実施		7 17.1	
	酵素法	4+	14 34.1	
		陰性	1 2.4	
		未実施		26 63.4
	間接抗グロブリン試験	ポリエチレングリコール(PEG)		
		4+	14 34.1	
		3+	6 14.6	
		陰性	1 2.4	
		低イオン強度溶液(LISS)		
		4+	9 22.0	
		重合ウシアルブミン		
3+		3 7.3		
未実施		8 19.5		
IgG感作赤血球				
検査不要のため未実施		32 78.0		
カラム法のため未実施		6 14.6		
凝集あり		3 7.3		
副試験	生食法	4+	1 2.4	
		陰性	29 70.7	
		未実施	11 26.8	
	酵素法	陰性	4 9.8	
		4+	1 2.4	
		未実施	36 87.8	
	間接抗グロブリン試験	ポリエチレングリコール(PEG)		
		4+	1 2.4	
		陰性	11 26.8	
		低イオン強度溶液(LISS)		
		陰性	1 2.4	
		未実施		28 68.3
		IgG感作赤血球		
		凝集あり		11 26.8
検査不要のため未実施		25 61.0		
カラム法のため未実施		5 12.2		
判定	不適合	41 100.0		

自己対照		解答	施設数 (%)
生食法	陰性	33 76.7	
	未実施	8 18.6	
酵素法(プロメリン法)		陰性	19 44.2
		未実施	22 51.2
間接抗グロブリン試験		陰性	38 88.4
		未実施	3 7.0
IgG感作赤血球		凝集あり	33 76.7
		カラム法のため未実施	5 11.6
		検査不要のため未実施	3 7.0

【試験管法による凝集反応の判定】

40施設参加

試料	解答	施設数 (%)
試料7	陰性	38 95.0
	1+	1 2.5
	W+	1 2.5
試料8	陰性	38 95.0
	W+	2 5.0
試料9	3+	2 5.0
	2+	15 37.5
	1+	22 55.0
	W+	1 2.5

供血者(試料5)		解答	施設数 (%)	
主試験	生食法	陰性	28 68.3	
		W+	6 14.6	
		未実施	7 17.1	
	酵素法	4+	6 14.6	
		3+	7 17.1	
		2+	3 7.3	
		W+	1 2.4	
		陰性	2 4.9	
		未実施		22 53.7
	間接抗グロブリン試験	ポリエチレングリコール(PEG)		
		4+	3 7.3	
		3+	15 36.6	
		2+	7 17.1	
		1+	1 2.4	
陰性		1 2.4		
低イオン強度溶液(LISS)				
4+		1 2.4		
3+		5 12.2		
2+		3 7.3		
重合ウシアルブミン				
3+	3 7.3			
2+	1 2.4			
IgG感作赤血球				
検査不要のため未実施		32 78.0		
カラム法のため未実施		6 14.6		
凝集あり		3 7.3		
副試験	生食法	陰性	31 75.6	
		未実施	10 24.4	
	酵素法	実施(プロメリン法)	陰性	7 17.1
		4+	1 2.4	
		未実施	33 80.5	
	間接抗グロブリン試験	ポリエチレングリコール(PEG)		
		4+	1 2.4	
		陰性	11 26.8	
		重合ウシアルブミン		
		陰性	3 7.3	
		低イオン強度溶液(LISS)		
		陰性	1 2.4	
		未実施		25 61.0
		IgG感作赤血球		
凝集あり		14 34.1		
検査不要のため未実施		22 53.7		
カラム法のため未実施		5 12.2		
判定	不適合	41 100.0		

遠心機名	解答	施設数 (%)
	輸血検査専用遠心機	
	himac	14 35.0
	SEROMATIC II	11 27.5
	CF-III	4 10.0
	SANFUGE-SR	3 7.5
	Cellwasher2	1 2.5
	その他の汎用型遠心機	7 17.5
洗浄方法	自動洗浄	21 52.5
	用手法	19 47.5

2019年度 ドライスタディ ①

※ 結果の提出は、2019年度滋賀県臨床検査精度管理（輸血部門）実施要項を参照してください。
 ドライスタディは評価対象外ですが、積極的な参加をお願いします。

滋臨技施設No. _____ 施設名 _____

<< 症例 >>

72歳男性。血液疾患にて通院中。輸血歴あり。
 今回、貧血の進行を認めたため、赤血球製剤2単位の依頼がありました。
 血液型検査および不規則抗体検査を実施したところ、下記の結果となりました。

表1 血液型検査結果

	抗A	抗B	抗D	Rh コントロール	A ₁ 赤血球	B赤血球	O赤血球
試験管法	4+	0	4+	0	0	4+	0

問1 表1の血液型検査結果から、血液型を判定して下さい。

ABO: **A型** RhD: **陽性**

表2 不規則抗体スクリーニング検査結果

cell No.	D	E	E	S	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	K	M	N	P ₁	Di ^a	Di ^b	生食法	フィシン法	IAT
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	0	1+
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	+	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	0	2+

フィシン法: 酵素法
 IAT: 間接抗グロブリン試験

問2 表2の不規則抗体スクリーニング検査結果について、消去法を行いその過程を表2に記入して下さい。
 また、消去法の結果にて否定できない抗体を挙げて下さい。

消去法: 表2を参照

否定できない抗体 **抗E, 抗Fy^a, 抗S, 抗Di^b**

表3 同定検査結果

cell No.	D	C	E	C	C	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	L	M	N	P ₁	IAT	
1	+	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	0
2	+	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	0
3	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	0	+	+	+	+	+	0	1+
4	+	0	0	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	0	0
5	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	2+
6	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	1+
7	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	0
8	0	0	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	2+
9	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	0
10	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+	+	0	0
11	+	0	0	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	0
自己血球																		0

自己血球:自己対照の結果

問3 表3の同定検査結果について、可能性の高い抗体を挙げて下さい。

可能性の高い抗体 **抗Fy^a**

問4 表3の同定検査結果について、消去法を行いその過程を記入して下さい。

消去法: **表3を参照**

問5 表2、表3の不規則抗体スクリーニング、および同定検査の結果から、否定できない抗体を挙げて下さい。

否定できない抗体 **抗E, 抗Di^a**

問6 表2、表3の不規則抗体スクリーニング、および同定検査の結果から、抗体を同定するためにどんな追加検査が必要ですか？

パネル赤血球の追加 Fy(a-), E(-), Di(a+)の赤血球 と
 Fy(a-), E(+), Di(a-)の赤血球 (ただしE抗原はホモ接合体であること)
患者赤血球の抗原検査 Fy^a抗原、E抗原、Di^a抗原検査

表4 追加パネル赤血球の検査結果

cell No.	D	C	E	s	A	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁	P ₂	P ₃	IAT	
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+	+	+	0	0	0	
13	0	0	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	0	0	+	1+	
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
自己血球	+	+	0	0	+	0	+	0	0	0	0	0	0	+	+	0	0	0	+	N.T.

自己血球:自己赤血球の抗原検査結果
N.T.: Not test

問7 追加パネル赤血球の検査結果から、患者血清中に存在する抗体を答えて下さい。

抗Fy^a

問8 不規則抗体の検査結果を判定し、輸血に際して準備する赤血球製剤を解答して下さい。
また、この患者に関して、主治医へ報告することがあれば、記入して下さい。

結果の判定 不規則抗体 陽性 抗Fy^a 保有

準備する赤血球製剤 A型 RhD陽性 Fy^a抗原陰性血

主治医へ報告すること:

抗Fy^aは、溶血性輸血副作用の原因となる抗体である。
赤血球輸血の際は対応抗原陰性の血液が必要となる。適合率は約1%。
適合血の準備には時間がかかる可能性があるため、
輸血する際にはあらかじめ連絡いただきたい。 など

2019年度 ドライスタディ ② (修正版)

滋臨技施設No. _____ 施設名 _____

<< 症例 >>

37歳女性。他院にて輸血歴あり。妊娠歴あり。

術前検査として、血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査を実施したところ下記の結果となりました。

表1 血液型検査結果

	抗A	抗B	抗D	Rh コントロール	A ₁ 赤血球	B赤血球	O赤血球
試験管法	0	0	4+	0	4+	4+	1+

問1 表1の血液型検査結果から、血液型を判定して下さい。

ABO: 判定保留 RhD: 陽性

表2 不規則抗体スクリーニング検査結果

cell No.	D	C	E	A	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	L	M	N	K	D ^a	D ^b	生食法	フィジ ン法	IAT
1	×	×	0	0	×	0	×	0	×	0	×	×	×	0	×	0	×	2+	0	0
2	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	2+	0	2+
3	+	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	0	1+
4	0	0	0	×	×	0	×	×	0	×	0	×	0	×	×	×	×	0	0	0

フィジン法:酵素法
IAT:間接抗グロブリン試験

問2 表2の不規則抗体スクリーニング検査結果について、消去法を行いその過程を表2に記入して下さい。
また、消去法の結果にて否定できない抗体を挙げて下さい。

消去法: 表3を参照

※ 消去法による‘否定できない抗体’の推定は、輸血を前提とした場合、
原則として間接抗グロブリン試験の結果を用いて行う。

否定できない抗体 抗E, 抗Fy^a, 抗S (生食法にて可能性の高い抗体:抗M)

表3 同定検査結果

cell No.	A	B	E	C	D	Fy ^a	Fy ^b	Kp ^a	Kp ^b	Le ^a	Le ^b	S	M	Fy ³	生食法	IAT		
1	+	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	0	1+	1+
2	×	×	0	0	×	0	×	×	0	0	×	0	×	×	×	×	0	0
3	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	0	+	+	+	+	0	1+	2+
4	×	0	0	×	×	0	0	+	+	0	0	0	×	×	0	×	1+	0
5	0	+	0	+	×	×	0	×	0	×	0	+	+	+	+	×	1+	0
6	0	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	0	1+
7	0	0	0	×	×	0	×	+	+	0	×	0	×	×	×	×	0	0
8	0	0	0	×	×	0	0	×	×	0	0	0	×	+	+	×	1+	0
9	0	0	0	×	×	0	×	+	+	0	×	0	+	+	+	×	1+	0
10	0	0	0	×	×	0	×	0	0	×	0	0	×	0	0	0	2+	0
11	×	0	0	×	×	0	0	×	0	0	0	0	×	0	×	×	0	0
自己血球																	0	0

自己血球: 自己対照の結果

問3 表3の同定検査結果について、可能性の高い抗体を挙げて下さい。

可能性の高い抗体 **生食法: 抗M IAT: 抗E**

問4 表3の同定検査結果について、消去法を行いその過程を記入して下さい。

消去法: 表3参照

問5 表2、表3の不規則抗体スクリーニング、および同定検査の結果から、否定できない抗体を挙げて下さい。

否定できない抗体 **なし**

問6 表2、表3の結果を参考にして、表1の血液型検査の反応態度における異常はどのような原因が考えられますか？

低温反応性の不規則抗体(抗M)の影響が考えられる

問7 血液型を判定するためには、どのような追加検査をすれば良いでしょうか？

**37°C加温後に遠心判定
M抗原陰性赤血球によるウラ検査の実施
ウラ検査用赤血球試薬の酵素処理(M抗原を破壊する)**

問8 追加検査の結果、血液型はO型RhD陽性と判定されました。
また、不規則抗体は問3の「可能性の高い抗体」を保有していると確定しました。
輸血に際して準備する赤血球製剤を解答して下さい。
また、この患者に関して、主治医へ報告することがあれば、記入してください。

結果の判定 **不規則抗体 陽性 抗M(低温反応性), 抗E 保有**

準備する赤血球製剤 **O型 RhD陽性 E抗原陰性血**

主治医へ報告すること:

**抗Eは、溶血性輸血副作用の原因となる抗体である。
赤血球輸血の際は対応抗原陰性の血液が必要となる。適合率は約50%。
適合血の準備には時間がかかる可能性があるため、
手術の際にはあらかじめ必要な単位数を連絡いただきたい。**

**抗Mについては、生理食塩液法のみで反応しており、
臨床的意義がないため対応抗原陰性血を準備する必要はない。 など**

V 一般検査

- 1 要約

本年度の一般検査部会参加施設は 51 施設であった。

本年度の項目別参加施設数は、尿定性検査 51 施設、便潜血検査 37 施設(定性報告施設 17 施設、定量報告施設 20 施設)、フォトサーベイ 47 施設(うち、尿沈渣成分のみは 14 施設)であった。

尿定性検査は、全参加施設で尿蛋白、尿糖について試料 A、B とともに ± 1 管差以内となり、A 評価 51 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。また、昨年度より引き続き評価対象外項目として尿潜血(試料 A、B)の検討を行ったが、本年度も ± 1 管差以内と良好な結果を示し、次年度以降は評価項目として採用する予定である。

便中ヒトヘモグロビン定性検査では評価対象とした試料 1、2 において全参加施設 17 施設で正答であり、滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 17 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。

便中ヒトヘモグロビン定量検査では評価対象とした試料 1 の内、2 施設が $\pm 2SD$ を超え、再送付を行った。1 施設は報告値に改善があったが、もう 1 施設は再送付の報告値も $\pm 2SD$ を超え改善はみられなかった。試料 2 については全施設で $\pm 2SD$ 以内であった。よって、滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 16 施設、B 評価 4 施設、C 評価 0 施設であった。

便中ヒトヘモグロビン検査では、昨年度に引き続き、評価対象外として試料 A、B、C の測定を行った。試料 A、B、C の各試料で SD は試料 1、2、3 と同程度の値で CV 値は 10 ~ 30%の間を推移しており、試料 A、B、C は精度管理試料として適切であると判断した。次年度以降は、コストや操作性の観点から試料 A、B、C を精度管理試料として採用する予定で考えていく。

フォトサーベイは、赤血球形態 1 問、円柱成分 2 問、細胞成分 4 問、結晶成分 1 問、髄液細胞分類 2 問の計 10 問について出題した。正解率は、尿沈渣成分において設問 8 以外で 80%以上の正解率となり、髄液成分は、2 問ともに正解率が 80%を超えた。設問 8 は正解率 53.2%であり、日臨技フォトサーベイの評価基準に基づき評価対象外とした。

フォトサーベイでは、A 評価 40 施設、B 評価 7 施設、C 評価 0 施設となった。

(文責 山田 真以)

- 2 結果および考察

- 2 - 1 尿定性検査

<尿定性検査>

本年度の参加施設数は 51 施設であった。各施設に精度管理調査用に作製された 2 種類(試料 A・B)の凍結乾燥試料を配布し、手順書に従い溶解後、日常検査と同じ方法で測定を行う。結果報告は各施設の定性値(実測値)を半定量値に置き換え、その近似値を判定値として報告する。これは「現在市販されている尿定性検査における尿試験紙は JCCLS 尿試験紙標準化指針(2005)に従っており、尿蛋白なら 30mg/dL、尿糖なら 100mg/dL を 1+とするとされているが、それ以外の濃度に関する定性値は各メーカーの判断に委ねられている。従ってメーカーによっては 1+以外の判定段階において半定量値と定性値が異なる場合が生じるため。」による。

また今回も前回と同様、尿潜血を今後の精度管理調査の追加項目として検討するため、評価対象外として上記と同様の方法で測定を行った。なお、尿潜血についても、尿蛋白・尿糖と同様に JCCLS 尿試験紙標準化指針(2005)において、ヘモグロビン 0.06mg/dL を(1+)とし、それ以外の濃度に関する定性値は各メーカーの判断に委ねられている。

本年度の各項目(尿蛋白、尿糖、尿潜血)の目標値を表 - 2 - 1 - 1 に示し、評価基準を表 - 2 - 1 - 2 に示す。

表 - 2 - 1 - 1 : 2019 年度尿定性検査の目標値

	試料 A	試料 B
尿蛋白	(1+) : 30mg/dL	(2+) : 100mg/dL
尿糖	(3+) : 500mg/dL	(1+) : 100mg/dL
尿潜血(評価対象外)	(-) : 陰性	(2+) : 0.15mg/dL

表 - 2 - 1 - 2 : 2019 年度尿定性検査の評価基準

A 評価	試料 A、B とともに目標値(最頻値)または目標値±1 管差以内
B 評価	試料 A、B の内、どちらか一方のみ目標値(最頻値)または目標値±1 管差以内
C 評価	試料 A、B とともに目標値±2 管差以上

尿蛋白・尿糖・尿潜血について各試料の定性値・半定量値・判定値の結果と施設数、回答率(%)、評価を示す。(表 - 2 - 1 - 3~表 - 2 - 1 - 6、図 - 2 - 1 - 1~図 - 2 - 1 - 3)

尿定性検査は評価対象項目である尿蛋白、尿糖について参加施設全てで試料 A・B とともに ±1 管差以内となった。よって、滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準に基づき、A 評価 51 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。また、検討項目である尿潜血も参加施設

全てで±1 管差以内という良好な結果が得られたため、次年度は評価対象項目として採用する予定である。

<尿定性検査アンケート>

今年度は尿定性検査の参加施設 51 施設に尿定性検査に関するアンケートを行い、結果を表 - 2 - 1 - 7 に示す。参加施設 51 施設中アンケートに回答された施設は 45 施設である。その 45 施設の尿定性の判定方法は、用手法の施設が 5 施設（11%）、機械判定のうち全自動判定の施設が 22 施設（49%）、半自動判定の施設が 18 施設（40%）であった（図 V - 2 - 1 - 4）。臨床への報告方法は、定性のみが 29 施設（64%）、定性と半定量値の併記が 16 施設（36%）、半定量値のみが 0 施設であった。（図 - 2 - 1 - 5）

使用試験紙メーカーの割合はアークレイ 18 施設（40%）、栄研化学 12 施設（27%）、SIEMENS 7 施設（16%）、Sysmex 2 施設（4%）、富士フィルム和光純薬 3 施設（7%）、その他 3 施設（6%）であった。（図 - 2 - 1 - 6）

（文責 村木 雅哉）

表 V - 2 - 1 - 3 : 2019 年度尿蛋白定性結果 (試料 A、 B)

施設番号	試料A(尿蛋白)				試料B(尿蛋白)			
	定性値	半定量値(mg/dL)	報告値(mg/dL)	測定方法	定性値	半定量値(mg/dL)	報告値(mg/dL)	測定方法
1	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
2	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
5	(+/-)	15	15	機械	2+	100	100	機械
7	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
14	1+		30	機械	2+		100	機械
16	(+/-)	15	15	目視	1+	30	30	目視
18	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
19	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
20	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
22	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
24	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
25	(+/-)	15	15	目視	1+	30	30	目視
26	1+	30	30	目視	2+	100	100	目視
27	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
28	1+	30	30	目視	2+	100	100	目視
30	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
35	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
36	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
37	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
39	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
42	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
43	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
45	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
46	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
47	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
48	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
49	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
50	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
51	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
52	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
53	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
54	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
55	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
56	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
58	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
59	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
60	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
84	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
88	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
95	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
103	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
104	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
105	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
106	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
114	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
115	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
118	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
127	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
128	(+/-)	15	15	目視	2+	100	100	目視
137	1+	30	30	目視	2+	100	100	目視
138	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械

表 V - 2 - 1 - 4 : 2019 年度尿糖定性結果 (試料 A、 B)

施設番号	試料A(尿糖)				試料B(尿糖)			
	定性値	半定量値(mg/dL)	報告値(mg/dL)	測定方法	定性値	半定量値(mg/dL)	報告値(mg/dL)	測定方法
1	4+	1000	1000	機械	1+	100	100	機械
2	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
5	2+	250	250	機械	1+	100	100	機械
7	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
14	3+		500	機械	(+/-)		50	機械
16	3+	500	500	目視	2+	250	250	目視
18	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
19	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
20	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
22	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
24	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
25	2+	500	500	目視	1+	100	100	目視
26	3+	500	500	目視	1+	100	100	目視
27	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
28	3+	500	500	目視	1+	100	100	目視
30	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
35	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
36	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
37	4+	1000	1000	機械	2+	250	250	機械
39	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
42	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
43	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
45	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
46	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
47	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
48	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
49	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
50	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
51	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
52	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
53	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
54	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
55	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
56	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
58	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
59	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
60	3+	500	500	機械	2+	250	250	機械
84	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
88	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
95	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
103	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
104	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
105	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
106	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
114	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
115	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
118	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
127	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械
128	3+	500	500	目視	1+	100	100	目視
137	3+	500	500	目視	1+	100	100	目視
138	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械

表 V - 2 - 1 - 5 : 2019 年度尿潜血定性結果 (試料 A、B) 評価対象外

施設番号	試料A(尿潜血)				試料B(尿潜血)			
	定性値	半定量値(mg/dL)	報告値(mg/dL)	測定方法	定性値	半定量値(mg/dL)	報告値(mg/dL)	測定方法
1	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
2	(-)	陰性	陰性	機械	1+	0.15	0.15	機械
5	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
7	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
14	(-)			機械	2+			機械
16	(-)			目視	3+			目視
18	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
19	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
20	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
22	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
24	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
25	(-)			目視	2+			目視
26	(-)	陰性	陰性	目視	2+	0.15	0.15	目視
27	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
28	(-)	陰性	陰性	目視	2+	0.15	0.15	目視
30	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
35	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
36	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
37	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
39	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
42	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
43	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
45	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
46	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
47	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
48	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
49	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.75	0.75	機械
50	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
51	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
52	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
53	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
54	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.75	0.75	機械
55	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
56	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
58	(-)	陰性	陰性	機械	1+	0.15	0.15	機械
59	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
60	(-)	陰性	陰性	機械	1+	0.06	0.06	機械
84	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
88	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
95	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
103	(-)	陰性	陰性	機械	1+	0.06	0.06	機械
104	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
105	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
106	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
114	(-)	陰性	陰性	機械	1+	0.15	0.15	機械
115	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
118	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.75	0.75	機械
127	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
128	(-)	陰性	陰性	目視	2+	0.15	0.15	目視
137	(-)	陰性	陰性	目視	2+	0.15	0.15	目視
138	(-)	陰性	陰性	機械	1+	0.15	0.15	機械

表 V - 2 - 1 - 6 : 2019 年度各試料の尿定性集計結果

判定値	試料 A			試料 B		
尿蛋白	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
15mg/dL	4	8	A	0	0	
30mg/dL	47	92	A	2	4	A
100mg/dL	0	0		49	96	A
尿糖	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
50mg/dL	0	0		1	2	A
100mg/dL	0	0		47	92	A
250mg/dL	1	2	A	3	6	A
500mg/dL	48	94	A	0	0	
1000mg/dL	2	4	A	0	0	
尿潜血	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
陰性	51	100	評価 対象 外	0	0	評価 対象 外
0.03mg/dL	0	0		0	0	
0.06mg/dL	0	0		2	4	
0.15mg/dL	0	0		44	90	
0.75mg/dL	0	0		3	6	

試料 B の尿潜血について、2 施設に報告値の記載がなかったため施設数は 49 施設となっている。

表 V - 2 - 1 - 7 : 2019 年度尿定性検査アンケート集計結果

施設番号	1日の平均検体数	臨床への報告方法	主な検査方法	試験紙メーカー名	機器名	機器メーカー名	JCCLISに準拠しているかどうか
1	200	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	SIEMENS	クリニテックアトラスXL	SIEMENS	JCCLISに準拠している
2	300	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	メデューア II 9U	UX-2000	Siemex	JCCLISに準拠している
5	70	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	Comber テスト	URISYS2400	Siemex	JCCLISに準拠している
7	180	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	メデューア II 10U	UX-2000	Siemex	JCCLISに準拠している
14	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
16	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
18	91	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	Siemex	UX-2000	Siemex	JCCLISに準拠している
19	35	定性値と半定量値	半自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	メデューア 9U	UX-2000	アーグレイ	JCCLISに準拠している
20	200	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	メデューア II 9U	UX-2000	Siemex	JCCLISに準拠している
22	200	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	ユーフレックス	UX-2000	アーグレイ	JCCLISに準拠している
24	150	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クロバート α III 栄研	US-3500	栄研化学	JCCLISに準拠している
25	5	定性値のみ	用手法	IPワリエース			JCCLISに準拠している
26	10	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クロバート II SE			JCCLISに準拠している
27	98.4	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クリフレッツ 9HA	クリフレッツ AU-4050	アーグレイ	JCCLISに準拠している
28	10	定性値のみ	用手法	クロバート 6SE			JCCLISに準拠している
30	200	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クロバート α III 栄研 9L	US-3100R plus	栄研化学	JCCLISに準拠している
35	5	定性値のみ	半自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	N-マルチステップスSG-L	CLINTEK advantus	SIEMENS	JCCLISに準拠している
36	130	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	ユーフレックス 9UB	CLINTEK advantus	SIEMENS	JCCLISに準拠している
37	60	定性値のみ	半自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クロバート α III 栄研	UX-2000	栄研化学	JCCLISに準拠している
39	135	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クロバート α III	US-3100R plus	栄研化学	JCCLISに準拠している
42	30	定性値のみ	半自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	N-マルチステップスSG-L	CLINTEK Advantus	SIEMENS	JCCLISに準拠している
43	170	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クリニテックアトラス10EA	クリニテックアトラス	SIEMENS	JCCLISに準拠している
45	10	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	UR0-LABSTIX	クリニテックアトラス	SIEMENS	JCCLISに準拠している
47	31	定性値と半定量値	半自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クリニテックアトラス10EA	クリニテックアトラス	アーグレイ	JCCLISに準拠している
48	10	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クリニテックアトラス10EA	クリニテックアトラス	アーグレイ	JCCLISに準拠している
48	6	定性値と半定量値	半自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クリニテックアトラス10EA	クリニテックアトラス	アーグレイ	JCCLISに準拠している
49	60	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	ユーフレックス	UX-2000	アーグレイ	JCCLISに準拠している
50	50	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クロバート α III 9L	US-3100R plus	栄研化学	JCCLISに準拠している
51	2	定性値のみ	半自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クリニテックアトラス10EA	クリニテックアトラス	アーグレイ	JCCLISに準拠している
52	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
53	32	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クロバート α III SE	US-1000	栄研化学	JCCLISに準拠している
54	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
55	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
56	80	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	メデューア II 9U	UX-2000	Siemex	JCCLISに準拠している
58	44	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クリフレッツ	AU-4050	アーグレイ	JCCLISに準拠している
59	20	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クリニテックアトラス	UX-2000	アーグレイ	JCCLISに準拠している
60	10	定性値と半定量値	全自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クリニテックアトラス	UX-2000	アーグレイ	JCCLISに準拠している
84	20	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クリニテックアトラス	UX-2000	アーグレイ	JCCLISに準拠している
88	250	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クリニテックアトラス	UX-2000	アーグレイ	JCCLISに準拠している
95	7	定性値のみ	半自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	N-マルチステップスSG-L	CLINTEK Advantus	SIEMENS	JCCLISに準拠している
103	5	定性値のみ	半自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クロバート III	US-2200	栄研化学	JCCLISに準拠している
104	30	定性値のみ	半自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クリニテックアトラス	UX-2000	栄研化学	JCCLISに準拠している
105	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
106	3000	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クリニテックアトラス	UX-2000	栄研化学	JCCLISに準拠している
114	20	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クリニテックアトラス	UX-2000	栄研化学	JCCLISに準拠している
115	40	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クリニテックアトラス	UX-2000	栄研化学	JCCLISに準拠している
118	10	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クリニテックアトラス	UX-2000	栄研化学	JCCLISに準拠している
127	700	定性値のみ	全自動(試験紙への滴下は用手法・判定は機械法)	クリニテックアトラス	UX-2000	栄研化学	JCCLISに準拠している
128	20	定性値のみ	用手法	クリニテックアトラス	UX-2000	栄研化学	JCCLISに準拠している
137	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
138	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答

図 V - 2 - 1 - 1 : 2019 年度尿蛋白定性結果(試料 A、B)

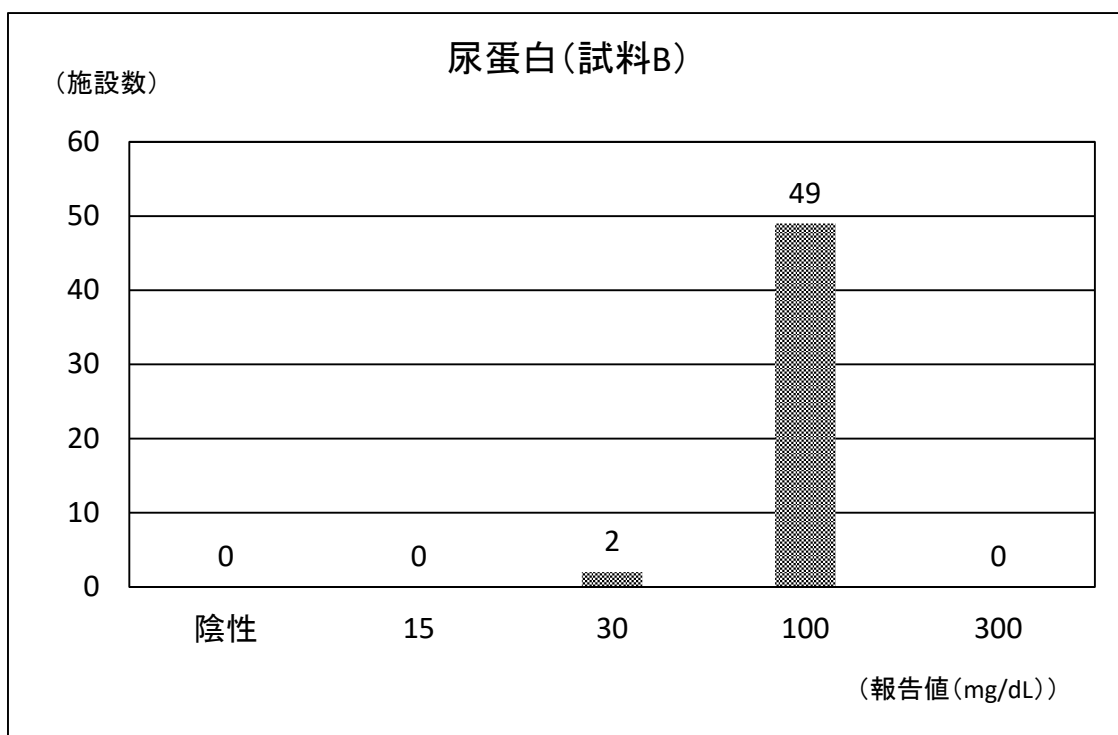
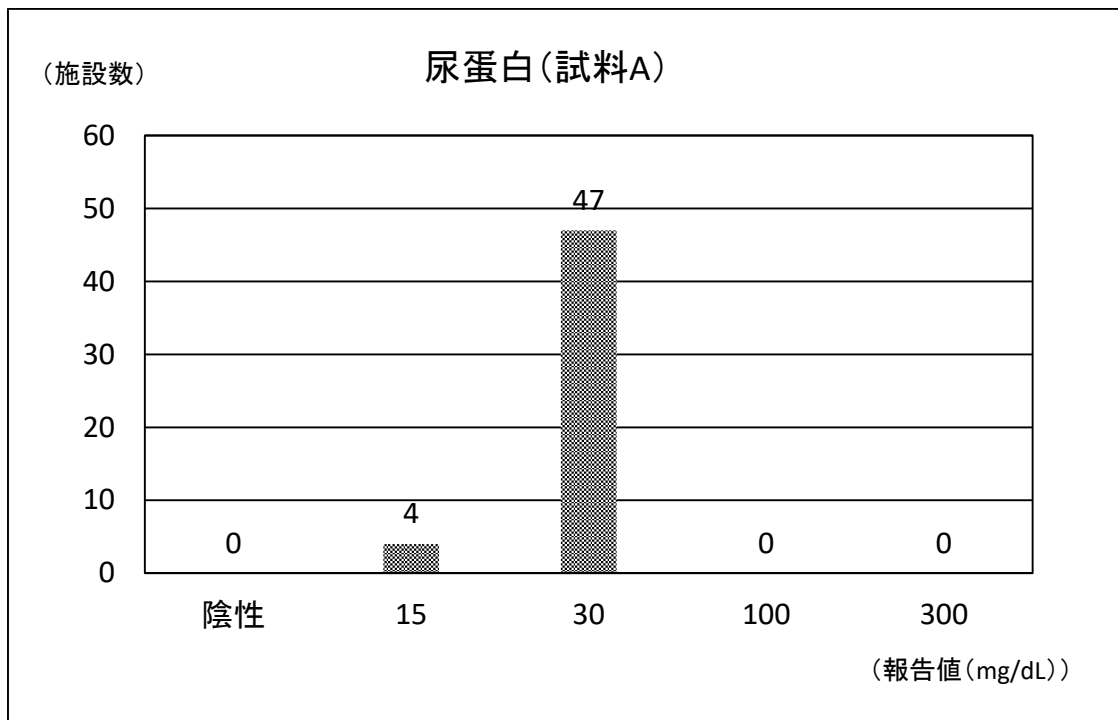


図 V - 2 - 1 - 2 : 2019 年度尿糖定性結果(試料 A、B)

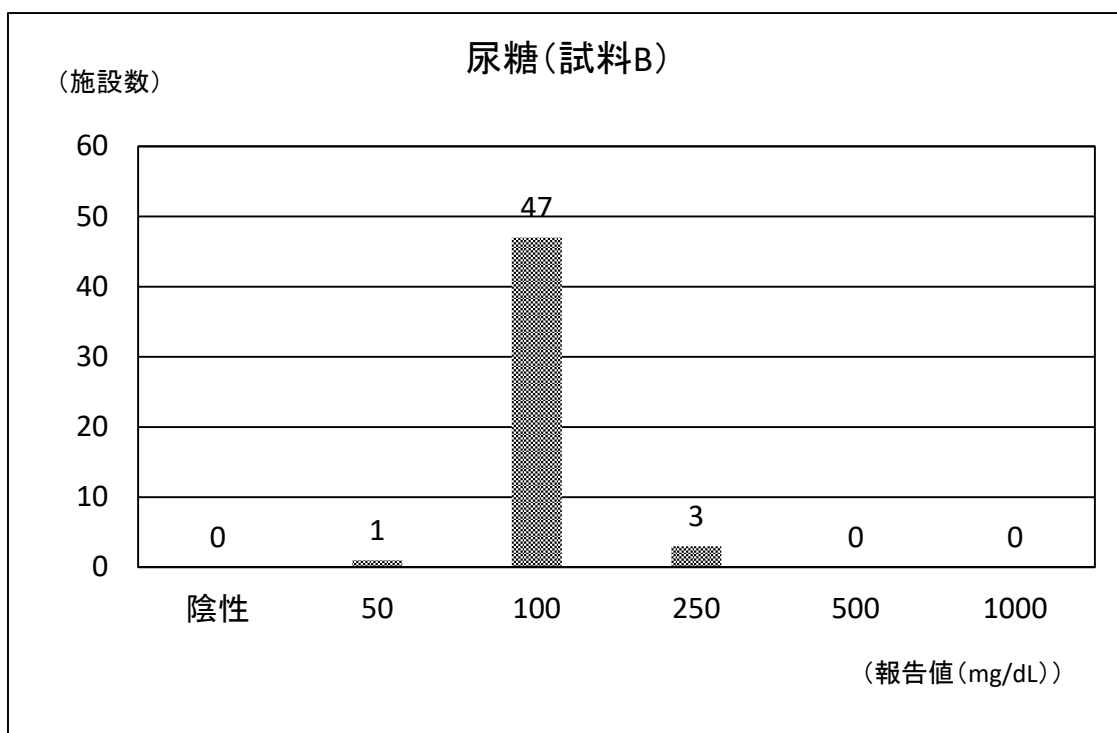
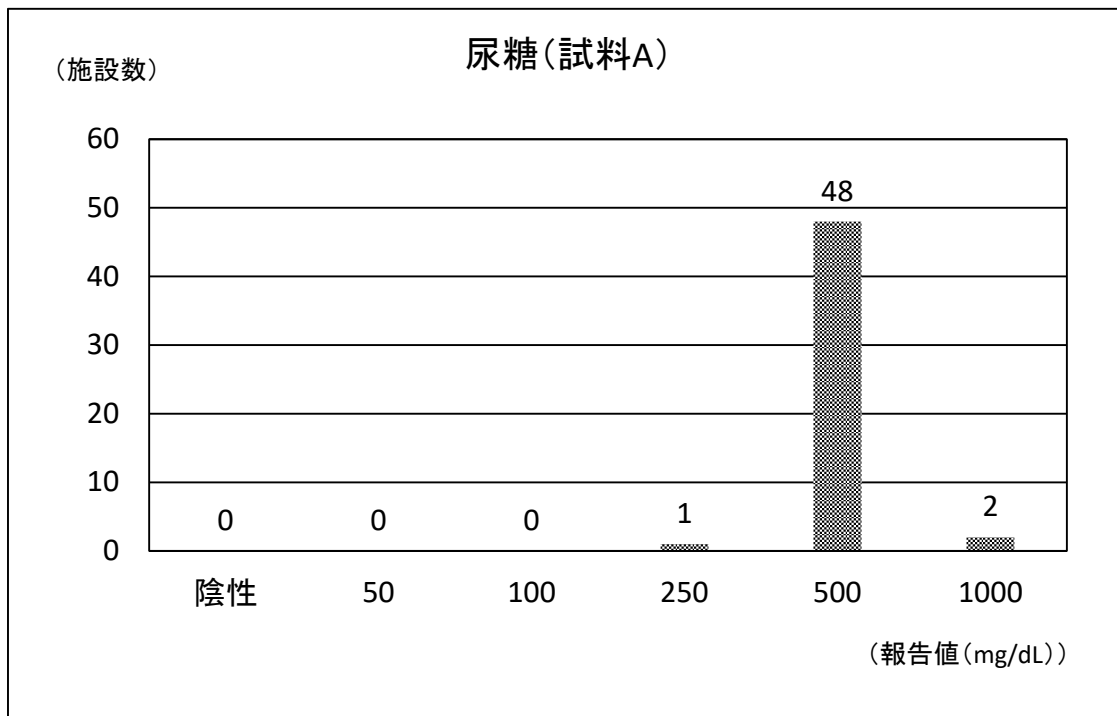


図 V - 2 - 1 - 3 : 2019 年度尿潜血定性結果(試料 A、B)

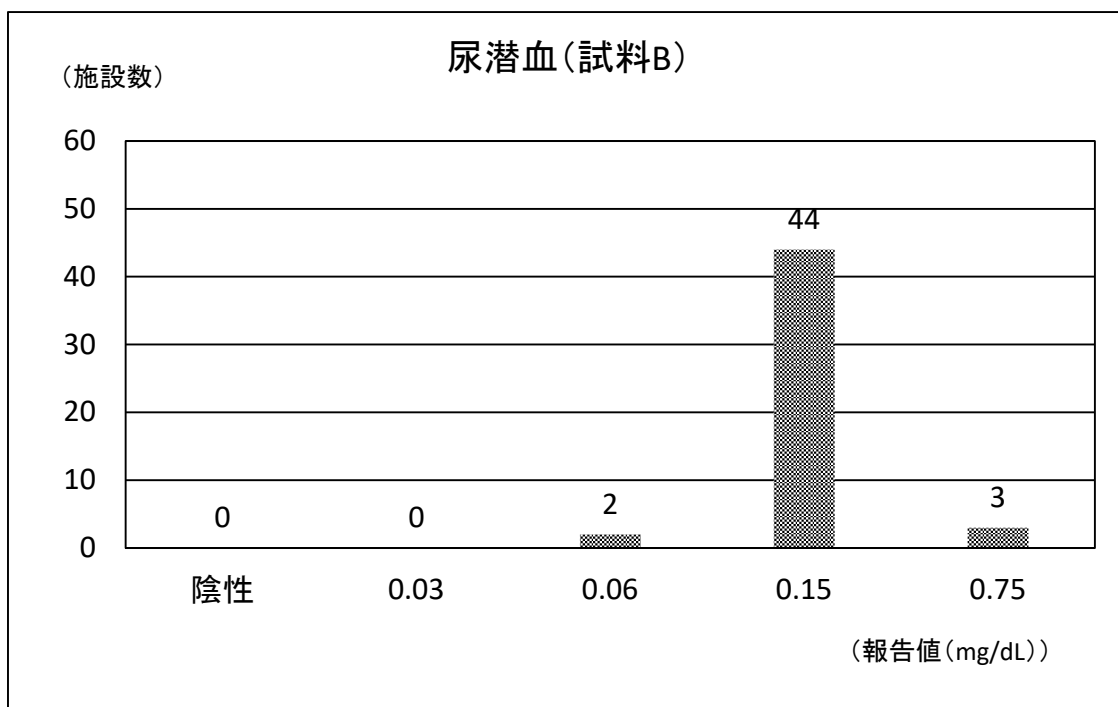
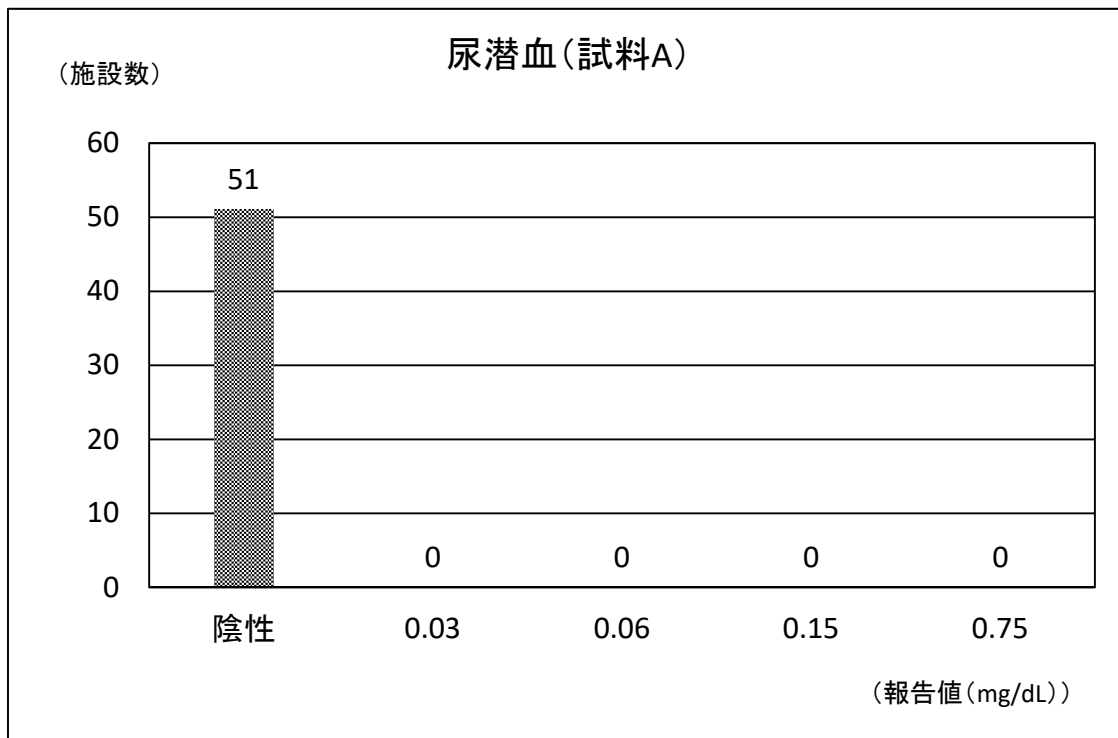


図 V - 2 - 1 - 4 : 2019 年度アンケート集計結果 (尿定性検査の判定方法)

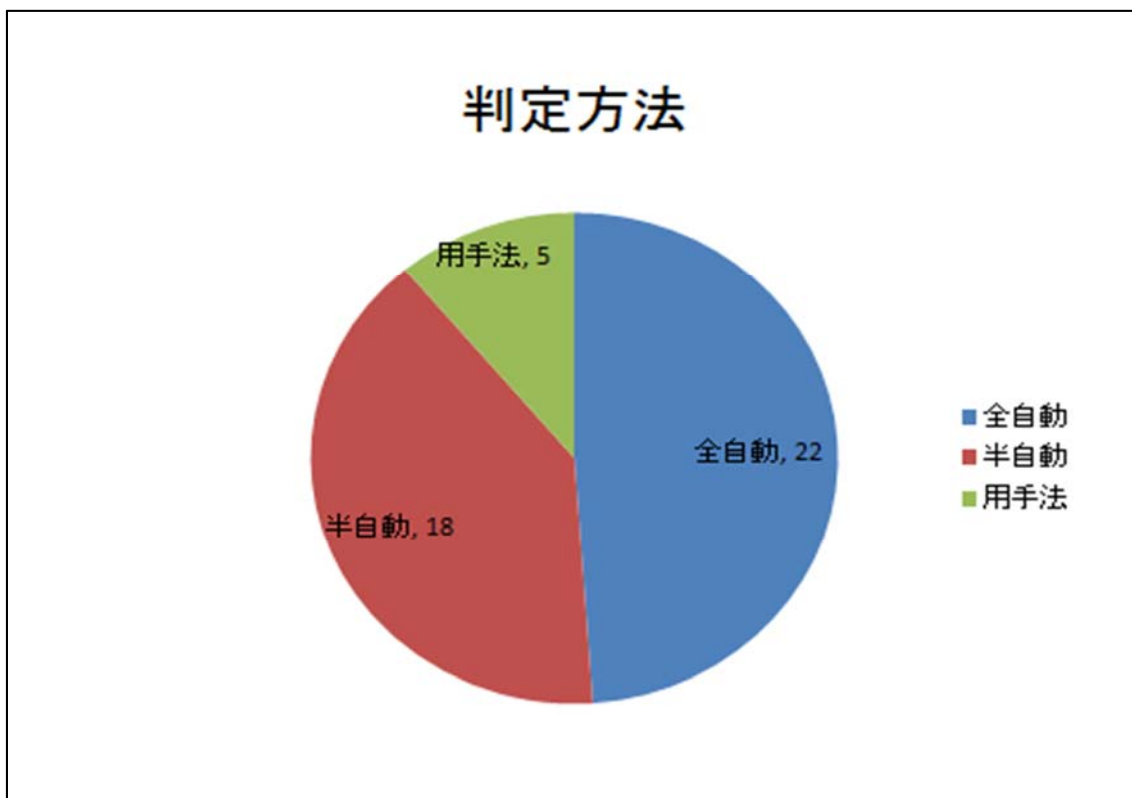


図 V - 2 - 1 - 4 : 2019 年度アンケート集計結果 (臨床への報告方法)

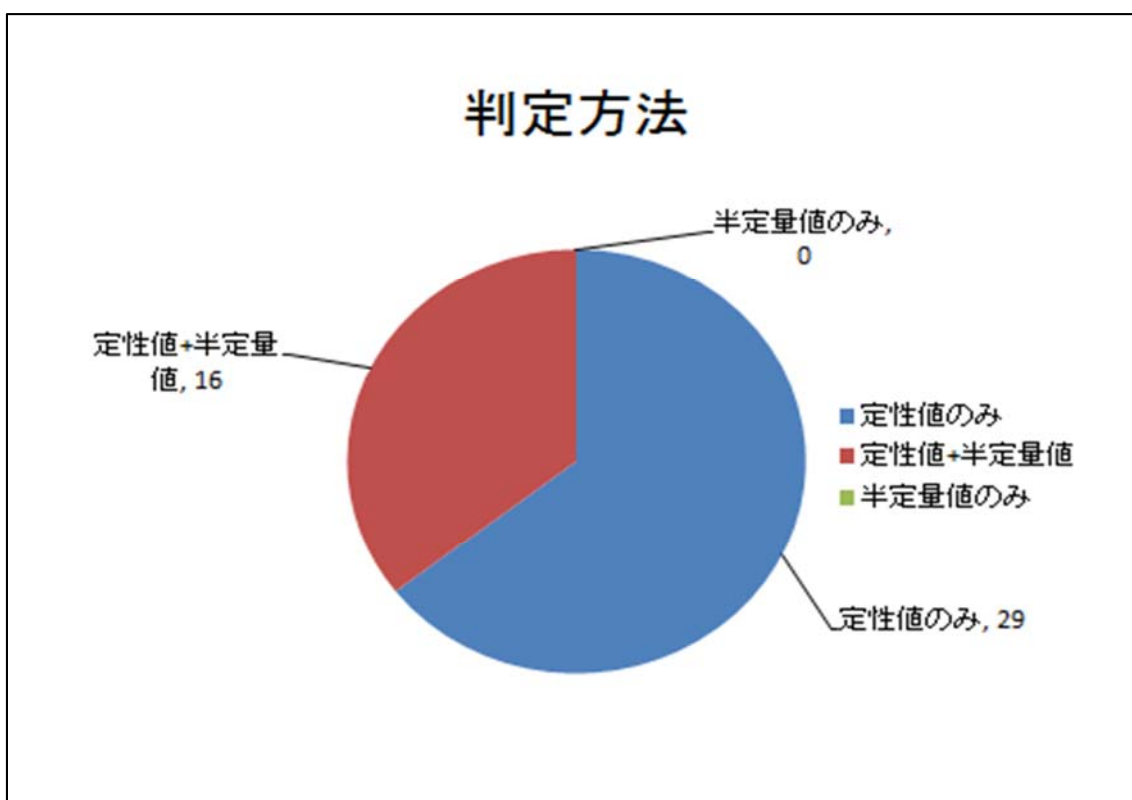
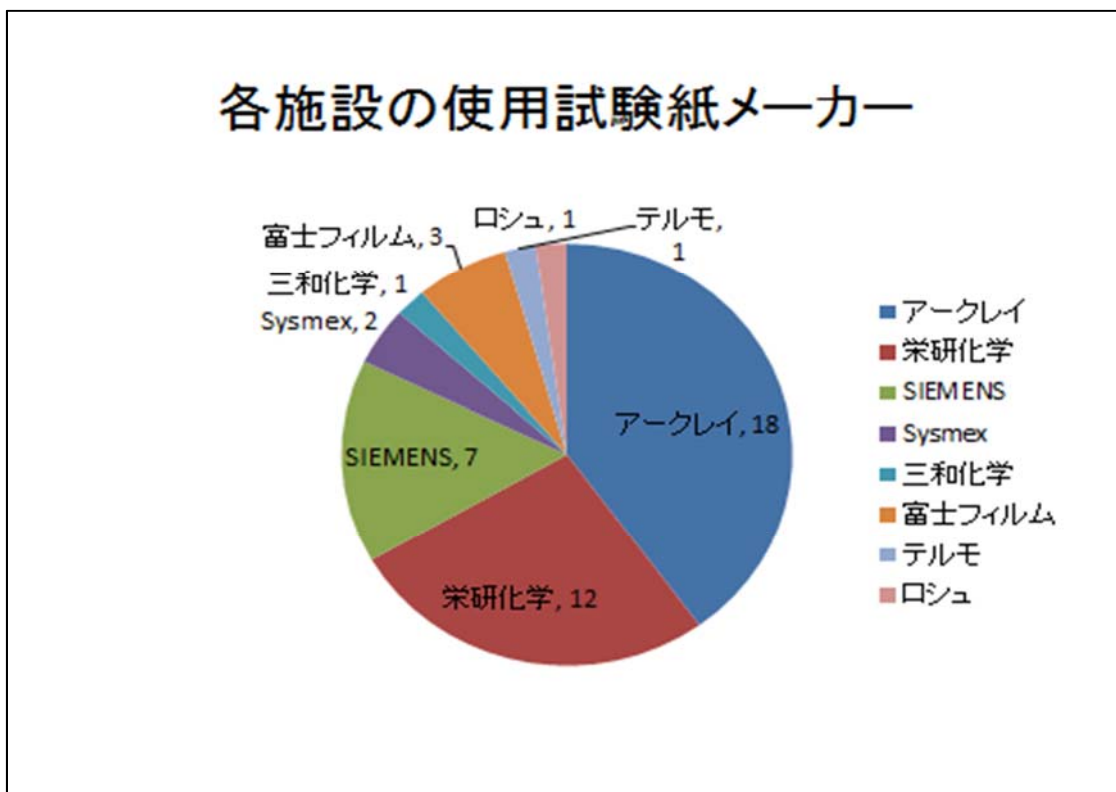


図 V - 2 - 1 - 5 : 2019 年度アンケート集計結果 (各施設の使用試験紙メーカー)



- 2 - 2 便中ヒトヘモグロビン検査

本年度参加施設は全 37 施設で、内、便中ヒトヘモグロビン定性検査 17 施設、便中ヒトヘモグロビン定量検査 20 施設であった。本年度の各試料の目標値を表 V - 2 - 2 - 1 に示し、評価基準を表 V - 2 - 2 - 2 に示す。

表 V - 2 - 2 - 1 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン検査各試料目標値

試料	測定値 (ng/mL)	換算値 (μg/g便)
1		30~40
2		120~160
3		15~20

試料	測定値 (ng/mL)	換算値 (μg/g便)
A	100	20
B	200	40
C	500	100

液体試料 (栄研化学機器使用施設のみ)	下限値 (ng/mL)	上限値 (ng/mL)	中央値 (ng/mL)
①	127	171	149
②	380	514	447

表 V - 2 - 2 - 2 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン検査評価基準

< 定性値報告施設(目視法) >

A 評価	試料 、 とともに正判定
B 評価	試料 、 どちらか一方のみ正判定
C 評価	試料 、 とともに誤判定

< 定量値報告施設(機械法) >

A 評価	試料 、 とともに SDI < 2.0
B 評価	試料 、 どちらか一方のみ SDI < 2.0
C 評価	試料 、 とともに SDI 2.0

* SDI = (平均値 - 報告値) / SD の絶対値。

* 試料 、 参考試料は評価対象外とする。

<便中ヒトヘモグロビン定性検査>

本年度参加施設は 17 施設であった。試料 1、試料 2、試料 3、試料 A、試料 B、試料 C を測定し、本年度も昨年同様、試料 1、試料 2 が評価対象で試料 1、試料 2 の正答は陽性、全参加施設が陽性で正答であった。試料 3 は検出感度以下の為、評価対象外ではあったが、陰性施設が 1 施設あった。(表 V - 2 - 2 - 3)

便の採取法、採便量が適切であるかによって判定に影響を及ぼす要因が大きいため、正確な検体採取を心掛けて頂きたい。

滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 17 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。

<便中ヒトヘモグロビン定量検査>

本年度参加施設は 20 施設であった。試料 1、試料 2、試料 3、試料 A、試料 B、試料 C、液体試料、液体試料 を測定し、内、試料 1、試料 2 を評価対象とした。(栄研化学社製機器使用施設には、液体試料、液体試料 を配布し、それ以外のメーカーの機器使用施設は自施設で使用しているコントロールの測定値、測定範囲を報告して頂いた。)測定値は各施設の使用機器メーカーによって、採便容器内の溶液量と採便量が異なり、採便容器内の希釈倍数が変わってしまうため、 $\mu\text{g/g}$ 便に換算して報告検討を行った。

試料 1 では平均 $22.1\mu\text{g/g}$ 便、SD2.6、CV11.7%で、2 施設が $\pm 2\text{SD}$ を超えた。試料 2 では平均 $110.8\mu\text{g/g}$ 便、SD18.6、CV16.8%で、全施設が $\pm 2\text{SD}$ 以内に収まった。試料 3 は平均 $11.2\mu\text{g/g}$ 便、SD2.6、CV23.4%であった。(表 V - 2 - 2 - 4~表 V - 2 - 2 - 6、図 V - 2 - 2 - 1~図 V - 2 - 2 - 3)

試料 A では平均 $18.7\mu\text{g/g}$ 便、SD2.8、CV15.2%、試料 B では平均 $41.3\mu\text{g/g}$ 便、SD4.5、CV10.9%、試料 C では平均 $104.4\mu\text{g/g}$ 便、SD14.7、CV14.1%であった。(表 V - 2 - 2 - 7~表 V - 2 - 2 - 9、図 V - 2 - 2 - 4~図 V - 2 - 2 - 6)

液体試料 (測定範囲: 栄研化学 127ng/mL ~ 171ng/mL アルフレッサ 74ng/mL ~ 134ng/mL)、液体試料 (測定範囲: 栄研化学 380ng/mL ~ 514ng/mL アルフレッサ 204ng/mL ~ 324ng/mL) は測定値に及ぼす影響が疑似便調整の仕方や性状による採便手技上の原因か機器に起因するかを判断するために測定を行ったものである。液体試料、液体試料 共に参加した 20 施設全てがコントロール範囲内であった。(表 V - 2 - 2 - 10~表 V - 2 - 2 - 11、図 V - 2 - 2 - 7~図 V - 2 - 2 - 8)

各測定値が $\pm 2\text{SD}$ を超えた施設には試料の再送付を行った。試料 1 で $\pm 2\text{SD}$ を超えた 2 施設は再送付の結果、1 施設は報告値に改善があったが、もう 1 施設は再送付の報告値も $\pm 2\text{SD}$ を超え、改善はみられなかった。試料 2 は全ての施設で $\pm 2\text{SD}$ 以内に収まり、再送付対象施設はなかった。試料 3 では 1 施設で $\pm 2\text{SD}$ を超え、再送付の報告値も $\pm 2\text{SD}$ を超える結果となった。(表 V - 2 - 2 - 4~表 V - 2 - 2 - 6)

試料 A は全ての施設で $\pm 2\text{SD}$ 以内に収まり、再送付はなかった。試料 B では 2 施設が \pm

2SD を超え再送付の結果、1 施設は報告値に改善がみられたが、もう 1 施設は再送付の報告値も $\pm 2SD$ を超えた。試料 C では 2 施設が $\pm 2SD$ を超え再送付の報告値は 2 施設とも改善がみられた。(表 V - 2 - 2 - 7 ~ 表 V - 2 - 2 - 9) 採便手技が測定値の収束に影響を及ぼす主たる原因と思われる。

滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 16 施設、B 評価 4 施設、C 評価 0 施設であった。尚、B 評価 4 施設の内、2 施設が入力ミスにより B 評価となった。

また、試料 A、B、C の擬似便は試料 1、2、3 の擬似便に代わる精度管理試料として適切かどうか今年度も実施した。試料 A ~ C の各試料で SD は試料 1、2、3 と同程度の値であり CV 値は 10 ~ 30% の間を推移しており、精度管理試料として適切であると判断した。次年度からは試料 A、B、C を精度管理試料として採用することとする。(表 V - 2 - 2 - 4 ~ 表 V - 2 - 2 - 9、表 V - 2 - 2 - 13、図 V - 2 - 2 - 1 ~ 図 V - 2 - 2 - 6、表 V - 2 - 2 - 11)

< 便中ヒトヘモグロビン検査アンケート >

本年度の便中ヒトヘモグロビン定性参加施設 17 施設の内、使用メーカーは栄研化学 12 施設、ミズホメディール 4 施設、富士フィルム和光純薬 1 施設であり、どのメーカーも最低検出感度は 50ng/mL であった。

便中ヒトヘモグロビン定量参加施設 20 施設の内、使用機器メーカーは栄研化学 16 施設、アルフレッサファーマ 3 施設、富士フィルム和光純薬 1 施設であり、カットオフ値は 10 μ g/g 便 ~ 24 μ g/g 便であった。(表 V - 2 - 2 - 14 ~ 表 V - 2 - 2 - 15、図 V - 2 - 2 - 14 ~ 図 V - 2 - 2 - 15)

(文責 早寄 邦子)

表 V - 2 - 2 - 3 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定性結果

施設No.	試料1	試料2	試料3	試料A	試料B	試料C	試薬キット名
19	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	栄研 ヘモキャッチS
26	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	栄研 ヘモキャッチS
27	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	栄研 ヘモキャッチS
28	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	栄研 ヘモキャッチS
35	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	栄研 ヘモキャッチS
36	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	栄研 ヘモキャッチS
39	+陽性	+陽性	-陰性	+陽性	+陽性	+陽性	ミズホメディ クイックチェイサー
42	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	ミズホメディ クイックチェイサー
46	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	ミズホメディ クイックチェイサー
47	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	和光 クイックゴールドヘム
48	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	栄研 ヘモキャッチS
51	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	ミズホメディ クイックチェイサー
52	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	栄研 ヘモキャッチS
59	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	栄研 ヘモキャッチS
60	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	栄研 ヘモキャッチS
95	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	栄研 ヘモキャッチS
103	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	+陽性	栄研 ヘモキャッチS

表 V - 2 - 2 - 4 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 1)

施設No.	換算値 $\mu\text{g}/\text{g便}$	再検値 $\mu\text{g}/\text{g便}$	初回SDI
* 1	20.6		0.58
2	20.8		0.51
☆5	27.4	23	2.05
18	21.2		0.35
20	26.3		1.60
22	21.8		0.12
24	18.4		1.43
30	21.8		0.12
37	20.0		0.81
43	20.9		0.47
49	26.0		1.50
50	22.0		0.04
53	23.6		0.58
56	23.6		0.58
88	21.4		0.27
104	22.8		0.27
105	23.6		0.58
106	22.4		0.11
127	21.3		0.31
☆138	16.3	12.8	2.24
平均値	22.1		
標準偏差	2.6		
正2SD値	27.3		
負2SD値	16.9	* 入力ミスあり	
CV	11.7	☆ SDIが2以上	

表 V - 2 - 2 - 5 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 2)

施設No.	換算値 $\mu\text{g/g便}$	再検値 $\mu\text{g/g便}$	初回SDI
1	110.2		0.03
2	111.4		0.03
5	132.8		1.18
18	91.6		1.03
20	139.2		1.52
22	128.8		0.96
24	132.2		1.15
30	138.4		1.48
37	84.8		1.40
43	110.2		0.03
49	104.4		0.35
50	106.6		0.23
* 53	101.0		0.53
56	116.7		0.31
88	113.4		0.14
104	104.0		0.37
105	126.6		0.85
106	79.6		1.68
127	109.6		0.07
138	75.3		1.91
平均値	110.8		
標準偏差	18.6		
正2SD値	148.1		
負2SD値	73.5		
CV	16.8		

表 V - 2 - 2 - 6 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 3)

施設No.	換算値 $\mu\text{g/g便}$	再検値 $\mu\text{g/g便}$	初回SDI
1	8.6		1.00
2	6.8		1.68
5	15.5		1.62
18	10.6		0.24
20	12.9		0.63
22	8.2		1.15
24	9.8		0.54
30	11.2		0.01
37	10.0		0.47
43	10.3		0.35
☆49	17.0	25.6	2.19
50	11.0		0.09
*53	12.6		0.52
56	13.4		0.82
88	10.6		0.24
104	13.6		0.90
105	11.4		0.06
106	13.8		0.98
127	10.1		0.43
138	7.2		1.53
平均値	11.2		
標準偏差	2.6		
正2SD値	16.5		
負2SD値	6.0		
CV	23.4		

表 V - 2 - 2 - 7 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 A)

施設No.	換算値 $\mu\text{g}/\text{g便}$	再検値 $\mu\text{g}/\text{g便}$	初回SDI
1	16.8		0.65
2	19.4		0.26
5	23.3		1.63
18	17.2		0.50
20	17.2		0.51
22	20.8		0.75
24	15.4		1.15
30	14.8		1.36
37	13.2		1.92
43	17.8		0.30
49	23.6		1.74
50	17.0		0.58
53	17.6		0.37
56	21.3		0.93
88	16.4		0.79
104	21.2		0.89
105	20.4		0.61
106	17.8		0.30
127	21.9		1.14
138	20.1		0.51
平均値	18.7		
標準偏差	2.8		
正2SD値	24.3		
負2SD値	13.0		
CV	15.2		

表 V - 2 - 2 - 8 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 B)

施設No.	換算値 $\mu\text{g/g}$ 便	再検値 $\mu\text{g/g}$ 便	初回SDI
1	38.8		0.56
2	40.8		0.12
☆5	51.0	45.0	2.14
18	41.4		0.01
20	35.8		1.23
22	39.6		0.39
24	45.4		0.90
30	35.2		1.36
37	39.4		0.43
43	39.7		0.36
☆49	51.2	54.0	2.18
50	37.8		0.79
53	42.6		0.28
56	42.3		0.21
88	39.4		0.43
104	42.0		0.15
105	41.2		0.03
106	34.4		1.54
127	46.5		1.14
138	42.4		0.23
平均値	41.3		
標準偏差	4.5		
正2SD値	50.4		
負2SD値	32.3		
CV	10.9		

表 V - 2 - 2 - 9 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 C)

施設No.	換算値 $\mu\text{g/g}$ 便	再検値 $\mu\text{g/g}$ 便	初回SDI
1	101.8		0.18
2	101.4		0.20
5	130.6		1.78
18	87.2		1.17
20	106.7		0.16
22	102.8		0.11
*24	122.0		1.19
30	110.6		0.42
37	105.6		0.08
43	106.0		0.11
☆49	72.0	127.0	2.20
50	108.2		0.24
53	118.4		0.95
56	125.1		1.40
88	106.2		0.12
104	93.2		0.76
105	108.2		0.26
☆106	74.0	75.6	2.06
127	106.2		0.12
138	102.2		0.15

平均値 104.4
 標準偏差 14.7
 正2SD値 133.9
 負2SD値 75.0
 CV 14.1

表 V - 2 - 2 - 10 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (液体試料)

栄研化学

施設No.	測定値(ng/mL)	再検値	測定機器名	
1	144	/	DIANA	
2	140		DIANA	
5	145		DIANA	
20	153		PLEDIA	
22	150		DIANA	
24	149		iO	
30	149		iO	
37	151		iO	
43	149		PLEDIA	
50	161		iO	
53	156		iO	
56	156.6		iO	
88	150		PLEDIA	
105	148		PLEDIA	
127	152		DIANA	
138	143		PLEDIA	
平均値	149.8		参考範囲127~171ng/mL	

アルフレッサ ※各施設でのコントロール試料(Low)測定結果

施設No.	報告値(ng/mL)	再検値	コントロール測定範囲(ng/mL)	測定機器名
18	95	/	74~134	Ns・Prime
104	99		73~133	Ns・PLUS
106	101		74~114	Ns・Prime
平均値	98.3			

富士フィルム和光純薬 ※各施設でのコントロール試料(Low)測定結果

施設No.	報告値(ng/mL)	再検値	コントロール測定範囲(ng/mL)	測定機械名
49	0	/	0~13	クイックラン

表 V - 2 - 2 - 11 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (液体試料)

栄研化学

施設No.	測定値(ng/mL)	再検値	測定機器名	
1	458		DIANA	
2	456		DIANA	
5	456		DIANA	
20	473		PLEDIA	
22	459		DIANA	
24	454		iO	
30	438		iO	
37	441		iO	
43	459		PLEDIA	
50	469		iO	
53	460		iO	
56	464.3		iO	
88	448		PLEDIA	
105	448		PLEDIA	
127	459.3		DIANA	
138	430		PLEDIA	
平均値	454.5		参考範囲380~514ng/mL	

アルフレッサ ※各施設でのコントロール試料(High)測定結果

施設No.	報告値(ng/mL)	再検値	コントロール測定範囲(ng/mL)	測定機器名
18	241		204~324	Ns・Prime
104	275		208~328	Ns・PLUS
106	266		228~278	Ns・Prime
平均値	260.7			

富士フィルム和光純薬 ※各施設でのコントロール試料(High)測定結果

施設No.	報告値(ng/mL)	再検値	コントロール測定範囲(ng/mL)	測定機械名
49	149		126~170	クイックラン

表 V - 2 - 2 - 12:2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量報告施設 CV 値推移(2004 年 ~ 2019 年)(試料 1、試料 2)

年度	CV値(%)	
	試料1	試料2
2004	20	15
2005	20	14
2006	21	24
2007	14	12
2008	23	24
2009	19	19
2010	19	20
2011	14	13
2012	17	14
2013	22	17
2014	28	20
2015	16	11
2016	15	12
2017	23	14
2018	20	11
2019	12	17

表 V - 2 - 2 - 13:2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量報告施設 CV 値推移(2018 年 ~ 2019 年)(試料 A、B、C)

年度	CV値(%)		
	試料A	試料B	試料C
2018	29	23	22
2019	15	11	14

表 V - 2 - 2 - 14 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定性アンケート結果

施設No.	1日検体数	メーカー	試薬	最低検出感度ng/mL
19	1	栄研化学	ヘモキヤッチS	50
26	0.2	栄研化学	ヘモキヤッチS	50
27	1.2	栄研化学	ヘモキヤッチS	50
28	10	栄研化学	ヘモキヤッチS	50
35	0.1	栄研化学	ヘモキヤッチS	50
36	2	栄研化学	ヘモキヤッチS	50
39	1	ミズホメディ	クイックチェイサー	50
42	0~1	ミズホメディ	クイックチェイサー	50
46	2	ミズホメディ	クイックチェイサー	50
47	1	和光純薬	クイックゴールドヘム	50
48	1	栄研化学	ヘモキヤッチS	50
51	1	ミズホメディ	クイックチェイサー	50
52	2	栄研化学	ヘモキヤッチS	50
59	30日に1	栄研化学	ヘモキヤッチS	50
65	5	栄研化学	ヘモキヤッチS	50
95	1	栄研化学	ヘモキヤッチS	50
103	1	栄研化学	ヘモキヤッチS	50

表 V - 2 - 2 - 15 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量アンケート結果

施設NO	平均検体数	メーカー	試薬	測定機器	採便容器	オフ値(μg)	カットオフ値設定理由
1	25	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-DIANA	S採便容器	20.0	未回答
2	70	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-DIANA	S採便容器	20.0	メーカー推奨
5	200	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-DIANA	S採便容器	20.0	メーカー推奨
18	14	アルフレッサ	ネスコート Hbオート	NS-Prime	採便容器A	20.0	メーカー推奨
20	30	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-PLEDIA	S採便容器	24.0	大腸癌部会の指針
22	40	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-DIANA	S採便容器	20.0	大腸癌部会の指針
24	40	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-iO	S採便容器	24.0	施設内での検討
30	80	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-iO	S採便容器	23.8	単津市の指針
37	30	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-iO	S採便容器	20.0	施設内での検討
43	25	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-PLEDIA	S採便容器	10.0	施設内での検討/定性検出感度参考
49	10	和光純薬	IGオートHem	クイックラン	採便容器E	12.3	施設内での検討
50	10	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-iO	S採便容器	10.0	施設内での検討
53	3	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-iO	S採便容器	20.0	施設内での検討
56	20	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-iO	S採便容器	14.0	他施設値を参考に
88	1100	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-PLEDIA	S採便容器	20.0	大腸癌部会の指針
104	50	アルフレッサ	ネスコート HbPLUS	NS-PLUS	採便容器A	10.0	施設内での検討
105	未回答	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-PLEDIA	S採便容器	24.0	未回答
106	6000	アルフレッサ	ネスコート Hbオート	NS-Prime	採便容器A	20.0	メーカー推奨
127	2000	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-DIANA	S採便容器	20.0	大腸癌部会の指針
138	未回答	栄研化学	OC-ヘモディアオートⅢ	OCセンサー-PLEDIA	S採便容器	20.0	未回答

図 V - 2 - 2 - 1 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 1)

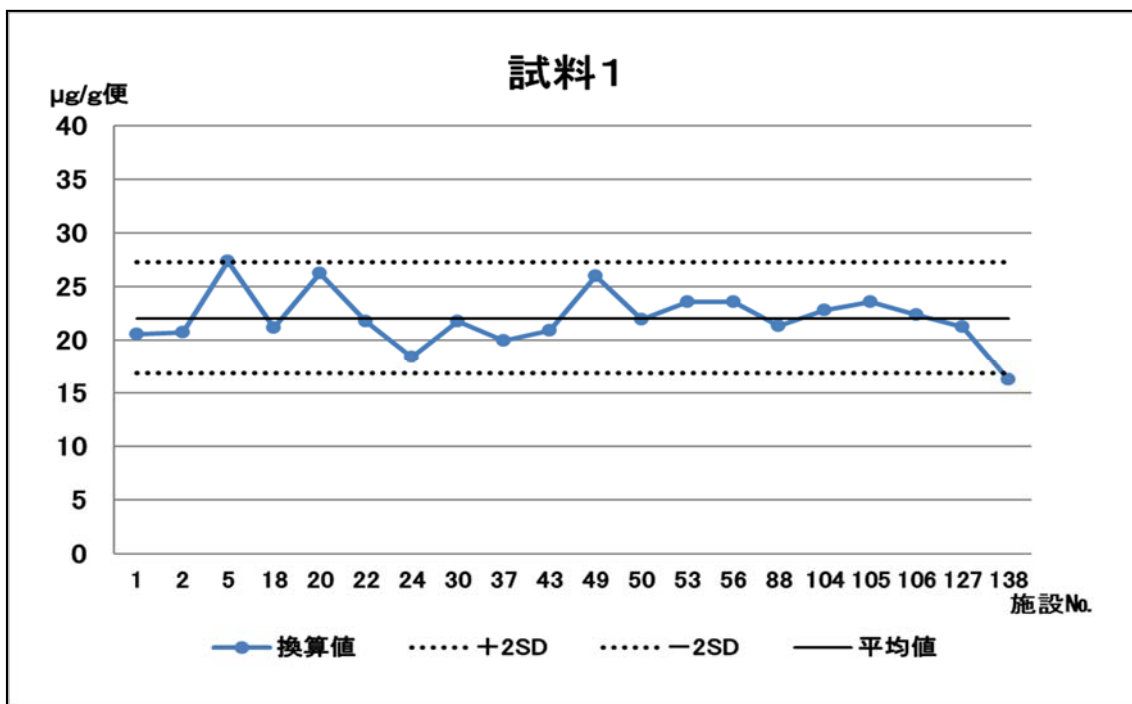


図 V - 2 - 2 - 2 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 2)

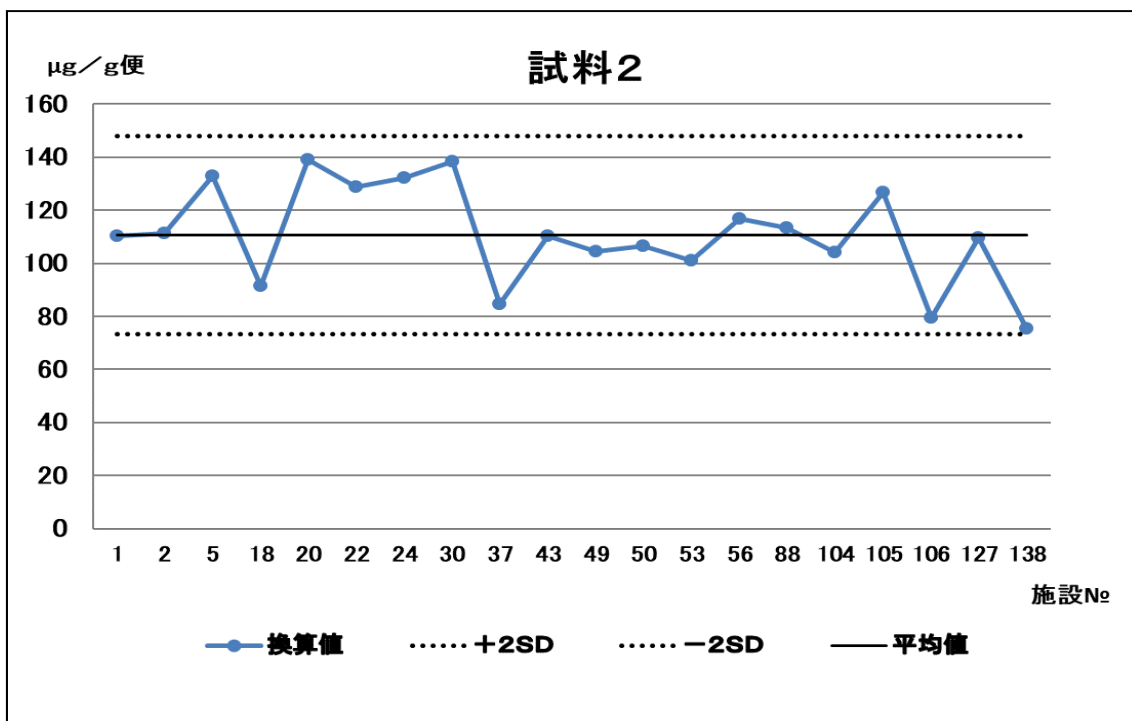


図 V - 2 - 2 - 3 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 3)

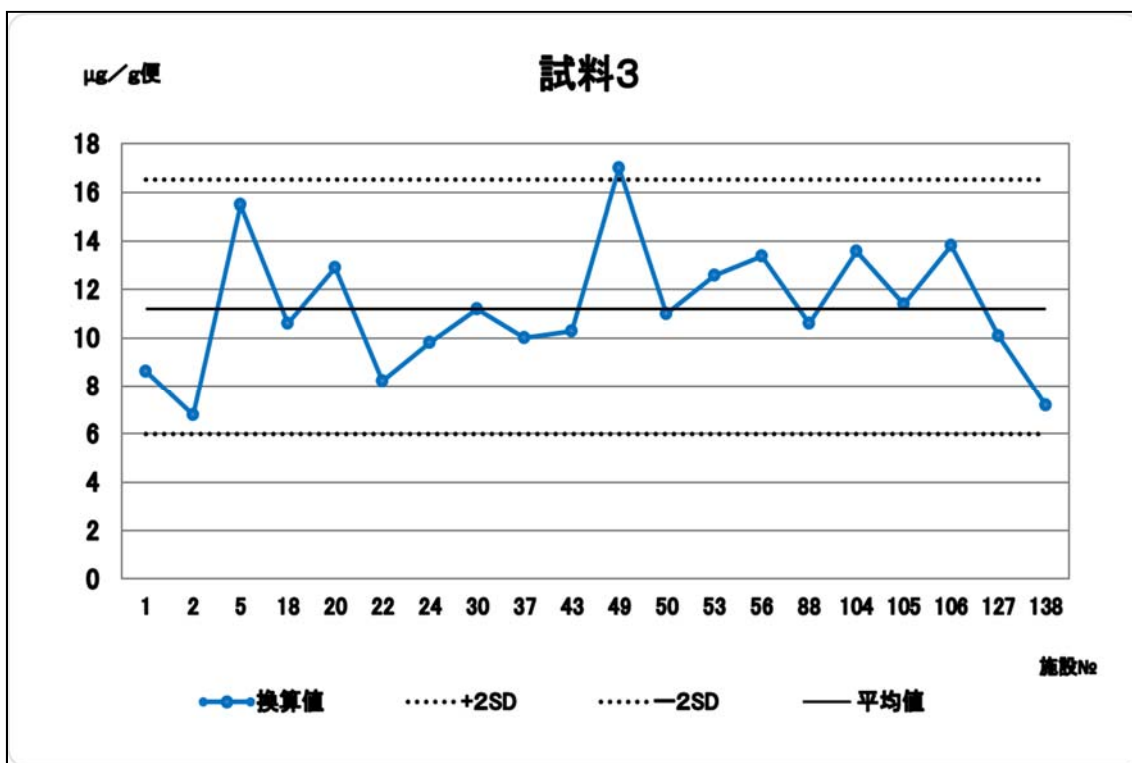


図 V - 2 - 2 - 4 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 A)

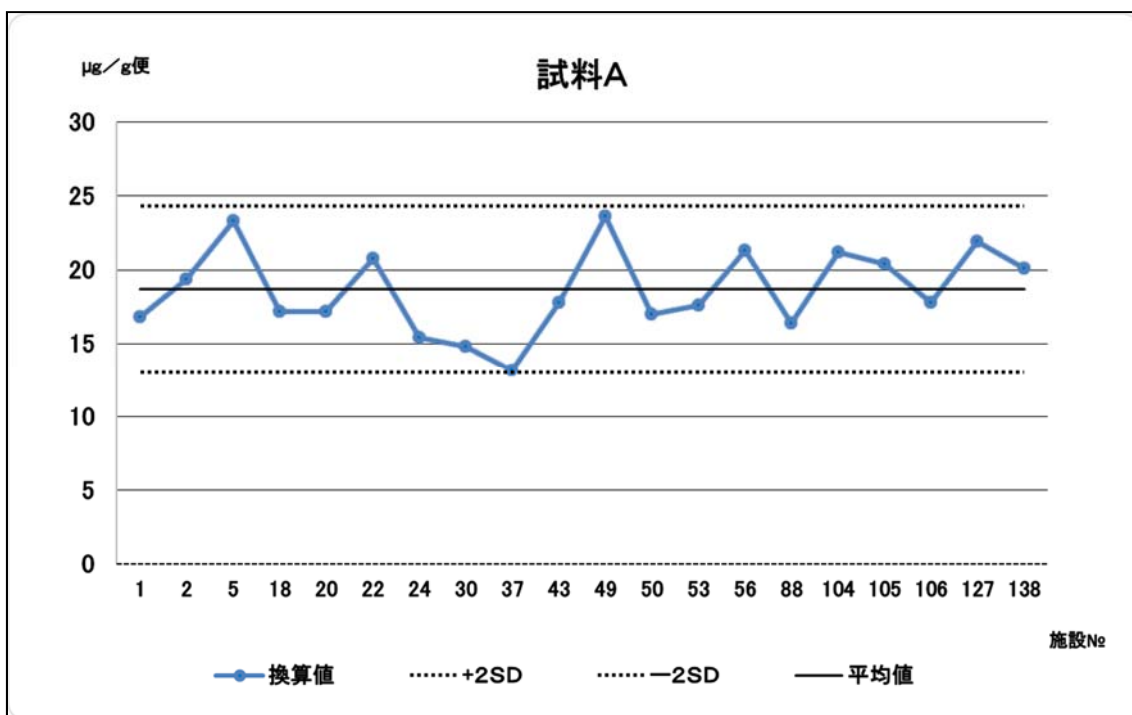


図 V - 2 - 2 - 5 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 B)

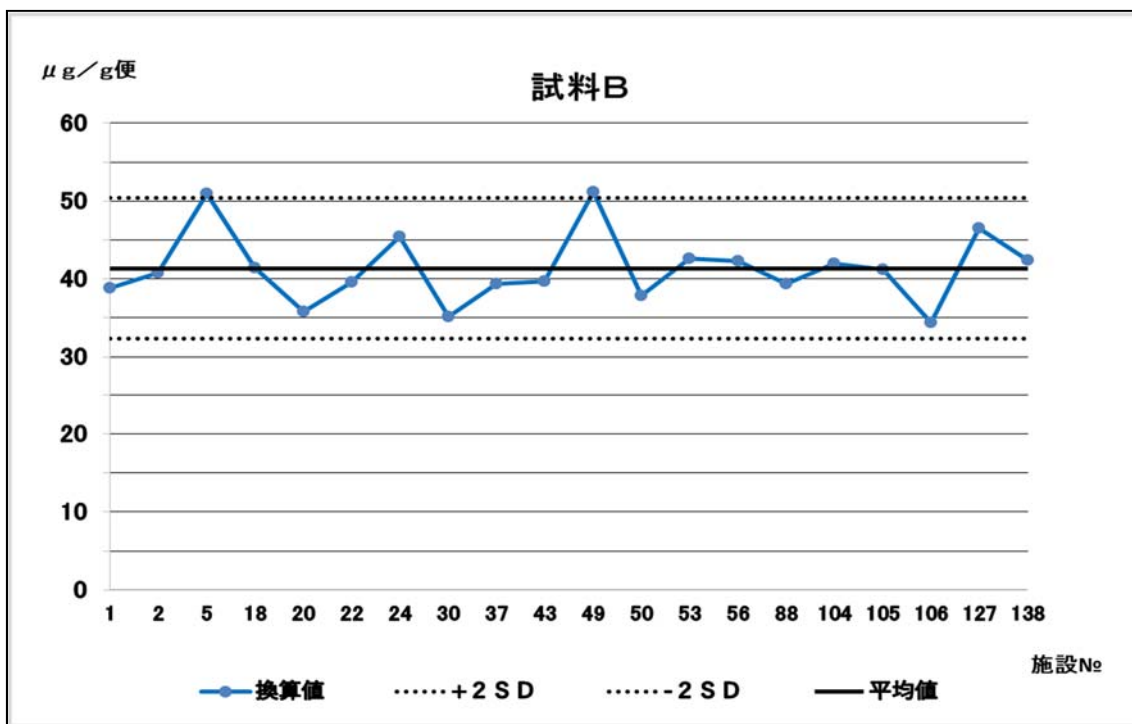


図 V - 2 - 2 - 6 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 C)

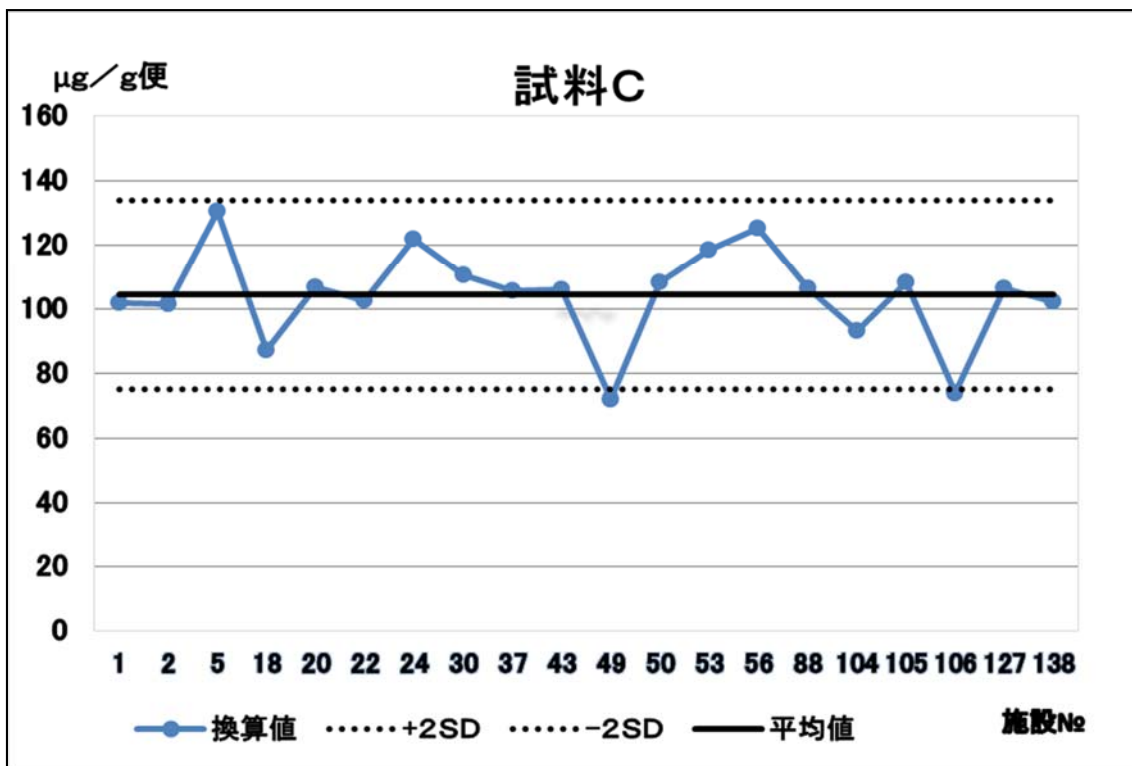


図 V - 2 - 2 - 7 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (液体試料)

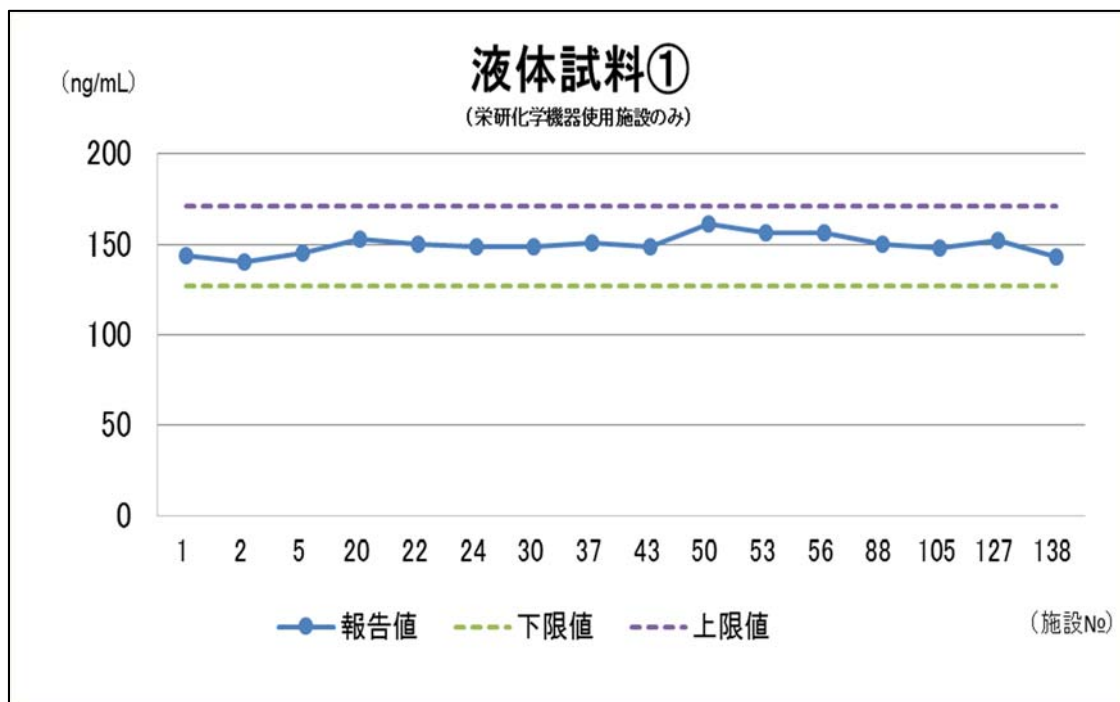


図 V - 2 - 2 - 8 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (液体試料)

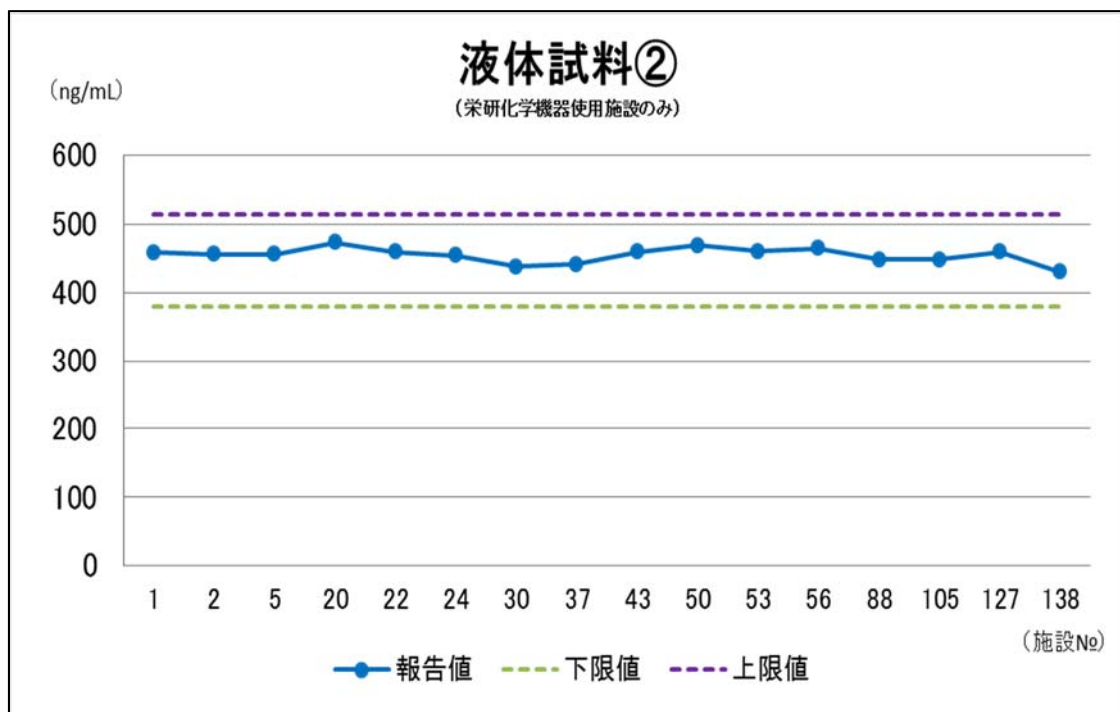


図 V - 2 - 2 - 9 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量 CV 値推移 (2004 年 ~ 2019 年)(試料 1)

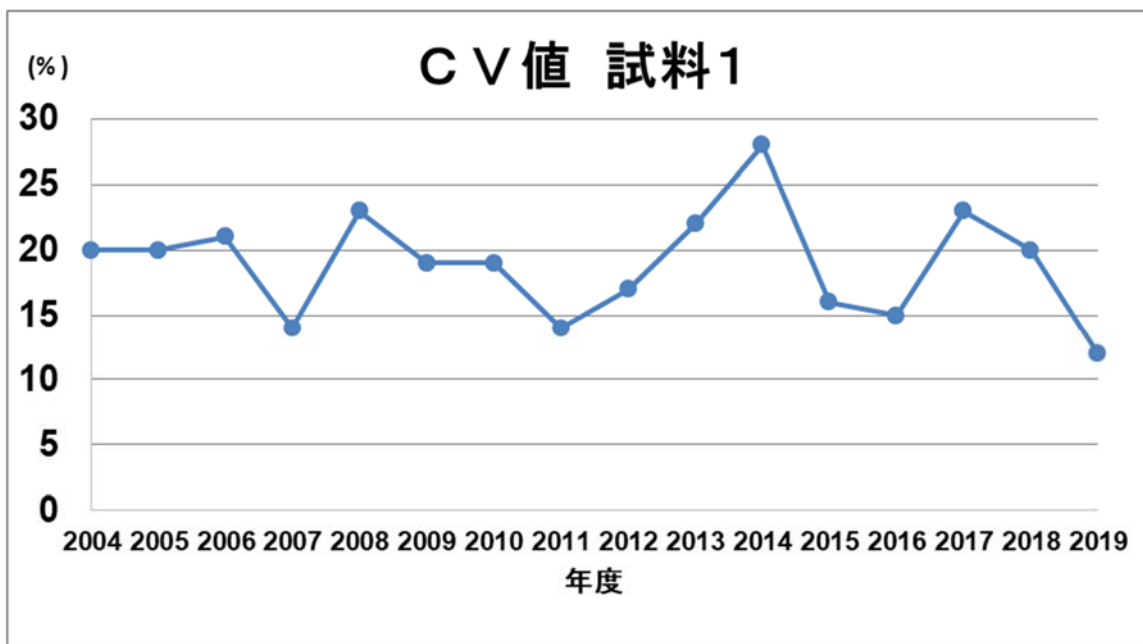


図 V - 2 - 2 - 10 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量 CV 値推移 (2004 年 ~ 2019 年)(試料 2)

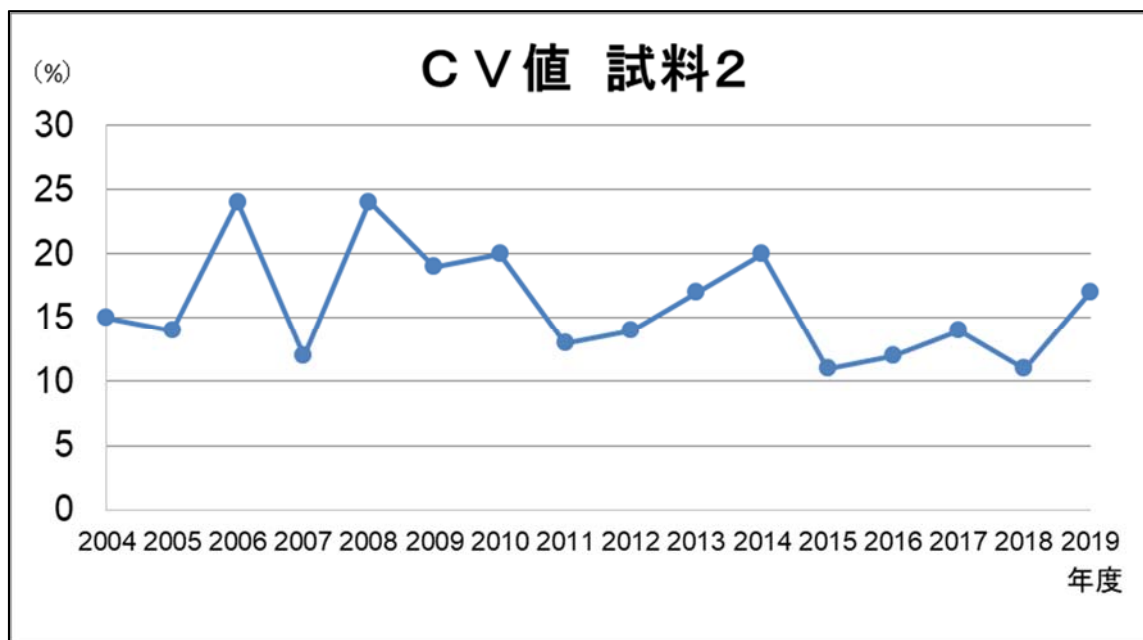


図 V - 2 - 2 - 11 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量 CV 値推移 (2018 年 ~ 2019 年)(試料 A)

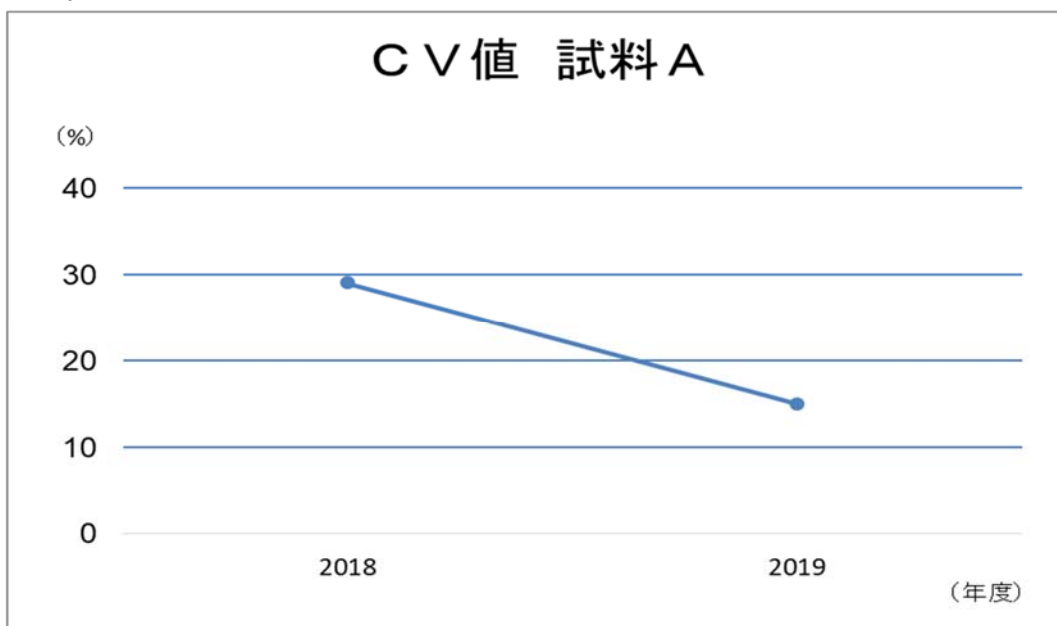


図 V - 2 - 2 - 12 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量 CV 値推移 (2018 年 ~ 2019 年)(試料 B)

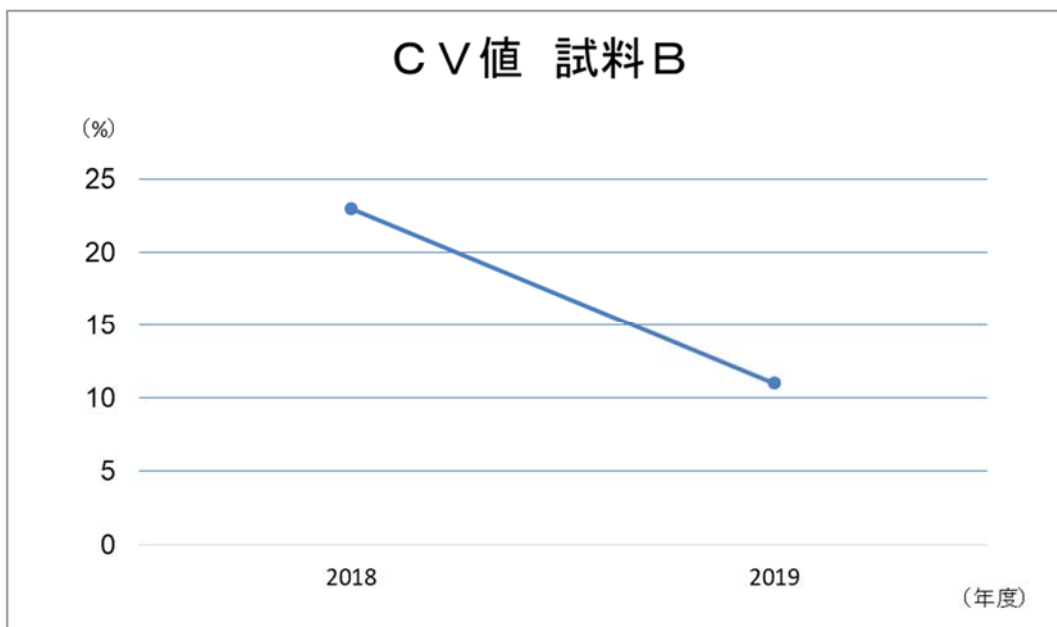


図 V - 2 - 2 - 13 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン定量 CV 値推移 (2018 年 ~ 2019 年)(試料 C)

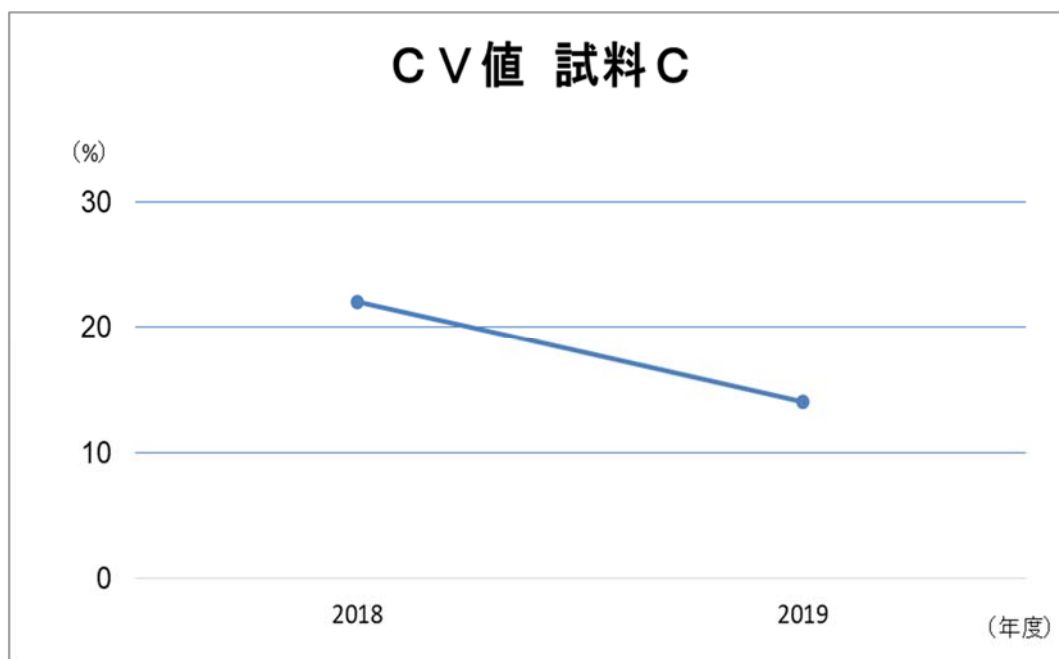
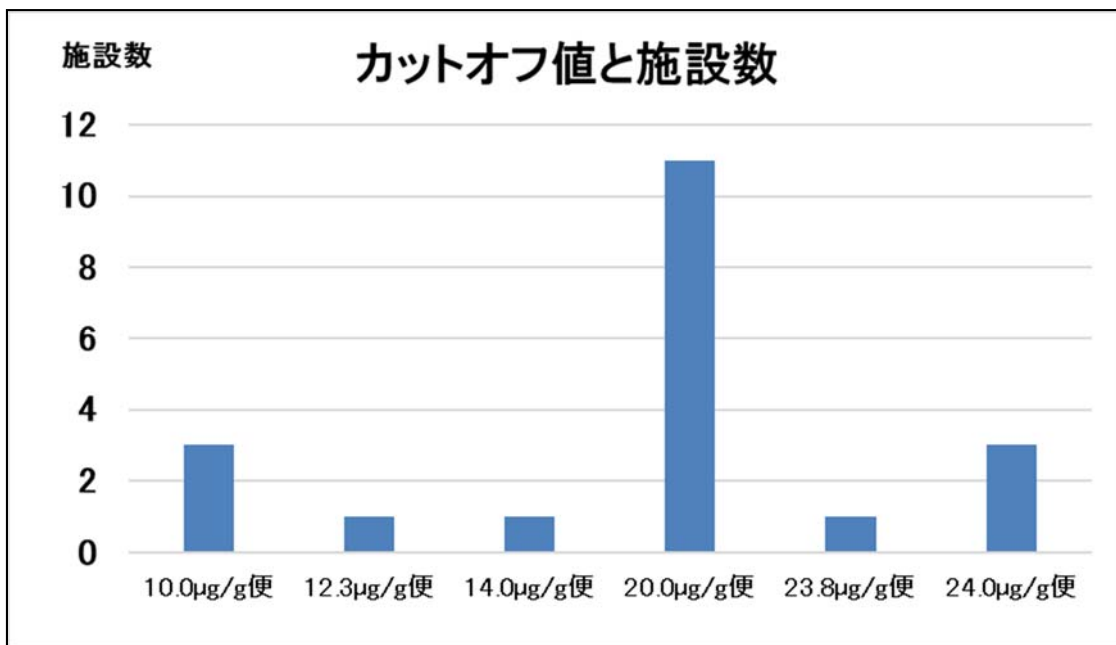


図 V - 2 - 2 - 14 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果 (便潜血検査測定方法)



図 V - 2 - 2 - 15 : 2019 年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果 (カットオフ値)



- 2 - 3 フォトサーベイ

本年度のフォトサーベイ参加施設数は 47 施設であった。うち、尿沈渣成分と髄液成分のフォトサーベイ参加施設数は 33 施設、尿沈渣フォトサーベイのみ参加施設数は 14 施設であった。昨年度に引き続き、本年度も尿沈渣成分 8 問、髄液成分 2 問について出題した。出題内容は、赤血球形態 1 問、円柱成分 2 問、細胞成分 4 問、結晶成分 1 問、髄液細胞分類 2 問の計 10 問であった。昨年度は、尿路上皮細胞の集塊状の細胞と髄液細胞算定に関する設問で正解率が低かったため、今年度も同様の成分について出題した。

本年度のフォトサーベイ評価基準を表 - 2 - 3 - 1 に示す。なお、髄液検査未実施の施設があることを考慮し、髄液フォトサーベイ参加の有無を選択可能とし希望されない場合は、髄液フォトの設問(2 問分)を除いた 8 問中の正解率にて評価した。

表 V - 2 - 3 - 1

2019 年度フォトサーベイ評価基準

A評価	正解率80%以上
B評価	正解率60%以上～80%未満
C評価	正解率60%未満

フォトサーベイの髄液成分を希望されない場合は、髄液フォトの設問(2 問分)を除いた 8 問中の正解率にて評価した。

正解率は、尿沈渣成分において設問 8 以外で 80%以上の正解率となった。髄液成分は、昨年度、核を見る角度によって単核球様に見える多形核球をどのようにとらえるのかが、課題として挙がったが、結果として 2 問ともに正解率が 80%以上となり昨年度と比較し格段に上昇した。理由としては、研究班と協力して髄液細胞の鑑別を目的とした研修会の実施や、細胞鑑別が容易な写真に限定して出題したためかと考えられる。結果的に正解率は上昇したが、内訳をみると核の分葉の有無のみを判断材料としている施設もあり、今後も細胞質の染色性、形態等も併せて判断するべきであると、周知していきたい。

設問 8 については、正解率が 53.2%となり、日臨技フォトサーベイの評価基準に基づき評価対象外とした。設問 8 は本来であれば、尿路上皮細胞の集塊状の成分と異型細胞との鑑別を目的として出題しているのだが、昨年度と同様に、類円形型の尿細管上皮細胞や円柱上皮細胞との鑑別に弱い傾向があることが分かった。今後、これら 3 種類の細胞の鑑別を中心として出題を考えていきたい。

上記の正解率を踏まえて今年度は、A 評価 40 施設、B 評価 7 施設、C 評価 0 施設となった。(表 V - 2 - 3 - 2)

(文責 山田 真以)

表V-2-3-2: 2019年度フォトサーベイ結果

施設番号	フォトサーベイ												検査実施状況	正解数	回答数	正解率(%)	評価												
	設問1	設問2	設問3	設問4	設問5	設問6	設問7	設問8	設問9	設問10	多形核球	単核球																	
1	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
2	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
5	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
7	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
14	3	1	1	2	5	2	5	3	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
16	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
18	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
19	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
20	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
22	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	88.9	A										
24	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
25	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	85.7	A										
26	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
27	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
28	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
30	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
35	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
36	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
37	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	77.8	B										
39	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
42	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
43	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
45	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
46	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
47	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	77.8	B										
48	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
49	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
50	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
51	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
52	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
53	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	77.8	B										
56	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
58	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	77.8	B										
59	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	77.8	B										
60	3	1	2	2	1	2	1	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	66.7	B										
84	3	1	1	2	5	2	5	3	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
88	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
95	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	88.9	A										
103	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	88.9	A										
104	3	1	1	2	5	2	5	3	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
105	3	1	1	3	5	4	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	71.4	B										
106	3	1	1	2	5	2	5	4	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
114	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
115	3	1	1	2	5	2	5	3	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
118	3	1	1	2	5	2	5	1	4	4	3	3	3	3	3	9	9	85.7	A										
127	3	1	1	2	5	2	5	3	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
128	3	1	1	2	5	2	5	3	4	4	3	3	3	3	3	9	9	100.0	A										
合計												84.8	93.9	53.2	95.7	93.6	87.2	97.9	97.9	87.2	93.6	95.7	53.2	93.9	84.8				

A 40施設
B 7施設
C 0施設

< 2019 年度フォトサーベイ解答 >

設問 1

設問 1-A 無染色、倍率 400 倍

設問 1-B 無染色、倍率 400 倍

- ・設問 1-A、設問 1-B の写真はそれぞれ別の患者の尿沈渣赤血球の写真です。
それぞれの写真の尿中赤血球形態を判定し、
以下の選択肢から適切な組み合わせを選んでください。

選択肢：1. 設問 1-A：非系球体型赤血球	設問 1-B：非系球体型赤血球
2. 設問 1-A：系球体型赤血球	設問 1-B：非系球体型赤血球
3. 設問 1-A：非系球体型赤血球	設問 1-B：系球体型赤血球
4. 設問 1-A：系球体型赤血球	設問 1-B：系球体型赤血球
5. わからない	

正解：3. 設問 1-A：非系球体型赤血球、設問 1-B：系球体型赤血球

< 解説 > 正解率：100 %

設問 1 A は大小不同のある赤血球であるが、それぞれの赤血球は形態が似ており、ヘモグロビン色素も豊富で、球状赤血球、コブ・球状赤血球非系球体型赤血球に分類される。背景に小型の赤血球のようなものが見られるが、これらはコブの部分が分離した赤血球の断片であり赤血球としてカウントしない。これらの赤血球の断片は、コブ・球状赤血球が出現する際に同時に出現することが一般的で、系球体性の小球状の赤血球とは区別して考える。

設問 1 B は大小不同があり、ドーナツ状不均一赤血球、標的・ドーナツ状不均一赤血球やコブ・ドーナツ状不均一赤血球など多彩な赤血球が多数出現している系球体型赤血球である。個々の赤血球に着目すると、ドーナツ状の内腔が大きく辺縁が不均一、ヘモグロビン色素も濃淡が不均一である。標的状やコブ状など複雑な形状を示している赤血球も見られる。同じコブ状でも赤血球の穴の大きさやヘモグロビン色素の量、写真全体を見た時の多彩性などで鑑別が可能である。

(文責：新井 未来)

設問 2

設問 2-A 無染色、400 倍

設問 2-B S 染色、400 倍

30 才代 男性 泌尿器科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白 (-)、尿潜血 (-)

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 尿路上皮細胞
2. 扁平上皮細胞
3. 尿細管上皮細胞
4. 大食細胞
5. 円柱上皮細胞
6. わからない

正解：1. 尿路上皮細胞

<解説> 正解率：100%

設問 2-A、2-B はともに尿路上皮細胞である。細胞質の辺縁構造が角張った多角形を呈しており、細胞質の表面構造は 2-A の無染色像でザラザラした細顆粒状が認められるため、表層型の尿路上皮細胞であると推測される。表層型の尿路上皮細胞は白血球大の 1~3 個の核を中心~偏在性に有する。細胞質は S 染色でよく染まり、扁平上皮細胞よりも厚みがある。

尿路上皮細胞は腎盂・腎杯・尿管・膀胱・内尿道口付近までの粘膜を由来とする細胞であり、生理的剥離の他に膀胱炎、腎盂腎炎、結石症、カテーテル挿入による機械的損傷を受けた場合などに尿中に排出される。組織学的には腎杯・腎盂を含め 2~6 層の多列上皮で、基底膜側から順に深層型、中層型、表層型に分類される。設問 2 の患者は尿定性で尿蛋白(-)、尿潜血(-)であり、集塊状の細胞が周りで見られず単体であることから生理的剥離により尿中に排出されたものであると推測される。

(文責：村木 雅哉)

設問 3

設問 3-A 無染色、400 倍

設問 3-B S 染色、400 倍

60 才代 男性 糖尿病内科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白 (1+)、尿潜血 (±)

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 硝子円柱
2. 顆粒円柱
3. 上皮円柱
4. フィブリン円柱
5. 脂肪円柱
6. わからない

正解：1. 硝子円柱

<解説> 正解率：97.9%

設問 3-A、3-B ともに硝子円柱である。硝子円柱は尿細管腔を鋳型として形成される有形成分で形状は円柱状を示し、基質成分は尿細管上皮細胞から分泌される Tamm-Horsfall ムコ蛋白と少量の血漿蛋白がゲル状に凝固沈殿した基質成分からなる円柱である。各種円柱の基質となる。

設問 3 の円柱は基質内に極少量の顆粒様成分や尿細管上皮細胞を 1 個認めるが、顆粒円柱であれば基質内に 3/2 以上の顆粒成分がある場合を言い、上皮円柱であれば基質内に尿細管上皮細胞が 3 個以上含まれている場合を言う。よって、判別基準からすると硝子円柱と判断できる。

(文責：藪 真奈美)

設問 4

設問 4-A 無染色、400 倍

設問 4-B S 染色、400 倍

20 才代 女性 眼科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白 (-)、尿潜血 (-)

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 尿路上皮細胞
2. 扁平上皮細胞
3. 尿細管上皮細胞
4. 大食細胞
5. 円柱上皮細胞
6. わからない

正解：3. 扁平上皮細胞

< 解説 > 正解率：97.9%

写真の細胞は類円形で細胞質辺縁は曲線状、細胞質は厚みがあり細胞質表面構造は均質状を示す。無染色での色調は光沢のある灰色や緑色調、S 染色法での染色性は不良で、淡桃色に染まる程度であることから中層型～深層型の扁平上皮細胞である。尿路上皮細胞は細胞質辺縁構造が角張り、細胞質表面構造がザラザラしていることから除外できる。大食細胞は細胞質辺縁構造がギザギザ、ケバケバしていて不明瞭なこと、細胞表面構造は淡く綿菓子状であることから除外できる。尿細管上皮細胞の円形・類円形細胞は主に放射状配列を示す集塊で出現し、細胞質辺縁構造は明瞭な曲線状、細胞表面構造は細かい網目状や均質状で、細胞質に透明感があること、核が偏在性にみられることより除外できる。円柱上皮細胞は女性の尿中には月経時や細胞診検査のための子宮の機械的擦過後に子宮由来の細胞が単独または集塊状に見られることがあるが、その場合は多数の赤血球や白血球とともにみられる。円柱上皮細胞は小型で大きさ 15～30 μm 前後で細胞質辺縁構造は角状を示すことから除外できる。

(文責：新井 未来)

設問 5

設問 5-A 無染色、400 倍

設問 5-B S 染色、400 倍

60 才代 男性 腎臓内科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白（3+）、尿潜血（2+）

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 硝子円柱
2. 顆粒円柱
3. 塩類・結晶円柱
4. 大食細胞円柱
5. 脂肪円柱
6. わからない

正解：5. 脂肪円柱

<解説> 正解率：87.2%

設問 5-A、5-B とともに脂肪円柱である。基質内に 3 個以上の脂肪顆粒および 1 個以上の卵円形脂肪体が封入された円柱が脂肪円柱である。脂肪顆粒が 3 個以上から円柱全体に隙間なく封入されているものまで種々のものがある。卵円形脂肪体は脂肪顆粒が 3 個以上含有しているため、卵円形脂肪体が 1 個でも封入された円柱も脂肪円柱に分類する。S 染色では脂肪顆粒、卵円形脂肪体ともに染色されず、Sudan 染色で橙赤色から赤色に染め出される。脂肪円柱はネフローゼ症候群に高率に認められる。

設問では基質内に卵円形脂肪体が 1 個封入されているため脂肪円柱になる。集計結果より硝子円柱との回答が 8 施設あったが、封入されている成分の形態や染色性などを考慮して判別していくことが重要である。

(文責：藪 真奈美)

設問 6

設問 6 無染色、400 倍

50 才代 男性 泌尿器科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白 (-)、尿潜血 (3+)、pH 5.5

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. リン酸アンモニウムマグネシウム結晶
2. 尿酸結晶
3. 酸性尿酸アンモニウム結晶
4. シュウ酸カルシウム結晶
5. 2, 8 - ジヒドロキシアデニン (DHA) 結晶
6. わからない

正解：2. 尿酸結晶

< 解説 > 正解率：93.6%

尿酸結晶は無色から黄褐色の砥石状、亜鈴状、菱形、束柱状など様々な形状を示す結晶である。設問の画像では菱形や束柱状を示している。また、シスチン結晶やコレステロール結晶に類似した形状を示す場合もあるが、加温や水酸化カリウム、アンモニア水で溶解することによって鑑別できる。また、尿酸結晶は酸性尿にて認められるので尿 pH の結果が判断材料になる。尿酸結晶は健常人からも検出される通常結晶類に含まれるが、尿路結石症の原因となる可能性があるため、尿潜血や沈渣赤血球の結果と併せて注意が必要である。

(文責：植松 耕平)

設問 7

設問 7-A 無染色、400 倍

設問 7-B S 染色、400 倍

70 才代 男性 泌尿器科受診時の患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（1+）、尿潜血（3+）

・写真に示す尿沈渣で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 尿路上皮細胞
2. 扁平上皮細胞
3. 尿細管上皮細胞
4. 円柱上皮細胞
5. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）
6. わからない

正解：5. 異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)

< 解説 > 正解率：95.7%

集計結果より異形細胞(尿路上皮癌細胞疑い)と回答された施設は 45 施設、尿路上皮細胞と回答された施設は 2 施設であった。

無染色像では、背景に非糸球体型の赤血球が多数見られる。集塊はピントが合うところと合わないところがあるため重積性がある集塊であるとわかる。S 染色像では背景は染色液を入れたことにより、浸透圧や比重が変化するため赤血球が壊れ少なくなる。細胞集塊は核が目立つ。大小不同、核形不整、極性の乱れが見られ、N/C 比が 9 割を占める細胞がある。核が細胞質から飛び出している部分も見られ、クロマチンは増量しているため、悪性疑いの細胞、異形細胞として判断する。

一方で尿路上皮細胞は、無染色では多辺形で黄色調の細胞質であり、厚みがある。集塊であってもピントが合いやすい。核は中心にあり形は丸い。N/C 比は低くクロマチンの増量はみられない。以上のことから鑑別できる。

(文責：早寄 邦子)

設問 8

設問 8-A 無染色、400 倍

設問 8-B S 染色、400 倍

80 才代 男性 整形外科入院中、カテーテル採取された患者尿。

画像検査上、明らかな泌尿器系腫瘍の指摘はなし。

【尿定性結果】：尿蛋白（ - ）、尿潜血（ ± ）

・写真に示す尿沈渣で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 尿路上皮細胞
2. 扁平上皮細胞
3. 尿細管上皮細胞
4. 円柱上皮細胞
5. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）
6. わからない

正解：1. 尿路上皮細胞

<解説> 正解率：53.2%（評価対象外）

集計結果より、尿路上皮細胞と回答された施設は 25 施設、円柱上皮細胞と回答された施設は 16 施設、尿細管上皮細胞と回答された施設は 6 施設と答えが割れた。そのため、正解率は 80%未満となり、日臨技フォトサーベイの基準に基づき評価対象外とした

無染色像では背景はきれいで乳頭状の形をした集塊が見られる。ピントは合っているため、重積性はないと考える。新鮮な細胞では細胞間の結合性が強く、灰白調で細胞質表面構造は均質状を示す。S 染色像では新鮮な細胞なので染色液が入りにくく染まりは悪い。核は円形で核間距離は均等、核の大きさはほぼ同じでクロマチンの増量はみられない。以上のことから良性の細胞と判断する。また、臨床情報（カテーテル採尿であり、画像上明らかな泌尿器系腫瘍の指摘はない）を参考にし、中～深層の尿路上皮細胞と考える。

他の選択肢との鑑別は、円柱上皮細胞は高円柱状の細胞が放射状の配列をしており、細胞質は淡く泡沫状、核は偏在している。撮影の角度によっては線毛が見えることもある。細胞質は S 染色によく染まる。尿細管上皮細胞は、特殊型の中の類円形の尿細管上皮細胞が似ていると考えられる。細胞質は薄く S 染色では淡く染まる。核はクロマチンの増量はみられないこと、細胞質にリポフスチン顆粒がみられることが鑑別点となる。

設問 7 と設問 8 は乳頭状の集塊である。尿路上皮癌の集塊とカテーテル尿の尿路上皮の集塊の鑑別ができるかを問うために出題した。背景、細胞質の形や厚さ、核の形や位置、大きさ、クロマチンの増量の有無、尿定性結果などから総合的に判断していただきたい。

（文責：早寄 邦子）

設問 9

設問 9 サムソン染色、200 倍

10 才代 男性 髄液

・救急受診時に腰椎穿刺にて採取した髄液の写真を示します。写真中に見られる赤色矢印で示した 8 個の細胞成分を多形核球と単核球に分類し、それぞれの個数を下記の選択肢より選んでください。

写真に見られた多形核球と単核球の個数をそのまま回答してください。3 で除して「個/ μL 」にするなどの計算は不要です。

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| 選択肢：1. 単核球 0 個、多形核球 8 個 | 6. 単核球 5 個、多形核球 3 個 |
| 2. 単核球 1 個、多形核球 7 個 | 7. 単核球 6 個、多形核球 2 個 |
| 3. 単核球 2 個、多形核球 6 個 | 8. 単核球 7 個、多形核球 1 個 |
| 4. 単核球 3 個、多形核球 5 個 | 9. 単核球 8 個、多形核球 0 個 |
| 5. 単核球 4 個、多形核球 4 個 | 10. わからない |

また、集計結果の検討用に用いますので、それぞれ多形核球あるいは単核球と判断した細胞のアルファベットを a~h より選んでお答えください。(細胞の種類の手返については評価対象外です。)

多形核球と判断した細胞...
単核球と判断した細胞 ...

正解：4. 単核球 3 個(b,d,e)、多形核球 5 個(a,c,f,g,h)

<解説> 正解率：93.9%

細胞一つ一つにアルファベットを振り分けると、単核球は b、d、e、多形核球は a、c、f、g、h となる。うち、b は単球、d、e はリンパ球である。

集計結果より、単核球 3 個、多形核球 5 個とした施設は 31 施設、多形核球 4 個、単核球 4 個とした施設は 1 施設、多形核球 5 個、単核球 3 個とした施設は 1 施設であった。また、多形核球の中で a の細胞を単核球と誤回答された施設があった。

多形核球は核が分葉し細胞質が不整形で Samson 染色液に染まりにくいのに対し、リンパ球は N/C 比大で細胞質成分がほとんどない。また、単球はリンパ球と比較して細胞質成分が多く、好中球と比較すると細胞質が Samson 染色液に染まりやすくピンク色に見えることから鑑別できる。

誤回答された a の細胞は、核はあまり分葉していないため単核球様に見えるが、細胞質は染まっておらず、N/C 比も大きくない。これらを踏まえて考えると、a の細胞は多形核球であると考えられる。核の分葉の有無のみを判断材料とせず、細胞質の染色性、形態等も併せて判断するべきである。

(文責：山田 真以)

設問 10

設問 10 サムソン染色、200 倍

40 才代 男性 髄液

・神経内科受診時に腰椎穿刺にて採取した髄液の写真を示します。写真中に見られる赤色矢印で示した 6 個の細胞成分を多形核球と単核球に分類し、それぞれの個数を下記の選択肢より選んでください。

写真に見られた多形核球と単核球の個数をそのまま回答してください。3 で除して「個/ μ L」にするなどの計算は不要です。

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| 選択肢：1. 単核球 0 個、多形核球 6 個 | 5. 単核球 4 個、多形核球 2 個 |
| 2. 単核球 1 個、多形核球 5 個 | 6. 単核球 5 個、多形核球 1 個 |
| 3. 単核球 2 個、多形核球 4 個 | 7. 単核球 6 個、多形核球 0 個 |
| 4. 単核球 3 個、多形核球 3 個 | 8. わからない |

また、集計結果の検討用に用いますので、それぞれ多形核球あるいは単核球と判断した細胞のアルファベットを a~f より選んでお答えください。(細胞の種類の回答については評価対象外です。)

多形核球と判断した細胞...
単核球と判断した細胞 ...

正解：3. 単核球 2 個(c,e)、多形核球 4 個(a,b,d,f)

<解説> 正解率：84.8%

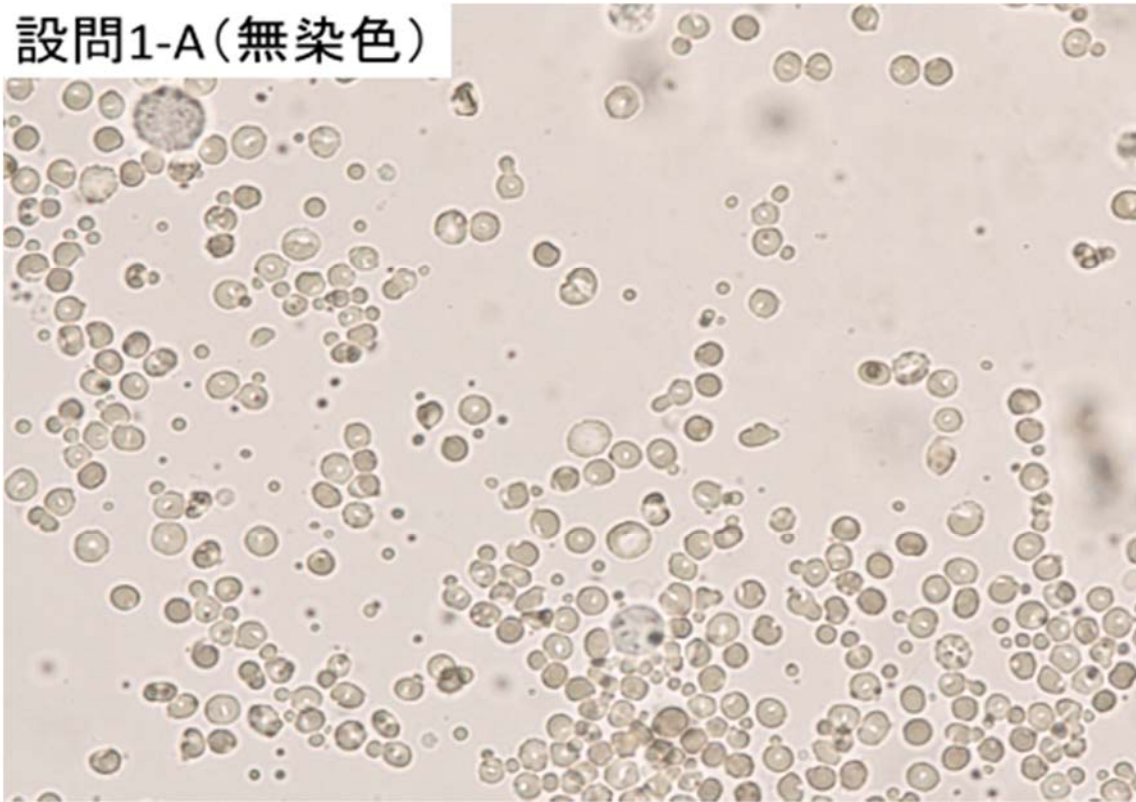
細胞一つ一つにアルファベットを振り分けると、単核球は c、e、多形核球は a、b、d、f となる。うち、c が単球、e がリンパ球である。

集計結果より、単核球 1 個、多形核球 5 個とした施設は 28 施設、単核球 3 個、多形核球 3 個とした施設は 4 施設、単核球 4 個多形核球 6 個とした施設は 1 施設であった。また、多形核球の中で f の細胞を単核球と誤回答された施設が 4 施設あった。反対に、単核球である c の細胞を多形核球として誤回答された施設が 1 施設あった。

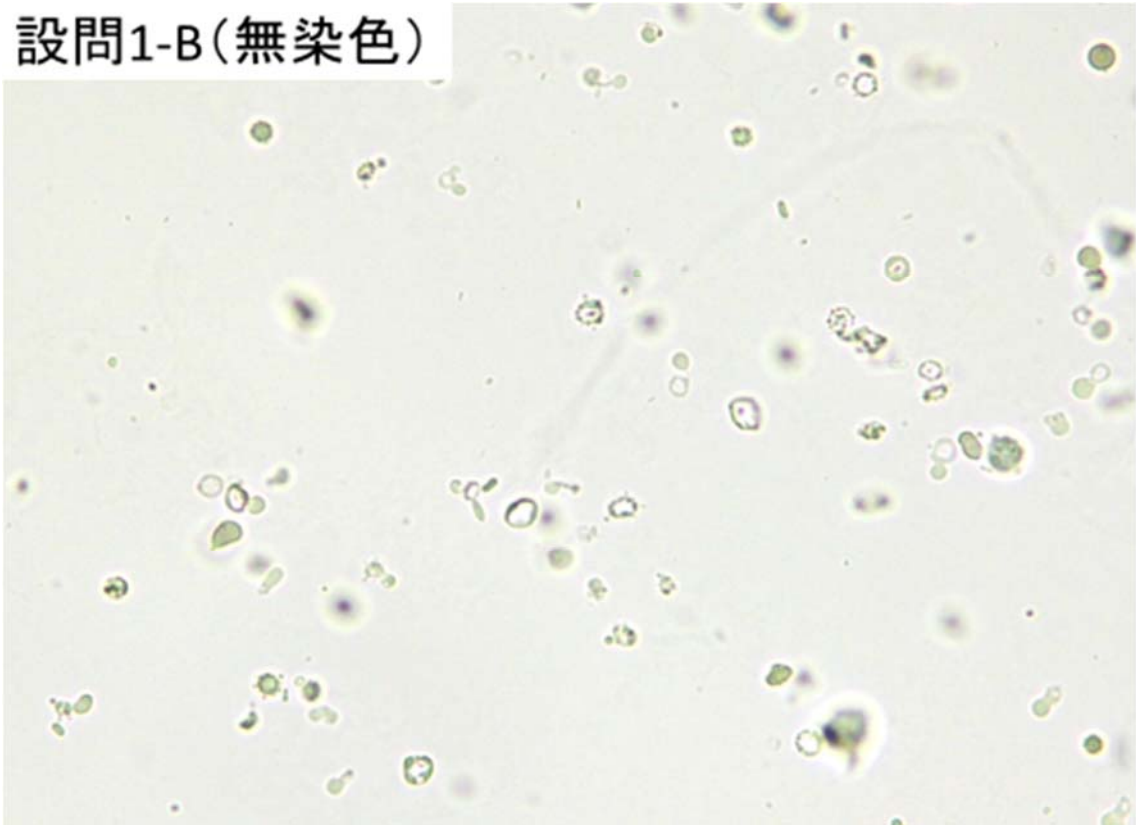
f の細胞は設問 9 と同様に、核はあまり分葉していないため単核球様に見えるが、細胞質は染まっておらず、N/C 比も大きくないので、多形核球であると考えられる。c の細胞は、核が大きく馬蹄形になっており、分葉はしていない。細胞質もあまり多くなく、ピンク色によく染まっていることから、単球であると考えられる。

昨年度、核を見る角度によって単核球様に見える多形核球をどのようにとらえるのが、課題として挙がり、今年度もそのような細胞の鑑別を目的として出題した。昨年度と比較すると、単核球様に見える多形核球について正解率は上昇したが、基本的な細胞を出題しているにも関わらず、誤回答される施設もあるのが現状である。核だけでなく、細胞質の特徴も捉えた上で判断し、細胞分類を行って頂きたい。(文責：山田 真以)

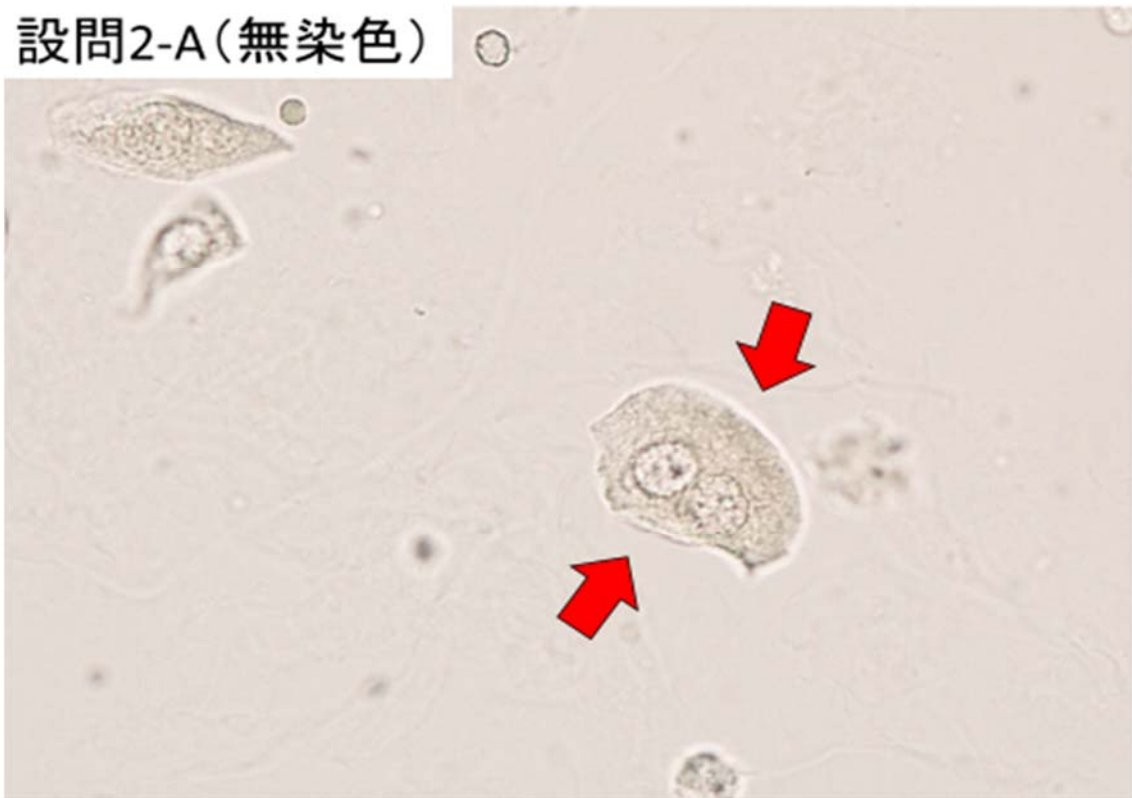
設問1-A(無染色)



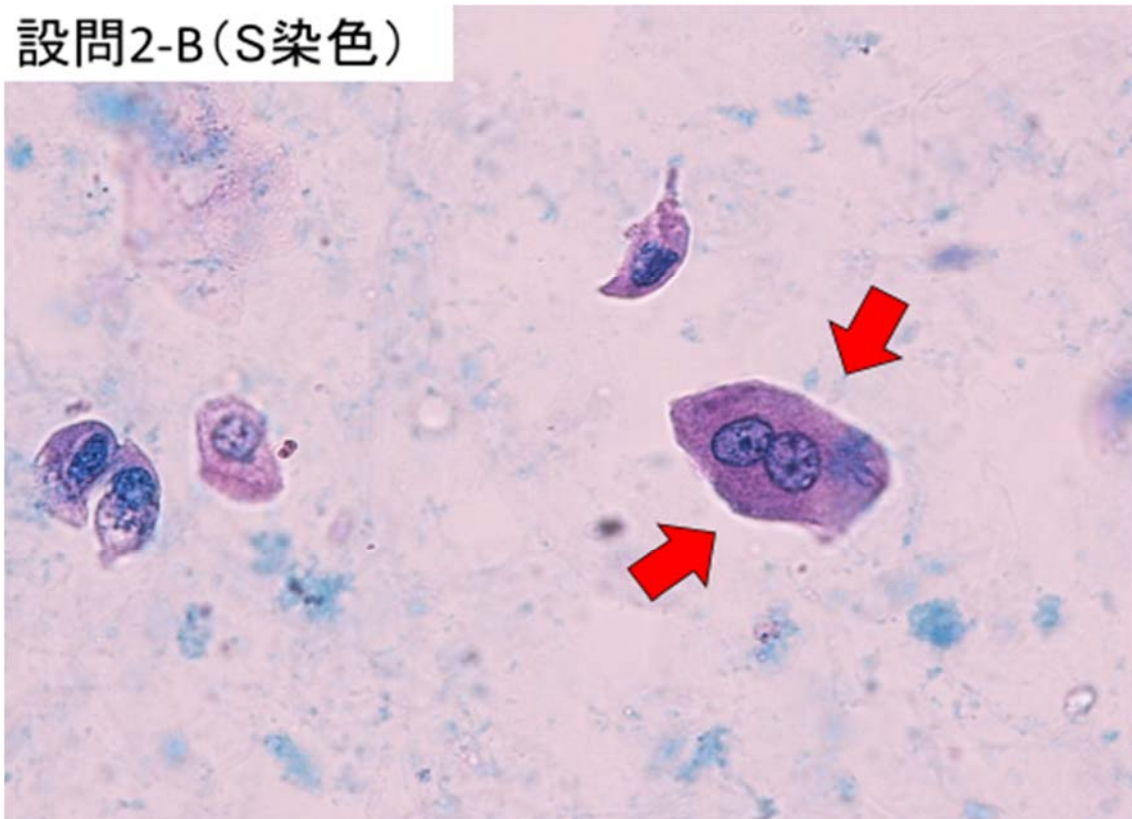
設問1-B(無染色)



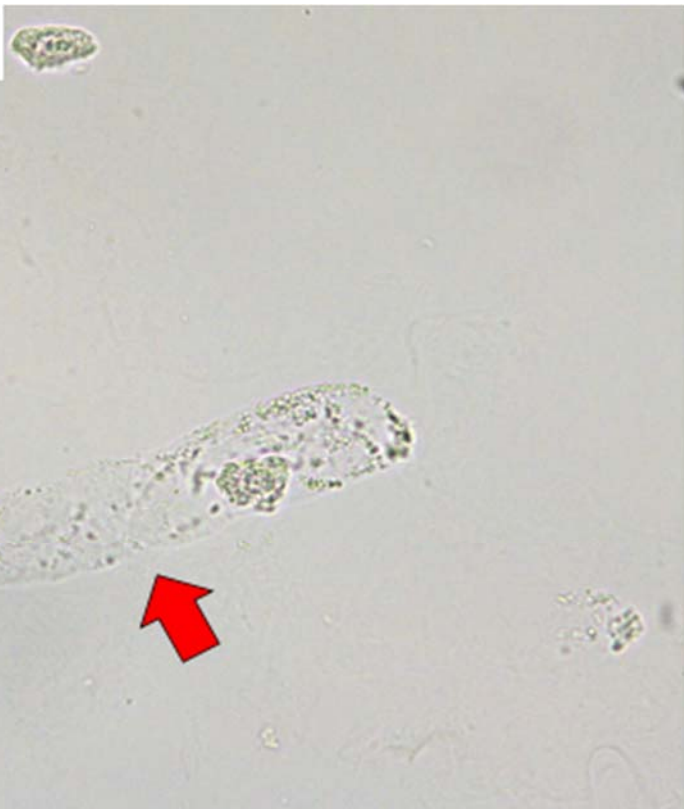
設問2-A(無染色)



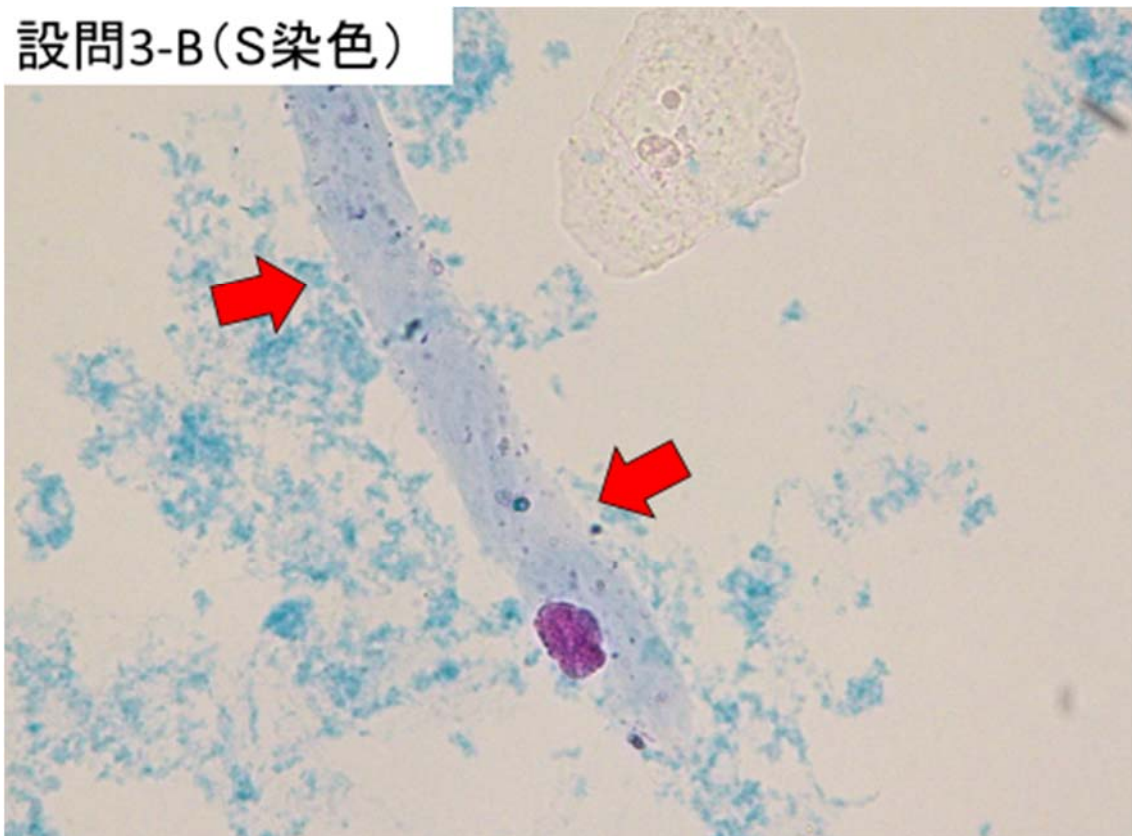
設問2-B(S染色)



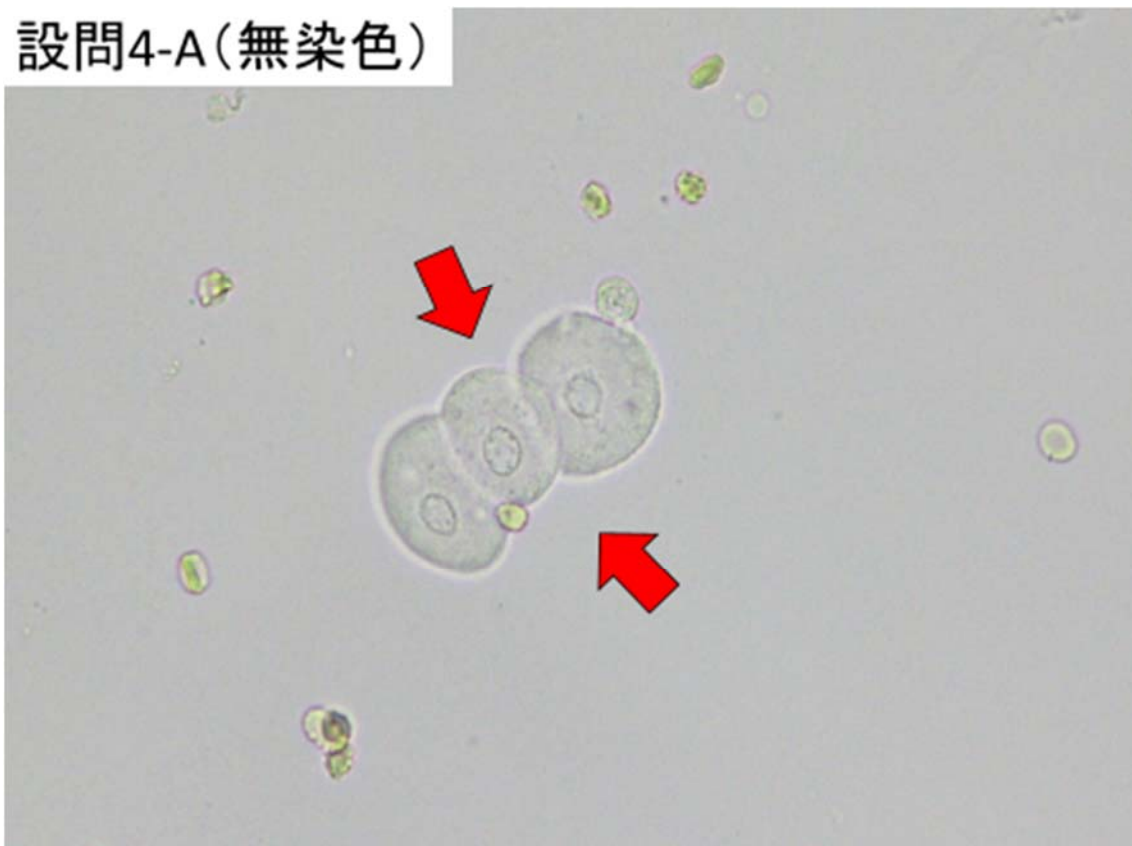
設問3-A(無染色)



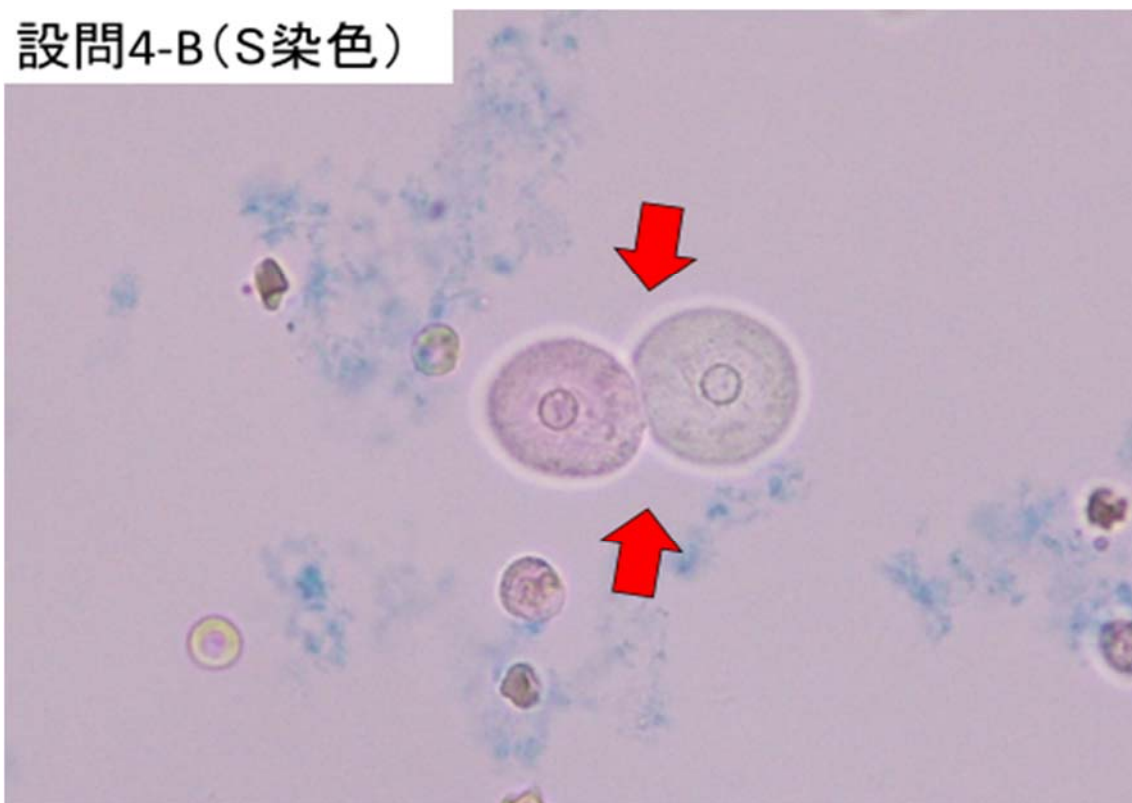
設問3-B(S染色)



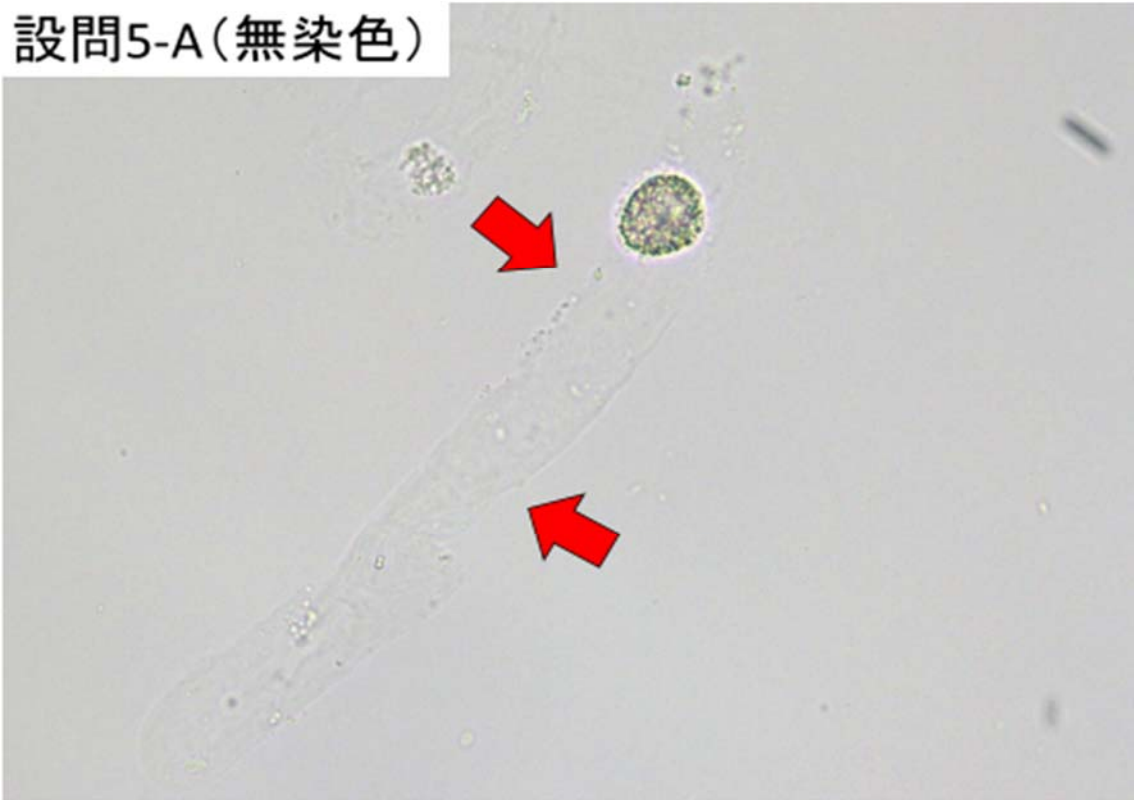
設問4-A(無染色)



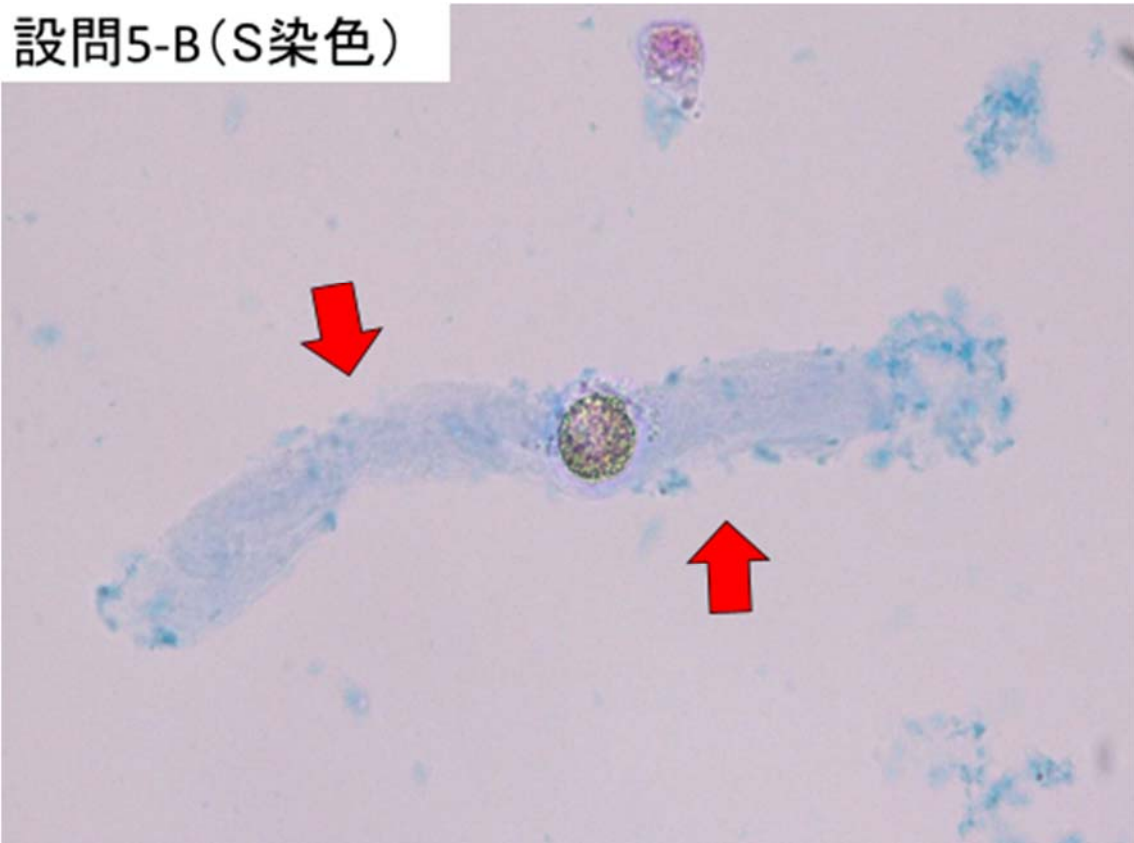
設問4-B(S染色)



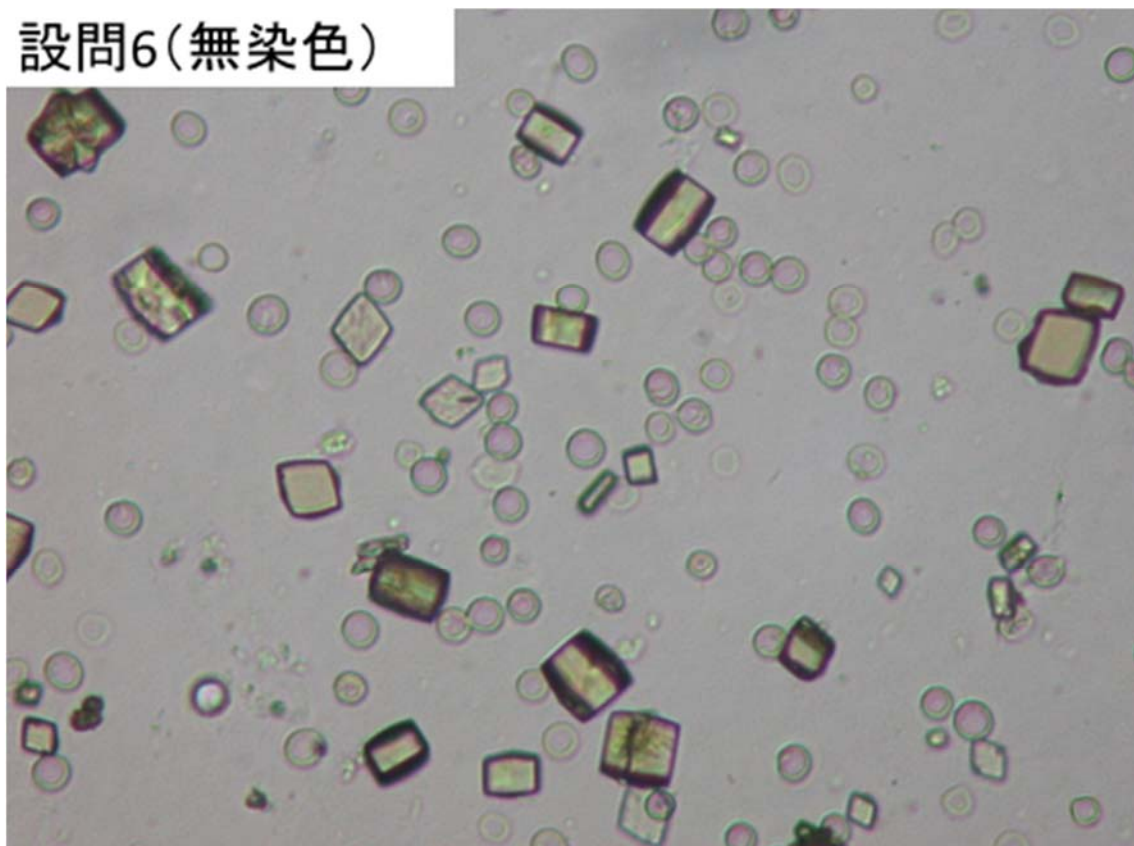
設問5-A(無染色)



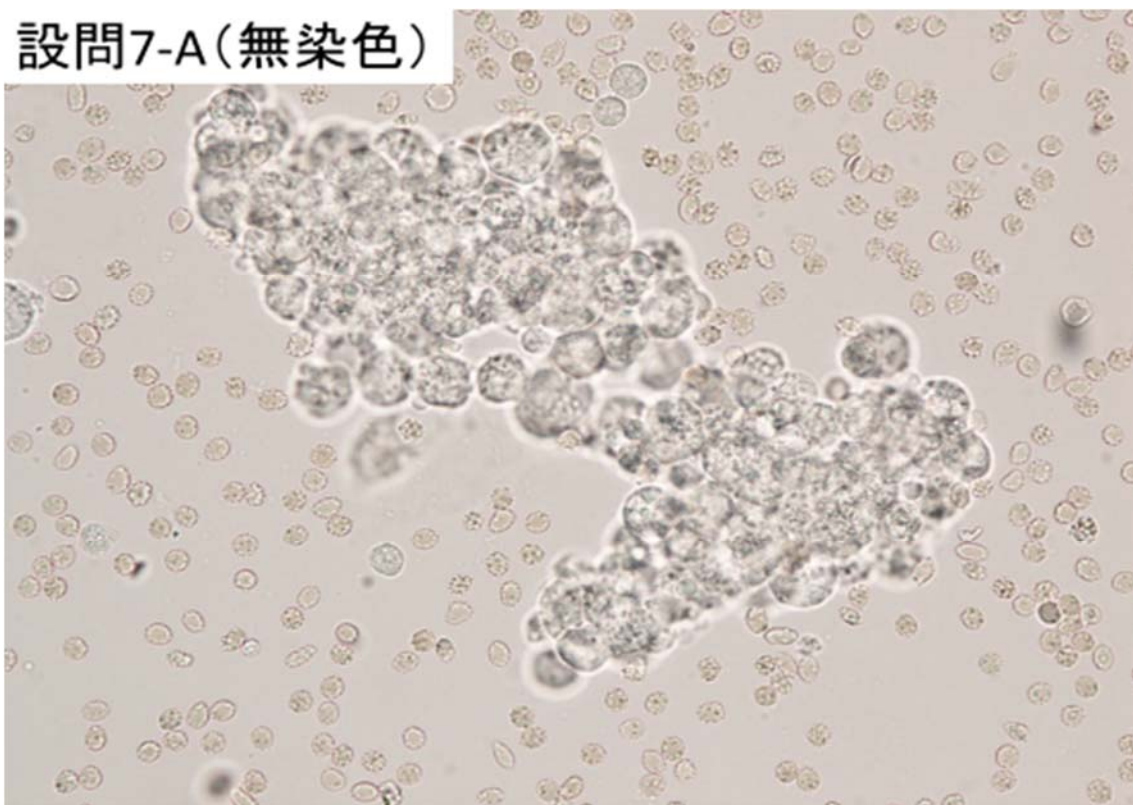
設問5-B(S染色)



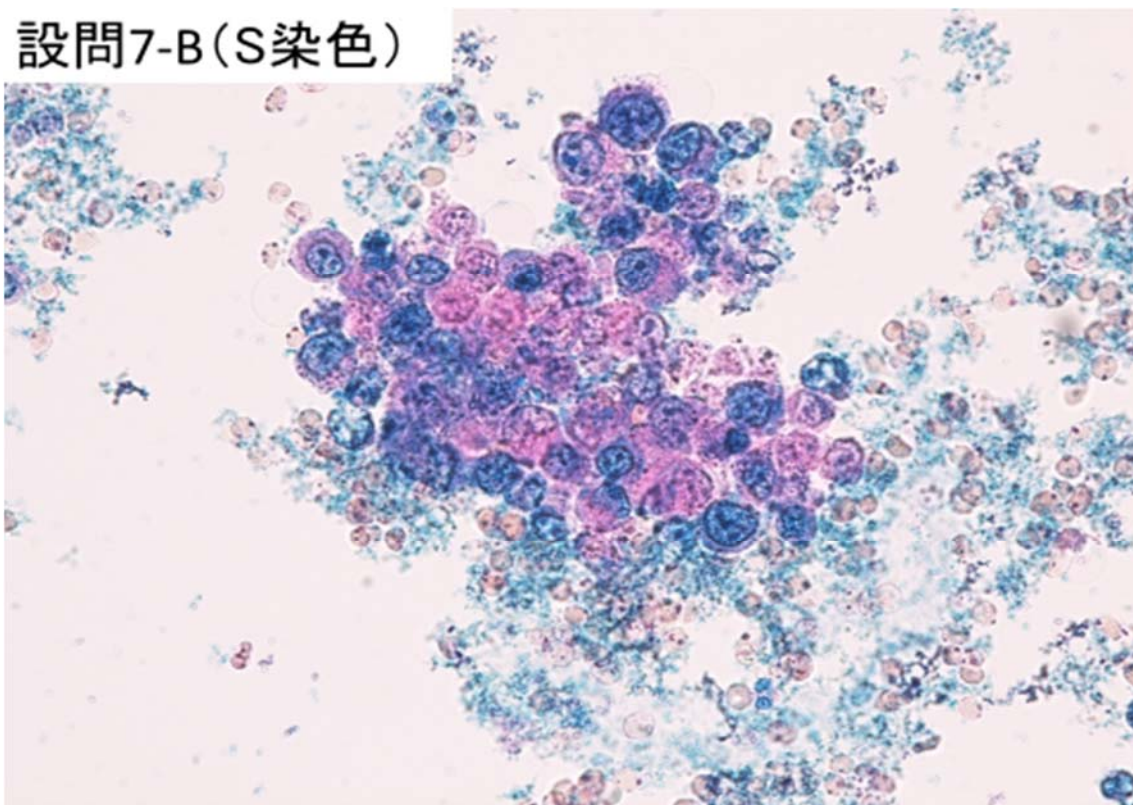
設問6(無染色)



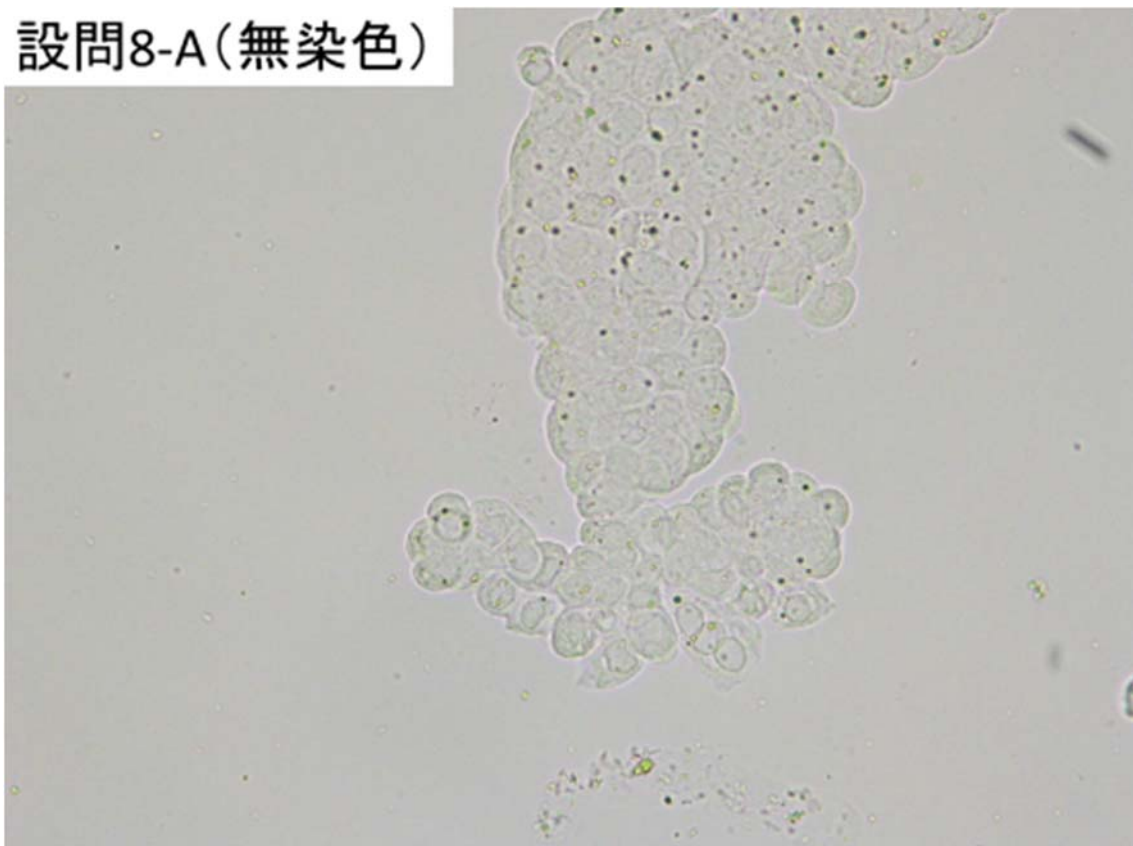
設問7-A(無染色)



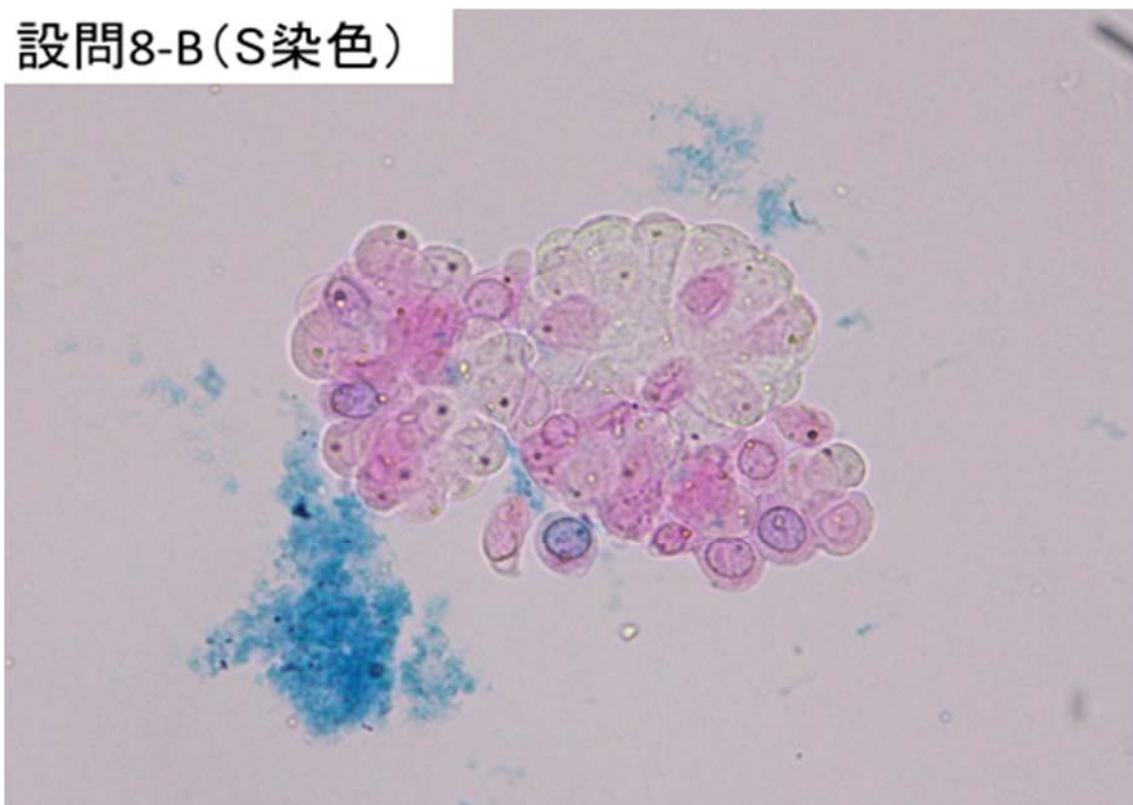
設問7-B(S染色)



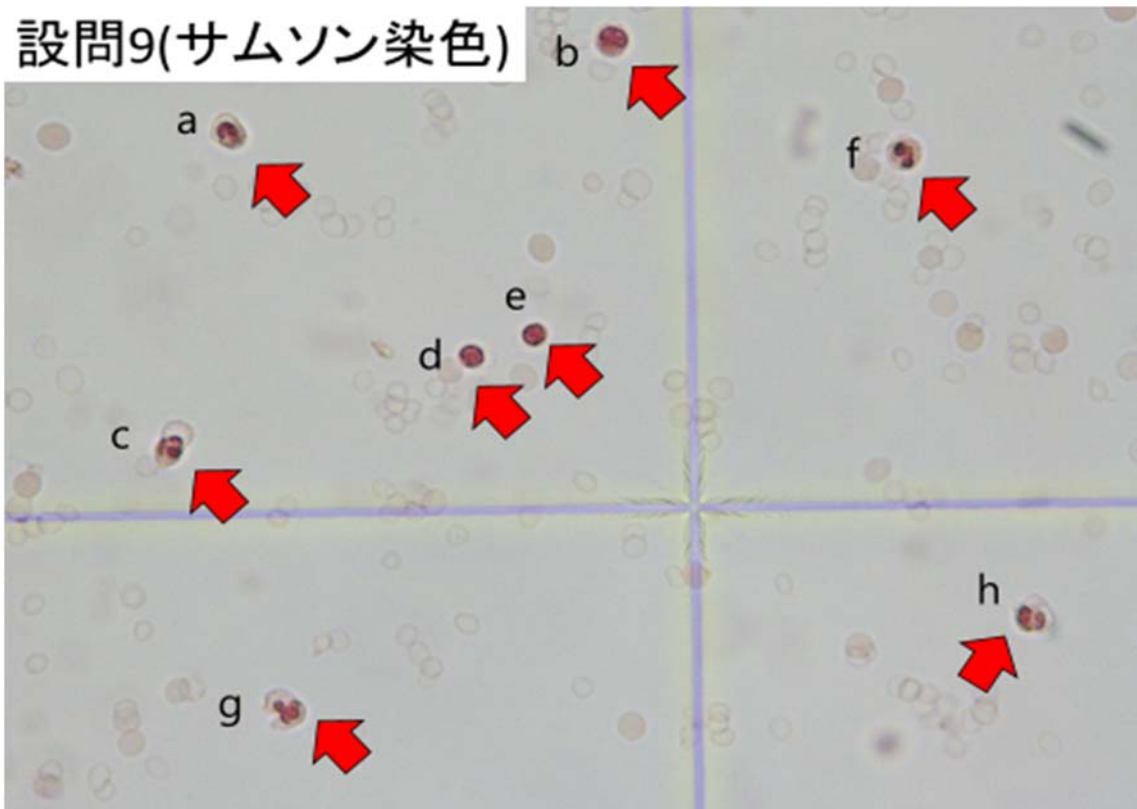
設問8-A(無染色)



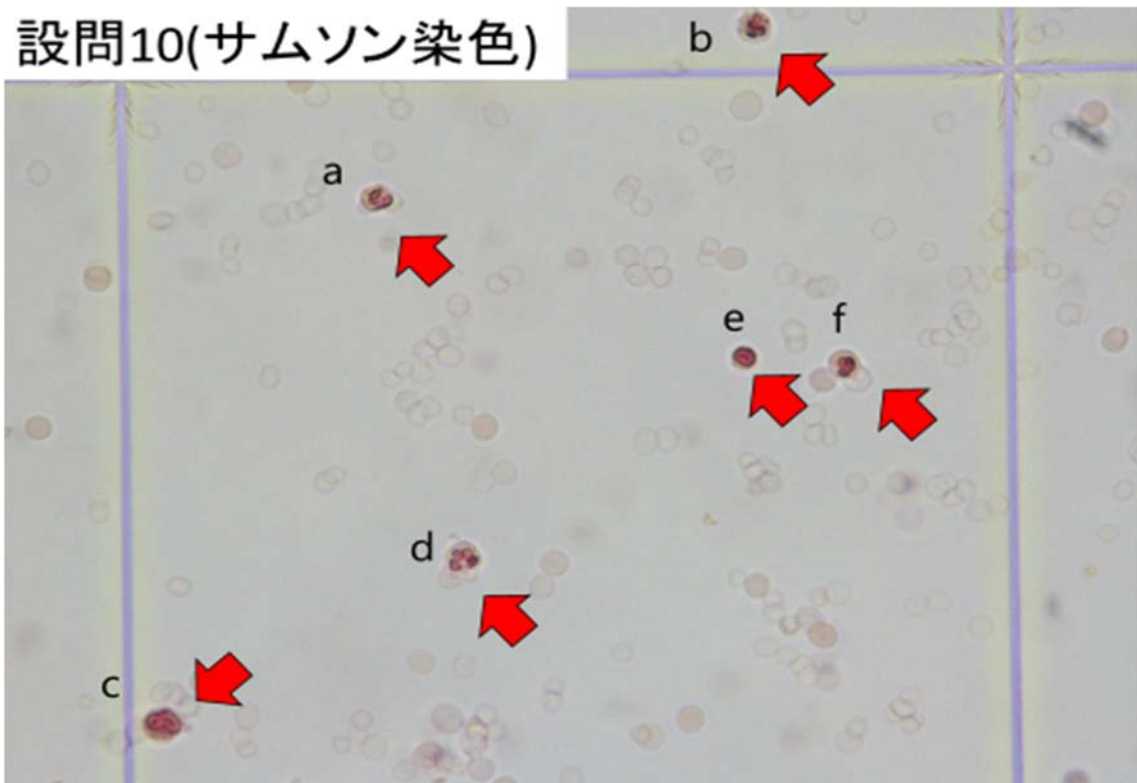
設問8-B(S染色)



設問9(サムソン染色)



設問10(サムソン染色)



VI 細胞検査

VI-1 要約

2019年度の細胞部会精度管理事業は、婦人科、呼吸器、消化器および体腔液領域のフォトサーベイにより実施した。

参加施設は病院などの医療機関 13 施設、登録衛生検査所などの検査機関 5 施設の合計 18 施設であった。

設問は婦人科 3 問、呼吸器 3 問、消化器 2 問、体腔液 2 問の 10 問とした。解答は推定病変を 5 個の選択肢から選び、解答に至った細胞所見をコメント欄に記述する形式とした。配点は 1 問につき正解で 10 点、許容正解では選択肢により 5 点または 2 点とした。各設問には顕微鏡写真とともに臨床所見と検体処理方法を提示し、それらも加味した上で細胞判定を行っていただいた。

各設問の解答および正解率は以下の通りである。

設問 1 NILM(ヘルペス感染細胞) 正解率 100%(18/18)

設問 2 HSIL(中等度異形成) 正解率 100%(18/18)

設問 3 類内膜癌 正解率 100%(18/18)

設問 4 腺癌 正解率 100%(18/18)

設問 5 小細胞癌 正解率 94.4%(17/18)、許容正解率 100%

設問 6 硬化性肺胞上皮腫 正解率 94.4%(17/18)

設問 7 扁平上皮癌 正解率 100%(18/18)

設問 8 SPN(solid-pseudopapillary neoplasm) 正解率 100%(18/18)

設問 9 腺癌 正解率 94.4%(17/18)、許容正解率 100%

設問 10 悪性中皮腫 正解率 94.4%(17/18)、許容正解率 100%

すべての設問において 90%以上の正解率を得た。また許容正解率としては設問 6 以外の 9 問で 100%であった。

評価は、A 評価(非常に優れた成績)17 施設、B 評価(日常業務に支障のない成績)1 施設で、C 評価(改善が望まれる成績)に相当する施設はなかった。平均点は 98.4 点で非常に良好な結果であった。フォトサーベイ実施後に開催した標本検鏡会には 10 施設 16 名が参加された。昨年度より参加者数は減少したものの、細胞検査士資格取得に向け勉強中の方にも参加いただけたことは本事業としても良い傾向である。参加者は出題症例のスライドガラス標本を検鏡することで、フォトサーベイとの比較検討を行うことができた。一方、出題者側はその場で得られた解答結果が設問の妥当性を審議する上で貴重な資料となった。

VI-2 実施方法

今年度はJAMT-QCを利用し、日本臨床衛生検査技師会 HP より設問および顕微鏡写真を閲覧、解答入力までを行っていただいた。

VI-3 評価基準

- A 評価: 80～100 点 (非常に優れた成績)
- B 評価: 60～79 点 (日常業務に支障のない成績)
- C 評価: 0～59 点 (改善が望まれる成績)

VI-4 結果

1. 症例問題、解答結果および解説 (写真VI-4-1-1～VI-4-1-10)
2. 施設別解答結果、配点、評価 (表VI-4-2)
3. 施設別細胞所見 (表VI-4-3-1～VI-4-3-10)
4. 得点分布 (図VI-4-4)
5. 解答選択肢 (表VI-4-5)

VI-5 考察

今年度の精度管理事業は婦人科、呼吸器、消化器および体腔液領域のフォトサーベイにより実施した。正解率は各設問とも非常に高く、全体としても良悪判定を誤ったのは1施設の1間のみと非常に良好な結果であった。以下、各設問について考察する。

設問1 ①NILM(ヘルペス感染細胞)

以前より要望のあった「婦人科 LBC 標本の導入」を今回この設問で実現することができた。今年度は初回ということもあり、conventional 標本との差が出にくい症例を採用した。背景の見え方はいかにも LBC という印象だが、対象となるヘルペス感染細胞においては問題なく観察できたようで全施設正解であった。コメントに関しては「すりガラス状の核クロマチン」と「多核」の2所見はほとんどの施設で記載されていた。それらの核が「圧排状」である、というところまで言及されていた5施設についてはさらに詳細な細胞観察ができている印象を受けた。

設問2 ③HSIL(中等度異形成)

好中球をみる背景に、核クロマチン濃染と軽度の核形不整、核肥大を示す中層～傍基底型扁平上皮細胞の核異常細胞が、流れ様配列をみる集塊や平面的な集塊で出現している。細胞質はレース状やライトグリーン淡染性であり、扁平上皮細胞の細胞質変化としては乏しい印象である。明らか

な悪性を示唆する所見は認められず、中等度異形成が妥当と考えられる。本症例はフォトサーベイでは全施設正解であったが、検鏡では背景に裸核状細胞も比較的多く観察され、中等度異形成～上皮内扁平上皮癌で意見が分かれるのではないかという指摘をいただいた。実臨床においても同様の状況はしばしば起こり得るが、ベセスダシステムではいずれも HSIL と判定され outcome が「コルポ＋生検」となることを鑑みれば、精度管理でその差を厳密に区別することはそれほど重要でないように思われる。導入時には少々混乱を招いたベセスダシステムではあったが、その存在意義を再認識できた良い症例であった。

設問 3 ③類内膜癌

多数の好中球をみる背景に、土管状構造が密に増殖した増殖期内膜様の立体的な大型集塊が出現している。強拡大においても間質細胞の介在は不明瞭である。細胞異型は強くないものの構造異型は顕著であり、類内膜癌 G1 を考える。全施設正解であった。コメントでは内膜腺細胞集塊の構造異型については全施設で触れられていたが、密な腺管構造の間に間質細胞の付着が認められない点が記載されていたのは 5 施設に留まったため、そこまで言及されていればなお良かったと思われる。

設問 4 ④腺癌

好中球と少数の組織球をみる背景に、淡明で空胞状の細胞質に核クロマチンは細顆粒状に濃染し、核形不整、核偏在を示す核を有する異型細胞集塊が出現している。集塊内は同一の細胞で構成されており、腺癌を考える。全施設正解であり、かつ多くの施設で細胞質および核、両方の所見が記載されていた。

設問 5 ④小細胞癌

赤血球と気管支円柱上皮細胞をみる背景に、核クロマチンはゴマ塩状に濃染し、核形不整を認める核を有する N/C の高い異型細胞が molding を示す集塊で出現している。小細胞癌を考える細胞所見である。1 施設で③扁平上皮癌と解答されていたが、細胞所見は概ね捉えられていた。また、検鏡においては②腺癌と解答された方が経験年数を問わず一定数おられた。本症例は神経内分泌腫瘍に特徴的な核クロマチンの性状が明瞭であったが、その観察がやや不十分であったと思われる。悪性判定はできていたため、許容正解(5点)とした。なお少数ではあるものの、正解であった施設において今回の細胞像には現れていなかった「リボン状」や「インディアンファイル状」配列の記載がなされていたことには違和感を覚えた。

設問 6 ③硬化性肺胞上皮腫(硬化性血管腫)

きれいな背景に、細胞質が豊富で核小体の目立つ 2 核細胞や小型立方状細胞の平面的集塊、また PAS 反応陽性の間質成分を中心とした乳頭状集塊が見られる。個々の細胞異型は乏しく悪性を示唆する所見は認められない。良性の病変が考えられ、細胞像および若年女性である点も考慮すれば正解を導けたと思われる。1 施設のみ悪性と判定されていたが細胞所見は概ね捉えられていたため、悪性と判定された根拠はどこにあったのかやや不可解であった。正解であった施設において、「泡沫細胞を認める」という記載が散見されたが、本症例は穿刺材料であったためか泡沫細胞は明

らかでない。なお、組織型については構成細胞が肺胞上皮由来であることが明らかとなったため「硬化性肺胞上皮腫」に名称変更されていることを付記しておく。

設問 7 ⑤扁平上皮癌

LBC 標本のためか清明な背景に、ライトグリーンおよびオレンジ G に濃染した非常に重厚感のある細胞質を有する不整形な異型細胞集塊が出現している。オレンジ G 好性細胞の核クロマチン濃染は不明瞭だが、ライトグリーン好性細胞では明瞭で、かつ大型の核小体も認められる。細胞質の角化が顕著であり、判定を誤った施設は皆無であった。口腔扁平上皮癌は本症例ほどの異型を伴わないことが多く、より慎重な観察が求められる。今回提示した写真に「壊死様物質」は明らかでないため、そのように捉えられた施設については再度ご確認いただきたい。

設問 8 ②SPN (solid-pseudopapillary neoplasm)

比較的きれいな背景に、ライトグリーン好性の細胞質に類円形の偏在核を有する小型異型細胞が集塊を成して出現しているが、辺縁にはばらつきが見られ、孤在性にも見られることから細胞間の結合性は弱いと考えられる。核クロマチンは軽度増量しているものの核形不整はほとんど認められず、細胞異型は乏しい印象である。しかし出現細胞は monotonous な出現であり、腫瘍性病変が疑われる。さらに集塊内を観察すると、血管内皮細胞と思われる紡錘形細胞を認め、血管の走行を確認することができる。実臨床では NET, ACC が鑑別に挙げられるが、今回それらは選択肢から除外した。全施設正解であったが、「細胞結合性が緩い」点について記載されていた施設は 4 割程度に留まった。ACC との鑑別には重要な所見であるため、他の所見に加え「細胞間の結合性」についても注視していただきたい。

設問 9 ③腺癌

組織球と少数のリンパ球をみる背景に、淡明で一部泡沫状の細胞質に核クロマチン濃染、核形不整、核偏在を示す核を有する異型細胞が小集塊やボール状集塊で出現している。腺癌を考える細胞所見である。1 施設のみ⑤悪性中皮腫と解答されていたが、細胞所見は概ね捉えられていた。核偏在が著明で N/C も増大していることに着目できれば正解を導けたように思われる。悪性判定はできていたため許容正解 (5 点) とした。本症例は肺癌に由来する悪性細胞であった。体腔液においては、しばしば原発巣の推定が求められる。背景や細胞の大きさ、出現形態などから転移の可能性も疑われる場合は、それらの所見を記載し臨床に提示できると良いと思われる。

設問 10 ⑤悪性中皮腫

リンパ球、組織球をみる背景に、細胞質は重厚感のあるライトグリーン好性かつ辺縁は部分的に毛羽立ちを認め、類円形の核を有する異型細胞が出現している。また細胞質にコブ状に突出した部分をもつ細胞も散見される。核クロマチンは PAS 反応標本では顆粒状に濃染しているように見えるものの、Pap. 染色では不明瞭である。単核～多核細胞まで見られ、2 核細胞では核が軸対称性に位置している。さらに II 型 collagenous stroma と考えられる PAS 反応陽性物質を取り囲んだ集塊も見られる。これらは悪性中皮腫を推定する細胞所見である。コメントについて、「コブ状の細胞質 (hump 様細胞質突起)」、「多核」の 2 所見は多くの施設で捉えられていたが、「細胞質の重厚感や辺縁の

毛羽立ち」、「PAS 反応陽性物質(Ⅱ型 collagenous stroma)の取り囲み」といった所見が記載されていたのは半数程度であった。さらに「軸対称性2核細胞」の記載については2施設に留まった。悪性中皮腫を細胞診で確定診断することは難しいが、推定病変として示唆することは可能であると考え。反応性中皮細胞や腺癌ではなく、悪性中皮腫を第一に考える場合には、その根拠となるより多くの所見を捉えることが重要である。今回捉えられなかった所見があった施設については、成書を含め細胞像を再度ご確認いただきたい。1施設のみ②反応性中皮細胞と解答されていたが、細胞所見についても他施設に比べ不足が目立ったため、許容正解(2点)とした。

VI-6 まとめ

2019年度の精度管理はこれまでの領域を限定した出題を終了し、婦人科、呼吸器、消化器および体腔液、計4領域のフォトサーベイにより実施した。また解答形式についてもJAMT-QCを利用し、問題閲覧から解答入力までを日本臨床衛生検査技師会HPから行っていただいた。参加18施設中A評価17施設、B評価1施設でC評価に相当する施設はなく、平均点は98.4点と非常に良好な結果であった。フォトサーベイ後に実施した標本検鏡会には10施設16名が参加され、検鏡による確認を行い再検討することができた。

今年度は、課題であった「婦人科LBC標本の導入」を実現することができた。滋賀県では今年度より市町村が実施する子宮がん検診においてはLBC標本で評価することとなったため、検査機関だけでなく医療機関でのLBC導入が一気に広まった。もはやLBC標本の検鏡は避けられない状況となっている。今回はconventional標本との差が出にくい症例で出題したが、次年度からは異形成以上の病変についても出題を検討している。

コメント欄の細胞所見については前年度も言及したが、提示した写真には認められない細胞所見を記載されている施設が散見された。出題者側としては疾患に特異的な所見が認められる箇所を提示するよう努めてはいるものの、典型的な症例を選ぶことには例年難渋している。そのため精度管理問題であれども「疾患に特異的な所見がすべて揃っている」ということはまずないと考えていただきたい。実臨床において推定病変は選択肢でなく自身で考えねばならないため、次年度からは「実際に観察された細胞所見」が記載されていることを期待する。また、文字の重複や漢字変換間違いも少なからず見受けられた。細胞診に精通しない読み手には誤った解釈となる可能性がある。日頃から報告前に記載内容を再確認することが望まれる。

標本検鏡会への参加者数は前年度より減少したものの、認定試験に向けて勉強中の方に参加いただけたことは本事業としても良い傾向である。細胞部会活動報告目的の一環で行った調査によって、滋賀県の細胞検査士は約半数が50代であることが判明した。永続的に精度を維持していくためにも、若年層を含めたより多くの方に興味を持っていただけるよう努めたい。

次年度もJAMT-QCを利用し、基本の婦人科領域を含めた3~4領域から出題する予定である。最後になりましたが、2019年度の細胞部会精度管理事業に際し、御多忙にも関わらず御指導い

ただきました大津赤十字病院病理部の白瀬智之先生に深謝致します。また、今年度の精度管理事業に御参加、御意見いただきました各施設の皆様に感謝申し上げます。JAMT-QC 導入に関してはこちらの不手際により案内が不十分であったため、多大なるご迷惑をおかけしてしまいましたことをお詫び申し上げます。

(文責 吉田章子)

写真VI-4-1-1

設問1 子宮頸膣部擦過(LBC法) 35歳女性 子宮がん検診

Fig.1-1

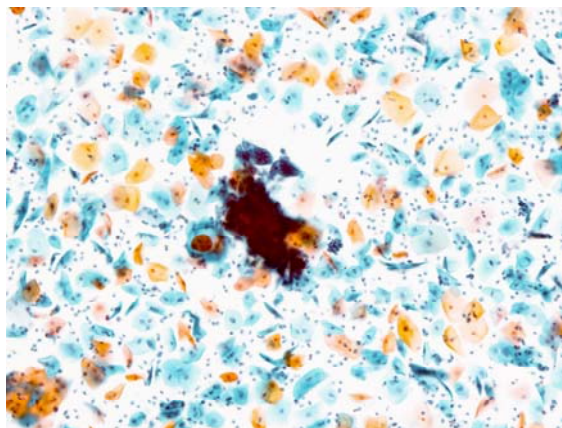


Fig.1-2

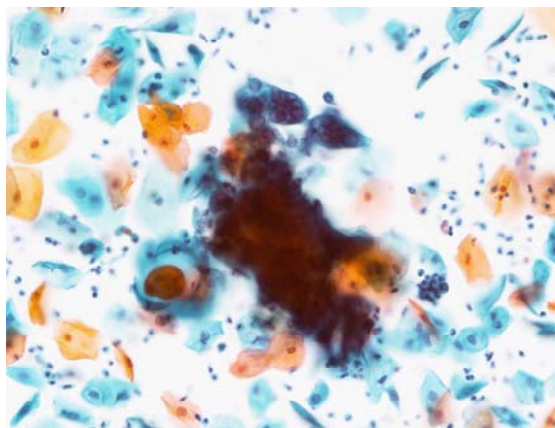


Fig.1-3

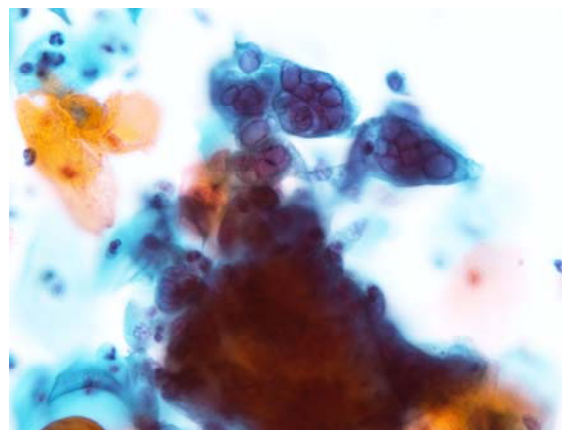


Fig.1-4

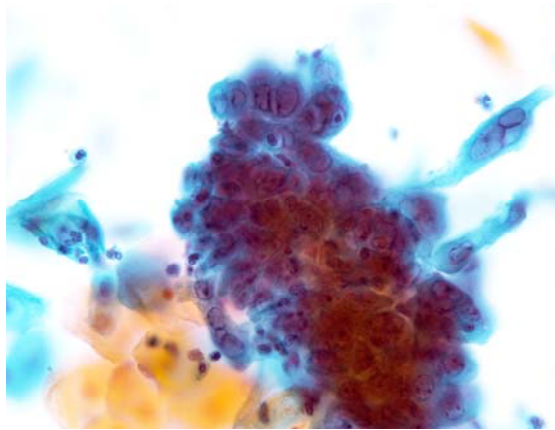


Fig.1-1 Pap.染色(対物20倍) Fig.1-2 Pap.染色(対物40倍)

Fig.1-3 Pap.染色(対物60倍) Fig.1-4 Pap.染色(対物60倍)

解答選択肢	解答施設数	解答率
①NILM(ヘルペス感染細胞)	18	100%

[解説] 症例1:病理標本はありません。

写真VI-4-1-2

設問2 子宮頸部擦過(サーベックスブラシ、従来法) 36歳女性 膣部びらん

Fig.2-1

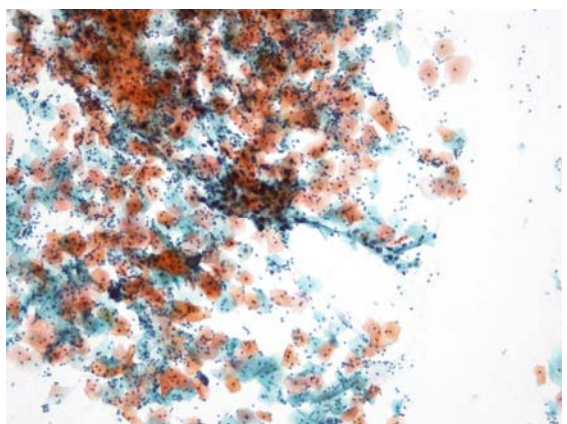


Fig.2-2

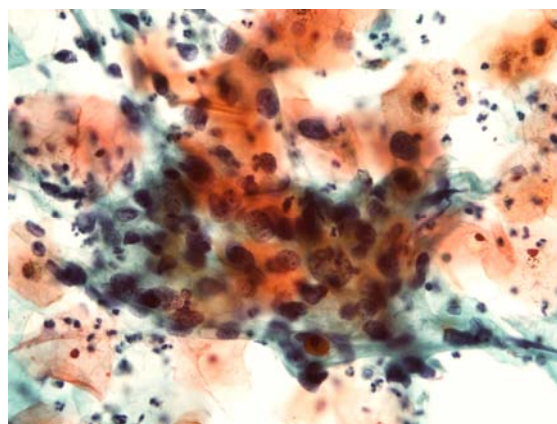


Fig.2-3

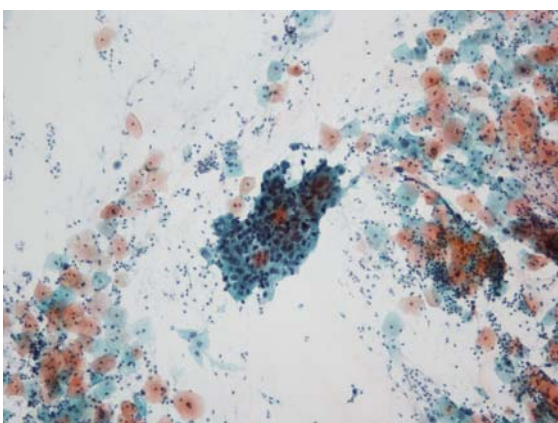


Fig.2-4

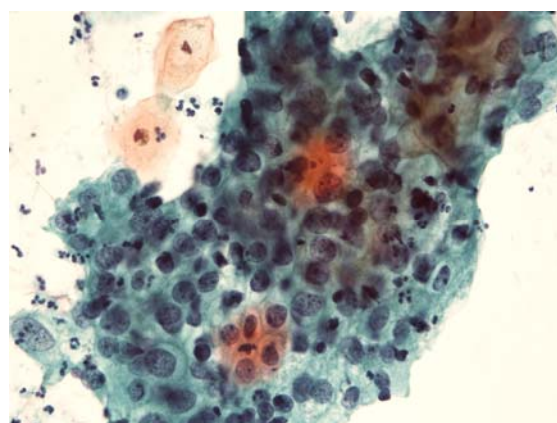
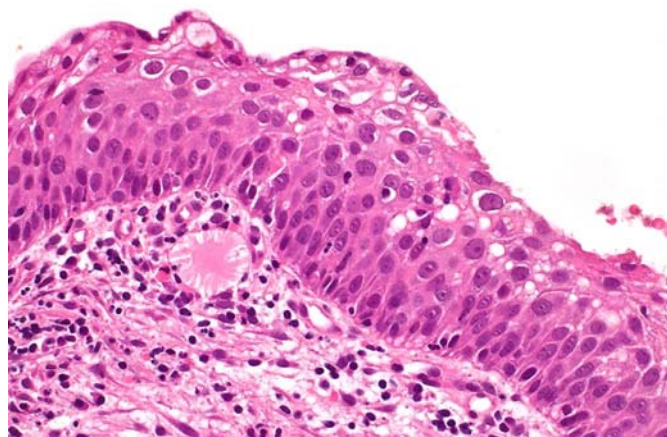


Fig.2-1 Pap.染色(対物10倍) Fig.2-2 Pap.染色(対物40倍)

Fig.2-3 Pap.染色(対物10倍) Fig.2-4 Pap.染色(対物40倍)

解答選択肢	解答施設数	解答率
③HSIL(中等度異形成)	18	100%

[解説] 症例2: HSIL(中等度異形成) 子宮頸部生検標本 HE(CIN2)



写真VI-4-1-3

設問3 子宮内膜擦過(ソフトサイト、従来法) 59歳女性 不正性器出血、内膜肥厚

Fig3-1

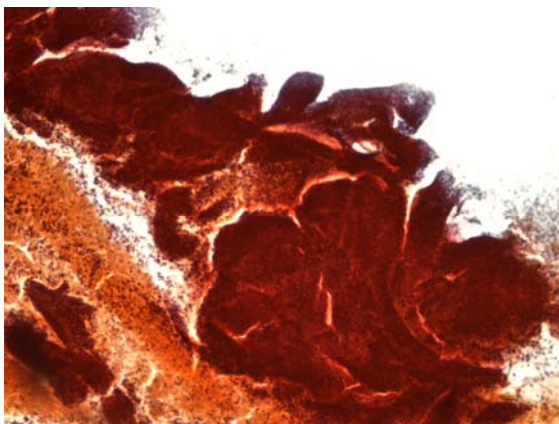


Fig.3-2

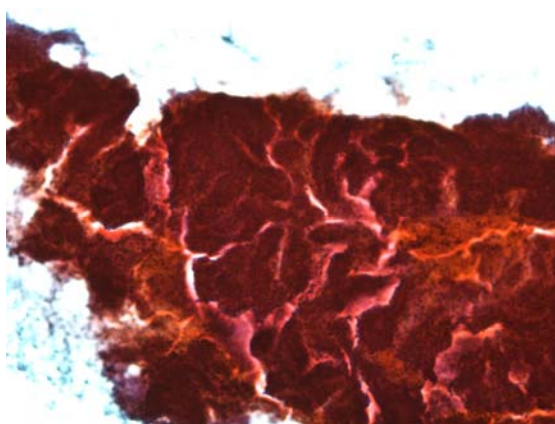


Fig.3-3

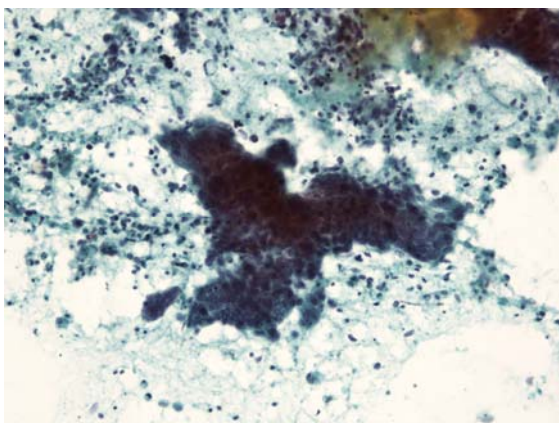


Fig.3-4

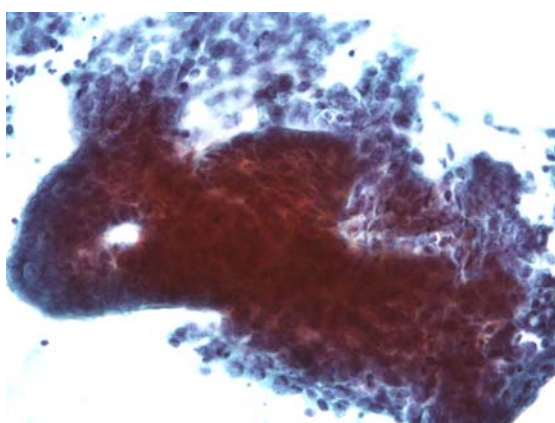
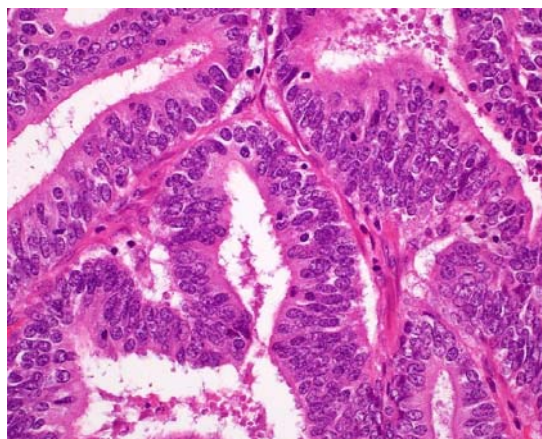
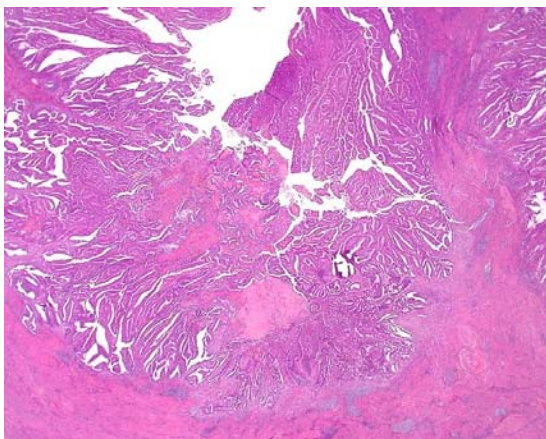


Fig.3-1 Pap.染色(対物10倍) Fig.3-2 Pap.染色(対物10倍)

Fig.3-3 Pap.染色(対物20倍) Fig.3-4 Pap.染色(対物40倍)

解答選択肢	解答施設数	解答率
③類内膜癌	18	100%

[解説] 症例3: 子宮切除標本(類内膜癌 G1)



写真VI-4-1-4

設問4 喀痰(従来法) 51歳男性 肺腫瘍疑い

Fig.4-1

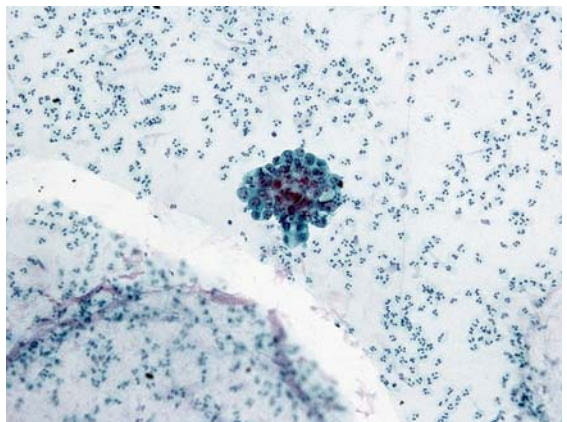


Fig.4-3

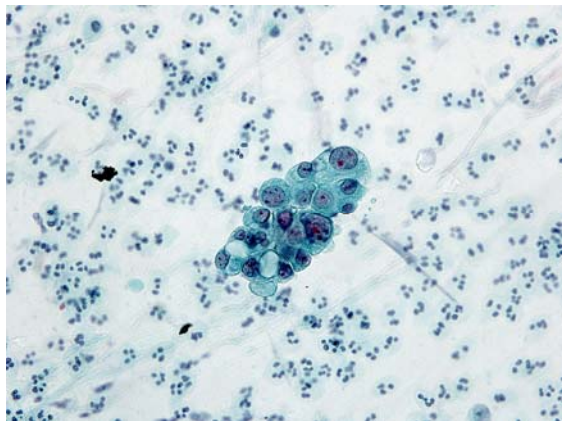


Fig.4-2

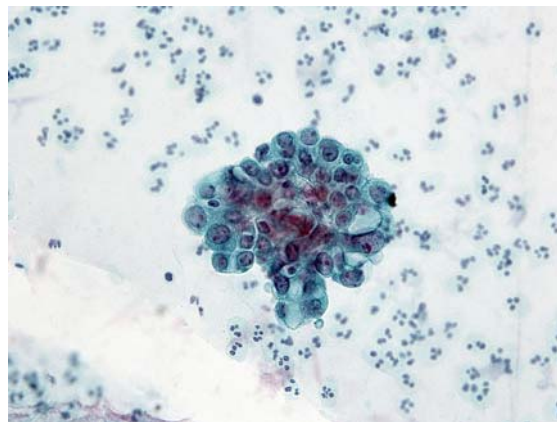


Fig.4-4

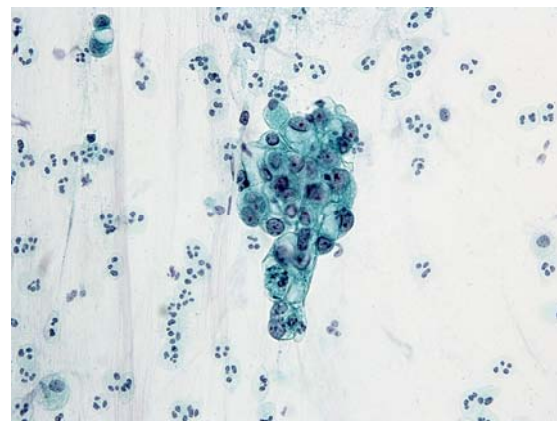
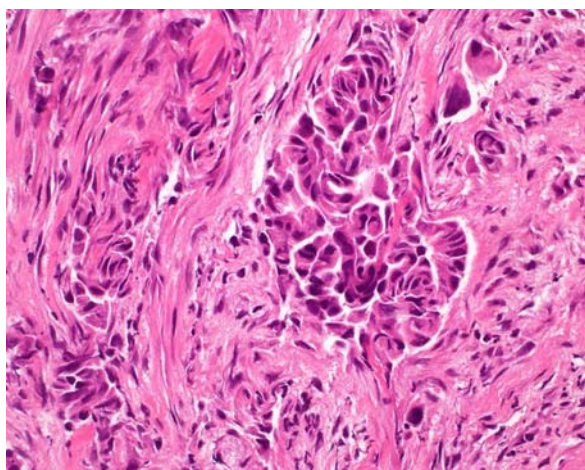


Fig.4-1 Pap.染色(対物20倍) Fig.4-2 Pap.染色(対物40倍)

Fig.4-3 Pap.染色(対物40倍) Fig.4-4 Pap.染色(対物40倍)

解答選択肢	解答施設数	解答率
④腺癌	18	100%

[解説] 症例4: 肺 TBLB (腺癌)



写真VI-4-1-5

設問5 気管支擦過(従来法) 72歳男性 肺腫瘍疑い

Fig.5-1

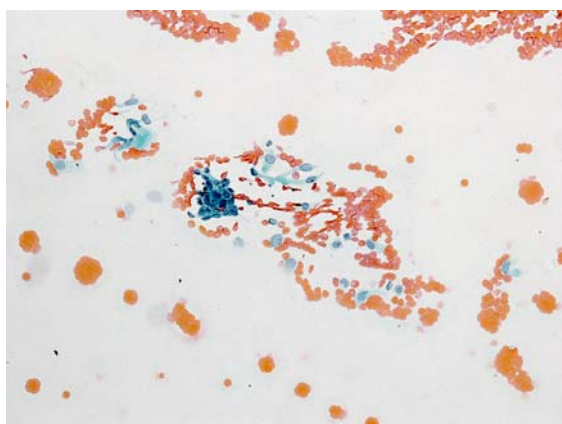


Fig.5-2

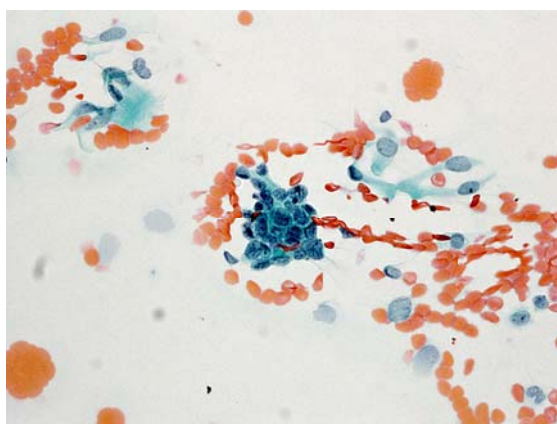


Fig.5-3

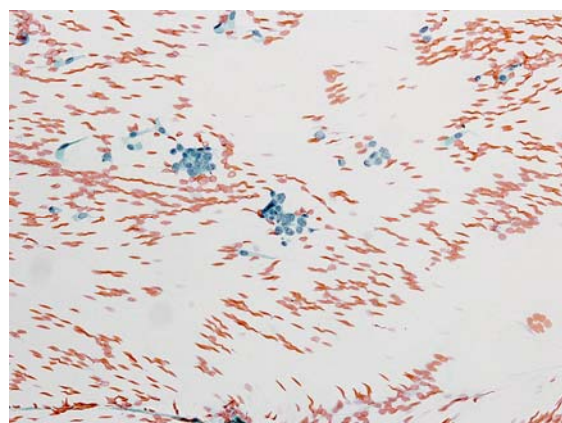


Fig.5-4

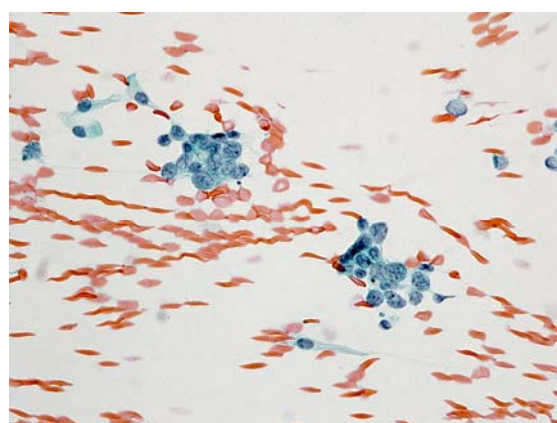
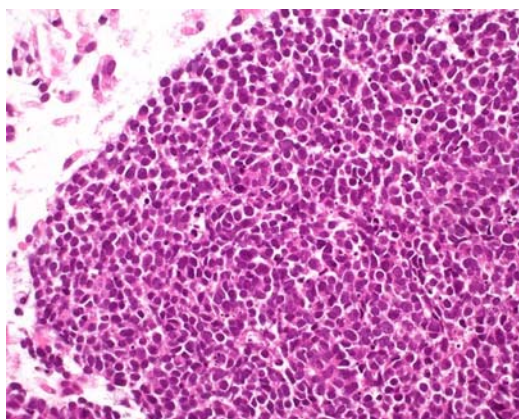


Fig.5-1 Pap.染色(対物20倍) Fig.5-2 Pap.染色(対物40倍)

Fig.5-3 Pap.染色(対物20倍) Fig.5-4 Pap.染色(対物40倍)

解答選択肢	解答施設数	解答率
③扁平上皮癌	1	5.6%
④小細胞癌	17	94.4%

【解説】 症例5: 肺 TBLB (小細胞癌)



写真VI-4-1-6

設問6 術中迅速肺穿刺(従来法) 51歳女性 健診で胸部陰影を指摘

Fig.6-1

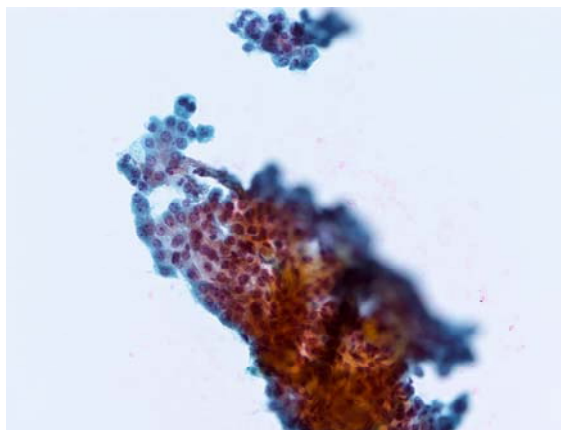


Fig.6-2

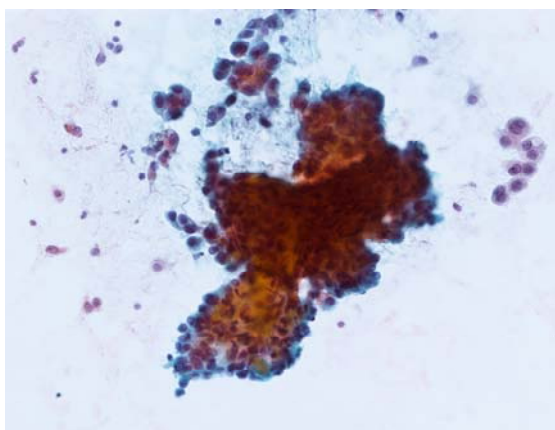


Fig.6-3

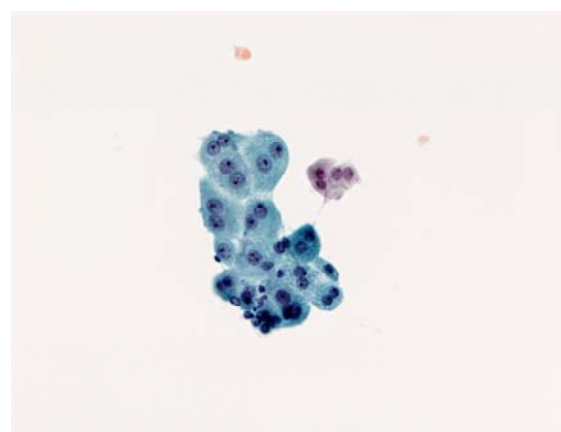


Fig.6-4

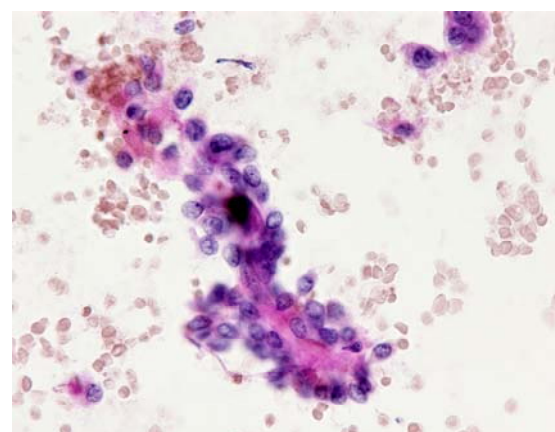


Fig.6-1 Pap.染色(対物20倍) Fig.6-2 Pap.染色(対物20倍)

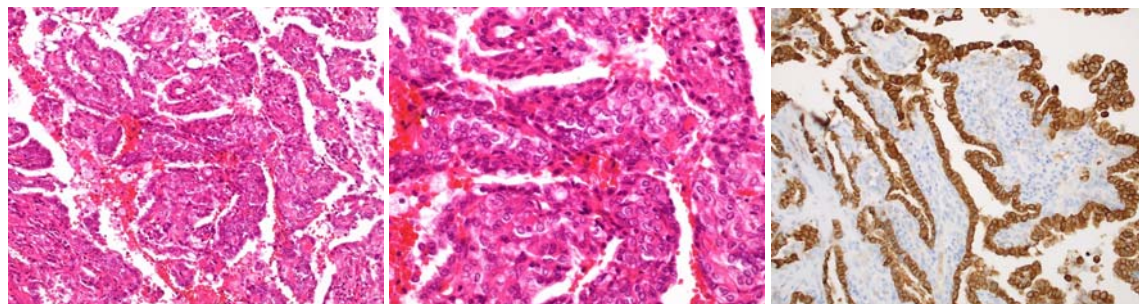
Fig.6-3 Pap.染色(対物40倍) Fig.6-4 PAS反応(対物40倍)

解答選択肢	解答施設数	解答率
③硬化性肺胞上皮腫(硬化性血管腫)	17	94.4%
⑤腺様嚢胞癌	1	5.6%

【解説】 症例6: 肺 手術標本(硬化性肺胞上皮腫)

乳頭状や充実性など多彩な構築を取る腫瘍組織であり、表面には CK7 陽性の肺末梢上皮が覆う。細胞成分に富む腫瘍となつてはいるが、細胞異型性が弱いこと、典型的な乳頭状構造の点から診断が確定される。

(大津赤十字病院 病理部 白瀬智之先生)



CK7

写真VI-4-1-7

設問7 舌擦過(LBC法) 87歳男性 数ヶ月前より続く舌縁部の接触痛と易出血性

Fig.7-1

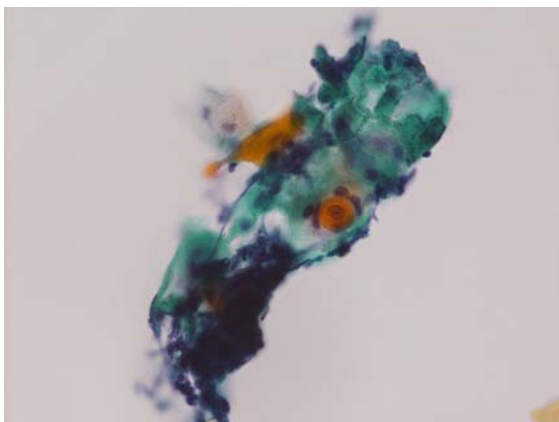


Fig.7-2

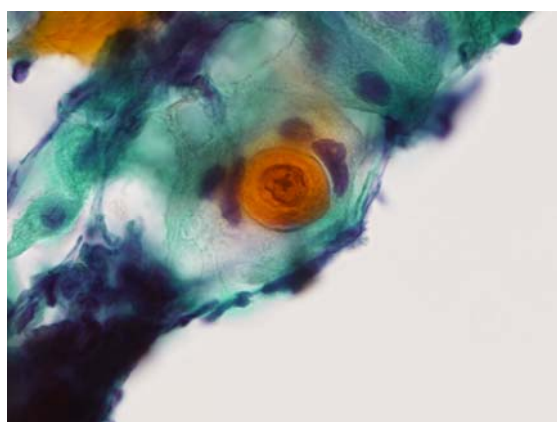


Fig.7-3

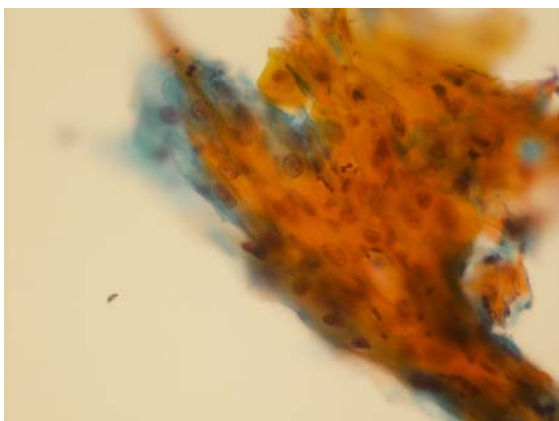


Fig.7-4

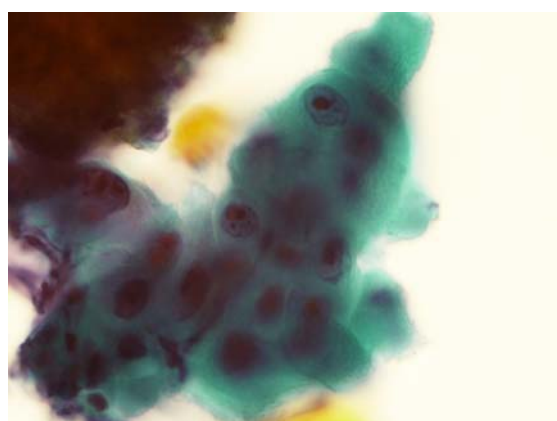
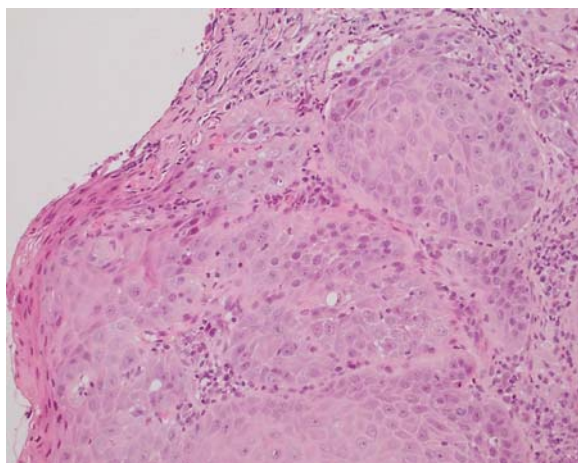


Fig.7-1 Pap.染色(対物40倍) Fig.7-2 Pap.染色(対物100倍)

Fig.7-3 Pap.染色(対物40倍) Fig.7-4 Pap.染色(対物100倍)

解答選択肢	解答施設数	解答率
⑤扁平上皮癌	18	100%

[解説] 症例7: 舌 生検 (HE) (扁平上皮癌)



写真VI-4-1-8

設問8 膵 EUS-FNA(従来法) 39歳男性 膵体部腫瘍疑い

Fig.8-1

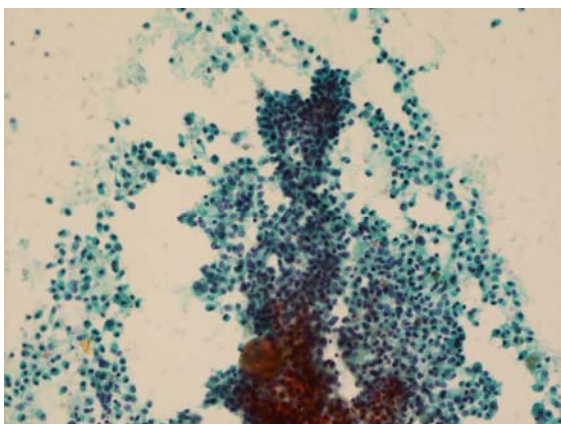


Fig.8-2

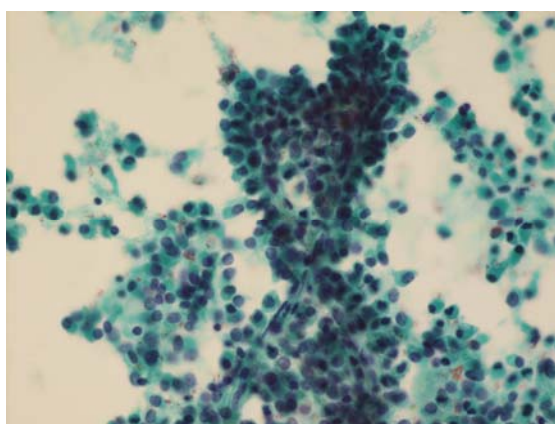


Fig.8-3

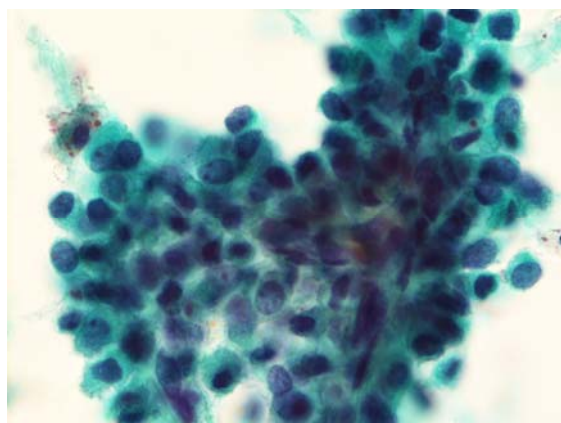


Fig.8-4

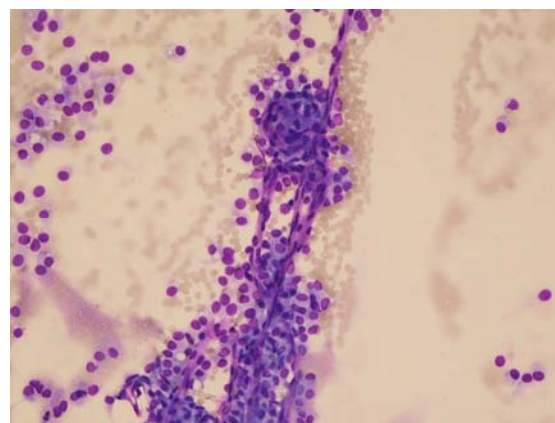


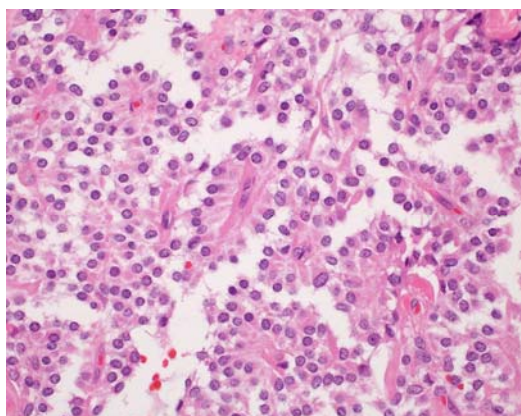
Fig.8-1 Pap.染色 (対物 20 倍) Fig.8-2 Pap.染色 (対物 40 倍)

Fig.8-3 Pap.染色 (対物 100 倍) Fig.8-4 Giemsa 染色 (対物 20 倍)

解答選択肢	解答施設数	解答率
②SPN (solid-pseudopapillary neoplasm)	18	100%

【解説】 症例8: 膵 充実性偽乳頭状腫瘍 (solid-pseudopapillary neoplasm; SPN)
 異型性に乏しい, 淡好酸性の細胞が単調に増殖し, 中心部に硝子様間質を伴う小血管が見られる (偽乳頭状構造)。特有の構造と細胞所見に注目し, 診断が可能である。

(大津赤十字病院 病理部 白瀬智之先生)



写真VI-4-1-9

設問9 胸水(従来法) 75歳男性 肺腫瘍疑い

Fig.9-1

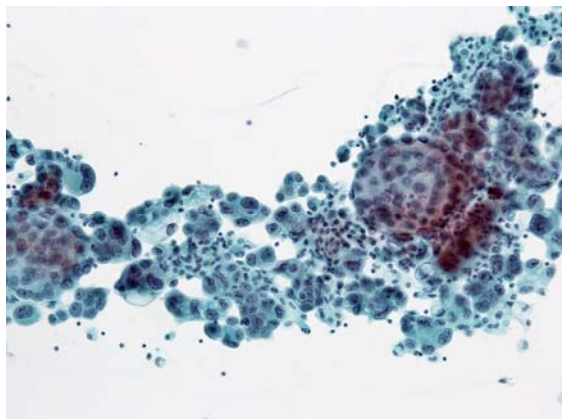


Fig.9-2

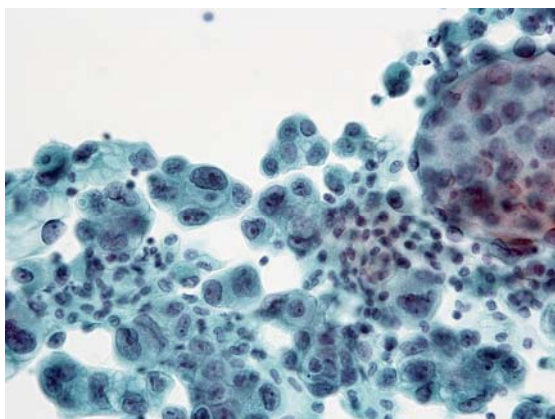


Fig.9-3

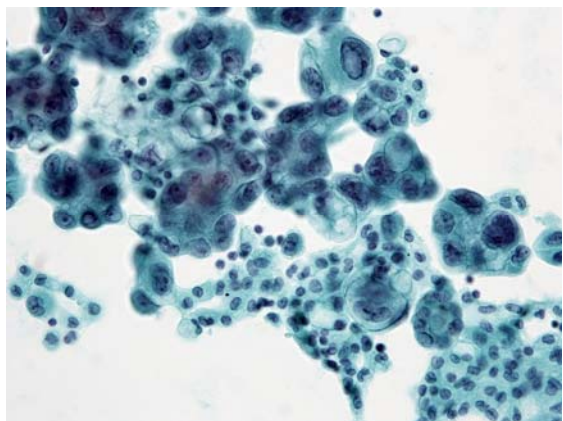


Fig.9-4

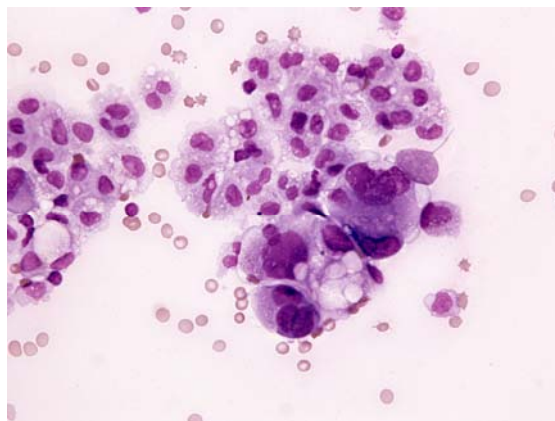
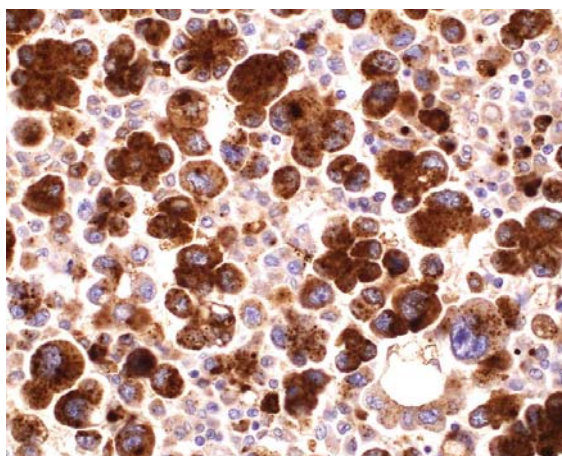
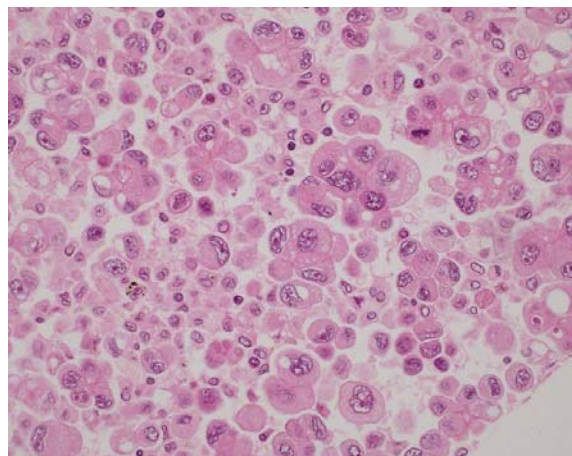


Fig.9-1 Pap.染色(対物20倍) Fig.9-2 Pap.染色(対物40倍)

Fig.9-3 Pap.染色(対物40倍) Fig.9-4 Giemsa染色(対物40倍)

解答選択肢	解答施設数	解答率
③腺癌	17	94.4%
⑤悪性中皮腫	1	5.6%

【解説】 胸水 セルブロック (腺癌, Napsin A が強陽性)



写真VI-4-1-10

設問10 胸水(従来法) 61歳男性 胸水貯留、CTで胸壁に腫瘤影

Fig.10-1

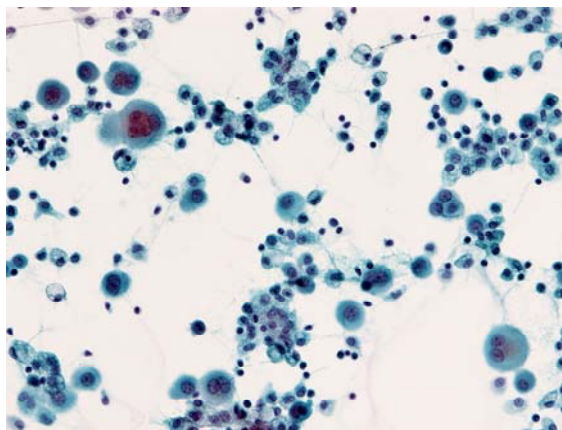


Fig.10-2

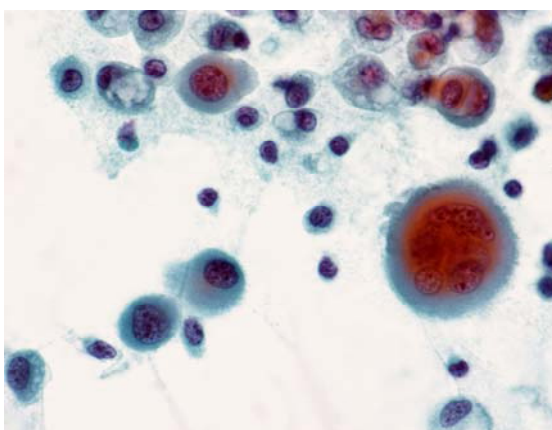


Fig.10-3

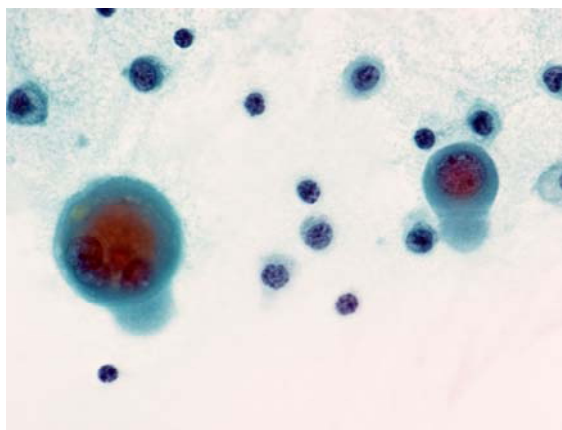


Fig.10-4

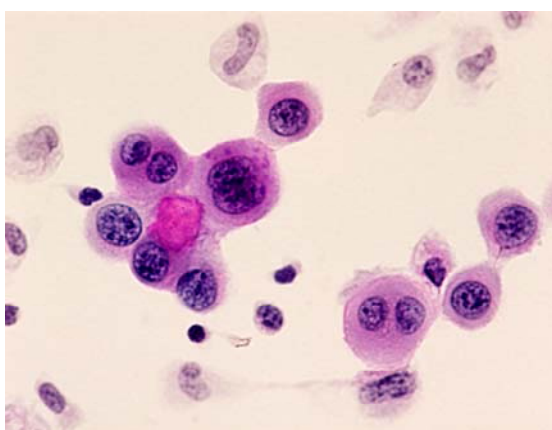
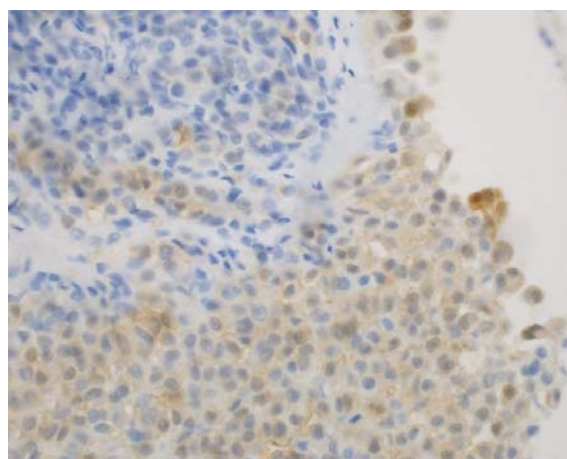
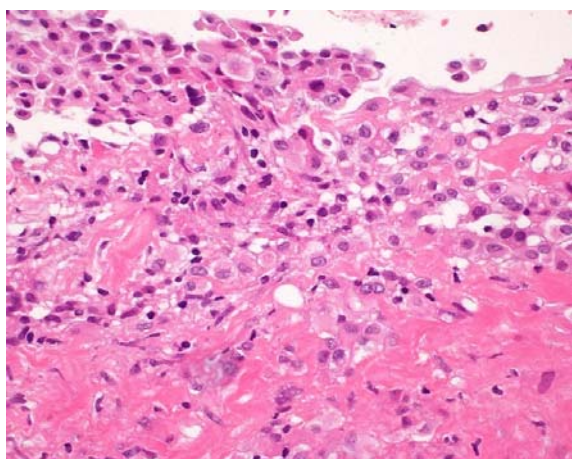


Fig.10-1 Pap.染色(対物20倍) Fig.10-2 Pap.染色(対物60倍)

Fig.10-3 Pap.染色(対物60倍) Fig.10-4 PAS反応(対物60倍)

解答選択肢	解答施設数	解答率
②反応性中皮細胞	1	5.6%
⑤悪性中皮腫	17	94.4%

【解説】 症例10: 胸膜 生検標本(悪性中皮腫, Calretinin が陽性)



表VI-4-2 施設別解答結果、配点、評価

2019

施設番号 問題番号	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	105	113	126	127	正解	正解率	許容正解率	
1	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	10 ヘルペス	100%	
2	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	10 中等度異形成	100%	
3	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	10 類内膜癌	100%	
4	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	100%	
5	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	5 扁平上皮癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	10 小細胞癌	94.4%	100%
6	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	0 腺様嚢胞癌	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	10 硬化性肺胞上皮腫	94.4%	
7	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	10 扁平上皮癌	100%	
8	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	10 SPN	100%	
9	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	5 悪性中皮腫	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	94.4%	100%
10	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	2 反応性中皮細胞	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	10 悪性中皮腫	94.4%	100%
合計	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	95	100	100	100	77	100	100	100				
判定	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	B	A	A	A				

表VI-4-3-1 施設別細胞所見

設問1 NILM (ヘルペス感染細胞)

2019

施設番号	解答	コメント
1	ヘルペス	一部オレンジに染まった扁平上皮細胞の見られる中、多核または、単核でライトグリーンに染まる細胞が観察されます。核のクロマチンは、すりガラス状を呈し、核縁の肥厚が認めます。ヘルペス感染細胞が考えられます。
2	ヘルペス	多核や鑄型状のすりガラス状の核、核縁肥厚示す上皮細胞が認められます。
5	ヘルペス	スリガラス状の核クロマチンを有する多核細胞がみられます。ヘルペス感染を推定します。
7	ヘルペス	表層～中層型扁平上皮細胞、好中球が見られる中に、単～多核ですりガラス状核の細胞集塊が見られます。ヘルペス感染感染細胞と考えます。
18	ヘルペス	核クロマチンが無構造化したすりガラス状構造と多核を認める。以上よりヘルペス感染症を疑う
20	ヘルペス	核縁肥厚、すりガラス状の核と相互圧排型の多核所見を認める
22	ヘルペス	すりガラス状の核、多核化、moldingが観察でき、ヘルペス感染細胞を推定します。
24	ヘルペス	きれいな背景（多少炎症）にすりガラス状核の扁平上皮細胞集塊
27	ヘルペス	炎症性扁平上皮細胞を見る背景に、すりガラス状核、多核細胞を認める。
30	ヘルペス	多核やすりガラス様核を有した細胞集塊がみられる。核縁には核クロマチンの凝集があり、好塩基性の核内封入体が認められる。
36	ヘルペス	背景には分葉白血球を伴い、扁平上皮細胞が採取されています。主に表層型扁平上皮細胞にすりガラス状の核を示す細胞や多核細胞の出現が見られます。核形不整や核の濃縮は認めません。悪性所見は認めませんが、ヘルペス感染が考えられる細胞所見です。
39	ヘルペス	大型の細胞で、核腫大し、すりガラス状クロマチンや核内封入体、圧排状の多核細胞が見られます。ヘルペスの感染所見です。
43	ヘルペス	ヘルペス感染に特徴的である多核やすりガラス状核を認めます。
88	ヘルペス	スリガラス状の核を有する多核細胞が見られます。
105	ヘルペス	すりガラス状の核が認められるヘルペス感染細胞と考える。
113	ヘルペス	スリガラス様の核を持った多核細胞細胞を認める
126	ヘルペス	すりガラスのような核を有し集団では木目込み配列を呈しています。細胞形態よりヘルペス感染細胞と考えました。
127	ヘルペス	核のモルディング所見を示すスリガラス状多核細胞を認めます。ヘルペスウイルス感染細胞と考えます。

表VI-4-3-2

設問2 HSIL (中等度異形成)

2019

施設番号	解答	コメント
1	中等度異形成	比較的きれいな背景に、核の腫大、軽度の核の大小不同、クロマチンの増量を示す中層から傍基底細胞の異型細胞が観察されます。中等度異形成と考えます。
2	中等度異形成	核腫大してN/C比60%程度、核形類円～楕円形～軽度不整形、微細顆粒状の核クロマチンみられる中層主体の異型細胞が集塊として認められます。
5	中等度異形成	比較的きれいな背景に、核肥大、核クロマチンが顆粒状に濃染を示す異型細胞が流れ様配列集塊で見られます。細胞質に核周囲明帯を示す細胞も見られます。中等度異形成を推定します。
7	中等度異形成	核腫大し、N/C比増大した、ライト緑好性の細胞質の異型細胞が平面的な集塊で出現しています。核は中心性で、核の大小不同、クロマチンは顆粒状に増量しており、HSIL、中等度異形成相当と考えられます。
18	中等度異形成	きれいな背景にN/C比の増加した中層から傍基底細胞型の扁平上皮を認める。それらは核中心性で核腫大、クロマチン増量を認めるが、核形不整形に乏しく、N/Cも比較的低いことから中等度異形成を疑う
20	中等度異形成	中層型の扁平上皮細胞に核腫大、核の大小不同など核形不整形を認める
22	中等度異形成	扁平上皮中層～深層細胞に核肥大、クロマチン増量、軽度核形不整形がみられ、中等度異形成を推定します。
24	中等度異形成	核腫大・核間距離不正・核の大小不動を認める中層程度の扁平上皮細胞集塊
27	中等度異形成	N/C増大、核クロマチン増量した中層型異型細胞を認める。
30	中等度異形成	N/C比が増大した中層型扁平上皮細胞の集塊がみられる。クロマチンは粗顆粒状に凝集し、核の大小不同が認められる。
36	中等度異形成	分葉白血球を背景に認め、扁平上皮細胞が採取されています。おもに、表層～中層型細胞において、核の腫大・濃染が認められます。Moderate dysplasia が考えられる所見です。
39	中等度異形成	表層細胞～中層細胞を主体に、核腫大および核濃染が見られます。H-SIL (中等度異形成) に相当する所見です。
43	中等度異形成	中層の扁平上皮細胞に核腫大やクロマチンの増量を認めます。
88	中等度異形成	クロマチン増量・核型不整形のある中層型核異常細胞が見られます。
105	中等度異形成	炎症性背景にN/C比大、核クロマチン増量の中等度異型細胞を認める。
113	中等度異形成	中層扁平上皮を主体として、N/C中等度増加、クロマチン中等度増加を認める
126	中等度異形成	中層型細胞が主体でクロマチン増量も伴います。背景の所見を見ていると比較的綺麗です。悪性にするには弱い印象と考え中等度異形成と考えました。
127	中等度異形成	白血球を背景にシート状配列を示す中層型扁平上皮異型細胞を認めます。中等度N/C比増加、中等度クロマチン増量を示しHSIL (中等度異形成) の細胞像と考えます。

表VI-4-3-3

設問3 類内膜癌

2019

施設番号	解答	コメント
1	類内膜癌	乳頭状を示す大型の細胞集塊が見られます。集塊は重積性が見られ、各細胞は小型ながら、N/C比の上昇、クロマチンの増量を認め悪性が疑われます。類内膜腺癌と考えます。
2	類内膜癌	汚い背景に、核腫大してN/C比高く、核形類円～楕円形で核溝あり、微細顆粒状の核クロマチン増量して核縁の不均等肥厚みられる異型細胞が不規則大型集塊として認められます。
5	類内膜癌	弱拡大では乳頭状の集塊が多数みられます。拡大を上げると類円形核を有し核クロマチン濃染がみられます。類内膜癌を推定します。
7	類内膜癌	腺管が増生した内膜腺の大きな集塊が見られます。集塊内の核密度は高く、集塊からの核突出像やほつれなど不規則配列を伴います。核の大小不同や核形不整が見られ、類内膜癌と考えます。
18	類内膜癌	炎症細胞を伴う出血性背景にきわめて重積性の強い大型集塊が認められる。腺管の数の増加、分岐、拡張を認め、腺管と腺管の間に間質細胞を認めない。またそれらを構成する細胞は、大小不同、クロマチンの増量を認める程度で核異型は弱く、集塊としての結合性も強いことから類内膜腺癌(G1)を疑う
20	類内膜癌	細胞異型は軽度ではあるが、複雑な構造の腺管や密な腺管の集塊を認める
22	類内膜癌	立体的な樹枝状腺管が不規則に増殖し、間質細胞の付着を欠いています。核は大小不同乏しく比較的均一ですが、核密度は上昇しクロマチン増量がみられます。類内膜癌、G1程度の病変を推定します。
24	類内膜癌	密で多数の乳頭状の腺管を認める。集塊は重積・ほつれなどの配列の乱れを認める。核腫大を認める。
27	類内膜癌	汚い背景に重積性を示す内膜腺細胞集塊を認める。これらの集塊には間質細胞が見られない。
30	類内膜癌	不規則重積性のある乳頭・管状集塊がみられる。周囲には内膜間質細胞の付着はみられず、不整形腺管や核の突出像が認められる。
36	類内膜癌	血性背景で、断片化した細胞集塊および小型間質細胞が採取されています。細胞集塊の辺縁はスムーズで核の突出像は見られませんが、核は腫大し核小体・核縁は明瞭で核分裂像が混在します。類内膜癌G1が疑われますが、子宮内膜腺間質破綻(EGBD)も否定はできません。
39	類内膜癌	出血・壊死性背景に、やや大型でN/C比の大きい細胞が乳頭状構造で多数見られます。また、個々の細胞異型や極性の乱れが一部見られ、類内膜癌を考えます。
43	類内膜癌	不規則分岐集塊や不整形突出集塊、腺腔を認めます。核は腫大し、明瞭な核小体も認めます。
88	類内膜癌	不規則重積性を伴う体部腺細胞の集塊が見られ、加勢の増量も見られます。集塊辺縁にはほつれ像が見られます。
105	類内膜癌	壊死背景に乳頭状集塊で核は円形で核小体もみられる異型細胞を認める。類内膜癌細胞と考える。
113	類内膜癌	back to back腺腔密集像を認める
126	類内膜癌	不規則重積性を呈し集団形成細胞から突出する細胞も見られ核の大小不同も見られます。左下では壊死様背景も見ますが細胞形態より内膜癌としました。
127	類内膜癌	弱拡大では乳頭状増殖を窺わせる体部内膜細胞を認めます。強拡大では内膜細胞集塊に明らかな間質細胞の付着を認めないN/C比の高い上皮優勢集合を認めます。間質細胞凝集塊や腺の化生様変化は認めないことからEGBDは否定、体部内膜増殖像をベースにした比較的分化の高い異型細胞像と考え、類内膜癌を考えます。

表VI-4-3-4

設問4 腺癌

2019

施設番号	解答	コメント
1	腺癌	類円形細胞の集塊が見られます。N/C比の上昇、クロマチンは顆粒状を呈し、核の偏在、核小体の腫大を認めます。細胞質は泡沫状ないし、空胞を認めます。集塊の辺縁に線毛認めず、腺癌を考えます。
2	腺癌	空胞～泡沫状の細胞質に偏在する核、核腫大してN/C比高く、核形類円～楕円形で切れ込みあり、微細顆粒状の核クロマチン増量し核縁の不均等肥厚あり、明瞭な核小体みられる異型細胞が不規則集塊として認められます。
5	腺癌	類円形の核を有し核偏在傾向、うす墨状の核クロマチン、好酸性の核小体が目立つ異型細胞の集塊がみられます。腺癌を推定します。
7	腺癌	核腫大し、N/C比増大した異型細胞が球状集塊で出現しています。異型細胞は核偏在性で、淡いレース様の細胞質を有します。腺癌と考えます。
18	腺癌	多数の好中球を認める炎症性背景に核偏在性、N/Cの増加した腫瘍細胞を認める。それらは核腫大、クロマチン増量、核小体腫大を示す他、線毛を認めない。また集塊内に線毛円柱上皮を認めないことから腺癌を疑う
20	腺癌	淡い細胞質で核偏在性の異型細胞を認める クロマチンは細顆粒状で核小体を認める
22	腺癌	核の肥大、大小不同、肥大した好酸性核小体がみられる腺系細胞集団がみられます。細胞質は泡沫状で線毛を欠いています。腺癌を推定します。
24	腺癌	腺系の小集塊を認める。核は腫大しており大小不同・核の突出・核縁の肥厚を認め、核小体が目立つ。クロマチンは微細～顆粒状に増量している。
27	腺癌	N/C増大、核大小不同を示す異型細胞集塊を認める。細胞質には空胞の見られるものもある。
30	腺癌	核偏在性で、泡沫状の細胞質を有した細胞集塊がみられる。核の大小不同や核小体の腫大が認められる。
36	腺癌	背景には分葉白血球を認め、分葉白血球の数倍の大きな類円形核を示し核小体や核縁が明瞭で核が偏在傾向に位置した核の大小不同が顕著な細胞集塊が出現しています。集塊では、核の配列の乱れや突出像も見られます。Adenocarcinomaを考えるえ細胞所見です。
39	腺癌	炎症性背景で、やや大型の細胞が配列不整な集塊で見られます。細胞質は泡沫状で空胞変性なども見られ、核偏在し、核小体が目立ちます。腺癌を疑う所見です。
43	腺癌	淡い胞体を持つ細胞に核の腫大偏在や、明瞭な核小体を認めます。良性の細胞と鑑別が必要ですが、明らかな線毛はみられず、悪性を第一に疑います。
88	腺癌	類円形核・泡沫状の細胞質を有し、核偏在性を示す異型細胞の集塊が見られます。加マフの増量と核型不整及び核小体も見られます。
105	腺癌	炎症性背景にN/C比大、核クロマチンは細顆粒状で核小体明瞭。核偏在で粘液を持つ異型細胞を認める。腺癌と考える。
113	腺癌	不規則重積性、核偏在、核の大小不同、N/C増加、クロマチン増加、核小体著明の細胞を認める
126	腺癌	集団形成細胞が見られ線由来を考えさせる集団で核は細胞の中央に位置しており大小不同も見られ一部では小型ながら核小体を有する細胞も見られ腺癌細胞と考えました。
127	腺癌	数十の集合で上皮性結合を示す異型細胞を認めます。N/C比は比較的高く核小体小型から中型で明瞭、核の配列は不整です。集塊辺縁に明らかな線毛等の所見は無く杯細胞増生に見られるような粘液による核の圧排像も認めないことより腺癌細胞を考えます。

表VI-4-3-5

設問5 小細胞癌

2019

施設番号	解答	コメント
1	小細胞癌	不規則な配列を示す小型の細胞集塊を認めます。N/C比は極めて大きく、裸核状を示す細胞もみられます。核のクロマチンは顆粒状に増量、小型の核小体も認めます。
2	小細胞癌	核腫大してN/C比高く裸核状、核形類円～楕円形で不整形、細～粗顆粒状の核クロマチン増量みられる異型細胞が、緩い結合～リボン状や木目込み細工様配列として認められます。
5	小細胞癌	細胞相互封入像を示す小型異型細胞集塊がみられます。核クロマチンは粗顆粒状で濃染がみられます。小細胞癌を推定します。
7	小細胞癌	赤血球や線毛円柱上皮細胞を見る中に、N/C比が非常に増大した裸核様の異型細胞が木目込み様配列を伴うように小集塊で出現しています、小細胞癌と考えます。
18	小細胞癌	赤血球を背景にきわめてN/Cの高い小型の腫瘍細胞が小集塊として出現している。それらは裸核状で上皮性の結合を示し、クロマチンは微細顆粒状から顆粒状を示すことから小細胞癌を疑う。
20	小細胞癌	核腫大したN/C比の高い細胞を認める。クロマチンは粗顆粒状
22	小細胞癌	細胞質の乏しいN/C比の高い小型細胞が比較的平面的で鑄型配列を示す集団で出現しています。顆粒状クロマチンの増量がみられます。小細胞癌を推定します。
24	小細胞癌	背景の赤血球より少し大きい程度の細胞集塊を認める。N/C比が高い。
27	小細胞癌	小型で極めてN/Cの高い異型細胞集塊を認める。
30	小細胞癌	小型で裸核状の細胞が木目込み様配列でみられる。核クロマチンは顆粒状で軽度の核の大小不同が認められる。
36	扁平上皮癌	血性標本です。気管支円柱上皮細胞とともに、気管支円柱上皮細胞の核の約2倍の大きさの核を示し、クロマチンの粗な異型細胞が、核の大小不同を伴い細胞間結合の強い平面的な集塊で出現しています。核の配列にきめこみ状を示す所がありますが、細胞質を有し核線は見られず、細胞像より Squamous cell carcinoma が最も考えられます。
39	小細胞癌	出血性背景に、比較的小型の細胞質の乏しい細胞が、顆粒状のクロマチン構造を示し、一部相互圧排像の集塊で出現しています。小細胞癌を疑う所見です。
43	小細胞癌	小型でN/C比が高く、クロマチン増量した細胞を認めます。鑄型状所見も認められます。
88	小細胞癌	小型でクロマチン増量した異型細胞が見られます。N/C比は極めて高く、木目込み細工様の配列も見られます。
105	小細胞癌	出血性背景にN/C比大、核クロマチン増量の異型細胞を認める。モールディングした細胞所見から小細胞癌と考える。
113	小細胞癌	N/C高度増加、クロマチン高度増加、小型で木目込み細工様配列を認める
126	小細胞癌	出血性背景の中、リンパ球より少し大きい細胞が見られN/C比が上昇しクロマチンは細かく、細胞質が僅少で一部にインディアンファイルを思わせる部位もみえます。
127	小細胞癌	出血背景に数十個の集合で小型異型細胞を認めます。背景に出現している正常な腺細胞よりもクロマチンの増量を明らかに認めるN/C比のきわめて高い細胞で、木目込み様の配列を呈しています。以上より小細胞癌を考えます。

表VI-4-3-6

設問6 硬化性肺胞上皮腫

2019

施設番号	解答	コメント
1	硬化性肺胞上皮腫	小型の細胞からなる細胞集塊、II型肺胞上皮細胞様の細胞集塊、間質細胞を含む集塊が観察されます。各細胞は異形に乏しく良性病変が疑われ、硬化性肺胞上皮腫と考えます。
2	硬化性肺胞上皮腫	背景は出血性でマクロファージが見られ、線維血管性の茎を有するII型肺胞上皮細胞の大型集塊が認められます。核クロマチン様で細胞異型はみられず、上記診断が推定されます。
5	硬化性肺胞上皮腫	間質軸を有する乳頭状の細胞集塊がみられます。多辺形で多核細胞もみられます。硬化性血管腫を推定します。
7	硬化性肺胞上皮腫	血管結合織のコアを中心にII型肺胞上皮と思われる細胞が乳頭状集塊や平面的な集塊をなして出現しています。結合性は良好で、硬化性肺胞上皮腫と考えます。
18	硬化性肺胞上皮腫	きれいな背景に腫瘍細胞がシート状、乳頭状、孤立性に出現している。それらは核偏在性で、核小体腫大を認めるが、核の緊満感、クロマチン増量に欠ける。またPAS陰性であり硝子化した軸を中心にして核異型の弱い細胞が乳頭状に出現している。以上より、硬化性血管腫を疑う
20	硬化性肺胞上皮腫	血性背景に多辺形細胞や乳頭状細胞、泡沫細胞を認める
22	硬化性肺胞上皮腫	出血性背景に、乳頭状集塊、血管、泡沫細胞がみられ、乳頭状集塊を形成する細胞は類円形で異型は目立ちません。硬化性血管腫を推定します。
24	硬化性肺胞上皮腫	軸を有する乳頭状集塊を認める。豊富で淡い細胞質を有し、核が腫大したII型肺胞上皮細胞を認める。中年女性である。
27	硬化性肺胞上皮腫	血管軸を含む乳頭状細胞集塊、泡沫細胞を認める。
30	硬化性肺胞上皮腫	異型の乏しい類円形核を持つ小型立方状細胞がシート状から乳頭状でみられる。また豊富で淡い細胞質と腫大した核小体を持つ細胞など多彩性が認められる。
36	硬化性肺胞上皮腫	血性標本です。異形を伴わない単一の細胞が乳頭状集塊で出現しています。また、泡沫細胞も認められます。核内細胞質封入体と考えられる細胞も見られます。以上の細胞所見および中年女性、胸部異常陰影を指摘されている点から、硬化性肺胞上皮腫が最も考えられます。
39	硬化性肺胞上皮腫	血管結合様組織を取り巻くように上皮細胞が見られます。また、マクロファージの集簇も見られ、結合性のある細胞集塊も見られます。総合的には、明らかな異型細胞は見られず、硬化性肺胞上皮腫（硬化性血管腫）を考えます。
43	硬化性肺胞上皮腫	間質を軸とした乳頭状細胞集塊を認めます。細胞に異型はほとんど見られず悪性は否定的です。
88	硬化性肺胞上皮腫	腺癌様所見にも似ていますが、血管と思われる周囲に異型細胞が見られます。加マクロ増量に乏しく、明らかな悪性所見は見られません。
105	腺様嚢胞癌	比較的きれいな背景にN/C比大、核クロマチンは細顆粒状で小型の核小体をもつ異型細胞を認める。細胞集塊の内腔側にPAS陽性を示す。腺様嚢胞癌と考える。
113	硬化性肺胞上皮腫	II型肺胞上皮細胞が乳頭状に出現し、PAS染色に血管間質を認める
126	硬化性肺胞上皮腫	泡沫状胞体を有するシート状細胞が見られ核の大小不同も見られません。一部に乳頭状も見られますが異型はみられません。右下の血管系由来を考えさせる集団も認められます。
127	硬化性肺胞上皮腫	比較的小型の細胞からなる乳頭状集塊を認めます。核異型は認めず血管結合織様物質の周りをII型肺胞上皮細胞と考えられる細胞が取り巻いており、また泡沫細胞（ヘモジデリン含有は明瞭ではありません）も認める多彩性に富んだ細胞像です。以上より硬化性肺胞上皮腫を考えます。

表VI-4-3-7

設問7 扁平上皮癌

2019

施設番号	解答	コメント
1	扁平上皮癌	配列の乱れを示す細胞集塊が観察されます。細胞質がオレンジに好染、核の腫大、クロマチンの増量を認めます。また、大型の核小体も見られます。
2	扁平上皮癌	一部で壊死様物質がみられ、中心性の核、核腫大してN/C比高く、明瞭な核小体みられる異型細胞が数石状集塊として認められます。
5	扁平上皮癌	細胞質に強い角化がみられ核クロマチンの濃染もみられます。細胞相互封入像もみられます。扁平上皮癌を推定します。
7	扁平上皮癌	オレンジG好性やライト緑好性の細胞質の厚い異型扁平上皮細胞がシート状の集塊で出現しています。異型細胞では核腫大、核形不整、核小体が目立ちます。扁平上皮癌と考えます。
18	扁平上皮癌	核形不整を伴うオレンジGに好染した輝度の高い角化型扁平上皮細胞を認めるほか、ライトグリーンに好染したN/C大、核腫大、核小体腫大した傍基底型の扁平上皮を認める 以上より、HISL以上の病変を考える。
20	扁平上皮癌	オレンジGに染まる核腫大、核形不整を伴う細胞を認める ライト緑に染まる厚い細胞質、核中心性で、核異型を認める
22	扁平上皮癌	角化傾向の強い扁平上皮細胞集団、層状構造のみられるOG好性細胞、大型核に大型核小体を有するライト緑好性細胞集団が見られます。扁平上皮癌を推定します。
24	扁平上皮癌	オレンジGに強染した輝度の高い細胞質や、核小体の目立つN/C比の高い細胞を認める。
27	扁平上皮癌	細胞質が肥厚したオレンジ好染性あるいはライトグリーン好染性の異型細胞を認める。
30	扁平上皮癌	オレンジGにて光輝性を示す角化傾向の強い異型細胞とN/C比大、核大小不同、核の濃染性、明瞭な核小体を持つライトグリーン好性の細胞がみられる。
36	扁平上皮癌	ライトグリーン オレンジGに好染する扁平上皮細胞が採取されています。N/C比は大きく著明な核小体を有する細胞や細胞質が層状構造を示していたり、細胞間相互封入像に見える部位も混在しています。細胞所見より扁平上皮癌が考えられます。
39	扁平上皮癌	細胞質が厚く、OG好性に染まり、核形不整や相互封入の見られる異型細胞が見られます。また、深層系と思われる細胞に、核腫大、細顆粒状のクロマチンおよび核小体明瞭な異型細胞が見られます。扁平上皮癌を疑う所見です。
43	扁平上皮癌	輝度の高い細胞質や厚みのある細胞質、層状構造を思わせる細胞を認めます。また核の腫大や明瞭な核小体も認めます。
88	扁平上皮癌	LG好性・OG好性の異型細胞の集塊が見られます。加齢増量を認め、細胞質には重厚感が見られます。
105	扁平上皮癌	きれいな背景にN/C比大、核クロマチン粗顆粒状で増量の異型細胞を認める。角化細胞もみられることから扁平上皮癌と考える。
113	扁平上皮癌	OG好性で層状構造のN/Cの高い扁平上皮を認める
126	扁平上皮癌	好酸性胞体では核の大小不同、細胞の中心に核が位置しており右上写真では層形成細胞が見られも悪性細胞と考えました。
127	扁平上皮癌	十数、数十個の集いで扁平上皮異型細胞を認めます。光輝性に富む緻密な細胞質を持つOG好染の異型細胞は一部層状構造を示し、LG好染の核小体を伴う異型細胞も認めます。以上より扁平上皮癌細胞を考えます。

表VI-4-3-8

設問8 SPN (solid-pseudopapillary neoplasm)

2019

施設番号	解答	コメント
1	SPN	小型の円形核を有する細胞からなる集塊を認めます。毛細血管を取り囲む集塊も見られます。核のクロマチンは、顆粒状で、比較的均等な分布を示しています。
2	SPN	好酸性の細胞質に偏在する核を有する小型の腫瘍細胞が、血管構造を軸とする偽乳頭状集塊として認められます。核クロマチン増量乏しく上記疾患が推定されます。
5	SPN	血管周囲に類円形細胞がみられます。細胞は比較的均一で細胞質突起様にもみえる所見もみられます。SPNを推定します。
7	SPN	血管を取り巻く形で、散在性や充実性に小型の異型細胞が多数出現しています。核は不整のない円形核が多く、クロマチンは細顆粒状です。腺房細胞腫瘍や内分泌腫瘍などの鑑別を要しますが、選択肢よりSPNと考えます。
18	SPN	きれいな背景に比較的均一な細胞が孤立性から乳頭状に認められる。それらは結合性が弱く核異型に乏しくSPNを疑う
20	SPN	血性背景に小型で均一な細胞が集塊から孤立性に認める。血管構造が認められる
22	SPN	血管軸に小型類円形細胞がみられます。細胞の結合性は緩く、核クロマチンは細顆粒状、細胞質は淡く突起様の構造がみられます。実際の検査では神経内分泌腫瘍とSPNとの鑑別を要しますが、選択肢からはSPNが推定されます。
24	SPN	血管間質を軸にした偽乳頭状の構造。細胞は小型円形。
27	SPN	小型均一な細胞を多数認める。偽乳頭状集塊を示しており、細胞結合性は緩い。
30	SPN	血管周囲に小型の類円形細胞が集塊状にみられる。核クロマチンは細顆粒状で核小体が認められるものもあるが、目立たない。
36	SPN	血性背景に血管を中心に小型細胞で均一な類円形細胞が集塊で出現しています。細胞間結合は緩く核内構造は細で、長く伸びる細胞質突起様の構造も少数認められます。細胞異型は認められません。細胞像より、Solid-pseudopapillary neoplasm (SPN)が考えられます。
39	SPN	血管構造の周囲に、散在性～充実性に小型核を有する細胞が多数見られます。核は円形～類円形で核クロマチンは細顆粒状であり、核不整は見られません。SPNを考える所見です。
43	SPN	偽乳頭状構造がみられます。細胞は比較的均一で異型はあまりない。長く伸びる細胞質突起様の構造もみられる。
88	SPN	小型の異型細胞が見られます。核の大小不同は見られず、クロマチン増量も目立たず明らかな悪性所見は見られません。細胞質内に粘液も見られず、背景にも炎症細胞は殆ど見られません。
105	SPN	比較的均一な小型類円形の核偏在の形質細胞様集塊が認めらる。核クロマチンは細顆粒状で核小体も見られるものもある。血管を軸とした偽乳頭状集塊も見られることからSPNと考える。
113	SPN	血管を軸に小型細胞が、乳頭状集塊を形成している
126	SPN	血管周囲に円形や類円形の小型細胞核が多く見えられ均等なクロマチンを呈しています。
127	SPN	比較的小型な腺細胞の乳頭状集塊を認めます。N/C比は低く核クロマチンの増量や核小体腫大等の所見は認めません。パピコロウ・ギムザ両染色に細胞集塊の中心を通る血管結合織の芯を認めます。以上の所見と年齢から総合的に判断して、比較的若年者に多いSPNを考えます。

表VI-4-3-9

設問9 腺癌

2019

施設番号	解答	コメント
1	腺癌	N/C比の大きく、核の偏在、核の大小不同、核小体の腫大を示す異形細胞が上皮結合を示す細胞集塊で観察されます。
2	腺癌	背景に相互封入像が見られます。空胞～泡沫状の細胞質に偏在する核、核腫大してN/C比大、核形類円～楕円形で核溝～不整形、微細顆粒状の核クロマチンが増量して核縁の不均等肥厚あり、明瞭な核小体みられる異形細胞が不規則集塊として認められます。
5	腺癌	核偏在、核形不整、核クロマチンの濃染を示す大型の異形細胞が集塊または単個で見られます。腺癌を推定します。
7	腺癌	核腫大し、細胞質が淡くレース状の異形細胞が多くは平面的～やや重積を伴う球状集塊で多数見られます。異形細胞の多くは核偏在性で、核の大小不同、核形不整、核小体が目立ちます。腺癌と考えます。
18	腺癌	マクロファージ、リンパ球を背景に腫瘍細胞が大小の集塊ないし孤立性に出現している。集塊を形成する細胞の核は偏在傾向を示し、粘液様空胞を認める他、大小不同、クロマチン増加、N/C大、核形不整等異型が強く比較的低下分化な腺癌を疑う
20	腺癌	核の大小不同、核形不整を伴う細胞を認める 核偏在性でボール状集塊を認める
22	腺癌	大型核、大小不同、核形不整、核偏在がみられる異形細胞は、集塊においては腺腔様構造がみられます。腺癌を推定します。
24	腺癌	核腫大・核異型・核の大小不同・核小体が目立つ。細胞質は淡く、核は偏在傾向。
27	腺癌	核腫大、核クロマチン増量、核形不整を呈する異形細胞を認める。細胞質内空胞やまりも状集塊を認める。
30	腺癌	核の大小不同や核形不整を伴った細胞集塊がみられる。細胞質は泡沫状や空胞状で核小体の腫大が目立つ。
36	腺癌	血性背景に、大型核で核が偏在傾向に位置し、核小体・核形不整を示す核縁明瞭な異形細胞が核の大小不同を示し集塊で出現しています。核内封入体や細胞間相互封入像が見られる部位も混在します。腺癌を考える細胞像です。
39	腺癌	大型の核偏在した異形細胞が小～大型の一部重積性で見られる集塊で多数出現しています。核形不整、核の大小不同、核小体などが見られます。腺癌に相当する所見です。
43	腺癌	核は腫大偏在し、明瞭な核小体も認めます。
88	腺癌	加マシ増量や核型不整を伴い、細胞質に粘液様空胞を持った異形細胞の集塊が見られます。核は大小不同で偏在性を示しており、核小体も一部で見られます。
105	悪性中皮腫	比較的きれいな背景に乳頭状、まりも状集塊を示す多核異形細胞を認める。N/C比大、核クロマチン顆粒状で増量、核小体著明な異形細胞で悪性中皮腫を考える。
113	腺癌	N/C高度増加、クロマチン高度増加、核偏在性で腫大及びボール集塊を認める
126	腺癌	腺癌の集団形成細胞が見られ核の大小不同、核の偏在、細胞質に粘液空胞、核に核小体を有する細胞も見られます。
127	腺癌	数、数十個の集合で異形細胞を認めます。N/C比高くクロマチン増量を認め核小体小型から中型で明瞭。細胞質泡沫状な核偏在細胞集塊です。以上の所見より腺癌細胞を考えます。

表VI-4-3-10

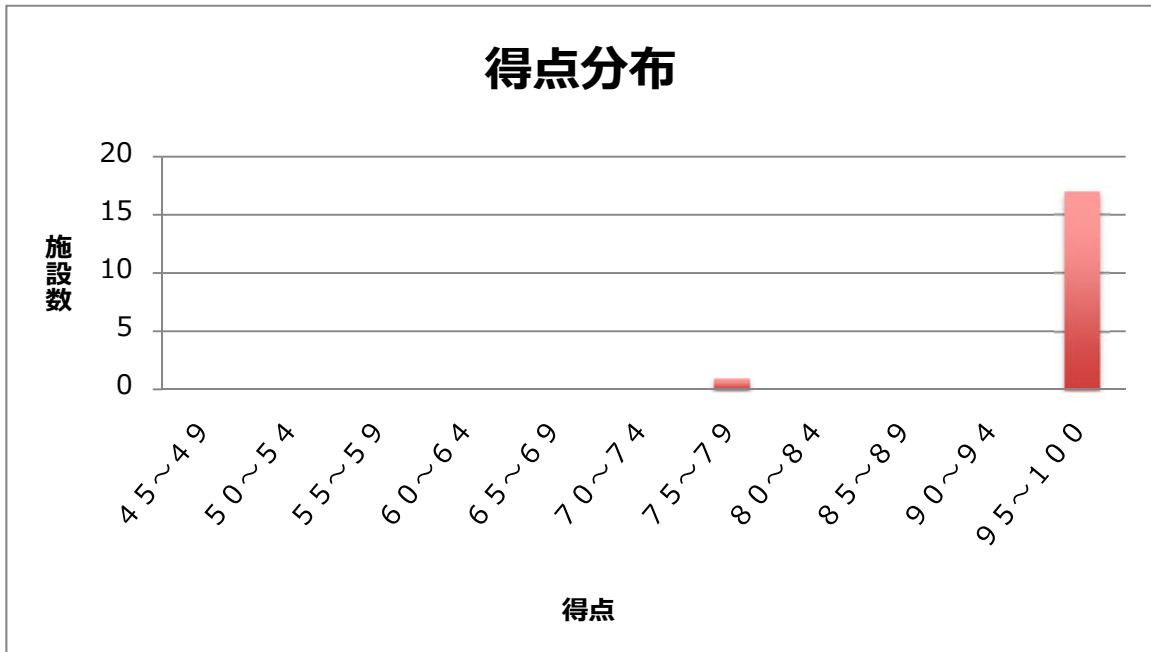
設問10 悪性中皮腫

2019

施設番号	解答	コメント
1	悪性中皮腫	背景にリンパ球が見られる中、細胞質がライトグリーンに染まり、核が中心性で、大型核を有する細胞や多核の細胞を認めます。細胞質辺縁に毛羽立ちやhump様突起も見られます。また、II型のCollagenous stromaも認め、通常の中皮細胞に比べ異常な大きさを示すことから、悪性中皮腫が考えられます。
2	悪性中皮腫	比較的厚い細胞質に中心性の核、単核～多核、軸対称性2核、核腫大したN/C比軽度大、核形類円～楕円形で軽度不整形、微細顆粒状の核クロマチン増量、核小体みられる異形細胞が孤立性～緩い結合として認められます。hump様細胞質突起も確認され、上記診断が推定されます。
5	悪性中皮腫	リンパ球、組織球とともに類円形核を有する異型細胞がみられます。二核細胞や多核細胞もみられます。hump様細胞突起をみられます。上皮型悪性中皮腫を推定します。
7	悪性中皮腫	核中心性で、細胞質の厚い異型細胞が孤立性に出現しています。異型細胞は単核～多核で細胞質周囲に微絨毛の発達が見られ、またhump状突起も見られます。悪性中皮腫と考えます。
18	悪性中皮腫	リンパ球を背景に、腫瘍細胞が孤立性に出現している。それらは比較的核中心性で、細胞辺縁には微絨毛を持ち中皮細胞と考えられる。2核以上の多核中皮細胞やHump形成を認め、悪性中皮腫を疑う
20	悪性中皮腫	細胞質の厚い大型細胞を認める 細胞質の辺縁は不明瞭 二核から多核細胞を認める
22	悪性中皮腫	中皮様の細胞は大型で2核や多核が目立ち、hump様細胞質突起や窓形成がみられます。悪性中皮腫を推定します。
24	悪性中皮腫	N/C比の高い異型細胞を認める。単在～平面的な小集塊である。多核が目立ち、細胞質は厚くハンプを認める。
27	悪性中皮腫	核の位置は中心性で、単核や多核の細胞を認める。細胞質にはhumpや微絨毛が見られる。
30	悪性中皮腫	核腫大や多核化がみられる大型細胞が認められる。核は中心性～軽度偏在性で細胞質は重厚感がありhump様細胞質突起がみられる。PAS染色では集塊の中心部にcollagenous stromaがみられる。
36	悪性中皮腫	背景にリンパ球を認め、クロマチンの増量したN/C比が大さくない細胞が孤立性に出現しています。細胞相互封入像や2核～多核の細胞が多く認められ、細胞質には重厚感やハンプが見られます。細胞質辺縁は不明瞭でPAS染色で軸対称性の2核細胞やICL様物質が陽性に観察されます。細胞像より悪性中皮腫を考えます。
39	悪性中皮腫	細胞は大小不同が目立ち、大型細胞の混在を認め、核は多核、中心性を示します。細胞質は厚く、核周囲はオレンジに、辺縁はグリーンを示し、コブ様突起も見られます。また、PAS陽性のコラーゲン物質も見られます。悪性中皮腫を考える所見です。
43	悪性中皮腫	多核の細胞やhump様細胞質突起を多く認めます。またPAS染色陽性の物質を認めます。核異型が弱く、反応性中皮細胞との鑑別が困難ではありますが、第一には悪性中皮腫を疑います。
88	悪性中皮腫	核中心性で加マシ増量した異型細胞が見られます。二核細胞も見られます。PAS染色は反応性中皮細胞とは異なる染色形態が見られます。
105	反応性中皮細胞	組織球や中皮細胞を背景に異型細胞を認めるが2核以上の中皮細胞が少数であることから反応性中皮細胞と考える。
113	悪性中皮腫	2核や多核細胞で胞体が厚く、核中心性で明瞭な核小体及び辺縁に微絨毛を認める
126	悪性中皮腫	平面的配列や小集団形成で出現しており核は単核や多核でも見られ核は比較的中央に位置している細胞質より突出物（微絨毛）も見られ細胞質の染色性はオレンジやライトグリーンに染まっています。一部には核小体を有する細胞も見ます。
127	悪性中皮腫	単核～5,6核の異型細胞を散在性に認めます。細胞質辺縁は不明瞭で重厚感を示しHump様細胞突起と考えられる所見を認めます。PAS染色ではcollagenous stromaと考えられる物質を含有する細胞集塊も認めます。多核化した合胞状細胞が認められませんが、以上の所見を総合的に判断すると反応性中皮細胞より悪性中皮腫由来細胞を考えます。

図VI-4-4

2019



表VI-4-5

2019年度 滋賀県臨床検査精度管理 細胞部会問題 解答選択肢

設問1 子宮頸部擦過 35歳女性

- ① NILM (ヘルペス感染細胞)
- ② NILM (扁平上皮化生細胞)
- ③ LSIL (軽度異形成)
- ④ HSIL (中等度異形成)
- ⑤ HSIL (扁平上皮内癌)

設問2 子宮頸部擦過 36歳女性

- ① NILM (炎症性変化)
- ② LSIL (軽度異形成)
- ③ HSIL (中等度異形成)
- ④ SCC (扁平上皮癌)
- ⑤ Adenocarcinoma (頸部腺癌)

設問3 子宮内膜擦過 59歳女性

- ① 萎縮内膜
- ② 子宮内膜腺間質破綻 (EGBD)
- ③ 類内膜癌
- ④ 粘液性癌
- ⑤ 明細胞癌

設問4 喀痰 51歳男性

- ① 組織球
- ② 正常気管支円柱上皮細胞
- ③ 杯細胞増生
- ④ 腺癌
- ⑤ 扁平上皮癌

設問5 気管支擦過 72歳男性

- ① 正常気管支円柱上皮細胞
- ② 腺癌
- ③ 扁平上皮癌
- ④ 小細胞癌
- ⑤ 悪性リンパ腫

設問6 術中迅速肺穿刺 51歳女性

- ① 組織球
- ② 反応性中皮細胞
- ③ 硬化性肺上皮腫 (硬化性血管腫)
- ④ 腺癌
- ⑤ 腺様嚢胞癌

設問7 舌擦過 87歳男性

- ① 正常粘膜
- ② 炎症性変化
- ③ 白板症
- ④ 低異型度上皮内腫瘍性病変 (LSIL)
- ⑤ 扁平上皮癌

設問8 臍EUS-FNA 39歳男性

- ① 臍炎
- ② SPN(solid-pseudopapillary neoplasm)
- ③ 臍管内乳頭粘液性腺腫 (IPMA)
- ④ 浸潤性臍管癌
- ⑤ 転移性腫瘍

設問9 胸水 75歳男性

- ① 組織球
- ② 反応性中皮細胞
- ③ 腺癌
- ④ 扁平上皮癌
- ⑤ 悪性中皮腫

設問10 胸水 61歳男性

- ① 組織球
- ② 反応性中皮細胞
- ③ 腺癌
- ④ 扁平上皮癌
- ⑤ 悪性中皮腫

Ⅶ 病 理 検 査

-1 要 約

2019年度病理部門精度管理では通常材料より作製した切片に対するH E染色とP A M染色を実施した。また、各施設において実施している凍結切片作製の技術をみるため、凍結切片に対するH E染色標本をリンパ節に限定し実施したが、やはり条件統一が困難なため今回は評価対象外とした。

通常材料については、ご遺族からの承諾を得られた病理解剖症例の腎臓を用いた。条件統一と過固定回避のため10%中性緩衝ホルマリンで3日間固定後に細切し、作製したパラフィンブロックを各施設に配布し、薄切と染色の工程を実施依頼した。一方、凍結H E染色標本については、各施設で通常の工程で作製された凍結H E染色標本を提出依頼した。また、通常標本作製に関する手技アンケートと凍結切片作製に関する手技アンケートの回答も併せて依頼した。

滋賀県下精度管理参加病院・医療機関46施設のうち14施設、検査機関14施設のうち5施設、合計19施設の病理精度管理参加が得られた。その中で、通常材料についてはH E染色19施設とP A M染色14施設の、凍結切片H E染色については13施設の参加が得られた。

通常材料については、H E染色は毎年実施項目としているため、精度が向上し維持されている。施設間の微妙な色合いの差が認められ、今回2施設がBa評価となったが、核・細胞質の染色性やバランスにほとんど問題はなく、病理医が診断困難と判断せざるを得ないほどの不良な標本は皆無であった。

P A M染色は腎系球体基底膜の染色法として考案された染色法で、腎生検の特殊染色法として日常業務でも比較的頻度の高い染色法である。切片の厚さの違い、鍍銀時間の差、後染色の染色時間の差等により施設間差を認めたが、診断に支障をきたすような標本は皆無であった。

凍結組織にて作製したH E染色標本については、凍結方法、固定液、固定時間、H E染色法等の様々な相違点があるが、各施設で標本作製方法が工夫されており、いずれの施設でも充分診断可能な標本に仕上げられていた。今回は提出臓器エオリンパ節に指定した。他施設の凍結切片標本との差を知ること、今後の検討に繋げることが出来る良い機会となった。また、アンケート調査により、各施設の作製方法を知ることが出来、有用であったと考えられる。今後も更なる工夫と習熟を追及していく必要があるものと考えられる。

-2 結果・総評

-2-1 H E 染色

【 評価項目 】

第一印象（ヘマトキシリンとエオジンのバランス、共染・薄切ムラ・キズ・ゴミの有無）
核の染色性
細胞質の染色性

【 判定基準 】 加点法で採点し9点を満点とする。

第一印象

- (a) 良い（ 3点 ）（ バランス良く綺麗に染色されている ）
- (b) 普通（ 2点 ）（ 染色上問題ない ）
- (c) 悪い（ 1点 ）（ 非常に見にくい ）

核（ヘマトキシリン）の染色性

- (a) 良い（3点）（明瞭に染色されている）
- (b) 普通（2点）（若干不明瞭である）
- (c) 悪い（1点）（不明瞭）

細胞質（エオジン）の染色性

- (a) 良い（3点）（明瞭に染色されている）
- (b) 普通（2点）（若干不明瞭である）
- (c) 悪い（1点）（不明瞭）

【 評価 】

- A評価 : 満足すべき標本 (8～9点)
- Ba評価 : 診断上支障のない標本 (7点)
- Bb評価 : 診断上支障はないが技術面で改良すべき標本 (6点)
- C評価 : 診断上支障をきたす為、早急に改善すべき標本 (5点以下)

参加施設担当技師に各施設の標本の評価を依頼し、その集計をもとに精度管理委員及び病理医により最終評価とした。

【 結果 】

参加19施設中、19施設の参加。

【 A評価 】 : 満足すべき標本	17施設	90 (%)
【 Ba評価 】 : 診断上支障のない標本	2施設	10 (%)
【 Bb評価 】 : 診断上支障はないが改良すべき標本	0施設	0 (%)
【 C評価 】 : 診断上支障をきたす標本	0施設	0 (%)

であった。

結果と評価（表 -2-1-1）・評価とコメント（表 -2-1-2）

HE染色情報（表 -2-1-3）

写真（写真 -2-1-4）

-2-2 P A M 染色

【 評価項目 】

糸球体・基底膜の染色性

標本の全体像（結合組織の染め分け、共染の有無、ゴミ、メス傷など）

核の染色性（後染色のコントラスト）

【 評価基準 】 加点法で採点し9点を満点とする。

糸球体・基底膜の染色性

- (a) 良い（3点）（明瞭に染色されている）
- (b) 普通（2点）（若干不明瞭である）
- (c) 悪い（1点）（不明瞭（判定困難））

標本の全体像

- (a) 良い (3 点) (良い)
- (b) 普通 (2 点) (普通)
- (c) 悪い (1 点) (悪い)

核の染色性

- (a) 良い (3 点) (明瞭 (全体的にコントラストが良く非常に綺麗))
- (b) 普通 (2 点) (普通 (若干コントラストが不明瞭))
- (c) 悪い (1 点) (不明瞭 (全体的にコントラストが悪い))

参加施設担当技師に各施設の標本の評価を依頼し、その集計をもとに精度管理委員及び、病理医により最終評価を行った。

【 結果 】

参加19施設中、14施設の参加。

【 A評価 】 : 満足すべき標本	11施設	79 (%)
【 Ba評価 】 : 診断上支障のない標本	3施設	21 (%)
【 Bb評価 】 : 診断上支障はないが改良すべき標本	0施設	0 (%)
【 C評価 】 : 診断上支障をきたす標本	0施設	0 (%)

であった。

結果と評価 (表 -2-2-1) ・評価とコメント (表 -2-2-2)

P A M 染色情報 (表 -2-2-3)

写真 (写真 -2-2-4)

-2-3 凍結組織にて作製したリンパ節の H E 染色標本 (評価対象外)

【 判断項目 】

観察のし易さ、切片の厚さ、H E 染色のバランスについて確認

参加施設担当技師に各施設の標本の評価を依頼し、その集計をもとに精度管理委員及び病理医により最終評価を行った。

【 結果 】

参加19施設中、13施設の参加。

参加 13 施設すべて良好な染色性であった。

凍結切片作製情報 (表 -2-3-1) ・写真 (写真 -2-3-2)

-3 考察・まとめ

< H E 染色 >

H E 染色は病理組織学的検査に必要不可欠な基本染色であり、常に安定した染色を要求されるため精度管理項目として毎年実施している。今回Ba評価となった施設があったが、診断に影響が出るような差はなく、概ね良好な評価が得られたと考えられる。

ヘマトキシリンに関しては、過染や分別不足はほとんどみられず、ヘマトキシリンとエオジ

ンのコントラストや調和も良く、全体的に良好な標本作製が行われていた。

エオジンに関しては、組成の違い等により細胞質の染色性に若干の違いがみられたが、診断・精度的に支障をきたすものではなく、診断を行う病理医にとって診断し易いよう工夫・検討された精度の高い標本であった。

薄切操作に関しては、切片が薄いと染色性の印象がやや悪く感じられることがあり、日常的に精度の高い染色態度を維持できるよう検討し、標準化に向けて維持・努力して頂きたい。

薄切後の切片の伸展や乾燥は施設毎に温度や時間の違いがあるが、標本の仕上がりは良好であった。

HE染色は、自動染色装置を使用している施設がほとんどである。一度に多くの標本を染色することが出来、手技に左右されず比較的均一な標本に仕上げられるという利点がある。しかしながら、常に良好な染色を維持するためには、定期的な内部精度管理の実施や染色試薬の使用限度を意識し、試薬劣化による染色不良が起きないように留意することが重要と考えられる。

<PAM染色> 腎系球体基底膜染色法

過ヨウ素酸メセナミン銀(Periodic acid methenamine Silver:PAM)染色は特殊染色の中でも特に熟練が必要な染色とされ、これまで様々な工夫・改善、変法が開発されてきている。今回実施提出された方法は矢島(変法含む)法(10施設)、ジョーンズ法2施設(自動染色装置)、TSC-PAM(2施設)の内訳であった。14施設中12施設が矢島法(およびその変法)であり、これはジョーンズ法を改良修正した方法となる。また、チオセミカルバジド(TSC)を用いた方法が3施設あった。この方法は反応時間が短縮されるほか、組織中の非特異反応がほとんど無く、腎系球体基底膜もシャープに染色されると言われているが、毒物であるので、厳重な管理が求められる。なお、2施設では自動染色装置を使用していた。

腎生検のPAM染色は、多くの染色の中でも特に切片の厚さで標本の良し悪しが決まってしまうほど差の出やすい染色で、適正な厚さ(2 μ m未満)の切片と厚い切片では、明らかな違いが出る。切片が厚いと糸球体の基底膜が潰れスパイクなどの微細な構造やメサンギウム細胞などが確認出来なくなる。染色法の改善・工夫も大切であるが、特に薄切は非常に重要なポイントとなる。

<凍結組織にて作製したHE染色標本>

凍結切片によるHE染色標本作製は術中迅速組織診断を行う上で重要な技術である。そのため、従来から精度管理の必要性が唱えられていたが、提出材料、凍結方法、固定液、固定時間、HE染色法等の様々な相違点が含まれるため、評価が困難である。今回は、アンケートと併せて、各施設のリンパ節に限定し凍結切片HE染色標本を提出して頂いた。いずれの施設の標本も充分診断可能な標本に仕上げられていることが確認できた。提出して頂いた13施設について評価したところ、HE染色のバランスに若干の施設間差がみられたが、いずれも診断に支障はない標本であった。条件統一が困難であるため評価対象外とした。今後もアンケート調査の結果を参考にし、各施設においては、更なる工夫と習熟が求められるであろう。

(文責:林 裕司)

(精度管理指導:草津総合病院 病理診断科部長 竹村 しづき)

【謝辞】

病理部門精度管理へのご指導、ご助言を頂きました 草津総合病院 病理診断科部長
竹村 しづき 先生に深謝しますと共に、精度管理事業に積極的な参加を頂きました各施設の方々に感謝いたします。

表 -2-1-1

2019 年度 HE 染色結果と評価

施設No	第一印象	核の染色性	細胞質の染色性	合計	評価
1	3.00	3.00	2.94	8.94	A
2	2.94	3.00	3.00	8.94	A
5	2.89	2.94	2.94	8.77	A
7	2.67	2.78	2.61	8.06	A
18	2.56	2.78	2.56	7.90	Ba
20	2.72	2.89	2.94	8.55	A
22	2.89	2.94	2.94	8.77	A
24	2.28	2.83	2.17	7.28	Ba
27	3.00	3.00	3.00	9.00	A
30	2.83	2.94	2.83	8.60	A
36	2.61	2.61	2.89	8.11	A
39	2.89	2.94	2.89	8.72	A
43	3.00	3.00	3.00	9.00	A
56	2.94	2.94	3.00	8.88	A
88	2.94	3.00	2.94	8.88	A
113	3.00	3.00	3.00	9.00	A
126	2.78	3.00	2.72	8.50	A
127	2.89	3.00	2.94	8.83	A
139	2.94	3.00	3.00	8.94	A

表 -2-1-2

2019年度 HE染色評価とコメント

施設No	評価	コメント
1	A	バランス良く綺麗な標本
2	A	バランス良く綺麗な標本
5	A	バランス良く綺麗な標本
7	A	淡く感じるが、バランスはよく綺麗な標本
18	Ba	やや薄切が厚く染色性が強い印象
20	A	エオジンの赤みが強く、斑もあるが、問題ない良好な標本
22	A	バランス良く良好な標本
24	Ba	薄切が厚く染色性が強い印象
27	A	バランス良く綺麗な標本
30	A	ヘマトキシリンが強いが、バランスの良い標本
36	A	淡く感じるが、バランスはよく綺麗な標本
39	A	ヘマトキシリンがやや強い印象だが、バランスの良い標本
43	A	バランス良く綺麗な標本
56	A	ヘマトキシリンがやや強い印象だが、バランスの良い標本
88	A	バランス良く綺麗な標本
113	A	バランス良く綺麗な標本
126	A	バランス良く良好な標本
127	A	バランス良く綺麗な標本
139	A	バランス良く綺麗な標本

表 -2-1-3

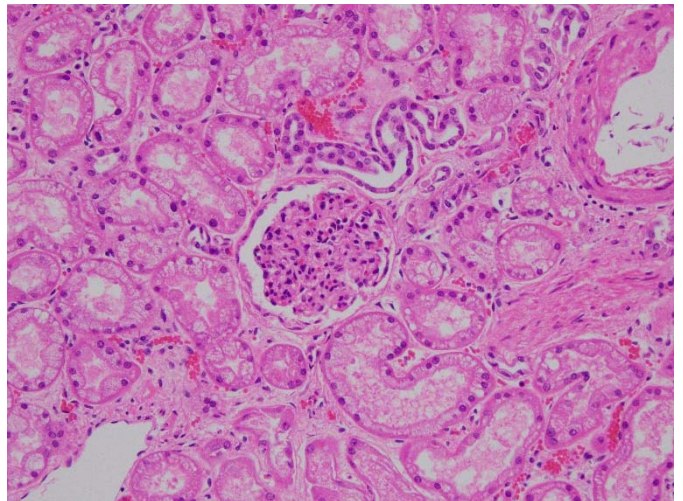
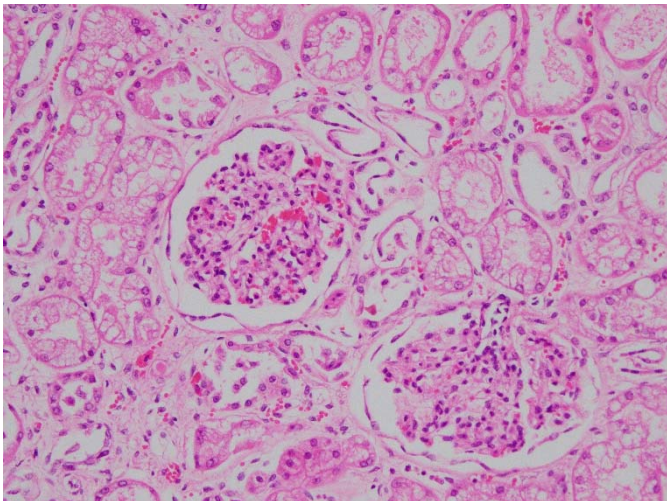
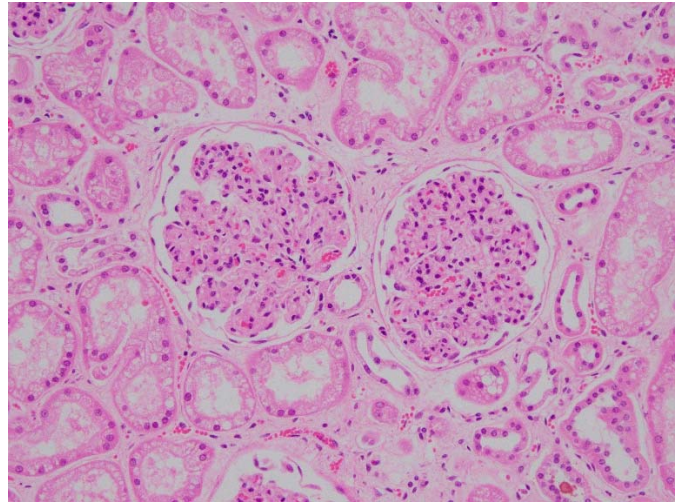
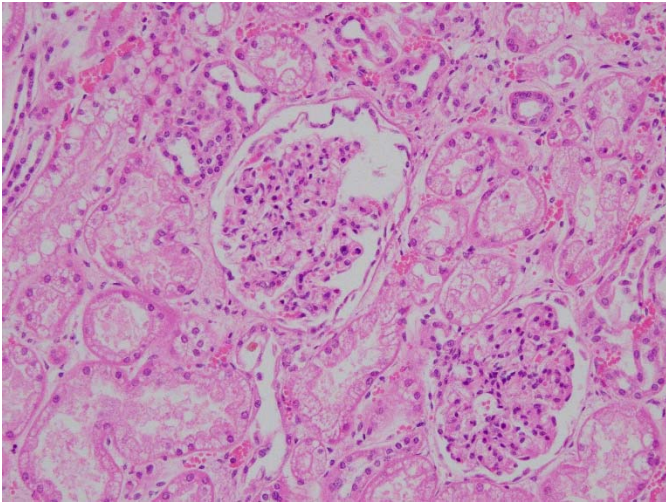
2019年度 HE染色情報														
施設 No.	HE染色方法	自動染色機		薄切 厚さ(μ)	核・ヘマトキシリン染色						細胞質・エオジン染色			
		メーカー	品名		染色時間(分)	染色液	メーカー	種類	分別の有無	分別液組成	染色時間	染色液	メーカー	種類
1	自動染色	サクラ	プリズマ	3	4	調整済	武藤化学	マイヤーヘマトキシリン	無	-	5分	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン
2	自動染色	サクラ	プリズマ	3~4	5	調整済	武藤化学	newヘマトキシリン・Type C	有	1%HCl 70%7ルコール	30秒	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン
5	自動染色	サクラ	DRS-601	3~4	6.5	自家製	メルク	マイヤーヘマトキシリン	無	-	1.5分	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン
7	自動染色	サクラ	DRS-2000	3~4	4.5	調整済	サクラ	マイヤーヘマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン 5倍希釈で使用
18	自動染色	サクラ	DRS-2000	3	10	自家製	メルク	カラッチ変法	有	1%HCl アルコール	4分	自家製	和光	アルコール溶性
20	自動染色	サクラ	プリズマ	2.5	16	調整済	武藤化学	ベーメルヘマトキシリン	有	1%HCl 70%7ルコール	4分	自家製	メルク	エオジン 1%水溶液+酢酸数滴
22	自動染色	サクラ	プリズマ	3	6	調整済	武藤化学	マイヤーヘマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン
24	自動染色	サクラ	DRS-2000	2~3	4	調整済	武藤化学	マイヤーヘマトキシリン	無	-	70秒	調整済	武藤化学	0.5%エオジンアルコール
27	自動染色	サクラ	DRSプリズマ	3~5	10	調整済	サクラ	ヘマトキシリン3G	有	1%HCl 70%7ルコール	5分	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン
30	自動染色	サクラ	DRS	3	6	調整済	サクラ	newヘマトキシリン・TypeG	無	-	4分	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン
36	自動染色			2	1	調整済	メルク	マイヤーヘマトキシリン	有	-	15分	調整済	サクラ	ティッシュテック・エオジン
39	自動染色	サクラ	DRSプリズマ	3	5	調整済	日本ケミコート社	ギルヘマトキシリン	有	0.2%HCl 70%7ルコール	1.5分	調整済	日本ケミコート社	アルコール溶性
43	自動染色	サクラ	DRSプリズマ	3	8	調整済	サクラ	マイヤーヘマトキシリン	無	-	5分	調整済	サクラ	ティッシュテック・エオジン
56	自動染色	サクラ	DRS-2000SD	3~4	3	調整済	サクラ	ヘマトキシリン3G	無	-	1.5分	調整済	サクラ	ティッシュテック・エオジン
88	自動染色	ライカ	オートステイナーXL	3	5	調整済	サクラ	ギルヘマトキシリンIV	有	0.3%塩酸水	80秒	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン
113	自動染色	サクラ	DRS2000	3	7	自家製	メルク	マイヤーヘマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン
126	手染め	-	-	3	5	自家製	メルク	2倍カラッチ	無	-	9分	調整済	サクラ	アルコール溶性
127	自動染色	ロシュ	HE600	3~4	3	調整済	ロシュ	ヘマトキシリン	無	-	7分	調整済	ロシュ	エオジン
139	自動染色	サクラ	DRS-601	2	10	自家製	メルク	ヘマトキシリン	有	-	3分30秒	自家製	メルク	1%エオジン 250ml、酢酸0.5ml エタノール600ml、蒸留水150ml

写真 -2-1-4

【 HE染色写真 】

【 A評価 】

いずれも核・細胞質共にバランス良く綺麗な標本。（対物×20）



2019 年度 PAM 染色結果と評価

施設No	陽性所見の明確さ	共染の程度	後染色の染色性	合計	評価
1	2.73	3.00	2.53	8.26	A
2	3.00	3.00	2.73	8.73	A
5	2.67	2.73	2.93	8.33	A
7	2.87	2.80	2.07	7.74	Ba
18	2.53	3.00	2.67	8.20	A
20	2.87	2.73	2.73	8.33	A
22	2.67	2.80	2.60	8.07	A
24	3.00	2.73	2.73	8.46	A
30	2.73	2.93	2.80	8.46	A
36	2.93	2.73	2.53	8.19	A
39	2.76	2.87	2.93	8.56	A
88	2.53	2.40	2.53	7.46	Ba
113	2.73	3.00	2.80	8.53	A
126	2.13	2.93	2.80	7.86	Ba

2019年度 PAM 染色評価とコメント

施設No	評価	コメント
1	A	基底膜の発現がやや弱い印象だが、薄く綺麗な標本
2	A	後染色が淡い印象だが、薄く綺麗な標本
5	A	基底膜の発現がやや強い印象で、良好な標本
7	Ba	後染色が淡い印象だが、薄く良好な標本
18	A	基底膜の発現が弱い印象だが、薄く綺麗な標本
20	A	基底膜の発現がやや強い印象で、良好な標本
22	A	後染色が強くやや厚い印象のある良好な標本
24	A	バランスのとれた綺麗な標本
30	A	後染色が強くやや厚い印象のある良好な標本
36	A	バランスのとれた綺麗な標本
39	A	後染色がやや強く基底膜の発現がやや強い印象の良好な標本
88	Ba	後染色がやや強く厚い印象があるが、良好な標本
113	A	バランスのとれた綺麗な標本
126	Ba	基底膜の発現が弱く後染色が強いが、良好な標本

表 -2-2-3

2019年度 PAM染色情報													
施設No	薄切 (μm)	染色	染色方法	染色手技									実施頻度
				酸化	増感		鍍銀	鍍銀補強	鍍金	鍍銀補強	定着	HE後染色	
1	1	手染め	TSC-PAM	0.5%過ヨリ素酸 10分	0.5%チオセミカルバンド 水溶液 (室温 5分)	***	メネミン銀 65°C・20分以上	***	0.2%塩化金 10分	***	5%チオ硫酸Na 2分	自動染色	10枚/月
2	2	手染め	矢島変法	0.5%過ヨリ素酸 10分			メネミン銀 58~60°C・40~90分	***	0.5%塩化金 10分	***	***	自動染色	4~5枚/月
5	2	手染め	矢島法	1%過ヨリ素酸 10分	***	***	メネミン銀 63°C・60~70分(メセナ ミン液は毎回新調、ホ メネミン銀(0.1%セラチン添 加) 70°C・20分	***	0.2%塩化金 5分	ジョンズ補強液 3分	Fuji Fixを10倍希 釈 2分	マイヤーヘマト 2分 エオジン 1分	0~1枚/月
7	1.5	手染め	TSC-PAM	0.5%過ヨリ素酸 10分	0.5%チオセミカルバンド 水溶液 (室温 5分)	***		***	0.2%塩化金 5分	***	2%チオ硫酸Na 数秒	マイヤーヘマトで 核染後エオジン	10枚/月
18	2	手染め	矢島法	1%過ヨリ素酸 10分	***	***	メネミン銀60°C・30~45 分	4%中性ホルマリン水 1分	0.2%塩化金 5分	***	5%チオ硫酸Na 2分	ヘマトキシリン 30分 1%塩酸アルコール 5 分 エオジン over	0~1枚/月
20	1	自動(ロシュ・ヘン ナ) NEXES SPECIAL STAIN	ジョンズ法	***	***	背景の共染防止の 為、染色前スキムミ ルクに10分浸ける	***	***	***	***	***	***	17枚/月
22	1	手染め	矢島法	1%過ヨリ素酸 10分	***	***	メネミン銀 45~50分(使用時調 整)	***	0.2%塩化金 5分	(シュウ酸3分)	5%チオ硫酸Na 5分	ヘマトキシリン 30分 エオジン 60分	
24	1	自動(ロシュ・ヘン ナ) NEXES SPECIAL	ジョンズ法	***	***	***	***	***	***	***	***	***	8~16枚/月
30	1	手染め	矢島法	1%過ヨリ素酸 10~15分	***	***	ゴモリのメネミン銀 60°C・60分~120分	***	0.2%塩化金 1分	***	1%チオ硫酸Na 1分	通常HE染色	0枚/年
36	1	手染め	矢島法	0.5%過ヨリ素酸 10分	0.5%チオセミカルバンド 水溶液 (室温 5分)	***	メネミン銀60°C・30~40 分	***	0.2%塩化金 5分	***	2%チオ硫酸Na2分	ペーメルヘマトキシ リン 60分 1%塩酸アルコール上 下5回 エオジン 60分	0~1枚/月
39	1	手染め	矢島法	1%過ヨリ素酸 15分	***	***	メネミン銀 60°C・35分(染色前予 備加温)	***	0.2%塩化金 8分	ジョンズ補強液 3分	写真用酸性硬膜 定着液 3分	ヘマトキシリン 15分 塩酸アルコール 分 別 エオジン 30分	8枚/月
88	3	手染め	矢島法	0.5%過ヨリ素酸 15分	***	***	メネミン銀 45~50°C・3 時間	***	0.2%塩化金 5分	***	3%チオ硫酸Na2分	ヘマトキシリン 30秒 エオジン 1分30秒	0.17枚/年
113	1	手染め	矢島法	1%過ヨリ素酸 15分	***	***	メネミン銀(1%セラチン添 加) 65°C・40~60分(15分)	4%中性ホルマリン水 2~3秒	0.2%塩化金 30分	ジョンズ補強液 2~3秒	5%チオ硫酸Na 3分	マイヤーヘマトキシ リン 10分 エオジン 1分	7枚/年
126	1~2	手染め	矢島法	1%過ヨリ素酸 15分	***	***	メネミン銀 60°C・60~120分		0.2%塩化金 5分	シュウ酸ホルマリ ン液2分	希釈写真用酸性 硬膜定着液 2分	カラッチヘマトキシ リン 2分 エオジン2時間~1	0

写真 -2-2-4

【 A評価 】

糸球体基底膜、メサンギウム基質の微細な部分まで明瞭に染色されている（対物×20）

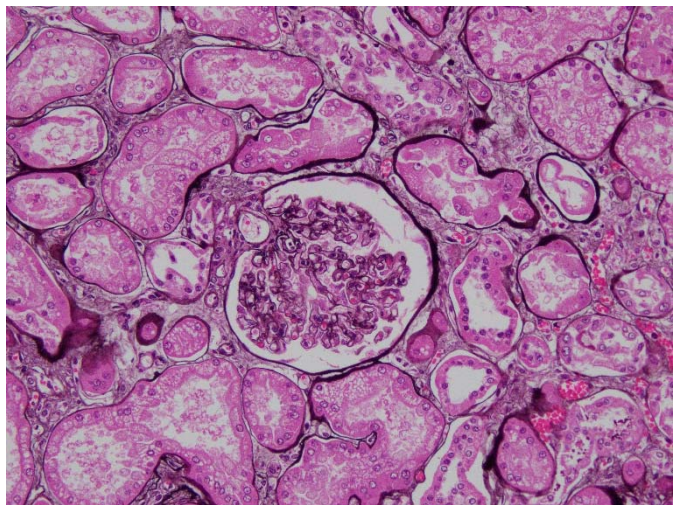
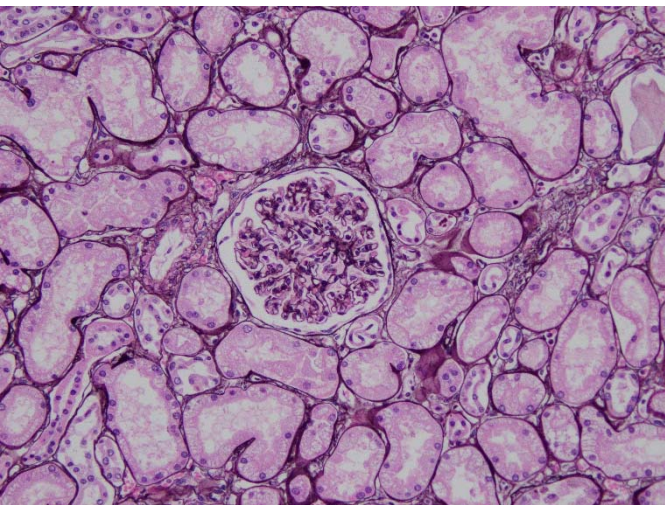
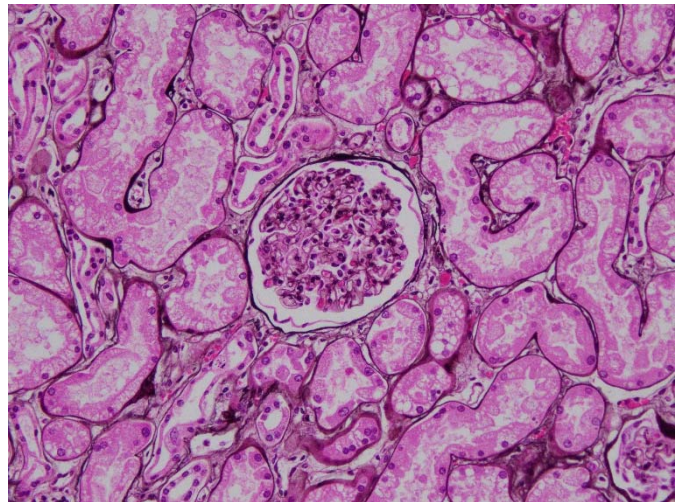


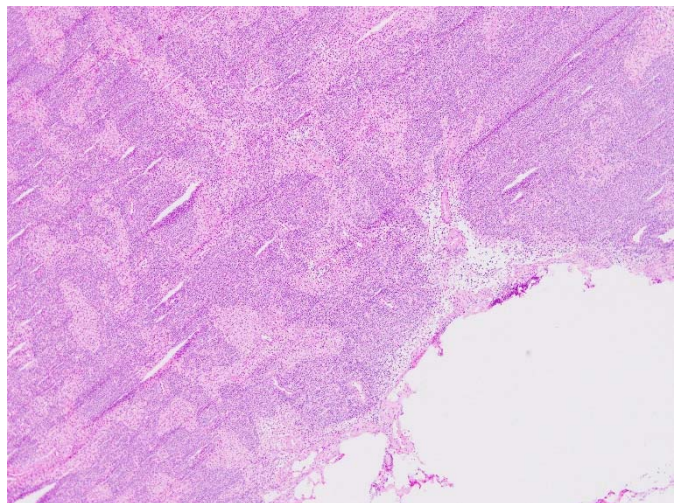
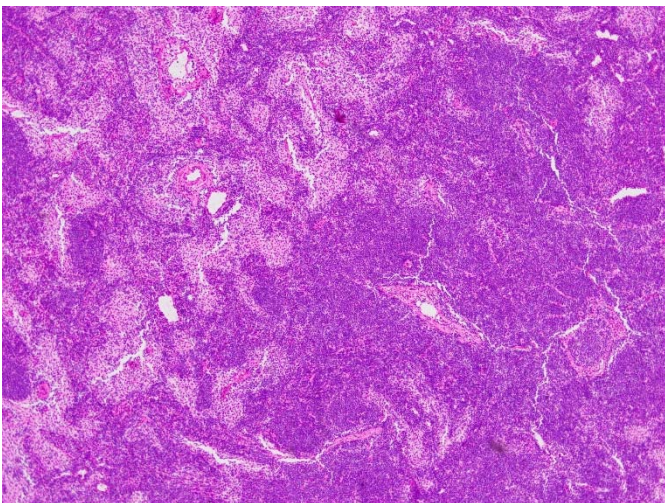
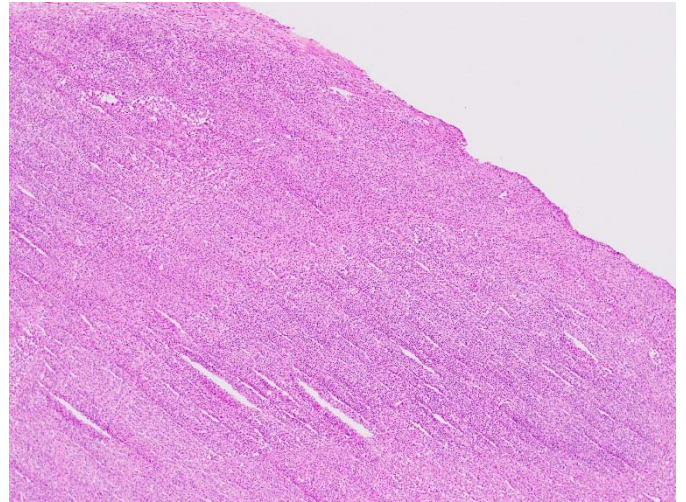
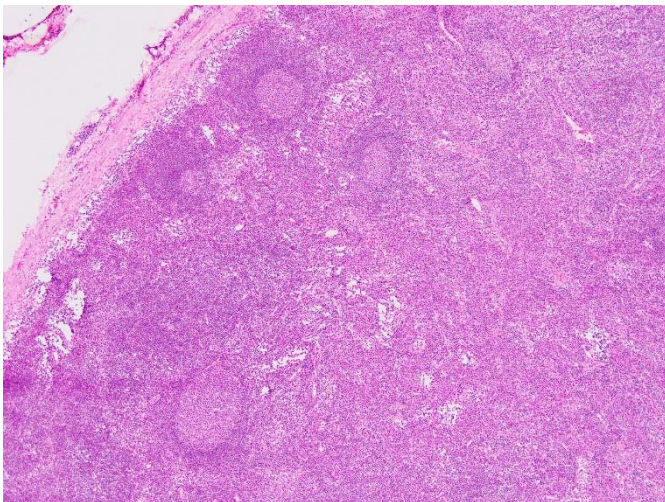
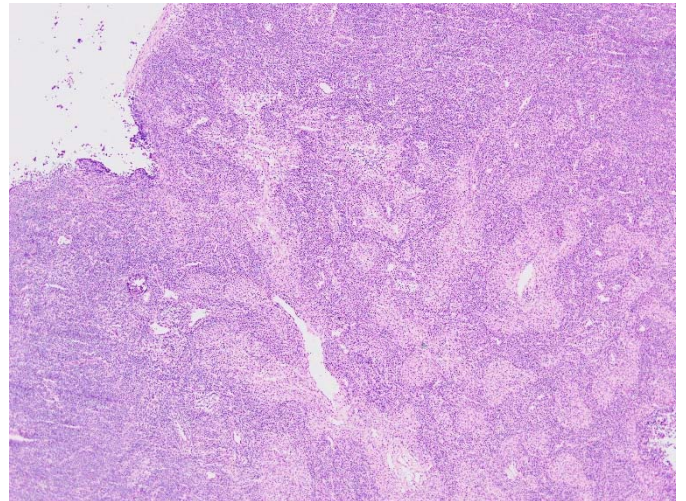
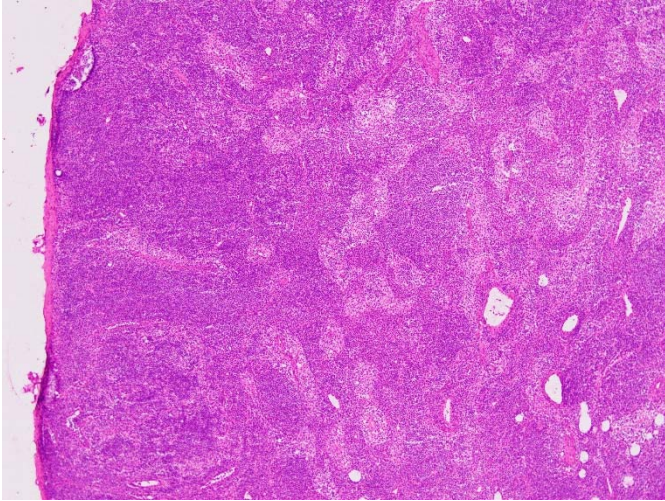
表 -2-3-1

2019年度 凍結切片作製情報																
施設番号	凍結方法	スプレーフリーザーの使用	薄切厚(μm)	スライドガラス		提出枚数	作製面数	固定液	固定時間(秒)	ヘマトキシリン		エオジン		提出個数が多い材料	最大個数/1手術	実施頻度(件/月)
1	スプレーフリーザーの噴射及び液体として使用	常に使用	5(切れない時10~30)	松浪硝子	クレスト	2~3	場合によるもしくは病理医の指示	ラビッドスプレーGF	30	武藤化学	マイヤー	武藤化学	ピュアエオシン	乳腺	30	15
2	ティッシュテック ピノ	脂肪など	6~7	武藤化学	ニューシランII	2	1 必要に応じて深切	ホルマリンAL	5~10	武藤化学	TypeC	武藤化学	ピュアエオシン	耳鼻科口腔領域	6~7	20
5	ティッシュテック ピノ	脂肪が多い時	10~12	松浪硝子	APS-01	1~3	1	ホルマリンAL	30~120	自家製(メルク)	マイヤー	武藤化学	ピュアエオシン	乳腺センチネルリンパ節	7	1~3
7	クリオスタット庫内のクライオバー	脂肪組織など	4	松浪硝子	APS	2	1	100%AL	10以上	サクラ	3G	武藤化学	ピュアエオシン	乳腺、耳鼻科領域	20	80
18	-70℃アセトン	刃の交換時、脂肪組織	5	松浪硝子	MAS-GP	2~3	2~3	100%AL	60	自家製	カラッチ	自家製	アルコール溶性		10	10~15
20	クリオスタット庫内のクライオバー+スプレーフリーザー	常に使用	8(脂肪の多い組織は12)	松浪硝子	ブラチナプロ	2	2	2%PEG95%AL	30~60	武藤化学	マイヤー	自家製	0.5%エオシンAL	乳腺	10	12
22	クリオスタット庫内のクライオバー	凍結時、薄切時	4	松浪硝子	クレスト	2	1	ホルマリンAL	60	武藤化学	マイヤー	武藤化学	ピュアエオシン	乳腺	5~6	11~13
24	ティッシュテック ピノ(アセトン)	薄切困難時	4(センチネルは8)	松浪硝子	MAS-GP	2	1	95%AL	60	武藤化学	マイヤー	武藤化学	0.5%エオシンAL		6	4~8
27	スプレーフリーザー	凍結時	5	松浪硝子	クレスト	2	1	95%AL	30	サクラ	3G	武藤化学	ピュアエオシン	耳鼻科、口腔外科領域	5~7	10
30	冷アセトン	使用しない	6	武藤化学	ニューシランIV	2	1	ホルマリン+メチルAL	60	武藤化学	NewヘマトキシリンTypeG	武藤化学	ピュアエオシン	乳腺、腹膜播種	10	30
36	ティッシュテック ピノ(アセトン)	脂肪が多い時	4	松浪硝子	ブラチナプロ	1(×各病理医分)	1	ホルマリン+メチルAL	60	メルク	マイヤー	サクラ	ティッシュテックエオジン	舌癌手術時	5~10	25~30
39	ディープフリーザー保存のヘキサソ	使用しない	5	松浪硝子	MAS-GP TypeA	2	1	100%AL	60	メルク	マイヤー	日本ケミコート	エオジンE	乳腺温存時	3	8
43	ティッシュテック ピノ(アセトン)	脂肪が多い時	4	松浪硝子	FF-011	1~2	1	95%AL	60	サクラ	マイヤー	サクラ	エオジン	乳腺断端	5	10

写真 -2-3-2

【凍結組織にて作製したH E 染色標本写真】

いずれも診断に支障なく綺麗な標本。(対物×4)



2019年度精度管理 病理部門(アンケート依頼)

施設名 _____ 実施者 _____

*** 前年より変更された箇所および追加項目のみ御記入をお願いします。**

○ 固定(ホルマリン)について教えてください。

* 固定液種類:(生検材料 _____)(手術材料 _____)、

* 固定時間:(生検材料 _____)(手術材料 _____)、

○ 貴施設で行なわれている薄切に関する事項について教えてください。

* ミクロトーム メーカー:(_____), 種類:(_____)

* ミクロトーム刃 メーカー:(_____), 種類:(_____)

* 薄切の厚さ (_____) μ m

* スライドガラス メーカー:(_____), 種類:(_____)

【HE染色】について教えてください。

* 染色方法 (手染め・自動染色)

自動染色機 メーカー:(_____), 品名:(_____)

* ヘマトキシリン液 (自家製・調整済み) 試薬 , 染色時間:(_____ 分 _____ 秒)

調整済みヘマト メーカー:(_____), 種類:(_____)

自家製ヘマト メーカー:(_____), 種類:(_____)

* 分別 (有・無)
分別液の組成 [_____]

* エオジン (自家製・調整済み) 試薬 , 染色時間:(_____ 分 _____ 秒)

調整済み試薬 種類:(_____), メーカー:(_____)

自家製エオジン 種類:(水溶性・アルコール溶性), メーカー:(_____)

自家製エオジンの組成 [_____]

○ その他(工夫や他の工程があれば下記に記載をお願いします)

[_____]
【PAM染色】について教えてください。

* 貴施設で通常業務で「行っている」または 今回の精度管理で「行った」染色についての

*自動染色機 メーカー:() , 品名:()

*染色液

ヘマトキシリンの種類:() , メーカー:()

エオジンの種類:() , メーカー:()

染色手順(各染色液の染色時間および、工夫している事なども教えてください。)

お忙しいところ御協力ありがとうございました。

Ⅷ 微生物検査

- 1 要約

2019年度はJAMT-QCの導入により、従来までのUSBによる回答からWeb上で回答内容を入力していただく運用となった。精度管理内容としては例年通り、微生物部会は「塗抹検査」および「同定・感受性検査」について実施した。

昨年と比較して総参加施設数は変化なく、新規参加の2施設を含めた全28施設であった。「塗抹検査」のみの参加は11施設で1施設増加し、「塗抹検査」と「同定・薬剤感受性検査」の両方参加が17施設であった。試料はATCC株と臨床分離株を用いて模擬検体5検体を準備し、同定検査は2検体、同定・薬剤感受性検査は1検体、グラム染色は2検体についてそれぞれ実施し、すべての項目を評価対象とした。

「塗抹検査」では、標本Aと標本Bの2枚を出題した。標本Aでは参加28施設のうち24施設がA評価、4施設がB評価となり、C評価は0施設であった。標本Bにおいても参加28施設のうち24施設がA評価、4施設がB評価となり、C評価は0施設であった。標本BでのB評価施設数は試料の再送付、再々送付により正解した施設が4施設含まれる。

「同定・薬剤感受性検査」では試料No. 1、No. 2、No. 3の3検体を出題した。試料No. 1では参加17施設のうち16施設がA評価、1施設がB評価となり、C評価は0施設であった。試料No. 2では参加17施設全施設でA評価となった。試料No. 3では参加17施設のうち14施設がA評価、3施設がB評価となり、C評価は0施設であった。B評価施設数は試料の再送付により正解した1施設が含まれる。

総合評価としてはA評価が20施設、B評価が8施設、C評価が0施設であった。今年度は昨年までの回答方法とは異なり、JAMT-QCシステムによる回答となり、不慣れなためか回答内容の誤入力が見られた施設が散見された。B評価の中には誤入力により減点の対象となった施設も見られたが、日常検査においても結果の誤入力は重大な事故につながる可能性もあることから特に注意して行っていただきたい。

(文責 遠藤 昭大)

- 2 結果

「塗抹検査」

「塗抹検査 A(標本 A)」(評価対象)

(1) 設問

80 歳台男性。基礎疾患に 2 型糖尿病あり。誤嚥性肺炎にて救急搬送され入院。誤嚥性肺炎による頻回の入院歴があることから、中心静脈カテーテルの留置および ABPC/SBT の投与により解熱し、経過は良好であった。しかし再度、発熱が見られ、MEPM が投与されるも解熱せず、発熱時に採取された血液培養が 2 セット好気ボトルのみ陽性となった。

陽性となった血液培養の培養液を塗抹し、メタノール固定したスライドです。グラム染色を実施し、染色性、形態、推定菌名および臨床に伝えるべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌株

Candida glabrata (臨床分離株)

(3) 提出菌の特徴

カンジダ属は全世界に分布し、ヒトや動物の消化管などに常在菌として見られ、非常に身近な微生物の一つであると言える。今回の提出菌株 *C. glabrata* の他に、*C. albicans*、*C. krusei*、*C. parapsilosis*、*C. tropicalis* などの菌種が分離される。深在性真菌症は日和見感染症として発症し、カンジダ血症や食道カンジダ症、真菌性眼内炎、腹腔内感染症などがある。カンジダ血症のリスク因子としては、消化管手術や長期間の血管内カテーテルの留置があげられる。カテーテル由来のカンジダ血症では、カテーテルの早期抜去と抗真菌薬療法を行うことが重要となる。カンジダ属の菌種によって第一選択薬が若干異なるため、早期の菌種同定は抗菌薬治療の一助となりうる。

(4) グラム染色方法について(表VIII-2-1)

参加施設は 28 施設であり、昨年と同じ施設数であった(2施設増・2施設減:±0施設)。グラム染色のみ参加施設は 11 施設であった。方法としては、B&M 法が 25 施設、フェイバー法が 2 施設、ハッカー法が 1 施設であり昨年と同じであった。

(5) グラム染色性および形態、推定菌、染色評価について(表VIII-2-2、表VIII-2-3)

染色に関しては概ね良好であったが、一部、脱色不良と思われる施設があった。No. 22、42、104 の施設では標本の部分的な脱色不良が見られ、No. 36、59 の施設では、標本の全体的な脱色不良が見られた。スライドを目視しても紫色が分かるほどの施設があったので、脱色時間を確認していただきたい。

グラム染色性に関しては、患者背景などから酵母様真菌が推測できる設問としたが、24 施設で正解の酵母様真菌を推定菌として回答されていた。No. 59、84、104、115 の施設ではグラム陽性球菌と回答されており不正解であった。酵母様真菌とグラム陽性球菌の形態の確認をお願いした

い。

推定菌に関しては、23 施設にて *Candida sp.*との回答であった。その他、3 施設で *C. glabrata*、1 施設で *C. parapsilosis*、1 施設で *C. albicans* との回答であった。上記のグラム染色性にてグラム陽性球菌と回答した 4 施設においても、推定菌は *Candida sp.*と回答されており、これは非常に矛盾のある回答である。誤入力を含めて確認をお願いしたい。今回の設問においてはカンジダ属の菌名にかかわらず、全施設正解とした。

(6) 報告コメントについて(表VIII-2-4、表VIII-2-5)

コメントに関しては、15 施設で記入があった。カテーテルに関する記述が 8 施設、抗真菌薬に関する記述が 6 施設、眼内炎に関する記述が 5 施設、血培再検に関する記述が 2 施設にてあった。コメント未記入による減点はしていない。

(7) 参考文献

- 1) 新臨床検査技師講座 11 微生物学 臨床微生物学 医学書院
- 2) 微生物検査ナビ 栄研化学株式会社

(文責 栗村 浩二)

「塗抹検査 B(標本 B)」(評価対象)

(1) 設問

生後 8 ヶ月の男児。5 日前より鼻汁、咳嗽、発熱があり、かかりつけ医にて去痰薬を処方されていたが改善せず、紹介受診された。バイタル測定を行ったところ BT:39.5°C、SpO2:86~88%であり、レントゲンで両側肺下野に軽度浸潤影を認めたため、肺炎疑いで入院加療となった。入院後、輸液のみで熱型観察を行っていたが、翌日になって入院時に採取した血液培養が培養後 25 時間で陽転した。また、同日採取された喀痰からも同一菌の発育が認められた。

陽性となった血液培養の培養液を塗抹し、メタノール固定したスライドです。グラム染色を実施し、染色性、形態、推定菌名および臨床に伝えるべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌

Haemophilus influenzae (臨床分離株)

(3) グラム染色方法について(表VIII-2-6)

参加施設は 28 施設であり、昨年と同じ施設数であった。グラム染色のみ参加施設は 11 施設で

あった。グラム染色方法としては B&M 法が 25 施設、フェイバー法が 2 施設、ハッカー法が 1 施設であり昨年と同様であった。

(4) グラム染色性および形態、推定菌名の回答成績、染色評価について(表 VIII-2-7、表 VIII-2-8)

24 施設がグラム陰性桿菌と回答されており、そのうち 22 施設が「*Haemophilus influenzae*」、2 施設が「*Haemophilus sp.*」と回答されており、どちらも正解とした。

間違った回答をしたのは 4 施設であった。うち 2 施設がグラム陰性球菌「*Neisseria meningitidis*」と回答されており、グラム陰性球菌「*Moraxella catarrhalis*」、グラム陽性球菌「*Streptococcus milleri* grp」と回答された施設が各 1 施設あった。スライドを再送付したところ 2 施設が正解されたが、グラム陽性球菌「*Streptococcus pneumoniae*」、グラム陰性球菌「*Moraxella catarrhalis*」と回答された施設があり、再々送付を行った。再々送付では問題を グラム陰性球菌「*Moraxella catarrhalis*」、グラム陽性球菌「*Streptococcus pneumoniae*」、 グラム陰性桿菌「*Haemophilus influenzae*」から菌名を選択する形式に変えたところ、2 施設とも正解となった。

間違った回答をされた 4 施設のうち 3 施設はグラム染色のみ参加の施設であったため、わかりにくかったものと考えられた。

染色性に関しては概ねの施設が良好に染色されていたが、赤血球等生体成分がグラム陽性に染まっている施設があった。また背景に染色カスが認められ、脱色不良と思われる施設も見受けられたため、脱色時間に関しては再度検討して戴きたい。

(5) コメントについて(表 VIII-2-9、表 VIII-2-10)

抗菌薬に関するコメントが 5 施設、感染対策に関するコメントが 1 施設、髄膜炎の可能性を示唆するコメントが 2 施設で、何もコメントされていない施設が 13 施設あった。5 類感染症のため届出が必要であるとコメントされていたのは 9 施設のみであったが、本来無菌である血液から本菌が検出されており、感染症法における侵襲性インフルエンザ菌感染症であり 7 日以内に保健所への届出が必要となるため、臨床へコメントする必要がある。

(6) まとめ

グラム染色のみで *Haemophilus influenzae* を推定することは困難であるが、臨床症状から *Haemophilus influenzae* を想定できる設問とした。

Haemophilus influenzae はグラム陰性桿菌または小さな球桿菌で、時にやや伸長した桿菌の場合もあり、多形性であるので注意を要する。

Haemophilus influenzae は 6 つの莢膜血清型(a~f)と、莢膜をもたない多数の無莢膜型菌株がある。日本では 2008 年 12 月に乾燥ヘモフィルス b 型(Hib)ワクチンによる任意接種が開始された。2013 年 4 月の予防接種法改正により Hib ワクチンが定期接種化されたことに伴い、Hib による細菌性髄膜炎を含む「侵襲性インフルエンザ菌感染症」が 5 類感染症に追加された。届出基準は

「*Haemophilus influenzae* による侵襲性感染症のうち、本菌が髄液または血液から検出された感染症とする」と定義され、検査診断は菌分離あるいは遺伝子検出のいずれかによる。

今回の回答で抗菌薬に関するコメントが 5 施設、感染対策に関するコメントが 1 施設、髄膜炎の可能性を示唆するコメントが 2 施設でなされていたが、何もコメントされていない施設が 13 施設あった。5 類感染症のため届出が必要であるとコメントされていたのは 9 施設だけであったが、本来無菌である血液から本菌が検出されており、感染症法における侵襲性インフルエンザ菌感染症であり 7 日以内に保健所への届出が必要となるため、臨床へコメントする必要があると思われる。

Haemophilus influenzae の耐性機序には、 β -lactamase 産生によるものと β -lactamase 産生によらないものがある。とくに β -lactamase 非産生アンピシリン耐性 (β -lactamase-non-producing ampicillin-resistance:BLNAR) の増加傾向が示唆されており、注意を要する。

(6) 参考文献

- 1) 微生物検査ナビ 第2版 栄研化学株式会社
- 2) 国立感染症研究所 「インフルエンザとは」

(文責 元中 恵)

「 同定・薬剤感受性検査 」

試料 No. 1 (評価対象)

(1) 設問

46 歳男性。朝から激しい腹痛，下痢(少量の血便)と嘔吐で受診。その時に採取された下痢便の検体です。この菌について同定検査を実施して下さい。同定過程および同定菌種を回答して下さい。また必要があれば報告コメントを記載して下さい。

(2) 提出菌

Vibrio parahaemolyticus (ATCC 17802)

(3) 提出菌の特徴

Vibrio parahaemolyticus は腸炎ビブリオとよばれ、コレラ菌と同じビブリオ属菌である。コレラ菌のようにソラマメ様に湾曲はしていないが、一端に 1 本のべん毛をもって活発に運動する短桿菌である。幼若培養菌では周毛を形成する。

好塩性があり、3 %食塩濃度で最もよく発育し、栄養、温度などの条件がそろえば 8～9 分で分

裂・増殖する。逆に 10 °C 以下では発育せず、熱にも弱く、煮沸すれば瞬時に死滅する。最近、腸炎ビブリオやコレラ菌の染色体は環状ではあるけれども、一般の細菌のように 1 本ではなく、大小 2 本あることが発見された。染色体のサイズを小さくすることで、増殖速度を速めているものと考えられている。病原因子として耐熱性溶血毒 (TDH)、およびその類似溶血毒 (TRH) という蛋白質性溶血毒があり、TDH によって起こる溶血性を神奈川現象と呼ぶ。TDH、TRH ともに小さい方の染色体にコードされている。

潜伏期間は 12 時間前後で、主症状としては堪え難い腹痛があり、水様性や粘液性の下痢がみられる。まれに血便がみられることもある。下痢は日に数回から多いときで十数回で、しばしば発熱 (37 °C~38 °C) や嘔吐、吐き気がみられる。下痢などの主症状は一両日中に軽快し、回復する。高齢者では低血圧、心電図異常などがみられることもあり、死に至った例もある。できる限り抗菌薬投与前に、排便直後の新鮮便の一部を直接 TCBS 寒天培地に塗抹し、37 °C 一夜培養する。腸炎ビブリオは TCBS 寒天上で、白糖非分解性の中心部が濃緑色ないし青緑色の集落を形成する。腸炎ビブリオが疑われる集落はさらに各確認培地に接種し、その性状を調べ同定する。その最小限の性状は (オキシダーゼ、リシン脱炭酸、インドール、ブドウ糖の発酵、マンニットの分解、3 % および 8 % NaCl 加ブロスでの発育) -陽性、(ブドウ糖からのガス産生・白糖の分解、0 および 10 % NaCl 加ブロスでの発育) -陰性である。同定された菌株は、O、K 抗原を調べて血清型を決定する。必要に応じて、*tdh*、*trh* 遺伝子を調べる。

(4) 培養条件、使用培地について(表VIII-2-11)

使用培地、培養条件は概ね適切に行われていたが、No. 20、27、107 の施設では非選択培地が使用されていなかった。原因菌が想定していた菌以外の場合、見落とす可能性もあるので非選択培地も使用していただきたい。

(5) 同定結果、同定過程について(表VIII-2-12)

同定結果は全施設 *V. parahaemolyticus* であり正解であった。本菌はグラム陰性桿菌であるが、No. 27 の施設でグラム陽性桿菌と回答されており減点とした。使用した培地についてはほとんどの施設で試験管培地を使用していた。しかし、No. 22、27、127 の施設については使用されておらず、減点とした。質量分析器や細菌自動同定機器の性能が上がったとしても従来法である試験管培地での確認は必要であると考ええる。また、No. 2、18、36、106、107、127 の施設では NaCl 加ブロスでの発育試験も実施されていた。NaCl 加ブロスでの発育試験の結果は上記施設において適切であった。

(6) コメントについて(表VIII-2-13)

感染性胃腸炎は小児科定点医療機関(全国 3,000 カ所の小児医療機関)が届け出するものとして 5 類感染症に含まれているが、今回提示している症例は成人ため届け出の対象ではない。

(8) 参考文献

1) IDWR 2004 年第 10 号掲載 国立感染症研究所ホームページ

(文責 近澤 秀己)

試料 No. 2 (評価対象)

(1) 設問

80 歳、女性。糖尿病にて通院中。前日からの発熱、倦怠感を主訴に救急外来を受診。血液検査にて白血球数、CRP の上昇、尿定性検査にて白血球数 3+を認めたため尿路感染症が疑われ尿培養および血液培養 2 セットが採取された。翌日、血液培養が 2 セットすべて陽性となり尿培養からも同一の菌が検出された。試料は上記血液培養から検出された菌です。同定過程および同定菌種を回答して下さい。また必要があれば報告コメントを記載して下さい。

(2) 提出菌株

Streptococcus agalactiae (ATCC 13813)

(3) 提出菌の特徴

Streptococcus agalactiae は Lancefield B 群に属する菌であり、ヒトの膣内や消化管の常在菌として知られる。ヒツジ血液寒天培地上では α ' \sim β 溶血を示すが、非溶血株も 3% 程度存在する。馬尿酸加水分解試験、CAMP テストで陽性を示す。新生児髄膜炎や敗血症、肺炎の原因になる他、糖尿病などの基礎疾患を有する成人や高齢者などで尿路感染症、敗血症、皮膚軟部組織感染症などの原因となる。 β 溶血を示す株で劇症型溶血性レンサ球菌感染症の届出基準を満たす場合は 5 類感染症として 7 日以内に保健所への届出が必要である。

(4) 回答成績について(表VIII-2-14)

参加 17 施設全施設で *Streptococcus agalactiae* と回答されており、正解とした。

(5) 使用培地、培養条件について(表VIII-2-15)

ほとんどの施設で炭酸ガス培養を実施していたが施設 No. 24、127 で炭酸ガス培養を行っていなかった。5~10 %炭酸ガスの存在下で発育が促進される菌種もあり、*Capnocytophaga spp.*のように炭酸ガス要求性の菌種も存在するため炭酸ガス培養を実施することが望ましい。また施設 No. 22、36、39、43、127 でチョコレート寒天培地を使用していなかった。*H. influenzae* などヒツジ血液寒天培地では発育しない菌種や、血液寒天培地では発育が悪い菌種も存在するためチョコレート寒天培地を使用することが望ましい。

(6) グラム染色、同定過程、菌名報告について(表VIII-2-16)

グラム染色では全ての施設がグラム陽性球菌と回答していた。同定過程については全ての施設で自動分析機や同定キット、質量分析装置を用いて同定していた。その他の試験として施設 No. 36でCAMP試験陽性、馬尿酸加水分解試験陽性。また施設No. 18、24、43、127以外の施設でラテックス凝集反応によるレンサ球菌抗原検査を実施しており、施設 No. 30、36、107 ではB群陽性と記載されていたがその他の施設では群別の記載はなかった。

(7) コメントについて(表VIII-2-17)

施設 No. 1、22、24、106、127 でコメントの記載がなかった。また施設 No. 2、7、39 で5類感染症に該当する、または該当する可能性があるコメントされており、施設 No. 36、43 では感染症法で規定された菌ではないとコメントされていた。感染症法における劇症型溶血性レンサ球菌感染症では、 β 溶血を示すレンサ球菌が通常無菌的な部位(血液、髄液、胸水、腹水)、生検組織、手術創、壊死軟部組織から検出され、ショック症状に加え肝不全、腎不全、急性呼吸窮迫症候群、DIC、軟部組織炎(壊死性筋膜炎を含む)、全身性紅斑性発疹、痙攣・意識消失などの中枢神経症状のうち2つ以上を満たす場合に5類感染症として7日以内に保健所へ届け出る必要がある。*Streptococcus agalactiae* においても上記の基準を満たしている場合は5類感染症に該当する。なお今回の提出菌株は非溶血株であり β 溶血を示しておらず、劇症型溶血性レンサ球菌感染症の届出基準は満たしていないため届け出は不要である。

(8) 参考文献

- 1) 最新臨床検査学講座 臨床微生物学 第1版 医歯薬出版
- 2) 臨床微生物検査ハンドブック 第5版
- 3) 血液培養検査ガイド 日本臨床微生物学会
- 4) 医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準

(文責 福田 峻)

試料 No. 3 (評価対象)

(1) 設問

7歳 女児。基礎疾患は特になし。1週間前より鼻汁、感冒症状があったが対処療法にて様子を見ていた。今朝より意識障害、傾眠傾向があり、家人が救急要請。血液培養採取後、腰椎穿刺施行、細胞数およびその他検査所見から細菌性髄膜炎と診断された。

試料は髄液から発育した物です。同定過程・同定菌種、臨床情報も考慮した上で指定薬剤(PCG、CTX、CTRX、CFPM、MEPM、VCM)の結果および報告コメントを記入してください。

(2) 提出菌

Streptococcus pneumoniae (ATCC 49619)

(3) 提出菌の特徴

S. pneumoniae は α 溶血性、莢膜を有するグラム陽性双球菌である、乳幼児の鼻咽頭に 40～60%と高頻度に保菌されており、市中における菌の水平伝播に重要な役割を果たしている。菌表面の莢膜ポリサッカライド (capsular polysaccharide: CPS) は最も重要な病原性因子であり現在までに 97 種類の血清型が知られている。本菌による感染症は呼吸器感染症が最多であるが、中耳炎、副鼻腔炎、髄膜炎等多様な感染症の起炎菌となる。 α 溶血を示す S 型集落を形成し、培養を継続すると、自己融解酵素により集落中心部が陥凹する。

同定方法として、オプトヒン感受性試験または胆汁溶解試験が用いられ、口腔内連鎖球菌との鑑別が重要である。

薬剤感受性検査においては、髄膜炎、非髄膜炎でブレイクポイントが異なっており今回の設問は髄液からの検出とし、髄膜炎基準でのブレイクポイントを回答していただいた。PCG の判定基準は、髄膜炎では MIC 値 0.06 が S であるのに対し、髄膜炎以外では 2 で S となるため、注意が必要である。

また、血液あるいは髄液等無菌材料から肺炎球菌が検出された場合は、侵襲性肺炎球菌感染症 (5 類) として 7 日以内に届け出が必要である。

(4) 使用培地、培養条件について (表VIII-2-19)

髄液から検出される菌は *Streptococcus pneumoniae*、*Haemophilus influenzae* はじめ、栄養成分が豊富な培地でしか発育しないものがあるため、分離培地の選択は重要である。また、髄液は無菌検体であり、少量の菌量でも検出する意義は高い。よって、ハンドブックでは血液寒天培地、チョコレート寒天培地に加え、増菌培地の併用も推奨されている。施設 No1、5、7、20、22、24、27、107、127 は増菌培地を使用されていないため 10 点減点とした。また、検出頻度は低いものの髄膜炎菌を疑う場合は炭酸ガス培養が必要である。施設設備の面から導入が難しい場合もあるが、炭酸ガス培養を実施していない施設は今後検討願いたい。

(5) グラム染色、同定過程、報告菌名 (表VIII-2-18、表VIII-2-20、表VIII-2-21)

グラム染色では染色性、形態共に正解であった。*Streptococcus pneumoniae* の同定において重要な性状は溶血性、カタラーゼ、特徴的な陥没コロニーである。その他、口腔内 α 連鎖球菌との鑑別には胆汁溶解試験、Other *Streptococcus* sp. との鑑別には CAMP 試験等、種々の性状確認試験が存在する。その中でも、基本性状と考えられる溶血性の記載がない施設は 5 点減点とした。また、今回の菌種は典型的な陥没コロニーであり、ムコイド型肺炎球菌と記載した施設は 5 点減点とした。

(6) 薬剤感受性試験方法および成績(表VIII-2-22)

全施設で微量液体希釈法が実施されており、CLSI の判定カテゴリーは 17 施設中 M100-S23、M100-S25、M100-S28 がそれぞれ 1 施設、M100-S26 が 3 施設、M100-S22 が 11 施設であった。測定機器は、Walkaway(バックマンコールター)が 5 施設、バイテック 2 が 1 施設、栄研ドライブプレート 9 施設(うち 3 施設が 192iX)、BD Phoenix が 1 施設、RAISUS ANY が 1 施設であった。CLSI に則った微量液体希釈法では、肺炎球菌の判定時間および培養条件では 20~24 時間かつ好気培養で実施する事となっている。規定時間を守らず判定を行った場合、Very Major Error が発生する可能性があるため、今回の設問に限らず、各施設培養条件・判定時間の確認をして頂きたい。1 施設のみ培養時間を 18 時間と回答した施設があり、10 点減点とした。

今回の設問では、PCG、CTX、CTRX、CFPM、MEPM、VCM の中から日常的に測定している薬剤を選択し、MIC およびカテゴリーを記載していただいた。肺炎球菌の場合、髄膜炎症例および非髄膜炎症例では、一部抗菌薬のブレイクポイントが異なって設定されている。今回の設問は髄膜炎症例であるため、髄膜炎のブレイクポイントを用いて判定する必要がある。

<CLSI M100-S22 より抜粋 肺炎球菌 髄膜炎基準でのブレイクポイント>

抗菌薬				<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC49619
ペニシリン	PCG	0.06 S	0.12 R	0.25-1
セファロsporin系	CTX	0.5 S	1 I 2 R	0.03-0.12
	CTRX	0.5 S	1 I 2 R	0.03-0.12
	CFPM	0.5 S	1 I 2 R	0.03-0.25
カルバペネム系	MEPM	0.25 S	0.5 I 1 R	0.06-0.25
グリコペプチド系	VCM	1 S		0.12-0.5

(7) コメントについて(表VIII-2-20、表VIII-2-21、表VIII-2-22)

侵襲性肺炎球菌感染症は、感染症法にて 5 類感染症に指定されており、7 日以内に届け出が必要な全数把握疾患である。そのため、5 類感染症の記載がない場合は 5 点減点とした。また、ペニシリン耐性肺炎球菌は基幹定点医療機関(全国約 500 カ所の病床数 300 以上の医療機関)の場合届け出が必要である。今回は前者の感染症法に則ったコメントがない施設を減点対象とした。また、一部ではあるが PISP との記載をされている施設があり 5 点減点とした。髄液検体においてペニシリンのブレイクポイントで I の基準は存在せず、PSSP もしくは PRSP のみとなるため、今一度確認願いたい。その他施設においては、5 類感染症並びに、抗菌薬に関するコメント(髄液移行性を考慮等) 定点医療機関における PRSP 届け出に関するコメントが認められた。微生物検査は、単に菌名・菌名、感受性検査のみを報告して終了ではなく、各々の菌に対して注意すべきポイントを把

握した上で医師側に結果を報告することが重要である。また、菌種によっては今回の様に検体由来によって異なるブレイクポイントを用いて判定する可能性がある。それらブレイクポイントを誤って使用した場合患者予後に多大なる影響を及ぼす事が考えられるため、自施設で測定している機器、CLSI カテゴリー、判定時間および方法など今一度確認していただきたい。

(8) 参考文献

- 1) 微生物学/臨床微生物学 第2版 医歯薬出版
- 2) JAID/JSC 感染症治療ガイド 2019
- 3) CLSI M100-S22
- 4) 臨床微生物検査ハンドブック 第5版 小栗豊子
- 5) 微生物検査ナビ 第2班 栄研化学

(文責 木下 愛)

- 3 施設評価、評価方法・基準について

本年度の精度管理使用菌株は ATCC 株 3 株、臨床分離株 2 株であった。精度管理委員会で評価基準について協議し、減点法により点数を付け、合計点の割合から A、B、C の 3 段階評価を実施した。得点と A、B、C 評価の基準については以下の通りである。

A 評価(80 点以上)

ほぼ問題なく検査されており、回答結果が正解である。

※各項目において指摘のあった施設は指摘項目を確認して下さい。

B 評価(60 点以上 79 点以下)

少し問題があったが、一部を除いて正しい結果を回答した。

※問題があると指摘された箇所を改善して下さい。

C 評価(59 点以下)

基本的に問題があり、十分な結果を回答できなかった。

各試料の評価基準と減点箇所について

塗抹検査【標本 A】

(1)染色評価(30 点)

標本の一部脱色不良 5 点減点
標本の全体的な脱色不良 10 点減点

(2)グラム染色性および形態(30 点)
形態を陽性球菌と回答 30 点減点

(3)推定菌(20 点)
減点なし

(4)コメント(20 点)
減点なし

塗抹検査【標本 B】

(1)染色評価(30 点)
脱色不良 5 点減点

(2)グラム染色性および形態、推定菌名(50 点)
形態の不正解 20 点減点
推定菌名の不正解 10 点減点

(3)コメント(20 点)
5 類感染症に関する記載なし 5 点減点

試料 No. 1 【培養・同定検査】

(1)同定菌名(40 点)
減点なし

(2)染色性・形態(30 点)
グラム陽性桿菌と回答 20 点減点

(3)同定過程(30 点)
試験管培地不使用または回答なし 10 点減点

試料 No. 2 【培養・同定検査】

(1)同定結果(30 点)
減点なし

(2)分離培養の使用培地、培養条件(20点)

チョコレート寒天培地不使用 10点減点

(3)グラム染色所見(10点)

減点なし

(4)同定の進め方(30点)

減点なし

(5)報告コメント(10点)

減点なし

試料 No. 3【培養・同定検査・感受性検査】

(1)同定結果(20点)

Streptococcus pneumoniae (ムコイド型) 5点減点

(2)分離培養の使用培地・培養条件(20点)

増菌培地未実施 10点減点

(3)グラム染色所見(10点)

減点なし

(4)同定検査の進め方(20点)

溶血性記載なし 5点減点

(5)報告コメント(10点)

5類感染症記載なし、PISPの記載 それぞれ5点減点

(6)感受性判定および方法(20点)

20～24時間以外の培養時間 10点減点

(文責 遠藤 昭大)

<評価結果>

試料番号	評価内容	A 評価	B 評価	C 評価	合計
塗抹検査【標本 A】	グラム染色	24 施設	4 施設	0 施設	28 施設

塗抹検査【標本 B】	グラム染色	24 施設	4 施設	0 施設	28 施設
試料 No. 1	同定検査	16 施設	1 施設	0 施設	17 施設
試料 No. 2	同定検査	17 施設	0 施設	0 施設	17 施設
試料 No. 3	同定・感受性検査	14 施設	3 施設	0 施設	17 施設

- 4 まとめ

今年度は培養、同定検査、薬剤感受性検査、グラム染色のすべての項目に参加された 17 施設において総合で A 評価は 16 施設、B 評価は 1 施設、C 評価は 0 施設であった。今回、B 評価となった施設は特に、各項目で指摘されている箇所について改善していただきたい。また、塗抹検査のみの参加の施設では A 評価は 4 施設、B 評価は 7 施設、C 評価は 0 施設であった。塗抹検査で B 評価となった施設では、誤入力による不正解が目立った。回答入力においては十分に確認し、間違いがないようにしていただきたい。標本は概ね良好に染色されていたが、一部の施設で脱色不良と思われる事例も見られたため、指摘のあった施設は改善をお願いしたい。

今回の精度管理調査において一部の施設でコメントの記載がなかった。臨床に対して必要なコメントとしては起炎性に関するもの、治療における注意点、院内感染対策上必要なもの、感染症法に基づく届出の有無などがあり、菌種の同定や感受性検査の結果だけでなく、各菌種についての注意すべき点を把握し、臨床側へ報告することが重要である。したがって、必要なコメントの記載がなかった施設は、今後記載をお願いしたい。

2019 年度より JAMT-QC システムによる回答となり、不慣れなためか回答内容の誤入力と思われる事例が散見されたが、来年度以降も JAMT-QC による精度管理調査を実施していく予定であるため、回答方法について再度確認し、注意して行っていただきたい。

本年度も微生物部会精度管理調査にご参加いただきありがとうございました。来年度も精度管理事業にご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

(文責 遠藤 昭大)

2019年度

表Ⅳ-2-1 グラム染色方法(標本A)

施設番号		1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	47	59	84	88	104	106	107	115	127	135
染色方法	B&M法	●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●
	フェイバー法															●							●						
	ハッカー変法			●																									

2019年度

表Ⅳ-2-2 グラム染色性および形態、推定菌(標本A)

施設番号		1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	47	59	84	88	104	106	107	115	127	135
グラム染色性 および形態	グラム陽性球菌																				●		●						
	酵母	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
推定菌名	<i>Candida</i> sp.	●														●													
	<i>Candida glabrata</i>								●																				
	<i>Candida albicans</i>																												
	<i>Candida parapsilosis</i>																●												

2019年度

表Ⅳ-2-3 染色評価(標本A)

施設番号		1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	47	59	84	88	104	106	107	115	127	135
評価	A(良) バランスよく染色されている	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	B(可) 陽性、陰性の判定は可能								●								●							●					
	C(不良) 過脱色等																												

2019年度

表Ⅳ-2-4 報告コメント(標本A)

施設番号		1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	47	59	84	88	104	106	107	115	127	135
原因に関するコメント					●									●			●								●				
	治療に関するコメント(抗菌薬)		●				●						●		●		●											●	
	治療に関するコメント(カテ除去)	●				●											●											●	
	眼科コンタクトに関するコメント				●							●					●												
血培再検														●															
その他								●																					
コメントなし			●			●			●			●							●					●				●	

2019年度

表Ⅷ-2-5 コメント一覧(標本A)

施設番号	コメント内容
1	血管内留置カテーテルの早期抜去
2	抗真菌薬への変更をご検討ください。
5	コメントなし
7	グラム染色にて菌糸を確認していないため、染色上Candida glabrata(またはC.famata)を疑います。中心静脈カテーテル留置によるカテーテル感染が考えられます。カテーテルからの逆流採血、通常の上腕静脈採血による血液培養の実施またはカテーテル抜去の際はカテーテル検体の提出をお願い致します。眼内炎合併例もあるため、眼科受診や血培陰性化の確認もご一考ください。
16	コメントなし
18	起炎菌の可能性あります。その場合MEPMでは効果がないため抗真菌薬への変更をお願いします。
19	至急依頼のみ検鏡実施
20	コメントなし
22	コメントなし
24	眼内炎を起こす可能性がありますので、眼科への対診をお勧めいたします。
27	コメントなし
30	臨床症状と合わせて抗真菌薬の投与を検討してください。
35	・IVHカテーテルによる感染であるかの確認を行う。 ・血流感染による眼内炎に注意する。
36	血液培養から酵母が検出されました。抗真菌薬の投与をご検討ください。
39	①可能ならカテーテルを抜去。②眼内炎の検索③アゾール系薬に耐性を示す株が多い。
42	血液培養陽性です。カテーテルからの感染も考えられます。抗真菌薬投与後、3～5日後に血液培養の陰性確認をして下さい。
43	カンジダ血症では眼内感染の可能性ありますので、眼科での検査をお願いします。
46	コメントなし
47	コメントなし
59	コメントなし
84	コメントなし
88	コメントなし
104	コメントなし
106	CRBSI(カテーテル関連血流感染)が疑われます。
107	カンジダによる、カテーテル関連血流感染症が疑われます。
115	コメントなし
127	血液培養でカンジダ属が検出されれば、カンジダ血症の確定診断となるため、速やかに同定および抗真菌薬感受性試験を行ってください。カンジダ血症患者では、中心静脈カテーテルの抜去が強く推奨されます。
135	コメントなし

2019年度

表Ⅷ-2-10 コメント一覧(標本B)

施設番号	コメント内容
1	なし
2	臨床症状と菌の形態からHaemophilus influenzaeが疑われ、Haemophilus influenzaeの場合、BLNAR,BLPARの可能性もありますので、感受性結果をご参照の上で抗菌薬の選択をお願いします。
5	5類感染症の侵襲性インフルエンザ菌感染症として7日以内の届出をお願いします。
7	肺炎症状があり同日提出喀痰からもグラム陰性短桿菌を認めているため、本菌はグラム染色上Haemophilus influenzaeを疑います。 生後8か月の乳児であり、Hib陽性菌株の場合飛沫予防が必要となります。 検査結果が出るまでの間念のため、飛沫予防策をお願い致します。 また無菌材料からの検出のためH.influenzaeと同定された場合は侵襲性インフルエンザ感染症(5類感染症)として届出が必要となります。
16	乳児の血液培養よりHaemophilus influenzaeが検出され、バイタルサインと臨床症状より、髄膜炎の可能性あることを医師に報告する。
18	起炎菌の可能性が極めて高いです。 Haemophilus influenzaeの場合、5類感染症の侵襲性インフルエンザ菌感染症に該当するため7日以内に保健所に届出をお願いします。
19	血液培養からグラム陰性短桿菌が検出されました。喀痰からも同一の菌が認められ、インフルエンザ菌が強く疑われます。小児の敗血症、化膿性髄膜炎の起炎菌として重要で重症化します。アンピシリンか第1セフェム系が無効な耐性菌が見られます。第3セフェム系やニューキノロン系が有効とされます。インフルエンザ菌と同定された場合には、5類感染症として届出が必要です。
20	なし
22	なし
24	第五類感染症の侵襲性インフルエンザ桿菌感染症となりますので7日以内の届け出をお願いいたします。
27	なし
30	Haemophilus influenzaeに同定された場合、5類感染症の侵襲性インフルエンザ菌感染症に該当します。
35	適切な抗菌薬の使用
36	ペニシリン系の抗菌薬に感受性を示します。
39	侵襲性インフルエンザ感染症は5類感染症全数把握疾患です。診断後7日以内の届け出が義務付けられています。
42	抗菌薬の投与をお願いします。
43	小型の陰性桿菌が認められます。Haemophilus influenzaeを疑います。
46	なし
47	なし
59	なし
84	なし
88	なし
104	なし
106	侵襲性インフルエンザ菌感染症(5類感染症)が疑われます。
107	なし
115	なし
127	推定菌名はHaemophilus influenzaeで血液培養から検出されています。 Haemophilus influenzae菌が血液か髄液から検出され、侵襲性感染症が疑われる場合、五類感染症で全数把握、7日以内に届出が必要です。
135	なし

2019年度

表Ⅷ-2-11 使用培地一覧(試料No.1)

培地名	メーカー	施設番号																
		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	127
GA加羊血液寒天培地	極東													●				
羊血液寒天培地	BD														●	●		
トリプトソイ5%羊血液寒天培地	栄研								●									
BTB寒天培地	極東				●								●					
BTB寒天培地	BD					●												
ドリカスキー-改良培地	栄研			●					●	●		●		●				
ドリカスキー-改良培地	日水										●							
ドリカスキー-改良培地	極東														●			
MAC	極東	●																
MAC	日水									●								
CT-ソルビットマッコスキー寒天培地	栄研			●							●							
SS寒天培地	栄研		●	●				●	●		●	●					●	
SS寒天培地	BD				●	●							●	●	●			
SS寒天培地	バイオユー															●		
DHL寒天培地	栄研		●		●											●		
DHL寒天培地	BD												●					
TCBS寒天培地	極東	●						●					●	●	●			
TCBS寒天培地	栄研		●	●	●	●			●	●	●	●	●			●		●
変法スキロ-寒天培地EX	日水									●			●			●		●
変法スキロ-寒天培地EX	極東	●												●	●			
スキロ	栄研		●						●		●							
Campylobacter寒天培地	BD			●				●										
CCDA	極東				●													
CCDA	関東化学					●				●		●						
mCCDA培地	栄研																●	
CT-SMAC/SSI/クストラ分画培地	関東化学																●	●
CT-SMAC+/TCBS寒天培地	極東																●	
CT-SMAC寒天培地	バイオユー																●	
STEC寒天培地	関東化学					●			●									
クモアガ-157	関東化学							●										
Sタイフ/X-EHEC II	日水									●	●							
Sタイフ/XM-EHEC II	日水																	
SS/EHEC	日水	●																
クモアガ-STEC寒天培地	関東化学											●	●	●				
CW卵黄寒天培地	日研生物												●					
変法卵黄加マンニト食塩寒天培地EX	日水																	●
マンニト食塩寒天培地	栄研							●										
食塩卵黄寒天培地	日水			●														
羊血液/ドリカスキー-寒天培地	日水																	●
K1.Hチオグリコレート培地	BD										●							
M58/ドリガル	栄研		●															
MSEY	極東	●																
MYP寒天培地	BD																	●
OPA II 寒天培地	BD			●														
エッグヨーク寒天培地	栄研		●								●							
エルニア寒天培地	グローバルサイエンス																●	
オリエンテーション寒天培地	グローバルサイエンス																●	
クモアガ-オリエンテーション寒天培地	BD		●															
クモアガ-カンダ	関東化学							●										
普通寒天培地	栄研	●																
CIN培地	BD													●				●
CIX	極東		●															
TSI	日水				●													
LIM	日水				●													
VP	日研生物				●													
GAM半流動高層培地	日水														●			

2019年度

表Ⅷ-2-12 同定結果一覧(試料No.1)

施設番号	施設名	染色性・形態	オキーンターゼ	TSH増地(斜面/高層)	VP反応	IPA(PPA)反応	塩化水素産生	インドール反応	運動性	ウエン増地増地	リソリ脱炭酸反応	オルニチン脱炭酸反応	アルギニン加水分解反応	Dnase産生	アラビノース分解	ONPG試験	エストラコリン加水分解	0%NaCl加ブ口み養育	3%NaCl加ブ口み養育	7%NaCl加ブ口み養育	10%NaCl加ブ口み養育
1	市立大津市民病院	陰性桿菌	陽性	-/A	実施せず	実施せず	陰性	陽性	陽性	実施せず	陽性	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず
2	大津赤十字病院	陰性桿菌	陽性	-/A	陰性	実施せず	陰性	陽性	陽性	実施せず	陰性	実施せず	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	陰性
5	滋賀病院	陰性桿菌	陽性	-/A	実施せず	陰性	陰性	陽性	陽性	実施せず	陰性	実施せず	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	陰性
7	滋賀医科大学医学部附属病院	陰性桿菌	陽性	-/A	実施せず	陰性	陰性	陽性	陽性	実施せず	陰性	実施せず	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	陰性
18	彦根市立病院	陰性桿菌	陽性	-/A	記載なし	記載なし	記載なし	陽性	陽性	記載なし	陽性	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
20	市立長浜病院	陰性桿菌	陽性	-/A	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
22	長浜赤十字病院	陰性桿菌	陽性	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
24	近江八幡市立総合医療センター	陰性桿菌	陽性	-/A	陰性	記載なし	陰性	記載なし	記載なし	記載なし	陽性	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
27	東近江総合医療センター	陰性桿菌	陽性	実施せず	実施せず	実施せず	陰性	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
30	草津総合病院	陰性桿菌	陽性	-/A	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず
36	滋賀県立総合病院	陰性桿菌	陽性	-/A	陰性	実施せず	陰性	陽性	陽性	実施せず	陰性	実施せず	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	陰性
39	滋賀県病院	陰性桿菌	陽性	-/A	陰性	実施せず	陰性	陽性	陽性	実施せず	陰性	実施せず	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	陰性
43	公立甲賀病院	陰性桿菌	陽性	-/A	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	実施せず	陰性	実施せず	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	陰性
88	メディック・滋賀	陰性桿菌	陽性	-/A	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	実施せず	陰性	実施せず	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	陰性
106	エスアールエル八王子ラボトリー	陰性桿菌	陽性	-/A	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	実施せず	陰性	実施せず	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	陰性
107	株式会社 LSIメディアエンス	陰性桿菌	陽性	-/A	陰性	実施せず	陰性	陽性	陽性	実施せず	陰性	実施せず	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	陰性
127	本社工ホ	陰性桿菌	陽性	実施せず	実施せず	実施せず	陰性	陽性	陽性	実施せず	陰性	実施せず	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	実施せず	陰性	陰性

2019年度
表Ⅷ-2-13 報告コメント(試料No. 1)

施設番号	起因性	病院感染対策	感染症上	フリーコメント テキスト	測定装置	試薬および培地
1	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる				マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg EN Combo 1 J
2	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	特コメントなし	その他、このコードを選択した場合、フリーコメント欄に具体的に記入してください	今回は、患者が66歳の成人であるため届出に必要はありませんが、患者が小児である場合、小児科定点医療機関は5類感染症(感染性胃腸炎)として届出が必要です。	用手法	アピ 20
5	起炎菌の可能性がある	特コメントなし	感染症法で規定された菌ではない	海水は多く生息しており、魚介類等による食中毒を起す菌です。	用手法	アピ 20NE
7				メーカー推奨のマトリックス試薬。食中毒起炎菌の可能性がありません。	MALDI/ハイオタイパー	その他、このコードを選択した場合には、フリーコメント欄に具体的に記入して下さい
18	起炎菌の可能性がある			海産物に起因し食中毒の原因となります。その場合、食品衛生法に則り24時間以内に保健所に報告をお願いします。	ハイテック MS	
20	起炎菌の可能性がある				クリスタリリダー	BD BBL CRYSTAL E/NF 同定検査試薬
22					マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg BP Combo 1 J
24					ライサス(RAISUS)、ライサススニール(RAISUS ANV)	RAISUS(ライサス) その他のグラム陰性菌用迅速コントプレート
27	特コメントなし	特コメントなし	5類感染症として取り扱う		BD フェニックス M50全自動同定感受性システム	BD フェニックス グラムネガタイプ NMIC/ID-31
30	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	特コメントなし	5類感染症として取り扱う	マイクロスキャン専用の希釈水で検査したが発育不良のため、希釈水に2%濃度相当量の食塩を添加したものをを用いて同定検査した。(メーカーに確認済み)	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg EN Combo 1 J
36	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	病院(院内)感染防止対策上、極めて重要な菌ではないと考えられる	感染症法で規定された菌ではない	TCBS着水培地におけるコロナーの性状、緑色	用手法	アピ 20
39	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	その他、このコードを選択した場合、フリーコメント欄に具体的に記入してください		① 院内感染対策としては標準予防策だが、二次感染のリスクがある場合は接触予防策を追加する。 ② 本症例は大人のため届け出対象ではないが、小児の場合は、小児科定点医療機関は感染性胃腸炎(5類感染症)として届け出が必要である。 ③ 食品衛生法上、食中毒が疑われる場合には24時間以内に最寄りの保健所に届け出が必要である。	用手法	アピ 20
43	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	病院(院内)感染防止対策上、極めて重要な菌だと考えられる	5類感染症として取り扱う	海水中に生息する感染性胃腸炎の起炎菌です。生の魚介類の喫食歴を正確にたさない、本菌による感染性胃腸炎と診断された場合には、保健所への届け出が必要です。標準予防策、失禁がある場合などには接触予防策を行なってください。	用手法	BD BBL CRYSTAL E/NF 同定検査試薬
88	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	特コメントなし	特コメントなし	BRUKER オリックス試薬	MALDI/ハイオタイパー smart MF	その他、このコードを選択した場合には、フリーコメント欄に具体的に記入して下さい
106				患者背景より本菌を原因とする食中毒と推定する。	MALDI/ハイオタイパー	従来法による同定(試験管確認培地等を使用)
107	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	特コメントなし	特コメントなし	食中毒の原因菌が検出されました。食中毒が疑われる場合は、食品衛生法に従い保健所への届出が必要です。	ハイテック MS	その他のシスメックス・ヒオメリュー製品
127	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる				ハイテック 2, ハイテック 2 XL	ハイテック 2 GN同定カード

2019年度

表Ⅷ-2-14 各施設の回答成績(試料No. 2)

施設No.	施設No.																
	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	127
菌名																	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

2019年度

表Ⅷ-2-15 各施設の使用分離培地と培養方法(試料No. 2)

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	127
培地名	培養方法																	
BA	好気						●		●							●		
BA	CO2 5%	●	●	●				●			●	●		●	●			
BA	CO2 7%									●								
チョコレート寒天	好気								●									
チョコレート寒天	CO2 5%	●	●	●	●		●				●				●	●		
チョコレート寒天	CO2 7%									●								
チョコレート寒天	CO2 10%																	
BA/チョコレート寒天	CO2 6%					●												
CA加SB/VCM加チョコレート	CO2 5%																●	
BA/ドリガル	好気																	●
BA/ドリガル	CO2 5%				●													
M58BA/ドリガル	CO2 5%		●															
ドリガルスキー改良寒天	好気			●					●		●			●	●			
BTB	好気	●						●										
BA/BTB	CO2 5%												●					
BTB/緑膿菌培地	好気																●	
新SⅡ▲B寒天培地	CO2 5%																	
普通寒天培地	好気																	
MAC	好気	●						●		●								
DHL寒天培地	好気															●		
CA加BA/MAC	CO2 5%				●													
CHROMagarオリエンテーション	CO2 5%		●															
Mueller Hinton II	好気																	
食塩卵寒天培地	好気			●														
OPAⅡ寒天培地	好気			●														
MS-CFX寒天培地	好気								●									
クロモアガーカンジダ	CO2 5%																	
クロモアガーカンジダ	好気						●											
カンジダ寒天培地(栄研)	好気																	
カンジダGS	好気																	
サブロー寒天	好気						●											
サブロー寒天	好気 25℃																	
バードシード寒天培地(BD	CO2 5%																	
chromID MRSA寒天培地	好気																	
ブルセラHK寒天培地	嫌気			●			●				●					●		
HK半流動培地	好気		●											●				
GAM半流動培地	好気														●	●		
K1、H7オグリコロト培地	好気										●		●					
CW卵黄	嫌気																	
ア+I0BSR	嫌気																	●

*培地 BA:血液寒天培地 MAC:マッコンキー寒天培地

2019年度
表Ⅷ-2-16 各施設のグラム染色および同定過程(試料No. 2)

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	127
グラム染色性	陽性	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	陰性																	
形態	球菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	桿菌																	
集落の所見 カタラーゼ	溶血なし		●		●	●					●	●	●					
	陽性																	
オキシダーゼ	陰性					●						●		●				●
	陽性																	
馬尿酸加水分解	陰性																	
	陽性											●						
CAMP試験	陽性											●						
	陰性																	
ラテックス溶血レンサ球菌抗原	陽性	●	●	●	●		●	●		●	●	●	●		●	●	●	
ランスフィールド群別											B	B						B
同定キット名																		
アピ ストレップ20			●									●						
BD フェニックス M50										●								
BBL CRYSTAL GP				●			●				●		●	●				
walkaway		●						●			●							
ライサス(RAISUS)									●									
VITEK MS						●												●
Biotyper(ブルカー)					●											●	●	●

2019年度
表Ⅷ-2-17 報告コメント(試料No. 2)

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	127
報告コメント	起炎菌の可能性		●	●	●	●	●			●	●	●	●	●	●			●
	5類感染症		●		●									●				
	感染症法で規定されていない												●		●			
	院内感染防止対策上重要														●			
	院内感染対策上重要でない												●					
	記載なし	●							●	●								●

2019年度

表Ⅷ-2-18 同定結果(試料No. 3)

菌名	施設No																
	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	127
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	●	●	●	●	●	●		●		●	●	●	●	●	●	●	●
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ムコイド型)							●		●								

2019年度

表Ⅷ-2-19 使用培地および培養条件(試料No. 3)

使用培地	培養方法	施設No																
		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	127
普通寒天培地	好気																	
血液	好気						●		●							●		
	炭酸ガス	●	●	●				●		●	●	●		●	●			
BTB	好気			●							●	●		●	●			
MAC(マッコンキー)	好気	●																
DHL	好気															●		
チョコレート寒天	好気								●									
	炭酸ガス	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●
血液/ドリガル	好気																	●
	炭酸ガス		●		●													
血液/チョコ	好気					●												
	炭酸ガス																	●
CA添加SB/VCM添加チョコ	炭酸ガス																	●
BTB/緑膿菌	好気																●	
プルセラHK	嫌気			●			●				●		●		●			
アナエロBSR	嫌気																	●
クロモアガーカンジダ	好気						●											
サブロー寒天培地	好気						●											●
食塩卵	好気			●														
OPAIIBドウ球菌	好気			●														
HK半流動	増菌		●			●							●					
K1 Hチオグリコレート培地	増菌										●	●	●					
GAM半流動	増菌													●	●			

2019年度

表Ⅷ-2-20 同定過程およびコメント(試料No. 3)

施設No	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	127
測定装置名称	マイクロスキャン Walk Away	BD BBL CRYSTAL GP同定検査	MALDIバイオタイパー	マイクログロス キャン Walk Away	同定・検別用 試薬の検出キット	マイクログロス キャン Walk Away	マイクログロス キャン Walk Away	BD フォトリソグロス MS	マイクログロス キャン Walk Away	同定・検別用 キャンウォーク (オプティック)	マイクログロス キャン Walk Away	BD BBL CRYSTAL GP同定検査	MALDIバイオタイパー smart IMF	MALDIバイオタイパー	マイクログロス MS	マイクログロス 2 XL
グラム染色・形態	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌	陽性球菌
カタラーゼ	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
溶血性	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血	α溶血
CAMP試験	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず
オプトヒン感受性試験	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
胆汁溶解試験	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
馬尿酸加水分解																
PYR 実施施設なし																
測定装置名称	マイクロスキャン Walk Away	BD BBL CRYSTAL GP同定検査	MALDIバイオタイパー	マイクログロス キャン Walk Away	同定・検別用 試薬の検出キット	マイクログロス キャン Walk Away	マイクログロス キャン Walk Away	BD フォトリソグロス MS	マイクログロス キャン Walk Away	同定・検別用 キャンウォーク (オプティック)	マイクログロス キャン Walk Away	BD BBL CRYSTAL GP同定検査	MALDIバイオタイパー smart IMF	MALDIバイオタイパー	マイクログロス MS	マイクログロス 2 XL
附加コメント-起因性名称		起炎菌の可能性が考えられる		起炎菌の可能性が考えられる	起炎菌の可能性が考えられる	起炎菌の可能性が考えられる	起炎菌の可能性が考えられる	起炎菌の可能性が考えられる	起炎菌の可能性が考えられる	起炎菌の可能性が考えられる	起炎菌の可能性が考えられる	起炎菌の可能性が考えられる	起炎菌の可能性が考えられる	起炎菌の可能性が考えられる	起炎菌の可能性が考えられる	起炎菌の可能性が考えられる
附加コメント-薬剤耐性名称		PRSPである	PRSPである	PRSPである	PRSPである	PRSPである	PRSPである	PRSPである	PRSPである	PRSPである	PRSPである	PRSPである	PRSPである	PRSPである	PRSPである	PRSPである
附加コメント-病院感染対策名称		特にコメントなし	特にコメントなし	特にコメントなし	特にコメントなし	特にコメントなし	特にコメントなし	特にコメントなし	特にコメントなし	標準予防策の遵守と、ハイリスク患者への菌の伝播を予防する対策が必要です	標準予防策だが院内感染防止対策として重要であると考えられる	標準予防策だが院内感染防止対策として重要であると考えられる	標準予防策だが院内感染防止対策として重要であると考えられる	標準予防策だが院内感染防止対策として重要であると考えられる	標準予防策だが院内感染防止対策として重要であると考えられる	標準予防策だが院内感染防止対策として重要であると考えられる
附加コメント-感染症法上名称		5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う	5類感染症として取り扱う
フリーコメント-テキスト		5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。	5類感染症(髄膜炎)として取り扱う。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症の疑いがあります。

表四-2-21 同定および感受性コメント(試料No.3)

施設No	同定 コメント No.3	同定 コメント No.3	同定 コメント No.3
1	優襲性肺炎球菌感染症(5類感染症)全数把握の対象、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症は5類感染症として取り扱う	優襲性肺炎球菌感染症(5類感染症)全数把握の対象、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症は5類感染症として取り扱う	優襲性肺炎球菌感染症(5類感染症)全数把握の対象、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症は5類感染症として取り扱う
2	5類感染症(優襲性肺炎球菌感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症)のため、7日以内に届出が必要	5類感染症(優襲性肺炎球菌感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症)のため、7日以内に届出が必要	5類感染症(優襲性肺炎球菌感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症)のため、7日以内に届出が必要
5	5類感染症の優襲性肺炎球菌感染症として7日以内に届出をお願いします	5類感染症の優襲性肺炎球菌感染症として7日以内に届出をお願いします	5類感染症の優襲性肺炎球菌感染症として7日以内に届出をお願いします
7	本園は5類感染症の優襲性肺炎球菌感染症を漏らすため届出が必要	本園は5類感染症の優襲性肺炎球菌感染症を漏らすため届出が必要	本園は5類感染症の優襲性肺炎球菌感染症を漏らすため届出が必要
18	優襲性肺炎球菌感染症(5類感染症)に該当するため7日以内に保健所に届出が必要。また、特定点病院の場合、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症(5類感染症)に該当するため月初めに保健所に届出をお願いします	優襲性肺炎球菌感染症(5類感染症)に該当するため7日以内に保健所に届出が必要。また、特定点病院の場合、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症(5類感染症)に該当するため月初めに保健所に届出をお願いします	優襲性肺炎球菌感染症(5類感染症)に該当するため7日以内に保健所に届出が必要。また、特定点病院の場合、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症(5類感染症)に該当するため月初めに保健所に届出をお願いします
20			
22			
24			
27			
30	標準予防策の遵守と、ハイリスク患者への園の伝播を予防する対策が必要です。5類感染症の優襲性肺炎球菌感染症に該当します。本感染症と診断した医師は7日以内に園側の保健所へ届け出ることが義務付けられています	標準予防策の遵守と、ハイリスク患者への園の伝播を予防する対策が必要です。5類感染症の優襲性肺炎球菌感染症に該当します。本感染症と診断した医師は7日以内に園側の保健所へ届け出ることが義務付けられています	標準予防策の遵守と、ハイリスク患者への園の伝播を予防する対策が必要です。5類感染症の優襲性肺炎球菌感染症に該当します。本感染症と診断した医師は7日以内に園側の保健所へ届け出ることが義務付けられています
36			
39	①標準予防策が院内伝播が発生している状況では飛沫予防策を追加して下さい	①標準予防策が院内伝播が発生している状況では飛沫予防策を追加して下さい	①標準予防策が院内伝播が発生している状況では飛沫予防策を追加して下さい
43	園液からの検出です。5類感染症として保健所への届け出が必要です	園液からの検出です。5類感染症として保健所への届け出が必要です	園液からの検出です。5類感染症として保健所への届け出が必要です
88			
108	優襲性肺炎球菌感染症(5類感染症)です。7日以内に届出が必要です。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症(5類感染症)です。翌月初日に届出が必要です	優襲性肺炎球菌感染症(5類感染症)です。7日以内に届出が必要です。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症(5類感染症)です。翌月初日に届出が必要です	優襲性肺炎球菌感染症(5類感染症)です。7日以内に届出が必要です。ペニシリン耐性肺炎球菌感染症(5類感染症)です。翌月初日に届出が必要です
107	7日以内に保健所に届出する必要があります	7日以内に保健所に届出する必要があります	7日以内に保健所に届出する必要があります
127			

Ⅸ 生理検査

- 1 要約

2019年度の精度管理は、心臓超音波検査と頸動脈超音波検査について、近年同様ワークショップ形式のスキルチェックを実施した。心臓超音波検査は11施設11名、頸動脈超音波検査は14施設16名の参加があり、参加施設を辞退された施設は7施設であった。今年度も参加者個人のスキルチェックを評価したため、施設評価は行っていない。

参加者には、5名の精度管理委員（日本超音波医学会認定の超音波検査士5名；循環器領域、内2名は血管診療技師認定機構認定の血管診療技師資格有）立会いのもと、健常男性を被験者として検査を行っていただいた。検査終了直後に、精度管理委員より問題点の指摘および技術面のアドバイスを可能な限り行い、改善を確認してから終了した。

心臓超音波検査の評価は、大阪府臨床検査技師会が推奨している「お勧めルーチン検査法 Ver.2018」に沿って行った。問題点の内訳と人数は、深度不適切（3名）、フォーカス不適切（5名）、ゲイン不適切（2名）、計測時の息止め未実施（3名）、断面描出不適切（3名）、計測不適切（7名）であった。問題となった項目の平均個数は、2.1個/人（去年は2.3個/人）であった。

頸動脈超音波検査の評価は、日本超音波医学会のガイドライン「超音波による頸動脈病変の標準的評価法 2017」に沿って行った。問題点の内訳と人数は、深度不適切（0名）、フォーカス不適切（0名）、ズーム機能不適切（1名）、ゲイン不適切（3名）、短軸1方向のみの観察（0名）、描出断面不適切（6名）、計測不適切（1名）であった。今回分岐部のブランク見落としは、描出断面不適切と判定した。問題となった項目の平均個数は、0.7個/人（去年は1.4個/人）であった。

- 2 実施要項

別紙記載 表 -2-1

- 3 はじめに

超音波検査は、術者の技量によるところが大きく、自動化が進んでいる検体検査に比べ標準化が困難な領域である。日本超音波医学会の超音波検査士認定試験においても、実技試験は実施されていない。そこで生理部会では、滋賀県の超音波検査の技術レベル向上を目指し、平成16年度より精度管理の形態を従来のフォトサーベイからワークショップ形式による心臓・頸動脈超音波検査のスキルチェックへと変更した。

変更当初は参加者の多数が初心者であったことに加え、熟練者においても個々の癖により計測値のばらつきが大きかった。精度管理報告会で実技指導も行ってきたが、参加者が極めて少なく、十分な指導ができているとはいえない状況であった。そこで平成21年度より、検査終了直後に、検査に立ち会った精度管理委員が問題点の指摘および指導を行う形

式へと変更した。

今年度も同様の形式で行い、心臓超音波検査は 11 施設 11 名、頸動脈超音波検査は 14 施設 16 名の参加があった。

- 4 精度管理参加者のプロフィール

心臓超音波検査は 11 施設 11 名が参加し、そのうち事前研修会参加者は 5 名であった。経験年数 3 年未満の参加者が 4 名、3 年以上の参加者が 7 名であり、平均経験年数は 4.8 年であった。また、年間症例数が 300 例未満の参加者が 6 名、本精度管理初参加者は 3 名であった。

頸動脈超音波検査には 14 施設 16 名が参加し、そのうち事前研修会参加者は 8 名であった。経験年数 3 年未満の参加者が 11 名、3 年以上の参加者が 5 名であり、平均経験年数は 1.9 年であった。また、年間症例数が 300 例未満の参加者が 14 名、本精度管理初参加者は 6 名であった。

心臓超音波検査と頸動脈超音波検査の両方参加は、11 施設 11 名であった。

- 5 使用機器

心臓超音波検査、頸動脈超音波検査ともに機器はキヤノンメディカルシステムズ(株)様から借用した Aplio i600 2 台を使用。プローブは、心臓超音検査では 2.5MHz セクタ型プローブ、頸動脈超音波検査では 7.5MHz リニア型プローブを使用した。

- 6 方法

参加者には、5 名の精度管理委員（日本超音波医学会認定の超音波検査士 5 名；循環器領域、血管診療技師認定機構認定の血管診療技師 2 名）立会いのもと、健常男性を被験者として検査を実施していただいた。

心臓超音波検査は心室中隔壁厚（IVSTd）、左室後壁厚（PWTd）、左室拡張末期径（Dd）、左室収縮末期径（Ds）の計測について、大阪府臨床検査技師会が推奨している「お勧めルーチン検査法 Ver.2018」を基に評価を行った。頸動脈超音波検査は総頸動脈内膜中膜複合体厚の最大値（総頸動脈 maxIMT）、総頸動脈分岐部・内頸動脈内膜中膜複合体厚の最大値（総頸動脈分岐部・内頸動脈 maxIMT）の計測について、日本超音波医学会のガイドライン「超音波による頸動脈病変の標準的評価法 2017」を基に評価を行った。

過去の精度管理で明らかとなった手技上の問題点から、心臓超音波検査では 深度の設定 フォーカスの設定 ゲインの設定 計測する際の息止め実施の有無 適切な断層像が描出されていること 適切な計測が行われていること、の 6 項目を評価項目とした。頸動脈超音波検査では 深度の設定 フォーカスの設定 計測時の画面拡大調整 エコーゲインの設定 短軸像は 2 方向で観察できていること 適切な断層像が描出されていること、適切な計測が行われていること、の 7 項目を評価項目とした。

検査終了直後に、精度管理委員より問題点の指摘および技術面のアドバイスを可能な限

り行い、改善を確認してから終了した。

得られた画像の評価は、1名の循環器内科医と5名の精度管理委員で実施した。

- 7 結果

心臓超音波検査

心臓超音波検査の計測値を表 -7-1 に示す。精度管理委員が測定した計測値（参考値）と参加者の中央値との差は1mm程度であった。経験年数、年間症例数、精度管理参加経験の有無をもとに、計測値について変動係数の比較を行った（表 -7-2）。経験年数3年未満と3年以上の参加者を比較すると、IVSTd：8.3%、18.9%、LVDd：2.6%、1.5%、PWTd：9.6%、18.4%、LVDs：11.0%、4.5%であった。年間症例数300例未満と300例以上の参加者を比較すると、IVSTd：15.3%、19.8%、LVDd：3.4%、4.8%、PWTd：17.7%、15.2%、LVDs：15.0%、9.5%であった。精度管理初回参加者と経験者を比較すると、IVSTd：13.3%、19.1%、LVDd：3.6%、2.7%、PWTd：14.4%、15.6%、LVDs：3.2%、13.6%であった。結果、経験者の方が計測値のばらつきが大きい傾向にあった。

参加者の問題点を表 -7-3 に、精度管理委員が撮影した評価基準画像を図 -7-1 に示す。以下に具体的な問題点を示す。機器の設定に関しては、深度調整不適切が3名、フォーカス調節不適切（図 -7-2）が5名、ゲイン調整不適切（図 -7-3）は2名であった。技術面では、計測時の息止め未実施が3名、断面描出不適切（図 -7-4）が3名、計測不適切（図 -7-5）を7名に認めた。問題となった項目の平均個数は2.1個/人であった。

頸動脈超音波検査

頸動脈超音波検査の計測値を表 -7-4 に示す。精度管理委員が測定した計測値（参考値）と参加者の中央は総頸動脈で誤差1mm、分岐部では一致した。経験年数、年間症例数、精度管理参加経験の有無をもとに、計測値について変動係数の比較を行った（表 -7-5）。経験年数3年未満と3年以上の参加者を比較すると、総頸動脈 maxIMT：11.8%、12.5%、分岐部 maxIMT：20.5%、22.0%であった。年間症例数100例未満と100例以上の参加者を比較すると、総頸動脈 maxIMT：9.0%、16.8%、分岐部 maxIMT：20.7%、19.0%であった。精度管理初回参加者と経験者を比較すると、総頸動脈 maxIMT：7.6%、12.8%、分岐部 maxIMT：17.2%、20.3%であった。

参加者の問題点を表 -7-6 に、精度管理委員が撮影した評価基準画像を図 -7-6 に示す。以下に具体的な問題点を示す。機器の設定に関しては、深度調節不適切が0名、フォーカス調節不適切が0名、ズーム機能不適切（図 -7-7）が1名、ゲイン調整不適切（図 -7-8）は3名であった。技術面では、断面描出不適切は6名、計測不適切は1名であった。分岐部のブランク見落としは、maxIMTを描出できていないと判断し、描出断面不適切と判定した。問題となった項目の平均個数は0.7個/人であった。

- 8 まとめ・考察

心臓超音波検査に関する問題点としては、中隔・後壁の壁厚計測時に調節帯や肉柱の鑑別ができていない、計測不適切が多かった。次いで、精度管理という特別な環境下であった為か、装置の基本的な調整が不十分な参加者が見られた。さらに、検査直後のアドバイスでは修正・改善できていても、昨年と同じ指摘を受けた参加者もみられた。

頸動脈超音波検査に関する問題点としては、分岐部のプラーク見落としが目立った。被験者が若年健常男性であることから、「プラークはない」という先入観が大きな要因と考えられる。ゲインやフォーカスの調整不足などの装置の基本設定に関する問題は例年より少なかった。

今年度は例年より参加者が少なかったが、経験者の方が計測値のばらつきが大きい結果となった。本県の精度管理は、個人のスキル向上だけではなく、知識も含めた超音波の総合レベルアップのきっかけになればと願うものである。自分のスキルを見直す良い機会になるため、各施設で参加者を交代しながら継続参加して頂きたいと考える。頸動脈の長軸像で末梢側を左右どちらに描出するかについては、次のガイドライン改訂で規定されると学会等で情報発信されている。多くの施設で現在と逆に表示することとなるが、施設毎の対応が迫られるため、しばらくは県内各施設の動向を見ていきたい。

次年度もこのスキルチェックは継続するとともに、フォトサーベイの導入を新たに検討している。まずは多くの施設で実施している心電図領域から開始し、施設評価も行っていきたい。

- 9 謝辞

本精度管理事業にご協力いただきました各施設の参加者に厚く御礼申し上げます。

また、機器をご提供いただきましたキヤノンメディカルシステムズ(株)様に厚く御礼申し上げます。

(文責 彦根市立病院 臨床検査科 黒川 陽子)

(文責 彦根市立病院 循環器内科 中野 顯)

表 -7-1 心臓超音波検査の計測値

施設番号	IVSTd(mm)	Dd(mm)	PWTd(mm)	Ds(mm)	深度(cm)
5-1	5.0	52.1	5.7	39.0	13
22	6.0	50.3	5.7	31.2	11
26	5.8	48.9	6.9	27.0	12
27	8.8	44.1	8.5	25.7	13
30-1	7.9	47.3	8.9	25.5	12
36	6.4	49.7	7.2	29.7	12
37	6.5	48.0	7.1	27.8	15
39	7.7	47.6	9.8	27.7	15
42	7.7	50.2	5.7	39.0	13
43	6.9	50.4	8.1	34.4	11
114	9.6	48.7	9.0	31.2	15
平均値	7.1	48.8	7.7	29.8	13
最小値	5.0	44.1	5.7	25.5	11
最大値	9.6	52.1	9.8	39.0	15
変動係数	18.3%	4.1%	16.6%	13.0%	
中央値	6.9	48.9	7.3	28.3	13
参考値	6.1	50.1	6.4	29.7	13

表 -7-2 心臓超音波検査 計測値の変動係数(%)

	経験年数		年間症例数		精度管理参加経験	
	3年未満	3年以上	300例未満	300例以上	無	有
IVSTd	8.3	18.9	15.3	19.8	13.2	19.1
LVDd	2.6	1.5	3.4	4.8	3.6	2.7
PWTd	9.6	18.4	17.7	15.2	14.4	15.6
LVds	11.0	4.5	15.0	9.5	3.2	13.6

表 -7-3 心臓超音波検査の問題点

施設番号	問題点	経験年数 (年)	年間症例数 (件/年)	参加 回数
5	やや下位肋間描出、計測断面の偏位 Ds 過大計測	4 ~ 5	1 ~ 299	4 回 以上
22	計測時息止め無し、Ds 計測時 MV 開放	18	300 ~ 499	2
26	オーバーゲイン、far gain 高い 肉柱鑑別不十分	3	100 ~ 299	2
27	フォーカス未調節、左室中央が切れていない 肉柱鑑別不十分のため中隔・後壁過大評価 Ds 過小計測	3	500 以上	1
30-1	フォーカス未調節、計測時の息止め無し 肉柱鑑別不十分による中隔・後壁過大計測 Ds 過小計測	0	0	3
36	問題点なし	2	500 以上	2
37	深度深い、フォーカス未調節、ゲイン未調整 計測時息止めなし、下位肋間描出	1	1 ~ 99	1
39	フォーカス未調節、深度深い 後壁カーソル位置誤りのため過大計測	3	100 ~ 299	1
42	問題点なし	10	100 ~ 299	3
43	フォーカス未調整、Ds 過大計測	2	300 ~ 499	4 回 以上
114	深度深い 肉柱鑑別不十分による中隔・後壁過大計測	6 ~ 7	300 ~ 499	4 回 以上

図 -7-1 評価基準画像（心臓超音波検査）

拡張末期



収縮期



図 -7-2 フォーカス未調節（浅い）



図 -7-3 ゲイン調節不適切（高い）

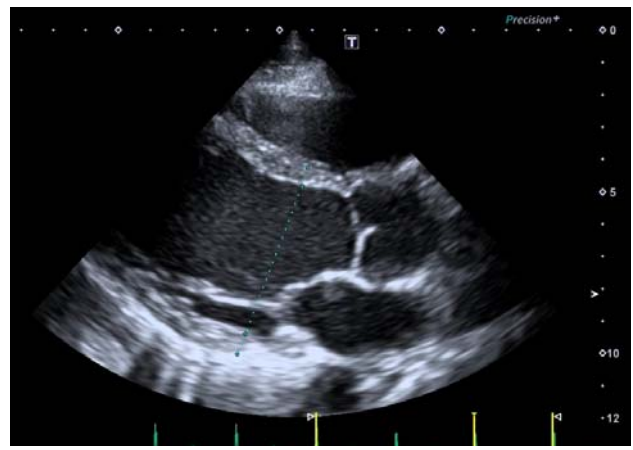


図 -7-4 断面描出不適切（肋間低い）



図 -7-5 計測不適切（時相間違い）



表 -7-4 頸動脈超音波検査の計測値

施設番号	maxIMT(mm)		深度(cm)
	総頸動脈	分岐部・内頸動脈	
2	0.7	1.2	3.0
5-1	0.5	0.8	3.0
5-2	0.6	1.3	3.0
7	0.5	1.4	3.0
20	0.7	1.2	3.0
22	0.6	0.8	3.0
26	0.6	0.8	3.5
27	0.7	1.0	3.0
30-1	0.7	1.4	3.0
30-2	0.6	1.5	3.0
36	0.5	1.2	3.0
37	0.6	1.3	3.0
39	0.7	1.6	3.0
42	0.7	0.9	2.5
43	0.6	1.2	3.0
114	0.7	1.0	3.0
平均値	0.6	1.2	3.0
最小値	0.5	0.8	2.5
最大値	0.7	1.6	3.5
変動係数	12.5%	21.3%	
中央値	0.6	1.2	3.0
参考値	0.7	1.2	3.0

表 -7-5 頸動脈超音波検査 計測値の変動係数(%)

	経験年数		年間症例数		精度管理参加経験	
	3年未満	3年以上	100例未満	100例以上	無	有
総頸動脈 maxIMT	11.8	12.5	9.0	16.8	7.6	12.8
分岐部 maxIMT	20.5	22.0	20.7	19.0	17.2	20.3

表 -7-6 頸動脈超音波検査の問題点

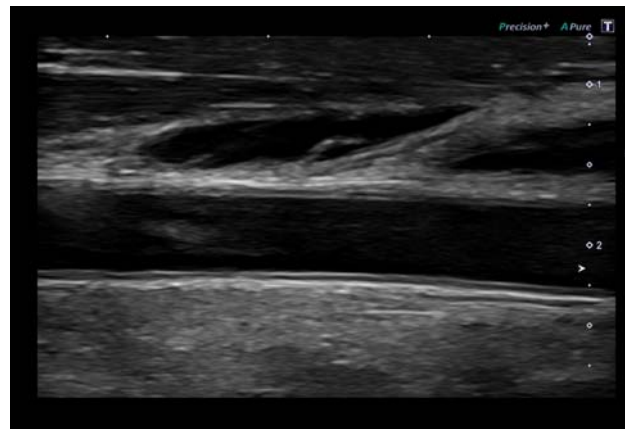
施設番号	問題点	経験年数 (年)	年間症例数 (件/年)	参加 回数
2	問題点なし	1未満	1~99	1
5-1	最初アンダーゲイン、Bifプラーク見落とし	1未満	0	4回 以上
5-2	問題点なし	1未満	0	3
7	問題点なし(Bifは過大計測の可能性有)	1	500以上	2
20	問題点なし	1未満	1~99	1
22	Bifプラーク見落とし	1	1~99	2
26	Bifプラーク見落とし	1未満	1~99	2
27	Bifプラーク見落とし	1	300~499	1
30-1	問題点なし(Bifは過大計測の可能性有)	3	100~299	3
30-2	問題点なし(Bifは過大計測の可能性有)	1未満	1~99	1
36	問題点なし	5	100~299	2
37	問題点なし	1未満	0	1
39	Bifは過大計測	3	100~299	1
42	Bifプラーク見落とし	10	1~99	3
43	オーバーゲイン	1未満	1~99	4回 以上
114	Bifプラーク見落とし	6~7	100~299	4回 以上

図 -7-6 評価基準画像（頸動脈超音波検査）

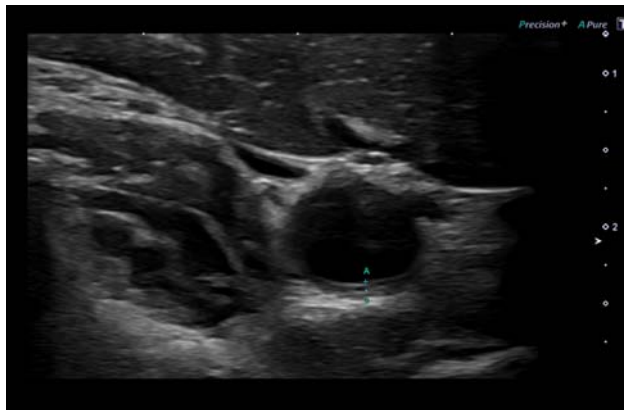
総頸動脈 短軸像



総頸動脈 長軸像



分岐部～内頸動脈 短軸像



分岐部～内頸動脈 長軸像

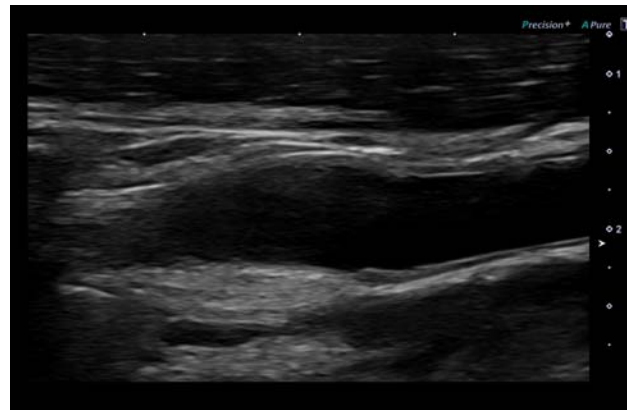


図 -7-7 ズーム機能不適切

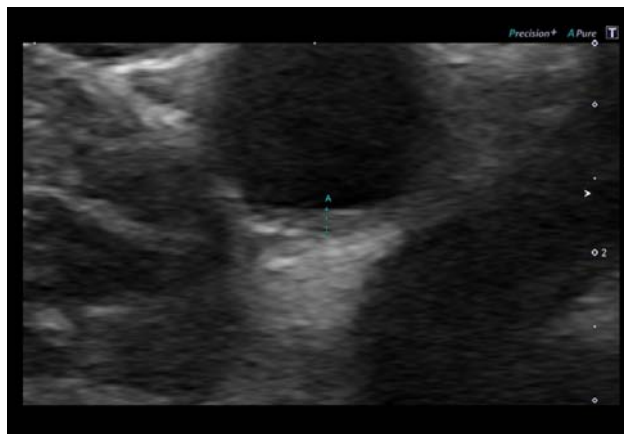
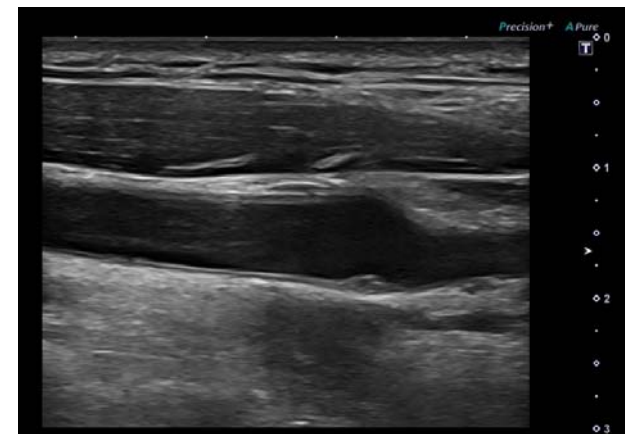


図 -7-8 ゲイン調整不適切



2019年度精度管理委員会の記録

第1回技師会精度管理委員会部会代表者会会議

- 期 日：平成31年4月18日(火)
場 所：草津市立まちづくりセンター 3F 305号室
議 題：①事務処理について
②平成30年度報告書の反省点
③2019年度事業計画・予算・報告書作成について
④その他

第2回技師会精度管理委員会部会代表者会会議

- 期 日：令和1年10月17日(木)
場 所：草津市立まちづくりセンター 3F 302号室
議 題：①2019年度事業経過報告・評価表・報告書作成について
②2019年度報告会について
③令和2年度事業計画・予算について
④その他

第1回医師会精度管理委員会会議

- 期 日：令和1年8月9日(金)
場 所：滋賀県医師会館
議 題：①平成30年度事業の報告について
②2019年度事業について
③その他

第2回医師会精度管理委員会会議

- 期 日：令和2年3月予定
場 所：滋賀県医師会館
議 題：①2019年度事業の報告について
②令和2年度事業計画・予算について
③その他

2019年度滋賀県臨床検査精度管理事業報告会

- 期 日：令和2年2月29日(土)
場 所：大津赤十字病院 小講堂

2019 年度技師会精度管理委員会各部会の報告

4~8 月に JAMT-QC 設定調整を作業

生化学・血液・血清・輸血・一般・微生物・細胞部会

生化学部会：参加 50 施設

施設間差の是正及び正確性、精密性、の追求を目的として実施した。

項目は、AST、ALT、LD、CK、ALP、 γ -GT、ChE、AMY、GLU、TP、ALB、UA、UN、CRE、T-Bil、Ca、IP、Mg、Fe、Na、K、Cl、T-CHO、HDL-C、LDL-C、TG、HbA1c の 27 項目。

各項目毎に評価を行い、結果が不適切な施設については追試サーベイを実施した。

- ① 平成 31 年 4 月 5 日 19:00~20:00 草津エイスクエア
今年度の体制について
- ② 令和 1 年 5 月 17 日 18:30~20:00 野洲会議室
精度管理試料作製・配布についての打ち合わせ
- ③ 令和 1 年 7 月 7 日 10:00~13:00 公立甲賀病院
試料作成作業
- ④ 令和 1 年 8 月 2 日 18:30~20:00 滋賀医科大学医学部附属病院
試料発送準備
- ⑤ 令和 1 年 11 月 19 日 18:30~20:30 アテスト滋賀営業所
2019 年度精度管理各施設評価について
報告書および報告会の確認
- ① 令和 1 年 12 月 21 日 14:00~15:00 大津赤十字病院
2019 年度精度管理 生化学部会報告会

血液部会：参加 51 施設

血算・凝固検査ともに機器間差や試薬間差、血液像は正常細胞及び幼若細胞鑑別について施設間差の把握・是正を目的とした。

検査項目は、CBC (WBC、RBC、Hb、Hct、MCV、Plt、(Neutro と Lymph)、凝固検査 (PT、APTT、FIB)、及び血液像は写真を配布して細胞と所見についてサーベイを行った。

評価は、CBC (WBC、RBC、Hb、Hct、MCV、Plt 各項目ごと) に加え白血球自動分類による Neutro と Lymph、凝固 (PT、APTT、FIB)、血液像 (細胞/所見) とした。

- ① 令和 1 年 5 月 22 日 18:00~21:00 野洲会議室
2019 年度の精度管理血液部会事業計画について
- ② 令和 1 年 7 月 11 日 17:30~18:30 大津赤十字病院

試料容器・袋・封筒の作成

- ③ 令和1年 7月28日 13:00～15:00 大津赤十字病院
試料のラベル作成等
- ④ 令和1年 8月 3日 9:00～12:00 滋賀医科大学医学部附属病院
試料の分注・仕分け作業
- ⑤ 令和1年 9月 1日 13:00～15:00 大津赤十字病院
標本の整理
- ⑥ 令和1年10月 1日 18:30～21:00 野洲会議室
各解析の進捗状況確認
- ⑦ 令和1年11月14日 18:00～21:00 野洲会議室
報告会にむけての進捗状況の確認
- ⑧ 令和1年12月12日 18:00～20:00 草津市立市民交流プラザ
2019年度精度管理 血液部会報告会
令和2年度の精度管理について

血清部会：参加52施設

実施項目は、CRP・感染症（HBs抗原・HCV抗体・TP抗体）、腫瘍マーカーPSAの5項目とする。
昨年度に引き続き、各項目の測定原理、測定条件等を適正に測定できているか確認し、施設間差のさらなる収束化を目的とする。

新システム対応初年度なので、特別な事業は行わなかった。

- ① 平成31年 4月5日 19:00～20:00 草津エイスクエア
今年度の体制について
- ② 令和1年 6月27日 16:00～18:00 市立大津市民病院
案内文作成
- ③ 令和1年 7月18日 17:15～20:15 市立大津市民病院
試料作成
- ④ 令和1年 7月25日 17:15～20:15 市立大津市民病院
試料作成
- ⑤ 令和1年 8月 4日 9:00～11:15 滋賀医科大学医学部附属病院
発送
- ⑥ 令和1年 8月31日 9:00～11:15 市立大津市民病院
集計
- ⑦ 令和1年9月15～11月15日
個人作業（項目ごとにプレゼンテーション、講評作成）
- ⑧ 令和1年11月24日 17:15～21:15 市立大津市民病院
評価表作成
- ⑨ 令和1年12月21日 15:00～16:00 大津赤十字病院
2019年度精度管理 血清部会報告会

輸血部会：参加4 3施設

血液型、交差適合試験及び試験管法による凝集反応の判定について赤血球型検査ガイドラインに基づいた輸血検査を浸透させること、および、不規則抗体の検査症例をドライスタディー形式で実施し、消去法や適切な適合血の選択を修得させることを目的とした。

また、一定の評価に達しない施設への指導や、輸血細胞治療部門と協力し、検査の実技に関する研修会を企画して、検査精度の向上を図った。

- ① 平成31年 4月19日 19:00～21:15 滋賀医科大学医学部附属病院
今年度の輸血精度管理配布試料の内容について
ドライスタディーの内容について
各項目の担当について
反応結果以外の回答をどのようにするか（項目および回答欄）
- ② 令和1年 7月29日 17:00～21:00 近畿ブロック血液センター
日本赤十字社近畿ブロック血液センターへ精度管理試料として使用する血液の受領
- ③ 令和1年 8月 3日 10:00～15:30 滋賀医科大学医学部附属病院
試料の反応確認試験の実施
検体分注
検体、ドライスタディーの袋詰め
- ④ 令和1年 9月22日 10:00～12:30 野洲会議室
サーベイの評価決定
各施設へのコメント作成
- ⑤ 令和1年10月29日 17:00～22:00 滋賀医科大学医学部附属病院
ドライスタディーの添削
- ⑥ 令和1年11月16日 13:30～16:00 滋賀医科大学医学部附属病院
評価シートの発送準備
- ⑦ 令和2年 1月18日 14:00～14:50 ウイングプラザ 研修室 D
2019年度精度管理 輸血部会報告会

一般部会：参加5 1施設

尿定性検査、便潜血検査、フォトサーベイについての評価を行った。尿定性検査は尿試験紙・測定機器間差における是正を目的とした。代表項目3項目(蛋白・糖・潜血)各2濃度について実施し、蛋白・糖について評価を行った。便潜血検査は採便手技・測定機器間差における是正を目的とした。3濃度(擬似便2種類使用)＋コントロール試料の配布を行い評価した。フォトサーベイ検査は尿沈渣検査、髄液検査を中心とした一般検査分野における形態検査の標準化を目的とした。JCCLS-GP1P4(尿沈渣検査法2010)に基づき、基本的な成分について出題した。設問数は10問とし、髄液検査は昨年同様、細胞分類に関する設問を出題した。

- ① 令和1年 5月10日 19:00～21:00 野洲会議室
今年度予定、予算の確認
今年度方針について

配布試料・評価方法についての検討

役割分担について

フォトサーベイ用写真の選定

JAMT-QC マスタ設定について

- ② 令和1年 6月13日 19:00～21:00 野洲会議室
栄研液体試料について
アップロード用資料（実施要項、手引書、フォトサーベイ設問）の確認
フォトサーベイ用写真の選定
フォトサーベイ解説の割り振り
配布試料準備作業当日の流れ確認
- ③ 令和1年 7月22日 15:00～18:00 代表者自宅
試料配布用の宛名ラベルの作成・印刷、試料配布準備作業の準備
- ④ 令和1年 7月27日 12:00～15:30 公立甲賀病院
配布試料準備作業（袋へのラベルの貼付、試料の袋詰め、コース順での箱詰め）
- ⑤ 令和1年 9月20日 18:30～22:00 野洲会議室
各担当者より集計結果の報告（尿→便→フォトの順）
再送付試料の確認
9月現在までの間に気づいたこと、指摘されたこと
今後の予定
次年度事業計画・予算の確認
- ⑥ 令和1年 11月30日 12:30～16:00 野洲会議室
精度管理代表者会議の結果報告と次年度計画
尿定性結果の指摘箇所の結果報告
便潜血再送付試料の結果報告
各担当者より作成スライドの報告（尿→便→フォトの順）
便潜血液体検体の作成について
フォトサーベイの出題成分の決定時期について
- ⑦ 令和1年 12月7日 13:00～14:30 市立大津市民病院
2019年度精度管理 一般部会報告会

細胞部会：参加18施設

各領域の基本的な症例を中心に、細胞像の捉え方および推定病変までの導き方について施設間差の有無を把握すること、また処理方法や染色法による細胞像の違いを知ることを目的とした。これまでは出題領域を1つに絞り2年連続実施するという方針であったが、領域によっては同じ推定病変が2個以上になってしまったり、稀少症例が多くなり過ぎるといった指摘もあった。これらを踏まえ今年度は4領域から出題した。方法はフォトサーベイとし、JAMT-QCによる回答とした。

- ① 平成31年 4月26日 19:00～21:00 大津赤十字病院
2019年度の精度管理について
- ② 令和1年 7月 1日～10日 Web会議
出題症例選択

回答選択肢考案

- ③ 令和1年 7月12日 18:00~20:00 JCHO 滋賀病院
実施要項作成
滋臨技 HP 用回答ファイル作成
- ④ 令和1年 9月20日 18:00~20:00 JCHO 滋賀病院
各施設の回答の集計
- ⑤ 令和1年 9月28日 12:00~13:00 長浜バイオ大学
回答結果の確認、部分点の仮設定
- ⑥ 令和1年10月18日 18:30~21:30 大津赤十字病院
各施設からの回答結果の確認
正解以外の回答に対する部分点の設定
次年度計画について
- ⑦ 令和2年 1月18日 14:00~15:00 滋賀医科大学医学部附属病院
2019年度精度管理 細胞部会報告会

病理部会：参加19施設

パラフィンブロックを各施設に配布し、薄切から染色までの工程を行っていただいた。染色は HE 染色と PAM 染色を実施した。

また、凍結切片作製状況を知るため各施設の標本を提出してもらい手技等の参考とした。
(評価対象外)

- ① 令和1年 9月28日 12:00~13:00 長浜バイオ大学
今年度の精度管理最終評価について
- ② 令和1年10月 11日 18:00~20:00 長浜バイオ大学
今年度の精度管理評価について
集計結果を基に鏡検し、評価を行った
次年度の精度管理計画調整
- ③ 令和2年 1月18日 14:00~15:00 滋賀医科大学医学部附属病院
2019年度精度管理 病理部会報告会

微生物部会：参加28施設

グラム染色は、日常検査で見られ見落としてはいけない菌と代表的な菌の標本を作製し、染色性の評価およびコメントの評価を行った。

同定検査は食中毒などをおこす菌と血液や髄液などで検出される重要な菌を中心に提出し、同定過程や結果およびコメントについて評価を行った。

薬剤感受性検査は ATCC 株で内部精度管理株を使用し日頃の精度管理結果と比べられるように菌株選定した。

- ① 平成31年 4月11日 19:00~20:00 (株)アテスト営業所
2019年度微生物部会精度管理会議での提出菌株の決定

- ② 令和1年 7月27日 18:00～20:00 滋賀医科大学医学部附属病院
制度管理試料の配送準備作業
- ③ 令和1年 9月 9日 18:00～20:00 大津赤十字病院
精度管理試料の再送付準備作業
- ④ 令和1年 9月27日 18:00～20:00 大津赤十字病院
制度管理試料の再々送付準備作業
- ⑤ 令和1年10月18日 19:00～21:00 (株)アテスト営業所
2019年度微生物部会精度管理回答結果集計および評価
- ⑥ 令和1年11月24日 9:00～9:30 大津赤十字病院
2019年度微生物精度管理参加施設への報告会案内の送付準備
- ⑦ 令和1年12月21日 13:30～14:30 守山市民ホール
2019年度精度管理 微生物部会報告会

生理部会：参加（心エコー11施設11名、頸動脈エコー14施設16名）

生理部会では、平成16年度から心・頸動脈エコーのスキルチェック方式による精度管理を導入している。これらは県内施設全体の技術レベル向上とともに、計測方法の統一化を目的としている。平成30年度には、心臓は大阪府臨床検査技師会が推奨する「お勧めルーチン検査法」を、頸動脈は日本超音波医学会ガイドライン「超音波による頸動脈病変の標準的評価法2017」を参加施設に提示し、検査方法の標準化を示した。今年度もこの標準化した検査方法に則り、心・頸動脈エコーのスキルチェックを実施した。事前講習会ではハンズオン講習会を同時開催し、検査終了直後だけでは不十分であった技術指導の充実を図った。

- ① 令和1年 6月 4日 17:15～19:00 彦根市立病院
生理部会 2019年度精度管理事業について
近畿学会受付手伝い要請について
- ② 令和1年 6月10日 17:15～18:30 彦根市立病院
精度管理事前研修会案内、精度管理実施要項 配送準備
精度管理事前研修会 当日業務分担
- ③ 令和1年 7月17日 18:00～20:00 彦根市立病院
精度管理事前研修会（7/20） 資料印刷
- ④ 令和1年 7月20日 12:00～14:30 草津総合病院
精度管理事前研修会開催
- ⑤ 令和1年 7月24日 17:30～18:30 彦根市立病院
精度管理参加者リスト作成、参加者への案内準備
- ⑥ 令和1年 8月17日 11:00～17:00 彦根市立病院
2019年度生理部会精度管理実施
- ⑦ 令和1年12月 6日 18:30～19:00 草津市立まちづくりセンター
2019年度 生理部会報告会

各部会精度管理報告会

生理部会

令和1年12月 6日 草津市立まちづくりセンター

血清部会

令和1年12月21日 大津赤十字病院

血液部会

令和1年12月12日 草津市立市民交流プラザ

生化学部会

令和1年12月21日 大津赤十字病院

一般部会

令和1年12月 7日 市立大津市民病院

輸血部会

令和2年 1月18日 栗東市商工会 ウイングプラザ

微生物部会

令和1年12月21日 守山市民ホール

病理・細胞部会

令和2年 1月18日 滋賀医科大学医学部附属病院

精度管理事業業績記録

血清部会 第50回滋賀県公衆衛生学会

生化学部会 第59回日臨技近畿支部医学検査学会

細胞部会 第59回日臨技近畿支部医学検査学会

2019年度
滋賀県臨床検査精度管理報告書

令和2年2月発行

滋 賀 県
一般社団法人滋賀県医師会
公益社団法人滋賀県臨床検査技師会