

1. 生化学的検査

本年度の生化学的検査精度管理調査は、昨年度と同様の方式で実施した。具体的にはオープン調査、ブラインド調査ともに各1回を実施し、このうちブラインド調査は「全血試料によるブラインド調査」として実施した。

① 調査方法

ア. 調査試料と配布方法

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、ブラインド調査では生化学用全血 (2種)、血糖・HbA1c 用全血 (2種)を用いた。試料の配布方法、種類、報告書中の呼称は、「令和元年度精度管理調査試料番号一覧」の通りである。

オープン調査では、多くの項目が基準範囲域を示す試料(C1)と異常域の測定値を示す試料(C2)の2種類の凍結血清を配布するとともに、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種の血液が配布されている。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成した。

ブラインド調査はオープン調査の約2週間前に実施されている。調査用試料は生化学用(C5'、C6') および血糖・HbA1c 用(C7'、C8')の各2種である。

全血ブラインド生化学用調査用試料 (C5'、C6') は健康なボランティアから提供されたクエン酸ナトリウム加新鮮血およびボランティア O 型血球に異常血清を添加して調製したもので、全血を各検査所の指定採血管に4mL分注後、トロンビンを添加し凝固させた。血糖・HbA1c 用試料(C7'、C8')はそれぞれ C3、C4 と同様に調製した試料にグルコースを添加して作成した。血糖・HbA1c 用は各施設の指定採血管に指定量または2mLを分注して作成した。各試料は作成後冷蔵(4℃)で協力医療機関に用手搬送され、患者検体と同様に各検査所に提出されている。

イ. 調査項目および集計方法

オープン調査の対象項目は、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) γ -GT (γ -GTP)、21) アミラーゼ、22) ブドウ糖、23) HbA1c の23項目である。

ブラインド調査では、1) HDL-コレステロール、2) LDL-コレステロール、3) 中性脂肪、4) 尿素窒素、5) 尿酸、6) クレアチニン、7) AST、8) ALT、9) γ -GT (γ -GTP)、10) ブドウ糖、11) HbA1c の11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、昨年に引き続いて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。

② 解析方法

本年度も単回の測定であり、従来の集計指標のうち“正確度”のみが評価対象となる。各施設の成績は、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、C2 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 C3、C4、C5'、C6'、C7'、C8'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. 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り、平成14年以降本調査における“正確度”の評価に用いてきた。

本年は上記サーベイの評価基準を参考として技術的評価基準を一部変更して評価した。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 : $\pm 7.5\%$ (昨年度 $\pm 10\%$)
- 6) LDL-コレステロール : $\pm 7.5\%$ (昨年度 $\pm 10\%$)
- 7) 中性脂肪 : $\pm 5\%$ (昨年度 $\pm 7\%$)
- 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：±0.2 mmol/L
- 11) クロール：±3.0 mmol/L
- 12) 尿素窒素：基準範囲付近(<20 mg/dL) ±10%、(≥20 mg/dL) ±5%
- 13) 尿酸：±5%
- 14) クレアチニン：基準範囲付近(<1.5 mg/dL) ±10%、(≥1.5 mg/dL) ±5%
- 15) グルコース：±5%
- 16) HbA1c：±5%
- 17) 酵素項目：±7.5%（昨年度 ±10%）

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、昨年度より1施設減少した。また、東京都医師会モニター医の協力を得てブラインド調査を実施し、結果が得られたのはのべ24医療機関で、昨年度より2施設減少した。なお、ブラインド調査用試料ではオープン調査試料と異なる系列ラボで測定されている場合があり、測定法の把握ができない施設が項目により最大8施設認められた。

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は試料別にオープン、ブラインド調査の各項目について、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±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。なお、ブラインド調査のみに参加する施設、オープン調査とブラインド調査で測定法が異なる可能性がある施設については測定法が特定できないため不明として取り扱った。

評価結果については図1～2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。オープン調査、ブラインド調査とも、参考標準値を中心線として上下に技術的許容限界(一点鎖線)が示されている。各施設のオープン調査の成績は白丸(○)、ブラインド調査の成績は黒丸(●)で示されている。

イ. 結果の表記について(図1～2)

(ア) オープン調査(図1)

a) 真値の推定値(参考標準値を使用、表4参照)を中心線とし、技術的許容限界線(一点鎖線)が引かれ、各施設の測定値がプロットされている。

(イ) ブラインド調査について(図2)

a) 真値の推定値(参考標準値を使用、表4参照)を中心線とし、技術的許容限界(一点

鎖線) が引かれ、各施設の測定値がプロットされている。

なお、オープン調査成績は○印、ブラインド調査成績は●印を用いた。

ウ. 項目別評価

1) 総蛋白 (TP)

a) オープン調査

C1、C2 と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 8.0~8.5 g/dL までバラツキしている。JCCLS 共用基準範囲である 6.6~8.1 g/dL を採用する施設はなかった。

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。技術的許容限界を外れる施設は認めなかった。

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 1 施設が採用している。上限値を設定していない施設が 1 施設認められた。

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、酵素法との測定値の乖離を認める。

C1 で No.14、No.18 が技術的許容限界を超える高値を示している。C2 では技術的許容限界を外れる施設は認めなかった。

b) 基準範囲

下限 0.2~0.3 mg/dL、上限 1.00 ~1.20 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 を採用しているが、同施設は酵素法を採用している。

4) 総コレステロール

a) オープン調査

良好な成績であり、各施設の成績は収束している。

b) 基準範囲

下限値については 120~150 mg/dL と変動が大きい、上限値については多くの施設が「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 を採用しており、1 施設のみが 250 mg/dL を採用している。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。

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は目標値の設定がで

きなかったため評価対象外とした。

b) ブラインド調査

本年度試料では C5'、C6'とも測定法間差を認め、両試料で測定値の高低が逆転している。評価可能な施設では技術的許容限界を越える施設は認めない。測定法⑬で目標値が設定出来なかったほか、測定法が不明となったものが 5 施設認められた。

c) 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。No.34 は上限に奇異な値が設定されている。

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⑬で目標値が設定できなかった。C1 で No.34 が技術的許容限界を超える低値を、No.55 が高値を示している。その他は良好な成績である。

b) ブラインド調査

新鮮全血試料である C5'は比較的試薬間差は小さく、管理試料を添加して作成した C6'は大きな試薬間差が認められた。C5'は測定法⑮でリファレンス施設により設定された目標値 (73.7 mg/dL) と参加施設平均値 (78.3 mg/dL) との間に約 6% の乖離を認めた。参加施設平均値を目標値とすると大きな外れを認める施設はなかった。6 施設は測定法が不明であった。

c) 基準範囲

下限値は 65 か 70 mg/dL のいずれかとなっているが、上限値は病態識別値である 139 mg/dL が多く、119 mg/dL, 140 mg/dL も認められた。なお、2 施設が下限値を設定していない。病態識別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。

7) 中性脂肪

a) オープン調査

参加施設報告値は収束しており、良好な成績である。

b) ブラインド調査

C5'で No.22、25 が技術的許容限界を越える低値を、C6'では No.26 が技術的許容限界を越える低値を、No.27 が技術的許容限界を越える高値を示している。

b) 基準範囲

ほとんどの施設が病態識別値である 149~150 mg/dL を上限値として採用している。JCCLS 共用基準範囲を採用する施設は認めなかった。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。

8) 総カルシウム

a) オープン調査

C1、C2 とも測定値は収束しており、極めて良好な成績といえる。

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

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

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

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

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

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

測定値は収束している。C1 で No.31 が技術的許容限界をわずかに越える低値を示している。目標値は全測定法で設定しているが、測定法④は C2 で参加施設平均値が目標値より 1.96 mg/dL 低い。また、大規模調査の一部でも測定法④は低値傾向を示すことが知られている。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わずかに越える低値は指摘対象外とした。

b) ブラインド調査

本年は測定法②で目標値の設定が出来なかった。C6' で No.26 が技術的許容限界を超える低値を示している。目標値が設定されていない測定法②の No.27 は C6' で高値を呈している。

c) 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

C1でNo.23が技術的許容限界を超える高値を示した。他は良好な成績で、技術的許容限界を超える施設はない。

b) ブラインド調査

C5'ではNo.23が技術的許容限界を超える高値を、No.7が技術的許容限界をわずかに超える低値を示した。C6'はリファレンスラボ目標値に比して参加施設が低値を呈する傾向が例年認められており、調製後の血清分離までの時間差を反映した低下と考えられる。このためC6'は評価対象外とした。

d) 基準範囲

2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。病態識別値である7.0 mg/dLを上限として表示する施設が多い。数施設が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。下限値もやや変動している。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

測定値は収束しており、良好な成績である。

b) ブラインド調査

C5'では許容限界を超える施設は認められない。C6'ではリファレンスラボ目標値が参加施設成績に比して高値となっている。これは、尿素窒素と同様、高濃度のクレアチニンが赤血球中への拡散により徐々に低下するため、リファレンスラボと参加施設での血清分離までの時間経過の差が反映された変動と考えられる。このためC6'は評価対象外として取り扱う。

d) 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.4は下限値を設定していない。

15) AST

a) オープン調査

極めて良好な成績である。

b) ブラインド調査

本年度は基準範囲域低値試料のC5'でも参加施設測定値分布のバラツキは小さく、溶血の影響は回避されているものと考えC6'を含め評価対象とした。報告単位を考慮し、技術的許容限界を17~20 U/Lとしたため、許容限界外を示す施設は認めなかった。C6'ではNo.26が技術的許容限界を超える低値を示している。

c) 基準範囲

基準範囲上限は大部分の施設が40 U/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。JCCLS 共用基準範囲を採用する施設は見られなかった。

16) ALT

a) オープン調査

C1 で No.7 が技術的許容限界を超える高値を示している。C2 では許容限界を越える施設は認めなかった。

b) ブラインド調査

報告桁数を考慮して C5'の許容限界は 17~20 U/L とした。測定法不明の No.201 が許容限界を超える高値を呈している。C6'では No.26、No.907 が技術的許容限界を超える低値を示している。

c) 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 5 U/L とする施設が多いが、設定のない施設、1 U/L と不適切な値としている施設が認められる。JSCC 標準化対応法を利用する場合の測定値の施設間差は極めて小さく、基準範囲についてもより収束することが望まれる。JCCLS 共用基準範囲は男女別に設定されているが、本年も男女別集計は行わなかった。JCCLS 共用基準範囲を採用している施設はないものと推定される。

17) ALP

a) オープン調査

極めて良好な成績であり、著しい収束を認める。

b) 基準範囲

基準範囲下限、上限ともかなり収束して来ているが、10%程度の変動が認められている。2020 年度は JSCC 法から IFCC 法への切り替えが予定されており、基準範囲についても一層の収束が望まれる。

18) CK

a) オープン調査

極めて良好な成績であり、著しい収束を認める。

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。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

極めて良好な成績であり、著しい収束を認める。

b) 基準範囲

基準範囲もほぼ収束した値となっている。JCCLS 共用基準範囲は 124~222 U/L と上限が若干低いが、共有化上の問題は少ないものと考えられる。JCCLS 共用基準範囲を採用する施設は認められなかった。

20) γ -GT (γ -GTP)

a) オープン調査

C2 で No.4 が技術的許容限界を超える高値を呈している。その他は良好な成績である。

b) ブラインド調査

C5'、C6'とも参加施設測定値は収束している。技術的許容限界を超える施設は認められない。

c) 基準範囲

2施設が男女共用の基準範囲を設定している。男女とも上限値の変動幅は大きい、しだいに収束する傾向にある。下限値も設定のない施設が多い。JCCLS 共用基準範囲を採用する施設は認められなかった。

21) アミラーゼ

a) オープン調査

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。1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

No.4 が C1、C2 の両方で技術的許容限界を超える高値を呈している。その他施設の測定値は収束している。

b) ブラインド調査

本年度もフッ化ナトリウム加全血試料で実施した。基準範囲域試料の C7測定値は収束しているが、高値試料の C8'では No.14、No.25 が技術的許容限界を越える低値を呈している。

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る。ラテックス凝集法の測定法④では C3、C4 とも採用施設全てが目標値からは技術的許容限界を超える高値を示しているが、測定値は収束しており、他法測定値とも一致している。No.4 は C3、C4 のいずれも技術的許容限界を超える高値を示している。

b) ブラインド調査

測定値自体は比較的収束しているが、C8'では No.26 が技術的許容限界を超える低値を呈している。また、測定法④の No.14、94 も目標値からは技術的許容限界を超える高値を示した。

c) 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

オープン調査 (23 項目) とブラインド調査 (11 項目) の結果、参加施設の全般的な精度は安定していた。本年度は一部項目で技術的許容限界をやや厳しい基準としたが、多くの参加施設の精度は許容できる水準にあると考えられる。特にオープン調査では極めて良好な成績であったが、数施設について技術的許容限界を外れる測定値が報告されている。その他、多くの項目では技術的許容限界に比べ極めて狭い範囲に測定値が収束している。

しかしながら、ブラインド調査では多くの項目でバラツキがやや大きい結果であった。測定精度上の問題点が示唆される成績を報告した施設や基準範囲の妥当性に疑問のある施設については上記で具体的に指摘をさせていただいた。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。

イ. 調査方法についての評価

本年度も、オープン、ブラインドとも各 1 回の測定とした。このため、正確さの偏りに加え精密さの不良が結果に反映されやすい調査形式となっている。特に全血ブラインド調査は本調査独自のものであり、通常検体と区別不能な状態で各施設に提出されており、実検体での精度を反映するものと考えられる。しかしながら調査実施上、いくつかの問題点がある。

1) 試料調製上の問題点

全血ブラインド試料 (生化学一般用) はボランティア血液に異常血清を添加して作成するため、適切な活性・濃度の試料が準備できない場合がある。また、検体搬送による溶血が不可避であるが、本年は AST 低濃度試料でも影響が少なかった。

2) 目標値設定上の問題点

本年度は都内 5 特定機能病院検査室および一部試薬・機器メーカーに目標値設定を依頼したが、参加施設成績とやや異なる成績を示した項目が認められた。このため、一部項目では参加施設平均値を参考として結果を判定した。また、衛生検査所とリファレンスラボで採用分析方法が異なるため、目標値が設定されていない項目があることも問題である。本年度も一部で改善がなされたが、目標値設定により多くの施設・メーカーの協力を仰ぐなど、目標値の設定法については今後も検討していく必要がある。

3) 参加施設の偏り

東京都医師会の協力により多数の施設に対しブラインド調査を実施しているが、依然ブラインド調査が実施できていない施設も多い。オープンのみ参加した施設については、本調査の特徴が十分発揮されない。また、本調査結果で衛生検査所の精度を評価するには、

全参加施設に同様の調査が実施されることが必要と考える。現状ではこの点にも大きな問題があり、東京都医師会の協力のもと解決に向けた努力を続ける必要がある。

ウ. まとめ

生化学検査では測定法の標準化が概ね完了し、オープン調査では施設間差も僅少となってきた。しかし、ブラインド調査では未だ施設間変動の大きい項目や全般に精度に疑問がある施設が見出される。分析外誤差の積極的コントロールを含め、より一層の精度改善に向けての活動を期待したい。

また、基準範囲については JCCLS 共用基準範囲が公開されているが、本調査ではその利用は進んでいない。今後、その採用による基準範囲の共有化についても検討いただきたい。

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	41	42	41	42	41	40	43	38	43	43	43	43	43	42	40	40	43	40	41
日本電子 JCA-BM6010	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	5
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	5	5	5	4	4	4	5	4	4
日本電子 JCA-BM8060	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	3
日本電子 JCA-BM9130																			12
日本電子 JCA-BM8040	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1
日立 7700	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
日立 LABOSPECT008	7	7	8	8	8	8	8	6	8	8	8	8	8	8	7	7	8	7	2
日立 LABOSPECT008 α	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
ベックマン・コールター(旧オリンパス) 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(旧オリンパス) AU680	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
キャノン(旧東芝) TBA-120FR	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
キャノン(旧東芝) TBA-2000FR	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
キャノン(旧東芝) TBA-c16000	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	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
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	39	39	39
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-BM8060	8	8	8
日本電子 JCA-BM8040	3	3	3
日立 7700	1	1	1
日立 LABOSPECT008	7	7	7
日立 LABOSPECT008 α	2	2	2
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) AU680	2	2	2
キャノン(旧東芝) TBA-120FR	1	1	1
キャノン(旧東芝) TBA-2000FR	1	1	1
東京貿易 ビオリス30i	2	2	2
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	6
日本電子 JCA-BM6050	1
日本電子 JCA-BM6070	1
日本電子 JCA-BM9030	2
日本電子 JCA-BM9130	18
キャノン(旧東芝) TBA-2000FR	1
アーレイ HA-8181	1
アーレイ その他	1
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ [®] (旧 協和メデックス) DM-JACK Ex	4
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ [®] (旧 協和メデックス) DM-JACK Upgrade	1
東ソー HLC-723G9	1
東ソー HLC-723G11	1

表2-1. 生化学的検査の集計(C1,C2:C5',C6' 補正前)

項目・単位・測定法	オープン調査								ブラインド調査							
	C1				C2				C5'				C6'			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
総蛋白(TP)(全体)	41	6.14	0.08	1.3	41	8.30	0.10	1.2	0				0			
1. ビuret法	41	6.14	0.08	1.3	41	8.30	0.10	1.2	0				0			
アルブミン(全体)	42	3.85	0.08	2.0	42	5.21	0.06	1.2	0				0			
1. BCG法	16	3.91	0.06	1.6	16	5.23	0.06	1.1	0				0			
2. BCP法	1	3.90			1	5.30			0				0			
3. BCP改良法	25	3.81	0.06	1.5	25	5.20	0.07	1.3	0				0			
総ビリルビン(全体)	41	0.378	0.078	20.7	41	1.899	0.133	7.0	0				0			
2. 酵素法(δ -Bilを測り込まない方法)	6	0.235	0.040	17.2	6	1.647	0.053	3.2	0				0			
3. 化学酸化法	33	0.410	0.026	6.3	33	1.956	0.049	2.5	0				0			
9. その他	2	0.270	0.184	68.1	2	1.720	0.255	14.8	0				0			
総コレステロール(全体)	42	138.6	1.3	0.9	42	187.4	2.1	1.1	0				0			
1. コレステロール酸化酵素法	42	138.6	1.3	0.9	42	187.4	2.1	1.1	0				0			
HDL-コレステロール(全体)	41	47.5	3.1	6.5	41	64.9	4.4	6.8	24	87.4	3.9	4.4	24	75.1	3.8	5.1
12. 直接法-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	20	44.7	0.9	2.1	20	60.8	1.1	1.8	10	90.1	2.2	2.5	10	72.0	2.8	3.9
13. 直接法-シノテスト	1	50.0			1	68.0			1	82.0			1	71.0		
15. 直接法-積水メディカル	19	50.5	0.8	1.5	19	69.3	0.9	1.3	8	84.6	3.6	4.2	8	78.0	1.7	2.2
98. その他-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	1	44.0			1	62.0			0				0			
不明	0				0				5	87.6	3.4	3.9	5	77.4	3.0	3.8
LDL-コレステロール(全体)	40	64.0	12.9	20.2	40	92.2	13.9	15.1	24	79.8	2.3	2.8	24	101.4	6.9	6.8
12. 直接法-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	20	76.0	1.4	1.8	20	105.0	1.6	1.5	10	81.8	1.5	1.8	10	108.2	2.3	2.1
13. 直接法-シノテスト	1	50.0			1	77.0			1	75.0			1	86.0		
15. 直接法-積水メディカル	18	50.8	2.2	4.3	18	77.9	2.5	3.2	7	78.3	1.4	1.8	7	95.9	2.0	2.1
98. その他-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	1	77.0			1	108.0			0				0			
不明	0				0				6	79.2	1.0	1.2	6	99.2	4.0	4.0
中性脂肪(全体)	43	51.6	0.9	1.7	43	70.4	1.1	1.5	24	54.4	1.6	2.9	24	198.1	6.0	3.0
1. 酵素UV法(グリセロール消去)	1	51.0			1	70.0			1	54.0			1	198.0		
3. 酵素比色法(グリセロール消去)	41	51.6	0.9	1.7	41	70.4	1.1	1.6	20	54.7	1.6	2.9	20	198.3	6.4	3.2
4. 酵素比色法(グリセロール非消去)	1	52.0			1	71.0			0				0			
不明	0				0				3	53.0	1.0	1.9	3	197.0	4.6	2.3
総カルシウム(全体)	38	9.05	0.14	1.5	38	13.41	0.17	1.3	0				0			
2. MXBキレート比色法	4	8.93	0.05	0.6	4	13.53	0.05	0.4	0				0			
3. 酵素法	2	9.10	0.00	0.0	2	13.45	0.21	1.6	0				0			
4. アルゼナツⅢ法	29	9.07	0.15	1.6	29	13.39	0.19	1.4	0				0			
5. CPZ Ⅲ法	3	9.07	0.06	0.6	3	13.43	0.06	0.4	0				0			

表2-1. 生化学的検査の集計(C1,C2:C5',C6' *C1,C2:C7',C8' **C3,C4:C7',C8' 補正前)

項目・単位・測定法	オープン調査								ブラインド調査							
	C1				C2				C5'				C6'			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
ナトリウム(全体)	39	137.4	0.5	0.4	39	155.1	0.6	0.4	0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	38	137.4	0.5	0.4	38	155.0	0.5	0.4	0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	137.0			1	156.0			0				0			
カリウム(全体)	39	4.404	0.034	0.8	39	6.377	0.046	0.7	0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	38	4.404	0.034	0.8	38	6.376	0.046	0.7	0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	4.400			1	6.400			0				0			
クロール(全体)	39	98.9	1.0	1.0	39	116.5	1.1	1.0	0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	38	98.9	1.0	1.1	38	116.4	1.1	1.0	0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	99.0			1	118.0			0				0			
尿素窒素(全体)	43	16.03	0.35	2.2	43	49.52	1.08	2.2	24	12.05	0.32	2.7	24	26.61	0.78	2.9
2. ウルアーゼ・UV法(アンモニア未除去)	4	15.93	0.19	1.2	4	48.98	1.38	2.8	1	13.00			1	27.80		
3. ウルアーゼ・UV法(アンモニア除去)	30	16.19	0.24	1.5	30	50.10	0.37	0.7	16	12.01	0.22	1.9	16	26.53	0.77	2.9
4. ウルアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	8	15.59	0.33	2.1	8	47.80	0.52	1.1	3	12.03	0.55	4.6	3	26.10	0.82	3.1
9. その他	1	15.50			1	48.00			1	12.10			1	27.10		
不明	0				0				3	11.90	0.10	0.8	3	27.00	0.61	2.3
尿酸(全体)	43	3.58	0.06	1.8	43	9.74	0.09	0.9	24	4.25	0.10	2.4	24	6.11	0.21	3.4
1. ウルカーゼ・POD法	43	3.58	0.06	1.8	43	9.74	0.09	0.9	21	4.25	0.11	2.5	21	6.11	0.22	3.6
不明	0				0				3	4.23	0.06	1.4	3	6.10	0.10	1.6
クレアチニン(全体)	43	0.972	0.036	3.7	43	5.882	0.081	1.4	24	0.637	0.019	2.9	24	2.503	0.092	3.7
1. 酵素法	43	0.972	0.036	3.7	43	5.882	0.081	1.4	21	0.636	0.019	3.0	21	2.505	0.095	3.8
不明	0				0				3	0.643	0.012	1.8	3	2.490	0.079	3.2
ブドウ糖(全体)*	41	96.7	1.4	1.4	41	302.1	4.1	1.4	24	79.0	1.4	1.7	24	206.8	5.2	2.5
1. ブドウ糖酸化酵素比色法	2	96.0	1.4	1.5	2	300.0	4.2	1.4	1	78.0			1	208.0		
2. ブドウ糖酸化酵素電極法	1	97.0			1	303.0			0				0			
3. ヘキソキナーゼUV法	32	96.7	1.5	1.5	32	301.7	4.3	1.4	18	79.1	1.3	1.6	18	206.4	5.3	2.6
4. グルコキナーゼUV法	6	97.3	0.5	0.5	6	305.0	1.3	0.4	2	77.5	2.1	2.7	2	203.0	7.1	3.5
不明	0				0				3	80.3	0.6	0.7	3	211.0	1.7	0.8
HbA1c(全体)**	38	5.14	0.10	2.0	38	7.93	0.14	1.8	24	5.35	0.14	2.7	24	7.87	0.23	2.9
1. HPLC法:レイハイル除去あり(アーレイ)	2	5.20	0.00	0.0	2	8.00	0.00	0.0	0				0			
2. HPLC法:レイハイル除去あり(東ソー)	2	5.15	0.07	1.4	2	7.95	0.07	0.9	0				0			
41. 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	5.20	0.00	0.0	5	8.10	0.07	0.9	3	5.30	0.10	1.9	3	7.97	0.15	1.9
42. ラテックス凝集法-富士レビオ	6	5.03	0.05	1.0	6	8.00	0.06	0.8	3	5.47	0.15	2.8	3	8.03	0.06	0.7
43. ラテックス凝集法-シスメックス	1	5.00			1	8.00			0				0			
51. 酵素法-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	20	5.16	0.11	2.2	20	7.87	0.15	1.8	9	5.38	0.16	2.9	9	7.81	0.16	2.1
52. 酵素法-積水メディカル	2	5.15	0.07	1.4	2	7.85	0.07	0.9	1	5.10			1	7.20		
不明	0				0				8	5.33	0.12	2.2	8	7.93	0.22	2.8

表2-2. 生化学的検査の集計(C1,C2:C5',C6' 酵素 補正前)

項目・単位・測定法	オープン調査								ブラインド調査							
	C1				C2				C5'				C6'			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
AST(全体)	43	35.0	0.7	2.1	43	160.2	3.1	1.9	24	18.4	0.8	4.2	24	78.6	2.4	3.0
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	43	35.0	0.7	2.1	43	160.2	3.1	1.9	21	18.4	0.8	4.4	21	78.6	2.4	3.1
1-9. U/L・不明	0				0				3	18.3	0.6	3.1	3	78.7	2.1	2.6
ALT(全体)	43	33.8	1.0	2.8	43	166.1	2.9	1.7	24	18.5	0.9	5.0	24	67.3	2.2	3.3
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	43	33.8	1.0	2.8	43	166.1	2.9	1.7	21	18.4	0.8	4.4	21	67.1	2.3	3.4
1-9. U/L・不明	0				0				3	19.0	1.7	9.1	3	68.7	0.6	0.8
ALP(全体)	42	199.00	2.82	1.4	42	498.71	5.54	1.1	0				0			
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	42	199.00	2.82	1.4	42	498.71	5.54	1.1	0				0			
CK(全体)	40	190.7	4.3	2.3	40	453.9	9.1	2.0	0				0			
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	40	190.7	4.3	2.3	40	453.9	9.1	2.0	0				0			
LD(LDH)(全体)	40	162.3	2.0	1.2	40	401.9	3.5	0.9	0				0			
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	39	162.2	2.0	1.2	39	401.9	3.6	0.9	0				0			
不明・JSCC標準化対応法	1	164.0			1	399.0			0				0			
γ-GT(γ-GTP)(全体)	43	45.1	0.9	2.0	43	137.8	2.3	1.7	24	28.8	0.6	2.2	24	65.5	1.7	2.5
1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	43	45.1	0.9	2.0	43	137.8	2.3	1.7	21	28.9	0.6	2.2	21	65.7	1.7	2.6
不明・不明	0				0				3	28.3	0.6	2.0	3	64.7	1.2	1.8
アミラーゼ(全体)	40	117.7	2.3	2.0	40	281.1	4.9	1.7	0				0			
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	38	117.7	2.4	2.0	38	281.2	5.0	1.8	0				0			
1-2. U/L・その他の酵素法:JSCC/IFCC勧告法測定値を伝達	2	117.0	1.4	1.2	2	279.0	2.8	1.0	0				0			

表3-1. 生化学的検査の集計(C1,C2:C5',C6' 補正後)

項目・単位・測定法	オープン調査								ブラインド調査							
	C1				C2				C5'				C6'			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
総蛋白(TP)(全体)	41	6.14	0.08	1.3	41	8.30	0.10	1.2	0				0			
1. ビuret法	41	6.14	0.08	1.3	41	8.30	0.10	1.2	0				0			
アルブミン(全体)	42	3.85	0.08	2.0	42	5.21	0.06	1.2	0				0			
1. BCG法	16	3.91	0.06	1.6	16	5.23	0.06	1.1	0				0			
2. BCP法	1	3.90			1	5.30			0				0			
3. BCP改良法	24	3.80	0.04	1.1	25	5.20	0.07	1.3	0				0			
総ビリルビン(全体)	40	0.384	0.069	18.0	41	1.899	0.133	7.0	0				0			
2. 酵素法(δ-Bilを測り込まない方法)	6	0.235	0.040	17.2	6	1.647	0.053	3.2	0				0			
3. 化学酸化法	31	0.405	0.012	3.1	33	1.956	0.049	2.5	0				0			
9. その他	2	0.270	0.184	68.1	2	1.720	0.255	14.8	0				0			
総コレステロール(全体)	42	138.6	1.3	0.9	42	187.4	2.1	1.1	0				0			
1. コレステロール酸化酵素法	42	138.6	1.3	0.9	42	187.4	2.1	1.1	0				0			
HDL-コレステロール(全体)	41	47.5	3.1	6.5	41	64.9	4.4	6.8	24	87.4	3.9	4.4	24	75.1	3.8	5.1
12. 直接法-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	20	44.7	0.9	2.1	20	60.8	1.1	1.8	10	90.1	2.2	2.5	10	72.0	2.8	3.9
13. 直接法-シノテスト	1	50.0			1	68.0			1	82.0			1	71.0		
15. 直接法-積水メディカル	19	50.5	0.8	1.5	19	69.3	0.9	1.3	8	84.6	3.6	4.2	8	78.0	1.7	2.2
98. その他-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	1	44.0			1	62.0			0				0			
不明	0				0				5	87.6	3.4	3.9	5	77.4	3.0	3.8
LDL-コレステロール(全体)	40	64.0	12.9	20.2	40	92.2	13.9	15.1	24	79.8	2.3	2.8	24	101.4	6.9	6.8
12. 直接法-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	20	76.0	1.4	1.8	20	105.0	1.6	1.5	10	81.8	1.5	1.8	10	108.2	2.3	2.1
13. 直接法-シノテスト	1	50.0			1	77.0			1	75.0			1	86.0		
15. 直接法-積水メディカル	18	50.8	2.2	4.3	18	77.9	2.5	3.2	7	78.3	1.4	1.8	7	95.9	2.0	2.1
98. その他-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	1	77.0			1	108.0			0				0			
不明	0				0				6	79.2	1.0	1.2	6	99.2	4.0	4.0
中性脂肪(全体)	42	51.7	0.8	1.5	42	70.5	0.9	1.3	24	54.4	1.6	2.9	24	198.1	6.0	3.0
1. 酵素UV法(グリセロール消去)	1	51.0			1	70.0			1	54.0			1	198.0		
3. 酵素比色法(グリセロール消去)	41	51.6	0.9	1.7	40	70.5	1.0	1.4	20	54.7	1.6	2.9	20	198.3	6.4	3.2
4. 酵素比色法(グリセロール非消去)	1	52.0			1	71.0			0				0			
不明	0				0				3	53.0	1.0	1.9	3	197.0	4.6	2.3
総カルシウム(全体)	37	9.06	0.12	1.3	38	13.41	0.17	1.3	0				0			
2. MXBキレート比色法	4	8.93	0.05	0.6	4	13.53	0.05	0.4	0				0			
3. 酵素法	2	9.10	0.00	0.0	2	13.45	0.21	1.6	0				0			
4. アルゼナツⅢ法	28	9.08	0.12	1.3	29	13.39	0.19	1.4	0				0			
5. CPZ Ⅲ法	3	9.07	0.06	0.6	3	13.43	0.06	0.4	0				0			

表3-1. 生化学的検査の集計(C1,C2:C5',C6' *C1,C2:C7',C8' **C3,C4:C7',C8' 補正後)

項目・単位・測定法	オープン調査								ブラインド調査							
	C1				C2				C5'				C6'			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
ナトリウム(全体)	38	137.3	0.5	0.3	38	155.0	0.5	0.3	0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	37	137.3	0.5	0.3	37	155.0	0.4	0.3	0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	137.0			1	156.0			0				0			
カリウム(全体)	37	4.409	0.024	0.5	38	6.381	0.036	0.6	0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	36	4.409	0.024	0.6	37	6.381	0.036	0.6	0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	4.400			1	6.400			0				0			
クロール(全体)	39	98.9	1.0	1.0	39	116.5	1.1	1.0	0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	38	98.9	1.0	1.1	38	116.4	1.1	1.0	0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	99.0			1	118.0			0				0			
尿素窒素(全体)	42	16.01	0.30	1.9	43	49.52	1.08	2.2	24	12.05	0.32	2.7	24	26.61	0.78	2.9
2. ウレアゼ・UV法(アンモニア未除去)	4	15.93	0.19	1.2	4	48.98	1.38	2.8	1	13.00			1	27.80		
3. ウレアゼ・UV法(アンモニア除去)	29	16.15	0.15	0.9	30	50.10	0.37	0.7	16	12.01	0.22	1.9	16	26.53	0.77	2.9
4. ウレアゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	8	15.59	0.33	2.1	8	47.80	0.52	1.1	3	12.03	0.55	4.6	3	26.10	0.82	3.1
9. その他	1	15.50			1	48.00			1	12.10			1	27.10		
不明	0				0				3	11.90	0.10	0.8	3	27.00	0.61	2.3
尿酸(全体)	42	3.57	0.05	1.5	43	9.74	0.09	0.9	24	4.25	0.10	2.4	24	6.11	0.21	3.4
1. ウルカーゼ・POD法	42	3.57	0.05	1.5	43	9.74	0.09	0.9	21	4.25	0.11	2.5	21	6.11	0.22	3.6
不明	0				0				3	4.23	0.06	1.4	3	6.10	0.10	1.6
クレアチニン(全体)	43	0.972	0.036	3.7	43	5.882	0.081	1.4	24	0.637	0.019	2.9	24	2.503	0.092	3.7
1. 酵素法	43	0.972	0.036	3.7	43	5.882	0.081	1.4	21	0.636	0.019	3.0	21	2.505	0.095	3.8
不明	0				0				3	0.643	0.012	1.8	3	2.490	0.079	3.2
ブドウ糖(全体)*	40	96.6	0.9	1.0	40	301.8	3.2	1.1	24	79.0	1.4	1.7	24	206.8	5.2	2.5
1. ブドウ糖酸化酵素比色法	2	96.0	1.4	1.5	2	300.0	4.2	1.4	1	78.0			1	208.0		
2. ブドウ糖酸化酵素電極法	1	97.0			1	303.0			0				0			
3. ヘキソキナーゼUV法	31	96.5	0.9	1.0	31	301.2	3.2	1.1	18	79.1	1.3	1.6	18	206.4	5.3	2.6
4. グルコキナーゼUV法	6	97.3	0.5	0.5	6	305.0	1.3	0.4	2	77.5	2.1	2.7	2	203.0	7.1	3.5
不明	0				0				3	80.3	0.6	0.7	3	211.0	1.7	0.8
HbA1c(全体)**	37	5.13	0.07	1.4	37	7.92	0.12	1.5	24	5.35	0.14	2.7	24	7.87	0.23	2.9
1. HPLC法:レイハイル除去あり(アークレイ)	2	5.20	0.00	0.0	2	8.00	0.00	0.0	0				0			
2. HPLC法:レイハイル除去あり(東ソー)	2	5.15	0.07	1.4	2	7.95	0.07	0.9	0				0			
41. 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	5.20	0.00	0.0	5	8.10	0.07	0.9	3	5.30	0.10	1.9	3	7.97	0.15	1.9
42. ラテックス凝集法-富士レビオ	6	5.03	0.05	1.0	6	8.00	0.06	0.8	3	5.47	0.15	2.8	3	8.03	0.06	0.7
43. ラテックス凝集法-シスメックス	1	5.00			1	8.00			0				0			
51. 酵素法-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	19	5.13	0.05	0.9	19	7.84	0.08	1.0	9	5.38	0.16	2.9	9	7.81	0.16	2.1
52. 酵素法-積水メディカル	2	5.15	0.07	1.4	2	7.85	0.07	0.9	1	5.10			1	7.20		
不明	0				0				8	5.33	0.12	2.2	8	7.93	0.22	2.8

表3-2. 生化学的検査の集計(C1,C2:C5',C6' 酵素 補正後)

項目・単位・測定法	オープン調査								ブラインド調査							
	C1				C2				C5'				C6'			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
AST(全体)	43	35.0	0.7	2.1	43	160.2	3.1	1.9	24	18.4	0.8	4.2	24	78.6	2.4	3.0
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	43	35.0	0.7	2.1	43	160.2	3.1	1.9	21	18.4	0.8	4.4	21	78.6	2.4	3.1
1-9. U/L・不明	0				0				3	18.3	0.6	3.1	3	78.7	2.1	2.6
ALT(全体)	42	33.7	0.7	2.1	42	165.9	2.4	1.4	24	18.5	0.9	5.0	23	67.6	1.6	2.4
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	42	33.7	0.7	2.1	42	165.9	2.4	1.4	21	18.4	0.8	4.4	20	67.5	1.7	2.5
1-9. U/L・不明	0				0				3	19.0	1.7	9.1	3	68.7	0.6	0.8
ALP(全体)	42	199.00	2.82	1.4	40	497.78	3.63	0.7	0				0			
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	42	199.00	2.82	1.4	40	497.78	3.63	0.7	0				0			
CK(全体)	40	190.7	4.3	2.3	40	453.9	9.1	2.0	0				0			
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	40	190.7	4.3	2.3	40	453.9	9.1	2.0	0				0			
LD(LDH)(全体)	39	162.0	1.4	0.9	39	401.5	2.9	0.7	0				0			
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	38	162.0	1.4	0.9	38	401.6	2.9	0.7	0				0			
不明・JSCC標準化対応法	1	164.0			1	399.0			0				0			
γ-GT(γ-GTP)(全体)	41	45.1	0.7	1.4	42	137.6	1.5	1.1	24	28.8	0.6	2.2	24	65.5	1.7	2.5
1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	41	45.1	0.7	1.4	42	137.6	1.5	1.1	21	28.9	0.6	2.2	21	65.7	1.7	2.6
不明・不明	0				0				3	28.3	0.6	2.0	3	64.7	1.2	1.8
アミラーゼ(全体)	40	117.7	2.3	2.0	40	281.1	4.9	1.7	0				0			
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	38	117.7	2.4	2.0	38	281.2	5.0	1.8	0				0			
1-2. U/L・その他の酵素法:JSCC/IFCC勧告法測定値を伝達	2	117.0	1.4	1.2	2	279.0	2.8	1.0	0				0			

表4-1. 図1,2で使用した参考標準値と限界線の値(オープン)

〈C 1〉 項目・測定法	参考標準値				技術的許容限界	
	施設数	平均値	標準偏差	変動係数	上方限界線	下方限界線
1.総蛋白(TP)	540	6.09	0.09	1.6	6.40	5.80
2.アルブミン						
BCG法	95	3.87	0.09	2.4	4.10	3.70
BCP改良法	411	3.79	0.07	1.9	4.00	3.60
3.総ビリルビン						
酵素法	225	0.26	0.06	23.3	0.300	0.200
化学酸化法	306	0.41	0.03	7.3	0.480	0.340
4.総コレステロール	527	138.68	2.31	1.7	146.00	132.00
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	42	45.19	1.13	2.6	48.0	42.0
シノテスト	4	54.00	9.83	18.3	68.0	45.0
積水メディカル	80	50.40	1.25	2.5	54.0	47.0
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	44	75.45	1.49	2.0	81.0	70.0
シノテスト	3	59.00	14.93	25.4	63	55
積水メディカル	72	50.14	2.50	5.0	54.0	47.0
7.中性脂肪	532	51.84	1.47	2.9	55.0	49.0
8.総カルシウム						
MXBキレート比色法	14	8.96	0.17	2.0	9.50	8.50
酵素法	120	9.02	0.18	2.0	9.50	8.60
アルセナゾⅢ法	329	9.01	0.15	1.7	9.50	8.60
CPZⅢ法	30	9.07	0.19	2.1	9.50	8.60
9.ナトリウム	545	137.62	0.93	0.7	141.0	135.0
10.カリウム	546	4.42	0.04	1.0	4.60	4.20
11.クロール	550	98.70	1.60	1.7	102.0	96.0
12.尿素窒素	549	16.06	0.37	2.4	17.70	14.40
13.尿酸	540	3.53	0.07	1.9	3.70	3.30
14.クレアチニン	547	0.98	0.04	4.2	1.08	0.88
15.AST	546	35.01	0.89	2.6	38.0	32.0
16.ALT	546	33.89	0.96	2.9	37.0	31.0
17.ALP	534	199.67	4.25	2.2	214.0	185.0
18.CK	537	191.04	4.81	2.6	204.0	178.0
19.LD(LDH)	536	161.32	2.97	1.9	173.0	149.0
20.γ-GT(γ-GTP)	535	45.13	0.93	2.1	49.00	42.00
21.アミラーゼ	536	117.06	2.32	2.0	126.0	108.0
22.ブドウ糖	537	96.48	1.46	1.6	101.00	92.00

〈C 2〉 項目・測定法	参考標準値				技術的許容限界	
	施設数	平均値	標準偏差	変動係数	上方限界線	下方限界線
1.総蛋白(TP)	534	8.27	0.13	1.6	8.70	7.90
2.アルブミン						
BCG法	95	5.19	0.10	2.0	5.40	4.90
BCP改良法	409	5.19	0.09	1.9	5.40	4.90
3.総ビリルビン						
酵素法	224	1.68	0.14	8.1	1.85	1.51
化学酸化法	306	1.95	0.06	3.2	2.15	1.75
4.総コレステロール	527	188.25	2.95	1.6	197.0	179.0
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	40	60.98	1.42	2.4	65.0	57.0
シノテスト	4	62.50	9.26	14.9	70	50
積水メディカル	80	68.76	1.62	2.4	74.0	64.0
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	44	104.45	1.90	1.9	112.0	97.0
シノテスト	3	68.33	17.21	25.2	82	49
積水メディカル	72	77.58	3.30	4.3	83.0	72.0
7.中性脂肪	532	70.54	1.77	2.6	74.0	67.0
8.総カルシウム						
MXBキレート比色法	14	13.34	0.23	1.8	14.00	12.70
酵素法	118	13.37	0.31	2.4	14.00	12.70
アルセナゾⅢ法	329	13.38	0.23	1.7	14.00	12.70
CPZⅢ法	29	13.42	0.26	2.0	14.10	12.80
9.ナトリウム	548	155.44	1.06	0.7	158.0	153.0
10.カリウム	545	6.38	0.06	1.0	6.60	6.20
11.クロール	545	116.07	1.71	1.5	119.0	113.0
12.尿素窒素	543	49.76	1.00	2.1	52.30	47.30
13.尿酸	535	9.72	0.11	1.2	10.20	9.20
14.クレアチニン	544	5.87	0.10	1.8	6.16	5.58
15.AST	540	161.56	2.73	1.7	173.0	150.0
16.ALT	547	166.14	2.74	1.7	178.0	154.0
17.ALP	533	501.29	10.72	2.2	539.0	464.0
18.CK	537	456.38	8.58	1.9	490.0	422.0
19.LD(LDH)	535	401.35	6.60	1.7	431.0	372.0
20.γ-GT(γ-GTP)	535	137.64	2.12	1.6	148.0	127.0
21.アミラーゼ	531	281.65	5.17	1.9	302.0	261.0
22.ブドウ糖	536	302.57	3.76	1.3	317.0	288.0

〈C 3〉 項目・測定法	目標値	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	5.2	5.46	4.94
HPLC法 東ソー	5.2	5.46	4.94
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	4.9	5.15	4.66
ラテックス凝集法 富士レビオ	4.9	5.15	4.66
酵素法 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	5.0	5.25	4.75
酵素法 積水メディカル	4.9	5.15	4.66

〈C 4〉 項目・測定法	目標値	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	7.9	8.30	7.51
HPLC法 東ソー	8.0	8.40	7.60
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	7.6	7.98	7.22
ラテックス凝集法 富士レビオ	7.9	8.30	7.51
酵素法 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	7.7	8.09	7.32
酵素法 積水メディカル	7.6	7.98	7.22

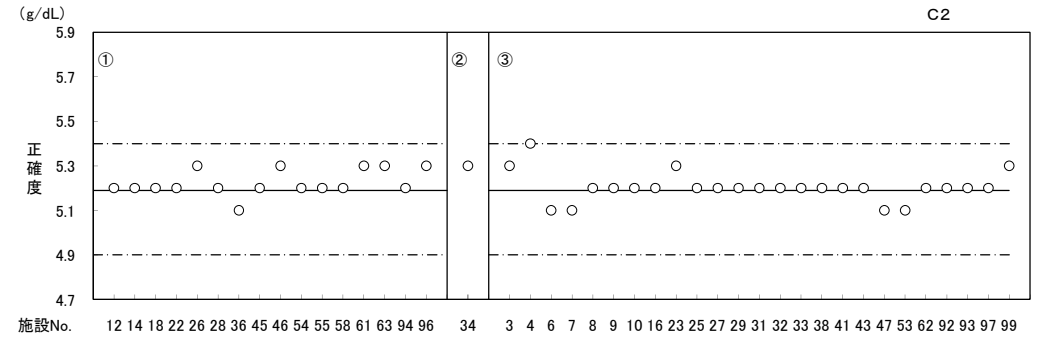
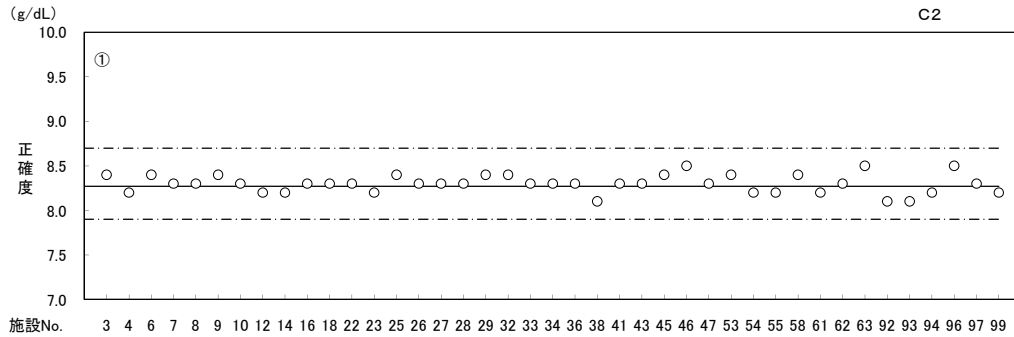
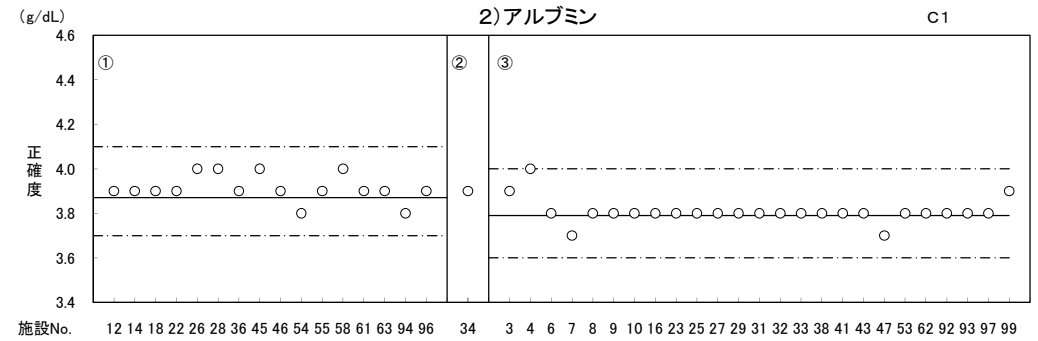
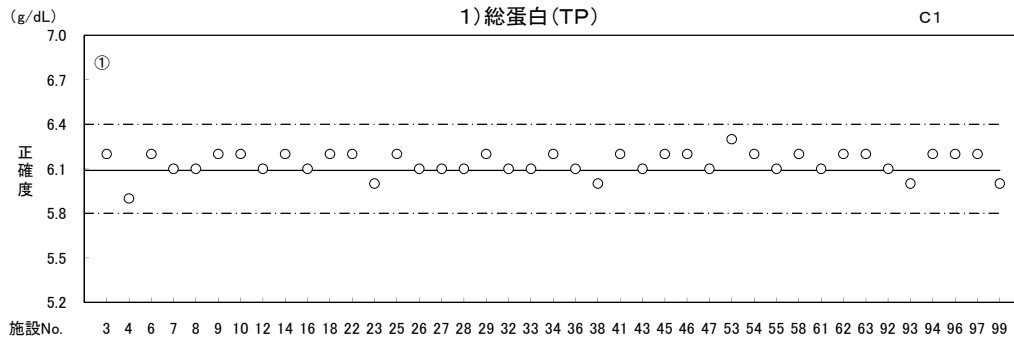
表4-2. 図1,2で使用した参考標準値と限界線の値(ブラインド)

項目・測定法	C 5', C 7'			C 6', C 8'		
	参考標準値	技術的許容限界		参考標準値	技術的許容限界	
		上方 限界線	下方 限界線		上方 限界線	下方 限界線
5.HDL-コレステロール						
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	91.0	97.4	84.6	72.2	77.3	67.1
積水メディカル	83.3	89.1	77.5	79.5	85.1	73.9
6.LDL-コレステロール						
協和メディックス	80.4	86.0	74.8	105.5	112.9	98.1
積水メディカル	73.7	78.9	68.5	94.0	100.6	87.4
7.中性脂肪						
酵素比色法/グリセロール消去	55.3	58.1	52.5	200.5	210.5	190.5
12.尿素窒素						
ウレアゼ・UV法(アンモニア消去)	11.89	13.08	10.70	26.22	27.53	24.91
ウレアゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	12.00	13.20	10.80	26.50	27.83	25.18
13.尿酸						
ウリカーゼ・POD法	4.22	4.43	4.01	6.38	6.70	6.06
14.クレアチニン						
酵素法	0.65	0.72	0.59	2.72	2.86	2.58
15.AST						
JSCC標準化対応法	18.5	20.0	17.0	79.5	85.5	73.5
16.ALT						
JSCC標準化対応法	18.0	20.0	17.0	69.9	75.1	64.7
20.γ-GT(γ-GTP)						
JSCC/IFCC標準化対応法	28.4	30.5	26.3	66.0	71.0	61.1
22.ブドウ糖						
ブドウ糖酸化酵素電極法	79.1	83.06	75.15	210.0	220.50	199.50
ヘキソキナーゼ・UV法	78.5	82.43	74.58	208.8	219.24	198.36
グルコキナーゼ・UV法	75.7	79.49	71.92	204.3	214.52	194.09
23.HbA1c						
HPLC法-アークレイ	5.65	5.93	5.37	8.00	8.40	7.60
HPLC法-東ソー	5.63	5.91	5.35	8.07	8.47	7.67
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	5.57	5.04	7.53	7.91	7.15
ラテックス凝集法-富士レビオ	5.50	5.78	5.23	7.90	8.30	7.51
酵素法-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	5.43	5.70	5.16	7.73	8.12	7.34
酵素法-積水メディカル	5.30	5.57	5.04	7.73	8.12	7.34

図1. オープン調査での評価

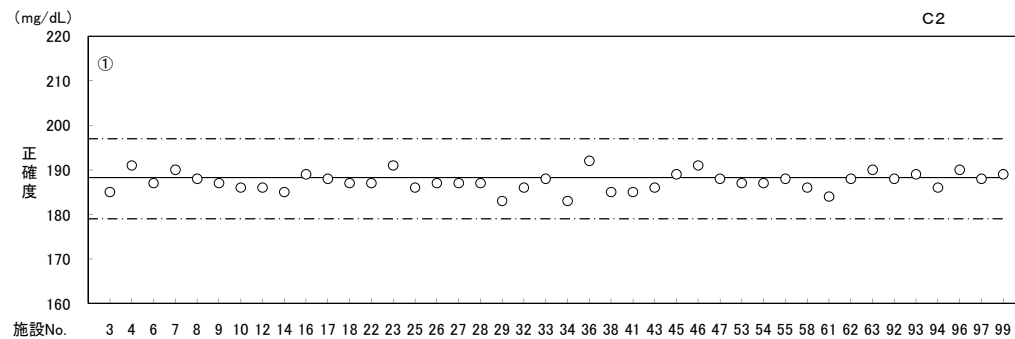
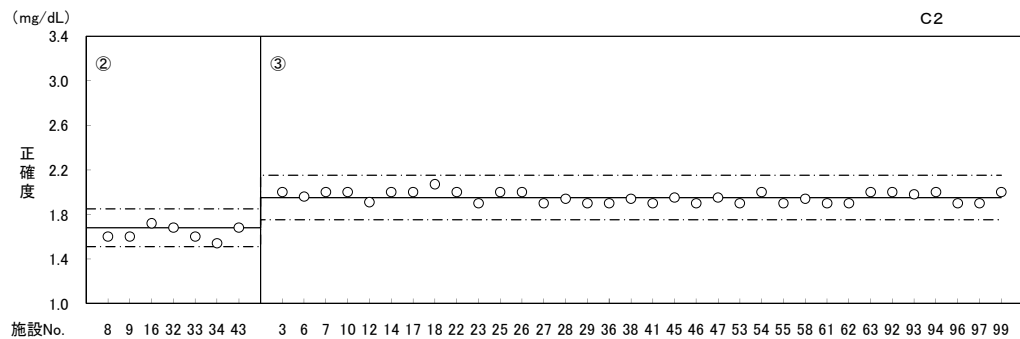
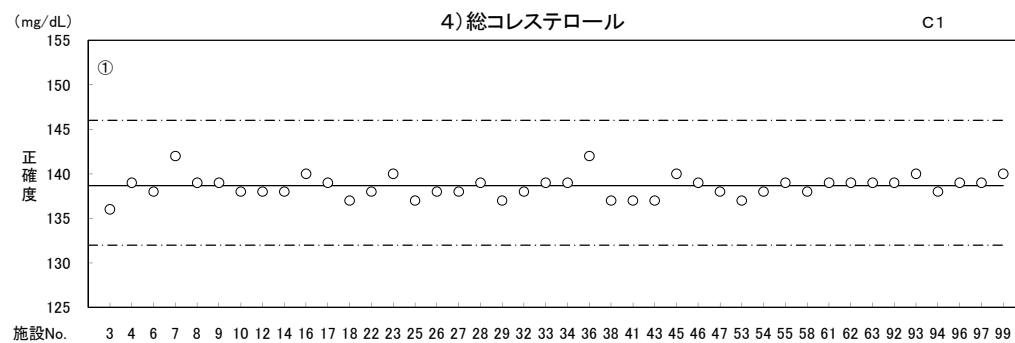
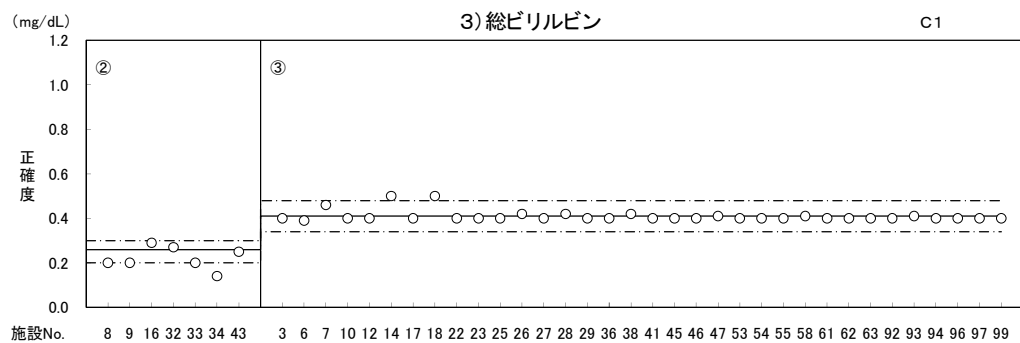
————— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度)技術的許容限界線

○ : 測定値



(測定法)
 ①・・・ピレット法

(測定法)
 ①・・・BCG法
 ②・・・BCP法
 ③・・・BCP改良法



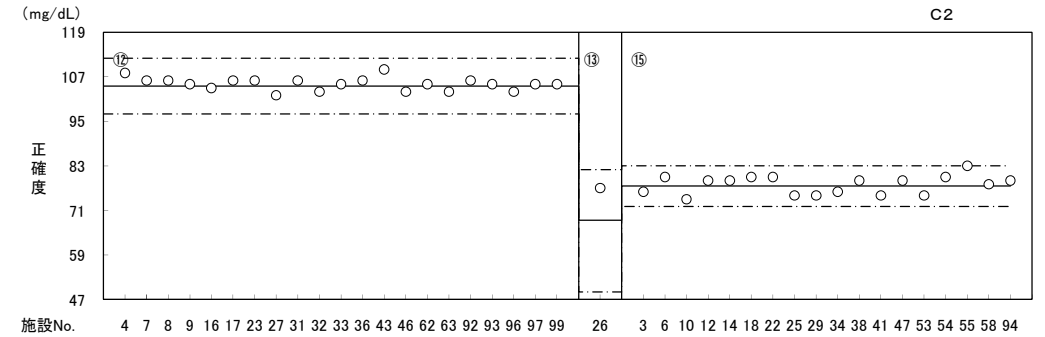
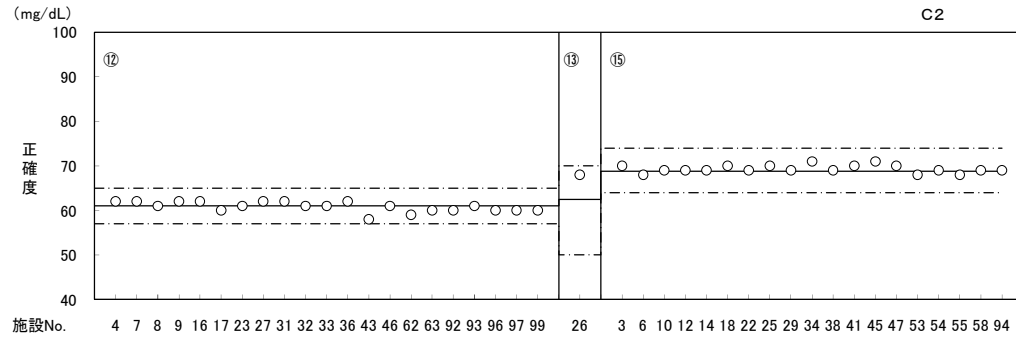
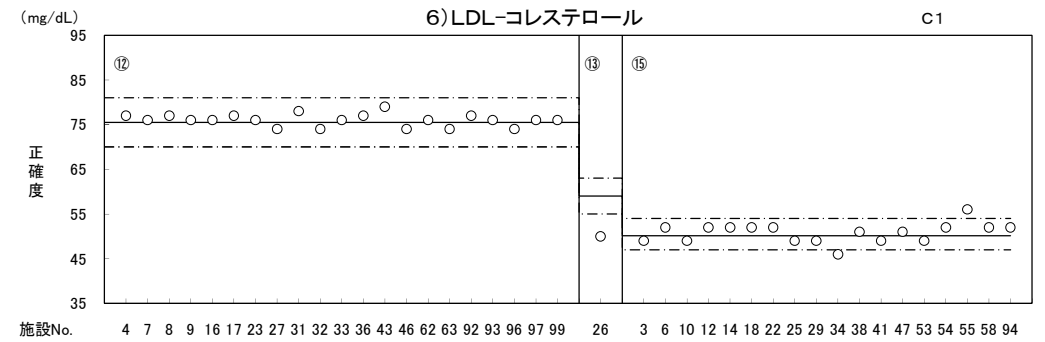
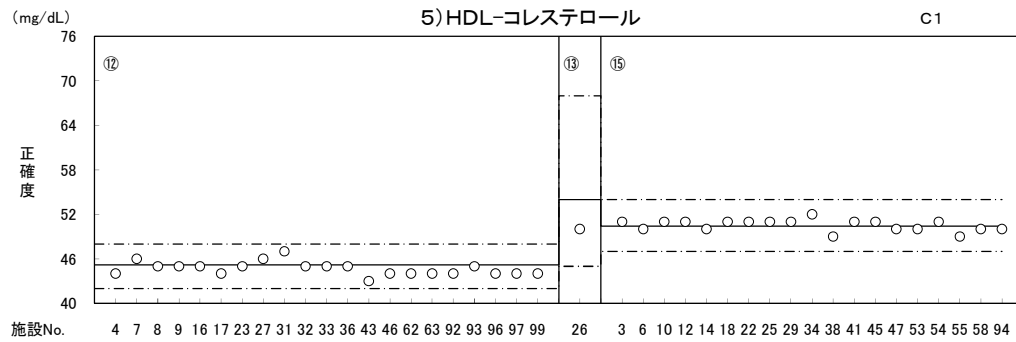
(測定法)

②・・・酵素法(δ -Bilを測り込まない方法)

③・・・化学酸化法

(測定法)

①・・・コレステロール酸化酵素法



(測定法)

⑫・・・直接法-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ

⑬・・・直接法-シノテスト

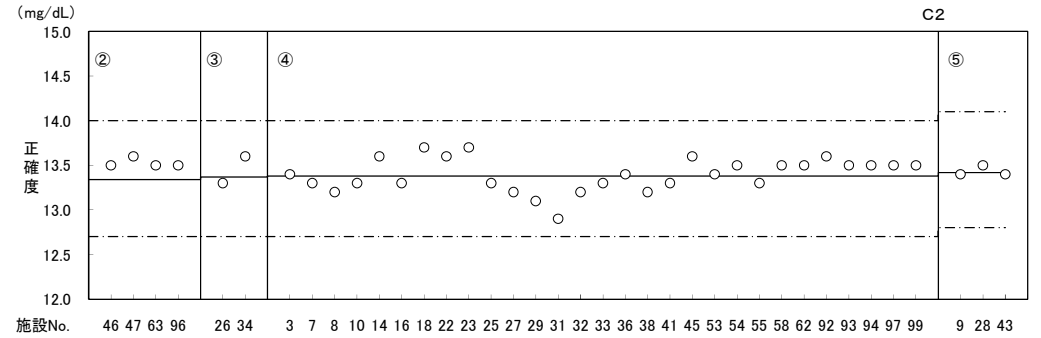
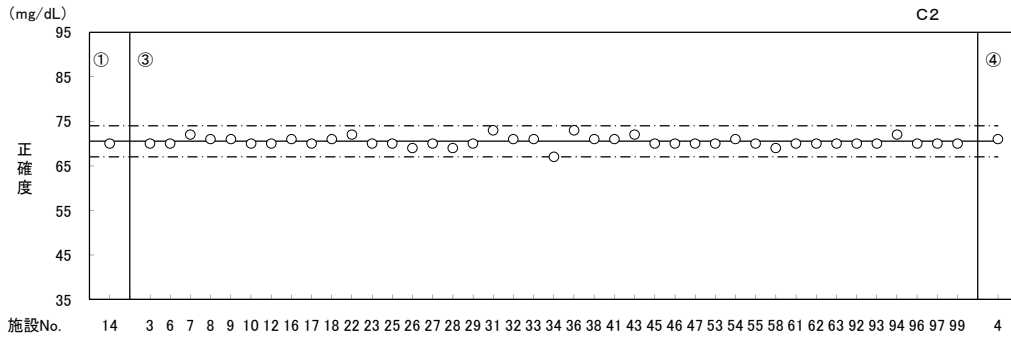
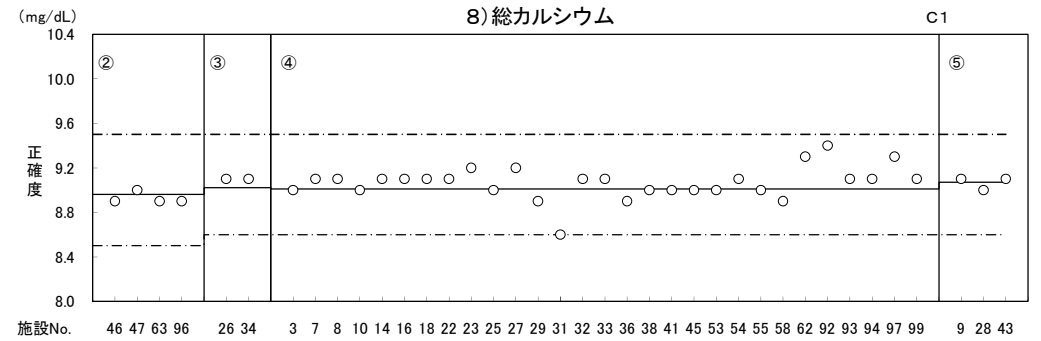
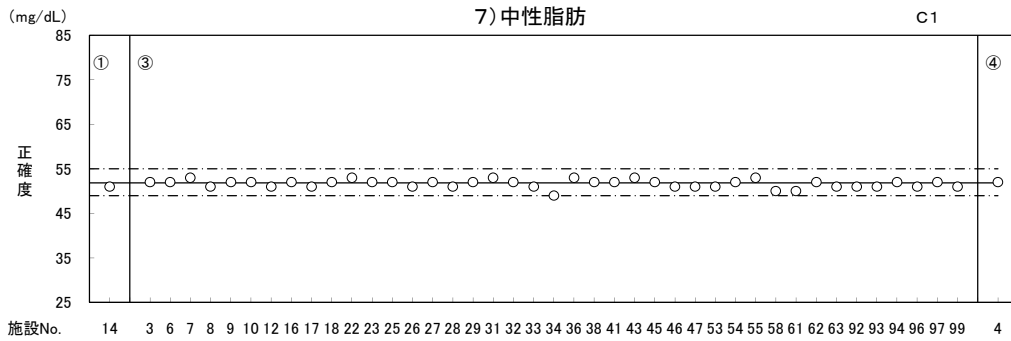
⑮・・・直接法-積水メディカル

(測定法)

⑫・・・直接法-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ

⑬・・・直接法-シノテスト

⑮・・・直接法-積水メディカル

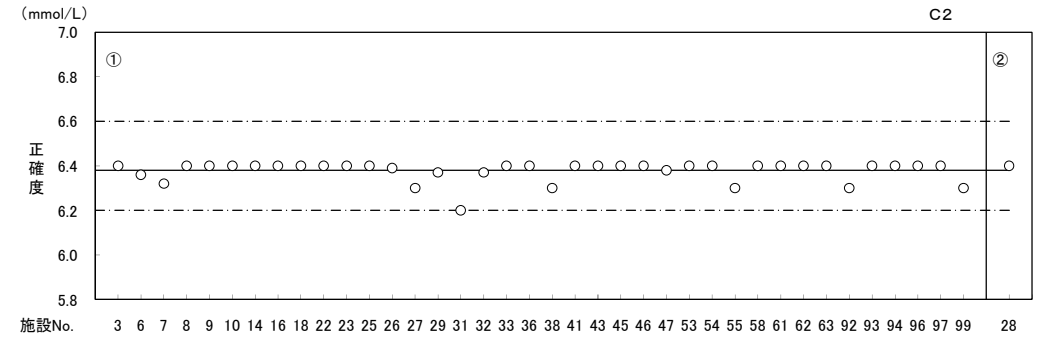
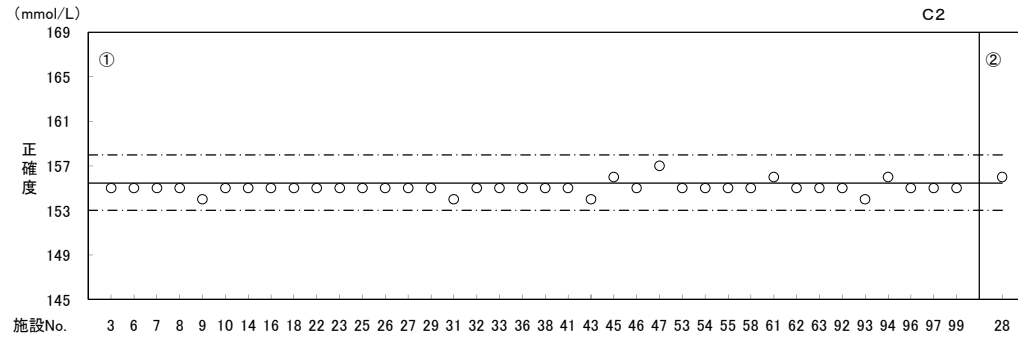
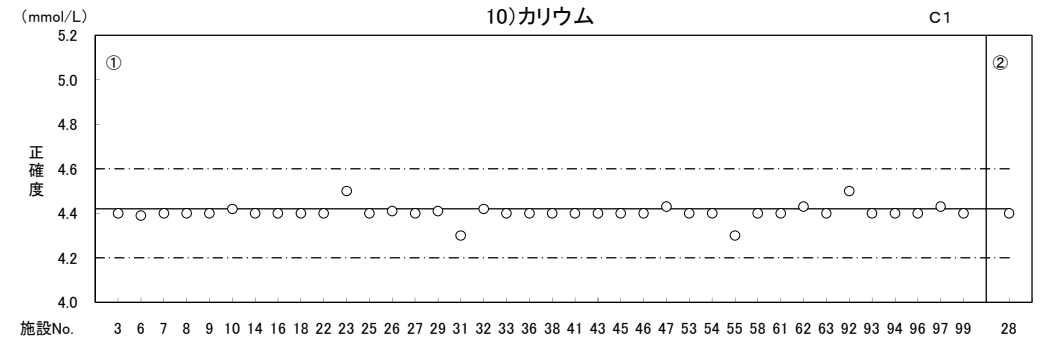
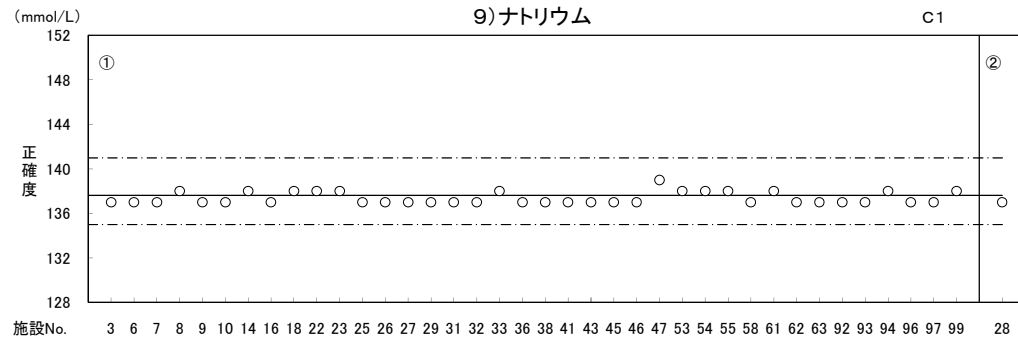


(測定法)

- 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)
- ④・・・酵素比色法(グリセロール非消去)

(測定法)

- ②・・・MXBキレート比色法
- ③・・・酵素法
- ④・・・アルセナゾⅢ法
- ⑤・・・CPZ Ⅲ法

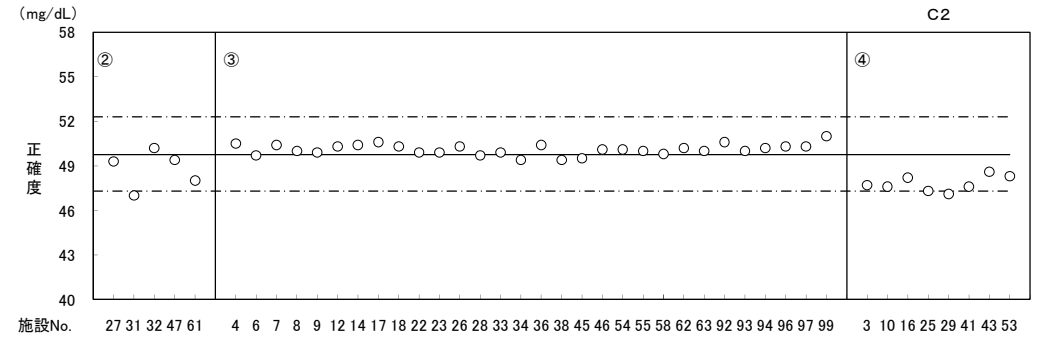
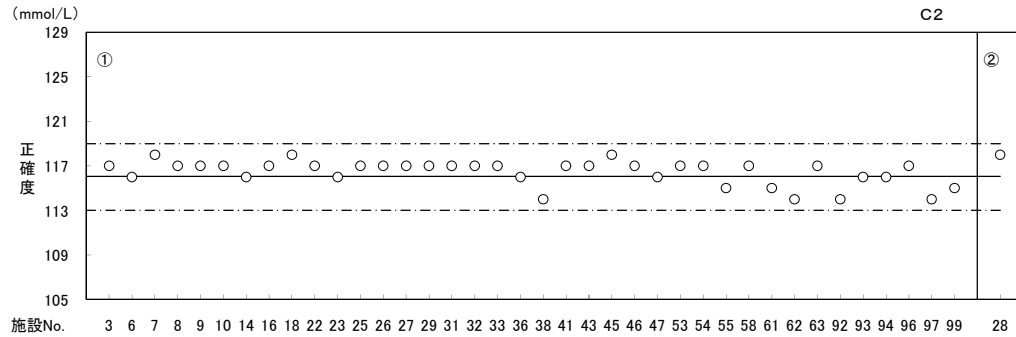
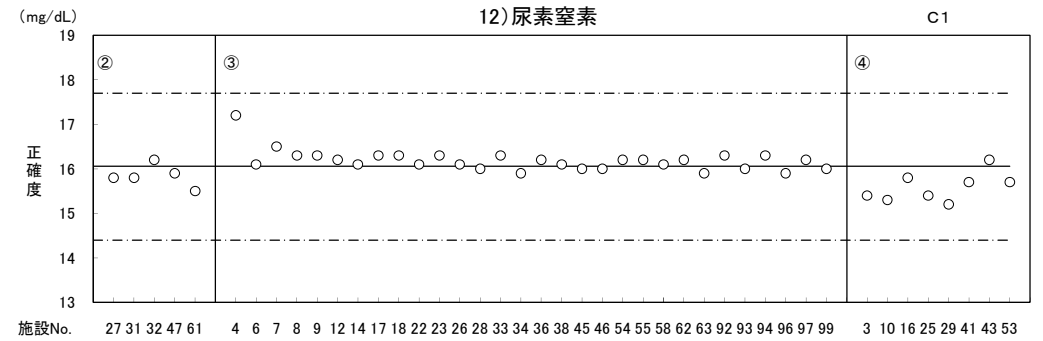
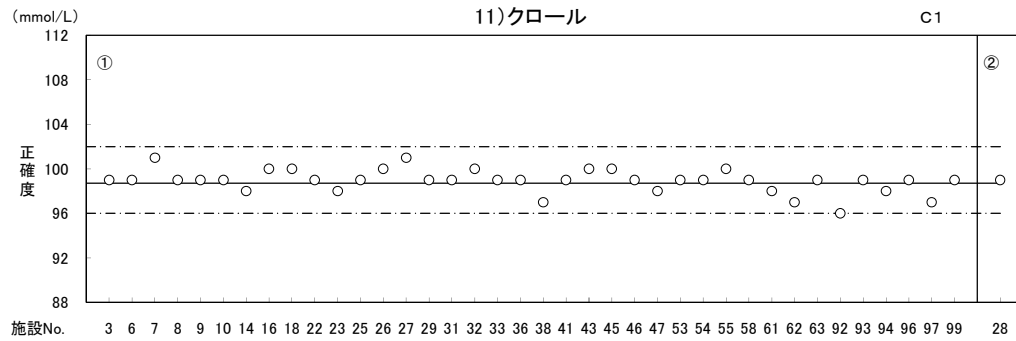


(測定法)

- 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)

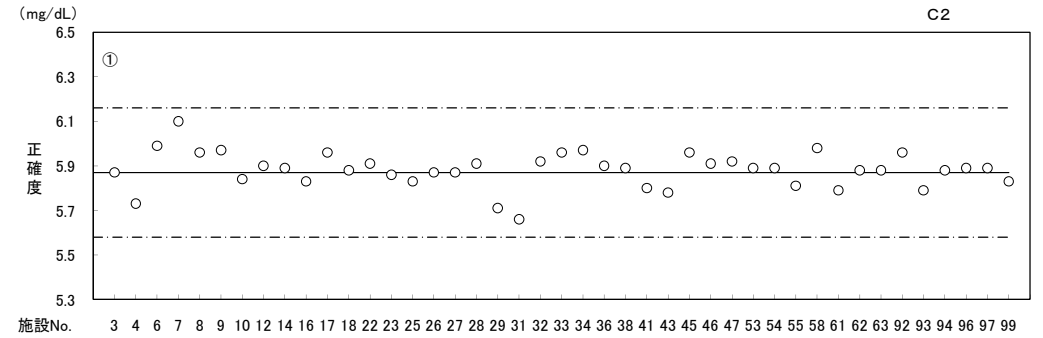
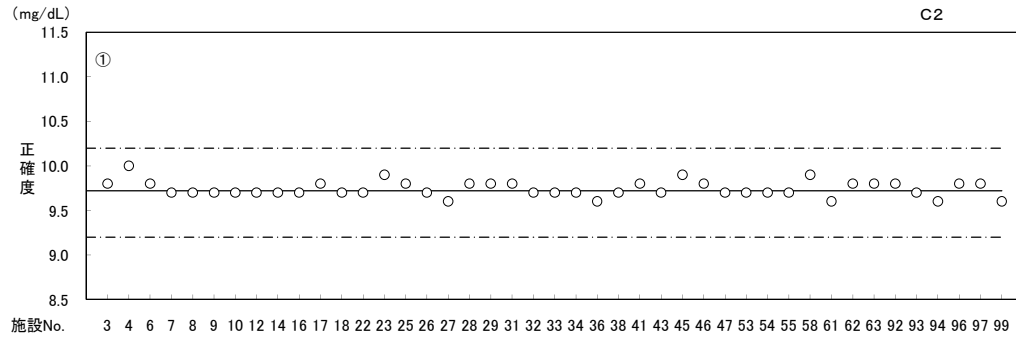
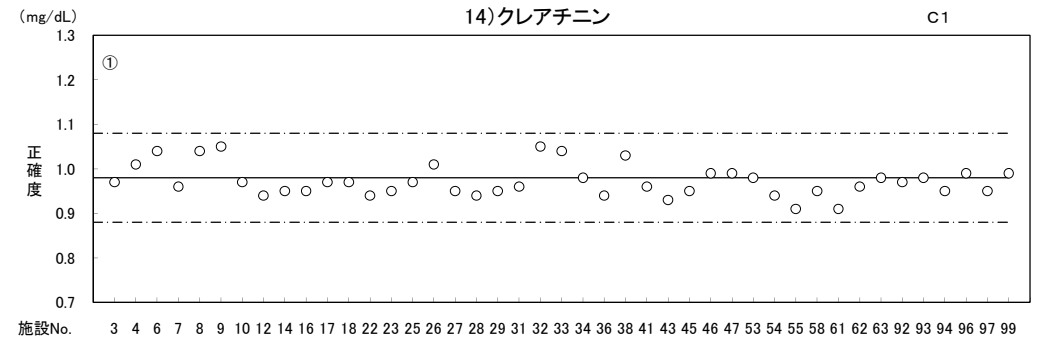
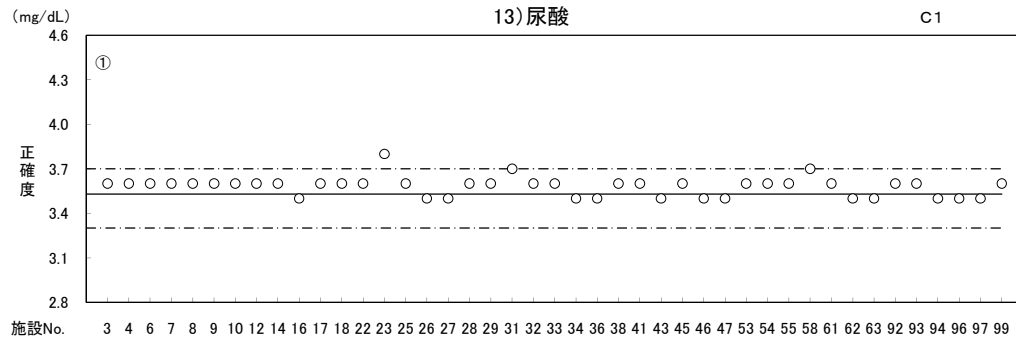


(測定法)

- 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)

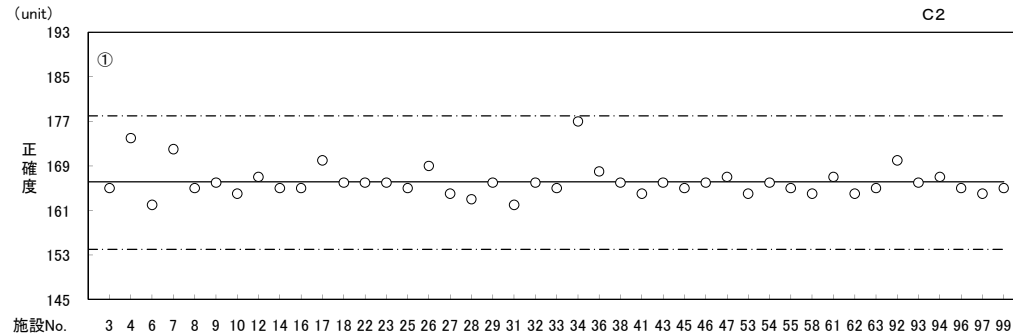
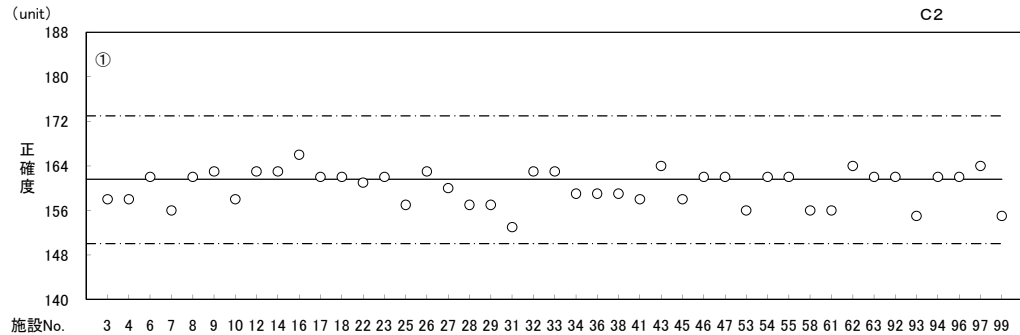
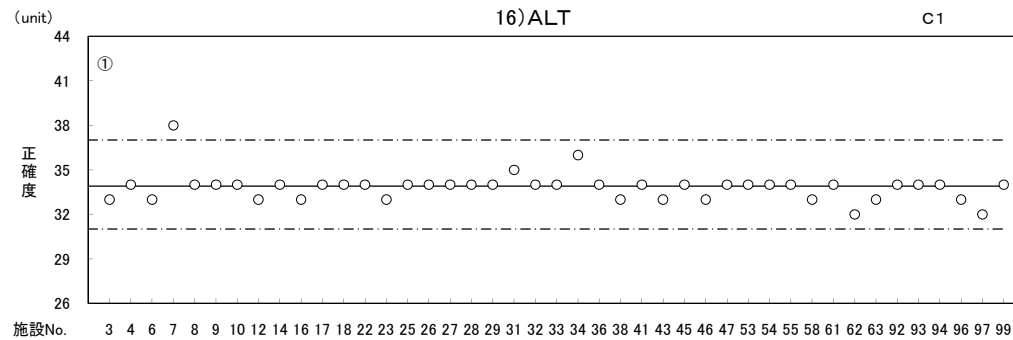
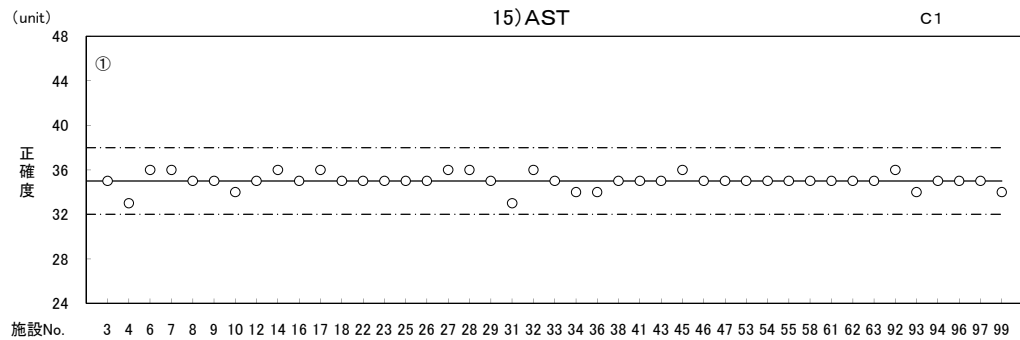
(測定法)

- 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)



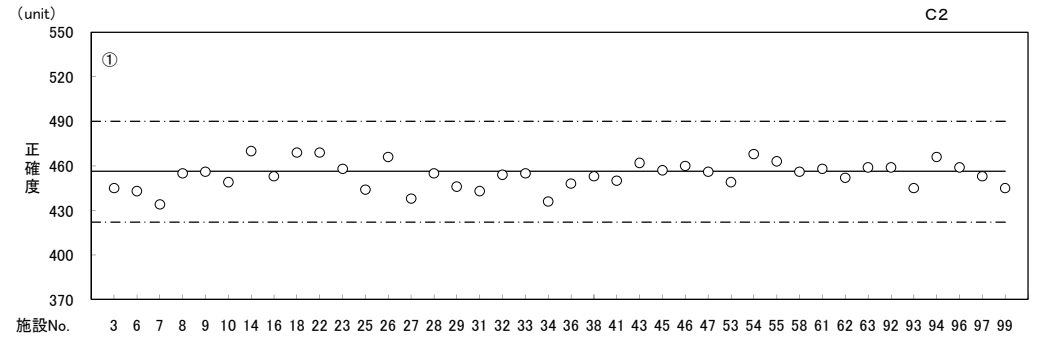
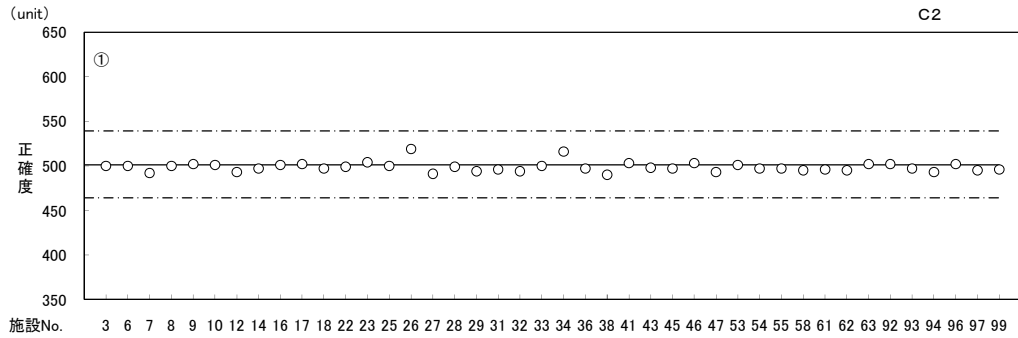
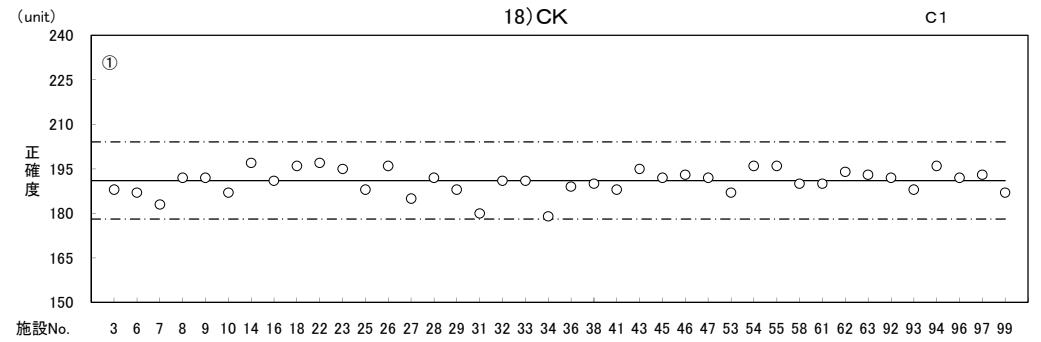
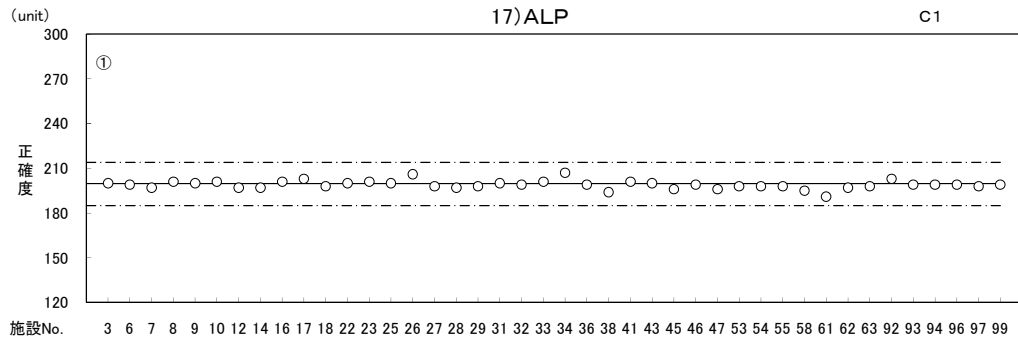
(測定法)
①・・・ウリカーゼ・POD法

(測定法)
①・・・酵素法



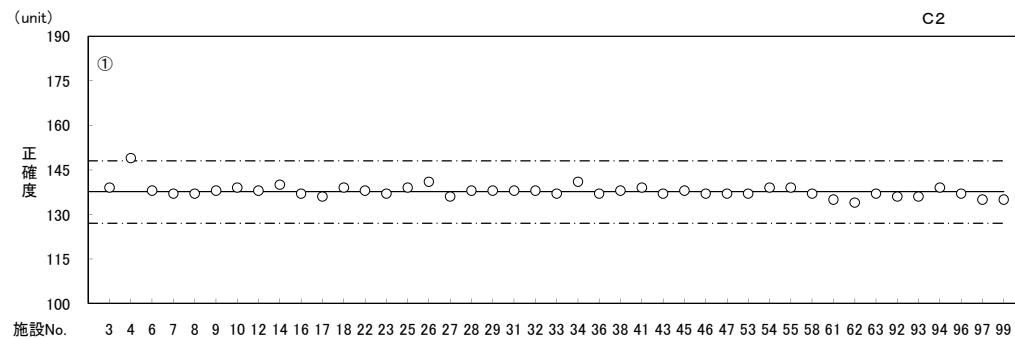
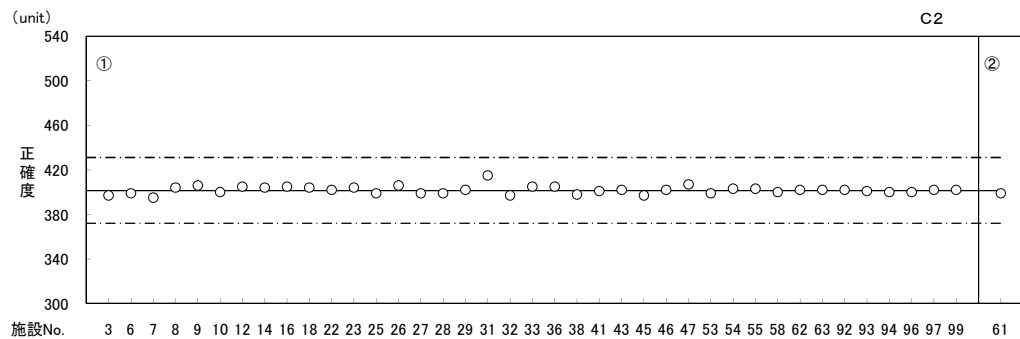
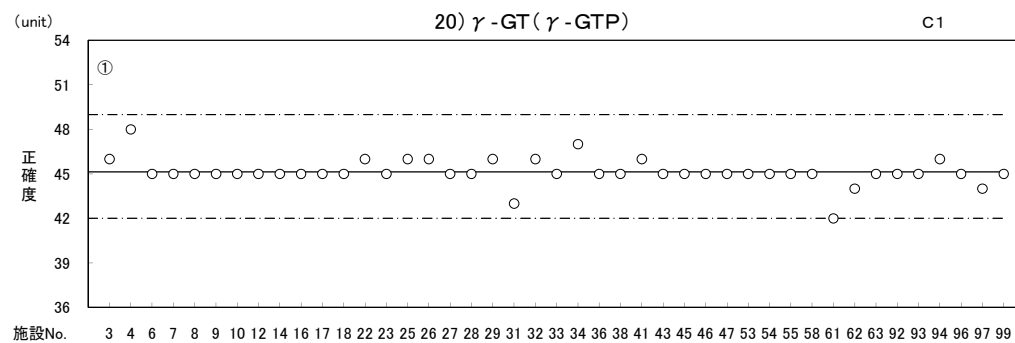
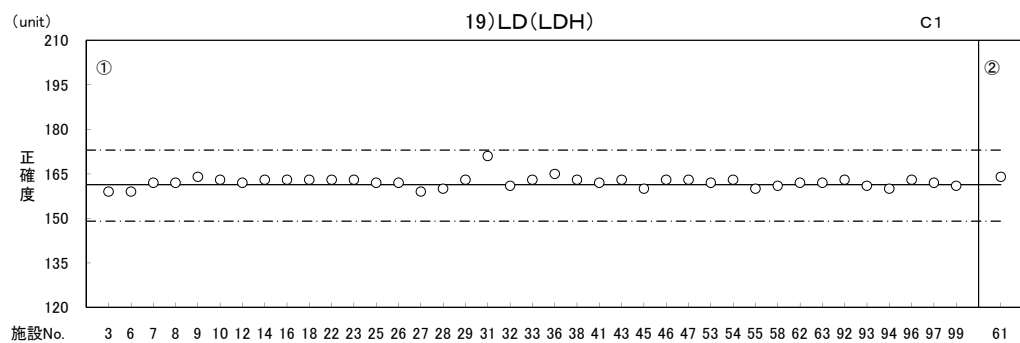
(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC標準化対応法

(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC標準化対応法



(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC標準化対応法

(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC標準化対応法



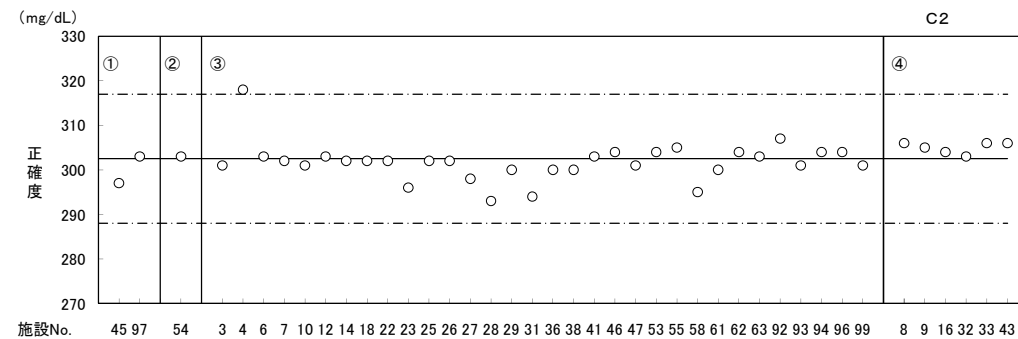
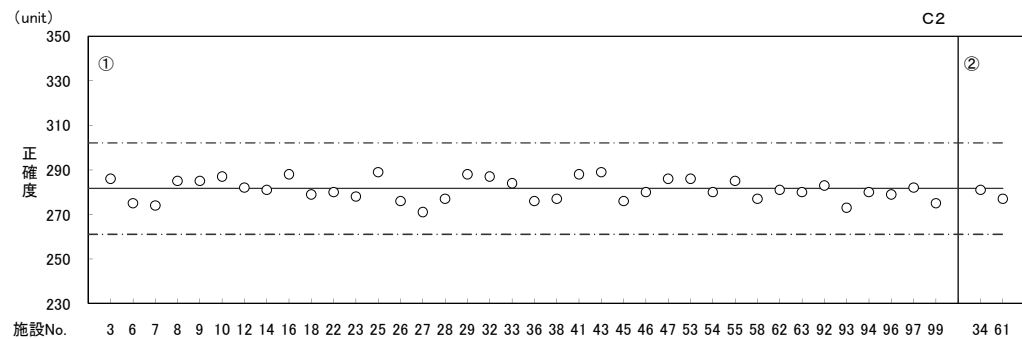
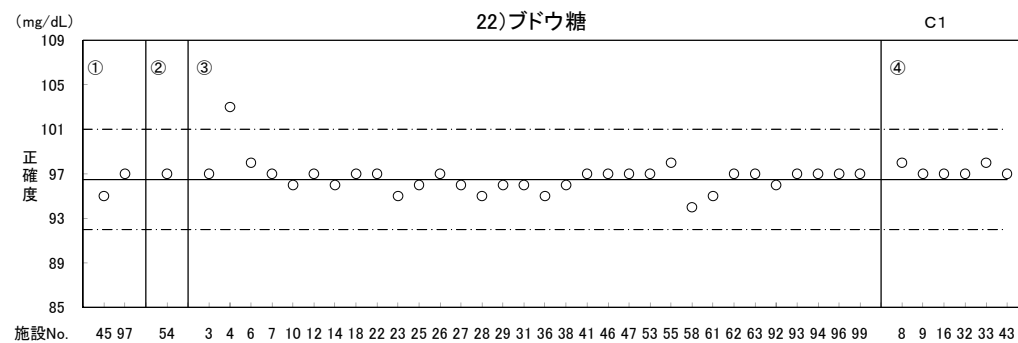
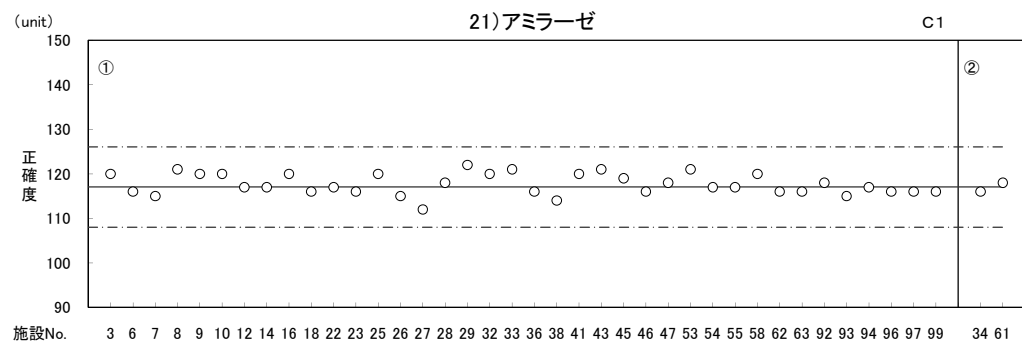
(単位・測定法)

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/IFCC標準化対応法

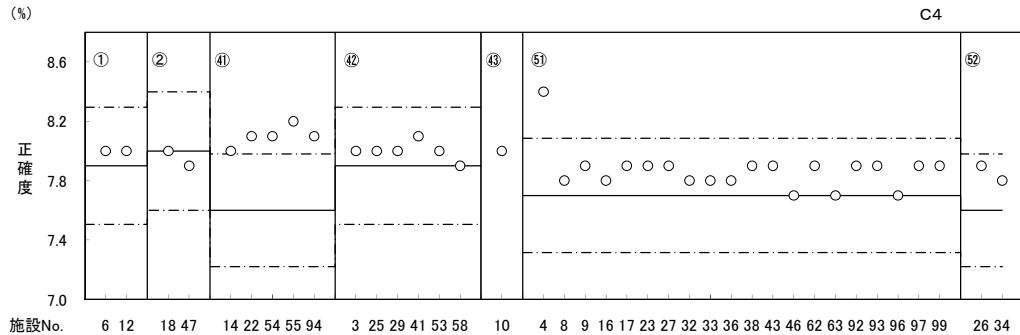
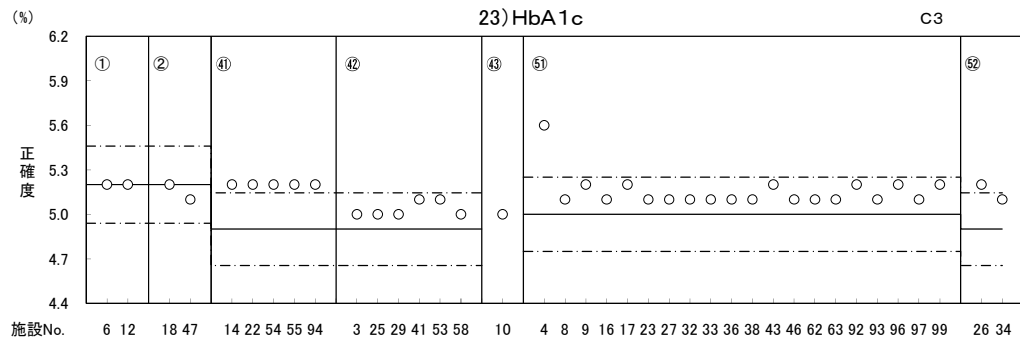


(単位・測定法)

- 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

(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・・・ヘキキナーゼUV法
- ④・・・グルコキナーゼUV法



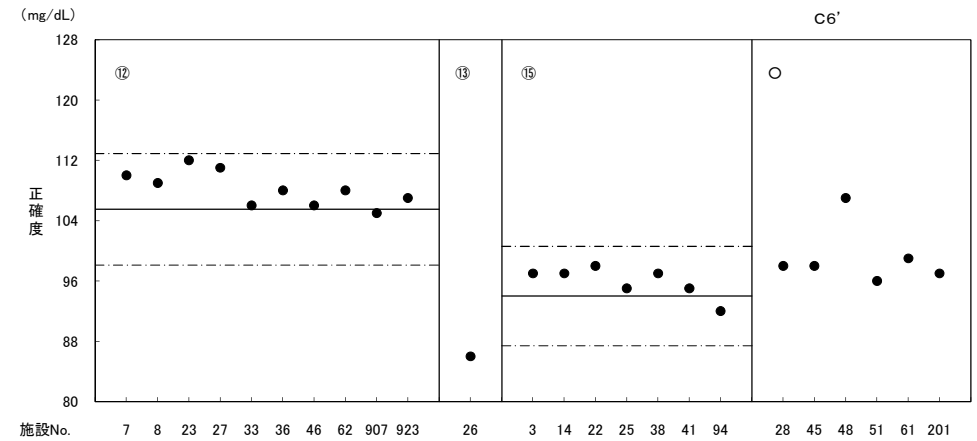
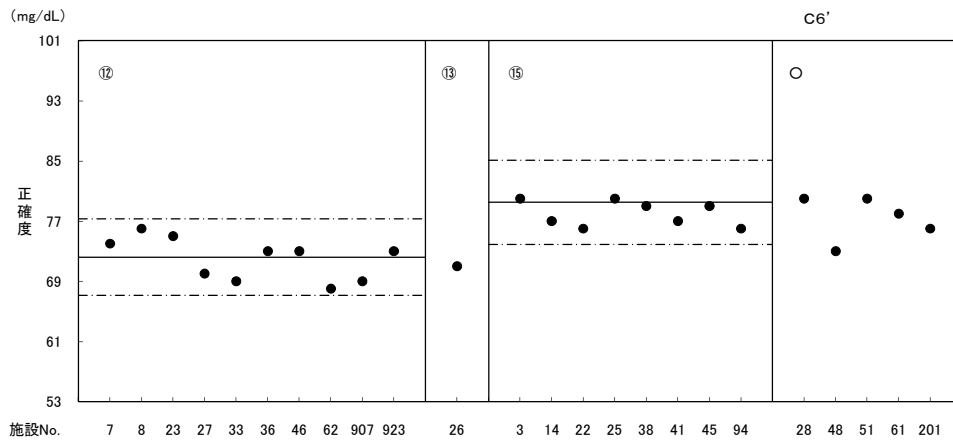
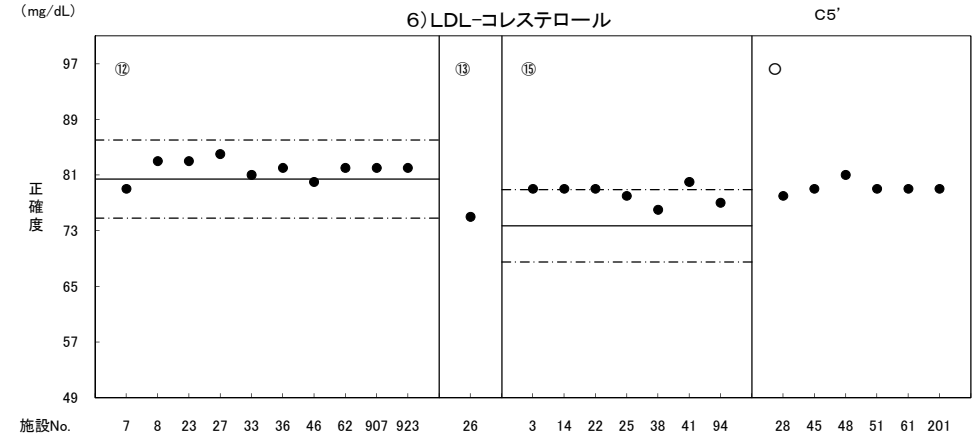
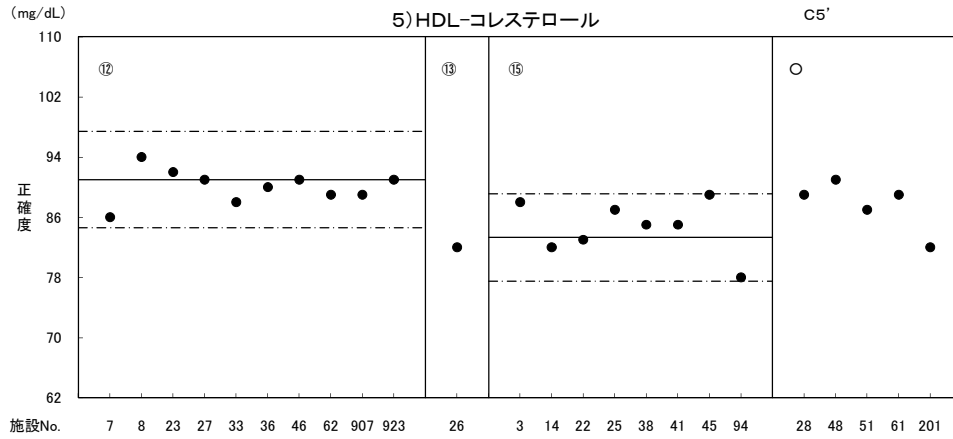
(測定法)

- ①・・・HPLC法:レイハイル除去あり(アークレイ)
- ②・・・HPLC法:レイハイル除去あり(東ソー)
- ④①・・・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*
- ④②・・・ラテックス凝集法-富士レリオ
- ④③・・・ラテックス凝集法-シスメックス
- ⑤①・・・酵素法-日立化成ダイアグノスティックス・システム*
- ⑤②・・・酵素法-積水メディカル

図2. ブラインド調査での評価

——— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度)技術的許容限界線

● : 測定値

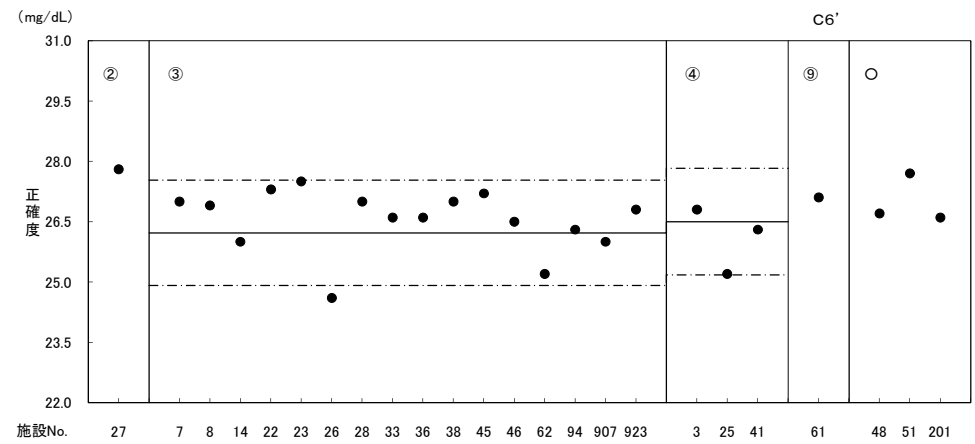
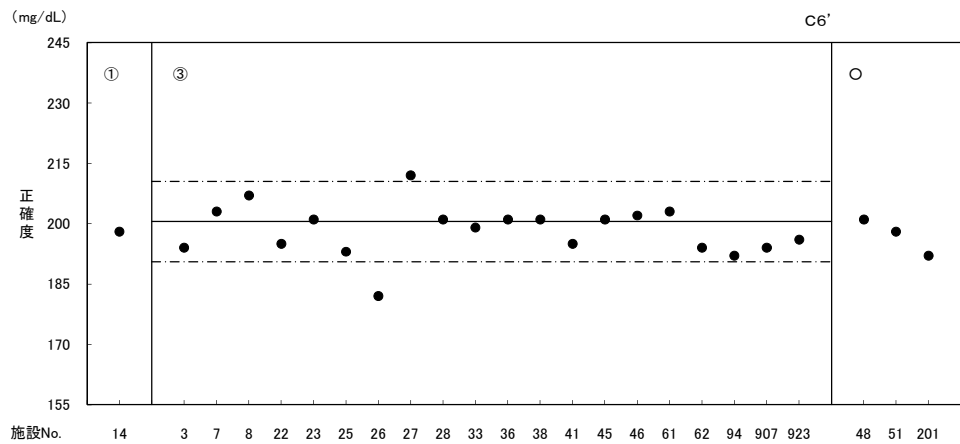
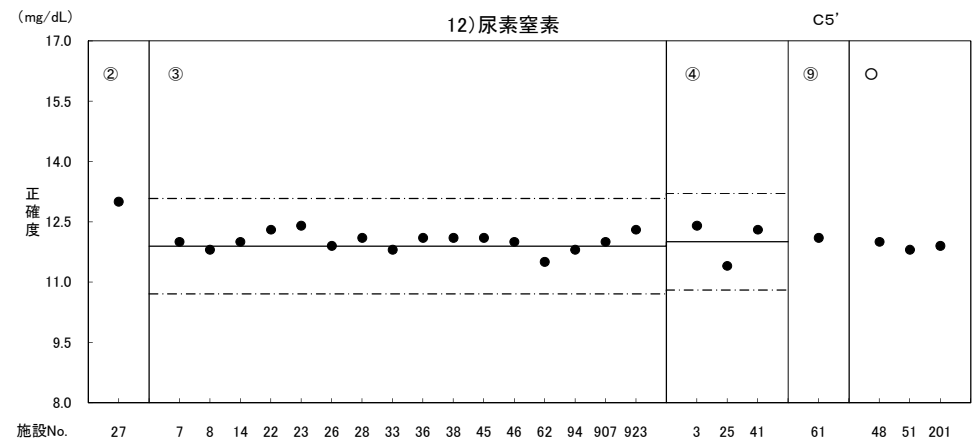
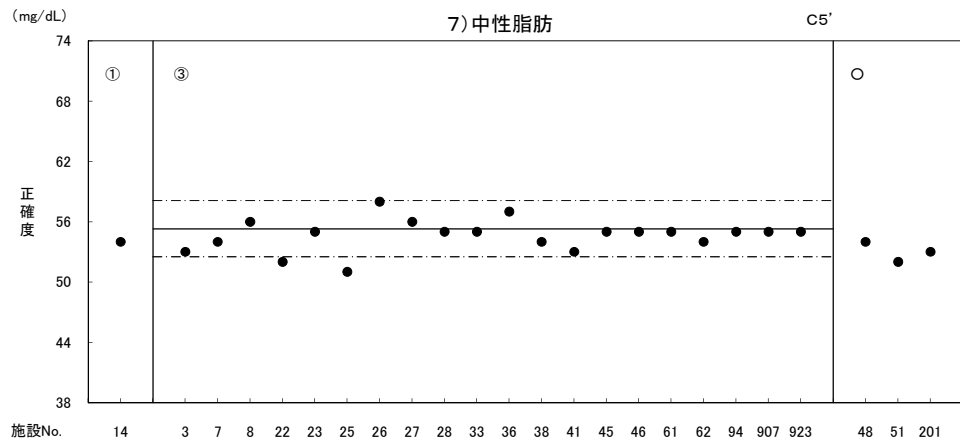


(測定法)

- ⑫・・・直接法-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ
- ⑬・・・直接法-シノテスト
- ⑮・・・直接法-積水メディカル
- ・・・不明

(測定法)

- ⑫・・・直接法-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ
- ⑬・・・直接法-シノテスト
- ⑮・・・直接法-積水メディカル
- ・・・不明

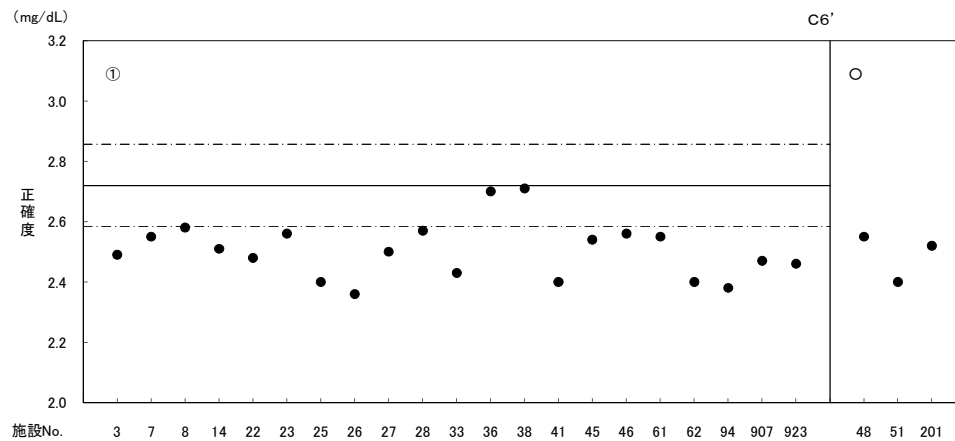
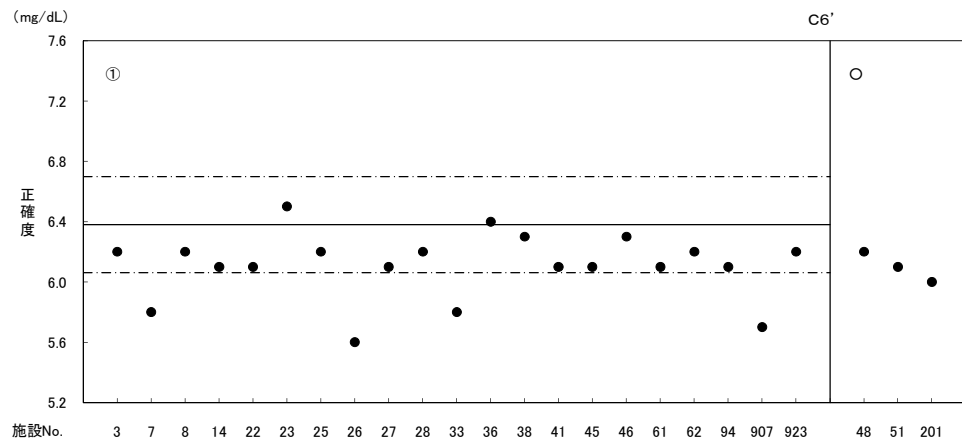
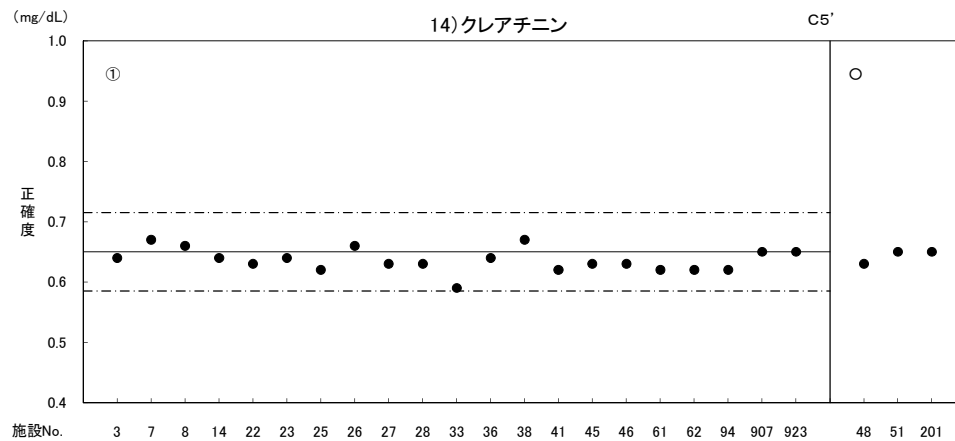
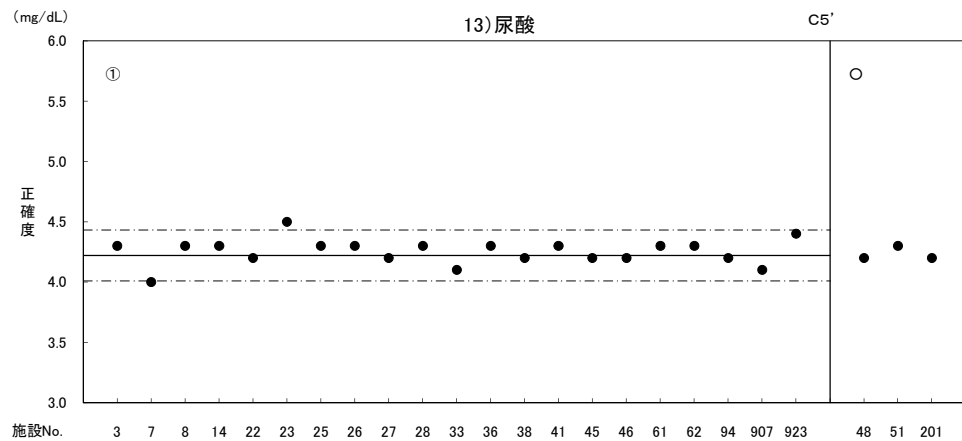


(測定法)

- 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)
- ・・・不明

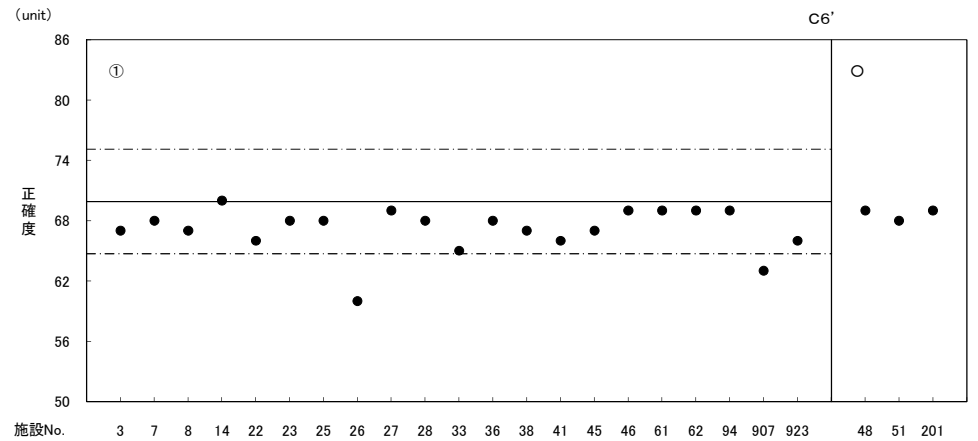
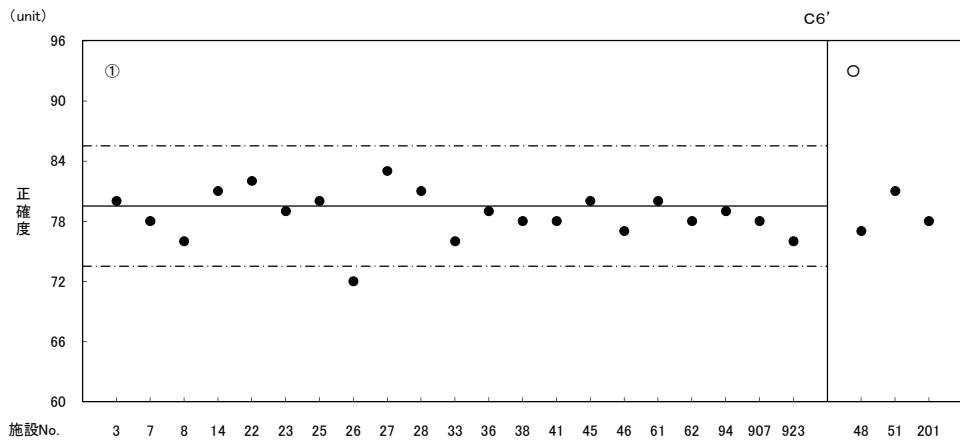
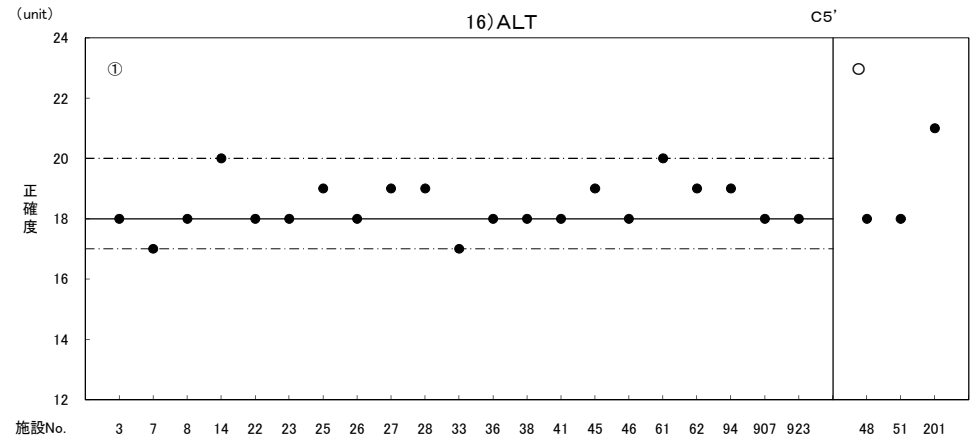
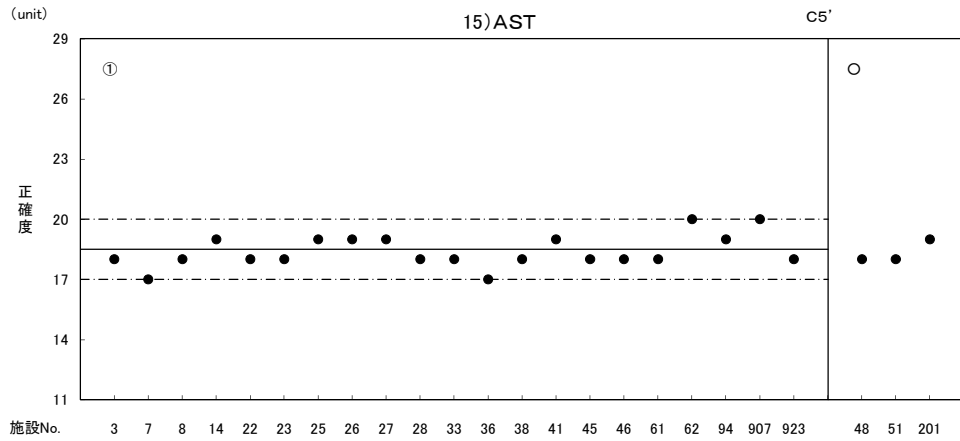
(測定法)

- ②・・・ウレアーゼ・UV法(アンモニア未消去)
- ③・・・ウレアーゼ・UV法(アンモニア消去)
- ④・・・ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)
- ⑨・・・その他
- ・・・不明



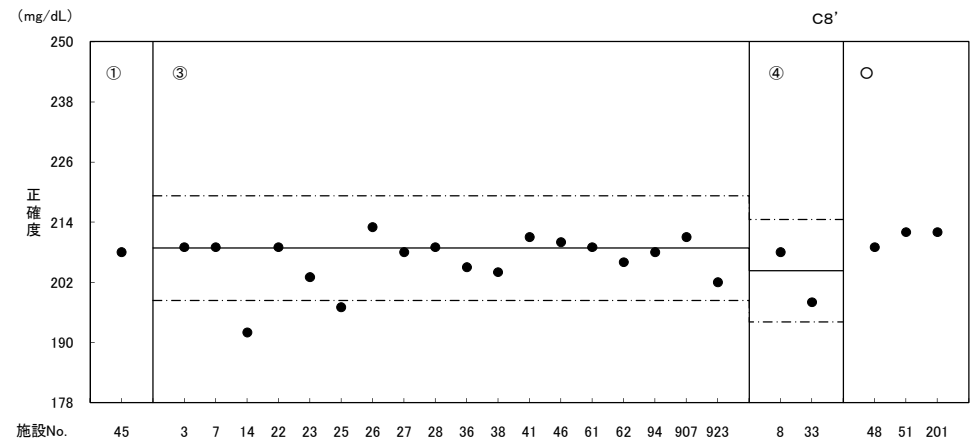
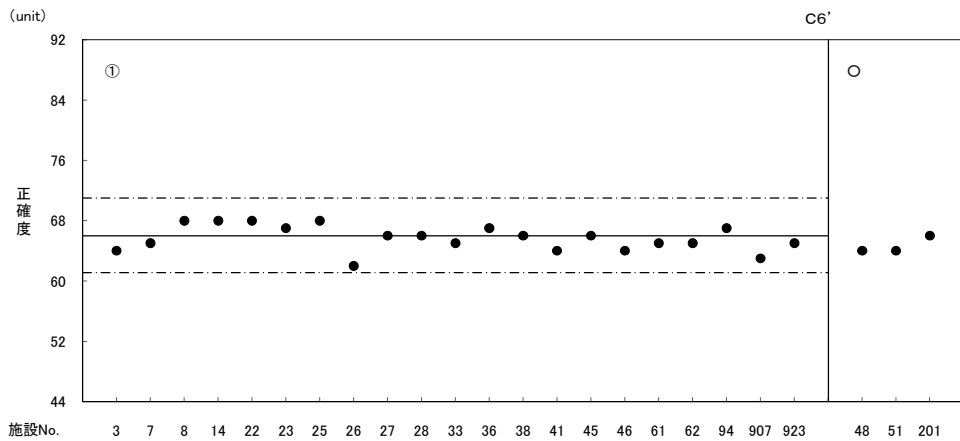
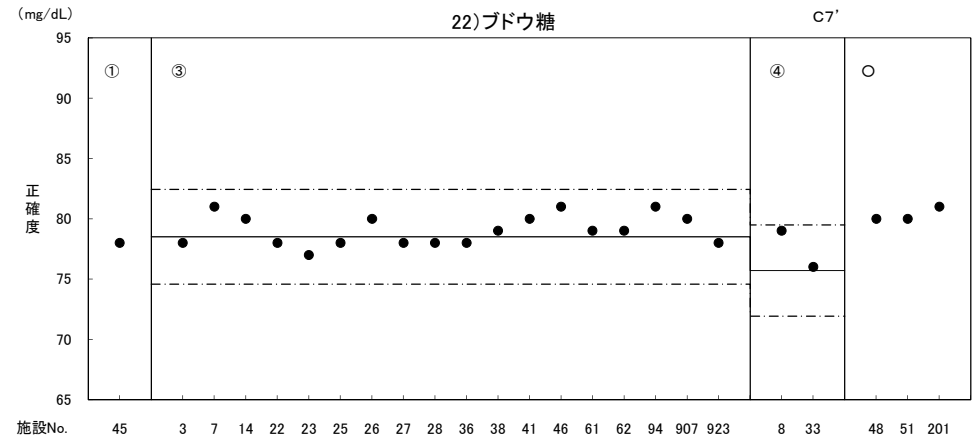
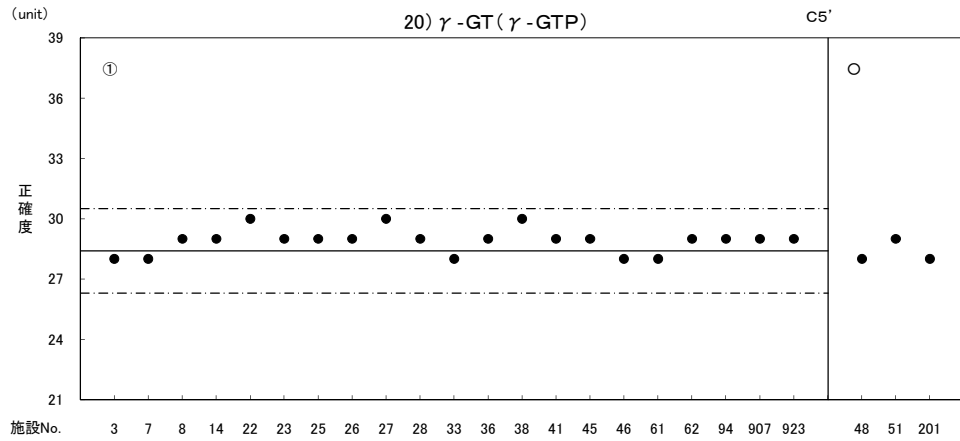
(測定法)
 ①・・・ウリカーゼ・POD法
 ○・・・不明

(測定法)
 ①・・・酵素法
 ○・・・不明



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

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

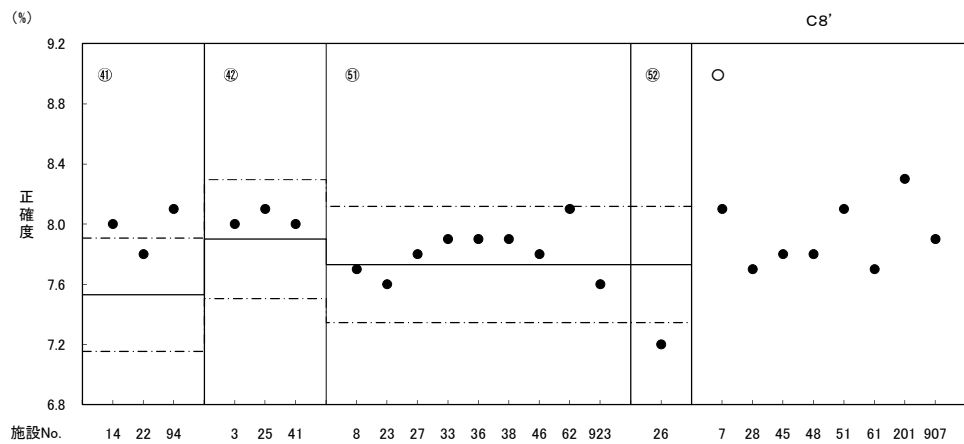
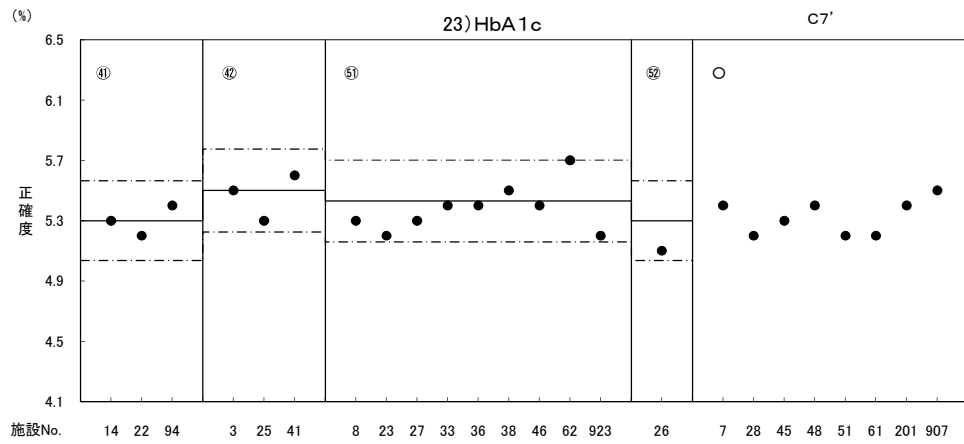


(単位・測定法)

- ①・・・U/L・JSCC/IFCC標準化対応法
- ・・・不明・不明

(測定法)

- ①・・・ブドウ糖酸化酵素比色法
- ③・・・ヘキソキナーゼUV法
- ④・・・グルコキナーゼUV法
- ・・・不明



(測定法)

㉑・・・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

㉒・・・ラテックス凝集法-富士レボ

㉓・・・酵素法-日立化成ダイアグノスティックス・システムズ

㉔・・・酵素法-積水メディカル

〇・・・不明