

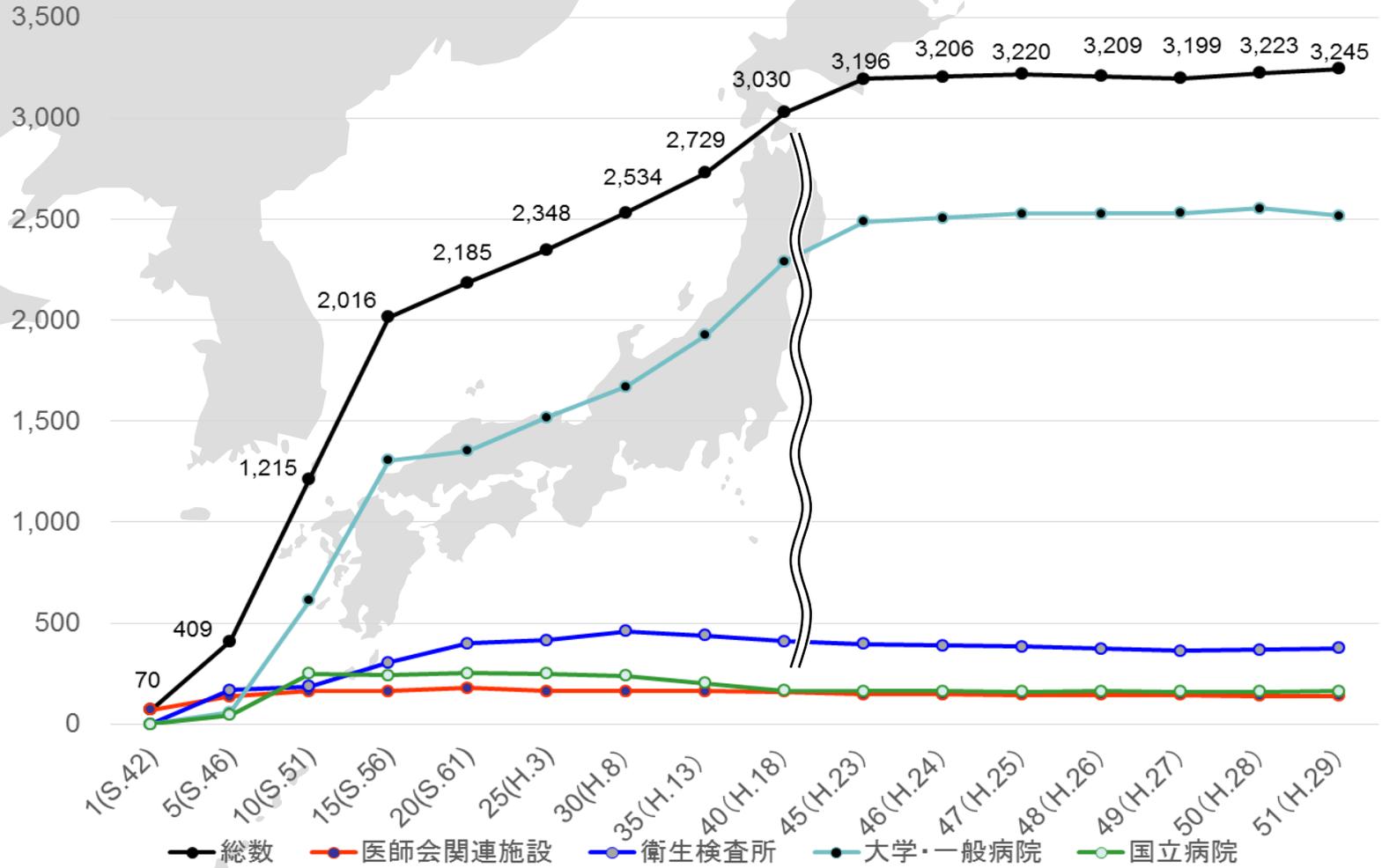
第2回検体検査の精度管理等に関する検討会  
Nov/20/2017、厚生労働省専用第21会議室

# 日本医師会臨床検査精度管理調査 の現状

臨床検査精度管理検討委員会  
羽鳥 裕、高木 康

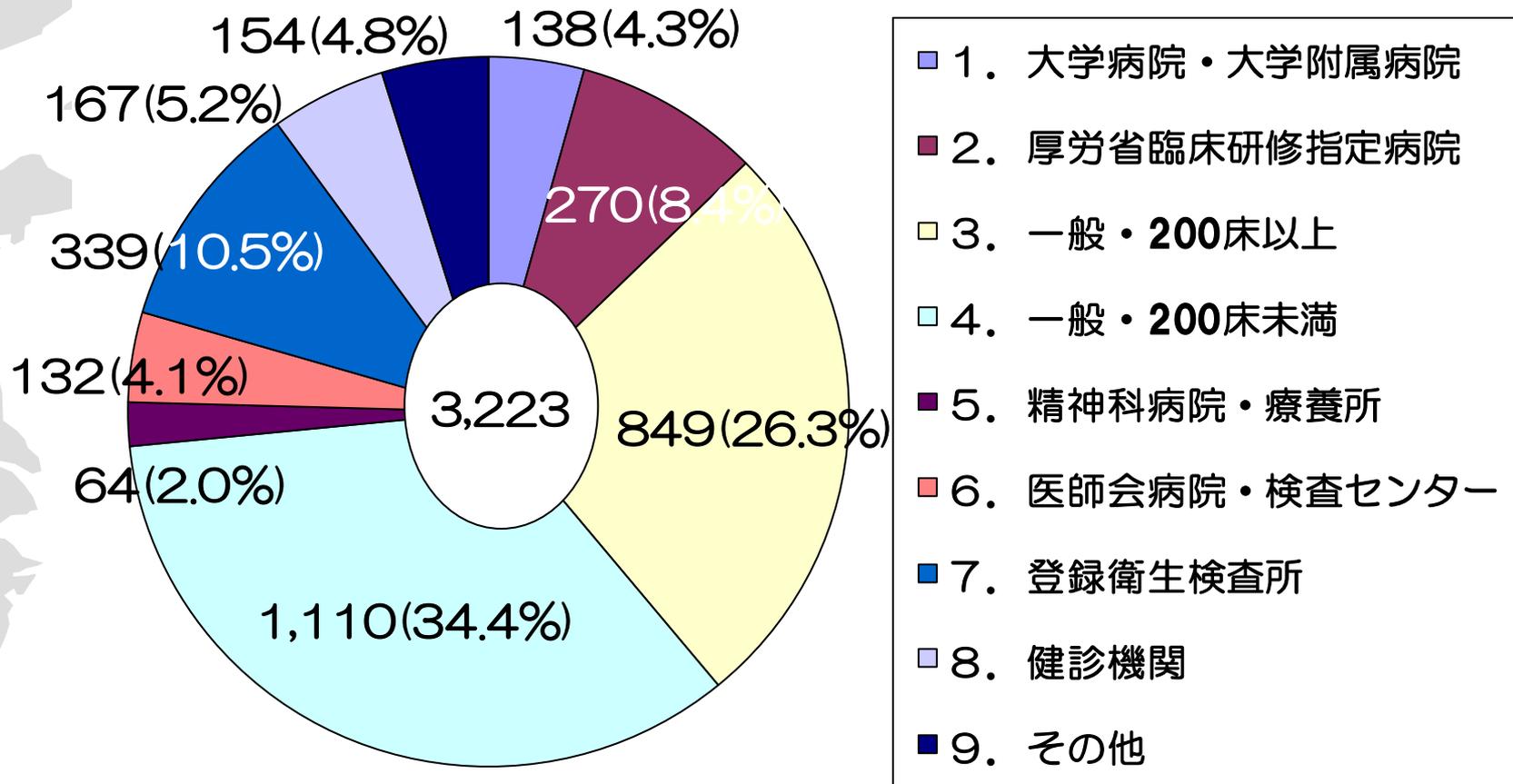
# 施設別参加施設数の変換

施設数



調査回数 (年度)

# 参加施設の施設分類



全病院数：8,492（平成27年1月）

# 調査項目

## ○ 臨床化学：25項目

総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、ブドウ糖、  
総カルシウム、無機リン、マグネシウム、尿素窒素、尿酸、  
クレアチニン、血清鉄、AST、ALT、LD、ALP、 $\gamma$ -GT、  
アミラーゼ、CK、コリンエステラーゼ、総コレステロール、  
中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、  
HbA1c、インスリン、（参考調査：直接ビリルビン）

## ○ 免疫学検査：13項目

CEA、AFP、CA19-9、CA125、PSA、TSH、FT4、  
HBs抗原、HCV抗体、CRP、TP抗体、RF、フェリチン

## ○ 尿検査：3項目

蛋白、糖、潜血

## ○ 血液学検査：8項目

ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、血小板数、ヘマトクリット、  
プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、  
フィブリノゲン

# 配布試料-調査項目49項目-

臨床化学	各1mL ; TP,Alb	凍乾血清2濃度
	各2mL: Bil, Glu, Ca, Pi, Mg, UN, UA, Cre, Fe, AST, ALT, LD, ALP, $\gamma$ GT, CK, AMY, ChE, (D-Bil)	凍乾血清3濃度
脂質	各1mL ; TCh, TG, HDL-C, LDL-C	凍乾血清3濃度
尿	各5mL ; Glu, Prot, Blood	凍乾尿2濃度
HbA1c	各0.2ml ; HbA1c	凍乾血液2濃度
腫瘍マーカー ・ホルモン	各2mL ; CEA, AFP, CA19-9, CA125, PSA, フェリチン, TSH, FT4, IRI	凍乾血清3濃度
炎症蛋白	各1mL ; CRP, RF	凍乾血清2濃度
感染症	各1mL ; HBs-Ag, HCV-Ab, TP-Ab	不活性化液状血清2濃度
血液	各1.5mL ; RBC, WBC, Plt, Ht, Hb	調製全血2濃度
凝固検査	各1mL ; PT, APTT, Fbg	凍乾血漿2濃度

# 調査項目の推移

時代の要請、状況により調査項目も推移している

## ○臨床化学：

- ・総蛋白・蛋白分画：1～27回 44回～
- ・Na、K、Cl：1～41回

## ○免疫学検査：

- ・インスリン：17～28回
- ・血液型：5～21回
- ・梅毒検査：8～23回 46回～
- ・HBs抗原：12～25回、34回～
- ・リウマトイド因子：22～31回、46回～

## ○尿検査：

- ・蛋白、糖、潜血：18～28回、41回～

## ○血液学検査：

- ・ヘモグロビン；5回～
- ・赤血球数、白血球数：13～18回、27回～

## ○細菌検査（同定、感受性）

- ・同定、感受性：6～33回

## ○便検査

- ・潜血反応 次回52回より予定

# インターネット回答

施設分類	施設数	IN回答	第49回
1.大学病院・大学附属病院	138	137 (99.3)	136 (97.8)
2.厚労省臨床研修指定病院	270	263 (97.4)	279 (95.2)
3.一般病院 (200床以上)	849	794 (93.5)	740 (91.8)
4.一般病院 (200床未満)	1,110	830 (74.8)	796 (71.9)
5.精神科病院・療養所	64	50 (78.1)	44 (73.3)
6.医師会病院・検査センター	132	123 (93.2)	124 (91.2)
7.登録衛生検査所	339	310 (91.4)	291 (85.8)
8.健診機関	167	142 (85.0)	138 (82.1)
9.その他	154	108 (70.1)	102 (67.5)
合計	3,223	2,757 (85.5)	2,650 (82.5)

- ・ 誤登録（試薬・機器とメーカー）防止可能  
⇒ 警告だけであるが・・・

施設情報設定

施設メニュー | 検査項目一覧 | 施設情報確認 | Q & A | 回答手順書

○○病院様  
参加施設コード: 50020000

施設分類、実施状況分類、病床数は調査の基本となるものですから、必ず設定してください。

**施設分類** (実施状況分類は施設分類で1～6に該当する施設の方のみ、ご回答下さい。)

○ 1. 大学病院・大学附属病院    ○ 11. 全て自施設  
○ 2. 厚労省臨床研修指定病院    ○ 12. 全てプラッチ  
○ 3. 一般・200床以上            ○ 13. 全てFMS方式  
○ 4. 一般・200床未満            ○ 21. プラッチ方式+一部自施設  
○ 5. 精神科病院・施設等療養所    ○ 22. FMS方式+一部自施設  
○ 6. 医師会病院・検査センター    ○ 23. プラッチ+FMS+一部自施設  
○ 7. 登録衛生検査所            ○ 24. 外注+一部自施設  
○ 8. 健診機関                    ○ 31. 主として自施設+一部プラッチ  
○ 9. その他                      ○ 32. 主として自施設+一部FMS  
    ○ 33. 主として自施設+一部プラッチ・FMS  
    ○ 34. 主として自施設+一部外注  
    ○ 99. その他

**病床数**

○ 0. 病床なし  
○ 1. 99床以下  
○ 2. 100～199床  
○ 3. 200～299床  
○ 4. 300～399床  
○ 5. 400～499床  
○ 6. 500床以上

○ 9. その他

病床数 (許可病床) は平成28年9月1日現在のものを回答してください。

確認

公設社団法人 日本医師会  
臨床検査精度管理調査    Copyright(C) Japan Medical Association. All right reserved.

回答入力

施設メニュー | 検査項目一覧 | 施設情報確認 | Q & A | 回答手順書

○○病院様    検査項目一覧へ戻る

**1. 検体白**

測定法

11 ビュレット法  
その他(99)のときの測定法名

試薬キットの製造販売元

10 エーディア  
その他(99)のときの製造販売元名

検査用試料(キャリブレーション)の種類

2 血清ヘリス (製造販売元指定)  
その他(99)のときの検査用試料の種類名

トレーサビリティの確認

7 企業標準品

測定法、試薬キットの製造販売元が誤った組み合わせの可能性があります。再度ご確認下さい。この内容でよろしければ登録を、訂正があれば登録内容の修正ボタンをクリックして下さい。

入力を行ったら、必ず「登録」ボタンをクリックして登録するようにして下さい。  
測定値が入力されていませんので、登録必ず登録して下さい。

登録内容の修正    登録

# 集計作業上の問題点

- 測定原理や緩衝液などでの分類間違いや、桁間違いなどの「**誤記入**」がみられた。
- 機器・試薬分類を「**製造販売元**」での記載をお願いしたにも関わらず、販売元を記入した施設が少なくなかった。
- 販売されていない機器・試薬メーカー名と測定原理の不一致（アンマッチ）例が昨年度より改善されたが、0.4%以上の項目が2項目（Alb、ブドウ糖）あった。
- 各検査室は、自施設の測定試薬のメーカー名、測定原理、基質、緩衝液、標準物質を知っておくべきである。

# 測定法-試薬キットメーカー アンマッチ施設数

項目	% (昨年度)	項目	% (昨年度)	項目	% (昨年度)
1.総蛋白	0.00 (0.03)	11.血清鉄	0.00 (0.00)	21.中性脂肪	0.30 (0.30)
2.アルブミン	0.20 (0.53)	12.AST	0.03 (0.00)	38.CRP	0.03 (0.03)
3.総ビリルビン	0.13 (0.32)	13.ALT	0.00 (0.00)	39.尿ブドウ糖	0.00 (0.20)
4.ブドウ糖	0.42 (0.44)	14.LD	0.03 (0.03)	40.尿蛋白	0.00 (0.20)
5.総カルシウム	0.07 (0.07)	15.ALP	0.03 (0.03)	41.尿潜血	0.00 (0.20)
6.無機リン	0.13 (0.09)	16.γ-GT	0.00 (0.03)		
7.マグネシウム	0.39 (0.16)	17.CK	0.00 (0.03)		
8.尿素窒素	0.22 (0.10)	18.アミラーゼ	0.29 (0.13)		
9.尿酸	0.07 (0.07)	19.ChE	0.04 (0.15)		
10.クレアチニン	0.03 (0.00)	20.T-Chol	0.03 (0.03)		

- アルブミン、総ビリルビン、ブドウ糖、ChE、尿ブドウ糖。蛋白・潜血は改善。
- 無機リン、マグネシウム、クレアチニン、AST、アミラーゼは悪くなった。

# 誤登録施設に対する文書

## 測定法と試薬製造元の整合性

## ALP誤登録

平成29年2月 日

\*\*\*\*\*病院  
施設長 殿  
(50\*\*\*\*\*)

日本医師会臨床検査精度管理検討委員会

### 平成28年度臨床検査精度管理調査における誤登録について

日本医師会臨床検査精度管理調査にご参加頂きましてありがとうございます。

本調査は、単に参加施設の測定値の評価をすることが目的ではなく、この調査を通じて、検査方法に関する知識を高めるとともに、全国的・世界的な趨勢を理解していただき、検査方法の統一化を図っていくことも目的としております。

さて、今年度の貴施設からの回答ですが、日本臨床検査薬協会の協力のもと、測定法と試薬の製造販売元の整合性について検討した結果、誤登録がありました。

評価ポイント一覧表（別添）の★印が該当項目で、誤登録のため、「評価せず」としております。★印の数は、誤登録を続けている年数を意味します。（例：★★は2年連続誤登録）

誤登録は、自施設の評価において不利となるばかりでなく、他の施設の評価にも影響を及ぼすことがありますので、次回、本調査にご参加いただく際は、試薬の最新の添付文書を改めてご確認いただいた上で、ご回答下さいようお願い申し上げます。特に、複数年にわたり誤登録とされている施設は必ず再確認を行ってください。

今後は誤登録の場合、評価をD評価、評点を0点とすることも検討しておりますので、ご対応をお願い致します。

平成29年2月 日

\*\*\*\*\*病院  
施設長 殿  
(50\*\*\*\*\*)

日本医師会臨床検査精度管理検討委員会

### 平成28年度臨床検査精度管理調査におけるALP2年連続誤登録について

日本医師会臨床検査精度管理調査にご参加頂きましてありがとうございます。

本調査は、単に参加施設の評価をすることが目的ではなく、この調査を通じて、検査方法に関する知識を高めるとともに、全国的・世界的な趨勢を理解していただき、検査方法の統一化を図っていくことも目的としております。

さて、今年度の貴施設からの回答ですが、ALPについて、2年続けて緩衝液の誤登録がありました。

ALP測定において、測定法と利用する緩衝液の組み合わせの「アンマッチ」、緩衝液の「未回答」を、「誤登録」として扱い、3年連続で行った施設に対しては、評価をD、評点を0点とさせていただきます。

誤登録の内容によっては、自身の評価において不利となるばかりでなく、他の施設の評価にも影響を及ぼすことがありますので、次回、本調査にご参加いただく際は、貴施設の検査方法等を改めてご確認いただいた上で、ご回答下さいようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、臨床検査精度管理調査票、臨床検査精度管理調査結果報告書、臨床検査精度管理調査報告会の配布資料にも記載していますので、参考にしてください。

# 調査項目の施設数と比率(%)

項目	参加施設数	参加%	項目	参加施設数	参加%	項目	参加施設数	参加%
ヘモグロビン	3,147	99.3	ALP	3,054	96.3	血清鉄	2,295	72.4
赤血球数	3,148	99.3	尿ブドウ糖	3,049	96.2	APTT	2,224	70.2
白血球数	3,147	99.3	尿蛋白	3,050	96.2	TP抗体	2,156	68.0
ヘマトクリット	3,147	99.3	尿潜血	3,047	96.1	フィブリノゲン	1,879	59.3
血小板数	3,146	99.2	アルブミン	3,021	95.3	TSH	1,799	56.8
クレアチニン	3,141	99.1	中性脂肪	3,012	95.0	FT4	1,795	56.6
AST	3,140	99.1	CK	2,994	94.4	CEA	1,721	54.3
ALT	3,140	99.1	総コレステロール	2,992	94.4	PSA	1,698	53.6
尿素窒素	3,128	98.7	HDLコレステロール	2,957	93.3	CA19-9	1,635	51.6
ブドウ糖	3,121	98.5	総カルシウム	2,898	91.4	AFP	1,532	48.3
総ビリルビン	3,110	98.1	LDLコレステロール	2,842	89.4	リウマトイド因子	1,341	42.3
総蛋白	3,100	97.8	HbA1c	2,832	89.3	フェリチン	1,298	40.9
LD	3,081	97.2	コリンエステラーゼ	2,665	84.1	マグネシウム	1,285	40.5
γ-GT	3,080	97.2	HBs抗原	2,450	77.3	CA125	834	26.3
アミラーゼ	3,080	97.2	HCV抗体	2,391	75.4	インスリン	818	25.8
CRP	3,075	97.0	無機リン	2,340	73.8	全体	3,223	100.0
尿酸	3,068	96.8	プロトロンビン時間	2,331	73.5			

- ほとんどの項目で参加%は増加している
- 参加%の低率の項目は減少している

# 評価・評点作業

- 補正共通CV値とコンセンサスCV値を適切に併用
  - 絶対評価をコンセンサスCV値で行う。
  - 測定系の標準化や試薬・装置の精密性、state of artを考慮して適切なコンセンサスCV値を設定する。
  - 濃度・活性値が低値な場合は補正共通CV値を考慮する。
- 尿半定量検査はランク別評価とした。
- 臨床化学検査で、可能な限り一群評価を試みたが、多くは原理別となった。平均値からの偏りが大きな試薬やドライケミストリ法はその程度を算出して「独立評価」とした。
- 血液検査は機種群別とした。
- 止血凝固検査は（機器×試薬）の群別評価とした。
- 誤登録項目は「評価せず」とした。

# 臨床検査の方法間、方法内精度

項目	平均値	方法間	方法内	平均値	方法間	方法内
総ビリルビン	0.90	4.63	3.81	4.97	3.48	2.11
ブドウ糖	89.0	1.02	1.29	250.6	0.93	1.18
総カルシウム	7.68	0.64	1.66	13.14	2.21	1.62
無機リン	3.11	3.21	1.96	8.36	1.87	1.36
尿素窒素	10.02	3.36	1.99	54.7	3.53	1.51
尿酸	3.45	6.58	1.99	10.80	4.68	1.34
クレアチニン	0.758	5.60	3.45	3.932	5.59	1.49
血清鉄	66.5	3.35	1.53	248.2	2.54	1.17
AST	23.0	8.72	2.81	114.3	8.50	1.50
ALT	22.9	22.88	3.15	109.8	5.34	1.62
LD	141.3	13.60	1.87	495.8	11.12	1.25
ALP	173.9	7.35	2.31	763.1	3.18	1.75
γ-GT	30.3	4.02	2.58	204.7	4.15	1.50
アミラーゼ	60.1	10.56	2.43	302.9	6.40	1.73
CK	82.0	14.05	2.39	336.5	11.35	2.17
コリンエステラーゼ	164.5	11.03	1.51	446.9	12.47	1.25
総コレステロール	206.4	2.82	1.44	164.4	2.99	1.42
中性脂肪	154.3	4.28	1.47	122.1	3.80	1.44
HDLコレステロール	54.2	7.93	1.85	47.0	8.98	1.92
LDLコレステロール	120.6	4.78	1.59	97.4	6.18	1.36
HbA1c	5.63	1.56	1.35	10.02	1.65	1.30

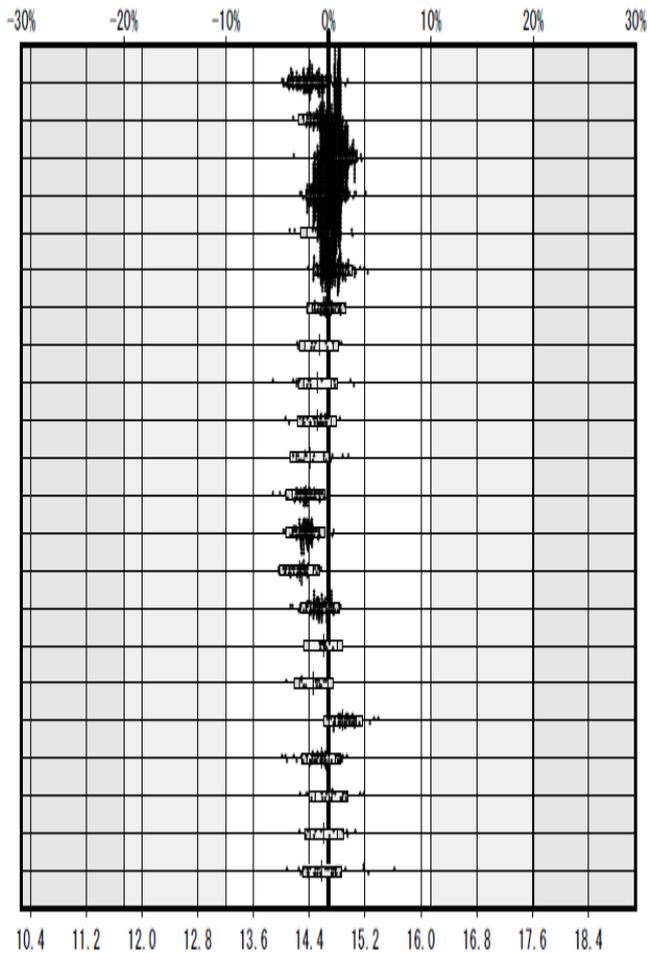
# 臨床検査の方法間、方法内精度

項目	平均値	方法間	方法内	平均値	方法間	方法内
CEA	4.99	17.08	3.80	31.36	19.80	3.00
AFP	5.43	9.57	4.72	90.94	5.42	2.53
CA19-9	11.9	32.15	5.88	132.6	56.19	4.09
CA125	18.2	15.57	3.84	80.3	18.96	3.36
PSA	2.14	12.35	3.80	23.45	13.05	3.25
TSH	2.83	9.97	3.21	15.23	11.48	2.84
FT4	1.31	24.59	3.10	2.66	29.50	3.33
CRP	0.30	18.11	7.34	1.96	8.50	2.93
フェリチン	61.2	15.99	7.22	385.7	18.41	3.92
リウマトイド因子	19.65	24.16	7.20	64.84	15.36	3.96
ヘモグロビン	12.32	0.69	0.86	6.21	1.14	1.10
赤血球数	442.4	1.07	0.90	249.3	1.60	1.08
白血球数	71.23	2.80	2.50	81.14	2.07	2.14
血小板数	21.52	5.50	2.79	33.99	6.04	2.78
ハマトクリット	34.85	3.32	1.31	17.74	3.34	1.43
PT-INR	2.44	15.30	4.08			
APTT	30.62	8.62	2.48	44.85	9.45	2.95
フィブリノゲン	222.0	7.14	4.05	263.0	6.59	4.21

# 血液学検査(Hb、RBC)

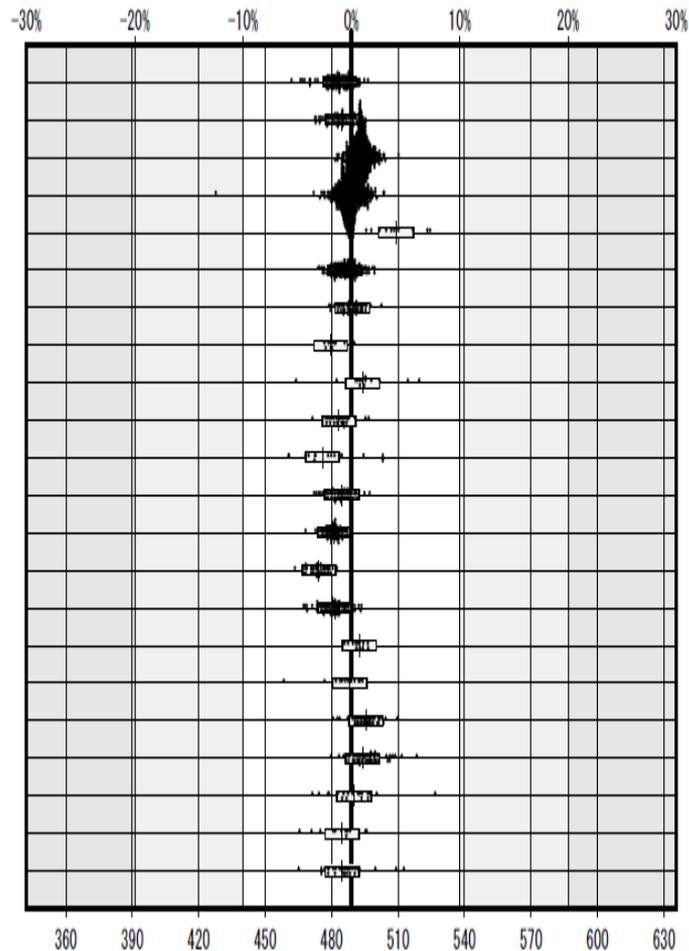
-装置内、装置間とも良好-

- シスメックスKX-21, 21N [181]
- シスメックスK-4500 [98]
- シスメックスXEシリーズ [925]
- シスメックスXTシリーズ [1005]
- シスメックスpoch-100i [10]
- シスメックスXSシリーズ [205]
- シスメックスXNシリーズ [62]
- シスメックスXP-100, 300 [11]
- 堀場LC170<sup>2</sup>75, LC550 [14]
- 堀場PENTRA60, 80 [31]
- 堀場LC-660, 661, 667, 687 [16]
- ベクマン・コールト-MAXMシリーズ [70]
- ベクマン・コールト-LH700シリーズ [134]
- ベクマン・コールト-DxH600, 800 [49]
- シーメンスHCD120, 2120, 2120i [108]
- 7ホトジヤハ<sup>o</sup>CD3700 [12]
- 7ホトジヤハ<sup>o</sup>CD3200 [13]
- 7ホトジヤハ<sup>o</sup>CD#7717 [52]
- 7ホトジヤハ<sup>o</sup>CD#11 [58]
- 光電MEK-6108-6308 [20]
- 光電MEK-6318-7222 [12]
- 光電MEK-6400-8222 [32]



ヘモグロビン濃度 (試料21)  
方法内: 0.85%、方法間1.12%

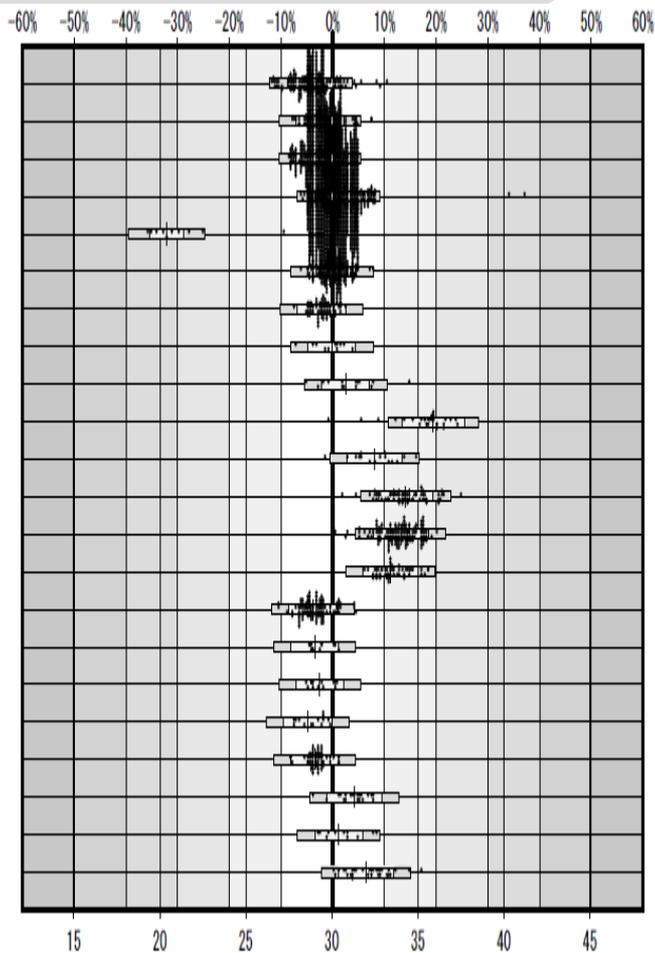
- シスメックスKX-21, 21N [180]
- シスメックスK-4500 [98]
- シスメックスXEシリーズ [927]
- シスメックスXTシリーズ [1005]
- シスメックスpoch-100i [10]
- シスメックスXSシリーズ [205]
- シスメックスXNシリーズ [62]
- シスメックスXP-100, 300 [11]
- 堀場LC170<sup>2</sup>75, LC550 [14]
- 堀場PENTRA60, 80 [31]
- 堀場LC-660, 661, 667, 687 [16]
- ベクマン・コールト-MAXMシリーズ [70]
- ベクマン・コールト-LH700シリーズ [134]
- ベクマン・コールト-DxH600, 800 [49]
- シーメンスHCD120, 2120, 2120i [108]
- 7ホトジヤハ<sup>o</sup>CD3700 [12]
- 7ホトジヤハ<sup>o</sup>CD3200 [13]
- 7ホトジヤハ<sup>o</sup>CD#7717 [52]
- 7ホトジヤハ<sup>o</sup>CD#11 [58]
- 光電MEK-6108-6308 [20]
- 光電MEK-6318-7222 [12]
- 光電MEK-6400-8222 [32]



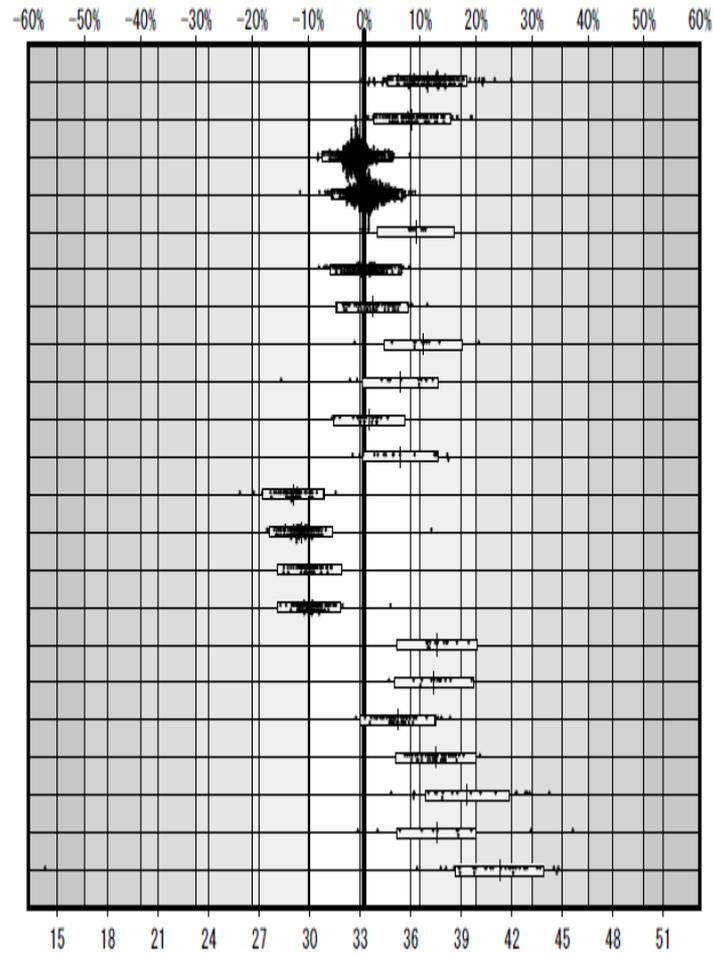
赤血球数 (試料21)  
方法内: 0.90%、方法間: 1.06%

# 血液学的検査(WBC、PLT)

-装置内は良いが、装置間は不良-



白血球数 (試料21)  
方法内：3.12%、方法間：5.59%



血小板数 (試料21)  
方法内：3.38%、方法間：6.91%

# 主な項目の成績分布

## - 低濃度試料での成績 -

項目	施設数	A	B	C	D
ブドウ糖	3,121	86.1	11.1	1.1	0.4
クレアチニン	3,141	99.2	0.3	0.0	0.2
AST	3,140	96.6	2.3	0.4	0.5
γ-GT	3,080	90.1	8.2	0.9	0.6
中性脂肪	3,012	92.9	5.3	0.7	0.4
HDL-C	2,957	90.2	7.8	1.0	0.5
HbA1c	2,832	93.9	4.2	0.5	0.5
インスリン	818	86.3	10.4	1.0	0.2
フェリチン	1,252	84.7	9.1	1.1	0.2
TP抗体	2,156	99.8	0.0	0.0	0.2
CRP	3,075	91.9	4.0	0.9	1.3
尿蛋白	3,050	85.9	14.1	0.0	0.0
ヘモグロビン	3,147	91.7	5.9	0.6	0.2
血小板数	3,146	88.9	8.4	0.8	0.4
PT-INR	2,308	82.5	10.4	1.2	1.7

• Dの施設は極めて少数であるが項目に偏りがある（PT-INR、CRP）（血小板は改善）

# 評価評点一覧表の見方

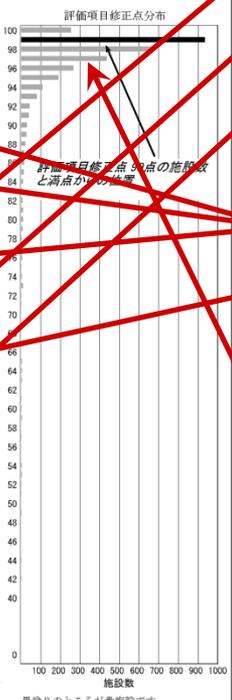
- 項目別に「参加の有無、報告値、SDI、評価(ABCD)、評点(10・8・5・4・3・2・1・0)」の順で記載した。
- 「評価項目数、評価項目点数、評価項目修正点、参加項目数、参加項目満点数、参加項目修正点、全項目満点数、総合評点、Dの数、評価せずの数、その他」を最下欄に記載した。
- 「その他」とは、測定法・試薬などで「その他」と回答した数で、評価評点を行わない。
- 「-」はピア・グループ数不足で評価評点を行わない
- 「★」は測定法誤登録、「★★」は2年連続、「★★★」は3年連続誤登録を意味し、評価を行わない。
- 全施設における自施設の評価位置を加えた。
- 参加していても評価されない項目がある場合には理由を検討して改善してほしい。

# 評価評点一覧表の見方

参考 平成25年度 第47回 臨床検査精度管理調査 評価評点一覧表

項目名	参加	サンプル1			サンプル2			サンプル3		
		測定結果 (比の値)	SDI	評価	測定結果 (比の値)	SDI	評価	測定結果 (比の値)	SDI	評価
1 総蛋白	○	7.5	0.0	A	4.9	0.0	A	0.0	0.0	A
2 アミラーゼ	○	4.4	-0.283	A	2.3	-0.333	A	5	5	5
3 2年連続測定法または試薬の製造販売元登録	○	0.9	0.0	A	4	0.187	A	5	5	5
4 フドウ糖	○	90	-0.273	A	187	-0.081	A	5	5	5
5 総カルシウム	○	8	0	A	8	0	A	5	5	5
6 尿酸	○	3	0	A	4	0.133	A	5	5	5
7 総ビリルビン	○	3	0	A	4	0.133	A	5	5	5
8 尿酸	○	3	0	A	4	0.133	A	5	5	5
9 尿酸	○	3	0	A	4	0.133	A	5	5	5
10 クレアチニン	○	3	0.79	A	5	0.009	A	5	5	5
11 尿酸	○	3	0	A	4	0.133	A	5	5	5
12 AST (GOT)	○	25	-0.417	A	7	-0.319	A	5	5	5
13 ALT (GPT)	○	3	0.250	A	4	0.267	A	5	5	5
14 測定法または試薬の製造販売元登録	○	3	142	-0.028	A	5	359	-0.069	A	5
15 アルカリホスファターゼ (ALP)	○	3	137	-0.333	A	5	484	-0.074	A	5
16 γ-GT (γ-GTP)	○	3	30	-0.167	A	5	11	-0.167	A	5
17 CK (CPK)	○	3	81	0.0	A	5	4	0.0	A	5
18 アミラーゼ	○	3	61	0.0	A	5	5	0.0	A	5
19 コレステロール	○	3	134.0	-0.499	A	5	173	-0.074	A	5
20 総コレステロール	○	6	123	-0.019	A	5	7	0.032	A	5
21 中性脂肪	○	6	170	-0.032	A	5	94	0.032	A	5
22 HDLコレステロール	○	6	56.0	-0.124	A	5	7	0.276	A	5
23 LDLコレステロール	○	6	132.0	-0.140	A	5	7	0.070	A	5
24 HbA1c	○	9	5.7	-0.571	A	5	10	0.0	A	5
25 インスリン	○	11	0.0	0.070	A	5	12	-0.040	A	5
26 TSH	○	11	2.7	0.231	A	5	12	6.5	0.125	A
27 FT4	○	11	1.66	0.0	A	5	12	1.95	0.079	A
28 CEA	○	11	0.5	-11.500	D	0	12	4.3	-0.048	A
29 AFP	○	11	16	0.0	A	5	12	31	0.267	A
30 CA19-9	○	11	17	0.0	A	5	12	33	0.250	A
31 CA125	○	11	2.3	0.154	A	5	12	8.8	0.0	A
32 PSA	○	11	57.0	-0.075	A	5	12	151.1	-0.100	A
33 フェリチン	○	11	3.2	-0.075	A	5	12	20.8	0.822	A
34 リウマトイド因子	○	14	2	0.0	A	5	15	1	0.0	A
35 HbA1c	○	14	2	0.0	A	5	15	1	0.0	A
36 HCV抗体	○	14	2	0.0	A	5	15	1	0.0	A
37 TP抗体	○	14	2	0.0	A	5	15	1	0.0	A
38 CRP	○	16	0.29	0.050	A	5	17	1.97	0.231	A
39 痰中好酸	○	18	1	0.0	A	5	19	2	0.0	A
40 尿蛋白	○	18	1	0.0	A	5	19	2	0.0	A
41 尿潜血	○	18	1	0.0	A	5	19	2	0.0	A
42 β-グロブリン (Ig b)	○	20	7.4	-0.133	A	5	21	14.3	0.033	A
43 赤血球数 (RBC)	○	20	298	-0.089	A	5	21	494	0.135	A
44 白血球数 (WBC)	○	20	29	0.286	A	5	21	29	-0.200	A
45 血小板数 (PLT)	○	20	9.7	0.447	A	5	21	32.9	0.384	A
46 ベットクワット (Hct)	○	20	37.1	-0.081	A	5	21	41.7	0.145	A
47 フドウ糖β値時間 (PT)	○	22	223	0.188	A	5	23	273	0.458	A
48 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)	○	22	223	0.188	A	5	23	273	0.458	A
49 フィブリノゲン	○	22	223	0.188	A	5	23	273	0.458	A

- 評価項目修正点：99.1点
- 参加項目修正点：89.7点
- 総合評点：87.6点
- 参加項目のうち4項目が「評価せず」で、誤登録が3項目、測定法が10以下が1項目である。
- 評価項目修正点は良いが、参加項目修正点は低い。
- 評価項目修正点：99.1点の全施設での位置
- 総合評点が低いのは「評価せず」とマグネシウムが不参加のためである。



測定法で「その他」と回答した数の合計

評価項目修正点:  $\frac{\text{評価項目点数}}{\text{評価項目満点数}} \times 100$

参加項目修正点:  $\frac{\text{参加項目点数}}{\text{参加項目満点数}} \times 100$

総合評点:  $\frac{\text{評価項目点数}}{\text{全項目満点数}} \times 100$

(注) 1. 評価における「-」は、回答した測定法が「その他」または施設数が10未満のため評価評点され  
ていないことを意味します。  
2. 評価における★は、測定法または試薬の製造販売元登録のため評価評点されていないことを意味し  
ます。★★は2年連続、★★★は3年以上連続の測定法または試薬の製造販売元登録を意味します。

# おわりに

- 日本医師会臨床検査精度管理調査は大・中・基幹病院ばかりでなく小病院検査室、衛生検査所、メーカーなどが参加している日本最大規模の臨床検査精度管理調査であり、日本の臨床検査の現状を反映していると考ええる。
- 方法内変動（施設内互換性）、方法間変動（施設間互換性）は臨床化学検査の多くで良好である。適切な精度管理を行っている施設のデータだけである。
- 方法内変動は良好であるが、方法間変動が不良な項目は免疫学的項目である。
- 精度管理調査試料に工夫が必要な項目（HDL、LDLコレステロールなど）がある。
- 多くの施設でトレーサビリティの確認を行い、精確なデータの返却に努力している。