令和5年度（第36回）
和歌山県臨床検査技師会
臨床検査精度管理調査報告書

主催　：　一般社団法人 和歌山県臨床検査技師会

後援　：　和歌山県 / 一般社団法人和歌山県医師会 / 公益社団法人和歌山県病院協会

目 次

・「令和5年度 和臨技臨床検査精度管理調査報告書」の発刊にあたって　P.3

・令和5年度和臨技臨床検査精度管理調査報告書

血液検査　P.4

病理・細胞検査　P.32

一般検査　P.47

微生物検査　P.59

輸血・移植検査　P.68

臨床化学検査　P.88

免疫血清検査　P.120

生理機能検査　P.125

・令和5年度和臨技精度管理事業を終えて　P.141

・精度管理委員会　P.142

「令和 5 年度和臨技臨床検査精度管理調査報告書」の発刊にあたって

会員の皆様におかれましては，平素より一般社団法人和歌山県臨床検査技師会精度管理調査事業に対しご理解とご協力を賜り，厚く御礼を申し上げます。

令和 5 年度和臨技臨床検査精度管理調査報告書が完成しましたのでお届けいたします。当会が実施する本精度管理調査事業は和歌山県，和歌山県医師会および和歌山県病院協会の後援の下，今回までに 36 年の歴史を重ねてまいりました。

本事業は当初より無料で実施しており，臨床検査に関する誤差要因の解明や精度向上につながるなど多くの実績を残しているところであります。その結果，和歌山県民の健康増進，及び公衆衛生の向上に貢献できたものと考えます。

また，今年度の参加施設数は 44 施設と，会員の皆様方の精度管理に対する考え方や重要性が定着してきたことへの表れと大変感謝しております。

さて，新型コロナウイルス感染症もほぼ収束した今，今年 4 月から医師の働き方改革の新制度が施行されます。これまでの医療は医師の長時間労働により支えられており，「2040 年問題」などの医療ニーズの変化や医療の高度化，少子化に伴う医療の担い手の減少など，医師個人に対する負担がさらに増加することが予想されております。

また，地域医療構想や医師偏在対策，地域医療提供体制の改革など課題は増える一方であるなかで，各職種の専門性を活かし患者に寄り添った質の高い医療を提供するタスクシフト/シェアの推進と併せて，各医療機関における医師の働き方改革に取り組む必要があると考えます。

このような情勢下であっても，診療所を含む臨床検査を実施する全ての医療機関に対して何ら変わることなく臨床検査精度の確保が求められております。

今後も，本調査が県下会員施設における臨床検査の精度確保を担保する事業として位置付け，継続的に実施させていただきたいと考えます。

結びに和臨技臨床検査精度管理調査にご参加いただいた各施設のますますのご発展と，企画から試料調整，調査の実施，速報，報告書作成までご尽力いただいた学術部長，精度管理委員長を始め，精度管理委員，学術部班員，協力委員の皆様に感謝申し上げます。

令和 6 年 2 月吉日

一般社団法人　和歌山県臨床検査技師会

会長　田中　規仁

血液検査部門

血液検査分野臨床検査精度管理調査報告書

日本赤十字社和歌山医療センター　水谷　陽介
紀南病院　小山　明日美

血球計数

【ねらい】
近年，血球計数器の精度は非常に良好なものとなり例年のサーベイにおいても収束した結果を得ることができている。今回も検査精度の維持・向上を目的として実施した。
【参加施設】
43 施設
【項目】
白血球数（WBC : 10^9/L），赤血球数（RBC : 10^12/L），ヘモグロビン濃度（HGB : g/dL），ヘマトクリット値（HCT：%），MCV（fL），血小板数（PLT：10^9/L）　（6 項目）
【試料】
血球試料１（加工血１濃度）
【結果および考察】
① 全体の集計結果
極端値を手動除外後に，±3SD で 2 回切断補正を行った（表 1）。

表 1　集計結果（除外：手動除外，除去：±3SD 2 回切断除去）

項目	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	除外数	除去数
WBC	**42**	**6.53**	**0.22**	**3.34**	**6.1**	**7.0**	**1**	**0**
RBC	**42**	**4.329**	**0.054**	**1.24**	**4.22**	**4.47**	**0**	**1**
HGB	**43**	**10.95**	**0.17**	**1.52**	**10.7**	**11.4**	**0**	**0**
HCT	**43**	**31.76**	**0.90**	**2.83**	**30.0**	**34.1**	**0**	**0**
MCV	**41**	**73.16**	**1.32**	**1.80**	**70.1**	**76.9**	**0**	**2**
PLT	**43**	**233.3**	**11.0**	**4.73**	**203**	**259**	**0**	**0**

次に変動係数（CV%）の推移を示す（表 2）。

表 2　CV%の推移

年	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
令和５年	3.34	1.24	1.52	2.83	1.80	4.73
令和４年	2.75	1.72	1.61	2.67	2.10	3.83
令和３年	3.96	1.40	1.21	2.58	1.70	4.09

PLT については，以前，低値異常域の試料を採用した際に例年に比べ CV 値は大きくなったが，令和 2 年度より，正常域と桁数が同一の試料を採用したところよく収束した値となっている。今年度も調査した全項目において例年通り非常に良好で収束した結果であった。

② 機器メーカー別集計（評価対象　N≧5）

機器メーカーは，シスメックス 38 件，堀場製作所 2 件，日本光電 2 件，アボット 1 件であった。シスメックスの集計結果を示す（表 3）。

表 3　シスメックス集計結果（除外：手動除外，除去：±3SD 2 回切断除去）

項目	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	除外数	除去数
WBC	37	6.54	0.23	3.48	6.1	7.0	1	0
RBC	38	4.327	0.054	1.24	4.22	4.47	0	0
HGB	38	10.93	0.15	1.35	10.7	11.3	0	0
HCT	38	31.58	0.74	2.35	30.0	33.7	0	0
MCV	38	72.98	1.14	1.56	70.1	75.6	0	0
PLT	36	233.6	5.9	2.51	216	244	0	2

すべての項目において非常に良く収束した結果となっている。調査願いは以下の通り発行した。

●WBC 極端値のために除外した 1 施設（評価 D）

（回答）

【測定結果および入力結果について確認した内容】

6.72

【考えられる原因】

入力ミスです。

【原因に対して実施した対応または再発予防策等】

測定値入力後，再度，違う目で確認する。

●WBC について，SDI＞±2 が 3 年連続同じ傾向（R3：+2.6,R4：+2.4,R5：+2.03）であったため，担当者が必要と判断とした 1 施設（評価 A）

（回答）

【測定結果および入力結果について確認した内容】
　入力間違いの有無の確認，コントロールの確認　→　特に問題なし
【考えられる原因】
　機器・環境因子による原因か？
【原因に対して実施した対応または再発予防策等】
　特になし
【その他ご意見等ございましたらご記入ください】
　評価 A であれば，調査願い必要ですか？
●PLT について，SDI＞±3 かつ経年変化にて悪化傾向（R3：-1.0,R4：-2.2,R5：-4.4）を認めたため，担当者が必要と判断した 1 施設（評価 A）
（回答）
【測定結果および入力結果について確認した内容】
　A 評価であるが-4.4SDI であることを確認した
【考えられる原因】
　和臨技の R3～R5 年度サーベイで血小板が低値傾向であったため日臨技サーベイ結果を確認。
　日臨技サーベイでも R1～R5 年度まで低値傾向（-0.4～-2.8SDI）で推移しており機械による系統誤差があげられる。
　日々の内部精度管理も僅かに低値傾向を示していた。
【原因に対して実施した対応または再発予防策等】
　Sysmex 社に血小板の校正を依頼済み（数%up）
　再発予防策としては過去のサーベイ結果を時系列として見るよう周知する。

　調査願い回答に「評価 A であれば，調査願い必要ですか？」との問い合わせのあった施設に対しては，「機器や環境因子による原因か」との記載があったが，特に対応が為されていないことが予想されたため以下の通り回答した。
【回答】
　ご存知の通り，検査結果の品質は内部精度管理と外部精度管理が重要な役割を果たします。それぞれが果たす役割は異なっており，内部精度管理は一定の品質が保たれているか（精密性）を評価し，外部精度管理は自施設の検査結果が他施設と互換性があるか（正確性）を評価します。これらの両者を合わせて「精確性」と表現し，両者が揃うことで検査結果の品質を保証することが可能となります。
　貴院の今年度の WBC 結果はご指摘の通り「評価 A」とさせて頂きました。これは，評価対象施設の回答の平均値±10%以内（絶対評価）と設定していることによります。しかし，手引書にも記載している通り「担当者が必要と判断した施設」には調査願いを発行することとしています。これは，絶対評価だけでは系統誤差を疑うような，検査結果に改善が必要な

施設が拾い上げられない可能性があるためです。

こちらで貴施設の WBC の SDI を確認する限り，令和元年（+2.21），令和 2 年（+1.75），令和 3 年（+2.6），令和 4 年（+2.4），令和 5 年（+2.03）と 5 年連続で+2 前後で推移しています。単回の出来事であれば，もちろん SDI の分母に標準偏差が用いられている以上，一定数の施設は 2SDI（約 95%）や 3SDI（約 99%）を超える事になりますし，偶発誤差なども考慮されるため，こちらから調査願いを発行するということは稀です。しかし，この結果からもご理解いただけるように，少なくとも 5 年前から継続して他施設に比べて正の方向にズレた検査結果を臨床に報告している可能性があります（日々のコントロールには問題ないことと辻褄があいます）。今回，一つの目安となる±2SDI（95.44%）を 3 回連続で超えたため，系統誤差の存在を考慮し調査願いが必要であると判断しました。

各施設の検査結果の品質に対する考え方は違うと思いますので，外部精度管理において「評価 A」であれば母集団の中心からどれだけ外れていても問題にならない，とされる検査室であれば今回のような調査願いは確かに不要かと思います。しかし，こちらではそういった個別の事情を踏まえた評価を実施することは不可能であること，また，和歌山県全体の検査室の精確性の向上のためにも，類似の事例では「調査願い」を発行させて頂いています。ご理解いただけますと幸いです。

（追伸）

一度，シスメックス社に校正について相談されてみてはいかがでしょうか。

項目ごとのメーカー別統計結果を示す（表 4～表 9）。

表 4　WBC メーカー別統計結果

WBC	N 数	平均	CV
シスメックス	37	6.54	3.48
日本光電	2	6.50	2.18
堀場製作所	2	6.50	0.00
アボット	1	6.30	-
（全体）	42	6.53	3.34

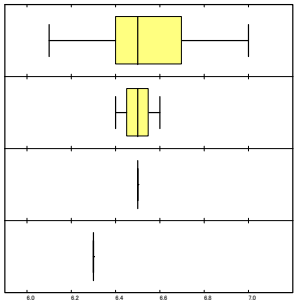


表 5　RBC メーカー別統計結果

RBC	N 数	平均	CV
シスメックス	38	4.327	1.24
日本光電	2	4.355	0.81
堀場製作所	2	4.345	2.12
アボット	1	4.120	-
（全体）	42	4.329	1.24

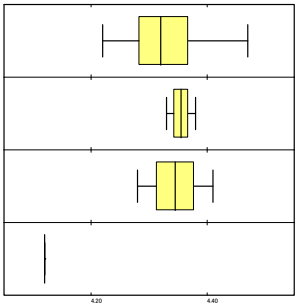


表 6　HGB メーカー別統計結果

HGB	N 数	平均	CV
シスメックス	38	10.93	1.35
日本光電	2	11.10	3.82
堀場製作所	2	11.05	1.92
アボット	1	11.20	-
（全体）	43	10.95	1.52

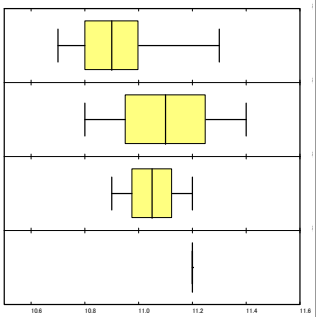


表 7　HCT メーカー別統計結果

HCT	N 数	平均	CV
シスメックス	38	31.58	2.35
日本光電	2	33.70	1.68
堀場製作所	2	32.40	2.62
アボット	1	33.50	-
（全体）	43	31.76	2.83

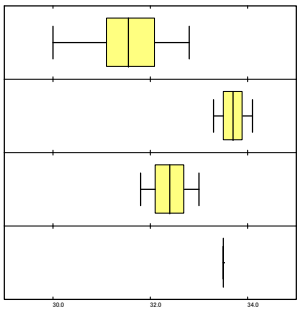


表 8　MCV メーカー別統計結果

MCV	N 数	平均	CV
シスメックス	38	72.98	1.56
日本光電	2	77.40	0.91
堀場製作所	2	74.85	0.85
アボット	1	81.40	-
（全体）	41	73.16	1.80

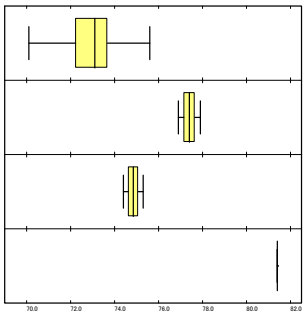
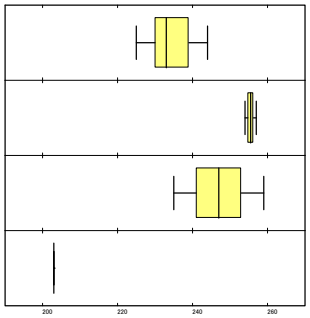


表 9　PLT メーカー別統計結果

PLT	N 数	平均	CV
シスメックス	36	233.6	2.51
日本光電	2	255.5	0.83
堀場製作所	2	247.0	6.87
アボット	1	203.0	-
（全体）	43	233.3	4.73



昨年度に続き，今年度も評価対象外となる可能性のある機器メーカーに対し参考値の提供を依頼し，各社とも快諾頂いた。各社の測定結果と測定機器を示す（表 10）。該当メーカーの機器を使用している施設は是非参考にして頂きたい。なお，参考値は 3 回測定の平均値とした。

表 10　血算メーカー参考値（評価対象外機器メーカーのみ）

メーカー名	測定機種	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
日本光電工業	MEK-7300	6.63	4.463	11.07	34.43	77.13	264.0
	MEK-9100	6.68	4.397	10.90	38.90	88.53	269.2
堀場製作所	LC-767CRP	6.47	4.380	10.97	32.50	74.23	246.3
アボットジャパン	Alinity hq	6.3	4.19	11.2	35.4	84.3	207

③　SDI 評価

全体結果における 3SD 2 回切断後の平均値と SD を用いて SDI を算出した結果を表 11 に示す。またメーカー別結果における SDI を算出した結果を表 12 に示す。各施設参考にして頂きたい。

【まとめ】

各項目において良好な結果が得られた。評価 D ではない施設でも，年次推移を確認し必要に応じて予防処置や是正処置を講じるなどの対応を心掛けて頂きたい。これからも機器の調整，管理血球での校正，異常域コントロールでの確認などを行い，精度管理に努めて頂きたい。

メーカー別 SDI において±3SD から外れた施設が 1 施設あった。評価 A の基準範囲内ではあったが調査願いを発行したことにより，早期にメーカーによる校正に繋ぐことが出来た。しかし，±2SD を同方向に複数年にわたって超えた施設については報告書作成時点では対応が確認できていないため，次回参加時の結果に注意したい。

最後に，例年，入力間違いの施設は少なからずあるが，今年度は 1 施設のみと少なかった。しかし，該当施設は昨年度も同項目にて入力間違いをしており，前回の調査願い回答に今後の対応に関する記載が無く，再発予防策が十分に取れていないことを危惧していたところであった。正確な評価のためにも，また，普段からの習慣としても入力結果の最終確認実施には細心の注意を払うことが必要であると考える。

表 11（全体 SDI）

施設番号	機器	白血球数		赤血球数		ヘモグロビン濃度		MCV		ヘマトクリット値		血小板数	
No.	メーカー	主結果	SDI	主結果	SDI	主結果	SDI	主結果	SDI	主結果	SDI	主結果	SDI
9300001	ｼｽﾒｯｸｽ	6.4	-0.59	4.36	0.57	11.0	0.29	73.1	-0.05	31.9	0.15	239	0.52
9300002	ｼｽﾒｯｸｽ	6.6	0.33	4.35	0.38	10.9	-0.31	73.3	0.10	31.9	0.15	231	-0.21
9300004	ｼｽﾒｯｸｽ	6.4	-0.59	4.31	-0.36	11.0	0.29	73.1	-0.05	31.5	-0.29	239	0.52
9300005	ｼｽﾒｯｸｽ	6.8	1.25	4.22	-2.03	11.1	0.89	72.0	-0.88	30.4	-1.52	233	-0.03
9300007	ｼｽﾒｯｸｽ	6.1	-1.97	4.27	-1.10	10.9	-0.31	75.6	1.85	32.3	0.60	239	0.52
9300008	ｼｽﾒｯｸｽ	6.3	-1.05	4.28	-0.92	10.9	-0.31	72.2	-0.73	30.9	-0.96	227	-0.57
9300009	ｼｽﾒｯｸｽ	6.6	0.33	4.39	1.13	11.1	0.89	73.6	0.33	32.3	0.60	232	-0.12
9300011	ｱﾎﾞｯﾄ	6.3	-1.05	4.12	-3.89	11.2	1.49	81.4	6.24	33.5	1.93	203	-2.75
9300013	ｼｽﾒｯｸｽ	6.6	0.33	4.31	-0.36	11.1	0.89	71.9	-0.96	31.0	-0.85	236	0.25
9300015	ｼｽﾒｯｸｽ	6.3	-1.05	4.36	0.57	10.9	-0.31	72.0	-0.88	31.4	-0.40	233	-0.03
9300016	ｼｽﾒｯｸｽ	6.5	-0.13	4.38	0.94	10.8	-0.91	72.6	-0.43	31.8	0.04	216	-1.57
9300017	ｼｽﾒｯｸｽ	6.3	-1.05	4.30	-0.54	10.8	-0.91	72.3	-0.65	31.1	-0.74	230	-0.30
9300018	ｼｽﾒｯｸｽ	6.5	-0.13	4.28	-0.92	10.7	-1.51	72.7	-0.35	31.1	-0.74	226	-0.66
9300019	ｼｽﾒｯｸｽ	6.5	-0.13	4.27	-1.10	10.8	-0.91	72.1	-0.81	30.8	-1.07	241	0.70
9300025	ｼｽﾒｯｸｽ	6.4	-0.59	4.26	-1.29	10.8	-0.91	72.7	-0.35	30.9	-0.96	232	-0.12
9300029	ｼｽﾒｯｸｽ	6.3	-1.05	4.33	0.01	10.9	-0.31	72.3	-0.65	31.3	-0.51	233	-0.03
9300032	ｼｽﾒｯｸｽ	6.3	-1.05	4.30	-0.54	10.8	-0.91	73.3	0.10	31.4	-0.40	230	-0.30
9300033	ｼｽﾒｯｸｽ	6.6	0.33	4.32	-0.17	10.8	-0.91	72.9	-0.20	31.5	-0.29	208	-2.29
9300034	ｼｽﾒｯｸｽ	6.7	0.79	4.29	-0.73	11.2	1.49	70.1	-2.32	30.1	-1.85	243	0.88
9300042	ｼｽﾒｯｸｽ	6.2	-1.51	4.26	-1.29	10.8	-0.91	74.4	0.94	31.7	-0.07	228	-0.48
9300043	ｼｽﾒｯｸｽ	6.2	-1.51	4.37	0.76	10.8	-0.91	71.6	-1.19	31.0	-0.85	230	-0.30
9300044	ｼｽﾒｯｸｽ	6.8	1.25	4.43	1.87	11.2	1.49	74.0	0.63	32.8	1.15	233	-0.03
9300062	ｼｽﾒｯｸｽ	6.5	-0.13	4.27	-1.10	11.2	1.49	70.3	-2.17	30.0	-1.96	225	-0.75
9300063	ｼｽﾒｯｸｽ	6.8	1.25	4.34	0.20	10.8	-0.91	74.0	0.63	32.1	0.37	226	-0.66
9300069	ｼｽﾒｯｸｽ	6.5	-0.13	4.28	-0.92	10.9	-0.31	72.4	-0.58	31.0	-0.85	240	0.61
9300072	光電	6.6	0.33	4.33	0.01	11.4	2.69	76.9	2.83	33.3	1.71	257	2.15
9300076	ｼｽﾒｯｸｽ	6.8	1.25	4.31	-0.36	10.8	-0.91	72.0	-0.88	31.1	-0.74	240	0.61
9300077	ｼｽﾒｯｸｽ	6.9	1.70	4.37	0.76	10.8	-0.91	74.6	1.09	32.6	0.93	229	-0.39
9300080	ｼｽﾒｯｸｽ	6.4	-0.59	4.27	-1.10	10.8	-0.91	73.7	0.41	31.4	-0.40	234	0.07
9300081	ｼｽﾒｯｸｽ	7.0	2.16	4.31	-0.36	10.9	-0.31	73.2	0.03	31.6	-0.18	240	0.61
9300086	ｼｽﾒｯｸｽ	6.8	1.25	4.32	-0.17	11.1	0.89	74.3	0.86	32.1	0.37	207	-2.38
9300087	ｼｽﾒｯｸｽ	6.3	-1.05	4.32	-0.17	10.9	-0.31	73.1	-0.05	31.6	-0.18	231	-0.21
9300088	ｼｽﾒｯｸｽ	6.7	0.79	4.37	0.76	11.1	0.89	74.6	1.09	32.6	0.93	235	0.16
9300089	ｼｽﾒｯｸｽ	6.9	1.70	4.38	0.94	11.0	0.29	73.5	0.26	32.1	0.37	231	-0.21
9300091	ｼｽﾒｯｸｽ	6.4	-0.59	4.34	0.20	11.3	2.09	74.2	0.79	32.2	0.49	244	0.97
9300092	ｼｽﾒｯｸｽ	6.4	-0.59	4.31	-0.36	11.0	0.29	73.1	-0.05	31.5	-0.29	235	0.16
9300093	堀場	6.5	-0.13	4.41	1.50	11.2	1.49	75.3	1.62	33.0	1.38	259	2.33
9300098	ｼｽﾒｯｸｽ	67.2	278.50	4.38	0.94	10.9	-0.31	72.1	-0.81	31.6	-0.18	234	0.07
9300109	ｼｽﾒｯｸｽ	6.8	1.25	4.43	1.87	10.9	-0.31	72.5	-0.50	32.1	0.37	240	0.61
9300116	ｼｽﾒｯｸｽ	6.7	0.79	4.32	-0.17	10.9	-0.31	73.4	0.18	31.7	-0.07	234	0.07
9800001	光電	6.4	-0.59	4.38	0.94	10.8	-0.91	77.9	3.59	34.1	2.60	254	1.88
9800005	堀場	6.5	-0.13	4.28	-0.92	10.9	-0.31	74.4	0.94	31.8	0.04	235	0.16
9800010	ｼｽﾒｯｸｽ	6.6	0.33	4.47	2.61	10.8	-0.91	74.3	0.86	33.7	2.15	239	0.52

表 12（メーカー別 SDI）　※　N＜5 メーカーについては SDI 算出せず

施設番号	機器	白血球数		赤血球数		ヘモグロビン濃度		MCV		ヘマトクリット値		血小板数	
No.	メーカー	主結果	SDI	主結果	SDI	主結果	SDI	主結果	SDI	主結果	SDI	主結果	SDI
9300001	ｼｽﾒｯｸｽ	6.4	-0.61	4.36	0.61	11.0	0.46	73.1	0.11	31.9	0.43	239	0.93
9300002	ｼｽﾒｯｸｽ	6.6	0.27	4.35	0.43	10.9	-0.21	73.3	0.28	31.9	0.43	231	-0.44
9300004	ｼｽﾒｯｸｽ	6.4	-0.61	4.31	-0.32	11.0	0.46	73.1	0.11	31.5	-0.11	239	0.93
9300005	ｼｽﾒｯｸｽ	6.8	1.15	4.22	-1.99	11.1	1.14	72.0	-0.86	30.4	-1.59	233	-0.09
9300007	ｼｽﾒｯｸｽ	6.1	-1.92	4.27	-1.06	10.9	-0.21	75.6	2.30	32.3	0.97	239	0.93
9300008	ｼｽﾒｯｸｽ	6.3	-1.04	4.28	-0.88	10.9	-0.21	72.2	-0.68	30.9	-0.92	227	-1.12
9300009	ｼｽﾒｯｸｽ	6.6	0.27	4.39	1.17	11.1	1.14	73.6	0.55	32.3	0.97	232	-0.27
9300011	ｱﾎﾞｯﾄ	6.3	-	4.12	-	11.2	-	81.4	-	33.5	-	203	-
9300013	ｼｽﾒｯｸｽ	6.6	0.27	4.31	-0.32	11.1	1.14	71.9	-0.94	31.0	-0.78	236	0.42
9300015	ｼｽﾒｯｸｽ	6.3	-1.04	4.36	0.61	10.9	-0.21	72.0	-0.86	31.4	-0.24	233	-0.09
9300016	ｼｽﾒｯｸｽ	6.5	-0.17	4.38	0.98	10.8	-0.89	72.6	-0.33	31.8	0.29	216	-2.99
9300017	ｼｽﾒｯｸｽ	6.3	-1.04	4.30	-0.50	10.8	-0.89	72.3	-0.59	31.1	-0.65	230	-0.61
9300018	ｼｽﾒｯｸｽ	6.5	-0.17	4.28	-0.88	10.7	-1.57	72.7	-0.24	31.1	-0.65	226	-1.29
9300019	ｼｽﾒｯｸｽ	6.5	-0.17	4.27	-1.06	10.8	-0.89	72.1	-0.77	30.8	-1.05	241	1.27
9300025	ｼｽﾒｯｸｽ	6.4	-0.61	4.26	-1.25	10.8	-0.89	72.7	-0.24	30.9	-0.92	232	-0.27
9300029	ｼｽﾒｯｸｽ	6.3	-1.04	4.33	0.05	10.9	-0.21	72.3	-0.59	31.3	-0.38	233	-0.09
9300032	ｼｽﾒｯｸｽ	6.3	-1.04	4.30	-0.50	10.8	-0.89	73.3	0.28	31.4	-0.24	230	-0.61
9300033	ｼｽﾒｯｸｽ	6.6	0.27	4.32	-0.13	10.8	-0.89	72.9	-0.07	31.5	-0.11	208	-4.36
9300034	ｼｽﾒｯｸｽ	6.7	0.71	4.29	-0.69	11.2	1.82	70.1	-2.52	30.1	-2.00	243	1.61
9300042	ｼｽﾒｯｸｽ	6.2	-1.48	4.26	-1.25	10.8	-0.89	74.4	1.25	31.7	0.16	228	-0.95
9300043	ｼｽﾒｯｸｽ	6.2	-1.48	4.37	0.80	10.8	-0.89	71.6	-1.21	31.0	-0.78	230	-0.61
9300044	ｼｽﾒｯｸｽ	6.8	1.15	4.43	1.91	11.2	1.82	74.0	0.90	32.8	1.64	233	-0.09
9300062	ｼｽﾒｯｸｽ	6.5	-0.17	4.27	-1.06	11.2	1.82	70.3	-2.34	30.0	-2.13	225	-1.46
9300063	ｼｽﾒｯｸｽ	6.8	1.15	4.34	0.24	10.8	-0.89	74.0	0.90	32.1	0.70	226	-1.29
9300069	ｼｽﾒｯｸｽ	6.5	-0.17	4.28	-0.88	10.9	-0.21	72.4	-0.50	31.0	-0.78	240	1.10
9300072	光電	6.6	-	4.33	-	11.4	-	76.9	-	33.3	-	257	-
9300076	ｼｽﾒｯｸｽ	6.8	1.15	4.31	-0.32	10.8	-0.89	72.0	-0.86	31.1	-0.65	240	1.10
9300077	ｼｽﾒｯｸｽ	6.9	1.59	4.37	0.80	10.8	-0.89	74.6	1.42	32.6	1.37	229	-0.78
9300080	ｼｽﾒｯｸｽ	6.4	-0.61	4.27	-1.06	10.8	-0.89	73.7	0.63	31.4	-0.24	234	0.08
9300081	ｼｽﾒｯｸｽ	7.0	2.03	4.31	-0.32	10.9	-0.21	73.2	0.20	31.6	0.02	240	1.10
9300086	ｼｽﾒｯｸｽ	6.8	1.15	4.32	-0.13	11.1	1.14	74.3	1.16	32.1	0.70	207	-4.53
9300087	ｼｽﾒｯｸｽ	6.3	-1.04	4.32	-0.13	10.9	-0.21	73.1	0.11	31.6	0.02	231	-0.44
9300088	ｼｽﾒｯｸｽ	6.7	0.71	4.37	0.80	11.1	1.14	74.6	1.42	32.6	1.37	235	0.25
9300089	ｼｽﾒｯｸｽ	6.9	1.59	4.38	0.98	11.0	0.46	73.5	0.46	32.1	0.70	231	-0.44
9300091	ｼｽﾒｯｸｽ	6.4	-0.61	4.34	0.24	11.3	2.50	74.2	1.07	32.2	0.83	244	1.78
9300092	ｼｽﾒｯｸｽ	6.4	-0.61	4.31	-0.32	11.0	0.46	73.1	0.11	31.5	-0.11	235	0.25
9300093	堀場	6.5	-	4.41	-	11.2	-	75.3	-	33.0	-	259	-
9300098	ｼｽﾒｯｸｽ	67.2	266.38	4.38	0.98	10.9	-0.21	72.1	-0.77	31.6	0.02	234	0.08
9300109	ｼｽﾒｯｸｽ	6.8	1.15	4.43	1.91	10.9	-0.21	72.5	-0.42	32.1	0.70	240	1.10
9300116	ｼｽﾒｯｸｽ	6.7	0.71	4.32	-0.13	10.9	-0.21	73.4	0.37	31.7	0.16	234	0.08
9800001	光電	6.4	-	4.38	-	10.8	-	77.9	-	34.1	-	254	-
9800005	堀場	6.5	-	4.28	-	10.9	-	74.4	-	31.8	-	235	-
9800010	ｼｽﾒｯｸｽ	6.6	0.27	4.47	2.65	10.8	-0.89	74.3	1.16	33.7	2.86	239	0.93

凝固検査

【ねらい】

施設間差の現状を把握する。市販凍結乾燥品の正常域と異常域の 2 試料を測定した。

【参加施設】

PT：25 施設，APTT：24 施設

【項目】

PT（秒数，%，INR），APTT

（PT は 2 試料の比から P/C 比を求め，報告された ISI より INR を算出して評価）

【試料】　市販凍結乾燥品

（凝固１）正常域

（凝固２）異常域

【結果および考察】

① 全体の集計結果

PT（秒数，%，INR）および APTT の 3SD で 2 回切断補正後の結果を示す（表 13～表 15）。

表 13　凝固-1：PT・APTT 集計結果（除外：手動除外，除去：±3SD 2 回切断除去）

名称	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	除外数	除去数
PT（秒）	**24**	**12.03**	**0.75**	**6.23**	**10.7**	**13.4**	**0**	**1**
PT（%）	**25**	**91.96**	**8.25**	**8.97**	**73.6**	**104.3**	**0**	**0**
APTT	**22**	**26.53**	**0.91**	**3.44**	**24.5**	**29.0**	**0**	**2**

表 14　凝固-2：PT・APTT 集計結果（除外：手動除外，除去：±3SD 2 回切断除去）

名称	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	除外数	除去数
PT（秒）	**25**	**35.60**	**4.85**	**13.62**	**23.8**	**49.0**	**0**	**0**
PT（%）	**25**	**15.91**	**5.12**	**32.17**	**6.7**	**26.2**	**0**	**0**
APTT	**24**	**57.92**	**6.87**	**11.85**	**50.6**	**73.1**	**0**	**0**

表 15　PT-INR 集計結果（除外：手動除外，除去：±3SD 2 回切断除去）

名称	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	除外数	除去数
PT-INR	**24**	**3.167**	**0.326**	**10.30**	**2.60**	**3.95**	**0**	**1**

次に 3 年間の変動係数（CV%）の推移を示す（表 16）。

表 16　CV%の推移

	凝固-1			凝固-2			
年	PT 秒	PT%	APTT	PT 秒	PT%	APTT	PT-INR
令和５年	6.23	8.97	3.44	13.62	32.17	11.85	10.30
令和４年	5.18	6.56	3.89	13.34	17.2	11.12	8.49
令和３年	5.81	7.24	4.95	15.43	13.55	4.76	9.87

参考までに提示したが，PT 秒数・PT%は，試薬等により変動するため評価の対象外とした。また，PT の評価については，JAMTQC 同様，正常域試料結果・異常域試料結果・ISI 値（またはローカル SI 値）を基に算出した PT-INR 値にて評価を行った。

凝固 1，凝固 2 による PT-INR においては例年通り収束した結果が得られた。また，全体の±3SD から外れた施設は無く，ISI 値が未入力のため PT-INR が算出できない施設も無かった。

今年度も異常域試料である凝固-2 については，CV%が大きくばらつきが見られた。これは試薬間差が反映されたものと考えられる。

② 試薬別集計（評価対象　N≧5）

PT 測定試薬は，トロンボレル S が 15 件，レボヘム PT が 4 件，コアグジェネシス PT が 2 件，ヒーモスアイエルリコンビプラスチン，STA 試薬シリーズ PT，ドライヘマト PT，コバス t システム PT Rec がそれぞれ 1 件であった。

トロンボレル S の集計結果を示す（表 17）。

表 17　トロンボレル S 集計（除外：手動除外，除去：±3SD 2 回切断除去）

試料	名称	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	除外数	除去数
凝固-1	PT（秒）	15	11.90	0.57	4.79	10.9	12.7	0	0
	PT（%）	15	93.65	4.88	5.21	85.6	104.3	0	0
凝固-2	PT（秒）	15	35.26	1.78	5.06	33.3	39.0	0	0
	PT（%）	15	16.40	1.85	11.27	13.3	19.5	0	0
-	PT-INR	15	3.122	0.169	5.43	2.88	3.43	0	0

APTT 測定試薬は，トロンボチェック APTT-SLA が 10 件，レボヘム APTT SLA が 5 件，トロンボチェック APTT が 2 件，コアグジェネシス APTT が 2 件，アクチン FSL，ヒーモスアイエルシンサシル APTT，ドライヘマト APTT，STA 試薬シリーズ APTT，コバス t システム APTT HS がそれぞれ 1 件であった。

トロンボチェック APTT-SLA の集計結果を表 18，レボヘム APTT SLA の集計結果を表 19 に示す。どちらも良好な結果が得られている。

表 18　トロンボチェック APTT-SLA（除外：手動除外，除去：±3SD 2 回切断除去）

名称	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	除外数	除去数
凝固-1	**10**	**26.60**	**0.47**	**1.77**	**25.7**	**27.2**	**0**	**0**
凝固-2	**10**	**53.00**	**1.02**	**1.92**	**51.7**	**54.4**	**0**	**0**

表 19　レボヘム APTT（除外：手動除外，除去：±3SD 2 回切断除去）

名称	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	除外数	除去数
凝固-1	**5**	**26.56**	**0.42**	**1.59**	**26.3**	**27.3**	**0**	**0**
凝固-2	**5**	**69.70**	**2.40**	**3.44**	**67.6**	**73.1**	**0**	**0**

続いて，項目ごとに試薬別の統計結果を示す（表 20～表 29）。

表 20　PT（秒）：凝固-1

名称	N 数	平均	CV
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	**1**	**11.20**	**-**
ドライヘマト　**PT**	**1**	**10.70**	**-**
トロンボレル **S**	**15**	**11.90**	**4.79**
レボヘム **PT**	**4**	**12.15**	**4.78**
STA 試薬シリーズ **PT**	**1**	**13.20**	**-**
コアグジェネシス **PT**	**2**	**13.30**	**1.06**
コバス **t** システム **PT Rec**	**1**	**8.70**	**-**
（全体）	**24**	**12.03**	**6.23**

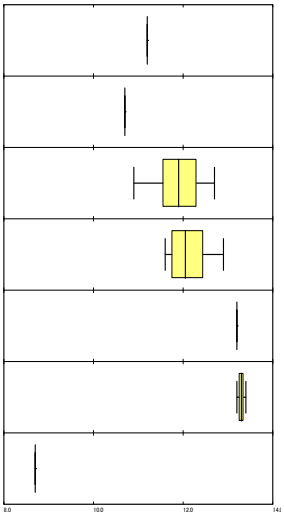


表 21　PT（秒）：凝固-2

名称	N 数	平均	CV
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	1	33.50	-
ドライヘマト　PT	1	25.50	-
トロンボレル S	15	35.26	5.06
レボヘム PT	4	42.53	10.91
STA 試薬シリーズ PT	1	32.90	-
コアグジェネシス PT	2	37.65	0.19
コバス t システム PT Rec	1	23.80	-
（全体）	25	35.60	13.62

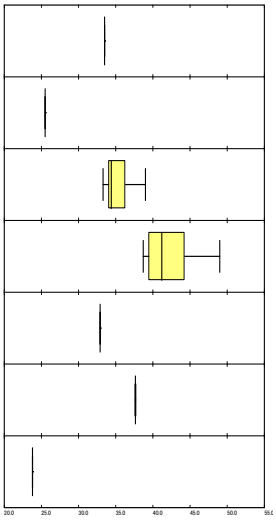


表 22　PT（秒）ツインプロット

プロトロンビン時間-統計 ツインプロット

プロトロンビン時間　1

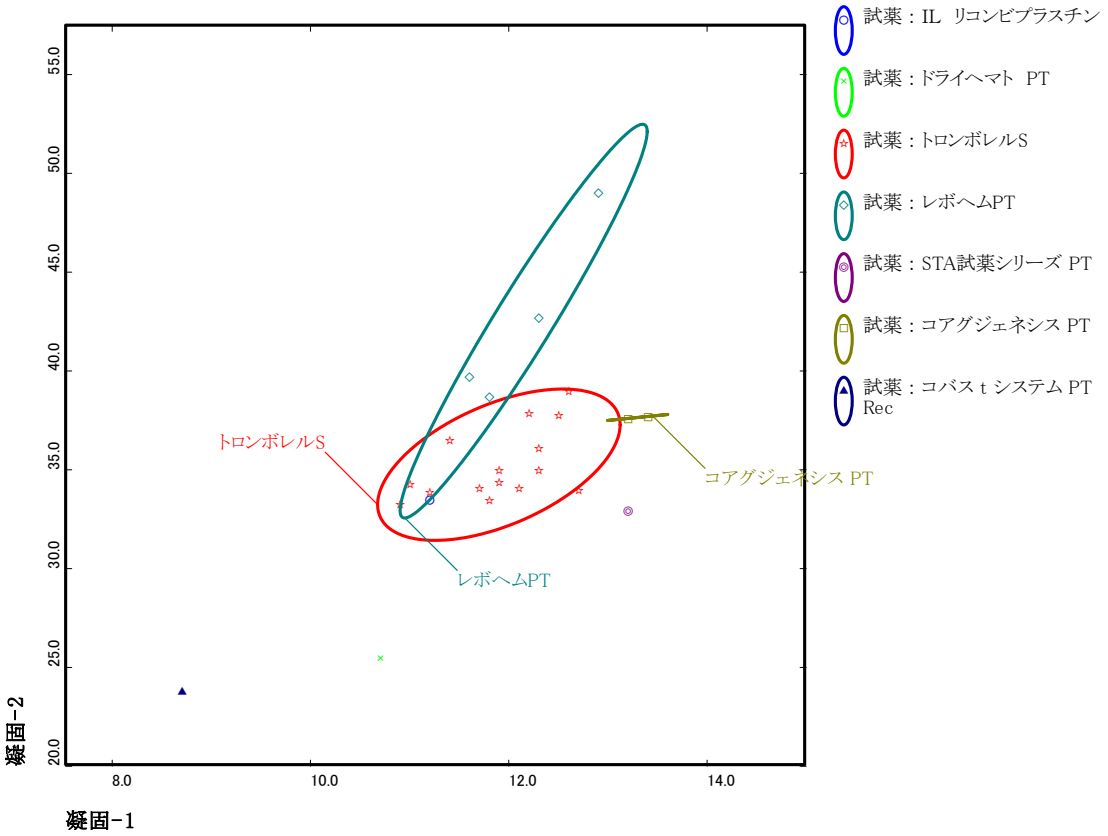


表 23　PT（%）：凝固-1

名称	N 数	平均	CV
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	1	103.30	-
ドライヘマト　PT	1	100.00	-
トロンボレル S	15	93.65	5.21
レボヘム PT	4	79.68	5.19
STA 試薬シリーズ PT	1	103.00	-
コアグジェネシス PT	2	83.10	3.57
コバス t システム PT Rec	1	103.00	-
（全体）	25	91.96	8.97

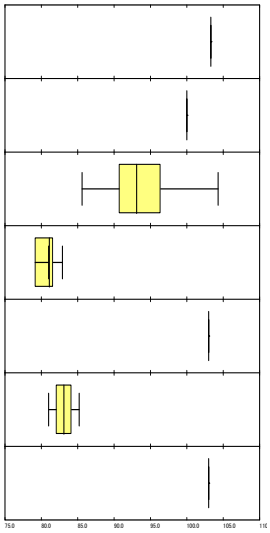


表 24　PT（%）：凝固-2

名称	N 数	平均	CV
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	1	26.20	-
ドライヘマト　PT	1	21.60	-
トロンボレル S	15	16.40	11.27
レボヘム PT	4	6.93	2.17
STA 試薬シリーズ PT	1	23.00	-
コアグジェネシス PT	2	14.70	3.85
コバス t システム PT Rec	1	23.80	-
（全体）	25	15.91	32.17

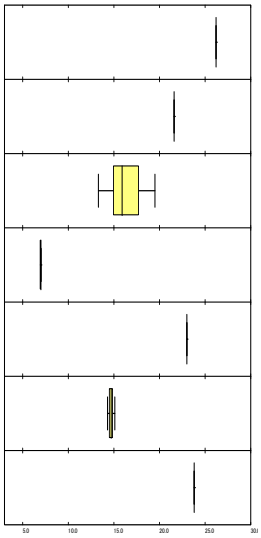


表 25　PT（%）ツインプロット

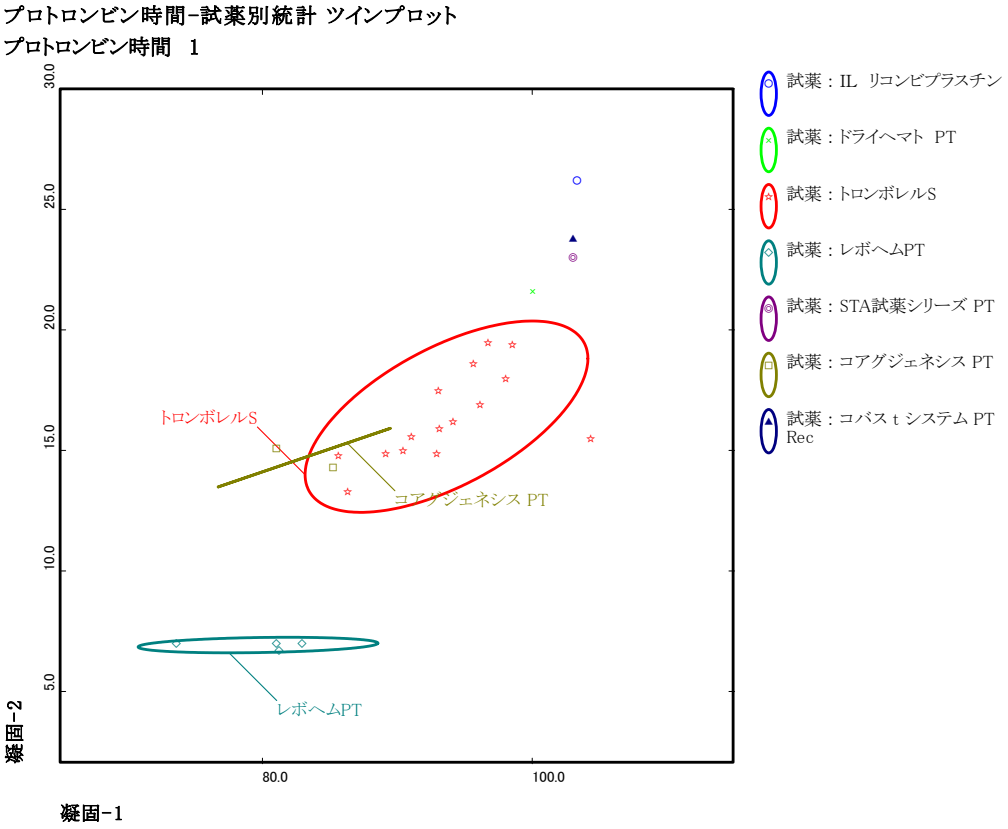


表 26　PT-INR

名称	N 数	平均	CV
ヒーモスアイエル　リコンビプラスチン	1	2.860	-
ドライヘマト　PT	1	4.490	-
トロンボレル S	15	3.122	5.43
レボヘム PT	4	3.725	4.38
STA 試薬シリーズ　PT	1	3.220	-
コアグジェネシス　PT	2	2.800	1.01
コバス t システム　PT Rec	1	2.600	-
（全体）	24	3.167	10.30

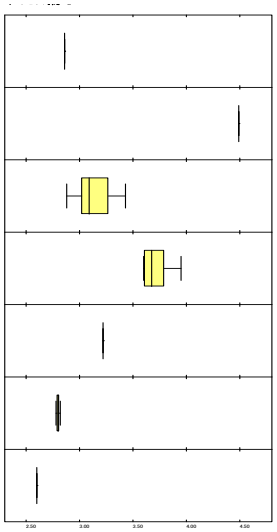


表 27　APTT：凝固-1

名称	N 数	平均	CV
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	1	27.30	-
ドライヘマト　APTT	1	27.50	-
トロンボチェック　APTT-SLA	10	26.60	1.77
トロンボチェック　APTT	2	30.10	5.17
アクチン FSL	1	24.50	-
レボヘム APTT SLA	5	26.56	1.59
STA 試薬シリーズ APTT	1	33.40	-
コアグジェネシス APTT	2	25.50	0.55
コバス t システム APTT HS	1	25.60	-
（全体）	22	26.53	3.44

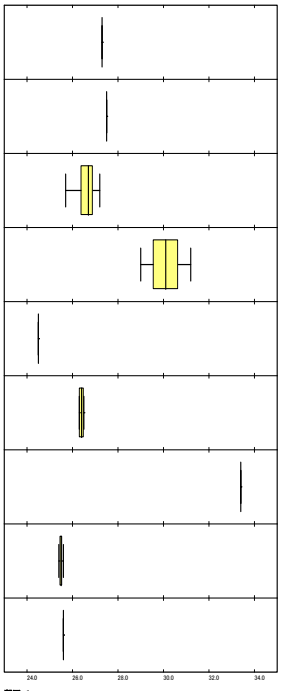


表 28　APTT：凝固-2

名称	N 数	平均	CV
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	1	55.60	-
ドライヘマト　APTT	1	50.60	-
トロンボチェック　APTT-SLA	10	53.00	1.92
トロンボチェック　APTT	2	58.95	5.64
アクチンＦＳＬ	1	60.60	-
レボヘム APTT SLA	5	69.70	3.44
STA 試薬シリーズ APTT	1	58.80	-
コアグジェネシス APTT	2	54.00	1.05
コバス t システム APTT HS	1	60.10	-
（全体）	24	57.92	11.85

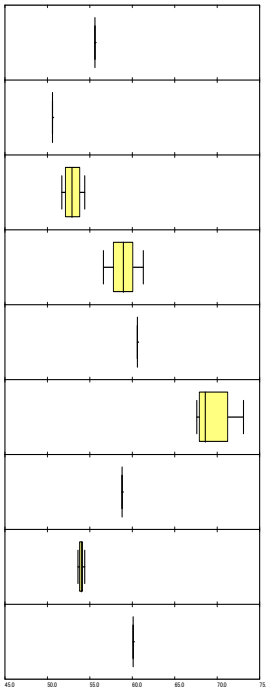
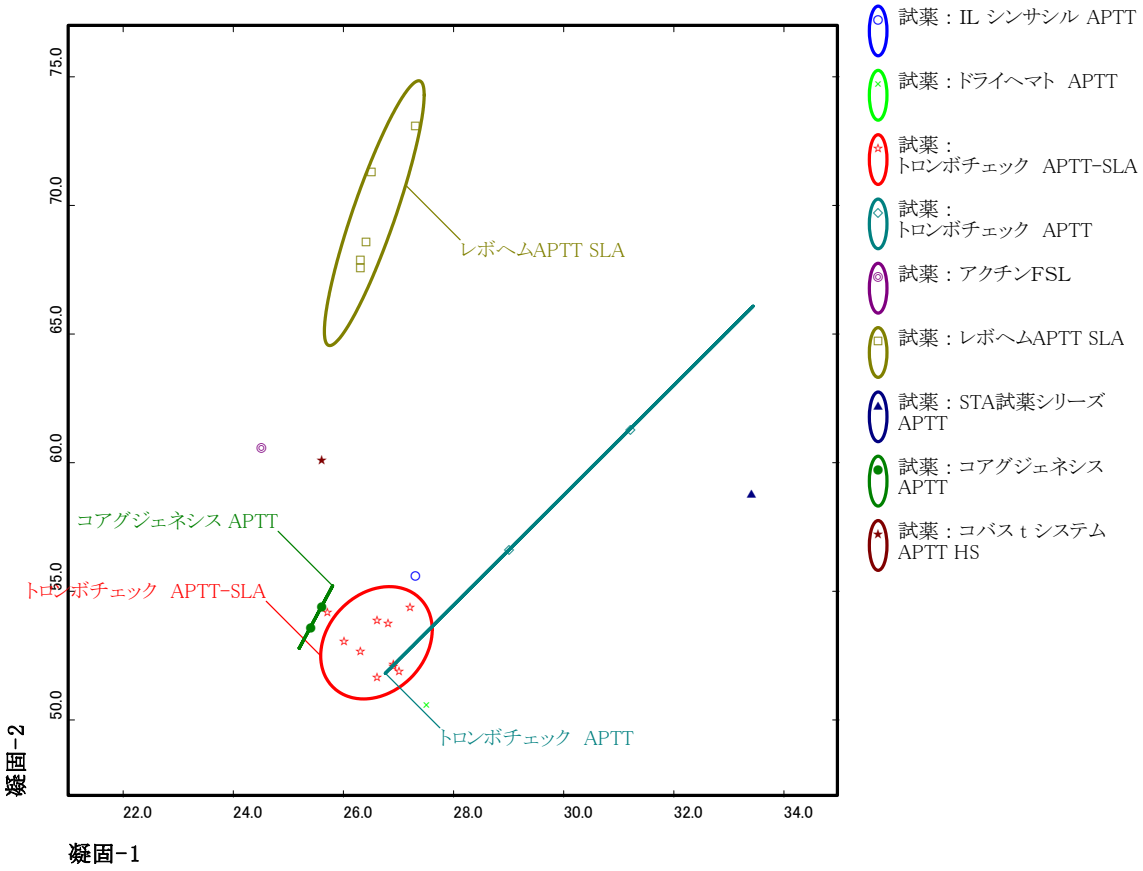


表 29　APTT ツインプロット

活性化部分ﾄﾛﾝﾎﾞﾌﾟﾗｽﾁﾝ時間-統計 ツインプロット
活性化部分ﾄﾛﾝﾎﾞﾌﾟﾗｽﾁﾝ時間　1



昨年度に続き，今年度も評価対象外であった試薬メーカーに対し参考値の提供を依頼し，各社とも快諾頂いた。各社の測定結果と測定試薬を示す（表 30～31）。該当試薬を使用している施設は是非参考にして頂きたい。なお，参考値は 3 回測定の平均値とした。

表 30　PT 試薬メーカー参考値（評価対象外試薬のみ）

試薬	凝固-1 PT（秒）	凝固-1 PT（%）	凝固-2 PT（秒）	凝固-2 PT（%）	ISI 値	PT-INR
ヒーモスアイエル　リコンビプラスチン	11.43	95.000	35.03	23.67	0.96	2.93
ドライヘマト PT	11.03	96.400	20.90	28.83	1.73	3.02
レボヘム PT	12.10	85.20	40.23	7.50	1.08	3.66
STA 試薬シリーズ PT	15.33	73.667	35.03	21.00	1.3	2.93
コアグジェネシス PT	13.07	88.667	37.67	14.00	0.99	2.85
コバス t システム PT Rec	8.86	104	24.13	23.67	0.939	2.56

表 31　APTT 試薬メーカー参考値（評価対象外試薬のみ）

試薬	凝固-1　APTT（秒）	凝固-2　APTT（秒.）
ヒーモスアイエル　シンサシル APTT	28.87	57.67
ドライヘマト APTT	26.97	53.20
ドライヘマト APTT-2	26.13	53.43
トロンボチェック APTT	29.50	56.67
アクチン FSL	25.57	52.63
STA 試薬シリーズ APTT	32.13	58.20
コアグジェネシス APTT	25.80	53.70
コバス t システム APTT HS	26.07	59.40

③　ISI 値

今回，メーカー設定 ISI を採用していると回答した施設は参加 25 施設すべてで，そのうち ISI が 1.3 未満の施設は 24 件，ISI が 1.3 以上の施設は 1 件であった。

INR 換算時の誤差を小さくする為には，ISI 値が 1.0 近くの試薬を使用することが望ましい。

④　SDI 評価

全体結果における 3SD 2 回切断後の平均値と SD を用いて SDI を算出した結果および，試薬別結果における SDI を算出した結果を表 32～33 に示す。各施設参考にして頂きたい。

【まとめ】

試料 1，試料 2 および ISI 値から算出した PT-INR は例年通り収束した結果が得られた。試薬別集計においては良好な結果となっている。但し，異常域の活性%値について，全体集計でバラツキが認められた。これは，試薬間差が認められたことが原因と考えられ，特にレボヘム PT は活性%値が低値に出ており，採用施設が昨年度 1 施設であったが 4 施設に増えたため全体のバラツキとして現れたと考えられる。また，昨今の JAMTQC において PT-INR の実データ収集が実施されており，今後，評価方法が変更になる可能性があるため，動向に注目したい。

APTT については異常域試料において昨年度同様全体集計ではバラツキが認められたが，試薬別では良好に収束した結果が得られた。異常域において最も延長傾向であったレボヘム APTT SLA の採用施設が 5 施設あったことが影響したと考えられる。今後も調査を継続して，和歌山県下の現状把握に努めていきたい。

表 32　プロトロンビン時間　SDI

プロトロンビン時間											
施設番号	試薬 名称	凝固-1		凝固-2		INR値	全体	試薬別	ISI値	試薬由来種 名称	試薬製造販売元 名称
No.		主結果sec	活性%	主結果sec	活性%		SDI	SDI			
9300001	トロンボレルS	11.8	98.0	33.5	18.0	2.90	-0.82	-1.31	1.02	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300002	STA試薬シリーズ PT	13.2	103.0	32.9	23.0	3.22	0.16	-	1.28	ウサギ	富士レビオ株式会社
9300004	トロンボレルS	12.7	93.0	34.0	17.5	2.90	-0.82	-1.31	1.08	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300007	トロンボレルS	12.1	86.3	34.1	13.3	2.88	-0.88	-1.43	1.02	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300008	トロンボレルS	12.6	92.9	39.0	14.9	3.28	0.35	0.93	1.05	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300009	トロンボレルS	11.9	91.0	34.4	15.6	3.05	-0.36	-0.43	1.05	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300011	コバス t システム PT Rec	8.7	103.0	23.8	23.8	2.60	-1.74	-	0.95	ヒト遺伝子組み換え	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
9300013	トロンボレルS	12.3	93.1	36.1	15.9	3.00	-0.51	-0.72	1.02	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300015	トロンボレルS	12.5	94.1	37.8	16.2	3.20	0.10	0.46	1.05	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300016	ドライヘマト　PT	10.7	100.0	25.5	21.6	4.49	4.06	-	1.73	ウサギ	株式会社　エイアンドティー
9300017	トロンボレルS	10.9	96.7	33.3	19.5	3.16	-0.02	0.22	1.03	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300018	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	11.2	103.3	33.5	26.2	2.86	-0.94	-	0.96	ヒト遺伝子組み換え	アイ・エル・ジャパン株式会社
9300019	トロンボレルS	12.2	90.4	37.9	15.0	3.29	0.38	0.99	1.05	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300025	コアグジェネシス PT	13.4	81.0	37.7	15.1	2.78	-1.19	-	0.99	ヒト遺伝子組み換え	株式会社LSIメディエンス
9300029	レボヘムPT	11.8	81.0	38.7	7.0	3.61	1.36	-	1.08	ヒト遺伝子組み換え	シスメックス株式会社
9300032	レボヘムPT	11.6	82.9	39.7	7.0	3.60	1.33	-	1.04	ヒト遺伝子組み換え	シスメックス株式会社
9300033	コアグジェネシス PT	13.2	85.2	37.6	14.3	2.82	-1.06	-	0.99	ヒト遺伝子組み換え	株式会社LSIメディエンス
9300042	レボヘムPT	12.3	81.2	42.7	6.7	3.74	1.76	-	1.06	ヒト遺伝子組み換え	シスメックス株式会社
9300043	トロンボレルS	11.7	96.1	34.1	16.9	3.04	-0.39	-0.48	1.04	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300063	トロンボレルS	11.0	98.5	34.3	19.4	3.26	0.28	0.81	1.04	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300069	トロンボレルS	11.9	85.6	35.0	14.8	3.04	-0.39	-0.48	1.03	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300072	レボヘムPT	12.9	73.6	49.0	7.0	3.95	2.40	-	1.03	ヒト遺伝子組み換え	シスメックス株式会社
9300077	トロンボレルS	11.2	95.6	33.9	18.6	3.31	0.44	1.11	1.08	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300080	トロンボレルS	12.3	89.1	35.0	14.9	3.09	-0.24	-0.19	1.08	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
9300109	トロンボレルS	11.4	104.3	36.5	15.5	3.43	0.81	1.82	1.06	ヒト胎盤	シスメックス株式会社

表 33　APTT　SDI

活性化部分ﾄﾛﾝﾎﾞﾌﾟﾗｽﾁﾝ時間									
施設番号	試薬 名称	凝固-1			凝固-2			試薬活性化剤 名称	試薬製造販売元 名称
No.		主結果	全体SDI	試薬別SDI	主結果	全体SDI	試薬別SDI		
9300001	レボヘムAPTT SLA	26.4	-0.14	-	68.6	1.56	-	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300002	STA試薬シリーズ APTT	33.4	7.52	-	58.8	0.13	-	セライト	富士レビオ株式会社
9300004	トロンボチェック　APTT-SLA	27.2	0.73	1.27	54.4	-0.51	1.38	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300007	レボヘムAPTT SLA	26.3	-0.25	-	67.6	1.41	-	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300008	トロンボチェック　APTT	29.0	2.70	-	56.6	-0.19	-	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300009	トロンボチェック　APTT-SLA	26.3	-0.25	-0.64	52.7	-0.76	-0.30	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300011	コバスｔシステム APTT HS	25.6	-1.02	-	60.1	0.32	-	エラグ酸（エラジン酸）	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
9300013	トロンボチェック　APTT-SLA	26.6	0.07	0.00	53.9	-0.59	0.89	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300015	トロンボチェック　APTT-SLA	26.9	0.40	0.64	52.2	-0.83	-0.79	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300016	ドライヘマト　APTT	27.5	1.06	-	50.6	-1.07	-	シリカ系（ケイ素）	株式会社　エイアンドティー
9300017	トロンボチェック　APTT-SLA	26.0	-0.58	-1.27	53.1	-0.70	0.10	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300018	ヒーモスアイエル シンサシル APTT	27.3	0.84	-	55.6	-0.34	-	シリカ系（ケイ素）	アイ・エル・ジャパン株式会社
9300019	トロンボチェック　APTT-SLA	26.8	0.29	0.42	53.8	-0.60	0.79	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300025	コアグジェネシス APTT	25.6	-1.02	-	54.4	-0.51	-	シリカ系（ケイ素）	株式会社LSIメディエンス
9300029	レボヘムAPTT SLA	26.5	-0.03	-	71.3	1.95	-	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300032	トロンボチェック　APTT	31.2	5.11	-	61.3	0.49	-	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300033	コアグジェネシス APTT	25.4	-1.24	-	53.6	-0.63	-	シリカ系（ケイ素）	株式会社LSIメディエンス
9300042	レボヘムAPTT SLA	26.3	-0.25	-	67.9	1.45	-	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300043	トロンボチェック　APTT-SLA	26.9	0.40	0.64	52.1	-0.85	-0.89	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300063	トロンボチェック　APTT-SLA	25.7	-0.91	-1.91	54.2	-0.54	1.18	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300069	トロンボチェック　APTT-SLA	26.6	0.07	0.00	51.7	-0.91	-1.28	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300072	レボヘムAPTT SLA	27.3	0.84	-	73.1	2.21	-	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300080	トロンボチェック　APTT-SLA	27.0	0.51	0.85	51.9	-0.88	-1.08	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
9300109	アクチンＦＳＬ	24.5	-2.22	-	60.6	0.39	-	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社

フォトサーベイ

【ねらい】

基本的な細胞形態を理解し，血液疾患を総合的に判断する力の向上を目的とした。

【参加施設】

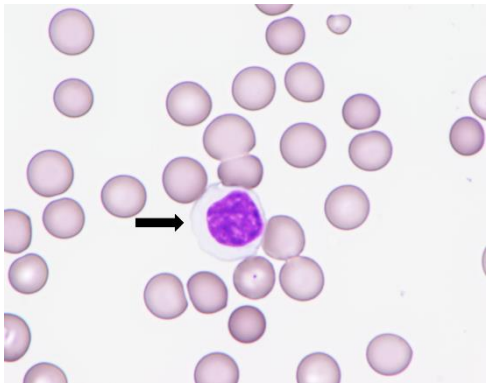
24 施設

【結果および考察】

結果を以下に示す。回答は一覧表からの選択式である。

名称	コード	正解	正答数	正解率
設問 1	061	リンパ球	24	100.0
設問 2	061	リンパ球	24	100.0
設問 3	061	リンパ球	24	100.0
設問 4	127	有核赤血球	24	100.0
設問 5	127	有核赤血球	24	100.0
設問 6	127	有核赤血球	24	100.0
設問 7	003	骨髄球	24	100.0
設問 8	004	後骨髄球	24	100.0
設問 9	051	単球	23	95.8
設問 10	006	好中球分葉核球	24	100.0

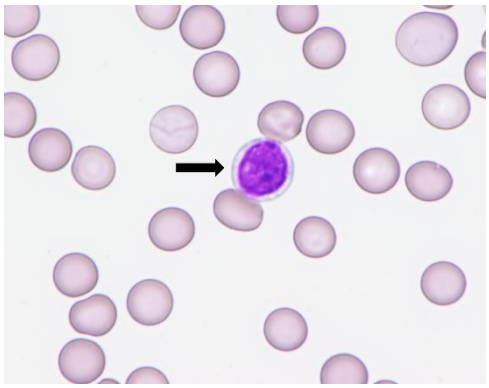
設問 1．末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問1　　*総件数:*　*24*

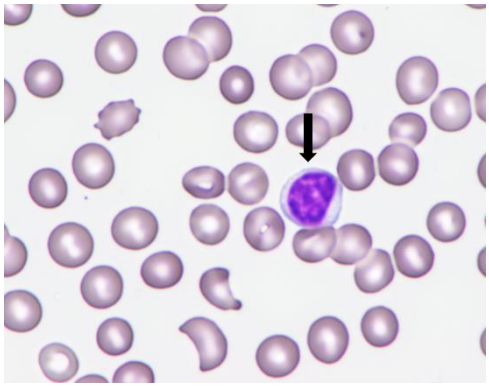
（061）リンパ球　24　100.0

設問 2．末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問2	総件数: 24		
	(061) リンパ球	24	100.0

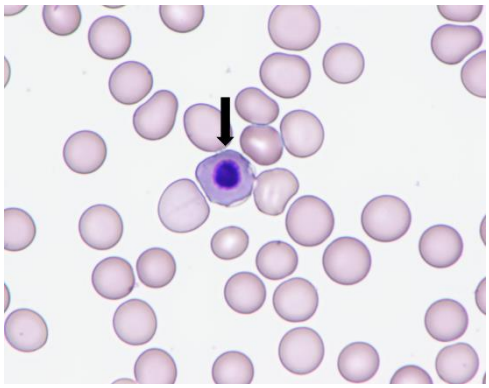
設問 3．末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問3	総件数: 24		
	(061) リンパ球	24	100.0

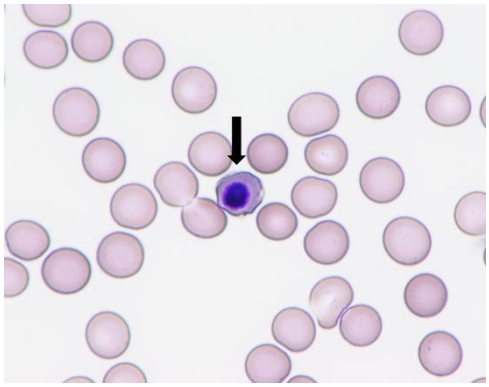
設問 1～3 における矢印の細胞はリンパ球であり，正解率はそれぞれ 100%であった。赤血球より一回り程度大きいものから二個分程度の大きさであり，細胞質は淡青色，核は類円形でクロマチンは集塊を形成しクロマチン構造は明らかではないことからもリンパ球と判断できる。

設問 4. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



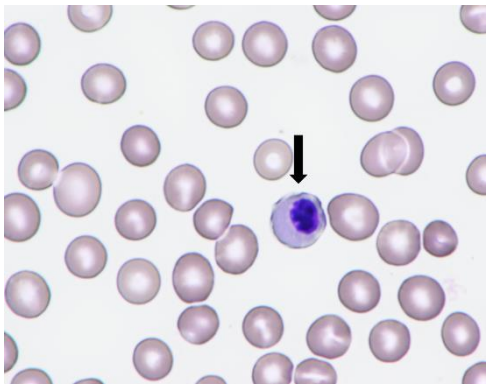
設問4	*総件数:*	*24*	
	（127）有核赤血球	24	100.0

設問 5. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問5	*総件数:*	*24*	
	（127）有核赤血球	24	100.0

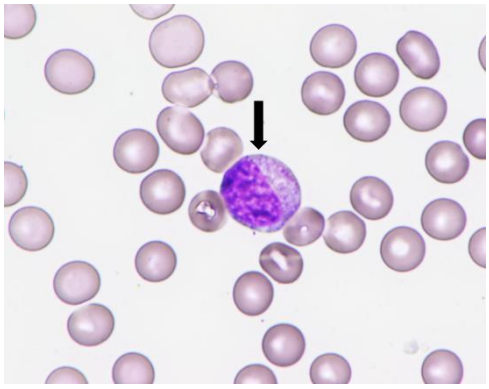
設問 6. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問6	総件数: 24		
	(127) 有核赤血球	24	100.0

設問 4～6 における矢印の細胞は有核赤血球であり，正解率はそれぞれ 100%であった。骨髄像では成熟段階に応じて赤芽球を分類するが，一般的に末梢血液像で見られる赤芽球については「有核赤血球」として分類する。細胞質はヘモグロビン合成により赤色が混じり，灰色を呈している。また，核についてもクロマチンは全体に凝縮していることから有核赤血球と判断できる。

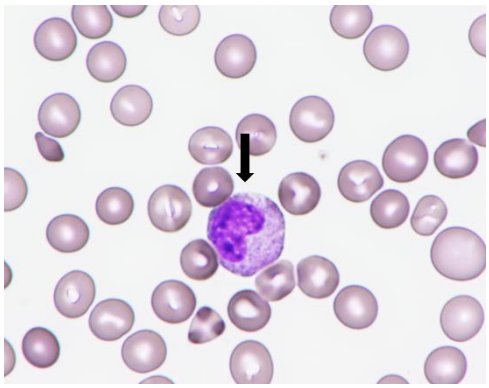
設問 7. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問7	総件数: 24		
	(003) 骨髄球	24	100.0

設問 7 における矢印の細胞は骨髄球であり，正解率は 100%であった。血球形態標準化ワーキンググループによる基準は，骨髄球は直径 12～20μm，核は類円形で核クロマチン構造は粗剛と定義されている。写真の細胞の核は類円形であること，また，核網は凝集して粗く，細胞質は好塩基性を失いやや赤みを帯びており，骨髄球と判断できる。また，一次顆粒（アズール顆粒）の残存が認められる。（一次顆粒はアズール顆粒と呼び赤紫色の顆粒である。二次顆粒は好中性特殊顆粒と呼ばれる淡褐色を呈する微細顆粒である。）

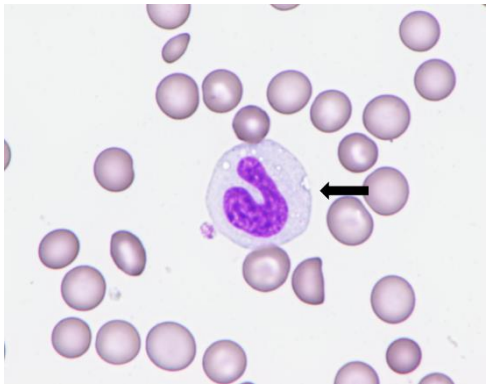
設問 8．末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問8	総件数: 24		
	(004) 後骨髄球	24	100.0

設問 8 おける矢印の細胞は後骨髄球であり，正解率は 100%であった。血球形態標準化ワーキンググループによる基準は，後骨髄球は直径 12～18μm，核は陥凹を認め長径と短径の比率が 3 : 1 未満，核クロマチン構造は粗剛，一部塊状と定義されている。写真の細胞の核は，陥凹を認めること，また，長径と短径の比率が 3 : 1 未満と考えられることから後骨髄球と判断できる。

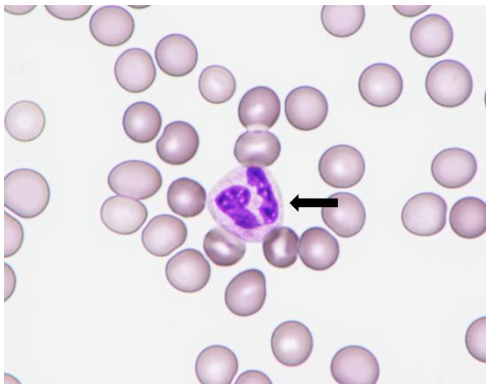
設問 9．末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問9	総件数: 24		
	(051) 単球	23	95.8
	(005) 好中球桿状核球	1	4.2

設問 9 における矢印の細胞は単球であり，正解率は 95.8%であった。単球の核は円形から楕円形，次いで不規則なくびれや分葉傾向が現れ，最終的には不規則なアメーバ状の形態をとる。クロマチンは繊細だが小さな結節が見られ，大きさを増すとともに網目を形成する糸も若干太くなる。また，比較的小さく，白く空胞状の核小体が複数見られることが多い。細胞質は青みがかった灰色が特徴的で，大小さまざまな空胞の他にアメーバ状の不規則な突起がしばしば見られる。写真の細胞は以上の特徴に合致し，単球と判断できる。

設問 10．末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問10	総件数: 24		
	(006) 好中球分葉核球	24	100.0

設問 10 の矢印の好中球分葉核球で，正解率は 100%であった。核は分葉しており，クロマチンが凝集し粗大な結節を形成していることから，好中球分葉核球と判定できる。6 分葉以上の場合，過分葉核と判断するが，今回の写真からは条件を満たさないため好中球分葉核球と判断できる。

【まとめ】

今回は骨髄癌腫症（胃癌の骨髄浸潤）の一症例患者の末梢血液像からすべての設問を出題した。骨髄癌腫症の末梢血液像では，有核赤血球および幼若顆粒球の出現（白赤芽球症）が特徴である。概ね正解率は高かったが，単球を問う設問において桿状核好中球の回答があった。単球は形態的に多様であるが，細胞質および核の性状をよく観察して，また，他の細胞とも比較することで十分に分類できる細胞である。

D 評価（不正解）であった施設（1 施設）に調査願いを発行した。設問 9 において D 評価であった施設からは，提示画像の見直しや核細胞の特徴を再確認したと回答があった。また，平時からの勉強会や各種フォトサーベイへの積極的な参加を通して種々の細胞の特徴について理解を深めて頂きたい。

参考までに，以下に今回出題した症例の CBC および血液像目視の結果を示す。

項目名	結果	単位	項目名	結果	単位
WBC	55	×10^2/uL	Band	5.0	%
RBC	228	×10^4/uL	Seg	56.0	%
Hb	6.9	g/dL	Eosino	3.0	%
Hct	20.6	%	Baso	0.0	%
MCV	90.1	fL	Lymph	26.0	%
MCH	30.2	pg	Mono	5.0	%
MCHC	33.6	%	MetaMyelo	0.0	%
PLT	3.2	×10^4/uL	Myelo	4.0	%
有核赤血球	49.2	個	ProMyelo	0.0	%
網状赤血球	3.92	%	Blast	1.0	%
網状赤血球数	9.0	×10^4/uL	赤芽球	46.0	個

病理・細胞検査分野臨床検査精度管理調査報告書

日本赤十字社和歌山医療センター　　阪田　幸範
日本赤十字社和歌山医療センター　　奥村　寿崇

【ねらい】

病理検査では，良質な標本作製のために理解しておくべき項目（正常組織像，染色結果，アーチファクトなど）の確認を目的とした。

細胞検査では他施設間での判定基準を揃え，精度向上を図る目的とした。

【参加施設】

病理検査　　10 施設

細胞検査　　9 施設

【項目】

病理検査（フォト）　10 題

細胞検査（フォト）　10 題

【病理検査の結果と解説】

設問 1

写真は手術翌日の固定後臓器切り出し写真です。切り出し部位 A と切り出し部位 B のその後の操作の組み合わせで，最も適切なものを選んでください。

回答	件数	%
④　A：再固定→脱脂→パラフィン浸透，B：パラフィン浸透	10	100

正答　④

解説　切り出し時の検体の性状についての設問である。A は脂肪を含んだ組織で固定不良もみられる。よって再固定→脱脂→パラフィン浸透が必要である。一方Ｂは脂肪を含まず固定も十分なので，そのままパラフィン浸透でよい。

設問 2

口腔癌の HE 染色像 A，B を示します。酸性脱灰を 10 日行い，その後中和処理を行った標本です。染色時間は通常の HE 染色と同じです。染色不良の原因と改善方法について，正しいものを選んでください。

写真：(A) ×4，(B) ×20

写真 A

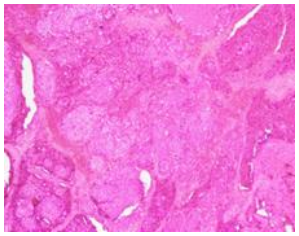
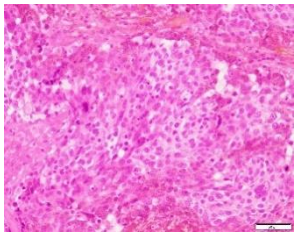


写真 B



回答	件数	%
④　過脱灰により核の染色が薄いため，ヘマトキシリンを長くする。	10	100

正答　④

解説　脱灰操作についての設問である。脱灰の影響で核の染色性が薄く，不明瞭である。ヘマトキシリンの染色時間を長くすることで改善すると考えられる。

設問 3

臓器の切り出し写真 A と HE 染色像 B～E を示します。切り出し部位 X，Y と一致する HE 染色像の組み合わせで，最も適切なものを選んでください。

写真：(B-E) ×10

写真 A

写真 B

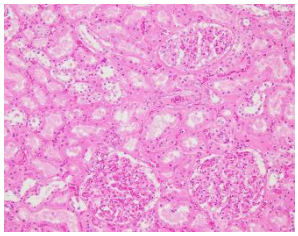


写真 C

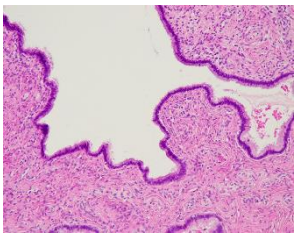


写真 D

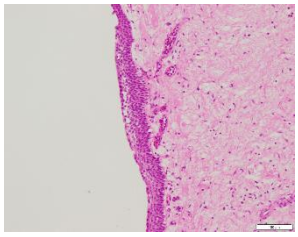
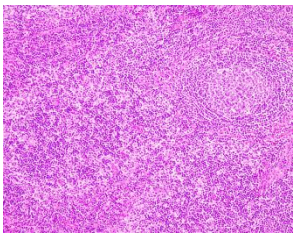


写真 E



回答	件数	%
①　X-B，Y-C	1	10
②　X-B，Y-D	9	90

正答　②

解説　X は腎実質，Y は尿管である。HE 染色像はそれぞれ B，D である。なお，C は子宮体部，E はリンパ節の HE 染色像である。

設問 4

乳腺の HE 染色像 A，B を示します。X，Y のアーチファクトの原因として，最も適切なものを選んでください。

写真：(A) ×4，(B) ×20

写真 A

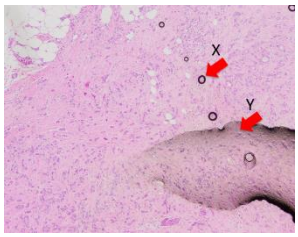
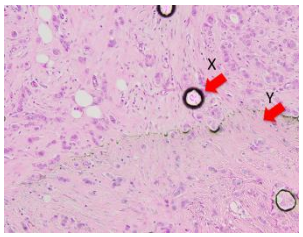


写真 B



回答	件数	%
③　X-気泡，Y-脱水不良	10	100

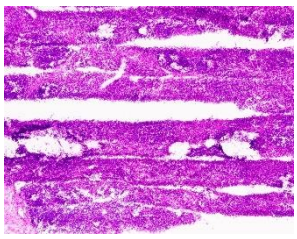
正答　③

解説　標本のアーチファクトについての設問である。X は明瞭な構造物で，中心のピントが異なり，気泡が考えられる。Y は不整形の構造物で，脱水不良が考えられる。

設問 5

術中迅速の HE 染色像を示します。標本が不良の原因で，最も適切なものを選んでください。

写真：乳腺センチネルリンパ節 ×4



回答	件数	%
④　過冷却	10	100

正答　④

解説　チャタリングの様な，すだれ状の切片の剥がれを認める。組織ブロックを冷やし過ぎた場合や，薄切速度が速すぎる場合に発生するアーチファクトである。対策としては指で少し温める方法などがある。

設問 6

大腸組織の HE 染色像 A と特殊色像 B を示します。考えられる疾患と特殊染色名の組み合わせで，最も適切なものを選んでください。

写真：(A，B) ×20

写真 A

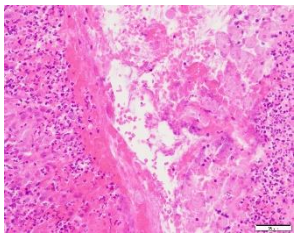
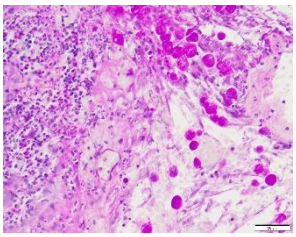


写真 B



回答	件数	%
④　アメーバ性腸炎：PAS 反応	10	100

正答　④

解説　HE 染色では，のう胞状のアメーバ虫体を認める。PAS 反応ではこれらの虫体は陽性を示すことからアメーバ性腸炎が考えられる。

設問 7

肺癌疑いの検体の HE 染色像 A と免疫組織化学像 B～E を示します。最も適切なものを選んでください。

写真：(A) HE ×20，(B) CK7 ×20，(C) CK20 ×20，(D) TTF-1 ×20，(E)CK5/6 ×20

写真 A

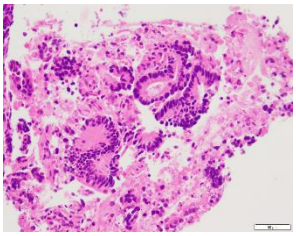


写真 B

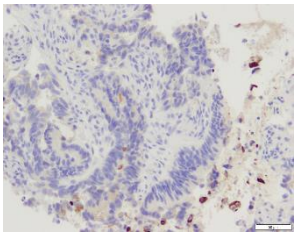


写真 C

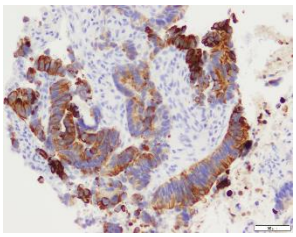


写真 D

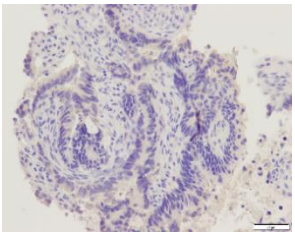
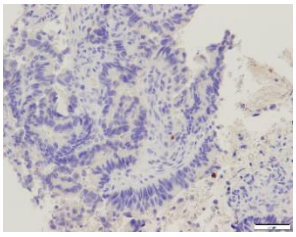


写真 E



回答	件数	%
⑤　大腸癌の転移が疑われる。	10	100

正答　⑤

解説　免疫組織化学の結果では CK20 が陽性で CK7, TTF-1, CK5/6 が陰性であることから，大腸癌の転移が疑われる。

設問 8

扁桃の免疫組織化学像を示します。抗体は CD3 を使用したものですが，同日に同検体で p63，ki67，bcl-6，CD45(LCA)の抗体を使用しています。最も適切なものを選んでください。

写真：(A)×4，(B) ×10

写真 A

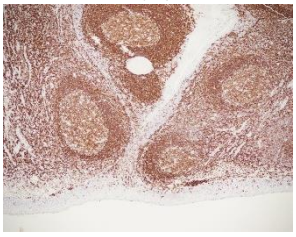
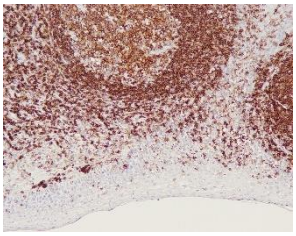


写真 B



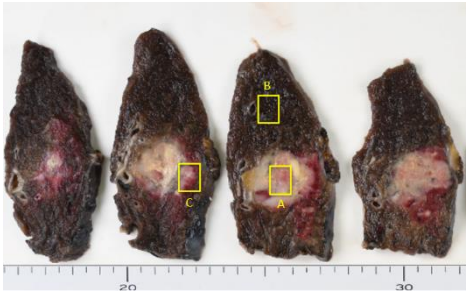
回答	件数	%
①　正しい染色性である。	1	10
⑤　CD45(LCA)と抗体を間違えた可能性がある。	9	90

正答　⑤

解説　扁桃のリンパ球が濾胞も含め全体に染色されている。上皮は陰性であることから CD45(LCA)と抗体を間違えた可能性が最も考えられる。CD3 では主に濾胞間領域を中心に陽性像がみられる。

設問 9

肺癌手術の臓器写真を示します。A～C の部位に関する遺伝子検査の説明で，最も適切なものを選んでください。



回答	件数	%
②　A は壊死が多いため，C が遺伝子検査に最も適している	10	100

正答　②

解説　A は腫瘍の中心で通常壊死成分が多い。B には腫瘍を認めない。C の境界部付近が最も腫瘍細胞が多いことが予想されるので, C が最も遺伝子検査に適していると考えられる。

設問 10

キシレンの SDS の一部を示します。病理検査で使用する頻度が高い試薬のうち，作業環境測定が必要となる試薬の組み合わせで，最も適切なものを選んでください。

ばく露防止及び保護措置
管理濃度　：50ppm
日本産業衛生学会（2005年版）　50ppm　217mg/m3
ACGIH（2005年版）　TLV-TWA　100ppm
TLV-STEL　150ppm
設備対策　：適切な防爆の電気・換気・照明機器を使用すること。
洗眼器と安全シャワーを設置すること。
呼吸器の保護具　：適切な呼吸器保護具を着用すること。
手の保護具　：適切な保護手袋を着用すること。
眼の保護具　：適切な眼の保護具を着用すること。
皮膚及び身体の保護具：適切な顔面用の保護具を着用すること。
衛生対策　：取扱い後はよく手を洗うこと。

物理的及び化学的性質
形状、色など　：無色液体
臭い　：特徴的な臭気
引火点　：約２７℃
発火点　：４６５～５３０℃
爆発限界　：上限　７．０％　下限　１．１％

回答	件数	%
④　メタノール，ホルムアルデヒド，アセトン，クロム酸およびその塩	10	100

正答　④

解説　病理検査に用いる試薬の管理に関する設問である。エタノールや塩酸には作業環境測定は必要ではない。SDS などを入手し，試薬の特性や危険性を知っておくことも重要である。

【細胞検査の結果と解説】

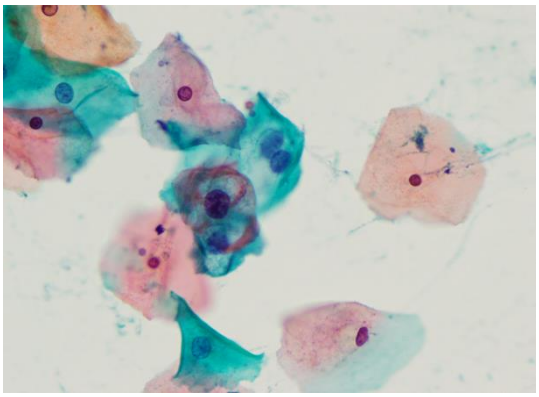
設問 1

40 歳代　女性　子宮膣部

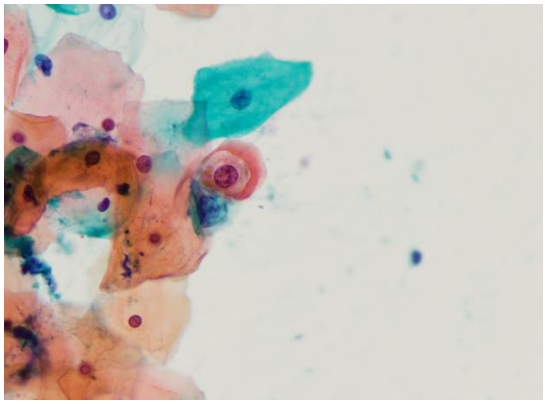
臨床所見：検診

写真：1-A Pap ×40，1-B Pap ×40

A



B



回答	件数	%
②　LSIL(軽度異形成)	9	100

正答　②

解説　比較的綺麗な背景に表層型の扁平上皮細胞とコイロサイトーシスを伴った表層型の異型細胞を認める。LSIL(軽度異形成)の所見である。

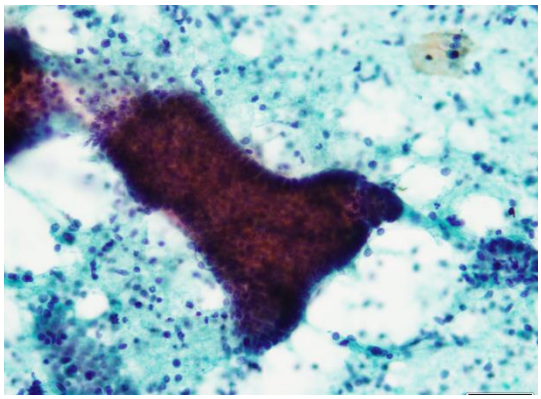
設問 2

30 歳代　女性　子宮内膜擦過（直接塗抹）

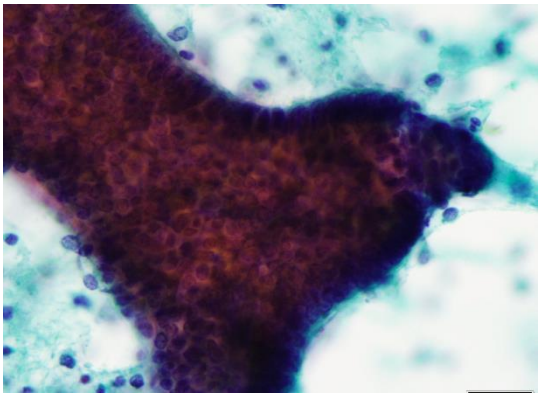
臨床所見：子宮内膜ポリープ疑い

写真：2-A Pap ×20，2-B Pap ×40

A



B



回答	件数	%
①　増殖期子宮内膜	9	100

正答　①

解説　炎症細胞を背景に，軽度重積性のある内膜細胞集塊を認める。拡大像では配列不整は目立たず，辺縁からの核の突出もみられない。明らかな悪性所見はみられず，増殖期子宮内膜の像である。類内膜腺癌 G1 との鑑別は構造異型の有無である。

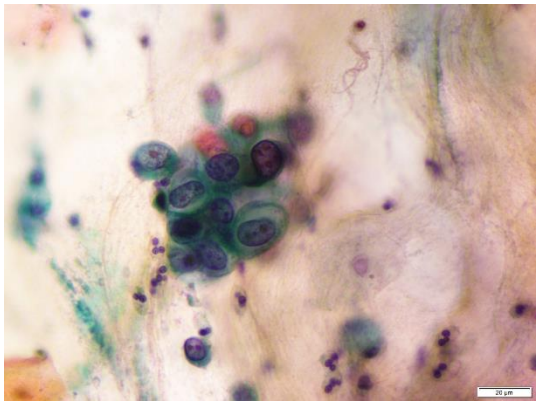
設問 3

70 歳代　男性　喀痰

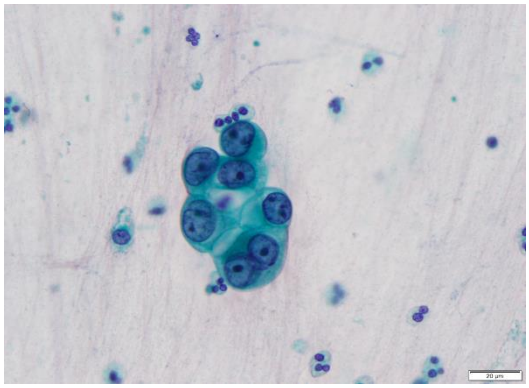
臨床所見：右肺浸潤影あり，肺癌疑い

写真：3-A Pap ×40，3-B Pap ×40

A



B



回答	件数	%
③　腺癌	9	100

正答　③

解説　少数の炎症細胞を背景に核腫大を示す異型細胞集塊を認める。核小体は明瞭で N/C 比は高い。淡い細胞質でまずは腺癌が疑われる所見である。

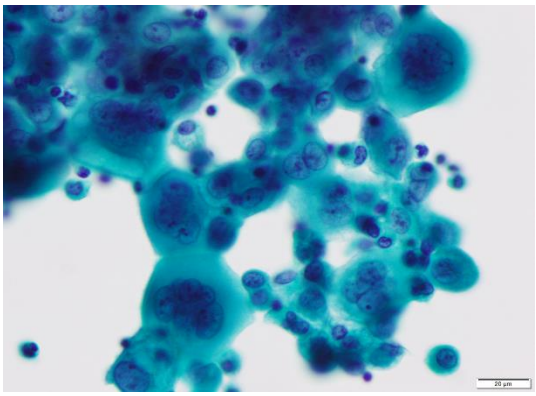
設問 4

70 歳代　女性　胸水

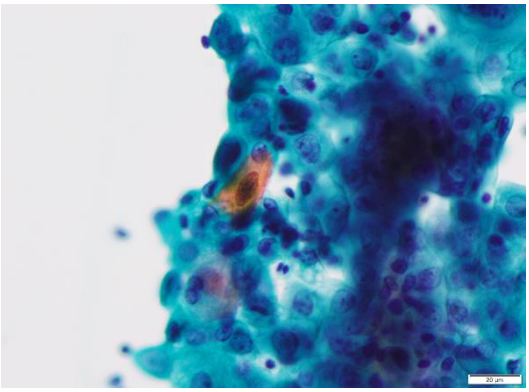
臨床所見：右胸痛，胸水貯留あり

写真：4-A Pap ×40，4-B Pap ×40

A



B



回答	件数	%
④　悪性中皮腫	9	100

正答　④

解説　炎症細胞を背景に核小体明瞭な多核細胞を認める。細胞質は重厚感がありオレンジ G 好染の異型細胞も認める。悪性中皮腫の所見である。

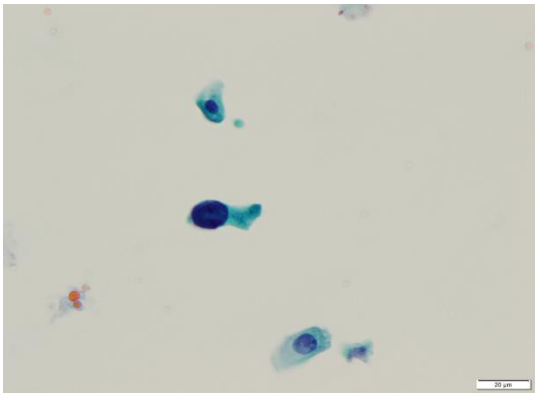
設問 5

50 歳代　男性　自然尿

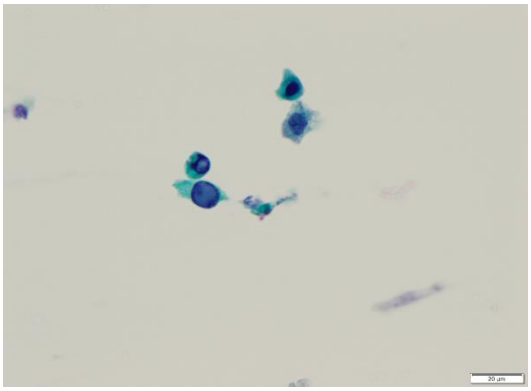
臨床所見：腎移植後，免疫抑制剤使用中

写真：5-A Pap ×40，5-B Pap ×40

A



B



回答	件数	%
①　ウイルス感染細胞	9	100

正答　①

解説　きれいな背景に核腫大を示す異型細胞を孤在性に認める。核はすりガラス状で無構造である。ウイルス感染細胞の所見である。患者背景に免疫抑制剤の使用があるので，注意する必要がある。

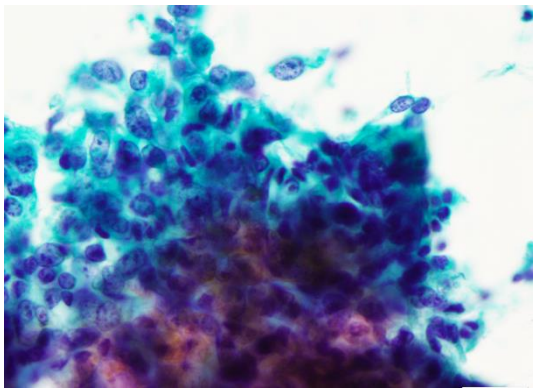
設問 6

80 歳代　女性　膵管擦過

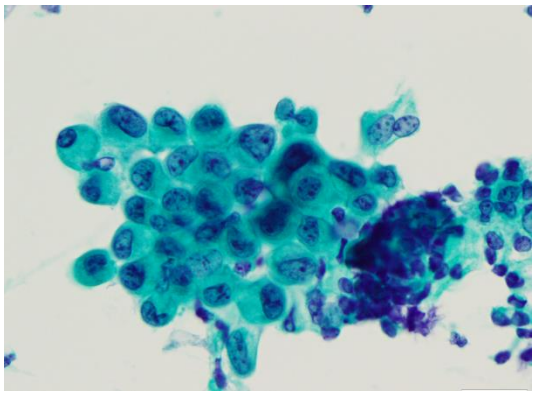
臨床所見：膵管癌疑い，精査目的

写真：6-A Pap ×40，6-B Pap ×40

A



B



回答	件数	%
②　腺癌	9	90

正答　②

解説　重積性および配列不整のある異型細胞が集塊で出現している。異型細胞は核腫大や核の大小不同，核形不整を認める。細胞質は淡く，核小体も目立つ。腺癌が疑われる。

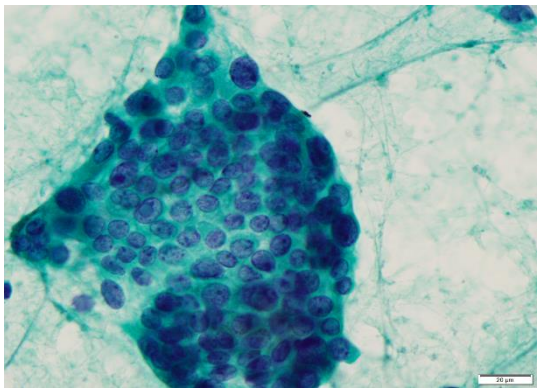
設問 7

70 歳代　女性　甲状腺穿刺（直接塗抹)

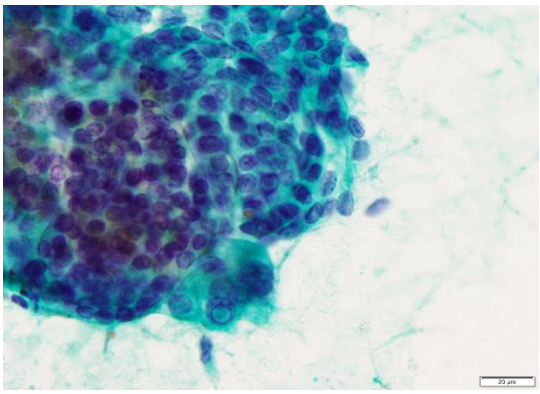
臨床所見：甲状腺腫瘍疑い

写真：7-A Pap ×40，7-B Pap ×40

A



B



回答	件数	%
③　乳頭癌	9	100

正答　③

解説　血性背景にシート状の上皮集塊を認める。クロマチンは微細顆粒状である。明瞭な核内封入体を認め，乳頭癌の所見である。

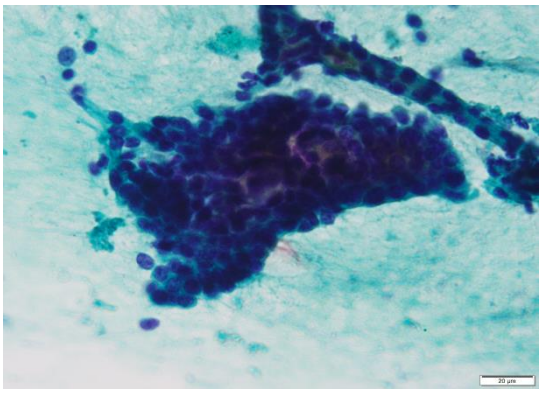
設問 8

60 歳代　男性　右耳下腺穿刺（直接塗抹）

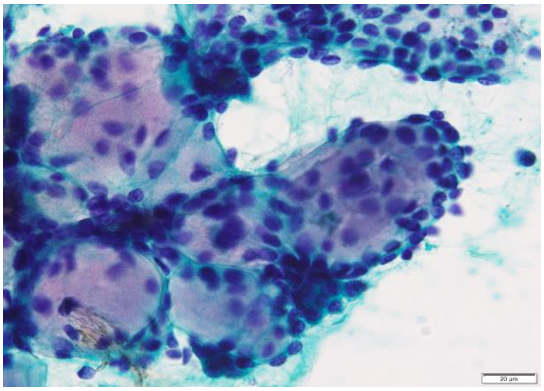
臨床所見：右耳下腺内に低エコー腫瘤，内部石灰化あり

写真：8-A Pap ×40，8-B Pap ×40

A



B



回答	件数	%
④　腺様嚢胞癌	9	100

正答　④

解説　管状の小型細胞集塊を認める。粘液球もみられ，腺様嚢胞癌の所見である。粘液球はギムザ染色では異染性を示す。

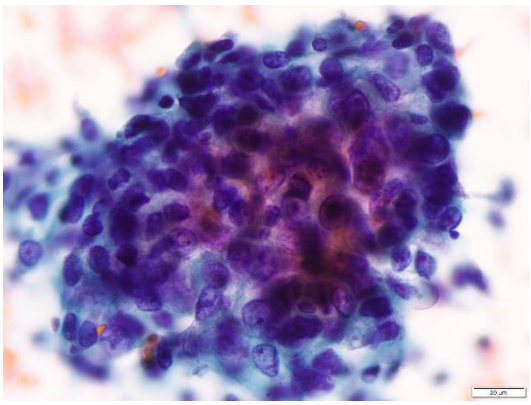
設問 9

30 歳代　女性　乳腺穿刺（直接塗抹）

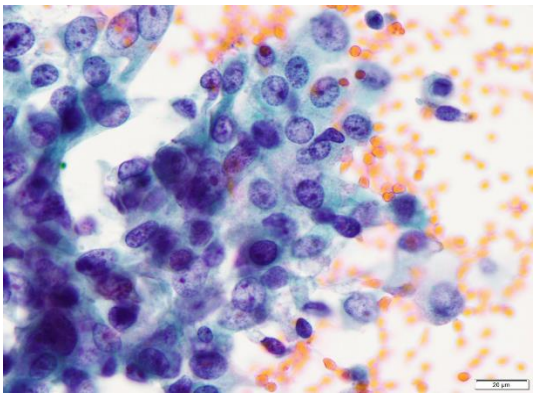
臨床所見：画像検査にて乳癌疑い，精査目的

写真：9-A Pap ×40，9-B Pap ×40

A



B



回答	件数	%
②　線維腺腫	1	11.1
③　浸潤性乳管癌	8	88.9

正答　③

解説　血性背景に核腫大およびクロマチン増量を示す異型細胞集塊を認める。淡い細胞質に核は偏在傾向で浸潤性乳管癌が疑われる。

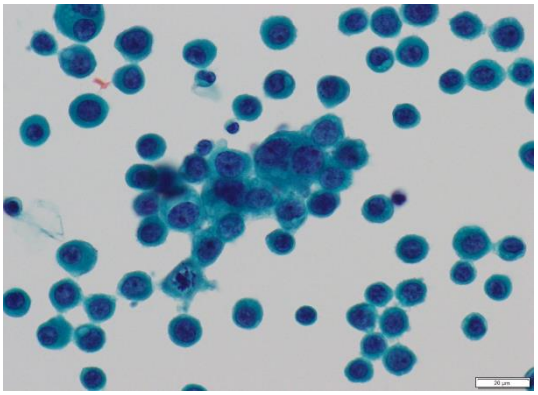
設問 10

60 歳代　女性　脳脊髄液

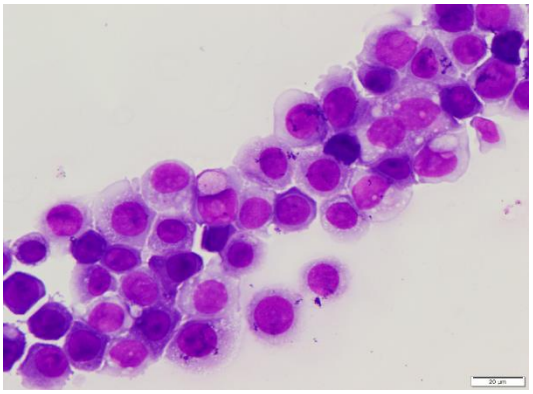
臨床所見：左乳癌，骨転移あり，癌性髄膜炎疑い

写真：10A Pap ×40，10B Giemza ×40

A



B



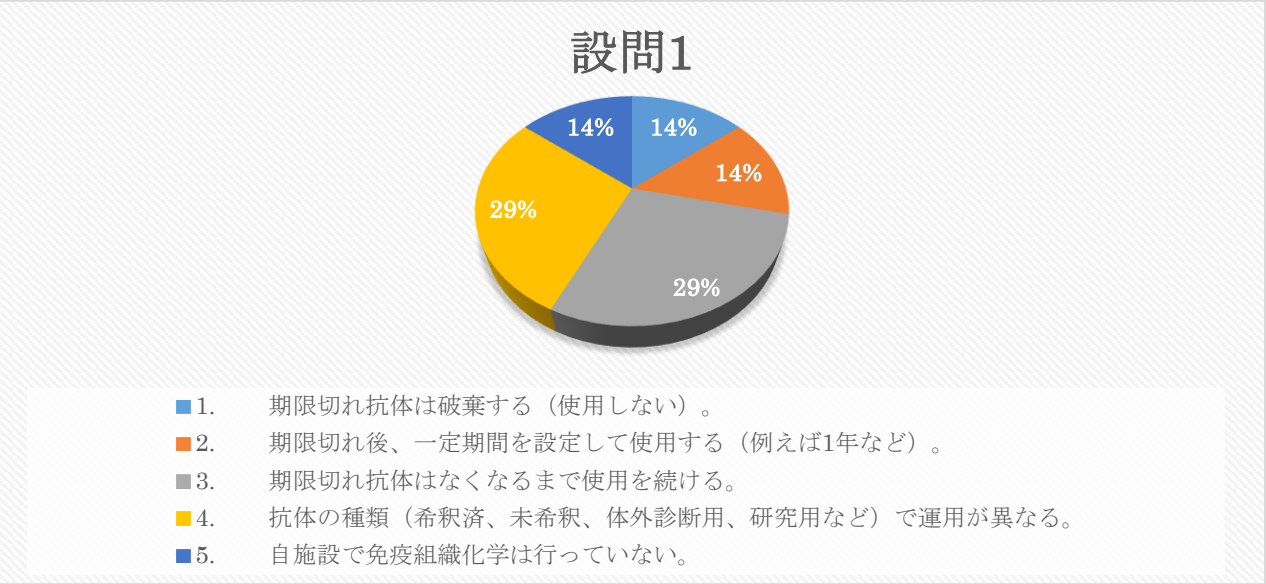
回答	件数	%
⑤　転移性腺癌	9	100

正答　⑤

解説　比較的きれいな背景に核腫大を示す異型細胞を認める。一部では集塊の形成もみられる。粘液様の所見もみられ，腺癌が疑われる。

アンケート結果
回答 7 施設

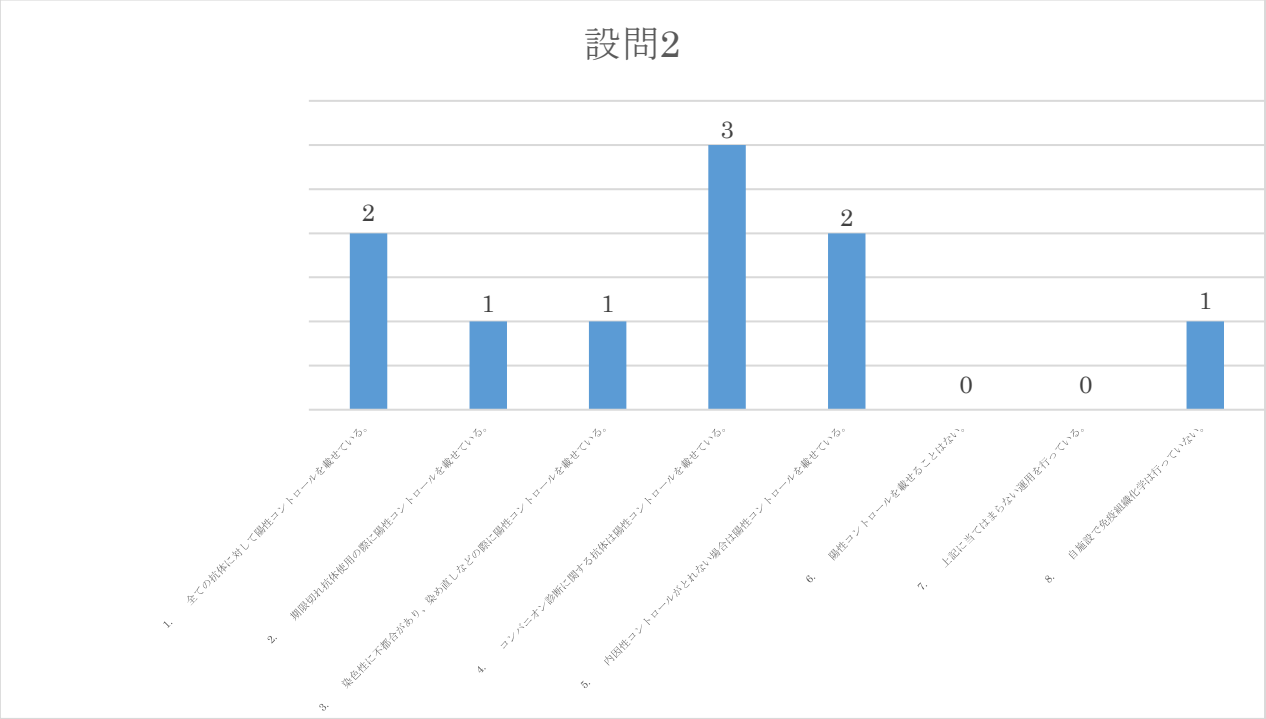
設問 1
免疫組織化学の期限切れ抗体の管理について教えてください。4 の場合は詳細を教えて下さい。



4 の詳細
・未希釈，希釈抗体とも分注して，-80℃で保管。融解後使用し使い切れば新たな抗体を融解する。融解後の期限は決めていない。
・未希釈は希釈後 1 年，希釈済みはなくなるまで又は染まらなくなるまで，体外診断用は期限切れで破棄。

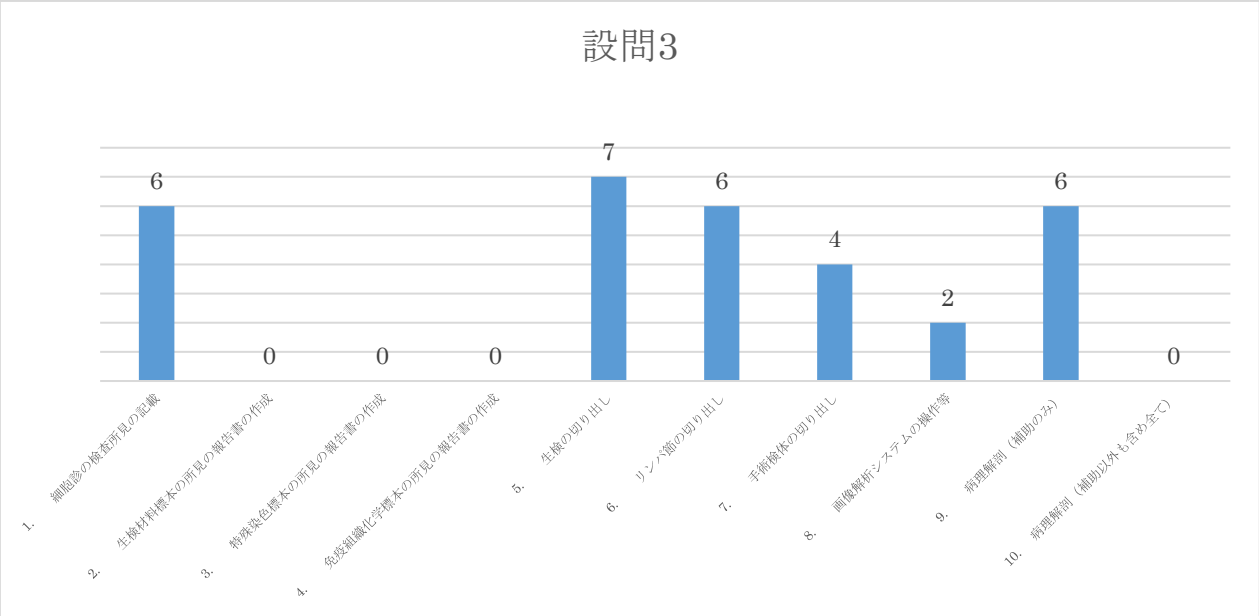
設問 2

免疫組織化学の陽性コントロールについて教えてください（複数回答可）。7 の場合は詳細を教えて下さい。



設問 3

タスクシフトに関して，現在貴施設で臨床検査技師が行っているもの（行うことがあるもの）を全て教えてください。（複数回答可）



【考察】

今年度の病理検査は例年通りフォト 10 問を出題した。切り出しから染色，遺伝子検査関連に至るまでの内容とした。設問 3 と設問 8 で 1 施設ずつ不正解がみられた。設問 3 は臓器の切り出し部位と HE 染色像所見の組み合わせを答える設問であり，腎臓および尿管の染色像であった。該当施設では腎臓や尿管の検体処理は行っていないため，不正解であったと思われるが，精度管理調査願いにて再度見直して頂き，臓器と染色像について確認して頂くことができた。設問 8 は免疫組織化学の染色像についての設問であり，当該施設では設問に係る抗体は使用しており，精度管理調査願いにて再度抗体の染色性と特徴を確認して頂くことができた。免疫組織化学の抗体は増える一方であり，抗体間違いなどを防ぐために染色部位や特徴を把握しておくことは重要であると考える。今後も引き続き同様の設問を出題したいと考える。

細胞検査も例年通りフォト 10 問を出題した。各種検体を出題し，1 施設のみが 1 問不正解であったが，その他は正答率 100%と良好な結果であった。不正解のあった設問 9 は乳腺穿刺であり，良悪の間違いであった。精度管理調査願いにより該当施設では乳腺の細胞診検体が少ないことが分かった。再度見直しを行って頂き，確認して頂くことができた。線維腺腫では背景に裸核様の間質がみられること，腫瘍細胞の細胞異型が明らかではないことより判定することが重要である。

最後に，今年度はアンケートを実施し，10 施設中 7 施設から回答を頂いた。免疫組織化学の期限切れ抗体に関して，1 施設を除き期限切れの抗体を使用していることが分かった。また，陽性コントロールは 2 施設が全ての抗体に対して載せており，その他の施設ではコンパニオン診断薬に関する抗体や，内因性コントロールが取れないなどの一定の条件の場合に載せていることが分かった。タスクシフトに関して，「手術検体の切り出し」や「画像解析システムの操作等」を行っている施設も多くみられ，和歌山県のタスクシフトの進捗状況を把握することができた。今後も必要に応じてアンケートを実施していきたいと考える。

【まとめ】

病理検査，細胞検査共にフォト 10 問を出題した。病理検査では 10 問中 8 問，細胞検査では 10 問中 9 問で正答率 100%であり，各施設とも十分な知識を持って日常業務を行えていることがうかがえた。しかし，抗体の選択間違いや細胞の良悪性の間違いも認められたため，引き続き同様の出題を行い，判定基準の標準化に努めていきたい。

【参考資料】

1) ゲノム診療用病理組織検体取扱い規定：日本病理学会.　2018
2)　新 染色法のすべて：医歯薬出版. 1999
3) 病理検査技術教本：日本臨床衛生検査技師会. 2017

一般検査分野臨床検査精度管理調査報告書

和歌山県立医科大学附属病院　　南方　博至
和歌山県立医科大学附属病院　　磯貝　好美

【参加施設および項目】
尿定性検査 ..... 43 施設　　尿沈渣フォトサーベイ .....34 施設

【試料】
尿定性検査の試料はアークレイマーケティング社のコントロールを用い，冷蔵にて配布した。試料の測定日を表 1 に示す。

表 1　測定日

測定日	施設数
2023/8/21	25
2023/8/22	14
2023/8/23	2
2023/8/24	1
2023/8/25	1
合計	43

フォトサーベイは，尿沈渣が 9 症例，髄液検査が 1 症例の計 10 症例とした。尿沈渣成分は「尿沈渣検査法 2010」，髄液成分は「髄液検査法 2002」に従って正解を設定した。

【評価について】
・尿定性検査
A 評価は設定値±1 管差以内，±2 管差以上は D 評価とした。
・フォトサーベイ
日臨技臨床検査精度管理調査フォトサーベイの評価内容および評価方法に準じた。

【結果】

1. 尿定性検査

各施設で使用している尿定性試験紙メーカーとその判定方法を表 2 に示す。参加施設 43 施設のうち栄研化学が 19 施設（44.2%）と最も多く，次いでアークレイファクトリーが 10 施設（23.3%），シーメンス HCD が 9 施設（20.9%）であった。試験紙の判定方法は自動機器判定が 30 施設（69.8%），目視判定が 13 施設（30.2%）であり，昨年度より自動機器判定がやや増加していた。

表 2　尿定性試験紙メーカーとその判定法

試薬製造販売元	施設数	（%）	機器判定	目視判定
栄研化学	19	44.2	15	4
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	10	23.3	10	0
東洋濾紙（販社：ミナリスメディカル（旧日立化成ダイアグノスティックス・システムズ）	3	7.0	0	3
シーメンスHCD	9	20.9	5	4
富士フイルム和光純薬	2	4.7	0	2

尿定性検査の結果を表 3 に示す。結果は半定量表現とし，期待値に最も近くなる半定量値を報告した施設を許容とした。期待値より明らかに外れる施設は不可とし，精度管理調査願い送付の対象とした。

蛋白定性，糖定性，潜血定性全ての項目で，試料①，②ともすべての施設が 1 管差以内であり，精度管理調査願い対象となった施設はなかった。

表 3 -1 尿定性試薬別集計【蛋白】

試料①

試薬製造販売元	判定方法	回答	件数	評価
栄研化学	目視判定	－（陰性）	4	A
栄研化学	機器判定	－（陰性）	15	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	機器判定	－（陰性）	10	A
シーメンスHCD	目視判定	－（陰性）	4	A
シーメンスHCD	機器判定	－（陰性）	5	A
東洋濾紙（販社：ミナリスメディカル（旧日立化成ダイアグノスティックス・システムズ））	目視判定	－（陰性）	3	A
富士フイルム和光純薬	目視判定	－（陰性）	2	A

試料②

試薬製造販売元	判定方法	回答	件数	評価
栄研化学	目視判定	100mg／dL	4	A
栄研化学	機器判定	100mg／dL	14	A
栄研化学	機器判定	300mg／dL	1	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	機器判定	100mg／dL	10	A
シーメンスHCD	目視判定	100mg／dL	4	A
シーメンスHCD	機器判定	100mg／dL	5	A
東洋濾紙（販社：ミナリスメディカル（旧日立化成ダイアグノスティックス・システムズ））	目視判定	100mg／dL	3	A
富士フイルム和光純薬	目視判定	100mg／dL	2	A

表 3 -2 尿定性試薬別集計【糖】

試料①

試薬製造販売元	判定方法	回答	件数	評価
栄研化学	目視判定	－（陰性）	4	A
栄研化学	機器判定	－（陰性）	15	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	機器判定	－（陰性）	10	A
シーメンスHCD	目視判定	－（陰性）	4	A
シーメンスHCD	機器判定	－（陰性）	5	A
東洋濾紙（販社：ミナリスメディカル（旧日立化成ダイアグノスティックス・システムズ））	目視判定	－（陰性）	3	A
富士フイルム和光純薬	目視判定	－（陰性）	2	A

試料②

試薬製造販売元	判定方法	回答	件数	評価
栄研化学	目視判定	250mg／dL	1	A
栄研化学	目視判定	500mg／dL	3	A
栄研化学	機器判定	500mg／dL	15	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	機器判定	500mg／dL	10	A
シーメンスHCD	目視判定	250mg／dL	2	A
シーメンスHCD	目視判定	500mg／dL	2	A
シーメンスHCD	機器判定	250mg／dL	2	A
シーメンスHCD	機器判定	500mg／dL	3	A
東洋濾紙（販社：ミナリスメディカル（旧日立化成ダイアグノスティックス・システムズ））	目視判定	500mg／dL	3	A
富士フイルム和光純薬	目視判定	500mg／dL	2	A

表 3-3 尿定性試薬別集計【潜血】

試料①

試薬製造販売元	判定方法	回答	件数	評価
栄研化学	目視判定	－（陰性）	4	A
栄研化学	機器判定	－（陰性）	15	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	機器判定	－（陰性）	10	A
シーメンスHCD	目視判定	－（陰性）	4	A
シーメンスHCD	機器判定	－（陰性）	5	A
東洋濾紙（販社：ミナリスメディカル（旧日立化成ダイアグノスティックス・システムズ））	目視判定	－（陰性）	3	A
富士フイルム和光純薬	目視判定	－（陰性）	2	A

試料②

試薬製造販売元	判定方法	回答	件数	評価
栄研化学	目視判定	0.15mg／dL（約 50個／μL）	1	A
栄研化学	目視判定	0.75mg／dL（約250個／μL）	3	A
栄研化学	機器判定	0.75mg／dL（約250個／μL）	15	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	機器判定	0.15mg／dL（約 50個／μL）	1	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	機器判定	0.75mg／dL（約250個／μL）	9	A
シーメンスHCD	目視判定	0.15mg／dL（約 50個／μL）	1	A
シーメンスHCD	目視判定	0.75mg／dL（約250個／μL）	3	A
シーメンスHCD	機器判定	0.15mg／dL（約 50個／μL）	1	A
シーメンスHCD	機器判定	0.75mg／dL（約250個／μL）	4	A
東洋濾紙（販社：ミナリスメディカル（旧日立化成ダイアグノスティックス・システムズ））	目視判定	0.75mg／dL（約250個／μL）	3	A
富士フイルム和光純薬	目視判定	0.75mg／dL（約250個／μL）	2	A

2. フォトサーベイ

フォトサーベイの集計結果を表 4 に示す。症例 1～9 は尿沈渣の設問でステルンハイマー染色，症例 10 は髄液の設問でサムソン染色である。

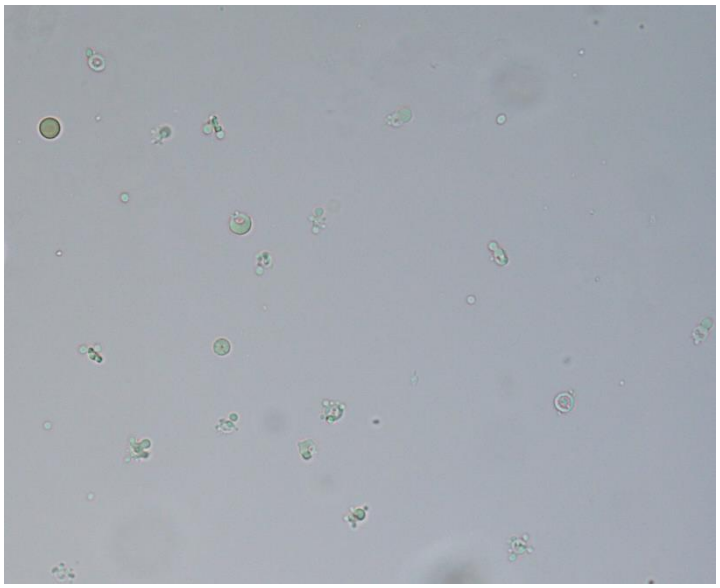
表 4 フォトサーベイ集計

症例	回答名称	件数	(%)	評価
1	糸球体型赤血球	34	100	正解
2	非糸球体型赤血球	34	100	正解
3	扁平上皮細胞	24	70.6	評価対象外
	尿路上皮細胞	10	29.4	
4	尿路上皮細胞	3	9.1	評価対象外
	尿細管上皮細胞	7	21.2	
	円柱上皮	1	3	
	異型細胞	22	66.7	
5	尿路上皮細胞	34	100	正解
6	ウイルス感染細胞	31	91.2	正解
	尿細管上皮細胞	1	2.9	不正解
	尿路上皮細胞	1	2.9	不正解
	異型細胞	1	2.9	不正解
7	酵母	34	100	正解
8	フィブリン円柱	28	82.4	正解
	ろう様円柱	1	2.9	不正解
	硝子円柱	5	14.7	不正解
9	シスチン結晶	34	100	正解
10	単核球2個　多形核球6個	32	94.1	正解
	単核球3個　多形核球5個	1	2.9	不正解
	単核球6個　多形核球2個	1	2.9	不正解

〈症例 1〉

性別：男性　年齢：70 歳代　　診療科：腎臓内科

尿定性検査成績 PH6.5　蛋白（2＋）　糖（－）　潜血（3＋）



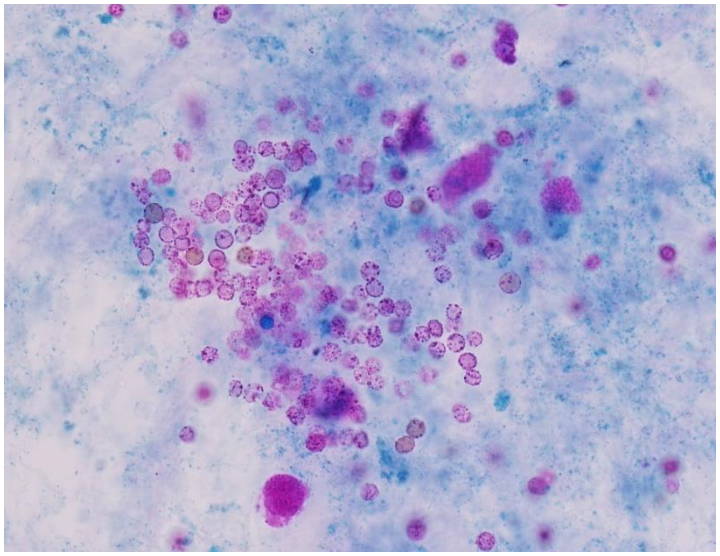
正解：②　糸球体型赤血球

正解率：100％

〈症例 2〉

性別：男性　年齢：60 歳代　　診療科：泌尿器科

尿定性検査成績 PH7.0　蛋白（1+）　糖（－）　潜血（3＋）



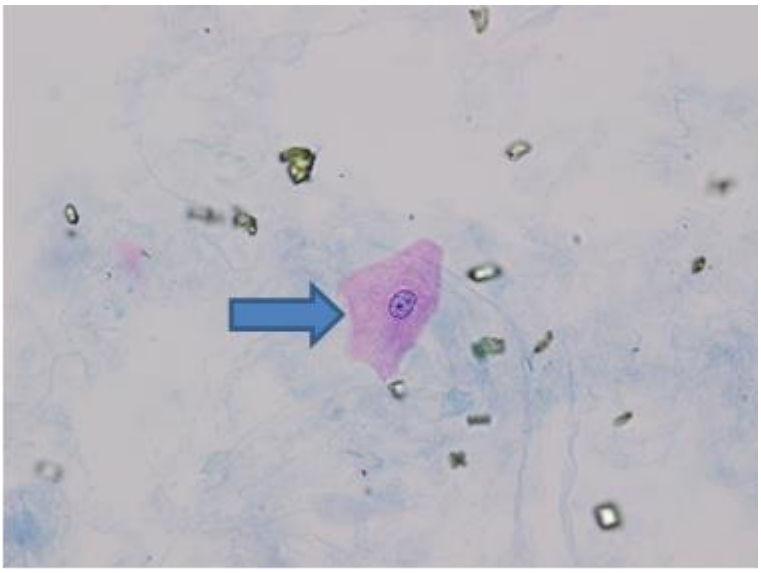
正解：①　非糸球体型赤血球

正解率：100%

〈症例 3〉

性別：女性　年齢：30 歳代　　診療科：泌尿器科

尿定性検査成績 PH6.5　蛋白（－）糖（－）　潜血（－）



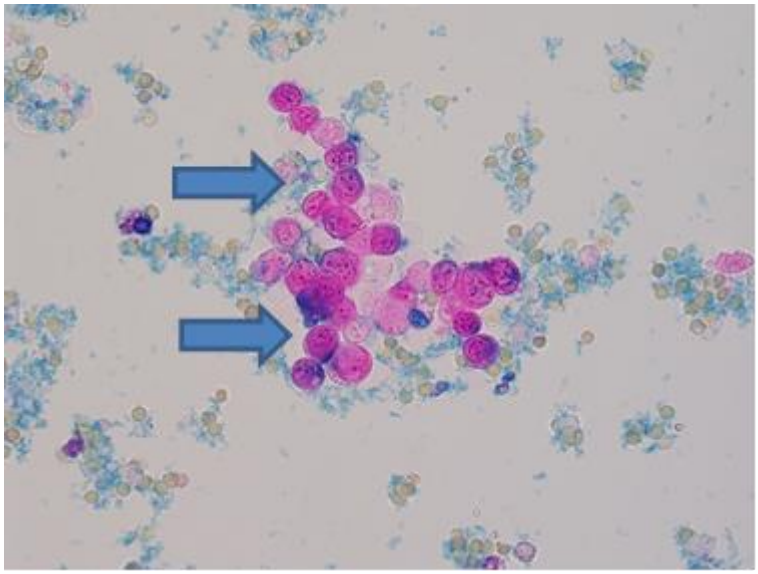
正解：②　尿路上皮細胞

正解率：29.4%(評価対象外)

〈症例 4〉

性別：男性　年齢：70 歳代　　診療科：泌尿器科

尿定性検査成績 PH6.5　蛋白（1+）　糖（－）　潜血（3+）



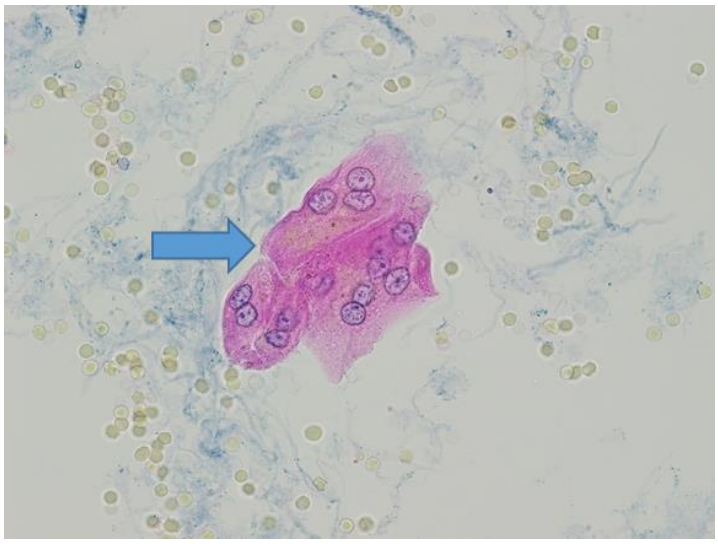
正解：⑤　異型細胞

正解率：66.7%(評価対象外)

〈症例 5〉

性別：男性　年齢：40 歳代　　診療科：糖尿病内科

尿定性検査成績 PH6.0　蛋白（2+）糖（－）　潜血（3+）



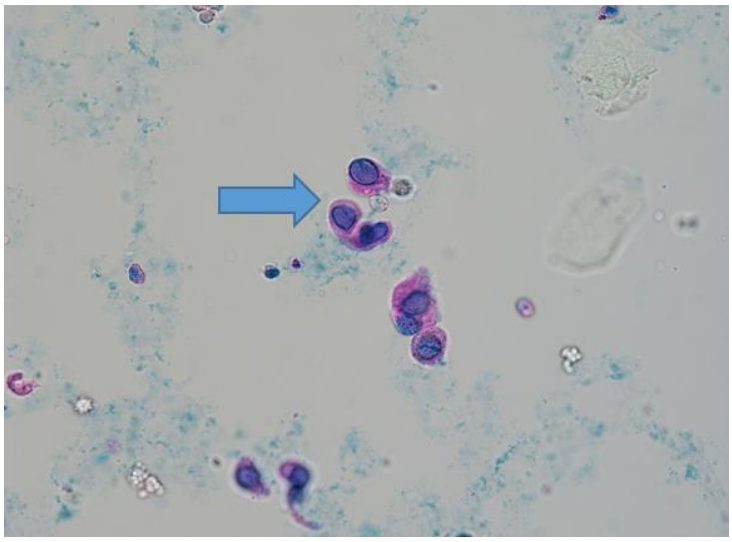
正解：②　尿路上皮細胞

正解率：100%

〈症例 6〉

性別：男性　年齢：60 歳代　　診療科：血液内科

尿定性検査成績 PH6.5　蛋白（－）　糖（－）　潜血（－）



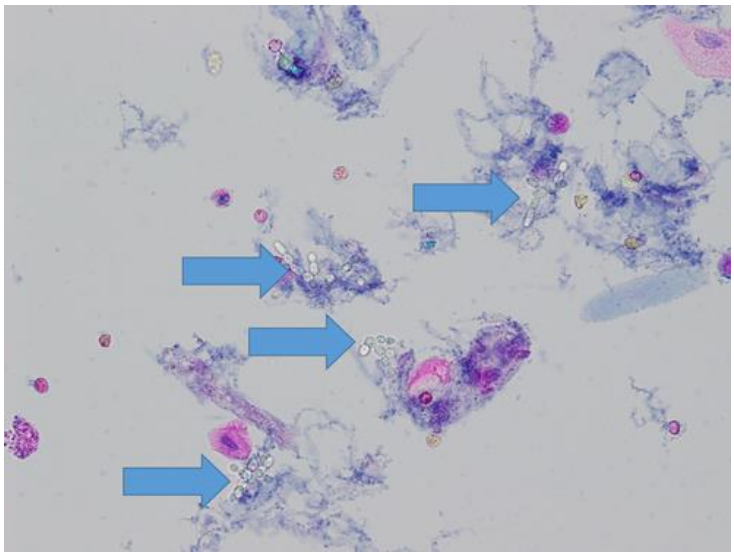
正解：④　ウイルス感染細胞

正解率：91.2%

〈症例 7〉

性別：女性　年齢：80 歳代　　診療科：腎臓内科

尿定性検査成績 PH5.0　蛋白（－）　糖（－）　潜血（－）



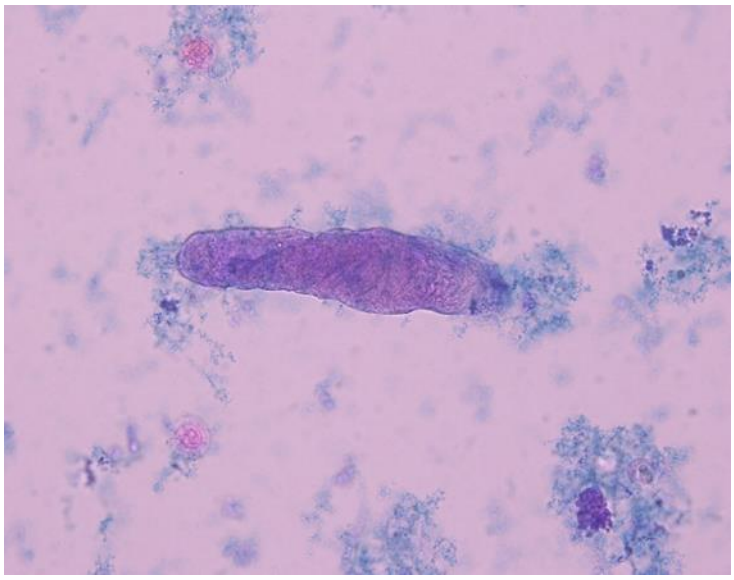
正解：③　酵母

正解率：100%

〈症例 8〉

性別：男性　年齢：60 歳代　　診療科：糖尿病内科

尿定性検査成績　PH6.5　蛋白（1＋）糖（4+）　潜血（－）



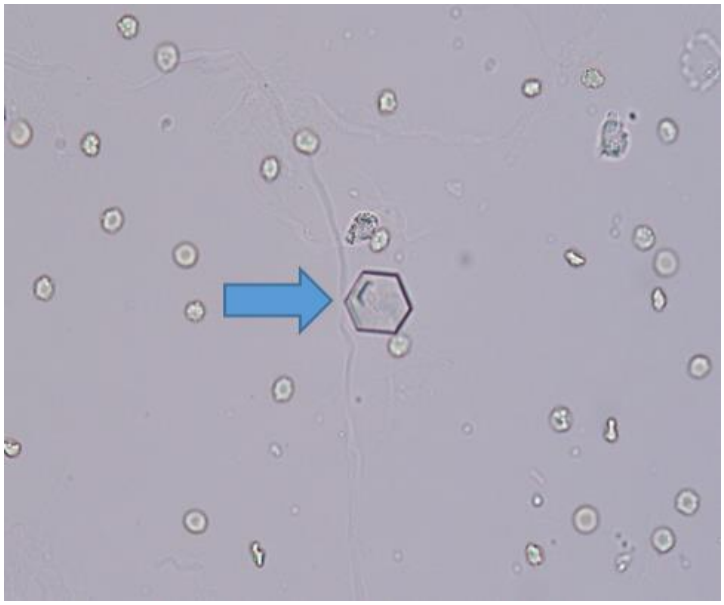
正解：⑤　フィブリン円柱

正解率：82.4%

〈症例 9〉

性別：女性　年齢：10 歳代　　診療科：小児科

尿定性検査成績 PH6.0　蛋白（－）糖（－）　潜血（－）



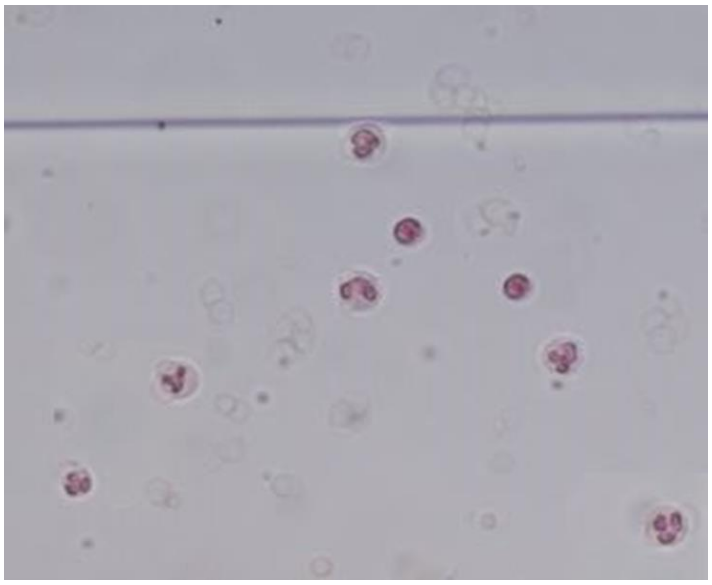
正解：①　シスチン結晶

正解率：100%

〈症例 10〉

性別：女性　年齢：50 歳代　　診療科：脳神経外科

髄液外観：日光微塵　髄液蛋白：51mg/dL　髄液糖：40mg/dL



正解：①　単核球 2 個，多形核球 6 個

正解率：94.1％

【まとめ】

1. 尿定性検査で蛋白，尿糖，潜血全ての項目で 1 管差を超えて外れた施設はなく，例年と同じく良好な結果が得られ調査願い対象となった施設はなかった。
   また, 過去 5 年間の尿定性検査における調査願い対象は 1 件であり是正が必要な施設間差はないと考える。
2. フォトサーベイは症例 1，2，5，7，9 で正解率 100%，症例 6，8，10 では正解 82.4%から 94.1%と良好であったが，設問 3，4 は正解率 80%未満であったため評価内容および評価方法に従い評価対象外となった。
   和歌山県臨床検査技師会では様々な勉強会を開催しているので引き続き積極的に参加して頂きたい。

微生物検査分野臨床検査精度管理調査報告書

済生会和歌山病院　　中松　純一
公立那賀病院　　口広　智一

【ねらい】

グラム染色判定と菌種の推定を目的としたフォトサーベイと，感染対策上重要な耐性菌の同定検査及び薬剤感受性検査サーベイを実施した．

【参加施設】

フォトサーベイ参加は 21 施設であり，同定検査及び感受性検査サーベイ参加は 11 施設であった．

【材料と方法】

設問 1 : 喀痰のグラム染色（フェイバーG 法）を実施し，1000 倍での顕微鏡写真を問題とした．

設問 2 : 肝膿瘍膿汁のグラム染色（フェイバーG 法）を実施し，1000 倍での顕微鏡写真を問題とした．

設問 3 : 標準菌株 *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*　ATCC 12394（関東化学）を添付文章に従い培養し，発育したコロニーを滅菌生理食塩水 1mL に溶解し作成した濃厚菌液を，スキムミルク（日本ベクトンディッキンソン株式会社）約 20mL と混和後，凍結保存用クライオバイアル（三商）に 1.5mL ずつ分注，凍結保管後，冷蔵保存にて送付した．

設問 4 : 標準菌株 *Escherichia coli* NCTC 13476（関東化学）を添付文章に従い培養し，発育したコロニーを滅菌生理食塩水 1mL に溶解し，作成した濃厚菌液を，スキムミルク約 20mL と混和後，凍結保存用クライオバイアルに 1.5mL ずつ分注，凍結保管後，冷蔵保存にて送付した．

設問 1,2 に関しては，写真のグラム染色像から推定される菌種を問題とした．設問 3,4 に関しては同定検査及び薬剤感受性検査を問題とした．

【結果】

設問 1

推定菌は *Moraxella catarrhalis, Moraxella* sp.を正答（A 評価）とした．*Neisseria meningitidis* との回答が 1 施設あり不正解(D 評価)とした．正答率は 95.2%（20/21 施設）であった． (表 1)

表1 （設問１）

評価	推定微生物名	回答数	%
A	*Moraxella catarrhalis*	19	90.5
	Moraxella sp.	1	4.8
D	*Neisseria meningitidis*	1	4.8
合計		21	100.0

設問 2

推定菌は *Klebsiella pneumoniae* を正答(A 評価)とした．*Escherichia coli* との回答が 1 施設あり不正解(D 評価)とした．正答率は 95.2%（20/21 施設）であった． (表 2)

表2 （設問２）

評価	推定微生物名	回答数	%
A	*Klebsiella pneumoniae*	18	85.7
	Klebsiella sp.	2	9.5
D	*Escherichia coli*	1	4.8
合計		21	100.0

設問 3

同定検査は *S. dysgalactiae* ssp. *equisimilis, S. dysgalactiae,* G *群β-Streptococcus* を正答(A 評価)とした．正答率は 100%（11/11 施設）であった．（表 3-1）

薬剤感受性検査における評価設定は，事前に 2 種の自動分析機（Walkaway 40, VITEK2 compact 30）にて多重測定した MIC 平均値から得られる判定カテゴリー，およびサーベイにて得られた母集団の最多回答の判定カテゴリーと一致し，MIC がブレイクポイントに合致しているものを正答（A 評価）とした. PCG, ABPC, CTRX, VCM の 4 薬剤の正答率は 100%（11/11 施設）であった．（表 3-2，3-3，3-4, 3-5)

CLDM の正答率は 90.9%(10/11 施設)であった．(表 3-6) MIC=0.5μg/mL，判定カテゴリー：I との回答が 1 施設あり，不正解(D 評価)とした．

表3-1　同定菌名（設問3）

評価	同定菌名	回答数	%
A	*Streptococcus dysgalactiae* ssp. *equisimilis*	6	54.5
	Streptococcus dysgalactiae	2	18.2
	G群*β-Streptococcus*	3	27.3
合計		11	100.0

表3-2　PCGのMIC値、解釈及び評価（設問3）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	≦	0.03	S	6	54.5	A	11	100.0
	≦	0.06	S	5	45.5			
合計							11	100.0

表3-2-1　微量液体希釈法によるPCG感受性測定方法（設問3）

メーカー	測定試薬	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	5	A	11	100.0
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	2			
栄研化学	ドライプレート	4			
合計				11	100.0

表3-3　ABPCのMIC値、解釈及び評価（設問3）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	≦	0.06	S	5	45.5	A	11	100.0
	≦	0.12	S	4	36.4			
	≦	0.25	S	2	18.2			
合計							11	100.0

表3-3-1　微量液体希釈法によるABPC感受性測定方法（設問3）

メーカー	測定試薬	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	5	A	11	100.0
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	2			
栄研化学	ドライプレート	4			
合計				11	100.0

表3-4　CTRXのMIC値、解釈及び評価（設問3）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	≦	0.03	S	1	9.1	A	11	100.0
	≦	0.06	S	1	9.1			
	≦	0.12	S	7	63.6			
	≦	0.25	S	2	18.2			
合計							11	100.0

表3-4-1　微量液体希釈法によるCTRX感受性測定方法（設問3）

メーカー	測定試薬	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	5	A	11	100.0
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	2			
栄研化学	ドライプレート	4			
合計				11	100.0

表3-5　VCMのMIC値、解釈及び評価（設問3）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	≦	0.12	S	2	18.2	A	11	100.0
	≦	0.25	S	2	18.2			
	=	0.25	S	6	54.5			
	≦	0.50	S	1	9.1			
合計							11	100.0

表3-5-1　微量液体希釈法によるVCM感受性測定方法（設問3）

メーカー	測定試薬	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	5	A	11	100.0
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	2			
栄研化学	ドライプレート	4			
合計				11	100.0

表3-6　CLDMのMIC値、解釈及び評価（設問3）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	≦	0.12	S	5	45.5	A	10	90.9
	=	0.12	S	1	9.1			
	≦	0.25	S	4	36.4			
	=	0.50	I	1	9.1	D	1	9.1
合計							11	100.0

表3-6-1 微量液体希釈法によるCLDM感受性測定方法（設問3）

メーカー	測定試薬	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	5	A	10	90.9
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	1			
栄研化学	ドライプレート	4			
ビオメリュー・ジャパン	バイテック	1	D	1	9.1
合計				11	100.0

設問 4

同定試験は *E. coli* を正答(A 評価)とした．正答率は 100%（11/11 施設）であった．（表 4-1）

薬剤感受性検査における評価設定は，事前に 2 種の自動分析機（Walkaway40, VITEK2 compact　30）にて多重測定した MIC 平均値から得られる判定カテゴリーおよびサーベイにて得られた母集団の最多回答の判定カテゴリーと一致し，MIC がブレイクポイントに合致しているものを正答（A 評価）とした．出題した CAZ, CMZ, MEPM, LVFX, AMK の 5 薬剤は，正答率が全て 100%(11/11 施設)であった．（表 4-2，4-3，4-4，4-5，4-6）

表4-1 同定菌名（設問4）

評価	同定菌名	回答数	%
A	*Escherichia coli*	11	100.0
合計		11	100.0

表4-2 CAZのMIC値、解釈及び評価（設問4）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	>	8.00	R	4	36.4	A	11	100.0
	>	16.00	R	3	27.3			
	≧	64.00	R	4	36.4			
合計							11	100.0

表4-2-1 微量液体希釈法によるCAZ感受性測定方法（設問4）

メーカー	測定試薬	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	6	A	11	100.0
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	4			
栄研化学	ドライプレート	1			
合計				11	100.0

表4-3 CMZのMIC値、解釈及び評価（設問4）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	>	32.00	R	7	63.6	A	11	100.0
	≧	64.00	R	4	36.4			
合計							11	100.0

表4-3-1 微量液体希釈法によるCMZ感受性測定方法（設問4）

メーカー	測定試薬	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	6	A	11	100.0
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	4			
栄研化学	ドライプレート	1			
合計				11	100.0

表4-4 MEPMのMIC値、解釈及び評価（設問4）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	=	4.00	R	1	9.1	A	11	100.0
	>	2.00	R	3	27.3			
	=	8.00	R	1	9.1			
	≧	16.00	R	4	36.4			
	=	2.00	I	2	18.2			
合計							11	100.0

表4-4-1 微量液体希釈法によるMEPM感受性測定方法（設問4）

メーカー	測定試薬	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	6	A	11	100.0
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	4			
栄研化学	ドライプレート	1			
合計				11	100.0

表4-5 LVFXのMIC値、解釈及び評価（設問4）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	>	1.00	R	2	18.2	A	11	100.0
	>	4.00	R	5	45.5			
	≧	8.00	R	4	36.4			
合計							11	100.0

表4-5-1　微量液体希釈法によるLVFX感受性測定方法（設問4）

メーカー	測定試薬	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	6	A	11	100.0
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	4			
栄研化学	ドライプレート	1			
合計				11	100.0

表4-6　AMKのMIC値、解釈及び評価（設問4）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	≦	2.00	S	1	9.1	A	11	100.0
	≦	4.00	S	2	18.2			
	=	4.00	S	3	27.3			
	≦	8.00	S	1	9.1			
	=	8.00	S	1	9.1			
	≦	16.00	S	3	27.3			
合計							11	100.0

表4-6-1　微量液体希釈法によるAMK感受性測定方法（設問4）

メーカー	測定試薬	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	6	A	11	100.0
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	4			
栄研化学	ドライプレート	1			
合計				11	100.0

【解説】

設問 1

患者背景から市中肺炎が疑われる．出題したグラム染色のフォトでは，フィブリンの析出を伴い，多数の変性の無い多核白血球とそら豆状のグラム陰性双球菌が確認できる．また，多核白血球の貪食像も観られ起炎性が窺える．市中肺炎であることから，*M. catarrhalis* が最も疑われる．

*N. meningiti*dis との回答が 1 施設あった．グラム染色の形態のみでの区別は困難であるが，本菌は通常髄膜炎を惹起する病原菌であり，わが国において下気道炎の起炎菌として分離されるのは極めて稀である（国内でも報告[1)] はある）ため不正解とした．

また，院内感染例では *Acinetobacter* sp. もグラム染色上は双球菌様のグラム陰性球菌の様に観えることもあるため，注意が必要である。

設問 2

検体は肝膿瘍穿刺液であり，出題したグラム染色のフォト 2-A, B ではグラム陰性桿菌が認められ，矢印で示した箇所には菌体周囲がピンク色の膜に包まれた様な所見が認められ，

強度ムコイド産生能を想わせる．フォト 2-C で示した培地写真も著明なムコイド型コロニーを示し，疾患や前述の所見から過粘稠性 *K. pneumoniae* が最も疑われる．過粘稠性 *K. pneumoniae* は病原性・組織侵襲性が高く，肝膿瘍や眼内炎，髄膜炎などの致死率の高い血行性播種性病変を引き起こすことが知られており，治療抵抗性もあることから[2)]，結果報告の際には情報提供を行うことが重要である．

回答として *E. coli* との回答が 1 施設あり，ムコイド型コロニーを呈することもあり，肝膿瘍の起炎菌とも成り得るが，肝膿瘍起炎菌の分離頻度[3)]，培地性状などが *E. coli* のそれとは一般性を欠き，「最も」推定される菌種とは云い難いため不正解とした．

設問 3

蜂窩織炎とは膿性の浸出液や膿瘍腔を形成しない体表に近い部位の感染症であり，局所炎症の徴候として発赤，熱感，腫脹，圧痛がみられる．下肢が好発部位であり，時にリンパ管炎，リンパ節炎を併発する．高熱を伴うこともあり，また敗血症を起こしショックに至る症例もある．

血液培養，穿刺等による局所培養のいずれも原因菌の検出率は低く，直接的に原因菌を同定できないことも多い．蜂窩織炎の主な原因菌は，溶連菌が多くを占める．A 群溶連菌（*Streptococcus pyogenes*）が代表的であるが，近年では C 群・G 群溶連菌（***S. dysgalactiae* subsp. *equisimilis***）の検出も多い．糖尿病患者では，B 群溶連菌（*Streptococcus agalactiae*）も関与する．溶連菌に次いで *Staphylococcus aureus* の関与が多いとされている．[4)]

出題した株は標準菌株 ***S. dysgalactiae* subsp. *equisimilis*** ATCC 12394 である．同定検査においては正答率 100%と良好であった．薬剤感受性検査においては PCG, ABPC, CTRX, VCM の 4 薬剤について正答率 100%と良好であった．CLDM においては MIC=0.5μg/mL：I が 1 施設あり，精度管理調査願いを発行した．該当施設で検討して頂いた結果，光学系の測光部の汚れが疑われた．清掃実施後には事前測定の 3 法，本調査で得られた母集団と同一の結果（≦0.25μg/mL：S）が得られた．よって測光部の汚れによるエラーであると結論付けた．

設問 4

患者背景からは尿路感染が考えられる．高熱を呈していることからも尿路感染に起因する敗血症，いわゆる尿路原性敗血症(Urosepsis)の可能性も考慮する必要がある．Urosepsis は全敗血症の約 25%とされており，結石に伴う閉塞性腎盂腎炎のほか，前立腺肥大症や尿閉に伴う急性細菌性前立腺炎の頻度が高い．集中治療室での Urosepsis の多くは院内感染の尿路感染症由来であり，その 90%以上が尿路留置カテーテルに関連したものとされている．そのため薬剤耐性菌が原因菌であることも多く，尿培養・血液培養を行ってから empiric な抗菌薬投与を開始し，薬剤感受性を確認して definitive therapy に移行することが，ルーチンとして必須である．[4)]

出題した株は標準菌株 ***E. coli*** NCTC 13476 である．Ambler 分類の Class B にあたる IMP 型カルバペネマーゼを産生するカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（Carbapanem resistant *Enterobacterales:*CRE）であり，empiric に使用される抗菌薬のほとんどは耐性である．最終結果報告までに迅速検査を用いたスクリーニングや主治医との協議が特に重要である．

同定検査及び薬剤感受性検査（全ての薬剤）において~~も~~正答率は 100%と極めて良好な結

果であった.

【まとめ】

グラム染色に関しては，誤った回答が見られた．グラム染色は感染症診療の初期診断において臨床的意義は高く，菌種推定を行う事は第一選択薬の選択に貢献することができる．しかし，再現性が安定せず，施設間差，実施者間差があるのが現状である[5)]．菌種推定を行うためには染色性や形状，大きさ，コロニー性状などの特徴を把握し，検体情報や患者情報を併せ判断する必要があると考える．

薬剤感受性検査において，ある施設で使用機器光学系の汚れによる系統誤差が本調査を受審することで発覚した．このことは外部精度管理の大きな意義のひとつではないかと考える．

今後も意義ある臨床微生物検査を行うための知識や判断を必要とする症例を出題していきたいと考える．

【参考資料】

1） 佐田竜一：髄膜炎菌肺炎の 1 例, IASR Vol. 34 p. 368-370: 2013 年 12 月号
2） 五来　美里 他：過粘稠性肺炎桿菌感染症における重症化機構の解明，文京学院大学保健医療技術学部紀要　第 8 巻　7-13：2015
3） 重福 隆太，他：過去 20 年間における肝膿瘍 153 例の臨床的検討，肝臓 59 巻 9 号 466-480：2018
4） JAID/JSC　感染症治療ガイドライン 2023
5） 山本剛：グラム染色を用いた感染症支援について，日本臨床微生物学会　2015

輸血･移植検査分野臨床検査精度管理調査報告書

新宮市立医療センター　葛原 和紀
和歌山県立医科大学附属病院　冨坂 竜矢

【ねらい】
血液型検査，交差適合試験，不規則抗体検査について，指針やガイドラインに沿った検査実施状況と輸血検査の精度確認を目的とした。また，参考調査として凝集像の分類，抗体価測定，フォトでのカラム凝集法による血液型判定（評価対象外）を実施した。

【項目及び参加施設数】
・輸血 A コース（参加施設：16 施設）（前年より増減無し）
　血液型検査，交差適合試験，凝集反応の分類，抗体価測定，カラム凝集法判定
・輸血 B コース（参加施設：18 施設）（前年より増減なし）
　血液型検査，交差適合試験，凝集反応の分類，不規則抗体検査，カラム凝集法判定

【評価基準】
日本輸血・細胞治療学会 精度管理調査 評価指針 Ver.1.0 に基づき正答率が 80%を下回った出題は，評価対象外問題としたが，RhD 血液型については，日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査において，RhD 判定の評価基準の厳格化が図られたことに追随し，評価対象問題とした。

【結果】
1.　血液型検査（輸血 1～3）：輸血 A・B（回答施設：34 施設）
＜目的＞
指針やガイドラインに準拠した血液型検査・判定ができることを目的とし，評価した。
＜方法＞
日本赤十字社よりの譲渡血を使用した。譲渡血の血漿と赤血球沈査を調整したものを試料とし，冷蔵条件下にて輸送配布した。各試料について，血液型判定試薬との凝集態度，オモテ検査判定，ウラ検査判定，ABO 血液型総合判定，RhD 血液型判定，選択する適合血を選択方式にて徴取し，評価した。
評価基準を表 1 に，血液型検査凝集態度正解を表 2 に，血液型検査判定及び適合血選択正解を表 3 に示す。

表 1.評価基準

オモテ 凝集結果	評価 A	正答（抗 A または抗 B との反応が「陰性」または「4+」または「mf」）
	評価 C	抗 A または抗 B との反応が「3+，2+，1+，W+」
	評価 D	誤答
ウラ 凝集結果	評価 A	正答（A1 赤血球または B 赤血球との反応が「陰性」または「4+，3+，2+」）
	評価 C	A1 赤血球または B 赤血球との反応が「1+，W+」
	評価 D	誤答
RhD 陽性 凝集結果	評価 A	直後判定で「4+，3+」かつ Rh コントロール「陰性」
	評価 B	RhD 陰性確認試験を実施している
	評価 C	・抗 RhD との反応で「2+，1+，W+」 ・直後判定で「4+，3+」，Rh コントロール「空欄」または「未実施」
	評価 D	・誤答 ・Rh コントロールの反応が「陰性」以外
RhD 陰性 凝集結果	評価 A	直後判定および D 陰性確認試験で「陰性」かつ Rh コントロール「陰性」
	評価 B	・直後判定で「陰性」かつ Rh コントロール「陰性」，D 陰性確認試験を「未実施」，
	評価 C	・直後判定の抗 D との反応で「陰性」及び D 陰性確認試験で「陰性」又は「未実施」かつ Rh コントロール「空欄」または「未実施」
	評価 D	・誤答 ・Rh コントロールで陰性以外
Rh コントロール「陽性」 凝集結果	評価 A	正答（直後判定で Rh コントロール「4+，3+，2+，1+」，抗 D との反応は「4+，3+」または「陰性」）
	評価 B	D 陰性確認試験を実施
	評価 D	誤答
オモテ判定	評価 A	正答
	評価 D	・誤答 ・凝集結果と矛盾している
ウラ判定	評価 A	正答
	評価 D	・誤答 ・凝集結果と矛盾している
RhD 陽性判定	評価 A	正答（陽性）
	評価 D	・誤答 ・凝集結果と矛盾している
RhD 陰性判定	評価 A	正答（陽性）
	評価 D	・誤答 ・凝集結果と矛盾している
Rh コントロール「陽性」判定結果	評価 A	正答（直後判定「保留」）
	評価 D	・誤答 ・凝集結果と矛盾している
総合判定	評価 A	正答
	評価 D	・誤答 ・オモテ，ウラ検査の判定結果と矛盾している
適合血選択	評価 A	正答
	評価 D	・凝集結果と矛盾している

表 2：血液型検査凝集態度正解

	抗 A 試薬	抗 B 試薬	A1 赤血球	B 赤血球	抗 D 試薬	Rh コントロール
輸血 1	陰性	4+	4+	陰性	陰性	陰性
輸血 2	陰性	mf	4+	陰性	4+	陰性
輸血 3	4+	陰性	陰性	4+	4+	陰性

表 3：血液型検査判定及び適合血選択正解

	ABO 血液型			RhD 血液型		適合血選択	
	オモテ検査判定	ウラ検査判定	総合判定	直後判定	D 陰性確認試験	赤血球製剤	血漿・血小板製剤
輸血 1	B 型	B 型	B 型	判定保留	陰性	B 型 RhD 陰性	B 型 RhD 陰性
輸血 2	判定保留	B 型	判定保留	陽性	未検査	O 型 RhD 陽性	AB 型 RhD 陽性
輸血 3	A 型	A 型	A 型	陽性	未検査	A 型 RhD 陽性	A 型 RhD 陽性

＜結果＞

検査方法は，ABO 血液型 RhD 血液型　用手法（試験管法）が 15 施設（44.1%），自動（半自動機含む）輸血検査装置（カラム凝集法）で 13 施設（38.2%），用手法（カラム凝集法）が 4 施設（11.7%），全自動輸血検査装置（マイクロプレート法）が 1 施設（2.9%）であった。

1）輸血 1 の結果及び考察

輸血 1 の回答結果を表 4 に示す。

ABO 血液型検査においては全施設「A 評価」であり良好な結果であった。

RhD 血液型検査判定において，正答施設は 30/34（88.2%）であり，4 施設でＲh コントロール検査の未実施による「C 評価」があり，1 施設で抗 D の反応誤りによる「D 評価」があった。

適合血選択においては未回答施設を除くと正答率 100%であった。

表 4-1：ABO 血液型回答一覧（輸血 1）

抗 A 試薬		抗 B 試薬		オモテ検査判定		A1 赤血球		B 赤血球		ウラ検査判定		ABO 血液型総合判定		施設数
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
陰性	A	4+	A	B 型	A	3+～4+	A	陰性	A	B 型	A	B 型	A	34

表 4-2：RhD 血液型回答一覧（輸血 1）

直後判定						D 陰性確認試験						施設数
抗 D 試薬		Rh コントロール		RhD 血液型判定		抗 D 試薬		Rh コントロール		RhD 血液型判定		
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
陰性	A	陰性	A	判定保留	A	陰性	A	陰性	A	陰性	A	23
陰性	A	陰性	A	陰性	B	陰性	A	陰性	A	陰性	A	4
陰性	A	陰性	A	陰性	B	未実施	B	未実施	B	未実施	B	1
陰性	A	陰性	A	判定保留	A	未実施	B	未実施	B	判定保留	B	1
陰性	A	未実施	C	判定保留	C	陰性	A	陰性	A	陰性	C	1
陰性	A	未実施	C	陰性	C	未実施	C	未実施	B	未実施	C	1
陰性	A	未実施	C	未実施	C	陰性	C	未実施	B	陰性	C	1
陰性	A	未実施	C	陰性	C	陰性	C	未実施	B	陰性	C	1
陰性	A	陰性	A	判定保留	A	2+	D	陰性	A	陽性	D	1

表 4-3：適合血選択回答一覧（輸血 1）

赤血球製剤		血漿・血小板製剤		施設数
回答	評価	回答	評価	
B 型 RhD 陰性	A	B 型 RhD 陰性	A	32
未回答	N.D.	未回答	N.D.	2

[解説]

前年度に引き続き RhD 血液型検査において Rh コントロール未実施については評価 C とした。未実施施設は 4 施設であり，前年の 8 施設より減少した。

赤血球型検査ガイドライン（改訂 3 版）においては，「4.1.3.Rh コントロール（陰性対照試薬）は使用する抗 D 試薬の添付文書で指定されたものを用いる」，「4.2.1 抗 D 試薬と同時に Rh コントロールを用いて検査する」，「4.2.2.Rh コントロールを用いた検査は，自己凝集による偽陽性反応（直接抗グロブリン試験陽性など）に起因する誤判定を防止するために重要である」と記載されており，以前より本調査においてもこの実施を促してきた。

加えて，前年度より日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査において，RhD 判定の評価基準の厳格化が図られたことに追随し当調査においても判定基準の見直しを実施した。

血液型検査は如何なる場合においても誤った結果は許されないことを鑑みると，RhD 血液型検査実施時には Rh コントロールの同時測定が重要となる。精度管理調査願いの回答では 2 施設より今後測定対応する旨の回答があった。

RhD 直後判定の結果の解釈について，赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 3 版）では，「輸血に際して D 陰性確認試験は必須ではない」と記載されているが，同時に「直後判定が陰性の場合は判定保留として，引き続き D 陰性確認試験を行う」とも記載されている。つまり，直後判定陰性はあくまで「RhD 陰性疑い」であり，確定するには D 陰性確認試験を行わなければならない。今回は D 陰性確認試験未実施で総合判定 RhD 陰性も B 評価としたことに留意頂きたい。

また，D 陰性確認試験においては抗 D 判定後の検体及び，Rh コントロール測定についても併せて D 陰性確認試験を実施しなければならないことに留意頂きたい。

適合血選択では ABO 血液型はオモテ・ウラ一致で B 型である。RhD 血液型検査直後判定の時点で陰性の場合，RhD 血液型は確定していないが，直後判定で凝集が認められなかった場合は「RhD 陰性疑い」として扱い，輸血には RhD 陰性血を用いる。そのため，赤血球製剤，血漿・血小板製剤ともに B 型 RhD 陰性のものを用いる。

2）輸血 2 の結果及び考察

輸血 2 の回答結果を表 5 に示す。

ABO 式血液型検査で抗 B に部分凝集（mixed-field agglutination：mf）を認める検体を出題した。正答率は 23/34 施設（67.6%）で 80%を下回っていたため評価対象外となった。前回の正答率は 85.3%であったことより，何らかの要因があったと推察される。

RhD 血液型検査では正答施設は 28/34（82.3%）であり，不正解施設の多くは Rh コントロール測定未実施によるものである。これらを除外した正答率は 93%となる。その他，精度管理調査願いより，誤記入であった旨の報告が 2 件，血球濃度調整不良による誤判定が 1 件あった。

適合血選択は ABO 血液型が評価対象外となったため評価出来なかったが，数施設において選択すべき血液製剤の理解が乏しいと思われる回答があり課題がある。

表 5-1：ABO 血液型回答一覧（輸血 2）

抗 A 試薬		抗 B 試薬		オモテ検査判定		A1 赤血球		B 赤血球		ウラ検査判定		ABO 血液型総合判定		施設数
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
陰性	A	mf	評価対象外	判定保留	評価対象外	4+	A	陰性	A	B 型	A	判定保留	評価対象外	23
陰性	A	4+	評価対象外	B	評価対象外	4+	A	陰性	A	B 型	A	判定保留	評価対象外	11

表 5-2：RhD 血液型回答一覧（輸血 2）

直後判定						D 陰性確認試験						施設数
抗 D 試薬		Rh コントロール		RhD 血液型判定		抗 D 試薬		Rh コントロール		R h D 血液型判定		
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
4+	A	陰性	A	陽性	A	未実施	A	未実施	A	未実施	A	28
4+	A	未実施	C	陽性	C	未実施	A	未実施	A	未実施	A	3
4+	A	陰性	A	陽性	A	未実施	A	未実施	A	陽性	C	1
2+	C	未実施	C	陽性	C	未実施	A	未実施	A	未実施	A	1
4+	A	4+	D	陽性	D	未実施	A	未実施	A	未実施	A	1

表 5-3：適合血選択回答一覧（輸血 2）

赤血球製剤		血漿・血小板製剤		施設数
回答	評価	回答	評価	
O 型 RhD 陽性	評価対象外	AB 型 RhD 陽性	評価対象外	18
B 型 RhD 陽性	評価対象外	B 型 RhD 陽性	評価対象外	11
O 型 RhD 陽性	評価対象外	B 型 RhD 陽性	評価対象外	2
O 型 RhD 陽性	評価対象外	O 型 RhD 陽性	評価対象外	1
未回答	評価対象外	未回答	評価対象外	2

[解説]

mf とは，凝集赤血球と非凝集赤血球が混在した状態である。そのため，中小の凝集塊は欠落し，比較的大きな凝集塊が非凝集赤血球（背景の濁り）と混在する。

輸血サーベイでは A 型又は B 型又は AB 型の赤血球製剤に O 型赤血球製剤を混合して mf 検体を作成する。今回，混合率を 30%とし試料を配布した。

mf を検出できなかった施設が多くなった要因として，測定法による検出感度の差や血球調整の問題（混合率の設定），使用する血球の保存期間によって反応性が異なることなどが理由として考えられる。

測定法の内訳として試験管法 7 施設，カラム凝集法 4 施設であり，カラム凝集法では O 型赤血球の混合率が 30%以下になると機器や試薬によっては検出困難になってくる。試験管法では 20%までは検出可能とされ，用手法手技の力量が試されることとなる。

試験管法での判定のポイントとしては，最初に試験管を傾けた際に，凝集塊が崩れる様子がないのに非凝集赤血球が流れる様子を確認することである。また，カラム凝集法では凝集赤血球と非凝集赤血球がカラム表層と底層に分かれる反応像（double population：DP）を確認する。スライド法では凝集の速度と背景に濁りがあることにより判定は容易になる。

今回のオモテ検査は mf のため判定保留，ウラ検査は B 型で，オモテ・ウラ不一致となり，ABO 血液型は確定できず判定保留となる。RhD 血液型は陽性であるため，赤血球製剤は O 型 RhD 陽性，血漿・血小板製剤は AB 型 RhD 陽性のものを用いる。

mf を起こすものには，異型輸血後，血液型不適合造血幹細胞移植後，亜型，キメラ・モザイク，血液疾患（白血病・MDS など）による血液型抗原の減弱などがある。

mf が見られる場合に第一に疑われる要因は異型輸血後（緊急時 O 型赤血球輸血など）や，血液型不適合造血幹細胞移植後であり，2 種類の ABO 血液型の赤血球が存在しているため，mf を起こす。これらについては，第一に患者情報の収集が重要となる。自施設で異型輸血歴や造血幹細胞移植歴がない場合は，医師への問い合わせや他施設との情報共有も考慮する。

抗 B に対する被凝集価測定は，mf を起こしている要因が血液疾患による B 抗原の減弱か，複数種の赤血球が存在しているかの区別に繋がり，有用な場合がある。また，混合血球の分離も同様に有用な場合がある。加えて，血液中・唾液中に B 型物質が証明できなければ血液型不適合造血幹細胞移植後（O 型ドナー，B 型レシピエント）の可能性の示唆に繋がるため，有用な場合がある。必要に応じて実施頂きたい。

3）輸血 3 の結果及び考察

輸血 3 の回答結果を表 6 に示す。

ABO 式血液型検査・RhD 血液型検査ともに通常の血液型の検体を出題した。ほとんどの施設が A 評価であったが，一部の施設で入力ミスによる誤答があった。

RhD 血衛型検査では Rh コントロール検査未実施による C 評価があった。その他 2 施設で入力ミスによる誤答があった。

表 6-1：ABO 血液型回答一覧（輸血 3）

抗 A 試薬		抗 B 試薬		オモテ検査判定		A1 赤血球		B 赤血球		ウラ検査判定		ABO 血液型総合判定		施設数
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
4+	A	陰性	A	A 型	A	陰性	A	3+～4+	A	A 型	A	A 型	A	33
4+	A	陰性	A	A 型	A	陰性	A	4+	A	未実施	D	A 型	D	1

表 6-2：RhD 血液型回答一覧（輸血 3）

直後判定						D 陰性確認試験						施設数
抗 D 試薬		Rh コントロール		RhD 血液型判定		抗 D 試薬		Rh コントロール		RH 血液型判定		
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
4+	A	陰性	A	陽性	A	未実施	-	未実施	-	未実施	-	29
4+	A	未実施	C	陽性	C	未実施	-	未実施	-	未実施	-	4
4+	A	陰性	A	陽性	A	未実施	-	陰性	D	未実施	-	1
4+	A	4+	D	陽性	D	未実施	-	未実施	-	未実施	-	1

表 6-3：適合血選択回答一覧（輸血 3）

赤血球製剤		血漿・血小板製剤		施設数
回答	評価	回答	評価	
A 型 RhD 陽性	A	A 型 RhD 陽性	A	32
未回答	N.D.	未回答	N.D.	2

[解説]
通常の血液型を出題した。ほとんどの施設で A 評価の良好な結果であった。一部入力ミスによる誤回答があった。Rh コントロール未測定については輸血 3 にて述べておりここでは割愛する。

＜血液型検査まとめ＞
・ABO　RhD 血液型検査の検査法別の結果について
　輸血 2 の設問を除いた正答率を測定法別に見ると，カラム法又はマイクロプレート法採用施設（自動・半自動・用手法）では A または B 評価は 12/13（92.3%）と良好な結果であったが，試験管法では 14/21 施設（66.6%）とやや不良な結果であった。Rh コントロール未測定施設（C 評価）を差し引いても 18/21（85.7%）に留まり，前回の 64.3%から好転しているがまだ改善の余地はある。
　試験管法は，手技，判定，結果記入の事務的作業など，精度や正確性に影響を及ぼす要素が多く，カラム法等に比べより習熟度や注意が必要とされるところが影響していると考える。また，カラム法や自動分析法を採用している施設においても試験管法は無くてはならない手法であるため，技師会主催の勉強会や研修会などご活用頂き，精度・正確性の保持に努めて頂きたい。

・ABO 血液型検査
　ABO 血液型検査の間違いは ABO 血液型不適合輸血を招き，患者の命を脅かすものであるため絶対にあってはならない。今回の回答結果では，異常反応を呈する設問における総合判定や適合血選択に誤りが見られた。常に人間は間違えるものだということを認識し，複数人で確認するなどの対策を行い，検査ミス，結果記入ミス等の無いように努めて頂きたい。
　輸血 2 の部分凝集検体の設問に関しては，正答率が 80%を下回り，評価対象外となった。正答率が低くなった要因として，測定法による検出感度の差や血球調整の問題（混合率の設定），使用する血球の保存期間による反応性差が理由として考えられる。前回は混合率 40%で出題し 88.2%の正答率であったが，今回は混合率 30%で出題し，67.6%の正答率であった。30%の混合率では部分凝集を検出出来ていない方法（4 施設）がみられ，試験管法においても 53.3%（正解 8/15 施設）であり，前回の 73.3%（正解 11/15 施設）から低下している。

部分凝集検体の出題は注意深い判定手技の実施を検証する大変有効な設問であるため，次年度以降は適切な試料設計を心がけたい。

また，部分凝集の判定手技の向上には疑似検体により mf の見え方を部署全体で確認し，目合わせを行うとともに，輸血班勉強会などに積極的に参加し，知識や技術の向上に努めて頂きたい。

・RhD 血液型検査

RhD 血液型検査で D 陰性を D 陽性とした場合， D 陰性患者に D 陽性血を割り当てても抗 D 抗体を保有していなければ，交差適合試験結果は適合となり D 陽性製剤を輸血してしまう危険性がある。また，前年度より日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査において，RhD 判定の評価基準の厳格化が図られたことに追随し，当精度管理事業においても判定基準の見直しを実施し，Rh コントロール測定未実施の場合は C 評価とした。回を重ねるにつれ，Rh コントロール未測定施設は減少傾向にあり本年は 4 施設となった。再調査願いにおいて 2 施設が次年度以降に対応を検討するとなっており，残る施設においても導入を進めて頂きたい。

Rh コントロール測定未実施の評価を除き検査精度は十分維持されていると考える。ABO 血液型と同様，検査ミス，結果記入ミス等の無いよう努めて頂きたい。

2. 交差適合試験：輸血 A　B 共通（一部評価対象外）

＜目的＞

交差適合試験の正しい実施と判定ができることを目的とし，評価した。

＜方法＞

日本赤十字社よりの譲渡血を使用した。譲渡血の血漿と赤血球沈査を調整し，受血者検体（血漿＋赤血球沈査）と供血者検体（赤血球沈査：パイロ①，②）としたものを試料として，冷蔵条件下にて輸送配布した。

輸血 4 は，パイロ①は「不適合」を評価 A，パイロ②は「適合」「条件付き適合」を評価 A とし，その他は評価 D とした。

輸血 5 は，パイロ①は「不適合」を評価 A，パイロ②は「判定保留」を評価 A，「適合」を評価 B，その他は評価 D とした。

評価基準を表 7 に，交差適合試験凝集態度と判定の正解を表 8 に示す。

表 7.評価基準

凝集結果	評価 A	正答（主試験の反応が「陰性」または「4+，3+，2+，1+」）
	評価 D	誤答
判定	評価 A	正答（「陰性」で「適合」，「4+，3+，2+，1+」で「不適合」）
	評価 D	・誤答 ・凝集結果と矛盾している

表 8-1：輸血 4　交差適合試験凝集態度と判定の正解

輸血 4	間接抗グロブリン法	判定
パイロ①	1+～4+	不適合
パイロ②	陰性	条件付き適合
自己対照	陰性	

表 8-2：輸血 5　交差適合試験凝集態度と判定の正解

輸血 5	間接抗グロブリン法	判定
パイロ①	1+～4+	不適合
パイロ②	陰性	判定保留
自己対照	1+～4+	

＜結果＞

1）輸血 4 の結果及び考察

輸血 4 の回答結果を表 9 に示す。

回答した 30 施設のうち，評価 A 又は B が 29 施設，評価 D が 1 施設であった（評価 A+B：96.7%）。前回同様，良好な結果であった。

自己対照未実施施設が 1 施設あった。赤血球検査ガイドライン改訂 3 版 8.2.2 においては「交差適合試験において，自己対照についても実施することが望ましい」と記載されているので留意頂きたい。

交差適合試験の判定に関してパイロ①が「陽性」なっているため，パイロ②「陰性」の判定は量的効果を考慮して「条件付き適合」とすべきところを，「適合」と判定した施設が 14 施設あった（評価 B）。

評価Dの施設に関しては精度管理調査願いより，試料の取り違えがあった可能性がある旨の報告を頂いている。（表 9）

表 9.交差適合試験結果一覧（輸血 4）

	結果値	施設数	評価
パイロ①	2+～4+	29	A
	陰性	1	D
パイロ②	陰性	29	A
	3+	1	D
自己対照	陰性	29	A
	未実施	1	B
パイロ①判定	不適合	29	A
	適合	1	D
パイロ②判定	条件付き適合（適合）	29	A（B）
	不適合	1	D

[解説]

間接抗グロブリン試験にてパイロ①は陽性のため判定は不適合，パイロ②は陰性のため判定は適合である。ただし，パイロ①が陽性のため，この設問で仮定される受血者は不規則抗体を保有している可能性が高く，パイロ②がヘテロ赤血球の場合，反応が陰性になっている可能性がある。そのため，パイロ②の判定は条件付き適合を正解，適合・判定保留を許容範囲内とした。

上述の通り，この設問で仮定される受血者は不規則抗体を保有している可能性が高いため，この時点で適合血の選択はできないが，輸血による治療を優先する場合は，交差適合試験陰性の製剤を輸血することになる。ただし，交差適合試験陰性であっても，製剤がヘテロ赤血球の場合は交差適合試験陰性となることがあるため，まれに溶血性輸血反応を起こすことに留意する必要がある。

本調査は以後の検査について言及していないが，追加検査として不規則抗体スクリーニング及び同定検査が必要であり，同定後に抗原陰性血を確保する必要がある。なお，自己対照は陰性であるため，保有抗体は同種抗体と推定される。

2）輸血 5 の結果及び考察

輸血 5 の回答結果を表 10 に示す。

回答した 30 施設のうち，全て評価 A が 29 施設，評価 D が 1 施設であった。前回同様，良好な結果であった。

自己対照未実施施設が 1 施設あった。赤血球検査ガイドライン改訂 3 版 8.2.2 では「交差適合試験において，自己対照についても実施することが望ましい」と記載されているので留意頂きたい。

評価Dの施設に関しては精度管理調査願いより，試料の取り違えがあった可能性がある旨の報告を頂いている。

・表 10.交差適合試験結果一覧（輸血 5）

	結果値	施設数	評価
パイロ①	2+～4+	28	A
	陰性	2	D
パイロ②	陰性	29	A
	3+	1	D
自己対照	2+～4+	28	A
	未実施	1	B
	陰性	1	D
パイロ①判定	不適合	26	A
	適合・条件付き適合・判定保留	4	D
パイロ②判定	判定保留・条件付き適合（適合）	29	A（B）
	不適合	1	D

[解説]

パイロ①は間接抗グロブリン試験陽性のため判定は不適合である。パイロ②は間接抗グロブリン試験陰性であるが，自己対照陽性のため原因を精査する必要がある。通常では精査前の段階でパイロ②は判定保留で出庫しないと思われる。ただし，輸血を急ぐ場合などでは未精査で交差適合試験陰性の製剤を出庫することもあると思われるため，適合を許容範囲内とした。また輸血 4 と同様に，パイロ①が間接抗グロブリン試験陽性のため，この設問で仮定される受血者は不規則抗体を保有している可能性が高く，パイロ②がヘテロ赤血球の場合，反応が陰性になっている可能性がある。

本調査では以後の検査について言及していないが，追加検査として不規則抗体スクリーニング及び同定検査に加え，自己対照陽性であるため直接抗グロブリン試験と抗体解離試験が必要である。自己対照陽性例においては，赤血球検査ガイドライン改訂 3 版 7.1 に記載の通り，自己抗体の特異性や自己抗体の反応に隠れた同種抗体の有無を明らかにすること，輸血歴や溶血所見の有無が重要となる。

交差適合試験判定文言の，条件付き適合と判定保留の違いについて述べる。条件付き適合は，引き続き直ちに実施する検査（精査）が無く，直ちに出庫する場合に用いる。判定保留は引き続き直ちに実施する検査（精査）があり，検査（精査）の結果で出庫する製剤が変わる可能性がある場合に用いる。すなわち，出庫までの時間的制約や検査実施体制の違いによって用いる文言を変える必要性がある。

＜交差適合試験まとめ＞

交差適合試験は最後の砦といわれ，溶血性輸血副反応を防止することが目的である重要な検査である。回答結果からは検査精度は十分維持できていると考える。引き続き安全な輸血のために精度を維持しつつ日々の業務に臨んで頂きたい。

加えて，交差適合試験不適合となった場合に検査室側から臨床側へどのようなコメントをすればよいかについても整理して頂きたい。

また，自己対照未実施施設が 1 施設あったが，赤血球検査ガイドライン改訂 3 版 8.2.2 では「交差適合試験において，自己対照についても実施することが望ましい」と記載されている。自己対照は，輸血歴がある患者では産生初期の不規則抗体を見出すきっかけになることや，適切な製剤選択の足掛かりとなることがあるため実施を推奨する。なお，自己対象未実施施設は前回の 4 施設より減少しており，改善が見られた。

3. 凝集反応の分類：輸血 A・B

＜目的＞

正しく反応強度の分類を行えるかの確認を目的とした。（参考調査）

＜方法＞

日本赤十字社よりの譲渡血を使用した。譲渡血を血漿と赤血球沈査に遠心分離した後，表 11 に示す凝集価になるよう調整した試料を，冷蔵条件下にて輸送配布し，試験管法における凝集態度を選択方式にて徴取した。

表 11.凝集価設定参考値

	凝集価
輸血 6	3+
輸血 7	陰性

＜結果＞

輸血 6，7 の回答結果を表 12 に示す。31 施設より回答を得た。輸血 6 では 3+を最頻値とし，これより±1 管差内で収束する結果となった。輸血 7 は陰性検体であり，1 施設で凝集あり（W+）であった。

表 12.凝集反応の報告一覧

輸血 6	
回答	施設数
4+	14
3+	16
2+	1
1+	0
陰性	0

輸血 7	
回答	施設数
W+	1
陰性	30

[解説]
試験管法による凝集反応の分類は輸血検査の基本であり，適正な輸血検査の実施や製剤の適否等を決定する上で重要な手法である。
試験管法にて凝集を判定する際は，検査技術教本，輸血のための検査マニュアル 1.3.2 の記載に基づき判定する。

表 13.凝集反応の分類

4+	1 個の大きな凝集塊。背景は透明。
3+	数個の大き目な凝集塊。背景は透明。
2+	中等度の凝集塊。背景は透明。
1+	小さな凝集塊。背景は赤く濁る。
W+	ごくわずかな微小凝集。背景は赤く濁る。
陰性	凝集無し。背景は赤く濁る。

（輸血のための検査マニュアル 1.3.2 より改変引用）

陰性と弱めの陽性（W+～1+）の見分け方としては，遠心後にセルボタンを上にして試験管を最初に傾けた際のセルボタンの流れ方を見る。陰性の場合は均一に糸状に流れ出し，陽性の場合はセルボタンが粗く崩れるように流れ出す。

＜凝集の分類まとめ＞
試験管法は輸血検査における基本であり，どの施設においても無くてはならない手法である。今回は概ね収束した結果が得られたが，凝集判定に関しては熟練度の差が出やすいと言われている。熟練度の差により輸血用血液の適否が左右されることのない程度に検査精度を維持することが最低限必要である。
凝集価判定は基本的な輸血検査手技の的確な指標に成り得る。疑似検体などを使用し，部署全体で目合わせを行い，内部精度管理を行うことを推奨する。
凝集判定には熟練を要することを認識し，輸血班勉強会などに積極的に参加し，知識や技術の向上に努めて頂きたい。

4. 抗体価測定
＜目的＞
正しく抗体価測定を行えるかの確認を目的とした。（参考調査）

＜方法＞
日本赤十字社よりの譲渡血を使用した。譲渡血を血漿と赤血球沈査に遠心分離した後，表 14 に示す抗体価になるよう調整した試料を，冷蔵条件下にて輸送配布し，抗体価を選択方式にて徴取した。

表 14.抗体価設定参考値

	抗体価
輸血 6	8 倍
輸血 7	陰性（検査不要）

＜結果＞

輸血 6，7 の回答結果を表 15 に示す。

19 施設より回答を得た。抗体価は，下表で示す通り 4 倍～32 倍までばらつく結果となり，高力価側にも分布がみられた（表 15-1）。施設毎に凝集価と抗体価を確認したところ，2 群に分かれて収束する結果となった。（表 15-2）。

なお，輸血 7 は陰性検体であり，検査不要である。

表 15-1.輸血 6 抗体価の報告一覧

	施設数
4 倍	6
8 倍	6
16 倍	2
32 倍	5

表 15-2.輸血 6 施設毎の凝集価と抗体価の報告値一覧

施設	凝集価	抗体価
A	2+	4 倍
B	3+	8 倍
C	3+	4 倍
D	3+	4 倍
E	3+	4 倍
F	3+	4 倍
G	3+	16 倍
H	3+	32 倍
I	3+	8 倍
J	3+	4 倍
K	3+	8 倍
L	3+	8 倍
M	3+	8 倍
N	4+	8 倍
O	4+	32 倍
P	4+	32 倍
Q	4+	未実施
R	4+	32
S	4+	16
T	4+	32

＜考察＞

凝集価と抗体価は概ね正の相関を認めるはずである。凝集価は全体的に収束しているが，抗体価高力価の群と低力価の群で 2 群に分かれて収束する結果となった。抗体価測定における誤差要因として希釈手技・判定手技・反応時間・試料の問題等が考えられ，希釈手技・判定手技による要因の可能性が高いと考えるが，これ以上の追求は難しく，詳細は不明である。

＜抗体価測定まとめ＞

抗体価測定において試験管法の手技や，凝集反応の分類精度は結果を左右する。抗体価測定も輸血検査において正確な手技判定の指標に成り得るため本調査の設問としては非常に有用である。

今回は数施設で高力価の回答があった。考察でも述べたが，希釈手技・判定手技による要因の可能性が高いと考えるが，これ以上の追求は難しく，詳細は不明である。

4. 不規則抗体検査：輸血 B

＜目的＞

抗原表より，消去法を行い，正しく抗体推定ができるかの確認を目的とし，評価した。

＜方法＞

表 16 に示す抗原表より, 可能性の高い抗体と否定できない抗体を選択方式にて聴収した。

表 16.不規則抗体同定抗原パネル表と結果

	Rh-hr					KELL		DUFFY		KIDD		Sex Linked	LEWIS		MNS				P	DIEGO		TestResults		
cell	D	C	E	c	e	K	k	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Xg^a	Le^a	Le^b	S	s	M	N	P_1	Di^a	Di^b	Sal	IAT	IgG 感作赤血球
1	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0	+
2	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	0	+
3	+	0	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	0	+	0	3+	NT
4	+	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	0	+
5	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	0	0	+
6	0	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	3+	NT

評価基準を以下に示す。

・可能性の高い抗体：抗 E 単独での回答を A 評価とし，これ以外を D 評価とした。

・否定できない抗体：抗 Di^a 単独での回答を A 評価とした。抗 E，抗 Di^a の回答を B 評価とした。これ以外を D 評価とした。

＜結果＞

回答結果を表 17 に示す。

可能性の高い抗体の推定においては 17/18 施設で A 評価であった。1 施設は，反応パターンの一致しない抗体を回答しており，D 評価とした。否定できない抗体の推定においては 17/18 施設で A または B 評価であり，1 施設は，量的効果を考慮する必要のない抗体を消去していたため，消去法理解が十分ではないと判断し，D 評価とした。

表 17.不規則抗体同定結果一覧

可能性の高い抗体			否定できない抗体		
回答	評価	施設数	回答	評価	施設数
抗 E	A	17	抗 Di^a	A	17
抗 Di^a，抗 E	D	1	なし	D	1

[解説]

不規則抗体検査では，抗体を同定するにあたり消去法が用いられる。消去法の手順に関する説明は省くが，その際は量的効果を考慮しなければならない赤血球抗原がある。量的効果のある Rh，Kidd，Duffy，MNS 血液型抗原において，ヘテロ接合体赤血球ではホモ接合体のものに比べて抗原量が約 1/2 量のために凝集が弱くなる。このため，量的効果のある抗原についてはヘテロ接合体赤血球の反応が陰性であっても対応抗原に対する抗体を否定できず，消去されない。また，Kell，Diego 血液型抗原に関しては Rh，Kidd，Duffy，MNS 血液型抗原ほど量的効果が明瞭でなく，さらに K＋k－や Di（a＋b－）は稀であり，市販の赤血球試薬に含まれることは殆どないため，Kell，Diego 血液型抗原に対する抗体については，K＋k＋や Di（a＋b＋）赤血球に対して反応が陰性ならば抗体陰性として対応する。

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 3 版）では，「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。「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，消去されずに残った全ての特異性に対する抗体と記載されている。このため，間接抗グロブリン試験で反応パターンが完全一致する抗 E が「可能性の高い抗体」，それ以外で消去されない抗 Di^a が「否定できない抗体」となる。ただし，否定できない抗体に抗 E も選択しても消去法は正しく行われているとして，否定できない抗体を抗 Di^a と抗 E とした施設は許容範囲内とした。

＜不規則抗体検査まとめ＞

不規則抗体検査において消去法は抗体を同定する上で重要である。回答施設の多くは消去法について理解されていると考えるが，一部の施設では理解が十分ではない。当該施設は「可能性の高い抗体」と「否定できない抗体」の定義を今一度確認頂き，正確な報告ができるよう努めて頂きたい。

5. カラム凝集法：輸血 A・B（評価対象外）

＜目的＞
　カセットの反応像より，正しい血液型判定ができるかの確認を目的とした。

＜方法＞
　図 1，2 に示す構成試薬および反応像と，表 18 に示す結果解釈より，各試薬・血球との凝集態度に加え，オモテ検査判定，ウラ検査判定，ABO 血液型総合判定，RhD 血液型判定を選択方式にて徴取した。

図 1.カラム 1

図 2.カラム 2

「構成試薬」

1. 抗 A 抗体チューブ　　：(A) 抗 A 抗体 (マウス由来モノクローナル抗体) 含有ゲル
2. 抗 B 抗体チューブ　　：(B) 抗 B 抗体 (マウス由来モノクローナル抗体) 含有ゲル
3. 抗 AB 抗体チューブ　　：(AB)
4. 抗 D 抗体チューブ　　：(D^{VI-}) 抗 D 抗体 (ヒト由来モノクローナル抗体) 含有ゲル
5. 抗 D' 抗体チューブ　　：(D^{VI+}) 抗 D' 抗体 (ヒト由来モノクローナル抗体) 含有ゲル
6. コントロールチューブ　：(Ctl.)
7. ニュートラルチューブ　：($N_{/A1}$)
8. ニュートラルチューブ　：($N_{/B}$)

表 18-1.ABO 抗原検査の結果解釈

オモテ検査				ウラ検査		解釈
マイクロチューブ（A/B/AB/Ctl.）				ニュートラルチューブ（N/A1/N/B）		ABO 血液型
A	B	AB	Ctl.	N/A1	N/B	
0	0	0	0	+	+	O
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB
オモテ検査				ウラ検査		解釈
マイクロチューブ（A/B/AB/Ctl.）				ニュートラルチューブ（N/A1/N/B）		ABO 血液型
A	B	AB	Ctl.	N/A1	N/B	
0	0	0	0	+	+	O
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

表 18-2.D 抗原検査の結果解釈

カラム（RhD 抗原検査）			RhD 抗原の結果の解釈
D^{vi-}	D^{vi+}	Ctl	
+	+	0	D 抗原陽性
0	0	0	判定保留
+	0	0	WeakD または partialD*[1]
0	+	0	WeakD または partialD*[1]
+	+	+	判定保留

*[1]：（3+）以下の強さの場合は weakD や partialD の可能性がある。

＜結果＞

カラム凝集法正解を表 19 に，回答結果を表 20 に示す。

22 施設より回答があり，12 施設は未回答であった。

表 19.カラム凝集法正解

	抗 A	抗 B	抗 AB	オモテ判定	抗 Dvi-	抗 Dvi+	Ctl	RhD 判定	A1c	Bc	ウラ判定	ABO 判定
パネル 1	4+	陰性	4+	A 型	4+	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	AB 型	判定保留
パネル 2	陰性	4+	4+	B 型	陰性	4+	陰性	判定保留	4+	陰性	B 型	B 型

表 20.判定結果一覧

	抗 A	抗 B	抗 AB	オモテ判定	抗 Dvi-	抗 Dvi+	Ctl	RhD 判定	A1c	Bc	ウラ判定	ABO 判定	施設数
カラム 1	4+	陰性	4+	A 型	4+	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	AB 型	判定保留	21
	4+	陰性	4+	A 型	4+	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	O 型	判定保留	1
	4+	陰性	4+	A 型	4+	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	AB 型	亜型	1
カラム 2	陰性	4+	4+	B 型	陰性	4+	陰性	判定保留	4+	陰性	B 型	B 型	23

＜考察＞

カラム 1 はウラ試験 B 赤血球が陰性の像を出題した。多くの施設で正しく判定できていたが，誤回答があった。

カラム 2 は抗 DVI-に凝集像が無く，抗 DVI+に凝集像があるカラムを出題した。すべての施設で正しく回答出来ていた。

[解説]

本年度はゲルカラム法（カイノス社）を出題した。

輸血検査の自動化に伴ってカラム凝集法を用いる施設が増えてきていることもあり，カラム凝集法による血液型判定をフォト問題として取り入れている。本法では，カラム内における凝集塊の分布から反応強度を読み取る（表 21）。

表 21.カラム凝集反応の判定

4+	カラム上面に 1 本のバンド凝集像
3+	カラム上部から中部にかけて凝集像
2+	カラム全面に凝集像
1+	カラム中部から底部にかけて凝集像
W+	カラム底部より少し上部にかけて凝集像
陰性	カラム底部にすべて沈降

（カイノス社 DG　Gel カードの凝集反応パターンより引用）

＜カラム凝集法まとめ＞

輸血検査の自動化の流れを受けて，評価対象外のフォト問題として取り入れている。全自動輸血検査システムでは基本的に装置判定が行われるが，異常像が見られる場合は目視により確認を行う必要がある。回答結果からは検査精度は十分維持できていると考える。また，これからカラム凝集法の採用を考えている場合は，目視による判定についても理解を深めて頂きたい。

【まとめ】

全体評価を表 1 に示す。

全体として各設問に誤記入や検体誤りが数件認められている。外部精度管理調査での結果ではあるが今一度輸血検査における誤りの顛末を想起して頂き，取り組まれることを切望する。今回，出題者の不手際による手引書公表後や回答集計後の訂正があり，ご不便をおかけしました。この問題に対応する必要性から次年度より設問設計を改める取り組みを行います。

表 1.全体評価一覧

		本年度実績			昨年度実績(参考)			本年度評価
	設問内容	AB 評価施設数	CD 評価施設数	正答率% AB/ABCD	AB 評価施設数	CD 評価施設数	正答率% AB/ABCD	
ABO 血液型	オモテウラ不一致	34	0	100	28	7	80	良好
	部分凝集	23	11	67.6	29	5	85.3	不良
	正常検体	33	1	97	34	0	100	良好
RhD 血液型（RhD コントロール評価含む）	陰性	29	5	85.3	25	9	73.5	前年より改善しているが改善する余地がある
	陽性	28	6	82.3	26	8	76.4	
	陽性	29	5	85.3	26	8	76.4	
RhD 血液型（うち RhD コントロールの評価を除く）	陰性	29	5	85.3	33	1	97	前年より正答率が低下した
	陽性	31	3	91.2	32	2	94.1	良好
	陽性	32	2	94.1	33	1	97	良好
適合血選択	オモテウラ不一致				30	1	96.7	本年設問無し
	RhD 陰性	32		100	30	1	96.7	良好
	部分凝集	18	14	56.2	25	6	80.6	評価対象外
	通常検体	32		100				良好
交差適合試験結果	一部不適合検体	29	1	96.7	31	0	100	良好
	自己対照陽性検体	29	1	96.7	30	1	96.8	良好
交差適合試験判定	一部不適合検体	29	1	96.7	31	0	100	良好
	自己対照陽性検体	26	4	86.7	31	0	100	前年より正答率が低下した
不規則抗体同定検査	可能性の高い抗体	17	1	94.4	17	1	94.4	良好
	否定できない抗体	17	1	94.4	17	1	94.4	良好

【おわりに】

輸血検査は誤った結果報告により輸血事故を引き起こす危険性がある。今一度輸血検査の重要性を再認識して日々の業務に臨んで頂きたい。

また，全体的な正答率は向上しているが，良好といえない項目も見られたため，これに対応した勉強会の開催を企画し，全体のレベルを上げられるよう努めたいと考える。

【参考資料】

赤血球検査ガイドライン改訂第 4 版
輸血のための検査マニュアル 1.3.2
輸血・移植検査技術教本
新輸血検査の実際　初版
日本輸血・細胞治療学会　精度管理調査　評価指針 Ver.1.0
日本輸血・細胞治療学会 2021 年度 精度管理調査 評価方法（正解設定）
2021 年度 日本輸血・細胞治療学会 精度管理調査報告書
2023 年度日臨技精度管理調査総合報告書　輸血

生物化学分析部門

令和５年度臨床化学分野精度管理調査報告書

公立那賀病院　　小笠原志朗
和歌山県立医科大学附属病院　　平康　雄大

【ねらい】

参加施設間のデータ格差の是正を目的とする。

【参加施設】

生化学	39 施設	（昨 年 度 比　－2 ）
HbA1c	34 施設	（昨 年 度 比　－3 ）

【項　目】

CRP　TP　Alb　T-BiL　D-BiL　AST　ALT　LD　ALP　GGT　CK　AMY　ChE
TC　HDL-C　LDL-C　TG　UN　Cre　UA　IP　Ca　Fe　Mg　Glu　Na　K　Cl
HbA1c

【試　料】

試料-1	市販凍結ヒトプール血清	（生化学用）
試料-2	市販凍結ヒトプール血清	（生化学用）
試料-3	市販凍結乾燥血液	（HbA1c 用）
試料-4	市販凍結乾燥血液	（HbA1c 用）

【統計処理】

明らかな外れ値を除外し、ウエット法・富士ドライケムスライド・スポットケム別で集計し（HDL-C・LDL-C はメーカー別、電解質は希釈法・非希釈法別、HbA1c は方法・メーカー別）、それぞれ±3SD を超えた値を 2 回除外した値から平均値・SD（標準偏差）・CV（変動係数）・最小値・最大値を算出した。

図はツインプロットで示し、それぞれの試薬・方法別で 95%信頼楕円を描出し、表は昨年度との比較、試薬・方法別の統計値を記載した。

【評価について】

集計時に明らかな外れ値を除き、±3SD 切断法を 2 回実施した平均からの±偏差設定で、n=5 以上で評価を実施し、n=5 未満の報告にはメーカーに測定を依頼した。（メーカーや方法間差のある HDL-C・LDL-C はメーカー別、HbA1c は方法・メーカー別、電解質は希釈法・非希釈法別で実施した。なお、D-BiL については評価対象外とした。）

A 評価：±2SD 以内

C 評価：±2SD 超 3SD 以内

D 評価：±3SD 超過

明らかな外れ値とは、精度管理担当者と部門長が判断し、D 評価とした。

SDI 値を同じグループの施設数が 11 以上の報告値に記載した。

【臨床化学部門精度管理調査】

下記に該当した施設に精度管理調査を実施した。

① D 評価となった場合

② 担当者が必要と判断した場合

【まとめ】

今年度は例年使用しているヒト濃縮プール血清が使用出来ず、ウエット法とドライ法との測定値に乖離が生じた項目があり、施設間のデータ是正の確認がしづらくなったことをお詫びいたします。

統計処理・評価においては JAMTQC システムの「総括統計」で、測定項目ごとに試薬別の集計値を記載した。SDI 評価を項目の同じグループの施設数が 11 以上の報告値に記載した。

参加施設は昨年度より生化学が－2 施設、HbA1c が－3 施設であった。

報告値入力ミスが 2016 年度から毎年あったが、今年度は入力ミスが無く、次年度以降も継続して頂きたい。

ウエット法では全ての項目で SD・CV は昨年度と同程度で収束していたが、ドライ法ではｎ数が少なく、バラツキが認められた項目があったので、メーカー測定値を確認し対応を検討して頂きたい。

D 評価となった項目数は試料-1 が 3 項目、試料-2 が 4 項目、試料-3 が 1 項目、試料-4 が 1 項目であった。

精度管理調査願いを 7 施設（昨年度比－4 施設）に送付し、全 7 施設から回答があった。

確認事項として、サーベイ試料測定前後の内部精度管理測定値確認、CAL 実施時期確認、他サーベイ結果確認、サーベイ前後の関連項目の患者データ確認が行われたとの回答であった。

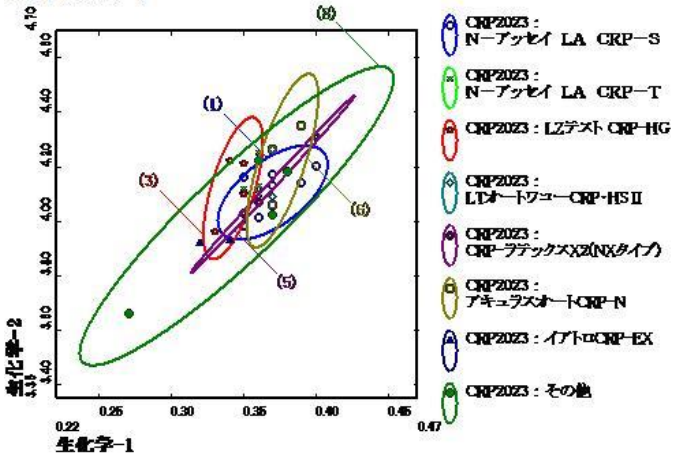
対応事項として、メーカーに相談、電極を新品に交換、キャリブレーション後に内部精度管理試料の測定、校正頻度の増加、メーカー専用コントロール測定、保管していたサーベイ試料の再測定、勉強会を開催し現状の情報共有、凍結品キャリブレーターの検証と変更の検討、測定方法変更の検討を実施したとの回答であった。

今回の精度管理調査結果から、使用する機器・試薬・測定法を考慮し、対応・改善して頂きたい。

最後に、今回の精度管理調査にご協力いただいた皆様に心からお礼申し上げます。

2023 和臨技

C反応性蛋白 1

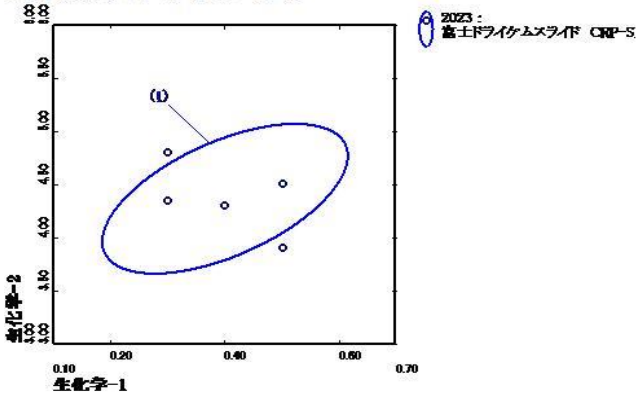


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 ウエット法	35	34	0.706	0.050	6.39	0.62	0.80
	2023年度 ウエット法	32	31	0.362	0.018	5.02	0.32	0.40
	Nーアッセイ LA CRPーS	8	8	0.370	0.020	4.79	0.35	0.40
	Nーアッセイ LA CRPーT	5	5	0.358	0.000	1.25	0.35	0.36
	LZテスト CRP-HG	4	4	0.343	0.010	2.79	0.33	0.35
	LTオートワコーCRP・HSⅡ	3	3	0.367	0.010	1.57	0.36	0.37
	CRP-ラテックスX2(NXタイプ)	3	3	0.370	0.030	7.15	0.35	0.40
	アキュラスオートCRP-N	3	3	0.377	0.010	3.07	0.37	0.39
	イアトロCRP-EX	2	2	0.330	0.010	4.28	0.32	0.34
	その他	4	3	0.345	0.050	14.68	0.27	0.38

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 ウエット法	35	35	3.534	0.130	3.66	3.15	3.80
	2023年度 ウエット法	32	31	4.129	0.110	2.67	3.92	4.35
	Nーアッセイ LA CRPーS	8	8	4.106	0.080	1.95	3.98	4.20
	Nーアッセイ LA CRPーT	5	5	4.170	0.070	1.77	4.10	4.25
	LZテスト CRP-HG	4	4	4.123	0.120	2.94	3.96	4.22
	LTオートワコーCRP・HSⅡ	3	3	4.157	0.090	2.18	4.09	4.26
	CRP-ラテックスX2(NXタイプ)	3	3	4.137	0.150	3.66	4.03	4.31
	アキュラスオートCRP-N	3	3	4.223	0.150	3.51	4.06	4.35
	イアトロCRP-EX	2	2	3.925	0.010	0.18	3.92	3.93
	その他	4	3	4.020	0.260	6.35	3.66	4.22

2023 和臨技

C反応性蛋白 ドライケミストリー法 1

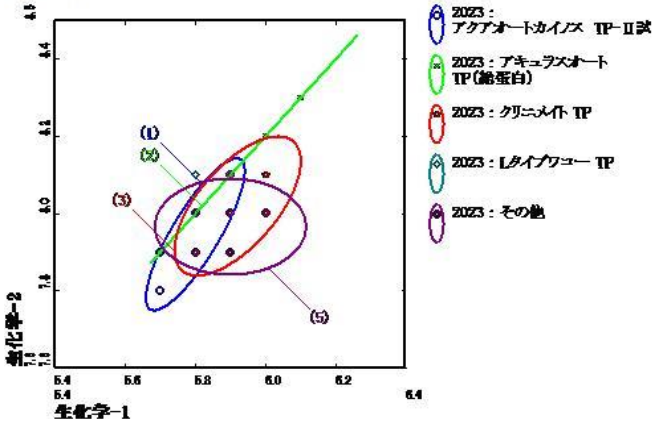


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	0.70	0.00	0.00	0.7	0.7
	富士ドライケムスライド CRP-SⅢ	5	5	0.40	0.10	25.00	0.3	0.5
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	4.22	0.08	1.81	4.2	4.3
	富士ドライケムスライド CRP-SⅢ	5	5	4.37	0.33	7.49	3.9	4.8
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

2023 和臨技

総蛋白 1

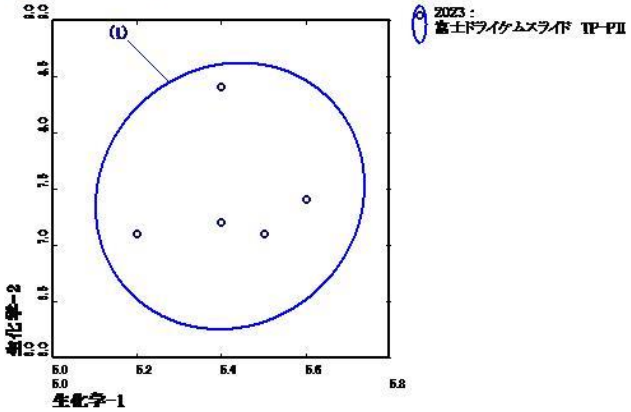


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 ウエット法	33	33	7.42	0.11	1.43	7.2	7.6
	2023年度 ウエット法	31	31	5.86	0.11	1.84	5.7	6.1
	アクアオートカイノス TP-Ⅱ試薬	15	15	5.80	0.07	1.13	5.7	5.9
	アキュラスオート TP(総蛋白)	6	6	5.97	0.14	2.29	5.7	6.1
	クリニメイト TP	5	5	5.92	0.08	1.41	5.8	6.0
	Lタイプワコー TP	2	2	5.85	0.07	1.21	5.8	5.9
	その他	3	3	5.90	0.10	1.69	5.8	6.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 ウエット法	33	33	5.82	0.10	1.63	5.7	6.0
	2023年度 ウエット法	31	31	8.01	0.13	1.57	7.8	8.3
	アクアオートカイノス TP-Ⅱ試薬	15	15	7.95	0.09	1.15	7.8	8.1
	アキュラスオート TP(総蛋白)	6	6	8.17	0.14	1.67	7.9	8.3
	クリニメイト TP	5	5	8.02	0.08	1.04	7.9	8.1
	Lタイプワコー TP	2	2	8.10	0.00	0.00	8.1	8.1
	その他	3	3	7.97	0.06	0.72	7.9	8.0

2023 和臨技

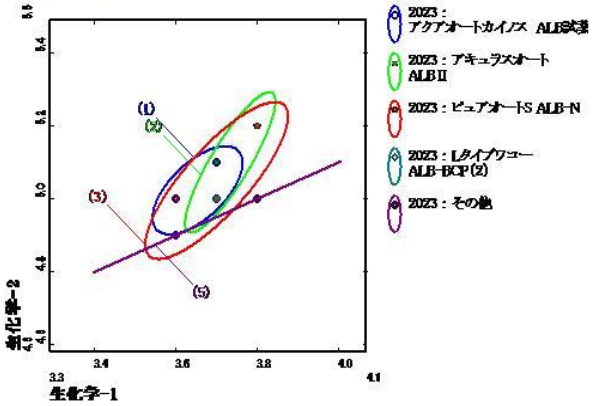
総蛋白 ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	7.47	0.12	1.55	7.4	7.6
	富士ドライケムスライド TP-PⅢ	5	5	5.42	0.15	2.74	5.2	5.6
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	5.93	0.06	0.97	5.9	6.0
	富士ドライケムスライド TP-PⅢ	5	5	7.44	0.55	7.40	7.1	8.4
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

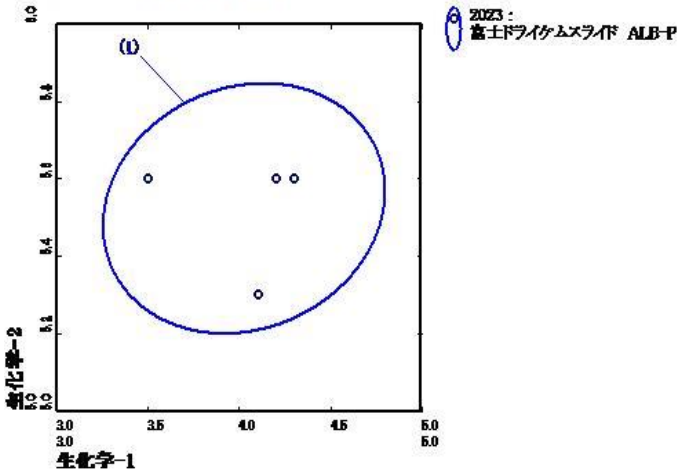
2023 和光技
アルブミン 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 ウエット法	33	33	4.63	0.07	1.57	4.5	4.8
	2023年度 ウエット法	31	31	3.68	0.07	1.78	3.6	3.8
	アクアオートカイノス ALB試薬	17	17	3.65	0.05	1.41	3.6	3.7
	アキュラスオート ALBⅡ	6	6	3.73	0.05	1.38	3.7	3.8
	ピュアオートS ALB-N	4	4	3.70	0.08	2.21	3.6	3.8
	Lタイプワコー ALB-BCP(2)	2	2	3.70	0.00	0.00	3.7	3.7
	その他	2	2	3.70	0.14	3.82	3.6	3.8

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 ウエット法	33	33	3.59	0.08	2.13	3.5	3.8
	2023年度 ウエット法	31	31	5.04	0.08	1.50	4.9	5.2
	アクアオートカイノス ALB試薬	17	17	5.02	0.06	1.12	4.9	5.1
	アキュラスオート ALBⅡ	6	6	5.10	0.09	1.75	5.0	5.2
	ピュアオートS ALB-N	4	4	5.05	0.10	1.98	5.0	5.2
	Lタイプワコー ALB-BCP(2)	2	2	5.00	0.00	0.00	5.0	5.0
	その他	2	2	4.95	0.07	1.43	4.9	5.0

2023 和光技
アルブミン ドライケミストリー法 1

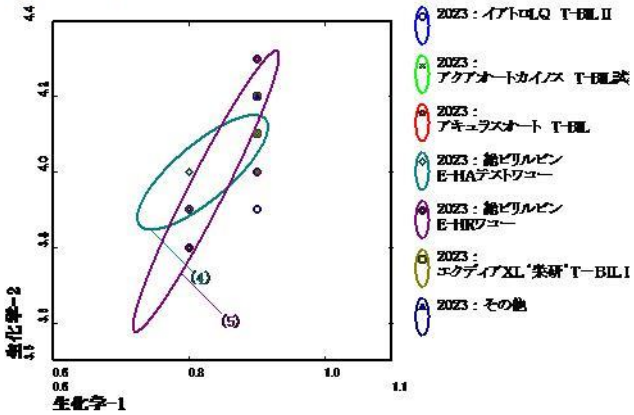


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	4.80	0.00	0.00	4.8	4.8
	富士ドライケムスライド ALB-P	4	4	4.03	0.36	8.93	3.5	4.3
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		4.10	FDC7000測定値			4.1
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	3.85	0.07	1.84	3.8	3.9
	富士ドライケムスライド ALB-P	4	4	5.53	0.15	2.71	5.3	5.6
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		5.40	FDC7000測定値			5.3
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

2023 和臨技

総ビリルビン 1

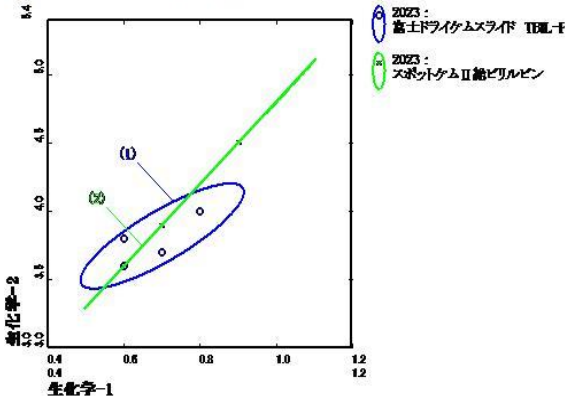


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 ウエット法	33	32	0.90	0.08	8.92	0.7	1.0
	2023年度 ウエット法	31	31	0.88	0.04	4.84	0.8	0.9
	イアトロLQ T-BILⅡ	7	7	0.90	0.00	0.00	0.9	0.9
	アクアオートカイノス T-BIL試薬	6	6	0.90	0.00	0.00	0.9	0.9
	アキュラスオート T-BIL	5	5	0.90	0.00	0.00	0.9	0.9
	総ビリルビン E-HAテストワコー	5	5	0.82	0.04	5.45	0.8	0.9
	総ビリルビン E-HRワコー	4	4	0.83	0.05	6.06	0.8	0.9
	エクディアXL'栄研'T－BILⅡ	2	2	0.90	0.00	0.00	0.9	0.9
	その他	2	2	0.90	0.00	0.00	0.9	0.9

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 ウエット法	33	30	3.53	0.11	3.00	3.3	3.8
	2023年度 ウエット法	31	31	4.08	0.12	3.00	3.8	4.3
	イアトロLQ T-BILⅡ	7	7	4.09	0.12	2.97	3.9	4.3
	アクアオートカイノス T-BIL試薬	6	6	4.12	0.08	1.83	4.0	4.2
	アキュラスオート T-BIL	5	5	4.14	0.11	2.75	4.0	4.3
	総ビリルビン E-HAテストワコー	5	5	4.00	0.07	1.77	3.9	4.1
	総ビリルビン E-HRワコー	4	4	3.95	0.17	4.39	3.8	4.2
	エクディアXL'栄研'T－BILⅡ	2	2	4.15	0.07	1.70	4.1	4.2
	その他	2	2	4.20	0.00	0.00	4.2	4.2

2023 和臨技

総ビリルビン ドライケミストリー法 1

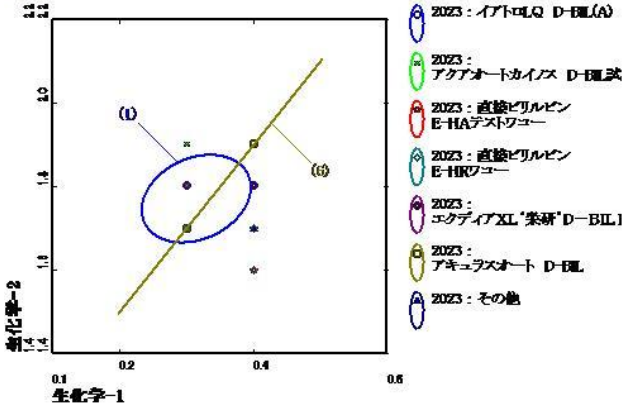


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	0.90	0.10	11.11	0.8	1.0
	富士ドライケムスライド TBIL-PⅢ	5	5	0.70	0.10	14.29	0.6	0.8
	昨年度 スポットケム	2	2	0.85	0.07	8.32	0.8	0.9
	スポットケムEZ SP4430	2	2	0.80	0.14	17.68	0.7	0.9
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	0.70				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	3.33	0.12	3.46	3.2	3.4
	富士ドライケムスライド TBIL-PⅢ	5	5	3.82	0.18	4.68	3.6	4.0
	昨年度 スポットケム	2	2	3.40	0.14	4.16	3.3	3.5
	スポットケムEZ SP4430	2	2	4.20	0.42	10.10	3.9	4.5
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	4.10				

2023 和臨技

直接ビリルビン 1

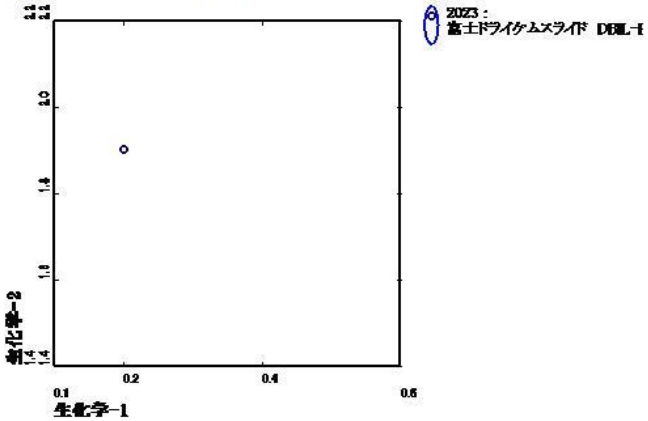


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 ウエット法	27	27	0.28	0.05	18.23	0.20	0.40
	2023年度 ウエット法	27	27	0.35	0.05	14.63	0.30	0.40
	イアトロLQ D-BIL(A)	7	7	0.31	0.04	12.03	0.30	0.40
	アクアオートカイノス D-BIL試薬	6	6	0.30	0.00	0.00	0.30	0.30
	直接ビリルビン E-HAテストワコー	5	5	0.40	0.00	0.00	0.40	0.40
	直接ビリルビン E-HRワコー	4	4	0.40	0.00	0.00	0.40	0.40
	エクディアXL'栄研'D－BILⅡ	2	2	0.35	0.07	20.20	0.30	0.40
	アキュラスオート D-BIL	2	2	0.35	0.07	20.20	0.30	0.40
	その他	1	1	0.40			0.40	0.40

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 ウエット法	27	27	1.39	0.12	8.66	1.10	1.50
	2023年度 ウエット法	27	27	1.73	0.09	5.31	1.60	1.90
	イアトロLQ D-BIL(A)	7	7	1.77	0.05	2.75	1.70	1.80
	アクアオートカイノス D-BIL試薬	6	6	1.80	0.06	3.51	1.70	1.90
	直接ビリルビン E-HAテストワコー	5	5	1.64	0.05	3.34	1.60	1.70
	直接ビリルビン E-HRワコー	4	4	1.63	0.05	3.08	1.60	1.70
	エクディアXL'栄研'D－BILⅡ	2	2	1.80	0.00	0.00	1.80	1.80
	アキュラスオート D-BIL	2	2	1.80	0.14	7.86	1.70	1.90
	その他	1	1	1.70			1.70	1.70

2023 和臨技

直接ビリルビン ドライケミストリー法 1

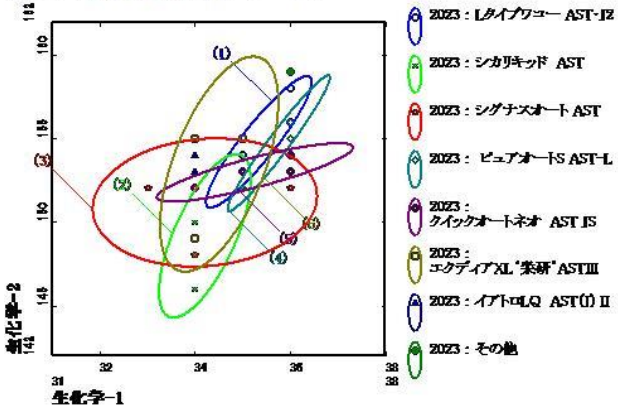


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド							
	富士ドライケムスライド DBIL-PⅡ	1	1	0.20			0.2	0.2
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		0.20	FDC7000測定値			0.3
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド							
	富士ドライケムスライド DBIL-PⅡ	1	1	1.90			1.9	1.9
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		2.00	FDC7000測定値			2.0
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

2023 和歌技

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 1

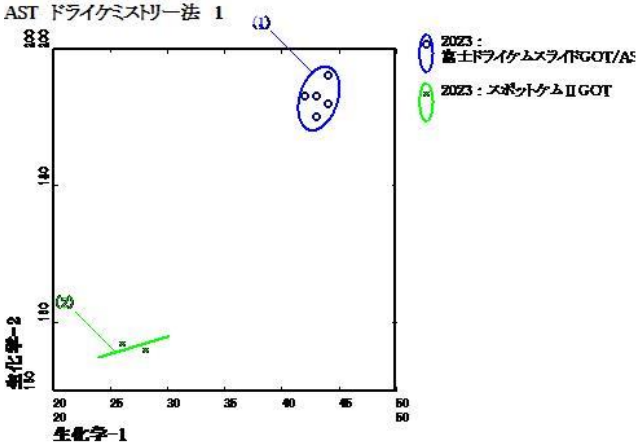


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	27.50	1.00	3.64	25.0	29.0
試料1	2023年度 ウエット法	31	31	34.80	0.90	2.58	33.0	36.0
	Lタイプワコー AST・J2	6	6	35.30	0.52	1.46	35.0	36.0
	シカリキッド AST	5	5	34.20	0.45	1.31	34.0	35.0
	シグナスオート AST	5	5	34.20	1.10	3.20	33.0	36.0
	ピュアオートS AST-L	4	4	35.80	0.50	1.40	35.0	36.0
	クイックオートネオ AST JS	4	4	35.30	0.96	2.72	34.0	36.0
	エクディアXL'栄研'ASTⅢ	4	4	34.50	0.58	1.67	34.0	35.0
	イアトロLQ AST(J)Ⅱ	2	2	34.00	0.00	0.00	34.0	34.0
	その他	1	1	36.00			36.0	36.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	32	137.50	3.30	2.40	128.0	143.0
試料2	2023年度 ウエット法	31	31	153.00	2.88	1.88	146.0	159.0
	Lタイプワコー AST・J2	6	6	154.80	1.83	1.19	153.0	158.0
	シカリキッド AST	5	5	149.20	2.28	1.53	146.0	152.0
	シグナスオート AST	5	5	151.20	1.79	1.18	148.0	152.0
	ピュアオートS AST-L	4	4	154.80	1.89	1.22	152.0	156.0
	クイックオートネオ AST JS	4	4	153.00	0.82	0.53	152.0	154.0
	エクディアXL'栄研'ASTⅢ	4	4	153.50	3.00	1.95	149.0	155.0
	イアトロLQ AST（J）Ⅱ	2	2	153.50	0.71	0.46	153.0	154.0
	その他	1	1	159.00			159.0	159.0

2023 和歌技

AST ドライケミストリー法 1

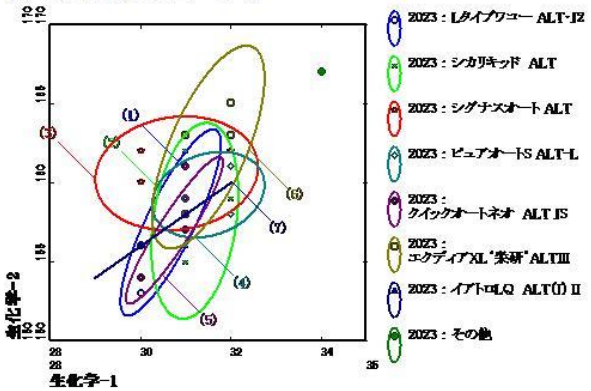


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	30.33	0.58	1.90	30.0	31.0
試料1	富士ドライケムスライドGOT/ASTPⅢ	5	5	43.20	0.84	1.94	42.0	44.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
	昨年度 スポットケム	2	2	25.50	0.71	2.77	25.0	26.0
	スポットケムⅡGOT	2	2	27.00	1.41	5.24	26.0	28.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	23.30				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	133.33	5.03	3.77	128.0	138.0
試料2	富士ドライケムスライドGOT/ASTPⅢ	5	5	192.80	2.17	1.12	190.0	196.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
	昨年度 スポットケム	2	2	128.50	0.71	0.55	128.0	129.0
	スポットケムⅡGOT	2	2	156.50	0.71	0.45	156.0	157.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	152.10				

2023 和臨技

アラニンアミノトランスフェラーゼ 1

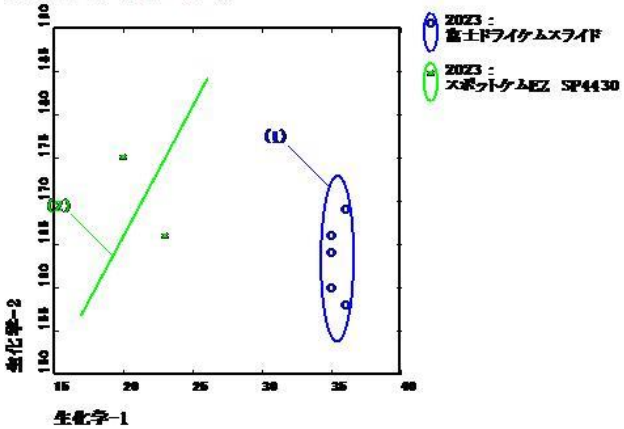


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	28.20	1.04	3.71	26.0	31.0
試料1	2023年度 ウエット法	31	30	31.00	0.64	2.08	30.0	32.0
	Lタイプワコー ALT・J2	6	6	30.70	0.52	1.68	30.0	31.0
	シカリキッド ALT	5	5	31.20	0.45	1.43	31.0	32.0
	シグナスオート ALT	5	5	30.80	0.84	2.72	30.0	32.0
	ピュアオートS ALT-L	4	4	31.50	0.58	1.83	31.0	32.0
	クイックオートネオ ALT JS	4	4	30.80	0.50	1.63	30.0	31.0
	エクディアXL'栄研'ALTⅢ	4	4	31.50	0.58	1.83	31.0	32.0
	イアトロLQ ALT(J)Ⅱ	2	2	30.50	0.71	2.32	30.0	31.0
	その他	1	1	34.00			34.0	34.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	149.40	4.80	3.21	139.0	158.0
試料2	2023年度 ウエット法	31	31	159.10	3.14	1.97	153.0	167.0
	Lタイプワコー ALT・J2	6	6	157.50	2.74	1.74	153.0	161.0
	シカリキッド ALT	5	5	157.60	2.88	1.83	155.0	162.0
	シグナスオート ALT	5	5	160.60	1.67	1.04	158.0	162.0
	ピュアオートS ALT-L	4	4	159.30	1.26	0.79	158.0	161.0
	クイックオートネオ ALT JS	4	4	157.00	2.16	1.38	154.0	159.0
	エクディアXL'栄研'ALTⅢ	4	4	162.30	2.99	1.84	158.0	165.0
	イアトロLQ ALT（J）Ⅱ	2	2	157.00	1.41	0.90	156.0	158.0
	その他	1	1	167.00			167.0	167.0

2023 和臨技

ALT ドライケミストリー法 1

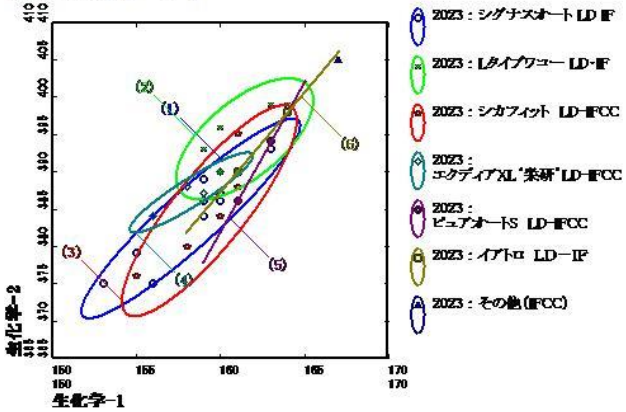


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	28.67	0.58	2.01	28.0	29.0
	富士ドライケムスライド GPT/ALT-PⅢ	5	5	35.40	0.55	1.55	35.0	36.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
	昨年度 スポットケム	2	2	24.00	0.00	0.00	24.0	24.0
	スポットケムⅡGPT	1	1	20.00			20.0	20.0
	スポットケムD ALT(GPT)	1	1	23.00			23.0	23.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	19.20				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	135.67	3.06	2.25	133.0	139.0
	富士ドライケムスライド GPT/ALT-PⅢ	5	5	163.40	4.45	2.72	158.0	169.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
	昨年度 スポットケム	2	2	148.00	7.07	4.78	143.0	153.0
	スポットケムⅡGPT	1	1	175.00			175.00	175.0
	スポットケムD ALT(GPT)	1	1	166.00			166.0	166.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	170.5				

2023 和臨技

乳酸デヒドロゲナーゼ 1

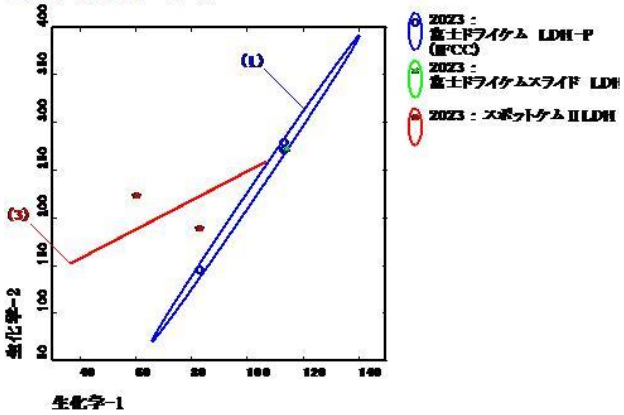


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 IFCC	32	32	215.80	4.47	2.20	207.0	227.0
試料1	2023年度 IFCC全体	31	31	160.00	2.98	1.86	153.0	167.0
	シグナスオート LD IF	9	9	158.20	3.03	1.92	153.0	163.0
	Lタイプワコー LD・IF	7	7	161.40	1.90	1.18	159.0	164.0
	シカフィット LD-IFCC	6	6	159.30	2.42	1.52	155.0	161.0
	エクディアXL'栄研'LD-IFCC	4	4	158.30	1.71	1.08	156.0	160.0
	ピュアオートS LD-IFCC	2	2	162.00	1.41	0.87	161.0	163.0
	イアトロ LD－IF	2	2	162.50	2.12	1.31	161.0	164.0
	その他(IFCC)	1	1	167.00			167.0	167.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 IFCC	32	32	398.80	5.22	1.31	387.0	408.0
試料2	2023年度 IFCC全体	31	31	388.60	7.22	1.86	375.0	405.0
	シグナスオート LD IF	9	9	383.80	6.22	1.62	375.0	393.0
	Lタイプワコー LD・IF	7	7	394.40	3.78	0.96	390.0	399.0
	シカフィット LD-IFCC	6	6	384.80	6.59	1.71	376.0	395.0
	エクディアXL'栄研'LD-IFCC	4	4	387.30	2.50	0.65	384.0	390.0
	ピュアオートS LD-IFCC	2	2	390.00	5.66	1.45	386.0	394.0
	イアトロ LD－IF	2	2	394.00	5.66	1.44	390.0	398.0
	その他(IFCC)	1	1	405.00			405.0	405.0

2023 和臨技

LD ドライケミストリー法 1

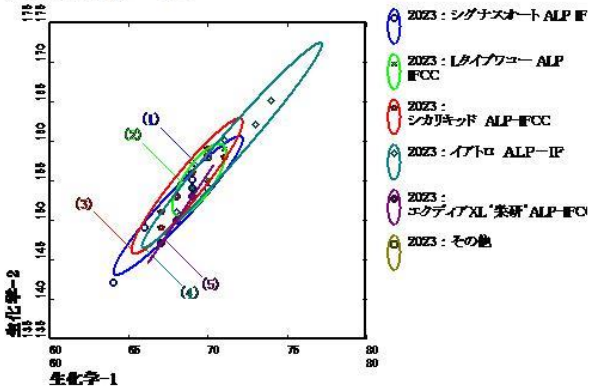


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	215.50	3.54	1.64	213.0	218.0
試料1	富士ドライケムスライド LDH-P (IFCC)	3	3	103.00	17.32	16.82	83.0	113.0
	富士ドライケムスライド LDH-PⅢ	1	1	114.00			114.0	114.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		116.00	FDC7000測定値			118.0
	昨年度 スポットケム	2	2	168.50	6.36	3.78	164.0	173.0
	スポットケムⅡLDH	2	2	71.50	16.26	22.75	60.0	83.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	88.20				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	365.00	5.66	1.55	361.0	369.0
試料2	富士ドライケムスライド LDH-P (IFCC)	3	3	231.00	74.59	32.29	145.0	278.0
	富士ドライケムスライド LDH-PⅢ	1	1	272.00			272.0	272.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		269.00	FDC7000測定値			279.0
	昨年度 スポットケム	2	2	314.00	1.41	0.45	313.0	315.0
	スポットケムⅡLDH	2	2	205.50	24.75	12.04	188.00	223.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	219.00				

2023 和歌技

アルカリホスファターゼ 1

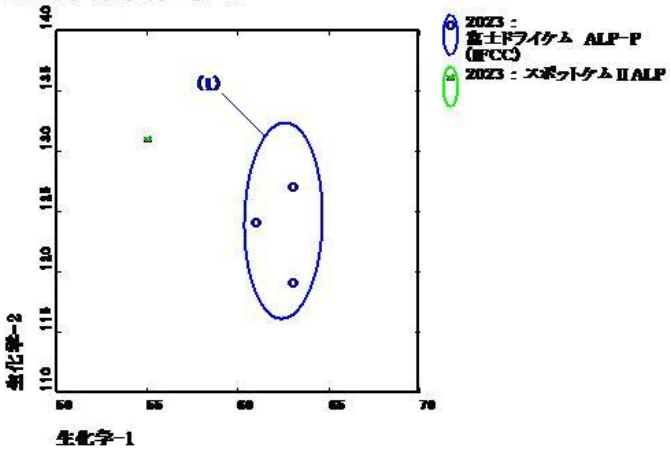


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 IFCC	33	33	73.10	1.80	2.58	69.0	77.0
試料1	2023年度 IFCC全体	31	31	69.00	1.89	2.74	64.0	74.0
	シグナスオート ALP IF	9	9	68.10	1.90	2.79	64.0	70.0
	Lタイプワコー ALP IFCC	7	7	69.40	0.79	1.13	69.0	71.0
	シカリキッド ALP-IFCC	6	6	68.70	1.63	2.38	67.0	71.0
	イアトロ ALP－IF	4	4	71.50	2.65	3.70	68.0	74.0
	エクディアXL'栄研'ALP-IFCC	4	4	68.30	0.96	1.40	67.0	69.0
	その他	1	1	70.00			70.0	70.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 IFCC	33	33	169.90	4.30	2.53	161.0	178.0
試料2	2023年度 IFCC全体	31	31	154.10	4.48	2.91	142.0	165.0
	シグナスオート ALP IF	9	9	151.90	4.08	2.68	142.0	155.0
	Lタイプワコー ALP IFCC	7	7	155.10	2.12	1.36	153.0	159.0
	シカリキッド ALP-IFCC	6	6	154.30	3.98	2.58	149.0	159.0
	イアトロ ALP－IF	4	4	159.50	6.03	3.78	151.0	165.0
	エクディアXL'栄研'ALP-IFCC	4	4	150.80	2.87	1.91	147.0	153.0
	その他	1	1	158.00			158.0	158.0

2023 和歌技

ALP ドライケミストリー法 1

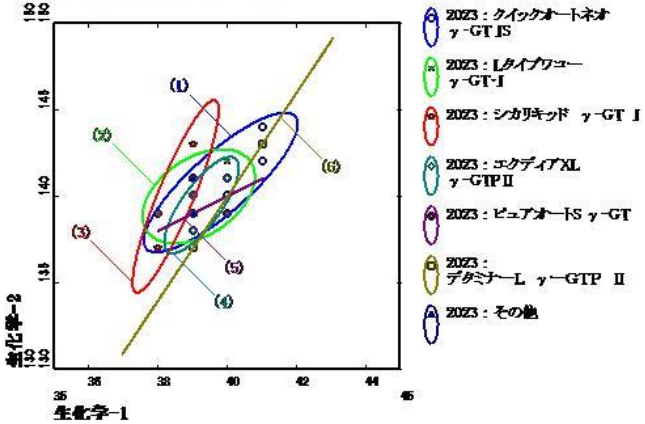


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	80.50	2.12	2.64	79.0	82.0
	富士ドライケムスライド ALP-P (IFCC)	4	4	62.50	1.00	1.60	61.0	63.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		63.00	FDC7000測定値			61.0
	昨年度 スポットケム	1	1	85.00			85.0	85.0
	スポットケムⅡALP	1	1	55.00			55.0	55.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	59.70				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	181.50	7.78	4.29	176.0	187.0
	富士ドライケムスライド ALP-P (IFCC)	4	4	124.30	3.77	3.04	119.0	127.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		122.00	FDC7000測定値			119.0
	昨年度 スポットケム	1	1	158.00			158.0	158.0
	スポットケムⅡALP	1	1	131.00			131.00	131.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	135.00				

2023 和歌技

γ-グルタミルトランスフェラーゼ 1

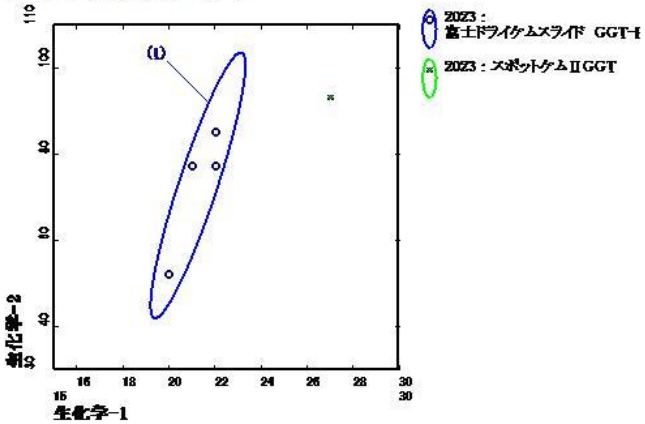


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	39.20	0.96	2.45	37.0	41.0
試料1	2023年度 ウエット法	31	31	39.40	0.88	2.23	38.0	41.0
	クイックオートネオ γ-GT JS	10	10	39.80	1.03	2.59	38.0	41.0
	Lタイプワコー γ-GT・J	6	6	39.20	0.75	1.92	38.0	40.0
	シカリキッド γ-GT J	4	4	38.50	0.58	1.50	38.0	39.0
	エクディアXL γ-GTPⅡ	4	4	39.30	0.50	1.27	39.0	40.0
	ピュアオートS γ-GT	2	2	39.50	0.71	1.79	39.0	40.0
	デタミナーL γ-GTP Ⅱ	2	2	40.00	1.41	3.54	39.0	41.0
	その他	3	3	39.00	0.00	0.00	39.0	39.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	168.60	1.84	1.09	165.0	174.0
試料2	2023年度 ウエット法	31	31	140.10	1.77	1.26	137.0	144.0
	クイックオートネオ γ-GT JS	10	10	140.80	1.87	1.33	138.0	144.0
	Lタイプワコー γ-GT・J	6	6	140.00	1.26	0.90	139.0	142.0
	シカリキッド γ-GT J	4	4	140.00	2.58	1.84	137.0	143.0
	エクディアXL γ-GTPⅡ	4	4	139.50	1.29	0.93	138.0	141.0
	ピュアオートS γ-GT	2	2	139.50	0.71	0.51	139.0	140.0
	デタミナーL γ-GTP Ⅱ	2	2	140.00	4.24	3.03	137.0	143.0
	その他	3	3	139.70	1.15	0.83	139.0	141.0

2023 和歌技

γ-GT ドライケミストリー法 1

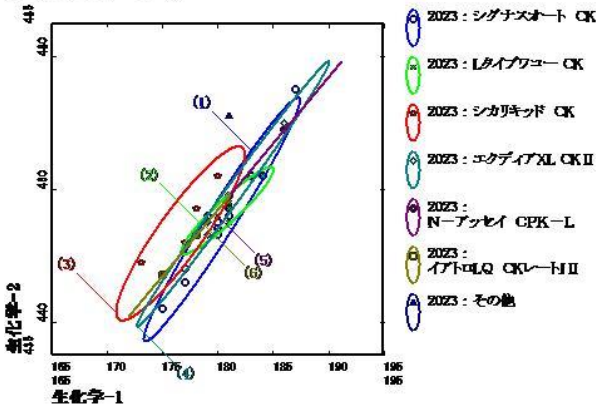


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	36.50	0.71	1.94	36.0	37.0
試料1	富士ドライケムスライド GGT-PⅢ	4	4	21.30	0.96	4.51	20.0	22.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		21.00	FDC7000測定値			21.0
	昨年度 スポットケム	1	1	55.00			55.0	55.0
	スポットケムⅡGGT	1	1	27.00			27.0	27.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	28.20				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	185.00	7.07	3.82	180.0	190.0
試料2	富士ドライケムスライド GGT-PⅢ	4	4	72.80	14.34	19.71	52.0	85.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		73.00	FDC7000測定値			75.0
	昨年度 スポットケム	1	1	217.00			217.0	217.0
	スポットケムⅡGGT	1	1	93.00			93.00	93.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	99.50				

2023 和臨技

クレアチンキナーゼ 1

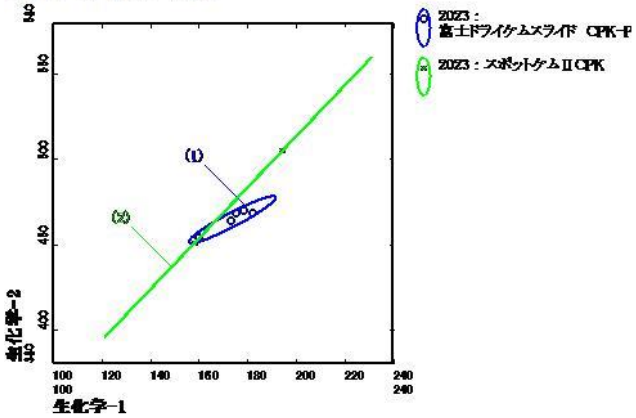


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	154.50	3.93	2.54	143.0	161.0
試料1	2023年度 ウエット法	31	31	179.90	3.34	1.86	173.0	187.0
試料1	シグナスオート CK	12	12	180.30	3.28	1.82	175.0	187.0
試料1	Lタイプワコー CK	6	6	180.80	1.94	1.07	178.0	184.0
試料1	シカリキッド CK	5	5	176.60	2.70	1.53	173.0	180.0
試料1	エクディアXL CKⅡ	3	3	181.30	4.04	2.23	179.0	186.0
試料1	N－アッセイ CPK－L	2	2	183.50	3.54	1.93	181.0	186.0
試料1	イアトロLQ CKレートJⅡ	2	2	176.50	2.12	1.20	175.0	178.0
試料1	その他	1	1	181.00			181.0	181.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	31	451.80	12.87	2.85	414.0	476.0
試料2	2023年度 ウエット法	31	31	456.50	7.60	1.67	442.0	475.0
試料2	シグナスオート CK	12	12	455.50	8.55	1.88	442.0	475.0
試料2	シカリキッド CK	5	5	453.40	6.11	1.35	447.0	462.0
試料2	Lタイプワコー CK	6	6	456.80	3.06	0.67	453.0	462.0
試料2	エクディアXL CKⅡ	3	3	459.30	9.29	2.02	453.0	470.0
試料2	N－アッセイ CPK－L	2	2	464.00	7.07	1.52	459.0	469.0
試料2	イアトロLQ CKレートJⅡ	2	2	450.00	4.24	0.94	447.0	453.0
試料2	その他	1	1	471.00			471.0	471.0

2023 和臨技

CK ドライケミストリー法 1

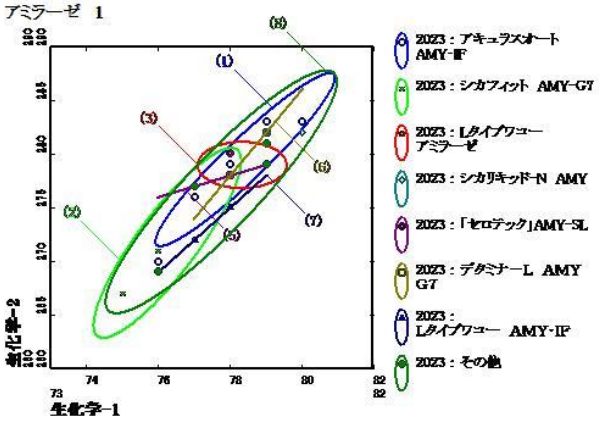


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	183.00	17.32	9.46	173.0	203.0
試料1	富士ドライケムスライド CPK-PⅢ	5	5	173.60	8.32	4.80	160.0	182.0
試料1	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
試料1	昨年度 スポットケム	2	2	157.00	1.41	0.90	156.0	158.0
試料1	スポットケムⅡCPK	2	2	176.00	25.46	14.46	158.0	194.0
試料1	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	155.70				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	502.00	17.35	3.46	487.0	521.0
試料2	富士ドライケムスライド CPK-PⅢ	5	5	464.80	6.42	1.38	454.0	470.0
試料2	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
試料2	昨年度 スポットケム	2	2	541.50	16.26	3.00	530.0	553.0
試料2	スポットケムⅡCPK	2	2	478.000	38.18	7.99	451.00	505.0
試料2	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	458.00				

2023 和歌技

アミラーゼ 1

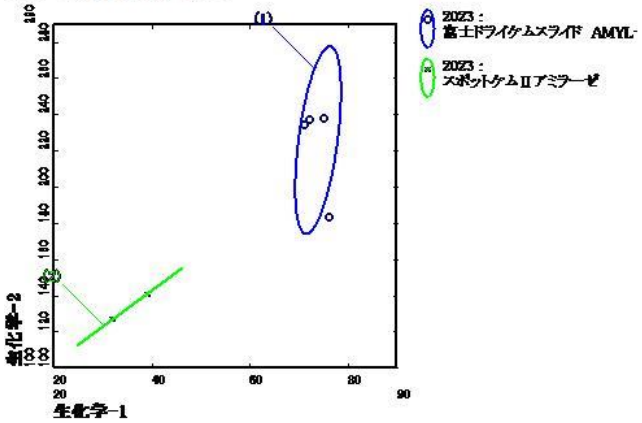


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	103.10	2.27	2.21	98.0	107.0
試料1	2023年度 ウエット法	31	31	78.00	1.26	1.62	75.0	80.0
	アキュラスオート AMY-IF	12	12	78.40	1.16	1.49	76.0	80.0
	シカフィット AMY-G7	4	4	76.30	0.96	1.26	75.0	77.0
	Lタイプワコー アミラーゼ	3	3	78.30	0.58	0.74	78.0	79.0
	シカリキッド-N AMY	2	2	79.50	0.71	0.89	79.0	80.0
	「セロテック」AMY-SL	2	2	77.50	0.71	0.91	77.0	78.0
	デタミナーL AMY G7	2	2	78.50	0.71	0.90	78.0	79.0
	Lタイプワコー AMY・IF	2	2	77.50	0.71	0.91	77.0	78.0
	その他	4	4	77.80	1.50	1.93	76.0	79.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	287.20	5.51	1.92	276.0	297.0
試料2	2023年度 ウエット法	31	31	277.70	4.39	1.58	267.0	283.0
	アキュラスオート AMY-IF	12	12	279.50	3.75	1.34	270.0	283.0
	シカフィット AMY-G7	4	4	271.80	4.11	1.51	267.0	277.0
	Lタイプワコー アミラーゼ	3	3	279.00	1.00	0.36	278.0	280.0
	シカリキッド-N AMY	2	2	282.00	0.00	0.00	282.0	282.0
	「セロテック」AMY-SL	2	2	277.50	0.71	0.25	277.0	278.0
	デタミナーL AMY G7	2	2	280.00	2.83	1.01	278.0	282.0
	Lタイプワコー AMY・IF	2	2	273.50	2.12	0.78	272.0	275.0
	その他	4	4	276.50	5.26	1.90	269.0	281.0

2023 和歌技

AMY ドライケミストリー法 1

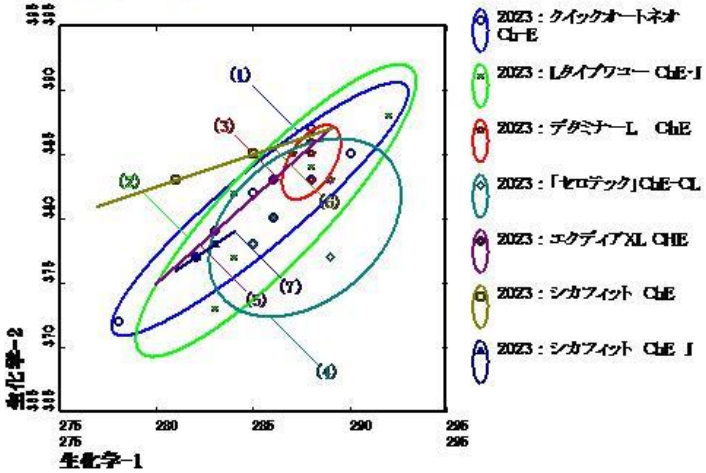


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	105.00	2.00	1.90	103.0	107.0
試料1	富士ドライケムスライド AMYL-PⅢ	5	5	73.80	2.17	2.94	71.0	76.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
	昨年度 スポットケム	2	2	55.50	0.71	1.27	55.0	56.0
	スポットケムⅡアミラーゼ	2	2	35.50	4.95	13.94	32.0	39.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	28.70				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	283.00	3.61	1.27	280.0	287.0
試料2	富士ドライケムスライド AMYL-PⅢ	5	5	226.00	24.09	10.66	183.0	238.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
	昨年度 スポットケム	2	2	152.50	4.95	3.25	149.0	156.0
	スポットケムⅡアミラーゼ	2	2	134.00	9.90	7.39	127.00	141.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	130.20				

2023 和臨技

コリンエステラーゼ 1

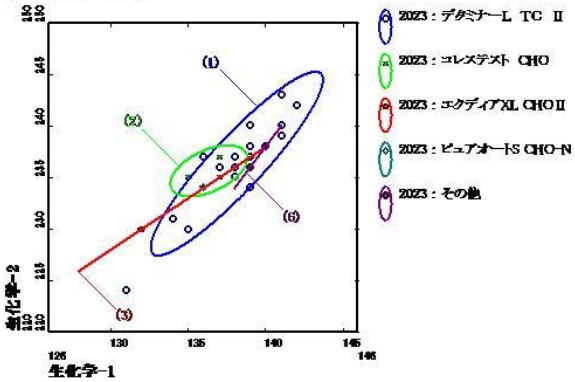


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	30	28	333.20	4.23	1.27	322.0	342.0
試料1	2023年度 ウエット法	29	29	285.80	3.06	1.07	278.0	292.0
試料1	クイックオートネオ Ch-E	9	9	285.30	3.57	1.25	278.0	290.0
試料1	Lタイプワコー ChE・J	6	6	286.20	3.37	1.18	283.0	292.0
試料1	デタミナーL ChE	5	5	288.00	0.71	0.25	287.0	289.0
試料1	「セロテック」ChE-CL	3	3	287.70	2.31	0.80	285.0	289.0
試料1	エクディアXL CHE	2	2	284.50	2.12	0.75	283.0	286.0
試料1	シカフィット ChE	2	2	283.00	2.83	1.00	281.0	285.0
試料1	シカフィット ChE J	2	2	282.50	0.71	0.25	282.0	283.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	30	30	260.30	3.66	1.41	253.0	267.0
試料2	2023年度 ウエット法	29	29	381.20	4.02	1.06	372.0	388.0
試料2	クイックオートネオ Ch-E	9	9	380.80	4.58	1.20	372.0	387.0
試料2	Lタイプワコー ChE・J	6	6	380.70	5.28	1.39	373.0	388.0
試料2	デタミナーL ChE	5	5	384.40	1.34	0.35	383.0	386.0
試料2	「セロテック」ChE-CL	3	3	379.30	3.21	0.85	377.0	383.0
試料2	エクディアXL CHE	2	2	381.00	2.83	0.74	379.0	383.0
試料2	シカフィット ChE	2	2	384.00	1.41	0.37	383.0	385.0
試料2	シカフィット ChE J	2	2	377.50	0.71	0.19	377.0	378.0

2023 和歌技

総コレステロール 1

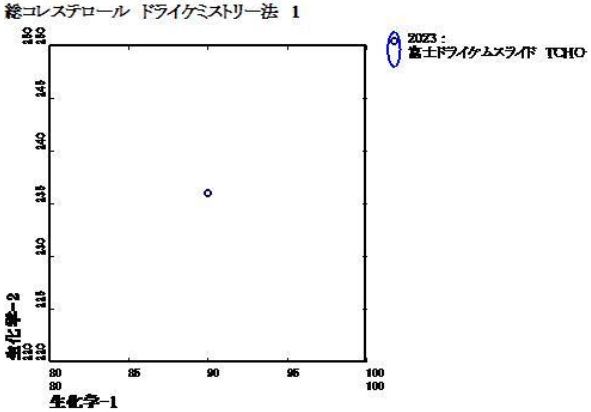


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	202.30	2.86	1.41	198.0	209.0
試料1	2023年度 ウエット法	31	31	137.60	2.59	1.88	131.0	142.0
	デタミナーL TC Ⅱ	22	22	138.10	2.59	1.87	131.0	142.0
	コレステスト CHO	3	3	136.30	1.15	0.85	135.0	137.0
	エクディアXL CHOⅡ	2	2	134.00	2.83	2.11	132.0	136.0
	ピュアオートS CHO-N	2	2	136.00	0.00	0.00	136.0	136.0
	その他	2	2	139.50	0.71	0.51	139.0	140.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	157.40	2.41	1.53	153.0	162.0
試料2	2023年度 ウエット法	31	30	236.30	3.06	1.30	230.0	243.0
	デタミナーL TC Ⅱ	22	22	236.40	4.15	1.75	224.0	243.0
	コレステスト CHO	3	3	235.70	1.15	0.49	235.0	237.0
	エクディアXL CHOⅡ	2	2	232.00	2.83	1.22	230.0	234.0
	ピュアオートS CHO-N	2	2	234.00	0.00	0.00	234.0	234.0
	その他	2	2	237.00	1.41	0.60	236.0	238.0

2023 和歌技

総コレステロール ドライケミストリー法 1

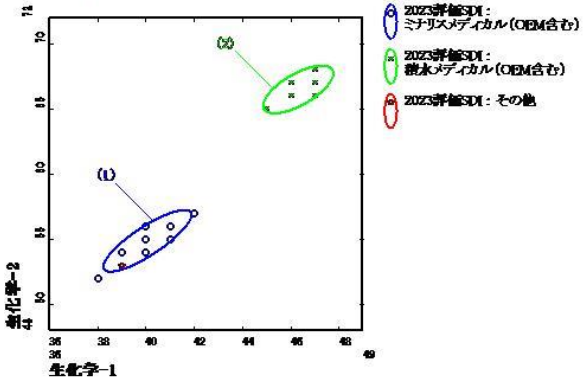


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	1	1	191.00			191.0	191.0
	富士ドライケムスライド TCHO-PⅢ	1	1	90.00			90.0	90.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		131.00	FDC7000測定値			135.0
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	1	1	141.00			141.0	141.0
	富士ドライケムスライド TCHO-PⅢ	1	1	236.00			236.0	236.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		228.00	FDC7000測定値			230.0
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

2023 和歌技

HDL-コレステロール 1

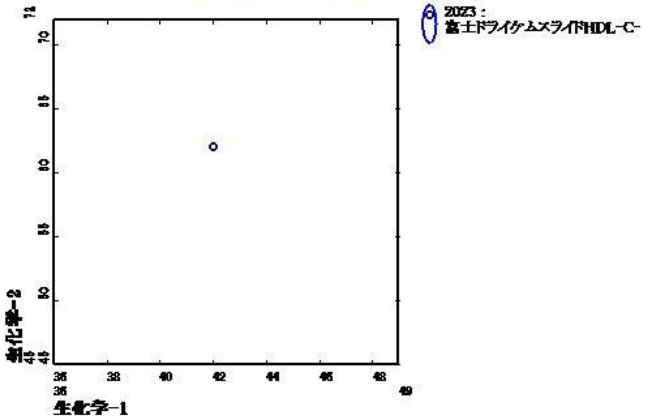


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 ミナリスメディカル(OEM含む)	19	19	62.4	1.07	1.72	61.0	64.0
	ミナリスメディカル(OEM含む)	19	19	40.1	0.85	2.12	38.0	42.0
	昨年度 積水メディカル(OEM含む)	11	11	67.8	0.87	1.29	66.0	69.0
	積水メディカル(OEM含む)	10	10	46.3	0.67	1.46	45.0	47.0
	昨年度 Lタイプワコー HDL-C・M (3)	2	2	59.0	1.41	2.40	58.0	60.0
	富士フイルム和光純薬	1	1	39.0			39.0	39.0
	富士フイルム和光純薬 メーカー参考値		測定値	38.3				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 ミナリスメディカル(OEM含む)	19	19	49.6	0.96	1.94	48.0	51.0
	ミナリスメディカル(OEM含む)	19	19	54.9	1.10	2.00	52.0	57.0
	昨年度 積水メディカル(OEM含む)	11	11	52.5	0.52	0.99	52.0	53.0
	積水メディカル(OEM含む)	10	10	66.5	0.85	1.28	65.0	68.0
	昨年度 Lタイプワコー HDL-C・M (3)	2	2	46.0	0.00	0.00	46.0	46.0
	富士フイルム和光純薬	1	1	53.0			53.0	53.0
	富士フイルム和光純薬 メーカー参考値		測定値	52.3				

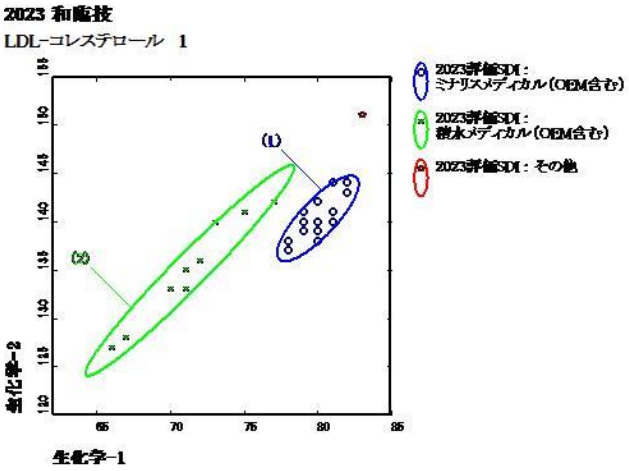
2023 和歌技

HDL-コレステロール ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	1	1	58.0			58.0	58.0
	富士ドライケムスライド HDL-C-PⅢD	1	1	42.0			42.0	42.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		45.0	FDC7000測定値			46.0
	昨年度 スポットケム	1	1	47.0			47.0	47.0
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

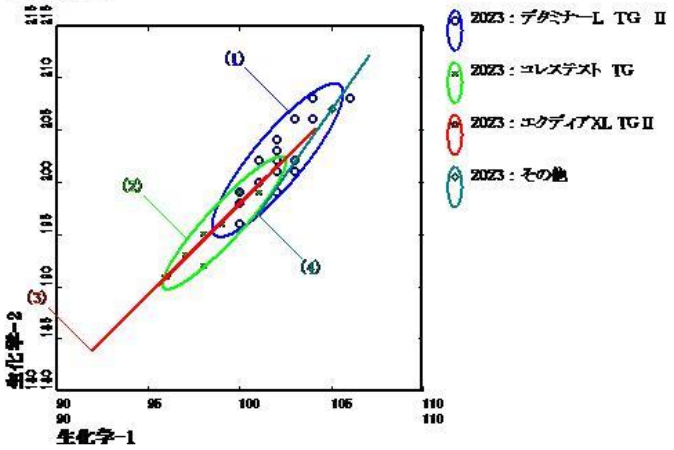
		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	1	1	46.0			46.0	46.0
	富士ドライケムスライド HDL-C-PⅢD	1	1	62.0			62.0	62.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		61.0	FDC7000測定値			63.0
	昨年度 スポットケム	1	1	35.0			35.0	35.0
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 ミナリスメディカル(OEM含む)	19	19	110.2	2.07	1.88	106.0	113.0
	ミナリスメディカル(OEM含む)	19	19	80.0	1.29	1.61	78.0	82.0
	昨年度 積水メディカル(OEM含む)	11	11	118.9	2.02	1.70	116.0	122.0
	積水メディカル(OEM含む)	10	10	71.3	3.30	4.63	66.0	77.0
	昨年度 Lタイプワコー HDL-C・M (3)	2	2	121.0	1.41	1.17	120.0	122.0
	富士フイルム和光純薬	1	1	83.0			83.0	83.0
	富士フイルム和光純薬 メーカー参考値		測定値	80.0				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 ミナリスメディカル(OEM含む)	19	19	85.7	1.52	1.77	82	88
	ミナリスメディカル(OEM含む)	19	19	140.4	2.06	1.47	137	144
	昨年度 積水メディカル(OEM含む)	11	11	91.8	1.78	1.94	89	94
	積水メディカル(OEM含む)	10	10	135.0	5.08	3.76	127	142
	昨年度 Lタイプワコー HDL-C・M (3)	2	2	97.5	3.54	3.63	95	100
	富士フイルム和光純薬	1	1	151.0			151	151
	富士フイルム和光純薬 メーカー参考値		測定値	148.0				

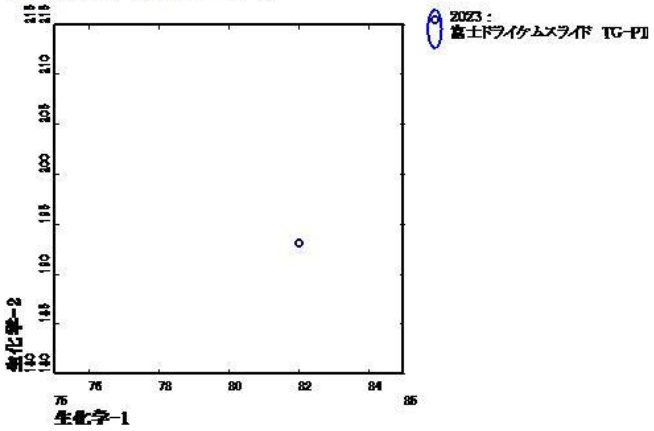
2023 和臨技
中性脂肪 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	32	99.60	2.06	2.07	96.0	105.0
試料1	2023年度 ウエット法	31	31	101.30	2.29	2.27	96.0	106.0
	デタミナーL TG Ⅱ	20	20	102.10	1.67	1.64	100.0	106.0
	コレステスト TG	7	7	99.10	1.57	1.59	97.0	101.0
	エクディアXL TGⅡ	2	2	98.00	2.83	2.89	96.0	100.0
	その他	2	2	104.00	1.41	1.36	103.0	105.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	32	78.80	1.90	2.41	75.0	83.0
試料2	2023年度 ウエット法	31	31	200.50	4.49	2.24	191.0	208.0
	デタミナーL TG Ⅱ	20	20	202.20	3.42	1.69	196.0	208.0
	コレステスト TG	7	7	196.10	2.97	1.51	192.0	199.0
	エクディアXL TGⅡ	2	2	194.50	4.95	2.54	191.0	198.0
	その他	2	2	204.50	3.54	1.73	202.0	207.0

2023 和臨技
中性脂肪 ドライケミストリー法 1

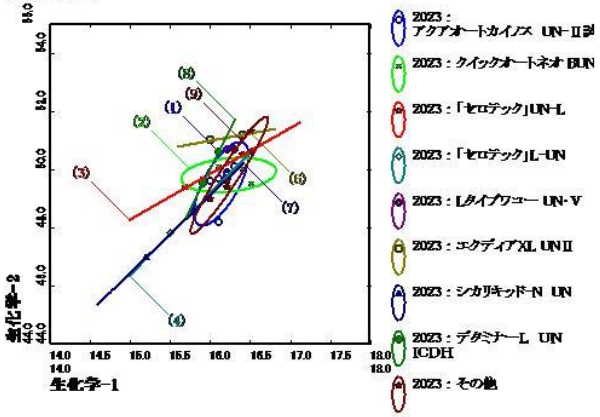


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	1	1	102.00			102.0	102.0
	富士ドライケムスライド TG-PⅢ	1	1	82.00			82.0	82.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		100.0	FDC7000測定値			105.0
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	1	1	80.00			80.0	80.0
	富士ドライケムスライド TG-PⅢ	1	1	193.00			193.0	193.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		201.0	FDC7000測定値			215.0
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

2023 和臨技

尿素窒素 1

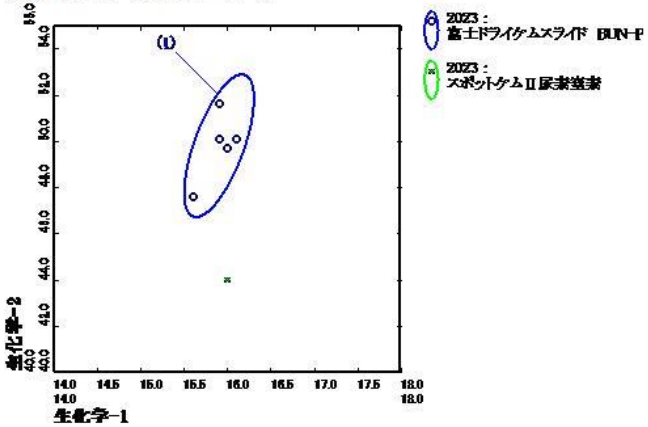


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	31	14.09	0.25	1.77	13.7	14.7
試料1	2023年度 ウエット法	31	30	16.13	0.24	1.52	15.5	16.5
	アクアオートカイノス UN-Ⅱ試薬	9	9	16.13	0.16	0.98	15.8	16.3
	クイックオートネオ BUN	4	4	16.23	0.28	1.70	15.9	16.5
	「セロテック」UN-L	2	2	16.05	0.49	3.08	15.7	16.4
	「セロテック」L-UN	2	2	15.75	0.35	2.24	15.5	16.0
	Lタイプワコー UN・V	2	2	16.25	0.07	0.44	16.2	16.3
	エクディアXL UNⅡ	2	2	16.20	0.28	1.75	16.0	16.4
	シカリキッドN UN	2	2	15.50	0.42	2.74	15.2	15.8
	デタミナーL UN ICDH	2	2	16.00	0.14	0.88	15.9	16.1
	その他	6	6	16.23	0.23	1.39	16.0	16.5

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	51.00	0.96	1.88	49.0	52.8
試料2	2023年度 ウエット法	31	31	49.68	0.97	1.96	47.0	51.3
	アクアオートカイノス UN-Ⅱ試薬	9	9	49.52	0.67	1.35	48.2	50.1
	クイックオートネオ BUN	4	4	49.83	0.28	0.55	49.5	50.1
	「セロテック」UN-L	2	2	49.95	0.78	1.56	49.4	50.5
	「セロテック」L-UN	2	2	48.50	0.99	2.04	47.8	49.2
	Lタイプワコー UN・V	2	2	50.70	0.00	0.00	50.7	50.7
	エクディアXL UNⅡ	2	2	51.10	0.14	0.28	51.0	51.2
	シカリキッドN UN	2	2	47.80	1.13	2.37	47.0	48.6
	デタミナーL UN ICDH	2	2	50.05	0.78	1.55	49.5	50.6
	その他	6	6	49.82	0.93	1.88	49.0	51.3

2023 和臨技

尿素窒素 ドライケミストリー法 1

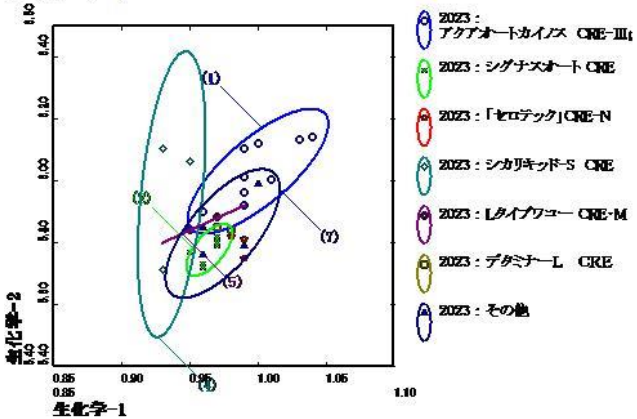


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	14.77	0.32	2.18	14.4	15.0
試料1	富士ドライケムスライド BUN-PⅢ	5	5	15.90	0.19	1.18	15.6	16.1
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
	昨年度 スポットケム	1	1	14.00			14.0	14.0
	スポットケムⅡ尿素窒素	1	1	16.00			16.0	16.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	15.60				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	52.40	0.80	1.53	51.6	53.2
試料2	富士ドライケムスライド BUN-PⅢ	5	5	49.82	1.44	2.89	47.6	51.6
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
	昨年度 スポットケム	1	1	52.00			52.0	52.0
	スポットケムⅡ尿素窒素	1	1	44.00			44.00	44.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	46.90				

2023 和臨技

クレアチニン 1

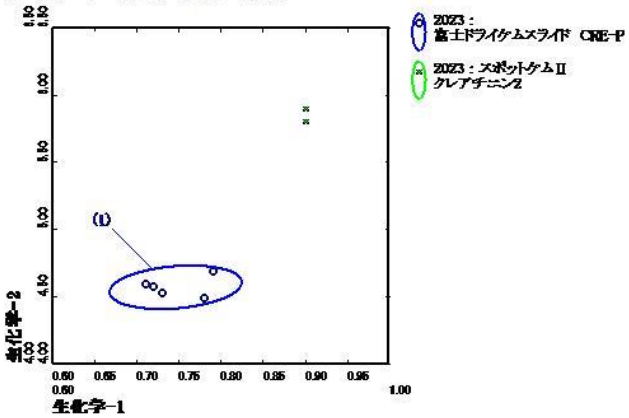


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	32	0.831	0.03	3.32	0.78	0.89
試料1	2023年度 ウエット法	31	31	0.976	0.02	2.56	0.93	1.04
	アクアオートカイノス CRE-Ⅲplus	9	9	1.000	0.02	2.40	0.96	1.04
	シグナスオート CRE	7	7	0.964	0.01	0.82	0.95	0.97
	「セロテック」CRE-N	3	3	0.987	0.01	0.58	0.98	0.99
	シカリキッド-S CRE	3	3	0.937	0.01	1.23	0.93	0.95
	Lタイプワコー CRE・M	2	2	0.960	0.01	1.47	0.95	0.97
	デタミナーL CRE	2	2	0.975	0.01	0.73	0.97	0.98
	その他	5	5	0.974	0.02	2.00	0.96	1.00

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	3.110	0.07	2.33	2.93	3.27
試料2	2023年度 ウエット法	31	31	5.888	0.13	2.29	5.71	6.14
	アクアオートカイノス CRE-Ⅲplus	9	9	6.031	0.09	1.55	5.90	6.14
	シグナスオート CRE	7	7	5.777	0.04	0.68	5.72	5.82
	「セロテック」CRE-N	3	3	5.793	0.04	0.65	5.75	5.82
	シカリキッド-S CRE	3	3	5.957	0.21	3.60	5.71	6.10
	Lタイプワコー CRE・M	2	2	5.860	0.03	0.48	5.84	5.88
	デタミナーL CRE	2	2	5.845	0.01	0.12	5.84	5.85
	その他	5	5	5.830	0.10	1.66	5.76	5.99

2023 和臨技

クレアチニン ドライケミストリー法 1

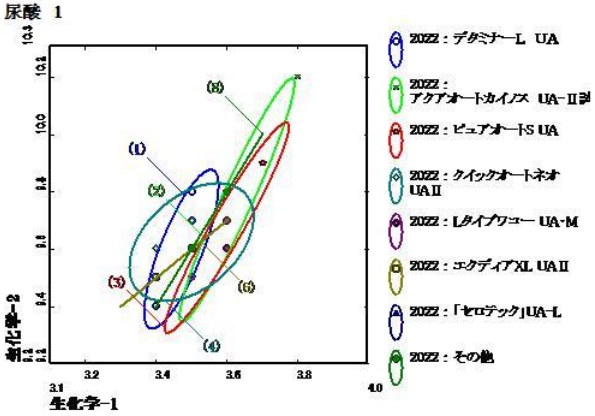


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	0.793	0.03	3.17	0.77	0.82
	富士ドライケムスライド CRE-PⅢ	5	5	0.746	0.04	4.89	0.71	0.79
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
	昨年度 スポットケム	2	2	0.900	0.00	0.00	0.90	0.90
	スポットケムⅡ クレアチニン2	2	2	0.900	0.00	0.00	0.90	0.90
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	0.790				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	2.923	0.02	0.71	2.90	2.94
	富士ドライケムスライド CRE-PⅢ	5	5	4.574	0.08	1.65	4.49	4.69
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
	昨年度 スポットケム	2	2	3.050	0.07	2.32	3.00	3.10
	スポットケムⅡ クレアチニン2	2	2	5.850	0.07	1.21	5.80	5.90
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	5.590				

2023 和臨技

尿酸 1

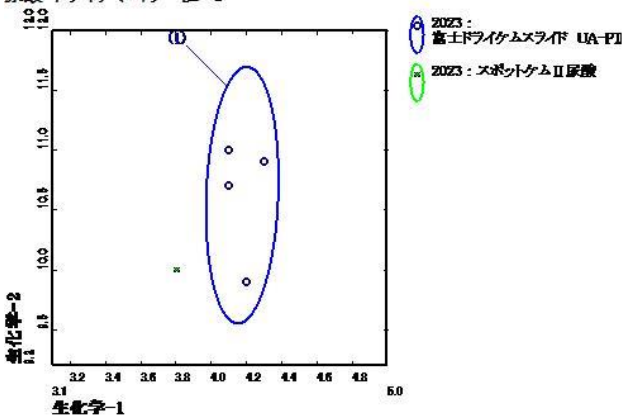


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	5.16	0.10	2.00	5.0	5.4
試料1	2023年度 ウエット法	31	31	3.55	0.09	2.51	3.4	3.8
	デタミナーL UA	7	7	3.47	0.05	1.41	3.4	3.5
	アクアオートカイノス UA-Ⅱ試薬	7	7	3.63	0.08	2.08	3.6	3.8
	ピュアオートS UA	4	4	3.60	0.08	2.27	3.5	3.7
	クイックオートネオ UAⅡ	4	4	3.50	0.08	2.33	3.4	3.6
	Lタイプワコー UA・M	3	3	3.60	0.00	0.00	3.6	3.6
	エクディアXL UAⅡ	2	2	3.45	0.07	2.05	3.4	3.5
	「セロテック」UA-L	2	2	3.50	0.00	0.00	3.5	3.5
	その他	2	2	3.55	0.07	1.99	3.5	3.6

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	9.30	0.15	1.60	9.0	9.6
試料2	2023年度 ウエット法	31	30	9.65	0.11	1.15	9.4	9.9
	デタミナーL UA	7	7	9.60	0.13	1.34	9.4	9.8
	アクアオートカイノス UA-Ⅱ試薬	7	7	9.77	0.20	2.02	9.6	10.2
	ピュアオートS UA	4	4	9.68	0.17	1.77	9.5	9.9
	クイックオートネオ UAⅡ	4	4	9.63	0.10	0.99	9.5	9.7
	Lタイプワコー UA・M	3	3	9.70	0.10	1.03	9.6	9.8
	エクディアXL UAⅡ	2	2	9.55	0.07	0.74	9.5	9.6
	「セロテック」UA-L	2	2	9.60	0.00	0.00	9.6	9.6
	その他	2	2	9.70	0.14	1.46	9.6	9.8

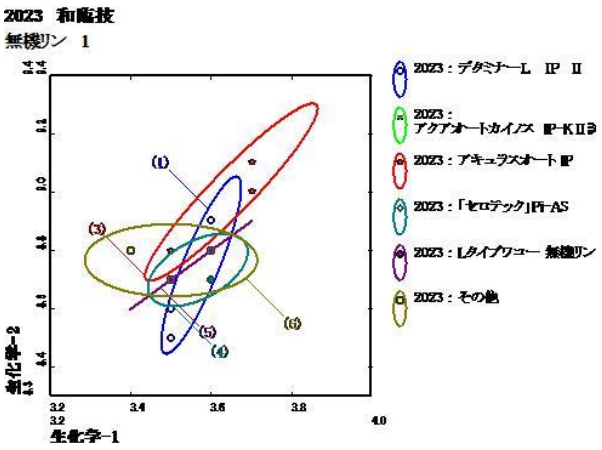
2023 和臨技

尿酸 ドライケミストリー法 1



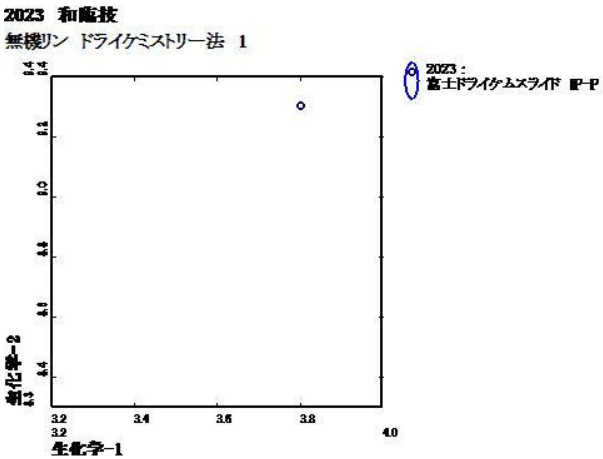
		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	5.35	0.07	1.32	5.3	5.4
	富士ドライケムスライド UA-PⅢ	4	4	4.18	0.10	2.29	4.1	4.3
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		4.2	FDC7000測定値			4.2
	昨年度 スポットケム	1	1	4.70			4.7	4.7
	スポットケムⅡ尿酸	1	1	3.80			3.8	3.8
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	3.60				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	9.55	0.07	0.74	9.5	9.6
	富士ドライケムスライド UA-PⅢ	4	4	10.63	0.50	4.70	9.9	11.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		10.8	FDC7000測定値			10.9
	昨年度 スポットケム	1	1	8.70			8.7	8.7
	スポットケムⅡ尿酸	1	1	10.00			10.00	10.0
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値		測定値	9.70				



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	24	24	3.41	0.06	1.79	3.3	3.5
試料1	2023年度 ウエット法	25	25	3.58	0.07	1.98	3.4	3.7
	デタミナーL IP Ⅱ	8	8	3.58	0.05	1.29	3.5	3.6
	アクアオートカイノス IP-KⅡ試薬	5	5	3.60	0.00	0.00	3.6	3.6
	アキュラスオート IP	4	4	3.65	0.10	2.74	3.5	3.7
	「セロテック」Pi-AS	3	3	3.57	0.06	1.62	3.5	3.6
	Lタイプワコー 無機リン	2	2	3.55	0.07	1.99	3.5	3.6
	その他	3	3	3.50	0.10	2.86	3.4	3.6

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	24	24	6.18	0.10	1.65	6.0	6.4
試料2	2023年度 ウエット法	25	25	8.80	0.13	1.52	8.5	9.1
	デタミナーL IP Ⅱ	8	8	8.75	0.14	1.62	8.5	8.9
	アクアオートカイノス IP-KⅡ試薬	5	5	8.78	0.04	0.51	8.7	8.8
	アキュラスオート IP	4	4	9.00	0.14	1.57	8.8	9.1
	「セロテック」Pi-AS	3	3	8.73	0.06	0.66	8.7	8.8
	Lタイプワコー 無機リン	2	2	8.75	0.07	0.81	8.7	8.8
	その他	3	3	8.77	0.06	0.66	8.7	8.8

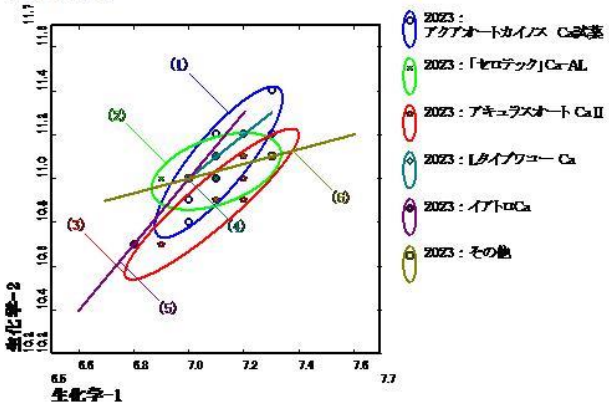


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド							
	富士ドライケムスライド IP-P	1	1	3.80			3.8	3.8
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		3.7	FDC7000測定値			3.8
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド							
	富士ドライケムスライド IP-P	1	1	9.30			9.3	9.3
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		8.9	FDC7000測定値			9.0
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

2023 和歌技

カルシウム 1

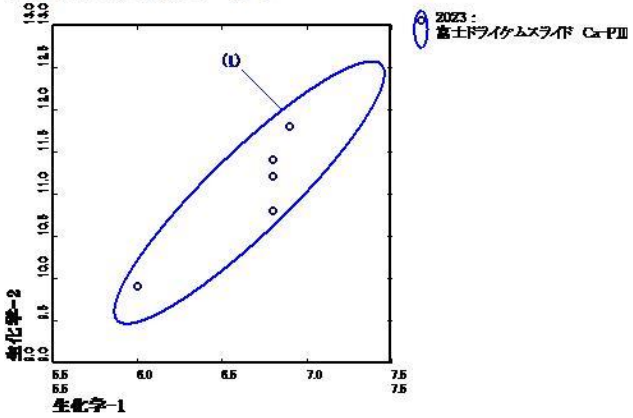


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	32	31	10.26	0.12	1.17	10.1	10.5
試料1	2023年度 ウエット法	30	30	7.09	0.13	1.77	6.8	7.3
	アクアオートカイノス Ca試薬	12	12	7.11	0.11	1.52	7.0	7.3
	「セロテック」Ca-AL	6	6	7.10	0.11	1.54	6.9	7.2
	アキュラスオート CaⅡ	6	6	7.08	0.15	2.08	6.9	7.2
	Lタイプワコー Ca	2	2	7.15	0.07	0.99	7.1	7.2
	イアトロCa	2	2	6.90	0.14	2.05	6.8	7.0
	その他	2	2	7.15	0.21	2.97	7.0	7.3

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	32	32	7.92	0.14	1.72	7.7	8.3
試料2	2023年度 ウエット法	30	30	11.02	0.16	1.45	10.7	11.4
	アクアオートカイノス Ca試薬	12	12	11.08	0.16	1.45	10.8	11.4
	「セロテック」Ca-AL	6	6	11.03	0.08	0.74	10.9	11.1
	アキュラスオート CaⅡ	6	6	10.88	0.16	1.47	10.7	11.1
	Lタイプワコー Ca	2	2	11.15	0.07	0.63	11.1	11.2
	イアトロCa	2	2	10.85	0.21	1.96	10.7	11.0
	その他	2	2	11.05	0.07	0.64	11.0	11.1

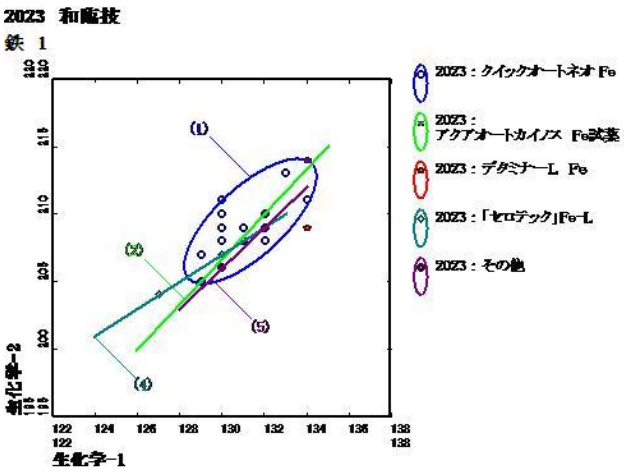
2023 和歌技

カルシウム ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	10.40	0.53	5.09	9.8	10.8
	富士ドライケムスライド Ca-PⅢ	5	5	6.66	0.37	5.58	6.0	6.9
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	7.70	0.56	7.23	7.1	8.2
	富士ドライケムスライド Ca-PⅢ	5	5	11.02	0.72	6.56	9.9	11.8
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							
	昨年度 スポットケム							
	スポットケムEZ SP4430							
	スポットケムEZ SP4430 メーカー参考値							

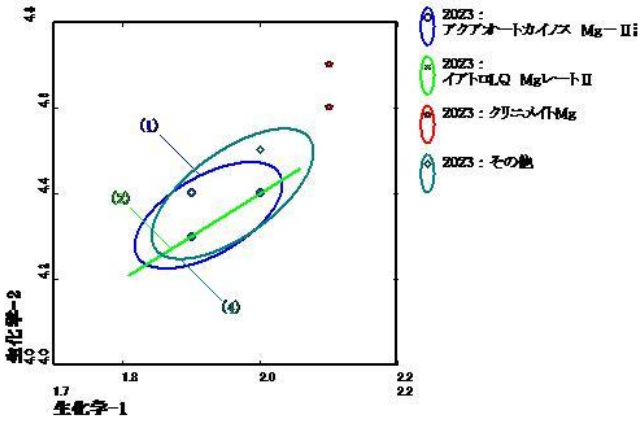


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	27	27	140.00	2.62	1.87	134.0	145.0
試料1	2023年度 ウエット法	26	26	131.20	1.77	1.35	127.0	134.0
試料1	クイックオートネオ Fe	18	18	131.30	1.46	1.11	129.0	134.0
試料1	アクアオートカイノス Fe試薬	2	2	130.50	2.12	1.63	129.0	132.0
試料1	デタミナーL Fe	2	2	134.00	0.00	0.00	134.0	134.0
試料1	「セロテック」Fe-L	2	2	128.50	2.12	1.65	127.0	130.0
試料1	その他	2	2	131.00	1.41	1.08	130.0	132.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	27	27	92.00	1.83	1.99	87.0	95.0
試料2	2023年度 ウエット法	26	26	209.00	2.55	1.22	204.0	214.0
試料2	クイックオートネオ Fe	18	18	209.50	2.15	1.03	205.0	213.0
試料2	アクアオートカイノス Fe試薬	2	2	207.50	3.54	1.70	205.0	210.0
試料2	デタミナーL Fe	2	2	211.50	3.54	1.67	209.0	214.0
試料2	「セロテック」Fe-L	2	2	205.50	2.12	1.03	204.0	207.0
試料2	その他	2	2	207.50	2.12	1.02	206.0	209.0

2023 和歌技

マグネシウム 1

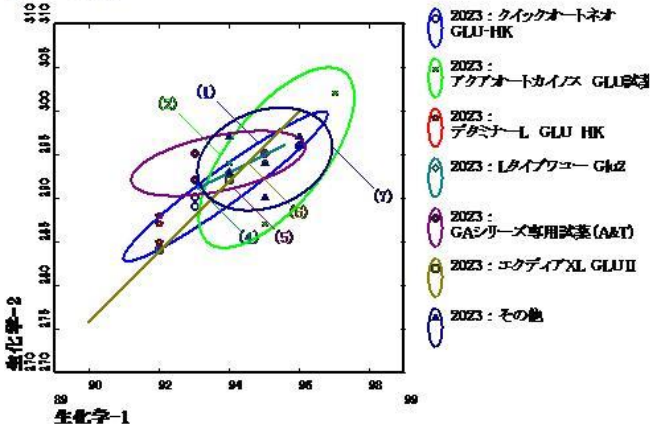


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	13	13	4.24	0.07	1.53	4.1	4.3
試料1	2023年度 ウエット法	14	14	1.96	0.07	3.79	1.9	2.1
試料1	アクアオートカイノス Mg－Ⅱ試薬	4	4	1.93	0.05	2.60	1.9	2.0
試料1	イアトロLQ MgレートⅡ	3	3	1.93	0.06	2.99	1.9	2.0
試料1	クリニメイトMg	2	2	2.10	0.00	0.00	2.1	2.1
試料1	その他	5	5	1.96	0.05	2.79	1.9	2.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	13	13	2.25	0.07	2.93	2.2	2.4
試料2	2023年度 ウエット法	14	14	4.41	0.12	2.74	4.3	4.7
試料2	アクアオートカイノス Mg－Ⅱ試薬	4	4	4.35	0.06	1.33	4.3	4.4
試料2	イアトロLQ MgレートⅡ	3	3	4.33	0.06	1.33	4.3	4.4
試料2	クリニメイトMg	2	2	4.65	0.07	1.52	4.6	4.7
試料2	その他	5	5	4.40	0.07	1.61	4.3	4.5

2023 和歌技

グルコース 1

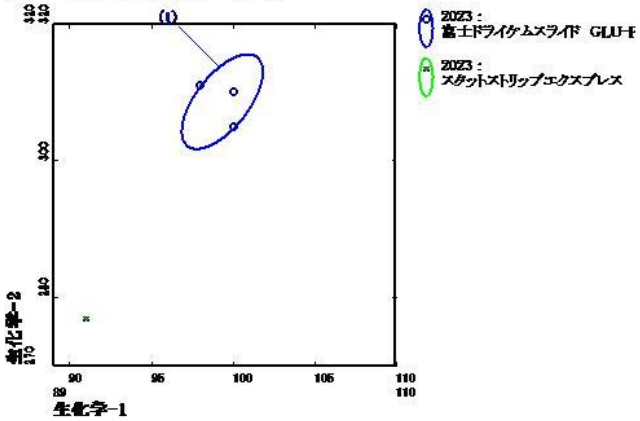


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	87.00	1.31	1.51	85.0	90.0
試料1	2023年度 ウエット法	31	31	94.20	1.39	1.48	92.0	97.0
	クイックオートネオ GLU-HK	8	8	93.9	1.4	1.44	92.0	96.0
	アクアオートカイノス GLU試薬	6	6	95.3	1.0	1.08	94.0	97.0
	デタミナーL GLU HK	3	3	92.0	0.0	0.00	92.0	92.0
	Lタイプワコー Glu2	3	3	94.3	0.6	0.61	94.0	95.0
	GAシリーズ専用試薬(A&T)	3	3	93.7	1.2	1.23	93.0	95.0
	エクディアXL GLUⅡ	2	2	93.0	1.4	1.52	92.0	94.0
	その他	6	6	95.0	0.9	0.94	94.0	96.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 ウエット法	33	33	258.20	4.15	1.61	251.0	266.0
試料2	2023年度 ウエット法	31	31	292.40	4.19	1.43	284.0	302.0
	クイックオートネオ GLU-HK	8	8	291.4	4.0	1.37	284.0	296.0
	アクアオートカイノス GLU試薬	6	6	294.7	4.8	1.63	287.0	302.0
	デタミナーL GLU HK	3	3	286.7	1.5	0.53	285.0	288.0
	Lタイプワコー Glu2	3	3	293.7	1.2	0.39	293.0	295.0
	GAシリーズ専用試薬(A&T)	3	3	294.0	1.7	0.59	292.0	295.0
	エクディアXL GLUⅡ	2	2	288.0	5.7	1.96	284.0	292.0
	その他	6	6	294.5	2.7	0.93	290.0	297.0

2023 和歌技

グルコース ドライケミストリー法 1

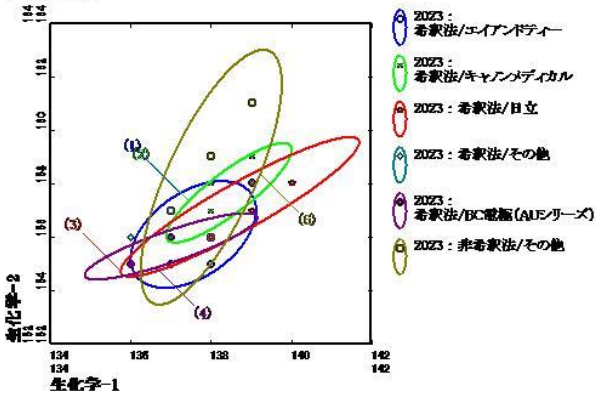


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	87.33	2.31	2.64	86.0	90.0
試料1	富士ドライケムスライド GLU-PⅢ	3	3	99.30	1.15	1.16	98.0	100.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		96.0	FDC7000測定値			99.0
	昨年度 その他 POCT機	1	1	85.00			85.0	85.0
	スタットストリップ エクスプレス	1	1	91.00			91.0	91.0
	スタットストリップ エクスプレス メーカー参考値		測定値	95.10				

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	256.33	8.14	3.18	247.0	262.0
試料2	富士ドライケムスライド GLU-PⅢ	3	3	308.70	3.21	1.04	305.0	311.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値	NX700測定値		301.0	FDC7000測定値			306.0
	昨年度 その他 POCT機	1	1	243.00			243.0	243.0
	スタットストリップ エクスプレス	1	1	277.00			277.0	277.0
	スタットストリップエクスプレス メーカー参考値		測定値	259.40				

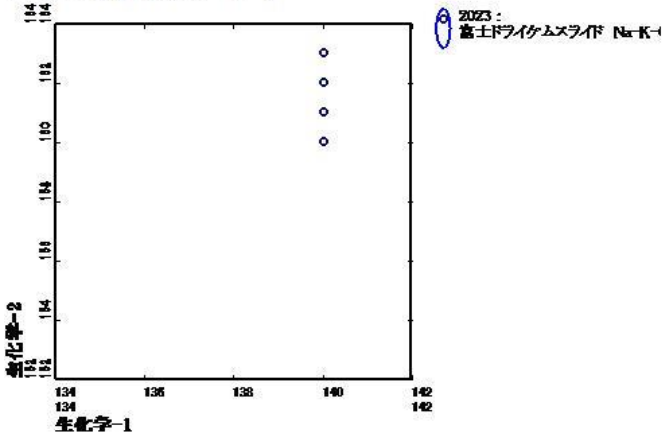
2023 和臨技

ナトリウム 1



2023 和臨技

ナトリウム ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度　希釈法法全体	31	31	147.80	1.06	0.71	146.0	150.0
試料1	2023年度　希釈法全体	29	29	138.00	1.13	0.82	136.0	140.0
	希釈法/エイアンドティー	9	9	137.60	0.73	0.53	137.0	139.0
	希釈法/キャノンメディカル	9	9	138.40	0.73	0.52	137.0	139.0
	希釈法/日立	7	7	138.70	1.38	0.99	136.0	140.0
	希釈法/BC電極（AUシリーズ）	3	3	137.00	1.00	0.73	136.0	138.0
	希釈法/その他	1	1	136.00			136.0	136.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度　希釈法全体	31	31	138.40	1.15	0.83	136.0	141.0
試料2	2023年度　希釈法全体	29	29	156.80	1.18	0.75	155.0	159.0
	希釈法/エイアンドティー	9	9	156.10	0.93	0.59	155.0	158.0
	希釈法/キャノンメディカル	9	9	157.70	0.87	0.55	156.0	159.0
	希釈法/日立	7	7	157.10	1.21	0.77	155.0	158.0
	希釈法/BC電極（AUシリーズ）	3	3	155.70	0.58	0.37	155.0	156.0
	希釈法/その他	1	1	156.00			156.0	156.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度　非希釈法全体							
試料1	2023年度　非希釈法全体	4	4	138.00	0.82	0.59	137.0	139.0
	非希釈法/シーメンス	1	1	139.0			139.0	139.0
	シーメンス　メーカー参考値		測定値	140.0				
	非希釈法/テクノメディカ	1	1	138.0			138.0	138.0
	テクノメディカ　メーカー参考値		測定値	137.8				
	非希釈法/ｱﾎﾞｯﾄ i-STAT 1 ｱﾅﾗｲｻﾞｰ	1	1	137.0			137.0	137.0
	ｱﾎﾞｯﾄ i-STAT 1 ｱﾅﾗｲｻﾞｰ　メーカー参考値		測定値	136.8				
	非希釈法/その他	1	1	138.0			138.0	138.0

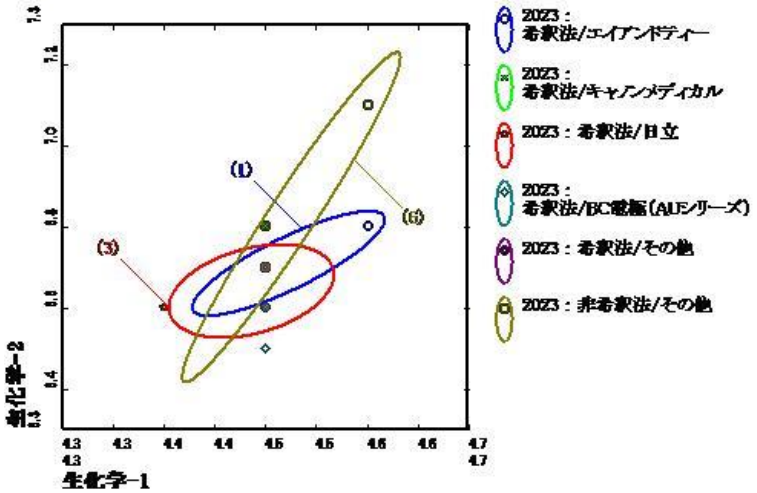
		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度　非希釈法全体							
試料2	2023年度　非希釈法全体	4	4	158.30	2.22	1.40	156.0	161.0
	非希釈法/シーメンス	1	1	161.0			161.0	161.0
	シーメンス　メーカー参考値		測定値	161.3				
	非希釈法/テクノメディカ	1	1	159.0			159.0	159.0
	テクノメディカ　メーカー参考値		測定値	160.2				
	非希釈法/ｱﾎﾞｯﾄ i-STAT 1 ｱﾅﾗｲｻﾞｰ	1	1	157.0			157.0	157.0
	ｱﾎﾞｯﾄ i-STAT 1 ｱﾅﾗｲｻﾞｰ　メーカー参考値		測定値	156.3				
	非希釈法/その他	1	1	156.0			156.0	156.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度　富士ドライケムスライド	3	3	151.00	0.00	0.00	151.0	151.0
	富士ドライケムスライド　Na-K-Cl	5	5	140.00	0.00	0.00	140.0	140.0
	富士ドライケムスライド　メーカー参考値							

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度　富士ドライケムスライド	3	3	139.67	0.58	0.41	139.0	140.0
	富士ドライケムスライド　Na-K-Cl	5	5	161.20	1.30	0.81	160.0	163.0
	富士ドライケムスライド　メーカー参考値							

2023 和歌技

カリウム 1



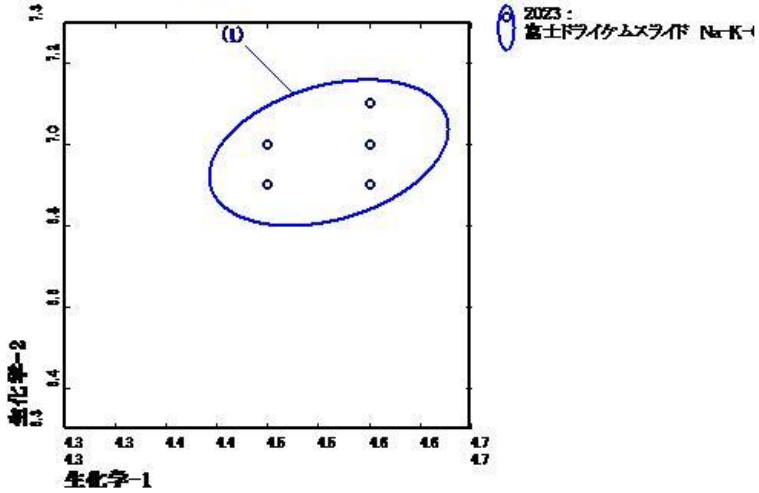
		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度　希釈法法全体	31	31	5.44	0.06	1.01	5.3	5.5
試料1	2023年度　希釈法全体	29	29	4.50	0.03	0.72	4.4	4.6
	希釈法/エイアンドティー	9	9	4.52	0.04	0.98	4.5	4.6
	希釈法/キャノンメディカル	9	9	4.50	0.00	0.00	4.5	4.5
	希釈法/日立	7	7	4.49	0.04	0.84	4.4	4.5
	希釈法/BC電極（AUシリーズ）	3	3	4.50	0.00	0.00	4.5	4.5
	希釈法/その他	1	1	4.50			4.5	4.5

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度　希釈法全体	31	31	4.00	0.05	1.21	3.9	4.1
試料2	2023年度　希釈法全体	29	29	6.68	0.07	1.01	6.5	6.8
	希釈法/エイアンドティー	9	9	6.71	0.06	0.90	6.6	6.8
	希釈法/キャノンメディカル	9	9	6.70	0.05	0.75	6.6	6.8
	希釈法/日立	7	7	6.64	0.05	0.80	6.6	6.7
	希釈法/BC電極（AUシリーズ）	3	3	6.60	0.10	1.52	6.5	6.7
	希釈法/その他	1	1	6.70			6.7	6.7

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度　非希釈法法全体							
試料1	2023年度　非希釈法全体	4	4	4.53	0.05	1.10	4.5	4.6
	非希釈法/シーメンス	1	1	4.60			4.6	4.6
	シーメンス　メーカー参考値		測定値	4.56				
	非希釈法/テクノメディカ	1	1	4.50			4.5	4.5
	テクノメディカ　メーカー参考値		測定値	4.52				
	非希釈法/ｱﾎﾟｯﾄ i-STAT 1 ｱﾅﾗｲｻﾞｰ	1	1	4.50			4.5	4.5
	ｱﾎﾟｯﾄ i-STAT 1 ｱﾅﾗｲｻﾞｰ　メーカー参考値		測定値	4.45				
	非希釈法/その他	1	1	4.50			4.5	4.5

2023 和歌技

カリウム ドライケミストリー法 1



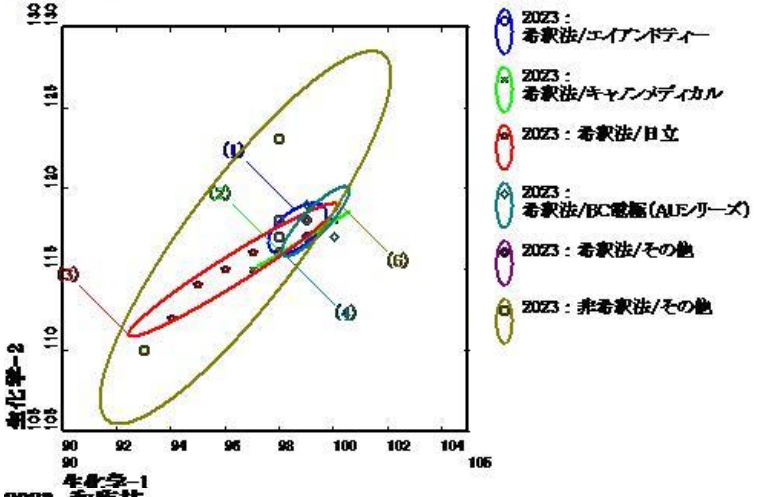
		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度　非希釈法全体							
試料2	2023年度　非希釈法全体	4	4	6.83	0.19	2.77	6.7	7.1
	非希釈法/シーメンス	1	1	7.10			7.10	7.10
	シーメンス　メーカー参考値		測定値	6.91				
	非希釈法/テクノメディカ	1	1	6.80			6.8	6.8
	テクノメディカ　メーカー参考値		測定値	6.85				
	非希釈法/ｱﾎﾟｯﾄ i-STAT 1 ｱﾅﾗｲｻﾞｰ	1	1	6.70			6.7	6.7
	ｱﾎﾟｯﾄ i-STAT 1 ｱﾅﾗｲｻﾞｰ　メーカー参考値		測定値	6.60				
	非希釈法/その他	1	1	6.70			6.7	6.7

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度　富士ドライケムスライド	3	3	5.57	0.06	1.04	5.5	5.6
	富士ドライケムスライド　Na-K-Cl	5	5	4.56	0.05	1.20	4.5	4.6
	富士ドライケムスライド　メーカー参考値							

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度　富士ドライケムスライド	3	3	3.97	0.06	1.46	3.9	4.0
	富士ドライケムスライド　Na-K-Cl	5	5	6.98	0.08	1.20	6.9	7.1
	富士ドライケムスライド　メーカー参考値							

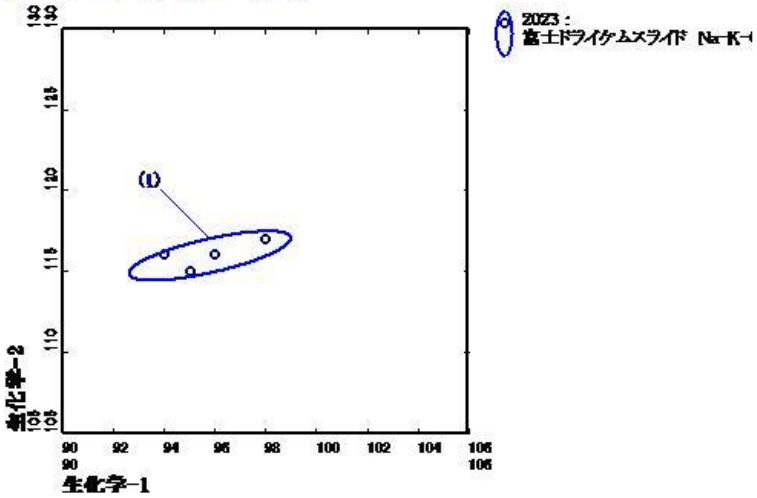
2023 和臨技

クロール 1



2023 和臨技

クロール ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 希釈法法全体	31	30	112.10	1.48	1.59	109.0	117.0
試料1	2023年度 希釈法全体	29	29	98.20	1.50	1.53	94.0	100.0
	希釈法/エイアンドティー	9	9	98.70	0.50	0.51	98.0	99.0
	希釈法/キャノンメディカル	9	9	98.90	0.78	0.79	97.0	100.0
	希釈法/日立	7	7	96.30	1.80	1.87	94.0	99.0
	希釈法/BC電極(AUシリーズ)	3	3	99.30	0.58	0.58	99.0	100.0
	希釈法/その他	1	1	99.00			99.0	99.0

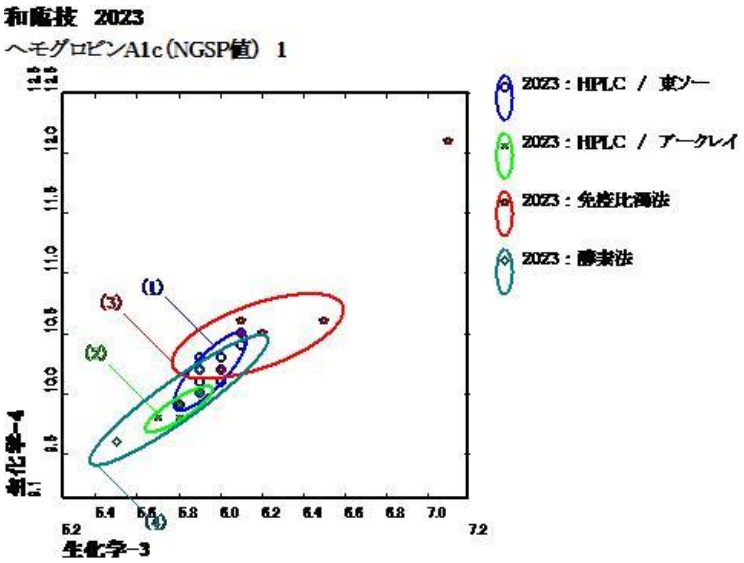
		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 希釈法全体	31	31	101.60	1.14	1.12	100.0	104.0
試料2	2023年度 希釈法全体	29	28	116.90	1.25	1.06	114.0	119.0
	希釈法/エイアンドティー	9	9	117.60	0.73	0.62	116.0	118.0
	希釈法/キャノンメディカル	9	9	116.90	0.78	0.67	115.0	118.0
	希釈法/日立	7	7	115.00	1.91	1.67	112.0	118.0
	希釈法/BC電極(AUシリーズ)	3	3	118.00	1.00	0.85	117.0	119.0
	希釈法/その他	1	1	117.00			117.0	117.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 非希釈法法全体							
試料1	2023年度 非希釈法全体	4	4	96.80	2.50	2.58	93.0	98.0
	非希釈法/シーメンス	1	1	93.0			93.0	93.0
	シーメンス メーカー参考値		測定値	98.0				
	非希釈法/テクノメディカ	1	1	98.0			98.0	98.0
	テクノメディカ メーカー参考値		測定値	98.0				
	非希釈法/ｱﾎﾞｯﾄ i-STAT 1 ｱﾅﾗｲｻﾞｰ	1	1	98.0			98.0	98.0
	ｱﾎﾞｯﾄ i-STAT 1 ｱﾅﾗｲｻﾞｰ メーカー参考値		測定値	98.0				
	非希釈法/その他	1	1	98.0			98.0	98.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
	昨年度 非希釈法全体							
試料2	2023年度 非希釈法全体	4	4	117.00	5.35	4.58	110.0	123.0
	非希釈法/シーメンス	1	1	110.0			110.0	110.0
	シーメンス メーカー参考値		測定値	117.3				
	非希釈法/テクノメディカ	1	1	118.0			118.0	118.0
	テクノメディカ メーカー参考値		測定値	119.5				
	非希釈法/ｱﾎﾞｯﾄ i-STAT 1 ｱﾅﾗｲｻﾞｰ	1	1	123.0			123.0	123.0
	ｱﾎﾞｯﾄ i-STAT 1 ｱﾅﾗｲｻﾞｰ メーカー参考値		測定値	122.5				
	非希釈法/その他	1	1	117.0			117.0	117.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	106.67	2.31	2.17	104.0	108.0
	富士ドライケムスライド Na-K-Cl	5	5	95.80	1.48	1.55	94.0	98.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	96.67	1.53	1.58	95.0	98.0
	富士ドライケムスライド Na-K-Cl	5	5	116.00	0.71	0.61	115.0	117.0
	富士ドライケムスライド メーカー参考値							



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料3	昨年度 HPLC / 東ソー	15	15	5.85	0.05	0.88	5.8	5.9
	HPLC / 東ソー	16	16	5.95	0.08	1.37	5.8	6.1
	昨年度 HPLC / アークレイ	7	7	5.79	0.04	0.65	5.7	5.8
	HPLC / アークレイ	8	8	5.80	0.08	1.30	5.7	5.9
	昨年度 免疫比濁法	7	7	6.07	0.13	2.06	5.9	6.3
	免疫比濁法	6	5	6.18	0.19	3.11	6.0	6.5
	昨年度 酵素法	7	7	5.83	0.10	1.63	5.7	6.0
	酵素法	4	4	5.80	0.20	3.45	5.5	5.9
	酵素法 日本電子 メーカー参考値	BM9130測定値		5.90				
	酵素法 ミナリスメディカル メーカー参考値	TBA-120FR測定値		5.87	DM-JACK Ex測定値			5.92

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料4	昨年度 HPLC / 東ソー	15	15	10.04	0.08	0.82	9.9	10.2
	HPLC / 東ソー	16	16	10.19	0.15	1.47	9.9	10.5
	昨年度 HPLC / アークレイ	7	7	9.91	0.07	0.70	9.8	10.0
	HPLC / アークレイ	8	8	9.88	0.09	0.90	9.8	10.0
	昨年度 免疫比濁法	7	7	10.26	0.18	1.77	10.0	10.5
	免疫比濁法	6	5	10.48	0.16	1.57	10.2	10.6
	昨年度 酵素法	7	7	10.00	0.10	1.00	9.9	10.1
	酵素法	4	4	9.95	0.25	2.53	9.6	10.2
	酵素法 日本電子 メーカー参考値	BM9130測定値		9.90				
	酵素法 ミナリスメディカル メーカー参考値	TBA-120FR測定値		10.06	DM-JACK Ex測定値			10.09

生物化学分析検査部門

免疫血清検査分野臨床検査精度管理調査報告書

橋本市民病院　　前原　純
和歌山県立医科大学附属病院　　平康　雄大

【ねらい】

和歌山県内の各施設における感染症検査の実施動向，施設間差・試薬間差の現状を把握するために，HBs 抗原・HCV 抗体・TP 抗体の 3 項目を行った。

【項目と参加施設数】

HBs 抗原：26 施設
HCV 抗体：26 施設
TP 抗体　：25 施設

【試料】

販売元：ミナリスメディカル株式会社
試料 1：　Accurun シリーズ　Infectrol　E
試料 2：　Accurun シリーズ　Infectrol　C

【結果】

◎HBs 抗原

機械法

	試薬名	施設数	試料 1	試料 2			
		22	判定	判定	mean	SD	CV
定量	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ HBsAg-HQ(G1200)	7	陰性	陽性	6.330	0.10	1.6
	HISCL HBsAg 試薬	6	陰性	陽性	5.756	0.19	3.2
	Alinity HBsAgQT・ｱﾎﾞｯﾄ	4	陰性	陽性	8.518	0.42	4.9
	ｱｰｷﾃｸﾄ・HBsAgQT・ｱﾎﾞｯﾄ	2	陰性	陽性	9.230	0.63	6.9
	AIA-ﾊﾟｯｸ CL HBsAg	1	陰性	陽性	-	-	-
定性	ｴｸﾙｰｼｽ試薬 HBsAgII	1	陰性	陽性	-	-	-
	ｹﾐﾙﾐ HBs 抗原II(ｱﾃﾘｶ)	1	陰性	陽性	-	-	-

用手法

試薬名	施設数	試料 1	試料 2
ｴｽﾌﾟﾗｲﾝ HBsAg	4	陰性	陽性

評価(定量)

評価	評価基準	施設数
A	平均±2SD 以内	20
C	平均±2SD 超 3SD 以内	0
D	平均±3SD 超過	0

評価(定性)

評価	評価基準	施設数
A	判定合致	6
D	判定不一致	0

◎HCV 抗体

機械法

試薬名	施設数	試料 1	試料 2			
	22	判定	判定	mean	SD	CV
ﾙﾐﾊﾟﾙｽ HCV（G1200）	4	陰性	陽性	9.11	0.31	3.4
Alinity HCV・ｱﾎﾞｯﾄ	4	陰性	陽性	11.21	0.72	6.4
ﾙﾐﾊﾟﾙｽ IIｵｰｿ HCV（G1200）	3	陰性	陽性	8.51	0.63	7.4
HISCL HCV Ab 試薬	3	陰性	陽性	3.14	0.05	1.6
HISCL HCV AbII試薬	3	陰性	陽性	11.00	0.17	1.6
ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV・ｱﾎﾞｯﾄ	2	陰性	陽性	11.60	0.10	0.9
AIA-ﾊﾟｯｸ CL HCVAb	1	陰性	陽性	-	-	-
ｴｸﾙｰｼｽ試薬 Anti-HCVII	1	陰性	陽性	-	-	-
ｹﾐﾙﾐ HCV 抗体(ｱﾃﾘｶ)	1	陰性	陽性			

用手法

試薬名	施設数	試料 1	試料 2
ｵｰｿｸｲｯｸﾁｪｲｻｰ HCV Ab	4	陰性	陽性

評価

評価	評価基準	施設数
A	判定合致	26
D	判定不一致	0

◎TP 抗体

機械法

試薬名	施設数	試料 1	試料 2			
	22	判定	判定	mean	SD	CV
ﾙﾐﾊﾟﾙｽIITP-N（G1200）	4	陰性	陽性	6.21	0.36	5.7
ｱｷｭﾗｽｵｰﾄ TP 抗体（梅毒）-A	4	陰性	陽性	5.23	0.29	5.5
Alinity TPAb・ｱﾎﾞｯﾄ	3	陰性	陽性	7.01	0.30	4.3
ﾗﾋﾟﾃﾞｨｱｵｰﾄ TP	2	陰性	陽性	64.38	6.0	9.3
LASY ｵｰﾄ TPAb	2	陰性	陽性	61.83	2.51	4.1
ﾒﾃﾞｨｴｰｽ TPLA	2	陰性	陽性	69.15	3.89	5.6
ｱｰｷﾃｸﾄ・TPAb・ｱﾎﾞｯﾄ	2	陰性	陽性	7.07	0.54	7.6
HISCL TPAb 試薬	1	陰性	陰性	-	-	-
ｴｸﾙｰｼｽ試薬 Anti-TP	1	陰性	陽性	-	-	-
ｹﾐﾙﾐ TP 抗体（梅毒）(ｱﾃﾘｶ)	1	陰性	陽性	-	-	-

用手法

試薬名	施設数	試料 1	試料 2
ｴｽﾌﾟﾗｲﾝ TP	3	陰性	陽性

評価

評価	評価基準	施設数
A	判定合致	25
D	判定不一致	0

(測定試料参考値)

◎HBs 抗原

方法	使用試薬	単位	試料 1	試料 2
機械法	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ HBsAg-HQ(G1200)	IU/mL	陰性	6.5760
	HISCL HBsAg 試薬	IU/mL	陰性	6.25
	Alinity HBsAgQT・ｱﾎﾞｯﾄ	IU/mL	陰性	10.13
	ｱｰｷﾃｸﾄ・HBsAgQT・ｱﾎﾞｯﾄ	IU/mL	陰性	9.75
	AIA-ﾊﾟｯｸ CL HBsAg	IU/mL	陰性	4.04
	ｴｸﾙｰｼｽ試薬 HBsAgII	C.O.I	陰性	138.2
	ｹﾐﾙﾐ HBs 抗原II(ｱﾃﾘｶ)	Index	陰性	315.45
用手法	ｴｽﾌﾟﾗｲﾝ HBsAg	-	陰性	陽性

◎HCV 抗体

方法	使用試薬	単位	試料 1	試料 2
機械法	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ HCV（G1200）	C.O.I	陰性	9.8
	Alinity HCV・ｱﾎﾞｯﾄ	S/CO	陰性	10.65
	ﾙﾐﾊﾟﾙｽ IIｵｰｿ HCV（G1200）	C.O.I	陰性	8.9
	HISCL HCV Ab 試薬	C.O.I	陰性	3.3
	HISCL HCV AbII試薬	C.O.I	陰性	12.6
	ｱｰｷﾃｸﾄ・HCV・ｱﾎﾞｯﾄ	S/CO	陰性	9.16
	AIA-ﾊﾟｯｸ CL HCVAb	Index	陰性	14.0
	ｴｸﾙｰｼｽ試薬	C.O.I	陰性	>10
	ｹﾐﾙﾐ HCV 抗体(ｱﾃﾘｶ)	Index	陰性	>11
用手法	ｵｰｿｸｲｯｸﾁｪｲｻｰ HCV Ab	-	陰性	陽性

◎TP 抗体

方法	使用試薬	単位	試料 1	試料 2
機械法	ﾙﾐﾊﾟﾙｽIITP-N（G1200）	C.O.I	陰性	7.9
	ｱｷｭﾗｽｵｰﾄ TP 抗体（梅毒）-A	C.O.I	陰性	5.5
	Alinity TPAb・ｱﾎﾞｯﾄ	S/CO	陰性	6.81
	ﾗﾋﾟﾃﾞｨｱｵｰﾄ TP	U/mL	陰性	(57.0)
	LASY ｵｰﾄ TPAb	U/mL	陰性	(63.27)
	ﾒﾃﾞｨｴｰｽ TPLA	T.U	陰性	74.8
	ｱｰｷﾃｸﾄ・TPAb・ｱﾎﾞｯﾄ	Index	陰性	7.15
	HISCL TPAb 試薬	C.O.I	陰性	8.4
	ｴｸﾙｰｼｽ試薬 Anti-TP	S/CO	陰性	12.6
	ｹﾐﾙﾐ TP 抗体（梅毒）(ｱﾃﾘｶ)	Index	陰性	27.03
用手法	ｴｽﾌﾟﾗｲﾝ TP	-	陰性	陽性

(　)内はこの試薬での参考値が記載されていないため，各メーカーでの測定値です。

【考察】

◎HBs 抗原

・すべての施設が機械法，用手法ともに判定が一致し，評価 A であった。

・機械法では 7 種類の試薬を使用していた。

・定量法の測定値においては，2 施設以上使用の試薬での CV は，試料 2 は 1.6-6.9%となった。機械法で参加した 22 施設のうち 20 施設が高感度定量測定を行っていた。

・用手法ではすべての施設がエスプライン HBsAg を使用していた。

◎HCV 抗体

・すべての施設が機械法，用手法ともに判定が一致し，評価 A であった。

・機械法では 9 種類の試薬を使用していた。
2 施設以上使用の試薬での CV は，試料 2 は 0.9-7.4%となった。

・用手法ではすべての施設がオーソクイックチェイサーHCV Ab を使用していた。

◎TP 抗体

・すべての施設が機械法，用手法ともに判定が一致し，評価 A であった。

・機械法では 10 種類の試薬を使用していた。
2 施設以上使用の試薬での CV は，試料 2 は 4.1-9.3%となった。

・用手法ではすべての施設がエスプライン TP を使用していた。

◎今回は，調査願いを 3 施設に発行した。2 施設は測定値の未記入，1 施設は判定の未記入であった。毎年，使用機器や試薬，単位の入力間違いや漏れがあります。結果入力時には，必ずダブルチェックを行うようにして下さい。

生理機能検査部門

生理機能検査分野臨床検査精度管理報告書

日本赤十字社和歌山医療センター　湯川　有加
和歌山県立医科大学附属病院　松下　裕

【ねらい】
心電図検査及び腹部・心臓超音波検査の判読力と知識向上を目的とした精度管理を実施した。

【設問数と参加施設数】

項目	設問数	参加施設
心電図検査	5	36
心臓超音波検査	3（うち教育問題 1 問）	33
腹部超音波検査	2	28

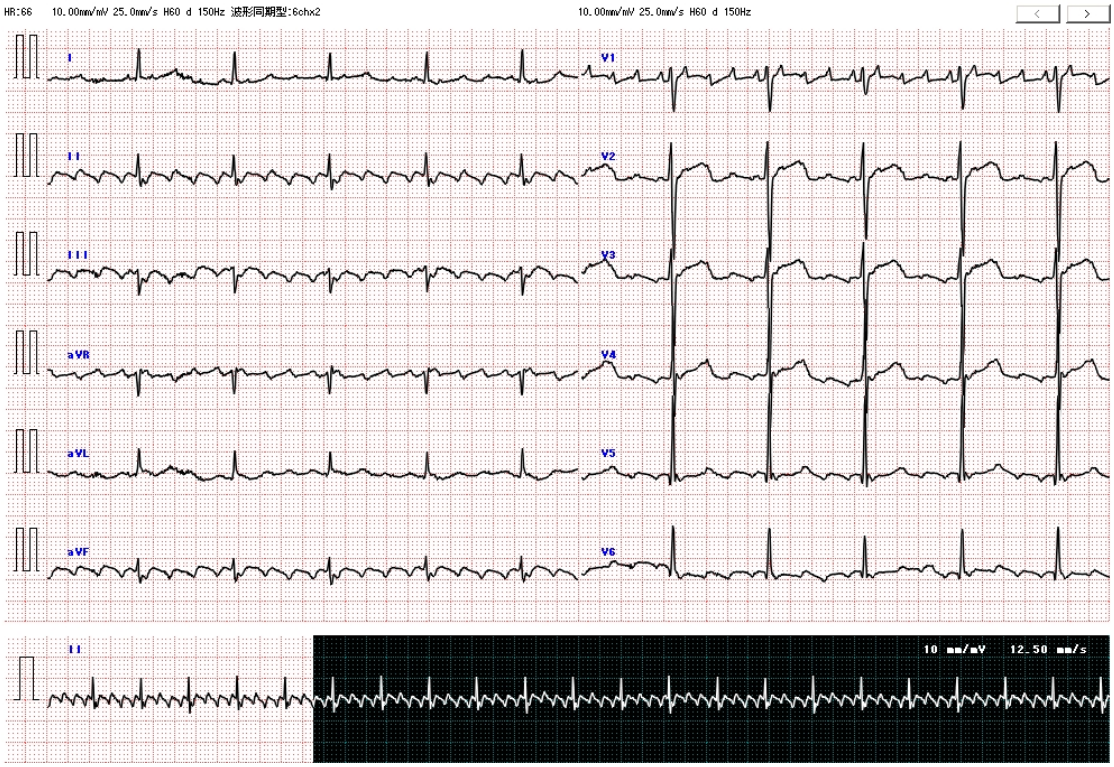
【解答と正解率】

	番号	正解	正解率(%)	
設問 1	2	心房粗動	100	
設問 2	5	2：1 房室ブロック	97.2	
設問 3	3	四肢誘導によるアーチファクト	94.4	
設問 4	2	洞房ブロック	91.7	
設問 5	5	③ → ② → ①	77.8	
設問 6	2	a, c	100	
設問 7	4	d, e	97	
設問 8	3	左室に微小気泡を認める	88	教育問題
設問 9	2	膵頭部癌による閉塞性黄疸を疑う	89.3	
設問 10	4	膀胱憩室＋膀胱結石	100	

設問 5 については正解率が 80%未満ではあるが，臨床に結果を報告する上で理解していることは重要であることから評価対象問題とした

【設問と解説】

設問 1）70 歳代，男性。2 週間続く息切れのため受診した際の心電図（図 1）である。最も考えられる心電図所見はどれか。



≪解答内訳≫

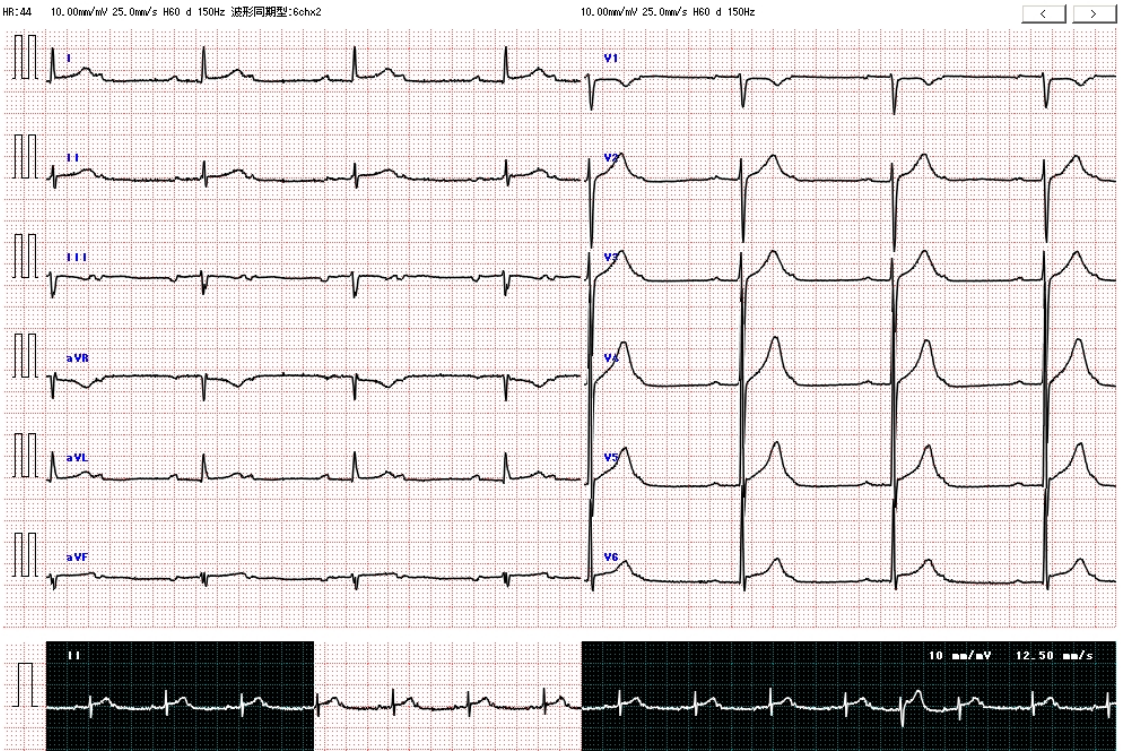
		件数	%	
1	心房細動	0	0	
2	心房粗動	36	100	正解
3	振動によるアーチファクト	0	0	
4	心室細動	0	0	
5	2：1 房室ブロック	0	0	

≪解説≫　正解：2. 心房粗動

心拍数 66/分，RR 間隔は規則的で洞性 P 波は認めない。基線は等電位線がなく，特にII，III，aV_F 誘導優位に鋸歯状波（F 波）を呈していることより心房粗動であることが判る。心房調律が規則性で約 300/分の頻度で興奮し，心房刺激の 4 回に 1 回が房室結節を通過し，心室興奮を起こしていることから，4 : 1 心房粗動である。よって，設問 1 は心房粗動と判読する。

心房粗動の機序は，右房中隔・右房自由壁・下大静脈－三尖弁輪間右房峡部を含むマクロ・リエントリーであり，通常，興奮は反時計方向に旋回する(通常型心房粗動)。この心房興奮は心電図上，規則正しい心房電位として記録され，通常その数は約 220～350/分である。正常成人の房室結節はこのような速い心房刺激を伝導できないため，房室ブロックを生じ，2 : 1 もしくは 4 : 1 伝導を呈する。

設問 2)　80 歳代，男性。心電図異常のため受診した際の心電図（図 2）である。最も考えられる心電図所見はどれか。



≪解答内訳≫

		件数	%	
1	洞性徐脈	0	0	
2	完全房室ブロック	1	2.8	
3	II度房室ブロック（Wenchebach 型）	0	0	
4	高度房室ブロック	0	0	
5	2：1 房室ブロック	35	97.2	正解

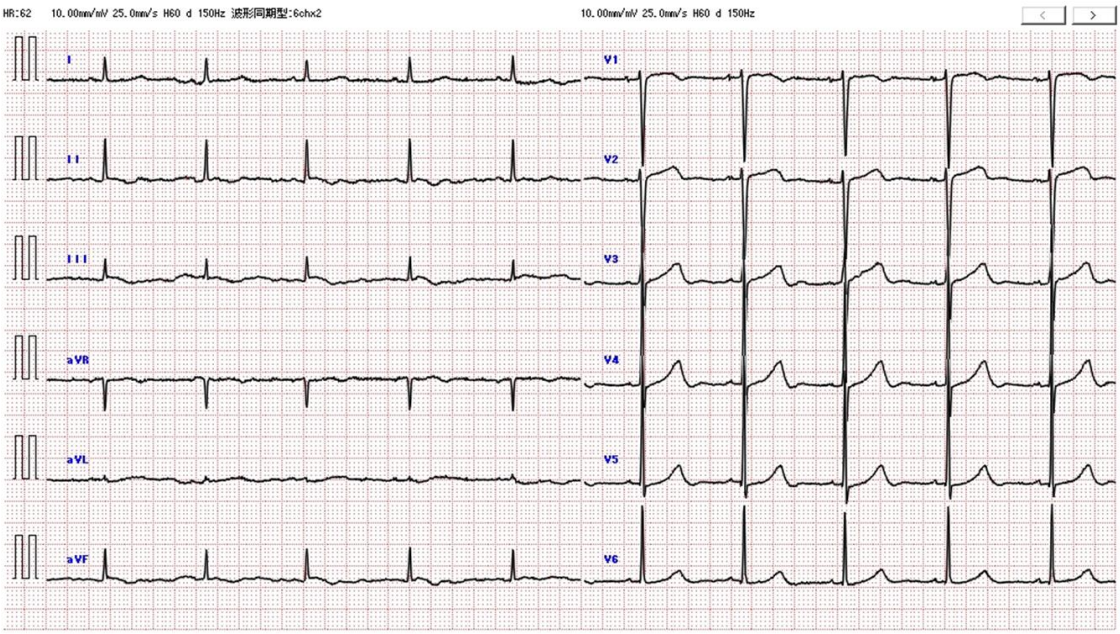
≪解説≫　正解：5.　2：1 房室ブロック

心拍数約 44/分。P 波は一定の間隔で出現しているが，P 波の 2 回に 1 回の間隔で QRS 波が脱落していることより，2 : 1 房室ブロックであることが判る。完全房室ブロックは心房と心室の伝導が完全に途絶しているため P 波と QRS 波は全く別の調律を呈するが，図 2 では PQ 間隔は一定であることから，完全房室ブロックは除外される。また，2 拍以上連続した QRS 波の脱落を認めないため高度房室ブロックも除外され，2 : 1 伝導のためII度房室ブロックの判断は困難である。よって，設問 2 は 2：1 房室ブロックと判読する。

《調査願い集計結果：対象 1 施設》

「完全房室ブロックと 2：1 房室ブロックのポイントを確認し見直した」との回答であった。

設問 3)　70 歳代，女性。肺癌の術前検査のために実施した際の心電図（図 3）である。最も考えられるものはどれか。



≪解答内訳≫

		件数	%	
1	心房細動	0	0	
2	心房粗動	0	0	
3	四肢誘導によるアーチファクト	34	94.4	正解
4	胸部誘導によるアーチファクト	0	0	
5	アーチファクトは認めない	2	5.6	

≪解説≫　正解：3. 四肢誘導によるアーチファクト

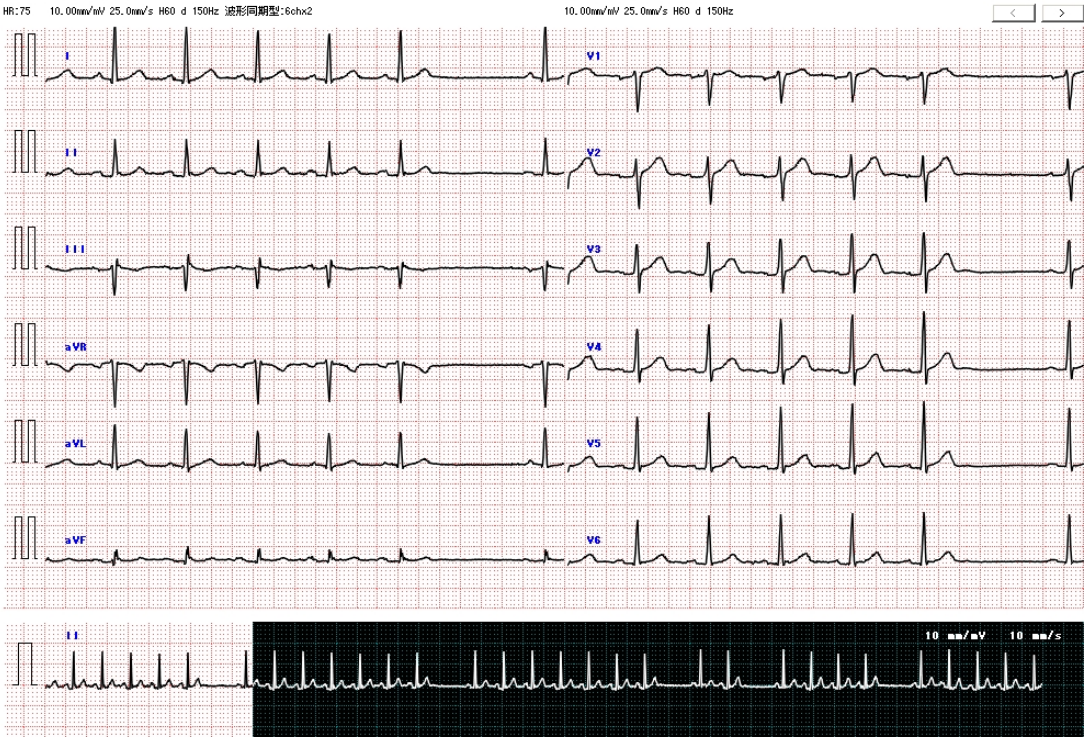
心拍数 62/分，洞調律。四肢誘導の P 波ははっきりしないが，胸部誘導では明瞭に確認できることより，心房細動や心房粗動ではないことが判る。四肢誘導では，特にII，III，aV_F 誘導で基線の揺れを認めることからも左足によるアーチファクトを疑う心電図である。よって，設問 3 は左足によるアーチファクトと判読する。

アーチファクトは心電図判読を難しいものとするばかりではなく，判読ミスの原因に繋がることがあるため，アーチファクトの特徴を見極め適切に対処する必要がある。

《調査願い集計結果：対象 2 施設》

アーチファクトは認めないと解答した 2 施設で，「アーチファクトによる取り直しを強化していくことを周知した」「波形等の再確認をした」との回答であった。

設問 4）70 歳代，男性。化学療法前に実施した心電図である（図 4-1，2）。最も考えられる心電図所見はどれか。



≪解答内訳≫

		件数	%	
1	非伝導性上室性期外収縮	1	2.8	
2	洞房ブロック	33	91.7	正解
3	II度房室ブロック（MobitzII型）	2	5.5	
4	II度房室ブロック（Wenchebach 型）	0	0	
5	心房細動	0	0	

≪解説≫　正解：2. 洞房ブロック

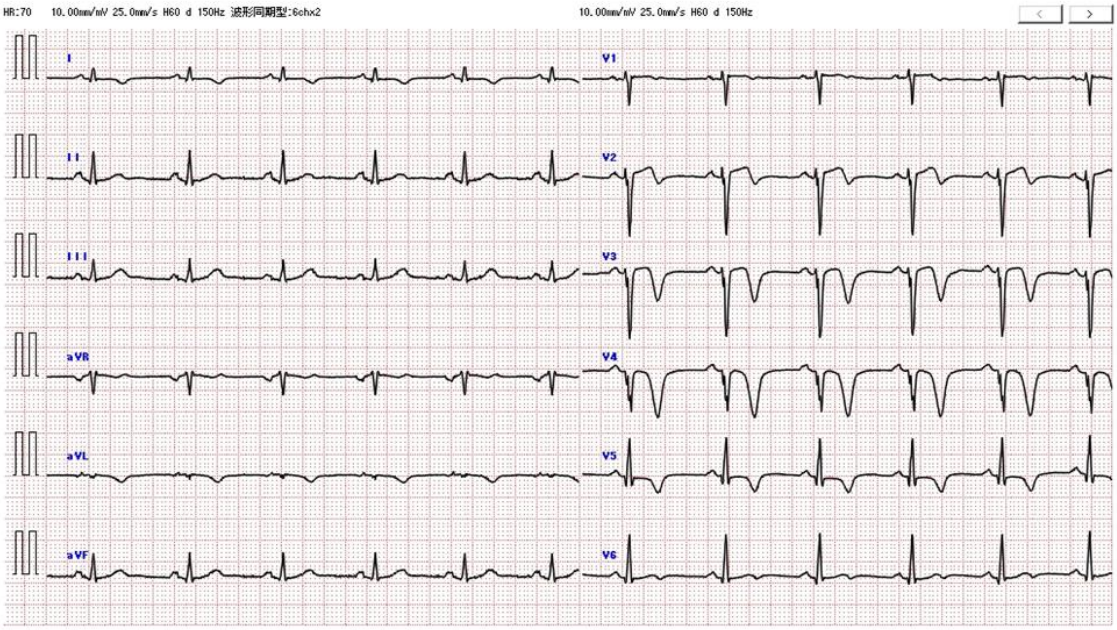
心拍数 75/分，洞調律。5 拍目までは一定間隔で出現しているが，6 拍目が延長している。PP 間隔が整数倍の約 2 倍に延長していることから，洞房ブロックであることが判る。また，延長している基線には先行する P’波を認めないことより非伝導性上室性期外収縮が除外，P 波を認めないことよりII度房室ブロックが除外される。よって，設問 4 は，洞房ブロックと判読する。

《調査願い集計結果：対象 3 施設》　*1 施設は提出無

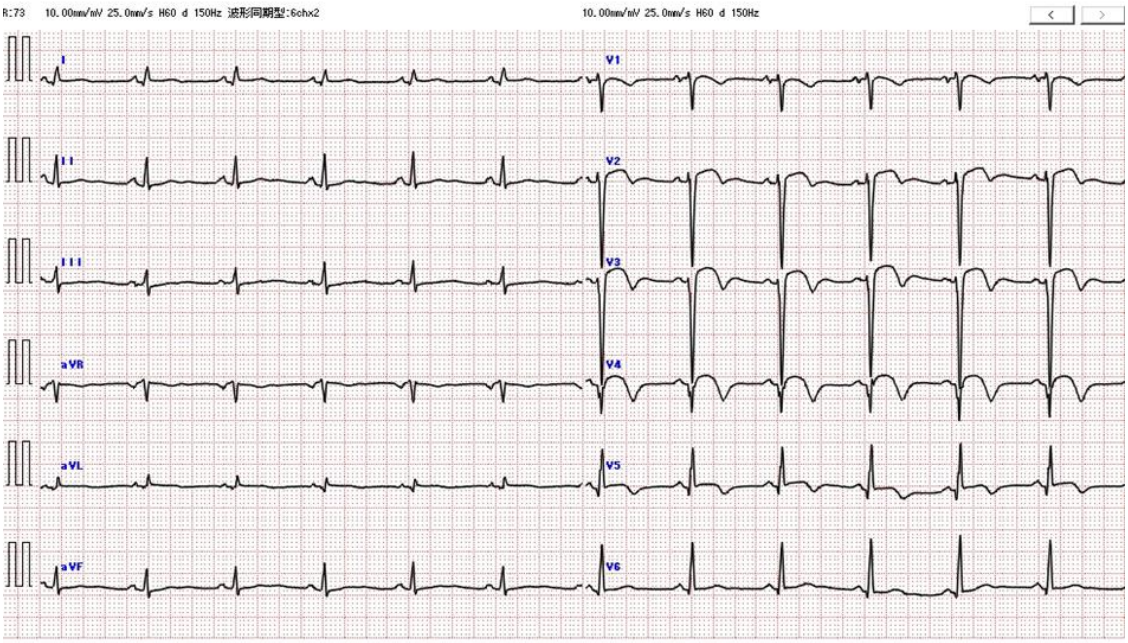
非伝導性上室性期外収縮と解答した施設で，「他の T 波と比し増高していたため T 波に早期 P 波が隠れている可能性を疑い，blocked-SVPC の可能性も考慮したが，R-R 間隔がほぼ 2 倍であることから洞房ブロックが正解であったと再確認した」，II度房室ブロック(MobitzII型)と解答した施設では，「洞房ブロックについて波形の確認を行った。房室ブロックと思い込み，P 波の有無に着目できませんでした」との回答であった。

設問 5）60 歳代，男性。胸痛により救急受診し，緊急冠動脈造影検査で左前下行枝(#7)の冠動脈形成術が施行された。受診時，4 日後，1 ヵ月後，3 つの心電図を示す（図 5-①～③）。以下の組み合わせで，最も正しいと考えられる心電図の経時的変化（受診時→4 日後→1 ヵ月後）はどれか。

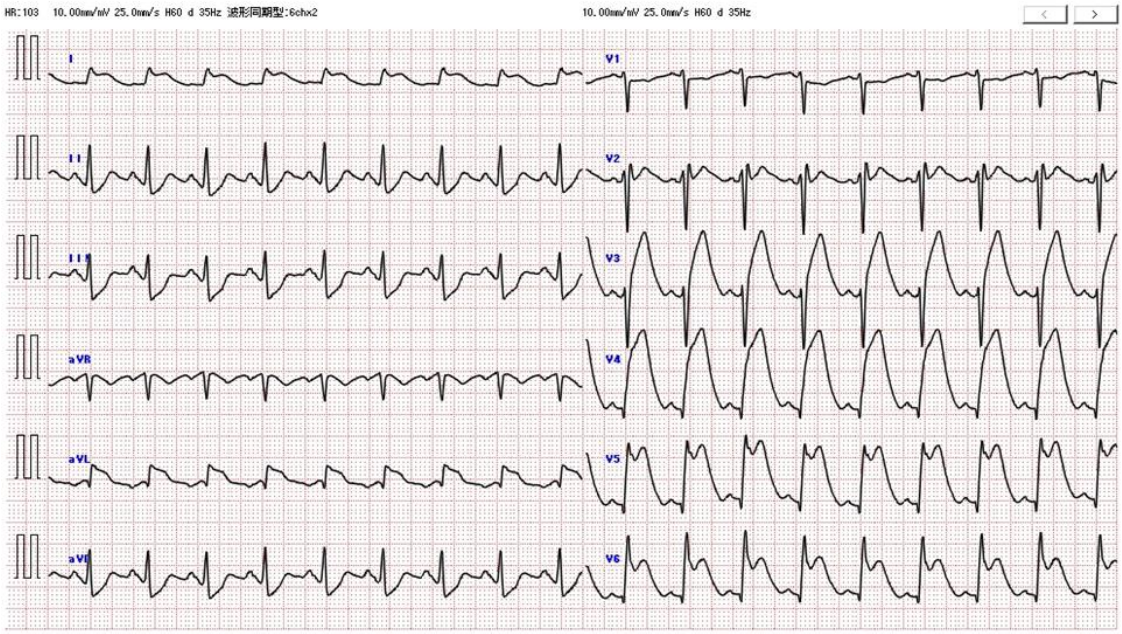
①



②


R:73 10.00mm/mV 25.0mm/s H60 d 150Hz 波形同期型:6chx2
10.00mm/mV 25.0mm/s H60 d 150Hz
I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6

③


HR:103 10.00mm/mV 25.0mm/s H60 d 35Hz 波形同期型:6chx2
10.00mm/mV 25.0mm/s H60 d 35Hz
I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6

≪解答内訳≫

		件数	%	
1	① → ② → ③	0	0	
2	① → ③ → ②	0	0	
3	② → ③ → ①	0	0	
4	③ → ① → ②	8	22.2	
5	③ → ② → ①	28	77.8	正解

正解率 77.8%であるが，臨床へ報告する上で理解していることは重要であるため評価対象問題と判断した。

≪解説≫　正解：5. ③ → ② → ①

心拍数 70～103/分，洞調律。①で I，aV_L 誘導，V_{2-5} 誘導で冠性 T 波，V_4 誘導で異常 Q 波，②で I，aV_L 誘導でわずかな ST 上昇，V_{2-5} 誘導で ST 上昇と冠性 T 波，V_4 誘導で異常 Q 波，③で I，aV_L 誘導，V_{3-6} 誘導で ST 上昇，II，III，aV_F 誘導と V_1 誘導で ST 低下していることから急性広範囲前壁心筋梗塞であると判る。

急性心筋梗塞の心電図変化は，超急性期（発症直後～数時間）に T 波が尖鋭化し，上方凸の ST 上昇と対側誘導での ST 低下を認め，急性期（数時間～12 時間）に R 波が減高し異常 Q 波が出現する。亜急性期（24 時間～1 週間）に Q 波の深さの増強とともに ST 上昇の程度は減少し T 波が陰転化，冠性 T 波が出現してくる。慢性期（数週間）で ST 部分は基線に戻り正常化するが，異常 Q 波は残存し，冠性 T 波はさらに深くなる。これらの変化は，心筋虚血部の増大，心筋壊死の残存，心筋障害の軽減を反映した所見である。

よって，心電図変化としては，③著明な ST 上昇を認める(受診時)→②ST 上昇が残存し，冠性 T 波が出現し始める(4 日後)→①ST 部分が基線に戻り冠性 T 波の完成(1 ヵ月後)と判読する。

《調査願い：対象 8 施設》

波形の再確認を行い理解した施設が大半であったが，冠性 T 波が深いため 1 ヵ月後ではなく 4 日後と判断した施設が 3 施設あった。1 施設は再確認で ST 上昇の残存を確認したとあり，2 施設は ST 上昇の残存を心室瘤の影響と判断したとあった。

心室瘤は，異常 Q 波を伴う ST 上昇および不完全な冠性 T 波が，発症後数週間以上持続するとされているため，③→①→②のように 1 ヵ月の間に ST 部分が一度平坦化し，再び上昇している変化は一般的ではない。また，冠性 T 波の深さに関しては，障害の程度など様々な条件で変化するため判断が難しかったと思われる。

本設問は従来より課題である急性心筋梗塞の経時的変化を理解できているかの最終確認であり，重要な ST 部分の変化を読み取れるかを問う設問であった。正解率は約 78%であるが，臨床に結果を報告する上で理解していることは重要であることから評価対象問題と

した。

設問 6）80 歳代，女性。動悸・息切れを主訴に循環器科を受診し，経過観察中に記録された心エコー画像である（静止画 6-1～3，動画 6-1～3）。エコー検査から得られた計測値を以下に示す。次のうち最も考えられる組み合わせはどれか。

【計測値】

左室拡張末期径/左室収縮末期径：42.0 mm/25.5 mm，左房径/大動脈径 42.0 mm/27.0 mm

左室中隔厚：10.5 mm，左室後壁厚：11.0 mm，左室駆出率：71%

大動脈弁：最大血流速度 449.0 cm/s，最大圧較差 80.6 mmHg，平均圧較差 43.7 mmHg，

弁口面積(連続の式) 0.8 cm^2，(planimetry 法) 0.8 cm^2

有意な弁逆流は認めず

a. 上位肋間アプローチで大動脈弁最大血流速度が得られている
b. 著明な左室肥大を認める
c. 重度の大動脈弁狭窄症を疑う
d. 中等度の大動脈弁狭窄症を疑う
e. 大動脈二尖弁を疑う

≪解答内訳≫

		件数	%	
1	a,b	0	0	
2	a,c	33	100	正解
3	b,c	0	0	
4	b,d	0	0	
5	c,e	0	0	

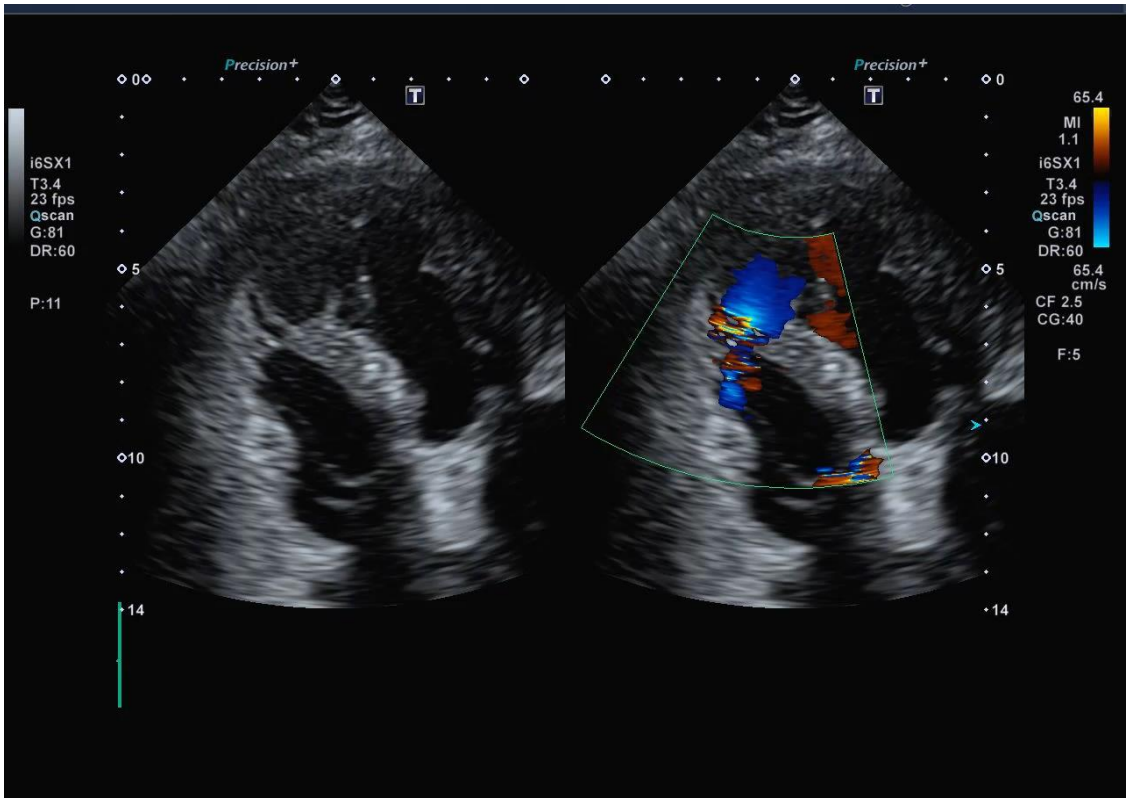
≪解説≫　正解：2. a,c

静止画 6-2～3 を見ると静止画 6-2 の上位肋間アプローチで大動脈弁通過最大血流速が得られていることが判る。エコー画像や計測値からも左室肥大は軽度であり，大動脈弁も三尖確認できる。また，大動脈弁血流速度 449cm/s，弁口面積 0.8cm^2，平均圧較差 43.7mmHg であることから，重度の大動脈弁狭窄症を疑う所見となる。よって，設問 6 は a, c（上位肋間アプローチで大動脈弁最大血流速度が得られている，重度の大動脈弁狭窄症を疑う）と判読する。

大動脈弁狭窄症では，正確なデータを記録するために，複数の音響窓による計測値から最高速度を決定する必要があり，心尖部，右傍胸骨または胸骨上の 3 か所が，最高速度を

記録しやすい部位とされている。

設問 7）80 歳代，女性。心筋梗塞契機のうっ血性心不全にて救急受診し，心不全加療入院中に記録された心エコー画像である（動画 7-1～7）。次のうち最も考えられる<u>組み合わせ</u>はどれか。



a. 心室中隔欠損症（IV型）
b. たこつぼ型心筋症
c. 左室自由壁破裂
d. 心尖部は全周性に無収縮で非薄化し，基部から中部の壁運動は前壁中隔を中心に
高度収縮低下～無収縮である
e. 心室中隔穿孔

≪解答内訳≫

		件数	%	
1	a,d	0	0	
2	b,d	0	0	
3	c,d	0	0	
4	d,e	32	97	正解
5	b,e	1	3	

≪解説≫　正解：4. d,e

壁運動は前壁中隔の基部から中部において高度の低下～無収縮，心尖部は全周性に無収縮で非薄化している。一見たこつぼ型心筋症にも見えるが，設問文にもあるように心筋梗塞契機の心不全であり，心尖部が非薄化していることから，たこつぼ型心筋症を積極的に疑うものではない。また，心尖部寄りの心室中隔に収縮期の左→右短絡を認めるため心室中隔欠損症も否定できないが，欠損部周囲は非薄化し無収縮であることから，心筋梗塞による心室中隔穿孔を疑う所見となる。左室自由壁に破裂を疑う所見は認めない。よって，設問 7 は，d, e（心尖部は全周性に無収縮で非薄化し，基部から中部の壁運動は前壁中隔を中心に高度収縮低下～無収縮である，心室中隔穿孔）と判読する。

《調査願い：対象 1 施設》

b.たこつぼ型心筋症を選択した 1 施設では,「動画及び画像を再確認し当院医師と検討会を行った」との回答であった。

設問 8）**教育問題**

80 歳代，男性。大動脈弁置換術後（機械弁）にて経過観察中に記録された心エコー画像である（動画 8-1～3）。次のうち最も考えられる所見はどれか。

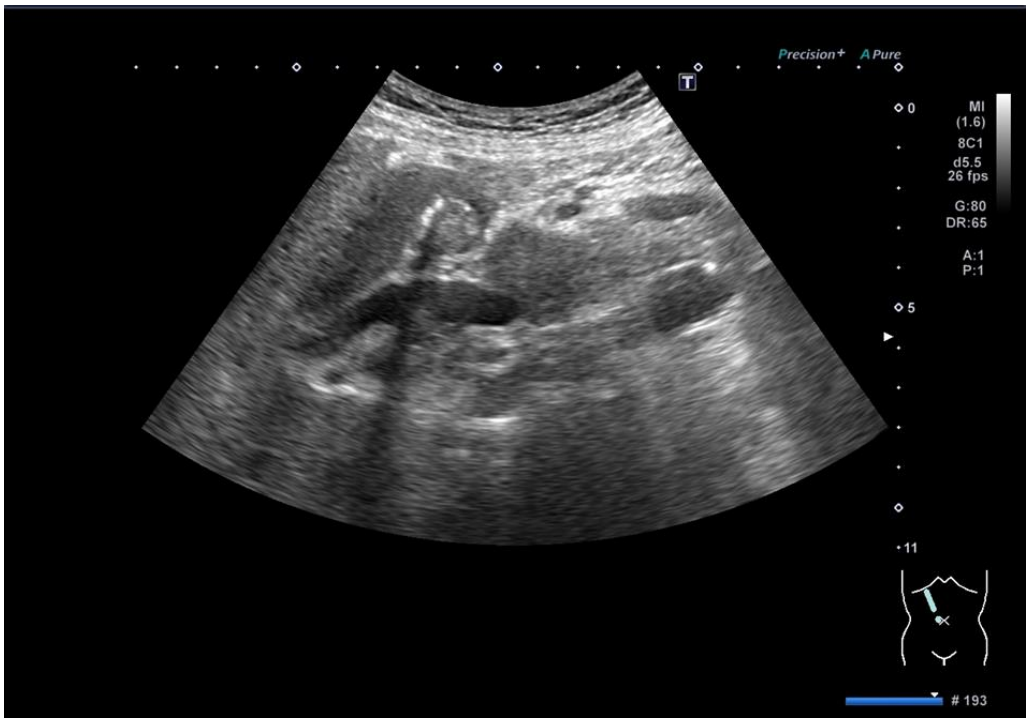
≪解答内訳≫

		件数	%	
1	左室にモヤモヤエコーを認める	1	3	
2	左室に微小血栓を認める	1	3	
3	左室に微小気泡を認める	29	88	正解
4	左室にアーチファクトを認める	1	3	
5	左室に細菌を疑う浮遊物を認める	1	3	

≪解説≫　正解：3. 左室に微小気泡を認める

左室内腔にキラキラする流動性の点状高エコーを認める。これは血液中に出現した一過性の微小気泡と考えられ，キャビテーション気泡と呼ばれている。キャビテーション気泡は，急激な圧力変化によって液体中に溶存した気体が急激に変化して気泡が形成，消滅する現象であり，人工心臓弁の構造的特性がキャビテーション気泡の発生に関与する可能性があるとされている。よって，設問 8 は，左室に微小気泡を認めると判読する。

設問 9）60 歳代，女性。肝機能異常・黄疸により紹介受診時に記録された超音波画像である（図 9-1～5）。最も考えられる病態は何か。



≪解答内訳≫

		件数	%	
1	胆管癌による閉塞性黄疸を疑う	3	10.7	
2	膵頭部癌による閉塞性黄疸を疑う	25	89.3	正解
3	膵頭部に膵管と連続する嚢胞性病変を認める	0	0	
4	膵頭部癌と尾側の膵管拡張を認める	0	0	
5	胆嚢癌による肝外胆管拡張を認める	0	0	

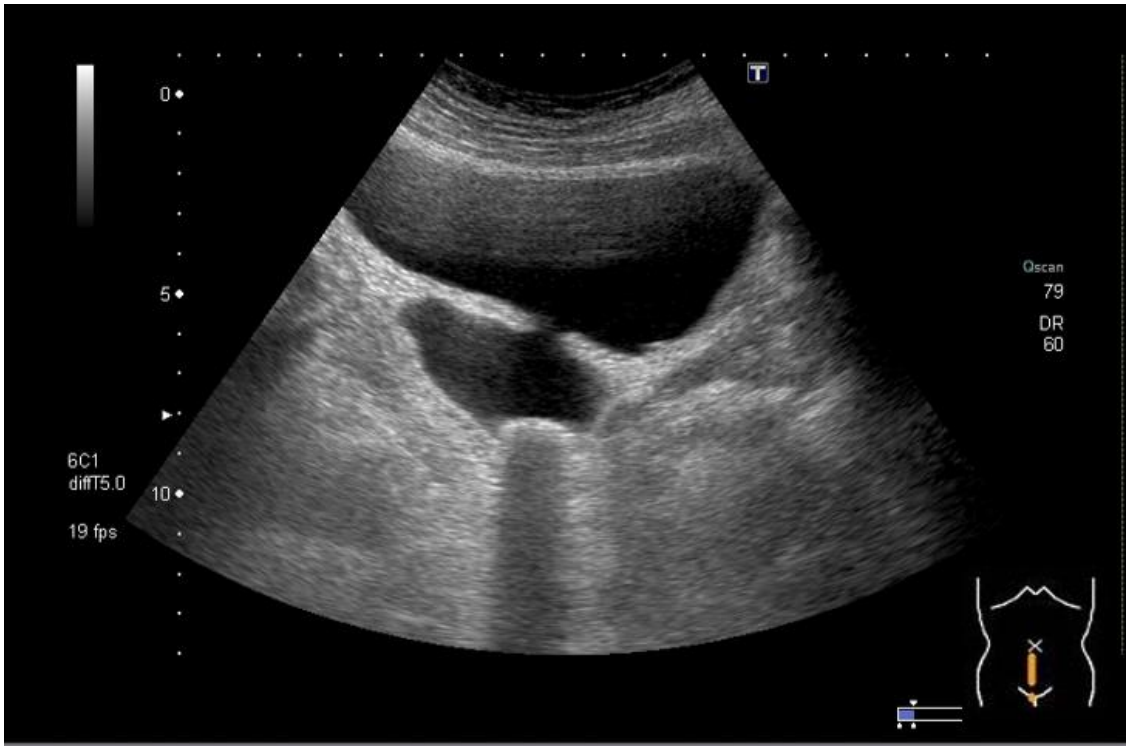
≪解説≫　正解：2. 膵頭部癌による閉塞性黄疸を疑う

胆嚢の拡大と肝外胆管拡張を認める。肝外胆管の下流を確認すると，膵内胆管の位置で低エコー腫瘤により圧排されるように途絶している。腫瘤は膵頭部に存在し，境界辺縁がやや不整，内部は低エコー均質で血流は乏血性である。画像では主膵管拡張は明らかではない。よって，設問 9 は，膵頭部癌による閉塞性黄疸を疑うと判読する。閉塞性黄疸を疑う場合，拡張した胆道位より下流側に病変があると考えて検索することが重要である。

《調査願い：対象 3 施設》*1 施設未提出

2 施設で，「出題画像を確認し日常業務で本症例を見誤らないよう再確認した」との回答であった。

設問 10）60 歳代，男性。全身倦怠感にて受診時に記録された超音波画像である（静止画 10-1～2，動画 10-1）。最も考えられる病態は何か。



≪解答内訳≫

		件数	%	
1	膀胱憩室＋膀胱内バルーン	0	0	
2	膀胱憩室＋尿管結石	0	0	
3	膀胱肉柱形成＋膀胱結石	0	0	
4	膀胱憩室＋膀胱結石	28	100	正解
5	尿管瘤＋膀胱結石	0	0	

≪解説≫　正解：4. 膀胱憩室＋膀胱結石

膀胱内に音響陰影を伴う結石を認める（静止画 10-1）。また，膀胱壁の一部が外方へ嚢状に突出した像を認め，ADF（Advanced Dynamic Flow）で尿の行き来が確認できることからも膀胱憩室を疑う。膀胱結石には膀胱内原発例と尿管結石の膀胱内移行例があるが，尿管結石の膀胱内移行例では膀胱内に長く留まることは少なく自然に排石することが多いとされている。また，膀胱壁に肉柱などの所見があれば尿停滞による膀胱原発結石の可能性を疑う。尿管瘤は嚢状拡張するが膀胱側へ突出した像を認めることより除外される。よって設問 10 は，膀胱憩室＋膀胱結石と判読する。

【結語】

本年度生理機能検査分野精度管理の設問として，設問 1)～5)は心電図検査，設問 6)～8)は心臓超音波検査，設問 9)，10)は腹部超音波検査とし，設問 8)を教育問題とした。

正解率については 80%以下のものが 1 問あったが，臨床に結果を報告する上で理解していることが重要である設問とし，評価対象問題とした。

心電図検査については，平均正解率が 92%であり，前回と比較して 4%上昇した。従来からの課題であった心筋梗塞に関する設問では正解率 78%であり，前回より 16%低下したが，上室性期外収縮や房室ブロックの鑑別を有する設問では正解率が上昇し，理解が得られてきていると思われた。

心臓超音波検査の設問 6）～8）の正解率については，設問 6）100%，設問 7）97%，教育問題の設問 8）88%であった。平均正解率は 95%で，前回より 2%上昇した。依然正解率は高いため難易度を上げた出題を検討していきたい。

腹部超音波検査の設問 9)，10）の正解率については，設問 9）89%，設問 10）100%であった。平均正解率は 95%で，前回より 15%上昇した。膵疾患の正解率は前回より 16%上昇したが，比較的正解率は低い傾向にあるため強化を継続していきたい。

なお，前回より教育問題，評価対象外以外すべての設問を調査願い対象としているが，今回は対象 15 施設中 13 施設より回答が得られた（回収率 87%）。不正解を放置せず，問題を各施設で振り返り，知識・判断力向上に向けて努める機会として頂きたい。

設問に関して会員の皆様から貴重なご意見やご指摘を頂き深謝致します。今後の精度管理調査に反映し，皆様の判断力および知識向上に役立つよう努力するとともに，和歌山県に於ける生理機能検査の発展に向け，勉強会の開催等にても支援していきたいと思います。

参考資料

『図解心電図学』金芳堂　Mervin J.Goldman（2001）
『心電図と不整脈の手びき 第 3 版』南山堂　村松準（2001）
『心電図の読み方パーフェクトマニュアル』羊土社　渡辺重行（2013）
『循環機能検査技術教本』一般社団法人日本臨床衛生検査技師会（2015）
『心臓超音波テキスト　第 2 版』日本超音波検査学会　増田喜一・遠田栄一（2009）
大動脈弁狭窄症の心エコー検査による評価に関する勧告：ヨーロッパ心血管画像学会 (EACVI) およびアメリカ心エコー図学会 (ASE) による改訂　2017
人工心臓弁に関連するキャビテーション気泡の臨床的特徴　本田早潔子　2015
超音波検査　泌尿器疾患　2017

令和 5 年度和臨技精度管理調査事業を終えて

この度，令和 5 年度(第 36 回)和歌山県臨床検査技師会 臨床検査精度管理調査報告書を発刊することができました.

本年度もコロナ禍の中，本事業を実施する運びとなりましたが，全 8 分野において精度管理調査を実施することができました．試料準備や梱包など制約の多い中，ご協力を頂きました精度管理委員会各位，学術部各位に厚く御礼申し上げます.

また，評価については，多くは統計学的根拠を持って評価を行っておりますが，参加施設において少数にあたる試薬，機器においては限界がございます．これに対しては，当該試薬機器メーカーにも協力を頂き，可能な限り参考基準を提示できるよう，改善致しましたので参考にして頂けますと幸いです.

ご参加頂きました各施設のご理解ご協力によりに無事本事業を終了できました．会員各位に厚く御礼申し上げます.

今後も和臨技精度管理事業のより良いあり方を精度管理委員会において模索し，本事業を通じて各施設の精度向上に寄与できるよう推進していく所存です.

令和 6 年 2 月吉日

一般社団法人　和歌山県臨床検査技師会
精度管理委員長　中尾　光孝

和歌山県臨床検査技師会精度管理委員会

委員長	（精度管理担当理事）	中尾　光孝	ひだか病院
事務局		平康　雄大	和歌山県立医科大学附属病院
		和田　哲	和歌山県立医科大学附属病院
委員	（学術部長）	栗林 伴有	日本赤十字社和歌山医療センター
	（副学術部長）	杉野　翔太	紀南病院
	（副学術部長）	吉井　輝子	和歌山県立医科大学附属病院
	（副学術部長）	竹中　美賀子	日本赤十字社和歌山医療センター
	（血液検査）	小山 明日美	紀南病院
		水谷 陽介	日本赤十字社和歌山医療センター
	（病理・細胞）	奥村 寿崇	日本赤十字社和歌山医療センター
		阪田 幸範	日本赤十字社和歌山医療センター
	（一般検査）	磯貝 好美	和歌山県立医科大学附属病院
		南方 博至	和歌山県立医科大学附属病院
	（微生物検査）	口広 智一	公立那賀病院
		中松 純一	済生会和歌山病院
	（輸血検査）	冨坂 竜矢	和歌山県立医科大学附属病院
		葛原 和紀	新宮市立医療センター
	（臨床化学）	平康 雄大	和歌山県立医科大学附属病院
		小笠原 志朗	公立那賀病院
	（免疫血清）	平康 雄大	和歌山県立医科大学附属病院
		前原 純	橋本市民病院
	（生理検査）	松下 裕	和歌山県立医科大学附属病院
		湯川 有加	日本赤十字社和歌山医療センター

収録名　令和 5 年度（第 36 回）和歌山県臨床検査精度管理調査報告書

発行日　令和 6 年 2 月

発行所　一般社団法人 和歌山県臨床検査技師会

事務局　〒640-8158
和歌山市十二番丁 45
済生会和歌山病院 診療技術部 臨床検査科内

発行人　田中 規仁

編集者　中尾 光孝，平康 雄大