

## Ⅲ 検査項目別評価

### 1. 生化学的検査

本年度の生化学的検査精度管理調査は、新型コロナウイルス感染症の流行への対応のため、例年実施している「全血によるブラインド調査」を中止し、オープン調査のみを実施した。

#### (1) 調査方法

##### ア. 調査試料と配付方法

調査用試料は、オープン調査では生化学全般用凍結血清（2種）、HbA1c用全血（2種）の4種を用いた。試料の配付方法、種類、報告書中の呼称は、「令和2年度精度管理調査試料番号一覧」のとおりである。

オープン調査では、多くの項目で異常域の測定値を示す試料（C1、C11）と基準範囲域を示す試料（C2、C12）の2種類の凍結血清を配付した。C1とC11、C2とC12は同一の試料である。また、HbA1c調査用試料として基準範囲域試料（C3）および異常域試料（C4）の2種の血液を配付した。C3はボランティアによるクエン酸ナトリウム加新鮮全血をそのまま使用したものであるが、C4はHbA1c高値血球をプールし、これに健康人AB型血漿を添加して作製した。

各試料は7月30日にドライアイスで封入した冷凍および冷蔵容器でそれぞれ宅配便により参加施設に配付した。C1、C2、C3、C4は試料到着日または出来るだけ早く測定を実施し、C11、C12は上記測定日の翌日（または翌稼働日）に測定するよう参加施設に依頼した。なお、到着時に凍結試料が溶解していた1施設には試料を再送した。

##### イ. 調査項目および集計方法

本年度の調査対象項目は、1) 総蛋白（TP）、2) アルブミン、3) 総ビリルビン、4) 総コレステロール、5) HDL-コレステロール、6) LDL-コレステロール、7) 中性脂肪、8) 総カルシウ

ム、9) ナトリウム、10) カリウム、11) クロール、12) 尿素窒素、13) 尿酸、14) クレアチニン、15) AST、16) ALT、17) ALP、18) CK、19) LD（LDH）、20)  $\gamma$ -GT（ $\gamma$ -GTP）、21) アミラーゼ、22) ブドウ糖、23) HbA1cの23項目である。

ドライケミストリー機器については、通常分析用機器との間に補正係数が設定されている場合には、未補正データと補正データの両者を集計・評価するよう準備したが、本年もドライケミストリー法での参加はなかった。また、各施設の基準範囲についての調査も例年通り実施した。

なお、わが国では2020年4月1日～2021年4月1日を移行期間としてALPおよびLD活性測定法をJSCC標準化対応法からIFCC標準化対応法への切り替えが行われており、本年度調査では各施設の対応状況についても確認した。

#### (2) 解析方法

本年度は同一試料の反復測定を行っており、2回の測定値の平均値である“正確度”と2回の測定値の差である“精密度”の2つを評価した。各施設の“正確度”は、下記の参考標準値（目標値）と技術的許容限界を用いて評価した。（表4-1、4-2）

##### ア. 参考標準値（目標値）について

試料C1（C11）、C2（C12）は、相当数の施設を対象としての調査から得られた参考標準値を有しており、測定法毎の参考標準値を正確度の基準（目標値）として用いた。ただし、測定法・項目によっては、十分な母集団が得られないものがあつた。このため、一部の項目・測定法ではpeer groupの平均値を暫定的な目標値として解析を行った。なお、ドライケミストリー法については、分析機器・試薬メーカーの協力を得て、その測定値を参考標準値とするよう準備したが、前述のように本年度もドライケミスト

リー法で参加した施設はなかった。

今回の調査用に調製したHbA1c調査用試料C3、C4については東京都内の5つの特定機能病院検査室および主要な試薬メーカーにレファレンスラボとしての測定を依頼し、peer group毎にその平均値を目標値に採用した。

#### イ. 統計学的管理限界について

2回測定を行っている項目では統計学的管理限界を図1に提示している。統計学的管理限界は、本調査における各施設の測定値のバラツキの大きさ $\sigma E$ に基づいて設定される。 $\sigma E$ は極端に外れている施設は除外し、施設ごとの2回測定値の分散の全施設での平均値の平方根として求められている。

図1では、正確度については、参考標準値 $\theta$ を中心線とし、統計学的管理限界線を $\theta \pm 3\sigma E/\sqrt{2}$ として各施設の2回測定の平均値が、精度については各施設2回の測定値差が $3\sigma E$ を管理限界線としてプロットされている。

この統計学的管理限界は施設間の測定値の変動が大きくても、施設内変動が小さい場合には非常に小さくなる特性がある。生化学検査では多くの項目の施設内変動は極めて小さい。したがって、生化学検査では統計学的管理限界は精度の良好な施設と不良な施設を判定する基準としては適切とは言えないため、平成14年度以降は次に示す技術的許容限界により正確度を評価している。

#### ウ. 技術的許容限界による評価

技術的許容限界は、大規模サーベイ(日本医師会精度管理調査、日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査など)における施設間変動を参考に、現在の臨床化学検査の技術レベルから許容すべきと考えられる範囲を専門委員会で決定したものである。

本年度の「正確度」は2回測定値の平均値であり、昨年度の1回測定に比すとランダム誤差は原理的に縮小するが、本年度も昨年度と同様の技術的許容基準を採用して評価を行った。その詳細は以下の通りで、いずれも参考標準値(目標値)からの許容幅として示されている。な

お、測定値が低値で報告桁数による丸めの影響が考えられる項目は項目毎に配慮を行った。

- 1) 総蛋白(TP)： $\pm 5\%$
- 2) アルブミン： $\pm 5\%$
- 3) 総ビリルビン：基準範囲付近( $<1.5 \text{ mg/dL}$ )  
 $\pm 15\%$ 、( $\geq 1.5 \text{ mg/dL}$ ) $\pm 10\%$
- 4) 総コレステロール： $\pm 5\%$
- 5) HDL-コレステロール： $\pm 7.5\%$
- 6) LDL-コレステロール： $\pm 7.5\%$
- 7) 中性脂肪： $\pm 5\%$
- 8) 総カルシウム： $\pm 5\%$
- 9) ナトリウム： $\pm 3.0 \text{ mmol/L}$
- 10) カリウム： $\pm 0.2 \text{ mmol/L}$
- 11) クロール： $\pm 3.0 \text{ mmol/L}$
- 12) 尿素窒素：基準範囲付近( $<20 \text{ mg/dL}$ )  
 $\pm 10\%$ 、( $\geq 20 \text{ mg/dL}$ ) $\pm 5\%$
- 13) 尿酸： $\pm 5\%$
- 14) クレアチニン：基準範囲付近( $<1.5 \text{ mg/dL}$ )  
 $\pm 10\%$ 、( $\geq 1.5 \text{ mg/dL}$ ) $\pm 5\%$
- 15) グルコース： $\pm 5\%$
- 16) HbA1c： $\pm 5\%$
- 17) 酵素項目： $\pm 7.5\%$

### (3) 解析結果

#### ア. 概要

オープン調査に参加したのは43施設であり、昨年度と同様であった。

表1に使用機器別の検査所数を示した。採用頻度の高い上位2社の分析装置がおおよそ3/4を占めるが、多様な分析機器が使用されている。また、血糖、HbA1cでは汎用機のほか専用分析器も採用されている。

表2は試料別に各項目について、施設数、平均値、標準偏差(SD)、変動係数(CV)を測定法別に示したものである。さらに、測定法毎に $\pm 3SD$ を超える外れ値を除外して補正した平均値、標準偏差と変動係数を表3に示した。この結果に基づいて設定された統計学的管理限界、およびその参考標準値(目標値)、参考標準値によって設定された技術的許容限界を試料別、項目別に表4に示した。

評価結果については図1の項目別評価図を参照されたい。これらの図表では、測定法別に横軸に施設番号が表記されている。「正確度」図では参考標準値を中心線として上下に統計学的管理限界線（点線）、その外側に技術的許容限界（一点鎖線）がそれぞれ示され、各施設のオープン調査の平均値が白丸（○）で示されている。「精度」については統計学的管理限界線が点線で示され、各施設の2回の測定値差が白丸（○）でプロットされている。

前述による統計学的管理限界は極めて厳しい基準となっており、精度についても技術的許容限界と比して問題と考えられる場合を指摘対象とした。

## イ. 項目別評価

以下の項目別評価は正確度についてはそれぞれC1・C11、C2・C12の平均値、精度についてはC1・C11、C2・C12の差を示すが、便宜上それぞれをC1、C2正確度、精密度として示した。

### 1) 総蛋白 (TP)

#### a) オープン調査

正確度、精度ともC1、C2いずれも良好な成績である。許容限界を超える施設はない。

#### b) 基準範囲

下限6.5~6.7、上限8.2~8.3 g/dLとする施設が多いが、上限は8.1~8.5 g/dLまでバラついている。2施設がJCCLS共用基準範囲である6.6~8.1 g/dLを採用している。

### 2) アルブミン

#### a) オープン調査

BCP改良法の採用施設が過半数を占める。正確度ではTPに比すとやや施設間差が大きい傾向であるが、技術的許容限界を外れる施設は認めなかった。精度についても特に問題と考えられる施設は認めない。

#### b) 基準範囲

下限3.7~4.1、上限4.9~5.5 g/dLと基

本的検査項目であるがややバラツキが大きい。JCCLS共用基準範囲である4.1 g/dL~5.1 g/dLを2施設が採用している。No.61は上限を8.3 g/dLと報告しているが誤入力と思われる。昨年度に継続し、No.12は上限値を設定していない。

### 3) 総ビリルビン

#### a) オープン調査

化学酸化法（バナジン酸酸化法）採用施設が多く、調査用試料では酵素法との測定値の乖離を認める。C2で数施設が技術的許容限界の値またはこれを超える値を示すが、いずれも0.1 mg/dLの差であり、許容されるべきと考える。

#### b) 基準範囲

下限0.2~0.3 mg/dL、上限1.0~1.2 mg/dLとする施設が多い。1施設がJCCLS共用基準範囲である0.4~1.5 mg/dLを採用している。

### 4) 総コレステロール

#### a) オープン調査

正確度、精度とも良好な成績であり、各施設の成績は収束している。No.4はC12測定結果を報告していない。

#### b) 基準範囲

下限値については120~150 mg/dLと変動が大きい、上限値については大部分の施設が「高コレステロール血症診断基準」に準じた病態識別値である219 mg/dLを採用している。臨床判断値と基準範囲とを明確に区別した利用が望まれる。

### 5) HDL-コレステロール

#### a) オープン調査

調査用管理試料では明確な試薬間差を認める項目である。測定法⑬、⑭は目標値の設定ができなかったため評価対象外とした。C1、C2とも各施設の測定値は収束しており、精度にも大きな問題は認めない。

#### b) 基準範囲

下限値については1施設を除き「低HDL血症判定基準」に準じた病態識別値である40 mg/dLを採用している。一方、上限値は施設間差が大きい。JCCLS 共用基準範囲を採用した施設は認めなかった。昨年度に続きNo.34は上限に奇異な値が設定されている。No.12は男女共通で下限値のみ示している。

#### 6) LDL-コレステロール

##### a) オープン調査

試薬間差が認められる項目である。測定法⑪、⑬、⑭、⑯で目標値が設定できなかった。C1、C2ともNo.55が技術的許容限界を超える高値を示している。その他は概ね良好な成績である。

##### b) 基準範囲

下限値は65~70 mg/dLと変動するが、上限値は臨床判断値である139 mg/dLまたは140 mg/dLが大部分である。No.12は60~119 mg/dLと独自の値を設定している。なお、3施設が下限値を設定していない。臨床判断値としては問題ないが、本項目は低値にも臨床的意義があり、基準範囲下限を提示する意義があると考えられる。JCCLS 共用基準範囲を採用する施設は認めなかった。

#### 7) 中性脂肪

##### a) オープン調査

正確度、精度とも参加施設報告値は収束しており、良好な成績である。

##### b) 基準範囲

ほとんどの施設が臨床判断値である149~150 mg/dLを上限値として採用している。下限値は変動がかなり大きく、設定していない施設も認められ、今後の収束が望まれる。1施設が下限にJCCLS 共用基準範囲を採用している。

#### 8) 総カルシウム

##### a) オープン調査

高カルシウム血症を呈するC1では測定値がややバラツキしている印象である

が、技術的許容限界を超える施設は認めなかった。精度には問題を認めなかった。

##### b) 基準範囲

上限値、下限値ともややバラツキが大きい。JCCLS 共用基準範囲である8.8~10.1 mg/dLを1施設が採用している。

#### 9) ナトリウム

##### a) オープン調査

C1、C2の正確度、精度とも参加施設測定値は極めて収束しており、良好な成績である。

##### b) 基準範囲

若干の変動はあるが下限値、上限値ともほぼ収束しているが、若干のバラツキが残っており、オープン調査の精度からすると一層の収束が望まれる。JCCLS 共用基準範囲である138~145 mmol/L (mEq/L)を採用する施設は認められなかった。

#### 10) カリウム

##### a) オープン調査

すべての施設が技術的許容限界内の測定値を示しており、精度にも問題を認めない。

##### b) 基準範囲

概ね妥当な設定がなされており、収束している。上限が4.8 mmol/L (mEq/L)と低いJCCLS 共用基準範囲を採用する施設は認められなかった。

#### 11) クロール

##### a) オープン調査

C2 正確度でNo.7、No.27が技術的許容限界をわずかに越える高値を呈している。精度には問題を認めない。

##### b) 基準範囲

概ね収束しており、妥当な設定がなされている。下限が101 mmol/L (mEq/L)と高いJCCLS 共用基準範囲を採用する施設は認めなかった。

#### 12) 尿素窒素

##### a) オープン調査

全測定法共通の参考標準値を設定したが、測定法④はC1、C2とも採用施設の測定値がすべて低値傾向を呈している。昨年度も同様の傾向を認め、マトリックス効果が疑われる。このため、測定法④を採用する施設での技術的許容限界下限を越える低値は指摘対象外とした。各施設の精度は安定している。なお、No.4は測定法③をその他として登録している。

b) 基準範囲

上限値に若干変動があるが概ね妥当な設定がなされている。

13) 尿酸

a) オープン調査

正確度、精度ともに良好な結果であり、技術的許容限界を超える施設は認められなかった。

b) 基準範囲

1施設をのぞき男女別の上下限値を報告しているが、性差は明確であり男女別の基準範囲設定が必要である。臨床判断値である7.0 mg/dLを上限として表示する施設が多いが、女性上限値は本来の基準範囲を示している施設も認められる。数施設は男女とも本来の基準範囲を表記しているが、JCCLS 共用基準範囲を採用する施設は見られなかった。本項についても病態識別値と基準範囲とを明確に区別した利用が望まれる。

14) クレアチニン

a) オープン調査

測定値は若干バラツいている印象であるが、C1、C2とも技術的許容限界を超える施設は認められなかった。特に基準範囲域のC2はeGFR算出に用いられることを考慮すると今少し収束することが望ましい。

b) 基準範囲

基準範囲は概ね収束し、多くの施設が類似の値となっている。特に女性では多

くの施設でJCCLS 共用基準範囲が設定されている。No.34、No.45は男女別の基準範囲を設定しておらず、不適切である。他にNo.12は下限値を設定していない。

15) AST

a) オープン調査

全般には良好な成績であるが、No.4はC1で技術的許容限界を超える低値を示しており、C1、C2とも精度もやや不良である。No.28は測定単位を報告していない。

b) 基準範囲

基準範囲上限は大部分の施設が40U/Lに設定しており、一部にやや低い上限値を設定する施設が認められる。1施設がJCCLS 共用基準範囲を採用していた。

16) ALT

a) オープン調査

全般には良好な成績である。No.4はC2測定値を報告していないため評価対象外となっている。これを除くと技術的許容限界を超える施設は認められない。No.28は測定単位を報告していない。

b) 基準範囲

ASTと比べると上限値が30~45 U/Lと変動が大きい。下限は4~6U/Lとする施設が多い。1施設がJCCLS 共用基準範囲を採用していた。

17) ALP

a) オープン調査

JSCC 標準化対応法からIFCC 標準化対応法への移行期にあたり、両者が混在した結果となっている。IFCC 標準化対応法では目標値が設定出来なかったが、peer group 平均値を基準とすると正確度で大きな乖離を認めた施設は認められなかった。JSCC 標準化対応法のNo.28はC12を誤分析または誤入力しており著しい外れ値となっており、測定単位も報告していない。

- b) 基準範囲  
IFCC 標準化対応法に移行した施設はすべて JCCC 共用基準範囲である 38～113 U/L 採用しており、測定法変更が副次的に基準範囲の標準化にも繋がっている。JCSS 標準化対応法を継続する施設にはバラツキが認められる。
- 18) CK
- a) オープン調査  
正確度、精度とも良好な成績であり、技術的許容限界を超える施設は認められない。
- b) 基準範囲  
測定値の収束に比べて、基準範囲は変動が大きく、男性上限値では 30% を超える変動を認める。選抜した基準個体の生理的変動の影響が大きいと考えられる。1 施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。
- 19) LD (LDH)
- a) オープン調査  
ALP と同様、JSCC 標準化対応法から IFCC 標準化対応法への移行期にあたり、両者が混在した結果となっている。JSCC 標準化対応法の No.31 が C2 正確度で技術的許容限界を超える高値を呈している。これを除くと測定値は収束している。本項目も IFCC 標準化対応法目標値が設定出来なかったが、peer group 平均値を基準とすると大きな乖離を認めた施設は認められなかった。本項目でも No.28 は測定単位を報告していない。
- b) 基準範囲  
本項目は JSCC/IFCC の両者とも JCCLS 共用基準範囲として 124～222 U/L を使用することとなっており、すでに切り替えを行った施設はすべて JSCC 共用基準範囲を採用している。No.12 は基準範囲下限を報告していない。
- 20)  $\gamma$ -GT ( $\gamma$ -GTP)
- a) オープン調査  
C1 正確度で No.31 が技術的許容限界を超える低値を呈している。その他は良好な成績である。本項目でも No.28 は測定単位を報告していない。
- b) 基準範囲  
No.12 のみが男女共用の基準範囲を設定しており、不適切と考えられる。男女とも上限値の変動幅は大きい。下限値も 0 とする施設や設定のない施設が多い。1 施設が JCCLS 共用基準範囲を採用していた。
- 21) アミラーゼ
- a) オープン調査  
正確度、精度とも極めて良好な成績で、測定値は収束している。
- b) 基準範囲  
測定値と同様、基準範囲もよく収束してきている。2 施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。
- 22) ブドウ糖
- a) オープン調査  
正確度、精度とも極めて良好な成績で、測定値は収束している。
- b) 基準範囲  
概ね収束した値となっている。
- 23) HbA1c
- a) オープン調査  
本年度も全血試料による調査であり、単回測定のため正確度のみ評価している。測定法⑤の No.36 が C4 で技術的許容限界を超える低値を示している。その他の施設の測定値は収束している。
- b) 基準範囲  
ほぼすべての施設が 4.6～6.2% と同様の基準範囲を提示している。No.12 は上限値を 5.5% に設定しており、不適切と考えられる。JCCLS 共用基準範囲を採用する施設は認めなかった。

#### (4) 総括

##### ア. 精確さについての全般的評価

本年度は同一試料の反復測定により正確度と精度の両者を評価したが、参加施設の全般的な正確度の偏りは小さく、精度も安定していた。但し、数施設で技術的許容限界を超える正確度の偏りが認められており、指摘を受けた施設では問題点の解析と対策を十分検討していただきたい。また、結果、測定法、基準範囲などの誤入力、入力忘れ等も散見された。調整結果の報告にあたっては日常検査の手入力時等と同様、ダブルチェックを行うなど慎重な対応をお願いしたい。

##### イ. 調査方法についての評価

本年度は、新型コロナウイルス感染症流行下でオープン調査のみの実施となった。例年実施しているブラインド調査では多くの項目で実検体での精度を反映するものと考えられ、比較的小規模の調査では実施する意義は大きいと考えられる。来年度以降も東京都医師会の協力を得て実施の可否を検討したい。

##### ウ. ALP/LD 測定法の IFCC 標準化対応法への切り替えについて

参加施設での移行状況を表5に示した。調

査時点では8施設のみがIFCC標準化対応法での測定値報告であったが、JSCC/IFCC両方を併用する施設を含めるとすでに13施設がIFCC標準化対応法による測定を開始している。特にALPでは測定値が大きく変動すること、アイソザイムに対する反応特性が異なることなどから一定期間平行測定することが理想である。しかし、移行方法によらず、最終的に2021年4月1日時点で国内のすべての施設がIFCC標準化対応法への移行を完了していることが重要である。各施設の特性を考慮してトラブルのない移行を完了していただきたい。

また、今回調査では測定法の移行が副次的効果としてJSCC共用基準範囲の普及に繋がることが示された。

##### エ. まとめ

生化学検査では測定法の標準化が概ね完了し、施設間差も僅少となってきている。しかし、今回のオープン調査でも数施設で精度上の問題点が見出された。また、基準範囲の設定でも問題があると考えられる施設を指摘した。

前述したように指摘のあった施設では問題点の確認と是正の確実な実施を行っていただきたい。

表 1. 使用機器別検査所数

機器／項目	TP	ALB	BIL	CHO	HDL	LDL	TG	CA	UN	UA	CRE	AST	ALT	ALP	CK	LD	GGT	AMY	GLU
全体	42	43	41	42	41	40	43	39	42	43	42	43	43	42	41	41	43	41	42
日本電子 JCA-BM6010	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	6
日本電子 JCA-BM6050	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	
日本電子 JCA-BM6070	5	5	4	5	5	5	5	4	5	5	4	5	5	4	4	4	5	4	4
日本電子 JCA-BM8040	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1
日本電子 JCA-BM8060	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	3
日本電子 JCA-BM9130	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12
日立 LABOSPECT008	9	9	9	9	9	9	9	8	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	4
ベックマン・コールター AU680	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
ベックマン・コールター AU5400	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ベックマン・コールター AU5800	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ベックマン・コールター AU5820	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
キヤノン(旧東芝) TBA-2000FR	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
キヤノン(旧東芝) その他	1	1	1	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1		1	1	1	1
東京貿易 ビオリス30i	3	3	3	3	1		3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
シーメンス Atellica CH		1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		1
エイアンドティー GA-08III																			1
日立化成 DM-JACK Ex																			1
日立化成 DM-JACK Upgrade																			1

(電解質)

機器／項目	Na	K	Cl
全体	40	40	40
日本電子 JCA-BM6010	3	3	3
日本電子 JCA-BM6050	2	2	2
日本電子 JCA-BM6070	4	4	4
日本電子 JCA-BM8040	4	4	4
日本電子 JCA-BM8060	7	7	7
日本電子 JCA-BM9130	1	1	1
日立 LABOSPECT008	9	9	9
ベックマン・コールター(旧オリンパス) AU5400	1	1	1
ベックマン・コールター(旧オリンパス) その他	4	4	4
キヤノン(旧東芝) TBA-2000FR	1	1	1
東京貿易 ビオリス30i	2	2	2
シーメンス Atellica CH	1	1	1
テクノメディカ STAX-3	1	1	1

(HbA1c)

機器／項目	HbA1c
全体	38
日本電子 JCA-BM6010	7
日本電子 JCA-BM6050	1
日本電子 JCA-BM6070	1
日本電子 JCA-BM8060	1
日本電子 JCA-BM9030	1
日本電子 JCA-BM9130	17
キヤノン(旧東芝) TBA-2000FR	1
アーグレイ HA-8181	1
アーグレイ その他	1
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ <sup>®</sup> (旧 協和メテックス) DM-JACK Ex	4
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ <sup>®</sup> (旧 協和メテックス) DM-JACK Upgrade	1
東ソー HLC-723G9	1
東ソー HLC-723G11	1

表2-1-1. 生化学的検査の集計 (C1,C11 : C2,C12 補正前)

項目・単位・測定法	オープン調査															
	C1				C11				C2				C12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
総蛋白(TP)(全体)	42	8.30	0.09	1.1	42	8.31	0.10	1.2	42	6.15	0.08	1.3	42	6.16	0.08	1.3
1. ヒゲレット法	42	8.30	0.09	1.1	42	8.31	0.10	1.2	42	6.15	0.08	1.3	42	6.16	0.08	1.3
アルブミン(全体)	43	5.20	0.07	1.4	43	5.20	0.06	1.2	43	3.85	0.08	2.1	43	3.85	0.08	2.1
1. BCG法	12	5.21	0.05	1.0	12	5.21	0.07	1.3	12	3.94	0.05	1.3	12	3.93	0.05	1.3
2. BCP法	1	5.10			1	5.20			1	3.80			1	3.80		
3. BCP改良法	30	5.21	0.08	1.5	30	5.20	0.06	1.2	30	3.82	0.07	1.7	30	3.81	0.06	1.6
総ビリルビン(全体)	41	1.894	0.125	6.6	41	1.896	0.136	7.2	41	0.376	0.069	18.4	41	0.375	0.069	18.3
1. 酵素法(δ-Bilを測り込む方法)	1	1.750			1	1.760			1	0.290			1	0.290		
2. 酵素法(δ-Bilを測り込まない方法)	6	1.628	0.045	2.8	6	1.615	0.073	4.5	6	0.225	0.039	17.3	6	0.225	0.039	17.3
3. 化学酸化法	34	1.945	0.051	2.6	34	1.949	0.062	3.2	34	0.405	0.018	4.4	34	0.404	0.017	4.3
総コレステロール(全体)	42	188.0	2.2	1.1	42	188.3	1.9	1.0	42	136.7	13.3	9.8	41	138.8	1.9	1.3
1. コレステロール酸化酵素法	42	188.0	2.2	1.1	42	188.3	1.9	1.0	42	136.7	13.3	9.8	41	138.8	1.9	1.3
HDL-コレステロール(全体)	41	64.8	4.0	6.1	41	64.9	3.9	6.0	41	47.7	2.8	5.9	41	47.8	2.8	5.8
11. 直接法-関東化学	1	69.0			1	68.0			1	50.0			1	50.0		
12. 直接法-日立化成ダイナステイクス・システムズ	18	61.1	1.2	1.9	18	61.1	1.0	1.6	18	45.3	0.9	2.0	18	45.3	0.9	2.0
13. 直接法-ジノテスト	1	70.0			1	72.0			1	52.0			1	54.0		
14. 直接法-シーメンスHCD	1	61.0			1	61.0			1	44.0			1	44.0		
15. 直接法-積水メディカル	19	68.4	1.2	1.8	19	68.4	1.2	1.7	19	50.2	0.9	1.7	19	50.1	0.9	1.7
98. その他-日立化成ダイナステイクス・システムズ	1	60.0			1	63.0			1	42.0			1	45.0		
LDL-コレステロール(全体)	40	90.5	13.2	14.6	40	90.5	13.3	14.7	40	62.5	12.3	19.7	40	62.4	12.3	19.7
11. 直接法-関東化学	1	77.0			1	78.0			1	50.0			1	51.0		
12. 直接法-日立化成ダイナステイクス・システムズ	18	104.1	1.8	1.7	18	104.2	1.8	1.7	18	75.2	1.5	1.9	18	74.9	1.3	1.7
13. 直接法-ジノテスト	1	76.0			1	76.0			1	49.0			1	49.0		
14. 直接法-シーメンスHCD	1	83.0			1	82.0			1	50.0			1	49.0		
15. 直接法-積水メディカル	18	78.3	3.1	4.0	18	78.1	3.0	3.9	18	51.3	2.7	5.2	18	51.2	2.7	5.2
98. その他-日立化成ダイナステイクス・システムズ	1	99.0			1	103.0			1	73.0			1	75.0		
中性脂肪(全体)	43	70.3	1.0	1.4	43	70.4	1.1	1.6	43	51.7	0.9	1.8	43	51.8	1.0	1.9
1. 酵素UV法(グリセロール消去)	2	70.0	0.0	0.0	2	70.5	0.7	1.0	2	51.0	0.0	0.0	2	51.0	0.0	0.0
3. 酵素比色法(グリセロール消去)	41	70.3	1.0	1.4	41	70.4	1.1	1.6	41	51.7	0.9	1.8	41	51.9	1.0	1.9
総カルシウム(全体)	39	13.43	0.17	1.3	39	13.43	0.18	1.3	39	9.03	0.12	1.3	39	9.04	0.11	1.2
2. MXBキレート比色法	1	13.30			1	13.30			1	8.70			1	8.70		
3. 酵素法	3	13.60	0.17	1.3	3	13.57	0.21	1.5	3	9.13	0.15	1.7	3	9.10	0.10	1.1
4. アルセナノⅢ法	33	13.42	0.17	1.3	33	13.43	0.18	1.3	33	9.03	0.10	1.1	33	9.05	0.10	1.1
5. CPZⅢ法	2	13.35	0.07	0.5	2	13.25	0.07	0.5	2	9.00	0.00	0.0	2	9.00	0.00	0.0

表2-1. 生化学的検査の集計 (C1,C11 : C2,C12 \*C3,C4 補正前)

項目・単位・測定法	オーブロン調査															
	C1				C11				C2				C12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
ナトリウム(全体)	40	155.1	0.9	0.6	40	154.9	1.0	0.6	40	137.4	0.8	0.6	40	137.5	0.9	0.7
1. イオン選択電極法(希釈法)	39	155.1	0.9	0.6	39	154.9	1.0	0.6	39	137.4	0.8	0.6	39	137.5	0.9	0.7
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	155.0			1	156.0			1	137.0			1	137.0		
カリウム(全体)	40	6.371	0.050	0.8	40	6.373	0.050	0.8	40	4.409	0.034	0.8	40	4.408	0.033	0.8
1. イオン選択電極法(希釈法)	39	6.370	0.050	0.8	39	6.372	0.050	0.8	39	4.409	0.034	0.8	39	4.408	0.034	0.8
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	6.400			1	6.400			1	4.400			1	4.400		
クロール(全体)	40	116.7	1.1	1.0	40	116.6	1.1	1.0	40	99.1	1.3	1.3	40	99.1	1.4	1.4
1. イオン選択電極法(希釈法)	39	116.7	1.1	1.0	39	116.6	1.1	1.0	39	99.1	1.3	1.4	39	99.1	1.4	1.4
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	117.0			1	117.0			1	99.0			1	99.0		
尿酸(全体)	42	49.71	1.14	2.3	42	49.68	1.08	2.2	42	16.04	0.31	2.0	42	16.03	0.33	2.1
1. アルブミン・UV法(アンモニア未除去)	4	49.50	0.49	1.0	4	49.43	0.60	1.2	4	16.03	0.30	1.9	4	16.08	0.34	2.1
2. アルブミン・UV法(アンモニア除去)	30	50.21	0.75	1.5	30	50.17	0.67	1.3	30	16.16	0.22	1.3	30	16.16	0.18	1.1
3. アルブミン・UV法(LEDアンモニア回避)	7	47.76	0.48	1.0	7	47.81	0.46	1.0	7	15.54	0.22	1.4	7	15.44	0.24	1.5
9. その他	1	49.30			1	49.10			1	16.00			1	16.10		
尿酸(全体)	43	9.77	0.09	0.9	43	9.77	0.06	0.6	43	3.58	0.05	1.5	43	3.58	0.06	1.8
1. アルブミン・POD法	43	9.77	0.09	0.9	43	9.77	0.06	0.6	43	3.58	0.05	1.5	43	3.58	0.06	1.8
クレアチニン(全体)	42	5.894	0.090	1.5	42	5.892	0.087	1.5	42	0.986	0.037	3.7	42	0.985	0.038	3.9
1. 酵素法	42	5.894	0.090	1.5	42	5.892	0.087	1.5	42	0.986	0.037	3.7	42	0.985	0.038	3.9
ブドウ糖(全体)	42	301.8	3.3	1.1	42	301.4	3.2	1.1	42	96.6	0.9	1.0	42	96.5	0.9	1.0
1. フトリ糖酸化酵素比色法	2	303.5	2.1	0.7	2	303.0	2.8	0.9	2	97.0	0.0	0.0	2	96.5	0.7	0.7
2. フトリ糖酸化酵素電極法	1	303.0			1	303.0			1	97.0			1	97.0		
3. ヘキソキナーゼUV法	36	301.3	3.1	1.0	36	301.0	3.1	1.0	36	96.5	0.9	0.9	36	96.4	1.0	1.0
4. グルコキナーゼUV法	3	305.7	4.9	1.6	3	305.0	3.6	1.2	3	97.7	1.5	1.6	3	97.3	0.6	0.6
HbA1c(全体)*	38	5.27	0.10	1.9	38	5.27	0.13	1.7	38	7.98	0.13	1.7	38	7.98	0.13	1.7
1. HPLC法:レイハイナル除去あり(アークイ)	2	5.45	0.07	1.3	2	5.45	0.07	1.3	2	8.00	0.00	0.0	2	8.00	0.00	0.0
2. HPLC法:レイハイナル除去あり(東ソー)	2	5.35	0.07	1.3	2	5.35	0.07	1.3	2	8.05	0.07	0.9	2	8.05	0.07	0.9
4. テアグス凝集法	6	5.32	0.04	0.8	6	5.32	0.04	0.8	6	8.07	0.05	0.6	6	8.07	0.05	0.6
5. 酵素法	28	5.25	0.09	1.8	28	5.25	0.09	1.8	28	7.95	0.15	1.8	28	7.95	0.15	1.8

表2-2. 生化学的検査の集計 (C1,C11 : C2,C12 酵素 補正前)

項目・単位・測定法	オーブソ調査															
	C1				C11				C2				C12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
AST(全体)	43	160.5	3.4	2.1	43	160.6	2.9	1.8	43	34.8	0.8	2.3	43	35.0	0.7	2.0
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	42	160.5	3.5	2.2	42	160.6	2.9	1.8	42	34.9	0.8	2.2	42	35.0	0.7	2.0
不明・JSCC標準化対応法	1	160.0			1	160.0			1	34.0			1	35.0		
ALT(全体)	43	166.4	2.0	1.2	43	166.8	1.9	1.2	42	34.0	0.7	2.1	43	34.1	0.8	2.3
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	42	166.4	2.0	1.2	42	166.8	2.0	1.2	41	34.0	0.7	2.1	42	34.1	0.8	2.3
不明・JSCC標準化対応法	1	166.0			1	166.0			1	34.0			1	34.0		
ALP(全体)	42	435.10	129.77	29.8	42	434.67	129.27	29.7	42	173.64	52.46	30.2	42	180.33	72.39	40.1
1. U/L	41	433.61	131.02	30.2	41	433.20	130.52	30.1	41	173.05	52.97	30.6	41	172.59	52.80	30.6
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	33	497.27	5.77	1.2	33	496.61	6.39	1.3	33	198.79	2.33	1.2	33	198.24	2.22	1.1
1-2. U/L・IFCC標準化対応法	8	171.00	4.31	2.5	8	171.63	3.81	2.2	8	66.88	1.55	2.3	8	66.75	1.39	2.1
不明・JSCC標準化対応法	1	496.00			1	495.00			1	198.00			1	498.00		
CK(全体)	41	455.4	6.0	1.3	41	455.7	5.9	1.3	41	191.2	3.6	1.9	41	191.6	3.6	1.9
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	40	455.5	6.1	1.3	40	455.7	6.0	1.3	40	191.3	3.6	1.9	40	191.7	3.6	1.9
不明・JSCC標準化対応法	1	452.0			1	453.0			1	189.0			1	188.0		
LD(LDH)(全体)	41	406.8	10.7	2.6	41	407.4	10.6	2.6	41	163.6	3.9	2.4	41	164.1	4.0	2.4
1. U/L	40	406.9	10.8	2.7	40	407.5	10.7	2.6	40	163.7	3.9	2.4	40	164.2	4.0	2.4
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	32	402.2	5.7	1.4	32	402.8	5.1	1.3	32	162.3	2.8	1.7	32	162.8	2.9	1.8
1-2. U/L・IFCC標準化対応法	8	425.8	1.5	0.3	8	426.5	2.6	0.6	8	169.0	3.1	1.8	8	169.8	2.8	1.7
不明・JSCC標準化対応法	1	402.0			1	402.0			1	162.0			1	163.0		
γ-GT(γ-GTP)(全体)	43	137.8	2.4	1.7	43	137.9	2.2	1.6	43	45.2	0.9	1.9	43	45.2	0.6	1.4
1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	42	137.8	2.4	1.7	42	137.9	2.2	1.6	42	45.2	0.9	1.9	42	45.2	0.6	1.4
不明・JSCC/IFCC標準化対応法	1	138.0			1	138.0			1	45.0			1	45.0		
アミラーゼ(全体)	41	282.9	5.0	1.8	41	282.8	5.2	1.9	41	118.0	2.3	2.0	41	117.8	2.2	1.8
1. U/L	40	283.0	5.1	1.8	40	282.8	5.3	1.9	40	117.9	2.3	2.0	40	117.8	2.2	1.9
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	39	283.0	5.2	1.8	39	282.8	5.4	1.9	39	117.9	2.4	2.0	39	117.7	2.2	1.9
1-2. U/L・その他の酵素法・JSCC/IFCC報告法測定値を伝達	1	282.0			1	281.0			1	119.0			1	119.0		
不明・その他の酵素法:上記以外	1	281.0			1	282.0			1	119.0			1	119.0		

表3-1-1. 生化学的検査の集計 (C1,C11 : C2,C12 補正後)

項目・単位・測定法	オープン調査															
	C1				C11				C2				C12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
総蛋白(TP)(全体)	42	8.30	0.09	1.1	42	8.31	0.10	1.2	42	6.15	0.08	1.3	42	6.16	0.08	1.3
1. ヒゲレット法	42	8.30	0.09	1.1	42	8.31	0.10	1.2	42	6.15	0.08	1.3	42	6.16	0.08	1.3
アルブミン(全体)	43	5.20	0.07	1.4	42	5.20	0.06	1.1	43	3.85	0.08	2.1	43	3.85	0.08	2.1
1. BCG法	12	5.21	0.05	1.0	12	5.21	0.07	1.3	12	3.94	0.05	1.3	12	3.93	0.05	1.3
2. BCP法	1	5.10			1	5.20			1	3.80			1	3.80		
3. BCP改良法	30	5.21	0.08	1.5	30	5.20	0.06	1.2	30	3.82	0.07	1.7	30	3.81	0.06	1.6
総ビリルビン(全体)	41	1.894	0.125	6.6	41	1.896	0.136	7.2	41	0.376	0.069	18.4	41	0.375	0.069	18.3
1. 酵素法(δ-Bilを測り込む方法)	1	1.750			1	1.760			1	0.290			1	0.290		
2. 酵素法(δ-Bilを測り込まない方法)	6	1.628	0.045	2.8	6	1.615	0.073	4.5	6	0.225	0.039	17.3	6	0.225	0.039	17.3
3. 化学酸化法	34	1.945	0.051	2.6	34	1.949	0.062	3.2	33	0.402	0.007	1.6	33	0.401	0.004	1.0
総コレステロール(全体)	41	188.2	1.8	0.9	42	188.3	1.9	1.0	41	138.7	1.7	1.2	41	138.8	1.9	1.3
1. コレステロール酸化酵素法	41	188.2	1.8	0.9	42	188.3	1.9	1.0	41	138.7	1.7	1.2	41	138.8	1.9	1.3
HDL-コレステロール(全体)	41	64.8	4.0	6.1	41	64.9	3.9	6.0	41	47.7	2.8	5.9	41	47.8	2.8	5.8
11. 直接法-関東化学	1	69.0			1	68.0			1	50.0			1	50.0		
12. 直接法-日立化成ダイナステイクス・システムズ	18	61.1	1.2	1.9	18	61.1	1.0	1.6	18	45.3	0.9	2.0	18	45.3	0.9	2.0
13. 直接法-シテスト	1	70.0			1	72.0			1	52.0			1	54.0		
14. 直接法-シーメンスHCD	1	61.0			1	61.0			1	44.0			1	44.0		
15. 直接法-積水メディカル	19	68.4	1.2	1.8	19	68.4	1.2	1.7	19	50.2	0.9	1.7	19	50.1	0.9	1.7
98. その他-日立化成ダイナステイクス・システムズ	1	60.0			1	63.0			1	42.0			1	45.0		
LDL-コレステロール(全体)	40	90.5	13.2	14.6	40	90.5	13.3	14.7	40	62.5	12.3	19.7	40	62.4	12.3	19.7
11. 直接法-関東化学	1	77.0			1	78.0			1	50.0			1	51.0		
12. 直接法-日立化成ダイナステイクス・システムズ	18	104.1	1.8	1.7	18	104.2	1.8	1.7	18	75.2	1.5	1.9	18	74.9	1.3	1.7
13. 直接法-シテスト	1	76.0			1	76.0			1	49.0			1	49.0		
14. 直接法-シーメンスHCD	1	83.0			1	82.0			1	50.0			1	49.0		
15. 直接法-積水メディカル	18	78.3	3.1	4.0	18	78.1	3.0	3.9	18	51.3	2.7	5.2	18	51.2	2.7	5.2
98. その他-日立化成ダイナステイクス・システムズ	1	99.0			1	103.0			1	73.0			1	75.0		
中性脂肪(全体)	43	70.3	1.0	1.4	43	70.4	1.1	1.6	43	51.7	0.9	1.8	43	51.8	1.0	1.9
1. 酵素UV法(グリセロール消去)	2	70.0	0.0	0.0	2	70.5	0.7	1.0	2	51.0	0.0	0.0	2	51.0	0.0	0.0
3. 酵素比色法(グリセロール消去)	41	70.3	1.0	1.4	41	70.4	1.1	1.6	41	51.7	0.9	1.8	41	51.9	1.0	1.9
総カルシウム(全体)	39	13.43	0.17	1.3	39	13.43	0.18	1.3	39	9.03	0.12	1.3	38	9.05	0.10	1.1
2. MXBキレート比色法	1	13.30			1	13.30			1	8.70			1	8.70		
3. 酵素法	3	13.60	0.17	1.3	3	13.57	0.21	1.5	3	9.13	0.15	1.7	3	9.10	0.10	1.1
4. アルゼナノⅢ法	33	13.42	0.17	1.3	33	13.43	0.18	1.3	33	9.03	0.10	1.1	33	9.05	0.10	1.1
5. CPZⅢ法	2	13.35	0.07	0.5	2	13.25	0.07	0.5	2	9.00	0.00	0.0	2	9.00	0.00	0.0

表3-1 1. 生化学的検査の集計 (C1,C11 : C2,C12 \*C3,C4 補正後)

項目・単位・測定法	オーブン調査															
	C1				C11				C2				C12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
ナトリウム(全体)	40	155.1	0.9	0.6	40	154.9	1.0	0.6	39	137.3	0.7	0.5	39	137.4	0.7	0.5
1. イオン選択電極法(希釈法)	39	155.1	0.9	0.6	39	154.9	1.0	0.6	38	137.3	0.7	0.5	38	137.4	0.8	0.5
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	155.0			1	156.0			1	137.0			1	137.0		
カリウム(全体)	39	6.375	0.042	0.7	39	6.377	0.042	0.7	39	4.411	0.029	0.7	39	4.410	0.029	0.7
1. イオン選択電極法(希釈法)	38	6.374	0.042	0.7	38	6.377	0.042	0.7	38	4.412	0.030	0.7	38	4.411	0.029	0.7
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	6.400			1	6.400			1	4.400			1	4.400		
クロール(全体)	40	116.7	1.1	1.0	40	116.6	1.1	1.0	40	99.1	1.3	1.3	40	99.1	1.4	1.4
1. イオン選択電極法(希釈法)	39	116.7	1.1	1.0	39	116.6	1.1	1.0	39	99.1	1.3	1.4	39	99.1	1.4	1.4
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	117.0			1	117.0			1	99.0			1	99.0		
尿酸(全体)	42	49.71	1.14	2.3	42	49.68	1.08	2.2	42	16.04	0.31	2.0	42	16.03	0.33	2.1
2. ウルアゼ・UV法(アンモニア未除去)	4	49.50	0.49	1.0	4	49.43	0.60	1.2	4	16.03	0.30	1.9	4	16.08	0.34	2.1
3. ウルアゼ・UV法(アンモニア除去)	29	50.30	0.58	1.1	29	50.24	0.55	1.1	30	16.16	0.22	1.3	30	16.16	0.18	1.1
4. ウルアゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	7	47.76	0.48	1.0	7	47.81	0.46	1.0	7	15.54	0.22	1.4	7	15.44	0.24	1.5
9. その他	1	49.30			1	49.10			1	16.00			1	16.10		
尿酸(全体)	43	9.77	0.09	0.9	43	9.77	0.06	0.6	43	3.58	0.05	1.5	43	3.58	0.06	1.8
1. ウルカゼ・POD法	43	9.77	0.09	0.9	43	9.77	0.06	0.6	43	3.58	0.05	1.5	43	3.58	0.06	1.8
クレアチニン(全体)	42	5.894	0.090	1.5	42	5.892	0.087	1.5	42	0.986	0.037	3.7	42	0.985	0.038	3.9
1. 酵素法	42	5.894	0.090	1.5	42	5.892	0.087	1.5	42	0.986	0.037	3.7	42	0.985	0.038	3.9
ブドウ糖(全体)	41	302.0	2.9	0.9	41	301.7	2.8	0.9	42	96.6	0.9	1.0	42	96.5	0.9	1.0
1. フトウ糖酸化酵素比色法	2	303.5	2.1	0.7	2	303.0	2.8	0.9	2	97.0	0.0	0.0	2	96.5	0.7	0.7
2. ブドウ糖酸化酵素電極法	1	303.0			1	303.0			1	97.0			1	97.0		
3. ヘキソキナーゼUV法	35	301.6	2.6	0.9	35	301.3	2.6	0.9	36	96.5	0.9	0.9	36	96.4	1.0	1.0
4. グルコキナーゼUV法	3	305.7	4.9	1.6	3	305.0	3.6	1.2	3	97.7	1.5	1.6	3	97.3	0.6	0.6
HbA1c(全体)*	38	5.27	0.10	1.9	37	7.99	0.11	1.4	37	7.99	0.11	1.4	37	7.99	0.11	1.4
1. HPLC法:レイハイル除去あり(アークレイ)	2	5.45	0.07	1.3	2	8.00	0.00	0.0	2	8.00	0.00	0.0	2	8.00	0.00	0.0
2. HPLC法:レイハイル除去あり(東ソー)	2	5.35	0.07	1.3	2	8.05	0.07	0.9	2	8.05	0.07	0.9	2	8.05	0.07	0.9
4. テアックス凝集法	6	5.32	0.04	0.8	6	8.07	0.05	0.6	6	8.07	0.05	0.6	6	8.07	0.05	0.6
5. 酵素法	28	5.25	0.09	1.8	27	7.97	0.12	1.5	27	7.97	0.12	1.5	27	7.97	0.12	1.5

表3-2. 生化学的検査の集計 (C1,C11 : C2,C12 酵素 補正後)

項目・単位・測定法	オープン調査															
	C1				C11				C2				C12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
AST(全体)	42	160.9	2.3	1.4	42	160.8	2.4	1.5	42	34.9	0.5	1.5	42	34.9	0.5	1.5
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	41	160.9	2.3	1.4	41	160.8	2.4	1.5	41	35.0	0.5	1.4	41	34.9	0.5	1.5
不明・JSCC標準化対応法	1	160.0			1	160.0			1	34.0			1	35.0		
ALT(全体)	42	166.3	1.7	1.0	42	166.6	1.7	1.0	42	34.0	0.7	2.1	42	34.0	0.6	1.9
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	41	166.3	1.7	1.0	41	166.6	1.7	1.0	41	34.0	0.7	2.1	41	34.0	0.7	1.9
不明・JSCC標準化対応法	1	166.0			1	167.0			1	34.0			1	34.0		
ALP(全体)	42	435.10	129.77	29.8	42	434.67	129.27	29.7	42	173.64	52.46	30.2	41	172.59	52.80	30.6
1. U/L	41	433.61	131.02	30.2	41	433.20	130.52	30.1	41	173.05	52.97	30.6	41	172.59	52.80	30.6
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	33	497.27	5.77	1.2	32	497.28	5.16	1.0	32	198.56	1.97	1.0	32	198.03	1.89	1.0
1-2. U/L・IFCC標準化対応法	8	171.00	4.31	2.5	8	171.63	3.81	2.2	8	66.88	1.55	2.3	8	66.75	1.39	2.1
不明・JSCC標準化対応法	1	496.00			1	495.00			1	198.00			1	498.00		
CK(全体)	41	455.4	6.0	1.3	41	455.7	5.9	1.3	41	191.2	3.6	1.9	41	191.6	3.6	1.9
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	40	455.5	6.1	1.3	40	455.7	6.0	1.3	40	191.3	3.6	1.9	40	191.7	3.6	1.9
不明・JSCC標準化対応法	1	452.0			1	453.0			1	189.0			1	188.0		
LD(LDH)(全体)	41	406.8	10.7	2.6	41	407.4	10.6	2.6	41	163.6	3.9	2.4	41	164.1	4.0	2.4
1. U/L	40	406.9	10.8	2.7	40	407.5	10.7	2.6	40	163.7	3.9	2.4	40	164.2	4.0	2.4
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	31	401.4	3.9	1.0	31	402.1	3.4	0.8	31	161.9	1.9	1.1	31	162.3	1.6	1.0
1-2. U/L・IFCC標準化対応法	8	425.8	1.5	0.3	8	426.5	2.6	0.6	8	169.0	3.1	1.8	8	169.8	2.8	1.7
不明・JSCC標準化対応法	1	402.0			1	402.0			1	162.0			1	163.0		
γ-GT(γ-GTP)(全体)	41	138.0	1.0	0.7	42	138.1	1.4	1.0	42	45.1	0.8	1.7	43	45.2	0.6	1.4
1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	40	138.0	1.0	0.8	41	138.1	1.4	1.0	41	45.1	0.8	1.7	42	45.2	0.6	1.4
不明・JSCC/IFCC標準化対応法	1	138.0			1	138.0			1	45.0			1	45.0		
アマラーゼ(全体)	41	282.9	5.0	1.8	41	282.8	5.2	1.9	41	118.0	2.3	2.0	41	117.8	2.2	1.8
1. U/L	40	283.0	5.1	1.8	40	282.8	5.3	1.9	40	117.9	2.3	2.0	40	117.8	2.2	1.9
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	39	283.0	5.2	1.8	39	282.8	5.4	1.9	39	117.9	2.4	2.0	39	117.7	2.2	1.9
1-2. U/L・その他の酵素法・JSCC/IFCC報告法測定値を伝達	1	282.0			1	281.0			1	119.0			1	119.0		
不明・その他の酵素法：上記以外	1	281.0			1	282.0			1	119.0			1	119.0		

表4-1. 図1, 2で使用した参考標準値と限界線の値

項目・測定法	参考標準値				技術的許容限界	技術的許容限界		オープン調査					
	施設数	平均値	標準偏差	変動係数		g <sub>1</sub>	正精度		精度				
							上方限界線	下方限界線	上方管理限界線	下方管理限界線	上方管理限界線		
(C 1・C 11)													
1.総蛋白(TP)	534	8.27	0.13	1.6	5.0%	8.70	7.90	42	8.35	8.19	0.16		
2.アルブミン													
BCG法	95	5.19	0.10	2.0	5.0%	5.40	4.90	12	5.28	5.10	0.17		
BCP法	25	5.21	0.11	2.2	5.0%	5.47	4.95						
BCP改良法	409	5.19	0.09	1.9	5.0%	5.40	4.90	29	5.27	5.11	0.16		
3.総ビリルビン													
酵素法	224	1.68	0.14	8.1	10.0%	1.85	1.51	6	1.74	1.62	0.13		
化学酸化法	306	1.95	0.06	3.2	10.0%	2.15	1.75	34	2.01	1.89	0.12		
4.総コレステロール	527	188.25	2.95	1.6	5.0%	197.00	179.00	41	190.28	186.22	4.06		
5.HDL-コレステロール													
直接法													
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ シナテスト	40	60.98	1.42	2.4	7.5%	65.00	57.00	18	61.69	60.27	1.41		
積水メディカル	80	68.76	1.62	2.4	7.5%	74.00	64.00	19	69.45	68.07	1.38		
6.LDL-コレステロール													
直接法													
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ シナテスト	44	104.45	1.90	1.9	7.5%	112.00	97.00	18	105.24	103.66	1.58		
積水メディカル	72	77.58	3.30	4.3	7.5%	83.00	72.00	18	78.52	76.64	1.87		
7.中性脂肪	532	70.54	1.77	2.6	5.0%	74.00	67.00	41	71.78	69.30	2.48		
8.総カルシウム													
MXBキレート比色法	14	13.34	0.23	1.8	5.0%	14.00	12.70						
酵素法	118	13.37	0.31	2.4	5.0%	14.00	12.70						
アルセナゾⅢ法	329	13.38	0.23	1.7	5.0%	14.00	12.70	33	13.47	13.29	0.17		
CPZⅢ法	29	13.42	0.26	2.0	5.0%	14.10	12.80						
9.ナトリウム	548	155.44	1.06	0.7	3.0	158.00	153.00	39	156.37	154.51	1.86		
10.カリウム	545	6.38	0.06	1.0	0.20	6.60	6.20	37	6.40	6.36	0.04		
11.クローレ	545	116.07	1.71	1.5	3.0	119.00	113.00	38	116.71	115.43	1.29		
12.尿酸窒素	543	49.76	1.00	2.1	5.0%	52.30	47.30	7	50.18	49.34	0.83		
13.尿酸	535	9.72	0.11	1.2	5.0%	10.20	9.20	43	9.82	9.62	0.19		
14.クレアチニン	544	5.87	0.10	1.8	5.0%	6.16	5.58	40	5.90	5.84	0.05		
15.AST	540	161.56	2.73	1.7	7.5%	173.00	150.00	42	162.76	160.36	2.41		
16.ALT	547	166.14	2.74	1.7	7.5%	178.00	154.00	43	167.59	164.69	2.89		
17.ALP						539.00	464.00						
JSCC標準化対応法	533	501.29	10.72	2.2	7.5%	538.89	463.69	34	505.18	497.40	7.79		
IFCC標準化対応法*	-	171.31	3.94	2.3	-	184.16	158.46	8	172.90	169.72	3.18		
18.CK	537	456.38	8.58	1.9	7.5%	490.00	422.00	40	459.26	453.50	5.75		
19.LD(LDH)						431.00	372.00						
JSCC標準化対応法	535	401.35	6.60	1.7	7.5%	431.45	371.25	32	404.35	398.35	6.00		
IFCC標準化対応法*	-	426.13	2.06	0.5	-	458.08	394.17	8	428.93	423.32	5.61		
20.γ-GT(γ-GTP)	535	137.64	2.12	1.6	7.5%	148.00	127.00	43	138.85	136.43	2.42		
21.アミラーゼ	531	281.65	5.17	1.9	7.5%	302.00	261.00	38	283.61	279.69	3.92		
22.ブドウ糖	536	302.57	3.76	1.3	5.0%	317.00	288.00	35	304.11	301.03	3.08		

注) g<sub>1</sub>:管理限界線を求める際に用いた施設数  
\* 参加施設平均値を使用

項目・測定法	目標値	技術的許容限界(%)	技術的許容限界	
			上方限界線	下方限界線
(C 3)				
23.HbA1c				
HPLC法 アークレイ	5.48	5%	5.75	5.21
HPLC法 東ソー	5.44	5%	5.71	5.17
ラテックス凝集法 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	5.30	5%	5.57	5.04
ラテックス凝集法 富士レピオ	5.33	5%	5.60	5.06
酵素法 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	5.30	5%	5.57	5.04
酵素法 積水メディカル	5.36	5%	5.63	5.09
酵素法 アークレイ	5.40	5%	5.67	5.13

注) 日本糖尿病学会「グリコヘモグロビンの標準化に関する委員会」のグリコHbキャリブレータを基準とした値

表4-2. 図1, 2で使用した参考標準値と限界線の値

項目・測定法	参考標準値				技術的許容限界	技術的許容限界		オープン調査			
	施設数	平均値	標準偏差	変動係数		g <sub>1</sub>	上方限界線	下方限界線	正確度		精度
									上方管理限界線	下方管理限界線	上方管理限界線
1.総蛋白(TP)	540	6.09	0.09	1.6	5.0%	6.40	5.80	41	6.16	6.02	0.13
2.アルブミン											
BCG法	95	3.87	0.09	2.4	5.0%	4.10	3.70	11	3.87	3.87	0.00
BCP法	25	3.83	0.08	2.3	5.0%	4.02	3.64				
BCP改良法	411	3.79	0.07	1.9	5.0%	4.00	3.60	30	3.87	3.71	0.15
3.総ビリルビン											
酵素法	225	0.26	0.06	23.3	15.0%	0.30	0.20	6	0.27	0.25	0.02
化学酸化法	306	0.41	0.03	7.3	15.0%	0.48	0.34	33	0.42	0.40	0.01
4.総コレステロール	527	138.68	2.31	1.7	5.0%	146.00	132.00	41	140.05	137.31	2.73
5.HDL-コレステロール											
直接法											
日立化成ダイアグノスティクス・システムズ	42	45.19	1.13	2.6	7.5%	48.00	42.00	18	45.98	44.40	1.58
シナテスト	-	-	-	-	7.5%	-	-				
積水メディカル	80	50.40	1.25	2.5	7.5%	54.00	47.00	17	50.40	50.40	0.00
6.LDL-コレステロール											
直接法											
日立化成ダイアグノスティクス・システムズ	44	75.45	1.49	2.0	7.5%	81.00	70.00	18	76.57	74.33	2.24
シナテスト	-	-	-	-	7.5%	-	-				
積水メディカル	72	50.14	2.50	5.0	7.5%	54.00	47.00	18	50.85	49.43	1.41
7.中性脂肪	532	51.84	1.47	2.9	5.0%	55.00	49.00	41	52.96	50.72	2.25
8.総カルシウム											
MXBキレート比色法	14	8.96	0.17	2.0	5.0%	9.50	8.50				
酵素法	120	9.02	0.18	2.0	5.0%	9.50	8.60				
アルセナツⅢ法	329	9.01	0.15	1.7	5.0%	9.50	8.60	33	9.11	8.91	0.20
CPⅢ法	30	9.07	0.19	2.1	5.0%	9.50	8.60				
9.ナトリウム	545	137.62	0.93	0.7	3.0	141.00	135.00	38	138.31	136.93	1.38
10.カリウム	546	4.42	0.04	1.0	0.20	4.60	4.20	38	4.43	4.41	0.02
11.クロール	550	98.70	1.60	1.7	3.0	102.00	96.00	39	99.42	97.98	1.44
12.尿素窒素	549	16.06	0.37	2.4	5.0%	17.70	14.40	7	16.23	15.89	0.34
13.尿酸	540	3.53	0.07	1.9	5.0%	3.70	3.30	43	3.59	3.47	0.12
14.クレアチニン	547	0.98	0.04	4.2	5.0%	1.08	0.88	42	0.99	0.97	0.03
15.AST	546	35.01	0.89	2.6	7.5%	38.00	32.00	42	35.88	34.14	1.73
16.ALT	546	33.89	0.96	2.9	7.5%	37.00	31.00	42	34.79	32.99	1.79
17.ALP						214.00	185.00				
JSCC標準化対応法	534	199.67	4.25	2.2	7.5%	214.65	184.69	33	202.03	197.31	4.73
IFCC標準化対応法*	-	66.81	1.42	2.1	-	71.82	61.80	8	67.73	65.89	1.84
18.CK	537	191.04	4.81	2.6	7.5%	204.00	178.00	41	192.73	189.35	3.38
19.LD(LDH)						173.00	149.00				
JSCC標準化対応法	536	161.32	2.97	1.9	7.5%	173.42	149.22	33	163.11	159.53	3.58
IFCC標準化対応法*	-	169.38	2.87	1.7	7.5%	182.08	156.67	8	171.86	166.89	3.52
20.γ-GT(γ-GTP)	535	45.13	0.93	2.1	7.5%	49.00	42.00	42	45.90	44.36	1.54
21.アミラーゼ	536	117.06	2.32	2.0	7.5%	126.00	108.00	39	118.35	115.77	2.59
22.ブドウ糖	537	96.48	1.46	1.6	5.0%	101.00	92.00	35	97.43	95.53	1.90

注) g<sub>1</sub>: 管理限界線を求める際に用いた施設数

\* 参加施設平均値を使用

項目・測定法	目標値	技術的許容限界(%)	技術的許容限界	
			上方限界線	下方限界線
23.HbA1c				
HPLC法 アークレイ	8.08	5%	8.48	7.68
HPLC法 東ソー	8.08	5%	8.48	7.68
ラテックス凝集法 日立化成ダイアグノスティクス・システムズ	7.92	5%	8.32	7.52
ラテックス凝集法 富士レビオ	8.10	5%	8.51	7.70
酵素法 日立化成ダイアグノスティクス・システムズ	8.02	5%	8.42	7.62
酵素法 積水メディカル	7.90	5%	8.30	7.51
酵素法 アークレイ	7.90	5%	8.30	7.51

注) 日本糖尿病学会「グリコヘモグロビンの標準化に関する委員会」のグリコHbキャリブレータを基準とした値

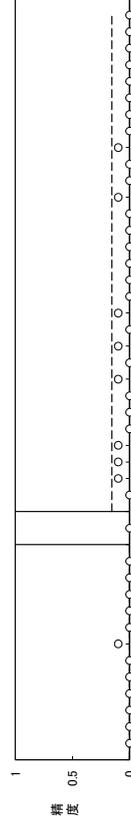
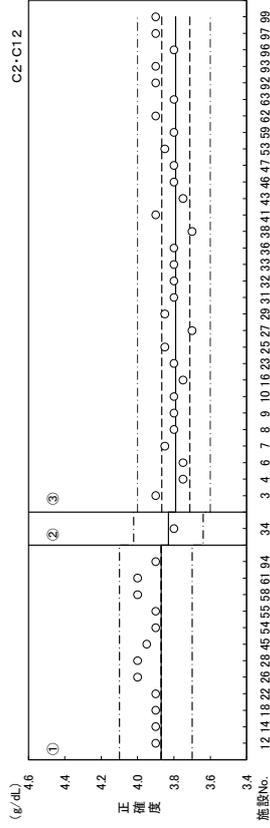
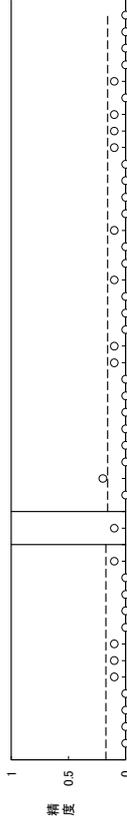
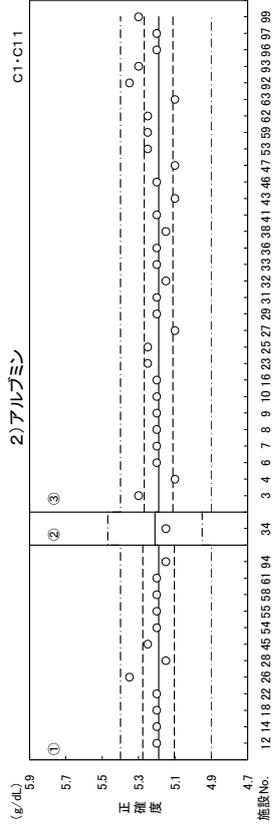
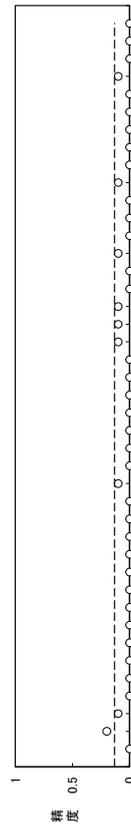
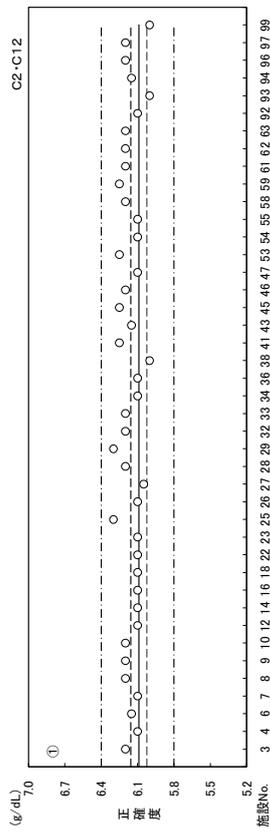
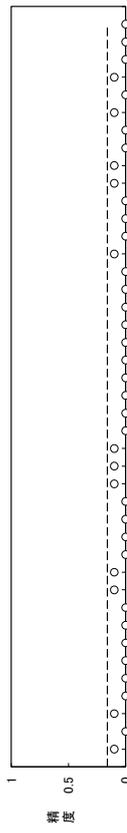
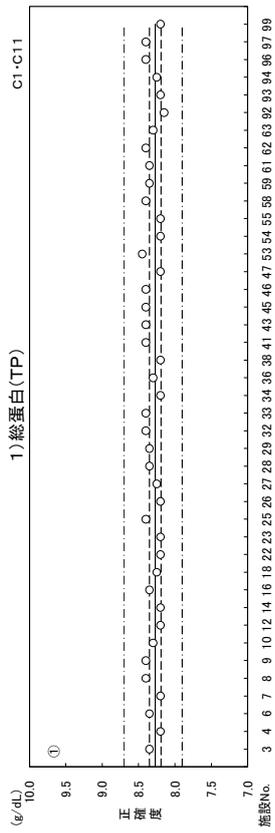
表5. ALP および LD の IFCC 標準化対応法への移行予定

移行方法および移行時期		ALP (施設)	LD (施設)
IFCC に移行済み (2020.4 ~)		0	1
両方を実施して移行 (予定)		19	18
(内訳)	2020.4 ~	13	12
	2021.3 ~	1	1
	2021.4 ~	5	5
JSCC から IFCC に直接変更		21	20
(内訳)	2020.9 ~	1	1
	2021.1 ~	1	1
	2021.3 ~	1	1
	2021.4 ~	18	17
未回答			1
計 (施設数)		40	40

図 1. オープン調査での評価

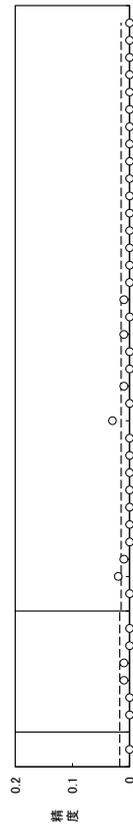
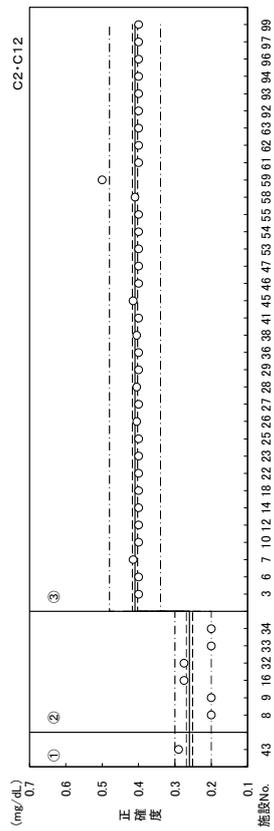
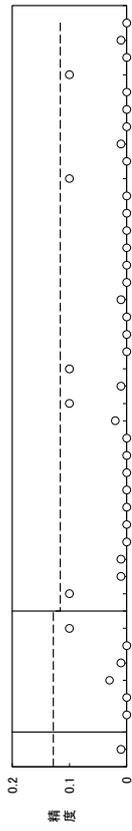
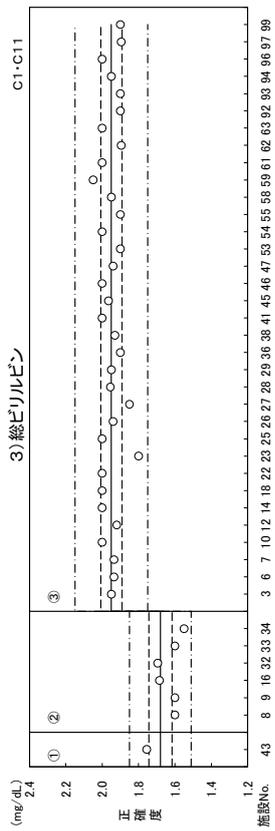
— : 参考値  
 - - - : (正確度)管理限界線 (精度)上方管理限界線  
 - · - · : (正確度)技術的許容限界線

○ : 測定値

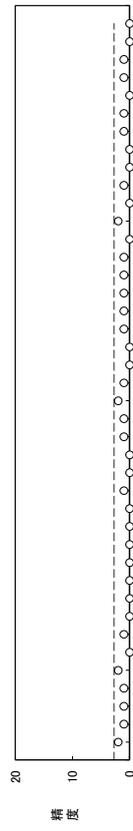
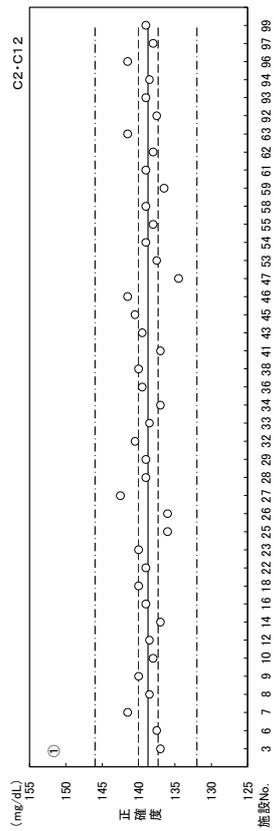
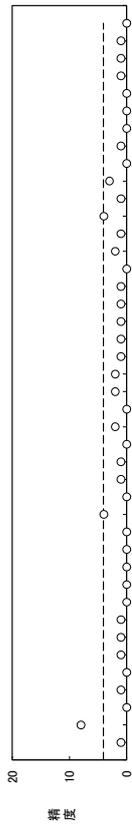
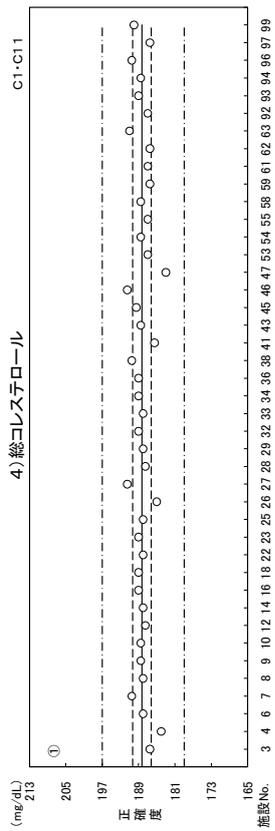


(測定法)  
 ①...BCG法  
 ②...BCP法  
 ③...BCP改良法

(測定法)  
 ①...ビュレット法

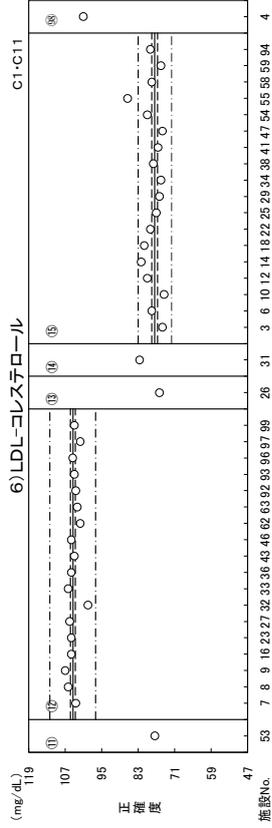
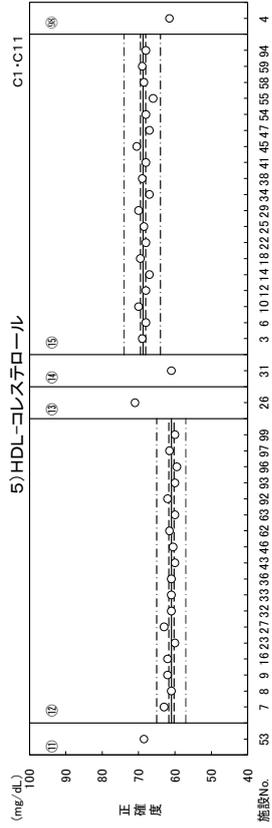


(測定法)  
 ①・・・酵素法(δ-Bilを測り込む方法)  
 ②・・・酵素法(δ-Bilを測り込まない方法)  
 ③・・・化学法

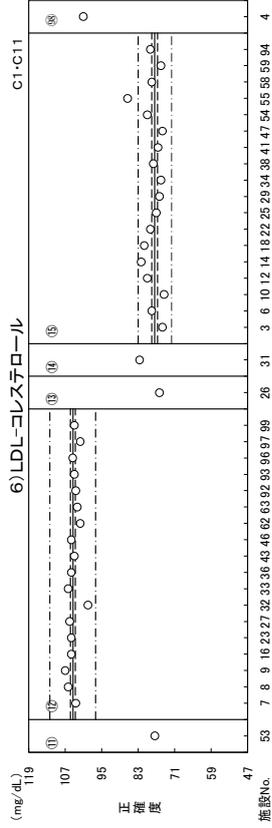
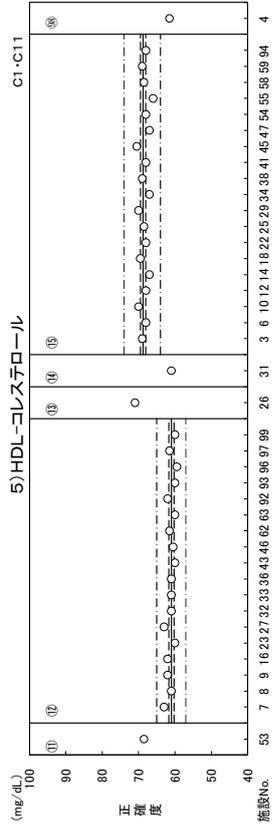


(測定法)  
 ①・・・コレステロール化学法

5) HDL-コレステロール

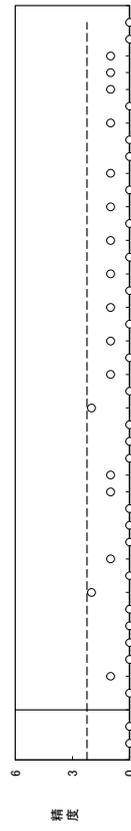
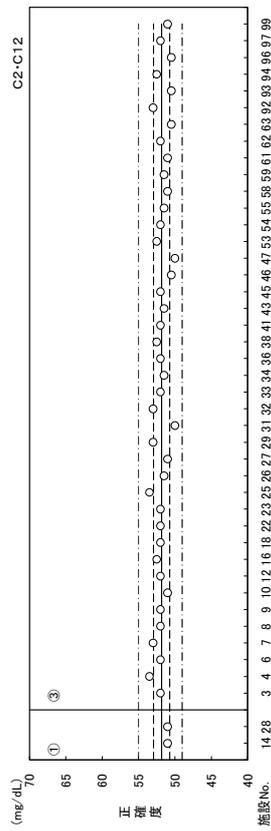
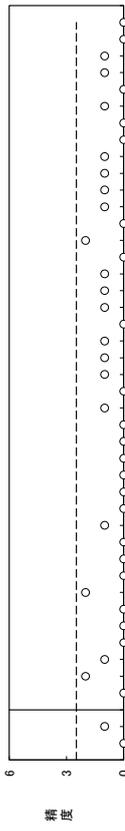
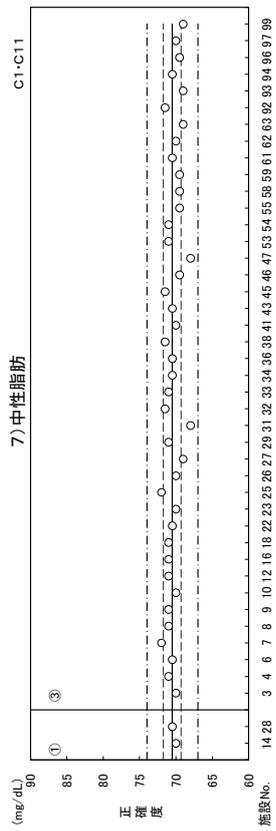


6) LDL-コレステロール

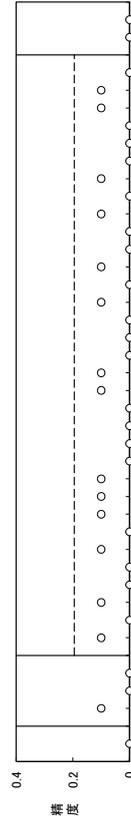
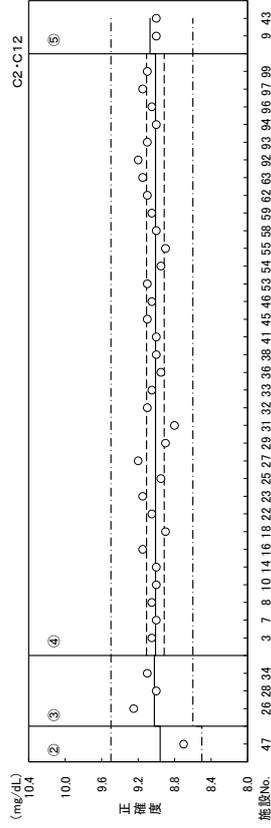
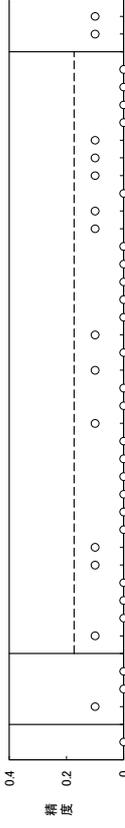
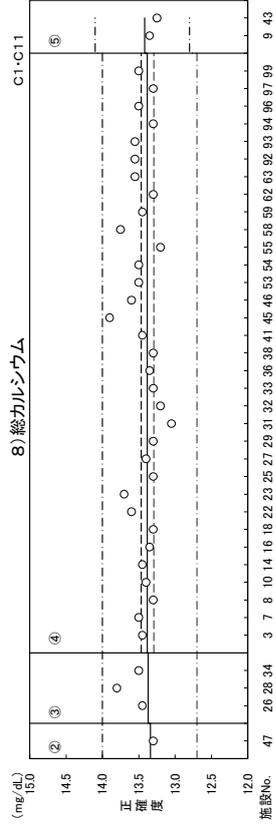


- (測定法)  
 ①・・・直接法-関東化学  
 ②・・・直接法-日立化成アイグノスタックス・システムズ  
 ③・・・直接法-シナプス  
 ④・・・直接法-シーメンスHCD  
 ⑤・・・直接法-積水ダテ・イカル  
 ⑨・・・その他-日立化成アイグノスタックス・システムズ

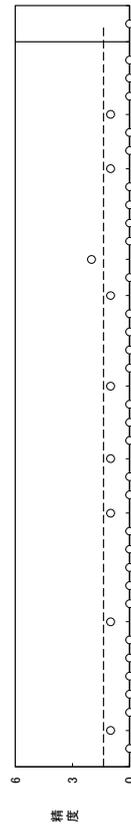
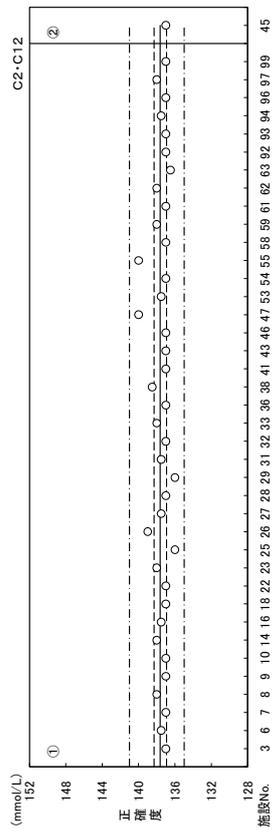
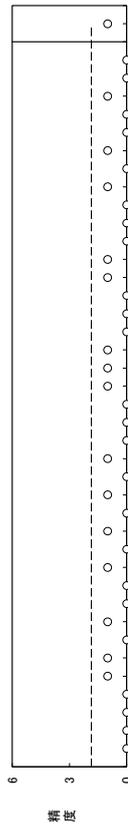
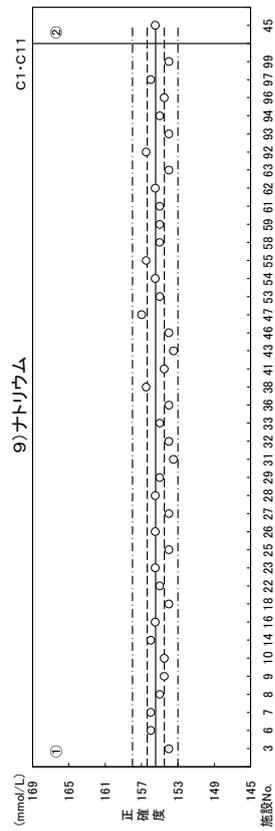
- (測定法)  
 ①・・・直接法-関東化学  
 ②・・・直接法-日立化成アイグノスタックス・システムズ  
 ③・・・直接法-シナプス  
 ④・・・直接法-シーメンスHCD  
 ⑤・・・直接法-積水ダテ・イカル  
 ⑨・・・その他-日立化成アイグノスタックス・システムズ



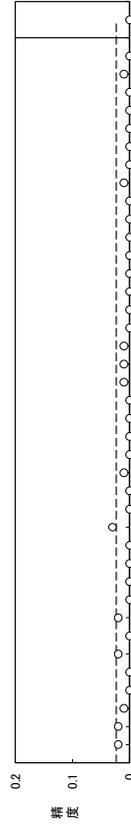
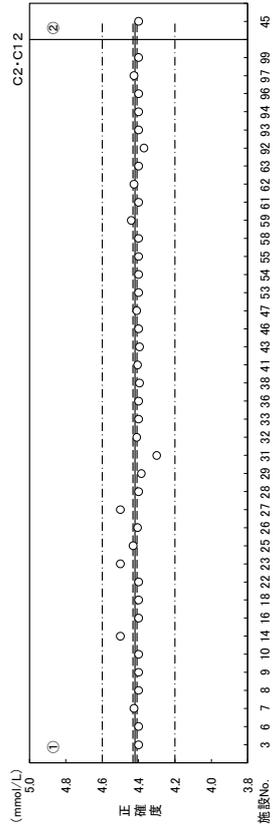
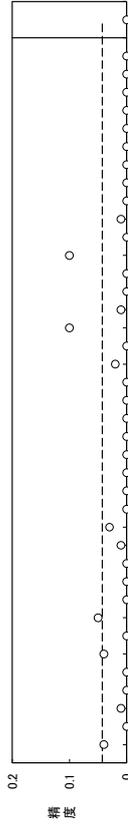
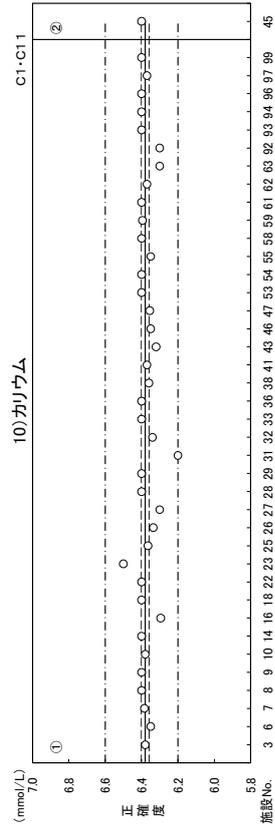
(測定法)  
①・・・酵素UV法(グリセロール消去)  
③・・・酵素比色法(グリセロール消去)



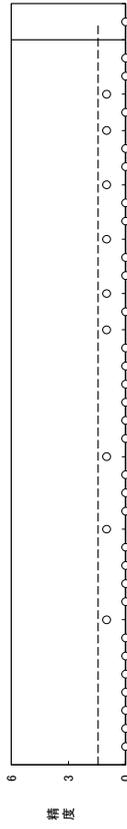
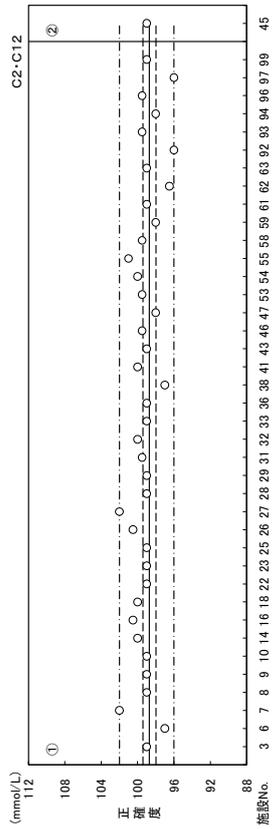
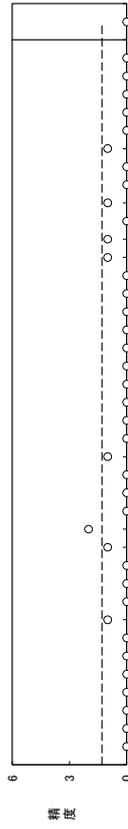
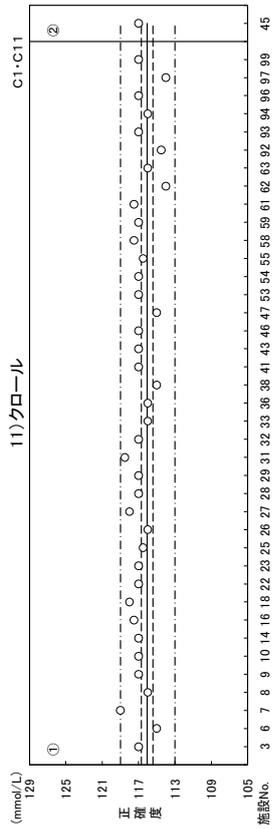
(測定法)  
②・・・MXBキレート比色法  
③・・・酵素法  
④・・・アルゼナブⅢ法  
⑤・・・CPZⅢ法



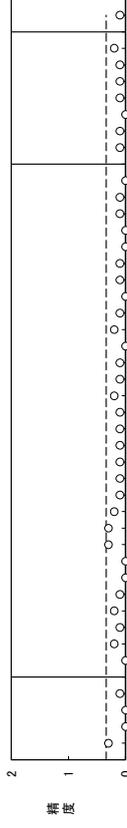
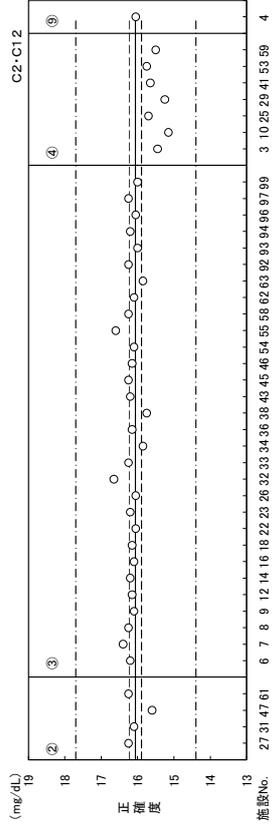
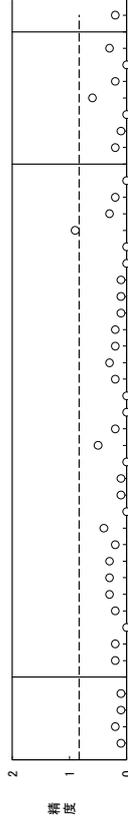
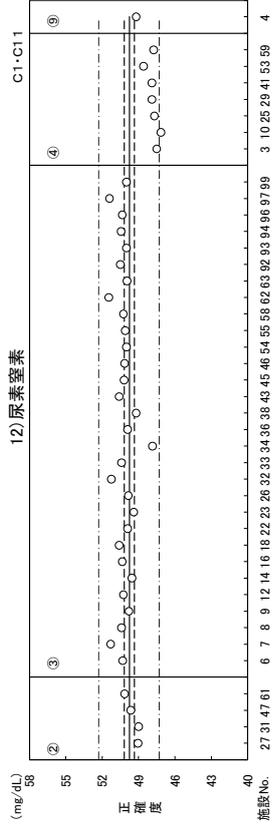
(測定法)  
①・・・イオン選択電極法(希釈法)  
②・・・イオン選択電極法(非希釈法)



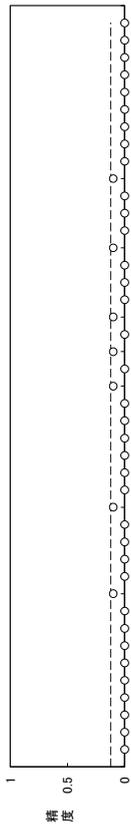
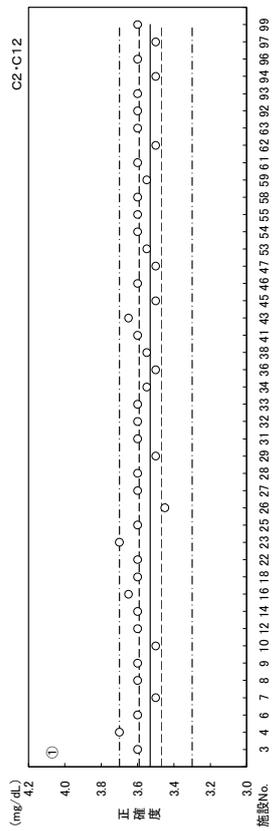
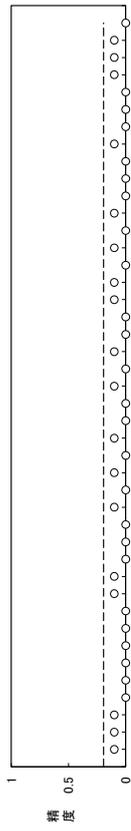
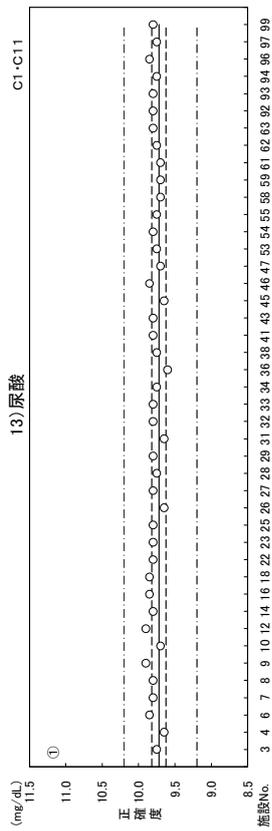
(測定法)  
①・・・イオン選択電極法(希釈法)  
②・・・イオン選択電極法(非希釈法)



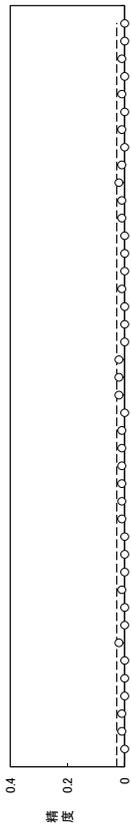
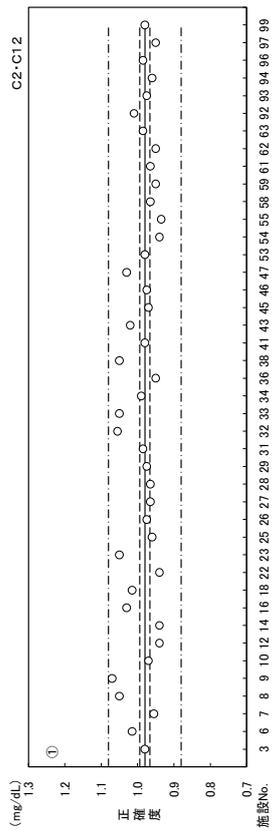
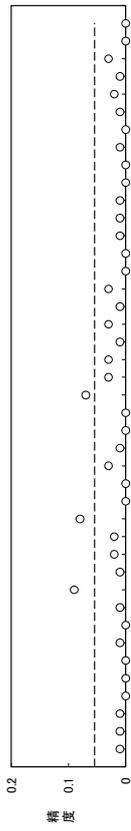
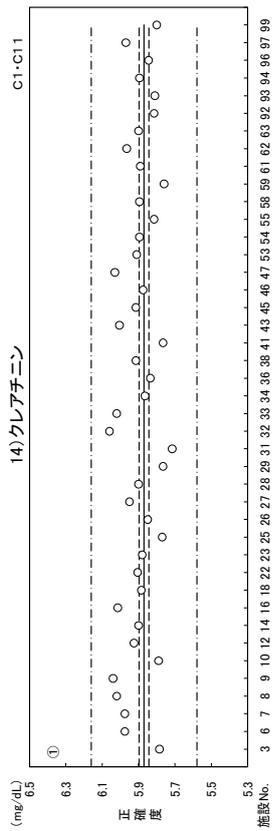
(測定法)  
①...イオン選択電極法(希釈法)  
②...イオン選択電極法(非希釈法)



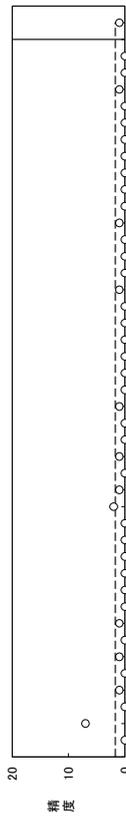
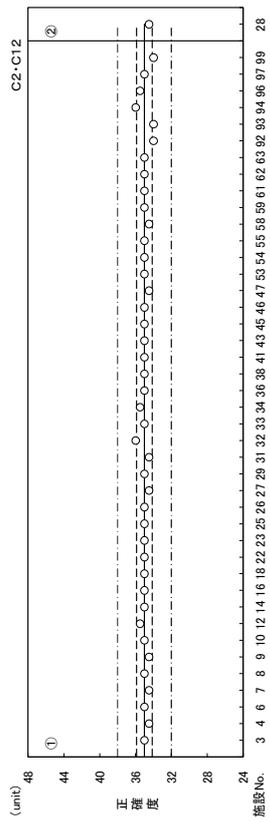
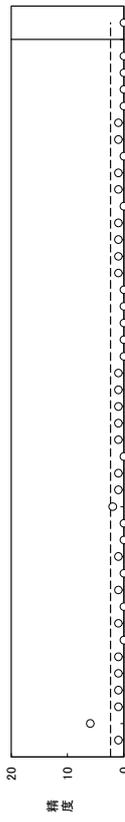
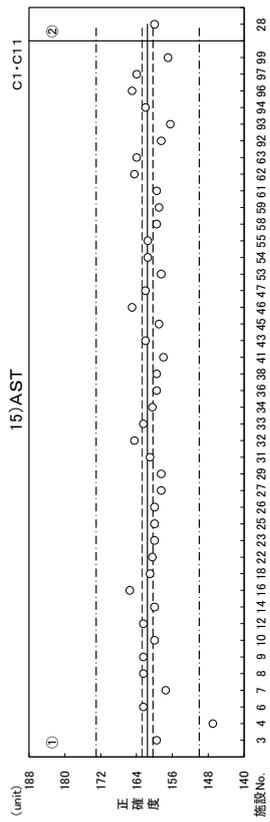
(測定法)  
②...ウレアゼ・UV法(アンモニア未消去)  
③...ウレアゼ・UV法(アンモニア消去)  
④...ウレアゼ・UV法(LEDアンモニア回避)  
⑤...その他



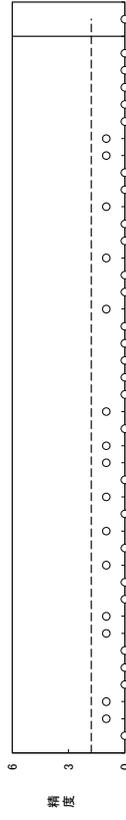
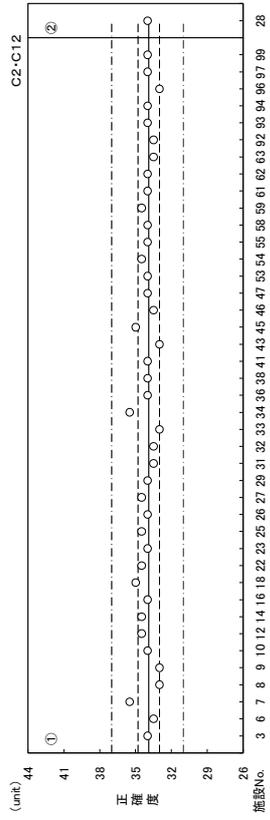
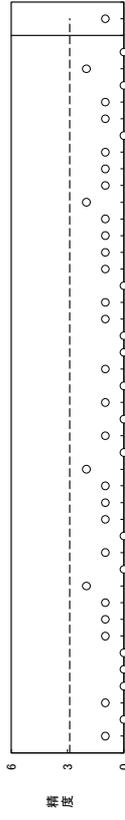
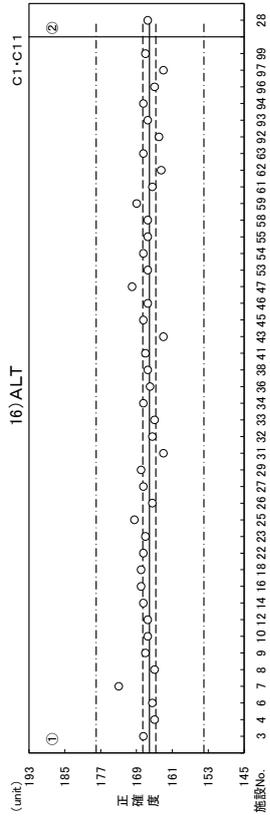
(測定法)  
①・・・ガリカール・POD法



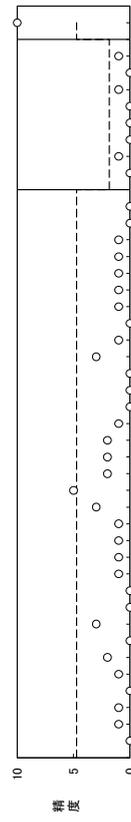
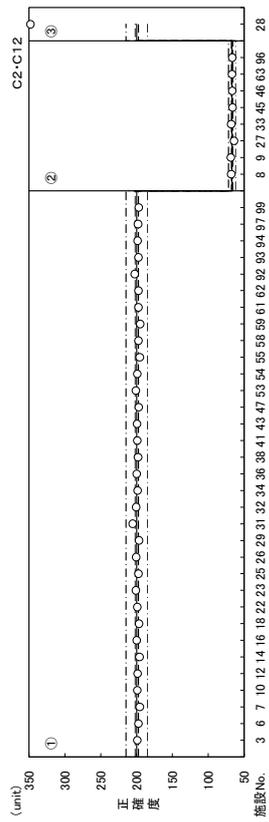
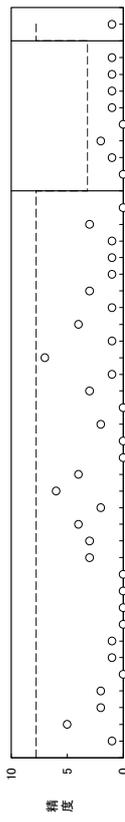
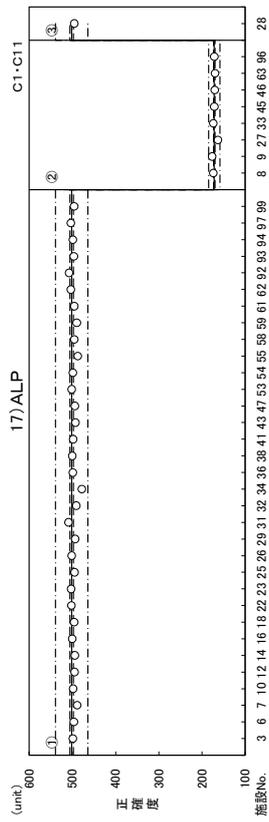
(測定法)  
①・・・酵素法



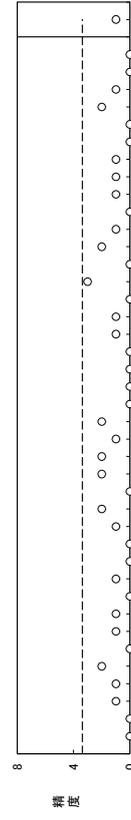
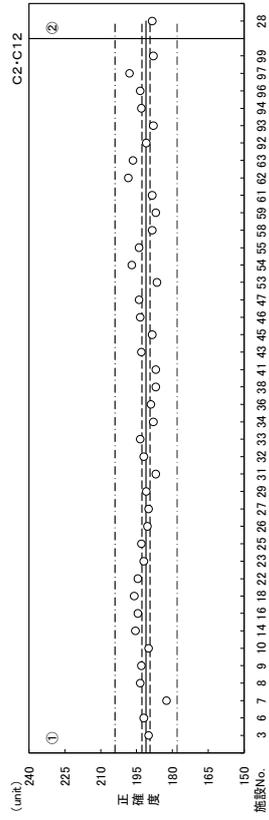
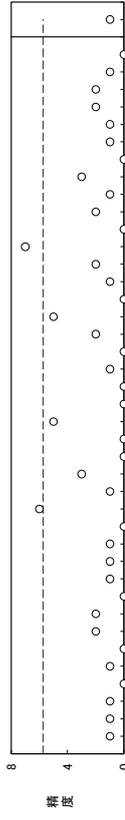
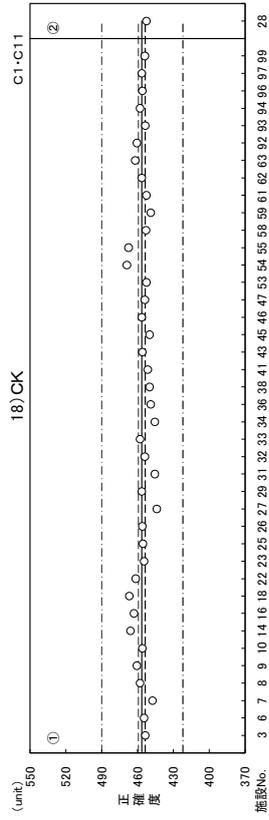
(単位・測定法)  
①・・・U/L・JSCC標準化対応法  
②・・・不明・JSCC標準化対応法



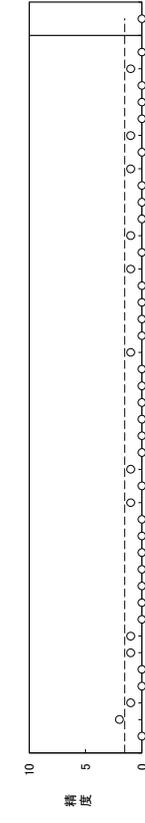
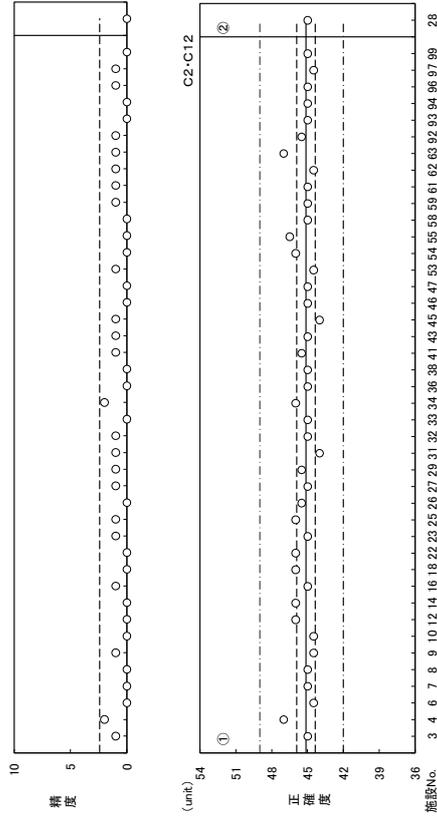
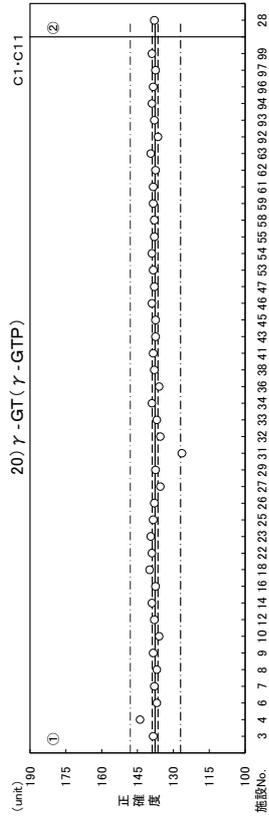
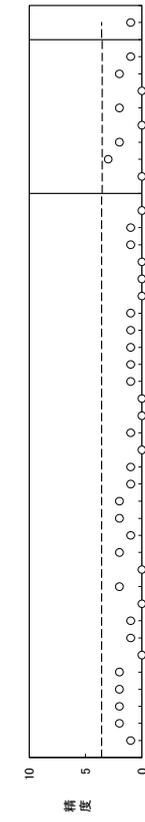
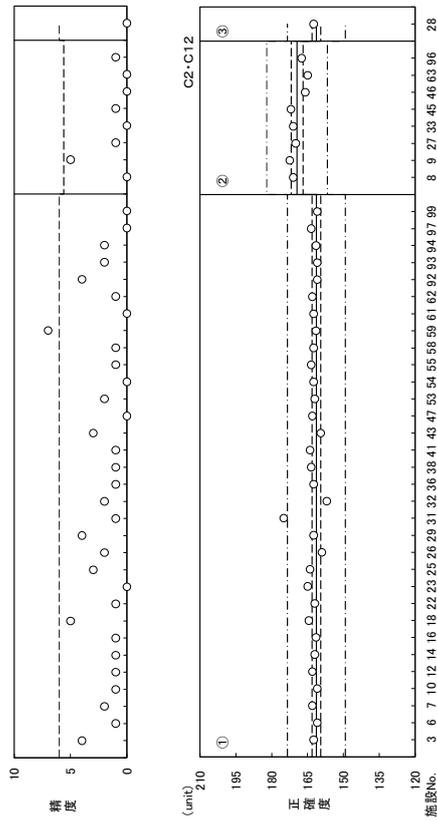
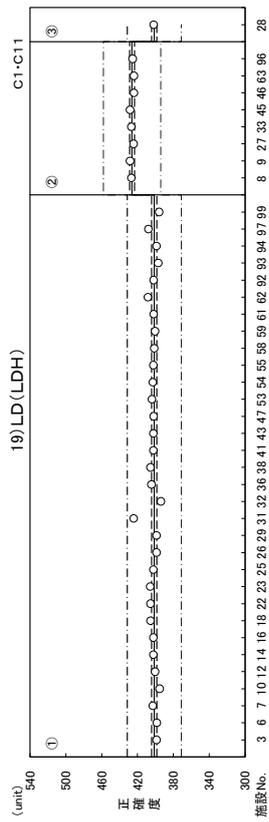
(単位・測定法)  
①・・・U/L・JSCC標準化対応法  
②・・・不明・JSCC標準化対応法

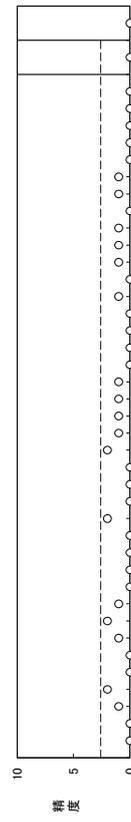
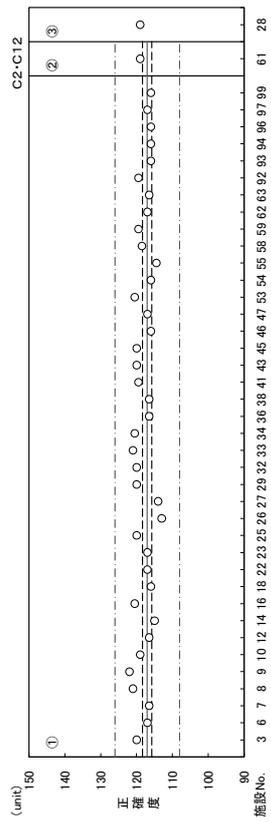
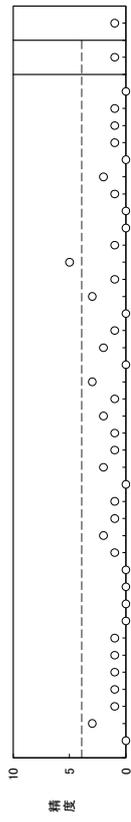
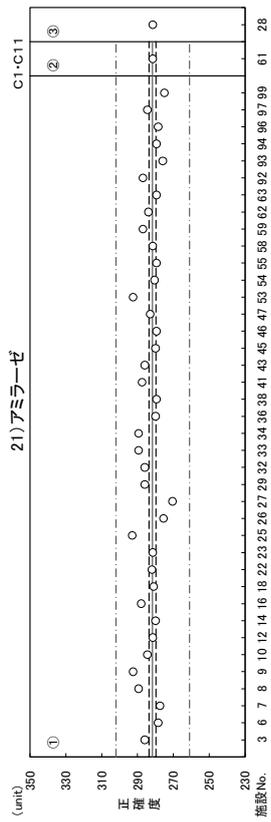


(単位・測定法)  
 ①・・・U/L・JSCC標準化対応法  
 ②・・・U/L・IFCC標準化対応法  
 ③・・・不明・JSCC標準化対応法



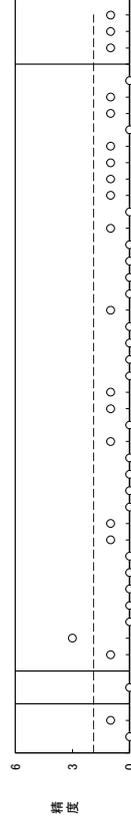
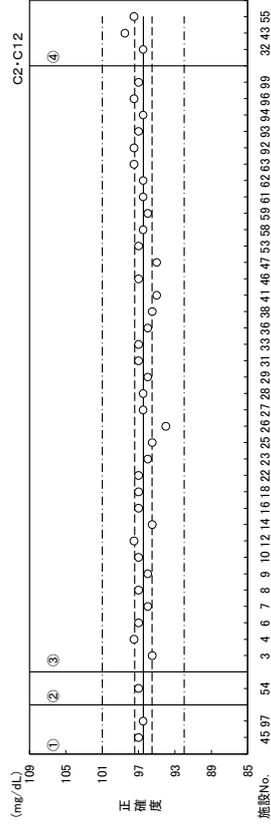
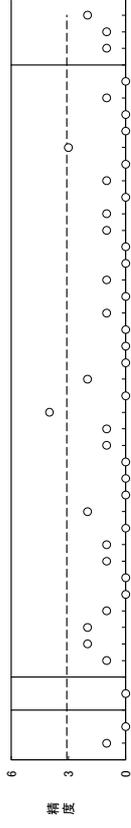
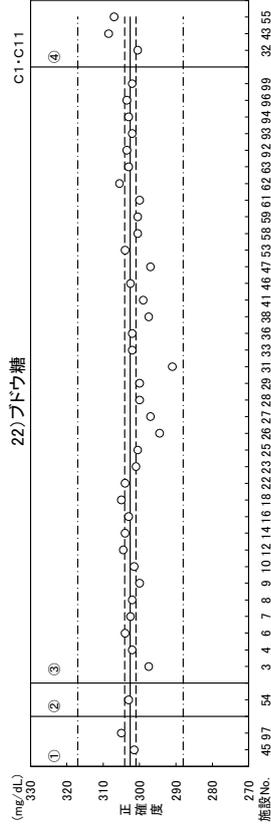
(単位・測定法)  
 ①・・・U/L・JSCC標準化対応法  
 ②・・・不明・JSCC標準化対応法





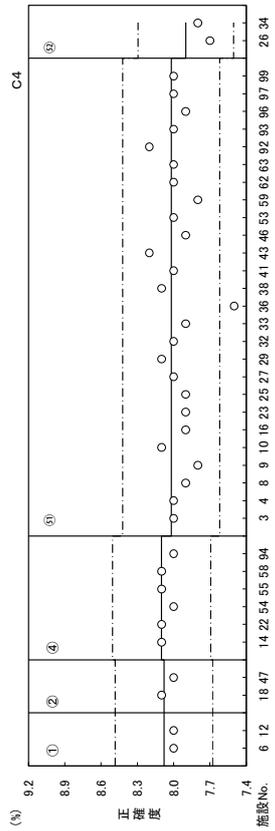
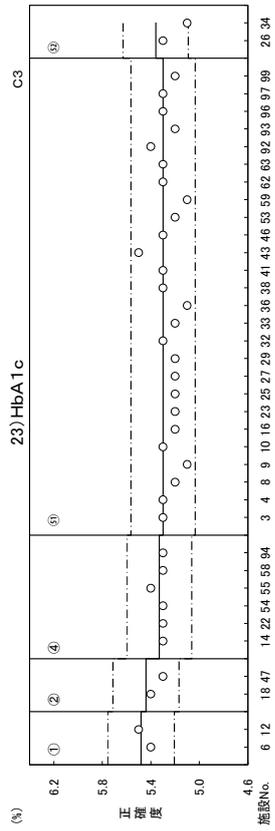
(単位・測定法)

- ①・・・U/L・JSCC標準化対応法
- ②・・・U/L・その他の酵素法;JSCC/IFCC勧告法測定値を伝達
- ③・・・不明・その他の酵素法;上記以外



(測定法)

- ①・・・ブドウ糖酸化酵素比色法
- ②・・・ブドウ糖酸化酵素電極法
- ③・・・ヘキサナーゼUV法
- ④・・・グルコキナーゼUV法



(測定法)  
 ①・・・HPLC法:レイバール除去あり(アークレイ)  
 ②・・・HPLC法:レイバール除去あり(東ソー)  
 ④・・・フジツク凝集法  
 ⑤・・・酵素法-日立化成ダイアグノスティクス・システムズ  
 ⑤②・・・酵素法-積水ダゲイカル