

**令和6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「高齢者の医療の確保に関する法律」が制定施行され、特定健診・特定保健指導が始まり、精度管理の重要性はいつそう増し、以来41年間継続されてきたところです。

本年度は60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、令和6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7年2月

一般社団法人 滋賀県医師会

会長 高橋 健太郎

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 41 年目となり、本年度は 60 施設の参加がありました。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は例年行っている免疫化学、血液、生理、輸血、一般、細胞、病理、微生物、一般および生理検査に加え、新たに遺伝子（Covid-19-PCR）でも精度管理事業を行うこととなり、合計 9 部門で、多項目の精度管理調査が実施されております。

今年度はコロナ禍での精度管理事業で制限されていたこともなくなり、従来行っていた形態で事業が円滑に進めていけるようになりました。そして各精度管理委員の皆様の多大なるご尽力により、無事事業が行えたことに厚く御礼申し上げます。

今後とも質の高い医療を提供していくために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してまいります。

滋賀県下において、検査の標準化を進めていくために本事業を推進、発展させていくことは、県民への適正な医療提供には不可欠であります。

当技師会におきましても、本事業を継続して検査の質を担保することが重要であり、各分会にさらなる努力をお願いしてまいります。

また、従来より推進に取り組んでいる JCCLS（日本臨床検査標準協議会）において策定された共用基準範囲の普及については、なかなか大きな進展には至っておりませんが、引き続き県下における基準範囲統一にはどのように進めていくべきであるのかを滋賀県医師会をはじめ、関係機関の皆様のご指導を受けながら協議してまいりたいと思いますので、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、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 7 年 2 月 吉日

公益社団法人 滋賀県臨床検査技師会

会 長 大本 和由

令和6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てん化に資することを目的に、滋賀県保健医療対策推進事業補助金の下、一般社団法人滋賀県医師会が実施する事業として経年的に展開している事業である。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、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これまでから取り組んできており、本事業への参加を通して県内施設の中での自施設の検査精度を客観的に把握することにより、日々の内部精度管理の取り組みの妥当性を確認することに役立てていただきたい。

今年度の事業を始めるにあたり4月上旬に県内医療機関と県外登録衛生検査所に向けて参加の意向調査を行った。最終的に60施設の参加が得られた。

4月19日に第1回目の精度管理委員会をキラリエ草津にて開催した。昨年度の反省点や年間スケジュール等の確認を行い、試料発送日を8月5日に決定した。

各部門にて調査試料の作成と、一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システム「JAMTQC」の設定を行い、予定通り8月5日に各部会が準備した冷凍・冷蔵品を地域別に3コースに分けて一斉に発送した。昨年度は輸送中に試料の劣化が見られ、一部施設では正しく評価が出来ず「評価対象外」となった。今年度は試料保管・輸送条件等について見直しを行なったが2施設で試料の劣化と思われる報告があり「評価対象外」となった。該当施設には大変ご迷惑をお掛けした。輸送条件等について再度見直しを行い全ての施設で正しく公平に評価できるよう努めていきたい。

結果入力の締め切り後、直ちに集計と解析作業を行い、結果に何らかの問題点が認められた施設には当該問題点の指摘や具体的なアドバイスを行い、対策が講じられたことの確認を要する事例では2次サーベイを行い、殆どの事例で改善が確認された。

11月29日に第2回精度管理委員会を開催し、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7年2月中にすべての部会での報告会が完了した。今年度は微生物部会・病理部会・細胞部会・一般検査部会が現地開催、輸血部会が現地開催とその要約をオンデマンドで配信、その他の部会はオンデマンド配信となった。3月上旬に予定している全体報告会は現地開催を予定している。

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。なお、本事業の業績報告は、滋賀県公衆衛生学会にて発表した。

令和6年3月7日、新型インフルエンザウイルス感染症や新型コロナウイルス感染症などの新興感染症に対して柔軟かつ効率よく対応できるように、滋賀県と滋賀県臨床検査技師会の間で「新型インフルエンザ等感染症発生時などにおける公益社団法人滋賀県臨床検査技師会の協力に関する協定」が締結された。これにより今年度よりPCRの精度管理事業を行うこととなり、県内11施設がCOVID-19(SARS-CoV-2)PCRの精度管理調査に参加された。

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、問題点のある事例についての適切な指摘とアドバイスを行うことでの、該当施設と一体になっての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であり、さらなる展開を図っていきたい。

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7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 元中 秀行

滋賀県医師会精度管理委員名簿

委員 長	藤山 佳秀	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員	森田 豊	医療法人マキノ病院
委員	元中 秀行	滋賀県立総合病院
委員	大本 和由	社会福祉法人恩賜財団 済生会守山市民病院
委員	小川 秀一郎	長浜バイオ大学
委員	曾川 知里	独立行政法人 公立甲賀病院

滋賀県臨床検査技師会精度管理委員名簿

令和6年度

精度管理委員	委員長	元中 秀行	滋賀県立総合病院
	会長	大本 和由	社会福祉法人恩賜財団 済生会守山市民病院
	部長	小川 秀一郎	滋賀県立総合病院
	会計	曾川 知里	独立行政法人 公立甲賀病院
免疫化学部会	代表	松川 裕一	独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院
	副代表	足立 勇吾	大津赤十字病院
	副代表	山本 誉	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
	委員	瀧井 さち子	市立大津市民病院
	委員	谷 和也	株式会社 メディック
	委員	古谷 善澄	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
	委員	松田 哲明	大津赤十字病院
	委員	一瀬 亮介	市立大津市民病院
	委員	藤村 博和	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	本條 綾菜	大津赤十字病院
	委員	前田 知広	近江八幡市立総合医療センター
	委員	池本 早希	独立行政法人 公立甲賀病院
	委員	加藤 遼	滋賀医科大学医学部附属病院
委員	平 隆一	市立野洲病院	
血液部会	代表	上野山 恭平	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	筒川 美裕	蒲生医療センター
	委員	櫻井 太紀	彦根市立病院
	委員	尾崎 和美	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
	委員	大津 一晃	大津赤十字病院

生理部会	代表	松本 俊一	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	駒井 貴美子	独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院
	委員	虎谷 貴志	大津赤十字病院
	委員	岩嶋 真之	長浜赤十字病院
	委員	清水 千尋	彦根市立病院
	委員	山本 祐己	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
輸血部会	代表	西村 好博	彦根市立病院
	委員	山下 朋子	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	豊川 美文	彦根市立病院
	委員	大濱 愛	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
	委員	大橋 亮太	市立長浜病院
	委員	神谷 美鈴	滋賀県立総合病院
一般部会	代表	山田 真以	彦根市立病院
	委員	新井 未来	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
	委員	村木 雅哉	高島市民病院
	委員	植松 耕平	独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院
	委員	朝枝 祐太	独立行政法人 公立甲賀病院
	委員	西村 さとみ	長浜赤十字病院
	委員	余根田 直人	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
細胞部会	代表	吉田 章子	独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院
	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
	委員	山口 大	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	園滝 友衣奈	市立大津市民病院
	委員	小栗 大助	大津赤十字病院
	病理部会	代表	前田 賢矢
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		林 裕司	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		北川 勇一	近江八幡市立総合医療センター
委員		岩根 京香	淡海医療センター
微生物部会	代表	福田 峻	彦根市立病院
	委員	元中 恵	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
	委員	栗村 浩二	市立大津市民病院
	委員	塚口 扶美枝	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	向井 理紗	近江八幡市立総合医療センター
	委員	西野 広将	長浜赤十字病院
遺伝子部会	代表	梅村 茂人	滋賀県立総合病院
	委員	近澤 秀己	近江八幡市立総合医療センター
	委員	木下 愛	滋賀医科大学医学部附属病院

令和6年度滋賀県臨床検査精度管理参加施設

彦根市立病院	公益財団法人 近江兄弟社 ヴォーリス記念病院
琵琶湖養育院病院	近江八幡市立総合医療センター
独立行政法人地域医療機能推進機構 滋賀病院	株式会社ビー・エム・エル 滋賀営業所
独立行政法人国立病院機構 東近江総合医療センター	株式会社 日本セルネット
糖尿病クリニック堅田	株式会社 日吉
東近江市蒲生医療センター	株式会社 近畿予防医学研究所
東近江敬愛病院	株式会社 近畿エコサイエンス
登録衛生検査所 株式会社 ビワコ病理研究所	株式会社 メディック・北滋
長浜赤十字病院	株式会社 メディック・滋賀
長浜市立 湖北病院	株式会社 オー・ピー・エル
地方独立行政法人 市立大津市民病院	株式会社 エスアールエル セントラルラボラトリー
大津赤十字病院	株式会社 TNR病理センター
大津赤十字志賀病院	株式会社 LSI メディエンス
草津ハートセンター	恩賜財団 済生会 滋賀県病院
社会福祉法人恩賜財団 済生会守山市民病院	一般財団法人 近江愛隣園今津病院
社会福祉法人 びわこ学園 医療福祉センター野洲	医療法人友仁会 友仁山崎病院
社会医療法人 誠光会 淡海医療センター	医療法人芙蓉会 南草津病院
滋賀県立総合病院	医療法人社団 昂会 東近江市立能登川病院
滋賀県立精神医療センター	医療法人社団 仁生会 甲南病院
滋賀県立小児保健医療センター	医療法人社団 昂会 日野記念病院
滋賀医科大学医学部附属病院	医療法人社団 昂会 湖東記念病院
市立野洲病院	医療法人社団 美松会 生田病院
市立長浜病院	医療法人 恭昭会 彦根中央病院
財団法人 豊郷病院	医療法人 良善会 ひかり病院
国立病院機構 紫香楽病院	医療法人 恒仁会 近江温泉病院
高島市民病院	医療法人 弘英会 琵琶湖大橋病院
甲賀市立信楽中央病院	医療法人 医誠会 神崎中央病院
公立甲賀病院	マキノ病院
公益財団法人 青樹会 滋賀八幡病院	びわこ学園医療福祉センター草津
公益財団法人 滋賀県健康づくり財団	ながおか医院

以上60施設

I 免疫化学検査

I-1-1-1 要約(生化学検査)

令和6年度免疫化学部会の生化学項目につきましては、47施設のご参加を頂きました。調査の目的としては、施設間差の是正と各施設の精確さの状況把握を目的として調査を行った。精度管理調査には試料A、試料1、試料2、試料3、試料4の計5種類の試料を用いた。各試料の内訳は、試料A：正常域検体によるプール血清、試料1・2：市販の精度管理試料、試料3・4：濃度の異なる生血液より作製した全血凍結検体とした。項目は例年と同様の27項目とし、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の測定には、試料A・1・2を用い、HbA1cの測定には、試料3・4を用いた。

評価方法は、各項目SDIによる相対評価を行った。各項目の収束状況等を考慮して、実測CVではなく日本医師会コンセンサスCVから算出したSDを用いて評価を行った。(日本医師会精度管理調査にて実施されていないNa、K、Clの項目については補正CVを用いて評価した。)

特定の装置、試薬で偏りが認められる場合はピアグループでの独立評価を行った。今年度、ドライケミストリー法以外で独立評価を行った項目は、HDL-CとLDL-Cの2項目でこの2項目は、測定試薬メーカーによって測定値が異なるためメーカー別で例年評価を行っている。

今年度のドライケミストリー法による参加施設は、昨年度と比べて1施設増加し合計3施設となった。ドライケミストリー法での参加施設数が少ないことと調整された精度管理試料ではウェット法と同じ反応性が得られないことを配慮しそれぞれのメーカーに測定値の提供を依頼し、その値を目標値とした。

各項目において ± 3 SDIを超える試料を1つでも認めた場合はC評価とし、C評価となった施設は再サーベイを実施した。殆どの施設で再サーベイにて改善を認めたが、一部改善を認めない施設も存在した。

全体の評価としては、昨年と比べると全体的にA評価の割合が減少し、全施設A評価であった項目は僅か1項目という結果となった。

(文責 足立 勇吾・山本 誉)

I-1-1-2 要約(免疫検査)

令和6年度免疫化学部会の免疫項目については47施設にご参加いただいた。

調査試料について計6種類(試料1・試料2・試料5・試料6・試料7・試料8)を用いた。各試料の内訳は、試料1・2：市販精度管理試料2濃度、試料5・6：市販コントロール血清2濃度、試料7：プール血清、試料8：市販管理試料を使用した。

調査はCRPには試料1・2を使用、腫瘍マーカーPSAとTSHには試料5・6を使用、感染症項目(HBs抗原・HCV抗体・TP抗体)には試料7・8を使用した。

CRPの評価については日本医師会精度管理調査で使用されているコンセンサスCVにて評価を行った。また感染症項目については正判定の有無で評価した。腫瘍マーカーPSAの評価についてはSDIにて評価した。

TSHはTSH_IFCCにて評価した。

免疫項目の各評価についての詳細な説明は後述の各項目文責文を参照されたい。

(文責 松川 裕一)

【生化学項目評価基準】

① 試料A・1・2

評価項目：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

※ 目標値を用い、正確度の指標とする。

評価	評価基準
A評価	±2SDI以内の試料が2濃度以上かつ、±3SDIを超える試料を認めない。
B評価	±3SDI以内の試料が2濃度以上かつ、±3SDIを超える試料を認めない。
C評価	±3SDIを超える試料を認める。(再サーベイ対象)

※ 初回サーベイにてC評価の場合、再サーベイを実施。再サーベイにてデータ改善を認めた場合は、B評価。

② 試料3・4

評価項目：HbA1c

※ 目標値を用い、正確度の指標とする。

評価	評価基準
A評価	±3SDIを超える試料を認めない。 2試料ともに±2SDI以内または、一方の試料は±3SDI以内。
B評価	2試料ともに±3SDI以内。
C評価	±3SDIを超える試料を認める。(再サーベイ対象)

※ 初回サーベイにてC評価の場合、再サーベイを実施。再サーベイにてデータ改善を認めた場合は、B評価。

【免疫項目評価基準】

① 試料1・2 (評価項目：CRP)

② 試料5・6 (評価項目：TSH、PSA)

※ 目標値を用い、正確度の指標とする。

評価	評価基準
A評価	±3SDIを超える試料を認めない。 2試料ともに±2SDI以内または、一方の試料は±3SDI以内。
B評価	2試料ともに±3SDI以内。
C評価	±3SDIを超える試料を認める。(再サーベイ対象)

※ 初回サーベイにてC評価の場合、再サーベイを実施。再サーベイにてデータ改善を認めた場合は、B評価。

③ 試料 7・8

評価項目：HBs 抗原、HCV 抗体、TP 抗体

評価	評価基準
A 評価	2 試料ともに正判定
B 評価	初回サーベイにて誤判定、再サーベイ実施後、正判定に改善。
C 評価	1 試料でも誤判定を認める。(再サーベイ対象)

【データ統計処理方法】

- ① 各試料において±3SDI を超える施設があった場合、1 回棄却を行う。平均値、CV、SD、SDI を再計算し、再計算後SDIにて配点する。
- ② 評価用CVは、日本医師会コンセンサスCVを用い、SD、SDI を計算し、評価を行う。

【各CVについて】

① 実測CV

±3SDI を超えた施設を1 回除外後、算出。 $CV = \text{標準偏差} / \text{平均値}$

② コンセンサスCV

日本医師会にて設定されたものを使用。

平成 27 年度臨床検査精度管理調査報告会の資料を参考に作成。

前年から変更された項目、濃度があれば、随時最新版に更新。

③ 補正CV

評価用SDが項目により報告単位以下のSDとなることが生じることがあるため、実測CVを報告単位幅で

補正したもの。

【ドライケミストリーの評価】

- ① メーカー測定値が得られた場合：以下の計算式にてSD、SDI を求め、評価を行った。

$$SD = \text{メーカー測定値} \times \text{コンセンサスCV} (\%)$$

$$SDI = (\text{自施設測定値} - \text{メーカー測定値}) / SD$$

※CVは必要に応じて、補正CVを使用。

- ② メーカー測定値が得られなかった場合

ウェット法平均値または、サイトロールサーベイにおけるピアグループ平均値を参考にして評価を行う。

表I-1-2-1 評価CV

	試料No.	総平均	実測CV	補正CV	コンセンサスCV	コメント
AST	A	20.3	3.9	6.3	3.0	
	1	31.2	2.5	4.1	3.0	
	2	144.0	1.9	2.0	2.5	
ALT	A	18.4	6.4	8.4	3.0	
	1	27.7	3.6	5.1	3.0	
	2	142.5	1.7	1.8	2.5	
LD	A	169.0	2.8	2.9	3.0	
	1	169.5	2.0	2.0	3.0	
	2	415.6	1.9	1.9	3.0	
ALP	A	68.9	2.5	2.9	3.0	
	1	67.6	2.7	3.0	3.0	
	2	158.5	2.3	2.4	3.0	
γ -GT	A	29.3	3.4	4.8	3.0	
	1	42.0	1.7	2.9	3.0	
	2	144.5	1.6	1.8	2.5	
CK	A	125.6	2.0	2.2	3.0	
	1	183.2	1.6	1.6	3.0	
	2	443.6	1.5	1.5	3.0	
AMY	A	77.5	2.0	2.4	3.5	
	1	79.5	2.0	2.3	3.5	
	2	295.3	1.8	1.9	3.0	
ChE	A	320.0	1.4	1.4	3.0	
	1	295.5	1.0	1.1	3.0	
	2	399.5	1.2	1.2	3.0	
TP	A	7.27	1.1	1.7	2.5	
	1	5.92	1.4	2.2	2.5	
	2	7.99	1.5	2.0	2.5	
ALB	A	4.48	2.3	3.2	2.5	
	1	3.66	2.0	3.4	2.5	
	2	4.92	1.7	2.6	2.5	
T-Bil	A	0.68	12.0	18.9	7.0	
	1	0.81	4.8	13.2	7.0	
	2	4.11	3.0	3.8	3.0	
Glu	A	85.2	1.6	2.0	2.0	
	1	93.7	1.5	1.8	2.0	
	2	291.9	1.4	1.4	2.0	
Ca	A	9.36	1.5	1.8	2.5	
	1	7.17	1.8	2.3	2.5	
	2	11.07	1.7	1.9	2.5	
IP	A	3.42	1.5	3.3	2.5	
	1	3.41	2.9	4.1	2.5	
	2	8.69	1.8	2.1	2.5	
Mg	A	2.14	3.8	6.0	3.0	
	1	1.96	4.4	6.7	3.0	
	2	4.40	2.2	3.1	3.0	
UN	A	13.25	1.6	7.7	5.0	
	1	16.12	2.0	6.5	5.0	
	2	49.95	1.5	2.5	2.5	
UA	A	5.22	1.6	2.5	2.5	
	1	3.62	1.8	3.3	2.5	
	2	9.72	1.3	1.6	2.5	
CRE	A	0.776	2.1	13.1	5.0	
	1	0.963	2.4	10.7	5.0	
	2	5.824	1.6	2.4	2.5	
Fe	A	102.4	1.4	1.7	2.5	
	1	124.1	1.2	1.5	2.5	
	2	201.3	1.3	1.4	2.5	

	試料No.	総平均	実測CV	補正CV	コンセンサスCV	コメント
T-CHO	A	198.2	1.3	1.4	2.5	
	1	138.6	1.3	1.5	2.5	
	2	227.9	1.2	1.3	2.5	
TG	A	111.5	3.4	3.5	2.5	
	1	76.6	6.3	6.4	2.5	
	2	127.0	3.6	3.7	2.5	
HDL-C	A	62.4	5.1	5.3	3.0	メーカー別 評価あり
	1	40.3	9.1	9.5	3.0	
	2	58.2	12.4	12.5	3.0	
LDL-C	A	108.0	2.1	2.3	3.0	メーカー別 評価あり
	1	72.3	7.2	7.3	3.0	
	2	139.5	4.5	4.5	3.0	
HbA1c	3	5.40	2.8	3.3	2.5	
	4	7.44	2.0	2.4	2.5	
Na	A	142.0	0.8	1.1	無し	
	1	137.7	0.7	1.0	無し	
	2	157.3	1.0	1.2	無し	
K	A	4.02	1.1	2.7	無し	
	1	4.51	1.0	2.4	無し	
	2	6.70	1.1	1.8	無し	
Cl	A	104.5	0.8	1.2	無し	
	1	100.8	0.7	1.2	無し	
	2	119.6	0.9	1.2	無し	

総平均、実測 CV は、± 3 SDI を超えるデータを 1 回棄却後のもの。(ドライケミストリー除く。)

各項目にコンセンサス CV を用い、評価を行う。(電解質を除く)

コンセンサス CV は、日本医師会令和 5 年度臨床検査精度管理調査報告会の資料を参照。

表 I-1-2-2 評価 CV (独立評価分)

	試料No.	総平均	実測CV	補正CV	コンセンサスCV	コメント
HDL-C	A	61.7	2.3	2.2	3.0	ミナリス メディカル
	1	38.0	2.0	3.2	3.0	
	2	53.2	1.8	2.3	3.0	
	積水 メディカル	A	65.7	3.5	2.0	3.0
		1	45.5	3.2	2.5	3.0
		2	68.6	2.6	2.3	3.0
	富士フイルム 和光	A	57.3	1.7	2.9	3.0
		1	37.8	1.3	3.6	3.0
		2	54.8	0.9	3.1	3.0
LDL-C	A	108.9	2.2	1.7	3.0	ミナリス メディカル
	1	79.1	1.9	1.9	3.0	
	2	128.7	1.7	1.3	3.0	
	積水 メディカル	A	114.4	1.6	2.5	3.0
		1	70.4	2.0	2.5	3.0
		2	122.1	2.0	2.0	3.0
	富士フイルム 和光	A	117.3	1.5	2.4	3.0
		1	83.3	1.5	3.2	3.0
		2	137.8	3.0	3.9	3.0

表 I - 1 - 2 - 3 評価

【生化学項目】

令和6年度

	参加施設	A評価		B評価		C評価	
AST	47	44	93.6%	1	2.1%	2	4.3%
ALT	47	38	80.9%	8	17.0%	1	2.1%
LD	45	43	95.6%	2	4.4%	0	0.0%
CK	46	44	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
ALP	45	43	95.6%	2	4.4%	0	0.0%
γ -GT	45	42	93.3%	3	6.7%	0	0.0%
ChE	41	40	97.6%	1	2.4%	0	0.0%
AMY	46	45	97.8%	1	2.2%	0	0.0%
GLU	46	44	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
TP	46	44	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
ALB	45	42	93.3%	3	6.7%	0	0.0%
UA	44	42	95.5%	2	4.5%	0	0.0%
UN	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
CRE	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
T-Bil	47	45	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
Ca	43	42	97.7%	1	2.3%	0	0.0%
IP	34	32	94.1%	1	2.9%	1	2.9%
Mg	26	21	80.8%	5	19.2%	0	0.0%
Fe	30	29	96.7%	1	3.3%	0	0.0%
Na	47	45	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
K	47	45	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
Cl	47	45	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
T-CHO	44	42	95.5%	2	4.5%	0	0.0%
HDL-C	42	40	95.2%	2	4.8%	0	0.0%
LDL-C	41	40	97.6%	1	2.4%	0	0.0%
TG	42	40	95.2%	2	4.8%	0	0.0%
HbA1c	43	42	97.7%	1	2.3%	0	0.0%

【免疫項目】

令和6年度

	参加施設	A評価		B評価		C評価	
CRP	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
PSA	25	24	96.0%	1	4.0%	0	0.0%
TSH	29	29	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
HBs抗原	41	41	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
HCV抗体	40	40	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
TP抗体	38	38	100.0%	0	0.0%	0	0.0%

I-2 各項目における報告（結果、考察、一覧表）

I-2-1 A S T

【参加施設数】

47 施設

【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	44施設
ドライケミストリー法	3 施設

【検量法】

酵素キャリブレータ	43施設
指定検量	3 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	39施設
R e C C S	7 施設
実施せず	1 施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

単位：U/L

	試料A	試料1	試料2
平均	20.3	31.2	144.0
SD	0.61	0.94	3.60
評価用CV	3.0%	3.0%	2.5%

※評価用CVは、コンセンサスCVを採用。

【考察】

- ・参加施設数は昨年から1施設減り47施設であった。
- ・正確性の評価として各試料をドライケミストリー法を除くJ S C C 標準化対応法の平均値を取り目標値とし、44施設を対象に評価を実施した。
- ・正確性の評価については、J S C C 標準化対応法44施設が対象であり、43施設がA評価であった。施設No. 49においては試料1が-3SDI以上のため再サーベイを実施し、改善したためB評価とした。
- ・ドライケミストリー法にて施設No. 16は試料Aおよび試料2が+3SDI以上、施設No. 59は試料Aが-3SDI以上のため再サーベイを実施したが、改善は認めずC評価とした。検量線の再確認と測定機器の点検等を行い是正処理をお願いしたい。
- ・検量方法でその他と回答した施設は再度確認し回答していただきたい。トレーサビリティの確認を実施せずと回答した施設は是非とも実施していただきたい。

（文責 池本 早希）

表 I-2-1-1 AST (施設別測定条件調査表)

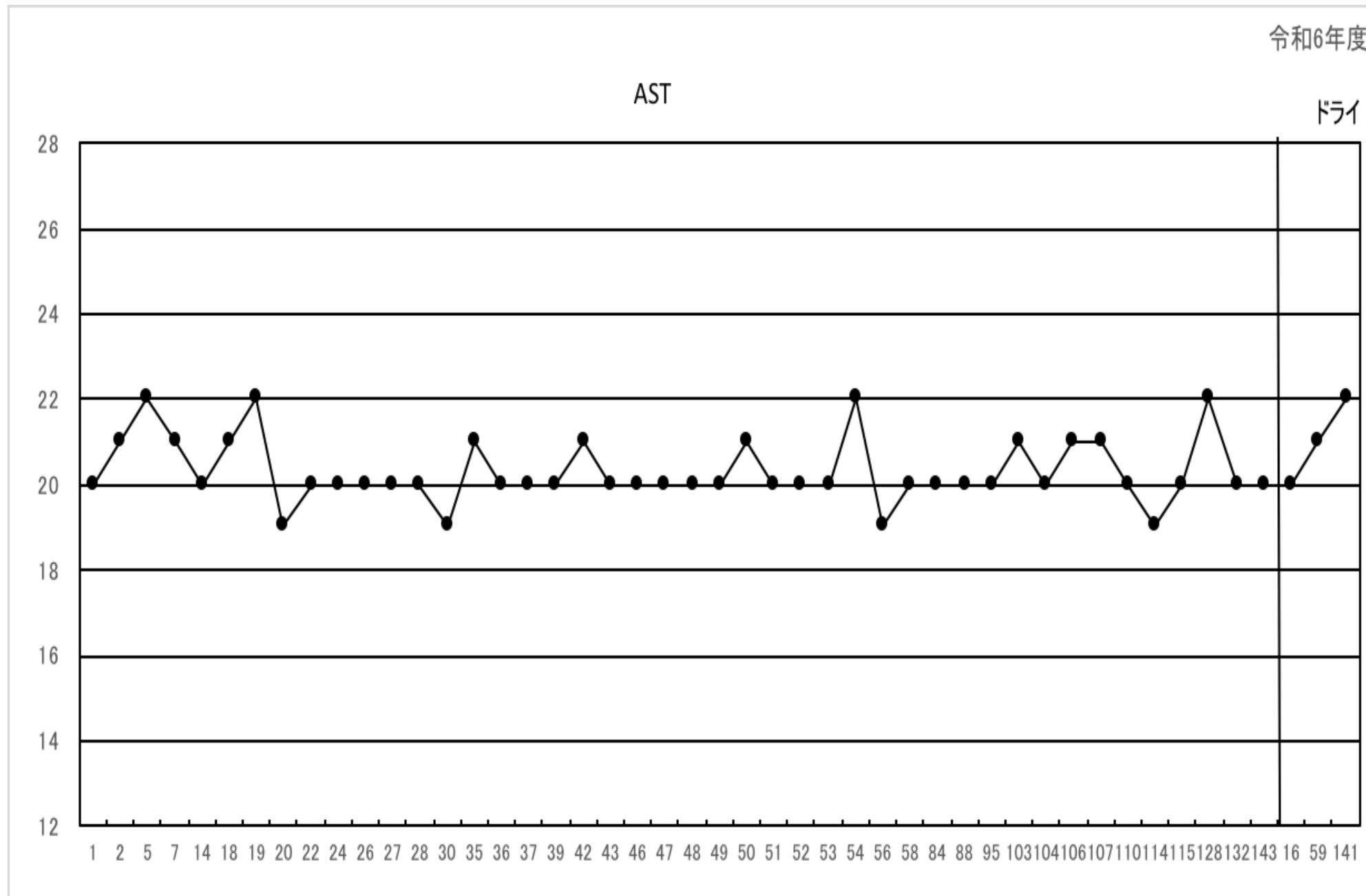
施設No	AST 方法名称	AST 試薬名称	AST 試薬製造販売元名称	AST 標準液名称	AST 標準液表示値設定企業名称
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
2	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	JSCC標準化対応法	クオリジェントAST-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド AST	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	AUリエージェントAST	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	コバス試薬AST	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	JSCC標準化対応法	N-アッセイ L AST 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	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
26	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
28	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
30	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	コバス試薬ASTL	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
42	JSCC標準化対応法	ビューアオートS AST-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
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
47	JSCC標準化対応法	シグナスオート AST	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
49	JSCC標準化対応法	シグナスオート AST	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
50	JSCC標準化対応法	AUリエージェントAST	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	シカリキッド AST	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
52	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シグナスオート AST	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
58	JSCC標準化対応法	AUリエージェントAST	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
84	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
95	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
103	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	JSCC標準化対応法	シカリキッド AST	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	イアトロLQ AST (J) II	PHC株式会社	酵素キャリブレータープラス	PHC株式会社
110	JSCC標準化対応法	ビューアオートS AST-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	AUリエージェントAST	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
115	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
128	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
143	JSCC標準化対応法	ビューアオートS AST-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
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド GOT/AST-PⅢ	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
141	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド GOT/AST-PⅢ	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロス スライド ASTJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I-2-1-2 AST (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	AST		AST 試料A		AST 試料1		AST 試料2		AST	AST	AST	AST	AST	AST
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値
1		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	143	-0.29		13	30				
2		JSCC標準化対応法	21	1.20	31	-0.25	145	0.27		8	35				
5		JSCC標準化対応法	22	2.84	32	0.82	147	0.82		13	30				
7		JSCC標準化対応法	21	1.20	30	-1.32	145	0.27		13	30				
14		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	139	-1.40		10	40				
18		JSCC標準化対応法	21	1.20	32	0.82	146	0.54		13	30				
19		JSCC標準化対応法	22	2.84	32	0.82	147	0.82		10	40				
20		JSCC標準化対応法	19	-2.09	31	-0.25	148	1.10		13	30				
22		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	146	0.54		9	36				
24		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	142	-0.57		13	30				
26		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	143	-0.29		10	40				
27		JSCC標準化対応法	20	-0.45	30	-1.32	142	-0.57		13	30				
28		JSCC標準化対応法	20	-0.45	32	0.82	144	-0.01		10	40				
30		JSCC標準化対応法	19	-2.09	31	-0.25	143	-0.29		13	30				
35		JSCC標準化対応法	21	1.20	31	-0.25	149	1.38		11	47				
36		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	145	0.27		13	30				
37		JSCC標準化対応法	20	-0.45	32	0.82	146	0.54		0	30				
39		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	144	-0.01		13	30				
42		JSCC標準化対応法	21	1.20	31	-0.25	144	-0.01		10	40				
43		JSCC標準化対応法	20	-0.45	30	-1.32	141	-0.85		13	30				
46		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	144	-0.01		13	30				
47		JSCC標準化対応法	20	-0.45	30	-1.32	140	-1.12		13	30				
48		JSCC標準化対応法	20	-0.45	33	1.89	149	1.38		13	30				
49	再サーベイ	JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	141	-0.85		13	30				
50		JSCC標準化対応法	21	1.20	33	1.89	150	1.65		13	38				
51		JSCC標準化対応法	20	-0.45	30	-1.32	140	-1.12		13	30				
52		JSCC標準化対応法	20	-0.45	32	0.82	144	-0.01		10	40				
53		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	145	0.27		13	33				
54		JSCC標準化対応法	22	2.84	33	1.89	148	1.10		13	30				
56		JSCC標準化対応法	19	-2.09	31	-0.25	141	-0.85		5	38				
58		JSCC標準化対応法	20	-0.45	32	0.82	144	-0.01		13	30				
84		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	143	-0.29		10	40				
88		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	143	-0.29		10	40				
95		JSCC標準化対応法	20	-0.45	32	0.82	145	0.27		13	30				
103		JSCC標準化対応法	21	1.20	31	-0.25	146	0.54		10	40				
104		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	144	-0.01		10	40				
106		JSCC標準化対応法	21	1.20	31	-0.25	140	-1.12		10	40				
107		JSCC標準化対応法	21	1.20	31	-0.25	144	-0.01		10	40				
110		JSCC標準化対応法	20	-0.45	32	0.82	145	0.27		10	40				
114		JSCC標準化対応法	19	-2.09	31	-0.25	144	-0.01		13	30				
115		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	143	-0.29		10	40				
128		JSCC標準化対応法	22	2.84	32	0.82	146	0.54		13	30				
132		JSCC標準化対応法	20	-0.45	31	-0.25	143	-0.29		10	40				
143		JSCC標準化対応法	20	-0.45	30	-1.32	141	-0.85		10	40				
59	再サーベイ	ドライケミストリー法	21	-4.17	37	-1.67	182	-0.22		8	38				
141		ドライケミストリー法	22	-2.78	40	0.00	184	0.22		10	40				
16	再サーベイ	ドライケミストリー法	20	5.88	40	1.75	227	2.99		0	35				

名称	平均	SD	3SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	20.3	0.61	1.82	3.0%	0.61
試料1	31.2	0.94	2.81	3.0%	0.94
試料2	144.0	3.60	10.80	2.5%	3.60

図 I - 2 - 1 試料AにおけるAST測定値グラフ



I-2-2 ALT

【参加施設数】

47 施設

【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	44施設
ドライケミストリー法	3 施設

【検量法】

酵素キャリブレーター	43施設
指定検量	2 施設
その他	1 施設
未回答	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
R e C C S	7 施設
実施せず	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

単位：U/L

	試料A	試料1	試料2
平均	18.4	27.7	142.5
S D	0.55	0.83	3.56
評価用C V	3.0%	3.0%	2.5%

※評価用C Vは、コンセンサスC Vを採用。

【考察】

- ・参加施設数は昨年から1施設減り47施設であった。
- ・正確性の評価として各試料をドライケミストリー法を除くJ S C C 標準化対応法の平均値を取り目標値とし、44施設を対象に評価を実施した。
- ・正確性の評価については、J S C C 標準化対応法44施設が対象であり、38施設がA評価であった。施設No. 20、48、50、51、53、56においては試料Aが $-3 S D I$ 以上のため再サーベイを実施し、改善したためB評価とした。
- ・ドライケミストリー法にて施設No. 16、141は試料Aが $\pm 3 S D I$ 以上のため再サーベイを実施し、改善したためB評価とした。施設No. 59は試料Aが $-3 S D I$ 以上のため再サーベイを実施したが、改善は認めずC評価とした。検量線の再確認と測定機器の点検等を行い是正処理をお願いしたい。
- ・検量方法でその他・未回答の施設は再度確認し回答していただきたい。トレーサビリティの確認を実施せずと回答した施設は是非とも実施していただきたい。

(文責 池本 早希)

表 I - 2 - 2 - 1 A L T (施設別測定条件調査表)

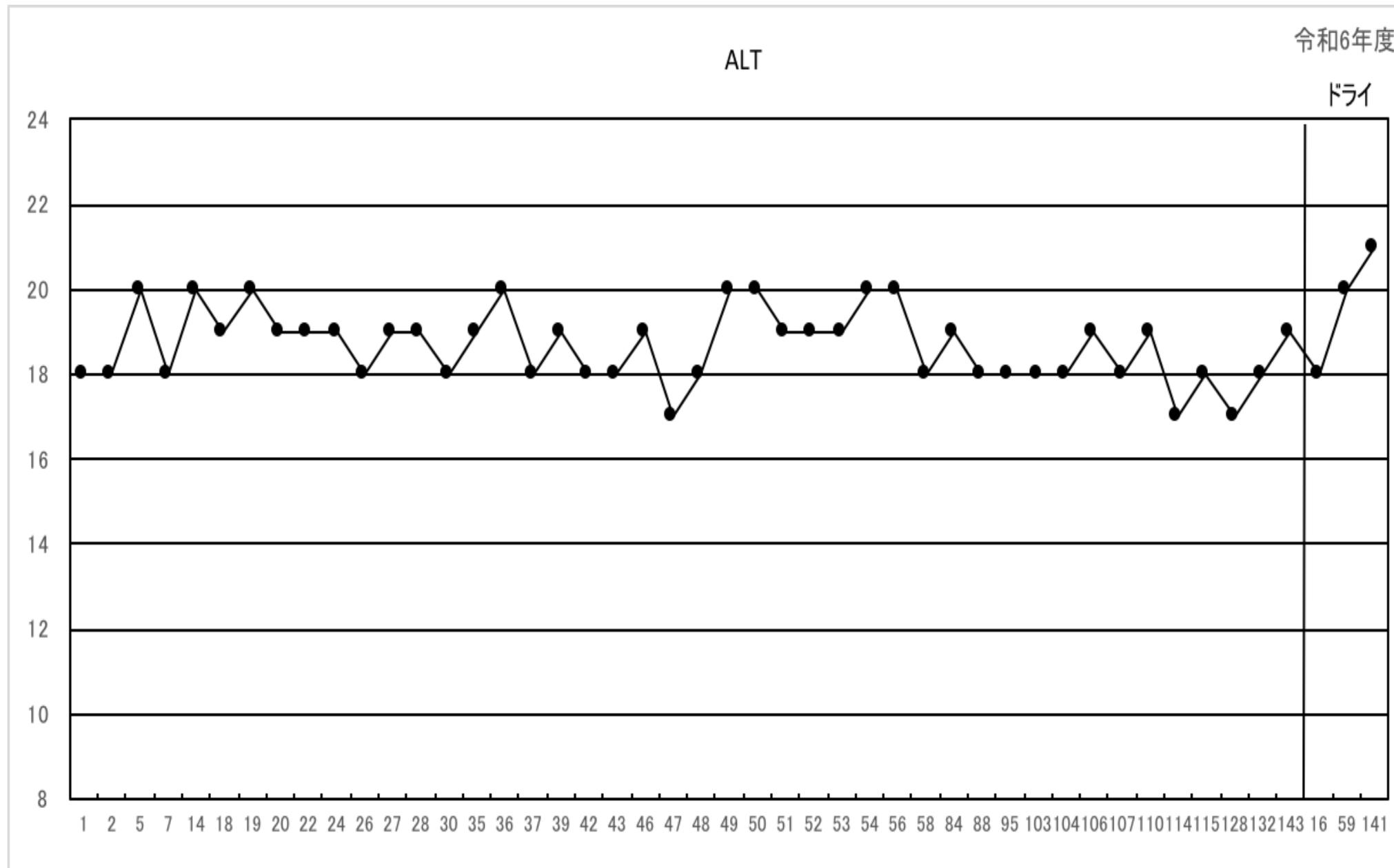
施設No	ALT 方法名称	ALT 試薬名称	ALT 試薬製造販売元名称	ALT 標準液名称	ALT 標準液示値設定企業名称
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
2	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	JSCC標準化対応法	クオリジェントALT-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	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	シカリキッド ALT	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー 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	AUリエージェント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	コバス試薬 ALT	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	JSCC標準化対応法	N-アッセイ L ALT 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	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
26	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー 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 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
28	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー 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タイプワコー 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	コバス試薬 ALTL	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	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー 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 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
42	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
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー 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
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
47	JSCC標準化対応法	シグナスオート ALT	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
49	JSCC標準化対応法	シグナスオート ALT	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
50	JSCC標準化対応法	AUリエージェント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	シカリキッド 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
52	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー 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タイプワコー 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タイプワコー 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	シグナスオート ALT	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
58	JSCC標準化対応法	AUリエージェント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
84	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー 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タイプワコー 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タイプワコー 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タイプワコー 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タイプワコー 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
106	JSCC標準化対応法	シカリキッド 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	イアトロLQ ALT (J) II	PHC株式会社	酵素キャリブレータープラス	PHC株式会社
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	AUリエージェント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
115	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー 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
128	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー 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タイプワコー 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
143	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
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド GPT/ALT-PⅢ	富士フイルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
141	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド GPT/ALT-PⅢ	富士フイルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロス スライド ALT2	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3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

表 I - 2 - 2 - 2 ALT (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	ALT		ALT 試料A		ALT 試料1		ALT 試料2		ALT	ALT	ALT	ALT	ALT	ALT
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値
1		JSCC標準化対応法	18	-0.72	27	-0.85	140	-0.70				10	42	7	23
2		JSCC標準化対応法	18	-0.72	26	-2.05	140	-0.70		5	40				
5		JSCC標準化対応法	20	2.91	29	1.56	146	0.99				10	42	7	23
7		JSCC標準化対応法	18	-0.72	28	0.36	142	-0.14				10	42	7	23
14		JSCC標準化対応法	20	2.91	29	1.56	144	0.42		5	45				
18		JSCC標準化対応法	19	1.10	28	0.36	142	-0.14				10	42	7	23
19		JSCC標準化対応法	20	2.91	29	1.56	146	0.99		6	40				
20	再サーベイ	JSCC標準化対応法	19	1.10	27	-0.85	145	0.71				10	42	7	23
22		JSCC標準化対応法	19	1.10	27	-0.85	139	-0.98		5	42				
24		JSCC標準化対応法	19	1.10	28	0.36	144	0.42				10	42	7	23
26		JSCC標準化対応法	18	-0.72	27	-0.85	142	-0.14		6	40				
27		JSCC標準化対応法	19	1.10	28	0.36	144	0.42				10	42	7	23
28		JSCC標準化対応法	19	1.10	28	0.36	143	0.14		6	40				
30		JSCC標準化対応法	18	-0.72	27	-0.85	142	-0.14				10	42	7	23
35		JSCC標準化対応法	19	1.10	27	-0.85	143	0.14		3	27				
36		JSCC標準化対応法	20	2.91	29	1.56	143	0.14				10	42	7	23
37		JSCC標準化対応法	18	-0.72	28	0.36	141	-0.42		0	30				
39		JSCC標準化対応法	19	1.10	27	-0.85	141	-0.42				10	42	7	23
42		JSCC標準化対応法	18	-0.72	28	0.36	145	0.71		6	40				
43		JSCC標準化対応法	18	-0.72	27	-0.85	139	-0.98				10	42	7	23
46		JSCC標準化対応法	19	1.10	28	0.36	145	0.71				10	42	7	23
47		JSCC標準化対応法	17	-2.53	27	-0.85	140	-0.70				10	42	7	23
48	再サーベイ	JSCC標準化対応法	18	-0.72	26	-2.05	141	-0.42				10	42	7	23
49		JSCC標準化対応法	20	2.91	29	1.56	148	1.55		9	30				
50	再サーベイ	JSCC標準化対応法	20	2.91	30	2.76	150	2.11		9	30				
51	再サーベイ	JSCC標準化対応法	19	1.10	28	0.36	141	-0.42				10	42	7	23
52		JSCC標準化対応法	19	1.10	28	0.36	143	0.14		6	40				
53	再サーベイ	JSCC標準化対応法	19	1.10	27	-0.85	141	-0.42				8	42	6	27
54		JSCC標準化対応法	20	2.91	29	1.56	141	-0.42				10	42	7	23
56	再サーベイ	JSCC標準化対応法	20	2.91	28	0.36	145	0.71		3	42				
58		JSCC標準化対応法	18	-0.72	29	1.56	147	1.27		9	30				
84		JSCC標準化対応法	19	1.10	27	-0.85	140	-0.70		5	45				
88		JSCC標準化対応法	18	-0.72	27	-0.85	142	-0.14		6	40				
95		JSCC標準化対応法	18	-0.72	27	-0.85	142	-0.14				10	42	7	23
103		JSCC標準化対応法	18	-0.72	26	-2.05	138	-1.26		5	45				
104		JSCC標準化対応法	18	-0.72	27	-0.85	142	-0.14		5	45				
106		JSCC標準化対応法	19	1.10	28	0.36	140	-0.70		5	40				
107		JSCC標準化対応法	18	-0.72	27	-0.85	141	-0.42		5	45				
110		JSCC標準化対応法	19	1.10	30	2.76	147	1.27		5	45				
114		JSCC標準化対応法	17	-2.53	29	1.56	146	0.99		9	30				
115		JSCC標準化対応法	18	-0.72	27	-0.85	141	-0.42		5	45				
128		JSCC標準化対応法	17	-2.53	28	0.36	143	0.14				10	42	7	23
132		JSCC標準化対応法	18	-0.72	27	-0.85	142	-0.14		6	40				
143		JSCC標準化対応法	19	1.10	28	0.36	143	0.14		5	45				
59	再サーベイ	ドライケミストリー法	20	-3.03	30	-2.15	148	-0.57		4	44				
141	再サーベイ	ドライケミストリー法	21	-1.52	31	0.93	136	-0.28		6	40				
16	再サーベイ	ドライケミストリー法	18	1.96	29	0.93	161	-0.73		0	35				

名称	平均	SD	2SD	3SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	18.4	0.55	1.10	1.66	3.0%	0.55
試料1	27.7	0.83	1.66	2.49	3.0%	0.83
試料2	142.5	3.56	7.12	10.69	2.5%	3.56

図 I-2-2 試料AにおけるALT測定値グラフ



I-2-3 LD

【参加施設数】

45 施設

【測定法内訳】

I F C C 標準化対応法	43施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

酵素キャリブレーター	42施設
指定検量	2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	38施設
R e C C S	6施設
実施せず	1施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

単位: U/L

	試料A	試料1	試料2
平均	169.0	169.5	415.6
SD	5.07	5.09	12.47
評価用CV	3.0%	3.0%	3.0%

※ 評価用CVは、コンセンサスCVを採用。

【考察】

- ・参加施設数は昨年から2施設減り45施設であった。
- ・正確性の評価として各試料をドライケミストリー法を除くI F C C 標準化対応法の平均値を取り目標値とし、43施設を対象に評価を実施した。
- ・正確性の評価については、I F C C 標準化対応法43施設が対象であり、41施設がA評価であった。施設No. 56においては試料Aが-3SDI以上のため再サーベイを実施し、改善したためB評価とした。
- ・施設No. 103は試料Aおよび試料1において共に+2SDI以上であり、系統誤差が考えられる。検量線の再確認をお願いしたい。
- ・検量方法でその他と回答した施設は再度確認し回答していただきたい。トレーサビリティの確認を実施せずと回答した施設は是非とも実施していただきたい。

(文責 池本 早希)

表 I-2-3-1 LD (施設別測定条件調査表)

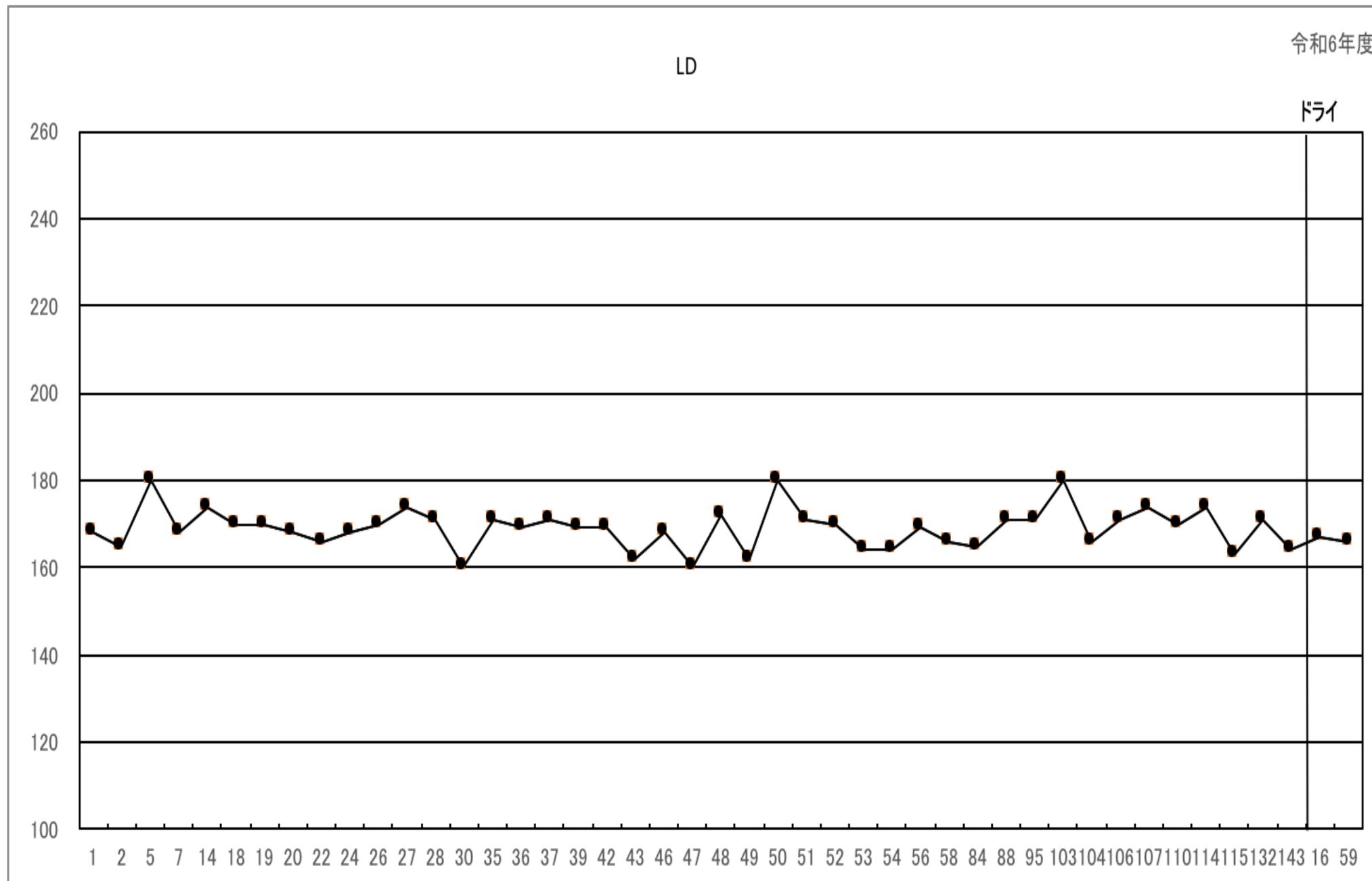
施設No	LD 方法名称	LD 試薬名称	LD 試薬製造販売元名称	LD 標準液名称	LD 標準液表示値設定企業名称
1	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーションS	株式会社 シノテスト
2	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	IFCC標準化対応法	クオリジェント LD-IFCC	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	関東化学株式会社	その他	
18	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	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・コールター株式会社
20	IFCC標準化対応法	コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
24	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
26	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	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
27	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
28	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	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
30	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	IFCC標準化対応法	コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	IFCC標準化対応法	コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
37	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
42	IFCC標準化対応法	ビューアオートS LD-IFCC	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
43	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
46	IFCC標準化対応法	コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
47	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
48	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
49	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーションS	株式会社 シノテスト
50	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	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・コールター株式会社
51	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	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
52	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	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
53	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーションS	株式会社 シノテスト
58	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	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・コールター株式会社
84	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	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
95	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
103	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	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	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	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
110	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
114	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	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・コールター株式会社
115	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	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
143	IFCC標準化対応法	Lタイプワーク LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド LDH-P (IFCC)	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロス スライド LDHI	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I - 2 - 3 - 2 LD (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	LD		LD 試料A		LD 試料1		LD 試料2		LD	LD	LD	LD	LD	LD
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値
1		IFCC標準化対応法	168	-0.21	163	-1.29	402	-1.09		124	222				
2		IFCC標準化対応法	165	-0.80	171	0.29	415	-0.05		80	230				
5		IFCC標準化対応法	180	2.16	173	0.68	416	0.03		124	222				
7		IFCC標準化対応法	168	-0.21	170	0.09	417	0.11		124	222				
14		IFCC標準化対応法	174	0.98	169	-0.11	416	0.03		115	245				
18		IFCC標準化対応法	170	0.19	169	-0.11	413	-0.21		124	222				
19		IFCC標準化対応法	170	0.19	168	-0.30	406	-0.77		124	222				
20		IFCC標準化対応法	168	-0.21	179	1.86	425	0.76		124	222				
22		IFCC標準化対応法	166	-0.60	169	-0.11	418	0.19		124	222				
24		IFCC標準化対応法	168	-0.21	168	-0.30	416	0.03		124	222				
26		IFCC標準化対応法	170	0.19	167	-0.50	413	-0.21		124	222				
27		IFCC標準化対応法	174	0.98	169	-0.11	416	0.03		124	222				
28		IFCC標準化対応法	171	0.38	167	-0.50	414	-0.13		124	222				
30		IFCC標準化対応法	160	-1.78	165	-0.89	412	-0.29		124	222				
35		IFCC標準化対応法	171	0.38	170	0.09	415	-0.05		114	371				
36		IFCC標準化対応法	169	-0.01	174	0.88	423	0.60		124	222				
37		IFCC標準化対応法	171	0.38	175	1.07	432	1.32		124	222				
39		IFCC標準化対応法	169	-0.01	169	-0.11	415	-0.05		124	222				
42		IFCC標準化対応法	169	-0.01	170	0.09	420	0.35		124	222				
43		IFCC標準化対応法	162	-1.39	165	-0.89	405	-0.85		124	222				
46		IFCC標準化対応法	168	-0.21	173	0.68	424	0.68		124	222				
47		IFCC標準化対応法	160	-1.78	170	0.09	410	-0.45		124	222				
48		IFCC標準化対応法	172	0.58	175	1.07	430	1.16		124	222				
49		IFCC標準化対応法	162	-1.39	167	-0.50	402	-1.09		124	222				
50		IFCC標準化対応法	180	2.16	177	1.47	430	1.16		124	222				
51		IFCC標準化対応法	171	0.38	170	0.09	412	-0.29		124	222				
52		IFCC標準化対応法	170	0.19	167	-0.50	413	-0.21		124	222				
53		IFCC標準化対応法	164	-1.00	169	-0.11	413	-0.21		124	222				
54		IFCC標準化対応法	164	-1.00	170	0.09	418	0.19		124	222				
56	再サーベイ	IFCC標準化対応法	169	-0.01	166	-0.70	410	-0.45		124	222				
58		IFCC標準化対応法	166	-0.60	169	-0.11	410	-0.45		124	222				
84		IFCC標準化対応法	165	-0.80	167	-0.50	410	-0.45		120	245				
88		IFCC標準化対応法	171	0.38	168	-0.30	414	-0.13		124	222				
95		IFCC標準化対応法	171	0.38	167	-0.50	412	-0.29		124	222				
103		IFCC標準化対応法	180	2.16	181	2.25	438	1.80		120	245				
104		IFCC標準化対応法	166	-0.60	168	-0.30	413	-0.21		120	245				
106		IFCC標準化対応法	171	0.38	169	-0.11	409	-0.53		124	222				
107		IFCC標準化対応法	174	0.98	169	-0.11	411	-0.37		124	222				
110		IFCC標準化対応法	170	0.19	174	0.88	431	1.24		120	245				
114		IFCC標準化対応法	174	0.98	173	0.68	418	0.19		124	222				
115		IFCC標準化対応法	163	-1.19	167	-0.50	412	-0.29		120	245				
132		IFCC標準化対応法	171	0.38	168	-0.30	413	-0.21		124	222				
143		IFCC標準化対応法	164	-1.00	169	-0.11	414	-0.13		120	245				
59		ドライケミストリー法	166	-0.78	125	-1.28	301	-0.76		124	222				
16		ドライケミストリー法	167	-1.88	139	-1.60	336	1.23		120	240				

名称	平均	SD	2SD	3SD	コンセンサスCV	評価用SD1
試料A	169.0	5.07	10.14	15.21	3.0%	5.07
試料1	169.5	5.09	10.17	15.26	3.0%	5.09
試料2	415.6	12.47	24.93	37.40	3.0%	12.47

図 I - 2 - 3 試料AにおけるLD測定値グラフ



I - 2 - 2 4 CK

【参加施設数】

46 施設

【測定法内訳】

JSCC標準化対応法	44 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法（JSCC標準化対応法）】

酵素キャリブレーション	43 施設
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認（JSCC標準化対応法）】

企業の標準品	39 施設
JCCLS (ReCCS)	4 施設
実施せず	1 施設

【測定結果（JSCC標準化対応法）】

単位：U/L

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	125.6	183.2	443.6
SD	3.77	5.50	13.31
実測CV	2.0%	1.6%	1.5%
評価用CV	3.0%	3.0%	3.0%

【考察】

- ・参加施設数は昨年度より2施設減少の46施設であった
- ・評価について、JSCC標準化対応法は平均値と日本医師会コンセンサスCV(3.0%)、ドライケミストリー法はメーカー測定値と日本医師会コンセンサスCV(3.0%)より、それぞれSDIを算出して行なった
- ・JSCC標準化対応法における各試料の実測CVは1.5～2.0%と良好な結果であった
- ・No.56の施設は試料Aで-3SDIをを超えていたため再サーベイを行った結果、改善が見られたためB評価とした
- ・No.16の施設は試料Aと試料1で3SDIを超えていたため再サーベイを行った結果、改善が見られたためB評価とした
- ・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、44施設でA評価、2施設でB評価となった。

(文責 一瀬 亮介)

表 I - 2 - 4 - 1 CK (施設別測定条件調査表)

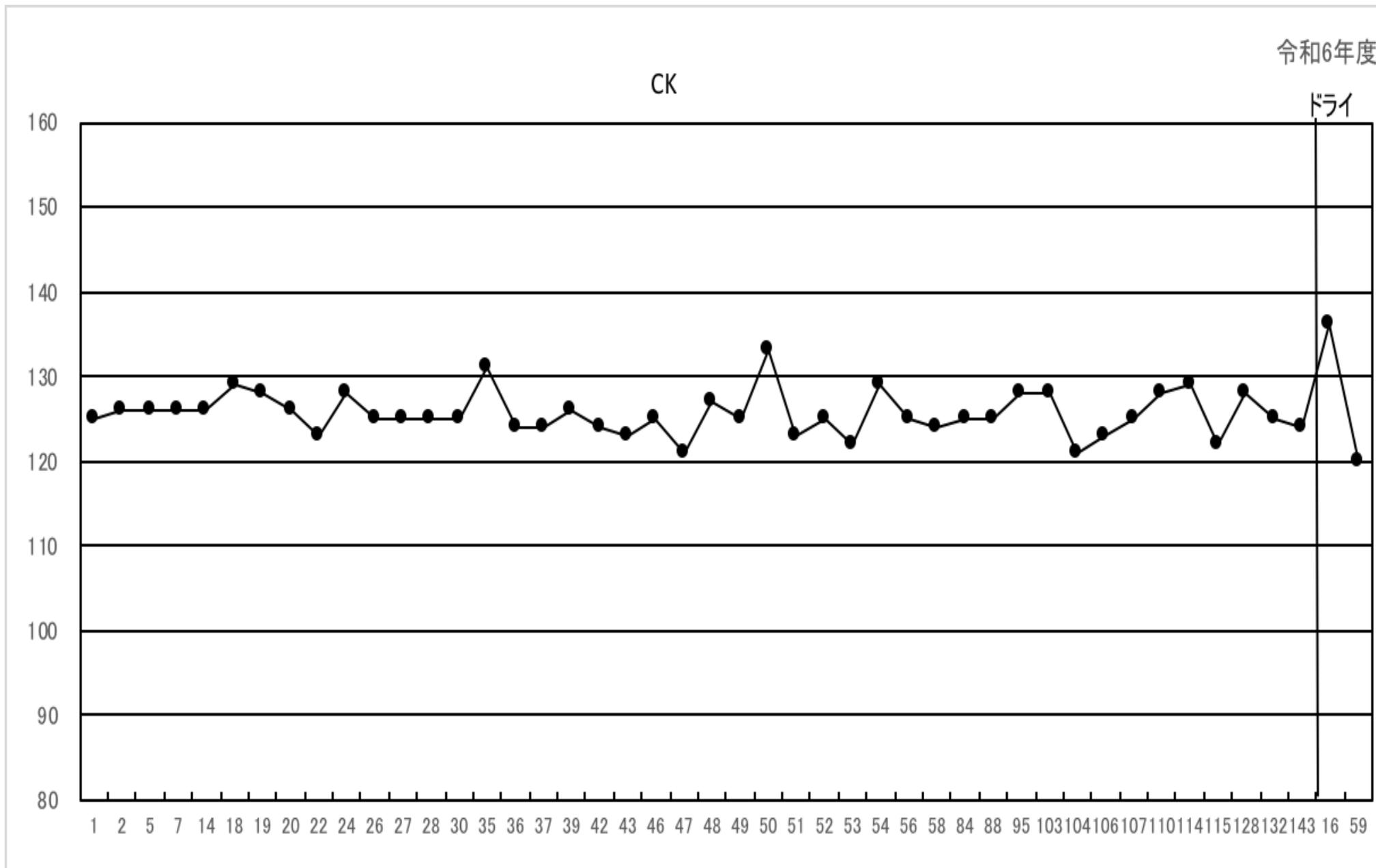
施設No	CK 方法名称	CK 試薬名称	CK 試薬製造販売元名称	CK 標準液名称	CK 標準液表示値設定企業名称
1	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
2	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク CK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	JSCC標準化対応法	クオリジェントCK-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク CK	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	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 CK	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 CK	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 シノテスト	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
20	JSCC標準化対応法	コバス試薬 CK	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	JSCC標準化対応法	N-アッセイ L C P K - S ニットーポー	ニットーポーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーポ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 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
26	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	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
27	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
28	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	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
30	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク CK	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	コバス試薬 CK	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク CK	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 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
42	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「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク CK	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
46	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
47	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
48	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
49	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
50	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	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・コールター株式会社
51	JSCC標準化対応法	シカフィット CK II	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
52	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	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
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク CK	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 CK	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	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
58	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	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・コールター株式会社
84	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク CK	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	シカリキッド CK	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
95	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク CK	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 CK	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 CK	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 CK	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	イアトロLQ CKレートII	P H C株式会社	酵素キャリブレータープラス	P H C株式会社
110	JSCC標準化対応法	N-アッセイ C P K - L ニットーポー	ニットーポーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーポーメディカル株式会社
114	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	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・コールター株式会社
115	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク CK	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
128	JSCC標準化対応法	Lタイプワーク CK	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 CK	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
143	JSCC標準化対応法	N-アッセイ C P K - L ニットーポー	ニットーポーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーポーメディカル株式会社
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド CPK-PIII	富士ドライケム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ピトロス スライド CKJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I - 2 - 4 - 2 CK (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	CK		CK 試料A		CK 試料1		CK 試料2		CK	CK	CK	CK	CK	CK
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限)数値	基準範囲(上限)数値	基準範囲(男性下限)数値	基準範囲(男性上限)数値	基準範囲(女性下限)数値
1		JSCC標準化対応法	125	-0.15	181	-0.40	439	-0.34				59	248	41	153
2		JSCC標準化対応法	126	0.11	183	-0.03	443	-0.04		40	200				
5		JSCC標準化対応法	126	0.11	181	-0.40	438	-0.42				59	248	41	153
7		JSCC標準化対応法	126	0.11	184	0.15	444	0.03				59	248	41	153
14		JSCC標準化対応法	126	-0.11	184	0.15	449	0.41				50	250	45	210
18		JSCC標準化対応法	129	0.91	186	0.51	444	0.03				59	248	41	153
19		JSCC標準化対応法	128	0.64	184	0.15	446	0.18				45	245	30	170
20		JSCC標準化対応法	126	0.11	185	0.33	443	-0.04				59	248	41	153
22		JSCC標準化対応法	123	-0.69	182	-0.22	449	0.41		40	210				
24		JSCC標準化対応法	128	0.64	182	-0.22	446	0.18				59	248	41	153
26		JSCC標準化対応法	125	-0.15	184	0.15	443	-0.04				45	245	30	170
27		JSCC標準化対応法	125	-0.15	181	-0.40	437	-0.50				59	248	41	153
28		JSCC標準化対応法	125	-0.15	184	0.15	443	-0.04				45	245	30	170
30		JSCC標準化対応法	125	-0.15	184	0.15	445	0.11				59	248	41	153
35		JSCC標準化対応法	131	1.44	181	-0.40	436	-0.57		23	304				
36		JSCC標準化対応法	124	-0.42	182	-0.22	442	-0.12				59	248	41	153
37		JSCC標準化対応法	124	-0.42	186	0.51	462	1.38		34	176				
39		JSCC標準化対応法	126	0.11	180	-0.58	437	-0.50				59	248	41	153
42		JSCC標準化対応法	124	-0.42	183	-0.03	447	0.26				29	187	24	162
43		JSCC標準化対応法	123	-0.69	178	-0.94	435	-0.65				59	248	41	153
46		JSCC標準化対応法	125	-0.15	179	-0.76	437	-0.50				59	248	41	153
47		JSCC標準化対応法	121	-1.22	178	-0.94	438	-0.42				59	248	41	153
48		JSCC標準化対応法	127	0.38	190	1.24	461	1.31				59	248	41	153
49		JSCC標準化対応法	125	-0.15	181	-0.40	431	-0.95				59	248	41	153
50		JSCC標準化対応法	133	1.97	190	1.24	462	1.38				43	272	30	165
51		JSCC標準化対応法	123	-0.69	186	0.51	448	0.33				59	248	41	153
52		JSCC標準化対応法	125	-0.15	184	0.15	444	0.03				45	245	30	170
53		JSCC標準化対応法	122	-0.95	184	0.15	442	-0.12				62	287	45	163
54		JSCC標準化対応法	129	0.91	186	0.51	441	-0.19				59	248	41	153
56	再サーベイ	JSCC標準化対応法	125	-0.15	180	-0.58	435	-0.65		15	180				
58		JSCC標準化対応法	124	-0.42	182	-0.22	442	-0.12				59	248	41	153
84		JSCC標準化対応法	125	-0.15	180	-0.58	436	-0.57				50	230	50	210
88		JSCC標準化対応法	125	-0.15	183	-0.03	443	-0.04				45	245	30	170
95		JSCC標準化対応法	128	0.64	184	0.15	439	-0.34				59	248	41	153
103		JSCC標準化対応法	128	0.64	188	0.88	448	0.33				50	230	50	210
104		JSCC標準化対応法	121	-1.22	184	0.15	444	0.03				50	230	50	210
106		JSCC標準化対応法	123	-0.69	178	-0.94	442	-0.12				62	287	45	163
107		JSCC標準化対応法	125	-0.15	184	0.15	445	0.11				60	270	40	160
110		JSCC標準化対応法	128	0.64	185	0.33	450	0.48				50	230	50	210
114		JSCC標準化対応法	129	0.91	187	0.69	453	0.71				59	248	41	153
115		JSCC標準化対応法	122	-0.95	182	-0.22	437	-0.50				50	230	50	210
128		JSCC標準化対応法	128	0.64	184	0.15	443	-0.04				59	248	41	153
132		JSCC標準化対応法	125	-0.15	183	-0.03	443	-0.04				45	245	30	170
143		JSCC標準化対応法	124	-0.42	184	0.15	444	0.03				50	230	50	210
59		ドライケミストリー法	120	-1.84	161	-2.67	429	-0.98				40	200	30	150
16	再サーベイ	ドライケミストリー法	136	0.75	217	0.00	461	0.51				60	230	45	130

名称	平均	SD	2SD	3SD	コンセンサスCV	評価用SDI
試料A	125.6	3.77	7.53	11.30	3.0%	3.77
試料1	183.2	5.50	10.99	16.49	3.0%	5.50
試料2	443.6	13.31	26.62	39.92	3.0%	13.31

図 I - 2 - 4 試料AにおけるCK測定値グラフ



I-2-5 ALP

【参加施設数】

45施設

【測定法内訳】

I F C C 標準化対応法	42施設
ドライケミストリー法	3施設

【検量法】

酵素キャリブレーション	40施設
実測K-factor	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	36施設
ReCCS	5施設
実施せず	1施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

単位：U/L

	試料A	試料1	試料2
平均	68.9	67.6	158.5
SD	2.07	2.03	4.76
評価用CV	3.00%	3.00%	3.00%

*評価用CVは、コンセンサスCVを採用

【考察】

- ・参加施設は昨年より1施設減り、45施設であった。
- ・正確性の評価としてSDIを評価の指標とした。
- ・IFCC標準化対応法の各試料の平均値を目標値とした場合、試料Aは施設No. 46で-2SD以上の低値、施設No. 56で-3SD以上の低値、試料1は施設No. 46で-2SD以上の低値となった。
- ・施設No. 46は系統誤差の傾向が見られるため検量線の見直しや機器の点検等による是正措置をお願いしたい。
- ・施設No. 56は他項目においても試料Aが3SDを外れているため試料の取り扱いに問題があったと考えられる。取り扱いの再確認をお願いしたい。
- ・ドライケミストリー法を除いた施設の評価CVは日本医師会コンセンサスCV（全試料：3.00%）を用いて評価を行った。実測CVは試料A：2.5%、試料1：2.7%、試料2：2.3%であった。
- ・総合評価はドライケミストリー法を除いた施設でIFCC標準化対応法42施設が対象であり、40施設がA評価、1施設がB評価、施設No. 56は試料Aにおいて-3SD以上のため、再サーベイを実施し、再サーベイ後改善したためB評価とした。
- ・今後とも機器メンテナンス、精度管理に努めていただきたい。

(文責 前田 知広)

表 I - 2 - 5 - 1 ALP (施設別測定条件調査表)

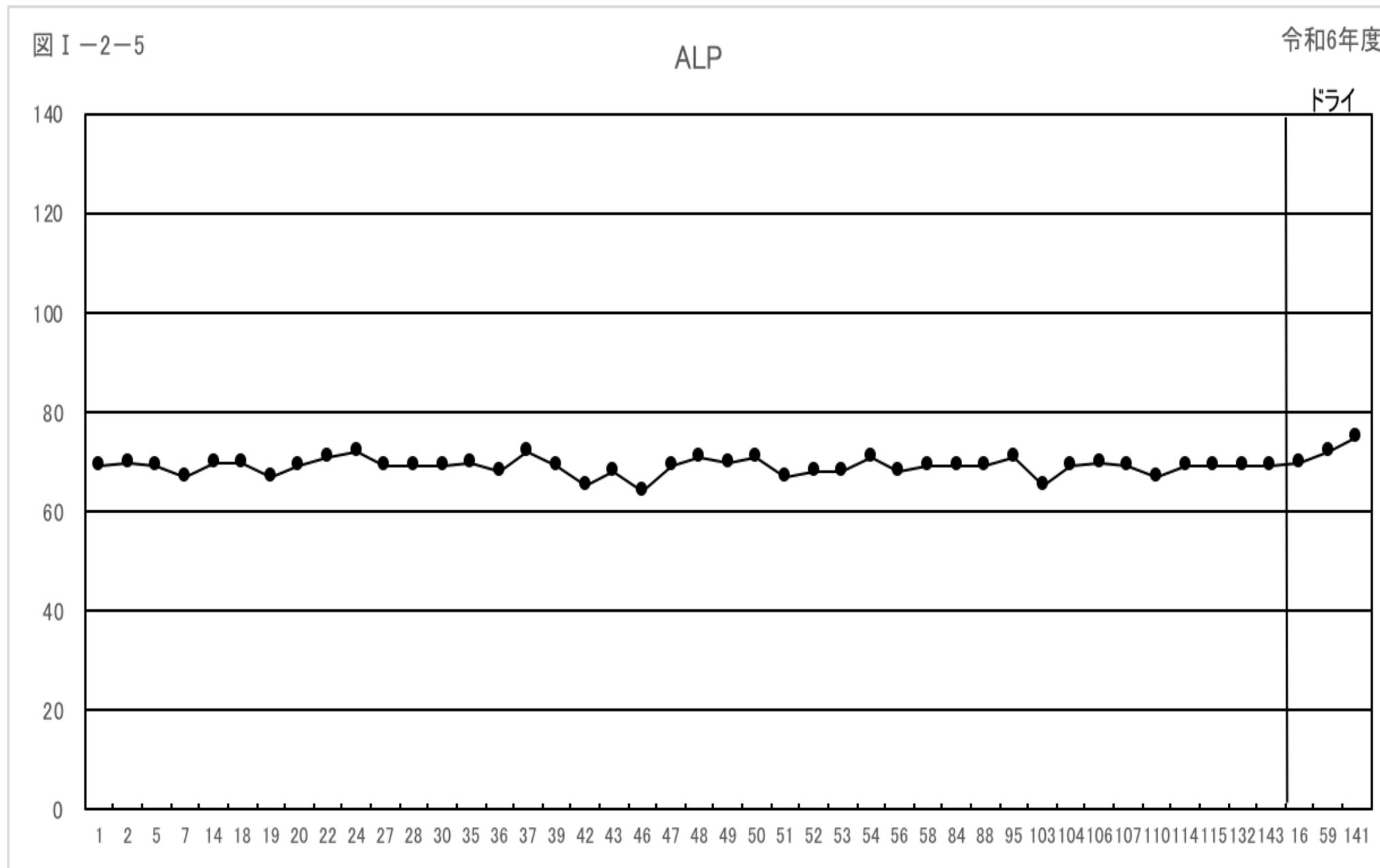
施設No	ALP 方法名称	ALP 試薬名称	ALP 試薬製造販売元名称	ALP 標準液名称	ALP 標準液表示値設定企業名称
1	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
2	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	IFCC標準化対応法	クオリジェント ALP-IFCC	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	関東化学株式会社	その他	
18	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	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・コールター株式会社
20	IFCC標準化対応法	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
24	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
27	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
28	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	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
30	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	IFCC標準化対応法	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	IFCC標準化対応法	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
37	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
42	IFCC標準化対応法	ピュアオートS ALP-IFCC	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
43	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
46	IFCC標準化対応法	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
47	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
48	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
49	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
50	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	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・コールター株式会社
51	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	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
52	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	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
53	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP IF	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
58	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	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・コールター株式会社
84	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	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
95	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
103	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	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	IFCC標準化対応法	イアトロ ALP-IF	P H C株式会社	酵素キャリブレータープラス	P H C株式会社
110	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
114	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	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・コールター株式会社
115	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	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
143	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
141	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロススライド ALKP	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I - 2 - 5 - 2 ALP (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	ALP		ALP 試料A		ALP 試料1		ALP 試料2		ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値
1		IFCC標準化対応法	69	0.04	67	-0.29	158	-0.11	38	113					
2		IFCC標準化対応法	70	0.52	69	0.69	162	0.74	33	98					
5		IFCC標準化対応法	69	0.04	68	0.20	160	0.32	38	113					
7		IFCC標準化対応法	67	-0.93	69	0.69	160	0.32	38	113					
14		IFCC標準化対応法	70	0.52	68	0.20	161	0.53	38	113					
18		IFCC標準化対応法	70	0.52	69	0.69	161	0.53	38	113					
19		IFCC標準化対応法	67	-0.93	65	-1.28	152	-1.37	38	113					
20		IFCC標準化対応法	69	0.04	67	-0.29	158	-0.11	38	113					
22		IFCC標準化対応法	71	1.00	70	1.19	163	0.95	38	113					
24		IFCC標準化対応法	72	1.49	70	1.19	164	1.16	38	113					
27		IFCC標準化対応法	69	0.04	67	-0.29	158	-0.11	38	113					
28		IFCC標準化対応法	69	0.04	68	0.20	158	-0.11	38	113					
30		IFCC標準化対応法	69	0.04	68	0.20	162	0.74	38	113					
35		IFCC標準化対応法	70	0.52	66	-0.79	158	-0.11	171	999					
36		IFCC標準化対応法	68	-0.45	66	-0.79	156	-0.53	38	113					
37		IFCC標準化対応法	72	1.49	71	1.68	166	1.58	38	113					
39		IFCC標準化対応法	69	0.04	67	-0.29	157	-0.32	38	113					
42		IFCC標準化対応法	65	-1.90	64	-1.77	152	-1.37	38	113					
43		IFCC標準化対応法	68	-0.45	67	-0.29	159	0.11	38	113					
46		IFCC標準化対応法	64	-2.38	63	-2.27	150	-1.79	38	113					
47		IFCC標準化対応法	69	0.04	68	0.20	158	-0.11	38	113					
48		IFCC標準化対応法	71	1.00	70	1.19	163	0.95	38	113					
49		IFCC標準化対応法	70	0.52	67	-0.29	156	-0.53	38	113					
50		IFCC標準化対応法	71	1.00	70	1.19	163	0.95	38	113					
51		IFCC標準化対応法	67	-0.93	66	-0.79	157	-0.32	38	113					
52		IFCC標準化対応法	68	-0.45	68	0.20	156	-0.53	38	113					
53		IFCC標準化対応法	68	-0.45	66	-0.79	157	-0.32	38	113					
54		IFCC標準化対応法	71	1.00	70	1.19	161	0.53	38	113					
56	再サーベイ	IFCC標準化対応法	68	-0.45	66	-0.79	155	-0.74	38	113					
58		IFCC標準化対応法	69	0.04	68	0.20	157	-0.32	38	113					
84		IFCC標準化対応法	69	0.04	68	0.20	161	0.53	38	113					
88		IFCC標準化対応法	69	0.04	68	0.20	157	-0.32	38	113					
95		IFCC標準化対応法	71	1.00	69	0.69	161	0.53	38	113					
103		IFCC標準化対応法	65	-1.90	64	-1.77	150	-1.79	38	113					
104		IFCC標準化対応法	69	0.04	69	0.69	159	0.11	38	113					
106		IFCC標準化対応法	70	0.52	68	0.20	161	0.53	38	113					
107		IFCC標準化対応法	69	0.04	68	0.20	162	0.74	38	113					
110		IFCC標準化対応法	67	-0.93	68	0.20	157	-0.32	38	113					
114		IFCC標準化対応法	69	0.04	67	-0.29	158	-0.11	38	113					
115		IFCC標準化対応法	69	0.04	68	0.20	160	0.32	38	113					
132		IFCC標準化対応法	69	0.04	68	0.20	157	-0.32	38	113					
143		IFCC標準化対応法	69	0.04	68	0.20	160	0.32	38	113					
59		ドライケミストリー法	72	-1.75	64	-1.49	134	0.51	38	113					
141		ドライケミストリー法	75	-0.44	64	-1.49	135	0.76	38	113					
16		ドライケミストリー法	70	0.98	69	0.49	153	2.08	38	113					

名称	平均	SD	2SD	3SD	コンセンサス CV	評価SDI
試料A	68.9	2.07	4.14	6.20	3.0%	2.07
試料1	67.6	2.03	4.06	6.08	3.0%	2.03
試料2	158.5	4.76	9.51	14.27	3.0%	4.76

図 I - 2 - 5 試料AにおけるALP測定値グラフ



I-2-6 γ -GTP

【参加施設数】

45施設

【測定法内訳】

J S C C / I F C C 標準化対応法	42施設
ドライケミストリー法	3施設

【検量法】

酵素キャリブプレート	41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	38施設
R e C C S	3施設
実施せず	1施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

単位：U/L

	試料A	試料1	試料2
平均	29.3	42	144.5
SD	0.88	1.26	3.61
評価用CV	3.00%	3.00%	2.50%

*評価用CVは、コンセンサスCVを採用

【考察】

- ・参加施設は昨年と同様の45施設であった。
- ・正確性の評価としてSDIを評価の指標とした。
- ・ドライケミストリー法を除くJ S C C 標準化対応法の各試料の平均値を目標値とした場合、試料Aは施設No. 20・施設No. 35・施設No. 56で-2SD以上の低値、試料1は施設No. 48で-2SD以上の高値、試料2は施設No. 48・施設No. 50で-2SD以上の高値となった。
- ・施設No. 20・施設No. 35・施設No. 48は系統誤差の傾向が見られるため検量線の見直しや機器の点検等による是正処置をお願いしたい。
- ・施設No. 56は他項目においても試料Aが2SDを外れているため試料の取り扱いに問題があったと考えられる。取り扱いの再確認をお願いしたい。
- ・施設No. 50は試料2において他項目でも平均値より高値傾向にあるため試薬の取り扱いに問題があったと考えられる。取り扱いの再確認をお願いしたい。
- ・ドライケミストリー法を除いた施設の評価CVは日本医師会コンセンサスCV（試料A：3.00%、試料1：3.00%、試料2：2.50%）を用いて評価を行った。実測CVは試料A：3.4%、試料1：1.7%、試料2：1.6%であった。
- ・総合評価はドライケミストリー法を除いた施設でJ S C C / I F C C 標準化対応法42施設が対象であり、41施設がA評価、1施設がB評価であった。
- ・今後とも機器メンテナンス、精度管理に努めていただきたい。

（文責 前田 知広）

表 I - 2 - 6 - 1 γ -GT (施設別測定条件調査表)

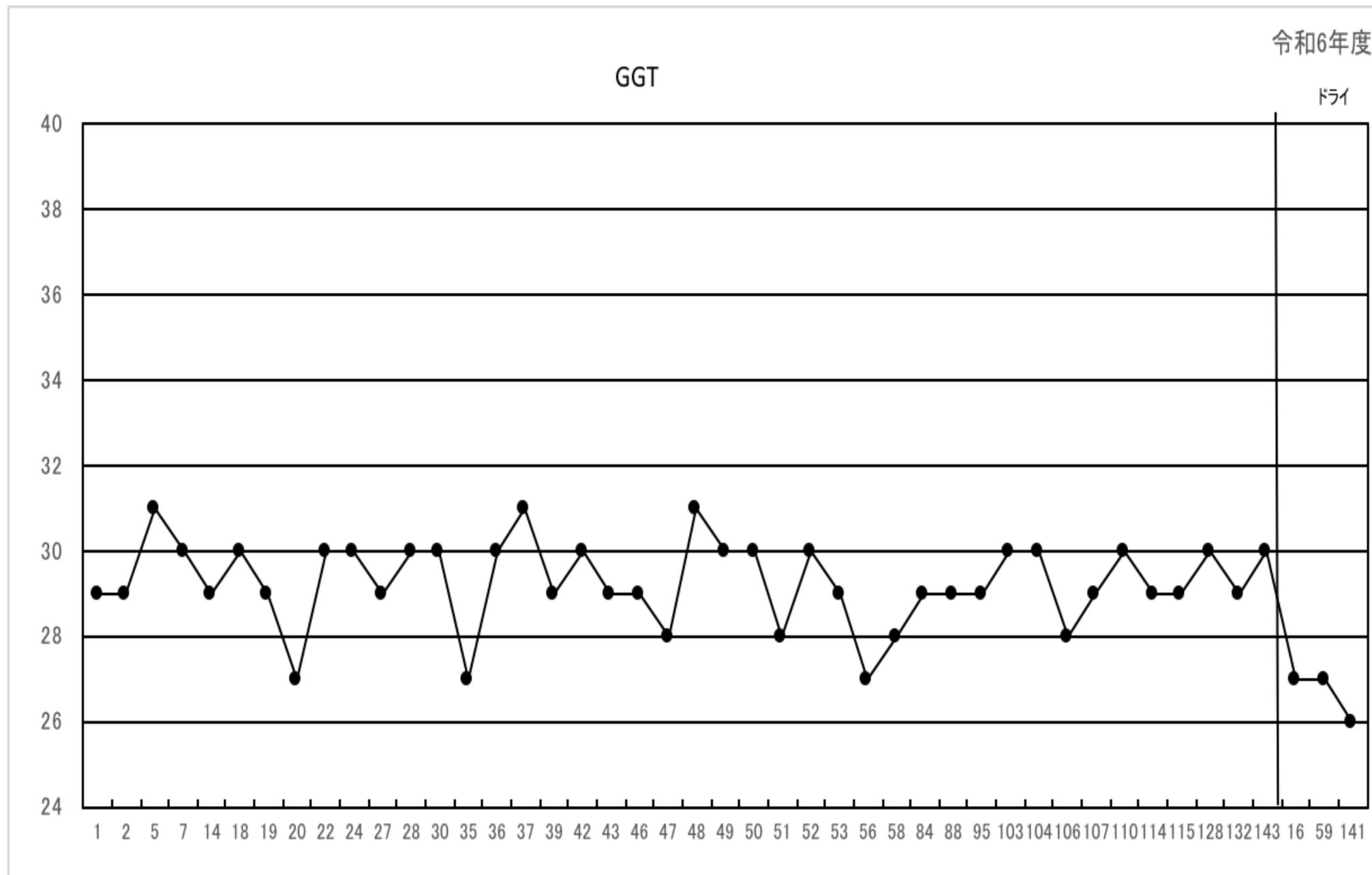
施設No	GGT 方法名称	GGT 試薬名称	GGT 試薬製造販売元名称	GGT 標準液名称	GGT 標準液表示値設定企業名称
1	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ -GT JS	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
2	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	JSCC/IFCC標準化対応法	クオリジェント γ -GT	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	JSCC/IFCC標準化対応法	AUリエージェントG-GTII	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	コバ試薬 GGT Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ -GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
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 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
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 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
28	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
30	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	JSCC/IFCC標準化対応法	コバ試薬 GGT II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ -GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
37	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
42	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
43	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
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 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
47	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ -GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
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 シノテスト	Aalto EC α	株式会社 シノテスト
49	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ -GT JS	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
50	JSCC/IFCC標準化対応法	AUリエージェントG-GTII	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	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
52	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
53	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ γ -GT JS	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
58	JSCC/IFCC標準化対応法	AUリエージェントG-GTII	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
84	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
95	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
103	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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	デタミナーL γ -GT P II	ミナリスメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ミナリスメディカル株式会社
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	AUリエージェントG-GTII	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
115	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
128	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー γ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
143	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
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド GGT-PIII	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
141	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド GGT-PIII	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロススライド GGTJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロスキャリブレーターキット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I - 2 - 6 - 2 γ -GT (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	GGT		GGT 試料A		GGT 試料1		GGT 試料2		GGT		GGT		GGT	
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限)数値	基準範囲(上限)数値	基準範囲(男性下限)数値	基準範囲(男性上限)数値	基準範囲(女性下限)数値
1		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	41	-0.77	142	-0.70				13	64	9	32
2		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	42	0.02	146	0.41		0	72				
5		JSCC/IFCC標準化対応法	31	1.95	43	0.81	147	0.69				13	64	9	32
7		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	42	0.02	144	-0.14				13	64	9	32
14		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	42	0.02	145	0.14			0	75	0	45	
18		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	42	0.02	144	-0.14			13	64	9	32	
19		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	43	0.81	149	1.24			0	80	0	48	
20		JSCC/IFCC標準化対応法	27	-2.60	41	-0.77	141	-0.97			13	64	9	32	
22		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	43	0.81	145	0.14			13	64	9	32	
24		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	43	0.81	146	0.41			13	64	9	32	
27		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	41	-0.77	144	-0.14			13	64	9	32	
28		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	41	-0.77	143	-0.42			0	80	0	48	
30		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	42	0.02	144	-0.14			13	64	9	32	
35		JSCC/IFCC標準化対応法	27	-2.60	41	-0.77	142	-0.70		6	36				
36		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	43	0.81	146	0.41			13	64	9	32	
37		JSCC/IFCC標準化対応法	31	1.95	43	0.81	147	0.69		0	50				
39		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	42	0.02	144	-0.14			13	64	9	32	
42		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	43	0.81	145	0.14			0	80	0	48	
43		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	41	-0.77	141	-0.97			13	64	9	32	
46		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	42	0.02	146	0.41			13	64	9	32	
47		JSCC/IFCC標準化対応法	28	-1.46	41	-0.77	143	-0.42			13	64	9	32	
48		JSCC/IFCC標準化対応法	31	1.95	45	2.40	154	2.63			13	64	9	32	
49		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	42	0.02	143	-0.42			13	64	9	32	
50		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	42	0.02	152	2.07		0	50				
51		JSCC/IFCC標準化対応法	28	-1.46	41	-0.77	144	-0.14			13	64	9	32	
52		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	41	-0.77	142	-0.70			0	80	0	48	
53		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	42	0.02	143	-0.42			11	58	6	46	
56		JSCC/IFCC標準化対応法	27	-2.60	42	0.02	144	-0.14		10	70				
58		JSCC/IFCC標準化対応法	28	-1.46	42	0.02	147	0.69			13	64	9	32	
84		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	42	0.02	145	0.14			0	79	0	48	
88		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	41	-0.77	143	-0.42			0	80	0	48	
95		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	42	0.02	140	-1.25			13	64	9	32	
103		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	43	0.81	147	0.69			0	79	0	48	
104		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	42	0.02	145	0.14			0	79	0	48	
106		JSCC/IFCC標準化対応法	28	-1.46	42	0.02	146	0.41			0	70	0	30	
107		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	42	0.02	141	-0.97			0	80	0	30	
110		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	42	0.02	144	-0.14			0	79	0	48	
114		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	42	0.02	147	0.69			13	64	9	32	
115		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	43	0.81	145	0.14			0	79	0	48	
128		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	42	0.02	143	-0.42			13	64	9	32	
132		JSCC/IFCC標準化対応法	29	-0.33	41	-0.77	143	-0.42			0	80	0	48	
143		JSCC/IFCC標準化対応法	30	0.81	43	0.81	147	0.69			0	79	0	48	
59	再サーベイ	ドライケミストリー法	27	-1.19	22	-1.45	78	-1.95		1	79	1	48		
141	再サーベイ	ドライケミストリー法	26	-2.38	21	-2.90	76	-2.93			0	80	0	48	
16		ドライケミストリー法	27	2.67	14	0.14	59	1.79			0	80	0	48	

名称	SD	最大	Q3値	除去数
試料A	1.0	31	30.0	0
試料1	0.7	43	42.0	1
試料2	2.3	152	146.0	1

図 I - 2 - 6 試料Aにおける γ -GT測定値グラフ



I-2-7 ChE

【参加施設数】

41 施設

【測定法内訳】

JSCC標準化対応法	40 施設
ドライケミストリー法	1 施設

【検量法（JSCC標準化対応法）】

酵素キャリブレーション	37 施設
実測K-factor	2 施設
管理血清等（表示値）	1 施設
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認（JSCC標準化対応法）】

企業の標準品	36 施設
JCCLS (ReCCS)	3 施設
実施せず	1 施設

【測定結果（JSCC標準化対応法）】

単位：U/L

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	320.0	295.5	399.5
SD	9.60	8.87	11.99
実測CV	1.4%	1.0%	1.2%
評価用CV	3.0%	3.0%	3.0%

【考察】

- ・参加施設数は昨年度より2施設減少の41施設であった
- ・評価について、JSCC標準化対応法は平均値と日本医師会コンセンサスCV(3.0%)、ドライケミストリー法はメーカー測定値と日本医師会コンセンサスCV(3.0%)より、それぞれSDIを算出して行なった
- ・JSCC標準化対応法における各試料の実測CVは1.0～1.4%と良好な結果であった
- ・No.56の施設は試料Aで-3SDIをを超えていたため再サーベイを行った結果、改善が見られたためB評価とした
- ・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、40施設でA評価、1施設でB評価となった

(文責 一瀬 亮介)

表 I-2-7-1 ChE (施設別測定条件調査表)

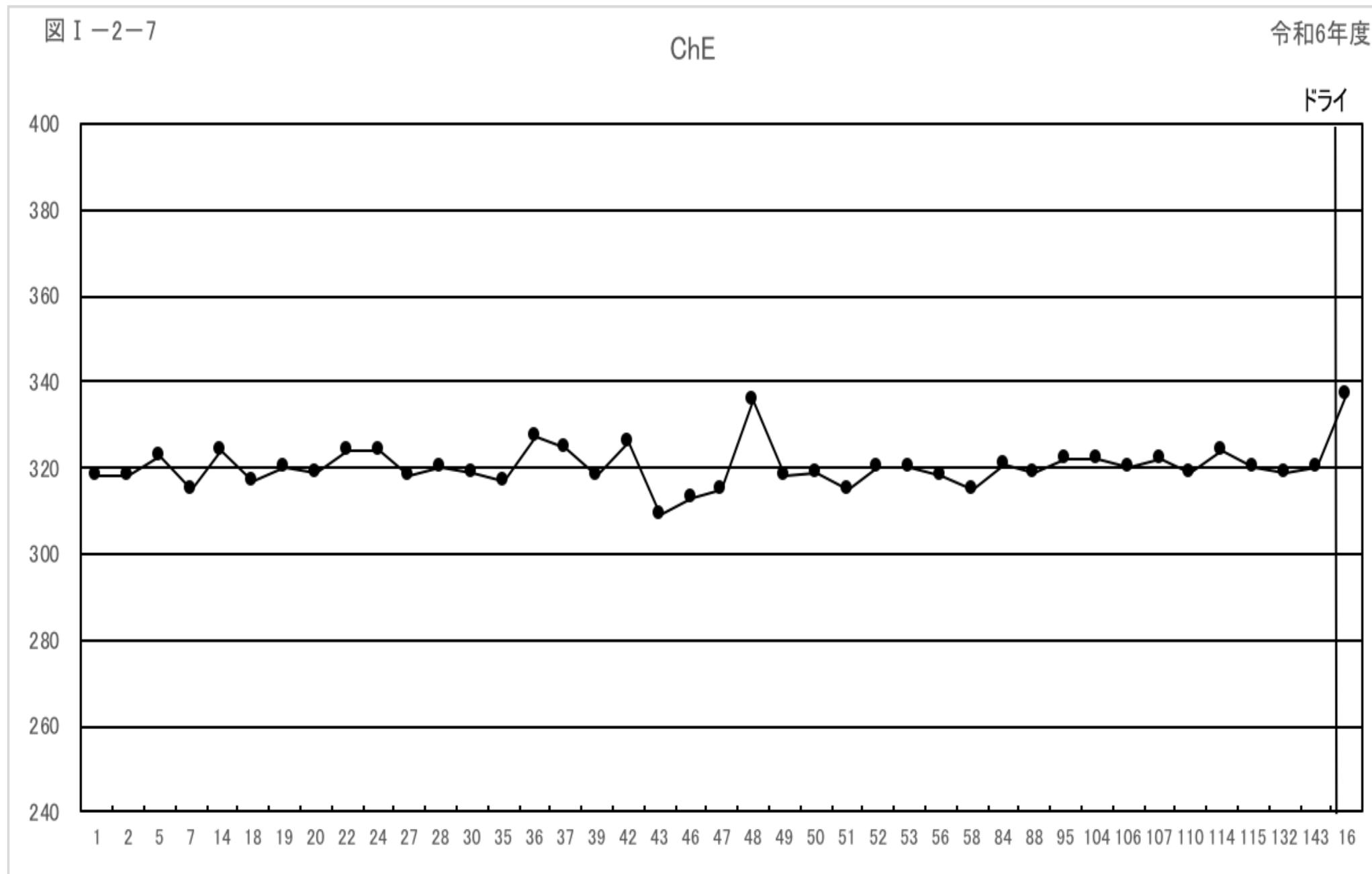
施設No	ChE 方法名称	ChE 試薬名称	ChE 試薬製造販売元名称	ChE 標準液名称	ChE 標準液表示値設定企業名称
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
2	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
5	JSCC標準化対応法	クオリジエント CHE	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド ChE	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 ChE・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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 シノテスト	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	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
22	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	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 Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
28	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
30	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
42	JSCC標準化対応法	ピュアオートS CHE	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
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
47	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
49	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
50	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	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	JSCC標準化対応法	シカフィット ChE 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
52	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
58	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	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
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 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
95	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
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
106	JSCC標準化対応法	シカフィット ChE	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	「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 シノテスト	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
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
132	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
143	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
16	ドライケミストリー法	ビトロス スライド CHEJ	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6	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

表 I - 2 - 7 - 2 ChE (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	ChE		ChE 試料A		ChE 試料1		ChE 試料2		ChE		ChE		ChE		ChE	
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値	
1		JSCC標準化対応法	318	-0.21	295	-0.06	399	-0.04			240		486		201		421
2		JSCC標準化対応法	318	-0.21	296	0.05	402	0.21		185	430						
5		JSCC標準化対応法	323	0.31	298	0.28	405	0.46			240		486		201		421
7		JSCC標準化対応法	315	-0.52	294	-0.17	395	-0.38			240		486		201		421
14		JSCC標準化対応法	324	0.42	301	0.62	411	0.96			235		494		196		452
18		JSCC標準化対応法	317	-0.31	293	-0.28	396	-0.29			240		486		201		421
19		JSCC標準化対応法	320	0.00	296	0.05	402	0.21		200	465						
20		JSCC標準化対応法	319	-0.10	301	0.62	409	0.79			240		486		201		421
22		JSCC標準化対応法	324	0.42	300	0.51	405	0.46		217	491						
24		JSCC標準化対応法	324	0.42	298	0.28	403	0.29		240	486						
27		JSCC標準化対応法	318	-0.21	293	-0.28	396	-0.29			240		486		201		421
28		JSCC標準化対応法	320	0.00	296	0.05	401	0.12		200	465						
30		JSCC標準化対応法	319	-0.10	293	-0.28	399	-0.04			240		486		201		421
35		JSCC標準化対応法	317	-0.31	292	-0.40	397	-0.21		178	524						
36		JSCC標準化対応法	327	0.73	300	0.51	407	0.62			240		486		201		421
37		JSCC標準化対応法	325	0.52	298	0.28	405	0.46		206	403						
39		JSCC標準化対応法	318	-0.21	295	-0.06	400	0.04			240		486		201		421
42		JSCC標準化対応法	326	0.63	300	0.51	405	0.46			240		486		201		421
43		JSCC標準化対応法	309	-1.15	288	-0.85	390	-0.79			240		486		201		421
46		JSCC標準化対応法	313	-0.73	291	-0.51	394	-0.46			240		486		201		421
47		JSCC標準化対応法	315	-0.52	295	-0.06	392	-0.63			240		486		201		421
48		JSCC標準化対応法	336	1.67	308	1.41	418	1.54			240		486		201		421
49		JSCC標準化対応法	318	-0.21	295	-0.06	394	-0.46			240		486		201		421
50		JSCC標準化対応法	319	-0.10	297	0.17	401	0.12		185	431						
51		JSCC標準化対応法	315	-0.52	292	-0.40	398	-0.13			240		486		201		421
52		JSCC標準化対応法	320	0.00	297	0.17	401	0.12		200	465						
53		JSCC標準化対応法	320	0.00	295	-0.06	398	-0.13			168		470				
56	再サーベイ	JSCC標準化対応法	318	-0.21	293	-0.28	395	-0.38		213	501						
58		JSCC標準化対応法	315	-0.52	291	-0.51	392	-0.63			240		486		201		421
84		JSCC標準化対応法	321	0.10	295	-0.06	399	-0.04			245		495		198		452
88		JSCC標準化対応法	319	-0.10	296	0.05	400	0.04		200	465						
95		JSCC標準化対応法	322	0.21	295	-0.06	396	-0.29			240		486		201		421
104		JSCC標準化対応法	322	0.21	294	-0.17	400	0.04			245		495		198		452
106		JSCC標準化対応法	320	0.00	298	0.28	401	0.12			242		495		200		459
107		JSCC標準化対応法	322	0.21	296	0.05	401	0.12			234		493		200		452
110		JSCC標準化対応法	319	-0.10	293	-0.28	393	-0.54			245		495		198		452
114		JSCC標準化対応法	324	0.42	299	0.39	405	0.46		201	421						
115		JSCC標準化対応法	320	0.00	296	0.05	398	-0.13			245		495		198		452
132		JSCC標準化対応法	319	-0.10	296	0.05	400	0.04		200	465						
143		JSCC標準化対応法	320	0.00	297	0.17	398	-0.13			245		495		198		452
16		ドライケミストリー法	337	0.00	300	-0.55	391	0.79		200	465						

名称	平均	SD	2SD	3SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	320.0	9.60	19.20	28.80	3.0%	9.60
試料1	295.5	8.87	17.73	26.60	3.0%	8.87
試料2	399.5	11.99	23.97	35.96	3.0%	11.99

図 I-2-7 試料AにおけるChE測定値グラフ



I-2-8 AMY

【参加施設数】

46施設

【測定法内訳】

JSCC (JSCC/IFCC)標準化対応法	43施設
ドライケミストリー法	3施設

【検量法】

酵素キャリブレータ	42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	38施設
ReCCS	4施設
実施せず	1施設

【測定結果】

全体 (ドライケミストリー除く)	単位: U/L		
	試料A	試料1	試料2
平均	77.5	79.5	295.3
SD	2.33	2.38	8.86
評価用CV	3.00%	3.00%	3.00%

*評価用CVは、コンセンサスCVを採用

【考察】

・参加施設は昨年より1施設減り、46施設であった。
 ・正確性の評価としてSDIを評価の指標とした。
 ・ドライケミストリー法を除くJSCC標準化対応法の各試料の平均値を目標値とした場合、試料Aは施設No. 56で-3SD以上の低値となった。
 ・施設No. 56は他項目においても試料Aが3SDを外れているため試料の取り扱いに問題があったと考えられる。取り扱いの再確認をお願いしたい。
 ・ドライケミストリー法を除いた施設の評価CVは日本医師会コンセンサスCV (全試料: 3.00%) を用いて評価を行った。実測CVは試料A: 2.0%、試料1: 2.0%、試料2: 1.8%であった。
 ・総合評価はドライケミストリー法を除いた施設でJSCC (JSCC/IFCC)標準化対応法43施設が対象であり、42施設がA評価、施設No. 56は試料Aにおいて-3SD以上のため、再サーベイを実施し、再サーベイ後改善したためB評価とした。
 ・今後とも機器メンテナンス、精度管理に努めていただきたい。
 (文責 前田 知広)

表 I - 2 - 8 - 1 AMY (施設別測定条件調査表)

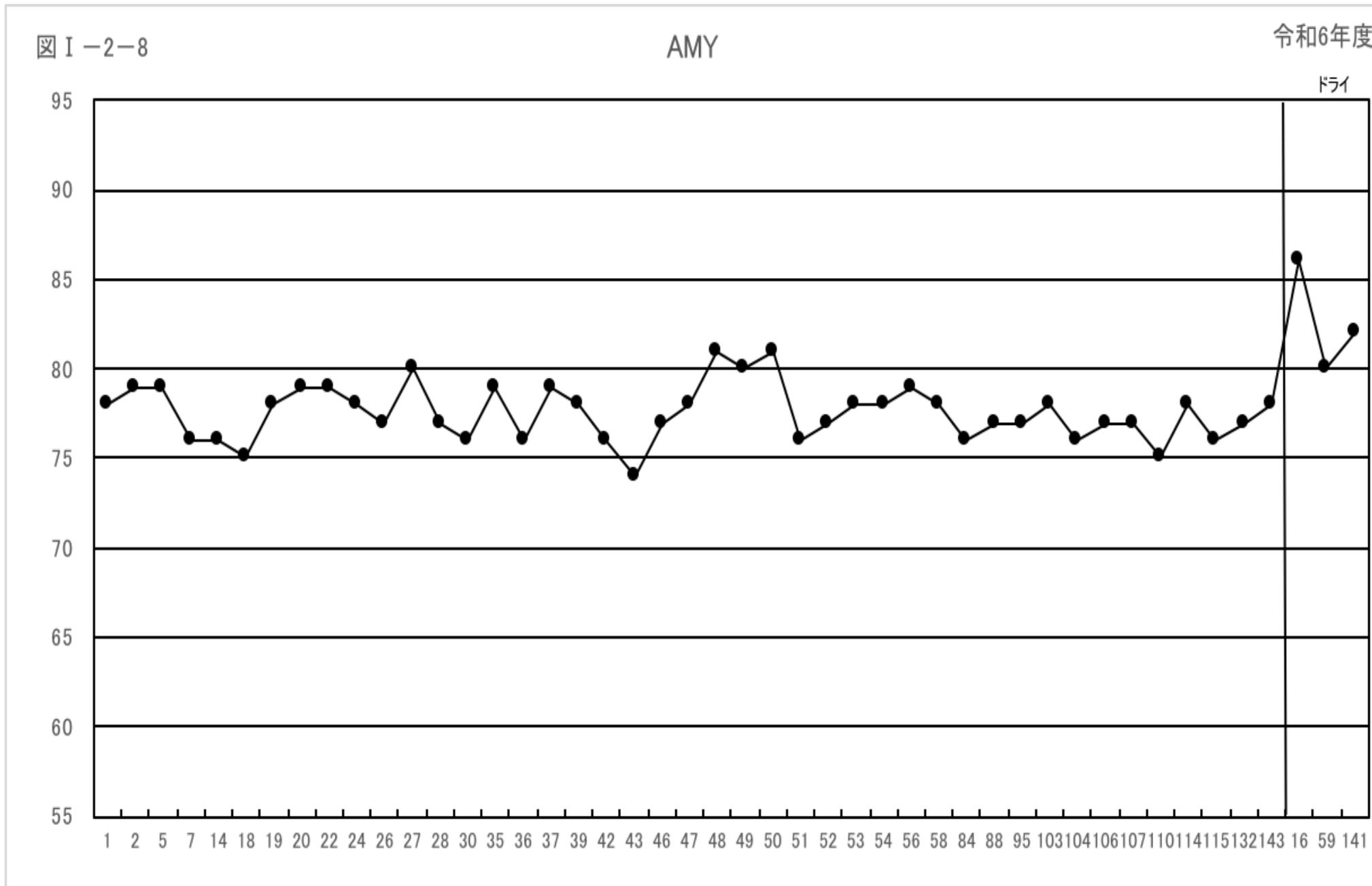
施設No	AMY 方法名称	AMY 試薬名称	AMY 試薬製造販売元名称	AMY 標準液名称	AMY 標準液示値設定企業名称
1	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
2	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	「セロテック」 AMY-ML	株式会社 セロテック	「セロテック」 キャリブ-EC	株式会社 セロテック
5	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	クオリジェント AMY-G7	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	AUリエージェントAMY (E-G7-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	コバステ薬 AMY Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
24	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
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	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
27	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
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	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
30	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	コバステ薬 AMY II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
37	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
42	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	ピュアオート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
43	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
46	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
47	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
48	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
49	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
50	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	AUリエージェントAMY (E-G7-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	シカフィット AMY-G7	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
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	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
53	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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 シノテスト	酵素キャリブレーターS	株式会社 シノテスト
58	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	AUリエージェントAMY (E-G7-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
84	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
95	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
103	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィ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	ピュアオート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	AUリエージェントAMY (E-G7-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
115	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
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	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
143	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
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド AMYL-P/III	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
141	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド AMYL-P/III	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロススライド AMYL	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーターキット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I - 2 - 8 - 2 AMY (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	AMY		AMY 試料A		AMY 試料1		AMY 試料2		AMY		AMY		AMY		AMY		
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限)数値	基準範囲(上限)数値	基準範囲(男性下限)数値	基準範囲(男性上限)数値	基準範囲(女性下限)数値	基準範囲(女性上限)数値		
1		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	78	0.22	79	-0.20	294	-0.14	44	132								
2		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	79	0.65	80	0.22	300	0.54	30	130								
5		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	79	0.65	80	0.22	300	0.54	44	132								
7		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	76	-0.65	79	-0.20	290	-0.59	44	132								
14		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	76	-0.65	78	-0.61	288	-0.82	37	125								
18		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	75	-1.08	78	-0.61	288	-0.82	44	132								
19		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	78	0.22	79	-0.20	298	0.31	38	137								
20		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	79	0.65	80	0.22	303	0.87	44	132								
22		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	79	0.65	80	0.22	300	0.54	44	132								
24		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	78	0.22	80	0.22	299	0.42	44	132								
26		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	77	-0.22	79	-0.20	295	-0.03	38	137								
27		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	80	1.08	81	0.64	303	0.87	44	132								
28		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	77	-0.22	79	-0.20	294	-0.14	38	137								
30		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	76	-0.65	79	-0.20	293	-0.25	44	132								
35		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	79	0.65	78	-0.61	294	-0.14	20	132								
36		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	76	-0.65	78	-0.61	291	-0.48	44	132								
37		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	79	0.65	82	1.06	302	0.76	33	120								
39		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	78	0.22	79	-0.20	297	0.20	44	132								
42		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	76	-0.65	81	0.64	291	-0.48	38	137								
43		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	74	-1.51	77	-1.03	285	-1.16	44	132								
46		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	77	-0.22	78	-0.61	296	0.08	44	132								
47		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	78	0.22	80	0.22	297	0.20	44	132								
48		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	81	1.51	83	1.48	308	1.44	44	132								
49		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	80	1.08	81	0.64	296	0.08	44	132								
50		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	81	1.51	84	1.90	311	1.78	42	158								
51		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	76	-0.65	78	-0.61	292	-0.37	44	132								
52		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	77	-0.22	80	0.22	294	-0.14	38	137								
53		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	78	0.22	79	-0.20	296	0.08	33	120								
54		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	78	0.22	79	-0.20	293	-0.25	44	132								
56	再サーベイ	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	79	0.65	81	0.64	300	0.54	30	140								
58		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	78	0.22	79	-0.20	296	0.08	44	132								
84		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	76	-0.65	78	-0.61	291	-0.48	39	134								
88		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	77	-0.22	79	-0.20	295	-0.03	38	137								
95		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	77	-0.22	79	-0.20	291	-0.48	44	132								
103		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	78	0.22	81	0.64	300	0.54	39	134								
104		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	76	-0.65	78	-0.61	290	-0.59	39	134								
106		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	77	-0.22	81	0.64	287	-0.93	37	125								
107		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	77	-0.22	82	1.06	291	-0.48	40	122								
110		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	75	-1.08	76	-1.45	289	-0.71	39	134								
114		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	78	0.22	80	0.22	298	0.31	44	132								
115		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	76	-0.65	79	-0.20	292	-0.37	39	134								
132		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	77	-0.22	79	-0.20	295	-0.03	38	137								
143		JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	78	0.22	78	-0.61	295	-0.03	39	134								
59		ドライケミストリー法	80	0.00	78	-0.42	262	0.92	37	125								
141		ドライケミストリー法	82	0.83	83	1.69	265	1.31	38	137								
16		ドライケミストリー法	86	0.39	72	-0.46	238	1.31	30	110								

名称	平均	SD	2SD	3SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	77.5	2.33	4.65	6.98	3.0%	2.33
試料1	79.5	2.38	4.77	7.15	3.0%	2.38
試料2	295.3	8.86	17.72	26.57	3.0%	8.86

図 I-2-8 試料AにおけるAMY測定値グラフ



I-2-9 GLU

【参加施設数】

46施設

【測定法内訳】

ヘキソキナーゼ法	39施設
ブドウ糖酸化酵素電極法	4施設
ブドウ糖脱水素酵素法	1施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

血清ベース標準液	22施設
溶媒ベース水溶性標準液	22施設
指定検量	2施設

【トレーサビリティの確認】(ドライケミストリー除く)

企業の標準品	38施設
ReCCS	4施設
NIST	1施設
実施せず	1施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

単位: mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	85.2	93.7	291.9
SD	1.70	1.87	5.84
評価CV	2.0%	2.0%	2.0%

【総評】

・参加施設数は46施設であり、内訳はヘキソキナーゼ法39施設、ブドウ糖酸化酵素電極法4施設、ブドウ糖脱水素酵素法1施設、ドライケミストリー2施設であった。

・測定結果のCVを確認したところ、ブドウ糖酸化酵素電極法で各試料ともに1.2~1.5%、ヘキソキナーゼ法で各試料ともに0.7~1.5%に収まっており、良好な結果であったと考えられる。

・正確性の評価として、ヘキソキナーゼ法、ブドウ糖脱水素酵素法およびブドウ糖酸化酵素電極法で参加の44施設を対象に試料A、試料1、試料2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: 85 mg/dL、試料1: 94 mg/dL、試料2: 292mg/dL、ブドウ糖酸化酵素電極法では、試料A: 84mg/dL、試料1: 93mg/dL、試料2: 291 mg/dLとなり、方法間差は見られないように思われる。

・今年度は、項目の収束状況も考慮し、評価用CVは、日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算したSDI値にて評価を行った。各試料において±2SDIを超えた施設は、試料Aで1施設、試料1、試料2で1施設であった。1施設については、すべての試料において高値傾向を示した。系統的な誤差が考えられるため、検量方法の再確認をお願いしたい。もう1施設については、試料Aのみ±3SDを大きく外れており、他の項目においても同様の傾向が見られたことから、試料調製の段階で何らかの誤りがあった可能性が考えられた。再サーベイの対象となったが、結果は改善が認められた。

・評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A評価: 44施設、B評価: 2施設であった。

(文責 古谷 善澄)

表 I - 2 - 9 - 1 GLU (施設別測定条件調査表)

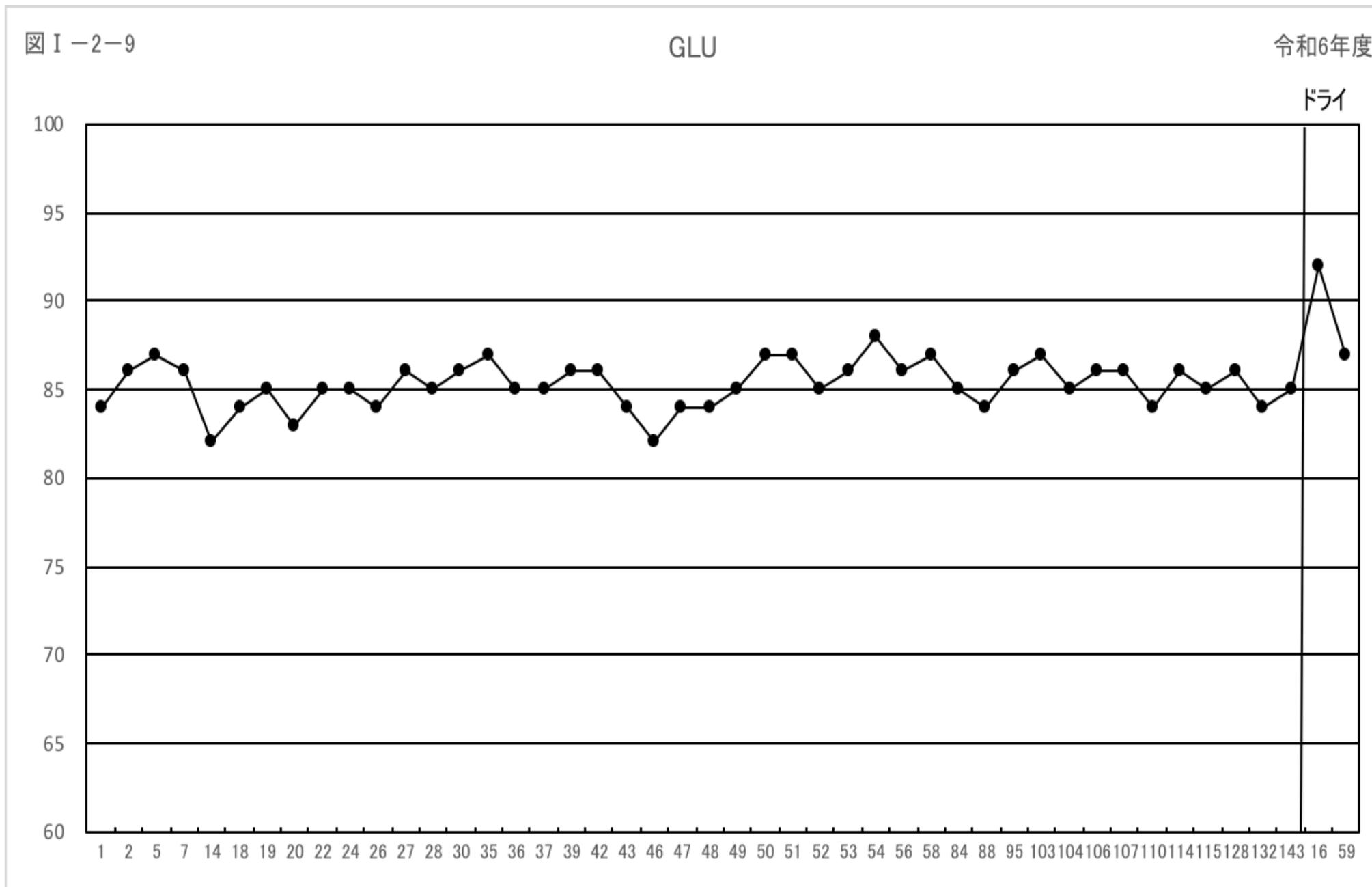
施設No	Glu 方法名称	Glu 試薬名称	Glu 試薬製造販売元名称	Glu 標準液名称	Glu 標準液示値設定企業名称
1	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
2	ヘキソキナーゼ法	クオリジェントGLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
5	ヘキソキナーゼ法	クオリジェントGLU	積水メディカル株式会社	血清マルチキャリブレーター (SEKISUI)	積水メディカル株式会社
7	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	ブドウ糖酸化酵素電極法	GAシリーズ専用試薬 (A&T)	株式会社 エイアンドティー	グルコース標準液	株式会社 エイアンドティー
18	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカインス GLU試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
19	ヘキソキナーゼ法	AURIエージェントGLU (HK)	ベックマン・コールター株式会社	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	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	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	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	Lタイプワコー Glu2	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
26	ヘキソキナーゼ法	「セロテック」GLU-HL	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
27	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
28	ヘキソキナーゼ法	「セロテック」GLU-HL	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
30	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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	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・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
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	ピュアオート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	ピュアオート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
43	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	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	ヘキソキナーゼ法	デタミナーL GLU HK	ニプロ株式会社	デタミナー標準液グルコース測定用	ミナリスメディカル株式会社
48	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
49	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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
50	ヘキソキナーゼ法	AURIエージェントGLU (HK)	ベックマン・コールター株式会社	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	ブドウ糖脱水素酵素法	シカリキッド GLU	関東化学株式会社	生化学マルチキャリブレーター	PHC株式会社
52	ヘキソキナーゼ法	「セロテック」GLU-HL	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
53	ヘキソキナーゼ法	ピュアオート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
54	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
58	ヘキソキナーゼ法	AURIエージェントGLU (HK)	ベックマン・コールター株式会社	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
84	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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
88	ヘキソキナーゼ法	「セロテック」GLU-HL	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
95	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカインス GLU試薬	株式会社 カインス	マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
103	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカインス GLU試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
104	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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
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	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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
110	ヘキソキナーゼ法	ピュアオート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	ヘキソキナーゼ法	AURIエージェントGLU (HK)	ベックマン・コールター株式会社	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
115	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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
128	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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 B	富士フィルム和光純薬株式会社
132	ヘキソキナーゼ法	「セロテック」GLU-HL	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
143	ヘキソキナーゼ法	ピュアオート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
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド GLU-P111	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロス スライド GLU II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I-2-9-2 GLU (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	Glu		Glu 試料A		Glu 試料1		Glu 試料2		Glu	Glu	Glu	Glu	Glu	Glu
		測定法	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI						
1		ヘキソキナーゼ法	84	-0.73	92	-0.92	289	-0.50	70	109					
2		ヘキソキナーゼ法	86	0.45	94	0.15	292	0.01	60	110					
5		ヘキソキナーゼ法	87	1.03	95	0.68	296	-0.70	73	109					
7		ヘキソキナーゼ法	86	0.45	93	-0.38	292	0.01	73	109					
14		ブドウ糖酸化酵素電極法	82	-1.90	91	-1.45	288	-0.67	70	109					
18		ヘキソキナーゼ法	84	-0.73	92	-0.92	287	-0.84	73	109					
19		ヘキソキナーゼ法	85	-0.14	94	0.15	291	-0.16	70	109					
20		ヘキソキナーゼ法	83	-1.31	93	-0.38	290	-0.33	73	109					
22		ブドウ糖酸化酵素電極法	85	-0.14	94	0.15	293	0.18	70	110					
24		ヘキソキナーゼ法	85	-0.14	94	0.15	294	0.35	73	109					
26		ヘキソキナーゼ法	84	-0.73	94	0.15	291	-0.16	70	109					
27		ヘキソキナーゼ法	86	0.45	94	0.15	293	0.18	73	109					
28		ヘキソキナーゼ法	85	-0.14	95	0.68	292	0.01	70	109					
30		ヘキソキナーゼ法	86	0.45	94	0.15	297	0.87	73	109					
35		ヘキソキナーゼ法	87	1.03	93	-0.38	290	-0.33	59	117					
36		ブドウ糖酸化酵素電極法	85	-0.14	93	-0.38	290	-0.33	73	109					
37		ブドウ糖酸化酵素電極法	85	-0.14	94	0.15	292	0.01	60	110					
39		ヘキソキナーゼ法	86	0.45	94	0.15	290	-0.33	73	109					
42		ヘキソキナーゼ法	86	0.45	94	0.15	290	-0.33	70	110					
43		ヘキソキナーゼ法	84	-0.73	92	-0.92	289	-0.50	73	109					
46		ヘキソキナーゼ法	82	-1.90	90	-1.99	284	-1.36	73	109					
47		ヘキソキナーゼ法	84	-0.73	92	-0.92	287	-0.84	73	109					
48		ヘキソキナーゼ法	84	-0.73	92	-0.92	287	-0.84	73	109					
49		ヘキソキナーゼ法	85	-0.14	93	-0.38	285	-1.19	70	109					
50		ヘキソキナーゼ法	87	1.03	96	1.22	299	1.21	70	110					
51		ブドウ糖脱水素酵素法	87	1.03	95	0.68	298	1.04	73	109					
52		ヘキソキナーゼ法	85	-0.14	95	0.68	292	0.01	70	109					
53		ヘキソキナーゼ法	86	0.45	94	0.15	294	0.35	75	110					
54		ヘキソキナーゼ法	88	1.62	98	2.28	307	2.58	73	109					
56	再サーベイ	ヘキソキナーゼ法	86	0.45	94	0.15	294	0.35	70	109					
58		ヘキソキナーゼ法	87	1.03	95	0.68	293	0.18	70	109					
84		ヘキソキナーゼ法	85	-0.14	93	-0.38	290	-0.33	70	109					
88		ヘキソキナーゼ法	84	-0.73	94	0.15	291	-0.16	70	109					
95		ヘキソキナーゼ法	86	0.45	94	0.15	290	-0.33	73	109					
103		ヘキソキナーゼ法	87	1.03	96	1.22	298	1.04	70	109					
104		ヘキソキナーゼ法	85	-0.14	93	-0.38	290	-0.33	70	109					
106		ヘキソキナーゼ法	86	0.45	94	0.15	293	0.18	70	109					
107		ヘキソキナーゼ法	86	0.45	94	0.15	293	0.18	70	109					
110		ヘキソキナーゼ法	84	-0.73	93	-0.38	290	-0.33	70	109					
114		ヘキソキナーゼ法	86	0.45	94	0.15	294	0.35	70	109					
115		ヘキソキナーゼ法	85	-0.14	93	-0.38	290	-0.33	70	109					
128		ヘキソキナーゼ法	86	0.45	95	0.68	298	1.04	73	109					
132		ヘキソキナーゼ法	84	-0.73	94	0.15	291	-0.16	70	109					
143		ヘキソキナーゼ法	85	-0.14	93	-0.38	291	-0.16	70	109					
59		ドライケミストリー法	87	-0.57	96	-0.52	303	0.33	70	109					
16		ドライケミストリー法	92	1.69	100	2.08	304	1.35	0	109					

名称	平均	SD	2SD	3SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	85.2	1.70	3.41	5.11	2.0%	1.70
試料1	93.7	1.87	3.75	5.62	2.0%	1.87
試料2	291.9	5.84	11.68	17.52	2.0%	5.84

図 I - 2 - 9 試料AにおけるGLU測定値グラフ



I-2-10 TP

【参加施設数】

46施設

【測定法内訳】

ビウレット法	44施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

血清ベース標準液	41施設
管理血清等（表示値）	3施設
指定検量	2施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	40施設
N I S T	2施設
実施せず	4施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

単位：g/dL

	試料A	試料1	試料2
平均値	7.27	5.92	7.99
評価用SD	0.18	0.15	0.20
コンセンサスCV	2.5%	2.5%	2.5%
実測CV	1.1%	1.4%	1.5%

【総評】

- ・今年度の参加施設数は46施設であった。
- ・ウェット法は平均値（±3SD切断法実施）を目標値として、評価用SDはコンセンサスCV（2.5%）より算出し、SDIによる評価を行った。
- ・ウェット法では、各試料いずれもCV 2.0%以下で非常に収束していた。
- ・ドライケミストリー法は各メーカーの参考値を目標値として、評価用SDはコンセンサスCV（2.5%）より算出し、SDIによる評価を行った。
- ・評価結果はA評価：44施設、B評価：2施設、C評価：0施設であった。

（文責 加藤 遼）

表 I-2-10-1 TP (施設別測定条件調査表)

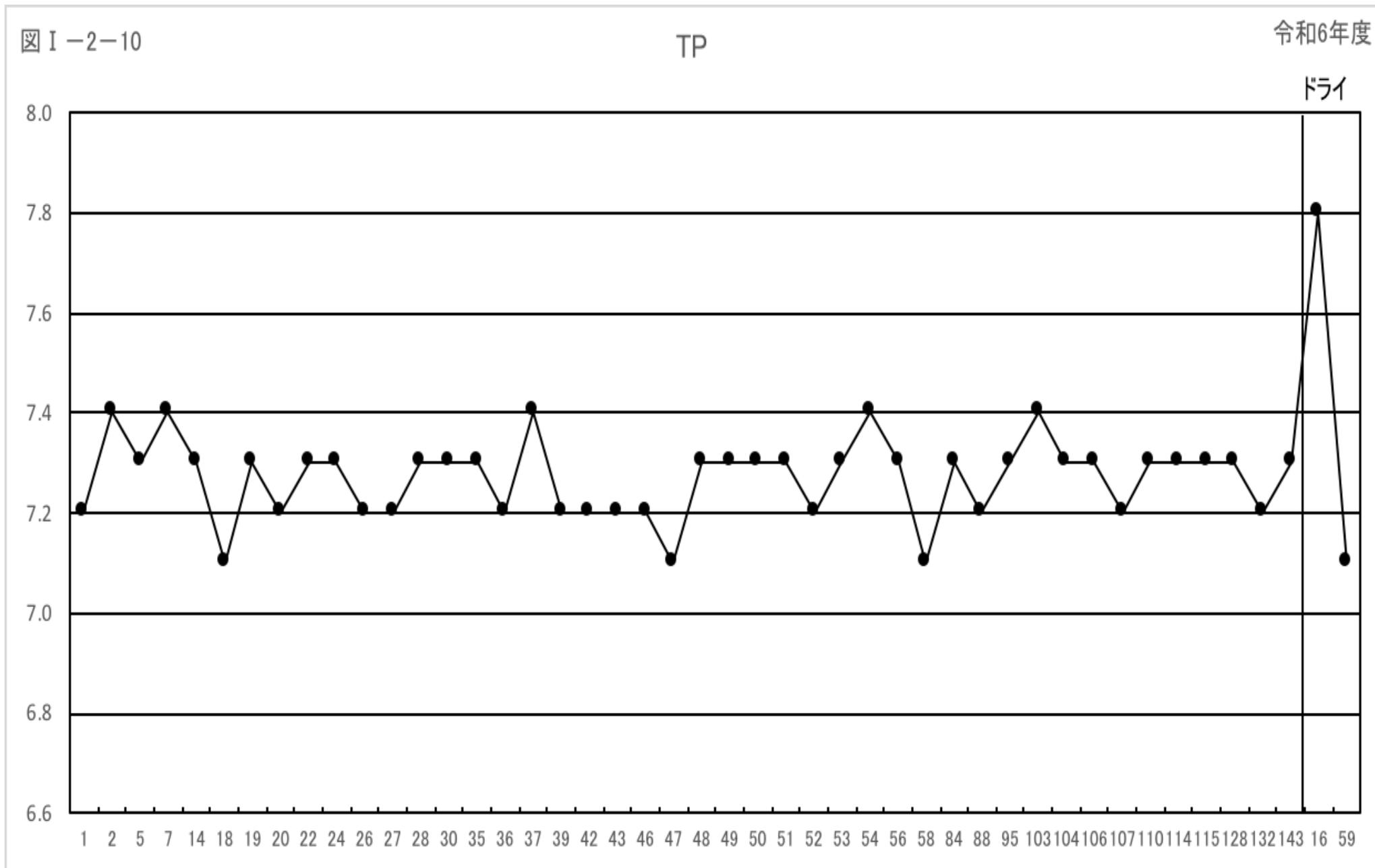
施設No	TP 方法名称	TP 試薬名称	TP 試薬製造販売元名称	TP 標準液名称	TP 標準液表示値設定企業名称
1	ビューレット法	アキュラスオート TP (総蛋白)	株式会社 シノテスト	TP/ALB標準血清	株式会社 シノテスト
2	ビューレット法	総蛋白 II-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	ビューレット法	クオリジェント TP-N	株式会社 カイノス	血清マルチキャリブレーター (SEKISUI)	積水メディカル株式会社
7	ビューレット法	Lタイプワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	ビューレット法	「セロテック」 TP-SL	株式会社 セロテック	その他	
18	ビューレット法	アクアオートカイノス 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	ビューレット法	AURIE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	ビューレット法	アキュラスオート TP (総蛋白)	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	ビューレット法	アクアオートカイノス 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	ビューレット法	Lタイプワコー 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	ビューレット法	アクアオートカイノス 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
27	ビューレット法	アクアオートカイノス 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	ビューレット法	アクアオートカイノス 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
30	ビューレット法	Lタイプワコー 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	ビューレット法	コバス試薬 TP II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	ビューレット法	アキュラスオート TP (総蛋白)	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
37	ビューレット法	アクアオートカイノス 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	ビューレット法	アクアオートカイノス 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	ビューレット法	ビュアオートS TP	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
43	ビューレット法	Lタイプワコー 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
46	ビューレット法	アキュラスオート TP (総蛋白)	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	ビューレット法	アクアオートカイノス TP-II 試薬	株式会社 カイノス	血清キャリブレーター「マルチ9」	株式会社 カイノス
48	ビューレット法	アクアオートカイノス 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	ビューレット法	Lタイプワコー 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	ビューレット法	AURIE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	ビューレット法	イアトロTP III	P H C株式会社	生化学マルチキャリブレーター	P H C株式会社
52	ビューレット法	アクアオートカイノス 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
53	ビューレット法	Lタイプワコー 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	ビューレット法	Lタイプワコー 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
56	ビューレット法	アクアオートカイノス 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	ビューレット法	AURIE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
84	ビューレット法	総蛋白-HR II	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
88	ビューレット法	アクアオートカイノス 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
95	ビューレット法	アクアオートカイノス 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	ビューレット法	アクアオートカイノス 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	ビューレット法	総蛋白-HR II	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
106	ビューレット法	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	ビューレット法	イアトロTP III	P H C株式会社	生化学マルチキャリブレーター	P H C株式会社
110	ビューレット法	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	ビューレット法	AURIE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
115	ビューレット法	総蛋白-HR II	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
128	ビューレット法	Lタイプワコー 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	ビューレット法	アクアオートカイノス 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
143	ビューレット法	クリニメイト TP	積水メディカル株式会社	アナセラムALB・TP標準液	積水メディカル株式会社
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド TP-P III	富士フイルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロススライド TP	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I-2-10-2 TP (測定値および基礎統計一覧)

滋陽技番号	コメント	TP 方法名称	TP 試料A			TP 試料1			TP 試料2			TP	TP	TP	TP	TP	TP
			主結果 数値	評価	SDI	主結果 数値	評価	SDI	主結果 数値	評価	SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		ビューレット法	7.2	-0.37	6.0	0.57	8.1	0.57	8.1	6.6	8.1						
2		ビューレット法	7.4	0.73	6.0	0.57	8.1	0.57	8.1	6.0	8.0						
5		ビューレット法	7.3	0.18	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.6	8.1						
7		ビューレット法	7.4	0.73	5.9	-0.11	8.1	0.57	8.1	6.6	8.1						
14		ビューレット法	7.3	0.18	5.9	-0.11	7.9	-0.43	7.9	6.7	8.3						
18		ビューレット法	7.1	-0.92	5.8	-0.78	7.8	-0.93	7.8	6.6	8.1						
19		ビューレット法	7.3	0.18	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.5	8.2						
20		ビューレット法	7.2	-0.37	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.6	8.1						
22		ビューレット法	7.3	0.18	5.9	-0.11	7.8	-0.93	7.8	6.7	8.3						
24		ビューレット法	7.3	0.18	6.0	0.57	8.1	0.57	8.1	6.6	8.1						
26		ビューレット法	7.2	-0.37	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.5	8.2						
27		ビューレット法	7.2	-0.37	5.9	-0.11	7.9	-0.43	7.9	6.6	8.1						
28		ビューレット法	7.3	0.18	5.8	-0.78	7.9	-0.43	7.9	6.5	8.2						
30		ビューレット法	7.3	0.18	6.0	0.57	8.1	0.57	8.1	6.6	8.1						
35		ビューレット法	7.3	0.18	5.8	-0.78	7.8	-0.93	7.8	5.5	8.0						
36		ビューレット法	7.2	-0.37	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.6	8.1						
37		ビューレット法	7.4	0.73	6.0	0.57	8.1	0.57	8.1	6.7	8.3						
39		ビューレット法	7.2	-0.37	5.8	-0.78	7.8	-0.93	7.8	6.6	8.1						
42		ビューレット法	7.2	-0.37	5.8	-0.78	7.9	-0.43	7.9	6.5	8.2						
43		ビューレット法	7.2	-0.37	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.6	8.1						
46		ビューレット法	7.2	-0.37	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.6	8.1						
47		ビューレット法	7.1	-0.92	5.8	-0.78	7.8	-0.93	7.8	6.6	8.1						
48		ビューレット法	7.3	0.18	5.9	-0.11	7.9	-0.43	7.9	6.6	8.1						
49		ビューレット法	7.3	0.18	5.9	-0.11	7.9	-0.43	7.9	6.6	8.1						
50		ビューレット法	7.3	0.18	6.0	0.57	8.0	0.07	8.0	6.7	8.5						
51		ビューレット法	7.3	0.18	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.6	8.1						
52		ビューレット法	7.2	-0.37	5.8	-0.78	7.9	-0.43	7.9	6.5	8.2						
53		ビューレット法	7.3	0.18	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.7	8.3						
54		ビューレット法	7.4	0.73	6.0	0.57	8.3	1.57	8.3	6.6	8.1						
56	再サーベイ	ビューレット法	7.3	0.18	5.9	-0.11	7.9	-0.43	7.9	6.7	8.3						
58		ビューレット法	7.1	-0.92	5.8	-0.78	7.8	-0.93	7.8	6.6	8.1						
84		ビューレット法	7.3	0.18	6.1	1.24	8.2	1.07	8.2	6.5	8.2						
88		ビューレット法	7.2	-0.37	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.5	8.2						
95		ビューレット法	7.3	0.18	5.9	-0.11	7.9	-0.43	7.9	6.6	8.1						
103		ビューレット法	7.4	0.73	6.0	0.57	8.1	0.57	8.1	6.5	8.2						
104		ビューレット法	7.3	0.18	6.0	0.57	8.2	1.07	8.2	6.5	8.2						
106		ビューレット法	7.3	0.18	6.0	0.57	8.0	0.07	8.0	6.7	8.3						
107		ビューレット法	7.2	-0.37	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.7	8.3						
110		ビューレット法	7.3	0.18	6.0	0.57	8.0	0.07	8.0	6.5	8.2						
114		ビューレット法	7.3	0.18	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.6	8.1						
115		ビューレット法	7.3	0.18	6.1	1.24	8.2	1.07	8.2	6.5	8.2						
128		ビューレット法	7.3	0.18	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.6	8.1						
132		ビューレット法	7.2	-0.37	5.9	-0.11	8.0	0.07	8.0	6.5	8.2						
143		ビューレット法	7.3	0.18	6.0	0.57	8.0	0.07	8.0	6.5	8.2						
59		ドライケミストリー法	7.1	-0.56	5.2	0.00	6.8	-1.69	6.8	6.7	8.3						
16		ドライケミストリー法	7.8	2.16	5.5	2.31	7.2	2.35	7.2	6.3	8.2						

名称	平均	SD	2SD	3SD	コンセンサ CV	評価SDI
試料A	7.3	0.18	0.36	0.55	2.5%	0.18
試料1	5.9	0.15	0.30	0.44	2.5%	0.15
試料2	8.0	0.20	0.40	0.60	2.5%	0.20

図 I-2-10 試料AにおけるTP測定値グラフ



I-2-11 ALB

【参加施設数】

45施設

【測定法内訳】

BCP改良法	43施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

血清ベース標準液	41施設
管理血清等（表示値）	2施設
指定検量	2施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
I RMM	3施設
その他	1施設
実施せず	2施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

単位：g/dL

	試料A	試料1	試料2
平均値	4.48	3.66	4.92
評価用SD	0.11	0.09	0.12
コンセンサスCV	2.5%	2.5%	2.5%
実測CV	2.3%	2.0%	1.7%

【総評】

- ・今年度の参加施設数は45施設であった。
- ・ウェット法は平均値（±3SD切断法実施）を目標値として、評価用SDはコンセンサスCV（2.5%）より算出し、SDIによる評価を行った。方法間差は大きく見られなかったため、一括評価とした。
- ・ウェット法（独立評価を除く）では、試料Aは2.3%であり、試料1,2はCV 2.0%以下で非常に収束していた。
- ・ドライケミストリー法は各メーカーの参考値を目標値として、評価用SDはコンセンサスCV（2.5%）より算出し、SDIによる評価を行った。
- ・評価結果はA評価：42施設、B評価：3施設、C評価：0施設であった。

（文責 加藤 遼）

表 I-2-11-1 ALB (施設別測定条件調査表)

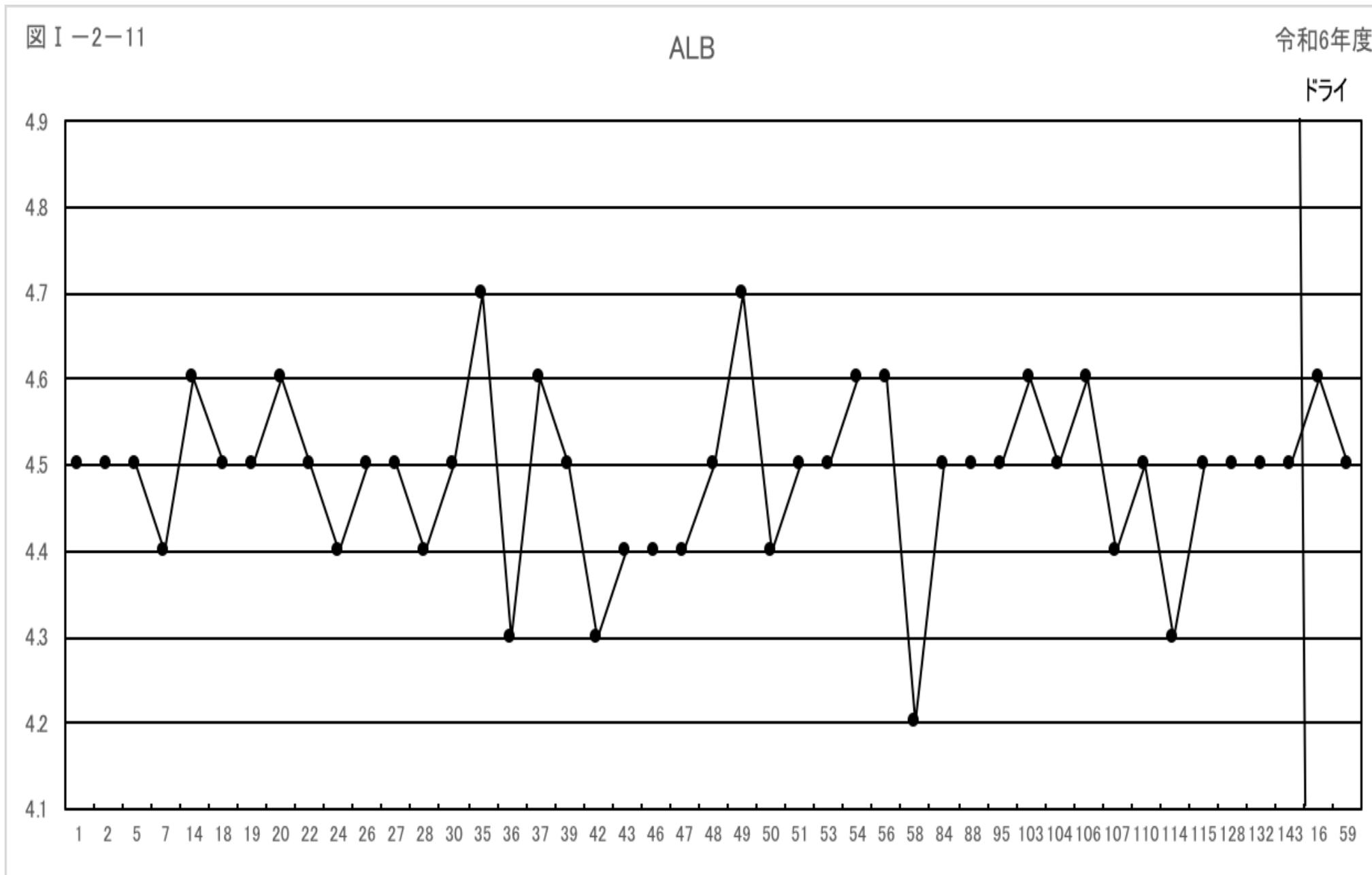
施設No	Alb 方法名称	Alb 試薬名称	Alb 試薬製造販売元名称	Alb 標準液名称	Alb 標準液表示値設定企業名称
1	BCP改良法	アキュラスオート ALB II	株式会社 シノテスト	TP/ALB標準血清	株式会社 シノテスト
2	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	BCP改良法	クオリジェント ALB-N	積水メディカル株式会社	血清マルチキャリブレーター (SEKISUI)	積水メディカル株式会社
7	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィ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	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 ALB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	BCP改良法	A Uリエージェント A L B	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	BCP改良法	アキュラスオート ALB II	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	BCP改良法	アクアオートカイン ALB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	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	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
26	BCP改良法	アクアオートカイン ALB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
27	BCP改良法	アクアオートカイン ALB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	BCP改良法	アクアオートカイン ALB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
30	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	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	BCP改良法	アクアオートカイン ALB試薬	株式会社 カイノス	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 カイノス
36	BCP改良法	アキュラスオート ALB II	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
37	BCP改良法	アクアオートカイン ALB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	BCP改良法	アクアオートカイン ALB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	BCP改良法	ピュアオートS 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
43	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	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	BCP改良法	アキュラスオート ALB II	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	BCP改良法	アクアオートカイン ALB試薬	株式会社 カイノス	血清キャリブレーター「マルチ9」	株式会社 カイノス
48	BCP改良法	アクアオートカイン ALB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	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	BCP改良法	A Uリエージェント A L B	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	BCP改良法	イアトロALB	P H C株式会社	生化学マルチキャリブレーター	P H C株式会社
53	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	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
54	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	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	BCP改良法	アクアオートカイン ALB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	BCP改良法	A Uリエージェント A L B	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
84	BCP改良法	ピュアオートS 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
88	BCP改良法	アクアオートカイン ALB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
95	BCP改良法	アクアオートカイン ALB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	BCP改良法	アクアオートカイン ALB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	BCP改良法	ピュアオートS 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
106	BCP改良法	ピュアオート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	イアトロALB	P H C株式会社	生化学マルチキャリブレーター	P H C株式会社
110	BCP改良法	ピュアオートS 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
114	BCP改良法	A Uリエージェント A L B	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
115	BCP改良法	ピュアオートS 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
128	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	BCP改良法	アクアオートカイン ALB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
143	BCP改良法	ピュアオートS 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
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド ALB-P (BCP)	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロス スライド ALB	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I - 2 - 1 1 - 2 A L B (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	Alb		Alb 試料A		Alb 試料1		Alb 試料2		Alb	Alb	Alb	Alb	Alb	Alb
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値						
1		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	4.1	5.1					
2		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	4.0	5.0					
5		BCP改良法	4.5	0.15	3.6	-0.70	4.9	-0.17	4.1	5.1					
7		BCP改良法	4.4	-0.74	3.7	0.39	4.9	-0.17	4.1	5.1					
14		BCP改良法	4.6	1.04	3.7	0.39	5.1	1.45	3.8	5.3					
18		BCP改良法	4.5	0.15	3.6	-0.70	5.0	0.64	4.1	5.1					
19		BCP改良法	4.5	0.15	3.6	-0.70	4.9	-0.17	3.8	5.2					
20		BCP改良法	4.6	1.04	3.8	1.48	5.1	1.45	4.1	5.1					
22		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	3.8	5.3					
24		BCP改良法	4.4	-0.74	3.7	0.39	4.9	-0.17	4.1	5.1					
26		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	3.8	5.2					
27		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	5.0	0.64	4.1	5.1					
28		BCP改良法	4.4	-0.74	3.6	-0.70	4.9	-0.17	3.8	5.2					
30		BCP改良法	4.5	0.15	3.6	-0.70	4.9	-0.17	4.1	5.1					
35		BCP改良法	4.7	1.93	3.6	-0.70	5.1	1.45	3.3	5.2					
36		BCP改良法	4.3	-1.64	3.6	-0.70	4.8	-0.99	4.1	5.1					
37		BCP改良法	4.6	1.04	3.7	0.39	5.0	0.64	4.2	5.2					
39		BCP改良法	4.5	0.15	3.6	-0.70	4.9	-0.17	4.1	5.1					
42		BCP改良法	4.3	-1.64	3.6	-0.70	4.8	-0.99	3.7	5.3					
43		BCP改良法	4.4	-0.74	3.6	-0.70	4.9	-0.17	4.1	5.1					
46		BCP改良法	4.4	-0.74	3.6	-0.70	4.8	-0.99	4.1	5.1					
47		BCP改良法	4.4	-0.74	3.6	-0.70	4.8	-0.99	4.1	5.1					
48		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	5.0	0.64	4.1	5.1					
49		BCP改良法	4.7	1.93	3.9	2.57	5.0	0.64	4.1	5.1					
50		BCP改良法	4.4	-0.74	3.6	-0.70	4.9	-0.17	3.8	5.3					
51		BCP改良法	4.5	0.15	3.6	-0.70	5.0	0.64	4.1	5.1					
53		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	3.8	5.1					
54		BCP改良法	4.6	1.04	3.7	0.39	5.0	0.64	4.1	5.1					
56	再サーベイ	BCP改良法	4.6	1.04	3.8	1.48	5.0	0.64	3.9	4.9					
58		BCP改良法	4.2	-2.53	3.4	-2.89	4.6	-2.61	4.1	5.1					
84		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	3.8	5.2					
88		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	3.8	5.2					
95		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	4.1	5.1					
103		BCP改良法	4.6	1.04	3.7	0.39	5.0	0.64	3.8	5.2					
104		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	3.8	5.2					
106		BCP改良法	4.6	1.04	3.8	1.48	5.0	0.64	3.8	5.2					
107		BCP改良法	4.4	-0.74	3.6	-0.70	4.9	-0.17	3.8	5.2					
110		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	3.8	5.2					
114		BCP改良法	4.3	-1.64	3.5	-1.79	4.7	-1.80	4.1	5.1					
115		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	3.8	5.2					
128		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	4.1	5.1					
132		BCP改良法	4.5	0.15	3.7	0.39	4.9	-0.17	3.8	5.2					
143		BCP改良法	4.5	0.15	3.6	-0.70	4.9	-0.17	3.8	5.2					
59		ドライケミストリー法	4.5	0.00	3.4	-1.14	5.1	-2.91	3.8	5.0					
16	再サーベイ	ドライケミストリー法	4.6	1.82	3.5	-1.11	5.1	1.63	3.5	5.0					

名称	平均	SD	2SD	3SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	4.5	0.11	0.22	0.34	2.5%	0.11
試料1	3.7	0.09	0.18	0.27	2.5%	0.09
試料2	4.9	0.12	0.25	0.37	2.5%	0.12

図 I - 2 - 1 1 試料AにおけるALB測定値グラフ



I-2-12 UA

【参加施設数】

44 施設

【測定法内訳】

ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	42 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法】

血清ベース標準液	36施設
溶媒ベース水溶性標準液	5 施設
指定検量	2 施設
管理血清等（表示値）	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	37施設
ReCCS	3 施設
実施せず	2 施設
NIST	1 施設
その他	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

単位：mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	5.22	3.62	9.72
SD	0.13	0.09	0.24
評価用CV	2.5%	2.5%	2.5%

※評価用CVは、コンセンサスCVを採用。

【考察】

・参加施設数は44施設。
測定方法別の内訳は、ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法：42施設（2施設減少）、ドライケミストリー法：2施設であった。

・評価について、ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法は平均値と日本医師会コンセンサスCV（2.5%）、ドライケミストリー法はメーカー測定値と日本医師会コンセンサスCV（2.5%）より、それぞれSDIを算出して行なった。

・ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法における各試料の実測CVは1.3～1.8%と良好な結果であった。

・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、A評価：42施設、B評価：2施設、C評価：0施設となった。

・来年度は全施設A評価になるように日々の内部精度管理をお願いしたい。

（文責 谷 和也）

表 I-2-12-1 UA (施設別測定条件調査表)

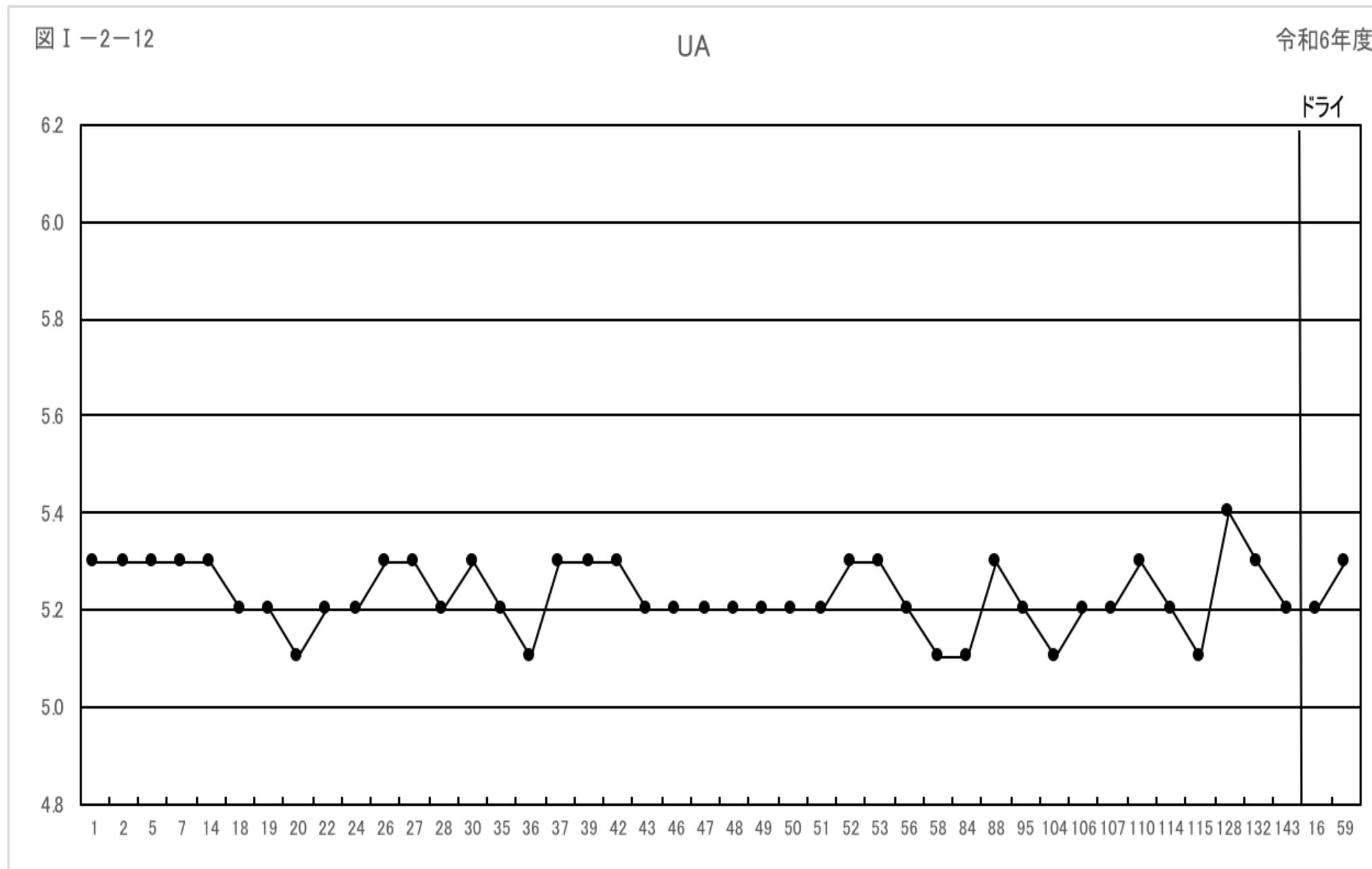
施設No	UA 方法名称	UA 試薬名称	UA 試薬製造販売元名称	UA 標準液名称	UA 標準液表示値設定企業名称
1	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
2	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クオリジェント UA	積水メディカル株式会社	アナセラムUA-E標準液	積水メディカル株式会社
5	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クオリジェント UA	積水メディカル株式会社	血清マルチキャリブレーター (SEKISUI)	積水メディカル株式会社
7	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士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	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	ミナリスメディカル株式会社	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oS UA-II 試薬	株式会社 カインoS	血清マルチキャリブレーター「カインoS」	株式会社 カインoS
19	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	AUリエージェント UA	ミナリス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	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	コバS試薬 UA Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	株式会社 シノテスト	UA標準液 (15mg/dL)	株式会社 シノテスト
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
26	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	ミナリスメディカル株式会社
27	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
28	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	ミナリスメディカル株式会社
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	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	コバS試薬 UA II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	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
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	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
42	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ピュアオート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
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	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	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	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	アクアオートカインoS UA-II 試薬	株式会社 カインoS	血清キャリブレーター「マルチ9」	株式会社 カインoS
48	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
49	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フィ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	AUリエージェント UA	ミナリス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	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
52	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	ミナリスメディカル株式会社
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	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	ミナリスメディカル株式会社
58	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	AUリエージェント UA	ミナリス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
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
88	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	ミナリスメディカル株式会社
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
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
106	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ピュアオート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
110	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ピュアオート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	AUリエージェント UA	ミナリス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
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
128	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フィ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	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	ミナリスメディカル株式会社
143	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ピュアオート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
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド UA-PIII	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロススライド URIC	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I-2-12-2 UA (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	UA		UA 試料A		UA 試料1		UA 試料2		UA		UA		UA		UA	
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値	
1		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.7	0.83	9.7	-0.07		0.0	7.0						
2		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.7	0.83	9.8	0.34				3.0	7.5	2.0		6.0	
5		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.7	0.83	9.9	0.75				3.7	7.8	2.6		5.5	
7		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.7	0.83	9.8	0.34				3.7	7.8	2.6		5.5	
14		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.6	-0.27	9.7	-0.07				3.7	7.0	2.5		7.0	
18		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.7	-0.07				3.7	7.8	2.6		5.5	
19		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.7	-0.07				2.5	7.0	2.0		7.0	
20		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.1	-0.95	3.5	-1.37	9.6	-0.48				3.7	7.8	2.6		5.5	
22		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.7	-0.07		2.4	7.0						
24		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.7	-0.07				3.7	7.8	2.6		5.5	
26		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.6	-0.27	9.7	-0.07				2.5	7.0	2.0		7.0	
27		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.7	0.83	9.8	0.34				3.7	7.8	2.6		5.5	
28		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.8	0.34				2.5	7.0	2.0		7.0	
30		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.7	0.83	9.8	0.34				3.7	7.8	2.6		5.5	
35	再サーベイ	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.5	-1.37	9.4	-1.31		2.0	7.0						
36		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.1	-0.95	3.4	-2.48	9.5	-0.89				3.7	7.8	2.6		5.5	
37		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.7	0.83	10.0	1.16		2.5	7.5						
39		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.7	0.83	9.9	0.75				3.7	7.8	2.6		5.5	
42		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.6	-0.27	9.7	-0.07				2.5	7.5	2.0		6.5	
43		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.6	-0.48				3.7	7.8	2.6		5.5	
46		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.9	0.75				3.7	7.8	2.6		5.5	
47		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.7	0.83	9.7	-0.07				3.7	7.8	2.6		5.5	
48		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.8	0.34				3.7	7.8	2.6		5.5	
49		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.5	-0.89				3.7	7.0	2.7		7.0	
50		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.7	-0.07				3.0	7.0	2.6		7.0	
51		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.8	0.34				3.7	7.8	2.6		5.5	
52		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.6	-0.27	9.8	0.34				2.5	7.0	2.0		7.0	
53		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.7	0.83	9.8	0.34				3.4	7.0	2.4		5.7	
56	再サーベイ	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.7	-0.07				3.6	7.0	2.7		7.0	
58		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.1	-0.95	3.5	-1.37	9.4	-1.31				3.7	7.0	2.7		7.0	
84		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.1	-0.95	3.6	-0.27	9.5	-0.89				3.6	7.0	2.7		7.0	
88		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.6	-0.27	9.7	-0.07				2.5	7.0	2.0		7.0	
95		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.6	-0.48				3.7	7.8	2.6		5.5	
104		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.1	-0.95	3.6	-0.27	9.7	-0.07				3.6	7.0	2.7		7.0	
106		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.7	-0.07				3.7	7.0	2.5		7.0	
107		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.7	0.83	9.8	0.34				3.8	7.0	2.5		7.0	
110		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.6	-0.27	9.7	-0.07				3.6	7.0	2.7		7.0	
114		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.6	-0.27	9.6	-0.48				3.7	7.0	2.7		7.0	
115		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.1	-0.95	3.6	-0.27	9.6	-0.48				3.6	7.0	2.7		7.0	
128		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.4	1.34	3.7	0.83	9.9	0.75				3.8	7.0	2.5		7.0	
132		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.3	0.58	3.6	-0.27	9.7	-0.07				2.5	7.0	2.0		7.0	
143		ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5.2	-0.19	3.7	0.83	9.7	-0.07				3.6	7.0	2.7		7.0	
59		ドライケミストリー法	5.3	-1.45	4.3	-1.78	11.2	-1.04				4.0	7.0	3.0		5.5	
16		ドライケミストリー法	5.2	-0.75	3.5	-2.16	9.6	-1.21		0.0	7.0						

名称	平均	SD	2SD	3SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	5.2	0.13	0.26	0.39	2.5%	0.13
試料1	3.6	0.09	0.18	0.27	2.5%	0.09
試料2	9.7	0.24	0.49	0.73	2.5%	0.24

図 I-2-12 試料AにおけるUA測定値グラフ



I-2-13 UN

【参加施設数】

47 施設

【測定法内訳】

アンモニア消去・回避法	41 施設
アンモニア未消去法	3 施設
ドライケミストリー法	3 施設

【検量法】

血清ベース標準液	36施設
溶媒ベース水溶性標準液	7 施設
指定検量	2 施設
その他	1 施設
未回答	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
ReCCS	3 施設
実施せず	3 施設
NIST	1 施設
未回答	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

単位：mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	13.25	16.12	49.95
SD	0.66	0.81	1.25
評価用CV	5.0%	5.0%	2.5%

※評価用CVは、コンセンサスCVを採用。

【考察】

・参加施設数は47施設。
測定方法別の内訳は、アンモニア消去・回避法：41施設、アンモニア未消去法：3施設（1施設減少）、ドライケミストリー法：3施設（1施設増加）であった。

・評価について、ドライケミストリー法を除く44施設の平均値と日本医師会コンセンサスCV（試料A、試料1：5.0%、試料2：2.5%）

ドライケミストリー法はメーカー測定値と日本医師会コンセンサスCV（試料A、試料1：5.0%、試料2：2.5%）より、それぞれSDIを算出して行なった。

・ドライケミストリー法を除く44施設の各試料の実測CVは1.4～2.0%と良好な結果であった。

・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、全47施設でA評価となった。

・来年度も良好な結果になるように日々の内部精度管理をお願いしたい。

（文責 谷 和也）

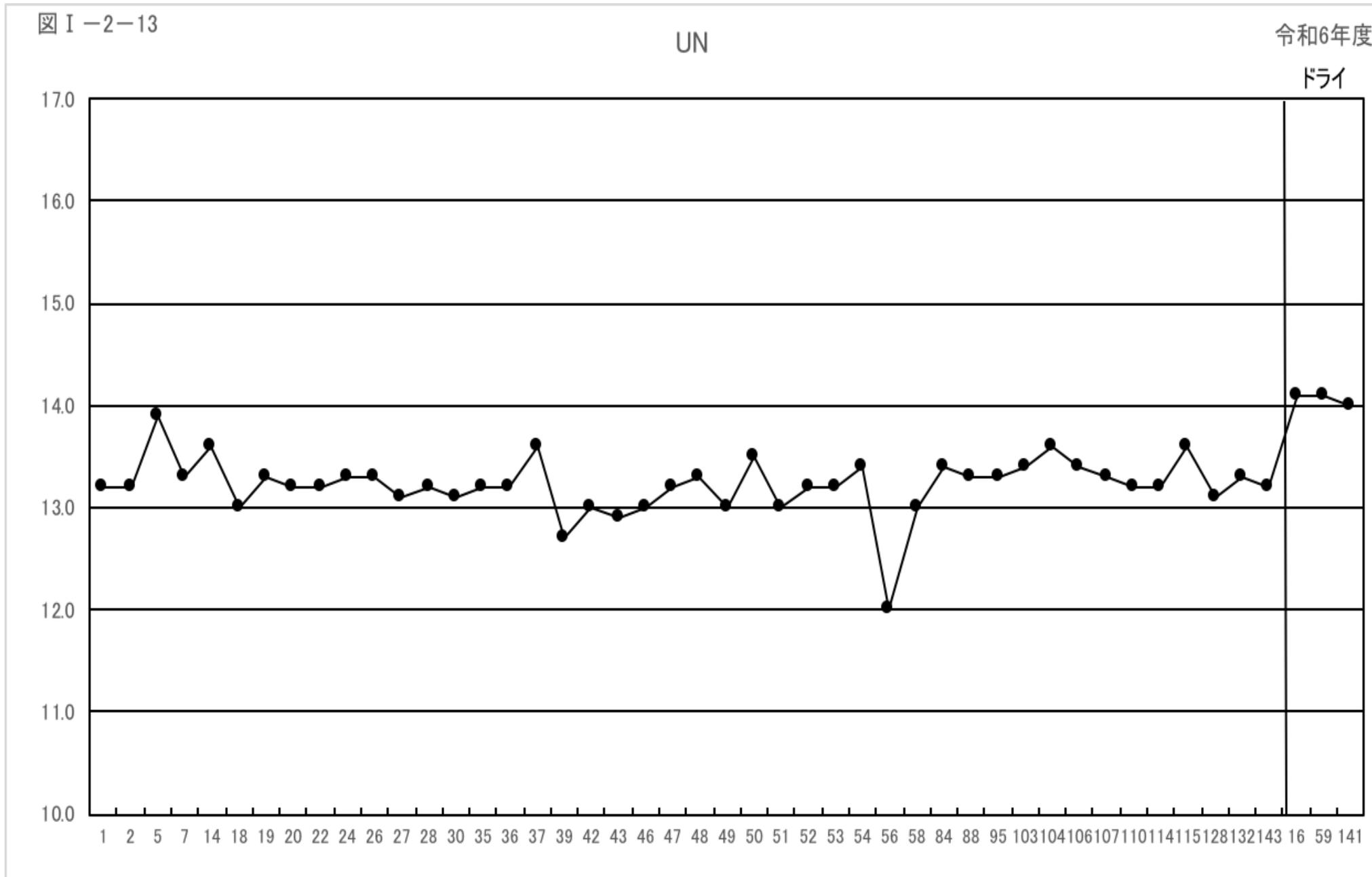
表 I - 2 - 1 3 - 1 UN (施設別測定条件調査表)

施設No	UN 方法名称	UN 試薬名称	UN 試薬製造販売元名称	UN 標準液名称	UN 標準液表示値設定企業名称
1	アンモニア除去, 回避法	クイックオートネオ BUN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
2	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-SL	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
5	アンモニア除去, 回避法	シグナスオート UN	株式会社 シノテスト	血清マルチキャリブレーター (SEKISUI)	積水メディカル株式会社
7	アンモニア除去, 回避法	アクアオートカインノス UN- II 試薬	株式会社 カインノス	リキッドキャリブレーター「カインノス」	株式会社 カインノス
14	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-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ノス UN- II 試薬	株式会社 カインノス	血清マルチキャリブレーター「カインノス」	株式会社 カインノス
19	アンモニア除去, 回避法	AUリエージェント UN	ミナリス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	アンモニア除去, 回避法	シグナスオート UN	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	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タイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	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」UN-L	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
27	アンモニア除去, 回避法	シグナスオート UN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	栄研化学株式会社
28	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-L	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
30	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	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L UN	ミナリスメディカル株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ミナリスメディカル株式会社
36	アンモニア除去, 回避法	シグナスオート UN	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
37	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	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 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
42	アンモニア除去, 回避法	ピュアオートS UN-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
43	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
46	アンモニア除去, 回避法	シグナスオート UN	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	アンモニア除去, 回避法	アクアオートカインノス UN- II 試薬	株式会社 カインノス	血清キャリブレーター「マルチ9」	株式会社 カインノス
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 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
49	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN2	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	アンモニア除去, 回避法	AUリエージェント UN	ミナリス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	アンモニア除去, 回避法	イアトロLQ UNレート (A) II	PHC株式会社	生化学マルチキャリブレーター	PHC株式会社
52	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-L	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
53	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	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	シグナスオート UN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
58	アンモニア除去, 回避法	AUリエージェント UN	ミナリス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
84	アンモニア未除去法	Lタイプワコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	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」UN-L	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
95	アンモニア除去, 回避法	アクアオートカインノス UN- II 試薬	株式会社 カインノス	マルチキャリブレーター「カインノス」	株式会社 カインノス
103	アンモニア除去, 回避法	アクアオートカインノス UN- II 試薬	株式会社 カインノス	血清マルチキャリブレーター「カインノス」	株式会社 カインノス
104	アンモニア未除去法	Lタイプワコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	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	マルチキャリブ 3M	関東化学株式会社
107	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	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」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ-ST	株式会社 セロテック
114	アンモニア除去, 回避法	AUリエージェント UN	ミナリス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
115	アンモニア未除去法	Lタイプワコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
128	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN・V	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	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-L	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
143	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ-ST	株式会社 セロテック
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド BUN-P III	富士フイルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
141	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド BUN-P III	富士フイルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロススライド BUN 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

表 I-2-13-2 UN (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	UN		UN 試料A		UN 試料1		UN 試料2		UN	UN	UN	UN	UN	UN						
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値	名称	平均	SD	2SD	3SD	コンセンサスCV	評価SDI
1	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	16.1	-0.03	50.1	0.12	8.0	20.0					試料A	13.2	0.66	1.32	1.99	5.0%	0.66	
2	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	16.1	-0.03	49.8	-0.12	8.0	20.0					試料1	16.1	0.81	1.61	2.42	5.0%	0.81	
5	アンモニア除去, 回避法	13.9	0.99	16.7	0.72	51.6	1.32	8.0	20.0					試料2	49.9	1.25	2.50	3.75	2.5%	1.25	
7	アンモニア除去, 回避法	13.3	0.08	15.9	-0.28	49.1	-0.68	8.0	20.0												
14	アンモニア除去, 回避法	13.6	0.53	16.9	0.96	53.3	2.68	8.0	22.0												
18	アンモニア除去, 回避法	13.0	-0.37	16.0	-0.15	49.0	-0.76	8.0	20.0												
19	アンモニア除去, 回避法	13.3	0.08	16.4	0.34	50.1	0.12	8.0	21.0												
20	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	16.1	-0.03	49.7	-0.20	8.0	20.0												
22	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	16.4	0.34	51.3	1.08	8.1	21.9												
24	アンモニア除去, 回避法	13.3	0.08	16.2	0.10	50.3	0.28	8.0	20.0												
26	アンモニア除去, 回避法	13.3	0.08	16.1	-0.03	50.2	0.20	8.0	21.0												
27	アンモニア除去, 回避法	13.1	-0.22	15.8	-0.40	49.1	-0.68	8.0	20.0												
28	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	16.2	0.10	50.3	0.28	8.0	21.0												
30	アンモニア除去, 回避法	13.1	-0.22	15.9	-0.28	50.0	0.04	8.0	20.0												
35	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	16.3	0.22	50.5	0.44	3.5	21.2												
36	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	16.3	0.22	49.8	-0.12	8.0	20.0												
37	アンモニア除去, 回避法	13.6	0.53	16.7	0.72	51.2	1.00	8.0	21.0												
39	アンモニア除去, 回避法	12.7	-0.83	15.7	-0.53	49.8	-0.12	8.0	20.0												
42	アンモニア除去, 回避法	13.0	-0.37	16.2	0.10	50.1	0.12	8.0	21.0												
43	アンモニア除去, 回避法	12.9	-0.52	16.0	-0.15	49.9	-0.04	8.0	20.0												
46	アンモニア除去, 回避法	13.0	-0.37	16.0	-0.15	49.0	-0.76	8.0	20.0												
47	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	15.9	-0.28	49.3	-0.52	8.0	20.0												
48	アンモニア除去, 回避法	13.3	0.08	17.0	1.09	50.5	0.44	8.0	20.0												
49	アンモニア除去, 回避法	13.0	-0.37	16.3	0.22	50.3	0.28	8.0	20.0												
50	アンモニア除去, 回避法	13.5	0.38	16.5	0.47	50.7	0.60	8.0	23.0												
51	アンモニア除去, 回避法	13.0	-0.37	15.0	-1.39	49.0	-0.76	8.0	20.0												
52	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	16.2	0.10	50.3	0.28	8.0	21.0												
53	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	16.1	-0.03	50.2	0.20	5.0	23.0												
54	アンモニア除去, 回避法	13.4	0.23	16.2	0.10	51.1	0.92	8.0	20.0												
56	アンモニア除去, 回避法	12.0	-1.88	16.0	-0.15	49.0	-0.76	5.0	20.0												
58	アンモニア除去, 回避法	13.0	-0.37	16.0	-0.15	49.3	-0.52	8.0	20.0												
84	アンモニア未除去法	13.4	0.23	15.4	-0.90	49.3	-0.52	8.0	20.0												
88	アンモニア除去, 回避法	13.3	0.08	16.1	-0.03	50.2	0.20	8.0	21.0												
95	アンモニア除去, 回避法	13.3	0.08	16.1	-0.03	49.3	-0.52	8.0	20.0												
103	アンモニア除去, 回避法	13.4	0.23	16.1	-0.03	49.6	-0.28	8.0	20.0												
104	アンモニア未除去法	13.6	0.53	15.7	-0.53	49.4	-0.44	8.0	20.0												
106	アンモニア除去, 回避法	13.4	0.23	15.6	-0.65	48.0	-1.56	8.0	22.0												
107	アンモニア除去, 回避法	13.3	0.08	16.4	0.34	50.5	0.44	8.0	20.0												
110	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	16.1	-0.03	50.8	0.68	8.0	20.0												
114	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	16.1	-0.03	50.5	0.44	8.0	20.0												
115	アンモニア未除去法	13.6	0.53	15.7	-0.53	49.7	-0.20	8.0	20.0												
128	アンモニア除去, 回避法	13.1	-0.22	15.7	-0.53	49.7	-0.20	8.0	20.0												
132	アンモニア除去, 回避法	13.3	0.08	16.1	-0.03	50.2	0.20	8.0	21.0												
143	アンモニア除去, 回避法	13.2	-0.07	16.0	-0.15	50.0	0.04	8.0	20.0												
59	ドライケミストリー法	14.1	0.00	16	-0.37	51.4	0.63	8.0	23.0												
141	ドライケミストリー法	14.0	-0.14	16.3	0.00	50.7	0.08	8.0	21.0												
16	ドライケミストリー法	14.1	-0.14	14.5	0.14	41.3	-1.04	7.0	20.0												

図 I-2-13 試料AにおけるUN測定値グラフ



I-2-14 Cre

【参加施設数】

47 施設

【測定法内訳】

酵素法	44 施設
ドライケミストリー法	3 施設

【検量法】

血清ベース標準液	34施設
溶媒ベース水溶性標準液	9 施設
指定検量	2 施設
管理血清等（表示値）	1 施設
未回答	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
ReCCS	3 施設
実施せず	3 施設
NIST	1 施設
未回答	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

単位：mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	0.776	0.963	5.824
SD	0.04	0.05	0.15
評価用CV	5.0%	5.0%	2.5%

※評価用CVは、コンセンサスCVを採用。

【考察】

・参加施設数は47施設。
測定方法別の内訳は、酵素法：44施設（2施設減少）、ドライケミストリー法：3施設（1施設増加）であった。

・評価について、酵素法は平均値と日本医師会コンセンサスCV（試料A、試料1：5.0%、試料2：2.5%）
ドライケミストリー法はメーカー測定値と日本医師会コンセンサスCV（試料A、試料1：5.0%、試料2：2.5%）より、それぞれSDIを算出して行なった。

・酵素法における各試料の実測CVは1.6～2.4%と良好な結果であった。

・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、A評価：46施設、B評価：1施設、C評価：0施設となった。

・来年度は全施設A評価になるように日々の内部精度管理をお願いしたい。

（文責 谷 和也）

表 I-2-14-1 CRE (施設別測定条件調査表)

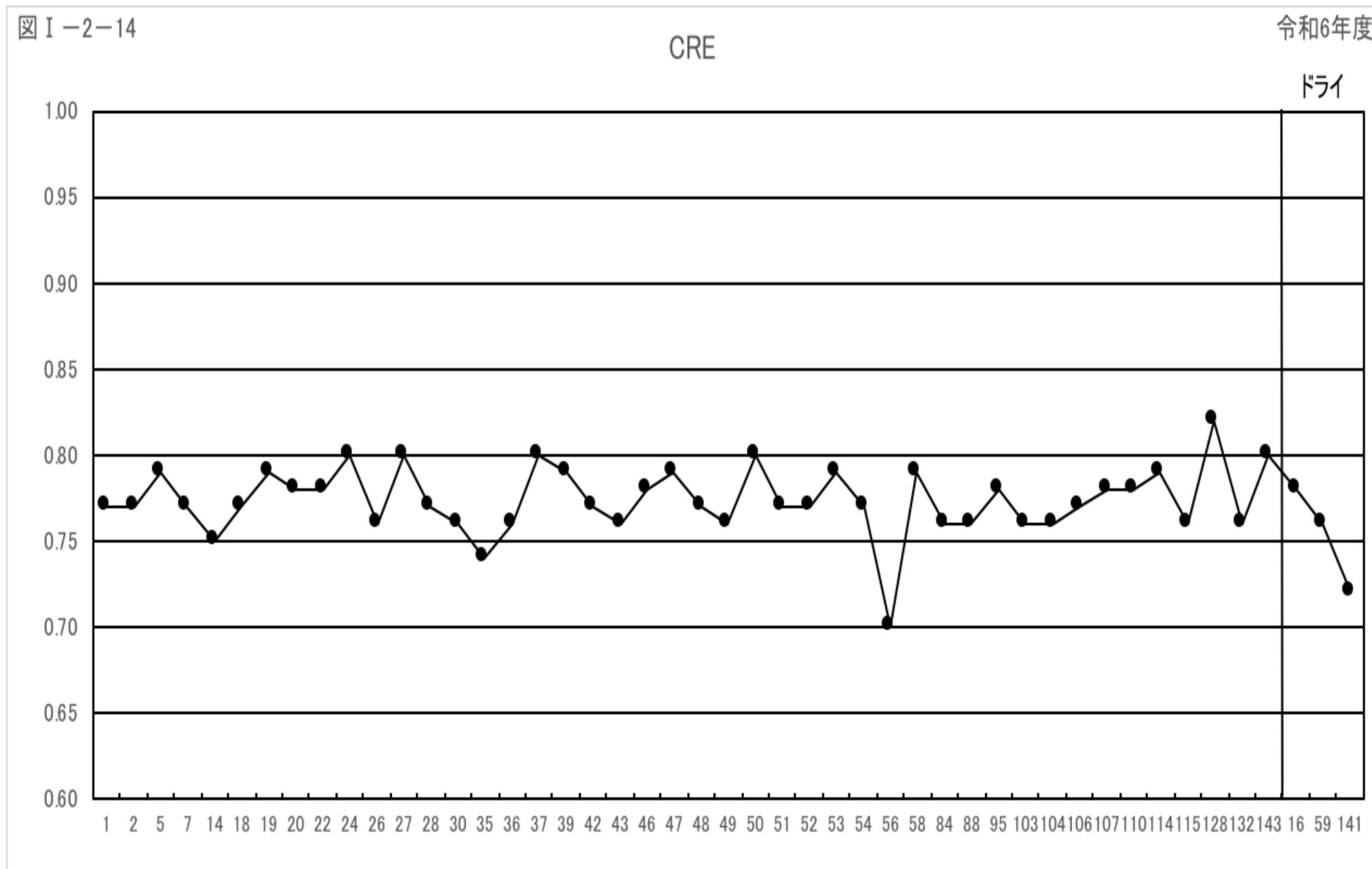
施設No	Cre 方法名称	Cre 試薬名称	Cre 試薬製造販売元名称	Cre 標準液名称	Cre 標準液表示値設定企業名称
1	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
2	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
5	酵素法	クオリジェント CRE	積水メディカル株式会社	血清マルチキャリブレーター (SEKISUI)	積水メディカル株式会社
7	酵素法	アクアオートカインス CRE-IIIplus	株式会社 カインス	リキッドキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
14	酵素法	シカリキッド-S CRE	関東化学株式会社	その他	
18	酵素法	アクアオートカインス CRE-IIIplus	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
19	酵素法	AUリエージェント CRE	ミナリス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	酵素法	コバス試薬 CREP Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シノテスト
24	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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
26	酵素法	エスパ・CREリキッドII	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
27	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
28	酵素法	エスパ・CREリキッドII	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
30	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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	酵素法	アクアオートカインス CRE-IIIplus	株式会社 カインス	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 カインス
36	酵素法	シグナスオート CRE	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
37	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
42	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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
43	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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	シグナスオート CRE	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	デタミナーL CRE	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
48	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
49	酵素法	Lタイプワコー CRE・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A	富士フィルム和光純薬株式会社
50	酵素法	AUリエージェント CRE	ミナリス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	酵素法	デタミナーL CRE	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
52	酵素法	エスパ・CREリキッドII	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
53	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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
54	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
58	酵素法	AUリエージェント CRE	ミナリス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
84	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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
88	酵素法	エスパ・CREリキッドII	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
95	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シノテスト
103	酵素法	アクアオートカインス CRE-IIIplus	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
104	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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
106	酵素法	デタミナーL CRE	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	ミナリスメディカル株式会社
107	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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
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	AUリエージェント CRE	ミナリス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
115	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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
128	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シノテスト
132	酵素法	エスパ・CREリキッドII	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
143	酵素法	シカリキッド-S CRE II	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
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド CRE-PIII	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
141	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド CRE-PIII	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ピトロススライド CREA II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ピトロスキャリブレーターキット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I-2-14-2 CRE (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	Cre 試料A		Cre 試料1		Cre 試料2		Cre		Cre		Cre		Cre	
		測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限)数値	基準範囲(上限)数値	基準範囲(男性下限)数値	基準範囲(男性上限)数値	基準範囲(女性下限)数値	基準範囲(女性上限)数値		
1		酵素法	0.77	-0.14	0.96	-0.06	5.77	-0.37			0.65	1.07	0.46	0.79	
2		酵素法	0.77	-0.14	0.97	0.15	5.70	-0.85	0.40	1.20					
5		酵素法	0.79	0.37	0.95	-0.27	5.79	-0.23			0.65	1.07	0.46	0.79	
7		酵素法	0.77	-0.14	0.93	-0.68	5.78	-0.30			0.65	1.07	0.46	0.79	
14		酵素法	0.75	-0.66	0.92	-0.89	5.92	0.66			0.61	1.04	0.47	0.79	
18		酵素法	0.77	-0.14	0.97	0.15	5.91	0.59			0.65	1.07	0.46	0.79	
19		酵素法	0.79	0.37	1.00	0.77	5.87	0.32			0.60	1.15	0.45	0.85	
20		酵素法	0.78	0.11	0.95	-0.27	5.68	-0.99			0.65	1.07	0.46	0.79	
22		酵素法	0.78	0.11	0.96	-0.06	5.70	-0.85			0.66	1.08	0.47	0.82	
24		酵素法	0.80	0.63	1.00	0.77	5.94	0.80			0.65	1.07	0.46	0.79	
26		酵素法	0.76	-0.40	0.95	-0.27	5.83	0.04			0.60	1.15	0.45	0.85	
27		酵素法	0.80	0.63	0.98	0.35	5.74	-0.57			0.65	1.07	0.46	0.79	
28		酵素法	0.77	-0.14	0.94	-0.48	5.83	0.04			0.60	1.15	0.45	0.85	
30		酵素法	0.76	-0.40	0.95	-0.27	5.83	0.04			0.65	1.07	0.46	0.79	
35		酵素法	0.74	-0.92	0.91	-1.10	5.68	-0.99	0.12	0.74					
36		酵素法	0.76	-0.40	0.93	-0.68	5.73	-0.64			0.65	1.07	0.46	0.79	
37		酵素法	0.80	0.63	1.00	0.77	6.04	1.49	0.40	1.00					
39		酵素法	0.79	0.37	0.98	0.35	5.79	-0.23			0.65	1.07	0.46	0.79	
42		酵素法	0.77	-0.14	0.96	-0.06	5.82	-0.03			0.60	1.15	0.45	0.85	
43		酵素法	0.76	-0.40	0.95	-0.27	5.84	0.11			0.65	1.07	0.46	0.79	
46		酵素法	0.78	0.11	0.95	-0.27	5.69	-0.92			0.65	1.07	0.46	0.79	
47		酵素法	0.79	0.37	0.98	0.35	5.72	-0.71			0.65	1.07	0.46	0.79	
48		酵素法	0.77	-0.14	0.95	-0.27	5.74	-0.57			0.65	1.07	0.46	0.79	
49		酵素法	0.76	-0.40	0.94	-0.48	5.80	-0.16			0.65	1.07	0.46	0.79	
50		酵素法	0.80	0.63	1.01	0.98	5.85	0.18			0.50	1.00	0.20	0.80	
51		酵素法	0.77	-0.14	0.99	0.56	5.97	1.01			0.65	1.07	0.46	0.79	
52		酵素法	0.77	-0.14	0.94	-0.48	5.82	-0.03			0.60	1.15	0.45	0.85	
53		酵素法	0.79	0.37	0.97	0.15	5.96	0.94			0.60	1.10	0.40	0.80	
54		酵素法	0.77	-0.14	0.94	-0.48	6.05	1.55			0.65	1.07	0.46	0.79	
56		酵素法	0.70	-1.95	0.97	0.15	5.75	-0.51	0.60	1.10					
58		酵素法	0.79	0.37	0.99	0.56	5.77	-0.37			0.65	1.07	0.46	0.79	
84		酵素法	0.76	-0.40	0.95	-0.27	5.85	0.18			0.65	1.09	0.46	0.82	
88		酵素法	0.76	-0.40	0.95	-0.27	5.83	0.04			0.60	1.15	0.45	0.85	
95		酵素法	0.78	0.11	0.96	-0.06	5.76	-0.44			0.65	1.07	0.46	0.79	
103		酵素法	0.76	-0.40	0.99	0.56	6.05	1.55			0.65	1.09	0.46	0.82	
104		酵素法	0.76	-0.40	0.95	-0.27	5.89	0.46			0.65	1.09	0.46	0.82	
106		酵素法	0.77	-0.14	0.97	0.15	5.73	-0.64			0.61	1.04	0.47	0.79	
107		酵素法	0.78	0.11	0.97	0.15	5.89	0.46			0.61	1.04	0.47	0.79	
110		酵素法	0.78	0.11	0.96	-0.06	5.76	-0.44			0.65	1.09	0.46	0.82	
114		酵素法	0.79	0.37	1.00	0.77	5.82	-0.03			0.65	1.07	0.46	0.79	
115		酵素法	0.76	-0.40	0.96	-0.06	5.88	0.39			0.65	1.09	0.46	0.82	
128		酵素法	0.82	1.15	0.99	0.56	5.81	-0.09			0.65	1.07	0.46	0.79	
132		酵素法	0.76	-0.40	0.95	-0.27	5.83	0.04			0.60	1.15	0.45	0.85	
143		酵素法	0.80	0.63	0.98	0.35	5.83	0.04			0.65	1.09	0.46	0.82	
59		ドライケミストリー法	0.76	-1.46	0.76	-1.90	4.81	1.02			0.60	1.10	0.40	0.80	
141		ドライケミストリー法	0.72	-2.44	0.73	-2.62	4.38	-2.62			0.60	1.15	0.45	0.85	
16		ドライケミストリー法	0.78	1.08	0.95	0.43	6.41	0.38			0.00	1.10	0.00	0.80	

名称	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	0.8	0.04	0.08	0.12	0.16	5.0%	0.04
試料1	1.0	0.05	0.10	0.14	0.19	5.0%	0.05
試料2	5.8	0.15	0.29	0.44	0.58	2.5%	0.15

図 I-2-14 試料AにおけるCRE測定値グラフ



I-2-15 T-B i l

【参加施設数】

47施設

【測定法内訳】

バナジン酸酸化法	30施設
酵素法	14施設
ドライケミストリー法	3施設

【検量法】

血清ベース標準液	41施設
溶媒ベース水溶性標準液	3施設
指定検量	3施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	41施設
N I S T	2施設
実施せず	3施設
無回答	1施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

単位：mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均値	0.68	0.81	4.11
評価用SD	0.05	0.06	0.12
コンセンサスCV	7.0%	7.0%	3.0%
実測CV	12.0%	4.8%	3.0%

【総評】

- ・今年度の参加施設数は47施設であった。
- ・ウェット法は平均値（±3SD切断法実施）を目標値として、評価用SDはコンセンサスCV（低濃度7.0%、高濃度3.0%）より算出し、SDIによる評価を行った。方法間差は大きく見られなかったため、一括評価とした。
- ・ウェット法のCVは、試料Aで12.0%、試料1で4.8%、試料2で3.0%であった。試料AではコンセンサスCVが7.0%であることとまるめ誤差の影響もあって、±2SDIを超えた施設が多く見られた。
- ・ドライケミストリー法の施設の目標値は各メーカーの参考値を使用し、評価用SDはコンセンサスCV（低濃度7.0%、高濃度3.0%）より算出し、SDIによる評価を行った。
- ・評価結果はA評価：45施設、B評価：2施設、C評価：0施設と良好な結果であった。

(文責 加藤 遼)

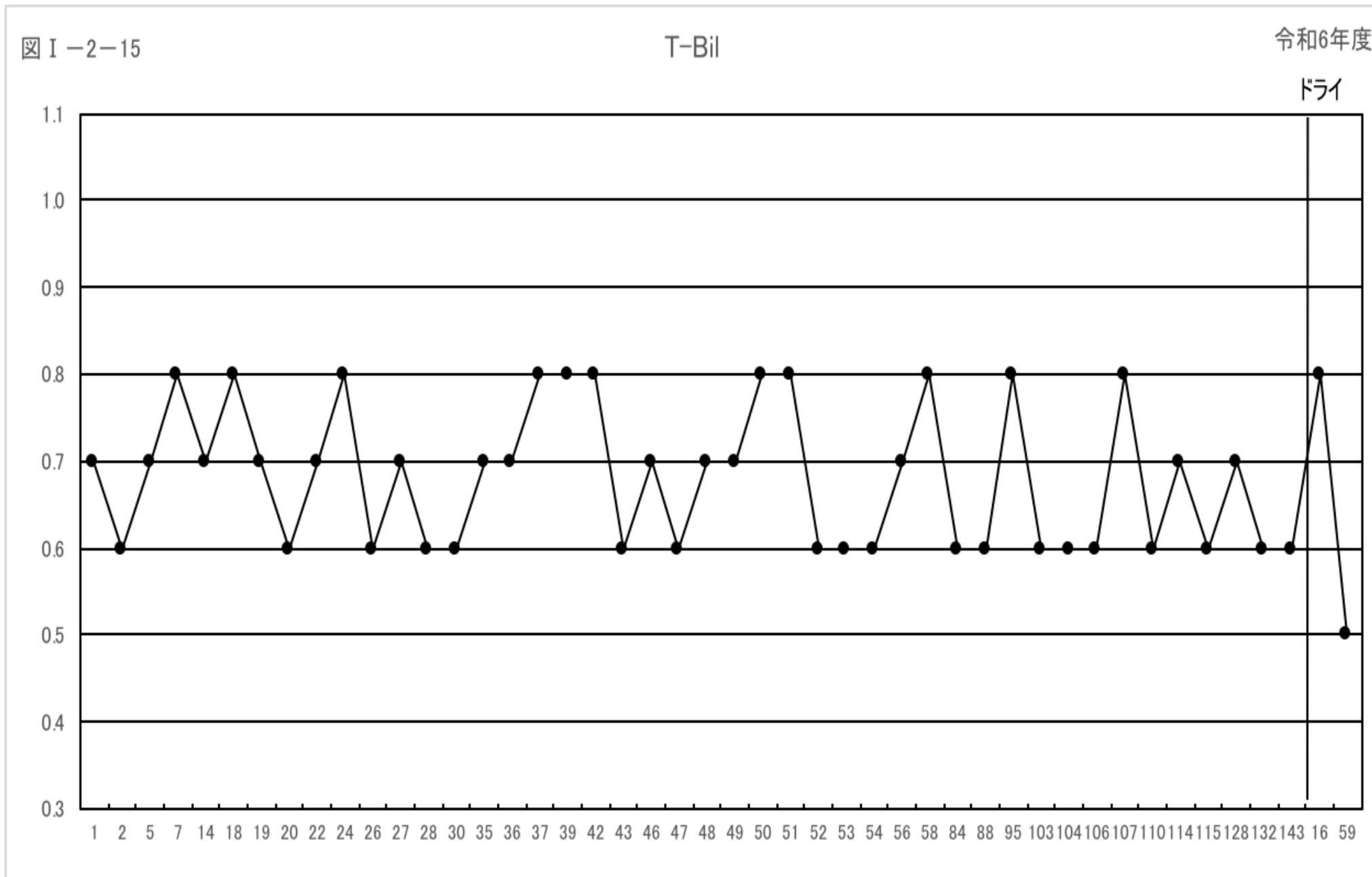
表 I - 2 - 15 - 1 T - B i l (施設別測定条件調査表)

施設No	T-BIL 方法名称	T-BIL 試薬名称	T-BIL 試薬製造販売元名称	T-BIL 標準液名称	T-BIL 標準液示値設定企業名称
1	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
7	酵素法	イアトロLQ T-BIL II	P H C 株式会社	BIL標準品	P H C 株式会社
14	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
20	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター RD	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
24	酵素法	イアトロLQ T-BIL II	P H C 株式会社	BIL標準品	P H C 株式会社
26	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター RD	富士フィルム和光純薬株式会社
37	酵素法	エクディア X L '栄研' T - B I L II	ニプロ株式会社	BIL II キャリブレータ XL '栄研'	ニプロ株式会社
39	酵素法	イアトロLQ T-BIL II	P H C 株式会社	BIL標準品	P H C 株式会社
42	酵素法	ユニメディ 「T-BIL-LQ」	ニプロ株式会社	ビリルビン標準液	ニプロ株式会社
43	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
46	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター RD	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	酵素法	A U リ エ ー ジ ェ ン ト T - B I L	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	酵素法	シカリキッド T-BIL	ニプロ株式会社	ビリルビン標準液	ニプロ株式会社
52	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	酵素法	アキュラスオート T-BIL	ニプロ株式会社	ビリルビン標準液	ニプロ株式会社
58	酵素法	A U リ エ ー ジ ェ ン ト T - B I L	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
84	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
95	酵素法	アクアオートカインス T-BIL 試薬	株式会社 カインス	BIL標準品	株式会社 カインス
103	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
107	酵素法	イアトロLQ T-BIL II	P H C 株式会社	BIL標準品	P H C 株式会社
110	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
114	酵素法	A U リ エ ー ジ ェ ン ト T - B I L	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
115	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
143	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド TBIL-P III	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
141	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド TBIL-P III	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロス スライド TBIL	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I - 2 - 15 - 2 T - B i l (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	T-BIL 測定法	T-BIL 試料A 測定値	評価SDI	T-BIL 試料1 測定値	評価SDI	T-BIL 試料2 測定値	評価SDI	T-BIL 基準範囲(下限) 数値	T-BIL 基準範囲(上限) 数値	T-BIL 基準範囲(男性下限) 数値	T-BIL 基準範囲(男性上限) 数値	T-BIL 基準範囲(女性下限) 数値	T-BIL 基準範囲(女性上限) 数値	名称	平均	SD	2SD	3SD	コンセンサス	評価SDI	
1		バナジン 尿酸化法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.1	-0.07	0.4	1.5					試料A	0.7	0.05	0.10	0.14	7.0%	0.05	
2		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.0	-0.88	0.2	0.8					試料1	0.8	0.06	0.11	0.17	7.0%	0.06	
5		バナジン 尿酸化法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.0	-0.88	0.4	1.5					試料2	4.1	0.12	0.25	0.37	3.0%	0.12	
7		酵素法	0.8	2.48	0.9	1.56	4.2	0.74	0.4	1.5												
14		バナジン 尿酸化法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.1	-0.07	0.2	1.1												
18		酵素法	0.8	2.48	0.9	1.56	4.3	1.55	0.4	1.5												
19		バナジン 尿酸化法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.1	-0.07	0.2	1.2												
20		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.0	-0.88	0.4	1.5												
22		バナジン 尿酸化法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.0	-0.88	0.2	1.0												
24		酵素法	0.8	2.48	0.8	-0.20	4.2	0.74	0.4	1.5												
26		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.2	0.74	0.2	1.2												
27		バナジン 尿酸化法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.1	-0.07	0.4	1.5												
28		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.2	0.74	0.2	1.2												
30		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.0	-0.88	0.4	1.5												
35		酵素法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.3	1.55	0.1	1.0												
36		バナジン 尿酸化法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.1	-0.07	0.4	1.5												
37		酵素法	0.8	2.48	0.9	1.56	4.2	0.74	0.2	1.5												
39		酵素法	0.8	2.48	0.9	1.56	4.3	1.55	0.4	1.5												
42		酵素法	0.8	2.48	0.8	-0.20	4.1	-0.07	0.2	1.2												
43		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.0	-0.88	0.4	1.5												
46		バナジン 尿酸化法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.0	-0.88	0.4	1.5												
47		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.0	-0.88	0.4	1.5												
48		バナジン 尿酸化法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.1	-0.07	0.4	1.5												
49		バナジン 尿酸化法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.1	-0.07	0.4	1.5												
50		酵素法	0.8	2.48	0.8	-0.20	4.3	1.55	0.2	1.2												
51		酵素法	0.8	2.48	0.9	1.56	4.3	1.55	0.4	1.5												
52		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.2	0.74	0.2	1.2												
53		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	3.9	-1.70	0.2	1.2												
54		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.0	-0.88	0.4	1.5												
56		酵素法	0.7	0.38	0.9	1.56	4.2	0.74	0.3	1.1												
58		酵素法	0.8	2.48	0.8	-0.20	4.2	0.74	0.4	1.5												
84		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.0	-0.88	0.3	1.2												
88		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.2	0.74	0.2	1.2												
95		酵素法	0.8	2.48	0.8	-0.20	4.1	-0.07	0.4	1.5												
103		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.7	-1.96	3.8	-2.51	0.3	1.2												
104		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.0	-0.88	0.3	1.2												
106		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	3.9	-1.70	0.3	1.2												
107		酵素法	0.8	2.48	0.8	-0.20	4.1	-0.07	0.2	1.2												
110		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.1	-0.07	0.3	1.2												
114		酵素法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.3	1.55	0.4	1.5												
115		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.0	-0.88	0.3	1.2												
128		バナジン 尿酸化法	0.7	0.38	0.8	-0.20	4.2	0.74	0.4	1.5												
132		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.2	0.74	0.2	1.2												
143		バナジン 尿酸化法	0.6	-1.71	0.8	-0.20	4.1	-0.07	0.3	1.2												
59		ドライケミストリー法	0.5	0.00	0.6	0.00	3.5	-1.80	0.1	1.2												
141		ドライケミストリー法	0.8	2.77	1.0	2.72	4.8	2.78	0.2	1.2												
16		ドライケミストリー法	0.4	-2.86	0.5	-2.38	3.8	0.90	0.2	1.3												

図 I-2-15 試料AにおけるT-Bil測定値グラフ



I-2-16 Ca

【参加施設数】

43施設

【測定法内訳】

アルセナゾⅢ法	19施設
酵素法	18施設
メチルキシレノールブルー比色法	2施設
ドライケミストリー法	2施設
クロロホスホナゾⅢ比色法	1施設
NM-BAPTA法	1施設

【検量法】

血清ベース標準液	28施設
溶媒ベース水溶性標準液	13施設
指定検量	2施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	35施設
ReCCS	3施設
CERI	1施設
NIST	1施設
実施せず	3施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

単位: mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	9.36	7.17	11.07
SD	0.23	0.18	0.28
評価CV	2.5%	2.5%	2.5%

※ 評価CVは3濃度共に日本医師会コンセンサスCVを使用

【考察】

- ・参加施設数は、43施設（昨年より2施設減）であった。
- ・測定法内訳も昨年度から変動があった。（酵素法：1施設減、アルセナゾⅢ法：2施設増、イオン選択電極法、OCPC法採用施設：0施設）
- ・評価用CVは、昨年同様に日本医師会コンセンサスCVを用いた。（3濃度ともに2.5%）各試料における平均値、評価用SDは、左表の通り。
- ・統計結果を確認したところ、試料Aにおいて±3SDを超えた(-4.08 SDI)施設があった。該当施設では、下記の点から試料溶解時の要因がデータに影響を及ぼしているものと推察した。
 1. 初回サーベイ時、試料1・2の測定結果は良好であった。
 2. 他項目でも試料Aのみ±3SDの逸脱を認めた。
 3. 再サーベイ後の結果は良好であった。
- ・日常業務においても同様であるが、分析装置が正常に稼働し、試薬の検量状態が良好であっても測定試料の状態により検査データに影響を及ぼすことも考えられる。普段は採血直後の検体を測定することが多いとは思いますが、サーベイ試料などについては、凍結乾燥試料の溶解、凍結試料の融解方法についても留意し、測定をお願いしたい。
- ・今年度の評価内訳は、評価A：42施設、B評価：1施設であった。次年度も良好な結果となるよう、日々の機器メンテナンスおよび内部精度管理の充実に努めていただきたい。

(文責 松田 哲明)

表 I-2-16-1 Ca (施設別測定条件調査表)

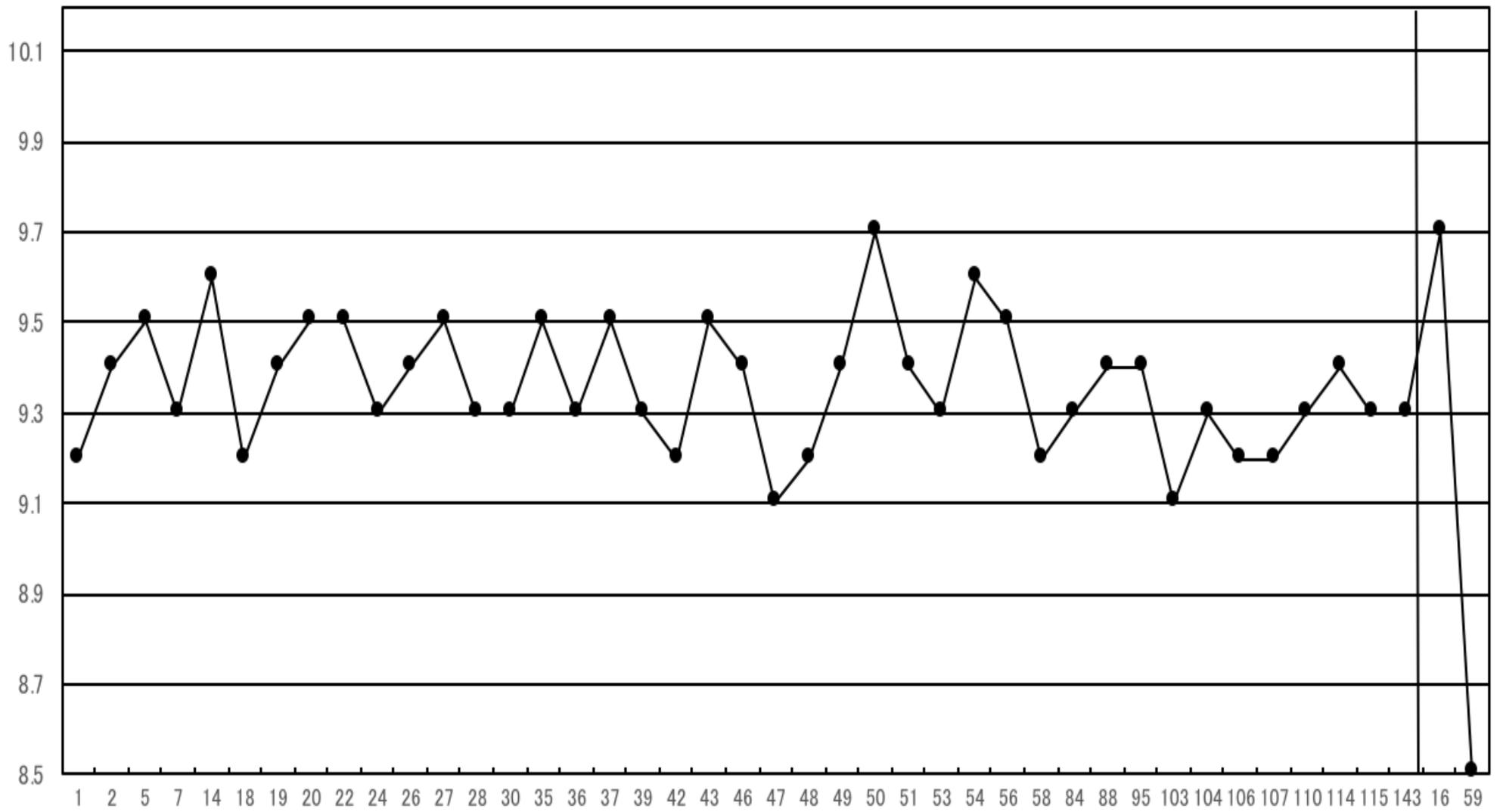
施設No	Ca 方法名称	Ca 試薬名称	Ca 試薬製造販売元名称	Ca 標準液名称	Ca 標準液表示値設定企業名称
1	酵素法	アキュラスオート CaII	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
2	アルセナゾIII比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ-ST	株式会社 セロテック
5	酵素法	アキュラスオート CaII	株式会社 シノテスト	血清マルチキャリブプレーター (SEKISUI)	積水メディカル株式会社
7	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
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ス Ca試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブプレーター「カインス」	株式会社 カインス
19	アルセナゾIII比色法	エスパ・Ca	ニプロ株式会社	AUマルチキャリブプレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	NM-BAPTA法	リキテック CaII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブプレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	アルセナゾIII比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カインス	Ca標準液	株式会社 カインス
24	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレーター	富士フィ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」キャリブ・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ス Ca試薬	株式会社 カインス	Ca標準液	株式会社 カインス
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」キャリブ・M	株式会社 セロテック
30	メチルキシレノールブルー比色法	カルシウムE-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレーター	富士フィ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ス Ca試薬	株式会社 カインス	自動分析用キャリブプレーターII	株式会社 カインス
36	酵素法	アキュラスオート CaII	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブプレーターII	株式会社 シノテスト
37	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	酵素法	アキュラスオート CaII	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
42	酵素法	アキュラスオート CaII	株式会社 シノテスト	セロノルムマルチキャリブプレーター	積水メディカル株式会社
43	酵素法	アキュラスオート CaII	株式会社 シノテスト	CaII用標準液	株式会社 シノテスト
46	酵素法	アキュラスオート CaII	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブプレーターII	株式会社 シノテスト
47	アルセナゾIII比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カインス	血清キャリブプレーター「マルチ9」	株式会社 カインス
48	酵素法	アキュラスオート CaII	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
49	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	アルセナゾIII比色法	エスパ・Ca	ニプロ株式会社	AUマルチキャリブプレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	クロロホスホナゾ比色III	イアトロCa	P H C株式会社	生化学マルチキャリブプレーター	P H C株式会社
53	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	アルセナゾIII比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カインス	マルチキャリブプレーター「カインス」	株式会社 カインス
58	アルセナゾIII比色法	エスパ・Ca	ニプロ株式会社	AUマルチキャリブプレーター	ベックマン・コールター株式会社
84	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
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」キャリブ・M	株式会社 セロテック
95	酵素法	アキュラスオート CaII	株式会社 シノテスト	CaII用標準液	株式会社 シノテスト
103	メチルキシレノールブルー比色法	カルシウムE-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブプレーターA	富士フィ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
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」キャリブ-ST	株式会社 セロテック
107	アルセナゾIII比色法	エスパ・Ca	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブプレーター	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」キャリブ-ST	株式会社 セロテック
114	アルセナゾIII比色法	エスパ・Ca	ニプロ株式会社	AUマルチキャリブプレーター	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
143	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」キャリブ-ST	株式会社 セロテック
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド Ca-PIII	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ドライケミストリー法	ビトロススライドCAII	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブプレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I-2-16-2 Ca (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	Ca		Ca 試料A		Ca 試料1		Ca 試料2		Ca	Ca	Ca	Ca	Ca	Ca	
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		酵素法	9.2	-0.66	7.1	-0.41	10.9	-0.61	8.8	10.1						
2		アルセナゾIII比色法	9.4	0.19	7.3	0.71	11.2	0.48	8.5	11.0						
5		酵素法	9.5	0.62	7.3	0.71	11.2	0.48	8.8	10.1						
7		酵素法	9.3	-0.24	7.1	-0.41	11.2	0.48	8.8	10.1						
14		アルセナゾIII比色法	9.6	1.05	7.5	1.82	11.3	0.84	8.6	10.1						
18		アルセナゾIII比色法	9.2	-0.66	6.9	-1.52	10.7	-1.33	8.8	10.1						
19		アルセナゾIII比色法	9.4	0.19	7.3	0.71	11.1	0.11	8.5	10.2						
20		NM-BAPTA法	9.5	0.62	7.2	0.15	11.2	0.48	8.8	10.1						
22		アルセナゾIII比色法	9.5	0.62	7.1	-0.41	11.2	0.48	8.5	10.5						
24		酵素法	9.3	-0.24	7.1	-0.41	11.2	0.48	8.8	10.1						
26		アルセナゾIII比色法	9.4	0.19	7.2	0.15	11.0	-0.25	8.5	10.2						
27		アルセナゾIII比色法	9.5	0.62	7.3	0.71	11.2	0.48	8.8	10.1						
28		アルセナゾIII比色法	9.3	-0.24	7.1	-0.41	11.1	0.11	8.5	10.2						
30		メチルキシレノールブルー比色法	9.3	-0.24	7.2	0.15	11.0	-0.25	8.8	10.1						
35		アルセナゾIII比色法	9.5	0.62	7.1	-0.41	11.1	0.11	8.4	10.4						
36		酵素法	9.3	-0.24	7.1	-0.41	10.9	-0.61	8.8	10.1						
37		酵素法	9.5	0.62	7.4	1.26	11.4	1.20	8.6	10.8						
39		酵素法	9.3	-0.24	7.1	-0.41	10.9	-0.61	8.8	10.1						
42		酵素法	9.2	-0.66	7.0	-0.97	10.8	-0.97	8.5	10.2						
43		酵素法	9.5	0.62	7.3	0.71	11.2	0.48	8.8	10.1						
46		酵素法	9.4	0.19	7.1	-0.41	10.9	-0.61	8.8	10.1						
47		アルセナゾIII比色法	9.1	-1.09	6.9	-1.52	10.7	-1.33	8.8	10.1						
48		酵素法	9.2	-0.66	7.1	-0.41	10.8	-0.97	8.8	10.1						
49		酵素法	9.4	0.19	7.3	0.71	11.0	-0.25	8.8	10.1						
50		アルセナゾIII比色法	9.7	1.48	7.5	1.82	11.4	1.20	8.5	10.2						
51		クロロホスホナゾ比色III	9.4	0.19	7.3	0.71	11.5	1.56	8.8	10.1						
53		酵素法	9.3	-0.24	7.2	0.15	11.1	0.11	8.1	10.4						
54		酵素法	9.6	1.05	7.3	0.71	11.3	0.84	8.8	10.1						
56	再サーベイ	アルセナゾIII比色法	9.5	0.62	7.3	0.71	11.3	0.84	8.7	10.5						
58		アルセナゾIII比色法	9.2	-0.66	7.2	0.15	11.0	-0.25	8.8	10.1						
84		酵素法	9.3	-0.24	7.1	-0.41	11.1	0.11	8.6	10.2						
88		アルセナゾIII比色法	9.4	0.19	7.2	0.15	11.0	-0.25	8.5	10.2						
95		酵素法	9.4	0.19	7.2	0.15	11.0	-0.25	8.8	10.1						
103		メチルキシレノールブルー比色法	9.1	-1.09	7.1	-0.41	10.8	-0.97	8.6	10.2						
104		酵素法	9.3	-0.24	7.1	-0.41	11.2	0.48	8.2	10.0						
106		アルセナゾIII比色法	9.2	-0.66	7.1	-0.41	10.9	-0.61	8.5	10.2						
107		アルセナゾIII比色法	9.2	-0.66	7.1	-0.41	10.9	-0.61	8.4	10.4						
110		アルセナゾIII比色法	9.3	-0.24	7.0	-0.97	11.1	0.11	8.6	10.2						
114		アルセナゾIII比色法	9.4	0.19	7.2	0.15	11.1	0.11	8.8	10.1						
115		酵素法	9.3	-0.24	7.1	-0.41	11.1	0.11	8.6	10.2						
143		アルセナゾIII比色法	9.3	-0.24	7.1	-0.41	11.1	0.11	8.6	10.2						
59		ドライケミストリー法	8.5	-1.36	6.2	-0.63	10.2	-1.14	8.4	10.2						
16		ドライケミストリー法	9.7	0.42	6.8	0.00	11.1	1.11	8.4	10.2						

名称	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	9.4	0.23	0.47	0.70	0.94	2.5%	0.23
試料1	7.2	0.18	0.36	0.54	0.72	2.5%	0.18
試料2	11.1	0.28	0.55	0.83	1.11	2.5%	0.28

図 I - 2 - 16 試料AにおけるCa測定値グラフ



I-2-17 IP

【参加施設数】

34施設

【測定法内訳】

酵素法	24施設
モリブデン酸・UV法	9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	21施設
溶媒ベース水溶性標準液	11施設
管理血清等（表示値）	1施設
指定検量	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

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

単位：mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	3.42	3.41	8.69
SD	0.09	0.09	0.22
評価CV	2.5%	2.5%	2.5%

※ 評価CVは3濃度共に日本医師会コンセンサスCVを使用

【考察】

- ・参加施設数は、34施設（昨年より1施設減）であった。
- ・測定法内訳では、酵素法において1施設減であった。
- ・評価用CVは、昨年同様に日本医師会コンセンサスCVを用いた。（3濃度ともに2.5%）各試料における平均値、評価用SDは、左表の通り。
- ・統計結果を確認したところ、試料Aにおいて±3SDを超えた（-4.87 SDI）施設があった。該当施設では、下記の点から試料溶解時の要因がデータに影響を及ぼしているものと推察した。
 1. 初回サーベイ時、試料1・2の測定結果は良好であった。
 2. 他項目でも試料Aのみ±3SDの逸脱を認めた。
 3. 再サーベイ後の結果は良好であった。
- ・日常業務においても同様であるが、分析装置が正常に稼働し、試薬の検量状態が良好であっても測定試料の状態により検査データに影響を及ぼすことも考えられる。普段は採血直後の検体を測定することが多いと思うが、サーベイ試料などについては、凍結乾燥試料の溶解、凍結試料の融解方法についても留意し、測定をお願いしたい。
- ・ドライケミストリー採用施設では、参加施設数が少ないことも配慮し、メーカー測定値を目標値として評価を行っているが、それでも項目によっては乖離するケースが認められる。例年、評価に苦慮する点である。
- ・今年度の評価内訳は、A評価：32施設、B評価：1施設、C評価：1施設であった。次年度も良好な結果となるよう、日々の機器メンテナンスおよび内部精度管理の充実に努めていきたい。（文責 松田 哲明）

表 I-2-17-1 IP (施設別測定条件調査表)

施設No	IP 方法名称	IP 試薬名称	IP 試薬製造販売元名称	IP 標準液名称	IP 標準液表示値設定企業名称
1	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
2	酵素法	デタミナーL IP II	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	ミナリスメディカル株式会社
5	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社 シノテスト	無機リン (IP) 標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シノテスト
7	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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	モリブデン酸・UV法	無機リン-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ス IP-KII 試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
20	モリブデン酸・UV法	コバス試薬 PHOS Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	酵素法	デタミナーL IP II	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	ミナリスメディカル株式会社
24	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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
27	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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
28	モリブデン酸・UV法	無機リン-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
30	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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	モリブデン酸・UV法	コバス試薬 IP II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	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
37	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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	デタミナーL IP II	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	ミナリスメディカル株式会社
42	酵素法	ピュアオートS IP	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
43	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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
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	デタミナーL IP II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
48	酵素法	アクアオートカインス IP-KII 試薬	株式会社 カインス	IP標準液	株式会社 カインス
53	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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	酵素法	デタミナーL IP II	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	ミナリスメディカル株式会社
84	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR II	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
88	モリブデン酸・UV法	無機リン-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
95	酵素法	アクアオートカインス IP-KII 試薬	株式会社 カインス	マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
103	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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
104	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR II	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
106	モリブデン酸・UV法	無機リン-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	デタミナーL IP II	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	ミナリスメディカル株式会社
110	酵素法	「セロテック」Pi-AS	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブーST	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
143	酵素法	「セロテック」Pi-AS	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブーST	株式会社 セロテック
16	ドライケミストリー法	ピトロス スライド PHOS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ピトロス キャリブレーターキット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

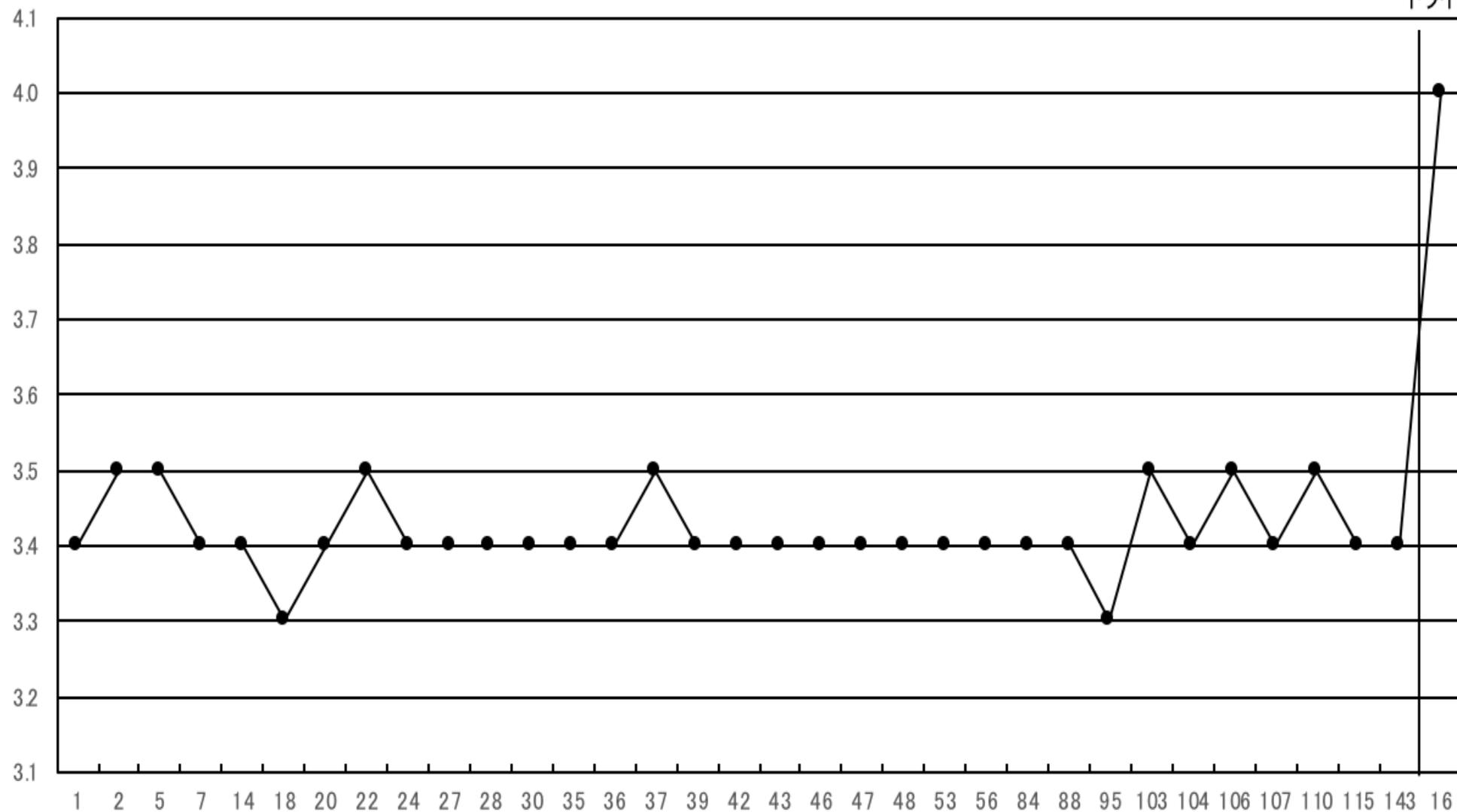
表 I-2-17-2 IP (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	IP		IP 試料A		IP 試料1		IP 試料2		IP	IP	IP	IP	IP	IP
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値
1		酵素法	3.4	-0.18	3.4	-0.07	8.8	0.52	2.7	4.6					
2		酵素法	3.5	0.99	3.5	1.10	8.8	0.52	2.5	4.5					
5		酵素法	3.5	0.99	3.5	1.10	9.0	1.44	2.7	4.6					
7		酵素法	3.4	-0.18	3.5	1.10	8.8	0.52	2.7	4.6					
14		モリブデン酸・UV法	3.4	-0.18	3.2	-2.42	8.5	-0.87	2.5	4.6					
18		酵素法	3.3	-1.35	3.4	-0.07	8.5	-0.87	2.7	4.6					
20		モリブデン酸・UV法	3.4	-0.18	3.4	-0.07	8.6	-0.40	2.7	4.6					
22		酵素法	3.5	0.99	3.5	1.10	8.8	0.52	2.7	4.5					
24		酵素法	3.4	-0.18	3.4	-0.07	8.8	0.52	2.7	4.6					
27		酵素法	3.4	-0.18	3.5	1.10	8.7	0.06	2.7	4.6					
28		モリブデン酸・UV法	3.4	-0.18	3.2	-2.42	8.6	-0.40	2.5	4.5					
30		酵素法	3.4	-0.18	3.5	1.10	8.8	0.52	2.7	4.6					
35		モリブデン酸・UV法	3.4	-0.18	3.2	-2.42	8.4	-1.33	2.6	6.3					
36		酵素法	3.4	-0.18	3.4	-0.07	8.7	0.06	2.7	4.6					
37		酵素法	3.5	0.99	3.6	2.28	8.9	0.98	2.5	4.5					
39		酵素法	3.4	-0.18	3.5	1.10	8.7	0.06	2.7	4.6					
42		酵素法	3.4	-0.18	3.4	-0.07	8.7	0.06	2.5	4.5					
43		酵素法	3.4	-0.18	3.4	-0.07	8.7	0.06	2.7	4.6					
46		酵素法	3.4	-0.18	3.4	-0.07	8.7	0.06	2.7	4.6					
47		酵素法	3.4	-0.18	3.4	-0.07	8.6	-0.40	2.7	4.6					
48		酵素法	3.4	-0.18	3.5	1.10	8.7	0.06	2.7	4.6					
53		酵素法	3.4	-0.18	3.4	-0.07	8.8	0.52	2.5	4.3					
56	再サーベイ	酵素法	3.4	-0.18	3.5	1.10	8.7	0.06	2.5	4.8					
84		モリブデン酸・UV法	3.4	-0.18	3.3	-1.25	8.5	-0.87	2.5	4.5					
88		モリブデン酸・UV法	3.4	-0.18	3.3	-1.25	8.7	0.06	2.5	4.5					
95		酵素法	3.3	-1.35	3.4	-0.07	8.5	-0.87	2.7	4.6					
103		酵素法	3.5	0.99	3.5	1.10	9.0	1.44	2.5	4.5					
104		モリブデン酸・UV法	3.4	-0.18	3.3	-1.25	8.5	-0.87	2.5	4.5					
106		モリブデン酸・UV法	3.5	0.99	3.3	-1.25	8.5	-0.87	2.4	4.3					
107		酵素法	3.4	-0.18	3.5	1.10	8.8	0.52	2.5	4.5					
110		酵素法	3.5	0.99	3.5	1.10	8.9	0.98	2.5	4.5					
115		モリブデン酸・UV法	3.4	-0.18	3.3	-1.25	8.5	-0.87	2.5	4.5					
143		酵素法	3.4	-0.18	3.4	-0.07	8.5	-0.87	2.5	4.5					
16	再サーベイ	ドライケミストリー法	4.0	3.24	3.7	3.53	6.8	4.59	2.5	4.5					

名称	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	3.4	0.09	0.17	0.26	0.34	2.5%	0.09
試料1	3.4	0.09	0.17	0.26	0.34	2.5%	0.09
試料2	8.7	0.22	0.43	0.65	0.87	2.5%	0.22

図 I - 2 - 17 試料AにおけるIP測定値グラフ

ドライ



I-2-18 Mg

【参加施設数】

26施設

【測定法内訳】

酵素法	17施設
色素法	8施設
ドライケミストリー法	1施設

【検量法】

血清ベース標準液	19施設
溶媒ベース水溶性標準液	5施設
管理血清等（表示値）	1施設
指定検量	1施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	20施設
ReCCS	4施設
実施せず	2施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

単位：mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	2.14	1.96	4.40
SD	0.06	0.06	0.13
評価CV	3.0%	3.0%	3.0%

※ 評価CVは3濃度共に日本医師会コンセンサスCVを使用

【考察】

- ・参加施設数は、昨年同様、26施設であった。
- ・測定法内訳も昨年度から変わりなかった。
- ・評価用CVは、昨年同様に日本医師会コンセンサスCVを用いた。（3濃度ともに3.0%）各試料における平均値、評価用SDは、左表の通り。
- ・統計結果を確認したところ、試料2において±3SDを超えた（-4.52 SDI）施設があった。該当施設では、試料A：-2.24 SDI、試料2：-2.78 SDIと3濃度ともに低値傾向であった。サーベイ試料を再送付し、測定をお願いしたところ、3濃度ともに±2SDに収まる結果となった。
- ・本項目では、ドライケミストリー法での参加が1施設あった。参加施設数が少ない点も考慮し、メーカー測定値を目標値として評価を行っている。ご施設担当の方は、同一測定法との比較のみならず、ウェット法平均値とも比較いただき、ご施設の現状把握に努めていただきたい。
- ・今年度の評価内訳は、評価A：21施設、B評価：5施設であった。次年度も良好な結果となるよう、日々の機器メンテナンスおよび内部精度管理の充実に努めていただきたい。

（文責 松田 哲明）

表 I - 2 - 1 8 - 1 Mg (施設別測定条件調査表)

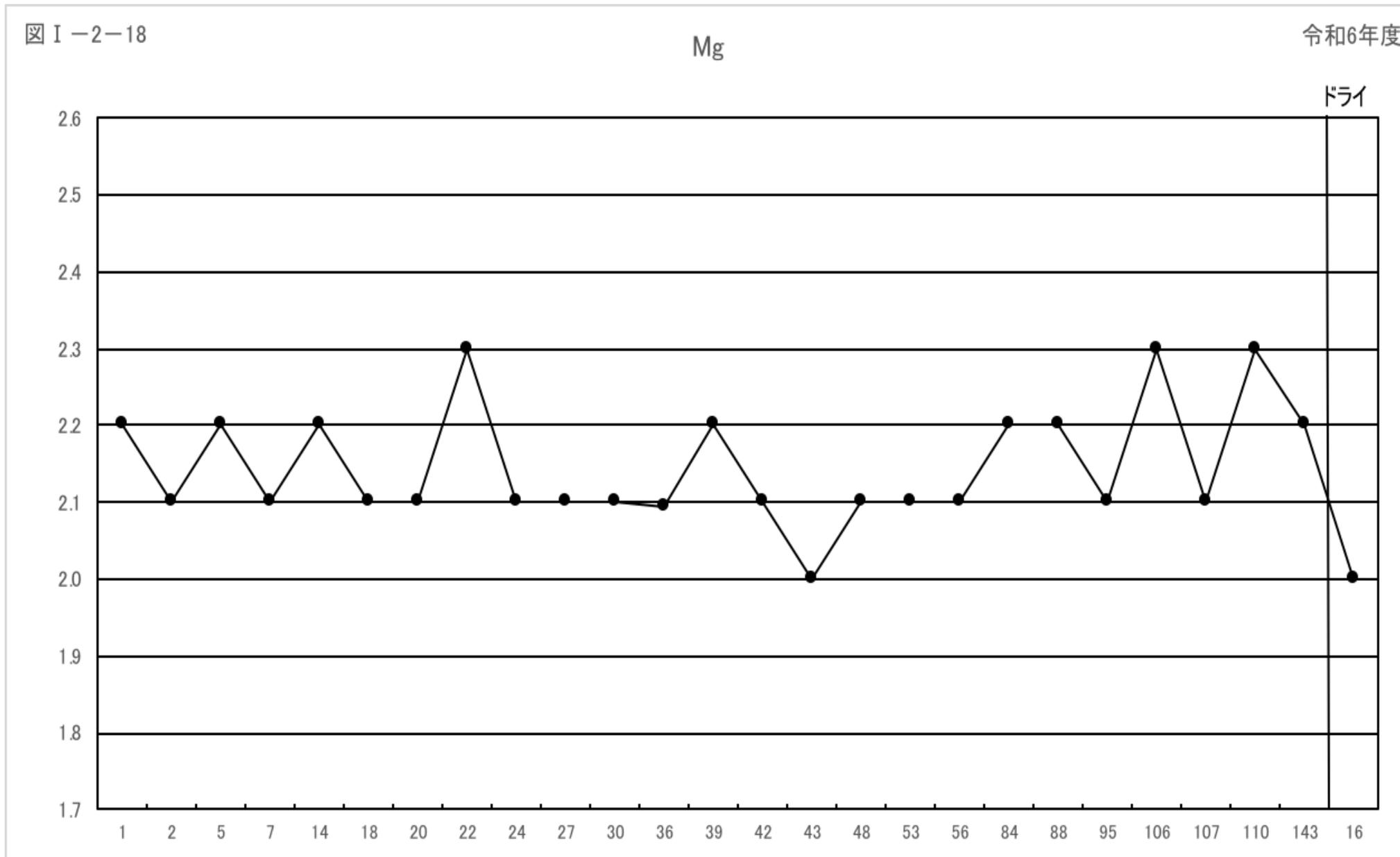
施設No	Mg 方法名称	Mg 試薬名称	Mg 試薬製造販売元名称	Mg 標準液名称	Mg 標準液表示値設定企業名称
1	酵素法	アキュラスオート Mg	株式会社 カイノス	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
2	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター (SEKISUI)	積水メディカル株式会社
7	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	色素法	マグネシウム-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	その他	
18	酵素法	アクアオートカイノス Mg-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
20	色素法	リキテック MgII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	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
24	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	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	富士フィ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	富士フィルム和光純薬株式会社
36	色素法	リキテック MgII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
39	酵素法	アキュラスオート Mg	株式会社 カイノス	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
42	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	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
43	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	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
48	酵素法	アクアオートカイノス Mg-II 試薬	株式会社 カイノス	Mg標準液	株式会社 カイノス
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	富士フィルム和光純薬株式会社
56	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	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
84	色素法	マグネシウム-HR II	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
88	色素法	マグネシウム-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	N-アッセイ L Mg-H ニットーポー	ニットーポーメディカル株式会社	Mg標準液 (ReCCS)	ニットーポーメディカル株式会社
106	色素法	マグネシウム-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	イアトロLQ MgレートII	PHC株式会社	生化学マルチキャリブレーター	PHC株式会社
110	色素法	クリニメイトMg	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
143	色素法	クリニメイトMg	積水メディカル株式会社	アナセラムMG標準液	積水メディカル株式会社
16	ドライケミストリー法	ビトロス スライドMg	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I - 2 - 1 8 - 2 Mg (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	Mg		Mg 試料A		Mg 試料1		Mg 試料2		Mg	Mg	Mg	Mg	Mg	Mg
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限)数値	基準範囲(上限)数値	基準範囲(男性下限)数値	基準範囲(男性上限)数値	基準範囲(女性下限)数値
1		酵素法	2.2	0.87	2.0	0.61	4.4	0.03		1.8	2.4				
2		酵素法	2.1	-0.68	1.9	-1.09	4.3	-0.73		1.8	2.4				
5		酵素法	2.2	0.87	2.0	0.61	4.5	0.79		1.6	2.5				
7		酵素法	2.1	-0.68	2.0	0.61	4.4	0.03		1.8	2.4				
14		色素法	2.2	0.87	2.0	0.61	4.4	0.03		1.8	2.6				
18		酵素法	2.1	-0.68	2.0	0.61	4.6	1.55		1.8	2.5				
20		色素法	2.1	-0.68	1.9	-1.09	4.3	-0.73		1.6	2.6				
22		酵素法	2.3	2.43	2.1	2.31	4.6	1.55		1.8	2.4				
24		酵素法	2.1	-0.68	1.9	-1.09	4.3	-0.73		1.8	2.4				
27		酵素法	2.1	-0.68	1.9	-1.09	4.4	0.03		1.4	2.6				
30		酵素法	2.1	-0.68	1.9	-1.09	4.3	-0.73		1.6	2.5				
36	再サーベイ	色素法	2.1	-0.79	1.9	-1.00	4.2	-1.42		1.6	2.6				
39		酵素法	2.2	0.87	2.0	0.61	4.4	0.03		1.6	2.5				
42		酵素法	2.1	-0.68	1.9	-1.09	4.4	0.03		1.6	2.5				
43		酵素法	2.0	-2.24	1.8	-2.78	4.2	-1.48		1.8	2.4				
48		酵素法	2.1	-0.68	2.0	0.61	4.4	0.03		1.7	2.6				
53		酵素法	2.1	-0.68	1.9	-1.09	4.3	-0.73		2.5	4.3				
56		酵素法	2.1	-0.68	2.1	2.31	4.5	0.79		1.8	2.4				
84		色素法	2.2	0.87	2.0	0.61	4.4	0.03		1.7	2.6				
88		色素法	2.2	0.87	2.0	0.61	4.4	0.03		1.6	2.5				
95		酵素法	2.1	-0.68	1.9	-1.09	4.4	0.03		1.7	2.6				
106		色素法	2.3	2.43	2.1	2.31	4.5	0.79		1.8	2.6				
107		酵素法	2.1	-0.68	1.9	-1.09	4.3	-0.73		1.9	2.5				
110		色素法	2.3	2.43	2.1	2.31	4.4	0.03		1.7	2.6				
143		色素法	2.2	0.87	2.0	0.61	4.4	0.03		1.7	2.6				
16		ドライケミストリー法	2.0	-0.97	1.7	-1.68	4.0	-0.08		1.6	2.3				

名称	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	2.1	0.06	0.13	0.19	0.26	3.0%	0.06
試料1	2.0	0.06	0.12	0.18	0.24	3.0%	0.06
試料2	4.4	0.13	0.26	0.40	0.53	3.0%	0.13

図 I - 2 - 1 8 試料 A における Mg 測定値グラフ



I-2-19 Fe

【参加施設数】

30施設

【測定法内訳】

Nitroso-PSAP法	22施設
バソフェナントロリン法	8施設

【検量法】

溶媒ベース水溶性標準液	16施設
血清ベース標準液	14施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	27施設
ReCCS	3施設

【測定結果】

全体	単位： $\mu\text{g/dL}$		
	試料A	試料1	試料2
平均	102.4	124.1	201.3
SD	2.56	3.10	5.03
評価CV	2.5%	2.5%	2.5%

【総評】

・参加施設数は30施設であり、内訳はNitroso-PSAP法22施設、バソフェナントロリン法8施設であった。

・正確性の評価として、今年度はSDI値による評価を行った。測定方法別の平均値はNitroso-PSAP法では試料A：102 $\mu\text{g/dL}$ 、試料1：124 $\mu\text{g/dL}$ 、試料2：201 $\mu\text{g/dL}$ 、バソフェナントロリン法では試料A：102 $\mu\text{g/dL}$ 、試料1：125 $\mu\text{g/dL}$ 、試料2：203 $\mu\text{g/dL}$ となり、方法間差は殆ど見られないように思われる。また、CVはNitroso-PSAP法で各試料ともに1.2～1.5%で収まり、バソフェナントロリン法で各試料ともに0.9～1.0%に収まっており、良好な結果であったと考える。

・今年度評価用CVは、日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算したSDI値にて評価を行った。各試料において $\pm 2\text{SDI}$ を超えた施設は、試料Aで1施設のみであった。

・該当施設については、試料Aのみ $\pm 3\text{SD}$ を大きく外れており、他の項目においても同様の傾向が見られたことから、試料調製の段階で何らかの誤りがあった可能性が考えられた。再サーベイの対象となったが、結果は改善が認められた。

・評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A評価：29施設、B評価：1施設であった。

(文責 古谷 善澄)

表 I-2-19-1 Fe (施設別測定条件調査表)

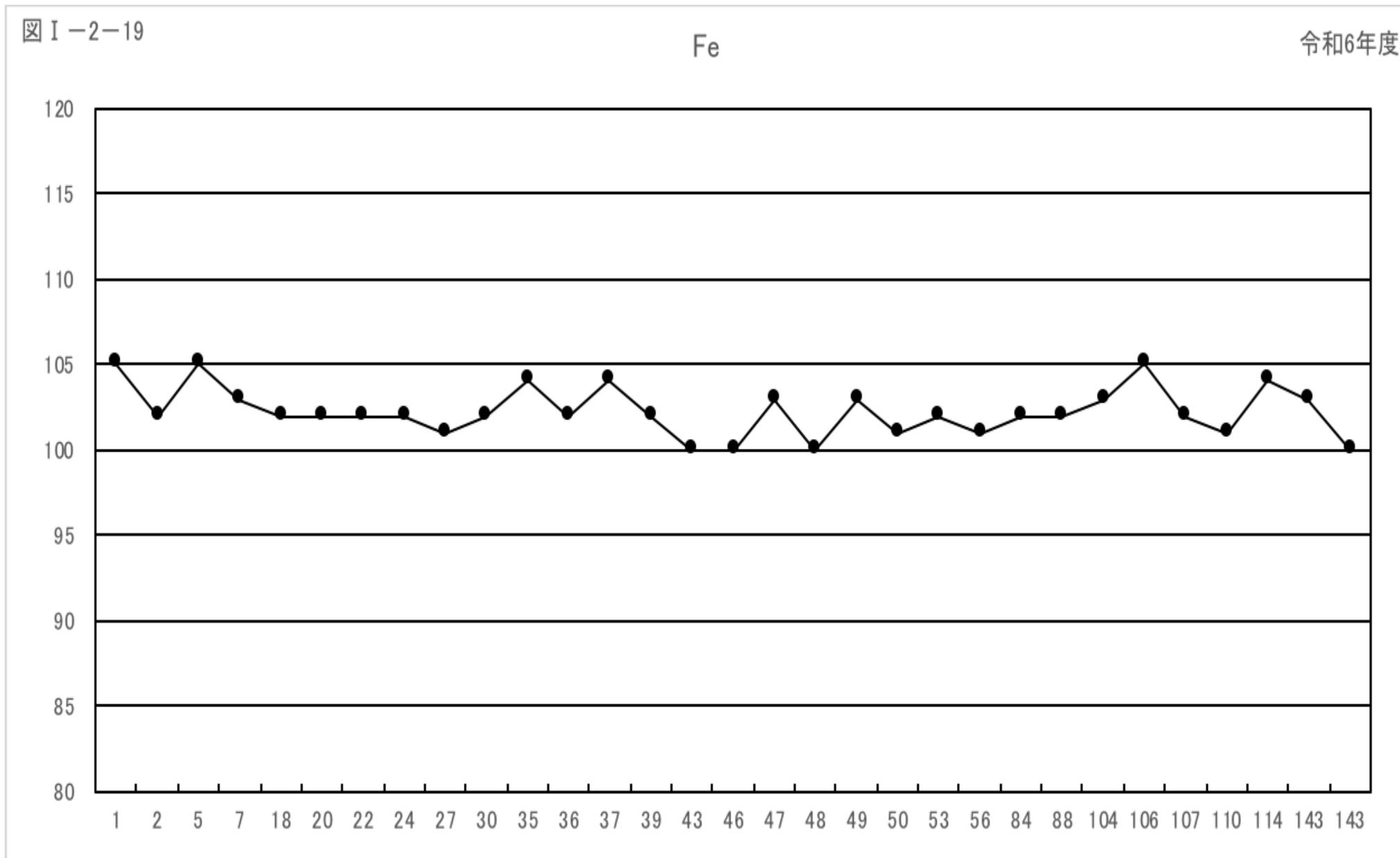
	Fe	Fe	Fe	Fe	Fe
施設No	方法名称	試薬名称	試薬製造販売元名称	標準液名称	標準液表示値設定企業名称
1	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μ g/dL)	株式会社 シノテスト
2	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μ g/dL)	株式会社 シノテスト
5	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μ g/dL)	株式会社 シノテスト
7	バソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	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 シノテスト	Fe標準液 (200 μ g/dL)	株式会社 シノテスト
20	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液「ロシュ」	株式会社 シノテスト
22	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe/UIBC標準血清(J)	株式会社 シノテスト
24	バ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	血清マルチキャリブレーター	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 シノテスト	Fe標準液 (200 μ g/dL)	株式会社 シノテスト
30	バ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	血清マルチキャリブレーター	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 シノテスト	Fe標準液「ロシュ」	株式会社 シノテスト
36	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液「ロシュ」	株式会社 シノテスト
37	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μ g/dL)	株式会社 シノテスト
39	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe/UIBC標準血清(J)	株式会社 シノテスト
43	バ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	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
46	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液「ロシュ」	株式会社 シノテスト
47	Nitroso-PSAP法	デタミナーL Fe	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液Fe測定用	ミナリスメディカル株式会社
48	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	多項目標準血清S	株式会社 シノテスト
49	バ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	マルチキャリブレーター 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 シノテスト	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
53	バ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	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe/UIBC標準血清(J)	株式会社 シノテスト
84	バ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	血清マルチキャリブレーター	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 シノテスト	Fe標準液 (200 μ g/dL)	株式会社 シノテスト
104	バ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	血清マルチキャリブレーター	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 シノテスト	Fe/UIBC標準血清(J)	株式会社 シノテスト
107	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μ g/dL)	株式会社 シノテスト
110	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μ g/dL)	株式会社 シノテスト
114	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	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
143	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μ g/dL)	株式会社 シノテスト

表 I - 2 - 1 9 - 2 Fe (測定値および基礎統計一覧)

道庁検番号	コメント	Fe		Fe 試料A		Fe 試料1		Fe 試料2		Fe		Fe		Fe		Fe	
		方法名称	主結果数値	評価 SDI	基準範囲(下限)数値	基準範囲(上限)数値	基準範囲(男性下限)数値	基準範囲(男性上限)数値	基準範囲(女性下限)数値	基準範囲(女性上限)数値							
1		Nitroso-PSAP法	105	1.02	126	0.62	205	0.74		40	188						
2		Nitroso-PSAP法	102	-0.15	124	-0.02	201	-0.05			65	150	55	110			
5		Nitroso-PSAP法	105	1.02	125	0.30	202	0.15		40	188						
7		バゾフェナントロリン法	103	0.24	127	0.94	204	0.54		40	188						
18		Nitroso-PSAP法	102	-0.15	123	-0.34	198	-0.65		40	188						
20		Nitroso-PSAP法	102	-0.15	124	-0.02	202	0.15		40	188						
22		Nitroso-PSAP法	102	-0.15	121	-0.99	201	-0.05			54	181	43	172			
24		バゾフェナントロリン法	102	-0.15	126	0.62	207	1.14		40	188						
27		Nitroso-PSAP法	101	-0.54	124	-0.02	199	-0.45		40	188						
30		バゾフェナントロリン法	102	-0.15	125	0.30	203	0.34		40	188						
35		Nitroso-PSAP法	104	0.63	124	-0.02	205	0.74		11	191						
36		Nitroso-PSAP法	102	-0.15	124	-0.02	198	-0.65		40	188						
37		Nitroso-PSAP法	104	0.63	125	0.30	200	-0.25			50	180	30	170			
39		Nitroso-PSAP法	102	-0.15	123	-0.34	201	-0.05		40	188						
43		バゾフェナントロリン法	100	-0.93	123	-0.34	202	0.15		40	188						
46		Nitroso-PSAP法	100	-0.93	122	-0.67	198	-0.65		40	188						
47		Nitroso-PSAP法	103	0.24	124	-0.02	199	-0.45		40	188						
48		Nitroso-PSAP法	100	-0.93	121	-0.99	196	-1.05		40	188						
49		バゾフェナントロリン法	103	0.24	125	0.30	200	-0.25		40	188						
50		Nitroso-PSAP法	101	-0.54	123	-0.34	198	-0.65		65	157						
53		バゾフェナントロリン法	102	-0.15	125	0.30	202	0.15		65	157	54	181	43	172		
56	再サーベイ	Nitroso-PSAP法	101	-0.54	121	-0.99	197	-0.85			80	170	70	160			
84		バゾフェナントロリン法	102	-0.15	124	-0.02	203	0.34			60	210	50	170			
88		Nitroso-PSAP法	102	-0.15	125	0.30	200	-0.25			50	200	40	170			
104		バゾフェナントロリン法	103	0.24	125	0.30	206	0.94			60	210	50	170			
106		Nitroso-PSAP法	105	1.02	126	0.62	204	0.54			54	200	48	154			
107		Nitroso-PSAP法	102	-0.15	123	-0.34	200	-0.25			50	200	40	180			
110		Nitroso-PSAP法	101	-0.54	122	-0.67	198	-0.65			60	210	50	170			
114		Nitroso-PSAP法	104	0.63	126	0.62	200	-0.25			50	200	40	170			
143		Nitroso-PSAP法	103	0.24	123	-0.34	203	0.34			60	210	50	170			

名称	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コメンタGV	評価SDI
試料A	102.4	2.56	5.12	7.68	10.24	2.5%	2.56
試料1	124.1	3.10	6.20	9.31	12.41	2.5%	3.10
試料2	201.3	5.03	10.06	15.10	20.13	2.5%	5.03

図 I-2-19 試料AにおけるFe測定値グラフ



I - 2 - 2 0 Na

【参加施設数】

47 施設

【測定法内訳】

イオン選択電極希釈法	43 施設
イオン選択電極非希釈法	1 施設
ドライケミストリー法	3 施設

【検量法】

溶媒ベース水溶性標準液	30 施設
血清ベース標準液	14 施設
指定検量	2 施設
未記入	1 施設

【トレーサビリティの確認（ウェット法）】

企業の標準品	33 施設
ReCCS	6 施設
NIST	1 施設
実施せず	4 施設
未記入	0 施設

【測定結果（ウェット法）】

単位：mmol/L

	試料A	試料 1	試料 2
平均	142.0	137.7	157.3
評価SD	1.56	1.38	1.89
補正CV	1.1%	1.0%	1.2%

【考察】

- ・参加施設は47施設で昨年より1施設減少した。
- ・今年度は参加していただいた全47施設を評価した。
- ・ウェット法では、CVは補正CVを採用し、施設の平均値からSDIを算出し、SDIで評価を実施した。
- ・ドライ法では、CVは補正CVを採用し、メーカー測定値を平均値としSDIを算出。SDIで評価を実施した。
- ・今回、機器特性による目立った集計値の偏りは認められなかった。よって独立評価は実施していない。
- ・1施設において初回集計時、各資料にて±3SDIを外れたので再サーベイを実施し改善が認められた。
- ・45施設がA評価、2施設がB評価となった。
- ・多数の施設が±1SDIの範囲内に収束し、良好な結果であった。

(文責 近藤 拓也)

表 I-2-20-1 Na (施設別測定条件調査表)

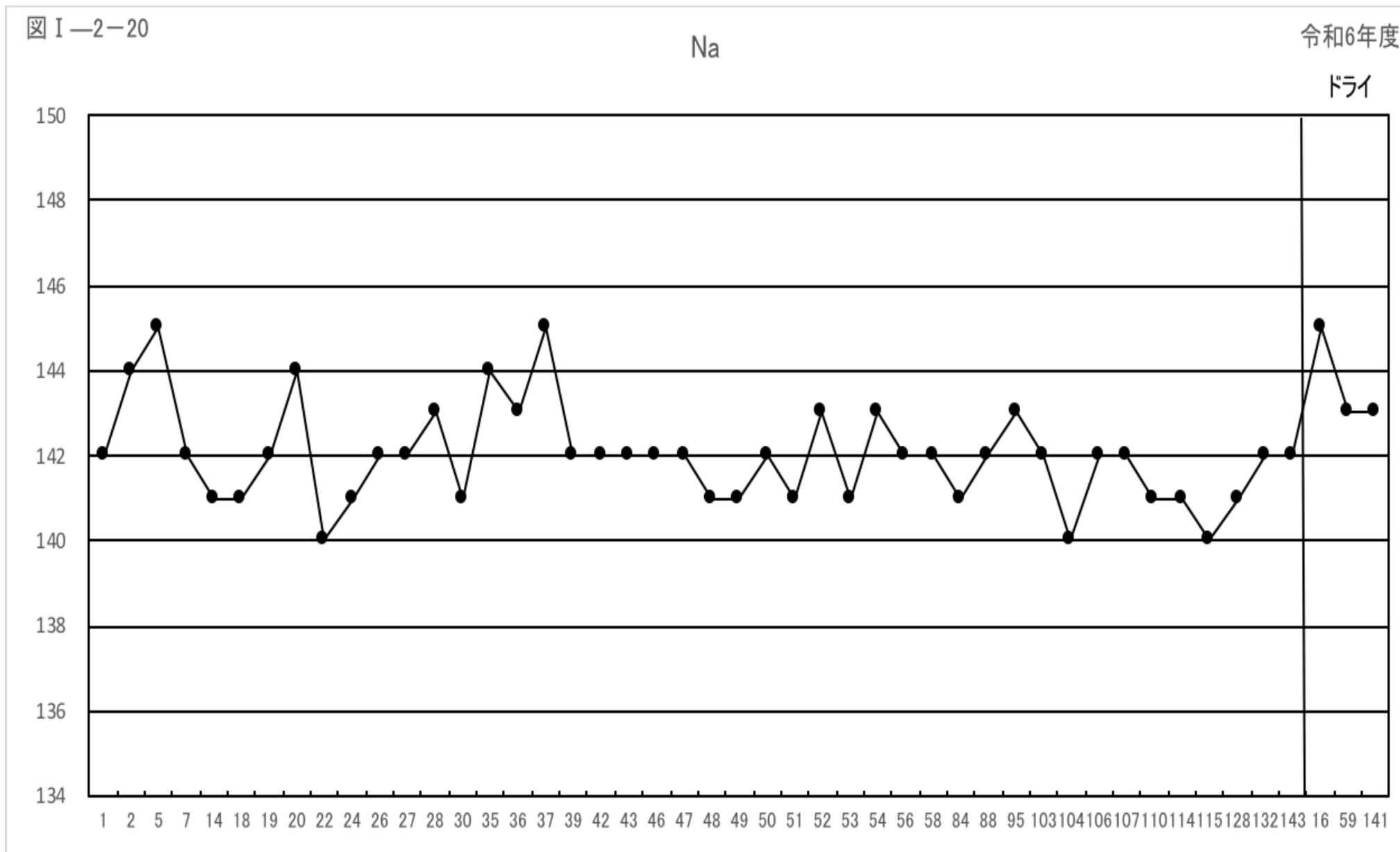
施設No	方法名称	電解質測定原理名称	電解質検体希釈名称	検量名称	Na 試薬製造販売元名称
1	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
2	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
5	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	积水メディカル株式会社
7	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
14	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
18	イオン選択電極法希釈法	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	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	溶媒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	電極法	希釈法	血清ベース標準液	积水メディカル株式会社
22	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	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	溶媒ベース水溶性標準液	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	溶媒ベース水溶性標準液	その他
27	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
28	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
30	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	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	血清ベース標準液	积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	溶媒ベース水溶性標準液	积水メディカル株式会社
37	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	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	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
42	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
43	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
46	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
47	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒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	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キャノン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	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
50	イオン選択電極法希釈法	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
51	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
52	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒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	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノン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	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
56	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
58	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒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	電極法	希釈法	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	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
95	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒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	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノン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	電極法	希釈法	血清ベース標準液	日本電子株式会社
106	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	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	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
110	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	日本電子株式会社
114	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒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	電極法	希釈法	血清ベース標準液	日本電子株式会社
128	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒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	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
143	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド	Na-K-Cl		富士フイルム株式会社
141	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド	Na-K-Cl		富士フイルム株式会社
16	ドライケミストリー法	ピトロス スライドNa		血清をベース	オーン・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

表 I - 2 - 20 - 2 Na (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限)数値	基準範囲(上限)数値	基準範囲(男性下限)数値	基準範囲(男性上限)数値	基準範囲(女性下限)数値	基準範囲(女性上限)数値
1		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	138	0.25	158	0.37	138	145				
2		イオン選択電極法希釈法	144	1.30	139	0.97	158	0.37	135	147				
5		イオン選択電極法希釈法	145	1.94	139	0.97	160	1.43	138	145				
7		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	138	0.25	157	-0.16	138	145				
14		イオン選択電極法希釈法	141	-0.63	137	-0.48	157	-0.16	135	147				
18		イオン選択電極法希釈法	141	-0.63	137	-0.48	156	-0.69	138	145				
19		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	138	0.25	157	-0.16	135	147				
20		イオン選択電極法希釈法	144	1.30	140	1.70	159	0.90	138	145				
22		イオン選択電極法希釈法	140	-1.27	137	-0.48	155	-1.22	137	148				
24		イオン選択電極法希釈法	141	-0.63	137	-0.48	157	-0.16	138	145				
26		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	137	-0.48	157	-0.16	135	147				
27		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	137	-0.48	157	-0.16	138	145				
28		イオン選択電極法希釈法	143	0.66	138	0.25	158	0.37	135	147				
30		イオン選択電極法希釈法	141	-0.63	137	-0.48	156	-0.69	138	145				
35		イオン選択電極法希釈法	144	1.30	139	0.97	160	1.43	136	146				
36		イオン選択電極法希釈法	143	0.66	139	0.97	158	0.37	138	145				
37		イオン選択電極法希釈法	145	1.94	140	1.70	161	1.96	135	147				
39		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	139	0.97	157	-0.16	138	145				
42		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	138	0.25	157	-0.16	135	147				
43		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	137	-0.48	158	0.37	138	145				
46		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	137	-0.48	157	-0.16	138	145				
47		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	138	0.25	158	0.37	138	145				
48		イオン選択電極法希釈法	141	-0.63	137	-0.48	157	-0.16	138	145				
49		イオン選択電極法希釈法	141	-0.63	137	-0.48	153	-2.28	138	145				
50		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	138	0.25	156	-0.69	135	146				
51		イオン選択電極法希釈法	141	-0.63	138	0.25	157	-0.16	138	145				
52		イオン選択電極法希釈法	143	0.66	138	0.25	158	0.37	135	147				
53		イオン選択電極法希釈法	141	-0.63	137	-0.48	158	0.37	139	146				
54		イオン選択電極法非希釈法/常光	143	0.66	138	0.25	162	2.49	138	145				
56	再サーベイ	イオン選択電極法希釈法	142	0.01	137	-0.48	156	-0.69	135	147				
58		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	137	-0.48	156	-0.69	138	145				
84		イオン選択電極法希釈法	141	-0.63	137	-0.48	156	-0.69	135	145				
88		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	137	-0.48	157	-0.16	135	147				
95		イオン選択電極法希釈法	143	0.66	139	0.97	157	-0.16	138	145				
103		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	137	-0.48	158	0.37	135	145				
104		イオン選択電極法希釈法	140	-1.27	137	-0.48	156	-0.69	135	145				
106		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	138	0.25	157	-0.16	136	147				
107		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	138	0.25	157	-0.16	137	147				
110		イオン選択電極法希釈法	141	-0.63	137	-0.48	157	-0.16	135	145				
114		イオン選択電極法希釈法	141	-0.63	136	-1.21	156	-0.69	138	145				
115		イオン選択電極法希釈法	140	-1.27	136	-1.21	155	-1.22	135	145				
128		イオン選択電極法希釈法	141	-0.63	136	-1.21	157	-0.16	138	145				
132		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	137	-0.48	157	-0.16	135	147				
143		イオン選択電極法希釈法	142	0.01	138	0.25	157	-0.16	135	145				
59		ドライケミストリー法	143	-0.63	139	-0.71	161	-1.23	136	149				
141		ドライケミストリー法	143	-0.63	140	0.00	162	-0.61	135	147				
16	再サーベイ	ドライケミストリー法	145	2.58	141	2.17	166	2.47	135	147				

名称	平均	SD	2SD	3SD	4SD	補正CV	評価SDI
試料A	142.0	1.56	3.12	4.69	6.25	1.1%	1.56
試料1	137.7	1.38	2.75	4.13	5.51	1.0%	1.38
試料2	157.3	1.89	3.78	5.66	7.55	1.2%	1.89

図 I-2-20 試料AにおけるNa測定値グラフ



I-2-21 K

【参加施設数】

47 施設

【測定法内訳】

イオン選択電極希釈法	43 施設
イオン選択電極非希釈法	1 施設
ドライケミストリー法	3 施設

【検量法】

溶媒ベース水溶性標準液	30 施設
血清ベース標準液	14 施設
指定検量	2 施設
未記入	1 施設

【トレーサビリティの確認（ウエット法）】

企業の標準品	33 施設
ReCCS	6 施設
NIST	1 施設
実施せず	4 施設
未記入	0 施設

【測定結果（ウエット法）】

単位：mmol/L

	試料A	試料 1	試料 2
平均	4.02	4.51	6.70
評価SD	0.11	0.11	0.12
補正CV	2.7%	2.4%	1.8%

【考察】

- ・参加施設は47施設で昨年より1施設減少した。
- ・今年度は参加していただいた全47施設を評価した。
- ・ウエット法では、CVは補正CVを採用し、施設の平均値SDIを算出し、SDIで評価を実施した。
- ・ドライ法では、CVは補正CVを採用し、メーカー測定値を平均値としSDIを算出。SDIで評価を実施した。
- ・1施設において初回集計時、各資料にて±3SDIを外れたので再サーベイを実施し改善が認められた。
- ・45施設がA評価、2施設がB評価となった。
- ・多数の施設が±1SDIの範囲内に収束し、良好な結果であった

(文責 近藤 拓也)

表 I-2-21-1 K (施設別測定条件調査表)

施設No	K 方法名称	K 電解質測定原理名称	K 電解質検体希釈名称	K 検量名称	K 試薬製造販売元名称
1	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
2	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
5	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
7	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
14	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
18	イオン選択電極法希釈法	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	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	溶媒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	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
22	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	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	溶媒ベース水溶性標準液	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	溶媒ベース水溶性標準液	その他
27	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
28	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
30	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	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	血清ベース標準液	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	溶媒ベース水溶性標準液	積水メディカル株式会社
37	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	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	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
42	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
43	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
46	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
47	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒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	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キャノン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			溶媒ベース水溶性標準液	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	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
52	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒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	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノン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			溶媒ベース水溶性標準液	その他
56	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
58	イオン選択電極法希釈法			溶媒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			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	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
95	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒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	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノン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			血清ベース標準液	日本電子株式会社
106	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	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	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
110	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	日本電子株式会社
114	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒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			血清ベース標準液	日本電子株式会社
128	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒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	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
143	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド	Na-K-Cl		富士フイルム株式会社
141	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド	Na-K-Cl		富士フイルム株式会社
16	ドライケミストリー法	ビトロス スライドK		血清をベース	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

表 I - 2 - 2 1 - 2 K (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	測定法	K 試料A		K 試料1		K 試料2		K		K		K		K	
			測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値		
1		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.6	4.8						
2		イオン選択電極法希釈法	4.1	0.71	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.5	4.8						
5		イオン選択電極法希釈法	4.1	0.71	4.6	0.86	6.8	0.81	3.6	4.8						
7		イオン選択電極法希釈法	4.1	0.71	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.6	4.8						
14		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.6	5.0						
18		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.6	4.8						
19		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.6	-0.85	3.5	5.1						
20		イオン選択電極法希釈法	4.1	0.71	4.6	0.86	6.7	-0.02	3.6	4.8						
22		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.5	5.1						
24		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.8	0.81	3.6	4.8						
26		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.5	5.1						
27		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.6	4.8						
28		イオン選択電極法希釈法	4.1	0.71	4.6	0.86	6.7	-0.02	3.5	5.1						
30		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.6	4.8						
35		イオン選択電極法希釈法	4.1	0.71	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.6	5.2						
36		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.6	4.8						
37		イオン選択電極法希釈法	4.1	0.71	4.6	0.86	6.9	1.64	3.6	5.0						
39		イオン選択電極法希釈法	4.1	0.71	4.6	0.86	6.8	0.81	3.6	4.8						
42		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.5	5.1						
43		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.6	4.8						
46		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.4	-0.99	6.6	-0.85	3.6	4.8						
47		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.8	0.81	3.6	4.8						
48		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.6	-0.85	3.6	4.8						
49		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.5	-1.68	3.6	4.8						
50		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.6	-0.85	3.3	5.0						
51		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.6	4.8						
52		イオン選択電極法希釈法	4.1	0.71	4.6	0.86	6.7	-0.02	3.5	5.1						
53		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.7	4.8						
54		イオン選択電極法非希釈法/常光	4.1	0.71	4.5	-0.06	6.8	0.81	3.6	4.8						
56		イオン選択電極法希釈法	3.7	-2.98	4.5	-0.06	6.8	0.81	3.6	5.0						
58		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.6	-0.85	3.6	4.8						
84		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.5	5.0						
88		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.5	5.1						
95		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.6	4.8						
103		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.8	0.81	3.5	5.0						
104		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.5	5.0						
106		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.6	5.0						
107		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.5	5.0						
110	再サーベイ	イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.8	0.81	3.5	5.0						
114		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.4	-0.99	6.6	-0.85	3.6	4.8						
115		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.5	5.0						
128		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.4	-0.99	6.7	-0.02	3.6	4.8						
132		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.5	5.1						
143		イオン選択電極法希釈法	4.0	-0.21	4.5	-0.06	6.7	-0.02	3.5	5.0						
59		ドライケミストリー法	4.0	0.00	4.5	0.00	6.9	-0.75	3.8	5.0						
141		ドライケミストリー法	4.0	0.00	4.5	0.00	7	0.00	3.5	5.1						
16	再サーベイ	ドライケミストリー法	4.2	0.87	4.9	2.61	7.0	0.76	3.5	5.0						

名称	平均	SD	2SD	3SD	4SD	補正CV	評価SDI
試料A	4.0	0.11	0.22	0.33	0.43	2.7%	0.11
試料1	4.5	0.11	0.22	0.32	0.43	2.4%	0.11
試料2	6.7	0.12	0.24	0.36	0.48	1.8%	0.12

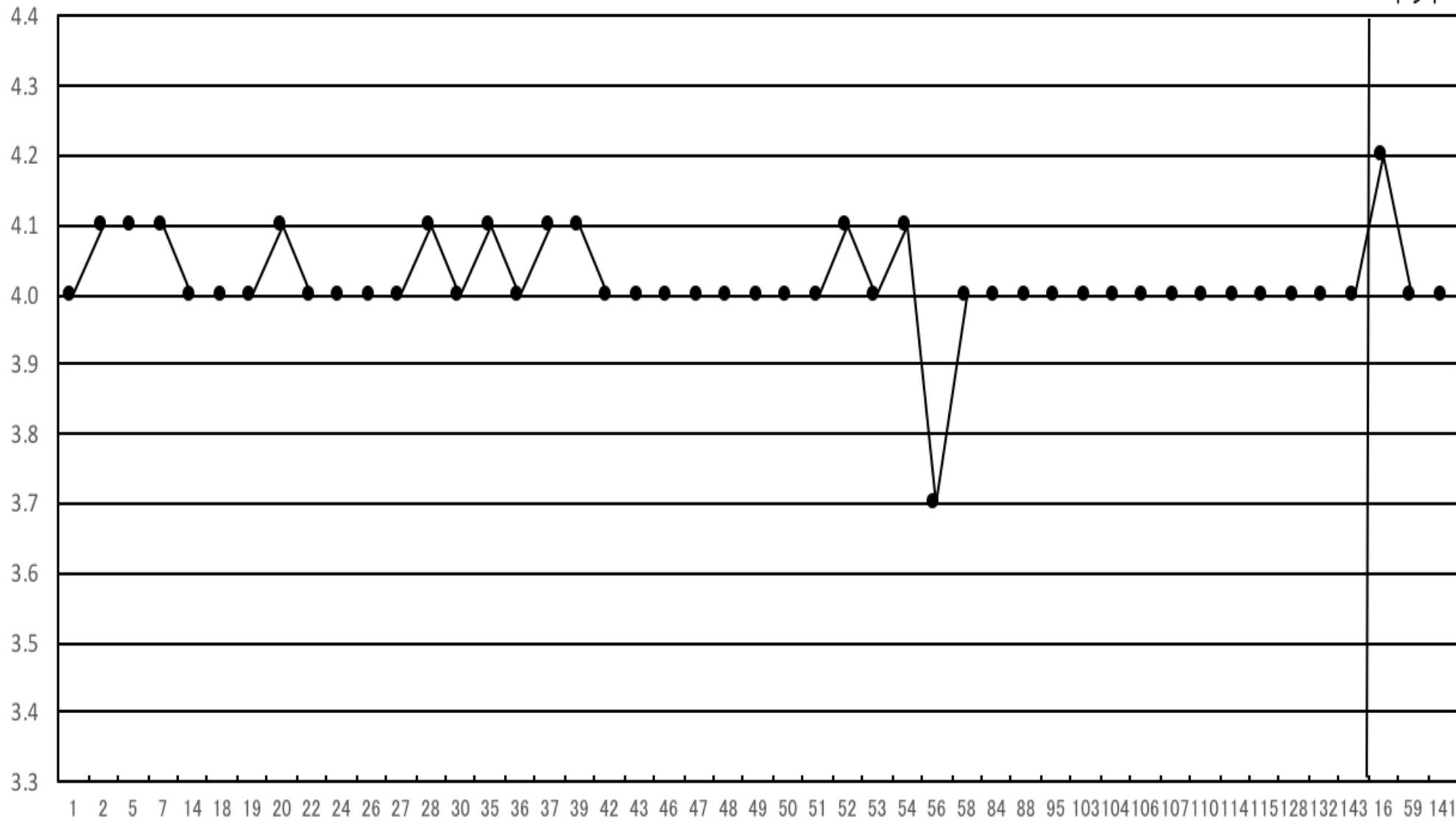
図 I-2-21 試料AにおけるK測定値グラフ

図 I-2-21

令和6年度

K

ドライ



I-2-22 CI

【参加施設数】

47 施設

【測定法内訳】

イオン選択電極希釈法	43 施設
イオン選択電極非希釈法	1 施設
ドライケミストリー法	3 施設

【検量法】

溶媒ベース水溶性標準液	30 施設
血清ベース標準液	14 施設
指定検量	2 施設
未記入	1 施設

【トレーサビリティの確認（ウエット法）】

企業の標準品	33 施設
ReCCS	6 施設
NIST	1 施設
実施せず	4 施設
未記入	0 施設

【測定結果（ウエット法）】

単位：mmol/L

	試料A	試料 1	試料 2
平均	104.5	100.8	119.6
評価SD	1.25	1.21	1.44
補正CV	1.2%	1.2%	1.2%

【考察】

- ・参加施設は47施設で昨年より1施設減少した。
- ・今年度は参加していただいた全47施設を評価した。
- ・ウエット法では、CVは補正CVを採用し、施設の平均値からSDIを算出し、SDIで評価を実施した。
- ・ドライ法では、CVは補正CVを採用し、メーカー測定値を平均値としSDIを算出。SDIで評価を実施した。
- ・1施設において初回集計時、各資料にて±3SDIを外れたので再サーベイを実施し改善が認められた。
- ・45施設がA評価、2施設がB評価となった。
- ・多数の施設が±1SDIの範囲内に収束し、良好な結果であった。

（文責 近藤 拓也）

表 I-2-22-1 C I (施設別測定条件調査表)

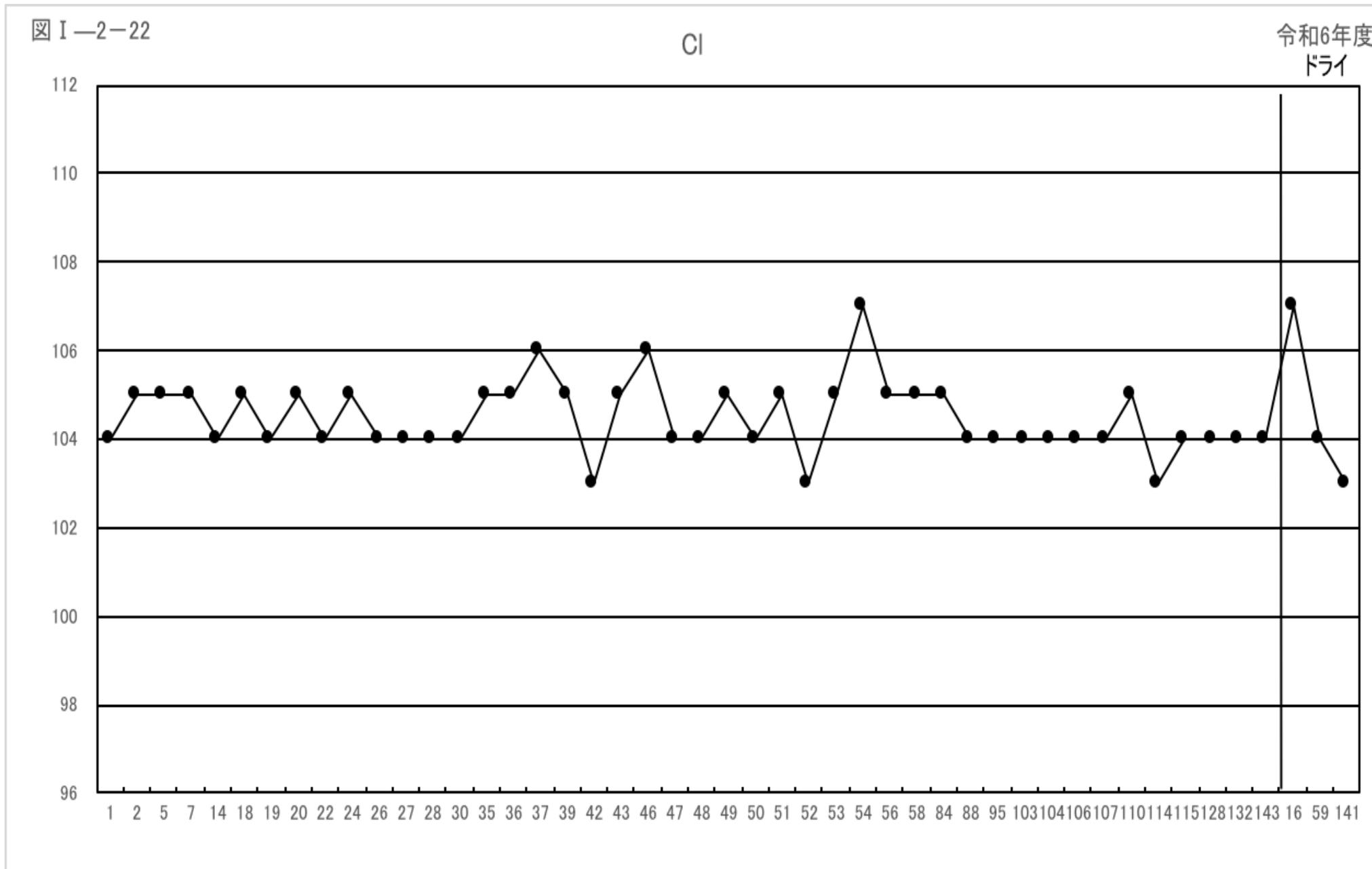
施設No	CI 方法名称	CI 電解質測定原理名称	CI 電解質検体希釈名称	CI 検量名称	CI 試薬製造販売元名称
1	イオン選択電極法希釈法/キヤノン	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
2	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
5	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
7	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
14	イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
18	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
19	イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)	電極法	希釈法	溶媒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/日立			血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
22	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティ
24	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティ
26	イオン選択電極法希釈法/その他	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
27	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ			溶媒ベース水溶性標準液	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
28	イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
30	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティ
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	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	積水メディカル株式会社
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	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティ
42	イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)			溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
43	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティ
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 日立ハイテクノロジーズ
47	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒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/キヤノン	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キヤノン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/エイアンドティ			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティ
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	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
52	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒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	電極法		血清ベース標準液	キヤノン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			溶媒ベース水溶性標準液	その他
56	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティ
58	イオン選択電極法希釈法/その他			溶媒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/エイアンドティ			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	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
95	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒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/キヤノン	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キヤノン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/エイアンドティ			血清ベース標準液	日本電子株式会社
106	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティ
107	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティ
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	日本電子株式会社
114	イオン選択電極法希釈法/その他	電極法		溶媒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/エイアンドティ			血清ベース標準液	日本電子株式会社
128	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒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/その他	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
143	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティ			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティ
59	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド Na-K-Cl			富士フイルム株式会社
141	ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド Na-K-Cl			富士フイルム株式会社
16	ドライケミストリー法	ビトロス スライドCI		血清をベース	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

表 I-2-22-2 C1 (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	CI		CI 試料A		CI 試料1		CI 試料2		CI	CI	CI	CI	CI	CI
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値
1		イオン選択電極法希釈法/キヤノン	104	-0.37	101	0.15	119	-0.44	101	108					
2		イオン選択電極法希釈法/日立	105	0.43	101	0.15	120	0.25	95	110					
5		イオン選択電極法希釈法/日立	105	0.43	100	-0.68	119	-0.44	101	108					
7		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	105	0.43	101	0.15	121	0.95	101	108					
14		イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)	104	-0.37	101	0.15	120	0.25	98	108					
18		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	105	0.43	102	0.98	121	0.95	101	108					
19		イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)	104	-0.37	102	0.98	119	-0.44	98	108					
20		イオン選択電極法希釈法/日立	105	0.43	100	-0.68	119	-0.44	101	108					
22		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	104	-0.37	101	0.15	120	0.25	100	110					
24		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	105	0.43	102	0.98	121	0.95	101	108					
26		イオン選択電極法希釈法/その他	104	-0.37	101	0.15	119	-0.44	98	108					
27		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	104	-0.37	100	-0.68	119	-0.44	101	108					
28		イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)	104	-0.37	101	0.15	120	0.25	98	108					
30		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	104	-0.37	101	0.15	120	0.25	101	108					
35		イオン選択電極法希釈法/日立	105	0.43	100	-0.68	119	-0.44	98	109					
36		イオン選択電極法希釈法/日立	105	0.43	101	0.15	120	0.25	101	108					
37		イオン選択電極法希釈法/日立	106	1.22	101	0.15	120	0.25	98	108					
39		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	105	0.43	101	0.15	121	0.95	101	108					
42		イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)	103	-1.17	100	-0.68	119	-0.44	98	108					
43		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	105	0.43	101	0.15	120	0.25	101	108					
46		イオン選択電極法希釈法/日立	106	1.22	100	-0.68	120	0.25	101	108					
47		イオン選択電極法希釈法/日立	104	-0.37	100	-0.68	120	0.25	101	108					
48		イオン選択電極法希釈法/キヤノン	104	-0.37	101	0.15	119	-0.44	101	108					
49		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	105	0.43	102	0.98	118	-1.14	101	108					
50		イオン選択電極法希釈法/日立	104	-0.37	101	0.15	118	-1.14	98	110					
51		イオン選択電極法希釈法/日立	105	0.43	102	0.98	121	0.95	101	108					
52		イオン選択電極法希釈法/日立	103	-1.17	100	-0.68	120	0.25	98	108					
53		イオン選択電極法希釈法/日立	105	0.43	101	0.15	120	0.25	101	109					
54		イオン選択電極法希釈法/常光	107	2.02	102	0.98	122	1.65	101	108					
56	再サーベイ	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	105	0.43	101	0.15	120	0.25	98	108					
58		イオン選択電極法希釈法/その他	105	0.43	102	0.98	120	0.25	101	108					
84		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	105	0.43	101	0.15	121	0.95	98	108					
88		イオン選択電極法希釈法/日立	104	-0.37	101	0.15	119	-0.44	98	108					
95		イオン選択電極法希釈法/日立	104	-0.37	100	-0.68	117	-1.84	101	108					
103		イオン選択電極法希釈法/キヤノン	104	-0.37	100	-0.68	119	-0.44	98	108					
104		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	104	-0.37	101	0.15	120	0.25	98	108					
106		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	104	-0.37	100	-0.68	119	-0.44	98	109					
107		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	104	-0.37	100	-0.68	119	-0.44	98	108					
110		イオン選択電極法希釈法/日立	105	0.43	101	0.15	120	0.25	98	108					
114		イオン選択電極法希釈法/その他	103	-1.17	100	-0.68	118	-1.14	101	108					
115		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	104	-0.37	101	0.15	120	0.25	98	108					
128		イオン選択電極法希釈法/日立	104	-0.37	99	-1.50	118	-1.14	101	108					
132		イオン選択電極法希釈法/その他	104	-0.37	101	0.15	119	-0.44	98	108					
143		イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	104	-0.37	101	0.15	120	0.25	98	108					
59		ドライケミストリー法	104	0.81	99	0.00	120	0.00	98	106					
141		ドライケミストリー法	103	0.00	98	-0.67	119	-0.64	98	108					
16	再サーベイ	ドライケミストリー法	107	0.79	102	0.00	123	0.63	98	107					

名称	平均	SD	2SD	3SD	4SD	補正CV	評価SDI
試料A	104.5	1.25	2.51	3.76	5.01	1.2%	1.25
試料1	100.8	1.21	2.42	3.63	4.84	1.2%	1.21
試料2	119.6	1.44	2.87	4.31	5.74	1.2%	1.44

図 I-2-22 試料AにおけるC I 測定値グラフ



I-2-23 T-CHO

【参加施設数】

44 施設

【測定法内訳】

コレステロール酸化酵素法	42 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法（コレステロール酸化酵素法）】

血清ベース標準液	39 施設
溶媒ベース水溶性標準液	1 施設
管理血清等（表示値）	1 施設
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認（コレステロール酸化酵素法）】

企業の標準品	34 施設
ReCCS	5 施設
未回答	1 施設
NIST	1 施設
実施せず	1 施設

【測定結果（コレステロール酸化酵素法）】

単位：mg/dL

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	198.2	138.6	227.9
SD	4.95	3.46	5.70
実測CV	1.3%	1.3%	1.2%
評価用CV	2.5%	2.5%	2.5%

【考察】

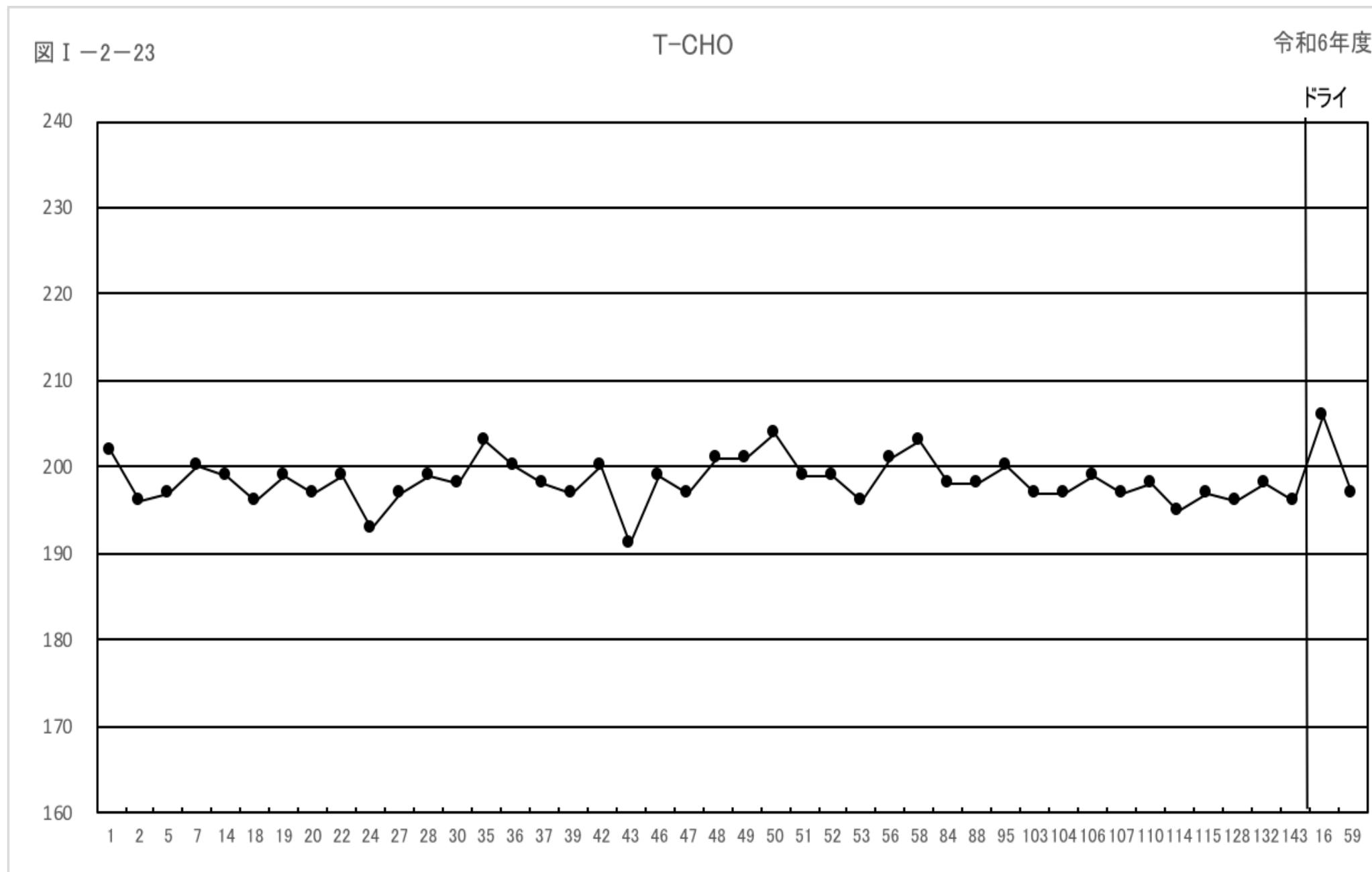
- ・参加施設数は昨年度から1施設減少の44施設であった
- ・評価について、コレステロール酸化酵素法は平均値と日本医師会コンセンサスCV(2.5%)、ドライケミストリー法はメーカー測定値と日本医師会コンセンサスCV(2.5%)より、それぞれSDIを算出して行なった
- ・コレステロール酸化酵素法における各試料のCVは1.5～1.6%と良好な結果であった
- ・No.56の施設は試料Aで-3SDIをを超えていたため再サーベイを行った結果、改善が見られたためB評価とした
- ・No.16の施設は試料Aで3SDIをを超えていたため再サーベイを行った結果、改善が見られたためB評価とした
- ・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、全44施設のうち42施設でA評価、2施設でB評価となった
(文責 一瀬 亮介)

表 I - 2 - 2 3 - 2 T - CHO (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	TC		TC 試料A		TC 試料1		TC 試料2		TC	TC	TC	TC	TC	TC
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値
1		コレステロール酸化酵素法	202	0.77	141	0.70	232	0.72		142	220				
2		コレステロール酸化酵素法	196	-0.44	139	0.12	228	0.02		130	230				
5		コレステロール酸化酵素法	197	-0.24	138	-0.16	228	0.02		130	219				
7		コレステロール酸化酵素法	200	0.36	139	0.12	230	0.37		142	248				
14		コレステロール酸化酵素法	199	0.16	138	-0.16	228	0.02		130	219				
18		コレステロール酸化酵素法	196	-0.44	137	-0.45	226	-0.33		142	248				
19		コレステロール酸化酵素法	199	0.16	138	-0.16	227	-0.16		130	219				
20		コレステロール酸化酵素法	197	-0.24	138	-0.16	226	-0.33		142	248				
22		コレステロール酸化酵素法	199	0.16	139	0.12	229	0.19		130	220				
24		コレステロール酸化酵素法	193	-1.05	134	-1.32	222	-1.04		150	219				
27		コレステロール酸化酵素法	197	-0.24	137	-0.45	226	-0.33		142	248				
28		コレステロール酸化酵素法	199	0.16	140	0.41	227	-0.16		130	219				
30		コレステロール酸化酵素法	198	-0.04	137	-0.45	228	0.02		142	248				
35		コレステロール酸化酵素法	203	0.97	139	0.12	230	0.37		95	214				
36		コレステロール酸化酵素法	200	0.36	140	0.41	228	0.02		142	248				
37		コレステロール酸化酵素法	198	-0.04	141	0.70	232	0.72		110	220				
39		コレステロール酸化酵素法	197	-0.24	137	-0.45	230	0.37		142	248				
42		コレステロール酸化酵素法	200	0.36	140	0.41	232	0.72		130	219				
43		コレステロール酸化酵素法	191	-1.45	134	-1.32	221	-1.21		142	248				
46		コレステロール酸化酵素法	199	0.16	139	0.12	230	0.37		142	248				
47		コレステロール酸化酵素法	197	-0.24	138	-0.16	226	-0.33		142	248				
48		コレステロール酸化酵素法	201	0.57	141	0.70	231	0.54		142	248				
49		コレステロール酸化酵素法	201	0.57	139	0.12	227	-0.16		130	219				
50		コレステロール酸化酵素法	204	1.17	143	1.28	235	1.25		120	220				
51		コレステロール酸化酵素法	199	0.16	141	0.70	230	0.37		142	248				
52		コレステロール酸化酵素法	199	0.16	140	0.41	227	-0.16		130	219				
53		コレステロール酸化酵素法	196	-0.44	136	-0.74	226	-0.33		0	220				
56	再サーベイ	コレステロール酸化酵素法	201	0.57	139	0.12	229	0.19		140	219				
58		コレステロール酸化酵素法	203	0.97	142	0.99	233	0.89		130	219				
84		コレステロール酸化酵素法	198	-0.04	139	0.12	228	0.02		150	219				
88		コレステロール酸化酵素法	198	-0.04	139	0.12	226	-0.33		130	219				
95		コレステロール酸化酵素法	200	0.36	139	0.12	227	-0.16		142	248				
103		コレステロール酸化酵素法	197	-0.24	137	-0.45	228	0.02		150	219				
104		コレステロール酸化酵素法	197	-0.24	138	-0.16	229	0.19		150	219				
106		コレステロール酸化酵素法	199	0.16	140	0.41	229	0.19		150	219				
107		コレステロール酸化酵素法	197	-0.24	138	-0.16	226	-0.33		120	219				
110		コレステロール酸化酵素法	198	-0.04	139	0.12	228	0.02		150	219				
114		コレステロール酸化酵素法	195	-0.64	136	-0.74	224	-0.69		130	219				
115		コレステロール酸化酵素法	197	-0.24	138	-0.16	227	-0.16		150	219				
128		コレステロール酸化酵素法	196	-0.44	137	-0.45	227	-0.16		142	248				
132		コレステロール酸化酵素法	198	-0.04	139	0.12	226	-0.33		130	219				
143		コレステロール酸化酵素法	196	-0.44	138	-0.16	226	-0.33		150	219				
59		ドライケミストリー法	197	-1.56	136	0.60	215	-2.45		150	219				
16	再サーベイ	ドライケミストリー法	206	2.04	139	0.88	242	2.64		140	199				

名称	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	198.2	4.95	9.91	14.86	19.82	2.5%	4.95
試料1	138.6	3.46	6.93	10.39	13.86	2.5%	3.46
試料2	227.9	5.70	11.40	17.09	22.79	2.5%	5.70

図 I - 2 - 2 3 試料AにおけるT-CHO測定値グラフ



I-2-24 HDL-C

【参加施設数】

42施設

【測定法内訳】

阻害による直接法	37施設
消去による直接法	4施設
ドライケミストリー法	1施設

【検量法】

血清ベース標準液	39施設
溶媒ベース水溶性標準液	1施設
管理血清等（表示値）	1施設
指定検量	1施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	36施設
ReCCS	4施設
実施せず	1施設

【試薬メーカー内訳】

ミナリスメディカル株式会社	24施設
積水メディカル株式会社	12施設
富士フイルム和光純薬株式会社	4施設
株式会社シノテスト	1施設
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	1施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

単位：mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	62.4	40.3	58.2
評価SD	1.87	1.21	1.75
評価CV	3.0%	3.0%	3.0%

※評価CVは、コンセンサスCVを採用。
試薬メーカー毎に評価。

【総評】

・参加施設数は、昨年度から1施設減少し42施設であった。試薬メーカー毎に平均値、評価SD、コンセンサスCVを用いて評価を行った。株式会社シノテストについては積水メディカル株式会社と比較して評価を行った。

・ミナリスメディカル株式会社は、試料A：61.7mg/dL・1.85、試料1：38.0mg/dL・1.14、試料2：53.2mg/dL・1.60、積水メディカル株式会社、株式会社シノテストは、試料A：65.7mg/dL・1.97、試料1：45.5mg/dL・1.37、試料2：68.6mg/dL・2.06、富士フイルム和光純薬株式会社は試料A：57.3mg/dL・1.72、試料1：37.8mg/dL・1.13、試料2：54.8mg/dL・1.64であった。

・各試料において±2SDIを超えた施設は、試料A：No24、No56、No110、試料1：No24、試料2：No24であった。No56は評価外となったため再サーベイを行った結果、すべての試料で±2SD以内に収まった。No24はすべての試料で-2SDIを下回る系統誤差を認めたため、検量線の再確認等の対応をお願いしたい。

・評価基準に基づき各試料の評価を行ったところA評価40施設、B評価2施設となった。

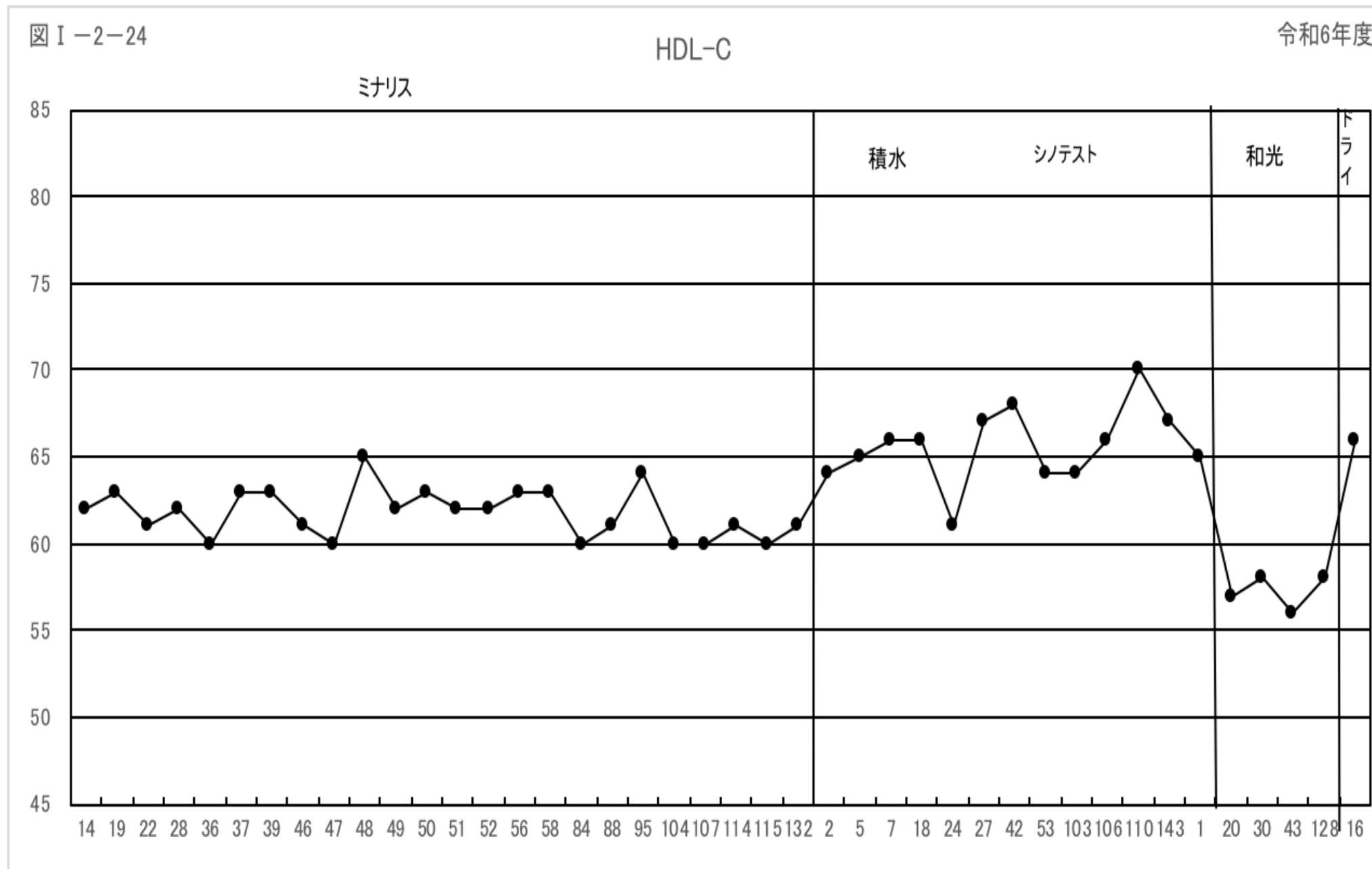
・施設No16、ドライケミストリー法はメーカー測定値とコンセンサスCVを使用した独立評価を行い、A評価となった。来年度は全施設がA評価になるように、日々の内部精度管理に取り組んでいただきたい。（文責 平 隆一）

表 I - 2 - 2 4 - 2 HDL-C (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	HDL-C 方法名称	HDL-C 試料A		HDL-C 試料1		HDL-C 試料2		HDL-C 基準範囲(下限) 数値	HDL-C 基準範囲(上限) 数値	HDL-C 基準範囲(男性下限) 数値	HDL-C 基準範囲(男性上限) 数値	HDL-C 基準範囲(女性下限) 数値	HDL-C 基準範囲(女性上限) 数値
			測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI						
14	ミナリス	阻害による直接法	62	0.16	38	0.00	54	0.47			40	86	40	96
19	ミナリス	阻害による直接法	63	0.70	38	0.00	53	-0.16			40	75	40	83
22	ミナリス	阻害による直接法	61	-0.38	38	0.00	54	0.47			40	86	40	99
28	ミナリス	阻害による直接法	62	0.16	38	0.00	53	-0.16			40	75	40	83
36	ミナリス	阻害による直接法	60	-0.92	38	0.00	52	-0.78			38	90	48	103
37	ミナリス	阻害による直接法	63	0.70	39	0.88	55	1.10			40	66	47	73
39	ミナリス	阻害による直接法	63	0.70	38	0.00	54	0.47			38	90	48	103
46	ミナリス	阻害による直接法	61	-0.38	38	0.00	53	-0.16			38	90	48	103
47	ミナリス	阻害による直接法	60	-0.92	37	-0.88	52	-0.78			38	90	48	103
48	ミナリス	阻害による直接法	65	1.79	39	0.88	55	1.10			38	90	48	103
49	ミナリス	阻害による直接法	62	0.16	38	0.00	52	-0.78	40	80				
50	ミナリス	阻害による直接法	63	0.70	39	0.88	54	0.47			35	70	40	75
51	ミナリス	阻害による直接法	62	0.16	38	0.00	53	-0.16			38	90	48	103
52	ミナリス	阻害による直接法	62	0.16	38	0.00	54	0.47			40	75	40	83
56	ミナリス/再サーベイ	阻害による直接法	63	0.70	39	0.88	55	1.10	40	90				
58	ミナリス	阻害による直接法	63	0.70	39	0.88	54	0.47	40	80				
84	ミナリス	阻害による直接法	60	-0.92	37	-0.88	52	-0.78			40	80	40	90
88	ミナリス	阻害による直接法	61	-0.38	38	0.00	53	-0.16			40	75	40	83
95	ミナリス	阻害による直接法	64	1.25	39	0.88	54	0.47			38	90	48	103
104	ミナリス	阻害による直接法	60	-0.92	37	-0.88	52	-0.78			40	80	40	90
107	ミナリス	阻害による直接法	60	-0.92	36	-1.75	52	-0.78			40	85	40	95
114	ミナリス	阻害による直接法	61	-0.38	38	0.00	53	-0.16	40	80				
115	ミナリス	阻害による直接法	60	-0.92	37	-0.88	52	-0.78			40	80	40	90
132	ミナリス	阻害による直接法	61	-0.38	38	0.00	53	-0.16			40	75	40	83
2	横水	阻害による直接法	64	-0.86	44	-1.10	68	-0.28			40	70	40	75
5	横水	阻害による直接法	65	-0.36	46	0.37	69	0.20			40	75	40	83
7	横水	阻害による直接法	66	0.15	46	0.37	69	0.20			38	90	48	103
18	横水	阻害による直接法	66	0.15	46	0.37	69	0.20			38	90	48	103
24	横水	阻害による直接法	61	-2.38	42	-2.56	64	-2.23			40	80	40	90
27	横水	阻害による直接法	67	0.66	46	0.37	70	0.69			38	90	48	103
42	横水	阻害による直接法	68	1.17	46	0.37	70	0.69			40	75	40	83
53	横水	阻害による直接法	64	-0.86	46	0.37	67	-0.77	40	999				
103	横水	阻害による直接法	64	-0.86	45	-0.37	68	-0.28			40	80	40	90
106	横水	阻害による直接法	66	0.15	46	0.37	69	0.20			40	86	40	96
110	横水	阻害による直接法	70	2.18	48	1.83	71	1.17			40	80	40	90
143	横水	阻害による直接法	67	0.66	45	-0.37	69	0.20			40	80	40	90
1	横水と比較して評価	阻害による直接法	65	-0.36	45	-0.37	68	-0.28			40	90	40	103
20	和光	消去による直接法	57	-0.15	38	0.22	55	0.15			38	90	48	103
30	和光	消去による直接法	58	0.44	38	0.22	55	0.15			38	90	48	103
43	和光	消去による直接法	56	-0.73	37	-0.66	54	-0.46			38	90	48	103
128	和光	消去による直接法	58	0.44	38	0.22	55	0.15			38	90	48	103
16		ドライケミストリー法	66	1.04	41	0.83	70	2.56	40	999				

ミナリス	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	61.8	1.85	3.71	5.56	7.42	3.0%	1.85
試料1	38.0	1.14	2.28	3.42	4.56	3.0%	1.14
試料2	53.3	1.60	3.20	4.80	6.40	3.0%	1.60
積水	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	65.7	1.97	3.94	5.91	7.88	3.0%	1.97
試料1	45.5	1.37	2.73	4.10	5.46	3.0%	1.37
試料2	68.6	2.06	4.12	6.17	8.23	3.0%	2.06
和光	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	57.3	1.72	3.44	5.16	6.88	3.0%	1.72
試料1	37.8	1.13	2.27	3.40	4.54	3.0%	1.13
試料2	54.8	1.64	3.29	4.93	6.58	3.0%	1.64

図 I - 2 - 2 4 試料AにおけるHDL-C測定値グラフ



I-2-25 LDL-C

【参加施設数】

41施設

【測定法内訳】

直接法	41施設
-----	------

【検量法】

血清ベース標準液	39施設
溶媒ベース水溶性標準液	1施設
管理血清等（表示値）	1施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	34施設
ReCCS	4施設
実施せず	2施設
その他	1施設

【試薬メーカー内訳】

ミナリスメディカル株式会社	23施設
積水メディカル株式会社	12施設
富士フィルム和光純薬株式会社	4施設
株式会社シノテスト	1施設
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	1施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

単位：mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	111.5	76.6	127.0
評価SD	3.35	2.30	3.81
評価CV	3.0%	3.0%	3.0%

※評価CVは、コンセンサスCVを採用。
試薬メーカー毎に評価。

【総評】

- 参加施設数は、昨年度と同じ41施設であった。
- 試薬メーカー毎に平均値、評価SD、コンセンサスCVを用いて評価を行った。株式会社シノテストについては積水メディカル株式会社と比較して評価を行った。
- ミナリスメディカル株式会社は、試料A：108.9mg/dL・3.27、試料1：79.1mg/dL・2.37、試料2：128.7mg/dL・3.86、積水メディカル株式会社、株式会社シノテストは、試料A：114.4mg/dL・3.43、試料1：70.4mg/dL・2.11、試料2：122.1mg/dL・3.66、富士フィルム和光純薬株式会社は試料A：117.3mg/dL・3.52、試料1：83.3mg/dL・2.50、試料2：137.8mg/dL・4.13であった。
- 各試料において±2SDIを超えた施設は、試料A：No56であった。試料1、試料2においては±2SDIを超えた施設は認められなかった。No56は評価外となったため再サーベイを行った結果、すべての試料で±2SD以内に収まった。
- 評価基準に基づき各試料の評価を行ったところA評価40施設、B評価1施設となった。
- 施設No16、ドライケミストリー法はメーカー測定値とコンセンサスCVを使用した独立評価を行い、A評価となった。来年度は全施設がA評価になるように、日々の内部精度管理に取り組んでいただきたい。（文責 平 隆一）

表 I-2-25-1 LDL-C (施設別測定条件調査表)

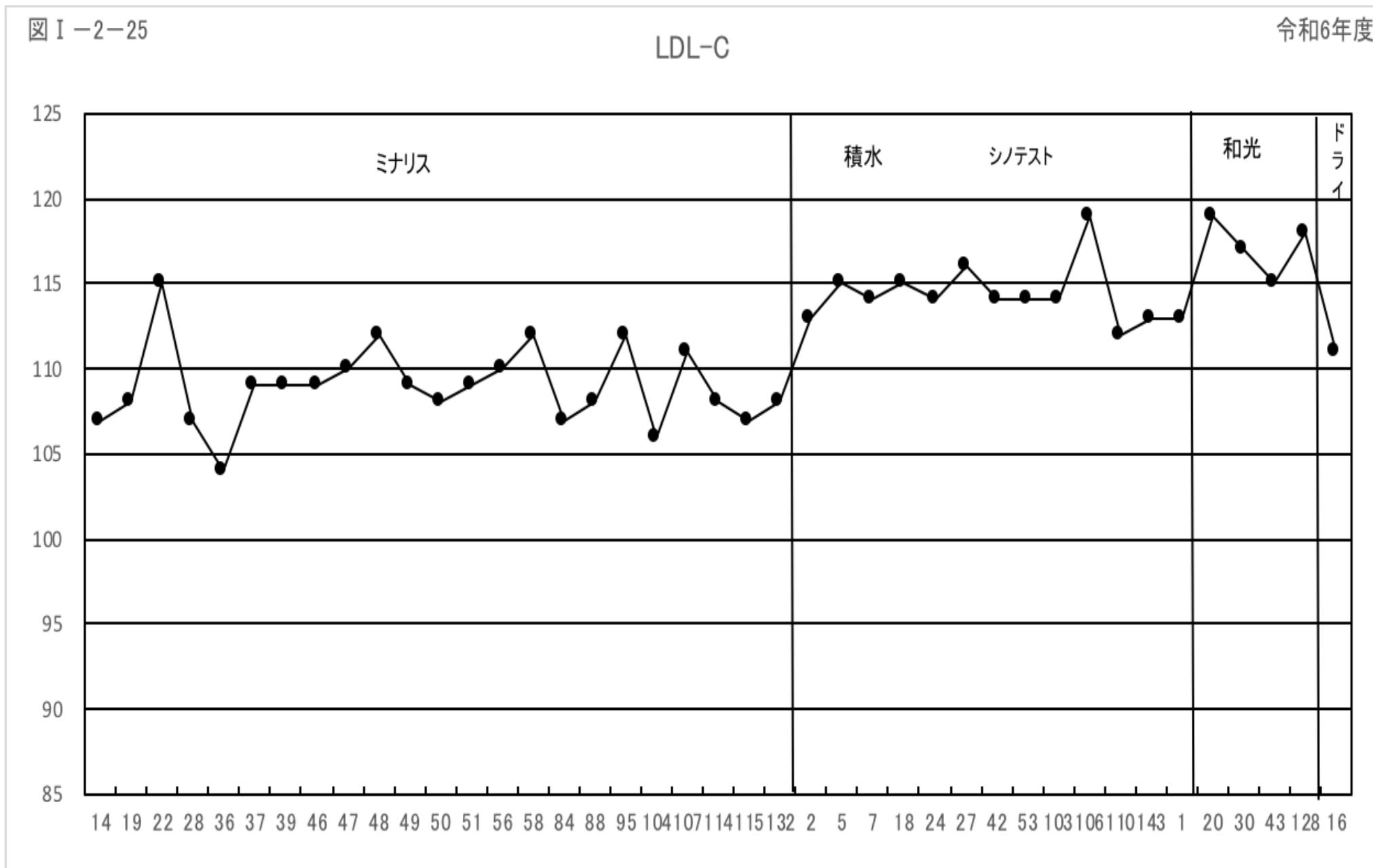
施設No	LDL-C 方法名称	LDL-C 試薬名称	LDL-C 試薬製造販売元名称	LDL-C 標準液名称	LDL-C 標準液表示値設定企業名称
1	直接法	クイックオートネオ LDL-C	株式会社 シノテスト	脂質標準血清	株式会社 シノテスト
2	直接法	クオリジェントLDL	積水メディカル株式会社	クオリジェントNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
5	直接法	クオリジェントLDL	積水メディカル株式会社	クオリジェントNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	直接法	コレステスト LDL	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
14	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
16	直接法	ビトロス マイクロチップ d LDL	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーターキット19	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
18	直接法	コレステスト LDL	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	直接法	AUリエージェント LDL-C	ミナリスメディカル株式会社	AU脂質用キャリブレーター	ミナリスメディカル株式会社
20	直接法	Lタイプワコー LDL-C・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 リピッド RD	富士フイルム和光純薬株式会社
22	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
24	直接法	コレステスト LDL	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	直接法	コレステスト LDL	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	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
30	直接法	Lタイプワコー LDL-C・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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
36	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
37	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
39	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
42	直接法	コレステスト LDL	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
43	直接法	Lタイプワコー LDL-C・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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
46	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用 RD	ミナリスメディカル株式会社
47	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
48	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
49	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
50	直接法	AUリエージェント LDL-C	ミナリスメディカル株式会社	AU脂質用キャリブレーター	ミナリスメディカル株式会社
51	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清 HDL・LDL-C 測定用	ミナリスメディカル株式会社
53	直接法	コレステスト LDL	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
56	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
58	直接法	AUリエージェント LDL-C	ミナリスメディカル株式会社	AU脂質用キャリブレーター	ミナリスメディカル株式会社
84	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
88	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
95	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
103	直接法	コレステスト LDL	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
104	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
106	直接法	コレステスト LDL	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	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
110	直接法	コレステスト LDL	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
114	直接法	AUリエージェント LDL-C	ミナリスメディカル株式会社	AU脂質用キャリブレーター	ミナリスメディカル株式会社
115	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
128	直接法	Lタイプワコー LDL-C・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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
132	直接法	メタボリッドLDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
143	直接法	コレステスト LDL	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

表 I - 2 - 25 - 2 LDL-C (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	LDL-C	LDL-C 試料A		LDL-C 試料1		LDL-C 試料2		LDL-C	LDL-C	LDL-C	LDL-C	LDL-C
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値
14	ミナリス	直接法	107	-0.57	79	-0.07	128	-0.18	70	139			
19	ミナリス	直接法	108	-0.26	79	-0.07	128	-0.18	70	139			
22	ミナリス	直接法	115	1.88	82	1.19	134	1.37	70	139			
28	ミナリス	直接法	107	-0.57	79	-0.07	129	0.08	70	139			
36	ミナリス	直接法	104	-1.49	77	-0.92	125	-0.96	65	163			
37	ミナリス	直接法	109	0.04	81	0.77	129	0.08	70	140			
39	ミナリス	直接法	109	0.04	79	-0.07	128	-0.18	65	163			
46	ミナリス	直接法	109	0.04	78	-0.49	129	0.08	65	163			
47	ミナリス	直接法	110	0.35	79	-0.07	129	0.08	65	163			
48	ミナリス	直接法	112	0.96	82	1.19	133	1.11	65	163			
49	ミナリス	直接法	109	0.04	79	-0.07	127	-0.44	70	139			
50	ミナリス	直接法	108	-0.26	79	-0.07	129	0.08	0	119			
51	ミナリス	直接法	109	0.04	79	-0.07	128	-0.18	65	163			
56	ミナリス/再サーベイ	直接法	110	0.35	80	0.35	129	0.08	70	139			
58	ミナリス	直接法	112	0.96	81	0.77	133	1.11	70	139			
84	ミナリス	直接法	107	-0.57	77	-0.92	126	-0.70	70	139			
88	ミナリス	直接法	108	-0.26	79	-0.07	128	-0.18	70	139			
95	ミナリス	直接法	112	0.96	81	0.77	129	0.08	65	163			
104	ミナリス	直接法	106	-0.88	77	-0.92	126	-0.70	70	139			
107	ミナリス	直接法	111	0.65	80	0.35	130	0.34	65	139			
114	ミナリス	直接法	108	-0.26	78	-0.49	128	-0.18	70	139			
115	ミナリス	直接法	107	-0.57	77	-0.92	127	-0.44	70	139			
132	ミナリス	直接法	108	-0.26	79	-0.07	128	-0.18	70	139			
2	積水	直接法	113	-0.41	71	0.28	125	0.80	70	139			
5	積水	直接法	115	0.17	70	-0.20	121	-0.30	70	139			
7	積水	直接法	114	-0.12	69	-0.67	120	-0.57	60	140			
18	積水	直接法	115	0.17	69	-0.67	121	-0.30	65	163			
24	積水	直接法	114	-0.12	72	0.75	125	0.80	65	163			
27	積水	直接法	116	0.46	72	0.75	126	1.07	65	163			
42	積水	直接法	114	-0.12	70	-0.20	121	-0.30	70	139			
53	積水	直接法	114	-0.12	70	-0.20	122	-0.02	70	139			
103	積水	直接法	114	-0.12	68	-1.14	118	-1.11	70	139			
106	積水	直接法	119	1.34	73	1.22	124	0.52	70	139			
110	積水	直接法	112	-0.70	71	0.28	121	-0.30	70	139			
143	積水	直接法	113	-0.41	70	-0.20	121	-0.30	70	139			
1	積水と比較して評価	直接法	113	-0.41	70	-0.20	121	-0.30	0	140			
20	和光	直接法	119	0.50	83	-0.10	143	1.27	65	163			
30	和光	直接法	117	-0.07	83	-0.10	139	0.30	65	163			
43	和光	直接法	115	-0.64	82	-0.50	134	-0.91	65	163			
128	和光	直接法	118	0.21	85	0.70	135	-0.67	65	163			
16	オーソ	直接法	111	-0.16	73	-1.57	127	-0.01	0	119			

ミナリス	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	108.9	3.27	6.53	9.80	13.07	3.0%	3.27
試料1	79.2	2.38	4.75	7.13	9.50	3.0%	2.38
試料2	128.7	3.86	7.72	11.58	15.44	3.0%	3.86
積水	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	114.4	3.43	6.86	10.30	13.73	3.0%	3.43
試料1	70.4	2.11	4.22	6.34	8.45	3.0%	2.11
試料2	122.1	3.66	7.33	10.99	14.65	3.0%	3.66
和光	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料A	117.3	3.52	7.04	10.56	14.08	3.0%	3.52
試料1	83.3	2.50	5.00	7.50	10.00	3.0%	2.50
試料2	137.8	4.13	8.27	12.40	16.54	3.0%	4.13

図 I - 2 - 2 5 試料AにおけるLDL-C測定値グラフ



I-2-26 TG

【参加施設数】

42施設

【測定法内訳】

酵素比色法	41施設
その他の方法	1施設

【検量法】

J S C C / R e C C S 基準血清ベース標準液	39施設
J S C C / R e C C S 基準溶媒ベース水溶性標準液	1施設
J S C C / R e C C S 基準管理血清等（表示値）	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	37施設
R e C C S	4施設
実施せず	1施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)	単位：mg/dL		
	試料A	試料1	試料2
平均	99.0	97.0	195.2
評価SD	2.48	2.43	4.88
評価CV	2.5%	2.5%	2.5%

※評価CVは、コンセンサスCVを採用。

【総評】

- ・参加施設数は、昨年度から2施設減少し42施設であった。
- ・全体の平均値、評価SD、コンセンサスCVを用いて評価を行った。
- ・各試料において±2SDIを超えた施設は、試料A：No56、No114、試料1：No114、試料2：No114であった。No56は評価外となったため再サーベイを行った結果、すべての試料で±2SD以内に収まった。No114はすべての試料で-2SDIを下回る系統誤差を認めたため、検量線の再確認等の対応をお願いしたい。
- ・評価基準に基づき各試料の評価を行ったところA評価40施設、B評価2施設となった。
- ・来年度は全施設がA評価になるように、日々の内部精度管理に取り組んでいただきたい。（文責 平 隆一）

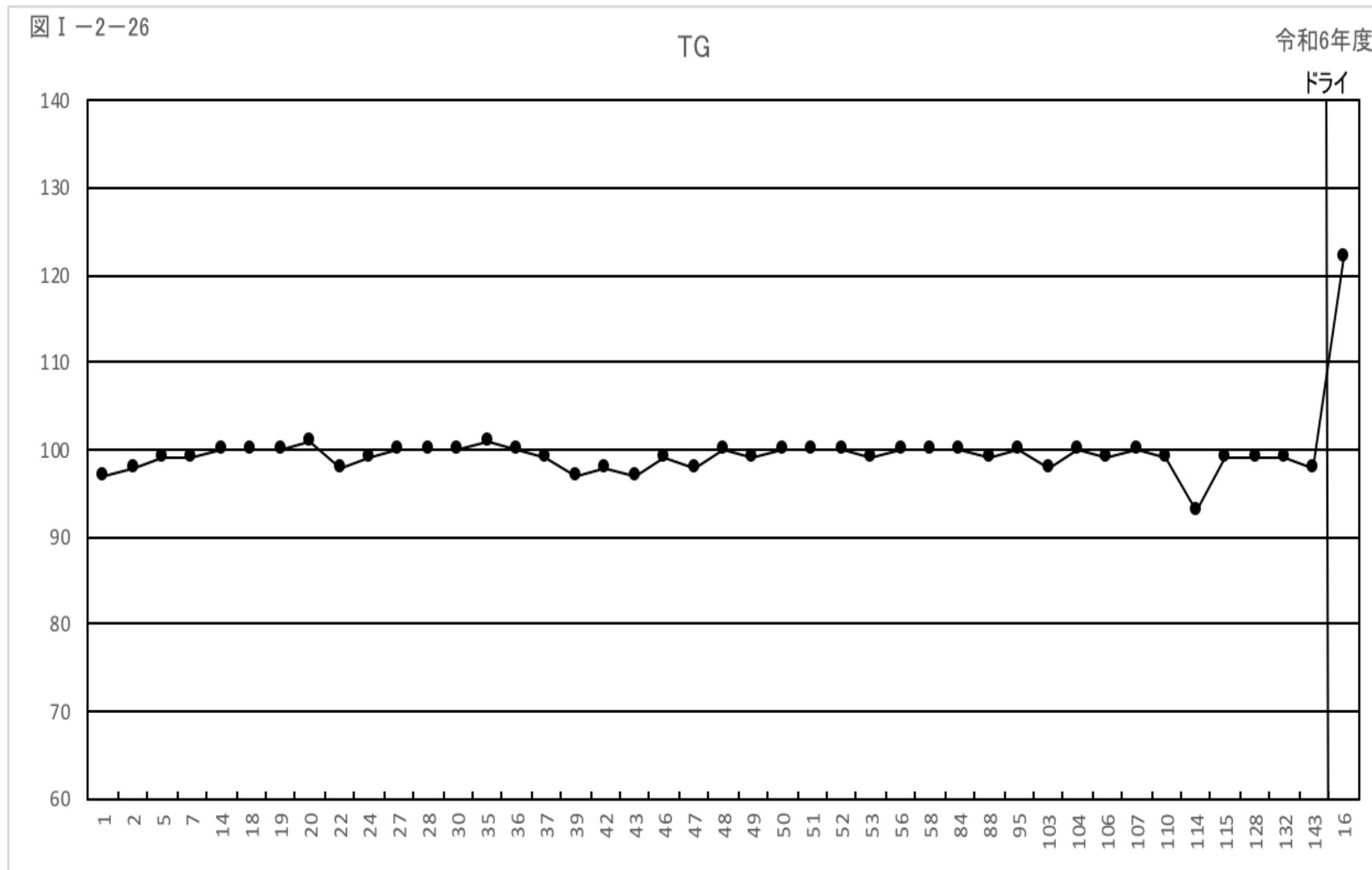
表 I - 2 - 26 - 1 TG (施設別測定条件調査表)

施設No	TG 方法名称	TG 試薬名称	TG 試薬製造販売元名称	TG 標準液名称	TG 標準液表示値設定企業名称
1	酵素比色法	クイックオートネオ TG II (A)	株式会社 シノテスト	脂質標準血清	株式会社 シノテスト
2	酵素比色法	クオリジェント TG	積水メディカル株式会社	クオリジェントNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
5	酵素比色法	クオリジェント TG	積水メディカル株式会社	クオリジェントNキャリブレーター	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	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	ミナリスメディカル株式会社
14	その他の方法	その他	その他	その他	
18	酵素比色法	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キャリブレーター	積水メディカル株式会社
19	酵素比色法	AUリエージェント TG	ミナリスメディカル株式会社	AU脂質用キャリブレーター	ミナリスメディカル株式会社
20	酵素比色法	Lタイプワコー TG・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 リビッド RD	富士フィルム和光純薬株式会社
22	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
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キャリブレーター	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キャリブレーター	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	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
30	酵素比色法	Lタイプワコー TG・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 リビッド	富士フィルム和光純薬株式会社
35	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	ミナリスメディカル株式会社
36	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	ミナリスメディカル株式会社
37	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
39	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	ミナリスメディカル株式会社
42	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キャリブレーター	積水メディカル株式会社
43	酵素比色法	Lタイプワコー TG・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 リビッド	富士フィルム和光純薬株式会社
46	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	ミナリスメディカル株式会社
47	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
48	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
49	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
50	酵素比色法	AUリエージェント TG	ミナリスメディカル株式会社	AU脂質用キャリブレーター	ミナリスメディカル株式会社
51	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
52	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
53	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キャリブレーター	積水メディカル株式会社
56	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	ミナリスメディカル株式会社
58	酵素比色法	AUリエージェント TG	ミナリスメディカル株式会社	AU脂質用キャリブレーター	ミナリスメディカル株式会社
84	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
88	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
95	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	ミナリスメディカル株式会社
103	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キャリブレーター	積水メディカル株式会社
104	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
106	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キャリブレーター	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	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	ミナリスメディカル株式会社
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・リビッド	積水メディカル株式会社
114	酵素比色法	AUリエージェント TG	ミナリスメディカル株式会社	AU脂質用キャリブレーター	ミナリスメディカル株式会社
115	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
128	酵素比色法	Lタイプワコー TG・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 リビッド	富士フィルム和光純薬株式会社
132	酵素比色法	デタミナーL TG II	ミナリスメディカル株式会社	メタボリド標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
143	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キャリブレーター	積水メディカル株式会社
16	ドライケミストリー法	ピトロス スライド TRIG	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式	ピトロス キャリブレーター キット2	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式

表 I - 2 - 26 - 2 TG (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	TG		TG 試料A		TG 試料1		TG 試料2		TG	TG	TG	TG	TG	TG	名称	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コエフィシエントCV	評価SDI	
		測定法	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	基準範囲(下限)数値	基準範囲(上限)数値	基準範囲(男性下限)数値	基準範囲(男性上限)数値	基準範囲(女性下限)数値									基準範囲(女性上限)数値
1		酵素比色法	97	-0.83	95	-0.83	188	-1.47	30	150						試料A	99.0	2.48	4.95	7.43	9.90	2.5%	2.48	
2		酵素比色法	98	-0.42	97	-0.01	195	-0.03	50	149						試料1	97.0	2.43	4.85	7.28	9.70	2.5%	2.43	
5		酵素比色法	99	-0.02	96	-0.42	193	-0.44	35	149						試料2	195.2	4.88	9.76	14.64	19.52	2.5%	4.88	
7		酵素比色法	99	-0.02	97	-0.01	196	0.17	30	149														
14		その他の方法	100	0.38	97	-0.01	198	0.58	35	149														
18		酵素比色法	100	0.38	97	-0.01	195	-0.03			40	234	30	117										
19		酵素比色法	100	0.38	98	0.40	197	0.37	35	149														
20		酵素比色法	101	0.79	97	-0.01	198	0.58			40	234	30	117										
22		酵素比色法	98	-0.42	98	0.40	196	0.17	33	150														
24		酵素比色法	99	-0.02	96	-0.42	192	-0.65	34	143														
27		酵素比色法	100	0.38	97	-0.01	195	-0.03			40	234	30	117										
28		酵素比色法	100	0.38	98	0.40	196	0.17	35	149														
30		酵素比色法	100	0.38	98	0.40	197	0.37			40	234	30	117										
35		酵素比色法	101	0.79	97	-0.01	196	0.17	32	146														
36		酵素比色法	100	0.38	99	0.81	198	0.58			40	234	30	117										
37		酵素比色法	99	-0.02	100	1.23	202	1.40	40	150														
39		酵素比色法	97	-0.83	96	-0.42	193	-0.44			40	234	30	117										
42		酵素比色法	98	-0.42	95	-0.83	192	-0.65	35	149														
43		酵素比色法	97	-0.83	95	-0.83	192	-0.65			40	234	30	117										
46		酵素比色法	99	-0.02	97	-0.01	197	0.37			40	234	30	117										
47		酵素比色法	98	-0.42	96	-0.42	194	-0.24			40	234	30	117										
48		酵素比色法	100	0.38	98	0.40	199	0.78			40	234	30	117										
49		酵素比色法	99	-0.02	97	-0.01	193	-0.44	30	149														
50		酵素比色法	100	0.38	98	0.40	199	0.78	50	150														
51		酵素比色法	100	0.38	99	0.81	200	0.99			40	234	30	117										
52		酵素比色法	100	0.38	98	0.40	196	0.17	35	149														
53		酵素比色法	99	-0.02	96	-0.42	192	-0.65	0	150														
56	再サーベイ	酵素比色法	100	0.38	98	0.40	197	0.37	50	159														
58	入れ間違い修正後	酵素比色法	100	0.38	97	-0.01	196	0.17	30	149														
84		酵素比色法	100	0.38	98	0.40	197	0.37	50	149														
88		酵素比色法	99	-0.02	97	-0.01	195	-0.03	35	149														
95		酵素比色法	100	0.38	97	-0.01	194	-0.24			40	234	30	117										
103		酵素比色法	98	-0.42	95	-0.83	192	-0.65	50	149														
104		酵素比色法	100	0.38	98	0.40	199	0.78	50	149														
106		酵素比色法	99	-0.02	97	-0.01	195	-0.03	50	149														
107		酵素比色法	100	0.38	97	-0.01	198	0.58	30	149														
110		酵素比色法	99	-0.02	96	-0.42	195	-0.03	50	149														
114	B評価	酵素比色法	93	-2.44	91	-2.48	184	-2.29	30	149														
115		酵素比色法	99	-0.02	98	0.40	197	0.37	50	149														
128		酵素比色法	99	-0.02	97	-0.01	193	-0.44			40	234	30	117										
132		酵素比色法	99	-0.02	97	-0.01	195	-0.03	35	149														
143		酵素比色法	98	-0.42	95	-0.83	194	-0.24	50	149														
16		ドライケミストリー法	122	1.36	115	1.07	230	1.63	0	149														

図 I-2-26 試料AにおけるTG測定値グラフ



I-2-27 HbA1c

【参加施設数】

43施設

【測定法内訳】

HPLC法	28施設
酵素法	14施設
免疫比濁法	1施設

【検量法】

JCCRM 411-3準拠	20施設
JCCLS CRM004a準拠	9施設
JCCRM 411-2準拠	7施設
JCCRM 411-4準拠	6施設
その他および何らかの補正	1施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	31施設
ReCCS	5施設
IRMM	1施設
実施せず	5施設
JDS	1施設

【測定結果】

全体	単位：%	
	試料3	試料4
平均	5.40	7.44
SD	0.13	0.19
評価CV	2.5%	2.5%

【総評】

・参加施設数は43施設であった。内訳はHPLC法28施設、酵素法14施設、免疫比濁法1施設であった。

・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3（低濃度）、試料4（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3：5.43%、試料4：7.45%、酵素法では試料3：5.36%、試料4が7.43%、免疫比濁法では試料3：5.2%、試料4：7.2%となり、方法間差は殆ど見られないように思われる。

・また、CVはHPLC法では試料3：1.8%、試料4：1.5%と良く収束していたが、酵素法では試料3：3.4%、試料4：2.7%と若干のバラツキが見られた。

・今年度評価用CVは、日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算したSDI値にて評価を行った。各試料において±2SDIを超えた施設は、試料3は3施設、試料4は1施設であった。1施設については試料3、4ともに低値傾向を示した。系統的な誤差が考えられるため、校正方法の再確認などを含め原因の究明をお願いしたい。

・評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A評価：42施設、B評価：1施設であった。

（文責 古谷 善澄）

表 I-2-27-1 HbA1c (施設別測定条件調査表)

施設No	HbA1c(NGSP値) 方法名称	HbA1c(NGSP値) 試薬名称	HbA1c(NGSP値) 試薬製造販売元名称	HbA1c(NGSP値) 標準液名称	HbA1c(NGSP値) 標準液表示値設定企業名称
1	酵素法	メタボリドHbA1c	ミナリスメディカル株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	ミナリスメディカル株式会社
2	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
5	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
7	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
14	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
16	免疫比濁法	ビトロス マイクロチップ HbA1c	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット31	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
18	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
19	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット (S)	東ソー株式会社
20	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
22	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
24	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
26	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
27	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
28	酵素法	メタボリドHbA1c	ミナリスメディカル株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	ミナリスメディカル株式会社
30	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
35	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
36	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
37	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
39	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
42	酵素法	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
43	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
46	酵素法	メタボリドHbA1c	ミナリスメディカル株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	ミナリスメディカル株式会社
47	酵素法	(RE)ノルディアン HbA1c	積水メディカル株式会社	(RE)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	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
49	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
50	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット (S)	東ソー株式会社
52	酵素法	メタボリドHbA1c	ミナリスメディカル株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	ミナリスメディカル株式会社
53	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
54	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
56	酵素法	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	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット (S)	東ソー株式会社
84	酵素法	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	酵素法	メタボリドHbA1c	ミナリスメディカル株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	ミナリスメディカル株式会社
95	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
103	酵素法	メタボリドHbA1c	ミナリスメディカル株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	ミナリスメディカル株式会社
104	酵素法	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
106	酵素法	メタボリドHbA1c	ミナリスメディカル株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	ミナリスメディカル株式会社
107	酵素法	メタボリドHbA1c	ミナリスメディカル株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	ミナリスメディカル株式会社
110	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット (S)	東ソー株式会社
114	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット (S)	東ソー株式会社
115	酵素法	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
128	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
143	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社

表 I - 2 - 27 - 2 HbA1c (測定値および基礎統計一覧)

施設No	コメント	HbA1c(NGSP値) 試料 3			HbA1c(NGSP値) 試料 4			HbA1c(NGSP値)		HbA1c(NGSP値)		HbA1c(NGSP値)		HbA1c(NGSP値)	
		測定法	測定値	評価SDI	測定法	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値	
1		酵素法	5.2	-1.45	7.2	-1.27	4.6	6.2							
2		HPLC法	5.4	0.03	7.5	0.35	4.7	6.2							
5		HPLC法	5.5	0.78	7.4	-0.19	4.9	6.0							
7		HPLC法	5.5	0.78	7.5	0.35	4.9	6.0							
14		HPLC法	5.4	0.03	7.4	-0.19	4.6	6.0							
16		免疫比濁法	5.2	-1.45	7.2	-1.27	0.0	6.2							
18		HPLC法	5.5	0.78	7.6	0.88	4.9	6.0							
19		HPLC法	5.4	0.03	7.3	-0.73	4.6	6.2							
20		HPLC法	5.6	1.52	7.7	1.42	4.9	6.0							
22		HPLC法	5.4	0.03	7.4	-0.19	4.6	6.2							
24		HPLC法	5.7	2.26	7.7	1.42	4.6	6.2							
26		HPLC法	5.2	-1.45	7.3	-0.73	4.6	6.2							
27		HPLC法	5.4	0.03	7.5	0.35	4.9	6.0							
28		酵素法	5.2	-1.45	7.3	-0.73	4.6	6.2							
30		HPLC法	5.5	0.78	7.5	0.35	4.9	6.0							
35		HPLC法	5.5	0.78	7.5	0.35	4.6	6.2							
36		HPLC法	5.5	0.78	7.5	0.35	4.9	6.0							
37		HPLC法	5.3	-0.71	7.2	-1.27	4.3	5.8							
39		HPLC法	5.5	0.78	7.5	0.35	4.9	6.0							
42		酵素法	5.5	0.78	7.6	0.88	4.6	6.2							
43		HPLC法	5.4	0.03	7.5	0.35	4.9	6.0							
46		酵素法	5.0	-2.93	7.1	-1.81	4.9	6.0							
47		酵素法	5.4	0.03	7.5	0.35	4.9	6.0							
48		HPLC法	5.4	0.03	7.5	0.35	4.9	6.0							
49		HPLC法	5.4	0.03	7.4	-0.19	4.9	6.0							
50		HPLC法	5.5	0.78	7.5	0.35	4.6	6.2							
52		酵素法	5.3	-0.71	7.3	-0.73	4.6	6.2							
53		HPLC法	5.4	0.03	7.4	-0.19	4.6	6.2							
54		HPLC法	5.3	-0.71	7.3	-0.73	4.9	6.0							
56		酵素法	5.5	0.78	7.6	0.88	4.6	6.2							
58		HPLC法	5.4	0.03	7.4	-0.19	4.6	6.2							
84		酵素法	5.6	1.52	7.7	1.42	4.6	6.2							
88		酵素法	5.3	-0.71	7.3	-0.73	4.6	6.2							
95		HPLC法	5.4	0.03	7.4	-0.19	4.9	6.0							
103	B評価	酵素法	5.0	-2.93	6.9	-2.88	4.6	6.2							
104		酵素法	5.6	1.52	7.7	1.42	4.6	6.2							
106		酵素法	5.3	-0.71	7.3	-0.73	4.6	6.2							
107		酵素法	5.2	-1.45	7.3	-0.73	4.6	6.2							
110		HPLC法	5.4	0.03	7.4	-0.19	4.6	6.2							
114		HPLC法	5.4	0.03	7.4	-0.19	4.6	6.2							
115		酵素法	5.6	1.52	7.7	1.42	4.6	6.2							
128		HPLC法	5.3	-0.71	7.3	-0.73	4.9	6.0							
143		HPLC法	5.5	0.78	7.5	0.35	4.6	6.2							

名称	平均	SD	2SD	3SD	4SD	コンセンサスCV	評価SDI
試料 3	5.4	0.13	0.27	0.40	0.54	2.5%	0.13
試料 4	7.4	0.19	0.37	0.56	0.74	2.5%	0.19

図 I-2-27 試料3・試料4におけるHbA1c測定値グラフ

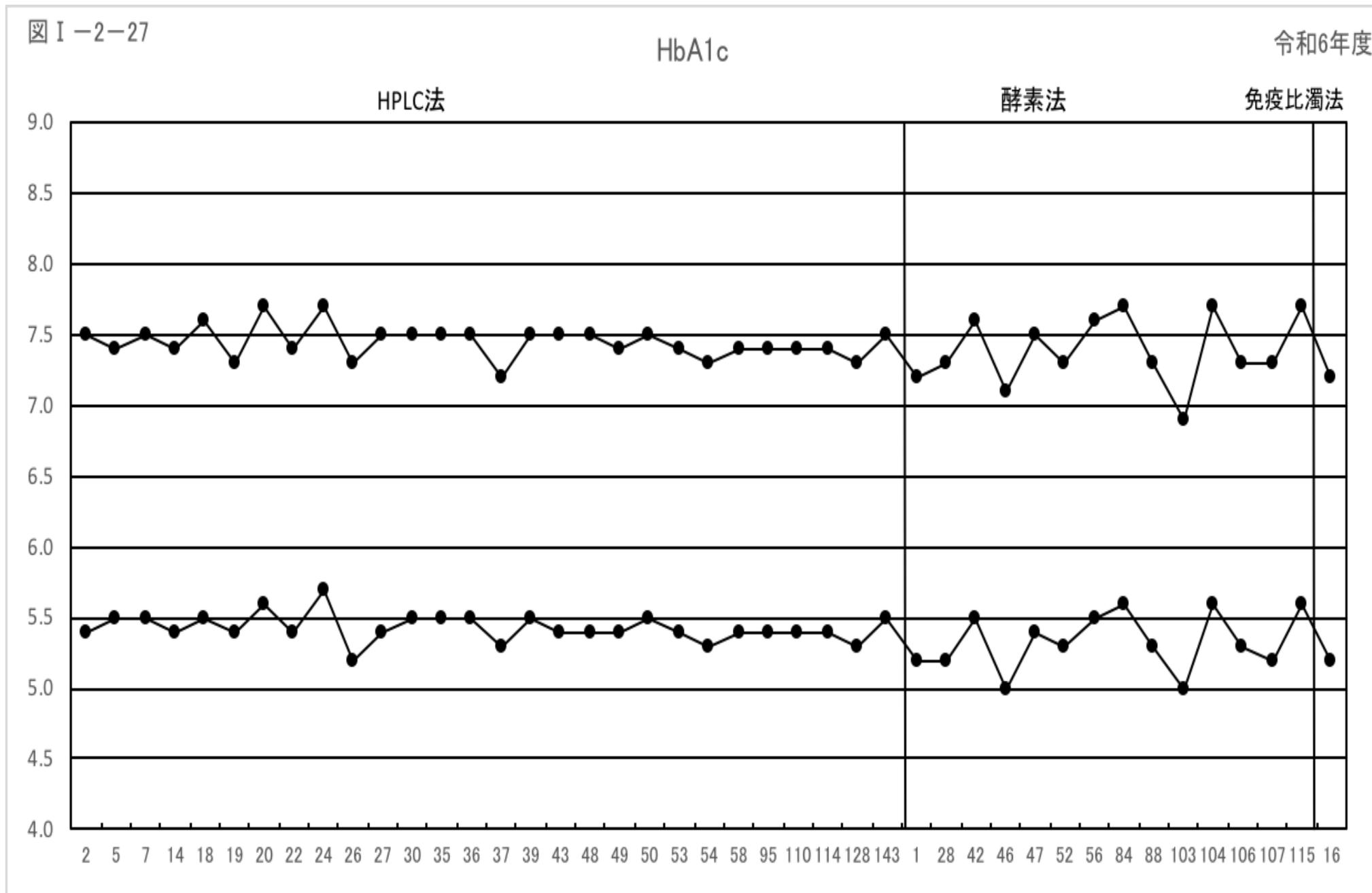


表 I-3-1 目標値

令和6年度

	コメント	ウェット法			ドライケミストリー法						単位
		滋賀県施設平均値			オソ・クリニカル・ダイアグノスティックス			富士フイルム和光純薬			
		A	1	2	A	1	2	A	1	2	
AST		20.3	31.2	144.0	17.0	38.0	201.0	24.0	40.0	183.0	U/L
ALT		18.4	27.7	142.5	17.0	31.0	164.0	22.0	31.0	141.0	U/L
LD	IFCC	169.0	169.5	415.6	177.0	146.0	324.0	170.0	130.0	308.0	U/L
CK		125.6	183.2	443.6	133.0	217.0	454.0	127.0	175.0	442.0	U/L
ALP	IFCC	68.9	67.6	158.5	68.0	68.0	144.0	76.0	67.0	132.0	U/L
γ-GT		29.3	42.0	144.5	25.0	13.0	56.0	28.0	23.0	82.0	U/L
ChE		320.0	295.5	399.5	337.0	305.0	382.0	317.0	304.0	393.0	U/L
AMY		77.5	79.5	295.3	85.0	73.0	229.0	80.0	79.0	255.0	U/L
GLU		85.2	93.7	291.9	89.0	96.0	296.0	88.0	97.0	301.0	mg/dL
TP		7.27	5.92	7.99	7.4	5.2	6.8	7.2	5.2	7.1	g/dL
ALB		4.48	3.66	4.92	4.4	3.6	4.9	4.5	3.5	5.5	g/dL
UA		5.22	3.62	9.72	5.30	3.70	9.90	5.50	4.50	11.50	mg/dL
UN		13.25	16.12	49.95	14.20	14.40	42.40	14.10	16.30	50.60	mg/dL
CRE		0.776	0.963	5.824	0.74	0.93	6.35	0.82	0.84	4.69	mg/dL
T-Bil		0.68	0.81	4.11	0.670	0.840	4.430	0.500	0.600	3.700	mg/dL
Ca		9.36	7.17	11.07	9.60	6.80	10.80	8.80	6.30	10.50	mg/dL
IP		3.42	3.41	8.69	3.70	3.40	6.10	3.60	3.70	8.90	mg/dL
Mg		2.14	1.96	4.40	2.06	1.79	4.01	2.20	2.00	4.40	mg/dL
Fe		102.4	124.1	201.3							μg/dL
Na		142.0	137.7	157.3	141.0	138.0	162.0	144.0	140.0	163.0	mmol/L(mEq/L)
K		4.02	4.51	6.70	4.10	4.60	6.90	4.00	4.50	7.00	mmol/L(mEq/L)
Cl		104.5	100.8	119.6	106.0	102.0	122.0	103.0	99.0	120.0	mmol/L(mEq/L)
T-CHO		198.2	138.6	227.9	196.0	136.0	227.0	205.0	134.0	229.0	mg/dL
HDL-C		62.4	40.3	58.2	64.0	40.0	65.0	64.0	43.0	64.0	mg/dL
LDL-C		111.5	76.6	127.0	108.0	72.0	124.0				mg/dL
TG		99.0	97.0	195.2	118.0	112.0	221.0	99.0	94.0	194.0	mg/dL

	コメント	滋賀県施設平均値		
		3	4	単位
HbA1c		5.40	7.44	%

ウェット法：滋賀県平均値
 ドライケミストリー法：メーカー測定値

表 I-4-1 試料Aにおける変動係数の経年推移（酵素項目）

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
AST	3.5%	4.9%	3.0%	3.5%	3.9%
ALT	5.1%	6.0%	5.8%	4.2%	6.4%
LD	2.3%	4.3%	3.2%	2.9%	2.8%
CK	1.8%	2.3%	2.5%	2.3%	2.0%
ALP	2.2%	2.4%	2.3%	3.1%	2.5%
γ-GT	2.9%	2.4%	2.0%	3.4%	3.4%
ChE	1.4%	1.6%	1.2%	0.9%	1.4%
AMY	2.1%	2.0%	2.3%	1.7%	2.0%

図 I-4-1 試料Aにおける変動係数の経年推移グラフ（酵素項目）

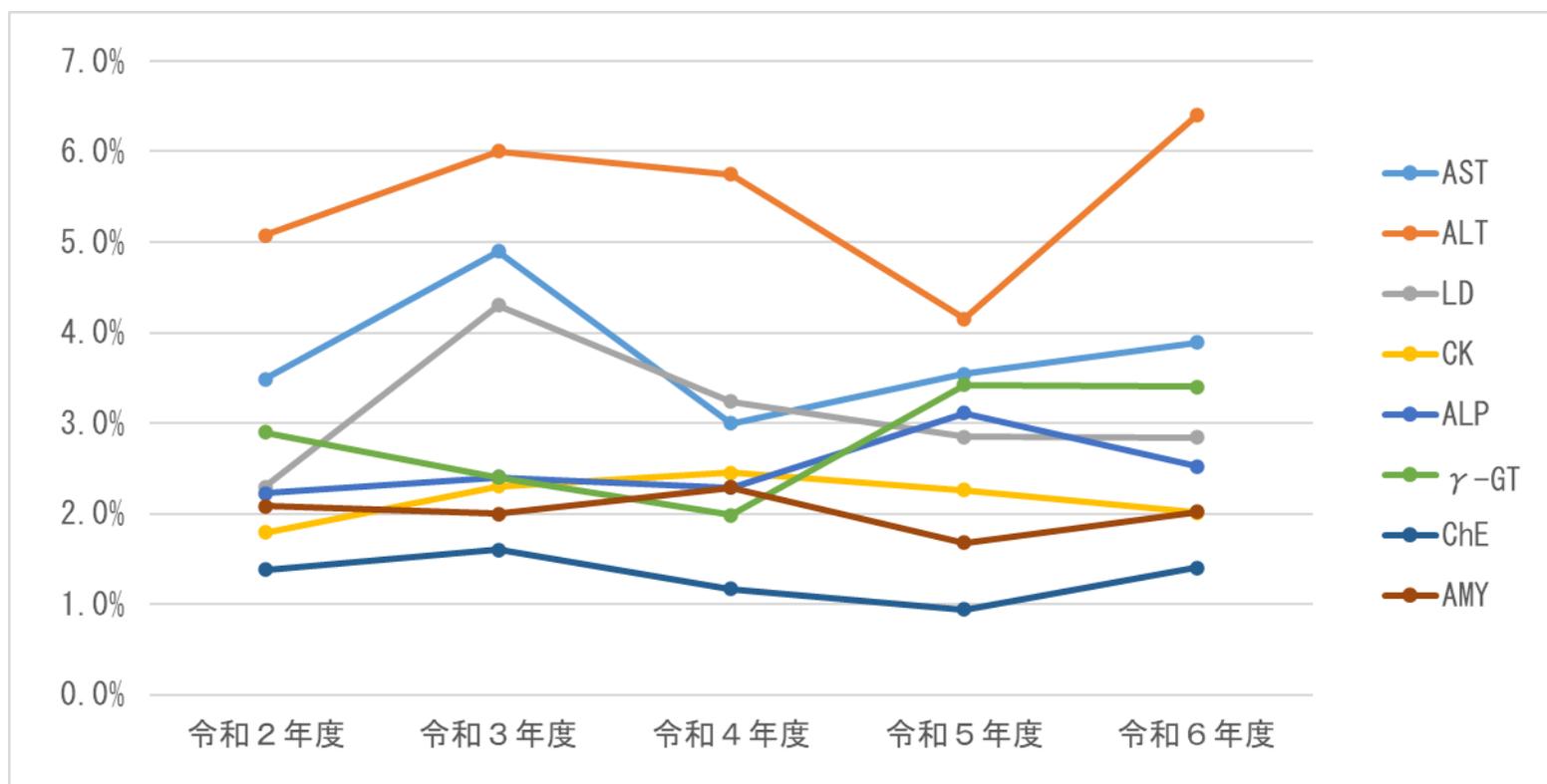


表 I-4-2 試料Aにおける変動係数の経年推移（濃度項目①）

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
GLU	1.4%	1.7%	1.3%	1.7%	1.6%
TP	1.1%	1.6%	1.2%	1.2%	1.1%
ALB	1.8%	1.5%	2.0%	1.7%	2.3%
UA	1.5%	1.8%	1.3%	1.7%	1.6%
UN	2.0%	1.6%	2.4%	2.6%	1.6%
CRE	2.8%	2.9%	2.4%	3.0%	2.1%
Ca	1.9%	1.5%	1.5%	1.8%	1.5%
IP	2.1%	1.8%	1.9%	1.6%	1.5%
Mg	5.2%	4.6%	3.6%	3.3%	3.8%

図 I-4-2 試料Aにおける変動係数の経年推移グラフ（濃度項目①）

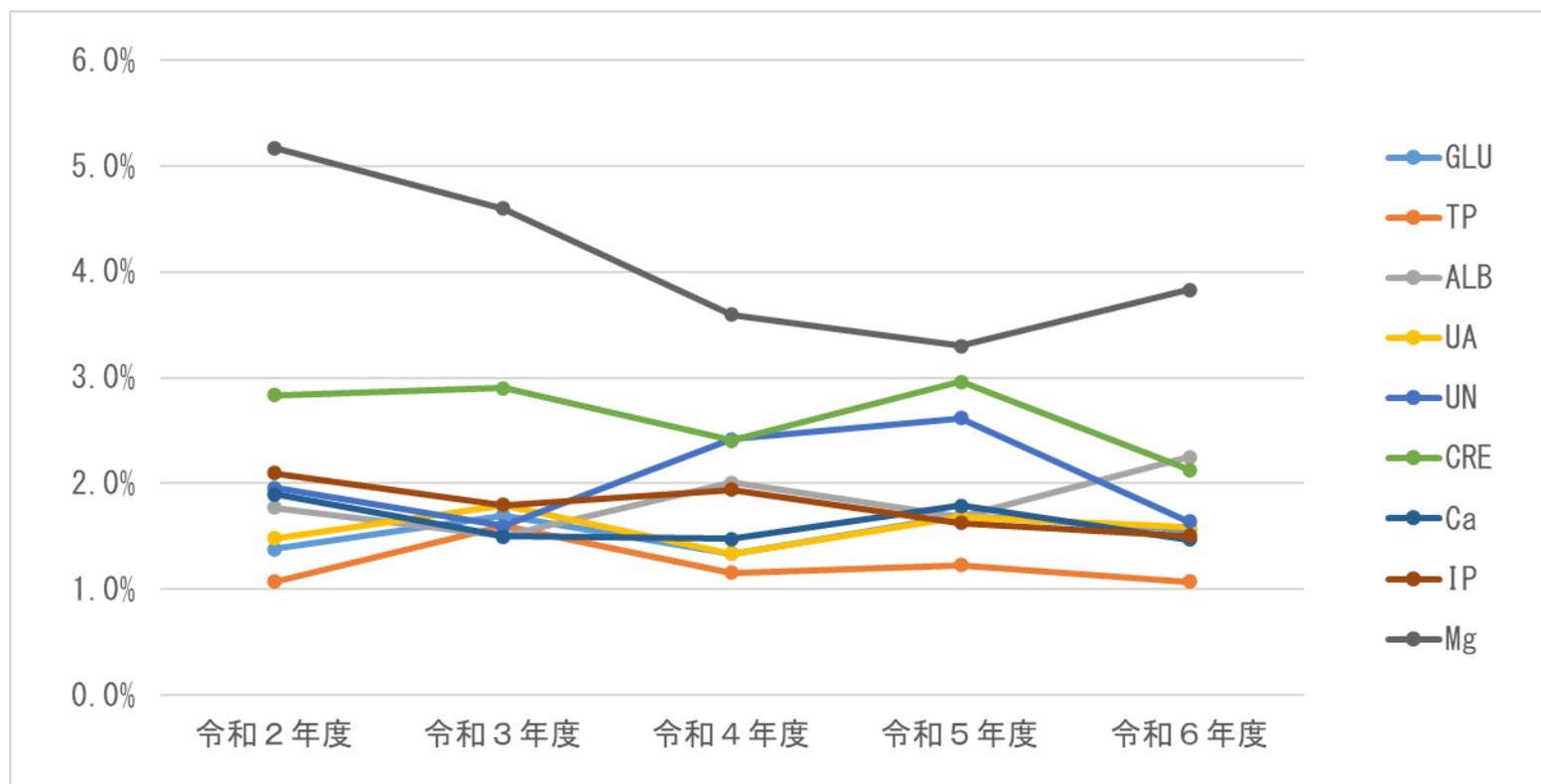


表 I-4-3 試料Aにおける変動係数の経年推移（濃度項目②）

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
Fe	2.1%	1.8%	1.5%	1.8%	1.4%
Na	0.7%	0.8%	0.6%	0.8%	0.8%
K	1.0%	1.4%	1.2%	1.2%	1.1%
Cl	0.9%	1.0%	0.8%	0.8%	0.8%
T-CHO	1.5%	1.3%	1.8%	1.6%	1.3%
HDL-C	3.7%	4.2%	4.1%	4.3%	5.1%
LDL-C	2.8%	4.2%	4.1%	4.3%	5.1%
TG	1.4%	1.6%	1.5%	1.7%	1.4%

図 I-4-3 試料Aにおける変動係数の経年推移グラフ（濃度項目②）

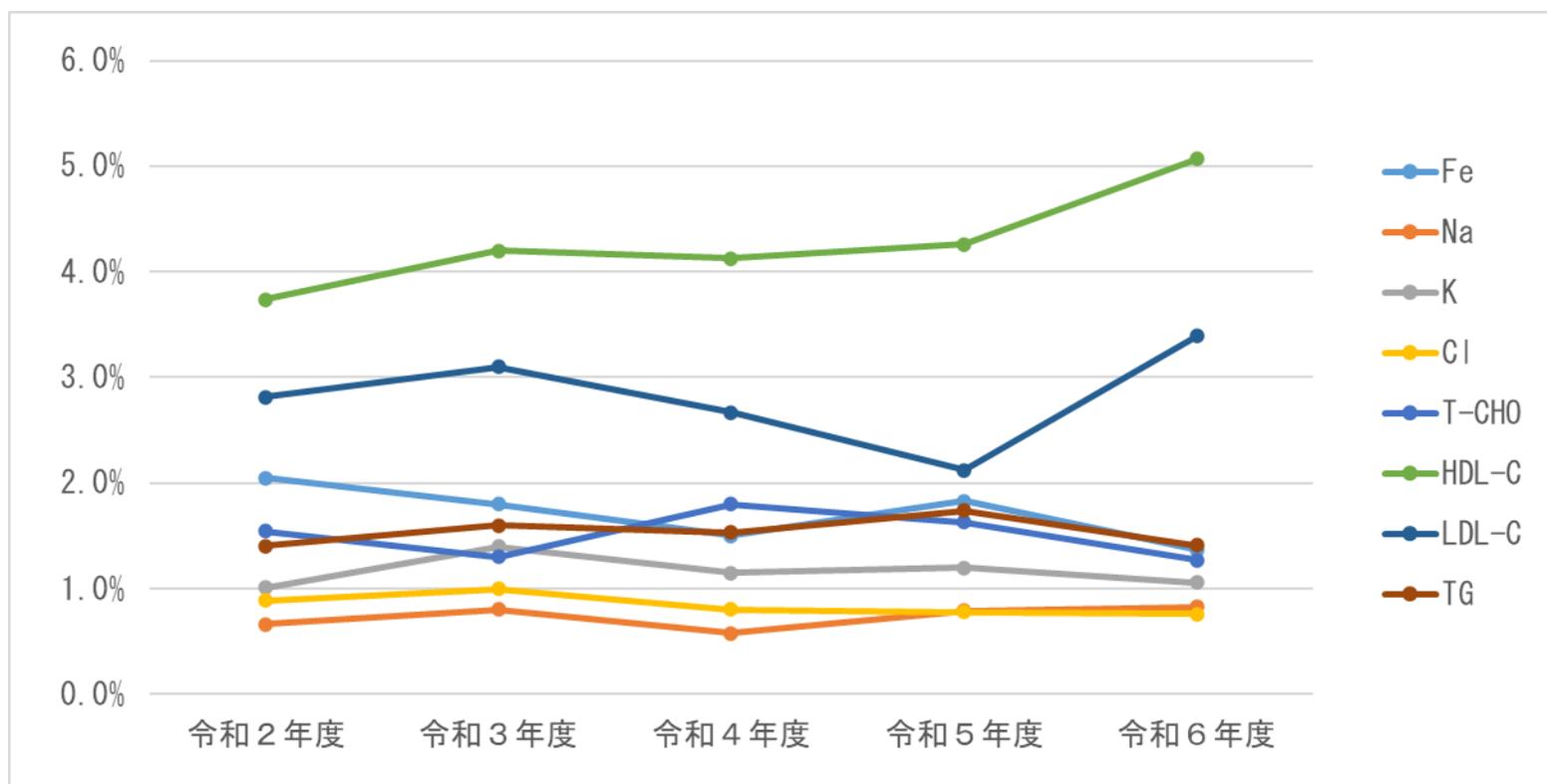


表 I-4-4 試料Aにおける変動係数の経年推移（濃度項目③）

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
T-Bil	9.6%	6.4%	10.8%	10.4%	12.0%

図 I-4-4 試料Aにおける変動係数の経年推移グラフ（濃度項目③）

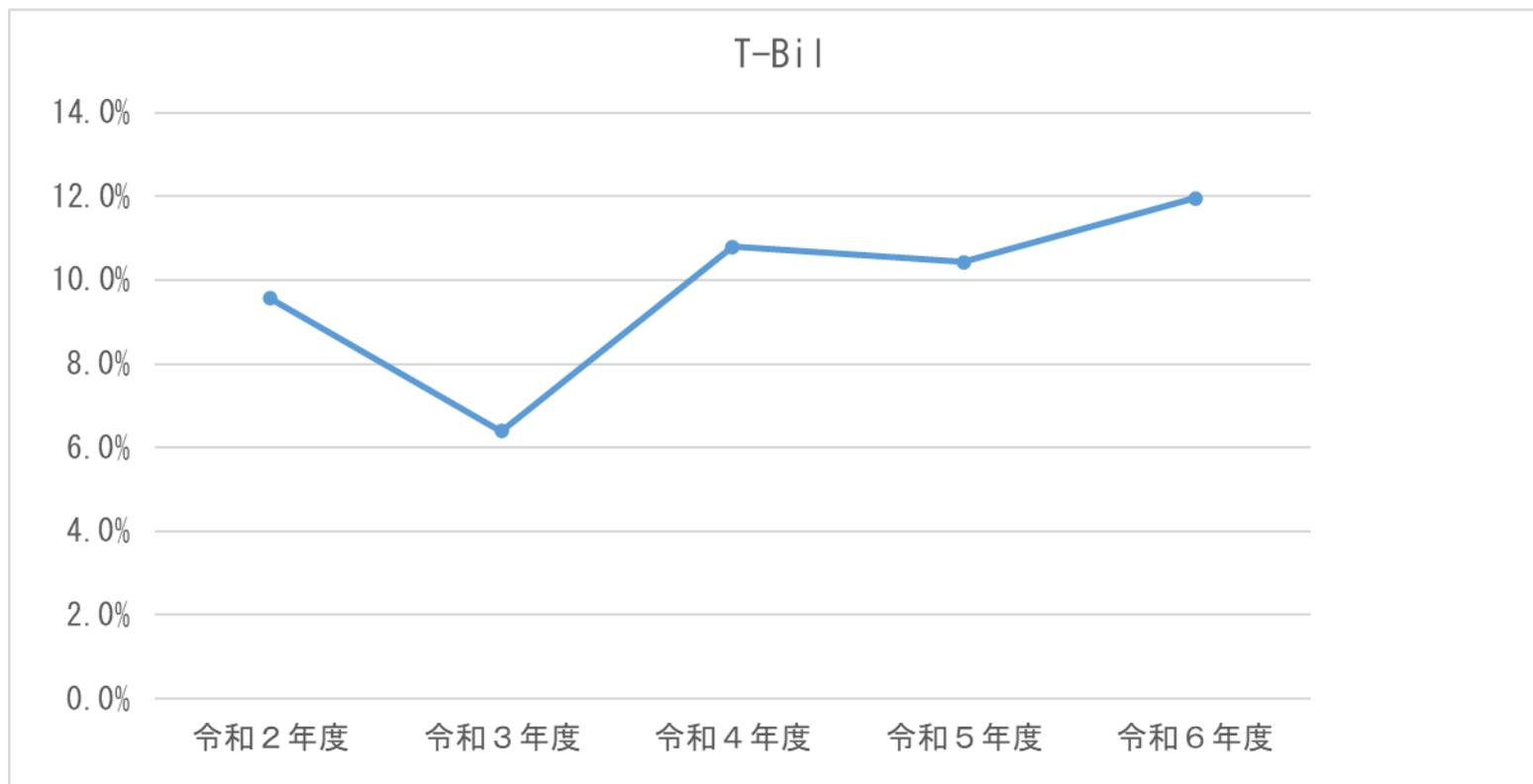
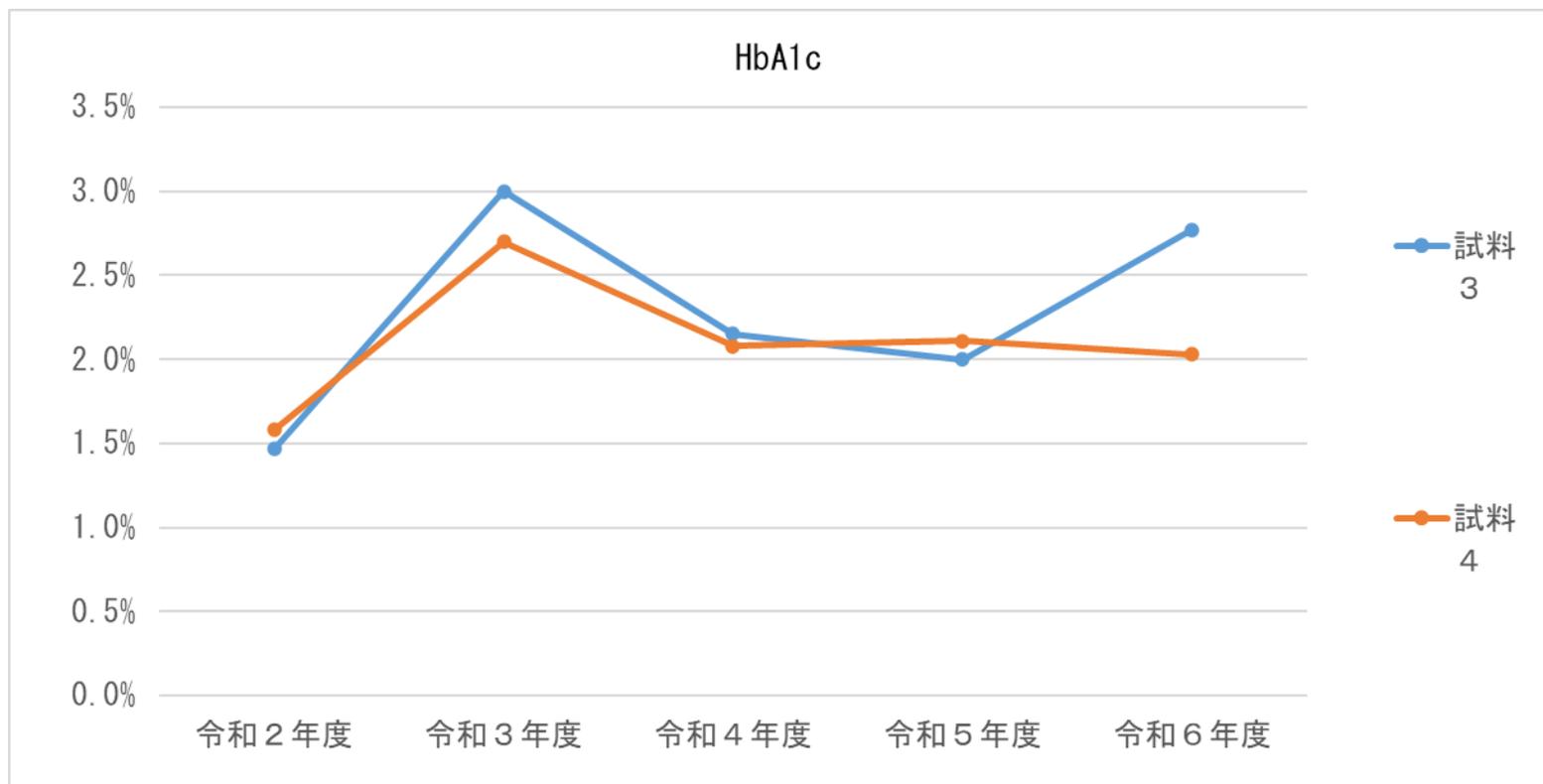


表 I-4-5 試料3・4における変動係数の経年推移（濃度項目④）

HbA1c	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
試料3	1.5%	3.0%	2.2%	2.0%	2.8%
試料4	1.6%	2.7%	2.1%	2.1%	2.0%

図 I-4-5 試料3・4における変動係数の経年推移グラフ（濃度項目④）



I-2-28 CRP

【参加施設数】

47 施設

【測定法内訳】

ラテックス比濁法	46 施設 (内 POCT 1 施設)
ドライケミストリー法	1 施設

【検量法 (ラテックス比濁法)】

ERM-DA470	41 施設
ERM-DA472	5 施設
未回答	1 施設

【トレーサビリティーの確認 (ラテックス比濁法)】

企業の標準品	38 施設
IRMM	3 施設
その他	0 施設
未回答	1 施設
実施せず	4 施設

【測定結果】

単位 : mg/dL

	試料 1	試料 2
平均	0.33	3.96
SD	0.01	0.10
CV	4.3%	2.6%
評価用 CV	15.0 %	7.0 %

【考察】

- ・参加施設は昨年度より1施設少ない47施設であった。
- ・今年度も参加していただいた全47施設を評価した。
- ・評価用CVは昨年同様、医師会のコンセンサスCVを採用し、施設の平均値からSDIを算出し、SDIで評価を実施した。
- ・トレーサビリティーの確認にて未回答施設があったためマスターの確認をお願いする。
- ・参加施設47施設すべて「A評価」であった。また多数の施設が±1SDIの範囲内に収束し、良好な結果であった。

(文責 松川 裕一)

表 I-2-28-1 CRP (測定結果)

CRP														令和6年度	
試薬製造販売元	測定原理	コメント	施設No.	試料1		試料2		基準範囲 (性差なし)		基準範囲 (男性)		基準範囲 (女性)			
				測定値	SD1	測定値	SD1	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値		
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		1	0.33	-0.07	4.17	0.75	0.00	0.14						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		2	0.33	-0.07	3.95	-0.04	0.00	0.50						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		19	0.35	0.33	3.91	-0.18	0.00	0.30						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		22	0.35	0.33	3.80	-0.58	0.00	0.50						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		24	0.35	0.33	3.94	-0.08	0.00	0.14						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		27	0.35	0.33	4.00	0.14	0.00	0.14						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		39	0.35	0.33	4.02	0.21	0.00	0.14						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		42	0.34	0.13	4.03	0.25	0.00	0.30						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		47	0.33	-0.07	4.05	0.32	0.00	0.14						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		50	0.35	0.33	3.80	-0.58	0.00	0.50						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		51	0.35	0.33	4.05	0.32	0.00	0.14						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		56	0.34	0.13	3.98	0.07	0.00	0.30						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		58	0.37	0.73	3.91	-0.18	0.00	0.14						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		84	0.33	-0.07	3.85	-0.40	0.00	0.30						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		95	0.34	0.13	3.84	-0.44	0.00	0.14						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		104	0.34	0.13	3.91	-0.18	0.00	0.30						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		106	0.34	0.13	4.07	0.39	0.00	0.14						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		107	0.32	-0.27	3.94	-0.08	0.00	0.30						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		110	0.34	0.13	3.91	-0.18	0.00	0.30						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		114	0.34	0.13	3.90	-0.22	0.00	0.14						
ニッポーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		143	0.35	0.33	3.93	-0.11	0.00	0.30						
富士フィルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		18	0.33	-0.07	3.90	-0.22	0.00	0.14						
富士フィルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		20	0.31	-0.47	3.93	-0.11	0.00	0.14						
富士フィルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		30	0.33	-0.07	4.00	0.14	0.00	0.14						
富士フィルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		36	0.32	-0.27	3.80	-0.58	0.00	0.14						
富士フィルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		37	0.35	0.33	4.10	0.50	0.00	0.30						
富士フィルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		46	0.34	0.13	3.96	0.00	0.00	0.14						
富士フィルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		49	0.33	-0.07	3.86	-0.36	0.00	0.14						
富士フィルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		53	0.33	-0.07	3.95	-0.04	0.00	0.30						
富士フィルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		54	0.34	0.13	4.02	0.21	0.00	0.14						
富士フィルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		103	0.33	-0.07	3.95	-0.04	0.00	0.30						
富士フィルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		115	0.33	-0.07	3.87	-0.33	0.00	0.30						
富士フィルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		128	0.34	0.13	4.09	0.47	0.00	0.14						
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		14	0.32	-0.27	3.79	-0.62	0.00	0.30						
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		26	0.31	-0.47	3.93	-0.11	0.00	0.30						
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		28	0.31	-0.47	3.95	-0.04	0.00	0.30						
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		43	0.32	-0.27	3.92	-0.15	0.00	0.14						
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		52	0.31	-0.47	3.94	-0.08	0.00	0.30						
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		88	0.33	-0.07	3.93	-0.11	0.00	0.30						
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		132	0.33	-0.07	3.93	-0.11	0.00	0.30						
デンカ株式会社	ラテックス比濁法		16	0.34	0.13	4.17	0.75	0.00	0.29						
デンカ株式会社	ラテックス比濁法		35	0.31	-0.47	3.93	-0.11	0.00	0.30						
デンカ株式会社	ラテックス比濁法		48	0.32	-0.27	4.02	0.21	0.00	0.14						
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法		5	0.34	0.13	3.90	-0.22	0.00	0.14						
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法		7	0.32	-0.27	3.92	-0.15	0.00	0.14						
株式会社 堀場製作所	ラテックス比濁法		142	0.30	-0.67	4.20	0.86	0.00	0.30						
富士フィルム株式会社	ドライケミストリー法		59	0.35	0.33	4.25	1.04	0.10	0.30						

試料1		
mean		0.330
SD	実測	0.01
	評価用	0.05
CV	実測	4.3%
	コンセンサス	15.0%

試料2		
mean		3.960
SD	実測	0.10
	評価用	0.28
CV	実測	2.6%
	コンセンサス	7.0%

図 I-2-28-1 CRP (測定値グラフ)

令和 6 年度

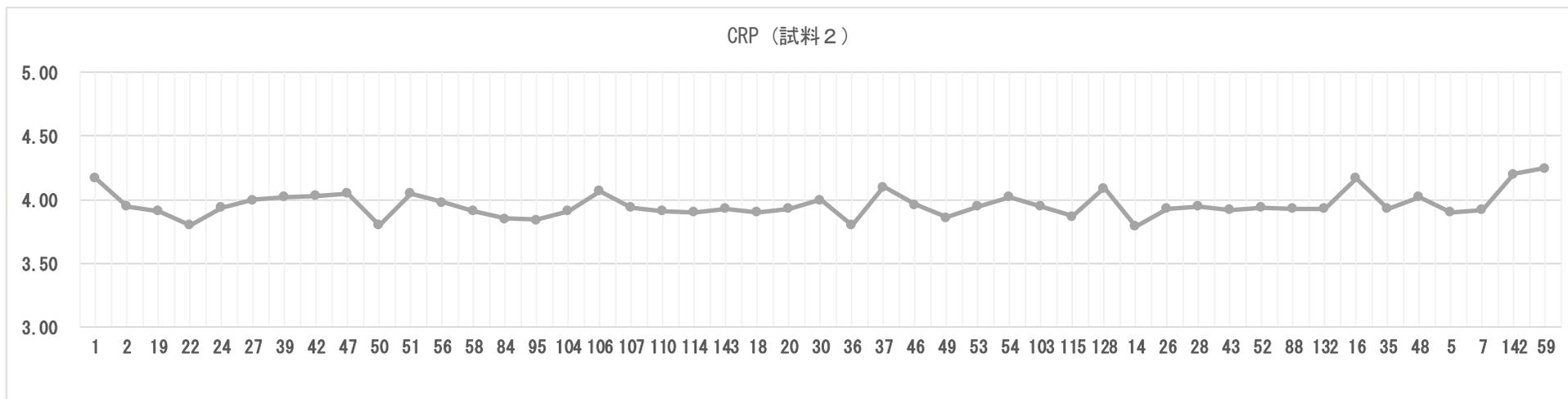
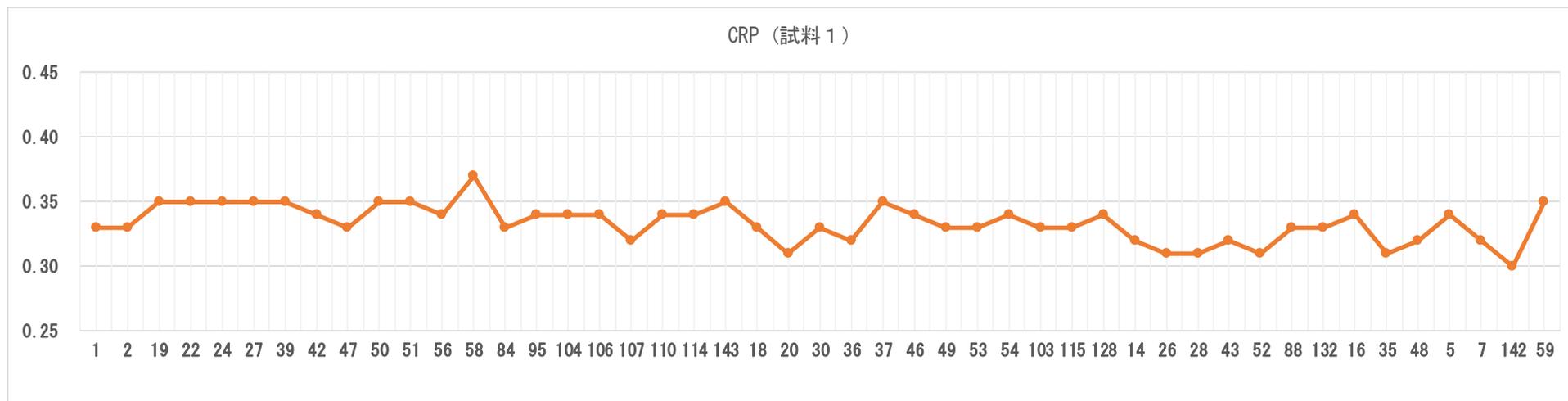


表 I-2-28-2 CRP (試薬・使用機器一覧)

CRP

令和6年度

方法	施設No.	試薬製造販売元	試薬名	測定装置
ラテックス比濁法	1	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-T ニッターポー	TBA-FX8
ラテックス比濁法	2	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-T ニッターポー	LABOSPECT 008
ラテックス比濁法	19	ニッターポーメディカル株式会社	AUリエージェント CRP	AU400, AU480, AU640, AU680, Dx C 700 AU
ラテックス比濁法	22	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-S ニッターポー	JCA-ZSシリーズ (050)
ラテックス比濁法	24	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-S ニッターポー	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	27	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-S ニッターポー	TBA-2000FR, TBA-1500FR
ラテックス比濁法	39	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-S ニッターポー	JCA-ZSシリーズ (050)
ラテックス比濁法	42	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-S ニッターポー	JCA-ZSシリーズ (050)
ラテックス比濁法	47	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-T ニッターポー	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
ラテックス比濁法	50	ニッターポーメディカル株式会社	AUリエージェント CRP	AU400, AU480, AU640, AU680, Dx C 700 AU
ラテックス比濁法	51	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-S ニッターポー	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	56	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-S ニッターポー	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	58	ニッターポーメディカル株式会社	AUリエージェント CRP	AU400, AU480, AU640, AU680, Dx C 700 AU
ラテックス比濁法	84	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-S ニッターポー	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	95	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-S ニッターポー	LABOSPECT 006
ラテックス比濁法	104	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-S ニッターポー	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	106	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-U ニッターポー	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	107	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-T ニッターポー	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	110	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-S ニッターポー	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	114	ニッターポーメディカル株式会社	AUリエージェント CRP	AU400, AU480, AU640, AU680, Dx C 700 AU
ラテックス比濁法	143	ニッターポーメディカル株式会社	N-アッセイ LA CRP-S ニッターポー	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	18	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HS II	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	20	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HS II	コバス 8000 c702
ラテックス比濁法	30	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HS II	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	36	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HS II	コバス 8000 c702
ラテックス比濁法	37	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HS II	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
ラテックス比濁法	46	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HS II	コバス 8000 c702
ラテックス比濁法	49	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HS II	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	53	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HS II	TBA-nx360シリーズ, TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000
ラテックス比濁法	54	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HS II	ピオリス 30i
ラテックス比濁法	103	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HS II	TBA-120FR, Accute RX (400FR), Accute (40FR), 25FR
ラテックス比濁法	115	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HS II	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	128	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HS II	LABOSPECT 003
ラテックス比濁法	14	栄研化学株式会社	LZテスト '栄研' CRP-HG	AU400, AU480, AU640, AU680, Dx C 700 AU
ラテックス比濁法	26	栄研化学株式会社	LZテスト '栄研' CRP-HG	ピオリス 30i
ラテックス比濁法	28	栄研化学株式会社	LZテスト '栄研' CRP-HG	AU400, AU480, AU640, AU680, Dx C 700 AU
ラテックス比濁法	43	栄研化学株式会社	LZテスト '栄研' CRP-HG	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	52	栄研化学株式会社	LZテスト '栄研' CRP-HG	AU400, AU480, AU640, AU680, Dx C 700 AU
ラテックス比濁法	88	栄研化学株式会社	LZテスト '栄研' CRP-HG	LABOSPECT 008
ラテックス比濁法	132	栄研化学株式会社	LZテスト '栄研' CRP-HG	ピオリス 24i プレミアム
ラテックス比濁法	16	デンカ株式会社	CRP-ラテックスX2「生研」NXタイプ	ビトロス XT7600
ラテックス比濁法	35	デンカ株式会社	CRP-ラテックスX2「生研」NXタイプ	コバス 8000 c502, 6000 c501
ラテックス比濁法	48	デンカ株式会社	CRP-L オート「TBA」NX	TBA-120FR, Accute RX (400FR), Accute (40FR), 25FR
ラテックス比濁法	5	積水メディカル株式会社	クオリジェントCRP	LABOSPECT 008 α
ラテックス比濁法	7	積水メディカル株式会社	ナノピアCRP	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	142	株式会社 堀場製作所	CRP ユニット 50	LC-667CRP, 687CRP, 767CRP, 787CRP, Pentra MS CRP, YH630CRP, YH330CRP
ドライケミストリー法	59	富士フイルム株式会社		富士ドライケム NX700, NX700i

I-2-29 HBs抗原

【参加施設数】

41施設

【参加施設内訳】

自動分析機器による方法	31 施設
的手法	10 施設

【使用機器の内訳】

ARCHITECT (CLIA法)	6 施設
Alinity i (CLIA法)	5 施設
ルミパルス (CLEIA法)	8 施設
HISCL (CLEIA法)	8 施設
cobas (ECLIA法)	3 施設
AIA-CL (CLEIA法)	1 施設

【測定結果】

自動分析機器による方法

		試料8
アボット	平均	8.73
	SD	0.48
	CV (%)	5.6%
シスメックス	平均	5.84
	SD	0.17
	CV (%)	3.0%

※集計可能施設のみで比較

手法による方法

	試料7	試料8
富士レビオ	陰性	陽性
アボットダイアグノ スティックスメディ カル	陰性	陽性

【考察】

・参加施設は前年度より1施設減り41施設の参加であった。自動分析機器による方法での参加は31施設、手法による参加は10施設であった。

・試料は、自家調整によるプール血清を試料7、日臨技データ共有化管理試料ACCURUNシリーズInfectrolの濃度Cを試料8として評価を行った。

・参加41施設中、すべて施設が「A評価」であった。

・自動分析機器による方法
定量値の報告があった施設のみメーカー別のCVを確認したが比較的収束がみられた。専用機、汎用機それぞれにおいて結果は一致し良好な結果であった。

・手法による方法
イムノクロマト法は全施設一致で良好な結果であった。

HBs抗原検査は定量法が主流になりつつある。前年定量検査で参加されたが今年度からイムノクロマト法に変更になった施設がある。ご施設の都合もあると思うが可能な限り日常検査と同等の扱いでサーベイの測定を行っていただきたい。

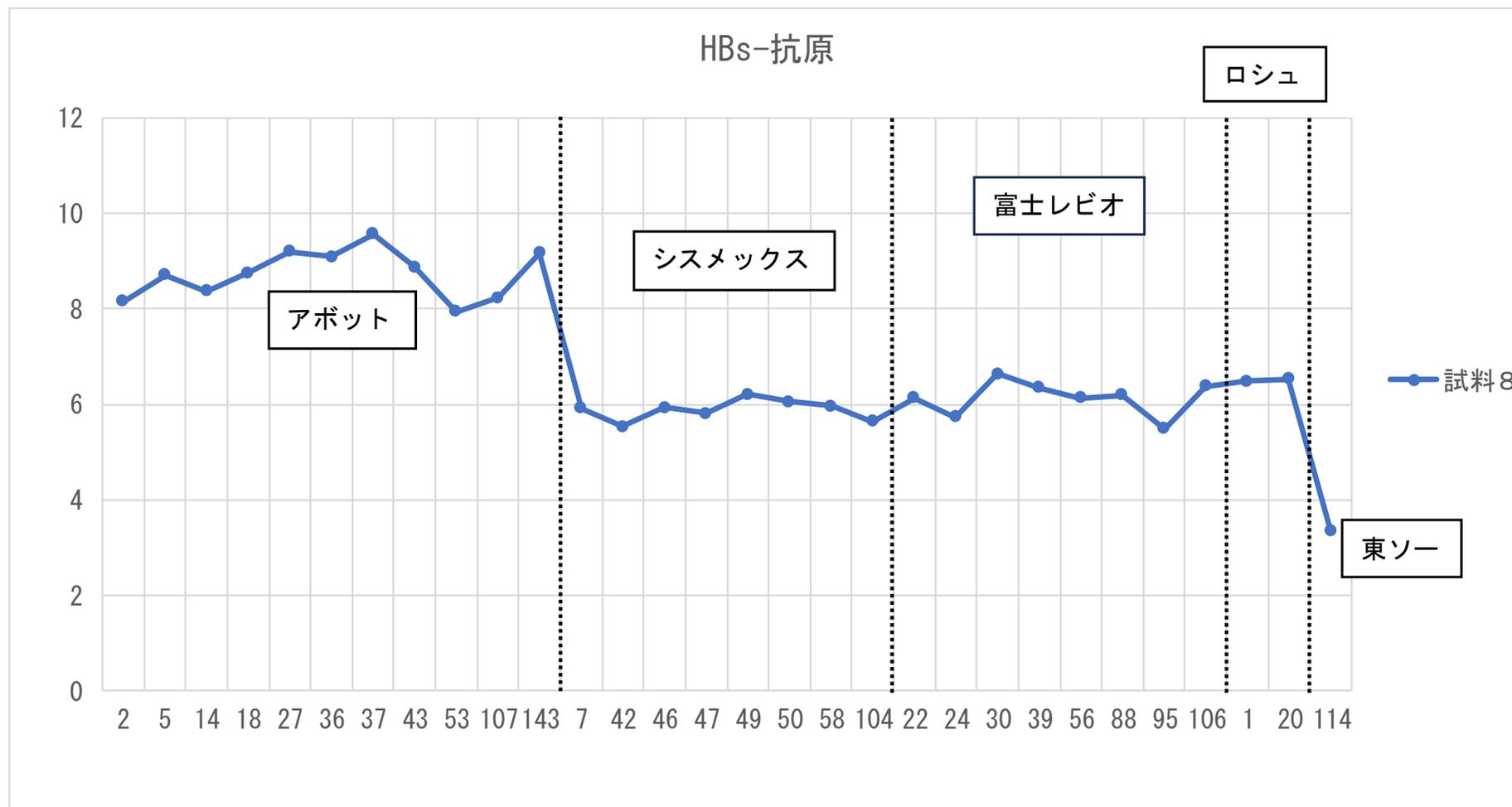
(文責 藤村 博和)

表 I-2-29-1 HBs抗原（測定結果）

HBs抗原													令和6年度	
試薬製造販売元	測定原理	コメント	施設No.	コメント	試料7			試料8			定量単位	カットオフ値	判定保留域	
					定量値	定性値	判定	定量値	定性値	判定			下限	上限
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	2		0.00		陰性(-)	8.16		陽性(+)		0.05		
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	5		0.00		陰性(-)	8.71		陽性(+)				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	14		0.01		陰性(-)	8.37		陽性(+)				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	18		0.00		陰性(-)	8.76		陽性(+)	その他			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	27		0.00	0.00	陰性(-)	9.20	9.20	陽性(+)	その他			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	36		0.00		陰性(-)	9.09		陽性(+)	その他			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	37		0.02	0.02	陰性(-)	9.57	9.57	陽性(+)		0.05		
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	43		0.00	0.00	陰性(-)	8.88	8.88	陽性(+)	その他			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	53		0.00		陰性(-)	7.94		陽性(+)				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	107		0.00		陰性(-)	8.23		陽性(+)		0.05		
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	143		0.00	0.00	陰性(-)	9.17	9.17	陽性(+)	S/CO	0.05		
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	7		0.03	0.03	陰性(-)	5.92		陽性(+)				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	42		0.00		陰性(-)	5.54		陽性(+)				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	46		0.00		陰性(-)	5.94		陽性(+)	その他			
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	47		0.00	0.00	陰性(-)	5.81	5.81	陽性(+)	その他			
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	49			0.00	陰性(-)		6.21	陽性(+)		0.03		
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	50		0.00		陰性(-)	6.06		陽性(+)				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	58		0.03		陰性(-)	5.97		陽性(+)		0.03		
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	104		0.00		陰性(-)	5.64		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	22			0.001	陰性(-)		6.140	陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	24			0.000	陰性(-)		5.731	陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	30			0.001	陰性(-)		6.639	陽性(+)	C.0.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	39			0.001	陰性(-)		6.346	陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	56		0.01		陰性(-)	6.14		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	88			0.001	陰性(-)		6.202	陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	95			0.005	陰性(-)		5.487	陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	106			0.004	陰性(-)		6.380	陽性(+)				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	114		0.03	0.03	陰性(-)	3.35	3.35	陽性(+)	C.0.I	0.03		
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	1		0.04	0.04	陰性(-)	6.48	6.48	陽性(+)	その他			
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	20		0.05	0.46	陰性(-)	6.53	148.00	陽性(+)	C.0.I			
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	35			0.60	陰性(-)		131.60	陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	19				陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	26				陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	28				陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	48				陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	52				陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	54				陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	60				陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	84				陰性(-)			陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	115				陰性(-)			陽性(+)				
アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社	イムノクロマト法	用手法	110				陰性(-)			陽性(+)				

図 I-2-29-1 HBs抗原 (定量値グラフ)

令和6年度

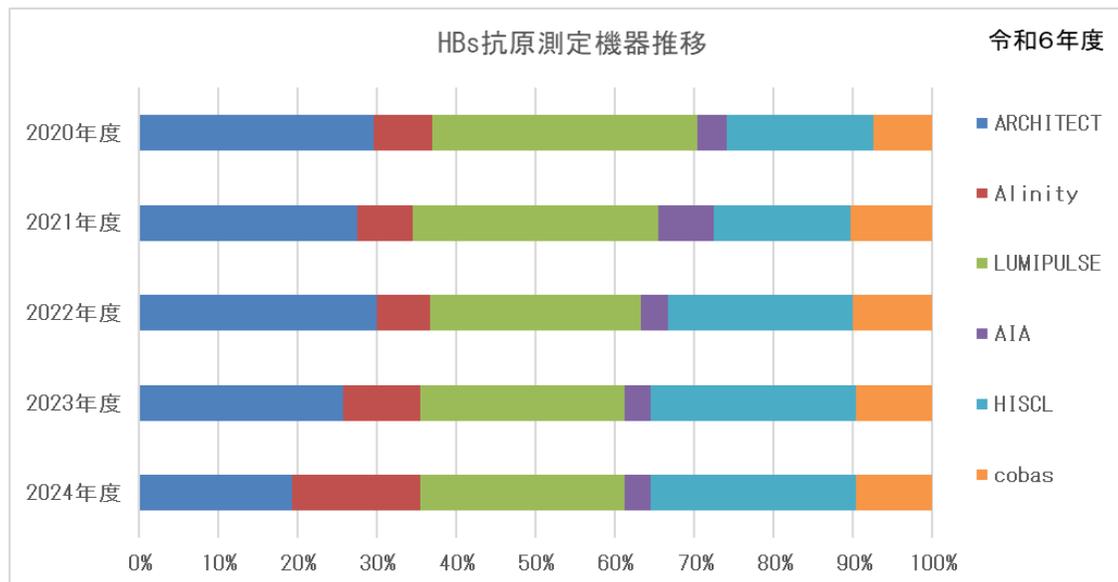
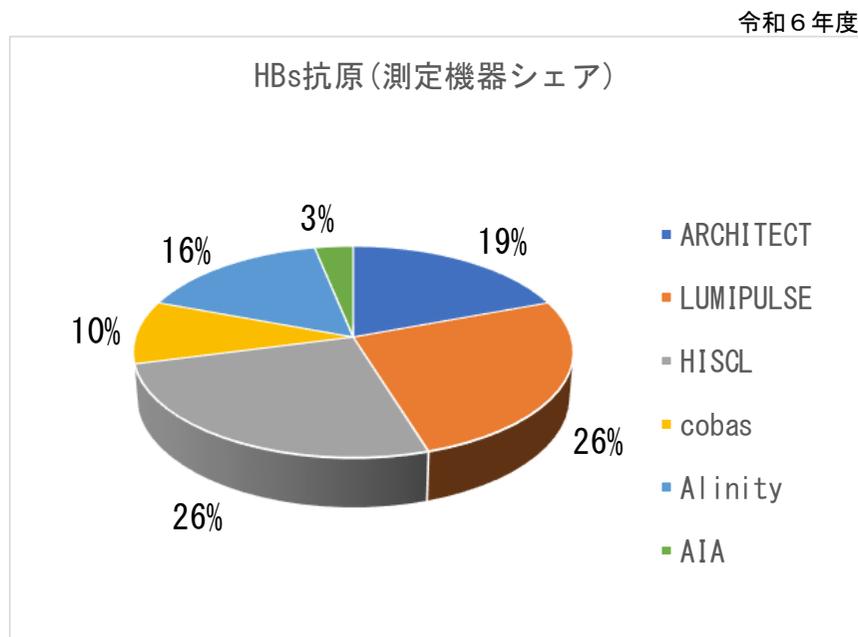


※ 陽性試料のみグラフ作成

表 I-2-29-2 HBs抗原(試薬・使用機器一覧)

HBs抗原					令和6年度
測定原理	施設No.	試薬製造販売元	試薬名	測定装置	
化学発光免疫測定法	2	アボットジャパン合同会社	Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	5	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	14	アボットジャパン合同会社	Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	18	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	27	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	36	アボットジャパン合同会社	Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	37	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	43	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	53	アボットジャパン合同会社	Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	107	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	143	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光酵素免疫測定法	7	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-5000	
化学発光酵素免疫測定法	42	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	46	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	47	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	49	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	50	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-5000	
化学発光酵素免疫測定法	58	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	104	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-5000	
化学発光酵素免疫測定法	22	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	24	富士レビオ株式会社	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	ルミパルス G1200	
化学発光酵素免疫測定法	30	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	39	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	56	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	88	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス Presto II	
化学発光酵素免疫測定法	95	富士レビオ株式会社	ルミパルスHBsAg-HQ (S, G600 II)	ルミパルス G600 II	
化学発光酵素免疫測定法	106	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	114	東ソー株式会社	AIA-バックル HBsAg	AIA-CL1200	
電気化学発光免疫測定法	1	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬 HBsAg II quant II (e801, e402)	コパス8000 e801, コパス pro e801	
電気化学発光免疫測定法	20	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬 HBsAg II (e801, e402)	コパス8000 e801, コパス pro e801	
電気化学発光免疫測定法	35	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬 HBsAg II (e411, e601, e602)	モジュラアナリティックスEモジュール, コパス 6000 e601, コパス 8000 e602	
イムノクロマト法	19	富士レビオ株式会社	エスブラインHBsAg	的手法	
イムノクロマト法	26	富士レビオ株式会社	エスブラインHBsAg	的手法	
イムノクロマト法	28	富士レビオ株式会社	エスブラインHBsAg	的手法	
イムノクロマト法	48	富士レビオ株式会社	エスブラインHBsAg	的手法	
イムノクロマト法	52	富士レビオ株式会社	エスブラインHBsAg	的手法	
イムノクロマト法	54	富士レビオ株式会社	エスブラインHBsAg	的手法	
イムノクロマト法	60	富士レビオ株式会社	エスブラインHBsAg	的手法	
イムノクロマト法	84	富士レビオ株式会社	エスブラインHBsAg	的手法	
イムノクロマト法	115	富士レビオ株式会社	エスブラインHBsAg	的手法	
イムノクロマト法	110	アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社	ダイナスクリーン HBsAg 2 Plus	的手法	

図 I-2-29-2 HBs抗原(測定機器シェア・測定機器の推移)



I-2-30 HCV抗体

【参加施設数】

40施設

【参加施設内訳】

自動分析機器による方法	31 施設
用手法	9 施設

【使用機器の内訳】

ARCHITECT (CLIA法)	6 施設
Alinity i (CLIA法)	5 施設
ルミパルス (CLEIA法)	8 施設
HISCL (CLEIA法)	8 施設
cobas (ECLIA法)	3 施設
AIA-CL (CLEIA法)	1 施設

【測定結果】

	試料7	試料8
判定結果	全施設陰性	全施設陽性

【考察】

・参加施設は前年度より1施設減り40施設の参加であった。自動分析機による方法での参加は31施設、用手法による参加は9施設であった。

・試料は、自家調整によるプール血清を試料7、日臨技データ共有化管理試料ACCURUNシリーズInfectrolの濃度Cを試料8として評価を行った。

・参加40施設中、40施設が「A評価」であった。

・自動分析機器による方法
専用機、汎用機それぞれにおいて結果は一致し、良好な結果であった。

・用手法による方法
イムノクロマト法は全施設一致で良好な結果であった。

結果の判定は全施設良好であった。陰性も陽性も問題なく評価されており滋賀県のHCV抗体検査の精度の高さが見られる。今後もこの結果を維持していただきたい。

(文責 藤村 博和)

表 I-2-30-1 HCV抗体(測定結果)

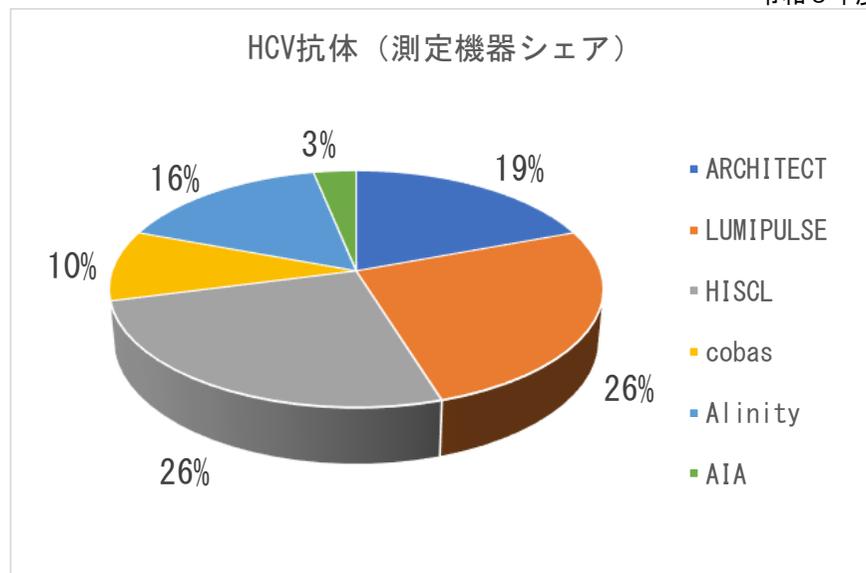
HCV抗体										令和6年度	
試薬製造販売元	測定原理	コメント	施設No.	試料7		試料8		単位	カットオフ値	判定保留域	
				定性値	判定	定性値	判定			下限	上限
アポットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	2	0.12	陰性(-)	10.53	陽性(+)	S/CO	1.00		
アポットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	5	0.10	陰性(-)	12.70	陽性(+)	S/CO			
アポットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	14	0.09	陰性(-)	10.83	陽性(+)	S/CO			
アポットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	18	0.12	陰性(-)	10.29	陽性(+)	S/CO			
アポットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	27	0.06	陰性(-)	11.20	陽性(+)	S/CO			
アポットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	36	0.13	陰性(-)	10.31	陽性(+)	S/CO			
アポットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	37	0.11	陰性(-)	12.79	陽性(+)	S/CO	1.00		
アポットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	43	0.08	陰性(-)	12.12	陽性(+)	その他			
アポットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	53	0.13	陰性(-)	10.91	陽性(+)	S/CO			
アポットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	107	0.11	陰性(-)	9.92	陽性(+)	S/CO	1.00		
アポットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	143	0.08	陰性(-)	11.93	陽性(+)	S/CO	1.00		
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	7	1.00	陰性(-)	3.00	陽性(+)	C.O.I			
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	42	0.00	陰性(-)	3.10	陽性(+)	C.O.I			
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	46	0.00	陰性(-)	10.60	陽性(+)	C.O.I			
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	47	0.00	陰性(-)	10.80	陽性(+)	C.O.I			
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	49	0.00	陰性(-)	3.15	陽性(+)		1.00		
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	50	0.00	陰性(-)	3.37	陽性(+)	C.O.I			
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	58		陰性(-)		陽性(+)		1.00		
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	104	0.00	陰性(-)	11.90	陽性(+)	C.O.I			
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	22	0.10	陰性(-)	7.73	陽性(+)	C.O.I			
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	24	0.10	陰性(-)	8.40	陽性(+)	C.O.I			
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	30	0.10	陰性(-)	8.70	陽性(+)	C.O.I			
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	39	0.10	陰性(-)	7.60	陽性(+)	C.O.I			
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	56	0.10	陰性(-)	8.60	陽性(+)				
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	88	0.10	陰性(-)	9.00	陽性(+)	C.O.I			
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	95	0.20	陰性(-)	9.00	陽性(+)	C.O.I			
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	106	0.10	陰性(-)	7.30	陽性(+)	C.O.I	1.00		
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	114	1.00	陰性(-)	15.68	陽性(+)	C.O.I	1.00		
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	1	0.05	陰性(-)	225.00	陽性(+)	C.O.I			
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	20	0.00	陰性(-)	228.00	陽性(+)	C.O.I			
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	35		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	19		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	26		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	28		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	48		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	52		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	54		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	60		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	110		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	115		陰性(-)		陽性(+)				

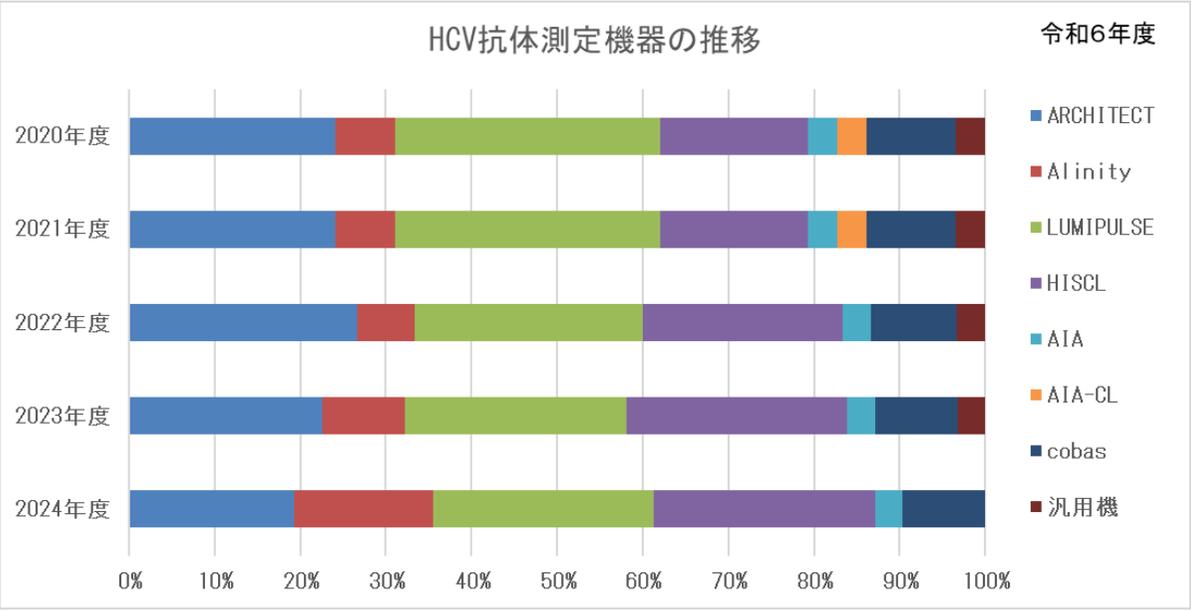
表 I-2-3 0-2 HCV抗体(試薬・使用機器一覧)

HCV抗体					令和6年度
測定原理	施設No.	試薬製造販売元	試薬名	測定装置	
化学発光免疫測定法	2	アボットジャパン合同会社	Alinity HCVAb・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	5	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	14	アボットジャパン合同会社	Alinity HCVAb・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	18	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	27	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	36	アボットジャパン合同会社	Alinity HCVAb・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	37	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	43	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	53	アボットジャパン合同会社	Alinity HCVAb・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	107	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	143	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光酵素免疫測定法	7	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab試薬	HISCL-5000	
化学発光酵素免疫測定法	42	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	46	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab II 試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	47	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab II 試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	49	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	50	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab試薬	HISCL-5000	
化学発光酵素免疫測定法	58	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	104	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab II 試薬	HISCL-5000	
化学発光酵素免疫測定法	22	富士レリオ株式会社	ルミパルスプレスト HCV	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	24	富士レリオ株式会社	ルミパルス HCV (G1200)	ルミパルス G1200	
化学発光酵素免疫測定法	30	富士レリオ株式会社	ルミパルスプレストオゾンHCV	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	39	富士レリオ株式会社	ルミパルスプレスト HCV	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	56	富士レリオ株式会社	ルミパルスプレストオゾンHCV	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	88	富士レリオ株式会社	ルミパルスプレストオゾンHCV	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	95	富士レリオ株式会社	ルミパルス HCV (S, G600 II)	ルミパルス G600 II	
化学発光酵素免疫測定法	106	富士レリオ株式会社	ルミパルスプレスト HCV	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	114	東ソー株式会社	AIA-パックCL HCVAb	AIA-CL1200	
電気化学発光免疫測定法	1	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e801, e402)	コパス8000 e801, コパス pro e801	
電気化学発光免疫測定法	20	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e801, e402)	コパス8000 e801, コパス pro e801	
電気化学発光免疫測定法	35	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e411, e601, e602)	モジュラアナリティックスEモジュール, コパス 6000 e601, コパス 8000 e602	
イムノクロマト法	19	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	的手法	
イムノクロマト法	26	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	的手法	
イムノクロマト法	28	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	的手法	
イムノクロマト法	48	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	的手法	
イムノクロマト法	52	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	的手法	
イムノクロマト法	54	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	的手法	
イムノクロマト法	60	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	的手法	
イムノクロマト法	110	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	的手法	
イムノクロマト法	115	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	的手法	

図 I-2-30-1 HCV抗体(測定機器シェア・測定機器の推移)

令和6年度





I-2-31 TP抗体

【参加施設数】

38施設

【参加施設内訳】

自動分析機器による方法	28 施設
的手法	10 施設

【使用機器の内訳】

ARCHITECT (CLIA法)	4 施設
Alinity i (CLIA法)	4 施設
ルミパルス (CLEIA法)	4 施設
HISCL (CLEIA法)	6 施設
cobas (ECLIA法)	1 施設
cobas (ラテックス比濁法)	1 施設
生化学自動分析機器 (ラテックス比濁法)	8 施設

【測定結果】

	試料 7	試料 8
判定結果	全施設陰性	全施設陽性

【考察】

・参加施設は前年度より1施設減り38施設の参加であった。自動分析機による方法での参加は28施設、用手法による参加は10施設であった。

・試料は、自家調整によるプール血清を試料7、日臨技データ共有化管理試料ACCURUNシリーズInfectrolの濃度Cを試料8として評価を行った。

・参加38施設中、38施設が「A評価」であった。

・自動分析機器による方法
専用機、汎用機それぞれにおいて結果は一致し、良好な結果であった。

・用手法による方法
免疫クロマト法はエスプライン8施設、ダイナスクリーン1施設、PA法が1施設であり全施設一致で良好な結果であった。

結果の判定は全施設良好であった。陰性も陽性も問題なく評価されており滋賀県のTP抗体検査の精度の高さが見られる。今後もこの結果を維持していただきたい。

(文責 藤村 博和)

表 I-2-3 1-1 TP抗体(測定結果)

TP抗体

令和6年度

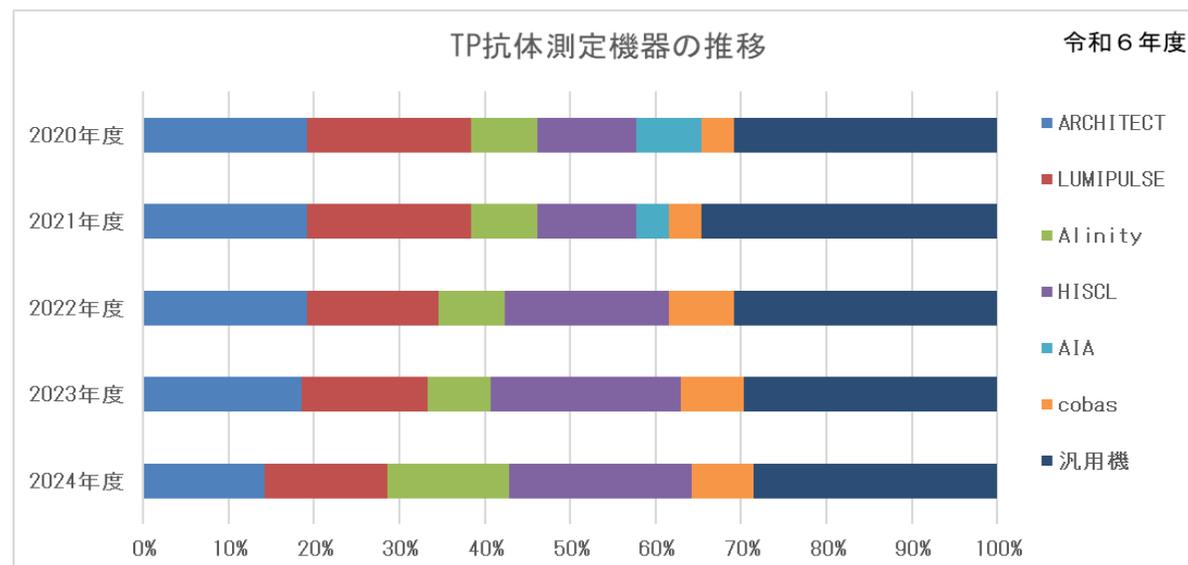
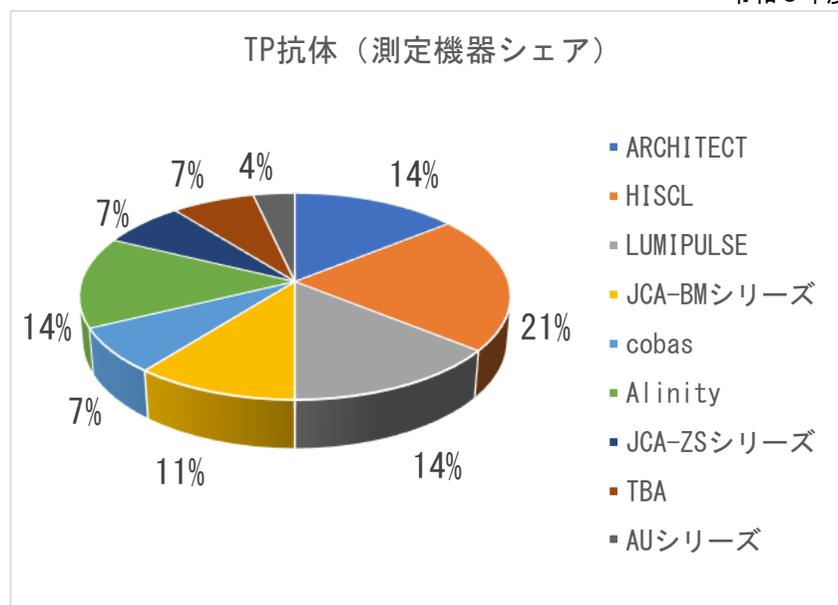
試薬製造販売元	測定原理	コメント	施設No.	試料7		試料8		単位	カットオフ値	判定保留域	
				定性値	判定	定性値	判定			下限	上限
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	2	0.09	陰性(-)	6.87	陽性(+)	S/CO	1.00		
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	5	0.10	陰性(-)	7.90	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	14	0.09	陰性(-)	6.73	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	18	0.10	陰性(-)	7.11	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	36	0.09	陰性(-)	6.72	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	37	0.10	陰性(-)	7.31	陽性(+)	S/CO	1.00		
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	43	0.14	陰性(-)	7.12	陽性(+)	その他			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	53	0.09	陰性(-)	7.01	陽性(+)	S/CO			
株式会社 日本凍結乾燥研究所	化学発光酵素免疫測定法	分析機	7	1.00	陰性(-)	7.50	陽性(+)	C.O.I			
株式会社 日本凍結乾燥研究所	化学発光酵素免疫測定法	分析機	42	0.00	陰性(-)	7.40	陽性(+)	C.O.I			
株式会社 日本凍結乾燥研究所	化学発光酵素免疫測定法	分析機	46	0.00	陰性(-)	7.50	陽性(+)	C.O.I			
株式会社 日本凍結乾燥研究所	化学発光酵素免疫測定法	分析機	47	0.00	陰性(-)	7.50	陽性(+)	C.O.I			
株式会社 日本凍結乾燥研究所	化学発光酵素免疫測定法	分析機	50	0.00	陰性(-)	6.83	陽性(+)	C.O.I			
株式会社 日本凍結乾燥研究所	化学発光酵素免疫測定法	分析機	58		陰性(-)		陽性(+)		1.00		
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	24	0.10	陰性(-)	7.20	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	30	0.10	陰性(-)	10.70	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	39	0.10	陰性(-)	11.40	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	95	0.10	陰性(-)	6.90	陽性(+)	C.O.I			
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	20	0.00	陰性(-)	9.50	陽性(+)	C.O.I			
株式会社 シノテスト	ラテックス比濁法(汎用機器)	分析機	1	0.03	陰性(-)	4.96	陽性(+)	C.O.I			
株式会社 シノテスト	ラテックス比濁法(汎用機器)	分析機	22	0.00	陰性(-)	4.57	陽性(+)	C.O.I			
株式会社 シノテスト	ラテックス比濁法(汎用機器)	分析機	27	0.00	陰性(-)	4.80	陽性(+)	C.O.I			
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法(専用機器)	分析機	35		陰性(-)		陽性(+)				
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法(汎用機器)	分析機	107	0.00	陰性(-)	66.90	陽性(+)	TU	20.00	10.00	19.90
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法(汎用機器)	分析機	114	0.00	陰性(-)	65.50	陽性(+)	TU			
富士レビオ株式会社	ラテックス比濁法(汎用機器)	分析機	56	0.30	陰性(-)	68.60	陽性(+)				
富士レビオ株式会社	ラテックス比濁法(汎用機器)	分析機	88	0.00	陰性(-)	58.30	陽性(+)	U/mL	4.90	5.00	9.90
富士レビオ株式会社	ラテックス比濁法(汎用機器)	分析機	106	2.00	陰性(-)	55.00	陽性(+)	U/mL	10.00	5.00	9.00
富士レビオ株式会社	受身粒子凝集法	用手法	143		陰性(-)		陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	19		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	26		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	28		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	48		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	49		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	54		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	60		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	115		陰性(-)		陽性(+)				
アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社	イムノクロマト法	用手法	110		陰性(-)		陽性(+)				

表 I-2-3 1-2 TP抗体(試薬・使用機器一覧)

TP抗体					令和6年度
測定原理	施設No.	試薬製造販売元	試薬名	測定装置	
化学発光免疫測定法	2	アボットジャパン合同会社	Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	5	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・TPAb・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	14	アボットジャパン合同会社	Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	18	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・TPAb・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	36	アボットジャパン合同会社	Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム	
化学発光免疫測定法	37	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・TPAb・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	43	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・TPAb・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	
化学発光免疫測定法	53	アボットジャパン合同会社	Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム	
化学発光酵素免疫測定法	7	株式会社 日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	HISCL-5000	
化学発光酵素免疫測定法	42	株式会社 日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	46	株式会社 日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	47	株式会社 日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	50	株式会社 日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	HISCL-5000	
化学発光酵素免疫測定法	58	株式会社 日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	HISCL-800	
化学発光酵素免疫測定法	24	富士レビオ株式会社	ルミパルス II TP-N (G1200)	ルミパルス G1200	
化学発光酵素免疫測定法	30	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TP	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	39	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TP	ルミパルス L2400	
化学発光酵素免疫測定法	95	富士レビオ株式会社	ルミパルス II TP-N (S, G600 II)	ルミパルス G600 II	
電気化学発光免疫測定法	20	ロシユ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬 Anti-TP (e801, e402)	コバス8000 e801, コバス pro e801	
ラテックス比濁法 (汎用機器)	1	株式会社 シノテスト	アキュラスオートTP抗体 (梅毒) -A	TBA-FX8	
ラテックス比濁法 (汎用機器)	22	株式会社 シノテスト	アキュラスオートTP抗体 (梅毒) -A	JCA-ZSシリーズ (050)	
ラテックス比濁法 (汎用機器)	27	株式会社 シノテスト	アキュラスオートTP抗体 (梅毒) -A	TBA-2000FR, TBA-1500FR	
ラテックス比濁法 (専用機器)	35	積水メディカル株式会社	コバシステム用メディエースTPLA	コバス 8000 c502, 6000 c501	
ラテックス比濁法 (汎用機器)	107	積水メディカル株式会社	メディエース T P L A	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	
ラテックス比濁法 (汎用機器)	114	積水メディカル株式会社	メディエース T P L A	AU400, AU480, AU640, AU680, DxG 700 AU	
ラテックス比濁法 (汎用機器)	56	富士レビオ株式会社	ラビディアオートTP	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	
ラテックス比濁法 (汎用機器)	88	富士レビオ株式会社	ラビディアオートTP	JCA-ZSシリーズ (050)	
ラテックス比濁法 (汎用機器)	106	富士レビオ株式会社	ラビディアオートTP	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	
受身粒子凝集法	143	富士レビオ株式会社	セロディア-TP-PA	的手法	
イムノクロマト法	19	富士レビオ株式会社	エスブラインTP	的手法	
イムノクロマト法	26	富士レビオ株式会社	エスブラインTP	的手法	
イムノクロマト法	28	富士レビオ株式会社	エスブラインTP	的手法	
イムノクロマト法	48	富士レビオ株式会社	エスブラインTP	的手法	
イムノクロマト法	49	富士レビオ株式会社	エスブラインTP	的手法	
イムノクロマト法	54	富士レビオ株式会社	エスブラインTP	的手法	
イムノクロマト法	60	富士レビオ株式会社	エスブラインTP	的手法	
イムノクロマト法	115	富士レビオ株式会社	エスブラインTP	的手法	
イムノクロマト法	110	アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社	ダイナスクリーンTPAb	的手法	

図 I-2-3 1-1 TP抗体(測定機器シェア・測定機器の推移)

令和6年度



I-2-32 PSA

【参加施設数】

25施設

【測定法内訳】

化学発光酵素免疫測定法	14 施設
化学発光免疫測定法	8 施設
電気化学発光免疫測定法	3 施設

【検量法】

WHO	25施設
-----	------

【測定結果】

全体	単位：ng/mL	
	試料 5	試料 6
平均	0.66	2.25
SD	0.08	0.21
CV	11.6%	9.3
評価用CV	5.0 %	5.0 %

【考察】

- ・参加施設は昨年度と変わりなく、25施設であった。
- ・CVは昨年同様、医師会のコンセンサスCVを採用し、施設の平均値からSDIを算出し、SDIで評価を実施した。
- ・参加施設中 24施設「A評価」1施設「B評価」であった。
- ・PSAは前立腺がん検診、前立腺がん治療選択のリスク分類、根治的前立腺全摘除術後再発の定期モニタリングなどに活用されており、PSAの測定は重要な位置づけとなっている。
- ・日々の精度管理のモニタリングに加え、キャリブレーションの入り方、カウント数なども注意深く観察することも重要である。

(文責 松川 裕一)

表 I-2-3 2-1 PSA (測定結果)

PSA													令和6年度	
試薬製造販売元	測定原理	コメント	施設No.	試料5		試料6		基準範囲 (性差なし)		基準範囲 (男性)		基準範囲 (女性)		
				測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値	
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		14	0.6	-0.91	2.3	0.25	0.0	4.0					
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		18	0.6	-0.91	2.2	-0.63	0.0	4.0					
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		27	0.7		2.4	1.13	0.0	4.0					
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		36	0.6	-0.91	2.3	0.25	0.0	4.0					
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		37	0.6	-0.91	2.1	-1.51	0.0	4.0					
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		53	0.6	-0.91	2.1	-1.51			0.0	4.0			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		110	0.7	2.27	2.5	2.01			0.0	4.0			
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	化学発光免疫測定法		88	0.8	2.54	2.5	1.79	0.0	4.0					
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法		1	0.8	0.00	2.7	0.51	0.0	4.0					
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法		20	0.8	0.00	2.6	-0.25	0.0	4.0					
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法		24	0.8	0.00	2.6	-0.25	0.0	4.0					
株式会社 カイノス	化学発光酵素免疫測定法		42	0.6	-1.54	2.0	-0.49	0.0	4.0					
株式会社 カイノス	化学発光酵素免疫測定法		46	0.7	1.54	2.2	1.46	0.0	4.0					
株式会社 カイノス	化学発光酵素免疫測定法		49	0.6	-1.54	1.9	-1.46	0.0	4.0					
株式会社 カイノス	化学発光酵素免疫測定法		104	0.7	1.54	2.1	0.49	0.0	4.0					
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		7	0.7	1.88	2.3	0.35	0.0	4.0					
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		30	0.7	1.88	2.3	0.35	0.0	4.0					
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		43	0.6	-1.25	2.3	0.35	0.0	4.0					
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		58	0.6	-1.25	2.3	0.35			0.0	4.0			
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		114	0.6	-1.25	2.1	-1.42	0.0	4.0					
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		2	0.6	-0.65	2.1	0.19	0.0	4.0					
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		5	0.6	-0.65	2.1	0.19			0.0	4.0			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		22	0.6	-0.65	2.0	-0.77	0.0	4.0	0.0	4.0			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		39	0.6	-0.65	2.1	0.19			0.0	4.0			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		56	0.7	2.58	2.1	0.19	0.0	4.0					

試料5		全体	アボット	シーメンス	ロシュ	カイノス	東ソー	富士レビオ
mean		0.66	0.63	0.71	0.80	0.65	0.64	0.62
SD	実測	0.08	0.05	0.04	0.00	0.06	0.05	0.04
	評価用	0.03	0.03	0.04	0.04	0.03	0.03	0.03
CV	実測	11.6%	7.8%	5.0%	0.0%	8.9%	8.6%	7.2%
	コンセンサス	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%

メーカー測定値

試料6		全体	アボット	シーメンス	ロシュ	カイノス	東ソー	富士レビオ
mean		2.25	2.27	2.30	2.63	2.05	2.26	2.08
SD	実測	0.21	0.15	0.11	0.06	0.13	0.09	0.04
	評価用	0.11	0.11	0.11	0.13	0.10	0.11	0.10
CV	実測	9.3%	6.6%	5.0%	2.2%	6.3%	4.0%	2.2%
	コンセンサス	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%

メーカー測定値

図 I-2-3 2-1 PSA (測定値グラフ)

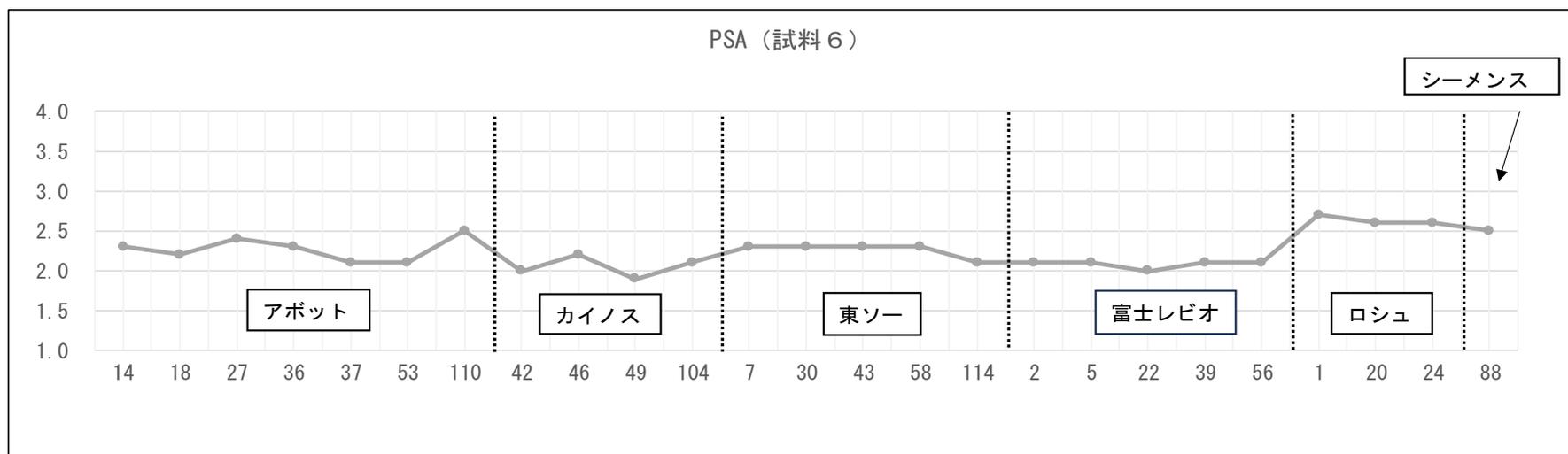
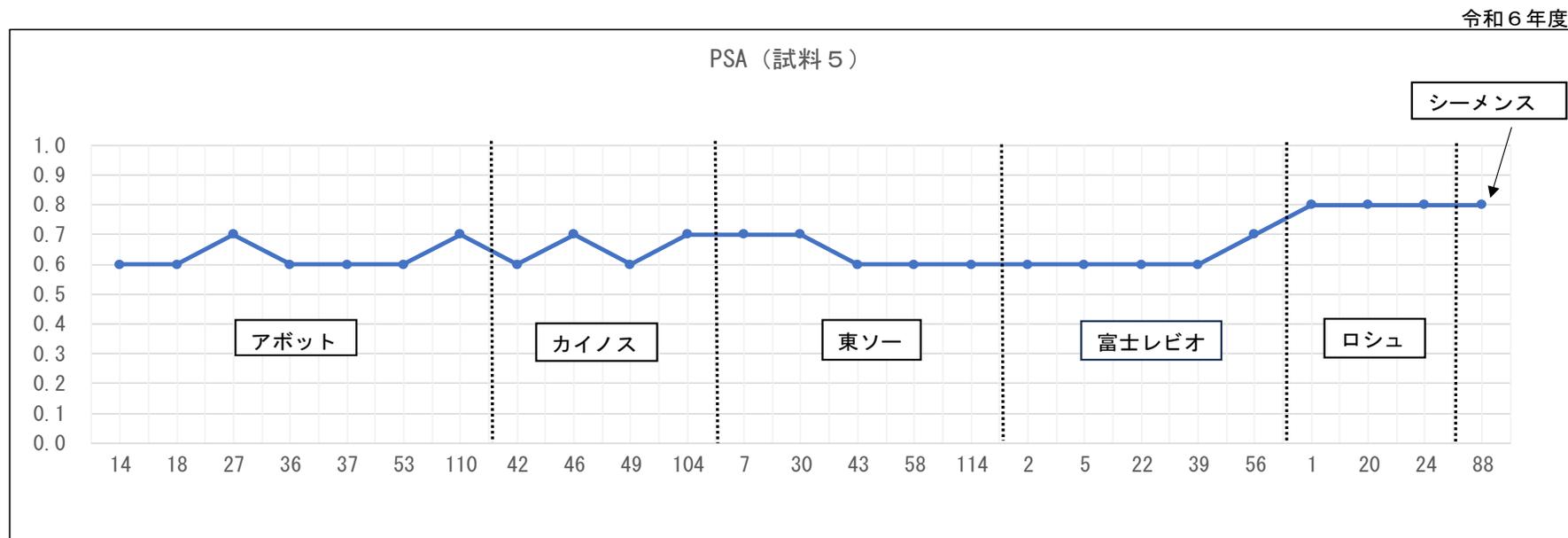
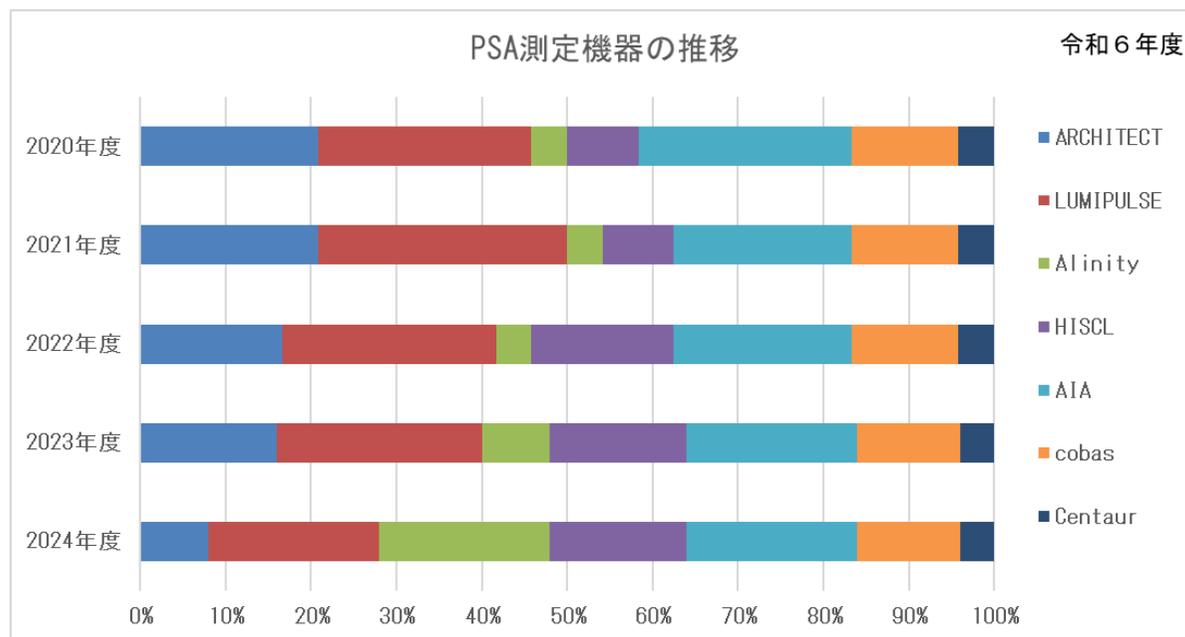
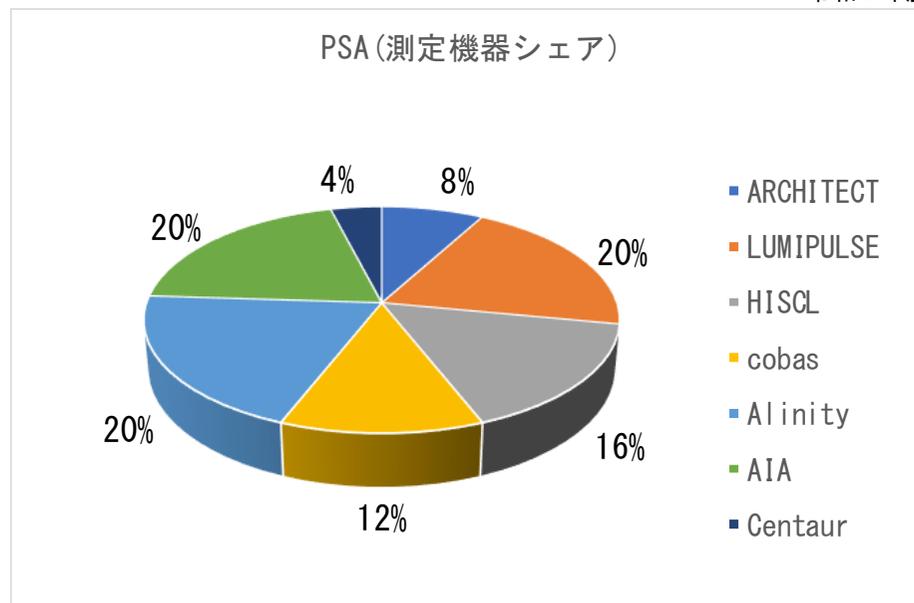


表 I-2-3 2-2 PSA (試薬・使用機器一覧)

測定原理	施設No.	試薬製造販売元	試薬名	測定装置
化学発光免疫測定法	14	アボットジャパン合同会社	Alinity PSA・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	18	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・トータルPSA・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	27	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・トータルPSA・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	36	アボットジャパン合同会社	Alinity PSA・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	37	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・トータルPSA・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	53	アボットジャパン合同会社	Alinity PSA・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	110	アボットジャパン合同会社	Alinity PSA・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	88	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	ケミルミ PSA(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP
電気化学発光免疫測定法	1	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬PSAⅡ (e801, e402)	コパス8000 e801, コパス pro e801
電気化学発光免疫測定法	20	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬PSAⅡ (e801, e402)	コパス8000 e801, コパス pro e801
電気化学発光免疫測定法	24	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬PSAⅡ (e801, e402)	コパス8000 e801, コパス pro e801
化学発光酵素免疫測定法	42	株式会社 カイノス	HISCL PSA試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	46	株式会社 カイノス	HISCL PSA試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	49	株式会社 カイノス	HISCL PSA試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	104	株式会社 カイノス	HISCL PSA試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	7	東ソー株式会社	AIA-パックCL PSA	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	30	東ソー株式会社	AIA-パックCL PSA	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	43	東ソー株式会社	AIA-パックCL PSA	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	58	東ソー株式会社	AIA-パックCL PSA	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	114	東ソー株式会社	AIA-パックCL PSA	AIA-CL1200
化学発光酵素免疫測定法	2	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	5	富士レビオ株式会社	ルミパルスPSA-N (G1200)	ルミパルス G1200
化学発光酵素免疫測定法	22	富士レビオ株式会社	ルミパルスPSA-N (G1200)	ルミパルス G1200
化学発光酵素免疫測定法	39	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	56	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス L2400

図 I-2-3 2-1 PSA (測定機器シェア・測定機器の推移)

令和6年度



I-2-33 TSH

【参加施設数】

29 施設

【測定法内訳】

化学発光酵素免疫測定法	15 施設
化学発光免疫測定法	7 施設
電気化学発光免疫測定法	7 施設

【検量法】

WHO	29 施設
-----	-------

【測定結果】

単位：mIU/L

		試料 5	試料 6
東ソー	平均	0.475	4.15
	SD	0.01	0.03
	CV (%)	1.2	0.6
アボット	平均	0.427	4.21
	SD	0.03	0.22
	CV (%)	6.3	5.1
ロシュ	平均	0.56	5.33
	SD	0.01	0.16
	CV (%)	2.5	3.0
富士レビオ	平均	0.475	4.75
	SD	0.03	0.27
	CV (%)	5.4	5.5
シスメックス	平均	0.364	3.74
	SD	0.01	0.16
	CV (%)	3.1	4.3
シーメンス	平均	0.427	4.57
	SD	0.02	0.23
	CV (%)	5.0	5.0

【考察】

・参加施設は前年度より2施設増え29施設の参加であった。全施設の報告値をIFCCに換算後、試薬別のSDIで評価を実施した。

・集計全体で、試料5：SD 0.07、CV 15.2%、試料6：SD 0.16、CV 4.3%であった。

・評価について全施設が「A評価」と良好であった。

・妊娠前に甲状腺機能低下症が診断されている症例では、TSH値が2.5 mIU/L以上にならないように補充T4量を妊娠前から調整しておくこと、また、妊娠中に甲状腺機能低下症が診断された時は、出来るだけ早く甲状腺機能を正常化し、妊娠初期にはTSH値を2.5 μU/mL未満、妊娠中後期には、3.0 μU/mL未満を目標に補充療法を行うことが推奨されており、健常者基準範囲内においても検査の正確性が求められている。

・日々の精度管理のモニタリングに加え、キャリブレーションの入り方も注意深く観察することも重要である。

(文責 松川 裕一)

表 I-2-33-1 TSH (測定結果)

令和6年度

試薬製造販売元	方法	施設No.	コメント	試料5				試料6				基準範囲 (性差なし)		基準範囲 (男性)		基準範囲 (女性)		
				従来法	補正係数	IFCC	SDI	従来法	補正係数	IFCC	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値	
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	2				0.43	0.13				4.27	0.27	0.61	4.23				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	5				0.46	1.54				4.35	0.65	0.61	4.23				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	14				0.39	-1.74				3.99	-1.06	0.35	4.94				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	27		0.40	1.09	0.44	0.41	4.00	1.09		4.36	0.69	0.35	4.94				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	37		0.41	1.09	0.45	0.92	4.05	1.09		4.41	0.95	0.34	4.94				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	53				0.40	-1.27				3.90	-1.49	0.61	4.23				
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	化学発光免疫測定法	88		0.41	1.00	0.41	-0.80	4.29	1.00		4.29	-1.23	0.35	3.73				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	42				0.37	0.33				3.82	0.45	0.61	4.23				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	46				0.36	-0.22				3.81	0.40	0.61	4.23				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	49				0.35	-0.77				3.45	-1.53	0.61	4.23				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	50				0.38	0.88				3.79	0.29	0.61	4.23				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	104				0.36	-0.22				3.81	0.40	0.61	4.23				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法	7		0.48	1.00	0.48	0.21	4.16	1.00		4.16	0.05	0.38	4.31				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法	43		0.47	1.00	0.47	-0.21	4.14	1.00		4.14	-0.05	0.46	4.98				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法	58				0.47	-0.21				4.18	0.14	0.50	4.30				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法	114				0.48	0.21				4.12	-0.14	0.35	3.73				
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	22				0.47	-0.21				4.64	-0.46	0.61	4.23				
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	30				0.46	-0.63				4.64	-0.46	0.61	4.23				
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	39				0.45	-1.05				4.59	-0.67	0.61	4.23				
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	56				0.49	0.63				4.81	0.26	0.61	4.23				
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	95				0.52	1.89				5.25	2.11	0.50	4.30				
富士レリオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	106				0.46	-0.63				4.56	-0.79	0.61	4.23				
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法	1				0.57	0.25				5.44	0.43	0.50	5.00				
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法	18				0.56	-0.10				5.32	-0.02	0.50	5.00				
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法	20				0.55	-0.46				5.16	-0.62	0.35	4.94				
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法	24		0.55	1.00	0.55	-0.46	5.1	1.00		5.10	-0.85	0.50	5.00				
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法	35		0.56	1.00	0.56	-0.10	5.52	1.00		5.52	0.73	0.50	5.00				
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法	36		0.56	1.00	0.56	-0.10	5.27	1.00		5.27	-0.21	0.50	4.30				
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	電気化学発光免疫測定法	110				0.59	0.96				5.47	0.54	0.50	5.00				

試料5		全体	アボット	シーメンス	シスメックス	東ソー	富士レリオ	ロシュ
mean		0.465	0.427	0.427	0.364	0.475	0.475	0.563
SD	実測	0.07	0.03	0.03	0.01	0.01	0.03	0.01
	評価用	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.03
CV	実測	15.2%	6.3%	6.3%	3.1%	1.2%	5.4%	2.5%
	コンセンサス	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%

メーカー測定値

試料6		全体	アボット	シーメンス	シスメックス	東ソー	富士レリオ	ロシュ
mean		4.504	4.214	4.572	3.736	4.150	4.748	5.326
SD	実測	0.60	0.22	0.23	0.16	0.03	0.26	0.16
	評価用	0.23	0.21	0.23	0.19	0.21	0.24	0.27
CV	実測	13.2%	5.1%	5.1%	4.3%	0.6%	5.5%	3.0%
	コンセンサス	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%

メーカー測定値

図 I-2-3 3-1 TSH(測定値グラフ)

令和6年度

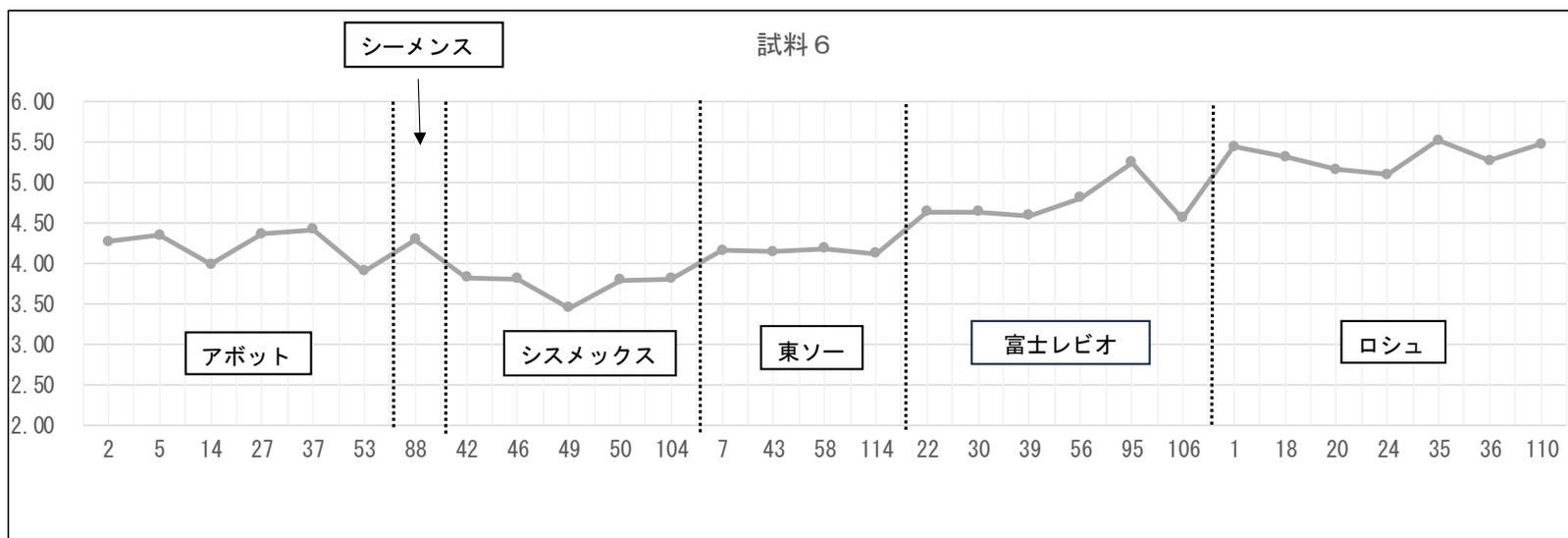
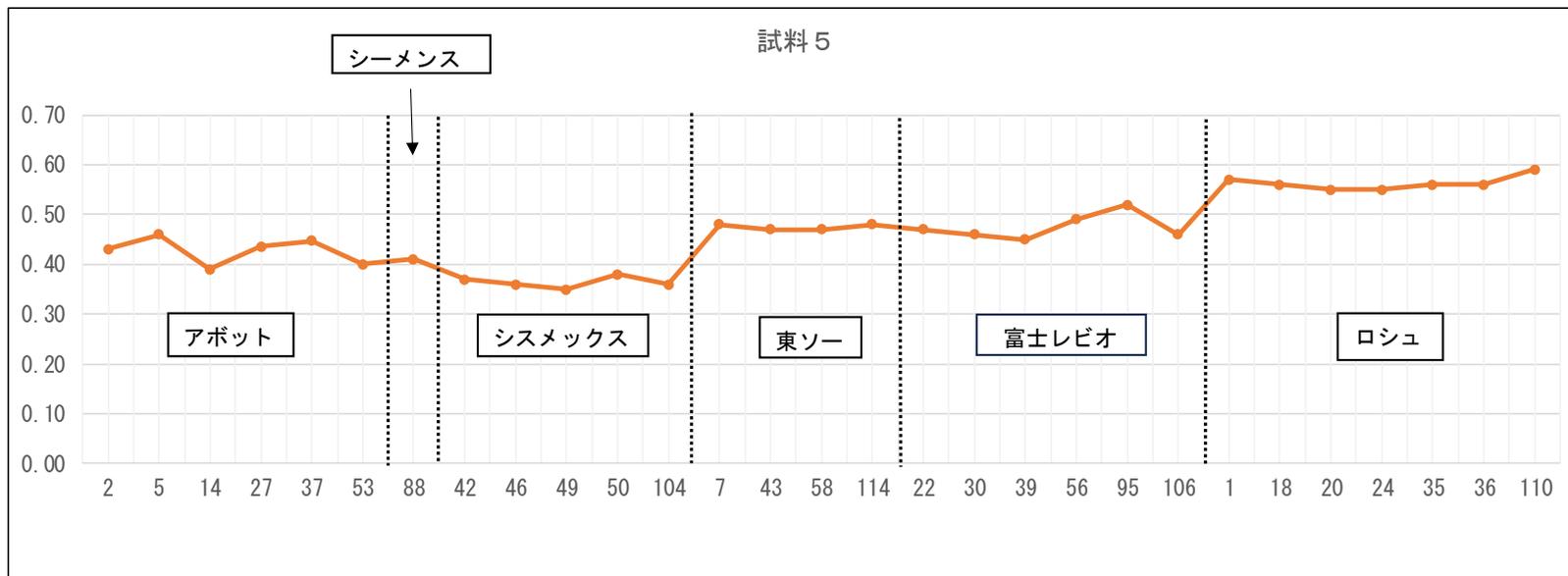


表 I-2-33-2 TSH(試薬・使用機器一覧)

TSH

令和6年度

測定原理	施設No.	試薬製造販売元	試薬名	測定装置
化学発光免疫測定法	2	アボットジャパン合同会社	Alinity TSH(IFCC_ハーマナイゼーション値)	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	5	アボットジャパン合同会社	アーキテクトTSH (IFCC_ハーマナイゼーション値)	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	14	アボットジャパン合同会社	Alinity TSH(IFCC_ハーマナイゼーション値)	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	27	アボットジャパン合同会社	Alinity TSH(IFCC_ハーマナイゼーション値)	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	37	アボットジャパン合同会社	アーキテクトTSH (IFCC_ハーマナイゼーション値)	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	53	アボットジャパン合同会社	アーキテクトTSH (IFCC_ハーマナイゼーション値)	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	88	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	ケミルミ TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP
化学発光酵素免疫測定法	42	シスメックス株式会社	HISCL TSH試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	46	シスメックス株式会社	HISCL TSH試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	49	シスメックス株式会社	HISCL TSH試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	50	シスメックス株式会社	HISCL TSH試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	104	シスメックス株式会社	HISCL TSH試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	7	東ソー株式会社	AIA-パックCL TSH	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	43	東ソー株式会社	AIA-パックCL TSH	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	58	東ソー株式会社	AIA-パックCL TSH	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	114	東ソー株式会社	AIA-パックCL TSH	AIA-CL1200
化学発光酵素免疫測定法	22	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TSH IFCC	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	30	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TSH IFCC	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	39	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TSH IFCC	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	56	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TSH IFCC	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	95	富士レビオ株式会社	ルミパルス TSH IFCC(G600Ⅱ)	ルミパルス G600Ⅱ
化学発光酵素免疫測定法	106	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TSH IFCC	ルミパルス L2400
電気化学発光免疫測定法	1	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬TSH(e801. e402)	コバス8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	18	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬TSH(e411. e601. e602)	モジュラアナリティクスEモジュール, コバス 6000 e601, コバス 8000 e602
電気化学発光免疫測定法	20	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬TSH(e801. e402)	コバス 8000 c702
電気化学発光免疫測定法	24	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬TSH(e801. e402)	コバス8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	35	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬TSH(e411. e601. e602)	コバス 8000 c502, 6000 c501
電気化学発光免疫測定法	36	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬TSH(e801. e402)	コバス8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	110	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬TSH(e411. e601. e602)	コバス e411, コバス e411plus

図 I-2-3 3-1 TSH(測定機器シェア・測定機器の推移)

令和6年度

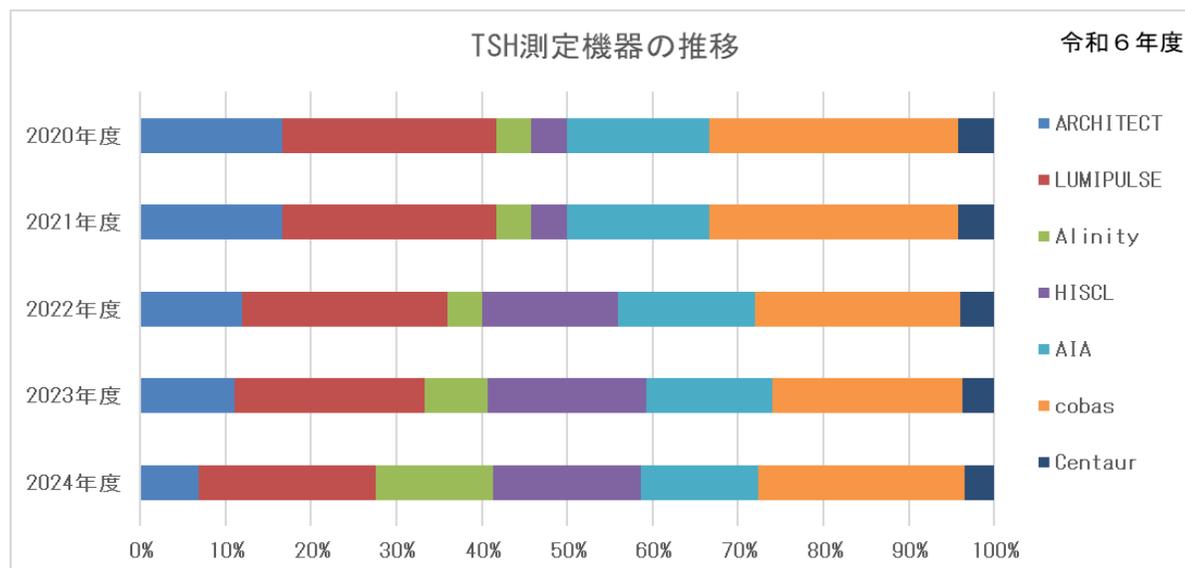
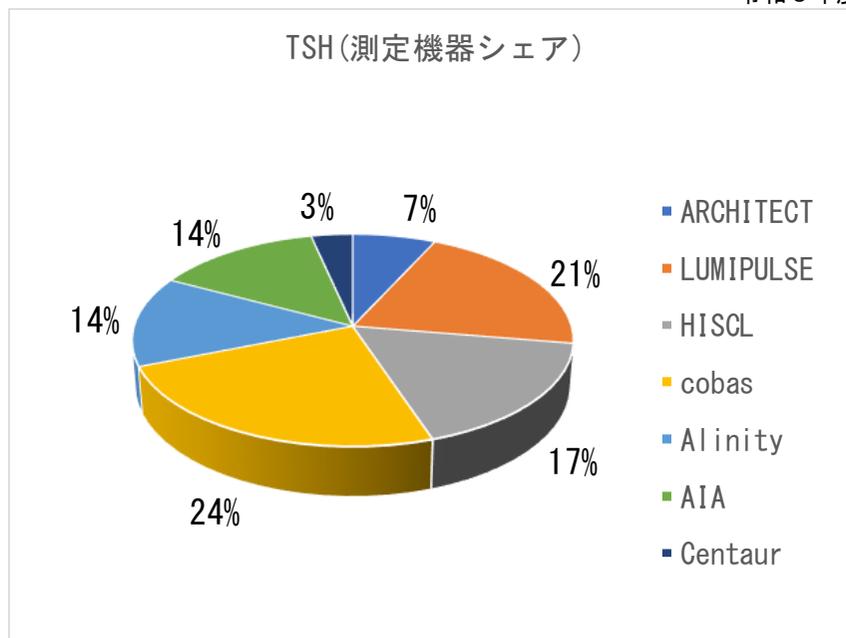


表 I-2-34 免疫化学参加施設使用機器一覧

令和6年度

滋臨技 番号	生化学項目	CRP	HbA1c	HBs抗原	HCV抗体	梅毒TP抗体	PSA	TSH
1	TBA-FX8		DM-JACK		コバス	TBA-FX8		コバス
2	LABOSPECT 008		アダムスA1c		Alinity i システム		ルミパルス	Alinity i システム
5	LABOSPECT 008 α		アダムスA1c		ARCHITECT		ルミパルス	ARCHITECT
7	JCA-BMシリーズ		HLC-723GR01		HISCL			AIA
10								
14	AUシリーズ		アダムスA1c		Alinity i システム			Alinity i システム
16	ピトロス XT7600		ピトロス XT7600					
18	JCA-BMシリーズ		HLC-723G9		ARCHITECT		ARCHITECT	コバス
19	AUシリーズ		HLC-723GX		用手法			
20	コバス		HLC-723G11		コバス			コバス
22	JCA-ZSシリーズ(050)		アダムスA1c		ルミパルス	JCA-ZSシリーズ		ルミパルス
24	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11		ルミパルス			コバス
26	ピオリス 30i		HLC-723G9		用手法			
27	TBAシリーズ		アダムスA1c		Alinity i システム	TBAシリーズ		Alinity i システム
28	AUシリーズ		AUシリーズ		用手法			
30	JCA-BMシリーズ		HLC-723G9		ルミパルス		AIA	ルミパルス
35	コバス		アダムスA1c		コバス			コバス
36	コバス		アダムスA1c		Alinity i システム		Alinity i システム	コバス
37	HITACHI7000系		アダムスA1c		ARCHITECT			ARCHITECT
39	JCA-ZSシリーズ(050)		アダムスA1c		ルミパルス			ルミパルス
42	JCA-ZSシリーズ(050)		JCA-ZSシリーズ		HISCL			HISCL
43	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11		ARCHITECT			AIA
46	コバス		DM-JACK		HISCL			HISCL
47	HITACHI7000系		HITACHI7000系		HISCL			
48	TBAシリーズ		アダムスA1c		用手法			
49	JCA-BMシリーズ		アダムスA1c		HISCL	用手法		HISCL
50	AUシリーズ		HLC-723G11		HISCL			HISCL
51	JCA-BMシリーズ							
52	AUシリーズ		AUシリーズ		用手法			
53	TBAシリーズ		アダムスA1c		Alinity i システム			Alinity i システム
54	ピオリス 30i		アダムスA1c		用手法			
55								
56	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ		ルミパルス			ルミパルス
58	AUシリーズ		HLC-723G11		HISCL			AIA
59	富士ドライケム							
60					用手法			
84	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ		用手法			
88	LABOSPECT 008		JCA-BMシリーズ		ルミパルス	JCA-ZSシリーズ		ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP
95	LABOSPECT 006		HLC-723GX		ルミパルス			ルミパルス
103	TBAシリーズ		TBAシリーズ					
104	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ		HISCL			HISCL
106	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ		ルミパルス	JCA-BMシリーズ		ルミパルス
107	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ		ARCHITECT			
110	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11		用手法		Alinity i システム	コバス
114	AUシリーズ		HLC-723G11		AIA	AUシリーズ		AIA
115	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ		用手法			
128	LABOSPECT 003		アダムスA1c					
132	ピオリス 24i プレミアム							
141	富士ドライケム							
142		LC-667CRPシリーズ						
143	JCA-BMシリーズ		HLC-723G9		ARCHITECT	用手法		

I-3-1 まとめ（生化学検査）

今年度は、47 施設のご参加をいただき精度管理調査を実施することができた。評価については、今年度も①評価用CVの採用、②独立評価の検討、③メーカー測定値を用いたドライケミストリー参加施設の評価の3点を実施した。

評価用CVについては、昨年度より日本医師会コンセンサスCVのみで評価することを採用していて、評価用CVを一本化できることから今年度も引き続き日本医師会コンセンサスCVのみで評価を行った。電解質3項目については日本医師会精度管理調査で対象項目となっていないため、補正CVを用いて評価を行った。しかしながら昨年度より疑問視されていた、評価CVをコンセンサスCVの一本化による、実測CVよりCVが小さくなり評価が厳しくなる点は今年度にも見受けられている。その影響と断言はできないが評価用CVを使い分けしていた年度よりも再サーベイ対象施設が増加してまた今年度は前年度に比べてB評価の割合も増加傾向がみられる。次年度も同様の評価方法とするか改めて検討する必要があると考える。再サーベイの結果についてはウェット法では全ての施設で改善傾向が認められた。また精度管理試料の取り扱いに不備があったのか多くの項目が再サーベイとなった施設が見受けられた。試料の取扱いは十分に気を付けていただきたい。

今年度の独立評価については、例年ベックマン・コールター社製ユニセルD x Cシリーズ使用施設において特定の項目で偏りが認められるため独立評価を実施していたが、今年度からユニセルD x Cシリーズを使用している施設が無くなったため独立評価はHDL-CとLDL-Cのみとなった。

ドライケミストリー法の評価については、ドライケミストリー法使用施設と同じメーカーに精度管理試料の測定をお願いし、得られた測定値を目標値としてコンセンサスCVを用いて評価した。メーカー測定値を目標値としている理由としては、調整された精度管理試料ではウェット法と同じ反応性を示すことが少なく、同じドライケミストリー法を使用しているメーカーによって原理や構造が異なり測定値の偏りが生じるため同一メーカーの測定値を目標値としている。ドライケミストリー法を使用施設は、昨年度より1施設増加したが、当該施設は以前より精度管理調査に参加していた施設と同じメーカーの装置を使用していたため今年度も2社のメーカーに測定していただき評価した。評価方法については、ウェット法と同様の方法で評価を行い、再サーベイ対象施設には再サーベイを実施した。再サーベイの結果については概ね改善が認められた。ドライケミストリー法の評価はメーカー測定値に依存しておりメーカー測定値と乖離していると低評価となってしまうため妥当な評価とは言い難いのが現状である。しかしながら打開策が見つからないのが現状であるため、同様の評価方法が当面は続くと思われる。

施設別測定条件調査表の回答について、例年と同様に入力間違いが数点見受けられた。例年入力間違いがあった際には該当施設に連絡を取り、報告するはずであった測定値に変換して評価を行っていたが、次年度からは連絡は取らず初めに報告された値で評価を行うことに決まった。次年度からは入力間違いをより一層注意していただきたい。また基本マスターで実際とは異なる測定方法を入力している施設が例年数施設見受けられていたが、今年度は見受けられなかった。しかしJCCLS共用基準範囲を採用しているかの設問に対して、採用していると入力しているにもかかわらず、共用基準範囲と異なる値が入力されていたり、逆に共用基準範囲を採用していないとしているのに、基準値が共用基準範囲であったりと誤入力の施設が今年度も見受けられる。施設別測定条件調査表には評価をするうえで参考となる重要な情報が多く記されているので各施設において正確な精度管理調査、評価を実施するため今一度「基本マスター」の確認をお願いしたい。

次年度から生化学27項目の精度管理調査に使用する試料を試料1、試料2の2試料で行う方向で検討している。その理由としては、試料Aの濃度域が試料1とほぼ同じ濃度域に調整されていることと、特定の装置、試薬による試料1、試料2のマトリックス効果の確認のため試料Aを使用していたがその意義も薄れてきていることが主な理由として挙げられる。

今回、測定結果の検証にご協力頂いたメーカー各社には、深く感謝するとともに次年度以降も測定結果の検証にご協力の程をお願いしたい。

また、今後も継続的に各施設の精確性の向上や測定値の共有化による施設間差の是正に取り組んでいく為、各施設のより一層のご理解、ご協力をお願いしたい。

(文責 足立 勇吾 山本誉)

I-3-2 まとめ（免疫項目）

免疫項目は 47 施設の参加をいただいた。また JAMT-QC を利用して 6 年目となった。JAMT-QC を利用しての入力に際しては各施設が操作入力などに慣れてきたと考える。残念ながら今年度においても未入力・誤記入があったため是正をお願いした。

次年度の精度管理調査までに「基本マスター」の確認を今一度お願いする。特に甲状腺項目の TSH については TSH_I F C C 値で報告されている施設で基準範囲 (0.61~4.23 μ IU/mL) へ変更されていないと考えられる施設があった。結果の入力前に施設内での最終確認・ダブルチェックなど確認をお願いする。

CRP についてはコンセンサス CV を用いて評価した。全体として良好な結果となった。

感染症項目 HBs 抗原・HCV 抗体・TP 抗体においては自動分析装置・用手法ともに全ての施設で A 評価となる良好な結果となった。

腫瘍マーカー項目 PSA においては、コンセンサス CV を用い参加全施設での評価を行った。全体として良好な結果となった。

甲状腺項目 TSH においては、TSH_I F C C 値にて評価を行った。全体として良好な結果となった。なお参加 29 施設のうち 22 施設が TSH_I F C C 値での報告となった。今後ますます TSH の調和化が進むと考えられる。

最後になりましたが今年度参加いただいた各施設担当者様、関係メーカー各担当者様、並びに免疫化学部会委員の皆様に深く感謝いたします。

(文責 松川 裕一)

Ⅱ 血液検査

Ⅱ - 1 要約

令和 6 年度の血液部会精度管理事業は、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、凝固検査はプロトロンビン時間（PT）が 33 施設、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）が 32 施設、フィブリノゲンが 27 施設、血液像は 36 施設であった。参加施設数は前年度より、CBCでは 1 施設減少、凝固検査では PT、APTT は同数、フィブリノゲンは 1 施設減少、血液像では 1 施設減少した。

配布試料は昨年度と同様に、CBCは濃度の異なる市販管理血球 2 種類と CPDA + EDTA 加生血液（生血液）を 1 種類、凝固検査は正常域を示す市販凍結乾燥血漿を 1 種類と、正常域、異常域を示すプール血漿と高濃度フィブリノゲンプール血漿の 3 種類用いた。血液像は、設問用の細胞画像を 19 種作成した。

実施項目は、CBCでは全試料共通として白血球数（WBC）、赤血球数（RBC）、ヘモグロビン濃度（HGB）、ヘマトクリット値（HCT）、平均赤血球容積（MCV）、血小板数（PLT）の 6 項目とし、生血液のみ、白血球機械分類（DIFF）及び網状赤血球数（RETIC）を加えた 9 項目とした。凝固検査は PT（活性値（%）、秒、INR）、APTT（秒）、フィブリノゲン量の 3 項目とした。血液像は細胞鑑別及び所見に関する設問を 19 問と、細胞と検査所見から最も考えられる疾患名を回答する設問を 2 問作成し、指定の回答群より選択する形式とした。

評価対象は、CBCでは生血液について、WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、DIFFでの好中球（%）、リンパ球（%）に加え、今年度から RETIC を加えた、合計 9 項目とした。凝固検査では、プール血漿 3 種類について PT - INR、APTT、フィブリノゲンの合計 3 項目を対象とした。血液像は、全ての設問（合計 21 問）を対象とした。

解析・評価について、CBCと凝固検査は、各項目の SDI を算出し評価した。血液像は、全設問の回答一致数と血液部会にて設定した基準に合致する「決定的誤判定」の数を基に評価した。

CBC、凝固検査では、集計結果の解析にて二次サーベイ対象となった施設に問い合わせを行い、結果の誤入力でなければ試料再送付を行い、再測定を依頼した。血液像では、回答内容についての確認は行わず、初回入力結果にて評価を行った。解析、評価の詳細については各項目の結果および考察に記載する。

下記に各項目における 5 年間の参加施設数と評価結果の推移を示す。

（文責 上野山 恭平）

表Ⅱ－1－1 精度管理血液部会 項目別評価経年推移

CBC(WBC)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2024	50	48(96.0%)	1(2.0%)	0	0
2023	51	48(94.1%)	0	1(2.0%)	0
2022	51	49(96.1%)	0	2(3.9%)	0
2021	49	47(95.9%)	0	2(4.1%)	0
2020	48	45(93.8%)	2(4.2%)	1(2.1%)	0

CBC(RBC)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2024	50	49(98.0%)	1(2.0%)	0	0
2023	51	47(92.2%)	0	1(2.0%)	1(2.0%)
2022	51	49(96.1%)	2(3.9%)	0	0
2021	49	46(93.9%)	2(4.1%)	1(2.0%)	0
2020	48	47(97.9%)	1(2.1%)	0	0

CBC(HGB)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2024	50	49(98.0%)	1(2.0%)	0	0
2023	51	47(92.2%)	0	2(3.9%)	0
2022	51	51(100%)	0	0	0
2021	49	47(95.9%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0
2020	48	48(100%)	0	0	0

CBC(HCT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2024	49	46(93.9%)	2(4.1%)	1(2.0%)	0
2023	51	47(92.2%)	0	2(3.9%)	0
2022	51	51(100%)	0	0	0
2021	49	47(95.9%)	2(4.1%)	0	0
2020	48	46(95.8%)	2(4.2%)	0	0

CBC(MCV)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2024	49	45(91.8%)	3(6.1%)	0	1(2.0%)
2023	51	46(90.2%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0
2022	51	50(98.0%)	1(2.0%)	0	0
2021	49	48(98.0%)	0	1(2.0%)	0
2020	48	48(100%)	0	0	0

CBC(PLT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2024	49	47(95.9%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0
2023	51	45(88.2%)	3(5.9%)	1(2.0%)	0
2022	51	49(96.0%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0
2021	49	49(100%)	0	0	0
2020	48	48(100%)	0	0	0

CBC(Neutro)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2024	37	34(91.9%)	1(2.7%)	1(2.7%)	0
2023	42	33(78.6%)	1(2.4%)	0	0
2022	38	36(94.7%)	1(2.6%)	1(2.6%)	0
2021	38	37(97.4%)	0	1(2.6%)	0
2020	38	36(94.7%)	0	2(5.3%)	0

CBC(Lympho)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2024	37	35(94.6%)	0	1(2.7%)	0
2023	42	34(81.0%)	0	0	0
2022	38	36(94.7%)	2(5.3%)	0	0
2021	38	37(97.4%)	0	1(2.6%)	0
2020	38	32(84.2%)	4(10.5%)	2(5.3%)	0

CBC (RETI)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2024	28	26(92.9%)	0	2(7.1%)	0

凝固(PT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2024	33	33(100%)	0	0	0
2023	33	29(87.9%)	3(9.1%)	1(3.0%)	0
2022	34	30(88.2%)	3(8.8%)	1(2.9%)	0
2021	34	31(92.1%)	2(5.9%)	1(2.9%)	0
2020	34	33(97.1%)	0	1(2.9%)	0

凝固(APTT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2024	32	27(84.4%)	2(6.3%)	3(9.4%)	0
2023	32	28(87.5%)	2(6.3%)	2(6.3%)	0
2022	33	30(90.9%)	3(9.1%)	0	0
2021	32	28(87.5%)	3(9.4%)	1(3.1%)	0
2020	32	29(90.6%)	2(6.2%)	0	1(3.1%)

凝固(FIB)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2024	27	24(88.9%)	3(11.1%)	0	0
2023	28	25(89.3%)	1(3.6%)	2(7.1%)	0
2022	28	23(82.1%)	5(17.9%)	0	0
2021	26	23(88.5%)	2(7.7%)	1(3.1%)	0
2020	26	23(88.5%)	2(7.7%)	1(3.8%)	0

血液像	参加施設	A評価	B評価	C評価
2024	36	34(94.4%)	1(2.8%)	1(2.8%)
2023	37	32(86.5%)	3(8.1%)	2(5.4%)
2022	35	34(97.1%)	0	1(2.9%)
2021	36	33(91.7%)	0	1(2.8%)
2020	37	31(83.8%)	5(13.5%)	1(2.7%)

※2020年より「B'評価」は「B（再評価）評価」と名称を改めている。

II - 2 結果および考察

II - 2 - 1 血球計数検査

(表II-2-1-1~8、図II-2-1-1~3参照)

【参加施設】

50施設(昨年より1施設減少)

【配布試料】

試料A, B(市販管理血球)

試料C(正常男性(技師会会員)の血液)

試料CはCPD-A+EDTA加血液をサーベイ前の金曜日採取、翌日分注(前年と同様)

【検査項目】

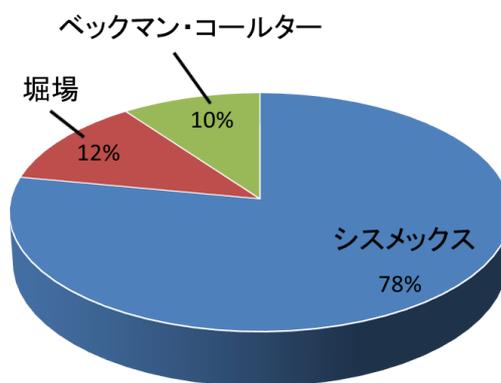
白血球数(WBC)、赤血球数(RBC)、ヘモグロビン濃度(HGB)、ヘマトクリット値(HCT)、

平均赤血球容積 (M C V)、血小板数 (P L T)
 白血球分類 (D I F F) *、網状赤血球数 (R E T I C) *、
 *試料 C にて測定可能な施設のみ測定。

【使用機種】

シスメックス社	39 施設 (78%)
堀場製作所	6 施設 (12%)
ベックマン・コールター社	5 施設 (10%)

図 II - 2 - 1 - 1



【解析方法】

W B C、R B C、H G B、H C T、M C V、P L T、白血球分類の好中球、リンパ球、網状赤血球の 9 項目について下記の①～⑤の解析をおこなった。

- ① 試料 A、B、C の血球計数報告により、全施設平均値を求めた。
- ② ①について求めた平均値より、それぞれの S D を求めた。
- ③ ②の結果より、± 3 S D 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 S D を求め、それを全体平均値及び全体 S D とした。
- ④ W B C、R B C、H G B、P L T については、C V が収束したため、例年にならないコンセンサス C V (日本医師会) を使用して算出した S D を全体 S D とした。
- ⑤ 各施設の S D I は下記計算式で算出した。

$$\text{施設 S D I} = \{ (\text{自施設データ}) - (\text{全体平均}) \} / (\text{全体 S D})$$
 ※試料 C は、ベックマン・コールター社および堀場製作所を使用している施設は全体平均の代わりにメーカー測定値を用い、S D は全体 S D を用いた。
- ⑥ 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。

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

【評価方法】

評価は下記の基準とし、試料Cにてそれぞれの項目について行った。

A評価：±2SD以内

B評価：±2SD以上 ±3SD以内

B(再評価)：初回結果がC評価であったが、再測定や再提出結果の値が改善された場合

C評価：±3SD以上

○再送付について

試料A、B、Cにおいて系統誤差を示したもの、試料Cで±3SDを超えた施設に対して行った。また、記入ミスが疑われる施設については、電話による聞き取り調査を行った。どちらも再提出データを用いて再評価を行った。

【評価結果】

	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT	白血球分類		網状赤血球
							好中球	リンパ球	
A評価	48	49	49	46	45	47	34	35	26
B評価	1	1	1	2	3	1	1	0	0
(再評価) B評価	0	0	0	1	0	1	1	1	2
C評価	0	0	0	0	1	0	0	0	0
参加	1	0	0	0	0	0	1	1	0
合計	50	50	50	49	49	49	37	37	28

※参加…評価を付けることができなかった施設

【まとめ及び考察】

今年度も昨年と同様に試料A・B(市販管理血球)、試料C(生血)の3種でサーベイを実施した。試料A・B・Cで系統誤差を生じたもの、試料Cで全体平均から±3SDIを超えたものに対し試料再送付を行った。また、記入ミスが疑われる施設に関しては電話による聞き取り調査を行い、再提出データとして再評価を行った。

評価対象試料である生血液(試料C)についてのCV値(%)をみると、WBC:2.95、RBC:1.22、HGB:0.96、HCT:2.63、PLT:3.31と非常に良好な結果が得られた。そのため収束し過ぎによって、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。こういった問題を是正する目的で、日本医師会が提示する「コンセンサス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、本年度はWBC、RBC、HGB、PLTの4項目にコンセンサスCVを用いて評価を行った(表II-2-1-1)。また、本年度は、機種を問わないほど良好な成績が得られたが、評価方法を昨年に引き続き、機種によってはメーカー毎に評価した。

本年度サーベイにて再評価対象となった施設は、合計9施設であった。内訳は、±3SDIを逸脱した、もしくは試料A・B・Cで系統誤差を生じたため試料再測定となった対象項目が5件(RBC1件、HCT1件、HGB1件、MCV2件)、結果入力間違いによる対象項目が6件(HCT1件、PLT1件、好中球1件、リンパ球1件、網状赤血球2件)であった。MCVが再測定の対象となった2施設のうち、1施設は、初回データにおいて試料A・B・Cで系統誤差を認めており、試料再測定された結果は改善を認めたが、同時に測定していただいた試料AおよびBが初回提出データと同様の傾向のため、

結果の改善ではなく、試料劣化による影響と判断し、再測定でのデータではなく、初回データで評価し、B評価とした。もう1施設は初回データにおいて±3SDIを逸脱していたが、再測定後も改善を認めなかったためC評価とした。HGB、HCT、RBCが対象項目となった施設は改善を認めなかったが、メーカー毎の評価の結果、B評価となった。結果入力間違いの5施設は、再提出により改善を認めたため、再評価のB評価とした。

また、白血球分類において2施設が、平均値と比べ結果に著しい逸脱を認めた。1施設にはスクアッタグラムを送ってもらい委員内で検討し、試料劣化の可能性が高いと判断し、評価の対象外とした。もう1施設は、測定時にエラーメッセージが出現し、試料自体の問題に起因している可能性を否定できず、評価対象外とした。また、評価対象外とした項目は全て参加扱いとした。評価対象試料は生血であり、輸送・保管状況など様々な要因によって細胞崩壊が生じやすい。試料劣化を防ぐ方法を模索する必要があるが、本年度は測定期限を短縮することで対応した。また、機種間差により全体値を使用して評価をすると、評価が下がってしまう施設がみられたため、機種によってはメーカー値により評価を行った。

試料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ため、自施設と同様のメーカー測定値を参考にしていただき、機器の状態把握などに参考にしていただきたい(表II-2-1-8)。

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いたします。

(文責 上野山 恭平)

《参考文献》

1) 令和5年度 臨床検査精度管理調査結果報告書:日本医師会

表II-2-1-1

	日本医師会	滋賀技師会
	コンセンサス下限CV	CV (2024)
RBC	1.50%	1.22%
HGB	1.50%	0.96%
HCT	2.00%	2.63%
PLT	4.00%	3.31%
WBC	3.50%	2.95%

表Ⅱ-2-1-2 令和6年度 血球計数検査 全体集計 (試料C)

施設No.	試料C											
	白血球数 ($\times 10^9/L$)	赤血球数 ($\times 10^{12}/L$)	ヘモグロビン濃度 (g/dL)	ヘマトクリット値 (%)	MCV (fL)	血小板数 ($\times 10^9/L$)	好中球 (%)	リンパ球 (%)	単球 (%)	好酸球 (%)	好塩基球 (%)	網状赤血球 (%)
1	4.7	4.03	12.4	37.4	92.8	235	56.1	31.6	9.7	1.5	1.1	1.0
2	4.7	4.04	12.4	38.1	94.4	234	55.3	32.5	9.6	1.7	1.1	1.4
5	4.8	4.10	12.5	37.6	91.7	243						
7	4.7	4.10	12.3	39.0	95.1	232	55.3	32.3	9.6	1.5	1.3	1.2
10	4.8	4.08	12.5	37.7	92.3	243						
14	4.7	3.97	12.3	37.3	94.0	229	57.6	31.8	7.6	1.9	1.1	
16	4.6	4.07	12.3	38.9	95.7	241						
18	4.7	4.14	12.5	38.1	92.0	230	53.9	34.7	8.9	1.7	0.8	1.3
19	4.7	4.10	12.4	38.9	94.9	228	56.6	34.0	6.2	1.5	1.7	
20	4.6	4.17	12.4	38.8	93.0	236	55.5	31.0	10.9	1.1	1.5	1.5
22	4.8	4.09	12.5	38.4	93.8	232	54.7	32.1	10.2	1.6	1.4	1.5
24	4.9	4.10	12.3	38.2	93.2	235	55.7	32.1	9.8	1.6	0.8	1.3
26	4.9	4.11	12.3	38.2	92.9	236						
27	4.8	4.08	12.3	39.2	96.2	234	53.3	33.4	10.3	1.8	1.3	1.3
28	4.8	4.15	12.2	38.4	92.5	237	55.8	33.4	7.0	1.9	1.9	
30	4.8	4.06	12.4	37.9	93.3	235	55.4	32.6	9.4	1.6	1.0	1.5
35	5.0	4.13	12.3	39.6	96.0	237						
36	4.8	4.16	12.6	39.4	94.8	240	55.4	32.9	8.7	1.7	1.4	1.5
37	5.0	4.11	12.5	37.3	90.3	248	58.8	31.0	7.6	1.8	0.8	1.0
39	4.8	4.07	12.4	38.4	94.3	228	57.7	31.7	7.8	1.7	1.1	1.6
42	4.9	4.10	12.3	37.9	92.4	236	57.6	32.5	6.9	2.0	1.0	1.1
43	4.7	4.12	12.4	38.3	93.0	243	57.9	32.4	7.1	1.5	1.1	1.5
46	4.8	4.07	12.2	38.1	93.6	225	58.0	32.0	7.0	1.8	1.2	1.3
47	4.5	4.10	12.4	38.3	93.3	237	54.7	35.1	6.6	1.8	1.7	0.9
48	4.9	4.13	12.5	40.1	97.2	233	56.0	33.5	7.0	2.1	1.4	1.2
49	4.9	4.18	12.3	39.4	94.3	244	54.7	32.9	9.6	2.0	0.8	1.2
50	4.6	4.08	12.5	37.8	92.7	220	55.3	32.7	9.8	1.2	1.0	1.0
51	3.8	4.09	12.4	37.2	91.0	238						
52	4.9	4.14	12.4	38.5	93.0	240						
53	4.5	4.11	12.5	39.6	96.4	221	57.3	34.7	6.2	1.1	0.7	0.8
54	4.6	3.95	12.5	36.3	91.7	258	63.6	28.3	4.9	1.2	5.6	
55	4.8	3.87	12.2	34.9	90.2	212						
56	4.7	4.14	12.5	38.7	93.6	247	56.5	34.9	6.0	1.7	0.9	1.1
58	4.6	4.03	12.3	37.5	93.1	228	55.0	32.1	10.2	1.9	0.7	0.8
59	4.6	4.05	12.2	37.7	92.9	235	55.7	33.8	6.9	1.8	1.8	
60	4.3	4.09	12.5	36.5	89.2	234						
84	4.8	4.05	12.3	37.8	93.3	238	57.9	32.2	7.3	1.6	1.0	1.2
88	5.0	4.13	12.3	38.7	93.7	239	57.3	33.0	7.0	1.9	0.8	1.4
95	4.7	4.04	12.2	37.6	93.0	234	55.2	31.4	9.9	1.8	1.7	0.9
103	4.7	4.21	12.4	39.6	95.0	239						
104	4.7	4.16	12.2	39.1	94.0	245	58.1	31.9	7.3	1.9	0.8	
106	4.7	4.11	12.4	39.3	95.6	234	52.1	38.9	6.6	1.1	1.3	1.3
110	4.6	4.07	12.1	40.4	99.3	236						
114	4.6	4.04	12.4	37.3	92.5	232	59.4	29.3	7.2	2.6	1.5	0.9
115	4.7	4.09	12.3	38.1	93.2	242	57.7	32.0	7.1	1.7	1.5	
128	4.8	4.09	12.7	38.5	94.1	231	58.8	31.9	6.3	1.7	1.3	
132	4.8	4.11	12.4	38.2	92.9	236	52.6	35.6	9.6	1.8	0.4	
141	4.7	4.03	12.9									
142	4.6	4.05	12.3	37.5	92.6	228						
143	4.9	4.06	12.3	39.5	97.3	246	57.8	34.7	5.0	1.5	1.0	1.0
N	49	49	49	48	48	48	36	36	36	36	36	27
平均	4.7	4.09	12.4	38.3	93.5	236	56.2	32.9	8.1	1.7	1.3	1.2
SD	0.17	0.06	0.19	1.01	1.69	9.43	1.75	1.68	1.57	0.30	0.82	0.24
CV	9.67	8.35	25.25	79.77	194.79	490.97	156.07	91.40	22.36	4.69	3.59	4.49
+3SD	5.2	4.24	12.7	41.3	98.6	259	61.4	37.9	12.8	2.6	3.7	1.9
-3SD	4.3	3.94	12.0	35.3	88.4	212	50.9	27.9	3.3	0.8	-1.2	0.5
+2SD	5.0	4.19	12.6	40.3	96.9	251	59.7	36.3	11.2	2.3	2.9	1.7
-2SD	4.5	3.99	12.1	36.3	90.1	220	52.7	29.5	4.9	1.1	-0.3	0.7

* ± 3 SD 以上を一度除去した(評価対象のみ)

表Ⅱ-2-1-3 令和6年度 血球計数検査 メーカー別集計 (試料C)

施設No	メーカー名(CBG)	試料C						試料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(%)
2	シスメックス	4.7	4.04	12.4	38.1	94.4	234	55.3	32.5	9.6	1.7	1.1	1.4
5	シスメックス	4.8	4.10	12.5	37.6	91.7	243						
7	シスメックス	4.7	4.10	12.3	39.0	95.1	232	55.3	32.3	9.6	1.5	1.3	1.2
10	シスメックス	4.8	4.08	12.5	37.7	92.3	243						
14	シスメックス	4.7	3.97	12.3	37.3	94.0	229	57.6	31.8	7.6	1.9	1.1	
16	シスメックス	4.6	4.07	12.3	38.9	95.7	241						
18	シスメックス	4.7	4.14	12.5	38.1	92.0	230	53.9	34.7	8.9	1.7	0.8	1.3
19	シスメックス	4.7	4.10	12.4	38.9	94.9	228	56.6	34.0	6.2	1.5	1.7	
20	シスメックス	4.6	4.17	12.4	38.8	93.0	236	55.5	31.0	10.9	1.1	1.5	1.5
22	シスメックス	4.8	4.09	12.5	38.4	93.8	232	54.7	32.1	10.2	1.6	1.4	1.5
24	シスメックス	4.9	4.10	12.3	38.2	93.2	235	55.7	32.1	9.8	1.6	0.8	1.3
27	シスメックス	4.8	4.08	12.3	39.2	96.2	234	53.3	33.4	10.3	1.8	1.3	1.3
28	シスメックス	4.8	4.15	12.2	38.4	92.5	237	55.8	33.4	7.0	1.9	1.9	
30	シスメックス	4.8	4.06	12.4	37.9	93.3	235	55.4	32.6	9.4	1.6	1.0	1.5
35	シスメックス	5.0	4.13	12.3	39.6	96.0	237						
36	シスメックス	4.8	4.16	12.6	39.4	94.8	240	55.4	32.9	8.7	1.7	1.4	1.5
37	シスメックス	5.0	4.11	12.5	37.3	90.3	248	58.8	31.0	7.6	1.8	0.8	1.0
39	シスメックス	4.8	4.07	12.4	38.4	94.3	228	57.7	31.7	7.8	1.7	1.1	1.6
42	シスメックス	4.9	4.10	12.3	37.9	92.4	236	57.6	32.5	6.9	2.0	1.0	1.1
43	シスメックス	4.7	4.12	12.4	38.3	93.0	243	57.9	32.4	7.1	1.5	1.1	1.5
46	シスメックス	4.8	4.07	12.2	38.1	93.6	225	58.0	32.0	7.0	1.8	1.2	1.3
47	シスメックス	4.5	4.10	12.4	38.3	93.3	237	54.7	35.1	6.6	1.8	1.7	0.9
48	シスメックス	4.9	4.13	12.5	40.1	97.2	233	56.0	33.5	7.0	2.1	1.4	1.2
49	シスメックス	4.9	4.18	12.3	39.4	94.3	244	54.7	32.9	9.6	2.0	0.8	1.2
51	シスメックス	3.8	4.09	12.4	37.2	91.0	238						
52	シスメックス	4.9	4.14	12.4	38.5	93.0	240						
53	シスメックス	4.5	4.11	12.5	39.6	96.4	221	57.3	34.7	6.2	1.1	0.7	0.8
56	シスメックス	4.7	4.14	12.5	38.7	93.6	247	56.5	34.9	6.0	1.7	0.9	1.1
59	シスメックス	4.6	4.05	12.2	37.7	92.9	235	55.7	33.8	6.9	1.8	1.8	
60	シスメックス	4.3	4.09	12.5	36.5	89.2	234						
84	シスメックス	4.8	4.05	12.3	37.8	93.3	238	57.9	32.2	7.3	1.6	1.0	1.2
88	シスメックス	5.0	4.13	12.3	38.7	93.7	239	57.3	33.0	7.0	1.9	0.8	1.4
103	シスメックス	4.7	4.21	12.4	39.6	95.0	239						
104	シスメックス	4.7	4.16	12.2	39.1	94.0	245	58.1	31.9	7.3	1.9	0.8	
106	シスメックス	4.7	4.11	12.4	39.3	95.6	234	52.1	38.9	6.6	1.1	1.3	1.3
110	シスメックス	4.6	4.07	12.1	40.4	99.3	236						
115	シスメックス	4.7	4.09	12.3	38.1	93.2	242	57.7	32.0	7.1	1.7	1.5	
128	シスメックス	4.8	4.09	12.7	38.5	94.1	231	58.8	31.9	6.3	1.7	1.3	
143	シスメックス	4.9	4.06	12.3	39.5	97.3	246	57.8	34.7	5.0	1.5	1.0	1.0
N		39	39	39	39	39	39	30	30	30	30	30	23
平均		4.7	4.1	12.4	38.5	93.9	236.5	56.3	33.1	7.8	1.7	1.2	1.3
SD		0.21	0.04	0.12	0.85	1.94	6.10	1.67	1.59	1.52	0.25	0.33	0.21
CV		4.45	1.08	0.99	2.20	2.07	2.58	2.97	4.80	19.53	14.92	27.99	16.78
MIN		3.8	4.0	12.1	36.5	89.2	221.0	52.1	31.0	5.0	1.1	0.7	0.8
MAX		5.0	4.2	12.7	40.4	99.3	248.0	58.8	38.9	10.9	2.1	1.9	1.6
+3SD		5.36	4.24	12.74	41.07	99.74	254.82	61.31	37.82	12.34	2.43	2.18	1.90
-3SD		4.10	3.97	12.01	35.98	88.10	218.25	51.29	28.31	3.22	0.93	0.19	0.63
+2SD		5.15	4.19	12.62	40.22	97.80	248.73	59.64	36.23	10.82	2.18	1.85	1.69
-2SD		4.31	4.01	12.13	36.83	90.04	224.35	52.96	29.89	4.74	1.18	0.52	0.84
1	ベックマンコールター	4.7	4.03	12.4	37.4	92.8	235	56.1	31.6	9.7	1.5	1.1	1.0
50	ベックマンコールター	4.6	4.08	12.5	37.8	92.7	220	55.3	32.7	9.8	1.2	1.0	1.0
58	ベックマンコールター	4.6	4.03	12.3	37.5	93.1	228	55.0	32.1	10.2	1.9	0.7	0.8
95	ベックマンコールター	4.7	4.04	12.2	37.6	93.0	234	55.2	31.4	9.9	1.8	1.7	0.9
114	ベックマンコールター	4.6	4.04	12.4	37.3	92.5	232	59.4	29.3	7.2	2.6	1.5	0.9
N		5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
平均		4.6	4.0	12.4	37.5	92.8	229.8	56.2	31.4	9.4	1.8	1.2	0.9
SD		0.05	0.02	0.11	0.19	0.24	6.10	1.84	1.29	1.22	0.52	0.40	0.08
CV		1.18	0.51	0.92	0.51	0.26	2.65	3.27	4.10	13.05	29.13	33.33	9.09
MIN		4.6	4.0	12.2	37.3	92.5	220.0	55.0	29.3	7.2	1.2	0.7	0.8
MAX		4.7	4.1	12.5	37.8	93.1	235.0	59.4	32.7	10.2	2.6	1.7	1.0
+3SD		4.8	4.11	12.70	38.10	93.54	248.10	61.71	35.28	13.03	3.37	2.40	1.17
-3SD		4.5	4.0	12.0	36.9	92.1	211.5	50.7	27.6	5.7	0.2	0.0	0.7
+2SD		4.7	4.1	12.6	37.9	93.3	242.0	59.9	34.0	11.8	2.8	2.0	1.1
-2SD		4.5	4.0	12.1	37.1	92.3	217.6	52.5	28.8	6.9	0.8	0.4	0.8
26	堀場製作所	4.9	4.11	12.3	38.2	92.9	236						
54	堀場製作所	4.6	3.95	12.5	36.3	91.7	258	63.6	28.3	4.9	1.2	5.6	
55	堀場製作所	4.8	3.87	12.2	34.9	90.2	212						
132	堀場製作所	4.8	4.11	12.4	38.2	92.9	236	52.6	35.6	9.6	1.8	0.4	
141	堀場製作所	4.7	4.03	12.9									
142	堀場製作所	4.6	4.05	12.3	37.5	92.6	228						
N		6	6	6	5	5	5	2	2	2	2	2	
平均		4.7	4.0	12.4	37.0	92.1	234.0	58.1	32.0	7.3	1.5	3.0	
SD		0.12	0.09	0.25	1.42	1.15	16.61	7.78	5.16	3.32	0.42	3.68	
CV		2.56	2.35	2.01	3.83	1.25	7.10	13.39	16.16	45.84	28.28	122.57	
MIN		0.1	0.1	0.3	1.4	1.2	5.0	2.0	2.0	2.0	0.4	0.4	
MAX		4.9	4.1	12.9	38.2	92.9	258.0	63.6	35.6	9.6	1.8	5.6	
+3SD		5.1	4.3	13.2	41.3	95.5	283.8	81.4	47.4	17.2	2.8	14.0	
-3SD		4.4	3.7	11.7	32.8	88.6	184.2	34.8	16.5	-2.7	0.2	-8.0	
+2SD		5.0	4.2	12.9	39.9	94.4	267.2	73.7	42.3	13.9	2.3	10.4	
-2SD		4.5	3.8	11.9	34.2	89.8	200.8	42.5	21.6	0.6	0.7	-4.4	

* ± 3 SD 以上を一度除去した(評価対象のみ)

表Ⅱ-2-1-4 令和6年度 血球計数検査 全体集計 (試料A・B)

施設No.	試料A						試料B					
	白血球数 ($\times 10^3/L$)	赤血球数 ($\times 10^{12}/L$)	ヘモグロビン濃度 (g/dL)	ヘマトクリット値 (%)	MCV (fL)	血小板数 ($\times 10^9/L$)	白血球数 ($\times 10^3/L$)	赤血球数 ($\times 10^{12}/L$)	ヘモグロビン濃度 (g/dL)	ヘマトクリット値 (%)	MCV (fL)	血小板数 ($\times 10^9/L$)
1	7.1	4.15	10.8	34.1	82.1	243	3.5	2.19	5.1	16.2	73.8	86
2	7.0	4.19	10.9	32.3	77.2	255	3.4	2.20	5.1	15.4	69.8	95
5	7.3	4.23	11.0	33.0	78.0	257	3.5	2.23	5.1	15.8	70.9	96
7	7.1	4.16	10.7	32.3	77.6	252	3.4	2.21	4.9	15.7	71.0	89
10	7.3	4.13	10.9	31.3	75.7	276	3.5	2.28	5.3	15.7	68.7	98
14	7.6	4.09	10.9	31.7	77.5	250	3.6	2.19	5.1	15.7	71.7	89
16	7.2	4.22	10.9	32.8	77.8	260	3.4	2.20	5.1	15.7	71.2	91
18	7.2	4.21	10.9	32.7	77.7	264	3.4	2.18	5.0	15.1	69.3	91
19	7.5	4.30	11.1	33.7	78.4	259	3.6	2.23	5.1	16.0	71.7	95
20	7.3	4.28	10.8	32.2	75.2	253	3.5	2.27	5.2	15.5	68.3	87
22	7.3	4.26	11.0	33.7	79.2	261	3.6	2.24	5.1	16.1	72.0	89
24	7.3	4.31	11.0	33.8	78.4	242	3.5	2.21	5.1	15.8	71.5	85
26	7.3	4.23	11.0	33.1	78.3	260	3.4	2.25	5.1	15.6	69.3	90
27	7.3	4.22	10.9	33.7	79.8	252	3.5	2.21	5.1	16.1	72.7	94
28	7.3	4.25	10.9	33.2	78.1	264	3.4	2.23	5.0	16.0	71.7	87
30	7.1	4.22	10.9	32.3	76.5	255	3.4	2.21	5.1	15.5	70.1	91
35	7.8	4.23	10.8	33.4	79.0	268	3.8	2.22	5.1	16.0	72.1	95
36	7.1	4.21	11.0	32.6	77.4	261	3.5	2.25	5.2	15.8	70.4	93
37	7.7	4.29	11.2	33.7	78.0	252	3.6	2.30	5.2	16.2	70.5	94
39	7.2	4.21	10.9	32.9	78.1	255	3.5	2.22	5.1	15.8	71.2	90
42	7.3	4.23	10.9	32.7	77.3	257	3.5	2.24	5.2	15.7	70.1	92
43	7.2	4.24	10.7	32.6	77.0	268	3.4	2.22	5.0	15.5	69.8	92
46	7.4	4.19	10.8	32.6	77.8	258	3.6	2.22	5.0	15.6	70.3	89
47	7.5	4.23	11.0	32.6	77.1	257	3.5	2.25	5.2	16.0	71.2	92
48	7.6	4.20	10.9	33.3	79.6	258	3.7	2.22	5.2	16.3	73.4	94
49	7.3	4.30	10.7	33.2	77.2	262	3.7	2.28	5.0	16.1	70.6	94
50	7.3	4.19	10.9	34.4	82.2	239	3.4	2.20	5.1	16.3	74.1	82
51	7.1	4.20	10.9	31.9	76.0	283	3.5	2.28	5.2	15.8	69.3	103
52	7.4	4.23	11.1	33.1	78.3	260	3.5	2.23	5.2	16.0	71.7	89
53	7.6	4.26	11.1	33.0	77.5	252	3.4	2.27	5.2	16.2	71.4	86
54	7.4	4.10	11.0	30.8	75.2	283	3.6	2.21	5.1	14.9	67.5	93
55	7.6	4.18	10.9	31.2	74.8	264	3.7	2.19	5.2	14.5	66.2	97
56	7.4	4.31	11.1	33.8	78.3	251	3.6	2.32	5.2	16.3	70.3	96
58	7.2	4.11	10.6	34.0	82.7	239	3.4	2.15	5.0	16.1	74.7	82
59	7.2	4.17	10.8	31.8	76.1	257	3.5	2.19	5.0	15.2	69.2	90
60	6.8	4.18	11.1	30.6	73.2	243	3.3	2.25	5.3	14.9	66.2	88
84	7.2	4.28	10.8	33.3	77.8	258	3.5	2.25	5.1	15.9	70.7	93
88	7.4	4.25	11.0	33.4	78.6	263	3.5	2.24	5.1	15.8	70.5	87
95	7.3	4.14	10.7	34.1	82.3	245	3.5	2.17	5.0	16.1	74.2	85
103	7.7	4.29	11.1	34.0	79.3	261	3.5	2.28	5.3	16.7	73.2	91
104	7.5	4.26	10.8	33.2	77.9	256	3.6	2.30	5.1	16.4	71.3	94
106	7.3	4.21	10.9	33.0	78.4	256	3.5	2.23	5.1	15.9	71.3	90
110	7.2	4.22	10.9	33.2	78.7	259	3.5	2.27	5.1	16.2	71.4	93
114	7.1	4.12	10.8	33.7	81.6	243	3.5	2.19	5.1	16.1	73.8	86
115	7.4	4.26	10.9	33.4	78.4	257	3.6	2.26	5.1	16.0	70.8	95
128	7.6	4.19	11.1	32.5	77.6	251	3.7	2.20	5.2	15.6	70.9	88
132	7.4	4.23	10.9	33.1	78.3	259	3.5	2.25	5.1	15.6	69.3	90
141	7.3	4.12	11.3				3.7	2.26	5.6			
142	7.2	4.16	11.0	32.2	77.4	263	3.6	2.27	5.4	15.9	69.9	107
143	7.7	4.28	11.0	33.3	77.9	252	3.7	2.29	5.2	16.1	70.3	94
N	49	49	48	49	49	48	50	50	50	49	49	49
平均	7.3	4.21	10.9	32.9	78.1	257	3.5	2.23	5.1	15.9	70.8	91
SD	0.26	0.06	0.16	0.86	1.88	10.28	0.12	0.04	0.09	0.37	1.83	4.17
CV	14.97	8.60	22.76	67.16	159.29	535.42	3.50	1.67	1.85	2.34	2.58	4.58
+3SD	7.9	4.38	11.3	35.5	83.7	285	3.8	2.35	5.4	17.0	76.3	104
-3SD	6.7	4.04	10.5	30.3	72.4	229	3.2	2.12	4.8	14.7	65.4	79
+2SD	7.7	4.33	11.2	34.6	81.8	276	3.7	2.31	5.3	16.6	74.5	99
-2SD	6.9	4.10	10.6	31.2	74.3	238	3.3	2.16	4.9	15.1	67.2	83

* ± 3 SD 以上を一度除去した

表Ⅱ-2-1-5 令和6年度 血球計数検査 各施設基準値①

施設番号	施設採用単位	白血球数						赤血球数						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	3.3	8.6					10 ⁶ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
2	10 ² /μL	3.5	7.0					10 ⁴ /μL	3.50	5.10					11.7	15.8				
5	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
7	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
10	10 ² /μL	3.8	9.8					10 ¹² /L	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 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
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 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
35	10 ³ /μL	5.0	10.0					10 ⁶ /μL	3.80	5.30					11.5	15.5				
36	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
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	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	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
46	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
47	10 ² /μL	33.0	86.0					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	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
50	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
51	/μL	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
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	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	17.0	11.6	15.0
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	/μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
60	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
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 ⁹ /L	3.3	8.6					10 ¹² /L			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
103	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
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
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	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
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 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
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
141	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
142	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
143	/μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2

表Ⅱ-2-1-6 令和6年度 血球計数検査 各施設基準値②

施設 番号	ヘマトクリット						MCV						血小板数						
	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			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348				
2	37.0	49.0					88.0	98.0					10 ⁴ /μL	140	350				
5			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348				
7			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348				
10	39.2	51.8					83.0	101.0					10 ⁴ /μL	140	360				
14			39.8	51.8	33.4	44.9			83.0	102.0	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	130	369				
16			38.0	48.9	34.0	43.9	83.0	98.0					10 ⁴ /μL	140	359				
18			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348				
19			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360				
20			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348				
22			40.0	52.0	34.0	48.0	86.7	102.3					10 ³ /μL	150	350				
24			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348				
26			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360				
27			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348				
28			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360				
30			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348				
35	32.0	50.0					75.0	100.0					10 ³ /μL	130	400				
36			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348				
37			40.4	51.1	35.6	45.4	84.2	99.0					10 ⁴ /μL	130	350	130	350	130	350
39			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348				
42			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360				
43			37.0	53.0	33.0	47.0	83.0	99.0					10 ⁴ /μL	130	350				
46			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348				
47			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348				
48			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348				
49			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348				
50			40.0	52.0	34.0	45.0	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348				
51			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348				
52			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360				
53			36.0	52.0	36.0	48.0	84.0	97.0					10 ⁴ /μL	130	380				
54			40.7	51.0	35.1	45.0	83.6	99.0					10 ⁴ /μL	150	350				
55			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360				
56			39.0	52.0	35.0	48.0	83.0	100.0					10 ³ /μL	120	350				
58			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360				
59			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379				
60			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360				
84			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379				
88			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360				
95			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁹ /L	158	348				
103			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379				
104			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379				
106			39.8	51.8	33.4	44.9			82.7	101.6	79.0	100.0	10 ⁴ /μL			131	362	130	369
110			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379				
114			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348				
115			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379				
128			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348				
132			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360				
141																			
142			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360				
143			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379				

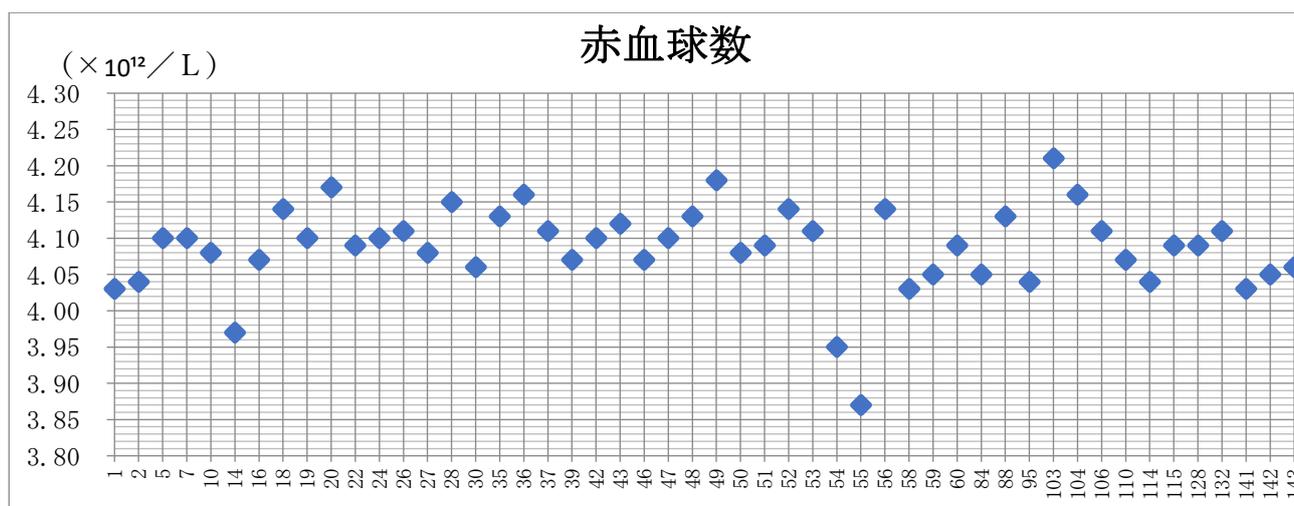
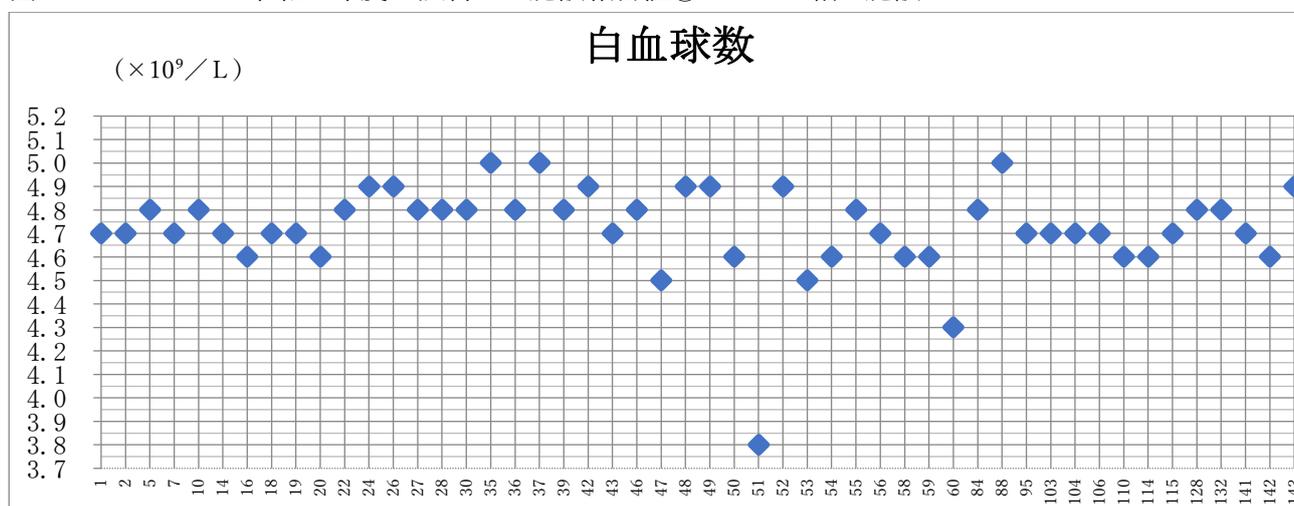
表Ⅱ-2-1-7 令和6年度 血球計数検査 その他

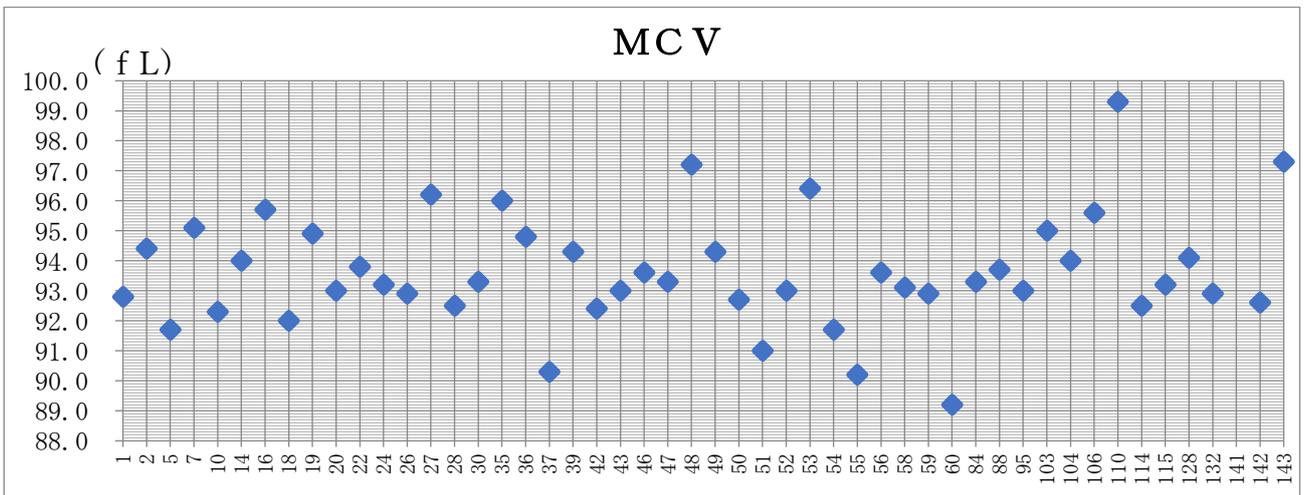
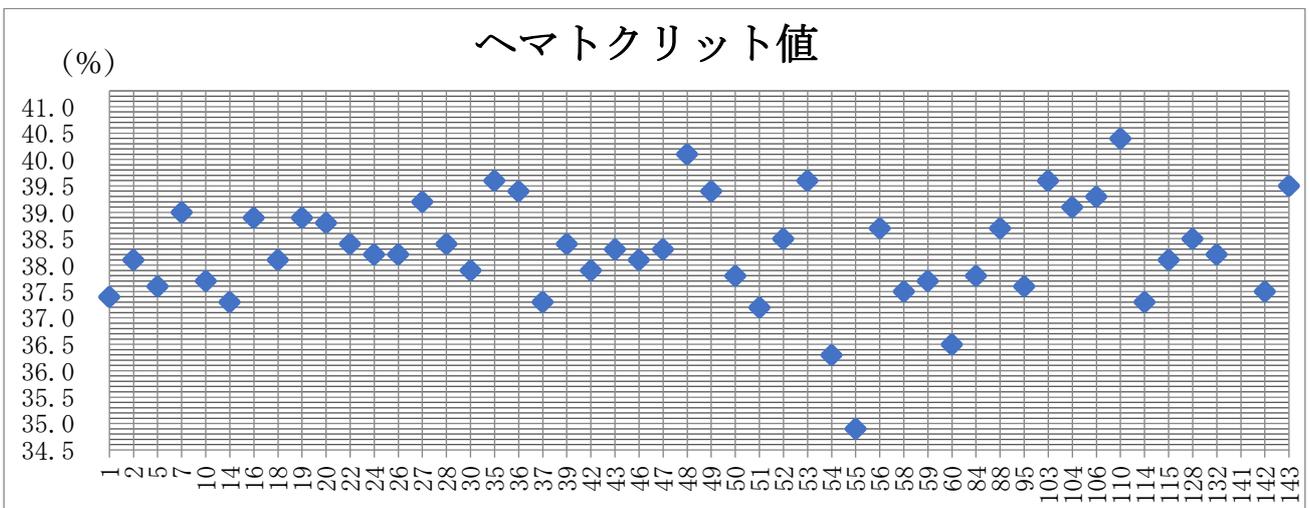
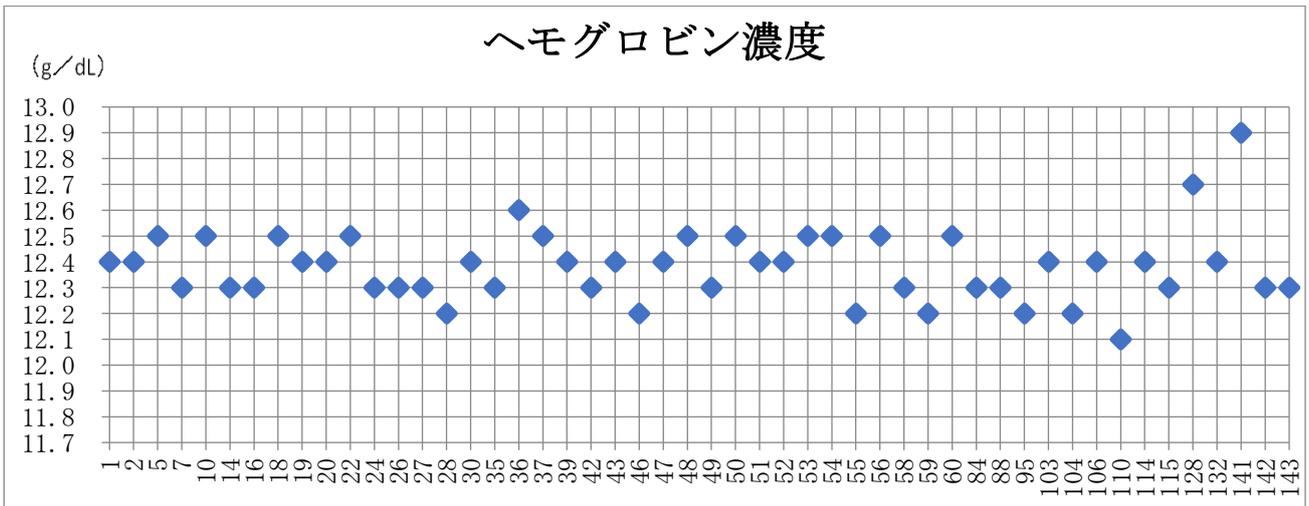
施設No	測定装置	使用管理血球	JCCLS共用基準範囲またはJSLH基準範囲案を採用していますか	どちらも採用していない理由(任意)	検査実施状況
1	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	6C Plus, Retic-X	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
2	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN CHECK	どちらも採用していない(理由)	臨床とのすり合わせができていないため	自施設
5	XR-1000, 1500, 2000, 3000, 9000	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
7	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
10	XP-100, 300		JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
14	XT-2000i, 1800i, 4000i	e-check Type B plus	どちらも採用していない(理由)	外注検査委託先の基準値にあわせているため	自施設
16	XN-330, 350, 450, 550	XN-L check	どちらも採用していない(理由)		自施設
18	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	e-check	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
19	XN-330, 350, 450, 550	XN-L CHECK	どちらも採用していない(理由)		自施設
20	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
22	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN CHECK(シスメックス)	どちらも採用していない(理由)	メーカー推奨の基準値を使用	自施設
24	XR-1000, 1500, 2000, 3000, 9000	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
26	PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Pentra XLR	LC-TROL	どちらも採用していない(理由)		自施設
27	XR-1000, 1500, 2000, 3000, 9000	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		FMS
28	XS-1000i, 800i, 500i	E-CHECK	どちらも採用していない(理由)		自施設
30	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN-CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		ブランチ
35	XN-330, 350, 450, 550	XN-L CHECK	どちらも採用していない(理由)	小児を対象としているため	自施設
36	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN CHECK L1-2	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
37	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000				自施設
39	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN-CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
42	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN-CHECK	どちらも採用していない(理由)	外注先に合わせているため	自施設
43	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN-CHECK	どちらも採用していない(理由)	提要より	自施設
46	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN-CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
47	XT-2000i, 1800i, 4000i	e-CHECK TypeG plus	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
48	XN-330, 350, 450, 550	XN-L CHECK管理血球	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
49	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	e-CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
50	その他の血球計数装置	COULTER6C Cell Control	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
51	XP-100, 300	エイトチェック3WP	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
52	XT-2000i, 1800i, 4000i	E-CHECK	どちらも採用していない(理由)		自施設
53	XT-2000i, 1800i, 4000i	e-CHECK type B plus	どちらも採用していない(理由)		自施設
54	Yumizen H630 CRP, Yumizen H635 CRP	LC-TROL20 コントロール血液NORMAL	JSLH基準範囲案を採用		自施設
55	LC-667CRP, LC-687CRP, LC-767CRP, LC-787CRP, LC-660, LC-661, LC-710, YH330CRP	LC-TROL CRP	どちらも採用していない(理由)		自施設
56	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	e-CHECK(XE)	どちらも採用していない(理由)		自施設
58	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	COULTER 6C Cell Control	どちらも採用していない(理由)		自施設
59	XN-330, 350, 450, 550	XN-L CHECK TYPEB	どちらも採用していない(理由)		自施設
60	XQ-320, 520	エイトチェック3WP TypeD	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
84	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN CHECK	どちらも採用していない(理由)		自施設
88	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN CHECK	どちらも採用していない(理由)		自施設
95	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	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	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
103	XT-2000i, 1800i, 4000i	e-check TypeB plus	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
104	XT-2000i, 1800i, 4000i	e-CHECK	どちらも採用していない(理由)		自施設
106	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	XN-CHECK ST	どちらも採用していない(理由)		自施設
110	XR-1000, 1500, 2000, 3000, 9000	XN CHECK	どちらも採用していない(理由)		自施設
114	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	COULTER6C Cell Control	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
115	XT-2000i, 1800i, 4000i	e-CHECK	どちらも採用していない(理由)		自施設
128	XN-330, 350, 450, 550	XN-L check	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
132	PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Pentra XLR	LC-TOROL	どちらも採用していない(理由)		自施設
141	LC-667CRP, LC-687CRP, LC-767CRP, LC-787CRP, LC-660, LC-661, LC-710, YH330CRP				自施設
142	LC-667CRP, LC-687CRP, LC-767CRP, LC-787CRP, LC-660, LC-661, LC-710, YH330CRP	LC-TROL CRP			自施設
143	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	e-CHECK	どちらも採用していない(理由)		自施設

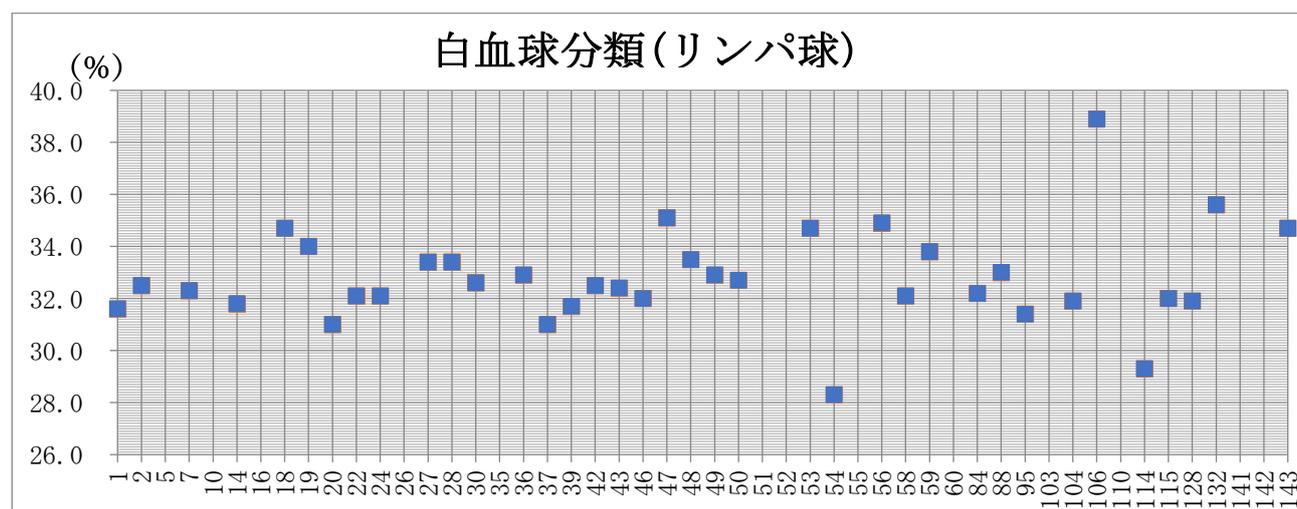
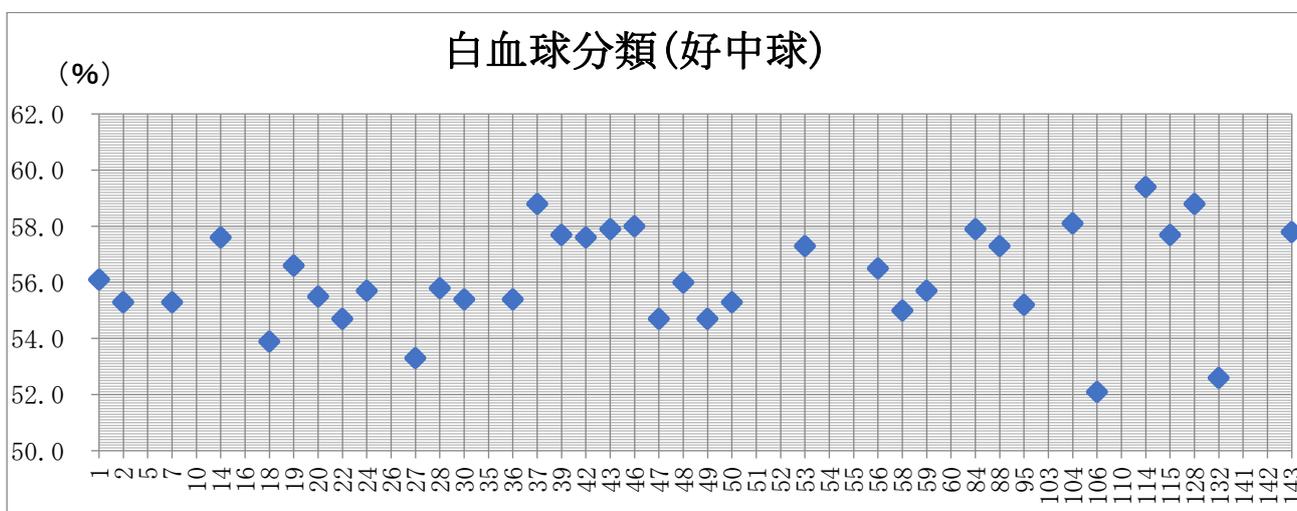
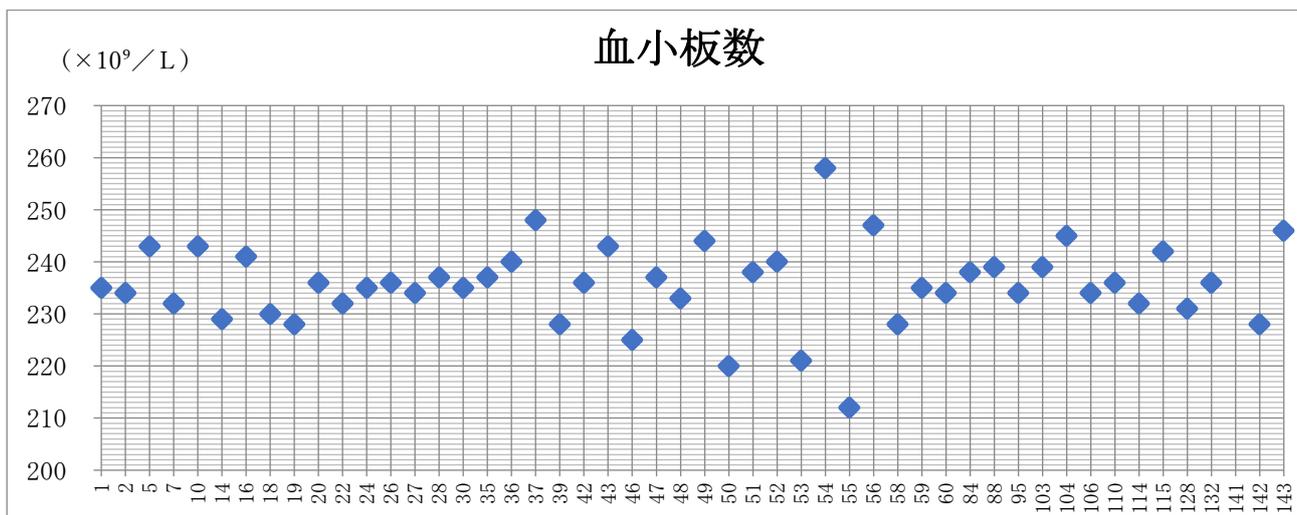
表 II - 2 - 1 - 8 令和6年度 管理血球メーカー参考値

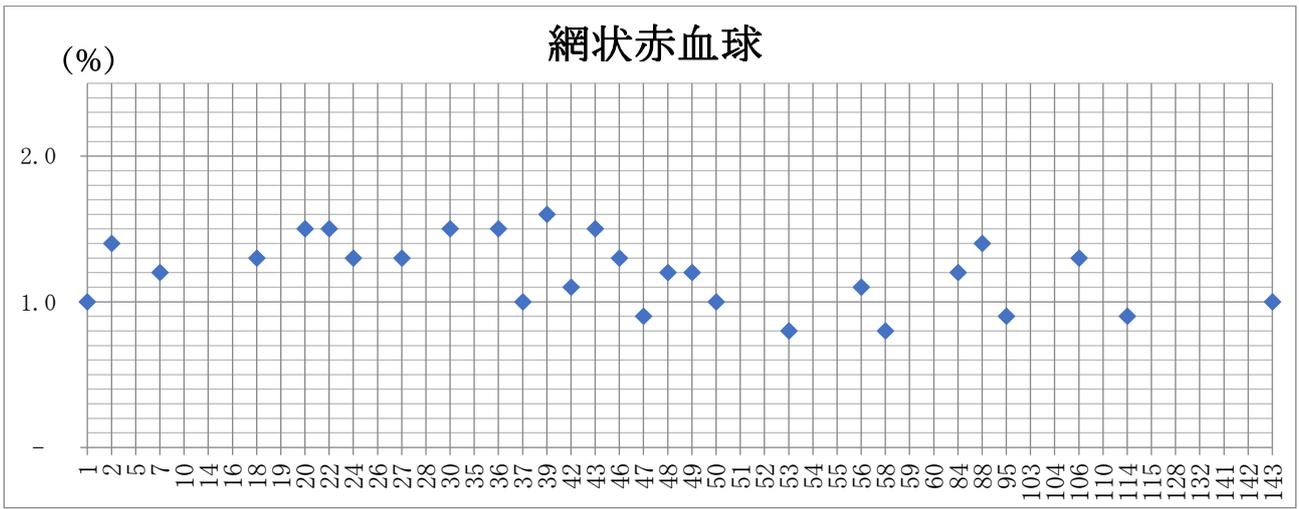
	試料 A						試料 B					
	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
sysmex												
XN-2000	7.0	4.17	10.8	33.6	80.6	254	3.3	2.18	5.0	16.0	73.2	89
XN-550	7.4	4.25	10.9	33.7	79.2	259	3.6	2.21	5.1	16.0	72.4	91
XE-5000	7.5	4.28	11.0	34.0	79.3	256	3.7	2.27	5.2	16.3	71.8	97
XT-4000i	7.5	4.18	11.0	33.2	79.4	256	3.5	2.23	5.2	16.4	73.5	92
XS-1000i	7.3	4.23	11.0	33.8	80.0	263	3.6	2.20	5.1	16.2	73.7	92
XP-300	7.2	4.17	11.1	32.4	77.6	277	3.4	2.26	5.3	16.0	70.8	99
Beckman (DxH900)	7.0	4.10	10.8	34.3	83.7	241	3.4	2.18	5.1	16.4	75.5	86
堀場製作所												
LC-767CRP	7.1	4.20	11.1	32.1	76.4	265	3.4	2.22	5.3	15.4	69.4	100
Pentra XLR	7.1	4.18	11.0	31.4	75.1	252	3.4	2.20	5.1	15.1	68.6	98
Yumizen H630 CRP	7.3	4.20	10.9	30.9	73.5	260	3.5	2.21	5.0	15.0	67.9	90

図 II - 2 - 1 - 2 令和6年度 試料C 施設報告値① X軸は施設 No.

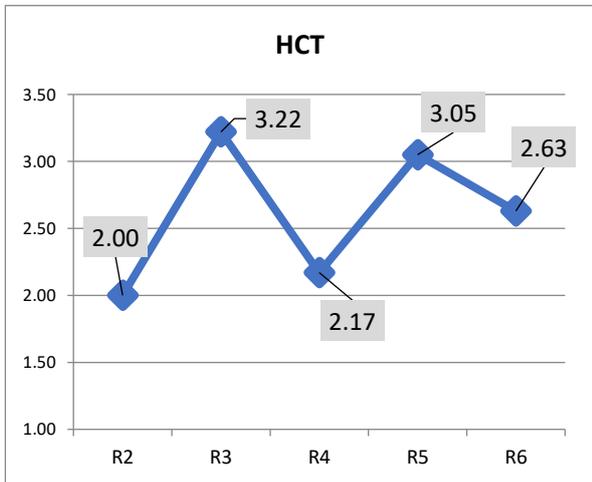
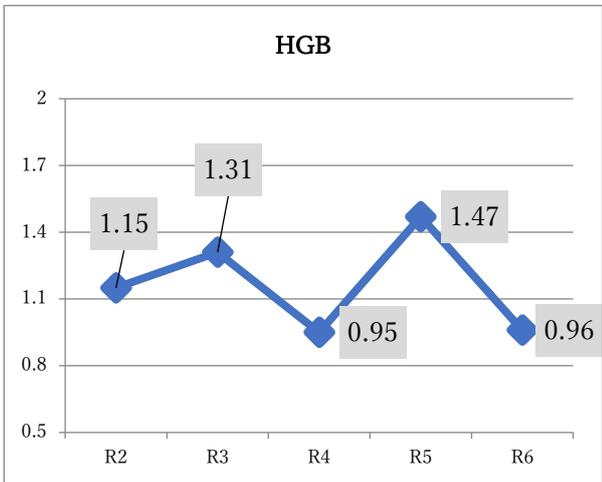
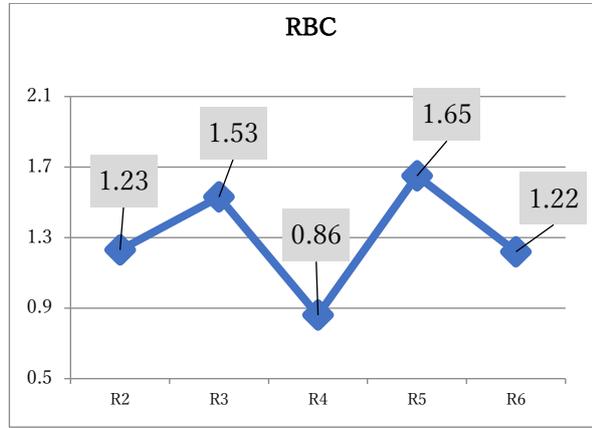
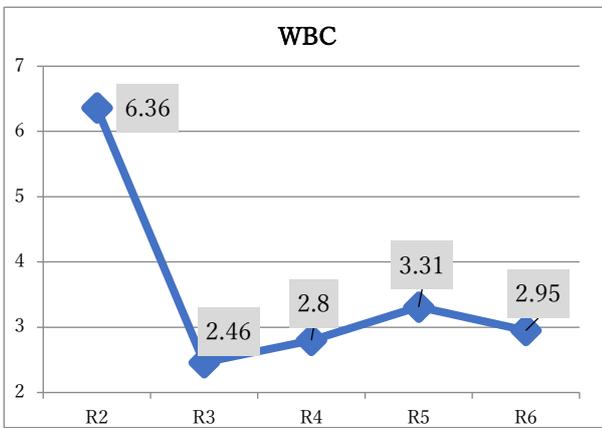


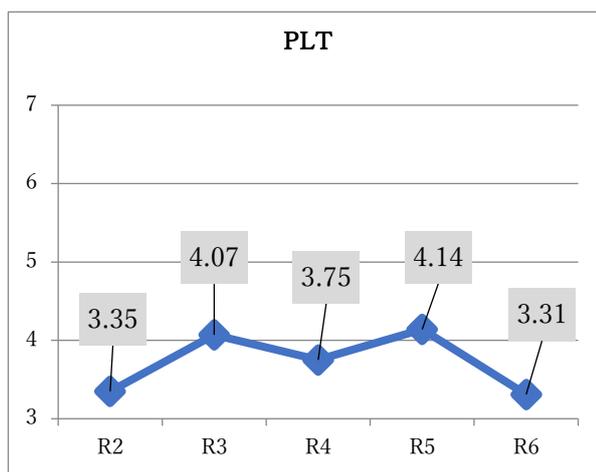
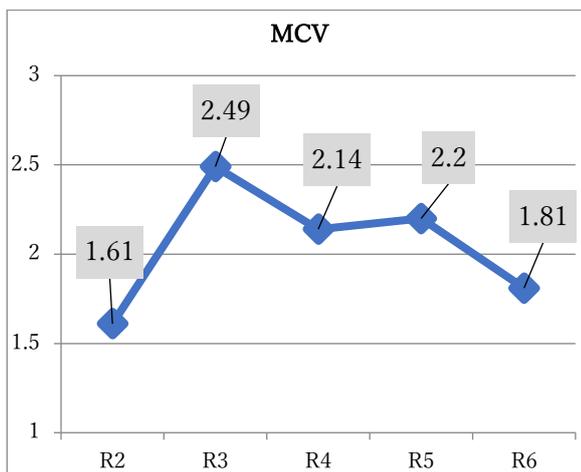






図Ⅱ-2-1-3 過去5年間における試料Cの各項目のCV値推移





*27 年度の評価より一部コンセンサス CV を採用

Ⅱ - 2 - 2 血液凝固検査

【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 (FIB)

【参加施設数】

PT - INR	33 施設	(昨年 33 施設)
APTT	32 施設	(昨年 32 施設)
FIB	27 施設	(昨年 28 施設)

【配布試料】

試料① : 正常域を示す市販凍結管理血漿
 試料② : 正常域を示す凍結プール血漿
 試料③ : 異常域を示す凍結プール血漿
 試料④ : 高濃度フィブリノゲン凍結プール血漿

【解析方法】

PT - INR、APTT、FIB 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、±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。

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

PT-INR については、試薬メーカー毎の平均値で SDI を算出した。

{systemex 社+PHC 社}の試薬を用いた施設は、2 社のくくりで平均値を算出し解析・評価した。
 {積水メディカル社}および{ドライ法採用施設}はメーカー測定値をそれぞれ積水メディカル社
 および富士フィルム和光純薬社に依頼し、その結果を全体平均値とし解析・評価した。

$$\text{積水試薬およびドライ法 SDI} = \{(\text{自施設データ}) - (\text{メーカー測定値})\} / (\text{全体集計 SD})$$

また FIB については PHC 社の試薬を用いた施設は PHC 社のメーカー平均値を用いて SDI を算出し解析、評価をした。

【メーカー測定値】

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。

富士フィルム和光純薬社 : PT - INR (試料②③)
systemex、積水 : PT - INR (試料②③)、FIB (試料②③④)
PHC 株式会社 : FIB (試料②③④)

結果を表に示す。[表 II - 2 - 2 - 1]

【評価対象と評価基準】

PT - INR、APTT は試料②③、FIB は試料②③④で各施設 SDI にて評価した。

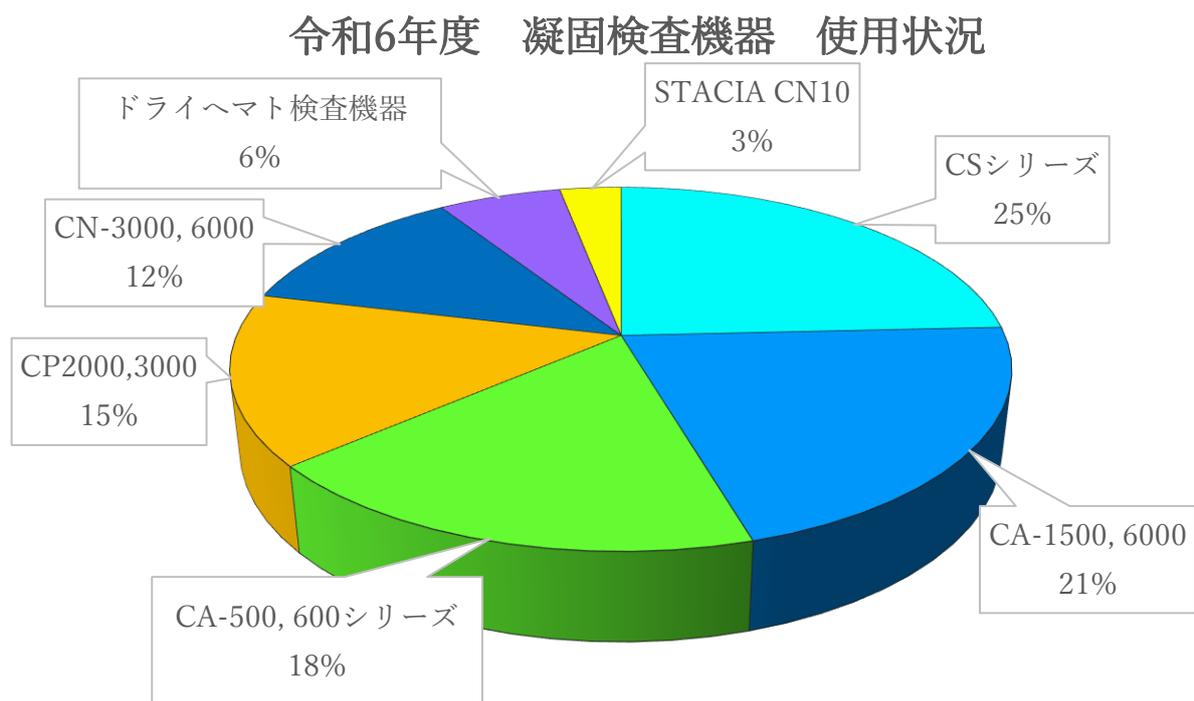
下記の評価基準に定め、A、B、C、B (再評価) 評価として取り扱った。

- | | |
|---------|---|
| A 評価 | : 配布試料②③④全てが±2SDI 以内である。 |
| B 評価 | : 配布試料②③④のいずれかが±2SDI を超えている。 |
| C 評価 | : 配布試料②③④全てが±2SDI を超えている。
あるいは試料②③④いずれかが±3SDI を超えている。 |
| B (再評価) | : 初回の報告で C 評価に相当する結果であったが、結果誤入力による結果再提出または、試料再送付、再測定をお願いし、改善があった。 |

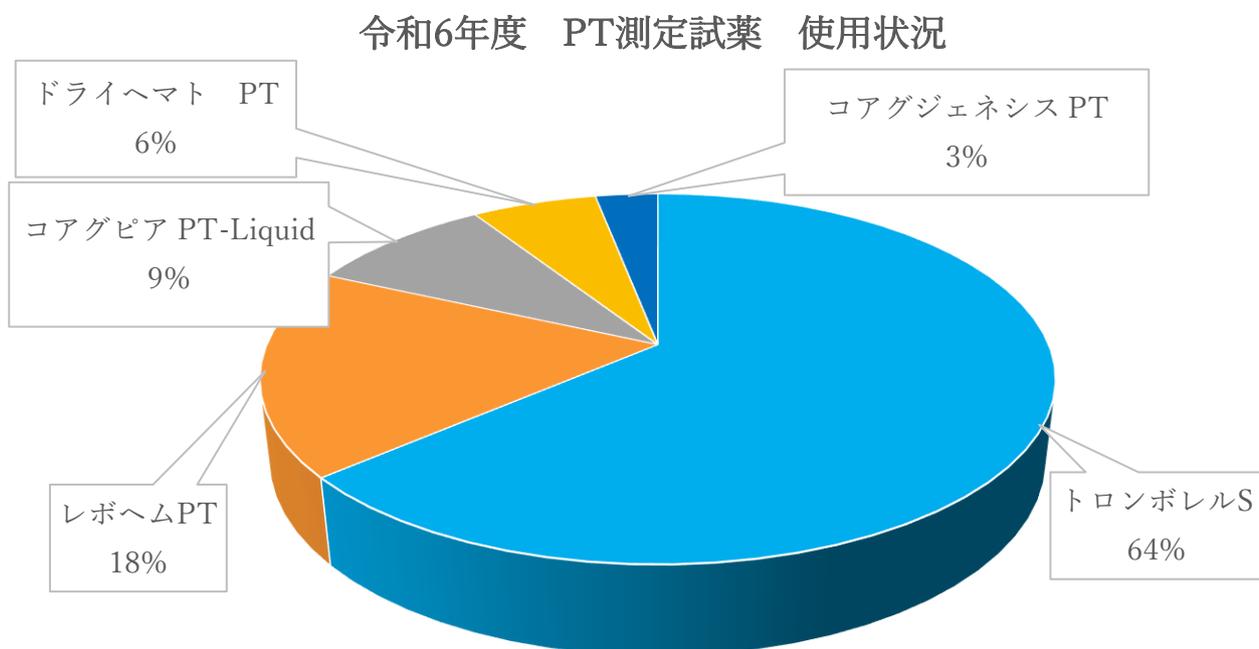
【参加施設使用機器】

滋賀県では systemex 社製が 76.0%であった。

【図Ⅱ-2-2-1】 令和6年度 凝固機器使用状況比較
【凝固検査使用機器】

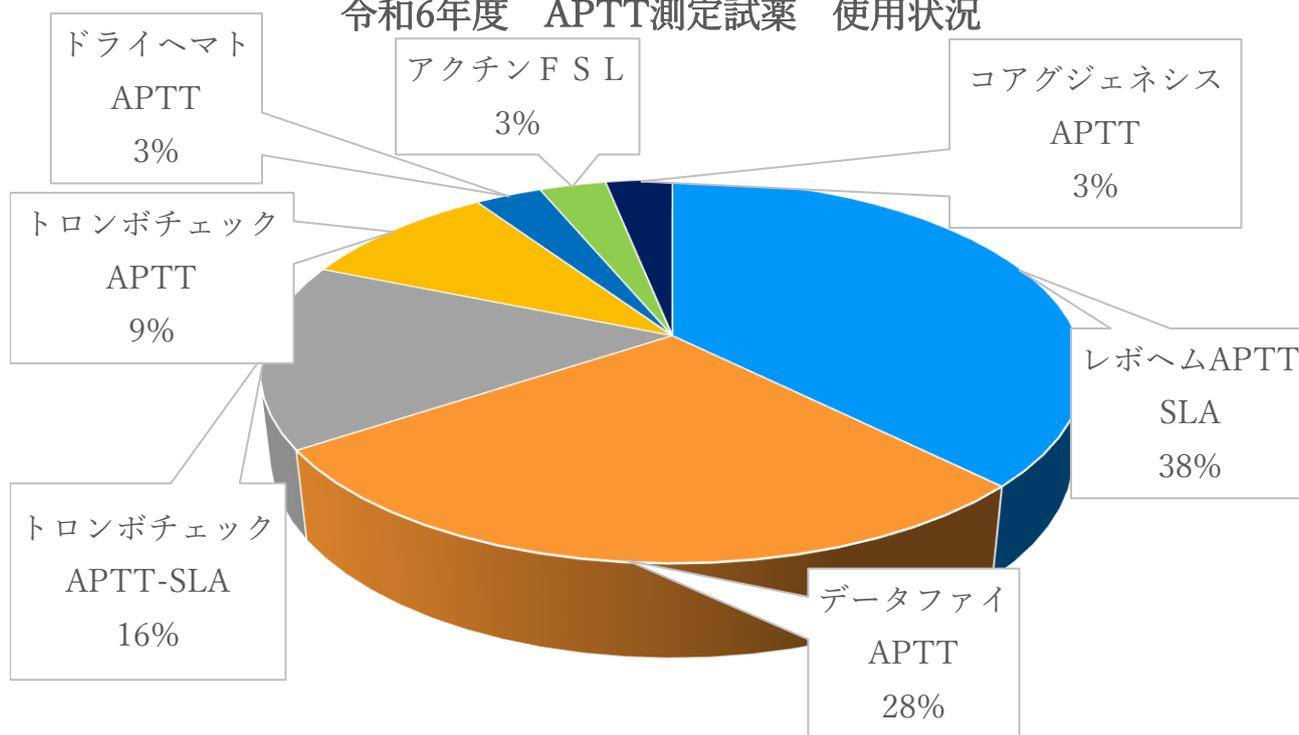


【図Ⅱ-2-2-2】 令和6年度 凝固試薬使用状況比較
【凝固検査使用試薬-PT】



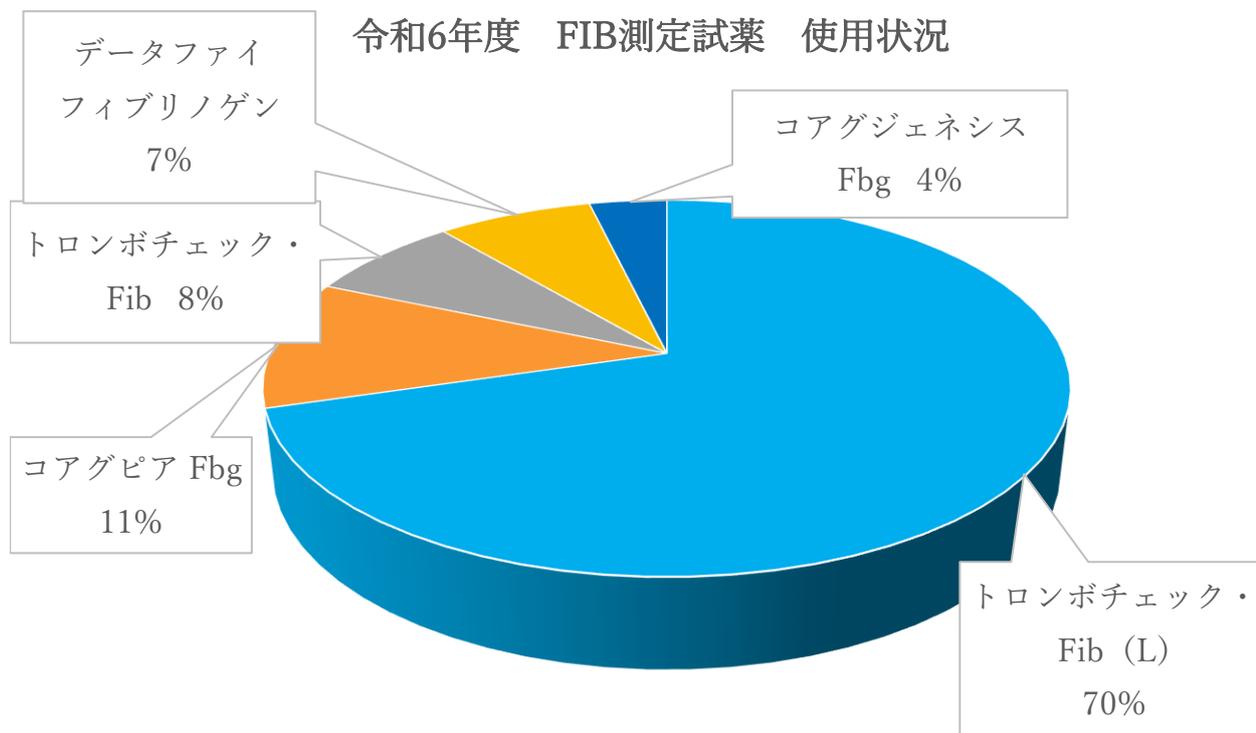
【凝固検査使用試薬-APTT】

令和6年度 APTT測定試薬 使用状況



【凝固検査使用試薬-FIB】

令和6年度 FIB測定試薬 使用状況



【評価結果】

《PT》

A 評価	:	33 施設 (100.0%)	ドライヘマト法のみの評価を含む
B 評価	:	0 施設	
B (再評価)	:	0 施設	
C 評価	:	0 施設	

今年度は試料再送付対象となった施設はなく、すべての施設で±2SDI 以下となり A 評価となった。

コアグピア PT リキッドおよびドライヘマト PT の試料③の結果が昨年度程ではないが乖離していたので、試薬間差と判断しメーカー参考値を SDI 算出の平均値として計算し評価した。

ドライヘマト法採用施設は 2 施設あり、昨年度はいずれの施設も±2SDI 以上を呈したため、全体平均値の評価では全施設 C 評価であった。ドライヘマト法は測定試薬の関係上、メーカー測定値によるドライヘマト法測定施設のみでの評価を行った結果、2 施設全て A 評価となった。

今年度は試料③において全体の平均値と大きな乖離がなく、結果としては全体の平均値から算出した SDI とメーカー参考値より算出した SDI でともに A 評価となった。

《APTT》

A 評価	:	27 施設 (84.4%)
B 評価	:	2 施設 (6.3%)
B (再評価)	:	3 施設 (9.4%)
C 評価	:	0 施設

今年度は±2SDI を超える系統誤差を認め試料再送付対象となった施設が 3 施設あった。再送付を行い、2 施設は改善、1 施設は変化なしであった。

再送付結果が変化なしとなった施設について、本来であれば C 評価としメーカーとの調整を含めた改善を依頼するところあるが、良好なデータ再現性を得ており、昨年結果でも 2 試料ともに -2SDI を超えていた。-2SDI を超える系統誤差であるが、再現性が良好である事、APTT の標準化はさほど進んでいない事、当県サーベイでの施設数では正確な評価ができないことより本来の C 評価とするには厳しい判定となるのではないかと協議したところ、B (再評価) が妥当と判断した。

該当施設には「試薬と測定機器の相性も考慮する要因となっており、データの再現性は良好なため施設内での診療には支障はないが、日々の精度管理結果に注意して業務されるとともにメーカーへの相談をお勧めします。」とコメントし報告した。

結果は、A 評価が 84.4%、B 評価が 6.3%、B (再評価) が 9.4% で C 評価はなかった。

《FIB》

A 評価	:	24 施設 (88.9%)
B 評価	:	3 施設 (11.1%)
B (再評価)	:	0 施設
C 評価	:	0 施設

各試料の平均値に関して、PHC 社を使用している 1 施設はメーカー参考値を使用して SDI を再計算しているため、この施設の値を除外した 26 施設の平均値で算出している。

3 試料中、1 試料ないし 2 試料で $\pm 2SDI$ を超える偶発誤差を認めた施設が 3 施設あり B 評価とした。今年度は試料再送付対象となる施設はなかった。
評価は、A 評価が 88.9%、B 評価は 11.1%、B 評価（再評価）と C 評価はなかった。

【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、積水社およびドライ法と他の溶液法で結果の乖離が見られた。測定試薬の影響が考えられたため、例年と同様、積水社およびドライヘマト法測定施設はメーカー測定値による評価を行った。しかし、ドライ法における全体平均から算出した SDI では $+3SDI$ を超え C 評価となったのに対して、今年度は $+2SDI$ となり A 評価であった。例年のない傾向であり今後の推移をみていきたい。

APTT では、試薬と測定機器の相性も考慮し評価する必要のある施設があったが、系統誤差であるが再現性が良好である事、APTT の標準化はさほど進んでいない事、当県サーベイでの施設数では正確な評価ができないことより B（再評価）が妥当と判断した。

FIB では、全体評価にて $\pm 2SDI$ を超える偶発誤差を認めた施設が 3 施設あり B 評価としたが、今年度は試料再送付対象となる施設はなかった。

評価は各項目とも例年と同程度となったことより、概ね一定の標準化結果が得られたと考える。参加いただいている施設の方々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。

本年度の CV 値は昨年度に比べ PT-INR および APTT は昨年と比べ収束傾向となった。[図 II - 2 - 2 - 3]

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 梅村茂人、大津一晃）

[表Ⅱ-2-2-1 令和6年度 メーカー参考値 試料②③④]

PT-INR

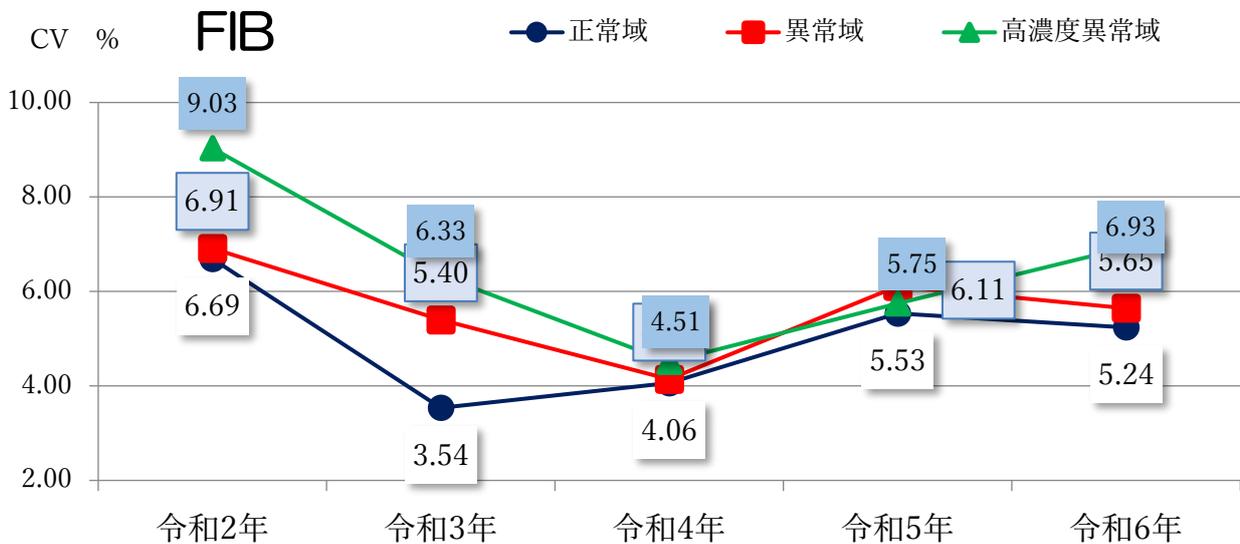
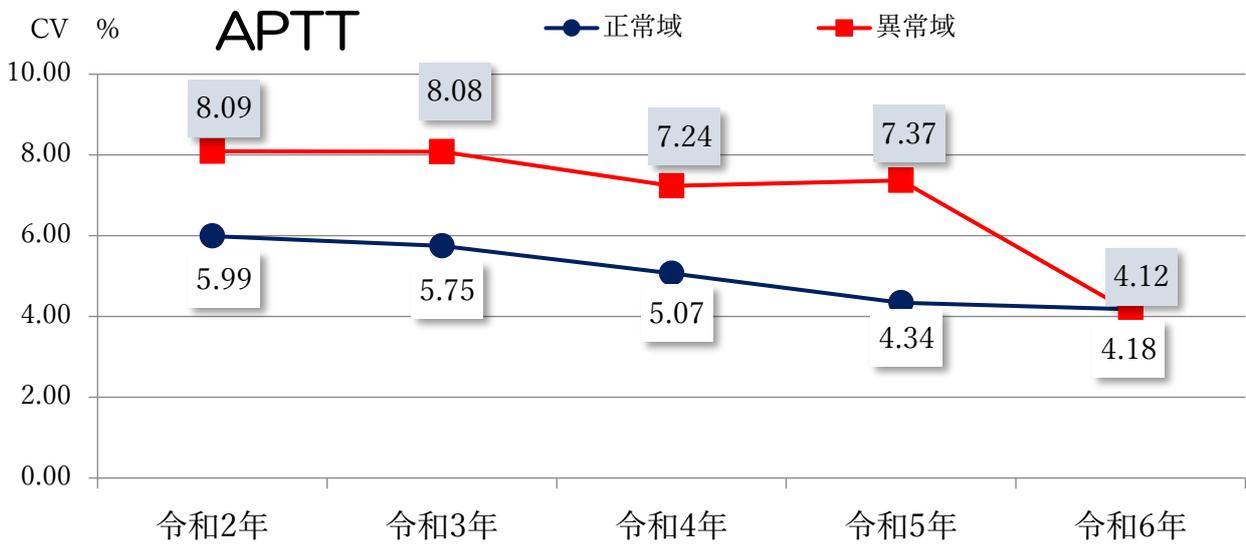
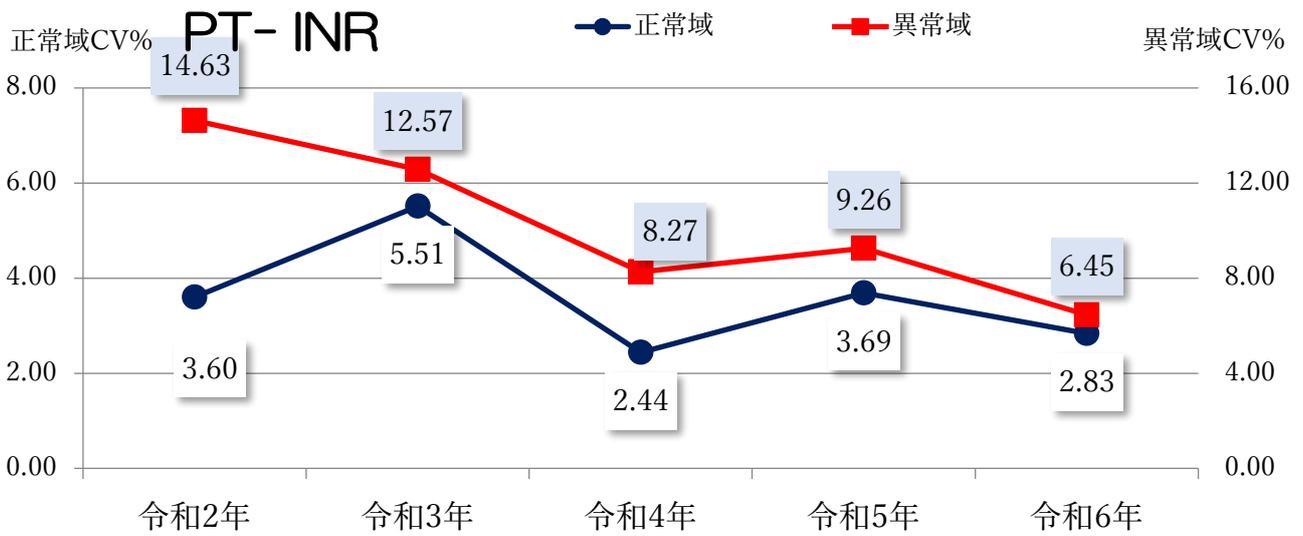
メーカー	試料②			試料③			ISI	使用試薬
	Sec	%	INR	Sec	%	INR		
富士フィルム 和光純薬社	11.0	97.6	1.00	18.8	33.5	2.56	1.73	ドライヘマト PT
積水メディカル	12.6	100.5	1.00	29.5	27.7	2.53	1.09	コアグピア PT- Liquid
シスメックス	10.6	105.7	0.97	22.0	25.2	2.07	1.03	レボヘム PT
シスメックス	11.7	94.2	1.03	24.1	26.3	2.18	1.04	トロンボレル S

FIB

メーカー	FIB			測定機器	使用試薬
	試料②	試料③	試料④		
積水メディカル	365	372	719	CP3000	コアグピア Fbg
					コアグピア Fbg 検体希釈液
シスメックス	356	360	735	CN-6000	トロンボチェック Fib(L)
					オーレンベロナール緩衝液
PHC	385	384	660	CN10	コアグフェネシス Fbg

単位は(mg/dL)

[図Ⅱ-2-2-3 各項目サーベイCV値の推移]



[表Ⅱ-2-2-2 令和6年度 凝固検査 全体集計 試料①②③④]

令和6年度滋賀県臨床検査精度管理事業凝固検査結果 一覧表

施設 番号	PT									APTT			Fib			
	試料①			試料②			試料③			試料①	試料②	試料③	試料①	試料②	試料③	試料④
	秒	活性%	INR値	秒	活性%	INR値	秒	活性%	INR値	秒	秒	秒	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
1	12.9	98.0	1.01	12.6	106.0	0.98	26.9	22.0	2.11	29.0	30.0	43.0	289	378	375	652
2	13.1	102.0	0.99	12.9	104.8	0.98	32.2	25.1	2.57	27.1	30.3	44.0	285	338	378	659
5	12.9	89.8	1.06	11.5	111.6	0.95	25.6	23.3	2.13	27.3	28.9	46.4	261	344	353	670
7	12.0	91.0	1.05	11.6	97.7	1.01	23.9	26.8	2.14	27.4	28.4	45.5	256	340	340	673
14	10.9	100.0	0.98	10.8	100.0	0.97	18.3	35.4	2.41	26.9	34.4	47.6				
18	11.9	100.0	1.00	11.4	112.0	0.96	23.3	25.0	2.01	27.7	28.6	46.0	252	342	347	637
19	11.4	92.0	1.05	11.1	96.7	1.02	23.9	29.1	2.30	28.2	30.7	45.2				
20	12.7	103.2	0.98	13.0	98.9	1.01	31.5	27.2	2.60	27.3	30.6	44.4	270	343	354	617
22	12.1	83.7	1.10	11.6	90.5	1.05	25.9	22.3	2.46	28.8	30.4	44.6	267	350	350	669
24	12.7	84.4	1.09	11.7	99.3	1.00	26.1	20.3	2.30	27.7	28.6	45.3	258	348	343	660
27	12.8	81.8	1.11	12.0	93.0	1.04	26.9	18.9	2.33	27.7	29.2	46.1	255	351	369	750
30	11.8	87.3	1.06	11.3	97.1	1.01	23.7	23.3	2.20	28.5	30.8	45.9	258	336	346	637
35	12.0	90.4	1.06	11.7	95.3	1.03	24.4	25.8	2.24	28.2	29.5	47.0				
36	11.9	95.6	1.02	11.5	102.4	0.99	24.0	32.9	2.18	27.9	29.2	47.2	273	353	365	707
37	13.0	87.4	1.07	11.7	106.2	0.97	26.3	23.8	2.17	27.7	30.6	44.7	256	339	302	604
39	12.6	103.5	0.98	12.7	99.9	1.00	30.5	28.5	2.61	24.9	26.5	39.2	278	336	344	628
42	12.1	84.0	1.09	10.7	106.5	0.96	22.9	24.5	2.11	28.3	29.0	47.9	231	312	326	635
43	12.6	90.6	1.06	11.9	100.5	1.00	26.2	27.9	2.30	27.6	29.0	47.0	259	345	349	661
46	11.5	93.0	1.04	11.3	96.0	1.02	23.4	28.0	2.20	28.2	28.9	46.5				
49	11.6	94.9	1.03	11.0	106.8	0.97	24.0	27.7	2.22	27.8	29.0	46.0	247	326	323	599
50	12.0	90.4	1.05	11.6	97.0	1.02	24.4	25.2	2.14	27.7	29.3	48.0	246	334	339	656
53	12.1	88.9	1.06	11.1	104.5	0.97	25.6	21.9	2.25	27.5	29.0	46.9	243	315	323	585
56	11.6	87.0	1.08	11.0	96.5	1.02	23.2	27.0	2.25	28.4	29.9	44.2	256	329	329	607
58	11.6	91.6	1.04	11.3	96.4	1.00	24.2	29.5	2.40	27.8	31.3	45.2	243	288	307	533
84	11.7	100.0	1.00	11.2	108.0	0.96	24.7	28.0	2.16	27.9	29.8	43.4	262	357	363	704
88	11.5	103.0	0.98	11.2	109.0	0.96	24.1	26.0	2.12	26.4	29.8	44.7	265	353	352	710
103	10.8	100.0	0.97	11.0	100.0	1.00	18.5	34.8	2.46							
104	11.6	88.0	1.07	11.1	95.7	1.03	24.2	27.2	2.33	30.8	32.5	46.0				
106	11.9	86.8	1.09	11.3	95.6	1.03	23.9	27.6	2.26	27.6	27.4	38.3	262	322	326	612
110	12.1	92.6	1.04	11.7	99.4	1.00	24.6	28.5	2.19	27.6	30.6	45.1	256	355	350	655
114	12.5	93.3	1.04	12.1	99.8	1.00	24.2	26.7	2.16	27.9	30.6	44.2	237	316	323	616
115	11.3	88.6	1.08	10.8	96.1	1.02	22.5	30.5	2.30	28.8	32.1	44.8	269	351	361	679
143	11.9	87.2	1.06	11.8	87.7	1.05	24.0	25.2	2.19	27.8	29.8	41.4	262	342	358	681
N	31	31	31	31	31	31	31	31	31	30	31	31	26	26	26	26
Mean	12.1	91.9	1.0	11.6	100.2	1.0	25.2	26.0	2.3	27.8	29.7	45.3	258.0	337.1	343.1	647.8
SD	0.52	6.14	0.04	0.58	5.99	0.03	2.36	3.05	0.15	0.56	1.24	1.86	13.42	17.66	19.37	44.86
CV	4.33	6.68	3.50	5.00	5.98	2.83	9.38	11.72	6.45	2.03	4.18	4.12	5.20	5.24	5.65	6.93
MIN	11.3	81.8	1.0	10.7	87.7	1.0	22.5	18.9	2.0	26.4	26.5	39.2	231.0	288.0	302.0	533.0
MAX	13.1	103.5	1.1	13.0	112.0	1.1	32.2	32.9	2.6	29.0	32.5	48.0	289.0	378.0	378.0	750.0
+3SD	13.7	110.3	1.2	13.3	118.2	1.1	32.3	35.1	2.7	29.5	33.4	50.9	298.2	390.1	401.2	782.4
-3SD	10.5	73.5	0.9	9.9	82.2	0.9	18.1	16.8	1.8	26.1	26.0	39.7	217.7	284.1	285.0	513.3
+2SD	13.2	104.2	1.1	12.8	112.2	1.1	29.9	32.1	2.5	29.0	-11.3	49.0	284.8	372.4	381.8	737.6
-2SD	11.1	79.7	1.0	10.4	88.2	0.9	20.5	19.9	2.0	26.7	-75.3	41.5	231.1	301.8	304.3	558.1

±3SD以上のデータを一回除去
 PT:ドライヘマト(施設No.14、103)は別集計
 FIB:MeanはPHCの施設(施設No.1)を除外して計算

[表Ⅱ-2-2-3 令和6年度 測定装置 PT試薬 コントロール 一覧]

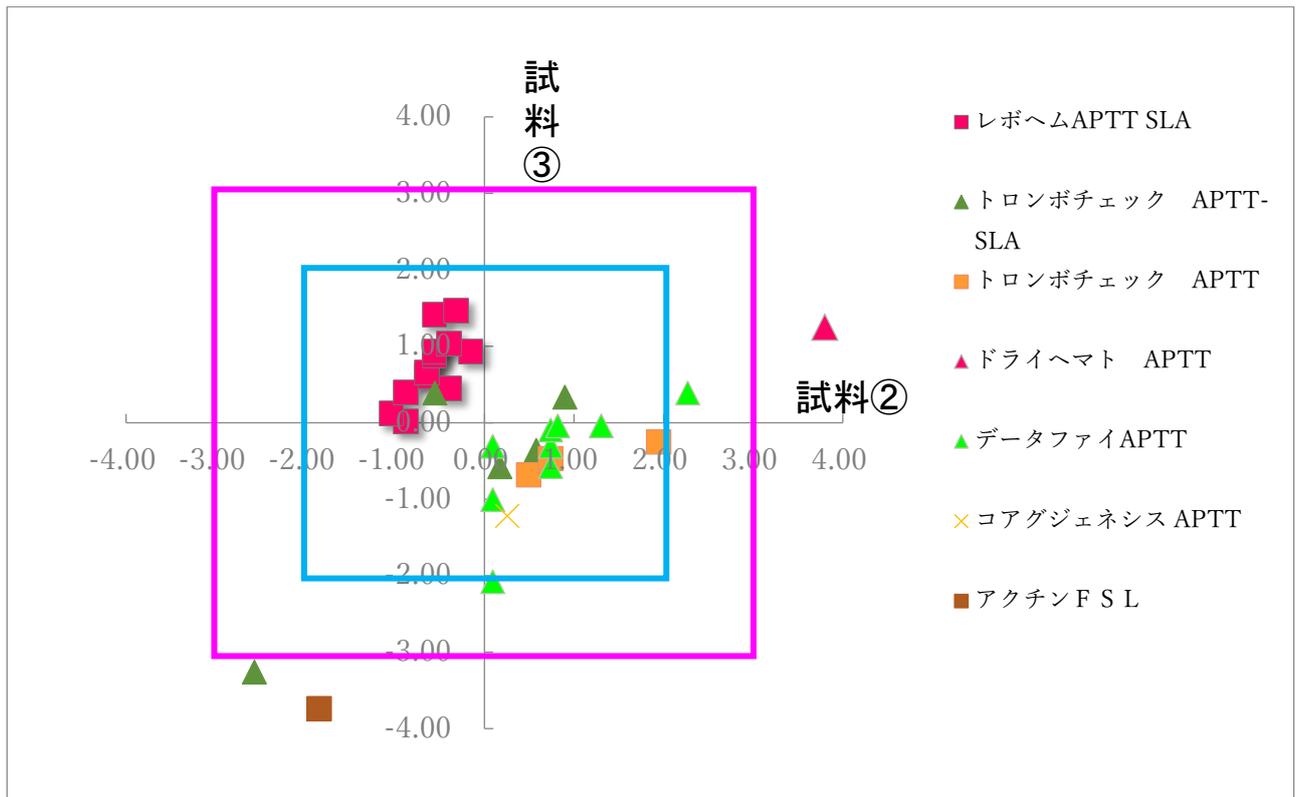
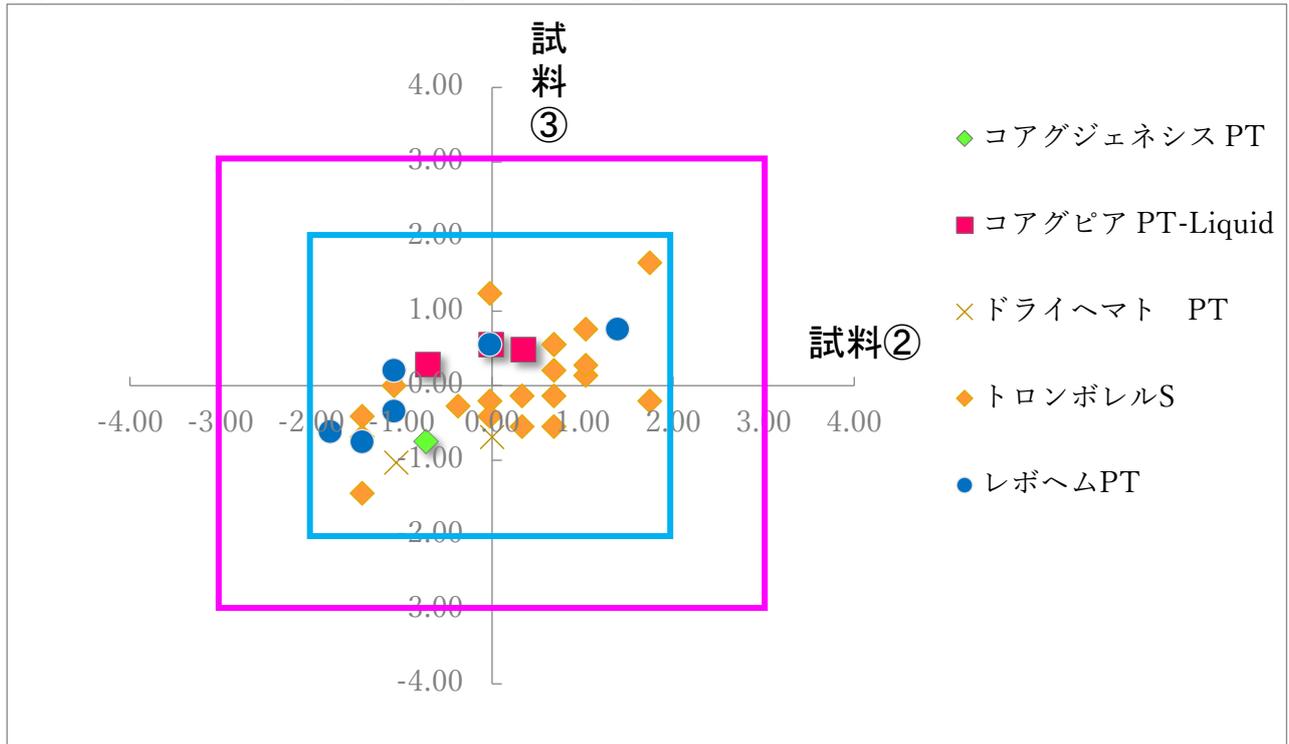
令和6年度滋賀県臨床検査精度管理事業凝固検査(測定機器、PT試薬 一覧)

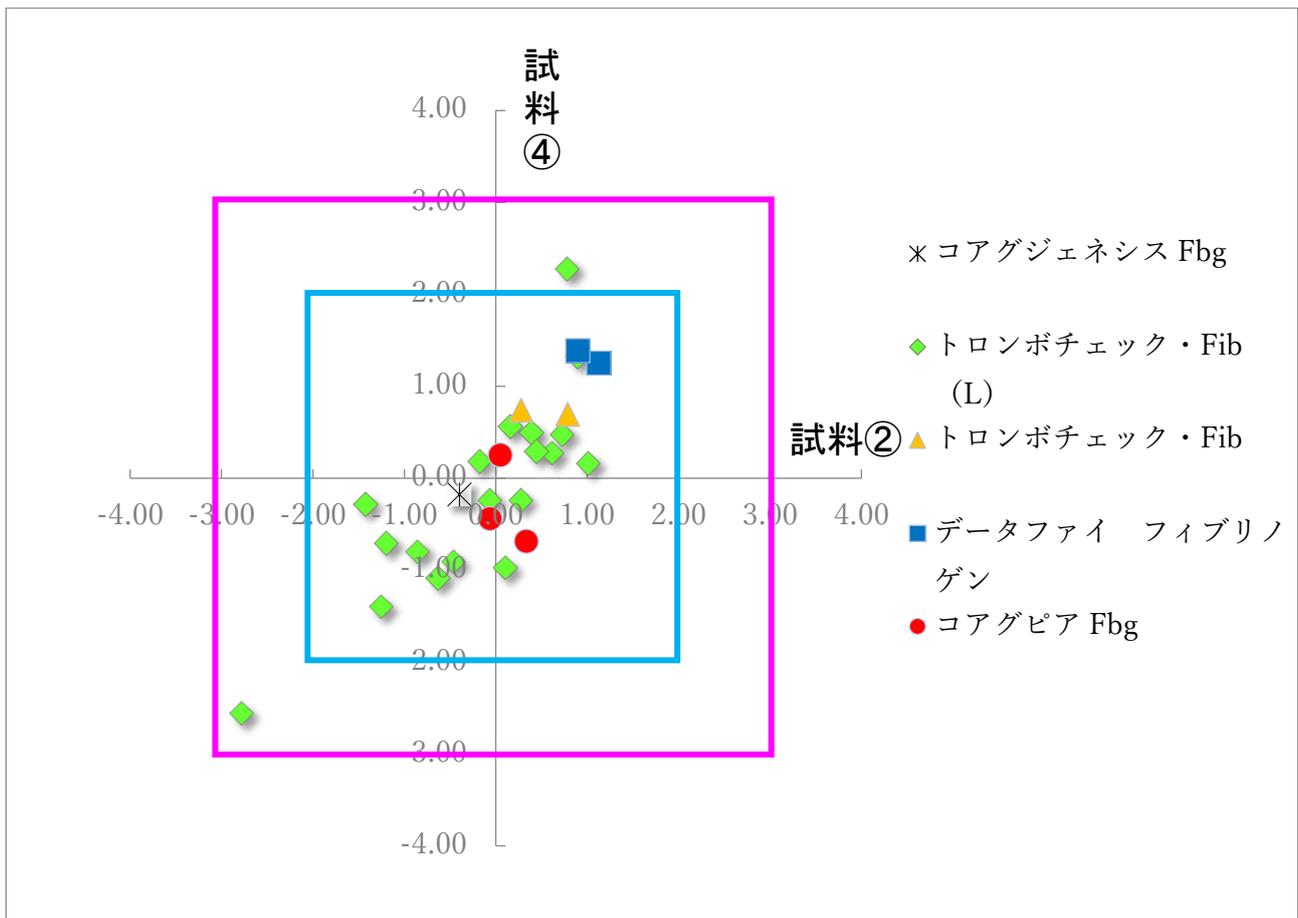
施設番号	測定機器	メーカー	PT試薬名	メーカー	ISI設定	ISI値	正常人秒数	コントロール血漿	キャリブレーター
1	STACIA CN10	PHC株式会社	コアグジュネシス PT	P H C株式会社	メーカー設定ISI	1.00	12.8	コアグジュネシスコントロール	コアグジュネシスキャリブレーター
2	CP3000	積水メディカル株式会社	コアグビア PT-N	積水メディカル株式会社	メーカー設定ISI	1.06		コアグトロール I X・II X	コアグトロール N
5	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	シスメックス株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.02	12.2	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN
7	CN-3000, 6000, 3500, 6500	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.04	11.5	コアグQAPコントロール 1X 2X	血液凝固試験用標準ヒト血漿
14	CG01, CG02, CG02N, COAG1, COAG2, COAG2N	株式会社 エイアンドティー	ドライヘマト PT	株式会社 エイアンドティー	メーカー設定ISI	1.73	23.2	ドライヘマト 血液凝固コントロール血漿 レベル2	なし
18	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06	12.0	コアグトロール 1X 2X	コアグトロールN
19	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06	10.9	デイド サイトロール レベル1 レベル2	血液凝固試験用標準ヒト血漿
20	CP3000	積水メディカル株式会社	コアグビア PT-Liquid	積水メディカル株式会社	メーカー設定ISI	1.07	12.9	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN
22	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06	11.1	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)
24	CN-3000, 6000, 3500, 6500	シスメックス株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.04	11.7	コアグQAPコントロール I X・II X	コアグトロールN
27	CN-3000, 6000, 3500, 6500	シスメックス株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.00	12.6	コアグQAPコントロール IX・II X	コアグトロールN
30	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.05	11.4	コアグトロール1X2X	血液凝固試験用標準ヒト血漿
35	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06	11.4	コアグトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿
36	CN-3000, 6000, 3500, 6500	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	ローカル SI		11.6	コアグQAPコントロール	PTマルチキャリブレーター
37	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	シスメックス株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社					
39	CP3000	積水メディカル株式会社	コアグビア PT-Liquid	積水メディカル株式会社	メーカー設定ISI	1.11	12.4	コアグトロール I ×・II ×	コアグトロールN
42	CS-1600	シスメックス株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.03	11.1	コアグトロール I X II X	コアグトロールN
43	CS-1600	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06	11.9	コアグトロール I X、II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿
46	CS-1600	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06		サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿
49	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06	11.3	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿
50	CS-1600	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.04	11.4	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿
53	CS-1600	シスメックス株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.00	11.4	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN
56	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06	10.8	コアグトロール I X, II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿
58	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.11	11.7	デイド サイトロール レベル1, 2	血液凝固試験用標準ヒト血漿
84	CS-1600	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.03	11.7	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿
88	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.04	11.7	デイド サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿
103	CG01, CG02, CG02N, COAG1, COAG2, COAG2N	株式会社 エイアンドティー	ドライヘマト PT	株式会社 エイアンドティー	メーカー設定ISI	1.73	11.4	ドライヘマト 血液凝固コントロール血漿 レベル1	使用していません。
104	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.05	10.8	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿
106	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.05	11.0	コアグトロール 1 X・2 X	血液凝固試験用標準ヒト血漿
110	CP3000	積水メディカル株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.05	12.3	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿
114	CS-1600	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.11	12.1	デイドサイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿
115	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.11	10.6	コアグトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿
143	コアプレスタ 2000	積水メディカル株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.03	11.2	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿

[表Ⅱ-2-2-4 令和6年度 APTT、FIB測定試薬 コントロール 一覧]

令和6年度滋賀県臨床検査精度管理事業凝固検査(APTT、FIB測定試薬 一覧)							
施設番号	APTT試薬名	メーカー	コントロール血漿	FIB試薬名	メーカー	キャリブレーター	コントロール血漿
1	コアグジェネシス APTT	PHC株式会社	コアグジェネシスコントロール	コアグジェネシス Fbg	PHC株式会社	コアグジェネシス キャリブレーター (PHC)	コアグジェネシスコントロール
2	トロンボチェック APTT	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	コアグピア Fbg	積水メディカル株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロールⅠX・ⅡX
5	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールN	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロールⅠX・ⅡX
7	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグQAPコントロール1X2X	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグQAPコントロール1X2X
14	ドライヘマト APTT	株式会社 エイアンドティー	ドライヘマト 血液凝固コントロール血漿 レベル2				
18	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロール1X2X	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロール1X2X
19	データファイAPTT	シスメックス株式会社	デイド サイトロール レベル1 レベル2				
20	トロンボチェック APTT	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	コアグピア Fbg	積水メディカル株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロールⅠX・ⅡX
22	トロンボチェック APTT-SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロールⅠX・ⅡX
24	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグQAPコントロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグQAPコントロールⅠX・ⅡX
27	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグQAPコントロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグQAPコントロールⅠX・ⅡX
30	トロンボチェック APTT-SLA	シスメックス株式会社	コアグトロール1X2X	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロール1X2X
35	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロール				
36	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグQAPコントロール	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグQAPコントロール
37	データファイAPTT	シスメックス株式会社		トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	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	
39	トロンボチェック APTT-SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠ×・Ⅱ×	コアグピア Fbg	積水メディカル株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロールⅠ×・Ⅱ×
42	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠXⅡX	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロールⅠXⅡX
43	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX、ⅡX	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロールⅠX、ⅡX
46	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	サイトロール				
49	トロンボチェック APTT-SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	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ⅠX・ⅡX
50	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロールⅠX・ⅡX
53	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロールⅠX・ⅡX
56	トロンボチェック APTT-SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX、ⅡX	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロールⅠX、ⅡX
58	データファイAPTT	シスメックス株式会社	デイド サイトロール レベル1、2	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	デイド サイトロール レベル1、2
84	データファイAPTT	シスメックス株式会社	サイトロール	データファイ フィブリノゲン	シスメックス株式会社	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	サイトロール
88	データファイAPTT	シスメックス株式会社	デイド サイトロール	データファイ フィブリノゲン	シスメックス株式会社	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	デイド サイトロール
103							
104	データファイAPTT	シスメックス株式会社	サイトロール				
106	アクチンFSL	シスメックス株式会社	コアグトロール1X・2X	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	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1X・2X
110	データファイAPTT	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロールⅠX・ⅡX
114	データファイAPTT	シスメックス株式会社	デイドサイトロール	トロンボチェック・Fib (L)	シスメックス株式会社	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	デイドサイトロール
115	トロンボチェック APTT	シスメックス株式会社	コアグトロール	トロンボチェック・Fib	シスメックス株式会社	コアグトロールN (シスメックス)	コアグトロール
143	データファイAPTT	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib	シスメックス株式会社	Fib標準血漿 (シスメックス) 【注】トロンボチェックFib,Fib (L) 用STD	コアグトロールⅠX・ⅡX

[図Ⅱ-2-2-4 各項目 試薬別SDI 散布図]





II-2-3 血液像

(表 II-2-3-1~3、図 II-2-3-1~3 参照)

【参加施設】

36 施設 (令和 5 年度は 37 施設)

【実施方法】

本年度も昨年に引き続き、JAMTQC システムを用いて回答・評価を行った。

令和 6 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 II-2-3-2)

評価対象 19 細胞についての内訳は、赤血球異常が 4、赤芽球が 1、顆粒球系細胞が 6、好中球の形態学的異常所見が 1、リンパ球が 1、反応性 (異型) リンパ球が 1、フォリキュラー細胞・腫瘍性 (異常) リンパ球が 1、ファゴット細胞が 1、単球が 1、血小板が 1、血小板凝集が 1 とした。また、設問 14 の細胞および検査所見、設問 18 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 II-2-3-1)

回収された結果より①各施設の細胞一致率、②各細胞の細胞一致率を算出した。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分類基準、血液細胞アトラス³⁾等を基本にして精度管理委員が設定した。

評価方法は、図Ⅱ-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20.6/21、-2SDが18.1/21、-3SDが16.9/21であったため、SDと決定的な誤判定数を用いて、

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以下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Ⅱ-2-3-1、図Ⅱ-2-3-1,3)

≪細胞分類≫

A評価 ; 34施設 (94.4%) (令和5年度 86.5%)

B評価 ; 1施設 (2.8%) (令和5年度 8.1%)

C評価 ; 1施設 (2.8%) (令和5年度 5.4%)

【設問について】

正解を下記に示す。

設問1；好塩基球である。

設問2；血小板凝集である。

設問3；好中球分葉核球である。

設問4；リンパ球ある。類円形核の小リンパ球である。

設問5；骨髓芽球である。核網織細で核小体を認める。

設問6；単球である。

設問7；好中球桿状核球である。

設問8；好酸球である。

設問9；骨髓球である。

設問10；血小板である。微細なアズール顆粒が好塩基性に染まる。

赤血球封入体と見間違えないよう注意していただきたい。

設問11；反応性（異型）リンパ球である。大型で細胞質辺縁が好塩基性に染まる。

設問12；赤芽球である。核クロマチンが凝集している。

設問13；顆粒球系細胞異常 ファゴット細胞である。

アウエル小体が束状を呈している。

設問14；フォリキュラー細胞・腫瘍性（異常）リンパ球である。

核中心性に深い切れ込みを有している。

設問15；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16；赤血球寒冷凝集である。

設問17；菲薄赤血球である。

設問18；涙滴赤血球である。

設問 19；赤血球連鎖形成である。

設問 20；画像の細胞はフォリキュラー細胞・腫瘍性（異常）リンパ球である。検査所見の特徴としては、sIL-2Rの増加を認める。遺伝子検査では *IgH::JH* 遺伝子再構成および *IgH::BCL2* 融合シグナルを認める。

最も考えられる疾患は、濾胞性リンパ腫である。

設問 21；画像の細胞は涙滴赤血球である。検査所見の特徴としては、血算項目において Hb および PLT の減少を示す。骨髓生検において鍍銀染色で細網繊維の増生を認める。

最も考えられる疾患は、原発性骨髓線維症である。

【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濾胞性リンパ腫、原発性骨髓線維症を出題した。各疾患に関して、画像と検査所見（血算、生化学検査、免疫学検査等）を参照し、最も考えられる疾患を選んでもらった。

細胞評価は、平均施設細胞一致率に関しては 98.1%（前年度 97.6%）と非常に良好な結果となった。A 評価の施設数は 94.4%（前年度 86.5%）、B 評価の施設数が 2.8%（前年度 8.1%）、C 評価の施設数は 2.8%（前年度 5.4%）と昨年度より A 評価が増加した結果となった。赤血球異常を問う設問に関しては概ね良好な結果であった。また、顆粒球系細胞を問う設問に関しても、昨年度は顆粒球系細胞の分化過程における細胞での誤答は 1 施設あったが（細胞帰属を超えた誤答は除く）、今年度は認められず良好な結果であった。日本検査血液学会標準化委員会のホームページ(<https://jslh-cs.com/>)にて、幼若顆粒球・幼若赤芽球の分化段階を細分化した連続画像を見ることができるので引き続き参考にされたい。

設問 10 の細胞については、昨年度も正答率が低く、決定的な誤判定も多い設問となった血小板について、昨年度と類似した細胞画像問題を出題した。赤血球の上ののっている血小板は 2022 年度から今年度にかけて連続で出題している。2022 年度では正答率 71%であったのに対し、今年度は正答率 90% 程度となり正答率の上昇が認められている。報告会にて解説を取り入れたことなどによる一定の効果を認める結果となった。しかしながら、血小板をハウエル・ジョリー小体やパツペンハイマー小体と誤答する施設が昨年同様認められた。鑑別として、血小板は直径が約 2~4 μ m、微細なアズール顆粒が好塩基性に染まるため、無数に顆粒状に染色される。また、血小板が赤血球の上ののっている場合、ハローを生じ周りが白く抜けるのが特徴である。一方、赤血球封入体であるハウエル・ジョリー小体は核の遺残物である。直径が約 1 μ m、黒色無構造で好塩基性の球状小体として染色される。疾患推測で重要な細胞所見であるとともに、比較的よく遭遇するので注意していただきたい。

設問 13 の細胞については、アウエル小体が束状を呈するファゴット細胞を出題した。急性前骨髄球性白血病（APL）を疑う重要な所見であり、パニック値に該当するため決して間違えてはならない。

疾患に関する設問については、今年度は濾胞性リンパ腫と原発性骨髓線維症を出題した。各疾患に関して、画像と検査所見（血算・生化学・免疫学等）を参照し、最も考えられる疾患を選んでもらった。濾胞性リンパ腫に関しては、幅の狭い切れ込みが核中心性に陥入する核形不整が特徴的である。染色体検査では t(14;18)、遺伝子検査では *IgH::BCL2* 融合シグナルを認める場合がある。原発性骨髓線維症では、末梢血液像で涙滴赤血球が見られ、異形成を伴う巨核球の増加や細網繊維の増生が特徴的である。

C評価となった施設には、報告会の内容等を参考に、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、今後も本サーベイの趣旨を踏まえ、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 櫻井 太紀、尾崎 和美)

《参考文献》

- 1)平野正美ら；ビジュアル臨床血液形態学 改訂第4版：南江堂
- 2)日本検査血液学会標準化委員会：<https://jslh-cs.com/>
- 3)矢富裕ら；血液形態アトラス：医学書院
- 4)一般社団法人 日本臨床検査技師会；血液細胞症例集：丸善
- 5)造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版補訂版：日本血液学会

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

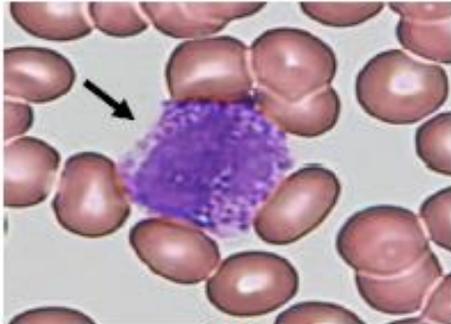
C評価;細胞一致率17/21以下または決定的な誤判定3つ以上

-2SD; 18.1/21 -3SD;16.9/21

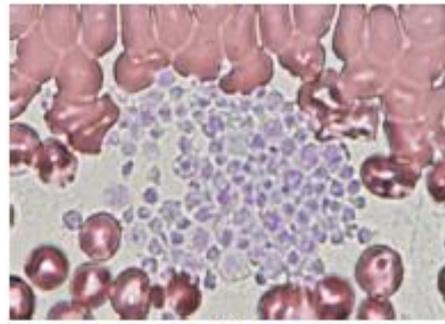
<決定的な誤判定とする判断基準>

- 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誤判定した場合
例)白血病細胞 ⇔ リンパ球
- ④ 疾患名を誤判定した場合
例)白血病⇔リンパ腫

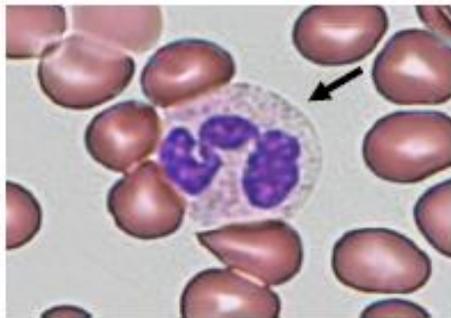
令和6年度 血液検査フォトサーベイ①



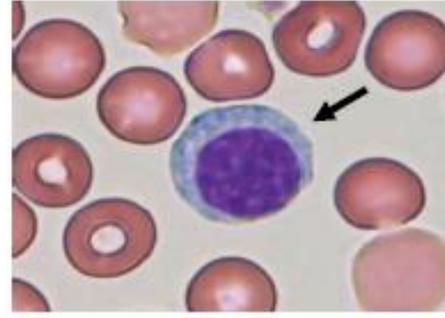
No.1



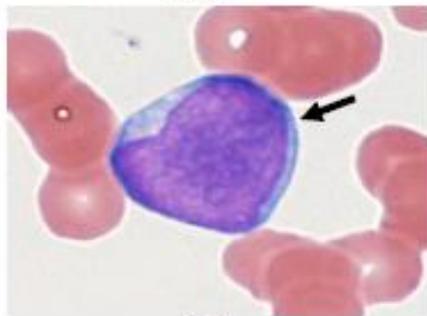
No.2



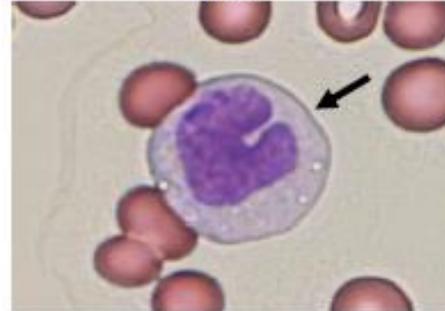
No.3



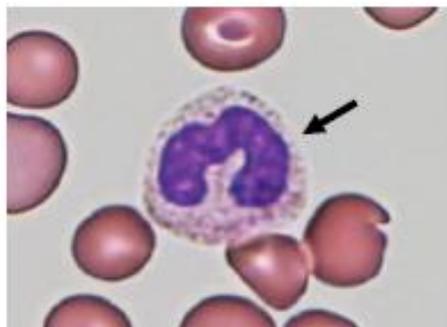
No.4



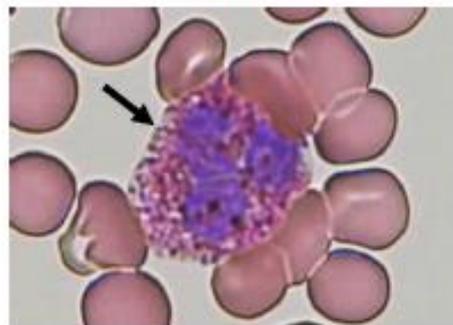
No.5



No.6



No.7

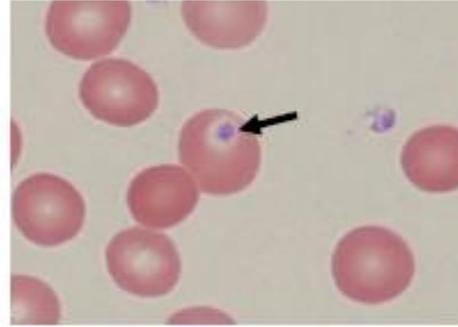


No.8

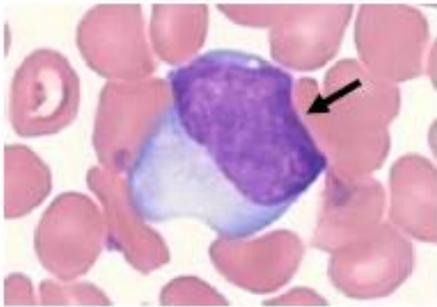
令和6年度 血液検査フォトサーベイ②



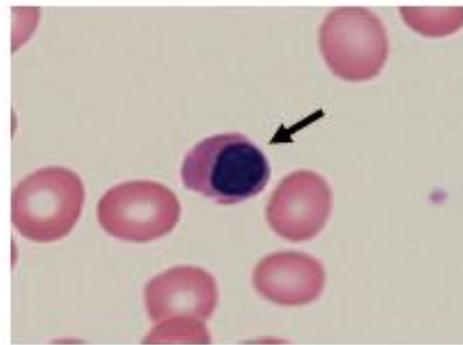
No.9



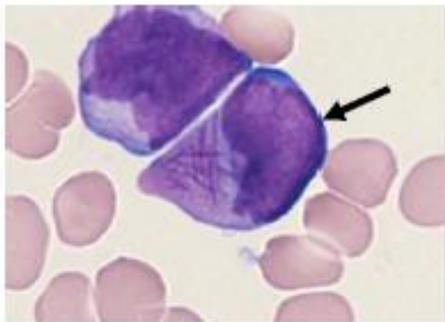
No.10



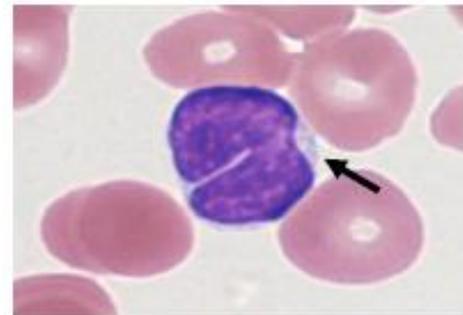
No.11



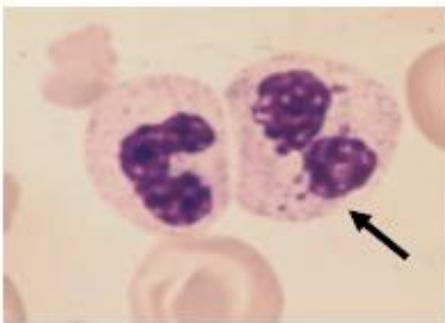
No.12



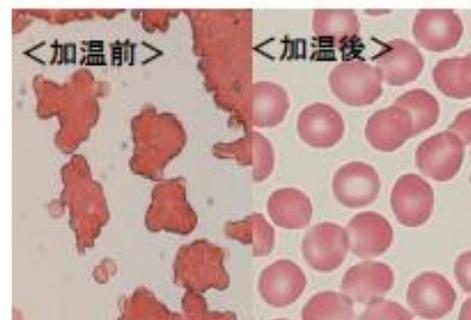
No.13



No.14

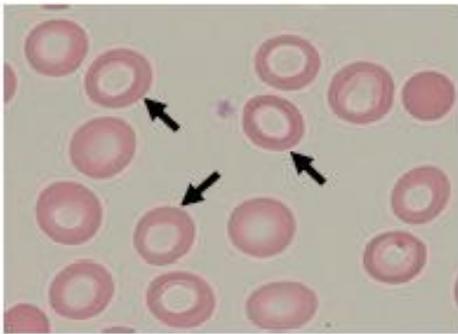


No.15

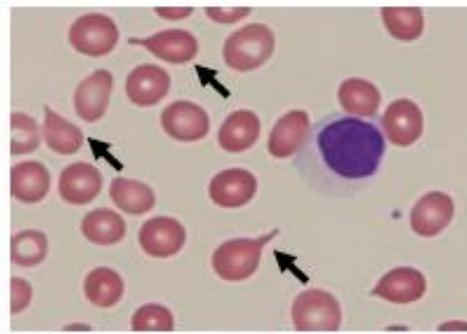


No.16

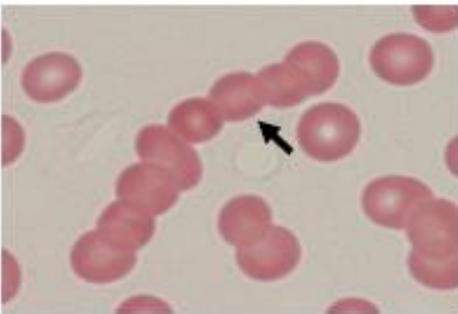
令和6年度 血液検査フォトサーベイ③



No.17



No.18

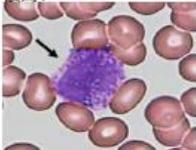
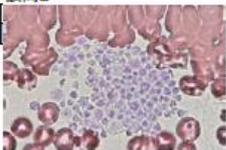
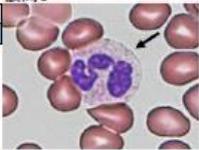
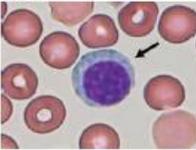
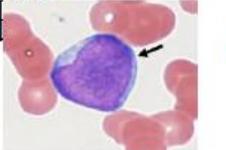
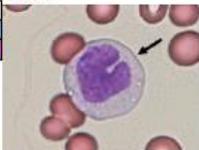
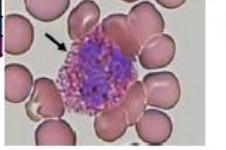
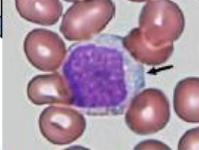
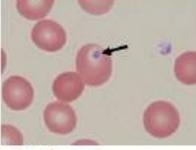
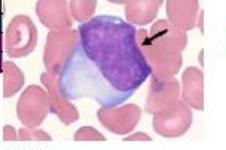
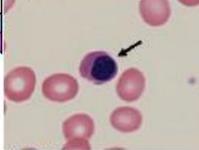
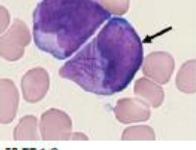
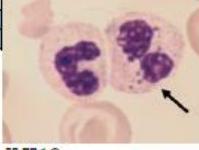
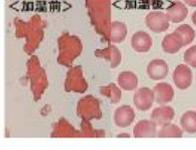
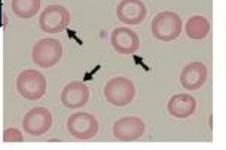
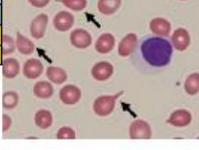
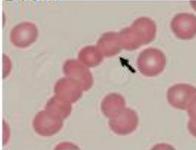


No.19

図II-2-3-3 令和6年度 血液像サーベイ 細胞結果

(:誤判定(許容範囲) :決定的な誤判定)

<細胞別分類結果>

設問1 	設問1回答一覧 好塩基球 36	設問2 	設問2回答一覧 血小板凝集 36	設問3 	設問3回答一覧 好中球分類 36
設問4 	設問4回答一覧 リンパ球 36	設問5 	設問5回答一覧 骨髓芽球 35 反応性(異) 1	設問6 	設問6回答一覧 単球 36
設問7 	設問7回答一覧 好中球桿 35 顆粒球系 1	設問8 	設問8回答一覧 好酸球 36	設問9 	設問9回答一覧 骨髓球 35 反応性(異型) 1
設問10 	設問10回答一覧 血小板 32 ハウエルパ 3 バツペンバ 1	設問11 	設問11回答一覧 反応性(異) 35 後骨髓球 1	設問12 	設問12回答一覧 赤芽球 34 多染性赤血 2
設問13 	設問13回答一覧 顆粒球系細胞 35 胞異型 フアゴシ細胞 1 顆粒球系 1	設問14 	設問14回答一覧 腫瘍性(異) 28 フォリキュラ 8	設問15 	設問15回答一覧 顆粒球系細胞 36 異常 偽ヘルグム粒異型5種5好
設問16 	設問16回答一覧 赤血球凝集 36	設問17 	設問17回答一覧 菲薄赤血球 34 口唇状赤血球 1 種の赤血球 1	設問18 	設問18回答一覧 涙滴赤血球 36
設問19 	設問19回答一覧 赤血球連 36	設問20 	設問20回答一覧 濾胞性リン 36	設問21 	設問21回答一覧 原発性骨髓 34 骨髓異形成 1 巨赤芽球性 1

表Ⅱ-2-3-1 令和6年度 血液像サーベイ 全施設細胞分類結果

令和6年度 滋賀県臨床検査技師会 精度管理血液部会 血液像集計表

No.	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9	施設10	施設11	施設12	施設13	施設14	施設15	施設16	施設17	施設18	施設19	施設20	施設21	正答数
1	004	004	004	004	004	004	004	004	004	004	004	004	004	004	004	004	004	004	004	004	004	21

誤判定(許容範囲)
 決定的な誤判定

【評価基準】
 A評価：正答数19/21以上かつ決定的な誤判定1つ以下
 B評価：正答数18/21または決定的な誤判定2つ
 C評価：正答数17/21以下または決定的な誤判定3つ以上

【細胞分類判定に決定的な誤判定とする基準】
 ①細胞帰属を超えて誤判定した場合
 (例)リンパ球⇔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と反応性細胞とを誤判定した場合
 (例)白血病細胞⇔リンパ球
 ④疾患名を誤判定した場合
 (例)白血病⇔リンパ腫

AVERAGE 20.6
 -2SD 19.4
 -3SD 16.9

表Ⅱ－２－３－２ 令和６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	骨髄芽球	101	赤芽球	151	巨核球
002	前骨髄球	102	赤血球大小不同	152	血小板
003	骨髄球	103	二相性(不同色素性)	153	大型血小板
004	後骨髄球	104	多染性赤血球	154	巨大血小板
005	好中球桿状核球	105	標的赤血球	155	血小板凝集
006	好中球分葉核球	106	菲薄赤血球	156	フィブリン析出
007	好酸球	107	橢円赤血球		
008	好塩基球	108	破碎赤血球		Ⅵ その他
		109	球状赤血球	161	破骨細胞
***	顆粒球系細胞異常	110	口唇状赤血球	162	脂肪細胞
010	*** 巨大桿状核好中球	111	鎌状赤血球	163	血球貪食細胞
011	*** 過分葉核好中球	112	有棘赤血球	164	ゴーシェ細胞
012	*** アウエル小体を有する骨髄芽球	113	うに状赤血球	165	ニーマン・ピック細胞
013	*** ファゴット細胞	114	涙滴赤血球	166	青藍組織球
014	*** 顆粒消失を伴う好中球	115	ハウエル・ジョリー小体	167	泡沫細胞
015	*** 偽ベルケル核異常を伴う好中球	116	バツペンハイマー小体	168	ヘアリー細胞
016	*** 中毒性顆粒を伴う好中球	117	ハインツ小体	169	セザリー細胞
017	*** デーレ小体(標封入体)を伴う好中球	118	好塩基性斑点	170	フォリキュラー細胞
		119	カポット環	171	ATL細胞
	Ⅱ 単球系	120	シュフナー斑点	172	アポトーシス細胞
051	単球	121	熱帯熱マラリア原虫寄生赤血球		
052	前単球	122	三日熱マラリア原虫寄生赤血球		
053	単芽球	123	四日熱マラリア原虫寄生赤血球		
		124	卵形マラリア原虫寄生赤血球		
	Ⅲ リンパ球系	125	赤血球連鎖形成		
061	リンパ球	126	赤血球寒冷凝集		
062	顆粒リンパ球				
063	反応性(異型)リンパ球				
064	形質細胞				
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	急性前骨髄球性白血病	704	濾胞性リンパ腫
205	急性骨髄単球性白血病	705	マントル細胞リンパ腫
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	Down症候群関連、一過性異常骨髄造血		
210	Down症候群関連骨髄性白血病		VII 成熟T細胞腫瘍
211	Bリンパ芽球性白血病/リンパ腫	711	T細胞前リンパ球性白血病
212	T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
		713	成人T細胞白血病/リンパ腫
	II 骨髄増殖性腫瘍	714	セザリー症候群
301	慢性骨髄性白血病		
302	慢性好中球性白血病		VIII ホジキンリンパ腫
303	真性赤血球増加症	721	ホジキンリンパ腫
304	原発性骨髄線維症		
305	本態性血小板血症		IX 赤血球系疾患
		801	赤芽球癆
	III 肥満細胞症	802	ヒトパルボウイルスB19感染症
401	肥満細胞性白血病	803	エバンス症候群
		804	サラセミア(地中海性貧血)
	IV 骨髄異形成症候群	805	鉄欠乏性貧血
501	骨髄異形成症候群	806	巨赤芽球性貧血
		807	再生不良性貧血
		808	発作性夜間ヘモグロビン尿症
		809	赤血球酵素異常症
		810	自己免疫性溶血性貧血
			X その他
		901	骨髄癌腫症
		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	<i>BCR::ABL 1</i> 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Ⅱ－2－3－3 令和6年度 血液像回答用紙

令和6年度 血液検査フォトサーベイ回答用紙

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> 出題写真は末梢血に出現したもので、全てメイ・ギムザ染色標本です。
 設問1～19に関しては【フォトサーベイ関連コード：細胞】、設問20～21に関しては【疾患】より選択してください。
 設問1～12 ; No. 1～No. 12の細胞分類を行い、該当する細胞を選択して下さい。

設問13～15 ; No. 13～No. 15に該当する細胞所見を含んだ細胞を選択して下さい。

設問16～19 ; No. 16～No. 19に該当する赤血球所見を選択して下さい。

設問20 ; 写真No. 14の細胞と下記の患者情報・検査所見を参考に、最も考えられる疾患名を選択して下さい。
 <患者情報>60代、男性。体重の減少と盗汗あり。CTにて左頸部リンパ節腫脹と左胸水貯留を認める。
 検査結果 : 末梢血 ; HT 51.8 % , Hb 18.0 g/dL , RBC $5.69 \times 10^{12}/L$, PLT $173 \times 10^9/L$, WBC $5.6 \times 10^9/L$
 T-Bil 1.1 mg/dL , LD 161 U/L , Cre 0.94 mg/dL , CRP 1.46 mg/dL , sIL2-R 3540 U/mL
 骨髓血 ; 塗抹標本 ; 小型でN/C比90%を占め、核中心性に深い切れ込みを有する細胞あり
 骨髓血 ; 遺伝子検査 ; *IgH::JH*遺伝子再構成あり , *IgH::BCL2*融合シグナル45%あり
 リンパ節 ; 免疫組織化学 ; CD20(+), CD10(+), BCL2(+), CD3(-), CD5(-), G-BAND ; t(14;18)(q32;q21)あり

設問21 ; No. 18の細胞と下記の患者情報・検査所見を参考に、最も考えられる疾患名を選択して下さい。
 <患者情報>60代、女性。貧血と血小板減少にて紹介受診。CTにて脾腫あり。末梢血にNo. 18の細胞が5%出現。
 検査結果 : 末梢血 ; HT 22.2 % , Hb 6.8 g/dL , RBC $2.33 \times 10^{12}/L$, PLT $31 \times 10^9/L$, WBC $6.0 \times 10^9/L$
 T-Bil 0.6 mg/dL , ALP 305 U/L , LD 212 U/L , Cre 0.59 mg/dL , CRP 2.21 mg/dL , WT1 mRNA 検出未満
 ビタミンB12 268 pg/mL , 葉酸 4.5 ng/mL , *JAK2V617F*変異 陰性
 骨髓血 ; dry tap , 骨髓生検 ; 鍍銀染色で細網繊維の増生を認める

Ⅱ－３ まとめ

令和 6 年度血液部会精度管理事業は参加数 50 施設にて実施することができた。

CBC では、昨年度と同様に CV 値が十分に収束した項目については、日本医師会の設定するコンセンサス CV を使用して全体 SD を算出し評価を行った。本年度サーベイにおいては、WBC、RBC、HGB、PLT の 4 項目がコンセンサス CV 使用の対象となった。評価については、前年度と同様、メーカー別にグループを分けて、全体 SD を用いて行った。評価の割合は例年と比べて大きな変化はなく、施設間差が僅かな良好な結果であったと思われる。一方で、白血球数および白血球分類において測定が正確に行えなかったため、評価なしの参加扱いとなった施設が 2 施設あった。前年度試料劣化により適切に評価できなかった施設が多数認められたため、今年度は測定期限を短縮して実施していただき、昨年度と比較して、試料劣化による評価対象外の施設は減少したものの、引き続き全ての参加施設の評価が適切に行えるように対策をしていく必要があると考える。

凝固検査では、PT は昨年度に引き続きドライヘマト法にて測定している施設についてメーカー参考値を用いて評価を行ったが、溶液法においても試薬間差を認めたため、メーカー別（sysmex 社+PHC 社、積水メディカル社）にグループを分けて評価を行う取り組みを実施した。APTT は例年と同様全体集計で評価を行い、フィブリノゲンは PHC 社のみメーカー値で評価を行った。評価については、PT においては今年度は全施設 A 評価となり、APTT は前年度と大きく変わらず、フィブリノゲンは前年度より B 評価となった施設が増加した。二次サーベイ対象は 3 施設該当し、試料再送付によって 1 施設を除き改善を認めた。

血液像では、平均細胞一致率は 98.1% であり前年度と同様、良好な結果であった。一方、誤回答の件数は全 15 件あり、そのうち 11 件（73.3%）が決定的誤判定であった。許容範囲の誤判定数は減少し、決定的誤判定の件数も前年度（16/全 19 件：84.2%）と比較し減少した。また、顆粒球系細胞の分化過程における細胞での誤答は今年度は認められず、当会報告会や日本検査血液学会標準化委員会などによる一定の効果があったと思われる。一方で、赤血球の上ののった血小板の鑑別に関する問題は、2022 年度から出題しているがいまだ誤答する施設を認め、課題は残る結果となった。評価については、昨年度よりもやや B、C 評価が減少し、A 評価施設が増加した。アトラス等を参考に自施設の回答を再度ご確認いただきたい。

本年度サーベイにおいて二次サーベイ対象となったのは 7 施設であった。7 施設（CBC 4 施設、凝固検査 3 施設）は試料再送付対象となり、2 施設を除いて再測定の結果は改善した。一方、4 施設においては結果の誤入力で、再入力により評価が改善した。昨年度と比較し、結果誤入力、試料測定間違いの施設数は大きく変わらなかったが、CBC の評価対象外である試料 A、B において結果の誤入力などが多数みられたため、回答入力の際は、十分な注意をしていただきたい。

今年度もご多忙にも関わらず、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。次年度も引き続きご参加のほどよろしくお願い申し上げます。

（文責 上野山 恭平）

Ⅲ 生理検査

Ⅲ－１ 要約

令和 6 年度の生理部会精度管理事業は、近年同様フォトサーベイを実施し、参加施設は昨年より 2 施設増え 28 施設であった。令和 3 年度より JAMT-QC を利用しており、日本臨床衛生検査技師会 HP より設問および画像を閲覧、解答入力の運用方針としている。

フォトサーベイは、生理機能に関する波形や画像等の判定基準が、検査室において一定の水準と精度が保たれていることの確認および保証を目的としている。今年度は昨年と同様に心電図検査、呼吸機能検査、超音波検査、脳波検査から出題し、精度管理に関する問題も設けた。超音波検査は心臓、頸動脈、腹部領域からの出題とし、一部動画を提示した。

設問数は 12 問とし、各設問の正答及び正解率は以下の通りである。

【設問 1】 洞不全症候群	正解率 100 % (28/28)
【設問 2】 左手と左足の付け間違いの可能性がある	正解率 96 % (27/28)
【設問 3】 冠攣縮性狭心症	正解率 100 % (28/28)
【設問 4】 1.60 L	正解率 100 % (27/27)
【設問 5】 1 回目	正解率 85 % (23/27)
【設問 6】 全体的に速波の振幅増高が目立つ 左前頭部にてんかん発作を示唆する突発波を認める	正解率 84 % (16/19)
【設問 7】 中心・側頭部棘波を示す小児てんかん	正解率 74 % (14/19)
【設問 8】 解離を認める	正解率 93 % (25/27)
【設問 9】 大動脈四尖弁	正解率 100 % (27/27)
【設問 10】 欠損孔の小さな症例は未治療のまま 経過観察されることが多い	正解率 94 % (26/27)
【設問 11】 体部に低エコー腫瘤を認め、腭癌が疑われる	正解率 100 % (20/20)
【設問 12】 特定保守管理医療機器の定期点検は メーカーが実施する	正解率 67 % (18/27)

12 問中 8 問で 90 %以上の正解率を得た。設問 6 は回答を 2 つ設定し、両者正解で本設問の正解とした。

評価対象の設問に対する正解率で評価を分け、A 評価（非常に優れた成績）26 施設、B 評価（日常業務に支障のない成績）2 施設、C 評価（改善が望まれる成績）0 施設であった。正解率の全体平均は 91%で、今年の 94%より下回ったが概ね良好な結果となった。

（文責 松本 俊一）

Ⅲ－２ 評価基準

今年度の設問数は 12 問。心電図分野以外の設問に対しては、「実施していないため回答しない」という選択肢を設け、該当する設問は評価対象外とした。評価基準については以下の通りである。

A 評価：評価対象の設問に対し 80 %以上の正答率（非常に優れた成績）

B 評価：評価対象の設問に対し 65-79 %の正答率（日常業務に支障のない成績）

C 評価：評価対象の設問に対し 64 %以下の正答率（改善が望まれる成績）

Ⅲ－３ 結果

施設別解答結果（表 III－３）

Ⅲ－４ 解説

今年度の精度管理事業は、心電図、呼吸機能、超音波、脳波のフォトサーベイにより実施した。心電図検査 3 問、呼吸機能検査 2 問、脳波検査 2 問、超音波検査 4 問、精度管理 1 問の計 12 問中、8 問で 90 %以上の正解率を得るなど、良好な結果であった。

以下、各設問に対して解説する。

【設問 1】

症例：80 歳代 女性。

倦怠感にて受診。脈が遅いことを自覚しており、ホルター心電図検査実施。
心電図所見として次のうち最も考えられるものはどれか。

選択肢：

1. 洞性徐脈
2. 2 度房室ブロック
3. 3 度房室ブロック
4. 洞不全症候群
5. 徐脈性心房細動

正解：4. 洞不全症候群

< 出題の意図 >

徐脈性不整脈の鑑別ができるかを問う

< 解説 >

徐脈性不整脈を判読する際には、まず基本調律が洞調律か、P-QRS の関係が成り立っているかを確認する。

2 度房室ブロックは PQ 時間が一定で突如 QRS が脱落する Mobitz II 型と、PQ 時間が徐々に延長する Wenckebach 型に分類される。3 度房室ブロックは房室伝

導が完全に途絶した状態で、P波とQRS波が無関係に出現する。この際のQRS波は補充調律で、P波の数(心房の興奮頻度) > QRS波の数(心室の興奮頻度)となる。

洞不全症候群は、洞機能の低下により洞性徐脈や洞停止、洞房ブロックなどが複合し、徐脈傾向を示すものである。Rubenstein分類にて、持続性の洞性徐脈を呈するⅠ群、洞停止や洞房ブロックを呈するⅡ群、心房細動や発作性上室頻拍などの頻脈を伴う徐脈頻脈症候群のⅢ群に分類される。

本症例は、著名なR-R間隔の延長(約3.6秒のポーズ)を認め、次のP-QRS波までにP波は確認できず。P-QRSの1対1の関係は成り立っており、QRSの脱落はみられない。R-Rは不整ではあるが明らかなF波なし。Ⅰ度房室ブロックはありそうだが、選択肢にⅠ度房室ブロックはないため、解答としては4.洞不全症候群が妥当である。選択肢1.洞性徐脈は、分類上は洞不全症候群に含まれ、選択肢としては不適切であった可能性はあるが、選択は容易であったと推測する。

(文責 駒井 貴美子)

【設問2】

症例：50歳代 男性。

心不全の既往あり。整形外科術後に胸部不快。

病棟看護師にて、緊急で心電図検査実施(図①)。前回(術前)(図②)の心電図と比較した。

次のうち最も考えられるものはどれか。

選択肢：

1. 右手と左手の付け間違いの可能性はある
2. 右手と左足の付け間違いの可能性はある
3. 右手と右足の付け間違いの可能性はある
4. 左手と左足の付け間違いの可能性はある
5. 装着間違いの可能性はない

正解：4.左手と左足の付け間違いの可能性はある

<出題の意図>

前回心電図との比較により電極の装着間違いの可能性を指摘できるかを問う

<解説>

心電図を記録した際に必ず行ってほしいのが、前回の心電図との比較である。今回提示した心電図は、もともと虚血性心疾患のために冠動脈バイパス術やカテーテル治療を行っており、左軸偏位や心室内伝導障害が認められるが、前回心電図と比較した際に胸部誘導に大きな変化は認められないものの、四肢誘導が著名な右軸偏位となっており、四肢誘導のみに変化がみられるため違和感を覚える。

右手と左手の装着を間違った場合、Ⅰ誘導は反転し、Ⅱ誘導とⅢ誘導、aVRとaVLが入れ替わり、aVFはほとんど変化せず。

右手と左足の装着を間違った場合、Ⅱ誘導は反転。Ⅰ誘導はⅢ誘導の、Ⅲ誘導はⅠ誘導の反転した波形となる。aVRとaVFが入れ替わり、aVLはほとんど変化せず。

右手と右足の装着を間違った場合、Ⅰ誘導はⅢ誘導の反転した波形と類似し、Ⅱ誘導は電位差ほぼ認めず、Ⅲ誘導は変化せず。aVRとaVFが類似波形となる。

左手と左足の装着を間違った場合、Ⅲ誘導は反転し、Ⅰ誘導とⅡ誘導、aVLとaVFが入れ替わり、aVRはほとんど変化せず。

電極の装着が間違っていると、その心電図記録は診断に用いることができず、気付かず判読すると、全く違う診断にもなりかねないため、心電図を記録する際に電極を正しい位置に装着することが重要となる。本症例のように左手と左足の装着間違いは気づきにくく、まれではあるが、急変時や病棟の暗がりの中で心電図を記録する際には、より注意が必要である。

(文責 駒井 貴美子)

【設問 3】

症例：50歳代 男性。

自転車走行中に意識消失で転倒。後続の人が発見し、自発呼吸が見られないため救急要請し、そのまま入院となる。同日に施行された冠動脈造影検査では冠動脈に有意狭窄は見られなかった。搬送直後と約15分後に記録した心電図を示す。(心電図① AM5時06分、心電図② AM5時22分)

心電図所見として次のうち最も考えられるものはどれか。

選択肢：

1. 完全房室ブロック
2. 前壁中隔心筋梗塞
3. Brugada 症候群
4. 冠攣縮性狭心症
5. 下壁心筋梗塞

正解：4.冠攣縮性狭心症

<出題の意図>

臨床経過と心電図変化から疾患の類推ができるかを問う。

<解説>

搬送直後の心電図①では、洞調律でV1~V5のST上昇とⅡ、Ⅲ、aVFのST低下を認める。約15分後に記録した心電図②では、V1~V5のST上昇が改善している。

急性心筋梗塞の経時的変化であるST上昇からのR波減高や異常Q波なども認めな

い。冠動脈造影検査で有意狭窄を認めなかったことも考慮し冠攣縮性狭心症を疑うのが妥当である。

冠攣縮性狭心症は、主に安静時(特に夜間から早朝)に出現し、冠動脈の攣縮による高度狭窄によって一過性の貫壁性虚血が生じ、心電図で ST 上昇を伴う狭心症をいう。

一般に ST 上昇部位は虚血部位を反映し対側変化(reciprocal change)を伴う。また発作時の心電図を捉えることが困難であり診断にはホルター心電図が有用である。診断は過換気(hyperventilation)負荷や冠動脈造影下の冠攣縮薬物誘発試験(アセチルコリン、エルゴノビン注入)で冠攣縮発作の誘発がみられれば確定診断となる。

完全房室ブロックは、心房から心室への興奮伝導が全く途絶されている状態のことをいう。PP 間隔、QRS 間隔が一定にもかかわらず PR 間隔が不規則で、RR 間隔は PP 間隔よりも長くなる。

急性心筋梗塞は、梗塞領域に一致した誘導で ST 上昇、対側変化として ST 低下を認めることが多い。その後 R 波が減高し異常 Q 波、冠性 T 波が出現する。主な梗塞部位と心電図変化は、V1~V4 が前壁中隔、II、III、aVF が下壁、I、aVL、V5、V6 が側壁である。

Brugada 症候群は、Brugada らが洞調律時に右脚ブロック様 QRS 波形と V1~V3 で ST 上昇を認めた患者に器質的心疾患がないにもかかわらず心室細動をきたしたことを報告し、Brugada 症候群と呼ばれるようになった。ST 上昇は coved 型、saddle back 型を示す。Coved 型を認めた場合のみ Brugada 症候群と診断されるため saddleback 型の ST 上昇を認めた場合は、1 肋間もしくは 2 肋間上の心電図を記録し Coved 型の顕在化を試みる。日内・日差変動を呈することが多い。夜間睡眠中、安静時に心室細動を発症することが多く、発熱時にも起こることがあるため注意を要する。

(文責 山本 祐己)

【設問 4】

症例：50 歳代 男性。

気管支喘息の疑いで呼吸機能検査を行った。

肺活量 4.14L、1 回換気量 0.72L、予備呼気量 1.28 L、最大吸気量 2.86 L、機能的残気量 2.88 L であった。

次のうち残気量 (L) はどれか。

選択肢：

1. 0.02 L
2. 1.26 L
3. 1.58 L
4. 1.60 L
5. 2.10 L
6. (実施していないため回答しない)

正解：4. 1.60 L

< 出題の意図 >

呼吸機能検査の基本である肺気量分画を、正しく理解しているかを問う

< 解説 >

肺の容積は肺の弾性収縮力と胸郭系の胸腔内圧の均衡により変動する。肺気量分画は 4 つの基本的な呼吸のレベルで分画される 1 次分画 (volume) と、それらを組み合わせた 4 つの 2 次分画 (capacity) で構成される。

1、基本的な 4 つの呼吸のレベル

- ・安静呼気位 (FRC レベル)：安静呼吸をしているときの呼気の位置
- ・安静吸気位：安静呼吸をしているときの呼気の位置
- ・最大吸気位：最大限に吸入したときの吸気の位置
- ・最大呼気位：最大限に呼出したときの呼気の位置

2、4 つの基本分画

- ・1 回換気量 (TV)：安静呼吸をしているときの 1 回の呼吸量
- ・予備吸気量 (IRV)：安静吸気位から最大吸気位に至るまでの量
- ・予備呼気量 (ERV)：安静呼気位から最大呼気位に至るまでの量
- ・残気量 (RV)：最大呼気位の状態からなお気道、肺内に残存している気量

3、組み合わせによる 4 つの 2 次分画

- ・肺活量 (VC)：最大呼気位から最大吸気位までの量 (TV、IRV、ERV の和)
- ・機能的残気量 (FRC)：安静呼気位において気道、肺内に残存する量 (ERV、RV の和)
- ・最大吸気量 (IC)：安静吸気位から最大吸気位までの量 (TV、IRV の和)
- ・全肺気量 (TLC)：最大吸気位において気道、肺内にあるすべての量 (IRV、TV、ERV、RV の和)

これらを測定するにはスパイロメトリーで行うが、RV は直接測定できないため、FRC や TLC は測定できない。これらは FRC 測定を行いその結果とスパイロメトリーの組み合わせで算出する。FRC から ERV を減じて RV ($RV = FRC - ERV$) を、IC を加えて TLC ($TLC = FRC + IC$) を算出する。
本症例では機能的残気量 2.88 L、予備呼気量 1.28 L であり、残気量は $2.88L - 1.28L = 1.60L$ の選択肢の 4 となる。

(文責 藤澤 義久)

【設問 5】

症例：60 歳代 女性。

乳癌の手術前検査で肺機能を行った。

努力性肺活量検査で妥当性が得られた1 回目から 3 回目の測定結果で、最も適切と思われる（採択する）値はどれか。

選択肢：

1. 1 回目
2. 2 回目
3. 3 回目
4. 再現性が認められないため採択できない。
5. わからない
6. (実施していないため回答しない)

正解：1. 1 回目

< 出題の意図 >

努力性肺活量検査測定で得られた結果を正しく採択し報告できるかを問う。

< 解説 >

スパイロメトリー検査は日本呼吸器学会のガイドライン「呼吸機能検査ハンドブック」に基づいて検査を進め、妥当性、再現性、採択を確認する。

妥当性については

- ①フローボリューム曲線のパターンが良好
 - ・最大吸気、呼気開始、ピーク、最大呼気努力の確認が得られている
 - ・アーチファクト（咳や声出しなど）がない
- ②呼気開始が良好
 - ・外挿気量が 0.10L あるいは FVC の 5% のいずれか大きい値より少ない
- ③十分な呼気
 - ・呼気プラトー（最低 1 秒以上呼気量の変化が 0.025L 未満）の確認
 - ・プラトーにならない場合は呼気時間が 15 秒以上
- ④FIVC と FVC の差が小さい

・ FIVC - FVC が 0.10L あるいは FVC の 5% のいずれか大きい値より少ない
④は必須項目ではないため、上記の①～③を満たせば妥当性があると判断する。再現性と採択については、妥当な測定結果 3 回のフローボリューム曲線のパターンを比較する。最大の FVC と 2 番目に大きい FVC の差が 0.15L 以下、および最大の FEV1 と 2 番目に大きい FEV1 の差が 0.15L 以下であれば再現性があると判断する。ピークの到達までの呼気量が少なく、ピークフローが大きい、呼気努力の最も良好な曲線の測定結果を採択 (FVC と FEV1 との和がより大きいことも参考にする) する。

本症例では、上記の妥当性の得られた測定結果 3 回で、最大の FVC と 2 番目に大きい FVC の差は 1 回目の 2.70L と 2 回目の 2.70L と差はなし。最大の FEV1 と 2 番目に大きい FEV1 の差が、2 回目の 2.23L と 1 回目の 2.22L と差が 0.01L であり再現性も得られている。VC と FEV1 との和がより大きいことを優先して採択すると 3 回のうち一番ピークフローが出ていなく急峻でない 2 回目を採択してしまう。採択は、ピークフローが大きく、立ち上がりが良いものが優先とされるので、ピークフローが最大で立ち上がりの急峻な選択肢 1 の 1 回目となる。

(文責 藤澤 義久)

【設問 6】

症例：40 歳代 女性。

25 歳の時にてんかんを発症。既往歴ではてんかん発作時に意識消失をきたし、心停止となり心臓マッサージを受けた過去がある。発症から抗てんかん薬 (フェノバルビタール) の服用を続けていたが、妊娠を契機に断薬となった。現在はバルプロ酸 (VPA) とクロバザム (CLB) を服薬中である。最終発作を 2022 年 11 月とし脳神経内科でフォロー中であったが、発作に対する不安が強く、再度受診した際に脳波検査を実施した。

図①から図④は検査時の脳波記録である。脳波波形から考えられるものを 2 つ選べ。なお選択肢の用語に関しては「日本臨床神経生理学学会 (JSCN) 用語集 2015 に基づき使用した。

選択肢：

1. 開閉眼賦活による α -attenuation の反応は不良である
2. 全体的に速波の振幅増高が目立つ
3. 下部の DSA (Density Spectral Array) から、多くの時間で睡眠脳波の記録が推察される
4. 左前頭部にてんかん発作を示唆する突発波を認める
5. 全体的に筋電図によるアーチファクトが目立つ
6. (実施していないため回答しない)

正解：2. 全体的に速波の振幅増高が目立つ

4. 左前頭部にてんかん発作を示唆する突発波を認める

< 出題の意図 >

薬剤による脳波変化の鑑別および、てんかんを示唆する突発性異常波の波形判読ができるかを問う。

< 解説 >

患者は 40 歳代女性で、長年に渡り抗てんかん薬を服薬中でフォロー中の患者である。記録された脳波ではエポック 1 2 0 において速波（ β 波）の出現や振幅増高

が目立って記録されている。また下部の DSA（Density Spectral Array）表示では記録時間の大部分で 20Hz 前後の脳波が周波数解析されている。以上から全般性持続性高振幅速波が示唆され、薬剤性 β 波または薬物速波による脳波変化と推察される。また同様のエポックでは F3 を最大点とする棘波・多棘波を認め、左前頭部の機能的局所異常と同部位から起始する焦点てんかん発作を示唆する突発性異常波の出現がみられる。

エポック 1 9 と 2 0 では、開閉眼賦活による脳波変化を呈示しており、開閉眼による後頭部優位律動の明瞭な変化が記録されていることから、 α -attenuation の反応は良好である。睡眠脳波や睡眠賦活に関しては入眠期ないし軽睡眠期を含めて少なくとも 10 分以上の記録を行うことが望ましいとされている。呈示脳波の DSA 表示からは 10Hz 前後の脳波も周波数解析されており、後頭部優位律動を示唆する α 帯域であることから、安静時覚醒脳波であり記録時間の 6 割以上は占めていることが推察される。筋電図によるアーチファクトに関しては、心電図検査でも経験するような背景脳波も見えないほどの高周波ノイズは認めず、筋電図混入は考えにくい。記録中に筋電図混入が目立つ場合は高域遮断フィルタを下げることで波形判読が容易になるが、筋電図を棘波と見誤ってしまう危険があるため、必要な場合にのみフィルタを変更し、声かけや緊張を和らげる工夫をすることが重要である。

（文責 虎谷 貴志）

【設問 7】

症例：9 歳 男児。

夜間に全身の間代性痙攣を生じて小児科に紹介となった。

夜間の発作時には痙攣のほかに、眼球上転や口から泡をふく等の症状がみられた。発作は 2～3 分で終息し麻痺は認めなかったが、ぼーっとした状態があった。その際には発熱症状はみられなかった。今回、原因精査目的で紹介となり、脳波検査を実施した。

図①から図④は検査時の脳波記録である。脳波波形から最も考えられる疾患名はど

れか。

なお選択肢の用語に関しては「日本臨床神経生理学学会(JSCN)用語集 2015」に基づき使用した。

選択肢：

1. 小児欠神てんかん
2. 中心・側頭部棘波を示す小児てんかん
3. Panayiotopoulos 症候群
4. Lennox-Gastaut 症候群
5. 疾患に特異的な波形ではなく、vertex sharp transient を記録している
6. (実施していないため回答しない)

正解：2. 中心・側頭部棘波を示す小児てんかん

<出題の意図>

小児脳波における脳波変化の鑑別ができるかを問う。

<解説>

患者は9歳男児で、夜間に間代性痙攣を生じ紹介となった初回の小児脳波検査である。記録された脳波のエポック178とエポック180では、高電位な中心・側頭部棘波あるいは鋭波と後続徐波を認める。また突発波の側から他側への拡張や左右交互に焦点が移動している脳波変化も認める。以上から中心・側頭部に棘波をもつ小児てんかんと推察される。

中心・側頭部に棘波をもつ小児てんかん (CECTS:childhood epilepsy with centrotemporal spikes) は、多くの場合何ら既往歴のない正常発達小児に発症し、1~15歳発症の全てんかんの約15%を占め、最も頻度の高い小児てんかん型である。発症は3~14歳(ピークは5~8歳)で15~16歳以前に寛解に至る。頭部CTやMRIでは異常を認めず、男児に多いことを特徴とする。発作型としては焦点性運動発作が多く、一側顔面・口部周囲から同側の四肢に及ぶ短い間代ないし強直間代発作を示す。時にGTCSに進展し、睡眠時に好発、特に入眠直後と明け方覚醒前に起きやすい。脳波所見としては上述の特徴に加えて、覚醒時の背景脳波は正常であることが多い。

小児欠神てんかんは過呼吸賦活で誘発されやすく、全般性両側同期性3Hz棘徐波複合の脳波所見を呈する。また学童期に発症し女児に多く、頻回の欠神発作を伴うことが特徴である。Panayiotopoulos 症候群は初発年齢を1~12歳(80%は3~6歳)とし、1~15歳発症の全てんかんの約6%とCECTSに次ぐ高頻度な所見である。脳波所見は高電位の鋭波・鋭徐波を後頭部に出現するが、年齢とともに中心側頭部や前頭極部に多焦点化する。特に前頭極部と後頭・頭頂部の時に同期する多焦点性焦点の存在が報告されており、最近では年齢依存性の多焦点性棘波と多焦点性発作起始の重要性が強調されている。Lennox-Gastaut 症候群は発症を1~8歳、多くは就学前年齢の小児に発症し、West 症候群から年齢とともに変

容していく例が多い。多種類の発作が併存し、発作は難治で、発達障害を残すものが多いことも特徴である。発作間欠期の脳波所見は背景活動の徐波化と 3Hz より遅い広汎性緩徐性棘徐波の群発が特異的所見とされている。また睡眠時には **rapid rhythm** と呼ばれる律動性棘波バーストが出現する。**vertex sharp transient** は睡眠波形の第一段階 (N1) に出現する頭蓋頂鋭波であり、中心・頭頂部にやや尖った波形が両側に出現する。

今回の呈示症例では、エポック 178 とエポック 180 に高電位な中心・側頭部鋭波と後続徐波を認め、突発波の一侧から他側への拡張や左右交互に焦点が移動している脳波変化も認める。また好発年齢や性別から推察するに中心・側頭部に棘波をもつ小児てんかんと考えるのが妥当である。

(文責 虎谷 貴志)

【設問 8】

症例：50 歳代、男性。

めまい、下肢の脱力にて救急搬送され、頸動脈超音波施行。

超音波画像 (動画①～③、長軸像は右側末梢側) から最も考えられるものはどれか。

選択肢：

1. 可動性プラークを認める
2. 低輝度プラークによる狭窄を認める
3. 解離を認める
4. ミラーイメージの混入
5. 多重反射の混入
6. (実施していないため回答しない)

正解：3. 解離を認める

< 出題の意図 >

頸動脈超音波検査所見についての判断ができるかを問う。

< 解説 >

本症例は、左総頸動脈遠位壁から近位壁へと伸びる線状高エコーの膜様構造物 (flap) が描出されている。また、左総頸動脈内には、線状高エコーの膜様構造物以外に血流シグナルも認められる。よって、プラーク、アーチファクト (ミラーイメージ、多重反射の混入) は否定的で、解離を疑うのが妥当と考えられる。

頸動脈解離は、大動脈から解離が波及する場合と、外傷性や突発性に発症する頸動脈原発性解離の場合がある。頸動脈解離の観察は、真腔および偽腔 (中膜層で解離して、新たに生じた腔) の二層構造、flap の存在、偽腔内血流の有無、壁在血栓、entry・re-entry の評価などが重要となる。頸動脈解離を疑った場合は、積極的に腕頭動脈、鎖骨下動脈、さらに大動脈弓部まで観察する。一方、頸動脈原発の動脈解

離は分岐部の 1~2cm 末梢の内頸動脈で発症する事が多い。

また、頸動脈超音波検査では、頸動脈前壁のエコー源による多重反射や筋組織のミラーイメージが血管内腔に描出されることが多々ある。対処法としては、血管壁や筋組織の線状エコーに対し、超音波ビームが斜めに入射するような走査を行うと、血管壁の多重反射や筋組織のミラーイメージが軽減できる場合がある。

(文責 清水 千尋)

【設問 9】

症例：80 歳代 男性。

術前心臓超音波検査にて弁の形態異常を指摘された。

この解剖学的形態について最も考えられるものはどれか。

(動画①~③)

選択肢：

1. 大動脈一尖弁
2. 大動脈二尖弁
3. 大動脈三尖弁
4. 大動脈四尖弁
5. 大動脈五尖弁
6. (実施していないため回答しない)

正解：4. 大動脈四尖弁

< 出題の意図 >

大動脈弁自体の形態異常を分類できるか問う。

< 解説 >

先天性大動脈弁形成異常としては、一尖弁、二尖弁、四尖弁、五尖弁が知られている。これらはいずれも胎生期における大動脈弁形成期の異常によって発生すると考えられている。半月弁の発生は胎生 4 週に形成される総動脈幹に由来し、総動脈幹が大動脈と肺動脈に分かれる際に、交連の形成不全や弁尖の癒合が起こった場合に一尖弁や二尖弁を生じ、総動脈幹内に動脈幹隆起の過剰増殖を生じた場合に四尖弁あるいは五尖弁が形成される。発生頻度は、二尖弁が最も多く、一尖弁、四尖弁、五尖弁は稀である。

本症例の胸骨左縁長軸像では大動脈弁の弁尖肥厚は確認できるが、弁の形態異常の判断は困難である。しかし、大動脈弁短軸像においては、ほぼ均等な大きさの 4 つのバルサルバ洞と大動脈弁を認め、収縮期にこれらの弁が“square” like な開放を示しており四尖弁と判断できる。画質不良などで形態異常の同定が困難な例では、収縮期ドーミング、弁の逸脱、偏位した逆流ジェットなど間接的所見から積極的に弁形態異常を考えることは重要である。

【設問 10】

症例：20 歳代 男性。

学校健診にて心雑音を指摘されたため紹介受診となり、心臓超音波検査を施行された。超音波画像（動画①～④）から最も考えられるものはどれか。

選択肢：

1. 右室から左室にシャント血流を認める
2. 大動脈弁の一部が欠損孔に嵌頓し、重度大動脈弁逆流を認める
3. 心雑音として拡張期逆流性雑音を呈すると思われる
4. 欠損孔の小さな症例は未治療のまま経過観察されることが多い
5. 欠損部位の分類は一般的に **Darling** 分類が用いられている
6. (実施していないため回答しない)

正解：4. 欠損孔の小さな症例は未治療のまま経過観察されることが多い

< 出題の意図 >

心室中隔欠損症に関する知識を問う。

< 解説 >

本症例は膜様部欠損を伴う心室中隔欠損症の症例であった。提示された傍胸骨左縁長軸像と大動脈弁短軸像にて欠損孔の位置と左右短絡血流が確認できる。

カラードプラ法では収縮期に左室から右室へ短絡血流を認めるが、大動脈弁からの逆流は認めておらず、特殊な場合を除き拡張期逆流性雑音を聴取する可能性は極めて低い。

心室中隔欠損症は欠損部位によって I から IV 型に分類されており、一般的に **Kirklin** 分類と呼ばれている。漏斗部に欠損がある I 型は右冠尖が欠損孔に嵌頓し、それに伴い、弁尖の接合不全により大動脈弁逆流を合併することがある。膜様部に欠損がある II 型にも合併する場合があり、その場合は無冠尖、右冠尖の二尖逸脱や、大動脈弁輪拡大を伴い、大動脈弁逆流が重症となりやすい。

欠損孔の位置、大きさ、短絡量、左心系拡大や合併症の評価は病態を把握するために重要であり、早期の手術が検討される場合もある。欠損孔の小さな症例は自然閉鎖が期待できるため、自覚症状や心不全の症状がなければ経過観察されることが多い。しかし、シャント血流量が多く自覚症状、心不全症状があるもの（多くは大欠損）には利尿薬などの対症療法を行うが、症状の強い例では **Eisenmenger** 化する危険性が高いため、手術適応となる。

【設問 11】

症例：90歳代 女性。

食欲不振、心窩部痛を主訴に外来受診された。スクリーニングを目的に腹部超音波検査が施行された。

【主な採血結果】 T-Bil:0.9 mg/dL, AST:22 U/L, ALT:18 U/L, ALP:85 U/L, γ -GTP:12 U/L

CEA:6.62 ng/mL, CA19-9:37171.0 U/mL

超音波画像（静止画①～③、動画①～③）から最も考えられるものはどれか。

選択肢：

1. 膵実質に石灰化像多数認める
2. 体部に膵管拡張を認める
3. 体部に膵管と連続する粘液産生の膵腫瘍が疑われる
4. 体部に境界明瞭な無エコー領域を認め、仮性嚢胞が疑われる
5. 体部に低エコー腫瘍を認め、膵癌が疑われる
6. （実施していないため回答しない）

正解：5.体部に低エコー腫瘍を認め、膵癌が疑われる

<出題の意図>

膵臓癌の鑑別を問う。

<解説>

出題画像より体部に明瞭な低エコー腫瘍、輪郭はやや不整、尾側水管の拡張を認めます。また、動画より血流シグナルの乏しい腫瘍像が確認されます。

CA19-9が明らかな高値を示しています。

膵癌超音波診断基準 日本超音波医学会用語・診断基準委員会より浸潤性膵管癌の超音波的特徴である輪郭が明瞭、輪郭が不整、低エコーを呈し、尾側主膵管の拡張と合致しています。

また、心窩部痛、食欲不振を主訴に来院され膵癌診療ガイドライン 2022年版より膵癌患者における症状である腹痛（78~82%）、食欲不振（64%）と膵臓癌の症状とも合致します。ガイドラインでは背部痛（48%）と腹痛より少ないことが報告されています。心窩部痛（腹痛）は依頼目的として日常診療で見かけることが多く膵臓癌も念頭において検査される必要があると思われます。

（文責 松本 俊一）

【設問 12】

内部精度管理について誤っているものを1つ選べ。

選択肢：

1. 呼吸機能検査で健常人コントロールによる精度確認は較正シリンジの精度確認の代わりとならない。
2. 心電図波形を印字している場合はペーパースピードも確認する。
3. 脳波検査では患者毎に標準較正波形を記録の始めと終わりに記録する。
4. 超音波検査では機器管理と検査者における精度管理を実施する。
5. 特定保守管理医療機器の定期点検はメーカーが実施する。
6. (実施していないため回答しない)

正解：5. 特定保守管理医療機器の定期点検はメーカーが実施する。

< 出題の意図 >

内部精度管理について知識の共有を目的として出題。

< 解説 >

選択肢1～4の出題はJAMT技術教本より、選択肢5は医療法より出題しました。選択肢1は教本に呼吸機能検査の精度管理は較正シリンジによる精度確認が基本であり、健常者コントロールによる精度確認が、「較正シリンジの精度確認の代わりになるわけではない。」と記されています。健常人による精度管理が呼吸機能検査ハンドブックに記載があります。しかし現実に精度管理として使用するには非常に難しく機器の動作チェックや明らかな異常値の検出に用いられる方が良いと考えます。精密な精度管理には較正シリンジの使用が推奨されます。また、較正シリンジの定期的な校正も必要になってきます。

選択肢2心電図の精度管理ですが、デジタル心電計のため記録紙への記録が減ってきていると思いますが、ペーパースピードが時間軸方向に影響を及ぼしますので管理する必要があります。機種によってはペーパースピードのチェックモードが搭載されている機種もありますのでご使用の取扱説明書をご確認ください。

選択肢3脳波検査で標準較正波形を記録するについては患者毎に記録し、フィルタや感度を変更した際にも標準較正波形を記録する必要があります。

選択肢4機器管理と検査者における精度管理は超音波検査に限らず生理機能検査全般に言えることですが、検査者の技量や知識が検査の精度を左右します。超音波検査は中でも強く検査者の力量の影響を受けますので標準化が難しい領域といえます。

選択肢5特定保守管理医療機器については2022年に同様の問題を出題しました。医療法により定期点検の実施が自施設の責任によって実施されることが定めら

れております。ただし、業務委託基準に適合する業者で、医薬品医療機器等法により医療機器の修理業の許可を受けた者に委託することができる。とされています。基本的には自施設で実施し専門知識や技術を必要とする場合は委託することができます。

(文責 松本 俊一)

Ⅲ－５ 考察

今年も昨年同様に心電図、呼吸機能、超音波、神経生理分野から脳波を出題した。評価対象の設問数が少ない施設程 1 問あたりの配点が高くなってしまったため、今年も評価基準の采配に苦慮した。1 問の不正解で C 評価にならないよう配慮し、正解率 64%以下を C 評価の基準とした。

心電図検査においては、98%以上の正解率であり、良好な結果であった。典型例を中心に設問を行い、ほとんどの施設が正解を導き出せていた。呼吸機能に関する設問も高い正解率が得られ、内容も適切であったと判断する。

超音波検査については参加施設の検査領域に差異があることが判明しているため、広く実施されている心臓、頸動脈、腹部領域を対象とした。心エコーの設問の正解率は 98%であった。大動脈四尖弁や心室中隔欠損の合併症といった希少な症例画像を動画で提示することができたため、教育的にも良い機会になったと考える。頸動脈エコーの設問は、動画で典型像が得られていたため、高い正解率が得られた。腹部エコーは臨床症状や血清データを添付したため、正解率 100%であった。

脳波の設問に関しては、実施施設数が少ない影響か回答施設が少ないが、感度を変えた同一エポックについて出題し高い正解率を得た。

精度管理に関する設問については、正解率 67%であったが、内容としては内部精度に関わる自施設で実施される項目を中心に設問した。また正解に設定した設問は令和 4 年度実施の精度管理にて出題した内容と同様に医療法から出題し、精度管理報告会解説内に盛り込んだ内容であった。正解率が低く、わかりにくい文言であったと考えられる。設問の言い回しに注意が必要と考えられる。

(文責 松本 俊一)

Ⅲ－６ まとめ

今年度の精度管理も、引き続きフォトサーベイにより実施し、参加 28 施設中 A 評価 26 施設、B 評価 2 施設、C 評価 0 施設であった。参加施設により評価対象の設問数が異なるが、全問正解を 100 点とした場合の施設平均は 91 点で、昨年よりやや低い結果となったが良好な結果であった。

出題者側としては、設問と回答が適切であるか、選択肢も含め慎重に協議しているが、毎年問題作成に難渋している。設問の文言の設定がわかりにくく、正解率の低下を招いた可能性が高く、引き続き改善に努めていく。超音波検査の画像に関しては、動画を導入することで、静止画では伝えきれなかった情報を提供することができるようになったため、今後も上手く活用していく。

精度管理問題でも取り上げたが、生理検査における精度管理の難しいところは検査の精度が検査者に依存している点である。標準化が求められる中で大きな課題となっていることは言うまでもない。精度管理事業を活用し検査者についての精度向上に貢献できればと考えています。

フォトサーベイは、生理機能に関する波形や画像等の判定基準が、検査室において一定の水準と精度が保たれていることの確認および保証を目的としている。次年度も心電図・呼吸機能・超音波検査・脳波のフォトサーベイを予定しており、外部精度管理調査の一つとして多くの施設にご参加いただきたい。

御多忙な日常業務の中、精度管理事業にご参加、ご意見いただきました各施設の皆様に感謝申し上げます。次年度も引き続き精度管理事業にご理解とご協力をお願いいたします。

(文責 松本 俊一)

表Ⅲ-3 令和6年度 施設別解答結果

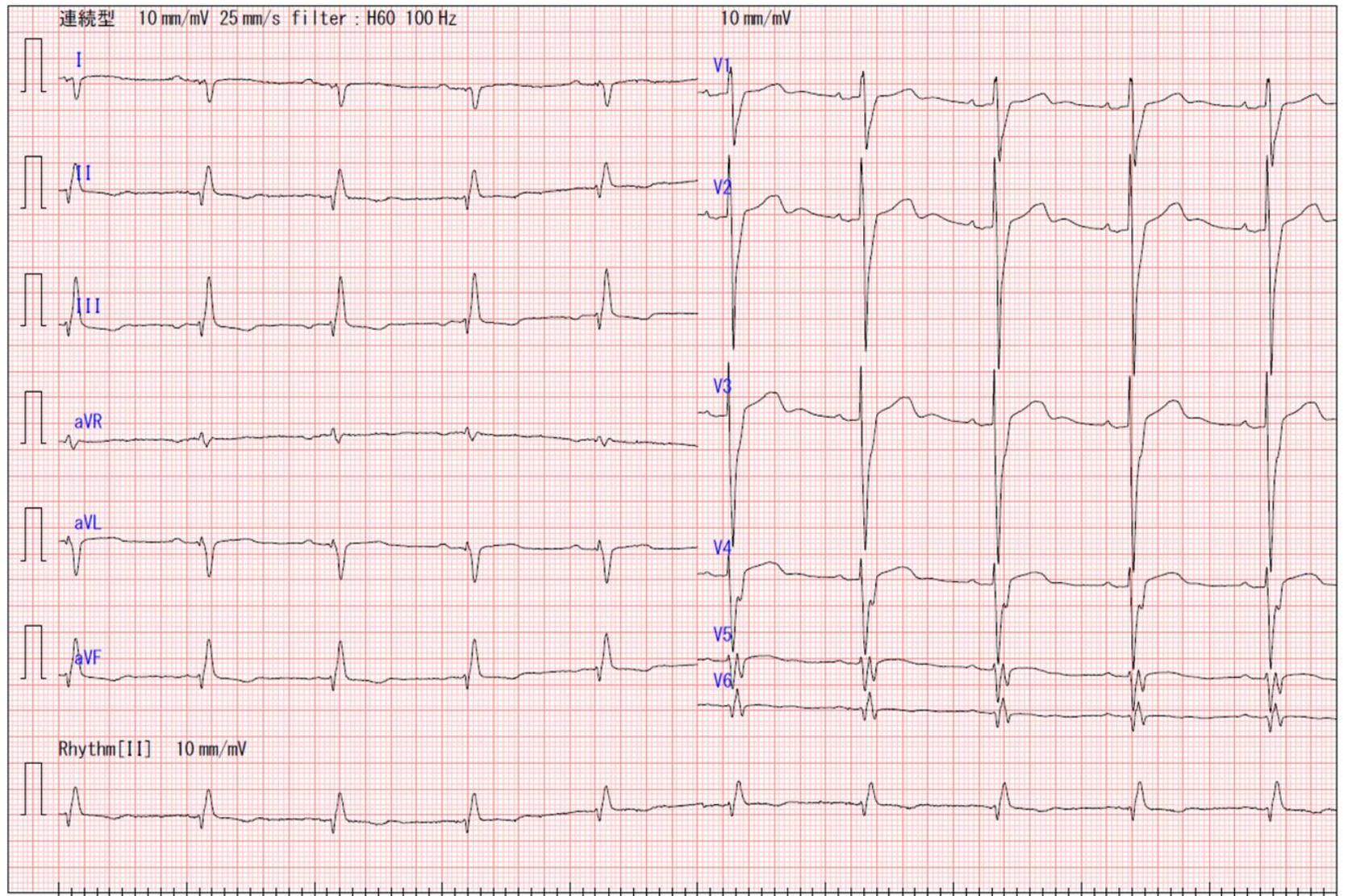
施設 番号	解答											
	心電図			呼吸機能		脳波		超音波 (心臓・頸動脈・腹部)				精度 管理
	設問 1	設問 2	設問 3	設問 4	設問 5	設問 6	設問 7	設問 8	設問 9	設問 10	設問 11	設問 12
1	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	5	1
2	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	5	5
5	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	5	5
7	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	6	5
14	4	4	4	4	1	6	6	3	4	4	5	4
16	4	4	4	4	1	6	6	3	4	4	5	5
18	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	5	5
20	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	5	1
22	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	6	5
24	4	4	4	4	1	2 4	3	1	4	4	5	5
26	4	4	4	4	1	2 4	4	3	4	2	6	5
27	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	5	5
30	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	5	5
36	4	4	4	4	1	2 4	3	3	4	4	5	5
37	4	4	4	4	3	6	6	3	4	4	5	1
39	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	5	5

42	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	5	5
43	4	4	4	4	1	2 4	3	3	4	4	6	5
46	4	4	4	4	1	3 4	2	3	4	4	5	1
49	4	4	4	4	1	6	6	3	4	4	5	1
53	4	4	4	4	2	3 4	2	3	4	4	5	5
56	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	6	1
58	4	4	4	4	1	6	6	3	4	4	5	5
103	4	4	4	4	2	6	6	3	4	4	5	5
104	4	4	4	4	1	6	6	3	4	4	6	1
114	4	4	4	4	1	4 5	4	3	4	4	5	5
137	4	4	4	4	3	6	6	1	4	4	6	4
141	4	2	4	6	6	6	6	6	6	6	6	6
正解	4	4	4	4	1	2 4	2	3	4	4	5	5
正解率	100%	96%	100%	100%	85%	84%	74%	93%	100%	96%	100%	67%

図 IV-1 【設問 1】

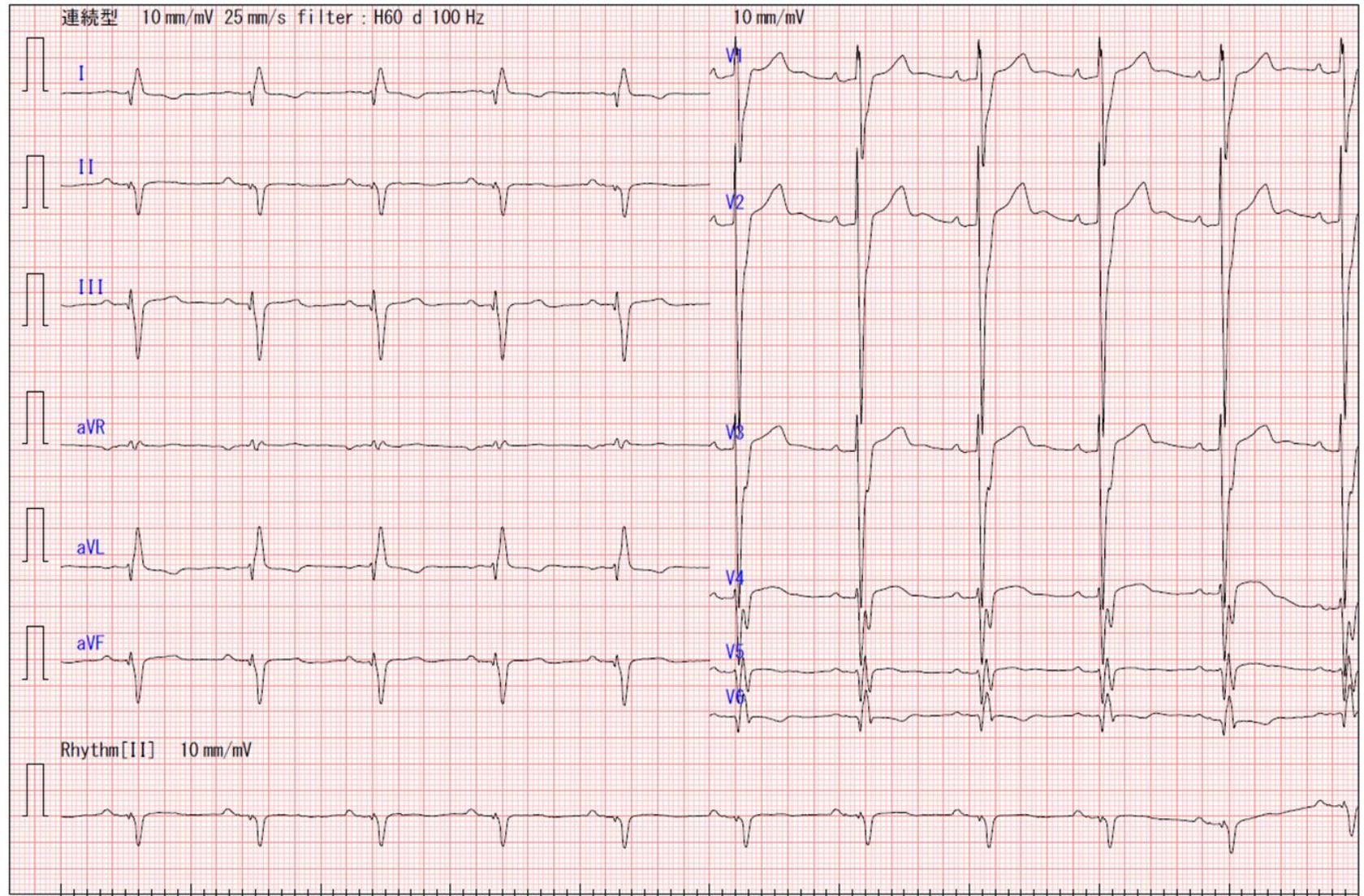


図①
今回



図IV-2-1-2 【設問2】

図②
前回



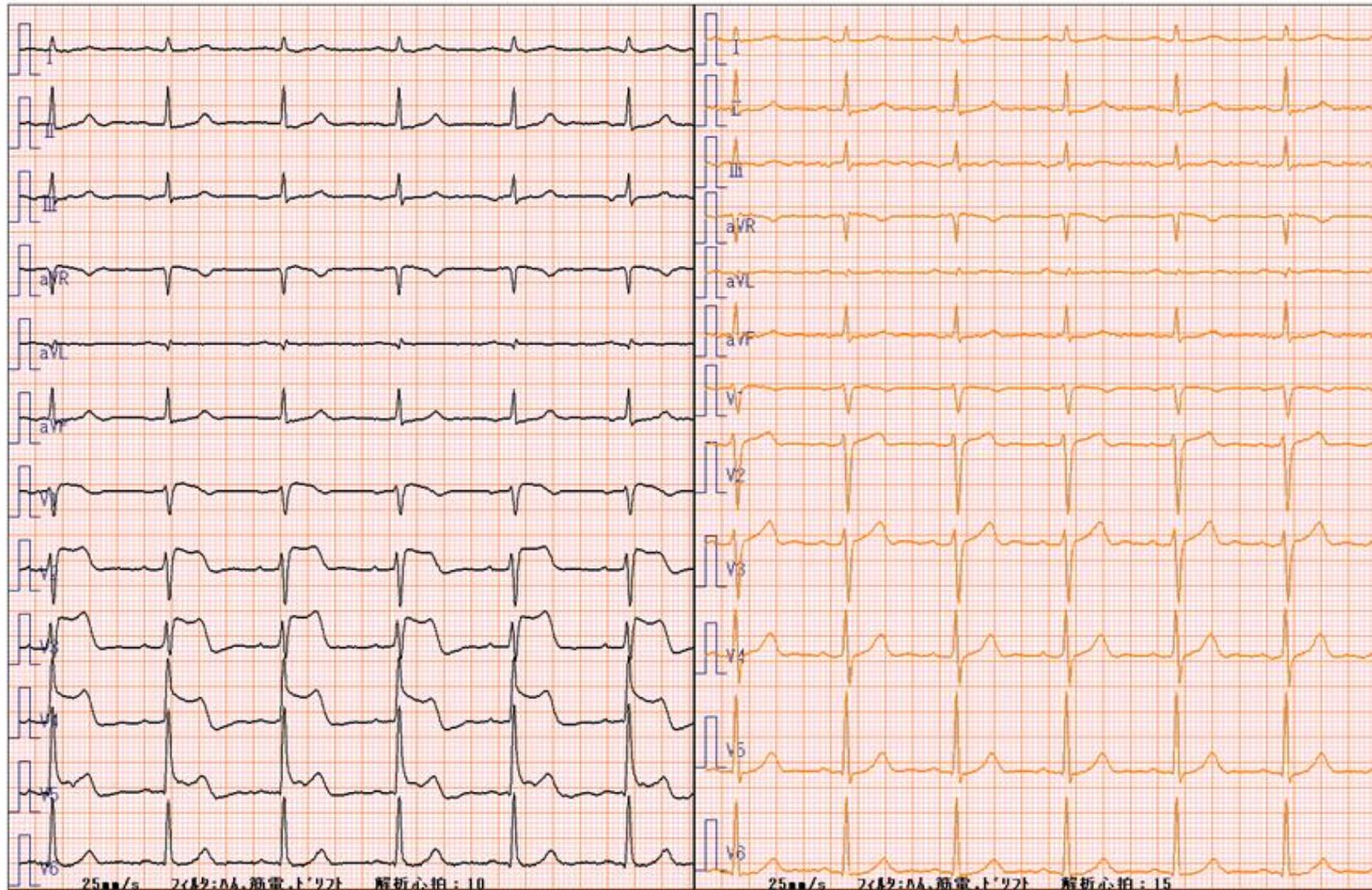
図IV-3 【設問3】

2023年03月15日 05:06:45 安静時(6)

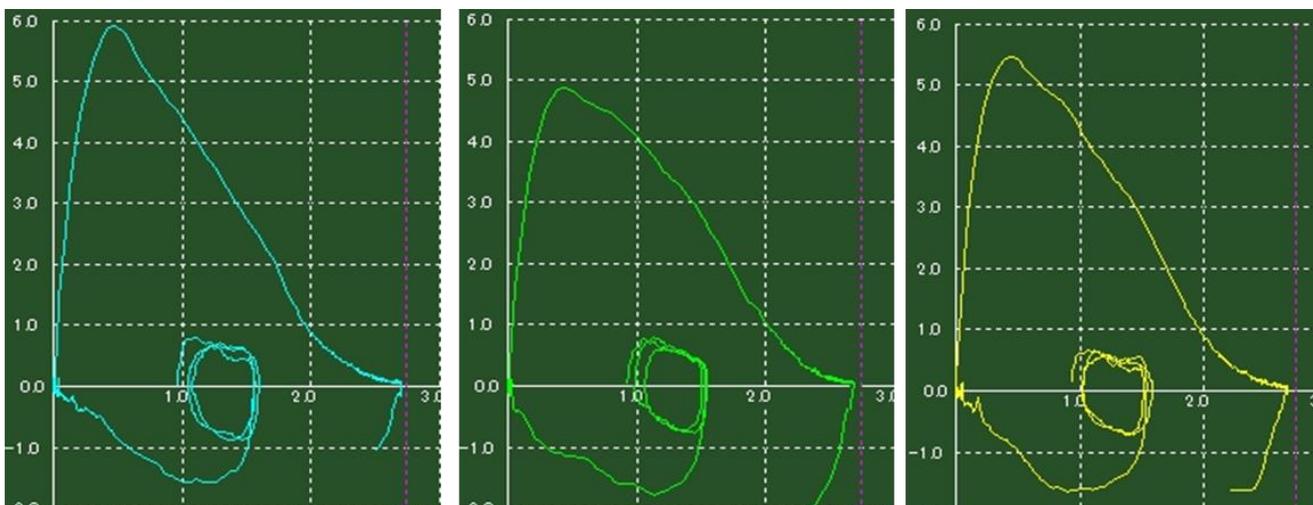
心電図①

2023年03月15日 05:22:46 安静時(0)

心電図②



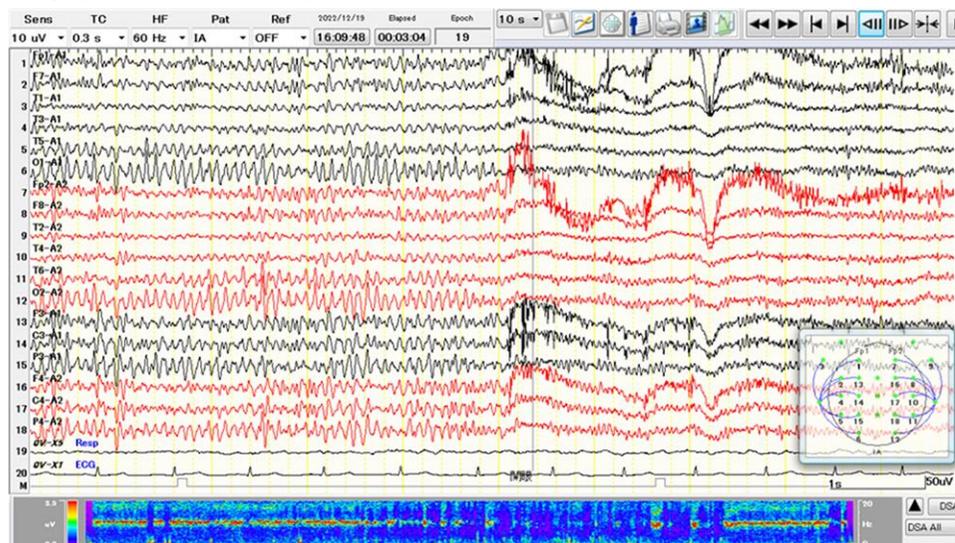
図IV-4 【設問5】



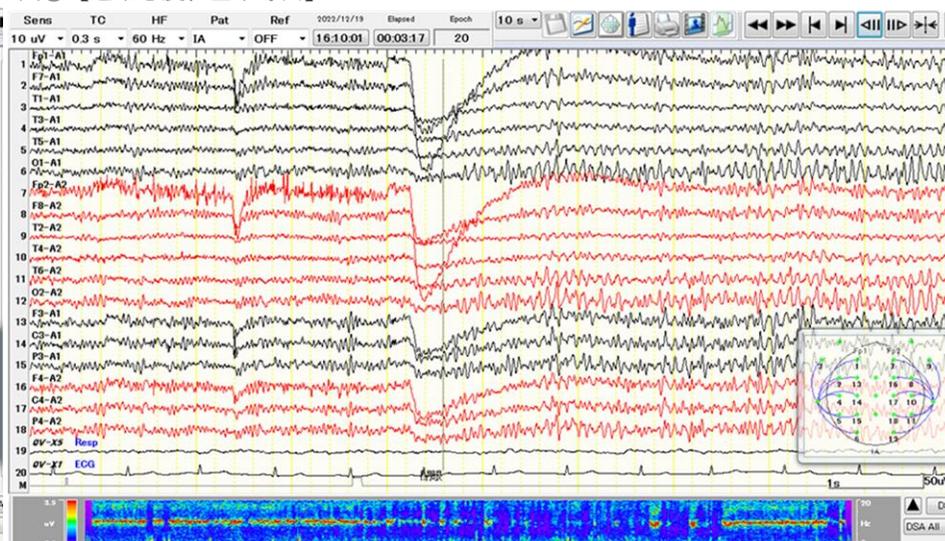
	1回目	2回目	3回目
FVC	2.70	2.70	2.69
FEV1	2.22	2.23	2.21
FEV1/FVC	82.22	82.59	82.16
AT	1.85	1.85	2.18
PEF	5.91	4.94	5.47
V50	3.22	3.27	3.29
V25	0.80	1.04	0.86
Ex Time	7.38	5.72	6.92
Vext/FVC	2.96	2.96	2.90

図IV-5-1 【設問6】

図①【通常感度、基準導出】エポック19

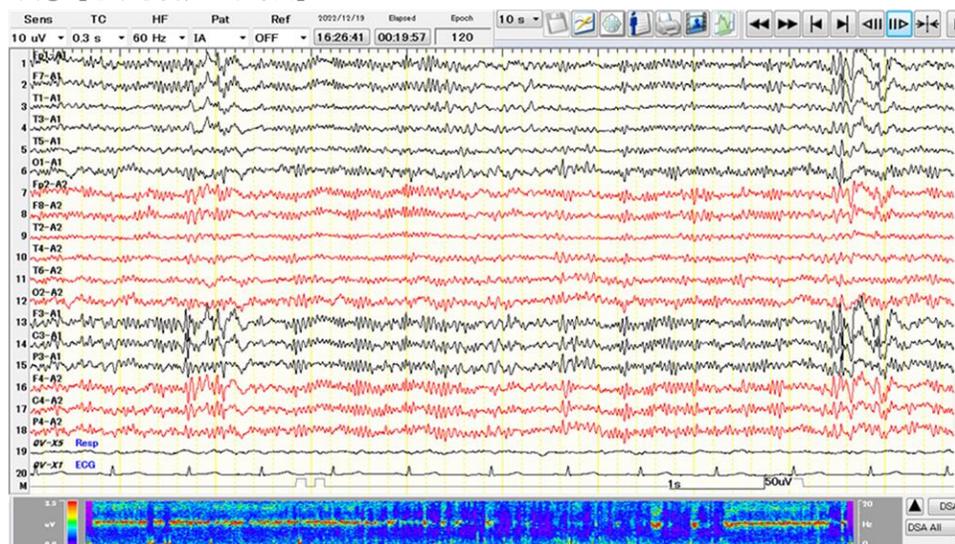


図②【通常感度、基準導出】エポック20

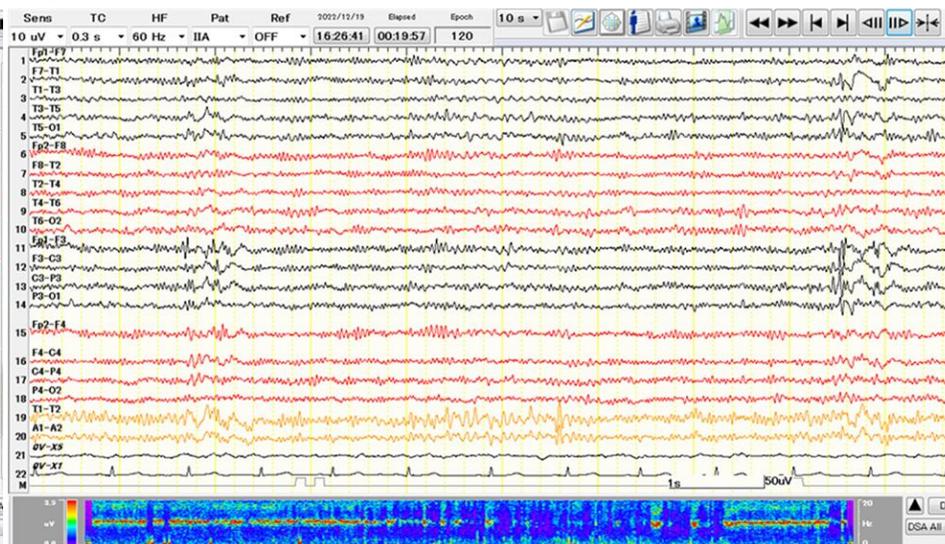


図IV-5-2 【設問6】

図③【通常感度、基準導出】エポック120

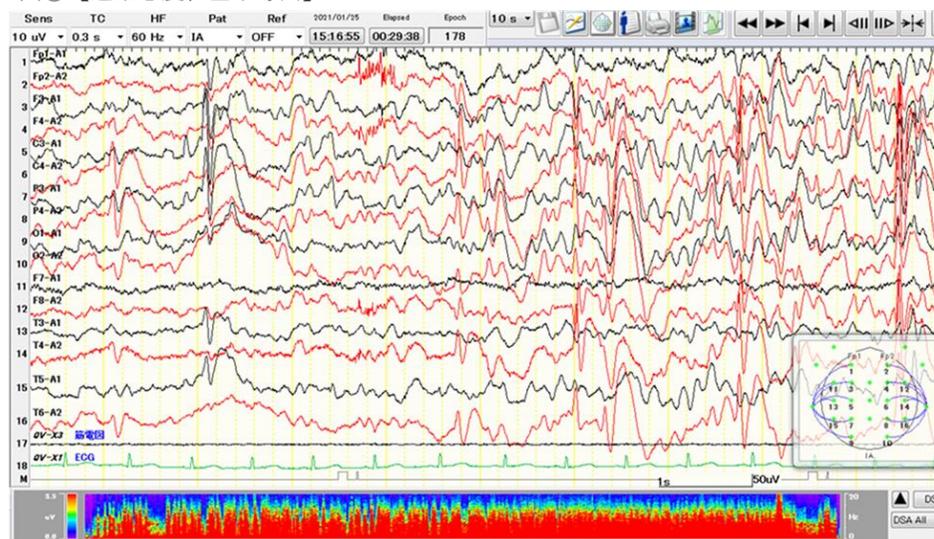


図④【通常感度、双極誘導-縦つなぎ】エポック120

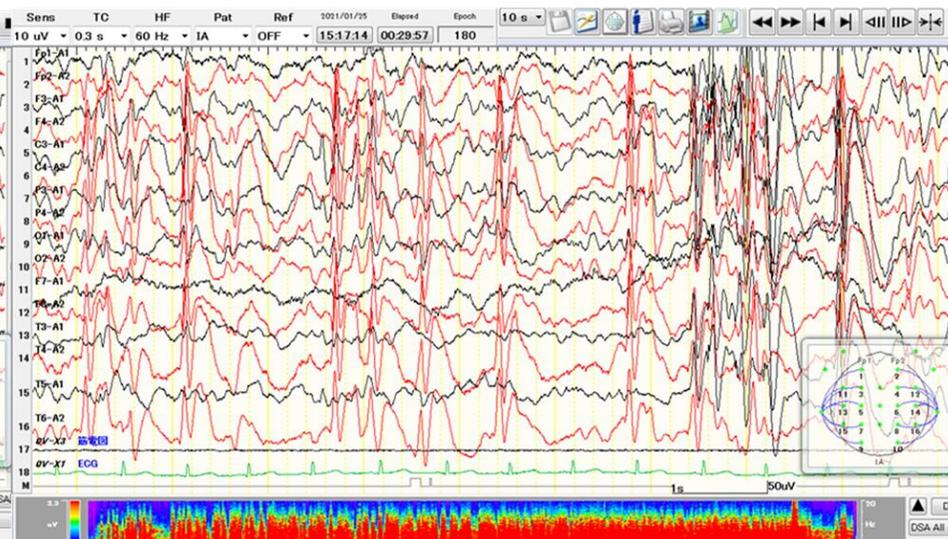


図IV-6-1 【設問7】

図①【通常感度、基準導出】エポック178

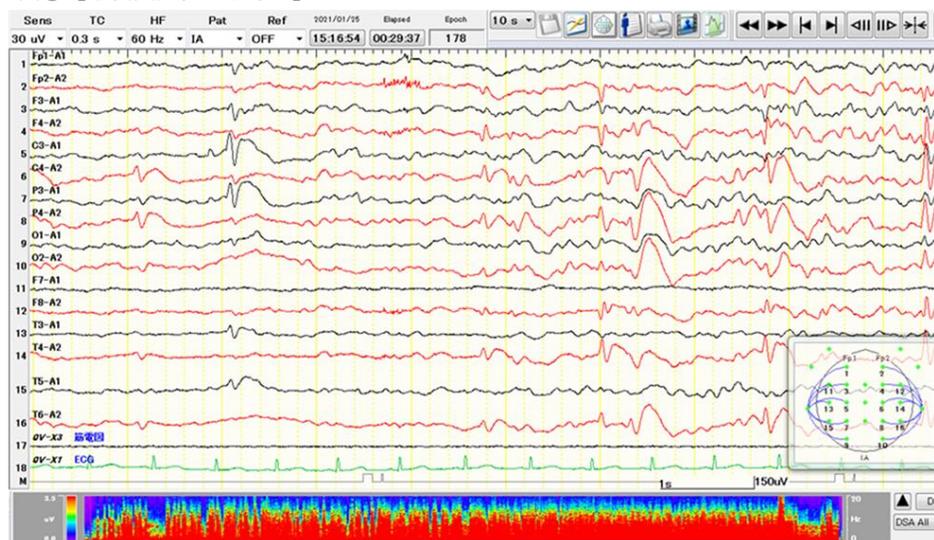


図②【通常感度、基準導出】エポック180



図IV-6-2 【設問7】

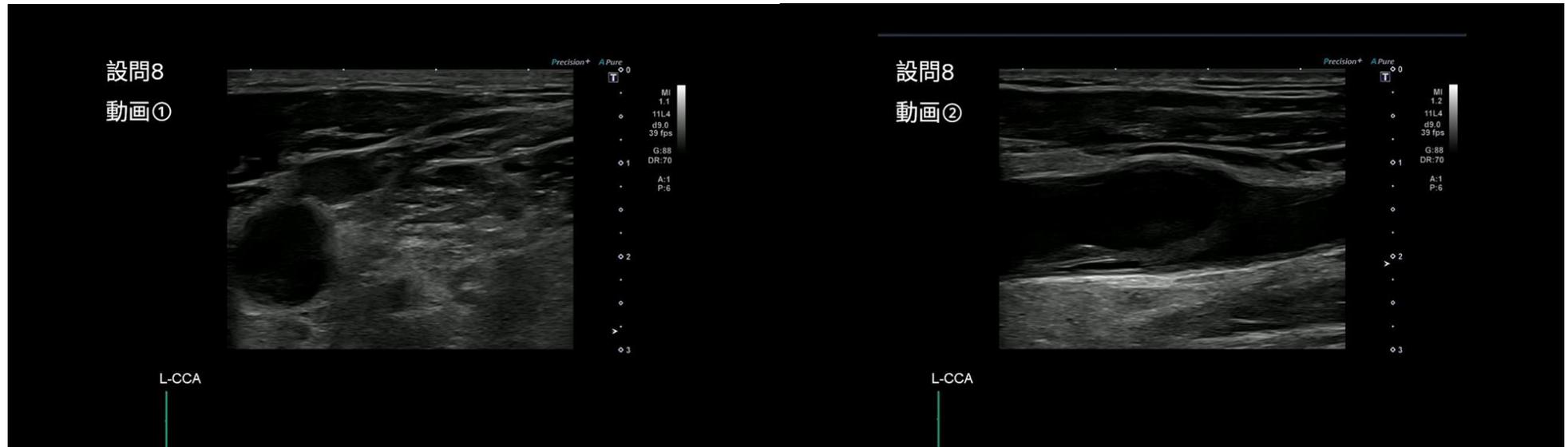
図③【感度変更、基準導出】エポック178



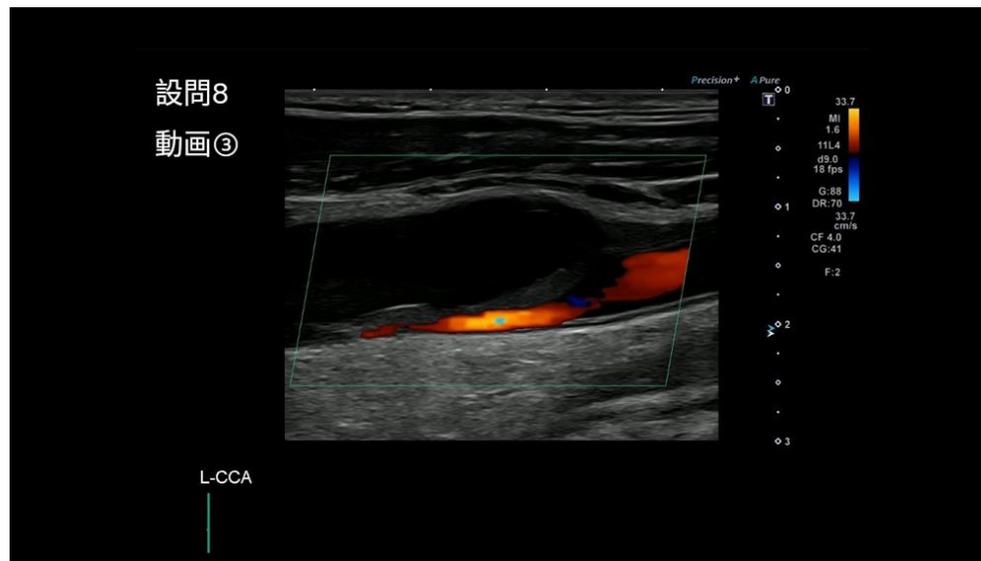
図④【感度変更、基準導出】エポック180



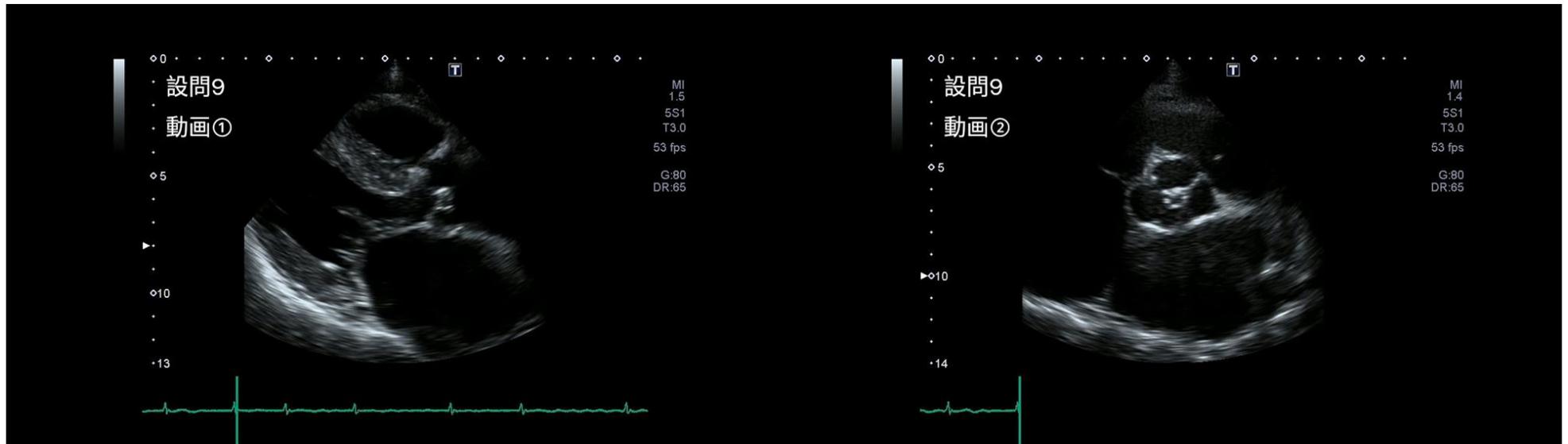
図IV-7-1 【設問8】 ※実際は動画を使用



図IV-7-2 【設問8】 ※実際は動画を使用



図IV-8-1 【設問9】 ※実際は動画を使用



図IV-8-2 【設問9】 ※実際は動画を使用

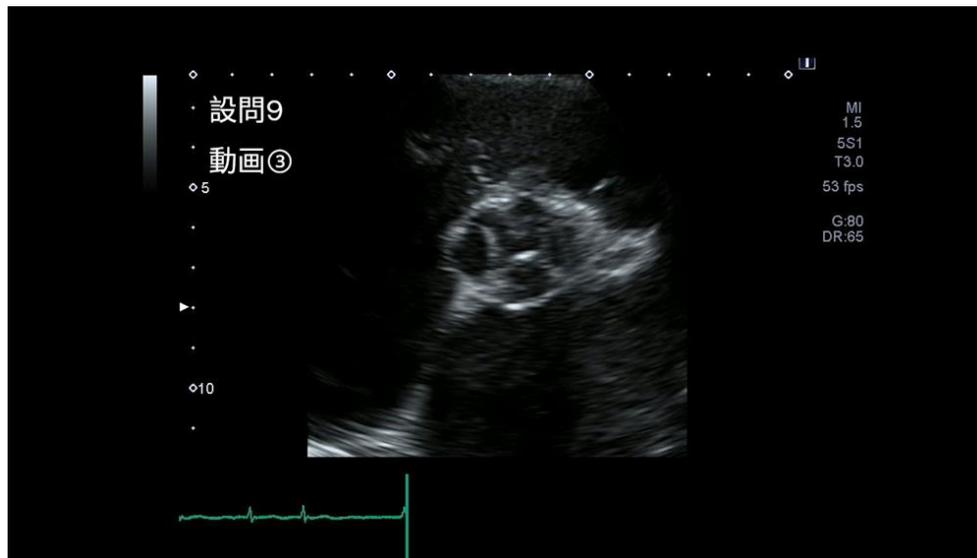


図 IV-9-1 【設問 10】 ※実際は動画を使用

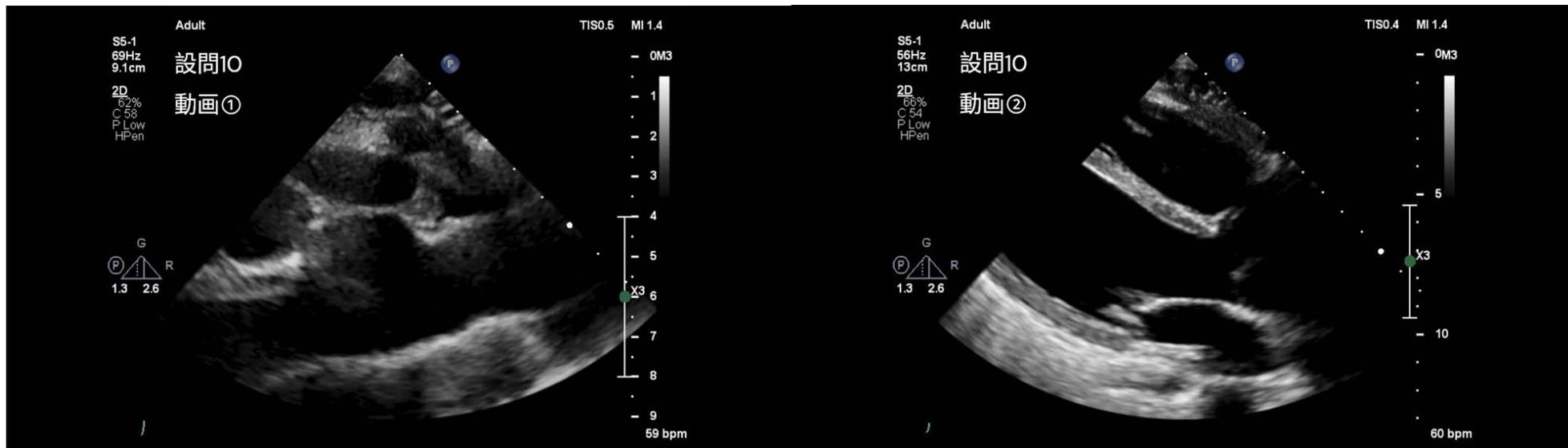


図 IV-9-2 【設問 10】 ※実際は動画を使用

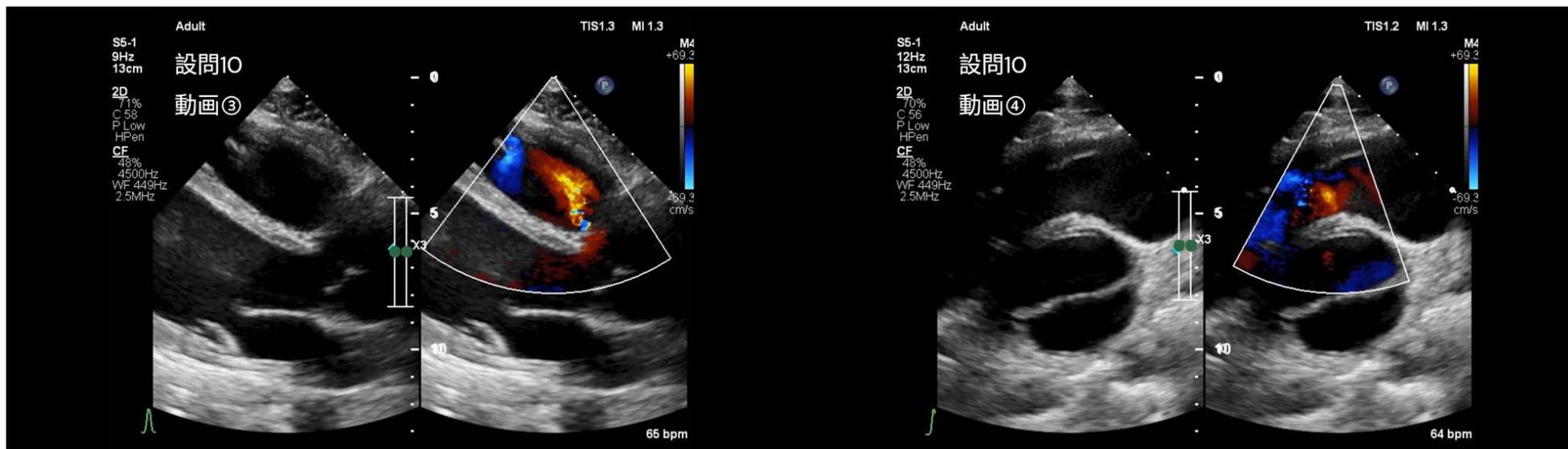


図 IV-10-1 【設問 11】

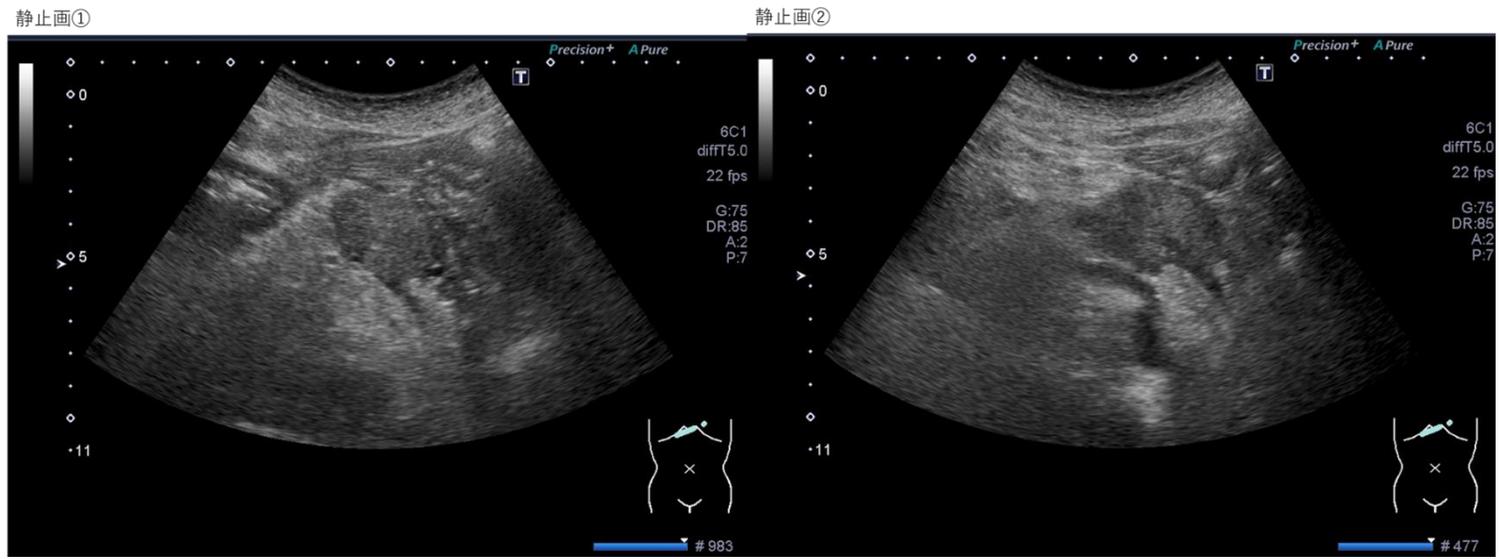
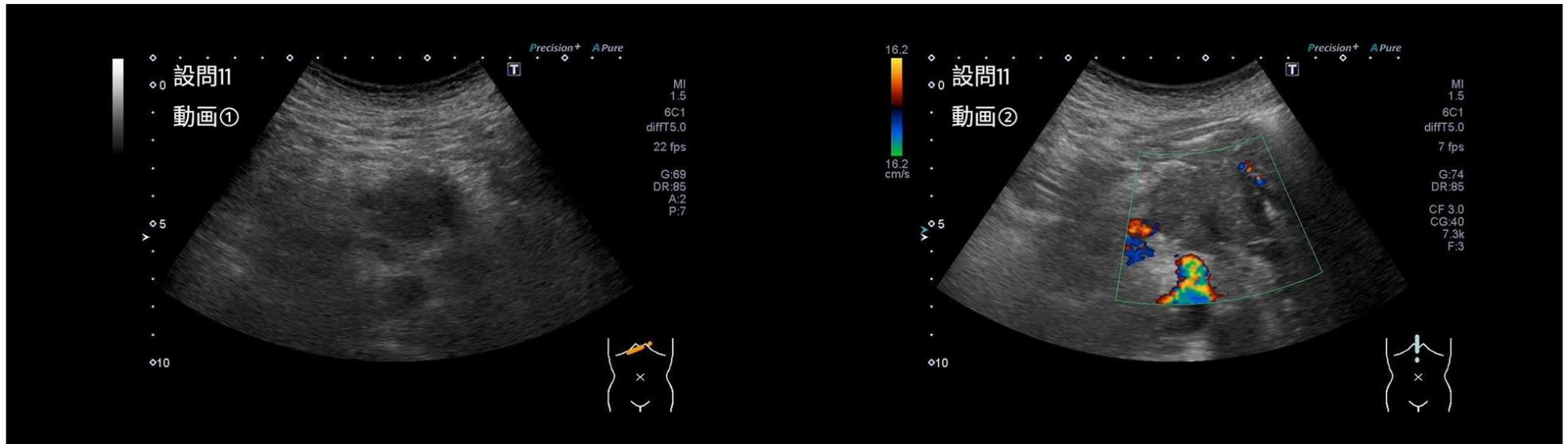


図 IV-10-2 【設問 11】



図IV-10-3 【設問11】 ※実際は動画を使用



図IV-10-4 【設問11】 ※実際は動画を使用



IV 輸血検査

IV-1 要約

令和6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、評価対象として血液型、交差適合試験、試験管法による凝集反応の判定および直接抗グロブリン試験の4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1症例を配付した。参加施設は41施設で、4項目すべて参加施設が35施設であった。

評価は項目ごとに、正しく解答された場合はA評価、判定あるいは解答に問題がある場合や初回検査でC評価相当で再検査にてA評価に改善された場合はB評価、初回検査で凝集の見落としや間違った解答をされ再検査でも同様であった場合はC評価とした。（表IV-1-1）

血液型検査では、AB型とO型の2試料を配付した。試料1のABO血液型について、1施設が抗Aおよび抗Bとの反応を「部分凝集」と解答された。RhD血液型については、D陽性およびD陰性の2試料であり、D陰性試料の直後判定を判定保留とせず「D陰性」と解答された施設が3施設あった。

交差適合試験は、「適合」となる1試料、受血者が保有する不規則抗体により「不適合」となる1試料を配付した。「適合」となる試料は、すべての施設で正しく判定された。ただし、「不適合」となる試料において、陽性となるはずの酵素法を「陰性」と解答された施設が3施設あった。

試験管法における凝集反応の判定は、「陰性」および「陽性」となる合計2試料を配付した。「陽性」となる試料について、凝集を見逃した施設はみられなかった。「陰性」となる試料について、弱い凝集があると判定した施設が1施設あった。結果を誤入力した施設が1施設あった。

直接抗グロブリン試験は、「陰性」および「陽性」となる合計2試料を配付した。陰性となる試料は参加された全施設で「陰性」と判定された。「陽性」となる試料について、凝集反応の見逃しはなかったものの、判定を「陰性」と誤入力された施設が1施設あった。

再検査の依頼や事後の指導を行った施設については検査結果の改善を確認、もしくは施設内で結果の考察の依頼を行った。

（文責 西村 好博）

表Ⅳ－１－１ 令和６年度 検査項目別評価結果

検査項目	A 評価	B 評価	C 評価
血液型（A B O / R h D）	40 施設	0 施設	1 施設
交差適合試験	38 施設	1 施設	0 施設
試験管法による凝集反応の判定	36 施設	2 施設	0 施設
直接抗グロブリン試験	35 施設	1 施設	0 施設

Ⅳ－２ 結果および考察

Ⅳ－２－１ 配付試料内容

令和６年度配付試料は、表Ⅳ－２－１の通りであった。

表Ⅳ－２－１ 令和６年度配付試料

	血球	血漿
試料 1	A B 型 D 陽性	A B 型
試料 2	O 型 D 陽性	O 型
試料 3	O 型 D 陰性	O 型 + 抗 D
試料 4	O 型 D 陰性	/
試料 5	O 型 D 陽性	/
試料 6	D 陽性	/
試料 7	/	抗 D 添加血漿（2 +）
試料 8	/	抗 D 無添加血漿
試料 9	D 陽性・IgG 感作	/
試料 10	D 陽性	/

Ⅳ－２－２ A B O 血液型

血液型検査は、41 施設から解答を得た。（表Ⅳ－２－２～Ⅳ－２－４）

検査方法は、試験管法が 26 施設、カラム凝集法が 14 施設、マイクロプレート法が 1 施設であった。

< 試料 1 A B 型試料 >

オモテ検査は、40 施設が A B 型、1 施設が判定保留と解答された。A B 型と解答された 40 施設のうち、抗 A 試薬との反応は、39 施設が「4 +」、1 施設が「3 +」、抗 B 試薬との反応は、38 施設が「4 +」、2 施設が「3 +」であった。判定保留とされた 1 施設は、抗 A 試薬、抗 B 試薬ともに「部分凝集」と判定された。ウラ検査は、全施設が A B 型と正しく解答された。

オモテ検査で部分凝集と判定された施設は、こちらの意図とは異なる結果であったことを伝え、再送付試料で検査をしていただいた。結果、抗 B 試薬との反応を初回検査と同様「部分凝集」と判定された。

検査が試験管法であったことから、精度管理委員が現地訪問し、試料1を用いて施設担当者と凝集の目合わせをおこなった。

<試料2 O型試料>

オモチ検査は、全施設でO型と判定された。ウラ検査は、全施設でA₁赤血球、B赤血球との反応を「4+」または「3+」と正しく解答された。

(文責 大濱 愛)

IV-2-3 RhD血液型

<試料1 D陽性試料>

全施設が抗D試薬との直後反応で「4+」、Rhコントロールとの反応で「陰性」とし、最終判定では「D陽性」と正しく解答された。

<試料2 D陰性試料>

全施設が抗D試薬との直後反応で「陰性」、Rhコントロールとの反応で「陰性」としながらも、最終判定では38施設が「判定保留(D陰性疑い)」、3施設が「陰性」と解答された。

抗D試薬の直後判定が陰性の場合、一旦判定保留としD陰性確認試験にすすめ、その結果が陰性の場合にはじめて「D陰性」と判定する。輸血検査の際には、この流れに沿って判定していただきたい。

(文責 大濱 愛)

IV-2-4 交差適合試験

交差適合試験は39施設から解答を得た。

39施設中、28施設が試験管法、9施設がカラム法、2施設がマイクロプレート法を用いて検査を実施された。試料3(受血者)はO型RhD陰性、臨床的意義のある抗Dを保有する。

試料4(日赤血)はO型RhD陰性であり、主試験は間接抗グロブリン試験(以下IAT)で「陰性」となり、判定は「適合」となる。試料5(日赤血)はO型RhD陽性であるため、試料3の抗Dと反応しIATで「陽性」となり、判定は「不適合」となる。

39施設とも、試料3と試料4では適合、試料3と試料5は不適合と解答し、解答を得た全ての施設で結果を正しく判定することができていた。

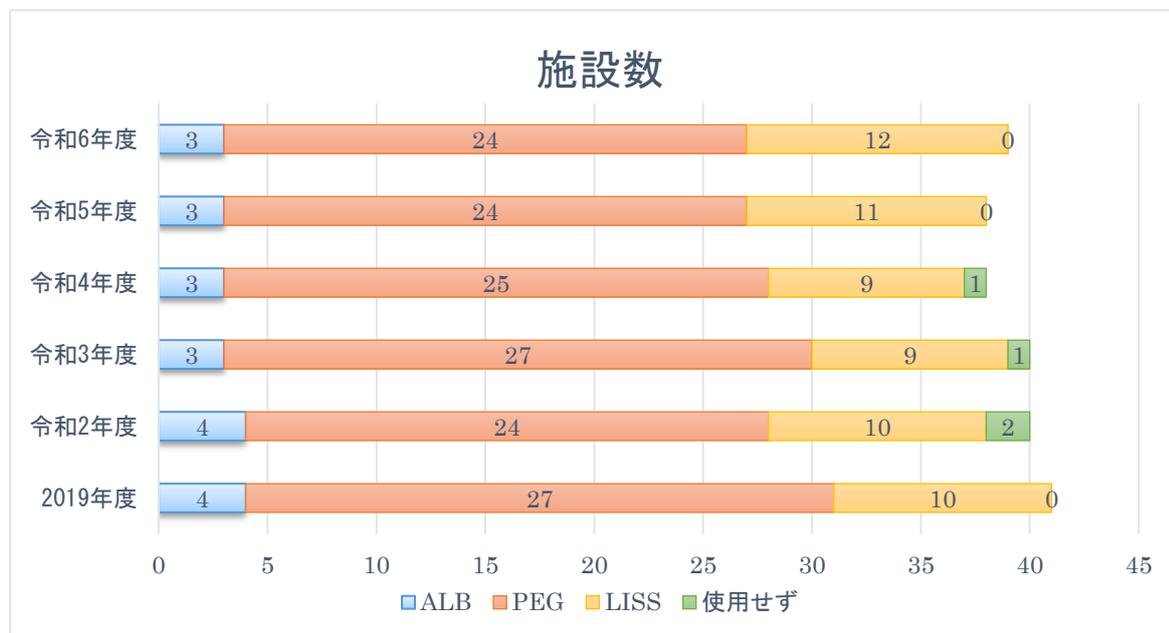
IATの反応増強剤については39施設中、PEGを使用している施設が24施設、LISSを使用している施設が12施設、アルブミンを使用している施設が3施設であった。PEGとLISSに関しては昨年度と同様に、使用率が2対1とPEGを使用している施設が多い。アルブミンに関しては昨年度と同様であった。使用していると解答した3施設については、過去の個別のアンケートより数年以内に変更する予定があると解答されている。いずれも試料4は「陰性」、試料5は「陽性」と判定されていた。39施設中、試料5の反応強度に関しては、「3+」～「2+」と判定している施設が大多数であり、かつ2管差以内に収まっているため、概ね良好な結果を得ることができた。

追加検査について試料3では、39施設中、33施設でABO、RhD血液型検査を実施されていた。今回の出題では患者の妊娠歴、輸血歴等の記載はあったが、血液型の記載がなく供血者と同型であるか分からない状態であった。そのため、試料3(受血者)のABO、RhD血液型を追加で行うことが必要である。『輸血療法の実施に関する指針』には、「供血者の血液型検査を行い、IAT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。」とある。交差適合試験で副試験を省略できる条件を理解して必要に応じて検査を実施していただきたい。

図IV-2-4-1に過去5年間における反応増強剤の使用施設数推移を示す。

図IV-2-4-1 反応増強剤の使用施設数推移



(文責 神谷 美鈴)

IV-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」となる1検体と「陽性(2+)」となる1検体の合計2試料を配付した。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。41施設に試料を配付し38施設が参加された。

検査方法は試料7、8の血漿と試料6の赤血球を用いて、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、赤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は配付した赤血球浮遊液をそのまま使用することとした。

試料7は「陰性」、試料8は「陽性(2+)」となる試料であった。

試料7は38施設のうち36施設(94.7%)が「陰性」と判定し、1施設が「W+」、1施設が、「3+」と判定された。「W+」と解答された施設には残試料にて再検査を依頼したところ「陰性」と解答された。

試料8は「2+」となる試料で、38施設のうち24施設(63.2%)が「2+」と判定し、10施設(26.3%)が「3+」と判定し、3施設(7.9%)が「1+」と判定された。

試料7を「3+」、試料8を「陰性」と回答された施設は同一施設であり、確認を行ったところ入力間違いであった。

凝集反応の判定には、機器の動作確認、試薬の有効期限や劣化がないかの確認やフィブリンの析出等が見られないか試料の性状を確認する必要がある。その他には、使用するスポイトの滴下量や試験管の振り方も結果の判定に影響される。また、遠心条件や赤血球浮遊液の濃度が適切でなければ、陰性であっても凝集塊に見えることがあり、判定を見誤る原因となる。今回の試料で期待される結果から外れた施設の方は、自身の検査法を見直し、原因の追究をお願いしたい。また、結果の誤入力は重大な結果を引き起こす要因となるため、結果入力後の確認方法等を考えていただく機会としていただきたい。

(文責 豊川 美文)

IV-2-6 直接抗グロブリン試験

直接抗グロブリン試験は間接抗グロブリン試験の手技の一部分と捉えることができるものの、検体検査管理加算において常時実施できる検査項目として掲げられているとともに、令和4年度に実施したアンケート調査の結果からも外部精度管理が必要視されていることより、本年度は評価対象として41施設に試料を配付し、34施設から解答を得た。(表IV-2-11)

試料9は「陽性」、試料10は「陰性」となる試料であった。

試料9は34施設のうち5施設(14.7%)が「4+」、13施設(38.2%)が「3+」、15施設(44.1%)が「2+」と判定された。抗グロブリン試薬との反応を見逃された施設はなかったものの「1+」とやや弱めに判定された施設が1施設(2.9%)あった。また、凝集態度を「3+」と解答されたものの判定を「陰性」と解答された施設が1施設あり、問い合わせの結果入力間違いであった。試料10は34施設すべてが「陰性」と解答された。

陽性となる試料においてIgG感作赤血球との反応を「凝集あり」と解答された施設が1施設あった。入力間違いの可能性もあるが、IgG感作赤血球の使用方法についても再確認いただきたい。

直接抗グロブリン試験の試験管法では、陰性対照として生理食塩液との反応を確認し、「陽性」の場合は冷式抗体による偽陽性の可能性を考慮する必要があるが、自動検査装置においてはその限りではないため、本年度からは生理食塩液との反応およびIgG感作赤血球との反応の解答選択肢として「自動検査法のため未実施」を追加し数施設が解答された。

(文責 西村 好博)

IV-2-7 ドライスタディ

ドライスタディは評価対象外として41施設に配付し33施設から解答を得た。今年度も、赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドラインに準じた検査手順の周知を目的に、不規則抗体を保有する1症例を出題した。

症例は、術前検査のため血液型および不規則抗体スクリーニング検査を依頼された設定で、血液型の判定および不規則抗体の同定が正しく行われたかを確認した。また、不規則抗体として抗cが同定される内容だったが、過去に抗Jkaが検出されたことを提示し先入観を持たずに同定が行われたか確認した。不規則抗体の同定では、各施設でおおむね抗cと正しく解答されていて、消去法やその過程で抗原表への「×」「/」もほぼ問題なく記載されていた。しかし、抗Diaについて問5で否定できない抗体として挙げていない施設が今年度も見られた。抗Diaの否定できない抗体での見落としについては、これまで度々注意していただくようにコメントしているがパネル赤血球の抗原表にはDiego血液型が記載され

ていない場合が多いため、抗体を推定する際には見落とさないようにしていただきたい。
今年度のドライスタディで各施設の解答に最も多く付記したコメントは赤血球製剤の適合率で、算出に使用する不規則抗体の選択を抗cのみとされていた。過去に検出された抗Jkaは検査結果にて反応が見られなかったことから抗体価が検出感度以下になっていると推測される。しかし、輸血溶血性副反応の原因となる抗体であり、検査した時点で検出されなかったとしても抗体保有歴があれば適合血を選択しなければならない。参加施設では不規則抗体の検出歴を輸血管理システムや電子カルテにて管理することで適合血が正しく選択できるように工夫されていると思われるが、検出感度以下となった抗体は交差適合試験で不適合を判断することができない。患者の抗体検出歴には十分留意し、輸血による副反応を発生させないようにすることが大切である。

(文責：山下 朋子)

IV-3 まとめ

令和6年度輸血部門精度管理事業は、41施設に参加していただき無事終わることができた。

今年度からは、直接抗グロブリン試験を評価項目として実施した。また日本臨床検査技師会精度管理調査やその他の部会と足並みを揃える意味でも従来の総合評価を廃止し4項目の評価項目に関して個別に評価するように変更した。

今年度も昨年同様RhD血液型検査においてD陰性試料を配付し、多くの施設で直後判定を「判定保留(D陰性疑い)」と正しく判定された。昨年度D陰性確認試験で「Rhコントロールを使用していないため未実施」とされた施設が1施設あったが、今年度は全施設結果を入力された。引き続き使用する試薬に応じた適切なコントロールの実施状況についてフォローアップしていきたい。

交差適合試験は輸血療法の現状を鑑み、日本赤十字社の赤血球製剤を想定した内容に試料構成を変更した。受血者患者情報は実施要項に詳細を明記し、供血者試料は赤血球試料のみとして、赤血球製剤同様ABO血液型およびD抗原の有無をラベルに明記した。また、副試験の記入欄を削除し、副試験を省略する場合の追加試験の実施の有無を評価対象とする旨を実施要項に明記した。交差適合試験に関して問い合わせもなく、解答結果を見る限りは大きな混乱なく実施されていたと推測するが、評価対象とする追加検査の内容について不明確であったため、次年度は追加検査の解答欄や評価方法について改善する予定である。

今年度も複数施設で誤入力が見られた。現在、多くの施設で自動検査装置や輸血管理システムの導入により、日常検査における誤判定や誤入力は大幅に軽減できているといえる。外部精度管理においては、結果入力や報告方法が日常検査とは異なることが少なからず一因といえるが、装置の故障やシステムダウンの際には結果の手入力や伝票報告などが想定される。そのような状況下で結果入力や確認方法を実践し共有する機会としても精度管理事業を活用していただきたい。

最後に、多忙な日常業務のなか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 西村 好博)

表Ⅳ-2-2 令和6年度 輸血検査精度管理 検査結果 血液型 【試料1】

施設 番号	ABO血液型								RhD血液型					
	オモ子検査			ウラ検査				最終判定	直後判定			D陰性確認試験		最終 判定
	抗A試薬	抗B試薬	判定	A ₁ 赤血球	B 赤血球	O 赤血球	判定		抗D 試薬	Rhコン トロール	判定	抗D試薬/Rhコン トロール		
1	4+	3+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	3+	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	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性	
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	未実施	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	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	未実施	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+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性	
43	部分凝集	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性	
46	3+	3+	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	
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	未実施	AB型	AB型	4+	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	3+	陰性	陽性	検査 unnecessaryのため未実施	陽性	
56	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	
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	検査 unnecessaryのため未実施	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	
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Ⅳ-2-3 令和6年度 輸血検査精度管理 検査結果 血液型 【試料2】

施設 番号	ABO血液型								RhD血液型					
	オモテ検査			ウラ検査				最終判定	直後判定			D陰性確認試験		最終 判定
	抗A 試薬	抗B 試薬	判定	A ₁ 赤血球	B 赤血球	O 赤血球	判定		抗D 試薬	Rhコン トロール	判定	抗D試薬	Rhコン トロール	
1	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
2	陰性	陰性	O型	4+	3+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
5	陰性	陰性	O型	4+	3+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
7	陰性	陰性	O型	4+	3+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
14	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
16	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
18	陰性	陰性	O型	4+	3+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
19	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
20	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
22	陰性	陰性	O型	3+	3+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
24	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
26	陰性	陰性	O型	4+	4+	陰性	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
27	陰性	陰性	O型	3+	3+	陰性	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
28	陰性	陰性	O型	4+	4+	陰性	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
30	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
36	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
37	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
39	陰性	陰性	O型	4+	3+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
42	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
43	陰性	陰性	O型	4+	3+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
46	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
47	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
48	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
49	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
50	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
52	陰性	陰性	O型	4+	4+	陰性	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
53	陰性	陰性	O型	4+	3+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
54	陰性	陰性	O型	4+	4+	陰性	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陽性
56	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
58	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
59	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
60	陰性	陰性	O型	4+	4+	陰性	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
84	陰性	陰性	O型	4+	4+	陰性	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
88	陰性	陰性	O型	4+	4+	陰性	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
103	陰性	陰性	O型	4+	4+	陰性	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
104	陰性	陰性	O型	4+	4+	陰性	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
106	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
114	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
115	陰性	陰性	O型	4+	4+	陰性	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
132	陰性	陰性	O型	4+	4+	陰性	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
135	陰性	陰性	O型	4+	4+	未実施	O型	O型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性

フリーコメント

5	D陰性確認試験のその他の抗D試薬名: オーン抗Dポリクローナル、三光純薬抗Dモノクロー、ガンマクローン抗D(IgM/IgG)、モノクローナル抗Dワコー
19	抗D試薬: ダイアクローン抗D(バイオ・ラッド)
20	バイオクローン抗D、モノクローナル抗Dワコー
22	直後判定抗D試薬: DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード
24	他にオースバイオクローン抗Dを使います。
28	他にオースバイオクローン抗Dを使用
43	抗D試薬: セラクローン抗D
50	他にオースバイオクローン抗Dを使用
84	他にオースバイオクローン抗Dを使用
115	他にオースバイオクローン抗Dを使用

表Ⅳ-2-4 令和6年度 輸血検査精度管理 検査結果 血液型

施設番号	ABO血液型		RhD血液型			
	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	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	マイクロタイピングシステムABDカード	オーストリア抗Dポリクローナル
2	カラム法	オーストリアビジョン, オーストリアビジョン Swift	カラム法	オーストリアビジョン, オーストリアビジョン Swift	オーストリアバイオビュー抗D(カセット)	オーストリア抗Dポリクローナル
5	カラム法	オーストリアビジョン, オーストリアビジョン Swift	カラム法	オーストリアビジョン, オーストリアビジョン Swift	オーストリアバイオビュー抗D(カセット)	オーストリア抗Dポリクローナル
7	カラム法	オーストリアビジョン Max, オーストリアビジョン Max Swift	カラム法	オーストリアビジョン Max, オーストリアビジョン Max Swift	オーストリアバイオビュー抗D(カセット)	バイオクロン抗D
14	試験管法	用手法	試験管法	用手法	オーストリア抗Dポリクローナル	オーストリア抗Dポリクローナル
16	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
18	カラム法	オーストリアビジョン, オーストリアビジョン Swift	カラム法	オーストリアビジョン, オーストリアビジョン Swift	オーストリアバイオビュー抗D(カセット)	バイオクロン抗D
19	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
20	試験管法	用手法	試験管法	用手法	その他	その他
22	カラム法	オーストリアビジョン, オーストリアビジョン Swift	カラム法	オーストリアビジョン, オーストリアビジョン Swift	バイオクロン抗D	オーストリア抗Dポリクローナル
24	カラム法	Erytra	カラム法	Erytra	その他	モノクローナル抗Dワコー
26	試験管法	用手法	試験管法	用手法	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)
27	マイクロプレート法	全自動輸血検査装置 ECHO Lumena	マイクロプレート法	全自動輸血検査装置 ECHO Lumena	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)
28	試験管法	用手法	試験管法	用手法	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)
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	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
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	マイクロタイピングシステムABDカード	バイオクロン抗D
37	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
39	カラム法	オーストリアビジョン, オーストリアビジョン Swift	カラム法	オーストリアビジョン, オーストリアビジョン Swift	オーストリアバイオビュー抗D(カセット)	バイオクロン抗D
42	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
43	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
46	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	その他	その他
47	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
48	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
49	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
50	カラム法	用手法	カラム法	用手法	マイクロタイピングシステムABDカード	モノクローナル抗Dワコー
52	試験管法	用手法	試験管法	用手法	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)
53	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
54	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
56	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	バイオクロン抗D
58	カラム法	用手法	カラム法	用手法	マイクロタイピングシステムABDカード	モノクローナル抗Dワコー
59	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
60	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
84	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
88	試験管法	用手法	試験管法	用手法	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)
103	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
104	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
106	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	オーストリア抗Dポリクローナル
114	カラム法	用手法	カラム法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
115	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
132	試験管法	用手法	試験管法	用手法	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)
135	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	その他

表Ⅳ—2—5 令和6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）、試料3（受血者）+試料5（供血者）】

施設番号	試料4					試料5				
	主試験				判定	主試験				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	陰性	自動検査法のため未実施	適合	未実施	未実施	2+	自動検査法のため未実施	不適合
2	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合
5	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合	未実施	未実施	2+	自動検査法のため未実施	不適合
7	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合	未実施	未実施	3+	自動検査法のため未実施	不適合
14	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合
18	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合	陰性	1+	2+	検査不要のため未実施	不適合
19	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合	陰性	1+	3+	検査不要のため未実施	不適合
20	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合
22	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合
24	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合	未実施	未実施	2+	自動検査法のため未実施	不適合
26	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合
27	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合	未実施	未実施	3+	自動検査法のため未実施	不適合
28	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合
30	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合	未実施	未実施	2+	自動検査法のため未実施	不適合
36	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合	陰性	1+	2+	検査不要のため未実施	不適合
37	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合
38	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合	未実施	未実施	3+	自動検査法のため未実施	不適合
42	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合	陰性	1+	3+	検査不要のため未実施	不適合
43	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合
46	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合	未実施	未実施	2+	自動検査法のため未実施	不適合
47	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合	陰性	2+	2+	検査不要のため未実施	不適合
48	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合	陰性	2+	3+	検査不要のため未実施	不適合
49	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合
50	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合	未実施	未実施	2+	自動検査法のため未実施	不適合
52	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合
53	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合
54	未実施	未実施	陰性	凝集あり	適合	未実施	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合
56	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合	陰性	3+	4+	検査不要のため未実施	不適合
58	未実施	未実施	陰性	検査不要のため未実施	適合	未実施	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合
59	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合
60	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合	陰性	2+	3+	検査不要のため未実施	不適合
84	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合	陰性	陰性	2+	検査不要のため未実施	不適合
88	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合
103	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合
104	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合	陰性	陰性	2+	検査不要のため未実施	不適合
106	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	不適合
114	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合	未実施	未実施	2+	自動検査法のため未実施	不適合
115	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合	陰性	陰性	2+	検査不要のため未実施	不適合
132	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合

IAT: 間接抗グロブリン試験

フリーコメント

2	副試験用の試料が未添付であり、検査が実施できませんでした。【試料5】3-3.主試験間接抗グロブリン試験は2+ですが、2-(strong)の判定としました。
58	IgG感作赤血球の検査はカラム法のため実施していません

表Ⅳ-2-6 令和6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】

施設番号	自己対照				交差適合試験方法	測定装置	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	未実施	自動検査法のため未実施	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	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	試験管法	用手法	低イオン強度溶液(LISS)
5	未実施	未実施	未実施	自動検査法のため未実施	カラム法	オーソオートビュー、オーソオートビュー Innova	低イオン強度溶液(LISS)
7	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	カラム法	オーソビジョン Max、オーソビジョン Max Swift	低イオン強度溶液(LISS)
14	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
18	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
19	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
20	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
22	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
24	未実施	未実施	未実施	自動検査法のため未実施	マイクロプレート法	Erytra	低イオン強度溶液(LISS)
26	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
27	未実施	未実施	未実施	自動検査法のため未実施	マイクロプレート法	全自動輸血検査装置 ECHO Lumena	低イオン強度溶液(LISS)
28	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
30	未実施	未実施	未実施	自動検査法のため未実施	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	低イオン強度溶液(LISS)
36	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
37	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
39	未実施	未実施	陰性	凝集あり	カラム法	オーソビジョン、オーソビジョン Swift	低イオン強度溶液(LISS)
42	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
43	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
46	未実施	未実施	未実施	自動検査法のため未実施	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	低イオン強度溶液(LISS)
47	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
48	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
49	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
50	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	カラム法	用手法	低イオン強度溶液(LISS)
52	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
53	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
54	未実施	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
56	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
58	未実施	未実施	陰性	検査不要のため未実施	カラム法	用手法	低イオン強度溶液(LISS)
59	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
60	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
84	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	重合ウシアルブミン
88	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
103	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
104	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	重合ウシアルブミン
106	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
114	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	カラム法	用手法	低イオン強度溶液(LISS)
115	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	重合ウシアルブミン
132	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)

表Ⅳ-2-7 令和6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】

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RhD陰性	陽性			
2	O型Rho(-)	陽性	抗D	なし	なし
5	O型RhD陰性	陽性			
7	O型 Rh(D)陰性	陽性	可能性の高い抗体:抗D 否定できない抗体:抗	Rh血液型:ccdee	
14	受血者血液型検査 O型 Rh判定保留			D陰性確認試験 Rh(-) O型 Rh(-)	
18	O型Rh(D)陰性	陽性	抗D	D陰性確認試験…陰性	
19	O型RhD陰性	陽性			
20	O型RhD陰性	陽性	抗D疑い	dccee	
22	O型RhD陰性		抗D	D陰性確認試験陰性	
24	O型陰性	陽性	抗D保有	D陰性確認試験実施。 結果陰性	
26	O型Rh(D)陰性	陽性	未実施	未実施	未実施
27	O型RhD陰性	不規則抗体陽性	抗D 抗C・抗Dia 対応抗原血球ないため否定でき	Rh:ccdee	
28	O型Rh(D)陰性	陽性	未実施	未実施	未実施
30	O型RhD陰性	陽性	抗D、抗C、抗E	ccee、Fy(a+b-)、 Jk(a+b+)	
36	血液型O型 RhD陰性確認試験実施 RhD陰性確定	陽性	可能性の高い抗体:抗D 否定できない抗体:抗	抗C:(0),抗c(4+),抗E(0), 抗e(4+) Rhタイピング:ccdee	
37					
39	O型RhD陰性	陽性	抗D		
42	O型Rh陰性				
43	O型RhD陰性	陽性	可能性の高い抗体:抗D 否定できない抗体:抗		
46	O型、RhD陰性	陽性	可能性の高い抗体:抗D、否定できない抗体:		
47	O、RhD陰性				
48					
49	試料3: O型 Rh(D)陰性	試料3: 不規則抗体 陽性			
50		不規則抗体陽性			
52	O型Rh(D)陰性	陽性	未実施	未実施	未実施
53	O型D陰性疑い			D陰性確認試験 陰性	
54					
56	O型RhD陰性	陽性	抗D		
58	O型RhD(-) D陰性確認試験:陰性	陽性(否定できない抗体:抗D・抗C・抗E・抗Fya・抗Fyb・抗Jka・抗Lea・抗s)	可能性の高い抗体:抗D 否定できない抗体:抗C・抗E		
59					
60	O型RhD陰性	陽性	抗D抗体		
84	O型 D陰性				
88	O型Rh(D)陰性	陽性	未実施	未実施	未実施
103	抗A試薬陰性、抗B試薬陰性、A1赤血球4+、B赤血球4+、O赤血球陰性 O型抗D試薬陰性、Rhコントロール試薬陰性【D陰性確認試験】抗D試薬陰性、Rhコントロール試薬陰性 RhD血液型陰性	生食法 パネル血球Ⅰ陰性、パネル血球Ⅱ陰性、パネル血球Ⅲ陰性、パネル血球Dia陰性 間接抗グロブリン試験 パネル血球Ⅰ(3+)、Ⅱ(4+)、Dia(+) (3+)陽性 パネル血球Ⅲ 陰性			
104	O型 D陰性				
106	O型RhD陰性	スクリーニング陽性	抗D陽性		
114		陽性	不規則抗体陽性 抗D陽性	O型 Rh型陰性疑い	D陰性確認試験 陰性
115	O型 D陰性				
132	O型Rh(D)陰性	陽性	未実施	未実施	未実施

表Ⅳ－２－８ 令和６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】

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					
2	O型Rho(-)	なし	なし	なし	なし
5	O型RhD陰性				
7	O型 Rh(D)陰性			Rh血液型:ccdee	
14					副試験陰性
18	O型Rh(D)陰性				
19	O型RhD陰性				
20	O型RhD陰性				
22					
24	O型陰性				
26	O型Rh(D)陰性	未実施	未実施	未実施	未実施
27	O型RhD陰性				
28	O型Rh(D)陰性	未実施	未実施	未実施	未実施
30				ccee	
36				赤血球抗原検査:抗Cとの反応(0) 抗Eとの反応(0)	
37	O型Rh(-)(D陰性確認試験でも判定はRh(-))	スクリーニング血球I(3+)、II(3+)、III(0)自己対象(0)可能性の高い不規則抗体:D			
39	O型RhD陰性				
42	O型Rh陰性				
43	O型RhD陰性(オモテのみ)				
46	O型(オモテ検査)、RhD陰性				
47	O、RhD陰性				
48					
49	試料4:O型 Rh(D)陰性				
50	O型 Rh(-)				
52	O型Rh(D)陰性	未実施	未実施	未実施	未実施
53					
54	AB型 RhD 陰性	間接抗グロブリン試験(D陰性確認試験)における抗D試薬との反応 陰性			
56	O型RhD陰性(オモテ検査)				
58	O型RhD(-)				
59	試料3血液型 O型RhD陰性疑い 試料4血液型 O型RhD陰性疑い	試料3不規則抗体スクリーニング 陽性	同定検査未実施	試料3 D陰性確認試験 陰性 試料4 D陰性確認試験 陰性	
60					
84	O型 D陰性				
88	O型Rh(D)陰性	未実施	未実施	未実施	未実施
103					
104	O型 D陰性				
106	表試験:抗A(0)、抗B(0) RhD陰性				
114				O型 Rh型陰性	D陰性確認試験 陰性
115	O型 D陰性				
132	O型Rh(D)陰性	未実施	未実施	未実施	未実施

表Ⅳ－２－９ 令和６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】

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					
2	O型Rho(+)	なし	なし	なし	なし
5	O型RhD陽性				
7	O型 Rh(D)陽性			Rh血液型:ccdEE	
14					副試験:陰性
18	O型Rh(D)陽性				
19	O型RhD陽性				
20	O型RhD陽性				
22					
24	O型陽性				
26	O型Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	直接クームス(-)
27	O型RhD陽性				
28	O型Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	直接クームス(-) ccEE
30					
36					
37					
39	O型RhD陽性				
42	O型Rh陽性				
43	O型RhD陽性(オモテのみ)				
46	O型(オモテ検査)、RhD陽性				
47	O、RhD陽性				
48					
49	試料5:O型 Rh(D)陽性				
50					
52	O型Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	直接クームス試験陰性
53					
54	AB型 RhD 陽性				
56	O型RhD陽性(オモテ検査)				
58	試料3:O型RhD(-) マイクロタイピングシステムCrossmatchカードではO型RhD部分凝集となりました	試料5は日本赤十字社から供給された血液とのことだったので実施しませんでした	試料5は日本赤十字社から供給された血液とのことだったので実施しませんでした		
59		試料5 血液型O型RhD陽性			
60					
84	O型 D陽性				
88	O型Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	直接クームス(-)
103					
104	O型 D陽性				
106	表試験:抗A(0)、抗B(0) RhD陽性				
114	不規則抗体スクリーニング			O型 Rh型陽性	
115	O型 D陽性				
132	O型Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	直接クームス試験陰性

表Ⅳ-2-10 令和6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】

施設番号	試料7	試料8	洗浄方法	判定のための遠心機名	抗ヒトグロブリン試薬名
1	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
2	陰性	3+	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクロン
5	W+	1+	自動洗浄	himac	バイオ・ラッド ダイアクロン クームス (グリーン)
7	陰性	2+	自動洗浄	himac	ガンマクロンIgG
16	陰性	3+	用手法	SEROMATIC II	単特異性ヒトIgG血清ワコー
18	陰性	2+	自動洗浄	SEROMATIC II	クームス血清ワコー
19	陰性	2+	用手法	SEROMATIC II	単特異性ヒトIgG血清ワコー
20	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
22	陰性	1+	自動洗浄	himac	ガンマクロンIgG
24	陰性	2+	自動洗浄	SEROMATIC II	オーソ 抗ヒトIgG血清
26	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
27	陰性	2+	自動洗浄	SEROMATIC II	ガンマクロンIgG
28	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
30	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
36	陰性	1+	用手法	SEROMATIC II	単特異性ヒトIgG血清ワコー
37	陰性	2+	用手法	SEROMATIC II	単特異性ヒトIgG血清ワコー
39	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクロン
42	陰性	3+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ 抗ヒトIgG血清
43	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
46	3+	陰性	用手法	SEROMATIC II	その他
47	陰性	2+	用手法	SEROMATIC II	その他
48	陰性	3+	用手法	SEROMATIC II	オーソ クームス血清バイオクロン
49	陰性	2+	用手法	Cellwasher2	単特異性ヒトIgG血清ワコー
50	陰性	2+	自動洗浄	himac	ガンマクロン抗IgG C3d
52	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
53	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
54	陰性	2+	用手法	SEROMATIC II	クームス血清ワコー
56	陰性	3+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
59	陰性	3+	用手法	SEROMATIC II	オーソ 抗ヒトIgG血清
60	陰性	3+	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	2+	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
88	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクロン
103	陰性	3+	自動洗浄	himac	単特異性ヒトIgG血清ワコー
104	陰性	2+	用手法	SANFUGE-SR	クームス血清ワコー
106	陰性	3+	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクロン
114	陰性	3+	用手法	SEROMATIC II	クームス血清ワコー
115	陰性	2+	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
132	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

フリーコメント

46	抗グロブリン試薬:バイオラッドセラクロン抗IgG
----	--------------------------

表Ⅳ-2-11 令和6年度 輸血検査精度管理 検査結果 直接抗グロブリン試験

【試料9・試料10】

施設番号	試料9			試料10		
	抗グロブリン試薬との反応	生理食塩液との反応	判定	抗グロブリン試薬との反応	生理食塩液との反応	判定
1	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
2	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
5	3+	自動検査法のため未実施	判定保留	陰性	自動検査法のため未実施	陰性
7	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
18	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
19	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
20	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
22	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
24	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
26	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
27	2+	自動検査法のため未実施	陽性	陰性	自動検査法のため未実施	陰性
28	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
30	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
36	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
37	3+	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
39	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
42	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
43	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
47	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
48	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
50	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
53	1+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
54	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
56	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
59	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
60	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
84	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
88	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
103	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
104	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
106	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
114	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
115	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
132	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性

フリーコメント

2	試料9 抗IgG(3+)抗C3b+抗C3d(陰性)抗C3d(陰性)
5	当院では、カラム法で陽性の場合は判定保留とし、用手法の結果を広範囲3+、抗IgG3+、抗C3d-、対照-の結果をもって、判定は陽性としました。
7	”【試料9】多特異性抗体試薬(オーソクームス血清バイオクロン)との反応:3+ 【試料9】抗補体試薬(オーソバイオクロン抗C3d)との反応:陰性 【試料10】多特異性抗体試薬との反応:陰性 【試料10】抗補体試薬との反応:陰性”
18	”試料9:IgG…(2+)、C3d…(陰性)、C3b/C3d…(陰性) 試料10:IgG…(陰性)、C3d…(陰性)、C3b/C3d…(陰性)”
20	試料9と10共に抗C3dは陰性
22	クームス血清バイオクロン、抗ヒトIgG血清(ウサギ)、バイオクロン抗C3bC3d、バイオクロン抗C3d
36	試料9:多特異(2+)、抗補体(0)、 試料10:多特異(0) IgG感作赤血球(凝集)、抗補体(0)
39	”試料9:多特異(2+)、抗補体(陰性) 試料10:多特異(陰性)、抗補体(陰性)”

IV-4 参考資料

図IV-4-1

令和6年度滋賀県臨床検査精度管理（輸血部会）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
直接抗グロブリン試験

2. 試料配付日 令和6年8月5日（月）

3. 締切日 JAMT-QC 回答 令和6年8月16日（金）
ドライスタディ返送 令和6年8月23日（金）

※ 生試料を扱うため、検査結果の締切日を他の部門より1週間短く設定しております。
期限以降も回答入力が可能です。評価には反映されません。

4. 送付内容

試料1～3	赤血球浮遊液と血漿
試料4～6	赤血球浮遊液のみ
試料7～8	血漿のみ
試料9～10	赤血球浮遊液のみ

5. 報告書記入、結果報告

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の回答のみの対応となるため、回答期限の遵守にご協力願います。また、回答に関するお問い合わせも回答期間中のみとなるためご注意ください。ドライスタディは消去法の過程および解答を記入した用紙を郵送もしくはEメールにて送付下さい。

1) JAMT-QCでのサーベイ結果報告

- ① 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。
- ② 到着した試料の性状に問題がないことを確認し、「試料到着確認・参加項目設定」の「試料到着確認」画面で、輸血試料の到着済にチェックを入れ「保存」を押して下さい。なお、システム上の都合により、試料3と試料6は表示されません。
- ③ 「参加項目設定」画面で、参加される項目にチェックを入れ「保存」を押して下さい。
- ④ メニュー画面の「回答入力」で検査分野より「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。

6. 注意事項

- 検査を始める前に、以下の「実施についての注意事項」を確認して下さい。
- 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、文字が判読可能な濃さで読み込んで下さい。
- 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ください。
- 初回報告結果をもとに、精度管理委員より再検査を依頼する場合がありますが、再検査の結果は8月26日（月）から入力可能となるJAMT-QCの二次サーベイを選択し入力

下さい。手順はJAMT-QCの「入力ガイド」にある「滋臨技輸血二次サーベイの結果入力手順について」をご参照下さい。

7. 問い合わせ先

〒522-8539 彦根市八坂町1882番地

彦根市立病院臨床検査科 西村好博

TEL 0749-22-6050 内線1703

E-Mail yuketsu@municipal-hp.hikone.shiga.jp

*******実施についての注意事項*******

1. 試料について

送付試料は、赤血球1、2、3、4、5、6、9、10および血漿1、2、3、7、8です。

1～5の赤血球試料は適切な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。**赤血球6、9、10は濃度調整済みです。**

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12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。

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**して下さい。

Rhコントロールの結果についても評価対象になります。

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。

受血者は55歳女性、妊娠歴あり、過去3か月以内の輸血歴なし、造血幹細胞移植歴なし、ABO血液型は異なる時点の採血で2回確認済みです。

試料4および5は、日本赤十字社で製造された輸血用赤血球製剤を想定しています。

交差適合試験の一部（副試験）を省略する場合は、受血者および供血者の血液型検査が必要です。血液型検査およびその他の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は実施の有無も評価対象になります。

（「輸血療法の実施に関する指針」（改定版）、V 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）およびその他の留意点、4. 交差適合試験の省略 参照）

4. 試験管法による凝集反応の判定

到着日から8月12日までに実施して下さい。

試料7、8の血漿と試料6の赤血球を用いて、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の赤血球は洗浄せずそのまま使用して下さい。**以下の手順に従って検査を実施して下さい。

凝集反応は、「JAMT技術教本シリーズ 輸血・移植検査技術教本」または、「日本輸血・細胞治療学会：輸血テクニカルセミナー2015テキスト Ver1.2」の凝集反応の分類に従って判定して下さい。

<検査手順>

- 1) 試験管を2本用意する。
- 2) それぞれの試験管に試料7、8の血漿をスポイトで各々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回以上洗浄する。900～1,000G（3,000～3,400rpm）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。900～1,000G（3,000～3,400rpm）15秒
- 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。

5. 直接抗グロブリン試験

試料9、10について直接抗グロブリン試験を実施して下さい。

それぞれの試料について、抗グロブリン試薬との反応強度と生理食塩液との反応強度（陰性対照）を入力し、判定結果を入力して下さい。

複数の抗体試薬（多特異性や抗補体など）を使用された場合はフリーコメント欄に抗体試薬名と反応強度を入力して下さい。次年度以降の参考にさせていただきます。

以上

令和6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 _____

血液型検査	試験管法による凝集反応の判定
交差適合試験	直接抗グロブリン試験

評価コメント
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
直接抗グロブリン試験

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】 41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 (%)				
オモチ検査	抗A試薬	4+	39	95.1	抗A試薬	陰性	41	100.0	
		3+	1	2.4		抗B試薬	陰性	41	100.0
		部分凝集	1	2.4		判定	O型	41	100.0
	抗B試薬	4+	38	92.7	ウラ検査	A赤血球	4+	39	95.1
		3+	2	4.9			3+	2	4.9
		部分凝集	1	2.4		B赤血球	4+	32	78.0
	判定	AB型	40	97.6			3+	9	22.0
		判定保留	1	2.4	O赤血球	陰性	12	29.3	
ウラ検査	A赤血球	陰性	41	100.0	未実施	29	70.7		
	B赤血球	陰性	41	100.0	判定	O型	41	100.0	
	O赤血球	陰性	11	26.8	総合判定	O型	41	100.0	
	未実施	30	73.2						
判定	AB型	41	100.0						
総合判定	AB型	40	97.6						
	判定保留	1	2.4						

RhD血液型	解答	施設数 (%)		
直後判定	抗D試薬	4+	39	95.1
	3+	2	4.9	
	Rhコントロール	陰性	41	100.0
総合判定	陽性	41	100.0	

RhD血液型	解答	施設数 (%)		
直後判定	抗D試薬	陰性	41	100.0
	Rhコントロール	陰性	41	100.0
	判定	判定保留(D陰性疑い)	38	92.7
		陰性	3	7.3
D陰性確認試験				
	抗D試薬	陰性	41	100.0
	Rhコントロール	陰性	41	100.0
総合判定	陰性	41	100.0	

検査方法	施設数 (%)
ABO血液型検査	試験管法 26 63.4
RhD血液型検査	カラム法 14 34.1
	マイクロプレート法 1 2.4

【交差適合試験】

供血者(試料4)		解答	施設数 (%)
主試験	生食法	陰性	27 69.2
			12 30.8
	酵素法	陰性	12 30.8
			27 69.2
	間接抗グロブリン試験	陰性	24 61.5
			12 30.8
			3 7.7
			28 71.8
			1 2.6
	判定	適合	39 100.0
追加検査(試料4)			
	ABO・RhD血液型検査		29 74.4
	D陰性確認試験		3 7.7
	不規則抗体検査		0 0.0
	Rh(その他)血液型検査		3 7.7
	直接抗グロブリン試験		0 0.0
	副試験		1 2.6

自己対照		解答	施設数 (%)
生食法	未実施	陰性	26 66.7
			13 33.3
酵素法	未実施	陰性	12 30.8
			27 69.2
間接抗グロブリン試験	未実施	陰性	32 82.1
			7 17.9
IgG感作赤血球	凝集あり	陰性	28 71.8
			9 23.1
			2 5.1

追加検査(試料3)		施設数 (%)
	ABO・RhD血液型検査	33 84.6
	D陰性確認試験	8 20.5
	不規則抗体検査	28 71.8
	Rh(その他)血液型検査	5 12.8
	直接抗グロブリン試験	0 0.0

【試験管法による凝集反応の判定】 38施設参加

試料	解答	施設数 (%)
試料7	陰性	36 94.7
	3+	1 2.6
	W+	1 2.6
試料8	3+	10 26.3
	2+	24 63.2
	1+	3 7.9
	陰性	1 2.6
遠心機名	輸血検査専用遠心機	
	himac	17 44.7
	SEROMATIC II	13 34.2
	SANFLUGE-SR	1 2.6
	Cellwasher2	1 2.6
	その他の汎用型遠心機	6 15.8
洗浄方法	自動洗浄	20 52.6
	用手法	18 47.4

39施設参加

供血者(試料5)		解答	施設数 (%)
主試験	生食法	陰性	27 69.2
			12 30.8
	酵素法	陰性	3+ 2 5.1
			2+ 3 7.7
	間接抗グロブリン試験	陰性	1+ 4 10.3
			3 7.7
	間接抗グロブリン試験	陰性	27 69.2
			4+ 1 2.6
			3+ 15 38.5
			2+ 8 20.5
2+ 3 7.7			
IgG感作赤血球	陰性	3+ 3 7.7	
		2+ 9 23.1	
		29 74.4	
判定	不適合	39 100.0	
追加検査(試料5)			
	ABO・RhD血液型検査		26 66.7
	D陰性確認試験		0 0.0
	不規則抗体検査		1 2.6
	直接抗グロブリン試験		5 12.8
	Rh(その他)血液型検査		2 5.1
	副試験		1 2.6

検査方法	施設数 (%)
交差適合試験	28 71.8
カラム法	9 23.1
マイクロプレート法	2 5.1

【直接抗グロブリン試験】 34施設参加

試料	解答	施設数 (%)	
試料9	抗グロブリン試薬との反応	4+ 5 14.7	
		3+ 13 38.2	
		2+ 15 44.1	
		1+ 1 2.9	
		IgG感作赤血球との反応	
	検査不要のため未実施	30 88.2	
	自動検査法のため未実施	3 8.8	
	凝集あり	1 2.9	
生理食塩液との反応	陰性	32 94.1	
		2 5.9	
		判定	陽性 32 94.1
	陰性 1 2.9		
	判定保留 1 2.9		
試料10	抗グロブリン試薬との反応	陰性 34 100.0	
		IgG感作赤血球との反応	
		検査不要のため未実施	1 2.9
		自動検査法のため未実施	3 8.8
		凝集あり	30 88.2
生理食塩液との反応	陰性	32 94.1	
		2 5.9	
		判定	陰性 34 100.0

令和6年度 ドライスタディ

※ 結果の提出は、令和6年度滋賀県臨床検査精度管理調査（輸血部会）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。

滋醫技施設No. _____ 施設名 _____

《 症例 》

50代女性。輸血歴なし。出産歴2回。

2回目の妊娠時に当院で検査を実施され、その際に不規則抗体検査で抗Jk^aが検出されていました。
 今回、大動脈弁置換術の予定で、術前の血液型検査および不規則抗体スクリーニング検査を依頼
 されました。検査の結果は表1、表2のとおりです。

表1 血液型検査結果

	抗A	抗B	抗D	Rh DIT-1	A ₁ 赤血球	B 赤血球	O 赤血球
試験管法	4+	0	4+	0	0	3+	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.	0	A	E	c	Fy^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk^b	Le^a	Le ^b	s	S	N	Di^a	Di^b	Sal	Fic	IAT	
1	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0	0	0	
2	+	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	0	+	0	0	+	0	1+	1+
3	0	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	0	1+	1+
4	+	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	1+	1+

Sal: 生理食塩液法 Fic: 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、表2の消去法の結果にて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c、抗Fy^b、抗Jk^a、抗Le^b、抗s、抗N、抗Di^a

滋臨技施設No. _____

表3 同定検査結果

Cell No.	D	E	c	F ^a	F ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	s	M	Di	IAT
1	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	1+
2	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	1+
3	+	0	+	0	0	+	0	0	+	0	+	0	1+
4	0	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	1+
5	X	0	0	X	0	X	0	X	X	0	X	X	0
6	X	0	0	X	0	X	0	X	0	X	0	X	0
7	+	0	+	0	0	0	+	0	+	+	+	0	1+
8	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	1+
9	X	X	0	/	/	/	/	0	X	0	X	/	0
10	0	0	+	+	+	+	+	+	0	0	+	+	1+
11	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	1+
自己 対照													0

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c

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表3に記入して下さい。

問5 表1、表2、表3の検査結果から、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1、表2、表3の検査結果から、抗体を同定するために必要な追加検査を挙げて下さい。

c (-) かつE (+)、c (-) かつDi (a+) の赤血球を追加して検査
患者赤血球の抗原検査

滋臨技施設No. _____

表4 追加パネル赤血球の検査結果

Cell No.	D	C	E	c	e	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁	Di ^a	IAT
12	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0
13	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0
14	0	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	+	+	0	1+
自己血球		+	+	0	+													

※ 自己血球は、自己赤血球の抗原検査結果

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

抗c

問8 表1～表4から血液型、不規則抗体検査の結果を判定して下さい。
また、検査結果を依頼医に報告する際に追加することがあれば記入して下さい。

結果の判定 A型RhD陽性、不規則抗体 陽性（抗c）

主治医へ報告すること：

1. 不規則抗体が陽性となり、抗cが検出されました。
2. 抗cは以前に検出された抗体とは別の新たな抗体です。
3. 赤血球輸血の際は、現在保有している抗cと、過去に保有していた抗Jk^aの両方に反応しない抗原陰性血を輸血する必要があります。
4. 過去に保有していた抗Jk^aは、検査で検出されない力価に低下したと考えられますが再び抗原が入ることによる溶血性輸血副反応を防止するため、Jk^a陰性の血液製剤の選択が必要です。
4. 適合率は、約12%です。
(c-)44.0%×Jk(a-)27.2%=12.0%)
5. 自施設の血液製剤オーダーの注意事項を伝える。
(適合率が低いので緊急の輸血オーダーでは準備に時間がかかります、輸血オーダーは〇日前までに検査科に提出してください。など)
6. 不規則抗体の保有歴を記した輸血カードの作成および携帯を勧める。

V 一般検査

V-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 34 施設(定性報告施設 18 施設、定量報告施設 15 施設)、フォトサーベイ 41 施設(うち、尿沈渣成分のみは 9 施設)であった。

尿定性検査は、尿糖で A 評価 50 施設、B 評価 1 施設、C 評価 0 施設であり、尿蛋白で A 評価 51 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であり、尿潜血で A 評価 51 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。尿糖項目において B 評価となった 1 施設は、尿定性検査を目視判定している施設であるが、目視法においては技師間差が大きいため、機械法と同様に精度管理試料を測定するだけでなく、担当者間の目合わせなどを行い検査精度を保っていただきたい。

便中ヒトヘモグロビン定性検査では全参加施設 18 施設で試料 A、試料 B、試料 C の全ての試料で期待値と一致し、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 18 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においても、試料 A、試料 B、試料 C において全参加施設の SDI が ± 2 SDI 以内に納まっており、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 15 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。今年度、再送付対象施設は該当なしであった。便潜血検査は、採便量、採便手技が結果に影響を及ぼす可能性があるため、各メーカーの添付文書に記載の通り適切に採取いただきたい。

フォトサーベイは、赤血球形態 1 問、円柱成分 1 問、細胞成分 5 問、その他成分 1 問、髄液細胞分類 2 問の計 11 問について出題した。全体的に 90%以上の正解率となった。よって、フォトサーベイでは、A 評価 34 施設、B 評価 7 施設、C 評価 0 施設となった。例年、髄液細胞分類についての設問は、他の設問と比較して正解率が低い傾向にある。髄液検査を目視法にて実施している施設が多いため、判定のポイントを押さえ、しっかりと分類していただきたい。過去のフォトサーベイの画像等を用い、技師間の目合わせを実施することで精度維持に努めていただきたい。

(文責 山田 真以)

V-2 結果および考察

V-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、尿蛋白は 30mg/dL、尿糖は 100mg/dL、ヘモグロビン 0.06mg/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。

本年度の評価対象項目は尿蛋白・尿糖・尿潜血の 3 項目である。

本年度の各項目（尿蛋白、尿糖、尿潜血）の期待値を表 V-2-1-1 に示し、評価基準を表 V-2-1-2 に示す。

表 V-2-1-1：令和 6 年度尿定性検査の期待値

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

表 V-2-1-2：令和 6 年度尿定性検査の評価基準

A 評価	試料 A、B ともに期待値または期待値±1 管差以内
B 評価	試料 A、B の内、どちらか一方のみ期待値または期待値±1 管差以内
C 評価	試料 A、B ともに期待値±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を表に示す。（表 V-2-1-3～表 V-2-1-5）

試料 B の尿糖項目において定性値が 2 管差以上であった 1 施設が B 評価となった。当該施設は目視により判定を行っている施設であるが、目視法での結果判定においても、内部精度管理の実施や尿試験紙の適切な管理、担当者間の目合わせの実施などを行い検査精度を保持していただきたい。

よって A 評価は 50 施設、B 評価は 1 施設、C 評価は 0 施設となった。尿蛋白と尿潜血については参加施設全てで試料 A・B ともに±1 管差以内となり、A 評価は 51 施設、B 評価は 0 施設、C 評価は 0 施設であった。検体再送付の対象施設はなかった。

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った。尿定性の判定方法は、機械判定が 45 施設（88%）、用手法が 6 施設（12%）、であった（図 V-2-1-1）。使用試薬メーカーについてアンケートに回答された施設数は 51 施設である。内訳はアークレイが 21 施設、栄研化学が 14 施設、SIEMENS が 11 施設、富士フィルムが 3 施設、テルモが 1 施設、東洋濾紙が 1 施設であった（図 V-2-1-2）。使用している検査機器メーカーについてアンケートに回答された施設数は 45 施設。アークレイが 21 施設、栄研化学が 14 施設、シーメンスが 8 施設、富士フィルムが 1 施設、東洋濾紙が 1 施設であった（図 V-2-1-3）。使用している検査機器についてアンケートに回答された施設数は 45 施設。内訳はグラフに示す（図-2-1-4）。

（文責 植松 耕平）

表 V-2-1-3 : 令和 6 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)			評価
	定性値	半定量値(mg/dL)	実測値(mg/dL)	定性値	半定量値(mg/dL)	実測値(mg/dL)	
1	(2+)	100	なし	(1+)	30	なし	A
2	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
5	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
7	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
10	(2+)	100		(1+)	30		A
14	(2+)	100	なし	(1+)	30	なし	A
16	(2+)	100		(1+)	30		A
18	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
19	(2+)	100	なし	(1+)	30	なし	A
20	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
22	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dl	A
24	(2+)	100		(1+)	30		A
25	(2+)	100		(+/-)	15		A
26	(2+)	100		(1+)	30		A
27	(2+)	100	100	(1+)	30	30	A
28	(2+)	100		(1+)	30		A
30	(2+)	100	なし	(1+)	30	なし	A
35	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
36	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
37	(2+)	100	なし	(1+)	30	なし	A
39	(2+)	100	なし	(1+)	30	なし	A
42	(2+)	100	なし	(1+)	30	実測なし	A
43	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
46	(2+)	100		(1+)	30		A
47	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
48	(2+)	100		(1+)	30		A
49	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
50	(2+)	100	100	(1+)	30	30 mg/dL	A
51	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
52	(2+)	100		(1+)	30		A
53	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dl	A
54	(2+)	100	なし	(1+)	30	なし	A
55	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
56	(2+)	100	100	(+/-)	30	20mg/dL	A
58	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
59	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
60	(3+)	300		(1+)	30		A
84	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dl	A
88	(2+)	100	栄研化学使用のため該当せず	(1+)	30	栄研化学使用の為該当せず	A
95	(2+)	100	100	(1+)	30		A
103	(2+)	100		(1+)	30		A
104	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dl	A
105	(2+)	100		(1+)	30		A
106	(2+)	100	なし	(1+)	30	なし	A
114	(2+)	100	100	(+/-)	30	20mg/dL	A
115	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dl	A
118	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dL	A
128	(2+)	100		(1+)	30		A
138	(2+)	100	100	(1+)	30	30mg/dl	A
141	(2+)	100		(1+)	30		A
143	(2+)	100	なし	(1+)	30	なし	A

表 V-2-1-4 : 令和 6 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)			評価
	定性値	半定量値(mg/dL)	実測値(mg/dL)	定性値	半定量値(mg/dL)	実測値(mg/dL)	
1	(2+)	250mg/dL	なし	(1+)	100mg/dL	なし	A
2	(2+)	250mg/dL	250mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
5	(3+)	500mg/dL	500mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
7	(3+)	500mg/dL	なし	(1+)	100mg/dL	なし	A
10	(2+)	250mg/dL		(-)	陰性		B
14	(2+)	250mg/dL	なし	(±)	50mg/dL	なし	A
16	(2+)	250mg/dL		(1+)	50mg/dL		A
18	(2+)	250mg/dL	250mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
19	(3+)	250mg/dL	なし	(1+)	100mg/dL	なし	A
20	(2+)	250mg/dL	300mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
22	(3+)	250mg/dL	300mg/dl	(1+)	100mg/dL	100mg/dl	A
24	(2+)	250mg/dL		(1+)	100mg/dL		A
25	(2+)	500mg/dL		(1+)	100mg/dL		A
26	(2+)	250mg/dL		(1+)	100mg/dL		A
27	(3+)	250mg/dL	300	(1+)	100mg/dL	100	A
28	(2+)	250mg/dL		(1+)	100mg/dL		A
30	(2+)	250mg/dL	なし	(1+)	100mg/dL	なし	A
35	(2+)	250mg/dL	250mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
36	(3+)	250mg/dL	300mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
37	(2+)	250mg/dL	なし	(1+)	100mg/dL	なし	A
39	(2+)	250mg/dL	なし	(1+)	100mg/dL	なし	A
42	(2+)	250mg/dL	実測なし	(1+)	100mg/dL	実測なし	A
43	(3+)	500mg/dL	500mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
46	(3+)	250mg/dL		(1+)	100mg/dL		A
47	(3+)	250mg/dL	300mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
48	(3+)	250mg/dL		(1+)	100mg/dL		A
49	(3+)	250mg/dL	300mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
50	(3+)	250mg/dL	300 mg/dL	(1+)	100mg/dL	100 mg/dL	A
51	(3+)	250mg/dL	300mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
52	(2+)	250mg/dL		(1+)	100mg/dL		A
53	(3+)	250mg/dL	300mg/dl	(1+)	100mg/dL	100mg/dl	A
54	(2+)	250mg/dL	なし	(1+)	100mg/dL	なし	A
55	(2+)	250mg/dL	200mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
56	(3+)	250mg/dL	300mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
58	(3+)	250mg/dL	300mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
59	(3+)	250mg/dL	300mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
60	(2+)	250mg/dL		(1+)	100mg/dL		A
84	(2+)	250mg/dL	250mg/dl	(1+)	100mg/dL	100mg/dl	A
88	(2+)	250mg/dL	栄研化学使用の為該当せず	(1+)	100mg/dL	栄研化学使用の為該当せず	A
95	(3+)	500mg/dL		(1+)	100mg/dL		A
103	(2+)	250mg/dL	実測していません。	(1+)	100mg/dL	実測していません。	A
104	(2+)	250mg/dL	250mg/dl	(1+)	100mg/dL	100mg/dl	A
105	(2+)	250mg/dL		(1+)	100mg/dL		A
106	(2+)	250mg/dL	なし	(1+)	100mg/dL	なし	A
114	(3+)	250mg/dL	300mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
115	(2+)	250mg/dL	300mg/dl	(1+)	100mg/dL	100mg/dl	A
118	(3+)	250mg/dL	300mg/dL	(1+)	100mg/dL	100mg/dL	A
128	(2+)	250mg/dL		(1+)	100mg/dL		A
138	(3+)	250mg/dL	300mg/dl	(1+)	100mg/dL	100mg/dl	A
141	(2+)	250mg/dL		(1+)	100mg/dL		A
143	(2+)	250mg/dL	なし	(1+)	100mg/dL	なし	A

表 V-2-1-5 : 令和 6 年度尿潜血定性結果 (試料 A、B)

施設番号	試料A(尿潜血)			試料B(尿潜血)			評価
	定性値	半定量値(mg/dL)	実測値(mg/dL)	定性値	半定量値(mg/dL)	実測値(mg/dL)	
1	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
2	(-)	陰性	0.00mg/dL	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.15mg/dL	A
5	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
7	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
10	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
14	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
16	(-)	陰性	なし	(3+)	0.75mg/dL(約250個 /μL)	なし	A
18	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.15mg/dL	A
19	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
20	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.2mg/dL	A
22	(-)	陰性	陰性	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.20mg/dl	A
24	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
25	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
26	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
27	(-)	陰性	なし	(2+)	0.75mg/dL(約250個 /μL)	0.5	A
28	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
30	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
35	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
36	(-)	陰性	-	(2+)	0.75mg/dL(約250個 /μL)	0.5mg/dL	A
37	(-)	陰性	なし	(2+)	0.06mg/dL(約 20個 /μL)	なし	A
39	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
42	(-)	陰性	実測なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	実測なし	A
43	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
46	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
47	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.20mg/dL	A
48	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
49	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.2mg/dL	A
50	(-)	陰性	なし	(2+)	0.75mg/dL(約250個 /μL)	0.5 mg/dL	A
51	(-)	陰性	0mg/dL	(2+)	0.75mg/dL(約250個 /μL)	0.5mg/dL	A
52	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
53	(-)	陰性	(-)	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.2mg/dl	A
54	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
55	(-)	陰性	陰性	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.2mg/dL	A
56	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.2mg/dL	A
58	(-)	陰性	0.00mg/dL	(2+)	0.75mg/dL(約250個 /μL)	0.50mg/dL	A
59	(-)	陰性	0mg/dL	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.2mg/dL	A
60	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
84	(-)	陰性	0.00mg/dl	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.15mg/dl	A
88	(-)	陰性	栄研化学使用の為該 当せず	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	栄研化学使用の為該 当せず	A
95	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
103	(-)	陰性	実測しておりません。	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	実測しておりません。	A
104	(-)	陰性	0.00mg/dl	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.15mg/dl	A
105	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
106	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
114	(-)	陰性	0mg/dL	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.2mg/dL	A
115	(-)	陰性	0.00mg/dl	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.20mg/dl	A
118	(-)	陰性	0mg/dL	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.2mg/dL	A
128	(-)	陰性	なし	(3+)	0.75mg/dL(約250個 /μL)	なし	A
138	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	0.20mg/dl	A
141	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A
143	(-)	陰性	なし	(2+)	0.15mg/dL(約 50個 /μL)	なし	A

図 V-2-1-1：令和 6 年度アンケート集計結果（尿定性検査の判定方法）

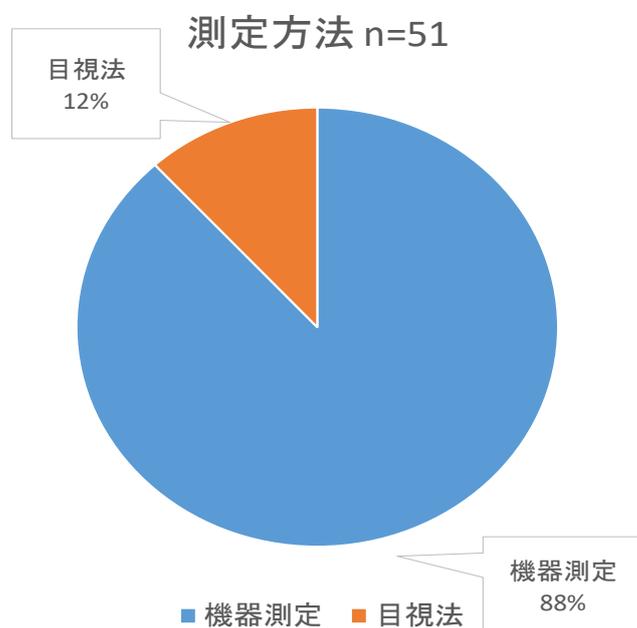


図 V-2-1-2：令和 6 年度アンケート集計結果（試薬メーカー名）

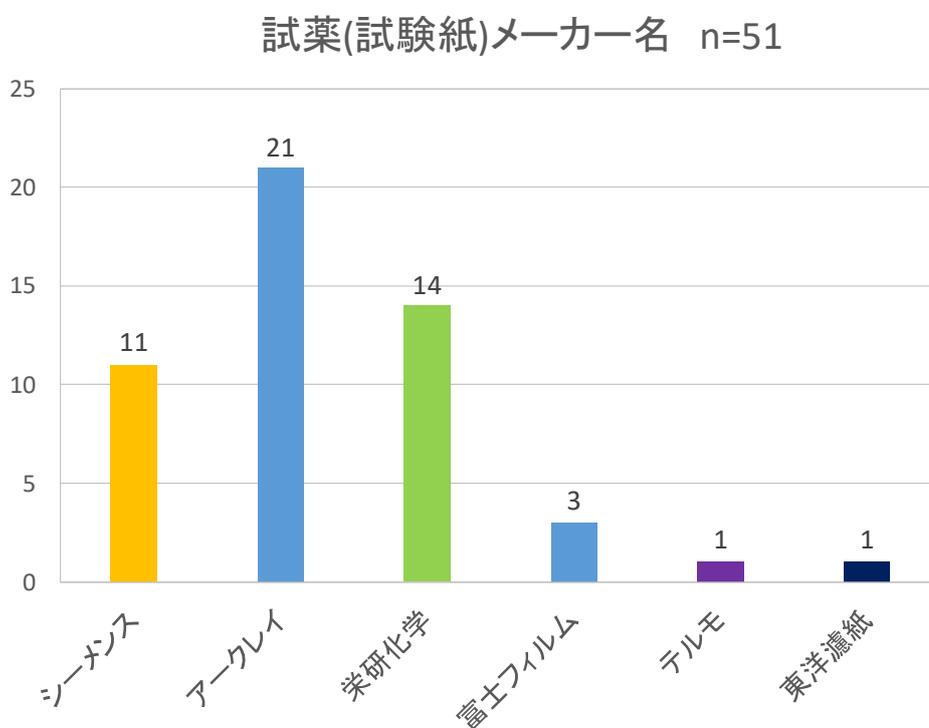


図 V-2-1-3：令和 6 年度アンケート集計結果（使用機器メーカー名）

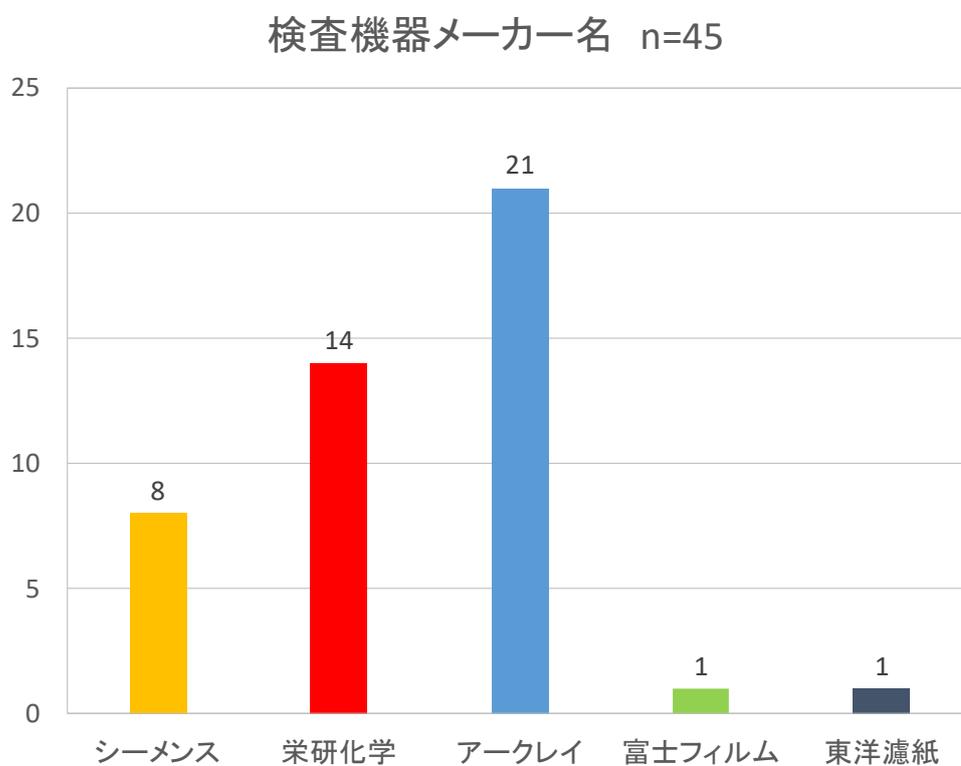
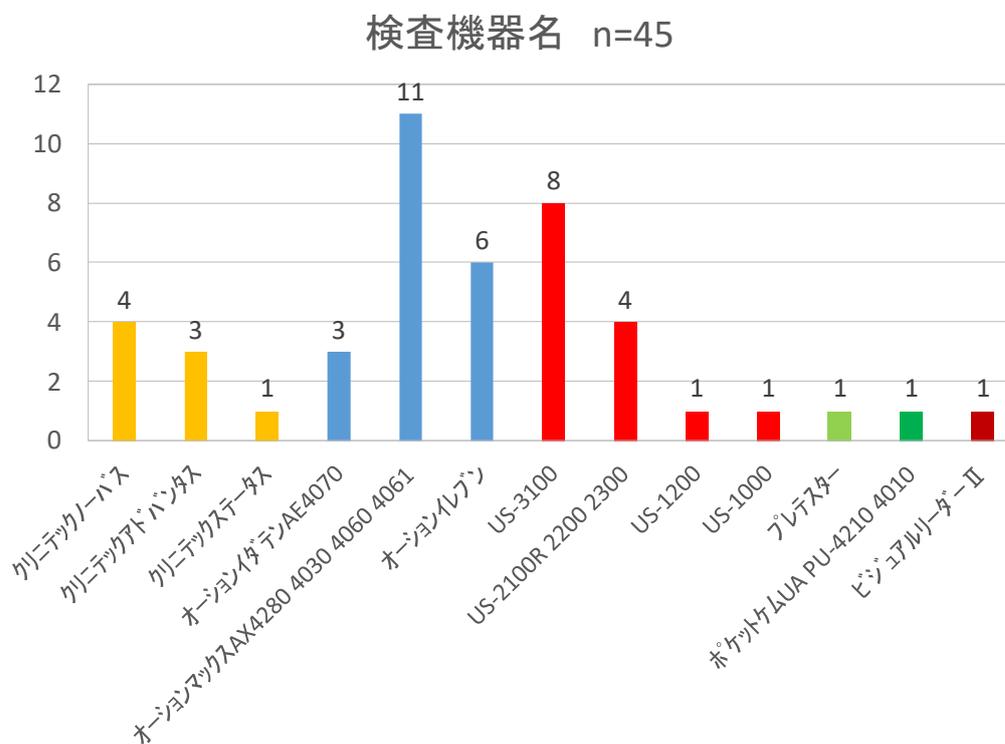


図 V-2-1-4：令和 6 年度アンケート集計結果(使用機器名)



V-2-2 便中ヒトヘモグロビン検査

本年度参加施設は全 33 施設で、そのうち便中ヒトヘモグロビン定性検査 18 施設、便中ヒトヘモグロビン定量検査 15 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：令和 6 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	換算値
A	100ng/mL	20 μ g/g便
B	200ng/mL	40 μ g/g便
C	500ng/mL	100 μ g/g便

表 V-2-2-2：令和 6 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)>

評価	評価基準
A評価	試料A、B、C全てで正判定
B評価	試料A、B、Cのうち2つで正判定
C評価	試料A、B、Cのうち1つのみ正判定、もしくは全て誤判定

<定量値報告施設(機械法)>

評価	評価基準
A評価	試料A、B、C全てでSDI< \pm 2.0
B評価	試料A、B、Cのうち2つでSDI< \pm 2.0
C評価	試料A、B、Cのうち1つのみSDI< \pm 2.0、もしくは全てSDI \geq \pm 2.0

*SDI=(報告値-平均値)/SD

*栄研化学以外の機器使用施設のSDI 計算方法

SD=(メーカー測定値) \times (全体 CV/100)

SDI={(自施設データ)(メーカー測定値)}/SD

<便中ヒトヘモグロビン定性検査>

本年度参加施設は 18 施設であった。試料 A、試料 B、試料 C 全てにおいて、全参加施設が正答(陽性)であった。(表 V-2-2-3)

便の採取法、採便量が適切であるかにより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 18 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 15 施設であった。試料 A、試料 B、試料 C を配布し評価対象とした。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るため、 $\mu\text{g/g}$ 便に換算し報告検討を行った。

また、使用機器メーカーのうち栄研化学とその他メーカーでは異なった SDI 計算方法で算出しており、比較もそれぞれのメーカーごとに行った。なお、SDI 算出に必要な CV 値は試料ごとの全体 CV を適用している。

試料 A、栄研化学機器使用施設では平均 $19.0\mu\text{g/g}$ 便、SD3.4、CV17.9%。アルフレッサファーマ(Ns-Prime)使用施設では平均 $21.8\mu\text{g/g}$ 便、SD4.1、CV18.6%。アルフレッサファーマ(Ns-PLUS C)使用施設では測定値 $24.4\mu\text{g/g}$ 便、SD3.7。試料 B、栄研化学機器使用施設では平均 $35.9\mu\text{g/g}$ 便、SD4.5、CV12.6%。アルフレッサファーマ(Ns-Prime)使用施設では平均 $46.0\mu\text{g/g}$ 便、SD7.0、CV15.2%。アルフレッサファーマ(Ns-PLUS C)使用施設では測定値 $41.2\mu\text{g/g}$ 便、SD6.0。試料 C、栄研化学機器使用施設では平均 $94.3\mu\text{g/g}$ 便、SD7.5、CV8.0%。アルフレッサファーマ(Ns-Prime)使用施設では平均 $93.3\mu\text{g/g}$ 便、SD7.4、CV7.9%。アルフレッサファーマ(Ns-PLUS C)使用施設では測定値 $83.4\mu\text{g/g}$ 便、SD6.8 という結果であった。試料 A、試料 B、試料 C において全参加施設の SDI が $\pm 2\text{SDI}$ 以内に納まっていた。(表 V-2-2-4~表 V-2-2-6、図 V-2-2-1~図 V-2-2-3)

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 15 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 18 施設の内、使用試薬販売元は栄研化学が 14 施設、ミズホメディターが 4 施設であった。便中ヒトヘモグロビン定量参加施設 15 施設の内、自施設検査が 14 施設、ブランチが 1 施設であった。使用機器メーカーは栄研化学が 12 施設、アルフレッサファーマが 3 施設であった。測定機器内訳は、OC センサー-PLEDIA が 5 施設、OC センサー-io が 5 施設、OC センサー-DIANA が 1 施設、OC センサー-Ceres が 1 施設、ヘモテクト NS-Prime が 2 施設、ヘモテクト NS-plus C が 1 施設であった。カットオフ値内訳は $10\mu\text{g/g}$ 便~ $100\mu\text{g/g}$ 便であり、 $20\mu\text{g/g}$ 便を採用している施設が 10 施設で最多であった。(図 V-2-2-4~図 V-2-2-7)

表 V-2-2-3 : 令和 6 年度便中ヒトヘモグロビン定性結果

施設番号	便中ヒトヘモグロビン定性			評価	試薬製造販売元
	試料A	試料B	試料C		
19	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
26	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
27	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
28	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
35	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
36	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
39	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	ミズホメディー
42	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	ミズホメディー
46	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	ミズホメディー
47	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
48	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
51	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	ミズホメディー
52	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
54	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
59	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
60	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
95	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学
103	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)	A	栄研化学

表 V-2-2-4：令和 6 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料 A）

栄研化学 試料A				
施設番号	試料A			
	報告値	換算値	報告値SDI	換算値SDI
1	98.0	19.6	0.16	0.17
5	109.0	21.8	0.81	0.81
22	115.0	23.0	1.16	1.17
24	117.0	23.4	1.28	1.28
30	73.0	14.6	-1.30	-1.30
37	81.0	16.2	-0.83	-0.83
43	100.4	20.0	0.30	0.29
50	72.0	14.4	-1.36	-1.36
53	72.0	14.4	-1.36	-1.36
56	92.0	18.4	-0.19	-0.18
88	100.0	20.0	0.28	0.29
138	112.9	22.5	1.04	1.02
平均値	95.2	19.0		
標準偏差	17.1	3.4		
正2SD値	129.4	25.8		
負2SD値	61.0	12.2		
CV	17.9	17.9		

アルフレッサファーマ(Ns-Prime) 試料A				
施設番号	試料A			
	報告値	換算値	報告値SDI	換算値SDI
18	114.0	22.8	-0.13	-0.12
106	104.0	20.8	-0.63	-0.62
メーカー	116.7	23.3		
平均値	109.0	21.8		
標準偏差	20.3	4.1		
正2SD値	149.6	29.9		
負2SD値	68.4	13.7		
CV	18.6	18.6		

アルフレッサファーマ(Ns-PLUS) 試料A				
施設番号	試料A			
	報告値	換算値	報告値SDI	換算値SDI
104	122.0	24.4	0.92	0.93
メーカー	105.2	21.0		
標準偏差	18.3	3.7		

表 V-2-2-5：令和 6 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料 B）

栄研化学 試料B				
施設番号	試料B			
	報告値	換算値	報告値SDI	換算値SDI
1	160.0	32.0	-0.85	-0.85
5	198.0	39.6	0.82	0.82
22	204.0	40.8	1.09	1.09
24	217.0	43.4	1.66	1.66
30	161.0	32.2	-0.81	-0.81
37	152.0	30.4	-1.21	-1.21
43	172.9	34.6	-0.28	-0.28
50	162.7	32.5	-0.74	-0.74
53	151.0	30.2	-1.25	-1.25
56	178.0	35.6	-0.06	-0.06
88	196.0	39.2	0.74	0.74
138	199.6	39.9	0.89	0.89
平均値	179.4	35.9		
標準偏差	22.7	4.5		
正2SD値	224.7	44.9		
負2SD値	134.0	26.8		
CV	12.6	12.6		

アルフレッサファーマ(Ns-Prime) 試料B				
施設番号	試料B			
	報告値	換算値	報告値SDI	換算値SDI
18	236.0	47.2	-0.08	-0.09
106	224.0	44.8	-0.42	-0.43
メーカー	238.8	47.8		
平均値	230.0	46.0		
標準偏差	34.9	7.0		
正2SD値	299.7	60.0		
負2SD値	160.3	32.0		
CV	15.2	15.2		

アルフレッサファーマ(Ns-PLUS) 試料B				
施設番号	試料B			
	報告値	換算値	報告値SDI	換算値SDI
104	206.0	41.2	0.04	0.05
メーカー	204.7	40.9		
標準偏差	29.9	6.0		

表 V-2-2-6：令和 6 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料 C）

栄研化学 試料C				
施設番号	試料C			
	報告値	換算値	報告値SDI	換算値SDI
1	400.0	80.0	-1.90	-1.90
5	478.0	95.6	0.17	0.17
22	504.0	100.8	0.86	0.86
24	527.0	105.4	1.47	1.47
30	472.0	94.4	0.01	0.01
37	433.0	86.6	-1.02	-1.02
43	436.5	87.3	-0.93	-0.93
50	470.3	94.1	-0.03	-0.03
53	439.0	87.8	-0.86	-0.86
56	509.0	101.8	0.99	0.99
88	490.0	98.0	0.49	0.49
138	500.1	100.0	0.76	0.75
平均値	471.6	94.3		
標準偏差	37.7	7.5		
正2SD値	546.9	109.4		
負2SD値	396.2	79.2		
CV	8.0	8.0		

アルフレッサファーマ(Ns-Prime) 試料C				
施設番号	試料C			
	報告値	換算値	報告値SDI	換算値SDI
18	483.0	96.6	0.41	0.41
106	450.0	90.0	-0.49	-0.49
メーカー	468.0	93.6		
平均値	466.5	93.3		
標準偏差	37.0	7.4		
正2SD値	540.4	108.1		
負2SD値	392.6	78.5		
CV	7.9	7.9		

アルフレッサファーマ(Ns-PLUS) 試料C				
施設番号	試料C			
	報告値	換算値	報告値SDI	換算値SDI
104	417.0	83.4	-0.34	-0.34
メーカー	428.6	85.7		
標準偏差	33.9	6.8		

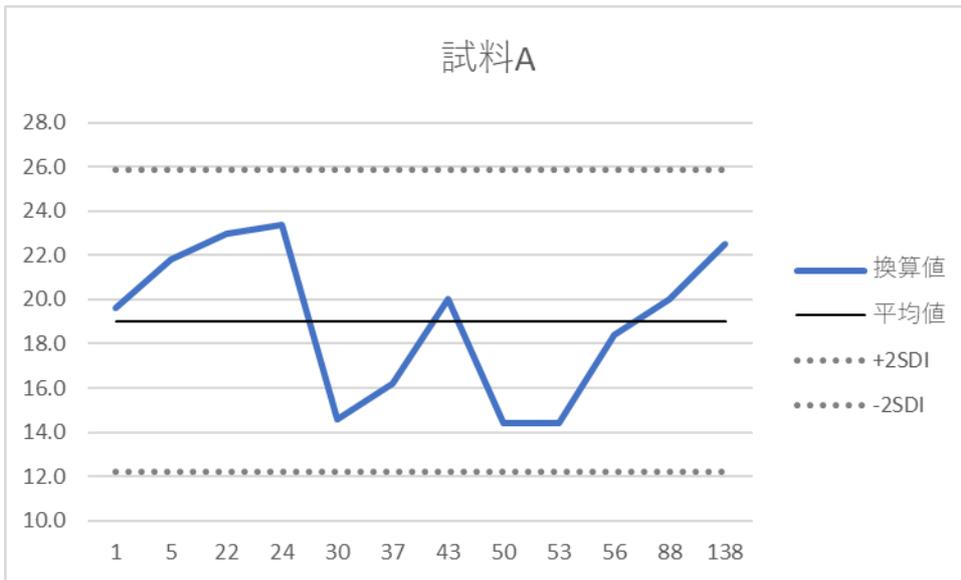


図 V-2-2-1 : 令和 6 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 A 栄研化学機器使用)

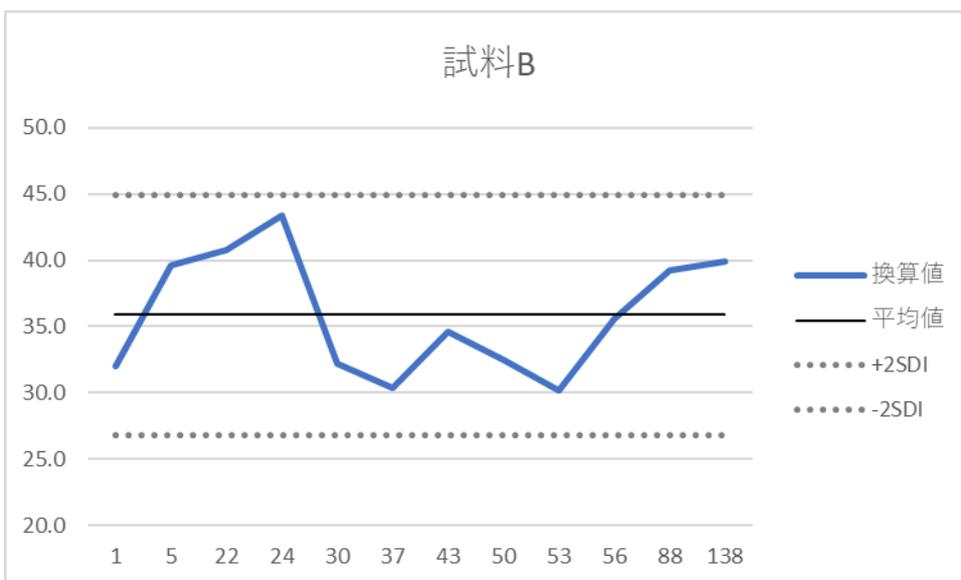


図 V-2-2-2 : 令和 6 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 B 栄研化学機器使用)

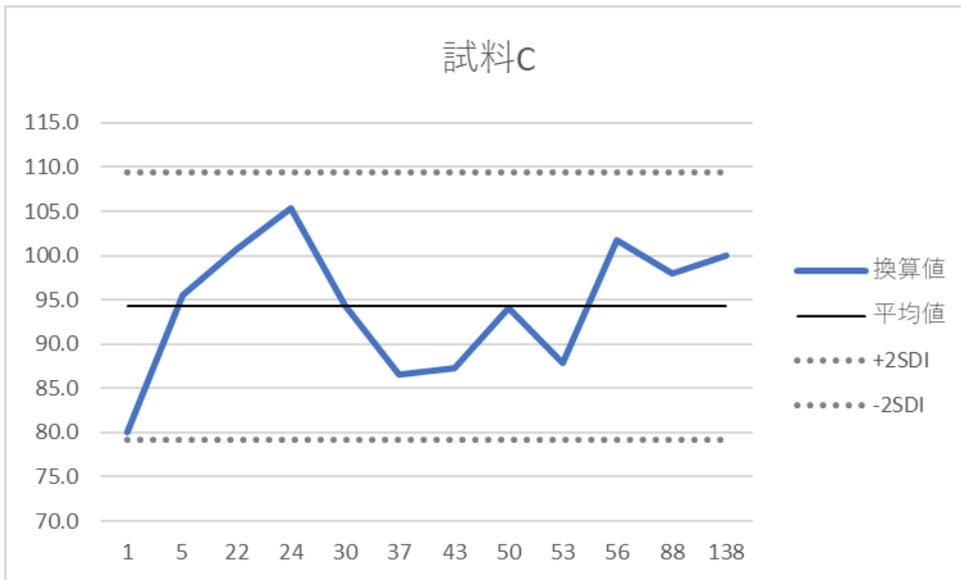


図 V-2-2-3：令和 6 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料 C 栄研化学機器使用）

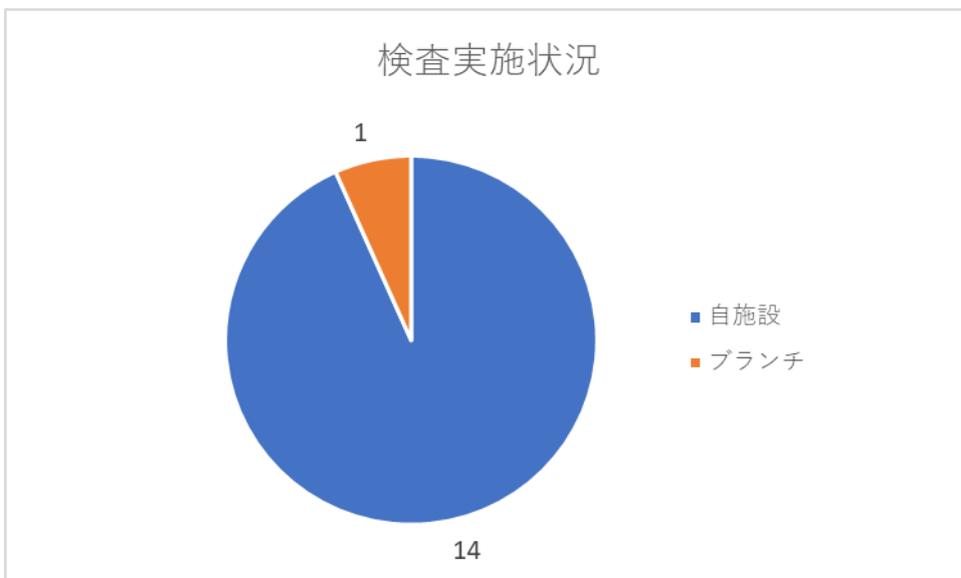


図 V-2-2-4：令和 6 年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果（便潜血定量検査実施状況）

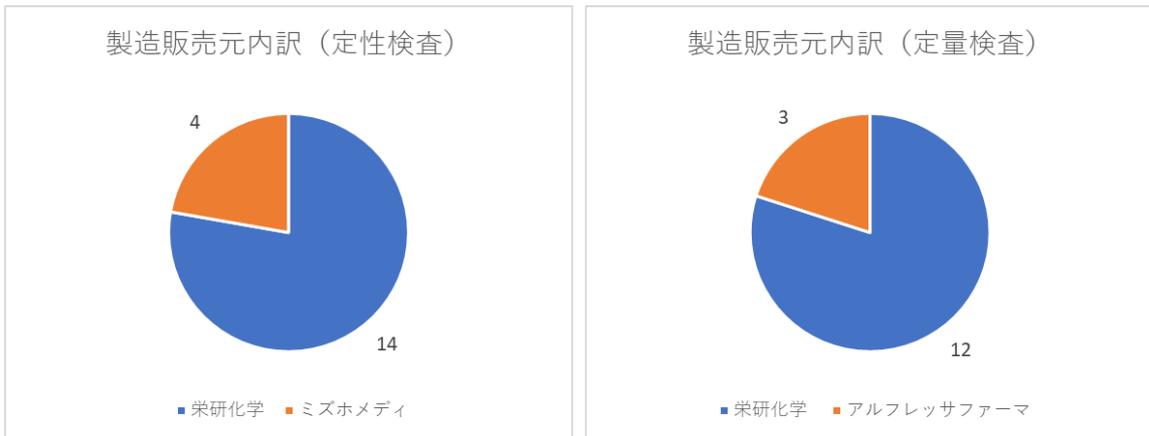


図 V-2-2-5：令和 6 年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果（試薬製造元内訳）



図 V-2-2-6：令和 6 年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果（測定機器内訳）

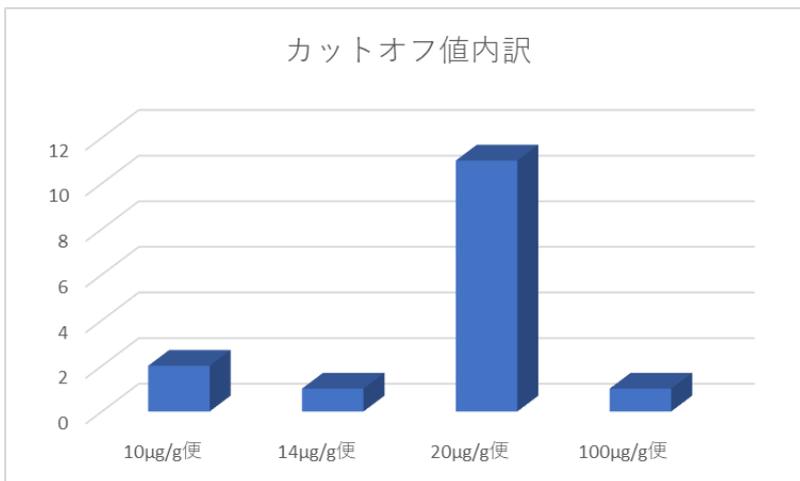


図 V-2-2-7：令和 6 年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果(カットオフ値内訳)

V-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41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32施設、尿沈渣フォトサーベイのみ参加施設数は9施設であった。尿沈渣成分8問、髄液成分2問、教育問題1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1問、細胞成分5問、その他成分1問、髄液細胞分類2問の計11問であった。

本年度のフォトサーベイ評価基準を表V-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：令和6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、全体的に90%以上の正解率が多く見られ、評価対象外となる設問はなかった。設問11は正解率74%であったが教育問題であるため除外。設問1について画像(細胞)が不明瞭であるとの意見があったが正解率88%であり、適切な設問であると判断したため評価対象とした。

設問3は尿細管上皮細胞と回答されている施設が6施設みられた。小型の細胞であるため尿細管上皮細胞と回答されたと考える。無染色像では判断に苦慮するがS染色像ではN/C比および細胞表面構造より異形細胞(尿路上皮癌細胞疑い)と鑑別することが可能である。設問7では白血球と回答されている施設が5施設みられた。他の細胞と比較したときのサイズ、S染色像で確認できる明瞭な細胞質内封入体より鑑別が可能である。設問8、9の髄液細胞の鑑別では88%と良好ではあるが、例年、回答結果より核の様子のみで判断されていることが伺われるため、髄液細胞の鑑別に際し核のみあるいは細胞質のみで判断せず、両方から総合的に判断していただきたい。

上記の正解率を踏まえて今年度は、A評価34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 朝枝 祐太)

表V-2-3-2：令和6年度フォートサーベイ結果

施設番号	フォートサーベイ											設問11(教 育問題)	検査実施 状況	正解数	回答数	正解率(%)		
	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10							
1	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100
2	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100
5	3	3	2	4	3	2	5	3	4	3	3	3	3	ab,ceg	df	8	10	80
7	3	3	3	4	3	2	5	1	3	3	3	3	3	ab,ceg	df	9	10	90
14	2	3	2	4	3	2	5	3	3	3	3	3	3	ab,ceg	df	8	10	80
16	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	3	ab,ceg	df	8	8	100
18	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100
19	1	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	9	10	90	
20	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
22	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
24	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
25	3	3	2	4	3	2	3	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	7	8	88	
27	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	9	10	90	
28	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
30	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
36	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
37	3	3	3	4	3	2	1	1	3	3	3	3	ae	b,cd,fg	7	10	70	
39	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
42	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
43	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
46	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
47	3	3	5	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	9	10	90	
48	3	3	3	4	3	4	5	3	3	3	3	3	ab,ceg	df	7	10	70	
49	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	8	8	100	
50	3	3	2	4	3	2	5	1	2	3	3	3	ab,ceg	df	9	10	90	
51	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	8	8	100	
52	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
53	3	2	2	4	3	2	1	1	4	3	3	3	ab,ceg	df	6	10	60	
56	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
58	1	3	2	4	3	2	5	1	7	3	3	3	ab,ceg	df	7	10	70	
59	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
60	3	2	2	4	3	2	1	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	6	8	75	
84	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	8	8	100	
88	3	3	3	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	9	10	90	
95	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
103	3	3	2	4	3	2	3	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	9	10	90	
104	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	8	8	100	
106	5	3	3	4	3	2	1	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	7	10	70	
114	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	10	10	100	
115	3	3	2	4	3	2	5	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	8	8	100	
118	2	3	3	4	3	2	1	1	3	3	3	3	ab,ceg	df	5	8	63	
正解率	88	95	83	100	100	98	83	93	88	88	88	88	88					74

令和6年度滋賀県臨床検査技師会精度管理事業

一般部会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：非糸球体型赤血球	設問 1-B：非糸球体型赤血球
2. 設問 1-A：糸球体型赤血球	設問 1-B：非糸球体型赤血球
3. 設問 1-A：非糸球体型赤血球	設問 1-B：糸球体型赤血球
4. 設問 1-A：糸球体型赤血球	設問 1-B：糸球体型赤血球
5. わからない	

正解：2. 設問 1-A：非糸球体型赤血球、設問 1-B：糸球体型赤血球

<解説> 正解率：88%

設問 1-A の赤血球形態は JCCLS-GP1-P4(尿沈渣検査法 2010) や医学検査 第 66 巻 2017 J-STAGE-1 号 尿沈渣特集によると、円盤状赤血球で非糸球体型赤血球に分類される。ヘモグロビン色素を豊富に含んでおり、中央はくぼんでいるだけで抜けているようにはみえない。糸球体型赤血球であれば、中央がはっきりと抜けて見える。全体的に見ても同じような形の赤血球が認められるのも非糸球体型赤血球の特徴である。設問 1-B の赤血球形態は JCCLS-GP1-P4(尿沈渣検査法 2010) や医学検査 第 66 巻 2017 J-STAGE-1 号 尿沈渣特集によると、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で糸球体型赤血球に分類される。糸球体型赤血球は糸球体基底膜を通過した赤血球が、尿細管腔の浸透圧変化の影響を大きく受けて生成される。この過程で脱ヘモグロビンをしてしまうので、糸球体型赤血球のヘモグロビン量は非糸球体型よりも少なくなり薄い印象を受ける。また、穴の形がいびつで大きく開き、全体的に様々な形の赤血球を認める。

今回、印刷すると画像が不鮮明になり判別しづらいとの意見があったため正解率が前回よりも低下したと思われる。今後はこちらでも事前に 1 度印刷をし、なるべくわかりやすいものを提示できるように努めさせていただく。

(文責：村木 雅哉)

設問 2

設問 2-A 無染色、400 倍

設問 2-B S 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（1+）、pH6.5

・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. 炭酸カルシウム結晶
2. 尿酸結晶
3. シュウ酸カルシウム結晶
4. リン酸アンモニウムマグネシウム結晶
5. コレステロール結晶
6. わからない

正解：3. シュウ酸カルシウム結晶

<解説> 正解率：95%

設問の結晶成分は、3 のシュウ酸カルシウム結晶。画像に多く見られるのは正八面体の形状。シュウ酸カルシウム結晶の形状は正八面体のほかにビスケット型、コマ状、垂鈴状など様々。色調は無色から淡黄色を呈し、鈍い光沢が見られる。設問の誤回答として尿酸結晶が選択されていた。四角いタイプや束柱状の尿酸結晶は正八面体のシュウ酸カルシウム結晶と若干類似するが、正八面体は特徴的な立体構造をしているので鑑別することができる。正解率は 95%と決して低くはなかったものの、この結晶は毎日のように遭遇する結晶であり正八面体もよく見られるタイプの結晶であるので、確実に鑑別できるようになっておきたい。ほうれん草などシュウ酸を含む食事の影響を受け尿中に出現することがある。通常結晶類に分類され健常者の尿にもしばしば現れるが、尿路結石症の大きな原因の一つともされている。

(文責：植松 耕平)

設問 3

設問 3-A 無染色、400 倍

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

正解：2. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）

<解説> 正解率：83%

正解の異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）の他に、尿細管上皮細胞や円柱上皮細胞と回答された施設があった。

結果より、尿路上皮細胞、円柱上皮細胞、尿細管上皮細胞の鑑別が難しい傾向があることが分かったので、それぞれの細胞を比較する。

尿路上皮細胞は最も細胞質に厚みがあることがわかる。形態の様子のみで判断するのではなく、細胞質や核の様子も考慮して判断するようにするとよい。

異型細胞の特徴としては、N/C 比大、核型不整、核クロマチンの増量、核のはみ出し、核の大小不同などがある。尿中で最も出現頻度が高いのは尿路上皮がん細胞で、少数ではあるが腺がん細胞、扁平上皮がん細胞、白血病細胞、悪性黒色腫細胞が出現することもある。よって今回のフォトでは、無染色像では、細胞質にザラつきを認め、よく観察すると N/C 比が大きいことや脂肪顆粒のようなものを含有しているのが確認できる。

S 染色像も N/C 比が大きいことや核形の不整を認め、核クロマチンが増量しており、核が濃染していることから、異型細胞が疑われる。

細胞質に厚みがあり辺縁構造が一部角張っていることから、尿路上皮細胞系が考えられるため、正解は 2 番の異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）となる。

（文責：西村 さとみ）

設問 4

設問 4-A 無染色、400 倍

設問 4-B S 染色、400 倍

10 才代 男性 小児科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白 (2+)、尿潜血 (3+)

・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. 白血球円柱
2. 塩類・結晶円柱
3. 上皮円柱
4. 赤血球円柱
5. 大食細胞円柱
6. わからない

正解：4. 赤血球円柱

<解説> 正解率：100%

設問 4-A、4-B ともに赤血球円柱である。

赤血球円柱は基質内に赤血球成分が 3 個以上封入された円柱である。設問 4-A、4-B の写真では赤血球が封入されていることが確認できる。

正解率は 100%であり良好な結果となった。赤血球円柱とはネフロン由来の赤血球が基質内に取り込まれた円柱である。そのため脱ヘモグロビン状の赤血球であることが多い。

形態として円柱内に赤血球が 3 個以上封入されたものを赤血球円柱として鑑別し、無染色による観察において円柱内の赤血球が顆粒化、ろう様化した場合は赤褐色調を呈し、変性や崩壊の強い赤血球が輪郭を残して存在していることが多く見られる。赤血球円柱はネフロンにおける出血を意味しており、赤血球円柱の報告は、病態の判断や診断においては意義のある成分である。

(文責：朝枝 祐太)

設問 5

設問 5-A 無染色、400 倍

設問 5-B S 染色、400 倍

30 才代 女性 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. 尿細管上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 扁平上皮砂防
4. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）
5. 異型細胞（扁平上皮癌細胞疑い）
6. わからない

正解：3. 扁平上皮細胞

<解説> 正解率： 100%

正解率は100%となった。全施設で正解であった。

扁平上皮細胞の表層型を出題した。

扁平上皮細胞の組織像は、基底膜に対して細胞が水平で多層性に配列し中層型～深層型と表層型で構成されている。

表層型は大きさ 60～100 μm 、形は主に不定形で細胞質は著しく薄い。細胞質表面構造は均質状を示すが、辺縁が捻れたり折れ曲がったり、シワ状を呈していることが多い。S 染色での染色性は良好で赤紫色に染め出される。

中層型～深層型細胞は大きさ 20～70 μm 、細胞質辺縁構造は丸みを帯びており、形は大部分が円形、類円形を示す。細胞質は厚く、深層型に近づくに従って球状を呈するようになる。細胞質表面構造は均質状を示すが、細胞の一部が陥入したようなくぼみ状やひだ状を示すことがある。無染色での色調は光沢のある灰色や緑色調を呈している。S 染色法での染色性は不良で、淡桃色に染まる程度が多い。これはこの層の細胞がグリコーゲンを豊富に含有しているためと考えられる。

扁平上皮細胞は膣トリコモナスや細菌感染などによる尿道炎、尿道結石症、カテーテル挿入などによる機械的損傷後、前立腺がんのエストロゲン治療中などの場合に多く出現する。

また、女性の尿中には尿路系に異常がなくても外陰部由来、膣部由来の扁平上皮細胞が赤血球や白血球、細菌などとともに混入しやすい。

(文責：西村 さとみ)

設問 6

設問 6-A 無染色、400 倍

設問 6-B S 染色、400 倍

40 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（1＋）

・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. 扁平上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 尿細管上皮細胞
4. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）
5. 異型細胞（扁平上皮癌細胞疑い）
6. わからない

正解：2. 尿路上皮細胞

<解説> 正解率：98%

設問 6-A、6-B はともに尿路上皮細胞である。

無染色像では細胞質辺縁の角張り、核が複数見られる。周囲の細胞と比べると大きさが通常よりも大きいことがわかる。染色像では表面が漆喰状にざらつきが明瞭となり尿路上皮細胞と判別することができる。しかし、設問 6 の尿路上皮細胞は通常とは異なる形態像を呈するため注意が必要である。尿路上皮細胞は腎盂から尿道の一部までの粘膜を構成しており、組織学的には 1～6 層の多列上皮であり、表層型、中層型～深層型細胞に分けられる。しばしば集塊状としても出現する。臨床的に炎症によってみられたり、あるいは結石症、カテーテル挿入による機械的損傷を受けた場合などに認められる。そのため、時には細胞が反応性に変化し様々な形態を示すことがある。設問 6 の尿路上皮細胞は機械的刺激を受け大型化、多角化を呈した反応性尿路上皮細胞と考えられる。

（文責：朝枝 祐太）

設問 7

設問 7-A 無染色、400 倍

設問 7-B S 染色、400 倍

60 才代 女性 泌尿器科受診時の患者尿。

【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. 白血球
2. 円柱上皮細胞
3. 尿細管上皮細胞
4. 尿路上皮細胞
5. 細胞質内封入体細胞
6. わからない

正解：5. 細胞質内封入体細胞

＜解説＞ 正解率：83 %

設問 7-A、7-B ともに細胞質内封入体細胞である。

細胞質内封入体細胞は、その由来がどの細胞系であっても細胞質内に封入体を有していれば封入体細胞となる。一般に崩壊や変性が著しく、細胞像から細胞由来を明確にすることは困難な場合が多い。

大きさ 15～100 μm で、形や細胞表面構造も様々で、細胞質内に多様な形態を示す封入体が認められる。核は 1～3 核のことが多く、核内構造は濃縮状、破碎状、凝集状、融解状などを呈している。無染色における封入体の色調は細胞質と同系色で濃く、やや光沢を有している。封入体の染色性は、その封入体を認める部位の色に染色され、一般に細胞質と同系色の無構造の赤色に染まる。

ウイルス性疾患との関連性が示唆されるが、腎盂腎炎、膀胱炎、回腸導管術後、膀胱がんなどの患者尿や健常人の尿中からもしばしば認められることから、特定の疾患のみにみられるものではない。

（文責：余根田 直人）

設問 8

設問 8-A 無染色、400 倍

設問 8-B 無染色、400 倍

50 才代 男性 内科受診された患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（1+）、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. 尿細管上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 円柱上皮細胞
4. 白血球
5. 細胞質内封入体細胞
6. わからない

正解：1. 尿細管上皮細胞

<解説> 正解率：98%

設問 8-A、8-B ともに尿細管上皮細胞である。8-A の無染色像では、核は不明瞭だが細胞質にリポフスチン顆粒がみえる。8-B の S 染色像では赤血球大の核がみえる。細胞質表面構造は微細顆粒状、細胞質辺縁構造は角状で立体感が強いことから、角柱・角錐台型の尿細管上皮細胞であるといえる。角柱・角錐台型の尿細管上皮細胞は正面からみた像と側面からみた像とで異なるが、設問の写真は正面からみている像である。

尿路上皮細胞の細胞質辺縁構造は多角形で角ばり、細胞質表面構造は漆喰状でざらつきがみられる。円柱上皮細胞の細胞質表面構造は微細顆粒状で透明感があり、核は明瞭で基底膜側に位置する。細胞質辺縁構造は一端が平坦で繊毛がみられる場合もある。上皮細胞類の鑑別には細胞表面構造と細胞辺縁構造の観察が重要であり、それぞれの細胞の特徴から鑑別可能である。

（文責：新井 未来）

設問 9

設問 9 サムソン染色、200 倍

30 才 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/ 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 8 個
2. 単核球 1 個、多形核球 7 個
3. 単核球 2 個、多形核球 6 個
4. 単核球 3 個、多形核球 5 個
5. 単核球 4 個、多形核球 4 個
6. 単核球 5 個、多形核球 3 個
7. 単核球 6 個、多形核球 2 個
8. 単核球 7 個、多形核球 1 個
9. 単核球 8 個、多形核球 0 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。(細胞の種類の話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、多形核球 6 個

<解説> 正解率：88%

設問 9 の髄液中の細胞は単核球 2 個、多形核球 6 個である。

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、h、多形核球は a、b、d、e、f、g となる。

集計結果より正解の単核球 2 個、多形核球 6 個とした施設は 32 施設中、28 施設であった。単核球 1 個、多形核球 7 個とした施設は 1 施設、単核球 3 個、多形核球 5 個とした施設は 2 施設、単核球 6 個、多形核球 2 個とした施設は 1 施設であった。単核球 6 個、多形核球 2 個とした施設は記入間違いと考えられる。

単核球の c と h は N/C 比が大きく、細胞質辺縁が丸いためどちらもリンパ球と判断できる。g の細胞を単核球と判断された施設があったが、c や h の細胞と比較して、核が分葉しており細胞質も不透明で形が不整形であることから、多形核球として判断できる。おそらく核の分葉が分かりにくかったためかと思われるが、見る方向によって単核球に見える場合があるため、核だけではなく細胞質の様子も一緒に確認して判断する必要がある。

(文責：山田 真以)

設問 10

設問 10 サムソン染色、200 倍

7 才 女性 髄液

・小児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 7 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 7 個
2. 単核球 1 個、多形核球 6 個
3. 単核球 2 個、多形核球 5 個
4. 単核球 3 個、多形核球 4 個
5. 単核球 4 個、多形核球 3 個
6. 単核球 5 個、多形核球 2 個
7. 単核球 6 個、多形核球 1 個
8. 単核球 7 個、多形核球 0 個
9. 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~g 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、多形核球 5 個

<解説> 正解率：88%

設問 10 の髄液中の細胞は単核球 2 個、多形核球 5 個である。

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 d、f、多形核球は a、b、c、e、g となる。

集計結果より正解の単核球 2 個、多形核球 5 個とした施設は 32 施設中、28 施設であった。単核球 3 個、多形核球 4 個とした施設は 2 施設、単核球 5 個、多形核球 2 個とした施設は 2 施設であった。

単核球の d と f は N/C 比が大きく、細胞質が丸いためどちらもリンパ球と判断できる。多形核球の b、c、g の細胞は、d や f の細胞と比較して核が分葉しており、細胞質も不透明で形が不整形であることが分かる。また、b の細胞質は丸いが、d、f の細胞質と比較してあまり染まっていない点、核の分葉の様子からも多形核球と判断できる。

多形核球の核は分葉しているが、細胞質はサムソン液に染まりにくく、逆に単核球の核は円形で細胞質はサムソン液に染まりやすい特徴を持つ。このような部分を意識して細胞分類する必要があると考える。

(文責：山田 真以)

設問 11：教育問題

設問 11-A 無染色、400 倍

設問 11-B S 染色、400 倍

40 才代 女性 腎臓内科受診された患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（3+）、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. 異型細胞（尿上皮癌細胞疑い）
2. 尿細管上皮細胞
3. 扁平上皮細胞
4. 尿路上皮細胞
5. 異型細胞（扁平上皮癌細胞疑い）
6. わからない

正解：2. 尿細管上皮細胞

<解説> 正解率：74%

設問 11-A、11-B はともに尿細管上皮細胞である。

未回答施設は 3 施設あったため、38 施設中の正解率で評価した。

尿細管上皮細胞の中でも特殊型と言われる円形・類円形型の尿細管上皮細胞を出題した。尿路上皮細胞や扁平上皮細胞、他にも異型細胞と回答されている施設もあった。

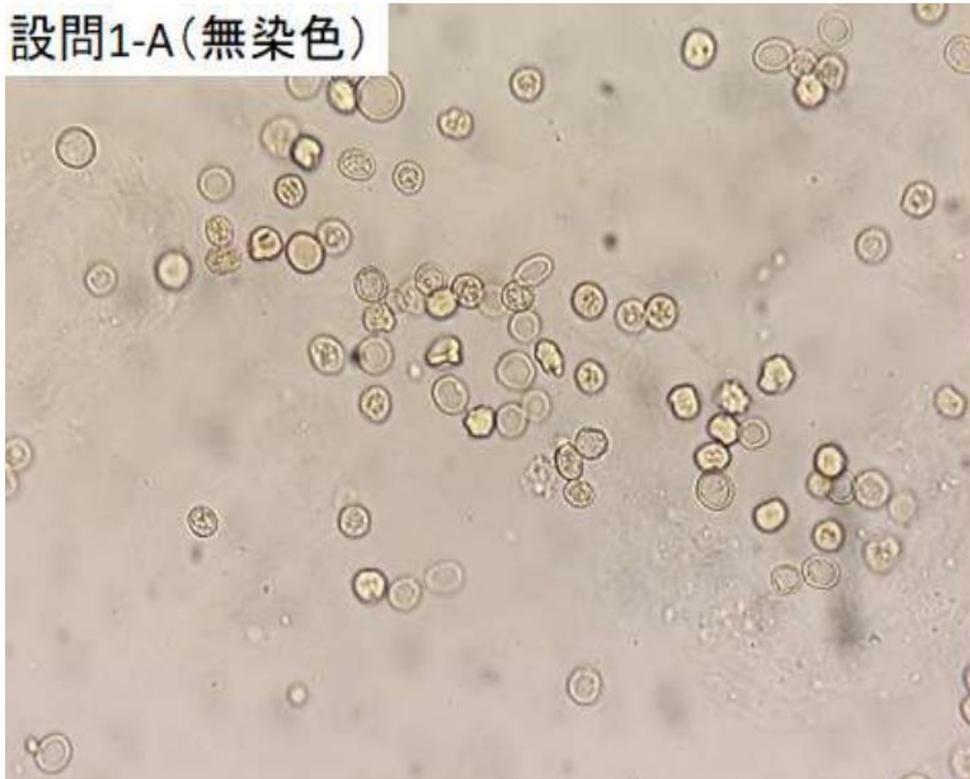
円形・類円形型の尿細管上皮細胞は細胞質に透明感のある均質状あるいは微細顆粒状の成分として確認できる。設問のように放射状配列を示す集塊状で出現することが多く、核は白血球大で膨化状であるため、腺がん細胞との鑑別が重要になってくる。腺がん細胞と比較して、クロマチンの増量はなく、細胞質も細かい網目状で透明感がある点などから鑑別可能である。扁平上皮細胞や尿路上皮細胞の中層～深層型も円形で類似しているが、これらの細胞は円形・類円形型の尿細管上皮細胞よりも厚みがあり、透明感に劣る点などに注意して鑑別する必要がある。

円形・類円形型の尿細管上皮細胞は、重度の腎障害の時によく認められ、障害によって脱落した尿細管上皮細胞の代わりに新たに尿細管上皮細胞が再生される時に出現する。

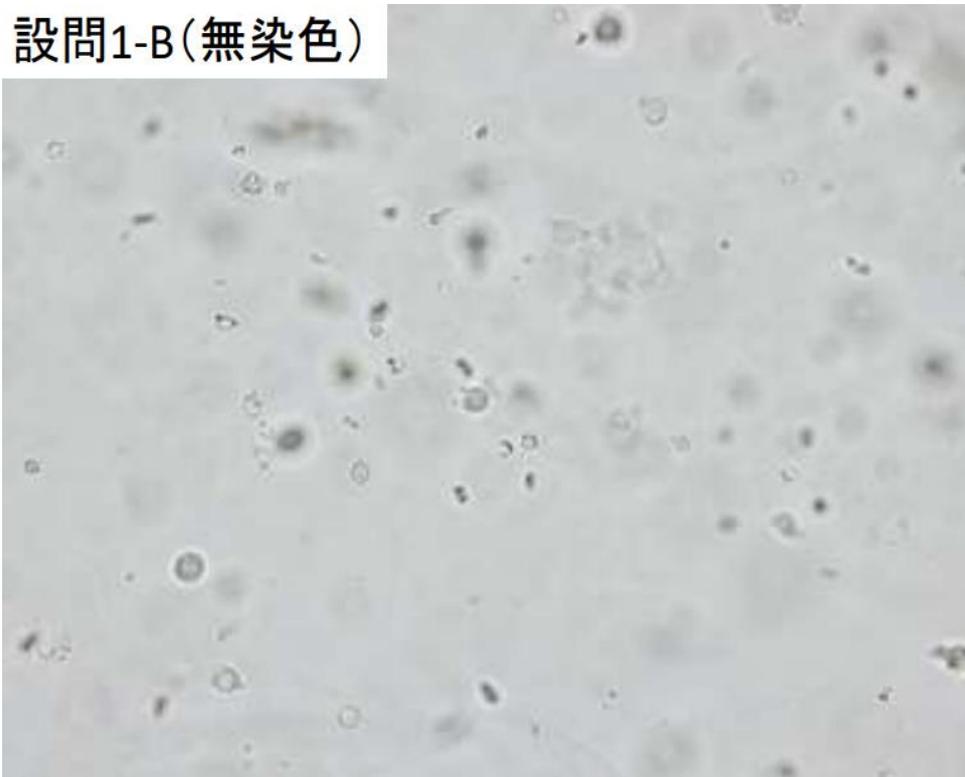
尿細管上皮細胞は多彩性があるため、基本型だけではなく、特殊型についてもそれぞれの細胞の特徴を知っておく必要がある。

（文責：山田 真以）

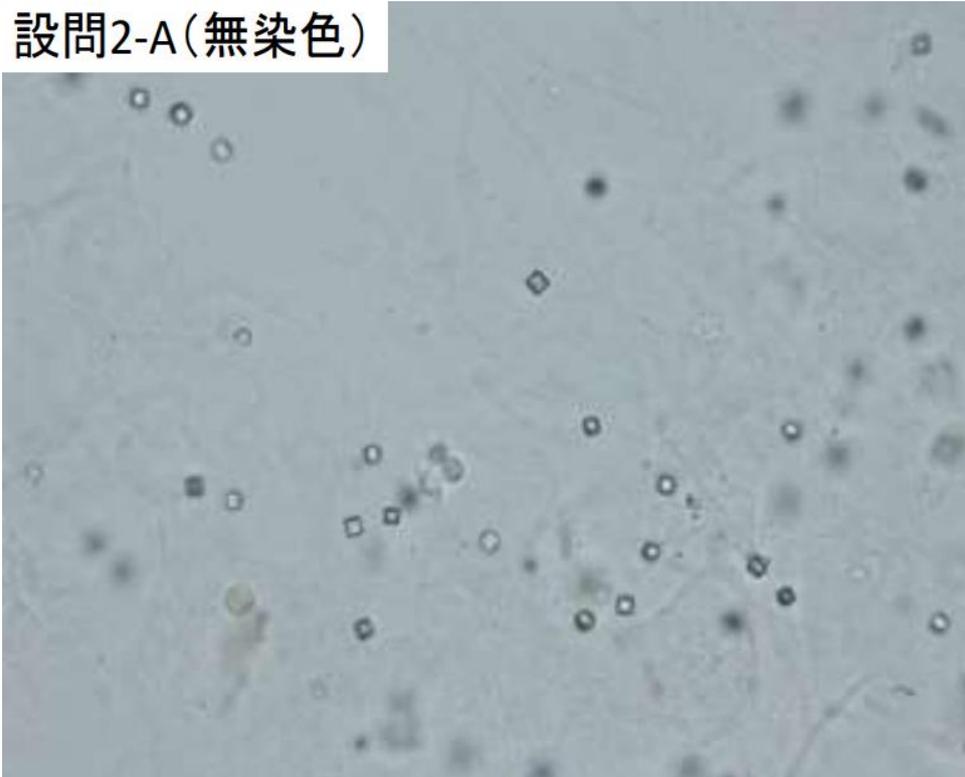
設問1-A(無染色)



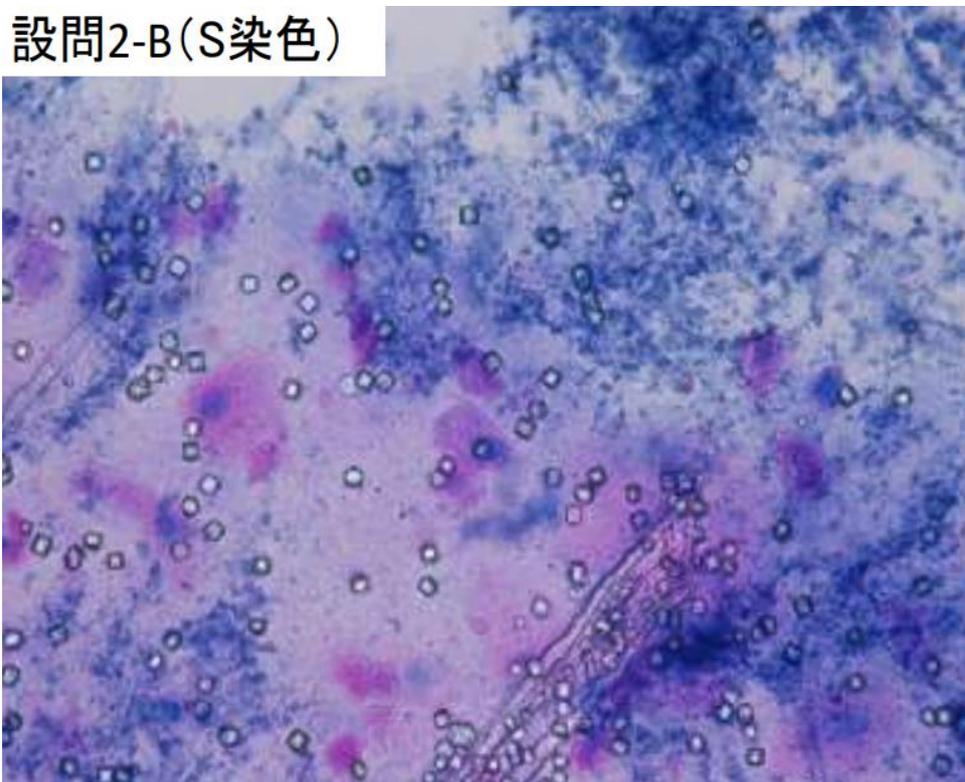
設問1-B(無染色)



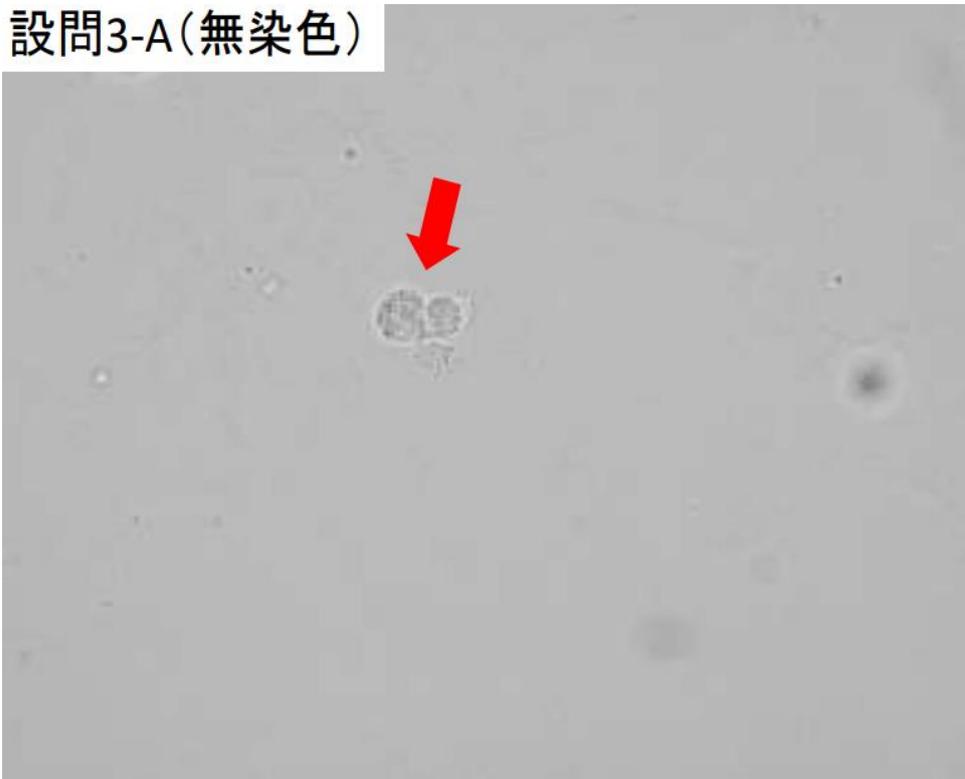
設問2-A(無染色)



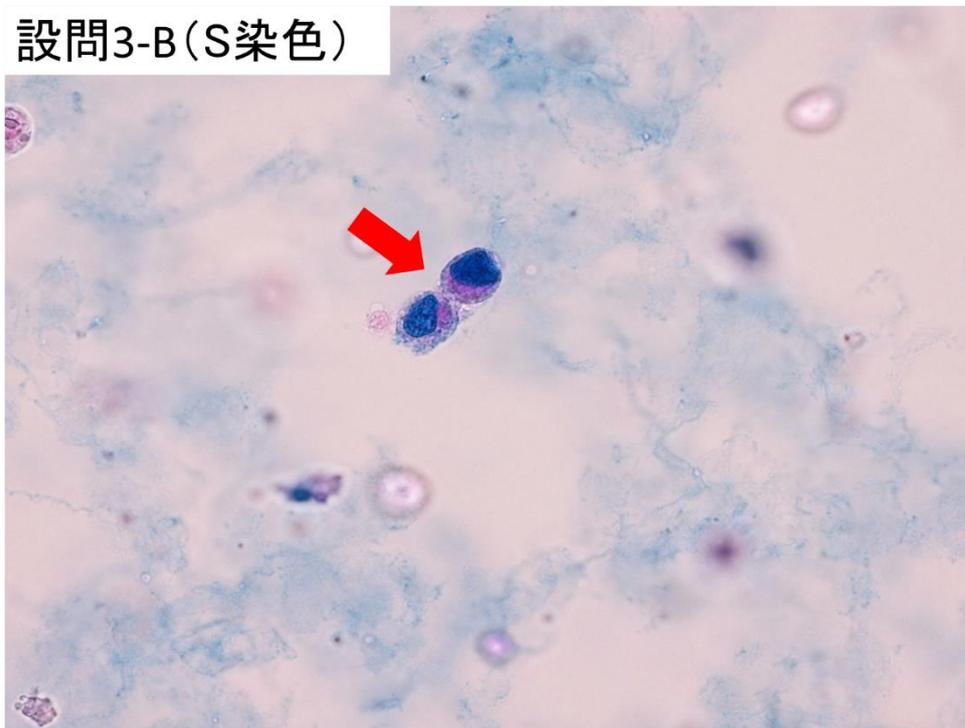
設問2-B(S染色)



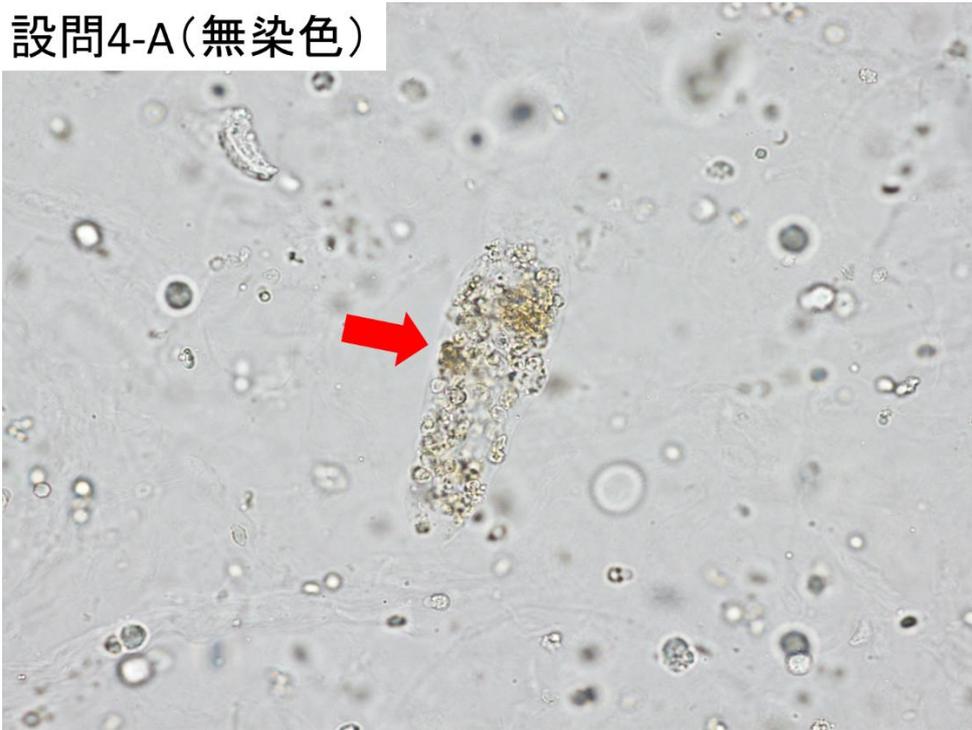
設問3-A(無染色)



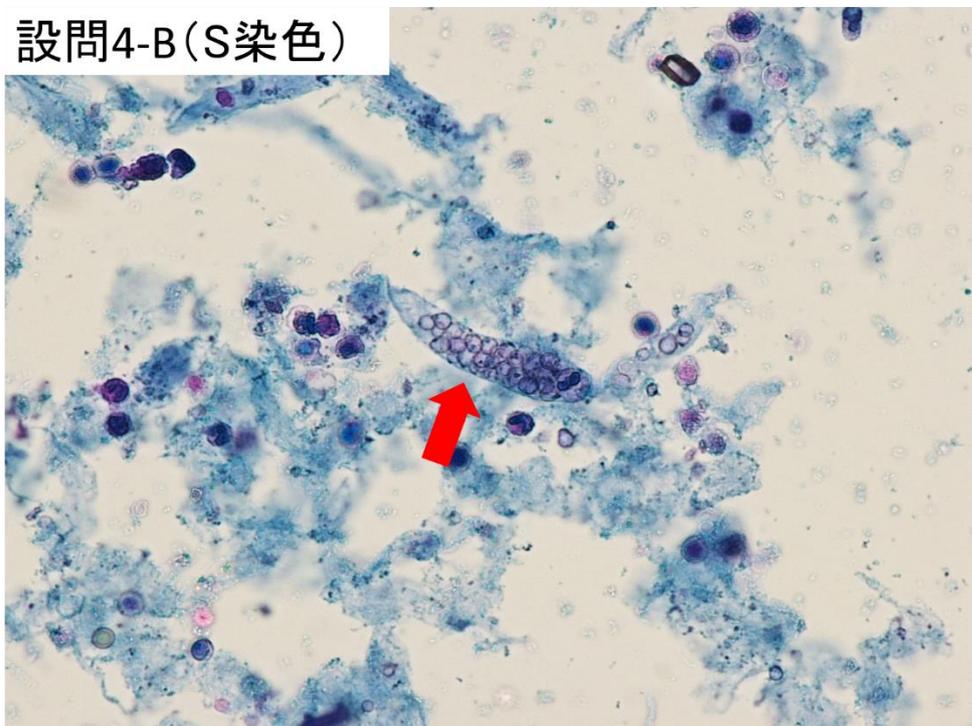
設問3-B(S染色)



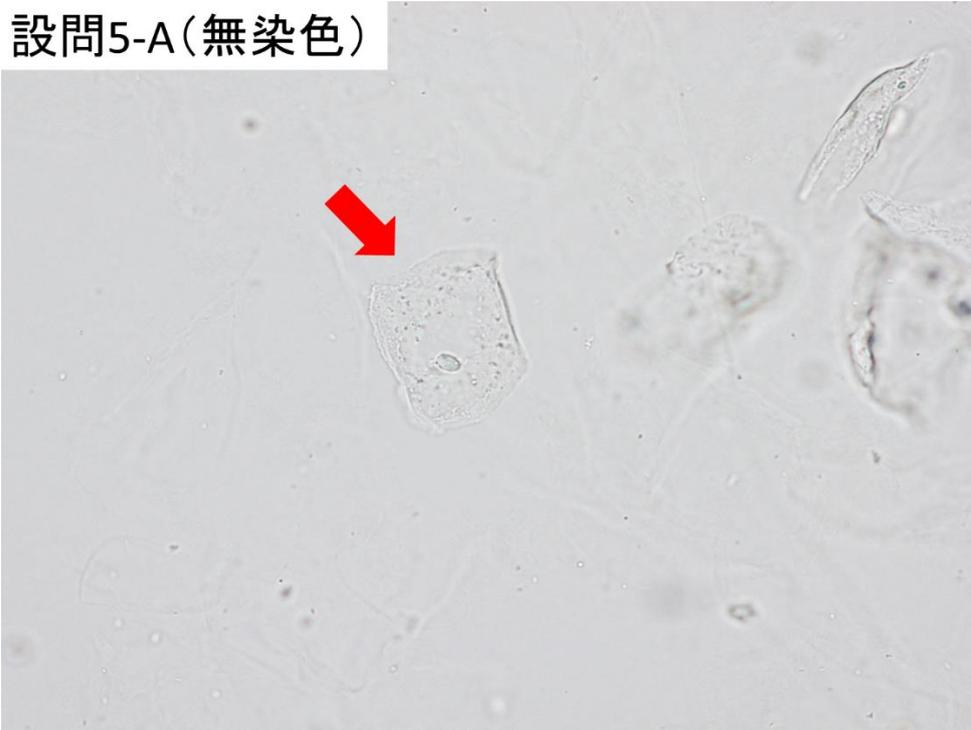
設問4-A(無染色)



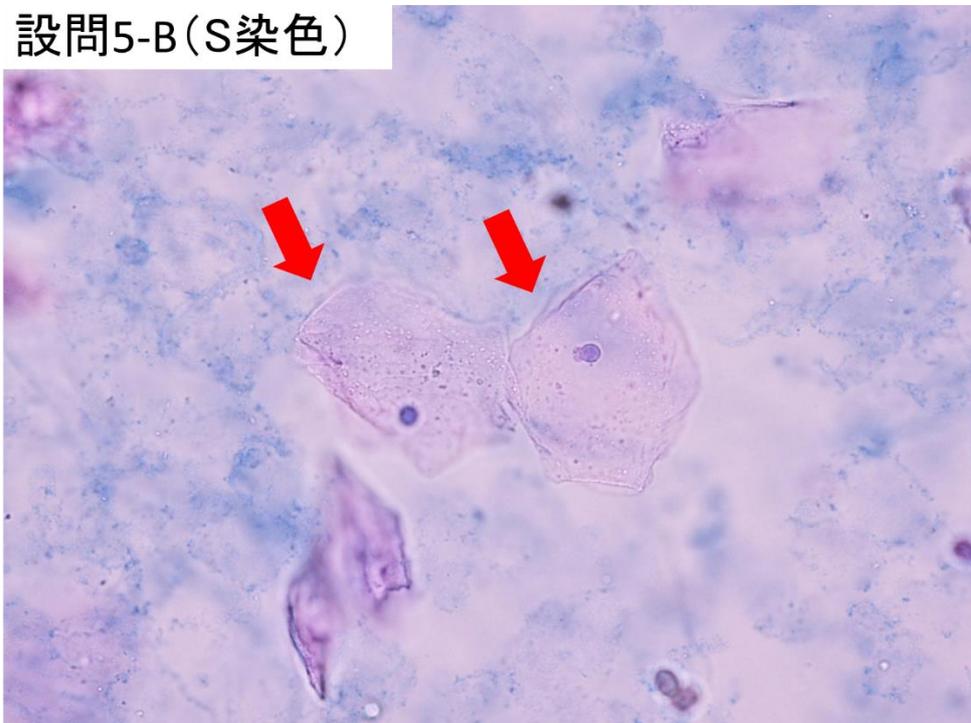
設問4-B(S染色)



設問5-A(無染色)



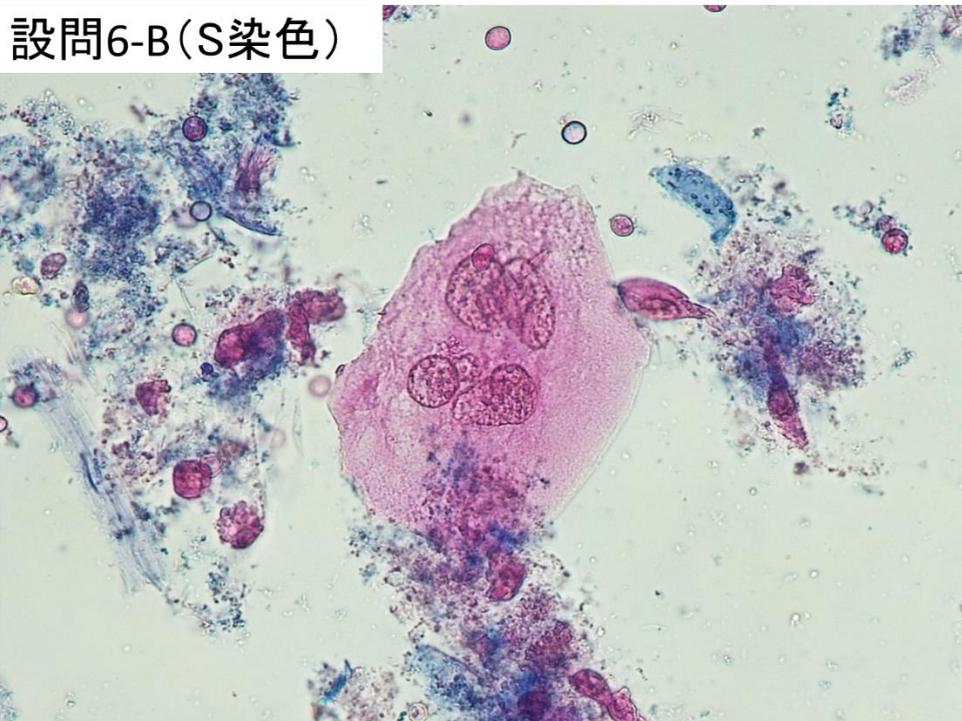
設問5-B(S染色)



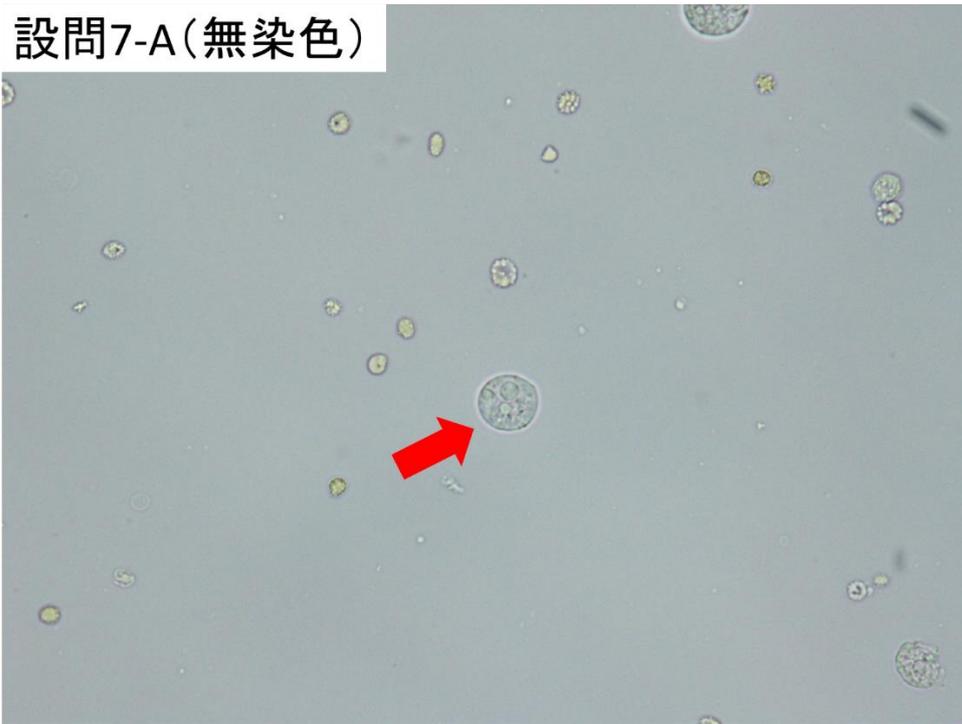
設問6-A(無染色)



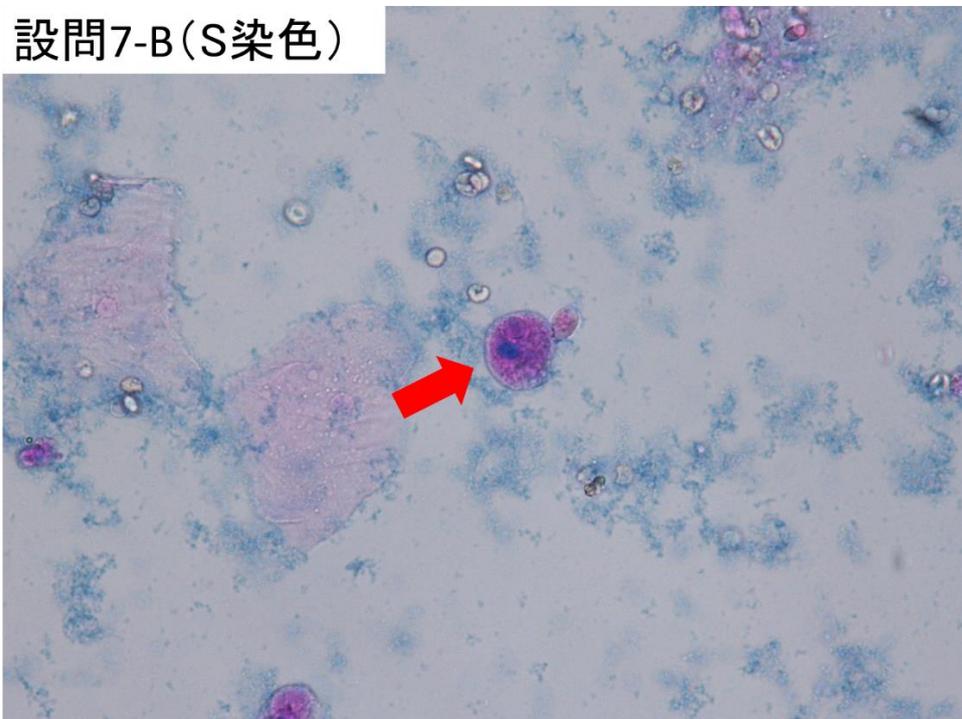
設問6-B(S染色)



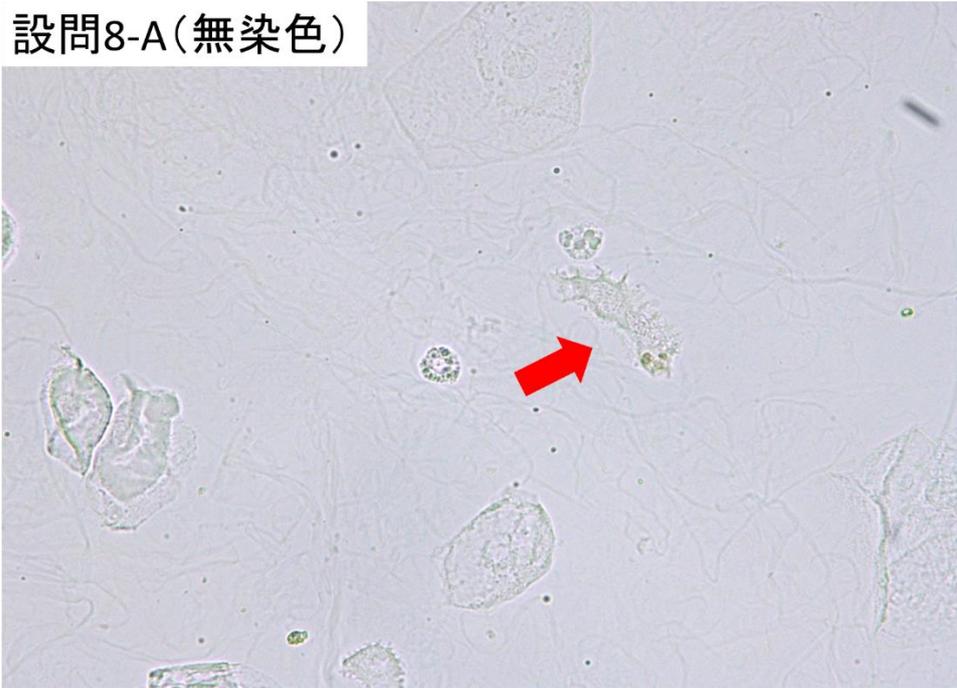
設問7-A(無染色)



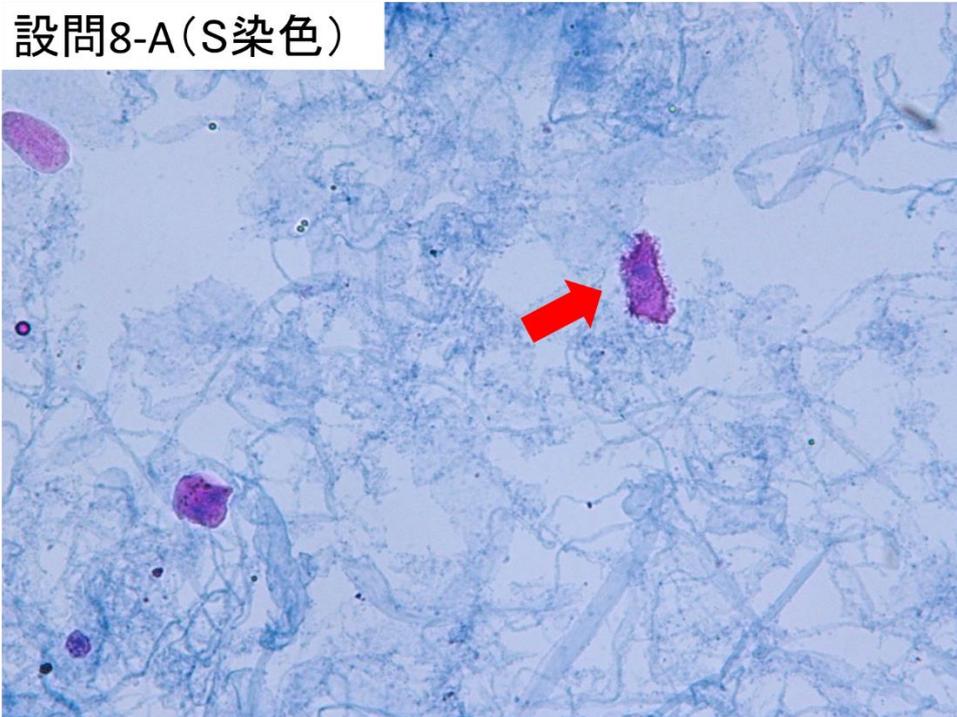
設問7-B(S染色)



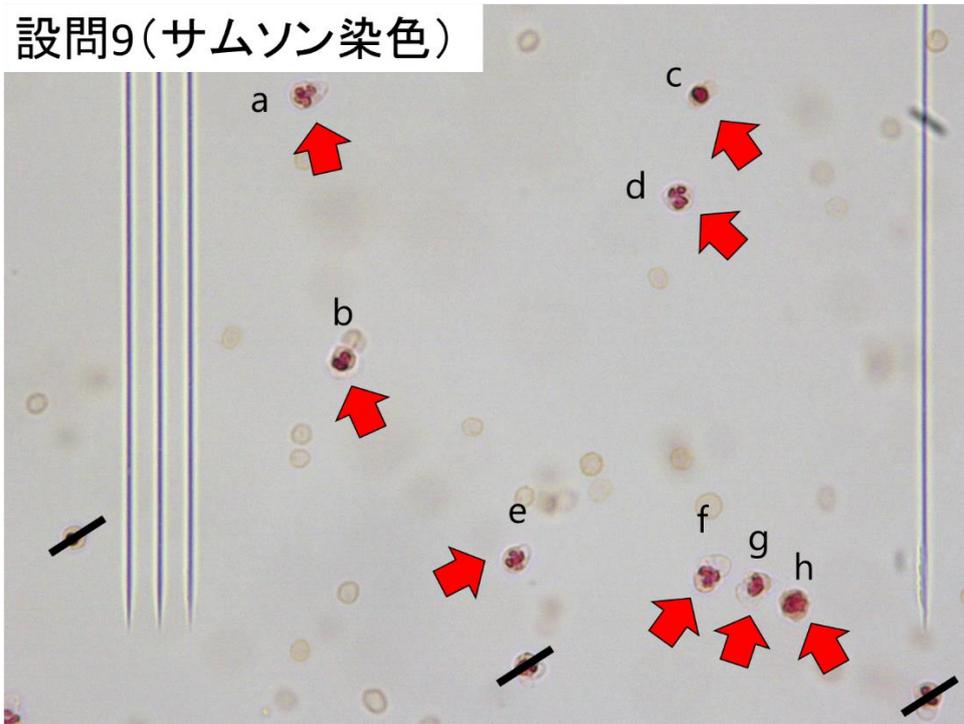
設問8-A(無染色)



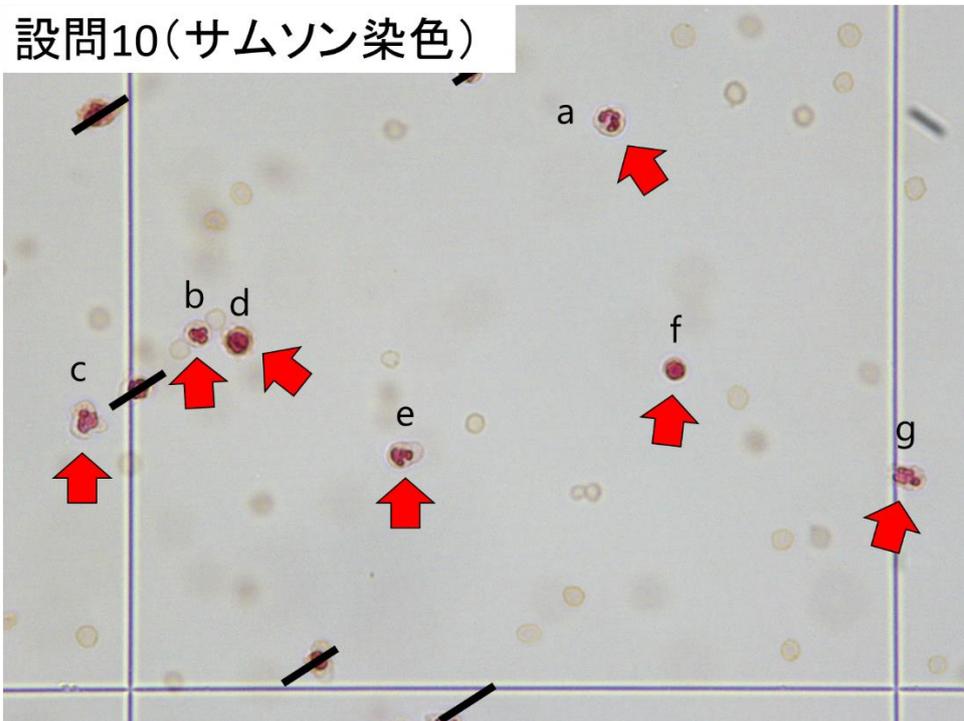
設問8-A(S染色)



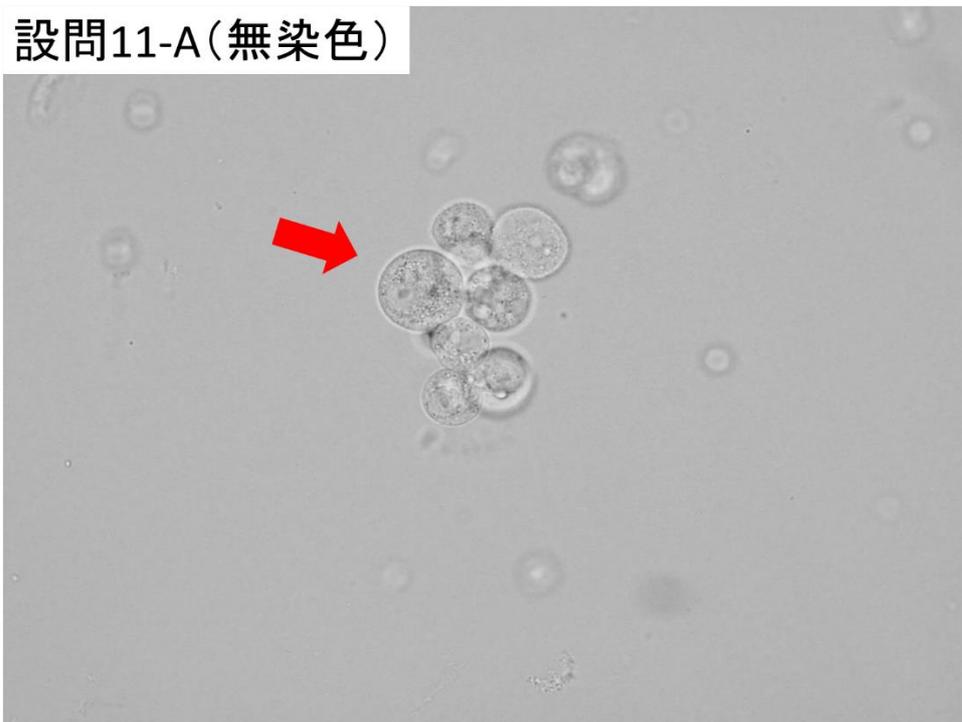
設問9(サムソン染色)



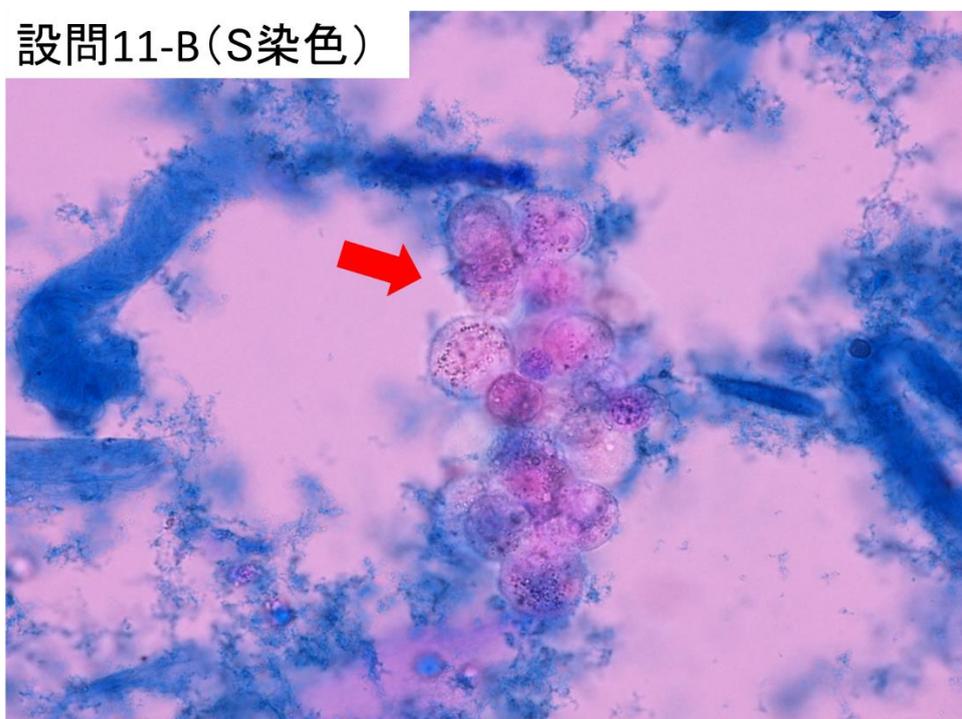
設問10(サムソン染色)



設問11-A(無染色)



設問11-B(S染色)



VI 細胞検査

VI-1 要約

令和6年度細胞検査精度管理事業は、婦人科、呼吸器およびその他領域を含めたフォトサーベイにより実施した。また昨年度に引き続き、細胞診の一般染色である Papanicolaou 染色の評価を目的とした染色サーベイも行った。フォトサーベイの参加施設は、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 4 施設、計 17 施設であり、昨年度から増減はなかった。染色サーベイの参加施設も昨年同様の 15 施設であった。フォトサーベイの設問は、検体適否に関する設問 2 問、婦人科 2 問、呼吸器 2 問、口腔、甲状腺、泌尿器、体腔液、リンパ節より各 1 問の計 11 問および教育問題 2 問とした。解答は推定病変を 3 または 5 個の選択肢より選び、解答に至った細胞所見も記述する形式とした。配点は 1 問につき正解で 10 点（検体適否は 5 点）とし、許容正解は設けなかった。各設問には 4～5 枚の顕微鏡写真とともに臨床所見を提示し、それらを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	濾胞上皮細胞はみられないが、泡沫細胞を多数認めるため、囊胞液と考え「検体適正」とする。	正解率 94.1%
設問 2	10 個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊は 3 個のみのため、「検体不適正」とする。	正解率 100%
設問 3	LSIL	正解率 100%
設問 4	明細胞癌	正解率 94.1%
設問 5	クリプトコッカス症	正解率 100%
設問 6	腺癌	正解率 82.4%
設問 7	SCC	正解率 94.1%
設問 8	乳頭癌	正解率 100%
設問 9	リンパ腫	正解率 76.5%
設問 10	腺癌	正解率 100%
設問 11	転移性腫瘍（扁平上皮癌）	正解率 100%
教育問題 1	転移性腫瘍（乳腺小葉癌）	正解率 100%（※評価対象外）
教育問題 2	悪性黒色腫	正解率 100%（※評価対象外）

設問 9 においては 80%未満のやや低い正解率であったが、設問としては妥当と判断し、採用した。平均点は 94.4 点と非常に良好な結果を得た。評価は A 評価（非常に優れた成績）16 施設、B 評価（日常業務に支障のない成績）1 施設であり、C 評価（直ちに改善が望まれる成績）に相当する施設はなかった。B 評価施設については、標本検討会で検鏡による確認を行っていただいた。

染色サーベイの評価は、標本検討会参加者および精度管理委員、計 20 名による判定をもとに行った。参加 15 施設すべてが総合評価 A（スクリーニングおよび判定に適した標本）であり、総合評価 B（スクリーニングおよび判定には支障のない標本）および総合評価 C（直ちに改善が求められる標本）に相当する施設はなかった。

部会報告会は、5 年ぶりに現地開催で行う予定である。

VI-2 実施方法

フォトサーベイは、日臨技精度管理システム 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。

染色サーベイについては、婦人科子宮頸部検体のうち、ベセスダシステムにより NILM(negative for intraepithelial lesion or malignancy)と判定された標本1枚を提出していただいた。

VI-3 評価基準

＜フォトサーベイ＞

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（直ちに改善が望まれる成績）

＜染色サーベイ＞

標本検討会において、①第一印象（ヘマトキシリンおよびOG/EAのバランスなど）、②核（ヘマトキシリン）の染色性、③細胞質（OG/EA）の染色性の3項目を、それぞれ良い（3点）、普通（2点）、悪い（1点）の3段階で判定していただいた。精度管理委員6名＋標本検討会参加者14名、計20名の合計点（9点満点）の平均値を求め、以下のように評価した。

総合評価A：3項目の合計点の平均値が8点以上

総合評価B：3項目の合計点の平均値が6点以上8点未満

総合評価C：3項目の合計点の平均値が6点未満

VI-4 結果

＜フォトサーベイ＞

1. 設問、解答結果および病理組織学的解説（彦根市立病院 臨床検査科 太田 諒 先生）

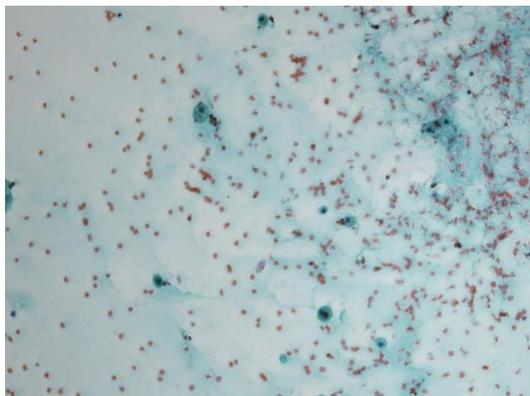
設問1（検体適否）

甲状腺 FNA

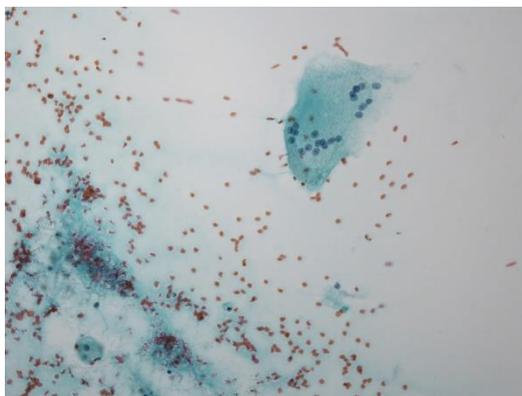
61歳女性 甲状腺右葉に1.4cm大の嚢胞性病変あり。

Fig. 1-1～1-5: Pap. ×20, Fig. 1-6: Pap. ×40

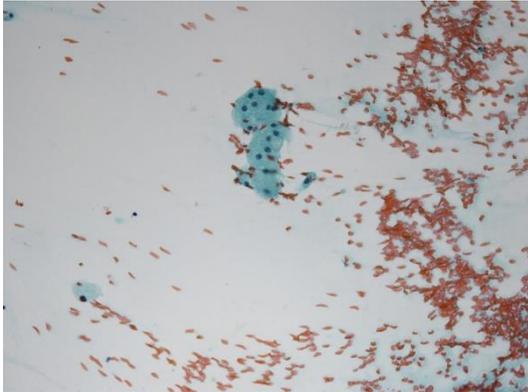
設問1: Fig.1-1



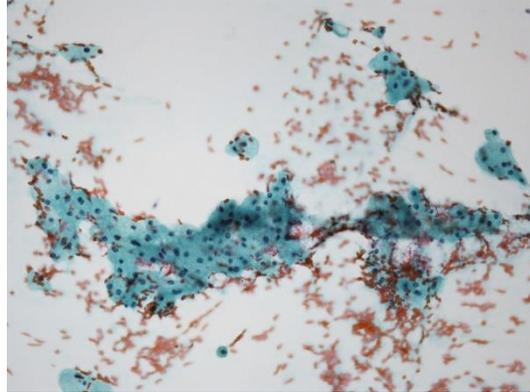
設問1: Fig.1-2



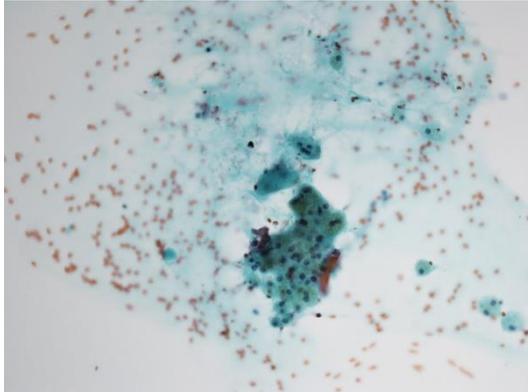
設問 1: Fig.1-3



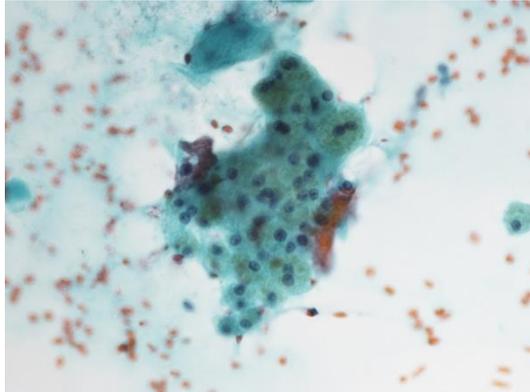
設問 1: Fig.1-4



設問 1: Fig.1-5



設問 1: Fig.1-6



解答選択肢	解答施設数	解答率
① 濾胞上皮細胞が十分量含まれるため、「検体適正」とする。		
② 濾胞上皮細胞を認めないため、「検体不適正」とする。	1	5.9%
③ 濾胞上皮細胞はみられないが、泡沫細胞を多数認めるため、 嚢胞液と考え「検体適正」とする。	16	94.1%

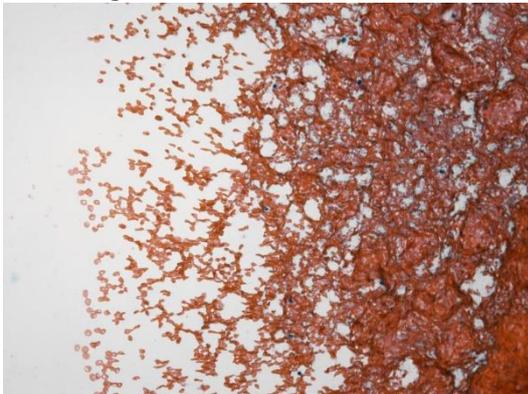
設問 2 (検体適否)

甲状腺 FNA

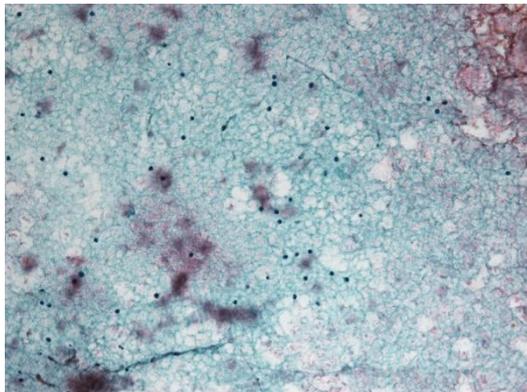
44 歳女性 甲状腺左葉に 11mm 大の腫瘤性病変あり。

Fig. 2-1~2-3: Pap. ×20, Fig. 2-4~2-6: Pap. ×40

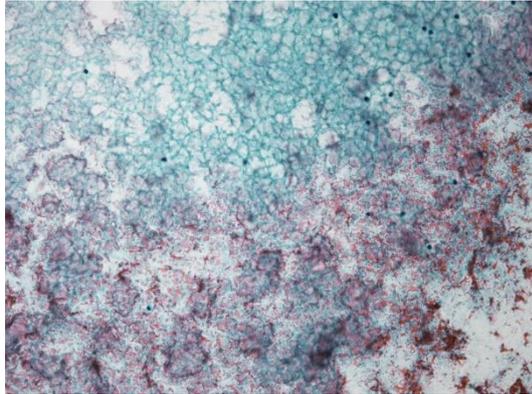
設問 2: Fig.2-1



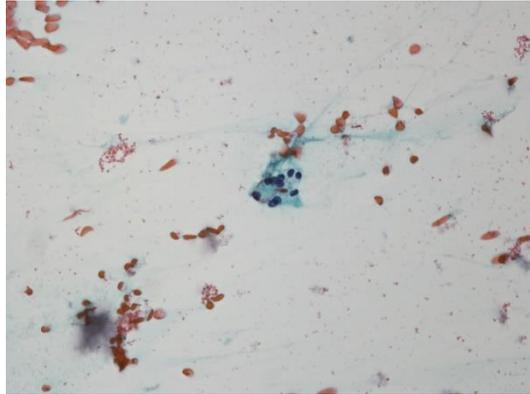
設問 2: Fig.2-2



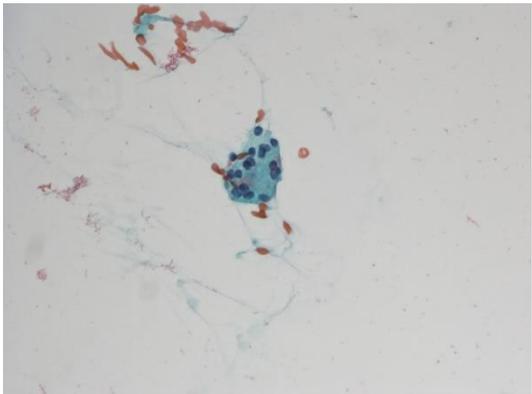
設問 2: Fig.2-3



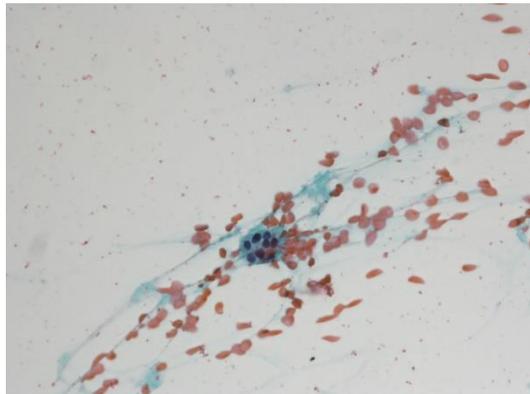
設問 2: Fig.2-4



設問 2: Fig.2-5



設問 2: Fig.2-6



解答選択肢	解答施設数	解答率
① 濾胞上皮細胞は少ないが、「検体適正」とする。		
② 10 個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊は 3 個のみのため、「検体不適正」とする。	17	100%
③ 血液成分のみのため、「検体不適正」とする。		

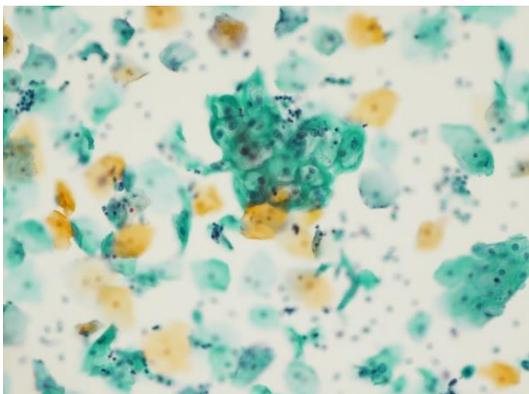
設問 3

子宮頸部擦過 (LBC)

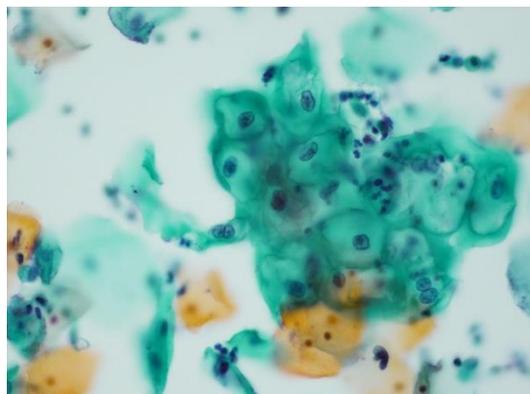
40 代女性 膣部びらん

Fig. 3-1: Pap. ×20, Fig. 3-2: Pap. ×40, Fig. 3-3: Pap. ×20, Fig. 3-4: Pap. ×40

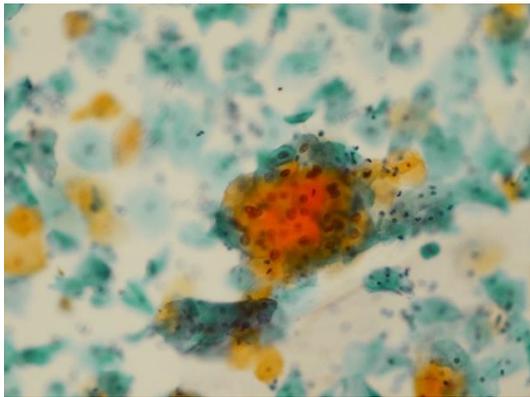
設問 3: Fig.3-1



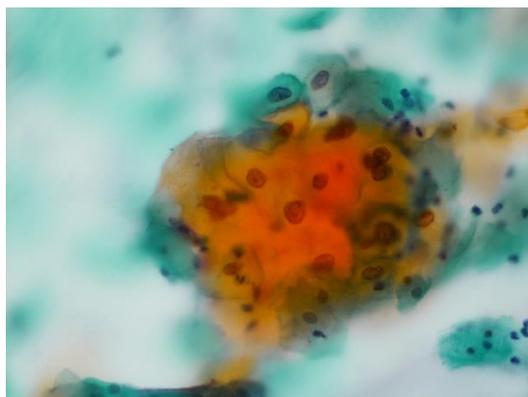
設問 3: Fig.3-2



設問 3: Fig.3-3



設問 3: Fig.3-4

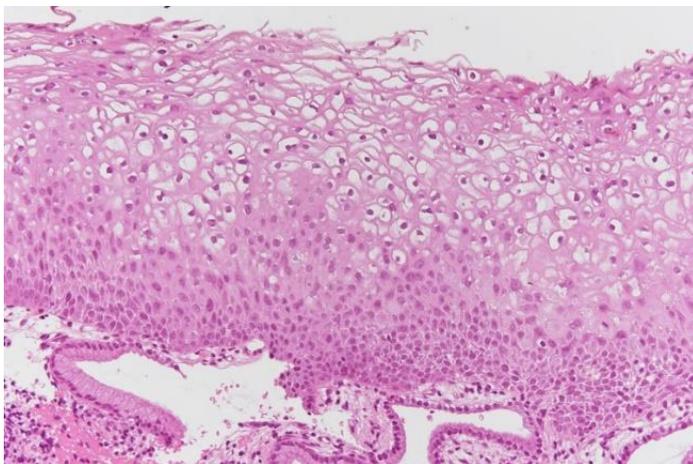


解答選択肢	解答施設数	解答率 (フォト)	解答率 (検鏡 15)
① NILM			
② ASC-H			
③ LSIL	17	100%	100%
④ HSIL			
⑤ SCC			

症例 3

組織診断： 軽度扁平上皮内病変 (LSIL, CIN 1)

重層扁平上皮の表層側 2/3 程度の細胞に核周明庭，核腫大，核形不整，2核化などがみられ，基底側 1/3 程度の細胞に軽度の N/C 比上昇及びクロマチン濃染がみられる。



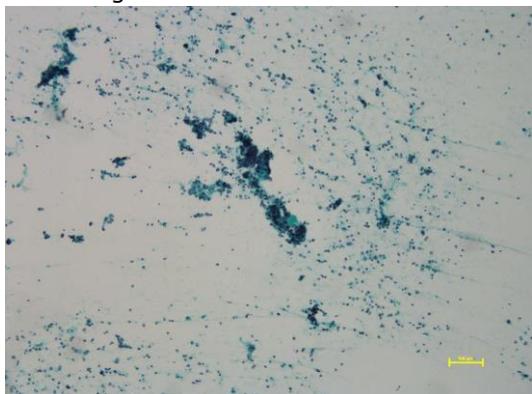
設問 4

卵巣腫瘍擦印

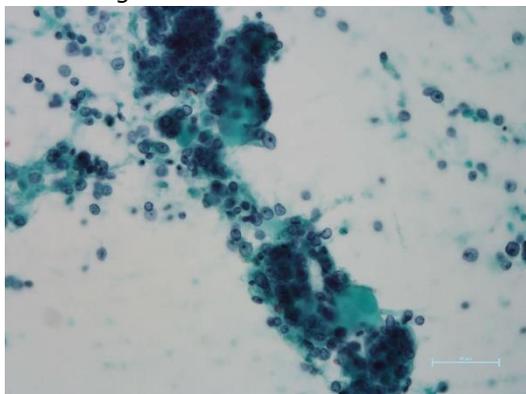
60代女性 腹部膨満感，卵巣腫大指摘。

Fig. 4-1: Pap. ×10, Fig. 4-2: Pap. ×40, Fig4-3, 4-4: Pap. ×100

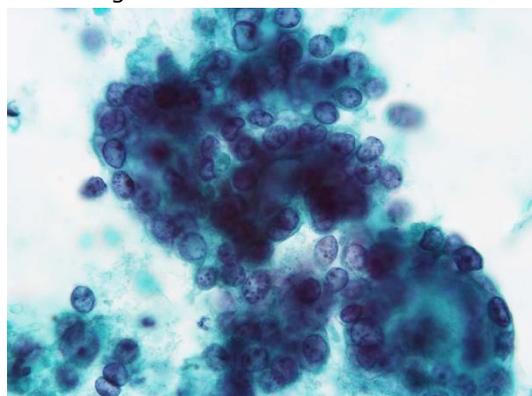
設問 4: Fig.4-1



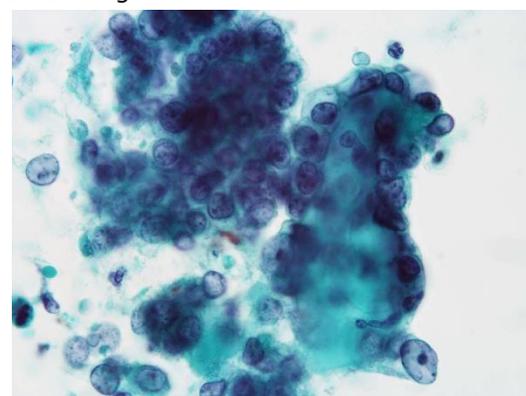
設問 4: Fig.4-2



設問 4: Fig.4-3



設問 4: Fig.4-4

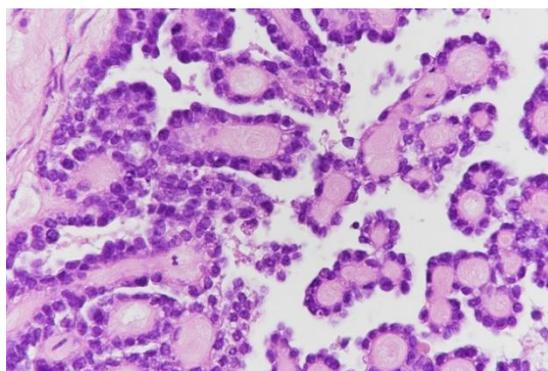
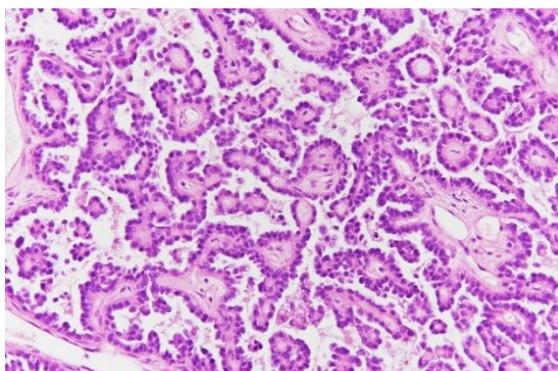


解答選択肢	解答施設数	解答率 (フォト)	解答率 (検鏡 15)
① 莢膜細胞腫			
② 顆粒膜細胞腫	1	5.9%	
③ 漿液性癌			
④ 類内膜癌			
⑤ 明細胞癌	16	94.1%	100%

症例 4

組織診断：明細胞癌

異型細胞が主に乳頭状構造を形成して増殖している。異型細胞には淡明な細胞質や hobnail 状の突出像が散見され，胞巣内には好酸性の基底膜様物質が含まれている。定型的な明細胞癌の症例ではあるが，細胞異型は比較的弱い印象がある。



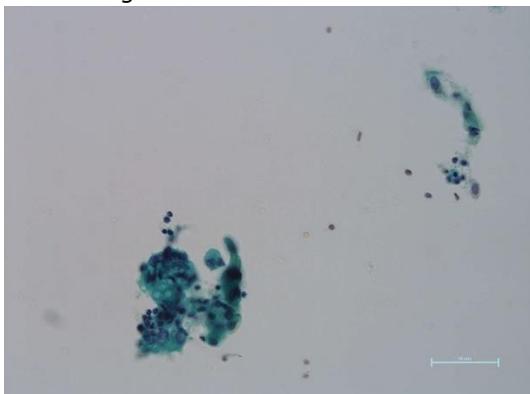
設問 5

肺組織捺印

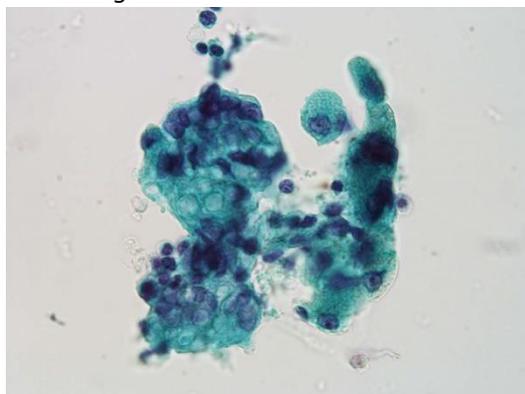
60代男性 肺癌既往あり，転移性腫瘍疑い。

Fig. 5-1: Pap. ×40, Fig. 5-2: Pap. ×100, Fig. 5-3: Pap. ×40, Fig. 5-4: Pap. ×100

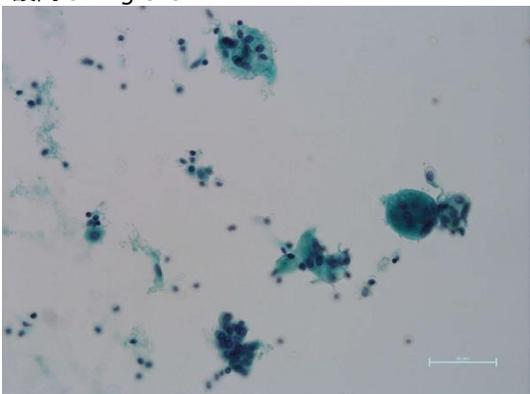
設問 5: Fig.5-1



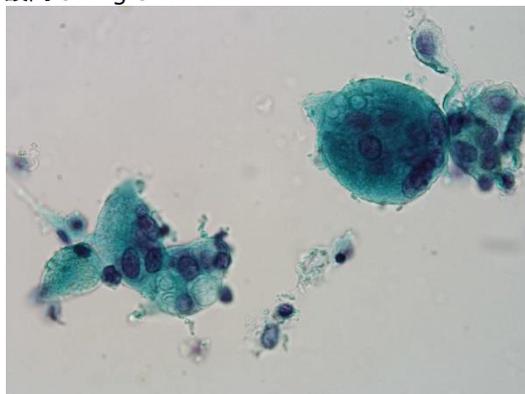
設問 5: Fig.5-2



設問 5: Fig.5-3



設問 5: Fig.5-4

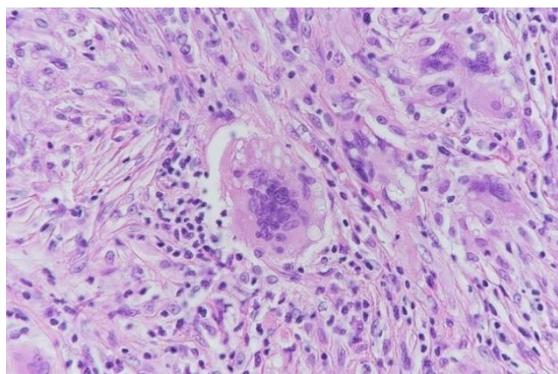
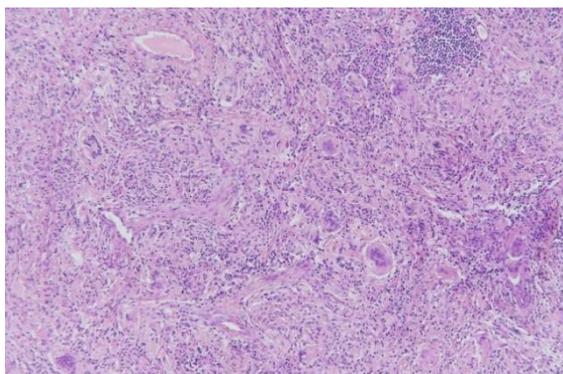


解答選択肢	解答施設数	解答率 (フォト)	解答率 (検鏡 15)
① 組織球 (空胞変性)			13.3%
② クリプトコッカス症	17	100%	80.0%
③ 結核			
④ 腺癌			6.7%
⑤ 扁平上皮癌			

症例 5

組織診断：肺クリプトコッカス症

肉芽腫性炎症を呈しており，多核巨細胞その他の組織球内などに酵母型真菌と推定される円形の構造物が多数みられる。



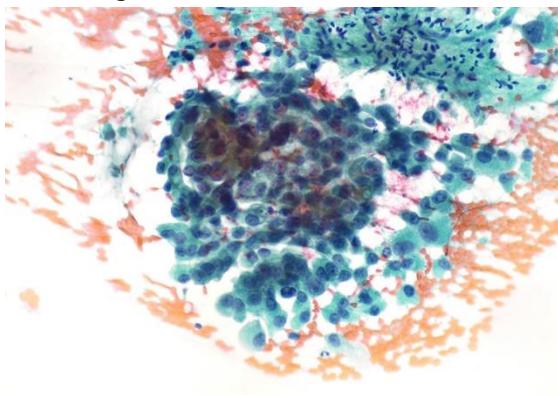
設問 6

気管支擦過

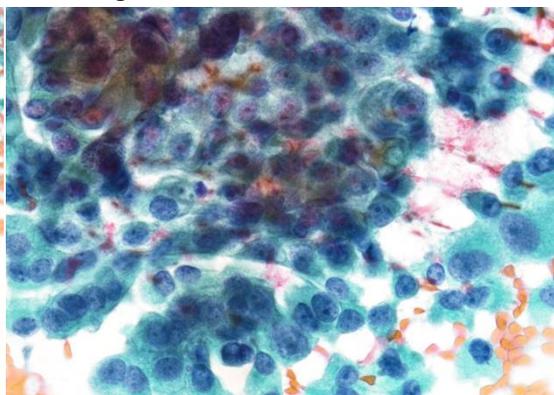
80代女性 胸部異常陰影，精査目的。

Fig. 6-1: Pap. ×20, Fig. 6-2: Pap. ×40, Fig. 6-3: Pap. ×20, Fig. 6-4: Pap. ×40

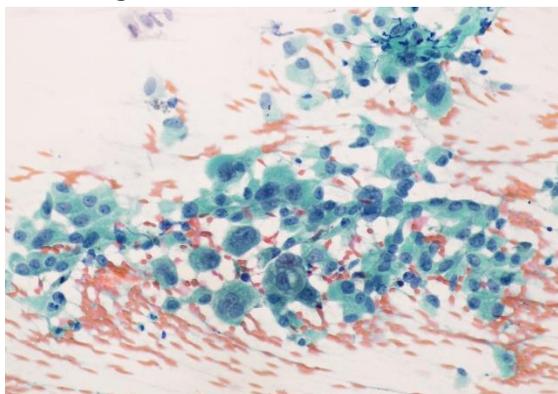
設問 6: Fig.6-1



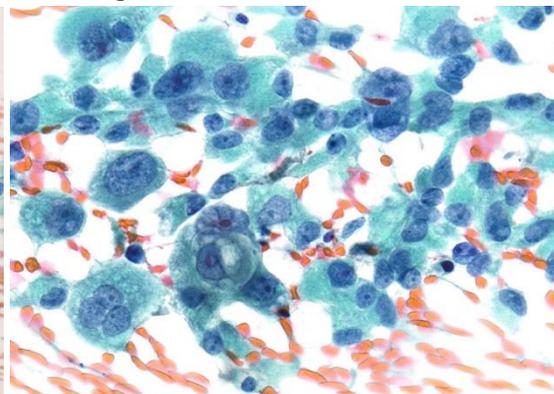
設問 6: Fig.6-2



設問 6: Fig.6-3



設問 6: Fig.6-4

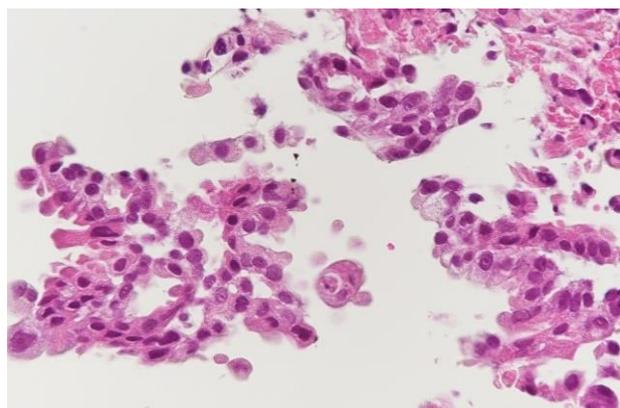
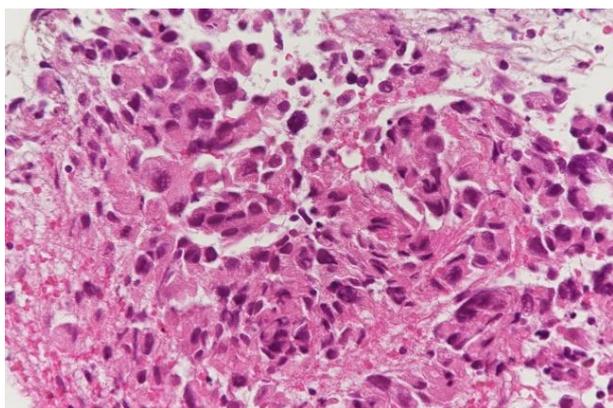


解答選択肢	解答施設数	解答率 (フォト)	解答率 (検鏡 15)
① 硬化性肺胞上皮腫	3	17.6%	20.0%
② 腺癌	14	82.4%	73.3%
③ 扁平上皮癌			6.7%
④ カルチノイド腫瘍			
⑤ 癌肉腫			

症例 6

組織診断： 腺癌

豊富な細胞質及び偏在する類円形核を有する異型細胞の集塊がみられる。腺癌と考えられるが，生検標本の範囲内では腺腔形成や乳頭状増殖は明瞭とはいえない。



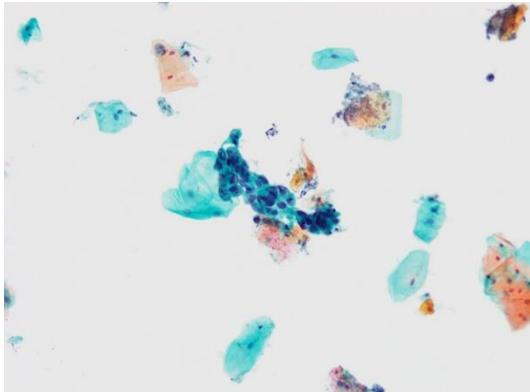
設問 7

舌擦過

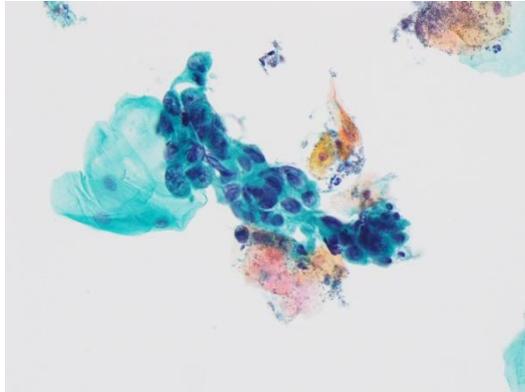
87 歳男性 歯肉癌，頬粘膜癌術後。左側縁部後方に発赤およびびらん。

Fig. 7-1: Pap. ×20, Fig. 7-2~7-4: Pap. ×40

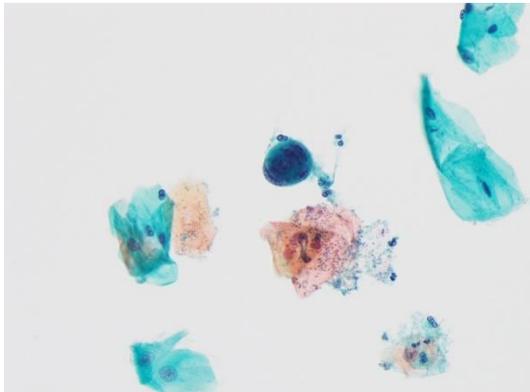
設問 7: Fig.7-1



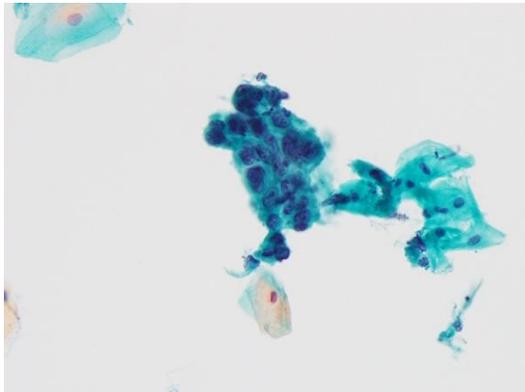
設問 7: Fig.7-2



設問 7: Fig.7-3



設問 7: Fig.7-4

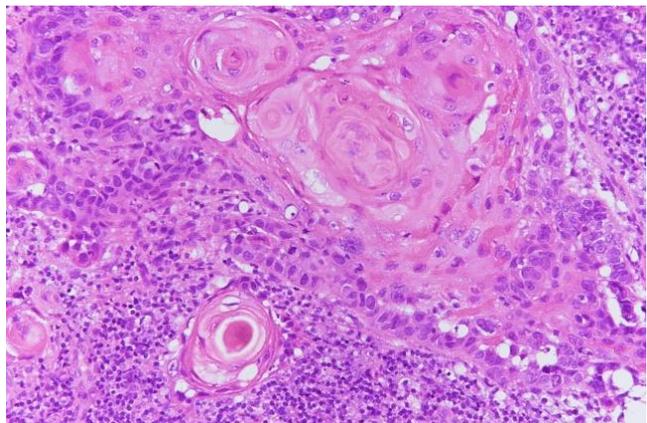
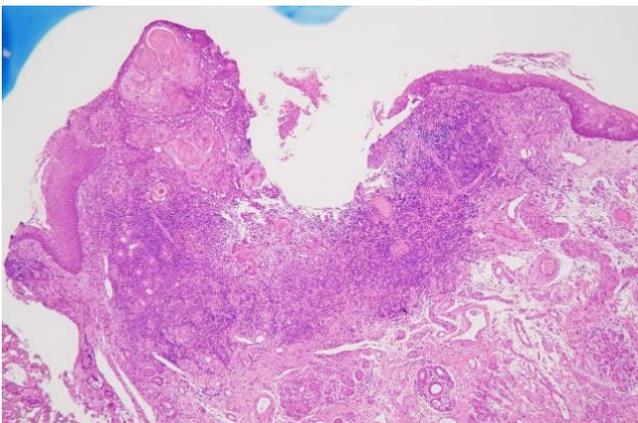


解答選択肢	解答施設数	解答率 (フォト)	解答率 (検鏡 15)
① NILM			
② OLSIL (oral LSIL)	1	5.9%	
③ SCC	16	94.1%	100%

症例 7

組織診断：扁平上皮癌，高分化型

表面の正常上皮が欠損した部分があり，同部では大小の充実性の異型細胞胞巣がみられる。胞巣内には癌真珠の形成を伴う明瞭な角化及び細胞間橋の形成がみられる。



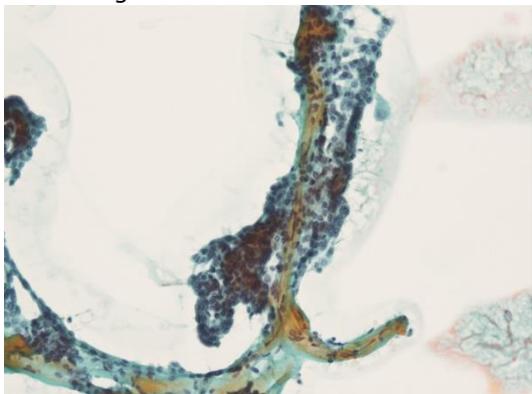
設問 8

甲状腺 FNA

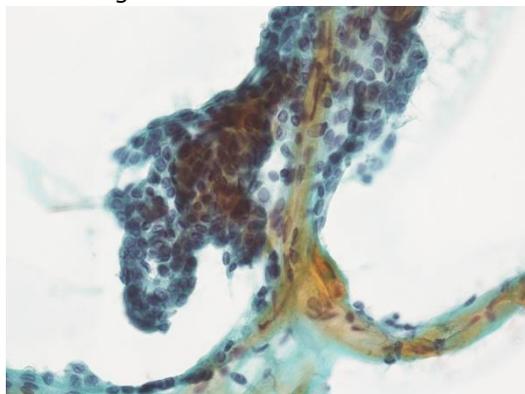
52 歳女性 右葉上極に内部不均一な腫瘍あり。

Fig. 8-1: Pap. ×20, Fig. 8-2: Pap. ×40, Fig. 8-3: Pap. ×40, Fig. 8-4: Pap. ×60

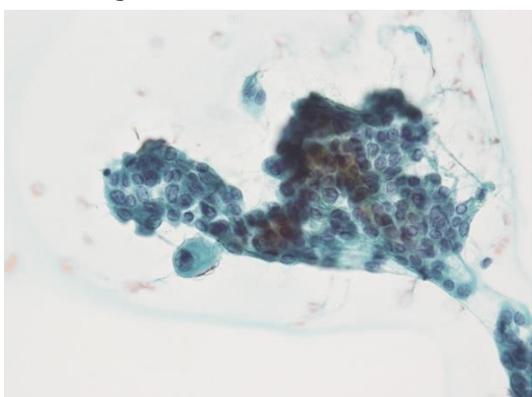
設問 8: Fig.8-1



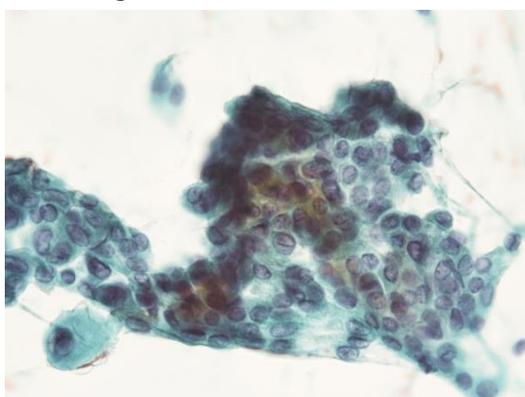
設問 8: Fig.8-2



設問 8: Fig.8-3



設問 8: Fig.8-4

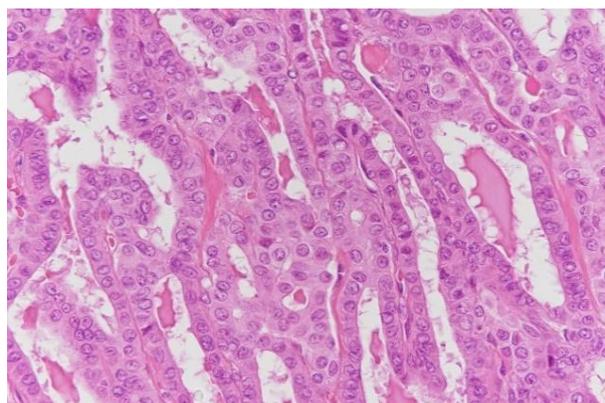
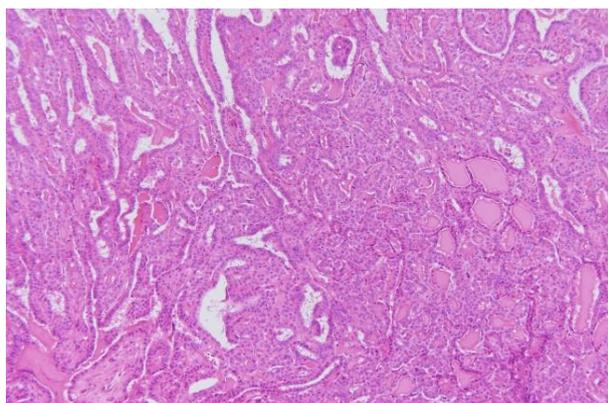


解答選択肢	解答施設数	解答率 (フォト)	解答率 (検鏡 15)
① 正常濾胞上皮細胞			
② 腺腫様結節			
③ 濾胞性腫瘍			
④ 乳頭癌	17	100%	100%
⑤ 髄様癌			

症例 8

組織診断： 甲状腺乳頭癌

異型細胞が主に乳頭状構造を形成して増殖しているが、濾胞構造も混在している。異型細胞には乳頭癌の特徴であるスリガラス状核、核溝及び核内細胞質封入体が散見される。



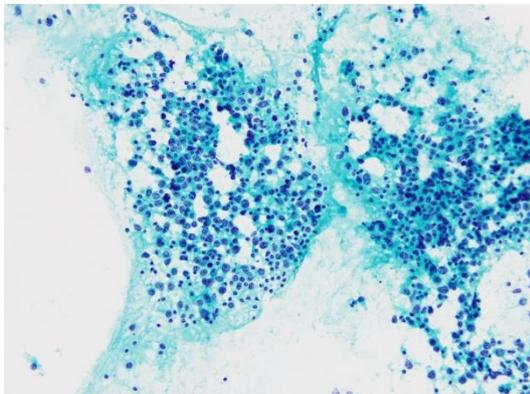
設問 9

精巣捺印

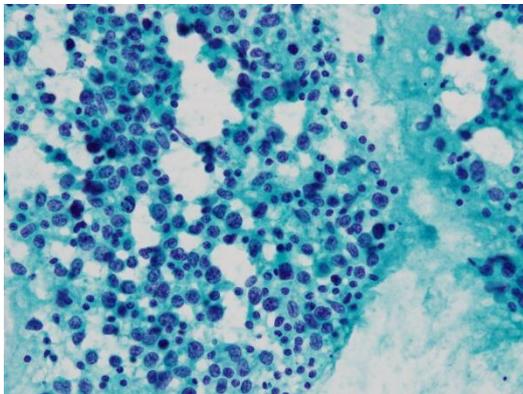
60代男性 精巣腫瘍疑い。

Fig. 9-1: Pap. ×20, Fig. 9-2: Pap. ×40, Fig. 9-3: Giemsa ×40, Fig. 9-4: PAS ×40

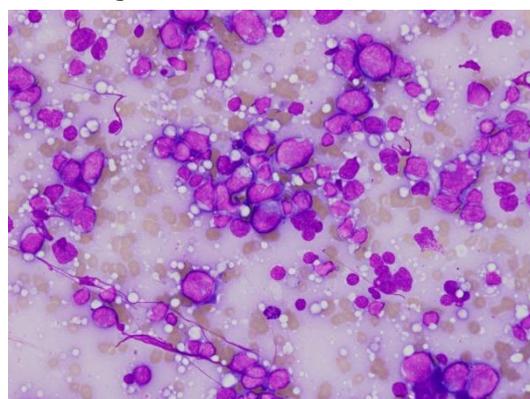
設問 9: Fig.9-1



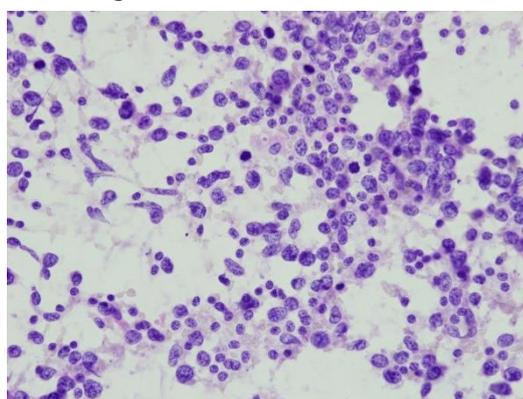
設問 9: Fig.9-2



設問 9: Fig.9-3



設問 9: Fig.9-4

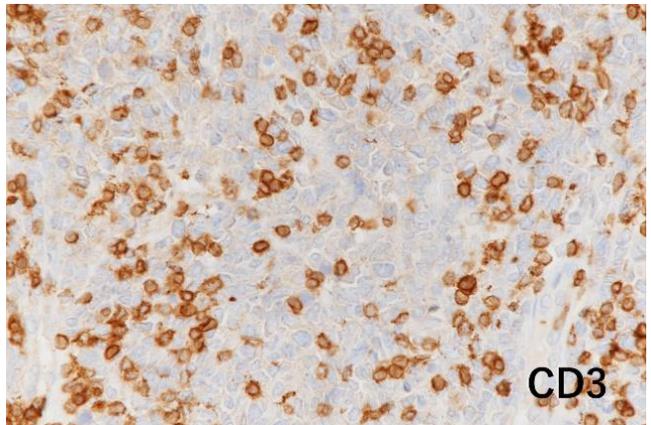
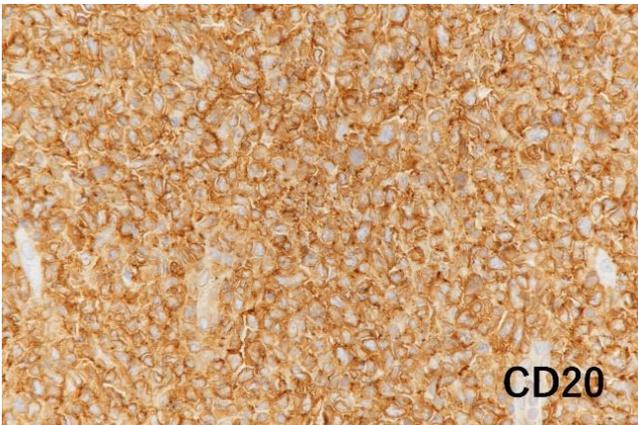
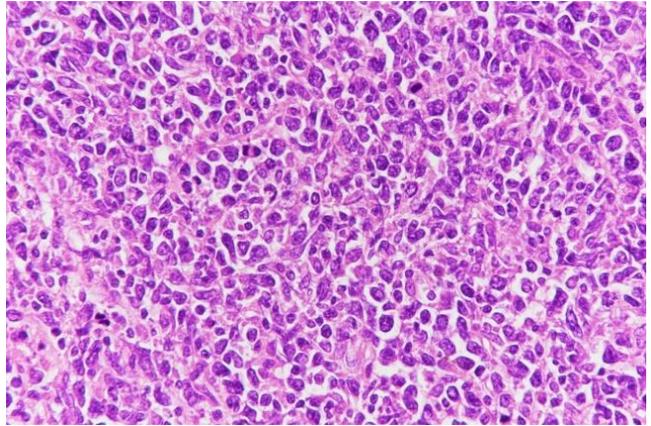
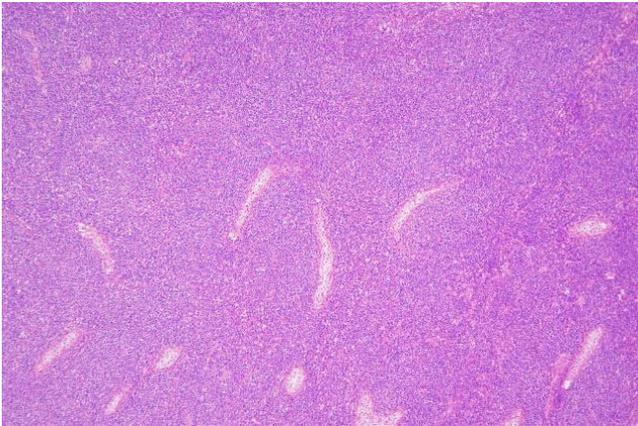


解答選択肢	解答施設数	解答率 (フォト)	解答率 (検鏡 15)
① 肉芽腫性精巣炎			
② セミノーマ	4	23.5%	6.7%
③ 卵黄嚢腫瘍			
④ 絨毛癌			
⑤ リンパ腫	13	76.5%	93.3%

症例 9

組織診断： びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

CD20 陽性の大型異型リンパ球が精細管の間を押し広げるように高密度かつびまん性に増殖している。
反応性の T リンパ球と推定される CD3 陽性細胞も混在している。



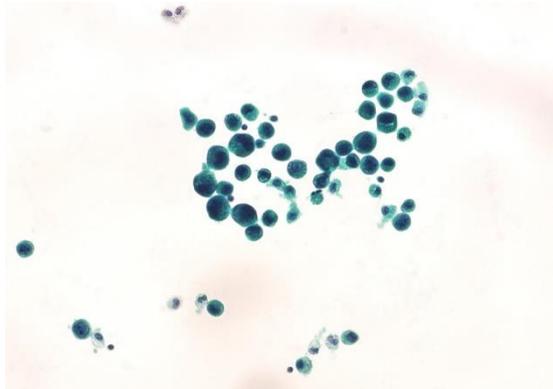
設問 10

腹水

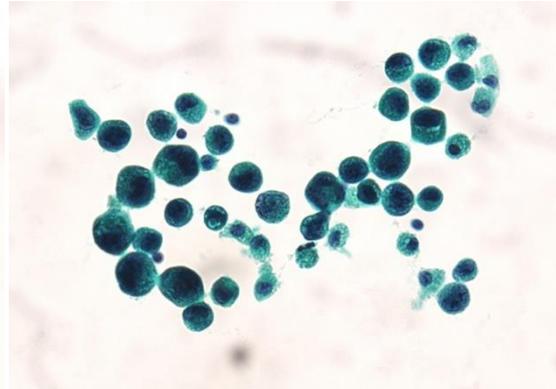
80代女性 腹部膨満感，食後心窩部痛。

Fig. 10-1: Pap. ×20, Fig. 10-2: Pap. ×40, Fig. 10-3: PAS ×40, Fig. 10-4: ALB ×40

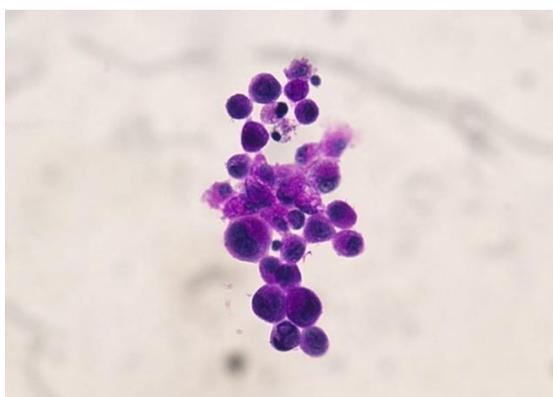
設問 10: Fig.10-1



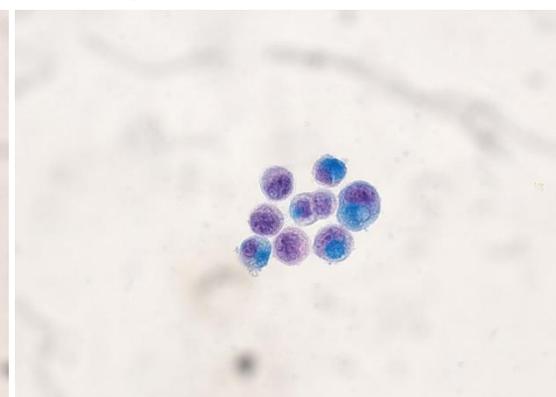
設問 10: Fig.10-2



設問 10: Fig.10-3



設問 10: Fig.10-4

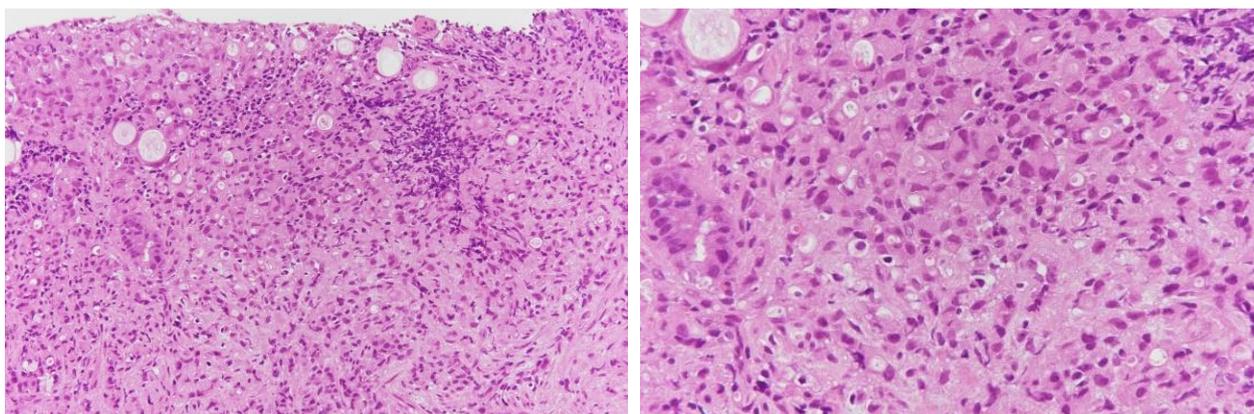


解答選択肢	解答施設数	解答率 (フォト)	解答率 (検鏡 15)
① 組織球			
② 正常中皮細胞			
③ 腺癌	17	100%	93.3%
④ 中皮腫			6.7%
⑤ リンパ腫			

症例 10

組織診断： 腺癌

生検標本には，主に低分化腺癌がみられる。印環細胞癌も少量混在している。



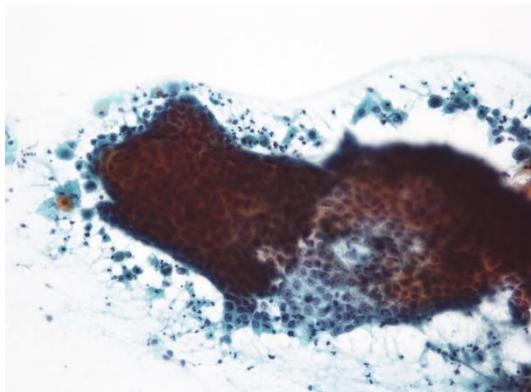
設問 11

頸部リンパ節 FNA

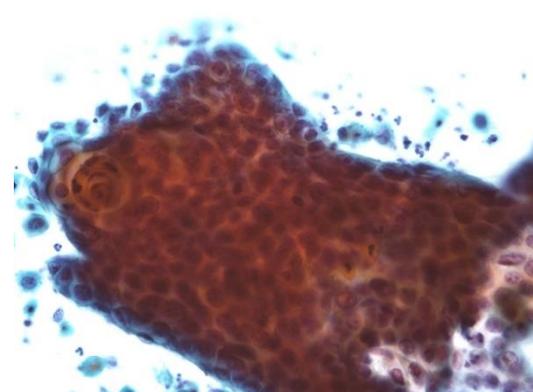
54 歳男性 舌左半切除術後。

Fig. 11-1: Pap. ×20, Fig. 11-2: Pap. ×40, Fig. 11-3: Pap. ×20, Fig. 11-4: Pap. ×40

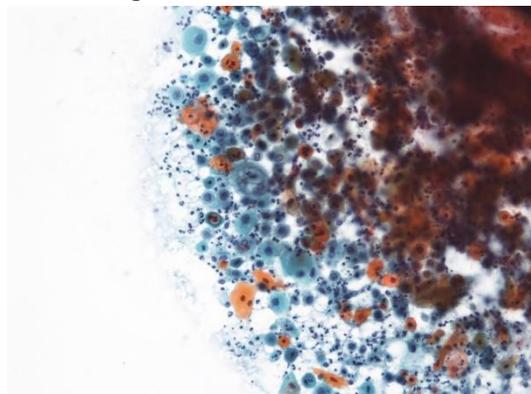
設問 11: Fig.11-1



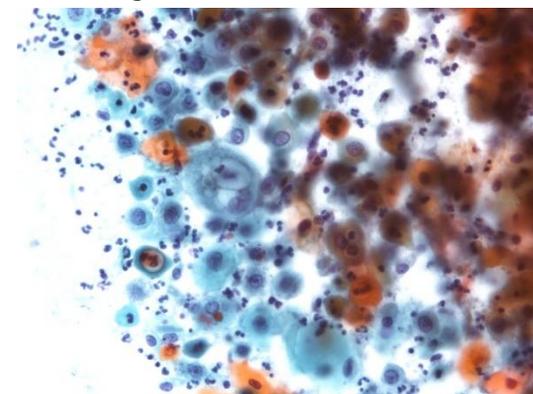
設問 11: Fig.11-2



設問 11: Fig.11-3



設問 11: Fig.11-4

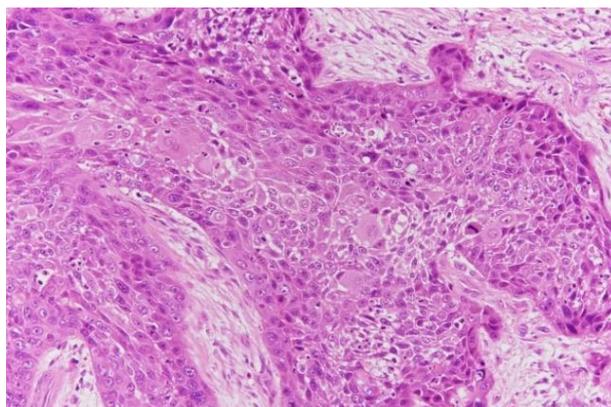
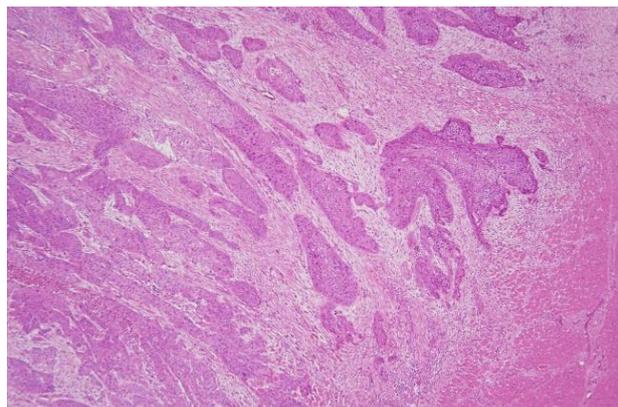


解答選択肢	解答施設数	解答率 (フォト)	解答率 (検鏡 15)
① 猫ひっかき病			
② 結核性リンパ節炎			
③ リンパ腫			
④ 転移性腫瘍 (腺癌)			
⑤ 転移性腫瘍 (扁平上皮癌)	17	100%	100%

症例 1 1

組織診断： 扁平上皮癌，中～低分化型（原発巣）

大小の充実性の異型細胞胞巣が浸潤している。細胞間橋は比較的容易に認識できるが，角化は一部にみられる程度である。



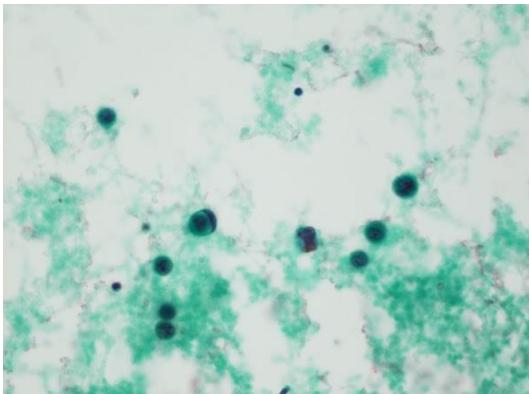
教育問題 1

脳脊髄液

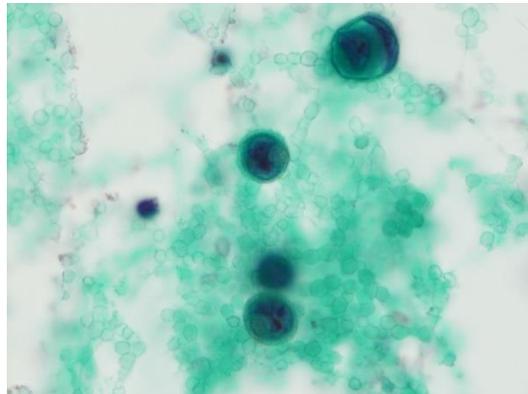
40代女性 頭蓋内多発転移

Fig. 12-1: Pap. ×40, Fig. 12-2~12-4: Pap. ×100, Fig. 12-5: Giemsa ×100

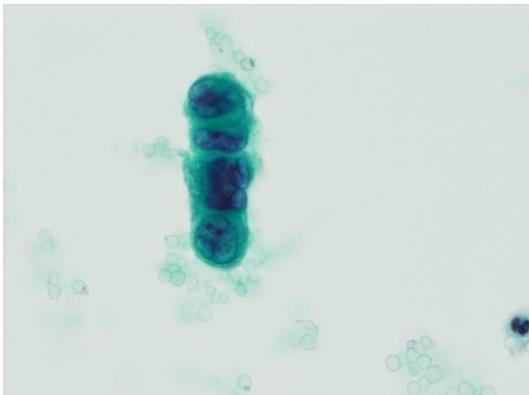
教育問題 1: Fig.12-1



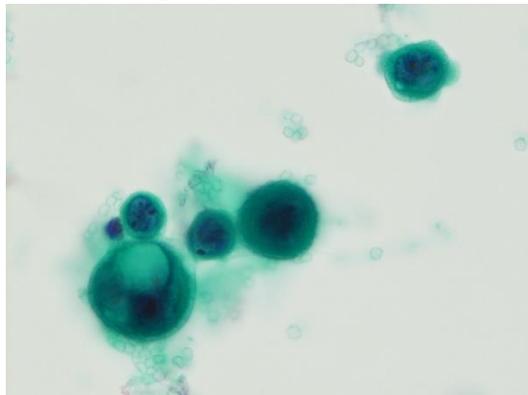
教育問題 1: Fig.12-2



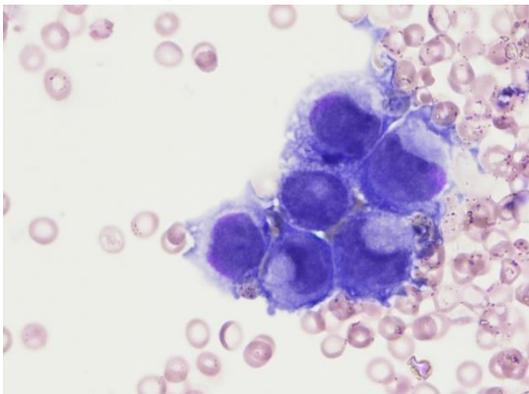
教育問題 1: Fig.12-3



教育問題 1: Fig.12-4



教育問題 1: Fig.12-5

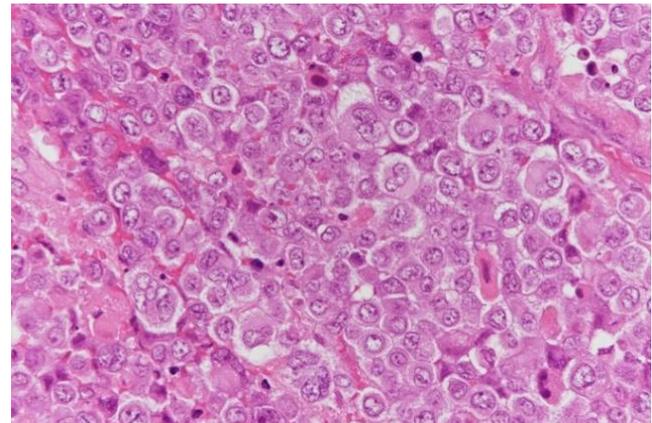
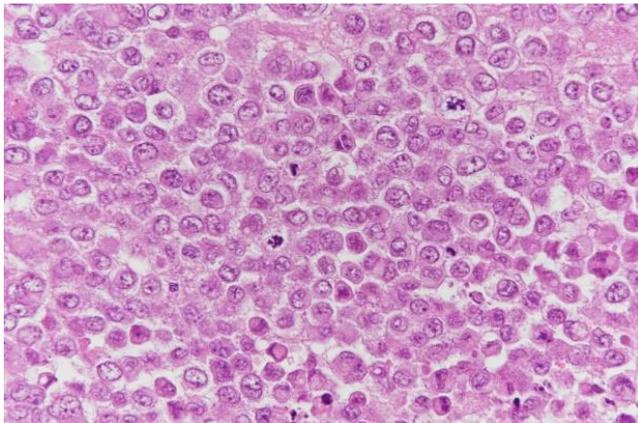
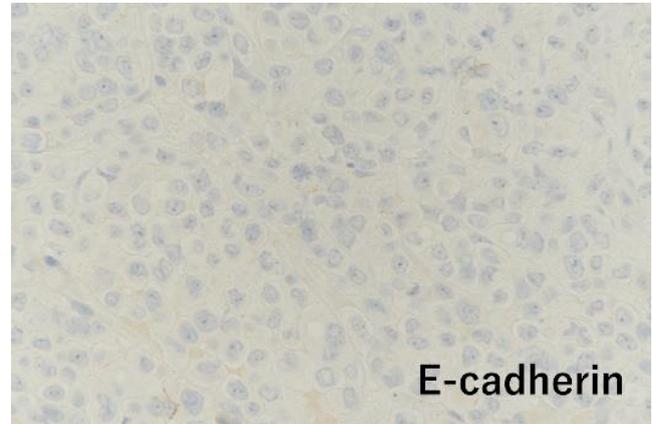
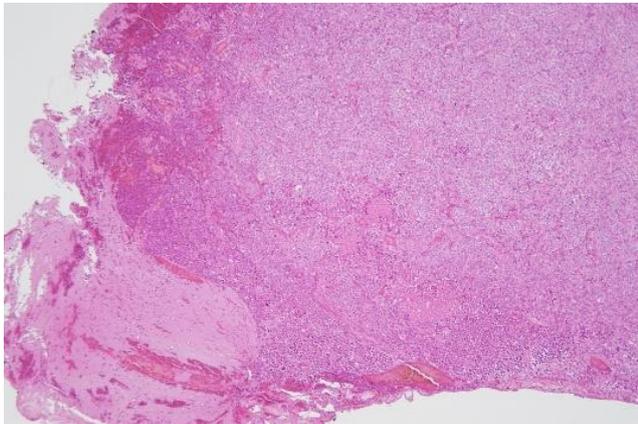


解答選択肢	解答施設数	解答率 (フォト)	解答率 (検鏡 15)
① 転移性腫瘍 (乳腺小葉癌)	17	100	86.6%
② 転移性腫瘍 (膀胱尿路上皮癌)			
③ 転移性腫瘍 (肺扁平上皮癌)			6.7%
④ 転移性腫瘍 (肺小細胞癌)			6.7%
⑤ リンパ腫			

教育症例 1

組織診断： 転移性脳腫瘍（乳腺浸潤性小葉癌）

類円形核及び比較的豊富な細胞質を有する異型細胞が充実に増殖している。細胞同士の結合性が弱くみえる部分があり、e-cadherin 陰性であることから、乳腺原発と仮定すれば浸潤性小葉癌の転移と考えられる。本例は一般的な浸潤性小葉癌に比べて核異型と多形性が強く、免疫組織化学的にも ER/PgR 陰性及び HER2 強陽性という非定型的な態度を示していることから、pleomorphic lobular carcinoma に相当するものと考えられる。



教育問題 2

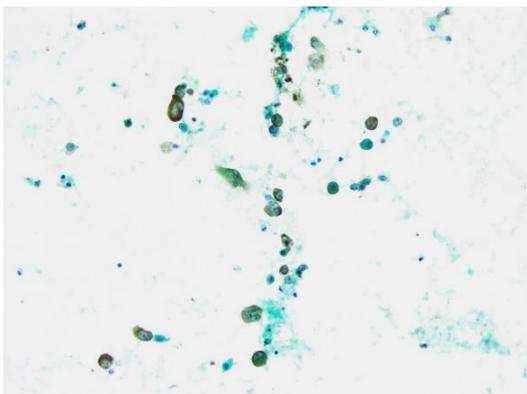
気管支肺胞洗浄液

60 代男性

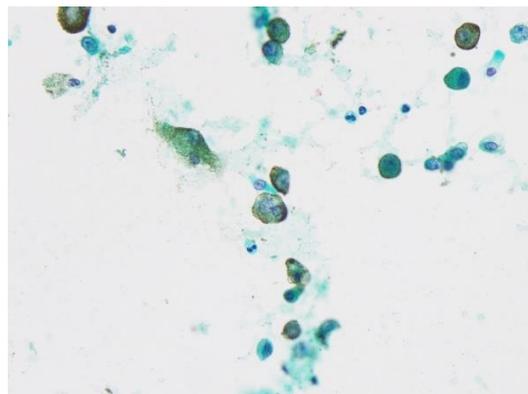
左気管支は、舌区 B5 入口部をほぼ占拠するように、褐色の粘液性腫瘍で完全に閉塞していた。

Fig. 13-1: Pap. ×20, Fig. 13-2: Pap. ×40, Fig. 13-3: Pap. ×20, Fig. 13-4: Pap. ×40

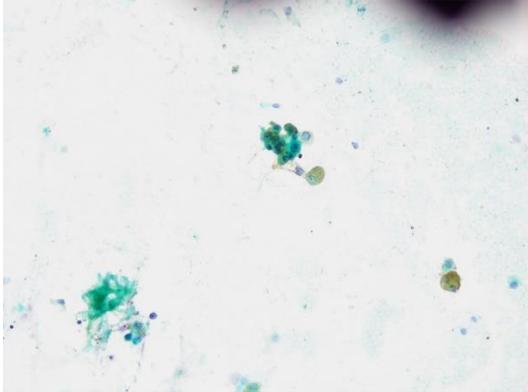
教育問題 2: Fig.13-1



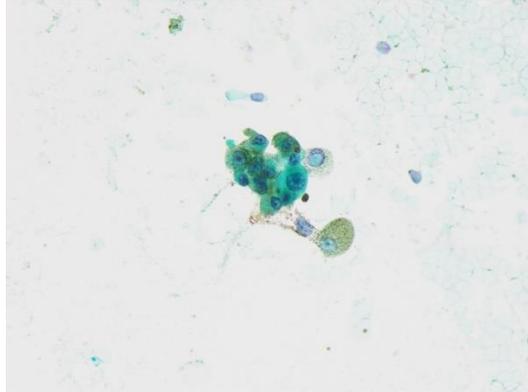
教育問題 2: Fig.13-2



教育問題 2: Fig.13-3



教育問題 2: Fig.13-4

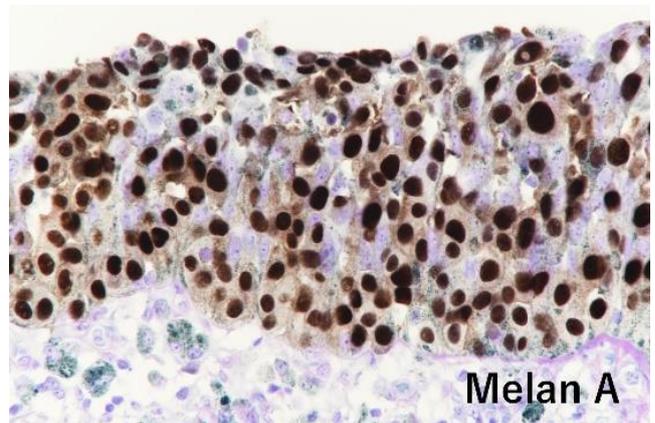
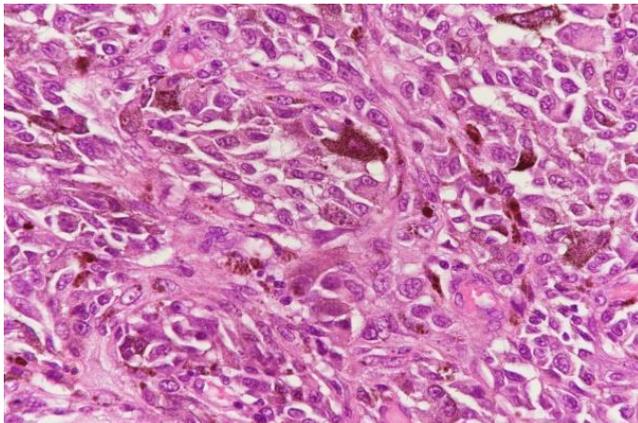
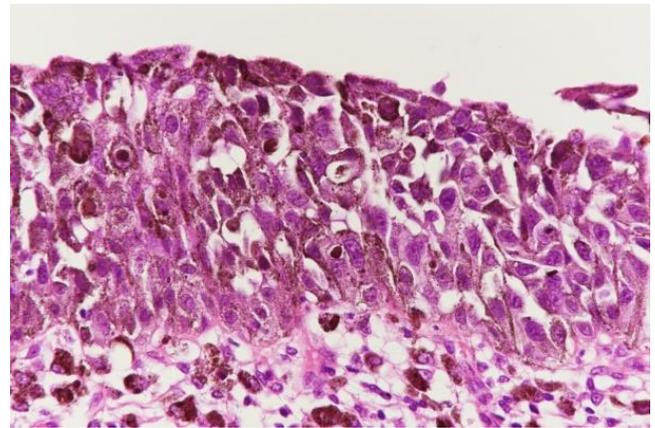
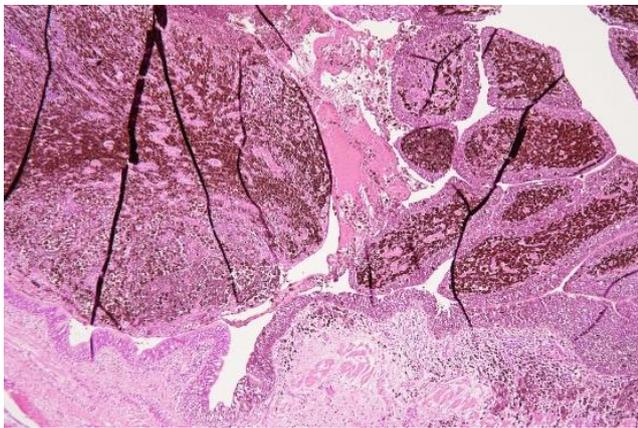


解答選択肢	解答施設数	解答率 (フォト)	解答率 (検鏡 15)
① ヘモジデリン貪食組織球			
② 腺癌			
③ 扁平上皮癌			
④ 悪性黒色腫	17	100%	100%
⑤ リンパ腫			

教育症例 2

組織診断： 悪性黒色腫

気管支内において腫瘤状及び乳頭状に粘膜の突出がみられ、これらをおおう上皮内には多数の異型細胞が混在している。一部では異型細胞の充実性胞巣もみられる。異型細胞には大型の核小体やメラニン色素を有するものがあり、免疫組織化学的に HMB45, Melan-A 及び SOX10 に陽性を示している。



2. 施設別細胞所見（設問 1, 2 を除く。）

原文通り掲載しています。明らかな変換間違い等については、赤字表記としました。

2024

設問 3	細胞所見
A	核腫大の見られる異型扁平上皮細胞を認めます。また、コイロサイトーシスや二核細胞もみられます。
B	核腫大し、核形不整、核クロマチン濃染のみられる異型細胞を認めます。核周囲ハローや 2 核の表層主体の異形成細胞がみられ LSIL が推定されます。
C	好中球とともに、核周囲明庭を伴う表層型扁平上皮細胞の核異常細胞がみられます。軽度異形成を推定します。
D	炎症背景に表～中層型異型扁平上皮細胞を認めます。軽度 N/C 比増加、軽～中等度クロマチン増量、コイロサイトーシスを認めます。LSIL を疑います。
E	表層型扁平上皮細胞に核異型と核周明庭が見られる。コイロサイトーシスであり、軽度異形成、ベセスダ表記 LSIL とした。
F	表層型扁平上皮細胞で核が腫大し核クロマチンの増量を伴う異型細胞が採取されている。一部でコイロサイトもみられ、LSIL を考える。
G	好中球の多く見られる炎症性の背景に、核周明庭のある表層～中層型の扁平上皮細胞が出現しています。核は軽度肥大、クロマチン増量し、軽度核型不整が見られ、LSIL を考えます。
H	表層型扁平上皮細胞に、コイロサイトーシスや軽度の核腫大、2 核などを認めるため軽度異型性と考える。
I	表層細胞の細胞質にはコイロサイトーシスが見られる。軽度核腫大、核クロマチン増量、軽度 N/C 比増大が見られる。
J	表層細胞に核の腫大、核の大小不同、核異型を伴う細胞がみられます。(3-3, 4) コイロサイトーシスを示す中層細胞には、核周明庭や核腫大、濃染傾向のある二核細胞もみられます。(3-1, 2)
K	背景に炎症細胞を伴い、核濃染および核腫大した表層～中層の扁平上皮細胞が採取されています。2 核細胞やコイロサイトーシスも見られましたので、LSIL とします。
L	表層型細胞にコイロサイティックチェンジが見られる。軽度の核腫大・軽度核形不整が見られる。
M	ごく軽度の核異型とコイロサイトーシスを認める。コイロサイトーシスはあるものの核異型は弱く、ルーチンであれば ASC-US としたい所見である。
N	コイロサイトーシスを伴う扁平系核異常細胞の集塊が見られる。
O	多数の上皮細胞を背景に、核周囲の空胞化異型コイロサイトを認める。また、錯角化異型細胞は核所見均一で LSIL を考える。
P	軽度の核腫大及びコイロサイトーシスが見られる。
Q	中層細胞が見られ軽度核肥大を見ますが異型性は伴いません。

設問 4	細胞所見
A	核の大小不同や核小体の目立つ細胞を認めます。細胞質は明るく、ライトグリーン好性の硝子様物質もみられます。
B	背景は壊死性、類円形で核クロマチン増量、核小体のみられる異型細胞が乳頭状集塊を形成し、その中心部で硝子様物質を認めます。また hobnail 細胞が見られ、明細胞癌が推定されます。
C	裸核状の異型細胞と集塊の中心部に硝子化間質(collagenous stroma) を有する異型細胞の集塊がみられます。明細胞癌を推定します。
D	ホブネイル状の異型細胞集塊を認めます。個々の異型は N/C 比高く、核の大小不同、クロマチン増量、核小体を認めます。集塊中心にはライトグリーン好性の基底膜物質と思われる物質を認めます。明細胞癌を疑います。
E	腺腔様構造を形成する異型細胞が見られる。集塊辺縁では核偏在傾向を示し、細胞質は淡明である。顆粒膜細胞腫に類似する細胞像であるが明瞭な核小体有し、コーヒー豆上の核の切れ込みは見られない。明細胞癌が妥当とした。
F	核が腫大し、核クロマチンの増量を伴う異型細胞の集塊が見られ、悪性を考える。collagenous stroma をもつ細胞集塊がみられ、明細胞癌を考える。
G	壊死性の背景に、乳頭状構造を示す細胞集塊が認められ、一部集塊内部にコラゲナスストロマ様の物質を内包する様子も見られます。細胞質は淡く、核は腫大、クロマチンは細顆粒状で、明瞭な核小体が認められ、明細胞癌を考えます。
H	N/C 比の高い円形細胞が孤立散在性や集塊で見られる。集塊内にライトグリーン好性の無構造物質をロゼット様に取り囲む Call-Exner 小体様所見を認めるところより顆粒膜細胞腫と考へた。コーヒー豆様の核溝は明確ではないところや細胞質所見や核の配列より明細胞癌との鑑別に苦慮した。
I	壊死物を含む背景に、重積性を示す細胞集塊を認める。目立つ核小体を有している核もあるが核溝はみられない。ホブネイル状の集塊も見られる。
J	淡明で豊富な細胞質を有し、N/C 比は低く、類円形核に著明な核小体を認めます。核が突出するように偏在するホブネイル細胞と、ライトグリーン好性の基底膜様物質がみられます。
K	壊死物質を背景に、クロマチン増量および明瞭な核小体を有する異形細胞が採取されています。hobnail 細胞やライトグリーン好性の基底膜様物質も認めます。これらは明細胞癌を考える細胞所見です。
L	腫瘍細胞がライトグリーン好染の球状硝子体を取り囲んでいる。ホブネイル状細胞が腺腔様構造をとっている。
M	核が腫大し、クロマチン増量した異型細胞を認める。腫瘍細胞は類円形に集塊を形成し、その中心部には硝子用物質を認める。
N	クロマチン増量、核型不整のある異型細胞の集塊が見られる。核小体もあり悪性と判定できる。ホブネイル状の配列が見られる事より明細胞癌を考える。
O	きれいな背景に、異型腺細胞を認める。核の大小不同は軽度、クロマチンは比較的均一で核小体が目立つ。細胞質は淡明で明細胞癌を考える。
P	核の偏在する hobnail 細胞が見られる。
Q	細胞質が明るく核の大小不同一部に重積も見られますが核小体を有し類円形核も認められます。

設問 5	細胞所見
A	多核組織球がみられ、その細胞質内に酵母様菌体を認めます。
B	円形から卵円形の半透明～ライトグリーンに淡染し、莢膜や分芽胞子の見られる酵母様真菌を認めます。また多核巨細胞やマクロファージ内に貪食されている像であり、クリプトコッカス症が考えられます。
C	多核組織球が莢膜を有する真菌を貪食しています。クリプトコッカス症を推定します。
D	多核巨細胞とともに組織球を認めます。出現する細胞に異型はありません。多核巨細胞内に無構造で類円形に抜ける物質を認めます。クロプトコッカスを疑いますがグロコット染色、PAS 反応で確認が必要と考えます。
E	マクロファージ細胞質内に、無構造な円形物質が見られる。細胞に異型は見られず、クリプトコッカスとした。
F	組織球の細胞質に、大小の円形物質が見られる。円形物質の辺縁は2重で、クリプトコッカスと考える。
G	きれいな背景に、多核細胞が見られます。細胞質は淡く、組織球様であり、細胞質中に大小不同のある円形の空胞状所見が見られます。ライトグリーン好染の縁取りのある構造を認め、莢膜を考える所見であり、クリプトコッカス症を考えます。
H	多核組織球に貪食された円形の分芽胞子を認める。
I	組織球の細胞質内に小さな空胞が見られる。細胞異型は伴わない。
J	多核巨細胞内にライトグリーンで縁取られた類円形の菌体が認められます。また、背景にはマクロファージもみられます。
K	多核組織球の細胞質に、ライトグリーン好性の円形小型菌体が認められます。菌体の内部は透明感があり、辺縁部は縁取りされているように見えます。これらはクリプトコッカス症を考える細胞所見です。
L	組織球の細胞質内に取り込みが見られる。胞子は二重の厚い隔壁を持つ。
M	莢膜をもつクリプトコッカスを認める。
N	細胞質内に多数の空胞を有する細胞が見られる。上皮性結合は明らかでないので腺癌、扁平上皮癌は除外出来る。また背景所見より結核も除外出来る。変性空胞とするにはサイズが大きくクリプトコッカス症を考える。
O	きれいな背景に、クリプトコッカス貪食性多核巨細胞を認める。細胞質内に貪食された厚い莢膜を有する酵母様真菌を認める。
P	組織球に取り込まれた泡沫状の菌体を認める。
Q	単核や多核の組織球が見られ胞体内に円形様物質が多数散見されます。莢膜保有酵母で4～8μmの円形分芽胞子が観察される。

設問 6	細胞所見
A	血性背景に核腫大や核形不整、微細な核クロマチン、核小体の目立つ細胞を多数認めます。核の大小不同もみられ、結合性は弱いです。
B	偏在核で N/C 比が高く、核クロマチンは微細顆粒状で核小体が見られる異型細胞を認めます。細胞質内小腺腔を伴っている像もみられ腺癌が推定されます。
C	出血性背景に、核偏在、核形不整、小型核小体を 1 個認める異型細胞が集塊または単個で見られます。Fig6-1, 6-2 では細胞質内にヘモジデリンを貪食しているように見え硬化性肺胞上皮腫と迷いましたが、ヘモジデリンかははっきりせず、気管支擦過で診断が出来る事は稀です。細胞異型も強いため腺癌としました。
D	出血背景に類円形～多稜形の異型細胞を孤立散在性やや結合の緩い集塊で認めます。N/C 比高くやや核偏在性、核形不整、核縁の不整、核小体大型で不整形なものも認めます。腺癌を疑いますが、免疫染色にて精査必要です。
E	軽度重責性を伴う異型細胞が見られ、核小体明瞭、微細顆粒状のクロマチン増加、核の大小不同や多核細胞が見られる。核偏在性を示し、細胞質も泡沫状であることから腺癌とした。
F	核が腫大し、核クロマチンの増量、核形不整を伴う異型細胞が孤立性や結合の緩い集塊で見られる。核の偏在傾向が見られ、腺癌を考える。
G	出血性の背景に、やや平面的な細胞集塊が見られます。細胞質は薄く、境界は不明瞭で、一部柵状配列が認められます。核は偏在傾向を示し、クロマチンは細顆粒状、明瞭な核小体、核の大小不同や切れ込みを認め、腺癌を推定します。
H	核の大小不同や核異型の強い腫瘍細胞を認める。核が偏在しているものが多く、細胞質はレース状である。
I	核腫大や軽度核形不整を示す異型細胞を認める。核は偏在傾向にあり、細胞質はライトグリーンに淡染している。
J	紡錘形の間質性分と泡沫状の豊富な胞体を有する大型細胞が採取されています。後者の細胞は結合性に乏しく、明らかな腺腔形成や流れるような配列はみられません。血性背景にヘモジデリン貪食を窺わせる所見もみられ、硬化性肺胞上皮腫を考えます。
K	血性背景に、核腫大および核の大小不同の見られる核偏在した異型細胞が小集塊あるいは孤立性に採取されています。クロマチンは細顆粒状で、明瞭な核小体も認められます。これらは腺癌を考える細胞所見です。
L	血性背景にヘモジデリンを貪食する組織球とⅡ型肺胞上皮細胞が出現している。腺癌と迷うが、核異型に乏しい。
M	核が腫大し、明瞭な核小体をもつ異型細胞を多数認める。細胞質は淡く、核は偏在傾向であり腺癌を第一に疑う。
N	N/C 比の高い異型細胞が見られる。クロマチン増量、核型不整、核小体も見られる。脆弱ながら上皮性結合は見られると考えられるので上皮性の悪性腫瘍を考える。細胞質は淡く扁平上皮癌は除外出来る。核偏在性である事より腺癌を考える。
O	出血性背景に、結合性集塊を認める。細胞質はライトグリーンに好染し、核は円形～類円形で偏在、クロマチンは細顆粒状で核小体が目立つ。腺癌細胞を疑う。
P	核偏在性・核腫大及び著明な核小体を認める。
Q	背景に赤血球が見られⅡ型肺胞上皮細胞がシート状、集団形成を示しライトグリーンに好染する間質を伴い乳頭状に増殖しています。核は円形で大小不同は軽度で核異型も乏しい。

設問 7	細胞所見
A	核腫大、クロマチンの増量、N/C の高いライトグリーン好性細胞を認めます。著明な核小体もみられます。
B	類円形核で核腫大し、核形不正および核クロマチン増量や核小体のみられる深層型の異型細胞を認めます。壊死がみられ核密度も高く、扁平上皮癌が考えられます。
C	比較的きれいな背景に、核クロマチンの濃染を認める深層型異型細胞の集塊がみられます。細胞相互封入像もみられます。SCC と判定しました。
D	綺麗な背景に正常扁平上皮細胞を認める中、細胞質の輝度が高い OG 好性やライトグリーン好性細胞の異型細胞を認めます。個々の異型は核の小不同、核クロマチン増量、相互封入像も認めます。SCC を疑います。
E	基底型扁平上皮細胞に核クロマチン増加、核形不正、N/C の増加などの核異型が見られる。壊死は明瞭ではないが、基底型扁平上皮細胞に明瞭な異型が見られ、扁平上皮癌とした。
F	N/C 比が高く、核クロマチンの増量を伴う異型細胞の集塊が見られる。平面的な流れるような配列の集塊で SCC を考える。
G	比較的きれいな背景に、深層型扁平上皮細胞の集塊が見られます。細胞の N/C 比は高く、核は腫大、大小不同が見られ、クロマチンは顆粒状に増量し、核小体を認めます。SCC を考えます。
H	N/C 比が高く、核の大小不同や癌真珠様の所見を認める。
I	N/C 比増大、核腫大、核クロマチン増量した異型細胞集塊を認める。細胞質はライトグリーンに好染している。
J	ライトグリーン好性の細胞質を有し、N/C 比が高く、クロマチン増量、明瞭な核小体をもつ異型細胞が不規則な集塊としてみられます。また、相互封入像もみられます。
K	N/C 比高く、クロマチン増量した異型細胞が平面的な細胞集塊で認められます。核の大小不同および核形不整も見られます。これらは SCC を考える細胞所見です。
L	清明な背景に、ライトグリーン好染した深層型異型細胞が配列不整な集塊および孤在性に出現している。N/C 比大きく、クロマチン増量が見られる。
M	クロマチン増量した深層型異型細胞を認める。核間距離不均等であり、不規則重積性もみられる。
N	LG 好性の異型細胞の集塊が見られる。N/C も高く、クロマチン増量は明らかであり SCC を考える。
O	きれいな背景に、ライトグリーン好染性細胞が見られる。核は顆粒状でクロマチンは増量しているが、オレンジ G 好染性細胞の異型性が乏しいため OLSIL を疑う。
P	N/C 比大でクロマチンが増量した角化異型細胞が見られる。
Q	単核では N/C 比上昇、クロマチン増量し、右下の細胞集団では核の大小不同を呈しています。核の濃染も認められ細胞質はライトグリーン好染性ですが厚みがあります。

設問 8	細胞所見
A	乳頭状の細胞集塊を認めます。すりガラス状核や核溝もみられます。
B	乳頭状の細胞集塊で核腫大し、核の溝や核内細胞質封入体、核クロマチンがすりガラス状の異形細胞が見られます。乳頭状構造の茎部分にあたる線維性間質結合組織が細い線維束として集塊内みられ乳頭癌が推定されます。
C	核内細胞質封入体は、はっきりしませんが、薄墨状の核クロマチン、核形不整、核のしわを認める異型細胞が集塊で見られます。異型細胞の集塊内に、線維性間質がみられます。乳頭癌を推定します。
D	シート状や乳頭状集塊で異型濾胞上皮細胞を認めます。核所見はすりガラス状で、核溝や核内細胞質封入体を認めます。乳頭癌を疑います。
E	血管軸を有する乳頭状構造が見られ、核溝、すりガラス状核、核内細胞質封入体が見られる。甲状腺乳頭癌とした。
F	N/C 比が高く、細胞密度の高い細胞集塊が採取されている。核内細胞質封入体は、はっきりとは確認できないが、核クロマチンは微細で核溝が見られ、乳頭癌を考える。
G	血管を軸に乳頭状の細胞集塊を認めます。集塊の核密度は上昇し、核は腫大しています。クロマチンは淡く、すりガラス様で、核溝が散見されます。背景にコロイドは認められず、乳頭癌を考える細胞像です。
H	背景にチューインガムを伸ばしたようなローピーコロイドを認める。集塊はシート状で、すりガラス様の核に核溝を認める。
I	血管軸とともに乳頭状の重積集塊を認める。核はすりガラス状で核溝のあるものもある。
J	核クロマチンが淡明微細に増量し、核溝を認める乳頭状集塊がみられます。それらの中心部には血管からなる間質を伴います。
K	やや N/C 高く、細顆粒状クロマチンの核を有する濾胞上皮細胞がシート状あるいは乳頭状集塊で採取されています。一部の細胞集塊では不規則な重積が見られ、核溝も認めます。ここには明らかな核内細胞質封入体は見られませんが、細胞所見からは乳頭癌を考えます。
L	配列不整な平面的集塊が出現している。すりガラス様クロマチンで、核溝が見られる。核内細胞質封入体もわずかに見られる。
M	核溝を認め、乳頭癌を疑う
N	すりガラス状の核を有し、クロマチン増量、核溝、核内封入体を認める。乳頭状の集塊が見られる事より乳頭癌を考える。
O	きれいな背景に、シート状細胞集塊が見られる。N/C 比大、クロマチン淡染性で核内細胞質封入体、核溝の所見が見られ乳頭癌を考える。
P	核内封入体及び核溝が見られる。
Q	豊富な細胞集団が見られ重積やシート状細胞が認められます。核の大小不同少し拡大してみますと核内封入体と考えられるものも見られます。

設問 9	細胞所見
A	リンパ球と核小体の目立つ異型細胞を認めます。(two cell pattern)
B	小型のリンパ球が見られる中、中型～大型リンパ球大の核くびれや核形不整がみられ、リンパ腫が考えられます。
C	N/C の高い、類円形の異型細胞が単個で散在性にみられます。細胞の結合性があるかは、はっきりしません。セミノーマと悪性リンパ腫の鑑別が必要ですが、ギムザ染色では強い核形不整がみられ、PAS 反応は陰性です。悪性リンパ腫を推定します。
D	N/C 比が高くクロマチンの増量した異型細胞を孤立散在性に認めます。PAS 反応は陰性です。リンパ腫を疑います。
E	小型リンパ球背景に、N/C の高い大型リンパ球様の異型細胞が主体として見られる。鑑別として胚細胞腫瘍 (セミノーマ) があげられるが、細胞質の PAS 陰性を示し、クロマチンも比較的顆粒状、比較的細胞異形に多彩性が見られ年齢等を考慮し、リンパ腫が妥当であるとした。
F	小リンパ球が見られ、細胞質のはっきりしない大型の核で、核形不整を伴う異型細胞が出現している。異型細胞は、PAS (-) で、上皮結合ははっきりしない。リンパ腫を考える。
G	結合性の乏しい細胞がびまん性に出現しています。細胞は大型～中型リンパ球様の細胞が主体で、切れ込み等の異型が散見されます。小型のリンパ球も見られ、two cell パターンを呈しているため、セミノーマが鑑別に挙げられますが、PAS 反応は陰性で、リンパ腫を考えます。
H	一見リンパ球と腫瘍細胞との two-cell-pattern に見られたが、PAS (-) のためセミノーマを除外した。細胞に結合性は無く、モノトナスでは無いが腫大した異型細胞が高い割合を占めている。
I	小リンパ球と結合性の低下した腫瘍細胞が見られる、two cell pattern である。
J	核は類円形～不整形、腫大した核小体を 1～数个認めます。背景にリンパ球を認め、異型細胞との二相性の出現パターンを呈しています。
K	小型リンパ球とともに、結合性が見られない中型～大型細胞が採取されています。ギムザ染色において、この中型～大型細胞に核のくびれや切れ込みを認めます。これらはリンパ腫を考える細胞所見です。セミノーマも鑑別に挙げられますが、患者の年齢および PAS 染色陰性という点から、除外しました。
L	血性背景に大小の異型細胞が出現している。セミノーマとの鑑別が困難だったが、PAS 反応が陰性であったことから、セミノーマは否定された。
M	大型で核型不整のある細胞がモノトナスに増殖している。
N	N/C 比が極めて高い異型細胞が見られる。上皮性結合は見られず、PAS (-) である事、クロマチンの形状よりリンパ腫を考える。
O	リンパ球を背景に、中型細胞が見られる。結合性の弱くシート状、孤立性に出現している。明るい細胞質に核小体が目立つ類円形核で核縁の肥厚はない。セミノーマを考える。
P	孤立散在性で N/C 比大・核濃染・核形不整で PAS (-) である。
Q	背景にはリンパ球も見られ平面的配列結合性は疎で細胞質は豊富でライトグリーンに淡染辺縁は不明瞭、右下の PAS では陰性と考えます。

設問 10	細胞所見
A	核腫大、核形不整、濃いクロマチンをもつ細胞を認めます。核は偏在し、PAS 反応およびアルシアンブルー染色にて陽性を示しています。
B	結合に乏しく、核偏在し核腫大のみられる異型細胞に滴状で PAS 染色やアルシアンブルー染色陽性の粘液が見られ、腺癌が推定されます。
C	綺麗な背景に、核偏在、核形不整、核クロマチンの濃染を示す類円形の異型細胞が単個で散在性みられます。細胞の結合性は、はっきりしません。PAS 反応、ALB 染色では、細胞質内に滴状に染色されています。低分化な腺癌を推定します。
D	類円形で核の偏在を認める異型細胞を認めます。N/C 比増加、クロマチン増量、核小体を認めます。アルシアン青、PAS 反応で陽性です。腺癌を疑います。
E	核偏在性、泡沫状細胞質を有数する異型細胞が充実状にみられ、腺癌とした。
F	核クロマチンの増量した異型細胞がみられる。核は偏在し、PAS (+)、ALB (+) の細胞質内粘液がみられる。腺癌を考える。
G	核腫大し、偏在した細胞が孤立散在性に出現しています。細胞質は泡沫状で、クロマチンは増量し、PAS、ALB ともに陽性を示しており、腺癌を推定します。
H	N/C 比が高く核の偏在した腫瘍細胞を認める。PAS の所見は不明瞭だが、アルシアンブルー (+) で細胞質中に粘液を確認できる。
I	細胞質内に粘液を有する異型細胞が出現している。
J	核腫大、核形不整、核偏在を示す異型細胞が散在性にみられます。PAS 反応やアルシアンブルー染色で粘液が陽性を示しています。
K	クロマチン増量した核偏在性の異型細胞が孤立散在性に採取されています。異型細胞はリンパ球に比べ 5 倍以上の大きさで、アルシアン青染色に陽性となる粘液が見られます。これらは腺癌を考える細胞所見です。
L	核偏在した大型異型細胞が孤在性に出現している。PAS 反応・アルシアン青染色ともに陽性所見が得られ、腺癌とした。
M	核が偏在し、細胞質に粘液を持つ腺癌細胞を認める。
N	N/C 比の高い異型細胞が散在性に見られる。PAS (+)、ALB (+) であるが反応性中皮細胞や中皮種とは陽性所見が異なる事より腺癌と考える。
O	きれいな背景に、中皮細胞との鑑別が難しい上皮細胞を認める。N/C 比大、核クロマチン細顆粒状、核偏在の細胞も見られる。PAS 染色とアルシアンブルー染色陽性所見より腺癌を疑う。
P	核偏在性で N/C 比大・クロマチンが増量・PAS (+)・ALB (+) である。
Q	比較的結合性の疎な細胞が見られ N/C 比上昇、クロマチン増量、粘液染色では細胞質に陽性所見を呈しています。

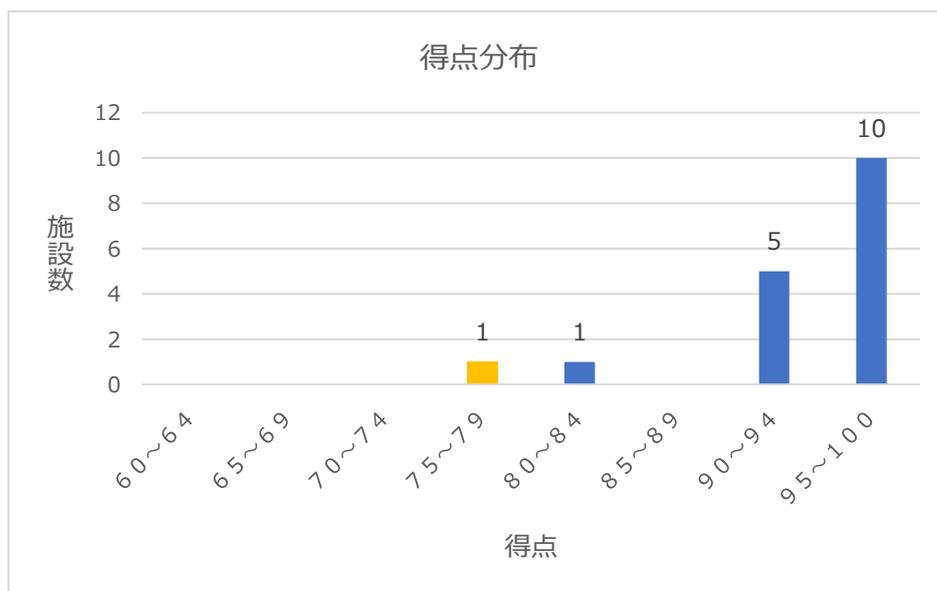
設問 11	細胞所見
A	核腫大やN/C の高い異型細胞の集塊がみられます。また、核濃染を認める角化細胞もみられます。
B	類円形～多稜形で核中心性、顆粒状の核クロマチンパターンを示す異型細胞が一定方向に流れるような集塊として認められます。角化を示す多彩な細胞や癌真珠もみられることから扁平上皮癌の転移が考えられます。
C	好中球と少量の壊死様物質を背景に、核中心性で核クロマチンの濃染を示す異型細胞が集塊または単個で見られます。集塊では真珠形成がみられ、単個の異型細胞では細胞質に角化がみられます。扁平上皮癌の転移が考えられます。
D	炎症背景に結合性を示す上皮性異型細胞集塊を多数認めます。それら細胞は、核の大小不同、核クロマチンの増量を認めます。細胞質は緻密で角化を示す異型細胞も認めます。転移性腫瘍（扁平上皮癌）を疑います。
E	上皮結合を有する異型細胞集塊が見られる。流れ状配列や基底型異型扁平上皮細胞、表層型の角化異型細胞もみられる。扁平上皮癌の転移と考えられる。
F	核クロマチンの増量した異型細胞の集塊が見られる。上皮結合が見られ、転移性腫瘍を考える。細胞集塊内に渦巻様配列が見られること、角化した異型細胞が孤立性に出現していることから、扁平上皮癌の転移を考える。
G	壊死性背景に、上皮性結合を示す集塊が見られます。核密度は高く、流れ様配列や一部癌真珠様の所見を認めます。核は腫大し、クロマチン増量を認め、OG 好染した角化扁平上皮細胞が見られます。患者既往歴からも転移性腫瘍（扁平上皮癌）を考える細胞像です。
H	材料はリンパ節だが、上皮性結合を示す集塊や散在性に異型細胞が認められ角化した細胞質を有する異型細胞が混在している。
I	炎症性背景に、異型細胞よりなる集塊と細胞質がオレンジ好性の異型細胞が孤立性に出現している。
J	角化傾向のある扁平上皮細胞が孤立散在性～集塊状にみられます。
K	背景に炎症細胞を伴い、N/C 高くクロマチン増量した上皮性結合を示す異型細胞ほぼ平面的な集塊で採取されています。核はほぼ中心性で、オレンジGに好染した角化細胞も認めます。これらは転移性腫瘍（扁平上皮癌）を考える細胞所見です。
L	炎症細胞を背景に、オレンジG好染した異型細胞が出現している。リンパ節であるが、腫瘍細胞に置き換わっている。
M	N/C 比が増大し、クロマチン増量した細胞を認める。角化型の異型扁平上皮細胞も認める。
N	上皮性結合を示す N/C 比の高い異型細胞の集塊が見られる。クロマチンは粗く増量しており、異常角化物や相互封入像も見られる。SCC の転移と考える。
O	炎症性背景に、シート状悪性細胞集塊を認める。癌真珠、single cell keratinization の所見より扁平上皮癌を考える。
P	N/C 比大・核濃染・OG 好染性の異型細胞を認める。
Q	集団形成や平面的配列を示し、癌真珠を思わせる部分も見られ、クロマチン増量、角化型細胞も見られます。

教育問題 1	細胞所見
A	核腫大、核小体の目立つ小型細胞を孤立散在性に認めます。線状配列もみられ、細胞質に ICL を有する細胞もみられます。
B	結合に乏しく、核偏在～中心性でクロマチンは微細～細顆粒状な異型細胞が 1 列に並び、細胞質には ICL が認められることから乳腺小葉癌の転移が考えられます。
C	核偏在、核形不整、核クロマチンの濃染を示す異型細胞が小集塊または単個で見られます。細胞質が厚く層状にみえるところもありますが、細胞相互封入像や小集塊では数珠状配列がみられるため、乳腺小葉癌の転移が考えられます。
D	出血背景にリンパ球の 1.5～2 倍の大きさの上皮性異型細胞を認めます。N/C 増加、クロマチン増量、相互封入像や線状配列、ICL を認めます。出現様式からまずは転移性腫瘍（乳腺小葉癌）を疑います。
E	上皮結合を有する異型細胞が散在性ないし、敷石状配列として見られる。細胞質内に ICL がみられ、異型細胞はリンパ球の 3 倍以上であり、乳腺小葉癌が妥当とした。
F	核形不整を伴う異型細胞が出現している。索状に配列した細胞集塊や ICL がみられ、乳腺小葉癌の転移を考える。
G	出血性背景に、 子財政 の細胞が見られます。細胞は N/C 比高く、核は偏在性で、細胞相互封入像や、ICL が散見されます。鑄型配列の小集塊も認められ、転移性腫瘍（乳腺小葉癌）を考えます。
H	孤立散在性や木目込み様配列を示す細胞が見られる。細胞質の所見と細胞質内小腺腔（ICL）を認めるところより乳腺小葉癌の転移と考えた。
I	腫瘍細胞の細胞質内小腺腔が見られ、インディアンファイル状の配列が見られる。
J	腫瘍細胞が孤在性や数珠状配列で見られます。また、細胞質には細胞質内小腺腔を認めます。
K	類円形あるいは不整形核で微細顆粒状クロマチンを有する 異形 細胞が採取されています。細胞質には細胞質内小腺腔（ICL）様の構造物が見られ、一部の細胞は数珠状配列を示しています。これらは転移性腫瘍（乳腺小葉癌）を考える細胞所見です。
L	血性背景に、上皮様集塊が出現している。一部では数珠状配列し、小葉癌の特徴である細胞配列である。また、細胞質内小腺腔（ICL）も見られる。
M	小型で N/C 比が高く、核型不整のある細胞を孤在性または線状配列にて認める。
N	N/C 比の高い異型細胞が散在性および小集塊状に見られる。クロマチン増量、対細胞も見られる。細胞質内に粘液様（ICL）の 空胞 が見られる事より転移性腫瘍（乳腺小葉癌）を考える。
O	出血性背景に、腫瘍細胞が見られる。N/C 比大、ライトグリーン好染性細胞質に核クロマチン細顆粒状で核小体を認める。相互貪食像、インディアンファイル状の所見より乳腺小葉癌を考える。
P	小型で柵状配列の異型細胞及び ICL を認める。
Q	核の大小不同 N/C 比上昇、連鎖形成も見られます。乳癌の転移と考えます。

教育問題 2	細胞所見
A	核異型の強い異型細胞を孤立散在性に認めます。細胞質にはメラニン顆粒がみられます。
B	類円形で散在性に見られ、大型で明瞭な核小体を認め、クロマチンは微細で核縁は薄く、核内に Apitz 小体とみられる空胞が見られます。細胞質に褐色物質が見られることから悪性黒色腫が推定されます。
C	類円形の核を有し核小体が目立つ異型細胞が小集塊または単個で見られます。細胞質には褐色調の顆粒がみられます。ヘモジデリン顆粒との鑑別は難しですが、色調が濃く思えます。細胞異型もあり悪性黒色腫が考えられます。核クロマチンの濃染が弱く、マクロ所見と合わないところが気になりますが。
D	N/C 比の高い異型細胞を孤立散在性や数個の集合で認めます。個々の細胞異型は核クロマチン増量、核小体明瞭、アピッツ小体も認めます。細胞質内にはメラニン顆粒を認めます。悪性黒色腫を疑います。
E	褐色状顆粒を有する異型細胞が見られる。周囲のマクロファージに比べ、核異型が強く核の大小不同もみられる為、悪性黒色腫が妥当とした。
F	核小体の目立つ異型細胞が見られる。細胞質内に褐色の細かい顆粒が見られ、悪性黒色腫を考える。
G	細胞質に茶褐色の物質が見られる細胞が出現しています。細胞質は広く、部分的に結合が見られます。核は腫大し、クロマチン増量、核小体が目立ちます。核内細胞質封入像が見られ、悪性黒色腫を考えます。
H	細胞質にメラニン様顆粒を有した異型細胞を孤立散在性～小集塊に認める。核内細胞質封入体を認めるところより悪性黒色腫と考えた。
I	細胞質に褐色の顆粒を含んだ細胞が見られる。背景に赤血球の出現が乏しいことと褐色の粘性性腫瘍があることからヘモジデリン貪食組織球よりメラニンを含んだ悪性黒色腫と考えた。
J	黒褐色の顆粒を含む細胞がみられます。一部胞体が淡く、組織球様に見える細胞もありますが、ライトグリーンに好染する胞体を有し、核の大小不同や核小体の腫大を伴う細胞がみられ、悪性黒色腫を考えます。
K	好中球やリンパ球に比べて大型で、細胞質内に茶褐色顆粒を有する異形細胞が採取されています。核小体が見られる細胞や核内細胞質封入体様構造も認めます。ここでは第一に悪性黒色腫を考えます。
L	細胞質内にメラニンを有する核小体明瞭な異型細胞が孤在性に散見される。
M	明瞭な核小体を持ち、細胞質にメラニンをもつ異型細胞を認める。また、Apitz 小体を認める。
N	茶褐色の顆粒を有する N/C 比の高い異型細胞が散在性に見られる。上皮性結合は見られないので腺癌、扁平上皮癌は除外出来る。形態的にリンパ腫も除外出来る。顆粒の形状を見るとヘモジデリンとは明らかに違うと考えられ悪性黒色腫と考える。
O	比較的きれいな背景に、N/C 比大、核クロマチン細顆粒状で増量、核小体著明の異型細胞を認める。細胞質にメラニン色素様顆粒が見られることから悪性黒色腫を疑います。
P	核小体著明でメラニンを含む異型細胞が見られる。
Q	写真が小さくよくわかりませんが小型ながら胞質に褐色様顆粒を有する細胞が認められます。

3. 得点分布

2024



A評価：16 施設 (94.1%)

B評価：1 施設 (5.9%)

C評価：0 施設 (0%)

<染色サーベイ>

総合評価A：15 施設 (100%)

総合評価B：0 施設 (0%)

総合評価C：0 施設 (0%)

4. アンケート調査結果

<細胞診業務について>

滋賀県内の細胞診業務の実態調査を目的に行った。

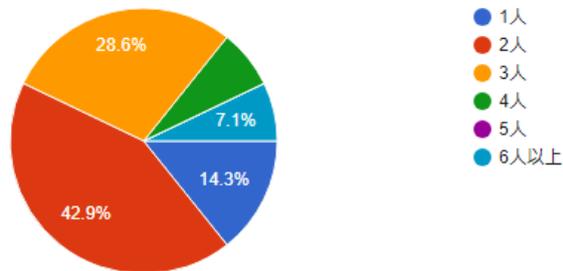
調査項目および集計結果を以下に示す。回答率は82.4%(14/17)であった。

【1年間の細胞診検体数および細胞検査士数】

- 検体数は、病院などの医療機関では約2,500～8,200件/年、登録衛生検査所などの検査機関では約160,000件/年であった。
- 細胞検査士数は、医療機関で2人～9人、検査機関で27人であった。
- 一人当たりの検体数としては、医療機関で約600～4,000件/年、検査機関で約6,000件/年であった。単純計算ではあるが、医療機関においても検査機関に近いスクリーニング件数を担っている技師がいることが窺えた。
- 1日に細胞診業務に携わる技師数(※細胞検査士資格の有無を問わない)は、医療機関で1人～4人、検査機関では6人以上であった。
- 1日のスクリーニング時間は、「4～5時間」が約60%であった。

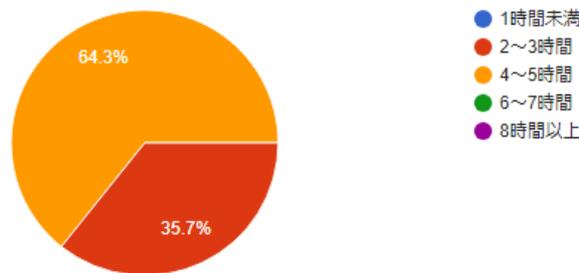
1日に細胞診業務へ携わる技師は何名ですか。
 (※1.5人などの場合は四捨五入してご回答ください。また細胞検査士資格の有無は問いません。)

14件の回答



1日、一人当たりのスクリーニング時間はどのくらいですか。

14件の回答



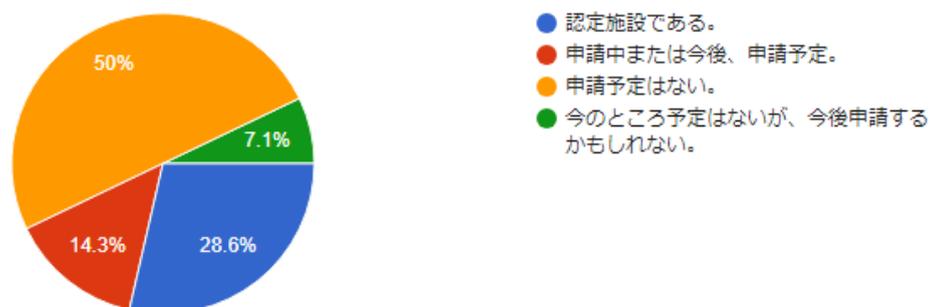
【ISO15189（病理学的検査）取得状況】

- ISO認定施設は4施設、申請中または申請予定が2施設であった。
- 一方で、半数の施設では「申請予定はない」と回答された。

<ISO15189病理学的検査について>

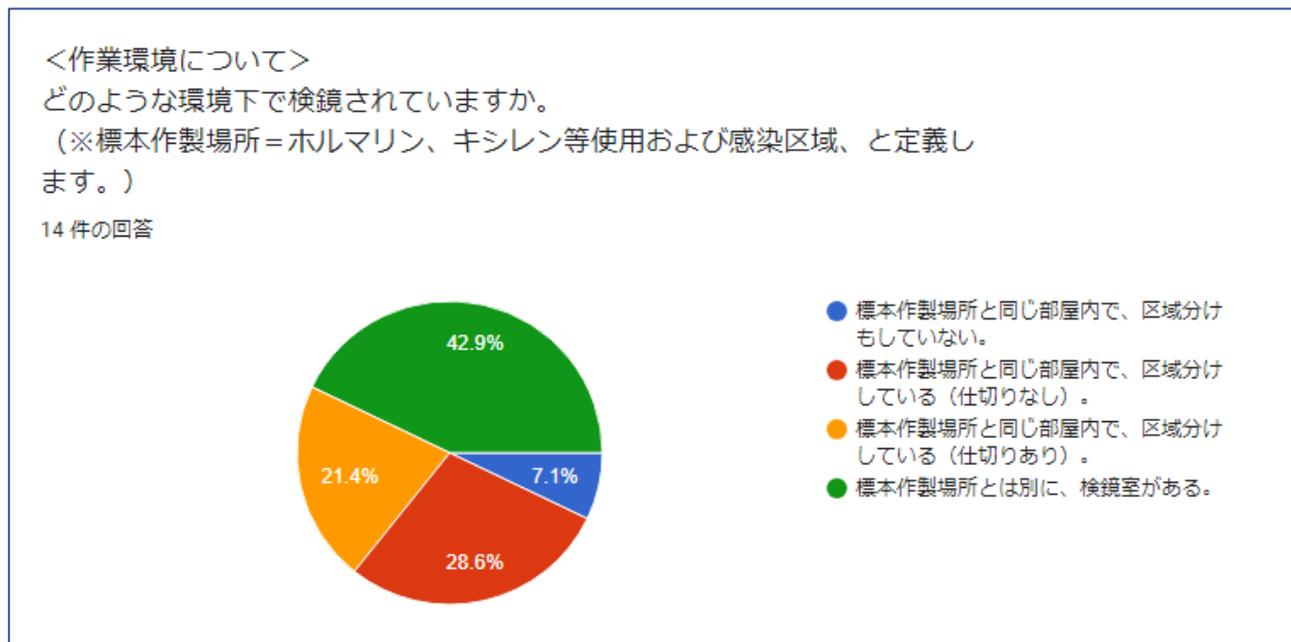
ISO15189（病理学的検査）認定施設ですか。

14件の回答



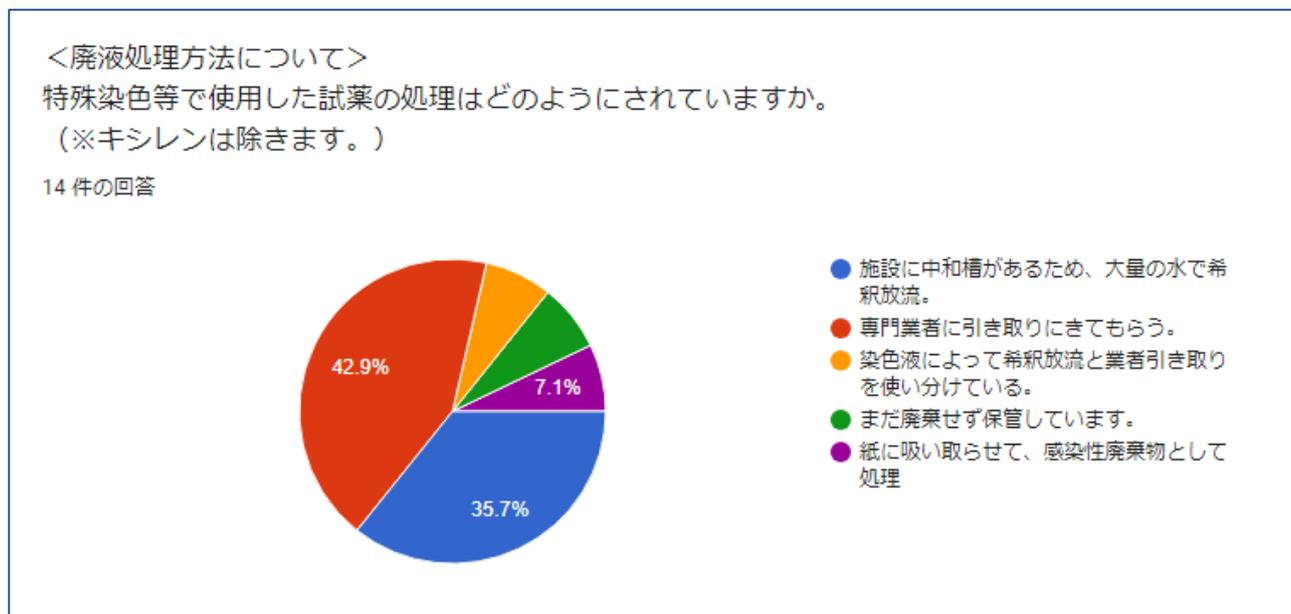
【作業環境】

- 検鏡スペースは、標本作製場所（有機溶剤使用区域や感染区域）とは分けられている施設がほとんどであった。



【廃液処理方法】

- キシレン以外の廃液については、「専門業者に引き取りにきてもらう」が42.9%、「施設に中和槽があるため、大量の水で希釈放流」が35.7%であった。



【微量検体の標本作製方法】

ギムザ染色を併用している施設が最も多く(10/14)、次いでサイトスピンを使用(5/14)、LBCを使用(4/14)であった。その他、具体的な回答は以下に示す。

- 800rpm10分間遠心し、微量のアルブミンを沈渣に入れる。ギムザ染色標本作製し、その後、LBCでパニコロウ染色標本作製する。
- オートスメア法にて塗抹し、ギムザ染色を併用。

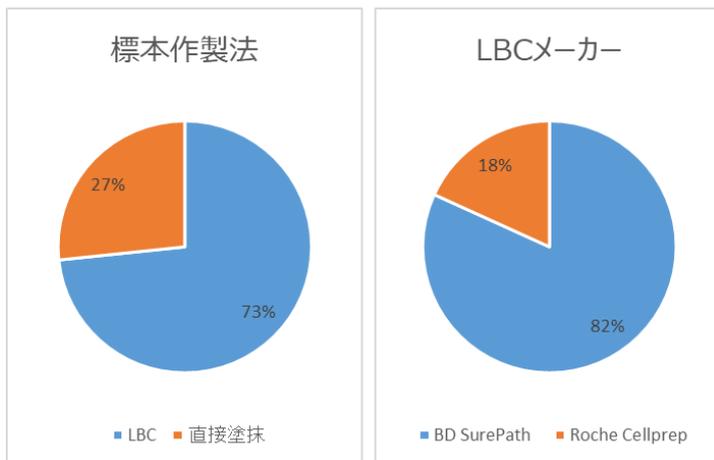
- 検体には重合アルブミンを添加する。1000rpm, 5分遠心。ストリッヒを2枚作製。湿固定標本と乾燥標本作製。
- ギムザ染色の併用。塗抹後スプレー固定。沈渣にサコマノ液を加え、再遠心後、スポイドで塗抹。
- ギムザ用はサイトスピンで作製、パパニコロウ用は沈渣にサイトリッチレッドを入れ、LBCを作製する。
- 遠心沈降回収及びシランコートプレパラート使用。

<Papanicolaou 染色について>

今年度も、染色サーベイを実施するにあたり、染色工程や使用試薬の調査を行った。子宮頸部擦過標本を提出していただいたが、参加 15 施設中 11 施設 (73%) が LBC 標本, 4 施設 (27%) が直接塗抹標本 (従来法) であった。LBC 検体は染色性が直接塗抹検体とは異なるため、LBC とそれ以外で染色時間を変えるなどの工夫がなされていた。調査項目および集計結果を以下に示す。

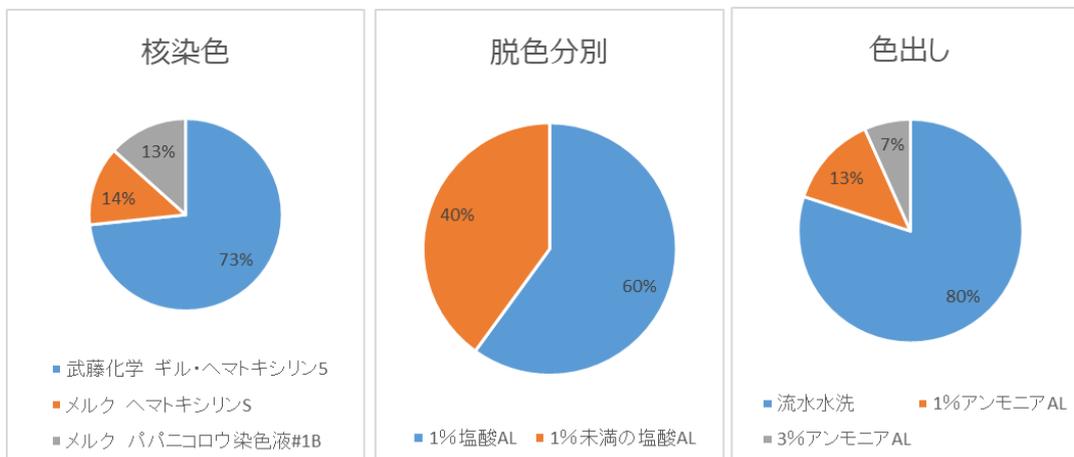
【標本作製法】

- 73%の施設で LBC が導入されていた。
- LBC メーカーは、BD (日本ベクトン・ディッキンソン) が 82%を占めていた。



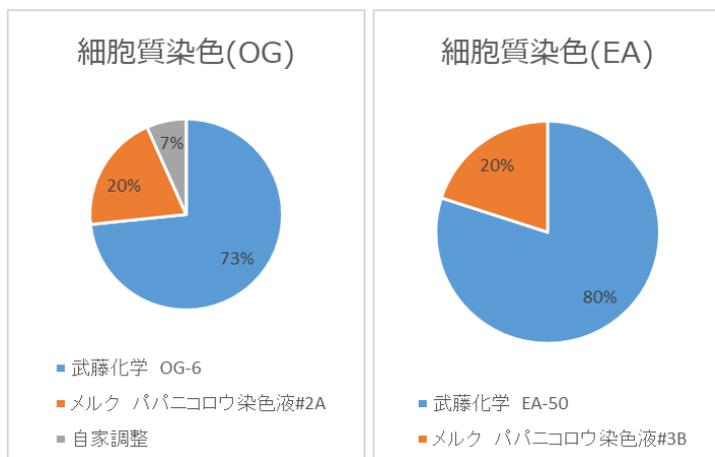
【核染色】

- 染色液メーカーは、武藤化学が 73%を占めていた。
- 染色時間は、1分～5分と幅があった。



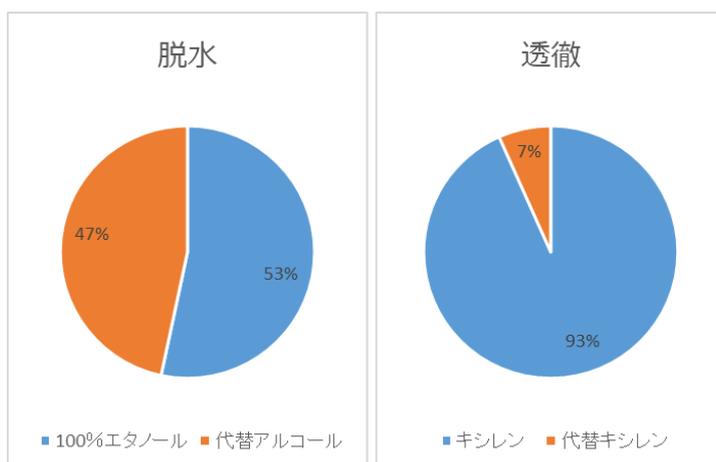
【細胞質染色】

- OG, EA とも、武藤化学が70%以上を占めていた。
- 染色時間は、OGが1分～4分、EAは2分～5分と様々であった。



【脱水・透徹】

- 脱水はエタノールと代替アルコールが半々、透徹はキシレンが圧倒的に多かった。



【染色に関する工夫】

具体的な回答を以下に示す。

- 機器の立ち上げ時、毎日コントロール標本を染色して染色性を確認。
- LBC 標本(BD SurePath)の核染色時間は従来標本より短くしている。
- LBC 検体(BD SurePath)とそれ以外で染色時間を変えている。
- 脱水アルコールを無水アルコールにする事で退色を軽減させている。
- LBC 婦人科検体(Roche Cellprep)とその他検体では染色時間を変えている。
- LBC(BD SurePath)と従来法で核染の時間を変えている。
- 夏と冬で塩酸アルコールの濃度を変えている。

VI-5 考察

今年度の精度管理事業は婦人科、呼吸器およびその他領域のフォトサーベイにより実施した。また、染色サーベイも昨年同様の方法で行った。フォトサーベイでは、設問9において正解率が80%以下となったが、指導医および精度管理委員との協議の結果、設問としては妥当であると判断した。平均点は94.4点であり、全体的にも非常に良好な結果であったため、いずれの設問に対しても許容正解は採用しなかった。以下、各設問について考察する。

<フォトサーベイ>

設問1 ③ 濾胞上皮細胞はみられないが、泡沫細胞を多数認めるため、嚢胞液と考え「検体適正」とする。 正解率 94.1%(16/17)

甲状腺検体の検体適否に関する設問である。判定基準を統一するため、「甲状腺癌取扱い規約第7版」以降に掲載されている判定区分の基準による判定をお願いした。

いずれの写真においても、赤血球および多数の泡沫細胞を認めるのみで、濾胞上皮細胞はみられない。通常、対象臓器に由来する細胞を認めない場合は「検体不適正」となるが、本邦の甲状腺病変においては、嚢胞を有する腺腫様結節/甲状腺腫の割合が多いことから、上記判定区分では「嚢胞液」というカテゴリーが存在する。1施設のみ「検体不適正」と解答された。ベセスダシステム採用施設であれば、日常業務では「検体不適正」と判定されているものと思われる。嚢胞には、内部に腫瘍成分を含んでいることもあり（嚢胞形成性乳頭癌）、これがベセスダシステムでは「検体不適正」とされる所以である。画像上、充実部を認める、あるいは充実部を穿刺した場合は、上記判定区分においても再検を促すコメントが必要である。

設問2 ② 10個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊は3個のみのため、「検体不適正」とする。 正解率 100%(17/17)

設問1同様、検体適否に関する設問である。血液成分とともに、細胞異型の乏しい濾胞上皮細胞の集塊を3個認める。上記判定区分においては、「10個程度の濾胞上皮細胞からなる細胞集塊を6個以上認める」ことが求められる。よって、「検体不適正」と判定する。全施設正解であった。

設問3 ③ LSIL 正解率 100%(17/17)

炎症細胞（LBC 標本のため厚みがあり画像上は観察しづらいが、好中球主体）を背景に、表層～一部中層型の扁平上皮細胞がみられる。細胞質は核周囲が広く抜けており、核は軽度の肥大や2核も認める。画像上は分かりにくかったかもしれないが、検鏡では核クロマチンの濃染傾向および核形不整も明瞭である。Koilocyteを含む表層～中層型扁平上皮細胞の核異常細胞と考えられ、LSIL(low-grade squamous intraepithelial lesion)と判定できる。全施設正解であった。

設問4 ⑤ 明細胞癌 正解率 94.1%(16/17)

壊死様物質を背景に、裸核状細胞および淡明な細胞質と、核小体の腫大をみる類円形核をもつ異型細胞の球状・乳頭状集塊がみられる。集塊内では、核がライトグリーンに濃く染まる無構造物質を取り囲むように配列しており、一部では外側に飛び出した hobnail 状の細胞も認められる。小型の裸核状細胞も多く、弱拡大では核小体の目立つ細胞との二相性があるかのようにもみえるが、強拡大では裸核状細胞と集塊を構成する異型細胞の核の性状は同じであることが確認できる。明細胞癌と考えられ、ライトグリーンに好染する物質は collagenous stroma（基底膜様物質）であると推察される。これは、raspberry body とも呼ばれ、明細胞癌に特徴的な所見とされている。また、明細胞癌の背景は「壊死性」となりやすいが、この所見は4施設において記載されていた。1施設のみ「顆粒膜細胞腫」と解答されたが、その他の施設においても、この二つの組織型で鑑別に苦慮した様子が窺えた。顆粒膜細胞腫（本例の年齢を考慮すると成人型）は、円形～楕円形核で細胞質に乏しい異型細胞が均一に出現する。また成人型では、核に coffee-been 様の核溝が認められる。本腫瘍に特徴的とされる

Call-Exner 小体は、raspberry body 同様、ライトグリーンに好染し、Giemsa 染色では異染性を示す物質を異型細胞が取り囲む構造であるが、細胞配列は放射状を呈する。鑑別を困難とした背景には、指導医の太田先生の解説にもあるように、本例の細胞異型はやや弱いと考えられたのかもしれない。なお、不正解であった施設においても、検鏡では「明細胞癌」と解答されていた。

設問 5 ② クリプトコッカス症 正解率 100% (17/17)

比較的きれいな背景に、単核や多核の組織球がみられる。その他の細胞成分は、円柱上皮細胞を少量認めるものの、異型細胞は明らかでない。画像上、腫瘤様にみえる感染症などが疑われる。組織球内部を観察すると、二重膜をもつ球状構造物を貪食していることがわかる。厚い莢膜を有する菌体、選択枝からはクリプトコッカスと考えられる。肺クリプトコッカス症は、CT 検査で孤立性あるいは多発性の結節として認められ、肺がんや肺結核との鑑別が問題となることがあるため注意が必要である。全施設正解であった。

設問 6 ② 腺癌 正解率 82.4% (14/17)

血性背景に、弱拡大においても明らかな細胞異型を伴う異型細胞がみられる。強拡大において、異型細胞は、ライトグリーンに染まるやや厚みのある細胞質と、大小不同を伴い、核クロマチン濃染、核形不整および核偏在を示す核を有している。また異型細胞は結合性の緩い集団で出現しており、特徴的な配列は窺えない。悪性所見は明らかであり、核の偏在傾向や立体的な核形不整を示すことから、腺癌が考えやすい。3施設において「硬化性肺胞上皮腫」と解答された。硬化性肺胞上皮腫は、II型肺胞上皮類似の異型細胞が血管間質を軸とした乳頭状増生を示し、時に大小不同などの細胞異型を伴うことから、悪性と誤判定される場合がある。本例では血管間質軸は認められず、また一様に強い細胞異型を伴う細胞がみられる。3施設においては、細胞の異型性に言及していない、または「核異型は乏しい」と記載されていたため、細胞像の再確認が望まれる。

設問 7 ③ SCC 正解率 94.1% (16/17)

きれいな背景に、表層～深層型の扁平上皮細胞がみられる。表層型細胞の一部には細胞質の輝度上昇および核の軽度肥大を認める。強拡大となっている深層型細胞については、N/Cの上昇、核クロマチンの濃染および核形不整を示しており、pair cell も認める。扁平上皮癌と考えられる。口腔扁平上皮癌は子宮頸部などの扁平上皮癌とは異なる増殖様式を示すことから、細胞診判定では、しばしば難渋するが、本例については炎症所見にも乏しく、ほとんどの施設において問題なく悪性と判定できていた。1施設のみ「OLSIL(oral LSIL)」と解答された。深層型細胞の細胞異型を再度確認しておいていただきたい。

設問 8 ④ 乳頭癌 正解率 100% (17/17)

きれいな背景に、粘稠度が高く、チューインガム状に引き伸ばされた異常コロイド（ローピーコロイド）を伴った濾胞上皮細胞の集塊がみられる。集塊内には間質軸を認め、真の乳頭状構造であることがわかる。また核密度も正常に比して高く、腫瘍性病変を疑う。異型細胞の核はすりガラス状であり、核溝や核内細胞質封入体も認められる。乳頭癌の核所見を呈しており、判定は容易であったと思われる。全施設正解ではあったが、ローピーコロイドの記載は1施設にとどまった。乳頭癌様の核所見を呈する腫瘍は他にもあるため（膨大細胞腫瘍、硝子化索状腫瘍、髓様癌など）、核以外についてもよく観察し、所見として記載することが望ましい。

設問 9 ⑤ リンパ腫 正解率 76.5% (13/17)

今年度、唯一正解率が80%を下回った症例である。

小型～やや大型で、核クロマチン濃染を示す裸核状類円形～一部楕円形核の異型細胞が多数みられ、弱拡大においても悪性腫瘍が疑われる。強拡大では、中～大型細胞に核形不整および核小体を認める。細胞間の結合性は不明瞭である。Giemsa 染色では、大型異型細胞の核に深い切れ込みや分葉状の核のくびれを認める。また、細胞質はPAS 反応陰性である。リンパ腫（DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫）を考える。4施設において、「セミノーマ」と解答された。本例は小型リンパ球も多く

観察され、いわゆる“単一な増生”が窺いづらい細胞像であったためか、「リンパ球との二相性がある」ととらえられたようである。DLBCLは、背景に小型リンパ球が介在するため、これを two cell pattern と読み違えないことが重要である。またセミノーマは、40歳前後の比較的若年に好発し、細胞質はグリコーゲンに富むことから、PAS 反応陽性を呈する。なお、すべてのリンパ腫が臨床的に「悪性」の経過を示すわけではなく、現在は治療法も格段に進歩していることから、WHO 改定第4版より、リンパ腫は「悪性」の冠詞をつけないことになっている。日臨技サーベイにおいても「リンパ腫」と表記されており、滋臨技サーベイも今年度より変更した。

設問 10 ③ 腺癌 正解率 100% (17/17)

きれいな背景に、ライトグリーンに染まる細胞質と、核クロマチン濃染を示す類円形細胞がみられる。強拡大において、核は偏在傾向、核形不整を示し、一部では核小体も認める。細胞間の結合性ははっきりせず、孤立散在性に出現している印象である。体腔液であり、中皮（腫）細胞との鑑別も必要だが、細胞質辺縁は明瞭で微絨毛の発達は窺えない。また PAS 反応および ALB 染色は、細胞質内の小腺腔に陽性を示しており、粘液の存在が示唆される。腺癌を考える。全施設正解であった。

設問 11 ⑤ 転移性腫瘍（扁平上皮癌） 正解率 100% (17/17)

リンパ節検体に上皮結合を示す細胞集塊が認められることから、転移性病変であることがわかる。集塊は重積性を示し、辺縁では流れるような配列や層状の配列が窺える。強拡大では角化異型細胞も散見される。扁平上皮癌の細胞像である。全施設正解であった。臨床所見からは口腔扁平上皮癌の転移であると推察されるが、角化異型細胞を認めない場合においても、頸部リンパ節への転移性病変として扁平上皮癌が多いことは、念頭に置いておく必要がある。

教育問題 1 ① 転移性腫瘍（乳腺小葉癌）（※評価対象外）

少数のリンパ球とともに、その2倍～一部5倍程度の類円形異型細胞が観察される。Pair cell や索状に配列する像がみられ、上皮細胞であることがわかる。検体は脳脊髄液であり、上皮性悪性腫瘍の転移を疑う。性別、細胞の結合様式、細胞質内に ICL 様構造物を認めることなどから、乳腺小葉癌の転移が考えやすい。評価対象外ではあるが、全施設正解であり、細胞所見も詳細に記載されていた。本例は一般的な小葉癌に比して大小不同が目立ち、核異型も強い印象を受ける。組織学的には pleomorphic lobular carcinoma に相当するようであり、太田先生の解説を熟読していただきたい。

教育問題 2 ④ 悪性黒色腫（※評価対象外）

細胞診を学ぶ上で何度も言われてきたであろう「（悪性）リンパ腫と悪性黒色腫は、どこにでも出る」ということを再認識したい症例である。

背景および核肥大を示す孤立散在性の異型細胞の細胞質内には、粒子の細かい茶褐色の顆粒が充満しており、メラニンであることが疑われる。ヘモジデリンは黄緑色調を呈し、これほど細かな粒子として観察されることはないだろう。異型細胞の核は、核小体が目立つものがあるものの、核クロマチンは、おそらく変性により薄く透けたものが多く、細胞異型としては、教科書的な細胞像より弱い印象を受ける。しかし、Fig. 13-4 において、核内封入体が認められる。これは悪性黒色腫においては Apitz 小体と呼ばれ、特徴的な所見となる。評価対象外ではあるが、全施設正解であった。

■参考文献

日本臨床細胞学会 編：細胞診ガイドライン 2015年版 1～5 金原出版

三上芳喜 編：細胞診アトラス 細胞・組織相関と最適なマネジメントのために 文光堂

日本乳癌学会 編：乳癌取り扱い規約 第18版 金原出版

金城 満他 編：細胞診鑑別アトラス 医歯薬出版株式会社

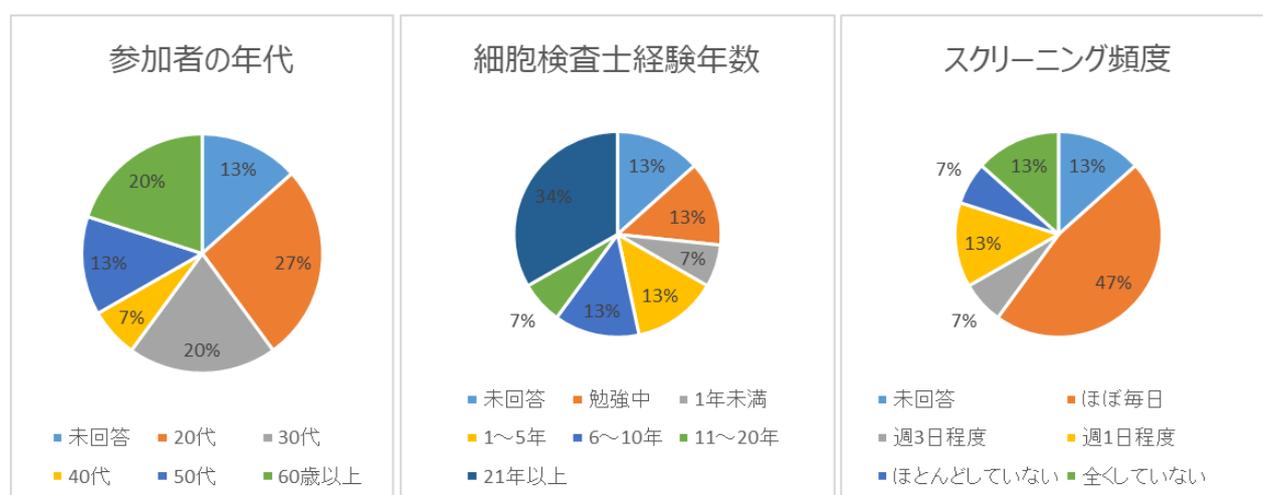
<染色サーベイ>

染色サーベイにおける「染色性」については、測定値として表すことが難しく、判定は個人の主観

による影響が大きい。その点を考慮し、精度管理委員のみならず、標本検討会参加者を加えた合計20名による判定をもとに評価を行った。昨年度はSDI値による評価としたが、各施設とも検鏡に支障をきたすような染色は行われておらず、データは非常に収束するため、指導医より「評価方法としては不適切である」と指摘された。今年度は、病理部会の評価方法に倣い、評価者全員の合計点の平均値を元に評価する方法へ変更した。昨年度、総合評価Bとした施設においては、さらなる改善を検討され、今年度は参加全施設において総合評価Aとなった。実施方法については、昨年度の部会報告会時に「共通未染標本による評価を行うべきである」と指摘されており、今年度初頭より検討を続けたが、準備が間に合わず断念した。今年度の判定会議時には指導医からも同様の指摘があり、次年度は取り入れる予定である。

VI-6 標本検討会（検鏡会）

今年度は、10施設（サーベイ参加施設の59%）より16名（※精度管理委員を除く）が参加された。参加者のアンケート調査結果を以下に示す。以前に比べ幅広い年齢層の参加となっている。細胞検査士経験年数については、昨年度は11年以上が70%以上を占めていたが、今年度は10年以下の参加者が多かった。またスクリーニング頻度についても、昨年度は「ほぼ毎日」と「週3日程度」を合わせて86%を占めていたが、今年度は日常業務としての関わりが薄い方の参加も比較的多い印象であった。設問の難度については、「ちょうどよい」が40%、「やや難しい」が27%、「難しい」が13%、「未回答」が20%であった。



VI-7 まとめ

令和6年度の精度管理事業は、フォトサーベイとして、甲状腺検体の検体適否に関する設問2問、婦人科2問、呼吸器2問、口腔、甲状腺、泌尿器、体腔液、リンパ節より各1問の計11問および教育問題2問と幅広く総合的な出題とした。平均は94.4点と非常に良好な成績であった。

今年度最も正解率の低かった設問は、精巣リンパ腫症例であった。これまであまり出題できていなかった検体であり、症例として経験する施設も多くはないのかもしれない。実臨床においても鑑別を要する組織型二つで解答が分かれており、再確認の意味でも良い経験となったのではないだろうか。

近年、LBC標本が多くなったこともあり、昨年度の報告書では「背景用の1枚を提示することも考慮したい」と述べていたにも関わらず、完全に失念していたことはお詫びしたい。

染色サーベイについては、昨年同様の方法で行い、評価方法のみ変更した。検鏡会において他施設の染色性を確認することにより、染色液の変更を検討するなど、自施設の染色性を見直された施設もあった。今年度は採用にまで至らなかった「共通未染標本配布による評価」は、次年度の実施に向け準備、検討中である。

アンケート調査においては、例年、検鏡会時に設問の難度を問うているが、経験の浅い方の「難しい」と経験豊富な方の「難しい」では、意味合いが異なるのではないかと推察する。その辺りも含め、5年ぶりに現地開催となる部会報告会では、有意義な議論ができることを期待する。

最後になりましたが、今年度の細胞部会精度管理事業に際し、ご多忙にも関わらずご指導いただきました彦根市立病院 臨床検査科 太田 諒先生、大津赤十字病院 病理診断科部 白瀬智之先生に深謝いたします。また、標本検討会へご参加いただきました皆様、ならびに今年度の精度管理事業にご参加、ご意見いただきました各施設の皆様にも重ねて御礼申し上げます。

(文責 吉田章子)

Ⅶ 病理検査

Ⅶ-1 要約

2024年度病理部門精度管理ではご遺族からの承諾を得られた病理解剖症例の腎より作製した切片に対するHE染色とマッソン・トリクローム染色を実施した。

各組織は条件統一と過固定回避のため、同一条件で固定した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。また、標本作製に関する手技や染色条件に関するアンケートの回答も併せて依頼した。

参加施設は病院・医療機関14施設、検査機関4施設、計18施設の病理精度管理参加が得られた。HE染色は18施設、マッソン・トリクローム染色は12施設の参加が得られた。昨年度からはマッソン・トリクローム染色の参加施設数が1施設減少となった。

HE染色は全ての病理組織検査の基本染色であるため毎年実施項目としている。毎年欠かさず実施しているため、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は認められるものの、核・細胞質の染色性やバランスに問題はなく、病理医の要望に応えるため各施設工夫され染色されている。結果は18施設全てがA評価と非常に良好な結果となった。

マッソン・トリクローム染色はアザン染色と同様に膠原線維の染め分けを目的とする特殊染色法として日常業務でも比較的使用される染色法である。本年度は切片厚を2 μ mと指定し実施した。後染色の染色液濃度や染色時間の差、切片の厚さムラ、また手染めであるか自動染色機を用いての染色であるか等の施設間差を認めた。結果は7施設がA評価、5施設がB評価となり、昨年度よりB評価の施設数が増加する結果となったが、診断に支障をきたすような標本は皆無であった。

また、アンケート調査により、各施設の作製方法、使用機材等を知ることが出来、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。

Ⅶ-2 結果・総評

Ⅶ-2-1 HE染色

【評価項目】

- ① 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・ゴミの有無）
- ② 核の染色性
- ③ 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。

① 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）

② 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）

③ 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)

B評価 : 診断上支障のない標本 (6～7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18施設中、18施設の参加。

【 A評価 】 : 満足すべき標本	18施設	100 (%)
【 B評価 】 : 診断上支障のない標本	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。

HE染色情報（表VII-2-1-1）

写真（写真VII-2-1-1）

VII-2-2 マッソン・トリクローム染色

【 評価項目 】

- ① アニリン青（またはファスト緑）の染色性
- ② 鉄ヘマトキシリン（または通常ヘマトキシリン）の染色性
- ③ ポンソー・キシリジン酸フクシンの染色性

【 評価基準 】 加点法で採点し9点を満点とする。

① アニリン青（またはファスト緑）の染色性

- (a) 良い（3点）（綺麗に明瞭に染まっている）
- (b) 普通（2点）（若干不明瞭である）
- (c) 悪い（1点）（判定不能）

② 鉄ヘマトキシリン（または通常ヘマトキシリン）の染色性

- (a) 良い（3点）（バランス良く染色されている）
- (b) 普通（2点）（染色上問題なし）
- (c) 悪い（1点）（不明瞭）

③ ポンソー・キシリジン酸フクシンの染色性

- (a) 良い（3点）（全体的にコントラストが良く非常に綺麗）
- (b) 普通（2点）（若干コントラストが不明瞭である）
- (c) 悪い（1点）（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18施設中、12施設の参加。

【 A評価 】	：満足すべき標本	7施設	58 (%)
【 B評価 】	：診断上支障のない標本	5施設	42 (%)
【 C評価 】	：診断上支障をきたす標本	0施設	0 (%)

であった。

マッソン・トリクローム染色における切片厚、工夫点一覧（表Ⅶ-2-2-1）
写真（写真Ⅶ-2-2-1）、写真（写真Ⅶ-2-2-2）

Ⅶ-3 考察・まとめ

〈HE染色〉

HE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。今回は全施設がA評価となり、参加施設全てで良好な結果が得られた。

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、切片が極端に厚い、薄いという施設は見られなかった。今後も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と考えられるが、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可能で、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。

〈マッソン・トリクローム染色〉

マッソン・トリクローム染色はアザン染色と同様に膠原線維の染め分けを目的とされる特殊染色で、比較的染色操作の簡便な染色であるが、近年自動化が実施されている。マッソン・トリクローム染色は約2 μ m以下の薄い切片で非常に鮮明に染め分けられる。そのため薄切は非常に重要なポイントとなる。

腎組織では、酸性色素によって膠原線維、糸球体基底膜、メサンギウム基質の観察が可能となる。これはアザン染色も同じ目的をもつが、核がヘマトキシリンで染色されるか否かではその情報量は大きく違い、糸球体の細胞の位置関係も明瞭にわかるようになる。

日々のルーチン業務における薄切では手技アンケートから2 μ m以下で薄切している施設が多かったが、3 μ mで薄切する施設も少数見受けられた。今回は2 μ m厚指定での標本作製ではあったが、切片の厚い標本では糸球体基底膜の観察は困難となり、細胞質（赤色）の染め分けも不

十分となり染色のコントラストが悪くなる印象であった。

酸性色素に関しては、多くの施設で「アニリン青」の使用であったが、1施設で「アニリン青・オレンジG混合液」また「ゴモリのワンステップトリクロム液」を使用していた。膠原線維を染め出す酸性色素（アニリン青またはファスト緑）の違いで染色結果のコントラストが異なっていて見える。どちらを用いるかは、それぞれの施設における病理医の好みもあり、どちらが優れているとは一概に言えない。

酸性色素（アニリン青）の染色がやや強い施設が見られた。原因としては、リンタングステン酸の媒染時間、酸性色素の染色時間、酢酸水での分別洗浄時間、切片厚などが考えられる。対してボンソー・キシリジン・酸フクシンでの細胞質への染色ではやや淡い施設が多く見られる印象を受けた。この場合も媒染時間、染色時間、酢酸水での分別洗浄時間などが影響しているのではないかと考えられる。

今回のサーベイでは5施設がB評価となった。切片の厚みによるコントラストが大きな要因と考えられる。また自動染色機を用いた施設にB評価が多い印象であった。診断上支障をきたすことはないと思われるが、今後切片の厚さや、染色法の改善・工夫が望まれる。

<アンケートより>

今回、精度管理とともに、固定液、使用機材に関するアンケート調査を行った。

固定液は10%中性緩衝ホルマリン液（10%NBF）の使用施設が大半であった。一方で10%NBFは手術材料の大きな組織において「固定速度が遅い」、「浸透が悪い」、「再固定が必要」、「しわが出来やすい」等の意見があった。固定不足による免疫染色時の染色性の低下や、遺伝子関連検査時の検体不良に繋がりにかぬないため、今後工夫や情報収集が必要と思われた。

アンケート結果（図VII-3-1-1）

今後も各種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。

（文責：前田 賢矢）

（精度管理指導：淡海医療センター 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 淡海医療センター 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。

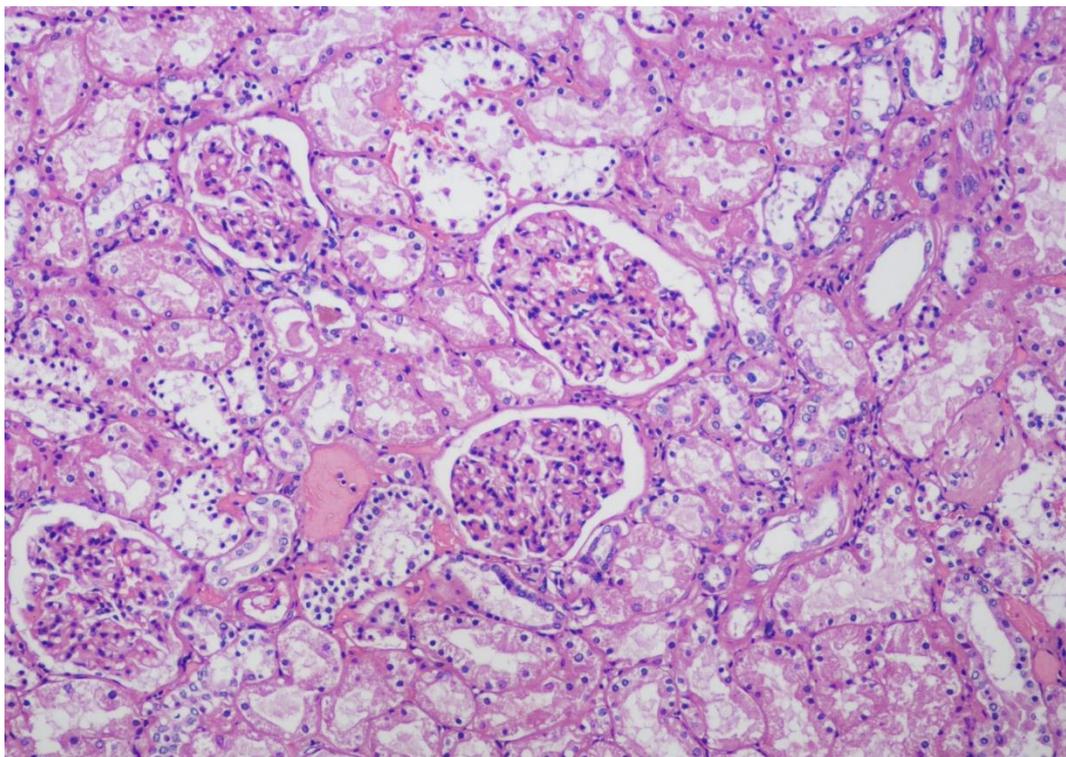
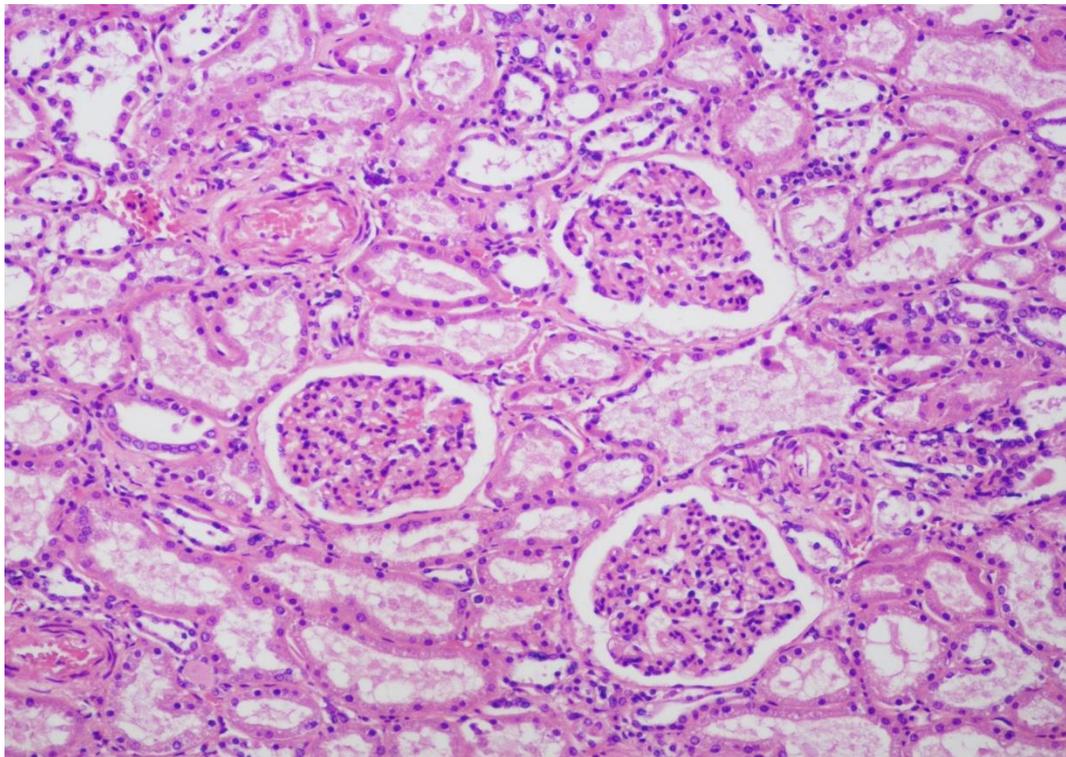
表VII-2-1-1

令和6年度 HE染色情報														
施設No.	HE染色方法	自動染色機		薄切	核・ハマトキシリン染色						細胞質・エオジン染色			
		メーカー	品名	厚さ(μm)	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	マイヤーハマトキシリン	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	7	調整済	武藤化学	newハマトキシリン・TypeC	有	1%HCl 70%Alc	30秒	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン
5	手染め	-	-	3(腎は2μm)	5	調整済	サクラ	ティシューテック マイヤーハマトキシリン	無	-	1分	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン
7	自動染色	サクラ	プリズマ	3~4	5	調整済	サクラ	マイヤーハマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン(5倍希釈)
18	自動染色	サクラ	DRS-2000	3~4	10	自家製	メルク	カラッチ変法	有	1%HCl Alc	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	ベーメルハマトキシリン	有	1%HCl 70%Alc	5分	自家製	富士フィルム 和光純薬	水溶性
22	自動染色	サクラ	プリズマ	2~3	6	調整済	武藤化学	マイヤーハマトキシリン	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	プリズマ	2~3	4	調整済	武藤化学	マイヤーハマトキシリン	無	-	70秒	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン(2倍希釈)
27	自動染色	サクラ	プリズマ	3.5	10	調整済	サクラ	ハマトキシリン3G	有	1%HCl 70%Alc	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ハマトキシリン・マイヤー	無	-	4分	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン
36	自動染色	サクラ	プリズマ	2	15	調整済	武藤化学	ベーメルマトキシリン	有	1%HCl 70%Alc	15分	調整済	サクラ	ティシューテック エオジン
39	自動染色	サクラ	プリズマ	3	5	調整済	日本ケミコート社	ギルハマトキシリン	有	0.2%HCl 70%Alc	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	プリズマ	3	5	調整済	日本ケミコート社	ギルハマトキシリン	有	1%HCl 70%Alc	1.5分	調整済	日本ケミコート社	エオジンE
56	自動染色	サクラ	DRS-2000SD	3~4	3	調整済	サクラ	ハマトキシリン3G	無	-	1.5分	調整済	サクラ	ティシューテック 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	ギルハマトキシリン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	マイヤーハマトキシリン	無	-	3分	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン
126	手染め	-	-	2~3	10分	自家製	メルク	2倍カラッチ	無	-	5分	調整済	サクラ	アルコールエオジン
139	自動染色	サクラ	プリズマ	2	10	調整済	武藤化学	2倍カラッチ	有	1%塩酸水	1分30秒	調整済	武藤化学	ピュア・エオジン

【 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×10）



表VII-2-2-1

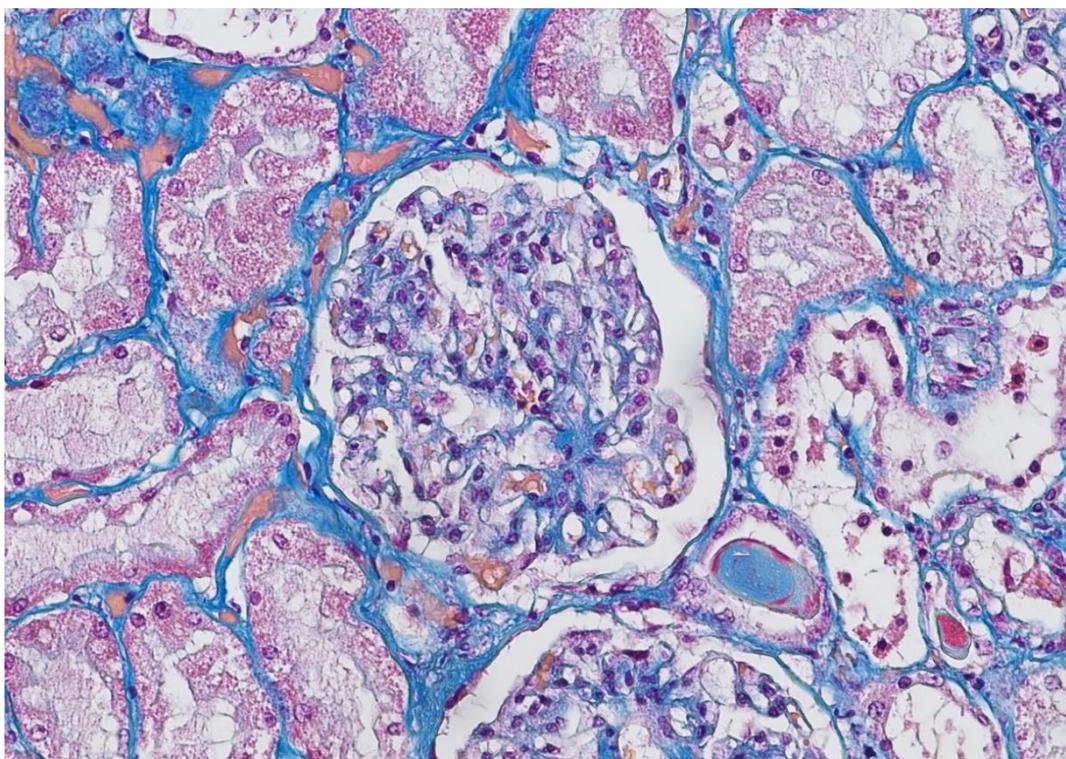
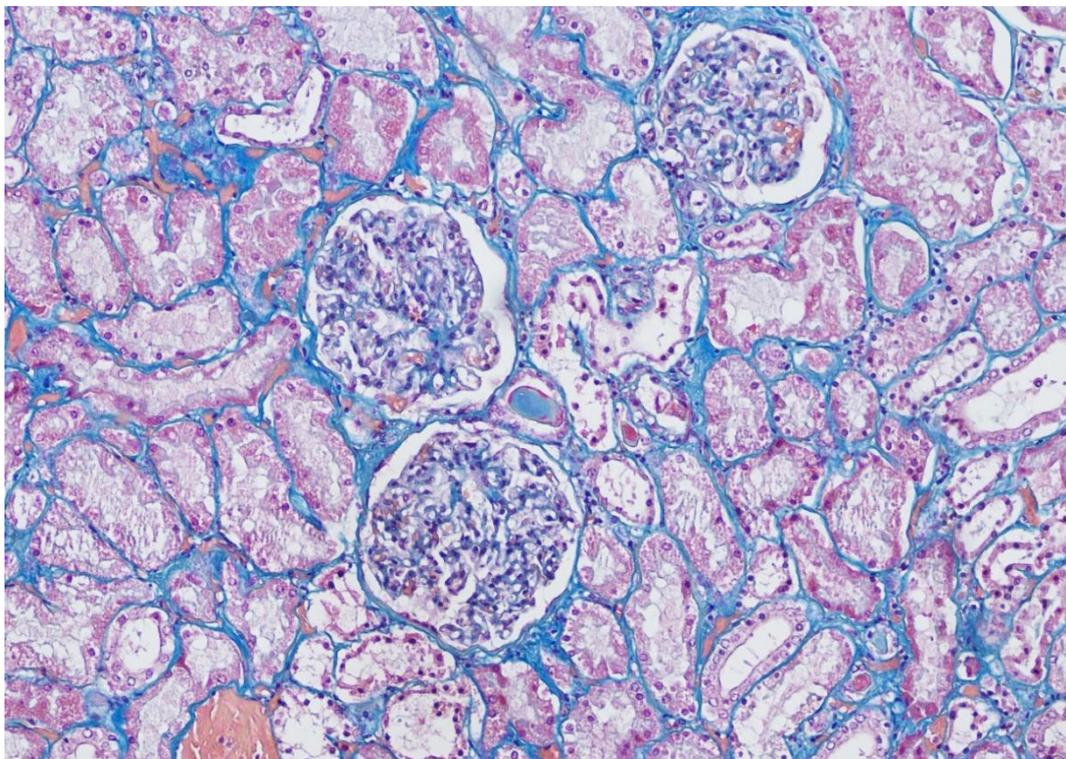
令和6年度 マッサントリクロム染色情報A1:O14			
施設番号	薄切 (μm)	コントロールの有無	工夫あるいは前年度より変更した点
1	1.5~2	無	
2	2	無	核染色にカラッチのヘマトキシリンを使用
7	1~2	無	
18	2~3	有	
20	1(腎生検時)	無	ベンチマークSS使用
22	1~2	無	
24	1	無	ベンチマークSS使用 HE標本より薄目に薄切
30	2	無	
36	2	無	ベンチマークSS使用
113	3	有	
126	2	無	ゴモリのワンステップトリクロム染色法
139	2	有	ブアンにて再固定 がくすんだ時や全体のコントラスト不良時は薬液新調

青

【 マッソン・トリクローム染色写真 】

【 A評価 】

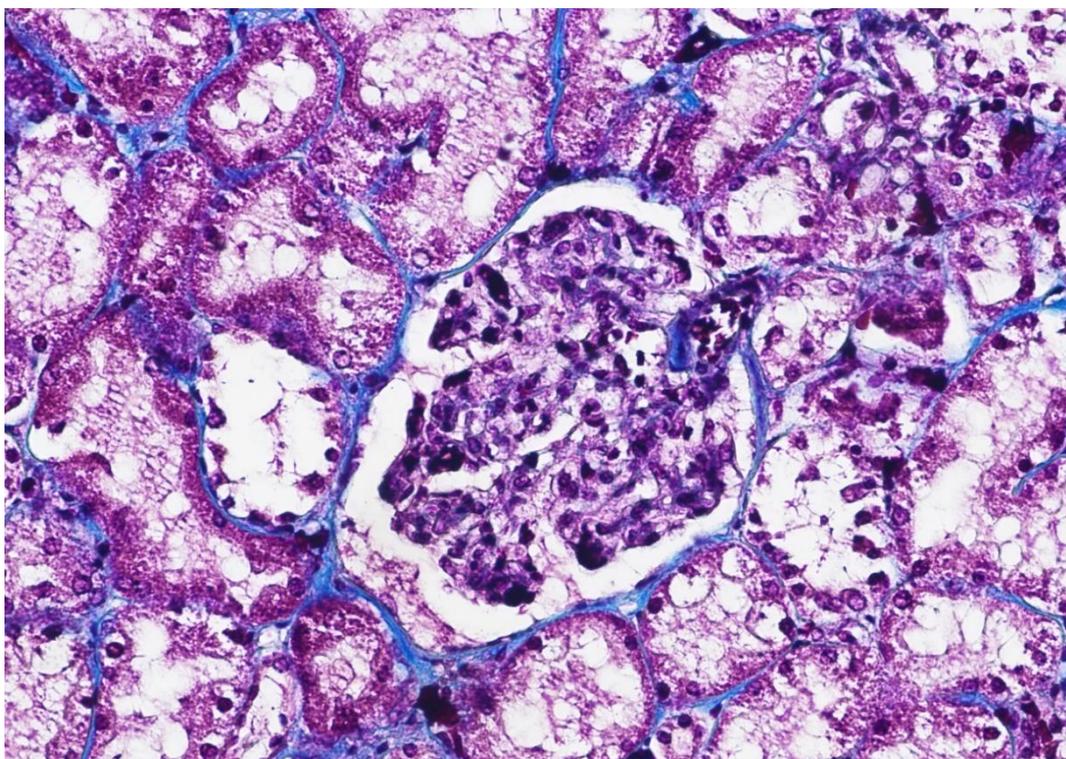
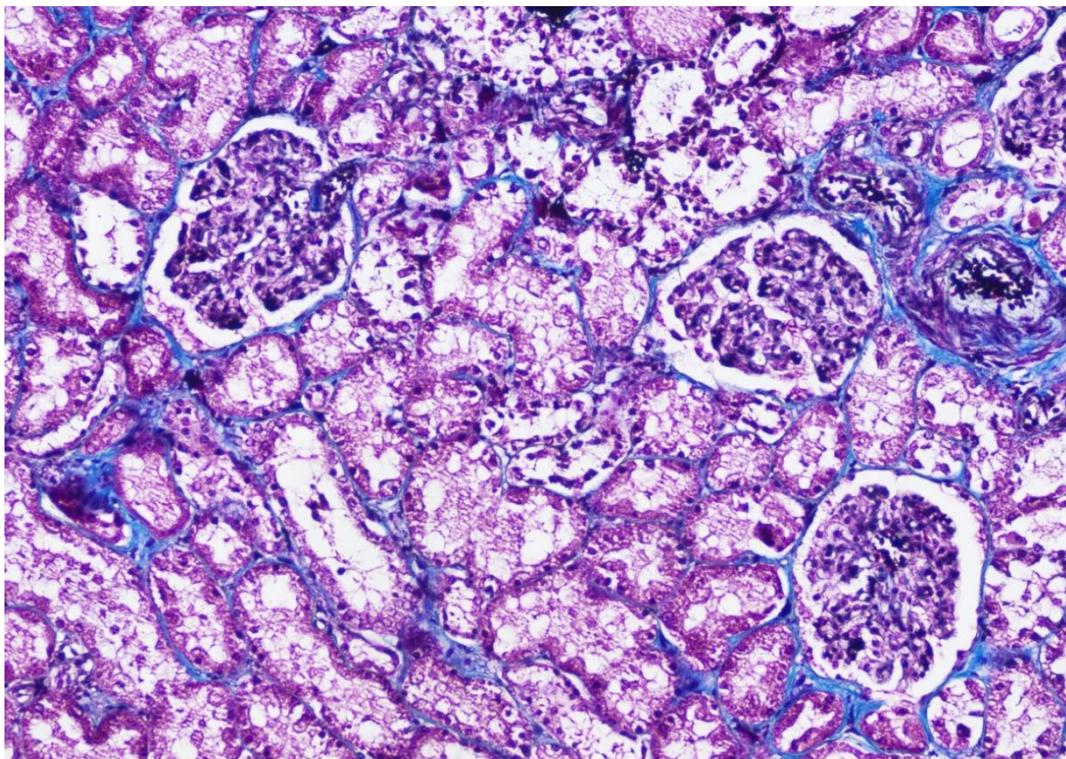
バランス良く綺麗に染色されている。(対物×10, 20)



【 マッソン・トリクローム染色写真 】

【 B評価 】

切片が厚く、赤味が強い印象（対物×10, 20）



表VII-3-1-1

令和6年度 使用機材情報									
施設No.	固定液				10%NBFの印象	マイクロトーム		マイクロトーム刃	
	生検	時間	手術材料	時間		メーカー	種類	メーカー	種類
1	10% NBF	6hr	10%NBF	24hr	固定速度が遅い	大和光機	リトラトーム	松浪硝子	パスブレード35°
2	10% NBF	12~24hr	10% NBF	24~48hr	固定速度が遅い、HE染色の色味の変化、薄切時切片のしわが目立つ、厚さが薄い	大和光機	リトラトーム	フェザー	S35
5	10% NBF	6~24hr	10%ホルマリン	24~72hr	固定速度はやや遅い。組織が白っぽくなるため、薄切時の面出し完了時点が分かりにくい。HE染色はヘマトキシリン、エオジンとも過染する	サクラ	IVS-410	松浪硝子・武藤化学・フェザー	パスブレード35°・ヒストカッター-PLASMA LH35・S35
7	10% NBF	6~72hr	10% NBF	24~72hr	固定速度が遅い	大和光機	リトラトーム710	フェザー、松浪硝子	A35、パスブレード35°
18	10% NBF	6~72hr	10% NBF	24~72hr	20%に比べると固定速度が遅いが不具合はない	大和光機	リトラトーム710	フェザー	A35
20	10% NBF	1day	10% NBF	2day	固定に時間がかかる、胃、大腸などの材料で切片にしわがつきやすい	大和光機	リトラトーム710	松浪硝子	パスブレード35°
22	10% NBF	6~48hr	10% NBF	24~48hr		大和光機	リトラトーム700	フェザー	A35
24	10% NBF	5~15hr	10% NBF	15~52hr	大組織は浸透が悪く、切り出し後に再固定生の状態で割を入れ、固定することがある	サクラ	クロストーム	フェザー	A35
27	10% NBF	12~24hr	10% NBF	12~90hr		大和光機	ノンオイル	フェザー	A22
30	10% NBF	20hr	10% NBF	40hr		大和光機	リトラトーム	武藤化学	ヒストカッター PLASMA LH35
36	10% NBF	24~36hr	10% NBF	48hr		ライカ	SM2010R	フェザー	A35、S35
39	10% NBF	4~24hr	10% NBF	24~72hr		大和光機	滑走式	フェザー	A35
43	10% NBF	24hr	10%マイルドホルム	24~48hr		大和光機	リトラトーム710	フェザー	A35
56	10% NBF	24hr	10% NBF	24~数日		大和光機	リトラトーム710	フェザー	A35
88	10% NBF	6~48hr	10% NBF	6~48hr		大和光機	リトラトーム	フェザー	A35
113	10% NBF	不明	10%NBF	不明		大和光機	TU-213	武藤化学	ヒストカッター PLASMA LH35
126	15%ホルマリン	1~3h	15%ホルマリン	大きさを調整		大和光機	NS-31	フェザー	S35、A35
139	10% NBF	-	10% NBF	-		大和光機	リトラトーム710	松浪硝子	パスブレード35°

Ⅷ 微生物検査

Ⅷ-1 要約

令和6年度の精度管理内容としては例年通り、「塗抹検査」および「同定・薬剤感受性検査」について実施し、回答入力は例年通り JAMT-QC システムにて実施した。

今年度の参加施設数は昨年と比較し「塗抹検査」のみの参加施設で1施設減り全25施設であった。「塗抹検査」のみの参加は9施設で、「塗抹検査」および「同定・感受性検査」の両方参加が16施設であった。試料は ATCC 株を用いて模擬検体5検体を準備し、塗抹検査（グラム染色）2検体、同定検査2検体、薬剤感受性検査1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検体を出題した。標本Aでは参加25施設のうち23施設がA評価、1施設がB評価、1施設がC評価であった。初回の回答で不正解の2施設には、標本の再送付（二次サーベイ）を行った。標本Aにおける二次サーベイの結果では1施設が正解、1施設が不正解であった。正解となった施設をB評価、不正解であった施設をC評価とした。標本Bでは参加25施設のうち23施設がA評価、2施設がB評価となり、C評価は0施設であった。初回の回答で不正解の2施設には、標本の再送付（二次サーベイ）を行った。標本Bにおける二次サーベイの結果では正解となったため、B評価とした。

「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、No. 2、No. 3 全てで参加16施設がA評価であった。

総合評価としては、全参加施設25施設のうちA評価が23施設、B評価が2施設、C評価が0施設であった。今年度は JAMT-QC システム導入6年目であるが、回答入力に関して一部で入力漏れや誤入力が見られた。入力漏れの有無や誤入力がないか確認してから報告していただきたい。

(文責 福田 峻)

VIII-2 結果

「塗抹検査」

「塗抹検査 A (標本 A)」(評価対象)

(1) 設問

80 歳代女性、多発性骨髄腫にて血液内科通院中。発熱、倦怠感を主訴に外来受診され CT 検査にて左肺上葉に多発結節影が指摘され、肺炎の診断で入院となった。入院 2 日目に意識レベルの低下を認め腰椎穿刺を実施、採取された髄液が培養検査に提出された。

提出された髄液を塗抹し、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、推定菌名について回答してください(※推定菌名は評価対象外)。また、臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌株

Cryptococcus neoformans (ATCC32045 株)

(3) 提出菌の特徴

グラム陽性の酵母様真菌、菌体は球形で菌体の周囲には莢膜を認めるが、培養菌では莢膜は失われることが多い。偏性好気性菌であり発育には酸素を必要とする。発育には Sabouraud 寒天培地で 2-3 日要する。*Cryptococcus neoformans* は *Cryptococcus gattii* とともにクリプトコックス症の原因菌となり、無菌材料から本菌が検出された場合は 5 類感染症の播種性クリプトコックス症として 7 日以内に保健所への届け出が必要である。*C. neoformans* は土壌中に生息する自然環境菌であり、鳥類(特にハト)の糞中に好んで生息する。造血器腫瘍や AIDS 患者など細胞性免疫が低下した患者でリスクが高いとされるが、*C. gattii* は免疫能低下のない患者にも感染症を引き起こす。髄膜炎の治療にはアムホテリシン B リポソーム製剤とフルシトシンの併用療法を行う。

(4) グラム染色方法(表 VIII-2-1)

参加施設は 25 施設であり、グラム染色のみ参加施設は 9 施設であった。グラム染色方法としては、B&M 法が 24 施設、フェイバー法が 1 施設であった。

- (5) グラム染色性および形態、推定菌名、染色評価について（表Ⅷ-2-2、表Ⅷ-2-3、表Ⅷ-2-4）

グラム染色性は 25 施設全てでグラム陽性と回答されており正解であった。形態では 23 施設が酵母様真菌と回答し正解であったが、2 施設でグラム陽性球菌と回答されており、不正解とした。不正解であった 2 施設に対して二次サーベイを実施した結果、1 施設は酵母様真菌と回答され正解であったが、もう 1 施設はグラム陽性球菌+酵母様真菌の回答であったため不正解とした。推定菌名については評価対象外としたが、24 施設で回答いただき、*Cryptococcus neoformans* と回答した施設が 13 施設、*Cryptococcus* sp. と回答した施設が 9 施設、*Candida* sp. と回答した施設が 2 施設であった。染色性に関しては概ね良好であったが、一部の施設で若干の過脱色や脱色不良がみられた。しかしながら、判定するうえで問題となるような染色不良は認めなかったため、染色性による減点は行っていない。

- (6) コメントについて（表Ⅷ-2-5）

8 施設でコメントの記載があり、4 施設は五類感染症に関するコメント、3 施設は起炎菌の推定に関するコメント、1 施設は抗菌薬選択に関するコメントであった。今回、コメントの有無や内容による減点はしていない。

- (7) 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) JAMT 技術教本シリーズ 臨床微生物検査技術教本 丸善出版

（文責 福田 峻）

「塗抹検査 B（標本 B）」（評価対象）

- (1) 設問

80 歳代、男性。交通事故外傷により入院、挿管されていた。挿管後 72 時間が経過した後、人工呼吸器関連肺炎（ventilator associated pneumonia:VAP）を発症。同日採取した血液培養の 2 セット 4 本のうち好気ボトル 2 本が陽性になり、本菌が検出された。

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、推定菌名について回答してください（推定菌名は評価対象外）。また、臨床へ報告すべきコメントがあれば記入してください。

(2) 提出菌株

Acinetobacter baumannii (ATCC 19606)

(3) グラム染色方法

参加施設は 25 施設であり、またグラム染色のみ参加の施設は 9 施設であった。
グラム染色方法としては B&M 法が 24 施設、フェイバー法が 1 施設となっていた。

(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-2-6、表Ⅷ-2-7、表Ⅷ-2-8)

25 施設中 23 施設が「グラム陰性桿菌」と回答されており、そのうち 3 施設が「*Acinetobacter baumannii*」、13 施設が「*Acinetobacter* sp.」、1 施設が「非発酵菌を疑う」と回答されていた。他にも「腸内細菌目細菌(Enterobacterales)」と回答されていた施設が 1 施設、「*Klebsiella* sp.」または「*Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae*」と回答されていた施設が 4 施設であった。今回、推定菌名については評価対象外としているため、「グラム陰性桿菌」と回答していただいた施設については A 評価とした。

2 施設が「グラム陰性球菌」と回答されており、うち 1 施設は推定菌名を「*Moraxella catarrhalis*」とされており、再サーベイを行った。もう 1 施設は推定菌名を「*Klebsiella* sp.」、とされていたため入力間違いも考えられたが同様に再サーベイを行ったところ、それぞれ正解となった。

2 施設についてはいったん C 評価としたが、再サーベイで正解されたため B 評価としている。

また「グラム陰性桿菌」と回答されているが推定菌名が無回答の施設が 1 施設あった。今回推定菌名については評価対象外としているが、設問で推定菌名についても回答いただきたいとお伝えしているため、次回からはご回答いただきたい。

標本の染色性については概ね綺麗に染色されていたが、背景の染色性が悪かった 1 施設は 10 点減点、過脱色・脱色不足が疑われる 2 施設については 20 点減点とした

(5) コメントについて (表Ⅷ-2-9)

2 施設でコメントが記入されており、VAP および MDRA に関するコメントが 1 施設、人工呼吸器の感染管理についてのコメントをされている施設が 1 施設あった。コメントの有無や内容による減点はしていない。

(6) まとめ

人工呼吸器関連肺炎（VAP）は挿管後 48 時間以上経過して発症する肺炎をさす。本邦の ICU では最も多い感染症で、厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）のデータでは尿路感染症やカテーテル関連血流感染症の約 2 倍となっている。

VAP の原因微生物としては腸内細菌や緑膿菌、*Acinetobacter* 属などのグラム陰性桿菌や嫌気性菌に加え、黄色ブドウ球菌などが代表的なものとしてあげられる。グラム染色のみで菌種を推定することは困難だが、サマリーの臨床症状および好気ボトル 2 本のみが陽性となっていることから *Acinetobacter* 属などの非発酵菌を推定できる設問とした。

IDSA ガイドラインでは、原因菌によらず 7 日間の治療を推奨している。しかし患者の免疫力や治療反応によってはより長期の治療が必要となる。

薬剤耐性アシネトバクター感染症は広域 β ラクタム剤、アミノ配糖体、フルオロキノロンの 3 系統の薬剤に対して耐性を示す *Acinetobacter* 属菌による感染症で 5 類感染症に分類され、7 日以内に保健所への報告が義務づけられている。*Acinetobacter* 属は人工呼吸器のような湿潤な環境を好む一方で、乾燥した条件でも長期間生存するとされている。

通常、*Acinetobacter* 属菌が検出されている患者に対する感染予防策は標準予防策で対応するが、耐性傾向の強い *Acinetobacter* 属菌の検出患者に対しては接触予防策が必要となる。

(7) 参考文献

- 1) 臨床微生物検査ハンドブック 第 5 版
- 2) レジデントのための感染症診療マニュアル 第 4 版
- 3) 微生物検査ナビ 第 2 版

(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

3 歳 男児。40 度の発熱、腹痛、頻回の水様便症状あり。生もの等食歴なし。整腸剤処方されるも改善なく、感染性腸炎疑いにて施行した便培養から本菌が検出された。

試料は便培養から検出された菌です。本菌について同定検査を実施し、同定過程およ

び同定菌種を回答してください。また、検査に使用した培地・同定キット等についても回答してください。臨床に報告すべきコメントがあれば記入してください。

(2) 提出菌株

Yersinia enterocolitica (ATCC23715 株)

(3) 提出菌株の特徴

Yersinia enterocolitica は食中毒の原因菌である。野ネズミなどの野生動物やウシ、ブタなどの家畜、イヌ、ネコなどのペットに存在し、ヒトへは保菌動物との接触や、非殺菌牛乳、生肉や加熱が不十分な肉を介して経口的に感染する。乳幼児では急性胃腸炎が主体であり、年齢が高くなると急性胃腸炎のみでなく回腸末端炎、腸間膜リンパ節炎、関節炎や血流感染を起こす。回腸末端炎は右下腹部痛と嘔気、嘔吐から虫垂炎症状を呈し、虫垂炎と混同される場合がある。

Yersinia enterocolitica はクラス A β -ラクタマーゼを産生するため、ペニシリン系や第一世代セファロスポリン系薬は無効である。単なる胃腸炎に対しての治療は不要であるが、症状が強い場合はニューキノロン系や第三世代セファロスポリン系薬を投与する。その他、アミノグリコシド系薬、ドキシサイクリン、ST 合剤の使用が有効である

(4) 回答成績 (表VIII-2-11)

<i>Yersinia enterocolitica</i>	15 施設
<i>Yersinia</i> sp.	1 施設

(5) 培養条件・使用培地 (表VIII-2-12)

感染性腸炎疑いにて施行した便培養から検出された菌であるため、感染性腸炎の起炎菌を目的菌とする場合、BTB 乳糖寒天培地、SS 寒天培地、TCBS 寒天培地、腸管出血性大腸菌分離培地、スキロー培地等 (*Campylobacter* spp.) が必要となる。*Vibrio* spp. (TCBS 寒天培地)、*Campylobacter* spp. (スキロー培地等、微好気培養) は選択培地を用いなければ検出できないため、使用していない施設 No. 7、27 は 5 点減点とした。施設 No. 88 は CNA 羊血液寒天培地/ドリガルスキーEX、CNA 羊血液寒天培地/チョコレート EX II、HK 半流動培地を使用しており、便培養に適した培地を使用していないため 10 点減点とした。非選択培地は 16 施設全ての施設で使用されていた。しかし、BTB 乳糖寒天培地またはドリガルスキー寒天培地を使用せず、血液寒天培地を使用している施設があった。今回は減点対象とはしていないが、臨床微生物学 (赤本)、JAMT 技術教本などを参考に便培養検査の見直しを行っていただきたい。

(6) グラム染色、同定過程、菌名報告 (表Ⅷ-2-10)

グラム染色では全ての施設でグラム陰性桿菌と回答していた。同定過程では 9 施設で質量分析装置 (MALDI バイオタイパー : 4 施設、MALDI バイオタイパー sirius one : 2 施設、MALDI バイオタイパー smart MF : 1 施設、バイテック MS : 1 施設、バイテック MS PRIME : 1 施設)、5 施設で自動同定機器 (バイテック 2, 2 XL : 2 施設、マイクロスキャン Walk Away : 2 施設、BD フェニックス M50 : 1 施設)、2 施設で用手法が用いられていた。15 施設で *Yersinia enterocolitica*、1 施設で *Yersinia* sp. と回答されていた。*Yersinia* sp. と回答された施設はバイテック 2, 2 XL を使用し、コメントに *Y. enterocolitica/frederiksenii* と記載されていた。よって、全施設正答とした。

(7) コメント (表Ⅷ-2-13)

食中毒を疑う場合は食品衛生法により 24 時間以内に届出が必要など感染症法に関わるコメントや、クラス A βラクタマーゼを産生するためペニシリン系や第一世代セファロスポリン系薬は無効など治療に関する記載があった。コメントの有無、内容に関しての減点はしていない。

(8) 参考文献

- 1) 最新臨床検査学講座 臨床微生物学 医歯薬出版
- 2) JAMT 技術教本シリーズ 臨床微生物検査技術教本 第 2 版 丸善出版

(文責 塚口 扶美枝)

「試料 No.2」(評価対象)

(1) 設問

40 代女性。10 日ほど前にインフルエンザウイルス A 型に罹患していた。やや倦怠感があったものの、解熱していたため 3 日前から家族と旅行に出かけた。旅行中はテーマパークなどを数時間歩き回っていた。本日 38.5 度と再度発熱を認めたため外来を受診した。その際、右下腿に熱感を伴う発赤が認められたため血液培養を採取した。翌日、血液培養が陽性となった。

試料は陽性となった血液培養から検出された菌です。本菌について同定検査を実施し、同定過程および同定菌種を回答して下さい。また、検査に使用した培地・同定キット等についても回答して下さい。さらに、臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい

(2) 提出菌株

Streptococcus dysgalactiae subsp. *equisimilis*: SDSE (ATCC12394 株)

(3) 提出菌の特徴

Lancefield 分類の A, C, G, L 群に分類される菌株が存在する。*S. pyogenes* (GAS) や *S. agalactiae* (GBS) とともに劇症型溶血性レンサ球菌感染症の原因菌となる菌である。臨床症状は *S. pyogenes* (GAS) と類似しており、敗血症・蜂窩織炎・化膿性関節炎などである。*S. pyogenes* (GAS) は幅広い年齢層で健常人でも感染症を起こすが、*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* (SDSE) は基礎疾患を有する患者でほとんどが高齢者であるという違いがある。本菌は以前は病原性が低い菌とみなされていたが、高齢者が増えたことで本菌による侵襲性感染症が目立つようになった。

(4) 回答成績

Streptococcus dysgalactiae subsp. *equisimilis* 11 施設

G 群 β streptococcus 5 施設

(5) 培養条件・使用培地 (表VIII-2-14)

本菌は血液寒天培地上で β 溶血となる。炭酸ガス培養で発育が促進される。各施設が使用した培地は表VIII-2-14 のとおりである。なお表中では■：好気培養、●：微好気培養、★：嫌気培養を表す。

(6) グラム染色、同定過程、菌名報告

グラム陽性、連鎖状の球菌である。PYR(-), CAMP(-), VP(-), 馬尿酸加水分解試験(-)となる。14 施設で機器を使用しての同定が行われ、2 施設で的手法での同定が行われた。使用された機器は、MALDI が 7 施設と最も多く、そのうち 4 施設で MALDI ダイオタイパー、2 施設で MALDI ダイオタイパー-sirius one、1 施設で MALDI ダイオタイパー-smart MF を使用していた。つづいてバイテック社の機器が 4 施設でそのうち 2 施設でバイテック 2、2XL、1 施設でバイテック MS PRIME、1 施設でバイテック MS 1 を使用していた。その他、BD フェニックス、マイクロスキャン Wark away、IA40 MIC-i を使用した施設がそれぞれ 1 施設であった。機器を使用した 4 施設で Lancefield の分類で G 群に分類されることを確認してあった。また 2 施設でラピッド ID32 ストレプトアピによる同定を併用して行っていた。

(7) コメント (表VIII-2-15)

各施設のコメントは表VIII-2-15 のとおりである

コメントのあった施設は 14 施設であった (施設 No, 1, 2, 5, 7, 18, 20, 22, 24, 30,

36, 43, 88, 106, 107)。コメントの有無で減点は行わなかった。10施設で「劇症型溶血性レンサ球菌感染症」「届出」「5類感染症」等の劇症型溶血性レンサ球菌感染症の可能性に言及するコメントがあった。

(8) 参考文献

- 1) 臨床微生物検査ハンドブック 第5版 編集小栗豊子

(文責 向井 理紗)

「試料 No.3」(評価対象)

(1) 設問

50歳代、女性。2日前から排尿時痛があり、39℃の発熱・腰背部痛・悪寒を認めたため、救急外来を受診された。特記すべき既往歴はない。

入院時検査所見は、血液検査でCRP・WBC・PCTの上昇、尿一般検査でWBCの上昇・細菌3+・亜硝酸塩2+、造影CTでは腎周囲脂肪織の濃度上昇が見られた。このことから腎盂腎炎が疑われ、尿培養、血液培養(2セット)が提出され *Klebsiella pneumoniae* が検出された。

自施設の基準に従い、指定薬剤 Aztreonam (AZT)、Amoxicillin/clavulanate (AMPC/CVA)、Piperacillin-tazobactam (TAZ/PIPC)、Ceftazidime (CAZ)、Cefotaxime (CTX)、Cefpodoxime (CPDX)、Meropenem (MEPM)、の中から日常的に測定している薬剤をすべて回答し、実測値 (MIC または 阻止円径)、カテゴリー (S、I、R) を報告して下さい。また薬剤感受性検査に使用した培地、培養条件、パネル等についても回答して下さい。さらに臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌株

Klebsiella pneumoniae : ESBL 産生株 (ATCC 700603 株)

(3) 提出菌の特徴

疫学

ヒトの腸管に常在しており、呼吸器、尿路、肝胆道系など様々な部位から検出される。また環境中にも広く生息している。

抗菌薬関連

染色体性のクラス A β ラクタマーゼ (LEN-1、SHV-1) を産生し、ABPC に耐性を示す。基質拡張型 β ラクタマーゼ (ESBL) 産生株が増加している。欧米では KPC 型、OXA 型、NDM 型などのカルバペネマーゼ産生株が問題視されており、国内では流行地への海外渡航歴がある患者から分離される。

病原性

莢膜抗原が病原性に関連している。特に K1 型は、遺伝子上に高度ムコイド形成を促す遺伝子 (莢膜合成に関与している magA、転写活性に関与している rmpA) を保有しており、病原性に関連する。集落を釣菌すると 5mm 以上の長さの糸を引くような現象を認め (粘稠性試験：陽性)、侵襲性が強く病原性が高い可能性がある。(K1 型以外にも粘稠性試験が陽性となる型もある)。

主に、肺炎、尿路感染症などの疾患と関連するが、粘稠性試験が陽性の株は、重症肺炎、肝膿瘍、髄膜炎、眼内炎など侵襲性病変を伴いやすいため注意する (ただし、すべての粘稠性株が侵襲性病変をきたすとは限らない)。

(4) 測定機器および試薬について (表VIII-2-16)

参加施設 16 施設すべてが微量液体希釈法にて実施されていた。そのうち、栄研：7 施設、マイクロスキャン：4 施設、ライサス：2 施設、バイテック：2 施設、BD フェニックス：1 施設であった。

(5) 使用 CLSI カテゴリーおよび薬剤感受性検査結果について (表VIII-2-17)

CLSI カテゴリー使用順で、M100-S30th Edition:7 施設、M100-S29th Edition と M100-S27、M100-S26：2 施設ずつ、M100-S32th Edition と M100-S28、M100-S22：1 施設ずつであった。

AZT (管理幅：>8 $\mu\text{g}/\text{mL}$)

15 施設で測定。うち、全施設で R 判定。MIC 値も全施設で管理幅内であった。

AMPC/CVA (管理幅：4/2~16/8 $\mu\text{g}/\text{mL}$)

7 施設で測定。うち、全施設で S 判定。MIC 値も全施設で管理幅内であった。

TAZ/PIPC (管理幅：8/4~32/4 $\mu\text{g}/\text{mL}$)

全 16 施設で測定。うち、14 施設で S 判定、2 施設で I 判定。I 判定となった施設の MIC 値は 32 であったが、管理幅内である。施設 No. 1 では、MIC 値が ≤ 4 で管理幅外となってしまったため、減点とした

CAZ (管理幅：16~64 $\mu\text{g}/\text{mL}$)

全 16 施設で測定。うち、全施設で R 判定。MIC 値も全施設で管理幅内であった。

CTX (管理幅：基準なし)

11 施設で測定。MIC 値に関しては、平均値から 2 管差より大きく外れた施設はなかった。SIR の判定に関しては、R 判定が 4 施設。ESBL 産生菌ということで、MIC 値による判定では S や I であっても R へ変換して報告した施設が、5 施設。MIC 値による判定結果 (S や I) をそのまま報告された施設が 2 施設であった。CLSI では M100-S21 以降の判定基準を使用していれば、ESBL 産生菌であっても S や I から R への変更が必要ないという記述もある。そのため、どちらの回答でも可としている。ただし、抗菌薬の選択としては適さないため、臨床への報告の仕方等、各施設で運用の検討は必要と思われる。

CPDX (管理幅：4～32 $\mu\text{g}/\text{mL}$)

11 施設で測定。うち、全施設で R 判定。MIC 値も全施設で管理幅内であった。

MEPM (管理幅：基準なし)

全 16 施設で測定。うち、全施設で S 判定。MIC 値に関しても、平均値から 2 管差より大きく外れた施設はなかった。

ESBL 産生の確認試験には、クラブラン酸添加による ESBL 活性阻害の有無を確認する方法 (DDST 法など) を実施している施設がほとんどであった。その他ニ、AmpC/ESBL 鑑別ディスク、シカ β テストを使用している施設もあった。施設 No. 27 は、ESBL 産生菌とコメントされていたが、確認試験 (附加試験) の記載がなかったため減点とした。

(6) コメントについて (表VIII-2-18)

全施設で、起炎菌の可能性・ESBL 産生菌・院内感染対策に関するコメントがあり、コメント不足での減点はなかった。

(7) 参考文献

- 1) JAMT 技術教本シリーズ 臨床微生物検査 技術教本
- 2) 微生物プラチナアトラス

(文責 西野 広将)

VIII-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 5 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。

各試料の減点箇所について

塗抹検査 A (標本 A)

(1) 標本の染色性評価 (50 点)

減点施設なし

(2) グラム染色性および形態 (50 点)

グラム陽性球菌と回答した施設は 50 点減点

(3) 推定菌名

推定菌名での減点が行っていない。

塗抹検査 B (標本 B)

(1) 標本の染色性評価 (50 点)

背景の染色不良は 10 点減点

脱色不良・過脱色は 20 点減点

(2) グラム染色性および形態 (50 点)

グラム陰性球菌と回答した施設は 50 点減点

(3) 推定菌名

推定菌名での減点が行っていない。

試料 No. 1 【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)
 - 選択培地の不足は 5 点減点
 - 便培養に適さない培地での培養は 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. 2 【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)
 - 減点なし
- (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 【同定検査】

- (1) 薬剤感受性結果 (50 点)
 - 管理幅からの逸脱は 10 点減点

(2) カテゴリー判定 (25 点)

減点なし

(3) 付加試験、報告コメント (25 点)

確認試験未実施で ESBL と報告した施設は 5 点減点

(文責 福田 峻)

<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 A (標本 A)	グラム染色	23 施設	1 施設	1 施設	25 施設
塗抹検査 B (標本 B)	グラム染色	23 施設	2 施設	0 施設	25 施設
試料 No.1	同定検査	16 施設	0 施設	0 施設	16 施設
試料 No.2	同定検査	16 施設	0 施設	0 施設	16 施設
試料 No.3	薬剤感受性検査	16 施設	0 施設	0 施設	16 施設
総合評価		23 施設	2 施設	0 施設	25 施設

VIII-4 まとめ

今年度は「塗抹検査」および「同定・感受性検査」のすべての項目に参加された16施設において、総合評価でA評価であった。また、「塗抹検査」のみ参加の9施設においては総合でA評価が7施設、B評価が2施設であった。今回、B評価の項目がある施設は、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。今回は回答入力の際に誤入力がみられた。回答の際には実施要項をよく確認し、誤入力および入力漏れがないように注意していただきたい。

塗抹検査においては、標本は概ね良好に染色されていたが、一部の施設で過脱色や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染色液や染色方法等について再度確認をお願いしたい。

同定検査においては、概ね良好な結果であった。引き続き各施設において内部精度管理の徹底に努めていただきたい。

薬剤感受性検査においては、精度管理幅については概ね良好な結果であったが、一部の薬剤で精度管理幅を逸脱している施設がみられた。該当の施設は薬剤感受性検査の手順や内部精度管理について確認をお願いしたい。

臨床へのコメントについては、一部の施設でコメントの記載がなかったが、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や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、菌種の同定や薬剤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。

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 福田 峻)

表Ⅲ-2-1 令和6年度 標本A グラム染色方法

施設番号	1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
B&M法 (neo7コー)	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●		●	●			●
B&M法 (7コー)																			●						
B&M法 (バーミー)						●										●				●			●		
フェイバー法												●													

表Ⅲ-2-2 令和6年度 標本A グラム染色性および形態

施設番号	1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
酵母様真菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		○	●	●	●	●	●	●	●	●
グラム染色性																									
グラム陽性球菌																●	●								
および形態																	○								
酵母様真菌 + グラム陽性球菌																									

○：二次サーベイ回答結果

表Ⅲ-2-3 令和6年度 標本A 推定菌名 (評価対象外)

施設番号	1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
<i>Cryptococcus neoformans</i>	●					●	●					●	●	●			●	●	●	●	●	●	●	●	●
<i>Cryptococcus</i> sp.		●	●	●	●		●	●	●	●					●								●		
<i>Candida</i> sp.										●															
無回答																●									●

表Ⅲ-2-4 令和6年度 標本A 染色性の評価

施設番号	1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
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																									

表Ⅲ-2-5 令和6年度 標本A コメント

施設番号	1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
感染症法			●		●		●	●			●	●													
起炎菌推定				●		●									●										
抗菌薬選択											●														
コメント記載なし	●	●					●		●	●			●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

表Ⅷ-2-6 令和6年度 標本B 染色性の評価

施設番号	1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
	評価	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
A(良):バランスよく染色されている																									
B(可):背景の染色性が不良												●													
C(不良):過脱色・脱色不良	●																								●

表Ⅷ-2-7 令和6年度 標本B グラム染色性および形態

施設番号	1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
グラム染色性	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●
および形態											●						●								

○:再サーベイでの回答

表Ⅷ-2-8 令和6年度 標本B 推定菌名

施設番号	1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
推定菌名 (評価対象外)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●
Acinetobacter sp.																									
Acinetobacter baumannii																									
Klebsiella pneumoniae																									
Klebsiella sp.											●							●							
Escherichia coli																									
腸内細菌目細菌 (Enterobacterales)							●																		
非発酵菌疑い				●																					
Moraxella catarrhalis																	●								
無回答																●									

○:再サーベイでの回答

表Ⅷ-2-9 令和6年度 標本B コメント

施設番号	1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
VAPに関するコメント						●																			
MDRA (5 種類感染症) に関するコメント						●																			
感染管理に対するコメント							●																		
コメントなし	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

表Ⅷ-2-10 令和6年度 試料No.1 グラム染色性および形態

施設番号		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	計	
グラム染色性	グラム陰性桿菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	16
	その他																		0

表Ⅷ-2-11 令和6年度 試料No.1 同定菌名

施設番号		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	計	
推定菌名	<i>Yersinia enterocolitica</i>	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	15
	<i>Yersinia</i> sp.						●												1

表Ⅷ-2-12 試料No.1 使用培地および培養方法

使用培地	培養条件	施設番号																
		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	
血液寒天培地	好気																	
トリプチケースノイ5%ヒツジ血液寒天培地	好気							●										
ポアメディアトリプトノイ5%羊血液寒天培地	好気										●							
血液寒天培地	炭酸ガス	●																
TSA II 5%ヒツジ血液寒天培地	炭酸ガス										●							
CNA羊血液寒天培地/ドリガルスキーEX	好気															●		
CNA羊血液寒天培地/チョコレートEX II	炭酸ガス															●		
M58/ドリガル	好気		●															
ポアトリガルスキー寒天培地	好気			●														
ドリガルスキー改良培地	好気										●		●		●			
BTB寒天培地	好気					●	●		●					●			●	
クロムアガーオリエンテーション	好気																	●
マッコンキー寒天培地	好気	●										●						
DHL寒天培地	好気		●		●								●				●	
SS寒天培地	好気		●	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●	●	●
SS/EHEC分画培地	好気	●																
アキュレート分画Sタイプ/X-EHEC II	好気										●							
CIN	好気		●												●			●
XM-EHEC寒天培地	好気			●	●													
CIX	好気		●															
STEC生培地	好気					●						●						
STEC寒天培地	好気								●				●					
クロモアガーSTEC/SV分画培地	好気										●							
SMAC	好気																	
HK半流動培地	好気															●		
ポアメディアミューラーヒントンス寒天培地	好気							●										
TCBS寒天培地	好気	●	●	●		●	●	●	●			●	●	●	●			
5%ヒツジ寒天培地/TCBS	好気																●	
CT-SMAC/TCBS寒天培地	好気																	●
CCDA寒天培地	微好気					●	●					●					●	
麥法スキー寒天培地	微好気	●								●				●		●		●
スキー寒天培地	微好気								●				●					
スキー改良培地	微好気											●						
スキー改良培地	炭酸ガス		●															
カンピロバクター血液寒天培地	微好気			●														●
カンピロバクター10%羊血液寒天培地	微好気							●										

表Ⅷ-2-13 試料No.1 コメント一覧

施設番号	コメント
1	保健所長を経由して都道府県知事に届け出る必要がある。運動性は25°Cのとき陽性。37°Cでは陰性。他にTSI培地、LIM培地使、普通寒天培地使用。
2	スキロー改良培地 栄研化学 炭酸ガス培養。エッグヨーク食塩寒天培地 栄研化学 炭酸ガス培養。CIN寒天培地 日本BD 好気培養
5	
7	感染性腸炎の起炎菌と考えます。接触予防策の追加をお願いします。食中毒が考えられる場合は五類感染症として届け出が必要です。
18	薬剤耐性：ABPC,AMPC/CVA,CEZ(第一世代セフェムに自然耐性)。感染症法上：食品衛生法に基づき、食中毒が疑われる場合は24時間以内に保健所に届け出を行う必要がある。
20	Y.enterocolitica/frederiksenii
22	保健所長を経由して都道府県知事に届け出る必要がある。運動性は35°Cでは陰性であったが、室温(25°C)で陽性であった。
24	食中毒を疑う場合は食品衛生法により24時間以内に届出が必要
27	
30	クラスAβラクタマーゼを産生するためペニシリン系や第一世代セファロsporin系薬は無効です。
36	0~4°Cでも発育できる低温細菌で冷蔵庫内の食品中でも増殖し、食中毒を引き起こします。食品衛生法において食中毒が疑われる場合は、24時間以内に保健所に届出が必要になります。
39	使用培地名6：スキロー寒天培地 培養条件6：微好気培養 使用培地7：CW寒天培地(卵黄加) 培養条件7：嫌気培養
43	保健所長を経由して都道府県知事に届け出る必要がある。ブタなどの家畜委や、イヌ,サルなどの哺乳動物が保有する。食中毒の原因菌で腸炎を引き起こす菌である。
88	起炎菌と考えられ、感染性胃腸炎の5類感染症として取り扱う。
106	エルシニア・エンテロコリチカO群別用免疫血清「生研」:O8群陽性。食中毒が疑われる場合は、24時間以内に最寄りの保健所に届け出る必要があります。
107	5類感染症として取り扱う。エルシニア・エンテロコリチカO群別用免疫血清「生研」:O8群陽性。食中毒が疑われる場合は、24時間以内に最寄りの保健所に届け出る必要があります。

表VIII-2-14 令和6年度 試料No.2 使用培地・培養条件

	血液寒天培地	チョコレート	ドリガルまたはBTB	HK半流動	ブルセラHK	その他		
No.1	■	●		■		■普通寒天培地		
No.2		●				●M58/ドリガル		
No.5	●		■		★	■OPA II ブドウ球菌寒天培地	■食塩卵寒天培地	
No.7		●		■		●CA羊血寒/マッコンキー	●羊血液寒天/ドリガル	
No.18	●	●						
No.20	■	●				■マンニト食塩	■クロモアガーカンジダ	■サブロー寒天
No.22	●	●	■					
No.24	■	■				■CA羊血液寒天/マッコンキー	■MS-CFX培地	
No.27	●							
No.30	●	●						
No.36	●				★			
No.39	●		■		★			
No.43	●	●		■		■ミューラーヒントン寒天培地		
No.88				■		●CAN羊血液寒天/チョコレートEX II	■羊血液寒天/ドリガル	
No.106	■	●						
No.107			■ (乳糖加)			●CA添加TSA5%羊血液/VCM 添加チョコレート	★アネロRS血液寒天	

■：好気培養、●：微好気培養、★：嫌気培養

表VIII-2-15 令和6年度 試料No.2 コメント

	コメント
No.1	ラテックス試薬にてG群凝集ありのため、上記菌名と同定
No.2	<i>S. dysgalactiae</i> 劇症型の場合は保健所に届け出が必要です
No.5	劇症型溶血性連鎖球菌感染症の場合、五類感染症の届出が必要です
No.7	劇症型溶血性連鎖球菌感染症は五類感染症に指定されており、基準を満たす場合は届け出が必要です。
No.18	劇症型と判断された場合は、5類感染症として7日以内に保健所への報告が必要となります
No.20	5類感染症に該当する可能性があります。臨床症状をご確認の上、届出を行って下さい
No.22	来院時所見より、ショック状態とは考えられないため、五類感染症ではありません。抗菌薬治療の際は、ペニシリン系薬剤とクリンダマイシンの併用を推奨します。
No.24	起炎菌の可能性が高い。劇症型溶血性レンサ球菌感染症と判断された場合は5類感染症に該当するため7日以内に届出が必要
No.27	
No.30	セロアイデンストレプトキット栄研にてランスフィールド分類実施→G ラピッドID32ストレプトアピにて同定→ <i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>
No.36	Lancefieldの分類はG群です。劇症型溶血性レンサ球菌感染症に該当する場合は5類感染症法のため届出が必要です
No.39	
No.43	劇症型の場合、5類感染症として取り扱う
No.88	起炎菌と考える
No.106	ラピッドID32ストレプトアピにて <i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> と同定した
No.107	セロアイデンストレプトキット（栄研）：G群陽性。劇症型溶血性連鎖球菌感染症が疑われます

表Ⅷ-2-16 令和6年度 試料No.3 薬剤感受性検査測定機器一覧

施設No	測定装置	試薬および培地	実施方法
1	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 MIC EN 2J	微量液体希釈法
2	IA60F	薬剤感受性用ドライプレート その他のドライプレート	微量液体希釈法
5	IA40 MIC-i	薬剤感受性用ドライプレート その他のドライプレート	微量液体希釈法
7	ライサスS4	RAISUS (ライサス) その他のグラム陰性菌用感受性プレート	微量液体希釈法
18	微生物感受性分析装置 DPS192iX	薬剤感受性用ドライプレート 192 EP01 (腸内細菌科細菌, 緑膿菌, ブドウ糖非発酵菌)	微量液体希釈法
20	バイテック 2, 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カード AST-N229	微量液体希釈法
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 Combo EN 5J	微量液体希釈法
24	ライサス, ライサスエニー	RAISUS (ライサス) その他のグラム陰性菌用感受性プレート	微量液体希釈法
27	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 グラムネガティブ NMIC/ID-441	微量液体希釈法
30	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 Combo EN 5J	微量液体希釈法
36	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 MIC 3J	微量液体希釈法
39	バイテック 2 XL ブルー	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カード AST-N228	微量液体希釈法
43	IA40 MIC-i	薬剤感受性用ドライプレート その他のドライプレート	微量液体希釈法
88	DPS-MIC192, DPS-MIC/ID192	薬剤感受性用ドライプレート 192 EP01 (腸内細菌科細菌, 緑膿菌, ブドウ糖非発酵菌)	微量液体希釈法
106	DPS-MIC192, DPS-MIC/ID192	その他の栄研化学製品	微量液体希釈法
107	DPS-MIC192, DPS-MIC/ID192	薬剤感受性用ドライプレート その他のドライプレート	微量液体希釈法

表Ⅲ-2-17 令和6年度 試験No.3 薬剤感受性検査結果一覧

測定機器またはメーカー	施設No	CLSIカテゴリー	AZT >8 µg/mL		AMPC/CVA 4/2~16/8 µg/mL		TAZ/PIPC 8/4~32/4 µg/mL		CAZ 16~64 µg/mL		CTX 基準なし		CPDX 4~32 µg/mL		MEPM 基準なし	
			SIR	MIC値	SIR	MIC値	SIR	MIC値	SIR	MIC値	SIR	MIC値	SIR	MIC値	SIR	MIC値
栄研化学	2	M100-S28	-	-	-	8	R	>32	S	1	-	-	-	S	≤0.12	
	5	M100-S32th Edition	R	>16	-	8	R	>16	R	1	R	>4	S	≤0.50		
	18	M100-S29th Edition	R	>16	S	4	R	16	R	2	R	>4	S	≤0.25		
	43	M100-S26	R	>16	-	8	R	>16	R	4	R	>4	S	≤0.25		
	88	M100-S22	R	>16	S	8	R	>16	R	-	R	>4	S	≤0.25		
	106	M100-S30th Edition	R	>8	S	4	R	>8	R	2	R	>4	S	≤0.12		
	107	M100-S30th Edition	R	>16	S	≤8	R	32	R	8	R	16	S	≤0.12		
	1	M100-S30th Edition	R	>8	S	≤8	R	>8	R	>2	R	>4	S	≤0.25		
	22	M100-S30th Edition	R	>8	-	8	R	>8	R	-	R	>4	S	≤0.12		
	30	M100-S30th Edition	R	>8	-	8	R	>8	R	-	R	>4	S	≤0.12		
ライサス	36	M100-S30th Edition	R	>16	S	≤8	R	>16	R	8	R	>4	S	≤0.12		
	7	M100-S27	R	>16	S	≤8	R	16	R	2	-	-	S	≤0.12		
	24	M100-S27	R	>16	-	16	R	16	R	2	R	>4	S	≤0.50		
バイテック	20	M100-S30th Edition	R	16	-	32	R	16	R	-	-	-	S	≤0.25		
	39	M100-S29th Edition	R	32	-	32	R	16	R	-	-	-	S	≤0.25		
BD7エニックス	27	M100-S26	R	>8	-	8	R	>8	R	2	-	-	S	≤0.13		

表Ⅲ-2-18 令和6年度 試料No.3 コメント

施設No		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
追加コメント (起因性)	起炎菌の可能性が極めて高いと考えられる	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	起炎菌の可能性がある			●													
追加コメント (薬剤耐性)	ESBLs産生菌である	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	病院 (院内) 感染防止対策上、極めて重要な菌であると考えられる	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
追加コメント (感染対策)	院内感染対策のための標準予防策および接触予防策の徹底をお願いします。				●												
	分離培地上に同一菌種で集落性状の異なる複数の株が認められた 特にコメントなし						●				●						
追加コメント (性状または成績判定)	クラブラン酸添加によるβ-ラクタム薬の感受性 (ダブルディスク法)	●	●	●	●	●	●		●	●		●	●	●	●	●	●
	クラブラン酸添加によるβ-ラクタム薬の感受性 (栄研ESBLsディスク)	●	●	●	●				●			●		●			
	クラブラン酸添加によるβ-ラクタム薬の感受性 (BDディスク)				●												
	クラブラン酸添加によるβ-ラクタム薬の感受性 (微量液体希釈法)				●		●				●		●		●		
	シカベータテスト					●											
追加コメント (附加試験)	AmpC/ESBL鑑別ディスク						●				●			●			
	ポロン酸による酵素阻害試験				●							●					
	実施せず									●							

Ⅸ 遺 伝 子 検 査

Ⅸ - 1 要約

・使用した試料

今回の試料は(株)関東化学から販売されている「SARS-CoV-2 遺伝子検査精度管理コントロール」を使用した。この試料は SARS-CoV-2 粒子が不活化されており RNA 抽出から遺伝子検出までの一連の検査工程の精度管理に適しているため出題した。参加施設 13 施設であったが、2 施設は未回答であった。

・回答 A 試料 陽性

B 試料 陰性

Ⅸ - 2 結果

・結果 全施設正解 (11/11 施設)

※ 2 施設未回答

・使用した機器

機 器 名	試 薬 名	施設数
Gene Xpert / ベックマンコールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 / ベックマンコールター	3
Smart Gene / ミズホメディー	スマートジーン SARS-CoV-2 核酸キット / ミズホメディー	2
FilmArray呼吸器パネル2・1 / ビオメリュー	FilmArray呼吸器パネル2・1 / ビオメリュー	2
CFX96 Touch シリーズ / バイオラッド	Ampdirect 2019-nCoV 検出キット / 島津	1
CFX96 Touch シリーズ / バイオラッド	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- / 東洋紡	1
アプライドバイオシステムズ QuantStudio / サーモフィッシャー	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- / 東洋紡	1
ジーンリードエイト / プレジジョンシステムサイエンス	LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kit / プレジジョンシステムサイエンス	1

・アンケート結果

多くの施設で作業マニュアルが作成され、感染防止策として個人防護具・安全キャビネットの使用がされていた。また、コンタミネーション防止策としては以下のコメントが認められた。

- ・複数検体を同時に扱わない
- ・作業動線の確保 (陰性コントロールから先に操作)
- ・フィルター付きチップを使用
- ・作業前後の清拭 (Rnase 除去剤等使用)

Ⅸ - 3 結果

SARS-CoV-2 は、令和 5 年 5 月 8 日から 5 類感染症になり PCR 検査は比較的落ち着いてきたところである。それに伴い滋賀県では滋賀県感染症対策連携協議会が令和 5 年 4 月 1 日に設置（令和 5 年 4 月 1 日）された。平時からの連携協力体制整備を図ることを目的とし、公益社団法人滋賀県臨床検査技師会と滋賀県で滋賀県感染症対策連携協議会 検査・発熱体制部会小委員会が新設された。小委員会の目的として、第二第三のパンデミック発生時において平時の備えを図るためとしており、当会でも遺伝子検査の精度管理調査が開始された。

今後も継続して精度管理調査を行い次期パンデミックに備え各施設でも精度向上に努めていただきたい。

（文責 近澤 秀己）

令和6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：令和6年4月19日(金曜)

場 所：キラリエ草津

議 題：①事務処理について

②昨年度の反省について

③令和6年度事業計画について

④令和6年度予算・会計処理について

⑤令和6年度開催アンケート（サーベイ申し込み状況）について

⑥令和6年度評価表および報告書作成について

⑦学会報告等の業績について

⑧JAMT-QCについて

⑨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6年11月29日(金曜)

場 所：キラリエ草津

議 題：①令和6年度事業経過報告・評価表・報告書作成について

②令和6年度報告会について

③令和7年度事業計画・予算について

④その他

医師会精度管理委員会会議

今年度は開催予定なし（必要時に開催）

令和6年度滋賀県臨床検査精度管理事業報告会

期 日：令和7年3月8日（土）

場 所：大津赤十字病院 小講堂

令和6年度 技師会精度管理委員会各部会の報告

全部会 活動

4~8月にJAMT-QC設定調整を作業

免疫化学・血液・生理・輸血・一般・微生物・細胞・病理部会

令和6年8月4日 10:00~12:00 滋賀医科大学医学部附属病院

サーベイ物品・印刷物 コース別搬送梱包準備

サーベイ試料 コース別搬送梱包準備（冷蔵・冷凍）

令和6年8月5日 8:00~9:00 滋賀医科大学医学部附属病院

サーベイ試料・物品・印刷物 コース別配送開始

令和6年8月23日 サーベイ回答締切

~10月まで各部会にて結果集計解析と評価業務

~12月末まで各部会報告書作成

免疫化学部会：生化学—参加44施設、免疫—参加44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、CRP、感染症（HBs抗原・HCV抗体・TP抗体）、腫瘍マーカー（PSA）、甲状腺（TSH）の33項目とした。項目毎に評価を行い、目標値と乖離している施設については再度サーベイを実施した。

① 令和6年7月27日 10:00~15:00 滋賀医大

決議事項（作業実施報告）

例年通り試薬調整、分注作業を終了した

試料A・1・2（生化学項目）・3・4（HbA1c）を生化学項目とし

試料5・6（PSAとTSH）・7・8（感染症）を免疫項目とした

② 令和6年10月8日 19:00~20:00 滋臨技 野洲会議所

決議事項（作業実施報告）

再サーベイを含めた集計が終了した。以降、各委員に文責文章・スライド作成作業を開始

部会内報告会は今年度もオンデマンド

部会内オンデマンド報告会のスライドはスリム化し委員の負担を軽減

- ③ 令和6年9月7日 9:00~10:00 大津赤十字病院 検査部

決議事項（作業実施報告）

今年度の対象施設について週明けから連絡を行い

再サーベイに参加するか否か答えていただく

また9月下旬までに回答をもらい最終評価としていく

- ④ 令和6年12月 各施設

精度管理報告書作成

血液部会：参加 50 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。

実施項目は、全血球計数（WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、白血球分類、網状赤血球）、凝固検査（PT、APTT、FIB）、血液像（細胞分類、所見、疾患）とした。

血液像は、JAMT-QC 上に写真を掲載し、細胞の分類と所見、疾患名についてサーベイを行った。

評価は、全血球計数（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-INR、APTT、FIB）、血液像（細胞分類、所見、疾患名）とした。

- ① 令和6年5月23日 19:00~19:50 野洲技師会議室

決議事項（作業実施報告）

令和6年度滋賀県精度管理事業血液部会についての年間予定の確認、実施項目、担当者、試料の準備について決定した。

- ② 令和6年8月3日 9:00~11:00 滋賀医科大学医学部附属病院検査部

CBC 3種類(市販管理血球、生血液)、凝固検査試料3種類(プール血漿試料)を必要数分注した。

各試料が分注の際に試料間差が生じていないことを確認し、問題はなかった。

冷蔵試料、冷凍試料を各施設の申し込み内容に応じて仕分けした。

- ③ 令和6年10月7日 19:00~20:30 野洲会議室

・CBCは機種メーカー毎に評価する

・凝固検査はメーカーを3グループに分けて試薬別解析とする。

・今年度の報告会の日程を決定

・CBCの生血試料の採取および評価方法については、近畿他府県の技師会運用をうかがってから再考することにする

- ④ 令和6年12月 各施設

精度管理報告書作成

生理部会：参加 28 施設

生理機能に関する波形や画像等の判定基準が、検査室において一定の水準と精度が保たれていることの確認および保証を目的とした。方法はフォトサーベイとし、昨年同様 JAMT-QC を利用した。心電図、肺機能、超音波、脳波分野からの出題とした。

- ① 令和6年6月7日 17:30~18:30 彦根市立病院 (Web 会議)

事前に各委員から提出された 6 例の問題案に対し意見交換。

会議中に心電図 1 例、脳波 2 例が示された。

心電図 3 問、呼吸機能 2 問、超音波 4 問、脳波 2 問、精度管理 1 問、計 12 問を予定。

次回会議 (6/28) までに追加症例募集。また各担当者に問題文の修正、設問設定。画像選択依頼。

② 令和 6 年 6 月 28 日 17:30~18:30 彦根市立病院 (Web 会議)

精度管理問題案の採択

修正依頼箇所の確認、決定。

設問文言を決定。

追加症例の超音波検査画像が重複したため、画像の選定。

追加募集した心電図症例の一部次年度に出題を繰り越すことを決定。

③ 令和 6 年 7 月 9 日 17:30~18:30 彦根市立病院 (Web 会議)

設問選択肢の一部修正を確認したが、変更なく出題することとした。

呼吸機能検査問題を後日反映する。

腹部超音波検査設問決定。

解説担当委員の割り振り決定。

④ 令和 6 年 9 月 25 日 17:30~18:30 彦根市立病院 (Web 会議)

施設評価基準の設定

施設評価基準は昨年と同様に正解率 80%以上を A 判定

正解率 60%以上を B 判定

正解率 60%未満を C 判定とする。

⑤ 令和 6 年 12 月 各施設

精度管理報告書作成

輸血部会：参加 41 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形式で実施し、消去法の実施や適切な適合血の選択ができることを目的とした。また、一定の評価に達しない施設へは指導を行い検査精度の向上を図った。

① 令和 6 年 5 月 7 日 18:30~20:30 野洲会議室

・本年度の試料調整日および作業場所の決定：8 月 3 日に彦根市立病院にて実施予定。

・本年度の試料内容の決定：昨年同様試料は 10 試料とする。ドライスタディは 1 題とする。

・本年度の担当者の決定：血液型は大濱さん、交差適合試験は神谷さんと山下さん、凝集反応は豊川さん、ドライスタディは山下さん、直接抗グロブリン試験は大橋さんと西村とする。

・その他一部、庶務を分担する方針で決定した。

② 令和 6 年 7 月 31 日 14:00~19:00

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 6 年 8 月 3 日 10:00~14:00 彦根市立病院

試料調製および反応確認試験の実施

検体分注、袋詰め

④ 令和 6 年 9 月 17 日 各施設

各施設への再検査依頼

- ⑤ 令和6年11月 各施設
ドライスタディ添削
- ⑥ 令和6年11月11日 18:30~21:30 野洲会議室
各施設の評価決定およびコメント作成
ドライスタディの解答について
次年度の検査項目について
- ⑦ 令和6年12月 各施設
精度管理報告書作成

一般部会：参加 51 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、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1種類使用)＋液体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11問(内、1問は教育問題)とし、髄液検査は細胞分類に関する設問を出題した。

- ① 令和6年4月29日 10:00~12:00 代表者自宅
第1回精度管理一般部会の会議資料作成
- ② 令和6年5月16日 19:00~19:45 ZOOM
・今年度の事業計画・スケジュールについて
・役割分担について
尿・便・フォト・アンケートのそれぞれに対して担当者を決定した。
フォトサーベイ用の写真は6月中に委員から協力していただき、選考する。
今年度参加施設数は前年度とほぼ同じであったため、精度管理試料の発注数は例年通りとした。
試料配布前準備の場所は済生会滋賀県病院とし、日程については後日調整する。
部門別報告会の開催形式は会場開催も視野に考える。
アンケート内容を見直しする。
- ③ 令和6年7月8日 17:30~18:30 彦根市立病院
精度管理試料貼付用のラベル作成
- ④ 令和6年7月20日 13:30~15:30 済生会滋賀県病院
フォトサーベイ用写真の最終確認、部門別報告会の開催形式・開催日の検討
- ⑤ 令和6年7月21日 12:30~13:45 代表者自宅
フォトサーベイ用写真のJAMT-QCへのアップロード、編集
- ⑥ 令和6年8月20日 19:00~20:00 WEB
・フォトサーベイの集計方法に関して確認
- ⑦ 令和6年8月31日 14:30~17:30 代表者自宅
・精度管理集計結果のデータ抽出

- ・データのまとめ作業
 - ・担当者へのデータ送付
- ⑧ 令和6年10月11日 19:00~20:10 WEB
- ・各担当者より集計結果の報告
 - ・再送付の要不要の確認
 - ・今後の予定について確認
 - ・部門別報告会の開催について確認
 - ・精度管理準備作業の中で気付いた点の共有
 - ・フォトサーベイ用の写真について確認
- ⑨ 令和6年12月 各施設
- 精度管理報告書作成

細胞部会：参加17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。フォトサーベイにより行い、設問の閲覧および解答にはJAMT-QCを利用した。出題範囲は婦人科領域を必須とし、その他領域も含め総合的に出題した。また、適宜アンケートや評価対象外の教育問題も追加した。サーベイ終了後には標本検討会を行い、検鏡による判定とフォトサーベイの結果に大きな乖離がないかを確認した。

- ① 令和6年5月30日 17:30~18:30 Web会議
- 令和6年度の精度管理について
出題範囲は婦人科、呼吸器、口腔、その他を含めたフォトサーベイとする。
「検体適否」については、甲状腺検体を対象とする予定。
候補症例については6/28（金）までにクラウド上で収集する。
- ② 令和6年7月8日 18:00~21:00 JCHO 滋賀病院
- 症例選択および選択肢仮設定
今年度の候補症例より、細胞判定問題9例および教育問題2例を選択し、選択肢も仮設定した。
検体適否問題は候補がなく、当院の症例で2例作製した。
- ③ 令和6年7月11日 17:30~19:00 Web会議
- 出題症例選択
解答選択肢考案
染色サーベイについて
- ④ 令和6年7月11日 19:00~21:00 JCHO 滋賀病院
- 出題症例の修正
アンケート調査項目の設定
- ⑤ 令和6年7月10日~8月2日 JCHO 滋賀病院
- 実施要項作成
フォトサーベイ設問および写真ファイル作成
JAMT-QC設定および動作確認
アンケートフォーム作成

微生物部会：参加 16 施設

グラム染色は日常検査で見落としてはいけない菌や代表的な菌の標本を作製し、各施設にて実際にグラム染色を実施していただき、染色性および形態、臨床への報告コメントについて評価を行った。

同定検査は食中毒などの起炎菌と血液や髄液などから検出される重要な菌を中心に提出し、同定菌名だけでなく同定過程、臨床への報告コメントについて評価を行った。

薬剤感受性検査は内部精度管理株（ATCC 株）を使用し、日頃の各施設の精度管理結果と比較できるように菌株を選定した。

- ① 令和 6 年 5 月 31 日 17：15～19：30
令和 6 年度微生物部会設問作成
- ② 令和 6 年 7 月 25 日 17：15～19：00 彦根市立病院
塗沫標本作成準備、試料 No.1 分株作業
- ③ 令和 6 年 7 月 27 日 17：15～20：00 彦根市立病院
塗沫標本作成
- ④ 令和 6 年 7 月 29 日 17：15～20：00 彦根市立病院
試料配送用検体の梱包作業
- ⑤ 令和 6 年 11 月 6 日 19：00～20：10 Web 会議
精度管理結果の評価について
今後の予定について
精度管理委員について
- ⑥ 令和 6 年 12 月 各施設
精度管理報告書作成

遺伝子部会（Covid-19-PCR）：参加 11 施設

新型コロナウイルス(SARS-Cov-2)のパンデミックに伴い、滋賀県下において遺伝子検査を行う施設数が増加した。遺伝子検査は未だ用手法がメインであり、試料の取り扱いや検査工程の理解・手技が結果に大きく影響を及ぼす。また、新たな感染症に備え平時から遺伝子検査の精度を担保することが求められている。

今年度より模擬試料を用い、抽出から検出までの工程において、各施設での検査精度が保たれているかを調査した。

- ① 令和 6 年 4 月～5 月 メール会議
令和 6 年度遺伝子部会 精度管理について
- ② 令和 6 年 7 月 11 日 メール会議
実施要項 作成
- ③ 令和 6 年 7 月中旬 近江八幡市立総合医療センター
試料調達、配送調整
- ④ 令和 6 年 8 月上旬 近江八幡市立総合医療センター
試料配送準備
- ⑤ 令和 6 年 8 月 27 日 メール会議
データ抽出 解析開始

- ⑥ 令和6年11月9日 メール会議
施設評価確定
- ⑦ 令和6年12月 部会委員施設ならびにメール会議
精度管理報告書作成

各部会精度管理報告会

免疫化学部会

令和7年2月1日(木) 9:00 ~ 2月15日(木曜) 17:00 オンデマンド配信

血液部会

令和7年1月13日(土) 9:00 ~ 1月26日(日) 17:00 オンデマンド配信

生理部会

令和7年1月6日(月) 8:00 ~ 1月20日(月) 17:00 滋賀県臨床検査技師会 HP への掲載

一般部会

令和7年1月17日(金) 19:00 ~ 20:30 キラリエ草津

輸血部会

令和6年12月21日(水) 13:30 ~ 14:30 G-NETしが 男女共同参画センター

病理部会

令和7年1月25日(土) 14:00 ~ 15:30 滋賀医科大学医学部附属病院

細胞部会

令和7年1月25日(土) 14:00 ~ 15:30 滋賀医科大学医学部附属病院

微生物部会

令和6年12月14日(土) 13:45 ~ 14:30 草津市立市民交流プラザ

精度管理部会 業績記録

微生物部会 第55回滋賀県公衆衛生学会

※ 各部詳細報告は、令和6年度滋賀県臨床検査精度管理報告書を参照ください。

令和6年度
滋賀県臨床検査精度管理報告書

令和7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