平成29年度
滋賀県臨床検査精度管理
報　告　書

滋　　賀　　県
滋賀県医師会
滋賀県臨床検査技師会

平成29年度滋賀県臨床検査精度管理報告書

はじめに

精度管理事業は、当時の老人保健法による一般健康診査上からも均質で精度の高い臨床検査が求められ､県の補助事業として昭和59年度から始まりました。その後、平成20年に老人保健法に代わって「高齢者の健康を確保するための法律」が制定施行され、特定検診・特定保健指導が始まり、精度管理の重要性はいっそう増し、以来34年間継続されてきたところです。

本年度は 59 施設、県内のほとんどの病院、登録検査機関の参加をいただき、平成29年度の報告書がここにまとまりました。

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

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

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

平成30年1月

一般社団法人 滋賀県医師会

会長　猪飼　剛

滋賀県臨床検査精度管理事業について

昭和 59 年度に開始された滋賀県臨床検査精度管理事業は今年度で 34 年目となり、本年度は 59 施設の参加施設がありました。これもひとえに滋賀県の多大なるご支援、また滋賀県医師会のご指導のもと、本事業を積極的に推進し発展させて頂いた県医師会精度管理委員の諸先生方をはじめ、滋賀県臨床検査技師会精度管理委員の皆様方、また本事業の主旨と目的に賛同し積極的にご参加頂いた医療機関、登録衛生検査所などの関係各位に心より御礼申し上げます。

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

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

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

今年度も滋賀県医師会などの関係機関のご指導、ご協力を仰ぎ、特に生化学や血液分野でデータ収束している検査項目については、各参加施設のご理解、ご協力を頂きながら、全国の動向を踏まえて、県下における基準範囲統一の準備を鋭意進めたいと考えておりますので、引き続きご支援、ご協力をお願いいたします。

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

平成 30 年 2 月吉日

公益社団法人　滋賀県臨床検査技師会

会　長　　岩井　宗男

総　評

一般社団法人滋賀県医師会では、滋賀県内の医療の標準化と向上を目的に、臨床検査精度管理事業を公益社団法人滋賀県臨床検査技師会に委嘱して経年的に展開してきています。

平成29年度も多くの県内医療機関・施設の積極的な参加を得て実施されました。

ここに事業報告書を取りまとめさせていただきますとともに、以下のとおり総評します。

生化学部会には51施設の参加があった。平成28年度より実施項目が27項目と大幅に増え、日常的に施設内で測定されている殆どの項目が網羅されたことは歓迎したい。酵素項目では日本臨床化学会（JSCC）の標準的測定法のみを評価対象とし、ほぼすべての項目でA評価またはB評価と良好な結果であった。濃度項目でも評価は全般的に良好であったが、脂質成分のように配付試料の変性が避けられず評価が困難な項目も見られた。全体として標準的測定法を用いて正しく検量を行うことにより、用いる試薬や測定機器に関わらず正確な結果が得られることが、本事業でも実証されたものといえる。アンケート調査でも明らかなように、ほとんどの施設がメーカー指定の検量法を用いたうえでトレーサビリティの確認を実施しているが、このことは精度を担保する上で重要である。

生化学項目における近年の変動係数は、3%程度と収束しており、滋賀県内いずれの医療機関を受診しても同じ検査値が得られているものと推察される。しかし、各施設で採用されている基準値については施設間の隔たりが大きい項目もあり、同じ検査値であっても臨床評価に影響をおよぼす可能性があるため、日本臨床検査標準化協議会（JCCLS）の共用基準範囲を採用するなど、県内で統一した基準値の利用が望まれる。

血液部会には50施設の参加があった。CBCにおいては市販管理血球とヒト新鮮血球を使用して評価を行い、ほとんどの施設でA評価またはB評価と良好な結果であった。CBCも生化学項目と同様に測定値の収束が見られることから、従来のSDIでの評価方式に代わり、現時点での技術水準を反映したコンセンサスCV方式で評価を行っており、より適正な評価になったと思われる。白血球分類では従来からの収束傾向が今年度も得られているが、網状赤血球は測定機器間差によると判断される施設間差がみられる。この分野の標準化が望まれる。

凝固検査については、市販管理血漿とプール血漿を使用してPT-INR,APTT,フィブリノゲンについて評価を行い、概ね良好な結果が得られた。適正な結果が得られなかった2施設については、改善を求めるとともに試料の再送付をおこなったが1施設につては改善が認められなかったためC評価となった。

フォトサーベイ形式による血液像は、日常的に遭遇すると思われる末梢血細胞お

よび症例由来の細胞を提示した。結果は良好な結果といえるが、誤判定による不正解が複数みられた施設もあった。本文中に精度管理委員による詳細な解説が記載されているので確認されたい。また、骨髄異形成症候群に関しては 2016 年に WHO 分類の改訂でいくつかの変更点があり、その確認を促すため評価対象外として出題した。今後もこの様な形態サーベイを通じて、血液像における細胞分類の標準化に努めていただきたい。

血清部会には 52 施設の参加があった。今年度も CRP と免疫グロブリン及び感染症について実施した。CRP と免疫グロブリンは全施設がＡまたはＢ評価と良好な結果であった。CRP と免疫グロブリンは IFCC に由来する標準品が存在するため、トレーサビリティの確認が容易であることが施設間差の解消に繋がっているものと思われる。感染症項目においては、ほとんどの施設、測定法において正しく判定できていた。低濃度域の感度不足や偶発誤差とみられる事例もあったが、いずれも試料の再送付によって改善が確認できた。TSH は、全施設が WHO に由来する標準品を使用しているが、若干の測定法間差が認められた。また、従来どおりのキットを使用している施設もあるが、TSH は低濃度領域が重要な臨床指標となるため高感度キットの使用が望まれる。今年度、参考調査として実施した腫瘍マーカーは標準物質の未整備や抗原の多様性もあり、測定法間差が認められる項目もあった。

輸血部会には 44 施設の参加があった。総合評価ではＡ評価 38 施設、Ｂ評価 6 施設でＣ評価に該当する施設はなかった。この結果は、ほとんどの施設において検査手技及び判定が正しく行われていると考えられる。その一方で試薬の品質管理不良による誤判定等の事例もみられ、安全な輸血を実施するために今後も指導に努めていただきたい。

輸血部会では、部分凝集を示す試料の作成や、不規則抗体保有者への輸血対応を想定したドライスタディの実施など精度管理試料に工夫がなされている。また、不適切な回答や操作があった施設には、直接担当者とディスカッションを行い、問題点の解決のため、きめ細かな指導を行っている。このような輸血部会の対応については医療安全の面からも評価したい。

一般検査部会には 49 施設の参加があった。尿定性検査については、全施設が日本臨床検査標準化協議会（JCCLS）の勧告法に準拠していることもあり、すべてＡ評価と良好であった。便潜血検査では、概ね良好な結果であるが、同一の測定法を用いたグループ内での CV が大きく、疑似便の調整や検体採取手技など、測定前の変動要因がデータの収束に影響を及ぼしていると思われる結果となった。便潜血分野においては、カットオフ値や採便容器の標準化が望まれる。

尿沈渣のフォトサーベイでは、評価対象外となった 1 問を除き正答率が 80%以上であり良好な結果であった。詳しい解説が本文中に記載されているので熟読していただきたい。

細胞部会には18施設の参加があった。今年度は婦人科領域についてフォトサーベイ形式で実施した。すべての施設でA評価と良好な結果であった。後日フォトサーベイに使用した実際のスライド標本を用いて、鏡検による症例検討会を開催するなどの部会の対応は評価したい。細胞部会においても本文中に詳しい解説が記載されているので熟読していただきたい。

病理部会には19施設の参加があった。今年度は直腸のＨＥ染色と、特殊染色としてビクトリア青ＨＥ重染色を実施した。また、近年診断的有用性が高いとされているセルブロックについては、新しい試みとして免疫染色を実施した。

ＨＥ染色は基本的な染色でもあり、毎年実施していることや、指導医の適切なコメントにより年々精度が向上し、施設間差は少なく、診断困難となるような標本は皆無であり、すべての施設で満足できる標本が得られた。また、セルブロックの免疫染色では各施設で様々な作成方法と工夫が見られ興味深いものであったが、この分野での技術の向上と標準化が望まれる。

微生物部会には29施設の参加があり、そのうち11施設はグラム染色のみの参加であった。模擬検体3試料とグラム染色用の2試料を準備した。培養・同定・薬剤感受性では、ほとんどの施設がA評価と良好であったが、培地選択や培養環境が適切でなかったり、重要なコメントが欠落していた施設は本文中の解説を熟読して今後の参考にしていただきたい。グラム染色では期待する染色性が得られない施設があったが、指摘のあった箇所を確認して改善に努めていただきたい。微生物検査を実施してない施設であっても、グラム染色は比較的容易に実施でき、鏡検結果からは臨床上有用な情報が得られるので、ぜひ技術を習得して実施していただきたい。

生理部会は今年度も心臓超音波検査と頸動脈超音波検査についてワークショップ形式による精度管理を行った。心臓超音波検査には16施設（19名）が参加し、大阪府臨床検査技師会で推奨されている基準に則して評価を行った。

頸動脈超音波検査は14施設（21名）が参加し、早期動脈硬化研究会で推奨されている基準に則して評価を行った。超音波検査は、術者の技量によるところが大きく標準化が困難な分野であるが、生理部会では平成１６年より、従来のフォトサーベイ形式から、実技と、その場での問題点の指摘によるフィードバック方式で行っており、年々問題点の指摘数は減少傾向にあり、技術レベルの向上がうかがえる。

以上が平成29年度の精度管理事業の総評であるが､本事業は滋賀県内医療機関の臨床検査レベルの確認と向上が目的であり、決して施設間の優劣を競うものではないことを踏まえ、特に厳しい評価基準の設定や難解な症例の出題は行っていない。したがって、日常の精度管理が正しく行われていれば、A評価及びB評価の取得は容易である。今回A評価を取得された項目については、その精度の維持管理に努められたい。また、今回A評価に至らなかった項目においては、その原因を究明して

対策を講じられたい。また、C評価の中には試料の取り扱い不良や、測定結果の転記ミスが疑われる事例もあるが、二次サーベイの実施にあたって当該施設に試料および測定結果が保存されていなかった場合は試料の再送付となった。評価内容によっては自施設で検証が必要になる場合があるので、結果が返却されるまでは測定値と、可能であれば試料を保存していただきたい。

全般を通して､各施設の精度管理に対する真摯な姿勢が感じ取れる結果であった。この精度の維持と向上に努められたい。

近年では医療の質の評価に外部評価が重要とされており、臨床検査も例外ではない。本事業も臨床検査の外部評価として責任を持ち、今後とも個々の問題事例について適切な指摘とアドバイス等、地域サーベイとしての特色を生かしながら積極的な活動を展開したい。また、平成29年6月には「医療法等の一部を改正する法律」が公布され、医療機関等で実施する検体検査における精度管理基準の明確化が法制化される運びとなった。今後の動向を注視する中で、安全で精度の高い臨床検査の確保を推進したい。

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

平成30年2月

一般社団法人滋賀県医師会精度管理委員会
委員長　藤山佳秀

公益社団法人滋賀県臨床検査技師会
精度管理委員長　山出忠彦

滋賀県医師会精度管理委員名簿

委　員　長	藤山　佳秀
委　員	小西　眞
委　員	木村　隆
委　員	山出　忠彦
委　員	岩井　宗男
委　員	中川　佳典
委　員	北村　友利子

滋賀県臨床検査技師会精度管理委員名簿

平成 29 年度

精度管理委員	委員長	山出　忠彦	独）地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		岩井　宗男	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		中川　佳典	大津赤十字病院
委員		北村　友利子	公立甲賀病院
生化学部会委員	代表	三上　孝	大津赤十字病院
委員		椿野　悦子	済生会滋賀県病院
委員		谷　和也	株式会社メディック
委員		古谷　善澄	済生会滋賀県病院
委員		奥井　幸三	公立甲賀病院
委員		赤井　充	長浜市立湖北病院
委員		松田　哲明	大津赤十字病院
委員		白川　綾香	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		桐山　智絵	
血液部会委員	代表	谷元　久美子	大津赤十字病院
委員		梅村　茂人	滋賀県立成人病センター
委員		吉井　三幸	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		國澤　りりほ	大津赤十字病院
委員		黒川　龍美	公立甲賀病院
血清部会委員	代表	瀧井　さち子	市立大津市民病院
委員		大濱　真伸	大津赤十字病院
委員		松川　裕一	独）地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		西村　美幸	彦根市立病院

輸血部会委員	代表	山下　朋子	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		西村　好博	彦根市立病院
委員		山中　博之	近江八幡市立総合医療センター
委員		笠井　晴生	市立長浜病院
委員		黒木　絵莉	滋賀県立成人病センター
委員		芝山　智子	高島市民病院
一般部会委員	代表	中村　貞嗣	公立甲賀病院
委員		古谷　信輔	高島市民病院
委員		山田　真以	彦根市立病院
委員		佐伯　仁志	東近江総合医療センター
委員		新井　未来	済生会滋賀県病院
委員		薮　真奈美	公立甲賀病院
細胞部会委員	代表	吉田　章子	独）地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		今村　真治	大津赤十字病院
委員		宮平　良満	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		田口　一也	市立大津市民病院
委員		籠谷　亜希子	滋賀医科大学医学部附属病院
病理部会委員	代表	北川　勇一	近江八幡市立総合医療センター
委員		水上　利嗣	株式会社メディック
委員		大森　康旨	大津赤十字病院
委員		前田　賢矢	済生会滋賀県病院
委員		林　裕司	滋賀医科大学医学部附属病院
微生物部会委員	代表	馬場　康次	彦根市立病院
委員		小室　伸子	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		近澤　秀己	近江八幡市立総合医療センター
委員		遠藤　昭大	大津赤十字病院
委員		長谷川　健二	済生会滋賀県病院
生理部会委員	代表	山藤　隆晃	市立大津市民病院
委員		畑　久勝	済生会滋賀県病院
委員		藤澤　義久	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		金子　裕	市立大津市民病院
委員		駒井　貴美子	独）地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		黒川　陽子	彦根市立病院
委員		山本　紗耶加	医療法人社団昴会日野記念病院

平成29年度滋賀県臨床検査精度管理参加施設

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

以上59施設

Ⅰ 生 化 学 検 査

Ⅰ－1 要約

平成 29 年度生化学精度管理事業は、51 施設の参加をいただき、施設間差是正を念頭に置き調査を行った。参加の内訳は病院検査室 41 施設、登録衛生検査所 9 施設、その他 1 施設であった。項目は、ＡＳＴ、ＡＬＴ、ＬＤ、ＣＫ、ＡＬＰ、γ－ＧＴ、ＣｈＥ、AMY、ＧＬＵ、ＴＰ、ＡＬＢ、ＵＡ、ＵＮ、ＣＲＥ、T-Ｂｉｌ、Ｃａ、ＩＰ、Ｍｇ、Ｆｅ、Ｎａ、Ｋ、Ｃｌ、T-CHO、ＨＤＬ-Ｃ、ＬＤＬ-Ｃ、ＴＧ、ＨｂＡ１ｃの27項目を実施した。試料はHbA1ｃを除く 26 項目はプール血清、精度管理試料の測定、HbA1ｃについては 2 種類の生血検体から作成した試料を配布し調査を行った。各施設の未回答や転記ミスと思われる報告については、そのまま記載した。

評価は、乖離施設を除く平均値を用いて行った。Ａ・Ｂ・Ｃの3ランクに分けており、Ａ評価は良好であり、このまま精度の維持に努めてください、Ｂ評価は概ね良好であるが内部精度管理、外部精度管理及び機器メンテナンスの点検をお願いする、Ｃ評価では不良で早急な改善を求める、と判定した。但し、ドライケミストリー法での参加施設は、マトリックスの違いによって試料測定値に違いが出るものがあるので、評価対象数に入れず参考評価とした。ＬＤＬ-ＣのＦ式報告施設についても計算式であることから、評価対象外とした。詳しい評価基準については関係資料を参考にしていただきたい。

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

濃度項目は、昨年からＴＰ、ＡＬＢ、ＵＡ、ＵＮ、T-Ｂｉｌ、Ｃａ、ＩＰ、Ｍｇ、Ｆｅ、Ｎａ、Ｋ、Ｃｌ、を加え１９項目を調査した。T-Ｂｉｌは、低濃度試料のＣＶが試料Ａ(13.7%)・Ｉ(13.0%)と高くなり、本年度もＡ評価基準が下がった。Ｎａ、Ｋ、Ｃｌは、自動分析装置性能の向上や測定方法の統一もあり、試料Ａにおいては、ＣＶが１%前後で非常に良好であった。ＨｂＡ１ｃについては、市販管理試料ではなく、ヒト由来の検体を試料として用いているため測定方法別の施設間差なくなり、ＣＶが試料Ｃ1(1.8%)・Ｃ2(1.5%)と良好であった。ＨＤＬ-Ｃ・ＬＤＬ-Ｃは、市販管理血清において反応性が測定試薬毎に異なっており評価が難しいため、プール試料Ａのみで評価した。脂質項目測定の重要なこ

とは測定試薬と標準品を正しい組み合わせで採用すること、標準品も溶解すると脂質変性が始まるため溶解後の適切な時間と温度管理を行うである。

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

（文責　三上　孝）

表Ⅰ－１－１評価

29 年度	参加施設	評価対象	A 評価		B 評価		C 評価	
AST	50	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
ALT	50	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
LD	49	46	46	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
CK	50	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
ALP	46	44	43	97.7%	1	2.3%	0	0.0%
γ-GT	46	44	43	97.7%	1	2.3%	0	0.0%
ChE	43	42	42	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
AMY	49	46	46	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
GLU	51	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
TP	50	47	45	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
ALB	47	45	45	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
UA	47	45	45	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
UN	50	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
CRE	50	47	46	97.9%	0	0.0%	1	2.1%
T-Bil	50	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
Ca	45	44	44	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
IP	36	35	35	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Mg	23	22	22	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Fe	31	31	31	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Na	51	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
K	51	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Cl	51	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
T-CHO	44	42	41	97.6%	1	2.4%	0	0.0%
HDL-C	42	41	41	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
LDL-C	40	38	38	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
TG	44	43	42	97.7%	1	2.3%	0	0.0%
HbAIC	47	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%

評価はﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ施設、ＬＤＬ－ＣのＦ式報告施設を除く。

Ⅰ－２　結果および考察

Ⅰ－２－１　ＡＳＴ

参加施設数は昨年と同じく 50 施設であった。測定方法別ではＪＳＣＣ標準化対応法 47 施設、ドライケミストリー法３施設であった。検量方法別では、ＪＳＣＣ標準化対応法の全ての施設が酵素キャリブレーター使用であった。

正確性の評価としてＪＳＣＣ標準化対応法 47 施設を対象に試料Ａ、試料Ⅰ、試料Ⅱの３種類を用いた。ＪＳＣＣ標準化対応法 47 施設の平均値は、試料Ａ（22.7U/Ｌ）、試料Ⅰ（37.0U/Ｌ）、試料Ⅱ（161.0U/Ｌ）であり、これらを目標値とした場合、試料Ａでは施設№19、22、46、47、54、94、114、127 の 8 施設が目標値の±５％を超えたが、±５％以上±10％未満という値は、試料Ａの平均値に対し、それぞれ±1.1U/Ｌ～±2.2U/Ｌの間の乖離と考えるとそれほど問題では無いと考える。施設№51 については試料Ａのみ 10％以上高値に逸脱している為、試薬ブランクの浮き沈み等の再確認をお願いしたい。

ＪＳＣＣ標準化対応法 47 施設において、本年度はすべての施設がＡ評価であった。今後も内部精度管理や機器メンテナンスの強化を維持して頂きたい。

（文責　谷　和也）

Ⅰ－２－２　ＡＬＴ

参加施設数・測定方法・検量方法はＡＳＴと同じであった。

正確性の評価としてＪＳＣＣ標準化対応法 47 施設を対象に試料Ａ、試料Ⅰ、試料Ⅱの３種類を用い、その平均値は、試料Ａ（20.4U/Ｌ）、試料Ⅰ（32.3U/Ｌ）、試料Ⅱ（157.9U/Ｌ）であり、これらを目標値とした場合、試料Ａでは施設№19、22、37、49、51、58、95、104、105、106、115 の 11 施設が目標値の±５％を超え、施設№20 は目標値の 10％を超えた。試料Ⅰでは施設№58、114 の２施設が目標値の±５％を逸脱し、試料Ⅱでは施設№58 が目標値の±５％を逸脱した。ＡＳＴと同様に試料Ａ、試料Ⅰについての±５％以上±10％未満の乖離は、それほど問題では無いと考える。施設№20 は試料Ａだけが 10％以上乖離したが、試料Ⅰ、試料Ⅱは問題無かったので、試薬ブランク等の再確認をお願いする。施設№58 については、試料Ａ、試料Ⅰ、試料Ⅱ全て５％以上高値に逸脱したのは系統誤差と考えられる為、検量線の再確認をお願いしたい。また、この施設はトレーサビリティの確認未実施の施設である為、その確認もお勧めする。

ＪＳＣＣ標準化対応法 47 施設において、Ａ評価が 46 施設、Ｂ評価が１施設であった。次年度は全ての施設がＡ評価になるよう精度管理の充実を図って頂きたい。

（文責　谷　和也）

Ⅰ－2－3　ＬＤ

参加施設数は 49 施設で昨年と同数であった。

測定方法はＪＳＣＣ標準化対応法 46 施設、ドライケミストリー法 3 施設であった。

検量方法ではＪＳＣＣ標準化対応法 46 施設全ての施設が検量用ＥＲＭ使用での報告であった。

ＪＳＣＣ標準化対応法採用施設 46 施設でのトレーサビリティの確認では、企業の標準品を用いて実施している施設が 44 施設あり、実施していない施設は２施設であった。

正確性の評価として各試料での平均値を目標値としＪＳＣＣ標準化対応法にて測定報告している 46 施設を対象に評価を実施した。施設№114 では試料Ⅰ、試料Ⅱにおいて 5%以上高値に測定されており検量線の再確認をお願いする。また、ドライケミストリー法で参加の施設№48 の施設では、試料Ａにて昨年と同様に低値傾向が観られた。この施設の基準値は他のドライケミストリー法での参加施設とほぼ同じように設定されていることより、検量法ならびに内部精度管理の確認をお願いしたい。その他の施設は良好な結果であった。

評価についてはＪＳＣＣ標準化対応法にて測定の 46 施設が対象であり、全ての施設がＡ評価であった。尚、この 46 施設での収束状況は試料ＡでＣＶ1.4%、試料Ⅰが 1.8%、試料Ⅱが 1.5%と良好な結果であった。

本年度も良好な結果であったが指摘のあった施設においては自施設の測定方法、検量方法、機器のメンテナンスの状況を確認していただきたい。

（文責　奥井　幸三）

Ⅰ－2－4　ＣＫ

参加施設数は昨年と同じく 50 施設であった。測定方法別ではＪＳＣＣ標準化対応法 47 施設、ドライケミストリー法 3 施設であった。検量方法別では、ＪＳＣＣ標準化対応法の全ての施設が酵素キャリブレーター使用であった。

正確性の評価としてＪＳＣＣ標準化対応法 47 施設を対象に試料Ａ、試料Ⅰ、試料Ⅱの３種類を用いた。ＪＳＣＣ標準化対応法47施設の平均値は、試料Ａ（145.5U/Ｌ）、試料Ⅰ（194.2U/Ｌ）、試料Ⅱ（449.6U/Ｌ）であり、これらを目標値とした場合、試料Ａでは施設№53が目標値の±５％を超えた。試料Ⅰでは施設№20、53、114 の３施設が目標値の±５％を超え、試料Ⅱでも同じ施設№20、53、114 の３施設が目標値の±５％を超えた。施設№20 については試料Ａでは問題無かったが、試料Ⅰは５％以上高値に、試料Ⅱでは逆に５％以上低値に逸脱を認めた為、試薬の管理や機器のメンテナンスの強化を図って頂きたい。施設№53については３種類全ての試料が共に５％以上低値に乖離し、施設№114 については試料Ⅰ、試料Ⅱ共に５％以上高値に乖離を認めた。ＥＲＭを用いた検量性に問題がないか再度確認をお願いする。

ＪＳＣＣ標準化対応法 47 施設において、本年度はＡ評価が 46 施設、Ｂ評価が１施設であった。

また、基準範囲について、性差ありの施設は 39 施設、性差なしの施設は８施設であった。性差あり（男性）の上限値の施設間差は 168U/Ｌ～287U/Ｌとその差 119U/Ｌ、（女性）の場合で 142U/Ｌ～210U/Ｌと 68U/Ｌ離れていた。性差なしの施設は 176U/Ｌ～350U/Ｌと最大 174U/Ｌも乖離している。受診する医療機関によって結果に関する臨床的意義の見解が相違することが無いよう、今後は施設間の基準範囲の収束化に努めていくべきと考える。

（文責　谷　和也）

Ｉ－２－５　ＡＬＰ

1)参加施設数・測定法内訳：参加施設数は、46 施設であった。測定法内訳は JSCC 標準化対応法:44 施設、ドライケミストリー法（2 施設）であった。JSCC 標準化対応法採用施設の試薬メーカー内訳は、和光純薬（23 施設）、関東化学（6 施設）、シノテスト（3 施設）、ベックマン・コールター（2 施設）、積水メディカル（2 施設）、ロシュ（2 施設）、LSI メディエンス（1 施設）であった。

2)測定結果：ドライを除く各試料の平均値は、試料 A：206.7 U/L、試料Ⅰ：205.3 U/L、試料Ⅱ：504.4 U/Lであった。CV は、試料A：2.5%、試料Ⅰ：2.5%、試料Ⅱ：2.8%であった。

3)検量法、トレーサビリティの確認：検量法の内訳は、酵素キャリブレータ(検量用 ERM) 43 施設、指定検量（ドライケミストリー法）2 施設、実測 K-facter 1 施設であった。トレーサビリティの確認実施状況は、実施 43 施設、未実施 3 施設であった。昨年と比較すると実施施設が2施設増加した。確認のための標準品については、すべての施設が企業の標準品を使用していた。

4)その他：各試料において目標値±5%を超え±10%以内に収まった施設は、試料 A ： 3 施設(No.16、58、114)、試料Ⅰ: 3 施設(No.16、19、58)、試料Ⅱ: 5 施設(No.16、19、58、59、114)であった。No.16、58 については、3 試料ともに目標値±5%を超える結果であった。測定値を確認すると No.58 では、目標値から比較すると 3 試料ともに高値傾向であった。検量線等に問題がなかったか確認をお願いしたい。No.16 は、ドライケミストリーでの参加であった。目標値に対し、試料 A、Ⅰは高値傾向、試料Ⅱにおいては低値傾向となっていた。試料Ⅱについては、同じくドライケミストリーでの参加施設である No.59 も低値傾向を示していた。

5)評価：試料 A・試料Ⅰ・試料Ⅱについて目標値を用い正確度の指標とし、評価を実施したところ、A 評価：44 施設、B 評価：2 施設、C 評価：0 施設であった。次年度は、全施設 A 評価となるよう、日々の内部精度管理に努めていただきたい。

（文責　松田　哲明）

Ｉ－２－６　γ－ＧＴ

参加施設は 46 施設であり、測定方法の内訳は JSCC 標準化対応法 44 施設、ドライ法２

施設であった。

検量方法はJSCC標準化対応法の全ての施設で検量用ERMを使用、ドライ法の２施設は指定検量であった。

正確性の評価として、JSCC標準化対応法の44施設を対象に試料A、試料Ⅰ、試料Ⅱの３種類を用いて評価した。結果はA評価が43施設、B評価が1施設であった。施設No51において試料Aは目標値から10%以上低値、試料Ⅰ、Ⅱ共に5%以上低値を示した。系統的な誤差が考えられるため、検量方法に誤りがなかったのかなど原因の追究と、日々の内部精度管理の徹底をお願いしたい。

（文責　古谷　善澄）

Ⅰ－２－７　ＣｈＥ

参加施設数は43施設であり、測定方法別ではＪＳＣＣ標準化対応法41施設、ＪＳＣＣ標準化対応法以外が１施設、ドライケミストリー法１施設であった。検量方法別では、ドライケミストリー法以外の42施設中40施設が酵素キャリブレーター使用であり、２施設が実測Ｋ－ｆａｃｔｏｒであった。

正確性の評価として、ドライケミストリー法以外42施設を対象に試料Ａ、試料Ⅰ、試料Ⅱの３種類を用いた。ドライケミストリー法以外の42施設の平均値は、試料Ａ（328.0U/L）、試料Ⅰ（292.1U/L）、試料Ⅱ（407.4U/L）であり、これらを目標値とした場合、施設№58において試料Ⅰ、試料Ⅱで５％以上高値傾向を認めた。試料Ａにおいても５％以内であるが高値ぎみである事より、系統誤差と言える。検量方法に誤りがないかの確認と、トレーサビリティの確認が未実施の施設である為、確認の実施をお願いしたい。

ドライケミストリー法を含む全ての施設においてＡ評価であったが更に正確性が向上するように機器メンテナンスの強化と精度管理の充実を図って頂きたい。

（文責　谷　和也）

Ⅰ－２－８　ＡＭＹ

参加施設は49施設で昨年と同数であった。

測定方法別に分類すると、ＪＳＣＣ標準化対応法が46施設、ドライケミストリー法3施設で昨年と同じであった。

ＪＳＣＣ標準化対応法採用46施設での検量方法は、全ての施設で検量用ＥＲＭでの報告であった。

ＪＳＣＣ標準化対応法採用施設46施設でのトレーサビリティの確認は、企業の標準品を用いて実施している施設が44施設あり、実施していない施設は2施設であった。

正確性において各試料の平均値を目標値として評価を実施した。試料Ａにおいて施設№51、施設№114において5%以上の低値を認めた。また施設№58においては5%以上高値で

あった。これらの施設では、検量線、検量方法の再確認とトレーサビリティの再確認をお願いしたい。特に施設№58 の施設はトレーサビリティの確認を実施していないと報告されていることより確認を実施していただきたい。その他の施設においては良好な結果であった。

ＪＳＣＣ標準化対応法での報告 46 施設の試料Ａでの変動係数ＣＶは、昨年 2.7%、本年度は 2.5%であった。

評価についてはＪＳＣＣ標準化対応法での報告施設 46 施設を対象として評価を行った。全ての施設でＡ評価であった。

ドライケミストリー法での測定の施設においては、試料Ａでの測定値で他の施設とのバラツキの目安として確認していただきたい。昨年と同様に施設№48 において、試料Ａで低値に測定されていたが基準値は他の施設とほぼ同じである為、機器のメンテナンス、検量方法、内部精度管理の再確認をお願いしたい。

各施設においては正確な精度管理調査を実施するために、正確な調査の報告に努めていただきたい。

（文責　奥井　幸三）

Ｉ－２－９　ＧＬＵ

参加施設数は51施設であり、測定方法の内訳は酵素法42施設（82%）、電極法5施設（10%）、ドライ法 3 施設（6%）、その他が 1 施設（2%）であった。

正確性の評価として、酵素法および電極法で参加の 47 施設を対象に試料 A,、試料Ⅰ、試料Ⅱの３種類を用いて評価した。測定方法別の平均値は酵素法では試料Ａ：80.8mg/dL、試料Ⅰ：97.0mg/dL、試料Ⅱ：301.2mg/dL、電極法では試料Ａ：79.2mg/dL、試料Ⅰ：95.0mg/dL、試料Ⅱ：296.2mg/dL となり、若干の方法間差は見られるが、臨床に影響を及ぼすほどの差ではないと思われた。評価はドライ法以外の 47 施設すべての施設でＡ評価となったが、施設 No114 において試料 A は目標値から 5%以上低値、試料Ⅰ、Ⅱについても目標範囲内には収まっているものの低値傾向を示した。系統的な誤差が考えられ、検量方法に誤りがなかったのかなど原因の追究と、日々の内部精度管理の更なる徹底をお願いしたい。

（文責　古谷　善澄）

Ｉ－２－１０　ＴＰ

参加施設数は 50 施設であり、方法別内訳はビウレット法 47 施設、ドライケミストリー法 3 施設であった。評価対象となる 47 施設において、今年度は A 評価 45 施設（95.7%）、B 評価 2 施設（4.3%）、C 評価 0 施設（0.0%）であった。

B 評価の施設では 5%以上の系統誤差が見受けられたため、早急に機器メンテナンスなど改善を図るようにしていただきたい。また、評価対象外ではあるが、ドライケミストリー

法の施設では昨年と同様に試料Aでは高値、試料Ⅰ、Ⅱでは低値と試料によるばらつきが見られる結果であった。

直接評価とは関係ないところであるが、昨年度と同様に測定条件調査表で一部単位の誤回答見受けられた。また製造元試薬メーカー指定外の標準品メーカーを使用しているという回答も見受けられたため、使用試薬と標準品の組み合わせが適正であるか確認していただきたい。測定結果のみならず調査表も正確な記載をお願いしたい。

A評価45施設、B評価は2施設のみと良好な結果であった。これからも検量線や機器のメンテナンスを適正に行い、正確な測定結果が得られるよう尽力していただきたい。

（文責　白川　綾香）

Ⅰ－2－11　ALB

参加施設数は47施設であり、方法別内訳はBCP改良法23施設、BCG法16施設、BCP法6施設、ドライケミストリー法2施設であった。評価対象となる45施設において、今年度はA評価45施設（100%）、B評価0施設（0.0%）、C評価0施設（0.0%）であった。

ただ、A評価であったものの、系統誤差が疑われる施設が見受けられた。

また、評価対象外ではあるが、ドライケミストリー法の施設では系統誤差が認められる施設があった。

直接評価とは関係ないところであるが、昨年度と同様に測定条件調査表で一部単位の誤回答見受けられた。また測定法において製造元試薬メーカーで販売していない測定法を記載されている施設が複数見受けられ、製造元試薬メーカー指定外の標準品メーカーを使用しているという回答も見受けられたため、使用試薬と標準品の組み合わせが適正であるか確認していただきたい。測定結果のみならず調査表も正確な記載をお願いしたい。

A評価45施設と良好な結果であった。ただ、A評価であった施設においても一部系統誤差などが見られた施設もあったことから、検量線や機器のメンテナンス状況などをもう一度確認し、正確な測定結果が得られるよう尽力していただきたい。

（文責　白川　綾香）

Ⅰ－2－12　UA

参加施設数は47施設。測定方法別の内訳は、ウリカーゼ・POD法が42施設、ドライケミストリー法が2施設であった。昨年度3施設あったウリカーゼ・UV法はいずれもウリカーゼ・POD法に変更されていた。

評価基準は試料 A、Ⅰ、Ⅱそれぞれの平均値を目標値とし、%誤差の程度より評価している。各試料の目標値は試料Aが5.39 mg/dL、試料Ⅰが3.69 mg/dL、試料Ⅱが9.78 mg/dLである。ドライケミストリー法を除く45施設で、全てA評価となった。

院内の基準範囲に性差を設けた施設が2施設存在し、性差無しは10施設から8施設へと

変更されている。この 2 施設の基準範囲は JCCLS の共用基準範囲に合致するものではなかった。

試料 A での CV は 1.7%と前年度とほぼ変わらず良い結果であった。各施設、正確性が良好であり今後も日々の機器メンテナンスや内部精度管理を継続して頂きたい。

（文責　赤井 充）

Ⅰ−2−13　UN

参加施設数は50施設。測定方法別の内訳は、アンモニア消去法・回避法が33施設、アンモニア未消去法が 13 施設、電極法が 1 施設、ドライケミストリー方が 3 施設であった。昨年度から変化があり、未消去から消去法への変更施設が 2 施設存在した。

評価基準は試料 A、Ⅰ、Ⅱそれぞれの平均値を目標値とし、%誤差の程度より評価している。各試料の目標値は試料Aが 14.06 mg/dL、試料Ⅰが 16.16 mg/dL、試料Ⅱが 49.66 mg/dL である。ドライケミストリー法を除く 47 施設全てが A 評価で、昨年度と同じ結果であった。

方法別にすると、消去法の平均値は 13.8 mg/dL、未消去法の平均値は 14.8mg/dL と明らかな差が存在した。基準範囲に関して、性差を設けている施設が№103 の 1 施設だけ存在した。試料 A での CV は 4.2%であった、今後も各施設の精度維持を望む。

（文責　赤井 充）

Ⅰ−2−14　CRE

参加施設数は50施設。測定方法別の内訳は、酵素法が47施設、ドライケミストリー法が 3 施設で、昨年度と同じである。

評価基準は試料 A、Ⅰ、Ⅱそれぞれの平均値を目標値とし、%誤差の程度より評価している。各試料の目標値は試料Aが 0.81 mg/dL、試料Ⅰが 0.99 mg/dL、試料Ⅱが 5.89 mg/dL である。ドライケミストリー法を除く 47 施設で、A 評価が 46 施設、C 評価が 1 施設となった。唯一 C 評価となった№58 の施設は、全ての試料で高値側に誤差が出ており、試料 A と試料Ⅰでは 10%以上高値、試料Ⅱでは 5%以上高値を示していた。系統的な誤差の可能性も考慮し原因究明に努め、内部精度管理の確認を望む。誤差は他の施設でも散見され、13 もの施設が低濃度域の試料 A で、5%以上目標値から外れた値をだしていた。試料 A での CV は 4.2%(H28 年度 3.9%、H27 年度 4.6%)であった、来年度こそは全施設 A 評価を期待したい。院内の基準範囲に性差を設けた施設が 1 施設存在し、性差無しは 8 施設から 7 施設へと変更されている。この 1 施設の基準範囲は JCCLS の共用基準範囲に合致するものではなかった。

（文責　赤井 充）

Ⅰ－2－15　T－Bil

参加施設数は 50 施設であった。

測定方法はバナジン酸酸化法 30 施設、酵素法 13 施設、ジアゾ法 4 施設、ドライケミストリー法 3 施設であった。

検量方法では血清ベース標準液使用が 39 施設,溶媒ベース水溶性標準液使用施設が 5 施設、管理血清を表示値で使用の施設が 3 施設であった。

正確性の評価として各試料の平均値を目標値としてドライケミストリー法以外の 47 施設を対象に評価を実施した。施設№114 の施設で試料Ａ，試料Ⅰにおいて 25%以上高値であった。低濃度域での検量線、機器のメンテナンス状況の再確認をお願いしたい。その他の施設は良好な結果であった。

ドライケミストリー法以外の 47 施設が評価対象であり、Ａ評価が 46 施設、Ｂ評価が１施設であった。Ｃ評価の施設は無かった。尚、この 47 施設での収束状況は前年度が試料Ａ、濃度 0.7 でＣＶ9.8%、本年度は試料Ａ、濃度 0.66 でＣＶ13.7%、昨年度の試料Ⅰ、濃度 0.51 で 7.0%、本年度試料Ⅰ、濃度 0.59 で 13.0%、昨年度の試料Ⅱ、濃度 2.63 では 3.3%本年度試料Ⅱ、濃度 2.47 では 5.8%の結果で全ての試料でバラツキが大きくなった。

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

（文責　奥井　幸三）

Ⅰ－2－16　Ca

1)参加施設数・測定法内訳：参加施設数は、45 施設であった。昨年より 1 施設減少となった。測定法内訳は、多い順にアルセナゾ-Ⅲ法（19 施設）、酵素法（12 施設）、OCPC 法（6 施設）、MXB 法（4 施設）、イオン選択電極法（2 施設）、クロロホスホナゾⅢ(1 施設)、ドライケミストリー法（1 施設）であった。

2)測定結果：ドライを除く各試料の平均値は、試料 A：9.31 mg/dL、試料Ⅰ：9.36 mg/dL、試料Ⅱ：13.84 mg/dL であった。CV は、試料 A：2.2%、試料Ⅰ：2.0%、試料Ⅱ：2.2%であった。

測定法別の平均値は、アルセナゾ-Ⅲ法（試料 A：9.32 mg/dL、試料Ⅰ：9.36 mg/dL、試料Ⅱ：13.73 mg/dL）、酵素法（試料 A：9.38 mg/dL、試料Ⅰ：9.43 mg/dL、試料Ⅱ：13.89 mg/dL）、MXB 法（試料 A：9.17 mg/dL、試料Ⅰ：9.18 mg/dL、試料Ⅱ：14.05 mg/dL）、OCPC 法（試料 A：9.30 mg/dL、試料Ⅰ：9.38 mg/dL、試料Ⅱ：14.03 mg/dL）、イオン選択電極法（試料 A：9.18 mg/dL、試料Ⅰ：9.24 mg/dL、試料Ⅱ：13.49 mg/dL）、クロロホスホナゾⅢ（試料 A：9.27 mg/dL、試料Ⅰ：9.48 mg/dL、試料Ⅱ：14.17 mg/dL）ドライケミストリー法（試料 A：9.40 mg/dL、試料Ⅰ：9.20 mg/dL、試料Ⅱ：1mg/dL）であった。

3)検量法、トレーサビリティの確認:検量用試料の種類別使用状況は、血清ベース標準液 30 施設、溶媒ベース水溶性標準液 13 施設、管理血清等（表示値）1 施設、指定検量（ドラ

イケミストリー法)1 施設であった。トレーサビリティの確認実施状況は、実施 42 施設、未実施3施設であった。確認のための標準品については、企業の標準品を使用している施設は、41 施設でその他の標準品を使用している施設が、1 施設であった。

4)その他：各試料において目標値±5%を超え±10%以内に収まった施設は、試料 A の 2 施設(No.36、39)のみであった。試料Ⅰ、Ⅱについては各施設とも目標値±5%以内に収まる良好な結果であった。

5)評価：試料 A・試料Ⅰ・試料Ⅱについて目標値を用い正確度の指標とし、評価を実施したところ、昨年同様、全施設 A 評価となった。次年度も継続して A 評価をとっていただくよう、日々の精度管理に取り組んでいただきたい。

（文責　松田　哲明）

Ⅰ－2－17　IP

1)参加施設数・測定法内訳：参加施設数は、36 施設であった。測定法内訳は、多い順に酵素法（22 施設）、モリブデン酸・UV 法（11 施設）、モリブデン・ブルー法（2 施設）、ドライケミストリー法（1 施設）であった。

2)測定結果：ドライを除く各試料の平均値は、試料 A：3.55 mg/dL、試料Ⅰ：3.42 mg/dL、試料Ⅱ：8.72 mg/dL であった。CV は、試料 A：2.0%、試料 Ⅰ：3.2%、試料Ⅱ：2.1%であった。

測定法別の平均値は、酵素法（試料 A：3.56 mg/dL、試料Ⅰ：3.47 mg/dL、試料Ⅱ：8.78 mg/dL）、モリブデン酸・UV 法（試料 A：3.55 mg/dL、試料Ⅰ：3.31 mg/dL、試料Ⅱ：8.65 mg/dL）、モリブデン・ブルー法（試料 A：3.60 mg/dL、試料Ⅰ：3.50 mg/dL、試料Ⅱ：8.45 mg/dL）、ドライケミストリー法(試料 A：3.30 mg/dL、試料Ⅰ：2.90 mg/dL、試料Ⅱ：8.10 mg/dL)であった。

3)検量法、トレーサビリティの確認：検量用試料の種類別使用状況は、血清ベース標準液 16 施設、溶媒ベース水溶性標準液 18 施設、管理血清等（表示値）1 施設、指定検量（ドライケミストリー法)1 施設であった。トレーサビリティの確認実施状況は、実施 34 施設、未実施 2 施設であった。確認のための標準品については、33 施設が企業の標準品、1 施設がその他の標準品を使用していた。

4)その他：各試料において、目標値±5%を超えた施設は、試料 A：1 施設(No.16)、試料Ⅰ:6 施設(No.16、37、104、105、115、127)、試料Ⅱ:1 施設(No.16)であった。No.16 に関しては、3 試料ともに目標値±5%以上となっており、試料Ⅰについては、目標値±10%を超えていた。この施設のデータは、各試料ともに低値傾向を示していたため、検量線の確認等の対応をお願いしたい。

5)評価：試料 A・試料Ⅰ・試料Ⅱについて目標値を用い正確度の指標とし、評価を実施したところ、A 評価 35 施設、B 評価 1 施設であった。

（文責　松田　哲明）

Ⅰ－2－18　Mg

1)参加施設数・測定法内訳：参加施設数は、23 施設で昨年度より 1 施設増加であった。測定法内訳は、多い順に酵素法（14 施設）、色素法（8 施設）、ドライケミストリー法（1 施設）であった。

2)測定結果：ドライを除く各試料の平均値は、試料 A：2.19 mg/dL、試料Ⅰ：2.02 mg/dL、試料Ⅱ：4.44 mg/dL であった。CV は、試料 A：4.1%、試料 Ⅰ：4.7%、試料Ⅱ：2.4%であった。

測定法別の平均値は、酵素法（試料 A：2.14 mg/dL、試料Ⅰ：1.97 mg/dL、試料Ⅱ：4.39 mg/dL）、色素法（試料 A：2.28 mg/dL、試料Ⅰ：2.10 mg/dL、試料Ⅱ：4.54 mg/dL）、ドライケミストリー法(試料 A：2.10 mg/dL、試料Ⅰ：2.00 mg/dL、試料Ⅱ：4.30 mg/dL)であった。

3)検量法、トレーサビリティの確認：検量用試料の種類別使用状況は、血清ベース標準液 12 施設、溶媒ベース水溶性標準液 10 施設、指定検量（ドライケミストリー法）1 施設であった。トレーサビリティの確認実施状況は、実施 22 施設、未実施 1 施設であった。確認のための標準品については、すべての施設が企業の標準品を使用していた。

4)その他：各試料において目標値±10%を超え±15%以内であった施設は、試料Ⅰの1施設(No.105)のみであった。試料 A、Ⅱに関しては、各施設とも目標値±10%に収まる結果であった。

5)評価：試料 A・試料Ⅰ・試料Ⅱについて目標値を用い正確度の指標とし、評価を実施したところ、全施設 A 評価となり、良好な結果であった。

（文責　松田　哲明）

Ⅰ－2－19　Fe

参加施設は 31 施設であり、測定方法の内訳は Nitroso-PSAP 法 20 施設（68%）、バゾフェナントロリン法 11 施設（32%）であった。

正確性の評価として、試料 A,、試料Ⅰ、試料Ⅱの 3 種類を用いて評価した。測定方法別の平均値は Nitroso-PSAP 法では試料 A：104.2μg/dL、試料Ⅰ：127.7μg/dL、試料Ⅱ：206.0μg/dL、バゾフェナントロリン法では試料 A：102.7μg/dL、試料Ⅰ：125.5μg/dL、試料Ⅱ：206.5μg/dL となり、方法間差はほぼ見られないように思われる。評価は 31 施設すべての施設で A 評価となったが、施設 No20 において試料Ⅰ、Ⅱは目標値から 5%以上高値、試料 A についても目標範囲内には収まっているものの高値傾向を示した。系統的な誤差が考えられ、検量方法に誤りがなかったのかなど原因の追究と、日々の内部精度管理の更なる徹底をお願いしたい。

（文責　古谷　善澄）

Ⅰ－2－20（Na），21（K），22（Cl）

参加施設数は51施設であり、方法別内訳はNaとKではイオン選択電極法希釈法43施設、イオン選択電極法非希釈法4施設、ドライケミストリー法4施設でありClではイオン選択電極法希釈法44施設、イオン選択電極法非希釈法3施設、ドライケミストリー法4施設であった。評価対象となる47施設において、今年度は全施設A評価であった。

測定法の記載においてNa、K、Clの3項目で測定法がイオン選択電極法希釈法か非希釈法かが統一されていない施設があった。一部のメーカーを除き、生化学汎用分析装置ではイオン選択電極希釈法が用いられていると考えられるため、今一度自施設の測定原理の確認を行っていただきたい。

全施設良好な結果であり各施設の精度管理に対する努力の結果であると考えられる。今後も良好な測定結果が保たれるよう日々の精度管理に尽力していただきたい。

（文責　白川　綾香）

Ⅰ－2－23　T－CHO

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

酵素法で測定した施設の各試料のCVは試料Ａが1.9%、試料Ⅰが1.7%、試料Ⅱが1.7%であった。

評価は酵素法で測定している42施設を対象に、試料A･Ⅰ･Ⅱにおける正確度にて行った。各試料の目標値は試料Ａ：196.1mg/dL、試料Ⅰ：129.9mg/dL、試料Ⅱ：181.3mg/dLである。施設 No.53 が全ての試料で目標値の±５%を超え±10%以内にはいる結果となった。標準物質や検量線の再確認等の対応をお願いしたい。

今年度の評価はA評価が41施設、B評価が１施設、C評価が０施設であった。今後も正確性が良好な状態を維持できるように、機器メンテナンスや内部精度管理を継続して頂きたい。

（文責　桐山　智絵）

Ⅰ－2－24　HDL

参加施設は42施設、測定方法は直接法41施設、ドライケミストリー法１施設であった。

直接法で測定した施設の各試料のＣＶは試料Ａが4.0%、試料Ⅰが7.2%、試料Ⅱが8.6%であった。

直接法を試薬メーカー別に分けると、協和メデックス19施設、積水メディカル11施設、和光純薬７施設、ベックマンコールター３施設、デンカ生研１施設であった。ドライケミストリー法１施設はオーソであった。

協和メデックス使用施設の試薬内訳はメタボリードＨＤＬ－Ｃが18施設、デタミナーＬ

ＨＤＬ－Ｃ　Ｋ処方が１施設であった。各試料の平均値は試料Ａが 61.3mg/dL、試料Ⅰが 41.0mg/dL、試料Ⅱが 55.0mg/dL、ＣＶは試料Ａが 2.6%、試料Ⅰが 3.8%、試料Ⅱが 4.6%であった。

積水メディカル使用施設の試薬内訳はコレステストＮＨＤＬが 10 施設、クオリジェントＨＤＬが１施設であった。各試料の平均値は試料Ａが 64.5mg/dL、試料Ⅰが 45.7mg/dL、試料Ⅱが 63.5mg/dL、ＣＶは試料Ａが 2.6%、試料Ⅰが 2.2%、試料Ⅱが 2.5%であった。

和光純薬使用施設は全施設Ｌタイプワコー ＨＤＬＣ・Ｍ（３）を使用していた。各試料の平均値は試料Ａが 58.9mg/dL、試料Ⅰが 37.8mg/dL、試料Ⅱが 51.6mg/dL、ＣＶは試料Ａが 1.2%、試料Ⅰが 1.0%、試料Ⅱが 0.7%であった。

評価は直接法で測定している 41 施設を対象に、試料Ａにおける正確度にて行った。全施設目標値（61.6mg/dL）の±10%以内に収まる結果となった。

今年度の評価はＡ評価が 41 施設、Ｂ・Ｃ評価が０施設であった。来年度も引き続きＡ評価をとっていただけるよう、日々の機器メンテナンスや内部精度管理をお願いしたい。

（文責　桐山　智絵）

Ⅰ－２－２５　ＬＤＬ

参加施設は 40 施設、測定方法は直接法 38 施設、その他１施設、Ｆ式１施設であった。Ｆ式参加施設のデータは実測値ではないため、評価対象外とした。

直接法で測定した施設の各試料のＣＶは試料Ａが 3.3%、試料Ⅰが 17.5%、試料Ⅱが 14.7%であった。

直接法を試薬メーカー別に分けると、協和メデックス16施設、積水メディカル12施設、和光純薬７施設、ベックマンコールター３施設であった。

協和メデックス使用施設は全施設メタボリードＬＤＬ－Ｃを使用していた。各試料の平均値は試料Ａが 109.0mg/dL、試料Ⅰが 73.4mg/dL、試料Ⅱが 103.2mg/dL、ＣＶは試料Ａが 1.7%、試料Ⅰが 1.4%、試料Ⅱが 1.6%であった。

積水メディカル使用施設の試薬内訳はコレステストＬＤＬが９施設、クオリジェントＬＤＬが３施設であった。各試料の平均値は試料Ａが111.6mg/dL、試料Ⅰが52.4mg/dL、試料Ⅱが 77.3mg/dL、ＣＶは試料Ａが 2.1%、試料Ⅰが 9.4%、試料Ⅱが 7.6%であった。

和光純薬使用施設は全施設Ｌタイプ　ＬＤＬ－Ｃ　Ｍを使用していた。各試料の平均値は試料Ａが 117.0mg/dL、試料Ⅰが 56.4mg/dL、試料Ⅱが 84.5mg/dL、ＣＶは試料Ａが 2.9%、試料Ⅰが 3.3%、試料Ⅱが 3.9%であった。

評価は直接法で測定している 38 施設を対象に、試料Ａにおける正確度にて行った。全施設目標値（111.4mg/dL）の±10%以内に収まる結果となった。

今年度の評価はＡ評価が 38 施設、Ｂ・Ｃ評価が０施設であった。来年度も引き続きＡ評価をとっていただけるよう、日々の機器メンテナンスや内部精度管理をお願いしたい。

（文責　桐山　智絵）

Ⅰ－2－26　TG

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

酵素法で測定した施設の各試料のCVは試料Aが1.9%、試料Ⅰが1.7%、試料Ⅱが1.7%であった。

評価は酵素法で測定している 42 施設を対象に、試料 A･Ⅰ･Ⅱにおける正確度にて行った。各試料の目標値は試料 A：196.1mg/dL、試料Ⅰ：129.9mg/dL、試料Ⅱ：181.3mg/dL である。施設 No.53 が全ての試料で目標値の±５％を超え±10%以内にはいる結果となった。標準物質や検量線の再確認等の対応をお願いしたい。

今年度の評価はA評価が41施設、B評価が１施設、C評価が０施設であった。今後も正確性が良好な状態を維持できるように、機器メンテナンスや内部精度管理を継続して頂きたい。

（文責　桐山　智絵）

Ⅰ－2－27　HbA1c

参加施設数は 47 施設であり、測定方法の内訳は HPLC 法 27 施設（58%)、免疫比濁法 10 施設（21%)、酵素法 10 施設（21%）であった。全ての施設で NGSP 値での報告がなされていたが､基準値において１施設が依然JDS値での範囲を報告していると思われるため、早急に変更していただきたい。

正確性の評価として、ヒト由来の全血をベースに精度管理委員が作成した C1（低濃度)、C2（高濃度）の 2 種類の凍結試料を用いて評価した。測定方法別の平均値は HPLC 法では試料 C1：5.24%、試料 C2 で 7.61%、免疫比濁法では試料 C1：5.21%、試料 C2 が 7.61%、酵素法では試料 C1：5.22%、試料 C2：7.67%となり、方法間差はほぼ見られないように思われる。また、変動係数は HPLC 法では試料 C1：1.43%、試料 C2：1.35%、免疫比濁法では試料 C1：2.73%、試料 C2：1.80%、酵素法では試料 C1：1.21%、試料 C2：1.63%と大きなバラツキもなく、非常に良く収束していると思われる。評価は施設 No46 において試料 C1、C2 共に低値傾向ではあるが、許容範囲内であり、47 施設すべての施設で A 評価となった。

（文責　古谷　善澄）

Ⅰ－３　まとめ

平成 29 年度生化学部門精度管理事業は、平成 15 年度よりＨｂＡＩｃ、平成 20 年度よりＬＤＬコレステロールを加え、昨年度からＣｈＥ、ＴＰ、ＡＬＢ、ＵＡ、ＵＮ、Ｔ-Ｂｉｌ、Ｃａ、ＩＰ、Ｍｇ、Ｆｅ、Ｎａ、Ｋ、Ｃｌを加え 27 項目の調査となった。日臨技精度保障認定施設申請に必要な項目も測定することにより得られることになり、すべての項目を評価対象として、51 施設の参加をいただき実施することができた。臨床化学基準範囲は各施設により様々であることから、本年度は各施設における JCCLS 共用基準範囲に対する取り組み方や問題点をアンケート調査した。結果は、JCCLS 共用基準範囲の認知度は高いが採用施設はきわめて少なく、今後採用予定がない施設が大半であった。各施設、測定法が同じなら共用基準範囲によって統一された方が良いと思われる一方で、臨床医からの要望もなく、差し迫って変更する必要がない。報告書や電子カルテ上での臨床判断値との併記方法を具体的どのようにするのか苦慮している。外注先との関係で施設独自導入できない。このような現状があった。生化学精度管理事業としても、課題を解決できるよう積極的に取り組む必要がある。

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

生化学精度管理事業は本年度で34年となった。開始当初は施設間により測定方法の違いかあり、基準値の統一性もなく測定値のバラツキが大きくテーターの互換性がない状態であったが、自動分析装置の進歩と精度の向上は著しいものがあり、現在は酵素項目を代表として標準法の確立がなされ、ＪＣＥＲＭの登場により、施設間差は著しく収束しており本事業参加施設内での標準化は達成しつつある。但し、一部であるが、適切な基準範囲の設定が実施されていない施設も見受けられる。今後は、生化学部門精度管理事業としても、各施設独自の基準範囲の設定を見直し、共用基準範囲の普及を目指していきたい。

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

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

（文責　三上　孝）

表Ⅰ－2－1－1

施設別測定条件調査表

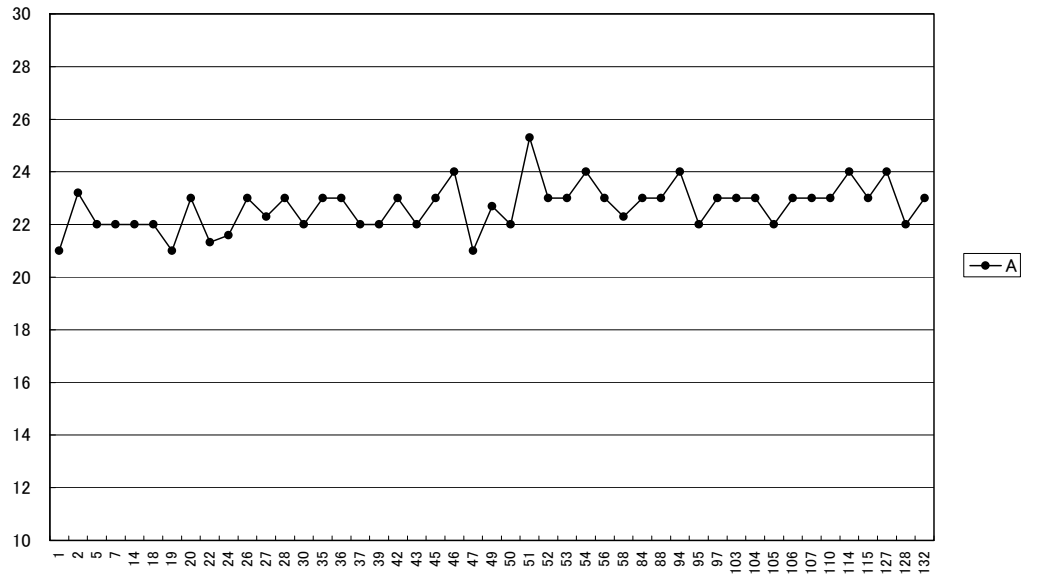
AST

参加数 50　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
2	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
5	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-200FR	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
7	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
14	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週	企業の標準品	U/L
16	ドライケミストリー	ｵｰﾂ	ビトロスシリーズ	ｵｰﾂ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰﾂ	毎日	企業の標準品	U/L
18	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
19	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
20	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
22	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎月	企業の標準品	U/L
24	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	U/L
26	JSCC標準化対応法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
27	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
28	JSCC標準化対応法	東芝	Accute	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
30	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
35	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
36	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
37	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
39	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
42	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
43	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	1回/2週	企業の標準品	U/L
45	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-25FR/JB	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
46	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	U/L
47	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
48	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)				U/L
49	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
50	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
51	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
52	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
53	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C8000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎週	企業の標準品	U/L
54	JSCC標準化対応法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
56	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	その他・必要時	企業の標準品	U/L
58	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	LOT変更時	実施していない	U/L
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	U/L
84	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
88	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
94	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
95	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-120FR	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	その他・必要時	企業の標準品	U/L
97	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
103	JSCC標準化対応法	東芝	Accute	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
104	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
105	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎月・LOT変更時	実施していない	U/L
106	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
107	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
110	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
114	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)			企業の標準品	U/L
115	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
127	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
128	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
132	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L

図Ⅰ－2－1

AST　　2017



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－1－2

測定値及び基礎統計一覧　AST

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	21	93	36	97	158	98	13	33				
JSCC標準化対応法	2	23	102	37	99	161	100	8	35				
JSCC標準化対応法	5	22	97	36	97	160	99	10	40				
JSCC標準化対応法	7	22	97	38	101	161	100	13	33				
JSCC標準化対応法	14	22	97	37	100	162	101	10	40				
JSCC標準化対応法	18	22	97	37	100	162	101	8	38				
JSCC標準化対応法	19	21	93	37	100	163	101	10	40				
JSCC標準化対応法	20	23	101	38	103	167	104	10	38				
JSCC標準化対応法	22	21	94	36	97	159	99	9	36				
JSCC標準化対応法	24	22	95	36	97	158	98	13	30				
JSCC標準化対応法	26	23	101	37	100	158	98	10	40				
JSCC標準化対応法	27	22	98	37	100	160	99	13	33				
JSCC標準化対応法	28	23	101	36	97	160	99	10	40				
JSCC標準化対応法	30	22	97	37	100	161	100	10	40				
JSCC標準化対応法	35	23	101	37	100	165	102	11	47				
JSCC標準化対応法	36	23	101	37	100	160	99	7	38				
JSCC標準化対応法	37	22	97	38	103	162	101	1	30				
JSCC標準化対応法	39	22	97	37	100	159	99	5	46				
JSCC標準化対応法	42	23	101	38	103	162	101	10	40				
JSCC標準化対応法	43	22	97	37	100	160	99	10	40				
JSCC標準化対応法	45	23	101	37	100	159	99	13	30				
JSCC標準化対応法	46	24	106	37	100	162	101	13	33				
JSCC標準化対応法	47	21	93	36	97	160	99	8	38				
JSCC標準化対応法	49	23	100	37	100	160	100	5	40				
JSCC標準化対応法	50	22	97	37	100	163	101	13	38				
JSCC標準化対応法	51	25	112	37	100	167	104	10	40				
JSCC標準化対応法	52	23	101	37	100	160	99	10	40				
JSCC標準化対応法	53	23	101	38	103	166	103	13	33				
JSCC標準化対応法	54	24	106	37	100	160	99	10	40				
JSCC標準化対応法	56	23	101	36	97	155	96	5	38				
JSCC標準化対応法	58	22	98	38	103	169	105	10	40				
JSCC標準化対応法	84	23	101	38	103	164	102	10	40				
JSCC標準化対応法	88	23	101	37	100	159	99	10	40				
JSCC標準化対応法	94	24	106	36	97	157	98	8	38				
JSCC標準化対応法	95	22	97	37	100	157	98	8	40				
JSCC標準化対応法	97	23	101	36	97	157	98	10	40				
JSCC標準化対応法	103	23	101	38	103	161	100	10	40				
JSCC標準化対応法	104	23	101	38	103	164	102	10	40				
JSCC標準化対応法	105	22	97	36	97	161	100	9	38				
JSCC標準化対応法	106	23	101	37	100	158	98	10	40				
JSCC標準化対応法	107	23	101	38	103	162	101	10	40				
JSCC標準化対応法	110	23	101	36	97	158	98	10	40				
JSCC標準化対応法	114	24	106	38	103	168	104	10	40				
JSCC標準化対応法	115	23	101	37	100	163	101	10	40				
JSCC標準化対応法	127	24	106	38	103	161	100	10	40				
JSCC標準化対応法	128	22	97	37	100	160	99	10	40				
JSCC標準化対応法	132	23	101	37	100	160	99	10	40				
	平均	22.7		37.0		161.0							
	SD	0.87		0.71		2.99							
	CV	3.9%		1.9%		1.9%							

＊：データ／平均値＊100

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	23	101	51	138	233	145	0	35				
ドライケミストリー	48	22	97	32	86	186	116	10	40				
ドライケミストリー	59	27	119	35	95	185	115	10	40				

表Ⅰ－2－2－1

施設別測定条件調査表

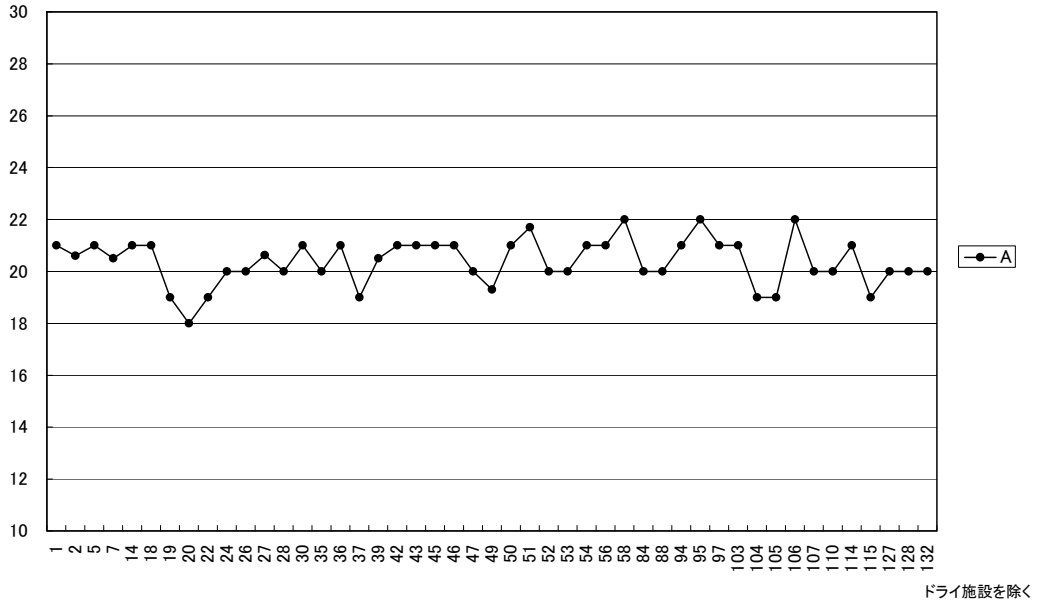
ALT

参加数 50　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
2	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
5	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-200FR	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
7	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
14	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週	企業の標準品	U/L
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	U/L
18	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
19	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
20	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
22	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎月	企業の標準品	U/L
24	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	U/L
26	JSCC標準化対応法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
27	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
28	JSCC標準化対応法	東芝	Accute	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
30	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
35	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
36	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
37	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
39	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
42	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
43	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	1回/2週	企業の標準品	U/L
45	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-25FR/JB	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
46	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	U/L
47	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
48	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)				U/L
49	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
50	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
51	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
52	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
53	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C8000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎週	企業の標準品	U/L
54	JSCC標準化対応法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
56	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	その他・必要時	企業の標準品	U/L
58	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	LOT変更時	実施していない	U/L
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	U/L
84	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
88	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
94	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
95	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-120FR	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	その他・必要時	企業の標準品	U/L
97	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
103	JSCC標準化対応法	東芝	Accute	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
104	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
105	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎月・LOT変更時	実施していない	U/L
106	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
107	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
110	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
114	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)			企業の標準品	U/L
115	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
127	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
128	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
132	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L

図Ⅰ－2－2

ALT　　2017



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－2－2

測定値及び基礎統計一覧　ALT

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	21	103	32	99	158	100			8	42	6	30
JSCC標準化対応法	2	21	101	32	98	155	98	5	40				
JSCC標準化対応法	5	21	103	32	99	159	101	5	40				
JSCC標準化対応法	7	21	101	33	101	161	102			6	30	6	27
JSCC標準化対応法	14	21	103	32	99	159	101	5	45				
JSCC標準化対応法	18	21	103	33	102	160	101	4	44				
JSCC標準化対応法	19	19	93	33	102	158	100	6	40				
JSCC標準化対応法	20	18	88	31	96	154	97	6	36				
JSCC標準化対応法	22	19	93	32	99	158	100	5	42				
JSCC標準化対応法	24	20	98	32	99	160	101			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	26	20	98	32	99	156	99	6	40				
JSCC標準化対応法	27	21	101	33	102	159	101			8	42	6	27
JSCC標準化対応法	28	20	98	32	99	158	100	6	40				
JSCC標準化対応法	30	21	103	33	102	159	101	6	40				
JSCC標準化対応法	35	20	98	33	102	159	101	3	27				
JSCC標準化対応法	36	21	103	32	99	157	99	4	43				
JSCC標準化対応法	37	19	93	33	102	161	102	1	30				
JSCC標準化対応法	39	21	101	33	102	157	99	4	51				
JSCC標準化対応法	42	21	103	32	99	157	99	6	40				
JSCC標準化対応法	43	21	103	33	102	159	101	6	40				
JSCC標準化対応法	45	21	103	32	99	156	99			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	46	21	103	33	102	158	100	8	42				
JSCC標準化対応法	47	20	98	31	96	155	98	4	44				
JSCC標準化対応法	49	19	95	31	96	157	99	3	35				
JSCC標準化対応法	50	21	103	33	102	157	99	9	30				
JSCC標準化対応法	51	22	106	33	103	156	99	5	45				
JSCC標準化対応法	52	20	98	32	99	158	100	6	40				
JSCC標準化対応法	53	20	98	32	99	158	100			8	42	6	27
JSCC標準化対応法	54	21	103	31	96	154	97	6	40				
JSCC標準化対応法	56	21	103	33	102	159	101	3	42				
JSCC標準化対応法	58	22	108	35	108	168	106	6	40				
JSCC標準化対応法	84	20	98	32	99	159	101	5	45				
JSCC標準化対応法	88	20	98	32	99	157	99	6	40				
JSCC標準化対応法	94	21	103	32	99	156	99	4	43				
JSCC標準化対応法	95	22	108	33	102	160	101	5	35				
JSCC標準化対応法	97	21	103	33	102	159	101	5	45				
JSCC標準化対応法	103	21	103	33	102	156	99	5	45				
JSCC標準化対応法	104	19	93	31	96	160	101	5	45				
JSCC標準化対応法	105	19	93	33	102	157	99	5	39				
JSCC標準化対応法	106	22	108	33	102	159	101	5	40				
JSCC標準化対応法	107	20	98	32	99	156	99	5	45				
JSCC標準化対応法	110	20	98	32	99	154	97	5	45				
JSCC標準化対応法	114	21	103	34	106	161	102	6	40				
JSCC標準化対応法	115	19	93	31	96	158	100	5	45				
JSCC標準化対応法	127	20	98	31	96	157	99	5	45				
JSCC標準化対応法	128	20	98	31	96	157	99	4	45				
JSCC標準化対応法	132	20	98	32	99	158	100	6	40				
	平均	20.4		32.3		157.9							
	SD	0.89		0.88		2.34		＊：データ／平均値＊100					
	CV	4.4%		2.7%		1.5%							

2017

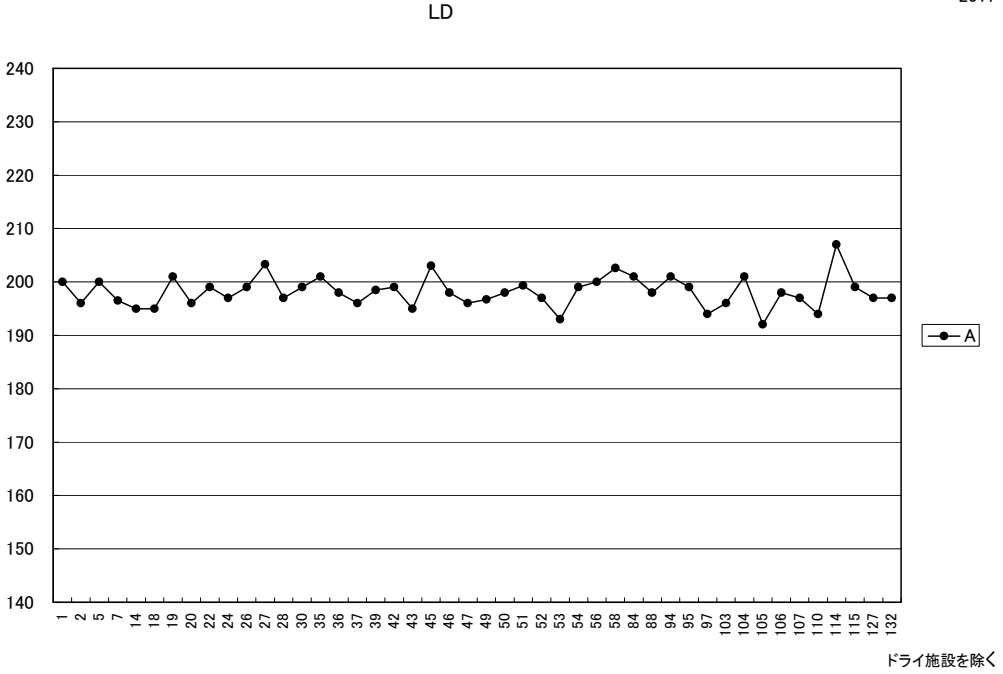
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	22	105	34	105	157	99	0	35				
ドライケミストリー	48	21	103	26	80	173	110	5	45				
ドライケミストリー	59	24	118	29	90	156	99	5	45				

表Ⅰ－2－3－1　　施設別測定条件調査表

LD　　参加数 49　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
2	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
5	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-200FR	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
7	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
14	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週	企業の標準品	U/L
16	ドライケミストリー	オーソ	ビトロスシリーズ	オーソ	指定検量(ドライケミストリー法)	オーソ	毎日	企業の標準品	U/L
18	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	**和光純薬**	毎月	企業の標準品	U/L
19	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
20	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
22	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
24	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	U/L
26	JSCC標準化対応法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	ﾆﾌﾟﾛ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
27	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
28	JSCC標準化対応法	東芝	Accute	ﾆﾌﾟﾛ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
30	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
35	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
36	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
37	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
39	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
42	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
43	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	1回/2週	企業の標準品	U/L
45	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-25FR/JB	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
46	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	U/L
47	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
48	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)				U/L
49	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
50	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
51	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
52	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾆﾌﾟﾛ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
53	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C8000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎週	企業の標準品	U/L
54	JSCC標準化対応法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
56	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	その他・必要時	企業の標準品	U/L
58	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	LOT変更時	実施していない	U/L
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	U/L
84	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
88	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	ﾆﾌﾟﾛ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
94	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
95	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-120FR	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
97	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
103	JSCC標準化対応法	東芝	Accute	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
104	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
105	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	実施していない	U/L
106	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
107	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
110	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
114	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)			企業の標準品	U/L
115	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
127	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
132	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	ﾆﾌﾟﾛ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L

図Ⅰ－2－3　　2017



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－3－2

測定値及び基礎統計一覧　LD

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	200	101	167	101	410	100	119	240				
JSCC標準化対応法	2	196	99	165	99	408	99	80	230				
JSCC標準化対応法	5	200	101	161	97	410	100	110	240				
JSCC標準化対応法	7	197	99	168	101	417	101	119	229				
JSCC標準化対応法	14	195	98	164	99	407	99	115	245				
JSCC標準化対応法	18	195	98	166	100	412	100	106	211				
JSCC標準化対応法	19	201	101	166	100	413	101	120	240				
JSCC標準化対応法	20	196	99	160	96	404	98	100	320				
JSCC標準化対応法	22	199	100	166	100	407	99	105	225				
JSCC標準化対応法	24	197	99	165	99	415	101	124	222				
JSCC標準化対応法	26	199	100	167	101	411	100	120	240				
JSCC標準化対応法	27	203	103	160	96	405	99	119	229				
JSCC標準化対応法	28	197	99	166	100	409	100	120	240				
JSCC標準化対応法	30	199	100	166	100	404	98	120	240				
JSCC標準化対応法	35	201	101	167	101	413	101	114	371				
JSCC標準化対応法	36	198	100	163	98	408	99	101	202				
JSCC標準化対応法	37	196	99	171	103	418	102	100	250				
JSCC標準化対応法	39	199	100	166	100	405	99	100	225				
JSCC標準化対応法	42	199	100	162	98	404	98	120	240				
JSCC標準化対応法	43	195	98	163	98	408	99	80	220				
JSCC標準化対応法	45	203	102	168	101	412	100	124	222				
JSCC標準化対応法	46	198	100	167	101	418	102	100	200				
JSCC標準化対応法	47	196	99	164	99	405	99	106	211				
JSCC標準化対応法	49	197	99	166	100	408	99	106	229				
JSCC標準化対応法	50	198	100	172	104	412	100	124	226				
JSCC標準化対応法	51	199	101	169	102	405	99	115	245				
JSCC標準化対応法	52	197	99	165	99	408	99	120	240				
JSCC標準化対応法	53	193	97	165	99	409	100	119	229				
JSCC標準化対応法	54	199	100	170	102	406	99	120	240				
JSCC標準化対応法	56	200	101	167	101	413	101	119	229				
JSCC標準化対応法	58	203	102	170	102	425	103	120	240				
JSCC標準化対応法	84	201	101	170	102	420	102	120	245				
JSCC標準化対応法	88	198	100	166	100	410	100	120	240				
JSCC標準化対応法	94	201	101	167	101	406	99	121	245				
JSCC標準化対応法	95	199	100	167	101	406	99	119	229				
JSCC標準化対応法	97	194	98	164	99	409	100	115	245				
JSCC標準化対応法	103	196	99	167	101	410	100	120	245				
JSCC標準化対応法	104	201	101	169	102	420	102	120	245				
JSCC標準化対応法	105	192	97	164	99	405	99	120	260				
JSCC標準化対応法	106	198	100	165	99	415	101	115	245				
JSCC標準化対応法	107	197	99	164	99	413	101	120	240				
JSCC標準化対応法	110	194	98	166	100	404	98	120	245				
JSCC標準化対応法	114	207	104	175	106	433	105	120	240				
JSCC標準化対応法	115	199	100	168	101	418	102	120	245				
JSCC標準化対応法	127	197	99	165	99	413	101	107	230				
JSCC標準化対応法	132	197	99	165	99	409	100	120	240				
	平均	198.2		166.1		410.9							
	SD	2.87		2.97		6.04		＊:データ／平均値＊100					
	CV	1.4%		1.8%		1.5%							

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	201	101	186	112	457	111	120	240				
ドライケミストリー	48	173	87	89	54	201	49	120	245				
ドライケミストリー	59	231	117	160	96	390	95	120	245				

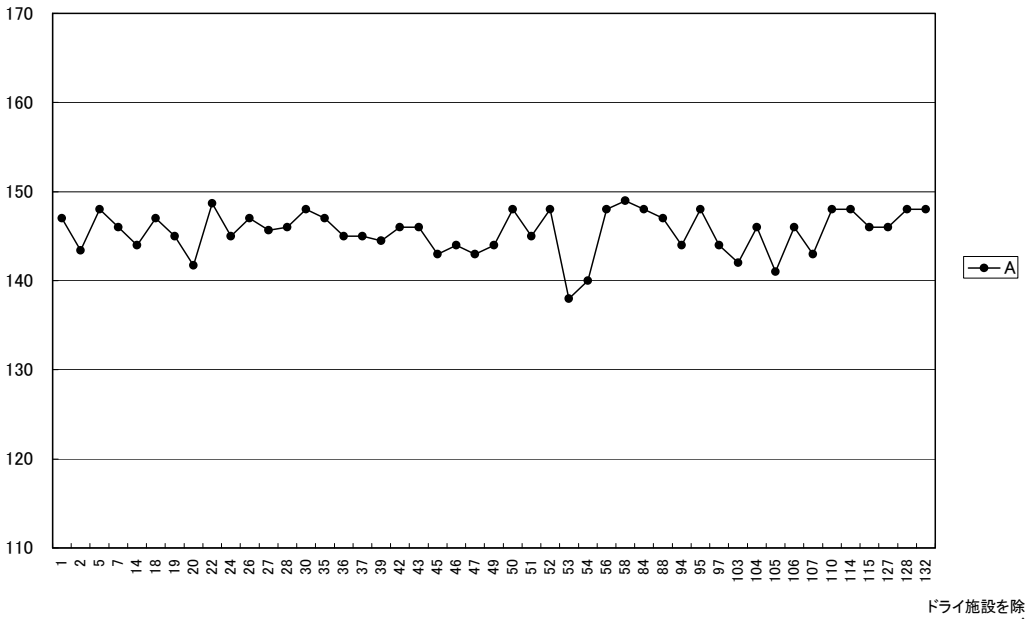
表Ⅰ－2－4－1　　施設別測定条件調査表

CK　　参加数 50　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
2	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
5	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-200FR	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
7	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
14	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週	企業の標準品	U/L
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	U/L
18	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
19	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
20	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
22	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎月	企業の標準品	U/L
24	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎月	企業の標準品	U/L
26	JSCC標準化対応法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
27	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
28	JSCC標準化対応法	東芝	Accute	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
30	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
35	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
36	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
37	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
39	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
42	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
43	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	1回/2週	企業の標準品	U/L
45	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-25FR/JB	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
46	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	U/L
47	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
48	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)				U/L
49	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
50	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
51	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
52	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
53	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C8000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎週	企業の標準品	U/L
54	JSCC標準化対応法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
56	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	その他・必要時	企業の標準品	U/L
58	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	LOT変更時	実施していない	U/L
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	U/L
84	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
88	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
94	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
95	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-120FR	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	その他・必要時	企業の標準品	U/L
97	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
103	JSCC標準化対応法	東芝	Accute	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
104	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
105	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	実施していない	U/L
106	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
107	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
110	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
114	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)			企業の標準品	U/L
115	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
127	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
128	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
132	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L

図Ⅰ－2－4　　2017

CK



ドライ施設を除

表Ⅰ－2－4－2

測定値及び基礎統計一覧　CK

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	147	101	194	100	449	100			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	2	143	99	194	100	447	99	40	200				
JSCC標準化対応法	5	148	102	197	101	451	100			40	200	30	180
JSCC標準化対応法	7	146	100	194	100	451	100			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	14	144	99	190	98	441	98			50	250	45	210
JSCC標準化対応法	18	147	101	195	100	452	101			62	287	45	165
JSCC標準化対応法	19	145	100	198	102	459	102			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	20	142	97	208	107	410	91	55	350				
JSCC標準化対応法	22	149	102	201	104	465	104	40	210				
JSCC標準化対応法	24	145	100	191	98	450	100			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	26	147	101	190	98	446	99			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	27	146	100	193	99	449	100			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	28	146	100	192	99	447	99			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	30	148	102	195	100	454	101			29	187	24	162
JSCC標準化対応法	35	147	101	191	98	447	99	23	304				
JSCC標準化対応法	36	145	100	192	99	447	99			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	37	145	100	200	103	458	102	34	176				
JSCC標準化対応法	39	145	99	191	98	444	99			43	272	30	165
JSCC標準化対応法	42	146	100	195	100	453	101			29	187	24	162
JSCC標準化対応法	43	146	100	193	99	449	100	40	180				
JSCC標準化対応法	45	143	98	188	97	440	98			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	46	144	99	190	98	442	98	62	287				
JSCC標準化対応法	47	143	98	190	98	448	100			56	224	43	165
JSCC標準化対応法	49	144	99	192	99	450	100			56	244	43	165
JSCC標準化対応法	50	148	102	199	102	452	101			43	272	30	165
JSCC標準化対応法	51	145	100	192	99	449	100			50	250	45	210
JSCC標準化対応法	52	148	102	192	99	449	100			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	53	138	95	180	93	420	93			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	54	140	96	192	99	458	102			29	187	24	162
JSCC標準化対応法	56	148	102	194	100	450	100	15	180				
JSCC標準化対応法	58	149	102	200	103	462	103			24	245	30	170
JSCC標準化対応法	84	148	102	201	104	459	102			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	88	147	101	191	98	447	99			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	94	144	99	190	98	443	99			38	196	30	172
JSCC標準化対応法	95	148	102	193	99	452	101			15	168	13	142
JSCC標準化対応法	97	144	99	190	98	442	98			50	250	45	210
JSCC標準化対応法	103	142	98	195	100	454	101			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	104	146	100	198	102	454	101			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	105	141	97	194	100	448	100			40	220	30	190
JSCC標準化対応法	106	146	100	195	100	449	100			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	107	143	98	191	98	448	100			60	270	40	150
JSCC標準化対応法	110	148	102	197	101	459	102			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	114	148	102	209	108	477	106			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	115	146	100	198	102	455	101			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	127	146	100	191	98	447	99			45	190	35	170
JSCC標準化対応法	128	148	102	199	102	457	102			60	270	40	150
JSCC標準化対応法	132	148	102	192	99	449	100			45	245	30	170
	平均	145.5		194.2		449.6							
	SD	2.44		4.98		9.97		＊:データ／平均値＊100					
	CV	1.7%		2.6%		2.2%							

2017

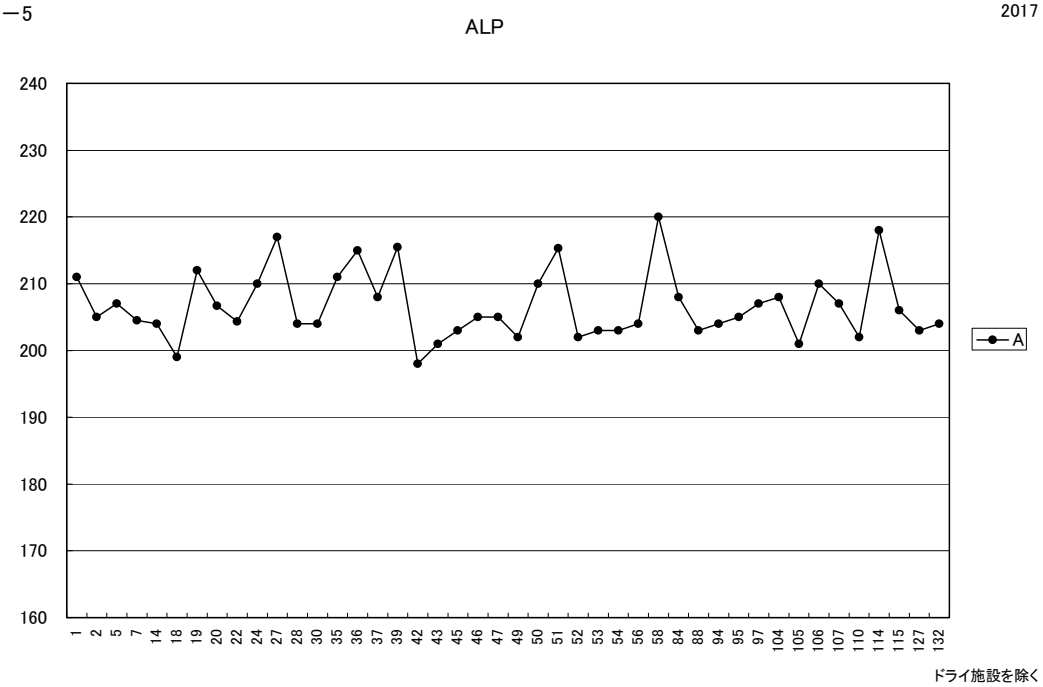
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	134	92	219	113	458	102			60	230	45	130
ドライケミストリー	48	149	102	168	87	453	101			50	230	50	210
ドライケミストリー	59	147	101	162	83	431	96			50	230	50	210

表Ⅰ－2－5－1　　施設別測定条件調査表

ALP　　参加数 46　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
2	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
5	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-200FR	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
7	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
14	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週	企業の標準品	U/L
16	ドライケミストリー	オーソ	ビトロスシリーズ	オーソ	指定検量(ドライケミストリー法)	オーソ	毎日	企業の標準品	U/L
18	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
19	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
20	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
22	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
24	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	U/L
27	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
28	JSCC標準化対応法	東芝	Accute	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
30	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
35	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
36	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
37	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
39	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
42	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
43	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	1回/2週	企業の標準品	U/L
45	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-25FR/JB	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
46	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	U/L
47	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
49	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
50	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
51	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
52	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
53	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C8000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎週	企業の標準品	U/L
54	JSCC標準化対応法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
56	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	その他・必要時	企業の標準品	U/L
58	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	LOT変更時	実施していない	U/L
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	U/L
84	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
88	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
94	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
95	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-120FR	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	その他・必要時	企業の標準品	U/L
97	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
104	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
105	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	実施していない	U/L
106	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
107	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
110	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
114	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ｼﾉﾃｽﾄ	実測K－factor			企業の標準品	U/L
115	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
127	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
132	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L

図Ⅰ－2－5　　2017



表Ⅰ－2－5－2

測定値及び基礎統計一覧　ALP

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	211	102	210	102	520	103	115	360				
JSCC標準化対応法	2	205	99	204	99	500	99	100	360				
JSCC標準化対応法	5	207	100	205	100	494	98	100	350				
JSCC標準化対応法	7	205	99	202	98	497	99	115	359				
JSCC標準化対応法	14	204	99	205	100	499	99	110	360				
JSCC標準化対応法	18	199	96	197	96	483	96	104	338				
JSCC標準化対応法	19	212	103	216	105	538	107	100	350				
JSCC標準化対応法	20	207	100	208	101	517	103	100	320				
JSCC標準化対応法	22	204	99	201	98	494	98	130	340				
JSCC標準化対応法	24	210	102	207	101	518	103	106	322				
JSCC標準化対応法	27	217	105	213	104	523	104	115	359				
JSCC標準化対応法	28	204	99	203	99	494	98	100	350				
JSCC標準化対応法	30	204	99	203	99	500	99	100	350				
JSCC標準化対応法	35	211	102	207	101	509	101	171	1330				
JSCC標準化対応法	36	215	104	212	103	527	104	103	335				
JSCC標準化対応法	37	208	101	206	100	504	100	100	370				
JSCC標準化対応法	39	216	104	210	102	517	103	89	381				
JSCC標準化対応法	42	198	96	198	96	488	97	100	350				
JSCC標準化対応法	43	201	97	199	97	489	97	100	350				
JSCC標準化対応法	45	203	98	200	97	494	98	106	322				
JSCC標準化対応法	46	205	99	206	100	498	99	115	359				
JSCC標準化対応法	47	205	99	202	98	495	98	104	338				
JSCC標準化対応法	49	202	98	201	98	498	99	130	380				
JSCC標準化対応法	50	210	102	209	102	509	101	102	302				
JSCC標準化対応法	51	215	104	213	104	524	104	110	360				
JSCC標準化対応法	52	202	98	201	98	495	98	100	350				
JSCC標準化対応法	53	203	98	204	99	504	100	115	356				
JSCC標準化対応法	54	203	98	200	97	494	98	100	350				
JSCC標準化対応法	56	204	99	205	100	501	99	104	338				
JSCC標準化対応法	58	220	106	221	108	548	109	100	350				
JSCC標準化対応法	84	208	101	209	102	505	100	104	338				
JSCC標準化対応法	88	203	98	202	98	494	98	100	350				
JSCC標準化対応法	94	204	99	203	99	496	98	110	354				
JSCC標準化対応法	95	205	99	202	98	494	98	115	359				
JSCC標準化対応法	97	207	100	204	99	502	100	110	360				
JSCC標準化対応法	104	208	101	207	101	501	99	104	338				
JSCC標準化対応法	105	201	97	201	98	496	98	110	354				
JSCC標準化対応法	106	210	102	207	101	508	101	115	359				
JSCC標準化対応法	107	207	100	205	100	501	99	100	325				
JSCC標準化対応法	110	202	98	202	98	499	99	104	338				
JSCC標準化対応法	114	218	105	215	105	533	106	100	350				
JSCC標準化対応法	115	206	100	205	100	499	99	104	338				
JSCC標準化対応法	127	203	98	202	98	497	99	110	340				
JSCC標準化対応法	132	204	99	203	99	497	99	100	350				
	平均	206.7		205.3		504.4							
	SD	5.14		5.03		13.90		＊:データ／平均値＊100					
	CV	2.5%		2.5%		2.8%							

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	220	106	216	105	466	92	0	340				
ドライケミストリー	59	215	104	209	102	468	93	104	338				

表Ⅰ－2－6－1

施設別測定条件調査表

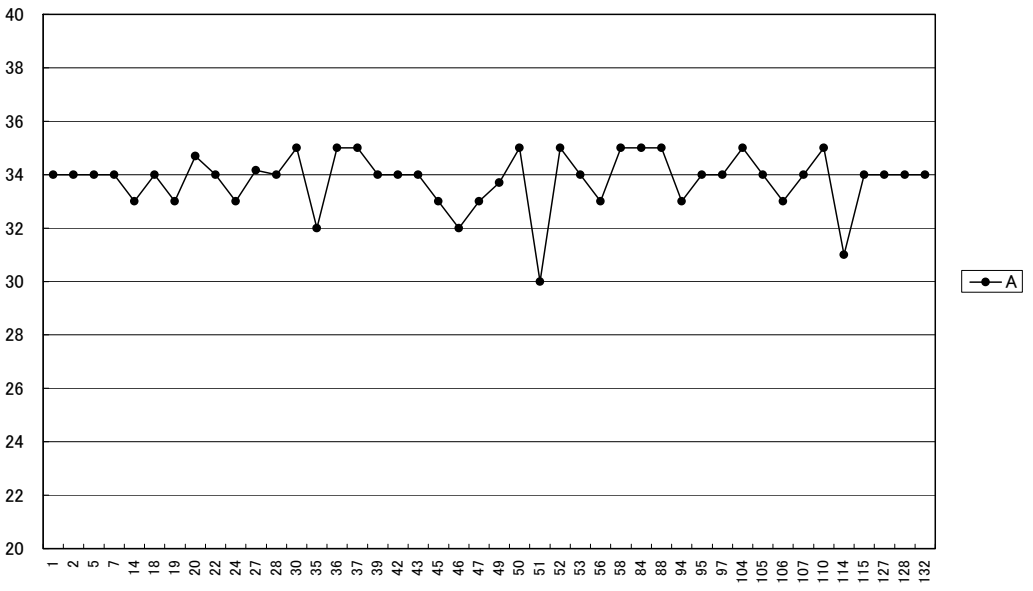
γ－GT

参加数 46　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
2	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
5	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-200FR	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
7	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
14	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週	企業の標準品	U/L
16	ドライケミストリー	オーソ	ビトロスシリーズ	オーソ	指定検量(ドライケミストリー法)	オーソ	毎日	企業の標準品	U/L
18	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
19	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
20	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
22	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
24	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	U/L
27	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
28	JSCC標準化対応法	東芝	Accute	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
30	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
35	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
36	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
37	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
39	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
42	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
43	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	1回/2週	企業の標準品	U/L
45	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-25FR/JB	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
46	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	U/L
47	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
49	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
50	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
51	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
52	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
53	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C8000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎週	企業の標準品	U/L
56	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	その他・必要時	企業の標準品	U/L
58	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	LOT変更時	実施していない	U/L
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	U/L
84	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
88	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
94	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
95	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-120FR	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
97	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
104	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
105	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	実施していない	U/L
106	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
107	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
110	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
114	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)			企業の標準品	U/L
115	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
127	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
128	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
132	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L

図Ⅰ－2－6　　2017

γ-GTP



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－6－2

測定値及び基礎統計一覧　γ-GT

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	34	101	44	102	131	102	10	47				
JSCC標準化対応法	2	34	101	43	100	129	100	0	72				
JSCC標準化対応法	5	34	101	42	98	129	100	10	60				
JSCC標準化対応法	7	34	101	43	100	129	100	10	47				
JSCC標準化対応法	14	33	98	43	100	132	103				75		45
JSCC標準化対応法	18	34	101	43	100	128	99			8	68	7	38
JSCC標準化対応法	19	33	98	43	100	129	100				80		48
JSCC標準化対応法	20	35	103	43	99	127	99	5	50				
JSCC標準化対応法	22	34	101	43	101	129	100			5	72	5	33
JSCC標準化対応法	24	33	98	42	98	128	99			13	64	9	32
JSCC標準化対応法	27	34	101	43	101	129	100	10	47				
JSCC標準化対応法	28	34	101	43	100	129	100				80		48
JSCC標準化対応法	30	35	104	44	102	130	101			0	80	0	30
JSCC標準化対応法	35	32	95	43	100	130	101	6	36				
JSCC標準化対応法	36	35	104	43	100	129	100	16	73				
JSCC標準化対応法	37	35	104	44	102	131	102	1	50				
JSCC標準化対応法	39	34	101	44	101	130	101			8	50	6	30
JSCC標準化対応法	42	34	101	43	100	128	99				80		48
JSCC標準化対応法	43	34	101	43	100	128	99	10	87				
JSCC標準化対応法	45	33	98	43	100	129	100			13	64	9	32
JSCC標準化対応法	46	32	95	43	100	128	99	11	58				
JSCC標準化対応法	47	33	98	42	98	128	99	16	73				
JSCC標準化対応法	49	34	100	43	100	129	100			16	80	16	50
JSCC標準化対応法	50	35	104	44	102	129	100	0	50				
JSCC標準化対応法	51	30	89	40	93	118	92				75		45
JSCC標準化対応法	52	35	104	43	100	130	101			0	80	0	48
JSCC標準化対応法	53	34	101	43	100	129	100			11	58	6	46
JSCC標準化対応法	56	33	98	43	100	128	99	10	70				
JSCC標準化対応法	58	35	104	45	105	136	106			0	80	0	48
JSCC標準化対応法	84	35	104	44	102	130	101				79		48
JSCC標準化対応法	88	35	104	43	100	129	100			0	80	0	48
JSCC標準化対応法	94	33	98	43	100	128	99				86		48
JSCC標準化対応法	95	34	101	43	100	128	99	10	47				
JSCC標準化対応法	97	34	101	43	100	129	100			0	75	0	45
JSCC標準化対応法	104	35	104	44	102	129	100				79		48
JSCC標準化対応法	105	34	101	42	98	128	99				84		48
JSCC標準化対応法	106	33	98	43	100	128	99			0	70	0	30
JSCC標準化対応法	107	34	101	42	98	127	99			0	80	0	30
JSCC標準化対応法	110	35	104	43	100	126	98			0	79	0	48
JSCC標準化対応法	114	31	92	43	99	128	99			0	80	0	48
JSCC標準化対応法	115	34	101	43	100	128	99				79		48
JSCC標準化対応法	127	34	101	43	100	127	99			12	87	10	40
JSCC標準化対応法	128	34	101	43	100	127	99	0	70				
JSCC標準化対応法	132	34	101	43	100	130	101			0	80	0	48
	平均	33.8		43.0		128.7							
	SD	1.08		0.76		2.29		＊:データ／平均値＊100					
	CV	3.2%		1.8%		1.8%							

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	31	92	16	37	49	38			0	80	0	48
ドライケミストリー	59	40	118	32	74	87	68				79		48

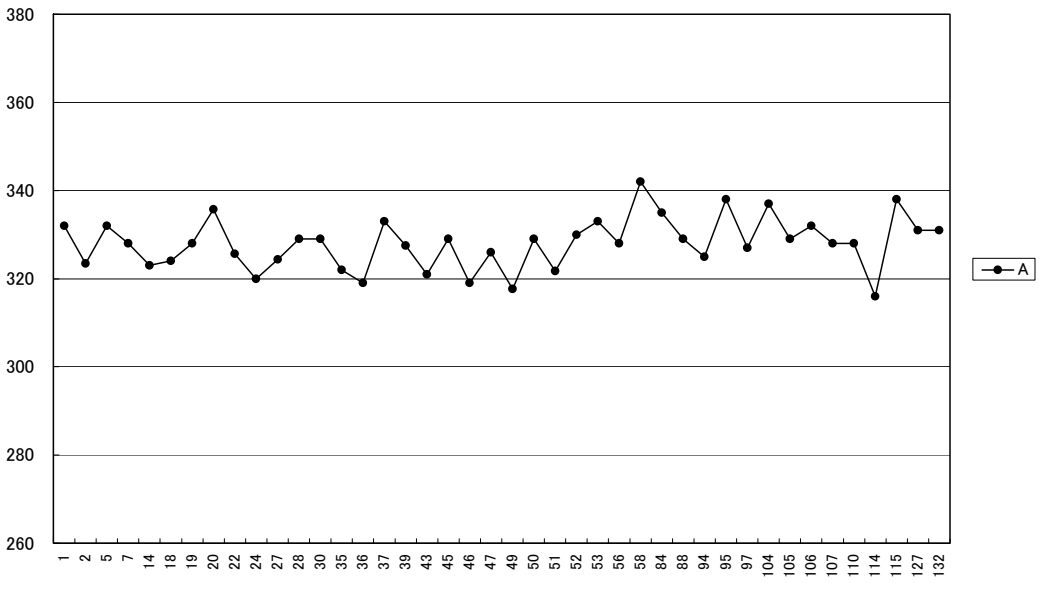
表Ⅰ－2－7－1　　施設別測定条件調査表

ChE　　参加数 43　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・3濃度毎日	企業の標準品	U/L
2	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・3濃度毎日	企業の標準品	U/L
5	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-200FR	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	U/L
7	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・3濃度毎日	企業の標準品	U/L
14	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週	企業の標準品	U/L
16	ドライケミストリー	オーソ	ビトロスシリーズ	オーソ	指定検量(ドライケミストリー法)	オーソ	毎日	企業の標準品	U/L
18	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
19	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
20	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
22	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	U/L
24	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	U/L
27	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
28	JSCC標準化対応法	東芝	Accute		実測K－factor				U/L
30	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
35	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
36	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
37	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
39	JSCC標準化対応法以外	東芝	TBA-C16000	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・3濃度毎日	企業の標準品	U/L
43	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	1回/2週	企業の標準品	U/L
45	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-25FR/JB	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
46	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	U/L
47	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
49	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
50	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
51	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
52	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
53	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C8000	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼｽﾒｯｸｽ	毎週	企業の標準品	U/L
56	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
58	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼｽﾒｯｸｽ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	LOT変更時	実施していない	U/L
84	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
88	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
94	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
95	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-120FR	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
97	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
104	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
105	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月・LOT変更時	実施していない	U/L
106	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
107	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	ｾﾛﾃｯｸ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｾﾛﾃｯｸ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
110	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
114	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ｼﾉﾃｽﾄ	実測K－factor			企業の標準品	U/L
115	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
127	JSCC標準化対応法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・3濃度毎日	企業の標準品	U/L
132	JSCC標準化対応法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L

図Ⅰ－2－7　　2017

ChE



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－7－2

測定値及び基礎統計一覧　ChE

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	332	101	300	103	410	101	217	491				
JSCC標準化対応法	2	323	99	291	100	405	99	185	430				
JSCC標準化対応法	5	332	101	293	100	411	101	200	465				
JSCC標準化対応法	7	328	100	292	100	410	101	214	466				
JSCC標準化対応法	14	323	98	285	98	400	98			235	494	196	452
JSCC標準化対応法	18	324	99	290	99	402	99	185	431				
JSCC標準化対応法	19	328	100	293	100	409	100	200	465				
JSCC標準化対応法	20	336	102	300	103	416	102	200	405				
JSCC標準化対応法	22	326	99	294	101	406	100	217	491				
JSCC標準化対応法	24	320	98	286	98	403	99			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	27	324	99	290	99	404	99	180	415				
JSCC標準化対応法	28	329	100	296	101	412	101	200	465				
JSCC標準化対応法	30	329	100	286	98	401	98	171	467				
JSCC標準化対応法	35	322	98	287	98	402	99	178	524				
JSCC標準化対応法	36	319	97	285	98	398	98	168	470				
JSCC標準化対応法	37	333	102	298	102	412	101	206	403				
JSCC標準化対応法	39	328	100	292	100	408	100	185	431				
JSCC標準化対応法	43	321	98	287	98	402	99	185	431				
JSCC標準化対応法	45	329	100	294	101	411	101			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	46	319	97	285	98	400	98	168	470				
JSCC標準化対応法	47	326	99	290	99	405	99	203	460				
JSCC標準化対応法	49	318	97	285	98	402	99	229	521				
JSCC標準化対応法	50	329	100	295	101	409	100	185	431				
JSCC標準化対応法	51	322	98	288	98	401	99			235	494	196	452
JSCC標準化対応法	52	330	101	296	101	413	101	200	465				
JSCC標準化対応法	53	333	102	297	102	412	101	168	470				
JSCC標準化対応法	56	328	100	293	100	408	100	213	501				
JSCC標準化対応法	58	342	104	307	105	429	105	200	465				
JSCC標準化対応法	84	335	102	291	100	407	100			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	88	329	100	295	101	411	101	200	465				
JSCC標準化対応法	94	325	99	290	99	403	99	213	501				
JSCC標準化対応法	95	338	103	302	103	422	104	187	436				
JSCC標準化対応法	97	327	100	289	99	406	100			235	494	196	452
JSCC標準化対応法	104	337	103	292	100	406	100			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	105	329	100	294	101	410	101			235	494	196	452
JSCC標準化対応法	106	332	101	291	100	409	100			242	495	200	459
JSCC標準化対応法	107	328	100	294	101	408	100			234	493	200	452
JSCC標準化対応法	110	328	100	292	100	404	99			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	114	316	96	285	98	402	99	200	465				
JSCC標準化対応法	115	338	103	293	100	407	100			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	127	331	101	290	99	403	99	229	521				
JSCC標準化対応法	132	331	101	296	101	413	101	200	465				
	平均	328.0		292.1		407.4							
	SD	5.86		4.96		5.99		＊:データ／平均値＊100					
	CV	1.8%		1.7%		1.5%							

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	332	101	280	96	389	95	200	465				

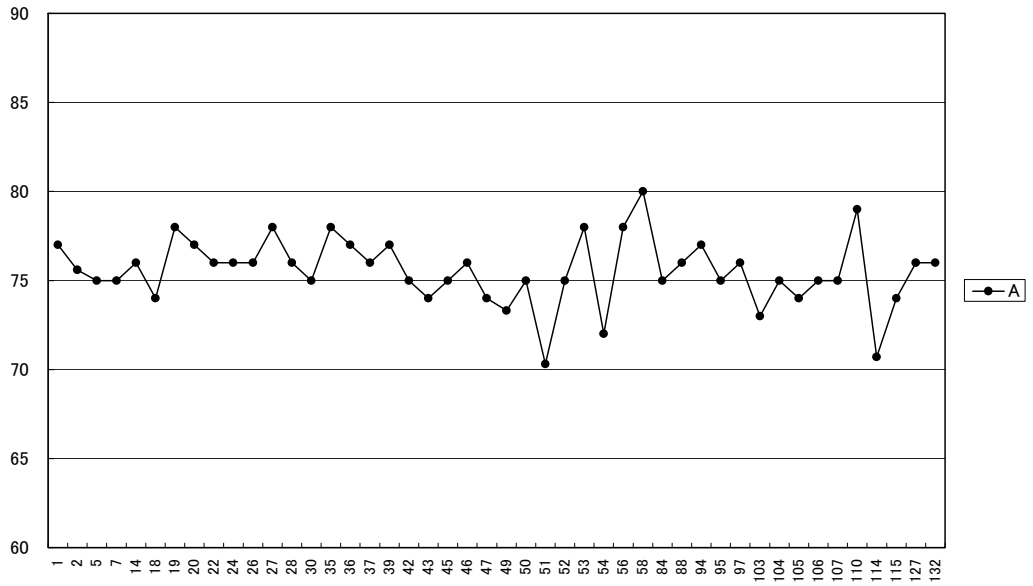
表Ⅰ－2－8－1　　施設別測定条件調査表

AMY　　参加数 49　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
2	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	セロテック	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	セロテック	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
5	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-200FR	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
7	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
14	JSCC標準化対応法	ベックマン・コールター	AU640	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週	企業の標準品	U/L
16	ドライケミストリー	オーソ	ビトロスシリーズ	オーソ	指定検量(ドライケミストリー法)	オーソ	毎日	企業の標準品	U/L
18	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
19	JSCC標準化対応法	ベックマン・コールター	AU480	ベックマン・コールター	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ベックマン・コールター	その他・必要時	企業の標準品	U/L
20	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	シスメックス	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	シスメックス	その他・必要時	企業の標準品	U/L
22	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	U/L
24	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	U/L
26	JSCC標準化対応法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
27	JSCC標準化対応法	ベックマン・コールター	AU680	シスメックス	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
28	JSCC標準化対応法	東芝	Accute	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
30	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
35	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
36	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
37	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
39	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C16000	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
42	JSCC標準化対応法	ベックマン・コールター	AU480	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
43	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	1回/2週	企業の標準品	U/L
45	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-25FR/JB	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
46	JSCC標準化対応法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	U/L
47	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
48	ドライケミストリー	アークレイ	スポットケム	アークレイ	指定検量(ドライケミストリー法)				U/L
49	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
50	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
51	JSCC標準化対応法	ベックマン・コールター	DxC 600	ベックマン・コールター	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ベックマン・コールター	その他・必要時	企業の標準品	U/L
52	JSCC標準化対応法	ベックマン・コールター	AU480	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
53	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-C8000	シスメックス	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	シスメックス	毎週	企業の標準品	U/L
54	JSCC標準化対応法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
56	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ｼﾉﾃｽﾄ	その他・必要時	企業の標準品	U/L
58	JSCC標準化対応法	ベックマン・コールター	AU680	ベックマン・コールター	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	ベックマン・コールター	LOT変更時	実施していない	U/L
59	ドライケミストリー	アークレイ	スポットケム	アークレイ	指定検量(ドライケミストリー法)	アークレイ	LOT変更時	実施していない	U/L
84	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
88	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L
94	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
95	JSCC標準化対応法	東芝	TBA-120FR	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	U/L
97	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎月	企業の標準品	U/L
103	JSCC標準化対応法	東芝	Accute	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月	企業の標準品	U/L
104	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
105	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	実施していない	U/L
106	JSCC標準化対応法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	関東化学	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
107	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7700	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	U/L
110	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎週	企業の標準品	U/L
114	JSCC標準化対応法	ベックマン・コールター	DxC 800	ベックマン・コールター	酵素キャリブレータ(検量用ERM)			企業の標準品	U/L
115	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	U/L
127	JSCC標準化対応法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	シスメックス	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	シスメックス	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	U/L
132	JSCC標準化対応法	ベックマン・コールター	AU400	関東化学	酵素キャリブレータ(検量用ERM)	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	U/L

図Ⅰ－2－8　　2017

AMY



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－8－2

測定値及び基礎統計一覧　AMY

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1	77	102	119	101	284	101	37	124				
JSCC標準化対応法	2	76	100	117	99	279	100	30	130				
JSCC標準化対応法	5	75	99	119	101	280	100	37	125				
JSCC標準化対応法	7	75	99	118	100	280	100	37	125				
JSCC標準化対応法	14	76	101	117	99	278	99	37	125				
JSCC標準化対応法	18	74	98	116	98	277	99	43	116				
JSCC標準化対応法	19	78	103	119	101	282	101	38	137				
JSCC標準化対応法	20	77	102	119	101	283	101	40	130				
JSCC標準化対応法	22	76	101	120	102	284	101	32	138				
JSCC標準化対応法	24	76	101	116	98	281	100	44	132				
JSCC標準化対応法	26	76	101	119	101	284	101	38	137				
JSCC標準化対応法	27	78	103	119	101	285	102	20	100				
JSCC標準化対応法	28	76	101	117	99	282	101	38	137				
JSCC標準化対応法	30	75	99	118	100	280	100	31	107				
JSCC標準化対応法	35	78	103	119	101	284	101	20	132				
JSCC標準化対応法	36	77	102	119	101	283	101	40	126				
JSCC標準化対応法	37	76	101	120	102	283	101	33	120				
JSCC標準化対応法	39	77	102	118	100	280	100	43	136				
JSCC標準化対応法	42	75	99	118	100	282	101	38	137				
JSCC標準化対応法	43	74	98	116	98	276	99	40	115				
JSCC標準化対応法	45	75	99	117	99	275	98	44	132				
JSCC標準化対応法	46	76	101	117	99	279	100	37	125				
JSCC標準化対応法	47	74	98	115	98	268	96	43	116				
JSCC標準化対応法	49	73	97	116	98	279	100	43	116				
JSCC標準化対応法	50	75	99	119	101	278	99	42	158				
JSCC標準化対応法	51	70	93	112	95	267	95	37	125				
JSCC標準化対応法	52	75	99	117	99	282	101	38	137				
JSCC標準化対応法	53	78	103	121	103	287	103	33	120				
JSCC標準化対応法	54	72	95	116	98	278	99	50	180				
JSCC標準化対応法	56	78	103	121	103	286	102	30	140				
JSCC標準化対応法	58	80	106	122	104	291	104	38	137				
JSCC標準化対応法	84	75	99	119	101	278	99	39	134				
JSCC標準化対応法	88	76	101	118	100	283	101	38	137				
JSCC標準化対応法	94	77	102	119	101	280	100	38	136				
JSCC標準化対応法	95	75	99	119	101	282	101	43	116				
JSCC標準化対応法	97	76	101	117	99	275	98	37	125				
JSCC標準化対応法	103	73	97	116	98	276	99	39	134				
JSCC標準化対応法	104	75	99	118	100	277	99	39	134				
JSCC標準化対応法	105	74	98	116	98	274	98	37	124				
JSCC標準化対応法	106	75	99	119	101	280	100	37	125				
JSCC標準化対応法	107	75	99	117	99	275	98	40	122				
JSCC標準化対応法	110	79	105	119	101	285	102	39	134				
JSCC標準化対応法	114	71	94	114	97	274	98	38	137				
JSCC標準化対応法	115	74	98	118	100	280	100	39	134				
JSCC標準化対応法	127	76	101	117	99	277	99	40	130				
JSCC標準化対応法	132	76	101	117	99	282	101	38	137				
	平均	75.5		117.8		279.9							
	SD	1.92		1.85		4.52		＊:データ／平均値＊100					
	CV	2.5%		1.6%		1.6%							

2017

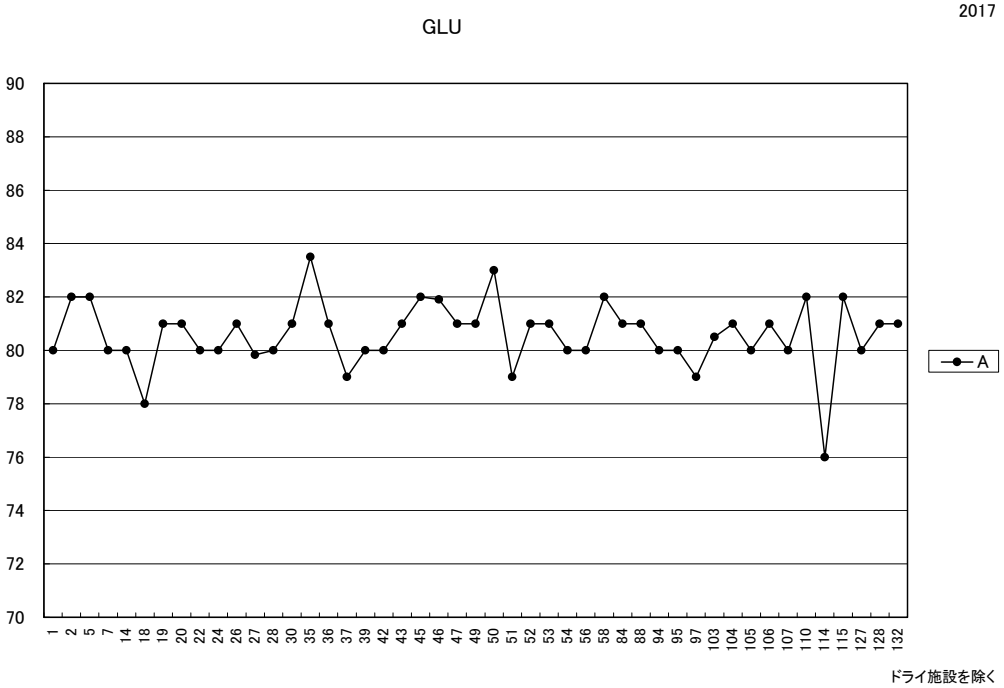
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	84	111	107	91	235	84	未記入	未記入				
ドライケミストリー	48	48	64	65	55	126	45	39	134				
ドライケミストリー	59	97	128	121	103	287	103	40	134				

表Ⅰ－2－9－1　　施設別測定条件調査表

GLU　　参加数 51　　2017

施設コード	測定法	測定装置（企業名）	測定装置(機器名称）	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	ブドウ糖脱水素酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ユニテカ	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
2	ヘキソキナーゼ・UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
5	ヘキソキナーゼ・UV法	東芝	TBA-200FR	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mg/dL
7	ヘキソキナーゼ・UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
14	ブドウ糖酸化酵素電極法	A&T	GA-05	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mg/dL
16	ドライケミストリー	オーソ	ビトロスシリーズ	オーソ	指定検量（ドライケミストリー法）	オーソ	毎日	企業の標準品	mg/dL
18	ヘキソキナーゼ・UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	カイノス	溶媒ベース水溶性標準液	カイノス	毎月	企業の標準品	mg/dL
19	ヘキソキナーゼ・UV法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	シスメックス	溶媒ベース水溶性標準液	シスメックス	毎日	企業の標準品	mg/dL
20	ヘキソキナーゼ・UV法	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
22	ブドウ糖酸化酵素電極法	アークレイ	GA-1171	アークレイ	溶媒ベース水溶性標準液	アークレイ	毎日	企業の標準品	mg/dL
24	ヘキソキナーゼ・UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
26	ヘキソキナーゼ・UV法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	シノテスト	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
27	ヘキソキナーゼ・UV法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	シスメックス	血清ベース標準液	シノテスト	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
28	ヘキソキナーゼ・UV法	東芝	Accute	シノテスト	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
30	ヘキソキナーゼ・UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
35	ヘキソキナーゼ・UV法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
36	ブドウ糖酸化酵素電極法	アークレイ	GA-1171	アークレイ	溶媒ベース水溶性標準液	アークレイ	毎日	企業の標準品	mg/dL
37	ブドウ糖酸化酵素電極法	アークレイ	GA-1171	アークレイ	溶媒ベース水溶性標準液	アークレイ	毎日	企業の標準品	mg/dL
39	ヘキソキナーゼ・UV法	東芝	TBA-C16000	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	カイノス	毎日	企業の標準品	mg/dL
42	ヘキソキナーゼ・UV法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
43	ヘキソキナーゼ・UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
45	ヘキソキナーゼ・UV法	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
46	ヘキソキナーゼ・UV法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
47	ヘキソキナーゼ・UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
48	ドライケミストリー	アークレイ	スポットケム	アークレイ	指定検量（ドライケミストリー法）				mg/dL
49	ヘキソキナーゼ・UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
50	ヘキソキナーゼ・UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
51	ヘキソキナーゼ・UV法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
52	ヘキソキナーゼ・UV法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	シノテスト	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
53	ヘキソキナーゼ・UV法	東芝	TBA-C8000	シノテスト	血清ベース標準液	シノテスト	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
54	ヘキソキナーゼ・UV法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
56	ヘキソキナーゼ・UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	シノテスト	溶媒ベース水溶性標準液	シノテスト	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
58	ヘキソキナーゼ・UV法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎日	実施していない	mg/dL
59	ドライケミストリー	アークレイ	スポットケム	アークレイ	指定検量（ドライケミストリー法）	アークレイ	LOT変更時	実施していない	mg/dL
60	その他	その他	その他	その他	その他			実施していない	mg/dL
84	ヘキソキナーゼ・UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
88	ヘキソキナーゼ・UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	シノテスト	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
94	ヘキソキナーゼ・UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	シノテスト	溶媒ベース水溶性標準液	シノテスト	毎月	企業の標準品	mg/dL
95	ヘキソキナーゼ・UV法	東芝	TBA-120FR	カイノス	溶媒ベース水溶性標準液	カイノス	その他・ボトル毎	実施していない	mg/dL
97	ヘキソキナーゼ・UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	セロテック	血清ベース標準液	セロテック	毎月	企業の標準品	mg/dL
103	ヘキソキナーゼ・UV法	東芝	Accute	カイノス	管理血清等（表示値）	カイノス	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
104	ヘキソキナーゼ・UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
105	ヘキソキナーゼ・UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	実施していない	mg/dL
106	ヘキソキナーゼ・UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	溶媒ベース水溶性標準液	関東化学	毎日	企業の標準品	mg/dL
107	ヘキソキナーゼ・UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	ニプロ	血清ベース標準液	LSI メディエンス	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
110	ヘキソキナーゼ・UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	シノテスト	溶媒ベース水溶性標準液	シノテスト	毎週	企業の標準品	mg/dL
114	ブドウ糖酸化酵素電極法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mg/dL
115	ヘキソキナーゼ・UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
127	ヘキソキナーゼ・UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
128	ヘキソキナーゼ・UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
132	ヘキソキナーゼ・UV法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	シノテスト	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL

図Ⅰ－2－9　　2017



表Ⅰ－2－9－2

測定値及び基礎統計一覧　GLU

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ブドウ糖脱水素酵素法	1	80	99	94	97	296	98	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	2	82	102	97	101	302	100	60	110				
ヘキソキナーゼ・UV法	5	82	102	98	101	301	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	7	80	99	97	100	301	100	70	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	14	80	99	96	99	299	99	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	18	78	97	95	98	294	98	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	19	81	101	97	100	300	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	20	81	101	97	101	302	100	60	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	22	80	99	95	98	300	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	24	80	99	97	100	302	100	73	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	26	81	101	97	100	300	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	27	80	99	96	99	299	99	69	104				
ヘキソキナーゼ・UV法	28	80	99	98	101	301	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	30	81	101	97	100	302	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	35	84	104	99	102	311	103	59	117				
ブドウ糖酸化酵素電極法	36	81	101	97	100	301	100	65	110				
ブドウ糖酸化酵素電極法	37	79	98	94	97	293	97	60	110				
ヘキソキナーゼ・UV法	39	80	99	95	98	294	98	76	110				
ヘキソキナーゼ・UV法	42	80	99	99	102	300	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	43	81	101	97	100	303	101	60	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	45	82	102	98	101	308	102	73	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	46	82	102	99	103	309	103	75	110				
ヘキソキナーゼ・UV法	47	81	101	96	99	302	100	60	110				
ヘキソキナーゼ・UV法	49	81	101	98	101	307	102	60	105				
ヘキソキナーゼ・UV法	50	83	103	99	102	303	101	70	110				
ヘキソキナーゼ・UV法	51	79	98	95	98	294	98	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	52	81	101	98	101	302	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	53	81	101	98	101	305	101	75	110				
ヘキソキナーゼ・UV法	54	80	99	97	100	304	101	70	110				
ヘキソキナーゼ・UV法	56	80	99	96	99	298	99	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	58	82	102	98	101	305	101	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	84	81	101	97	100	301	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	88	81	101	97	100	300	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	94	80	99	96	99	300	100	60	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	95	80	99	95	98	296	98	70	110				
ヘキソキナーゼ・UV法	97	79	98	95	98	296	98	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	103	81	100	97	101	306	102	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	104	81	101	97	100	302	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	105	80	99	97	100	301	100	60	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	106	81	101	97	100	302	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	107	80	99	97	100	300	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	110	82	102	98	101	299	99	70	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	114	76	94	93	96	288	96	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	115	82	102	96	99	302	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	127	80	99	97	100	300	100	70	110				
ヘキソキナーゼ・UV法	128	81	101	98	101	300	100	70	109				
ヘキソキナーゼ・UV法	132	81	101	97	100	300	100	70	109				
	平均	80.6		96.8		300.7							
	SD	1.25		1.37		4.19							
	CV	1.5%		1.4%		1.4%							

＊:データ／平均値＊100

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
その他	60	85	105	101	104	330	110	70	110				
ドライケミストリー	16	80	99	94	97	304	101	0	109				
ドライケミストリー	48	80	99	85	88	242	80	70	109				
ドライケミストリー	59	84	104	99	102	310	103	70	109				

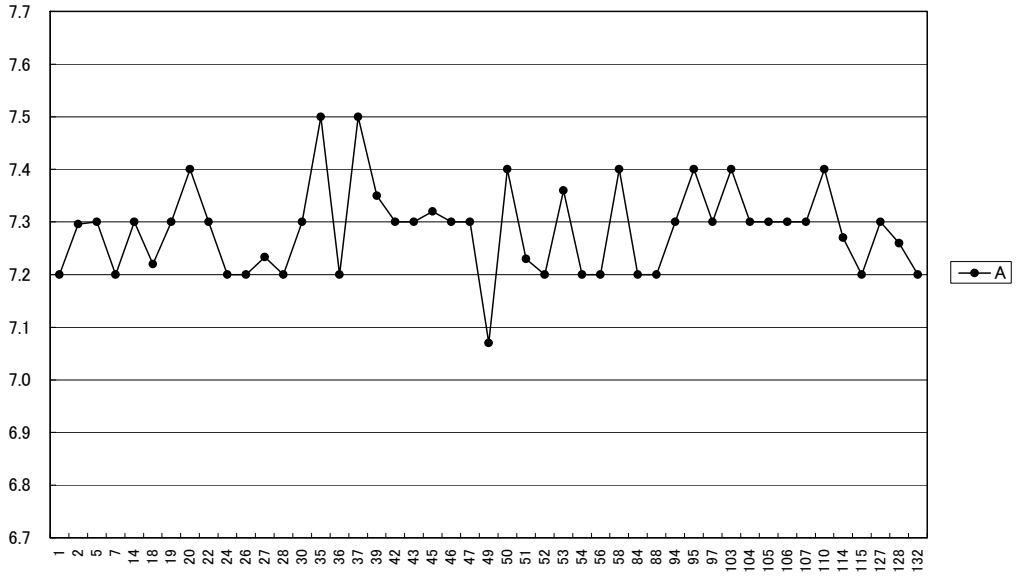
表Ⅰ－2－10－1　　施設別測定条件調査表

TP　　参加数 50　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	g/dL
2	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	g/dL
5	ビウレット法	東芝	TBA-200FR	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	毎日	企業の標準品	g/dL
7	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	g/dL
14	ビウレット法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	ｾﾛﾃｯｸ	血清ベース標準液	ｾﾛﾃｯｸ	毎日	企業の標準品	g/dL
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	g/dL
18	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	毎月	企業の標準品	g/dL
19	ビウレット法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	g/dL
20	ビウレット法	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	g/dL
22	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	g/dL
24	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	g/dL
26	ビウレット法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	g/dL
27	ビウレット法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
28	ビウレット法	東芝	Accute	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	g/dL
30	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	g/dL
35	ビウレット法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	その他・必要時	企業の標準品	g/dL
36	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	g/dL
37	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	毎日	企業の標準品	g/dL
39	ビウレット法	東芝	TBA-C16000	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	1回/2週	企業の標準品	g/dL
42	ビウレット法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	g/dL
43	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
45	ビウレット法	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	g/dL
46	ビウレット法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	g/dL
47	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
48	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)				g/dL
49	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	g/dL
50	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	g/dL
51	ビウレット法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	g/dL
52	ビウレット法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	g/dL
53	ビウレット法	東芝	TBA-C8000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	g/dL
54	ビウレット法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
56	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	g/dL
58	ビウレット法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎日	実施していない	g/dL
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	g/dL
84	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
88	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	g/dL
94	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	g/dL
95	ビウレット法	東芝	TBA-120FR	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	その他・ボトル毎	実施していない	g/dL
97	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｾﾛﾃｯｸ	血清ベース標準液	ｾﾛﾃｯｸ	毎月	企業の標準品	g/dL
103	ビウレット法	東芝	Accute	ｶｲﾉｽ	管理血清等(表示値)	ｶｲﾉｽ	LOT変更時	企業の標準品	g/dL
104	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
105	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	実施していない	g/dL
106	ビウレット法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	g/dL
107	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	血清ベース標準液	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	g/dL
110	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	g/dL
114	ビウレット法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
115	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
127	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	g/dL
128	ビウレット法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	g/dL
132	ビウレット法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	g/dL

図Ⅰ－2－10　　2017

TP



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－10－2

測定値及び基礎統計一覧　TP

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ビウレット法	1	7.2	99	6.0	97	8.3	98	6.7	8.3				
ビウレット法	2	7.3	100	6.1	100	8.4	99	6.0	8.0				
ビウレット法	5	7.3	100	6.1	99	8.4	99	6.5	8.2				
ビウレット法	7	7.2	99	6.1	99	8.5	100	6.3	8.3				
ビウレット法	14	7.3	100	6.2	101	8.5	100	6.7	8.3				
ビウレット法	18	7.2	99	6.1	99	8.4	98	6.4	8.0				
ビウレット法	19	7.3	100	6.1	99	8.5	100	6.5	8.2				
ビウレット法	20	7.4	102	6.2	101	8.5	100	6.6	8.2				
ビウレット法	22	7.3	100	6.1	99	8.4	99	6.7	8.3				
ビウレット法	24	7.2	99	6.1	99	8.5	100	6.6	8.1				
ビウレット法	26	7.2	99	6.1	99	8.4	99	6.5	8.2				
ビウレット法	27	7.2	99	6.0	98	8.4	99	6.7	8.3				
ビウレット法	28	7.2	99	6.0	97	8.4	99	6.5	8.2				
ビウレット法	30	7.3	100	6.1	99	8.5	100	6.5	8.2				
ビウレット法	35	7.5	103	6.2	101	8.5	100	5.5	8.0				
ビウレット法	36	7.2	99	6.0	97	8.4	99	6.7	8.3				
ビウレット法	37	7.5	103	6.2	101	8.6	101	6.7	8.3				
ビウレット法	39	7.4	101	6.2	101	8.5	100	6.1	8.2				
ビウレット法	42	7.3	100	6.1	99	8.6	101	6.5	8.2				
ビウレット法	43	7.3	100	6.1	99	8.5	100	6.5	8.2				
ビウレット法	45	7.3	100	6.2	101	8.8	103	6.6	8.1				
ビウレット法	46	7.3	100	6.1	99	8.4	99	6.6	8.7				
ビウレット法	47	7.3	100	6.1	99	8.5	100	6.7	8.3				
ビウレット法	49	7.1	97	5.9	96	8.3	98	6.7	8.3				
ビウレット法	50	7.4	102	6.2	101	8.5	100	6.7	8.5				
ビウレット法	51	7.2	99	6.9	113	9.2	108	6.7	8.3				
ビウレット法	52	7.2	99	6.1	99	8.4	99	6.5	8.2				
ビウレット法	53	7.4	101	6.2	101	8.5	101	6.7	8.3				
ビウレット法	54	7.2	99	6.1	99	8.4	99	6.5	8.2				
ビウレット法	56	7.2	99	6.0	97	8.3	98	6.7	8.3				
ビウレット法	58	7.4	102	6.1	99	8.5	100	6.5	8.2				
ビウレット法	84	7.2	99	6.2	101	8.3	98	6.5	8.2				
ビウレット法	88	7.2	99	6.1	99	8.4	99	6.5	8.2				
ビウレット法	94	7.3	100	6.2	101	8.3	98	6.5	8.3				
ビウレット法	95	7.4	102	6.1	99	8.5	100	6.7	8.3				
ビウレット法	97	7.3	100	6.1	99	8.4	99	6.7	8.3				
ビウレット法	103	7.4	102	6.2	101	8.7	102	6.5	8.2				
ビウレット法	104	7.3	100	6.3	102	8.4	99	6.5	8.2				
ビウレット法	105	7.3	100	6.2	101	8.6	101	6.5	8.3				
ビウレット法	106	7.3	100	6.2	101	8.5	100	6.7	8.3				
ビウレット法	107	7.3	100	6.1	99	8.5	100	6.7	8.3				
ビウレット法	110	7.4	102	6.2	101	8.4	99	6.5	8.2				
ビウレット法	114	7.3	100	6.9	112	9.2	108	6.5	8.2				
ビウレット法	115	7.2	99	6.2	101	8.4	99	6.5	8.2				
ビウレット法	127	7.3	100	6.2	101	8.5	100	6.5	8.3				
ビウレット法	128	7.3	100	6.1	99	8.4	99	6.7	8.3				
ビウレット法	132	7.2	99	6.1	99	8.4	99	6.5	8.2				
	平均	7.29		6.16		8.49							
	SD	0.09		0.18		0.18		＊：データ／平均値＊100					
	CV	1.2%		2.8%		2.1%							

2017

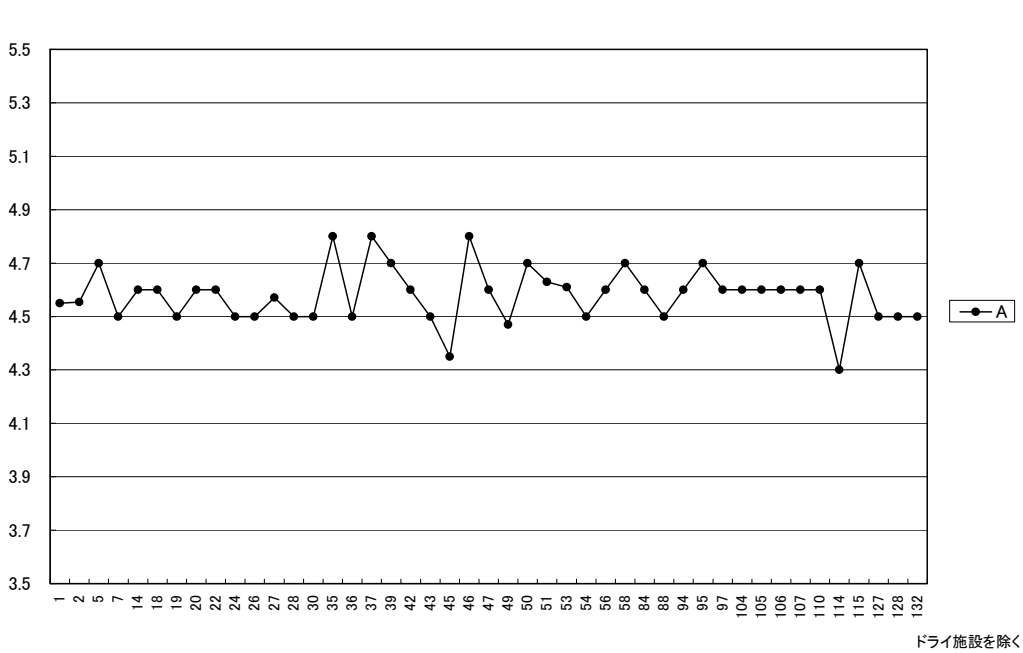
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	8.1	111	6.0	97	8.3	98	6.3	8.2				
ドライケミストリー	48	7.3	100	5.5	89	7.4	87	6.5	8.2				
ドライケミストリー	59	8.1	111	6.1	99	8.4	99	6.5	8.2				

表Ⅰ－2－11－1　　施設別測定条件調査表

ALB　　参加数 47　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	BCP改良法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	g/dL
2	BCP改良法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	g/dL
5	BCP改良法	東芝	TBA-200FR	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	毎日	企業の標準品	g/dL
7	BCP改良法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	g/dL
14	BCP改良法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU640	ｾﾛﾃｯｸ	血清ベース標準液	ｾﾛﾃｯｸ	毎日	企業の標準品	g/dL
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	g/dL
18	BCP法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	毎月	企業の標準品	g/dL
19	BCG法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	g/dL
20	BCP改良法	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	g/dL
22	BCP改良法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	g/dL
24	BCP法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	g/dL
26	BCG法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	g/dL
27	BCP改良法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
28	BCG法	東芝	Accute	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	g/dL
30	BCP改良法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	g/dL
35	BCP改良法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	その他・必要時	企業の標準品	g/dL
36	BCP改良法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	g/dL
37	BCP改良法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	毎日	企業の標準品	g/dL
39	BCP改良法	東芝	TBA-C16000	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	1回/2週	企業の標準品	g/dL
42	BCG法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	g/dL
43	BCP改良法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
45	BCG法	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	g/dL
46	BCG法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	g/dL
47	BCG法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
49	BCP法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	g/dL
50	BCP改良法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	g/dL
51	BCP法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	g/dL
53	BCP改良法	東芝	TBA-C8000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	g/dL
54	BCP法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
56	BCP改良法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	g/dL
58	BCP改良法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	実施していない	g/dL
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	g/dL
84	BCG法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
88	BCG法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	g/dL
94	BCP改良法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	g/dL
95	BCP改良法	東芝	TBA-120FR	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	その他・ボトル毎	実施していない	g/dL
97	BCP改良法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｾﾛﾃｯｸ	血清ベース標準液	ｾﾛﾃｯｸ	毎月	企業の標準品	g/dL
104	BCG法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
105	BCG法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	実施していない	g/dL
106	BCP改良法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	g/dL
107	BCP改良法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	血清ベース標準液	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	g/dL
110	BCG法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	g/dL
114	BCP法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
115	BCG法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	g/dL
127	BCG法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	g/dL
128	BCG法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	g/dL
132	BCG法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU400	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	g/dL

図Ⅰ－2－11　　2017



表Ⅰ－2－11－2

測定値及び基礎統計一覧　ALB

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
BCP改良法	1	4.6	99	3.8	98	5.2	98	3.9	4.9				
BCP改良法	2	4.6	99	3.8	99	5.2	98	4.0	5.0				
BCP改良法	5	4.7	103	3.9	101	5.4	101	3.8	5.1				
BCP改良法	7	4.5	98	3.8	97	5.2	98	4.0	5.0				
BCP改良法	14	4.6	100	3.9	101	5.3	99	3.8	5.3				
BCP法	18	4.6	100	3.9	100	5.3	100	3.8	5.3				
BCG法	19	4.5	98	3.9	101	5.3	99	3.7	5.3				
BCP改良法	20	4.6	100	3.8	98	5.3	99	3.8	5.3				
BCP改良法	22	4.6	100	3.9	101	5.4	101	3.8	5.3				
BCP法	24	4.5	98	3.8	98	5.3	98	4.1	5.1				
BCG法	26	4.5	98	3.9	101	5.4	101	3.7	5.3				
BCP改良法	27	4.6	100	3.8	99	5.3	100	3.8	5.3				
BCG法	28	4.5	98	3.9	101	5.4	101	3.7	5.3				
BCP改良法	30	4.5	98	3.8	98	5.2	98	3.7	5.3				
BCP改良法	35	4.8	105	3.9	101	5.5	103	3.3	5.2				
BCP改良法	36	4.5	98	3.8	98	5.2	98	3.9	4.9				
BCP改良法	37	4.8	105	4.0	103	5.5	103	4.2	5.2				
BCP改良法	39	4.7	103	3.9	101	5.4	101	3.9	5.0				
BCG法	42	4.6	100	3.9	101	5.3	99	3.7	5.3				
BCP改良法	43	4.5	98	3.8	98	5.3	99	3.9	4.9				
BCG法	45	4.4	95	3.9	100	5.2	97	4.1	5.1				
BCG法	46	4.8	105	4.1	106	5.5	103	3.9	4.9				
BCG法	47	4.6	100	3.8	98	5.2	98	3.8	5.3				
BCP法	49	4.5	98	3.8	98	5.2	98	4.0	5.3				
BCP改良法	50	4.7	103	3.9	101	5.4	101	3.8	5.3				
BCP法	51	4.6	101	4.2	108	5.8	108	3.8	5.3				
BCP改良法	53	4.6	101	3.8	98	5.3	99	3.8	5.1				
BCP法	54	4.5	98	3.8	98	5.3	99	3.7	5.3				
BCP改良法	56	4.6	100	3.8	98	5.3	99	3.9	4.9				
BCP改良法	58	4.7	103	3.9	101	5.4	101	3.7	5.3				
BCG法	84	4.6	100	3.9	101	5.3	99	3.7	5.5				
BCG法	88	4.5	98	3.9	101	5.4	101	3.7	5.3				
BCP改良法	94	4.6	100	3.8	98	5.3	99	3.8	5.3				
BCP改良法	95	4.7	103	3.9	101	5.4	101	3.8	5.3				
BCP改良法	97	4.6	100	3.9	101	5.4	101	3.8	5.3				
BCG法	104	4.6	100	3.9	101	5.4	101	3.7	5.5				
BCG法	105	4.6	100	3.9	101	5.4	101	3.8	5.3				
BCP改良法	106	4.6	100	3.8	98	5.3	99	3.8	5.2				
BCP改良法	107	4.6	100	3.8	98	5.2	98	3.8	5.2				
BCG法	110	4.6	100	3.9	101	5.3	99	3.7	5.5				
BCP法	114	4.3	94	3.9	100	5.3	99	3.7	5.3				
BCG法	115	4.7	103	3.9	101	5.4	101	3.7	5.5				
BCG法	127	4.5	98	3.9	101	5.3	99	3.8	5.2				
BCG法	128	4.5	98	3.8	98	5.2	98	3.8	5.3				
BCG法	132	4.5	98	3.9	101	5.4	101	3.7	5.3				
	平均	4.58		3.87		5.33							
	SD	0.10		0.08		0.11		＊:データ／平均値＊100					
	CV	2.3%		2.0%		2.0%							

2017

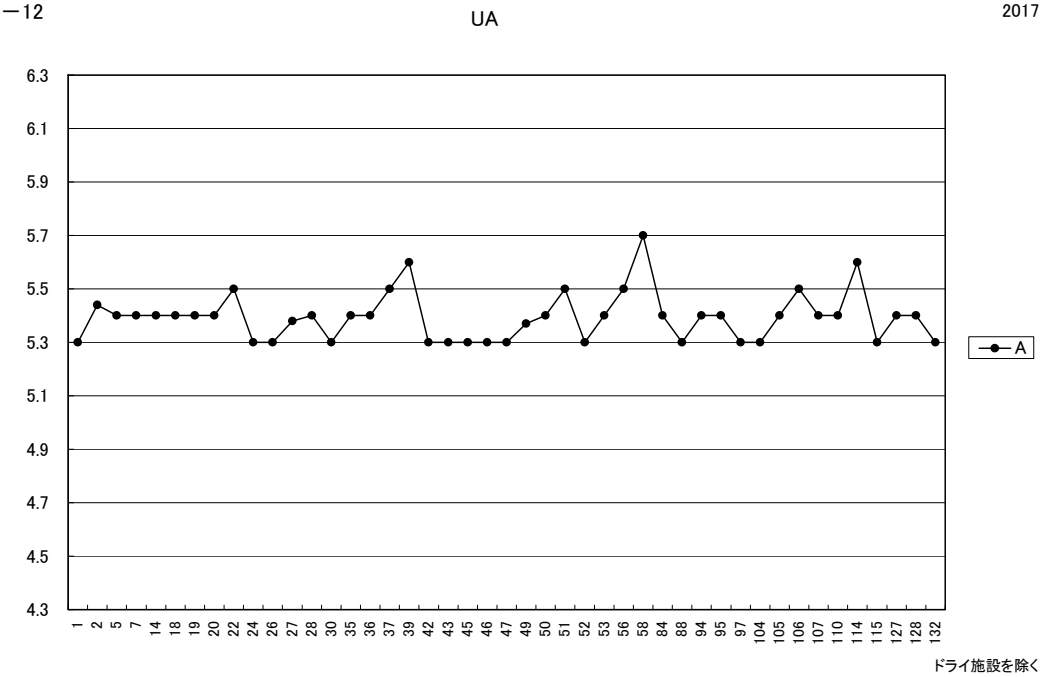
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	4.6	99	4.0	103	5.5	103	3.5	5.0				
ドライケミストリー	59	5.3	116	4.7	121	6.7	126	3.7	5.5				

表Ⅰ－2－12－1　　施設別測定条件調査表

UA　　参加数 47　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
2	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
5	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	東芝	TBA-200FR	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
7	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
14	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎日	企業の標準品	mg/dL
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	mg/dL
18	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	カイノス	溶媒ベース水溶性標準液	カイノス	毎月	企業の標準品	mg/dL
19	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mg/dL
20	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
22	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
24	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
26	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ピオリスプレミアム24i	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
27	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼｽﾒｯｸｽ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
28	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	東芝	Accute	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
30	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
35	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ﾛｼｭ	コバス6000〈C501〉	ﾛｼｭ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
36	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	栄研化学	溶媒ベース水溶性標準液	栄研化学	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
37	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
39	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	東芝	TBA-C16000	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	カイノス	毎日	企業の標準品	mg/dL
42	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
43	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
45	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
46	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ﾛｼｭ	コバス6000〈C501〉	ﾛｼｭ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
47	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	カイノス	溶媒ベース水溶性標準液	カイノス	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
49	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
50	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
51	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
52	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
53	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	東芝	TBA-C8000	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
56	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
58	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎日	実施していない	mg/dL
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	mg/dL
84	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
88	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
94	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
95	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	東芝	TBA-120FR	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	その他・ボトル毎	実施していない	mg/dL
97	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
104	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
105	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎日	実施していない	mg/dL
106	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	その他の標準品	mg/dL
107	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	血清ベース標準液	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
110	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	mg/dL
114	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
115	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
127	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
128	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
132	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL

図Ⅰ－2－12



表Ⅰ－2－12－2

測定値及び基礎統計一覧　UA

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	1	5.3	98	3.7	99	9.7	100		7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	2	5.4	101	3.7	100	9.8	100			3.0	7.5	2.0	6.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	5	5.4	100	3.8	103	9.8	100			3.0	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	7	5.4	100	3.7	100	9.8	100			3.6	7.0	2.3	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	14	5.4	100	3.7	100	9.8	100			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	18	5.4	100	3.7	100	9.7	99			2.5	6.8	2.2	5.7
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	19	5.4	100	3.7	100	9.9	101			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	20	5.4	100	3.7	100	9.8	100	4.0	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	22	5.5	102	3.7	100	9.8	100	2.4	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	24	5.3	98	3.6	98	9.6	98			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	26	5.3	98	3.7	100	9.7	99			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	27	5.4	100	3.7	100	9.6	99			3.6	7.0	2.3	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	28	5.4	100	3.7	100	9.8	100			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	30	5.3	98	3.7	100	9.7	99			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	35	5.4	100	3.6	97	9.8	100	2.0	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	36	5.4	100	3.7	100	9.8	100			4.0	7.0	3.0	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	37	5.5	102	3.8	103	9.9	101	2.5	7.5				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	39	5.6	104	3.8	103	10.0	102			2.5	6.8	2.2	5.7
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	42	5.3	98	3.7	100	9.8	100			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	43	5.3	98	3.7	100	9.7	99	0.0	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	45	5.3	98	3.5	95	9.8	100			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	46	5.3	98	3.6	97	9.6	98	3.0	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	47	5.3	98	3.5	95	9.8	100	0.0	6.9				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	49	5.4	100	3.7	100	9.8	100			3.5	7.0	2.5	6.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	50	5.4	100	3.7	100	9.8	100			3.0	7.0	2.6	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	51	5.5	102	3.8	103	9.8	101			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	52	5.3	98	3.7	100	9.7	99			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	53	5.4	100	3.6	97	9.7	99			3.4	7.0	2.4	5.7
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	56	5.5	102	3.8	103	9.9	101			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	58	5.7	106	3.9	106	10.2	104			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	84	5.4	100	3.7	100	9.7	99			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	88	5.3	98	3.7	100	9.7	99			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	94	5.4	100	3.7	100	9.7	99			3.6	7.0	2.3	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	95	5.4	100	3.7	100	9.8	100	2.5	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	97	5.3	98	3.6	97	9.7	99			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	104	5.3	98	3.7	100	9.7	99			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	105	5.4	100	3.8	103	9.9	101			3.4	7.0	2.4	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	106	5.5	102	3.7	100	9.8	100			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	107	5.4	100	3.6	97	9.7	99			3.8	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	110	5.4	100	3.6	97	9.7	99			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	114	5.6	104	3.9	106	9.9	101			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	115	5.3	98	3.6	97	9.6	98			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	127	5.4	100	3.7	100	9.9	101			3.6	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	128	5.4	100	3.7	100	9.8	100			3.8	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	132	5.3	98	3.7	100	9.7	99			2.5	7.0	2.0	7.0
	平均	5.39		3.69		9.78							
	SD	0.09		0.08		0.11		＊:データ／平均値＊100					
	CV	1.7%		2.2%		1.1%							

2017

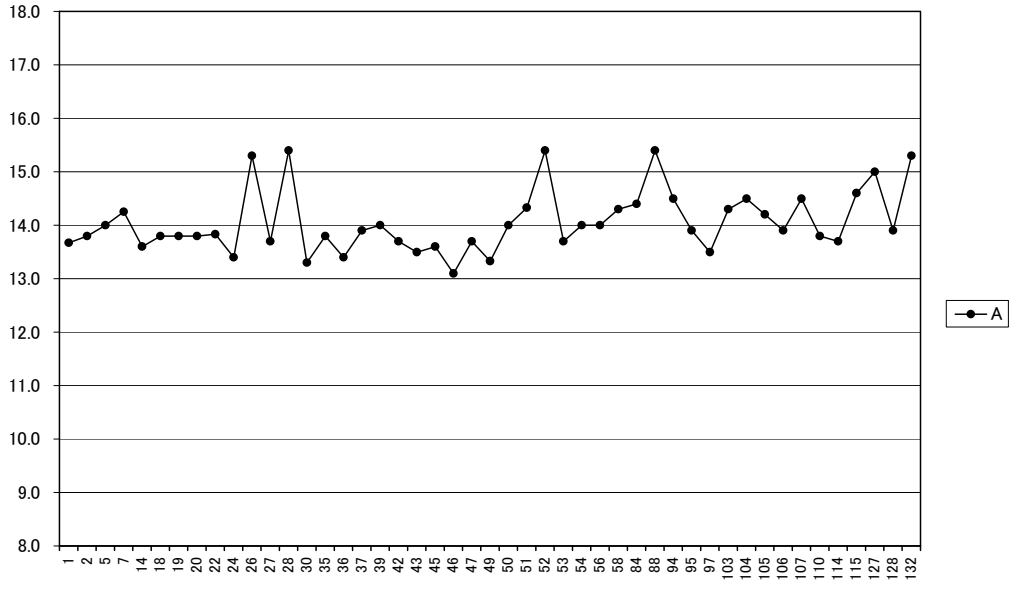
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	5.4	100	3.6	97	9.6	98	0.0	7.0				
ドライケミストリー	59	6.1	113	4.7	127	10.0	102			3.6	7.0	2.7	7.0

表Ⅰ－2－13－1　　施設別測定条件調査表

UN　　参加数 50　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	アンモニア消去法、回避法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
2	アンモニア消去法、回避法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｾﾛﾃｯｸ	溶媒ベース水溶性標準液	ｾﾛﾃｯｸ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
5	アンモニア消去法、回避法	東芝	TBA-200FR	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
7	アンモニア消去法、回避法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	毎日	企業の標準品	mg/dL
14	アンモニア消去法、回避法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU640	ｾﾛﾃｯｸ	血清ベース標準液	ｾﾛﾃｯｸ	毎日	企業の標準品	mg/dL
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	mg/dL
18	アンモニア消去法、回避法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
19	アンモニア消去法、回避法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mg/dL
20	アンモニア消去法、回避法	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
22	アンモニア消去法、回避法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
24	アンモニア消去法、回避法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
26	アンモニア未消去法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ピオリスプレミアム24i	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
27	アンモニア消去法、回避法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼｽﾒｯｸｽ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
28	アンモニア未消去法	東芝	Accute	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
30	アンモニア消去法、回避法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
35	アンモニア消去法、回避法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
36	アンモニア消去法、回避法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	ｾﾛﾃｯｸ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
37	アンモニア消去法、回避法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
39	アンモニア消去法、回避法	東芝	TBA-C16000	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	毎日	企業の標準品	mg/dL
42	アンモニア消去法、回避法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
43	アンモニア消去法、回避法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
45	アンモニア消去法、回避法	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
46	アンモニア消去法、回避法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
47	アンモニア未消去法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
48	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)				mg/dL
49	アンモニア消去法、回避法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
50	アンモニア消去法、回避法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
51	アンモニア未消去法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
52	アンモニア未消去法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
53	アンモニア消去法、回避法	東芝	TBA-C8000	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
54	アンモニア消去法、回避法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ピオリスプレミアム24i	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
56	アンモニア消去法、回避法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
58	アンモニア消去法、回避法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	実施していない	mg/dL
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	mg/dL
84	アンモニア未消去法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
88	アンモニア未消去法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
94	アンモニア未消去法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
95	アンモニア消去法、回避法	東芝	TBA-120FR	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	その他・ボトル毎	実施していない	mg/dL
97	アンモニア消去法、回避法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｾﾛﾃｯｸ	血清ベース標準液	ｾﾛﾃｯｸ	毎月	企業の標準品	mg/dL
103	アンモニア消去法、回避法	東芝	Accute	ｶｲﾉｽ	管理血清等(表示値)	ｶｲﾉｽ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
104	アンモニア未消去法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
105	アンモニア未消去法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	実施していない	mg/dL
106	アンモニア消去法、回避法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	溶媒ベース水溶性標準液	関東化学	毎日	その他の標準品	mg/dL
107	アンモニア消去法、回避法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	血清ベース標準液	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
110	アンモニア消去法、回避法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	mg/dL
114	電極法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mg/dL
115	アンモニア未消去法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
127	アンモニア未消去法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
128	アンモニア消去法、回避法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
132	アンモニア未消去法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU400	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL

図Ⅰ－2－13　　UN　　2017



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－13－2

測定値及び基礎統計一覧　UN

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
アンモニア消去法，回避法	1	13.7	97	16.0	99	49.0	99	8.0	20.0				
アンモニア消去法，回避法	2	13.8	98	16.2	100	49.6	100	8.0	20.0				
アンモニア消去法，回避法	5	14.0	100	16.0	99	49.0	99	8.0	20.0				
アンモニア消去法，回避法	7	14.3	101	16.2	100	50.1	101	8.0	22.0				
アンモニア消去法，回避法	14	13.6	97	16.5	102	50.0	101	8.0	22.0				
アンモニア消去法，回避法	18	13.8	98	16.1	100	48.8	98	8.0	20.0				
アンモニア消去法，回避法	19	13.8	98	16.6	103	50.3	101	8.0	21.0				
アンモニア消去法，回避法	20	13.8	98	16.3	101	49.9	100	6.0	21.0				
アンモニア消去法，回避法	22	13.8	98	16.7	103	50.7	102	8.1	21.9				
アンモニア消去法，回避法	24	13.4	95	15.5	96	48.7	98	8.0	20.0				
アンモニア未消去法	26	15.3	109	16.2	100	49.9	100	8.0	21.0				
アンモニア消去法，回避法	27	13.7	97	16.0	99	49.1	99	8.0	22.0				
アンモニア未消去法	28	15.4	110	16.4	101	50.3	101	8.0	21.0				
アンモニア消去法，回避法	30	13.3	95	15.7	97	48.3	97	8.0	21.0				
アンモニア消去法，回避法	35	13.8	98	16.4	101	50.2	101	3.5	21.2				
アンモニア消去法，回避法	36	13.4	95	15.8	98	48.8	98	8.0	20.0				
アンモニア消去法，回避法	37	13.9	99	16.2	100	50.0	101	8.0	21.0				
アンモニア消去法，回避法	39	14.0	100	16.4	101	49.7	100	5.5	23.1				
アンモニア消去法，回避法	42	13.7	97	16.2	100	49.6	100	8.0	21.0				
アンモニア消去法，回避法	43	13.5	96	15.9	98	49.1	99	8.0	20.0				
アンモニア消去法，回避法	45	13.6	97	16.1	100	49.2	99	8.0	20.0				
アンモニア消去法，回避法	46	13.1	93	16.0	99	47.9	96	8.0	20.0				
アンモニア未消去法	47	13.7	97	15.9	98	49.7	100	8.0	20.0				
アンモニア消去法，回避法	49	13.3	95	16.0	99	49.6	100	10.0	25.0				
アンモニア消去法，回避法	50	14.0	100	16.4	101	50.1	101	8.0	23.0				
アンモニア未消去法	51	14.3	102	16.2	100	52.3	105	8.0	22.0				
アンモニア未消去法	52	15.4	110	16.3	101	49.8	100	8.0	21.0				
アンモニア消去法，回避法	53	13.7	97	16.6	103	49.9	100	5.0	23.0				
アンモニア消去法，回避法	54	14.0	100	16.0	99	50.0	101	8.0	21.0				
アンモニア消去法，回避法	56	14.0	100	16.0	99	49.7	100	5.0	20.0				
アンモニア消去法，回避法	58	14.3	102	17.1	106	51.8	104	8.0	21.0				
アンモニア未消去法	84	14.4	102	15.8	98	49.2	99	8.0	20.0				
アンモニア未消去法	88	15.4	110	16.3	101	50.0	101	8.0	21.0				
アンモニア未消去法	94	14.5	103	15.9	98	49.8	100	8.0	22.0				
アンモニア消去法，回避法	95	13.9	99	16.3	101	50.2	101	8.0	23.0				
アンモニア消去法，回避法	97	13.5	96	16.3	101	49.5	100	8.0	22.0				
アンモニア消去法，回避法	103	14.3	102	16.6	103	50.3	101			8.0	20.0	7.4	20.0
アンモニア未消去法	104	14.5	103	15.9	98	49.3	99	8.0	20.0				
アンモニア未消去法	105	14.2	101	15.8	98	49.8	100	8.0	20.0				
アンモニア消去法，回避法	106	13.9	99	15.9	98	48.6	98	8.0	22.0				
アンモニア消去法，回避法	107	14.5	103	16.0	99	48.7	98	8.0	20.0				
アンモニア消去法，回避法	110	13.8	98	16.3	101	50.0	101	8.0	20.0				
電極法	114	13.7	97	16.3	101	49.0	99	8.0	21.0				
アンモニア未消去法	115	14.6	104	16.0	99	49.6	100	8.0	20.0				
アンモニア未消去法	127	15.0	107	16.0	99	49.0	99	8.0	20.0				
アンモニア消去法，回避法	128	13.9	99	16.3	101	49.9	100	8.0	23.0				
アンモニア未消去法	132	15.3	109	16.2	100	50.1	101	8.0	21.0				
	平均	14.06		16.16		49.66							
	SD	0.59		0.29		0.78		＊：データ／平均値＊100					
	CV	4.2%		1.8%		1.6%							

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	15.3	109	14.1	87	41.8	84	7.0	20.0				
ドライケミストリー	48	14.0	100	17.0	105	44.0	89	8.0	20.0				
ドライケミストリー	59	15.0	107	17.0	105	49.2	99	8.0	20.0				

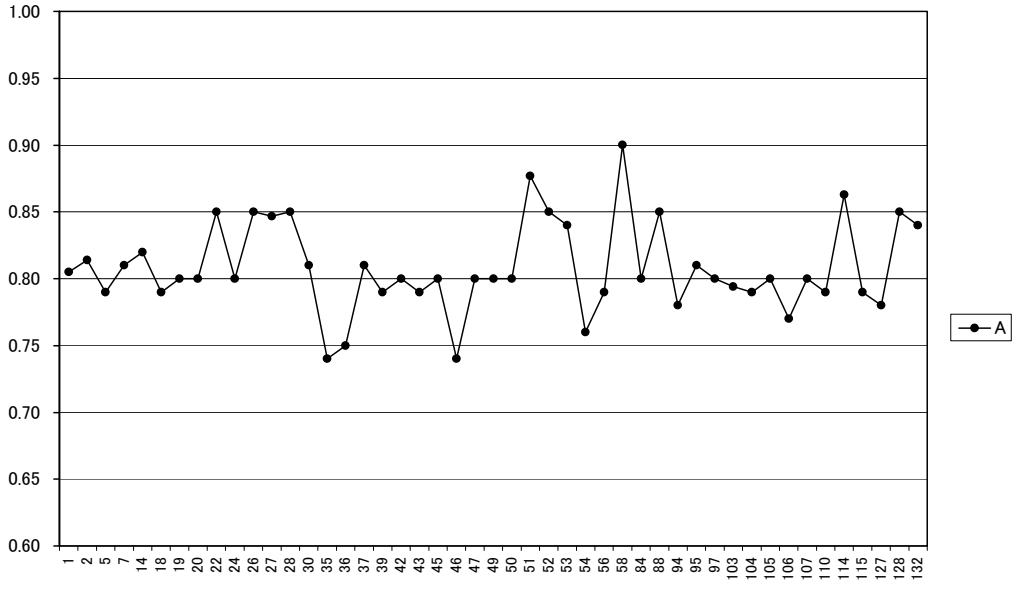
表Ⅰ－2－14－1　　施設別測定条件調査表

CRE　　参加数 50　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
2	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
5	酵素法	東芝	TBA-200FR	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
7	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	毎日	企業の標準品	mg/dL
14	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU640	関東化学	溶媒ベース水溶性標準液	関東化学	毎日	企業の標準品	mg/dL
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	mg/dL
18	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
19	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mg/dL
20	酵素法	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
22	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
24	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
26	酵素法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
27	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼｽﾒｯｸｽ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
28	酵素法	東芝	Accute	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
30	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
35	酵素法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
36	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｾﾛﾃｯｸ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
37	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
39	酵素法	東芝	TBA-C16000	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	毎日	企業の標準品	mg/dL
42	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
43	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
45	酵素法	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
46	酵素法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
47	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
48	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)				mg/dL
49	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
50	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
51	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
52	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
53	酵素法	東芝	TBA-C8000	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
54	酵素法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
56	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
58	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	実施していない	mg/dL
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	mg/dL
84	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
88	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
94	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
95	酵素法	東芝	TBA-120FR	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	その他・ボトル毎	実施していない	mg/dL
97	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	溶媒ベース水溶性標準液	関東化学	毎月	企業の標準品	mg/dL
103	酵素法	東芝	Accute	ｶｲﾉｽ	管理血清等(表示値)	ｶｲﾉｽ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
104	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
105	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	関東化学	溶媒ベース水溶性標準液	関東化学	毎日	実施していない	mg/dL
106	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎日	企業の標準品	mg/dL
107	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	血清ベース標準液	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
110	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	mg/dL
114	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mg/dL
115	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
127	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
128	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
132	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU400	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL

図Ⅰ－2－14　　2017

CRE



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－14－2

測定値及び基礎統計一覧　CRE

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1	0.81	100	0.99	100	5.85	99			0.60	1.10	0.40	0.90
酵素法	2	0.81	101	0.99	100	5.79	98	0.40	1.20				
酵素法	5	0.79	98	0.98	99	5.88	100			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	7	0.81	100	0.98	99	5.98	101			0.60	1.10	0.40	0.70
酵素法	14	0.82	101	0.99	100	5.91	100			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	18	0.79	98	0.95	96	5.85	99	0.40	1.20				
酵素法	19	0.80	99	0.97	98	5.74	97			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	20	0.80	99	1.00	101	6.10	103			0.70	1.30	0.40	1.10
酵素法	22	0.85	105	1.00	101	5.81	99			0.66	1.08	0.47	0.82
酵素法	24	0.80	99	1.00	101	5.93	101			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	26	0.85	105	1.01	102	5.83	99			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	27	0.85	105	1.01	102	5.80	98			0.60	1.10	0.40	0.70
酵素法	28	0.85	105	1.02	103	5.83	99			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	30	0.81	100	0.99	100	5.89	100			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	35	0.74	92	0.92	93	5.86	99	0.12	0.74				
酵素法	36	0.75	93	0.95	96	5.75	98			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	37	0.81	100	1.01	102	6.03	102	0.40	1.00				
酵素法	39	0.79	98	0.99	100	5.94	101			0.80	1.20	0.60	0.90
酵素法	42	0.80	99	0.99	100	5.82	99			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	43	0.79	98	0.98	99	5.91	100			0.40	1.10	0.40	0.80
酵素法	45	0.80	99	0.97	98	5.81	99			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	46	0.74	92	0.91	92	5.75	98	0.53	1.02				
酵素法	47	0.80	99	0.98	99	6.01	102			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	49	0.80	99	0.99	100	5.85	99			0.60	1.30	0.50	1.00
酵素法	50	0.80	99	1.00	101	5.90	100			0.50	1.00	0.20	0.80
酵素法	51	0.88	109	1.03	105	5.85	99			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	52	0.85	105	1.02	103	5.84	99			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	53	0.84	104	1.01	102	5.89	100			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	54	0.76	94	0.97	98	5.90	100	0.60	1.30				
酵素法	56	0.79	98	0.98	99	5.88	100	0.60	1.10				
酵素法	58	0.90	111	1.10	111	6.20	105			0.50	1.20	0.40	1.10
酵素法	84	0.80	99	1.00	101	5.97	101			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	88	0.85	105	1.01	102	5.82	99			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	94	0.78	97	0.96	97	5.79	98			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	95	0.81	100	1.01	102	5.96	101			0.40	1.10	0.30	0.80
酵素法	97	0.80	99	0.97	98	5.91	100			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	103	0.79	98	0.98	99	6.03	102			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	104	0.79	98	1.00	101	5.95	101			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	105	0.80	99	0.95	96	5.98	101			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	106	0.77	95	0.97	98	5.87	100			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	107	0.80	99	0.98	99	5.86	99			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	110	0.79	98	0.95	96	5.91	100			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	114	0.86	107	1.02	104	6.03	102			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	115	0.79	98	0.99	100	5.95	101			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	127	0.78	97	0.97	98	5.92	100			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	128	0.85	105	1.02	103	5.89	100			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	132	0.84	104	1.00	101	5.81	99			0.60	1.15	0.45	0.85
	平均	0.81		0.99		5.89							
	SD	0.03		0.03		0.09							
	CV	4.2%		3.1%		1.6%							

＊：データ／平均値＊100

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	0.83	103	1.12	113	6.64	113			0.00	1.10	0.00	0.80
ドライケミストリー	48	0.80	99	1.00	101	6.20	105			0.65	1.09	0.46	0.82
ドライケミストリー	59	0.85	105	1.00	101	6.30	107			0.60	1.10	0.40	0.80

表Ⅰ－2－15－1

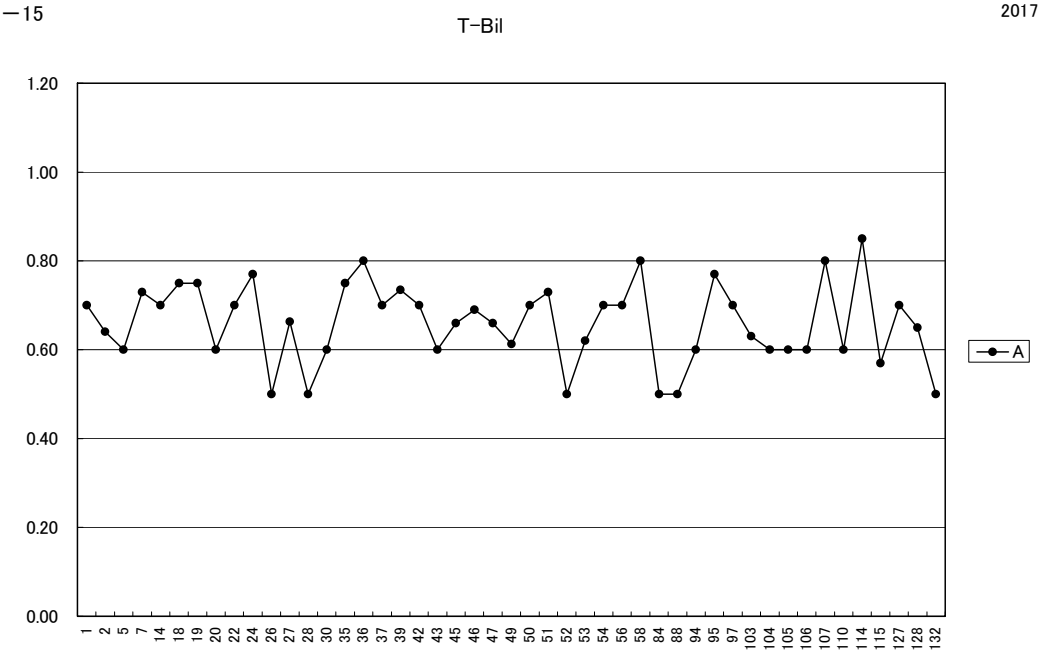
施設別測定条件調査表

T-Bil

参加数 50　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	バナジン酸酸化法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
2	バナジン酸酸化法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
5	バナジン酸酸化法	東芝	TBA-200FR	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
7	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	アルフレッサ	血清ベース標準液	アルフレッサ	毎日	企業の標準品	mg/dL
14	バナジン酸酸化法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	mg/dL
18	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	アルフレッサ	血清ベース標準液	アルフレッサ	毎月	企業の標準品	mg/dL
19	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mg/dL
20	バナジン酸酸化法	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
22	バナジン酸酸化法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
24	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	血清ベース標準液	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
26	バナジン酸酸化法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
27	バナジン酸酸化法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
28	バナジン酸酸化法	東芝	Accute	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
30	バナジン酸酸化法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
35	酵素法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	アルフレッサ	血清ベース標準液	アルフレッサ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
36	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	アルフレッサ	血清ベース標準液	アルフレッサ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
37	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	栄研化学	血清ベース標準液	栄研化学	毎週	企業の標準品	mg/dL
39	酵素法	東芝	TBA-C16000	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	溶媒ベース水溶性標準液	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	1回/2週	企業の標準品	mg/dL
42	バナジン酸酸化法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
43	バナジン酸酸化法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
45	ジアゾ法	東芝	TBA-25FR/JB	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	ﾆﾌﾟﾛ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
46	酵素法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	アルフレッサ	管理血清等(表示値)	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
47	バナジン酸酸化法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	管理血清等(表示値)	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
48	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)				mg/dL
49	バナジン酸酸化法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
50	バナジン酸酸化法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
51	ジアゾ法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
52	バナジン酸酸化法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
53	バナジン酸酸化法	東芝	TBA-C8000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
54	バナジン酸酸化法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
56	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	アルフレッサ	血清ベース標準液	アルフレッサ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
58	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎日	実施していない	mg/dL
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	mg/dL
84	バナジン酸酸化法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
88	バナジン酸酸化法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
94	バナジン酸酸化法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
95	酵素法	東芝	TBA-120FR	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	その他・ボトル毎	実施していない	mg/dL
97	バナジン酸酸化法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
103	バナジン酸酸化法	東芝	Accute	和光純薬	管理血清等(表示値)	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
104	バナジン酸酸化法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
105	バナジン酸酸化法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月・LOT変更時	実施していない	mg/dL
106	バナジン酸酸化法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
107	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	血清ベース標準液	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
110	ジアゾ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	mg/dL
114	ジアゾ法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
115	バナジン酸酸化法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
127	バナジン酸酸化法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
128	バナジン酸酸化法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
132	バナジン酸酸化法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	和光純薬	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎月・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL

図Ⅰ－2－15



表Ⅰ－2－15－2

測定値及び基礎統計一覧　T-Bil

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
バナジン酸酸化法	1	0.70	106	0.61	103	2.47	100	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	2	0.64	97	0.65	110	2.52	102	0.2	0.8				
バナジン酸酸化法	5	0.60	91	0.70	118	2.60	105	0.2	1.2				
酵素法	7	0.73	111	0.52	87	2.43	99	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	14	0.70	106	0.60	101	2.50	101	0.2	1.1				
酵素法	18	0.75	114	0.53	89	2.49	101	0.2	1.2				
酵素法	19	0.75	114	0.55	92	2.42	98	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	20	0.60	91	0.60	101	2.40	97	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	22	0.70	106	0.67	113	2.50	101	0.2	1.0				
酵素法	24	0.77	117	0.46	77	2.21	89	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	26	0.50	76	0.50	84	2.30	93	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	27	0.66	100	0.65	109	2.57	104	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	28	0.50	76	0.50	84	2.30	93	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	30	0.60	91	0.60	101	2.60	105	0.2	1.0				
酵素法	35	0.75	114	0.49	82	2.30	93	0.1	1.0				
酵素法	36	0.80	121	0.60	101	2.50	101	0.2	1.2				
酵素法	37	0.70	106	0.60	101	2.50	101	0.2	1.0				
酵素法	39	0.74	111	0.48	81	2.20	89	0.1	1.2				
バナジン酸酸化法	42	0.70	106	0.63	106	2.50	101	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	43	0.60	91	0.60	101	2.50	101	0.2	1.0				
ジアゾ法	45	0.66	100	0.67	113	2.61	106	0.4	1.5				
酵素法	46	0.69	105	0.48	81	2.34	95	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	47	0.66	100	0.63	106	2.49	101	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	49	0.61	93	0.63	106	2.45	99	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	50	0.70	106	0.70	118	2.50	101	0.2	1.2				
ジアゾ法	51	0.73	111	0.67	113	2.83	115	0.2	1.1				
バナジン酸酸化法	52	0.50	76	0.50	84	2.30	93	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	53	0.62	94	0.65	109	2.52	102	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	54	0.70	106	0.60	101	2.50	101	0.2	1.0				
酵素法	56	0.70	106	0.50	84	2.40	97	0.3	1.1				
酵素法	58	0.80	121	0.70	118	2.80	114	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	84	0.50	76	0.60	101	2.40	97	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	88	0.50	76	0.50	84	2.30	93	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	94	0.60	91	0.60	101	2.50	101	0.2	1.2				
酵素法	95	0.77	117	0.49	82	2.20	89	0.1	1.0				
バナジン酸酸化法	97	0.70	106	0.70	118	2.60	105	0.2	1.1				
バナジン酸酸化法	103	0.63	95	0.65	109	2.49	101	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	104	0.60	91	0.60	101	2.50	101	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	105	0.60	91	0.60	101	2.50	101	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	106	0.60	91	0.60	101	2.50	101	0.3	1.2				
酵素法	107	0.80	121	0.50	84	2.20	89	0.2	1.2				
ジアゾ法	110	0.60	91	0.60	101	2.50	101	0.3	1.2				
ジアゾ法	114	0.85	129	0.80	134	2.77	112	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	115	0.57	86	0.60	101	2.47	100	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	127	0.70	106	0.70	118	2.60	105	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	128	0.65	98	0.65	109	2.54	103	0.3	1.1				
バナジン酸酸化法	132	0.50	76	0.50	84	2.30	93	0.2	1.2				
	平均	0.66		0.59		2.47							
	SD	0.09		0.08		0.14		＊：データ／平均値＊100					
	CV	13.7%		13.0%		5.8%							

2017

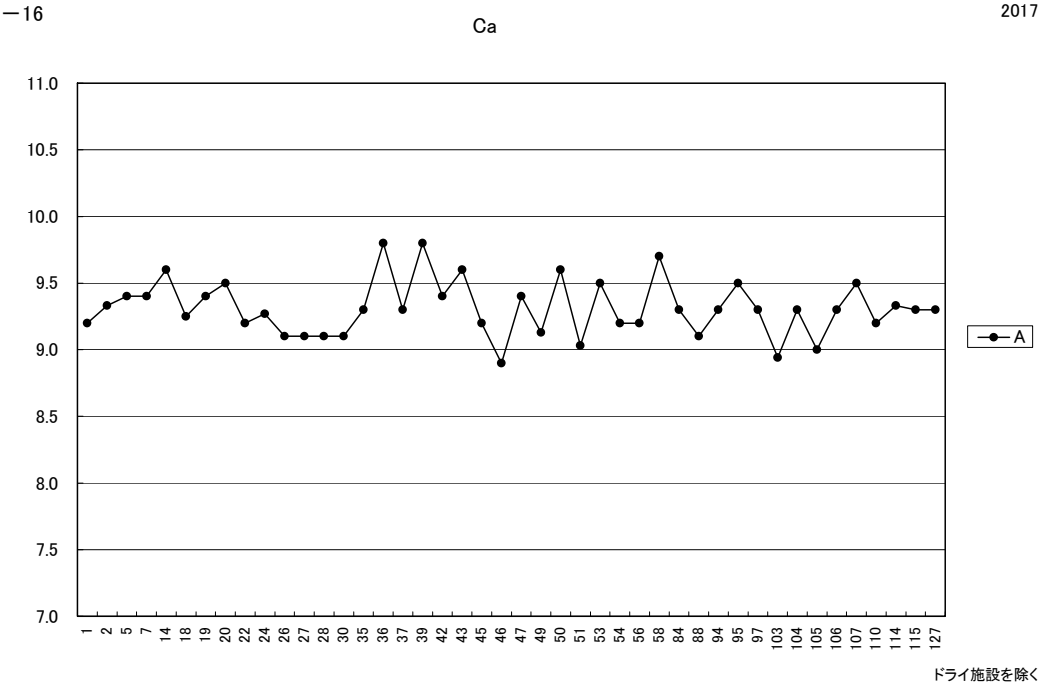
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	0.70	106	0.70	118	2.80	114	0.2	1.3				
ドライケミストリー	48	0.50	76	0.50	84	2.20	89	0.3	1.2				
ドライケミストリー	59	0.90	136	0.70	118	2.30	93	0.3	1.2				

表Ⅰ－2－16－1　　施設別測定条件調査表

Ca　　参加数 45　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
2	アルセナゾーIII法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｾﾛﾃｯｸ	血清ベース標準液	ｾﾛﾃｯｸ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
5	アルセナゾーIII法	東芝	TBA-200FR	ﾆﾌﾟﾛ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾆﾌﾟﾛ	毎日	企業の標準品	mg/dL
7	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
14	アルセナゾーIII法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	ｾﾛﾃｯｸ	血清ベース標準液	ｾﾛﾃｯｸ	毎日	企業の標準品	mg/dL
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	mg/dL
18	アルセナゾーIII法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
19	アルセナゾーIII法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
20	MXB法	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
22	アルセナゾーIII法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
24	クロロホスホナゾⅢ法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
26	OCPC法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ピオリスプレミアム24i	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
27	アルセナゾーIII法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	和光純薬	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
28	アルセナゾーIII法	東芝	Accute	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
30	MXB法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
35	アルセナゾーIII法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
36	OCPC法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｾﾛﾃｯｸ	その他・ボトル毎	企業の標準品	mg/dL
37	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
39	酵素法	東芝	TBA-C16000	ｼｽﾒｯｸｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	毎日	企業の標準品	mg/dL
42	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
43	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
45	OCPC法	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
46	アルセナゾーIII法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
47	アルセナゾーIII法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
49	MXB法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
50	OCPC法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	ｶｲﾉｽ	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
51	ｲｵﾝ選択電極法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
53	酵素法	東芝	TBA-C8000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
54	酵素法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ピオリスプレミアム24i	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
56	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	その他	血清ベース標準液	その他	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
58	アルセナゾーIII法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎日	実施していない	mg/dL
84	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	その他	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
88	OCPC法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
94	アルセナゾーIII法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	ﾆﾌﾟﾛ	毎月	企業の標準品	mg/dL
95	アルセナゾーIII法	東芝	TBA-120FR	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	その他・ボトル毎	実施していない	mg/dL
97	アルセナゾーIII法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｾﾛﾃｯｸ	血清ベース標準液	ｾﾛﾃｯｸ	毎月	企業の標準品	mg/dL
103	MXB法	東芝	Accute	和光純薬	管理血清等(表示値)	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
104	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	その他	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
105	OCPC法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	実施していない	mg/dL
106	アルセナゾーIII法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｾﾛﾃｯｸ	血清ベース標準液	ｾﾛﾃｯｸ	毎週・LOT変更時	その他の標準品	mg/dL
107	アルセナゾーIII法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	ﾆﾌﾟﾛ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾆﾌﾟﾛ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
110	アルセナゾーIII法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	mg/dL
114	ｲｵﾝ選択電極法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mg/dL
115	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	その他	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
127	アルセナゾーIII法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｾﾛﾃｯｸ	血清ベース標準液	ｾﾛﾃｯｸ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL

図Ⅰ－2－16　　2017



表Ⅰ－2－16－2

測定値及び基礎統計一覧　Ca

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1	9.2	99	9.2	98	13.5	98	8.7	11.0				
アルセナゾーⅢ法	2	9.3	100	9.4	100	13.8	100	8.5	11.0				
アルセナゾーⅢ法	5	9.4	101	9.4	100	13.6	98	8.5	10.2				
酵素法	7	9.4	101	9.5	101	14.2	103	8.7	10.3				
アルセナゾーⅢ法	14	9.6	103	9.6	103	14.0	101	8.6	10.1				
アルセナゾーⅢ法	18	9.3	99	9.5	101	13.7	99	8.2	10.2				
アルセナゾーⅢ法	19	9.4	101	9.7	104	14.0	101	8.5	10.2				
MXB法	20	9.5	102	9.4	100	14.4	104	8.2	10.2				
アルセナゾーⅢ法	22	9.2	99	9.2	98	13.4	97	8.5	10.5				
クロロホスホナゾⅢ法	24	9.3	100	9.5	101	14.2	102	8.8	10.1				
OCPC法	26	9.1	98	9.3	99	13.8	100	8.5	10.2				
アルセナゾーⅢ法	27	9.1	98	9.1	97	13.5	98	8.7	10.3				
アルセナゾーⅢ法	28	9.1	98	9.2	98	13.7	99	8.5	10.2				
MXB法	30	9.1	98	9.2	98	14.3	103	8.5	10.2				
アルセナゾーⅢ法	35	9.3	100	9.1	97	13.6	98	8.4	10.4				
OCPC法	36	9.8	105	9.6	103	14.1	102	8.7	11.0				
酵素法	37	9.3	100	9.5	101	14.0	101	8.6	10.8				
酵素法	39	9.8	105	9.7	104	14.2	103	8.7	11.0				
酵素法	42	9.4	101	9.4	100	14.0	101	8.5	10.2				
酵素法	43	9.6	103	9.4	100	13.8	100	8.2	10.2				
OCPC法	45	9.2	99	9.4	100	14.3	103	8.8	10.1				
アルセナゾーⅢ法	46	8.9	96	9.0	96	13.2	95	8.6	10.1				
アルセナゾーⅢ法	47	9.4	101	9.2	98	13.8	100	8.8	10.2				
MXB法	49	9.1	98	9.0	96	14.0	101	9.0	11.0				
OCPC法	50	9.6	103	9.5	101	14.5	105	8.5	10.2				
ｲｵﾝ選択電極法	51	9.0	97	9.1	97	13.2	95	8.6	10.1				
酵素法	53	9.5	102	9.6	103	14.2	103	8.1	10.4				
酵素法	54	9.2	99	9.5	101	14.0	101	8.5	10.2				
酵素法	56	9.2	99	9.3	99	13.8	100	8.7	10.5				
アルセナゾーⅢ法	58	9.7	104	9.8	105	14.2	103	8.5	10.2				
酵素法	84	9.3	100	9.4	100	13.6	98	8.6	10.2				
OCPC法	88	9.1	98	9.3	99	13.8	100	8.5	10.2				
アルセナゾーⅢ法	94	9.3	100	9.4	100	13.9	100	8.4	10.2				
アルセナゾーⅢ法	95	9.5	102	9.4	100	13.4	97	8.2	10.2				
アルセナゾーⅢ法	97	9.3	100	9.4	100	13.9	100	8.6	10.1				
MXB法	103	8.9	96	9.1	97	13.5	98	8.6	10.2				
酵素法	104	9.3	100	9.3	99	13.7	99	8.6	10.2				
OCPC法	105	9.0	97	9.2	98	13.7	99	8.2	10.2				
アルセナゾーⅢ法	106	9.3	100	9.4	100	13.9	100	8.5	10.2				
アルセナゾーⅢ法	107	9.5	102	9.5	101	13.8	100	8.4	10.4				
アルセナゾーⅢ法	110	9.2	99	9.2	98	13.8	100	8.6	10.2				
ｲｵﾝ選択電極法	114	9.3	100	9.4	100	13.8	99	8.5	10.2				
酵素法	115	9.3	100	9.3	99	13.7	99	8.6	10.2				
アルセナゾーⅢ法	127	9.3	100	9.4	100	13.5	98	8.6	10.1				
	平均	9.31		9.36		13.84							
	SD	0.21		0.19		0.30		＊：データ／平均値＊100					
	CV	2.2%		2.0%		2.2%							

2017

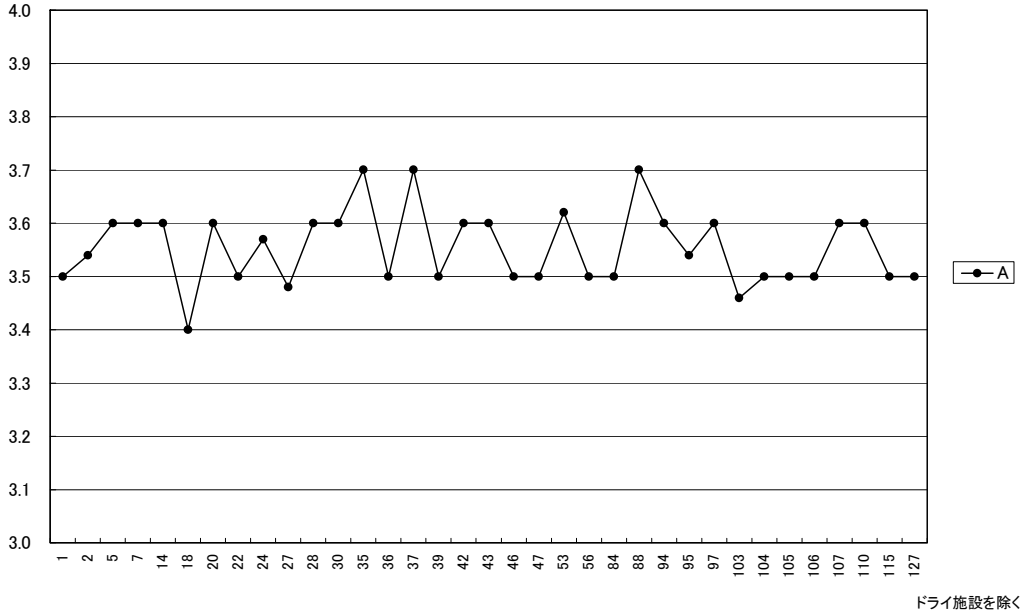
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	9.4	101	9.2	98	13.3	96	8.4	10.2				

表Ⅰ－2－17－1　　施設別測定条件調査表

IP　　参加数 36　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
2	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
5	酵素法	東芝	TBA-200FR	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎日	企業の標準品	mg/dL
7	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
14	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ･ﾌﾞﾙｰ法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU640	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mg/dL
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	mg/dL
18	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)		溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
20	酵素法	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
22	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
24	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
27	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
28	酵素法	東芝	Accute	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
30	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
35	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
36	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｾﾛﾃｯｸ	その他・ボトル毎	企業の標準品	mg/dL
37	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
39	酵素法	東芝	TBA-C16000	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	毎日	企業の標準品	mg/dL
42	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
43	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
46	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
47	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
53	酵素法	東芝	TBA-C8000	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
56	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
84	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
88	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
94	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ･ﾌﾞﾙｰ法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	mg/dL
95	酵素法	東芝	TBA-120FR	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	その他・ボトル毎	実施していない	mg/dL
97	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
103	酵素法	東芝	Accute	和光純薬	管理血清等(表示値)	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
104	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
105	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	実施していない	mg/dL
106	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	その他の標準品	mg/dL
107	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
110	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	mg/dL
115	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
127	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL

図Ⅰ－2－17　　IP　　2017



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－17－2

測定値及び基礎統計一覧　IP

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1	3.5	98	3.5	102	8.8	101	2.5	4.5				
酵素法	2	3.5	100	3.4	101	8.6	99	2.5	4.5				
酵素法	5	3.6	101	3.5	102	8.8	101	2.5	4.5				
酵素法	7	3.6	101	3.5	102	9.0	103	2.5	4.7				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ･ブルー法	14	3.6	101	3.5	102	8.5	97	2.5	4.6				
酵素法	18	3.4	96	3.3	96	8.4	96	2.5	4.5				
酵素法	20	3.6	101	3.5	102	8.9	102	2.3	4.3				
酵素法	22	3.5	98	3.4	99	8.6	99	2.7	4.5				
酵素法	24	3.6	100	3.5	101	8.9	102	2.7	4.6				
酵素法	27	3.5	98	3.4	99	8.6	99	2.5	4.5				
酵素法	28	3.6	101	3.5	102	8.6	99	2.5	4.5				
酵素法	30	3.6	101	3.5	102	8.9	102	2.5	4.5				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	35	3.7	104	3.4	99	9.0	103	2.6	6.3				
酵素法	36	3.5	98	3.5	102	8.9	102	2.5	4.5				
酵素法	37	3.7	104	3.6	105	9.1	104	2.5	4.5				
酵素法	39	3.5	98	3.4	99	8.6	99	2.4	4.3				
酵素法	42	3.6	101	3.5	102	8.9	102	2.5	4.5				
酵素法	43	3.6	101	3.5	102	8.9	102	2.7	4.4				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	46	3.5	98	3.3	96	8.6	99	2.5	4.5				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	47	3.5	98	3.5	102	8.8	101	2.5	4.5				
酵素法	53	3.6	102	3.5	103	9.0	103	2.5	4.3				
酵素法	56	3.5	98	3.5	102	8.8	101	2.5	4.8				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	84	3.5	98	3.3	96	8.5	97	2.5	4.5				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	88	3.7	104	3.5	102	8.7	100	2.5	4.5				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ･ブルー法	94	3.6	101	3.5	102	8.4	96	2.5	4.5				
酵素法	95	3.5	100	3.4	101	8.7	100	2.5	4.5				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	97	3.6	101	3.3	96	8.7	100	2.5	4.6				
酵素法	103	3.5	97	3.4	100	8.9	102	2.5	4.5				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	104	3.5	98	3.2	94	8.5	97	2.5	4.5				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	105	3.5	98	3.2	94	8.5	97	2.5	4.5				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	106	3.5	98	3.3	96	8.6	99	2.4	4.3				
酵素法	107	3.6	101	3.5	102	8.8	101	2.5	4.5				
酵素法	110	3.6	101	3.5	102	8.5	97	2.5	4.5				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	115	3.5	98	3.2	94	8.6	99	2.5	4.5				
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸･UV法	127	3.5	98	3.2	94	8.7	100	2.5	4.5				
	平均	3.55		3.42		8.72							
	SD	0.07		0.11		0.18		＊:データ／平均値＊100					
	CV	2.0%		3.2%		2.1%							

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	3.3	93	2.9	85	8.1	93	2.5	4.5				

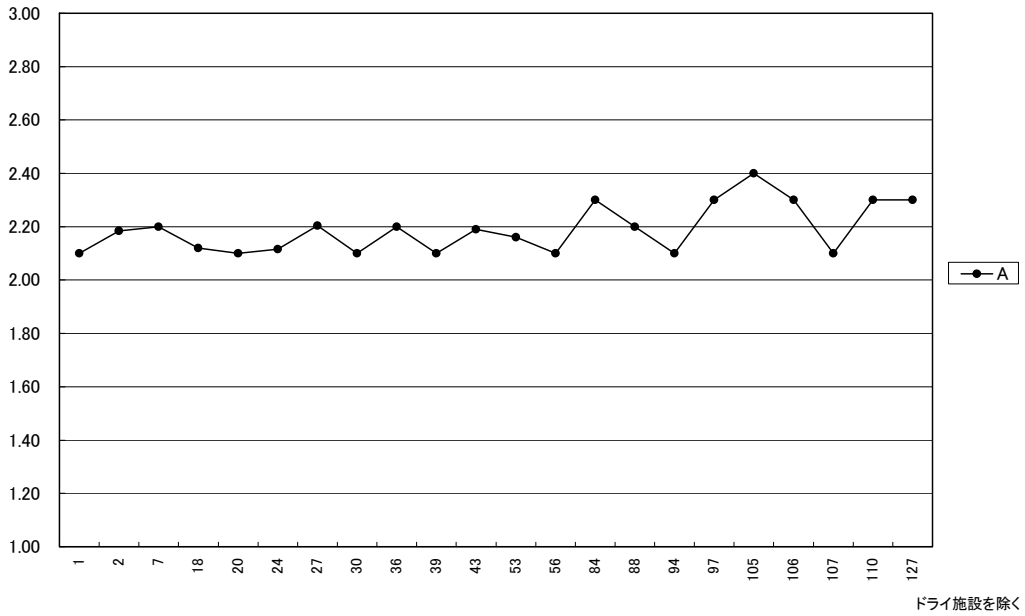
表Ⅰ－2－18－1　　施設別測定条件調査表

Mg　　参加数 23　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
2	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
7	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	mg/dL
18	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)		溶媒ベース水溶性標準液	ｶｲﾉｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
20	酵素法	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
24	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
27	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｶｲﾉｽ	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
30	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ﾆﾌﾟﾛ	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
36	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	その他・ボトル毎	企業の標準品	mg/dL
39	酵素法	東芝	TBA-C16000	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	血清ベース標準液	ｶｲﾉｽ	毎日	企業の標準品	mg/dL
43	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
53	酵素法	東芝	TBA-C8000	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	U/L
56	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
84	色素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
88	色素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
94	色素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	mg/dL
97	色素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
105	色素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	実施していない	mg/dL
106	色素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
107	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	血清ベース標準液	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
110	色素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	mg/dL
127	色素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL

図Ⅰ－2－18　　2017

Mg



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－18－2

測定値及び基礎統計一覧　Mg

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値
酵素法	1	2.10	96	1.90	94	4.20	95	1.8	2.4
酵素法	2	2.18	100	1.99	99	4.45	100	1.8	2.4
酵素法	7	2.20	100	2.00	99	4.40	99	1.8	2.4
酵素法	18	2.12	97	1.93	96	4.39	99	1.8	2.5
酵素法	20	2.10	96	2.00	99	4.30	97	1.9	2.5
酵素法	24	2.12	97	1.94	96	4.39	99	1.8	2.4
酵素法	27	2.20	101	2.00	99	4.38	99	1.4	2.6
酵素法	30	2.10	96	2.00	99	4.40	99	1.6	2.5
酵素法	36	2.20	100	1.90	94	4.40	99	1.8	2.4
酵素法	39	2.10	96	1.90	94	4.50	101	1.6	2.5
酵素法	43	2.19	100	2.07	103	4.39	99	1.8	2.6
酵素法	53	2.16	99	2.02	100	4.45	100	2.5	4.3
酵素法	56	2.10	96	1.90	94	4.40	99	1.8	2.4
色素法	84	2.30	105	2.10	104	4.50	101	未記入	未記入
色素法	88	2.20	100	2.00	99	4.40	99	1.6	2.5
色素法	94	2.10	96	2.00	99	4.60	104	1.4	2.6
色素法	97	2.30	105	2.10	104	4.50	101	1.8	2.6
色素法	105	2.40	110	2.30	114	4.70	106	1.9	2.5
色素法	106	2.30	105	2.10	104	4.60	104	1.8	2.6
酵素法	107	2.10	96	2.00	99	4.40	99	1.9	2.5
色素法	110	2.30	105	2.10	104	4.50	101	1.7	2.6
色素法	127	2.30	105	2.10	104	4.50	101	1.8	2.5
	平均	2.19		2.02		4.44			
	SD	0.09		0.09		0.11			
	CV	4.1%		4.7%		2.4%			

＊：データ／平均値＊100

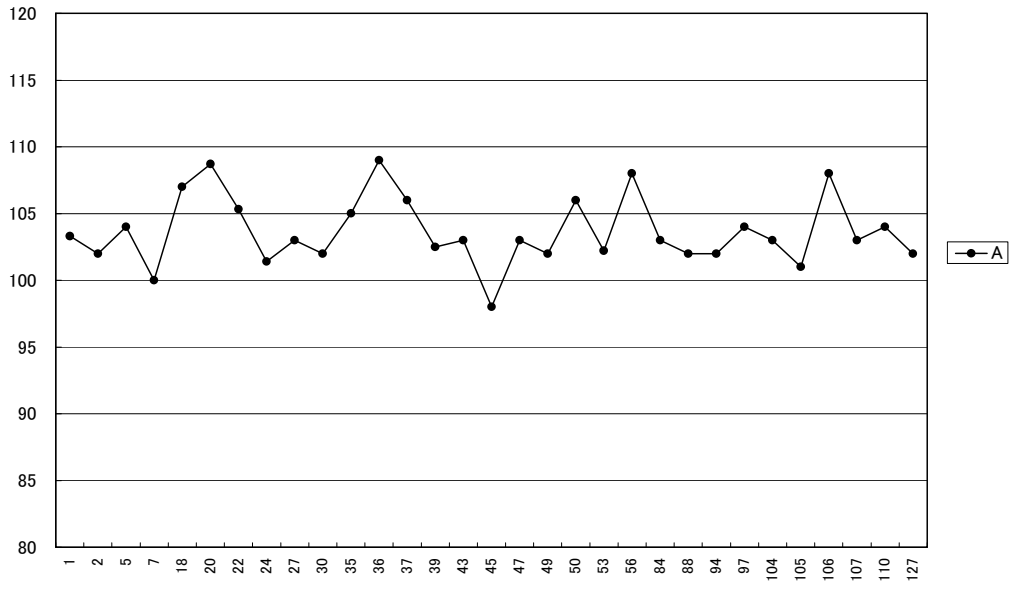
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	2.1	96	2.0	99	4.3	97	1.6	2.3

表Ⅰ－2－19－1　　施設別測定条件調査表

Fe　　参加数 31　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	パソフェナントロリン	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	μg/dL
2	Nitroso-PSAP法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	μg/dL
5	Nitroso-PSAP法	東芝	TBA-200FR	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎日	企業の標準品	μg/dL
7	パソフェナントロリン	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	μg/dL
18	Nitroso-PSAP法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	μg/dL
20	パソフェナントロリン	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	μg/dL
22	Nitroso-PSAP法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	μg/dL
24	パソフェナントロリン	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	μg/dL
27	Nitroso-PSAP法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ｼｽﾒｯｸｽ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼｽﾒｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	μg/dL
30	パソフェナントロリン	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	μg/dL
35	Nitroso-PSAP法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	その他・必要時	企業の標準品	μg/dL
36	Nitroso-PSAP法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	その他・ボトル毎	企業の標準品	μg/dL
37	Nitroso-PSAP法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	μg/dL
39	Nitroso-PSAP法	東芝	TBA-C16000	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	1回/2週	企業の標準品	μg/dL
43	パソフェナントロリン	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	μg/dL
45	Nitroso-PSAP法	東芝	TBA-25FR/JB	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	デンカ生研	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	μg/dL
47	パソフェナントロリン	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	μg/dL
49	パソフェナントロリン	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	μg/dL
50	Nitroso-PSAP法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎日	企業の標準品	μg/dL
53	Nitroso-PSAP法	東芝	TBA-C8000	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	μg/dL
56	Nitroso-PSAP法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	μg/dL
84	パソフェナントロリン	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	μg/dL
88	Nitroso-PSAP法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	和光純薬	毎週・LOT変更時	企業の標準品	μg/dL
94	Nitroso-PSAP法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	μg/dL
97	Nitroso-PSAP法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎月	企業の標準品	μg/dL
104	パソフェナントロリン	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	試薬調整時・必要時	企業の標準品	μg/dL
105	パソフェナントロリン	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	実施していない	μg/dL
106	Nitroso-PSAP法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎日	その他の標準品	μg/dL
107	Nitroso-PSAP法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	μg/dL
110	Nitroso-PSAP法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	μg/dL
127	Nitroso-PSAP法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	μg/dL

図Ⅰ－2－19　　Fe　　2017



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－19－2

測定値及び基礎統計一覧　Fe

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
バゾフェナントロリン	1	103	100	127	100	207	100			44	192	29	164
Nitroso-PSAP法	2	102	98	126	99	202	98			65	150	55	110
Nitroso-PSAP法	5	104	100	127	100	205	99			50	200	40	170
バゾフェナントロリン	7	100	96	122	96	200	97	50	180				
Nitroso-PSAP法	18	107	103	128	101	210	102			80	199	70	179
バゾフェナントロリン	20	109	105	133	105	219	106	80	200				
Nitroso-PSAP法	22	105	102	130	102	210	102			54	181	43	172
バゾフェナントロリン	24	101	98	123	97	205	99	40	188				
Nitroso-PSAP法	27	103	99	129	102	206	100			54	181	43	172
バゾフェナントロリン	30	102	98	124	98	205	99			50	200	40	170
Nitroso-PSAP法	35	105	101	126	99	204	99	11	191				
Nitroso-PSAP法	36	109	105	132	104	214	104			54	181	43	172
Nitroso-PSAP法	37	106	102	130	102	208	101			51	180	33	167
Nitroso-PSAP法	39	103	99	128	101	201	98			80	200	70	180
バゾフェナントロリン	43	103	99	125	99	205	99			80	200	70	180
Nitroso-PSAP法	45	98	95	122	96	207	100	40	188				
バゾフェナントロリン	47	103	99	127	100	205	99	65	157				
バゾフェナントロリン	49	102	98	125	99	202	98			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	50	106	102	130	102	204	99	65	157				
Nitroso-PSAP法	53	102	99	128	101	206	100	65	157	54	181	43	172
Nitroso-PSAP法	56	108	104	130	102	210	102			80	170	70	160
バゾフェナントロリン	84	103	99	125	99	206	100			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	88	102	98	127	100	205	99			50	200	40	170
Nitroso-PSAP法	94	102	98	125	99	202	98			58	188	48	170
Nitroso-PSAP法	97	104	100	127	100	206	100			45	200	40	170
バゾフェナントロリン	104	103	99	125	99	205	99			60	210	50	170
バゾフェナントロリン	105	101	97	125	99	212	103			60	180	50	160
Nitroso-PSAP法	106	108	104	128	101	210	102			54	200	48	154
Nitroso-PSAP法	107	103	99	127	100	202	98			50	200	40	180
Nitroso-PSAP法	110	104	100	127	100	206	100			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	127	102	98	126	99	202	98			55	185	40	175
	平均	103.7		126.9		206.1							
	SD	2.58		2.65		4.06							
	CV	2.5%		2.1%		2.0%							

＊：データ／平均値＊100

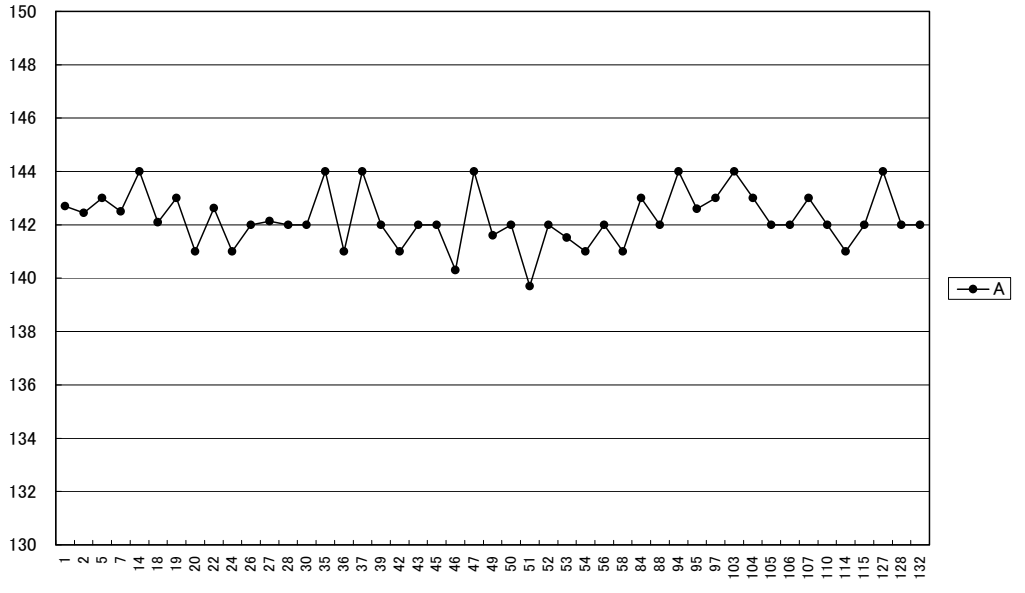
表Ⅰ－2－20－1　　施設別測定条件調査表

Na　　参加数 51　　2017

施設コード	測定法	測定装置（企業名）	測定装置(機器名称）	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
2	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mEq/L
5	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	TBA-200FR	デンカ生研	溶媒ベース水溶性標準液	デンカ生研	毎日	企業の標準品	mmol/L
7	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mmol/L
14	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU640	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	mEq/L
18	ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	A&T	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)		溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
19	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mEq/L
20	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	TBA-C16000	その他	血清ベース標準液	その他	毎日	企業の標準品	mEq/L
22	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
24	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
26	ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	溶媒ベース水溶性標準液	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	毎日	企業の標準品	mEq/L
27	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
28	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	Accute	東芝	血清ベース標準液	その他	毎日	企業の標準品	mEq/L
30	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
35	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	管理血清等(表示値)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	その他・必要時	企業の標準品	mEq/L
36	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
37	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
39	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	TBA-C16000	その他	血清ベース標準液	デンカ生研	毎日	企業の標準品	mEq/L
42	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mEq/L
43	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
45	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	毎日	企業の標準品	mmol/L
46	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	毎日	企業の標準品	mmol/L
47	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mmol/L
48	ドライケミストリー	富士ﾌｲﾙﾑ	富士ドライ	富士ﾌｲﾙﾑ	指定検量(ドライケミストリー法)				mEq/L
49	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈なし)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
50	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
51	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	mmol/L
52	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mEq/L
53	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	TBA-C8000	その他	血清ベース標準液	その他	毎日	企業の標準品	mmol/L
54	ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ビオリスプレミアム24i	その他	溶媒ベース水溶性標準液	その他	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mEq/L
56	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
58	ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	実施していない	mmol/L
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	mmol/L
60	ドライケミストリー	富士ﾌｲﾙﾑ	富士ドライ	富士ﾌｲﾙﾑ	指定検量(ドライケミストリー法)			実施していない	mEq/L
84	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
88	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	日立	毎日	企業の標準品	mEq/L
94	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	mEq/L
95	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	TBA-120FR	デンカ生研	溶媒ベース水溶性標準液	デンカ生研	毎日	実施していない	mEq/L
97	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
103	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	Accute	デンカ生研	管理血清等(表示値)	デンカ生研	毎日	企業の標準品	mEq/L
104	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
105	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	実施していない	mmol/L
106	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	その他の標準品	mEq/L
107	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mEq/L
110	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	mmol/L
114	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mEq/L
115	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
127	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
128	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
132	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU400	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mEq/L

図Ⅰ－2－20　　2017

Na



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－20－2

測定値及び基礎統計一覧　Na

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	1	143	100	140	100	157	100	137	145				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	2	142	100	139	100	156	100	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	5	143	101	140	100	158	101	136	146				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	7	143	100	140	100	156	99	138	146				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	14	144	101	141	101	158	101	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	18	142	100	139	100	155	99	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	19	143	101	141	101	158	101	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	20	141	99	140	100	157	100	135	145				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	22	143	100	140	100	157	101	137	148				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	24	141	99	139	99	156	100	138	145				
ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	26	142	100	140	100	157	100	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	27	142	100	140	100	156	100	138	146				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	28	142	100	140	100	157	100	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	30	142	100	139	99	155	99	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	35	144	101	140	100	157	100	136	146				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	36	141	99	138	99	155	99	136	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	37	144	101	141	101	158	101	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	39	142	100	138	99	156	100	136	146				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	42	141	99	139	99	155	99	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	43	142	100	140	100	157	100	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	45	142	100	140	100	152	97	138	145				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	46	140	99	138	99	154	99	138	146				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	47	144	101	142	102	158	101	135	145				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	49	142	100	139	99	155	99	130	150				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	50	142	100	140	100	156	100	135	146				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	51	140	98	138	99	154	98	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	52	142	100	140	100	157	100	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	53	142	99	139	100	157	100	139	146				
ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	54	141	99	140	100	157	100	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	56	142	100	139	99	156	100	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	58	141	99	139	99	155	99	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	84	143	101	140	100	157	100	135	145				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	88	142	100	140	100	157	100	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	94	144	101	142	102	159	102	135	150				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	95	143	100	140	100	157	101	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	97	143	101	140	100	157	100	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	103	144	101	141	101	159	102	135	145				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	104	143	101	140	100	157	100	135	145				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	105	142	100	139	99	155	99	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	106	142	100	139	99	156	100	136	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	107	143	101	140	100	156	100	137	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	110	142	100	140	100	156	100	135	145				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	114	141	99	139	100	156	100	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	115	142	100	141	101	157	100	135	145				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	127	144	101	140	100	156	100	135	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	128	142	100	139	99	157	100	137	147				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	132	142	100	140	100	157	100	135	147				
	平均	142.2		139.7		156.4							
	SD	1.03		0.88		1.30		＊:データ／平均値＊100					
	CV	0.7%		0.6%		0.8%							

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	144	101	141	101	163	104	135	147				
ドライケミストリー	48	143	101	141	101	159	102	135	145				
ドライケミストリー	59	141	99	141	101	159	102	134	145				
ドライケミストリー	60	142	100	140	100	158	101	136	148				

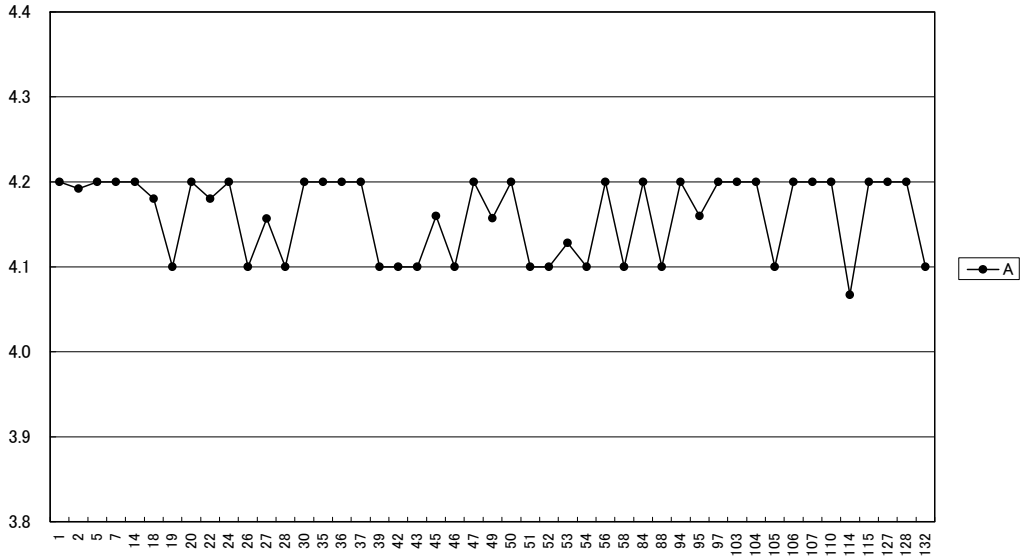
表Ⅰ－2－21－1　　施設別測定条件調査表

K　　参加数 51　　2017

施設コード	測定法	測定装置（企業名）	測定装置(機器名称）	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
2	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mEq/L
5	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	TBA-200FR	デンカ生研	溶媒ベース水溶性標準液	デンカ生研	毎日	企業の標準品	mmol/L
7	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mmol/L
14	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU640	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量（ドライケミストリー法）	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	mEq/L
18	ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	A&T	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)		溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
19	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mEq/L
20	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	TBA-C16000	その他	血清ベース標準液	その他	毎日	企業の標準品	mEq/L
22	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
24	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
26	ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ピオリスプレミアム24i	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	溶媒ベース水溶性標準液	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	毎日	企業の標準品	mEq/L
27	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
28	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	Accute	東芝	血清ベース標準液	その他	毎日	企業の標準品	mEq/L
30	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
35	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	管理血清等（表示値）	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	その他・必要時	企業の標準品	mEq/L
36	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
37	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
39	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	TBA-C16000	その他	血清ベース標準液	デンカ生研	毎日	企業の標準品	mEq/L
42	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mEq/L
43	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
45	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	毎日	企業の標準品	mmol/L
46	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	毎日	企業の標準品	mmol/L
47	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mmol/L
48	ドライケミストリー	富士ﾌｲﾙﾑ	富士ドライ	富士ﾌｲﾙﾑ	指定検量（ドライケミストリー法）				mEq/L
49	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈なし)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
50	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
51	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	mEq/L
52	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mEq/L
53	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	TBA-C8000	その他	血清ベース標準液	その他	毎日	企業の標準品	mmol/L
54	ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ	ピオリスプレミアム24i	その他	溶媒ベース水溶性標準液	その他	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mEq/L
56	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
58	ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	実施していない	mmol/L
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量（ドライケミストリー法）	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	mmol/L
60	ドライケミストリー	富士ﾌｲﾙﾑ	富士ドライ	富士ﾌｲﾙﾑ	指定検量（ドライケミストリー法）			実施していない	mEq/L
84	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
88	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	日立	毎日	企業の標準品	mEq/L
94	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	mEq/L
95	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	TBA-120FR	デンカ生研	溶媒ベース水溶性標準液	デンカ生研	毎日	実施していない	mEq/L
97	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
103	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	東芝	Accute	デンカ生研	管理血清等（表示値）	デンカ生研	毎日	企業の標準品	mEq/L
104	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
105	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	実施していない	mmol/L
106	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMｼﾘｰｽﾞ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	その他の標準品	mEq/L
107	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mEq/L
110	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	溶媒ベース水溶性標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	mmol/L
114	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mEq/L
115	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
127	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
128	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
132	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU400	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	溶媒ベース水溶性標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mEq/L

図Ⅰ－2－21　　2017

K



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－21－2

測定値及び基礎統計一覧　K

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	1	4.2	101	4.6	103	6.6	104	3.5	4.8				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	2	4.2	101	4.5	100	6.3	100	3.5	4.8				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	5	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.6	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	7	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.6	4.9				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	14	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.6	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	18	4.2	100	4.5	100	6.3	100	3.3	4.8				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	19	4.1	99	4.4	99	6.4	101	3.5	5.1				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	20	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.5	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	22	4.2	100	4.5	100	6.4	100	3.5	5.1				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	24	4.2	101	4.4	100	6.4	101	3.6	4.8				
ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	26	4.1	99	4.4	99	6.3	99	3.5	5.1				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	27	4.2	100	4.4	100	6.3	99	3.6	4.9				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	28	4.1	99	4.4	99	6.3	99	3.5	5.1				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	30	4.2	101	4.5	101	6.3	99	3.5	5.1				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	35	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.6	5.2				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	36	4.2	101	4.4	99	6.3	99	3.6	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	37	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.6	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	39	4.1	99	4.4	99	6.3	99	3.5	4.9				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	42	4.1	99	4.5	101	6.3	99	3.5	5.1				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	43	4.1	99	4.5	100	6.5	102	3.5	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	45	4.2	100	4.5	100	6.2	98	3.6	4.8				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	46	4.1	99	4.4	99	6.2	98	3.6	4.9				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	47	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.5	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	49	4.2	100	4.5	101	6.3	99	3.5	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	50	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.3	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	51	4.1	99	4.4	99	6.3	99	3.6	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	52	4.1	99	4.4	99	6.3	99	3.5	5.1				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	53	4.1	99	4.4	99	6.4	100	3.7	4.8				
ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	54	4.1	99	4.4	99	6.3	99	3.5	5.1				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	56	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.6	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	58	4.1	99	4.4	99	6.3	99	3.5	5.1				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	84	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.5	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	88	4.1	99	4.4	99	6.3	99	3.5	5.1				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	94	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.5	5.3				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	95	4.2	100	4.5	100	6.4	101	3.5	5.1				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	97	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.6	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	103	4.2	101	4.6	103	6.5	102	3.5	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	104	4.2	101	4.4	99	6.3	99	3.5	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	105	4.1	99	4.4	99	6.3	99	3.6	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	106	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.6	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	107	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.5	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	110	4.2	101	4.5	101	6.3	99	3.5	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	114	4.1	98	4.4	98	6.4	100	3.5	5.1				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	115	4.2	101	4.4	99	6.3	99	3.5	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	127	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.3	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	128	4.2	101	4.5	101	6.4	101	3.5	5.0				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	132	4.1	99	4.4	99	6.3	99	3.5	5.1				
	平均	4.16		4.46		6.36							
	SD	0.05		0.05		0.07		＊:データ／平均値＊100					
	CV	1.1%		1.2%		1.1%							

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	4.3	103	4.6	103	6.6	104	3.5	5.0				
ドライケミストリー	48	4.2	101	4.5	101	6.6	104	3.5	5.0				
ドライケミストリー	59	4.3	103	4.5	101	6.3	99	3.5	5.0				
ドライケミストリー	60	4.1	99	4.4	99	6.5	102	3.6	5.0				

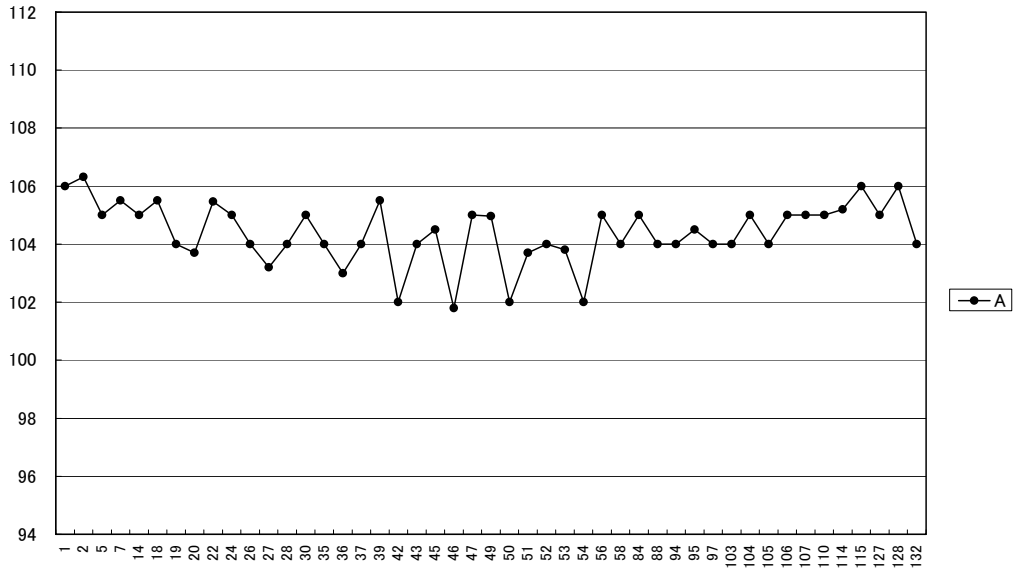
表Ⅰ－2－22－1　　施設別測定条件調査表

Cl　　参加数 51　　2017

施設コード	測定法	測定装置（企業名）	測定装置(機器名称）	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	トレーサビリティの確認	単位
1	イオン選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
2	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	積水メディカル	血清ベース標準液	積水メディカル	毎日	企業の標準品	mEq/L
5	イオン選択電極法 希釈法	東芝	TBA-200FR	デンカ生研	溶媒ベース水溶性標準液	デンカ生研	毎日	企業の標準品	mmol/L
7	イオン選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mmol/L
14	イオン選択電極法 希釈法	ベックマン・コールター	AU640	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
16	ドライケミストリー	オーソ	ビトロスシリーズ	オーソ	指定検量（ドライケミストリー法）	オーソ	毎日	企業の標準品	mEq/L
18	イオン選択電極法 非希釈法	A&T	JCA－BMシリーズ(希釈あり)		溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
19	イオン選択電極法 希釈法	ベックマン・コールター	AU480	ベックマン・コールター	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター	毎日	企業の標準品	mEq/L
20	イオン選択電極法 希釈法	東芝	TBA-C16000	その他	血清ベース標準液	その他	毎日	企業の標準品	mEq/L
22	イオン選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
24	イオン選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
26	イオン選択電極法 非希釈法	東京貿易メディカルシステム	ビオリスプレミアム24i	東京貿易メディカルシステム	溶媒ベース水溶性標準液	東京貿易メディカルシステム	毎日	企業の標準品	mEq/L
27	イオン選択電極法 希釈法	ベックマン・コールター	AU680	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
28	イオン選択電極法 希釈法	東芝	Accute	東芝	血清ベース標準液	その他	毎日	企業の標準品	mEq/L
30	イオン選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
35	イオン選択電極法 希釈法	ロシュ	コバス6000<C501>	積水メディカル	管理血清等（表示値）	積水メディカル	その他・必要時	企業の標準品	mEq/L
36	イオン選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
37	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
39	イオン選択電極法 希釈法	東芝	TBA-C16000	その他	血清ベース標準液	デンカ生研	毎日	企業の標準品	mEq/L
42	イオン選択電極法 希釈法	ベックマン・コールター	AU480	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター	毎日	企業の標準品	mEq/L
43	イオン選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
45	イオン選択電極法 希釈法	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	毎日	企業の標準品	mmol/L
46	イオン選択電極法 希釈法	ロシュ	コバス6000<C501>	積水メディカル	血清ベース標準液	ロシュ	毎日	企業の標準品	mmol/L
47	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mmol/L
48	ドライケミストリー	富士フイルム	富士ドライ	富士フイルム	指定検量（ドライケミストリー法）				mEq/L
49	イオン選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
50	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
51	イオン選択電極法 希釈法	ベックマン・コールター	DxC 600	ベックマン・コールター	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター	その他・必要時	企業の標準品	mEq/L
52	イオン選択電極法 希釈法	ベックマン・コールター	AU480	ベックマン・コールター	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター	毎日	企業の標準品	mEq/L
53	イオン選択電極法 希釈法	東芝	TBA-C8000	その他	血清ベース標準液	その他	毎日	企業の標準品	mmol/L
54	イオン選択電極法 非希釈法	東京貿易メディカルシステム	ビオリスプレミアム24i	その他	溶媒ベース水溶性標準液	その他	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mEq/L
56	イオン選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
58	イオン選択電極法 希釈法	ベックマン・コールター	AU680	ベックマン・コールター	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター	毎日	実施していない	mmol/L
59	ドライケミストリー	アークレイ	スポットケム	アークレイ	指定検量（ドライケミストリー法）	アークレイ	LOT変更時	実施していない	mmol/L
60	ドライケミストリー	富士フイルム	富士ドライ	富士フイルム	指定検量（ドライケミストリー法）			実施していない	mEq/L
84	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
88	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	日立	毎日	企業の標準品	mEq/L
94	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	積水メディカル	溶媒ベース水溶性標準液	積水メディカル	毎月	企業の標準品	mEq/L
95	イオン選択電極法 希釈法	東芝	TBA-120FR	デンカ生研	溶媒ベース水溶性標準液	デンカ生研	毎日	実施していない	mEq/L
97	イオン選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	企業の標準品	mEq/L
103	イオン選択電極法 希釈法	東芝	Accute	デンカ生研	管理血清等（表示値）	デンカ生研	毎日	企業の標準品	mEq/L
104	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
105	イオン選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	実施していない	mmol/L
106	イオン選択電極法 希釈法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	A&T	溶媒ベース水溶性標準液	A&T	毎日	その他の標準品	mEq/L
107	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	H-7700	積水メディカル	血清ベース標準液	積水メディカル	毎日	企業の標準品	mEq/L
110	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	シノテスト	血清ベース標準液	シノテスト	毎週	企業の標準品	mmol/L
114	イオン選択電極法 希釈法	ベックマン・コールター	DxC 800	ベックマン・コールター	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター	毎日	企業の標準品	mEq/L
115	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
127	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
128	イオン選択電極法 希釈法	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT003	和光純薬	溶媒ベース水溶性標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mEq/L
132	イオン選択電極法 希釈法	ベックマン・コールター	AU400	ベックマン・コールター	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター	毎日	企業の標準品	mEq/L

図Ⅰ－2－22　　2017

Cl



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－22－2

測定値及び基礎統計一覧　Cl

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	1	106	102	102	102	119	102	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	2	106	102	98	98	116	99	95	110				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	5	105	101	101	101	119	102	99	110				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	7	106	101	102	102	120	102	99	109				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	14	105	101	102	102	118	101	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	18	106	101	102	102	119	102	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	19	104	100	103	103	119	102	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	20	104	99	102	102	118	101	95	105				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	22	105	101	102	102	119	102	100	110				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	24	105	101	102	102	119	102	101	108				
ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	26	104	100	98	98	116	99	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	27	103	99	100	100	116	99	99	109				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	28	104	100	98	98	116	99	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	30	105	101	102	102	119	102	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	35	104	100	98	98	116	99	98	109				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	36	103	99	100	100	116	99	98	109				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	37	104	100	99	98	116	99	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	39	106	101	102	101	119	102	96	110				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	42	102	98	102	102	118	101	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	43	104	100	101	100	120	102	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	45	105	100	102	101	116	99	101	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	46	102	98	97	97	114	97	99	109				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	47	105	101	100	100	116	99	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	49	105	101	102	102	119	101	95	110				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	50	102	98	98	98	113	96	98	110				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	51	104	99	102	102	119	102	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	52	104	100	98	98	116	99	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	53	104	99	102	101	118	101	101	109				
ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法	54	102	98	96	96	115	98	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	56	105	101	102	102	119	102	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	58	104	100	100	100	116	99	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	84	105	101	100	100	117	100	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	88	104	100	98	98	116	99	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	94	104	100	98	98	114	97	98	110				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	95	105	100	102	102	119	101	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	97	104	100	101	101	118	101	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	103	104	100	101	101	119	102	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	104	105	101	99	99	116	99	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	105	104	100	101	101	119	102	96	110				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	106	105	101	101	101	118	101	98	109				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	107	105	101	97	97	115	98	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	110	105	101	99	99	116	99	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	114	105	101	103	103	119	101	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	115	106	102	99	99	116	99	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	127	105	101	99	99	116	99	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	128	106	102	99	99	117	100	98	108				
ｲｵﾝ選択電極法 希釈法	132	104	100	98	98	116	99	98	108				
	平均	104.4		100.2		117.2							
	SD	1.07		1.84		1.75							
	CV	1.0%		1.8%		1.5%							

＊:データ／平均値＊100

2017

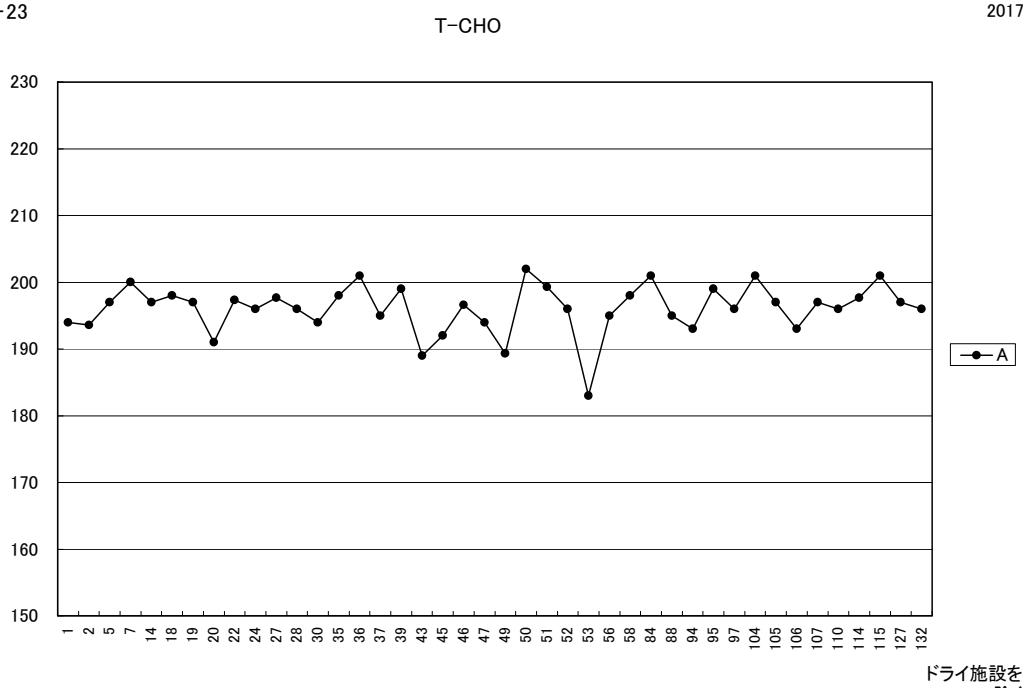
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	106	102	102	102	121	103	98	107				
ドライケミストリー	48	105	101	102	102	123	105	98	108				
ドライケミストリー	59	106	102	98	98	118	101	98	108				
ドライケミストリー	60	107	102	104	104	127	108	98	106				

表Ⅰ－2－23－1　　施設別測定条件調査表

T-CHO　　参加数 44　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	コレステロール酸化酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
2	コレステロール酸化酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
5	コレステロール酸化酵素法	東芝	TBA-200FR	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎日	企業の標準品	mg/dL
7	コレステロール酸化酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週	企業の標準品	mg/dL
14	コレステロール酸化酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	mg/dL
18	コレステロール酸化酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	mg/dL
19	コレステロール酸化酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mg/dL
20	コレステロール酸化酵素法	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
22	コレステロール酸化酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
24	コレステロール酸化酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	mg/dL
27	コレステロール酸化酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
28	コレステロール酸化酵素法	東芝	Accute	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週	企業の標準品	mg/dL
30	コレステロール酸化酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
35	コレステロール酸化酵素法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
36	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
37	コレステロール酸化酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
39	コレステロール酸化酵素法	東芝	TBA-C16000	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	1回/2週	企業の標準品	mg/dL
43	コレステロール酸化酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	1回/2週	企業の標準品	mg/dL
45	コレステロール酸化酵素法	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
46	コレステロール酸化酵素法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
47	コレステロール酸化酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
49	コレステロール酸化酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
50	コレステロール酸化酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mg/dL
51	コレステロール酸化酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
52	コレステロール酸化酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
53	コレステロール酸化酵素法	東芝	TBA-C8000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
56	コレステロール酸化酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
58	コレステロール酸化酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎週	実施していない	mg/dL
59	ドライケミストリー	ｱｰｸﾚｲ	スポットケム	ｱｰｸﾚｲ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	実施していない	mg/dL
84	コレステロール酸化酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
88	コレステロール酸化酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
94	コレステロール酸化酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
95	コレステロール酸化酵素法	東芝	TBA-120FR	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	その他・ボトル毎	企業の標準品	mg/dL
97	コレステロール酸化酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
104	コレステロール酸化酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
105	コレステロール酸化酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月・LOT変更時	実施していない	mg/dL
106	コレステロール脱水素酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	ｼｽﾒｯｸｽ	血清ベース標準液	ｼｽﾒｯｸｽ	毎日	その他の標準品	mg/dL
107	コレステロール酸化酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	血清ベース標準液	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
110	コレステロール酸化酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎週	企業の標準品	mg/dL
114	コレステロール酸化酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
115	コレステロール酸化酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
127	コレステロール酸化酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
132	コレステロール酸化酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL

図Ⅰ－2－23　　2017



表Ⅰ－2－23－2

測定値及び基礎統計一覧　T-CHO

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
コレステロール酸化酵素法	1	194	99	129	99	180	99	130	220				
コレステロール酸化酵素法	2	194	99	128	99	179	99	130	230				
コレステロール酸化酵素法	5	197	100	129	99	180	99	130	219				
コレステロール酸化酵素法	7	200	102	133	102	186	102	128	219				
コレステロール酸化酵素法	14	197	100	131	101	181	100	130	219				
コレステロール酸化酵素法	18	198	101	131	101	182	100	130	220				
コレステロール酸化酵素法	19	197	100	132	102	185	102	130	219				
コレステロール酸化酵素法	20	191	97	127	98	178	98	130	219				
コレステロール酸化酵素法	22	197	101	131	101	182	101	130	220				
コレステロール酸化酵素法	24	196	100	128	99	182	100	150	219				
コレステロール酸化酵素法	27	198	101	133	102	184	102	128	219				
コレステロール酸化酵素法	28	196	100	129	99	181	100	130	219				
コレステロール酸化酵素法	30	194	99	130	100	181	100	130	219				
コレステロール酸化酵素法	35	198	101	130	100	182	100	95	214				
コレステロール酸化酵素法	36	201	103	134	103	187	103	145	220				
コレステロール酸化酵素法	37	195	99	130	100	179	98	110	220				
コレステロール酸化酵素法	39	199	101	132	102	184	101	120	220				
コレステロール酸化酵素法	43	189	96	126	97	176	97	130	219				
コレステロール酸化酵素法	45	192	98	127	98	178	98	142	248				
コレステロール酸化酵素法	46	197	100	131	101	184	101	130	219				
コレステロール酸化酵素法	47	194	99	129	99	182	100	120	220				
コレステロール酸化酵素法	49	189	97	126	97	179	99	130	220				
コレステロール酸化酵素法	50	202	103	132	102	183	101	120	220				
コレステロール酸化酵素法	51	199	102	131	101	183	101	130	219				
コレステロール酸化酵素法	52	196	100	129	99	181	100	130	219				
コレステロール酸化酵素法	53	183	93	123	95	170	94	0	220				
コレステロール酸化酵素法	56	195	99	130	100	181	100	140	219				
コレステロール酸化酵素法	58	198	101	131	101	181	100	130	219				
コレステロール酸化酵素法	84	201	103	132	102	186	103	150	219				
コレステロール酸化酵素法	88	195	99	128	99	180	99	130	219				
コレステロール酸化酵素法	94	193	98	129	99	179	99	130	219				
コレステロール酸化酵素法	95	199	101	132	102	184	101	128	220				
コレステロール酸化酵素法	97	196	100	129	99	181	100	130	219				
コレステロール酸化酵素法	104	201	103	132	102	186	103	150	219				
コレステロール酸化酵素法	105	197	100	131	101	182	100	150	219				
コレステロール脱水素酵素法	106	193	98	128	99	178	98	150	219				
コレステロール酸化酵素法	107	197	100	131	101	180	99	120	219				
コレステロール酸化酵素法	110	196	100	131	101	182	100	150	219				
コレステロール酸化酵素法	114	198	101	129	100	181	100	130	219				
コレステロール酸化酵素法	115	201	103	133	102	185	102	150	219				
コレステロール酸化酵素法	127	197	100	130	100	181	100	130	220				
コレステロール酸化酵素法	132	196	100	128	99	180	99	130	219				
	平均	196.1		129.9		181.3							
	SD	3.66		2.19		3.06		＊:データ／平均値＊100					
	CV	1.9%		1.7%		1.7%							

2017

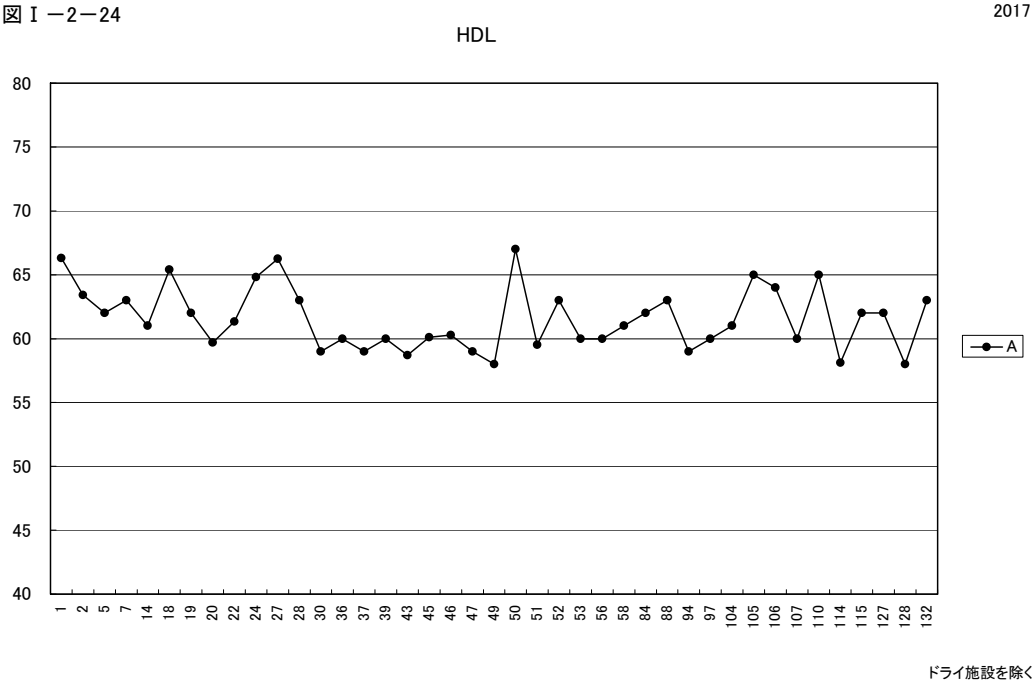
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	195	99	134	103	191	105	140	199				
ドライケミストリー	59	200	102	150	115	185	102	130	219				

表Ⅰ－2－24－1　　施設別測定条件調査表

HDL-C　　参加数 42　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	積水メディカル(コレステストN HDL)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
2	積水メディカル(クオリジェントHDL)	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
5	積水メディカル(コレステストN HDL)	東芝	TBA-200FR	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mg/dL
7	積水メディカル(コレステストN HDL)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mg/dL
14	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	mg/dL
18	積水メディカル(コレステストN HDL)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	mg/dL
19	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
20	和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
22	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
24	積水メディカル(コレステストN HDL)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	mg/dL
27	積水メディカル(コレステストN HDL)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
28	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	東芝	Accute	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週	企業の標準品	mg/dL
30	和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
36	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
37	和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
39	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	東芝	TBA-C16000	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	1回/2週	企業の標準品	mg/dL
43	和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	1回/2週	企業の標準品	mg/dL
45	デンカ生研(HDL-EX N)	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
46	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
47	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
49	和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
50	積水メディカル(コレステストN HDL)	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mg/dL
51	ベックマン・コールター(HDLD試薬)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
52	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
53	和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	東芝	TBA-C8000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
56	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
58	ベックマン・コールター(HDLD試薬)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎週	実施していない	mg/dL
84	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
88	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
94	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
97	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
104	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
105	積水メディカル(コレステストN HDL)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月・LOT変更時	実施していない	mg/dL
106	積水メディカル(コレステストN HDL)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	その他の標準品	mg/dL
107	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	H-7700	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
110	協和メデックス(デタミナーL HDL-C K処方)	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週	企業の標準品	mg/dL
114	ベックマン・コールター(HDLD試薬)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
115	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
127	積水メディカル(コレステストN HDL)	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
128	和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT003	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
132	協和メデックス(メタボリードHDL-C)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL

図Ⅰ－2－24　　2017



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－24－2

測定値及び基礎統計一覧　HDL-C

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
積水メディカル(コレステストN HDL)	1	66	108	47	112	66	116			40	86	40	96
積水メディカル(クオリジェントHDL)	2	63	103	45	107	62	109			40	70	40	75
積水メディカル(コレステストN HDL)	5	62	101	46	110	63	110			40	75	40	83
積水メディカル(コレステストN HDL)	7	63	102	44	105	62	108	40	96				
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	14	61	99	41	98	56	98			40	86	40	96
積水メディカル(コレステストN HDL)	18	65	106	46	110	64	112			42	67	49	74
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	19	62	101	42	100	56	98			40	75	40	83
和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	20	60	97	38	91	52	90	30	85				
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	22	61	100	41	97	55	96			40	86	40	99
積水メディカル(コレステストN HDL)	24	65	105	45	108	63	110			40	80	40	90
積水メディカル(コレステストN HDL)	27	66	108	47	111	65	114			35	80	42	88
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	28	63	102	42	100	57	100			70	75	40	83
和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	30	59	96	38	91	52	91			40	75	40	83
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	36	60	97	39	93	53	93	40	100				
和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	37	59	96	38	91	52	91			40	66	47	73
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	39	60	97	41	98	54	95			42	67	49	74
和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	43	59	95	38	90	51	89	40	70				
デンカ生研(HDL-EX N)	45	60	98	40	96	57	100			38	90	48	103
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	46	60	98	40	95	54	94	40					
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	47	59	96	39	93	52	91			40	80	40	90
和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	49	58	94	37	88	51	90	40	80				
積水メディカル(コレステストN HDL)	50	67	109	47	112	66	116			35	70	40	75
ベックマン・コールター(HDLD試薬)	51	60	97	44	106	62	108			40	86	40	96
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	52	63	102	42	100	56	98			40	75	40	83
和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	53	60	97	38	91	52	91	40					
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	56	60	97	39	93	53	93	40	90				
ベックマン・コールター(HDLD試薬)	58	61	99	41	98	54	95			40	75	40	83
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	84	62	101	41	98	54	95			40	80	40	90
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	88	63	102	42	100	56	98			40	75	40	83
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	94	59	96	40	96	53	93			40	77	40	90
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	97	60	97	40	96	53	93			40	86	40	96
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	104	61	99	41	98	54	95			40	80	40	90
積水メディカル(コレステストN HDL)	105	65	106	46	110	64	112			40	85	40	98
積水メディカル(コレステストN HDL)	106	64	104	46	110	63	110			40	86	40	96
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	107	60	97	40	96	54	95			40	85	40	95
協和メデックス(デタミナーL HDL-C K処方)	110	65	106	46	110	64	112			40	80	40	90
ベックマン・コールター(HDLD試薬)	114	58	94	43	104	63	111			40	75	40	83
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	115	62	101	41	98	55	96			40	80	40	90
積水メディカル(コレステストN HDL)	127	62	101	44	105	61	107			40	80	40	86
和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	128	58	94	38	91	52	91	40					
協和メデックス(メタボリードHDL-C)	132	63	102	42	100	56	98			40	75	40	83
	平均	61.6		41.8		57.1							
	SD	2.46		3.01		4.92							
	CV	4.0%		7.2%		8.6%							

＊:データ／平均値＊100

2017

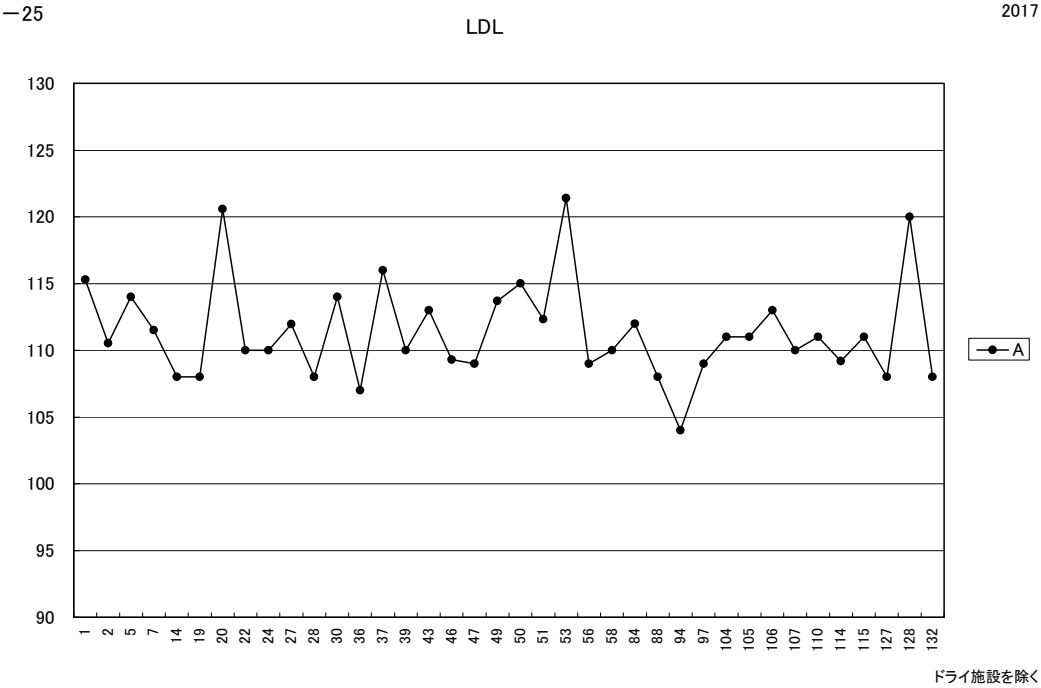
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	66	107	45	108	65	114	40					

表Ⅰ－25－1－1　　施設別測定条件調査表

LDL-C　　参加数 40　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	積水メディカル(コレステストLDL)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
2	積水メディカル(クオリジェントLDL)	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
5	積水メディカル(コレステストLDL)	東芝	TBA-200FR	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mg/dL
7	積水メディカル(コレステストLDL)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mg/dL
14	積水メディカル(クオリジェントLDL)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU640	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
16	その他	オーソ	ビトロスシリーズ	オーソ	血清ベース標準液	オーソ	毎日	企業の標準品	mg/dL
18	Friedewaldの式(F式)により算出								
19	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
20	和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
22	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
24	積水メディカル(コレステストLDL)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	mg/dL
27	積水メディカル(コレステストLDL)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
28	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	東芝	Accute	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週	企業の標準品	mg/dL
30	和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
36	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	その他・ボトル毎	企業の標準品	mg/dL
37	和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
39	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	東芝	TBA-C16000	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	1回/2週	企業の標準品	mg/dL
43	和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	1回/2週	企業の標準品	mg/dL
46	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
47	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
49	和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
50	積水メディカル(コレステストLDL)	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mg/dL
51	ベックマン・コールター(LDLD試薬)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
53	和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	東芝	TBA-C8000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
56	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
58	ベックマン・コールター(LDLD試薬)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU680	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	毎週	実施していない	mg/dL
84	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
88	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
94	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
97	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
104	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
105	積水メディカル(コレステストLDL)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月・LOT変更時	実施していない	mg/dL
106	積水メディカル(コレステストLDL)	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	その他の標準品	mg/dL
107	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	H-7700	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
110	積水メディカル(クオリジェントLDL)	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎週	企業の標準品	mg/dL
114	ベックマン・コールター(LDLD試薬)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
115	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	日立ハイテクノロジーズ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
127	積水メディカル(コレステストLDL)	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
128	和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT003	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
132	協和メデックス(メタボリードLDL-C)	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU400	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL

図Ⅰ－2－25　　2017



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－25－2

測定値及び基礎統計一覧　LDL-C

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
積水メディカル(コレステストLDL)	1	115	104	53	85	77	86		140				
積水メディカル(クオリジェントLDL)	2	111	99	50	81	75	84	70	139				
積水メディカル(コレステストLDL)	5	114	102	51	82	74	82	70	139				
積水メディカル(コレステストLDL)	7	112	100	52	84	76	85	60	140				
積水メディカル(クオリジェントLDL)	14	108	97	65	105	91	101	70	139				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	19	108	97	72	116	101	112		140				
和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	20	121	108	55	88	81	90	70	139				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	22	110	99	72	115	101	113	70	139				
積水メディカル(コレステストLDL)	24	110	99	50	80	75	83	70	139				
積水メディカル(コレステストLDL)	27	112	101	59	95	86	96	70	139				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	28	108	97	73	117	104	116	70	139				
和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	30	114	102	58	93	87	97	75	140				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	36	107	96	72	116	101	112	70	140				
和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	37	116	104	54	87	81	90	70	140				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	39	110	99	74	119	105	116	70	139				
和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	43	113	101	56	90	84	93						
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	46	109	98	74	119	103	115		140				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	47	109	98	73	117	101	112	70	140				
和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	49	114	102	56	90	83	93	70	130				
積水メディカル(コレステストLDL)	50	115	103	55	88	82	91	0	119				
ベックマン・コールター(LDLD試薬)	51	112	101	46	74	70	78	70	139				
和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	53	121	109	56	90	85	94	70	139				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	56	109	98	74	119	105	117	70	139				
ベックマン・コールター(LDLD試薬)	58	110	99	73	117	104	116	70	139				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	84	112	101	75	121	104	116	70	139				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	88	108	97	74	119	104	116	70	139				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	94	104	93	72	116	101	112	70	139				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	97	109	98	74	119	105	117	70	139				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	104	111	100	74	119	103	115	70	139				
積水メディカル(コレステストLDL)	105	111	100	51	82	76	85	70	139				
積水メディカル(コレステストLDL)	106	113	101	48	77	72	80	70	139				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	107	110	99	73	117	104	116	65	139				
積水メディカル(クオリジェントLDL)	110	111	100	48	77	72	80	70	139				
ベックマン・コールター(LDLD試薬)	114	109	98	45	72	70	78	70	139				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	115	111	100	75	121	106	118	70	139				
積水メディカル(コレステストLDL)	127	108	97	47	76	71	79	70	139				
和光純薬(Lタイプ LDL-C M)	128	120	108	60	97	91	101	65	139				
協和メデックス(メタボリードLDL-C)	132	108	97	74	119	104	116	70	139				
	平均	111.4		62.2		89.9							
	SD	3.73		10.91		13.24		＊:データ／平均値＊100					
	CV	3.3%		17.5%		14.7%							

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	*	Ⅰ	*	Ⅱ	*	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
Friedewaldの式(F式)により算出	18	112	101	75	121	105	117	70	139				
その他	16	125	112	49	79	81	90	0	119				

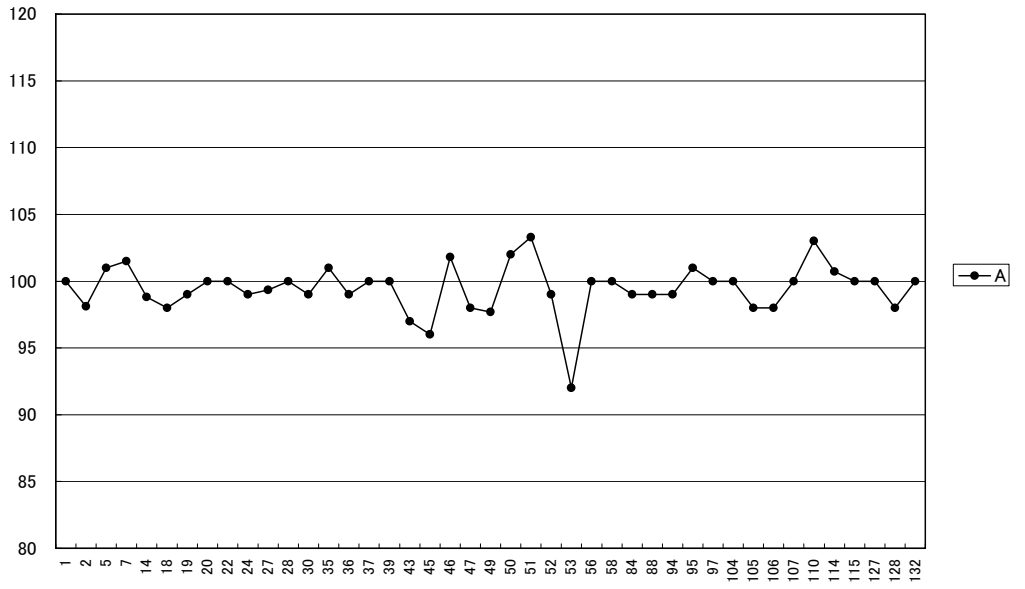
表Ⅰ－2－26－1　　施設別測定条件調査表

TG　　参加数 44　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
2	酵素比色法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
5	酵素比色法	東芝	TBA-200FR	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎日	企業の標準品	mg/dL
7	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週	企業の標準品	mg/dL
14	酵素比色法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU640	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
16	ドライケミストリー	ｵｰｿ	ビトロスシリーズ	ｵｰｿ	指定検量(ドライケミストリー法)	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	mg/dL
18	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	mg/dL
19	酵素比色法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎日	企業の標準品	mg/dL
20	酵素比色法	東芝	TBA-C16000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
22	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
24	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	mg/dL
27	酵素比色法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
28	酵素比色法	東芝	Accute	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週	企業の標準品	mg/dL
30	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎月	企業の標準品	mg/dL
35	酵素比色法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
36	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	その他・ボトル毎	企業の標準品	mg/dL
37	酵素比色法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎週	企業の標準品	mg/dL
39	酵素比色法	東芝	TBA-C16000	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	1回/2週	企業の標準品	mg/dL
43	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	1回/2週	企業の標準品	mg/dL
45	酵素比色法	東芝	TBA-25FR/JB	デンカ生研	血清ベース標準液	デンカ生研	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
46	酵素比色法	ﾛｼｭ	コバス6000<C501>	ﾛｼｭ	血清ベース標準液	ﾛｼｭ	LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
47	酵素UV法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
49	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈なし)	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	毎日	企業の標準品	mg/dL
50	酵素比色法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	溶媒ベース水溶性標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	企業の標準品	mg/dL
51	酵素比色法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	DxC 600	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
52	酵素比色法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU480	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
53	酵素比色法	東芝	TBA-C8000	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
56	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	mg/dL
58	酵素比色法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU680	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	毎週	実施していない	mg/dL
84	酵素比色法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
88	酵素比色法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
94	酵素比色法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
95	酵素比色法	東芝	TBA-120FR	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	その他・ボトル毎	企業の標準品	mg/dL
97	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎月	企業の標準品	mg/dL
104	酵素比色法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
105	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月・LOT変更時	実施していない	mg/dL
106	酵素比色法	日本電子	JCA－BMシリーズ(希釈あり)	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	血清ベース標準液	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎日	その他の標準品	mg/dL
107	酵素比色法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7700	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	血清ベース標準液	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL
110	酵素比色法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	ｼﾉﾃｽﾄ	血清ベース標準液	ｼﾉﾃｽﾄ	毎週	企業の標準品	mg/dL
114	酵素比色法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	DxC 800	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	血清ベース標準液	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
115	酵素比色法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	mg/dL
127	酵素比色法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT008	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	LOT変更時・0濃度毎日	企業の標準品	mg/dL
128	酵素比色法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	LABOSPECT003	和光純薬	血清ベース標準液	和光純薬	その他・必要時	企業の標準品	mg/dL
132	酵素比色法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ	AU400	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	血清ベース標準液	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	mg/dL

図Ⅰ－2－26　　2017

TG



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－26－2

測定値及び基礎統計一覧　TG

2017

		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素比色法	1	100	101	46	99	65	99	50	150				
酵素比色法	2	98	99	46	99	65	99	50	149				
酵素比色法	5	101	102	47	100	65	99	35	149				
酵素比色法	7	102	102	49	103	69	104	30	149				
酵素比色法	14	99	99	47	101	66	100	35	149				
酵素比色法	18	98	99	46	98	65	99	34	143				
酵素比色法	19	99	100	47	100	66	100	35	149				
酵素比色法	20	100	101	46	98	65	99	30	160				
酵素比色法	22	100	101	47	100	66	101	33	150				
酵素比色法	24	99	100	46	98	65	98	34	143				
酵素比色法	27	99	100	47	100	65	99	30	149				
酵素比色法	28	100	101	46	98	65	99	35	149				
酵素比色法	30	99	100	47	100	65	99	35	149				
酵素比色法	35	101	102	48	102	67	102	32	146				
酵素比色法	36	99	100	47	100	66	100	40	150				
酵素比色法	37	100	101	46	98	65	98	40	150				
酵素比色法	39	100	101	48	102	67	102	30	150				
酵素比色法	43	97	98	45	96	65	99	50	149				
酵素比色法	45	96	97	45	96	64	97			40	234	30	117
酵素比色法	46	102	102	49	104	69	104		150				
酵素UV法	47	98	99	47	100	67	102	50	130				
酵素比色法	49	98	98	46	98	64	97	50	150				
酵素比色法	50	102	103	46	98	64	97	50	150				
酵素比色法	51	103	104	51	109	70	106	35	149				
酵素比色法	52	99	100	46	98	65	99	35	149				
酵素比色法	53	92	93	43	92	60	91	0	150				
酵素比色法	56	100	101	48	102	67	102	50	159				
酵素比色法	58	100	101	47	100	66	100	35	149				
酵素比色法	84	99	100	47	100	67	102	59	149				
酵素比色法	88	99	100	46	98	65	99	35	149				
酵素比色法	94	99	100	46	98	65	99	30	149				
酵素比色法	95	101	102	49	104	68	103	50	150				
酵素比色法	97	100	101	44	94	64	97	35	149				
酵素比色法	104	100	101	47	100	67	102	59	149				
酵素比色法	105	98	99	48	102	67	102	50	149				
酵素比色法	106	98	99	46	98	66	100	50	149				
酵素比色法	107	100	101	48	102	67	102	30	149				
酵素比色法	110	103	104	51	109	70	106	50	149				
酵素比色法	114	101	101	50	107	68	104	35	149				
酵素比色法	115	100	101	47	100	67	102	59	149				
酵素比色法	127	100	101	46	98	65	99	40	149				
酵素比色法	128	98	99	48	102	66	100	30	149				
酵素比色法	132	100	101	46	98	65	99	35	149				
	平均	99.4		46.9		65.9							
	SD	1.87		1.58		1.77		＊:データ／平均値＊100					
	CV	1.9%		3.4%		2.7%							

2017

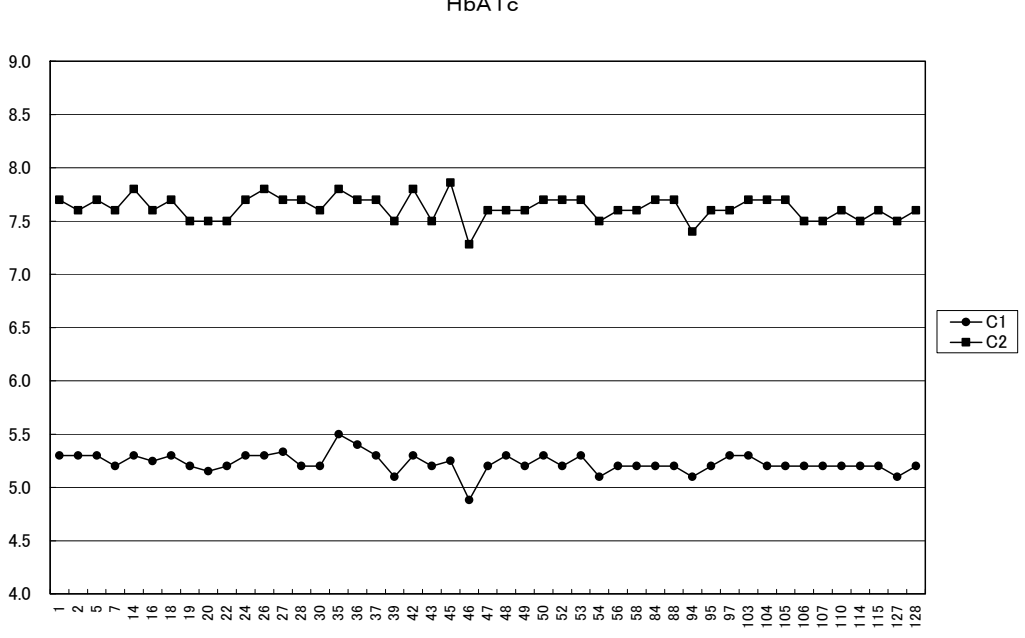
		試料A		試料Ⅰ		試料Ⅱ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	A	＊	Ⅰ	＊	Ⅱ	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ドライケミストリー	16	110	111	53	113	74	112	0	149				

表Ⅰ－2－27－1　　施設別測定条件調査表

HbA1c　　参加数 47　　2017

施設コード	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認	単位
1	酵素法	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	DM-JACK	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	その他および何らかの補正	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	%(NGSP)
2	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8180	ｱｰｸﾚｲ	JCCRM 411-3準拠	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	企業の標準品	%(NGSP)
5	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA-8182	ｱｰｸﾚｲ	JCCLS CRM004a準拠	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	%(NGSP)
7	HPLC法	東ソー	HLC－723G11	東ソー	JCCRM 411-3準拠	東ソー	LOT変更時・コントロール異常時	未記入	%(NGSP)
14	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8181	ｱｰｸﾚｲ	JCCRM 411-3準拠	ｱｰｸﾚｲ	その他・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
16	免疫比濁法	ｵｰｿ	ピトロスシリーズ	ｵｰｿ	その他および何らかの補正	ｵｰｿ	毎日	企業の標準品	%(NGSP)
18	HPLC法	東ソー	HLC－723G9	東ソー	JCCRM 411-3準拠	東ソー	LOT変更時	企業の標準品	%(NGSP)
19	HPLC法	東ソー	HLC－723GX	東ソー	JCCRM 411-3準拠	東ソー	毎月・LOT変更時	企業の標準品	%(NGSP)
20	HPLC法	東ソー	HLC－723G9	東ソー	JCCLS CRM004a準拠	東ソー	毎週	企業の標準品	%(NGSP)
22	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA-8181	ｱｰｸﾚｲ	JCCLS CRM004a準拠	ｱｰｸﾚｲ	その他・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
24	HPLC法	東ソー	HLC－723G11	東ソー	JCCRM 411-3準拠	東ソー	LOT変更時	企業の標準品	%(NGSP)
26	HPLC法	東ソー	HLC－723G9	東ソー	JCCRM 411-3準拠	東ソー	毎月・LOT変更時	企業の標準品	%(NGSP)
27	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8181	ｱｰｸﾚｲ	JCCRM 411-3準拠	ｱｰｸﾚｲ	その他・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
28	免疫比濁法	東芝	Accute	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	JCCRM 411-2準拠	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週	企業の標準品	%(NGSP)
30	HPLC法	東ソー	HLC－723G9	東ソー	JCCRM 411-3準拠	東ソー	その他・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
35	免疫比濁法	ｼｰﾒﾝｽ	DCA－VANTAGE	ｼｰﾒﾝｽ	その他および何らかの補正	ｼｰﾒﾝｽ	その他・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
36	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8181	ｱｰｸﾚｲ	JCCLS CRM004a準拠	ｱｰｸﾚｲ	その他・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
37	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8181	ｱｰｸﾚｲ	JCCLS CRM004a準拠	ｱｰｸﾚｲ	その他・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
39	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8180	ｱｰｸﾚｲ	JCCRM 411-3準拠	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	企業の標準品	%(NGSP)
42	酵素法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	JCCLS CRM004a準拠	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	毎月	企業の標準品	%(NGSP)
43	HPLC法	東ソー	HLC－723G9	東ソー	JCCRM 411-3準拠	東ソー	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	%(NGSP)
45	酵素法	東芝	その他	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	JCCRM 411-3準拠	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	%(NGSP)
46	免疫比濁法	ﾛｼｭ	コバス6000〈C501〉	ﾛｼｭ	JCCRM 411-2準拠	ﾛｼｭ	その他・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
47	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	JCCRM 411-2準拠	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	%(NGSP)
48	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8181	ｱｰｸﾚｲ	JCCRM 411-2準拠	ｱｰｸﾚｲ	毎週	実施していない	%(NGSP)
49	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8181	ｱｰｸﾚｲ	JCCRM 411-3準拠	ｱｰｸﾚｲ	その他・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
50	HPLC法	東ソー	HLC－723G8	東ソー	JCCLS CRM004a準拠	東ソー	LOT変更時	企業の標準品	%(NGSP)
52	免疫比濁法	ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ	AU480	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	JCCRM 411-3準拠	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週	企業の標準品	%(NGSP)
53	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8181	ｱｰｸﾚｲ	JCCLS CRM004a準拠	ｱｰｸﾚｲ	その他・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
54	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8170	ｱｰｸﾚｲ	JCCLS CRM004a準拠	ｱｰｸﾚｲ	その他・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
56	免疫比濁法	日本電子	JCA－BMシリーズ	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	JCCRM 411-2準拠	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	LOT変更時・コントロール異常時	企業の標準品	%(NGSP)
58	HPLC法	東ソー	HLC－723G9	東ソー	その他および何らかの補正	東ソー	毎週	実施していない	%(NGSP)
84	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	JCCRM 411-2準拠	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
88	免疫比濁法	日本電子	JCA－BMシリーズ	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	JCCRM 411-3準拠	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎日	企業の標準品	%(NGSP)
94	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	JCCRM 411-2準拠	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎月	企業の標準品	%(NGSP)
95	HPLC法	東ソー	HLC－723GX	東ソー	JCCRM 411-3準拠	東ソー	その他・必要時	実施していない	%(NGSP)
97	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8170	ｱｰｸﾚｲ	JCCLS CRM004a準拠	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	企業の標準品	%(NGSP)
103	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	AH－8290	ｱｰｸﾚｲ	JCCRM 411-3準拠	ｱｰｸﾚｲ	その他・必要時	未記入	未記入
104	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	JCCRM 411-2準拠	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
105	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ	ｱｰｸﾚｲ	JCCRM 411-3準拠	ｱｰｸﾚｲ	毎月・LOT変更時	実施していない	%(NGSP)
106	免疫比濁法	日本電子	JCA－BMシリーズ	富士ﾚﾋﾞｵ	JCCRM 411-3準拠	富士ﾚﾋﾞｵ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	%(NGSP)
107	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ	ｱｰｸﾚｲ	JCCRM 411-3準拠	ｱｰｸﾚｲ	毎週	企業の標準品	%(NGSP)
110	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8181	ｱｰｸﾚｲ	JCCRM 411-3準拠	ｱｰｸﾚｲ	LOT変更時	企業の標準品	%(NGSP)
114	HPLC法	東ソー	HLC－723G8	東ソー	JCCRM 411-2準拠	東ソー	毎週	企業の標準品	%(NGSP)
115	酵素法	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ	H-7180	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	JCCRM 411-2準拠	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	試薬調整時・必要時	企業の標準品	%(NGSP)
127	酵素法	日本電子	JCA－BMシリーズ	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	JCCRM 411-3準拠	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ	毎週・LOT変更時	企業の標準品	%(NGSP)
128	HPLC法	ｱｰｸﾚｲ	HA－8180	ｱｰｸﾚｲ	JCCRM 411-3準拠	ｱｰｸﾚｲ	その他・必要時	企業の標準品	%(NGSP)

図Ⅰ－2－27　　2017



ドライ施設を除く

表Ⅰ－2－27－2

測定値及び基礎統計一覧　HbA1c

2017

		試料A		試料Ⅰ		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No	C1	＊	C2	＊	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1	5.3	101	7.7	101	未記入	未記入				
HPLC法	2	5.3	101	7.6	100	4.6	6.2				
HPLC法	5	5.3	101	7.7	101	4.6	6.2				
HPLC法	7	5.2	99	7.6	100	4.6	6.2				
HPLC法	14	5.3	101	7.8	102	4.6	6.2				
免疫比濁法	16	5.2	100	7.6	100	0.0	6.1				
HPLC法	18	5.3	101	7.7	101	4.6	6.2				
HPLC法	19	5.2	99	7.5	98	4.6	6.2				
HPLC法	20	5.2	98	7.5	98	4.6	6.2				
HPLC法	22	5.2	99	7.5	98	4.6	6.2				
HPLC法	24	5.3	101	7.7	101	4.6	6.2				
HPLC法	26	5.3	101	7.8	102	4.6	6.2				
HPLC法	27	5.3	102	7.7	101	4.6	6.2				
免疫比濁法	28	5.2	99	7.7	101	4.6	6.2				
HPLC法	30	5.2	99	7.6	100	4.6	6.2				
免疫比濁法	35	5.5	105	7.8	102	4.6	6.2				
HPLC法	36	5.4	103	7.7	101	4.6	6.2				
HPLC法	37	5.3	101	7.7	101	4.6	6.2				
HPLC法	39	5.1	98	7.5	98	4.6	6.2				
酵素法	42	5.3	101	7.8	102	4.6	6.2				
HPLC法	43	5.2	99	7.5	98	4.6	6.2				
酵素法	45	5.3	100	7.9	103	4.9	6.0				
免疫比濁法	46	4.9	93	7.3	95	4.6	6.2				
酵素法	47	5.2	99	7.6	100	4.3	5.8				
HPLC法	48	5.3	101	7.6	100	4.9	6.0				
HPLC法	49	5.2	99	7.6	100	4.6	6.2				
HPLC法	50	5.3	101	7.7	101	4.6	6.2				
免疫比濁法	52	5.2	99	7.7	101	4.6	6.2				
HPLC法	53	5.3	101	7.7	101	4.6	6.2				
HPLC法	54	5.1	98	7.5	98	4.6	6.2				
免疫比濁法	56	5.2	99	7.6	100	4.6	6.2				
HPLC法	58	5.2	99	7.6	100	4.6	6.2				
酵素法	84	5.2	99	7.7	101	4.6	6.2				
免疫比濁法	88	5.2	99	7.7	101	4.6	6.2				
HPLC法	94	5.1	98	7.4	97	4.6	6.2				
免疫比濁法	95	5.2	99	7.6	100	4.6	6.2				
HPLC法	97	5.3	101	7.6	100	4.6	6.2				
HPLC法	103	5.3	101	7.7	101	4.6	6.2				
酵素法	104	5.2	99	7.7	101	4.6	6.2				
酵素法	105	5.2	99	7.7	101	4.6	6.2				
免疫比濁法	106	5.2	99	7.5	98	4.6	6.2				
酵素法	107	5.2	99	7.5	98	4.6	6.2				
免疫比濁法	110	5.2	99	7.6	100	4.6	6.2				
HPLC法	114	5.2	99	7.5	98	4.6	6.2				
酵素法	115	5.2	99	7.6	100	4.6	6.2				
酵素法	127	5.1	98	7.5	98	4.6	6.2				
HPLC法	128	5.2	99	7.6	100	4.6	6.2				
	平均	5.2		7.6							
	SD	0.09		0.11		＊:データ／平均値＊100					
	CV	1.8%		1.5%							

Ⅰ－４　関係資料

表Ⅰ－4－1

滋臨技精第 29－2 号
平成 29 年 4 月 17 日

施設長様
関係各位

（公社）滋賀県臨床検査技師会
精度管理委員長　　山出　忠彦
生化学部会代表　　三上　　孝

平成 29 年度生化学検査コントロールサーベイ参加施設調査

拝啓　新緑の候、貴施設におかれましてはますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は滋賀県臨床検査技師会精度管理事業に、格別のご理解、御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本年度の生化学部門精度管理事業のコントロールサーベイを、7 月上旬試料配布の実施予定で進めております。そこで、試料等準備の為、参加施設を事前に確認する調査をいたしたいと思いますので、別紙アンケート用紙にご記入の上、5 月 26 日（金）までに大津赤十字病院検査部　三上（℡077－522－4131）まで、お手数ながらご返送下さいますようお願い申し上げます。
尚、今年度も結果報告をフロッピーディスク（Excel）でも受け付ける予定ですので併せてお知らせください。

敬具

実施予定

時　　期	7 月上旬　試料配布予定
項　　目	AST.ALT.LD.CK.ALP.γ-GT.ChE.AMY.GLU.TP.ALB.UA.UN. CRE.T-Bil.Ca.IP.Mg.Fe.Na.K.Cl.T-CHO.HDL-C.LDL-C.TG. HbA1c

以上 27 項目

表Ⅰ－4－2

29年度滋賀県技師会精度管理生化学部門

返送用アンケート記入用紙

施　設　名　：

住　　所　〒

連絡責任者　：

連　絡　先　：　Tel　（　　）　　－

メ　ー　ル　：　　@

参加いただける項目に○印をお願いします。

結果報告フロッピー希望の有無
有　・　無

出来るだけFDで参加してください。

27項目全て	AST	ALT	LD	CK

ALP	γ-GT	ChE	AMY	GLU

TP	ALB	T-Bil	UA	UN

CRE	Ca	IP	Mg	Fe

Na	K	Cl	T-CHO	HDL-C

LDL-C	TG	HbA1c

表Ⅰ－4－3

平成２９年度滋賀県臨床検査精度管理生化学部門実施要項

1.実施目的　　施設間差是正を念頭に、目的に応じた試料を用いることにより、各施設の精密度及び正確度の状況把握に努める。

2.実施項目　　AST.ALT.LD.CK.ALP.γ-GT.ChE.AMY.GLU.TP.ALB.UA.UN.CRE.T-Bil.Ca.IP.Mg.Fe.Na.K.Cl.T-CHO.HDL-C.LDL-C.TG.HbA1c の 27 項目。

3.測定月日　　**試料到着後速やかに測定して下さい。**

（やむを得ず直ちに測定できない場合は、冷凍庫にて保存してください。）

4.測定試料　　各試料の溶解方法を熟読の上、完全溶解、完全混和を確認し、それぞれの測定項目を間違えないよう留意して下さい。

5.測定項目　　測定可能項目を回答して下さい。
溶解方法　　要項及び回答書を参照。

6.結果回収　　回答の測定条件、基準範囲、測定値は、**７月１４日(金)必着**までに同封の封筒にて大津赤十字病院　検査部　三上までご返送下さい。郵送の場合は、恐れ入りますが貴施設にてご負担お願い申し上げます。
メールでの参加施設は、要項及び回答ファイルを滋賀県臨床検査技師会 URL http://samt.jp/にて入手してください。
返却先は、otsubyori@yellow.plala.or.jp 大津赤十字病院　三上　まで回答ファイルを送付してください。
尚、不測の事態に備え、各施設にて**必ず複写**をとられるようお願い致します。

7.その他　　送付の不備等ございましたら、お手数ですがご連絡をお願いします。(TEL077-522-4131 大津赤十字病院　検査部　三上)

表Ⅰ－4－4

平成29年度　　測定項目一覧

	A	I	II	C1	C2
ＡＳＴ	●	●	●		
ＡＬＴ	●	●	●		
ＬＤ	●	●	●		
ＣＫ	●	●	●		
ＡＬＰ	●	●	●		
γ－ＧＴ	●	●	●		
ＣｈＥ	●	●	●		
ＡＭＹ	●	●	●		
ＧＬＵ	●	●	●		
ＴＰ	●	●	●		
ＡＬＢ	●	●	●		
ＵＡ	●	●	●		
ＵＮ	●	●	●		
ＣＲＥ	●	●	●		
Ｔ－Ｂｉｌ	●	●	●		
Ｃａ	●	●	●		
ＩＰ	●	●	●		
Ｍｇ	●	●	●		
Ｆｅ	●	●	●		
Ｎａ	●	●	●		
Ｋ	●	●	●		
Ｃｌ	●	●	●		
総コレステロール	●	●	●		
ＨＤＬ-ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	●	●	●		
ＬＤＬ-ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	●	●	●		
トリグリセライド	●	●	●		
HbA1c				●	●

★　試料の溶解方法を間違えないように注意して下さい。

★　HbA1cはＮＧＳＰ値を評価対象とします。

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

★　試料は解凍、溶解日中に必ず測定して下さい。

試料の溶解法

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

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

表－Ⅰ－4－5

平成29年度生化学部門精度管理報告書

施設№.　　施設名

		試料　測定値		
	項目	A	Ⅰ	Ⅱ
1	AST			
2	ALT			
3	LD			
4	CK			
5	ALP			
6	γ-GT			
7	ChE			
8	AMY			
9	GLU			
10	TP			
11	ALB			
12	UA			
13	UN			
14	CRE			
15	T-Bil			
16	Ca			
17	IP			
18	Mg			
19	Fe			
20	Na			
21	K			
22	Cl			
23	T-CHO			
24	HDL-C			
25	LDL-C			
26	TG			

NGSP値	**項目**	**C1**	**C2**
27	**HbA1c**		

表Ⅰ－4－6－1

平成29年度生化学部門精度管理報告書(測定条件) **緑枠内を回答ください。**

施設No.	
貴施設名	

測定条件

分野	生化学	測定条件								
No	項目名	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	製造元試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	トレーサビリティの確認	単位
1	AST									
2	ALT									
3	LD									
4	CK									
5	ALP									
6	γ-GT									
7	ChE									
8	AMY									
注意 9	AMY		AMY測定法がドライケミストリー以外の施設は基質名を選択回答して下さい。							
10	GLU									
11	TP									
12	ALB									
13	UA									
14	UN									
15	CRE									
16	T-Bil									
17	Ca									
18	IP									
19	Mg									
20	Fe									
21	Na									
22	K									
23	Cl									
24	T-CHO									
25	HDL-C									
26	LDL-C									
27	TG									
28	HbA1c									

注意	分野	生化学	測定条件がその他場合、その他の部分について下記に記入してください								
	No	項目名	測定法	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)	試薬メーカー	検量法	ERM・標準品メーカー	ERM・標準品使用頻度	トレーサビリティの確認	単位

注意

測定装置がその他の場合、装置名を下記に記入してください		
	測定装置(企業名)	測定装置(機器名称)
生化学測定装置名		
A1c測定装置名		

表Ⅰ－4－6－2

平成29年度生化学部門精度管理報告書(基準範囲)

施設No.		貴施設名	

分野	生化学	基準範囲(性差なし)			基準範囲(男性)			基準範囲(女性)		
項目名		下限値～上限値			下限値～上限値			下限値～上限値		
1	AST		～			～			～	
2	ALT		～			～			～	
3	LD		～			～			～	
4	CK		～			～			～	
5	ALP		～			～			～	
6	γ-GT		～			～			～	
7	ChE		～			～			～	
8	AMY		～			～			～	
9	GLU		～			～			～	
10	TP		～			～			～	
11	ALB		～			～			～	
12	UA		～			～			～	
13	UN		～			～			～	
14	CRE		～			～			～	
15	T-Bil		～			～			～	
16	Ca		～			～			～	
17	IP		～			～			～	
18	Mg		～			～			～	
19	Fe		～			～			～	
20	Na		～			～			～	
21	K		～			～			～	
22	Cl		～			～			～	
23	T-CHO		～			～			～	
24	HDL-C		～			～			～	
25	LDL-C		～			～			～	
26	TG		～			～			～	
27	HbA1c		～			～			～	

性差と年齢で基準範囲が異なる場合

		基準範囲(男性)				基準範囲(女性)			
項目	年齢	下限値～上限値			年齢	下限値～上限値			
	～		～		～		～		
	～		～		～		～		
	～		～		～		～		

表Ⅰ－4－7－1

測定条件

No.	測定法(酵素項目共通)
01	JSCC標準化対応法
02	JSCC標準化対応法,以外
03	ドライケミストリー
99	その他

No.	基質名(AMY)
01	G3-CNP
02	G5-PNP
03	G5-CNP
04	G7-PNP
05	G7-CNP
06	ベンジル-G5-pNP
07	3-ケトブチリデン－G5-CNP
08	6-アジ化-G5-CNP
09	ベンジリデン-G7-pNP
10	4,6-エチリデン-G7-pNP
11	Gal-G2-CNP
12	Gal-G4-CNP
13	Gal-G5-PNP
14	Gal-G5-CNP
15	オリゴ糖基質UV法G4
99	その他

No.	測定法(TC)
01	コレステロール酸化酵素法
02	コレステロール脱水素酵素法
03	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(HDL-C)
01	協和メデックス(デタミナーL HDL-C K処方)
02	協和メデックス(メタボリードHDL-C)
03	積水メディカル(コレステストN HDL)
04	積水メディカル(クオリジェントHDL)
05	和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(2))
06	和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))
07	ベックマン・コールター(HDLD試薬)
08	デンカ生研(HDL-EX N)
09	Ｎ－アッセイ L HDL ニットーボー
10	クイックオートネオ HDL-C
11	フレックスカートリッジ AHDL
12	シンクロン HDLD試薬
13	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(GLU)
01	ヘキソキナーゼ・UV法
02	ブドウ糖酸化酵素電極法
03	ブドウ糖酸化酵素比色法
04	ブドウ糖脱水素酵素法
05	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(CRE)
01	酵素法
02	jaffe-rate法
03	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(TG)
01	酵素比色法
02	酵素UV法
03	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(LDL-C)
01	協和メデックス(デタミナ-L LDL-C)
02	協和メデックス(メタボリードLDL-C)
03	積水メディカル(コレステストLDL)
04	積水メディカル(クオリジェントLDL)
05	和光純薬(Lタイプ LDL-C M)
06	ベックマン・コールター(LDLD試薬)
07	デンカ生研(LDL-EX N)
08	Ｎ－アッセイ L LDL ニットーボー
09	クイックオートネオ LDL-C
10	フレックスカートリッジ ALDL
11	シンクロン LDLD試薬
12	ドライケミストリー
98	Friedewaldの式(F式)により算出
99	その他

No.	測定法(HbA1c)
01	HPLC法
02	免疫比濁法
03	酵素法
99	その他

No.	ヘモグロビンA1c専用検量コード
01	JCCLS CRM004a準拠
02	JCCRM 411-2準拠
03	JCCRM 411-3準拠
99	その他および何らかの補正

表Ⅰ－4－7－2

測定条件

No.	測定法(T-Bil)
01	酵素法
02	バナジン酸酸化法
03	亜硝酸酸化法
04	ジアゾ法
04	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(Ca)
01	OCPC法
02	MXB法
03	アルセナゾ－Ⅲ法
04	クロロホスホナゾⅢ法
05	酵素法
06	イオン選択電極法
07	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(IP)
01	酵素法
02	モリブデン酸･UV法
03	モリブデン･ブルー法
04	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(TP)
01	ビウレット法
02	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(Na,K,Cl)
01	イオン選択電極法 希釈法
02	イオン選択電極法 非希釈法
03	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(Mg)
01	色素法
02	酵素法
03	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(Fe)
01	Nitroso-PSAP法
02	バゾフェナントロリン
03	Ferene色素法
04	フェロジン法
05	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(UA)
01	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法
02	ウリカーゼ･UV法
03	ドライケミストリー
99	その他

	測定法(UN)
01	アンモニア消去法，回避法
02	アンモニア未消去法
03	電極法
04	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(ALB)
01	BCG法
02	BCP法
03	BCP改良法
04	ドライケミストリー

表Ⅰ－4－7－3

測定条件

No.	製造元試薬
01	栄研化学
02	小野薬品
03	ｶｲﾉｽ
04	関東化学
05	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ
06	極東製薬
07	ｼｽﾒｯｸｽ
08	ｼﾉﾃｽﾄ
09	ｾﾛﾃｯｸ
10	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ
11	ﾛｼｭ
12	富士ﾌｲﾙﾑ
13	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ
14	ﾃﾞｲﾄﾞﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ
15	ﾐｽﾞﾎﾒﾃﾞｨｰ
16	LSI　ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ
17	和光純薬
18	富士ﾚﾋﾞｵ
19	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ
20	ｱｰｸﾚｲ
21	ﾆﾌﾟﾛ
22	ｵｰｿ
23	ｼｰﾒﾝｽ
24	日立
25	東ｿｰ
26	BML
27	日本ﾍﾞｸﾄﾝ･ﾃﾞｨｯｷﾝｿﾝ
28	ｵﾘﾝﾊﾟｽ
29	日立化成
30	ﾀﾞｲﾔ試薬
31	ﾕﾆﾁｶ
32	塩野義製薬
33	テルモ
34	ﾊﾞｲｵ･ﾗｯﾄﾞ
35	デンカ生研
36	自家調製
37	A＆T
38	ﾀﾞｲｷﾝ
39	ｱﾙﾌﾚｯｻ
99	**その他**

No.	製造元試薬(A1c)
01	ｱｰｸﾚｲ
02	東ｿｰ
03	ｵｰｿ
04	ｼｰﾒﾝｽ
05	富士ﾚﾋﾞｵ
06	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ
07	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ
08	ﾛｼｭ
99	その他

No.	検量ERM・標準品の使用頻度
01	毎日
02	毎週
03	毎月
04	LOT変更時
05	LOT変更時・0濃度毎日
06	毎週・LOT変更時
07	毎月・LOT変更時
08	1回/2週
09	1回/2週・LOT変更時
10	LOT変更時・コントロール異常時
11	試薬調整時・必要時
12	その他・ボトル毎
13	その他・必要時

No.	較正
01	企業の標準品
02	その他の標準品
99	実施していない

No.	単位
01	U/L
02	g/dL
03	mg/dL
04	μg/dL
05	mmol/L
06	mEq/L
07	%(NGSP)
99	その他

表Ⅰ－4－7－4

測定条件

No.	検量法(酵素項目用)
01	酵素キャリブレータ(検量用ERM)
02	実測K－factor
03	指定factor
04	指定検量(ドライケミストリー法)
99	その他

No.	検量用試料(一般化学項目用)の種類
01	溶媒ベース水溶性標準液
02	血清ベース標準液
03	管理血清等(表示値)
04	管理血清等(表示値以外)
05	指定検量(ドライケミストリー法)
99	その他

No.	生化学測定装置(企業名)
01	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ
02	東芝
03	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ
04	日本電子
05	ﾛｼｭ
06	ﾃﾞｲﾄﾞﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ
07	ﾆﾌﾟﾛ
08	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ
09	A＆T
10	ﾀﾞｲｷﾝ
81	ｱｰｸﾚｲ
82	ｵｰｿ
83	富士ﾌｲﾙﾑ
99	その他

No.	A1c測定装置(企業名)
01	ｱｰｸﾚｲ
02	東ｿｰ
03	東芝
04	ｼｰﾒﾝｽ
05	日本電子
06	ﾛｼｭ
07	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ
08	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ
09	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ
10	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ
99	その他

No.	生化学測定装置①(製品名)
01	H-7180
02	H-7700
03	LABOSPECT003
04	LABOSPECT006
05	LABOSPECT008
06	TBA-25FR/JB
07	TBA-120FR
08	TBA-200FR
09	TBA-2000FR
10	TBA-C8000
11	TBA-C16000
12	Accute
13	AU400
14	AU480
15	AU640
16	AU680
17	AU5400
18	JCA－BMシリーズ(検体希釈あり)
19	JCA－BMシリーズ(検体希釈なし)
20	DxC 600
21	DxC 800
22	コバス6000<C501>
23	ディメンションARX
24	モジュラーアナリティクス
25	コンポライズ- 450
26	ビオリスプレミアム24i
27	ｱﾝﾄｾﾝｽ
28	GA-05
29	GA-09
30	GA-1150
31	GA-1170
32	GA-1171
33	その他

No.	ドライ生化学測定装置②(製品名)
81	スポットケム
82	ビトロスシリーズ
83	富士ドライ
99	その他

No.	A1c測定装置(製品名)
01	HA－8160
02	HA－8170
03	HA－8180
04	HA－8181
05	AH－8280
06	AH－8290
07	HLC－723G7
08	HLC－723G8
09	HLC－723G9
10	HLC－723G11
11	HLC－723GX
12	D-10
13	IM・SI3511
14	DCA－2000
15	DCA－VANTAGE
16	ディメンションARX
17	JCA－BMシリーズ
18	AU480
19	DM-JACK
20	東芝Accute
21	H-7020
22	H-7180
23	コバス6000<C501>
24	ビトロスシリーズ
99	その他

表Ⅰ－4－8　　暫定目標値(滋賀県施設平均値)　　2017

項目	単位	A	Ⅰ	Ⅱ
AST	U/L	22.7	37.0	161.0
ALT	U/L	20.4	32.3	157.9
LD	U/L	198.2	166.1	410.9
CK	U/L	145.5	194.2	449.6
ALP	U/L	206.7	205.3	504.4
γ－GT	U/L	33.8	43.0	128.7
ChE	U/L	328.0	292.1	407.4
AMY	U/L	75.5	117.8	279.9
GLU	mg/dL	80.6	96.8	300.7
TP	g/dL	7.29	6.16	8.49
ALB	g/dL	4.58	3.87	5.33
UA	mg/dL	5.39	3.69	9.78
UN	mg/dL	14.06	16.16	49.66
CRE	mg/dL	0.81	0.99	5.89
T-Bil	mg/dL	0.66	0.59	2.47
Ca	mg/dL	9.31	9.36	13.84
IP	mg/dL	3.55	3.42	8.72
Mg	mg/dL	2.19	2.02	4.44
Fe	μg/dL	103.7	126.9	206.1
Na	mmol/L(mEq/L)	142.2	139.7	156.4
K	mmol/L(mEq/L)	4.16	4.46	6.36
Cl	mmol/L(mEq/L)	104.4	100.2	117.2
T-CHO	mg/dL	196.1	129.9	181.3
HDL-C	mg/dL	61.6	41.8	57.1
LDL-C	mg/dL	111.4	62.2	89.9
TG	mg/dL	99.4	46.9	65.9

項目	単位(NGSP値)	C1	C2
HbA1c	%	5.2	7.6

試料：A，C1，C2(ヒトプール検体)Ⅰ，Ⅱ(Lースイトロール「日水」・製造番号148708)

＊滋賀県平均値は乖離施設、ドライ施設を除く

表Ⅰ－4－9　　評価基準表　　2017

酵素項目(AST・ALT・LD・CK・ALP・γ-GT・ChE・AMY)

試料A・Ⅰ・Ⅱについて目標値を用い正確度の指標とする。

目標値±5%以内	10点
目標値±5%を超え±10%以内	5点
目標値±10を超えるもの	0点

合計点により評価する。(30点満点)

20点～30点	A評価
10点～19点	B評価
0点～9点	C評価

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

試料A・Ⅰ・Ⅱについて目標値を用い正確度の指標とする。

目標値±5%以内	10点
目標値±5%を超え±10%以内	5点
目標値±10を超えるもの	0点

合計点により評価する。(30点満点)

20点～30点	A評価
10点～19点	B評価
0点～9点	C評価

濃度項目(T-Bil)

試料A・Ⅰ・Ⅱについて目標値を用い正確度の指標とする。

目標値±15%以内	10点
目標値±15%を超え±25%以内	5点
目標値±25を超えるもの	0点

合計点により評価する。(30点満点)

20点～30点	A評価
10点～19点	B評価
0点～9点	C評価

濃度項目(Mg)

試料A・Ⅰ・Ⅱについて目標値を用い正確度の指標とする。

目標値±10%以内	10点
目標値±10%を超え±15%以内	5点
目標値±15を超えるもの	0点

合計点により評価する。(30点満点)

20点～30点	A評価
10点～19点	B評価
0点～9点	C評価

濃度項目(HDL-C・LDL-C)

試料Aについて目標値を用い正確度の指標とする。

目標値±10%以内	10点
目標値±10%を超え±15%以内	5点
目標値±15%を超えるもの	0点

合計点により評価する。(10点満点)

10点	A評価
5点	B評価
0点	C評価

HbA1c

試料C1・C2について目標値を用い正確度の指標とする。

目標値±10%以内	10点
目標値±10%を超え±15%以内	5点
目標値±15%を超えるもの	0点

合計点により評価する。(20点満点)

15点～20点	A評価
10点～14点	B評価
0点～9点	C評価

但し、ドライケミストリーでの評価は参考評価とする。

表Ⅰ－4－10　　試料Ⅰ・Ⅱ平均値比較　　2017

		Lースイトロール Ⅰ			Lースイトロール Ⅱ		
項目	単位	表示値	全国	滋賀県	表示値	全国	滋賀県
AST	U/L	36	36.8	37.0	158	159.2	161.0
ALT	U/L	31	32.6	32.3	156	158.1	157.9
LD	U/L	165	166.0	166.1	407	410.0	410.9
CK	U/L	186	193.3	194.2	431	450.0	449.6
ALP	U/L	209	204.8	205.3	511	502.5	504.4
γ－GT	U/L	43	42.8	43.0	127	128.2	128.7
ChE	U/L	294	292.4	292.1	408	407.2	407.4
AMY	U/L	125	118.2	117.8	295	280.0	279.9
GLU	mg/dL	99	96.8	96.8	308	301.5	300.7
TP	g/dL	6.4	6.11	6.16	8.7	8.42	8.49
ALB	g/dL	3.8	3.87	3.87	5.3	5.34	5.33
UA	mg/dL	3.7	3.68	3.69	9.8	9.79	9.78
UN	mg/dL	16.4	16.14	16.2	50.4	49.54	49.7
CRE	mg/dL	1.00	0.98	0.99	5.90	5.84	5.89
T-Bil	mg/dL	0.50	0.58	0.59	2.30	2.43	2.47
Ca	mg/dL	9.5	9.36	9.36	13.9	13.75	13.84
IP	mg/dL	3.6	3.43	3.42	8.9	3.43	8.72
Mg	mg/dL	2.0	1.99	2.02	4.4	4.41	4.44
Fe	μg/dL	127	126.4	126.9	206	204.0	206.1
Na	mmol/L	139	139.7	139.7	156	156.3	156.4
K	mmol/L	4.5	4.46	4.46	6.3	6.35	6.36
Cl	mmol/L	96	100.5	100.2	113	117.0	117.2
T-CHO	mg/dL	129	130.2	129.9	181	181.8	181.3
HDL-C	mg/dL(協和)	42	40.2	40.7	57	54.0	54.5
HDL-C	mg/dL(積水)	45	46.0	45.7	64	63.7	63.5
HDL-C	mg/dL(和光)		38.3	37.8		51.9	51.6
LDL-C	mg/dL(協和)	77	73.3	73.4	107	103.2	103.2
LDL-C	mg/dL(積水)	59	50.9	51.3	86	75.8	76.0
LDL-C	mg/dL(和光)		59.2	56.4		87.6	84.5
TG	mg/dL	46	50.7	46.9	65	71.3	65.9

（Lースイトロール「日水」・製造番号148708）

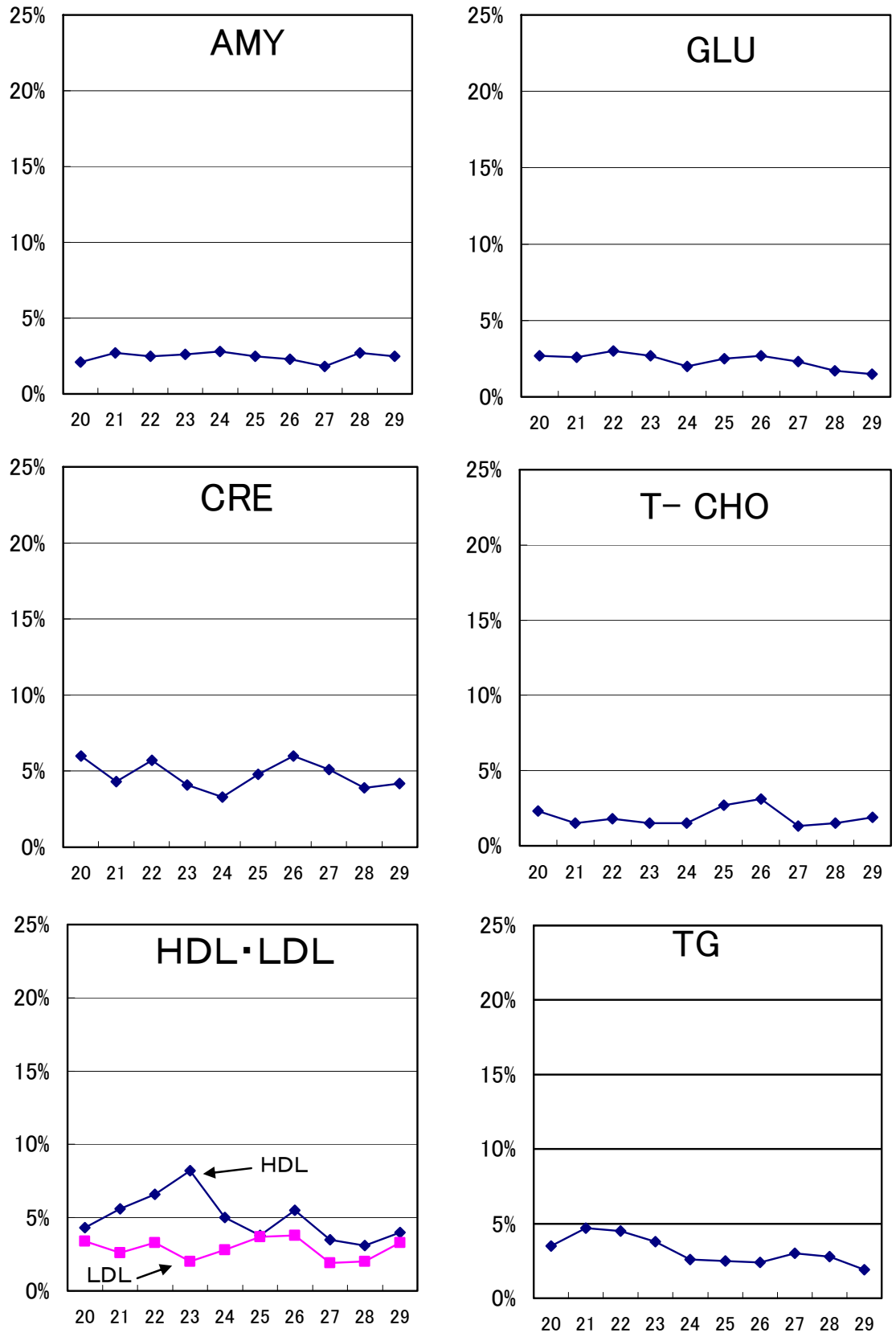
HDL・LDL：協和（メタボリード）、積水（ｺﾚｽﾃｽﾄ、クオリジェント）、和光（Lタイプ）

＊滋賀県平均値は乖離施設、ドライ施設を除く

時系列のある項目、試料AにおけるCV経年変化

図－4－2

平成19年～平成29年



濃度項目、平成28、29年度はドライケミストリー法を除く

生化学項目の基準範囲に関する施設調査

51参加施設中44施設の回答（86.3%）

1.所属はどちらですか？　44施設の回答

□診療所の検査室	0施設(0.0%)
□病院の検査室	35施設(79.5%)
□検査センター	8施設(18.2%)
□その他（ご記入ください）	1施設(2.3%)

2.生化学項目のJCCLS共用基準範囲を知っていますか？　44施設の回答

□知っている。	41施設(93.2%)
□知らない。	1施設(2.3%)
□その他（詳しく知らない）	2施設(4.5%)

3.生化学項目のJCCLS共用基準範囲を採用していますか？　44施設の回答

□採用している。	⇒設問4.5.6.9.10へお進みください。	1施設(2.3%)
□一部採用している。	⇒設問4.5.6.9.10へお進みください。	3施設(6.8%)
□採用していない。	⇒設問7.8.9.10へお進みください。	40施設(90.9%)
□その他（ご記入ください）		0施設(0.0%)

4.JCCLS共用基準範囲を採用された時期はいつごろですか？　4施設の回答

西暦2016年１月　　日より採用	1施設(25.0%)
西暦2016年１月　４日より一部採用	1施設(25.0%)
西暦2017年４月　１日より一部採用	1施設(25.0%)
西暦2017年５月　１日より一部採用	1施設(25.0%)

5.JCCLS共用基準範囲を採用するにあたり、臨床医の了解を得られましたか？　4施設の回答

□了解を得た。	3施設(75.0%)
□了解を得られなかった。	0施設(0.0%)
□了解の有無に関係なく採用した。	1施設(25.0%)
□その他（ご記入ください）	0施設(0.0%)

その他の意見（施設数）
※了解は得たが、脂質（T-CHO,TG,HDL,LDL)HbA1は現状使用している値にして
　ほしいと言われた。（1）

6.JCCLS共用基準範囲を採用するにあたりトラブルが発生しましたか？　4施設の回答

□ない	2施設(50.0%)
□ある　⇒具体的にどのようなトラブルがありましたか（ご記入ください）	2施設(50.0%)

具体事例
※LDLがかなり変更していると指摘を受けた。
※外注先の検査センターが共用基準範囲を採用していなかったので異常値の表記
　に乖離が出てしまった。

7.今後、JCCLS共用基準範囲を採用される予定はありますか？　41施設の回答

□ない　⇒設問8aへお進みください。　24施設(58.5%)
□ある　⇒設問8bへお進みください。　8施設(19.5%)
□その他（ご記入ください）　9施設(22.0%)

その他の意見（施設数）
※未定。（3）、検討中。（2）、病院側の意向に従う。（1）、今後の動向しだい。（1）
※近隣の各府県の足並みが揃わなければ、検査センターとしては困難。（1）
※使用される側（医師等）の認識が必要な為、採用は未定。（1）

8a.採用されない理由は何ですか？（複数回答可能）　25施設の回答(複数回答30)

□採用する必要性がない。　5施設(16.7%)
□今のところ、他の施設での採用が少ない。　8施設(26.7%)
□JCCLS共用基準範囲と臨床判断値(予防医学基準値)との差が大きい。　5施設(16.7%)
□臨床医の了解を得られない。　2施設(6.7%)
□その他（ご記入ください）　10施設(33.3%)

その他の意見（施設数）
※小児病院のため、成人の基準値は適さない項目などがあるため。（1）
※外注先との関係でできない（1）、外注先にあわせているため。（1）
※外注先がJCCJSを採用した時に行いたい。（1）
※外注先の基準値に合わせているため。（1）
※急いで採用する必要がない。（1）
※多数の顧客のコンセンサスを得るのが困難なため。（1）

8b.具体的にJCCLS共用基準範囲を採用される時期はいつごろですか？　8施設の回答

□1年以内　0施設(0.0%)
□1年～3年以内　3施設(37.5%)
□3年以降　0施設(0.0%)
□未定　5施設(62.5%)
□その他（ご記入ください）　0施設(0.0%)

9.JCCLS共用基準範囲について、ご意見があればお書きください。

※医師への周知が必要。
※各施設、測定法が同じなら共用基準範囲によって統一された方が良いと思われる。
※報告書や電子カルテ上での表現方法にて具体的な見本のようなものがないでしょうか。
（併記方法など）
※現状、医師側からの要望もなく、又病院のシステムもJCCLSにする必要もなく、
差し迫って変更する必要がありません。（一部抜粋）
※多くの施設で採用されている各種学会が設定している病態識別値の今後のあり方。
※測定別並びに各種機種特性によるデータ乖離の問題。
※医師が納得できるような資料を作成し、もっとアピールすべき。

10.貴施設にて、精度管理を進めていく上で困ったことやご意見ご要望ありましたらお書きください。

※管理幅について、どれくらいにすればよいか、わからない。
※滋賀県の精度管理を活かし日常業務につなげたいと考えています。（一部抜粋）

お忙しいところアンケートにご協力頂き、誠にありがとうございました。

Ⅱ 血 液 検 査

Ⅱ-１ 要 約

平成 29 年度の血液部門精度管理事業は、施設間差の把握と是正を目的として全血球計数検査（ＣＢＣ）、凝固検査、血液像について実施した。参加施設数は、ＣＢＣが 50 施設、凝固検査はＰＴが 36 施設、ＡＰＴＴが 35 施設、フィブリノゲンが 29 施設、血液像は 42 施設であった。前年度に比べ、凝固検査のＰＴ、ＡＰＴＴは１施設増加した。

サーベイ項目として、ＣＢＣは、ＷＢＣ、ＲＢＣ、ＨＧＢ、ＨＣＴ、ＭＣＶ、ＰＬＴの他、１試料（サンプルＣ）は測定可能の施設には、ＤＩＦＦ及びＲＥＴＩＣについて実施した。凝固検査はＰＴ－ＩＮＲ、ＡＰＴＴ、フィブリノゲン、そして血液像は細胞鑑別及び所見に関する設問をそれぞれ実施した。試料は、ＣＢＣは２濃度の市販管理血球と１濃度のＣＰＤＡ＋ＥＤＴＡ加生血液を用いた。凝固検査は、２濃度の市販乾燥凍結血漿とプール血漿 3 種類を用いた。血液像は、サーベイ用フォトを作成した。

解析については、ＣＢＣと凝固検査は、各項目についてＳＤＩによる解析を行なった。血液像は、評価対象とした細胞 20 個について各施設の細胞一致率と細胞毎の分類結果と設問についてそれぞれ集計し解析した。

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

結果は、８項目それぞれについて評価した。系統誤差・単位記入ミス等が認められ施設がなかったため、再送付した施設はなかった。

凝固検査では、ＰＴ‐ＩＮＲにおいては２施設、フィブリノゲンにおいては１施設、系統誤差を認めたため再送付し再測定を実施した。２施設が改善され、Ｂ’評価とした。１施設は改善されなかったため、Ｃ評価とした。

血液像では、フォトによる細胞鑑別及び設問について評価とした。Ａ評価が 40 施設（95.2%）、Ｂ評価が１施設（2.3%）、Ｃ評価が１施設（2.3%）となり、良好であった。

下記に各項目の参加施設数、及び過去５年間のＣＢＣ、凝固検査、血液像の評価結果を示した。

表Ⅱ－１－１　血液部門精度管理各項目評価分布経年推移

	H28				H29			
	参加施設	A評価	B評価	C評価	参加施設	A評価	B評価	C評価
ＷＢＣ	50	47(94.0%)	1(2.0%)	2(4%)	49	46(94%)	2(4%)	1(2%)
ＲＢＣ	50	50(100.0%)	0	0	49	49(100%)	0	0
ＨＧＢ	50	50(100.0%)	0	0	49	49(100%)	0	0
ＨＣＴ	50	50(100.0%)	0	0	49	48(98%)	1(2%)	0
ＭＣＶ	50	50(100.0%)	0	0	49	49(100%)	0	0
ＰＬＴ	50	48(96.0%)	1(2.0%)	1(2.0%)	49	49(100%)	0	0
Neutro	40	36(90.0%)	2(5.0%)	2(5.0%)	40	35(88%)	3(7%)	2(5%)
Lympho	40	35(87.5%)	3(7.5%)	2(5.0%)	40	37(93%)	2(5%)	1(2%)

CBC	参加施設	A評価	B/B’ 評価	C評価
H27	51	46(90.2%)	5(9.8%)	0
H26	53	41(77.4%)	10(18.9%)	2(3.7%)
H25	53	45(84.9%)	7(13.2%)	1(1.9%)

凝固 (PT)	参加施設	A評価	B/B’ 評価	C評価
H29	36	30(83.3%)	5(13.9%)	1(2.8%)
H28	35	32(91.4%)	3 (8.6%)	0
H27	36	32(88.9%)	4(11.1%)	0
H26	37	33(89.2%)	4(10.8%)	0
H25	37	35(94.6%)	2 (5.4%)	0

凝固 (APTT)	参加施設	A評価	B/B’ 評価	C評価
H29	35	32(91.4%)	3 (8.6%)	0
H28	34	30(88.2%)	3 (8.9%)	1(2.9%)
H27	35	31(88.6%)	4(11.4%)	0
H26	36	33(91.7%)	3 (8.3%)	0

凝固 (FIB)	参加施設	A評価	B/B’ 評価	C評価
H29	29	26(89.7%)	3(10.3%)	0
H28	29	26(89.7%)	3(10.3%)	0
H27	30	27(90.0%)	3(10.0%)	0
H26	31	27(87.1%)	4(12.9%)	0
H25	31	26(83.9%)	4(12.9%)	0

平成 25 年度は１施設評価対象外

血液像	参加施設	A評価	B評価	C評価
H29	42	40(95.2%)	1(2.4%)	1 (2.4%)
H28	42	38(90.5%)	3(7.1%)	1 (2.4%)
H27	44	40(91.0%)	2(4.5%)	2 (4.5%)
H26	44	37(84.1%)	2(4.5%)	5(11.4%)
H25	45	39(86.8%)	2(4.4%)	4 (8.8%)

（文責　谷元久美子）

Ⅱ－２　結果および考察

Ⅱ－２－１　血球計数検査

（表Ⅱ－１－１、表Ⅱ－２－１－１～８、図Ⅱ－２－１－１～９、表Ⅱ－４－１、６、図Ⅱ－４－１参照）

【参加施設】

50 施設（昨年と同様）

【配布試料】

サンプルＡ，Ｂ（管理血球）

サンプルＣ　（正常男性（技師会会員）の血液）

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

【検査項目】

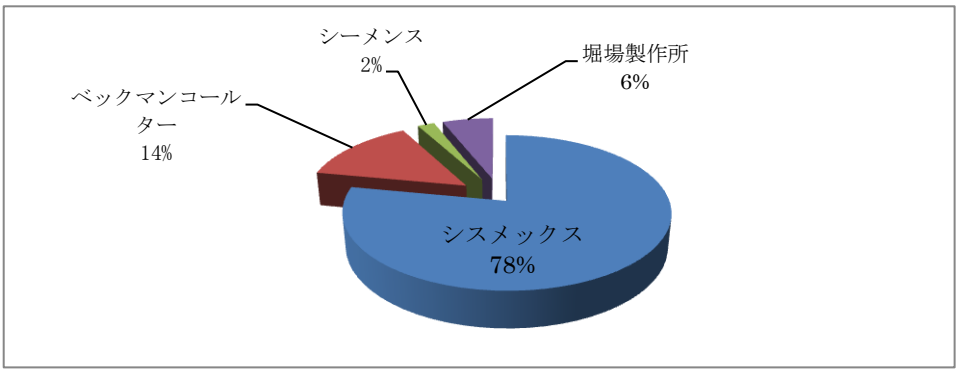
ＷＢＣ、ＲＢＣ、ＨＧＢ、ＨＣＴ、ＭＣＶ、ＰＬＴ、ＲＥＴＩＣ**、ＤＩＦＦ**

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

【使用機種】

シスメックス社	39 施設（78%）
ベックマンコールター社	7 施設（14%）
シーメンス	1 施設（２%）
堀場製作所	3 施設（６%）

図Ⅱ－２－１－１



【各施設の内部精度管理状況】（表Ⅱ－４－１）

49 施設で、メーカー指定の管理血球を用いて日々の精度管理が実施されていた。１施設は外注委託によるもので、自施設での管理は行われていなかった。

【解析方法】

ＷＢＣ、ＲＢＣ、ＨＧＢ、ＨＣＴ、ＭＣＶ、ＰＬＴ、白血球分類の好中球、リンパ球の８項目について下記の①～⑤の解析をおこなった。

① サンプルＡ、Ｂ、Ｃの血球計数報告により、全施設平均値を求めた。

② ①について求めた平均値より、それぞれのＳＤを求めた。

③ ②の結果より、±３ＳＤ以上の値のものを省き、再びそれぞれについて平均値及びＳＤを求め、それを全体平均値及び全体ＳＤとした。

④ サンプルＣにおいて、ＲＢＣ・ＨＧＢ・ＨＣＴ・ＭＣＶ・ＰＬＴが収束したため、例年にならいコンセンサスＣＶ（日本医師会）を使用して全体ＳＤとした。

⑤ 各施設のＳＤＩは下記計算式で算出した。

施設ＳＤＩ＝｛（自施設データ）－（全体平均）｝／（全体ＳＤ）

⑥ 測定機器メーカー別についても同様に、下記計算式で算出した。

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

【評価方法】

評価は、サンプルＣの８項目でそれぞれ行った。

Ａ評価：±２ＳＤＩ以内

Ｂ評価：±２ＳＤＩ以上　±３ＳＤＩ以内

Ｃ評価：±３ＳＤＩ以上

○再送付について

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

【評価結果】

H29	参加施設	A評価	B評価	C評価		参加施設	A評価	B評価	C評価
WBC	49	46(94%)	2(4%)	1(2%)	MCV	49	49(100%)	0	0
RBC	49	49(100%)	0	0	PLT	49	49(100%)	0	0
HGB	49	49(100%)	0	0	Neutro	40	35(88%)	3(7%)	2(5%)
HCT	49	48(98%)	1(2%)	0	Lympho	40	37(93%)	2(5%)	1(2%)

【まとめ及び考察】

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

ヒト生血液（サンプルＣ）を用いたＣＶ値をみてみると、ＲＢＣ、ＨＧＢ、ＭＣＶについては２％以内と非常に良好な結果が得られた。そのため収束し過ぎて、ＣＶ値を指標とした施設間差の縮小とは相反して、ＳＤの幅が狭く、測定誤差の範疇で評価が下がる施設が生じるという問題がみられた。日本医師会の精度管理事業ではこういった問題を是正する目的で、「コンセンサスＣＶ」や「補正ＣＶ」を用いて評価を行っている[1)]。当事業においても平成２６年度より導入をし、今年はＲＢＣ、ＨＧＢ、ＨＣＴ、ＭＣＶ、ＰＬＴの５項目にコンセンサスＣＶ（日本医師会）を用いて評価を行った（表Ⅱ－２－１－1)。これにより、機器の技術水準や、臨床的有用性などの面においてもより適正な評価となった。

ＲＥＴＩＣについては、ＣＶ値 32.46%とばらついた。‰と%の間違いも２施設あり、最近は%での報告も多く、報告単位の見直しは一つの課題と考える。ＤＩＦＦにおいては、Neutro：3.49%、Lympho：5.00%と収束してきている。そのため、昨年はより評価対象としている。一方、ＰＬＴにおいては記入ミスがなくなり、より良い結果が得られた。

サンプルＡ・Ｂについては、系統誤差をみることを目的として実施している。メーカーにより参考値を出しており、シスメックス・ベックマンコールターでは全体および機器別に参考値が出されているので、機器の状態の把握などに参考になるのではないかと思われる。

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

また、多くの施設のご協力のもと、精度管理事業が行えたことに感謝します。

（文責　谷元 久美子、黒川龍美）

≪参考文献≫

1) 平成 25 年度　第 47 回臨床検査精度管理調査結果報告書:日本医師会:173-176.

表Ⅱ－２－１－１

	日本医師会		滋賀技師会
	コンセンサス下限ＣＶ	補正共通ＣＶ（H22)	ＣＶ（H29)
ＲＢＣ	2.00%	0.90%	1.03%
ＨＧＢ	2.00%	1.20%	0.84%
ＨＣＴ	3.00%	1.50%	2.02%
ＰＬＴ	6.00%	3.30%	4.75%
ＷＢＣ	3.00%	1.70%	2.80%

Ⅱ－２－２　血液凝固検査

（表Ⅱ－１－１、表Ⅱ－２－２－１～３、図Ⅱ－２－２－１、表Ⅱ－４－２～３、６、図Ⅱ－４－２参照）

【実施項目】

プロトロンビン時間ＩＮＲ（ＰＴ－ＩＮＲ）

活性化部分トロンボプラスチン時間（ＡＰＴＴ）

フィブリノゲン（ＦＩＢ）

【参加施設数】

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

【配布試料】

試料①　：　正常域を示す市販管理血漿

試料②　：　異常域を示す市販管理血漿

試料③　：　正常域を示す凍結プール血漿

試料④　：　異常域を示す凍結プール血漿

試料⑤　：　異常域を示す凍結プール血漿（フィブリノゲンのみ測定）

【解析方法】

ＰＴ－ＩＮＲ、ＡＰＴＴ、フィブリノゲン測定値について各施設のＳＤＩを算出・解析した。

①全施設値から平均値、ＳＤを算出し、±3ＳＤを超えるものを１回除外。

②再度平均値、ＳＤを求め、下記式にて各施設のＳＤＩを算出した。

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

【評価対象と評価基準】

ＰＴ－ＩＮＲ、ＡＰＴＴは試料③④で、フィブリノゲンは試料③④⑤で各施設ＳＤＩにて評価。下記の評価基準に定め、A、B、C、B’評価として取り扱った。

Ａ評価　：　配布試料③④⑤全てが±2ＳＤＩ以内である。

Ｂ評価　：　配布試料③④⑤のいずれかが±2ＳＤＩを超えている。

Ｃ評価　：　配布試料③④⑤全てが±2ＳＤＩを超えている。
あるいは試料③④⑤いずれかが±3ＳＤＩを超えている。

Ｂ’評価：　初回の報告でＣ評価に相当する結果であったが、再確認後、Ｂ評価以上の改善を認めたもの。

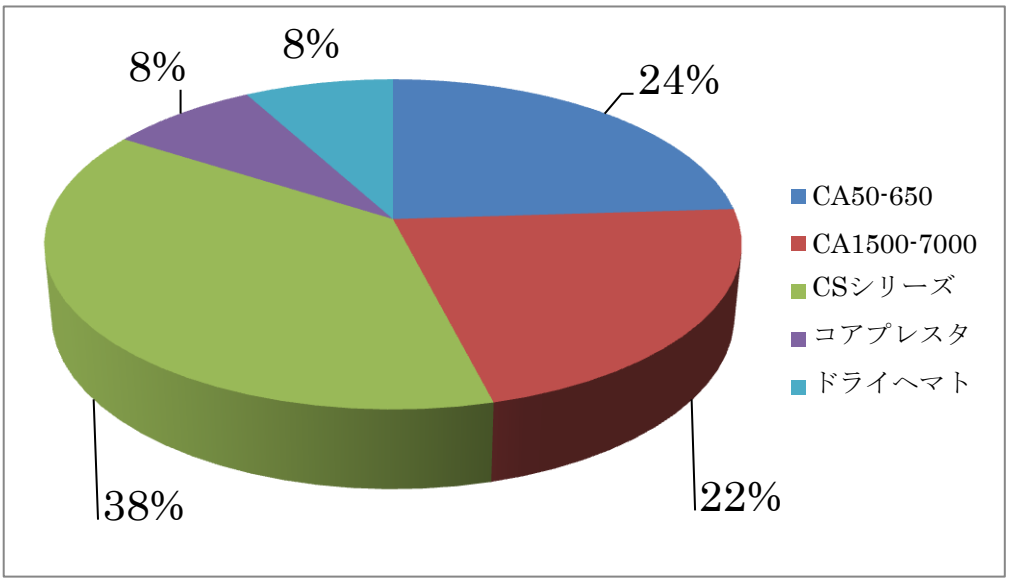
初回の報告でＣ評価に相当する施設は再度試料を送付、再測定をお願いし、再評価を行った。

【参加施設使用機器】

滋賀県ではシスメックス社製が 84%と多かった。

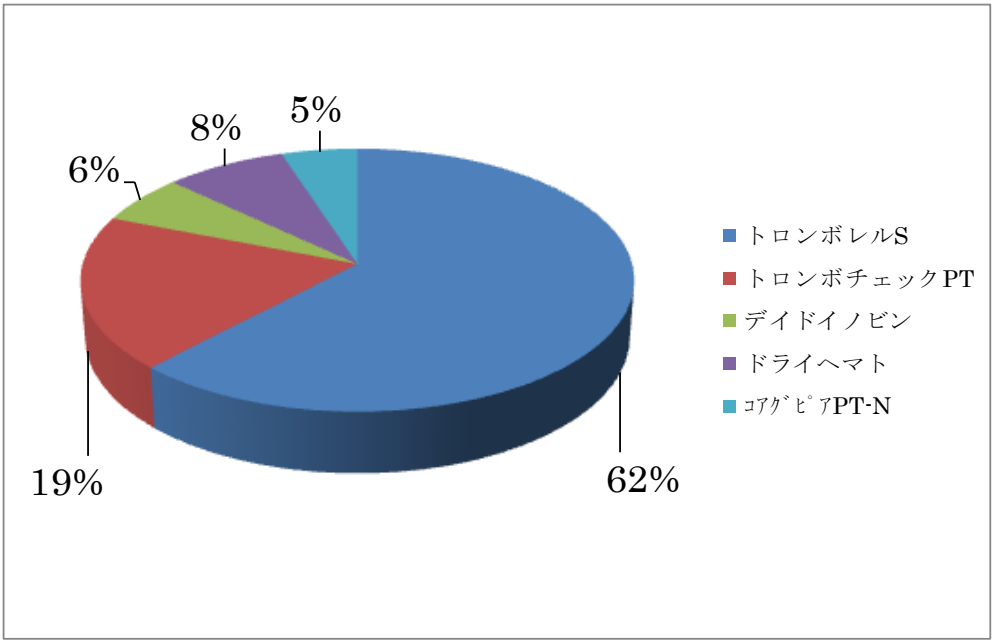
図Ⅱ－２－２－１　　平成 29 年度　　凝固機器使用状況比較

【凝固検査使用機器】

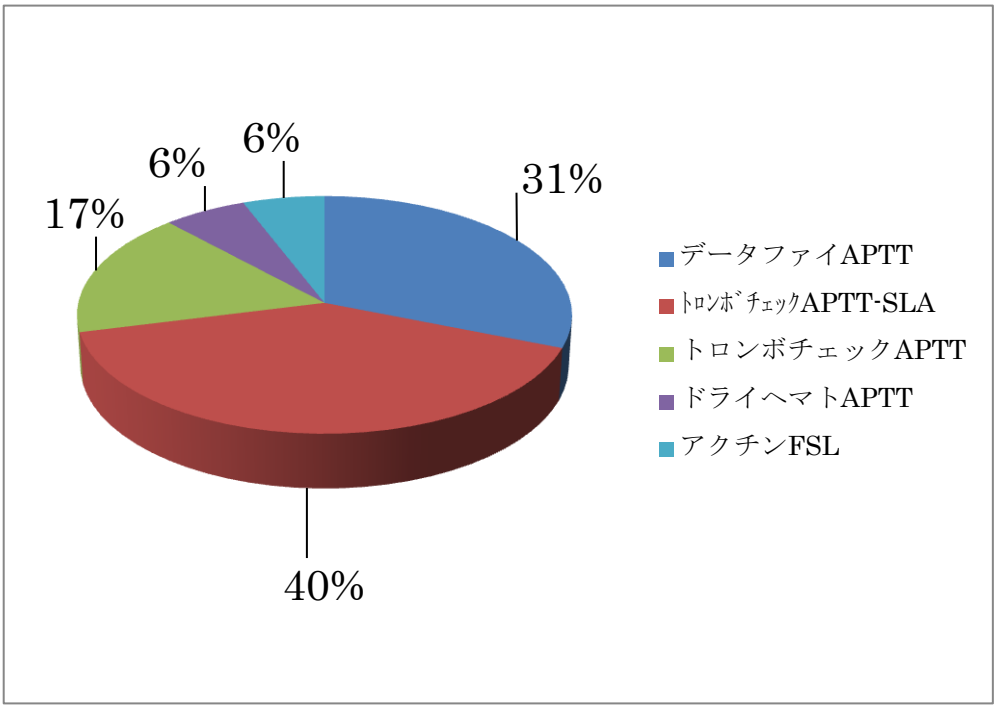


図Ⅱ－２－２－２　　平成 29 年度　　凝固試薬使用状況比較

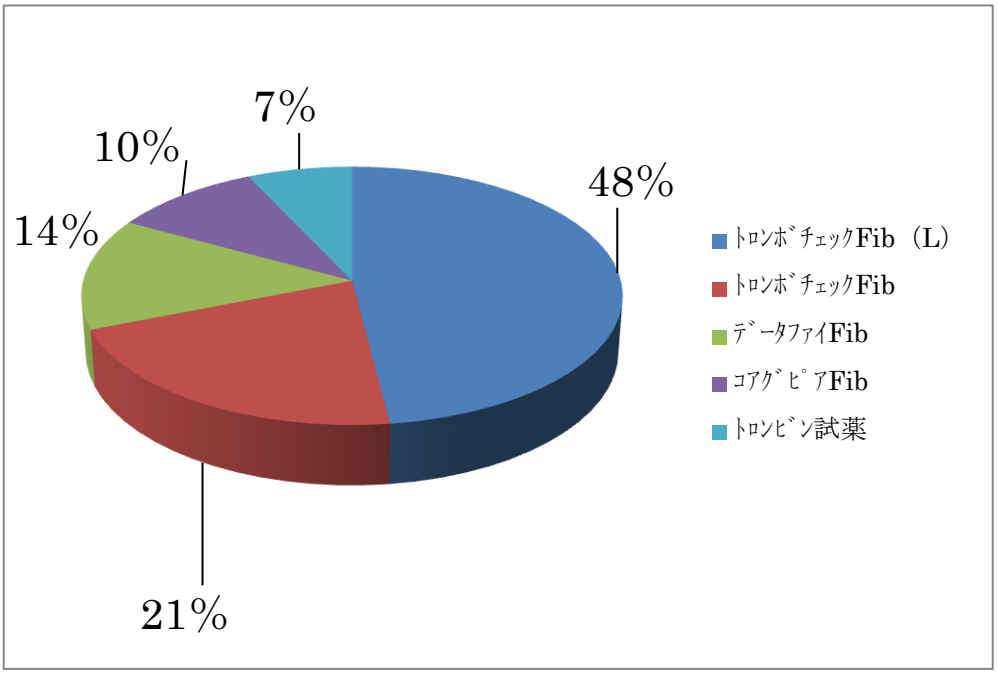
【凝固検査使用試薬-PT】



【凝固検査使用試薬-APTT】



【凝固検査使用試薬-フィブリノゲン】



【評価結果】

≪ＰＴ－ＩＮＲ≫

Ａ評価　　：　30 施設（83.3%）

Ｂ評価　　：　 4 施設（11.1%）

Ｂ’評価　：　 1 施設（ 2.8%）

Ｃ評価　　：　 1 施設（ 2.8%）

今年度は、偶発誤差であるが±3ＳＤＩを呈する施設を 2 施設認めた。再送付を行い、1 施設は結果の改善を認めたが、もう 1 施設は改善が得られなかった。

≪ＡＰＴＴ≫

Ａ評価　　：　32 施設（91.4%）

Ｂ評価　　：　 3 施設（ 8.6%）

Ｂ’評価　：　 0 施設

Ｃ評価　　：　 0 施設

今年度は、Ｃ評価の施設は認めなかった。

良好なサーベイ結果であった。

≪フィブリノゲン≫

Ａ評価　　：　26 施設（89.7%）

Ｂ評価　　：　 2 施設（ 6.9%）

Ｂ’評価　：　 1 施設（ 3.4%）

Ｃ評価　　：　 0 施設

今年度は、+3SDI の系統誤差を呈する施設を認めた。再送付を行い結果の改善を認めた。

【　まとめ・考察　】

施設間差の把握と是正を目的とし、精度管理の実施を行った。大きく外れた 3 施設には再送付を行い、2 施設で結果の改善を認めた。測定報告頂いている全ての項目に評価を行った。各項目とも、例年と同程度の評価具合となった。

過去 5 年間のＣＶ値比較では、値の変動は小さいが実施 3 項目とも良好な収束結果となった。参加頂いている施設の方々の精度管理への取り組みが数値に表れていると思われる。（図Ⅱ－２－２－３）

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

（文責　梅村茂人、國澤りりほ）

Ⅱ－2－3 血液像

（表Ⅱ－1－1、表－2－3－1、図Ⅱ－2－3－1～4、表Ⅱ－4－4～6参照）

【参加施設】

42 施設（平成 28 年度は 42 施設）

【配布試料】

フォトシート 2 枚(図Ⅱ-2-3-3)

【実施方法】

平成 29 年度フォトサーベイ実施要綱に沿って、指定細胞 20 個について、あらかじめ登録された回答細胞群一覧-Ⅰ、Ⅱのなかから適当と思われる細胞および所見をエクセルシートに記入してもらった(表Ⅱ-4-4～8、12)。

また、今年度は設問 19～設問 20 を評価対象外細胞としてリンパ腫細胞を出題し、形態および検査データより推定される疾患名を記入してもらった。さらに各施設の末梢血染色状況の調査として、「機械による自動染色のみ」「用手法による染色のみ」「機械と用手法の併用」の 3 択式のアンケートを実施した。

評価対象 18 細胞についての内訳は、赤血球異常が 5、赤芽球が 1、骨髄芽球が 2、好中球桿状核球が 1、好中球分葉核球が 1、成熟好酸球が 1、成熟好塩基球が 1、単球が 1、リンパ球が 1、巨大血小板が 1、好中球の形態学的異常所見が 3、とした。また、設問 8～設問 17 の細胞および細胞所見より推定される疾患名を記入してもらった。

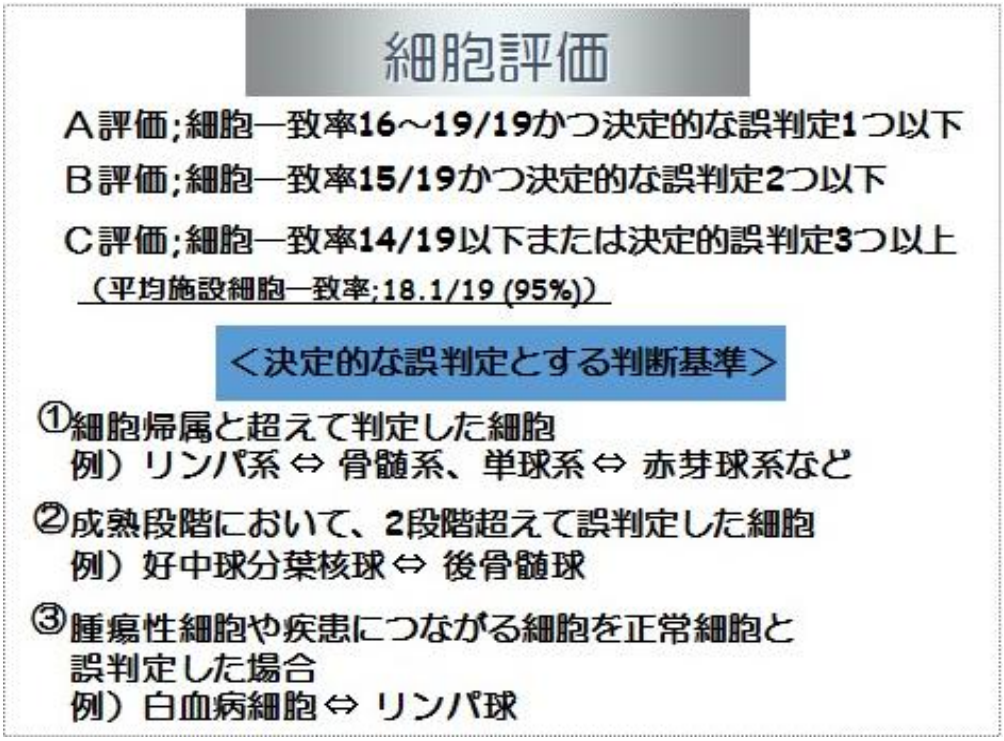
【解析及び評価方法】（図Ⅱ-2-3-1）

回収された結果より①施設毎細胞一致率、②細胞毎の分類結果、③各施設の末梢血染色方法を算出した。また、「細胞分類において、許容することの出来ない決定的な誤りとなる判定（決定的な誤判定）」の基準を設け、その基準に合致する誤判定の数、全体の平均細胞一致率等をそれぞれ照らし合わせ解析した。

正解については、日本検査血液学会が提唱する細胞判定基準案[1)]、血液細胞アトラス等[2,3)]を基本にして、あらかじめ元標本を観察し、精度管理委員が設定した。また、移行形態と考えられる細胞には複数正解を設けた。

評価方法は、図Ⅱ-2-3-1に示す。細胞分類は年ごとに難易度が変わるため、全施設の平均細胞一致率を基に設定した。今年度は平均施設細胞一致率が 18.1/19、-2SD が 15.4 であったことから、A評価；細胞一致率 16/19～19/19 でかつ決定的な誤判定が 1 つ以下、B評価；細胞一致率 15/19 でかつ決定的な誤判定が 2 つ以下、C評価；細胞一致率 14/19 以下または決定的な誤判定 3 つ以上、とした。

図Ⅱ－２－３－１　　平成 29 年度　細胞評価内容



【評価・解析結果】（表Ⅱ-2-3-1、 図Ⅱ-2-3-2、4）

≪細胞分類≫

Ａ評価　；　40 施設（95.2%）　（平成 28 年度　90.5%）

Ｂ評価　；　1 施設　（2.3%）　（平成 28 年度　7.1%）

Ｃ評価　；　1 施設　（2.3%）　（平成 28 年度　2.3%）

【設問について】

正解を下記に示す。

設問 1；成熟好酸球である。

設問 2；単球である。

設問 3；成熟好塩基球である。

設問 4；好中球分葉核球である。

設問 5；好中球桿状核球である。

設問 6；多染性赤血球である。

設問 7；赤血球凝集である。

設問 8；赤血球封入体を問う問題で、ライトギムザ染色で染まる小さな数個の斑点が鉄染色でも染まっていることが確認され、パッペンハイマー小体が正解。パッペンハイマー小体を有する赤血球は、鉄染色で鉄顆粒を有する赤血球＝シデロサイトとして認識されるので、シデロサイトも正解とした。鉄がヘモグロビン合成に利用されないとき（鉄芽球性貧血やサラセミア、骨髄異形成症候群（MDS）など）、あるいは全身的な鉄過剰症、摘脾後などでみられる。

設問 9；赤血球封入体を問う問題で、ライトギムザ染色で赤血球の細胞質に散在する微細青染性の封入体として確認され、好塩基性斑点が正解。リボゾーム(RNA)が凝集変性し斑点を形成したものである。鉛中毒、サラセミアなどのヘモグロビン合成障害、赤芽球異形成を伴う疾患(悪性貧血，MDS，CDA)でみられるが、胎児や新生児では正常でもみられる。

設問 10；二相性（不同性色素）である。矢印は、セントラルパーラーのほとんど見られない赤血球と、セントラルパーラーの広い菲薄赤血球を指しており、正色素性と低色素性の赤血球が混在しているのが分かる。鉄芽球性貧血、鉄欠乏性貧血の回復時、輸血後などにみられる。

設問 11；骨髄芽球である。リンパ球と回答された施設が複数見られたが、設問 13 のリンパ球と比較すると、N/C 比が高く核網繊細で核小体が明瞭なことより幼弱細胞であることが容易に分かる。

設問 12；巨大血小板である。

設問 13；リンパ球である。細胞質に顆粒がみられるため、顆粒リンパ球も正解。

設問 14;骨髄芽球である。異型リンパ球と回答された施設が多く見られた。異型リンパ球の特徴は、細胞質が好塩基性で、大型で、核網が粗鋼な細胞であるが、出題細胞は、N/C 比が高く核網繊細で核小体が明瞭であり、設問 11 と同様に骨髄芽球であることが分かる。日常業務でも末梢血中に少数出現する芽球は異型リンパ球や異常リンパ球などとの鑑別が難しいが、サーベイでも同様の結果であった。今年度のように、フォトサーベイにおいて同じ問題が二度出題されることもあるため、それぞれの細胞において最も正しいと思われる細胞を選んでいただきたい。

設問 15；赤芽球である。

設問 16；偽ペルゲル核異常が正解。

設問 17；脱顆粒が正解。ほかに核断片化と回答された施設が複数あった。好中球の顆粒が完全に抜けてしまうと、好中球以外の細胞との鑑別が困難になってくるので注意が必要である。

設問 18；過分葉核好中球である。

設問 19；（評価対象外）濾胞性リンパ腫からの出題である。細胞形態の特徴は、核中心性に細長い切れ込みがみられることである。濾胞性リンパ腫と回答された施設数が 22、成人 T 細胞性白血病/リンパ腫が 14、セザリー症候群が 5、T リンパ芽球性白血病/リンパ腫が 1 であり、かなり回答がばらける結果となった。

設問 20；（評価対象外）バーキットリンパ腫からの出題である。細胞形態の特徴は、大型の芽球様細胞で、脂肪顆粒をもつため染色の過程で空胞を生じる。バーキットリンパ腫と回答された施設数が 38、B リンパ芽球性白血病/リンパ腫と回答された施設数が 4 であった。

設問 21；設問 8～設問 17 の細胞および細胞所見より推定される疾患名を記入してもらった。骨髄異形成症候群が正解。正解率は 100%であった。

【まとめ・考察】

昨年に続き、フォトサーベイを実施し、施設の細胞判読能、施設間差等把握を試みた。指定細胞は、比較的日常的に遭遇すると思われる末梢血細胞、及び症例の細胞を設定した。

フォトサーベイの評価解析をするにあたり、「細胞分類において、許容することの出来ない決定的な誤りとなる判定（決定的な誤判定）」の基準を設け、誤判定の質を考慮することとした。これにより細胞分類を業務とする場合の、基本的な知識や判読能を問う調査の一部とすることができた。

今年度は骨髄異形成症候群に関する設問を出題した。骨髄異形成症候群の病型分類は WHO（World Health Organization）分類 2016 年改訂版で改訂がなされている[4)]。これまで用いられていた「refractory anemia」「refractory cytopenia」といった表現を「MDS with～」といった表現に統一するなど、幾つかの変更点が提示されているので、確認願いたい。

また設問 19、20 では、評価対象外細胞として、疾患名につながる決定的な検査データを与えずに、主に細胞形態で疾患名を判断して頂いた。今回出題した設問は濾胞性リンパ腫とバーキットリンパ腫で、リンパ腫としては細胞形態に比較的特徴のある疾患であったが、回答はばらける結果となった。細胞形態のみでのリンパ腫の判断は難しいと考えられ、出題に工夫が必要と考えられた。

また、今年度は末梢血染色方法のアンケートを試みた。アンケート結果は、「機械による自動染色のみ」と回答された施設数が 7 施設（17%）、「用手法による染色のみ」と回答された施設数が 21 施設（50%）、「機械と用手法の併用」と回答された施設数が 12 施設（28%）、「その他」と回答された施設数が 2 施設（5%）であった。用手法による染色は、機械による染色と比較して、出来上がった染色標本にバラツキが出やすいと考えられる。用手法のみの施設が半数を占める結果となったことより、良好な染色標本が得られていることに対する何らかの指標および確認が必要と考えられた。今後の検討課題とする。

細胞鑑別結果は、昨年度に引き続き A 評価が 90 %以上となり、非常に良好な結果であった。しかし、「決定的な誤判定」を含む不正解が複数みられた施設など課題もみられた。そういった施設には、各施設配布評価結果にコメントを記入して配布し、再確認をお願いした。B 評価、C 評価であった施設は、全体的に特に希な細胞ではないため、これを機会に成書等で再度確認いただきたい。

血液部門としては、細胞鑑別を軸として、本来の「標本サーベイ」として、病態や疾患などを推察する、より実践的な細胞サーベイを試みている。設問内容や細胞の難易度、評価方法等、これらを創意工夫していきたい。

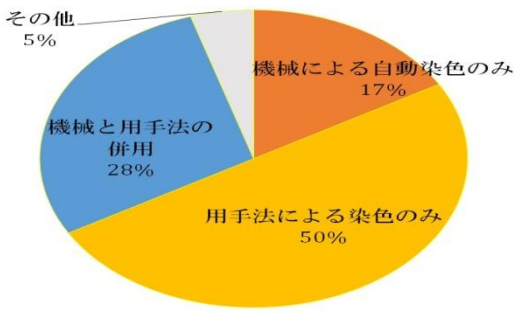
血液部門では、今後も本サーベイの趣旨を踏まえ、血液細胞形態の標準化に努めていきたいと考えており各施設のご理解、ご協力をお願いしたい。

（文責　山辺　三幸、黒川龍美）

≪参考文献≫

1) 日本検査血液学会　標準化委員会 HP
2) 三輪史郎、渡辺陽之輔；血液細胞アトラス　第 5 版：文光堂
3) 矢冨　裕ら：血液形態アトラス：検査と技術 43(10)，2015
遠山　薫：骨髄異形成症候群：臨床検査 61(7)，2017

図Ⅱ－２－３－２　平成 29 年度　末梢血染色方法アンケート結果



Ⅱ－3　まとめ

最後に、過去８年間のサンプルＣにおけるＣＢＣ各項目のＣＶ値の推移、５年間のＰＴ‐ＩＮＲと、ＡＰＴＴ及びＦＩＢのＣＶ値の推移を図に示した（図Ⅱ‐４‐１～２参照）。血液部門では初回サーベイにおいて、系統誤差を示すＣ評価施設に対しては、機器の点検や調整等を促して再サーベイを行なっている。

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

凝固検査では、３濃度の凍結プール血漿を用いてサーベイを行った。結果については、凝固項目全体においては良好な結果で、年次ごとのＣＶ値も非常に安定している。（図Ⅱ‐４‐２）数値についてもまとまっており、各参加施設の精度管理への取り組みが数値として現れた結果となった。

血液像については、設定細胞について評価した。また、「決定的な誤判定」という基準を設け、誤判定の質も考慮して評価することとした。2016 年にはＷＨＯ分類の改訂版がでた。いくつかの変更点があり、その確認を促すため、骨髄異形成症候群に関する出題も行った。今後もこの形態サーベイを通じて、細胞の標準化に努めていきたい。

今年度は、ＣＢＣにおいて、真値のわからない生血での評価は、多数の施設が使用しているメーカーの値が正しいと判断されるため、おかしいのではないかという御意見があった。考えなければならない課題である。が、滋賀県精度管理委員会では、今現状において、良好な結果を得ていることからも生血でのサーベイは続けていくことになる。他に良い方法等あれば、お聞かせ願いたい。

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

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

（文責　谷元久美子）

表Ⅱ－２－１－２　平成 29 年度　血球計数検査 全体集計　（サンプルC）

	C						C RET,DIFF					
施設NO	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット値	MCV	血小板数	Ret(‰)	Neutro(%)	Lympho(%)	Mono(%)	Eosino(%)	Baso(%)
1	4.7	422	12.9	39.3	93.4	224	7.5	48.7	37.5	10.4	2.7	0.7
2	4.5	427	12.9	40.3	94.2	240	12.0	51.9	36.2	9.2	1.7	1.0
5	4.5	427	12.8	39.8	93.3	251	8.1	54.4	36.0	6.6	1.8	1.2
7	4.5	435	13.0	40.5	93.3	241	11.8	52.6	34.8	9.4	1.8	1.3
14	4.3	422	13.1	39.4	93.4	230						
16	4.4	426	13.0	40.2	94.4	239		55.8	33.8	7.5	2.1	0.8
18	4.6	428	12.8	41.4	96.7	242	10.1	50.2	38.4	9.0	1.5	0.9
19	4.2	430	13.0	40.7	94.6	223						
20	4.5	429	12.7	39.8	93.0	227	15.5	42.0	41.5	13.0	3.0	0.5
22	4.4	429	12.7	39.6	92.5	242	8.3	55.4	36.3	6.0	1.6	0.7
24												
26	4.4	419	12.8	38.2	91.2	235						
27	4.4	425	12.9	39.9	93.9	238	0.9	54.0	34.6	7.9	2.2	1.4
28	4.5	424	12.8	38.6	91.0	244		54.1	36.1	7.3	1.6	0.9
30	4.4	428	12.9	38.7	90.4	233	0.8	55.6	35.2	6.0	2.3	0.9
35	4.3	417	12.9	38.0	91.2	233	7.5	54.9	35.6	7.0	1.6	0.9
36	4.3	428	13.0	39.0	91.1	247	8.4	54.4	36.4	6.6	1.8	0.9
37	4.1	432	12.8	38.9	90.0	243	7.9	53.2	35.9	7.7	2.2	1.0
39	4.5	427	12.8	38.7	90.6	236	6.5	53.8	38.0	5.1	1.8	1.3
42	4.2	430	13.0	39.7	92.3	234	7.3	54.9	35.4	7.0	1.7	1.2
43	4.4	429	12.9	39.0	90.9	238	8.6	55.0	35.3	7.0	1.9	0.8
45	4.5	433	12.9	40.1	92.6	228	52.3	50.9	37.8	8.8	2.2	0.4
46	4.5	424	12.9	40.5	95.5	230	11.2	55.3	35.8	6.0	2.0	0.9
47	4.2	431	13.0	40.8	94.7	222	10.2	54.5	34.9	7.2	2.2	1.2
48	4.6	428	12.9	39.9	93.2	222						
49	4.5	424	12.9	39.9	94.1	238	9.6	54.6	34.8	7.7	2.0	0.9
50	4.4	428	13.0	39.8	93.0	247	11.7	54.2	35.9	6.9	1.9	1.3
51	4.6	427	13.2	39.5	92.6	221						
52	4.3	427	12.8	40.2	94.1	242						
53	4.3	434	13.0	39.3	90.6	235	8.8	55.7	33.9	7.3	2.1	1.0
54	4.4	430	13.5	39.3	91.3	222						
55	4.4	415	12.7	39.0	94.0	217						
56	4.3	426	13.0	40.2	94.5	248	8.8	52.8	38.9	5.1	2.2	1.1
58	4.4	424	13.0	40.3	95.0	215	8.0	50.0	36.6	10.0	2.4	1.0
59	4.3	424	12.8	39.2	92.5	247		55.2	35.5	6.6	1.8	0.9
60	4.6	416	12.4	38.6	92.7	232						
84	4.5	429	12.9	39.4	91.8	252	7.6	53.5	35.9	7.5	2.0	1.1
88	4.4	426	12.8	38.8	91.1	252	8.8	53.8	38.0	5.4	1.7	1.1
94	4.3	427	12.8	39.3	92.0	241		55.8	35.5	5.5	1.8	1.4
95	4.4	424	12.7	39.6	93.2	212	9.6	57.1	31.6	8.6	1.7	1.0
97	4.3	434	12.8	40.9	94.2	263	8.1	54.4	36.8	5.8	2.1	0.9
103	4.3	425	13.0	39.1	92.0	229		55.9	33.8	7.4	2.1	0.9
104	4.3	428	12.9	40.1	93.7	240		54.9	34.8	7.4	2.0	0.9
105	3.9	430	13.0	40.4	93.9	245	11.7	49.6	39.4	7.4	2.2	1.4
106	4.4	427	12.9	39.8	93.2	245	8.6	52.6	37.5	6.3	1.8	1.8
110	4.2	428	12.9	41.6	97.2	253	8.0	54.2	39.4	4.3	1.2	0.9
114	4.4	432	12.9	40.4	93.4	214	7.2	41.9	43.1	10.8	2.4	1.2
115	4.4	428	12.8	40.0	93.5	243		55.3	35.3	6.7	1.8	0.9
128	4.5	428	13.0	39.1	91.4	240		54.4	35.6	6.9	2.0	1.1
132	4.4	418	12.8	38.1	91.1	231		54.3	36.8	6.5	2.0	0.4
N	49	49	49	49	49	49	31	40	40	40	40	40
平均	4.40	426.70	12.89	39.65	92.92	236.01	8.64	53.89	36.19	7.22	1.94	1.00
SD	0.12	8.53	0.26	1.19	2.79	14.16	2.80	1.88	1.81	1.44	0.28	0.27
CV	2.80	2.00	2.00	3.00	3.00	6.00	32.46	3.49	5.00	19.99	14.55	27.09
MIN	4.1	415	12.4	38.0	90.0	212	0.8	48.7	31.6	4.3	1.2	0.4
MAX	4.7	435	13.5	41.6	97.2	263	15.5	57.1	41.5	10.8	2.7	1.8
+3SD	4.77	452.31	13.67	43.21	101.29	278.49	17.05	59.54	41.62	11.55	2.79	1.82
−3SD	4.03	401.10	12.12	36.09	84.56	193.53	0.23	48.25	30.76	2.89	1.10	0.19
+2SD	4.64	443.77	13.41	42.03	98.50	264.33	14.24	57.65	39.81	10.11	2.51	1.55
−2SD	4.15	409.64	12.38	37.27	87.35	207.69	3.03	50.13	32.57	4.34	1.38	0.46

±３ＳＤ以上を１回削除した

表Ⅱ－２－１－３　平成29年度　血球計数検査 メーカー別集計　（サンプルC）

			C						C RET,DIFF					
施設NO	機種	メーカー名（CBC）	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット値	MCV	血小板数	Ret(‰)	Neutro(%)	Lympho(%)	Mono(%)	Eosino(%)	Baso(%)
2	XN-9000	シスメックス	4.5	427	12.9	40.3	94.2	240	12.0	51.9	36.2	9.2	1.7	1.0
5	XE-2100	シスメックス	4.5	427	12.8	39.8	93.3	251	8.1	54.4	36.0	6.6	1.8	1.2
7	XN-9000	シスメックス	4.5	435	13.0	40.5	93.3	241	11.8	52.6	34.8	9.4	1.8	1.3
14	XT-1800i	シスメックス	4.3	422	13.1	39.4	93.4	230						
16	XT-1800i	シスメックス	4.4	426	13.0	40.2	94.4	239		55.8	33.8	7.5	2.1	0.8
18	XN-9000	シスメックス	4.6	428	12.8	41.4	96.7	242	10.1	50.2	38.4	9.0	1.5	0.9
19	KX-21N	シスメックス	4.2	430	13.0	40.7	94.6	223						
22	XE-2100	シスメックス	4.4	429	12.7	39.6	92.5	242	8.3	55.4	36.3	6.0	1.6	0.7
27	XT-4000i	シスメックス	4.4	425	12.9	39.9	93.9	238	0.9	54.0	34.6	7.9	2.2	1.4
28	XS-800i	シスメックス	4.5	424	12.8	38.6	91.0	244		54.1	36.1	7.3	1.6	0.9
30	XT-2000i	シスメックス	4.4	428	12.9	38.7	90.4	233	0.8	55.6	35.2	6.0	2.3	0.9
35	XT-2000i	シスメックス	4.3	417	12.9	38.0	91.2	233	7.5	54.9	35.6	7.0	1.6	0.9
36	XE-5000	シスメックス	4.3	428	13.0	39.0	91.1	247	8.4	54.4	36.4	6.6	1.8	0.9
37	XE-5000	シスメックス	4.1	432	12.8	38.9	90.0	243	7.9	53.2	35.9	7.7	2.2	1.0
39	XE-5000	シスメックス	4.5	427	12.8	38.7	90.6	236	6.5	53.8	38.0	5.1	1.8	1.3
42	XT-2000i	シスメックス	4.2	430	13.0	39.7	92.3	234	7.3	54.9	35.4	7.0	1.7	1.2
43	XE-5000	シスメックス	4.4	429	12.9	39.0	90.9	238	8.6	55.0	35.3	7.0	1.9	0.8
46	XN-1000	シスメックス	4.5	424	12.9	40.5	95.5	230	11.2	55.3	35.8	6.0	2.0	0.9
47	XT-4000i	シスメックス	4.2	431	13.0	40.8	94.7	222	10.2	54.5	34.9	7.2	2.2	1.2
48	KX-21N	シスメックス	4.6	428	12.9	39.9	93.2	222						
49	XT-2000i	シスメックス	4.5	424	12.9	39.9	94.1	238	9.6	54.6	34.8	7.7	2.0	0.9
50	XN-1000	シスメックス	4.4	428	13.0	39.8	93.0	247	11.7	54.2	35.9	6.9	1.9	1.3
52	KX-21	シスメックス	4.3	427	12.8	40.2	94.1	242						
53	XT-4000i	シスメックス	4.3	434	13.0	39.3	90.6	235	8.8	55.7	33.9	7.3	2.1	1.0
54	KX-21	シスメックス	4.4	430	13.5	39.3	91.3	222						
56	XE-5000	シスメックス	4.3	426	13.0	40.2	94.5	248	8.8	52.8	38.9	5.1	2.2	1.1
59	XN-450	シスメックス	4.3	424	12.8	39.2	92.5	247		55.2	35.5	6.6	1.8	0.9
60	KX-21	シスメックス	4.6	416	12.4	38.6	92.7	232						
84	XE-2100	シスメックス	4.5	429	12.9	39.4	91.8	252	7.6	53.5	35.9	7.5	2.0	1.1
88	XE-2100	シスメックス	4.4	426	12.8	38.8	91.1	252	8.8	53.8	38.0	5.4	1.7	1.1
94	XE-2100	シスメックス	4.3	427	12.8	39.3	92.0	241		55.8	35.5	5.5	1.8	1.4
97	XE-2100	シスメックス	4.3	434	12.8	40.9	94.2	263	8.1	54.4	36.8	5.8	2.1	0.9
103	XT-1800i	シスメックス	4.3	425	13.0	39.1	92.0	229		55.9	33.8	7.4	2.1	0.9
104	XT-1800i	シスメックス	4.3	428	12.9	40.1	93.7	240		54.9	34.8	7.4	2.0	0.9
105	XN-9000	シスメックス	3.9	430	13.0	40.4	93.9	245	11.7	49.6	39.4	7.4	2.2	1.4
106	XE-2100	シスメックス	4.4	427	12.9	39.8	93.2	245	8.6	52.6	37.5	6.3	1.8	1.8
110	XE-2100	シスメックス	4.2	428	12.9	41.6	97.2	253	8.0	54.2	39.4	4.3	1.2	0.9
115	XT-1800i	シスメックス	4.4	428	12.8	40.0	93.5	243		55.3	35.3	6.7	1.8	0.9
128	XS-1000i	シスメックス	4.5	428	13.0	39.1	91.4	240		54.4	35.6	6.9	2.0	1.1
N			39	39	39	39	39	39	25	33	33	33	33	33
平均			4.38	427.33	12.90	39.71	92.92	239.53	8.45	54.15	36.05	6.87	1.89	1.06
SD			0.12	3.80	0.16	0.81	1.71	9.25	2.76	1.49	1.51	1.14	0.24	0.23
CV			2.81	0.89	1.21	2.04	1.84	3.86	32.68	2.75	4.19	16.63	12.95	22.05
MIN			4.1	416	12.4	38.0	90.0	222	0.8	49.6	33.8	4.3	1.2	0.7
MAX			4.6	435	13.5	41.6	97.2	263	12.0	55.9	39.4	9.4	2.3	1.8
+3SD			4.75	438.73	13.37	42.14	98.05	267.28	16.74	58.61	40.58	10.30	2.63	1.76
−3SD			4.01	415.93	12.44	37.28	87.79	211.77	0.17	49.68	31.52	3.44	1.16	0.36
+2SD			4.62	434.93	13.22	41.33	96.34	258.03	13.98	57.12	39.07	9.15	2.38	1.52
−2SD			4.13	419.73	12.59	38.09	89.50	221.02	2.93	51.17	33.03	4.58	1.40	0.59
1	LH780	ベックマンコールター	4.7	422	12.9	39.3	93.4	224	7.5	48.7	37.5	10.4	2.7	0.7
20	LH780	ベックマンコールター	4.5	429	12.7	39.8	93.0	227	15.5	42.0	41.5	13.0	3.0	0.5
45	Hmx	ベックマンコールター	4.5	433	12.9	40.1	92.6	228	52.3	50.9	37.8	8.8	2.2	0.4
51	Act diff	ベックマンコールター	4.6	427	13.2	39.5	92.6	221						
58	UniCel DxH800	ベックマンコールター	4.4	424	13.0	40.3	95.0	215	8.0	50.0	36.6	10.0	2.4	1.0
95	UniCel DxH800	ベックマンコールター	4.4	424	12.7	39.6	93.2	212	9.6	57.1	31.6	8.6	1.7	1.0
114	UniCel DxH800	ベックマンコールター	4.4	432	12.9	40.4	93.4	214	7.2	41.9	43.1	10.8	2.4	1.2
N			7	7	7	7	7	7	6	6	6	6	6	6
平均			4.50	427.21	12.89	39.85	93.30	220.00	9.56	51.68	36.99	9.71	2.28	0.80
SD			0.12	4.24	0.17	0.43	0.83	6.41	3.45	3.73	3.55	0.99	0.37	0.32
CV			2.57	0.99	1.35	1.07	0.89	2.91	36.06	7.21	9.59	10.17	16.23	39.53
MIN			4.4	422	12.7	39.3	92.6	212	7.2	48.7	31.6	8.6	1.7	0.4
MAX			4.7	433	13.2	40.4	95.0	228	15.5	57.1	41.5	10.8	2.7	1.2
+3SD			4.85	439.94	13.42	41.13	95.79	239.23	19.90	62.86	47.64	12.67	3.39	1.75
−3SD			4.15	414.49	12.37	38.57	90.81	200.77	−0.78	40.49	26.34	6.75	1.17	−0.15
+2SD			4.73	435.70	13.24	40.70	94.96	232.82	16.45	59.13	44.09	11.69	3.02	1.43
−2SD			4.27	418.73	12.54	39.00	91.64	207.18	2.67	44.22	29.89	7.73	1.54	0.17
24	ADVIA2120i	シーメンス												
26	PENTRA 60	堀場製作所	4.4	419	12.8	38.2	91.2	235						
55	Microsemi LC-678CRP	堀場製作所	4.4	415	12.7	39.0	94.0	217						
132	PENTRA 60	堀場製作所	4.4	418	12.8	38.1	91.1	231		54.3	36.8	6.5	2.0	0.4

±３ＳＤ以上を１回削除した

表Ⅱ－２－１－４　平成 29 年度　血球計数検査 全体集計 （サンプルＡ・Ｂ）

	A						B					
施設NO	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット値	MCV	血小板数	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット値	MCV	血小板数
1	7.5	445	12.3	36.6	82.1	229	3.7	240	5.5	16.8	69.9	79
2	7.2	448	12.2	35.4	79.0	263	3.6	236	5.5	15.9	67.4	86
5	7.3	455	12.3	37.2	81.7	250	3.7	245	5.5	17.0	69.4	82
7	3.8	453	12.2	36.4	80.3	257	3.6	241	5.6	16.5	68.4	83
14	7.6	446	12.3	36.3	81.4	245	3.6	240	5.6	16.4	68.3	79
16	7.4	448	12.3	36.7	81.9	257	3.6	239	5.6	17.0	70.9	84
18	1.9	445	12.0	36.0	80.9	261	3.6	239	5.5	16.6	69.5	86
19	7.0	451	12.3	36.0	80.0	264	3.5	247	5.7	17.1	69.3	84
20	7.4	451	12.1	36.9	81.9	229	3.8	244	5.6	16.9	69.3	83
22	7.3	454	12.2	36.8	81.1	245	3.7	244	5.5	16.9	69.0	84
24	7.0	442	12.5	34.8	78.8	224	3.4	240	5.7	16.1	67.0	74
26	7.1	441	12.2	34.5	78.2	258	3.5	238	5.5	16.0	67.2	94
27	7.4	447	12.2	35.4	79.1	254	3.6	239	5.6	16.4	68.6	84
28	7.2	444	12.2	35.0	78.8	252	3.5	237	5.4	16.0	67.5	82
30	7.5	444	12.2	34.9	78.6	250	3.6	240	5.6	16.3	67.9	82
35	7.3	439	12.3	35.0	79.6	247	3.5	236	5.6	16.2	68.5	80
36	7.3	454	12.4	35.5	78.2	245	3.6	245	5.6	16.2	66.0	83
37	7.2	456	12.2	36.1	79.3	248	3.6	250	5.5	16.8	67.1	86
39	7.4	452	12.2	36.2	80.1	246	3.7	247	5.6	16.6	67.2	84
42	7.3	450	12.3	36.3	80.7	241	3.5	240	5.6	16.8	70.0	79
43	7.4	450	12.4	36.0	80.0	244	3.6	245	5.6	16.6	67.8	86
45	7.3	461	12.2	37.5	81.3	214	3.9	248	5.6	17.3	69.7	76
46	1.9	451	12.3	36.9	81.8	261	3.6	241	5.5	16.8	69.7	81
47	7.7	453	12.0	36.1	79.8	233	3.5	241	5.6	16.8	69.6	77
48	7.1	446	12.2	35.3	79.1	256	3.7	248	5.7	16.9	68.0	78
49	7.9	450	12.3	35.4	78.7	264	3.6	239	5.6	16.1	67.4	86
50	7.1	450	12.2	36.1	80.2	262	3.5	239	5.5	16.3	68.4	88
51	7.5	444	12.3	36.5	82.4	225	3.9	242	5.7	17.1	70.6	77
52	7.0	449	12.3	35.3	78.6	278	3.5	243	5.6	16.4	67.5	88
53	7.4	456	12.4	34.8	76.4	252	3.5	242	5.7	15.9	65.7	81
54	7.1	445	12.7	34.5	77.6	250	3.4	248	5.8	16.6	67.0	82
55	7.3	441	12.2	36.3	82.2	256	3.8	241	5.7	17.0	70.5	96
56	7.2	451	12.3	35.8	79.3	249	3.5	245	5.5	16.4	66.9	86
58	7.3	450	12.2	38.9	86.4	223	3.7	235	5.4	17.2	73.1	73
59	7.3	450	12.2	35.5	79.5	263	3.5	237	5.5	16.1	68.0	88
60	7.0	446	12.1	34.5	77.4	268	3.4	244	5.6	16.3	66.8	86
84	7.3	453	12.3	36.8	81.2	262	3.6	243	5.6	16.9	69.5	84
88	7.1	446	12.2	35.0	78.5	256	3.5	240	5.5	16.1	67.1	85
94	7.1	453	12.2	37.6	83.0	264	3.6	247	5.5	17.3	70.0	88
95	7.1	439	11.9	37.1	84.6	228	3.7	241	5.5	17.1	70.6	73
97	7.4	457	12.1	36.6	80.1	261	3.7	248	5.5	16.9	68.1	86
103	7.7	450	12.5	34.7	77.1	252	3.6	241	5.7	16.1	66.8	80
104	7.4	448	12.2	36.8	82.1	257	3.6	238	5.6	17.0	71.4	83
105	7.2	454	12.3	36.1	79.6	268	3.5	240	5.5	16.2	67.6	86
106	7.3	450	12.3	36.9	82.0	248	3.7	245	5.6	17.0	69.4	89
110	7.2	452	12.3	35.4	78.3	255	3.6	245	5.6	16.3	66.5	87
114	7.6	458	12.4	38.6	84.3	237	3.7	247	5.5	17.5	70.9	79
115	7.4	449	12.2	36.8	82.0	256	3.6	241	5.6	17.0	70.5	83
128	7.4	451	12.3	36.2	80.3	257	3.6	239	5.6	16.5	69.0	81
132	7.1	441	12.2	34.5	78.2	247	3.5	237	5.5	15.9	67.1	93
N	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
平均	7.23	449.17	12.24	36.05	80.15	250.20	3.60	241.93	5.57	16.60	68.59	83.26
SD	0.53	4.94	0.11	1.00	1.79	13.35	0.11	3.71	0.08	0.42	1.55	4.82
CV	7.37	1.10	0.90	2.78	2.24	5.34	3.02	1.53	1.47	2.55	2.26	5.79
MIN	3.8	439	11.9	34.5	76.4	214	3.4	235	5.4	15.9	65.7	73
MAX	7.9	461	12.5	38.9	84.6	278	3.9	250	5.8	17.5	73.1	96
+3SD	8.83	463.98	12.57	39.06	85.52	290.25	3.93	253.05	5.82	17.87	73.24	97.71
−3SD	5.63	434.36	11.91	33.04	74.77	210.15	3.27	230.82	5.33	15.33	63.94	68.81
+2SD	8.29	459.04	12.46	38.05	83.73	276.90	3.82	249.34	5.74	17.45	71.69	92.89
−2SD	6.16	439.30	12.02	34.05	76.56	223.50	3.38	234.52	5.41	15.75	65.49	73.62

±３ＳＤ以上を１回削除した

表Ⅱ－２－１－５　平成29年度　血球計数検査　各施設基準値

施設番号	性別	白血球数		赤血球数		血色素量		ヘマトクリット値		MCV		血小板数	
		下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
1	男性	3.8	9.4	430	570	13.5	17.3	39.7	51.5	81.3	96.2	155	386
	女性			380	490	11.2	14.5	33.3	43.6				
2	男性	3.5	7.0	350	510	11.7	15.8	37.0	49.0	88.0	98.0	140	350
	女性												
5	男性	4.0	8.5	410	530	13.0	17.0	36.0	45.0	85.0	99.0	110	350
	女性			380	480	12.0	15.0	35.0	43.0				
7	男性	3.0	8.0	410	530	12.4	17.0	38.0	54.0	83.0	100.0	150	400
	女性			380	480	11.3	15.0	36.0	47.0				
14	男性	3.9	9.8	427	570	13.5	17.6	39.8	51.8	83.0	102.0	130	369
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0		
16	男性	3.3	8.9	400	539	13.0	16.6	38.0	48.9	83.0	98.0	140	359
	女性			360	489	11.4	14.6	34.0	43.9				
18	男性	3.6	9.4	400	552	13.0	17.0	40.4	51.1	86.0	103.0	148	339
	女性	3.0	8.5	378	499	11.0	15.0	35.6	45.4	85.0	101.0	150	361
19	男性	3.8	9.8	420	570	13.2	17.6	39.2	51.8	83.0	101.5	140	360
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0	140	360
20	男性	3.9	9.8	420	530	13.5	16.5	39.5	52.0	82.0	101.0	130	370
	女性	3.5	9.0	370	500	11.0	15.0	33.5	45.0	79.0	100.0		
22	男性	3.5	9.5	410	530	13.6	17.0	40.0	52.0	80.0	96.5	150	350
	女性	3.0	8.5	350	480	11.5	15.2	34.0	48.0				
24	男性	3.6	9.6	400	552	13.2	17.2	40.4	51.1	85.6	102.5	148	339
	女性	3.0	8.5	378	499	10.8	14.9	35.6	45.4	85.0	101.0	150	361
26	男性	3.8	9.8	420	570	13.2	17.6	39.2	51.8	83.0	101.5	140	360
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0		
27	男性	3.5	8.5	430	570	13.5	17.0	40.0	50.0	83.0	100.0	150	350
	女性			370	490	11.5	15.0	35.0	45.0	79.0	99.0		
28	男性	3.8	9.8	420	570	13.2	17.6	39.2	51.8	83.0	101.5	140	360
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0		
30	男性	3.6	9.2	420	560	13.0	17.0	39	50	81	98	140	350
	女性			380	500	11.2	14.7	33.5	43.5				
35	男性	5.0	10.0	380	530	11.5	15.5	32.0	50.0	75.0	100.0	130	400
	女性												
36	男性	3.4	9.2	400	560	13.2	17.1	38.6	50.7	77.0	104.0	148	352
	女性			350	500	10.9	14.7	32.5	44.7				
37	男性	4.0	8.0	470	550	14.0	17.0	40.0	48.0	83.0	99.0	130	350
	女性			400	500	12.0	16.0	38.0	42.0				
39	男性	3.2	8.5	420	520	13.7	16.8	41.0	51.0	83.0	103.0	160	370
	女性			370	490	11.3	14.8	34.0	45.0				
42	男性	38.0×10^2/ul	98.0×10^2/ul	420	570	13.2	17.6	39.2	51.8	83.0	101.5	140	360
	女性	35.0×10^2/ul	91.0×10^2/ul	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0		
43	男性	4.0	8.0	450	550	13.0	17.0	37.0	53.0	83.0	99.0	130	350
	女性			320	480	11.0	15.0	33.0	47.0				
45	男性	3.3	8.6	435	555	13.7	16.8	40.7	50.1	83.6	98.2	158	348
	女性			386	492	11.6	14.8	35.1	44.4				
46	男性	3.8	9.0	430	570	14.0	18.0	41.0	52.0	83.0	99.0	130	370
	女性			370	500	11.5	16.0	35.0	47.0				
47	男性	3.9	9.8	427	570	13.5	17.6	39.8	51.8	82.0	101.0	131	369
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0	130	362
48	男性	3.3	8.6	435	555	13.7	16.8	40.7	50.1	83.6	98.2	158	348
	女性			386	492	11.6	14.8	35.1	44.4				
49	男性	4.0	9.0	410	520	13.0	18.0	40.0	48.0	85.0	101.0	140	400
	女性			380	480	12.0	16.0	34.0	42.0	84.0	100.0		
50	男性	4.0	8.5	410	530	14.0	18.0	40.0	52.0	83.0	101.5	140	350
	女性			380	480	12.0	16.0	34.0	45.0	79.0	100.0		
51	男性	3.9	9.8	427	570	13.5	17.6	39.8	51.8	83.0	102.0	130	369
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0	130	369
52	男性	3.8	9.8	420	570	13.2	17.6	39.2	51.8	83.0	101.5	140	360
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0		
53	男性	3.0	8.5	410	530	15.0	18.0	39.0	52.0	84.0	97.0	130	380
	女性			380	480	12.0	16.0	36.0	48.0				
54	男性	4.0	8.0	450	550	14.0	18.0	38.0	54.0	78.0	110.0	150	350
	女性			350	500	12.0	16.0	34.0	47.0				
55	男性	3.8	9.8	420	570	13.2	17.6	39.2	51.8	83.0	101.5	140	360
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0		
56	男性	3.5	8.5	410	530	14.0	18.0	39.0	52.0	83.0	100.0	120	350
	女性			380	480	12.0	16.0	35.0	48.0				
58	男性	3.8	9.8	420	570	13.2	17.6	39.2	51.8	83.0	101.5	140	360
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0	140	360
59	男性	3.5	9.7	438	577	13.6	18.3	40.4	41.9	83.0	101.0	140	380
	女性			376	516	11.2	15.2	34.3	45.2	80.0	101.0		
60	男性	3.6	9.2	420	560	13.0	17.0	39.0	50.0	81.0	98.0	140	350
	女性			380	500	11.2	14.7	33.5	43.5				
84	男性	3.5	9.7	438	577	13.6	18.3	40.4	51.9	83.0	101.0	140	379
	女性			376	516	11.2	15.2	34.3	45.2	80.0	101.0		
88	男性	3.8	9.8	420	570	13.2	17.6	39.2	51.8	83.0	101.5	140	360
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0		
94	男性	3.9	9.8	427	570	13.5	17.6	39.8	51.8	82.7	101.6	131	362
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0	130	369
95	男性	3.6	9.2	420	560	13.0	17.0	39.0	50.0	81.0	98.0	140	350
	女性			380	500	11.2	14.7	33.5	43.5				
97	男性	3.9	9.8	427	570	13.5	17.6	39.8	51.8	83.0	102.0	130	369
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0		
103	男性	3.5	9.7	438	577	13.6	18.3	40.4	51.9	83.0	101.0	140	379
	女性			376	516	11.2	15.2	34.3	45.2	80.0	101.0		
104	男性	3.5	9.7	438	577	13.6	18.3	40.4	51.9	83.0	101.0	140	379
	女性			376	516	11.2	15.2	34.3	45.2	80.0	101.0		
105	男性	3.9	9.8	400	560	13.0	17.0	39.0	51.0	84.0	100.0	130	350
	女性	3.5	9.1	360	480	11.6	15.2	34.0	46.0				
106	男性	3.9	9.8	427	570	13.5	17.6	39.8	51.8	82.7	101.6	131	362
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0	130	369
110	男性	3.5	9.7	438	577	13.6	18.3	40.4	51.9	83.0	101.0	140	379
	女性			376	516	11.2	15.2	34.3	45.2	80.0	101.0		
114	男性	3.8	9.8	420	570	13.2	17.6	39.2	51.8	83.0	101.5	140	360
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0		
115	男性	3.5	9.7	438	577	13.6	18.3	40.4	51.9	83.0	101.0	140	379
	女性			376	516	11.2	15.2	34.3	45.2	80.0	101.0		
128	男性	3.3	9.0	430	570	13.5	17.5	39.7	52.4	86.0	102.0	140	340
	女性	3.3	9.0	380	500	11.5	15.0	34.8	45.0	85.0	102.0	140	340
132	男性	3.8	9.8	420	570	13.2	17.6	39.2	51.8	83.0	101.5	140	360
	女性	3.5	9.1	376	500	11.3	15.2	33.4	44.9	79.0	100.0		

表Ⅱ－２－１－６　平成 29 年度　管理血球メーカー参考値

	サンプル A						サンプル B					
	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
sysmex 平均	7.3	451	12.3	36.1	80.0	252	3.5	241	5.6	16.4	68.1	84
XN-9000	7.3	450	12.3	36.0	79.9	253	3.6	241	5.5	16.8	69.7	84
XE-5000	7.4	452	12.3	36.3	80.3	250	3.5	239	5.5	16.3	68.2	82
XT-4000	7.3	451	12.3	36.1	80.0	249	3.5	242	5.6	16.4	67.8	86
KX-21	7.2	449	12.4	35.8	79.7	255	3.5	242	5.7	16.1	66.5	84
Beckman 平均	7.2	442	12.1	37.8	85.5	235	3.6	239	5.5	17.2	72.1	79
DxH	7.0	440	12.0	39.1	88.9	235	3.6	238	5.5	17.8	75.0	78
LH (GenS、LH、STKS、MAXM、HmX)	7.4	445	12.1	36.5	82.0	234	3.7	239	5.6	16.6	69.2	81
シーメンス (ADVIA)	6.6	431	12.3	34.9	80.9	211	3.2	239	5.7	16.3	68.3	76
ﾌｸﾀﾞ電子/堀場製作所 (PENTRA)	6.9	435	12.1	34.5	79.0	254	3.4	228	5.4	16.0	70.0	89
日本光電 MEK-7300	7.0	441	12.4	38.1	86.3	310	3.5	237	5.5	17.3	73.1	105
（単 位）	(×10³／μl)	(×10⁴／μl)	(g／dl)	(%)	(fl)	(×10³／μl)	(×103／μl)	(×104／μl)	(g／dl)	(%)	(fl)	(×103／μl)

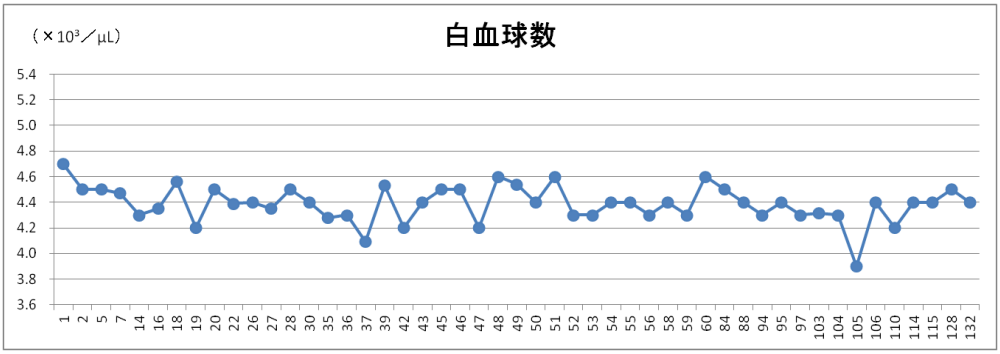
表Ⅱ－２－１－７　平成 29 年度　サンプルＣ全体平均（±３ＳＤを１回除去後）

	全体平均	*CV(%)	最大値	最小値
WBC	4.40×10³(/μl)	2.80	4.7×10³(/μl)	4.1×10³(/μl)
RBC	426.70×10⁴(/μl)	1.03	435×10⁴(/μl)	415×10⁴(/μl)
HGB	12.89(g/dl)	0.84	13.5(g/dl)	12.4(g/dl)
HCT	39.65(%)	2.02	41.6(%)	38.0(%)
MCV	90.92(fl)	1.71	97.2(fl)	90.0(fl)
PLT	236.01×10³(/μl)	4.75	263×10³(/μl)	212×10³(/μl)
Neutro	53.89(%)	5.97	57.1(%)	41.9(%)
Lympho	36.19(%)	5.74	43.1(%)	31.6(%)

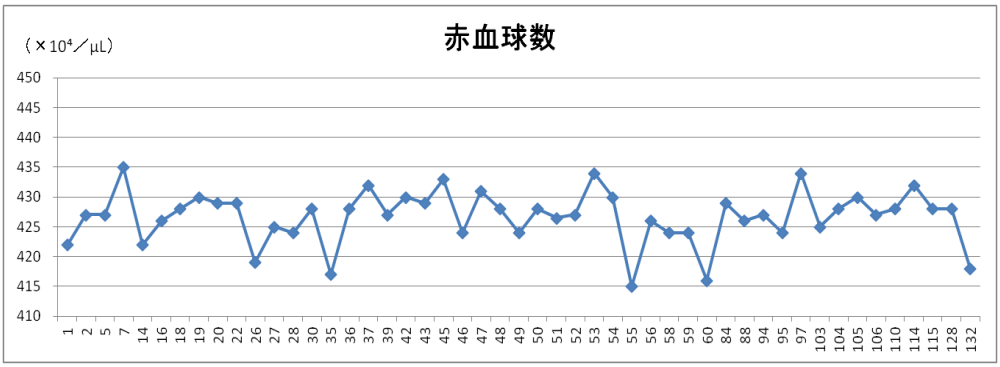
表Ⅱ－２－１－８　平成 29 年度サンプルＣメーカー別平均（±３ＳＤを１回除去後）

	シスメックス			ベックマン		
	最大	最小	CV(%)	最大	最小	CV(%)
WBC	4.6×10³(/μl)	4.1×10³(/μl)	2.81	4.7×10³(/μl)	4.4×10³(/μl)	2.51
RBC	435×10⁴(/μl)	416×10⁴(/μl)	0.89	433×10⁴(/μl)	422×10⁴(/μl)	0.99
HGB	13.5(g/dl)	12.4(g/dl)	1.21	13.2(g/dl)	12.7(g/dl)	1.35
HCT	41.6(%)	38.0(%)	2.04	40.4(%)	39.3(%)	1.07
MCV	97.2(fl)	90.0(fl)	1.84	95.0(fl)	92.6(fl)	0.89
PLT	263×10³(/μl)	222×10³(/μl)	3.86	228×10³(/μl)	212×10³(/μl)	2.91
Neutro	55.9(%)	49.6(%)	2.75	57.1(%)	48.7(%)	7.21
Lympho	39.4(%)	33.8(%)	4.19	41.5(%)	31.6(%)	9.59

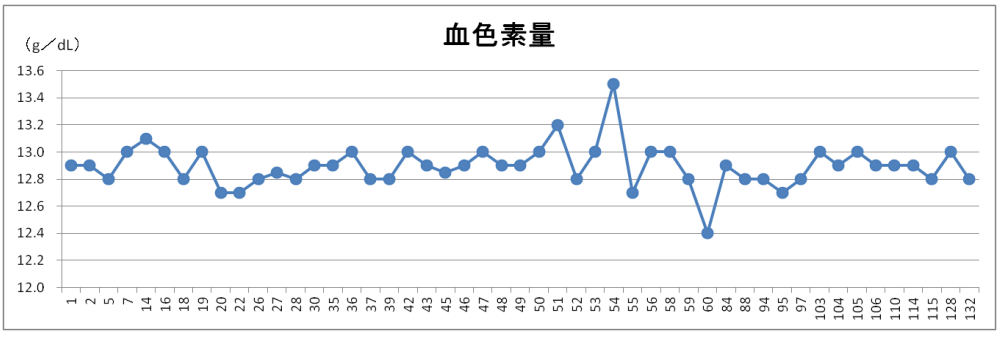
図Ⅱ-2-1-2　平成 29 年度　サンプルC　施設報告値①　　X 軸は施設 No.



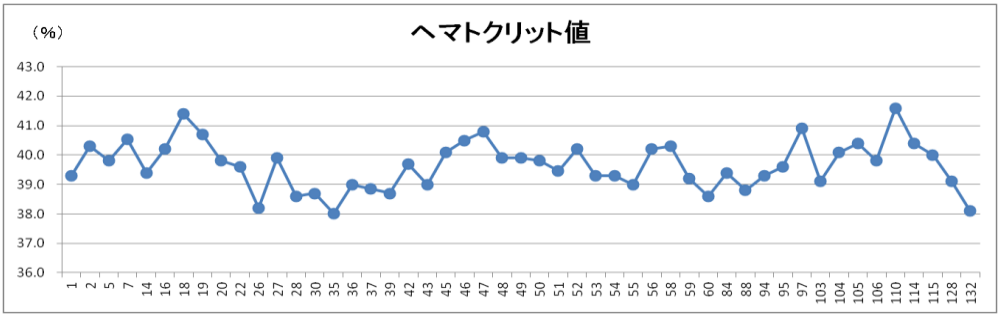
図Ⅱ-2-1-3　平成 29 年度　サンプルC　施設報告値②　　X 軸は施設 No.



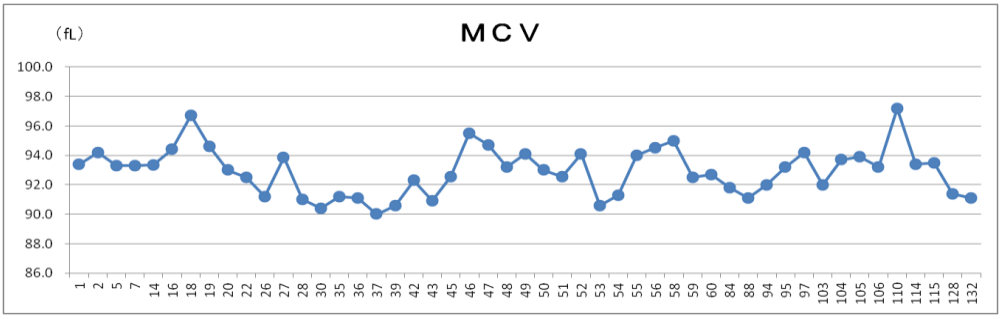
図Ⅱ-2-1-4　平成 29 年度　サンプルC　施設報告値③　　X 軸は施設 No.



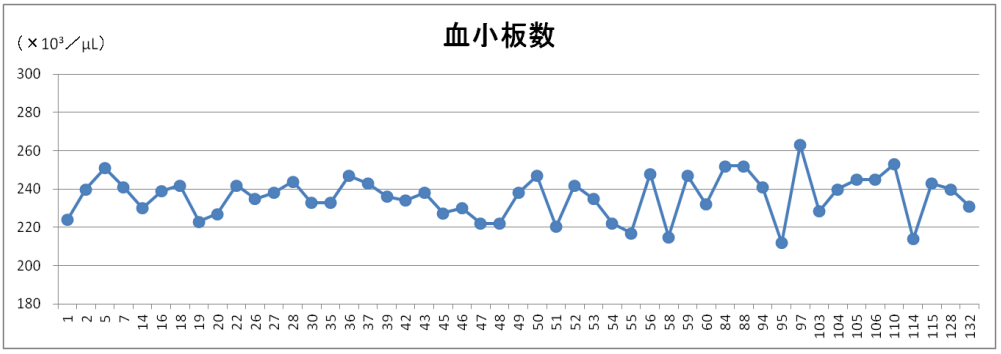
図Ⅱ-2-1-5　平成 29 年度　サンプルC　施設報告値④　　X 軸は施設 No.



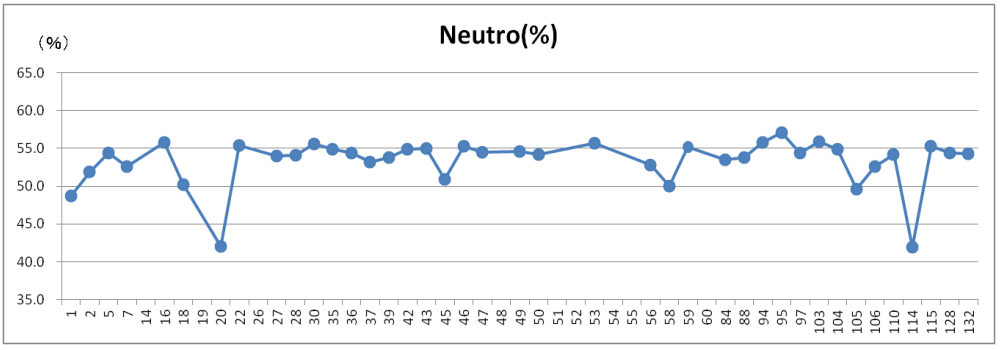
図Ⅱ-2-1-6　平成 29 年度　サンプルＣ　施設報告値⑤　　X 軸は施設 No.



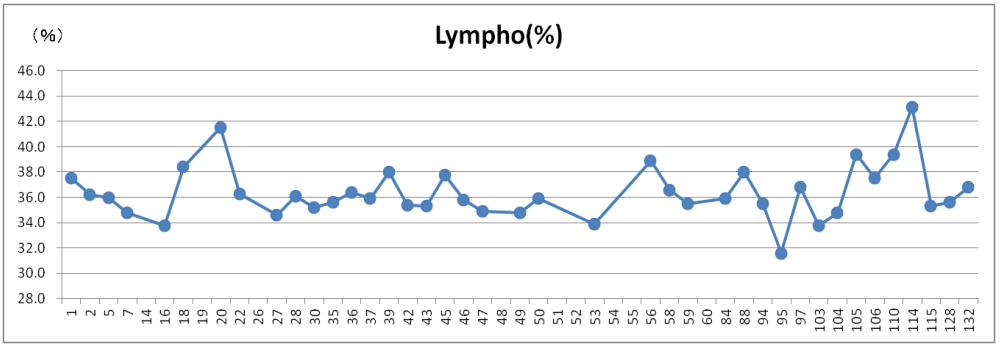
図Ⅱ-2-1-7　平成 29 年度　サンプルＣ　施設報告値⑥　　X 軸は施設 No.



図Ⅱ-2-1-8　平成 29 年度　サンプルＣ　施設報告値⑦　　X 軸は施設 No.



図Ⅱ-2-1-9　平成 28 年度　サンプルＣ　施設報告値⑧　　X 軸は施設 No.



表Ⅱ－２－２－１　平成 29 年度　　凝固検査 全体集計　(試料①②)

施設番号	参加項目			試料①						試料②						正常血漿の秒数	ISI値	ISI設定 1:メーカ 2:自施設
				PT		APTT		フィブリノゲン		PT		APTT		フィブリノゲン				
	PT	APTT	FIB	INR	SDI	APTT	SDI	FIB	SDI	INR	SDI	APTT	SDI	FIB	SDI			
1	PT	APTT	FIB	1.09	0.71	28.6	−0.07	230	−0.78	3.46	−0.19	50.7	0.29	226	−0.17	12.2	1.01	1
2	PT	APTT	FIB	0.98	−1.94	26.3	−1.21	277	2.45	3.77	0.93	46.4	−0.35	258	2.17	12.2	0.99	1
5	PT	APTT	FIB	1.08	0.47	29.1	0.18	233	−0.60	3.55	0.14	45.6	−0.47	230	0.10	11.5	1.50	1
7	PT	APTT	FIB	1.06	−0.01	31.2	1.22	222	−1.31	3.53	0.06	57.6	1.33	212	−1.20	12.0	1.00	1
14	PT	APTT		1.09	0.71	26.4	−1.16			3.48	−0.12	48.4	−0.05			11.0	1.73	1
16	PT	APTT		0.96	−2.42	27.9	−0.41			3.20	−1.12	53.1	0.65			10.8	1.44	1
18	PT	APTT	FIB	1.02	−0.98	28.5	−0.12	231	−0.73	3.38	−0.48	44.6	−0.62	213	−1.16	12.3	1.00	1
19	PT	APTT		0.99	−1.70	31.2	1.22			2.63	−3.18	56.2	1.12			10.3	1.00	1
20	PT	APTT	FIB	1.01	−1.22	25.5	−1.60	300	4.04	3.33	−0.66	45.1	−0.55	284	4.14	11.7	0.96	1
22	PT	APTT	FIB	1.06	−0.01	28.4	−0.17	231	−0.71	3.59	0.28	43.2	−0.83	229	0.05	12.0	1.01	1
24	PT	APTT	FIB	1.09	0.71	25.6	−1.55	274	2.25	3.42	−0.33	39.6	−1.38	259	2.28	11.4	0.99	1
27	PT	APTT	FIB	1.08	0.47	28.6	−0.09	233	−0.57	3.72	0.73	44.7	−0.61	228	−0.00	12.1	1.02	1
30	PT	APTT	FIB	1.05	−0.25	28.6	−0.07	264	1.56	3.58	0.24	44.4	−0.65	239	0.79	11.4	1.01	1
35	PT	APTT	FIB	1.13	1.67	26.5	−1.11	244	0.18	3.69	0.64	41.7	−1.06	230	0.12	11.2	0.97	1
36	PT	APTT	FIB	1.09	0.71	29.0	0.13	239	−0.16	3.65	0.50	44.9	−0.58	221	−0.55	12.0	1.05	2
37	PT	APTT	FIB	1.02	−0.98	33.7	2.47	256	1.03	3.11	−1.45	59.7	1.65	247	1.37	11.5	1.58	1
39	PT	APTT	FIB	1.07	0.23	28.0	−0.36	247	0.41	3.54	0.10	44.2	−0.68	240	0.88	12.5	1.03	1
43	PT	APTT	FIB	1.08	0.47	31.6	1.42	249	0.50	3.51	−0.01	59.0	1.54	230	0.15	11.0	1.53	1
45	PT	APTT		1.09	0.71	23.8	−2.45			2.71	−2.89	29.9	−2.83			11.0	1.73	1
46	PT	APTT		1.05	−0.25	28.5	−0.12			3.22	−1.05	44.9	−0.58			12.1	1.02	1
49	PT	APTT	FIB	1.10	0.95	28.7	−0.02	205	−2.51	3.76	0.89	45.3	−0.52	189	−2.91	11.5	1.02	1
50	PT	APTT	FIB	1.05	−0.25	26.3	−1.21	245	0.25	3.73	0.78	42.3	−0.97	228	−0.03	11.9	1.02	1
52	PT			1.11	1.19					3.82	1.11					11.3	1.02	1
53	PT	APTT	FIB	1.01	−1.22	28.7	−0.02	237	−0.30	3.41	−0.37	52.0	0.49	238	0.72	11.5	1.51	1
56	PT	APTT	FIB	1.07	0.23	28.4	−0.17	255	0.94	3.67	0.57	45.0	−0.56	232	0.27	11.9	1.02	1
58	PT	APTT	FIB	1.10	0.95	31.0	1.13	234	−0.54	3.69	0.64	56.8	1.21	220	−0.63	12.6	1.02	1
84	PT	APTT	FIB	1.04	−0.49	29.9	0.58	236	−0.37	3.88	1.32	55.6	1.03	228	−0.03	11.5	1.02	1
88	PT	APTT	FIB	1.07	0.23	28.4	−0.17	246	0.32	3.40	−0.40	49.1	0.05	228	−0.03	11.3	1.01	1
94	PT	APTT	FIB	1.08	0.47	28.5	−0.12	238	−0.23	3.65	0.50	44.1	−0.70	222	−0.47	11.7	1.0	2
97		APTT	FIB			30.2	0.73	243	0.11			54.5	0.86	233	0.35			
103	PT			1.00	−1.46					2.44	−3.88					11.4	1.73	1
104	PT	APTT		1.10	0.95	29.9	0.58			3.85	1.22	55.9	1.07			10.9	1.01	2
106	PT	APTT	FIB	1.11	1.19	27.1	−0.81	245	0.25	3.68	0.60	42.2	−0.98	223	−0.40	11.8	0.99	1
110	PT	APTT	FIB	1.06	−0.01	30.5	0.88	238	−0.23	3.48	−0.12	58.8	1.51	219	−0.70	12.2	1.03	1
114	PT	APTT	FIB	1.07	0.23	31.5	1.37	233	−0.58	3.77	0.93	54.3	0.83	218	−0.77		1.02	1
115	PT	APTT	FIB	1.00	−1.46	28.7	−0.02	243	0.11	3.38	−0.48	51.6	0.43	234	0.42	12.5	1.58	1
127	PT	APTT	FIB	1.12	1.43	30.9	1.08	231	−0.71	3.70	0.68	54.9	0.92	220	−0.62	11.5	1.02	2
N	36	34	29	35		34		29		35		34.0		29				
平均				1.061		28.73		241.38		3.512		48.75		228.34				
SD				0.042		2.015		14.526		0.278		6.653		13.429				
CV				3.92		7.01		6.02		7.91		13.65		5.88				
MIN				0.96		23.8		205		2.44		29.9		189				
MAX				1.13		33.7		300		3.88		59.7		284				

±３ＳＤ以上を１回削除した

表Ⅱ－２－２－２　平成 29 年度　　凝固検査　全体集計　(試料③④⑤)

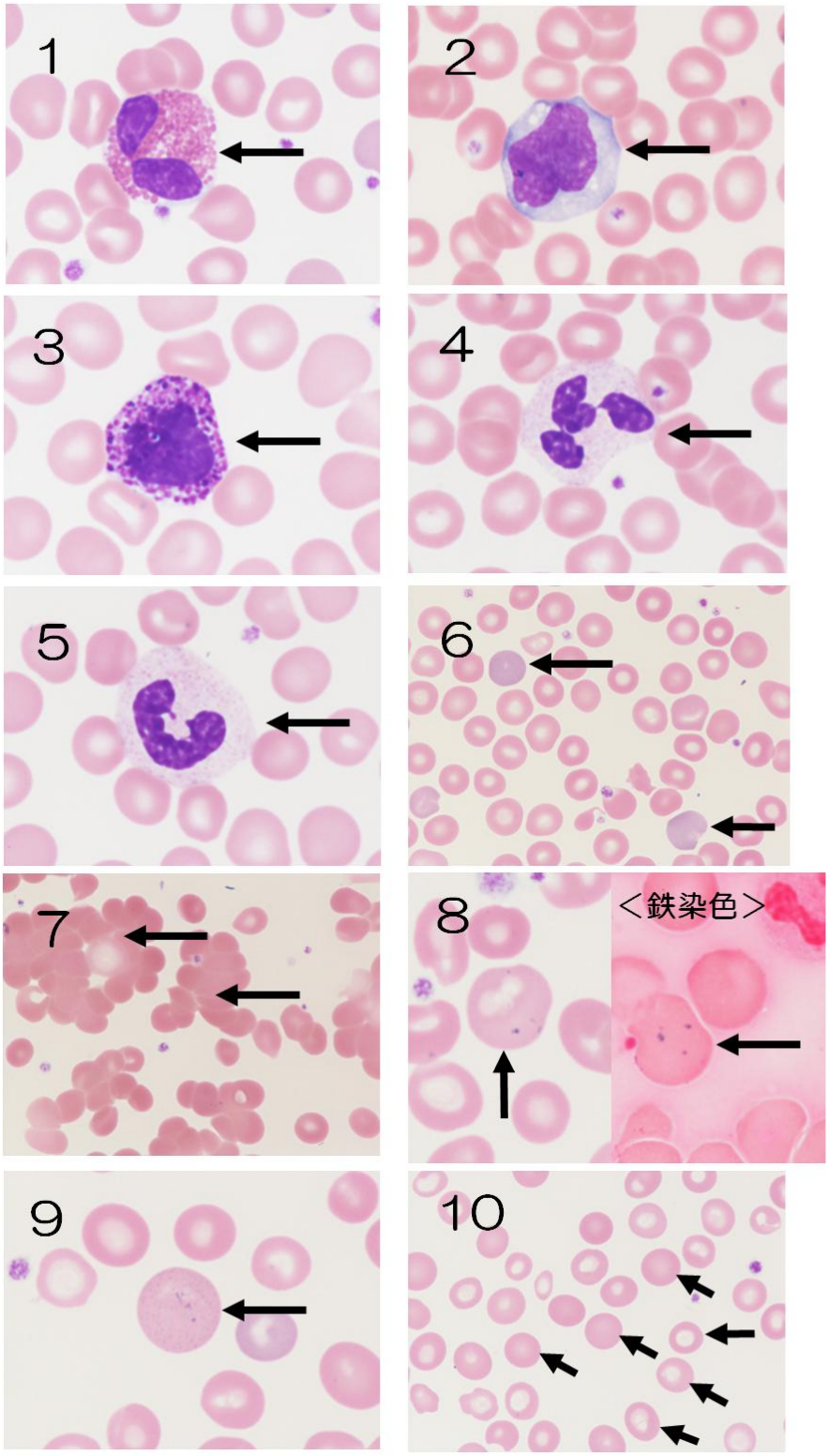
施設番号	試料③						試料④						試料⑤	
	PT		APTT		フィブリノゲン		PT		APTT		フィブリノゲン		フィブリノゲン	
	INR	SDI	APTT	SDI	FIB	SDI	INR	SDI	APTT	SDI	FIB	SDI	FIB	SDI
1	0.94	0.70	30.1	2.54	331	−0.01	2.27	−0.24	49.0	1.43	386	−0.11	700	0.07
2	0.87	−1.80	27.1	0.24	341	0.82	2.44	0.96	45.3	0.46	410	1.29	807	1.38
5	0.95	1.05	27.6	0.62	323	−0.66	2.37	0.47	42.2	−0.35	370	−1.05	690	−0.05
7	0.90	−0.73	25.3	−1.14	318	−1.11	2.22	−0.60	42.8	−0.19	368	−1.19	706	0.14
14	0.93	0.34	24.7	−1.61			2.71	2.88	42.0	−0.40				
16	0.61	−11.07	28.5	1.31			2.27	−0.24	50.6	1.84				
18	0.86	−2.16	26.6	−0.15	327	−0.38	2.15	−1.09	39.7	−1.00	381	−0.40	750	0.68
19	0.88	−1.44	26.5	−0.22			1.89	−2.93	45.1	0.41				
20	0.92	−0.02	27.6	0.62	380	4.02	2.33	0.18	45.2	0.44	458	4.09	890	2.40
22	0.91	−0.37	27.1	0.24	332	0.08	2.23	−0.52	41.2	−0.61	386	−0.11	706	0.14
24	0.94	0.70	23.8	−2.30	339	0.65	2.16	−1.02	36.1	−1.94	410	1.29	808	1.39
27	0.93	0.16	27.7	0.66	330	−0.12	2.37	0.47	41.8	−0.46	384	−0.24	698	0.05
30	0.90	−0.73	26.9	0.08	352	1.72	2.28	−0.17	41.2	−0.61	402	0.82	791	1.18
35	0.97	1.77	25.9	−0.68	344	1.06	2.37	0.47	40.7	−0.74	393	0.30	588	−1.30
36	0.94	0.70	27.1	0.24	326	−0.42	2.34	0.26	41.2	−0.61	385	−0.17	698	0.05
37	0.90	−0.73	28.3	1.16	319	−0.97	2.16	−1.06	48.1	1.19	365	−1.33	452	−2.96
39	0.93	0.34	27.3	0.39	333	0.13	2.24	−0.45	41.6	−0.50	393	0.29	660	−0.42
43	0.97	1.77	26.8	0.01	355	1.98	2.40	0.68	44.9	0.36	417	1.69	563	−1.60
45	0.88	−1.44	24.3	−1.91			2.90	4.23	36.4	−1.86				
46	0.91	−0.37	27.5	0.55			2.17	−0.95	42.1	−0.37				
49	0.90	−0.73	25.7	−0.84	313	−1.51	2.30	−0.03	40.0	−0.92	356	−1.85	640	−0.66
50	0.90	−0.73	25.2	−1.22	353	1.80	2.33	0.18	39.5	−1.05	417	1.70	669	−0.31
52	0.95	1.05					2.54	1.67						
53	0.91	−0.37	29.8	2.31	329	−0.17	2.32	0.11	54.3	2.81	386	−0.11	745	0.62
56	0.91	−0.37	27.1	0.24	336	0.40	2.30	−0.03	41.7	−0.48	403	0.88	722	0.34
58	0.90	−0.73	26.9	0.08	306	−2.09	2.39	0.61	49.1	1.45	353	−2.03	615	−0.97
84	0.92	−0.02	27.0	0.16	327	−0.33	2.13	−1.23	46.6	0.80	390	0.12	700	0.07
88	0.94	0.70	25.8	−0.76	331	−0.01	2.30	−0.03	41.7	−0.48	387	−0.05	603	−1.11
94	0.96	1.41	27.3	0.39	350	1.56	2.38	0.54	41.3	−0.58	404	0.94	751	0.70
97			25.9	−0.68	328	−0.25			43.3	−0.06	393	0.30	700	0.07
103	0.92	−0.02					2.60	2.06						
104	0.93	0.34	25.6	−0.91			2.34	0.26	46.8	0.85				
106	0.95	1.05	26.5	−0.22	333	0.16	2.30	−0.03	39.9	−0.95	395	0.41	674	−0.25
110	0.92	−0.02	27.3	0.39	327	−0.33	2.26	−0.31	44.8	0.33	401	0.76	693	−0.01
114	0.88	−1.44	27.5	0.55	324	−0.58	2.25	−0.38	44.6	0.28	363	−1.45	684	−0.12
115	0.93	0.34	26.4	−0.30	334	0.24	2.17	−0.95	48.0	1.17	395	0.41	750	0.68
127	0.97	1.77	27.0	0.16	311	−1.65	2.37	0.47	44.7	0.31	369	−1.10	677	−0.21
N	35.00		34		29		35		34		29		29	
平均	0.920		26.790		331.08		2.304		43.527		387.92		694.16	
SD	0.028		1.302		12.164		0.141		3.834		17.144		81.759	
CV	3.05		4.86		3.67		6.12		8.81		4.42		11.78	
MIN	0.61		23.8		306		1.89		36.1		353		452	
MAX	0.97		30.1		380		2.90		54.3		458		890	

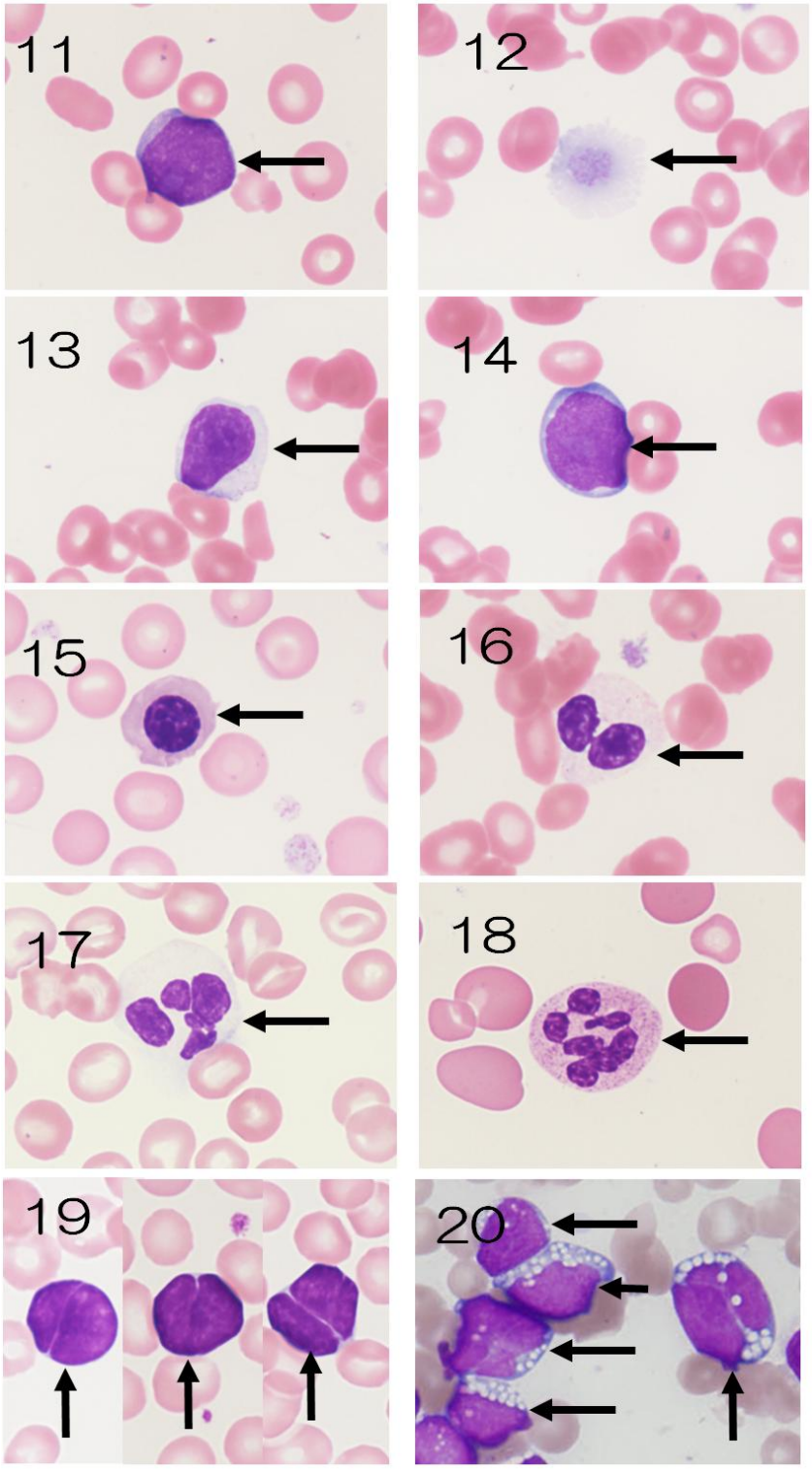
±３ＳＤ以上を１回削除した

表Ⅱ－２－２－３　平成 29 年度　凝固検査 施設基準値

施設No.	PT(秒)		PT(活性%)		PT(INR)		APTT(秒)		Fibg(mg/dl)	
	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
1			70.0	140.0			20.0	40.0	200	400
2			80.0	120.0			25.0	40.0	180	350
5	11.2	12.9	75.0	100.0	0.90	1.00	26.5	30.0	150	410
7	10.5	14.5			0.90	1.20	25.0	40.0	200	400
14	9.4	12.2	66.0	127.6	0.88	1.17	25.1	39.8		
16	10.0	13.0	70.0	100.0	0.80	1.15	25.0	38.0		
18	10.1	13.6			0.80	1.20	24.0	35.0	200	400
19	9.7	12.3	67.0		0.92	1.17	22.0	38.0		
20	10.6	13.4	70.0	120.0	0.86	1.13	24.0	39.0	150	400
22	10.0	13.0			0.84	1.08	25.0	40.0	151	398
24	11.3	14.4	70.0	120.0	0.84	1.14	26.0	38.0	170	410
27	9.8	12.1	70.0	130.0	0.80	1.20	25.0	40.0	200	400
30			70.0	119.0	0.77	1.26	22.0	38.0	150	400
35	10.1	13.5	75.0	130.0	0.85	1.15	23.9	38.0	150	400
36	10.1	13.4	75.0	115.0	0.85	1.15	27.0	39.0	150	400
37	10.2	12.4	70.4	112.5	0.85	1.15	24.0	45.0	200	400
39			75.0	125.0	0.93	1.34	28.0	43.0	200	400
43	10.5	12.0	70.0	140.0	0.95	1.15	25.0	35.0	200	400
45	9.0	13.0	70.0	100.0	0.85	1.15	24.0	40.0		
46	10.0	13.0	70.0	130.0	0.77	1.26	22.0	38.0		
49	10.0	14.0	80.0	100.0	0.84	1.14	25.0	38.0	180	360
50	11.0	13.0	80.0	130.0	0.86	1.17	26.0	43.0	170	410
52	10.0	13.0	80.0	120.0	0.90	1.14				
53	10.0	13.0	70.0	130.0	0.90	1.10	24.0	40.0	150	400
56	11.5	14.5					25.0	40.0	170	410
58	10.0	13.0	70.0		0.90	1.26	22.0	38.0	150	400
84	10.0	13.0	80.0	120.0	0.90	1.13	26.0	38.0	170	410
88	10.0	13.0	80.0	120.0	0.90	1.14	22.0	38.0	150	400
94			70.0	120.0	0.90	1.26	26.9	38.1	150	400
97	9.4	12.2	66.0	127.6	0.88	1.17	25.1	39.8	160	410
103					0.90	1.13				
104	10.0	13.0	80.0	120.0	0.90	1.13	26.0	38.0		
106	10.5	13.5	70.0	130.0	なし	なし	24.3	36.0	150	400
110	10.0	13.0	80.0	120.0	0.90	1.13	26.0	38.0	170	410
114	10.0	13.0	80.0	120.0	0.90	1.14	22.0	38.0	150	400
115	10.0	13.0	80.0	120.0	0.90	1.13	26.0	38.0	170	410
127	10.5	13.5					25.0	40.0	180	400

図Ⅱ－２－３－３　平成 29 年度　血液像フォトシート

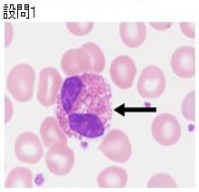



11
12
13
14
15
16
17
18
19
20

図Ⅱ－２－３－４　平成 29 年度　血液像サーベイ　細胞結果

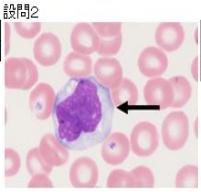
＜細胞別分類結果＞

設問1



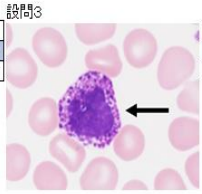
No.1	
成熟好酸球	42

設問2



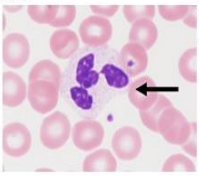
No.2	
単球	39
リンパ球	3

設問3



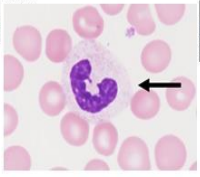
No.3	
成熟好塩基球	40
幼若好塩基球	2

設問4



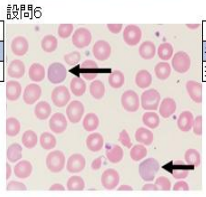
No.4	
好中球分葉核	42

設問5



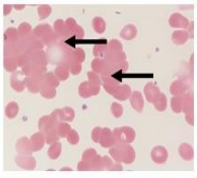
No.5	
好中球桿状核	41
好中球分葉核	1

設問6



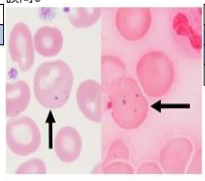
No.6	
多染性赤血球	41
球状赤血球	1

設問7



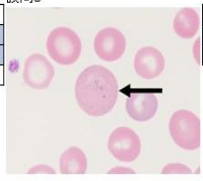
No.7	
赤血球凝集	42

設問8



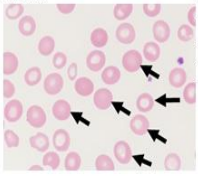
No.8	
バッペンハイマ	39
シデロサイト	1
鉄芽球	2

設問9



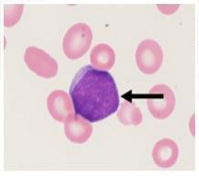
No.9	
好塩基性斑点	39
網赤血球	3

設問10



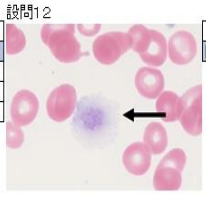
No.10	
二相性(不同	37
球状赤血球	4
正常赤血球	1

設問11



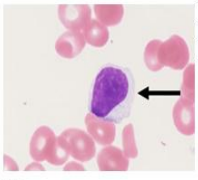
No.11	
骨髄芽球	37
リンパ球	3
異型リンパ	1
異常リンパ	1

設問12



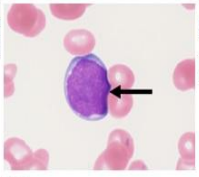
No.12	
巨大血小板	42

設問13



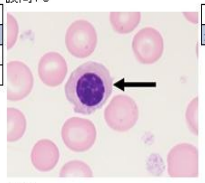
No.13	
リンパ球	40
顆粒リンパ	2

設問14



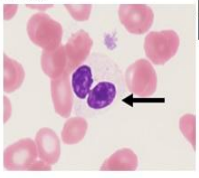
No.14	
骨髄芽球	30
異型リンパ	11
異常リンパ	1

設問15



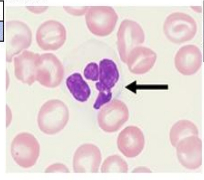
No.15	
赤芽球	42

設問16



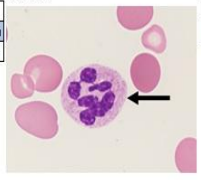
No.16	
偽ペルゲル核	42

設問17



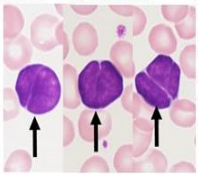
No.17	
脱顆粒	40
核断片化	2

設問18



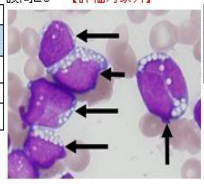
No.18	
過分葉核好中球	42

設問19　【評価対象外】



No.19	
濾胞性リンパ腫	22
成人T細胞性白	14
セザリー症候群	5
Tリンパ芽球性白血病/リンパ腫	1

設問20　【評価対象外】



No.20	
バーキットリンパ腫	38
Bリンパ芽球性白血病/リンパ腫	4

設問21
(設問8～設問17の疾患名)

No.21	
骨髄異形成症候群	42

表Ⅱ－２－３－１　平成 29 年度　血液像サーベイ　全施設細胞分類

施設No.	設問1	設問2	設問3	設問4	設問5	設問6	設問7	設問8	設問9	設問10	設問11	設問12	設問13	設問14	設問15	設問16	設問17	設問18	設問19	設問20	設問21	染色方法
	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	候群
1	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	103 機械と用手法の併用
2	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	103 機械と用手法の併用
5	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	441 鉄芽球	149 好塩基	141 球状赤	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
7	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	103 機械と用手法の併用
14	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	041 網赤血	044 二相性	032 異型リ	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	602 TJ	708 パ	401 骨髄異形成症	104 その他
18	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	006 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	101 機械による自動染色のみ
19	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
20	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	103 機械と用手法の併用
22	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	103 機械と用手法の併用
24	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	103 機械と用手法の併用
27	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
28	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
30	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
35	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
36	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	101 機械による自動染色のみ
37	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	141 球状赤	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	032 異型リ	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	601 B リ	401 骨髄異形成症	103 機械と用手法の併用
39	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	103 機械と用手法の併用
42	008 成熟好	030 リンパ	009 幼若球	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	032 異型リ	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
43	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分	1003 中毒	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	103 機械と用手法の併用
45	008 成熟好	030 リンパ	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	032 異型リ	040 赤芽球	1011 偽ペ	1009 核縮	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
46	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	031 顆粒リ	032 異型リ	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	804 セザ	708 パ	401 骨髄異形成症	103 機械と用手法の併用
47	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	032 異型リ	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	804 セザ	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
48	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	033 異常リ	055 巨大血	030 リンパ	033 異常リ	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
49	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	032 異型リ	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
50	008 成熟好	030 リンパ	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	141 球状赤	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
53	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	041 網赤血	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	032 異型リ	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
56	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	101 機械による自動染色のみ
58	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	032 異型リ	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
60	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	141 球状赤	046 多染性	444 赤血球	441 鉄芽球	149 好塩基	141 球状赤	030 リンパ	055 巨大血	030 リンパ	032 異型リ	040 赤芽球	1011 偽ペ	1009 核縮	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
84	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	804 セザ	601 B リ	401 骨髄異形成症	101 機械による自動染色のみ
88	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	101 機械による自動染色のみ
94	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	103 機械と用手法の併用
95	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	200	その	ンデロサ	041 網赤血	044 二相性	030 リンパ	055 巨大血	031 顆粒リ	032 異型リ	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
97	008 成熟好	020 単球	009 幼若球	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	101 機械による自動染色のみ
104	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	804 セザ	601 B リ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
106	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
110	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	103 機械と用手法の併用
114	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	045 正常リ	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	032 異型リ	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
115	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	804 セザ	601 B リ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
127	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	101 機械による自動染色のみ
128	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	706 濾胞	708 パ	401 骨髄異形成症	104 その他
132	008 成熟好	020 単球	010 成熟好	006 好中球	005 好中球	046 多染性	444 赤血球	147 パッペンハイマー	149 好塩基	044 二相性	001 骨髄芽	055 巨大血	030 リンパ	001 骨髄芽	040 赤芽球	1011 偽ペ	1002 脱顆	1010 過分葉核好中	803 成八	708 パ	401 骨髄異形成症	102 用手法による染色のみ
	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42

・設問19、設問20は評価対象外

【評価基準】
A評価：正解16/19以上かつ決定的な誤判定1つ以下
B評価：正解15/19かつ決定的な誤判定2つ以下
C評価：正解14/19以下または決定的な誤判定3つ以上

【細胞分類判定に決定的な誤判定とする基準】
①細胞帰属を超えて判定した細胞
（例）リンパ系 ⇔ 骨髄系、単球系 ⇔ 赤芽球系など
②成熟段階において、2段階超えて誤判定した細胞
（例）好中球分葉核球 ⇔ 後骨髄球
③腫瘍性細胞や疾患につながる細胞を正常細胞と誤判定した場合
（例）白血病細胞 ⇔ リンパ球

（　：誤回答(許容範囲)　：決定的な誤判定）

施設平均細胞数	18.1
(－2SD)	15.4
(－3SD)	14.0

Ⅱ - 4　関係資料

表Ⅱ - 4 - 1　平成 29 年度　参加施設測定条件　（ＣＢＣ　機器/管理血球）

施設番号	血球計数機器名（CBC）	メーカー名（CBC）	管理血球名（CBC）
1	LH780	ベックマンコールター	5C・レチックC
2	XN-9000	シスメックス	XN-CHECK L-1・2
5	XE-2100	シスメックス	e-CHECK(XE)TypeG
7	XN-9000	シスメックス	XN-CHECK L-1・2
14	XT-1800i	シスメックス	e-CHECK
16	XT-1800i	シスメックス	e-CHECK TypeBplus
18	XN-9000	シスメックス	XN-CHECK
19	KX-21N	シスメックス	エイトチェック－3WP TypeD
20	LH780	ベックマンコールター	5C Retic-C
22	XE-2100	シスメックス	e-CHECK(XE)TypeBS
24	ADVIA2120i	シーメンス	3in1 テストポイント
26	PENTRA 60	堀場製作所	LC-TROL20
27	XT-4000i	シスメックス	e-CHECK
28	XS-800i	シスメックス	e-CHECK（XS）
30	XT-2000i	シスメックス	e-CHECK
35	XT-2000i	シスメックス	e-CHECK
36	XE-5000	シスメックス	e-CHECK(XE)
37	XE-5000	シスメックス	e-CHECK(XE) TypeB
39	XE-5000	シスメックス	e-CHECK
42	XT-2000i	シスメックス	e-CHECK
43	XE-5000	シスメックス	e-CHECK(XE)
45	Hmx	ベックマンコールター	5C コントロール血球
46	XN-1000	シスメックス	XN-CHECK
47	XT-4000i	シスメックス	e-CHECK TypeG Plus
48	KX-21N	シスメックス	エイトチェック－3WP
49	XT-2000i	シスメックス	e-CHECK
50	XN-1000	シスメックス	XN-CHECK
51	Act diff	ベックマンコールター	4C－ES
52	KX-21	シスメックス	エイトチェック－3WP
53	XT-4000i	シスメックス	e-CHECK
54	KX-21	シスメックス	エイトチェック－3WP TypeD
55	Microsemi LC-678CRP	堀場製作所	LC-TROL CRPN（NORMAL）
56	XE-5000	シスメックス	e-CHECK (XE)
58	UniCel DxH800	ベックマンコールター	6C Cell Control
59	XN-450	シスメックス	XN-CHECK
60	KX-21	シスメックス	エイトチェック－3WP
84	XE-2100	シスメックス	e-CHECK
88	XE-2100	シスメックス	e-CHECK
94	XE-2100	シスメックス	e-CHECK (XE)
95	UniCel DxH800	ベックマンコールター	6C Cell Control Retic-X
97	XE-2100	シスメックス	e-CHECK
103	XT-1800i	シスメックス	e-CHECK TypeB Plus
104	XT-1800i	シスメックス	e-CHECK
105	XN-9000	シスメックス	
106	XE-2100	シスメックス	e-CHECK(XE) TypeG
110	XE-2100	シスメックス	e-CHECK
114	UniCel DxH800	ベックマンコールター	6C Cell Control
115	XT-1800i	シスメックス	e-CHECK
128	XS-1000i	シスメックス	e-CHECK(XS)
132	PENTRA 60	堀場製作所	LC-TROL20

表Ⅱ - 4 - 2　平成 29 年度　参加施設測定条件（凝固・機器/試薬）

施設No.	測定機器名(凝固)	ﾒｰｶｰ名(凝固)	試薬名(PT)	ﾒｰｶｰ名(PT)	試薬名(APTT)	ﾒｰｶｰ名(APTT)	試薬名(FIB)	ﾒｰｶｰ名(FIB)
1	CS2100i	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸPT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib	ｼｽﾒｯｸｽ
2	CP-3000	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	ｺｱｸﾞﾋﾟｱPT-N	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ	ｺｱｸﾞﾋﾟｱFib	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ
5	CS-2500	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸPT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
7	CS-5100	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib	ｼｽﾒｯｸｽ
14	COAG1	和光	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄPT	A&T	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄAPTT	A&T		
16	CA-50	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸPT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ		
18	CS-2100i	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
19	CA-620	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｨﾄﾞｲﾉﾋﾞﾝ	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ		
20	CP-3000	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	ｺｱｸﾞﾋﾟｱPT-N	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ	ｺｱｸﾞﾋﾟｱFib	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ
22	CS-2500	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
24	CP-3000	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ｺｱｸﾞﾋﾟｱFib	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ
27	CS-2000i	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
30	CS-2000i	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾋﾞﾝ試薬	ｼｽﾒｯｸｽ
35	CA-1500	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｰﾒﾝｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
36	CS-2100i	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
37	CA-510	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸPT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲFib	ｼｽﾒｯｸｽ
39	CS-2100i	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｰﾒﾝｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
43	CA-1500	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸPT	ｼｽﾒｯｸｽ	ｱｸﾁﾝ	ｼｰﾒﾝｽ	ﾄﾛﾝﾋﾞﾝ試薬	ｼｰﾒﾝｽ
45	COAG 2	和光	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄPT	A&T	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄAPTT	A&T		
46	CS-1600	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｰﾒﾝｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ		
49	CA-500	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
50	CA-1500	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｰﾒﾝｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
52	CA-50	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ				
53	CS-1600	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸPT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib	ｼｽﾒｯｸｽ
56	CS-2100i	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
58	CA-650	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｰﾒﾝｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	ｼｰﾒﾝｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
84	CA-1500	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲﾌｨﾌﾞﾘﾉｹﾞﾝ	ｼｽﾒｯｸｽ
88	CA-7000	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲFib	ｼｽﾒｯｸｽ
94	CS-5100	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
97	CA-7000	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｨﾄﾞｲﾉﾋﾞﾝ	ｼｰﾒﾝｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	ｼｰﾒﾝｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib	ｼｽﾒｯｸｽ
103	CG02N	A&T	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄPT	A&T				
104	CA-500	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ		
106	CA-7000	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｰﾒﾝｽ	ｱｸﾁﾝFSL	ｼｰﾒﾝｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
110	CS-5100	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲﾌｨﾌﾞﾘﾉｹﾞﾝ	ｼｽﾒｯｸｽ
114	CA-620	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｰﾒﾝｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	ｼｰﾒﾝｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib(L)	ｼｽﾒｯｸｽ
115	CA-650	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸPT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib	ｼｽﾒｯｸｽ
127	CA-7000	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙS	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	ｼｽﾒｯｸｽ	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸFib	ｼｽﾒｯｸｽ

表Ⅱ－４－３　平成 29 年度　参加施設測定条件（凝固・管理物質）

施設No.	標準血漿名(PT,APTT)	管理血漿名(PT,APTT)	標準血漿名(FIB)	管理血漿名(FIB)
1	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
2	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
5	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
7	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
14		ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄ血液凝固ｺﾝﾄﾛｰﾙ血漿ﾚﾍﾞﾙ2		
16				
18	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
19	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｻｲﾄﾛｰﾙﾚﾍﾞﾙⅠ・Ⅱ		
20	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
22	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
24	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
27	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
30	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
35	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
36	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
37	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｻｲﾄﾛｰﾙﾚﾍﾞﾙⅠ・Ⅱ	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲFibｷｯﾄ標準血漿	ｻｲﾄﾛｰﾙⅠ・Ⅱ
39	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
43	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｻｲﾄﾛｰﾙﾚﾍﾞﾙⅠ・Ⅱ	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｻｲﾄﾛｰﾙﾚﾍﾞﾙⅠ・Ⅱ
45	（ドライヘマト法）			
46	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｻｲﾄﾛｰﾙﾚﾍﾞﾙⅠ・Ⅱ		
49	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
50	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
52	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｻｲﾄﾛｰﾙⅠ・Ⅱ		
53	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
56	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
58	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	サイトロールレベルⅠ・Ⅱ	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	サイトロールレベルⅠ・Ⅱ
84	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	サイトロール	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	サイトロール
88	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	サイトロール	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	サイトロール
94	PTマルチキャブレター	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
97	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｻｲﾄﾛｰﾙﾚﾍﾞﾙⅠ、 ﾗｲﾌｫﾁｪｯｸ凝固ｺﾝﾄﾛｰﾙL2	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｻｲﾄﾛｰﾙﾚﾍﾞﾙⅠ、 ﾗｲﾌｫﾁｪｯｸ凝固ｺﾝﾄﾛｰﾙL2
103		ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄ血液凝固ｺﾝﾄﾛｰﾙ血漿ﾚﾍﾞﾙ1		
104	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	サイトロールⅠ・Ⅱ		サイトロールⅠ・Ⅱ
106	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
110	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
114	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	サイトロールレベルⅠ・Ⅱ	血液凝固試験用標準ﾋﾄ血漿	サイトロールレベルⅠ・Ⅱ
115	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX
127	PTマルチキャブレター	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙN	ｺｱｸﾞﾄﾛｰﾙⅠX.ⅡX

表Ⅱ - 4 - 4　平成 29 年度　フォトサーベイ実施要綱

出題写真はすべて末梢血液中に出現した細胞(物質)および赤血球です。
結果記入用紙はエクセルファイルに格納してあります。

設問 No. 1～20 の細胞分類について、下記回答群一覧-Ⅰ、Ⅱより選択し、また異常所見がみられる場合はその所見を選択して入力してください。尚、細胞 No. 19、20 は検査データを参考に、最も考えられる疾患名を下記回答群一覧-Ⅱより選択し入力してください。また、設問 21 として、設問 No. 8～17 の細胞または所見より、最も考えられる疾患名を下記回答群一覧-Ⅱより選択し入力してください。

アンケート:貴施設における末梢血染色方法の現在の状況を、下記回答群一覧-Ⅰ「Ⅶ. 染色方法」より選択し入力してください。

回答群一覧-Ⅰ

コード	Ⅰ.顆粒球系	コード	Ⅳ.赤血球系	コード	Ⅴ.血小板系
1	骨髄芽球	40	赤芽球	50	巨核球
2	前骨髄球	41	網赤血球	51	小型巨核球
3	骨髄球	42	赤芽球分裂像	52	分離多核巨核球
4	後骨髄球	43	赤血球大小不同	53	血小板
5	好中球桿状核球	44	二相性(不同色素性)	54	大型血小板
6	好中球分葉核球	45	正常赤血球	55	巨大血小板
7	幼若好酸球	46	多染性赤血球	56	EDTA依存性血小板凝集
8	成熟好酸球	47	標的赤血球	57	フィブリン
9	幼若好塩基球	48	菲薄赤血球		
10	成熟好塩基球	49	楕円赤血球		Ⅵ.その他
11	巨大環状核好中球	140	破砕赤血球	60	マクロファージ
12	巨大過分葉核好中球	141	球状赤血球	61	組織肥満細胞
13	偽ペルゲル核好中球	142	口唇状赤血球	62	造骨細胞
		143	鎌状赤血球	63	破骨細胞
	Ⅱ.単球系	144	うに状赤血球	64	脂肪細胞
20	単球	145	涙滴赤血球	65	血球貪食細胞
21	単芽球	146	ハウエル・ジョリー小体	66	ヘアリー細胞
		147	パッペンハイマー小体	67	セザリー細胞
	Ⅲ.リンパ球系	148	ハインツ小体	68	花弁状細胞
30	リンパ球	149	好塩基性斑点	69	アポトーシス細胞
31	顆粒リンパ球	440	マラリア原虫寄生赤血球	160	バスケット細胞(核影)
32	異型リンパ球	441	鉄芽球	161	泡沫細胞
33	異常リンパ球	442	環状鉄芽球	162	腺癌細胞
		443	赤血球連銭形成	163	ファゴット細胞
	Ⅶ.染色方法	444	赤血球凝集	164	クリオグロブリン
101	機械による自動染色のみ				
102	用手法による染色のみ				
103	機械と用手法の併用				
104	その他			200	その他

回答群一覧－Ⅱ					
コード	細胞所見				
1001	所見なし	1007	巨赤芽球様変化		
1002	脱顆粒	1008	核間染色質橋		
1003	中毒性顆粒	1009	核断片化		
1004	デーレ小体	1010	過分葉核好中球		
1005	アウエル小体	1011	偽ペルゲル核異常		
1006	空胞変成	2000	その他		
疾患・病態					
	急性骨髄系腫瘍および関連前駆細胞腫瘍				前駆型リンパ球系腫瘍
201	急性骨髄球性白血病最未分化型			601	Bリンパ芽球性白血病/リンパ腫
202	急性骨髄球性白血病未分化型			602	Tリンパ芽球性白血病/リンパ腫
203	急性白血病分化型			603	芽球 NK細胞リンパ腫
204	急性前骨髄球性白血病				
205	急性骨髄単球性白血病				成熟 B細胞腫瘍
206	急性単球性白血病（分化型及び未分化型）			701	慢性リンパ性白血病
207	急性赤芽球性白血病（分化型及び未分化型）			702	B細胞前リンパ球性白血病
208	急性巨核芽球性白血病			703	有毛細胞白血病
209	骨髄繊維症を伴う急性汎骨髄症、			704	原発性マクログロブリン血症
				705	形質細胞骨髄腫：多発性骨髄腫
	骨髄増殖性腫瘍			706	濾胞性リンパ腫
301	慢性骨髄性白血病			707	マントル細胞リンパ腫
302	慢性好中球性白血病			708	バーキットリンパ腫
303	真性赤血球増加症				
304	原発性骨髄繊維症				成熟 T細胞および NK細胞腫瘍
305	本態性血小板血症			801	T細胞前リンパ球性白血病
				802	T細胞大顆粒リンパ球性白血病
401	骨髄異形成症候群			803	成人 T細胞性白血病/リンパ腫
				804	セザリー症候群
					反応性およびその他の病変
				901	血球貪食症候群
				902	赤芽球癆
				903	ニューマンピック病
				904	肥満細胞性白血病
				905	巨赤芽球性貧血
					その他
				999	骨髄癌腫症
				2000	その他

表Ⅱ - 4 - 5　平成 29 年度　血液像回答用紙

平成29年度 血液像回答用紙　　施設No.;　　施設名;

＜細胞＞

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

設問21	染色方法⇒	

＜設問＞　全て末梢血液像です。注釈が無い限り、ライト・ギムザ染色標本です。

設問1～5　；白血球分類を行い、該当する細胞を回答群一覧-Ⅰより選択して下さい。

設問6～10（赤血球所見）　；赤血球所見を回答群一覧-Ⅰより選択して下さい。

尚、設問8～10は同一患者であり、以下の検査データを参考にして選択してください。

設問10については大小不同以外で選択してください。

検査結果　：HT 23.5%, HB 7.5g/dl, RBC 2.32×1012/L, PLT 334×10^9/L

WBC 4.0×10^9/L, Fe 263μg/dL, Ferritin 566.6ng/mL

LDH 250 U/L

設問11～15；細胞分類を行い、該当する細胞を回答群一覧-Ⅰより選択して下さい。尚、設問11～15は同一患者です。

設問16～18（細胞所見）；細胞所見を回答群一覧-Ⅱより選択して下さい。尚、No.16～No.17は同一患者です。

設問19（評価対象外）；以下の検査データを参考にして、最も考えられる疾患名を回答群一覧-Ⅱより選択して下さい。

検査結果　：HT 33.3%, HB 10.1g/dl, RBC 3.66×10^{12}/L, PLT 193×10^9/L

WBC 17.2×10^9/L (seg 23.0%, Lymph 25.5%, mono 3.0%, 病的細胞 48.5%)

LDH 313 U/L, sIL2-R 4070 U/mL

設問20（評価対象外）；以下の検査データを参考にして、最も考えられる疾患名を回答群一覧-Ⅱより選択して下さい。

検査結果　：HT 23.8%, HB 8.3g/dl, RBC 2.72×10^{12}/L, PLT 60×10^9/L

WBC 19.4×10^9/L (seg 23.0%, Lymph 15.0%, mono 3.5%, 病的細胞 58.5%, NRBC 2.0%)

LDH 2814 U/L, sIL2-R 6390 U/mL

設問21　；設問8～17の患者は同一疾患名の患者です。最も考えられる疾患名を回答群一覧-Ⅱより選択して下さい。

アンケート　；正しい血液像分類のためには良好な染色標本が必要です。

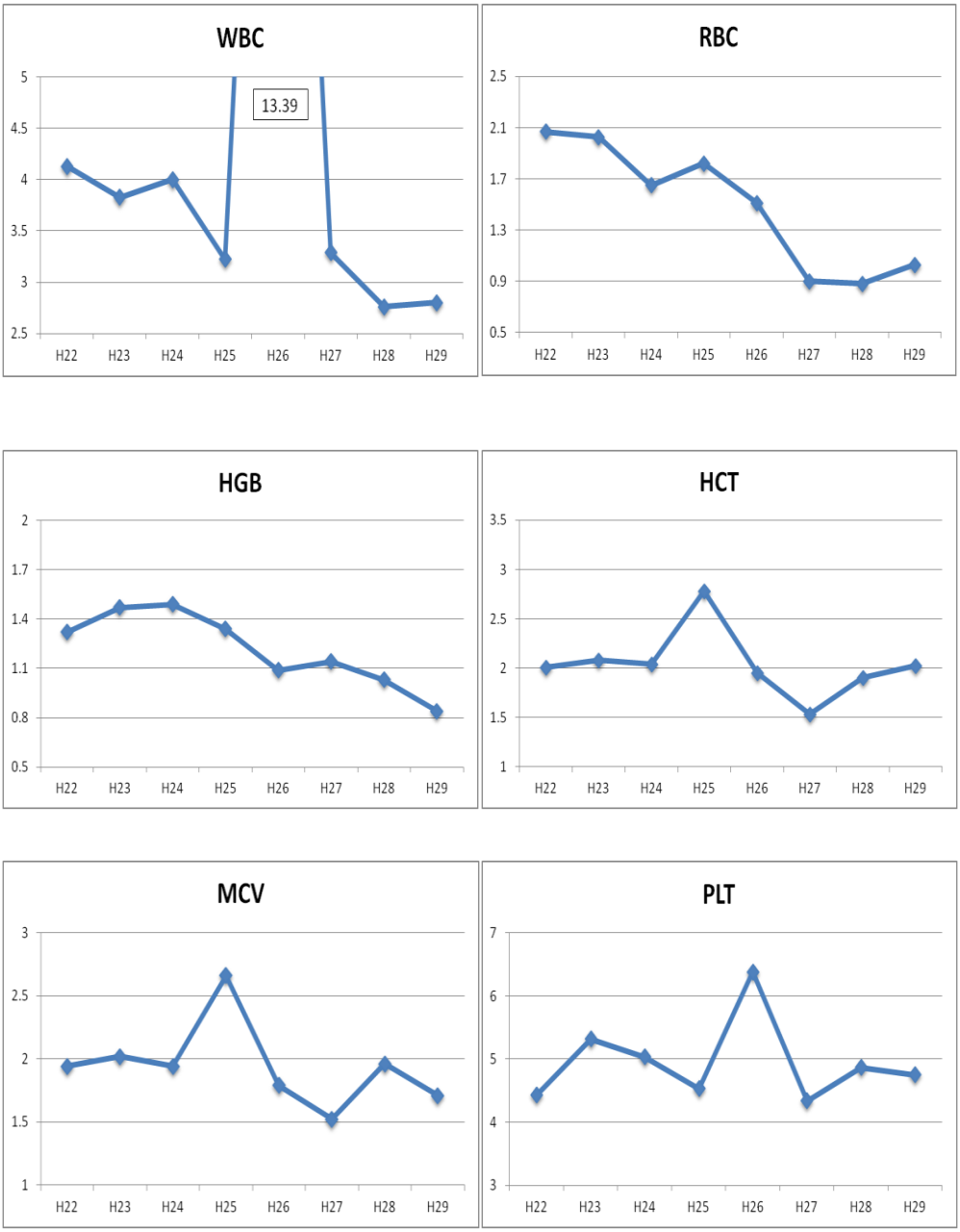
染色方法には機械による自動染色と、用手法による染色がありますが、貴施設における

末梢血染色の現在の状況を、回答群一覧-Ⅰ「Ⅶ.染色方法」より選択し「染色方法」に記入して下さい。

表Ⅱ－４－６　平成 29 年度滋賀県精度管理血液部会参加施設一覧

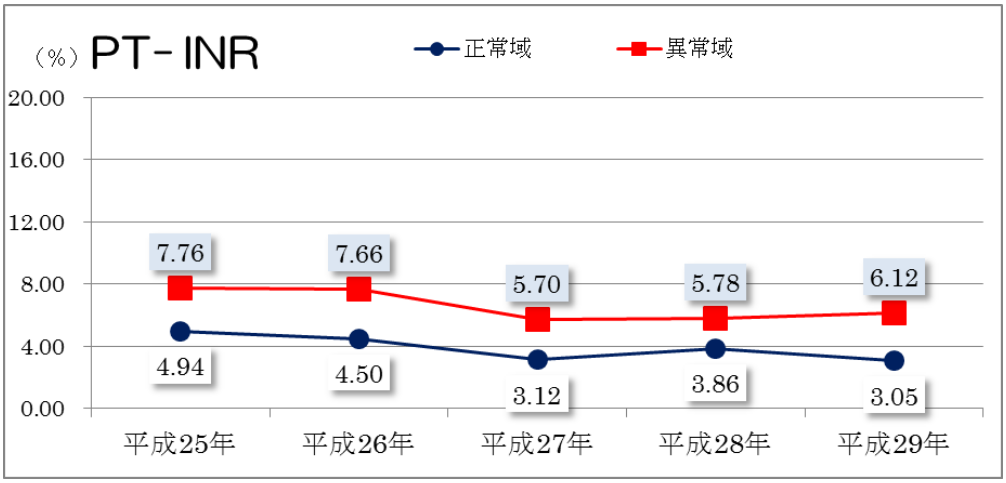
施設番号	CBC	凝固			血液像
		PT	APTT	Fib	
1	○	○	○	○	○
2	○	○	○	○	○
5	○	○	○	○	○
7	○	○	○	○	○
14	○	○	○	—	○
16	○	○	○	—	—
18	○	○	○	○	○
19	○	○	○	—	○
20	○	○	○	○	○
22	○	○	○	○	○
24	○	○	○	○	○
26	○	—	—	—	—
27	○	○	○	○	○
28	○	—	—	—	○
30	○	○	○	○	○
35	○	○	○	○	○
36	○	○	○	○	○
37	○	○	○	○	—
39	○	○	○	○	○
42	○	—	—	—	○
43	○	○	○	○	○
45	○	○	○	—	○
46	○	○	○	—	○
47	○	—	—	—	○
48	○	—	—	—	○
49	○	○	○	○	○
50	○	○	○	○	○
51	○	—	—	—	—
52	○	○	—	—	—
53	○	○	○	○	○
54	○	—	—	—	—
55	○	—	—	—	—
56	○	○	○	○	○
58	○	○	○	○	○
59	○	—	—	—	—
60	○	—	—	—	○
84	○	○	○	○	○
88	○	○	○	○	○
94	○	○	○	○	○
95	○	—	—	—	○
97	○	—	○	○	○
103	○	○	—	—	—
104	○	○	○	—	○
105	○	—	—	—	—
106	○	○	○	○	○
110	○	○	○	○	○
114	○	○	○	○	○
115	○	○	○	○	○
127	—	○	○	○	○
128	○	—	—	—	○
132	○	—	—	—	○

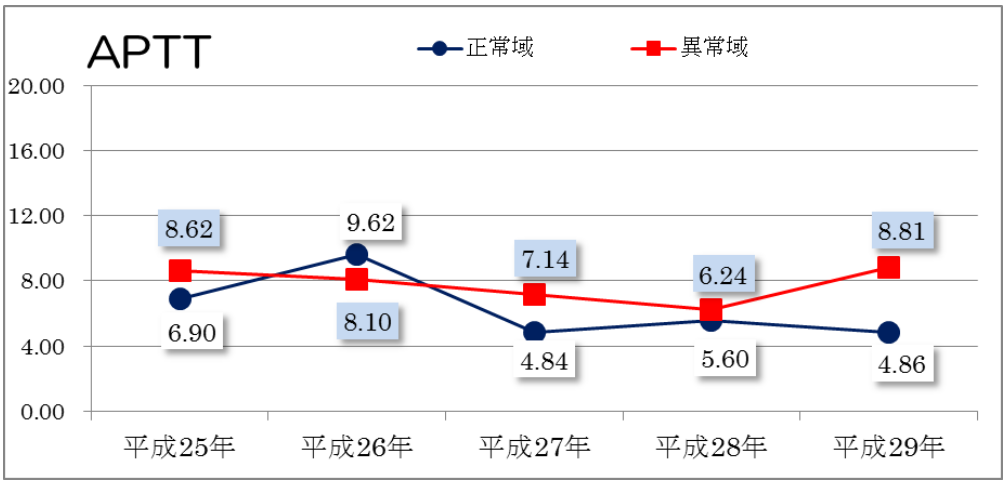
図Ⅱ－４－１　過去８年間におけるサンプルＣ各項目のＣＶ値推移

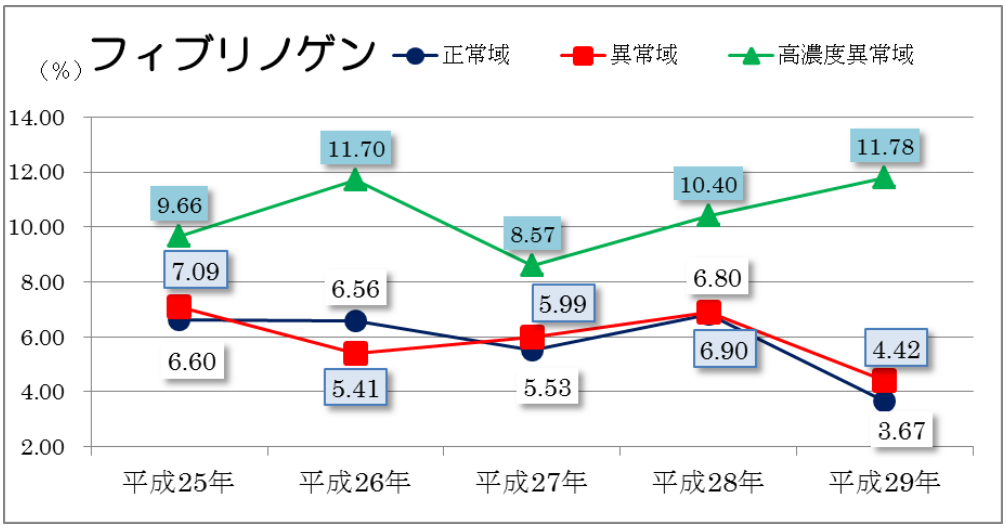


*27 年度の評価より一部コンセンサスＣＶを採用している。

図Ⅱ－４－２　過去５年間における凝固（プール血漿）のＣＶ値の推移







III 血 清 検 査

III-1 要約

平成 29 年度の血清検査部会精度管理事業は、昨年と同様に各施設のデータの把握と施設間差是正を目的として実施した。参加施設は昨年より増加し 52 施設であった。

項目は、ＣＲＰ・ＩｇＧ・ＩｇＡ・ＩｇＭ・ＨＢｓ抗原・ＨＣＶ抗体・ＴＰ抗体の 7 項目を実施した。また、参考調査として、ＴＳＨ（甲状腺刺激ホルモン）・ＡＦＰ（αフェトプロテイン）・ＣＥＡ（癌胎児性抗原）・ＰＳＡ（前立腺特異抗原）を実施した。

試料は、ＣＲＰ・IgＧ・ＩｇＡ・ＩｇＭについては、市販のコントロール血清 2 濃度を使用した。感染症 3 項目については、昨年度と同じく、日臨技データ共有化試料Ａｃｃｕｒｕｎシリーズ Ｉｎｆｅｃｔｒｏｌの A・B の 2 濃度を使用した。ＴＳＨ・ＡＦＰ・ＣＥＡ・ＰＳＡについてはプール血清と市販コントロール血清高濃度域 1 濃度を使用した。また昨年と同様に、使用している測定機器・試薬メーカー名・キャリブレーションの種類・頻度・基準値・カットオフ値・グレーゾーン（判定保留域）・ロットナンバーを記載していただいた。

試料別評価方法については、表III-1-1（H29）に示した。

ＣＲＰについては、今年度もドライケミストリーを使用している施設の参加が無かったので全施設を評価対象とした。また市販の管理血清については、昨年同様、生化学と共用試料として使用した。感染症項目については、試料 A はイムノクロマト法では検出限界付近の濃度設定なので、試料 B を評価対象とした。

表III-1-1（H29）　各項目の評価基準

項目	試料 No	目標値	A 評価	B 評価	C 評価
CRP	Ⅰ	1.21	±10%未満	±10～15%	±15%以上
	Ⅱ	4.07	±10%未満	±10～15%	±15%以上
IgG	Ⅰ	917	±10%未満	±10～15%	±15%以上
	Ⅱ	1282	±10%未満	±10～15%	±15%以上
IgA	Ⅰ	194	±10%未満	±10～15%	±15%以上
	Ⅱ	269	±10%未満	±10～15%	±15%以上
IgM	Ⅰ	83	±10%未満	±10～15%	±15%以上
	Ⅱ	116	±10%未満	±10～15%	±15%以上
HBs抗原	B	+	+		−
HCV 抗体	B	+	+		−
TP 抗体	B	+	+		−

Ⅲ-2-1　ＣＲＰ

今年度の参加施設は 50 施設、測定法は全施設がラテックス比濁法、試薬別では和光純薬 28%、ニットーボー26%、栄研化学 18%、積水化学 10%、デンカ生研 8%、ベックマンコールター4%、堀場製作所 4%、LSI メディエンス 2%であり、昨年と同様であった（図Ⅲ-2-1-1（H29））。

平均値は試料Ⅰ 1.21・試料Ⅱ 4.07、標準偏差は試料Ⅰ 0.06（昨年度 0.03）・試料Ⅱ 0.16（昨年度 0.13）であり、評価は試料Ⅰ 1.08～1.33、試料Ⅱ 3.6～4.48 を A 評価とした。各施設の測定結果とツインプロットおよび試薬別プロットを表Ⅲ-2-1（H29）、図Ⅲ-2-1-2～4（H29））に示す。また、参考として SDI も表記したので参考にしていただきたい。

評価結果は B 評価（1 施設）以外は A 評価であった。B 評価の使用試薬は平成 28 年度日本臨床検査技師会の精度管理結果ではラテックス比濁法のグループ内で収束している。内部精度管理、外部精度管理を再度確認していただきたい。

（文責　大濱真伸）

Ⅲ-2-2　ＩｇＧ・ＩｇＡ・ＩｇＭ

H29 年度の参加施設数は 22 施設昨年と同様であった。測定方法はすべて、免疫比濁法であった。標準品は全施設 IFCC 準拠品であった。（表Ⅲ-2-2-1（H29））

使用試薬内訳はニットーボー13 施設（58%）和光純薬 6 施設（27%）Ｒｏｃｈｅ 、ＬＳＩメディエンス、デンカ生研がそれぞれ 1 施設であった。（図Ⅲ-2-2-1（H29））

試料は市販のコントロール血清 2 濃度を用いた。

試薬別の測定値は N 数が少ないため評価できなかった。

Ⅲ-2-2-1　ＩｇＧ

IgG の評価結果は全施設 A 評価であった。

IgG のバラつきは試料Ⅰで SD17.12　CV1.87%（昨年は SD17.5　CV1.86%）、試料Ⅱで SD21.26　CV1.66%（昨年は SD22.3　CV1.73%）、と昨年とほぼ同等であった。（表Ⅲ-2-2-2（H29）試料Ⅰ・Ⅱで 1 施設 2SDI を上回る施設があったが、目標値の 10%以内に入っている。（図Ⅲ-2-2-2（H29）、図Ⅲ-2-2-5（H29））

ニットーボー、和光純薬間での試薬間差は認められなかった。

III-2-2-2　ＩｇＡ

IgA の評価結果は全施設 A 評価であった。
IgA のバラつきは試料Ⅰで SD6.31　CV3.23%（昨年は SD5.37　CV2.86%）、試料Ⅱで SD8.79　CV3.27%（昨年は SD6.04　CV2.50%）で昨年と同様の結果であった。（表Ⅲ-2-2-2（H29））試料Ⅰ・Ⅱともに 2SDI を外れている施設が 1 つあったが目標値の 10%以内に試料Ⅰは入っている。（図Ⅲ-2-2-3（H29）・図Ⅲ-2-2-6（H29））
ニットーボー、和光純薬間での試薬間差は認められなかった。

III-2-2-3　ＩｇＭ

IgM の評価結果は全施設 A 評価であった。
IgM のバラつきは試料Ⅰで SD2.20　CV2.66%（昨年は SD2.00　CV2.36%）、試料Ⅱで SD2.77　CV2.38%（昨年は SD2.82　CV2.39%）で、昨年と同様であった。（表Ⅲ-2-2-2（H29））試料Ⅰ・Ⅱで 1 施設、2SDI を超えた施設があったが、目標値の 10%以内に入っている。ただ、この施設は IgA でも低値傾向であった。コントロール値等の確認をお願いしたい。（図Ⅲ-2-2-4（H29）・図Ⅲ-2-2-7（H29））
ニットーボー、和光純薬間での試薬間差は認められなかった。

（文責　瀧井さち子）

III-２-３　HBs 抗原

平成 29 年度の参加施設は 44 施設であり、自動分析機器による方法での参加は昨年同様 33 施設、用手法での参加も昨年同様 11 施設であった。試料は日臨技データ共有化管理試料ＡｃｃｕｒｕｎシリーズＩｎｆｅｃｔｒｏｌ　A・Bを使用した。評価については試料Bで評価し「陽性」を A 評価、それ以外を C 評価とした。

１　自動分析機器による方法

33 施設の参加で、使用機器別の内訳は、ＡＲＣＨＩＴＥＣＴ(ＣＬＩＡ法)17 施設、Ｌｕｍｉｐｕｌｓｅ（ＣＬＥＩＡ法）9 施設、ＨＩＳＣＬ（ＣＬＥＩＡ法）5 施設、ＣＯＢＡＳ（ＥＣＬＩＡ法)、ＴＯＳＯＨ　ＡＩＡ900（ＦＥＩＡ法）が各１施設であった。（図Ⅲ-2-3-1（H29））

各施設の定量値とＩＮＦＥＣＴＯＬ参考定量値と比較したが、外れ値は認めなかった。結果、全施設 A 評価であった。ただしカットオフ値の記載において前年度は問題なかったが施設 No58 が「0.000」と表示されており転記ミスと考えるが、カットオフについて今一度確認をお願いしたい。（表Ⅲ-2-3-1（H29）・図Ⅲ-2-3-2（H29））

2　用手法

11 施設の参加で、全ての施設がイムノクロマト法のエスプラインを使用していた。測定結果は試料Ａについては全ての施設が陰性､試料Ｂについて全ての施設が陽性と判定され、全施設Ａ評価であった。(表Ⅲ-2-3-2（H29))

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

（文責　松川裕一）

Ⅲ-２-４　ＨＣＶ抗体

今年度の参加施設数は、昨年と同様の 44 施設であった。機器による方法での参加は 34 施設、用手法での参加は 10 施設であった。試料は日臨技データ共有化試料　Ａｃｃｕｒｕｎシリーズ Ｉｎｆｅｃｔｒｏｌ　Ａ・Ｂを使用し、試料Ｂで評価を行い「陽性」を評価Ａ、それ以外を評価Ｃとした。

1　自動分析機による方法

測定機器（測定方法）の内訳は、ＡＲＣＨＩＴＥＣＴ（ＣＬＩＡ法）15 施設（44%)、ルミパルス（ＣＬＥＩＡ法）11 施設（32%)、ＨＩＳＣＬ－5000（ＣＬＥＩＡ法）５施設（15%)、ＣＯＢＡＳ（ＥＣＬＩＡ法）１施設（３%)、ＴＯＳＯＨ　ＡＩＡ（ＩＥＭＡ法）１施設（３%)、汎用機・ＢＭ　Ｌ800（ラテックス凝集法）１施設（３%）であった。(図Ⅲ-2-4（H29))　施設 No.42 の機器がＰＡＭＩＡ－40i からＨＩＳＣＬに変更となった。

試料ＡにおいてＨＩＳＣＬ使用施設のうち１施設が陰性と判定したため、試薬ロット変更後に再サーベイを行った結果、陽性と判定された。ＨＩＳＣＬのカットオフ値は 1.0 であり、この施設は１回目 0.9 で陰性、再サーベイ後 1.0 で陽性となった。Ｉｎｆｅｃｔｒｏｌの添付文章によるとＨＩＳＣＬ ＨＣＶ Ａｂ試薬における濃度Ａの参考値は 1.0 となっている。ＨＩＳＣＬの試薬は一部の抗体との反応が弱いとの報告があるので、試料Ａは低力価陽性のため他の施設に比べて反応が弱かったと考えられる。今回試料Ａは評価対象ではない。(表Ⅲ-2-4-1（H29))

2　用手法

測定方法の内訳は、全施設がオーソクイックチェイサーＨＣＶＡｂ（イムノクロマト法）であった。回答は、全施設が試料Ａ・Ｂともに「陽性」と判定し良好な結果が

得られたため、全施設がA評価であった。(表Ⅲ-2-4-2（H29))

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

（文責　西村美幸）

Ⅲ-2-5　ＴＰ抗体

今年度参加施設は機器・用手法合わせて４１施設で昨年と同等であった。２法参加施設は無かった。試料は日臨技データ共有化試料Ａｃｃｕｒｕｎシリーズ Ｉｎｆｅｃｔｒｏｌ Ａ・Ｂを使用し、試料Ｂで評価を行い「陽性」を評価Ａ、それ以外を評価Ｃとした。

1　分析機器による方法器による方法

測定機器の内訳としては、ＡＲＣＨＩＴＥＣＴ（ＣＬＩＡ法）１１施設（３６％)、ルミパルス（ＣＬＥＩＡ法）5施設（１８％)・ＨＩＳＣＬ（ＣＬＥＩＡ法）３施設（１１％)・ＴＯＳＯＨ　ＡＩＡ900（ＦＥＩＡ法）１施設・であった。自動分析機使用によるラテックス法が９施設（３２％）となった。

自動分析機使用によるラテックス法の内訳は、メディエースが４施設(１４％)、アキュラスオートが３施設(１１％)、ラピディアオートが２施設(７％)、であった。(図Ⅲ-2-5(H29))

結果は施設 No22 の施設で試料 A が陰性(−)と判定され他施設の結果と乖離した。再サーベイを行ったところ、陽性（＋）となった。初回の判定に対し聞き取りを行ったところ、コントロール値は正常に測定されており、測定時のエラーも検出されなかったということであった。生化学汎用自動分析装置を使用しての感染症測定にはこのような事象が起こりえることを各施設の担当者はよく覚えておいてほしい。日々の精度管理とともにリアルタイムな精度管理も要求されているということである。(表Ⅲ-2-5-1（H29))

2　用手法

参加施設数は昨年１１施設から今年度１２施設へ増加した。測定方法の内訳はイムノクロマト法が昨年１０施設、ＰＡ法は２施設であった。イムノクロマト法の使用試薬の内訳はエスプラインが９施設、ダイナスクリーンが１施設であった。結果は全例一致で良好な結果であった。(表Ⅲ-2-5-2（H29))

（文責　瀧井さち子）

III-2-6　参考調査

昨年度に引き続き、今年度は種類を増やし参考調査を実施した。項目はＴＳＨ・ＡＦＰ・ＣＥＡ・ＰＳＡの４項目である。試料は昨年においては低値プール血清の１種類のみであったが、今年度は高値血清を含めた２種類で実施した。試料Ｐはプール血清、試料ⅢはＭＡＳリキュームコントロール（ＬＩＧ-303）を使用した。

参考調査であるため評価は行わない。

III-2-6-1　ＴＳＨ（甲状腺刺激ホルモン）

昨年度に引き続き参考調査を実施した。今年度の参加施設数は、昨年と同様の 30 施設であった。

測定方法の内訳は、ＣＬＩＡ法が 11 施設、ＣＬＥＩＡ法が９施設、ＥＣＬＩＡ法が７施設、ＦＥＩＡ法が３施設であった。方法別メーカーの内訳は、ＣＬＩＡ法はアボットが９施設・シーメンスが２施設、ＣＬＥＩＡ法は富士レビオが７施設・シスメックスが２施設、ＥＣＬＩＡ法はロッシュが７施設、ＦＥＩＡ法は東ソーが３施設であった。

施設 No.24 がアーキテクトからＣＯＢＡＳに、施設 No.107 は CentaurＸＰからアーキテクトに変更となった。

測定結果の平均値は、試料Ｐ：3.77、試料Ⅲ：27.90、ＣＶは試料Ｐ：10.497、試料Ⅲ：7.545 であった。基準値はメーカーごとに差があり、アーキテクトとＣＯＢＡＳに関しては全施設で同じ基準値であったが、その他の施設に関しては同じメーカーだが基準値が施設によってそれぞれ異なっている。

方法別メーカーの内訳で見てみると、ＣＯＢＡＳにおいてＣＶが試料Ｐでは 1.20、試料Ⅲでは 0.74 と他機種に比べ非常に収束していた。

機器別の測定値の傾向はアーキテクトが低値、その他がほぼ同じような値であった。（表Ⅲ-2-6-1（H29）・図Ⅲ-2-6-1-1～2（H29））

（文責　西村美幸・瀧井さち子）

III-2-6-2　ＡＦＰ（αフェトプロテイン）

参加施設は 27 施設で参考調査項目の中では最も少ない数字であった。

測定方法の内訳はＣＬＩＡ法が１３施設、ＣＬＥＩＡ法が１０施設、ＦＥＩＡ法が３施設、ＥＣＬＩＡ法が 1 施設であった。方法別メーカーの内訳は、ＣＬＩＡ法はアボットが１１施設・シーメンスが２施設、ＣＬＥＩＡ法は富士レビオが７施設・シスメックスが３施設、ＦＥＩＡ法は東ソーが３施設、ＥＣＬＩＡ法はロッシュが１施設、であった。

カットオフ値は 9.9～20.0 まであり、同一メーカーの中でも統一はなされていなかった。

測定結果の平均値は試料Ｐが 5.7、試料Ⅲが 130.3、ＣＶ%は試料Ｐが 9.70、試料Ⅲが 5.46 であった。方法別メーカーの内訳で見るとシーメンス・ケンタウルスが試料ＰのＣＶが 24.00 と他メーカーに比べ高かった。ただし２施設の結果なのであくまでも参考である。機種別の測定値の傾向はＡＩＡがやや低値とみてとれる。（表Ⅲ-2-6-2（H29）・図Ⅲ-2-6-2-1～2（H29））

（文責　瀧井さち子）

Ⅲ-2-6-3　ＣＥＡ（癌胎児性抗原）

参加施設は 30 施設であった、測定方法の内訳はＣＬＩＡ法が１４施設、ＣＬＥＩＡ法が１１施設、ＦＥＩＡ法が５施設、ＥＣＬＩＡ法が 1 施設であった。方法別メーカーの内訳は、ＣＬＩＡ法はアボットが１１施設・シーメンスが３施設、ＣＬＥＩＡ法は富士レビオが８施設・シスメックスが３施設、ＦＥＩＡ法は東ソーが４施設、ＥＣＬＩＡ法はロッシュが１施設、であった。

平均値は試料Ｐ　5.57、試料Ⅲ 22.87、変動係数%は試料Ｐ 13.2、試料Ⅲ 14.0 であった。母集団が少ないが、試薬内では変動係数%は試料 Ｐ 2.9～10.1、試料Ⅲ 0.9～7.0 と比較的収束しているが、試薬間でのバラツキが大きく、平成 28 年度日本医師会精度管理結果と同様の傾向であった。

機種別の測定値の傾向はシスメックスが低値傾向、ルミパルスが高値傾向であった。ＣＥＡは臨床では使用頻度の高い項目である。カットオフ値は全施設 5.0 で一致であるが、カットオフ値付近の試料Ｐでは、ケンタウルスは基準値内、他の機器では結果にＨｉｇｈマークが付く。担当者はこのような機種（メーカー）による測定値の傾向を把握しておく必要がある。（表Ⅲ-2-6-3（H29）・図Ⅲ-2-6-3-1～2（H29））

（文責　大濱真伸・瀧井さち子）

Ⅲ-2-6-4　ＰＳＡ（前立腺特異抗原）

平成 29 年度の参加施設は 29 施設であった。測定方法の内訳はＣＬＩＡ法が１６施設、ＣＬＥＩＡ法が７施設、ＦＥＩＡ法が５施設、ＥＣＬＩＡ法が 1 施設であった。方法別メーカーの内訳は、ＣＬＩＡ法はアボットが１４施設・シーメンスが２施設、ＣＬＥＩＡ法は富士レビオが５施設・シスメックスが２施設、ＦＥＩＡ法は東ソーが５施設、ＥＣＬＩＡ法はロッシュが１施設、であった。

平均値は試料Ｐ　0.68、試料Ⅲ 24.81、変動係数%は試料Ｐ 5.63、試料Ⅲ 6.35 であった。

1979 年に Wang らによって見いだされたＰＳＡは臨床的有用性が顕著であったため臨床

応用が急速に広まってから 38 年が経過しようとしている。従来はキット間差などの問題があったが現在は標準物質が確立しているためほぼ解消されていることから、全体的に結果が収束していたと考える。また外れ値は認めなかった。（表Ⅲ-2-6-4（H29）・図Ⅲ-2-6-4-1～2（H29））

（文責　松川裕一）

Ⅲ-3　まとめ

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

免疫測定試料は生化学と共有である。CV はほぼ前年度並みであった。（表Ⅲ-3-1（H29）・図Ⅲ-3-1（H29））

感染症項目では、ＴＰ抗体において生化学自動分析装置使用施設で低濃度試料に結果の乖離がみられた。項目ごとの講評にも書いたが、リアルタイム精度管理が重要と思われる事案であった。またＨＣＶ抗体においてＨＩＳＣＬ使用施設が低濃度試料で結果が他施設と乖離していたが、今年度は再サーベイにおいてではあるが、一応の陽性一致をみた。これらの結果から、来年度は試料を変更し新たな評価基準を設定する予定である。

また今年度は参考調査としてＴＳＨ・ＡＦＰ・ＣＥＡ・ＰＳＡの４項目を実施した。30 施設前後の参加ということで、免疫グロブリン参加施設数より多かった。CV は全国サーベイと同様の傾向がうかがえた。**（表**Ⅲ-3-2**（**H29**）図Ⅲ**-3-2**～**3**（**H29**））**

また、毎年のことではあるが使用試薬や機器名、標準品、基準値、カットオフ値などにおいて、正しく回答されていない施設もあった。

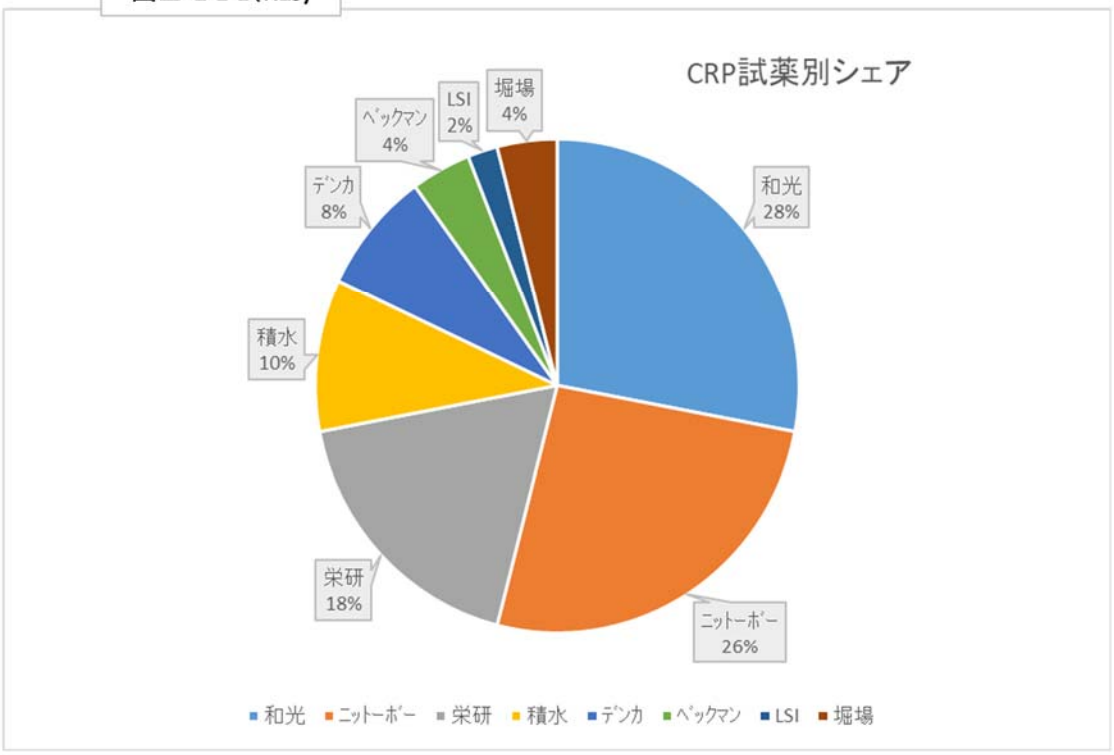
今回、評価を付けさせていただいている免疫項目・感染症項目はほぼ安定した状態であると考えられる。今後の方針として、腫瘍マーカー項目も評価対象としていきたいと考えている。これからは検査結果を臨床検査技師が患者様に説明し、医師からも結果の解釈を求められる時代であることから、来年度は感染症検査に関して、簡単なドライスタディを準備しようと思う。

今年度は感染症検査についてアンケートを取らせていただいた。ご協力ありがとうございました。結果をまとめてあるのでご覧いただき業務の参考にしていただけたらと思う。（表Ⅲ-3-3（H29））

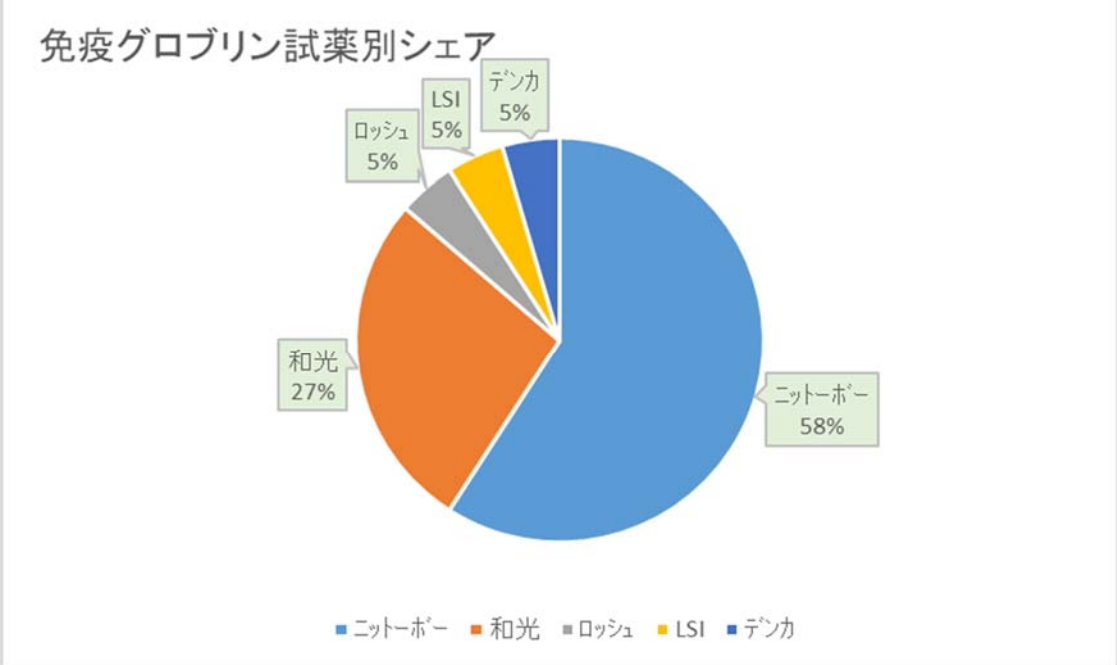
最後に今年度の血清部門精度管理事業にご参加ご協力いただいた各施設、担当者様、メーカーの皆様、諸先生方に深く感謝する次第である。

（文責　瀧井さち子）

図Ⅲ-2-1-1(H29)



図Ⅲ-2-2-1(H29)

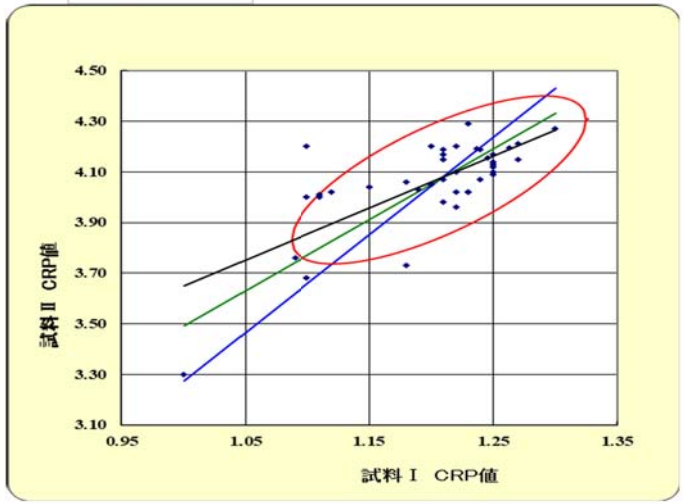


表Ⅲ-2-1(H29)

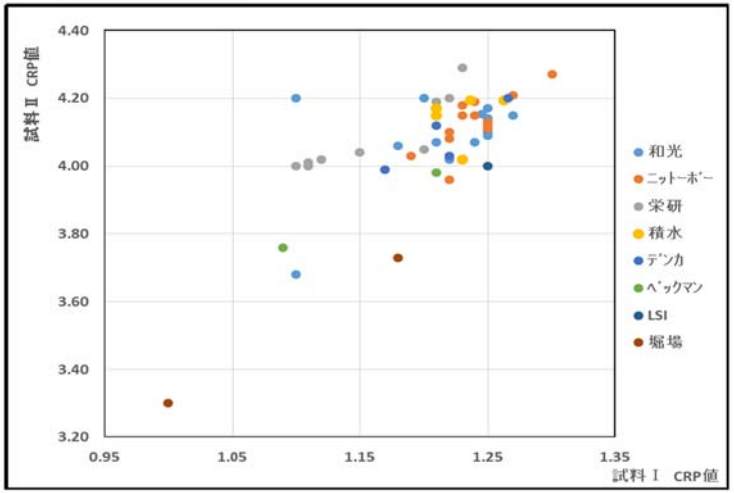
CRP

SEQ	施設No	測定方法	使用機器	試薬メーカー	標準品	基準値下限	基準値上限	単位	試料Ⅰ	SDI	試料Ⅱ	SDI2
1	1	ラテックス	BM6050	積水	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.24	0.52	4.19	0.75
2	2	ラテックス	LABOSPECT008	ニットーボー	IFCC	0.00	0.50	mg/dL	1.22	0.24	3.96	−0.66
3	5	ラテックス	TBA120FR	栄研	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.22	0.24	4.20	0.80
4	7	ラテックス	BM6070	積水	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.21	0.07	4.17	0.61
5	10	ラテックス	Biolis 24i	和光	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.23	0.41	4.02	−0.30
6	14	ラテックス	AU640	積水	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.21	0.07	4.15	0.49
7	16	ラテックス	ビトロス4600	ニットーボー	IFCC	0.00	0.29	mg/dL	1.30	1.59	4.27	1.22
8	18	ラテックス	BM6050	和光	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.24	0.58	4.07	0.01
9	19	ラテックス	ベックマンAU480	ニットーボー	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.27	1.08	4.21	0.86
10	20	ラテックス	TBAC16000	和光	IFCC	0.00	0.50	mg/dL	1.10	−1.79	4.20	0.80
11	22	ラテックス	BM6050	ニットーボー	IFCC	0.00	0.50	mg/dL	1.25	0.74	4.13	0.37
12	24	ラテックス	BM6070	ニットーボー	IFCC	0.00	0.14	mg/dL	1.24	0.58	4.19	0.73
13	26	ラテックス	ビオリス30i	栄研	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.10	−1.79	4.00	−0.42
14	27	ラテックス	AU680	ニットーボー	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.25	0.74	4.12	0.31
15	28	ラテックス	東芝Accute	栄研	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.15	−0.95	4.04	−0.17
16	30	ラテックス	BM6070	和光	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.25	0.74	4.10	0.19
17	35	ラテックス	コバス	デンカ	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.17	−0.61	3.99	−0.48
18	36	ラテックス	BM6070	積水	IFCC	0.00	0.50	mg/dL	1.26	0.96	4.19	0.76
19	37	ラテックス	H7180	和光	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.27	1.08	4.15	0.49
20	39	ラテックス	TBAC16000	デンカ	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.27	1.02	4.20	0.80
21	42	ラテックス	AU480	和光	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.10	−1.79	3.68	−2.36
22	43	ラテックス	BM6070	栄研	IFCC	0.00	0.40	mg/dL	1.23	0.41	4.29	1.34
23	45	ラテックス	TBA25FR	デンカ	IFCC	0.00	0.14	mg/dL	1.22	0.24	4.03	−0.24
24	46	ラテックス	コバス6000	デンカ	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.21	0.07	4.12	0.31
25	47	ラテックス	H−7180	和光	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.18	−0.44	4.06	−0.05
26	48	ラテックス	LT130	堀場	IFCC	0.00	0.14	mg/dL	1.18	−0.44	3.73	−2.05
27	49	ラテックス	BM6010	和光	IFCC	0.00	0.50	mg/dL	1.25	0.74	4.09	0.13
28	50	ラテックス	H7180	和光	IFCC	0.00	0.50	mg/dL	1.22	0.24	4.02	−0.30
29	51	ラテックス	DxC600	ベックマン	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.21	0.07	3.98	−0.54
30	52	ラテックス	AU480	栄研	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.11	−1.63	4.00	−0.42
31	53	ラテックス	TBA−c8000	和光	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.21	0.07	4.07	0.01
32	54	ラテックス	biolis24i	和光	IFCC	0.00	0.60	mg/dL	1.25	0.74	4.17	0.61
33	55	ラテックス	LC−687CRP	堀場	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.00	−3.49	3.30	−4.66
34	56	ラテックス	BM−9130	ニットーボー	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.19	−0.27	4.03	−0.24
35	58	ラテックス	AU680	ニットーボー	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.22	0.24	4.10	0.19
36	84	ラテックス	日立7180	ニットーボー	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.23	0.41	4.15	0.49
37	88	ラテックス	LABOSPECT008	栄研	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.11	−1.63	4.01	−0.36
38	94	ラテックス	日立	栄研	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.21	0.07	4.19	0.73
39	95	ラテックス	TBA120FR	ニットーボー	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.23	0.41	4.18	0.67
40	97	ラテックス	BM8060	栄研	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.20	−0.10	4.05	−0.11
41	103	ラテックス	東芝　Accute	和光	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.25	0.67	4.15	0.52
42	104	ラテックス	日立7180	ニットーボー	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.24	0.58	4.15	0.49
43	106	ラテックス	BM8060	積水	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.23	0.41	4.02	−0.30
44	107	ラテックス	H7700	LSI	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.25	0.74	4.00	−0.42
45	110	ラテックス	LABOSPECT008	ニットーボー	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.25	0.74	4.11	0.25
46	114	ラテックス	ユニセルDxC800	ベックマン	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.09	−1.96	3.76	−1.87
47	115	ラテックス	日立7180	和光	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.25	0.74	4.14	0.43
48	127	ラテックス	LABOSPECT008	ニットーボー	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.22	0.24	4.08	0.07
49	128	ラテックス	LABOSPECT003	和光	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.20	−0.10	4.20	0.80
50	132	ラテックス	AU400	栄研	IFCC	0.00	0.30	mg/dL	1.12	−1.46	4.02	−0.30
								平均	1.21		4.07	
								標準偏差	0.06		0.16	
								CV	4.90		4.05	
								10%	1.08〜1.33		3.6〜4.48	

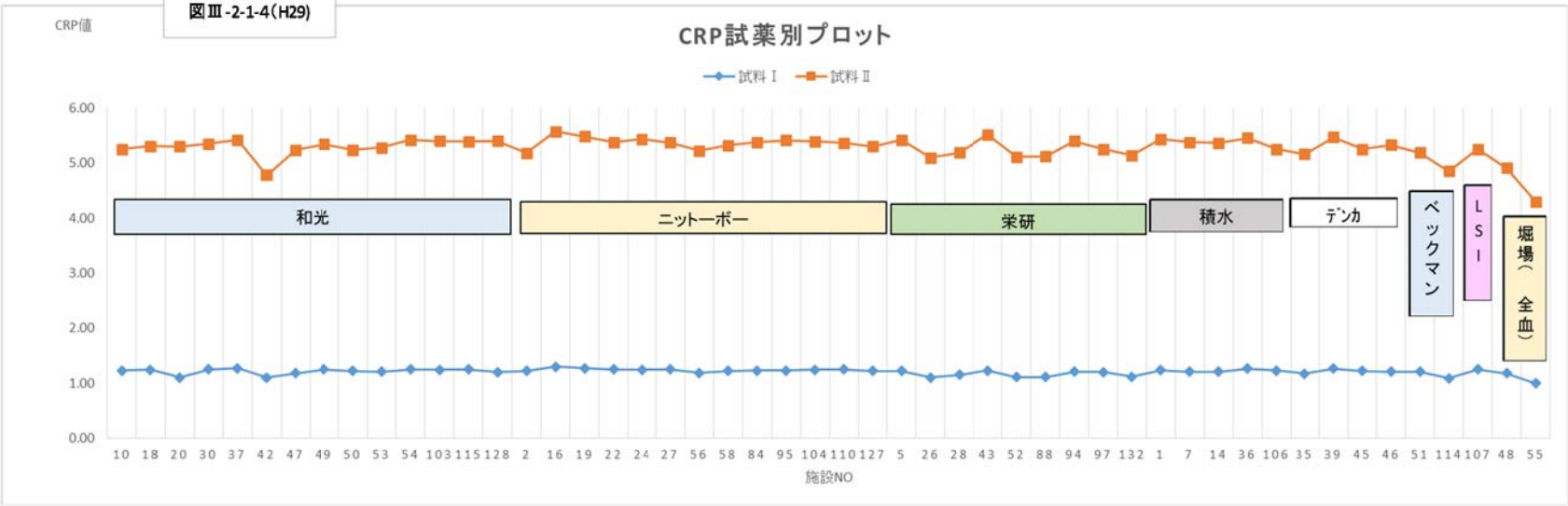
図Ⅲ-2-1-2(H29)



図Ⅲ-2-1-3(H29)



図Ⅲ-2-1-4(H29)



免疫グロブリン　　表III-2-2-1(H29)

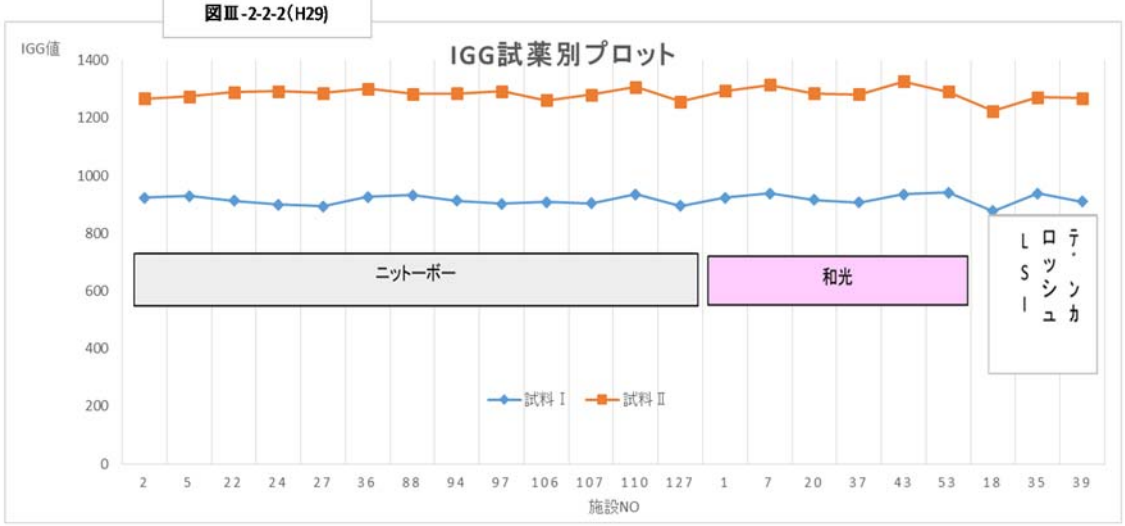
SEQ	施設No	測定方法	使用機器	試薬メーカー	標準品	IgG		IgA		IgM		単位
						基準値下限	基準値上限	基準値下限	基準値上限	基準値下限	基準値上限	
1	1	免役比濁	BM6050	和光	IFCC	870	1700	110	410	35	220	mg/dL
2	2	免役比濁	LABOSPECT008	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	870	1700	110	410	M:33,F:46	M:190,F:260	mg/dL
3	5	免役比濁	TBA120FR	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	870	1700	110	410	M:33,F:46	M:190,F:260	mg/dL
4	7	免役比濁	BM6070	和光	IFCC	870	1700	110	410	35	220	mg/dL
5	18	免役比濁	BM6050	LSI	IFCC	870	1700	110	410	35	220	mg/dL
6	20	免役比濁	C16000	和光	IFCC	870	1700	110	410	35	220	mg/dL
7	22	免役比濁	BM6050	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	870	1700	110	410	35	220	mg/dL
8	24	免役比濁	BM6070	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	861	1747	93	393	M:33,F:50	M:183,F:269	mg/dL
9	27	免役比濁	AU680	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	820	1740	90	400	31	200	mg/dL
10	35	免役比濁	コバス	ﾛｯｼｭ	IFCC	543	1950	4	400	48	249	mg/dL
11	36	免役比濁	BM6070	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	870	1700	110	410	35	220	mg/dL
12	37	免役比濁	H7020	和光	IFCC	870	1700	110	410	35	220	mg/dL
13	39	免役比濁	TBAC16000	ﾃﾞﾝｶ	IFCC	870	1700	110	410	35	220	mg/dL
14	43	免役比濁	BM6070	和光	IFCC	870	1700	110	410	35	220	mg/dL
15	53	免役比濁	TBA-c800	和光	IFCC	870	1700	110	410	35	220	mg/dL
16	88	免役比濁	BM6050	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	870	1700	110	410	M:33,F:46	M:190,F:260	mg/dL
17	94	免役比濁	BMｼﾘｰｽﾞ	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	870	1700	110	410	M:33,F:46	M:190,F:260	mg/dL
18	97	免役比濁	BM8060	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	870	1700	110	410	35	220	mg/dL
19	106	免役比濁	BM8060	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	870	1700	110	410	M:33,F:46	M:190,F:260	mg/dL
20	107	免役比濁	H7700	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	870	1700	110	410	M:33,F:46	M:190,F:260	mg/dL
21	110	免役比濁	BM8060	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	820	1740	90	400	M:31,F:52	M:200,F:270	mg/dL
22	127	免役比濁	BM8040	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	870	1700	110	410	M:33,F:46	M:190,F:260	mg/dL

免疫グロブリン

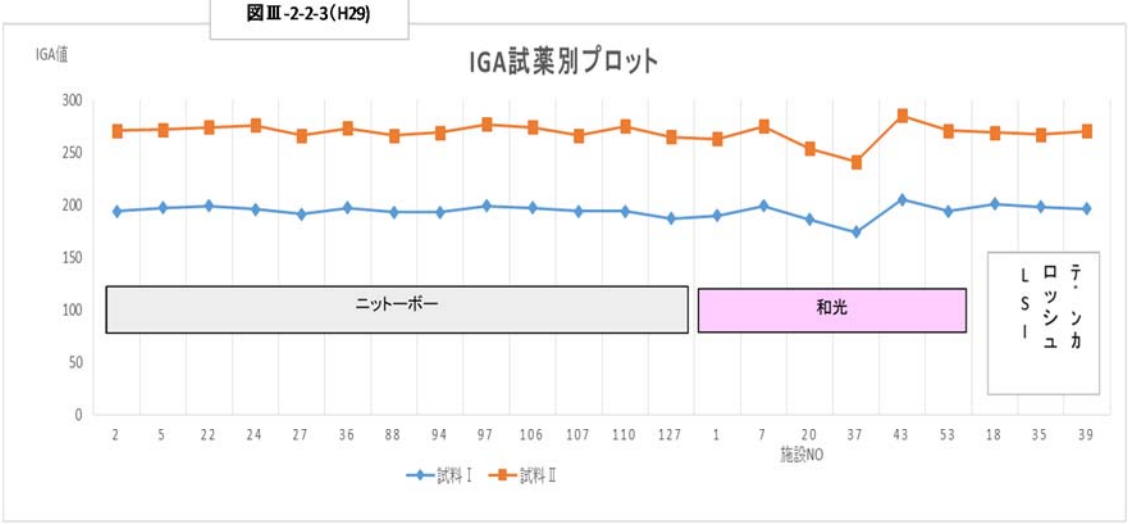
表Ⅲ-2-2-2(H29)

SEQ	施設No	試薬メーカー	IgG				IgA				IgM			
			試料Ⅰ		試料Ⅱ		試料Ⅰ		試料Ⅱ		試料Ⅰ		試料Ⅱ	
			測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI
1	1	和光	923	0.38	1292	0.46	190	−0.73	263	−0.69	82	−0.52	115	−0.27
2	2	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	923	0.36	1266	−0.77	194	−0.05	271	0.22	84	0.54	116	−0.03
3	5	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	930	0.77	1274	−0.40	197	0.43	272	0.33	84	0.54	116	−0.03
4	7	和光	939	1.29	1314	1.48	199	0.75	275	0.68	81	−0.82	115	−0.39
5	18	LSI	878	−2.27	1223	−2.80	201	1.06	269	−0.01	86	1.35	118	0.59
6	20	和光	916	−0.06	1285	0.10	186	−1.28	254	−1.73	81	−0.69	116	0.08
7	22	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	913	−0.22	1288	0.26	199	0.75	274	0.56	85	0.85	119	0.95
8	24	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	900	−0.98	1291	0.40	196	0.27	276	0.79	82	−0.37	115	−0.39
9	27	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	894	−1.33	1286	0.17	191	−0.52	266	−0.35	81	−0.82	116	−0.03
10	35	ﾛｯｼｭ	939	1.29	1271	−0.54	198	0.59	267	−0.23	83	0.08	117	0.34
11	36	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	926	0.53	1301	0.87	197	0.43	273	0.45	84	0.54	119	1.06
12	37	和光	908	−0.52	1281	−0.07	174	−3.22	241	−3.19	77	−2.64	107	−3.28
13	39	ﾃﾞﾝｶ	911	−0.37	1267	−0.73	197	0.35	271	0.16	83	−0.14	116	−0.21
14	43	和光	936	1.12	1325	2.00	205	1.70	285	1.81	87	1.90	122	2.14
15	53	和光	941	1.41	1290	0.36	194	−0.05	271	0.22	83	0.08	116	−0.03
16	88	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	932	0.88	1282	−0.02	193	−0.20	266	−0.35	82	−0.37	115	−0.39
17	94	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	913	−0.22	1284	0.07	193	−0.20	269	−0.01	83	0.08	116	−0.03
18	97	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	903	−0.81	1292	0.45	199	0.75	277	0.90	87	1.90	119	1.06
19	106	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	909	−0.46	1261	−1.01	197	0.43	274	0.56	83	0.08	115	−0.39
20	107	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	905	−0.69	1279	−0.16	194	−0.05	266	−0.35	82	−0.37	116	−0.03
21	110	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	936	1.12	1306	1.11	194	−0.05	275	0.68	82	−0.37	117	0.34
22	127	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	896	−1.22	1256	−1.24	187	−1.16	265	−0.46	81	−0.82	113	−1.11
		平均	916.9		1282.5		194.3		269.1		82.8		116.1	
		標準偏差	17.1		21.3		6.3		8.8		2.2		2.8	
		CV	0.019		0.017		0.032		0.03		2.66		2.38	
		10%	824～1009		1153～1411		174～214		242～296		73～91		104～128	

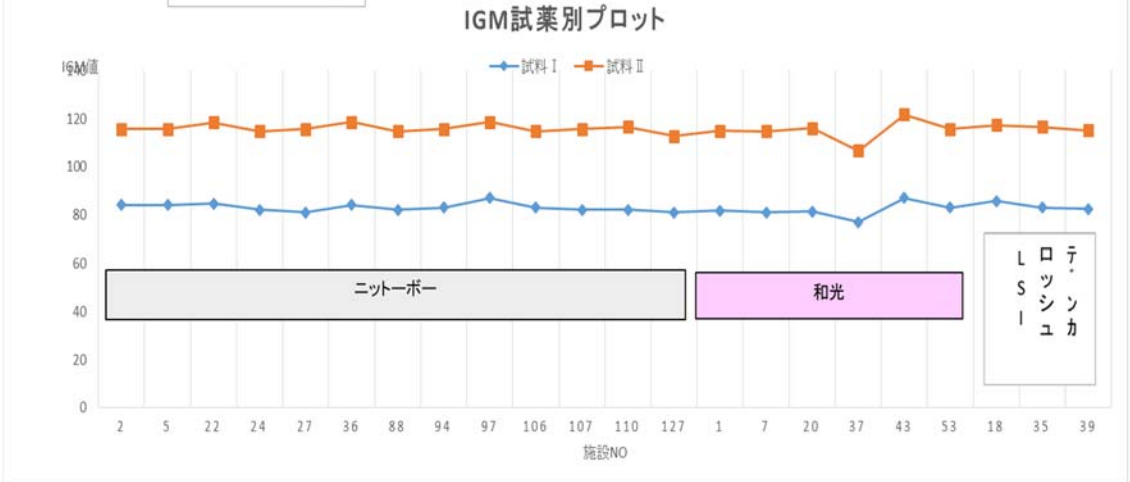
図Ⅲ-2-2-2(H29)



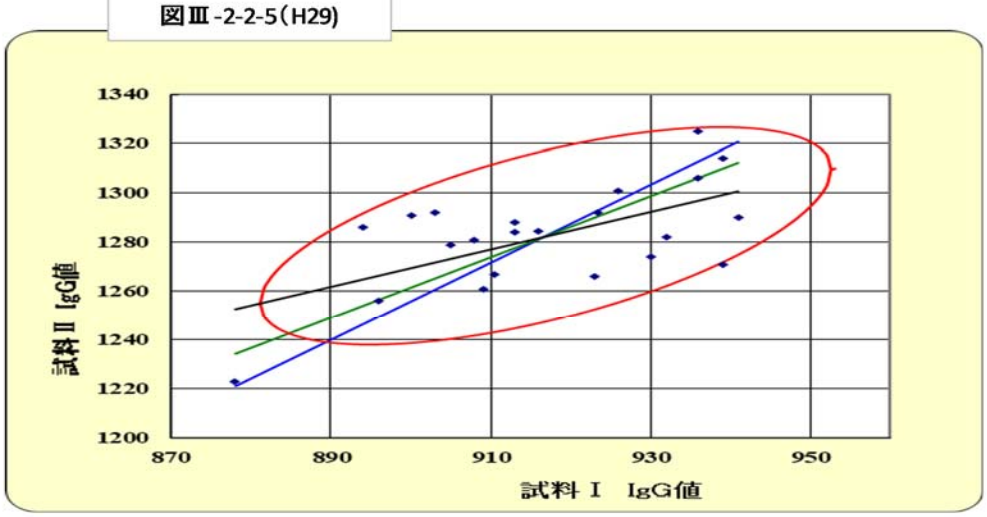
図Ⅲ-2-2-3(H29)



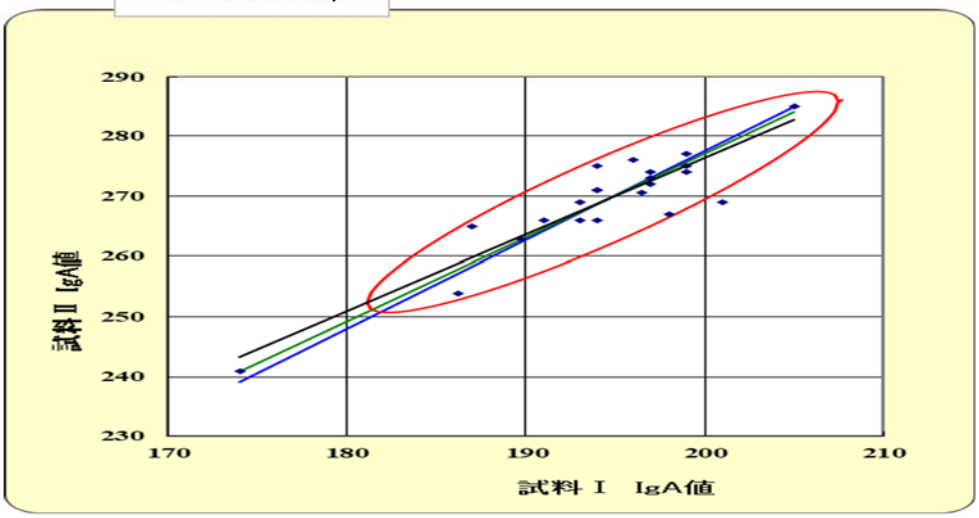
図Ⅲ-2-2-4(H29)



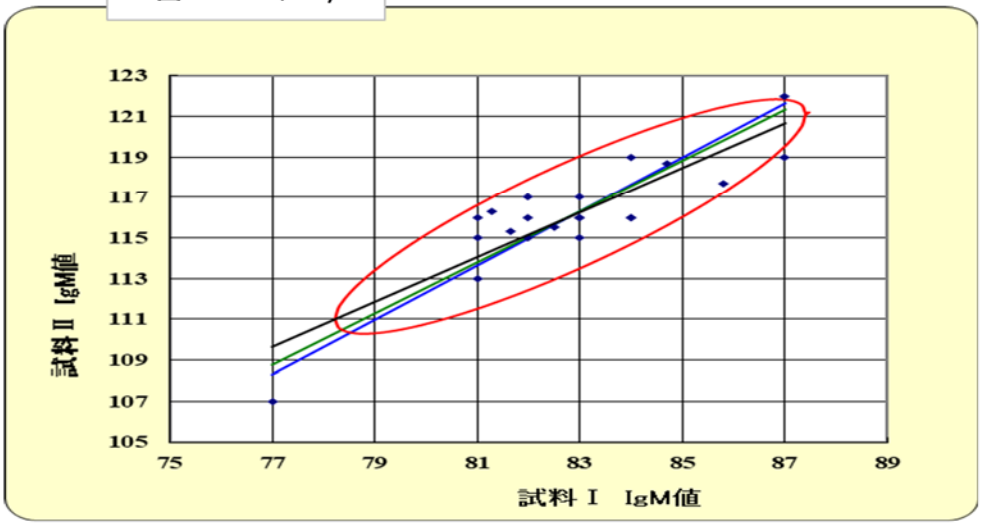
図Ⅲ-2-2-5(H29)



図Ⅲ-2-2-6(H29)



図Ⅲ-2-2-7(H29)

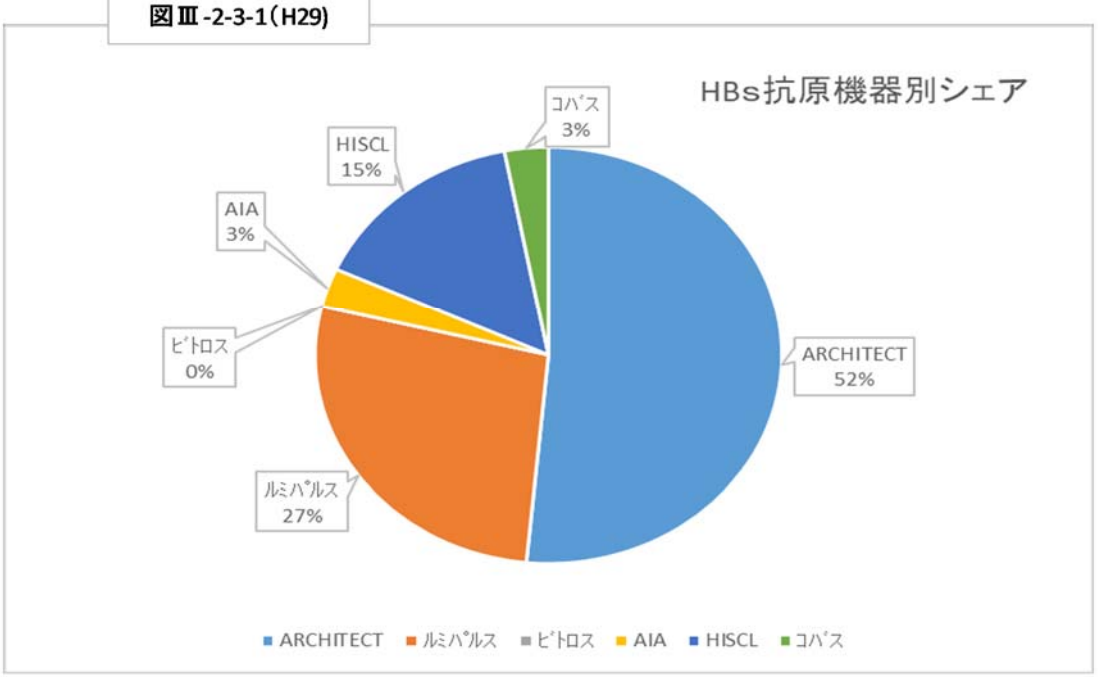


HBs抗原＜機器使用＞

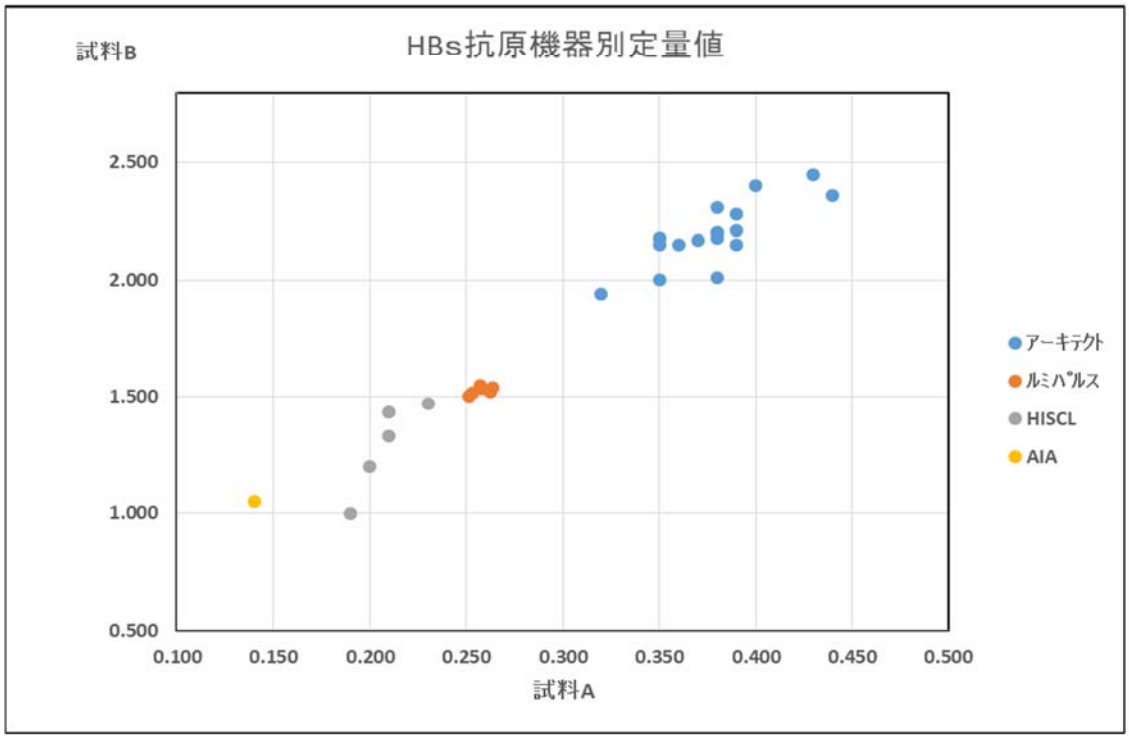
表III-2-3-1（H29)

SEQ	施設No	試薬名	ロットNo	使用機器	測定方法	ｶｯﾄｵﾌ値	判定保留域	単位	試料A		試料B	
									判定	値	判定	値
1	2	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	72189FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.390	+	2.210
2	5	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	72189FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.390	+	2.150
3	18	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	70347FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050	0.05～0.19	IU/mL	+	0.430	+	2.450
4	20	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	70347FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.400	+	2.400
5	22	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	70347FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050	0.05～0.09	IU/mL	+	0.350	+	2.000
6	27	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	72189FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.440	+	2.360
7	36	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	6825FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.320	+	1.940
8	37	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	72189FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.350	+	2.150
9	39	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	69335FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.390	+	2.280
10	43	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	69053FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.380	+	2.010
11	53	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	72189FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.040		IU/mL	+	0.380	+	2.180
12	94	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	72192FN	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.370	+	2.170
13	97	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	70347FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.380	+	2.310
14	105	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	70347FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.350	+	2.180
15	107	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	72192FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.380	+	2.200
16	110	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	72192FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.360	+	2.150
17	127	ｱｰｷﾃｸﾄHBsAgQT	70347FN00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	0.050		IU/mL	+	0.380	+	2.200
18	1	ﾙﾐﾊﾟﾙｽHBsAg-HQ	OQX7096	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	0.005		IU/mL	+	0.264	+	1.540
19	24	ﾙﾐﾊﾟﾙｽHBsAg-HQ	7085	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	0.005		IU/mL	+	0.258	+	1.535
20	46	ﾙﾐﾊﾟﾙｽHBsAg-HQ	OQX6101	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	0.005		IU/mL	+	0.251	+	1.500
21	56	ﾙﾐﾊﾟﾙｽHBsAg-HQ	OQX7096	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	0.005		IU/mL	+	0.263	+	1.519
22	58	ﾙﾐﾊﾟﾙｽHBsAg-HQ	7097	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	0.000		IU/mL	+	0.253	+	1.515
23	106	ﾙﾐﾊﾟﾙｽHBsAg-HQ	FU7104	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	0.005		IU/mL	+	0.257	+	1.550
24	7	HISCL　HBsAg試薬	ZS6123	HISCL	CLEIA	0.030		IU/mL	+	0.210	+	1.330
25	42	HISCL　HBsAg試薬	ZS7108	HISCL	CLEIA	0.030		IU/mL	+	0.230	+	1.470
26	49	HISCL　HBsAg試薬	ZS6129	HISCL	CLEIA	0.030		IU/mL	+	0.190	+	1.000
27	50	HISCL HBsAg試薬	ZS7108	HISCL	CLEIA	0.030		IU/mL	+	0.210	+	1.430
28	104	HISCL HBsAg試薬	ZS7108	HISCL	CLEIA	0.030		IU/mL	+	0.200	+	1.200
29	114	Eﾃｽﾄ TOSOH Ⅱ HBsAg	H218393	AIA	IEMA	0.050		IU/mL	+	0.140	+	1.050
30	30	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ Ⅱ HBsAg	NCX8023	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.000		COI	+	2.200	+	13.400
31	88	ﾙﾐﾊﾟﾙｽﾌﾟﾚｽﾄHBsAg	NU8021	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.000		COI	+	3.600	+	22.200
32	95	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ Ⅱ　HBsAg	NCX7111	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.000		COI	+	2.100	+	12.600
33	35	エクルーシスHBSAg Ⅱ	217222	ｺﾊﾞｽ	ECLIA	1.000	0.9～1.0	COI	+	5.590	+	30.430

図Ⅲ-2-3-1(H29)



図Ⅲ-2-3-2(H29)



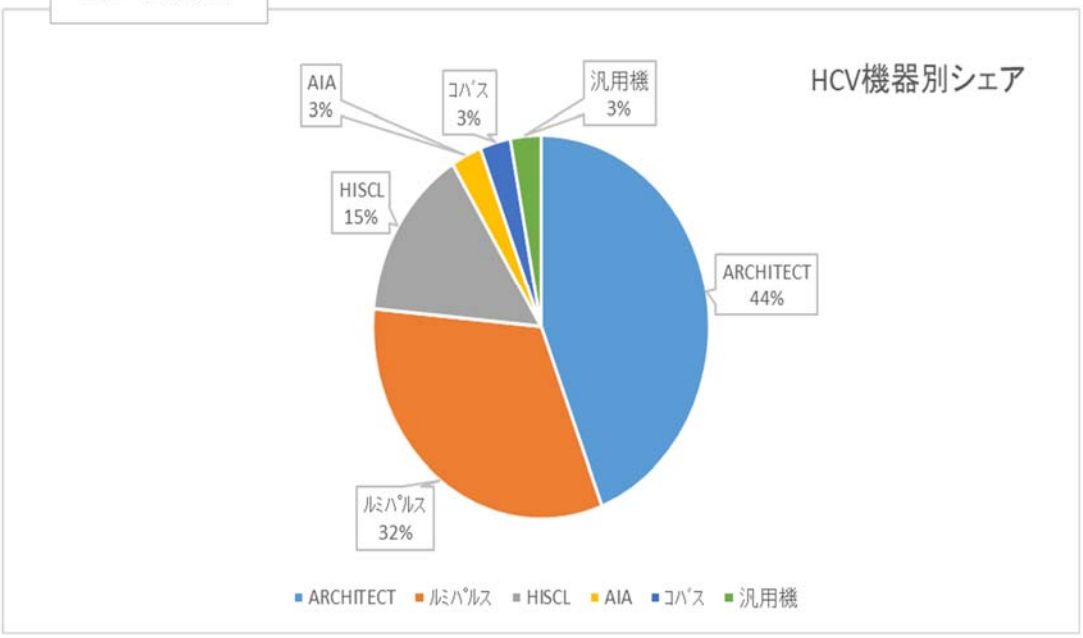
表III-2-4-1(29)

HCV抗体＜機器使用＞

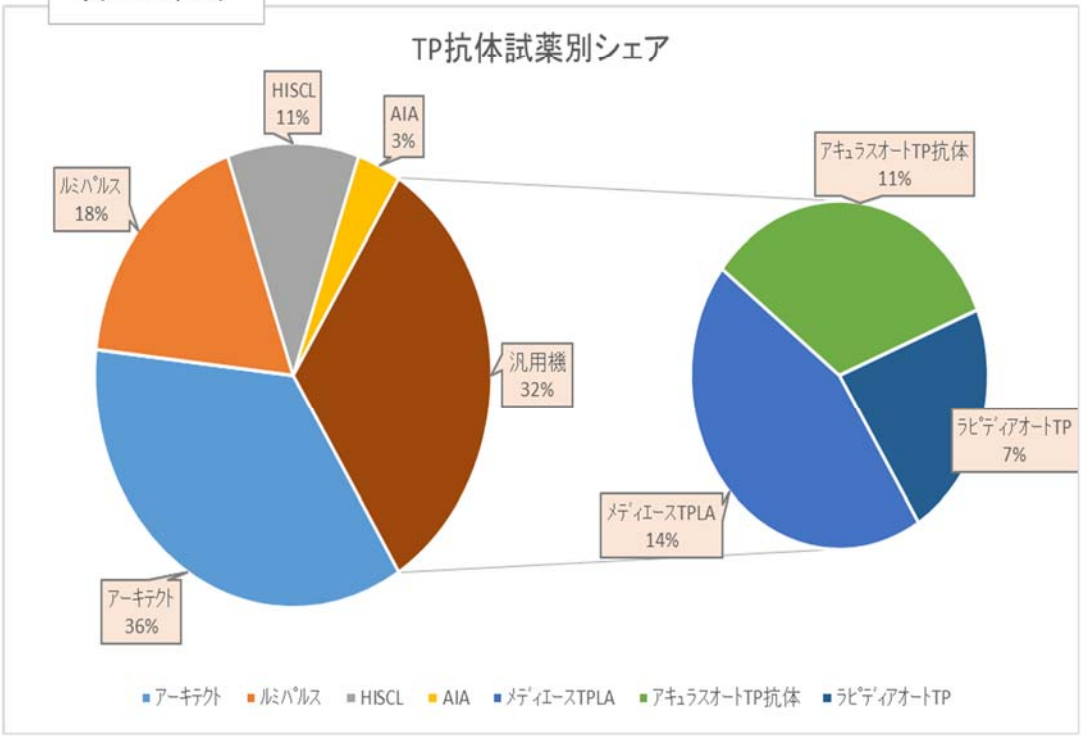
SEQ	施設No	試薬名	ロットNo	使用機器	測定方法	ｶｯﾄｵﾌ値	判定保留域	単位	試料A		試料B	
									判定	値	判定	値
1	2	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	73265LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		S/CO	+	3.84	+	6.75
2	5	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	73265LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		S/CO	+	3.80	+	6.30
3	18	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	73079LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00	0.70～1.99	S/CO	+	4.09	+	6.72
4	20	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	72078LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		S/CO	+	3.60	+	7.00
5	22	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	73079LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00	1.0～1.49	S/CO	+	3.64	+	7.20
6	36	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	71433L100	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		S/CO	+	3.61	+	6.52
7	37	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	73265LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		S/CO	+	4.08	+	6.72
8	39	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	72078LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		S/CO	+	4.26	+	6.79
9	43	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	70584LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		S/CO	+	4.08	+	7.14
10	53	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	73265LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		S/CO	+	3.82	+	6.75
11	94	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	73075LI	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		S/CO	+	4.00	+	7.00
12	105	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	72078LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		S/CO	+	4.04	+	6.58
13	107	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	72077LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		S/CO	+	4.03	+	6.45
14	127	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	74014LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		S/CO	+	3.92	+	6.37
15	27	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV	73265L100	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.00		COI	+	3.59	+	6.36
16	1	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡｵｰｿHCV	HCX7091	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.00		COI	+	2.90	+	6.20
17	24	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡｵｰｿHCV	7092	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.00		COI	+	2.90	+	6.10
18	30	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡｵｰｿHCV	HCX7103	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.00		COI	+	3.20	+	6.60
19	46	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡｵｰｿHCV	HCX6125	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.00		COI	+	2.90	+	5.80
20	56	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡｵｰｿHCV	HCX7103	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.00		COI	+	2.93	+	6.07
21	58	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡｵｰｿHCV	7103	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.00		COI	+	2.90	+	6.00
22	88	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡｵｰｿHCV	HU8022	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.00		COI	+	3.00	+	6.20
23	95	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡｵｰｿHCV	HCX7089	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.00		COI	+	2.80	+	5.90
24	97	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡｵｰｿHCV	HCX7114	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.00		COI	+	2.90	+	5.70
25	110	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡｵｰｿHCV	HU7121	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.00		COI	+	3.20	+	6.40
26	106	ﾙﾐﾊﾟﾙｽﾌﾟﾚｽﾄHCV	9T8042	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.00		COI	+	2.10	+	4.70
27	7	HISCL HCV試薬	AS2021	HISCL	CLEIA	1.00		COI	−	0.90	+	2.00
28	42	HISCL HCV試薬	AS2024	HISCL	CLEIA	1.00		COI	+	1.00	+	2.20
29	49	HISCL HCV試薬	AS2020	HISCL	CLEIA	1.00		COI	+	1.29	+	2.30
30	50	HISCL HCV試薬	AS2023	HISCL	CLEIA	1.00		COI	+	1.00	+	2.30
31	104	HISCL HCV試薬	AS2024	HISCL	CLEIA	1.00		COI	+	1.00	+	2.20
32	35	ｴｸﾙｰｼｽAnti-HCVⅡ	218689	ｺﾊﾞｽ	ECLIA	1.00	0.9～1.0	COI	+	103.60	+	143.10
33	114	EﾃｽﾄTOSOHⅡHCVAb	GZ1A543	AIA	IEMA	1.00		COI	+	2.10	+	4.50
34	110	ｵｰｿHCVAbLPIA ﾃｽﾄⅢ	S743	BioMajesty L800	ﾗﾃｯｸｽ凝集法	1.00		COI	+	5.50	+	6.7以上

★施設No7　は再サーベイでは試料A （+）

図Ⅲ-2-4(H29)



図Ⅲ-2-5(H29)



表III-2-5-1(H29)

TP抗体＜機器使用＞

SEQ	施設No	試薬名	ロットNo	使用機器	測定方法	ｶｯﾄｵﾌ値	判定保留域	単位	試料A		試料B	
									判定	値	判定	値
1	5	ｱｰｷﾃｸﾄTPAb	70031LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.0		S/CO	+	6.5	+	10.9
3	18	ｱｰｷﾃｸﾄTPAb	73048LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.0	0.70～1.99	S/CO	+	6.3	+	9.9
4	20	ｱｰｷﾃｸﾄTPAb	73044LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.0		S/CO	+	6.3	+	10.0
5	36	ｱｰｷﾃｸﾄTPAb	70114L100	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.0		S/CO	+	5.7	+	9.4
6	37	ｱｰｷﾃｸﾄTPAb	73038LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.0		S/CO	+	5.9	+	10.2
7	39	ｱｰｷﾃｸﾄTPAb	70114LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.0		S/CO	+	6.1	+	10.1
8	43	ｱｰｷﾃｸﾄTPAb	73038LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.0	1.0～3.99	S/CO	+	5.9	+	9.7
9	53	ｱｰｷﾃｸﾄTPAb	70031LI00	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.0		S/CO	+	5.8	+	9.5
10	94	ｱｰｷﾃｸﾄTPAb	73044LI	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.0		S/CO	+	6.2	+	9.9
11	127	ｱｰｷﾃｸﾄTPAb	73038LI01	ｱｰｷﾃｸﾄ	CLIA	1.0		S/CO	+	6.6	+	10.4
12	24	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡTP-N	7103	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.0		C.O.I	+	2.2	+	5.4
13	30	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡTP-N	SDX7103	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.0		C.O.I	+	2.4	+	5.5
14	46	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡTP-N	SDX6123	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.0		C.O.I	+	2.2	+	5.2
15	58	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡTP-N	7103	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.0		C.O.I	+	2.4	+	5.5
16	95	ﾙﾐﾊﾟﾙｽⅡTP-N	SDX7103	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	CLEIA	1.0		C.O.I	+	2.3	+	5.3
17	7	HISCL TPAb	TB1006	HISCL	CLEIA	1.0		C.O.I	+	2.4	+	5.5
18	42	HISCL TPAb	TB1006	HISCL	CLEIA	1.0		C.O.I	+	2.8	+	6.4
19	50	HISCL TPAb	TB1006	HISCL	CLEIA	1.0		C.O.I	+	2.6	+	5.7
20	114	ｴﾃｽﾄTOSOHⅡTPAb	H11B011	AIA	IEMA	1.0		IU/ml	+	11.7	+	25.4
21	22	ﾒﾃﾞｨｴｰｽTPLA	101RA0	汎用機	ﾗﾃｯｸｽ	10.0	10.0～19.9	T.U	−	0.0	+	78.5
22	35	ﾒﾃﾞｨｴｰｽTPLA	765651	汎用機	ﾗﾃｯｸｽ	10.0		T.U	+	28.0	+	64.2
23	97	ﾒﾃﾞｨｴｰｽTPLA	120RDO	汎用機	ﾗﾃｯｸｽ	10.0		T.U	+	26.6	+	61.7
24	107	ﾒﾃﾞｨｴｰｽTPLA	102RDO	汎用機	ﾗﾃｯｸｽ	20.0	10.0～19.9	T.U	+	26.7	+	63.1
25	1	ｱｷｭﾗｽｵｰﾄTP抗体	HCX7091	汎用機	ﾗﾃｯｸｽ	1.0		C.O.I	+	2.9	+	6.2
26	27	ｱｷｭﾗｽｵｰﾄTP抗体	C765	汎用機	ﾗﾃｯｸｽ	1.0	0.5～1.0	C.O.I	+	1.4	+	3.8
27	56	ｱｷｭﾗｽｵｰﾄTP抗体	L663	汎用機	ﾗﾃｯｸｽ	1.0		C.O.I	+	1.4	+	3.7
28	88	ﾗﾋﾟﾃﾞｨｱｵｰﾄTP	PK18	汎用機	ﾗﾃｯｸｽ	5.0	5.0～9.9	U/mL	+	21.1	+	50.9
29	106	ﾗﾋﾟﾃﾞｨｱｵｰﾄTP	PK18	汎用機	ﾗﾃｯｸｽ	5.0	5～9	U/mL	+	20.3	+	51.1

★施設No22　は再サーベイでは試料A　(+)

表III-2-3-2(H29)

HBs抗原＜用手法＞

SEQ	施設No	試薬名	ロット	方法	試料A	試料B
1	14	エスプラインHBsAg	IL70325	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	−	+
2	19	エスプラインHBsAg	IL70328	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	−	+
3	26	エスプラインHBsAg	IL70328	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	−	+
4	28	エスプラインHBsAg	IL70328	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	−	+
5	45	エスプラインHBsAg	IL70218	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	−	+
6	47	エスプラインHBsAg		ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	−	+
7	48	エスプラインHBsAg	IL70328	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	−	+
8	52	エスプラインHBsAg	IL70328	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	−	+
9	60	エスプラインHBsAg	IL70327	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	−	+
10	84	エスプラインHBsAg	IL70328	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	−	+
11	115	エスプラインHBsAg	IL70325	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	−	+

表III-2-4-2(H29)

HCV抗体＜用手法＞

SEQ	施設No	試薬名	ロット	方法	試料A	試料B
1	14	ｵｰｿｸｲｯｸﾁｪｲｻｰHCVAb	M701	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
2	19	ｵｰｿｸｲｯｸﾁｪｲｻｰHCVAb	M611	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
3	26	ｵｰｿｸｲｯｸﾁｪｲｻｰHCVAb	M611	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
4	28	ｵｰｿｸｲｯｸﾁｪｲｻｰHCVAb	M611	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
5	45	ｵｰｿｸｲｯｸﾁｪｲｻｰHCVAb	M611	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
6	47	ｵｰｿｸｲｯｸﾁｪｲｻｰHCVAb		ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
7	48	ｵｰｿｸｲｯｸﾁｪｲｻｰHCVAb	M609	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
8	52	ｵｰｿｸｲｯｸﾁｪｲｻｰHCVAb	M611	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
9	60	ｵｰｿｸｲｯｸﾁｪｲｻｰHCVAb	M611	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
10	115	ｵｰｿｸｲｯｸﾁｪｲｻｰHCVAb	M611	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+

表III-2-5-2(H29)

TP抗体＜用手法＞

SEQ	施設No	試薬名	ロット	方法	試料A	試料B
1	14	ｴｽﾌﾟﾗｲﾝTP	TS70203	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
2	19	ｴｽﾌﾟﾗｲﾝTP	TS70305	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
3	26	ｴｽﾌﾟﾗｲﾝTP	TS70407	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
4	28	ｴｽﾌﾟﾗｲﾝTP	TS70306	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
5	45	ｴｽﾌﾟﾗｲﾝTP	TS70102	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
6	47	ｴｽﾌﾟﾗｲﾝTP		ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
7	48	ｴｽﾌﾟﾗｲﾝTP	TS70101	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
8	49	ｴｽﾌﾟﾗｲﾝTP	TS70306	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
9	115	ｴｽﾌﾟﾗｲﾝTP	TS70305	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
10	60	ﾀﾞｲﾅｽｸﾘｰﾝTPAb	79170K100B	ｲﾑﾉｸﾛﾏﾄ法	+	+
11	105	ｾﾛﾃﾞｨｱTP・PA	XN70111	ｾﾞﾗﾁﾝ粒子凝集反応法(PA)	+	+
12	110	ｾﾛﾃﾞｨｱTP・PA	XN70111	ｾﾞﾗﾁﾝ粒子凝集反応法(PA)	+	+

表III-2-6-1(H29)

TSH

SEQ	施設No	測定方法	使用機器	試薬メーカー	標準品	基準値下限	基準値上限	単位	試料P	試料Ⅲ
1	2	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0.35	4.94	μU/mL	3.70	26.13
2	5	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0.35	4.94	μU/mL	3.52	26.11
3	20	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0.35	4.94	μU/mL	3.50	25.90
4	22	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0.35	4.94	μU/mL	3.33	23.20
5	27	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0.35	4.94	μU/mL	3.74	27.00
6	37	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0.35	4.94	μU/mL	3.22	24.53
7	39	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0.35	4.94	μU/mL	3.46	25.05
8	53	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0.35	4.94	μU/mL	3.59	26.10
9	107	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0.35	4.94	μU/mL	3.53	24.90
								平均	3.51	25.44
								標準偏差	0.16	1.13
								CV%	4.56	4.44
10	88	CLIA	ｹﾝﾀｳﾙｽ	ｼｰﾒﾝｽ	WHO	0.35	3.73	μU/mL	3.85	25.90
11	97	CLIA	ｹﾝﾀｳﾙｽ	ｼｰﾒﾝｽ	WHO	0.39	4.01	μU/mL	3.69	30.15
								平均	3.77	28.03
								標準偏差	0.12	3.01
								CV%	3.18	10.70
12	1	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0.5	4.3	μU/mL	3.41	27.91
13	30	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0.541	4.261	μU/mL	3.42	28.25
14	36	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0.5	4.3	μU/mL	3.28	26.55
15	46	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0.35	3.73	μU/mL	3.39	28.39
16	56	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0.5	4.3	μU/mL	3.28	28.32
17	58	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0.02	4.3	μU/mL	3.55	28.33
18	95	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0.5	4.3	μU/mL	3.23	28.26
								平均	3.37	28.00
								標準偏差	0.11	0.66
								CV%	3.26	2.36
19	49	CLEIA	HISCL	ｼｽﾒｯｸｽ	WHO	0.34	4.22	μU/mL	4.21	29.40
20	50	CLEIA	HISCL	ｼｽﾒｯｸｽ	WHO	0.34	4.22	μU/mL	3.91	27.03
								平均	4.06	28.21
								標準偏差	0.21	1.68
								CV%	5.17	5.96
21	94	ECLIA	ｭﾗｰｱﾅﾘﾃ	ﾛｯｼｭ	WHO	0.54	4.54	μU/mL	4.27	29.51
22	106	ECLIA	ｭﾗｰｱﾅﾘﾃ	ﾛｯｼｭ	WHO	0.5	5	μU/mL	4.15	28.50
23	127	ECLIA	ｭﾗｰｱﾅﾘﾃ	ﾛｯｼｭ	WHO	0.5	5	μU/mL	4.28	30.69
								平均	4.23	29.57
								標準偏差	0.07	1.10
								CV%	1.65	3.72
24	18	ECLIA	ｺﾊﾞｽ	ﾛｯｼｭ	WHO	0.35	4.94	μIU/mL	4.20	29.96
25	24	ECLIA	ｺﾊﾞｽ	ﾛｯｼｭ	WHO	0.5	5	μU/mL	4.14	29.60
26	35	ECLIA	ｺﾊﾞｽ	ﾛｯｼｭ	WHO	0.5	5	μU/mL	4.21	29.46
27	110	ECLIA	ｺﾊﾞｽ	ﾛｯｼｭ	WHO	0.5	5	μU/mL	4.10	29.79
								平均	4.16	29.70
								標準偏差	0.05	0.22
								CV%	1.20	0.74
28	7	FEIA	AIA	東ｿｰ	WHO	0.38	4.31	μU/mL	4.36	31.76
29	43	FEIA	AIA	東ｿｰ	WHO	0.46	4.98	μU/mL	4.24	29.67
30	114	FEIA	AIA	東ｿｰ	WHO	0.35	3.73	μU/mL	4.43	30.52
								平均	4.35	30.65
								標準偏差	0.09	1.05
								CV%	2.07	3.43
							全体	平均	3.77	27.90
								標準偏差	0.40	2.10
								2SD	2.97～4.57	23.7～32.1
								CV	10.50	7.54

表III-2-6-2(H29)

AFP

SEQ	施設No	測定方法	使用機器	試薬メーカー	標準品	基準値下限	基準値上限	単位	試料P	試料Ⅲ
1	18	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	13.4	ng/mL	5.3	130.0
2	20	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	20	ng/mL	5.4	130.1
3	22	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	15	ng/mL	5.5	130.1
4	27	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	10	ng/mL	5.5	129.6
5	37	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	20	ng/mL	5.4	129.4
6	39	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	2	13.4	ng/mL	5.3	137.2
7	53	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	13.4	ng/mL	5.6	121.0
8	94	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	10	ng/mL	5.2	126.2
9	107	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0.4	10	ng/mL	5.5	126.5
10	110	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	10	ng/mL	5.3	124.9
11	127	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	10	ng/mL	5.3	123.6
								平均	5.4	128.1
								標準偏差	0.11	4.30
								CV%	2.03	3.15
12	88	CLIA	ｹﾝﾀｳﾙｽ	ｼｰﾒﾝｽ	WHO	0	10	ng/mL	5.8	142.6
13	97	CLIA	ｹﾝﾀｳﾙｽ	ｼｰﾒﾝｽ	WHO	0	10	ng/mL	4.1	137.1
								平均	5.0	139.9
								標準偏差	1.20	3.89
								CV%	24.00	2.78
14	1	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0	10	ng/mL	6.4	130.0
15	2	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0	10	ng/mL	5.8	129.4
16	5	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0	10	ng/mL	6.4	129.8
17	36	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0	10	ng/mL	6.5	135.8
18	46	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0	10	ng/mL	6.2	130.1
19	56	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0	10	ng/mL	6.6	136.2
20	106	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0	10	ng/mL	6.1	133.0
								平均	6.3	132.0
								標準偏差	0.27	2.95
								CV%	4.29	2.23
21	49	CLEIA	HISCL	ｼｽﾒｯｸｽ	WHO	0	10	ng/mL	6.1	138.3
22	50	CLEIA	HISCL	ｼｽﾒｯｸｽ	WHO	0	10	ng/mL	6.5	140.8
23	104	CLEIA	HISCL	ｼｽﾒｯｸｽ	WHO	0	10	ng/mL	5.9	125.0
								平均	6.2	134.7
								標準偏差	0.31	8.49
								CV%	5.00	6.30
24	7	FEIA	AIA	東ｿｰ	メーカー	0	20	ng/mL	5.7	126.9
25	30	FEIA	AIA	東ｿｰ	メーカー	0	9.9	ng/mL	6.0	119.3
26	43	FEIA	AIA	東ｿｰ	メーカー	0	20	ng/mL	5.5	112.1
								平均	5.7	119.4
								標準偏差	0.25	7.40
								CV%	4.39	6.20
27	24	ECLIA	ｺﾊﾞｽ	ﾛｯｼｭ	WHO	0	10	ng/mL	5.1	142
							全体	平均	5.7	130.3
								標準偏差	0.6	7.1
								2SD	4.6～6.8	116～144.5
								CV	9.7	5.5

表III-2-6-3(H29)

CEA

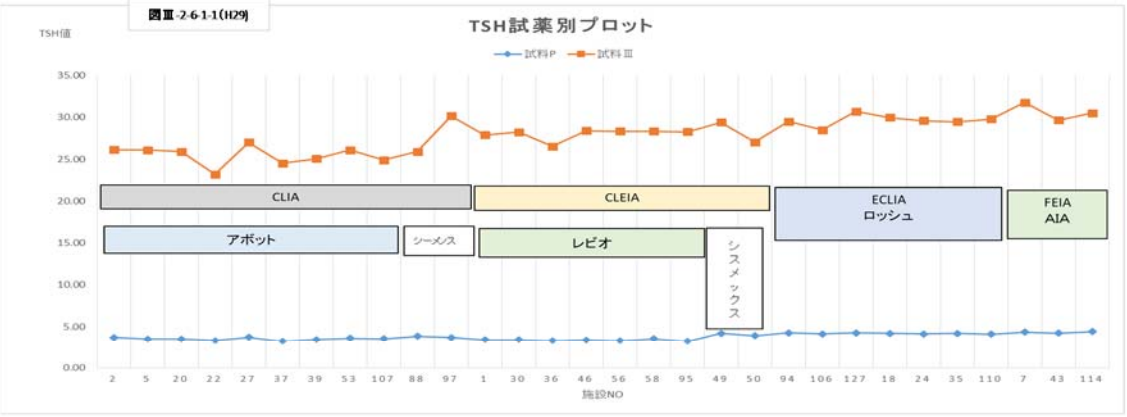
SEQ	施設No	測定方法	使用機器	試薬メーカー	標準品	基準値下限	基準値上限	単位	試料P	試料Ⅲ
1	18	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	5	ng/mL	6.1	22.8
2	20	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	5	ng/mL	5.7	24.1
3	22	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	5	ng/mL	5.5	22.3
4	27	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	5	ng/mL	5.9	23.7
5	37	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	5	ng/mL	5.5	22.7
6	39	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	5	ng/mL	5.4	22.5
7	53	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	5	ng/mL	5.7	22.8
8	94	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	5	ng/mL	5.8	23.8
9	107	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0.5	5	ng/mL	5.8	23.5
10	110	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	5	ng/mL	5.6	22.0
11	127	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	5	ng/mL	5.6	22.1
								平均	5.7	22.9
								標準偏差	0.21	0.73
								CV%	3.68	3.19
12	88	CLIA	ｹﾝﾀｳﾙｽ	ｼｰﾒﾝｽ	メーカー	0	5	ng/mL	4.2	24.1
13	97	CLIA	ｹﾝﾀｳﾙｽ	ｼｰﾒﾝｽ	メーカー	0	5	ng/mL	3.6	24.0
14	105	CLIA	ｹﾝﾀｳﾙｽ	ｼｰﾒﾝｽ	メーカー	0	5	ng/mL	3.5	23.7
								平均	3.8	23.9
								標準偏差	0.38	0.21
								CV%	10.00	0.88
15	1	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	メーカー	0	5	ng/mL	5.4	26.3
16	2	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	メーカー	0	5	ng/mL	5.1	25.6
17	5	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	メーカー	0	5	ng/mL	5.6	27.5
18	36	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	メーカー	0	5	ng/mL	5.5	27.1
19	46	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	メーカー	0	5	ng/mL	5.5	27.5
20	56	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	メーカー	0	5	ng/mL	5.5	27.1
21	58	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	メーカー	0	5	ng/mL	5.4	26.9
22	106	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	メーカー	0	5	ng/mL	5.3	24.7
								平均	5.4	26.6
								標準偏差	0.16	0.98
								CV%	2.96	3.68
23	49	CLEIA	HISCL	ｼｽﾒｯｸｽ	WHO	0	5	ng/mL	5.8	16.0
24	50	CLEIA	HISCL	ｼｽﾒｯｸｽ	WHO	0	5	ng/mL	5.9	16.7
25	104	CLEIA	HISCL	ｼｽﾒｯｸｽ	WHO	0	5	ng/mL	6.5	16.7
								平均	6.1	16.5
								標準偏差	0.38	0.40
								CV%	6.23	2.42
26	7	FEIA	AIA	東ｿｰ	WHO	0	5	ng/mL	6.6	20.5
27	30	FEIA	AIA	東ｿｰ	WHO	0	5.9	ng/mL	6.3	19.5
28	43	FEIA	AIA	東ｿｰ	WHO	0	5	ng/mL	6.1	19.0
29	114	FEIA	AIA	東ｿｰ	WHO	0	5	ng/mL	6.9	22.2
								平均	6.5	20.3
								標準偏差	0.35	1.41
								CV%	5.38	6.90
30	24	ECLIA	ｺﾊﾞｽ	ﾛｯｼｭ	WHO	0	5	ng/mL	5.9	18.8
							全体	平均	5.6	22.9
								標準偏差	0.74	3.20
								2SD	4.09～7.05	16.7～29.27
								CV	13.22	14.01

表III-2-6-4(H29)

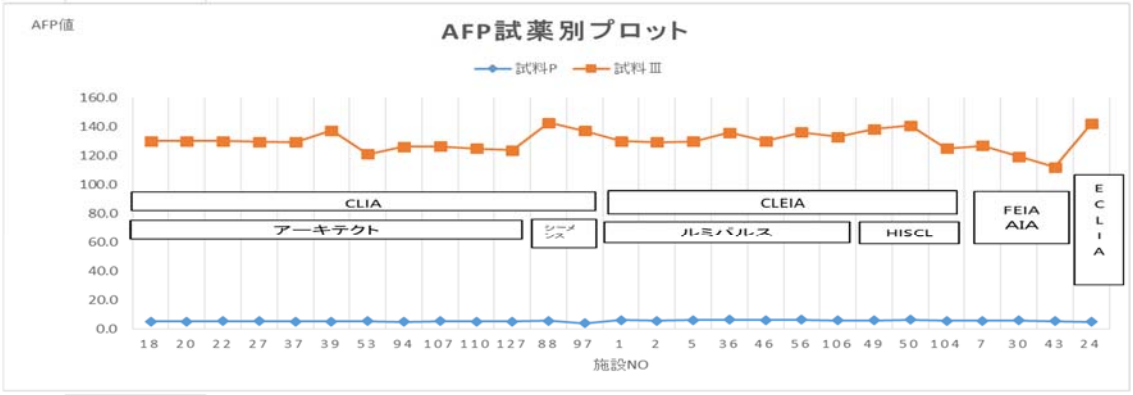
PSA

SEQ	施設No	測定方法	使用機器	試薬メーカー	標準品	基準値下限	基準値上限	単位	試料P	試料Ⅲ
1	1	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	4	ng/mL	0.66	25.21
2	18	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	4	ng/mL	0.73	25.28
3	20	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	4	ng/mL	0.70	28.00
4	27	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	4	ng/mL	0.71	25.80
5	36	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	4	ng/mL	0.64	24.09
6	37	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	4	ng/mL	0.66	24.28
7	39	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	5	ng/mL	0.73	26.86
8	53	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	4	ng/mL	0.66	23.66
9	94	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	4	ng/mL	0.70	23.80
10	105	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	4	ng/mL	0.70	25.51
11	106	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	4	ng/mL	0.67	24.80
12	107	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0.008	4	ng/mL	0.69	23.70
13	110	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	4	ng/mL	0.64	24.33
14	127	CLIA	ｱｰｷﾃｸﾄ	ｱﾎﾞｯﾄ	WHO	0	4	ng/mL	0.69	24.41
								平均	0.68	24.98
								標準偏差	0.03	1.26
								CV%	4.41	5.04
15	88	CLIA	ｹﾝﾀｳﾙｽ	ｼｰﾒﾝｽ	WHO	0	4	ng/mL	0.62	22.24
16	97	CLIA	ｹﾝﾀｳﾙｽ	ｼｰﾒﾝｽ	WHO	0	4	ng/mL	0.61	21.38
								平均	0.62	21.81
								標準偏差	0.01	0.61
								CV%	1.61	2.80
17	2	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0	4	ng/mL	0.66	25.09
18	5	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0	4	ng/mL	0.68	25.13
19	46	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0	4	ng/mL	0.70	25.63
20	56	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0	4	ng/mL	0.69	25.72
21	58	CLEIA	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ	ﾚﾋﾞｵ	WHO	0	4	ng/mL	0.71	25.22
								平均	0.69	25.36
								標準偏差	0.02	0.29
								CV%	2.90	1.14
22	49	CLEIA	HISCL	ｼｽﾒｯｸｽ	WHO	0	4	ng/mL	0.68	27.05
23	104	CLEIA	HISCL	ｼｽﾒｯｸｽ	WHO	0	4	ng/mL	0.60	26.10
								平均	0.64	26.58
								標準偏差	0.06	0.67
								CV%	9.38	2.52
24	7	FEIA	AIA	東ｿｰ	WHO	0	4	ng/mL	0.71	27.28
25	22	FEIA	AIA	東ｿｰ	WHO	0	3.09	ng/mL	0.70	24.63
26	30	FEIA	AIA	東ｿｰ	WHO	0	3.99	ng/mL	0.64	21.35
27	43	FEIA	AIA	東ｿｰ	WHO	0	4	ng/mL	0.64	23.74
28	114	FEIA	AIA	東ｿｰ	WHO	0	4	ng/mL	0.73	23.50
								平均	0.69	24.10
								標準偏差	0.04	2.15
								CV%	5.80	8.92
29	24	ECLIA	ｺﾊﾞｽ	ﾛｯｼｭ	WHO	0	4	ng/mL	0.76	25.60
							全体	平均	0.68	24.81
								標準偏差	0.04	1.58
								2SD	0.6～0.76	24.8～27.97
								CV	5.63	6.35

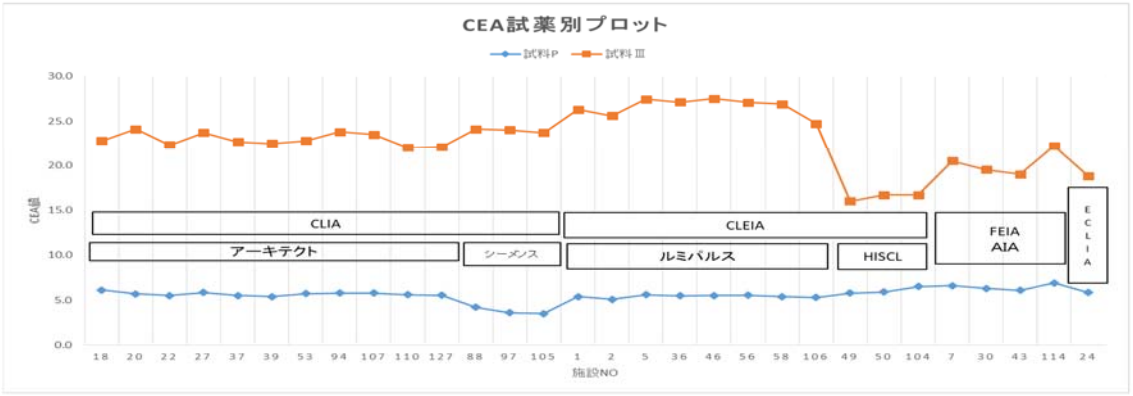
図Ⅲ-2-6-1-1(H29)



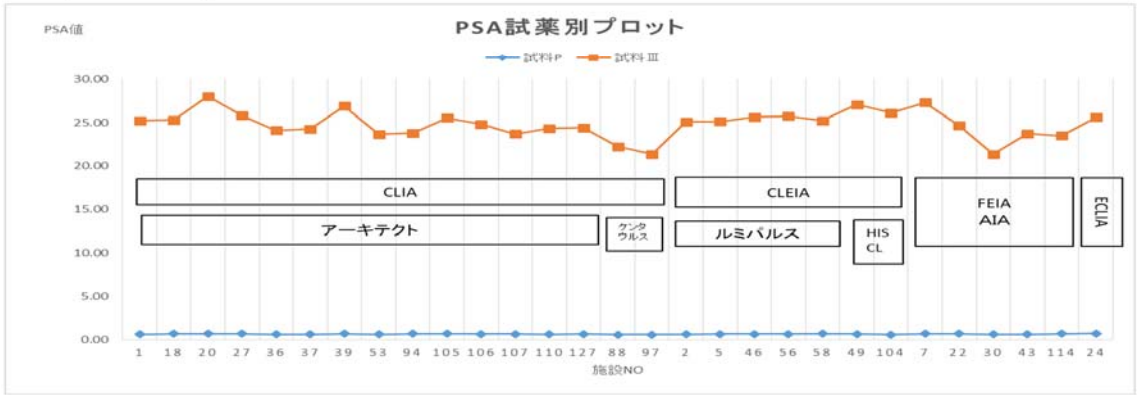
図Ⅲ-2-6-2-1(H29)



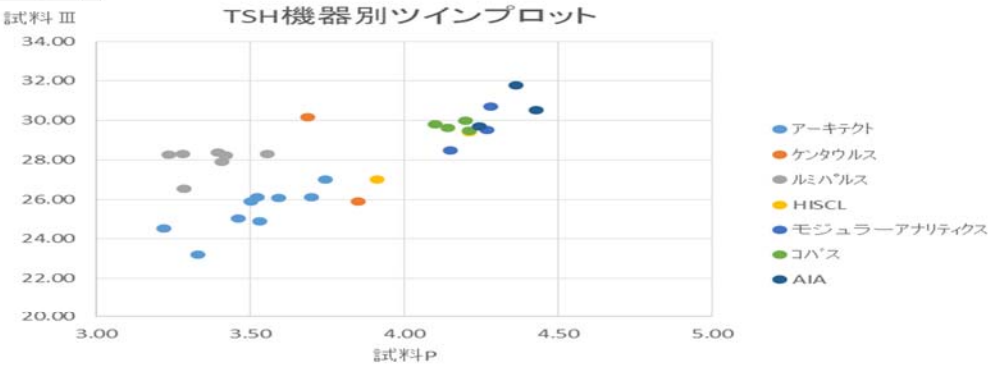
図Ⅲ-2-6-3-1(H29)



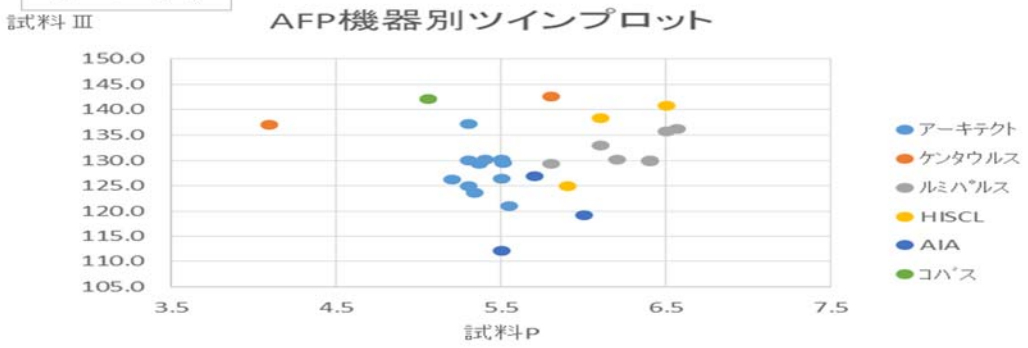
図Ⅲ-2-6-4-1(H29)



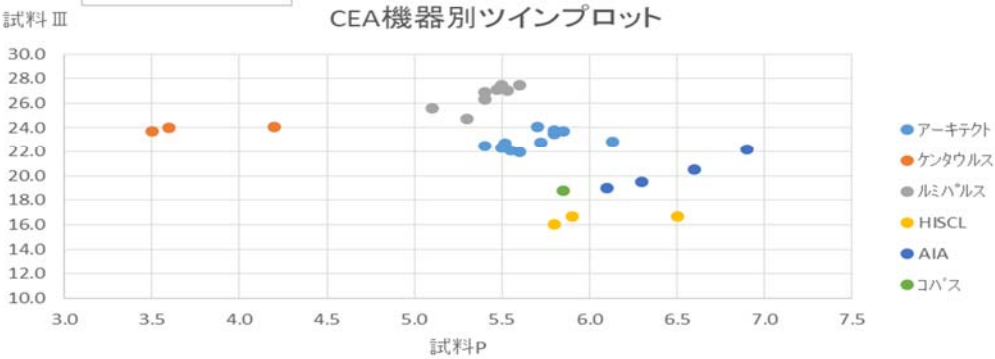
図Ⅲ-2-6-1-2(H29)



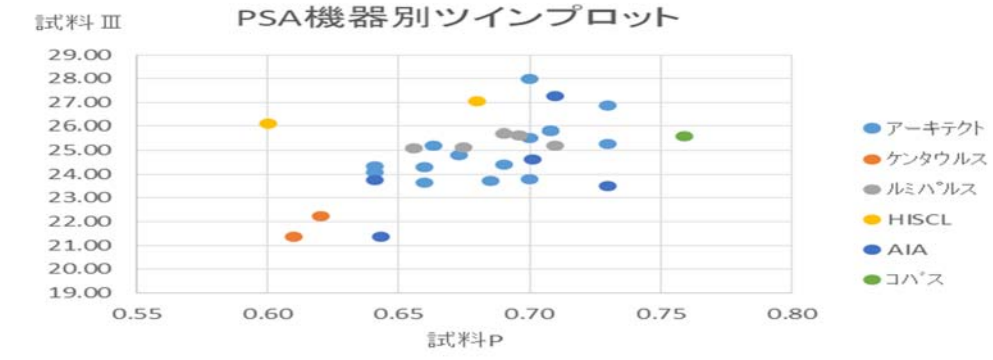
図Ⅲ-2-6-2-2(H29)



図Ⅲ-2-6-3-2(H29)



図Ⅲ-2-6-4-2(H29)

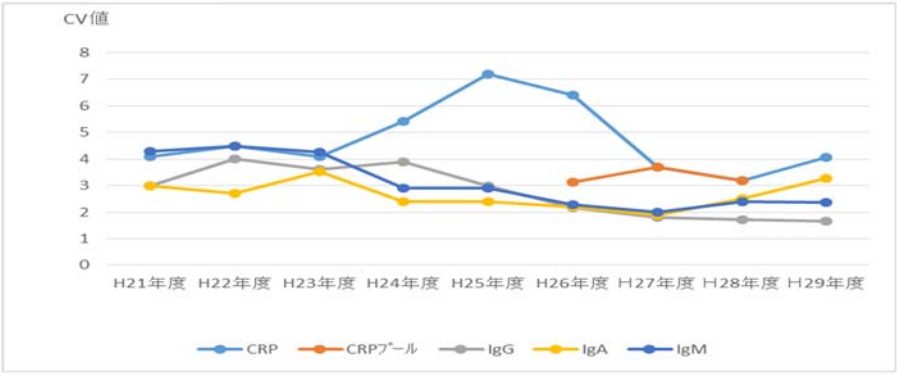


表Ⅲ-3-1(H29)

	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度
CRP	4.1(4.07)	4.5(4.29)	4.1(4.19)	5.43(3.87)	7.2(3.90)	6.40 (3.50)	3.70(3.70)	3.18 (4.01)	4.05(4.07)
CRPプール						3.14 (3.57)	3.70(2.52)	3.19 (12.54)	
IgG	3.0(1351)	4.0(889)	3.62(848)	3.9(820)	3.0(823)	2.18 (822)	1.8(1329)	1.73 (1289)	1.66(1282)
IgA	3.0(248)	2.7(172)	3.53(170)	2.4(166)	2.4(164)	2.19 (165)	1.9(265)	2.5 (256)	3.27(269)
IgM	4.3(67)	4.5(74)	4.26(74)	2.9(70)	2.9(68)	2.3 (73.9)	2.0(121.1)	2.39 (118)	2.38(116)
フェリチン							15.5(60.38)		
TSHプール								13.45 (2.21)	10.45(3.77)
AFPプール									9.70(5.7)
CEAプール									13.22(5.57)
PSAプール									5.633(0.68)

試料変更　　試料変更　　()は平均値

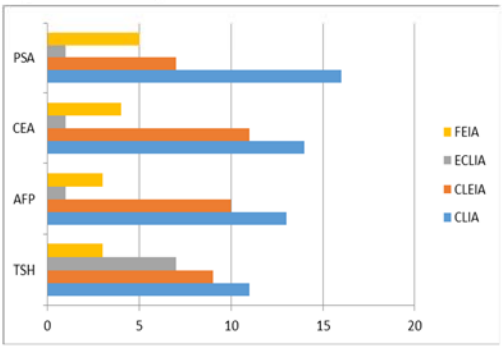
図Ⅲ-3-1(H29)



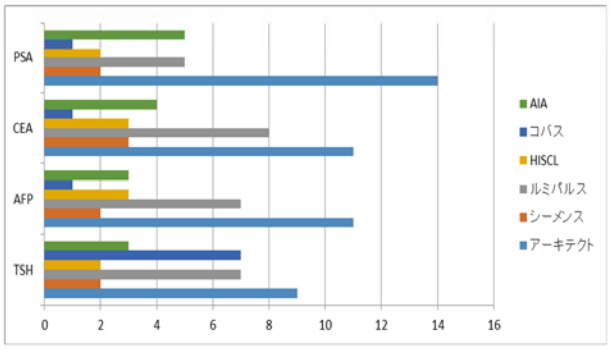
表Ⅲ-3-2(H29)　参考調査統計一覧

	TSHプール	TSH Ⅲ	AFPプール	AFP Ⅲ	CEAプール	CEA Ⅲ	PSAプール	PSA Ⅲ
平均	3.77	27.90	5.7	130.3	5.57	22.87	0.68	24.81
標準偏差	0.40	2.10	0.55	7.11	0.74	3.20	0.04	1.58
2SD	2.97～4.57	23.7～32.1	4.6～6.8	116～144.5	4.09～7.05	16.7～29.27	0.6～0.76	24.8～27.97
CV	10.497	7.545	9.697	5.459	13.223	14.014	5.633	6.349

図Ⅲ-3-2(H29)　参考調査方法別一覧



図Ⅲ-3-3(H29)　参考調査機器別一覧



2017年度滋賀県技師会アンケート　集計結果

表III-3-3（H29)

有効回答数	40
配布数	

＝＝

貴院の病床数について、該当するものに○をつけてください。

～100床	～200床	～300床	～400床	～600床	600床以上
7	16	3	7	4	3

1）院内で測定されている感染症項目の全てに○をつけてください。

B型肝炎検査	HBsAg	HBsAb	HBcAb	HBeAg	HBeAb	HBcrAg	HBV-DNA
	35	16	6	1	0	0	0
C型肝炎検査	HCVAb	HCVコア抗原	PCR				
	34	0	0				
HIV検査	HIVAg/Ab	PCR	ウェスタンブロット				
	25	0	0				
梅毒検査	TPAb	RPR	FTA-ABS				
	32	15	0				

2）入院時の感染症検査に含まれている項目の全てに○をつけてください。

B型肝炎検査	HBsAg	HBsAb	HBcAb	HBeAg	HBeAb	HBcrAg	HBV-DNA
	33	4	1	0	0	0	0
C型肝炎検査	HCVAb	HCVコア抗原	PCR				
	28	0	0				
HIV検査	HIVAg/Ab	PCR	ウェスタンブロット				
	2	0	0				
梅毒検査	TPAb	RPR	FTA-ABS				
	32	3	0				

3）手術前の感染症検査に含まれている項目の全てに○をつけてください。

B型肝炎検査	HBsAg	HBsAb	HBcAb	HBeAg	HBeAb	HBcrAg	HBV-DNA
	32	3	0	0	0	0	0
C型肝炎検査	HCVAb	HCVコア抗原	PCR				
	32	0	0				
HIV検査	HIVAg/Ab	PCR	ウェスタンブロット				
	12	0	0				
梅毒検査	TPAb	RPR	FTA-ABS				
	31	2	0				

B型肝炎検査について

4）判定保留域は設定されていますか？

はい	いいえ	B型肝炎検査は院内で実施していない	無回答
9	25	3	3

5）再検・確認マニュアルは設定されていますか？

はい	いいえ	B型肝炎検査は院内で実施していない	無回答	
23	12	3	2	マニュアル整備中1施設

6）HBV再活性化について理解されていますか？

十分理解できている	やや理解している	あまりわからない	わからない	無回答
11	17	7	1	4

7）院内でHBV再活性化への取組みがなされていますか？

はい	いいえ	わからない	無回答
11	11	11	7

8）問7)で「はい」と回答された場合に質問します。
HBV活性化への取組みにはどの部署が対応していますか？該当する全てに○をつけてください。

検査部	薬剤部	化学療法部	看護部	その他(　　)	その他(　　)	その他(　　)	その他(　　)
4	8	3	1				

9）貴院におけるHBV再活性化ガイドラインの遵守率を把握されていますか？
また遵守率はどのくらいですか？

遵守率を把握している	遵守率を把握していない	無回答
4	23	13

遵守率を把握していると回答された施設における遵守率

0%～10%	0
11%～20%	0
21%～30%	0
31%～40%	0
41%～50%	0
51%～60%	0
61%～70%	0
71%～80%	0
81%～90%	1
91%～100%	3

C型肝炎検査について

10)判定保留域は設定されていますか？

はい	いいえ	C型肝炎検査は院内で実施していない	無回答
10	23	2	5

11)再検・確認マニュアルは設定されていますか？

はい	いいえ	C型肝炎検査は院内で実施していない	無回答	
21	12	2	5	マニュアル整備中1施設

梅毒検査について

12)梅毒検査の項目はどのように選択されていますか？

脂質抗体法及びTP抗体法	脂質抗体法のみ	TP抗体法のみ	無回答
12	1	21	6

13)判定保留域は設定されていますか？

はい	いいえ	梅毒検査は院内で実施していない	無回答
13	20	2	5

14)再検・確認マニュアルは設定されていますか？

はい	いいえ	梅毒検査は院内で実施していない	無回答	
20	12	2	6	マニュアル整備中1施設

15)梅毒と診断された場合、いずれの診療科へ相談・報告をされていますか？

他院へ紹介	皮膚科	婦人科	泌尿器科	性病科	神経内科	その他	無回答
4	5	1	3	0	0	9	20

HIV検査について

16)判定保留域は設定されていますか？

はい	いいえ	HIV検査は院内で実施していない	無回答
8	14	11	7

17)再検・確認マニュアルは設定されていますか？

はい	いいえ	HIV検査は院内で実施していない	無回答	
16	6	10	8	マニュアル整備中1施設

18)HIV検査の対象範囲はどのように設定されていますか？該当する全てに○をしてください。

入院患者	手術患者	輸血前検査	輸血後検査	針刺し事故対象者	の他(覚醒剤常用者	その他(　　)	その他(　　)
2	12	2	16	25	1		

19)問18)で入院患者・手術患者を選択された場合に質問します。
HIV検査費用はどのように負担されていますか？

全額病院負担	一部病院負担	全額患者負担	無回答	その他(　　)	針刺し事故以外では	その他(　　)
7	1	3	27	1	1	

20)HIV検査時の患者同意書はどのように取得されていますか？該当するものに○をつけてください。

HIV単独の同意書を取得	9
輸血同意書内にHIVを含めた感染症検査を盛り込む	10
入院時の同意書内にHIVを含めた感染症検査を盛り込む	1
HIV単独の同意書を取得・輸血同意書内にHIVを含めた感染症検査を盛り込む	3
その他(針刺し・血液汚染事故時の採血にHIVを含めた感染症検査を盛り込む)	1
その他(手術前同意書にHIV検査を盛り込む)	1
その他(　　)	1
無回答	14

本アンケートへのご意見、感染症検査についての疑問などあれば自由にお書きください。

Ⅳ 輸 血 検 査

Ⅳ－１ 要 約

平成 29 年度の輸血精度管理事業は、日本輸血・細胞治療学会の赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインに基づいた基本操作を浸透させることを目的として実施し、血液型、交差適合試験、試験管法による凝集反応の判定の３項目とした。参加施設は 44 施設で１施設は血液型のみの参加であった。また、評価対象外としてドライスタディ形式で１症例を配付した。

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

血液型検査では、２試料を配付し、正常のＡＢ型とＡ型血液であった。ＡＢＯ型の結果は、２施設が異なる解答であったが、がそのうち１施設は、ウラ検査に自家調製試薬を使用しており、作製した試薬の精度管理不良が原因であった。幸いにも当該試薬で患者検体の検査は行われていなかったが、発見が遅れていたら重大な事態が起きていた可能性もある。試薬の精度管理や調製の手順を見直し、異常を発見や予防できる手順を構築していただきたい。もう１施設は、「判定保留」との結果であった。判定許容範囲を狭く設定しておりその範囲より弱反応となったことが原因であったため、弱反応となった結果の原因追及と「判定保留」と判断する基準についてのアドバイスを行った。

交差適合試験は、「適合」となる１試料、「不適合」となる１試料を配付した。結果は、１施設で「不適合」を「適合」と判定された。この施設では、反応増強剤を感度のよい試薬に変更されており、以前の方法では正しい結果となっていたため今回の方法について手順を再確認の上で再検査を実施していただき、「不適合」となることを確認した。
交差適合試験では未記入や誤入力が見られたが、精度管理結果の入力であっても依頼医への検査結果の報告と同様に慎重に行っていただきたい。

凝集反応の判定において重大な誤判定をした施設はなく良好な結果であった。昨年度までに検査手順等で指導を行った施設での改善が見られ、輸血検査歴 10 年以上の担当者の施設において凝集判定のバラツキが小さかった。しかし今年度は、輸血検査年数が１～３年の担当者の比較的短い群でバラツキが目立った。試験管法では、判定だけでなく器具の使用方法でも凝集強度に影響を及ぼすため、結果が期待値から外れた場合には原因を追究するとともに、担当年数に関わらず同じ結果が出せるように、その原因を施設内で全ての検査担当者が共有して、施設として精度維持に努めていただきたい。

今年度の参加施設の総合評価は、Ａ評価 38 施設、Ｂ評価 6 施設であった。再検査の依頼

や事後の指導を行った施設については改善がなされたと判断し、Ｃ評価に該当する施設はなかった。表Ⅳ-１-２に今年度および過去５年間の総合評価の推移を示した。

（文責　山下　朋子）

表Ⅳ-１-１　H29 年度　検査項目別評価結果

検査項目	○評価	△評価	×評価
血液型（ＡＢＯ／ＲｈＤ）	42 施設	2 施設	0 施設
交差適合試験	41 施設	2 施設	0 施設
試験管法による凝集反応の判定	40 施設	3 施設	0 施設

表Ⅳ-１-２　総合評価の推移

	参加数	評価数	A評価	B評価	C評価
平成 24 年度	47	47	42 (89.4%)	5 (10.6%)	0 (0%)
平成 25 年度	47	46	40 (87.0%)	6 (13.0%)	0 (0%)
平成 26 年度	47	47	43 (91.4%)	4 (8.5%)	0 (0%)
平成 27 年度	45	45	39 (86.7%)	6 (13.3%)	0 (0%)
平成 28 年度	44	43	32 (72.7%)	11 (25.0%)	0 (評価外 1 施設)
平成 29 年度	44	44	38 (86.3%)	6 (13.6%)	0 (0%)

Ⅳ－２　結果および考察

Ⅳ－２－１　配付試料内容

平成 29 年度配付試料は、表Ⅳ-２-１の通りであった。

表Ⅳ-２-１　平成 29 年度配付試料

	血球	血漿
試料１	ＡＢ型　ＲｈＤ陽性	ＡＢ型
試料２	Ａ型　　ＲｈＤ陽性	Ａ型
試料３	Ｂ型　ＲｈＤ陽性、Ｆｙ（ｂ－）	Ｂ型　＋　抗Ｆｙ^{b}
試料４	Ｂ型　ＲｈＤ陽性、Ｆｙ（ｂ＋）	Ｂ型　不規則抗体（－）
試料５	Ｂ型　ＲｈＤ陽性、Ｆｙ（ｂ－）	Ｂ型　不規則抗体（－）
試料６	/	抗Ｄ添加血漿（１＋）
試料７	/	抗Ｄ添加血漿（２＋）
試料８	ＲｈＤ陽性	/

Ⅳ－２－２　ＡＢＯ血液型

血液型検査は 44 施設から回答を得た。（表Ⅳ-２-２～表Ⅳ-２-３）
各施設の検査方法の内訳は、試験管法 31 施設、カラム法 12 施設、マイクロプレート法１施設であった。

＜試料１　ＡＢ型検体＞
　オモテ試験は、44 施設がＡＢ型と解答していた。そのうち、１施設（No.48）において抗Ｂ試薬の反応を「３＋」と判定されていた。
　ウラ試験は、44 施設がＡＢ型と解答していた。

＜試料２　Ａ型検体＞
　オモテ試験は、44 施設がＡ型と解答していた。
　ウラ試験は、43 施設がＡ型と解答していた。１施設（No.48）においては、Ｂ赤血球に「４＋」、A_1赤血球とＯ赤血球との反応に「３＋」の凝集を認め、判定保留とされていた。また、１施設において最終判定はＡ型と解答されていたが、ウラ試験の判定でＢ赤血球との反応「２＋」を判定保留とされていた。ウラ試験において「２＋」～「３＋」の反応は正常と考えられ、判定保留とする必要は無いと考える。

　No.48 の施設については問い合わせの結果、オモテ試験用試薬の管理に不十分な点がありその試薬を使用したため、自家調整したウラ試験用赤血球も正しく調整できていなかったと思われる。再検査では正しい検査結果を得た。

Ⅳ－２－３　ＲｈＤ血液型

＜試料１　D陽性検体＞

直後判定は、44 施設が抗Ｄとの反応を「３＋」～「４＋」と解答し、D陽性と判定していた。

＜試料２　D陽性検体＞

直後判定は、44 施設が抗Ｄとの反応を「３＋」～「４＋」と解答し、D陽性と判定していた。

今年度のＲｈＤ血液型は試料１、試料２共にD陽性検体であったため、D陰性確認試験を実施する必要は無かった。

試料１、試料２において、Ｒｈコントロール未実施または未記入であったのが３施設みられた。赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂２版）では、4.4.1.直後判定、4.4.2.D陰性確認試験、いずれの項にも“ＲｈコントロールのD定が陰性であることを確認する”と記載されている。自己凝集による偽陽性反応に起因する誤判定を防止するため、ＲｈＤ血液型検査の際はＲｈコントロールを実施していただきたい。

また、Ｒｈコントロールの結果が「３＋」と解答されているのが１施設あった。Ｒｈコントロールは陰性対照試薬のため、正常であれば凝集反応は認めない。凝集を認めた場合は検査結果に影響を及ぼしている可能性が考えられるため原因の追求が必要となることをご理解いただきたい。

（文責　山中　博之）

Ⅳ－２－４　交差適合試験

交差適合試験は、44 施設に試料を配付し 43 施設から回答を得た。（表Ⅳ-2-4～表Ⅳ-2-11）

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

試料は、受血者として試料３【Ｂ型ＲｈＤ陽性、抗 Fy^b 保有】、供血者として試料４【Ｂ型ＲｈＤ陽性、Ｆｙ(a+b+)】および試料５【Ｂ型ＲｈＤ陽性、Ｆｙ(a+b-)】を用いた。結果は、試料３と試料４では「①受血者に不規則抗体が存在する」ため「不適合」となり、試料３と試料５では「適合」となる。

試料３と試料４では、42 施設が「不適合」と解答し、１施設が未記入であった。試料３と試料５では「適合」41 施設、「不適合」１施設、未記入が１施設あった。未記入の施設は同

一施設であり、「陽性」「陰性」判定および不適合理由については正しく解答されていた。

試料３と試料４の結果のなかで、不適合理由①とともに「②供血者に不規則抗体が存在する」を選択した施設が１施設、「追加検査未実施のため不適合理由不明」とした施設が１施設あった。今回は、主試験の間接抗グロブリン試験で陽性となることから、理由は「①受血者に不規則抗体が存在する」だと推測できる。

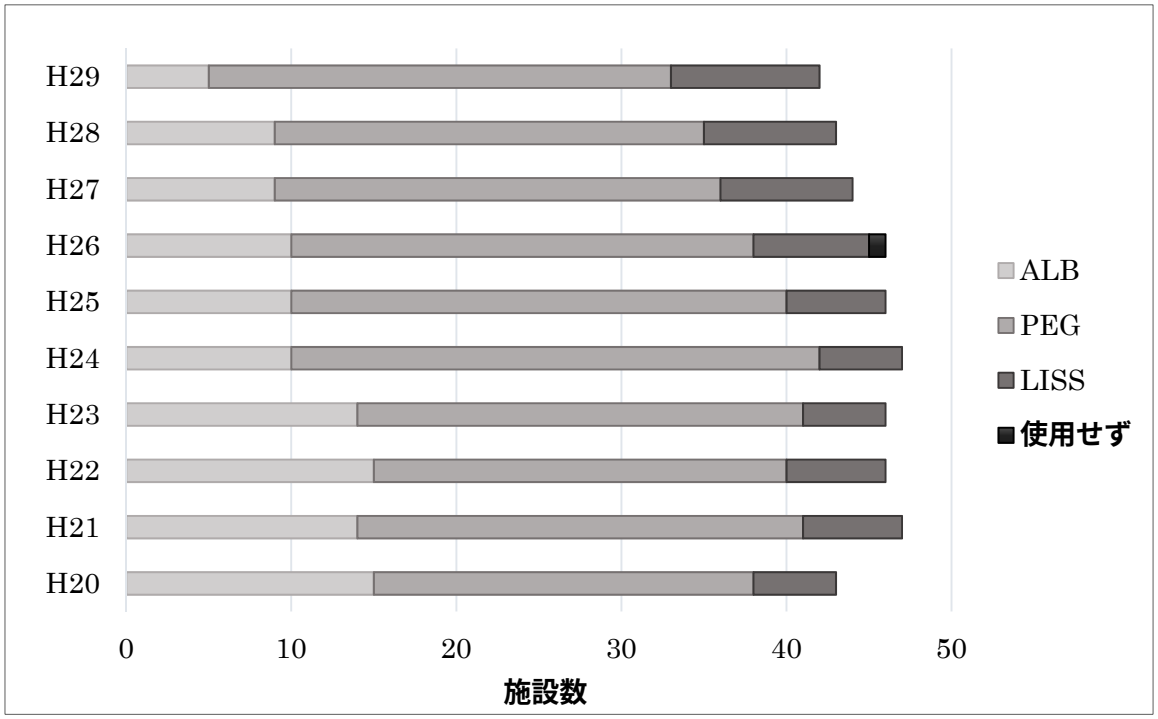
試料３と試料５で「不適合」と判定した１施設については再検査を実施していただき、その結果を「適合」と判定されたことから、評価は△とした。検体や試薬の取り違え等に注意し、適切な手技で検査を行っていただくようコメントした。

また、副試験と供血者の血液型検査について、どちらも実施していなかった施設が２施設あった。副試験の省略には条件があり、供血者の血液型確認が必要であることを指導した。

IgG 感作赤血球の使用については、「陰性」結果に対して使用しなかったのが１施設、「陽性」結果に対して使用したのが２施設、使用した結果「凝集なし」と判定したのが３施設あった。IgG 感作赤血球は、間接抗グロブリン試験で「陰性」となった場合に使用し、「凝集あり」となることを確認するものである。「凝集なし」となった場合は、検査が適切に実施されなかったことを意味するため、再検査が必要となる。IgG 感作赤血球を使用することの意義について、再度確認していただきたい。

図Ⅳ- 2 - 4 - 1 に過去 10 年における反応増強剤の使用施設数推移を示す。

図Ⅳ-２-４-１　　H29 年度　反応増強剤の使用施設数推移



（文責　黒木 絵莉）

Ⅳ－２－５　試験管法による凝集反応の判定

試験管法による凝集反応の判定は、凝集強度が正しく判定できているか確認することを目的として実施した。今年度は、凝集の強弱を正しく判別できているかを確かめるため、弱陽性と中等度の陽性となる試料を用いた。施設間での検査方法や反応増強剤による検出感度の差を排除するため、検査方法を統一して実施した。44 施設に試料を配付し、43 施設が参加された。（表Ⅳ-２-12）

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

試料６は「弱陽性（１＋）」、試料７は「中等度の陽性（２＋）」となる試料であった。

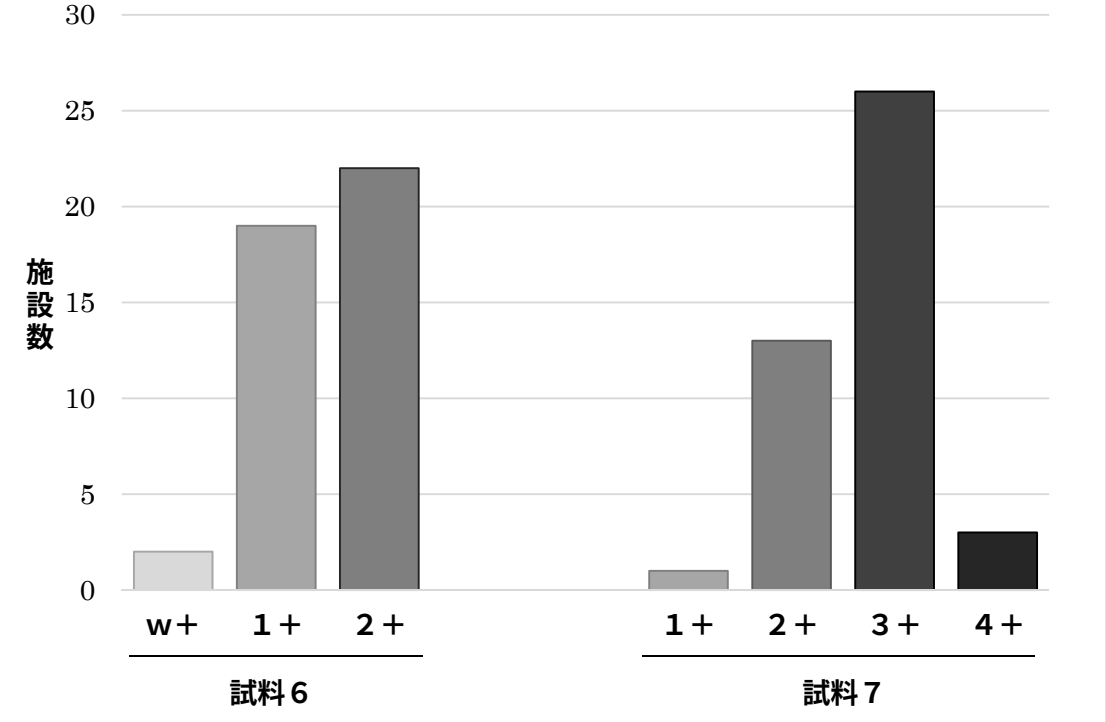
試料６は 43 施設のうち 41 施設が「１＋」～「２＋」と判定し、２施設が「w＋」と弱めの判定であった（図Ⅳ-２-５-１）。本年度は弱陽性試料の凝集を見逃した施設はなかったが、「w＋」と判定した施設には原因を追究していただくために、弱めの判定であったことをコメントした。

試料７は 13 施設が「２＋」、26 施設が「３＋」と判定し全体の 90.7%を占めた（図Ⅳ-２-５-１）。試料７を「４＋」と判定した３施設については強めの判定であったことをコメントした。試料７を「１＋」、試料６を「w＋」と共に弱めの判定であった１施設については、施設への聞き取りを行い、スポイトでの滴下が垂直ではないことによる血漿量不足が原因と考えられた。

今年度は凝集反応の判定において重大な誤判定をした施設はなく良好な結果であったといえる。ただし、試験管法では、上記のとおり器具の使用方法ひとつで凝集強度に影響を及ぼす可能性がある。今回、凝集反応の判定においてコメントを付加した施設の担当者の輸血検査経験年数は、１～３年と比較的短かった。判定手技や機器管理を見直し、結果が期待値から外れた原因を追究していただきたい。昨年度までは輸血検査担当歴 10 年以上の担当者において凝集判定にばらつきを認めていたが、本年度は収束された結果であった。

昨年度からの課題として、凝集反応の判定に用いた試料は血漿に抗体試薬を添加して調製したものであり、経時的に凝集態度が変化する可能性が疑われた。今回、各精度管理委員の施設に試料が到着した時点と、回答期限日まで冷蔵保管した時点での凝集態度を確認したところ、調製直後と比較して明らかな変化が無いことを確認した。

図Ⅳ-２-５-１　H29 年度　試験管法による凝集反応の判定結果



（文責　西村　好博）

Ⅳ－２－６　ドライスタディ

ドライスタディは評価対象外として実施し、44 施設に問題を配付し 35 施設から回答が得られた。

今年度は、不規則抗体の消去法が正しく実施されている事の確認と、2016 年 10 月に改訂された赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂２版）の周知を目的として、日常で遭遇する不規則抗体陽性の症例を１例出題した。

症例は、妊婦検診時に不規則抗体スクリーニング検査のフィシン法と間接抗グロブリン試験で陽性となり、同定検査および追加検査結果から抗ｃと抗Ｅを検出する内容とした。

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂２版）においては、可能性の高い抗体とは陽性反応を呈した赤血球において、ⅰ）反応パターンが、抗原表のいずれか１つの特異性と完全に一致する抗体（単一抗体)、ⅱ）異なる検査法で得られた反応パターンが、抗原表の特異性とそれぞれ完全に一致する抗体（複数抗体）と記載されている。従って、問３の同定検査結果について可能性の高い抗体は、反応パターンがｃ抗原の特異性と一致するため抗ｃのみとなる。可能性の高い抗体を抗ｃおよび抗Ｅと解答された施設については、赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂２版）の内容を確認して頂きたい。設問の詳細については各施設に送付した解答用紙のコメントとドライスタディの解答例を参照していただきたい。

（文責　笠井　晴生）

Ⅳ-３　まとめ

平成 29 年度輸血部門精度管理事業は、44 施設に参加していただき無事終えることができた。今年度は、正しい判定がなされなかった３施設において再度検査を実施していただいた。また、赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインにて実施が必要とされているＲｈＤコントロールの未実施は未だ４施設あり、啓蒙の継続が必要である。精度管理にて大切なことは、結果が期待された値とならなかった場合にその原因追及と改善を行うことであり、当精度管理輸血部会ではこれからも手技及び判定が正しく行われていることを確認し、参加施設と共に精度管理向上に努めていきたいと考えている。

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

（文責　山下　朋子）

表Ⅳ-２-２

平成29年度　輸血検査精度管理　検査結果　血液型　【試料１】　1/1

施設番号	検査方法	ＡＢＯ血液型								ＲｈＤ血液型			
		オモテ試験			ウラ試験				最終判定	抗Ｄ		ｺﾝﾄﾛｰﾙ	判定
		抗Ａ	抗Ｂ	判定	A_1 赤血球	Ｂ 赤血球	Ｏ 赤血球	判定		抗Ｄ	判定		
1	カラム凝集法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
2	カラム凝集法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
5	カラム凝集法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
7	カラム凝集法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
14	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	②	４＋	陰性	Ｄ陽性
18	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
19	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
20	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	未実施	Ｄ陽性
22	カラム凝集法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
24	カラム凝集法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
26	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	⑦	４＋	陰性	Ｄ陽性
27	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
28	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
30	カラム凝集法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	④	４＋	陰性	Ｄ陽性
35	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
36	カラム凝集法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	⑧	４＋	陰性	Ｄ陽性
37	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
39	カラム凝集法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
42	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	未実施	Ｄ陽性
43	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	未実施	Ｄ陽性
46	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
47	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	③	４＋	３＋	Ｄ陽性
48	試験管法	４＋	３＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
49	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
50	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
52	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	⑦	４＋	陰性	Ｄ陽性
53	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	③	３＋	陰性	Ｄ陽性
54	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
56	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
58	カラム凝集法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	④	４＋	陰性	Ｄ陽性
59	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	⑥	４＋	陰性	Ｄ陽性
60	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
84	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
88	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	⑦	４＋	陰性	Ｄ陽性
94	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
97	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
103	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
104	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
106	カラム凝集法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
114	カラム凝集法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	④	４＋	陰性	Ｄ陽性
115	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
127	マイクロプレート法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	⑦	４＋	陰性	Ｄ陽性
132	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	陰性	ＡＢ型	ＡＢ型	⑦	４＋	陰性	Ｄ陽性
135	試験管法	４＋	４＋	ＡＢ型	陰性	陰性	未実施	ＡＢ型	ＡＢ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性

抗Ｄ試薬名：①オーソバイオビュー抗Ｄ（カセット）　②オーソ抗Ｄポリクローナル
③モノクローナル抗Ｄワコー　④マイクロタイピングシステムＡＢＤカード
⑤バイオクローン抗Ｄ　⑥抗Ｄ両液性抗体・ネオ
⑦ガンマクローン抗Ｄ（IgM/IgG）　⑧抗Ｄ（IgM）抗体ネオ

表Ⅳ-２-３

平成29年度　輸血検査精度管理　検査結果　血液型　【試料２】　1/1

施設番号	検査方法	ＡＢＯ血液型								Ｒｈ Ｄ血液型			
		オモテ試験			ウラ試験				最終判定	抗Ｄ		ｺﾝﾄﾛｰﾙ	判定
		抗Ａ	抗Ｂ	判定	A_1 赤血球	Ｂ 赤血球	Ｏ 赤血球	判定		抗Ｄ	判定		
1	カラム凝集法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	２＋	未実施	Ａ型	Ａ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
2	カラム凝集法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	２＋	未実施	Ａ型	Ａ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
5	カラム凝集法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	未実施	Ａ型	Ａ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
7	カラム凝集法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	２＋	未実施	Ａ型	Ａ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
14	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	４＋	未実施	Ａ型	Ａ型	②	４＋	陰性	Ｄ陽性
18	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	２＋	未実施	Ａ型	Ａ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
19	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	４＋	未実施	Ａ型	Ａ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
20	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	未実施	Ａ型	Ａ型	⑤	４＋	未実施	Ｄ陽性
22	カラム凝集法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	２＋	未実施	Ａ型	Ａ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
24	カラム凝集法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	２＋	未実施	Ａ型	Ａ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
26	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	⑦	４＋	陰性	Ｄ陽性
27	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	未実施	Ａ型	Ａ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
28	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
30	カラム凝集法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	未実施	Ａ型	Ａ型	④	４＋	陰性	Ｄ陽性
35	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	４＋	陰性	Ａ型	Ａ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
36	カラム凝集法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	未実施	Ａ型	Ａ型	⑧	４＋	陰性	Ｄ陽性
37	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	４＋	未実施	Ａ型	Ａ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
39	カラム凝集法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	未実施	Ａ型	Ａ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
42	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	未実施	Ａ型	Ａ型	⑤	４＋	未実施	Ｄ陽性
43	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	未実施	Ａ型	Ａ型	⑤	４＋	未実施	Ｄ陽性
46	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	２＋	陰性	Ａ型	Ａ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
47	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	２＋	未実施	判定保留	Ａ型	③	４＋	３＋	Ｄ陽性
48	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	３＋	４＋	３＋	判定保留	判定保留	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
49	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	２＋	未実施	Ａ型	Ａ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
50	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	２＋	未実施	Ａ型	Ａ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
52	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	⑦	４＋	陰性	Ｄ陽性
53	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	４＋	未実施	Ａ型	Ａ型	③	３＋	陰性	Ｄ陽性
54	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	２＋	陰性	Ａ型	Ａ型	③	３＋	陰性	Ｄ陽性
56	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
58	カラム凝集法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	未実施	Ａ型	Ａ型	④	４＋	陰性	Ｄ陽性
59	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	４＋	未実施	Ａ型	Ａ型	⑥	４＋	陰性	Ｄ陽性
60	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	４＋	陰性	Ａ型	Ａ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
84	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
88	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	⑦	４＋	陰性	Ｄ陽性
94	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	⑤	４＋	陰性	Ｄ陽性
97	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	⑤	３＋	陰性	Ｄ陽性
103	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
104	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
106	カラム凝集法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	未実施	Ａ型	Ａ型	①	４＋	陰性	Ｄ陽性
114	カラム凝集法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	２＋	未実施	Ａ型	Ａ型	④	４＋	陰性	Ｄ陽性
115	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
127	マイクロプレート法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	⑦	４＋	陰性	Ｄ陽性
132	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	３＋	陰性	Ａ型	Ａ型	⑦	４＋	陰性	Ｄ陽性
135	試験管法	４＋	陰性	Ａ型	陰性	４＋	未実施	Ａ型	Ａ型	③	４＋	陰性	Ｄ陽性
追加検査													
47 ウラ試験のＢ血球の凝集がやや弱い凝集を呈している。2+～3+程度 亜型に関する検査試薬はありません。													
48 37℃15分加温　→　A1赤血球２＋、B赤血球２＋、0赤血球４＋													

抗D試薬名：①オーソバイオビュー抗Ｄ（カセット）　②オーソ抗Ｄポリクローナル
③モノクローナル抗Ｄワコー　④マイクロタイピングシステムＡＢＤカード
⑤バイオクローン抗Ｄ　⑥抗Ｄ両液性抗体・ネオ
⑦ガンマクローン抗Ｄ（IgM/IgG）　⑧抗Ｄ（IgM）抗体ネオ

表Ⅳ-２-４

平成29年度　輸血検査精度管理　検査結果　交差適合試験　　1/4

【試料３（受血者）＋試料４（供血者）】

施設番号	試験名	生食法	酵素法		間接抗グロブリン試験			判定	不適合理由
			酵素名	判定	反応増強剤	判定	IgG感作赤血球		
1	主試験	未実施	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ(カラム法)	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	未実施		未実施		陰性	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		陰性	未実施		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh(D)陽性　不規則抗体検査：抗Fyb　赤血球抗原検査：Fy(a+b-)								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh(D)陽性　不規則抗体検査：陰性　赤血球抗原検査：Fy(a+b+)								
2	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		未実施	未実施		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　Rho(+)　不規則抗体検査：血清中にanti-Fybを検出しました。　赤血球抗原検査：抗血清がないため未実施です。　その他：特にありません。								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型　Rho(+)　不規則抗体検査：未実施です。　赤血球抗原検査：抗血清がないため未実施です。　その他：特にありません。								
5	主試験	未実施	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ(カラム法)	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	未実施		未実施		陰性	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		陰性	未実施		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD+　不規則抗体検査：IgG法陽性　赤血球抗原検査：Fy(a+,b-)								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型RhD+　　赤血球抗原検査：Fy(a+,b+)								
7	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　不規則抗体検査：抗Fyb　赤血球抗原検査：Fy(b-)								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　　赤血球抗原検査：Fy(b+)								
14	主試験	陰性	使用せず	未実施	アルブミン	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		陰性	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型（+）								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型（+）								
18	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　不規則抗体検査：抗Fyb								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　　赤血球抗原検査：Fy(b+)								
19	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh（+）　不規則抗体検査：抗C、抗e、抗M、抗Fyb、抗Jkb が考えられる。								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh（+）								
20	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　不規則抗体検査：抗Fyb　赤血球抗原検査：CCDee								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　　赤血球抗原検査：CCDee								
22	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　不規則抗体検査：抗Fyb　赤血球抗原検査：Fy(a+b-), Le(a-b-), S-s+, Jk(a-b-)								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　　赤血球抗原検査：Fy(a+b+)								
24	主試験	未実施	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ(カラム法)	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	未実施		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		未実施	未実施		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　不規則抗体検査：陽性　抗Fyb　赤血球抗原検査：Fyb抗原陰性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　　赤血球抗原検査：Fyb抗原陽性								
26	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性　　その他：直接ｸｰﾑｽ試験陰性								

不適合理由：　①受血者に不規則抗体が存在する　②供血者に不規則抗体が存在する

表Ⅳ-２-５

平成29年度　輸血検査精度管理　検査結果　交差適合試験　　2/4

【試料３（受血者）＋試料４（供血者）】

施設番号	試験名	生食法	酵素法		間接抗グロブリン試験			判定	不適合理由
			酵素名	判定	反応増強剤	判定	IgG感作赤血球		
27	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	３＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　RhD陽性　不規則抗体検査：抗Fyb								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型　RhD陽性								
28	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性　不規則抗体検査：スクリーニング陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性　　その他：直接クームス陰性								
30	主試験	未実施	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ(カラム法)	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	未実施		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		未実施	未実施		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh（D）陽性　不規則抗体検査：抗Fyb抗体陽性　赤血球抗原検査：Fya抗原陽性、　Fyb抗原陰性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型Rh（D）陽性								
35	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｄ陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｄ陽性								
36	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh（+）　不規則抗体検査：陽性　可能性の高い抗体（抗Fyb）、否定できない抗体（抗E）　赤血球抗原検査：Rhタイピング　ＣＣＤｅｅ　Ｆｙｂ（-）								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｒｈ（+）　　赤血球抗原検査：Ｒｈタイピング　CCDee Fyb(+)　その他：DAT（-）								
37	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　不規則抗体検査：陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型　不規則抗体検査：陰性								
39	主試験	未実施	フィシン	未実施	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	未実施		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型ＲｈＤ陽性　不規則抗体検査：陽性　　抗Ｆｙｂ（間接クームス法）　赤血球抗原検査：Fyb抗原（－）								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型ＲｈＤ陽性								
42	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	２＋	凝集あり	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性								
	試料④								
43	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	３＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh（D）陽性　不規則抗体検査：抗Fyｂのパターン一致　赤血球抗原検査：Fy（a+b-）								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型Rh（D）陽性　　赤血球抗原検査：Fy（a+b+）　その他：DAT陰性								
46	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③　不規則抗体検査：陽性　：可能性の高い抗体：抗Fyb、　否定できない抗体：抗K								
	試料④								
47	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	１＋	未実施	不適合	①、②
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｒｈ（+）								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｒｈ（+）　ウラA1血球の凝集が2+程度の凝集です。								
	不適合理由（その他） ＡＢＯ型でウラ血球の判定が（2+）と弱く血液型の不一致も考えられる　供血・受血者の不規則性抗体も未実地で不明である。直接クームスは（-）。								

不適合理由：　①受血者に不規則抗体が存在する　②供血者に不規則抗体が存在する

表Ⅳ-２-６

平成29年度　輸血検査精度管理　検査結果　交差適合試験　　3/4

【試料３（受血者）＋試料４（供血者）】

施設番号	試験名	生食法	酵素法		間接抗グロブリン試験			判定	不適合理由
			酵素名	判定	反応増強剤	判定	IgG感作赤血球		
48	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③								
	試料④								
49	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：ABO型　B型、　Rh型　D陽性　不規則抗体検査：陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：ABO型　B型、　Rh型　D陽性　不規則抗体検査：陰性								
50	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B(+)　不規則抗体検査：陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B(+)　不規則抗体検査：陰性								
52	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性　　その他：直接ｸｰﾑｽ試験陰性								
53	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	１＋	凝集あり	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型・ＲｈＤ+　不規則抗体検査：抗Ｃ・抗Ｍ・抗Ｓ・抗Ｐが否定できなかった								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型・ＲｈＤ+　　その他：直接クームス試験（-）								
	不適合理由（その他） 供血者（資料4）の血球が感作されている可能性がある。								
54	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ	３＋	未実施	不適合	①
	副試験	未実施		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　Ｒｈ陽性　不規則抗体検査：不規則性抗体スクリーニング　Ｍ　を疑う								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型　Ｒｈ陽性								
56	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　RhD陽性　不規則抗体検査：陽性　赤血球抗原検査：Fyｂ抗原　陰性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型　RhD陽性　不規則抗体検査：陰性　赤血球抗原検査：Fyｂ抗原　陽性								
58	主試験	未実施	使用せず	未実施	使用せず	１＋	カラム法のため実施不要	不適合	①
	副試験	未実施		未実施		未実施			
	自己対照	未実施		未実施		陰性			
	試料③　不規則抗体検査：不規則抗体スクリーニング・同定を実施しました。可能性の高い抗体として抗Fyb抗体が疑われます（否定できない抗体：抗K,抗Lea）								
	試料④								
	不適合理由（その他） マイクロタイピングシステムCrossmatchカードにて検査を実施し、受血者③と供血者④のABO・RhD血液型による凝集は認めませんでした。								
59	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh（D）陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh（D）陽性								
60	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	２＋	未実施	未入力	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型・Ｒｈ（Ｄ）陽性　不規則抗体検査：スクリーニング（＋））・抗Fybが考えられる。								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型・Ｒｈ（Ｄ）陽性								

不適合理由：　①受血者に不規則抗体が存在する　②供血者に不規則抗体が存在する

表Ⅳ-２-７

平成29年度　輸血検査精度管理　検査結果　交差適合試験　　4/4

【試料３（受血者）＋試料４（供血者）】

84	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	アルブミン	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集なし		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集なし		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　Rh（+）								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　Rh（+）								
88	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Rh(D)陽性　不規則抗体検査：スクリーニング陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Rh(D)陽性　　その他：直接クームス陰性								
94	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	アルブミン	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh(D)陽性　不規則抗体検査：ｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞ陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh(D)陽性　　その他：直接抗ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ試験陰性								
97	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③　不規則抗体検査：抗Fybを認める。　赤血球抗原検査：Fyb抗原陰性								
	試料④　赤血球抗原検査：Fyb抗原陽性								
103	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　ＲｈＤ陽性　不規則抗体検査：不規則抗体スクリーニング検査でクームス法にて陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　ＲｈＤ陽性　不規則抗体検査：不規則抗体スクリーニング検査で陰性								
104	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	アルブミン	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集なし		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集なし		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　Rh（+）								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　Rh（+）								
106	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＬＩＳＳ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型ＲｈＤ陽性　不規則抗体検査：抗Ｆｙｂ陽性　赤血球抗原検査：Ｆｙ（ａ+ｂ-）								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型ＲｈＤ陽性　　赤血球抗原検査：Ｆｙ（ａ+ｂ+）								
114	主試験	未実施	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ(カラム法)	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	未実施		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		陰性	未実施		
	試料③　不規則抗体検査：抗E抗体、抗c抗体検出								
	試料④								
115	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	アルブミン	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集なし		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集なし		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　Rh（+）								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　Rh（+）								
127	主試験	未実施	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ(カラム法)	１＋	未実施	不適合	①
	副試験	未実施		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		陰性	未実施		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｄ陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｄ陽性（オモテ試験のみ実施）								
	不適合理由（その他） 追加試験を実施していないため、不適合理由は不明です。								
132	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	２＋	未実施	不適合	①
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性								
	試料④ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性								

不適合理由：　①受血者に不規則抗体が存在する　②供血者に不規則抗体が存在する

表Ⅳ-２-８

平成29年度　輸血検査精度管理　検査結果　交差適合試験　　1/4

【試料３（受血者）＋試料５（供血者）】

施設番号	試験名	生食法	酵素法		間接抗グロブリン試験			判定	不適合理由
			酵素名	判定	反応増強剤	判定	IgG感作赤血球		
1	主試験	未実施	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ(カラム法)	陰性	未実施	適合	
	副試験	未実施		未実施		陰性	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		陰性	未実施		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh(D)陽性　不規則抗体検査：抗Fyb　赤血球抗原検査：Fy(a+b-)								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh(D)陽性　不規則抗体検査：陰性　赤血球抗原検査：Fy(a+b-)								
2	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		未実施	未実施		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　Rho(+)　不規則抗体検査：血清中にanti-Fybを検出しました。　赤血球抗原検査：抗血清がないため未実施です。　その他：特にありません。								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型　Rho(+)　不規則抗体検査：未実施です。　赤血球抗原検査：抗血清がないため未実施です。　その他：特にありません。								
5	主試験	未実施	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ(カラム法)	陰性	未実施	適合	
	副試験	未実施		未実施		陰性	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		陰性	未実施		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD+　不規則抗体検査：IgG法陽性　赤血球抗原検査：Fy(a+,b-)								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型RhD+　赤血球抗原検査：Fy(a+,b-)								
7	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　不規則抗体検査：抗Fyb　赤血球抗原検査：Fy(b-)								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　赤血球抗原検査：Fy(b-)								
14	主試験	陰性	使用せず	未実施	アルブミン	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型（+）								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型（+）								
18	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　不規則抗体検査：抗Fyb								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　赤血球抗原検査：Fy(b-)								
19	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh（+）　不規則抗体検査：抗C、抗e、抗M、抗Fyb、抗Jkb が考えられる。								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh（+）								
20	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　不規則抗体検査：抗Fyb　赤血球抗原検査：CCDee								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性								
22	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　不規則抗体検査：抗Fyb　赤血球抗原検査：Fy(a+b-), Le(a-b-), S-s+, Jk(a-b-)								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　赤血球抗原検査：Fy（a+b-）								
24	主試験	未実施	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ(カラム法)	陰性	未実施	適合	
	副試験	未実施		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		未実施	未実施		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　不規則抗体検査：陽性　抗Fyb　赤血球抗原検査：Fyb抗原陰性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性　赤血球抗原検査：Fyb抗原陰性								
26	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性								

表Ⅳ-２-９

平成29年度　輸血検査精度管理　検査結果　交差適合試験　　2/4

【試料３（受血者）＋試料５（供血者）】

施設番号	試験名	生食法	酵素法		間接抗グロブリン試験			判定	不適合理由
			酵素名	判定	反応増強剤	判定	IgG感作赤血球		
27	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　RhD陽性　不規則抗体検査：抗Fyｂ								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型　RhD陽性								
28	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性　不規則抗体検査：スクリーニング陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性								
30	主試験	未実施	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ(カラム法)	陰性	未実施	適合	
	副試験	未実施		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		未実施	未実施		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh（D）陽性　不規則抗体検査：抗Fyb抗体陽性　赤血球抗原検査：Fya抗原陽性、Fyb抗原陰性								
	試料⑤								
35	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｄ陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｄ陽性								
36	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh（+）　不規則抗体検査：陽性　可能性の高い抗体（抗Fyb）、否定できない抗体（抗E）　赤血球抗原検査：Rhタイピング　ＣＣＤｅｅ　　Ｆｙｂ（-）								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型Rh（+）　　赤血球抗原検査：Rhタイピング　CCDee　　Fyb（-）								
37	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　不規則抗体検査：陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型　不規則抗体検査：陰性								
39	主試験	未実施	フィシン	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	未実施		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型ＲｈＤ陽性　不規則抗体検査：陽性　　抗Ｆｙｂ（間接クームス法）　赤血球抗原検査：Fyb抗原（－）								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型ＲｈＤ陽性　　赤血球抗原検査：Ｆｙｂ抗原（－）								
42	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型RhD陽性								
43	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh（D）陽性　不規則抗体検査：抗Fyｂのパターン一致　赤血球抗原検査：Fy（a+b-）								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型Rh（D）陽性　　赤血球抗原検査：Fy（a+b-）								
46	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ 不規則抗体検査：陽性　：可能性の高い抗体：抗Fyｂ、　否定できない抗体：抗K								
	試料⑤								
47	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｒｈ（+）								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｒｈ（+）								
	不適合理由（その他） 輸血検査だけで凝集は（-）で適合としたが当院では抗体スクリーニングは外注しているため、抗体スクリーニングの結果しだいでは不適合かもしれない。								

表Ⅳ-２-10

平成29年度　輸血検査精度管理　検査結果　交差適合試験　　3/4

【試料３（受血者）＋試料５（供血者）】

施設番号	試験名	生食法	酵素法		間接抗グロブリン試験			判定	不適合理由
			酵素名	判定	反応増強剤	判定	IgG感作赤血球		
48	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③								
	試料⑤								
49	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：ABO型　B型、　Rh型　D陽性　不規則抗体検査：陽性								
	試料⑤								
50	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B(+)　不規則抗体検査：陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B(+)								
52	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性								
53	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型・ＲｈＤ+　不規則抗体検査：抗Ｃ・抗Ｍ・抗Ｓ・抗Ｐが否定できなかった								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型・ＲｈＤ+								
54	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ	１＋	未実施	不適合	①受血者に不規則抗体が存在する
	副試験	未実施		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　Ｒｈ陽性　不規則抗体検査：不規則性抗体スクリーニング　Ｃｅを疑う								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型　Ｒｈ陽性								
56	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　RhD陽性　不規則抗体検査：陽性　赤血球抗原検査：Ｆｙｂ抗原　陰性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型　RhD陽性　不規則抗体検査：陰性　赤血球抗原検査：Fyb抗原　陰性								
58	主試験	未実施	使用せず	未実施	使用せず	陰性	カラム法のため実施不要	適合	
	副試験	未実施		未実施		未実施			
	自己対照	未実施		未実施		陰性			
	試料③ 不規則抗体検査：不規則抗体スクリーニング・同定を実施しました。可能性の高い抗体として抗Fyb抗体が疑われます（否定できない抗体：抗K,抗Lea）								
	試料⑤								
	不適合理由（その他） マイクロタイピングシステムCrossmatchカードにて検査を実施し、受血者③と供血者⑤のABO・RhD血液型による凝集は認めませんでした。								
59	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh（D）陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh（D）陽性								
60	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	未入力	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型・Ｒｈ（Ｄ）陽性　不規則抗体検査：スクリーニング（＋）・抗Fybが考えられる。								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型・Ｒｈ（Ｄ）陽性								
84	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	アルブミン	陰性	凝集なし	適合	
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集なし		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集なし		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　Rh（+）								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　Rh（+）								

表Ⅳ-２-11

平成29年度　輸血検査精度管理　検査結果　交差適合試験　　4/4

【試料３（受血者）＋試料５（供血者）】

施設番号	試験名	生食法	酵素法		間接抗グロブリン試験			判定	不適合理由
			酵素名	判定	反応増強剤	判定	IgG感作赤血球		
88	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｒh(D)陽性　不規則抗体検査：スクリーニング陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｒh(D)陽性								
94	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	アルブミン	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh(D)陽性　不規則抗体検査：ｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞ陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型　Rh(D)陽性								
97	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③　不規則抗体検査：抗Fybを認める。　赤血球抗原検査：Fyb抗原陰性								
	試料⑤								
103	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　ＲｈＤ陽性　不規則抗体検査：不規則抗体スクリーニング検査でクームス法にて陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　ＲｈＤ陽性　不規則抗体検査：不規則抗体スクリーニング検査で陰性								
104	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	アルブミン	陰性	凝集なし	適合	
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集なし		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集なし		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　Rh（+）								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　Rh（+）								
106	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	ＬＩＳＳ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型ＲｈＤ陽性　不規則抗体検査：抗Ｆｙｂ陽性　赤血球抗原検査：Ｆｙ（ａ+ｂ-）								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型ＲｈＤ陽性　　赤血球抗原検査：Ｆｙ（ａ+ｂ-）								
114	主試験	未実施	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ(カラム法)	陰性	未実施	適合	
	副試験	未実施		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		陰性	未実施		
	試料③　不規則抗体検査：抗E抗体、抗c抗体検出								
	試料⑤								
115	主試験	陰性	ブロメリン	陰性	アルブミン	陰性	凝集なし	適合	
	副試験	陰性		陰性		陰性	凝集なし		
	自己対照	陰性		陰性		陰性	凝集なし		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　Rh（+）								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型　Rh（+）								
127	主試験	未実施	使用せず	未実施	ＬＩＳＳ(カラム法)	陰性	未実施	適合	
	副試験	未実施		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	未実施		未実施		陰性	未実施		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｄ陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：Ｂ型Ｄ陽性（オモテ試験のみ実施）								
132	主試験	陰性	使用せず	未実施	ＰＥＧ	陰性	凝集あり	適合	
	副試験	陰性		未実施		未実施	未実施		
	自己対照	陰性		未実施		陰性	凝集あり		
	試料③ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性								
	試料⑤ ABO・RhD血液型検査：B型Rh(D)陽性								

表Ⅳ-２-12

平成29年度　輸血検査精度管理　検査結果　試験管法による凝集反応の判定
【試料６・試料７】

施設番号	凝集の強さ		輸血業務担当年数	洗浄方法	遠心機名	抗ヒトグロブリン抗体名
	試料6	試料7				
1	w＋	２＋	５～１０年	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
2	２＋	３＋	１０年以上	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクローン
5	１＋	２＋	１０年以上	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
7	１＋	２＋	１～３年	自動洗浄	himac	ガンマクローン抗IgG
14	１＋	２＋	３～５年	用手法	その他の汎用型遠心機	ガンマクローン抗IgG C3ｄ
18	２＋	３＋	１年未満	自動洗浄	himac	単特異性抗ヒトIgG血清ワコー
19	２＋	３＋	１～３年	用手法	SEROMATICⅡ	単特異性抗ヒトIgG血清ワコー
20	１＋	２＋	１～３年	自動洗浄	その他の汎用型遠心機	オーソ 抗ヒトIgG血清
22	１＋	４＋	１～３年	自動洗浄	himac	ガンマクローン抗IgG
24	１＋	３＋	３～５年	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
26	２＋	３＋	１０年以上	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクローン
27	２＋	３＋	１～３年	用手法	未入力	ガンマクローン抗IgG
28	２＋	３＋	１０年以上	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクローン
30	１＋	３＋	１～３年	自動洗浄	SEROMATICⅡ	オーソ 抗ヒトIgG血清
36	１＋	２＋	１～３年	自動洗浄	SEROMATICⅡ	単特異性抗ヒトIgG血清ワコー
35	１＋	２＋	３～５年	自動洗浄	himac	単特異性抗ヒトIgG血清ワコー
37	１＋	３＋	１０年以上	用手法	SEROMATICⅡ	単特異性抗ヒトIgG血清ワコー
39	２＋	３＋	１～３年	用手法	SEROMATICⅡ	オーソ クームス血清バイオクローン
42	２＋	４＋	１～３年	用手法	SANFUGE-SR	オーソ 抗ヒトIgG血清
43	２＋	３＋	１年未満	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
46	２＋	３＋	５～１０年	用手法	CF-Ⅲ	オーソ 抗ヒトIgG血清
47	２＋	３＋	１０年以上	用手法	SEROMATICⅡ	ガンマクローン抗IgG
48	２＋	３＋	１０年以上	用手法	SEROMATICⅡ	オーソ クームス血清バイオクローン
49	１＋	３＋	１０年以上	自動洗浄	cellwasher2	単特異性抗ヒトIgG血清ワコー
50	２＋	３＋	１～３年	自動洗浄	himac	ガンマクローン抗IgG
52	２＋	３＋	１０年以上	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクローン
53	w＋	１＋	１～３年	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
54	１＋	２＋	１０年以上	用手法	SEROMATICⅡ	クームス血清ワコー
56	１＋	３＋	３～５年	自動洗浄	himac	ガンマクローン抗IgG
58	２＋	３＋	１～３年	用手法	SEROMATICⅡ	単特異性抗ヒトIgG血清ワコー
59	１＋	２＋	１０年以上	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクローン
60	１＋	２＋	１０年以上	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクローン
84	１＋	２＋	１０年以上	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
88	２＋	３＋	５～１０年	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクローン
94	２＋	３＋	５～１０年	自動洗浄	himac	ガンマクローン抗IgG
97	２＋	３＋	５～１０年	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
103	２＋	３＋	１０年以上	自動洗浄	himac	単特異性抗ヒトIgG血清ワコー
104	１＋	２＋	１０年以上	用手法	SANFUGE-SR	クームス血清ワコー
106	２＋	３＋	５～１０年	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクローン
114	１＋	３＋	１～３年	用手法	SANFUGE-SR	バイオラッドクームス抗IgG血清
115	１＋	２＋	１０年以上	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
127	２＋	４＋	１～３年	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
132	２＋	３＋	１０年以上	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクローン

Ⅳ-４　参考資料

図Ⅳ-４-１

［　ABO・RhD血液型検査　］　　平成29年度　輸血部門

施設No.

施設名　　担当者名

試料１、２について血液型検査を実施して下さい。
最終判定は実施した追加検査の結果も考慮して判定して下さい。
D陰性確認試験が不要、あるいは実施しない場合は、RhD血液型の最終判定は入力不要です。
一部解答欄には初期値として「未実施」が選択されています。実施した場合には結果を選択してください。

《試料１》

ABO血液型

◇オモテ試験

検査方法

抗A試薬

抗B試薬

判定

◇ウラ試験

検査方法

A_1赤血球

B赤血球

O赤血球　未実施

判定

◇最終判定

追加検査が必要な場合、その検査名(検査方法)を入力して下さい。
実施した場合はその結果を、しなかった場合は「検査名（未実施）」と入力して下さい。

追加検査

RhD血液型

検査方法

抗D試薬

Rhコントロール

判定　**※最終判定の解答欄は２ページにあります。**

抗D試薬名

選択肢に使用した抗D試薬名がない場合は直接入力して下さい。

◇D陰性確認試験　（未実施の場合は空欄にして下さい）

	試薬①	試薬②	試薬③
抗D試薬名			
選択肢以外の抗D試薬（手入力）			
抗D試薬　結果			
Rhコントロール　結果			

◇最終判定

「その他」の場合は、考えられることを直接入力して下さい。

図Ⅳ-４-２

《試料2》

ABO血液型

◇オモテ試験

検査方法	
抗A試薬	
抗B試薬	
判定	

◇ウラ試験

検査方法	
A_1赤血球	
B赤血球	
O赤血球	未実施
判定	

◇最終判定

追加検査が必要な場合、その検査名(検査方法)を入力して下さい。
実施した場合はその結果を、しなかった場合は「検査名（未実施）」と入力して下さい。

追加検査

RhD血液型

検査方法	
抗D試薬	
Rhコントロール	
判定	
抗D試薬名	

※最終判定の解答欄は3ページにあります。

選択肢に使用した抗D試薬名がない場合は直接入力して下さい。

◇D陰性確認試験 （未実施の場合は空欄にして下さい）

	試薬①	試薬②	試薬③
抗D試薬名			
選択肢以外の抗D試薬（手入力）			
抗D試薬　結果			
Rhコントロール　結果			

◇最終判定

「その他」の場合は、考えられることを直接入力して下さい。

「血液型検査」シートはここまでです。

図Ⅳ-４-３

［ 交差適合試験 ］

平成29年度 輸血部門

施設No.

施設名　　担当者名

受血者（**試料3**）、供血者（**試料4，5**）の交差適合試験を実施して下さい。
検査結果は表で選択肢から選んで下さい。
試験結果が「適合」の場合は、不適合理由の欄は空欄にして下さい。
試験結果が「不適合」となる場合は、不適合理由を回答して下さい。
各試料について、追加検査を実施された場合は、追加検査記入欄に入力して下さい。
一部解答欄には初期値として「未実施」が選択されています。実施した場合には結果を選択してください。

《結果入力》

使用した酵素名

使用した反応増強剤

検査方法		生理食塩液法	酵素法	間接抗グロブリン試験	IgG感作赤血球（クームスコントロール血球）	判定	不適合理由（複数回答可）
試料4	主試験	未実施	未実施	未実施	未実施		
	副試験	未実施	未実施	未実施	未実施		
試料5	主試験	未実施	未実施	未実施	未実施		
	副試験	未実施	未実施	未実施	未実施		
自己対照		未実施	未実施	未実施	未実施		

コメント（不適合理由に選択肢がない場合等に使用してください。自由記入欄）

試料4

試料5

追加検査

判定上実施した追加検査がある場合は、その結果をそれぞれの青枠に直接入力して下さい。

試料3（受血者）	ABO・RhD血液型検査	
	不規則抗体検査	
	赤血球抗原検査	
	その他（検査法と結果を入力してください）	
試料4（供血者）	ABO・RhD血液型検査	
	不規則抗体検査	
	赤血球抗原検査	
	その他（検査法と結果を入力してください）	
試料5（供血者）	ABO・RhD血液型検査	
	不規則抗体検査	
	赤血球抗原検査	
	その他（検査法と結果を入力してください）	

「交差適合試験」シートはここまでです。

図Ⅳ-４-４

［　試験管法による凝集反応の判定　］

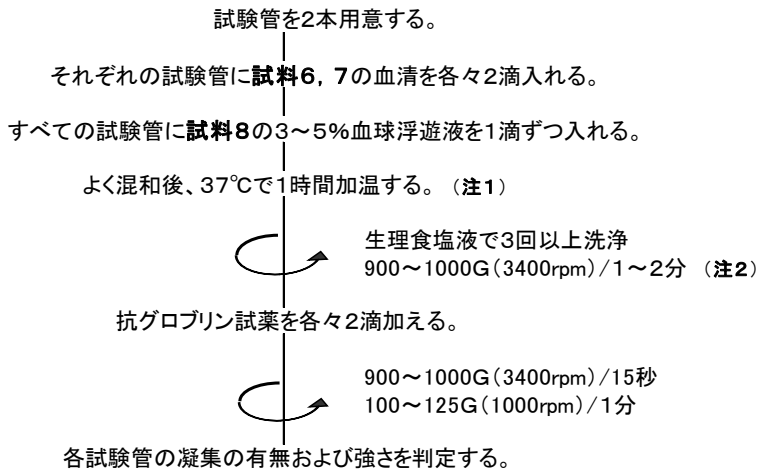
平成29年度　輸血部門

施設No.

施設名　　担当者名

試料6，7の血清と**試料8**の血球を用いて、間接抗グロブリン法で凝集の有無および強さを判定します。
※**試料8**の血球に関しては洗浄せずにそのまま使用してください。
以下の検査手順に従って検査を実施し、結果を選択して下さい。
判定の際には、日常の輸血検査業務で使用している遠心機を用いて下さい。

〈　検査手順　〉



〈　注意　〉
注1.　37℃で1時間加温の際には、アルブミン、LISS、PEG等の反応増強剤は使用しないで下さい。
注2.　最終洗浄の生理食塩液は完全に除いて下さい。

〈　結果入力　〉

	解答
輸血検査業務担当年数	
試料6	
試料7	
洗浄方法	
遠心機名	
抗グロブリン試薬名	

選択肢に抗グロブリン試薬名がない場合は直接入力して下さい。

「試験管法による凝集反応の判定」シートはここまでです。

図Ⅳ-４-５

平成29年度滋賀県臨床検査技師会　輸血精度管理結果

施設番号

施設名

総合評価
血液型検査
交差適合試験
試験管法による凝集反応の判定

評価コメント
血液型検査
交差適合試験
凝集反応

輸血精度管理集計結果

全施設の回答の集計結果を項目毎に表に示しています。※1施設は血液型の判定のみ参加

:灰色の塗りつぶしの項目は、期待される検査結果や判定結果を示しています。

【血液型検査】　　44施設参加

〈試料1〉

ABO血液型		解答	施設数	（%）
検査方法		試験管法	31	70.5
		カラム凝集法	12	27.3
		マイクロプレート法	1	2.3
オモテ試験	抗A試薬	4＋	44	100.0
	抗B試薬	4＋	43	97.7
		3＋	1	2.3
	判定	AB型	44	100.0
ウラ試験	A_1赤血球	陰性	44	100.0
	B赤血球	陰性	44	100.0
	O赤血球	陰性	18	59.1
		未実施	26	40.9
	判定	AB型	44	100.0
最終判定		AB型	44	100.0

RhD血液型		解答	施設数	（%）
検査方法		試験管法	31	70.5
		カラム凝集法	12	27.3
		マイクロプレート法	1	2.3
直後判定	抗D試薬	4＋	43	97.7
		3＋	1	2.3
	Rhコントロール	陰性	40	90.9
		未実施	3	6.8
		3＋	1	2.3
最終判定		D陽性	44	100.0

〈試料2〉

ABO血液型		解答	施設数	（%）
検査方法		試験管法	31	70.5
		カラム凝集法	12	27.3
		マイクロプレート法	1	2.3
オモテ試験	抗A試薬	4＋	44	100.0
	抗B試薬	陰性	44	100.0
	判定	A型	44	100.0
ウラ試験	A_1赤血球	陰性	43	97.7
		3＋	1	2.3
	B赤血球	4＋	9	20.5
		3＋	23	52.3
		2＋	12	27.3
	O赤血球	陰性	17	38.6
		未実施	26	59.1
		3＋	1	2.3
	判定	A型	42	95.5
		判定保留	2	4.5
最終判定		A型	43	97.7
		判定保留	1	2.3

RhD血液型		解答	施設数	（%）
検査方法		試験管法	31	70.5
		カラム凝集法	12	27.3
		マイクロプレート法	1	2.3
直後判定	抗D試薬	4＋	41	93.2
		3＋	3	6.8
	Rhコントロール	陰性	40	90.9
		未実施	3	6.8
		3＋	1	2.3
最終判定		D陽性	44	100.0

図IV-4-6

【交差適合試験】　43施設参加

供血者〈試料4〉			解答	施設数	（%）
主試験	生食法		陰性	35	81.4
			未実施	8	18.6
	酵素法	実施（ブロメリン法）	陰性	18	41.9
			未実施	25	58.1
	間接抗グロブリン試験				
		アルブミン	2＋	1	2.3
			1＋	4	9.3
		LISS（カラム法含む）			
			3＋	1	2.3
			2＋	3	7.0
			1＋	5	11.6
		PEG	3＋	2	4.7
			2＋	20	46.5
			1＋	6	14.0
		使用せず	1＋	1	2.3
	IgG感作赤血球				
		未実施		40	93.0
		カラム法のため実施不要		1	2.3
		凝集あり		2	4.7
副試験	生食法		陰性	34	79.1
			未実施	9	20.9
	酵素法	実施（ブロメリン法）	陰性	10	23.3
			未実施	33	76.7
	間接抗グロブリン試験				
		アルブミン	陰性	5	11.6
		LISS（カラム法含む）			
			陰性	2	4.7
		PEG	陰性	10	23.3
		未実施		26	60.5
	IgG感作赤血球				
		未実施		28	65.1
		カラム法のため実施不要		1	2.3
		凝集あり		11	25.6
		凝集なし		3	7.0
判定	不適合			42	97.7
	未記入			1	2.3
不適合理由（複数回答有）					
	①受血者に不規則抗体が存在する			42	97.7
	②供血者に不規則抗体が存在する			1	2.3
	未記入			1	2.3

供血者〈試料5〉			解答	施設数	（%）
主試験	生食法		陰性	35	81.4
			未実施	8	18.6
	酵素法	実施（ブロメリン法）	陰性	18	41.9
			未実施	25	58.1
	間接抗グロブリン試験				
		アルブミン	陰性	5	11.6
		LISS（カラム法含む）			
			陰性	8	18.6
			1＋	1	2.3
		PEG	陰性	28	65.1
		使用せず	陰性	1	2.3
	IgG感作赤血球				
		未実施		7	16.3
		カラム法のため実施不要		1	2.3
		凝集あり		32	74.4
		凝集なし		3	7.0
副試験	生食法		陰性	34	79.1
			未実施	9	20.9
	酵素法	実施（ブロメリン法）	陰性	10	23.3
			未実施	33	76.7
	間接抗グロブリン試験				
		アルブミン	陰性	5	11.6
		LISS（カラム法含む）			
			陰性	2	4.7
		PEG	陰性	10	23.3
		未実施		26	60.5
	IgG感作赤血球				
		凝集あり		12	27.9
		カラム法のため実施不要		1	2.3
		未実施		27	62.8
		凝集なし		3	7.0
判定	適合			41	95.3
	不適合			1	2.3
	未記入			1	2.3
不適合理由					
	①受血者に不規則抗体が存在する			1	2.3

自己対照		解答	施設数	（%）
生食法		陰性	34	79.1
		未実施	9	20.9
酵素法（ブロメリン法）		陰性	19	44.2
		未実施	24	55.8
間接抗グロブリン試験		陰性	40	93.0
		未実施	3	7.0
IgG感作赤血球	凝集あり		32	74.4
	カラム法のため実施不要		1	2.3
	未実施		7	16.3
	凝集なし		3	7.0

追加試験	解答（複数回答有）	施設数
試料3	ABO・RhD血液型検査	38
	不規則抗体検査	30
	Duffy抗原検査	12
試料4	ABO・RhD血液型検査	37
	不規則抗体検査	6
	Duffy抗原検査	11
	直接抗グロブリン試験	8
試料5	ABO・RhD血液型検査	36
	不規則抗体検査	4
	Duffy抗原検査	11

【試験管法による凝集反応の判定】　43施設参加

	解答	施設数	（%）
試料6	2＋	22	51.2
	1＋	19	44.2
	w＋	2	4.7
試料7	4＋	3	7.0
	3＋	26	60.5
	2＋	13	30.2
	1＋	1	2.3

	解答	施設数	（%）
遠心機名	輸血検査専用遠心機		
	himac	20	46.5
	SEROMATICⅡ	9	20.9
	SANFUGE-SR	3	7.0
	CF-Ⅲ	1	2.3
	cellwasher2	1	2.3
	その他の汎用型遠心機	8	18.6
	未記入	1	2.3
洗浄方法	自動洗浄	24	55.8
	用手法	19	44.2

図Ⅳ-４-７

平成29年度　ドライスタディ　＜解答例＞

施設No.＿＿＿＿＿＿＿＿　施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

<<症例>>
35歳女性、輸血歴あり　妊娠歴あり。
妊婦検診時に、血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査を実施したところ下記の結果となりました。

表1　血液型検査結果

	抗A	抗B	抗D	Rh コントロール	A_1赤血球	B赤血球	O赤血球
試験管法	4＋	0	3＋	0	0	4＋	0

問1　表1の血液型検査結果から、血液型を判定して下さい。

A型　、　RhD　陽性

表2　不規則抗体スクリーニング検査結果

cell No.	D	C	E	c	e	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Le^a	Le^b	S	s	M	N	P_1	Di^a	生食法	フィシン法	IAT
1	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	0
2	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	0	+	+	+	0	0	0	4＋	4＋
3	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	0	2＋	2＋

フィシン法：酵素法の1つ
IAT：間接抗グロブリン試験

問2　表2の不規則抗体スクリーニング検査結果について、消去法を行い、その過程を表2に記入して下さい。
また、消去法の結果にて否定されなかった抗体を、可能性の高い抗体も含めて全て列挙して下さい。

表2を参照

抗E 、抗c 、抗Fy^a 、抗Jk^a 、抗Le^a 、抗s 、抗N

図IV-4-8

施設番号 _____

表3 同定検査結果

cell No.	D	C	E	c	e	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Le^a	Le^b	S	s	M	N	P_1	Di^a	生食法	フィシン法	IAT
1	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	0	0	0	0
2	+	+	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	0	+	+	0	0	0	0
3	+	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	0	0	4+	4+
4	+	0	0	+	+	0	0	+	0	0	0	+	0	+	+	+	0	0	2+	2+
5	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0	0	0	0
6	0	0	+	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	0	0	4+	4+
7	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	0	0	0	2+	2+
8	0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	0	2+	2+
9	0	0	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	0	0	2+	2+
10	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	0	0	+	+	+	+	0	0	2+	2+
11	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	0	0	0
自己血球		+	0	0	+													0	0	0

問3 表3同定検査の結果について、可能性の高い抗体を挙げて下さい。

可能性の高い抗体 抗c

(1) 可能性の高い抗体 ' とは、陽性反応を呈した赤血球において、
ⅰ) 反応パターンが抗原表のいずれか１つの特異性と完全に一致する抗体（単一抗体）
ⅱ) 異なる検査法で得られた反応パターンが抗原表の特異性とそれぞれ完全に一致する抗体（複数抗体）とする。
【 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂2版）】

問4 表3同定検査の結果について、消去法を行いその過程を記入して下さい。

表3を参照

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

否定できない抗体 抗E 、抗Jk^a

(2) ' 否定できない抗体 ' とは、陰性反応を呈した赤血球において、量的効果を考慮して消去法を行い、抗原表上、消去されずに残ったすべての特異性に対する抗体とする。
ただし、当面の輸血ではまれな特異性については考慮しなくてもよい。
【 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂2版）】

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

1) 以下の血球を追加し検査する。
c(−)、E(+)、Jk^a(−)の血球、c(−)、E(−)、Jk^a(+)の血球
2) Jk^a抗原検査

図IV-4-9

施設番号 _____

表4 追加パネル赤血球の検査結果

cell No.	D	C	E	c	e	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Le^a	Le^b	S	s	M	N	P_1	Di^a	生食法	フィシン法	IAT
12	+	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	0	3+	3+
13	0	0	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	0	+	0	0	2+	2+
14	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	0	0	0

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

抗c 、抗E

問8 不規則抗体の検査結果を判定し、手術に準備すべき血液製剤を解答して下さい。
また、この患者に対して、貴施設で注意することがあれば記入して下さい。

判定 陽性 抗cと抗Eを保有

準備する血液製剤 A型RhD陽性 で c抗原(−)、E抗原(−)の赤血球製剤

注意すること:

抗cと抗Eを保有しているため、輸血の際はA型RhD陽性のc抗原(−)、E抗原(−)の赤血球製剤を準備する。

不規則抗体を保有しているため、T&Sによる赤血球製剤の準備は対象とされない。

患者は妊娠中であるため、定期的に抗c、抗Eの抗体価を測定し報告する。 など

Ⅴ 一 般 検 査

Ⅴ－1　要約

平成 29 年度一般検査部門精度管理事業は、昨年度同じ 49 施設の参加があった。施設間差の把握を目的とし、尿蛋白、尿糖の定性検査（２濃度）と、擬似便を用いた便潜血検査（３濃度)、さらに便潜血検査定量報告の施設には、測定機器メーカーのコントロールを用いて実施した。また、髄液細胞の分類の確認をするため、今年度は、新たに髄液の設問や、尿沈渣から病態を問う設問を加え、フォトサーベイ（全 10 問）を行った。
本年度の、項目別参加施設数は、尿定性検査 49 施設、便潜血検査 39 施設（定量報告施設 22 施設、定性報告施設 17 施設)、フォトサーベイ 49 施設であった。

尿定性検査は、各参加施設とも尿蛋白、尿糖の定性検査（２濃度）において報告値は良好であった。

便潜血検査は、定量報告施設に評価対象試料の報告値が±2SD を外れる報告が 2 施設あった。定性報告施設は、評価対象試料を誤判定した施設はなかった。フォトサーベイは、赤血球形態 1 問、円柱成分 2 問、細胞成分 3 問、結晶成分１問、髄液細胞１問、その他２問の計 10 問を出題した。１問を除いて正答率 70%以上の良好な成績であった。

本年度も、尿定性検査（２試料、２濃度)、便潜血検査（２濃度)、尿沈査フォトサーベイ（10 問）において、フォトサーベイを除く再送付該当施設には試料を再送付し、改善された施設は、再送付改善施設施とした。

便潜血検査定量検査参加施設の報告値で、評価対象試料１で 1 施設が、評価対象試料１と評価対象試料２の両方で１施設が±2SDI を超えた報告があり再送付をおこなった。滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準に基づき、1 施設がＢ評価となり、再送付改善施設となった。尿定性検査参加施設、便潜血定性検査参加施設は全て A 評価であった。フォトサーベイにおいてはＢ評価の施設が 3 施設、C 評価の施設が１施設あった。

（文責　中村　貞嗣）

Ⅴ－2－1　尿定性検査報告

本年度の参加施設数は 49 施設であった。各施設に精度管理調査用に作成された２種類（試料 A・B）の凍結乾燥試料を配布し手順書に従い溶解後、日常検査と同じ方法で測定した。結果報告は、核施設の実測値（定性値）を半定量値に置き換えその近似値を判定値として報告を願い検討した。その理由は『現在市販されている尿定性検査における尿試験紙の蛋白・糖試験部分は JCCLS 尿試験紙標準化指針（2005）に従っており、蛋白については 30 ㎎/ｄL、糖については 100 ㎎/ｄL を１+とするとされているが、それ以外の濃度に関する定

性値は各メーカーの判断に委ねられている。したがってメーカーによっては１+以外の判定段階において半定量値と定性値が異なる場合が生じる。』ためによる。

本年度の各項目（蛋白、糖）の目標値を示す（表Ⅴ２－１－１）。報告された判定値より目標値から上下１段階までをＡ評価、２段階以上外れたものをＢ評価とした。

表Ⅴ－２－１－１：平成 29 年尿定性検体の目標値

	試料A	試料B
蛋白	100 mg/dL	30 mg/dL
糖	250 mg/dL	100 mg/dL

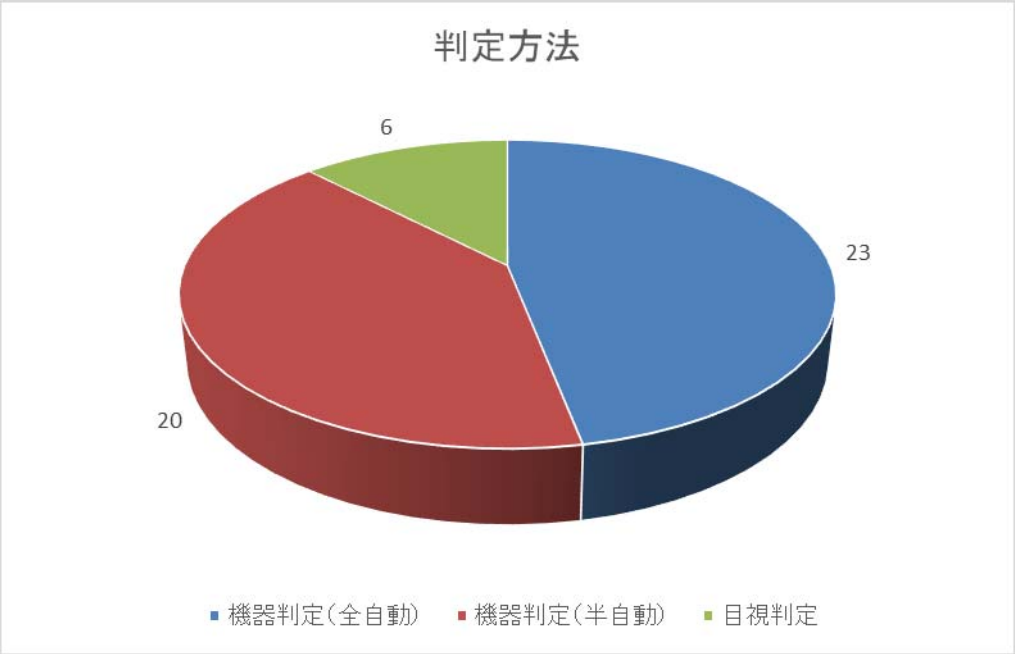
参加施設 49 施設の尿定性の判定方法は、目視判定の施設が目視判定の施設が 6 施設（12.2 %）、機器判定のうち全自動判定の施設が 23 施設（46.9 %）、半自動判定の施設が 20 施設（40.8 %）であった（図Ⅴ－２－２－１）。参加施設の試験紙メーカーの使用割合と、メーカーごとの判定方法の割合を示す（図Ⅴ－２－１－２、表Ⅴ－２－１－２）。また、蛋白・糖について各試料の定性、半定量値の施設別結果、および各試料の判定値の結果と施設数、回答率（%）、評価を示す（表Ⅴ－２－１－３～表Ⅴ－２－１－５、図Ⅴ－２－１－３～図Ⅴ－２－１－４）。

滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準に基づき、尿定性検査は試料Ａ、Ｂともに参加施設すべてがＡ評価であった。

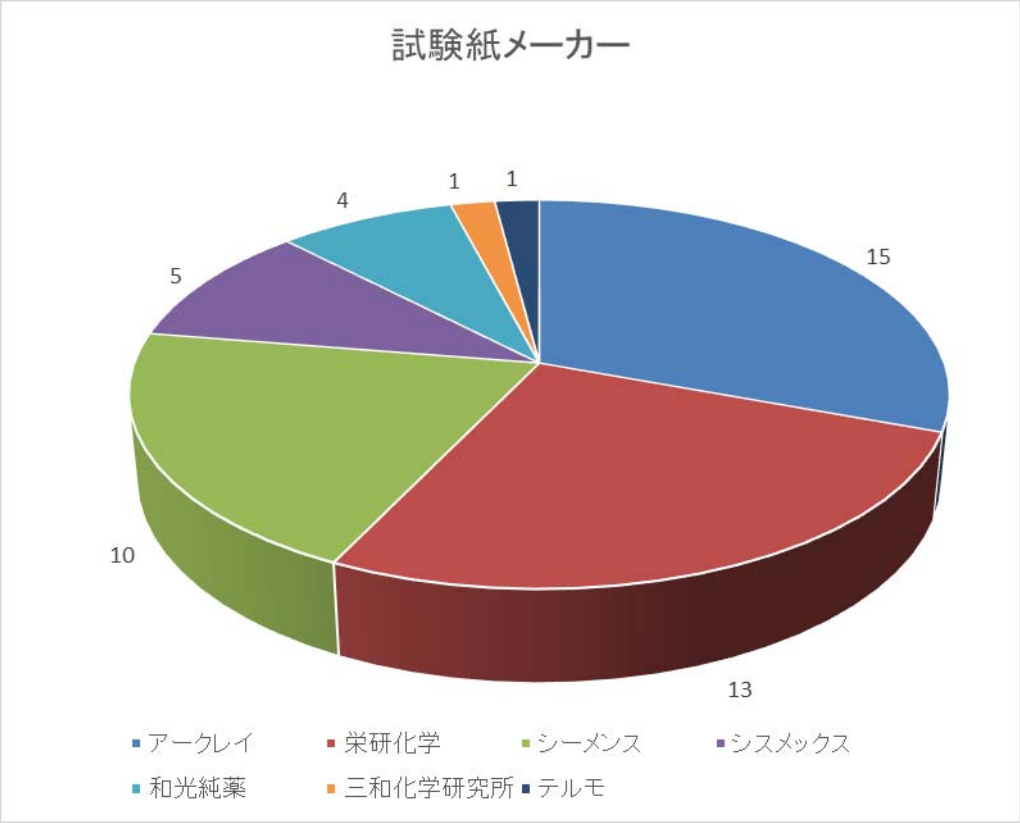
尿定性検査方法アンケート報告

今年度は、参加 49 施設に尿定性検査方法アンケートを行った。臨床への報告方法は定性のみが 34 施設、定性と半定量値の併記が 14 施設、半定量値のみが１施設であった。
アンケート報告の詳細を示す。（表Ⅴ－２－１－６）

（文責　新井　未来）



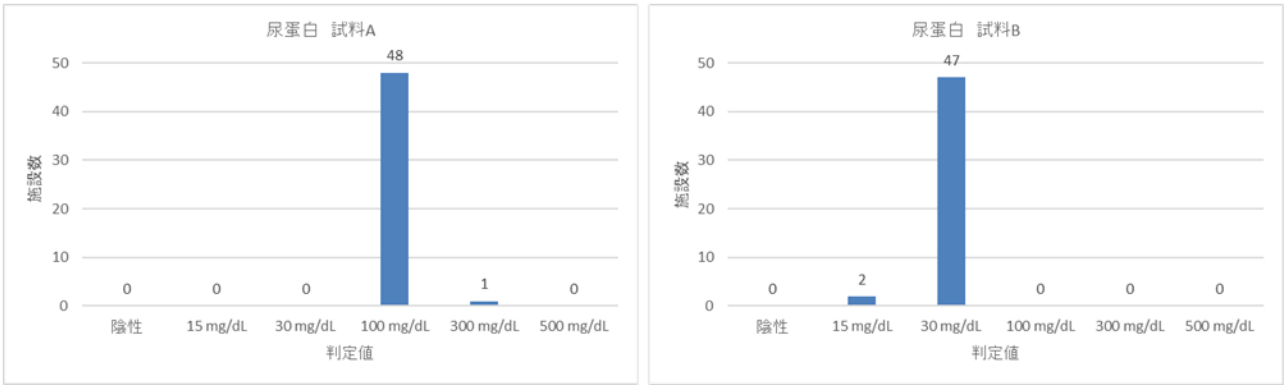
図Ⅴ－２－１－１：平成 29 年判定方法



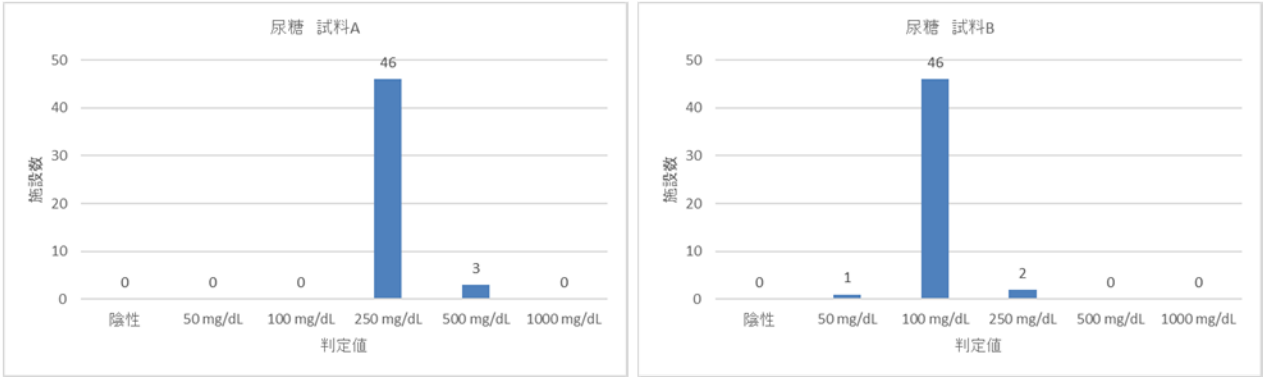
図Ⅴ－２－１－２：平成 29 年各施設の使用試験紙メーカー

表Ⅴ－２－１－２：平成 29 年メーカー別の判定方法

メーカー	施設数	目視施設	機器施設	
			全自動	半自動
アークレイ	15	1	5	9
	(%)	(6.7)	(33.3)	(60.0)
栄研化学	13	0	9	4
	(%)	(0.0)	(69.2)	(30.8)
シーメンス	10	2	4	4
	(%)	(20.0)	(40.0)	(40.0)
シスメックス	5	0	5	0
	(%)	(0.0)	(100.0)	(0.0)
和光純薬	4	2	0	2
	(%)	(50.0)	(0.0)	(50.0)
三和化学研究所	1	1	0	0.0
	(%)	(100.0)	(0.0)	(0.0)
テルモ	1	1	0	0
	(%)	(100.0)	(0.0)	(0.0)
合計	49	7	23	19
		(14.3)	(46.9)	(38.8)



図Ⅴ－２－１－３：平成 29 年施設別結果（蛋白）



図Ⅴ－２－１－４：平成 29 年施設別結果（糖）

表Ⅴ－２－１－３：平成 29 年施設別結果（蛋白）

施設番号	尿蛋白 A			尿蛋白 B		
	実測値		判定値(mg/dL)	実測値		判定値(mg/dL)
	定性判定	半定量値(mg/dL)		定性判定	半定量値(mg/dL)	
1	2+	100	100	1+	30	30
2	2+	100	100	1+	30	30
5	2+	100	100	1+	30	30
7	2+	200	100	1+	30	30
14	2+		100	1+		30
16	2+	100	100	1+	30	30
18	2+	100	100	1+	30	30
19	2+	100	100	1+	30	30
20	2+	100	100	1+	30	30
22	2+	200	100	1+	30	30
24	2+	100	100	1+	30	30
25	2+	100	100	+−		15
26	2+	100	100	1+	30	30
27	2+	100	100	1+	30	30
28	2+		100	1+		30
30	2+	100	100	1+	30	30
35	2+		100	1+		30
36	2+	100	100	1+	30	30
37	2+		100	1+		30
39	2+	100	100	1+	30	30
42	2+		100	1+		30
43	2+		100	1+		30
45	2+	100	100	1+	30	30
46	2+	100	100	1+	30	30
47	2+		100	1+	30	30
48	2+	100	100	1+	30	30
49	2+	100	100	1+	30	30
50	3+	300	300	1+	30	30
51	2+	100	100	1+	50	30
52	2+	100	100	1+	30	30
53	2+	100	100	1+	30	30
56	2+		100	1+		30
58	2+	100	100	1+	30	30
59	2+	100	100	1+	30	30
60	2+	100	100	+−	15	15
84	2+	100	100	1+	30	30
88	2+	100	100	1+	30	30
94	2+		100	1+		30
95	2+	100	100	1+	30	30
97	2+	100	100	1+	30	30
103	2+	100	100	1+	30	30
104	2+	100	100	1+	30	30
105	2+	100	100	1+	30	30
106	2+	100	100	1+	30	30
114	2+	100	100	1+	30	30
115	2+	100	100	1+	30	30
118	2+	100	100	1+	50	30
127	2+	100	100	1+	30	30
128	2+		100	1+		30

表Ⅴ－２－１－４：平成 29 年施設別結果（糖）

施設番号	尿糖 A			尿糖 B		
	実測値		判定値(mg/dL)	実測値		判定値(mg/dL)
	定性判定	半定量値(mg/dL)		定性判定	半定量値(mg/dL)	
1	2+	250	250	1+	100	100
2	3+	300	250	1+	100	100
5	2+	250	250	1+	100	100
7	3+	300	250	1+	100	100
14	2+		250	1+		100
16	2+	250	250	+−	50	50
18	2+	250	250	1+	100	100
19	3+	300	250	1+	100	100
20	2+	250	250	1+	100	100
22	3+	300	250	1+	100	100
24	2+	250	250	1+	100	100
25	2+		500	1+		100
26	2+	250	250	1+	100	100
27	3+	300	250	1+	100	100
28	2+		250	1+		100
30	2+	250	250	1+	100	100
35	2+		250	1+		100
36	3+	300	250	1+	100	100
37	3+		500	2+		250
39	2+	250	250	1+	100	100
42	2+		250	1+		100
43	2+		250	1+		100
45	2+	250	250	1+	100	100
46	3+	300	250	1+	100	100
47	3+	300	250	1+	100	100
48	3+	300	250	1+	100	100
49	3+	300	250	1+	100	100
50	2+	250	250	1+	100	100
51	3+	300	250	1+	100	100
52	2+	250	250	1+	100	100
53	3+	300	250	1+	100	100
56	3+		250	2+		100
58	3+	300	250	1+	100	100
59	3+	300	250	1+	100	100
60	2+	250	250	1+	100	100
84	2+	250	250	1+	100	100
88	2+	250	250	1+	100	100
94	2+		250	1+		100
95	3+	300	250	2+	250	250
97	2+	250	250	1+	100	100
103	2+	250	250	1+	100	100
104	2+	250	250	1+	100	100
105	2+	250	250	1+	100	100
106	2+	250	250	1+	100	100
114	3+	300	250	1+	100	100
115	2+	250	250	1+	100	100
118	3+	300	500	1+	100	100
127	2+	250	250	1+	100	100
128	2+		250	1+		100

表Ⅴ－２－１－５：平成 29 年各試料の結果

判定値	試料A			試料B		
蛋白	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
陰性	0	0.0	－	0	0.0	－
15 mg/dL	0	0.0	－	2	4.1	A
30 mg/dL	0	0.0	－	47	95.9	A
100 mg/dL	48	98.0	A	0	0.0	－
300 mg/dL	1	2.0	A	0	0.0	－
500 mg/dL	0	0.0	－	0	0.0	－
糖	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
陰性	0	0.0	－	0	0.0	－
50 mg/dL	0	0.0	－	1	49.0	A
100 mg/dL	0	0.0	－	46	93.9	A
250 mg/dL	46	93.9	A	2	4.1	A
500 mg/dL	3	6.1	A	0	0.0	－
1000 mg/dL	0	0.0	－	0	0.0	－

表Ⅴ－２－１－６：平成 29 年アンケート結果

施設番号	検査方法	報告方法 A:定性のみ B:定性/半定量 C:半定量のみ	メーカー	使用試験紙	測定機器	1日検体数		JCCLS
				試験紙名称	機種名	尿蛋白	尿糖	準拠
1	全自動	A	シーメンス	アトラス PRO 12	Clinitek Atlas XL	180	180	○
2	全自動	B	シスメックス	MEDITAPEⅡ 9U	UX-2000	277	277	○
5	全自動	A	シスメックス	URISYS 2400カセット	URISYS 2400	70	70	○
7	全自動	A	アークレイ	MEDITAPEⅡ	UX-2000	150	150	○
14	半自動	A	栄研化学	ウロペーパーⅢ 8S	US-2100R	40	40	○
16	用手法	A	和光純薬	プレテスト		8	8	○
18	全自動	B	シスメックス	メディテープ	UX-2000	131	131	○
19	半自動	B	アークレイ	オーションスティックス	オーションイレブン AE-4020	40	40	○
20	半自動	A	シーメンス	N-マルチスティックスSG-L	Clinitek Advantus	200	200	○
22	全自動	B	アークレイ	ユリフレットS 9UB	オーションMAX AX4060	200	200	○
24	全自動	A	栄研化学	ウロペーパーαⅢ	US-3500	150	150	○
25	用手法	A	テルモ	ウリエースTf		3	3	○
26	用手法	A	シーメンス	マルチスティックス		17	17	○
27	全自動	A	アークレイ	ユニフレットS 9HA	オーションハイブリッドAU4050	85	85	○
28	用手法	A	シーメンス	N-マルチ スティックス		20	20	○
30	全自動	B	栄研化学	ウロペーパーαⅢ 9L	US-3100R	200	200	○
35	半自動	A	シーメンス	N-マルチスティックスSG-L	クリニテック アドバンタス	20	20	○
36	全自動	B	アークレイ	ユリフレットS 9UB	オーションMAX AX4060	140	140	○
37	全自動	A	シーメンス	ウロヘマコンビスティックス	CKTアドバンタス ver.311	55	55	○
39	全自動	B	栄研化学	ウロペーパーαⅢ 9L	US-3100R	100	100	○
42	全自動	A	シーメンス	マルチスティックスSG-L	クリニテック アドバンタス	50	50	○
43	全自動	A	シーメンス	クリニテックノーバス試薬カセットPRO12	クリニテック ノーバス	160	160	○
45	半自動	B	シーメンス	Uro-Labstix	クリニテックアドバンタス	10	10	○
46	用手法	B	アークレイ	オーションスティックス		32	32	○
47	半自動	B	アークレイ	オーションスティックス10EA	オーションイレブンTM AE-4020	20	20	○
48	半自動	B	アークレイ	オーションスティックス9EA	オーションイレブンAE-4020	8	8	○
49	半自動	A	アークレイ	ユリフレットS 9UB	オーションイレブンAE-4020	25	25	○
50	全自動	B	栄研化学	ウロペーパーαⅢ 9L	US-3100R	60	60	○
51	半自動	A	アークレイ	オーションスティックス8EA	オーションイレブンAE-4020	5	5	○
52	半自動	A	栄研化学	ウロペーパーⅢ	US-1000	28	28	○
53	全自動	C	シスメックス	メディテープⅡ9U	UX-2000	30	30	○
56	全自動	A	シスメックス	メディテープⅡ9U	UX-2000	67	67	○
58	全自動	B	アークレイ	ユリフレットS 9HA	オーションハイブリッドAU4050	43	43	○
59	半自動	A	アークレイ	オーションスティックス7EA・4EA	オーションイレブンAE-4020	20	20	○
60	半自動	B	三和化学研究所	V-テストビジュアル	ビジュアルリーダー	4.2	4.2	○
84	半自動	A	和光純薬	プレテスト9SⅡ	プレテスターRM-805	10	10	○
88	全自動	A	栄研化学	ウロペーパーαⅢ	US-3100R plus	250	250	○
94	全自動	A	栄研化学	ウロペーパーαⅢ	US-3100R plus	600	600	○
95	半自動	A	シーメンス	N－マルチスティックスSG-L	クリニテックアドバンタス	10	10	○
97	全自動	A	栄研化学	ウロペーパーαⅢ	US-3100R plus	1800	500	○
103	半自動	A	栄研化学	ウロペーパーⅢ 10	US-2200	8	8	○
104	半自動	A	和光純薬	プレテスト9SⅡ・8aⅡ	プレテスターRM-805	40	40	○
105	半自動	A	栄研化学	ウロペーパーⅢ	US-2200	100	100	○
106	全自動	A	栄研化学	ウロペーパーαⅢ	US-3100R plus	1300	1300	○
114	半自動	A	アークレイ	ユリフレットS 9HA	AU4050	17	17	○
115	半自動	A	アークレイ	オーションスティックス	オーションイレブン	35	35	○
118	半自動	A	アークレイ	オーションスティックス	オーションイレブン	10	10	○
127	全自動	A	栄研化学	ウロペーパーαⅢ	US-3500	500	500	○
128	用手法	A	和光純薬	プレテスト7aⅡ		20	20	○

V－２－２　便潜血定性検査報告

本年度参加施設は１７施設あった。本年度も昨年同様、試料１、試料２が評価対象で試料１、試料２の正答は陽性、参加全施設が陽性で正答であった。
試料３は検出感度以下の為評価外ではあったが、陰性施設が２施設あり、メーカー、ロット間差の要因があると考えられる。
便の採取法、採便量が正確に採取出来ているかによって判定に影響を及ぼす要因が大きいいので正確な検体採取を心掛けて頂きたい。
（表Ｖ－２－２－１　参照）

Ｖ－２－３　便潜血定量検査報告

本年度参加施設は２２施設であった。試料１、試料２、試料３は疑似便、試料４、試料５は液状試料で各施設使用機器メーカーのコントロールで行った。測定値は各施設の使用機器メーカーが異なるため、採便容器内の溶液量と採便量が違い採便容器内の希釈倍数が変わってしまうので μg/g 便に換算して報告検討を行った。
評価対象は試料１、試料２で試料１では平均 25.4、ＳＤ5.9、ＣＶ23.2%、で２施設が±２ＳＤ以上であった。試料２では平均 122.4、ＳＤ17.2、ＣＶ14.1%で１施設が+２ＳＤ以上であった。試料３は平均 8.7、ＳＤ3.0、ＣＶ34.5 であった。試料４（栄研 381ng/ml～515ng/ml アルフレッサ 191ng/ml～311ng/ml）試料５（栄研 127ng/ml～171ng/ml　アルフレッサ 73ng/ml～133ng/ml）は測定値に及ぼす影響が疑似便調整の仕方や性状による採便手技上の原因か機器に起因するかを判断するため測定を行ったものである。試料４、試料５では全参加施設がコントロール範囲内であった。
試料１、試料２において±２ＳＤ以上の施設には評価試料の再送付を行った。１施設は報告値に改善があったが、１施設は試料１、試料２ともに２ＳＤ以上の施設で再送付した報告値も２ＳＤ以上であったため原因の解明と指導を行い改善した。
疑似便の性状（軟性が強い）と採便手技が測定値の収束に影響を及ぼす主たる原因と思われる。

滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、Ａ評価２０施設、Ｂ評価１施設、Ｃ評価１施設であった。
（図Ｖ－２－３－１～図Ｖ－２－３－５、表Ｖ－２－３－１～表Ｖ－２－３－５　参照）

便潜血検査アンケート報告

本年度の定性参加施設は１７施設で使用メーカーは栄研化学１２施設、ミズホメディー４施設、和光純薬１施設であり、どのメーカーも最低検出感度は 50ng/ml であった。
定量参加施設は２２施設で使用機器メーカーは栄研化学１９施設、アルフレッサ 3 施設、和光１施設、カットオフ値 10μｇ/g 便～24μg/g 便であった。

（図Ⅴ－２－３－６　表Ⅴ－２－３－６　参照）

（文責　藪　真奈美）

表　Ⅴ－２－２－１

平成 29 年便潜血定性報告結果

便潜血目視法

施設 NO	試料1	試料 2	試料 3
19	陽性	陽性	陽性
26	陽性	陽性	陽性
27	陽性	陽性	陽性
28	陽性	陽性	陽性
35	陽性	陽性	陽性
36	陽性	陽性	陽性
39	陽性	陽性	陰性
42	陽性	陽性	陰性
46	陽性	陽性	陽性
47	陽性	陽性	陽性
48	陽性	陽性	陽性
51	陽性	陽性	陽性
52	陽性	陽性	陽性
59	陽性	陽性	陽性
60	陽性	陽性	陽性
95	陽性	陽性	陽性
103	陽性	陽性	陽性

表　Ⅴ－２－３－１

平成 29 年試料１報告値（μｇ／ｇ便）

試料1

施設 NO	1	2	3	平均
1	25.0	24.2	25.0	24.8
2	25.4	24.8	24.0	24.7
5	25.4	26.4	26.0	25.9
18	22.0	20.0	21.0	21
20	29.6	29.4	30.0	29.6
22	24.0	23.4	23.4	23.6
24	24.8	23.0	23.0	23.6
30	33.6	26.2	30.2	30
37	15.0	17.0	20.0	17.3
43	26.0	25.2	25.6	25.6
※49	38.5	39.8	37.8	38.7
50	21.0	23.6	24.2	22.9
53	24.8	21.4	20.8	22.3
56	22.0	22.0	21.0	22
※58	4	9.4		6.7
88	22.4	22.6	22.4	22.4
94	26.0	27.0	27.0	27
97	26.0	26.0	26.0	26
104	20.2	19.8	20.0	20
105	30.2	30.4	29.8	30.1
106	28.2	27.8	26.4	27.5
127	22.0	21.0	21.0	21

平均	25.4
SD	5.9
+2SD	37.2
−2SD	13.6
CV	23.2

表　Ⅴ－２－３－２

平成 29 年試料２報告値（μｇ／ｇ便）

試料 ２

施設 NO	1	2	3	平均
1	130.4	128.8	116.4	125.2
2	116.6	118	119.4	118
5	148.2	150	150.2	149.5
18	95.0	97.0	95.0	95
20	129.0	132.8	128.6	130
22	110.8	107.2	111.0	109.6
24	122.8	111	117.8	117.2
30	132.6	145.0	126.8	134.8
37	105.6	95.0	104.6	101.7
43	133.0	133.8	134.0	133.6
※49	162.8	166.5	165.5	164.9
50	112.4	115.8	117.8	115.3
53	89.2	107.2	99.2	98.5
56	109.0	120.0	114.0	114
58	133.2	139.4		136.3
88	112.8	111.2	109.0	111
94	108.0	111.0	116.0	112
97	133.0	126.0	129.0	129
104	114.0	115.0	114.2	114.4
105	136.0	137.4	137.4	136.9
106	135.4	136.2	143.4	138.3
127	109.0	109.0	108.0	108

平均	122.4
SD	17.2
+2SD	156.8
−2SD	88.0
CV	14.1

表　Ⅴ－２－３－３

平成 29 年試料３報告値（μｇ／ｇ便）

試料 ３

施設 NO	1	2	3	平均
1	6.0	6.4	6.4	6.2
2	6.8	7.2	7.4	7.1
5	9.2	9.2	10.2	9.5
18	9.0	8.0	8.0	8
20	7.6	7.8	7.2	7.6
22	7.6	7.8	8.8	8
24	7.6	8.2	7.6	7.8
30	8.2	10.4	12.2	10.3
37	5.4	5.2	7.0	5.9
43	9.2	8.8	9.0	9
49	18.5	18.5	18.5	18.5
50	8.8	8.2	7.0	8
53	8.0	9.6	9.6	9.1
56	8.0	9.0	8.0	8
58	8.6	8.6		8.6
88	8.2	7.2	7.8	7.8
94	7.0	7.0	9.0	8
97	8.0	9.0	9.0	9
104	12.0	11.4	11.6	11.7
105	5.8	5.2	6.2	5.7
106	13.8	13.6	13.4	13.6
127	4.0	4.0	5.0	4

平均	8.7
SD	3.0
+2SD	14.7
−2SD	2.7
CV	34.5

表　Ⅴ－２－３－４

平成 29 年試料４報告値（ｎｇ／ｍｌ）

試料 ４ （栄研化学）

施設 NO	1	2	3	平均
1	419	414	407	413
2	448	447	449	448
5	455	455	454	455
20	447	456	443	449
22	398	400	397	398
24	463	463	460	462
30	457	464	466	462
37	439	451	443	444
43	459	455	444	453
50	452	471	462	462
53	479	486	482	482
56	433	432	431	432
58	487	484	ーーーーーー	486
88	449	448	455	451
94	444	437	448	443
97	435	440	434	436
105	478	474	484	479
127	430	424	423	423

平均　448.8

試料 ４　（アルフレッサ）

施設 NO	1	2	3	平均
18	288	288	279	285
104	237	239	238	238
106	268	264	264	265

平均　262.7

表　Ｖ－２－３－５

平成 29 年試料５報告値（ｎｇ／ｍｌ）

試料 5 （栄研化学）

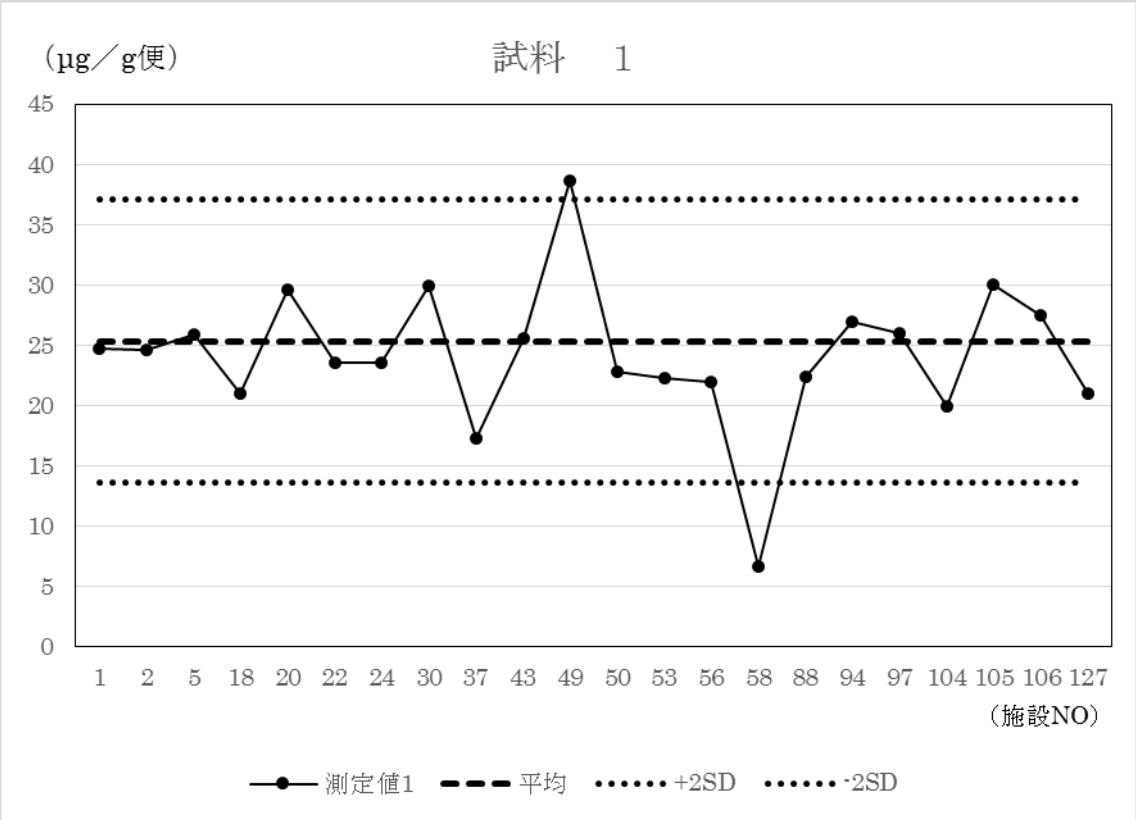
施設 NO	1	2	3	平均
1	130	129	129	129
2	144	144	143	144
5	155	157	157	156
20	147	149	143	146
22	130	129	126	128
24	142	142	141	142
30	145	151	149	148
37	143	142	145	143
43	141	145	143	143
50	151	146	143	147
53	149	149	154	151
56	132	132	132	132
58	146	149	ーーーーー	147.5
88	146	146	147	146
94	143	139	144	142
97	142	142	142	142
105	145	147	149	147
127	136	137	137	137

平均　142.8

試料 5 （アルフレッサ）

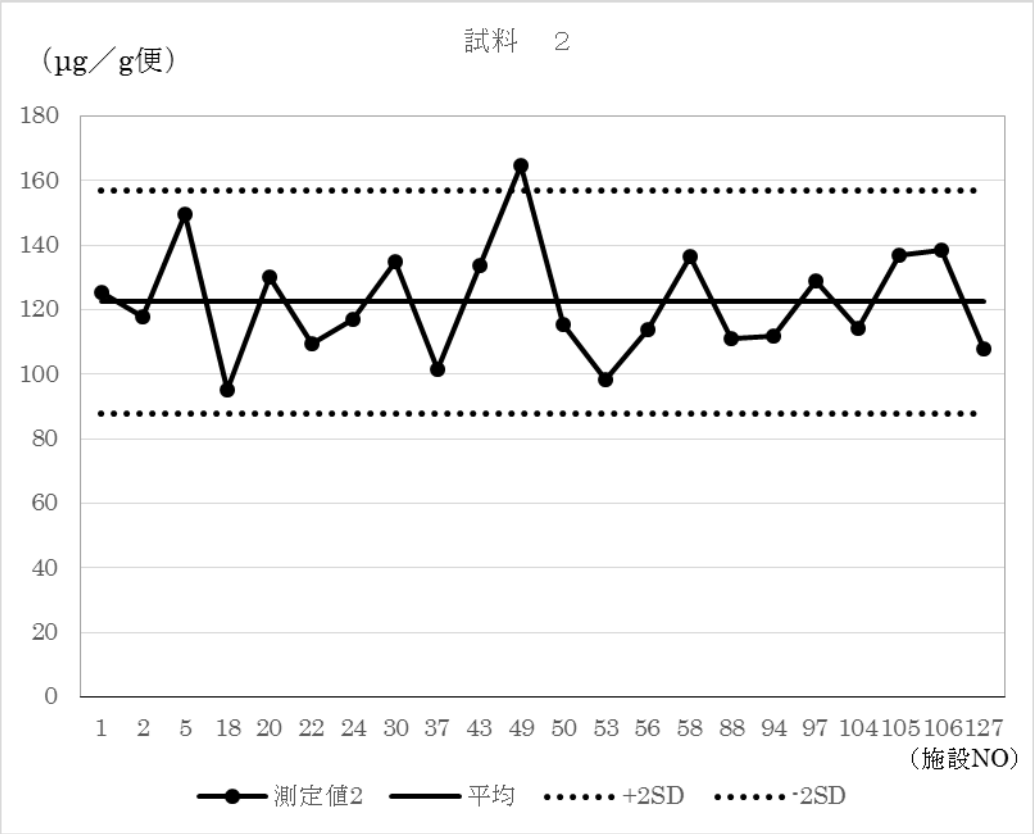
施設 NO	1	2	3	平均
18	134	136	132	134
104	100	100	101	100
106	109	106	108	108

平均　114



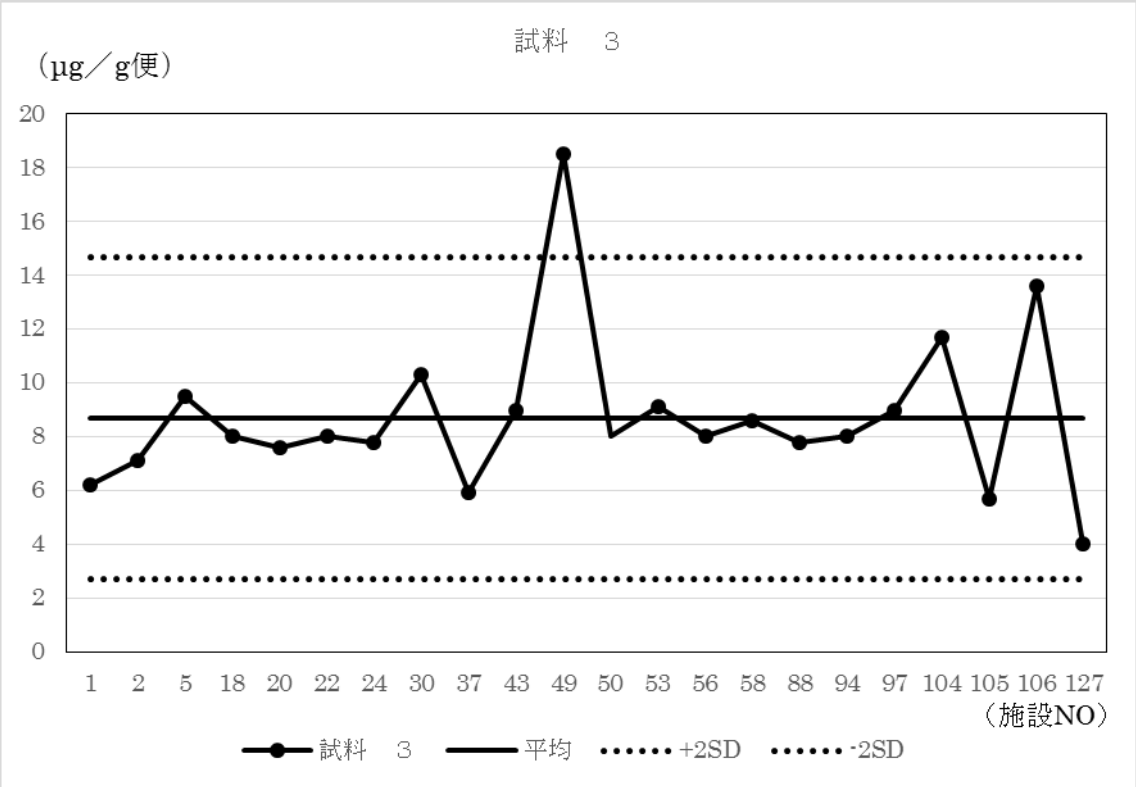
平成 29 年試料 1 報告値

図　Ⅴ－２－３－１



平成 29 年試料 2 報告値

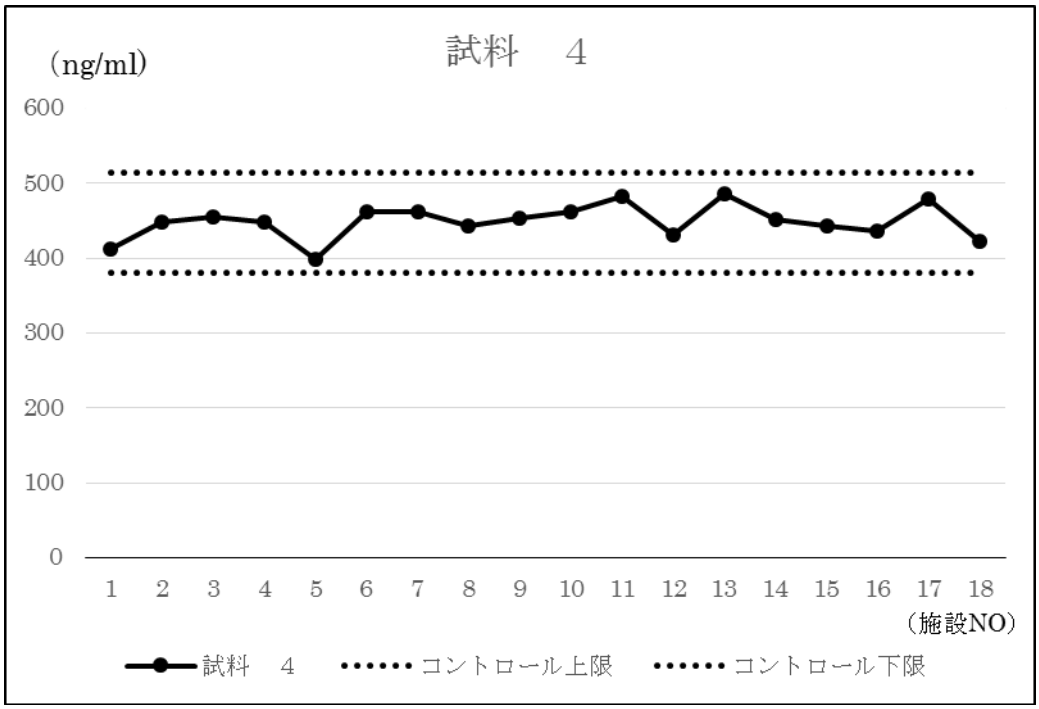
図　Ⅴ－２－３－２



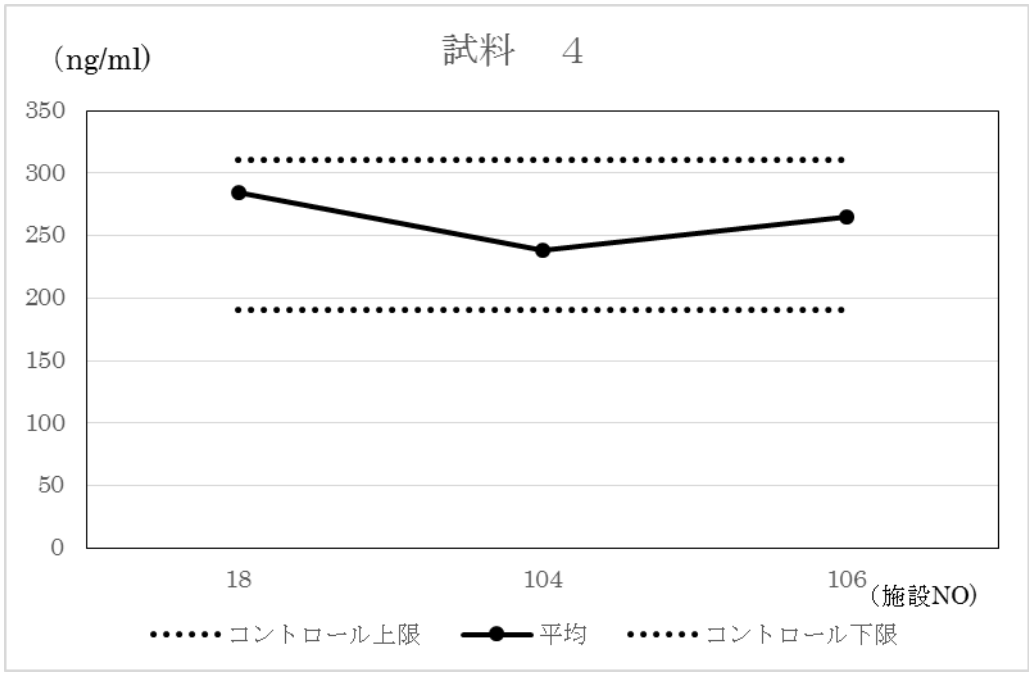
平成 29 年試料 3 報告値

図　Ⅴ－2－3－3

平成 29 年栄研化学



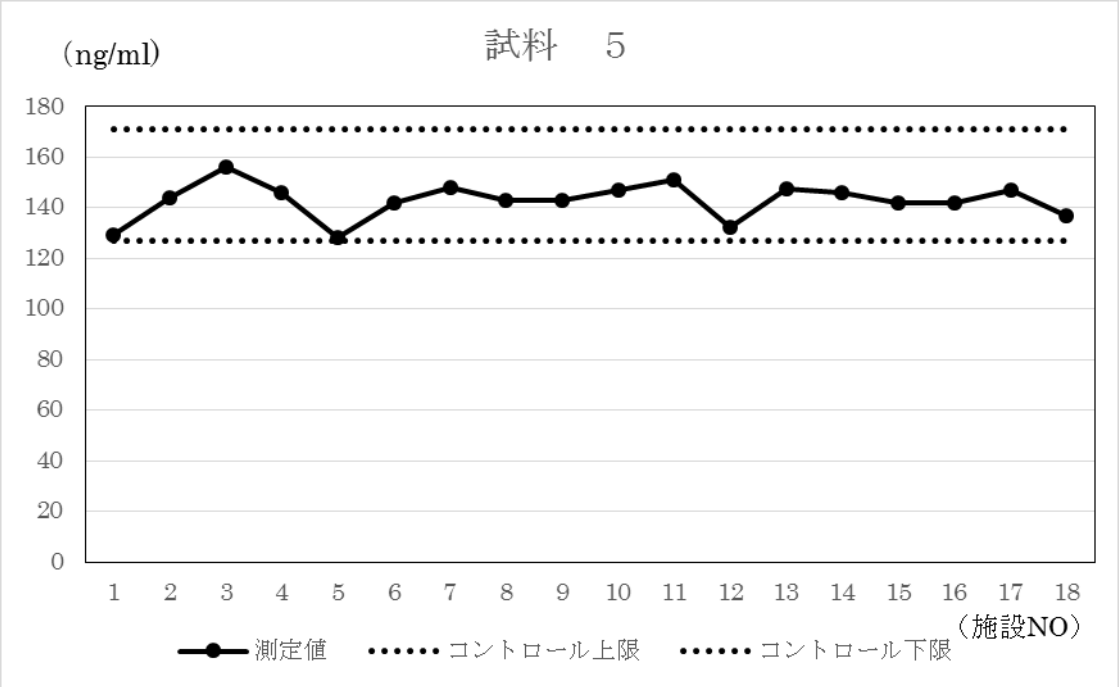
平成 29 年アルフレッサ



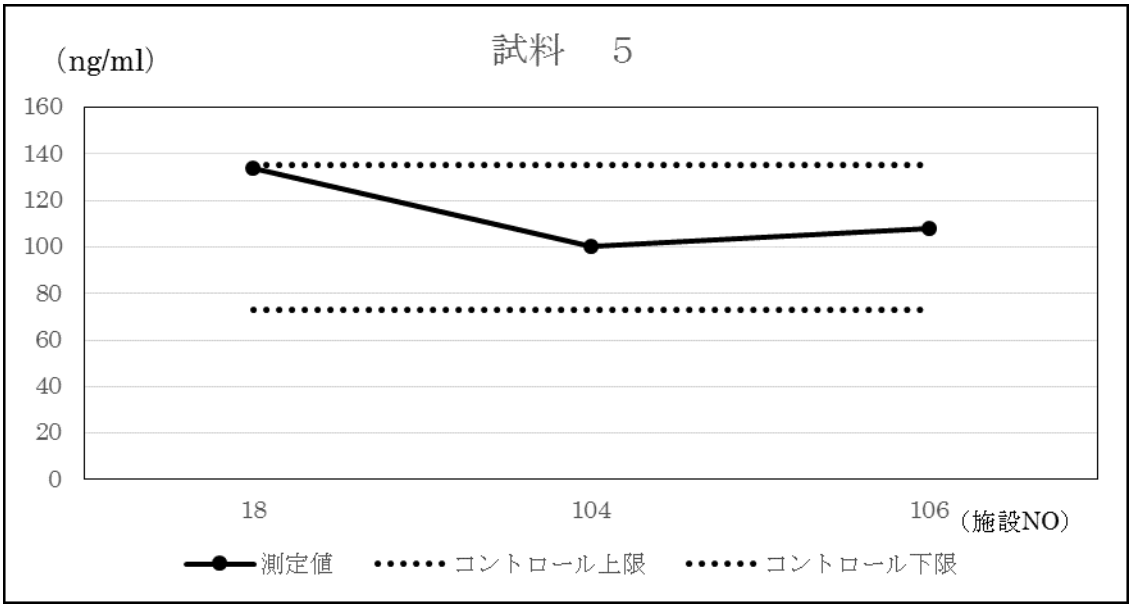
平成 29 年試料４報告値

図　Ⅴ－２－３－４

平成 29 年栄研化学



平成 29 年アルフレッサ



平成 29 年試料５報告値

図　Ⅴ－２－３－５

平成２９年度便潜血検査方法アンケート結果

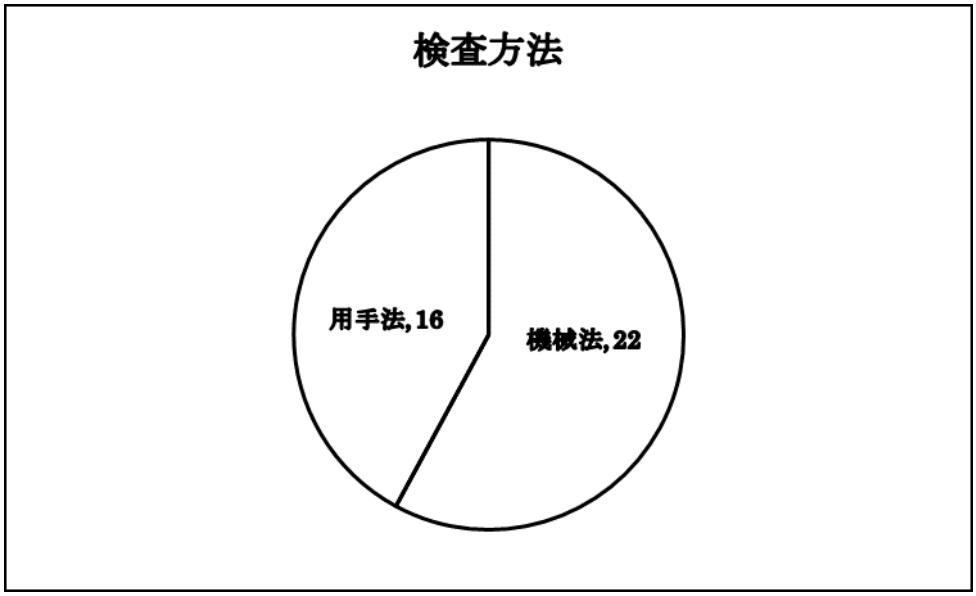
表Ⅴ－２－３－６

平成 29 年定量報告施設

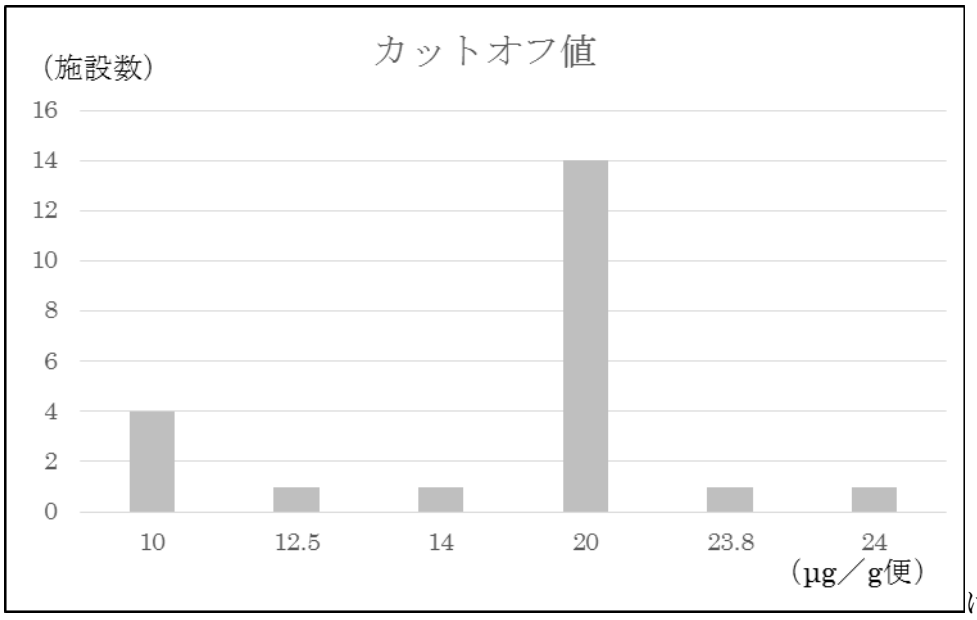
施設 NO	平均検体数	メーカー	試薬	測定機器	採便容器	カットオフ値（μg/g 便）	カットオフ値設定理由
1	25	栄研化学	OC－ヘモディアオートⅢ	OC センサーDIANA	S 採便容器	20	他施設値を参考に
2	70	栄研化学	OC－ヘモディアオートⅢ	OC センサーDIANA	S 採便容器	20	メーカー推奨
5	200	栄研化学	OC－ヘモディアオートⅢ	OC センサーDIANA	S 採便容器	20	試薬添付文書より
18	14	アルフレッサ	ネスコート Hb オート	NS-Prime	採便容器A	20	メーカー推奨/添付文書参考
20	30	栄研化学	OC－ヘモディアオートⅢ	OC センサーPLEDIA	S 採便容器	20	大腸癌部会の指針
22	40	栄研化学	OC－ヘモディア	OC センサーDIANA	S 採便容器	20	大腸癌部会の指針
24	40	栄研化学	OC－ヘモディアオートS	OC センサーiO	S 採便容器	20	大腸癌部会の指針
30	80	栄研化学	OC－ヘモディアオートS	OC センサーiO	S 採便容器	23.8	草津市の指針
37	50	栄研化学	OC－ヘモディアオートS	OC センサーiO	S 採便容器	20	施設内での検討/他施設値を参考
43	30	栄研化学	OC－ヘモディアオートⅢ	OC センサーPLEDIA	S 採便容器	10	施設内での検討により
49	12	和光純薬	IGオートHem	クイックラン	採便容器E	12.5	施設内での検討により
50	15	栄研化学	OC－ヘモディアオートS	OC センサーiO	S 採便容器	10	メーカー推奨
56	10	栄研化学	OC－ヘモディアオートS	OC センサーiO	S 採便容器	14	他施設値を参考に
53	6	栄研化学	OC－ヘモディアオートS	OC センサーiO	S 採便容器	20	他施設値を参考に
58	8	栄研化学	OC－ヘモディアオートS	OC センサーiO	S 採便容器	10	施設内での検討により
88	1100	栄研化学	OC－ヘモディアオートⅢ	OC センサーPLEDIA	S 採便容器 T	20/24	大腸癌部会の指針/他施設を参考
94	2800	栄研化学	OC－ヘモディアオートⅢ	OC センサーneo	S 採便容器	20	大腸癌部会の指針
97	6700	栄研化学	OC－ヘモディアオートⅢ	OC センサーneo	S 採便容器	20	メーカー推奨/検査と技術参考
104	50	アルフレッサ	ネスコート ヘモPLUS	ヘモテックNSPLUS	採便容器A	10	施設内での検討により
105	50～100	栄研化学	OC－ヘモディアオートⅢ	OC センサーPLEDIA	S 採便容器 T	24	大腸癌部会の指針
106	5000	アルフレッサ	ネスコート ヘモPLUS	NS-PLUS C30	採便容器A	20	メーカー設定値
127	2300	栄研化学	OC－ヘモディアオートⅢ	OC センサーDIANA	S 採便容器	20	大腸癌部会の指針

平成 29 年定性報告施設

施設NO	検体数	メーカー名	試薬名	最低検出感度 ng/ml
19	2	栄研化学	OC－ヘモキャッチ S	50
26	0.2	栄研化学	OC－ヘモキャッチ S	50
27	2	栄研化学	OC－ヘモキャッチ S	50
28	20	栄研化学	OC－ヘモキャッチ S	50
35	1／週	栄研化学	OC－ヘモキャッチ S	50
36	2	栄研化学	OC－ヘモキャッチ S	50
39	3	ミズホメディー	クイックチェイサー便潜血	50
42	2	ミズホメディー	クイックチェイサー便潜血	50
46	2	ミズホメディー	クイックチェイサー便潜血	50
47	5	和光純薬	クイックゴールド Hem	50
48	2	栄研化学	OC－ヘモキャッチ S	50
51	5	ミズホメディー	クイックチェイサー便潜血	50
52	0.8	栄研化学	OC－ヘモキャッチ S	50
59	2	栄研化学	OC－ヘモキャッチ S	50
60	3	栄研化学	OC－ヘモキャッチ S	50
95	1	栄研化学	OC－ヘモキャッチ S	50
103	1	栄研化学	OC－ヘモキャッチ S	50



平成 29 年検査方法



けんさ

平成 29 年カットオフ値

図Ⅴ－２－３－６

Ⅴ－２－４　フォトサーベイ

今回は、髄液中の細胞分類（単核球、多核球）の設問も加え、昨年のフォトサーベイ数の倍の 10 題を出題した。尿沈渣検査法 2010 も発刊されて 7 年が経過し、記載内容も普及しているがまだ詳細なところではそのかぎりではない。赤血球形態 1 問、円柱成分 2 問、細胞成分 3 問、結晶成分１問、髄液細胞１問、その他２問の計 10 問を出題した。

また出題方式も各設問に対しての解答の選択肢用意しそこから選択する方法をとった。正答率は、設問 2 の円柱の種類を問う設問を除き、他は 80%以上結果であった。

（文責　中村　貞嗣）

平成 29 年度滋賀臨技フォトサーベイ解答

設問１

設問 1-A　無染色、倍率 400 倍

設問 1-B　無染色、倍率 400 倍

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

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

正解：2. 設問 1-A：糸球体型赤血球　　設問 1-B：非糸球体型赤血球

＜解説＞　正解率：98.0%

設問 1-A の赤血球形態は JCCLS-GP1-P4(尿沈渣検査法 2010)によると、ドーナツ状不均一赤血球で糸球体型赤血球に分類される。全体的に大小不同を呈し多彩性がある。設問 1-B の赤血球はコブ・球状赤血球で非糸球体型赤血球に分類される。コブを有しているため、一見すると糸球体型赤血球に見えるが、ヘモグロビンに富んでいることから非糸球体型赤血球に判定される。また、背景に小型の赤血球が認められるが、これらはコブの部分の分離した断片であり赤血球としてカウントしない。

設問 2

設問 2-A　無染色、400 倍

設問 2-B　S 染色、400 倍

70 才代　男性　内科（糖尿病科）受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白（３＋）、尿潜血（＋/－）

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

選択肢：1. 硝子円柱
2. 顆粒円柱
3. ろう様円柱
4. フィブリン円柱
5. 空胞変性円柱
6. わからない

正解：4. フィブリン円柱

＜解説＞　正解率：69.4%

設問 2-A、2-B ともにフィブリン円柱である。フィブリン円柱は線維質成分が詰まった円柱であり、2-A の無染色の写真において維質構造が確認できる。また、この線維質構造は S 染色に不染性を示すが、2-B の S 染色の写真において部分的に不染性を呈している。フィブリン円柱の基質には S 染色に染まる Tamm-Horsfall ムコ蛋白などが同時に封入されているため、2-B のように部分的に不染性を示すことがほとんどである。臨床的には設問 2 の症例のように高度な蛋白尿を伴った糖尿病性腎症にて認められることが多い。

本設問の正解率は 69.4%とやや低い結果となった。全施設中 24.5%は顆粒円柱と回答しており、ろう様円柱や硝子円柱との回答も見受けられた。顆粒円柱は円柱内に S 染色によく染まる粒状の細かい顆粒成分が含有されているが、フィブリン円柱は S 染色に不染性の線維質成分を含むため、S 染色で観察した時に両者の違いがよく分かる。必ず無染色標本と S 染色標本を合わせて判断する必要がある。フィブリン円柱については JCCLS-GP1-P4(尿沈渣検査法 2010)にも記載されているため、参考頂きたい。

※設問 2 に関しては正解率 69.4%であり、日臨技フォトサーベイの評価基準に基づき評価対象外としました。

設問 3

設問 3-A　無染色、400 倍

設問 3-B　S 染色、400 倍

70 才代　男性　骨髄腫にて血液内科入院中の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白（３＋）、尿潜血（＋/－）

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

選択肢：1. 硝子円柱
2. 顆粒円柱
3. ろう様円柱
4. フィブリン円柱
5. 空胞変性円柱
6. わからない

正解：3. ろう様円柱

＜解説＞　正解率：89.8%

設問 3-A､3-B ともにイクラ状と呼ばれるろう様円柱である｡S 染色にて赤紫色に染まり、不透明感があることから硝子円柱を除外できる。また、イクラ状の成分一つ一つに光沢があり、均質状で厚みも認められることから、ろう様円柱として考える。全施設中 8.2%　は顆粒円柱と回答していたが、顆粒円柱では円柱内の粒状成分の大きさがより細かく、顆粒状を呈する点で鑑別できる。ろう様円柱のまれな形ではあるが、本設問のようにイクラ状の形態が出現しうることも知っておくべきである。

ろう様円柱は臨床的にはネフローゼ症候群や腎炎末期の腎不全状態などの重篤な腎疾患に認められる｡設問 3 の患者においては尿蛋白が(3+)であることから、ろう様円柱が出現しうる状態であると考えられる。

また、Bence-Jones 蛋白(以下、BJP)円柱陽性の骨髄腫患者尿には、BJP 円柱が設問 3 のような毛玉・イクラ状のろう様円柱を呈して出現することがある。設問 3 の患者は骨髄腫患者であり写真の成分が BJP 円柱の可能性も高い。しかし、円柱を直接証明するには抗 L 鎖(Kappa 鎖もしくは Lambda 鎖)血清を用いての免疫染色や蛍光抗体法が必要になるが、日常的ではないので､患者尿中の BJP 検出（免疫電気泳動法）が本円柱判定の参考になる。

設問 4

設問 4-A　無染色、400 倍

設問 4-B　S 染色、400 倍

50 才代　女性　内科（腎臓内科）受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白（３＋）、尿潜血（１＋）、白血球（２＋）

・写真中、矢印で示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

選択肢：1. シュウ酸カルシウム結晶
2. コレステロール結晶
3. シスチン結晶
4. リン酸カルシウム結晶
5. 2, 8−ジヒドロキシアデニン（DHA）結晶
6. わからない

正解：2. コレステロール結晶

＜解説＞　正解率：100%

設問 4-A、4-B はともにコレステロール結晶である。無色で長方形の板状の成分として観察される。他の結晶に比べて薄く、長方形の角が一部欠けたような形態を示すことが多い。ただし、板状結晶のため重なり合っていると、同じく無色で薄い板状のシスチン結晶のように見えることもある。シスチン結晶は六角形であり、その輪郭が残っている点でコレステロール結晶との鑑別が可能である。また、溶解試験においてコレステロール結晶がクロロホルム、エーテルに溶解するという性質や偏光顕微鏡にて偏光像を示す点も鑑別点となりうる。

臨床的にはネフローゼ症候群や乳び尿で認められ、尿蛋白が高度に出現している患者では検出される可能性がある。

設問 5

設問 5-A　無染色、400 倍

設問 5-B　S 染色、400 倍

50 才代　男性　泌尿器科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白（－）、尿潜血（１＋）

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

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

正解：3. 尿路上皮細胞

＜解説＞　正解率：100%

設問 5-A、5-B はともに尿路上皮細胞である。細胞質辺縁構造が角張って多辺形を呈しており、細胞質表面構造は、5-A の無染色像にてザラザラしているのが観察されるため、表層型の尿路上皮細胞であることが分かる。扁平上皮細胞よりも厚みがあり S 染色によく染まる。また、一般的に遭遇する鋸歯型の尿細管上皮細胞のような細かい顆粒感はない。

尿路上皮細胞は腎盂・腎杯・尿管・膀胱・内尿道口付近までの粘膜を由来とする細胞であり、生理的剥離の他に膀胱炎、腎盂腎炎、結石症、カテーテル挿入による機械的損傷を受けた場合などに認められる。設問 5 の患者が泌尿器科受診で潜血(1+)であることから、腎杯・腎盂から内尿道口までの間に結石が存在し、その機械的損傷によって尿路上皮細胞が出現した可能性を否定できない。

設問 6

設問 6-A　無染色、400 倍

設問 6-B　S 染色、400 倍

80 才代　女性　内科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白（－）、尿潜血（－）、白血球（－）

・写真に示す尿沈渣の「細胞成分」で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

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

正解：1. 尿細管上皮細胞

＜解説＞　正解率：98.0%

設問 6-A、6-B ともに尿細管上皮細胞である。細胞質表面構造は均質状で S 染色によく染まり、立体感が強い。角柱・角錐台型の尿細管上皮細胞であり、遠位尿細管由来と考える。核は不明瞭だが、濃縮状であることが分かる。白血球は形が不定形であるが角柱型を示すことはなく、生細胞であれば S 染色にもあまり染まらない。

また、6-B のように円柱内に封入されている点も尿細管上皮細胞の特徴の一つである。円柱は尿細管腔内で形成されるが、その際に剥離した尿細管上皮細胞が封入されることがある。扁平上皮細胞や尿路上皮細胞、円柱上皮細胞が円柱内に封入されることはないため、鑑別が可能である。

尿細管上皮細胞は腎実質疾患以外にも虚血性の成因、薬剤服用などによる中毒性の成因で認められることがある。設問 6 の症例では、尿蛋白（－）のため一見すると腎実質疾患がないように考えられるが、上皮円柱が出現していることからも尿蛋白の出現に先行して尿細管上皮細胞が剥離したのだと考えられる。

設問 7

設問 7-A　無染色、400 倍

設問 7-B　S 染色、400 倍

80 才代男性、泌尿器科受診時の患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（1+）、尿潜血（3+）、白血球（1+）

・写真に示す尿沈渣の「細胞成分」で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

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

正解：5. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）

＜解説＞　正解率：85.7%

設問 7-A、7-B ともに異型細胞である。7-B では集塊状に出現している細胞の一つ一つを観察すると、N/C 比が高く核型不整が見られ、極性が乱れた集塊であることが分かる。このような形態は正常細胞では観察されず、また、集塊がもこもこと立体的な構造を呈していることから、乳頭状発育をした尿路上皮癌が剥離したものだと考えられる。

尿路上皮細胞が集塊状に出現する原因として、尿路上皮癌の他に結石症やカテーテル挿入による機械的損傷を受けた場合などがある。集塊状というだけで尿路上皮癌とせず、細胞一つ一つを観察し正常か異常かを判断することが必要である。

集計結果より、尿路上皮細胞や円柱上皮細胞を選択した施設が見受けられた。尿路上皮細胞は上記のように鑑別をお願いしたい。また、円柱上皮細胞もカテーテル挿入時や前立腺マッサージ後、月経時には集塊状に出現することがあるが、重積性を伴わずシート状で柵状配列が認められ、核の大きさも揃っていることが多いことから、尿路上皮癌細胞との鑑別が可能である。

設問 8

設問 8-A　S 染色、100 倍

設問 8-B　S 染色、400 倍

80 才代男性、外科入院中の患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（1+）、尿潜血（3+）、白血球（1+）

・写真に示す尿沈渣成分を見た時に考えられることで、最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

選択肢：1. 顆粒円柱として報告する。
2. 腎機能低下および尿路感染症を考える。
3. 泌尿器系と消化器系の瘻孔（ろうこう）を考える。
4. 異型細胞として報告する。
5. 不明成分として報告する。

正解：3. 泌尿器系と消化器系の瘻孔（ろうこう）を考える。

＜解説＞　正解率：100%

設問 8-A、8-B ともに植物由来の糞便成分である。カプセル内の成分はろう様円柱や顆粒円柱と類似するが、これらはカプセル状の形態を示すことはない。カプセル部分は植物の細胞壁に由来し、淵が厚く二重に見える。また、8-B の写真より、背景に細菌が多数認められるのに対して尿定性結果で白血球（1＋）と少ないことから、尿路感染よりも混入等を考える。

女性では構造上尿路と肛門の距離が近く、採尿時に混入する可能性があるが、男性の場合は一般的に糞便が混入することがない。よって、設問 8 の症例のように男性で糞便成分の混入が認められた場合には、大腸癌が泌尿器系に浸潤して瘻孔が形成している可能性を考えるべきである。

設問 9

設問 9-A　サムソン染色、400 倍

設問 9-B　パーカーインク染色、400 倍

40 才代女性、髄液。

・頭痛と嘔吐にて腰椎穿刺にて得られた髄液の写真を示します。写真中、矢印に示す成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

選択肢：1. 赤血球
2. 単核球
3. 多形核球
4. 術者のグローブの粉
5. クリプトコッカス
6. わからない

正解：5. クリプトコッカス

＜解説＞　正解率：98.0%

設問 9-A、9-B ともにクリプトコッカスである。クリプトコッカスは菌体周囲に厚い莢膜を持ち、染色されにくいため白く抜けて見えることが特徴である。9-A では菌体周囲の色が薄くなっているのが観察され、このような場合には墨汁染色や 9-B のパーカーインク染色により、菌体周囲が白く抜けて見えることを確認するべきである。単核球とした施設も見受けられたのだが、単核球はサムソン染色で N/C 比が高く細胞質もピンク色によく染まっており、パーカーインク染色で周囲が白く抜けることはないので、鑑別可能である。

臨床的には髄液中にクリプトコッカスが認められた場合には真菌性髄膜炎が考えられる。AIDS 患者などの易感染患者での発症が多く、神経親和性が高いために呼吸器感染の後、本菌による髄膜炎を発症することがしばしばある。

迅速抗原検査による検出方法もあり、サムソン染色・墨汁染色にてこのような菌体が観察された場合には、クリプトコッカス抗原を検査してみることも可能である。

設問 10

設問 10　サムソン染色、200 倍

10 才代女性患者、髄液。

・救急外来受診時に腰椎穿刺にて採取した髄液の写真を示します。写真中に見られる 5 個の細胞成分を多形核球と単核球に分類し、それぞれの個数を記入してください。
※写真に見られた多形核球と単核球の個数をそのまま回答してください。3 で除して「個/μL」にするなどの計算は不要です。

多形核球　　個
単核球　　個

正解：多形核球　2 個

単核球　3 個

＜解説＞　正解率：95.9%

写真を 4 分割し、左側下部の 2 個の細胞成分はともに多形核球であり、それ以外の 3 個は単核球である。多形核球には好中球、好酸球、好塩基球が含まれるが、大部分が好中球である。設問 10 においても多形核球とした細胞は 2 個ともに好中球であり、分葉核を有し細胞質が不整形を呈しているのが観察される。一方で、単核球とした 3 個の細胞は N/C 比が高く、細胞質成分も少ない上にサムソン染色によく染まっていることからリンパ球であると考えられる。単核球にはリンパ球の他に単球や組織球も含まれるが、これらはリンパ球よりも大きく N/C 比も小さい。

集計結果より、多形核球を単核球と回答している施設も見受けられた。細菌性髄膜炎の場合には早急な抗生物質の投与が必要となり、投与までの時間が予後に大きく関係する。細菌性髄膜炎は多形核球の増加を認めることが一つの鑑別指標になるため、多形核球と単核球の鑑別は重要である。今一度、両者の鑑別点をしっかりと理解頂きたい。多形核球も観察する方向によっては核が単核球のように見られるため、観察時には顕微鏡の微動を動かしながら観察するなどの工夫が必要である。

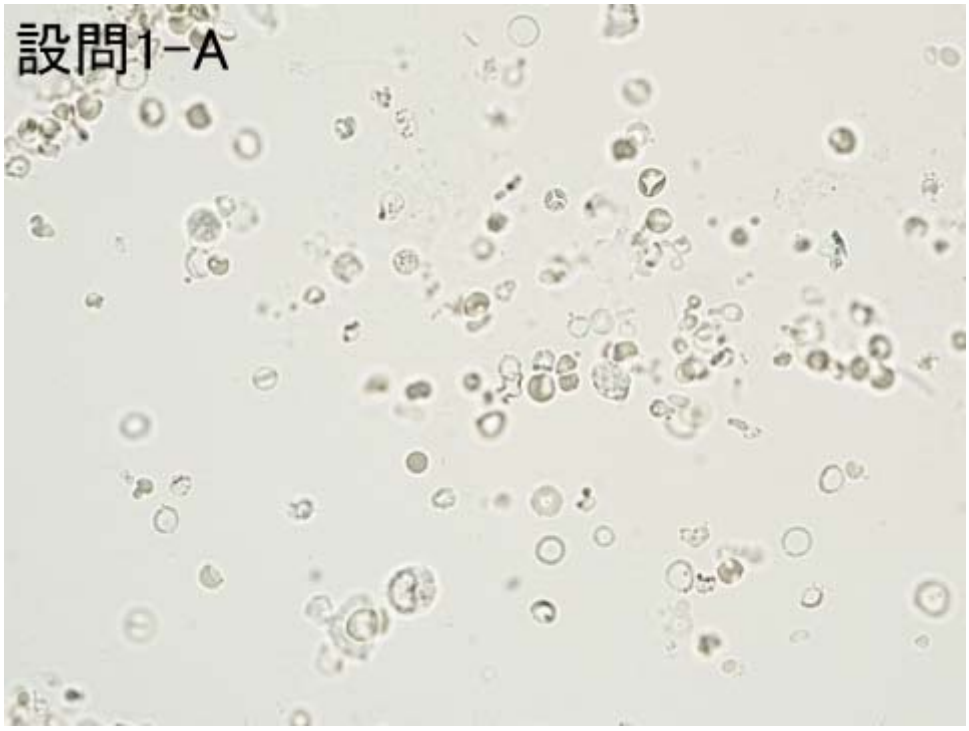
（文責　山田　真以）

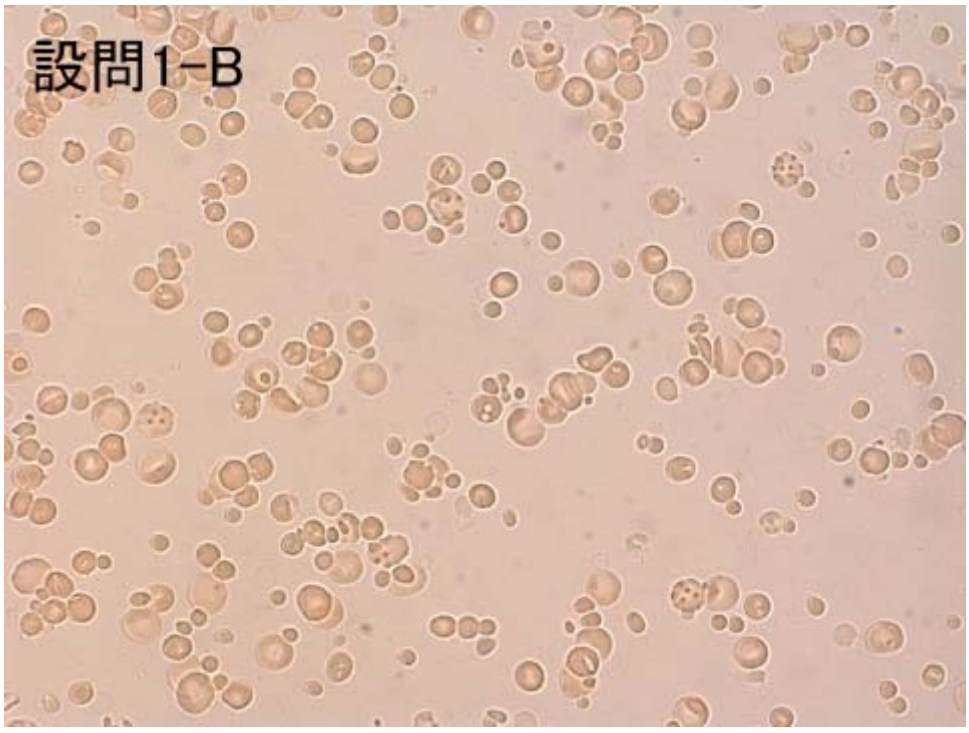
平成29年度フォトサーベイ結果

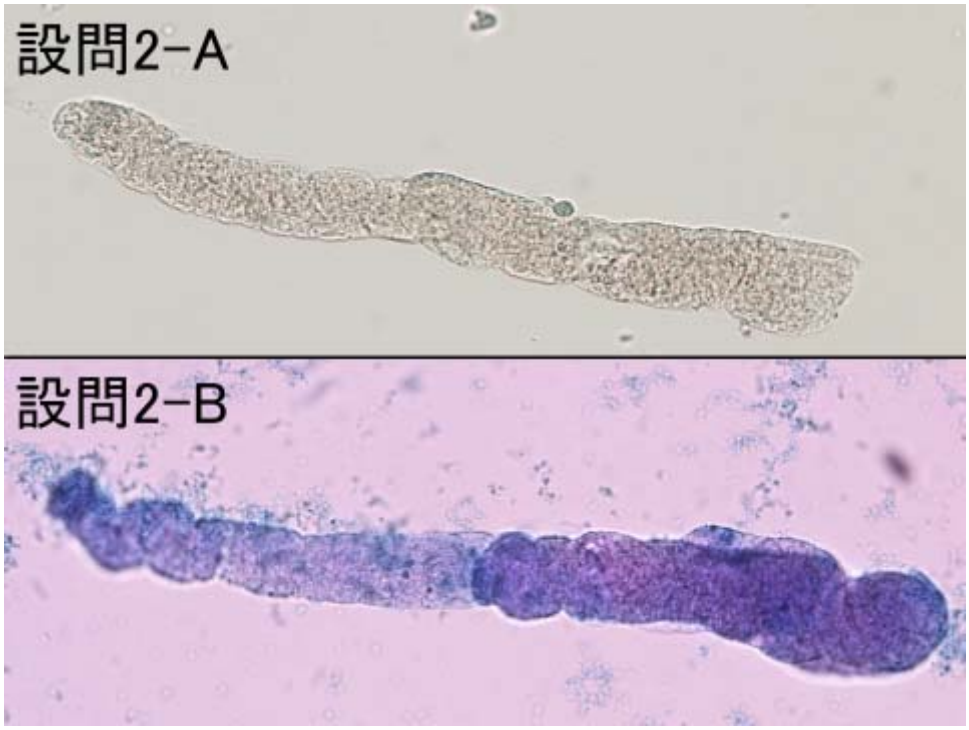
	フォト正解	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	設問2を評価対象外とした場合	
施設番号	フォト参加　有無	設問1	設問2	設問3	設問4	設問5	設問6	設問7	設問8	設問9	設問10：多形核球数	設問10：単核球数	各施設正解数	各施設内正解率(%)
1	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
2	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
5	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
7	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
14	○	2	1	2	2	3	1	5	3	5	2	3	8	88.9
16	○	2	4	6	2	3	1	3	3	5	2	3	7	77.8
18	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
19	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
20	○	2	2	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
22	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
24	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
25	○	2	2	3	2	3	1	3	3	5	2	3	8	88.9
26	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
27	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
28	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
30	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
35	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
36	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
37	○	2	2	3	2	3	1	3	3	5	2	3	8	88.9
39	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
42	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
43	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
45	○	2	2	3	2	3	1	3	3	5	2	3	8	88.9
46	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
47	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
48	○	2	2	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
49	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
50	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
51	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
52	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
53	○	2	2	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
56	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
58	○	2	4	2	2	3	1	5	3	5	2	3	8	88.9
59	○	2	4	3	2	3	1	4	3	2	2	3	7	77.8
60	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
84	○	2	2	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
88	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
94	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
95	○	2	2	3	2	3	1	4	3	5	2	3	8	88.9
97	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
103	○	2	2	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
104	○	2	2	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
105	○	2	3	2	2	3	2	5	3	5	2	3	7	77.8
106	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
114	○	4	3	2	2	3	1	4	3	5	1	4	5	55.6
115	○	2	2	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
118	○	2	2	3	2	3	1	5	3	5	0	5	8	88.9
127	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0
128	○	2	4	3	2	3	1	5	3	5	2	3	9	100.0

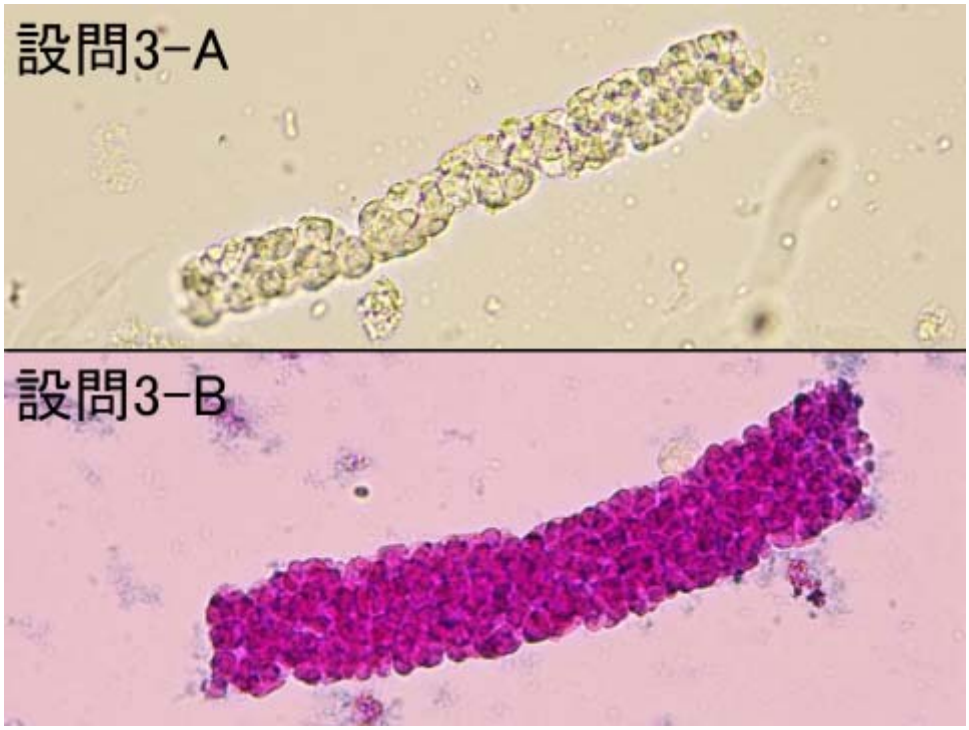
正解率	98.0	69.4	89.8	100.0	100.0	98.0	85.7	100.0	98.0	95.9

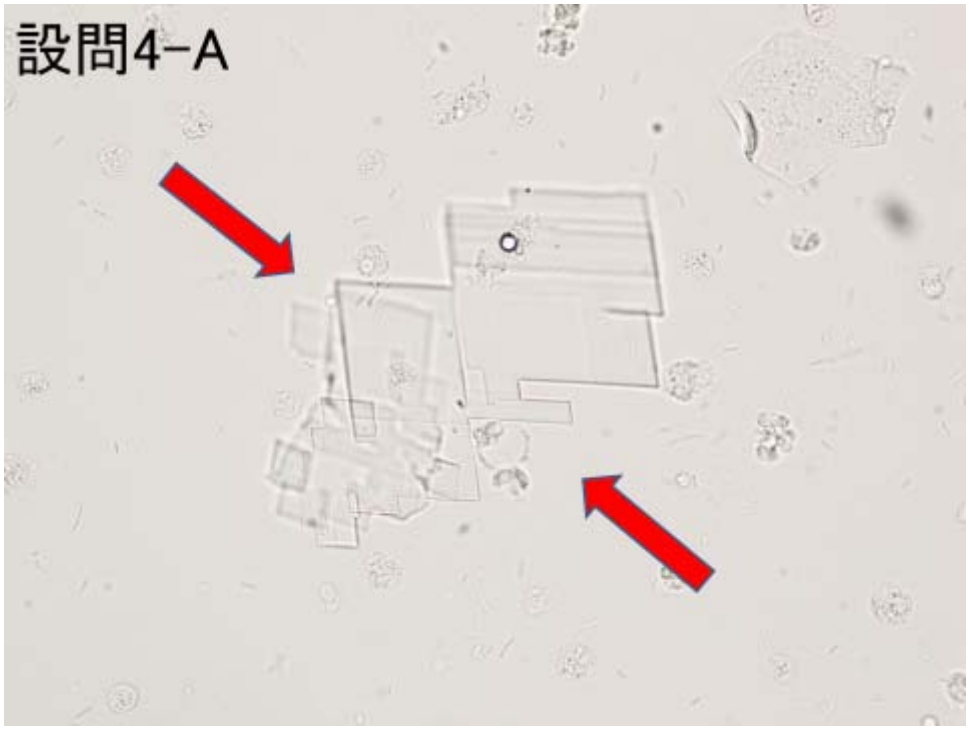
※なお、設問2については評価対象外とした。

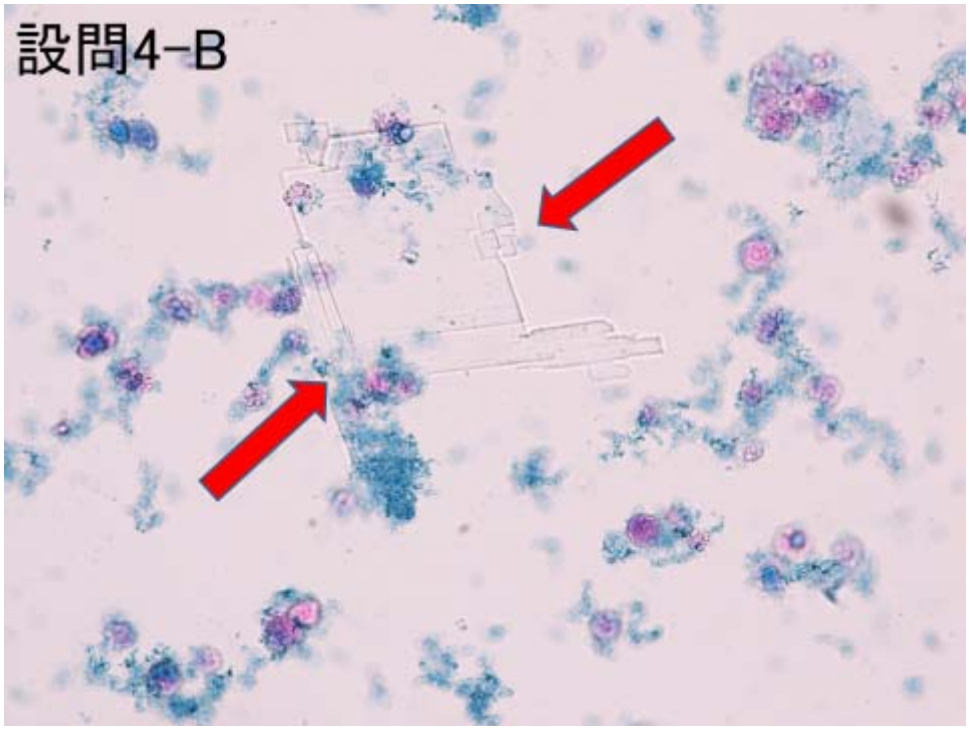

設問1-A


設問1-B


設問2−A
設問2−B

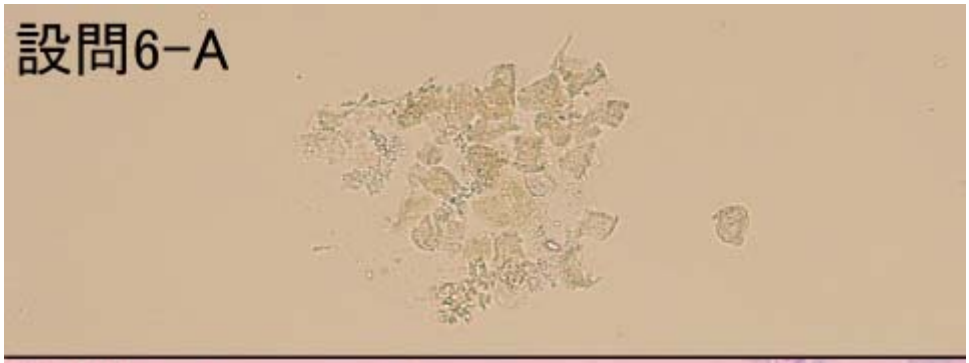

設問3−A
設問3−B

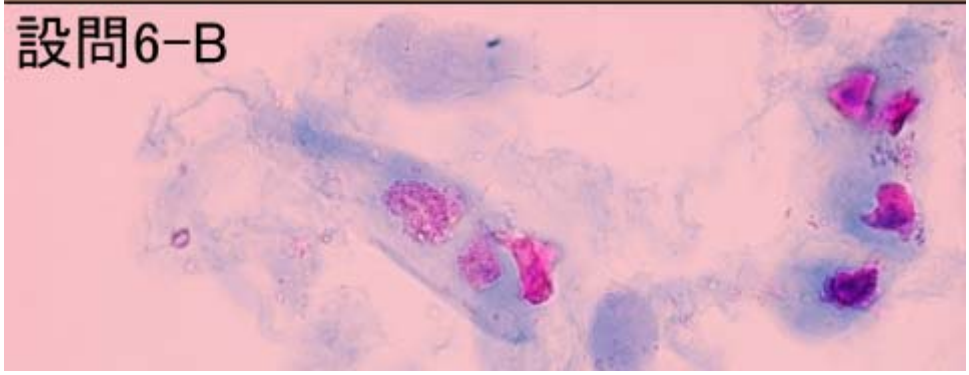

設問4−A

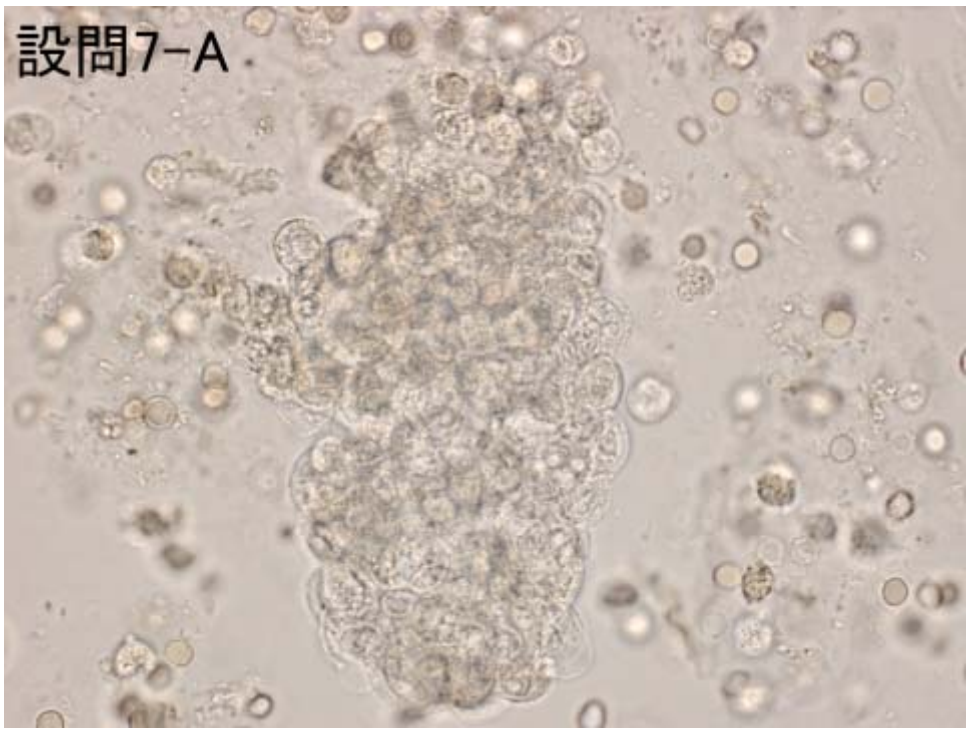

設問4−B

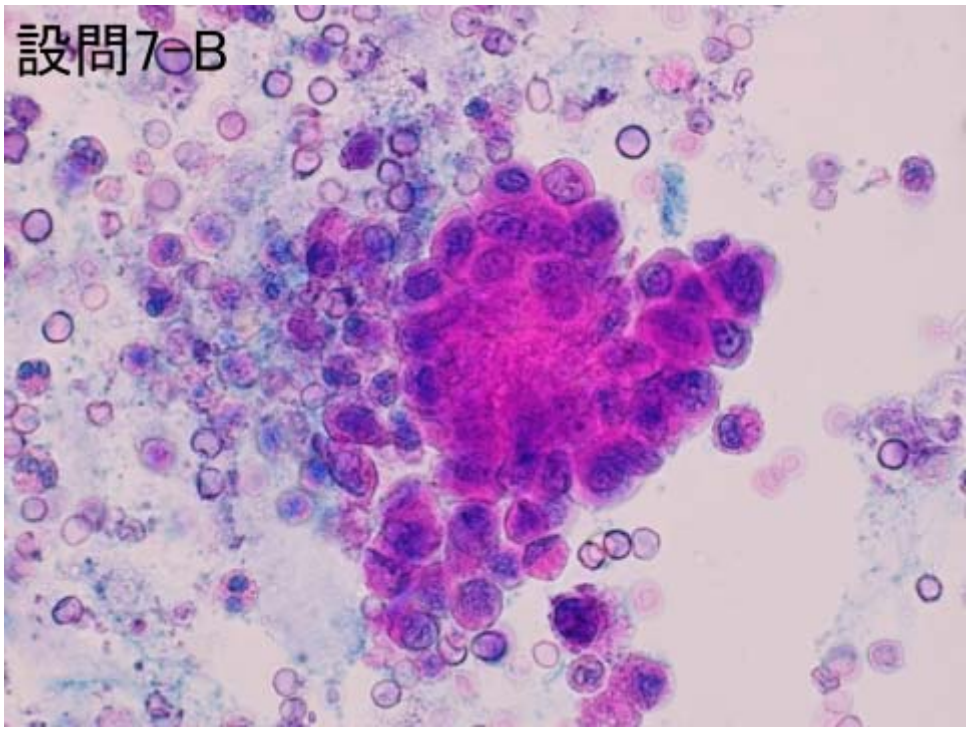
設問5−A

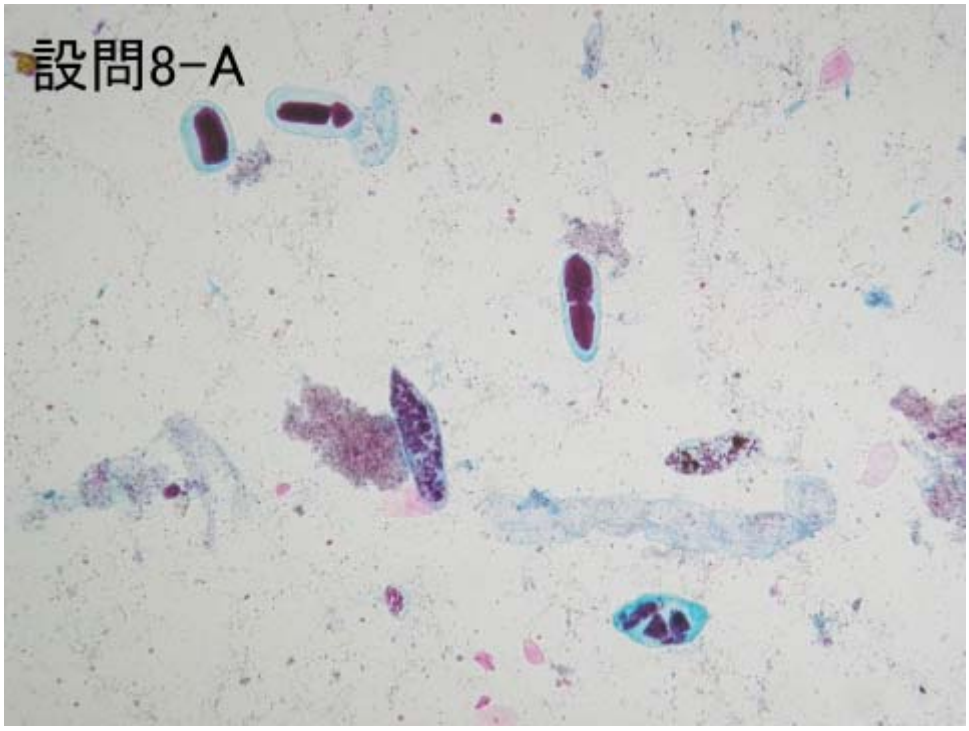
設問5−B


設問6−A

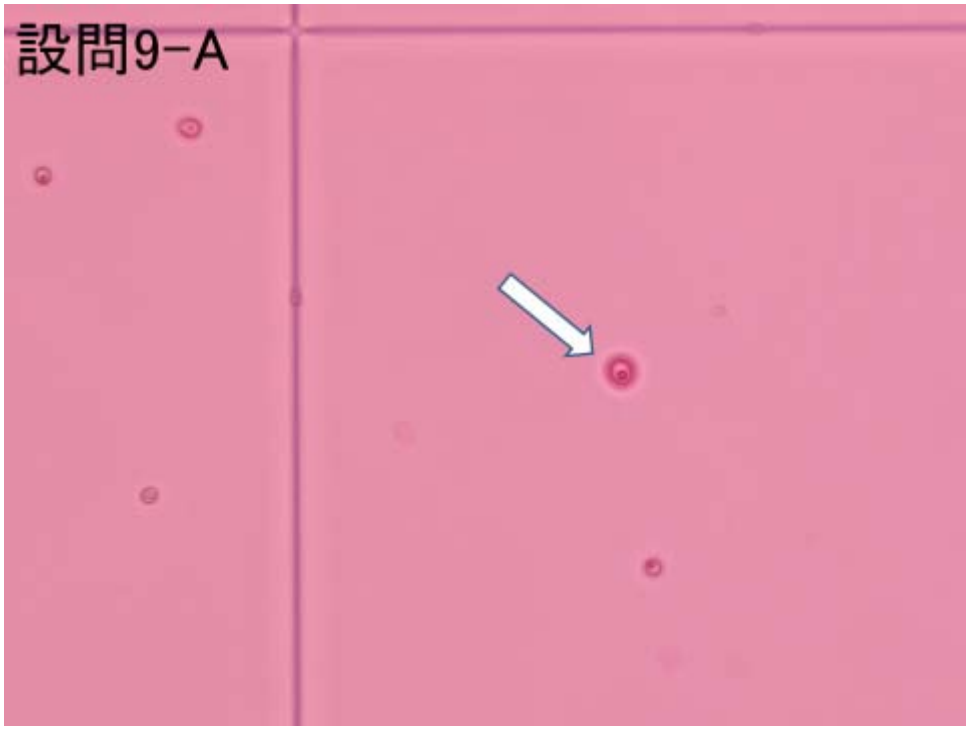

設問6−B

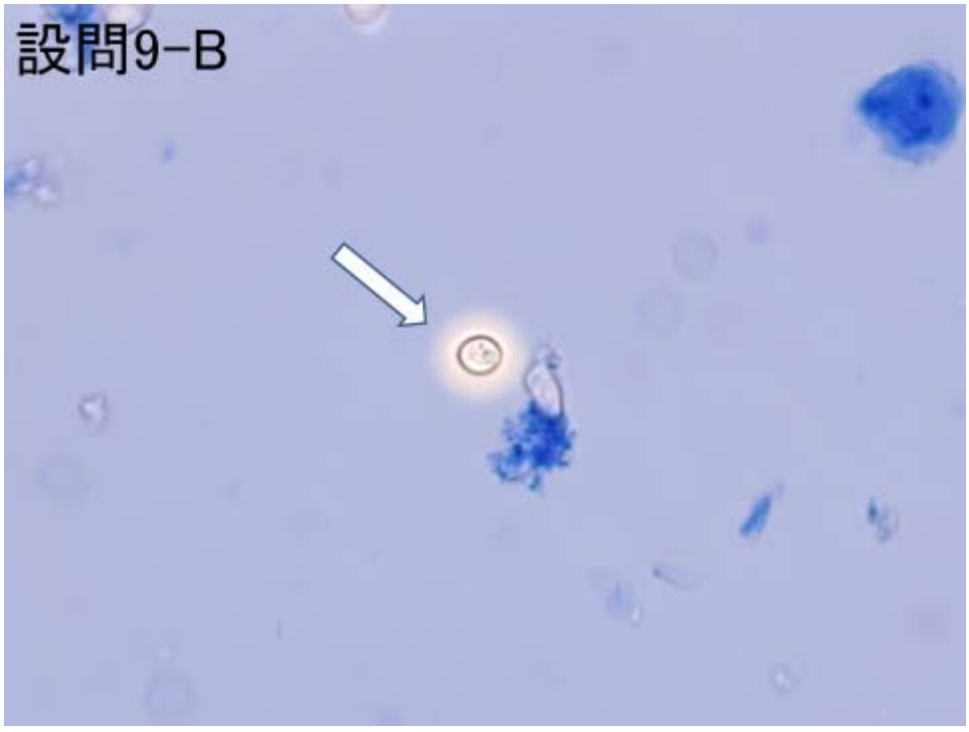

設問7-A

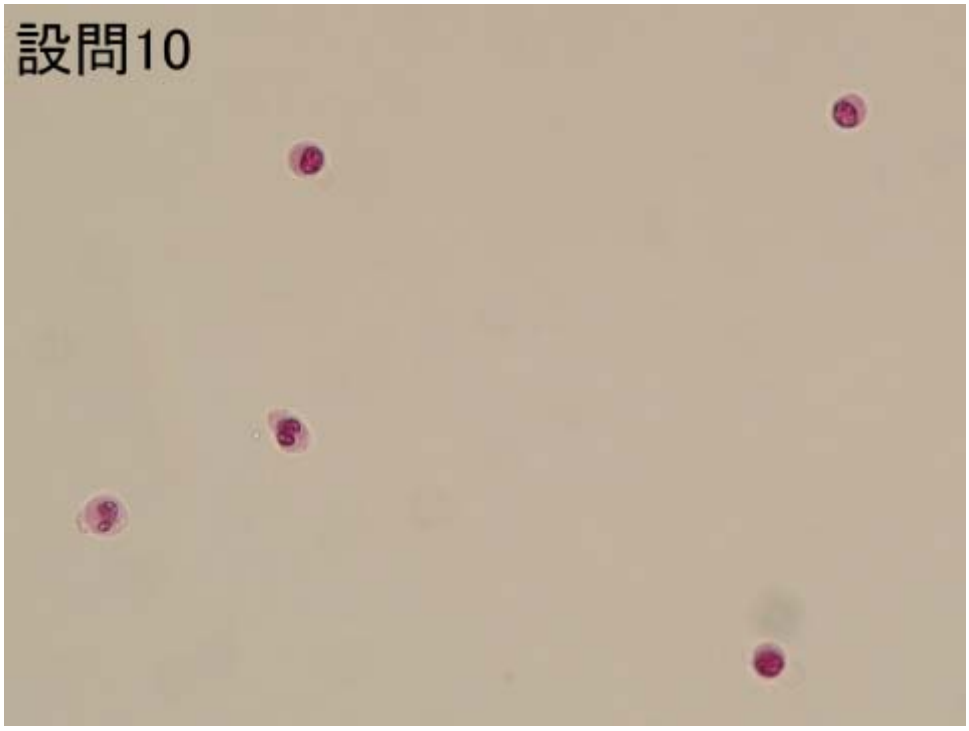

設問7-B


設問8−A

設問8−B


設問9−A


設問9−B


設問10

Ｖ－３　まとめ

本年度も、一般検査部門の精度管理事業として尿定性検査（尿蛋白、尿糖）、便潜血検査、フォトサーベイ、を実施する事ができた。参加施設 49 施設であった。尿定性検査（尿蛋白、尿糖）は、全ての施設の報告値が目標値の 1 ランク上下の誤差範囲内に入っており良好な結果であった。精度管理と同時に行ったアンケート結果より、尿たんぱく尿糖は、参加施設のすべてがＪＣＣＬＳに準拠していた。

本年度で、１４年目となった試料に市販の擬似便を用いた便潜血定量報告における各施設間差のＣＶ値は、試料１で 23.2%、試料２で 14.1%であった。（表Ｖ－３－１、図Ｖ－３－１、図Ｖ－３－２参照）

便潜血定性検査、便潜血定量検査は、試料の調整法、 調整された試料の性状、検体採取手技、など測定前の変動要因が大きくデーターの収束に影響を及ぼしていると思われる。

本年度は、新たに髄液中の細胞分類を問う設問や、尿沈渣から病態を問う設問を加え、フォトサーベイ（全 10 問）を行った。尿沈渣フォトサーベイにおいて設問 2 を除き 80%を超えており良好であったが、円柱成分の設問で正解率が低く尿沈渣の講習会等で、より細かな特徴などについて学んでいただきたい。

本年度も、尿定性検査（２項目、２濃度）、便潜血検査（２濃度）、フォトサーベイ（10 問）で、各試料の報告値、正答数で滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準に基づき、A，B，C評価を行った。便潜血検査定量報告施設の試料１で 2 施設が±2ＳＤＩを超える報告があり、また試料１試料２ともに 1 施設が±2ＳＤＩを超える報告があった為、試料の再送付を行ない、測定指導を行った結果改善がみられ 1 施設がＢ評価となり 1 施設が再送付改善施設となった。便潜血検査定性報告、尿定性検査、全ての参加施設がＡ評価であり良い結果であった。フォトサーベイは、残念ながら 3 施設がＢ評価となり１施設がＣ評価となった。今後、積極的な講習会等の参加が望まれ滋賀県臨床検査一般検査研究班と共にバックアップを行いたい。

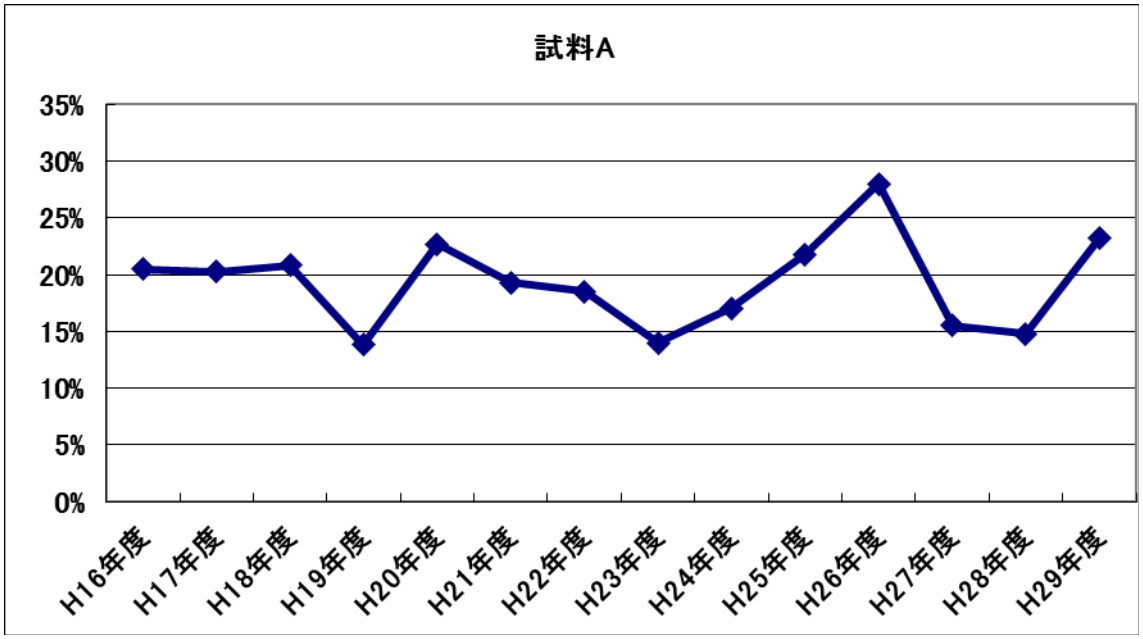
一般検査部門の精度管理事業を機会に今一度、施設内の精度管理も見直していただきたく思う。今後も、一般検査部門の精度管理事業の結果や、今回浮かび上がった問題点の解決をアンケート結果なども参考に一般検査部門の精度管理事業を行いたいと思う。

（文責　中村　貞嗣）

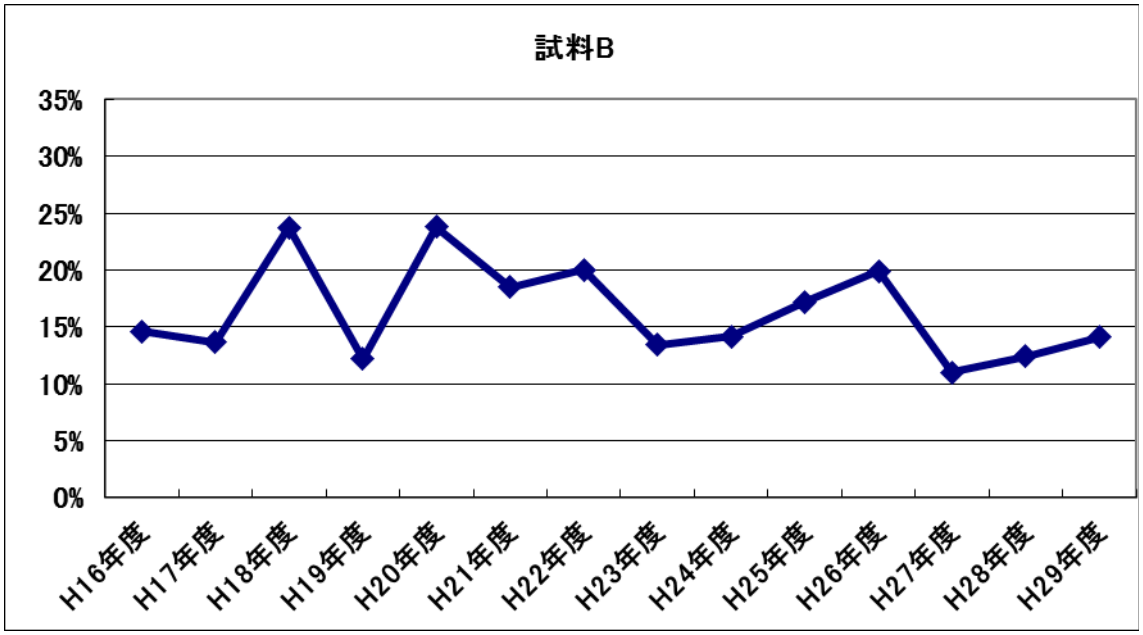
表Ⅴ－３－１

H16 年度～H29 年度 CV 値

便潜血定量報告施設CV値 H16年度～H29年度				
	試料A		試料B	
H16年度	20.47%	H16年度	14.61%	
H17年度	20.24%	H17年度	13.62%	
H18年度	20.84%	H18年度	23.73%	
H19年度	13.80%	H19年度	12.20%	
H20年度	22.70%	H20年度	23.80%	
H21年度	19.30%	H21年度	18.50%	
H22年度	18.50%	H22年度	20.00%	
H23年度	14.00%	H23年度	13.40%	
H24年度	17.04%	H24年度	14.18%	
H25年度	21.80%	H25年度	17.20%	
H26年度	28.00%	H26年度	19.90%	
H27年度	15.51%	H27年度	11.01%	
H28年度	14.80%	H28年度	12.40%	
H29年度	23.20%	H29年度	14.10%	



図Ⅴ－３－１：H29 年度試料 A　CV 値推移



図Ⅴ－３－２：H29 年度試料 B　CV 値推移

資料

H29 年度一般検査成績評価基準

本年度も便潜血検査、尿沈査フォトサーベイ、尿定性検査についてA．B．C．評価を行う予定です。各検査項目の試料の成績は次のような基準を用いて行い、（別紙２）に従い評価を行いたいと思っています。

便潜血検査定量報告の場合

ＳＤＩ	成績ランク
＜２．０	ａ
≧２．０	ｃ

再送付を行い改善された施設は（再送付改善施設）と表記する。

（参考）　ＳＤＩ＝（平均値－報告値）／ＳＤ　の絶対値

便潜血検査定性検査の場合

判定結果	成績ランク
正答	ａ
誤判定	ｃ

再送付を行い改善された施設は（再送付改善施設）と表記する。

尿定性検査

判定結果	成績ランク
目標値（最頻値）	ａ
１管差	ａ
２菅差以上	ｃ

再送付を行い改善された施設は（再送付改善施設）と表記する。

尿沈査フォトサーベイ

解答結果	評価ランク
設問数に対しての正答数の割合にて A,B,C のランクとする。	

H29 年度一般精度管理評価基準

便潜血検査定性

ａ＝正答　　ｃ＝誤答

試料Ａ	試料Ｂ	
ａ	ａ	・・・・・・評価Ａ
ａ	ｃ	・・・・・・評価Ｂ
ｃ	ａ	・・・・・・評価Ｂ
ｃ	ｃ	・・・・・・評価Ｃ

便潜血検査定量

ａ＜2ＳＤＩ　　ｃ≧2ＳＤＩ

試料Ａ	試料Ｂ	
ａ	ａ	・・・・・・評価Ａ
ａ	ｃ	・・・・・・評価Ｂ
ｃ	ａ	・・・・・・評価Ｂ
ｃ	ｃ	・・・・・・評価Ｃ

尿定性検査（糖　蛋白）

ａ＝目標値１管差　　ｃ＝目標値２管差以上

試料Ｅ	試料Ｆ	
ａ	ａ	・・・・・・評価Ａ
ａ	ｃ	・・・・・・評価Ｂ
ｃ	ａ	・・・・・・評価Ｂ
ｃ	ｃ	・・・・・・評価Ｃ

フォトサーベイ

設問数に対しての正答数の割合にて A,B,C 評価をする。

Ⅵ 細 胞 検 査

Ⅵ−1　要 約

平成 29 年度細胞部門精度管理事業は、婦人科領域（子宮頸部・子宮体部・卵巣）のフォトサーベイにより実施した。

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

設問は子宮頸部 4 問、子宮体部 3 問、卵巣 3 問の 10 問としたが、子宮頸部の問題 3 については正解率が低かったため教育問題とし、精度管理問題としての評価からは除外した。解答は推定病変を 5 個の選択肢から選び、解答に至った細胞所見をコメント欄に記述する形式とした。採点は 1 問につき正解で 10 点、許容正解で 5 点とした。各設問には顕微鏡写真とともに臨床所見と採取器具を提示し、それらも加味した上で細胞判定を行ってもらった。

各設問の解答および正解率は以下の通りである。

問題 1　LSIL（軽度異形成）　正解率 89%(16/18)、許容正解率 100%

問題 2　HSIL（上皮内癌）　正解率 67%(12/18)、許容正解率 89%

問題 3　SCC（扁平上皮癌）　教育問題、評価対象外

問題 4　Adenocarcinoma（腺癌）　正解率 89%(16/18)、許容正解率 100%

問題 5　内膜腺間質破綻（EGBD）　正解率 72%(13/18)、許容正解率 100%

問題 6　類内膜腺癌（G1）　正解率 89%(16/18)、許容正解率 94%

問題 7　漿液性腺癌　正解率 94%(17/18)、許容正解率 100%

問題 8　卵黄嚢腫瘍　正解率 100%(18/18)

問題 9　明細胞癌　正解率 56%(10/18)、許容正解率 100%

問題 10　転移性癌（Krukenberg 腫瘍）　正解率 100%(18/18)

問題 2、問題 9 を除く 7 問については 70%以上の正解率を得た。問題 2、問題 9 の正解率は低かったものの許容正解率としては 80%以上であった。

評価は、参加 18 施設すべて A 評価（非常に優れた成績）で、B 評価（日常業務に支障のない成績）、C 評価（改善が望まれる成績）に相当する施設はなかった。平均点は 91 点（問題 3 除外、100%換算値）で非常に良好な結果であった。フォトサーベイ実施後に開催した標本検鏡会には 10 施設 25 名が参加され、実際の標本と比較検討することができた。今回、教育問題とした問題 3 の症例については、検鏡では参加者の 77%が HSIL（高度異形成）以上の悪性または悪性疑いと判定されたため、日常業務に支障はないと判断した。

Ⅵ−2　実施方法

問題は、滋賀県臨床検査技師会の HP から閲覧する形とし web 上での公開とした。解答用ファイルをダウンロードし、入力後にメール添付で返信してもらった。メール返信が不可能な施設については郵送での返送も可能とした。

Ⅵ−3　評価基準

今年度は問題 3 を教育問題としたため、9 問の合計点数を 100％換算し評価を行った。

A 評価：80〜100 点　（非常に優れた成績）

B 評価：60〜79 点　（日常業務に支障のない成績）

C 評価：0〜59 点　（改善が望まれる成績）

Ⅵ−4　結　果

1. 症例問題、解答結果および解説
   （写真Ⅵ-4-1-1〜Ⅵ-4-1-10）
2. 施設別解答結果、配点、評価 （表Ⅵ-4-2）
3. 施設別細胞所見 （表Ⅵ-4-3-1〜Ⅵ-4-3-10）
4. 得点分布 （図Ⅵ-4-4）
5. 解答選択肢 （表Ⅵ-4-5）
6. 標本検鏡会解答集計結果 （表Ⅵ-4-6）

Ⅵ−5　考　察

今年度の精度管理事業は婦人科領域（子宮頸部・子宮体部・卵巣）のフォトサーベイにより実施した。正解率がやや低い設問があったため、正解として許容できうる解答を選択した場合には「許容正解」とした。この許容正解率をもって設問としての妥当性を指導医と精度管理委員で協議した結果、問題 3 については許容正解率としても 50％に留まり、また検鏡会での参加者の判定とも不一致が生じたため、教育問題とし、評価からは除外した。以下、各設問について考察する。

問題 1　②LSIL（軽度異形成）

きれいな背景に、細胞質は周囲の正常細胞と大差ないものの、核クロマチン濃染、核形不整、軽度の核肥大を示し、核周囲明庭を伴う表層から中層型扁平上皮細胞の核異常細胞が出現している。HPV 感染を示唆する koilocyte であり、②LSIL（軽度異形成）と考える。2 施設で③HSIL（中等度異形成）と判定されていたが、採取器具が綿棒でなくサイトピックである点を考慮してもらいたい。サイト

ピックはスパチュラ形状であり、綿棒よりやや深層の細胞まで採取される。中等度異形成であれば、より深層の細胞も出現すると思われる。正解率は 89%であった。

問題 2　④HSIL（上皮内癌）

好中球を伴うものの炎症所見には乏しい背景に、核クロマチン濃染、核形不整、N/C 上昇を示す小型類円形・紡錘形の異型細胞が出現している。N/C は 80%を超え、右 2 枚の写真からは扁平上皮を思わせる流れ様の配列も認められる。HSIL 以上の病変を考える細胞像である。今回、高度異形成は選択肢から外したが、日常業務ではベセスダシステムが用いられていると思われるので、判定は HSIL とし、コメントで高度異形成以上の病変を示唆できればよいと考える。4 施設で③HSIL（中等度異形成）と判定されていたが、N/C からはより高度の病変を考えたい。正解率は 67%であったが、同じ HSIL 判定となる中等度異形成については許容正解とした。許容正解率は 89%であった。

問題 3　④SCC（扁平上皮癌）

好中球を認める背景に、ライトグリーン好性の淡明な細胞質に核クロマチン濃染傾向、核形不整を示す核を有する異型細胞の集塊が出現している。右上の写真では N/C の高い異型細胞がみられ、右下の写真では細胞相互封入像も認められる。非角化型扁平上皮癌の細胞像であったが、おそらく左下の写真から①NILM（扁平上皮化生細胞）と判定された施設が 9 施設（50%）あった。共通する細胞所見として「核クロマチンの濃染・増量がない、目立たない」と記載されており、加えて細胞質の形状からも扁平上皮化生細胞と考えられたようである。しかし、標本検鏡会では参加者の 77%が HSIL（高度異形成）以上の悪性または悪性疑いと判定され、フォトサーベイとスライド検鏡に不一致が生じた。よって、今回の提示写真のみでは判定に迷われた様子が窺われたため、問題 3 については教育問題とし、精度管理問題としての評価からは除外した。なお、本症例の子宮頸部生検組織では明らかな悪性所見が認められている（解説 HE 写真参照）。非角化型扁平上皮癌は、細胞質や核クロマチンの性状から腺癌との鑑別も重要である。2 施設が⑤Adenocarcinoma（腺癌）と判定されていたが、やや立体感に欠ける核や腺腔様配列などの腺系を思わせる所見に乏しい点からは、より扁平上皮系を考えたい。

問題 4　⑤Adenocarcinoma（腺癌）

好中球を背景に、ライトグリーン好性の淡明な細胞質に、核クロマチンが顆粒状に濃染し、核形不整を示す類円形から楕円形の核を有する高円柱状の異型細胞集塊が出現している。集塊内には腺腔様や柵状の配列が認められ、腺癌と考えられる。本症例は子宮頸部腺癌であった。2 施設で④AGC（腺異型細胞）と判定されていた。細胞異型が顕著で配列の乱れも認められることから悪性と判定されることが望ましいが、スクリーニングとしては疑陽性として精査が促されているため、許容正解とした。正解率は 89%であった。

問題 5　②内膜腺間質破綻（EGBD）

子宮内膜腺間質破綻（endometrial glandular and stromal breakdown; EGBD）は、ホルモン不均衡による機能性子宮出血のうち無排卵に伴うもので、初経後や閉経直前に多く認められる。卵巣で排卵が行われないためテストステロンが分泌されず、子宮内膜は増殖期のままで分泌期に移行しない。

このためエストロゲンの分泌が低下すると、内膜腺管と間質がばらばらに剥脱する。提示した写真では、出血性の背景に増殖期内膜と考えられる内膜腺細胞の大型集塊がみられる。左上の写真では平面的な集塊だが、左下の写真には大型の乳頭状様集塊も認められる。一見すると増殖症や類内膜腺癌を疑いたくなる細胞像であるが、右下の写真（拡大像）でみると、腺管は断片化している。また右上の写真には間質細胞凝集塊も認められる。EGBD を示唆する細胞所見と考えられる。正解率は 72%と良好であったが、③子宮内膜増殖症との鑑別は必ずしも容易ではなかったと思われたため、子宮内膜増殖症については許容正解とした。

問題 6　④類内膜腺癌(G1)

出血と化生性変化を伴う内膜腺細胞集塊を背景に、大型で細胞密度の高い乳頭状集塊が出現している。集塊内には土管状腺管が密に増生し、間質細胞ははっきりしない。構造異型が著しく、④類内膜腺癌（G1）と考える。細胞異型はそれほど強くなく、腺管構造が目立ち、化生性変化も伴っていることから⑤漿液性腺癌は考えにくい。正解率は 89%であった。漿液性腺癌については悪性の判定はできているため許容正解とした。

問題 7　④漿液性腺癌

壊死物質を背景に、一見して強い核異型を示す異型腺細胞が乳頭状集塊で出現している。Type2 の子宮体癌である④漿液性腺癌を考える細胞像である。多くの施設で同様の所見を捉えられており、正解率は 94%と良好であった。1 施設のみ③類内膜腺癌（G1）と解答されていたが、G1 とするには細胞異型が強く、集塊の結合性も緩い。悪性の判定はできているため類内膜腺癌については許容正解とした。

問題 8　③卵黄嚢腫瘍

比較的きれいな背景に、核異型の著しい異型細胞が大型集塊で出現している。細胞内外には円形でオレンジ G 好性の滴状構造物（硝子様小球）を認める。また右下の写真では集塊内に血管が走行し、それに沿うような腫瘍細胞の配列は卵黄嚢腫瘍に特徴的とされる Schiller-Duval body の部分像とも捉えられる所見である。卵巣腫瘍は年齢を考慮することも重要で、本症例は 20 代であったことも卵黄嚢腫瘍の好発年齢と合致する。全施設正解であった。

問題 9　④明細胞癌

淡明な細胞質に核小体を認める類円形の核を有する異型細胞がホブネイル状に配列している。細胞質は PAS 反応陽性であるが、②粘液性癌のように滴状に陽性となっているわけではなく、細胞質全体に顆粒状に陽性で、円形部分は抜けており変性空胞であることがわかる。①ブレンナー腫瘍と解答された施設が 8 施設と多かった。「多房性腫瘤」であったことを考慮すると、多くが良性腫瘍であるブレンナー腫瘍は考えにくい。しかし、上 2 枚の写真は明細胞癌に特徴的とも言えず、ブレンナー腫瘍でも認められうる集塊であったことから判別が難しかったと思われ、ブレンナー腫瘍については許容正解とした。「PAS 反応陽性が特徴的」と記載された施設があったが、染色態度からはむしろ明細胞癌を考えたい。正解率は 56%であったが、許容正解率としては 100%となった。なお、卵巣腫瘍の取扱い規約が 2016 年に改訂されており、以前は「明細胞腺癌」と呼ばれていた本腫瘍は「明

細胞癌」に変更されていることも付記しておく。

問題 10　転移性癌（Krukenberg 腫瘍）

少数の赤血球とともに核偏在著明な類円形の異型細胞が出現している。細胞質には粘液の存在を窺わせる構造物を有しており、印環細胞癌を思わせる細胞像である。臨床所見から胃癌（印環細胞癌）の卵巣転移、すなわち Krukenberg 腫瘍と考えられる。正解率は 100％であった。

Ⅵ−6　まとめ

平成 29 年度の精度管理は細胞診の基本に立ち返り、婦人科領域（子宮頸部・子宮体部・卵巣）のフォトサーベイにより実施した。参加 18 施設すべて A 評価で B、C 評価に相当する施設はなく、平均点は 91 点と非常に良好な結果であった。フォトサーベイ後に実施した標本検鏡会には 10 施設 25 名が参加され、検鏡による確認を行い再検討することができた。フォトサーベイでの正解率が低く教育問題とした問題 3 については、スライド検鏡では参加者の 8 割近くが「悪性または悪性疑い」と判定されており、日常業務に支障はないと判断した。

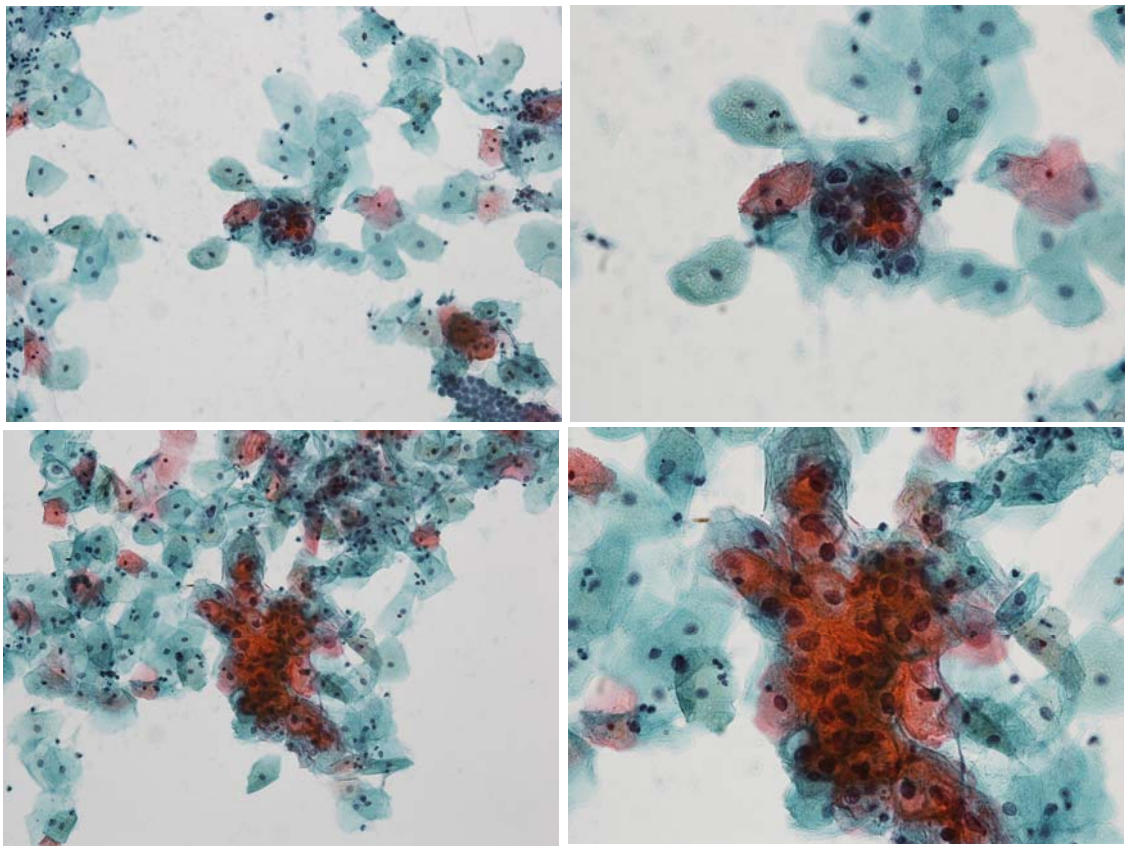
子宮内膜の細胞診標本は他の材料の標本に比して厚みがあり、組織構築も考慮する必要がある。今回子宮体部からは 3 問出題したが、フォトサーベイでは細胞診の特徴でもある 3 次元的な観察が表現できないため、各施設のコメントからは解答に苦慮された様子が窺えた。それを補完する意味でも検鏡会との併用がより重要であると思われた。次年度も引き続き婦人科領域で実施する予定だが、検鏡会へのより積極的な参加を促す必要があると考える。

最後になりましたが、平成 29 年度の細胞部門精度管理事業に際し、御多忙にも関わらず御指導いただきました大津赤十字病院病理部の白瀬智之先生に深謝致します。また、今年度の精度管理事業に御参加、御意見いただきました各施設の皆様に感謝申し上げます。

（文責　吉田章子）

写真Ⅵ−4−1−1

問題1　子宮頸部擦過(サイトピック) 44 歳女性 子宮頸癌検診

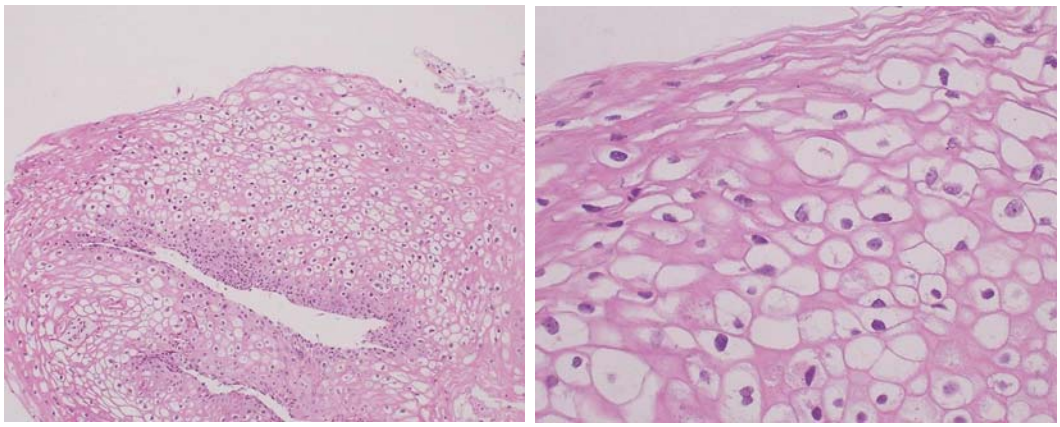


解答選択肢	解答施設数	解答率
②LSIL（軽度異形成）	16	89%
③HSIL（中等度異形成）	2	11%

［解説］ 症例１： 子宮頚部生検 (HE)

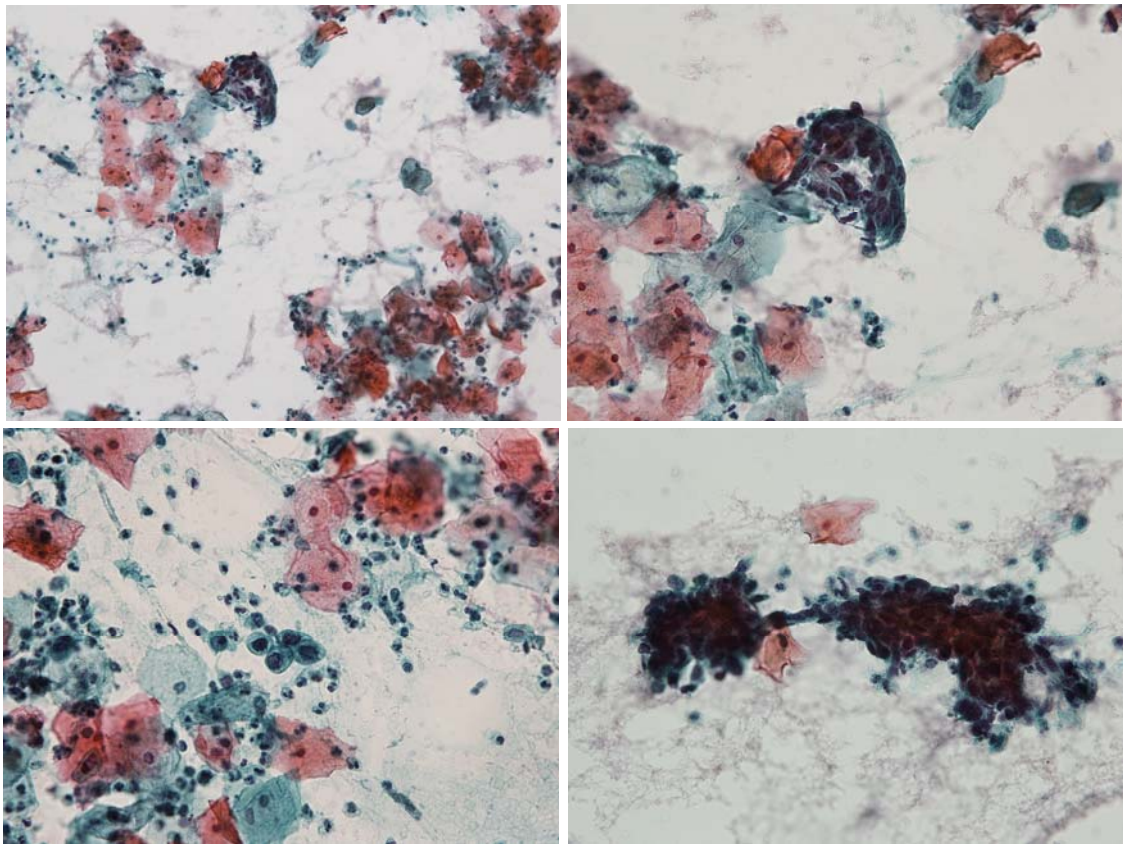
koilocytosis の目立つ，軽度異形成扁平上皮の所見です。

（大津赤十字病院 病理部 白瀬智之先生）



写真Ⅵ−4−1−2

問題2　子宮頸部擦過(サイトピック) 39 歳女性　子宮頸癌検診

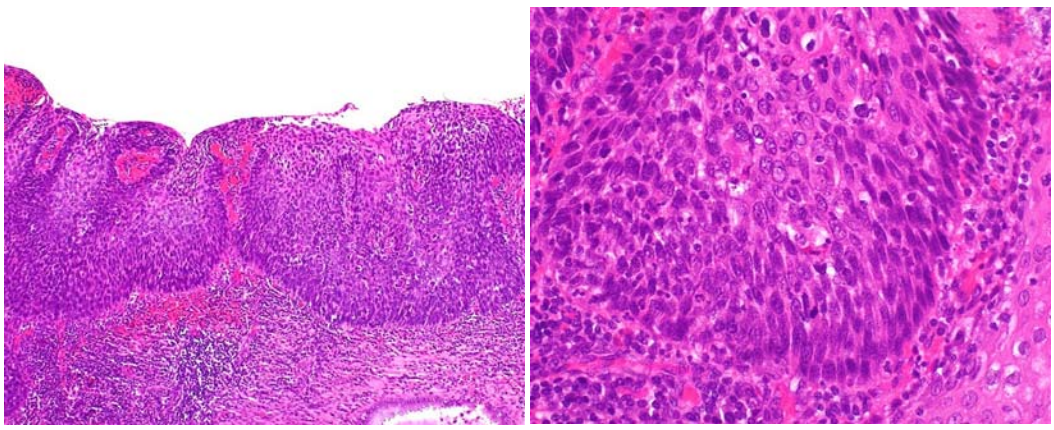


解答選択肢	解答施設数	解答率
①NILM（炎症性変化）	2	11%
③HSIL（中等度異形成）	4	22%
④HSIL（上皮内癌）	12	67%

[解説]症例２：　子宮頚部円錐切除標本

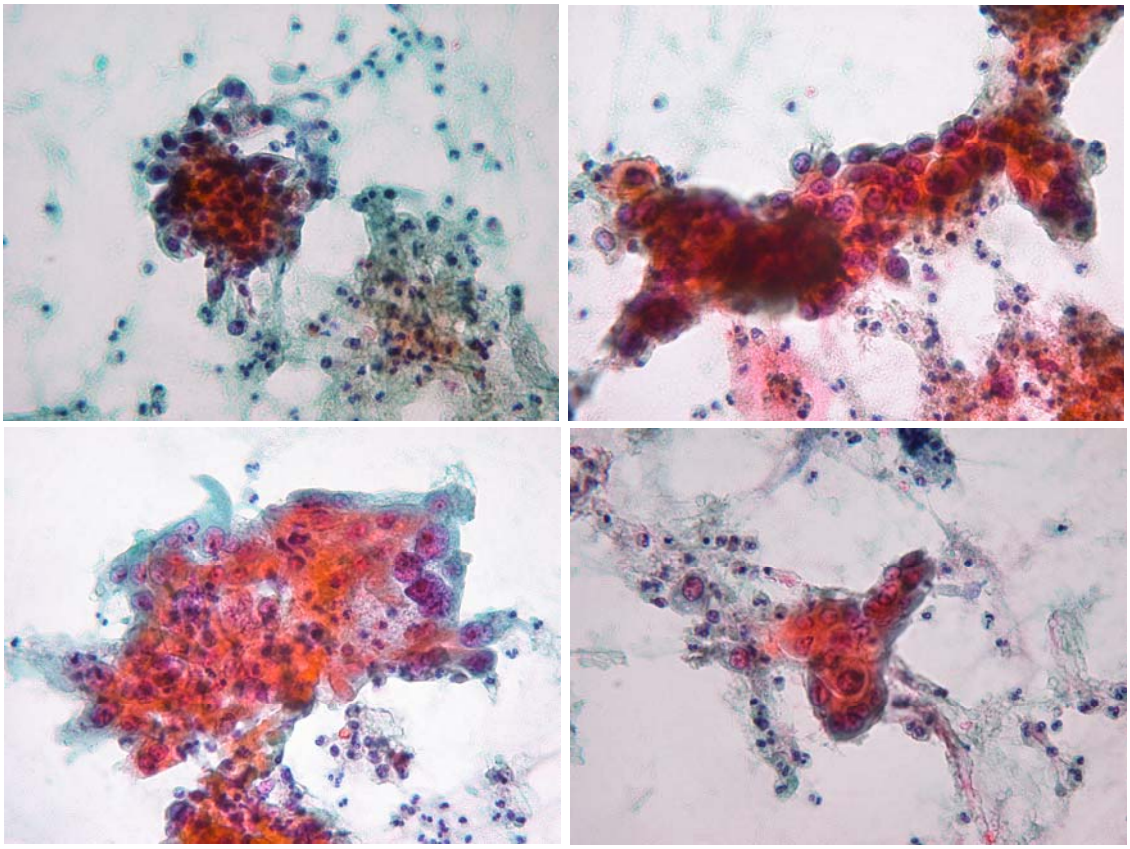
扁平上皮層全層性の異型上皮増生が見られ，CIN3(上皮内癌)の所見です。

（大津赤十字病院　病理部　白瀬智之先生）



写真Ⅵ−4−1−3

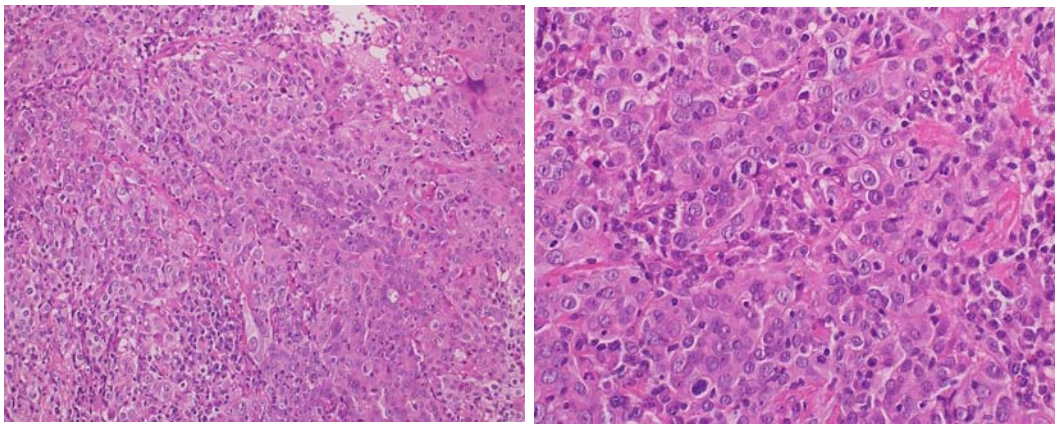
問題3　子宮頸部擦過（サーベックスブラシ） 46 歳女性　不正出血



解答選択肢	解答施設数	解答率
①NILM（扁平上皮化生細胞）	9	50%
④SCC（扁平上皮癌）	7	39%
⑤Adenocarcinoma（腺癌）	2	11%

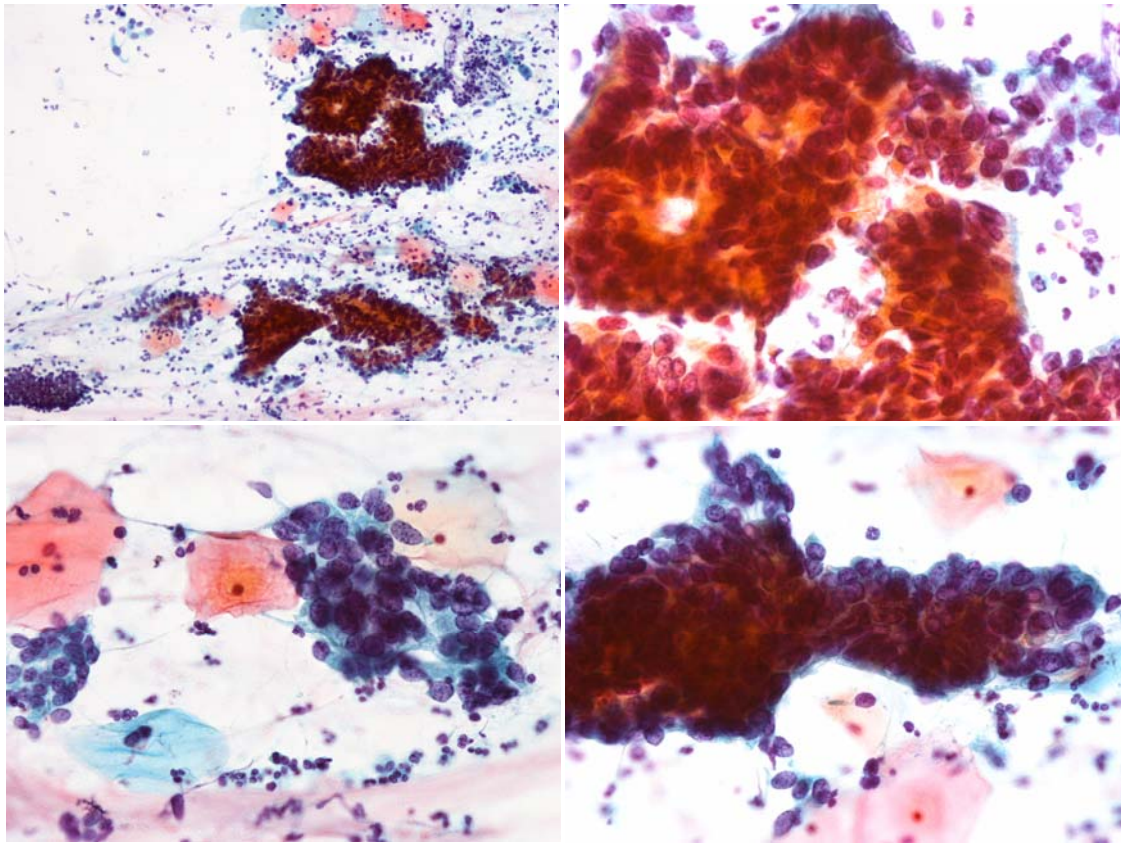
[解説]症例３：　子宮頚部生検

非角化型扁平上皮癌の所見です。　（大津赤十字病院　病理部　白瀬智之先生）



写真Ⅵ−4−1−4

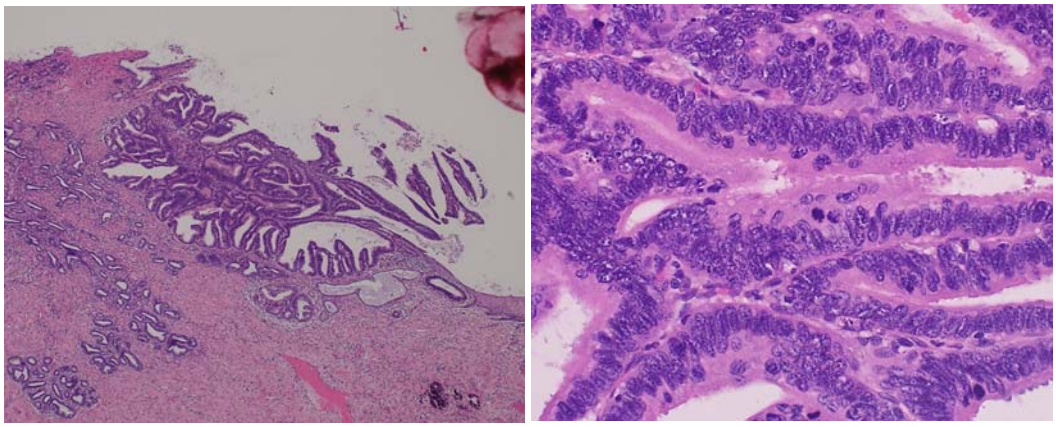
問題4　子宮頸部擦過（サイトブラシ） 46 歳女性　他院にて AGC HPV (+)



解答選択肢	解答施設数	解答率
④AGC（腺異型細胞）	2	11%
⑤Adenocarcinoma（腺癌）	16	89%

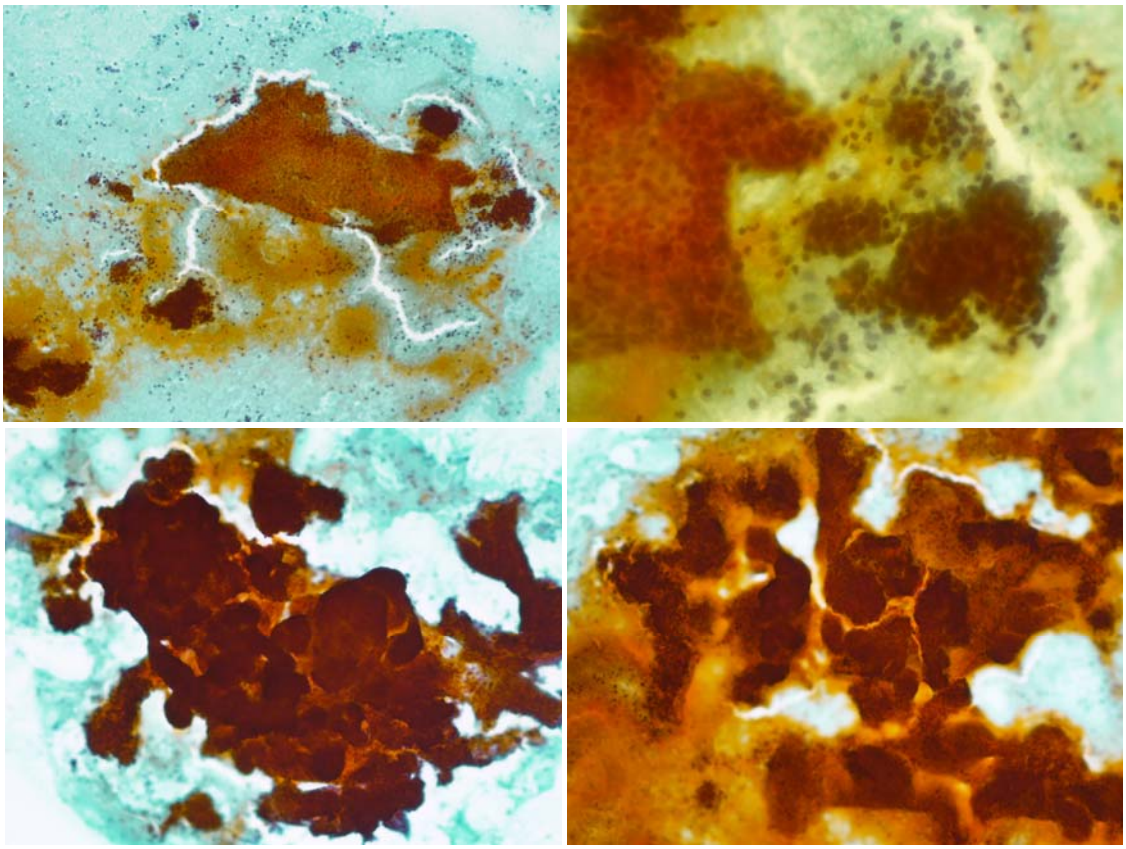
［解説］　子宮切除標本（子宮頚部）

通常型内頸部腺癌の組織所見です。　（大津赤十字病院　病理部　白瀬智之先生）



写真Ⅵ−4−1−5

問題5　子宮内膜擦過(エンドサーチ) 49 歳女性　不正出血

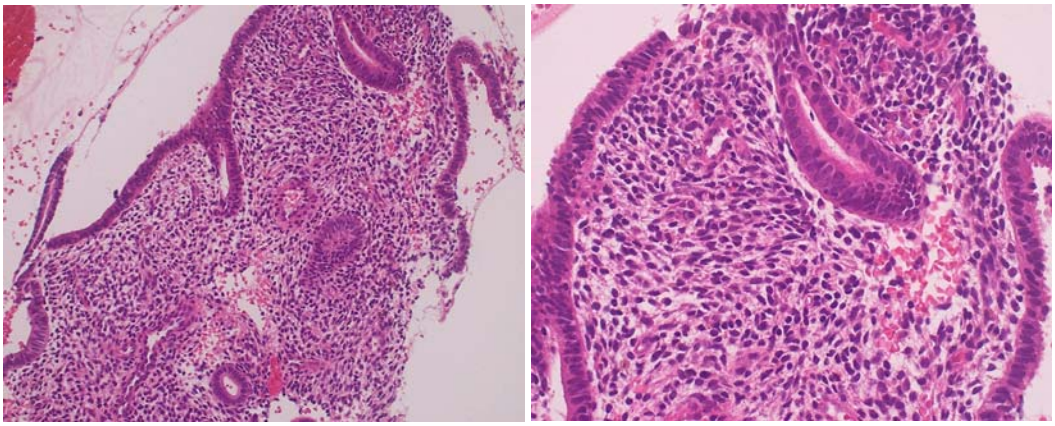


解答選択肢	解答施設数	解答率
②内膜腺間質破綻（EGBD）	13	72%
③子宮内膜増殖症	5	28%

[解説]症例５：　内膜掻爬標本

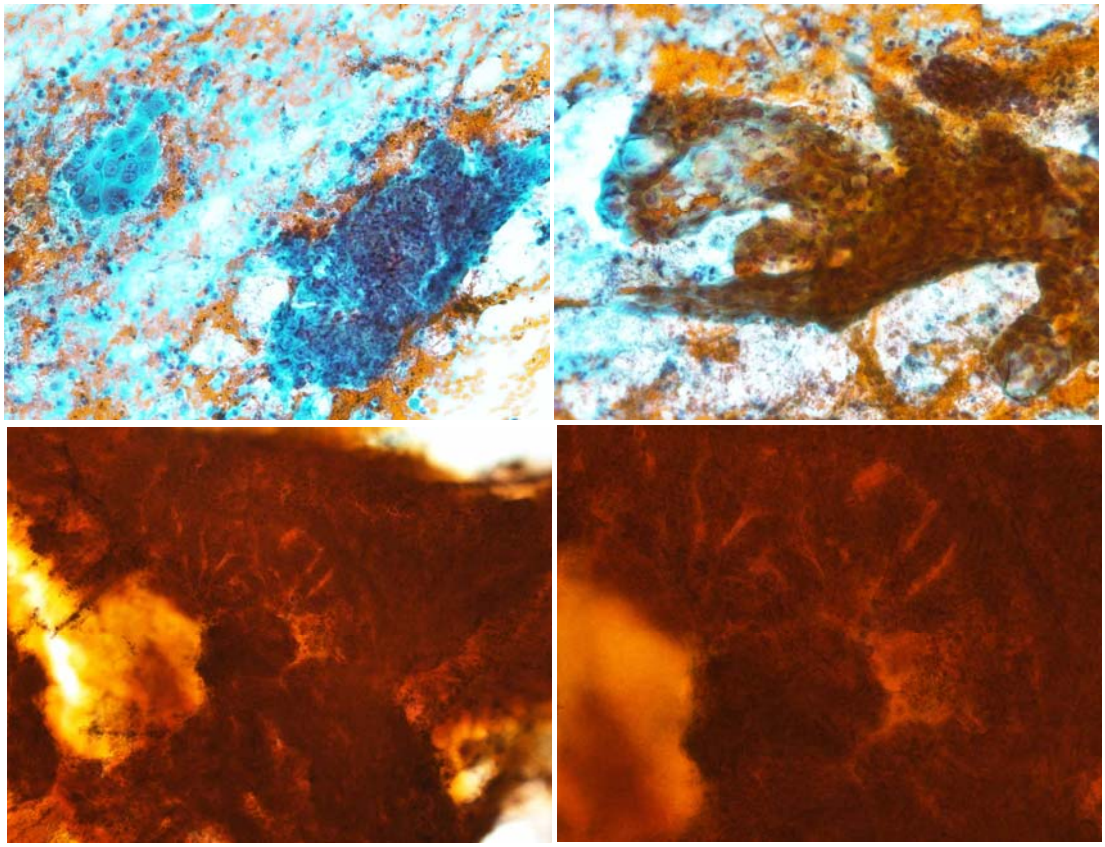
悪性所見は認められません。小型の増殖期様腺管と，小型で密集した間質細胞とからなり，断片化した組織片となっています。

子宮内膜腺間質破綻(EGBD)に矛楯しません。　（大津赤十字病院　病理部　白瀬智之先生）



写真Ⅵ−4−1−6

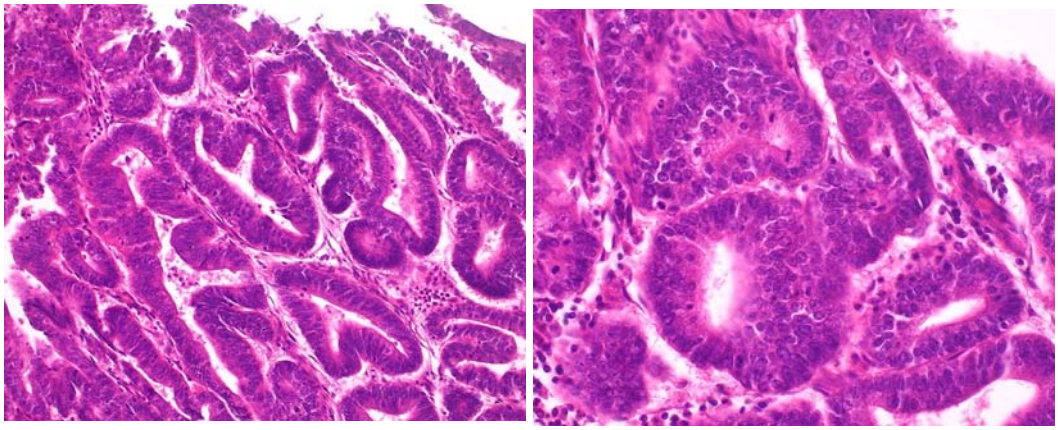
問題6　子宮内膜擦過(ソフトサイト)　55 歳女性　不正出血



解答選択肢	解答施設数	解答率
②内膜腺間質破綻（EGBD）	1	5.5%
④類内膜腺癌（G1）	16	89%
⑤漿液性腺癌	1	5.5%

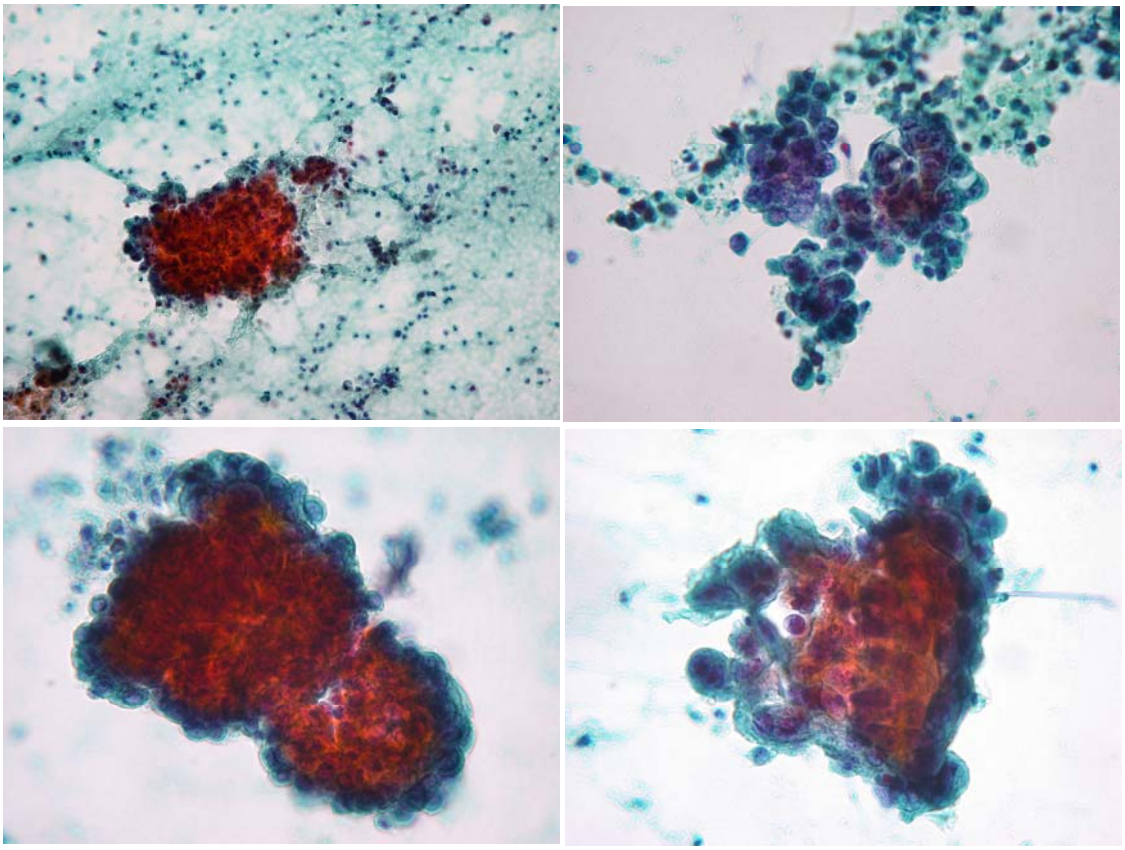
[解説]症例６：　子宮切除標本（子宮体部）

類内膜癌 G1 の増生が認められます。　（大津赤十字病院　病理部　白瀬智之先生）



写真Ⅵ−4−1−7

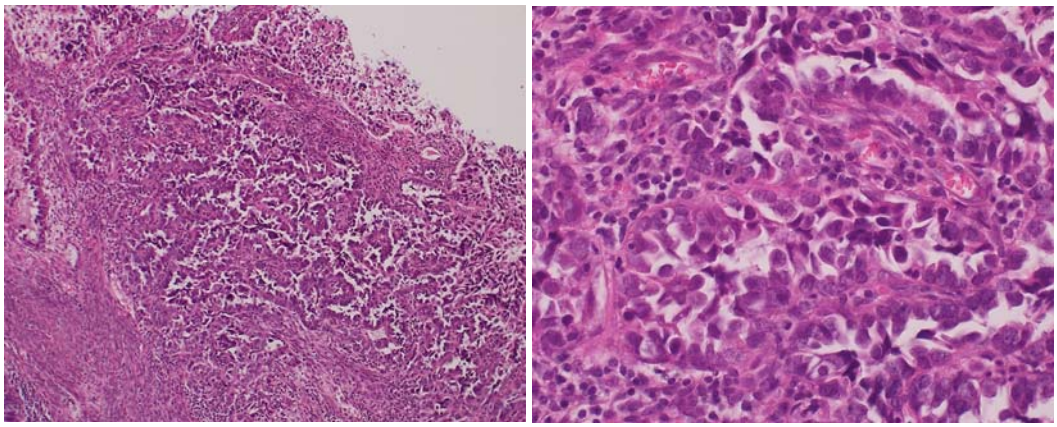
問題７　子宮内膜擦過(エンドサーチ) 66 歳女性　スクリーニング



解答選択肢	解答施設数	解答率
③類内膜腺癌（G1）	1	5.5%
④漿液性腺癌	17	94%

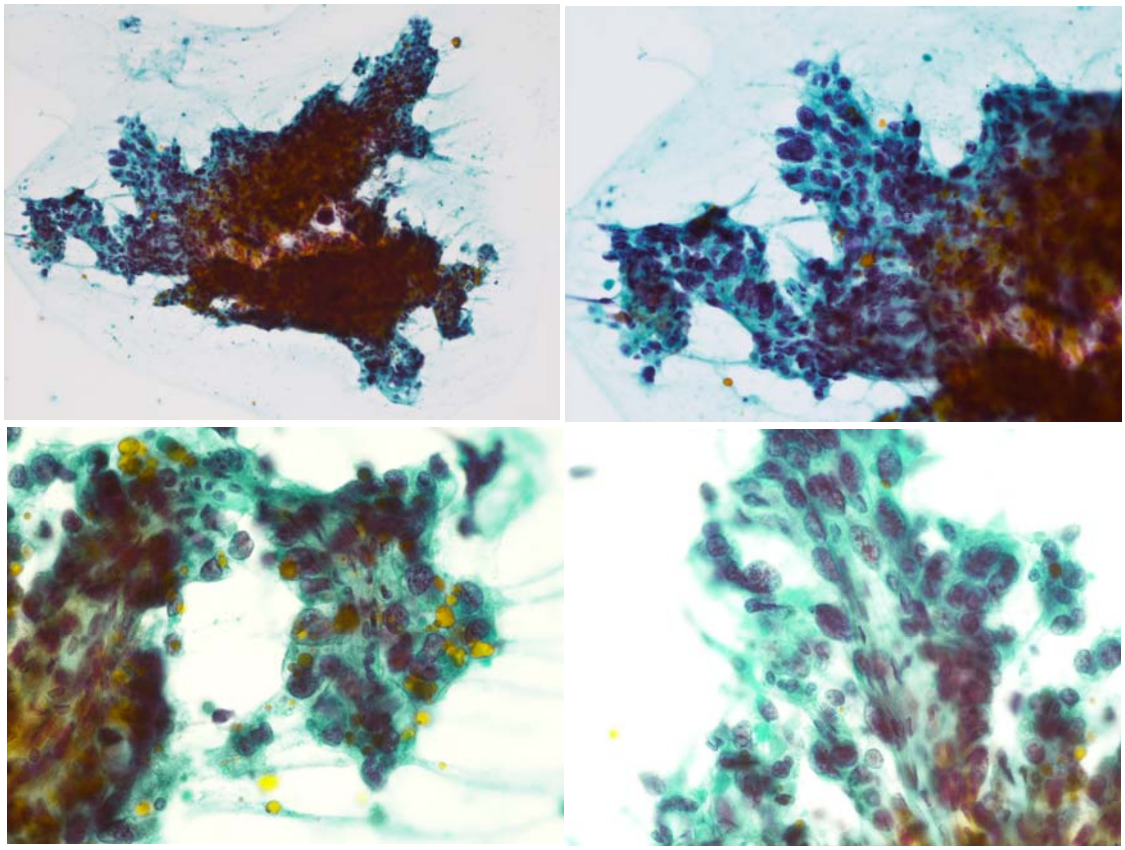
[解説]症例７：　子宮切除標本（子宮体部）

漿液性癌の増生が認められます。　（大津赤十字病院　病理部　白瀬智之先生）



写真Ⅵ−4−1−8

問題8　卵巣腫瘍捺印　23 歳女性　左卵巣腫瘍

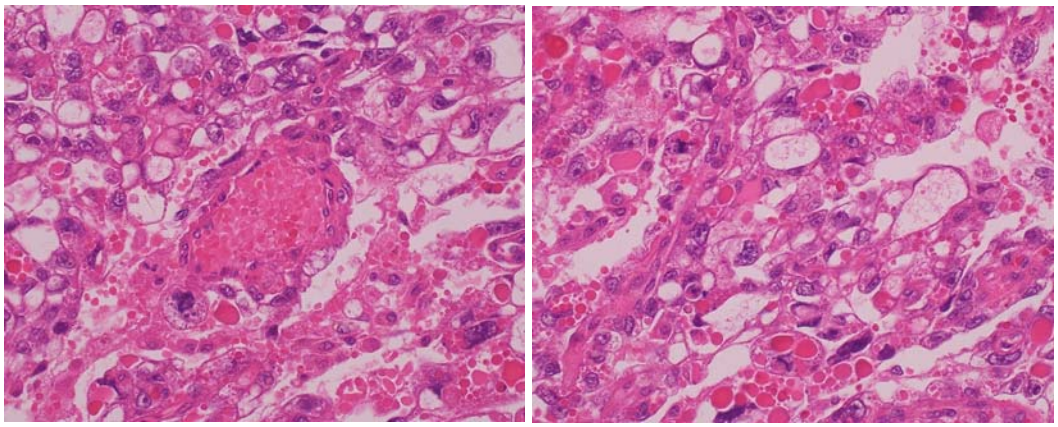


解答選択肢	解答施設数	解答率
③卵黄嚢腫瘍	18	100%

[解説]症例８：　卵巣切除標本

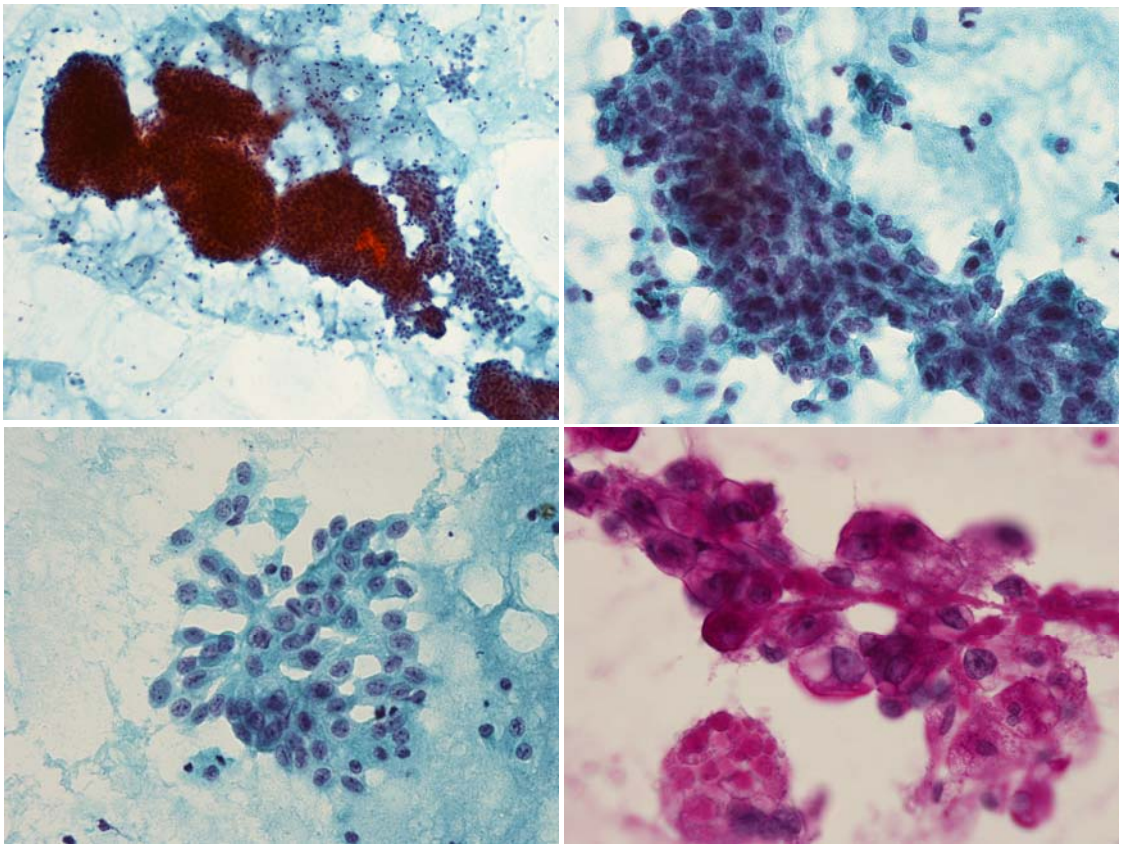
卵黄嚢腫瘍の組織像です。網目状配列が見られ，好酸性の硝子様小球が多く認められます。

（大津赤十字病院　病理部　白瀬智之先生）



写真Ⅵ−4−1−9

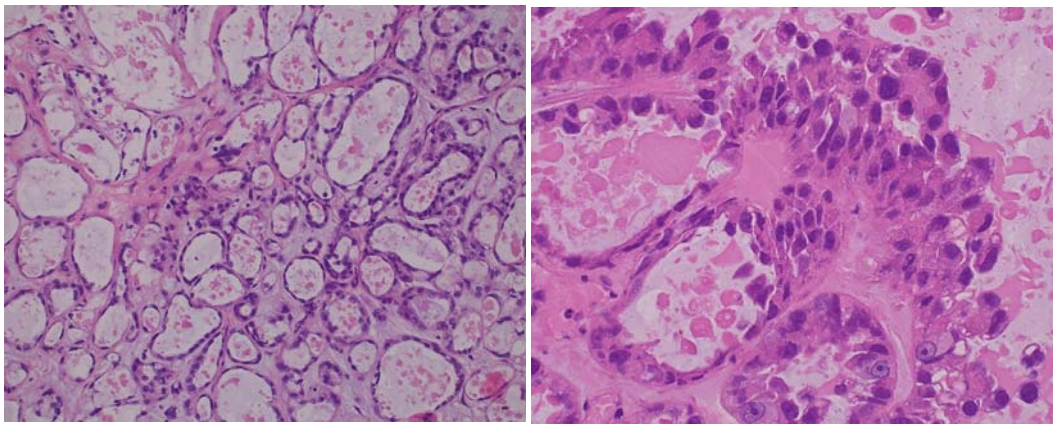
問題9　卵巣腫瘍捺印　52 歳女性　左卵巣多房性腫瘤



解答選択肢	解答施設数	解答率
①ブレンナー腫瘍	8	44%
④明細胞癌	10	56%

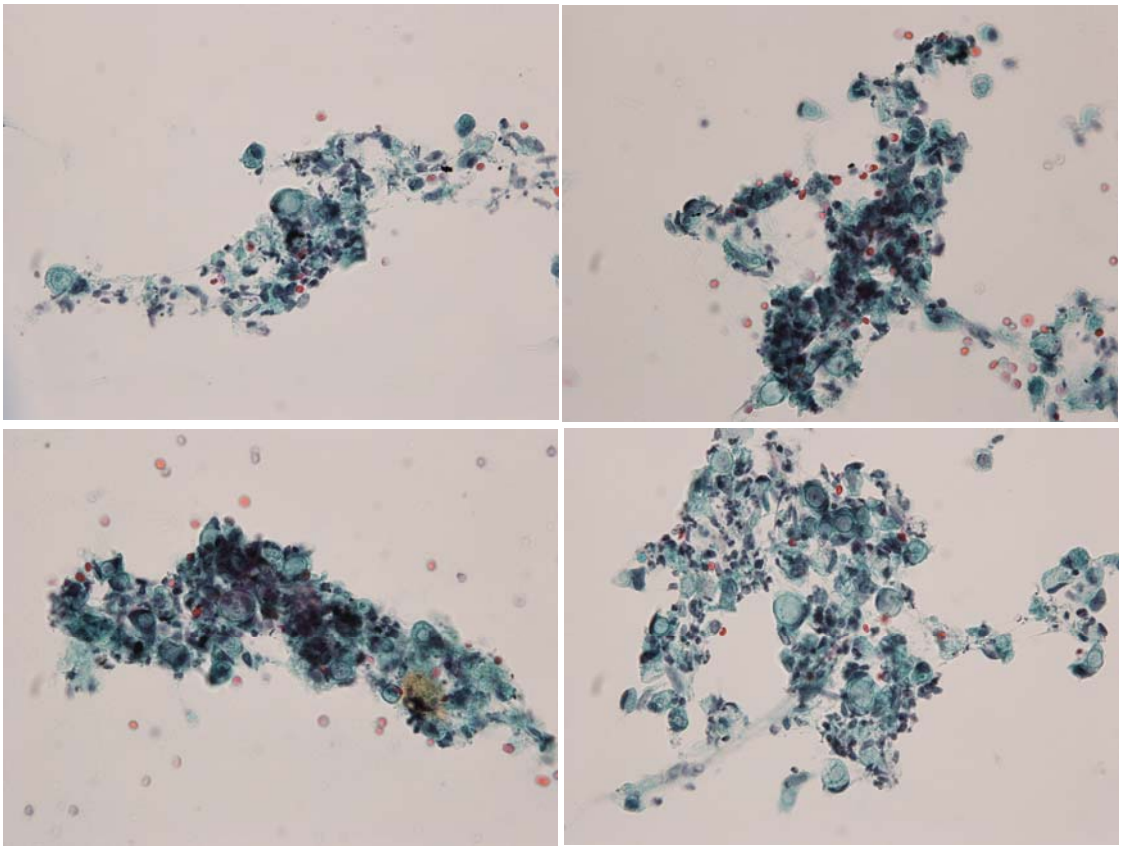
[解説]症例９：　卵巣切除標本

明細胞癌の所見です。　（大津赤十字病院　病理部　白瀬智之先生）



写真Ⅵ−4−1−10

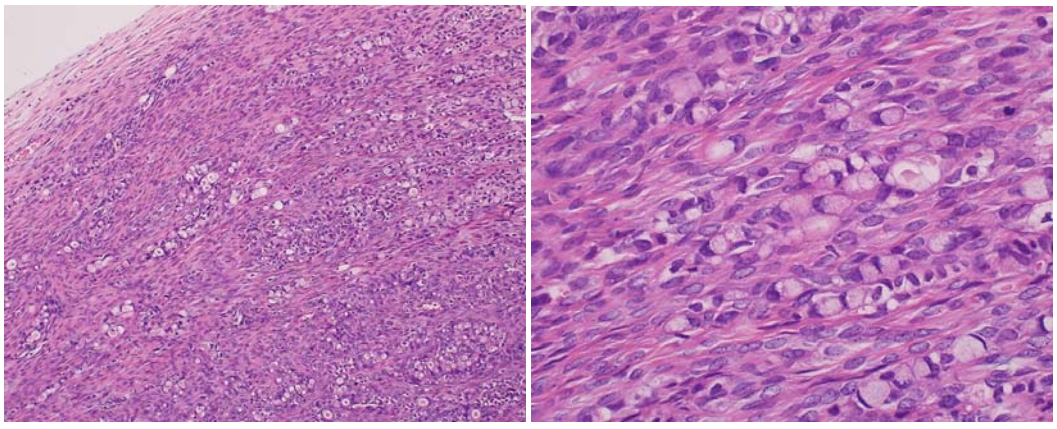
問題１０　卵巣腫瘍捺印　71 歳女性　卵巣腫瘍、胃全摘術後



解答選択肢	解答施設数	解答率
⑤転移性癌（Krukenberg 腫瘍）	18	100%

[解説]症例１０：　卵巣切除標本

転移性腺癌（胃低分化型腺癌）の所見です。　（大津赤十字病院　病理部　白瀬智之先生）



表Ⅵ−4−2　施設別解答結果、配点、評価

2017

施設番号 / 問題番号	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	105	113	126	136	正解	正解率	許容正解率
1	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	5 HSIL(mod)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	5 HSIL(mod)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	10 LSIL(mild)	89%	100%
2	5 HSIL(mod)	0 NILM	10 HSIL(CIS)	10 HSIL(CIS)	10 HSIL(CIS)	5 HSIL(mod)	10 HSIL(CIS)	5 HSIL(mod)	5 HSIL(mod)	10 HSIL(CIS)	10 HSIL(CIS)	0 NILM	10 HSIL(CIS)	10 HSIL(CIS)	10 HSIL(CIS)	10 HSIL(CIS)	10 HSIL(CIS)	10 HSIL(CIS)	10 HSIL(CIS)	67%	89%
3	SCC	SCC	NILM	NILM	SCC	NILM	腺癌	NILM	NILM	NILM	NILM	SCC	SCC	NILM	SCC	腺癌	SCC	NILM	SCC		
4	10 腺癌	5 AGC	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	5 AGC	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	10 腺癌	89%	100%
5	5 内膜増殖症	10 EGBD	10 EGBD	10 EGBD	5 内膜増殖症	5 内膜増殖症	10 EGBD	10 EGBD	10 EGBD	10 EGBD	10 EGBD	10 EGBD	5 内膜増殖症	10 EGBD	10 EGBD	10 EGBD	5 内膜増殖症	10 EGBD	10 EGBD	72%	100%
6	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	5 漿液性腺癌	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	0 EGBD	10 類内膜腺癌(G1)	10 類内膜腺癌(G1)	89%	94%
7	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	5 類内膜腺癌(G1)	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	10 漿液性腺癌	94%	100%
8	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	10 卵黄嚢腫瘍	100%	100%
9	5 ブレンナー腫瘍	10 明細胞癌	10 明細胞癌	5 ブレンナー腫瘍	10 明細胞癌	10 明細胞癌	10 明細胞癌	5 ブレンナー腫瘍	10 明細胞癌	5 ブレンナー腫瘍	5 ブレンナー腫瘍	5 ブレンナー腫瘍	10 明細胞癌	5 ブレンナー腫瘍	10 明細胞癌	5 ブレンナー腫瘍	10 明細胞癌	10 明細胞癌	10 明細胞癌	56%	100%
10	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	10 転移性癌	100%	100%
3除外合計	75	75	90	80	85	80	90	80	85	80	85	75	75	85	85	85	75	90		84%	98%
(100%換算)	83	83	100	89	94	89	100	89	94	89	94	83	83	94	94	94	83	100			
判定	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A			

表Ⅵ−4−3−1　施設別細胞所見

問題１　LSIL（軽度異形成）

2017

施設番号	解答	コメント
1	LSIL(mild)	N/C比の軽度上昇、核濃染や核形不整を示す異型細胞が観察されます。一部核周明庭も見られます。
2	LSIL(mild)	核腫大、核形類円形～楕円形で軽度不整形、核クロマチン軽度濃染、核周ハローみられる表層主体の異形性細胞が認められます。
5	LSIL(mild)	きれいな背景に、核肥大、核形不整、核クロマチンの濃染を示す表層型扁平上皮細胞の核異常細胞が出現しています。細胞質には核周囲明庭がみられます。コイロサイトーシスを伴う軽度異形成を推定します。
7	HSIL(mod)	好中球、表層・中層型扁平上皮細胞、頚管腺細胞をみるなか、核クロマチン濃染、核形不整、核肥大のみられる中層型扁平上皮由来の異型細胞が出現しています。高度扁平上皮内病変（中等度異形成）を考える所見です。
18	LSIL(mild)	きれいな背景に、表層型扁平上皮細胞の一部に、核腫大や核異型、および核クロマチンの増量が見られます。また、HPV感染を示唆するｺｲﾛｻｲﾄｰｼｽも認められ、L-SIL(軽度異形成）と考えられます。
20	LSIL(mild)	きれいな背景に中～表層型扁平上皮が採取されています。表層型扁平上皮の中には核肥大しクロマチン増量した細胞も見られ、一部の細胞はコイロサイトを伴っています。LSIL（軽度異形成）の細胞と考えます。
22	LSIL(mild)	表・中層型扁平上皮細胞の核に腫大・不整・濃染など核異常を認めます。koilocytosisを伴っています。LSIL（軽度異形成）を推定します。
24	LSIL(mild)	きれいな背景に核腫大した表層型扁平上皮の異型細胞集塊がられる。クロマチンは軽度増量しており、コイロサイトーシスを示すものが認められる。
27	LSIL(mild)	軽度の核腫大を示す異型扁平上皮細胞を認めます。またKoilocytosisも見られることからLSILを考える細胞所見です。
30	LSIL(mild)	薄く多辺形の胞体を有する表層型扁平上皮細胞に軽度の核肥大、核形不整、クロマチンの濃染および核周囲明庭などがみられ、LSILに相当する所見と考える。
36	LSIL(mild)	きれいな背景に、核周囲にハローを伴う表層細胞が出現している。軽度の核腫大、核形不整およびクロマチンの濃染を示し、 mild dysplasia を考える。
39	LSIL(mild)	比較的きれいな背景の中に、表層細胞を中心とした軽度核クロマチン増量の見られる核腫大細胞が見られます。またコイロサイトーシスも確認されます。
43	LSIL(mild)	表層～中層の扁平上皮細胞にコイロサイトーシスと軽度の核腫大を認めます。中層の扁平上皮に異型が多いようにも思いましたが、中等度異形成にするには核異型が弱いと思い、軽度異形成と考えました。
88	LSIL(mild)	表層～中層型の核異型細胞にコイロサイトーシスを認めます。
105	HSIL(mod)	コイロサイトーシス、錯角化が特徴的。中層細胞に見られる変化で、核周囲の空砲化を認める。
113	LSIL(mild)	N/Cの軽度増加及びクロマチンの軽度増加した扁平上皮を認め、コイロサイト－シスも認める。
126	LSIL(mild)	核周明庭を示す中層型細胞が見られ一部では核肥大を伴う細胞が見られ私見ではHPV感染と考えますが軽度異形成と考えます。
136	LSIL(mild)	核腫大、クロマチン増量を示す表層型から中層型扁平上皮細胞を認めます。核周囲明庭もみられLSILと判定しました。

表Ⅵ−4−3−2

問題２　HSIL（上皮内癌）

2017

施設番号	解答	コメント
1	HSIL(mod)	背景に好中球が比較的多く見られる中、核腫大、核濃染を示す異型細胞が観察されます。
2	NILM	好中球主体の白血球が背景にみられ、厚い細胞質に、やや濃染する核を有する細胞が認められます。それら集塊の結合性は密で炎症性変化による化生細胞と推定されます。
5	HSIL(CIS)	比較的きれいな背景に、核肥大、核形不整、核クロマチンの濃染を示す中層型から小型深層型扁平上皮細胞の核異常細胞がみられます。高度異形成と上皮内癌の鑑別が必要ですが、N/C比が80%以上の細胞もみられるため上皮内癌を推定します。
7	HSIL(CIS)	好中球、表層・中層型扁平上皮細胞をみるなか、核クロマチン濃染、核形不整のみられる異型扁平上皮細胞が集塊状で出現しています。N/C比は極めて高く、裸核状の細胞が主体です。高度扁平上皮内病変（上皮内癌）を考える所見です。
18	HSIL(CIS)	出血性背景に、核腫大や核異型を伴う傍基底型扁平上皮細胞が、孤立性および合胞性小集塊として見られます。それらはN/C比が高く、核クロマチンは増量し、核内構造は細顆粒状でやや緊満感を伴います。細胞集塊では、核間距離は不均等で、細胞配列の乱れも見られ、H-SIL（上皮内癌）と考えらえれます。
20	HSIL(mod)	炎症細胞が少し見られる背景で表層型扁平上皮が採取されています。その中にN/C比高いクロマチン増量し核形不整も伴う細胞が孤立性や重積集塊で見られます。結合緩い集塊や流れるような配列の集塊も見られ中層型扁平上皮の異型細胞で、HSIL（中等度異形成）の細胞と考えます。
22	HSIL(CIS)	傍基底サイズの扁平上皮細胞に核腫大、不整、濃染が見られます．核密度の高い集塊ではN/C比の上昇が著しく、核の重積が見られます。HSIL（上皮内癌）を推定します。
24	HSIL(mod)	きれいな背景にN/C比の高い中層型扁平上皮の細胞集塊がみとめられる。核は緊満感や立体感は認めない。クロマチンはやや粗い軽度増量を認める。
27	HSIL(mod)	中層~深層の扁平上皮系の細胞に核腫大および核クロマチン増量を示す異型扁平上皮細胞を認めます。HSIL（中等度異形相当）を考える細胞所見です。
30	HSIL(CIS)	クロマチンの濃染した深層細胞が採取されており、高度のN/C比増大や円形核が確認できる。
36	HSIL(CIS)	背景に好中球を伴い、傍基底~基底細胞において、非常にN/C比が高く、核クロマチン濃染を示す異型細胞が認められる。やや核の緊満感が弱いようにも思うが、N/C比の高さから、 carcinoma in situ を考える。
39	NILM	細菌を伴う炎症性背景に、比較的小型の核濃染した細胞が散在性、あるいは集塊状に出現しています。明らかな異型を疑う細胞は見られません。(選択肢にはございませんが、ASC-Hとして、再検・follow upが望まれる所見と考えます)
43	HSIL(CIS)	N/C比が高く、クロマチン増量した異型扁平上皮細胞を認めます。核の緊満感については写真がやや不鮮明ではっきりしないものの、右下の写真では核の細胞質に対する直径は80%を超えているようにもみえ、上皮内癌を第一に疑います。
88	HSIL(CIS)	背景がきれいで、Ｎ／Ｃ比の高い細胞の集団が見られます。
105	HSIL(CIS)	きれいな背景の中に小型の傍基底細胞型異型細胞が出現している。散在性、数珠状、シート状、合胞状に出現。N/C比は80%を超え、クロマチンは粗顆粒状で増量しているが、均一分布。核縁は不整を示す。
113	HSIL(CIS)	N/Cの高度増加及びクロマチンの高度増加した深層系の扁平上皮異型細胞を認める。
126	HSIL(CIS)	深層型集団やN/C比上昇を伴いクロマチン増量も伴い細胞形態から上皮内癌と考えます。
136	HSIL(CIS)	クロマチン増量の著しい異型細胞が、数個または集団で認められます。流れ状の配列や扁平化した細胞から腺癌を除外。N/C比の大きさより異形成を除外し上皮内癌と判定しました。

表Ⅵ−4−3−3

問題３　SCC（扁平上皮癌）

2017

施設番号	解答	コメント
1	SCC	多数の好中球を背景に、核の大小不同を示す細胞集塊が観察されます。細胞集塊は比較的平面的なものが多く、細胞間橋や重積性を示す集塊も見られます。N/C比の増大、粗大顆粒状の核クロマチンや核小体の腫大も認めます。
2	SCC	出血性でやや汚い背景に、核腫大しN/C比高く、核形類円形～楕円形で不整形、比較的厚い細胞質に中心性の核、核クロマチンは増量～濃染する異型細胞が不規則な集塊として認められます。
5	NILM	少数の好中球を背景に、軽度の核形不整と核肥大、核小体が目立つ異型細胞がみられます。細胞質は化生様の変化を認めます。核クロマチンの濃染は認めず反応性変化とおもわれます。NILMと判定しました。
7	NILM	好中球を背景に、扁平上皮化生細胞が主に平面的な集塊状で出現しています。一部、核形不整や核小体の腫大がみられる異型細胞が出現しており、follow upが必要と考えますが、まわりの扁平上皮化生細胞と核クロマチンパタンがよく似ており、一連の細胞と考えます。明らかな悪性所見は認められません。
18	SCC	出血性背景に、悪性を疑う細胞が合胞性集塊または比較的平面的なシート状集塊として見られます。それらは、細胞配列の乱れや核の大小不同、および核クロマチンの増量が見られ、シート状集塊では化生性変化を伴いますが、著明な核腫大や腫大した核小体が認められます。核クロマチンは粗剛で相互封入像も見られることより、扁平上皮癌と考えられます。
20	NILM	好中球も見られる血性背景に大型上皮集塊が採取されています。上皮細胞は核淡染で大型核小体を持つ細胞も見られます。核は腫大していますが細胞質も広く、核クロマチンの増量は目立たない事から扁平上皮化生細胞を考えます。
22	腺癌	出血性背景に、核の重積、配列の乱れをみる上皮性細胞集団を認めます。核の腫大、大小不同、核小体が目立ち、細胞質は化生様にやや広く辺縁明瞭です。集団の辺縁では核の偏在傾向があり細胞質も円柱様に見えます。組織型推定は迷いましたが、腺癌を疑います。SCCとの鑑別を要します。
24	NILM	一見悪そうな中程度の細胞集塊を認めるが、集塊は平面的で悪性ととるほどのクロマチンの増量も認めない。核縁は濃染している。核小体が目立つものも認められる。細胞が長細く極性が見られるものや、細胞質に粘液を持つものなど頚部腺細胞の名残と思われる細胞も認められる。化生変化と判断した。
27	NILM	オレンジG好性でN/C比の増加した細胞からなる集塊や核腫大を示す細胞が見られますが、核クロマチン増量などの細胞異型に乏しく、扁平上皮化生細胞を考える所見です。
30	NILM	境界明瞭で豊富な胞体を有する細胞が比較的平面的な集塊で採取されている。核の大小不同を認めるがクロマチンの濃染は目立たない。反応性変化を伴う扁平上皮化生細胞。
36	NILM	好中球を背景に、大小不同を示す細胞集塊が認められるが、胞体は比較的辺縁明瞭でやや厚く、著名な核小体を認めるものの、核クロマチンの濃染は目立たない。化生細胞と考える。
39	SCC	炎症性背景に、多辺形の細胞質を持つ大型細胞が見られます。核腫大、核形不整、核小体明瞭、核縁肥厚などが見られ、癌真珠様細胞が見られる集塊も確認されます。
43	SCC	核腫大や粗顆粒状クロマチン、核形不整、核縁の肥厚を認めます。また不整な核小体を保有するものや右下の写真では細胞間橋を思わせるような箇所も認めます。
88	NILM	核小体は目立ちますが、核は比較的揃っており、クロマチンの増量はみられません。
105	SCC	核は腫大し、N/C比大、クロマチンは粗顆粒状で増量している。大型角化細胞も出現している。
113	腺癌	オレンジ様の粘液を持ち、核小体が増大した腺系の異型細胞を認める。
126	SCC	扁平上皮細胞の集団細胞が見られ核の大小不同、細胞質の中央に核が見られ一部には核小体も見られますが扁平上皮癌と考えます。
136	NILM	出血性炎症性背景に、概ね核中心性で、核大小不同、著明な核小体を有する細胞集塊が認められます。クロマチンの増量は目立たず、細胞質の厚みより、化生性変化として考えました。

表Ⅵ−4−3−4

問題４　Adenocarcinoma（腺癌）

2017

施設番号	解答	コメント
1	腺癌	N/C比の上昇、クロマチンの増量、核縁の肥厚を示す異型細胞が集塊で観察されます。集塊は不規則な重積性を示し、一部花冠状の配列も認めます。
2	AGC	炎症性背景ですが壊死などはなく比較的綺麗で、偏在する核、核腫大しN/C比大、核形類円形～楕円形で多くは整で一部不整形、微細～細顆粒状の核クロマチンは増量し均等分布みられる異型細胞が比較的結合密な集塊として、また索状配列や腺腔様集塊として認められます。
5	腺癌	好中球を背景に、核クロマチンの濃染を示す円柱上皮様の異型細胞が柵状配列や腺腔様配列を示す集塊でみられます。子宮頸部腺癌を推定する所見です。
7	腺癌	好中球を背景に、核クロマチン増量、核形不整、核小体の腫大がみられる腺細胞由来の異型細胞が、重積性のみられる集塊で出現しています。一部、腺腔状、羽毛状様の配列の乱れがみられます。背景に壊死物質ははっきりしませんが、腺癌と考える細胞像です。
18	腺癌	炎症細胞を見るのみの比較的きれいな背景に、細胞配列の乱れを伴う大小の細胞集塊が散見されます。それらは淡い細胞質で一部に粘液を伴い、核は偏在傾向があり、核の大小不同や核異型、および核クロマチンの増量が見られます。頚部腺癌と考えられます。
20	腺癌	好中球の見られる背景に表層型扁平上皮と核肥大しクロマチン増量したN/C比高い腺細胞の乳頭状集塊が採取されています。腺腔や柵状配列する部分も見られ、Adenocarcinomaを考えたい細胞です。
22	腺癌	核密度の高い上皮性細胞集団が見られます。核は類円形・濃染、N/C比が上昇しCISに類似していますが、腺腔様配列や集団の辺縁では柵状配列が認められることから、腺癌を推定します。
24	腺癌	核濃染を示す異型細胞集塊が見られる。それらは不規則な重責性を示し、集塊内には腺腔形成を認める。腺癌と考える。
27	腺癌	N/C比の増加、核クロマチン増量、明瞭な核小体、淡明な細胞質を有する悪性細胞が不規則重積性を伴った細胞集塊にて見られます。腺系の悪性細胞を考える所見です。
30	AGC	細胞は核肥大やクロマチンの濃染傾向がみられ核密度の高い集塊を形成する。腺腔配列や集塊辺縁では柵状配列がみられ核の突出像などは目立たない。
36	腺癌	核偏在性で柵状配列、腺腔形成を示す腺細胞集塊が認められる。不規則な重積性配列で、N/C比の増大、細なクロマチンの濃染を示す。Adenocarcinoma と考える。
39	腺癌	炎症性背景に、比較的大型な細胞が不規則配列や重積性を伴い、集塊状に出現しています。核クロマチンの増量や軽度の核形不整が見られます。また一部に腺腔様配列が確認されます。
43	腺癌	核の大小不同や核クロマチンの増量、軽度の核縁肥厚を認める異型細胞を認めます。重積性のある集塊であり、核も偏在傾向、一部腺腔を形成している箇所も認めます。
88	腺癌	炎症性背景に不規則重積性のある柵状及び腺腔様配列を認めます。核は腫大しクロマチンは増量しております。
105	腺癌	核は腫大し、N/C比大、クロマチンは細顆粒状で増量している。腺腔構造も見られる。
113	腺癌	腺腔形成及びBack　to　Back様配列を伴う腺系の異型細胞集塊を認める。
126	腺癌	炎症性変化も伴い重積性や腺腔形成を伴い核の最小不同、核小体を有する細胞も見られ所見より腺癌細胞と考えます。
136	腺癌	淡い細胞質に細顆粒状のクロマチン増量を示す異型細胞の集団を認めます。強い重積と腺腔様の配列から腺細胞由来と判断。辺縁のほつれや出現数よりAGCを除外。腺癌と判定しました。

表Ⅵ−4−3−5

問題５　内膜腺間質破綻（EGBD）

2017

施設番号	解答	コメント
1	内膜増殖症	大きな乳頭状の細胞集塊が観察されます。腺管の過分岐はあるものの集塊の核はほぼ均一で、同大同形の類円形な均一細胞から形成されています。細胞の結合性は強く、辺縁のほつれは見られません。
2	EGBD	出血性で間質細胞が背景にみられ、子宮内膜腺細胞がシート状～組織様集塊として認められます。細胞に異型性はなく、間質細胞との二相性はあり、著しい拡張腺管もなく増殖症も否定的です。間質細胞の集簇、フィブリン様物質に埋もれる腺管が存在することより、EGBDによる細胞像と推定されます。
5	EGBD	平面的な内膜集塊と増殖期様の先詰まり内膜腺管が出現しています。内膜腺間質破綻と単純型内膜増殖症との鑑別が必要ですが、間質の凝集塊がみられるため内膜腺間質破綻を推定します。
7	EGBD	血液成分、間質細胞を背景に、細胞異型の乏しい内膜腺細胞が出現しています。集塊からの細胞のほつれ等はみられず、好酸性化生が目立ちます。明らかな悪性所見は認められません。子宮内膜増殖症との鑑別が必要ですが、腺管の拡張や不規則分岐等ははっきりしません。間質細胞の凝集像や、腺管の断片化を思わせる像もみられることから、内膜腺間質破綻と考えられる細胞像です。
18	内膜増殖症	出血性背景に、大型の細胞集塊が散見されます。それらはシート状もしくは多数の有端集塊として見られ、腺の密度は高く過剰増殖が示唆されますが、細胞間の結合性は強く、核異型は軽度で、しばしば間質を伴います。子宮内膜増殖症と考えられます。
20	内膜増殖症	血性背景に体内膜細胞が採取されています。間質細胞は孤立性や凝集塊状に見られます。体内膜上皮はシート状や管状集塊で見られ、細胞異型は目立ちませんが腺管の拡張分岐した集塊がみられ、子宮内膜増殖症を考えます。
22	EGBD	平面的な体部腺細胞集団、小型細胞からなる凝集塊、立体的な集塊が認められます。立体的集塊は明らかな複雑な腺管構造は見られません。周囲には間質細胞が出現し、凝集塊は間質細胞凝集が推測されます。以上よりEGBDを推定します。ケースによっては内膜増殖症との鑑別が必要になると考えます。
24	EGBD	土管状の細胞集塊が拡張・分岐を繰り返している。細胞間の結合は強くほつれは認めない。EGBDに特徴的な小さな房状の集塊や、変性した間質細胞の凝集像が認められる。
27	EGBD	血性背景に断片化した内膜腺細胞及び間質細胞集塊を認めます。内膜間質破綻（ＥＧＢＤ）を考える所見です。
30	EGBD	出血性の背景に小型で濃染気味の核を有する子宮内膜間質細胞の集塊がみられる。子宮内膜上皮集塊は小型の房状の集塊で、断片化した内膜細胞集塊が析出したフィブリンにより固められたものと思われる。細胞間結合は強く細胞個々の異型も目立たない。
36	EGBD	集塊あるいは弧在性に間質細胞を伴い、シート状あるいは筒状の細胞密度の高い内膜腺細胞集塊が認められる。やや腺管の拡張を認めるが、不規則分岐などは認めず、内膜腺間質破綻を考える。
39	EGBD	出血性背景に、多分岐を思わせる内膜腺細胞集塊が見られます。また間質細胞の集塊も散見されます。
43	内膜増殖症	大型の子宮内膜上皮細胞集塊を認め、これが不整突出像や拡張分枝集塊を示す。しかしながらその集塊には間質が付着しており、細胞異型も見られないことから悪性と判定することはできず、子宮内膜増殖症を第一に疑います。
88	EGBD	高度なで出血性背景に密に増殖した内膜細胞と間質細胞の集塊を認めます。
105	EGBD	断片化した増殖期様腺管と凝集間質細胞集塊。断片化した上皮細胞には好酸性化生性変化が認められる。
113	EGBD	出血性背景に断片化した増殖期様腺管と凝集間質細胞集塊を認める。
126	内膜増殖症	増殖傾向を示す体内膜細胞集団がが多数認められ重積性が著明で細胞所見が不明瞭で一部では分岐集塊も見られる所見より内膜増殖症と考えます。
136	EGBD	出血性の背景に、重積著明な不規則配列を示す内膜細胞集団を認めます。辺縁のほつれや細胞異型はみられず悪性を除外。増殖症との鑑別が問題となりますが、一部内膜細胞の断片化、間質細胞の凝集像、化生様変化と考える部分よりEGBDが最も適当と判定しました。

表Ⅵ−4−3−6

問題６　類内膜腺癌（G1）

2017

施設番号	解答	コメント
1	類内膜腺癌(G1)	炎症性背景を示す中、細胞重積性を伴う大型細胞集塊が観察されます。核小体腫大を示す集塊や、過分岐を示す集塊も認めます。間質細胞は見られません。
2	類内膜腺癌(G1)	出血性背景に、扁平上皮化生や粘液化生を伴う内膜腺細胞がみられる中、組織様大型集塊が認められます。それらは腺の密な構造や、back to back構造の重積異常も認められ、類内膜腺癌が推定されます。
5	類内膜腺癌(G1)	出血性の背景に、不規則な配列を示す乳頭状・管状の大型集塊がみられます。一部に核クロマチンの濃染を示す樹枝状の集塊も出現しています。類内膜腺癌G1を推定します。
7	類内膜腺癌(G1)	血液成分を背景に、核クロマチン増量、核形不整の目立つ腺細胞由来の異型細胞が重積性の強い集塊で出現しています。腺管の密な増生像がみられ、Back to back様の配列も目立ちます。G1程度の類内膜腺癌を考える所見です。
18	類内膜腺癌(G1)	出血性・壊死性背景に、核異型および構造異型を伴う細胞集塊が見られます。それらは大型で重積性を伴う細胞集塊、もしくは辺縁不正樹枝状集塊として見られ、ﾗｲﾄｸﾞﾘｰﾝに染まる淡い胞体を持ち、核腫大や核クロマチンの増量著明で、一部に腫大した核小体が見られます。類内膜腺癌（G1）と考えられます。
20	類内膜腺癌(G1)	血性背景に体内膜細胞が多く採取されています。間質細胞は主に孤立性に見られます。体内膜上皮は化生変化ある集塊も見られますが、腺管の分岐や癒合した集塊も見られます。類内膜腺癌（G1）を考えたい細胞です。
22	類内膜腺癌(G1)	出血性背景に、腫大、核小体の目立つ類円形核からなる不規則配列集塊が認められます。細胞の重積した集塊では間質細胞の付着は見られず、また周囲にも間質細胞の出現は乏しいです。密集した集塊ではback to backを思わせる配列や複雑な腺管構造が見られます。以上より類内膜腺癌(G1)を推定します。
24	類内膜腺癌(G1)	back to back arrangementを示しており、細胞の増殖がうかがえる。集塊は重積性が著明で、樹枝状の突出や配列の乱れが著明である。
27	類内膜腺癌(G1)	高度の重積性及び篩状構造を伴った子宮内膜由来の悪性細胞集塊を認めます。一部に核腫大、核形不整、明瞭な核小体を示す異型の強い部分も見られます。類内膜腺癌（G1）を考える所見です。
30	類内膜腺癌(G1)	腫瘍性背景に化生変化をともなう細胞集塊を認め、核肥大や核小体の腫大がみられる。下段の画像では腺管の密な増生や、高い核密度などが確認できる。
36	類内膜腺癌(G1)	血性背景に、比較的結合が強く配列不整な異型細胞集塊を認める。N/C比大でクロマチンは微細、核縁の肥厚、核小体を認め、 back to back の構造も見られる。類内膜腺癌（G1)と考える。
39	類内膜腺癌(G1)	高度の出血性背景に、大型な細胞集塊が出現しており、その中に篩状構造が確認されます。また著明な核小体を持つ化生様細胞が見られます。
43	漿液性腺癌	下の写真より腫瘍細胞の乳頭状増殖や芽出が確認できます。また明瞭な核小体を持つ異型細胞や重積性のある異型細胞集塊を認めます。
88	類内膜腺癌(G1)	出血・壊死性背景に不規則重積性のある乳頭状の集塊を認め、密に増殖しています。クロマチンの増量と核小体の目立つ異型の強い細胞像です。
105	類内膜腺癌(G1)	大型の組織様乳頭状細胞集塊。核は全体に丸く、核小体が認められる。
113	類内膜腺癌(G1)	Back　to　Back様配列を認め、核小体が増大した腺系の異型細胞を認める。
126	EGBD	増殖期を伴う体内膜細胞が認められ右上のスライドでは化生性変化を示す細胞シートが認められ不整形集塊も認めます。形態よりＥＧＢＤと考えました。
136	類内膜腺癌(G1)	血性背景に重積著明な内膜腺細胞集団を認めます。中心部では腺管の癒合（back to back)がみられます。個々の細胞では核の腫大や核小体、扁平上皮化生様の細胞もみられます。しかし結合性は比較的強く高分化なものと考え、類内膜腺癌（G1)と判定しました。

表Ⅵ−4−3−7

問題７　漿液性腺癌

2017

施設番号	解答	コメント
1	漿液性腺癌	壊死性背景を示す中、N/C比が大きく、著明な核濃染や核の大小不同を示す異型細胞が乳頭状の集塊で観察されます。
2	漿液性腺癌	出血性炎症性で壊死性背景に、一部空胞状の細胞質に偏在する核、核腫大しN/C比高く、核形類円形～楕円形で核膜の陥入あり、核クロマチンは微細顆粒状で増量し、核縁の不均等肥厚あり、明瞭な核小体、核の大小不同がみられる異型細胞が、不規則～乳頭状集塊として認められます。
5	漿液性腺癌	壊死様物質を背景に、核クロマチンの濃染を示す異型細胞が乳頭状の集塊でみられます。集塊からの異型細胞の飛び出し像もみられます。漿液性腺癌を推定します。
7	漿液性腺癌	壊死様物質を背景に、核クロマチン増量、強い細胞異型のみられる異型細胞が乳頭状様の集塊で出現しています。裸核状の細胞がみられ、細胞の相互封入像も目立ちます。漿液性腺癌を考える所見です。
18	漿液性腺癌	出血性・一部壊死性（？）背景に、悪性を疑う細胞が大小の乳頭状細胞集塊として認められます。それらは淡い細胞質で、核の大小不同や核異型、および核クロマチンの増量が見られ、N/C比が高く、核の過染傾向が著しいことより、漿液性腺癌と考えられます。
20	漿液性腺癌	血性背景にクロマチン増量し核小体目立つ大小の腺細胞が、乳頭状や球状の大小集塊で採取されています。細胞や集塊が多彩で細胞異型も強く、漿液性腺癌を第一に考えます。
22	漿液性腺癌	核の腫大、濃染N/C比上昇した異型細胞からなる不規則重積、乳頭状集団を認めます。集塊辺縁では核の突出、ほつれが見られ、周囲には上皮性異型細胞が散見されます。漿液性腺癌を推定します。
24	漿液性腺癌	背景は壊死性。形がしっかりしていて、層状構造や乳頭状増殖を示す細胞集塊が認められる。核異型はN/C比が極めて高く核異型が著明である。多核のものや核小体の目立つものも認められる。
27	漿液性腺癌	核腫大、核クロマチン増量、明瞭な核小体を示す悪性細胞が乳頭状や大型の集塊にて認められます。漿液性腺癌を考える所見です。
30	漿液性腺癌	Ｎ／Ｃ比の増大した異型の強い細胞が不規則重積性の細胞集塊でみられ、クロマチンの増量が目立つ。
36	漿液性腺癌	背景は腫瘍性、結合の強い乳頭状の異型細胞集塊を認める。胞体はやや厚く、N/C比大、クロマチンの濃染を認め、核異型はやや強い。多核細胞も見られ、漿液性腺癌と考える。
39	漿液性腺癌	出血や炎症の見られる背景に、大型細胞が結合性の強い乳頭状集塊状に出現しています。核の大小不同やクロマチンの増量、核形不整が見られます。
43	類内膜腺癌(G1)	N/C比増大し、核偏在、核小体腫大した異型細胞集塊を認めます。集塊には間質細胞の付着がみられず重積性のる乳頭状集塊であり、悪性と考えます。
88	漿液性腺癌	壊死性背景に乳頭状の細胞集塊を認めます。細胞質に変性空胞がみられ、核の大小不同と核小体が目立つ異型の強い細胞像です。
105	漿液性腺癌	きれいな背景に核N/C比大、クロマチンは細顆粒状で増量している。腺腔構造が認められる。
113	漿液性腺癌	汚い背景の中にN/Cの増加及びクロマチンの増加と核の大小不同を伴った、異型の強い腺細胞を認める。
126	漿液性腺癌	集団形成を示す乳頭状細胞が見られ核の大小不同集団から飛び出すような細胞も見られ重積性も著明です。細胞形態より漿液性腺癌と考えました。
136	漿液性腺癌	血性背景に核腫大、核型不整の目立つ異型細胞が、乳頭状の不規則重積性の集塊で認められます。結合性がやや緩く辺縁からの核突出像がみられ異型の強い腫瘍細胞と考えました。転移性腺癌（大腸癌）では背景に壊死が著明なことや、高円柱状の異型細胞が特徴的なことから除外し、漿液性腺癌と判定しました。

表Ⅵ−4−3−8

問題８　卵黄嚢腫瘍

2017

施設番号	解答	コメント
1	卵黄嚢腫瘍	大型で境界不明瞭な異型細胞が腺癌様の結合した集塊で観察されます。大型の核、核小体の腫大、配列の乱れを認めます。また、オレンジG好染の球状の硝子滴が見られます。
2	卵黄嚢腫瘍	淡い細胞質に偏在する核、核腫大しN/C比高く、核形類円形～楕円形で不整形、微細～細顆粒状の核クロマチン増量し、明瞭な核小体有する異型細胞が不規則集塊として認められます。また、腫瘍細胞が血管周囲に配列するSchiller-Duva　body や好酸性球状の硝子様小体hyaline globulesも認められます。
5	卵黄嚢腫瘍	核の大小不同と核クロマチンの濃染、核小体が目立つ異型細胞が重積性を示す集塊でみられます。細胞内外にライトグリーン好染の硝子様小体が認められます。卵黄嚢腫瘍を推定します。
7	卵黄嚢腫瘍	壊死様物質を背景に、核クロマチン増量、強い細胞異型のみられる異型細胞が重積性のみられる集塊で出現しています。大型の異型細胞が目立ち、集塊内に血管様構造がみられます。また硝子様小球もみられます。卵黄嚢腫瘍を考える細胞像です。
18	卵黄嚢腫瘍	少量の血液を背景に、強い細胞異型を伴う大型の重積性集塊が見られます。それらはﾗｲﾄｸﾞﾘｰﾝに染まる細胞質を持ちますが、個々の細胞境界は明瞭ではなく、核は大小不同著明で、強い核異型および核クロマチンの増量を認めます。また、一部に大型の核小体や硝子様小体と考えられる物質が見られることより、 yolk sac tumor と考えられます。
20	卵黄嚢腫瘍	きれいな背景にクロマチン増量した大小の多彩な異型細胞が不規則重積集塊で見られます。細胞の内外に硝子様小体と思われる物質も見られ、卵黄嚢腫瘍を考えたい細胞像です。
22	卵黄嚢腫瘍	大型核、大小不同、濃染，不整など異型の強い細胞からなる不規則配列集団が認められます。集団の内部に血管が見られることから、腫瘍細胞が血管周囲に配列する構造が推測されます。また、細胞質は比較的広く淡明で、好酸性球状の硝子様小球(hyaline globules)が見られます。以上より卵黄嚢腫瘍を推定します。
24	卵黄嚢腫瘍	きれいな背景に核異型・大小不同の著明な平面的な大集塊が認められる。腺癌に類似しているが硝子様小体が認められること、また年齢が２０代であることから卵黄嚢腫瘍が推定される。
27	卵黄嚢腫瘍	細胞質は淡明で、核は大小不同が顕著、核形不整も見られ、核クロマチンが増量しています。これらの細胞が血管周囲性に増生している部分や硝子様小体が見られることから、卵黄嚢腫瘍を最も考えます。
30	卵黄嚢腫瘍	細胞Ⅰは異型が強く、長い間質細胞の走行を軸に腫瘍細胞が増生したballoon　animal様の集塊がみられる。硝子化小球と思われる構造物や年齢など卵黄嚢腫瘍を考える。
36	卵黄嚢腫瘍	胞体はやや広く、核の大小不同、核異型の強い細胞集塊を認める。集塊の辺縁に硝子様小球が認められ、卵黄嚢腫瘍と考える。
39	卵黄嚢腫瘍	大小不同を伴う異型細胞が、集塊状に出現しています。核クロマチンの増量や核形不整が見られ、また細胞内外に多数の硝子様小球が認められます。
43	卵黄嚢腫瘍	大型で異型の強い腺癌様の重積性集塊を認めます。細胞質は比較的豊富で核の大小不同や大型の核小体、クロマチンの増量を認めます。また細胞質内外にガラス様小球を認めます。
88	卵黄嚢腫瘍	細胞質に、hyaline glabule body を認めます。核の大小不同があり、異型性は強く、核小体も目立ちます。
105	卵黄嚢腫瘍	細胞境界が不明瞭な異型細胞集塊。オレンジG陽性の硝子滴を認める。
113	卵黄嚢腫瘍	異型の強い腺系細胞の中に硝子体及び核小体の増大を認める。
126	卵黄嚢腫瘍	比較的年齢が若く出現している細胞は核の大小不同や平面手配列も見られ細胞質に黄色に染まる硝子用物質も認められＰＡＳ陽性を考えさせます。以上よりＹｏｌｋ　ｓａｃ　Ｔｕｍｏｒと考えました。
136	卵黄嚢腫瘍	核腫大、核の大小不同、著明な核小体を有する異型細胞が重積性集塊にて認められます。細胞質は比較的豊富で、細胞内外に硝子様小球がみられます。また年齢が若いことから、卵黄嚢腫瘍と判定しました。

表Ⅵ−4−3−9

問題9　明細胞癌

2017

施設番号	解答	コメント
1	ブレンナー腫瘍	核が類円形で比較的均一な細胞集塊が観察されます。また、核に縦溝が見られ、コーヒー豆様を示しています。細胞質にPAS染色陽性を示すのも特徴です。
2	明細胞癌	核腫大しN/C比高く、核は比較的中心性、核形円形～類円形～楕円形で核膜の陥入あり、核クロマチンは微細顆粒状で増量し核縁の不均等肥厚あり、明瞭な核小体がみられる異型細胞が、不規則集塊として認められます。また、ミラーボールやホブネイル様配列も認められます。細胞質は淡明で境界明瞭、PAS染色で陽性となるグリコーゲンを有しています。
5	明細胞癌	核クロマチンの濃染と核小体が目立つ異型細胞が大型集塊でみられます。hobnail型の異型細胞もみられます。明細胞癌を推定します。
7	ブレンナー腫瘍	血液成分を背景に、核クロマチン増量、核形不整、核小体の腫大がみられる異型細胞が集塊状で出現しています。ホブネイル様の異型細胞もみられ、明細胞癌との鑑別は必要ですが、PAS反応ではムチン様物質がみられ、コーヒー豆様の核が目立つことからブレンナー腫瘍を考えます。
18	明細胞癌	出血性・壊死性背景に、比較的明るく淡い胞体を持った細胞がシート状もしくは重積性を伴う細胞集塊として見られます。それらは、類円形あるいは長円形の核で、核の大小不同や核クロマチンの増量、および小型の核小体が認められ、一部にhobnail 細胞も見られます。PAS染色と考えられる染色では、細胞質内に豊富なグリコーゲンが染色されていることより、明細胞腺癌と考えられます。
20	明細胞癌	軽度血性背景に核小体目立つ細胞が球状やシート状の大小集塊で見られます。ホブネイル細胞の腺腔様配列があり、PAS染色も陽性で明細胞癌を考えたい細胞です。
22	明細胞癌	平面的～重積を示す不規則配列集団を認めます。細胞は円柱形～立方形で淡明な細胞質を有しています。PAS染色では細胞質が顆粒状に強陽性を示しています。以上より明細胞癌を推定します。
24	ブレンナー腫瘍	結合性の強い大集塊が認められる。コーヒー豆様の核や核溝が認められる。明細胞癌ほど核異型は強くない。PAS陽性の顆粒状物質を認める。
27	明細胞癌	大型の細胞集塊を認めます。これらは核クロマチン増量、明瞭な核小体、淡明な細胞質を有するホブネイル型を示す細胞が見られ、PAS染色にて細胞質が染色されており、また硝子様物質も見られます。細胞像からは明細胞癌を考える所見です。
30	ブレンナー腫瘍	比較的清浄な背景に類円形～短紡錘形の核を有する細胞がみられる。胞体は豊富で泡沫状。ＰＡＳ染色陽性でhobnail様の集塊がみられ明細胞癌との鑑別を要するが、明細胞癌に比べ核異型が弱くコーヒー豆様の核溝が目立つ事などからブレンナー腫瘍を考える。
36	ブレンナー腫瘍	単一な細胞からなる集塊を認める。核は比較的小型で核溝を認めコーヒービーンズ様で、胞体は淡明でPAS染色陽性を示す。ブレンナー腫瘍と考える。
39	ブレンナー腫瘍	上皮様集塊、および裸核の間質細胞が見られます。核は軽度の核形不整が見られ、核溝が認められる細胞も確認されます。
43	明細胞癌	淡明で比較的豊富な細胞質を持ち、小型でやや目立つ核小体をもつ細胞やホブネイル細胞を認めます。また胞体に粘液はもたないものの、PAS染色に陽性を示す粘液様物質を胞体に保有している像を認めます。
88	ブレンナー腫瘍	PAS(+)。核の大小不同やクロマチンの増量は軽度でコーヒー豆様の核がみられます。
105	明細胞癌	核は類円形から楕円形を呈し、大小不同、核内細胞質封入体が見られ、クロマチンは細顆粒状で好酸性の核小体が認められる。細胞質は比較的豊富で淡明なレース状を呈し、PAS反応陽性を認める。
113	ブレンナー腫瘍	組織球やリンパ球を背景にコーヒー豆様の核を伴った腫瘍細胞集塊を認める。PAS染色も陽性である。
126	明細胞癌	大型の腫瘍細胞が出現や平面的配列で細胞質は淡明で円形や類円形核クロマチンは微細顆粒状、核小体も見られ右下のスライドではＰＡＳ染色でグリコーゲン陽性所見も認められます。
136	明細胞癌	細胞密度の高い集団や、淡明で比較的豊富な細胞質を有する腫瘍細胞集塊を認めます。前者はミラーボール様の集塊で後者はPAS染色に強く染まるﾎﾌﾞﾈｲﾙ状の集塊と考えました。以上より、明細胞癌と判定しました。

表Ⅵ−4−3−10

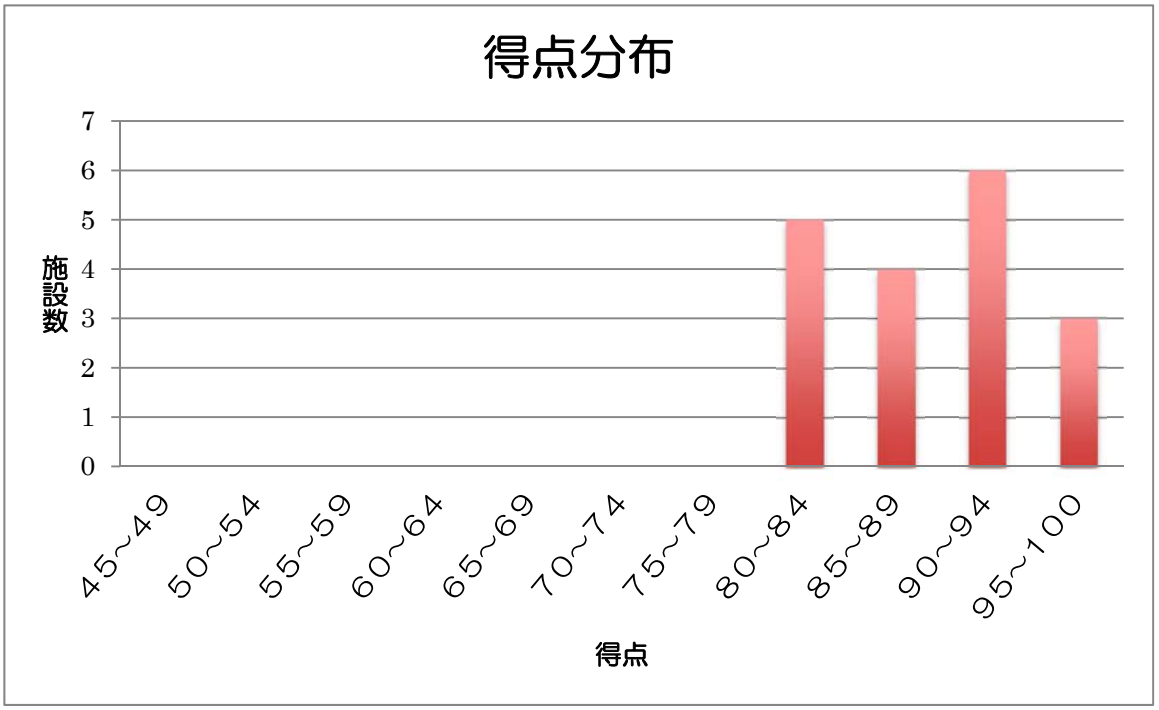
問題１０ 転移性癌（Krukenberg腫瘍）

2017

施設番号	解答	コメント
1	転移性癌	N/C比が大きく、細胞質に粘液を有し、核偏在を示す異型細胞が多数観察されます。胃の印環細胞癌の転移が疑われます。
2	転移性癌	出血性壊死性背景に、粘液を含む空胞状の細胞質に偏在する核、核腫大しN/C比大、核形楕円形で不整形、微細顆粒状の核クロマチン増量する異型細胞が、孤在性～緩い結合として認められます。
5	転移性癌	核偏在と核クロマチンの濃染を示す印環型の異型細胞がみられます。細胞質には粘液様物資がみられます。胃癌の転移で矛盾しない細胞像です。
7	転移性癌	血液成分、壊死様物質を背景に、核クロマチン増量、著明な核偏在のみられる異型細胞が出現しています。細胞質内に粘液様物質がみられ、印環細胞癌由来の細胞と考えます。Krukenberg腫瘍として矛盾しない細胞像です。
18	転移性癌	少数の赤血球および白血球を見る背景に、細胞質内の粘液様物質に核が圧排された signet ring cell 様細胞が孤立性に認められます。マクロファージとの鑑別（可能ならば免疫染色等）は必要と考えますが、胃全摘術後とのことですので、胃の低分化腺癌（ signet ring cell carcinoma）の転移（Krukenberg腫瘍）と考えて矛盾しません。
20	転移性癌	軽度血性背景に核偏在した印鑑細胞が孤立性や結合の緩い集まりで見られます。印環細胞は大小不同あり細胞辺縁は厚みがあり胞体に粘液を含んでいるように見え、腺癌を考えたい細胞です。卵巣由来の細胞がはっきりせず、印環細胞がほとんどを占めており転移性腫瘍（Krukenberg腫瘍）を考えたい細胞像です。
22	転移性癌	結合性の乏しい印鑑型細胞が認められます。N/C比は上昇し、粘液様物質を含有しています。胃癌由来の細胞と推測されます。転移性癌(Krukenberg腫瘍)を推定します。
24	転移性癌	印鑑細胞癌を多数認めます。転移性腺癌を考える。
27	転移性癌	核偏在傾向を示す印環細胞様の悪性細胞を認めます。また胃癌の既往があることから胃原発印環細胞癌の卵巣転移（クルッケンベルグ腫瘍）が最も考えられます。
30	転移性癌	圧排された濃染性の核を有する印環状の細胞が認められる。結合性は非常に弱く、消化器の印環細胞癌の転移を考える。
36	転移性癌	豊富で淡明な胞体を持ち、核偏在性、大小不同を認める印鑑細胞を多数認める。転移性癌（Krukenberg腫瘍）と考える。
39	転移性癌	軽度の出血を背景に、圧排された核を持つ、比較的大型な印環様細胞が孤立散在性に散見されます。
43	転移性癌	まず、胃全摘後の患者であり転移性腫瘍を考慮に入れる。細胞像としては細胞質に粘液を持ち、核が端に追いやられている。胃癌でみられる核偏在の腺癌と考えられ、これの転移による腫瘍、所見と考えられる。
88	転移性癌	核は偏在し、粘液を有する細胞を多数認めます。胃癌の卵巣転移と考えます。
105	転移性癌	細胞質はライトグリーンで粘液空砲を有する細胞も認められる。核は大小不同に乏しく、楕円形ないし類円形で不規則重積性を示し、核クロマチンは中等度増量。核小体を認める細胞も散見される。
113	転移性癌	Signet　ring　cellタイプの異型細胞を認める。
126	転移性癌	乳頭状配列や核の偏在性や細胞質に粘液様空砲も認められ印環状形態も認められ消化器由来を考えさせる細胞成分と考えます。卵巣転移と考えます。
136	転移性癌	赤血球を背景に、核偏在の著しい印環型の細胞が主として出現しています。臨床所見より胃癌（印環細胞癌）の転移を考えます。

図Ⅵ−4−4

2017


得点分布
施設数
7
6
5
4
3
2
1
0
45~49
50~54
55~59
60~64
65~69
70~74
75~79
80~84
85~89
90~94
95~100
得点

表Ⅵ−4−5

平成２９年度　滋賀県臨床検査精度管理　細胞部門問題　解答選択肢

問題１　子宮頸部擦過　４４歳女性

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

問題２　子宮頸部擦過　３９歳女性

① NILM（炎症性変化）
② LSIL（軽度異形成）
③ HSIL（中等度異形成）
④ HSIL（上皮内癌）
⑤ Adenocarcinoma（腺癌）

問題３　子宮頸部擦過　４６歳女性

① NILM（扁平上皮化生細胞）
② LSIL（軽度異形成）
③ HSIL（高度異形成）
④ SCC（扁平上皮癌）
⑤ Adenocarcinoma（腺癌）

問題４　子宮頸部擦過　４６歳女性

① NILM（正常頸管腺細胞）
② HSIL（上皮内癌）
③ SCC（扁平上皮癌）
④ AGC（腺異型細胞）
⑤ Adenocarcinoma（腺癌）

問題５　子宮内膜擦過　４９歳女性

① 増殖期内膜
② 内膜腺間質破綻（EGBD）
③ 子宮内膜増殖症
④ 類内膜腺癌（G2）
⑤ 漿液性腺癌

問題６　子宮内膜擦過　５５歳女性

① 増殖期内膜
② 内膜腺間質破綻（EGBD）
③ 子宮内膜増殖症
④ 類内膜腺癌（G1）
⑤ 漿液性腺癌

問題７　子宮内膜擦過　６６歳女性

① 萎縮内膜
② 子宮内膜増殖症
③ 類内膜腺癌（G1）
④ 漿液性腺癌
⑤ 転移性腺癌（大腸癌）

問題８　卵巣腫瘍捺印　２３歳女性

① 漿液性癌
② 明細胞癌
③ 卵黄嚢腫瘍
④ 未分化胚細胞腫
⑤ 転移性癌（虫垂癌）

問題９　卵巣腫瘍捺印　５２歳女性

① ブレンナー腫瘍
② 粘液性癌
③ 類内膜癌
④ 明細胞癌
⑤ 卵黄嚢腫瘍

問題１０　卵巣腫瘍捺印　７１歳女性

① 漿液性癌
② 明細胞癌
③ 卵黄嚢腫瘍
④ 未熟奇形腫
⑤ 転移性癌（Krukenberg腫瘍）

表Ⅵ−4−6

☆標本検鏡会解答集計結果

2017.10.14 (Sat.)

問題１		
②LSIL（軽度異形成）	16	73%
③HSIL（中等度異形成）	6	27%

問題２		
①NILM（炎症性変化）	5	23%
②LSIL（軽度異形成）	1	4.5%
③HSIL（中等度異形成）	5	23%
④HSIL（上皮内癌）	11	50%

問題３		
①NILM（扁平上皮化生細胞）	5	23%
③HSIL（高度異形成）	5	23%
④SCC（扁平上皮癌）	10	45%
⑤Adenocarcinoma（腺癌）	2	9%

問題４		
②HSIL（上皮内癌）	1	4.5%
④AGC（腺異型細胞）	1	4.5%
⑤Adenocarcinoma（腺癌）	20	91%

問題５		
②内膜腺間質破綻（EGBD）	16	73%
③子宮内膜増殖症	6	27%

問題６		
③子宮内膜増殖症	1	4.5%
④類内膜腺癌（G1）	21	95%

問題７		
③類内膜腺癌（G1）	2	9%
④漿液性腺癌	19	86%
⑤転移性腺癌（大腸癌）	1	4.5%

問題8		
③卵黄嚢腫瘍	22	100%

問題９		
①ブレンナー腫瘍	2	9%
②粘液性癌	2	9%
④明細胞癌	18	82%

問題１０		
⑤転移性癌（Krukenberg腫瘍）	22	100%

＜解答数＞22

＜経験年数＞

●勉強中	1
●1年未満	1
●1～5年	4
●6～10年	4
●11～20年	6
●21年以上	5
●未記入	1

Ⅶ 病 理 検 査

Ⅶ-1 要 約

平成 29 年度病理精度管理では通常材料より作製した切片に対して HE 染色とビクトリア青 HE 重染色を実施した。加えて前年に作製したセルブロックの切片に対して免疫染色を実施した。セルブロック切片に対する免疫染色は初めての試みで、対応できる施設が限られている事より今回も評価対象外とした。

通常材料については、まず、ご遺族からの承諾を得られた病理解剖症例の直腸を用いた。10%中性緩衝ホルマリンで 3 日間固定後にリン酸緩衝液へ移し過固定を避けた。それらを各施設へ配布し、包埋から薄切、染色までの工程を実施依頼した。セルブロック検体については、前年に作製したセルブロックの薄切切片を用いて抗ヒト上皮抗原（クローン Ber-EP4）免疫染色を各施設ごとの方法で染色依頼した。また、通常標本作製に関する手技アンケートと免疫染色に関する手技アンケートの回答も併せて依頼した。

滋賀県下精度管理参加病院・医療機関 46 施設のうち 14 施設、検査機関 14 施設のうち 5 施設、合計 19 施設の病理精度管理参加が得られた。その中で、通常材料については HE 染色 19 施設、ビクトリア青 HE 重染色 17 施設、セルブロック材料については免疫染色（Ber-EP4）8 施設の、それぞれ参加が得られた。

通常材料については、HE 染色は毎年実施項目としているため、精度は高いレベルで安定している。施設間の微妙な色合いの差は認めるが、核・細胞質の染色性やバランスに問題はなく、病理医が診断困難と判断せざるを得ないほどの劣悪な標本は皆無であった。

ビクトリア青 HE 重染色は平成 20,21 年度に精度管理を実施しており、各施設とも精度向上がうかがえ、診断に支障きたすような標本は皆無であった。

セルブロック標本の免疫染色（Ber-EP4）については陽性所見の確認のみとした。

近年、セルブロックの有用性は益々大きくなっている。従来からも、細胞材料が免疫染色を含めた組織学的検討などに用いられ、病理診断の向上に大きく貢献してきた。現在、半永久的な保存ができるため後日検索可能となることや標本における腫瘍細胞の割合が比較的容易にわかることなどの利点から、進歩の著しい遺伝子解析検査には特に欠かすことの出来ない手法となってきており、認定病理検査技師資格や ISO などの施設認定との絡みからも、病理技師各々が各施設とも益々の習熟を求められるであろう。

Ⅶ-2 結果・総評

Ⅶ-2-1 HE 染色

【 評価項目 】

① 第一印象（ヘマトキシリンとエオジンのバランス、共染・薄切ムラ・キズ・ゴミの有無）
② 核の染色性
③ 細胞質の染色性

【 判定基準 】 加点法で採点し 9 点を満点とする。

① 第一印象

(a) 良い（ 3 点 ）（ バランス良く綺麗に染色されている ）
(b) 普通（ 2 点 ）（ 染色上問題ない ）

(c) 悪い（ 1点 ）（ 非常に見にくい ）

② 核（ヘマトキシリン）の染色性
(a) 良い（ 3点 ）（ 明瞭に染色されている ）
(b) 普通（ 2点 ）（ 若干不明瞭である ）
(c) 悪い（ 1点 ）（ 不明瞭 ）

③ 細胞質（エオジン）の染色性
(a) 良い（ 3点 ）（ 明瞭に染色されている ）
(b) 普通（ 2点 ）（ 若干不明瞭である ）
(c) 悪い（ 1点 ）（ 不明瞭 ）

【 評価 】

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

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

【 結果 】

参加 19 施設中、19 施設の参加。

【 A 評価 】	：満足すべき標本	18 施設	95（%）
【 Ba 評価 】	：診断上支障のない標本	1 施設	5（%）
【 Bb 評価 】	：診断上支障はないが改良すべき標本	0 施設	0（%）
【 C 評価 】	：診断上支障をきたす標本	0 施設	0（%）

であった。

結果と評価（ 表Ⅶ-2-1-1 ）・評価とコメント（ 表Ⅶ-2-1-2 ）
HE 染色情報（ 表Ⅶ-2-1-3 ）
写真（ 写真Ⅶ-2-1-4 ）

Ⅶ-2-2 ビクトリア青 HE 重染色

【 評価項目 】

① ビクトリア青（弾性線維）の染色性
② 核（ヘマトキシリン）の染色性
③ 細胞質（エオシン）の染色性

【 評価基準 】 加点法で採点し 9 点を満点とする。

① ビクトリア青の染色性
(a) 良い（3点）（弾性線維が明瞭に染色されている）
(b) 普通（2点）（若干不明瞭である）
(c) 悪い（1点）（判定困難）

② 核（ヘマトキシリン）の染色性
(a) 良い（３点）（明瞭に染色されている）
(b) 普通（２点）（若干不明瞭である）
(c) 悪い（１点）（不明瞭）

③ 細胞質（エオシン）の染色性
(a) 良い（３点）（明瞭に染色されている）
(b) 普通（２点）（若干不明瞭である）
(c) 悪い（１点）（不明瞭）

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

【 結果 】

参加 19 施設中、17 施設の参加。

【 A 評価 】: 満足すべき標本	16 施設	94（%）
【 Ba 評価 】: 診断上支障のない標本	1 施設	6（%）
【 Bb 評価 】: 診断上支障はないが改良すべき標本	0 施設	0（%）
【 C 評価 】: 診断上支障をきたす標本	0 施設	0（%）

であった。

結果と評価（ 表Ⅶ-2-2-1 ）・評価とコメント（ 表Ⅶ-2-2-2 ）
ビクトリア青 HE 重染色情報（ 表Ⅶ-2-2-3 ）
写真（ 写真Ⅶ-2-2-4 ）

Ⅶ-2-3 セルブロック標本を用いた抗ヒト上皮抗原（クローン Ber-EP4）（評価対象外）

【 判断項目 】

◎ 陽性所見の確認

【 結果 】

◎ 参加８施設すべて良好な染色性であった。

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

免疫染色情報（ 表Ⅶ-2-3-1 ）・Ber-EP4 染色条件（ 表Ⅶ-2-3-2 ）
写真（ 写真Ⅶ-2-3-3 ）

Ⅶ-3 考 察

＜ HE 染色 ＞

HE 染色は病理組織学的検査には必要不可欠な基本染色であり、常に安定した染色を要求されるため精度管理項目として毎年実施している。これにより、全参加施設に概ね良な評価が得られたと考えている。

ヘマトキシリンに関しては、分別不足もほとんど見られず、ヘマトキシリンとエオジンのコ

ントラストや調和もよく、全体的に良好な標本作製が行われていた。

エオジンに関しては、自施設で調整している施設もあり、細胞質の染色性に若干の色の違いが見られたが、診断・精度的に支障をきたすものではなく、いわゆる「病理医の好み」に応えられるように検討・工夫された精度の高い標本であった。

薄切操作に関しては、切片が薄いと染色性の印象がやや悪く感じられる事があるが、日常的に精度の高い染色態度を維持できるよう検討し、標準化に向けて努力してもらいたい。

自動染色装置は一度に多くの標本を染色でき、手技に左右されず比較的均一な標本に仕上げられるという利点がある。しかしながら、常に良好な染色性を維持するためには、定期的な内部精度管理の実施や染色試薬の使用限度を意識し、試薬劣化による染色不良に留意することが重要と考えられる。

＜ ビクトリア青 HE 重染色 ＞

直腸癌の脈管侵襲の有無が確認できるだけの弾性線維や血管などの染色性を評価した。その結果、診断に支障を来す標本はなかったが、一部で核と細胞質（HE）の染色性が不明瞭な施設があった。原因としては脱水不良と考える。一方、ビクトリア青（弾性線維）の染色評価が若干施設間でバラツキを認めた。この原因は各施設ごとに異なるブロックを用いてもらったためで、弾性線維や血管が豊富な組織かどうかで印象が変わったものと推測する。今後、このような染色を評価する場合には同一ブロックか同一切片を使用する事が望ましいと考える。

ビクトリア青 HE 重染色は、1 枚の標本で HE 染色の観察と血管侵襲を観察できる。一般的に血管侵襲を観察するには HE 染色とエラスチカ・ワンギーソン（EVG）染色の 2 枚の標本が必要であるが、それでは見る側も作製する側も手間がかかる。ビクトリア青 HE 重染色の場合、HE 染色によってそのまま全体像をとらえ易く、ビクトリア青によって弾性線維が明瞭な青色に染色されるため血管侵襲を容易に観察できる利点がある。

＜ セルブロック作製と抗ヒト上皮抗原（クローン Ber-EP4） ＞

セルブロック作製は細胞診標本作製に比べ時間と労力を要する。セルブロック法には、遠心沈査を直接採取してパラフィン包埋処理する簡便なもの、微量な液状検体内の細胞でも回収可能なように遠沈容器を工夫した遠心分離法、試薬を用いて細胞沈査を固形化やゲル化処理する方法など多数の種類があるが、それぞれに特性があり、目的に合わせた標本作製方法を如何にうまく選択するかが重要であると言える。

前回、前々回の精度管理でセルブロック作製方法はある程度標準化され、細胞の回収の程度や染色性は格段に向上した。しかし、判断基準が未だ確定していないため回収量の評価は決して適切であるとは言えず、精度管理の難しさを痛感する。

前回は特殊染色を行ったが、今回は免疫染色を施行した。材料調達が困難なため前回作製したブロックの薄切切片を用いて Ber-EP4 染色を依頼した。

抗ヒト上皮抗原（クローン Ber-EP4）上皮型胸膜悪性中皮腫と肺腺癌あるいは肺扁平上皮癌との、上皮型腹膜悪性中皮腫と漿液性腺癌あるいは膵・胆道・胃腸の腺癌との鑑別において有用な上皮マーカーの一つとして紹介されており、体腔液から作製したセルブロックを検討する際には必須項目となるため今回の依頼となった。

抗体保有している 8 施設について評価したところ、陽性所見と核染色のコントラストに若干の違いを認めたが、概ね良好な染色性であった。

Ⅶ-4 まとめ

HE 染色については、各参加施設とも、色合いに若干の差は生じているが核・細胞質のバランスは良好で、全て満足すべき標本であった。

ビクトリア青 HE 重染色については弾性線維や血管の量の違いにより評価に影響が出た。評価を純粋に染色性に絞るためには、対象を同一切片にすることや標的の染色性の配点に差をつけるなどの工夫が必要であると考える。

セルブロックの有用性は大きく、多岐にわたり活用されている。効率の良い細胞回収でより多くの情報が得られ、正確な病理診断に繋がると考える。

病理診断精度向上には信頼性の高い綺麗な標本が必要である。この精度管理を通して、日頃何気なく行っている染色手技等の見直しのきっかけとなれば幸いである。

（文責：北川勇一）

（精度管理指導：済生会滋賀県病院　病理診断センター長　馬場正道）

【 謝　辞 】

病理部会精度管理へのご指導、ご助言を頂きました済生会滋賀県病院　病理診断センター長　馬場 正道　先生に深謝しますと共に、精度管理事業に積極的な参加を頂きました各施設の方々に感謝いたします。

表Ⅶ-2-1-1　　平成 29 年度　HE 染色結果と評価

施設No	第一印象	核の染色性	細胞質の染色性	合計	評価
1	2.95	2.90	2.90	8.75	A
2	2.52	2.81	2.62	7.95	A
5	3.00	3.00	3.00	9.00	A
7	2.95	3.00	3.00	8.95	A
18	2.90	2.86	2.81	8.57	A
20	2.67	2.86	2.67	8.20	A
22	2.95	2.90	3.00	8.85	A
24	2.71	2.76	2.86	8.33	A
27	2.71	2.95	2.86	8.52	A
30	2.65	2.71	2.86	8.22	A
36	2.76	2.95	2.86	8.57	A
39	2.48	2.71	2.57	7.76	A
43	2.95	2.95	2.90	8.80	A
56	2.57	2.81	2.95	8.33	A
88	2.90	2.90	2.95	8.75	A
113	3.00	3.00	3.00	9.00	A
126	2.29	2.57	2.57	7.43	Ba
127	2.86	2.86	2.95	8.67	A
136	2.90	2.95	2.95	8.80	A

表Ⅶ-2-1-2　　平成 29 年度　HE 染色評価とコメント

施設Ｎｏ	評　価	コ　メ　ン　ト
1	A	エオジンの赤味が少し強く感じるが、バランスの良い標本
2	A	全体的に淡く感じるがバランス良く綺麗な標本
5	A	ヘマトキシリンがやや強く感じられるが、バランスの良い標本
7	A	ヘマトキシリンがやや強く感じられるが、バランスの良い標本
18	A	ヘマトキシリンがやや弱く感じられるが、バランスの良い標本
20	A	エオジンの赤味が少し強く感じるが、バランスの良い標本
22	A	全体的にバランス良く良好な標本
24	A	エオジンが少し淡く、くすんだ感じに見えるが、問題の無い良好な標本
27	A	全体的にバランス良く良好な標本
30	A	若干染色にムラはあるが全体的にバランス良く良好な標本
36	A	エオジンの赤味が少し強く感じるが、バランスの良い標本
39	A	全体的に淡く感じるがバランス良く綺麗な標本
43	A	全体的にバランスの良い良好な標本
56	A	ヘマトキシリン、エオジン強く染色されているがバランス良く良好な標本
88	A	全体的にバランスの良い良好な標本。
113	A	全体的に強く染色されてバランス良い
126	Ba	若干薄切が厚いためか、全体的に染色性がやや強い印象を受ける
127	A	ヘマトキシリンがやや弱く感じられるが、バランスの良い標本
136	A	全体的にバランス良く良好な標本

表Ⅶ-2-1-3　　平成 29 年度 HE 染色情報

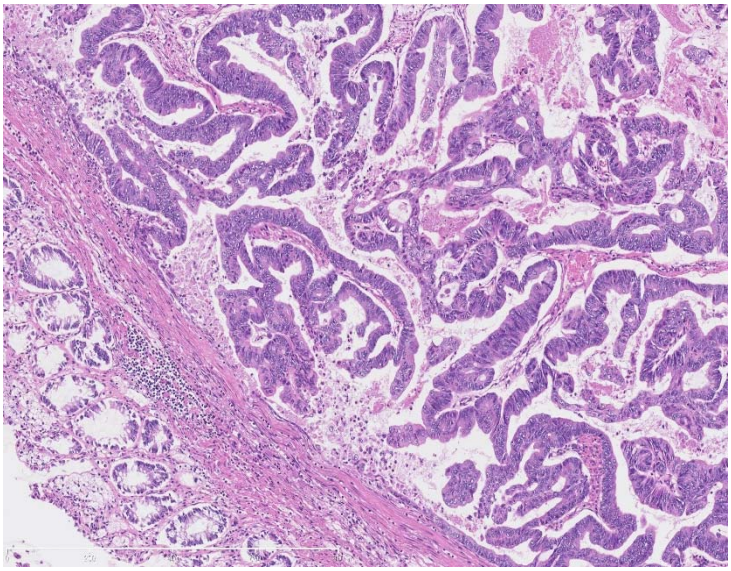
施設No.	HE染色方法	自動染色機		薄切	核・ヘマトキシリン染色						細胞質・エオジン染色			
		メーカー	品名	厚さ(μ)	染色時間(分)	染色液	メーカー	種類	分別の有無	分別液組成	染色時間	染色液	メーカー	種類
1	自動染色	サクラ	DRSﾌﾟﾘｽﾞﾏ	3	4	調整済	武藤化学	マイヤーヘマトキシリン	無	-	5分	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
2	自動染色	サクラ	プリズマ	3	5	調整済	武藤化学	newヘマトキシリン・Type C	有	1％HCl 70%ｱﾙｺｰﾙ	20秒	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
5	自動染色	サクラ	DRS−601	3～4	6.5	自家製	メルク	マイヤーヘマトキシリン	無	-	1.5分	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
7	自動染色	サクラ	DRS	3～4	4.5	調整済	サクラ	マイヤーヘマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン 5倍希釈で使用
18	自動染色	サクラ	DRS-2000	3	10	自家製	メルク	カラッチ変法	有	1%HCl アルコール	4分	自家製	和光	アルコール溶性
20	自動染色	サクラ	プリズマ	2.5	16	調整済	武藤化学	ベーメル ヘマトキシリン	有	1％HCl 70%ｱﾙｺｰﾙ	4分	自家製	ｴｵｼﾞﾝY,1％水溶液+酢酸数滴	水溶性
22	自動染色	サクラ	DRSﾌﾟﾘｽﾞﾏ	3	6	調整済	武藤化学	マイヤーヘマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
24	自動染色	サクラ	DRS-2000	2～3	8	調整済	武藤化学	マイヤーヘマトキシリン	無	-	70秒	調整済	武藤化学	0.5%エオシンアルコール
27	自動染色	サクラ	DRSﾌﾟﾘｽﾞﾏ	3～5	10	調整済	サクラ	ヘマトキシリン3G	有	1%HCl 70%ｱﾙｺｰﾙ	5分	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
30	自動染色	サクラ	DRS	3	6	調整済	サクラ	newヘマトキシリン・マイヤー	無	0.05%炭酸リチウム	4分	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
36	自動染色			2	1	調整済	メルク	マイヤーヘマトキシリン	有	-	15分	調整済	ﾃｨｼｭﾃｯｸ・エオシン	ティシューテック・エオシン
39	自動染色	サクラ	DRSﾌﾟﾘｽﾞﾏ	3	5	調整済	日本ケミコート社	ギルヘマトキシリン	有	0.2%HCl 70%ｱﾙｺｰﾙ	1.5分	調整済	日本ケミコート社	アルコール溶性
43	自動染色	サクラ	DRSﾌﾟﾘｽﾞﾏ	3	8	調整済	サクラ	マイヤーヘマトキシリン	無	-	5分	調整済	サクラ	ﾃｨｼｭﾃｯｸ・ｴｵｼﾞﾝ
56	自動染色	サクラ	DRS-2000SD	3～4	3	調整済	サクラ	ヘマトキシリン3G	無	-	1.5分	調整済	サクラ	ﾃｨｼｭﾃｯｸ・ｴｵｼﾞﾝ
88	自動染色	ライカ	オートステイナーXL	3	5	調整済	サクラ	ギルヘマトキシリンⅣ	有	0.3%塩酸水	80秒	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
113	自動染色	サクラ	DRS2000	3	7	自家製	メルク	マイヤーヘマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
126	手染め	-	-	3	10	自家製	メルク	2倍カラッチ	無	-	10～15分	自家製	メルク	アルコール溶性
127	自動染色	サクラ	DRS-2000B	3～4	6	自家製	メルク	カラッチ	無	0.125% HClアルコール	2分	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
136	自動染色	サクラ	DRS-2000	3	7～10	自家製	メルク	1.5倍マイヤーヘマトキシリン	無	-	5分	自家製	和光	アルコール溶性

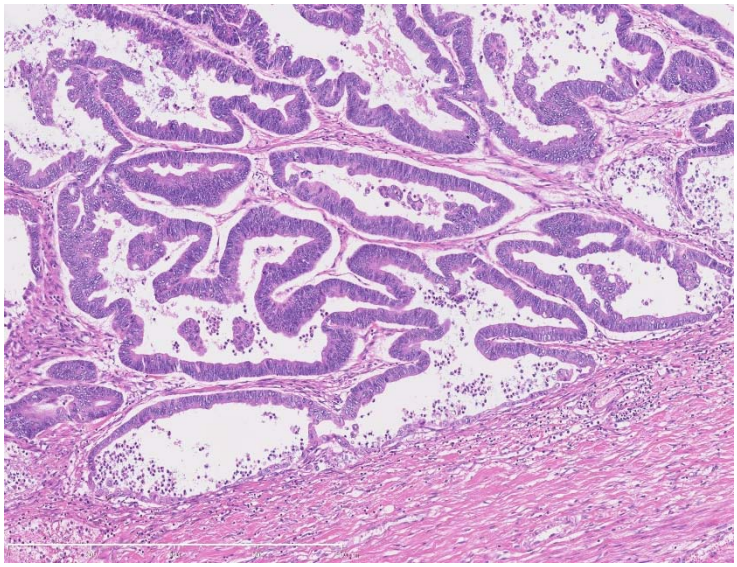
写真Ⅶ-2-1-4

【 HE 染色写真 】

【 A 評価 】

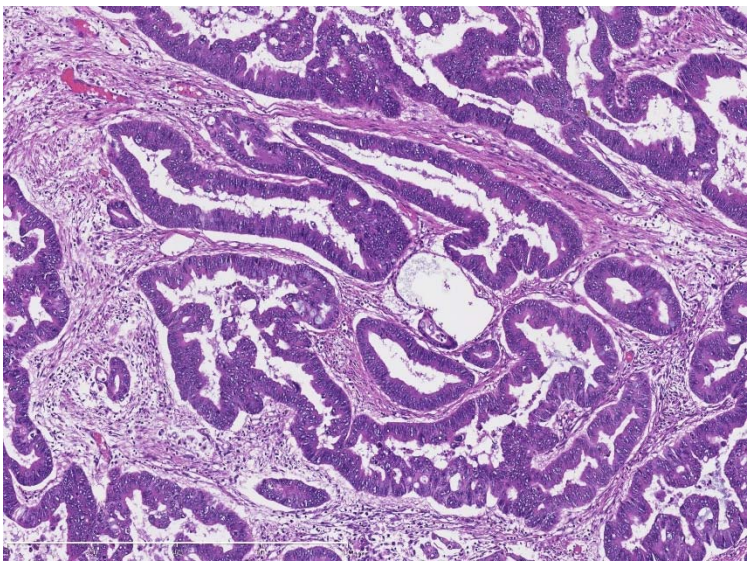
核・細胞質共にバランス良く綺麗な標本。（対物×10）





【 Ba 評価 】

若干薄切が厚いためか全体的に染色性がやや強い印象を受ける。（対物×10）



表Ⅶ-2-2-1　　平成 29 年度 ビクトリア青 HE 重染色結果と評価

施設Ｎｏ	ビクトリア青染色性	核の染色性	細胞質の染色性	合計	評価
1	2.95	2.95	2.95	8.85	A
2	2.95	2.71	2.52	8.18	A
5	2.95	3.00	3.00	8.95	A
7	2.90	3.00	3.00	8.90	A
18	2.81	2.67	2.71	8.19	A
20	2.86	2.62	2.67	8.15	A
22	2.81	2.86	2.90	8.57	A
24	2.81	2.76	2.86	8.43	A
27	2.95	3.00	2.86	8.81	A
30	2.62	2.48	2.29	7.39	Ba
36	2.71	2.95	2.90	8.56	A
39	2.86	2.43	2.71	8.00	A
88	3.00	2.90	3.00	8.90	A
113	2.71	2.95	2.95	8.61	A
126	2.81	2.81	2.86	8.48	A
127	2.95	2.62	2.95	8.52	A
136	2.90	2.76	2.67	8.33	A

表Ⅶ-2-2-2　　平成 29 年度　ビクトリア青 HE 重染色評価とコメント

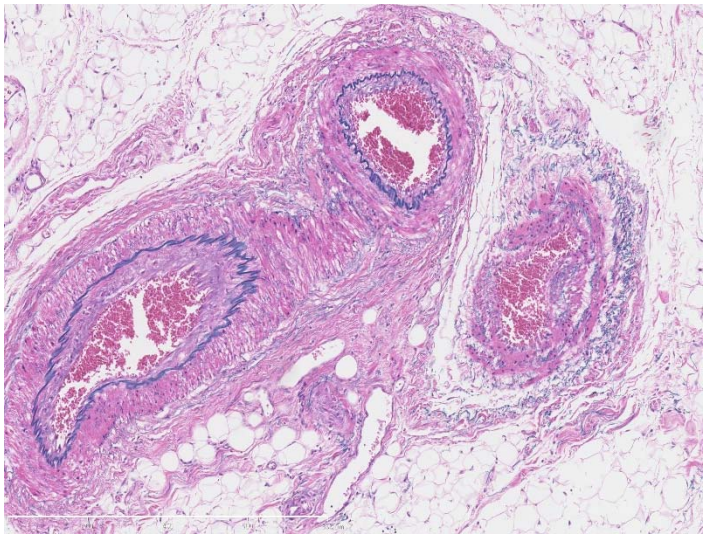
施設Ｎｏ	評　価	コ　メ　ン　ト
1	A	HE染色、弾性線維も明瞭に染色されており、バランスともに良好な標本
2	A	HE染色、弾性線維も明瞭に染色されており、バランスともに良好な標本
5	A	HE染色、弾性線維も明瞭に染色されており、バランスともに良好な標本
7	A	HE染色、弾性線維も明瞭に染色されており、バランスともに良好な標本
18	A	弾性線維、HE染色共に明瞭に染色されている
20	A	弾性線維、HE染色共に明瞭に染色されている
22	A	弾性線維、HE染色共に明瞭に染色されている
24	A	HE染色、弾性線維も明瞭に染色されており、バランスともに良好な標本
27	A	弾性線維、HE染色の染色性良く、全体的にバランスのいい標本
30	Ba	薄切ムラの影響により弾性線維とエオジンの染色性が弱くやや不明瞭な印象を受ける
36	A	弾性線維、HE染色の染色性良く、全体的にバランスのいい標本
39	A	弾性線維、HE染色の染色性良く、全体的にバランスのいい標本
88	A	弾性線維も明瞭に染色されており、全体的にバランスの良い標本
113	A	弾性線維、HE染色の染色性良く、全体的にバランスのいい標本。
126	A	若干切片が厚いのか全体的に濃く染色されているがコントラストは良く綺麗な標本。
127	A	弾性線維、HE染色の染色性良く、全体的にバランスのいい標本
136	A	弾性線維、HE染色の染色性良く、全体的にバランスのいい標本。

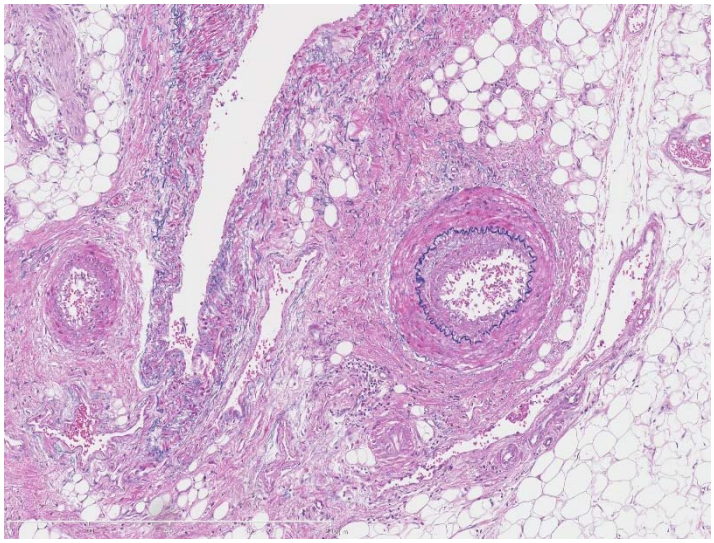
表Ⅶ-2-2-3　　平成 29 年度 ビクトリア青 HE 重染色情報

施設番号	前処理	ビクトリア青染色時間（メーカー）	分別	核染色	細胞質染色	その他
1	脱ﾊﾟﾗ後水洗なし	一晩（武藤化学）	70%ｱﾙｺｰﾙ（数回）	通常のHE染色		
2	脱ﾊﾟﾗ（自動染色装置）	10分（武藤化学）		通常のHE染色		
5	脱ﾊﾟﾗ後水洗なし	一晩（武藤化学）	70%ｱﾙｺｰﾙ（数回）	十分な水洗後通常のHE染色		脱パラを十分に
7	脱ﾊﾟﾗ後水洗なし	4時間（武藤化学）	70%ｱﾙｺｰﾙ（10回）	ヘマトキシリン（6分）	エオジン（2分）	
18	70%ｴﾀﾉｰﾙ（3分）	1時間（武藤化学）	水洗→70%ｱﾙｺｰﾙ（背景の色が抜ける程度）	ヘマトキシリン（10分）	エオジン（4分）	核染後に1%塩酸アルコールで分別（軽く）
20	脱ﾊﾟﾗ後→水洗なし	40分（武藤化学）	70%ｱﾙｺｰﾙ(2層 各3秒) →水洗（4分）	ヘマトキシリン（3分）	エオジン（30秒）	核染後に1%塩酸70%アルコールで分別（5秒）
22	70%ｴﾀﾉｰﾙ	30分（武藤化学）	70%ｴﾀﾉｰﾙ（3層）	ヘマトキシリン（10分）	エオジン（3分）	ビクトリア青染色後の分別はしっかりと行う
24	脱ﾊﾟﾗ後70%ｴﾀﾉｰﾙ	2時間（武藤化学）	70%ｴﾀﾉｰﾙ（3層）	通常のHE染色		
27	脱ﾊﾟﾗ、水洗後95%ｴﾀﾉｰﾙで馴染む程度	20分（武藤化学）	95%ｴﾀﾉｰﾙ(洗浄）→塩酸ｱﾙｺｰﾙ（1dip）→95%ｴﾀﾉｰﾙ(洗浄)	通常のHE染色		
30	脱ﾊﾟﾗ後70%ｴﾀﾉｰﾙ	一晩（武藤化学）	70%ｱﾙｺｰﾙ（数回）	ヘマトキシリン（30分）	エオジン（5分）	核染色は長めに行っている
36	脱ﾊﾟﾗ後水洗なし	15分（武藤化学）	水洗後→70%ｱﾙｺｰﾙ(12秒)→　1%HCL 70%ｱﾙｺｰﾙ（12秒）→水洗（10分）	ベーメルヘマトキシリン（15分）	エオジン（10分）	核染後に1%塩酸70%アルコールで分別（１２秒）
39	70%ｴﾀﾉｰﾙ	一晩（武藤化学）	水洗→70%ｱﾙｺｰﾙ（背景の色が抜ける程度）	通常のHE染色		
88	脱ﾊﾟﾗ	60分～1晩（武藤化学）	70%ｱﾙｺｰﾙ（数回）	通常のHE染色		
113	脱ﾊﾟﾗ	60分（武藤化学）	70%ｱﾙｺｰﾙ（数回）	通常のHE染色		HE染色は手染めし、薄めに染めている
126	脱ﾊﾟﾗ、水洗後70%ｴﾀﾉｰﾙで馴染む程度	１２時間～24時間（武藤化学）	95%ｱﾙｺｰﾙ(染色目視で確認）→水洗	2倍カラッチヘマトキシリン（10分）	エオジン（10～15分）	
127						
136		2時間（武藤化学）		ヘマトキシリン（3分）	エオジン（1分）	

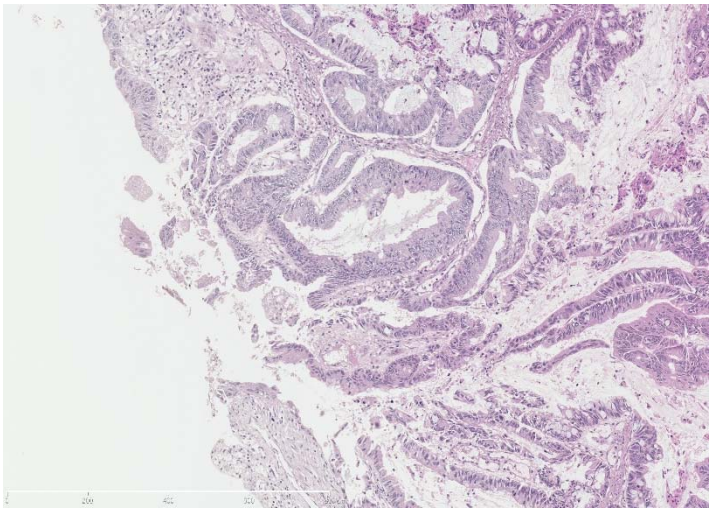
写真Ⅶ-2-2-4

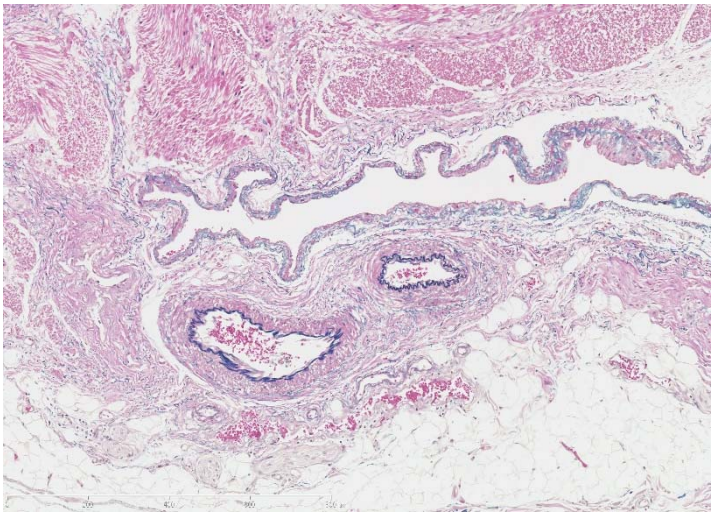
【 **A 評価** 】HE 染色、弾性線維も明瞭に染色されておりバランス共に良好
（対物×10）

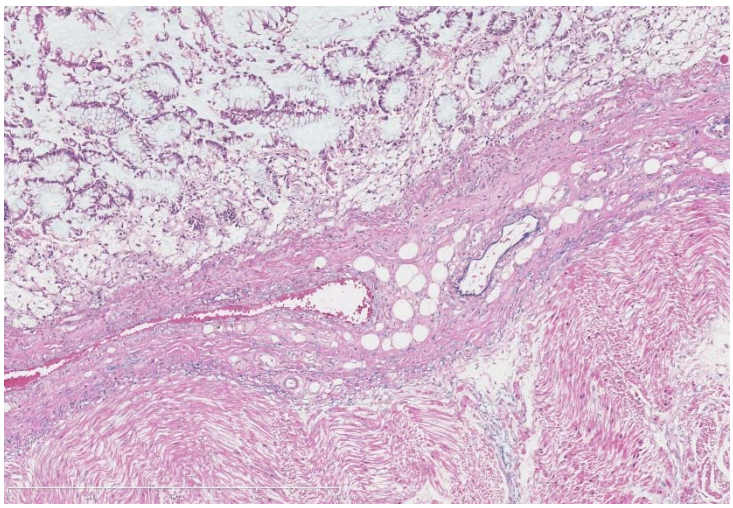




【 **Ba 評価** 】薄切ムラの影響により弾性線維とエオシンの染色性が弱くやや不鮮明な印象を受ける　　（対物×10）







表Ⅶ-2-3-1

免疫染色情報

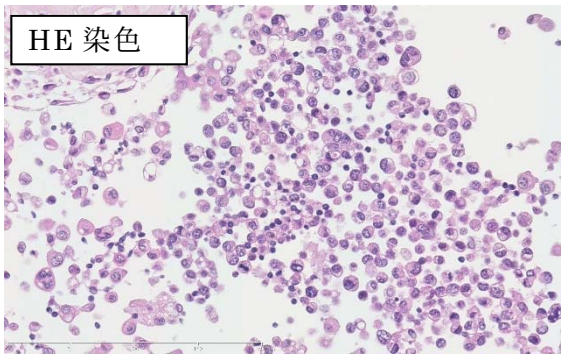
施設	実施状況	固定	染色方法	薄切	陽性コントロール	保管
1	ほとんど院内 一部外注	10%中性緩衝ホルマリン 6~72時間	自動染色ベンタナベンチマークGX	4μ マツナミプラチナPRO	×	原液：-37℃ 希釈：4℃
2	ほとんど院内 一部外注	20%マスクドホルム 6~48時間	自動染色ベンタナベンチマークGX	3-4μ マツナミPRO	時々	冷蔵と一部凍結
5	ほとんど院内 一部外注	15%非緩衝ホルマリン 生検4時間、手術材2-3日	手染めキット ダコENVISION	4μ マツナミMASコート	基本内部コントロール	冷蔵と期限が近づいたら凍結-80℃
7	全て院内	10%中性緩衝ホルマリン 12時間	自動染色ロシュ ULTRA,XT	3μ マツナミプラチナPRO	×	冷蔵庫
18	ほとんど院内 一部外注	10%中性緩衝ホルマリン 5~48時間	自動染色ライカ BOND-MAX	3μ マツナミMAS-GP	○	5~10μlづつ凍結
20	ほとんど院内 一部外注	10%中性緩衝ホルマリン 一晩~48時間くらい	自動染色ベンタナベンチマークGX	2.5μ マツナミプラチナPRO	○	冷蔵と一部凍結-80℃
24	ほとんど院内 一部外注	10%中性緩衝ホルマリン 一晩~48時間くらい	自動染色ロシュ ULTRA	3μ マツナミMAS-GP	×	冷蔵と一部凍結-80℃
27	ほとんど院内 一部外注	10%中性緩衝ホルマリン 生検5-6時間、手術材1-2日	手染め　ニチレイ ヒスとファイン	3-5μ マツナミCREST	○	冷蔵庫
30	ほとんど院内 一部外注	10%中性緩衝ホルマリン 24~48時間	自動染色ベンタナベンチマーク	4μ マツナミCREST	○	冷蔵と一部凍結
36	ほとんど院内 一部外注	10%中性緩衝ホルマリン 24~48時間	自動染色ロシュ ULTRA	2μ　(Her2は4μ) マツナミプラチナPRO	○	冷蔵庫
39	ほとんど院内 一部外注	10%中性緩衝ホルマリン 6~48時間	自動染色ベンタナベンチマークLT	3μ マツナミMAS-GP	基本内部コントロール	冷蔵と一部凍結
136	ほとんど院内 一部外注	10~20%ホルマリン 48時間以内	自動染色ベンタナベンチマークXT	4-5μ New Silan Ⅳ	○	冷蔵庫

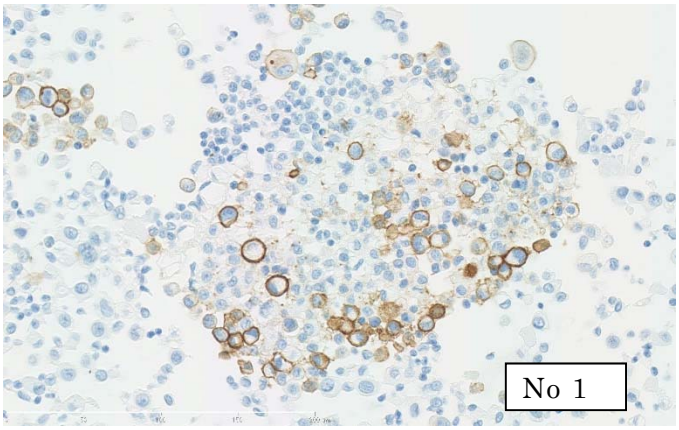
表Ⅶ-2-3-2

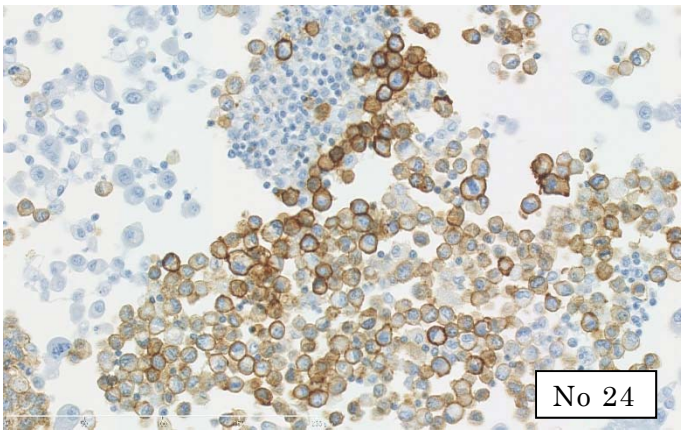
Ber-EP4 の染色条件

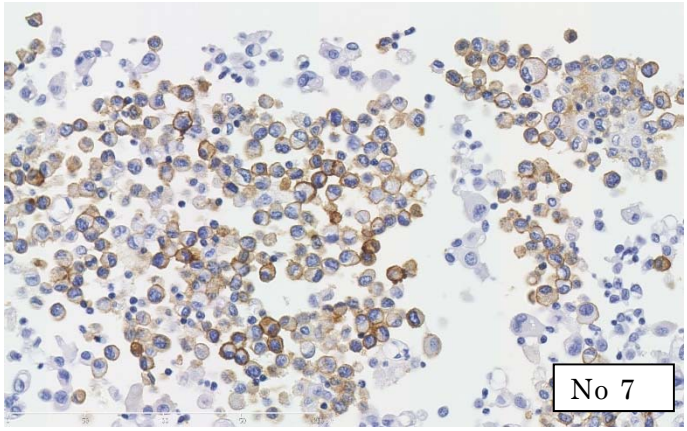
施設番号	抗原賦活処理	賦活液	一次抗体	二次抗体	発色
1	自動　熱処理	PH8.5　温度95℃ 30分	DAKO,、100倍希釈 反応時間32分	ロシュ　8分　37℃	ロシュ　8分　37℃
7	自動　酵素処理	32分	DAKO,、100倍希釈 反応時間32分	ロシュ	ロシュ
18	自動　酵素処理	5分	DAKO,、200倍希釈 反応時間15分	ライカ　ポリマーシステム	ライカ　ポリマーシステム
20	自動　熱処理	CC1,温度98℃ 30分	DAKO,、希釈抗体 反応時間32分	ロシュ	ロシュ
24	自動　酵素処理 プロテアーゼ	37℃　4分	DAKO,、希釈抗体 反応時間32分	ロシュ	ロシュ
36	自動　酵素処理 プロテアーゼ	37℃　8分	ロシュ,、希釈抗体 反応時間32分	ロシュ　8分　37℃	ロシュ　8分　37℃
39	自動		DAKO,、希釈抗体 反応時間32分	ロシュ	ロシュ
136	自動　酵素処理	37℃　10分	DAKO,、100倍希釈 反応時間15分	ライカ　8分　室温	ライカ　10分　室温

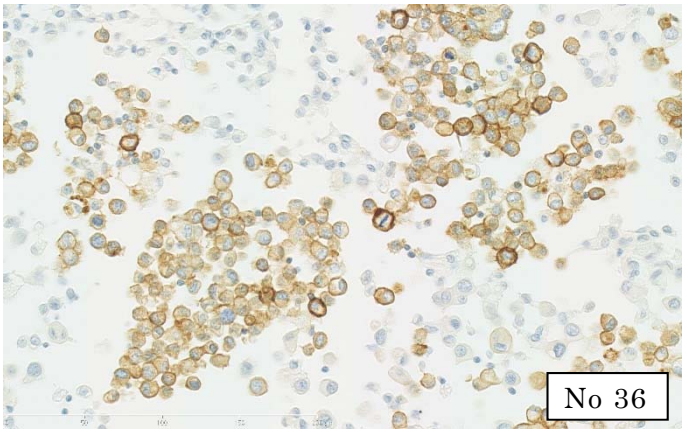
写真Ⅶ-2-3-3
陽性部分に差を認めるが、概ね良好な染色性

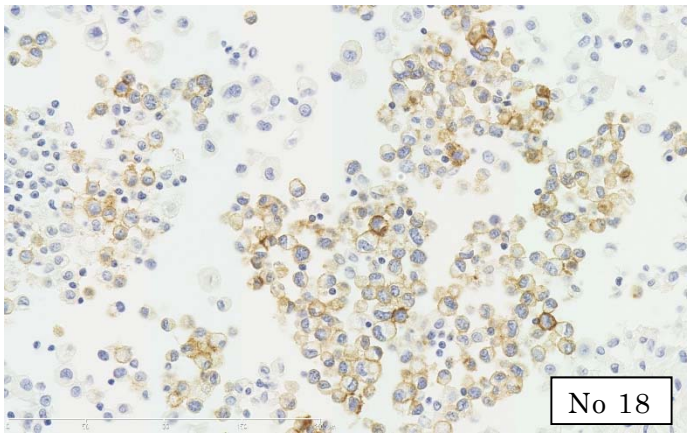


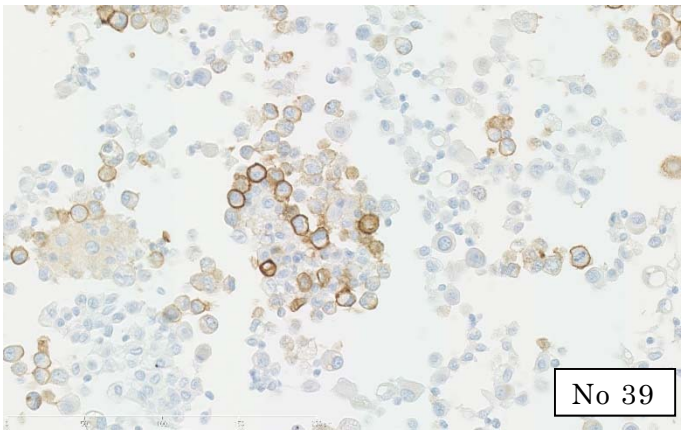


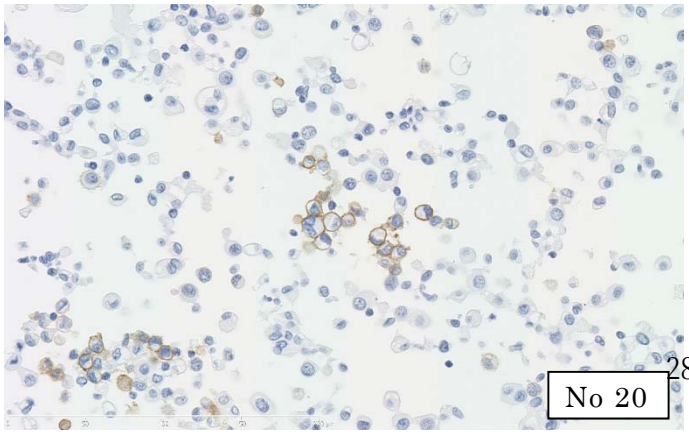


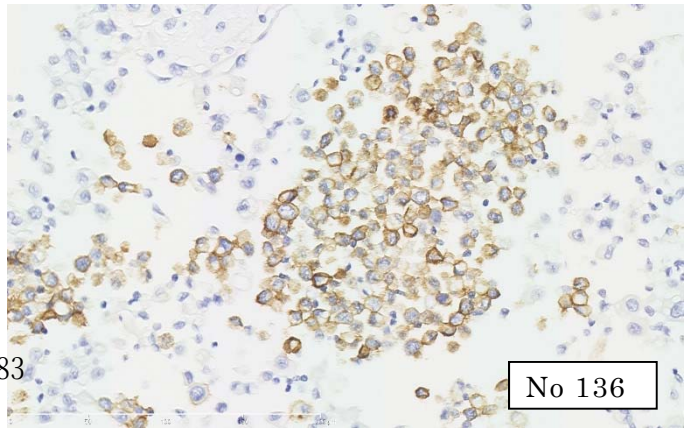












平成 29 年度精度管理　病理部会（ アンケート依頼 ）

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　実施者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＊前年より変更された箇所および追加項目のみ御記入お願いします。

○固定（ホルマリン）について教えて下さい。

＊固定液種類：（ 生検材料　　）（手術材料　　）、

＊固定時間：（ 生検材料　　）（手術材料　　）、

○ 自動包埋装置について教えてください。　　メーカ ：（　　）

包埋工程で何か注意されている事があれば教えてください

（　　）

○ 貴施設で行なわれている薄切に関する事項について教えて下さい。

＊ミクロトーム　　メーカ ：（　　），　種類 ：（　　）

＊ミクロトーム刃　メーカ ：（　　），　種類 ：（　　）

＊薄切の厚さ　（　　）μm

＊スライドガラス　メーカ ：（　　），　種類 ：（　　）

【HE染色】について教えてください。

＊染色方法　（ 手染め ・ 自動染色 ）

自動染色機　メーカ ：（　　），　品名 ：（　　）

＊ヘマトキシリン液　（ 自家製 ・ 調整済み ）試薬　，　染色時間 ：（　　分　　秒 ）

調整済みヘマト　メーカ ：（　　），　種類 ：（　　）

自家製ヘマト　　メーカ ：（　　），　種類 ：（　　）

＊分別 （ 有 ・ 無 ）

分別液の組成（　　）

＊エオジン　（ 自家製 ・ 調整済み ）試薬　，　染色時間 ：（　　分　　秒　）

調整済み試薬　種類 ：（　　），　メーカ ：（　　）

自家製エオジン　種類 ：（ 水溶性 ・ ｱﾙｺｰﾙ溶性 ），メーカ ：（　　）

自家製エオジンの組成（　　）

○ その他（ 工夫や他の工程があれば下記に記載お願いします ）

（　　）

【 ビクトリア青 HE 重染色】について教えて下さい。

＊貴施設で通常業務で「行っている」 または 今回の精度管理で「行った」 染色についての手技・方法を教えて下さい。

● その前に、通常行っておられる施設にお聞きします。
　＊染色枚数はどれくらいですか？ （　　枚 / 1ヶ月 ）
　＊どんな症例（ 臓器 ）が多いですか？（　　）
　＊EVGを行う事はありますか？（　　）

○ 染色液 （ 品名 ： ）（ メーカ ： ）

○ 染色方法 （工夫している事なども教えてください。）

【 免疫染色 】について教えて下さい。

○実施状況について （ 全て院内 ・ ほとんど院内で一部外注 ・ 全て外注 ）

○固定（ホルマリン）について

＊固定液種類：（ ）、固定時間：（ ）

○染色方法 （ 自動染色 ・ 手染め ）

＊自動染色機 メーカ ：（ ） ， 品名 ：（ ）

＊手染め 検出キット名 ：（ ） 、メーカ ：（ ）

○薄切について

＊薄切の厚さ （ ）μm

＊スライドガラス メーカ ：（ ） ， 種類 ：（ ）

○陽性コントロールは立てていますか？ （ 立てている ・ 立てていない ）

○抗体の保管方法について教えて下さい。 （ 可能な限りで結構です ）

○今回染色して頂いた「Ber-EP4」 について教えて下さい。（ 参加の施設のみ ）

抗原賦活処理 （自動）・（手動）

賦活化液（ pH ： ）（温度 ）（時間 ）

一次抗体 （メーカ ）（ Clone ）（希釈抗体 or 希釈倍率 ）

（反応時間 ）（反応温度 ）

二次抗体 （メーカ ）（反応時間 ）（反応温度 ）

発色 （メーカ ）（反応時間 ）（反応温度 ）

お忙しいところ御協力ありがとうございました。

Ⅷ 微 生 物 検 査

Ⅷ－1 要約

平成 29 年度の精度管理は、培養・同定・薬剤感受性検査及び、グラム染色について実施した。

参加施設は 29 施設と昨年より 1 施設増加し、11 施設がグラム染色のみの参加であった。資料は ATCC 株と臨床分離株を用い模擬検体 5 検体を作成し、培養・同定検査は 2 検体、薬剤感受性検査は 1 検体、グラム染色を 2 検体作成し実施した。今年度は、グラム染色 A・B を含め全て評価対象としたが標本 B は作製時の菌量にややムラがあり一部の施設で推定菌名の判定が困難であったと思われたため、染色性および Geckler 分類のみ評価対象とした。

試料 No1、2、3、4 の全ての項目を参加された 18 施設すべて A 評価となった。グラム染色に参加された 29 施設すべて A 評価であった。B 評価は無かったが一部の施設ではやや染色性にやや問題があったため、各項目で指摘のある個所を確認してください。

（文責　馬場　康次）

Ⅷ－2 結果

試料 No1

(1) 設問

65 歳　男性。糖尿病で通院中。定期受診時に発熱・腹痛・下痢症状あり。問診にて食歴聴取するも明らかな生もの等なし。受診時極度の脱水所見もあったことから感染性腸炎の疑いで便培養を施行し、血液培養からも同一の菌が発育した。

試料は上記便培養から発育した物です。同定過程・同定菌種、以下臨床情報も考慮した上で指定薬剤（ABPC、CMZ、CTRX、LVFX）の結果および報告コメントを記入してください。

(2) 提出菌株

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Typhimurium（ATCC14028 ）

(3) 提出菌の特徴

Salmonella 属菌は、ほ乳類・は虫類・両棲類や下水・河川および食品などに広く分布する。人畜共通感染症であり、ウシ・ブタ・ニワトリなどの家畜類やペット動物の腸管内に分布し、これらに汚染された食品や水を介して経口的にヒトに感染し、急性胃腸

炎を主とする食中毒あるいはチフス性疾患を起こす。侵襲性感染症を起こす動物種や臨床像から次の様に区別される。

① ヒトにチフス様疾患を起こす菌(チフス性サルモネラ　S. Typhi　S. Paratyphi A)
② 食中毒あるいは急性胃腸炎を起こす菌（非チフス性サルモネラ）　S. Enteritidis S. Typhimurium などの subsp. *enterica* 、subsp. *arizonae* に属する菌)
③ 主としてヒト以外の動物に感染し、ヒトには病原性を示さない菌 *S.* Gallinarum、*S.* Abortus ovis、*S.* Abortus equi

S. Typhimurium は非チフス性サルモネラ、腸内細菌科第 2 群に属す菌である。IPA 陰性、リジン陽性、インドール陰性である。H_2S を産生するため、DHL や SS 培地で中心部黒色のコロニーを形成する。TSI 培地では高層部が黒色、ガスを産生し、斜面部は赤となる。

感染した際、通常は食中毒や急性胃腸炎が主の症状だが、易感染患者や高齢者・乳幼児にて菌血症を伴うあるいは腸管外感染（感染性大動脈瘤や膿瘍等）を呈す場合もある。健常者における軽症～中等症のサルモネラ腸炎には，抗菌薬の投与はすすめられていない。ただし以下のような場合には抗菌薬療法を行うべきとされている。

① 乳幼児や高齢者で比較的症状が重い患者
② 菌血症や膿瘍などの腸管外病巣がある患者
③ 基礎疾患として HIV 感染症などの細胞性免疫障害を有する患者
④ ステロイドや免疫抑制剤などの投与を受けている患者
⑤ 人工血管，人工弁，人工関節などがある患者

成人における第一選択薬はニューキノロン系の抗菌薬、小児の場合はアモキシシリン（AMPC）やホスホマイシンン（FOM）である。成人例で感受性の低下あるいはアレルギーがある場合、セフトリアキソン（CTRX）やアジスロマイシン（AZM）などが、小児の重症例では CTRX が選択される。近年は薬剤耐性菌の増加が大きな問題となってきており複数の抗菌薬に多剤耐性を示す S. Typhimurium（DT104）が欧米諸国から報告されるようになった。さらに、これまで第一選択とされてきたニューキノロン薬に対する薬剤耐性菌によるアウトブレイクも発生しているため注意が必要である。

(4) 培養条件・使用培地（表Ⅷ－2..1）

食中毒の主要起炎菌のうち *Vibrio* spp.、*Campylobacter* spp.は選択培地を用いる必要があるが、No.107 の施設は *Campylobacter* 分離用の培地を使用していなかった。また、No.20 の施設は非選択培地を使用されておらず 10 点減点とした。汎用される EHEC スクリーニング培地は特定の血清型以外発育が抑制されるため、非選択培地を使用しないことによってそれらを見落とす可能性があるため、今後は使用を検討していただきたい。

(5) グラム染色、同定過程、報告菌名（表Ⅷ－2.2）

グラム染色では染色性、形態共に正解であった。

同定過程では、オキシダーゼ試験は全 18 施設で実施されておりいずれも陰性と報告されていた。TSI（LKI）培地は 1 施設を除く 17 施設で使用されており、硫化水素産生に関して正しく判定できていた。No27 の施設は TSI 培地を使用されていなかった。昨今は自動同定機器の普及が進んでおり、これら機器を用いての菌種同定が一般的となったが、稀に異なった結果となる可能性があるため、試験管培地等の性状確認は必要であると考える。

O 抗原に関しては 18 施設中 12 施設が実施（うち 1 施設は H 抗原第一相も実施）、いずれも O4 と回答されていた。

報告菌名は 18 施設中 12 施設が *Salmonella* sp.、 5 施設が *Salmonella* sp. O4、No.20 の施設が *S.* Typhimurium と回答していた。血清型の決定には H 抗原の試験が必要であり O4 群のみ凝集で本菌名を回答する事はできないため今後は報告形態に注意していただきたい。*Salmonella* 属以外の菌種を回答した施設はなかった。

(6) 薬剤感受性試験方法および成績（表Ⅷ－2.3）

全施設で微量液体希釈法が実施されており、CLSI の判定カテゴリーは 18 施設中 4 施設が M100-S23、1 施設が M100-S24、13 施設が M100-S22 を用いていた。
今回の設問では、ABPC、CMZ、CTRX、LVFX の中から日常的に測定している薬剤を選択し、MIC およびカテゴリーを記載していただいた。

CLSI では、便からの *Salmonella* spp.と *Shigella* spp.に関しては、ABPC、フルオロキノロン、rimethoprim/sulfamethoxazole のみ日常的に検査し報告するべきであるとし、さらに、第三世代 cephalosporin については *Salmonella* spp.が腸管外で分離された場合に検査し報告するが、chloramphenicol については依頼があれば検査し報告するとしている。

本設問は‘便培養および血液培養から同一の菌が発育した’との設定であり、第 3 世代セファロスポリンである CTRX の測定も実施いただいた。

ABPC および CTRX（一部 CTX で代用）はいずれの施設も S と判定されていた。また、*Salmonella* spp.および *Shigella* spp.の場合、in vitro で第一・第二世代セファロスポリンおよびセファマイシンが感性を示すかもしれないが、臨床上は効果がないので感性と報告するべきではないとも記している。

したがって、本設問における CMZ は、MIC が低くても「S」と回答してはいけないことになるが、測定施設はいずれも「R（16 施設中 7 施設）」もしくは「判定なし（16 施設中 9 施設）」と回答していただいていた。

LVFX は全施設とも S と回答いただいた。

キノロン耐性の獲得には各種細菌の染色体に存在する DNA ジャイレース（gyrA）や

トポイソメラーゼ IV（parC）遺伝子内にあるキノロン耐性決定領域（Quinolone-resistant determinat region, QRDR）のアミノ酸変異が関係している。

QRDR 内のアミノ酸変異が 1 か所以上存在するとオールドキノロンであるナリジクス酸（NA）に高度耐性化するが、レボフロキサシン（LVFX）やシプロフロキサシン（CPFX）の MIC はさほど上昇せず、CLSI ブレイクポイントでは感性域に存在する。LVFX や CPFX は QRDR のアミノ酸変異箇所の増加によって徐々に高度耐性化していく。そのため、CLSI では腸管外サルモネラ感染由来株の NA 耐性 CPFX 低感受性株について、CPFX や LVFX を用いた治療の遷延化や治療失敗例について述べている。
腸管外から NA 耐性 *Salmonella* が分離された場合は、臨床医に対してフルオロキノロンの治療に関して注意を促すべきともされている。

本設問では、18 施設中 2 施設が NA を用いた阻止円測定を行っていた。

(7) コメント

参加した 18 施設すべてで何らかのコメントが記載されていた。起炎性から治療薬に至るまで様々なコメントが認められ、コメントなしにしている施設はなく、もっとも多かったのが起炎性および疫学に関するコメントであった。

本症例は成人発症例であり感染症法の 5 類感染症（小児科定点：感染性胃腸炎）届け出例には合致しないが、それらをコメントした施設も多く見受けられた。
微生物検査において、臨床に必要なコメントとしては①起炎性、②治療における注意点（内因性耐性等）、③院内感染対策、④届け出の有無があげられる。菌名、感受性検査のみを報告して終了ではなく、各々の菌に対して注意すべきポイントを把握した上で臨床側に結果を報告することが重要である。

1) 起炎性及び疫学に関して
   18 施設中 16 施設が記載。（食中毒あるいは下痢症起炎菌の可能性あり等）
2) 薬剤耐性および治療に関して
   18 施設中 6 施設が記載。（第 1、2 世代セファロスポリン、セファマイシンは無効、推奨抗菌薬等）
3) 病院感染対策
   18 施設中 1 施設が回答。（二次感染の恐れがある場合は標準予防策に加え接触感染対策を徹底）
4) 感染症法
   18 施設中 9 施設が回答。（感染性胃腸炎の場合は 5 類感染症（定点把握）となるため最寄りの保健所へ届け出が必要）

(8) 参考文献

1) 微生物学/臨床微生物学　第 2 版　医歯薬出版
2) JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2015　―腸管感染症―
3) CLSI M100-S22
4) 臨床微生物検査ハンドブック　第 4 版　小栗豊子
5) 微生物検査ナビ　第 2 班　栄研化学
6) 多剤耐性菌検査の手引き　III. どのような薬剤感受性を示す菌が要注意か
　臨床微生物学会ホームページより

（文責　木下　愛）

試料 No. 2　(評価対象)

(1) 設問

“ 4才　女児、発熱と嘔吐を主訴に当院の救急外来を受診。診察時、意識低下と頚部硬直がみられ血液検査で、WBC・CRP・PCT の上昇を認めたため、細菌感染を疑い緊急入院となった。入院時に髄液検査と血液検査を行ったところ翌日、髄液と血液の両方から同一の菌が検出された。試料は上記髄液培養から発育した菌です。同定過程・同定菌種を回答してください。また必要なコメントがあれば記入してください。”

(2) 提出菌株

Neisseria　meningitidis　serogroupB　(ATCC13090)

(3) 提出菌の特徴

グラム陰性双球菌、腎臓形あるいは、半球状の 2 個の球菌が平らな面で接した形態芽胞、鞭毛はなく線毛、莢膜を有する。培養条件は、36～37℃・pH7.4～7.6・好気性、適切な湿度と５～10%の炭酸ガスにより発育が良好、非選択培地としてチョコレート寒天培地、選択培地としてサイヤー・マーチン寒天培地などが用いられる。普通ブイヨン、普通寒天培地には発育しない。生化学性状は、カタラーゼ陽性、オキシダーゼ陽性、グルコースとマルトース分解陽性、乳糖、白糖、果糖は分解しない。感染経路は、人の鼻やのどの粘膜に定着、咳などで飛沫感染を起こす。血流に乗って髄膜にいくと髄膜炎をおこす。過去には、集団感染例もある。５類感染症で、血液や髄液など無菌材料から検出される感染症の場合は、侵襲性感染症として届出が必要となる。

（4）回答成績

正解　*Neisseria　meningitides*　　18/18 施設

（5）分離培養の使用培地、培養条件について（表Ⅷ－2.4）

全施設、血液寒天培地、チョコレート寒天培地を炭酸ガス培養しています。無菌材料の場合は、増菌培養をするほうが望ましく、施設 No.5、18、20、22、24、30、97、107、127 では、使用していなかった。

（6）グラム染色について（表Ⅷ－2.5）

全施設、グラム陰性球菌（双球菌）と回答していた。

（7）同定検査の進め方

オキシターゼ検査は、簡単な検査なので実施してもらいたい。施設 No.20 が未実施。

（8）コメントについて（表Ⅷ－2.5）

施設 No.107 は、５類感染症の記載があるが、設問には、細菌感染を疑い無菌材料である血液、髄液からの検出していることから、届出対象菌疑いの記載はしてほしい。また施設 No.1、5、20、24、30、36、43、107 は感染対策や飛沫感染注意の記載がなかった。

参考文献

１）微生物学/臨床微生物学 医歯薬出版
２）臨床微生物検査ハンドブック 小栗豊子 三輪出版
３）メディカルサイエンス　微生物検査学　近代出版

（文責　長谷川健二）

試料 No. 3 (評価対象)

(1) 設問

70 歳、男性、入院中の肺炎患者の喀痰培養から検出された緑膿菌です。薬剤感受性検査を実施して下さい。報告方法はカテゴリー(S、I、R)および実測値(MIC 値または阻止円径)を報告して下さい。薬剤感受性検査に使用した培地、培養条件、使用パネル等も記入して下さい。報告薬剤は、Piperacillin (PIPC)、Ceftazidime (CAZ)、Aztreonam (AZT)、Imipenem (IPM)、Meropenem (MEPM)、Colistin (CL)、Amikacin (AMK)、Gentamicin (GM)、Ciprofloxacin (CPFX)の 9 薬剤の中から日常測定している薬剤すべてを記載して下さい。

(2) 提出菌

Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853)

(3) 提出菌の特徴

Pseudomonas aeruginosa は土壌、水系など自然界に広く生息している菌であり、ヒトの感染症の原因菌として重要な菌種である。一般的に健常者には病原性の弱い菌であるが、防御機構の弱い患者に対して呼吸器感染症、尿路感染症、創傷感染、敗血症など様々な感染症を引き起こす。また、プラスミド上に存在する遺伝子の伝播による Metallo β-lactamases(MBL)産生緑膿菌やフルオロキノロン系抗菌薬、カルバペネム系抗菌薬、抗緑膿菌用のアミノグリコシド系抗菌薬の 3 系統の薬剤に対して同時に耐性を示す多剤耐性緑膿菌(multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*：MDRP)が増加しており、院内感染対策において重要な菌となっている。

(4) 薬剤感受性方法について（表Ⅷ－2.6）

参加施設のすべてが微量液体希釈法で測定されていたが No.97 の施設において CL のみディスク拡散法による回答であった。Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)の対応ブレイクポイントは M100-S22 が 13 施設、S23 が 4 施設、S24 が 1 施設であった。

菌液調製方法及び菌液濃度、接種方法は、いずれの施設も各メーカーの推奨する方法または CLSI に準拠した方法により実施されており、適正であった。培養時間、培養温度はいずれもすべての施設で適切であった。なお、施設 No.127 は培養時間が 10.75 時間と回答されているが、この施設はカイネティック法を用いたバイテック 2 を使用されており、培養時間が短いことは問題ない。同じバイテック 2 を使用されている施設 No.7 は菌液接種方法および培養条件の記載がなかったが、可能な限り記載していただきたい。

(5) 薬剤感受性成績について（表Ⅷ－2.7）

試料は American Type Culture Collection (ATCC)の精度管理用標準菌株を用いており、各薬剤感受性結果は薬剤ごとに設定された精度管理限界値および各メーカーの推奨範囲に従って評価した。

CAZ の最小発育阻止濃度(MIC)に関して CLSI の精度管理限界値は 1～4μg/mL であるが、No.22 の施設は 8μg/mL であり 1 管高い報告であった。

AMK の MIC 値に関して CLSI の精度管理限界値は 1～4μg/mL であるが、No.27 の施設は 8μg/mL であり 1 管高い報告であった。

GM の MIC 値に関して CLSI の精度管理限界値は 0.5～2μg/mL であるが、No.1 の施設は 4μg/mL であり 1 管高い報告であった。

CAZ、AMK、GM の MIC 値は CLSI の精度管理限界値より 1 管高い成績で報告されている施設がそれぞれ 1 施設ずつあったが、各メーカーの推奨範囲を用いても問題ないこと

になっており、基準を外れていた薬剤に関して該当するメーカーの定める推奨範囲と比較すると、いずれの施設も推奨範囲内であると考えられた。しかし、プロンプト法は他のメーカーのパネルと比較して MIC 値がやや高くなる場合があるように思われる。その原因の一つとして菌液調製の仕方によるものなどが考えられるため、再度確認していただきたい。

PIPC、AZT、IPM、MEPM、CL、CPFX の各薬剤における MIC 値は、全施設で CLSI の精度管理限界値内であり良好な結果であった。

No.97 の施設では CL のみディスク拡散法にて実施されていた。CL のディスク拡散法の精度管理限界値は 11～17 mm で、No.97 の施設は 15mm であり適正であった。

(6) コメントについて

今回の提出菌は *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853)で内部精度管理株であり、臨床へのコメントとしては特に必要ないが、日常測定されている精度管理株のデータと比較し、各施設で再度結果の確認していただきたい。

(7) 参考文献

・臨床検査学講座　微生物学 / 臨床微生物学　(医歯薬出版)
・病原微生物学　基礎と臨床　(東京化学同人)
・CLSI　Document　M100-S22
・CLSI　Document　M100-S23

(文責　遠藤 昭大)

試料 No. 4 (評価対象)

(1) 設問

A 患者背景：65 歳、男性。肺炎による呼吸不全の悪化と診断され集中治療室に入院となった。末梢ラインの確保は困難であり、内頸静脈より中心静脈カテーテルが留置された。治療により呼吸不全は徐々に改善されたが、入院 7 日目に 39℃台の発熱を認めるようになった。血液培養を 2 セット(カテーテル血と末梢血)が採取され、中心静脈カテーテル感染の可能性を考えカテーテルの抜去が行われた。その後、血液培養が 2 セットとも陽性となり、カテーテル血が末梢血よりも約 4 時間早く陽性となった。後日、培養検査においてカテーテル先端培養と末梢血の培養から同一の菌が検出された。

問題：陽性となった血液ボトルを塗抹し、メタノール固定したスライドです。グラム染色を実施し、染色性、形態、推定菌名およびコメントが必要であれば解答して下さい。

B 患者背景：60 歳、男性。2 日前より発熱および咳と痰が出るようになり当院呼吸器外来受診。肺炎を疑い外来にて喀痰が採取され提出された。提出された喀痰の性状は Miller & Jones の分類では P3 であった。この喀痰をスライドに塗抹しメタノール固定したものです。

問題：上記喀痰(模擬)を洗浄し、塗抹後メタノール固定したスライドです。グラム染色し、染色性、形態、Geckler 分類および推定菌名およびコメントが必要であれば解答して下さい。

(2) 提出菌株

標本 A：*Staphylococcus aureus* (ATCC 29213)

標本 B：*Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis* (臨床分離株)

(3) グラム染色方法について（表Ⅷ－2.8）

参加施設は 29 施設で昨年より 1 施設増えた。グラム染色のみの参加施設は 11 施設であった。染色方法は Bartholomew & Mittwer(B&M)法が 26 施設、フェイバー法が 2 施設、ハッカー変法が 1 施設であり、ほとんどの施設が昨年と同様の方法であった。

グラム染色方法の回答欄においては、方法名、試薬名、染色方法が前回と同様であれば方法名のみの回答でよいため、方法名のみ回答された施設に関しては昨年の精度管理調査の評価も考慮すると今年度も適切であったと思われる。また、染色方法を詳細に記載されていた施設についても概ね適切であったと考えられる。

(4) グラム染色性および形態の回答成績について（表Ⅷ－2.8）

標本 A：全ての施設で正解であった。染色性および形態はグラム陽性球菌と回答した施設は 15 施設、グラム陽性球菌(ブドウ状)と回答した施設が 14 施設であった。なお、レンサ状と回答した施設はなかった。提出菌である *Staphylococcus aureus* はブドウ状の配列を示すことが特徴の一つであり、良好な結果であった。No.97 の施設の回答はグラム陽性球菌と記載されていたが、提出された標本を確認するとグラム陽性ではなく全体的にほぼ陰性化していた。これは No.97 の施設の標本はカバーガラスが動くため封入剤が適切でなかった可能性が考えられ、そのため陰性化したものと思われた。No.84 施設の標本はグラム陽性とは判定できるが全体的に脱色時間がやや長いと思われた。

推定菌名としてはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)が 2 施設、*Staphylococcus aureus* が 3 施設、*Staphylococcus epidermidis* が 2 施設、CNS が 2 施設、*Staphylococcus* sp. が 9 施設、*Staphylococcus* spp. が 3 施設、*Staphylococcus* 属が 7 施設、ブドウ球菌が 2 施設であり、このうち、1 施設は複数の推定菌名を回答されていた。標本 A ではブドウ状に配列したグラム陽性球菌のみが観察され、さらに患者背景なども考慮すると *Staphylococcus aureus* や CNS などが推定菌名として考えられる。しかし、グラム染色像による菌種の推定は可能な場合があるという報告や文献があるが、実際に MRSA といった

耐性菌に関する情報や *Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus epidermidis* などの菌種レベルまでの推定は困難であると思われた。

コメントとしては、カテーテル感染の可能性等に関するコメントが 18 施設、院内感染(MRSA)に関するコメントが 1 施設、回答記載なしが 10 施設であった。今回の設問では、カテーテルの抜去後、血液培養が 2 セット陽性となり、カテーテル血が末梢血よりも約 4 時間早く陽性となったカテーテル関連血流感染症が疑われた症例であり、カテーテル感染に関連したコメントは記載しても良いと思われる。コメント内容の詳細については表Ⅷ－2.10 に一覧として記載したので参照していただきたい。

標本 B：起炎菌と考えられる菌体のグラム染色性および形態については、グラム陰性球菌が 12 施設、グラム陰性双球菌が 10 施設、グラム陰性球桿菌が 1 施設、グラム陰性短桿菌が 1 施設、グラム陰性桿菌が 1 施設、グラム陽性球菌が 4 施設、回答なしが 1 施設であり、そのうち 1 施設が複数のグラム染色性および形態を回答されていた。多くの施設がグラム陰性球菌またはグラム陰性双球菌と回答されていたが、グラム陰性桿菌やグラム陽性球菌と回答されている施設もあり、ややばらつきが見られた。グラム染色性および形態について No.20 の施設は推定菌名のみ回答されていたが、グラム染色性および形態についての回答がされていなかったため、しっかりと回答していただきたい。今回の標本はグラム陰性球菌(双球菌)、陰性桿菌(球桿菌)、陽性球菌などが確認できるが、起炎菌と思われる菌種を考えた場合、最も菌量の多いグラム陰性球菌、グラム陰性球菌(双球菌)、またはグラム陰性桿菌(球桿菌)が適切な回答と考えられ、1 菌種を回答した 23 施設を正解とした。しかし、各施設から提出された標本を確認すると、標本によっては菌量に差が見られ、背景の濃い箇所ではグラム陰性球菌が確認しにくい標本も一部に認められた。よって、起炎菌と思われる菌種の推定は施設によっては困難であったと思われる。施設 No.97 は全体的に薄い標本であった。その他、判定可能な標本ではあったが、脱色操作についてややムラがみられた施設が数施設あった。

Geckler 分類については、28 施設が 5 群、1 施設が回答なしであった。Geckler 分類は喀痰の顕微鏡的評価法であり、標本 B の場合、100 倍での鏡検で 1 視野あたりの細胞数が白血球で＞25 個、扁平上皮細胞で＜10 個に該当することから Geckler 分類は 5 群に相当すると考えられる。Geckler 分類の結果は、1 施設を除く全ての施設が 5 群と回答し良好な結果であった。回答なしの No.135 の施設は回答漏れかどうか不明であるが、臨床検体の取扱いがない施設であり、減点の対象からは徐外したが、可能な限り回答していただきたい。

推定菌名については、*Moraxella catarrhalis* が 22 施設、*Moraxella* sp.が 1 施設、*Acinetobacter* spp.が 1 施設、*Haemophilus influenzae* が 3 施設、*Streptococcus pneumoniae* が 3 施設、*Streptococcus* 属が 1 施設であり、このうち 2 施設が複数の推定菌名を回答されていた。標本 B ではグラム陰性球菌、グラム陰性双球菌、またはグラム陰性球桿菌が最も菌量が多く、炎症も認められることや患者背景なども考慮すると、推定菌名と

しては *Moraxella catarrhalis,Moraxella* sp.,*Acinetobacter* spp.などが考えられ、これらの菌名を回答した 22 施設を正解とした。

コメントについては、回答があったのは 14 施設、コメントなし、または回答(記載)なしが 15 施設であった。コメント内容としては、推定菌名に関するコメント、起炎菌かどうかに関するコメント、抗菌薬選択に関するコメントなどが回答されていた。コメント内容の詳細については（表Ⅷ－2.10）に一覧として記載したので参照していただきたい。

(5) まとめ

標本 A：全ての施設で正解であり、標本も概ね明瞭に染色されていた。今回提出した菌種は *Staphylococcus aureus* であり、日常の検査業務においても頻繁に遭遇する菌種でもあることから、全体的に良好な結果であった。しかし、一部の施設では染色方法にやや改善が必要であると思われた。該当する施設は染色方法や染色試薬の使用期限、さらに標本の封入方法などについて再度確認し改善していただきたい。

標本 B：今回の喀痰の塗抹標本では、*Moraxella*（*Branhamella*）*catarrhalis* を提出したが、標本によって菌量に差を認め、濃い背景の箇所ではグラム陰性球菌が確認しにくいものもあったため、施設によっては起炎菌と思われる菌種の推定は困難であったと思われる。模擬検体での出題となり、全標本に均一なスライドが作製できていなかったことが原因と思われた。よって、今回の標本 B については推定菌名の評価は行わず、染色性と Geckler 分類についてのみ評価することにした。染色性については、ほとんどの施設でグラム陰性と回答されていたが、複数の施設でグラム陽性と回答されており、ややばらつきが見られた。Geckler 分類については概ね良好な結果であった。

グラム染色は、迅速性にすぐれ簡便な操作で判定できるため感染症診療をおこなう上で非常に重要な業務である。一部の施設においては染色方法、染色液の保存や管理などについてもう一度確認をお願いしたい。

（標本 A 文責　遠藤　昭大）
（標本 B 文責　近澤　秀己）

(6) 参考文献

・医学細菌同定の手びき　第 3 版　坂崎利一監訳　(近代出版)
・臨床微生物検査ハンドブック　第 4 版　小栗豊子　(三輪書店)
・臨床検査学講座　微生物学 / 臨床微生物学　(医歯薬出版)
・CUMITECH 血液培養検査ガイドライン　(医歯薬出版)
・感染症診断に役立つグラム染色　第 2 版　永田邦昭（㈲シーニュ）

Ⅷ－3 施設評価、評価方法・基準について

本年度の使用菌株は ATCC 株４株、臨床菌株１株であった。精度管理委員会で評価基準を協議し、減点法により点数をつけ、合計点の獲得割合から A,B,C と評価した。

評価 A（81 点以上）
ほぼ問題なく検査されており、正解結果を回答した。
※各項目で指摘のあった施設は指摘項目をチェックしてください。
評価 B（61 点以上 80 点以下）
少し問題があったが、一部を除いて正しい結果を回答した。
※問題があると指摘されたところを改善してください。
評価 C（60 以下）
基本的に問題があり、十分な結果を回答できなかった。

（文責　馬場　康次）

各試料の評価基準と減点箇所を記載

試料 No1　【培養・同定検査・感受性】
⑴ 同定結果（20 点）
18 施設中 12 施設が *Salmonella* sp.、 5 施設が *Salmonella* sp. O4、No.20 の施設が *S.* Typhimurium と回答していた。何れも正解とした。
⑵ 分離培養の使用培地・培養条件(15 点)
使用培地の不足は 10 点減点
培養条件の間違いは 5 点減点
⑶ グラム染色所見(20 点)
特に減点となる施設は無し
⑷ 同定検査の進め方（5 点）
TSI の判定ミスは 5 点減点
⑸ 報告コメント 20 点)

感受性検査
⑴ 方法（10 点）
⑵ 感受性結果(10 点)

試料 No2　【培養・同定検査】

同定結果

Neisseria　meningitides を正解とし、参加された全施設正しく同定されていた。

（1）同定結果　（40 点）

減点施設なし

（2）分離培養の使用培地・培養条件（10 点）

減点施設なし

（3）グラム染色所見（20 点）

減点施設なし

（4）同定の進め方（10 点）

オキシターゼ検査なし　5 点減点

（5）コメント（20 点）

届けて対象の記載なし、5 点減点

感染対策のコメントなし、10 点減点

試料 No3　薬剤感受性検査

(1)　感受性の実施方法（50 点）

特に減点対象施設なし

(2）感受性結果（50 点）

特に減点対象施設なし

試料 No4　グラム染色

標本 A

(1) グラム染色性および形態（50 点）

数施設でやや染色性が薄く 1 施設は封入剤が適切でなかったため陰性化していたが、判定は全施設で問題なくされていたため減点はしなかった。封入剤がない施設は染色後速やかに判定し、退色を避けるためできるだけ早くスライドを返却するようにして下さい。

標本 B

(1) グラム染色性・形態・推定菌名（50 点）

今回の標本作成時の菌量にムラがあり一部の施設では菌種の推定が困難であったため、染色性と Geckler 分類でのみの評価とした。1 施設のみ Geckler 分類が記載されていなかったが、普段臨床検体を取り扱わない施設のため減点対象とはしなかったが、できる限り記載するようにしていただきたい。

（文責　馬場　康次）

7　評価結果

		A	B	C	計
試料 No1	培養・同定	18	0	0	18
試料 No2	培養・同定・感受性	18	0	0	18
試料 No3	感受性	18	0	0	18
試料 No4	グラム染色 A	29	0	0	29
試料 No4	グラム染色 B	29	0	0	29

Ⅷ－4 まとめ

今年度のサーベイにおいて全ての項目に参加して頂いた 18 施設は全て A 評価ではあったが、何施設かは B 判定ギリギリの評価もあり、指摘されている項目については各施設で検討し改善していただきたい。

今回のサーベランスにおいて全くコメントを記されていない施設はなかったが、臨床に必要なコメントとしては起炎性、治療における注意点（内因性耐性等）、院内感染対策、届け出の有無があげられる。菌名、感受性検査のみを報告して終了ではなく、各々の菌に対して注意すべきポイントを把握した上で臨床側に結果を報告することが重要であるため、今後もコメントの記載をお願いします。

今回のグラム染色はすべての施設で A 判定となりかなり改善傾向がみられた。また、模擬標本を作成しているため、標本 B において標本の菌量にムラがあり一部の施設で推定菌の判定が困難であったことをお詫び申し上げます。

最後に、本年度も精度管理に参加、協力していただきましてありがとうございました。また来年度も参加して頂けます様よろしくお願い致します。

（文責　馬場　康次）

2017 年

表Ⅷ−2.1

	施設No																	
菌名	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	97	106	107	127
Salmonella spp	●	●	●					●	●	●	●	●	●	●	●	●		
Salmonella spp O4				●	●		●										●	●
Salmonella Typhimrium						●												
その他																		

使用培地	培養方法	施設No																	
		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	97	106	107	127
普通寒天培地	好気	●																	
血液	好気								●	●		●		●	●		●	●	
BTB	好気			●	●	●		●	●		●	●	●	●	●	●			
M58/ドリガル	好気		●																
新SⅡ▲B寒天培地	好気																		●
DHL	好気		●		●												●		
SS	好気		●	●	●	●	●	●		●	●	●		●	●	●	●	●	
SS+CT/MAC	好気												●						
MAC(マッコンキー)	好気	●								●	●							●	
オリエンテーション	好気																		
SMAC	好気															●			
マンニット	好気		●				●												
エッグヨーク	好気										●								
OPAIIブドウ球菌	好気			●															
プレート食塩卵	好気			●															
CW卵	好気												●						
TCBS	好気	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●
CCDA	微好気				●	●				●		●							
スキロー	微好気	●						●	●		●		●	●		●	●		●
	炭酸ガス		●																
カンピロバクター血液	微好気			●			●								●				
CIN	好気													●					●
SS/EHEC	好気	●																	
STEC	好気					●		●											
XM-EHEC	好気				●														
クロモアガーO157	好気						●								●				
クロモアガーSTEC	好気											●	●	●					
クロモアガーO26・O157(SEL)	好気									●									
Sタイプ/X−EHECⅡ	好気								●										
エンテロヘモリジン血液	好気														●				
CT-SMAC	好気	●		●													●		
CT-SMAC/SS	好気																		●
MSEY	好気	●																	
CIX	好気		●																
OPAIIブドウ球菌	好気			●															
HK	好気		●																
GAM	好気														●				

2017 年

表Ⅷ－2.2

項目	結果	施設No																	
		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	97	106	107	127
グラム染色性	陽性																		
	陰性	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
形態	桿菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	球菌																		
集落所見	硫化水素産生	●	●	●	●	●		●	●		●	●		●		●			●
	未実施						●						●						
	γ溶血									●									
	スムース型														●		●	●	
オキシダーゼ	陰性	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	陽性																		
	未実施																		
普通寒天培地	発育	●				●									●				●
	未実施		●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●			●		
TSI寒天培地	-/-																		
	-/A																		
	-/AB				●														●
	-/AGB	●	●	●		●	●	●	●		●		●	●	●	●	●	● IKL培地	
	A/A																		
	A/AG																		
	A/AGB											●							
	未実施									●									
その他	クエン酸培地		+										+					+	+
	オルニチン脱炭酸		+	+									+					+	
	リジン脱炭酸		+	+	+				+		+	+	+					+	+
	インドール		-	-	-						-	-	-					-	-
	VP		-										-						
	運動性			+	+						+	+							+
	IPA																		-
	O抗原		O4	O4	O4	O4	O4	O4	O4		O4	O4	O4	O4	O4	O4	O4	O4	O4
	H抗原　I 相		i																
	ナリジクス酸による阻止円測定				●											●			
同定キット	コード																		
WALKAWAY	53525040	●					●	●		●									
	53525044												●						
バイテック2	0017610541566210				●														
	0017610545566210														●	●			
API 20E	6704752		●														●		
	630572			●															
BBL CRYSTAL E/NF	5404654155													●					
RAISUS																			
VITEK MS						●												●	
報告コメント																			
起炎性および疫学				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
薬剤耐性および治療に関して					●	●				●					●	●			●
病院感染対策													●						
感染症法		●	●		●	●		●	●	●			●			●			
コメントなし																			

2017年

表Ⅲ−2.3

使用機器		Walkaway							栄研							バイテック			ニッスイ
施設No		1	20	22	27	30	36	39	2	5	43	88	97	106	107	7	18	127	24
ABPC	MIC	≦8	≦8	≦8	≦8	≦8	≦8	≦8	1	≦4	≦1	≦0.5	1	≦4	≦8	≦2	1	≦2	未実施
	ｶﾃｺﾞﾘｰ	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	
CMZ	MIC	≦8	≦8	未実施	≦8	≦8	≦8	≦8	≦0.5	未実施	≦2	≦1	≦16	≦8	≦16	≦1	≦1	≦1	≦16
	ｶﾃｺﾞﾘｰ	なし	なし		なし	なし	なし	なし	R		なし	なし	R	R	R	R	なし	R	R
CTRX	MIC	≦1	≦1	未実施	≦1	≦1	≦1	≦1	≦0.25	≦0.5	≦1	≦1	≦0.5		≦1	≦1		≦1	≦1
	ｶﾃｺﾞﾘｰ	S	S		S	S	S	S			S	S	S		S	S		S	S
LVFX	MIC	≦0.5	≦0.5	≦2	≦0.5	≦0.5	≦0.5	≦0.5	≦0.06	≦0.5	≦0.5	≦0.25	≦0.5	≦1	≦0.12	≦0.12	≦0.25	≦0.12	≦0.125
	ｶﾃｺﾞﾘｰ	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
CLSI (M100)		S23	S22	S22	S22	S22	S22	S24	S23	S22	S22	S22	S23	S22	S23	S22	S22	S22	S22

CTXで代用

2017 年

表Ⅷ－2.4

2017年度 各施設の解答成績(試料No.2)

ATCC13090 *Neisseria meningitidis* (serogroupB)

施設No. 菌名	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	97	106	107	127	計
Neisseria meningitidis	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	18

2017年度 各施設の使用分離培地と培養方法(試料No.2)

施設No. 培地名	培養方法	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	97	106	107	127
BA	CO_2 5~6%	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
チョコレート寒天培地	CO_2 5~6%	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
チョコレート寒天培地	CO_2 10%																		●
チョコレート寒天培地	35℃好気								●										
BTB	35℃好気	●		●	●			●				●			●	●			
M58/ﾄﾞﾘｶﾞﾙ培地	CO_2 5%		●																
新SⅡ▲B寒天培地	CO_2 5%																		●
マッコンキー寒天培地	35℃好気	●																	
普通寒天培地	35℃好気	●																	
OPAⅡﾌﾞﾄﾞｳ球菌寒天培地	35℃好気			●															
プレート食塩卵黄寒天培地	35℃好気			●															
ｸﾛﾓｱｶﾞｰｶﾝｼﾞﾀﾞ培地	35℃好気																		
サブロー寒天培地	35℃好気																		
SabouraudDextroseAgarChl	35℃好気																		●
HK半流動培地	35℃好気	●	●		●									●					
フルセラHK寒天培地RS	嫌気											●	●						
GAM半流動高層培地	35℃好気									●					●		●		
サアマーチン寒天培地	CO_2 5%										●						●		
チオグリコレート培地	35℃好気											●	●						
ｱﾅｴﾛBSR寒天培地	嫌気															●			●

*培地　　BA:血液寒天培地

2017 年

表Ⅷ－2.5

2017年度 各施設の同定成績(試料№2)

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	97	106	107	127
項目	同定成績																		
ｸﾞﾗﾑ染色性	陽性																		
	陰性	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
形態	球菌	●	●		●			●	●		●				●				
	双球菌			●		●	●			●		●	●	●		●	●	●	●
	桿菌																		
集落の所見	β溶血なし	●																	
	溶血なし		●		●								●	●					
	灰白色、スムース			●							●	●							
	スムース型														●		●	●	
	ムコイド状コロニー							●											
	滑沢、湿潤な小さなコロニー													●					●
	γ溶血									●									
	半透明な白色集落								●										
	半透明スムース露滴状																		
	無色透明コロニー															●			
	ツヤのあるコロニー					●													
ｶﾀﾗｰｾﾞ	陽性		●	●	●	●		●	●		●		●	●	●	●	●		●
	未実施	●					●			●		●						●	
ｵｷｼﾀﾞｰｾﾞ	陽性	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	未実施						●												
普通寒天培地	未発育	●													●	●			
	未実施		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	●	●
TSI	未実施	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●
PASTOREX ﾒﾆﾝｼﾞｬｲﾃｨｽ					●														
チョコレート寒天培地											発育								
サイヤーマーチン寒天培地											発育								
β-ラクタマーゼ												-		-					
同定キット	使用																		
〔キット名〕	〔コード〕																		
api NH	5000		●																
	5002																●		
RapID NHsystem	3120								●										
BBL CRYSTAL N/H	756400140										●								
MALDI biotypem																			●
VITEK MS						●												●	
VITEK2	2231400000				●														
	2235400000														●				
	2635400000															●			
IDテスト NH-20	1043000	●		●			●	●				●	●	●					
	1041000									●									
報告コメント																			
5類感染症 （届出コメントあり）		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●
5類感染症																		●	
感染対策のコメントあり			●		●	●		●		●			●		●	●	●		●

2017 年

表Ⅷ－2.6

平成29年度 薬剤感受性試験方法 試料No. 3 *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853)

施設No.	方法 a	菌液調整方法	濃度	菌液接種方法	培養条件 b	CLSIカテゴリー
1	MIC	リノックシステム	各メーカーの推奨方法	リノックシステム	35℃、0%、20～24h	M100-S23
2	MIC	コロニーを直接生食にMF1.0に調製	各メーカーの推奨方法	イノキュレータβ	35℃、0%、20h	M100-S23
5	MIC	コロニーを直接生食にMF0.5に調製	各メーカーの推奨方法	8連ピペットで分注	35℃、0%、18h	M100-S22
7	MIC	コロニーを直接生食にMF0.5に調製	各メーカーの推奨方法	不明(記載なし)	不明(記載なし)	M100-S22
18	MIC	生食にてMF0.5に調製	各メーカーの推奨方法	自動分注	35.5℃、0%、18-24h	M100-S22
20	MIC	プロンプト法	各メーカーの推奨方法	リノック	35℃、0%、16-24h	M100-S22
22	MIC	イノキュラム水にMF0.5に調製しプロンプトへ	各メーカーの推奨方法	リノック	35℃、0%、18h	M100-S22
24	MIC	コロニーを直接生食にMF0.5濃度に調製	各メーカーの推奨方法	自動分注	35℃、0%、18h	M100-S22
27	MIC	プロンプト法	各メーカーの推奨方法	リノック	35℃、0%、16-20h	M100-S22
30	MIC	脱イオン水にMF0.5に調製しプロンプトへ	各メーカーの推奨方法	リノック	35℃、0%、20h	M100-S22
36	MIC	プロンプト法	各メーカーの推奨方法	リノック	35℃、0%、18h	M100-S22
39	MIC	滅菌生食にて菌液をMF0.5に調製	各メーカーの推奨方法	リノック	35℃、0%、18h	M100-S24
43	MIC	コロニーを直接生食にMF1.0に調製	各メーカーの推奨方法	イノキュレータβ	35℃、0%、18h	M100-S22
88	MIC	コロニーを直接生食にMF1に調製	各メーカーの推奨方法	各0.1mLずつ接種	35℃、0%、18h	M100-S22
97	MIC	コロニーを直接生食にMF0.5に調製	各メーカーの推奨方法	イノキュレータβ	35℃、0%、18h	M100-S23
106	MIC	コロニーを直接生食にMF0.5に調製	各メーカーの推奨方法	自動分注	35℃、0%、18h	M100-S22
107	MIC	コロニーを直接生食にMF1.0に調製	各メーカーの推奨方法	イノキュレータΣ192	35℃、0%、20h	M100-S23
127	MIC	コロニーを直接生食にMF0.5に調製	各メーカーの推奨方法	自動分注	35℃、0%、10.75h	M100-S22
97	K-B	コロニーを直接生食にMF0.5に調製	各メーカーの推奨方法	綿棒にて菌液を培地に塗布	35℃、0%、18h	M100-S23

a) MIC:微量液体希釈法 K-B:Kirby-Bauer法(ディスク拡散法)

b) 培養温度、炭酸ガス濃度、培養時間

2017 年

表Ⅷ－2.7

平成29年度　薬剤感受性成績　試料No.3　　*Pseudomonas aeruginosa*（ATCC 27853）

精度管理限界

薬剤名＼方法	微量液体希釈法（μg/mL）
PIPC	1 － 8
CAZ	1 － 4
AZT	2 － 8
IPM	1 － 4
MEPM	0.25 － 1
CL	0.5 － 4
AMK	1 － 4
GM	0.5 － 2
CPFX	0.25 － 1

精度管理限界

薬剤名＼方法	ディスク拡散法（mm）
CL	11 － 17

	方法	a																		b
	パネル	ベックマンコールター							栄研化学							シスメックス・ビオメリュー			日水	栄研化学
薬剤	施設No.	1	20	22	27	30	36	39	2	5	43	88	97	106	107	7	18	127	24	97
PIPC	Ⅰ	<=8	<=8	<=16	<=8	<=8	<=8	<=8	未実施	未実施	4	<=2	<=2	<=8	<=16	<=4	<=4	<=4	<=16	未実施
	Ⅱ	S	S	S	S	S	S	S	未実施	未実施	S	S	S	S	S	S	S	S	S	未実施
CAZ	Ⅰ	<=4	<=4	8	4	<=4	<=4	<=4	1	1	2	1	<=1	<=1	<=4	2	<=1	2	<=1	未実施
	Ⅱ	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	未実施
AZT	Ⅰ	<=4	<=4	<=4	4	<=4	<=4	<=4	2	8	未実施	4	<=4	<=2	<=4	2	2	2	4	未実施
	Ⅱ	S	S	S	S	S	S	S	S	S	未実施	S	S	S	S	S	S	S	S	未実施
IPM	Ⅰ	2	2	2	2	<=1	2	<=1	1	1	2	1	<=1	<=1	<=1	2	2	2	<=1	未実施
	Ⅱ	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	未実施
MEPM	Ⅰ	<=1	<=1	<=1	<=1	<=1	<=1	<=1	<=0.25	<=0.5	1	<=0.25	0.5	<=1	<=1	<=0.25	<=0.25	<=0.25	<=1	未実施
	Ⅱ	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	未実施
CL	Ⅰ	<=2	<=2	未実施	未実施	<=2	<=2	<=2	<=2	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	<=0.5	未実施	未実施	15mm
	Ⅱ	S	S	未実施	未実施	S	S	S	S	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	S	未実施	未実施	S
AMK	Ⅰ	<=8	<=8	<=16	8	<=8	<=8	<=8	2	2	<=8	2	<=8	<=8	<=16	<=2	<=2	<=2	<=8	未実施
	Ⅱ	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	未実施
GM	Ⅰ	4	<=2	<=4	2	<=2	<=2	<=2	<=1	未実施	未実施	1	<=2	<=2	<=4	未実施	<=1	<=1	<=2	未実施
	Ⅱ	S	S	S	S	S	S	S	S	未実施	未実施	S	S	S	S	未実施	S	S	S	未実施
CPFX	Ⅰ	0.5	0.5	<=1	<=0.5	<=0.25	0.5	0.5	未実施	0.5	0.5	1	<=1	<=0.5	<=1	<=0.25	<=0.25	<=0.25	<=1	未実施
	Ⅱ	S	S	S	S	S	S	S	未実施	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	未実施

※施設No. 97のディスク拡散法はミュラーヒントン寒天培地(BD)、KBディスク(栄研化学)にて実施

方法は a:微量液体希釈法、b:ディスク拡散法　Ⅰ:MICまたは阻止円直径、Ⅱ:カテゴリー判定

各方法の単位は a:MIC(μg/mL)、b:直径(mm)

2017 年

表Ⅷ－2.8

平成29年度 各施設グラム染色成績（試料No. 4）

標本A・B

施設番号		1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	50	53	59	84	88	97	104	106	107	115	127	135
染色方法	B&M法	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●
	フェイバー法													●									●							
	ハッカー変法			●																										

標本A

施設番号		1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	50	53	59	84	88	97	104	106	107	115	127	135
グラム染色性および形態	グラム陽性球菌	●	●					●					●			●		●	●	●		●	●	●	●		●	●		●
	グラム陽性球菌(ブドウ状)			●	●	●	●		●	●	●	●		●	●		●				●					●			●	
	グラム陽性球菌(レンサ状)																													
	グラム陽性桿菌																													
推定菌名	*Staphylococcus aureus* (MRSA)	●																●												
	Staphylococcus aureus									●									●		●									
	Staphylococcus epidermidis										●					●														
	CNS		●									●																		
	Staphylococcus sp.			●	●	●						●			●		●						●	●		●				
	Staphylococcus spp.												●														●		●	
	*Staphylococcus*属						●		●											●		●			●			●		●
	ブドウ球菌							●						●																

標本B

施設番号		1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	50	53	59	84	88	97	104	106	107	115	127	135
グラム染色性および形態	グラム陰性球菌	●	●					回答なし			●	●	●			●			●			●	●		●			●		●
	グラム陰性球菌(双球菌)			●	●	●				●					●		●							●		●	●		●	
	グラム陰性球桿菌						●																							
	グラム陰性短桿菌								●																					
	グラム陰性桿菌													●																
	グラム陽性球菌																	●		●	●									●
Geckler分類	分類(群)	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	なし
推定菌名	*Moraxella catarrhalis*	●		●	●	●		●		●	●	●	●		●	●	●		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Moraxella sp.		●																											
	Acinetobacter spp.				●																									
	Haemophilus influenzae						●		●					●																
	Streptococcus pneumoniae																	●			●									●
	*Streptococcus*属																			●										

2017 年

表Ⅷ－2.9

平成29年度 各施設グラム染色成績(試料No. 4)

標本A

施設番号		1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	50	53	59	84	88	97	104	106	107	115	127	135
評価	A(良い) きれい	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●		●		●	●	●	●	●	●
	B(可) 判定できる								●											●		●									
	C(不良) 過脱色など																							●						

標本B

施設番号		1	2	5	7	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	50	53	59	84	88	97	104	106	107	115	127	135
評価	A(良い) きれい	●		●	●	●		●			●				●	●	●	●	●		●	●				●	●		●	●
	B(可) 判定できる		●							●			●										●	●	●					
	C(不良) 過脱色など						●		●			●		●						●									●		
	Geckler分類	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	5群	なし

封入なし → 24、27、46、50、53、59、107

Geckler分類 → 全施設適切(135は回答なし)

2017 年

表Ⅷ－2.10

グラム染色コメント一覧

施設番号	コメント内容
1	A:カテーテル感染を疑います。
	B:起炎菌の可能性があります。
2	A:CNSによるカテ感染が考えられます。
	B:全体に好中球は50%程度で他に崩壊細胞多く単球も認め細菌感染のみとは考えられません。 また、フィブリンの析出が無いため感染の初期と考えられません。その他、好中球に結晶の貪食が多数みられるため精査が必要と思われます。
5	A:中心静脈カテーテル由来血流感染（CR-BSI）が示唆される。
	B:上気道炎や中耳炎、肺炎を起こす時がある。
7	A:ぶどう状の形態を示すグラム陽性球菌を認め、Staphylococcus属を疑います。 また、カテーテル血が末梢血より4時間早く培養が陽性になっている点からカテーテルに本菌が定着している可能性が考えられます。 抜去したカテーテルからも同一菌を検出したことからカテーテル関連血流感染症の診断基準を満たしています。
	B:グラム陰性の双球菌を認めMoraxella catarrhalisを疑います。外来、市中発生肺炎患者のため、可能性は低いですがAcinetobacter spp.も鑑別に上がります。
18	A:カテーテル血が末梢血より2時間以上早く陽性となっており、2セット全て検出されていることから、Staphylococcus sp.によるカテーテル感染が疑われます。
	B:白血球に貪食されたグラム陰性双球菌を多数認めるため、M. catarrhalisによる感染を疑います。
19	A:カテーテル感染の可能性が高く、CNS、MRCNSを考慮する必要があります。
	B:薬剤耐性菌が問題となるため重症の場合はCTRX、CTX等を考慮してください。
20	A:中心静脈カテーテル感染症(BSI)の可能性あり。
	B:（空欄、コメントなし）
22	A:カテーテル感染が疑われます。
	B:なし
24	A:カテーテル感染が疑われます。
	B:（空欄、コメントなし）
27	A:カテーテル血が末梢血より2時間以上早く陽性になっている事から、カテーテル感染を強く疑う。起炎菌としてMRSE、MRSAを念頭に、VCM等の抗菌薬選択を考慮下さい。
	B:急性気管支の原因菌として検出菌は上げられる。検出菌はβラクタマーゼを産生する事から、 マクロライド系抗菌薬、βラクタマーゼ阻害薬配合ペニシリン系薬などによる治療を考慮下さい。
30	A:カテーテル感染が疑われます。
	B:材料が不均一なため特定が難しいです。
35	A:（空欄、コメントなし）
	B:（空欄、コメントなし）
36	A:MRSAの可能性があります。院内感染にご注意ください。
	B:BLNARの可能性があります。抗菌薬の使用に注意が必要です。
39	A:カテ血が末梢血より2時間以上早く陽性となり、かつカテ先からも同じ菌が検出されていることからカテ感染を疑います。 感染性心内膜炎の確認の為、心エコー検査を薦めます。今後、血液培養の陰性化確認を行って下さい。
	B:新旧の好中球とフィブリンの析出を認め、持続した尚アクティブな炎症像です。グラム陰性双球菌を4+認め、M. catarrhalisによる感染を疑います。
42	A:（空欄、コメントなし）
	B:（空欄、コメントなし）
43	A:血液培養2セットともに陽性です。グラム陽性ブドウ球菌による感染を疑います。
	B:グラム陰性双球菌と好中球を多数認めますが貪食像は認められませんでした。
46	A:（空欄、コメントなし）
	B:（空欄、コメントなし）
50	A:カテーテルからのMRSA感染の可能性あり。
	B:好中球による貪食像あり、上記菌（Moraxella catarrhalis）感染の疑い。
53	A:（空欄、コメントなし）
	B:（空欄、コメントなし）
59	A:（空欄、コメントなし）
	B:（空欄、コメントなし）
84	A:（空欄、コメントなし）
	B:（空欄、コメントなし）
88	A:2セットとも陽性であり、検出菌は起炎菌と推察されます。
	B:良質な喀痰です。検出菌は起炎菌と推察されます。
97	A:カテーテル関連血流感染症と考えられます。
	B:特に無し。
104	A:（空欄、コメントなし）
	B:（空欄、コメントなし）
106	A:（空欄、コメントなし）
	B:（空欄、コメントなし）
107	A:留置カテーテルからの感染が考えられます。
	B:肺炎の起炎菌と考えられます。
115	A:（空欄、コメントなし）
	B:（空欄、コメントなし）
127	A:中心静脈カテーテルからの感染が疑われる。
	B:（空欄、コメントなし）
135	A:（空欄、コメントなし）
	B:（空欄、コメントなし）

Ⅸ 生 理 検 査

Ⅸ－１　要約

今年度の精度管理は心臓超音波検査と頸動脈超音波検査について、ワークショップ形式で評価を行った。心臓超音波検査の評価は、大阪府臨床検査技師会で推奨されている基準に沿って行い、頸動脈超音波検査の評価は早期動脈硬化研究会で推奨されている基準に沿って行った。検査終了直後に精度管理委員より問題点の指摘とアドバイスを可能な限りその場で行った。また、精度管理部会主催で臨床生理研修会「超音波の計測の基礎を学ぶ」を７月に行った。

心臓超音波検査は 16 施設（19 名）が参加。複数人数参加の施設もあった。問題点の内、訳と人数は、エコー深度不適切（4 名)、エコーゲイン調整不適切（4 名)、フォーカスの未調節（3 名)、断面描出不適切（6 名)、計測不適切（9 名)、計測時の息止め未実施（0 名）であった。問題となった項目の平均個数は、1.6 個/名（昨年は 1.7 個/名）であった。

頸動脈超音波検査は 14 施設（21 名）が参加。問題点の内訳と人数はエコー深度不適切（0 名)、ゲイン調整不適切（8 名)、描出断面が不適切（18 名)、フォーカスの設定不適切（1 名)、ズーム機能未使用（1 名)、2 方向での短軸像の観察未実施または不十分（0 名）短軸、長軸での計測未実施（2 名）であった。

問題となった項目の平均個数を算出すると 1.4 個/名（昨年は 1.7 個/名）であった。

Ⅸ－２　実施要項

別紙記載　表Ⅸ-2-1

Ⅸ－３　はじめに

超音波検査は、術者の技量によるところが大きく、自動化が進んでいる検体検査に比べ標準化が困難な領域である。そして、日本超音波医学会の学会認定試験においても実技試験は実施されていない。そこで生理部会では滋賀県の超音波検査の技術レベル向上を目指し､平成 16 年度より精度管理の形態を従来のフォトサーベイからワークショップ形式による心・頸動脈超音波検査のスキルチェックへと変更した。変更当初は参加者の多数が初心者であったことに加え、熟練者においても、個々の癖により計測値のばらつきが大きかった。

実技指導も精度管理報告会でおこなってきたが、参加者は極めて少なく、充分な指導ができているとはいい難い状況であった。そこで、平成 21 年度から検査終了直後に、検査に立ち会った精度管理委員により問題点の指摘および指導を行う形式とした｡平成 29 年度もその形式でおこない、心臓超音波検査は 16 施設（19 名)、頸動脈超音波検査は 14 施設（21 名）の参加があった。

Ⅸ－4　精度管理参加者のプロフィール

心臓超音波検査は 19 名中、経験年数 3 年以上の参加者が 8 名、3 年未満が 11 名であった。平均経験年数は 5.1 年であった。年間症例数が 300 例以上の参加者が 4 名、本精度管理参加経験者は 13 名であった。各自の施設で採用している計測方法は、主に M モード（3 施設)、主に B モード（6 施設)、B モードのみ（9 施設)、M モードのみ（0 施設)、とＢモード計測の施設が大半であった。

頸動脈超音波検査には 14 施設（21 名）が参加し、経験年数 3 年以上の参加者が 8 名、3 年未満が 12 名であった。平均経験年数は 3.4 年であった。年間症例数が 100 例以上の参加者が 6 名いた。本精度管理参加経験者は 10 名であった。

Ⅸ－5　使用機器

心臓超音波検査、頸動脈超音波検査ともに機器はフィリップスメディカルシステムズジャパン様から借用したepic2台､affinity1台を使用。プローブは､心臓超音検査では2.5MHzセクタ型プローブ、頸動脈超音波検査では 7.5MHz リニア型プローブを使用した。

Ⅸ－6　方法

スキルチェックの方法は、心臓超音波検査は 2 名の健常男性被検者どちらかに対し、心室中隔壁厚（IVSTd)、左室後壁厚（PWTd)、左室拡張末期径（Dd)、左室収縮末期径（Ds）の計測を B モード法で行った。

頸動脈超音波検査は 2 名の健常男性被検者どちらかに対し、総頸動脈内膜中膜複合体厚の最大値（総頸動脈 Max. IMT)、総頸動脈分岐部・内頸動脈内膜中膜複合体厚の最大値（総頸動脈分岐部･内頸動脈 Max. IMT)の計測を早期動脈硬化研究会(http://www.imt-ca.com/)の指針に沿って行った。

過去の精度管理で明らかとなった手技上の問題点から、心臓超音波検査では①エコー深度の設定②フォーカスの設定③エコーゲインの設定④計測する際の息止実施の有無⑤適切な断層像が描出されていること⑥適切な計測が行われていることの 6 項目を確認項目とした。頸動脈超音波検査では①エコー深度の設定②フォーカスの設定③計測時のズーム機能使用の有無④エコーゲインの設定⑤短軸 2 方向で観察できていること⑥長軸、短軸の双方で計測していること⑦適切な断層像が描出されていることの 7 項目を確認項目とした。

各参加者は、6 名の精度管理委員（循環器領域の超音波検査士取得者 6 名、血管診療技士取得者 1 名）立会いのもとに検査を行ない、問題のあった参加者に対しては、検査終了直後に、委員より問題点の指摘および技術面の指導を行なった。

得られた画像の評価は、１名の循環器内科医と精度管理委員で実施した。

なお、機器の設定が正しく行われるかを確認するために、術者が交代するたびに、機器の設定を初期設定に戻した。

（文責　市立大津市民病院　臨床検査部　山藤 隆晃）

IX－7　結果

心臓超音波検査

心臓超音波検査の計測値を表IX-7-1、表IX-7-2 に示し、参加者の注意点（抜粋）を表IX-7-3 に示した。また、評価の基準とした画像を図IX-7-1 に示す。以下に具体的な問題点を示す。機器の設定に関しては、深度不適切が 4 名（図IX-7-2)、フォーカスの調節不適切が 3 名（図IX-7-2)、ゲイン調整不適切は 4 名で（図IX-7-3）であった。次に技術面では、断面の描出不良（図IX-7-6）は 6 名、計測時の息止未実施は 0 名、不適切な計測（図IX-7-5）は 9 名に認めた。他に僧帽弁が開放した状態で計測している（図IX-7-7）参加者も 2 名みられた。問題となった項目の平均個数は 1.6 個/人であった。計測値については、拡張末期の計測値は最大値と最小値の間 7㎜ の開きがあり、また収縮末期の計測値でも 11㎜ の開きがあった。

頸動脈超音波検査

頸動脈超音波検査の計測値を表IX-7-4、表IX-7-5 に、各検者の注意点（抜粋）を表IX-7-6 に示した。また、評価基準とした画像を図IX-7-8、および 9 に示す。以下に具体的な問題点を示す。機器の設定項目では、エコー深度の調節不適切が 0 名、ゲインの調節不適切 8 名（図IX-7-10)、フォーカスの調整不適切 1 名（図IX-7-11)、技術面では描出断面不適切 18 名（図IX-7-12)、ズーム機能不十分 1 名（図IX-7-13)、2 方向からの観察未実施 0 名、他に、対象血管が画面中央に描出できていない 2 名（図IX-7-14)、長軸・短軸計測未実施 1 名であった。問題となった項目の平均個数は 1.4 個/名であった。

（文責　市立大津市民病院　臨床検査部　山藤 隆晃）

IX－8　考察

問題点で多かったのは心臓超音波検査に関しては中隔・後壁の壁厚計測時における調節帯や肉柱を省いての計測ができていない等の計測不適切が圧倒的に多かった。また後壁側のエコーゲインが高い、下位肋間からのアプローチ、斜め計測や、僧帽弁開放状態での計測等も少数見られた。しかしながら、検査直後のアドバイスで改善を認め非常にきれいに描出計測出来る者も多く認めた。

頸動脈超音波検査に関しては血管壁が超音波ビームと直行断面になっておらず、且つ、血管の中心が切れていないため、内膜が明瞭に描出できていない点が圧倒的に多く超音波の特性を十分に理解できていない参加者が多いと感じた。また、血管の長軸画像と短軸画像のゲイン調整の使い分けができていない者もおり、今後の研修会でもそれらの点を重点に置かなければならないと思うところである。

超音波検査は病態を理解することも重要であるが超音波の特性を十分に理解し、適切な機器設定と、適切なプローブ操作ができなければ良好な画像描出、適切な計測は行えない。

本県の精度管理は、事前研修、実技試験とフィードバック方式で行なっており
このような事業を通して超音波検査の描出や計測のコツを掴んでいただき、日常の検査に役立てていただければ幸いです。

（文責　市立大津市民病院　循環器内科　加藤　美保子）
（文責　市立大津市民病院　臨床検査部　山藤　隆晃）

IX－9　謝辞

本精度管理事業にご協力いただきました各施設の参加者に厚く御礼申し上げます。
また、機器をご提供いただきましたフィリップスエレクトロニクスジャパン様に厚く御礼申し上げます。

（文責　市立大津市民病院　臨床検査部　山藤　隆晃）

表IX-7-1　心臓超音波検査の計測値（H29年）

施設番号	被験者A			
	IVSTd (mm)	Dd (mm)	PWTd (mm)	Ds (mm)
1－1	7	45	7	30
2－1	10	45	10	33
5	8	45	8	30
7－1	9	44	8	30
24	7	47	7	28
30－3	7	47	8	27
37	6	46	6	28
42－1	8	46	9	30
42－2	8	43	10	26
43	8	42	11	29
56	7	40	8	25
58	8	46	7	31
114	8	47	8	31
平均値	8	45	8	29
最小値	6	40	6	25
最大値	10	47	11	33
差	4	7	5	8
中央値	8	46	8	30

表IX-7-2　心臓超音波検査の計測値（H29年）

施設番号	被験者B			
	IVSTd (mm)	Dd (mm)	PWTd (mm)	Ds (mm)
1－2	5	48	5	33
7－2	7	46	7	32
18－1	8	41	8	28
22－2	6	48	6	32
30－4	6	43	8	27
30－6	8	46	9	38
平均値	7	45	8	31
最小値	6	41	6	27
最大値	8	48	9	38
差	2	7	3	11
中央値	7	46	8	32

表IX-7-3　心臓超音波検査の参加者の注意点抜粋（H29 年）

施設番号	コメント（注意点）	経験年数	年間件数	参加回数
1-1	特に問題なし	5	500 以上	4 以上
1-2	特に問題なし	20	500 以上	4 以上
2-1	計測時の肉柱の鑑別に注意	0.5	Ⅰ-99	2
5	Ｄｄ計測時の時相・肉柱の鑑別に注意、ゲイン高い	4	100-299	3
7-1	特に問題なし	10	100-299	4 以上
7-2	Ｄｄ計測時の時相に注意	12	100-299	初
18-1	後壁のゲインが高い、Ｄｄの最大断面が出ていない	1	1-99	初
22-2	特に問題なし	4	100-299	3
24	特に問題なし	1	100-299	2
30-3	フォーカス位置高い、大動脈弁・後壁の描出が不十分	1	500 以上	3
30-4	Ｄｄ計測位置が基部寄り	10	1-99	初
30-6	全体のゲインが高め	4	500 以上	4 以上
37	アプローチ肋間が低め　　計測時の角度に注意	5	100-299	初
42-1	計測時の肉柱鑑別	7	100-299	4 以上
42-2	深度深い　計測時の肉柱鑑別	0	1-99	2
43	計測時の肉柱鑑別	2	1-99	3
56	アプローチ肋間が低い　　後壁のゲインが高い	8 か月	1-99	初
58	深度深い　計測時の肉柱鑑別　フォーカス位置高い	0.5	1-99	初
114	Ｄｄの最大断面が出ていない　計測時の肉柱鑑別深度深い	4	100-299	3

表IX-7-4　頸動脈超音波検査の計測値（被検者 B）（H29 年）

施設番号	総頸動脈		分岐部・内頸動脈	
	長軸 MaxIMT(mm)	短軸 MaxIMT(mm)	長軸 MaxIMT(mm)	短軸 MaxIMT(mm)
7-2	0.5	0.5	0.7	0.7
18-1	0.4	0.5	0.6	0.5
22-2	0.6	0.5	0.6	0.6
24	0.5	0.5	0.6	0.5
27	0.5	0.5	0.5	0.5
30-1	0.5	0.5	0.5	0.7
30-2	0.4	0.5	0.4	0.5
30-3	0.5	0.5	0.6	0.7
30-5	0.4	0.4	0.5	0.5
30-6	0.5	0.5	0.5	0.5
114	0.5	0.5	0.6	0.6
平均値	0.5	0.5	0.6	0.6
最小値	0.4	0.4	0.4	0.5
最大値	0.6	0.5	0.7	0.7
差	0.2	0.1	0.3	0.2
中央値	0.5	0.5	0.6	0.5

表IX-7-5　頸動脈超音波検査の計測値（被検者 C）（H29 年）

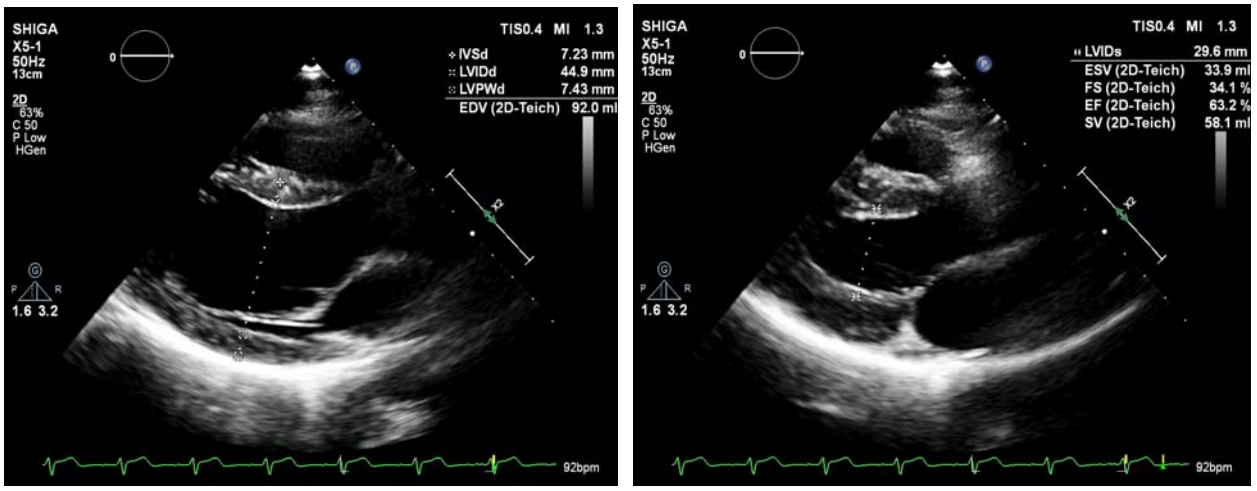
施設番号	総頸動脈		分岐部・内頸動脈	
	長軸 MaxIMT(mm)	短軸 MaxIMT(mm)	長軸 MaxIMT(mm)	短軸 MaxIMT(mm)
2-2	0.5	0.5	0.5	0.5-0.7
18-2	0.4	0.4	0.6	0.4
22-1	0.5	0.5	0.4	0.5
30-4	0.3	0.4	0.5	0.3
30-7	0.5	0.5	0.5	0.5
42-1	0.5	0.5	0.7	0.7
42-2	0.5	0.5	0.4	0.4
43	0.5	0.5	0.5	0.5
56	0.5	0.5	0.4	0.4
104	0.4	0.6	0.8	0.8
平均値	0.5	0.5	0.5	0.5
最小値	0.3	0.4	0.4	0.3
最大値	0.5	0.6	0.8	0.8
差	0.2	0.2	0.4	0.5
中央値	0.5	0.5	0.5	0.4

表IX-7-6　頸動脈超音波検査の参加者の注意点抜粋（H29年）

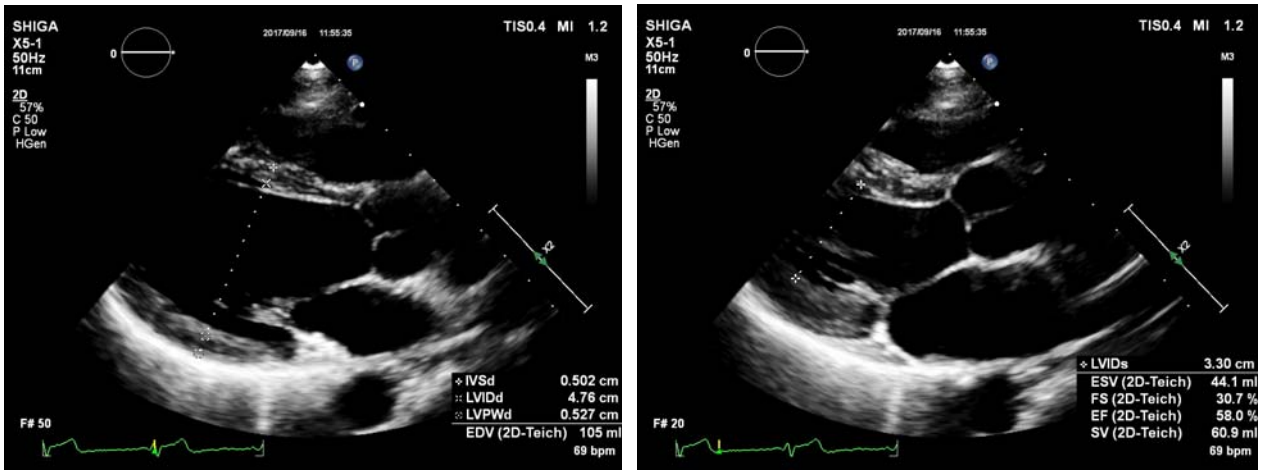
施設番号	改善点（コメント）	経験年数	年間症例数	参加回数
2-2	長軸画像ゲイン高め	1	1-99	初
7-2	長軸画像ゲイン高め、短軸画像ゲイン低め	12	500以上	初
18-1	長軸・短軸画像の内膜不明瞭	1	1-99	初
18-2	長軸画像ゲイン高め、内膜不明瞭	1-1.5	1-99	初
22-1	特に問題なし	0.1	1-99	初
22-2	短軸画像ゲイン低め	2	1-99	3
24	長軸・短軸の計測位置が異なる	1	100-299	2
27	ズーム不十分、短軸内膜不明瞭	1	1-99	2
30-1	短軸画像の内膜不明瞭	0	未記入	初
30-2	長軸画像で血管が斜めに描出	5-6	1-99	2
30-3	短軸画像の内膜不明瞭	4	100-299	3
30-4	特に問題なし	10	1-99	初
30-5	分岐部内膜不明瞭	0	1-99	初
30-6	短軸画像が画面からはみ出ている	6	1-99	4以上
30-7	長軸画像ゲイン高め、短軸内膜不明瞭	4	100-299	初
42-1	特に問題なし	7	100-299	4以上
42-2	特に問題なし	1.5	1-99	2
43	分岐部IMT計測がややCCA寄り	0	1-99	3
56	ズーム機能不十分	8か月	1-99	初
104	長軸画像ゲイン高め、IMT計測部位異なる	8	100-299	4以上
114	長軸画像ゲイン高め、内膜不明瞭	4	100-299	3

図IX-7-1　評価基準とした画像（心臓超音波検査　被験者A・B）

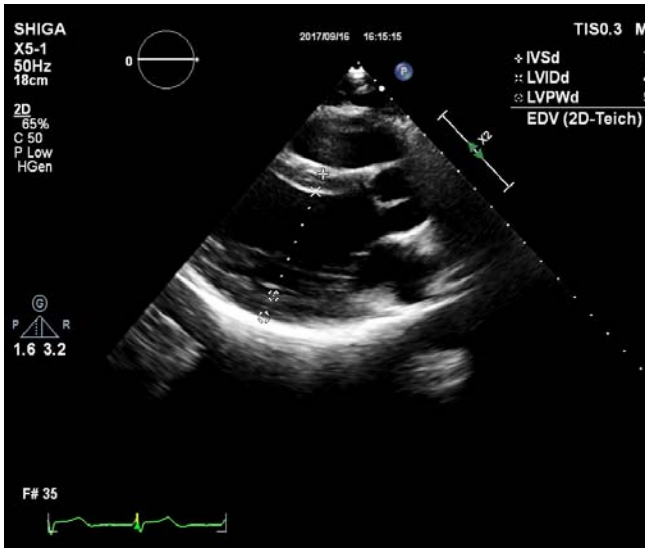
A



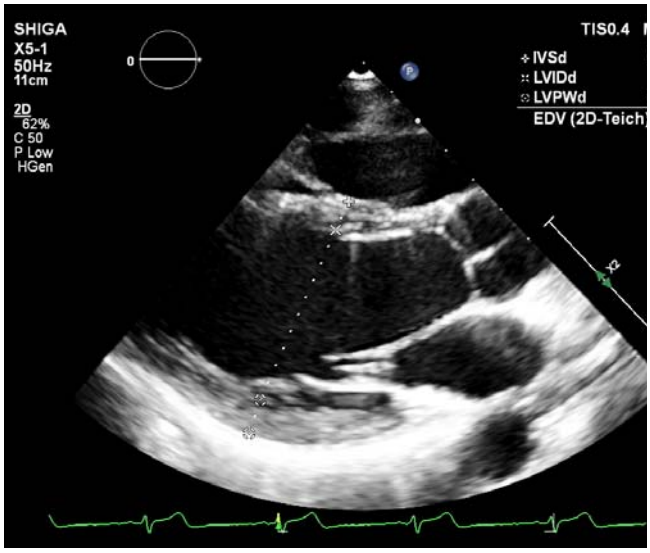
B



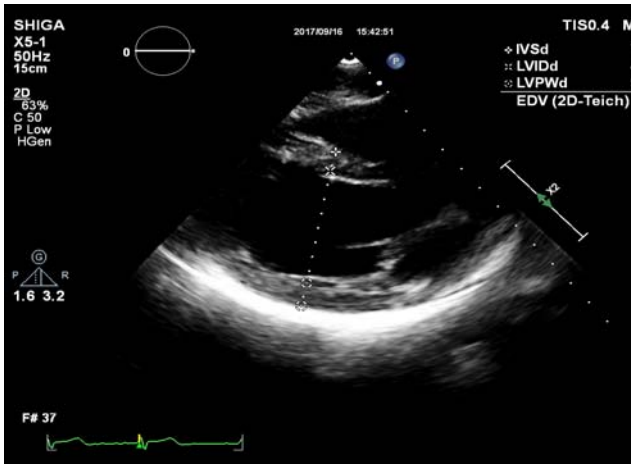
図IX-7-2　フォーカス位置高め、深度深め



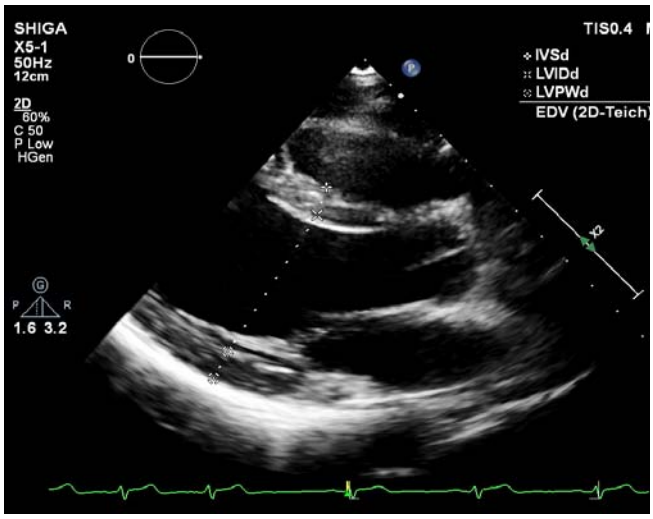
図IX-7-3　ゲイン不適切（過大）

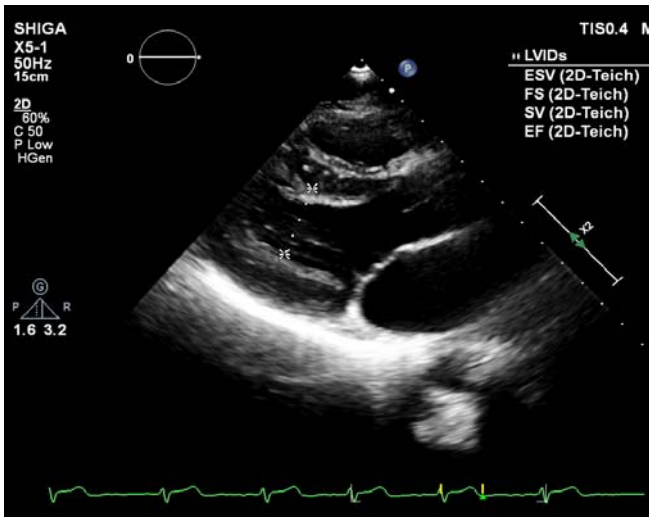


図IX-7-4　不適切な計測角度

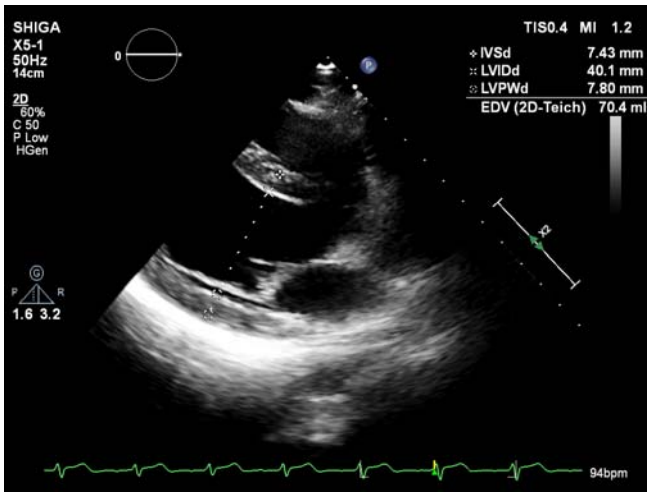


図IX-7-5　不適切な計測（調節帯、肉柱の鑑別が不十分　拡張末期と収縮末期）

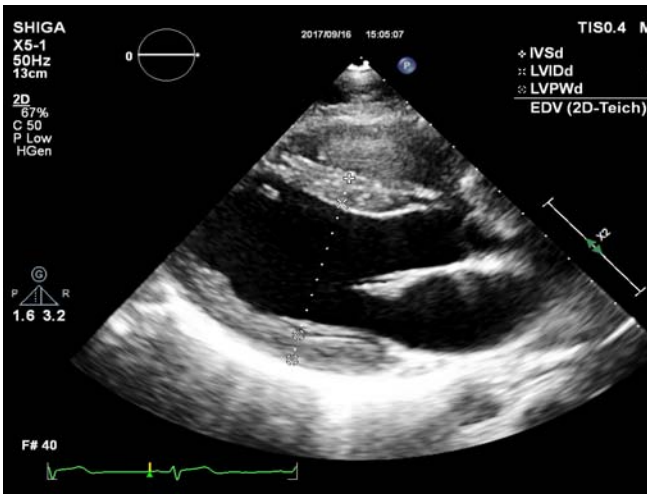




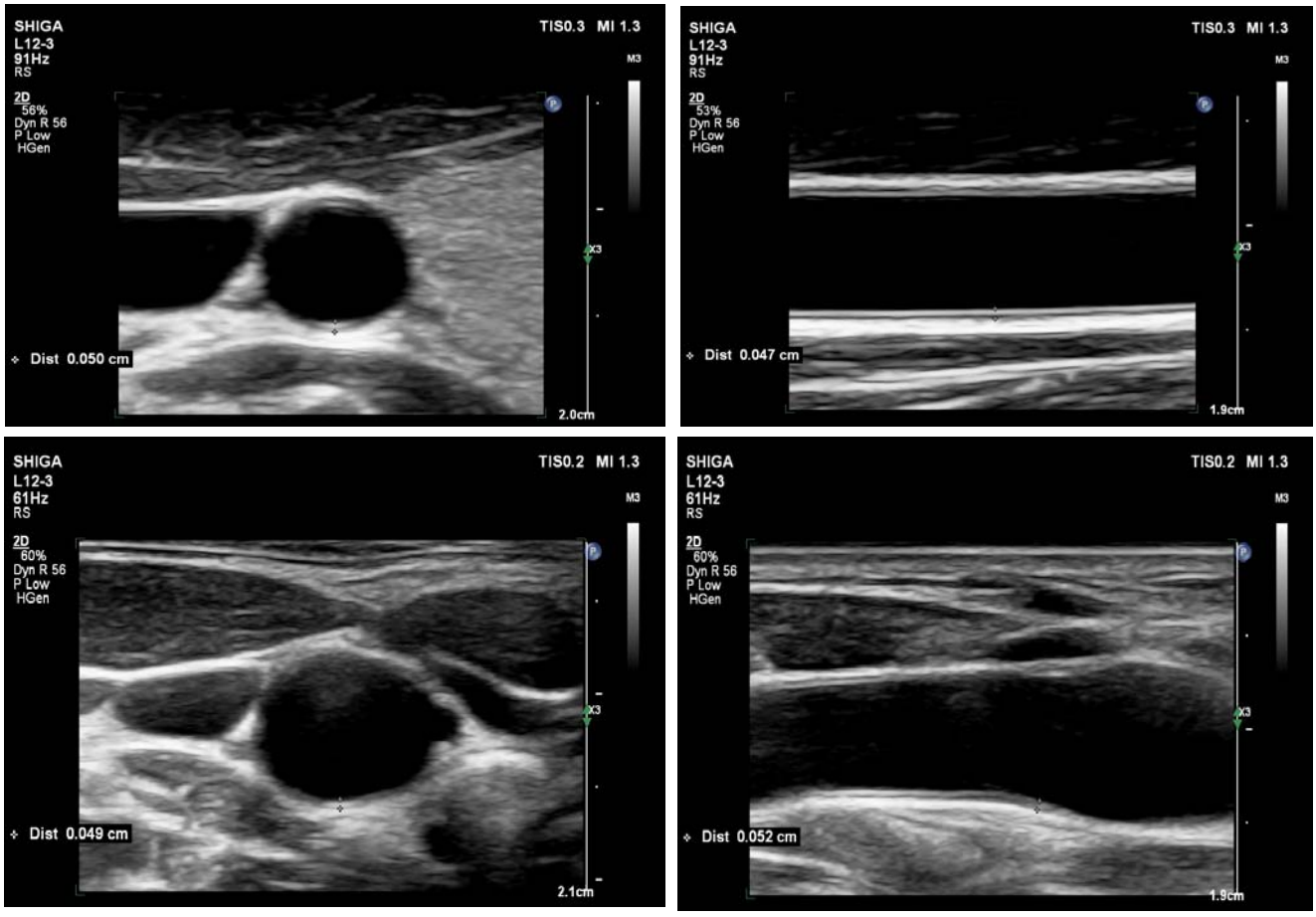
図IX-7-6 断面の描出不良（アプローチ肋間低め）



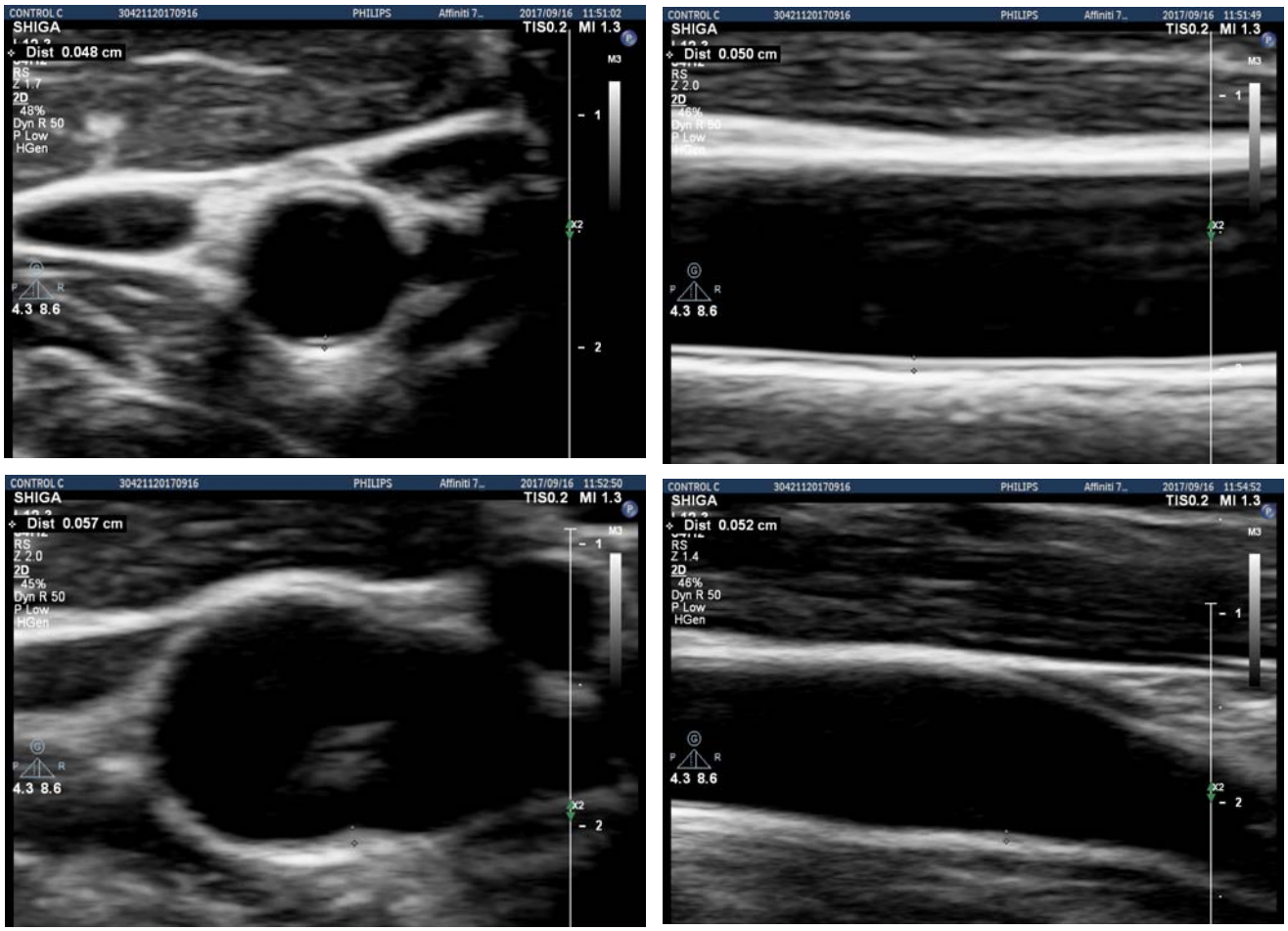
図IX-7-7　僧帽弁が開いた状態で計測



図IX-7-8　評価基準とした画像（頸動脈超音波検査　被検者 B）

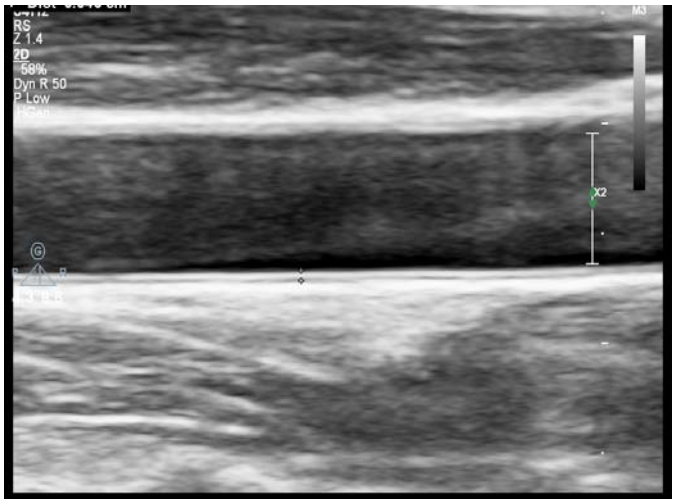


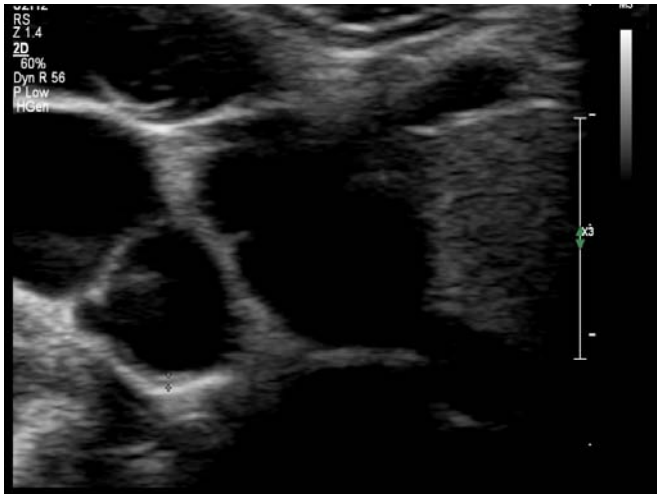
図IX-7-9　評価基準とした画像（頸動脈超音波検査　被検者 C）



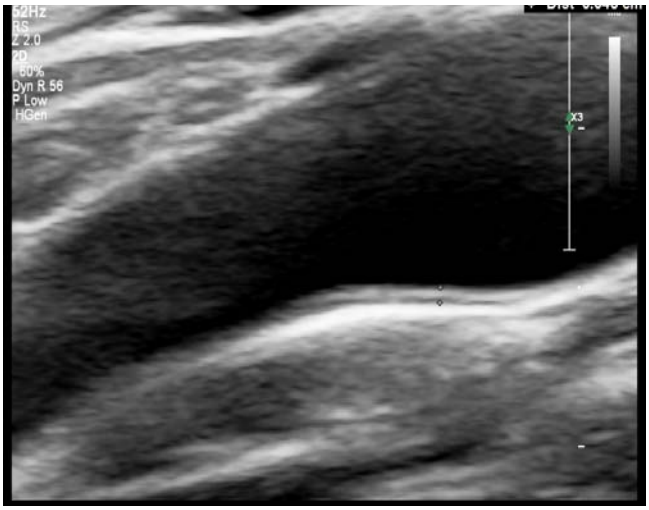
図IX-7-10　ゲインの調整不適切

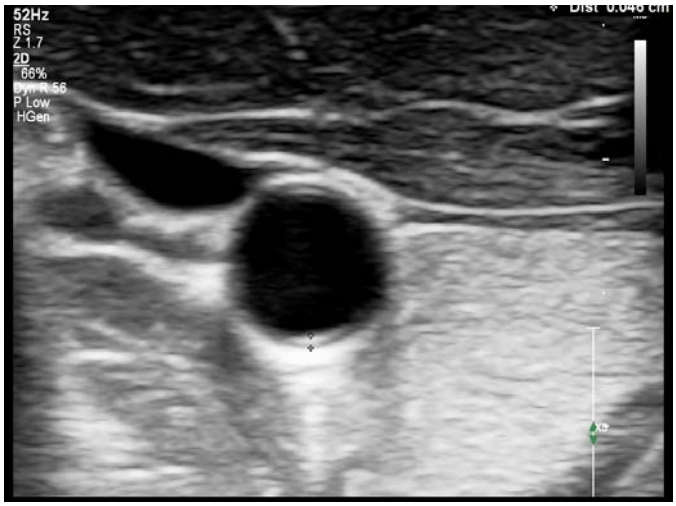
（ゲイン過大）　　（ゲイン過小）



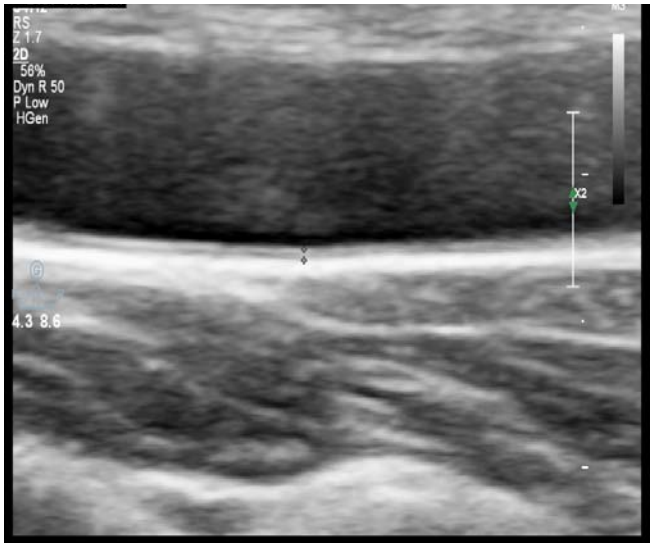


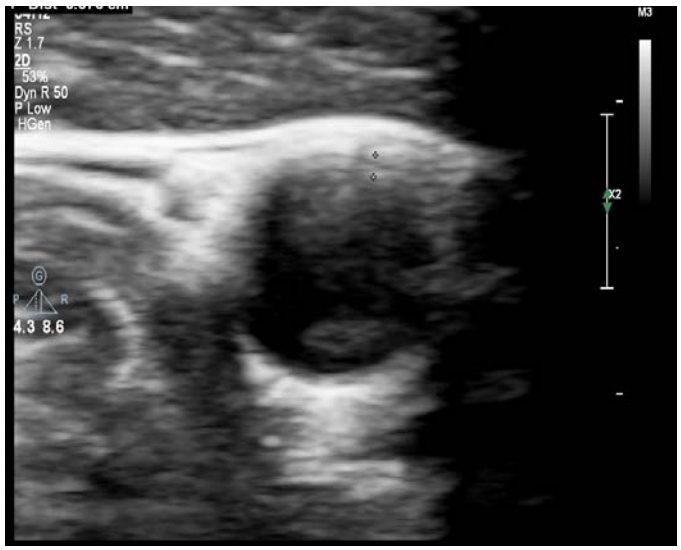
図IX-7-11　フォーカス調整不適切（長軸　短軸）



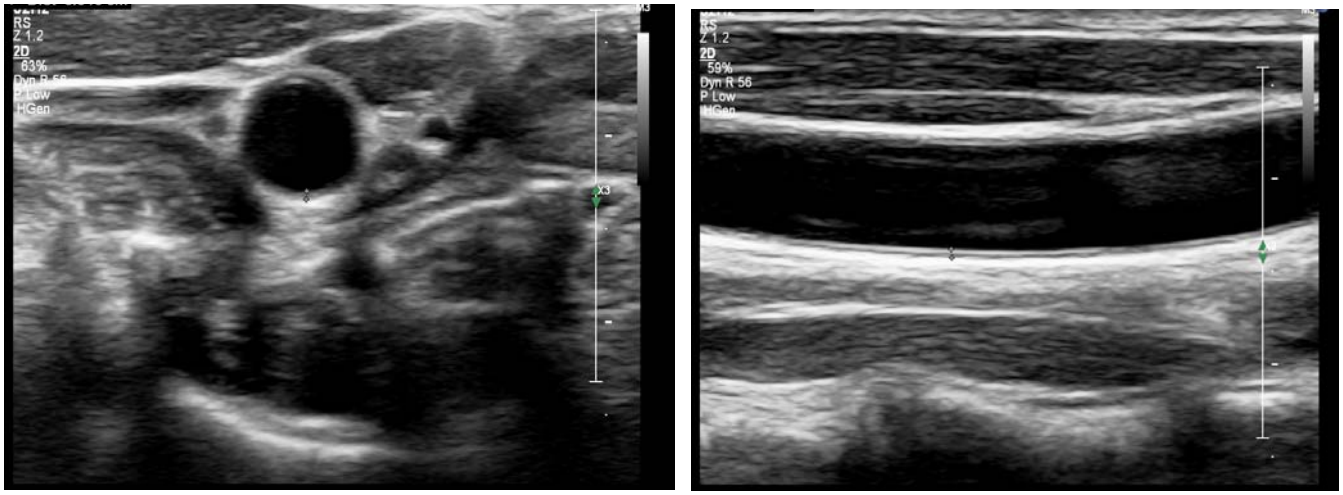


図IX-7-12　断面描出不良（長軸　短軸）

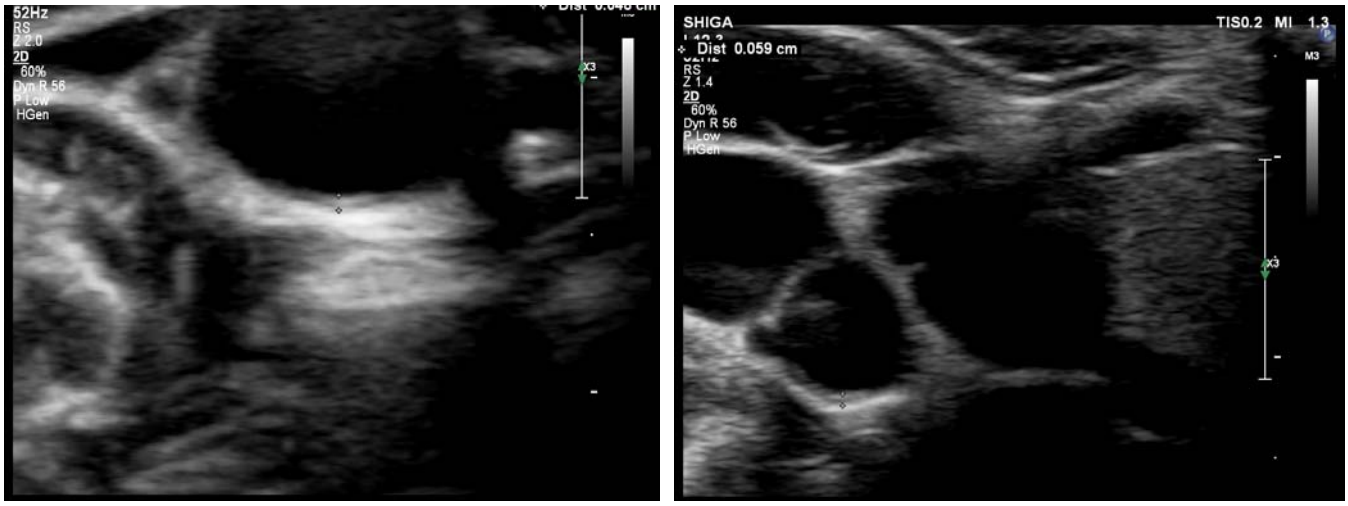




図IX-7-13　ズーム機能不十分



図IX-**7-14**　対象血管が中央にきていない（画面から切れている）



表Ⅸ-2-1

滋臨技事第 29－19 号
平成 29 年 7 月 3 日

施設長殿
生理部門担当者各位

公社）滋賀県臨床検査技師会
精度管理委員会委員長　　山出　忠彦
精度管理生理部会代表　　山藤　隆晃

平成 29 年度滋賀県臨床検査精度管理（生理部会）実施について

平素は技師会並びに生理部会の精度管理事業にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。本年度の精度管理も例年通り、スキルチェック方式で評価をおこないます。各施設、新人の方だけでなく、指導者的立場の方や、エコー検査のブランクがある方などの参加も歓迎です。下記まで出欠のご連絡をお願い申し上げます。

実施要綱

日時　平成 29 年 9 月 16 日（土）　13 時より
場所　市立大津市民病院　9 階　会議室
※駐車場ご利用の方は、駐車券を会場にお持ちください
内容心臓超音波検査：LVDd　LVDs　IVSTd　PWTd のＢモード計測
頸動脈超音波検査：総頸動脈 Max.IMT 分岐部・内頸動脈 Max.IMT の計測

返信期限　平成 29 年 8 月 25 日　必着

連絡先：市立大津市民病院　臨床検査部　　山藤　隆晃
TEL　077-522-4607 (内線 3250)
FAX　077-526-8493
※複数人数参加の施設は恐れ入りますが、用紙をコピーしてご使用ください。

・参加（希望時間がありましたらお書きください）　　・不参加

（第 1 希望:　　第 2 希望:　　第 3 希望:　　）

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

参加項目（○をつけて下さい）心エコー　・　頚動脈エコー

平成 29 年度精度管理委員会の記録

第１回技師会精度管理委員会部会代表者会会議

期　日：平成２９年４月１８日(火)
場　所：草津市立まちづくりセンター3F　308 号
議　題：①事務処理について
②平成２８年度報告書の反省点
③平成２９年度事業計画・予算・報告書作成について
④その他

第２回技師会精度管理委員会部会代表者会会議

期　日：平成２９年１０月２６日(木)
場　所：草津市立まちづくりセンター3F　307 号
議　題：①平成２９年度事業経過報告・報告書作成について
②平成２９年度報告会について
③平成３０年度事業計画・予算について
④その他

第１回医師会精度管理委員会会議

期　日：平成２９年６月２６日(月)
場　所：滋賀県医師会館
議　題：①平成２８年度事業の報告について
②平成２９年度事業について
③その他

第２回医師会精度管理委員会会議

期　日：平成３０年３月予定
場　所：滋賀県医師会館
議　題：①平成２９年度事業の報告について
②平成３０年度事業計画・予算について
③その他

平成２９年度滋賀県臨床検査精度管理事業報告会

期　日：平成３０年３月４日(日)
場　所：草津市立まちづくりセンター　３０１号

平成 29 年度技師会精度管理委員会各部会の報告

生化学部会：参加５１施設

施設間差の是正及び正確性、精密性、の追求を目的として実施した。

項目は、AST、ALT、LD、CK、ALP、γ-GT、Che、AMY、GLU、TP、ALB、UA、UN、CRE、T-Biｌ、Ca、IP、Mg、Fe、Na、K.、Cｌ.、T-CHO、HDL-C、LDL-C、TG、HbA1c、の 27 項目。各項目毎に評価を行い、結果が不適切な施設については追試サーベイを実施した。

① 平成２９年　5月１９日　　１８：３０～２０：００　　野洲会議室
　今年度の部会事業計画の確認
② 平成２９年　6月１７日　　１５：３０～１９：００　　大津赤十字病院
　要項及び回答書配布準備
③ 平成２９年　6月２５日　　１０：００～１４：００　　公立甲賀病院
　精度管理試料作製
④ 平成２９年　6月３０日　　１８：３０～１９：３０　　滋賀医科大学医学部付属病院
　試料配布準備
⑤ 平成２９年１０月１７日　　１８：３０～２０：３０　　野洲会議室
　評価報告書作製作業
　文責文担当決定
⑥ 平成２９年１２月１６日　　１４：００～１７：００　　大津赤十字病院
　生化学部会報告会
　平成３０年度事業計画について

血液部会：参加５1 施設

血算・凝固検査ともに機器間差や試薬間差、血液像は正常細胞及び幼若細胞鑑別について施設間差の把握・是正を目的とした。検査項目は、ＣＢＣ（WBC、RBC 、Hb、Hct、MCV、Plt、（Neutro と Lymph））、凝固検査（PT、APTT、FIB）、及び血液像は、写真を配布して細胞と所見についてサーベイを行った。

評価は、CBC（WBC、RBC 、Hb、Hct、MCV、Plt 各項目ごと）に加え白血球自動分類による Neutro と Lymph、凝固（PT、APTT、FIB）、血液像（細胞／所見）とした。

① 平成２９年　5月２６日　　１８：３０～２０：３０　　野洲会議室
　平成２９年度の精度管理血液部会事業計画について
　精度管理実施項目・内容及び担当について
② 平成２９年　6月１４日　　１７：００～１９：００　　大津赤十字病院
　検体用容器ラベル貼り等の整理
③ 平成２９年　6月２０日　　１７：００～１９：００　　大津赤十字病院
　サーベイ用試料作製
④ 平成２９年　6月２４日　　１０：００～１２：００　　公立甲賀病院
　サーベイ用試料作製
　精度管理用凝固試料作製及び分注

⑤ 平成２９年　6月３０日　　１５：００～１８：００　　滋賀医科大学医学部付属病院
　　試料作製のための採血
　　試料分注
⑥ 平成２９年　8月２９日　　１４：３０～１５：３０　　滋賀医科大学医学部付属病院
　　再送付に関して
⑦ 平成２９年　9月２６日　　１８：３０～２０：３０　　野洲会議室
　　報告会にむけての各進歩状況の確認
　　結果空白の施設について
　　来年度委員の選択
⑧ 平成２９年１１月１７日　　１８：３０～２１：００　　野洲会議室
　　報告会にむけての作業
⑨ 平成２９年１１月２５日　　１０：００～１２：００　　大津赤十字病院
　　報告会用資料作成
⑩ 平成２９年１２月　1日　　１７：００～１８：００　　大津赤十字病院
　　報告会準備
⑪ 平成２９年１２月　8日　　２０：００～２１：００　　草津市立市民交流プラザ
　　血液部会報告会
　　今年度の反省と来年度に向けて

血清部会：参加５２施設

平成 29 年度は昨年度に引き続き、各項目の測定原理、測定条件等を適正に測定できているかを確認し、施設間差のさらなる収束化を目的とした。

実施項目は、CRP・免疫グロブリン（IgG・A・M）・感染症（HBｓ抗原・HCV 抗体・TP 抗体）の 7 項目とした。参考調査として、AFP・PSA・CEA・TSH・フェリチンを実施した。

① 平成２９年　4月　5日　　１７：１５～１８：００　　市立大津市民病院
　　参加項目等のアンケート作成
② 平成２９年　4月１７日　　１７：１５～１８：１５　　市立大津市民病院
　　アンケート発送準備
③ 平成２９年　5月２２日　　１９：００～２０：００　　野洲会議室
　　平成２９年度の計画・日程・担当について
④ 平成２９年　6月　7日　　１５：００～１７：００　　市立大津市民病院
　　試料分注用凍結チューブへのテプラ貼
　　FD の準備
　　返信用封筒準備
⑤ 平成２９年　6月２２日　　１６：００～１８：００　　市立大津市民病院
　　試料プール作成
　　試料分注
⑥ 平成２９年　8月１１日　　９：００～１７：００　　市立大津市民病院
　　データまとめ
⑦ 平成２９年　8月２５日　　１７：１５～１９：００　　市立大津市民病院
　　データまとめ

⑧ 平成２９年　9月　4日　　１７：１５～１９：００　　市立大津市民病院
各担当項目のスライド作成
⑨ 平成２９年　9月１５日　　１７：１５～１９：３０　　市立大津市民病院
データ集計
⑩ 平成２９年　9月２９日　　１７：１５～１９：３０　　市立大津市民病院
データ集計
⑪ 平成２９年１０月２０日　　１７：１５～１８：１５　　市立大津市民病院
部門報告会案内書発送作業
⑫ 平成２９年１０月２１日　　１０：００～１７：００　　市立大津市民病院
データまとめ
⑬ 平成２９年１１月２５日　　１３：３０～１６：００　　市立大津市民病院
血清部会報告会
次期メンバーの選出・計画

輸血部会：参加４４施設

血液型、交差適合試験及び試験管法による凝集反応の判定について赤血球型検査ガイドラインに基づいた輸血検査を浸透させること、および、日常よく遭遇する症例をドライスタディー形式で実施し、不規則抗体の消去法や適切な適合血の選択についても修得させることを目的とした。また、一定の評価に達しない施設への指導や、輸血細胞治療部門と協力し、検査の実技に関する研修会を企画して、検査精度の向上を図った。

① 平成２９年　5月１８日　　１９：００～２１：００　　野洲会議室
今年度の輸血精度管理配布試料について
ドライスタディの内容について
各項目の担当について
今後の予定
② 平成２９年　5月３１日　　１９：３０～２１：４５　　滋賀医科大学医学部附属病院
各施設への案内文発送準備
試料配布用容器の準備
③ 平成２９年　6月１２日　　１８：００～２１：００　　各施設
回答シートの作成
④ 平成２９年　6月２９日　　１４：００～１９：００　　近畿ブロック血液センター
日本赤十字社近畿ブロック血液センターへ精度管理試料として使用する血液の受領
⑤ 平成２９年　7月　1日　　１０：００～１４：００　　滋賀医科大学医学部附属病院
サーベイ発送準備
サーベイ試料の作製・結果確認試験の実施
検体分注
検体・書類・CD の袋詰め
⑥ 平成２９年　8月２５日　　１８：００～２１：００　　各施設
サーベイ結果集計
⑦ 平成２９年　9月　2日　　１８：００～２０：００　　各施設
評価コメントの作成

⑧ 平成２９年　9月　7日　　１９：００～２１：００　　野洲会議室
ドライスタディの添削
サーベイの評価決定
各施設へのコメント作成
⑨ 平成２９年　9月１２日　　１８：００～２１：００　　各施設
評価シートの作成
⑩ 平成２９年１０月２０日　　１８：３０～２０：３０　　滋賀医科大学医学部附属病院
サーベイ報告書等の発送準備
⑪ 平成３０年　1月２７日　　１４：１５～１５：１５　　草津総合病院
平成２９年度輸血部会精度管理報告会

一般部会：参加４９施設

平成２９年度も昨年同様に、施設間差の把握を目的に便潜血検査 5 濃度と、特定検診項目である尿定性検査(尿糖及び尿蛋白)の２濃度を実施した。また、尿沈渣フォトサーベイ５問も実施した。

① 平成２９年　5月２０日　　１６：４５～１８：００　　草津市立まちづくりセンター
平成２９年一般精度管理実施要綱について
② 平成２９年　6月１０日　　１０：００～１２：００　　公立甲賀病院
精度管理配布試料の準備
フォトサーベイの選択
集計作業の分配
③ 平成２９年　7月　1日　　１４：００～１７：３０　　公立甲賀病院
精度管理配布試料の準備
④ 平成２９年　9月１８日　　１０：００～１１：３０　　公立甲賀病院
精度管理結果の検討
⑤ 平成２９年１２月　8日　　１９：００～２１：００　　公立甲賀病院
今年度報告書の確認
次年度の役割及び精度管理内容
⑥ 平成３０年 1月２６日　　２０：００~２１：００　　草津市立まちづくりセンター
平成２９年度精度管理部会報告会

細胞部会：参加１８施設

各領域の基本的な症例を中心に、細胞像の捉え方および推定病変までの導き方について施設間差の有無を把握すること、また処理方法や染色法による細胞像の違いを知ることを目的とした。

平成 29 年度は細胞診の基本である婦人科領域（子宮頸部・体部・卵巣）のフォトサーベイを行った。Web 閲覧方式とし選択した推定病変の根拠となる細胞所見も記載してもらった。

① 平成２９年　4月２８日　　１９：００～２１：００　　大津赤十字病院
平成２９年度精度管理について
協力委員の要請について

② 平成２９年　6月１６日　　１８：３０～１９：３０　　地域医療機構滋賀病院
平成２９年度実施要項の発送準備
③ 平成２９年　7月１２日　　２０：００～２１：３０　　大津赤十字病院
症例問題、選択肢の仮設定
④ 平成２９年　7月２８日　　１８：３０～１９：３０　　大津赤十字病院
出題症例選択
解答選択肢考案
⑤ 平成２９年　8月　3日　　１８：００～２１：００　　地域医療機構滋賀病院
解答選択肢（印刷用)、解答に際しての注意事項の作成
解答用紙作成
採用画像の最終確認
案内文（第 2 報）の作成
⑥ 平成２９年　8月１１日　　１９：００～２０：００　　地域医療機構滋賀病院
案内文（第２報）の発送準備
⑦ 平成２９年１０月１１日　　１８：００～２１：００　　地域医療機構滋賀病院
各施設からの解答の集計
⑧ 平成２９年１０月１４日　　１２：００～１３：００　　長浜バイオ大学
今年度の精度管理に使用したプレパラートの確認
各施設からの解答結果の確認、部分点の仮設定
⑨ 平成２９年１０月２０日　　１８：３０～２１：００　　大津赤十字病院
各施設からの解答結果の確認
正解以外の解答に対する部分点の設定
評価基準の得点帯の決定
⑩ 平成２９年１２月２５日　　１８：００～２２：００　　地域医療機構滋賀病院
平成２９年度精度管理報告書の作成
⑪ 平成３０年　1月２７日　　１４：００～１５：００　　滋賀医科大学医学部附属病院
平成２９年度精度管理細胞部会報告会
次年度実施項目についての案内

病理部会：参加１９施設

固定された直腸をリン酸緩衝液に浸けて各施設に配布し、包埋から薄切、染色までの工程を行った。染色項目は、HE 染色とビクトリア青-HE 重染色とした。評価対象外としてセルブロックの未染色標本にて免疫染色（Ber-EP4）を行った。

① 平成２９年　4月１７日　　１８：３０～２０：３０　　済生会滋賀県病院
平成２９年度病理精度管理について
② 平成２９年１０月２７日　　１８：３０～２０：３０　　済生会滋賀県病院
精度管理の最終評価について
次年度の精度管理計画
③ 平成２９年１２月２６日　　１９：３０～２１：３０　　近江八幡市立総合医療センター
報告書作製

④ 平成３０年　1月２７日　　１４：００～１５：００　　滋賀医科大学医学部付属病院
　　平成２９年度精度管理病理部会報告会

微生物部会：参加２９施設

同定検査ではルーチンで見落としてはいけない菌と耐性菌を中心に行った。
感受性検査では日頃行っている内部精度管理株を用いることにより、日々の精度管理と比較できるようにした。グラム染色では、グラム染色性と形態を観察し、できる限り推定菌まで報告可能な菌種を使用した。

① 平成２９年　4月１２日　　１８：３０～２０：３０　　（株）アテスト営業所
　　平成２９年度精度管理会議
　　今年度提出菌株の打ち合わせ及び担当振り分け
② 平成２９年　6月　5日　　１８：００～１８：３０　　彦根市立病院
　　予備試験：試料 No2,3 の培養
③ 平成２９年　6月　6日　　１８：００～１９：００　　彦根市立病院
　　予備試験：試料 No2,3 の同定及び感受性検査の実施
④ 平成２９年　6月　7日　　１８：００～１８：３０　　彦根市立病院
　　予備試験：試料 No2,3 の同定及び感受性検査の判定
⑤ 平成２９年　6月１２日　　１８：００～１９：００　　滋賀医科大学医学部附属病院
　　予備試験（菌株起こし）
⑥ 平成２９年　6月１３日　　１８：００～１９：００　　滋賀医科大学医学部附属病院
　　予備試験：血清型、各種生化学性状チェック
⑦ 平成２９年　6月１４日　　１８：００～１９：００　　滋賀医科大学医学部附属病院
　　予備試験：結果確認、カジトン培地へ菌を穿刺
⑧ 平成２９年　6月２９日　　１８：００～１８：３０　　彦根市立病院
　　予備試験：試料 No2,3 の発送準備（ペレットの小分け）
⑨ 平成２９年　6月３０日　　１０：００～１２：００　　彦根市立病院
　　各コース毎に発送準備し滋賀医大へ業者を通じて発送
⑩ 平成２９年　9月２８日　　１８：３０～２０：４５　（株）アテスト営業所
　　平成２９年度精度管理集計結果の検討
　　次年度提出菌の選定
　　次年度精度管理委員の構成メンバーを変更することについて
⑪ 平成２９年１１月２２日　　１９：００～２０：３０　　草津市立市民交流プラザ
　　平成２９年度精度管理微生物部会報告会
　　来年度の精度管理委員の報告と大まかな引継ぎを行う

生理部会：参加（心エコー１６、頸動脈エコー１４施設）

生理部会では、平成 16 年度から心・頚動脈エコーのスキルチェック方式による精度管理を導入している。それにより県内施設全体のレベルアップを目的としている。平成 23 年度には、大阪府臨床検査技師会で推奨している心エコー検査法を、頸動脈は早期動脈硬化研究会の検査法を県内各施設に提示し、検査方法の標準化を示した。今年度も、標準化した検査方法に則り、心・

頚動脈エコーのスキルチェックを実施した。
また、検査終了後の各参加者への指導の充実を図った。

① 平成２９年　7月　1日　　１４：００～１８：００　　市立大津市民病院
精度管理についての打ち合わせ
② 平成２９年　9月１６日　　１１：００～１７：００　　市立大津市民病院
精度管理実施
③ 平成２９年１１月　6日　　１８：００～１９：３０　　市立大津市民病院
計測数値の入力
④ 平成２９年１１月　8日　　１７：３０～２０：００　　市立大津市民病院
記録画像整理
記録値の入力作業
⑤ 平成２９年１１月１３日　　１７：３０～２０：００　　市立大津市民病院
画像評価
⑥ 平成２９年１１月２０日　　１８：００～１９：３０　　市立大津市民病院
評価画像の打ち出し
各施設の封筒詰め
⑦ 平成２９年１１月２２日　　１７：３０～２０：００　　市立大津市民病院
報告会スライド作成
⑧ 平成２９年１１月２４日　　１７：３０～１９：３０　　市立大津市民病院
報告会スライド作成
⑨ 平成２９年１１月２７日　　１８：００～２０：００　　市立大津市民病院
報告会スライド作成
⑩ 平成２９年１１月２９日　　１７：３０～１９：３０　　市立大津市民病院
報告会に向けてのリハーサル実施
⑪ 平成２９年１２月　1日　　１８：００～２０：００　　市立大津市民病院
精度管理部会報告会

各部会精度管理報告会

血液部会
　平成２９年１２月　8日　　草津市立市民交流プラザ
血清部会
　平成２９年１１月２５日　　市立大津市民病院
輸血部会
　平成３０年　1月２７日　　草津総合病院　あおばなホール
生理部会
　平成２９年１２月　1日　　市立大津市民病院
微生物部会
　平成２９年１１月２２日　　草津市立市民交流プラザ
生化学部会
　平成２９年１２月１６日　　大津赤十字病院

一般部会

平成３０年　１月２６日　　草津市立まちづくりセンター

病理・細胞部会

平成３０年　１月２７日　　滋賀医科大学医学部附属病院

精度管理事業業績記録

輸血部会　　第４８回滋賀県公衆衛生学会

平成29年度

滋賀県臨床検査精度管理報告書

平成30年3月発行

滋　　賀　　県
一般社団法人滋賀県医師会
公益社団法人滋賀県臨床検査技師会