



令和7年度（第38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7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7年度和臨技臨床検査精度管理調査報告書	
血液検査部門	P.4
病理・細胞検査部門	P.36
一般検査部門	P.51
微生物検査部門	P.62
輸血・移植検査部門	P.71
生理機能検査部門	P.82
臨床化学検査部門	P.97
免疫血清検査部門	P.130
総合管理部門	P.143
・ 令和7年度和臨技精度管理事業を終えて	P.152
・ 精度管理委員会	P.153

「令和 7 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。

この度、令和 7 年度和臨技臨床検査精度管理調査報告書をお届けする運びとなりました。本報告書は、令和 7 年度に実施した精度管理事業の成果を取りまとめたものであり、私たち臨床検査技師が正確で信頼性の高い検査結果を提供することで医療の基盤を支えるという重要な役割を果たすうえで、現場での実践や業務改善の一助となることを目指しております。

また、当会が実施する本事業は、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もと、当初より無料で実施しており、これまで 38 年の歴史を重ねてまいりました。

今年度の参加施設数は 42 施設となり、会員の皆様方の精度管理に対する意識やその重要性が着実に定着してきた表れであり、心より感謝申し上げます。

令和 7 年 2 月 26 日に開催された厚生労働省部会「第 23 回特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」において、「検体検査の精度管理等に関する検討会」で議論が踏まえられ、検体検査における精度管理の取り扱いについて踏み込んだ議論が行われ、取りまとめがなされた旨が明記されました。今後は、特定機能病院や地域医療支援病院だけでなく、診療所を含むすべての医療機関において精度管理の義務化が示される可能性があります。

当会といたしましても、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重要な位置付けになる事業と考え、今後も継続して実施していく所存です。

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、学術部研究班長・班員、協力委員の皆様に感謝申し上げます。

令和 8 年 1 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・凝固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

南 熊野

日本赤十字社和歌山医療センター

水谷 陽介

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】

41 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、 $\pm 3SD$ 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 : $\pm 3SD$ 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	39	6.57	0.28	4.25	6.0	7.4	2	0
RBC	40	4.265	0.071	1.66	4.10	4.43	1	0
HGB	39	11.53	0.13	1.15	11.3	11.8	1	1
HCT	40	33.75	0.96	2.84	32.2	36.2	1	0
MCV	38	78.80	1.27	1.62	76.4	82.5	1	2
PLT	40	211.6	12.6	5.96	190	247	1	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 7 年	4.25	1.66	1.15	2.84	1.62	5.96
令和 6 年	2.39	1.93	2.04	3.00	1.46	5.03
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

WBC の CV が今年度は 4.25 と近年と比較すると高めの傾向を認めた。シスメックスの CV が 4.33 であり昨年 (CV : 2.10) と比較すると高値であり詳細を確認すると、「XN-330、350、450、550」シリーズで高値傾向であったため一つの要因として挙げられる。また他の要因として、シスメックス採用施設が若干減少してシスメックスよりデータが低値傾向である堀場製作所やアボットの採用施設が増加したことが挙げられる。その他の項目においては例年通り良好に収束した結果であった。

② 機器メーカー別集計 (評価対象 $N \geq 5$)

機器メーカーは、シスメックス 33 件、堀場製作所 4 件、日本光電 1 件、アボット 2 件、ベックマン・コールター 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 : 極端値手動除外、除去 : $\pm 3SD$ 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	31	6.60	0.29	4.33	6.1	7.4	2	0
RBC	32	4.27	0.06	1.37	4.15	4.43	1	0
HGB	32	11.51	0.11	0.93	11.3	11.7	1	0
HCT	32	33.50	0.62	1.85	32.2	35.0	1	0
MCV	32	78.52	1.01	1.29	76.4	80.5	1	0
PLT	32	210.9	9.2	4.34	194	226	1	0

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。回答文章は調査願いより直接引用。

●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】

「測定値と単位の確認」

【考えられる原因】

「誤入力」

【原因に対して実施した対応または再発予防策等】

「入力は慎重に行う」

●WBC において SDI>2 かつ経年変化にて悪化傾向 (R5:+1.2、R6:+2.6、R7:+2.8) のため、担当者が必要と判断 (評価 C)

(回答)

【測定結果および入力結果について確認した内容】

「記入ミスがないか、確認した。」

【考えられる原因】

記載なし

【原因に対して実施した対応または再発予防策等】

「コントロールも高め傾向が続いたのもあり、SY SME X のカスタマーセンターに[技師会の調査依頼]の指摘と共に相談しました。その結果、訪問していただき装置のほうの確認をしたうえ、データ調整を実施していただきました。原因としては経年変化によるものとのことです。」

●Ht において SDI>2 かつ 4 年連続同じ傾向 (R4:+2.2、R5:+2.9、R6:+2.5、R7:+2.4) のため、担当者が必要と判断 (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】

「RBC、Ht はコントロール上限付近で推移している。メーカーに相談すみ。」

【考えられる原因】

「Ht は、ユーザーで調整できるが、RBC はメーカーサービスの設定でしか調整できない。MCV との関係で RBC、Ht はコントロール上限付近で推移している。」

【原因に対して実施した対応または再発予防策等】

「少し高いが、今回のサーベイ評価 A コントロールも範囲内このままで。購入後 11 年なので、来年購入予定。」

- RBCにおいてSDI>2かつ4年連続同じ傾向（R4:+2.8、R5:+2.7、R6:+4.1、R7:+2.8）のため、担当者が必要と判断（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】

「RBC、Htはコントロール上限付近で推移している。メーカーに相談すみ。」

【考えられる原因】

「Htは、ユーザーで調整できるが、RBCはメーカーサービスの設定でしか調整できない。MCVとの関係でRBC、Htはコントロール上限付近で推移している。」

【原因に対して実施した対応または再発予防策等】

「少し高いが、今回のサーベイ評価Aコントロールも範囲内このままで。購入後11年なので、来年購入予定。」

今年度は1施設のCBC全項目を評価対象外として扱った。理由としてはMCV、ヘマトクリット値、血小板数が明らかな異常値であったためである。集計作業の初期段階で発覚したため該当施設には試料の再送付を行い、再測定を行っていただいた。試料の安定性は予備の試料で確認済である。再測定データに異常を認めないこと、その他の試料でデータに異常を認めないことから梱包、試料の発送が原因ではなく試料自体に不備があったと判断した。

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

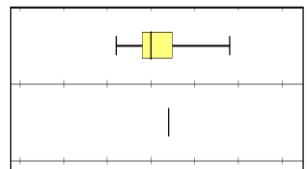
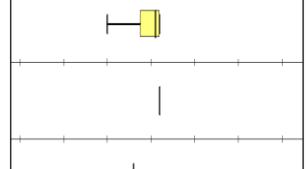
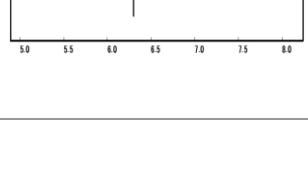
WBC	N数	平均	CV	
シスメックス	31	6.60	4.33	
日本光電	1	6.70	-	
堀場製作所	4	6.43	4.47	
ベックマン	1	6.60	-	
アボット	2	6.30	0.00	
(全体)	39	6.57	4.25	

表5 RBC メーカー別統計結果

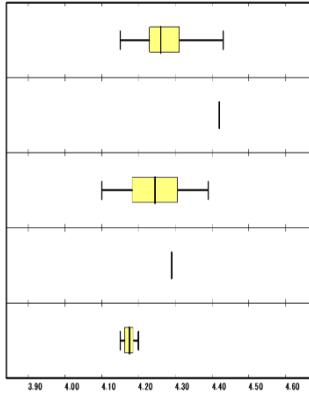
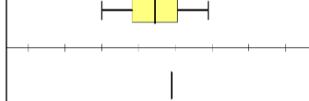
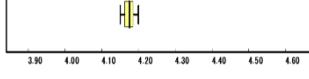
RBC	N数	平均	CV	
シスメックス	32	4.27	1.37	
日本光電	1	4.42	-	
堀場製作所	4	4.25	2.87	
ベックマン	1	4.29	-	
アボット	2	4.18	0.85	
(全体)	40	4.27	1.66	

表6 HGB メーカー別統計結果

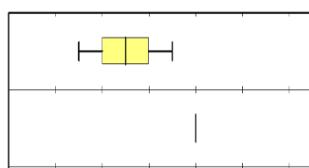
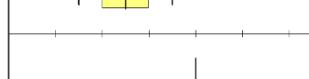
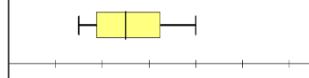
HGB	N数	平均	CV	
シスメックス	32	11.51	0.93	
日本光電	1	11.80	-	
堀場製作所	4	11.53	1.92	
ベックマン	1	11.60	-	
アボット	2	11.90	1.19	
(全体)	39	11.53	1.15	

表7 HCT メーカー別統計結果

HCT	N数	平均	CV	
シスメックス	32	33.50	1.85	
日本光電	1	35.80	-	
堀場製作所	4	33.75	4.15	
ベックマン	1	35.40	-	
アボット	2	35.85	1.38	
(全体)	40	33.75	2.84	

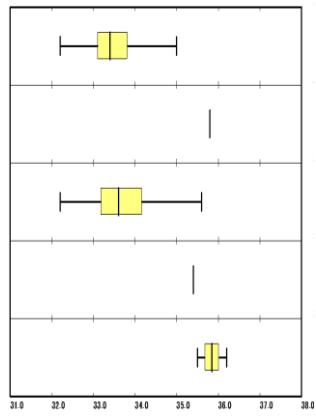


表8 MCV メーカー別統計結果

MCV	N数	平均	CV	
シスメックス	32	78.52	1.29	
日本光電	1	81.10	-	
堀場製作所	4	79.55	1.51	
ベックマン	1	82.50	-	
アボット	2	85.90	0.66	
(全体)	38	78.80	1.62	

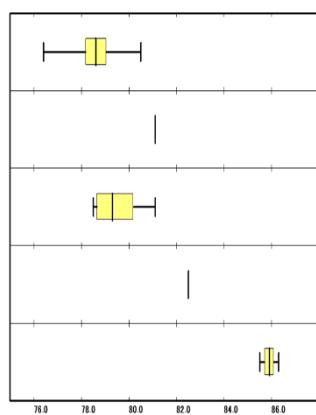


表9 PLT メーカー別統計結果

PLT	N数	平均	CV	
シスメックス	32	210.9	4.34	
日本光電	1	243.0	-	
堀場製作所	4	222.3	8.73	
ベックマン	1	199.0	-	
アボット	2	191.0	0.74	
(全体)	40	211.6	5.96	

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	4.437	11.87	37.13	83.67	237.7
	MEK-9100	6.74	4.343	11.81	41.20	94.87	241.1
堀場製作所	YH-330CRP	7.04	4.242	11.37	33.09	78.02	230.2
	LC-667CRP	6.73	4.207	11.77	33.50	79.67	225.0
	LC-767CRP	6.43	4.263	11.53	33.70	79.03	226.7
ベックマン・ コールター	DxH900	6.47	4.193	11.40	34.77	82.87	197.7
アボットジャパン	Alinity hq	6.6	4.18	12.1	35.6	85.2	188

③ SDI 評価

全体結果における $\pm 3SD$ 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。各施設参考にしていただきたい。

【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いただきたい。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、精度管理に努めていただきたい。

メーカー別 SDIにおいて $\pm 3SD$ から外れた施設を今年度は認めなかつた。評価が C 評価かつ経年変化にて悪化傾向（上方トレンド）を認めており速やかに対応が求められる状態であったが、調査願いを発行したことにより迅速にメンテナンスが行われたと考えられた。昨年度メーカー別 SDIにおいて $\pm 2SD$ を超えており調査願いを発行した施設では改善傾向がみられた。 $\pm 2SD$ を同方向に複数年にわたって超えた施設については今年度も同様の結果であったが調査願いの回答で「メーカーに相談済みで機器更新予定」と記載があつたため次回参加時の結果を注視したい。

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)

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	
	メーカー	主結果 数値	主結果 SDI	主結果 数値								
シスメックス	6.5	-0.25	4.27	0.07	11.4	-1.00	76.5	-1.81	32.7	-1.09	219	0.59
シスメックス	6.6	0.11	4.23	-0.49	11.6	0.54	78.5	-0.24	33.2	-0.57	214	0.19
シスメックス	6.5	-0.25	4.20	-0.92	11.4	-1.00	78.6	-0.16	33.0	-0.78	206	-0.44
シスメックス	6.4	-0.61	4.32	0.77	11.7	1.31	79.2	0.31	34.2	0.47	203	-0.68
シスメックス	6.4	-0.61	4.25	-0.21	11.5	-0.23	78.7	-0.08	33.4	-0.36	213	0.11
シスメックス	6.3	-0.96	4.28	0.21	11.2	-2.54	109.1	23.86	46.7	13.49	570	28.44
シスメックス	6.5	-0.25	4.25	-0.21	11.5	-0.23	79.3	0.39	33.7	-0.05	205	-0.52
7ボット	6.3	-0.96	4.20	0.92	12.0	3.62	86.3	5.91	36.2	2.55	192	-1.56
ベックマン・コルター	6.6	0.11	4.29	0.35	11.6	0.54	82.5	2.91	35.4	1.72	199	-1.00
シスメックス	6.5	-0.25	4.33	0.92	11.6	0.54	77.8	-0.79	33.7	-0.05	223	0.90
シスメックス	6.4	-0.61	4.24	-0.35	11.5	-0.23	78.1	-0.55	33.1	-0.68	202	-0.76
シスメックス	64.6	207.25	4.30	0.49	11.4	-1.00	78.6	-0.16	33.8	0.05	204	-0.60
シスメックス	6.4	-0.61	4.28	0.21	11.5	-0.23	78.5	-0.24	33.8	0.05	220	0.67
シスメックス	6.4	-0.61	4.20	-0.92	11.4	-1.00	78.8	0.00	33.1	-0.68	208	-0.29
シスメックス	6.6	0.11	4.23	-0.49	11.5	-0.23	77.3	-1.18	32.7	-1.09	214	0.19
シスメックス	6.6	0.11	4.25	-0.21	11.5	-0.23	79.3	0.39	33.7	-0.05	202	-0.76
シスメックス	6.1	-1.68	4.27	0.07	11.6	0.54	80.2	1.10	34.3	0.57	212	0.03
シスメックス	6.4	-0.61	4.23	-0.49	11.4	-1.00	78.5	-0.24	33.2	-0.57	195	-1.32
シスメックス	6.2	-1.32	4.32	0.77	11.6	0.54	78.7	-0.08	34.0	0.26	220	0.67
堀場	6.5	-0.25	4.21	-0.77	11.4	-1.00	79.9	0.87	33.5	-0.26	210	-0.13
堀場	6.6	0.11	4.39	1.76	11.8	2.08	81.1	1.81	35.6	1.93	247	2.81
堀場	6.6	0.11	4.28	0.21	11.6	0.54	78.7	-0.08	33.7	-0.05	228	1.30
7ボット	6.3	-0.96	4.15	-1.62	11.8	2.08	85.5	5.28	35.5	1.82	190	-1.71
シスメックス	6.4	-0.61	4.32	0.77	11.4	-1.00	79.9	0.87	34.5	0.78	200	-0.92
光電	6.7	0.46	4.42	2.18	11.8	2.08	81.1	1.81	35.8	2.14	243	2.49
シスメックス	6.7	0.46	4.31	0.63	11.5	-0.23	76.4	-1.89	32.7	-1.09	222	0.83
シスメックス	6.8	0.82	4.26	-0.07	11.4	-1.00	78.4	-0.31	33.4	-0.36	194	-1.40
シスメックス	6.2	-1.32	4.19	-1.06	11.5	-0.23	76.8	-1.57	32.2	-1.61	212	0.03
シスメックス	6.9	1.18	4.26	-0.07	11.5	-0.23	78.2	-0.47	33.3	-0.47	214	0.19
シスメックス	6.6	0.11	4.24	-0.35	11.5	-0.23	78.3	-0.39	33.2	-0.57	208	-0.29
シスメックス	6.9	1.18	4.20	-0.92	11.7	1.31	80.5	1.34	33.8	0.05	194	-1.40
シスメックス	6.4	-0.61	4.15	-1.62	11.3	-1.77	78.8	0.00	32.7	-1.09	198	-1.08
シスメックス	6.6	0.11	4.30	0.49	11.6	0.54	78.8	0.00	33.9	0.16	220	0.67
シスメックス	6.6	0.11	4.34	1.06	11.7	1.31	79.2	0.31	34.4	0.88	218	0.51
シスメックス	7.0	1.54	4.17	-1.34	11.6	0.54	79.9	0.87	33.3	-0.47	212	0.03
堀場	6.0	-2.04	4.10	-2.32	11.3	-1.77	78.5	-0.24	32.2	-1.61	204	-0.60
シスメックス	7.0	1.54	4.26	-0.07	11.4	-1.00	78.4	-0.31	33.4	-0.36	217	0.43
シスメックス	7.4	2.96	4.32	0.77	11.7	1.31	76.4	-1.89	33.0	-0.78	219	0.59
シスメックス	7.0	1.54	4.29	0.85	11.5	-0.23	78.1	-0.55	33.5	-0.26	226	1.14
シスメックス	7.0	1.54	4.34	1.06	11.6	0.54	78.8	0.00	34.2	0.47	212	0.03
シスメックス	6.5	-0.25	4.43	2.82	11.4	-1.00	79.0	0.16	35.0	1.30	223	0.90

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

機器 メーカー	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	
	主結果 数値	主結果 SDI										
シスメックス	6.5	-0.34	4.27	0.05	11.4	-1.05	76.5	-1.99	32.7	-1.29	219	0.88
シスメックス	6.6	0.01	4.23	-0.64	11.6	0.82	78.5	-0.02	33.2	-0.49	214	0.84
シスメックス	6.5	-0.34	4.20	-1.15	11.4	-1.05	78.6	0.08	33.0	-0.81	206	-0.54
シスメックス	6.4	-0.69	4.32	0.90	11.7	1.75	79.2	0.67	34.2	1.12	203	-0.86
シスメックス	6.4	-0.69	4.25	-0.29	11.5	-0.12	78.7	0.18	33.4	-0.17	213	0.23
シスメックス	6.3	-1.04	4.28	0.22	11.2	-2.92	109.1	30.16	46.7	21.27	570	39.19
シスメックス	6.5	-0.34	4.25	-0.29	11.5	-0.12	79.3	0.77	33.7	0.32	205	-0.64
7ボット	6.3		4.20		12.0		86.3		36.2		192	
ベックマン・コールター	6.6		4.29		11.6		82.5		35.4		199	
シスメックス	6.5	-0.34	4.33	1.07	11.6	0.82	77.8	-0.71	33.7	0.32	223	1.32
シスメックス	6.4	-0.69	4.24	-0.46	11.5	-0.12	78.1	-0.41	33.1	-0.65	202	-0.97
シスメックス	64.6	202.99	4.30	0.56	11.4	-1.05	78.6	0.08	33.8	0.48	204	-0.75
シスメックス	6.4	-0.69	4.28	0.22	11.5	-0.12	78.5	-0.02	33.8	0.48	220	0.99
シスメックス	6.4	-0.69	4.20	-1.15	11.4	-1.05	78.8	0.28	33.1	-0.65	208	-0.32
シスメックス	6.6	0.01	4.23	-0.64	11.5	-0.12	77.3	-1.20	32.7	-1.29	214	0.84
シスメックス	6.6	0.01	4.25	-0.29	11.5	-0.12	79.3	0.77	33.7	0.32	202	-0.97
シスメックス	6.1	-1.74	4.27	0.05	11.6	0.82	80.2	1.66	34.3	1.28	212	0.12
シスメックス	6.4	-0.69	4.23	-0.64	11.4	-1.05	78.5	-0.02	33.2	-0.49	195	-1.74
シスメックス	6.2	-1.39	4.32	0.90	11.6	0.82	78.7	0.18	34.0	0.80	220	0.99
堀場	6.5		4.21		11.4		79.9		33.5		210	
堀場	6.6		4.39		11.8		81.1		35.6		247	
堀場	6.6		4.28		11.6		78.7		33.7		228	
7ボット	6.3		4.15		11.8		85.5		35.5		190	
シスメックス	6.4	-0.69	4.32	0.90	11.4	-1.05	79.9	1.37	34.5	1.61	200	-1.19
光電	6.7		4.42		11.8		81.1		35.8		243	
シスメックス	6.7	0.36	4.31	0.73	11.5	-0.12	76.4	-2.09	32.7	-1.29	222	1.21
シスメックス	6.8	0.71	4.26	-0.12	11.4	-1.05	78.4	-0.11	33.4	-0.17	194	-1.85
シスメックス	6.2	-1.39	4.19	-1.32	11.5	-0.12	76.8	-1.69	32.2	-2.10	212	0.12
シスメックス	6.9	1.06	4.26	-0.12	11.5	-0.12	78.2	-0.31	33.3	-0.33	214	0.84
シスメックス	6.6	0.01	4.24	-0.46	11.5	-0.12	78.3	-0.21	33.2	-0.49	208	-0.32
シスメックス	6.9	1.06	4.20	-1.15	11.7	1.75	80.5	1.96	33.8	0.48	194	-1.85
シスメックス	6.4	-0.69	4.15	-2.00	11.3	-1.99	78.8	0.28	32.7	-1.29	198	-1.41
シスメックス	6.6	0.01	4.30	0.56	11.6	0.82	78.8	0.28	33.9	0.64	220	0.99
シスメックス	6.6	0.01	4.34	1.24	11.7	1.75	79.2	0.67	34.4	1.45	218	0.77
シスメックス	7.0	1.41	4.17	-1.66	11.6	0.82	79.9	1.37	33.3	-0.33	212	0.12
堀場	6.0		4.10		11.3		78.5		32.2		204	
シスメックス	7.0	1.41	4.26	-0.12	11.4	-1.05	78.4	-0.11	33.4	-0.17	217	0.67
シスメックス	7.4	2.81	4.32	0.90	11.7	1.75	76.4	-2.09	33.0	-0.81	219	0.88
シスメックス	7.0	1.41	4.29	0.89	11.5	-0.12	78.1	-0.41	33.5	-0.01	226	1.65
シスメックス	7.0	1.41	4.34	1.24	11.6	0.82	78.8	0.28	34.2	1.12	212	0.12
シスメックス	6.5	-0.34	4.43	2.78	11.4	-1.05	79.0	0.48	35.0	2.41	223	1.32

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: 極端値手動除外、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	11.86	0.59	4.95	10.4	13.1	0	1
PT (%)	25	96.22	7.73	8.03	84.2	112.0	0	0
APTT	22	27.20	0.87	3.21	24.9	28.4	0	2

表14 凝固-2: PT・APTT集計結果 (除外: 極端値手動除外、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	33.71	5.21	15.44	19.8	45.8	0	0
PT (%)	25	18.63	5.80	31.12	7.4	31.3	0	0
APTT	24	65.35	10.86	16.62	47.3	89.3	0	0

表15 PT-INR集計結果 (除外: 極端値手動除外、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	25	3.083	0.286	9.27	2.57	3.77	0	0

次に4年間の変動係数(CV%)の推移を示す(表16)。

表16 CV%の推移

年	凝固-1			凝固-2			PT-INR
	PT秒	PT%	APTT	PT秒	PT%	APTT	
令和7年	4.95	8.03	3.21	15.44	31.12	16.62	9.27
令和6年	5.20	8.65	2.82	18.08	35.49	14.50	12.22
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

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つた。

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 $N \geq 5$ ）

PT 測定試薬は、トロンボレル S が 15 件、レボヘム PT が 3 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が 2 件、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）。昨年度と比較しても差は認めなかった。

表 17 トロンボレル S 集計（除外：極端値手動除外、除去： $\pm 3SD$ 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	11.71	0.29	2.47	11.2	12.3	0	0
	PT (%)	15	97.85	5.79	5.92	87.2	109.8	0	0
凝固-2	PT (秒)	15	32.59	1.26	3.87	29.9	35.1	0	0
	PT (%)	14	18.89	1.50	7.92	15.9	21.2	0	1
-	PT-INR	15	3.029	0.130	4.30	2.76	3.22	0	0

APTT 測定試薬は、レボヘム APTT SLA が 14 件、コアグジェネシス APTT が 2 件、アクチノ FSL が 2 件、ヒーモスアイエルシンサシル APTT が 2 件、ドライヘマト APTT、データファイ、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。

レボヘム APTT SLA の集計結果を表 18 に示す。昨年度と比較しても差は認めなかった。

表 18 レボヘム APTT SLA（除外：極端値手動除外、除去： $\pm 3SD$ 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	13	27.51	0.36	1.32	26.9	28.0	0	1
凝固-2	13	72.29	1.42	1.96	69.0	74.7	0	1

調査願いは以下の通り発行した。

●APTT の SDI 評価において試料 1 が +12.9、試料 2 が +12.0 であるため担当者が必要と判断（評価 C）

（口頭での回答）

内部精度管理も上にシフトしており、以前使用していた試薬も上にシフト。メーカーに相談してみると回答が得られた。

続いて、項目ごとに試薬別の統計結果を示す（表 19～表 28）。

表 19 PT (秒) : 凝固-1

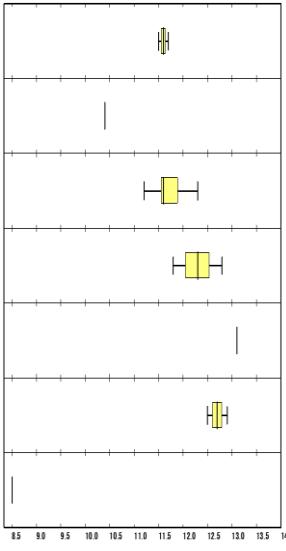
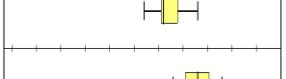
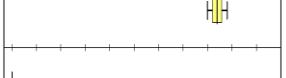
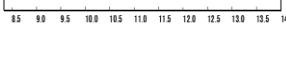
名称	N 数	平均	CV	
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	2	11.60	1.22	
ドライヘマト PT	1	10.40	-	
トロンボレル S	15	11.71	2.47	
レボヘム PT	3	12.30	4.07	
STA 試薬シリーズ PT	1	13.10	-	
コアグジェネシス PT	2	12.70	2.23	
コバス t システム PT Rec	1	8.5	-	
(全体)	24	11.86	4.95	

表 20 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	2	36.00	3.54	
ドライヘマト PT	1	19.80	-	
トロンボレル S	15	35.29	3.87	
レボヘム PT	3	43.17	5.82	
STA 試薬シリーズ PT	1	40.30	-	
コアグジェネシス PT	2	33.75	0.21	
コバス t システム PT Rec	1	24.80	-	
(全体)	25	33.71	15.44	

表 21 PT (秒) ツインプロット

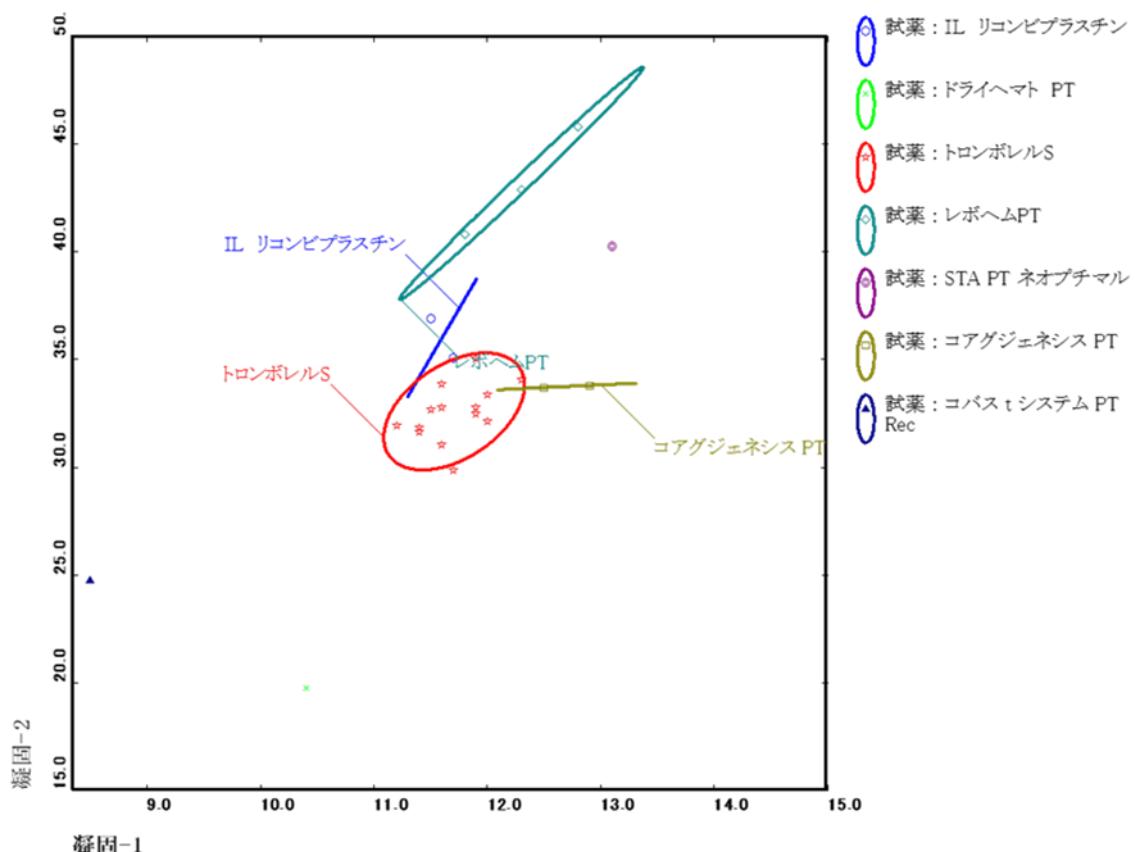


表 22 PT (%) : 凝固-1

名称	N 数	平均	CV	
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	2	97.50	0.73	
ドライヘマト PT	1	100.00	-	
トロンボレル S	15	97.85	5.92	
レボヘム PT	3	84.57	0.42	
STA 試薬シリーズ PT	1	104.00	-	
コアグジェネシス PT	2	86.50	0.33	
コバス t システム PT Rec	1	112.0	-	
(全体)	25	96.22	8.03	

表 23 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	2	22.00	0.00	
ドライヘマト PT	1	31.30	-	
トロンボレルS	14	18.89	7.92	
レボヘム PT	3	7.73	6.38	
STA 試薬シリーズ PT	1	22.00	-	
コアグジェネシス PT	2	13.40	0.00	
コバス t システム PT Rec	1	23.10	-	
(全体)	25	18.63	31.12	

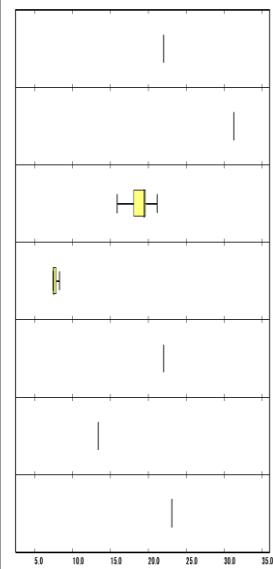


表 24 PT (%) ツインプロット

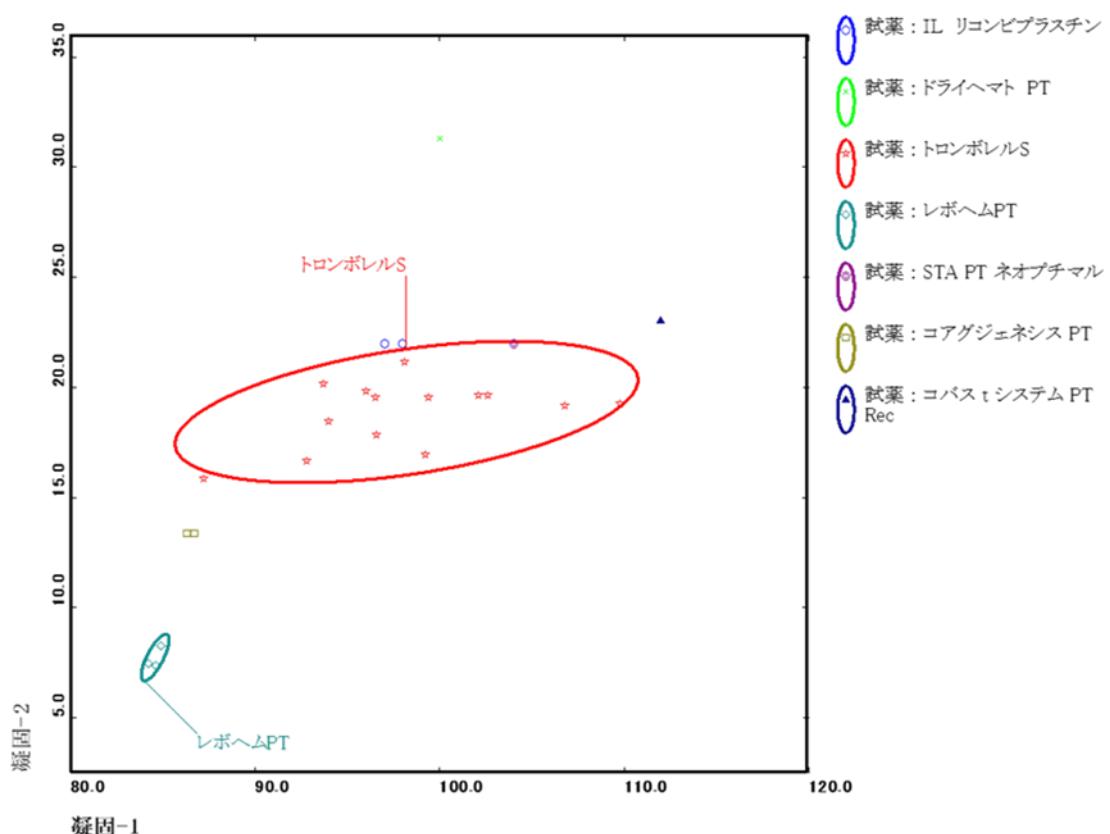


表 25 PT-INR

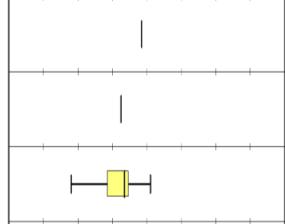
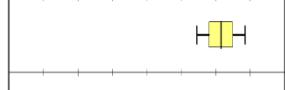
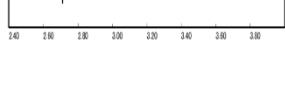
名称	N数	平均	CV	
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	2	3.170	0.00	
ドライヘマト PT	1	3.050	-	
トロンボレルS	15	3.029	4.30	
レボヘム PT	3	3.630	3.86	
STA 試薬シリーズ PT	1	3.440	-	
コアグジェネシス PT	2	2.605	1.90	
コバス t システム PT Rec	1	2.710	-	
(全体)	25	3.083	9.27	

表 26 APTT : 凝固-1

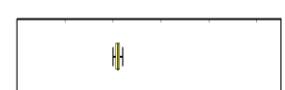
名称	N数	平均	CV	
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	2	28.20	1.00	
ドライヘマト APTT	1	24.90	-	
データファイ APTT	1	27.70	-	
アクチン FSL	2	25.75	2.47	
レボヘム APTT SLA	13	27.51	1.32	
STA 試薬シリーズ APTT	1	34.00	-	
コアグジェネシス APTT	2	26.95	0.26	
コバス t システム APTT HS	1	26.30	-	
(全体)	22	27.20	3.21	

表 27 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	2	54.80	1.55	
ドライヘマト APTT	1	53.00	-	
データファイ APTT	1	62.00	-	
アクチンFSL	2	49.60	6.56	
レボヘム APTT SLA	13	72.29	1.96	
STA 試薬シリーズ APTT	1	60.40	-	
コアグジェネシス APTT	2	53.00	1.60	
コバス t システム APTT HS	1	49.10	-	
(全体)	24	65.35	16.62	

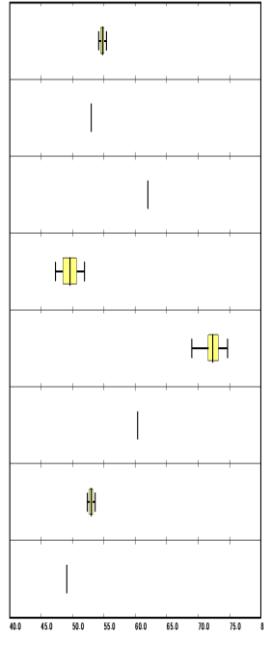
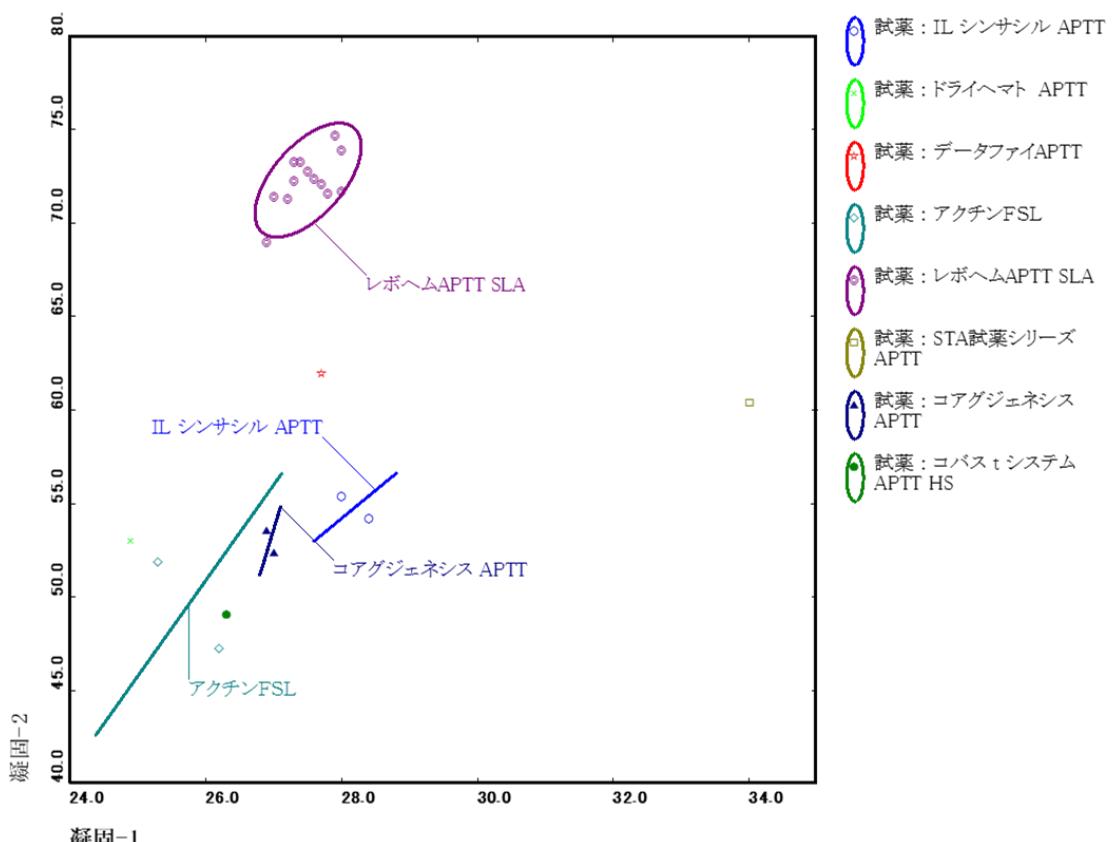


表 28 APTT ツインプロット



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 29～30）。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 29 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	11.67	100.46	36.00	23.59	1.00	3.08
ドライヘマト PT	10.7	>100	19.57	31.87	1.73	2.84
レボヘム PT	11.43	84.83	39.67	7.83	1.03	3.60
STA 試薬シリーズ PT	13.8	96.00	42.0	22.00	1.10	3.40
コアグジェネシス PT	12.97	90.67	34.00	15.00	0.979	2.57
コバス t システム PT Rec	8.48	109.67	25.20	23.10	0.939	2.78

表 30 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	28.07	53.43
ドライヘマト APTT-2	24.37	54.43
データファイ APTT	25.57	61.57
アクチン FSL	25.03	45.90
STA 試薬シリーズ APTT	33.83	59.70
コアグジェネシス APTT	26.37	52.20
コバス t システム APTT HS	25.90	50.17

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 $\pm 3SD$ 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 31～32 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 は例年同様の結果が得られた。試薬別集計においては良好な結果となっていた。但し、異常域の活性%値について、全体集計ではばらつきが認められた。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%値が低値にており昨年度同様の結果となった。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ばらつきが認められた。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 13 施設あったことが影響したと考えられる。昨年度アクチン FSL の異常域で CV 値が 19.02 とばらつきを認めていたが今年度は 6.56 と改善を認めた。他の試薬でも良好に収束した結果が得られており例年通りの傾向であった。シスメックス社のトロンボチェック APTT-SLA の販売終了に伴い採用施設もなくなっている。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31 プロトロンビン時間 SDI

試薬 名称	プロトロンビン時間									
	凝固1		凝固2		INR値	全体 SDI	試薬別 SDI	ISI値		
	主結果 sec	活性%	主結果 sec	活性%						
トロンボレルS	11.6	102.1	32.8	19.7	3.07	-0.05	0.31	1.08	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
STA試薬シリーズPTネオプチマル	13.1	104.0	40.3	22.0	3.44	1.25		1.10	ウサギ	富士レビオ株式会社
トロンボレルS	11.6	93.7	31.1	20.2	2.96	-0.43	-0.53	1.10	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
トロンボレルS	12.3	99.2	34.1	17.0	3.01	-0.26	-0.15	1.08	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
トロンボレルS	11.9	87.2	32.8	15.9	3.05	-0.12	0.16	1.10	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
トロンボレルS	11.6	94.0	33.9	18.5	3.12	0.13	0.70	1.06	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
コバス t システム PT Rec	8.5	112.0	24.8	23.1	2.71	-1.31		0.93	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
トロンボレルS	11.5	102.6	32.7	19.7	3.09	0.02	0.47	1.08	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
トロンボレルS	12.0	99.4	33.4	19.6	3.08	-0.01	0.39	1.10	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
ドライヘマト PT	10.4	100.0	19.8	31.3	3.05	-0.12		1.73	ウサギ	株式会社 エイアンドティー
トロンボレルS	11.4	93.0	31.7	30.9	3.08	-0.01	0.39	1.10	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	11.7	98.0	35.1	22.0	3.17	0.30		1.05	ヒト遺伝子組み換え	アイ・エル・ジャパン株式会社
コアグジェネシス PT	12.9	86.3	33.8	13.4	2.57	-1.80		0.98	ヒト遺伝子組み換え	P H C 株式会社
レボヘムPT	12.8	84.6	45.8	7.4	3.77	2.40		1.04	ヒト遺伝子組み換え	シスメックス株式会社
コアグジェネシス PT	12.5	86.7	33.7	13.4	2.64	-1.55		0.98	ヒト遺伝子組み換え	P H C 株式会社
レボヘムPT	11.8	84.2	40.8	7.5	3.63	1.91		1.04	ヒト遺伝子組み換え	シスメックス株式会社
トロンボレルS	11.9	96.6	35.1	17.9	3.22	0.48	1.46	1.08	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	11.5	97.0	36.9	22.0	3.17	0.30		0.99	ヒト遺伝子組み換え	アイ・エル・ジャパン株式会社
トロンボレルS	11.6	106.8	32.8	19.2	2.98	-0.36	-0.38	1.05	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
レボヘムPT	12.3	84.9	42.9	8.3	3.49	1.42		1.00	ヒト遺伝子組み換え	シスメックス株式会社
トロンボレルS	11.4	98.1	31.9	21.2	3.10	0.06	0.54	1.10	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
トロンボレルS	11.7	96.0	29.9	19.9	2.81	-0.96	-1.68	1.10	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
トロンボレルS	12.0	96.5	32.2	19.6	2.76	-1.13	-2.07	1.03	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
トロンボレルS	11.2	109.8	32.0	19.3	3.21	0.44	1.39	1.11	ヒト胎盤	シスメックス株式会社
トロンボレルS	11.9	92.8	32.5	16.7	2.90	-0.64	-0.99	1.06	ヒト胎盤	シスメックス株式会社

表 32 APTT SDI

試薬 名称	活性化部分トロンボプラスチン						試薬活性化剤 名称	試薬製造販売元 名称
	主結果 数値	全体 SDI	試薬別 SDI	主結果 数値	全体SDI	試薬別 SDI		
レボヘムAPTT SLA	26.9	-0.34	-1.67	69.0	0.34	-2.32	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
STA試薬シリーズ APTT	34.0	7.8		60.4	-0.46		セライト	富士レビオ株式会社
レボヘムAPTT SLA	27.6	0.46	0.25	72.4	0.65	0.08	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
レボヘムAPTT SLA	27.2	0.01	-0.85	71.3	0.55	-0.70	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
レボヘムAPTT SLA	32.2	5.74	12.89	89.3	2.21	11.98	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
レボヘムAPTT SLA	27.0	-0.22	-1.40	71.4	0.56	-0.63	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
コバス t システム APTT HS	26.3	-1.03		49.1	-1.5		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
レボヘムAPTT SLA	27.3	0.12	-0.57	73.3	0.73	0.71	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
レボヘムAPTT SLA	27.9	0.81	1.08	74.7	0.86	1.70	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
ドライヘマト APTT	24.9	-2.63		53.0	-1.14		シリカ系（ケイ素）	株式会社 エイアンドティー
レボヘムAPTT SLA	28.0	0.92	1.35	73.9	0.79	1.13	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	28.0	0.92		55.4	-0.92		シリカ系（ケイ素）	アイ・エル・ジャパン株式会社
コアグジェネシス APTT	27.0	-0.22		52.4	-1.19		シリカ系（ケイ素）	PHC株式会社
レボヘムAPTT SLA	27.4	0.23	-0.30	73.3	0.73	0.71	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
コアグジェネシス APTT	26.9	-0.34		53.6	-1.08		シリカ系（ケイ素）	PHC株式会社
レボヘムAPTT SLA	27.8	0.69	0.80	71.6	0.58	-0.49	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
レボヘムAPTT SLA	28.0	0.92	1.35	71.7	0.58	-0.42	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	28.4	1.38		54.2	-1.03		シリカ系（ケイ素）	アイ・エル・ジャパン株式会社
レボヘムAPTT SLA	27.7	0.58	0.53	72.1	0.62	-0.14	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
レボヘムAPTT SLA	27.5	0.35	-0.02	72.8	0.69	0.36	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
レボヘムAPTT SLA	27.3	0.12	-0.57	72.3	0.64	0.01	エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
アクチンFSL	26.2	-1.14		47.3	-1.66		エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
アクチンFSL	25.3	-2.17		51.9	-1.24		エラグ酸（エラジン酸）	シスメックス株式会社
データファイAPTT	27.7	0.58		62.0	-0.31		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】

22 施設

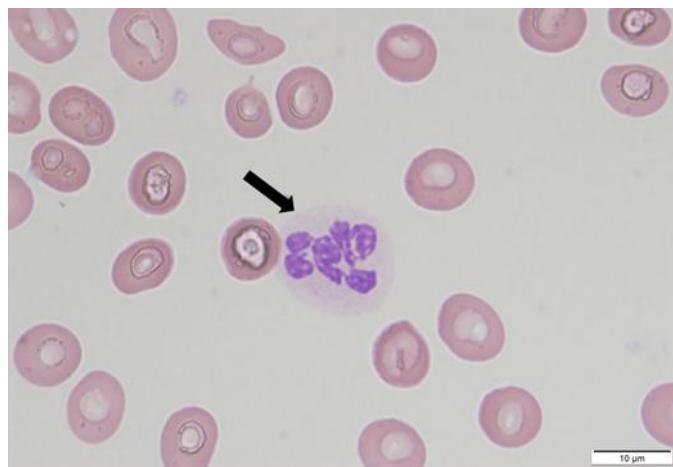
【結果および考察】

結果を以下に示す。回答は一覧表からの選択式である。

表 33 フォトサーベイ正解一覧

名称	コード	正解	正答数	正解率
設問 1	014	顆粒球系異常細胞 過分葉核好中球	21	95.5
設問 2	051	単球	22	100.0
設問 3	006	好中球分葉核球	21	95.5
設問 4	006	好中球分葉核球	22	100.0
設問 5	051	単球	22	100.0
設問 6	051	単球	19	86.4
設問 7	127	有核赤血球	20	90.9
設問 8	001	骨髄芽球	18	81.8
設問 9	062	顆粒リンパ球(正解)	3	100.0
	061	リンパ球(許容正解)	19	
設問 10	063	反応性(異型)リンパ球	21	95.5

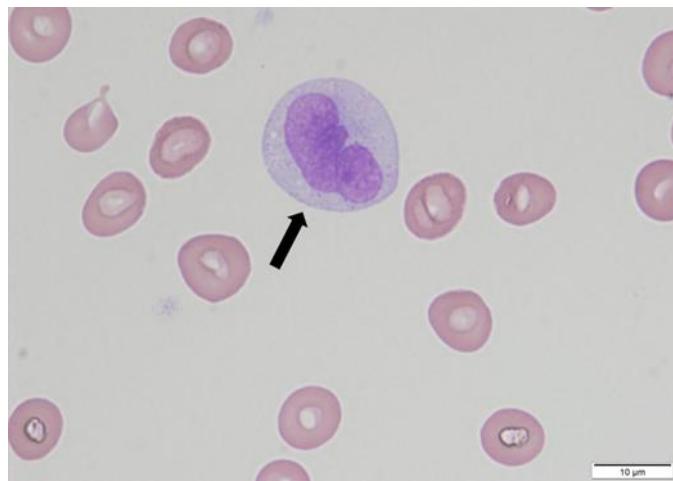
設問1. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問1	総件数:	22		
(014) 顆粒球系異常細胞 過分葉核好中球	21	95.5		
(006) 好中球分葉核球	1	4.5		

設問1における矢印の細胞は過分葉核好中球であり、正解率は95.5%であった。過分葉核好中球の特徴は、好中球分葉核球の核分葉数が6以上のものである。写真の細胞は核が6～7に分葉しており、クロマチンが凝集していることから、過分葉核好中球と判定できる。

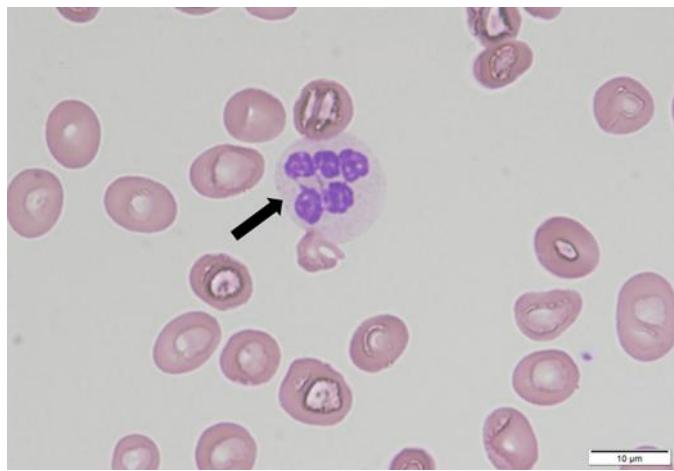
設問2. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問2	総件数:	22		
(051) 単球	22	100.0		

設問2と設問5、設問6における矢印の細胞は単球であり、正解率はそれぞれ設問2と設問5は100%、設問6は86.4%であった。単球の特徴は、白血球の中で最も大きく、核は腎臓形馬蹄形で不規則な湾入を有すことが多く脳回転状にみえることもある。クロマチンは纖細網状（レース状）で淡色、細胞質は青みがかった灰色であること、0.05～0.2 μmの赤紫色アズール顆粒（特に核周囲）や空胞を有すことが特徴的である。写真の細胞は上記の特徴に合致するため単球であると判断できる。

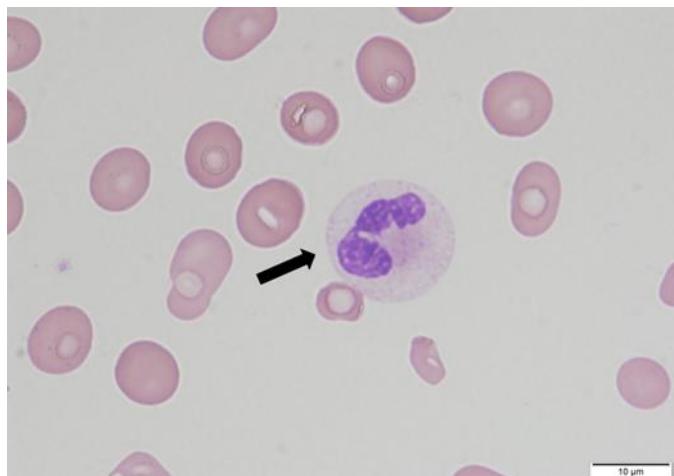
設問3. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問3	総件数:	22	21	95.5
	(006) 好中球分葉核球			
	(014) 顆粒球系異常細胞 過分葉核好中球	1	4.5	

設問3と設問4における矢印の細胞は好中球分葉核球で、正解率は設問3が95.5%、設問4が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。核が6分葉以上の場合、過分葉核好中球分葉と判断するが、設問3の細胞は5分葉、設問4の細胞は3分葉であるため好中球分葉核球と判断できる。

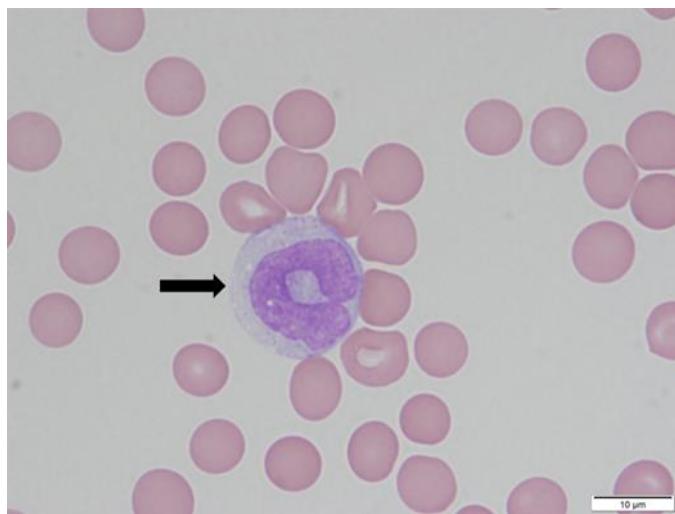
設問4. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問4	総件数:	22	22	100.0
	(006) 好中球分葉核球			

設問4の矢印の細胞は好中球分葉核球である。(設問3を参照)

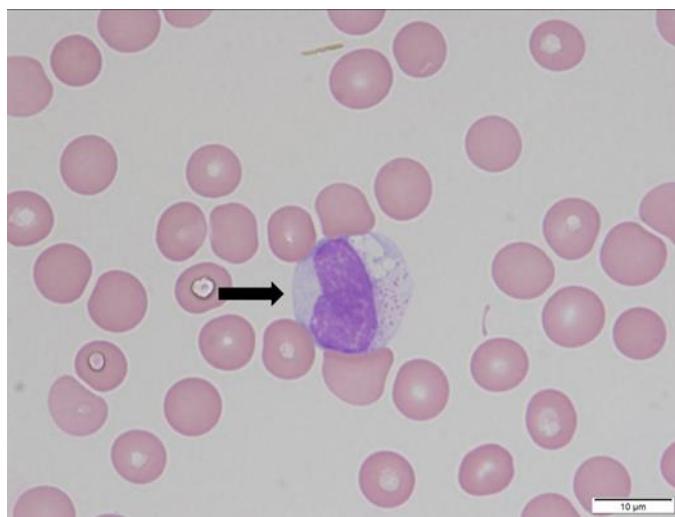
設問 5. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問5	総件数:	22		
	(051) 単球		22	100.0

設問 5 の矢印の細胞は単球である。(設問 2 を参照)

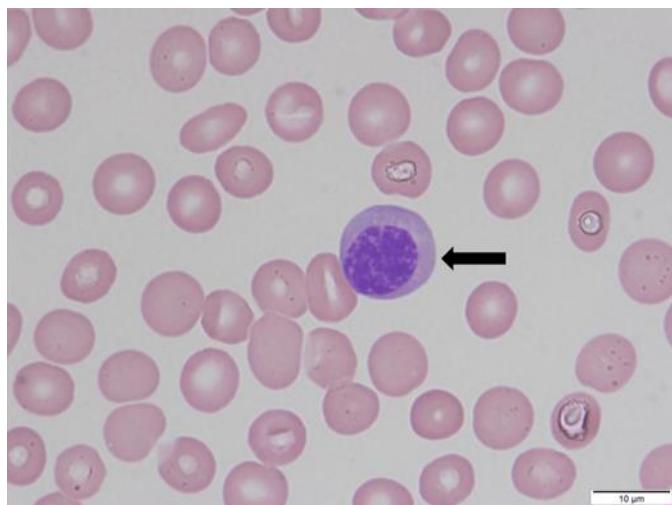
設問 6. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問6	総件数:	22		
	(051) 単球		19	86.4
	(004) 後骨髓球		1	4.5
	(052) 前単球		1	4.5
	(062) 顆粒リンパ球		1	4.5

設問 6 の矢印の細胞は単球である。(設問 2 を参照)

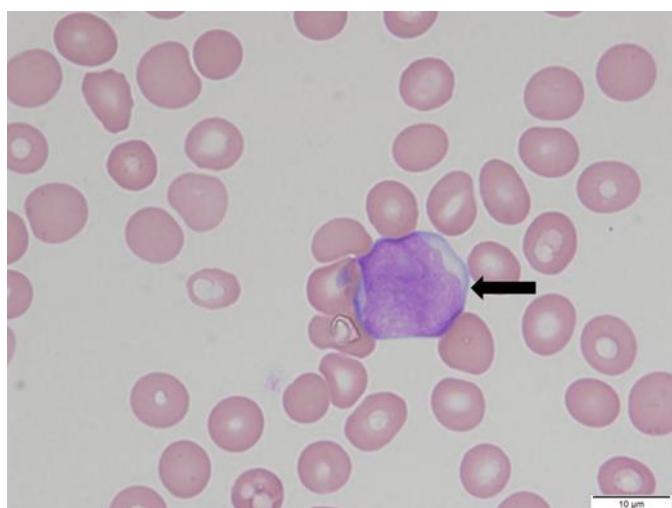
設問 7. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



設問7	総件数:	22		
(127) 有核赤血球		20	90.9	
(063) 反応性(異型)リンパ球		2	9.1	

設問 7 における矢印の細胞は有核赤血球であり、正解率は 90.9% 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。捕捉ではあるが、骨髄像で分類する際は多染性赤芽球に分類される。反応性（異型）リンパ球は細胞質が好塩基性であるため鑑別ができたと考える。

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。

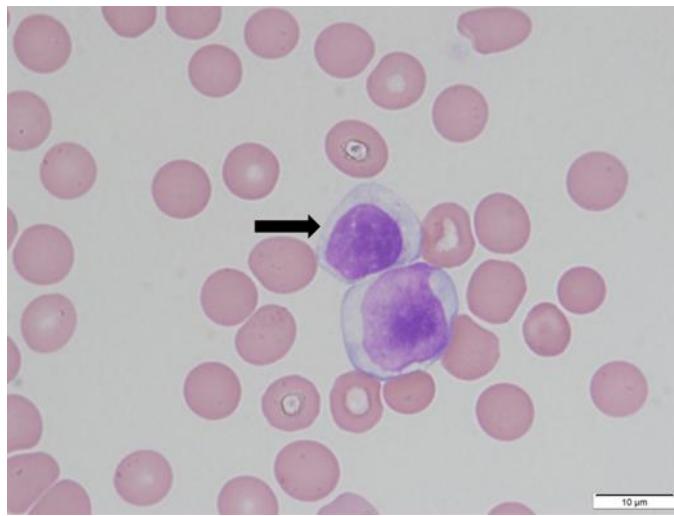


設問8	総件数:	22		
(001) 骨髄芽球		18	81.8	
(063) 反応性(異型)リンパ球		2	9.1	
(065) 腫瘍性(異常)リンパ球		2	9.1	

設問 8 における矢印の細胞は骨髄芽球であり、正解率は 81.8% であった。骨髄芽球の特徴は直径 10~15 μm、N/C が 60~80%、核はやや中央に位置、核クロマチンは網状纖細、核小体

(+)、細胞質は青色、顆粒(±)である。写真の細胞は上記の特徴と合致するため骨髄芽球であると判断できる。

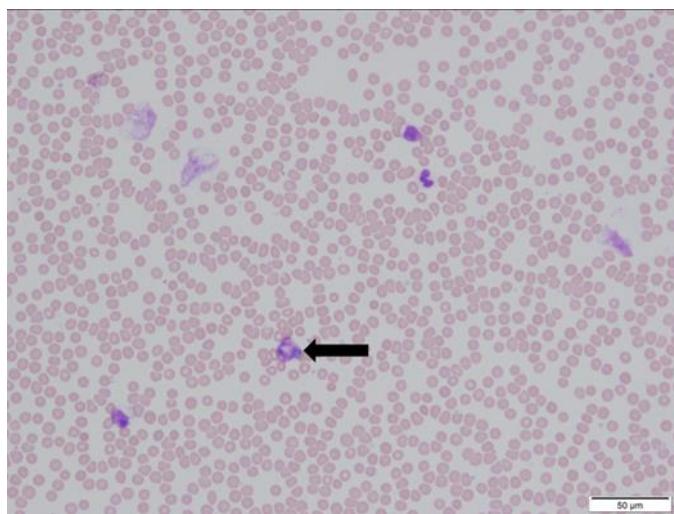
設問 9. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。

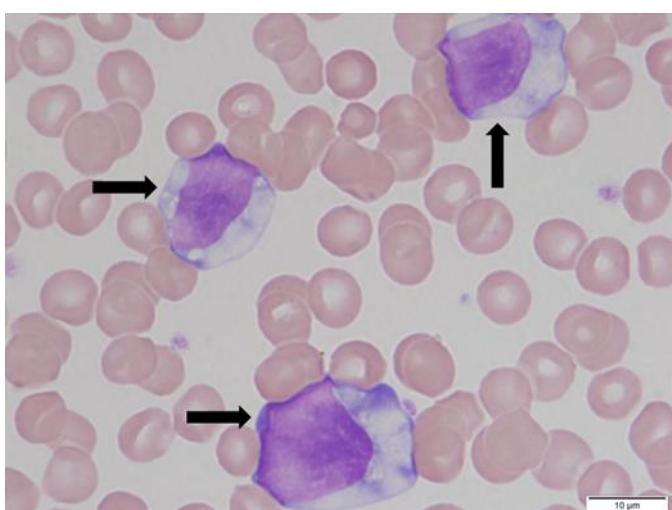
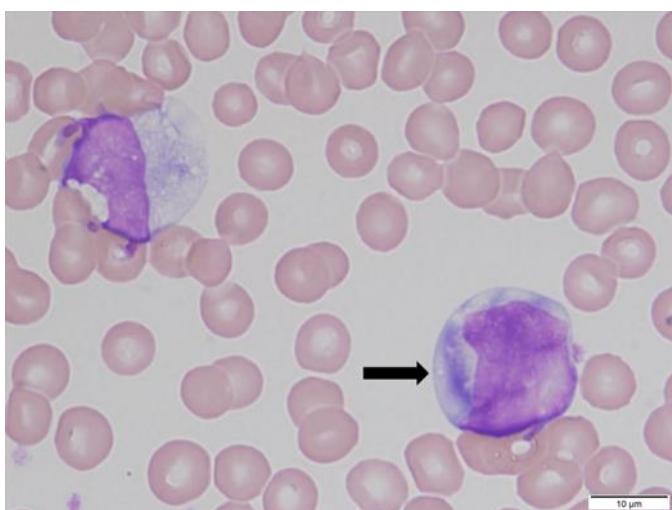
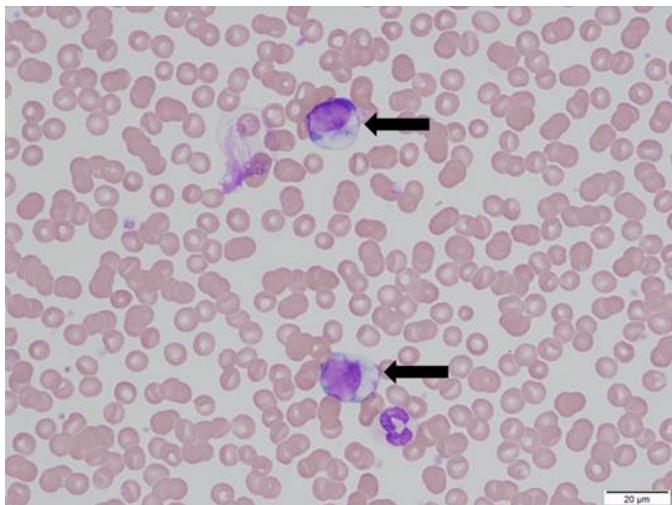


設問9	総件数:	22		
(061) リンパ球			19	86.4
(062) 顆粒リンパ球			3	13.6

設問 9 における矢印の細胞は顆粒リンパ球（リンパ球）であり正解率は 100% であった。写真の細胞は赤血球二個分程度の大きさであり核形は円形、クロマチンは結節状で濃紫色、細胞質は淡青色～透明、アズール顆粒を 3 個以上認めることから顆粒リンパ球であると判断できる。リンパ球も分類上誤りではないため許容正解とした。

設問 10. 末梢血液像です。矢印の細胞を分類するすれば、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:	22		
(063) 反応性(異型)リンパ球	21	95.5		
(065) 腫瘍性(異常)リンパ球	1	4.5		

設問 10 における矢印の細胞は反応性（異型）リンパ球であり正解率は 95.5% であった。設問 10 を今年度は実践的なフォトサーベイの一つとして弱拡大～強拡大までを出題し総合的な判断を求めた。正解率は 95.5% であった。反応性（異型）リンパ球は、直径 16 μm （赤血球直径の約 2 倍程度）以上で細胞質は比較的広く、細胞質はリンパ球と比較して塩基性が強い。アズール顆粒や空胞を認める場合もある。核は類円形でときに変形を呈し、核クロマ

チンは濃縮しているが、リンパ球に近いものからパラクロマチンの認められるものまであり、核小体が認められるものもある。写真の細胞は大型（赤血球の2倍以上）で細胞質は好塩基性、核形は類円形、核クロマチンは濃縮、核小体（±）であることから反応性（異型）リンパ球であると判断できる。腫瘍性（異常）リンパ球との鑑別が重要であるが反応性（異型）リンパ球は多彩であるのに対し腫瘍性（異常）リンパ球は単一性がある。

【まとめ】

今回は3症例の末梢血液像から設問を出題した。設問1～4は巨赤芽球性貧血、設問5～9は骨髓異形成腫瘍（MDS）、設問10は伝染性单核球症の症例である。骨髓異形成症候群（MDS）の名称がWHO分類第5版から骨髓異形成腫瘍（MDS）に変更されている。略称は変更なし。

今回は正常細胞から実際によく遭遇する細胞を出題した。単球を問う設問で後骨髓球、前単球、顆粒リンパ球、骨髓芽球を問う設問で反応性（異型）リンパ球、腫瘍性（異常）リンパ球との回答があった。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。骨髓芽球においても特徴を捉えることができたら十分に分類できる細胞である。設問9においては上述の通り顆粒リンパ球を正解、リンパ球を許容正解とした。設問10においては初の試みとして弱拡大～強拡大までを出題し総合的な判断を求めた。正解率も高く来年度はもう一步踏み込んだ出題も考えたい。

D評価（不正解）であった施設（8施設）に調査願いを発行した。回答文章は調査願いより直接引用。設問1においてD評価であった施設からは、「入力間違です。過分葉好中球と認識していたが誤って好中球分葉核球と選択してしまった。今後はダブルチェックを徹底する」と回答があった。設問3においてD評価であった施設からは「好中球の核の分葉数は5であったが、過分葉の定義が6核以上であること、かつ5核以上的好中球の比率が2または3%以上の増加で過分葉とすることを失念していた。」との回答があった。対応として「血液細胞アトラス等を用い再度過分葉核球に関する勉強会を行った」と回答があった。設問6においてD評価であった施設からは「対象の細胞ですが、①細胞がそこまで大型ではない。②核のくびれ方が複雑ではなく後骨髓球のくびれ方に類似している。③細胞質の色味及び顆粒の質感、上記の3点から後骨髓球と判断いたしました。」との回答があった。対応として、「提示画像の見直しおよびアトラスにより再確認を実施した」と回答があった。

もう一施設からは「顆粒リンパ球を選んだ理由：細胞質の色調が澄んだ淡青色を呈し、核のクロマチン構造が単球の繊細さよりは平坦に見えたため大リンパ球と判断しました。顆粒リンパ球と判断したのは、細胞質にアズール顆粒を認めリンパ球と判断に迷いましたが、リンパ球よりアズール顆粒の数が多いと議論した結果、顆粒リンパ球にしました。」と回答があった。設問7においてD評価であった施設からは「有核赤血球と悩みましたが、アトラス（血液細胞アトラス第5版、P110、写真10-11）で類似の写真を見つけ、反応性（異型）リンパ球と判断しました。」と回答があった。対応としては「今症例を血液担当者と確認、共有。異型リンパと有核赤血球のアトラス写真を再確認」と回答があった。もう一施設からは「反応性（異型）リンパ球を選んだ理由：核のクロマチン構造が粗剛、細胞径が赤血球の

2個分弱 (12μm相当)、細胞質の色調が濃青色を認めました。反応性 (異型) リンパ球と有核赤芽球で判断に迷いましたが、細胞質の色調が多染性赤芽球の特徴である灰青色に見えなかったため、反応性 (異型) リンパ球と判断しました。」と回答があった。設問 8において D 評価であった 4 施設からは「核形は類円形ではなく、核のクロマチン構造が粗剛であるため腫瘍性 (異常) リンパ球であると判断した。」、「反応性 (異型) リンパ球を選んだ理由 : N/C 比が低く、核のクロマチン構造が平坦に見えたためリンパ球系と判断しました。反応性 (異型) リンパ球と判断したのは、細胞径が赤血球の 2 個以上 (16μm以上) あり、核に核小体が見られたためです。また加えて細胞質の色調も塩基性が強く濃青色を呈していました。」、「N/C 大、核形不整、核小体、核クロマチンが粗網から腫瘍性 (異常) リンパ球とした」、「好塩基性が強く、クロマチンの濃縮により反応性リンパ球と判断した。」と回答があった。各施設アトラスでの確認や勉強会を実施、講習会への参加をすると回答があった。設問 10において D 評価であった施設からは「やや大型の細胞で核網は粗剛で軽度の核形不整、細胞質は淡青色であることから、腫瘍性 (異常) リンパ球と判断した。」と回答があった。対応としては「血液細胞アトラス等を用い再度反応性 (異型) リンパ球と腫瘍性 (異常) リンパ球に関する勉強会を行った。」と回答があった。

調査願いで「自宅などで PC のない環境で問題を解くことがあるため、今まで印刷したフォトを用い評価することがあるのですが、印刷されたフォトでも評価は可能でしょうか。」との意見を頂いた。印刷物では色調の変化や画像の粗さがどうしても目立ってしまう。核クロマチンの構造や顆粒の有無、細胞質の色調が JAMTQC システムにアップロードされているネット上の画像と乖離する可能性が十分にあるので印刷物のみでの評価は推奨しない。

詳細は未定だが、例年、春頃 (4~5 月) に開催する血液班勉強会では、今回のフォトサーベイの解説を兼ねて実施しているため、参加していただければ幸いである。

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、今回出題した症例の CBC および血液像目視の結果を表 34~36 に示す。

表 34 : 設問 1~4 の採血データ

項目名	結果	単位	項目名	結果	単位
WBC	82	$\times 10^2/\mu\text{L}$	Band	0.0	%
RBC	125	$\times 10^4/\mu\text{L}$	Seg	85.0	%
Hb	5.9	g/dL	Eosino	2.0	%
Hct	17.2	%	Baso	0.0	%
MCV	137.6	fL	Lymph	8.0	%
MCH	47.2	pg	Mono	5.0	%
MCHC	34.3	%	MetaMyelo	0.0	%
PLT	8.1	$\times 10^4/\mu\text{L}$	Myelo	0.0	%
			ProMyelo	0.0	%
			Blast	0.0	%
			赤芽球	0	個

表 35：設問 5～9 の採血データ

項目名	結果	単位	項目名	結果	単位
WBC	248	$\times 10^2/\mu\text{L}$	Band	1.0	%
RBC	262	$\times 10^4/\mu\text{L}$	Seg	48.0	%
Hb	7.7	g/dL	Eosino	5.0	%
Hct	24.7	%	Baso	0.0	%
MCV	94.3	fL	Lymph	5.0	%
MCH	29.4	pg	Mono	25.0	%
MCHC	31.2	%	MetaMyelo	1.0	%
PLT	5.7	$\times 10^4/\mu\text{L}$	Myelo	1.0	%
			ProMyelo	0.0	%
			Blast	14.0	%
			赤芽球	1	個

表 36：設問 10 の採血データ

項目名	結果	単位	項目名	結果	単位
WBC	171	$\times 10^2/\mu\text{L}$	Band	6.0	%
RBC	446	$\times 10^4/\mu\text{L}$	Seg	30.0	%
Hb	13.4	g/dL	Eosino	0.0	%
Hct	40.1	%	Baso	0.0	%
MCV	89.9	fL	Lymph	36.0	%
MCH	30.0	pg	Mono	4.0	%
MCHC	33.4	%	MetaMyelo	0.0	%
PLT	22.9	$\times 10^4/\mu\text{L}$	Myelo	0.0	%
			ProMyelo	0.0	%
			Aty-Ly	24.0	%
			Blast	0.0	%
			赤芽球	0	個

病理・細胞検査部門

病理・細胞検査分野臨床検査精度管理調査報告書

独立行政法人労働者健康安全機構和歌山労災病院 楠木 結香
日本赤十字社和歌山医療センター 阪田 幸範

【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 8 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】

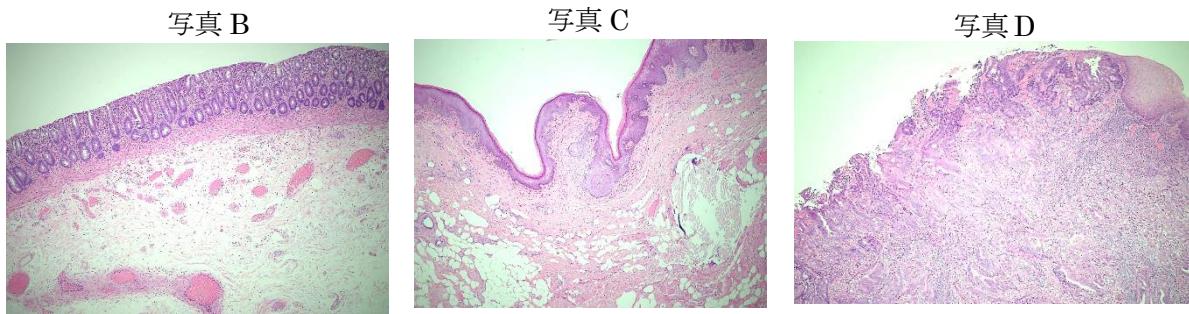
設問 1

直腸の手術材料の切り出し写真 A を示します。写真 A の部位(a～c)と HE 染色像(B～D)の組み合わせで、最も適当なものを選んでください。

写真：(A) 切り出し写真、(B～D) HE ×4

写真 A





回答	件数	%
② a-C、b-D、c-B	10	100

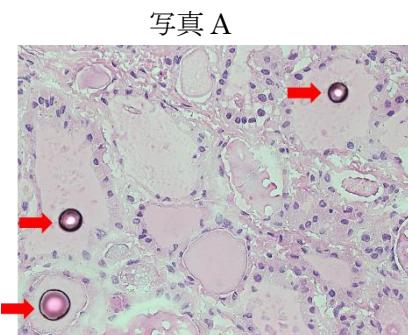
正答 ②

解説 写真は直腸の手術材料であり、肛門側 (a) は扁平上皮細胞からなる。b は腫瘍部を含んでおり、扁平上皮細胞と腺上皮細胞からなる。口側 (c) は腺上皮細胞からなる。

設問 2

甲状腺腫瘍の術中迅速検査時の HE 染色像を示します。赤矢印の原因となったタイミングとして考えられるもので、最も適切なものを選んでください。

写真 : (A) HE ×20



回答	件数	%
① ブロック作製 (標本作製)	1	10
⑤ 封入	9	90

正答 ⑤

解説 標本作製時に発生するアーチファクトについての設問である。染色後の封入操作時、気泡や水分の混入が見られた場合、上記のような不良の原因となる。

設問 3

リンパ節の術中迅速検査時の HE 染色像を示します。不良原因の対策として、最も適切なものを選んでください。

写真 : (A) HE $\times 4$ 、(B) HE $\times 10$

写真 A

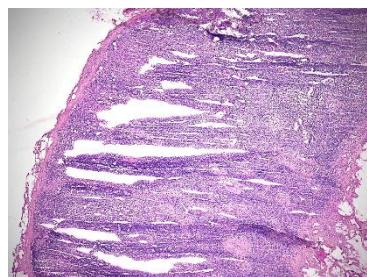
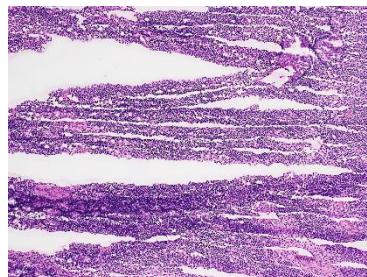


写真 B



回答	件数	%
④ 温度を上げる。	10	100

正答 ④

解説 術中迅速検査の標本作製時に発生するアーチファクトについての設問である。特にリンパ節は-10 から-20°Cが薄切に適する温度であり、温度が低いと上記のようなすだれ状の傷ができる原因となる。

設問 4

食道組織の特殊染色像 A、B を示します。染色名の組み合わせとして、最も適切なものを選んでください。

写真 : (A、B) $\times 40$

写真 A

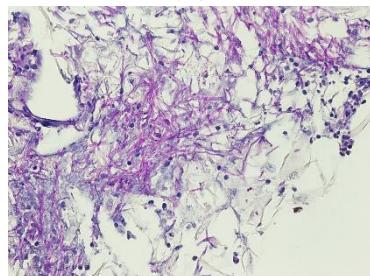
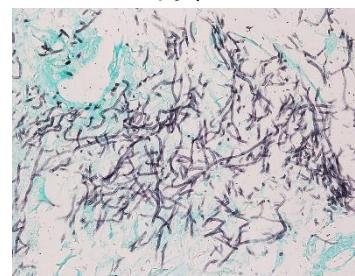


写真 B



回答	件数	%
⑤ A-PAS 反応、B-Grocott 染色	10	100

正答 ⑤

解説 食道組織で見られた真菌の特殊染色法についての設問である。真菌は PAS 反応では赤紫色、Grocott 染色では黒褐色に染色される。

設問 5

血管組織の HE 染色像 A および特殊染色像(B、C)を示します。赤矢印として考えられる物質として、最も適切なものを選んでください。

写真 : (A) HE ×10、(B) ×10、(C) ×20(偏光顕微鏡)

写真 A

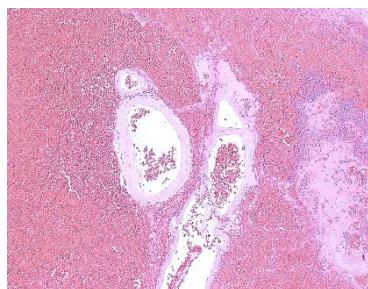
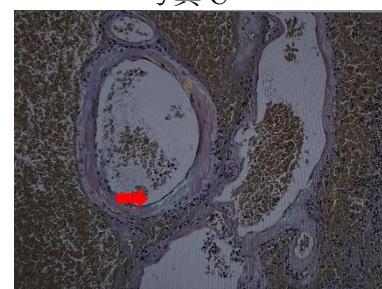


写真 B



写真 C



回答	件数	%
① アミロイド	10	100

正答 ①

解説 血管組織で見られたアミロイド沈着についての設問である。アミロイドは congo red 染色を行うと赤く染色され、偏光顕微鏡下では淡緑色の偏光を呈する。

設問 6

S 状結腸癌手術時に同時に採取されたリンパ節の HE 染色像を示します。考えられるもので、最も適切なものを選んでください。

写真 : (A) HE ×10、(B) HE ×40

写真 A

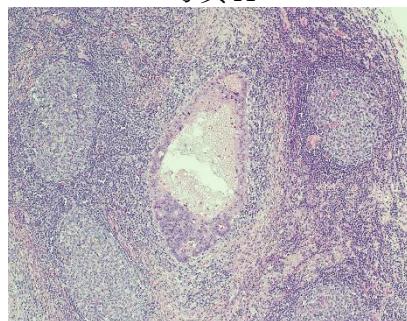
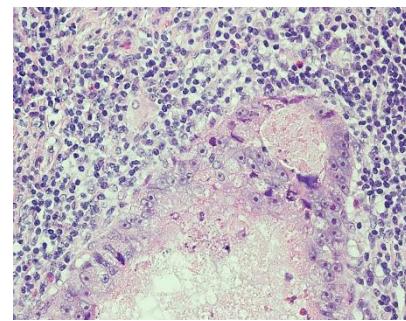


写真 B



回答	件数	%
② 腺癌の転移が疑われる。	10	100

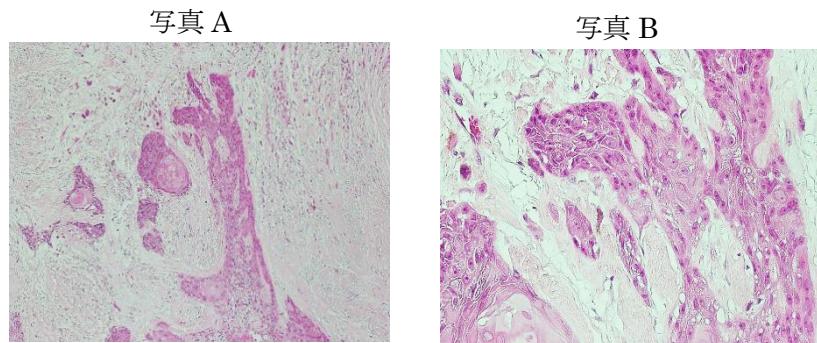
正答 ②

解説 大腸癌手術時に提出されたリンパ節についての設問である。多数のリンパ球と共に、結合性のある異型腺上皮細胞が確認される。

設問 7

舌癌の手術材料の HE 染色像を示します。酸性脱灰を 15 日行い、その後 1 日水洗を行っています。染色時間は通常の HE 染色と同様です。染色不良の改善策として考えられるもので、最も適切なものを選んでください。

写真 : (A) HE $\times 10$ 、(B) HE $\times 40$



回答	件数	%
③ ヘマトキシリンを長くする。	10	100

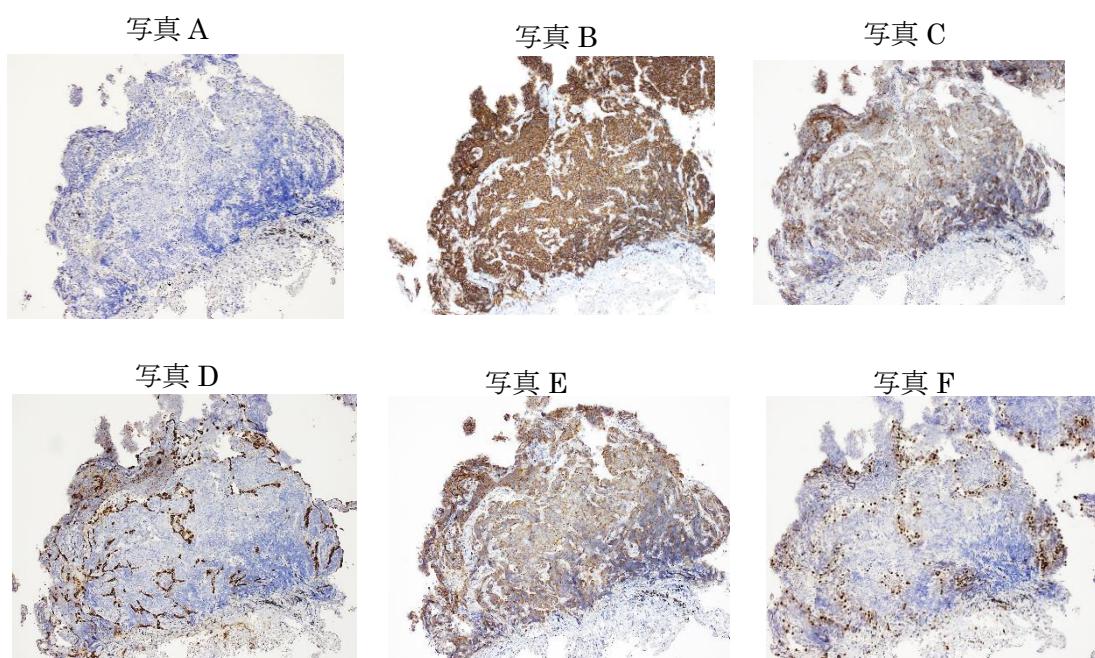
正答 ③

解説 脱灰は骨などの硬組織や組織中の石灰化部分からカルシウムを除く操作であり、酸を用いる酸性脱灰や、EDTA を用いる中性脱灰などがある。長時間の脱灰操作は染色性に影響を及ぼし、上記標本はコントラストが悪く、核染色が弱いことがわかる。

設問 8

肺生検の免疫組織化学染色像を示します。最も適切なものを選んでください。

写真 : (A) p40 $\times 10$ 、(B) CD56 $\times 10$ 、(C) ChromograninA $\times 10$ 、(D) NapsinA $\times 10$ 、(E) Synaptophysin $\times 10$ 、(F) TTF-1 $\times 10$



回答	件数	%
④ 小細胞癌が疑われる。	10	100

正答 ④

解説 免疫組織化学染色結果は、CD56、ChromograninA、Synaptophysin 陽性である。以上より、TTF-1 陰性の小細胞癌が疑われる。

設問 9

薄切業務後の写真を示します。同じ機器を用いて肺癌コンパクトパネル検査の薄切を行う際の行動として、最も適切なものを選んでください。

写真：(A) ミクロトーム、(B) 水槽

写真 A



写真 B



回答	件数	%
⑤ 周りを清潔にし、水を新しくする。	10	100

正答 ⑤

解説 特に遺伝子検査ではコンタミネーションに注意して作業する必要がある。マスク、手袋を使用するなど、核酸分解防止に努める事が望ましい。また、使用する器具を、通常使用する器具と分けるなどの対策も推奨される。

設問 10

試薬保管庫の写真を示します。試薬管理について、最も適切なものを選んでください。



回答	件数	%
② 保管庫内では転倒防止などの安全対策を講じる。	10	100

正答 ②

解説 試薬は種類により、劇物・毒物などの表示義務があるものがあり、病理室で使用する試薬では主にキシレン・ホルマリンの他、ピクリン酸・クロム酸などが対象となる。廃液の際も安全データシート (SDS) に基づく処理や、保管時に施錠の必要がある。

【細胞検査の結果と解説】

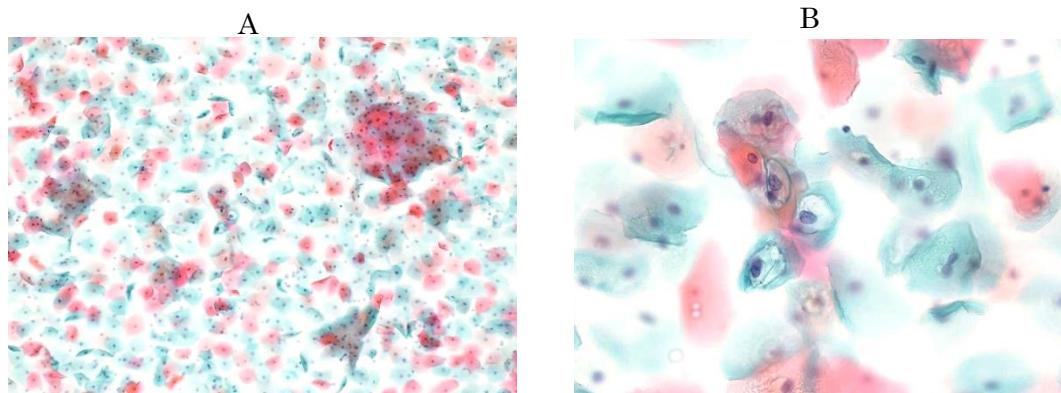
設問 1

年齢・性別： 50 歳代・女性

検体 : 子宮頸部擦過 LBC

臨床所見 : 検診

写真 : 1-A Pap ×20、 1-B Pap ×40



回答	件数	%
② LSIL(軽度異形成)	8	100

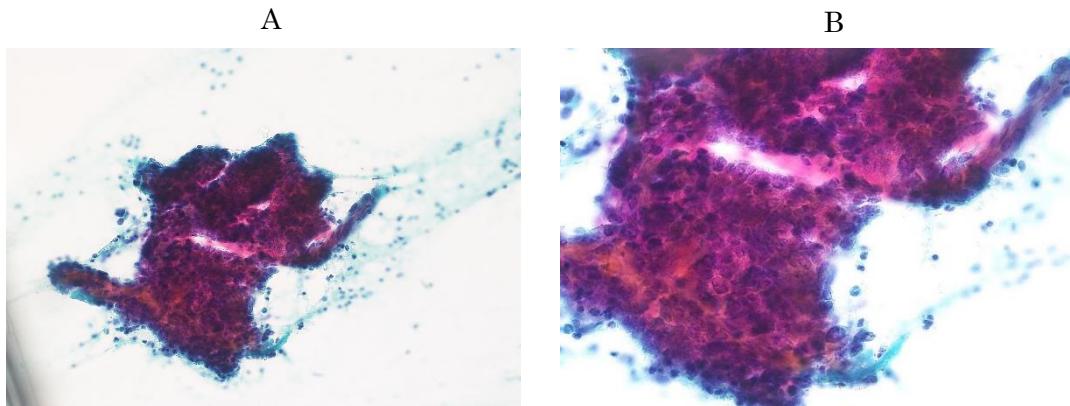
正答 ②

解説 きれいな背景に、表層、中層細胞にコイロサイトーシスを伴う異型細胞を認める。

HPV 感染に特徴的な所見であり、軽度の核増大や核形不整が見られる。

設問 2

年齢・性別： 50 歳代・女性
検体： 子宮内膜
臨床所見： 過多月経による貧血
写真： 2-A Pap ×20、 2-B Pap ×40



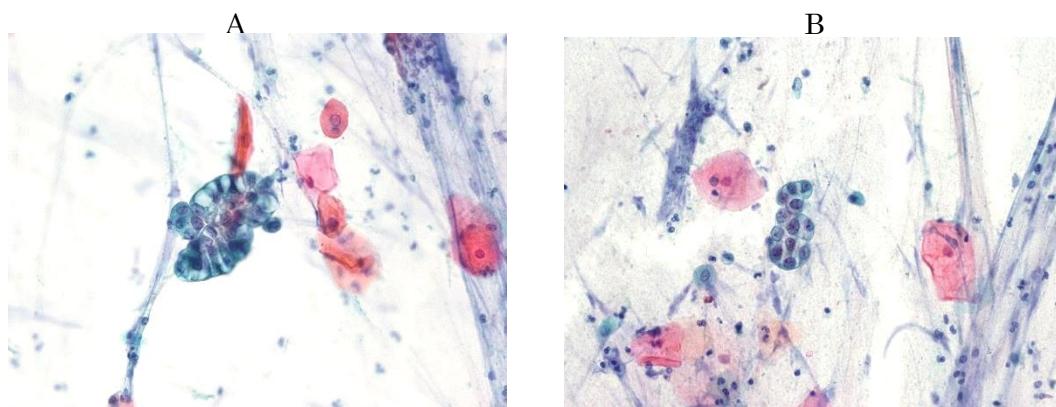
回答	件数	%
③ 類内膜癌	8	100

正答 ③

解説 炎症細胞を背景に、核増大、クロマチン增量を呈する内膜腺細胞を重積性集団で認める。小突起状の突出などの構造異型も見られ、類内膜癌を疑う所見となる。

設問 3

年齢・性別： 80 歳代・男性
検体： 咳痰
臨床所見： 誤嚥性肺炎にて加療
写真： 3-A Pap ×40、 3-B Pap ×40



回答	件数	%
③ 腺癌	8	100

正答 ③

解説 淡い細胞質を有し、核偏在性で核増大、クロマチン微細顆粒状、明瞭な核小体を伴う異型細胞集団を認める。

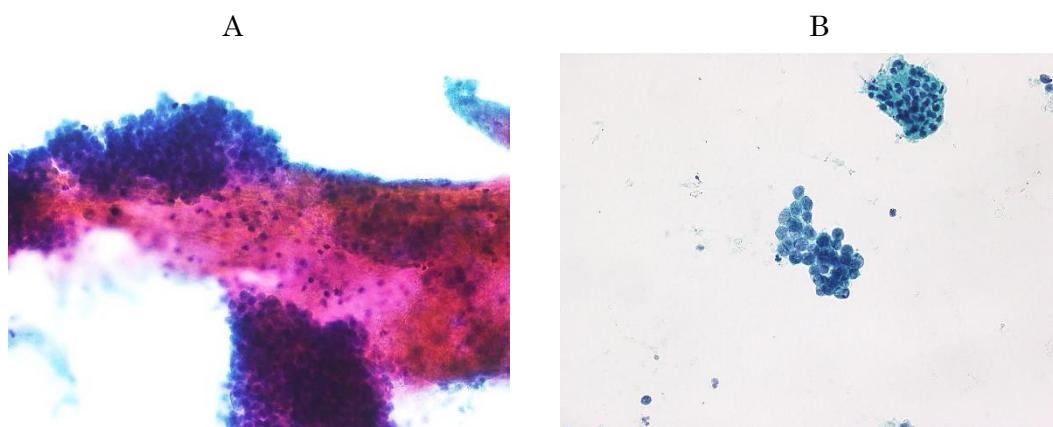
設問 4

年齢・性別： 70歳代・男性

検体： 膀胱洗浄液

臨床所見： エコーで膀胱右側壁に 2cm の SOL あり

写真： 4-A Pap ×20、4-B Pap ×40



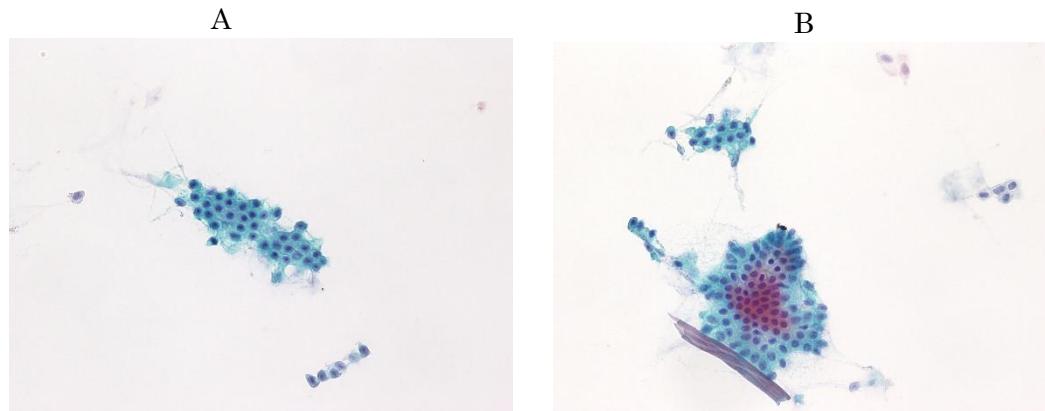
回答	件数	%
③ 高異型度尿路上皮癌	1	12.5
⑤ 小細胞癌	7	87.5

正答 ⑤

解説 小型で裸核様の N/C 比の高い細胞を単離性から集団で認める。クロマチンは均質で纖細であり、核小体は目立たない。一部に核圧排像も見られ、小細胞癌を疑う所見である。

設問 5

年齢・性別： 80 歳代・女性
検体： 胆汁
臨床所見： 総胆管結石
写真： 5-A Pap ×40、 5-B Pap ×40



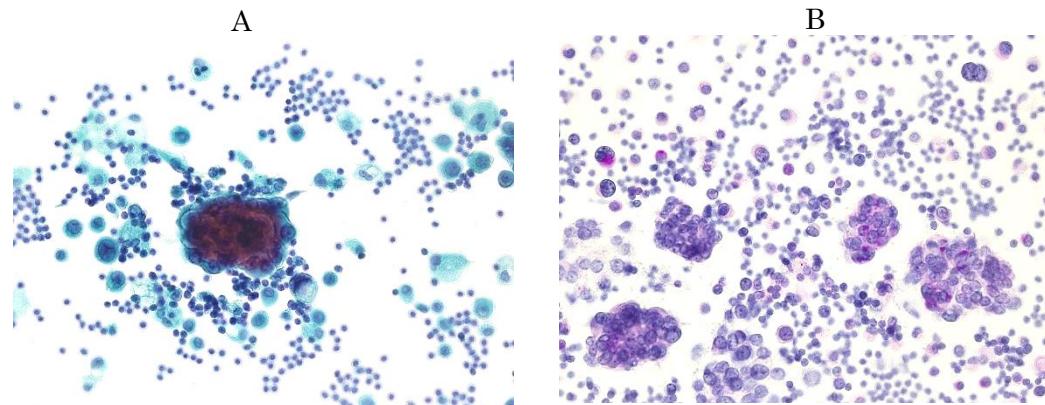
回答	件数	%
① 良性胆管上皮細胞	8	100

正答 ①

解説 腺上皮細胞集団を認める。核は比較的小型で見られ、N/C 比も低く核間距離は均等であり、配列の乱れや核の突出などは明らかではない。

設問 6

年齢・性別： 80 歳代・男性
検体： 胸水
臨床所見： CEA、 CYFRA 上昇あり
写真： 6-A Pap ×40、 6-B PAS ×40



回答	件数	%
③ 腺癌	8	100

正答 ③

解説 炎症細胞を背景に、核増大、クロマチン増量を呈する異型細胞を単離性から集団で認める。PAS 反応の陽性所見も見られることより、腺癌を疑う。

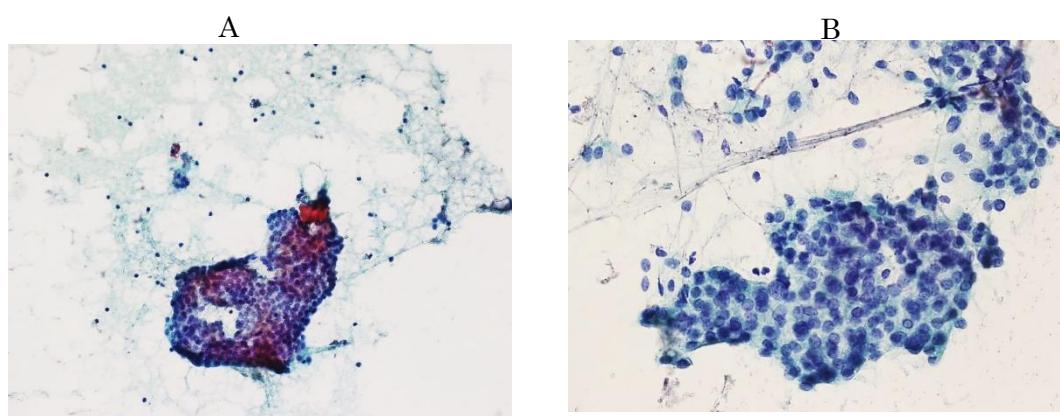
設問 7

年齢・性別： 80 歳代・女性

検体： 甲状腺穿刺（直接塗抹）

臨床所見： PET にて左甲状腺異常集積あり

写真： 7-A Pap ×20、7-B Pap ×40



回答	件数	%
④ 乳頭癌	8	100

正答 ④

解説 核増大、クロマチン増量を呈する濾胞上皮細胞を小～大型集団で認める。核密度の高い集団に加え、核内細胞質封入体や核溝などの核所見も見られることより、乳頭癌を疑う所見である。

設問 8 (評価対象外)

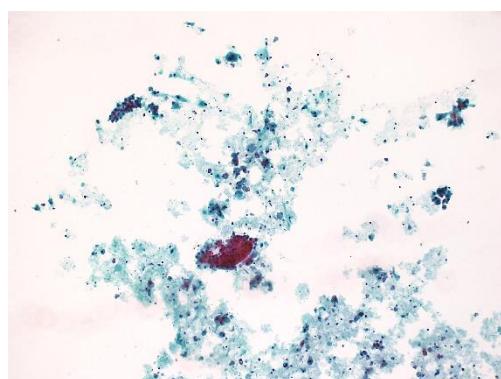
年齢・性別： 50歳代・女性

検体： 乳腺穿刺（直接塗抹）

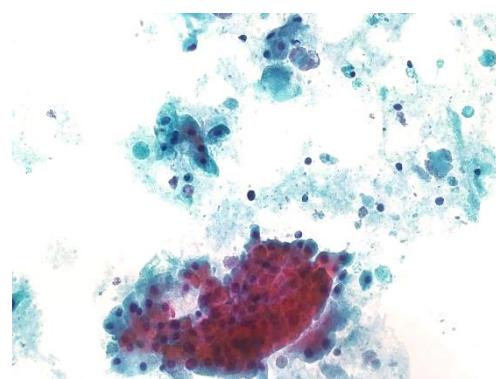
臨床所見： 前医の検診で右乳房 A 区域に腫瘍指摘

写真： 8-A Pap ×20、8-B Pap ×40

A



B



回答	件数	%
② アポクリン化生細胞	6	75
⑤ アポクリン癌	2	25

正答 ②

解説 泡沫細胞を背景に、好酸性の顆粒状の細胞質を有するアポクリン化生細胞を、単離性から集団で見られる。核も小型で N/C 比も低く、異型を示唆する所見は明らかではない。

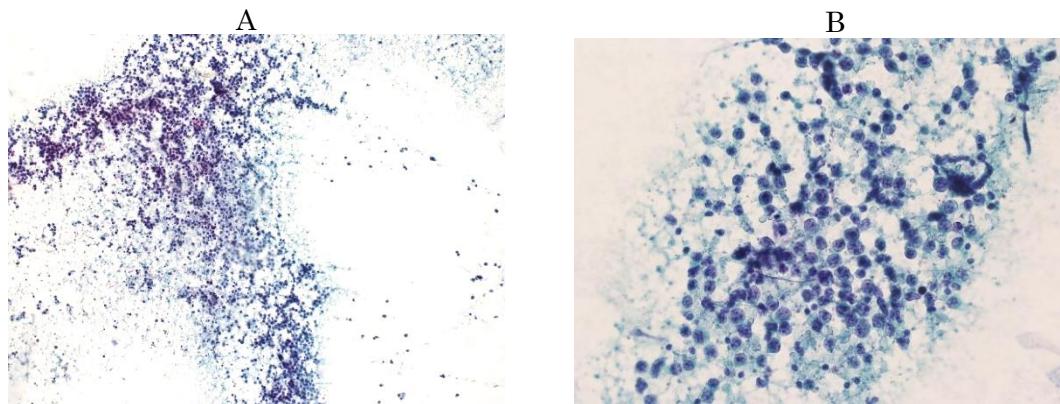
設問 9

年齢・性別： 70歳代・男性

検体： 左頸部リンパ節穿刺吸引（直接塗抹）

臨床所見： 鎖骨窩に2cmまでのリンパ節あり

写真： 9-A Pap ×20、9-B Pap ×40



回答	件数	%
③ 悪性リンパ腫	8	100

正答 ③

解説 核増大、クロマチン增量を呈する異型細胞を散在性に多数認める。核形不整や核小体を伴う細胞も見られ、モノトーナスに出現している事より悪性リンパ腫を疑う所見である。

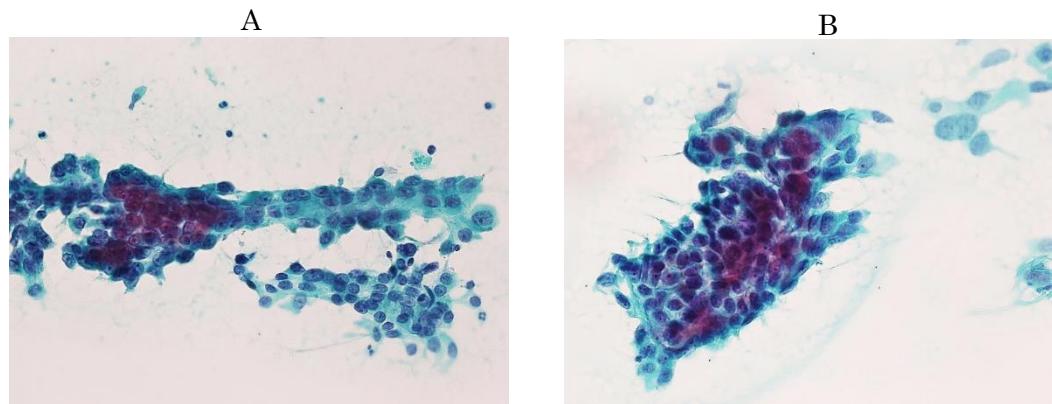
設問 10（評価対象外問題）

年齢・性別： 80歳代・男性

検体： 気管支擦過物（直接塗抹）

臨床所見： 右上葉に腫瘍を認める

写真： 10-A Pap ×40、10-B Pap ×40



10-1：推定細胞診断

10-2：細胞像所見

回答は各施設での判定方式を用い、所見も同様に記入ください。(150 文字以内)

回答：推定細胞診断	件数	%
Non-small cell carcinoma	3	37.5
腺扁平上皮癌	1	12.5
扁平上皮癌	1	12.5
V、悪性	1	12.5
Non-small cell carcinoma 疑い	1	12.5
IV、腺癌疑い	1	12.5

解説 Non-small cell carcinoma

核増大、クロマチン増量を呈する異型細胞を単離性から集団で認める。重積性集団や配列不整を伴い、核大小不同が見られる集団や、核小体明瞭な細胞も見られることより、低分化な adenocarcinoma を否定出来ないが、組織型断定は困難である。Non-small cell carcinoma と推定する。

組織診断 Suspicious for pulmonary cancer ; adenocarcinoma

核腫大した大型異型細胞の小集塊を認める。

【免染項目】CD56、ChromograninA、NapsinA、p40、Synaptophysin、TTF-1

異型細胞集塊は肺胞上皮と同様に、TTF-1、NapsinA 陽性で、他は陰性であり、肺腺癌と考えられる。

【考察】

今年度の病理検査は例年通りフォト 10 間を出題し、切り出しから染色、遺伝子検査関連連に至るまでの内容とした。設問 2 では 1 施設が不正解となり、正答率 90% となった。術中迅速検査について、手技によるアーチファクトの原因を問う内容であった。不正解となった施設は、迅速検査の件数が少ない施設であったが、封入操作でのアーチファクトであり、迅速検査以外でも見る機会は多いと考えられる。該当施設には精度管理調査願いにて再度見直して頂き、迅速検査の正確な検体処理の手技に関して確認して頂くことができた。設問 9 は遺伝子検査の標本作製に関する設問であった。遺伝子検査は項目も多岐に渡り、提出方法も各々違いがあるが、基本的なコンタミネーション防止策などの再度確認を目的として出題した。治療方針に関わる重要な検査に影響を及ぼすことが無い様、今後も、同様の内容を含めた設問を出題したいと考える。

細胞検査は例年通りフォト 10 間を出題し、設問 10 に関しては評価対象外として自由記入方式を採用した。設問 4 では 1 施設、設問 8 では 2 施設が不正解となり、設問 8 は正答率 80% 以下となり評価対象外とした。設問 4 は小細胞癌に特徴的な核圧排像がやや不明瞭であった事や、大型集団で見られた事より、尿路上皮癌を選択したことが原因と考えられ

た。しかし、悪性度の高い小細胞癌は尿路上皮癌等の他の腫瘍と併存して発生するとされており、小細胞癌を疑う所見が見られた際は、注意して観察する必要がある。該当施設にはアトラスや他臓器で見られた小細胞癌を含め、再度閲覧比較することで、設問4が小細胞癌であることを確認して頂くことができた。設問10に関しては、各施設での評価方法・所見方法で記入頂くことより、各施設で使用している判定法などを確認することを目的として行った。今回は特徴的所見に欠ける細胞像を出題した事で施設により推定組織型が様々であった。免疫染色などを組織型推定の補助として行う事もあるが、細胞診検体のみでは難しい場面も多々直面する。治療薬選択の相違より、細胞診断においても非小細胞癌からさらに扁平上皮癌・腺癌の鑑別を求められているが、形態的に鑑別困難の場合には、非小細胞癌（Non-small cell carcinoma）にとどめ、無理に断定をしない事も必要と考える。しかし、細胞像所見に関して異型細胞を示唆する核腫大・クロマチン増量・明瞭な核小体などの所見は全施設に共通して見られた。また、推定細胞診断に関しても悪性疑い以上を推定する結果であった事より、今回の設問が精度管理として良好な結果であったと考える。

【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9問、細胞検査では9問中7問で正答率100%であり、十分な知識を持って日常業務を行えていることが伺えた。しかし、細胞検査では設問8で評価対象外となり、判定も悪性・良性と差が出てしまう結果となった。特に細胞検査では施設により提出される検体材料にも差があるため、今後も様々な材料を用いて判定基準の標準化、知識の再確認に努めていきたい。

【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. 2021
- 3) 病理検査技術教本：日本臨床衛生検査技師会. 2017

一般検査部門

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.....41 施設 尿沈渣フォトサーベイ32 施設

【試料】

尿定性検査の試料は市販のコントロールを用い、冷蔵にて配布した。

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】

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 1 に示す。参加施設 42 施設のうち栄研化学が 17 施設 (40.5%) と最も多く、次いでシーメンス HCD が 10 施設 (23.8%)、アーフレーファクトリーが 8 施設 (19.0%) であった。試験紙の判定方法は自動機器判定が 30 施設 (71.4%)、目視判定が 12 施設 (28.6%) であり、昨年度より自動機器判定がやや増加していた。

表1 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	17	15	2
アークレイファクトリー	8	8	0
シーメンスHCD	10	6	4
東洋漉紙（販社：三和化学研究所）	2	0	2
富士フィルム和光純薬	2	1	1
東洋漉紙（販社：ミナリスマディカル（旧日立化成ダイアグノスティックス・システムズ））	1	0	1
その他	1	0	1

尿定性検査の結果を表2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、潜血定性の項目で、1施設が試料①、②ともに精度管理調査願い対象となった。

【精度管理調査願い対象施設からの回答】

「試料1と試料2の結果入れ間違い。検体名の確認が不足していました。」との回答であった。

表 2-1 尿定性試薬別集計【蛋白】

試料①

試薬製造販売元	回答	件数	評価
栄研化学	100mg/dL	16	A
栄研化学	300mg/dL	1	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	100mg/dL	8	A
東洋漉紙（販社：三和化学研究所）	100mg/dL	2	A
シーメンスHCD	-（陰性）	1	D
シーメンスHCD	100mg/dL	8	A
シーメンスHCD	300mg/dL	1	A
東洋漉紙（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））	100mg/dL	1	A
富士フィルム和光純薬	100mg/dL	2	A
その他	100mg/dL	1	A

試料②

試薬製造販売元	回答	件数	評価
栄研化学	-（陰性）	17	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	-（陰性）	8	A
東洋漉紙（販社：三和化学研究所）	-（陰性）	2	A
シーメンスHCD	-（陰性）	9	A
シーメンスHCD	100mg/dL	1	D
東洋漉紙（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））	-（陰性）	1	A
富士フィルム和光純薬	-（陰性）	2	A
その他	-（陰性）	1	A

表 2-2 尿定性試薬別集計【糖】

試料①

試薬製造販売元	回答	件数	評価
栄研化学	500mg/dL	17	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	250mg/dL	1	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	500mg/dL	7	A
東洋漉紙（販社：三和化学研究所）	250mg/dL	2	A
シーメンスHCD	-（陰性）	1	D
シーメンスHCD	250mg/dL	1	A
シーメンスHCD	500mg/dL	8	A
東洋漉紙（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））	250mg/dL	1	A
富士フィルム和光純薬	250mg/dL	1	A
富士フィルム和光純薬	500mg/dL	1	A
その他	250mg/dL	1	A

試料②

試薬製造販売元	回答	件数	評価
栄研化学	- (陰性)	17	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	- (陰性)	8	A
東洋漉紙（販社：三和化学研究所）	- (陰性)	2	A
シーメンスHCD	- (陰性)	9	A
シーメンスHCD	250mg/dL	1	D
東洋漉紙（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））	- (陰性)	1	A
富士フィルム和光純薬	- (陰性)	2	A
その他	- (陰性)	1	A

表 2-3 尿定性試薬別集計【潜血】

試料①

試薬製造販売元	回答	件数	評価
栄研化学	0.15mg/dL (約 50個/μL)	16	A
栄研化学	0.75mg/dL (約250個/μL)	1	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	0.15mg/dL (約 50個/μL)	3	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	0.75mg/dL (約250個/μL)	5	A
東洋漉紙（販社：三和化学研究所）	0.15mg/dL (約 50個/μL)	2	A
シーメンスHCD	- (陰性)	1	D
シーメンスHCD	0.06mg/dL (約 20個/μL)	1	A
シーメンスHCD	0.15mg/dL (約 50個/μL)	4	A
シーメンスHCD	0.75mg/dL (約250個/μL)	4	A
東洋漉紙（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））	0.75mg/dL (約250個/μL)	1	A
富士フィルム和光純薬	0.75mg/dL (約250個/μL)	2	A
その他	0.75mg/dL (約250個/μL)	1	A

試料②

試薬製造販売元	回答	件数	評価
栄研化学	- (陰性)	17	A
アークレイファクトリー（旧：アークレイ）	- (陰性)	8	A
東洋漉紙（販社：三和化学研究所）	- (陰性)	2	A
シーメンスHCD	- (陰性)	9	A
シーメンスHCD	0.15mg/dL (約 50個/μL)	1	D
東洋漉紙（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））	- (陰性)	1	A
富士フィルム和光純薬	- (陰性)	2	A
その他	- (陰性)	1	A

2. フォトサーベイ

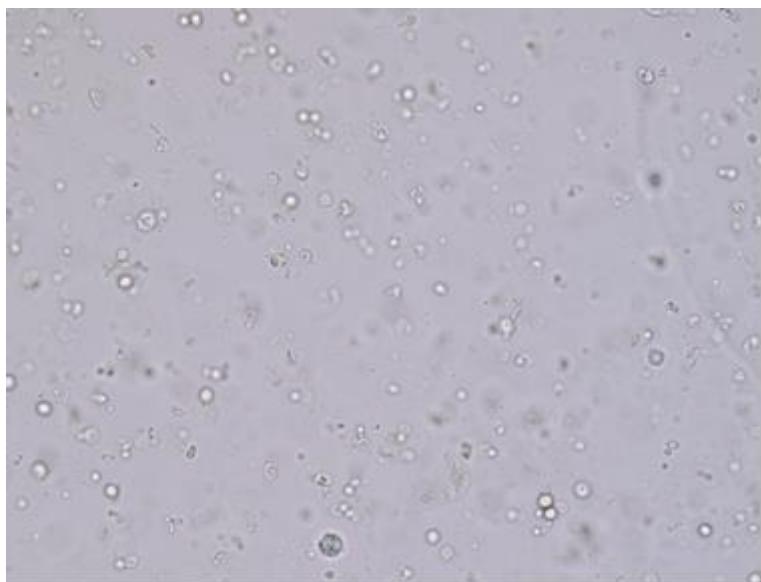
フォトサーベイの集計結果を表3に示す。症例1～9は尿沈渣の設問でステルンハイマー染色、症例10は髄液の設問でサムソン染色である。

表3 フォトサーベイ集計

症例	回答	件数	(%)	評価
設問1	非糸球体型赤血球	5	15.6	D
	糸球体型赤血球	27	84.4	A
設問2	非糸球体型赤血球	5	15.6	D
	糸球体型赤血球	27	84.4	A
設問3	扁平上皮細胞	32	100.0	A
設問4	異型細胞	32	100.0	A
設問5	尿路上皮細胞	1	3.1	D
	尿細管上皮細胞	30	93.8	A
	円柱上皮細胞	1	3.1	D
設問6	顆粒円柱	32	100.0	A
設問7	上皮円柱	1	3.1	D
	白血球円柱	31	96.9	A
設問8	リン酸アンモニウムマグネシウム結晶	32	100.0	A
設問9	尿酸結晶	5	15.6	D
	リン酸カルシウム結晶	27	84.4	A
設問10	単核球4個 多形核球3個	31	100.0	A

〈症例 1〉

性別：男性 年齢：40 歳台 診療科：腎臓内科
尿定性検査成績 PH6.0 蛋白 (3+) 糖 (-) 潜血 (3+)

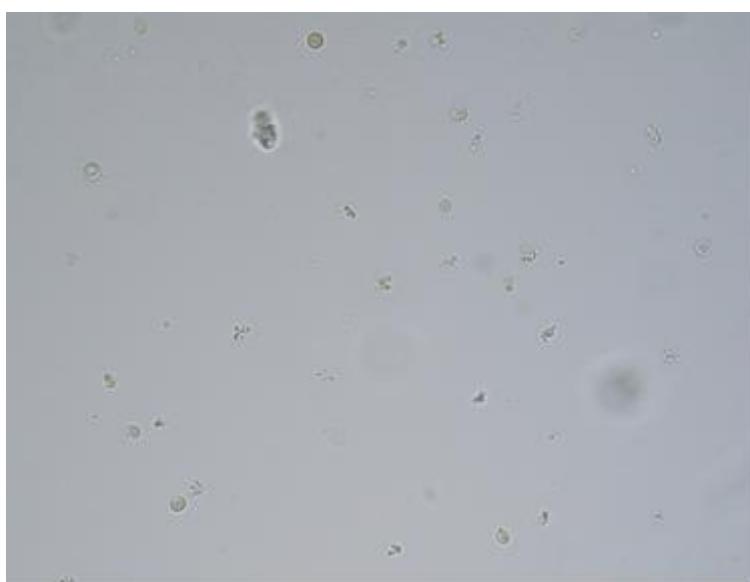


正解：② 糸球体型赤血球

正解率：84.4%

〈症例 2〉

性別：女性 年齢：40 歳台 診療科：腎臓内科
尿定性検査成績 PH6.5 蛋白 (2+) 糖 (-) 潜血 (3+)

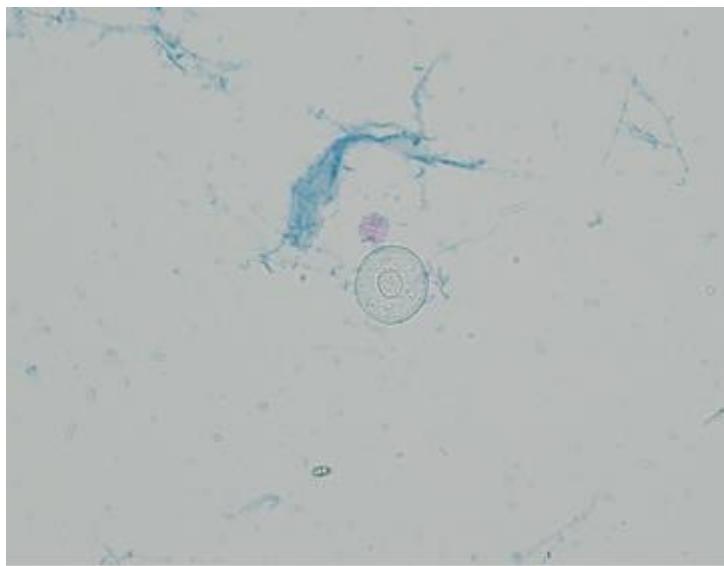


正解：② 糸球体型赤血球

正解率：84.4%

〈症例 3〉

性別：女性 年齢：50 歳台 診療科：消化器内科
尿定性検査成績 PH6.5 蛋白（-） 糖（-） 潜血（-）

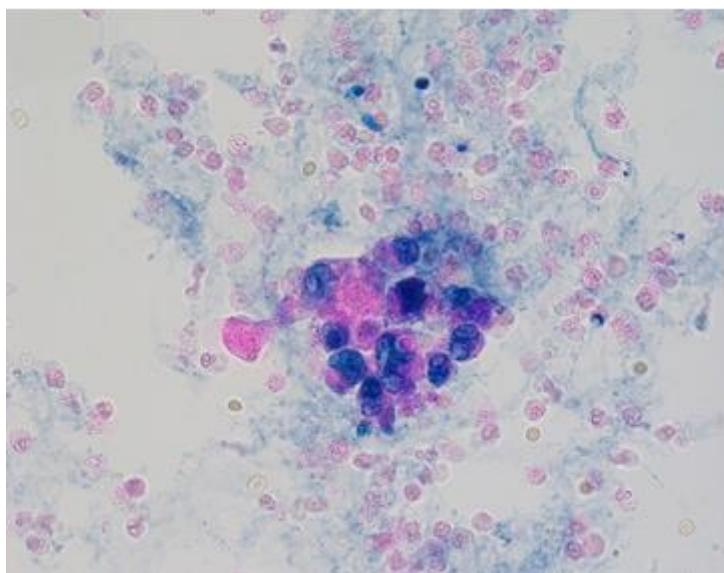


正解：① 扁平上皮細胞

正解率：100%

〈症例 4〉

性別：男性 年齢：70 歳台 診療科：泌尿器科
尿定性検査成績 PH6.0 蛋白（-） 糖（-） 潜血（2+）

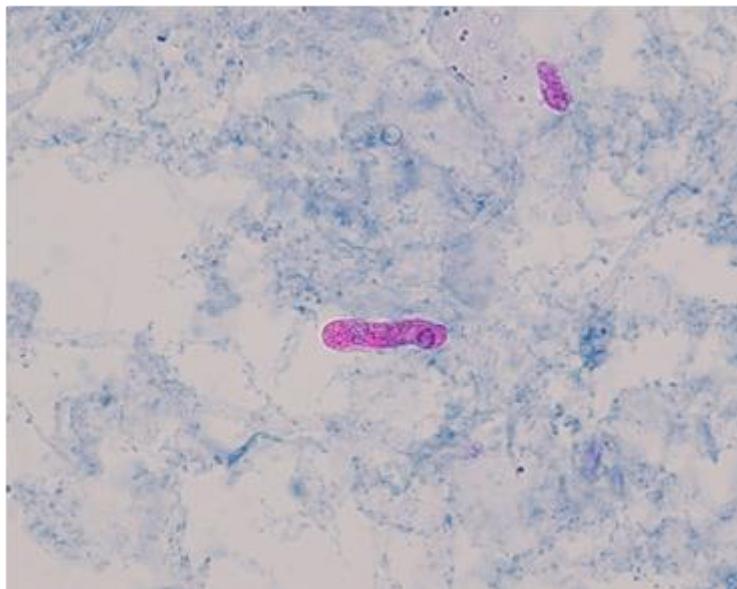


正解：⑤ 異型細胞

正解率：100%

〈症例 5〉

性別：男性 年齢：50 歳台 診療科：糖尿病内科
尿定性検査成績 PH6.5 蛋白（-） 糖（1+） 潜血（-）

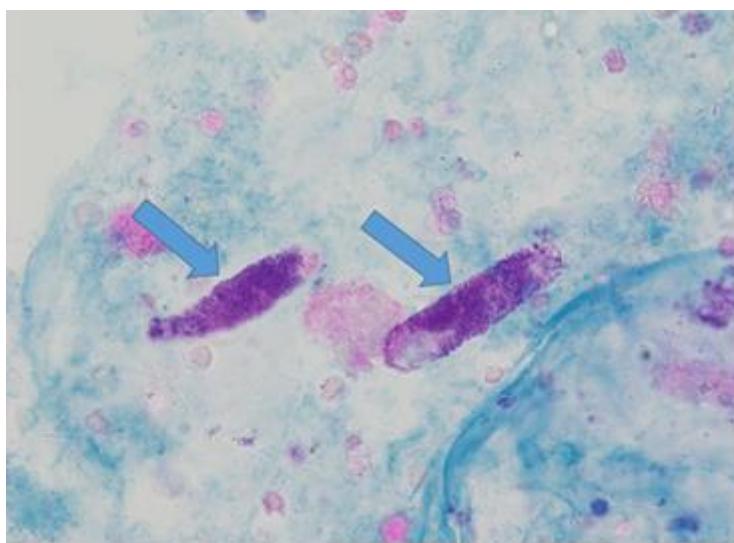


正解：③ 尿細管上皮細胞

正解率：93.8%

〈症例 6〉

性別：女性 年齢：40 歳台 診療科：膠原病内科
尿定性検査成績 PH7.0 蛋白（2+） 糖（-） 潜血（-）



正解：④ 顆粒円柱

正解率：100%

〈症例 7〉

性別：男性 年齢：80 歳台 診療科：泌尿器科
尿定性検査成績 PH5.0 蛋白（-） 糖（-） 潜血（2+）



正解：③ 白血球円柱

正解率：96.9%

〈症例 8〉

性別：男性 年齢：60 歳台 診療科：消化器内科
尿定性検査成績 PH7.5 蛋白（-） 糖（-） 潜血（1+）



正解：① リン酸アンモニウムマグネシウム結晶

正解率：100%

〈症例 9〉

性別：女性 年齢：50 歳台 診療科：腎臓内科
尿定性検査成績 PH6.0 蛋白（1+） 糖（-） 潜血（3+）

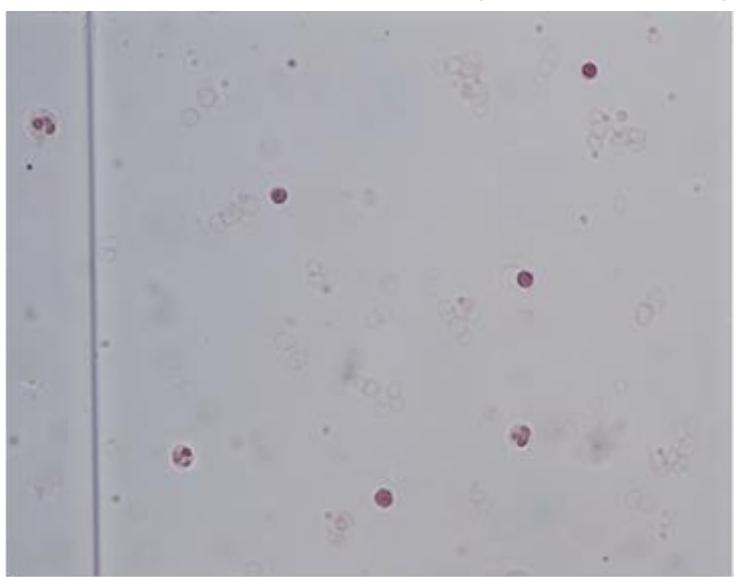


正解：④ リン酸カルシウム結晶

正解率：84.4%

〈症例 10〉

性別：男性 年齢：80 歳台 診療科：脳神経外科
髄液外観：日光微塵 髄液蛋白：60mg/dL 髄液糖：40mg/dL



正解：③ 単核球 4 個、多形核球 3 個

正解率：100%

【まとめ】

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 1 施設のみであり、精度管理調査願いの回答では試料 1 と 2 のデータを逆に入力してしまった事が原因であった。集計データは例年と同じく良好な結果が得られた。

今年度は精度管理調査願い対象は 1 施設であったが、現時点では是正が必要な施設間差はないと考える。

フォトサーベイは症例 3、4、6、8、10 で正解率 100%、その他の症例では正解率 80.0% 以上と良好であった。

赤血球形態では正解率は 80.0% 以上ではあるが例年よりも若干低い傾向であった。

和歌山県臨床検査技師会ではサーベイの結果を振り返り様々なテーマで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。

微生物検査部門

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】

フォトサーベイのみの参加は 6 施設であり、フォト、同定検査及び感受性検査サーベイ参加は 10 施設であった。

【材料と方法】

設問 1：血液培養液のグラム染色（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：尿のグラム染色（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：血液培養液のグラム染色（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 4:標準菌株 *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA1144(関東化学株式会社)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。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 5:標準菌株 *Listeria monocytogenes* ATCC 13932(関東化学株式会社)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。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(株式会社三商)に 1.5mL ずつ分注。凍結保管後、冷蔵保存にて送付した。

設問 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 はチャレンジ問題とし、評価対象外問題とした。設問 4、5 に関しては同定検査及び薬剤感受性検査を問題とした。薬剤感受性検査は CLSI M100 ED35、及び CLSI M45 ED3 を参考し判定とした。

【結果】

設問 1

推定菌は *Cryptococcus neoformans*、*Cryptococcus* sp.を正答（A 評価）とした。

正答率は 100% (16/16 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	<i>Cryptococcus neoformans</i>	11	100.0
	<i>Cryptococcus</i> sp.	5	
合計		16	100.0

設問 2

推定菌は *Escherichia coli*、腸内細菌目細菌(*Enterobacteriales*)を正答(A 評価)とした。

*Neisseria gonorrhoeae*との回答は不正解(評価 D)とした。正答率は 81.7% (13/16 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	<i>Escherichia coli</i>	9	81.25
	腸内細菌目細菌 (<i>Enterobacteriales</i>)	4	
D	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3	18.75
合計		16	100.0

設問 3

推定菌は *Clostridium perfringens* を正答とした。*Bacillus cereus*との回答は不正解とした。

正答率は 93.75% (15/16 施設) であった (表 3)。

本年からの新たな試みで、評価対象外のチャレンジ問題としての出題であったが良好な正答率であった。

表3 (設問3: 評価対象外)

評価	推定微生物名	回答数	%
正解	<i>Clostridium perfringens</i>	15	93.75
不正解	<i>Bacillus cereus</i>	1	6.25
合計		16	100.0

設問 4

同定検査は *Klebsiella pneumoniae*、*Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae* を正答(A 評価)とした。正答率は 100% (10/10 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 (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 値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。CMZ において 1 件「=32、 R」との回答があった。参考するドキュメント (CLSI M100ED35) によると 32 は I 判定とな

る。本菌は後述する AmpC 型 β -ラクタマーゼ産生株であり、その基質特異性を考慮するとセファマイシン系薬は臨床上効果が乏しいことが予想され、耐性と変換、報告する意図は十分理解できるが、あくまでもドキュメントに準拠（AmpC 産生菌に対して耐性と報告する旨の記載はない）する形で B 評価とした。

ABPC/SBT、CFPM、CMZ、MEPM、MINO の 5 薬剤の正答率は 100% (10/10 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	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7	70.0
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	3	30.0
合計		10	100.0

表4-2 ABPC/SBTのMIC値、解釈及び評価（設問4）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈的回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	>	16.00	R	7	70.0	A	10	100.0
	\geq	32.00	R	3	30.0			
合計							10	100.0

表4-2-1 微量液体希釈法によるABPC/SBT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	10	100.0
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	3			
栄研化学	ドライプレート	1			
合計				10	100.0

表4-3 CFPMのMIC値、解釈及び評価（設問4）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈的回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	\leq	2.00	S	5	50.0	A	10	100.0
	\leq	1.00	S	2	20.0			
	\leq	0.50	S	1	10.0			
	\leq	0.12	S	2	20.0			
合計							10	100.0

表4-3-1 微量液体希釈法によるCFPM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	10	100.0
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	3			
栄研化学	ドライプレート	1			
合計				10	100.0

表4-4 CMZのMIC値、解釈及び評価（設問4）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈的回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	>	32.00	R	7	70.0	A	9	90.0
	=	32.00	I	2	20.0			
	=	32.00	R	1	10.0	B	1	
合計							10	100.0

表4-4-1 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			
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	2	A	9	90.0
栄研化学	ドライプレート	1			
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	1	B	1	10.0
合計				10	100.0

表4-5 MEPMのMIC値、解釈及び評価（設問4）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈的回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	≤	1.00	S	2	20.0	A	10	100.0
	≤	0.25	S	3	30.0			
	=	0.25	S	1	10.0			
	≤	0.12	S	3	30.0			
	≤	0.06	S	1	10.0			
合計							10	100.0

表4-5-1 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			
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	3	A	10	100.0
栄研化学	ドライプレート	1			
合計				10	100.0

表4-6 MINOのMIC値、解釈及び評価（設問4）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈的回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	≤	4.00	S	3	33.3	A	9	100.0
	≤	2.00	S	2	22.2			
	=	2.00	S	1	11.1			
	≤	1.00	S	2	22.2			
	=	1.00	S	1	11.1			
合計							9	100.0

表4-6-1 微量液体希釈法によるMINO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			
ビオメリュー・ジャパン	バイテック2	2	A	9	100.0
栄研化学	ドライプレート	1			
合計				9	100.0

設問 5

同定検査は *Listeria monocytogenes* を正答(A 評価)とした。F 群 β -*Streptococcus* との回答は評価 D とした。正答率は 90% (9/10 施設) であった (表 5-1)。

薬剤感受性検査における評価設定は、MIC 値またはディスク法における阻止円径が指定したドキュメントに記載されたブレイクポイント設定に合致しているもの、Intrinsic Resistance に基づいて判定されているものを正答 (A 評価) とした。出題した PCG、ABPC、 CTRX、 ST、 MEPM の 5 薬剤は、概ね良好な結果となった (表 5-2、5-3、5-4、5-5、5-6)。

しかしながら、PCG、 ABPC、 ST において評価 D とした施設に関しては、同定検査において *Streptococcus* 属と誤同定されており、参考する菌種の違いによるブレイクポイントの差異によって起こるカテゴリーの不一致である。なお、測定された MIC 値に問題は無かった。ST に関して「評価対象外」の施設が 1 件あるが、使用した測定パネルのレンジ不足によるもので S 判定不能であったためである。

表5-1 同定菌名 (設問5)

評価	同定菌名	回答数	%
A	<i>Listeria monocytogenes</i>	9	90.0
D	F群 β - <i>streptococcus</i>	1	10.0
合計		10	100.0

表5-2 PCGのMIC値、解釈及び評価 (設問5)

測定法	MIC符号	MIC値	解釈的回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	=	0.25	S	7	77.8	A	8	88.9
	=	0.12	S	1	11.1		1	11.1
	=	0.25	I	1	11.1		1	11.1
合計						9	100.0	

表5-2-2 微量液体希釈法によるPCG感受性測定方法 (設問5)

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	8	88.9
栄研化学	ドライプレート	3			
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	1	D	1	11.1
合計				9	100.0

表5-3 ABPCのMIC値、解釈及び評価 (設問5)

測定法	MIC符号	MIC値	解釈的回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	=	2.00	S	1	11.1	A	8	88.9
	=	0.50	S	5	55.6			
	=	0.25	S	2	22.2			
	=	0.50	I	1	11.1			
合計						9	100.0	

表5-3-1 微量液体希釈法によるABPC感受性測定方法（設問5）

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	8	88.9
栄研化学	ドライプレート	3			
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	1	D	1	11.1
	合計			9	100.0

表5-4 CTRXのMIC値、解釈及び評価（設問5）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈的回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	>	4.00	R	1	12.5	A	8	100.0
	>	2.00	R	1	12.5			
	=	1.00	R	1	12.5			
	>	4.00	判定基準無し	3	37.5			
	>	2.00	判定基準無し	2	25.0			
		合計					8	100.0

表5-4-1 微量液体希釈法によるCTRX感受性測定方法（設問5）

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	4	A	8	100.0
栄研化学	ドライプレート	4			
	合計			8	100.0

表5-5 STのMIC値、解釈及び評価（設問5）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈的回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	≤	10.00	S	7	87.5	A	7	77.8
	≤	10.00	判定基準無し	1	12.5	D	1	11.1
	≤	20.00	判定基準無し	1	12.5	対象外	1	11.1
		合計					9	100.0

表5-5-1 微量液体希釈法によるST感受性測定方法（設問5）

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	3	A	7	77.8
栄研化学	ドライプレート	4			
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	1	D	1	11.1
ベックマン・コールター	マイクロスキャン	1	対象外	1	11.1
	合計			9	100.0

表5-6 MEPMのMIC値、解釈及び評価（設問5）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈的回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	=	0.25	S	4	50.0	A	8	100.0
	=	0.12	S	4	50.0			
	合計						8	100.0

表5-6-1 微量液体希釈法によるMEPM感受性測定方法（設問5）

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	4	A	8	100.0
栄研化学	ドライプレート	4			
合計				8	100.0

【解説】

設問 1

出題したグラム染色のフォト A では、グラム陽性に染まった酵母様の菌体を認める。

墨汁と培養液を混合したフォト B においては矢印先の菌体周囲には墨汁粒子が抜けて見え、厚い莢膜がみてとれる。免疫不全を示唆する患者背景や上記の特徴から *C. neoformans* が推定菌として最も考えらえる。

血液培養からの検出であることから髄膜炎の精査や速やかに有効な抗真菌薬の投与が必要である。同様の酵母様真菌である *Candida* 血症の治療薬として使用されることのあるミカファンギン (MCFG) は本菌には無効であり、墨汁染色を追加し的確に報告することが望まれる。

設問 2

検体は生来健康な 50 歳台女性の尿である。排尿時痛、残尿感などの膀胱炎症状を訴え、尿沈渣にて膿尿と細菌を認められている。ここで、フォト画像では明瞭にグラム陰性に染まったずんぐりとした菌体を認める。一部球状に見えないこともないが *N. gonorrhoeae* はグラム陰性球菌で腎臓型やそら豆状と表現される双球菌状である。逆にこれによる感染であれば桿菌様に見える箇所は無いと言え、市中における単純性尿路感染の約 80%以上は *E. coli* によるものであるとされていることからも *N. gonorrhoeae* が最も推定される所見ではない。

設問 3

胆嚢炎患者の血液から分離された *Clostridium perfringens* である。いわゆるウェルシュ菌であり、芽胞を形成する偏性嫌気性グラム陽性桿菌である。逆 CAMP 試験陽性で簡易同定できる。具体的な手法としては、ブルセラ HK 培地の中心に既知の *Streptococcus agalactiae* を垂直に画線、それと交差しないよう直交方向に被検菌を画線し、24 時間嫌気培養後に三日月状の溶血帯の出現を以て陽性と判定する。

本菌が起こす感染症でガス壊疽は教科書的に有名であるが、胆道系を含む腹腔内感染や女性の生殖器感染、エンテロトキシンによる食中毒も重要である。特に作り置きしたカレーでの食中毒は一時話題となり記憶に新しい。

設問 4

患者背景からは *Klebsiella pneumoniae* による尿路感染が疑われる。使用した菌株は AmpC β ラクタマーゼ産生菌である。AmpC β -ラクタマーゼは Ambler 分類のクラス C に分類され、ペニシリン系薬とセファロスポリン系薬を効率よく分解するのでセファロス

ポリナーゼとも呼ばれるが、*ampC* 遺伝子により產生されるため専ら AmpC β-ラクタマーゼと呼ばれる。第3世代セファロスボリン系薬、モノバクタム系薬、およびセファマイシン系薬は、第1世代セファロスボリン系薬より結合親和性は低いが、酵素產生量の増加と共に耐性を示すようになる。第4世代セファロスボリン系薬は、結合親和性が極端に低く、酵素產生量が増加しても MIC はそれほど上昇しない。また、カルバペネム系薬はほとんど分解されない。しかしながら、AmpC β-ラクタマーゼの過剰な產生に加え薬剤排出機構の亢進、薬剤透過性の低下といった外膜タンパクに変異が起こることで、AmpC β-ラクタマーゼに安定であった第4世代セファロスボリン系薬やカルバペネム系薬の MIC が上昇し耐性化するという報告もある¹⁾。

基質拡張型 β-ラクタマーゼ (ESBL) を含むクラス A β-ラクタマーゼの多くは、β-ラクタマーゼ阻害剤のクラブラン酸 (clavulanic acid : CVA) で阻害されるが、クラス C である AmpC β-ラクタマーゼは CVA では阻害されず、スルバクタム (sulbactam : SBT) やタゾバクタム (tazobactam : TAZ) といった β-ラクタマーゼ阻害剤で阻害される特徴を持つ。

また、m-アミノフェニルボロン酸 (m-aminophenylboronic acid:APBA) やクロキサシリン (cloxacillin:MCIPC) でも阻害される。

多くの腸内細菌目細菌や *Pseudomonas aeruginosa* など多くのグラム陰性桿菌は、AmpC β-ラクタマーゼの產生遺伝子 *ampC* を染色体上に保有している。*E. coli*、*Shigella* spp. では、環境中に β-ラクタム系薬が存在していなくても常に產生している「構成型」で、本来その產生量は極少量である。しかし、稀に酵素発現に関与するプロモーターの変異で過剰產生する報告がある²⁾。これら以外の菌種では、AmpR と呼ばれる調節因子の支配を受け、環境中に β-ラクタム薬が存在すると多量の酵素を產生することから、「誘導型」と呼ばれている。特にセファマイシン系薬、カルバペネム系薬は誘導能が高く、誘導時は顕著に產生量が増加する。一部で染色体上に *ampC* を保有していない、すなわち AmpC β-ラクタマーゼを產生しない菌種があり、*Klebsiella* spp.、*Proteus* spp.、*Salmonella* spp.、*Citrobacter koseri* 等が挙げられる。

本菌株はプラスミド性 AmpC β-ラクタマーゼ (pABL) を產生しており、耐性因子 (プラスミド) は菌種を超えて伝播するおそれがあり、感染対策に留意する必要がある。

設問 5

Listeria monocytogenes による菌血症及び髄膜炎が疑われる。本菌は通性嫌気性で、短く分岐しないグラム陽性桿菌である。臨床検体中ではいわゆるジフテロイドや球桿菌様に見える。無菌検体からジフテロイドが検出された場合は本菌を考えなければならない。血液感染培地上では迅速に発育し、不完全な β 溶血を示す。カタラーゼ陽性、および CAMP テスト陽性である。至適発育温度は 30-37°C であるが、4°C でもわずかながら発育する。

本菌は人獣共通感染として知られ、自然界に広く分布し、特に土壤中や腐敗した野菜、水中、哺乳動物の便中の細菌叢に認められる。ヒトが感染する機会は汚染された食品の摂取、妊婦から胎児・新生児への垂直感染が挙げられる。食品で最もリスクが高いものは、惣菜の肉や生乳、低温殺菌されていないチーズであり、新生児、妊婦、60 歳以上の人、細胞性免疫不全状態の人は感染リスクがある。

伝播様式として垂直感染、乳母からの水平感染を除くとヒト-ヒト感染は報告されていない。最も多いのは食品を介して粘膜への侵入、全身感染となる。細胞内寄生菌であり細胞内に侵入し、増殖しやすいメカニズムがあり、とりわけ中枢神経系と胎盤への指向性がある。中枢神経系へは白血球やマクロファージに貪食され、それを通じて侵入、あるいは血液脳関門の血管内皮細胞を通じて直接侵入する。

本菌はセファロスポリン系薬に内因性耐性を示す。髄膜炎として治療する際は、髄液グラム染色で起炎菌不明の場合でも、50歳以上の成人では肺炎、中耳炎、副鼻腔炎、感染性心内膜炎など *L. monocytogenes* 以外の菌が起こす感染症を伴っていない場合は、本菌を念頭にアンピシリンや ST 合剤を含むべきである³⁾。

【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。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。

同定検査・薬剤感受性検査において D 評価の施設があった。測定された MIC に問題は無かったが、*L. monocytogenes* を *Streptococcus* 属と誤同定されたことによって菌種ごとのブレイクポイントの差異によって起こるカテゴリーの不一致であった。

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くたいと考える。

【参考資料】

- 1) Westbrock-Wadman S, Sherman D. R., Hicky M. J, et al: Characterization of a *Pseudomonas aeruginosa* efflux pump contributing to aminoglycoside impermeability. *Antimicrob. Agents Chemother* 43:2975-2983,1999.
- 2) Livermore, D. M. : β -lactamases in laboratory and clinical resistance. *Clin. Microbiol. Rev.* 8:557-584,1995
- 3) 亀田総合病院 感染症内科ホームページ：
https://www.kameda.com/pr/infectious_disease/post_20.html

輸血・移植検査部門

輸血・移植検査分野臨床検査精度管理調査報告書

ひだか病院
和歌山県立医科大学附属病院

鎌田 俊
富坂 竜矢

【ねらい】

血液型検査、交差適合試験、不規則抗体検査（フォト）について、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反応の分類を実施した。

【項目および参加施設数】

- ・輸血 A コース（参加申し込み施設：12 施設）（前年 11 施設）

血液型検査、交差適合試験、凝集反応の分類

- ・輸血 B コース（参加申し込み施設：18 施設）（前年 18 施設）

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（フォト）

【評価基準】

日本輸血・細胞治療学会の赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 5 版）に準拠し検査が実施されているかを考慮して、以下のように評価を行った。

評価 A（正答）	：基準を満たし極めて優れている
評価 B（許容正解）	：基準を満たしているが改善の余地がある
評価 C（不正解）	：基準を満たしておらず改善の余地がある
評価 D（不正解）	：基準から大きく逸脱し早急な改善が必要である

- ・評価 A（正答）と評価 B（許容正解）を併せて「正答」とした。
- ・Rh コントロールが実施されていない場合は評価 C とした。
- ・D 陰性確認試験を実施せずに総合判定を「D 陰性」とした場合は不正解とした。
- ・判定において、反応結果値と矛盾がある場合は評価 D とした。
- ・適合血選択において、ABO および RhD 血液型検査の結果と矛盾がある場合は評価 D とした。
- ・評価設定において「正解」・「許容正解」と表示されていても、評価 C や D となる場合がある。

1. 血液型検査 (ABO・RhD) および適合血選択：輸血 A・B (回答施設：30 施設)

1.1 目的

ガイドラインに準拠した血液型検査および判定、その後の適合血選択ができることを目的とし、評価した。

1.2 方法

日本赤十字社の譲渡血を使用した。譲渡血の赤血球沈渣と血漿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 血液型直後判定、RhD 血液型総合判定、選択する適合血を JAMT QC システムによる選択方式にて調査し、評価した。

輸血-1、輸血-2 を一覧にした ABO 血液型検査の正答を表 1 に、RhD 血液型検査の正答を表 2 に、適合血選択の正答を表 3 に示す。

表 1 : ABO 血液型検査の正解

	抗 A	抗 B	オモテ 判定	A1 赤血球	B 赤血球	ウラ 判定	総合 判定
輸血-1	4+	陰性	A 型	陰性	4+/3+/2+	A 型	A 型
輸血-2	陰性	陰性	O 型	4+/3+/2+	4+/3+/2+	O 型	O 型

表 2 : RhD 血液型検査の正解

	直後判定		D 陰性確認試験		総合判定	
	抗 D	Rh コントロール	判定	抗 D	Rh コントロール	
輸血-1	4+/3+/(2+) *2	陰性	D 陽性	未実施 /(4+/3+/2+) *2	未実施 /(陰性) *2	D 陽性
輸血-2	陰性	陰性	判定保留 *1 /(D 陰性) *2	陰性 /(未実施) *2	陰性 /(未実施) *2	D 陰性 /(判定保留 *1) *2

※1 判定保留は「D 陰性確認試験を実施していないため判定保留」

※2 括弧内の値は、許容正解である。

表 3 : 適合血選択の正解

	赤血球製剤	血漿・血小板製剤
輸血-1	A 型 RhD 陽性	A 型 RhD 陽性
輸血-2	O 型 RhD 陰性	O 型 RhD 陰性

1.3 結果

1.3.1 輸血-1、輸血-2

1) 検査の方法

輸血-1、輸血-2 の検査の方法を表 4 に示す。

表4：検査の方法

検査の方法	施設数(%)	(半)自動・用手法
		施設数(%)
自動輸血検査装置 (カラム凝集法)	12/30 (40.0%)	
自動輸血検査装置 (マイクロプレート法)	1/30 (3.3%)	14/30 (46.6%)
半自動輸血検査装置 (カラム凝集法)	1/30(3.3%)	
用手法 (カラム凝集法)	5/30 (16.7%)	16/30
用手法 (試験管法)	11/30 (36.7%)	(53.4%)

1.3.2 輸血-1 (A型 RhD 陽性)

1) 正答

ABO : A型 RhD : 陽性

適合血選択 : 赤血球製剤 ; A型 RhD 陽性／血漿・血小板製剤 ; A型 RhD 陽性

2) 集計結果

各項目の回答別の集計結果を表5～表7に示す。JAMT QC システムの総括統計も参照されたい。

表5：ABO 血液型検査 輸血-1 の結果

抗A 回答	抗B 回答	オモテ 判定	A1		B		ウラ判定	総合判定	施設数 (%)	正解・ 不正解
			赤血球 回答	評価	赤血球 回答	評価				施設数 (%)
4+ A 陰性	A	A型 A	陰性	A	4+ A	A型 A	A型 A	A型 A	23/30 (76.7%)	30/30
4+ A 陰性	A	A型 A	陰性	A	3+ A	A型 A	A型 A	A型 A	7/30 (23.3%)	(100%)

評価 C・D 施設なし

表 6 : RhD 血液型検査 輸血-1 の結果

直後判定				D 陰性確認試験				総合判定				正解・ 不正解 施設数 (%)
抗 D	Rh コントロール	判定	抗 D	Rh コントロール	判定	抗 D	Rh コントロール	判定	抗 D	Rh コントロール	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	回答
4+	A	陰性	A	D 陽性	A	未実施	A	未実施	A	D 陽性	A	27/30 (90%)
3+	A	陰性	A	D 陽性	A	未実施	A	未実施	A	D 陽性	A	1/30 (3.33%)
4+	A	未実施	C	D 陽性	C	未実施	A	未実施	A	D 陽性	C	1/30 (3.33%)
4+	A	陰性	A	D 陰性	D	未実施	A	未実施	A	D 陽性	D	1/30 (3.33%)
												28/30 (93.3%)
												2/30 (6.7%)

表 7 : 適合血選択 輸血-1 の結果

赤血球製剤		血漿・血小板製剤		施設数(%)	正解・不正解 施設数(%)
回答	評価	回答	評価		
A 型 RhD 陽性	A	A 型 RhD 陽性	A	28/28 (100%)	28/28(100%)

3) 解説

ABO 血液型検査において、A 型と判定する問題を出題した。評価 A となった施設は 30/30 施設 (100%) であり、良好な結果であった。

RhD 血液型検査において、RhD 陽性となる問題を出題した。評価 A となった施設は 28/30 施設 (93.3%) であり、良好な結果であった。評価 C となった 1 施設は Rh コントロール未実施の施設である。調査願いに対して、Rh コントロール試薬の採用を検討すると回答があったため、検討が計画通りに進み、当該施設にて Rh コントロール試薬が早期に採用されることを強く期待する。評価 D となった 1 施設は調査願いに対して、入力間違いであり、今後入力値の複数人による確認 (ダブルチェック) を徹底すると回答があったため、間違いないように努めて頂きたい。

適合血選択は、評価 A となった施設が 28/28 施設 (100%) であり、良好な結果であった。2 施設は未回答であった。

1.3.2 輸血-2 (O 型 RhD 陰性)

1) 正答

ABO : O 型 RhD : 陰性

適合血選択 : 赤血球製剤 ; O 型 RhD 陰性／血漿・血小板製剤 ; O 型 RhD 陰性

2) 集計結果

各項目の回答別の集計結果を表 8～表 10 に示す。JAMT QC システムの総括統計も参照されたい。

表 8 : ABO 血液型検査 輸血-2 の結果

抗 A	抗 B	オモテ 判定		A1 赤血球		B 赤血球		ウラ判定		総合判定		施設数 (%)	正解・ 不正解 施設数 (%)
		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	O型	A	4+	A	4+	A	O型	A	20/30 (66.7%)	30/30
陰性	A	陰性	A	O型	A	4+	A	3+	A	O型	A	10/30 (33.3%)	(100%)

評価 C・D 施設なし

表 9 : RhD 血液型検査 輸血-2 の結果

直後判定				D 陰性確認試験				総合判定				施設数 (%)	正解・ 不正解 施設数 (%)
抗 D	Rh コントロール	判定	抗 D	Rh コントロール	判定	抗 D	Rh コントロール	判定	抗 D	Rh コントロール	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	D 陰性	A	20/30 (66.7%)	
陰性	A	陰性	A	D 陰性	B	陰性	A	陰性	A	D 陰性	A	6/30 (20%)	28/30 (93.3%)
陰性	A	陰性	A	判定 保留*	A	未実施	B	未実施	B	判定 保留*	B	2/30 (6.7%)	
陰性	A	未実施	C	D 陰性	C	陰性	A	未実施	C	D 陰性	C	1/30 (3.3%)	2/30
陰性	A	陰性	A	D 陰性	B	未実施	B	未実施	B	D 陰性	D	1/30 (3.3%)	1/30 (6.7%)

※判定保留*=D 陰性確認試験を実施していないため判定保留

表 10 : 適合血選択 輸血-2 の結果

赤血球製剤		血漿・血小板製剤		施設数(%)	正解・不正解 施設数(%)
回答	評価	回答	評価		
O型 RhD 陰性	A	O型 RhD 陰性	A	28/28 (100%)	28/28(100%)

3) 解説

ABO 血液型検査において、オモテ・ウラ一致の O 型と判定する問題を出題した。評価 A となった施設は 30/30 施設 (100%) であり、良好な結果であった。

RhD 血液型検査において、RhD 陰性となる問題を出題した。評価 A・評価 B となった施設は 28/30 施設 (93.3%) であり、良好な結果であった。評価 B となった 8 施設は、直後判定で D 陰性と回答した施設や D 陰性確認試験未実施で判定保留と回答した施設であり、反応と矛盾が無いため評価 B とした。なお、赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 5 版）には、「抗 D 試薬の直後判定が陰性の場合は判定保留とする」と記載があるので、

直後判定は D 陰性とせず判定保留とすることが望ましい。

評価 C となった 1 施設は Rh コントロール未実施の施設である。また、本年度も D 陰性確認試験を実施せずに総合判定で D 陰性と回答している施設が見られたが、昨年度の報告書や今年度の手引書で周知している通り、D 陰性にする根拠が不明であるため、D 陰性確認試験を実施せずに総合判定を「D 陰性」とした場合は評価 D とした。D 陰性確認試験を実施していないと推測される施設は 3 施設確認できたが、交差適合試験を用手法で行っている施設であり、本試験は特別な機材は必要ないため実施可能と考える。総合判定で D 陰性と判定するのであれば、実施して頂きたい。なお、D 陰性確認試験の実施が困難な施設は、直後判定を判定保留としたうえで、総合判定も判定保留と回答して頂きたい。

適合血選択は、評価 A となった施設が 28/28 施設 (100%) であり、良好な結果であった。2 施設は未回答であった。

1.4 まとめ

ABO 血液型は、各試薬との反応を正しく読み取り、それに基づいてオモテ検査とウラ検査の判定をそれぞれ行う。その後、オモテとウラの判定が一致するかを確認し、総合判定を行う。不一致になる場合は、その原因を精査する必要がある。

本年度は ABO 血液型のオモテ・ウラ一致の問題 (A 型・O 型) に対して不正解の施設はなく非常に良好であった。約半数が自動輸血検査機器使用施設、残り半数が用手法施設であるが、参加施設すべてがオモテ検査とウラ検査をそれぞれ問題無く判定できていた。

RhD 血液型検査において、前年度に引き続き Rh コントロール未実施については不正解に該当する評価 C とした。赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 5 版）には、「抗 D 試薬と同時に Rh コントロールを用いて検査を実施する」、「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（寒冷凝集素の影響や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」と記載があるので、Rh コントロールは D 陰性確認試験実施時も含めて用いる必要がある。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、本調査においてもこの実施を促してきた。前年度同様、本年度も 1 施設のみであった。ただし、同ガイドラインには「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」との記載もあり、すでに Rh コントロールを用いて検査を行っている施設も今一度自施設の使用試薬の確認をお願いしたい。

適合血選択において、本年度は不正解の施設はなく非常に良好であった。例年、数施設において入力間違いや、選択すべき血液製剤の理解が乏しいと思われる回答も見受けられていた。本年度の結果は、これまでの継続的な精度管理と研修、各施設の積極的な取り組みと努力が実を結んだ結果となったと考える。来年度以降も継続できるよう取り組みたい。

2. 交差適合試験：輸血 A・B (回答施設：28 施設)

2.1 目的

ガイドラインに準拠した交差適合試験の実施と判定ができる目的とし、評価した。

2.2 方法

日本赤十字社の譲渡血を使用した。譲渡血の赤血球沈渣と血漿を調整し、受血者検体（クロス用血液：赤血球沈渣+血漿）と供血者用検体（供血者①、②：赤血球沈渣）と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、クロス用血液の血漿を受血者、供血者①および②の赤血球を供血者として、さらに自己対照も含め交差適合試験（間接抗グロブリン試験）を実施し、JAMT QC システムによる選択方式にて調査し、評価した。

2.3 結果

2.3.1 輸血-3（自己対照陰性）

1) 正解

表 11 に示す。

表 11：交差適合試験の輸血-3 の正解

供血者① 供血者② 自己対照		
反応結果	陰性	4+/3+/2+ /1+/w+
判定	適合	不適合

2) 集計結果

回答別の集計結果を表 12 に示す。JAMT QC システムの総括統計も参照されたい。

表 12：交差適合試験の輸血-3 の結果

反応結果	供血者①		供血者②		自己対照		施設数 (%)	正解・不正解 施設数 (%)
	回答	評価	回答	評価	回答	評価		
陰性	A		1+～4+	A	陰性	A	27/28 (96.4%)	27/28 (96.4%)
判定	適合	A	不適合	A				
陰性	A		4+	A	陰性	A	1/28 (3.6%)	1/28 (3.6%)
判定	判定保留	D	不適合	A				

3) 解説

輸血-3 は間接抗グロブリン試験にて供血者①は反応結果が陰性のため、判定は適合としたものを正解とした。供血者②は反応結果が陽性のため、判定は不適合としたものを正答とした。また、本年度は自己対照が陰性の問題を出題したため、判定は陰性としたものを正解とした。

回答した 28 施設のうち、評価 A となった施設は 27/28 施設 (96.4%) であり、前年度同様良好な結果が得られた。1 施設は、反応結果は正解であるが、判定を手引書の指定通り記

載していなかったため評価 D とした。精度管理調査願いに対して、問題の読み間違いがあったためとされていたため、改めて手引書の確認を徹底頂きたい。

今回の場合、受血者は不規則抗体を保有している可能性が高いため、追加検査として不規則抗体同定検査が必要となる。この時点でこの時点で反応結果が陰性で判定が適合となつた場合でも適合血と判断できない。その理由として、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ためである。しかし、輸血による治療を優先すべき状況では、交差適合試験が陰性である製剤を輸血する判断となる。

2.4 まとめ

交差適合試験は、間接抗グロブリン試験を含む適正な方法で行い、反応増強剤はポリエチレングリコール液 (polyethylene glycol : PEG) または低イオン強度溶液 (low-ionic-strength solution : LISS) を使用するのが望ましいとされる。また、間接抗グロブリン試験を行った際は、陰性になった試験管を対象に、必ず IgG 感作赤血球を添加し凝集することを確認する。赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 5 版）に「(間接抗グロブリン試験の) 試験管法では、IgG 感作赤血球を用い、抗グロブリン試薬の反応性とともに、赤血球の洗浄効果を必ず確認する」と記載があるので、確認をしていない施設は必ず実施して頂きたい。

交差適合試験は最後の砦といわれ、溶血性輸血反応を防止することを目的とした重要な検査である。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つ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。

3. 凝集反応の分類（評価対象外）：輸血 A・B（回答施設：28 施設）

3.1 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）。

3.2 方法

日本赤十字社の譲渡血を使用した。譲渡血の赤血球沈渣と血漿を表 13 に示す凝集価になるよう調整し、冷蔵条件下にて輸送配布した。各試料について、試験管法における凝集態度を JAMT QC システムによる選択方式にて調査した。

3.3 結果

3.3.1 輸血-4、輸血-5

1) 参考値

表 13 に示す。

表 13：凝集反応の分類の参考値

凝集価	
輸血-4	mf
輸血-5	4+～3+

2) 集計結果

表 14 に示す。JAMT QC システムの総括統計も参照されたい。

表 14：凝集反応の分類の結果

輸血-4		輸血-5	
回答	施設数	回答	施設数
mf	21	4+	26
4+	1	3+	1
3+	4	未実施	1
2+	1		
未実施	1		

3) 解説

28 施設より回答を得た。輸血-4 では mf の問題を出題した。昨年度まで血液型検査の問題で出題していたが、mf を検出できない要因が検査機器の限界であることが例年の精度管理調査で明らかとなり、当研究班で検討の結果、試験管法の併用を必要とする場合もあるため、試験管法で出題することとした。ほとんどの施設で mf を検出できているが、例年のように自動輸血検査装置を使用して実施可能であった血液型検査の問題と比較して検出できない施設が多いことが明らかとなった。今年度から再開した現地での実技研修などに積極的に参加いただき、自施設での試験管法の技術の向上と、標準化を目指して頂きたい。

輸血-5 では 4+を最頻値とし、実施頂いた全施設で 3+以上の回答があり、収束する結果となった。

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項目である。

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等の記載に基づき判定する。輸血のための検査マニュアル Ver.1.4 には、「セルボタンを上にして、引き続き試験管を傾け、流れ出す際に認められる凝集塊の有無をよく観察する。」、「陰性では、赤血球塊の非凝集赤血球は管底を伝って均一に流れ出し、管壁を糸状に流れる。陽性(w+～1+)では、均一なセルボタンの流れの中に微小凝集塊などによって出来る線条痕を認めることがある。」と記載されているので、参考にして頂きたい。

3.4 まとめ

試験管法は輸血検査におけるゴールドスタンダードであり、どの施設においても無くてはならない手法である。また、災害時などの非常事態に備え、常に試験管法ができる体制は整えておく必要があると考える。熟練度の違いにより輸血用血液の適否が左右されることのない様に検査精度を維持することが最低限必要である。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、研修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. 不規則抗体検査（フォト）：輸血 B（回答施設：17 施設）

4.1 目的

抗原表より消去法を行い、ガイドラインに準拠した抗体推定ができるかの確認を目的とし、評価した。

4.2 方法

図 1 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 JAMT QC システムによる選択方式にて調査し、評価した。

cell	Rh-hr					KELL		DUFFY		KIDD		LEWIS		MNS				P ₁	Special Antigen	TestResults		
	D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s			Sal	IAT	IgG 感作赤血球
1	0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+		0	3+	NT
2	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	+	0	+	+	+		0	2+	NT
3	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	0	+	+	0	+	+		0	2+	NT
4	0	0	+	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	0		0	3+	NT
5	0	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	0		0	0	+
6	+	0	0	+	+	0	+	0	0	+	+	0	0	0	+	0	+	+		0	0	+
7	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	0	+	+	+	+	+		0	3+	NT
8	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+		0	0	+
9	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	0	0	+	+	+	+	+	0		0	0	+
10	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	0	+	+	Di (a+)	0	3+	NT
11	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	0		0	0	+
自己																				0	0	+

(Sal: 生理食塩液法、IAT: 間接抗グロブリン)

図 1 : 抗原表

4.3 結果

1) 正答

可能性の高い抗体 抗 Fy^a

否定できない抗体 抗 S、抗 Di^a

2) 集計結果

表 15 に示す。JAMT QC システムの総括統計も参照されたい。

表 15 : 不規則抗体検査の結果

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 Fy ^a	A	17/17 (100%)	抗 S、抗 Di ^a	A	17/17 (100%)

3) 解説

今回は机上問題として不規則抗体の問題を出題した。可能性の高い抗体、否定できない抗体とともに全施設評価 A となり、良好な結果であった。ただ、輸血 B コース申込施設の内、1 施設の回答が未入力であった。未入力に対しては JAMT QC システムでは評価できない仕様であるため、必ず入力を頂くか、輸血 A コースにて申込を頂きたい。

不規則抗体検査は、臨床的意義のある抗体を検出する上で最も信頼のできる方法である間接抗グロブリン試験で行う。酵素法やアルブミン法、生理食塩液法は非特異反応を起こしやすいので、その特性を知ったうえで使用する必要がある。不規則抗体同定パネル赤血球の反応パターンから「可能性の高い抗体」、「否定できない抗体」を推定する。赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 5 版）では、「可能性の高い抗体」とは、i) 反応パターン

が、抗原表のいずれか一つの特異性と完全に一致する抗体（单一抗体）、ii)異なる検出法（生理食塩液法、間接抗グロブリン試験など）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）とされている。今回は、生理食塩液法が陰性であるのでi)に該当し、完全に一致する抗体は「抗Fy^a」のみである。「否定できない抗体」とは、間接抗グロブリン試験で陰性反応を呈した赤血球において、量的効果を考慮して消去法を行い、抗原表上、「可能性の高い抗体」以外の消去されずに残ったすべての抗原に対する特異性をもつ抗体である。今回、消去法の手順に関する説明は省くが、消去されずに残る抗体は「抗S」、「抗Di^a」である。

4.4まとめ

本年度も不規則抗体検査は良好な結果が得られた。

不規則抗体検査は、交差適合試験と異なり、患者の検体があればあらかじめ検査ができ、製剤の準備に要する時間を短縮できる効果がある。しかし、推定が比較的容易な单一抗体ばかりではなく、技術を要し、専門的な知識が必要な場合もある。教本や研修会等の参加で技術の習得をして頂きたい。

5. おわりに

本年度も、手引書の問題構成と評価基準に改変を加えたが、大きな混乱はなかった。

全体的な正答率は向上しているが、例年同様、入力漏れや誤入力の施設が散見される。技術や知識があり正確な結果を出せたとしても、誤報告は重大な輸血過誤を誘発する可能性があるため改善頂きたい。

最後に、本調査を行うにあたり、貴重な試料を提供頂きました献血者および日本赤十字社近畿ブロック血液センターに深謝いたします。

6. 参考資料

- 1.厚生労働省医薬食品局血液対策課：「輸血療法の実施に関する指針」，平成17年9月（令和2年3月一部改正）
- 2.日本輸血・細胞治療学会：「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂5版）」，2025
- 3.日本輸血・細胞治療学会 輸血検査技術講習委員会：「輸血のための検査マニュアル Ver.1.4」，2024
- 4.一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会：「JAMT 技術教本シリーズ 輸血・移植検査技術教本 第2版」，2023
- 5.認定輸血検査技師制度協議会カリキュラム委員会：「スタンダード 輸血検査テキスト 第3版」，2017
- 6.日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会：「危機的出血への対応ガイドライン」，2007

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
和歌山県立医科大学附属病院

嶋 清志
松下 裕

【ねらい】

心電図検査及び心臓・腹部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	33
心臓超音波検査	3	30
腹部超音波検査	2	27

【解答と正解率】

	番号	正解	正解率(%)
設問 1	4	非伝導性上室性期外収縮	81.8
設問 2	3	非持続性心室頻拍を認める	90.9
設問 3	4	II度房室ブロック (Wenckebach 型)	100
設問 4	4	外科的切開線周囲心房頻拍	42.4
設問 5	5	③ → ② → ①	100
設問 6	2	a,e	100
設問 7	2	心房内に血栓を疑う腫瘍様エコー を認める	96.7
設問 8	2	a,e	96.7
設問 9	2	急性胆嚢炎	96.3
設問 10	4	水腎症	100

(評価対象外)

※設問 4 は参加施設の正解率が 80%未満であったため、評価対象外とします。

【設問と解説】

設問 1) 40 歳代、女性。

動悸、息切れを主訴に来院。精査のためホルター心電図を実施し記録された心電図（図 1）である。最も考えられる心電図所見はどれか。

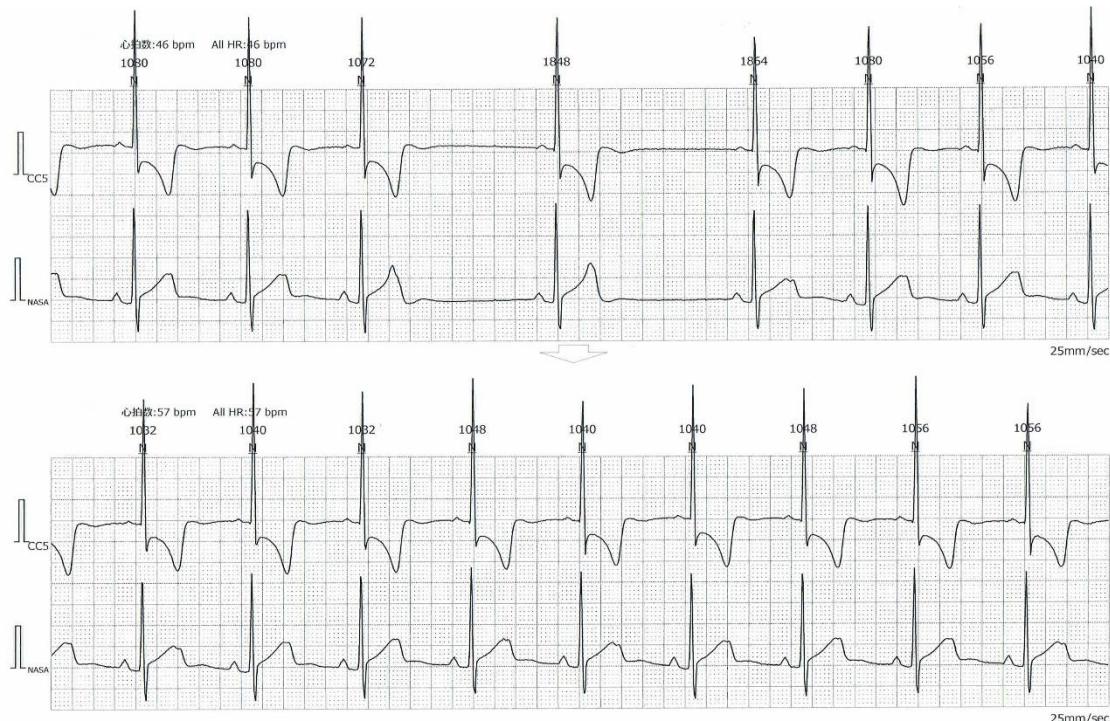


図 1

«解答内訳»

		件数	%	
1	洞房ブロック	2	6.1	
2	II度房室ブロック (Wenckebach 型)	0	0	
3	II度房室ブロック (MobitzII型)	0	0	
4	非伝導性上室性期外収縮	27	81.8	正解
5	洞不全症候群	4	12.1	

«解説» 正解：4. 非伝導性上室性期外収縮

心電図（図 1）の 4 拍目、5 拍目は R-R 間隔が他の拍より延長している。図 2 で示す R-R 間隔が延長する直前の T 波（赤丸）は他の拍の T 波（青丸）と比較すると変形しており、P'波が確認できる。P'波は前 P-P 間隔よりも早期に出現し、P'波に続くはずの QRS 波が脱落していることが分かる。

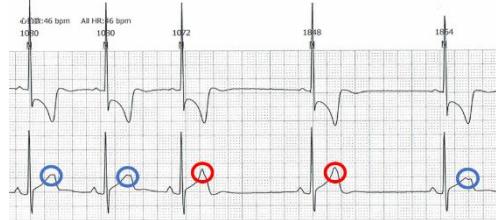


図 2

よって上室性期外収縮による心房興奮が房室伝導の絶対不応期に当たっており「非伝導性上室性期外収縮」と判読できる。また、P'波を認めることから洞不全症候群、洞房ブロックは否定できる。II度洞房ブロックである場合は、R-R 間隔が延長している拍は延長する前の

拍の整数倍となる。

《調査願い集計結果：対象 6 施設》

- ・T 波の形が変化していることを見逃していた
- ・T 波に P 波が重なっていることを見逃していた

などの回答があり、T 波上にある P' 波の存在の有無を確認出来るかどうかが正答との差となっていたと考えられた。

設問 2) 50 歳代、男性。

労作時の動悸、胸部圧迫感を主訴に来院。受診時に記録された心電図（図 3）である。最も考えられる心電図所見はどれか。

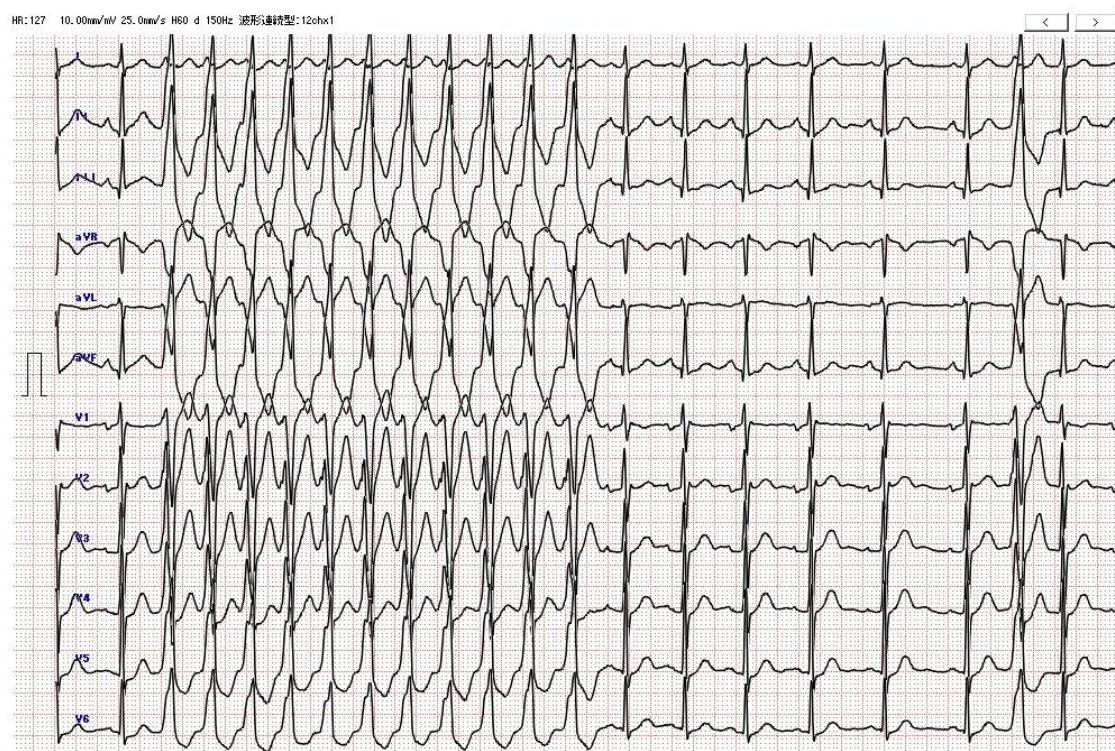


図 3

《解答内訳》

		件数	%	
1	変行伝導を伴う発作性心房細動を認める	0	0	
2	発作性上室性頻拍を認める	2	6.1	
3	非持続性心室頻拍を認める	30	90.9	正解
4	心拍依存性左脚ブロックを認める	1	3.0	
5	Torsades de pointes を認める	0	0	

「解説」 正解：3. 非持続性心室頻拍を認める

心電図(図3)は、2拍目から非持続性で左脚ブロック型の頻拍が確認できる。また、頻拍中のQRS波は最後から2拍目に出現している間入性心室期外収縮と同様の波形である。

また、頻拍発作中の心電図では P 波が明らかでなく房室解離の所見は認めない。発作性上室性頻拍が設問のような左脚ブロックタイプになる例として、洞調律時に左脚ブロックである場合や B 型の WPW 症候群でケント束を順行伝導し、房室回帰性頻拍 (AVRT) となっている場合が考えられる。また、AVRT がケント束を順行伝導し発作となるには洞調律時にデルタ波を認める顕性の WPW 症候群でないと考えにくい。本設問の洞調律時 QRS 波は narrow QRS (脚ブロックでない、デルタ波を認めない) であることと、頻拍発作停止直後に P 波が出現し洞調律となっていることからも積極的に発作性上室性頻拍は疑わない。よって「非持続性心室頻拍」が最も考えられる。

なお、掲示症例は、後日行われた心臓カテーテルアブレーション治療で、右室流出路後壁に頻拍の起源を認め治療を行い、頻拍発作も期外収縮も認めず経過している。

《調査願い集計結果：対象 3 施設》

- ・頻拍中にP波があると判読し、誤った。
 - ・房室解離（-）、negative concordant（-）から上室性と判読した。

などの回答があった。房室解離が指摘出来れば、判読が容易であるが本設問ではそれが難しいものであった。また negative concordance は心尖部起源の場合に見られる現象で、すべての VT に特異的である所見とは言えない。

設問3) 70歳代、男性。

心電図異常で紹介された心電図（図4）である。自覚症状はなし。最も考えられる心電図所見はどれか。

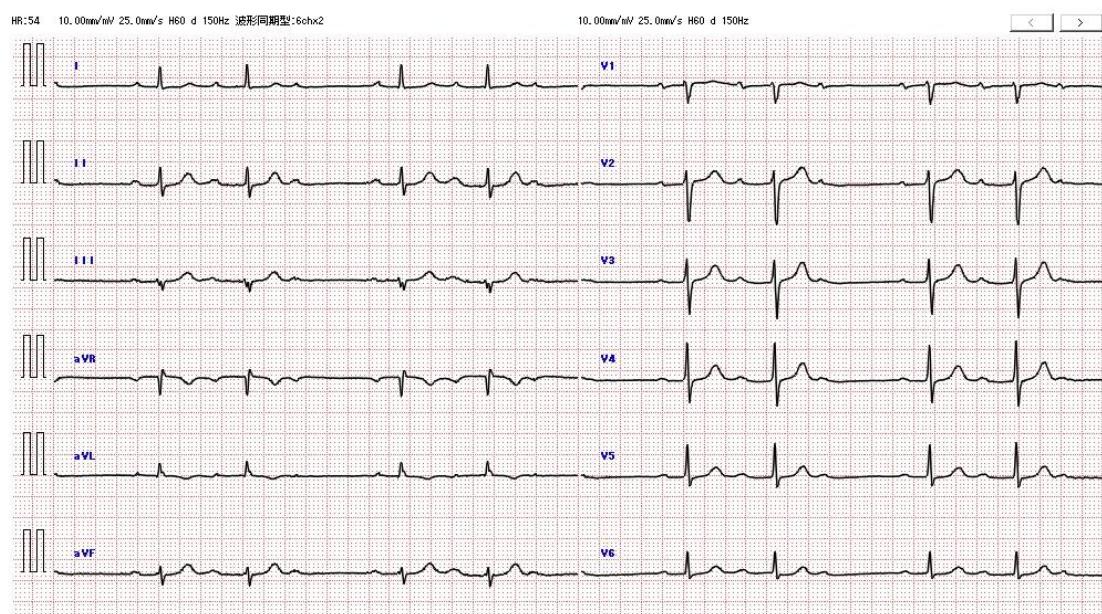


図 4

«解答内訳»

		件数	%	
1	非伝導性上室性期外収縮	0	0	
2	II度房室ブロック (Wenckebach型)	33	100	正解
3	II度房室ブロック (MobitzII型)	0	0	
4	高度房室ブロック	0	0	
5	洞不全症候群	0	0	

«解説» 正解：2. II度房室ブロック (Wenckebach型)

心電図（図4）は、P波が規則的に出現しており、3拍目、6拍目・・・というように間欠的にQRS波が脱落しておりブロックが生じている。またブロック直前のPQ時間は直後のPQ時間を比較すると延長していることが分かる。よって、「II度房室ブロック (Wenckebach型)」と判読できる。

《調査願い集計結果：対象0施設》

設問4) 40歳代、女性。既往歴：3歳時に僧帽弁置換術を施行。

10年前より動悸発作を自覚しており、近医にて経過観察されていた。発作頻度と自覚症状の増強により紹介受診した際の心電図である（図5）。最も考えられる心電図所見はどれか。

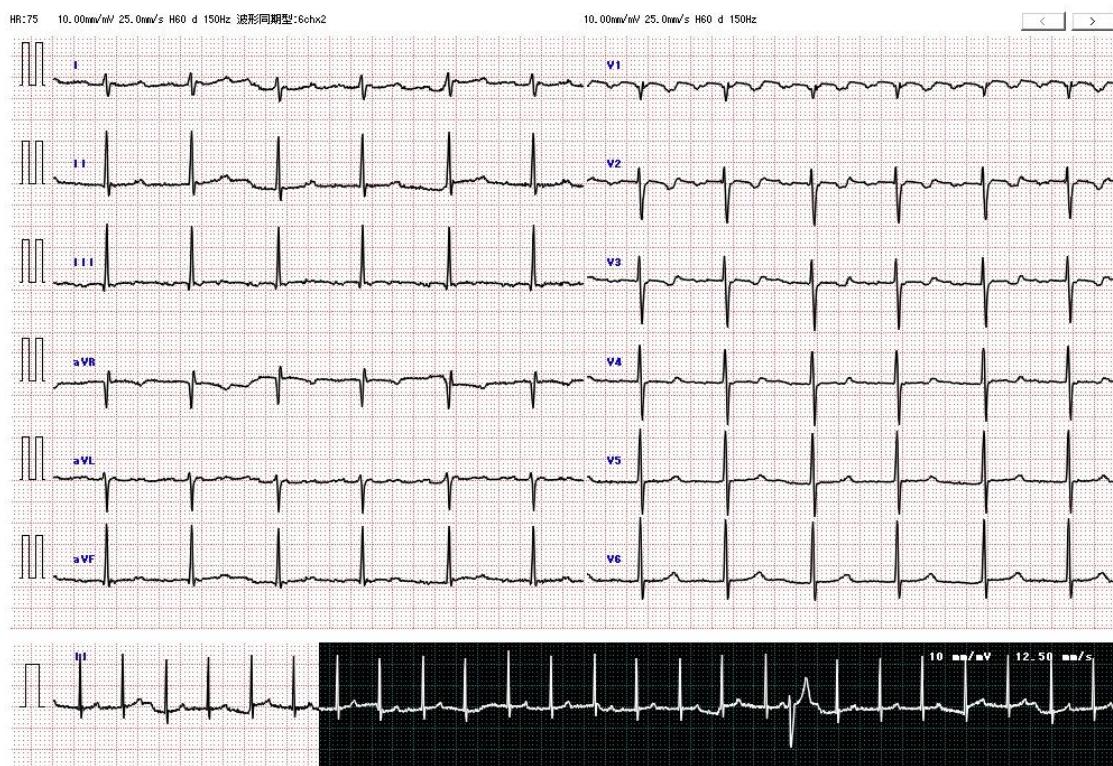


図5

«解答内訳»

		件数	%	
1	洞調律	6	18.2	
2	心房細動	0	0	
3	心房粗動（通常型）	9	27.3	
4	外科的切開線周囲心房頻拍	14	42.4	正解
5	PAT with block	4	12.1	

正解率 80%未満であるため評価対象外とした。

«解説» 正解：4. 外科的切開線周囲心房頻拍

外科的切開線周囲心房頻拍（incisional AT）とは、外科的手術による心房の切開線によって出来た瘢痕部がリエントリー回路の一部となって起こるリエントリー性頻拍のことである。

心電図（図 5）は、II、III、aVL、aVF 誘導で規則的な P 波が確認でき、V1 誘導では鋸歯状波（F 波）が確認でき房室伝導比は 3：1 であることからリエントリー性の心房頻拍が疑われる。

通常型心房粗動は一般的な特徴として図 6 のようにII、III、aVF 誘導で大きい鋸歯状波（F 波）を認め、下降部分（赤線）は緩徐で上行部分（青線）は急峻となる。また房室伝導比は 2：1 や 4：1 と偶数比になることが多い。青線部分は三尖弁輪自由壁側を下向きに伝導し、赤線部分は三尖弁輪中隔側を上向きに伝導し、三尖弁輪を反時計方向に旋回しているマクロリエントリーである。

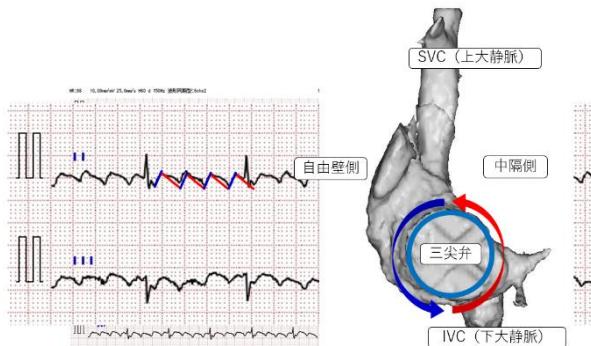


図 6

PAT with block とは、局所起源心房頻拍（focal AT）の心房興奮が速くなった際に、心房興奮が不応期に当たり、ブロックを伴った AT のことであり、本設問のようにマクロリエントリーが疑われる場合は考えにくい。

よって、既往歴に僧帽弁置換術があり、マクロリエントリーが疑われることから「外科的切開線周囲心房頻拍」が最も考えられる。

なお、掲示症例は、後日行われた心臓カテーテルアブレーション治療で、右心房に切開線によって出来た瘢痕部と側壁上下に脱血管挿入瘢痕部を認めた。瘢痕部位間の遅延伝導部位を線上焼灼することで心房頻拍は停止した。

《調査願い集計結果：評価対象外のため対象 0 施設》

設問 5) 70 歳代、男性。

4、5 日前から胸部絞扼感があり、30 秒程で消失していた。2 日前より 3 時間毎に胸部絞扼感が出現するため近医を受診し当院に紹介となった。循環器外来受診時に急性心筋梗塞が疑われ、緊急冠動脈造影検査を施行。左前下行枝(#6)と回旋枝(#11)に対して経皮的冠動脈形成術が施行された。受診時、1 週間後、9 カ月後、3 つの心電図を示す（図 7-①～③）。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→1 週間後→9 カ月後）はどれか。

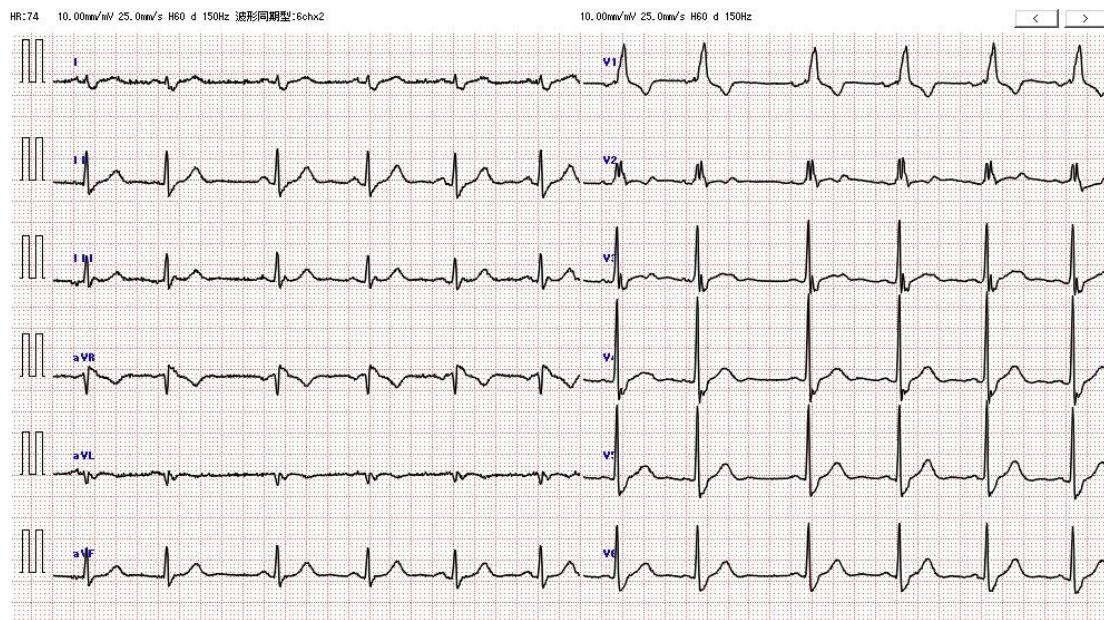


図 7-①

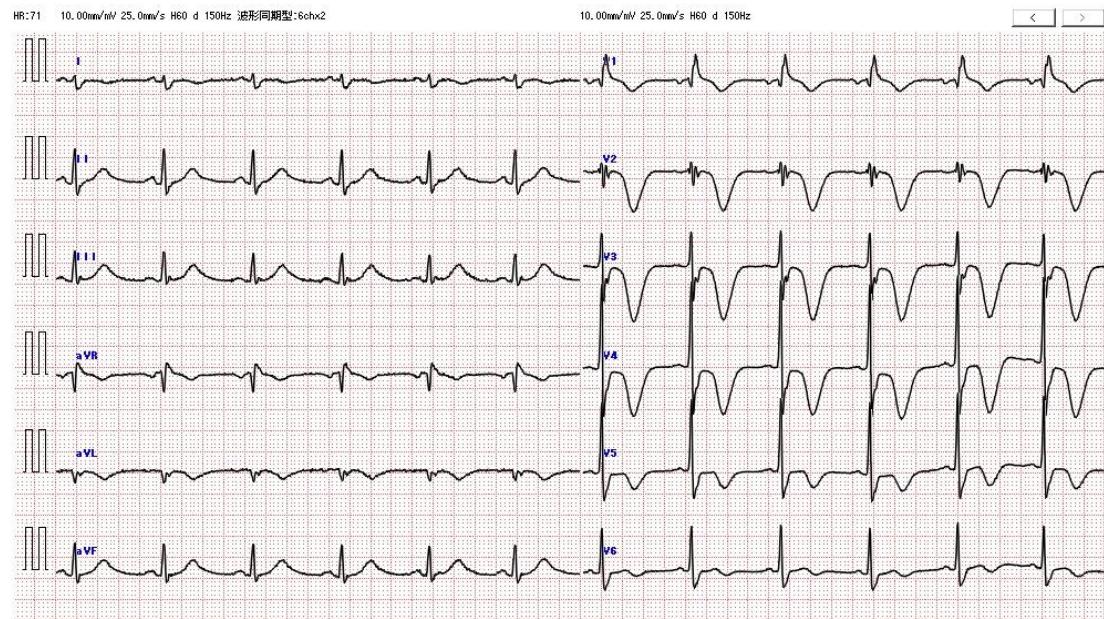


図 7-②

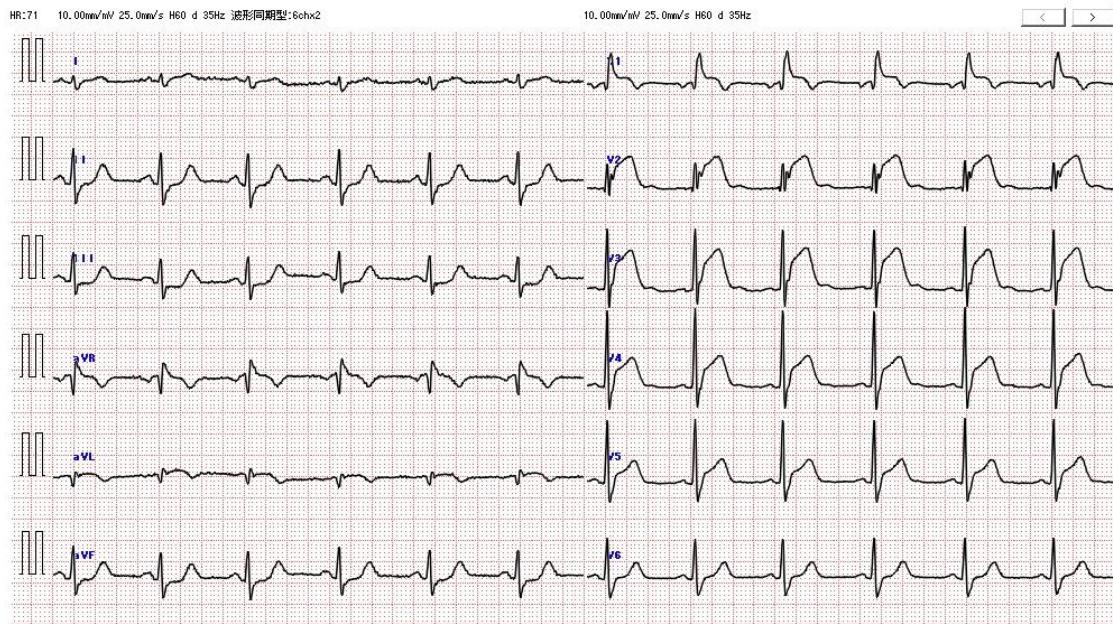


図 7-③

«解答内訳»

		件数	%	
1	①→②→③	0	0	
2	①→③→②	0	0	
3	②→①→③	0	0	
4	②→③→①	0	0	
5	③→②→①	33	100	正解

«解説» 正解 : 5. ③ → ② → ①

心拍数 70/分、洞調律。

図 7-③で V1~V5 誘導に ST 上昇があり、II、III、aVF 誘導に ST 低下（対側変化）を認めることから急性前壁心筋梗塞であることが判る。図 7-②は ST 上昇を認めず、V1~V5 誘導に冠性 T 波を認める。図 7-①では、ST 上昇を認めず、冠性 T 波も認めない。

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（数ヶ月）で ST 部分は基線に戻り正常化するが、異常 Q 波は残存する。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。

本症例は、不安定狭心症（UAP）から ST 上昇型心筋梗塞（STEMI）に移行したものと考えられ、早期治療介入のおかげで心筋壊死に至らず異常 Q 波を認めなかつたものと考えられる。よって、心電図変化としては、③ST 上昇を認める（受診時）→②冠性 T 波を認める（1 週間後）→①T 波が正常に戻り異常 Q 波も認めない（9 カ月後）と判読する。

《調査願い：対象 0 施設》

設問 6) 60 歳代、男性。

数年前から軽労作での息切れを自覚し、近医を受診。心臓超音波検査にて異常を指摘され紹介受診された際に記録された心エコー画像である（静止画 6-1～3、動画 6-1～5）。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 : 41.7 mm/26.1 mm、
左房径/大動脈径 48.3 mm/25.2 mm
左室中隔厚 : 15.3 mm、左室後壁厚 : 14.0 mm、左室駆出率 : 68%

- a. 僧帽弁収縮期前方運動を認める
- b. 大動脈弁収縮中期半閉鎖を認めない
- c. 左室流出路に閉塞性所見を認めない
- d. 僧帽弁逆流症は一次性を疑う
- e. 全周性に壁肥厚を認める

«解答内訳»

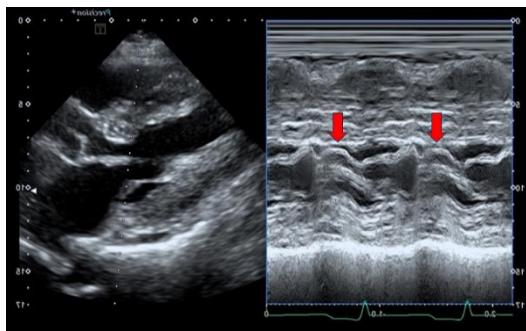
		件数	%	
1	a,d	0	0	
2	a,e	30	100	正解
3	b,d	0	0	
4	b,e	0	0	
5	c,e	0	0	

«解説» 正解 : 2. a,e

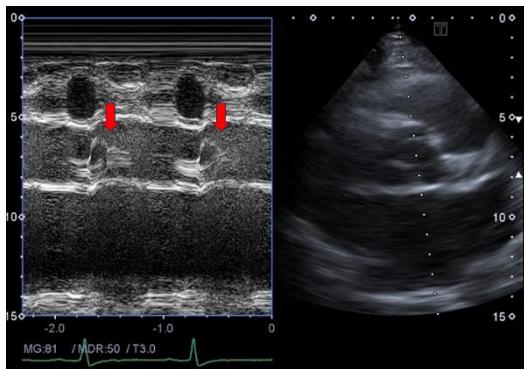
計測値で左室中隔厚 : 15.3 mm、左室後壁厚 : 14.0 mm であり、各動画より全周性に壁肥厚していることが分かる。

また、静止画 6-1 より僧帽弁収縮期前方運動（SAM）を認め、静止画 6-2、動画 6-2 より大動脈弁収縮中期半閉鎖を認めることが分かる。

そして、静止画 6-3 より左室流出路での圧較差 74mmHg である。以上より左室流出路に閉塞所見を認めることが分かる。カラードプラ法の各動画では、軽度～中等度程度の僧帽弁逆流（MR）を認め、二次性 MR（SAM によるもの）が疑われる。



静止画 6-1



静止画 6-2

《調査願い集計結果：対象 0 施設》

設問 7) 70 歳代、女性。

意識障害で救急搬送され、入院中に記録された心エコー画像である（静止画 7-1～2、動画 7-1～6）。次のうち最も考えられるものはどれか。

【計測値】

左室拡張末期径/左室収縮末期径 : 43.8 mm/35.5 mm、

左房径/大動脈径 40.2 mm/24.3 mm

左室中隔厚 : 8.4 mm、左室後壁厚 : 8.5 mm

左室駆出率 : 39% (Teichholz 法)、34% (biplane disk summation 法)

《解答内訳》

		件数	%	
1	左室駆出率は正常範囲である	0	0	
2	心腔内に血栓を疑う腫瘍様エコーを認める	29	96.7	正解
3	推定肺動脈圧は 37.6mmHg である	0	0	
4	心房内に短絡血流を認める	1	3.3	
5	多量の心嚢水を認める	0	0	

《解説》 正解：2. 心腔内に血栓を疑う腫瘤様エコーを認める

計測値より左室の駆出率の低下を認め、静止画 7-1、7-2 から三尖弁逆流圧較差は 34.6mmHg、下大静脈は拡張を認めず、呼吸変動はないため推定右房圧は 8mmHg。よって推定肺動脈圧は 42.6mmHg である。傍胸骨左縁左室長軸断面で見られる左室後方の無エコーのフリースペースは下行大動脈より後方に位置するため心嚢水ではなく胸水であることが分かる。また、心電図より心房細動も確認でき動画 7-3（図 8）で左心耳に血栓を疑う腫瘤様エコーを認める。

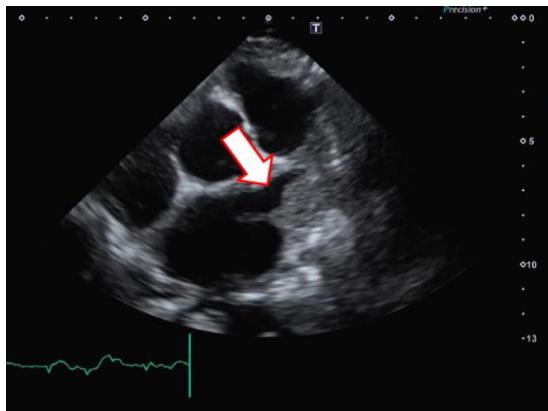


図 8

《調査願い集計結果：対象 1 施設》

問題を見直し確認した。

設問 8) 80 歳代、女性。

脳梗塞後リハビリ目的で他院入院中に発熱、血液培養陽性で紹介入院となり記録された心エコー画像である（静止画 8-1～3、動画 8-1～6）。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 : 50.5 mm/32.6 mm、

左房径/大動脈径 41.3 mm/28.1 mm

左室中隔厚 : 9.6 mm、左室後壁厚 : 9.8 mm、左室駆出率 : 65%

- a. 大動脈弁に疣腫を疑う腫瘤様エコーを認める
- b. 僧帽弁は前尖にのみ疣腫を疑う腫瘤様エコーを認める
- c. 重度の大動脈弁閉鎖不全症を疑う
- d. 中等度以上の大動脈弁狭窄を疑う
- e. 右冠尖の穿孔を疑う

«解答内訳»

		件数	%	
1	a,d	1	3.3	
2	a,e	29	96.7	正解
3	b,c	0	0	
4	b,d	0	0	
5	c,e	0	0	

«解説» 正解 : 2. a,e

動画 8-1 で左室と大動脈間を行き来する腫瘍様エコーを認め、僧帽弁前尖にも腫瘍様エコーを認めている。また、動画 8-6 では僧帽弁後尖にも腫瘍様エコーを認めている。



図 9

また、左室拡大を認めず、腹部大動脈逆行性血流も認めないことから重度の大動脈弁逆流は考えにくい。動画 8-2 (図 9) より大静脈弁逆流 jet は中央より上方から吹いており、疣腫による弁破壊で右冠尖の穿孔を疑う。

静止画 8-1、8-2 より大動脈弁通過血流速度は 2.4m/s、弁口面積 1.7cm²であることから大動脈弁狭窄は軽度であることが分かる。

《調査願い集計結果：対象 1 施設》

検討会（医師も含む）を行い、医師の講義を受けた。

設問 9) 60 歳代、女性。

右側腹部痛、軽度嘔気、食欲不振で消化器内科受診時に記録された超音波画像（図 9-1～5）である。次のうち最も考えられる病態は何か。

【既往歴】

慢性胃炎、逆流性食道炎、不眠症

【主な採血結果】

WBC 18300 /µL、Hb 11.7 g/dL、Plt 37×10⁴ /µL、Alb 2.6 g/dL、AST 22 U/L、
ALT 24 U/L、ALP 82 U/L、LD 152 U/L、T-Bil 1.2 mg/dL、CK 56 U/L、
血糖 81 mg/dL、CRP 19.35 mg/dL

《解答内訳》

		件数	%	
1	長期絶食後の胆囊	0	0	
2	急性胆囊炎	26	96.3	正解
3	慢性胆囊炎	1	3.7	
4	胆囊癌	0	0	
5	胆囊腺筋腫症	0	0	

《解説》 正解：2. 急性胆囊炎

胆囊は腫大した緊満状態であり、胆石の頸部嵌頓像、胆泥貯留を認める（静止画 9-1）。胆囊壁はびまん性に肥厚して壁内に1層の低エコー帯（sonolucent layer）を認める（静止画 9-2）。臨床所見で右側腹部痛や嘔気を認め、採血ではWBCやCRPが高値で炎症反応が見られる。以上の所見から急性胆囊炎が最も考えられる。急性胆囊炎は胆囊頸部や胆囊管へ胆石が嵌頓することによる胆汁の通過障害が原因で発症するものが多い。初期には持続性の心窓部痛が出現し、進行すると強い右季肋部痛となる。さらに進行すると発熱や嘔気を伴い胆囊位に圧痛が生じる。

長期絶食により胆囊腫大や胆泥を認めることもあるが、嵌頓結石は認めないと考えにくい。慢性胆囊炎では胆囊は萎縮して胆囊壁は平滑に全周性肥厚する点で、急性胆囊炎と鑑別可能である。胆囊癌では胆囊壁は不均一な不整肥厚を示し内腔も不鮮明になる点で一致しない。胆囊壁にRAS（Rokitansky-Aschoff sinus）やコメットサインを認めないと胆囊腺筋腫症も除外できる。

《調査願い集計結果：対象 1 施設》

検討会（医師を含めて）を実施し、医師から指導及びアドバイスを受けた。

設問 10) 50 歳代、男性。

人間ドック受診時に記録された超音波画像（図 10-1～4）である。次のうち最も考えられる病態は何か。

【既往歴】

虫垂炎、高血圧、脂質代謝異常、高尿酸血症



静止画 9-1



静止画 9-2

【主な採血・採尿結果】

WBC 5900 / μ L、Hb 13.1 g/dL、Plt 21.1 $\times 10^4$ / μ L、AST 26 U/L、ALT 26 U/L、
ALP 23 U/L、UA 6.1 mg/dL、CRE 1.16 mg/dL、血糖 85 mg/dL
蛋白(−)、糖(−)、潜血(−)、ウロビリノーゲン(−)、Bil(−)、WBC(±)

«解答内訳»

		件数	%	
1	腎嚢胞	0	0	
2	腎細胞癌	0	0	
3	ベルタン柱過形成	0	0	
4	水腎症	27	100	正解
5	腎動脈瘤	0	0	

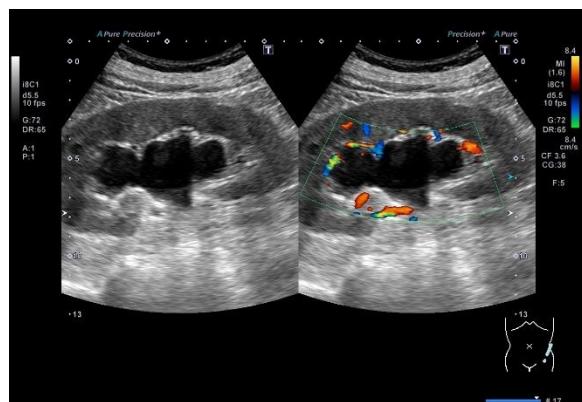
«解説» 正解：4. 水腎症

腎の中心部高エコーが離開して内部が無エコーとして描出されている（静止画10-2）。腎孟、腎杯、さらにそこから連続する尿管の拡張を認めることから中等度の水腎症であることが分かる。水腎症とは、尿路閉塞、機能障害により腎孟、腎杯、尿管が拡張した病態のことという。

軽度の水腎症の場合、傍腎孟嚢胞との鑑別は困難な場合がある。しかし、本症例では拡張した尿管との連続性を認めるため、尿管との連続性のない嚢胞との鑑別は可能である。腎細胞癌は腎皮質に比べて等エコー～やや高エコーを呈することや、辺縁低エコ一帯を伴うことが多いことから合致しない。ベルタン柱とは髓質の間に挟まれた皮質のことであり、これが肥大して中心部へ突出すると腫瘍様に観察されることがある。しかし、ベルタン柱は腎皮質と等エコ一レベルを呈するためベルタン柱過形成は除外できる。無エコー域にカラードプラによる血流シグナルを認めない（静止画10-3）ため、腎動脈瘤も除外できる。



静止画 10-2



静止画 10-3

《調査願い集計結果：対象 0 施設》

【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た。設問 4) は正解率が 80% 未満であったため評価対象外とした。

心電図検査については、評価対象外設問を除いた平均正解率が 93% であり、前回と比較して 5% 上昇した。従来からの課題であった心筋梗塞の時系列を問う設問での正解率は一昨年 78%、昨年 90%、今年 100% と正解率が年々上昇し理解が得られていることをはっきりと感じることができた。また、昨年正解率の低かった房室ブロックを問う設問では正解率が上昇し 100% となっていた [問 3] が、同じ徐脈性不整脈でも洞不全症候群に関連する設問では正解率が 82% と低くなっていた [問 1]。そして、頻脈性不整脈を問う設問では正解率が 42% と著しく低く [問 4]、出題方法を改めなければならないと感じた。今後は、徐脈性・頻脈性不整脈に関する理解度の上昇に努めていきたい。

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) 96.7%、設問 8) 96.7% であった。平均正解率は 98% で、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。

腹部超音波検査の正解率は、設問 9) 96.3%、設問 10) 100% であった。平均正解率は、前回より 2% 低下したが、心臓超音波検査と同じく依然正解率は高い。今後も理解度を図りながら弱点克服・知識向上に努めていきたい。

なお、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 8 施設中 8 施設より回答が得られた（回収率 100%）。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。

今後も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支援していきたい。

参考資料

- 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ソナルマニュアル 羊土社 (2013)
- 心臓超音波テキスト 第3版 日本超音波検査学会 (2021)
- 2020年改訂版 弁膜症治療のガイドライン (2020)
- 日超検 腹部超音波テキスト 第3版 日本超音波検査学会 (2024)

生物化学分析部門

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

紀南病院

笠原 大知

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 +4)
HbA1c 35 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】

生化学-1 (生化学用) JAMT-QC (日本臨床衛生検査技師会)
生化学-2 (生化学用) JAMT-QC (日本臨床衛生検査技師会)
生化学-3 (HbA1c 用) GHb トロール (シスメックス株式会社)
生化学-4 (HbA1c 用) GHb トロール (シスメックス株式会社)

【統計処理】

明らかな外れ値を除外し、ウェット法・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 $\pm 3SD$ 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。

【評価について】

集計時に明らかな外れ値を除き、 $\pm 3SD$ 切断法を 2 回実施した平均からの \pm 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・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。

A 評価 : $\pm 2SD$ 以内

C 評価 : $\pm 2SD$ 超 $3SD$ 以内

D 評価 : $\pm 3SD$ 超過

(評価範囲のひとつ下の桁が発生した場合は、日臨技精度管理調査と同様に、下限は切り捨て、上限は切り上げで評価範囲を設定した。)

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。

※D-BIL の評価について

生化学-1 の測定値において収束した結果となり、測定値が 0.2 と報告した施設が除外され、集計平均値が 0.3、SD が 0 となったため、D-BIL の評価には $\pm 3SD$ 切断を実施せず評価した。

JAMTQC システムの仕様上、項目ごとの統計処理となるため、D-BIL の評価は生化学-1、2 ともに $\pm 3SD$ 切断を行わずに評価したが、生化学-2 の方は $\pm 3SD$ 切断処理を実施した場合と平均値・SD・CV・評価に差異はみられなかった。

【各項目集計の表示について】

ページ左側にツインプロット図と評価集団集計を、ページ右側には試薬別集計を表示した。また、メーカー測定参考値が得られた項目については、ドライケミストリー法のツインプロット図右側に表示した。ツインプロット図は、それぞれの試薬・方法別で 95% 信頼橈円を描出し、表は評価集団・試薬・方法別の統計値・除外数を記載した。

【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】

参加施設は昨年度より生化学が +4 施設、HbA1c が +3 施設であった。

ウェ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、メーカー測定参考値を確認していただきたい。

D 評価となった項目数は生化学-1 が 5 項目、生化学-2 が 1 項目であった。項目の内訳は下記の通りである。

CRP (2 施設) : 生化学-1 SDI 値 +5.96

生化学-1 SDI 値 +4.02

ALP (2 施設) : 生化学-1 SDI 値 -18.04

生化学-2 SDI 値 +3.69

GGT (1 施設) : 生化学-1 SDI 値 +42.3

UN (1 施設) : 生化学-1 SDI 値 -5.48

精度管理調査願いを 5 施設 (昨年度比±0) に送付し、4 施設から回答があった。

原因の特定として、「測定データを確認し測定値の転記ミス」「報告データを確認し、他項目の結果を入力」、「メーカーにコントロール値の参考値を確認し、測定日当日の精度管理値を確認し (2 濃度とも高め)、当時のキャリブレーションは新調したキャリブレーターではなく、凍結保存したキャリブレーターで実施の影響が考えられた」、「修理に提出していたため、代替機で測定」との回答であった。

是正処置内容として、「報告時のダブルチェックに加え、転記時にもダブルチェックを実施」、「(キャリブレーターの) 長期の凍結保存は避け、キャリブレーションしたあとはコントロールで値の確認をする。コントロール表示値内であっても、高め・低めの時は再キャリブレーションを検討」との回答であった。

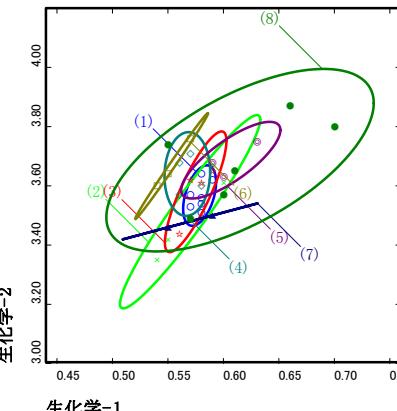
今年度は測定値の転記ミス・入力ミスがあったので、人的作業が発生する部分についてはダブルチェックを実施していただきたい。

各施設より入力された基準範囲から共用基準範囲採用施設数を表にまとめた。IFCC 法の切り替えに伴い、高い採用率が認められた項目があったが、日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) の令和 5 年度 基準範囲共用化委員会報告で、令和 5 年度の日本衛生臨床検査技師会の精度管理調査アンケートでは平均採用率は 43.5% とあり、当調査での平均採用率は 34.1% とやや低めであった。

今回の精度管理調査結果を測定データ安定のために活用していただきたい。

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。

総件数: 33



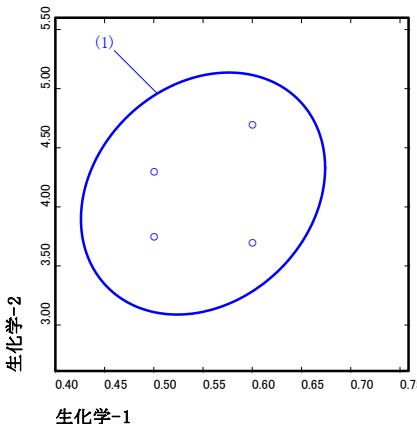
N-アッセイ LA CRP-S	n : 7
LZテスト CRP-RV	n : 4
LZテスト CRP-HG	n : 4
LTオートワコーCRP-HS II	n : 4
アキュラストオートCRP-N	n : 3
N-アッセイ LA CRP-T	n : 3
ナビアCRP	n : 2
その他	n : 6

【C反応性蛋白 評価用統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

試料	全試料			除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後		除外数		%
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	
(120) C反応性蛋白											
生化学-1	33	0.582	0.033	5.63	31	0.576	0.021	3.64	0.54	0.63	2 6.1
生化学-2	33	3.607	0.112	3.11	33	3.607	0.112	3.11	3.35	3.87	0 0.0

総件数: 4



富士ドライケムスライド CRP-S	n : 4
-------------------	-------

メーカー測定参考値	
CRP	富士ドライケム
生化学-1	0.5
生化学-2	3.7

【C反応性蛋白定量-方法試薬別統計】

単位: mg/dL

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1:33件 / 生化学-2:33件

分類1	方法	02 テテックス比濁法			除外後			除外後		除外数	
		試料	全試料	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大
試薬: (162002) LZテスト'栄研'CRP-HG											
生化学-1	4	0.575	0.013	2.25	4	0.575	0.013	2.25	0.56	0.59	0 0.0
生化学-2	4	3.580	0.095	2.65	4	3.580	0.095	2.65	3.44	3.65	0 0.0
試薬: (162004) LZテスト'栄研'CRP-RV											
生化学-1	4	0.570	0.029	5.16	4	0.570	0.029	5.16	0.54	0.60	0 0.0
生化学-2	4	3.513	0.152	4.33	4	3.513	0.152	4.33	3.35	3.67	0 0.0
試薬: (326007) アキュラストオートCRP-N											
生化学-1	3	0.607	0.021	3.43	3	0.607	0.021	3.43	0.59	0.63	0 0.0
生化学-2	3	3.687	0.060	1.64	3	3.687	0.060	1.64	3.63	3.75	0 0.0
試薬: (363002) ナビアCRP											
生化学-1	2	0.570	0.028	4.96	2	0.570	0.028	4.96	0.55	0.59	0 0.0
生化学-2	2	3.480	0.028	0.81	2	3.480	0.028	0.81	3.46	3.50	0 0.0
試薬: (524003) N-アッセイ LA CRP-S ニットーポー											
生化学-1	7	0.579	0.007	1.19	7	0.579	0.007	1.19	0.57	0.59	0 0.0
生化学-2	7	3.567	0.048	1.33	7	3.567	0.048	1.33	3.51	3.64	0 0.0
試薬: (524004) N-アッセイ LA CRP-T ニットーポー											
生化学-1	3	0.553	0.015	2.76	3	0.553	0.015	2.76	0.54	0.57	0 0.0
生化学-2	3	3.667	0.083	2.27	3	3.667	0.083	2.27	3.60	3.76	0 0.0
試薬: (524005) AUリエージェント CRP											
生化学-1	1	0.570			1	0.570			0.57	0.57	0 0.0
生化学-2	1	3.490			1	3.490			3.49	3.49	0 0.0
試薬: (524006) N-アッセイ LA CRP-U ニットーポー											
生化学-1	1	0.550			1	0.550			0.55	0.55	0 0.0
生化学-2	1	3.740			1	3.740			3.74	3.74	0 0.0
試薬: (529003) セルタックタミ CRP 4											
生化学-1	1	0.660			1	0.660			0.66	0.66	0 0.0
生化学-2	1	3.870			1	3.870			3.87	3.87	0 0.0
試薬: (681003) CRP ユニット 50											
生化学-1	1	0.700			1	0.700			0.70	0.70	0 0.0
生化学-2	1	3.800			1	3.800			3.80	3.80	0 0.0
試薬: (722002) イアトロCRP-EX											
生化学-1	1	0.610			1	0.610			0.61	0.61	0 0.0
生化学-2	1	3.650			1	3.650			3.65	3.65	0 0.0
試薬: (722005) イムノジエニシス CRP											
生化学-1	1	0.600			1	0.600			0.60	0.60	0 0.0
生化学-2	1	3.570			1	3.570			3.57	3.57	0 0.0
試薬: (963004) LTオートワコーCRP-HS II											
生化学-1	4	0.568	0.010	1.69	4	0.568	0.010	1.69	0.56	0.58	0 0.0
生化学-2	4	3.640	0.066	1.81	4	3.640	0.066	1.81	3.57	3.71	0 0.0

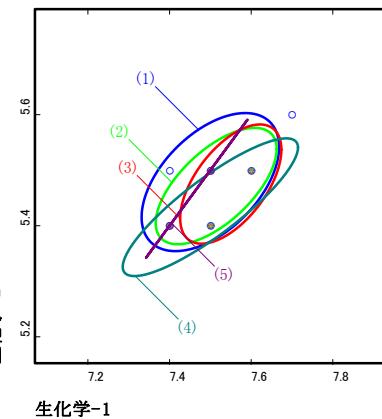
【C反応性蛋白 ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位: mg/dL

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1:4件 / 生化学-2:4件

分類1	方法	全試料			除外後			除外後		除外数		
		試料	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大
試薬: (643001) 富士ドライケムスライド CRP-SB												
生化学-1	4	0.550	0.058	10.50	4	0.550	0.058	10.50	0.50	0.60	0 0.0	
生化学-2	4	4.113	0.477	11.59	4	4.113	0.477	11.59	3.70	4.70	0 0.0	



総件数: 31

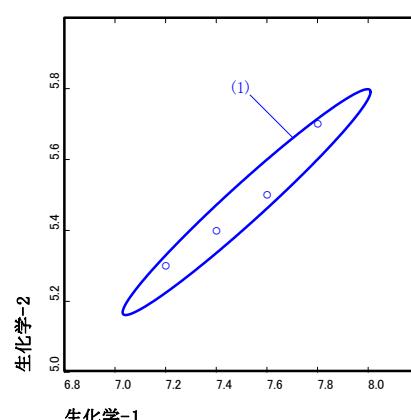
アクアオートカイノス TP-II 試	n : 14
アキュラスオート TP(総蛋白)	n : 7
Lタイプワコ TP	n : 4
クリニメイト TP	n : 3
その他	n : 3

【総蛋白 評価用統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

検査項目	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数		
	試料	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(111) 総蛋白													
生化学-1	31	7.51	0.07	0.97	31	7.51	0.07	0.97	7.4	7.7	0	0.0	
生化学-2	31	5.47	0.05	0.97	31	5.47	0.05	0.97	5.4	5.6	0	0.0	

総件数: 5



富士ドライケムスライド TP-PIII	n : 5
---------------------	-------

【総蛋白-方法試薬別統計】

単位:g/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:31件 / 生化学-2:31件

分類1	方法	01 ピューレット法													
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後			除外数			
			件数	平均	SD	CV(%)		件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬: (162001) エクディアXL '栄研' TP															
生化学-1	1	7.50					1	7.50				7.5	7.5	0	0.0
生化学-2	1	5.50					1	5.50				5.5	5.5	0	0.0
試薬: (201002) アクアオートカイノス TP-II 試薬															
生化学-1	14	7.50	0.08	1.05	14	7.50	0.08	1.05	7.4	7.7	0	0.0			
生化学-2	14	5.48	0.06	1.06	14	5.48	0.06	1.06	5.4	5.6	0	0.0			
試薬: (326001) アキュラスオート TP(総蛋白)															
生化学-1	7	7.51	0.07	0.92	7	7.51	0.07	0.92	7.4	7.6	0	0.0			
生化学-2	7	5.47	0.05	0.89	7	5.47	0.05	0.89	5.4	5.5	0	0.0			
試薬: (363001) クリニメイト TP															
生化学-1	3	7.50	0.10	1.33	3	7.50	0.10	1.33	7.4	7.6	0	0.0			
生化学-2	3	5.43	0.06	1.06	3	5.43	0.06	1.06	5.4	5.5	0	0.0			
試薬: (363002) オートセラ TP															
生化学-1	1	7.40					1	7.40				7.4	7.4	0	0.0
生化学-2	1	5.40					1	5.40				5.4	5.4	0	0.0
試薬: (524003) AUリエージェント TP															
生化学-1	1	7.50					1	7.50				7.5	7.5	0	0.0
生化学-2	1	5.50					1	5.50				5.5	5.5	0	0.0
試薬: (963001) Lタイプワコ TP															
生化学-1	4	7.55	0.06	0.76	4	7.55	0.06	0.76	7.5	7.6	0	0.0			
生化学-2	4	5.48	0.05	0.91	4	5.48	0.05	0.91	5.4	5.5	0	0.0			

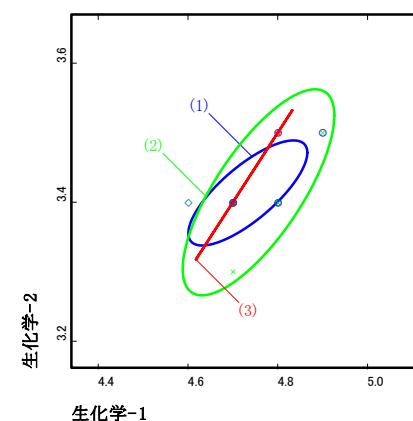
【総蛋白 ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:g/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:5件 / 生化学-2:5件

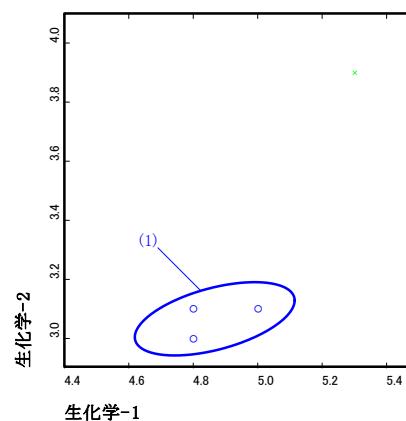
試薬	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数		
	試料	件数	平均	SD	CV(%)	試料	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数
試薬: (643001) 富士ドライケムスライド TP-PIII													
生化学-1	5	7.52	0.23	3.03	5	7.52	0.23	3.03	7.2	7.8	0	0.0	
生化学-2	5	5.48	0.15	2.71	5	5.48	0.15	2.71	5.3	5.7	0	0.0	
メーカー測定参考値													
TP	富士ドライケム												
生化学-1	7.1												
生化学-2	5.1												



生化学-1

【アルブミン 評価用統計】

検査項目	(112) アルブミン											
	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後			除外数		
試料	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
生化学-1	31	4.74	0.07	1.40	31	4.74	0.07	1.40	4.6	4.9	0	0.0
生化学-2	31	3.41	0.04	1.25	31	3.41	0.04	1.25	3.3	3.5	0	0.0



生化学-1

総件数: 4

- 富士ドライケムスライド ALBp-I n : 3
- 富士ドライケムスライド ALB-P n : 1

【アルブミン-方法試薬別統計】

単位:g/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:31件 / 生化学-2:31件

分類1	方法	03 BCP改良法											
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後			除外数	
試薬:	(201002) アクアオートカイノス ALB試薬	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
生化学-1	15	4.73	0.06	1.30	15	4.73	0.06	1.30	4.7	4.9	0	0	0.0
生化学-2	15	3.41	0.04	1.03	15	3.41	0.04	1.03	3.4	3.5	0	0	0.0
試薬:	(326004) アキュラスオート ALB II												
生化学-1	7	4.76	0.08	1.65	7	4.76	0.08	1.65	4.7	4.9	0	0	0.0
生化学-2	7	3.41	0.07	2.02	7	3.41	0.07	2.02	3.3	3.5	0	0	0.0
試薬:	(363006) ピュアオートS ALB-N												
生化学-1	4	4.73	0.05	1.06	4	4.73	0.05	1.06	4.7	4.8	0	0	0.0
生化学-2	4	3.43	0.05	1.46	4	3.43	0.05	1.46	3.4	3.5	0	0	0.0
試薬:	(524003) AUリエージェント ALB												
生化学-1	1	4.70				1	4.70			4.7	4.7	0	0.0
生化学-2	1	3.40				1	3.40			3.4	3.4	0	0.0
試薬:	(963001) Lタイプワコ ALB-BCP(2)												
生化学-1	4	4.73	0.10	2.03	4	4.73	0.10	2.03	4.6	4.8	0	0	0.0
生化学-2	4	3.40	0.00	0.00	4	3.40	0.00	0.00	3.4	3.4	0	0	0.0

【アルブミン ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:g/dL

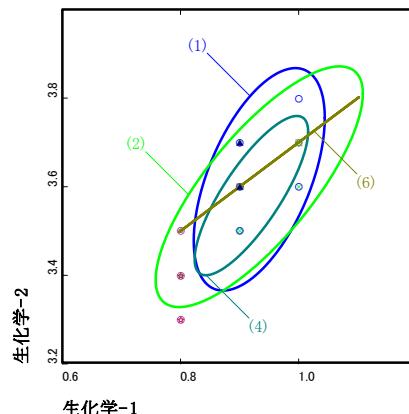
除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:4件 / 生化学-2:4件

試薬	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後			除外数				
	試料	件数	平均	SD	CV(%)	試料	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬:	(643001) 富士ドライケムスライド ALB-P													
生化学-1	1	5.30				1	5.30				5.3	5.3	0	0.0
生化学-2	1	3.90				1	3.90				3.9	3.9	0	0.0
試薬:	(643002) 富士ドライケムスライド ALB-P(BCP)													
生化学-1	3	4.87	0.12	2.37	3	4.87	0.12	2.37	4.8	5.0	0	0.0		
生化学-2	3	3.07	0.06	1.88	3	3.07	0.06	1.88	3.0	3.1	0	0.0		

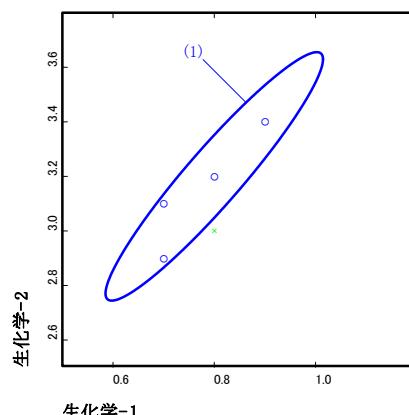
メーカー測定参考値

ALB	富士ドライ(BCG)	富士ドライ(BCP)
生化学-1	4.6	5.1
生化学-2	3.3	3.2



【総ビリルビン 評価用統計】

検査項目	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(102) 総ビリルビン												
生化学-1	31	0.89	0.08	8.61	31	0.89	0.08	8.61	0.8	1.0	0	0.0
生化学-2	31	3.53	0.14	4.10	31	3.53	0.14	4.10	3.3	3.8	0	0.0



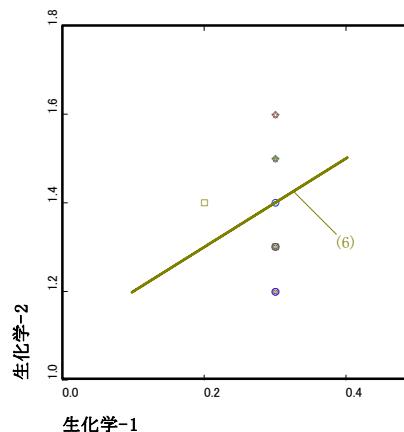
メーカー測定参考値		
T-BIL	富士ドライケム	スポットケム
生化学-1	0.7	0.7
生化学-2	3	3

総件数: 31

【総ビリルビン-方法試薬別統計】

単位: mg/dL

分類1	方法	01 酶素法				除外方法:除外と±3SD2回除去				生化学-1:31件 / 生化学-2:31件			
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後		除外数		
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数
試薬: (107001) ネスコート VL T-BIL													
生化学-1	1	0.90					1	0.90			0.9	0.9	0 0.0
生化学-2	1	3.60					1	3.60			3.6	3.6	0 0.0
試薬: (201001) アクアオートカイノス T-BIL 試薬													
生化学-1	6	0.93	0.08	8.75	6	0.93	0.08	8.75	0.8	1.0	0	0	0.0
生化学-2	6	3.60	0.13	3.51	6	3.60	0.13	3.51	3.4	3.7	0	0	0.0
試薬: (524004) AUリエージェント T-BIL													
生化学-1	1	0.90					1	0.90			0.9	0.9	0 0.0
生化学-2	1	3.70					1	3.70			3.7	3.7	0 0.0
試薬: (526003) アキュラスオート T-BIL													
生化学-1	5	0.92	0.04	4.86	5	0.92	0.04	4.86	0.9	1.0	0	0	0.0
生化学-2	5	3.58	0.08	2.34	5	3.58	0.08	2.34	3.5	3.7	0	0	0.0
試薬: (526008) エクディアXL '栄研' T-BIL II													
生化学-1	2	0.95	0.07	7.44	2	0.95	0.07	7.44	0.9	1.0	0	0	0.0
生化学-2	2	3.65	0.07	1.94	2	3.65	0.07	1.94	3.6	3.7	0	0	0.0
試薬: (722001) イアトロLQ T-BIL II													
生化学-1	6	0.93	0.05	5.53	6	0.93	0.05	5.53	0.9	1.0	0	0	0.0
生化学-2	6	3.62	0.12	3.23	6	3.62	0.12	3.23	3.5	3.8	0	0	0.0
分類1	方法	11 パナジン酸酸化法				除外方法:除外と±3SD2回除去				生化学-1:6件 / 生化学-2:6件			
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後		除外数		
件数	平均		SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	
試薬: (963001) 総ビリルビン E-HAテストワコー													
生化学-1	6	0.80	0.00	0.00	6	0.80	0.00	0.00	0.8	0.8	0	0	0.0
生化学-2	6	3.35	0.05	1.63	6	3.35	0.05	1.63	3.3	3.4	0	0	0.0
試薬: (963002) 総ビリルビン E-HRワコー													
生化学-1	4	0.80	0.00	0.00	4	0.80	0.00	0.00	0.8	0.8	0	0	0.0
生化学-2	4	3.40	0.08	2.40	4	3.40	0.08	2.40	3.3	3.5	0	0	0.0
分類1	方法	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後		除外数		
件数	平均		SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	
試薬: (101001) スポットケムII 総ビリルビン													
生化学-1	1	0.80			1	0.80			0.8	0.8	0	0	0.0
生化学-2	1	3.00			1	3.00			3.0	3.0	0	0	0.0
試薬: (643001) 富士ドライケムスライド T-BIL-PWI													
生化学-1	5	0.80	0.10	12.50	5	0.80	0.10	12.50	0.7	0.9	0	0	0.0
生化学-2	5	3.20	0.21	6.63	5	3.20	0.21	6.63	2.9	3.4	0	0	0.0

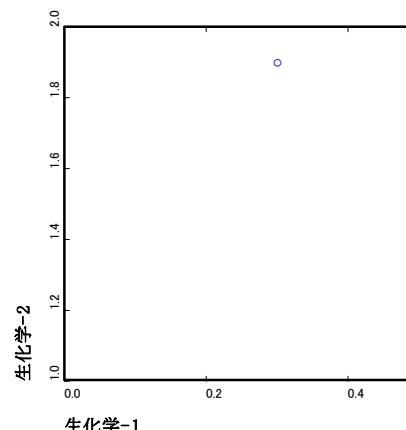


総件数: 27

【直接ピリルビン 評価用統計】

除外方法: なし

試料	全試料			除外後: なし			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
検査項目 (103) 直接ピリルビン												
生化学-1	27	0.30	0.02	6.50	27	0.30	0.02	6.50	0.2	0.3	0	0.0
生化学-2	27	1.39	0.12	8.66	27	1.39	0.12	8.66	1.2	1.6	0	0.0



メーカー測定参考値	
D-BIL	富士ドライケム
生化学-1	0.3
生化学-2	1.9

【直接ピリルビン-方法試薬別統計】

単位: mg/dL

除外方法: なし

生化学-1: 27件 / 生化学-2: 27件

分類1	方法	01 酵素法			±3SD 2回除外後			除外後		除外数	
		試料	全試料			件数	平均	SD	CV(%)		
試薬: (107001) ネスコート VL D-BIL											
生化学-1	1	0.20			1	0.20			0.2	0.2	0 0.0
生化学-2	1	1.40			1	1.40			1.4	1.4	0 0.0
試薬: (201001) アクアオートカノス D-BIL試薬											
生化学-1	6	0.30	0.00	0.00	6	0.30	0.00	0.00	0.3	0.3	0 0.0
生化学-2	6	1.33	0.10	7.75	6	1.33	0.10	7.75	1.2	1.5	0 0.0
試薬: (526003) アキュラスオート D-BIL											
生化学-1	3	0.30	0.00	0.00	3	0.30	0.00	0.00	0.3	0.3	0 0.0
生化学-2	3	1.27	0.06	4.56	3	1.27	0.06	4.56	1.2	1.3	0 0.0
試薬: (526007) イアトロLQ D-BIL(A)											
生化学-1	6	0.30	0.00	0.00	6	0.30	0.00	0.00	0.3	0.3	0 0.0
生化学-2	6	1.32	0.08	5.72	6	1.32	0.08	5.72	1.2	1.4	0 0.0
試薬: (526008) エクディアXL '究研' D-BIL II											
生化学-1	1	0.30			1	0.30			0.3	0.3	0 0.0
生化学-2	1	1.30			1	1.30			1.3	1.3	0 0.0
分類1	方法	11 バナジン酸化法			±3SD 2回除外後			除外後		除外数	
		試料	全試料								

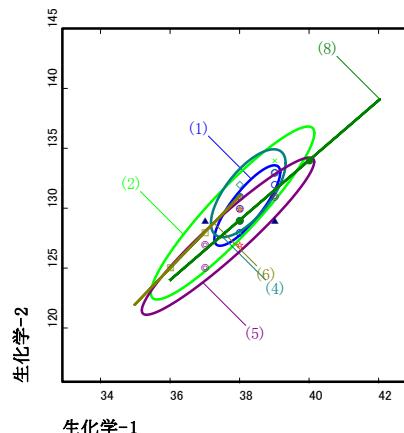
【直接ピリルビン ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位: mg/dL

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1: 1件 / 生化学-2: 1件

試薬	全試料			除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	試料	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数
試薬: (963001) 直接ピリルビン E-HAテストワコ												
生化学-1	6	0.30	0.00	0.00	6	0.30	0.00	0.00	0.3	0.3	0	0.0
生化学-2	6	1.52	0.04	2.69	6	1.52	0.04	2.69	1.5	1.6	0	0.0
試薬: (963002) 直接ピリルビン E-HRワコ												
生化学-1	4	0.30	0.00	0.00	4	0.30	0.00	0.00	0.3	0.3	0	0.0
生化学-2	4	1.53	0.05	3.28	4	1.53	0.05	3.28	1.5	1.6	0	0.0

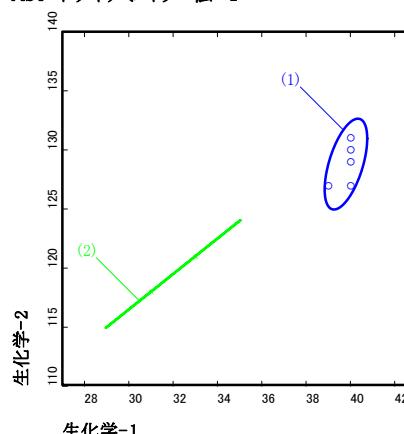


生化学-1

【AST 評価用統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

検査項目	全試料						除外後:除外と±3SD2回除去						除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	最小	最大	件数	%
(121) アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ																
生化学-1	31	38.0	0.9	2.25	31	38.0	0.9	2.25	36	40	0	0.0				
生化学-2	31	129.6	2.4	1.83	31	129.6	2.4	1.83	125	134	0	0.0				



生化学-1

総件数: 31

アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ 1

Lタイプワコー AST・J2	n : 9
シグナスオート AST	n : 5
シカリキッド AST	n : 4
エクディアXL '栄研' AST III	n : 4
ピュアオートS AST-L	n : 3
クイックオートネオ AST JS	n : 2
イアトロLQ AST(J) II	n : 2
その他	n : 2

【アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ-方法試薬別統計】

単位:37°C国際単位

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:31件 / 生化学-2:31件

分類1	方法	01 JSCC標準化対応法			除外後			除外数				
		試料	全試料	±3SD 2回除外後	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(162001) エクディアXL '栄研' AST II												
生化学-1	1	38.0			1	38.0			38	38	0	0.0
生化学-2	1	129.0			1	129.0			129	129	0	0.0
(202001) シカリキッド AST												
生化学-1	4	38.0	0.0	0.00	4	38.0	0.0	0.00	38	38	0	0.0
生化学-2	4	129.0	1.4	1.10	4	129.0	1.4	1.10	127	130	0	0.0
(326001) クイックオートネオ AST JS												
生化学-1	2	36.5	0.7	1.94	2	36.5	0.7	1.94	36	37	0	0.0
生化学-2	2	126.5	2.1	1.68	2	126.5	2.1	1.68	125	128	0	0.0
(326002) シグナスオート AST												
生化学-1	5	37.8	1.1	2.90	5	37.8	1.1	2.90	36	39	0	0.0
生化学-2	5	129.6	3.4	2.59	5	129.6	3.4	2.59	125	134	0	0.0
(326003) エクディアXL '栄研' AST III												
生化学-1	4	38.3	0.5	1.31	4	38.3	0.5	1.31	38	39	0	0.0
生化学-2	4	131.3	1.7	1.30	4	131.3	1.7	1.30	129	133	0	0.0
(363001) ピュアオートS AST-L												
生化学-1	3	37.7	1.2	3.07	3	37.7	1.2	3.07	37	39	0	0.0
生化学-2	3	127.7	3.1	2.39	3	127.7	3.1	2.39	125	131	0	0.0
(662001) AUリエージェントAST												
生化学-1	1	40.0			1	40.0			40	40	0	0.0
生化学-2	1	134.0			1	134.0			134	134	0	0.0
(722001) イアトロLQ AST(J) II												
生化学-1	2	38.0	1.4	3.72	2	38.0	1.4	3.72	37	39	0	0.0
生化学-2	2	129.0	0.0	0.00	2	129.0	0.0	0.00	129	129	0	0.0
(963001) Lタイプワコー AST・J2												
生化学-1	9	38.2	0.4	1.15	9	38.2	0.4	1.15	38	39	0	0.0
生化学-2	9	130.2	1.6	1.20	9	130.2	1.6	1.20	128	133	0	0.0

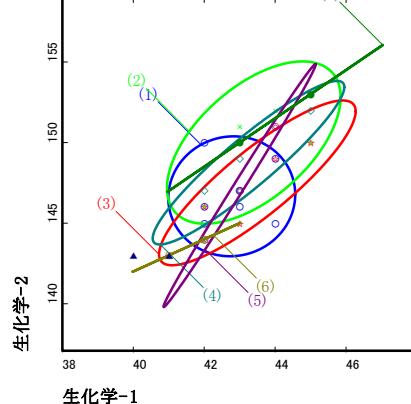
【AST ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:37°C国際単位

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:7件 / 生化学-2:7件

分類1	方法	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後		除外数				
		試料	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(101001) スポットケムII GOT														
生化学-1	2	32.0	1.4	4.42	2	32.0	1.4	4.42	31	33	0	0.0		
生化学-2	2	119.5	2.1	1.78	2	119.5	2.1	1.78	118	121	0	0.0		
(643001) 富士ドライケムスライド GOT/AST-PIII														
生化学-1	5	39.8	0.4	1.12	5	39.8	0.4	1.12	39	40	0	0.0		
生化学-2	5	128.8	1.8	1.39	5	128.8	1.8	1.39	127	131	0	0.0		

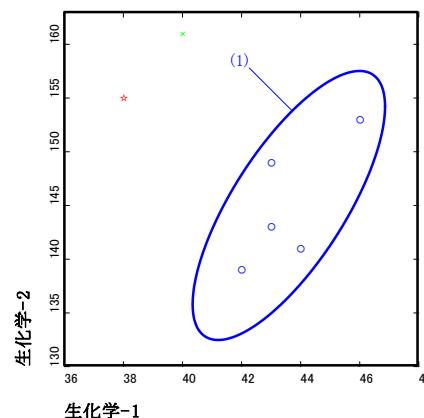


総件数: 31

【ALT 評価用統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

試料	全試料			除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
検査項目 (122) アラニンアミトランスフェラーゼ												
生化学-1	31	42.9	1.2	2.91	31	42.9	1.2	2.91	40	45	0	0.0
生化学-2	31	147.5	2.9	1.99	31	147.5	2.9	1.99	143	153	0	0.0



総件数: 7

生化学-1

メーカー測定参考値		
ALT	富士ドライケム	スポットケム
生化学-7	41	37.3
生化学-8	138	152.2

【アラニンアミトランスフェラーゼ-方法試薬別統計】

単位: 37°C国際単位

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1: 31件 / 生化学-2: 31件

分類1	方法	01 JSCC標準化対応法												
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後		除外数			
試薬:			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬:	(162001) エクディアXL '栄研' ALT II	生化学-1	1	43.0			1	43.0			43	43	0	0.0
試薬:	(202001) シカリキッド ALT	生化学-1	4	43.5	1.3	2.97	4	43.5	1.3	2.97	42	45	0	0.0
試薬:	(326001) クイックオートネオ ALT JS	生化学-1	2	41.5	0.7	1.70	2	41.5	0.7	1.70	41	42	0	0.0
試薬:	(326002) シグナスオート ALT	生化学-1	5	43.4	1.1	2.63	5	43.4	1.1	2.63	42	45	0	0.0
試薬:	(326003) エクディアXL '栄研' ALT III	生化学-1	4	43.3	1.3	2.91	4	43.3	1.3	2.91	42	45	0	0.0
試薬:	(363001) ピュアオートS ALT-L	生化学-1	3	43.0	1.0	2.33	3	43.0	1.0	2.33	42	44	0	0.0
試薬:	(662001) AUリエージェントALT	生化学-1	1	45.0			1	45.0			45	45	0	0.0
試薬:	(722001) イアトロLQ ALT(J) II	生化学-1	2	40.5	0.7	1.75	2	40.5	0.7	1.75	40	41	0	0.0
試薬:	(963001) Lタイプワコ ALT-J2	生化学-1	9	42.8	0.8	1.95	9	42.8	0.8	1.95	42	44	0	0.0
試薬:	(101001) スポットケム II GPT	生化学-2	1	153.0			1	153.0			153	153	0	0.0
試薬:	(101002) スポットケムD ALT(GPT)	生化学-1	1	40.0			1	40.0			40	40	0	0.0
試薬:	(101003) スポットケムD ALT(GPT)	生化学-2	1	161.0			1	161.0			161	161	0	0.0
試薬:	(643001) 富士ドライケムスライド GPT/ALT-P III	生化学-1	1	38.0			1	38.0			38	38	0	0.0
試薬:	(643002) 富士ドライケムスライド GPT/ALT-P III	生化学-2	1	155.0			1	155.0			155	155	0	0.0

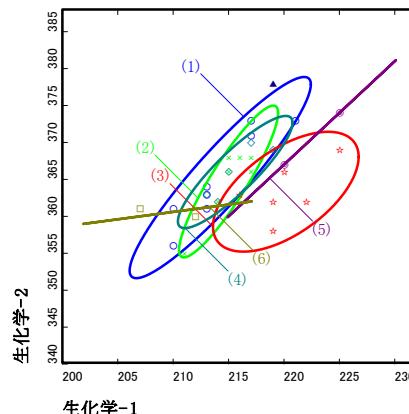
【ALT ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位: 37°C国際単位

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1: 7件 / 生化学-2: 7件

試薬	全試料			除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後			除外数				
	試料	件数	平均	SD	CV(%)	試料	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬:	(101001) スポットケム II GPT	生化学-1	1	40.0			1	40.0			40	40	0	0.0
試薬:	(101002) スポットケムD ALT(GPT)	生化学-2	1	161.0			1	161.0			161	161	0	0.0
試薬:	(101003) 富士ドライケムスライド GPT/ALT-P III	生化学-1	1	38.0			1	38.0			38	38	0	0.0
試薬:	(101004) 富士ドライケムスライド GPT/ALT-P III	生化学-2	1	155.0			1	155.0			155	155	0	0.0



総件数: 31

【乳酸脱水素酵素-方法試薬別統計】

単位: 37°C国際単位

除外方法: 除外と±3SD2回除去

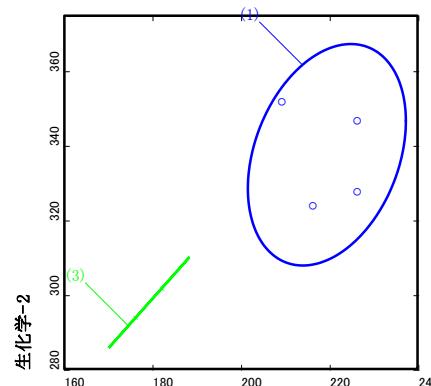
生化学-1: 31件 / 生化学-2: 31件

○ Lタイプワコー LD・IF	n : 8
○ シグナスオート LD IF	n : 7
○ シカフィット LD-IFCC	n : 6
○ エクディアXL '采研' LD-IFCC	n : 5
○ ピュアオートS LD-IFCC	n : 2
○ イアトロ LD-IF	n : 2
○ その他	n : 1

【LD 評価用統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

試料	全試料			除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
検査項目 (124) 乳酸デヒドロゲナーゼ												
生化学-1	31	216.2	4.2	1.96	31	216.2	4.2	1.96	207	225	0	0.0
生化学-2	31	365.3	5.3	1.46	31	365.3	5.3	1.46	355	378	0	0.0



総件数: 6

メーカー測定参考値		
LD	富士ドライケム	スポットケム
生化学-9	217	107.1
生化学-10	328	312.8

【乳酸脱水素酵素-方法試薬別統計】

単位: 37°C国際単位

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1: 31件 / 生化学-2: 31件

分類1	方法	02 IFCC標準化対応法												
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後		除外数			
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬: (202004) シカフィット LD-IFCC														
生化学-1	6	220.2	3.1	1.39	6	220.2	3.1	1.39	216	225	0	0.0		
生化学-2	6	363.3	3.8	1.04	6	363.3	3.8	1.04	358	369	0	0.0		
試薬: (326002) シグナスオート LD IF														
生化学-1	7	215.0	2.1	0.97	7	215.0	2.1	0.97	211	217	0	0.0		
生化学-2	7	364.7	4.8	1.31	7	364.7	4.8	1.31	355	368	0	0.0		
試薬: (326003) エクディアXL '采研' LD-IFCC														
生化学-1	5	215.6	2.4	1.12	5	215.6	2.4	1.12	213	219	0	0.0		
生化学-2	5	366.0	3.5	0.97	5	366.0	3.5	0.97	362	370	0	0.0		
試薬: (363005) ピュアオートS LD-IFCC														
生化学-1	2	222.5	3.5	1.59	2	222.5	3.5	1.59	220	225	0	0.0		
生化学-2	2	370.5	4.9	1.34	2	370.5	4.9	1.34	367	374	0	0.0		
試薬: (722002) イアトロ LD-IF														
生化学-1	2	209.5	3.5	1.69	2	209.5	3.5	1.69	207	212	0	0.0		
生化学-2	2	360.5	0.7	0.20	2	360.5	0.7	0.20	360	361	0	0.0		
試薬: (942002) コバスト試薬 LDH IFCC Gen.2														
生化学-1	1	219.0			1	219.0			219	219	0	0.0		
生化学-2	1	378.0			1	378.0			378	378	0	0.0		
試薬: (963002) Lタイプワコー LD・IF														
生化学-1	8	214.3	3.8	1.78	8	214.3	3.8	1.78	210	221	0	0.0		
生化学-2	8	365.3	6.3	1.74	8	365.3	6.3	1.74	356	373	0	0.0		

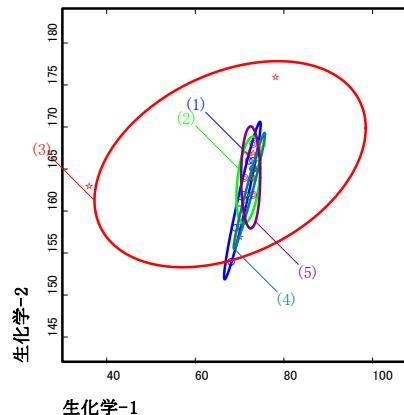
【LD ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位: 37°C国際単位

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1: 6件 / 生化学-2: 6件

試料	全試料			除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬: (101001) スポットケムII LDH												
生化学-1	2	179.0	4.2	2.37	2	179.0	4.2	2.37	176	182	0	0.0
生化学-2	2	298.0	5.7	1.90	2	298.0	5.7	1.90	294	302	0	0.0
試薬: (643002) 富士ドライケムスライド LDH-P (IFCC)												
生化学-1	4	219.3	8.3	3.79	4	219.3	8.3	3.79	209	226	0	0.0
生化学-2	4	337.8	13.8	4.09	4	337.8	13.8	4.09	324	352	0	0.0



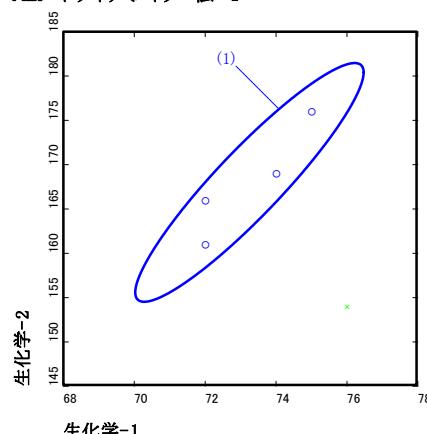
総件数: 31

○ Lタイプワコ ALP IFCC	n : 8
○ シカリキッド ALP-IFCC	n : 6
○ シグナスオート ALP IF	n : 7
○ エクディアXL '栄研' ALP-IFCC	n : 5
○ イアトロ ALP-IF	n : 4
○ その他	n : 1

【アルカリホスファターゼ 評価用統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

検査項目	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(123) アルカリホスファターゼ												
生化学-1	31	70.9	6.8	9.55	30	72.1	2.0	2.77	68	78	1	3.2
生化学-2	31	163.5	4.2	2.55	30	163.0	3.5	2.16	154	168	1	3.2



メーカー測定参考値		
ALP	富士ドライケム	スポットケム
生化学-11	71	62.8
生化学-12	164	138.7

【アルカリホスファターゼ-方法試薬別統計】

単位: 37°C国際単位

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1:31件 / 生化学-2:31件

分類1	方法	02 IFCC標準化対応法											
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後		除外数		
試薬:	(202002) シカリキッド ALP-IFCC	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
生化学-1	6	72.0	1.3	1.76	6	72.0	1.3	1.76	71	74	0	0.0	
生化学-2	6	163.7	2.4	1.48	6	163.7	2.4	1.48	161	167	0	0.0	
試薬:	(326003) シグナスオート ALP IF	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
生化学-1	7	67.9	14.3	21.00	7	67.9	14.3	21.00	36	78	0	0.0	
生化学-2	7	165.6	5.7	3.45	7	165.6	5.7	3.45	157	176	0	0.0	
試薬:	(326004) エクディアXL '栄研' ALP-IFCC	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
生化学-1	5	72.2	1.6	2.28	5	72.2	1.6	2.28	70	74	0	0.0	
生化学-2	5	162.4	3.2	1.98	5	162.4	3.2	1.98	158	165	0	0.0	
試薬:	(722003) イアトロ ALP-IF	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
生化学-1	4	72.5	1.0	1.38	4	72.5	1.0	1.38	71	73	0	0.0	
生化学-2	4	164.0	2.8	1.72	4	164.0	2.8	1.72	162	168	0	0.0	
試薬:	(942002) コバスト試薬 ALP IFCC Gen.2	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
生化学-1	1	75.0				1	75.0			75	75	0	0.0
生化学-2	1	168.0				1	168.0			168	168	0	0.0
試薬:	(963004) Lタイプワコ ALP IFCC	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
生化学-1	8	70.6	1.9	2.72	8	70.6	1.9	2.72	68	73	0	0.0	
生化学-2	8	161.3	4.4	2.71	8	161.3	4.4	2.71	154	166	0	0.0	

【ALP ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位: 37°C国際単位

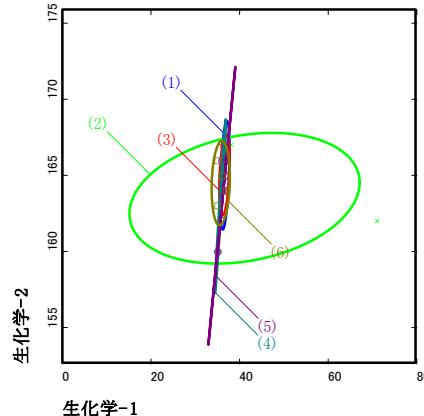
除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1:5件 / 生化学-2:5件

試薬	全試料			除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後		除外数				
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	
(101001) スポットケム II ALP	1	76.0			1	76.0			76	76	0	0.0	
生化学-1	1	76.0			1	76.0			76	76	0	0.0	
生化学-2	1	154.0			1	154.0			154	154	0	0.0	
試薬:	(643002) 富士ドライケムスライド ALP-P (IFCC)	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
生化学-1	4	73.3	1.5	2.05	4	73.3	1.5	2.05	72	75	0	0.0	
生化学-2	4	168.0	6.3	3.73	4	168.0	6.3	3.73	161	176	0	0.0	

和臨技2025

γ-グルタミルトランスフェラーゼ 1

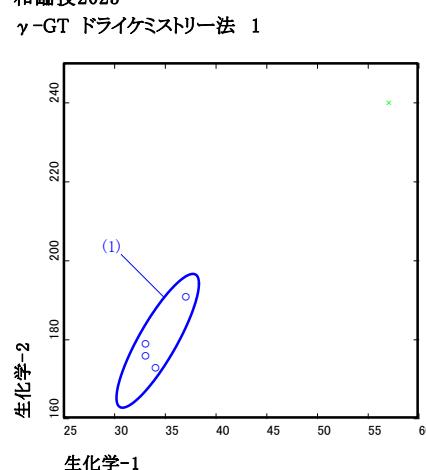


総件数: 31

【γ-グルタミルトランスフェラーゼ方法試薬別統計】

単位: 37°C国際単位

○ Lタイプワコ γ-GT・J	n : 9
○ クイックオートネオ γ-GT JS	n : 8
○ エクディアXL γ-GTP II	n : 5
○ シカリキッド γ-GT J	n : 3
○ デタミナーL γ-GTP II	n : 2
○ その他	n : 4

除外方法: 除外と±3SD2回除去
生化学-1:31件 / 生化学-2:31件和臨技2025
γ-GT ドライケミストリー法 1

メーカー測定参考値		
GGT	富士ドライケム	スポットケム
生化学-13	36	40.7
生化学-14	175	194.6

109

【γ-グルタミルトランスフェラーゼ方法試薬別統計】

単位: 37°C国際単位

分類1	方法	01 JSCC/IFCC標準化対応法			除外方法: 除外と±3SD2回除去			除外後			除外数			
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大
試薬:	(162001) エクディアXL '榮研' γ-GTP II	生化学-1	5	36.6	0.5	1.50	5	36.6	0.5	1.50	36	37	0	0.0
試薬:	(202001) シカリキッド γ-GT J	生化学-2	5	165.0	1.2	0.74	5	165.0	1.2	0.74	164	167	0	0.0
試薬:	(222002) デタミナーL γ-GTP II	生化学-1	3	35.7	0.6	1.62	3	35.7	0.6	1.62	35	36	0	0.0
試薬:	(222002) デタミナーL γ-GTP II	生化学-2	3	163.0	2.6	1.62	3	163.0	2.6	1.62	160	165	0	0.0
試薬:	(326001) クイックオートネオ γ-GT JS	生化学-1	2	36.0	1.4	3.93	2	36.0	1.4	3.93	35	37	0	0.0
試薬:	(326001) クイックオートネオ γ-GT JS	生化学-2	2	163.0	4.2	2.60	2	163.0	4.2	2.60	160	166	0	0.0
試薬:	(363001) ピュアオートS γ-GT	生化学-1	8	41.1	12.1	29.42	8	41.1	12.1	29.42	35	71	0	0.0
試薬:	(363001) ピュアオートS γ-GT	生化学-2	8	163.5	2.0	1.22	8	163.5	2.0	1.22	160	167	0	0.0
試薬:	(365001) 「ゼロテック」 γ-GT-L	生化学-1	1	36.0			1	36.0			36	36	0	0.0
試薬:	(365001) 「ゼロテック」 γ-GT-L	生化学-2	1	165.0			1	165.0			165	165	0	0.0
試薬:	(662001) AUリエージェントG-GT II	生化学-1	1	37.0			1	37.0			37	37	0	0.0
試薬:	(662001) AUリエージェントG-GT II	生化学-2	1	164.0			1	164.0			164	164	0	0.0
試薬:	(722001) イアトロLQ γ-GTレート(I) II	生化学-1	1	35.0			1	35.0			35	35	0	0.0
試薬:	(722001) イアトロLQ γ-GTレート(I) II	生化学-2	1	163.0			1	163.0			163	163	0	0.0
試薬:	(963001) Lタイプワコ γ-GT・J	生化学-1	9	36.7	0.5	1.36	9	36.7	0.5	1.36	36	37	0	0.0
試薬:	(963001) Lタイプワコ γ-GT・J	生化学-2	9	165.0	1.7	1.01	9	165.0	1.7	1.01	162	167	0	0.0

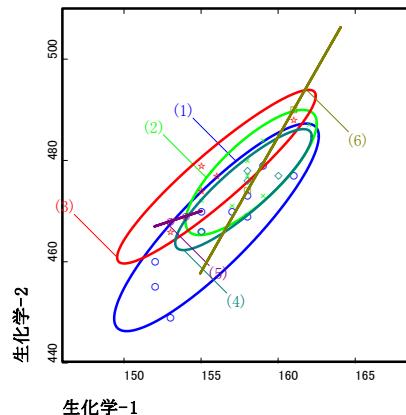
【γ-GT ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位: 37°C国際単位

除外方法: 除外と±3SD2回除去
生化学-1:5件 / 生化学-2:5件

試薬	全試料			除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後			除外数				
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%		
試薬:	(101001) スポットケムII GGT	生化学-1	1	57.0		1	57.0			57	57	0	0.0	
試薬:	(101001) スポットケムII GGT	生化学-2	1	240.0		1	240.0			240	240	0	0.0	
試薬:	(643001) 富士ドライケムスライド GGT-P III	生化学-1	4	34.3	1.9	5.53	4	34.3	1.9	5.53	33	37	0	0.0
試薬:	(643001) 富士ドライケムスライド GGT-P III	生化学-2	4	179.8	7.9	4.39	4	179.8	7.9	4.39	173	191	0	0.0

和臨技2025
クレアチンキナーゼ 1



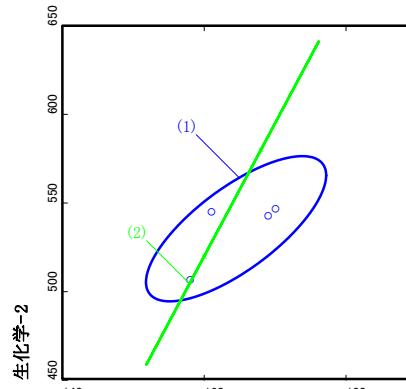
総件数: 31

【クレアチンキナーゼ 評価用統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

検査項目	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(126) クレアチンキナーゼ												
生化学-1	31	156.9	2.8	1.78	31	156.9	2.8	1.78	152	162	0	0.0
生化学-2	31	473.3	8.9	1.87	31	473.3	8.9	1.87	449	490	0	0.0

和臨技2025
CK ドライケミストリー法 1



生化学-1

メーター測定参考値		
CK	富士ドライケム	スポットケム
生化学-15	170	147.7
生化学-16	509	530

【クレアチンキナーゼ-方法試薬別統計】
単位: 37°C国際単位

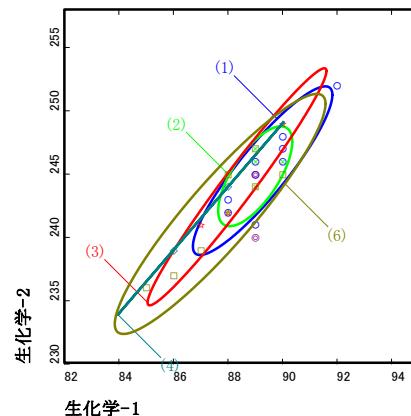
除外方法: 除外と±3SD2回除去
生化学-1:31件 / 生化学-2:31件

分類1	方法	01 JSCC標準化対応法									
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後		除外数
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	
試薬: (162002) エクディアXL '榮研' CK II											0.0
生化学-1	4	157.8	2.1	1.31	4	157.8	2.1	1.31	155	160	0.0
生化学-2	4	474.3	5.6	1.17	4	474.3	5.6	1.17	466	478	0.0
試薬: (202001) シカリキッド CK											0.0
生化学-1	5	156.0	3.0	1.92	5	156.0	3.0	1.92	153	161	0.0
生化学-2	5	476.8	8.0	1.67	5	476.8	8.0	1.67	466	488	0.0
試薬: (326003) シグナスオート CK											0.0
生化学-1	10	156.0	3.1	1.98	10	156.0	3.1	1.98	152	161	0.0
生化学-2	10	466.8	9.5	2.04	10	466.8	9.5	2.04	449	479	0.0
試薬: (365001) 「セロデック」 CK-L											0.0
生化学-1	1	158.0			1	158.0			158	158	0.0
生化学-2	1	474.0			1	474.0			474	474	0.0
試薬: (524001) N-アッセイ CPK-L ニットボーラー											0.0
生化学-1	1	161.0			1	161.0			161	161	0.0
生化学-2	1	490.0			1	490.0			490	490	0.0
試薬: (722001) イアトロLQ CKレートII											0.0
生化学-1	2	153.5	0.7	0.46	2	153.5	0.7	0.46	153	154	0.0
生化学-2	2	468.5	0.7	0.15	2	468.5	0.7	0.15	468	469	0.0
試薬: (963001) Lタイプワコー CK											0.0
生化学-1	8	158.3	2.0	1.25	8	158.3	2.0	1.25	155	162	0.0
生化学-2	8	477.6	5.8	1.21	8	477.6	5.8	1.21	471	487	0.0

【CK ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去
生化学-1:6件 / 生化学-2:6件

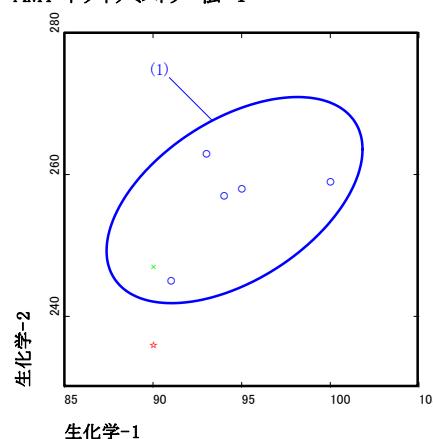
試薬	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	
試薬: (101001) スポットケム II CPK											
生化学-1	2	164.0	5.7	3.45	2	164.0	5.7	3.45	160	168	0.0
生化学-2	2	550.0	42.4	7.71	2	550.0	42.4	7.71	520	580	0.0
試薬: (643001) 富士ドライケムスライド CPK-PIII											
生化学-1	4	164.5	5.9	3.60	4	164.5	5.9	3.60	158	170	0.0
生化学-2	4	535.5	19.1	3.56	4	535.5	19.1	3.56	507	547	0.0



総件数: 31

【AMY 評価用統計】

検査項目	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(125) アミラーゼ												
生化学-1	31	88.6	1.4	1.59	31	88.6	1.4	1.59	85	92	0	0.0
生化学-2	31	243.9	3.5	1.43	31	243.9	3.5	1.43	236	252	0	0.0



メーカー測定参考値		
AMY	富士ドライケム	スポットケム
生化学-17	85	73.9
生化学-18	227	205.8

【アミラーゼ-方法試薬別統計】

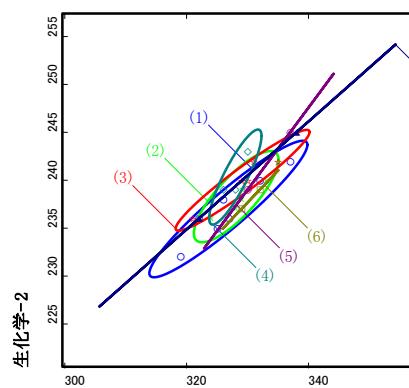
単位: 37°C国際単位

分類1	方法	01 ISCC(IFCC/ICCLS)標準化対応法				除外後	除外数					
		試料	全試料	±3SD 2回除外後	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(202001) シカリキッド AMY												
生化学-1	1	87.0		1	87.0				87	87	0	0.0
生化学-2	1	239.0		1	239.0				239	239	0	0.0
(202002) シカリキッド-N AMY												
生化学-1	1	89.0		1	89.0				89	89	0	0.0
生化学-2	1	247.0		1	247.0				247	247	0	0.0
(202005) シカフィット AMY-G7												
生化学-1	2	87.0	1.4	1.63	2	87.0	1.4	1.63	86	88	0	0.0
生化学-2	2	241.5	3.5	1.46	2	241.5	3.5	1.46	239	244	0	0.0
(202006) シカフィット-Z AMY-G7												
生化学-1	1	86.0		1	86.0				86	86	0	0.0
生化学-2	1	237.0		1	237.0				237	237	0	0.0
(326001) アキラスオート AMY-IF												
生化学-1	11	89.3	1.2	1.33	11	89.3	1.2	1.33	88	92	0	0.0
生化学-2	11	245.3	3.1	1.26	11	245.3	3.1	1.26	241	252	0	0.0
(365004) フセロタック AMY-ML												
生化学-1	1	89.0		1	89.0				89	89	0	0.0
生化学-2	1	244.0		1	244.0				244	244	0	0.0
(365005) フセロタック AMY-SL												
生化学-1	1	90.0		1	90.0				90	90	0	0.0
生化学-2	1	245.0		1	245.0				245	245	0	0.0
(365006) デタミナー L AMY-G7												
生化学-1	3	88.3	1.5	1.73	3	88.3	1.5	1.73	87	90	0	0.0
生化学-2	3	244.0	4.4	1.79	3	244.0	4.4	1.79	241	249	0	0.0
(524003) N-アセチル L AMY-G7 ニットルボ-												
生化学-1	1	85.0		1	85.0				85	85	0	0.0
生化学-2	1	236.0		1	236.0				236	236	0	0.0
(662001) ALツリエージェント AMY(E-G7-PNP基質)												
生化学-1	1	88.0		1	88.0				88	88	0	0.0
生化学-2	1	245.0		1	245.0				245	245	0	0.0
(963001) Lタイプワコア フラーゼ												
生化学-1	2	89.0	0.0	0.00	2	89.0	0.0	0.00	89	89	0	0.0
生化学-2	2	242.5	3.5	1.46	2	242.5	3.5	1.46	240	245	0	0.0
(963004) Lタイプワコア AMY-IF												
生化学-1	6	89.0	0.6	0.71	6	89.0	0.6	0.71	88	90	0	0.0
生化学-2	6	244.8	1.8	0.75	6	244.8	1.8	0.75	242	247	0	0.0

【AMY ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去 生化学-1:7件 / 生化学-2:7件

試薬	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(101001) スポットケム II アミラーゼ												
生化学-1	1	90.0		1	90.0				90	90	0	0.0
生化学-2	1	247.0		1	247.0				247	247	0	0.0
(101003) スポットケム II アミラーゼ2												
生化学-1	1	90.0		1	90.0				90	90	0	0.0
生化学-2	1	236.0		1	236.0				236	236	0	0.0
(643001) 富士ドライケムスライド AMYL-PHM												
生化学-1	5	94.6	3.4	3.55	5	94.6	3.4	3.55	91	100	0	0.0
生化学-2	5	256.4	6.8	2.64	5	256.4	6.8	2.64	245	263	0	0.0



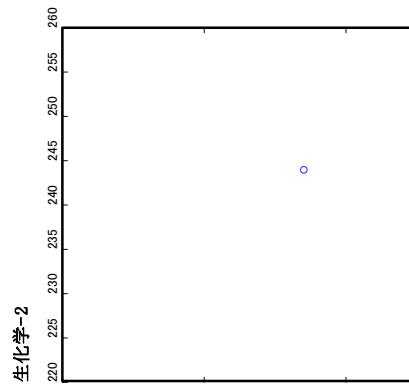
総件数: 28

生化学-1

【コリンエステラーゼ 評価用統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

検査項目	試料	全試料			除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後		除外数		
		件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数
(128) コリンエステラーゼ												
生化学-1	28	328.7	4.9	1.48	28	328.7	4.9	1.48	319	338	0	0.0
生化学-2	28	238.9	3.1	1.29	28	238.9	3.1	1.29	232	245	0	0.0



生化学-1

【コリンエステラーゼ-方法別統計】

単位: 37°C 国際単位

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1: 28件 / 生化学-2: 28件

分類1	方法	01	JSCC標準化対応法				除外後	件数	%			
			試料	全試料								
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)		
(162001) エクディアXL '采研' CHE												
生化学-1	3	328.0	2.0	0.61	3	328.0	2.0	0.61	326	330	0	0.0
生化学-2	3	240.3	2.3	0.96	3	240.3	2.3	0.96	239	243	0	0.0
(202002) シカフィット CHE												
生化学-1	2	333.5	4.9	1.48	2	333.5	4.9	1.48	330	337	0	0.0
生化学-2	2	242.0	4.2	1.75	2	242.0	4.2	1.75	239	245	0	0.0
(202005) シカフィット CHE J												
生化学-1	2	330.5	2.1	0.64	2	330.5	2.1	0.64	329	332	0	0.0
生化学-2	2	238.0	1.4	0.59	2	238.0	1.4	0.59	237	239	0	0.0
(222001) デタミナーL CHE												
生化学-1	5	329.2	5.1	1.55	5	329.2	5.1	1.55	321	335	0	0.0
生化学-2	5	240.0	2.4	1.02	5	240.0	2.4	1.02	236	242	0	0.0
(326001) クイックオートネオ Ch-E												
生化学-1	7	326.9	6.0	1.85	7	326.9	6.0	1.85	319	337	0	0.0
生化学-2	7	237.0	3.3	1.40	7	237.0	3.3	1.40	232	242	0	0.0
(365001) 「セロデック」ChE-CL												
生化学-1	2	330.0	11.3	3.43	2	330.0	11.3	3.43	322	338	0	0.0
生化学-2	2	240.5	6.4	2.65	2	240.5	6.4	2.65	236	245	0	0.0
(963008) Lタイプワコー ChE-J												
生化学-1	7	328.1	3.2	0.99	7	328.1	3.2	0.99	324	333	0	0.0
生化学-2	7	238.3	2.2	0.93	7	238.3	2.2	0.93	236	242	0	0.0

【ChE ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位: 37°C 国際単位

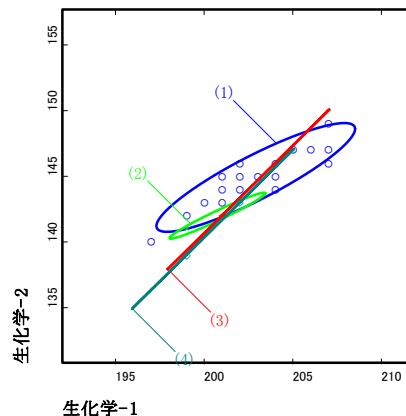
除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1: 1件 / 生化学-2: 1件

2025	試料	全試料			除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
		件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)				
(1) 富士ドライケムスライド CHE-P													
生化学-1	1	334.0				1	334.0			334	334	0	0.0
生化学-2	1	244.0				1	244.0			244	244	0	0.0

メーカー測定参考値

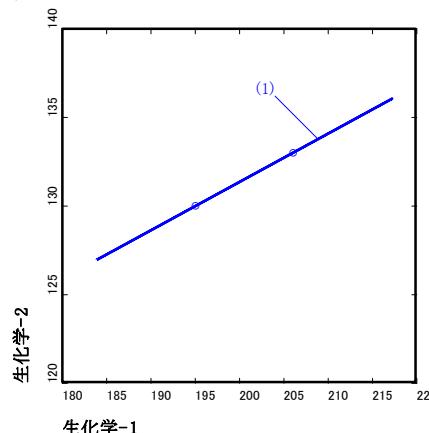
ChE	富士ドライケム
生化学-19	319
生化学-20	230



【総コレステロール 評価用統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

検査項目	(116) 総コレステロール						単位:mg/dL					
	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数		
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
生化学-1	31	202.5	2.5	1.24	31	202.5	2.5	1.24	197	207	0	0.0
生化学-2	31	144.2	2.2	1.56	31	144.2	2.2	1.56	139	149	0	0.0



総件数: 2

【総コレステロール方法試薬別統計】

単位:mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:31件 / 生化学-2:31件

分類1	方法	01 コレステロール酸化酵素法						除外後	除外数					
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			件数	平均	SD	CV(%)		
試薬:	(162001) エクディアXL '栄研' CHO II		件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
	生化学-1	2	202.5	2.1	1.05	2	202.5	2.1	1.05	201	204	0	0.0	
	生化学-2	2	144.0	2.8	1.96	2	144.0	2.8	1.96	142	146	0	0.0	
	試薬:	(222001) デルミナー L TC II												
	生化学-1	23	202.9	2.6	1.29	23	202.9	2.6	1.29	197	207	0	0.0	
	生化学-2	23	144.9	1.9	1.33	23	144.9	1.9	1.33	140	149	0	0.0	
	試薬:	(222002) AUリエージェント TC												
	生化学-1	1	202.0			1	202.0			202	202	0	0.0	
	生化学-2	1	143.0			1	143.0			143	143	0	0.0	
	試薬:	(363001) コレステット CHO												
	生化学-1	4	200.8	1.3	0.63	4	200.8	1.3	0.63	199	202	0	0.0	
	生化学-2	4	142.0	0.8	0.58	4	142.0	0.8	0.58	141	143	0	0.0	
	試薬:	(363002) ピュアオートS CHO-N												
	生化学-1	1	199.0			1	199.0			199	199	0	0.0	
	生化学-2	1	139.0			1	139.0			139	139	0	0.0	

【総コレステロール ドライケミストリー法-試薬別統計】

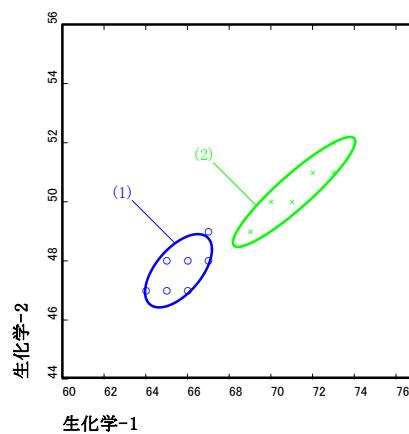
単位:mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:2件 / 生化学-2:2件

試薬	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後	除外数					
	試料	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬:													
(643001) 富士ドライケムスライド TCHO-PIII	生化学-1	2	200.5	7.8	3.88	2	200.5	7.8	3.88	195	206	0	0.0
	生化学-2	2	131.5	2.1	1.61	2	131.5	2.1	1.61	130	133	0	0.0

メーカー測定参考値	
TC	富士ドライケム
生化学-1	206
生化学-2	135



総件数: 30

【HDL-コレステロール-方法試薬別統計】

単位: mg/dL

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1:30件 / 生化学-2:30件

試薬	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (222003) メタボリードHDL-C												
生化学-1	20	65.6	0.8	1.16	20	65.6	0.8	1.16	64	67	0	0.0
生化学-2	20	47.7	0.6	1.23	20	47.7	0.6	1.23	47	49	0	0.0
試薬 (222004) AUリエージェント HDL-C												
生化学-1	1	66.0			1	66.0			66	66	0	0.0
生化学-2	1	48.0			1	48.0			48	48	0	0.0
試薬 (363001) コレステストN HDL												
生化学-1	9	71.1	1.4	1.92	9	71.1	1.4	1.92	69	73	0	0.0
生化学-2	9	50.3	0.9	1.72	9	50.3	0.9	1.72	49	52	0	0.0

【HDL-コレステロール-評価用統計】

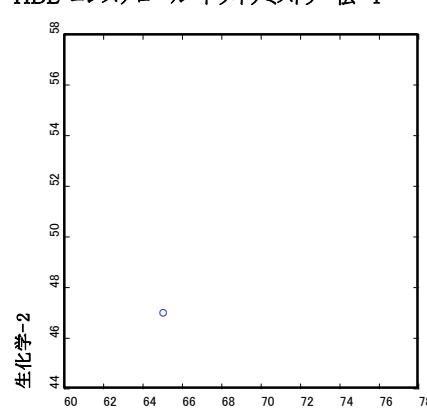
単位: mg/dL

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1:30件 / 生化学-2:30件

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
2025評価SDI (1) ミナリスメディカル (OEM含む)												
生化学-1	21	65.6	0.7	1.14	21	65.6	0.7	1.14	64	67	0	0.0
生化学-2	21	47.7	0.6	1.21	21	47.7	0.6	1.21	47	49	0	0.0
2025評価SDI (2) 積水メディカル (OEM含む)												
生化学-1	9	71.1	1.4	1.92	9	71.1	1.4	1.92	69	73	0	0.0
生化学-2	9	50.3	0.9	1.72	9	50.3	0.9	1.72	49	52	0	0.0

総件数: 1



【HDL-コレステロール ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位: mg/dL

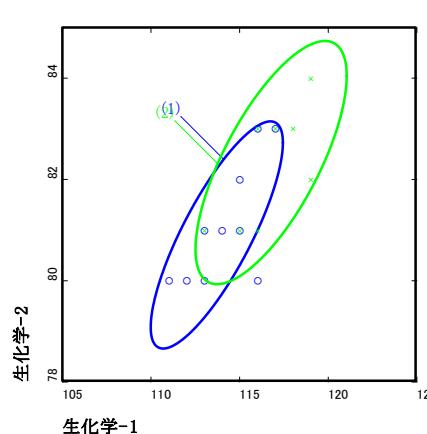
除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1:1件 / 生化学-2:1件

試薬	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド HDL-C-PMID												
生化学-1	1	65.0			1	65.0			65	65	0	0.0
生化学-2	1	47.0			1	47.0			47	47	0	0.0

メーカー測定参考値

HDL-C	富士ドライケム
生化学-1	69
生化学-2	49



○ ミナリスメディカル (OEM含む) n : 21
 ○ 積水メディカル (OEM含む) n : 9

【LDL-コレステロール-試薬別統計】

単位: mg/dL

除外方法: 除外と±3SD2回除去

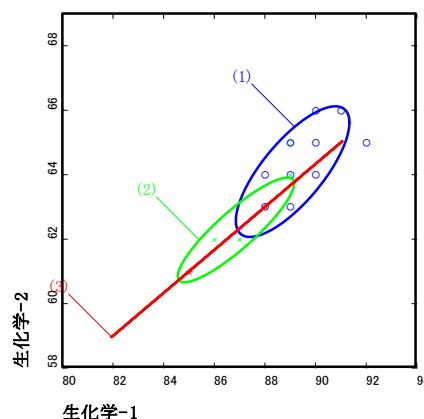
生化学-1:30件 / 生化学-2:30件

試薬	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	
試薬 (222002) メタボリード LDL-C											
生化学-1	20	113.8	1.7	1.52	20	113.8	1.7	1.52	111	117	0 0.0
生化学-2	20	81.0	1.1	1.30	20	81.0	1.1	1.30	80	83	0 0.0
試薬 (222003) AUリエージェント LDL-C											
生化学-1	1	112.0			1	112.0			112	112	0 0.0
生化学-2	1	80.0			1	80.0			80	80	0 0.0
試薬 (363001) コレステスト LDL											
生化学-1	9	116.8	2.0	1.70	9	116.8	2.0	1.70	113	119	0 0.0
生化学-2	9	82.3	1.1	1.36	9	82.3	1.1	1.36	81	84	0 0.0

【LDL-コレステロール-評価用統計】

単位: mg/dL

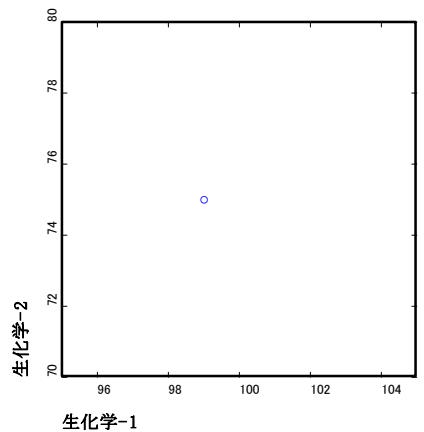
試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	
2025評価SDI (1) ミナリスメディカル (OEM含む)											
生化学-1	21	113.7	1.7	1.53	21	113.7	1.7	1.53	111	117	0 0.0
生化学-2	21	80.9	1.0	1.29	21	80.9	1.0	1.29	80	83	0 0.0
2025評価SDI (2) 積水メディカル (OEM含む)											
生化学-1	9	116.8	2.0	1.70	9	116.8	2.0	1.70	113	119	0 0.0
生化学-2	9	82.3	1.1	1.36	9	82.3	1.1	1.36	81	84	0 0.0



【中性脂肪 評価用統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
検査項目 (117) 中性脂肪												
生化学-1	31	88.4	1.5	1.70	31	88.4	1.5	1.70	85	92	0	0.0
生化学-2	31	63.6	1.3	1.98	31	63.6	1.3	1.98	61	66	0	0.0



【中性脂肪-方法試薬別統計】

単位:mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去
生化学-1:31件 / 生化学-2:31件

分類1	方法	01 酵素比色法				試料	全試料				±3SD 2回除外後				除外後		除外数	
		件数	平均	SD	CV(%)		件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	件数	%		
試薬: (162001) エクディアXL '栄研' TG II																		
生化学-1	2	86.5	2.1	2.45	2	86.5	2.1	2.45	85	88	0	0.0						
生化学-2	2	62.0	1.4	2.28	2	62.0	1.4	2.28	61	63	0	0.0						
試薬: (222001) デミナーL TG II																		
生化学-1	21	89.1	1.0	1.17	21	89.1	1.0	1.17	88	92	0	0.0						
生化学-2	21	64.1	0.9	1.47	21	64.1	0.9	1.47	63	66	0	0.0						
試薬: (222002) AUリエージェント TG																		
生化学-1	1	89.0				1	89.0			89	89	0	0.0					
生化学-2	1	65.0				1	65.0			65	65	0	0.0					
試薬: (363001) コlestest TG																		
生化学-1	7	86.9	1.1	1.23	7	86.9	1.1	1.23	86	89	0	0.0						
生化学-2	7	62.3	0.8	1.21	7	62.3	0.8	1.21	62	64	0	0.0						

【中性脂肪 ドライケミストリー法-試薬別統計】

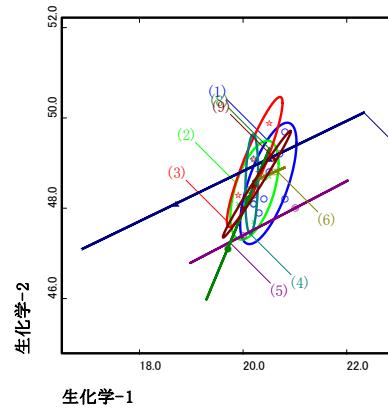
単位:mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去
生化学-1:1件 / 生化学-2:1件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬: (643001) 富士ドライケムスライド TG-PIII												
生化学-1	1	99.0			1	99.0			99	99	0	0.0
生化学-2	1	75.0			1	75.0			75	75	0	0.0

メーカー測定参考値

TG	富士ドライケム
生化学-1	99
生化学-2	74

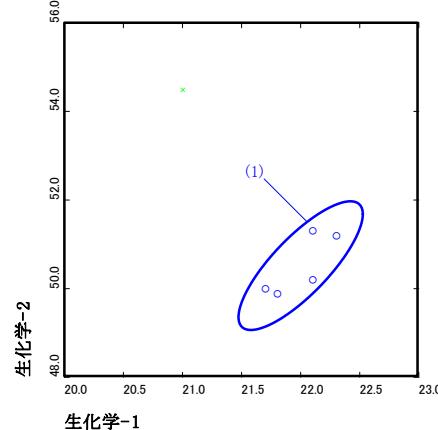


総件数: 31

- (1) アクアオートカイノス UN-II 試 n: 8
- (2) クイックオートネオ BUN n: 5
- (3) Lタイプワコー UN・V n: 4
- (4) デタミナーL UN ICDH n: 3
- (5) エクディアXL UN II n: 2
- (6) シカリキッド-N UN n: 2
- (7) 「セロテック」UN-L n: 2
- (8) 「セロテック」L-UN n: 2
- (9) その他 n: 3

【尿素窒素 評価用統計】

試料	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(114) 尿素窒素												
生化学-1	31	20.26	0.41	2.02	30	20.32	0.29	1.45	19.7	21.0	1	3.2
生化学-2	31	48.49	0.62	1.28	31	48.49	0.62	1.28	47.1	49.9	0	0.0



生化学-2

メーカー測定参考値		
UN	富士ドライケム	スポットケム
生化学-1	21.8	21.3
生化学-2	49.4	54.8

【尿素窒素-方法試薬別統計】

単位:mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:31件 / 生化学-2:31件

分類1	方法	01 アンモニア消去、回避法											
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後		除外数		
試薬	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	
(162001) エクディアXL '実研' UN II	2	20.50	0.71	3.45	2	20.50	0.71	3.45	20.0	21.0	0	0.0	
生化学-2	2	47.70	0.42	0.89	2	47.70	0.42	0.89	47.4	48.0	0	0.0	
(201001) アクアオートカイノス UN-II 試薬	8	20.49	0.25	1.24	8	20.49	0.25	1.24	20.2	20.8	0	0.0	
生化学-2	8	48.55	0.63	1.29	8	48.55	0.63	1.29	47.9	49.7	0	0.0	
(202001) シカリキッド-N UN	2	20.50	0.14	0.69	2	20.50	0.14	0.69	20.4	20.6	0	0.0	
生化学-2	2	48.75	0.07	0.15	2	48.75	0.07	0.15	48.7	48.8	0	0.0	
(222003) AUリエージェント UN	1	20.60			1	20.60			20.6	20.6	0	0.0	
生化学-2	1	49.10			1	49.10			49.1	49.1	0	0.0	
(326001) クイックオートネオ BUN	5	20.22	0.22	1.07	5	20.22	0.22	1.07	19.9	20.5	0	0.0	
生化学-2	5	48.40	0.51	1.05	5	48.40	0.51	1.05	47.7	49.0	0	0.0	
(326003) シグナスオート UN	1	20.00			1	20.00			20.0	20.0	0	0.0	
生化学-2	1	48.00			1	48.00			48.0	48.0	0	0.0	
(365001) 「セロテック」UN-L	2	19.60	1.27	6.49	2	19.60	1.27	6.49	18.7	20.5	0	0.0	
生化学-2	2	48.60	0.71	1.45	2	48.60	0.71	1.45	48.1	49.1	0	0.0	
(365002) 「セロテック」L-UN	2	19.90	0.28	1.42	2	19.90	0.28	1.42	19.7	20.1	0	0.0	
生化学-2	2	47.65	0.78	1.63	2	47.65	0.78	1.63	47.1	48.2	0	0.0	
(365004) 「セロテック」UN-ML	1	20.20			1	20.20			20.2	20.2	0	0.0	
生化学-2	1	48.50			1	48.50			48.5	48.5	0	0.0	
(365006) デタミナーL UN ICDH	3	20.17	0.06	0.29	3	20.17	0.06	0.29	20.1	20.2	0	0.0	
生化学-2	3	48.53	0.51	1.06	3	48.53	0.51	1.06	48.1	49.1	0	0.0	
(963005) Lタイプワコー UN-V	4	20.23	0.25	1.24	4	20.23	0.25	1.24	19.9	20.5	0	0.0	
生化学-2	4	49.03	0.67	1.37	4	49.03	0.67	1.37	48.3	49.9	0	0.0	

【尿素窒素 ドライケミストリー法-試薬別統計】

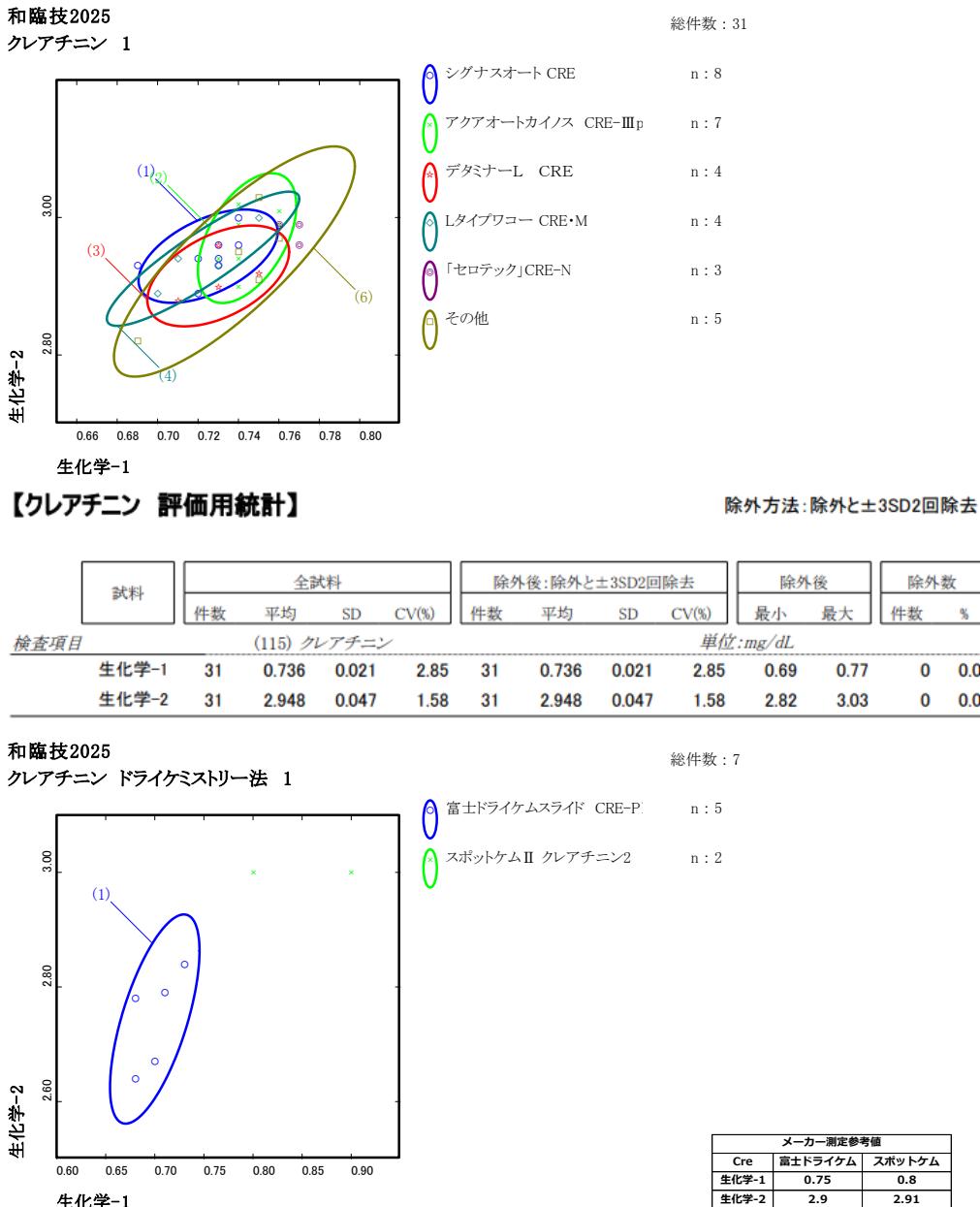
単位:mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:6件 / 生化学-2:6件

試料	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(101001) スポットケムII 尿素窒素												
生化学-1	1	21.00			1	21.00			21.0	21.0	0	0.0
生化学-2	1	54.50			1	54.50			54.5	54.5	0	0.0
(643001) 富士ドライケムスライド BUN-PIII												
生化学-1	5	22.00	0.24	1.11	5	22.00	0.24	1.11	21.7	22.3	0	0.0
生化学-2	5	50.52	0.68	1.34	5	50.52	0.68	1.34	49.9	51.3	0	0.0

総件数: 31



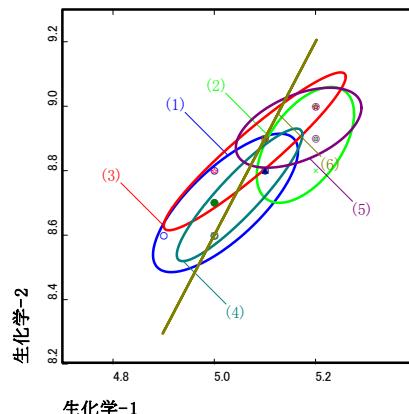
【クレアチニン方法試薬別統計】

単位: mg/dL

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1: 31件 / 生化学-2: 31件

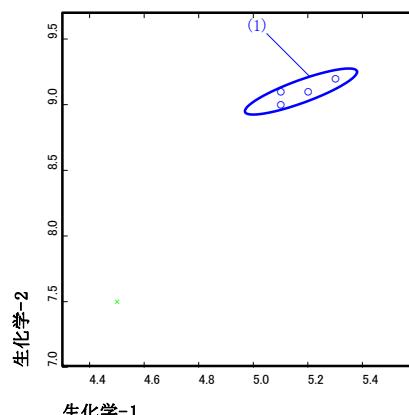
試薬	01 酢酸法			±3SD 2回除外後			除外後		除外数					
	試料	全試料	除外後: 除外と±3SD2回除去	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数
試薬: (162002) エクディアXL '栄研' CRE-V														
生化学-1	1	0.740		1	0.740			0.74	0.74			0	0.0	
生化学-2	1	2.950		1	2.950			2.95	2.95			0	0.0	
試薬: (201003) アクアオートカイノス CRE-IIIplus														
生化学-1	7	0.744	0.011	1.52	7	0.744	0.011	1.52	0.73	0.76	0	0.0		
生化学-2	7	2.970	0.044	1.48	7	2.970	0.044	1.48	2.90	3.02	0	0.0		
試薬: (201005) アクアオートカイノス CRE-IV試薬														
生化学-1	1	0.750		1	0.750			0.75	0.75			0	0.0	
生化学-2	1	3.030		1	3.030			3.03	3.03			0	0.0	
試薬: (202003) シカリキッド-S CRE II														
生化学-1	1	0.750		1	0.750			0.75	0.75			0	0.0	
生化学-2	1	2.910		1	2.910			2.91	2.91			0	0.0	
試薬: (222001) デタミナーL CRE														
生化学-1	4	0.730	0.016	2.24	4	0.730	0.016	2.24	0.71	0.75	0	0.0		
生化学-2	4	2.915	0.034	1.17	4	2.915	0.034	1.17	2.88	2.96	0	0.0		
試薬: (222002) AUリエージェント CRE														
生化学-1	1	0.760		1	0.760			0.76	0.76			0	0.0	
生化学-2	1	2.970		1	2.970			2.97	2.97			0	0.0	
試薬: (326002) シグナオート CRE														
生化学-1	8	0.725	0.016	2.21	8	0.725	0.016	2.21	0.69	0.74	0	0.0		
生化学-2	8	2.944	0.032	1.07	8	2.944	0.032	1.07	2.89	3.00	0	0.0		
試薬: (365004) 「セロデック」CRE-N														
生化学-1	3	0.767	0.006	0.75	3	0.767	0.006	0.75	0.76	0.77	0	0.0		
生化学-2	3	2.980	0.017	0.58	3	2.980	0.017	0.58	2.96	2.99	0	0.0		
試薬: (524002) N-アツセイ L CRE-K ニットーポー														
生化学-1	1	0.690		1	0.690			0.69	0.69			0	0.0	
生化学-2	1	2.820		1	2.820			2.82	2.82			0	0.0	
試薬: (963001) Lタイプワコー CRE-M														
生化学-1	4	0.723	0.022	3.07	4	0.723	0.022	3.07	0.70	0.75	0	0.0		
生化学-2	4	2.940	0.045	1.55	4	2.940	0.045	1.55	2.89	3.00	0	0.0		
試薬: (101003) スポットケムII クレアチニン2														
生化学-1	2	0.850	0.071	8.32	2	0.850	0.071	8.32	0.80	0.90	0	0.0		
生化学-2	2	3.000	0.000	0.00	2	3.000	0.000	0.00	3.00	3.00	0	0.0		
試薬: (643001) 富士ドライケムスライド CRE-PIII														
生化学-1	5	0.700	0.021	3.03	5	0.700	0.021	3.03	0.68	0.73	0	0.0		
生化学-2	5	2.744	0.085	3.10	5	2.744	0.085	3.10	2.64	2.84	0	0.0		



総件数: 31

【尿酸 評価用統計】

検査項目	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(113) 尿酸												
生化学-1	31	5.08	0.08	1.64	31	5.08	0.08	1.64	4.9	5.2	0	0.0
生化学-2	31	8.79	0.12	1.42	31	8.79	0.12	1.42	8.6	9.0	0	0.0



総件数: 5

メーカー測定参考値		
UA	富士ドライケム	スポットケム
生化学-1	5.2	4.3
生化学-2	8.9	7.4

【尿酸-方法試薬別統計】

単位:mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:31件 / 生化学-2:31件

分類1	方法	01 ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法				除外後	除外数							
		試料	全試料											
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬: (162001) エクディアXL「宋研」UA-II														
生化学-1	2	5.05	0.07	1.40	2	5.05	0.07	1.40	5.0	5.1	0	0.0		
生化学-2	2	8.75	0.21	2.42	2	8.75	0.21	2.42	8.6	8.9	0	0.0		
試薬: (201001) アクアオートカイノス UA-II 試薬														
生化学-1	5	5.18	0.04	0.86	5	5.18	0.04	0.86	5.1	5.2	0	0.0		
生化学-2	5	8.88	0.08	0.94	5	8.88	0.08	0.94	8.8	9.0	0	0.0		
試薬: (222001) デタミナー-L UA														
生化学-1	9	5.02	0.07	1.33	9	5.02	0.07	1.33	4.9	5.1	0	0.0		
生化学-2	9	8.70	0.10	1.15	9	8.70	0.10	1.15	8.6	8.8	0	0.0		
試薬: (222002) AUリリージェント UA														
生化学-1	1	5.00			1	5.00			5.0	5.0	0	0.0		
生化学-2	1	8.70			1	8.70			8.7	8.7	0	0.0		
試薬: (326001) クイックオートネオ UA-II														
生化学-1	5	5.08	0.08	1.65	5	5.08	0.08	1.65	5.0	5.2	0	0.0		
生化学-2	5	8.86	0.11	1.29	5	8.86	0.11	1.29	8.7	9.0	0	0.0		
試薬: (363001) ピュアオートS UA														
生化学-1	3	5.17	0.06	1.12	3	5.17	0.06	1.12	5.1	5.2	0	0.0		
生化学-2	3	8.93	0.06	0.65	3	8.93	0.06	0.65	8.9	9.0	0	0.0		
試薬: (365001) 「セロテック」UA-L														
生化学-1	2	5.10	0.00	0.00	2	5.10	0.00	0.00	5.1	5.1	0	0.0		
生化学-2	2	8.80	0.00	0.00	2	8.80	0.00	0.00	8.8	8.8	0	0.0		
試薬: (963001) Lタイプワコ UA-M														
生化学-1	4	5.05	0.06	1.14	4	5.05	0.06	1.14	5.0	5.1	0	0.0		
生化学-2	4	8.73	0.10	1.10	4	8.73	0.10	1.10	8.6	8.8	0	0.0		

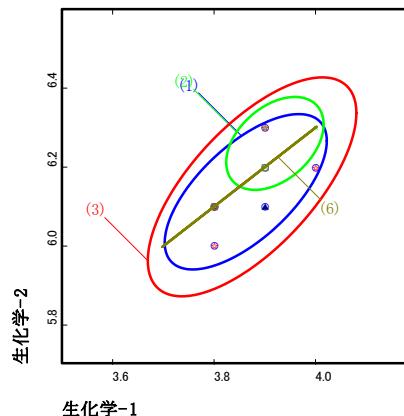
【尿酸 ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:5件 / 生化学-2:5件

分類1	方法	全試料				除外後	除外数							
		試料	除外後:除外と±3SD2回除去											
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬: (101001) スポットケムII尿酸														
生化学-1	1	4.50			1	4.50			4.5	4.5	0	0.0		
生化学-2	1	7.50			1	7.50			7.5	7.5	0	0.0		
試薬: (643001) 富士ドライケムスライド UA-PIII														
生化学-1	4	5.18	0.10	1.85	4	5.18	0.10	1.85	5.1	5.3	0	0.0		
生化学-2	4	9.10	0.08	0.90	4	9.10	0.08	0.90	9.0	9.2	0	0.0		



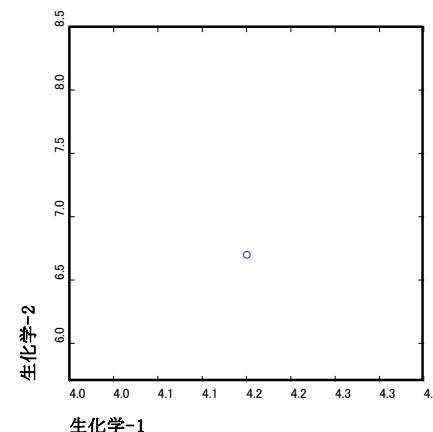
総件数: 25

生化学-1

【無機リン 評価用統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

試料	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
検査項目 (108) 無機リン												
生化学-1	25	3.86	0.07	1.81	25	3.86	0.07	1.81	3.8	4.0	0	0.0
生化学-2	25	6.16	0.09	1.49	25	6.16	0.09	1.49	6.0	6.3	0	0.0



生化学-1

メーカー測定参考値	
IP	富士ドライケム
生化学-1	4.1
生化学-2	6.7

【無機リン-方法試薬別統計】

単位: mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:25件 / 生化学-2:25件

分類1	方法	01 酶法			試薬			全試料			土3SD 2回除外後			除外後		除外数	
		試料	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	件数	%	
試薬: (201001) アクアオートカイノス IP-KII 試薬																	
生化学-1	3	3.80	0.00	0.00	3	3.80	0.00	0.00	3.8	3.8	0	0.0					
生化学-2	3	6.10	0.00	0.00	3	6.10	0.00	0.00	6.1	6.1	0	0.0					
試薬: (222002) デタミナー L IP II																	
生化学-1	8	3.86	0.07	1.93	8	3.86	0.07	1.93	3.8	4.0	0	0.0					
生化学-2	8	6.14	0.09	1.49	8	6.14	0.09	1.49	6.0	6.3	0	0.0					
試薬: (326001) アキュラストオート IP																	
生化学-1	5	3.92	0.04	1.14	5	3.92	0.04	1.14	3.9	4.0	0	0.0					
生化学-2	5	6.26	0.05	0.87	5	6.26	0.05	0.87	6.2	6.3	0	0.0					
試薬: (365004) 「セロデック」Pi-AS																	
生化学-1	2	3.80	0.00	0.00	2	3.80	0.00	0.00	3.8	3.8	0	0.0					
生化学-2	2	6.10	0.00	0.00	2	6.10	0.00	0.00	6.1	6.1	0	0.0					
試薬: (524001) N-アッセイ L IP-H ニットルボーラー																	
生化学-1	1	3.90			1	3.90			3.9	3.9	0	0.0					
生化学-2	1	6.10			1	6.10			6.1	6.1	0	0.0					
試薬: (963001) Lタイプワコ 無機リン																	
生化学-1	4	3.88	0.10	2.47	4	3.88	0.10	2.47	3.8	4.0	0	0.0					
生化学-2	4	6.15	0.13	2.10	4	6.15	0.13	2.10	6.0	6.3	0	0.0					
分類1	方法	11 モリブデン酸・UV法			試薬			全試料			土3SD 2回除外後			除外後		除外数	
		試料	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	件数	%	
試薬: (963002) 無機リン-HR II																	
生化学-1	2	3.85	0.07	1.84	2	3.85	0.07	1.84	3.8	3.9	0	0.0					
生化学-2	2	6.15	0.07	1.15	2	6.15	0.07	1.15	6.1	6.2	0	0.0					

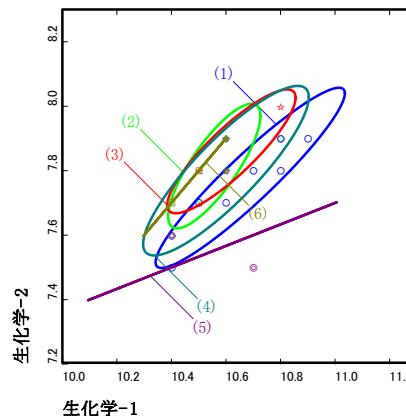
【無機リン ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位: mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:1件 / 生化学-2:1件

試薬	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬: (643001) 富士ドライケムスライド IP-P												
生化学-1	1	4.20			1	4.20			4.2	4.2	0	0.0
生化学-2	1	6.70			1	6.70			6.7	6.7	0	0.0



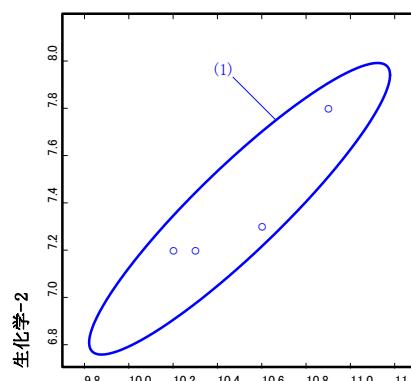
総件数: 30

アクアオートカイノス Ca試薬	n : 9
アキュラスオート CaII	n : 7
「セロテック」Ca-AL	n : 5
Lタイプワコー Ca	n : 5
イアトロCa	n : 2
その他	n : 2

【カルシウム 評価用統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

試料	全試料			除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(107) カルシウム												
生化学-1	30	10.61	0.14	1.31	30	10.61	0.14	1.31	10.4	10.9	0	0.0
生化学-2	30	7.79	0.12	1.57	30	7.79	0.12	1.57	7.5	8.0	0	0.0



総件数: 4

富士ドライケムスライド Ca-PIII	n : 4
---------------------	-------

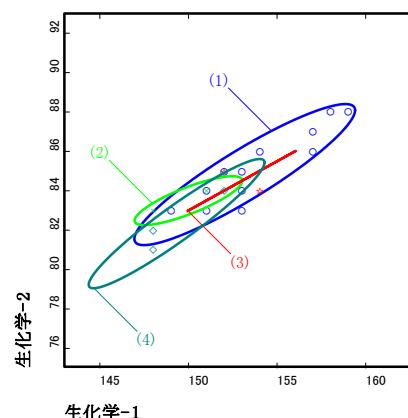
メーカー測定参考値	
Ca	富士ドライケム
生化学-1	10.8
生化学-2	7.5

生化学-1

【カルシウム-方法試薬別統計】

単位: mg/dL

分類1	方法	02 メチルキシレノールブルー比色法												
		全試料			±3SD 2回除外後			除外後	除外数					
試薬:	(963002) カルシウムE-HR	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	
生化学-1	1	10.40				1	10.40			10.4	10.4	0	0.0	
生化学-2	1	7.70				1	7.70			7.7	7.7	0	0.0	
分類1	方法	11 アルセナノン比色法						除外後						
試薬:	(201002) アクアオートカイノス Ca試薬	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	
生化学-1	9	10.69	0.16	1.51		9	10.69	0.16	1.51	10.4	10.9	0	0.0	
生化学-2	9	7.78	0.13	1.67		9	7.78	0.13	1.67	7.5	7.9	0	0.0	
試薬:	(365001) 「セロテック」Ca-AL	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	
生化学-1	5	10.62	0.11	1.03		5	10.62	0.11	1.03	10.5	10.8	0	0.0	
生化学-2	5	7.86	0.09	1.14		5	7.86	0.09	1.14	7.8	8.0	0	0.0	
試薬:	(526001) エスバ・Ca	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	
生化学-1	1	10.50				1	10.50			10.5	10.5	0	0.0	
生化学-2	1	7.80				1	7.80			7.8	7.8	0	0.0	
分類1	方法	12 クロロホスホナツ比色法						除外後						
試薬:	(722002) イアトロCa	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	
生化学-1	2	10.55	0.21	2.01		2	10.55	0.21	2.01	10.4	10.7	0	0.0	
生化学-2	2	7.55	0.07	0.94		2	7.55	0.07	0.94	7.5	7.6	0	0.0	
分類1	方法	21 酸素法						除外後						
試薬:	(326003) アキュラスオート Ca II	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	
生化学-1	7	10.56	0.08	0.75		7	10.56	0.08	0.75	10.4	10.6	0	0.0	
生化学-2	7	7.81	0.09	1.15		7	7.81	0.09	1.15	7.7	7.9	0	0.0	
試薬:	(963005) Lタイプワコー Ca	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	
生化学-1	5	10.60	0.14	1.33		5	10.60	0.14	1.33	10.4	10.8	0	0.0	
生化学-2	5	7.80	0.12	1.57		5	7.80	0.12	1.57	7.6	7.9	0	0.0	
【カルシウム ドライケミストリー法-試薬別統計】														
除外方法: 除外と±3SD2回除去 生化学-1: 4件 / 生化学-2: 4件														
試薬	全試料			除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後		除外数					
試薬:	(643001) 富士ドライケムスライド Ca-PIII	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%	
生化学-1	4	10.50	0.32	3.01		4	10.50	0.32	3.01	10.2	10.9	0	0.0	
生化学-2	4	7.38	0.29	3.89		4	7.38	0.29	3.89	7.2	7.8	0	0.0	



生化学-1

【血清鉄 評価用統計】

総件数: 26

除外方法: 除外と±3SD2回除去

検査項目	(109) 鉄										除外数	
	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去			除外後			除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
生化学-1	26	152.2	2.9	1.92	26	152.2	2.9	1.92	148	159	0	0.0
生化学-2	26	84.3	1.7	1.98	26	84.3	1.7	1.98	81	88	0	0.0

【血清鉄-方法試薬別統計】

単位: $\mu\text{g/dL}$

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1: 26件 / 生化学-2: 26件

n: 17

クイックオートネオ Fe

n: 4

Lタイプワコー Fe-N

n: 2

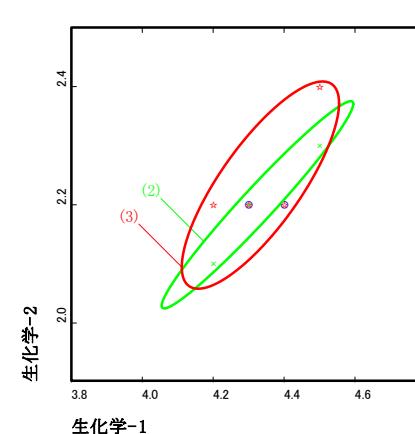
デミナーL Fe

n: 3

その他

分類1 方法 01 Nitroso-PSAP法

試薬	全試料				±3SD 2回除外後				除外後		除外数
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	
試薬: (201001) アクアオートカイノス Fe試薬											
生化学-1	1	148.0			1	148.0			148	148	0 0.0
生化学-2	1	81.0			1	81.0			81	81	0 0.0
試薬: (222001) デミナーL Fe											
生化学-1	2	153.0	1.4	0.92	2	153.0	1.4	0.92	152	154	0 0.0
生化学-2	2	84.5	0.7	0.84	2	84.5	0.7	0.84	84	85	0 0.0
試薬: (326001) クイックオートネオ Fe											
生化学-1	17	153.2	2.9	1.89	17	153.2	2.9	1.89	149	159	0 0.0
生化学-2	17	84.8	1.7	1.97	17	84.8	1.7	1.97	83	88	0 0.0
試薬: (365001) 「セロデック」Fe-L											
生化学-1	1	152.0			1	152.0			152	152	0 0.0
生化学-2	1	84.0			1	84.0			84	84	0 0.0
試薬: (524001) N-アッセイ L Fe-H ニットボーラー											
生化学-1	1	148.0			1	148.0			148	148	0 0.0
生化学-2	1	82.0			1	82.0			82	82	0 0.0
分類1 方法 02 パソフェナントロリン法											
試薬	全試料				±3SD 2回除外後				除外後		除外数
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数 %
試薬: (963001) Lタイプワコー Fe-N											
生化学-1	4	150.0	1.4	0.94	4	150.0	1.4	0.94	148	151	0 0.0
生化学-2	4	83.5	0.6	0.69	4	83.5	0.6	0.69	83	84	0 0.0



【マグネシウム 評価用統計】

総件数: 17

除外方法: 除外と±3SD2回除去

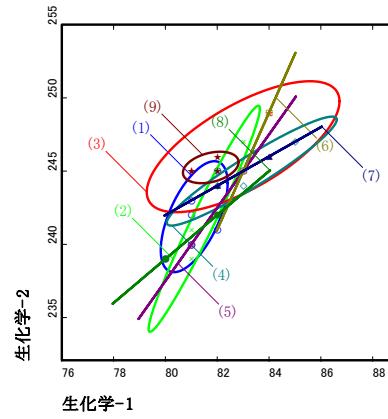
生化学-1: 17件 / 生化学-2: 17件

試薬別統計

単位: mg/dL

分類1	方法	01 色素法									
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後		除外数
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	
試薬:	(942002) リキテック Mg-II										
生化学-1	1	4.30					1	4.30			4.3
生化学-2	1	2.20					1	2.20			2.2
試薬:	(963002) マグネシウム-HR-II										
生化学-1	1	4.50					1	4.50			4.5
生化学-2	1	2.40					1	2.40			2.4

分類1	方法	02 酸素法									
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後		除外数
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	
試薬:	(201002) アクアオートカイノス Mg-II 試薬										
生化学-1	7	4.34	0.05	1.23	7	4.34	0.05	1.23	4.3	4.4	0
生化学-2	7	2.20	0.00	0.00	7	2.20	0.00	0.00	2.2	2.2	0
試薬:	(201003) アキュラストオート Mg										
生化学-1	1	4.40			1	4.40			4.4	4.4	0
生化学-2	1	2.20			1	2.20			2.2	2.2	0
試薬:	(365001) セロテック/Mg-L										
生化学-1	1	4.30			1	4.30			4.3	4.3	0
生化学-2	1	2.20			1	2.20			2.2	2.2	0
試薬:	(526004) デタミナー-L Mg										
生化学-1	1	4.30			1	4.30			4.3	4.3	0
生化学-2	1	2.20			1	2.20			2.2	2.2	0
試薬:	(722001) イアトロLQ Mgレート-II										
生化学-1	1	4.20			1	4.20			4.2	4.2	0
生化学-2	1	2.20			1	2.20			2.2	2.2	0
試薬:	(963004) Lタイプワコー Mg-N										
生化学-1	4	4.33	0.13	2.91	4	4.33	0.13	2.91	4.2	4.5	0
生化学-2	4	2.20	0.08	3.71	4	2.20	0.08	3.71	2.1	2.3	0



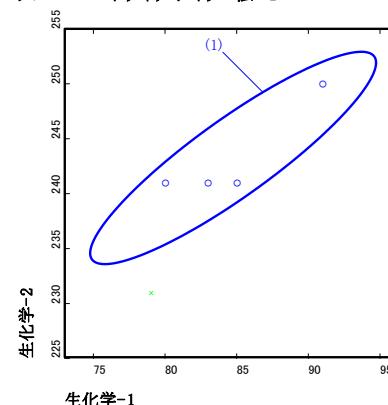
総件数: 31

- (1) クイックオートネオ GLU-HK n: 9
- (2) デタミナーL GLU HK n: 4
- (3) アクアオートカイノス GLU試薬 n: 3
- (4) GAシリーズ専用試薬(A&T) n: 3
- (5) エクディアXL GLU II n: 2
- (6) アクアオートカイノス GLU-II n: 2
- (7) ピュアオートS GLU-R n: 2
- (8) Lタイプワコーグル2 n: 2
- (9) その他 n: 4

【グルコース 評価用統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

検査項目	(101) グルコース	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後		除外数		
		件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数
生化学-1	31	82.0	1.3	1.56	31	82.0	1.3	1.56	80	85	0	0.0
生化学-2	31	243.5	2.8	1.16	31	243.5	2.8	1.16	239	249	0	0.0



総件数: 5

- (1) 富士ドライケムスライド GLU-P n: 4
- (2) スタットストリップエクスプレス n: 1

メーター測定参考値	
Glu	富士ドライケム
生化学-3	81
生化学-4	235

【グルコース-方法試薬別統計】

単位: mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:31件 / 生化学-2:31件

分類1	方法	01 ヘキソキナーゼ法										
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後		除外数	
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大
試薬: (162001) エクディアXL '実研' GLU II												
生化学-1	2	82.0	1.4	1.72	2	82.0	1.4	1.72	81	83	0	0.0
生化学-2	2	242.5	3.5	1.46	2	242.5	3.5	1.46	240	245	0	0.0
試薬: (201001) アクアオートカイノス GLU-II 試薬												
生化学-1	3	83.0	1.7	2.09	3	83.0	1.7	2.09	81	84	0	0.0
生化学-2	3	246.7	2.1	0.84	3	246.7	2.1	0.84	245	249	0	0.0
試薬: (201003) アクアオートカイノス GLU-II 試薬												
生化学-1	2	83.5	0.7	0.85	2	83.5	0.7	0.85	83	84	0	0.0
生化学-2	2	247.0	2.8	1.15	2	247.0	2.8	1.15	245	249	0	0.0
試薬: (202002) シカリキッド GLU J												
生化学-1	1	82.0			1	82.0			82	82	0	0.0
生化学-2	1	245.0			1	245.0			245	245	0	0.0
試薬: (326001) クイックオートネオ GLU-HK												
生化学-1	9	81.1	0.6	0.74	9	81.1	0.6	0.74	80	82	0	0.0
生化学-2	9	241.9	1.8	0.73	9	241.9	1.8	0.73	239	245	0	0.0
試薬: (363002) ピュアオートS GLU-R												
生化学-1	2	83.0	1.4	1.70	2	83.0	1.4	1.70	82	84	0	0.0
生化学-2	2	245.0	1.4	0.58	2	245.0	1.4	0.58	244	246	0	0.0
試薬: (365001) フセロテック GLU-HL												
生化学-1	1	82.0			1	82.0			82	82	0	0.0
生化学-2	1	245.0			1	245.0			245	245	0	0.0
試薬: (526004) デタミナーL GLU HK												
生化学-1	4	81.5	1.0	1.23	4	81.5	1.0	1.23	81	83	0	0.0
生化学-2	4	241.8	3.6	1.49	4	241.8	3.6	1.49	239	247	0	0.0
試薬: (662001) AUリエージェントGLU(HK)												
生化学-1	1	82.0			1	82.0			82	82	0	0.0
生化学-2	1	246.0			1	246.0			246	246	0	0.0
試薬: (963001) Lタイプワコーグル2												
生化学-1	2	81.0	1.4	1.75	2	81.0	1.4	1.75	80	82	0	0.0
生化学-2	2	240.5	2.1	0.88	2	240.5	2.1	0.88	239	242	0	0.0

【グルコース ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位: mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:5件 / 生化学-2:5件

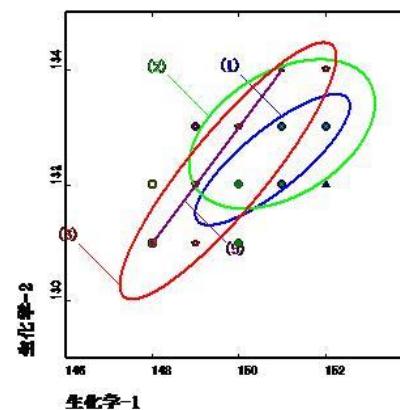
分類1	方法	11 プドウ糖酸化酵素電極法										
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後		除外数	
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大
試薬: (161001) GAシリーズ専用試薬(A&T)												
生化学-1	3	83.3	1.5	1.83	3	83.3	1.5	1.83	82	85	0	0.0
生化学-2	3	245.0	1.7	0.71	3	245.0	1.7	0.71	244	247	0	0.0
試薬: (161002) グルコローダーシリーズ専用試薬												
生化学-1	1	81.0			1	81.0			81	81	0	0.0
生化学-2	1	245.0			1	245.0			245	245	0	0.0

2025

試料	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(1) 富士ドライケムスライド GLU-PHI	4	84.8	4.6	5.48	4	84.8	4.6	5.48	80	91	0	0.0
生化学-1	4	243.3	4.5	1.85	4	243.3	4.5	1.85	241	250	0	0.0
(2) スタットストリップエクスプレス	1	79.0			1	79.0			79	79	0	0.0
生化学-2	1	231.0			1	231.0			231	231	0	0.0

和臨技2025

ナトリウム 1



総件数: 35

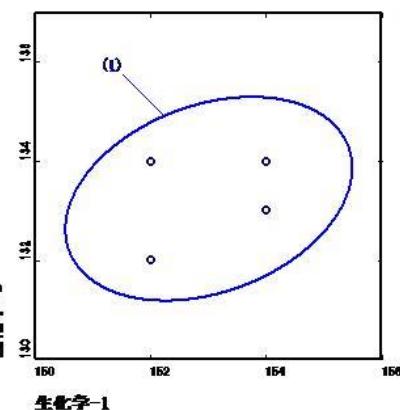
【ナトリウム 評価用統計】

単位:mmol/L

試料	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
2025評価用(希釡法・非希釡法) (#104001) 希釡法												
生化学-1	29	150.4	1.1	0.72	29	150.4	1.1	0.72	148	152	0	0.0
生化学-2	29	132.5	0.7	0.56	29	132.5	0.7	0.56	131	134	0	0.0
2025評価用(希釡法・非希釡法) (#104002) 非希釡法												
生化学-1	6	150.3	2.3	1.56	6	150.3	2.3	1.56	148	154	0	0.0
生化学-2	6	131.7	0.5	0.39	6	131.7	0.5	0.39	131	132	0	0.0

和臨技2025

ナトリウム ドライケミストリー法 1



総件数: 4

富士ドライケムスライド Na-K-Cl 件数: 4

アボット	シーメンス
アボットi-STAT1	ラビッドラボ
751付替	348EX
テクノメディカ	富士フィルム メディカル株式会社
STAX-1, 2, 3, 6	富士ドライケムNX700
生化学 1	150
生化学 2	131

【ナトリウム-方法別統計】

単位:mmol/L

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:35件 / 生化学-2:35件

方法	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(01) 希釡法/エイアンドティー												
生化学-1	8	149.8	1.2	0.78	8	149.8	1.2	0.78	148	152	0	0.0
生化学-2	8	132.3	1.0	0.78	8	132.3	1.0	0.78	131	134	0	0.0
(02) 希釡法/キャノンメディカル												
生化学-1	9	150.8	0.8	0.55	9	150.8	0.8	0.55	150	152	0	0.0
生化学-2	9	132.4	0.5	0.40	9	132.4	0.5	0.40	132	133	0	0.0
(03) 希釡法/日立												
生化学-1	9	151.0	1.0	0.66	9	151.0	1.0	0.66	149	152	0	0.0
生化学-2	9	132.9	0.6	0.45	9	132.9	0.6	0.45	132	134	0	0.0
(06) 希釡法/BC電極(AUシリーズ)												
生化学-1	1	150.0			1	150.0			150	150	0	0.0
生化学-2	1	132.0			1	132.0			132	132	0	0.0
(10) 希釡法/その他												
生化学-1	2	149.5	0.7	0.47	2	149.5	0.7	0.47	149	150	0	0.0
生化学-2	2	132.5	0.7	0.53	2	132.5	0.7	0.53	132	133	0	0.0
(12) 非希釡法/アボットi-STAT1 アナライザー												
生化学-1	2	148.0	0.0	0.00	2	148.0	0.0	0.00	148	148	0	0.0
生化学-2	2	131.5	0.7	0.54	2	131.5	0.7	0.54	131	132	0	0.0
(13) 非希釡法/シーメンス												
生化学-1	2	153.0	1.4	0.92	2	153.0	1.4	0.92	152	154	0	0.0
生化学-2	2	132.0	0.0	0.00	2	132.0	0.0	0.00	132	132	0	0.0
(15) 非希釡法/テクノメディカ												
生化学-1	1	150.0			1	150.0			150	150	0	0.0
生化学-2	1	131.0			1	131.0			131	131	0	0.0
(17) 非希釡法/その他												
生化学-1	1	150.0			1	150.0			150	150	0	0.0
生化学-2	1	132.0			1	132.0			132	132	0	0.0

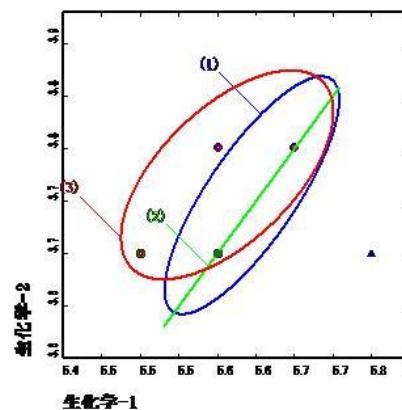
【ナトリウム ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:mmol/L

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-1:4件 / 生化学-2:4件

試料	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去			除外後		除外数			
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(1) 富士ドライケムスライド Na-K-Cl												
生化学-1	4	153.0	1.2	0.75	4	153.0	1.2	0.75	152	154	0	0.0
生化学-2	4	133.3	1.0	0.72	4	133.3	1.0	0.72	132	134	0	0.0

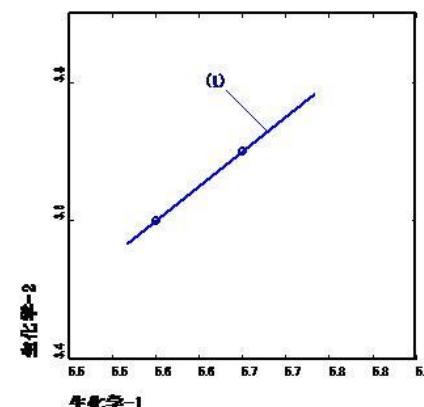


【カリウム-評価用統計】

単位:mmol/L

除外方法: 除外と±3SD2回除去
生化学-1:35件 / 生化学-2:35件

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
2025評価別(希釈法・非希釈法) (#105001) 希釈法												
生化学-1	29	5.63	0.05	0.96	29	5.63	0.05	0.96	5.5	5.7	0	0.0
生化学-2	29	3.76	0.05	1.33	29	3.76	0.05	1.33	3.7	3.8	0	0.0
2025評価別(希釈法・非希釈法) (#105002) 非希釈法												
生化学-1	6	5.62	0.10	1.75	6	5.62	0.10	1.75	5.5	5.8	0	0.0
生化学-2	6	3.70	0.00	0.00	6	3.70	0.00	0.00	3.7	3.7	0	0.0



アボット	シーメンス	
	アボット i-STAT 1 アナライザー	ラピッドラボ 348EX
生化学1	5.5	5.6
生化学2	3.7	3.7
テクノメディカ	富士フィルム メディカル株式会社	
STAX-1, 2, 3, 6	富士ドライケムNX700	
生化学1	5.6	5.7
生化学2	3.7	3.7

【カリウム-方法別統計】

単位:mmol/L

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1:35件 / 生化学-2:35件

方法	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(01) 希釈法/エイアンドティー												
生化学-1	8	5.61	0.06	1.14	8	5.61	0.06	1.14	5.5	5.7	0	0.0
生化学-2	8	3.78	0.05	1.23	8	3.78	0.05	1.23	3.7	3.8	0	0.0
(02) 希釈法/キャノンメディカル												
生化学-1	9	5.64	0.05	0.93	9	5.64	0.05	0.93	5.6	5.7	0	0.0
生化学-2	9	3.76	0.05	1.40	9	3.76	0.05	1.40	3.7	3.8	0	0.0
(03) 希釈法/日立												
生化学-1	9	5.64	0.05	0.93	9	5.64	0.05	0.93	5.6	5.7	0	0.0
生化学-2	9	3.74	0.05	1.41	9	3.74	0.05	1.41	3.7	3.8	0	0.0
(06) 希釈法/BC電極(AUシリーズ)												
生化学-1	1	5.60			1	5.60			5.6	5.6	0	0.0
生化学-2	1	3.70			1	3.70			3.7	3.7	0	0.0
(10) 希釈法/その他												
生化学-1	2	5.60	0.00	0.00	2	5.60	0.00	0.00	5.6	5.6	0	0.0
生化学-2	2	3.80	0.00	0.00	2	3.80	0.00	0.00	3.8	3.8	0	0.0
(12) 非希釈法/アボット i-STAT 1 アナライザー												
生化学-1	2	5.55	0.07	1.27	2	5.55	0.07	1.27	5.5	5.6	0	0.0
生化学-2	2	3.70	0.00	0.00	2	3.70	0.00	0.00	3.7	3.7	0	0.0
(13) 非希釈法/シーメンス												
生化学-1	2	5.70	0.14	2.48	2	5.70	0.14	2.48	5.6	5.8	0	0.0
生化学-2	2	3.70	0.00	0.00	2	3.70	0.00	0.00	3.7	3.7	0	0.0
(15) 非希釈法/テクノメディカ												
生化学-1	1	5.60			1	5.60			5.6	5.6	0	0.0
生化学-2	1	3.70			1	3.70			3.7	3.7	0	0.0
(17) 非希釈法/その他												
生化学-1	1	5.60			1	5.60			5.6	5.6	0	0.0
生化学-2	1	3.70			1	3.70			3.7	3.7	0	0.0

【カリウム ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:mmol/L

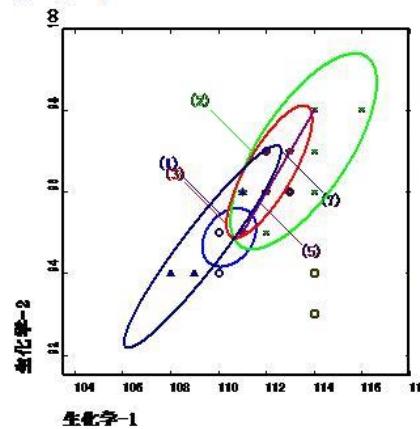
除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1:4件 / 生化学-2:4件

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(1) 富士ドライケムスライド Na-K-Cl												
生化学-1	4	5.68	0.05	0.88	4	5.68	0.05	0.88	5.6	5.7	0	0.0
生化学-2	4	3.68	0.05	1.36	4	3.68	0.05	1.36	3.6	3.7	0	0.0

和臨技2025

クロール 1



総件数: 34

- 希釈法/キャノンメディカル 件数: 9
- 希釈法/日立 件数: 9
- 希釈法/エイアンドティー 件数: 8
- 希釈法/BC電極 (AUシリーズ) 件数: 1
- 希釈法/その他 件数: 2
- 非希釈法/アボット i-STAT 1 アナライザ 件数: 2
- 非希釈法/その他 件数: 3

【クロール-方法別統計】

単位: mmol/L

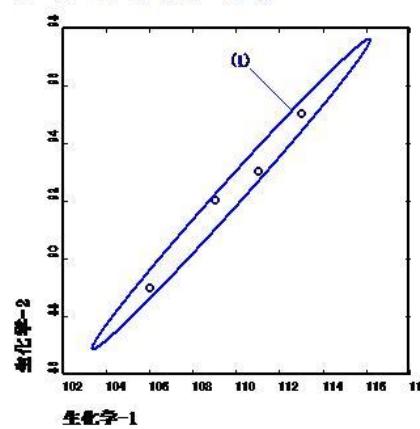
除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1: 34件 / 生化学-2: 34件

方法	試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
		件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大		
(01) 希釈法/エイアンドティー													
生化学-1	8	112.1	0.8	0.74	8	112.1	0.8	0.74	111	113	0	0.0	
生化学-2	8	96.5	0.8	0.78	8	96.5	0.8	0.78	95	97	0	0.0	
(02) 希釈法/キャノンメディカル													
生化学-1	9	110.4	0.5	0.48	9	110.4	0.5	0.48	110	111	0	0.0	
生化学-2	9	94.9	0.3	0.35	9	94.9	0.3	0.35	94	95	0	0.0	
(03) 希釈法/日立													
生化学-1	9	113.6	1.4	1.25	9	113.6	1.4	1.25	111	116	0	0.0	
生化学-2	9	97.0	1.1	1.15	9	97.0	1.1	1.15	95	98	0	0.0	
(06) 希釈法/BC電極 (AUシリーズ)													
生化学-1	1	111.0				1	111.0			111	111	0	0.0
生化学-2	1	96.0				1	96.0			96	96	0	0.0
(10) 希釈法/その他													
生化学-1	2	112.5	0.7	0.63	2	112.5	0.7	0.63	112	113	0	0.0	
生化学-2	2	96.5	0.7	0.73	2	96.5	0.7	0.73	96	97	0	0.0	
(12) 非希釈法/アボット i-STAT 1 アナライザ													
生化学-1	2	114.0	0.0	0.00	2	114.0	0.0	0.00	114	114	0	0.0	
生化学-2	2	93.5	0.7	0.76	2	93.5	0.7	0.76	93	94	0	0.0	
(13) 非希釈法/シーメンス													
生化学-1	1	108.0				1	108.0			108	108	0	0.0
生化学-2	1	94.0				1	94.0			94	94	0	0.0
(15) 非希釈法/テクノメディカ													
生化学-1	1	109.0				1	109.0			109	109	0	0.0
生化学-2	1	94.0				1	94.0			94	94	0	0.0
(17) 非希釈法/その他													
生化学-1	1	111.0				1	111.0			111	111	0	0.0
生化学-2	1	96.0				1	96.0			96	96	0	0.0

和臨技2025

クロール ドライケミストリー法 1



総件数: 4

- 富士ドライケムスライド Na-K-Cl 件数: 4

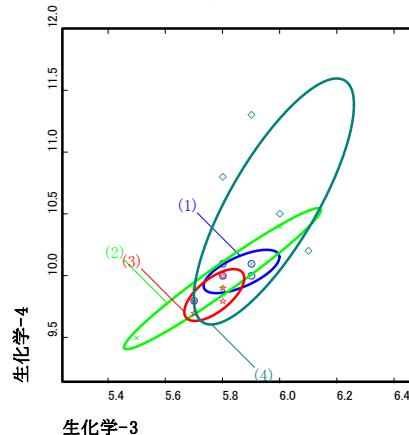
【クロール ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位: mmol/L

除外方法: 除外と±3SD2回除去

生化学-1: 4件 / 生化学-2: 4件

試料		全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数
		件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	
(1) 富士ドライケムスライド Na-K-Cl												
生化学-1	4	109.8	3.0	2.72	4	109.8	3.0	2.72	106	113	0	0.0
生化学-2	4	92.3	2.5	2.71	4	92.3	2.5	2.71	89	95	0	0.0



総件数: 35

生化学-3

【ヘモグロビンA1c(NGSP値)-評価用統計】

単位: %

試料	全試料			除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数		
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
<u>2025</u>												
生化学-3	15	5.87	0.06	1.05	15	5.87	0.06	1.05	5.7	5.9	0	0.0
生化学-4	15	10.03	0.08	0.81	15	10.03	0.08	0.81	9.8	10.1	0	0.0
<u>2025</u>												
生化学-3	8	5.80	0.16	2.76	8	5.80	0.16	2.76	5.5	6.0	0	0.0
生化学-4	8	9.98	0.27	2.67	8	9.98	0.27	2.67	9.5	10.4	0	0.0
<u>2025</u>												
生化学-3	7	5.77	0.05	0.85	7	5.77	0.05	0.85	5.7	5.8	0	0.0
生化学-4	7	9.84	0.10	0.99	7	9.84	0.10	0.99	9.7	10.0	0	0.0
<u>2025</u>												
生化学-3	5	5.98	0.13	2.18	5	5.98	0.13	2.18	5.8	6.1	0	0.0
生化学-4	5	10.60	0.46	4.37	5	10.60	0.46	4.37	10.2	11.3	0	0.0

【ヘモグロビンA1c(NGSP値)-方法試薬別統計】

単位: %

除外方法:除外と±3SD2回除去

生化学-3:35件 / 生化学-4:35件

分類1	方法	01 HPLC法												
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後			除外数		
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬: (101001) アダムスシリーズ専用試薬														
生化学-3	7	5.77	0.05	0.85	7	5.77	0.05	0.85	5.7	5.8	0	0.0		
生化学-4	7	9.84	0.10	0.99	7	9.84	0.10	0.99	9.7	10.0	0	0.0		
試薬: (468001) HLC-723シリーズ専用試薬														
生化学-3	15	5.87	0.06	1.05	15	5.87	0.06	1.05	5.7	5.9	0	0.0		
生化学-4	15	10.03	0.08	0.81	15	10.03	0.08	0.81	9.8	10.1	0	0.0		
分類1	方法	02 免疫比濁法						除外後			除外数			
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後			除外数		
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬: (222003) デタミナーL HbA1c														
生化学-3	1	6.00					1	6.00			6.0	6.0	0	0.0
生化学-4	1	10.50					1	10.50			10.5	10.5	0	0.0
試薬: (302001) メディダスHbA1c K														
生化学-3	1	5.80					1	5.80			5.8	5.8	0	0.0
生化学-4	1	10.80					1	10.80			10.8	10.8	0	0.0
試薬: (321002) DCA2000 HbA1c カートリッジ														
生化学-3	1	6.10					1	6.10			6.1	6.1	0	0.0
生化学-4	1	10.20					1	10.20			10.2	10.2	0	0.0
試薬: (529001) セルタックケミ HbA1c														
生化学-3	1	5.90					1	5.90			5.9	5.9	0	0.0
生化学-4	1	11.30					1	11.30			11.3	11.3	0	0.0
試薬: (644002) AU-シンクロン試薬 HbA1C														
生化学-3	1	6.10					1	6.10			6.1	6.1	0	0.0
生化学-4	1	10.20					1	10.20			10.2	10.2	0	0.0
分類1	方法	03 酶素法						除外後			除外数			
		試料	全試料			±3SD 2回除外後			除外後			除外数		
			件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬: (222005) メタボリートHbA1c														
生化学-3	5	5.84	0.09	1.53	5	5.84	0.09	1.53	5.7	5.9	0	0.0		
生化学-4	5	10.02	0.11	1.09	5	10.02	0.11	1.09	9.9	10.1	0	0.0		
試薬: (363003) Lタイプ ノルディアN HbA1c														
生化学-3	1	6.00					1	6.00			6.0	6.0	0	0.0
生化学-4	1	10.40					1	10.40			10.4	10.4	0	0.0
試薬: (363007) (RE)ノルディアN HbA1c														
生化学-3	1	5.70					1	5.70			5.7	5.7	0	0.0
生化学-4	1	9.80					1	9.80			9.8	9.8	0	0.0
試薬: (530002) BM テスト HbA1c														
生化学-3	1	5.50					1	5.50			5.5	5.5	0	0.0
生化学-4	1	9.50					1	9.50			9.5	9.5	0	0.0

令和7年度 和臨技精度管理調査 共用基準範囲採用施設数

	全体		ウエット法		ドライ法			
	共用基準範囲採用施設数	採用率	共用基準範囲採用施設数	採用率	共用基準範囲採用施設数	採用率		
ALP	30/36	83.3	ALP	25/31	80.6	ALP	5/5	100.0
LD	22/37	59.5	LD	18/31	58.1	LD	4/6	66.7
UN	17/37	45.9	UN	15/31	48.4	Cre	4/7	57.1
IP	11/26	42.3	IP	11/25	44.0	Alb	2/4	50.0
Cre	15/38	39.5	CRP	14/33	42.4	UN	2/6	33.3
CRP	14/37	37.8	AMY	13/31	41.9	GGT	1/5	20.0
Alb	13/35	37.1	ChE	10/26	38.5	CK	1/6	16.7
ChE	10/27	37.0	Alb	11/31	35.5	AST	1/7	14.3
AMY	14/38	36.8	T-BiL	11/31	35.5	ALT	1/7	14.3
Fe	9/26	34.6	GGT	11/31	35.5	AMY	1/7	14.3
GGT	12/36	33.3	Cre	11/31	35.5	CRP	0/4	0.0
Ca	10/32	31.3	Fe	9/26	34.6	TP	0/5	0.0
LDL-C	9/30	30.0	Ca	10/30	33.3	T-BiL	0/6	0.0
T-BiL	11/37	29.7	TP	10/31	32.3	ChE	0/1	0.0
CK	11/37	29.7	AST	10/31	32.3	TC	0/2	0.0
AST	11/38	28.9	CK	10/31	32.3	HDL-C	0/1	0.0
HbA1c	10/35	28.6	Glu	10/31	32.3	TG	0/1	0.0
TP	10/36	27.8	LDL-C	9/30	30.0	UA	0/5	0.0
Glu	10/36	27.8	Cl	10/34	29.4	IP	0/1	0.0
TC	9/33	27.3	ALT	9/31	29.0	Ca	0/2	0.0
ALT	10/38	26.3	TC	9/31	29.0	Fe	0/0	0.0
Cl	10/38	26.3	Na	10/35	28.6	Glu	0/5	0.0
HDL-C	8/31	25.8	K	10/35	28.6	Na	0/4	0.0
Na	10/39	25.6	HbA1c	10/35	28.6	K	0/4	0.0
K	10/39	25.6	HDL-C	8/30	26.7	Cl	0/4	0.0
TG	7/32	21.9	TG	7/31	22.6	D-BiL		
UA	7/36	19.4	UA	7/31	22.6	LDL-C		
D-BiL			D-BiL			Mg		
Mg			Mg			HbA1c		
平均採用率		34.1	平均採用率		35.8	平均採用率		15.5

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

日本赤十字社和歌山医療センター 河西 輝英
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および甲状腺項目（評価対象外）の実施動向、施設間差・試薬間差の現状を把握するために実施した。

【項目と参加施設数】

感染症項目

HBs 抗原 : 24 施設

HCV 抗体 : 24 施設

TP 抗体 : 23 施設

甲状腺項目（評価対象外）

TSH : 23 施設

FT4 : 23 施設

FT3 : 19 施設

【試料】

試料 1 : Accurun シリーズ Infectrol E (キヤノンメテニカルダ・イグ・ノスティックス株式会社)

試料 2 : Accurun シリーズ Infectrol C (キヤノンメテニカルダ・イグ・ノスティックス株式会社)

試料 3 : ライフチェック イムノアッセイ TMJ コントロール レベル 1 (バイオ・ラット・ラボ・ラリーズ 株式会社)

試料 4 : ライフチェック イムノアッセイ TML コントロール レベル 2 (バイオ・ラット・ラボ・ラリーズ 株式会社)

【結果/感染症】

◎HBs 抗原

定性結果の評価については、試料-1を陰性、試料-2を陽性として評価した。

定量値については、定量試薬において2施設以上の報告が得られた場合に試薬ごとに平均値を算出し、 $\pm 2SD$ および $\pm 3SD$ にて評価した。報告が2施設未満の試薬および定性試薬については評価なしとした。

機械法

	試薬名	施設数	試料-1	試料-2			
			21	判定	判定	mean	SD
定量	ルミパ [®] ルス HBsAg-HQ(G1200)	6	陰性	陽性	5.7364	0.094	1.63
	HISCL HBsAg 試薬	5	陰性	陽性	5.6494	0.228	4.03
	Alinity HBsAgQT・アボット	5	陰性	陽性	8.1760	0.287	3.51
	アキテクト・HBsAgQT・アボット	1	陰性	陽性	-	-	-
	ルミパ [®] ルス [®] レスト HBsAg-HQ	1	陰性	陽性	-	-	-
	AIA-ハ [®] 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(アリカ)	1	陰性	陽性	-	-	-

用手法

試薬名	施設数	試料-1	試料-2
エス [®] ライン HBsAg	3	陰性	陽性

評価(定量)

評価	評価基準	施設数
A	平均 $\pm 2SD$ 以内	16
C	平均 $\pm 2SD$ 超 3SD 以内	0
D	平均 $\pm 3SD$ 超過	0

評価(定性)

評価	評価基準	施設数
A	判定合致	24
D	判定不一致	0

◎HCV 抗体

定性結果は試料-1 を陰性、試料-2 を陽性として評価した。

機械法

試薬名	施設数	試料-1		試料-2		
		判定	mean	SD	CV	
Alinity HCV・アボット	5	陰性	陽性	10.346	1.018	9.84
ルミパルス HCV (G1200)	4	陰性	陽性	8.875	0.150	1.69
ルミパルス IIオーソ HCV (G1200)	2	陰性	陽性	7.825	0.318	4.07
HISCL HCV Ab 試薬	3	陰性	陽性	3.133	0.115	3.69
HISCL HCV AbII試薬	2	陰性	陽性	10.325	0.530	5.14
アーキテクト・HCV・アボット	1	陰性	陽性	-	-	-
AIA-ハック 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	-	-	-
ルミパルスプローテスト HCV	1	陰性	陽性	-	-	-

用手法

試薬名	施設数	試料-1	試料-2
オーソクイックチャイナー HCV Ab	3	陰性	陽性

評価（定性）

評価	評価基準	施設数
A	判定合致	24
D	判定不一致	0

◎TP 抗体

定性結果は試料-1 を陰性、試料 2 を陽性として評価した。

機械法

試薬名	施設数	試料-1	試料-2		
			判定	mean	SD
アクラスオート TP 抗体 (梅毒) -A	4	陰性	陽性	4.800	0.271
ルミパルスIITP-N (G1200)	3	陰性	陽性	6.767	0.115
ラピデイオート TP	3	陰性	陽性	60.713	2.327
Alinity TPAb・アボット	3	陰性	陽性	6.903	0.284
LASY オート TPAb	2	陰性	陽性	63.900	5.940
メディエース TPLA	2	陰性	陽性	66.600	4.384
アキテクト・TPAb・アボット	1	陰性	陽性	-	-
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 TP 抗体 (梅毒) (アリカ)	1	陰性	陽性	-	-

用手法

試薬名	施設数	試料-1	試料-2
エスプロイン TP	2	陰性	陽性

評価 (定性)

評価	評価基準	施設数
A	判定合致	23
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	ルミパルス HBsAg-HQ(G1200)	IU/mL	陰性	6.1488
	HISCL HBsAg 試薬	IU/mL	陰性	6.39
	Alinity HBsAgQT・アボット	IU/mL	陰性	9.22
	アキテクト・HBsAgQT・アボット	IU/mL	陰性	8.82
	ルミパルスブレスト HBsAg-HQ	IU/mL	陰性	6.652
	AIA-パック CL HBsAg	IU/mL	陰性	3.84
	エクルーシス試薬 HBsAgII	COI	陰性	155.7
	ケミルミ HBs 抗原II(アテリカ)	Index	陰性	307.74
用手法	エスプロライン 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	ルミパルス HCV (G1200)	C.O.I.	陰性	8.7
	Alinity HCV・アボット	S/CO	陰性	11.81
	ルミパルス IIオーソ HCV (G1200)	C.O.I.	陰性	8.3
	HISCL HCV Ab 試薬	C.O.I.	陰性	3.3
	HISCL HCV AbII試薬	C.O.I.	陰性	11.2
	アキテクト・HCV・アボット	S/CO	陰性	11.69
	AIA-パック CL HCVAb	Index	陰性	15.9
	エクルーシス試薬 Anti-HCVII	COI	陰性	>10
用手法	オーソクイックチャイサー 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	ルミパルスIITP-N (G1200)	C.O.I.	陰性	6.7
	アキュラスオート TP 抗体 (梅毒) -A	C.O.I.	陰性	5.1
	Alinity TPAb・アボット	S/CO	陰性	7.28
	ラピッド・イオート TP	U/mL	陰性	(56.0)
	LASY オート TPAb	U/mL	陰性	(63.82)
	メディエース TPLA	T.U.	陰性	70.7
	アキテクト・TPAb・アボット	Index	陰性	7.75
	HISCL TPAb 試薬	C.O.I	陰性	7.8
	エクルーシス試薬 Anti-TP	COI	陰性	11.1
	ケミルミ TP 抗体 (梅毒) (アメリカ)	Index	陰性	22.10
用手法	エスプロイン 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。

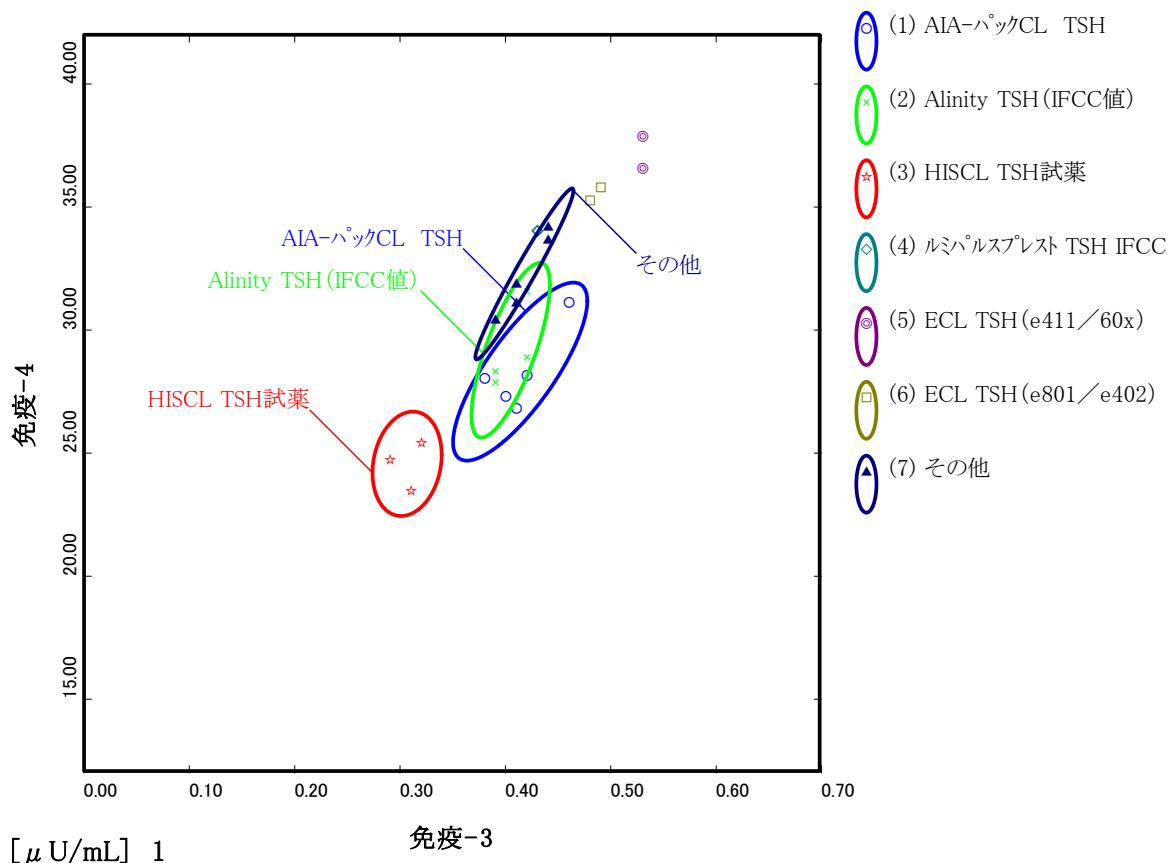
【結果/甲状腺】※評価対象外

◎TSH

和歌山県内にて 11 種類の試薬が使用されており、一番多く採用されている試薬でも 5 施設であった。

試薬ごとの集計においては HISCL TSH 試薬では他の試薬に比べて試料-3・4 共に低く、エクルーシス試薬 TSH(e411.e601.e602)およびエクルーシス試薬 TSH(e801.e402)では他の試薬に比べて試料-3・4 共に高い傾向となった。これらの傾向は令和 7 年度日本臨床衛生検査技師会精度管理調査（以下、日臨技精度管理調査）と同じ傾向を示しており、参考値範囲（以降に記載）内の結果であった。

ツインプロット図（TSH）：1 施設のみの試薬は「その他」に集約した。



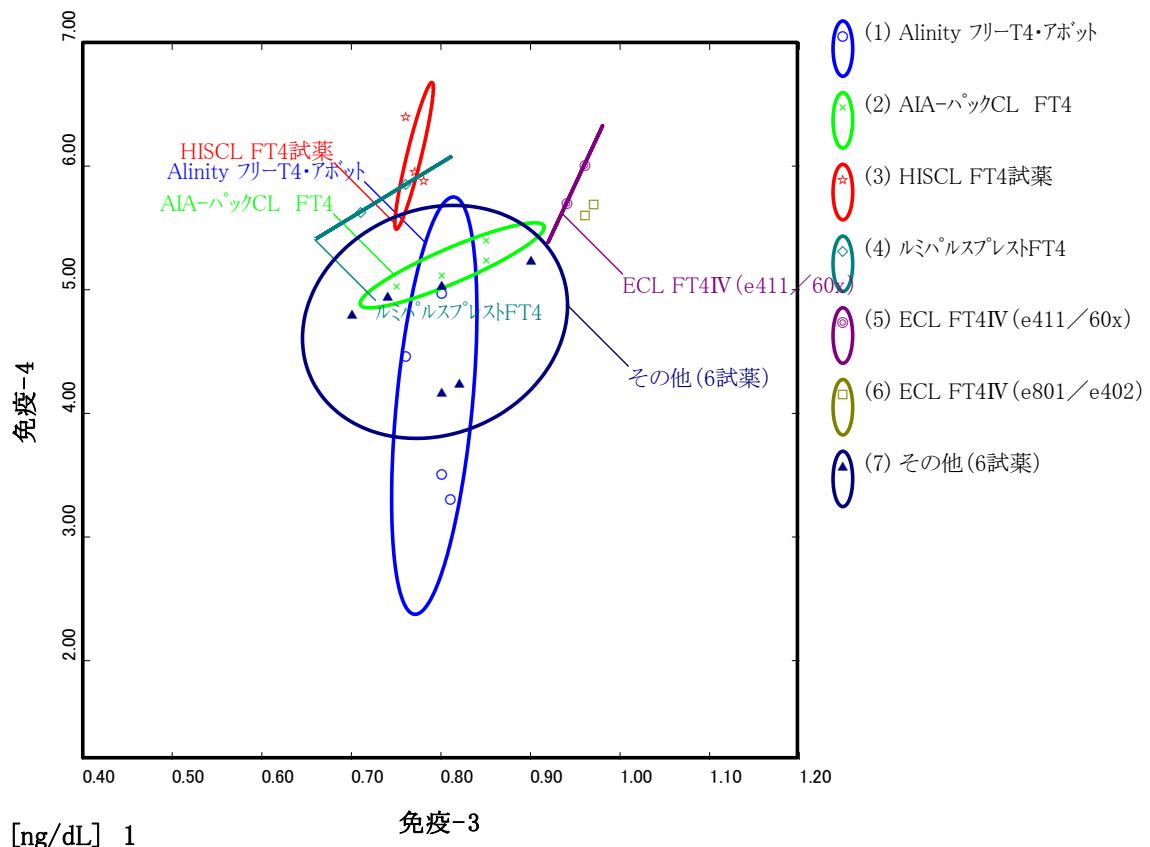
試薬名	施設数	試料-3			試料-4		
		23	mean	SD	CV	mean	SD
全体	23	0.417	0.060	14.38	30.742	3.994	12.99
AIA-パック CL TSH	5	0.414	0.030	7.16	28.314	1.685	5.95
Alinity TSH(IFCC_ハーモナイゼーション値)	4	0.405	0.017	4.28	29.183	1.653	5.66
HISCL TSH 試薬	3	0.307	0.015	4.98	24.567	0.988	4.02
ルミハルスプローテスト TSH IFCC	2	0.430	-	-	34.030	0.028	0.08
エクルーシス試薬 TSH(e411.e601.e602)	2	0.530	-	-	37.245	0.926	2.49
エクルーシス試薬 TSH(e801.e402)	2	0.485	0.007	1.46	35.550	0.354	0.99
アキテクト TSH (IFCC_ハーモナイゼーション値)	1	-	-	-	-	-	-
ケミルミ TSHIIIウルトラ(アメリカ)	1	-	-	-	-	-	-
STE テスト「TOSOH」II (TSH) (IFCC 対応済)	1	-	-	-	-	-	-
ルミハルス TSH IFCC(G600II)	1	-	-	-	-	-	-
ルミハルス TSH IFCC (G1200)	1	-	-	-	-	-	-

◎FT4

和歌山県内にて 12 種類の試薬が使用されており、一番多く採用されている試薬でも 4 施設であった。試薬毎の集計において Alinity フリー T4・アボットの試料-4 において CV が 19.35 % となっており、令和 7 年度日臨技精度管理調査と比較しても目立ったばらつきが見られた。これは参考値範囲から逸脱している施設があったことが理由ではあるが、当該試薬を採用している施設に調査願いを発行していないため原因については究明出来ていない。

エクルーシス試薬 TSH(e411.e601.e602)およびエクルーシス試薬 TSH(e801.e402)では他の試薬に比べて試料-3・4 共に高い傾向となった。この傾向は令和 7 年度の日臨技精度管理調査と同じ傾向を示しており、参考値範囲（以降に記載）内の結果であった。

ツインプロット図 (FT4) : 1 施設のみの試薬は「その他」に集約した。



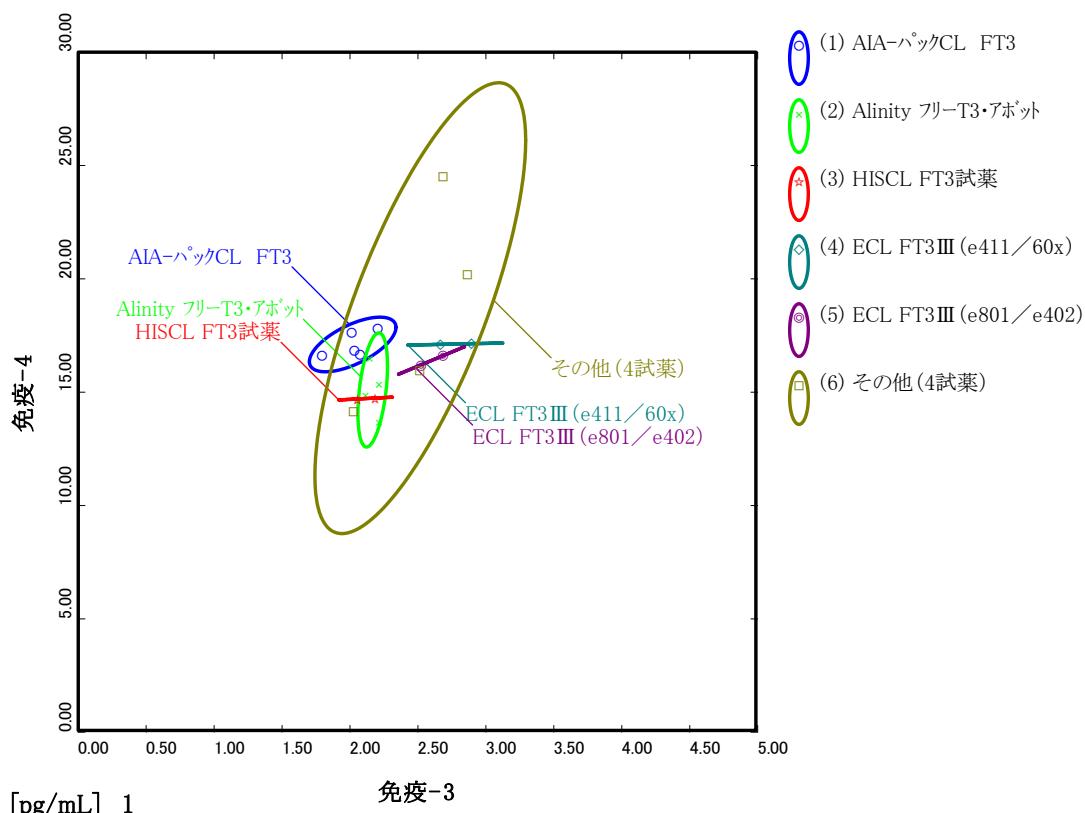
試薬名	施設数	試料-3			試料-4		
		23	mean	SD	CV	mean	SD
全体	23	0.82	0.079	9.73	5.14	0.788	15.33
Alinity フリーT4・アボット	4	0.793	0.022	2.80	4.063	0.786	19.35
AIA-パックCL FT4	4	0.813	0.048	5.89	5.198	0.160	3.08
HISCL FT4 試薬	3	0.770	0.010	1.30	6.083	0.276	4.54
ルミパルスプレストFT4	2	0.735	0.035	4.81	5.740	0.156	2.71
エクルーシス試薬 FT4IV(e411.e601.e602)	2	0.950	0.014	1.49	5.855	0.219	3.74
エクルーシス試薬 FT4IV(e801.e402)	2	0.965	0.007	0.73	5.645	0.064	1.13
アキテクト・FT4・アボット	1	-	-	-	-	-	-
ケミルミ E-FT4(アテリカ)	1	-	-	-	-	-	-
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	1	-	-	-	-	-	-
AIA-パックCL FT4II	1	-	-	-	-	-	-
ルミパルスFT4-N (S,G600II)	1	-	-	-	-	-	-
ルミパルスFT4-N (G1200)	1	-	-	-	-	-	-

◎FT3

和歌山県内にて 9 種類の試薬が使用されており、一番多く採用されている試薬でも 5 施設であった。試薬毎の集計ではルミパルスプレスト FT3 にて試料-3・4 共に他の試薬に比べて高い傾向となつたが参考値範囲内であり、試薬の反応性の違いであると考える。

ST E テスト「TOSOH」II (iFT3) にても同様の傾向が見られたが採用施設が 1 施設だけであること、また、公開されている参考値が無いことから試薬性能であるか測定過誤であるか確認することができなかつた。

ツインプロット図 (FT3) : 1 施設のみの試薬は「その他」に集約した。



試薬名	施設数	試料-3			試料-4		
		19	mean	SD	CV	mean	SD
全体	19	2.31	0.324	14.03	16.70	2.420	14.49
AIA-パック CL FT3	5	2.020	0.148	7.34	17.106	0.561	3.28
Alinity フリーT3・アボット	4	2.168	0.051	2.33	15.100	1.173	7.77
HISCL FT3 試薬	2	2.115	0.092	4.35	14.720	0.028	0.19
エクルーシスシヤク FT3III(e411.e601.e602)	2	2.775	0.163	5.86	17.125	0.021	0.12
エクルーシスシヤク FT3III(e801.e402)	2	2.600	0.113	4.35	16.400	0.283	1.72
アキテクト FT3・アボット	1	-	-	-	-	-	-
ST E テスト 「TOSOH」 II (iFT3)	1	-	-	-	-	-	-
ルミパルスプローブ FT3	1	-	-	-	-	-	-
ルミパルス FT3-3 (G1200)	1	-	-	-	-	-	-

【測定試料参考値】

◎TSH

使用試薬	単位	試料-3			試料-4		
		参考値	下限	上限	参考値	下限	上限
AIA-パック CL TSH	μIU/mL	0.43	0.34	0.52	29.72	23.78	35.66
Alinity TSH(IFCC_ハイメイセーションアタイ)		0.39	0.31	0.47	26.95	22.9	34.36
HISCL TSH 試薬		0.31	0.25	0.37	24.5	19.6	29.4
ルミパルスプローブ TSH IFCC		0.42	0.34	0.5	33.1	26.48	39.72
エクルーシスシヤク TSH(e411.e601.e602)		0.51	0.41	0.61	37.01	29.61	44.41
エクルーシスシヤク TSH(e801.e402)		0.5	0.4	0.6	36.06	28.85	43.27
ルミパルス TSH IFCC(G600II)		0.47	0.38	0.56	35.2	28.16	42.24
ST E テスト 「TOSOH」 II (TSH) (IFCC 対応済)		データなし			データなし		
ケミルミ TSHIIIウルトラ(アメリカ)		0.39	0.31	0.47	55.32	26.32	39.48
ルミパルス TSH IFCC (G1200)		0.47	0.38	0.56	35.2	28.16	42.24
アキテクト TSH (IFCC_ハイメイセーションアタイ)		0.41	0.33	0.49	27.71	23.51	35.27

◎FT4

使用試薬	単位	試料-3			試料-4		
		参考値	下限	上限	参考値	下限	上限
Alinity フリー T4・アボット	ng/dL	0.75	0.6	0.9	3.6	2.88	4.32
AIA-パック CL FT4		0.78	0.62	0.94	5.01	4.01	6.01
HISCL FT4 試薬		0.74	0.59	0.89	6.13	4.9	7.36
ルミパルスプロレット FT4		0.76	0.61	0.91	5.65	4.52	6.78
エクルーシス試薬		0.96	0.77	1.15	6.04	4.83	7.25
FT4IV(e411.e601.e602)		0.99	0.79	1.19	5.85	4.68	7.02
エクルーシス試薬 FT4IV(e801.e402)		0.78	0.62	0.94	5.01	4.01	6.01
AIA-パック CL FT4II		0.71	0.57	0.85	5.07	4.06	6.08
ルミパルス FT4-N (S,G600II)		データなし			データなし		
ST E テスト 「TOSOH」 II(FT4)		0.72	0.58	0.86	3.91	3.13	4.69
ケミルミ E-FT4(アメリカ)		0.71	0.57	0.85	5.07	4.06	6.08
ルミパルス FT4-N (G1200)		0.77	0.62	0.92	3.69	2.95	4.43
アキテクト・FT4・アボット							

◎FT3

使用試薬	単位	試料-3			試料-4		
		参考値	下限	上限	参考値	下限	上限
AIA-パック CL FT3	pg/mL	1.92	1.54	2.3	16.4	13.12	19.68
Alinity フリー T3・アボット		2.31	1.85	2.77	14.17	11.34	17
エクルーシス試薬 FT3III(e801.e402)		2.6	2.08	3.12	15.95	12.76	19.14
エクルーシスマッシュ薬		2.62	2.1	3.14	16.65	13.32	19.98
FT3III(e411.e601.e602)		2.17	1.74	2.6	14.92	11.94	17.9
HISCL FT3 試薬		データなし			データなし		
ST E テスト 「TOSOH」 II(iFT3)		2.95	2.36	3.54	22.45	17.96	26.94
ルミパルスプロレット FT3		2.57	2.06	3.08	16.23	12.98	19.48
ルミパルス FT3-III (G1200)		2.29	1.83	2.75	14	11.2	16.8
アキテクト FT3・アボット							

【まとめ】

＜感染症＞

HBs 抗原・HCV 抗体・TP 抗体の 3 項目における定性判定は全施設一致し、極めて良好であった。

HBs 抗原のカットオフ値において HISCL HBsAg 試薬を使用している施設で 1 施設添付文書と異なる値を設定している施設が見られたため調査願いを発行したが、当該施設からの回答が得られなかった。カットオフ値はメーカー・試薬毎に決められた値が設定されている。評価には関与しないが実運用を考えると正しい値での管理が望まれる。また、例年末入力である施設も見られるため、結果入力時に改めてご確認頂きたい。

＜甲状腺＞

甲状腺 3 項目は Alinity フリー T4・アボットを除き試薬内 CV は収束していたが、いずれの項目も試薬間における測定値の乖離が明確であった。

免疫血清項目については以前から試料によって各社試薬の反応性の違いが報告されている。論文やメーカー資料¹⁻⁴⁾による患者検体を用いた各試薬の測定値分布と今回の調査における各試薬の測定値分布に差があったが、日臨技精度管理調査でも今回の調査と同様の傾向であったことからマトリックスの影響によるものが考えられる。

甲状腺 3 項目に関しては和歌山県内で同一試薬を採用している施設は少なく、試薬別集計は困難であるが Alinity フリー T4・アボットにて参考値範囲から逸脱している施設が確認できた。これは予想していなかった事であり、対応を準備出来ていなかった。次年度は、今年度同様に評価対象外として実施する予定であるが、TMJ コントロールの参考値における「データなし」については、感染症項目と同様に参考値算出依頼をする。そして TMJ コントロールの参考範囲から外れた施設については調査願いを発行することで、原因探求を実施していく準備を進める。

参考文献

- 1) 笠原 裕子ほか：免疫血清項目の 4 社機器・試薬の比較—甲状腺関連検査項目：TSH, FT4, FT3—医学検査 72 卷 1 号 p.105-114.2023.
- 2) 土屋 博：HISCL TSH 試薬, FT4 試薬, FT3 試薬の概要 Sysmex Journal Web Vol.9 No.1 2008.
- 3) 谷口 裕美ほか：132. 全自動免疫測定装置 HISCL-5000 を用いた TSH 試薬の基礎的検討 医療検査と自動化 47(4): 474-474, 2022.
- 4) Kenichi Uto et al. : Instability of harmonized thyroid-stimulating hormone immunoassays in clinical practice . Clinical Endocrinology.2023.

総合管理部門

総合管理アンケート調査結果報告書

和歌山県立医科大学附属病院 関根 敏勝

医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成 30 年厚生労働省令第 93 号）が 7 月 27 日に公布され、同年 12 月 1 日より施行された。これにより「検体検査の精度の確保」に関する基準を設け、適切に管理を行っていくことについて、法律上明確に位置付けられた。和歌山県下医療施設における検査精度の確保に関わる管理書類、記録、運用について調査を行なうために令和 7 年度(第 38 回)和歌山県臨床検査技師会 臨床検査精度管理調査（以下、和臨技精度管理調査）に参加した 42 施設に以下の事項についてアンケート調査を実施した。

設問 1

医療法改正によって、検体検査を自ら実施する施設においては、「検体検査の精度の確保に係る責任者」を配備することが義務付けられました。貴施設では責任者として誰を任命されましたか？

- ①臨床検査技師、②臨床医、③その他、④任命していない

回答が得られたのは 42 施設のうち、34 施設で、回答率は 80.9% であった。

設問 2

『検査機器保守管理標準作業書』を作成、運用されていますか？

- ①はい、②いいえ

回答が得られたのは 42 施設のうち、35 施設で、回答率は 83.3% であった。

設問 3 設問 2 で『①はい』の施設の方

作成、運用されている分野を選択してください。（複数回答可）

- ①生化学分析、②血液検査、③一般検査、④病理検査、⑤輸血検査、⑥微生物検査、⑦生理機能検査

回答が得られたのは 41 施設のうち、32 施設で、回答率は 78.0% であった。

設問 4

『測定標準作業書』を作成、運用されていますか？

- ①はい、②いいえ

回答が得られたのは 42 施設のうち、35 施設で、回答率は 83.3% であった。

設問 5 設問 4 で『①はい』の施設の方

作成、運用されている分野を選択してください。（複数回答可）

- ①生化学分析、②血液検査、③一般検査、④病理検査、⑤輸血検査、⑥微生物検査、⑦生理機能検査

回答が得られたのは 42 施設のうち、33 施設で、回答率は 78.6% であった。

設問 6

『試薬管理台帳』を作成、運用されていますか？

- ①はい、②いいえ

回答が得られたのは 42 施設のうち、35 施設で、回答率は 83.3% であった。

設問 7 設問 6 で『①はい』の施設の方

作成、運用されている分野を選択してください。（複数回答可）

- ①生化学分析、②血液検査、③一般検査、④病理検査、⑤輸血検査、⑥微生物検査、⑦生理機能検査

回答が得られたのは 40 施設のうち、33 施設で、回答率は 82.5% であった。

設問 8

『検査機器保守管理作業日誌』を作成、運用をされていますか？

- ①はい、②いいえ

回答が得られたのは 42 施設のうち、35 施設で、回答率は 83.3% であった。

設問 9 設問 8 で『①はい』の施設の方

作成、運用されている分野を選択してください。（複数回答可）

- ①生化学分析、②血液検査、③一般検査、④病理検査、⑤輸血検査、⑥微生物検査、⑦生理機能検査

回答が得られたのは 41 施設のうち、34 施設で、回答率は 82.9% であった。

設問 10

『測定作業日誌』を作成、運用をされていますか？

- ①はい、②いいえ

回答が得られたのは 42 施設のうち、36 施設で、回答率は 85.7% であった。

設問 11 設問 10 で『①はい』の施設の方

作成、運用されている分野を選択してください。（複数回答可）

- ①生化学分析、②血液検査、③一般検査、④病理検査、⑤輸血検査、⑥微生物検査、⑦生理機能検査

回答が得られたのは 40 施設のうち、34 施設で、回答率は 85.0% であった。

設問 12

『統計学的精度管理台帳（内部精度管理）』を作成、運用されていますか？

- ①はい、②いいえ

回答が得られたのは 42 施設のうち、36 施設で、回答率は 85.7% であった。

設問 13 設問 12 で『①はい』の施設の方

作成、運用されている分野を選択してください。（複数回答可）

- ①生化学分析、②血液検査、③一般検査、④病理検査、⑤輸血検査、⑥微生物検査、⑦生理機能検査

回答が得られたのは 40 施設のうち、33 施設で、回答率は 82.5% であった。

設問 14

『外部精度管理台帳』を作成、運用されていますか？

- ①はい、②いいえ

回答が得られたのは 42 施設のうち、36 施設で、回答率は 85.7% であった。

設問 15 設問 14 で『①はい』の施設の方

作成、運用されている分野を選択してください。（複数回答可）

- ①生化学分析、②血液検査、③一般検査、④病理検査、⑤輸血検査、⑥微生物検査、⑦生理機能検査

回答が得られたのは 40 施設のうち、34 施設で、回答率は 85.0% であった。

III.回答集計

設問1 医療法改正によって、検体検査を自ら実施する施設においては、「検体検査の精度の確保に係る責任者」配備することが義務付けられました。貴施設では責任者として誰を任命されましたか？

回答率80.9% (34/42施設)

臨床検査技師	29
臨床医	3
その他	1
任命していない	1
未回答	8

設問2 『検査機器保守管理標準作業書』を作成、運用されていますか？

回答率83.3% (35/42施設)

はい	27
いいえ	1
医療機器の添付文書、取扱説明書等を代用している	7
未回答	7

設問3 設問2で『①はい』『③医療機器の添付文書、取扱説明書等を代用している』の施設の方 作成、運用されている分野を選択してください。

回答率78.0% (32/41施設)

生化学分析	30
血液検査	31
一般検査	26
病理検査	8
輸血検査	19
微生物検査	10
生理機能検査	21
回答なし	9

設問4 『測定標準作業書』を作成、運用されていますか？

回答率83.3% (35/42施設)

はい	29
いいえ	0
検査試薬および医療機器の添付文書、取扱説明書等を代用している	6
未回答	7

設問5 設問4で『①はい』『③検査試薬および医療機器の添付文書、取扱説明書等を代用している』の施設の方 作成、運用されている分野を選択してください。

回答率78.6% (33/42施設)

生化学分析	31
血液検査	32
一般検査	29
病理検査	9
輸血検査	24
微生物検査	12
生理機能検査	18
回答なし	9

設問6 『試薬管理台帳』を作成、運用されていますか？

回答率83.3% (35/42施設)

はい	33
いいえ	2
未回答	7

設問7 設問6で『①はい』の施設の方 作成、運用されている分野を選択してください。	回答率82.5% (33/40施設)
生化学分析	30
血液検査	30
一般検査	25
病理検査	8
輸血検査	22
微生物検査	12
生理機能検査	7
回答なし	7

設問8 『検査機器保守管理作業日誌』を作成、運用をされていますか？	回答率83.3% (35/42施設)
はい	34
いいえ	1
未回答	7

設問9 設問8で『①はい』の施設の方 作成、運用されている分野を選択してください。	回答率82.9% (34/41施設)
生化学分析	31
血液検査	32
一般検査	23
病理検査	10
輸血検査	18
微生物検査	11
生理機能検査	24
回答なし	7

設問10 『測定作業日誌』を作成、運用をされていますか？	
回答率85.7% (36/42施設)	
はい	34
いいえ	2
未回答	6

設問11 設問10で『①はい』の施設の方 作成、運用されている分野を選択してください。	
回答率85.0% (34/40施設)	
生化学分析	31
血液検査	32
一般検査	27
病理検査	9
輸血検査	19
微生物検査	11
生理機能検査	23
回答なし	6

設問12 『統計学的精度管理台帳（内部精度管理）』を作成、運用されていますか？	
回答率85.7% (36/42施設)	
はい	34
いいえ	2
未回答	6

設問13 設問12で『①はい』の施設の方 作成、運用されている分野を選択してください。	
回答率82.5% (33/40施設)	
生化学分析	29
血液検査	30
一般検査	20
病理検査	4
輸血検査	12
微生物検査	6
生理機能検査	6
回答なし	7

設問14 『外部精度管理台帳』を作成、運用されていますか？

回答率85.7% (36/42施設)

はい	34
いいえ	2
未回答	6

設問15 設問14で『①はい』の施設の方 作成、運用されている分野を選択してください。

回答率85.0% (34/40施設)

生化学分析	33
血液検査	33
一般検査	31
病理検査	10
輸血検査	23
微生物検査	13
生理機能検査	22
回答なし	6

各設問における和歌山県下施設の対応状況

「検体検査の精度の確保に係る責任者」任命済み施設	78.5% (33/42施設)
検査機器保守管理標準作業書（医療機器の添付文書、取扱説明書等を代用）を作成運用されている施設	80.9% (34/42施設)
測定標準作業書（検査試薬、医療機器の添付文書、取扱説明書等を代用）を作成運用されている施設	85.7% (35/42施設)
『試薬管理台帳』を作成運用されている施設	78.5% (33/42施設)
『検査機器保守管理作業日誌』を作成運用されている施設	80.9% (34/42施設)
『測定作業日誌』を作成運用されている施設	80.9% (34/42施設)
『統計学的精度管理台帳（内部精度管理）』を作成運用されている施設	80.9% (34/42施設)
『外部精度管理台帳』を作成運用されている施設	80.9% (34/42施設)

*回答なし含む

IV.まとめ

本アンケート調査から、県内医療機関における検体検査の精度管理への取り組みは、全体として高い実施率を示していた。多くの項目で回答率は80%以上、実施率も概ね8割前後で推移しており、医療法改正で求められる文書整備や記録運用が一定程度浸透していることが明らかとなった。

具体的には、「測定作業日誌」「内部精度管理」「外部精度管理」など精度管理の中核となる項目では、約85%の施設が作成・運用を実施しており、県内全体として精度確保への意識は高い。一方で、いずれの項目においても15~20%の施設は未実施または状況が明確でなく、未回答の施設については実施状況が不明である。これらの背景として、施設規模や人的体制の違いにより、管理文書の整備状況にばらつきが生じている可能性が示唆された。

また、責任者の任命についても、回答の得られた施設の約8割で対応が完了しており、制度要求への適応は概ね進んでいる。しかし、2割弱の施設では任命が明確でない状況が残っており、今後の改善余地がある。

総じて、県内施設の多くが精度管理の基本的枠組みを整えつつあるものの、1~2割の施設では未実施または回答が確認されていない。今後は、未整備施設に対する情報共有や支援体制の強化、文書整備および運用の標準化を推進していくことが重要である。本調査は、県内における検査精度管理の現状と課題を明らかにするものであり、引き続き継続的な調査とフィードバックを通じて、地域医療の検査品質向上に寄与することが期待される。

令和 7 年度和臨技精度管理調査事業を終えて

この度、「令和 7 年度（第 38 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」を発刊する運びとなりました。ご参加いただきました各施設のご理解とご協力により、無事に本事業を終了できましたことを厚く御礼申し上げます。また、試料準備や梱包など、多くの制約がある中で多大なるご尽力を賜りました精度管理委員会および学術部の皆様にも、深く感謝申し上げます。

近年の臨床検査領域を取り巻く環境は、医療法改正による検体検査の品質・精度確保の義務化や、ISO 15189 認定施設の増加など、大きな変革期を迎えております。これらに伴い、各施設においては技術的な精度維持のみならず、膨大な管理書類の整備や内部監査、リスクマネジメントといった「組織的な管理体制」の構築が喫緊の課題となっています。

このような時流を鑑み、当会では今年度、従来の 8 分野における項目別精度管理に加え、新たに「総合管理部門 精度管理調査」を新設いたしました。まだ試行錯誤の段階ではございますが、本調査が管理業務の整理や検査の質向上の一助となれば幸いです。

なお、結果の評価につきましては、多くは統計学的根拠に基づいて行っておりますが、参加施設数が少ない試薬・機器においては評価に限界がございます。これらに対しては、該当メーカーの協力を仰ぎ、可能な限り参考基準を提示できるよう努めましたので、各施設にてご活用いただければと存じます。

今後も精度管理委員会において本事業のあり方を模索し、各施設の精度向上に寄与できるよう邁進してまいる所存です。

令和 8 年 1 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		鈴木 誠也	和歌山県立医科大学附属病院
		平康 雄大	和歌山県立医科大学附属病院
委員	(学術部長)	大前 嘉良	紀南病院
	(副学術部長)	和田 哲	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
	(副学術部長)	田淵 圭佑	和歌山県立医科大学附属病院 紀北分院
	(血液検査)	水谷 陽介	日本赤十字社和歌山医療センター
		南 熊野	新宮市立医療センター
	(病理・細胞)	阪田 幸範	日本赤十字社和歌山医療センター
		楠木 結香	独立行政法人労働者安全機構 和歌山労災病院
	(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)	富坂 竜矢	和歌山県立医科大学附属病院
		鎌田 俊	ひだか病院
	(生理検査)	松下 裕	和歌山県立医科大学附属病院
		嶋 清志	日本赤十字社和歌山医療センター
	(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
		笠原 大知	紀南病院
	(免疫血清)	平康 雄大	和歌山県立医科大学附属病院
		河西 輝英	日本赤十字社和歌山医療センター
	(総合管理)	関根 敏勝	和歌山県立医科大学附属病院

収録名 令和 7 年度（第 38 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

発行日 令和 8 年 1 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, 鈴木 誠也, 平康 雄大