

令和7年度 精度管理調査検討会

兵庫県精度管理調査の概要

兵庫県臨床検査技師会
精度管理事業部長 雪松里佳
(兵庫医科大学病院)

兵臨技精度管理調査の概要

- 兵庫県臨床検査技師会と兵庫県医師会との共同事業
- 目的は県民に信頼性の高い臨床検査データを提供すること
- 解析資料を参加施設に開示し、年度末に合同報告会を開催



兵臨技精度管理調査の特徴

- マトリックス効果の生じない**実試料（プール血清や新鮮血）**を使用
- コースを**細分化**し、日臨技や医師会サーベイで実施していない項目にも対応
- 結果報告締め切り後、**ホームページで速報を開示**
- 「C評価」の施設へ個別確認を行い、原因究明や是正処置を**サポート対応**
- 試料準備や解析、サポート対応を学術研究班員が担当



令和7年度各コースと項目

コースと特徴		項目
①	臨床化学検査：絶対値としての妥当性を評価 試料にはプール血清も含まれる	TBiL,BUN,CRE,UA,Tcho,TG,HDL,LDL,GLU,TP,ALB,Na,K,Cl, Ca,IP,Fe,AST,ALT,ALP, γ -GT,LD,AMY,CK,ChE,CRP
②	ヘモグロビンA _{1c} 検査	HbA _{1c}
③	血液ガス検査	pH,PCO ₂ ,PO ₂ ,
④	免疫血清検査：試料にはプール血清も含まれる	CEA,AFP,CA19-9,PSA,FT4,TSH
⑤	血球計数検査：試料は新鮮血を使用	RBC,WBC,Hb,Ht,血小板, 参考調査（好中球・リンパ球・単球・好酸球・好塩基球）
⑥	血液像検査	末梢血液像・骨髓像フォトサーベイ
⑦	凝固検査	PT (秒, %, INR) , APTT, フィブリノゲン
⑧	便潜血：試料は疑似便2種類を使用	便潜血 定性・定量
⑨	尿沈渣検査	尿沈渣フォトサーベイ
⑩	微生物検査：試料には教育用として珍しい菌株も含まれる	同定、薬剤感受性
⑪	微生物塗抹鏡検	塗抹鏡検フォトサーベイ
⑫	輸血検査：日臨技の輸血・移植検査技術教本に基づき評価	血液型、不規則抗体スクリーニング [®] 、 不規則抗体同定、参考調査（消去法）
⑬	病理組織：試料はスライドを配布し染色工程を確認	Ziehl-Neelsen染色
⑭	免疫組織化学染色：試料はスライドを配布	PgR染色
⑮	細胞診：判定区分と推定病変を問う	細胞診フォトサーベイ
⑯	生理機能検査：生理検査の基礎知識の確認	心電図検査、肺機能検査、心臓超音波検査、 腹部超音波検査、血管超音波検査、脳波検査フォトサーベイ

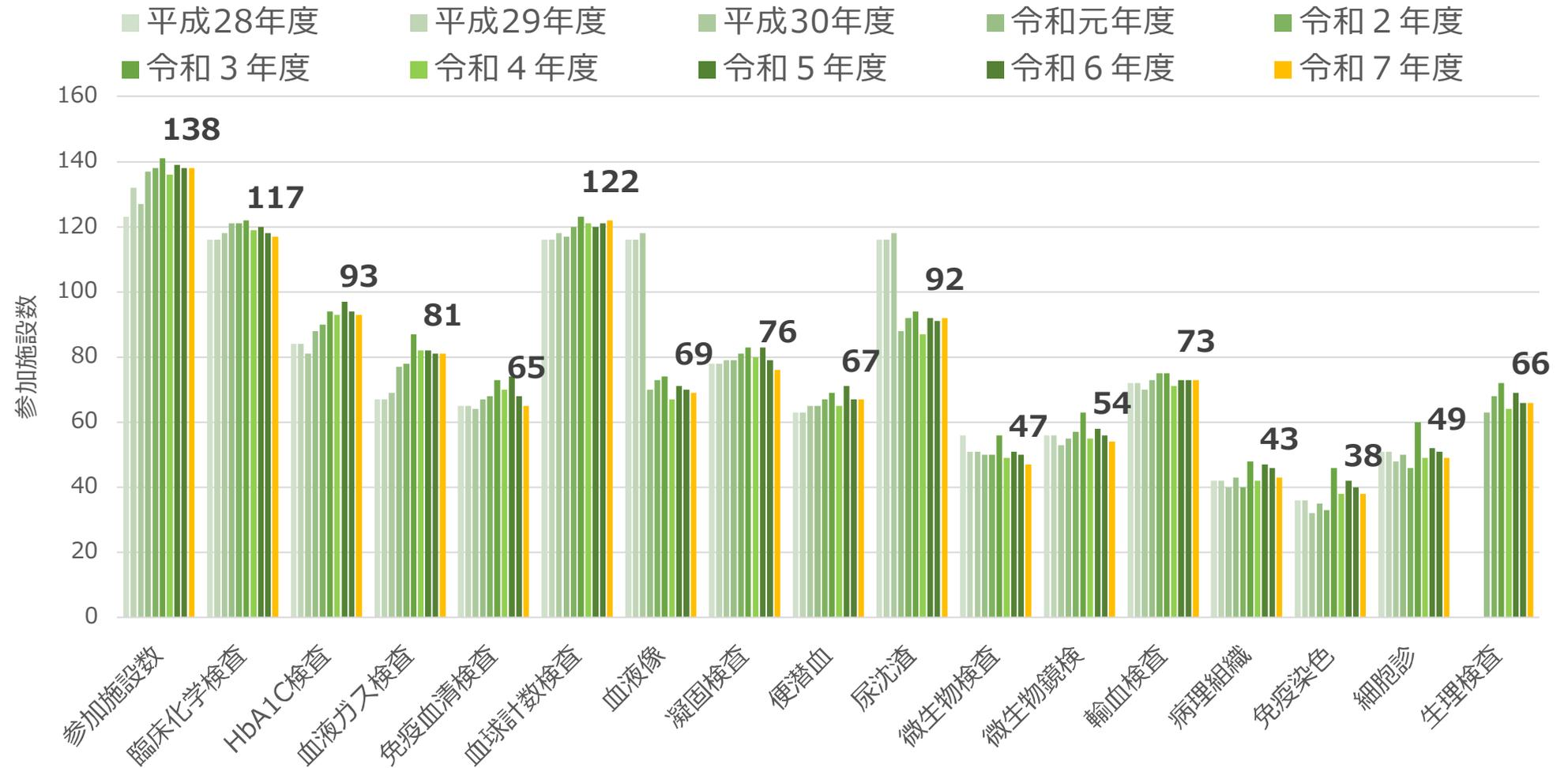


令和7年度参加費

コース		参加費
①	臨床化学検査	7,000円
②	ヘモグロビンA _{1c} 検査	3,000円
③	血液ガス検査	3,000円
④	免疫血清検査	5,000円
⑤	血球計数検査	3,000円
⑥	血液像検査	3,000円
⑦	凝固検査	3,000円
⑧	便潜血	3,000円
⑨	尿沈渣検査	3,000円
⑩	微生物検査	5,000円
⑪	微生物塗抹鏡検	3,000円
⑫	輸血検査	5,000円
⑬	病理組織	3,000円
⑭	免疫組織化学染色	3,000円
⑮	細胞診	3,000円
⑯	生理機能検査	3,000円
※コース①～⑯の上限金額（合計）		： 38,000円



コース別参加施設数の推移



令和7年度参加施設の施設分類

	参加施設数					令和7年 登録施設の 参加率%
	令和 3年度	令和 4年度	令和 5年度	令和 6年度	令和 7年度	
一般病院Ⅰ (特定機能病院)	2	2	2	2	2	100
一般病院Ⅱ (地域医療支援病院)	25	29	29	29	31	78
一般病院Ⅲ (機能指定無し)	73	68	68	73	71	33
衛生検査所	19	16	14	14	14	41
健診・検診センター	5	3	4	3	4	27
診療所無床	4	3	4	4	5	8
精神病院	3	3	3	2	2	12

令和7年度スケジュール

- ▶案内：令和7年7月
- ▶申し込み期間：令和7年8月1日～31日
- ▶試料配布：令和7年11月10日（月）／発送11月9日（日）
- ▶回答期間：令和7年11月10日～11月20日
- ▶兵臨技ホームページに速報掲載：令和7年11月26日
- ▶解析作業：令和7年12月～
- ▶C評価施設へのサポート開始：令和7年12月～



結果報告、開示方法について

- 日臨技精度管理システム（JAMTQC）を使用
- **解析資料集を廃止し、令和7年度より電子版に変更**
- 解析ファイルをJAMTQCにて開示
- 各学術研究班の研修会にて報告会を開催（令和8年1～3月）
- 兵庫県医師会と合同で精度管理調査報告会を実施

令和7年度調査結果

	全件数	A評価数	B評価数	C評価数	対象外数	C評価比率%
①：臨床化学（WET）	7560	7236	238	17	69	0.22
①：臨床化学（DRY）	753	538	205	10	0	1.33
②：ヘモグロビンA1c	186	178	3	1	4	0.54
③：血液ガス検査	717	672	39	6	0	0.84
④：免疫血清	830	820	8	2	0	0.24
⑤：血球計数検査	610	601	0	9	0	1.48
⑥：血液像検査（フォト）	968	901	-	67	0	6.92
⑦：凝固検査	346	322	15	9	0	2.60
⑧：便潜血検査	196	193	3	0	0	0.00
⑨：尿沈渣検査（フォト）	552	495	12	45	92	8.15
⑩：微生物検査	323	272	0	5	46	1.55
⑪：微生物塗沫鏡検（フォト）	159	153	6	0	0	0.00
⑫：輸血検査	2527	2004	15	0	508	0.00
⑬：病理組織	42	33	9	0	0	0.00
⑭：免疫組織化学染色	32	30	2	0	0	0.00
⑮：細胞診（フォト）	392	371	20	1	0	0.26
⑯：生理機能検査（フォト）	1228	1119	0	43	66	3.50

※評価数：フォトサーベイは不正解回答数



C評価件数の経年変化

	C評価件数						
	令和元年	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度
① 臨床化学 (WET)	72	28	14	43	31	58	17
① 臨床化学 (DRY)	31	13	20	28	12	15	10
② ヘモグロビンA1c	3	3	0	2	1	1	1
③ 血液ガス検査	10	12	19	30	11	8	6
④ 免疫血清	4	2	0	0	4	0	2
⑤ 血球計数検査	14	14	13	10	6	11	9
⑥ 血液像検査 (フォト)	22	13	24	28	19	16	67
⑦ 凝固検査	5	1	2	5	11	6	9
⑧ 便潜血検査	0	0	0	0	4	1	0
⑨ 尿沈渣検査 (フォト)	20	17	21	33	15	65	45
⑩ 微生物検査	3	0	3	18	0	6	5
⑪ 微生物 (フォト)	1	8	8	5	1	1	0
⑫ 輸血検査	12	6	10	2	3	2	0
⑬ 病理組織	0	0	0	0	0	1	0
⑭ 免疫組織化学染色	0	0	0	0	0	0	0
⑮ 細胞診 (フォト)	2	2	2	6	1	0	1
⑯ 生理機能 (フォト)	79	42	101	68	47	47	43
⑰ 遺伝子検査	-	-	4	0	-	-	-
C評価総件数	278	161	241	284	166	218	215

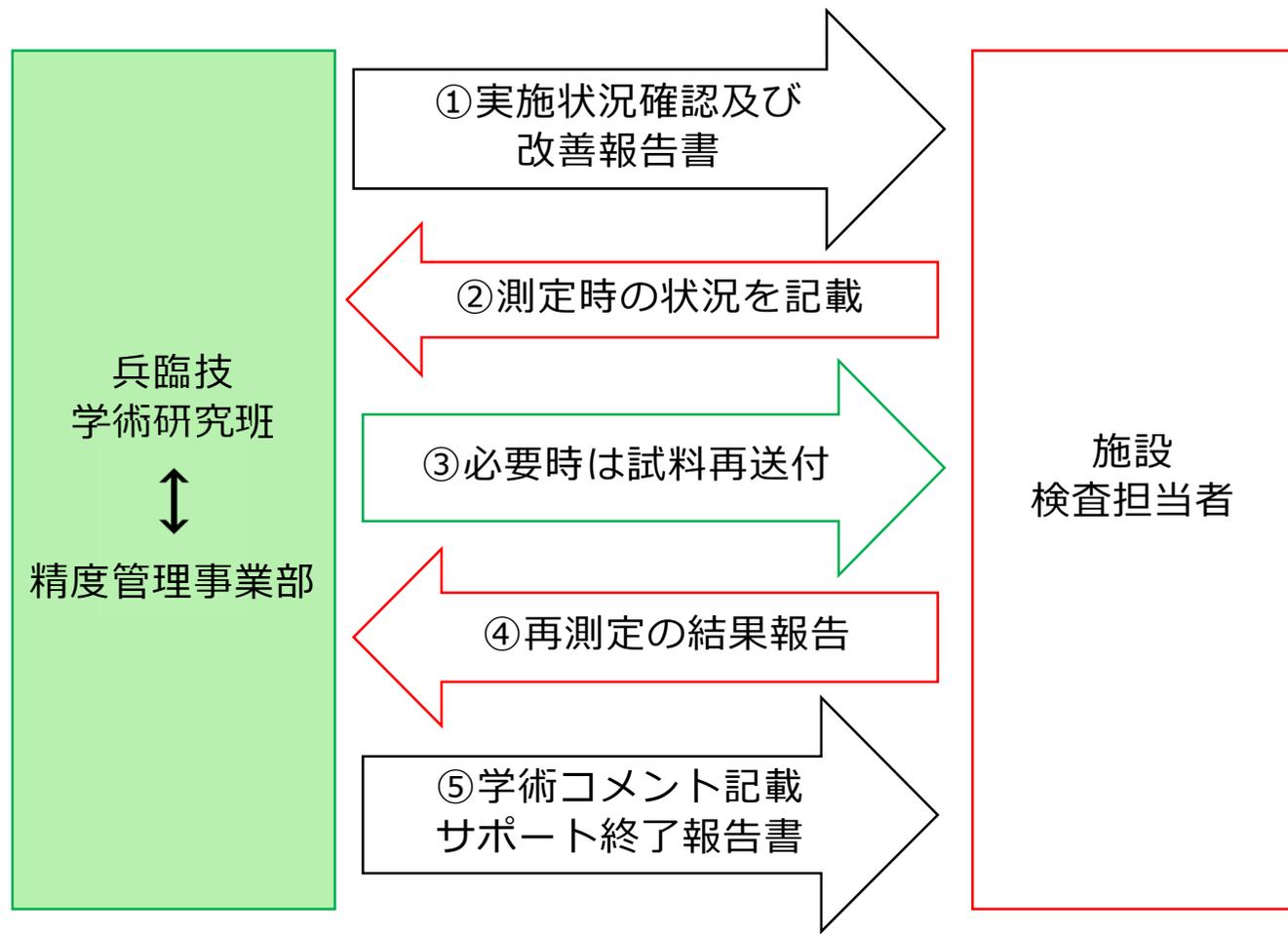
※フォトサーベイは不正解回答数

★ 実施状況確認及び改善報告書

施設番号		
施設名		
項目と評価		
測定時の状況 (施設記載)	測定装置	装置名：
	測定試薬	試薬名：
	測定方法	有効期限：
	校正物質	標準物質名： 有効期限：
	校正日	年 月 日
	トレーサビリティ	
	確認方法など	
	装置の保守管理	
	方法など	
	内部精度管理	試料名称： ロット番号：
	測定日時：	
	測定値： (管理幅)	
試料 溶解方法		
試料 測定日時	年 月 日	
考えられる原因 (施設記載)		
対策・改善策 (施設記載)		
改善後の確認 (施設記載)	用いた試料	自施設保管 (保管状況) / 技師会より再送付
	試料再測定結果値	
	内部精度管理	試料名称： ロット番号：
		測定日時： 年 月
	測定値： (管理幅)	
コメント及びご意見 (施設記載)	確認者氏名 (年 月	
兵臨技 学術班		
	確認者氏名 () 年 月 日	
兵庫県臨床検査技師会	精度管理事業部長 () 年 年 日	



臨技精度管理調査のサポート手順



★ C評価施設のサポート件数と内容

サポート施設数	件数
①：臨床化学	15
②：ヘモグロビンA1c	
③：血液ガス検査	4
④：免疫血清	1
⑤：血球計数検査	15
⑥：血液像検査	
⑦：凝固検査	0
⑧：便潜血検査	
⑨：尿沈渣検査	5
⑩：微生物検査	5
⑪：微生物塗沫鏡検	
⑫：輸血検査	0
⑬：病理組織	1
⑭：免疫組織化学染色	
⑮：細胞診	2
⑯：生理機能検査	

▶分析機器（臨床化学・血球計数・凝固検査）

- ・試料不備によるもの
- ・内部精度管理のトレンド、シフトの把握不足
- ・精度管理試料の報告桁が異なっていた

▶フォトサーベイ

（血液像・尿沈渣・微生物・生理・細胞診）

- ・経験のない領域での知識不足
- ・正答解説の送付
- ・研究班精度管理報告会の案内

▶人的ミス

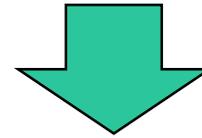
- ・ダブルチェックの推奨、手順の見直しを注意喚起

★ サポート対応で期待すること

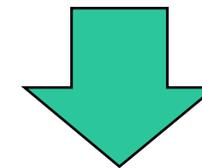
実施状況確認及び改善報告書作成



自施設においてC 評価の原因を考える機会



手順の見直しや改善策の検討・実施



検査精度・品質の向上

外部精度管理受検が参加施設の品質向上のきっかけとなる

今後の検討課題

- 参加施設の満足度向上に向けて
 - ・ 実施項目の見直し
 - ・ 評価対象外項目の削減
 - ・ 参加施設増加のための広報活動
 - ・ サポート体制の強化
 - ・ 精度管理報告会の内容充実

- 試料・参加費の見直し
 - ・ 試料コストの高騰
 - ・ 参加費の見直し
 - ・ 試料の最適化、内容（容量や個数）の精選



令和7年度精度管理調査スタッフ

➤ 学術研究班 班長

- 化学免疫検査研究班 : 渡邊 勇氣 (神戸大学医学部附属病院)
- 血液検査研究班 : 神原 雅巳 (関西電力病院)
- 一般検査研究班 : 中島 和希 (兵庫県立尼崎総合医療センター)
- 微生物検査研究班 : 寺前 正純 (兵庫県立がんセンター)
- 輸血検査研究班 : 大塚 真哉 (兵庫医科大学病院)
- 病理細胞検査研究班 : 佐藤 元 (兵庫医科大学病院)
- 生理検査研究班 : 沖 都麦 (神戸大学医学部附属病院)

➤ 病理医 : 上原 慶一郎 先生 (神戸大学医学部附属病院)

➤ 各学術研究班 精度管理委員

➤ 各学術研究班 解析委員

➤ 精度管理事業部

合計58名

兵庫県下の臨床検査の精度向上に寄与できるよう

引き続き活動していきます

令和7年度 精度管理 臨床化学分野の概要

兵庫県臨床検査技師会 学術部 化学免疫検査研究班

渡邊 勇氣

はじめに

検査結果の品質を保証するために

内部精度管理(精密性)

- 一定の品質を保った検査結果を供給しているか

外部精度管理(正確性)

- 自施設の検査結果を客観的に評価できる
- 他施設との互換性を確認できる

国内のサーベイ 医師会、日臨技、**兵臨技**、メーカー

国外のサーベイ CAP

医療法における精度管理

医療法等の一部を改正する法律（改正の趣旨）

平成30年12月1日に施行

医政発0810第1号

平成30年8月10日

各
〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の
整備に関する省令の施行について

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下「改正法」という。）の一部の規定が平成30年12月1日に施行されることに伴い、医療法等の一部を改正する法律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。以下「改正省令」という。）が同年7月27日に公布され、同年12月1日より施行されることとなりました。

外部精度管理に関する法改正の内容

(4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施 関係（改正後医療法施行規則第9条の7の2関係）

ア 内部精度管理の実施（改正後医療法施行規則第9条の7の2第1項

関係）

内部精度管理
ある。

- ・ 日々の検査
な較正が行わ
- ・ 定期的に当
時の結果の保
保する体制が

ウ 適切な研修の実施（改正後医療法施行規則第9条の7の2第3項関係）

適切な研修の実施に努める上では、研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所設置市、特別区又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。

- ・ 各標準作業書の記載事項
- ・ 患者の秘密の保持

イ 外部精度管理 2項関係）

公益社団法人
一般社団法人E
よう努めること

エ 留意事項

病院等が検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く。）を行う場合の内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施については、地域医療への影響等を勘案し、まずは努力義務としたところであるが、これらは精度の確保の方法として重要な手法であり、積極的に活用すべきである。

外部精度管理調査の受検については、まずは努力義務としたところ
であるが、精度の確保の方法として重要な手法であり、積極的に活
用すべき

兵臨技サーベイ 臨床化学分野の報告

精度管理調査概要

使用した試料

- ✓ 試料 A1、2: 市販管理血清
- ✓ 試料 A3: 自家調整ヒト血清
- ✓ 試料 A4、5: HbA1c測定用市販管理物質
- ✓ 試料 A6、7: 脂質測定用市販管理血清
- ✓ 試料 G1、2、3: 血液ガス、市販管理物質

臨床化学分野の全項目について目標値設定(血液ガス除く)

試料A3(プール血清)は、機器によらず共通の目標値を設定

精度管理調査概要

今年度の目標値設定施設

- 兵庫医科大学病院
 - 姫路市医師会
 - 川崎病院
 - 兵庫県臨床検査研究所
 - 神戸大学医学部附属病院
-
- 測定法が多岐にわたるHDL-C、LDL-C、HbA1cについてはメーカーラボ測定値、メーカー別の平均値も参照
 - ドライケミストリーは、メーカーに各試料全項目多重測定を依頼
 - メーカー別平均値、目標値からのバイアスを報告書に記載

精度管理調査概要

目標値と評価幅の設定について

- 平均値・標準偏差による評価ではなく、目標値による評価を行う
 - 評価幅については、科学的論拠に基づく許容誤差限界である日臨技精度管理調査評価法検討・試料検討ワーキンググループの作製した「臨床検査精度管理の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針」(医学検査2010;59:881-890.)を使用
- 現在の技術水準を考慮した施設間の許容誤差限界
日臨技コントロール・サーベイをもとに目標値に対する許容誤差限界を算出
目標値に対応する許容誤差限界(2SD)を関係式で導くことができる
近年の技術水準における限界と考えられ、広い濃度域において有効

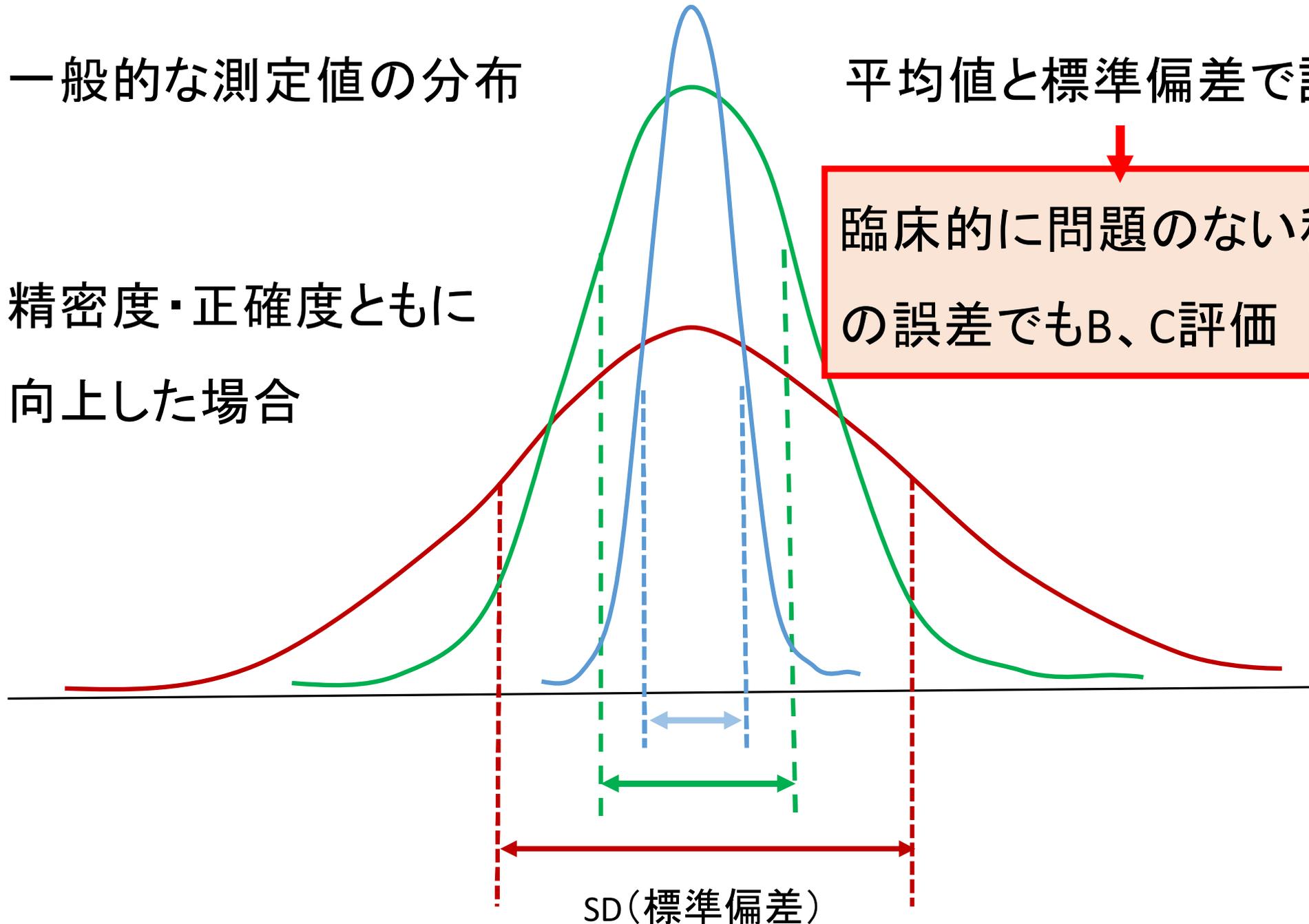
評価基準について

一般的な測定値の分布

平均値と標準偏差で評価

精密度・正確度ともに
向上した場合

臨床的に問題のない程度
の誤差でもB、C評価



臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針

Guideline of ex

臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針

精

表5 現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界と既報告の施設間・施設内許容誤差限界 (%)

背景

臨床検査の「質」(ISO/TC212)でわれつつある。中で定要求事項¹⁾は、検査室認定における結果の信頼性は、化学的トレーサビ

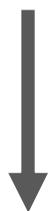
	日本臨床衛生検査技師会		日本臨床化学会		Ricos		臨床医の望む
	基準域施設間	高値域施設間	施設間 B_A	施設内 CV_A	施設間 B_A	施設内 CV_A	許容誤差
Glu	3.2	2.9	2.3	2.9	2.2	2.9	2.7
Na	1.4	1.4	0.3	0.4	0.3	0.4	0.7
K	2.3	1.9	1.9	2.6	1.8	2.4	2.0
Cl	2.4	2.1	0.5	0.7	0.5	0.6	0.9
T-Bil	5.1	4.0	12.1	11.7	10.0	12.8	10.0
D-Bil	8.5	5.8	13.1	14.8			
Ca	2.5	2.5	1.0	1.3	0.8	1.0	1.0
IP	5.1	4.9	3.5	4.6			2.2
Fe	3.9	3.7	11.3	16.9			
TP	3.5	3.9	1.2	1.5	1.2	1.4	1.3
Alb	5.9	5.6	1.3	1.6	1.3	1.6	2.0
UA	2.9	2.9	6.5	4.4	4.8	4.3	2.9
UN	3.5	4.0	6.0	7.1	5.5	6.2	5.0
CRE	7.3	3.2	4.8	2.7	3.4	2.2	10.0
TCho	3.1	3.1	4.5	3.4	4.0	3.0	2.5
TG	5.0	4.9	15.4				
HDL-C	5.0	3.8	6.0				
LDL-C	4.5	4.1	6.9				
AST	3.6	3.4	7.1				

評価Aの許容誤差 %

兵臨技サーベイにおける評価

評価幅について

- A: 現在の技術水準における「基準」を満たし他施設データと互換性がある。
- B: 「基準」を満たしているが、改善の余地がある。
- C: 「基準」からの乖離が大きく、**早急に**改善が必要である。



近年のサーベイの解析結果から、、、

- 評価Bの幅に、目標値設定に使用したデータのバラツキを加味
- Na、K、Cl、CRPは、血液ガス分析装置やPOCT機器での参加施設があり、評価Bの幅を汎用機よりもやや拡大(2020年度より)

兵臨技サーベイ対象項目

- | | |
|----------|-----------|
| 1. T-Bil | 15. Na |
| 2. BUN | 16. K |
| 3. CRE | 17. Cl |
| 4. UA | 18. AST |
| 5. TC | 19. ALT |
| 6. TG | 20. ALP |
| 7. HDL | 21. GGT |
| 8. LDL | 22. LD |
| 9. GLU | 23. AMY |
| 10. TP | 24. CK |
| 11. ALB | 25. ChE |
| 12. Ca | 26. CRP |
| 13. IP | 27. HbA1c |
| 14. Fe | |

血液ガス項目

- pH
- PCO2
- PO2

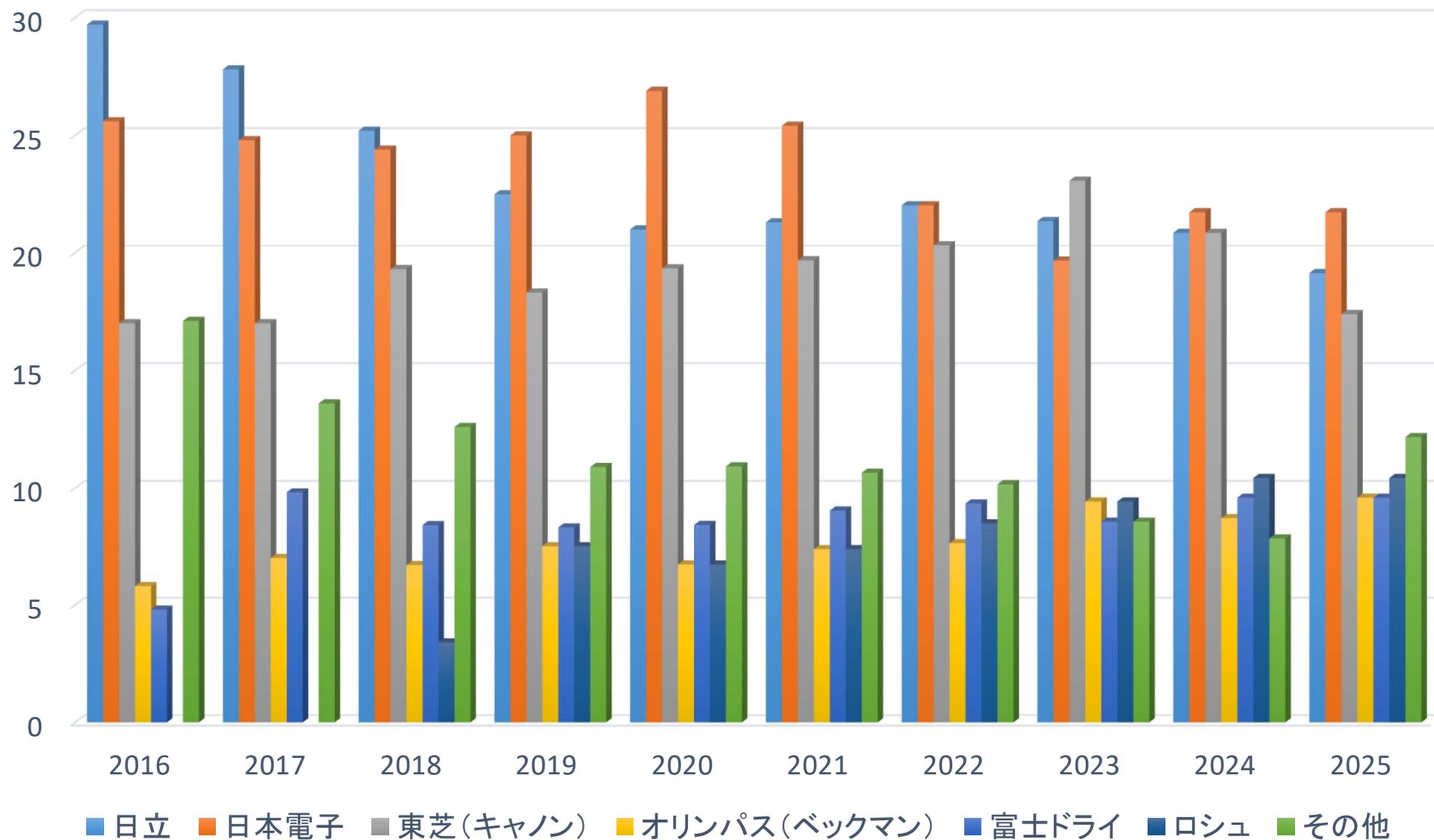
➤ 濃度項目

➤ 酵素項目

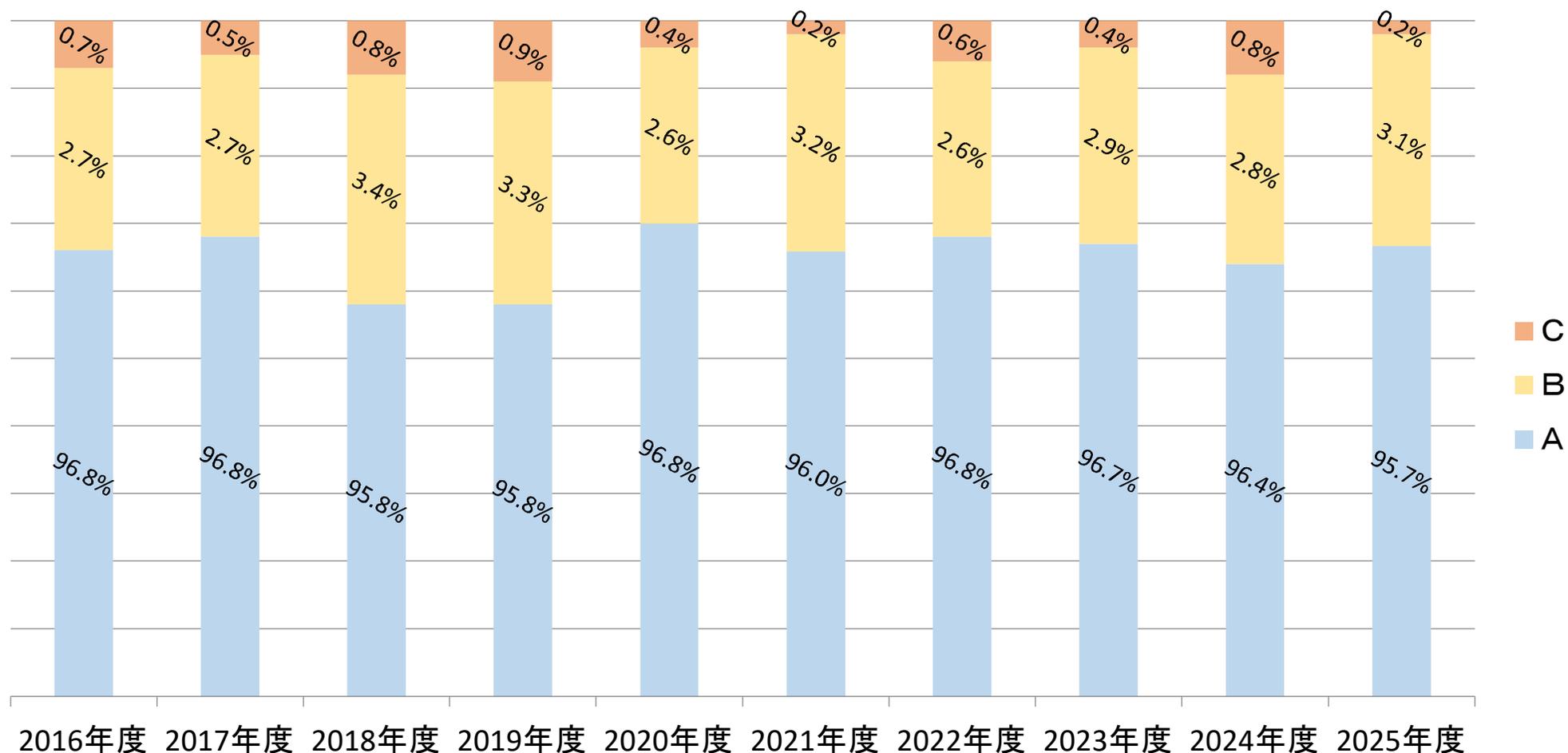
➤ その他

生化学自動分析機の動向(10年間)

(%)



液状試薬使用機器の評価

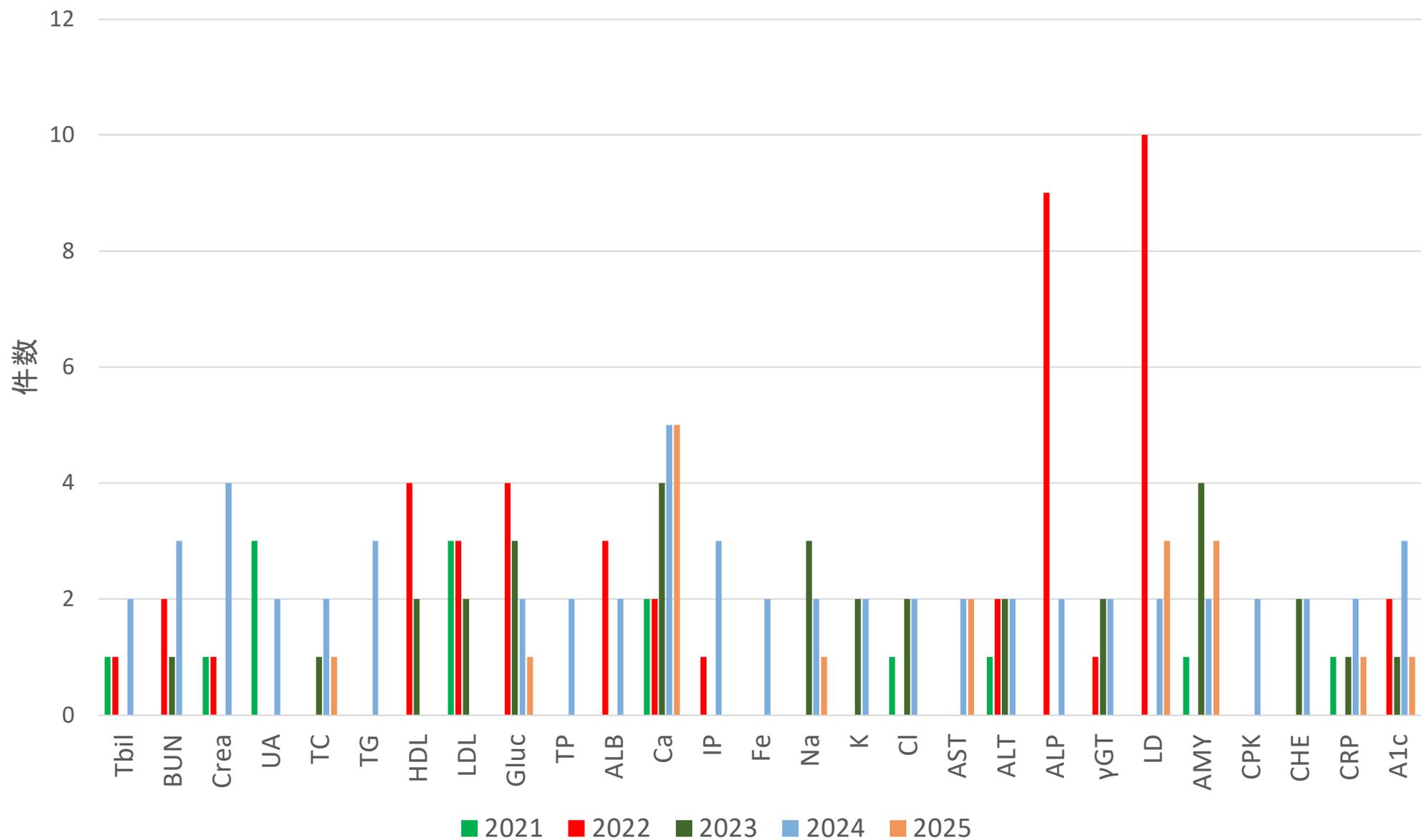


汎用機と専用機における10年間の評価の変動

2024年度から評価の分布に変動はなかった(評価C:59件 → 18件)

※全項目評価対象外とした施設有

液状試薬項目別評価Cの推移



濃度項目について

7.HDL-C

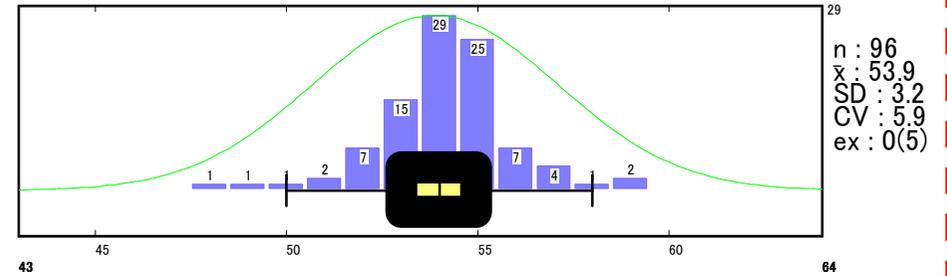
許容範囲 5.0%

プール血清

		目標値	平均値	CV %	A	B	C
A3	積水	54	53.5	2.32	36	1	0
	キャンオン	55	55.2	2.31	41	2	0
A6	積水	48	48.0	1.30	37	0	0
	キャンオン	42	42.3	2.02	42	1	0
A7	積水	67	66.0	1.64	37	0	0
	キャンオン	58	57.5	1.80	43	0	0

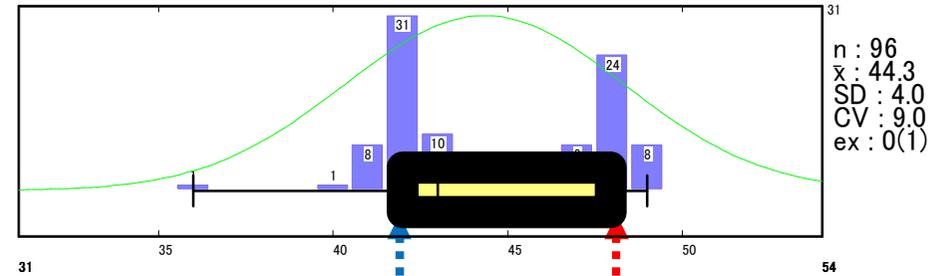
統計グラフ

HDL-コレステロール 1



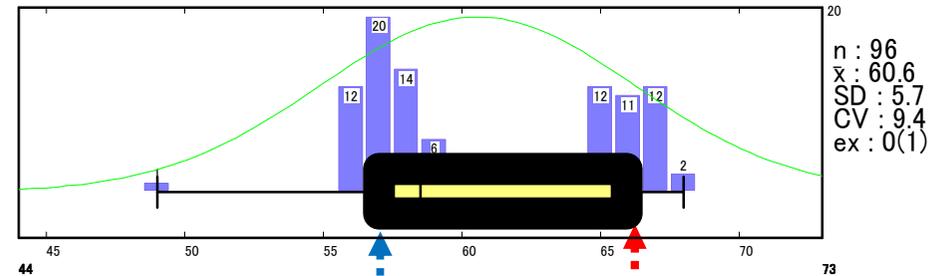
統計グラフ

HDL-コレステロール 2



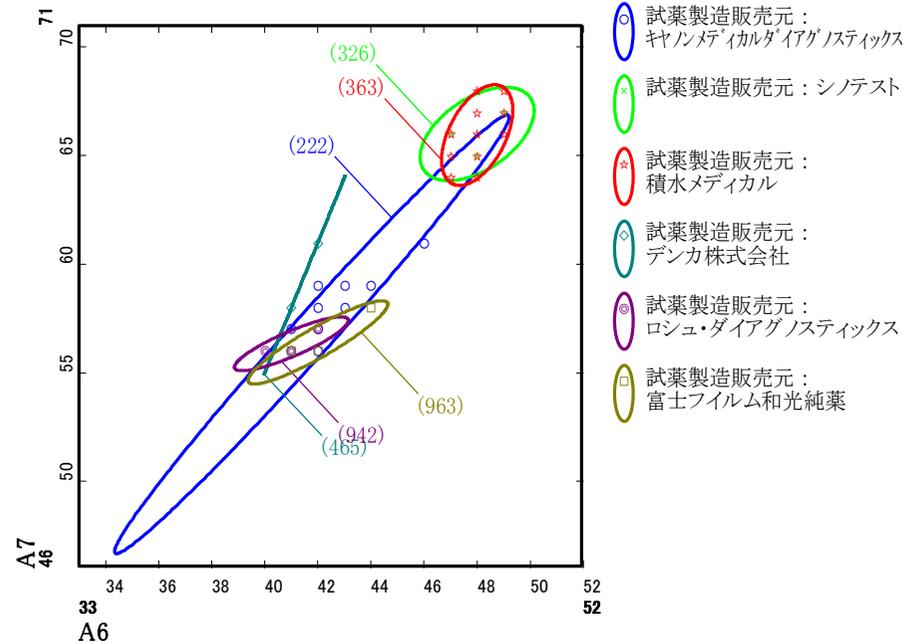
統計グラフ

HDL-コレステロール 3



統計グラフ

HDL-コレステロール 1



8.LDL-C

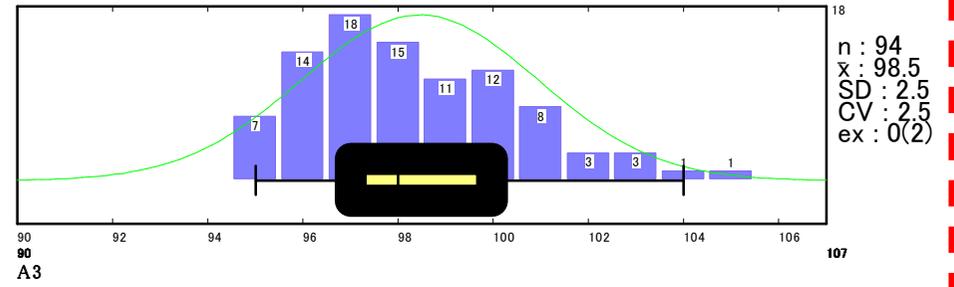
許容範囲 4.5%

プール血清

		目標値	平均値	CV %	A	B	C
A3	積水	99	99.6	1.53	36	0	0
	キャノン	97	96.8	1.36	43	0	0
A6	積水	97	97.6	1.08	36	0	0
	キャノン	90	90.1	1.15	43	0	0
A7	積水	134	133.5	1.07	36	0	0
	キャノン	123	122.2	1.11	43	0	0

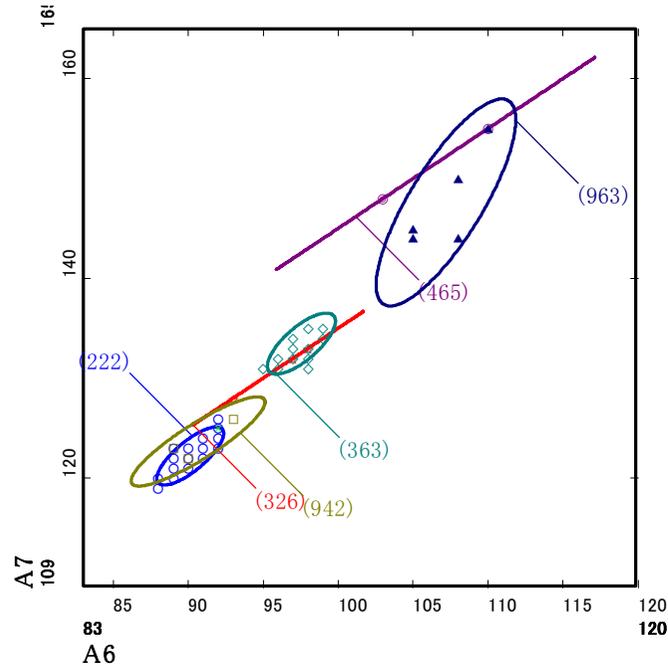
統計グラフ

LDL-コレステロール 1



統計グラフ

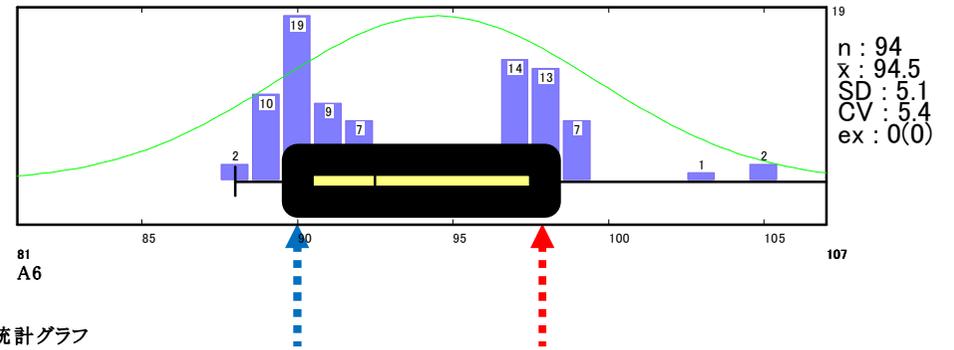
LDL-コレステロール 1



- 試薬製造販売元: キヤノンメディカルダイアグノスティクス
- × 試薬製造販売元: シーメンスHCD
- * 試薬製造販売元: シノテスト
- ◇ 試薬製造販売元: 積水メディカル
- ◎ 試薬製造販売元: デンカ株式会社
- 試薬製造販売元: ロシュ・ダイアグノスティクス
- ⦿ 試薬製造販売元: 富士フイルム和光純薬

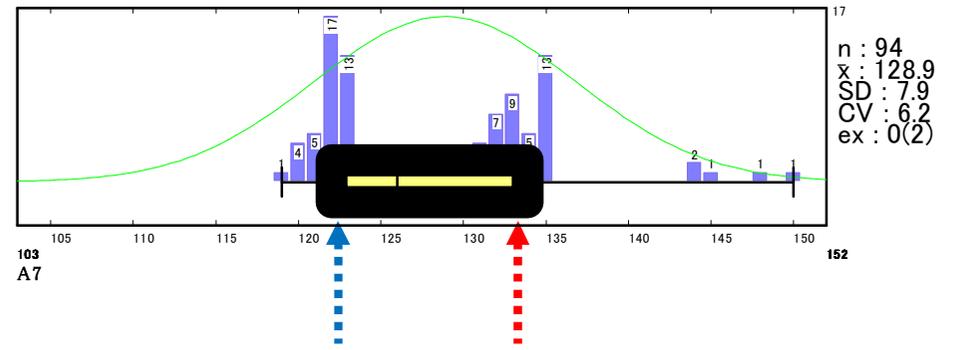
統計グラフ

LDL-コレステロール 2



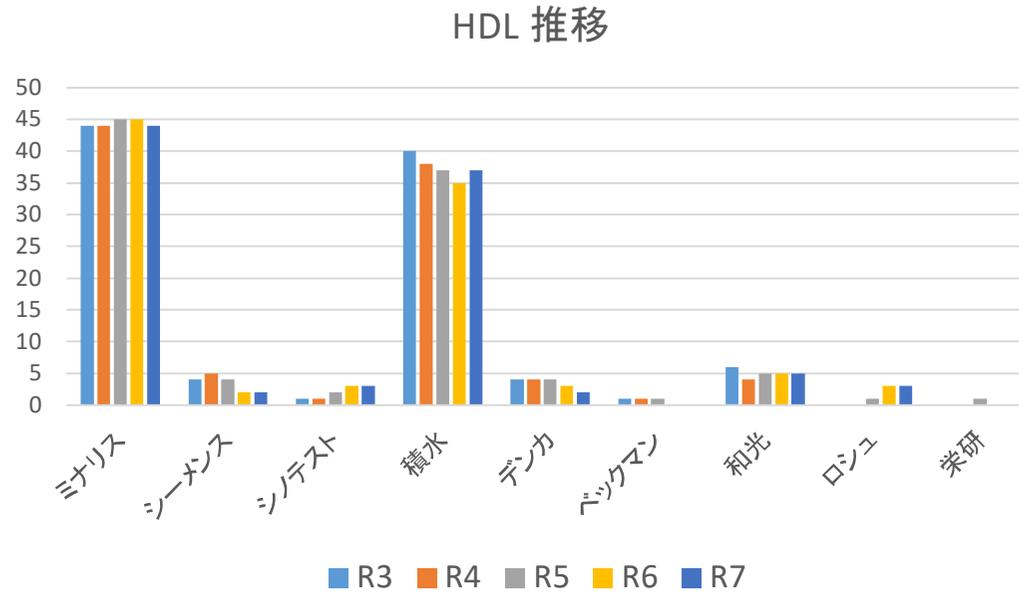
統計グラフ

LDL-コレステロール 3

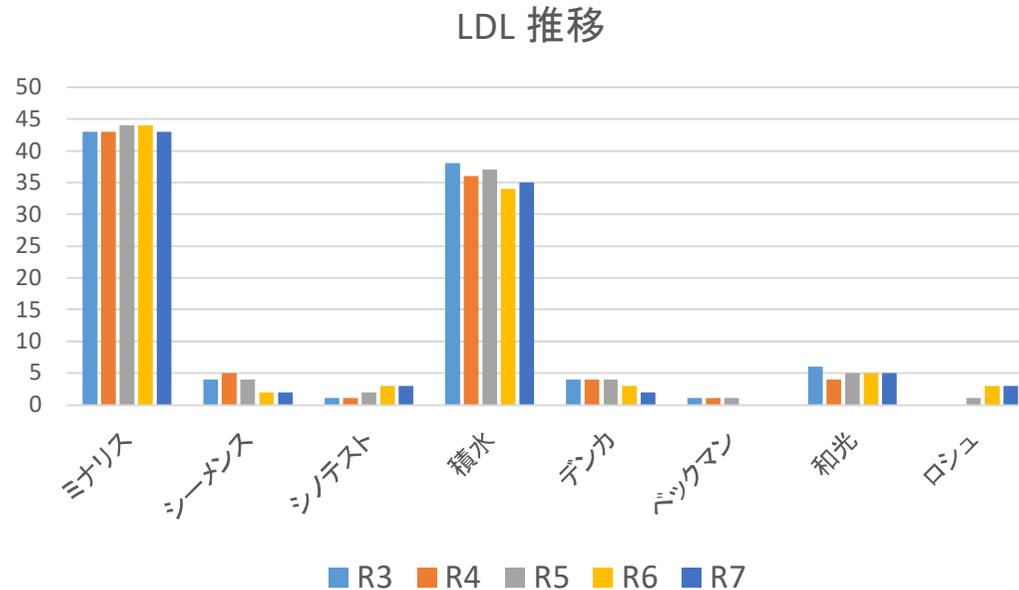


HDL-C、LDL-Cのメーカー別集計(5年間)

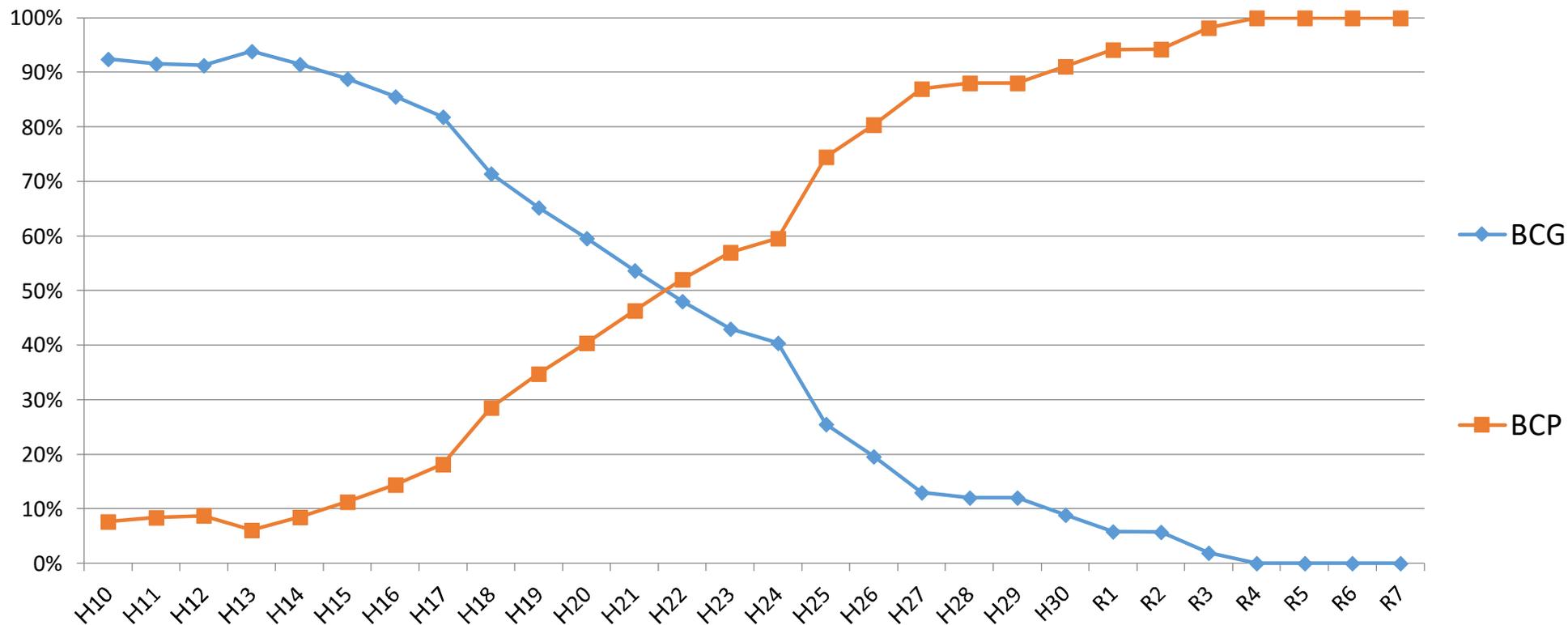
HDL-C



LDL-C



11.ALB 測定法の推移



	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7
BCG	40%	26%	20%	13%	12%	12%	9%	6%	6%	2%	0%	0%	0%	0%
BCP	60%	74%	80%	87%	88%	88%	91%	94%	94%	98%	100%	100%	100%	100%

※ドライケムをのぞくすべての施設でBCP改良法だった

測定法標準化に関する提言(2019年)

血清アルブミン測定法の標準化に関する提言

2019年4月25日 理事会承認

提言

最も基本的な生化学検査の一つである血清アルブミンに関して、その標準化を推進し、検査結果の互換性を高めるため、我が国の全ての検査施設においてBCP改良法をアルブミン測定法として採用すべきである

解説

血清アルブミンの定量は、bromocresol green (BCG)法、もしくは bromocresol purple (BCP)改良法と称される。色素がアルブミンに結合することでスペクトルの変化が生

- ▶ 2022年4月からBCG法では診療報酬の算定ができなくなる
 - 2024年3月まで延長
 - 2024年度診療報酬改定、BCG法の経過措置を延長する方針
 - 令和8年5月31日まで

際、日本医師会や日本臨床衛生検査技師会の外部精度管理調査では、参加施設の70%

アルブミン測定法の標準化について

公益社団法人 兵庫県臨床検査技師会
会長 真田 浩一
(公印省略)

LD 及び ALP 測定 of IFCC 法、アルブミン測定 of 改良 BCP 法の推奨について

日頃より兵庫県臨床検査技師会の活動にご理解いただき大変感謝いたしております。

厚生労働省より変更の通知が出されご存知かと思いますが国際標準や臨床的意義の向上のため日本臨床化学会が LD および ALP の IFCC 法への切り替えを 2021 年 3 月までを目指しています(第 364 号 HYOGO ニュース 2020 年 5 月)。特に ALP は測定値が約 1/3 になるため診療現場の混乱を少なくする目的で短期間の変更が推奨されています。なお、この内容は日本医師会から各都道府県担当理事にも通達されています。

また、アルブミン測定は BCG 法ではグロブリンの中でも急性相反応蛋白との反応性が高いなど個々の患者血清により異なるため日本臨床検査医学会より改良 BCP 法で測定することが提言されており、2022 年 4 月からは BCG 法では診療報酬の算定ができなくなります。なお、2020 年度兵庫技精度管理調査で 108 施設中 BCG 法は 6 施設のみです。

上記のことから、兵庫県臨床検査技師会は LD 及び ALP については IFCC 法をアルブミンの測定は改良 BCP 法を強く推奨することを理事会決定いたしました。

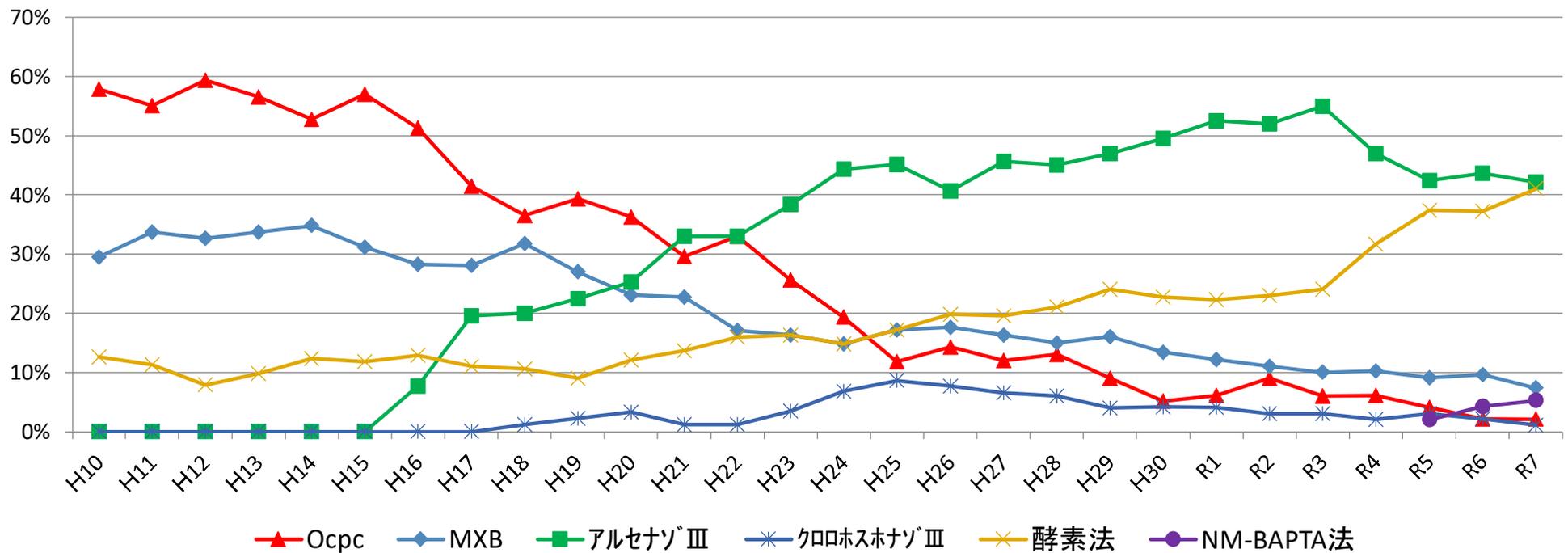
これに伴い、来年度の精度管理調査では LD と ALP は IFCC 法で、アルブミンは改良 BCP 法で評価することを検討しています。

これらの項目の測定法の変更が完了していない施設は速やかな変更をご検討下さい。また、ALP は基準値が変更になることより、これを機会に JCCLS 共用基準範囲への変更もご検討下さい。

- 兵庫県臨床検査技師会としても切り替えを推奨
- 2020年度のサーベイ報告会よりアナウンス
- 昨年度よりBCP改良法以外の方法については”評価C”として対応

2021年2月に案内

12.Ca 測定法の推移



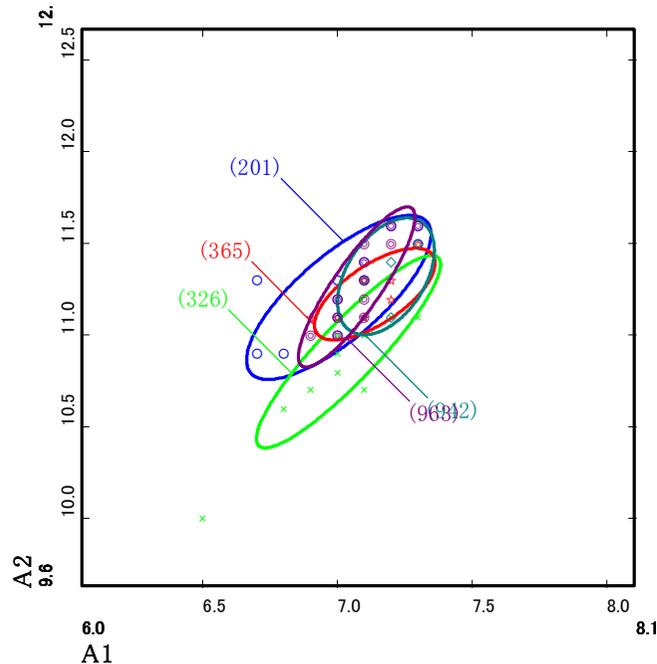
	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7
OCPC	14%	12%	13%	9%	5%	6%	9%	6%	6%	4%	2%	2%
MXB	18%	16%	15%	16%	13%	12%	11%	10%	10%	9%	10%	7%
アルセナゾⅢ	41%	46%	45%	47%	49%	53%	52%	55%	47%	42%	44%	42%
クロロホスホナゾⅢ	8%	7%	6%	4%	4%	4%	3%	3%	2%	3%	2%	1%
酵素法	20%	20%	21%	24%	23%	22%	23%	24%	32%	37%	37%	41%
NM-BAPTA法										2%	4%	5%

12.Ca

許容範囲 2.5%

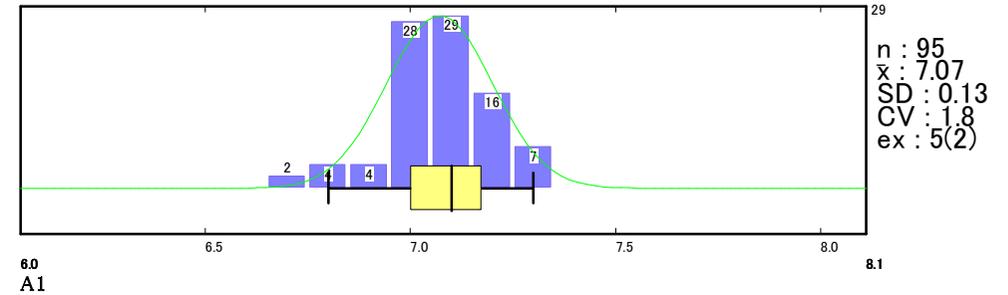
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	7.0	7.08	2.43	81	10	3
A2	11.1	11.15	2.29	76	16	2
A3	8.9	8.95	1.92	86	8	1

統計グラフ
カルシウム 1

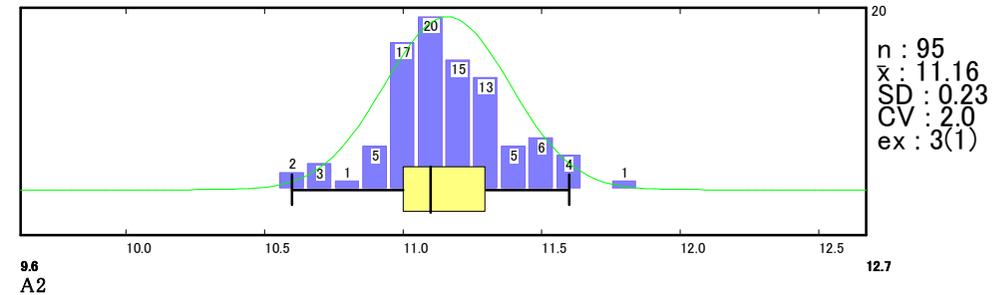


- 試薬製造販売元：カイノス
- × 試薬製造販売元：シノテスト
- * 試薬製造販売元：セロテック
- ◇ 試薬製造販売元：ロシユ・ダイアグノスティックス
- ◎ 試薬製造販売元：富士フィルム和光純薬

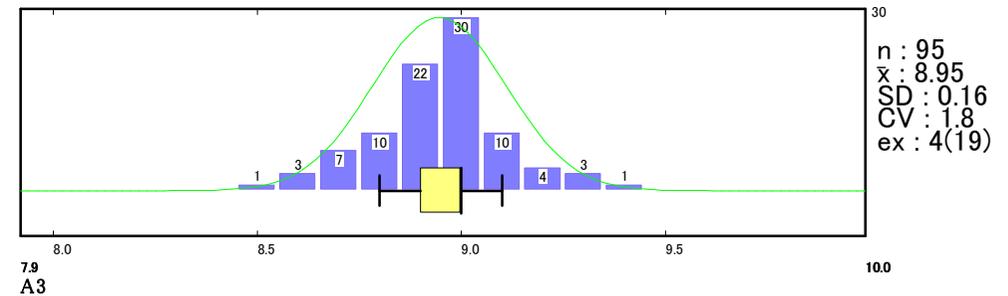
統計グラフ
カルシウム 1



統計グラフ
カルシウム 2



統計グラフ
カルシウム 3



Na、K、Cl の測定機器

汎用機以外の電解質分析装置



血液ガス分析装置

ラピッドラボ348EX

(シーメンス社)



電解質分析装置

STAX-6

(テクノメディカ社)

Na、K、Cl の測定機器

許容幅について

	試料NO.	2024年度			2024年度					
		目標値	A評価幅 %	B評価幅 %	A評価範囲			B評価範囲		
15.Na	試料1	138	1.4	3.5	136	~	140	133	~	143
	試料2	157	1.4	3.4	154	~	160	151	~	163
	試料3	141	1.4	3.6	139	~	143	135	~	147
15.Na(血液ガス分析装置)	試料1	138	1.4	6.4	136	~	140	129	~	147
	試料2	157	1.4	6.4	154	~	160	146	~	168
	試料3	141	1.4	6.4	139	~	143	131	~	151
16.K	試料1	4.5	2.3	5.7	4.3	~	4.7	4.2	~	4.8
	試料2	6.7	1.9	4.5	6.5	~	6.9	6.3	~	7.1
	試料3	4.3	2.3	5.3	4.2	~	4.4	4.0	~	4.6
16.K(血液ガス分析装置)	試料1	4.5	2.3	7.3	4.3	~	4.7	4.1	~	4.9
	試料2	6.7	1.9	6.9	6.5	~	6.9	6.2	~	7.2
	試料3	4.3	2.3	7.3	4.2	~	4.4	3.9	~	4.7
17.Cl	試料1	101	2.4	5.9	98	~	104	95	~	107
	試料2	120	2.1	5.3	117	~	123	113	~	127
	試料3	105	2.4	5.4	102	~	108	99	~	111
17.Cl(血液ガス分析装置)	試料1	101	2.4	7.4	98	~	104	93	~	109
	試料2	120	2.1	7.1	117	~	123	111	~	129
	試料3	105	2.4	7.4	102	~	108	97	~	113

- ✓ 目標値・評価Aの幅は同じ
- ✓ 評価Bの幅を拡大 (評価A + 5%)

酵素項目について

ALP・LDの測定方法の推移

公益社団法人 兵庫県臨床検査技師会
会長 真田 浩一
(公印省略)

LD 及び ALP 測定 of IFCC 法、アルブミン測定 of 改良 BCP 法の推奨について

日頃より兵庫県臨床検査技師会の活動にご理解いただき大変感謝いたしております。

厚生労働省より変更の通知が出されご存知かと思いますが国際標準や臨床的意義の向上のため日本臨床化学会が LD および ALP の IFCC 法への切り替えを 2021 年 3 月までを目指しています(第 364 号 HYOGO ニュース 2020 年 5 月)。特に ALP は測定値が約 1/3 になるため診療現場の混乱を少なくする目的で短期間の変更が推奨されています。なお、この内容は日本医師会から各都道府県担当理事にも通達されています。

また、アルブミン測定は BCG 法ではグロブリンの中でも急性相反応蛋白との反応性が高いなど個々の患者血清により異なるため日本臨床検査医学会より改良 BCP 法で測定することが提言されており、2022 年 4 月からは BCG 法では診療報酬の算定ができなくなります。なお、2020 年度兵庫技精度管理調査で 108 施設中 BCG 法は 6 施設のみです。

上記のことから、兵庫県臨床検査技師会は LD 及び ALP については IFCC 法をアルブミンの測定は改良 BCP 法を強く推奨することを理事会決定いたしました。

これに伴い、来年度の精度管理調査では LD と ALP は IFCC 法で、アルブミンは改良 BCP 法で評価することを検討しています。

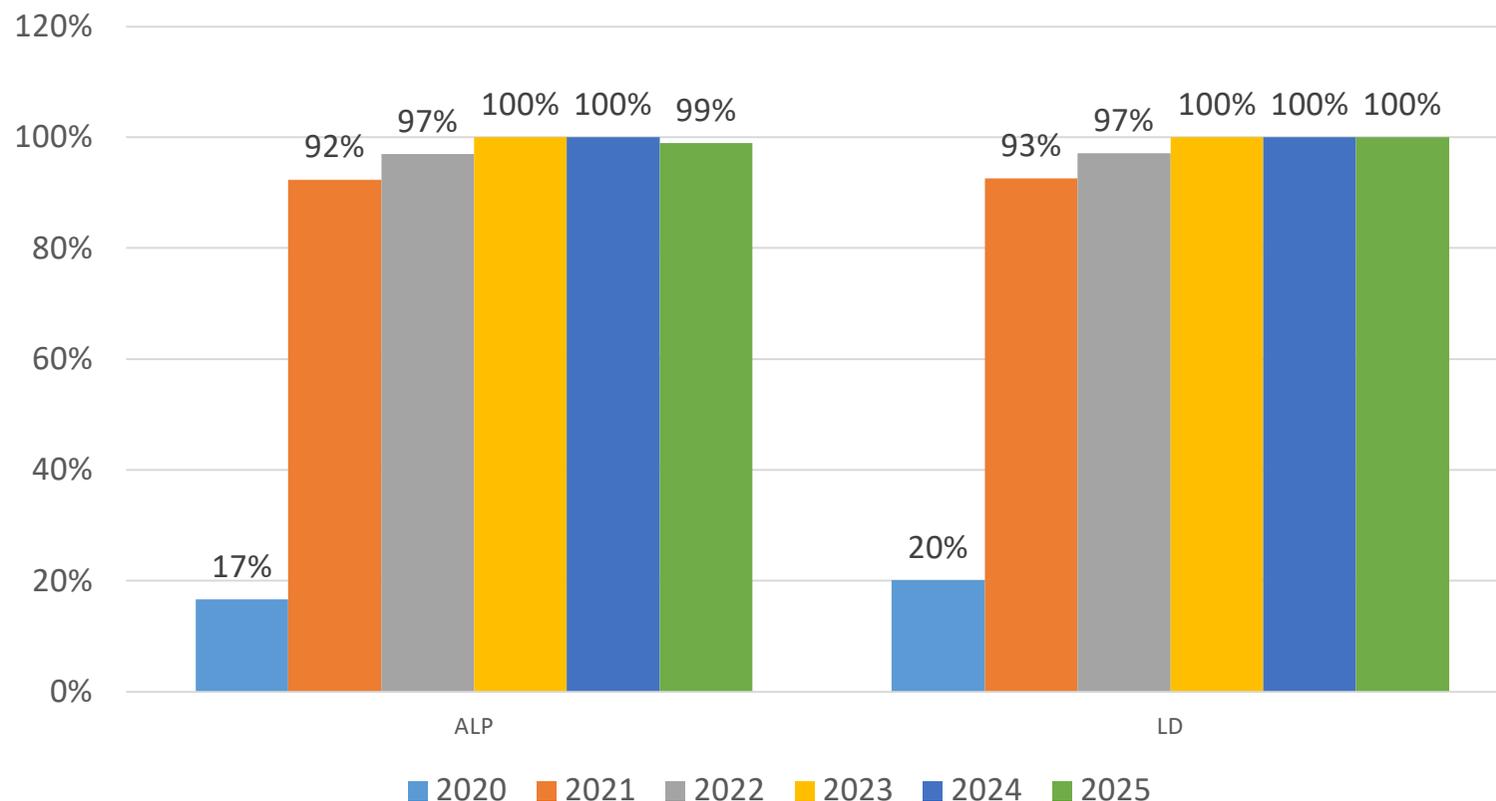
これらの項目の測定法の変更が完了していない施設は速やかな変更をご検討下さい。また、ALP は基準値が変更になることより、これを機会に JCCLS 共用基準範囲への変更もご検討下さい。

- 日本臨床化学会が
2021年3月までにIFCC
法への切り替えを
目指していた
- 2020年度のサーベイ
報告会よりアナウンス

2021年2月に案内

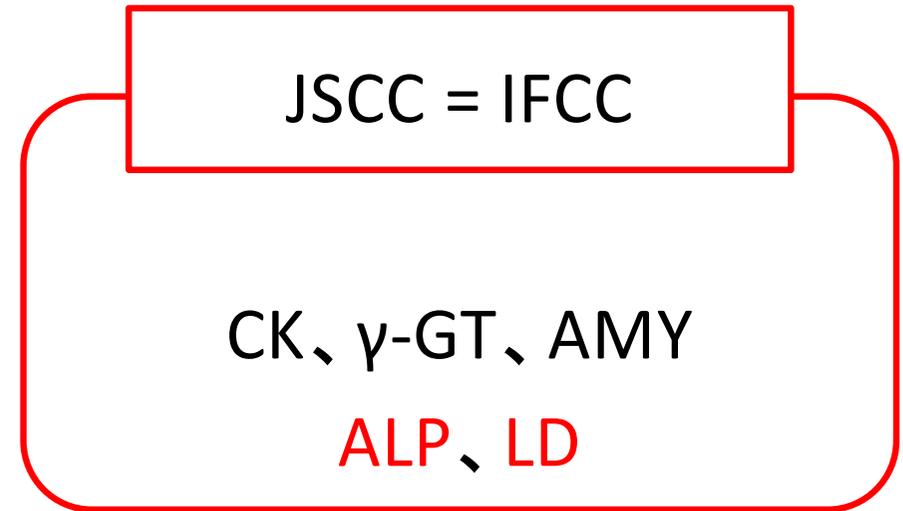
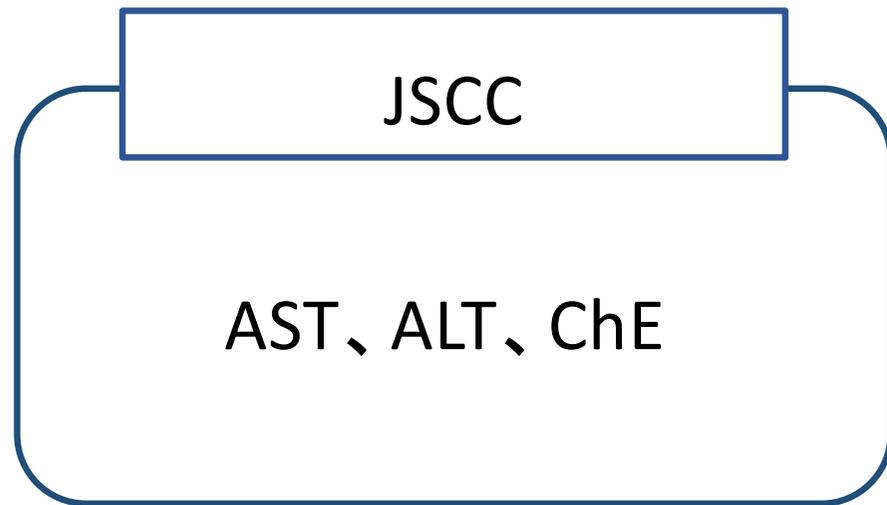
ALP・LDの測定方法の推移

IFCC標準化対応法で報告のあった施設数



□ ALPにおいて1施設のみJSCC法での報告があった(調査中)

酵素活性項目の現状



- ✓ ChEはIFCC法無し
- ✓ IFCC法ではない酵素活性項目はAST、ALTのみ
- ✓ 日本臨床化学会プロジェクト(2021年度～)に国内AST/ALT測定のGlobal Harmonizationの項目があり、新規プロジェクトとして始動

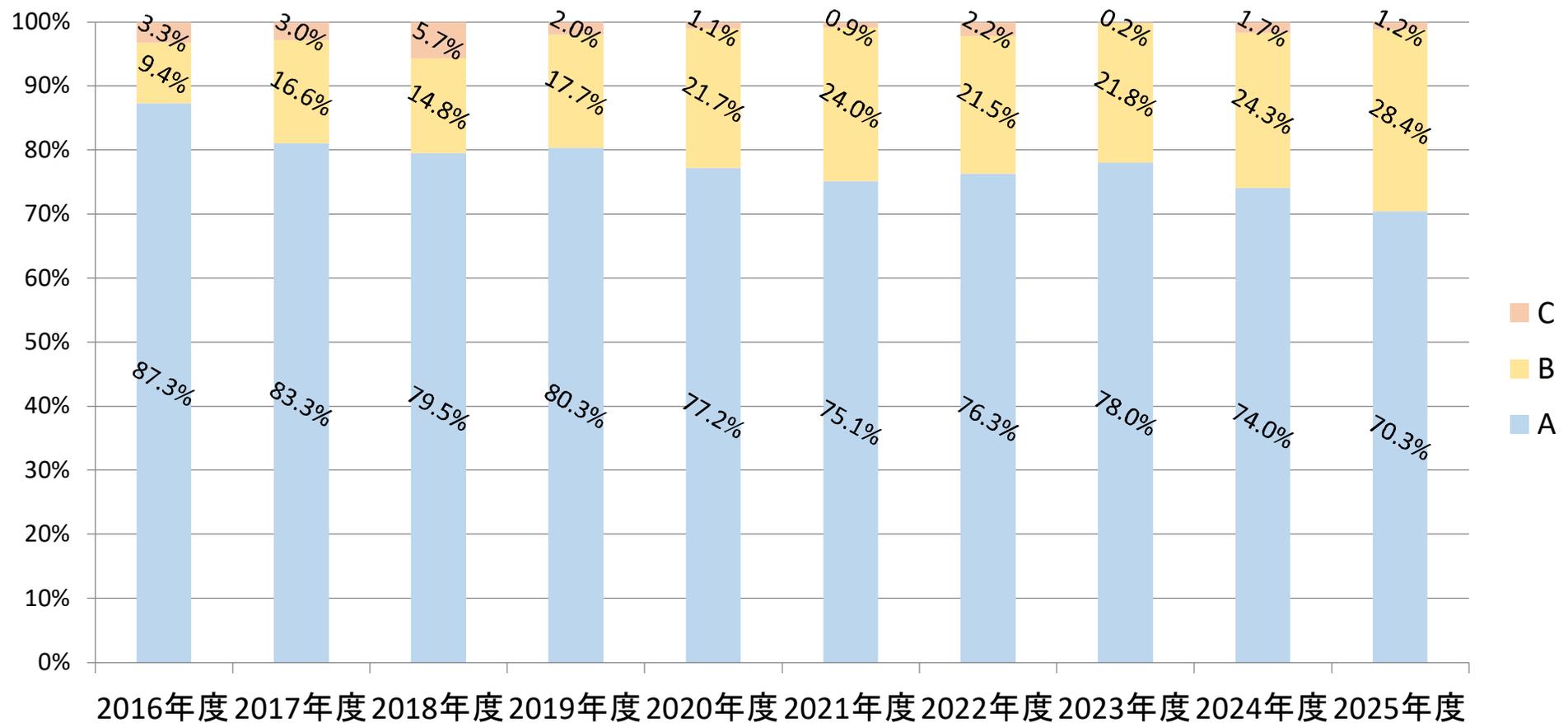
液状試薬使用機器 まとめ

- 近年の液状試薬使用機器の評価分布にほぼ変動なく良好な状態(約96%が評価A)で推移している。
- JAMTシステムの導入により施設情報(機器、試薬、測定方法など)が日臨技サーベイと共有できるようになった。
 - 測定値や測定方法の入力間違いが見受けられ、全体集計に影響を及ぼす可能性があり、適切な評価の妨げになる。
- ALB、ALP、LDについての測定法の標準化はほぼ完了。
- 目標値設定の際のバラツキを評価幅に加味することやPOCT機器の評価幅の見直しを継続して行った。

ドライケム 評価方法

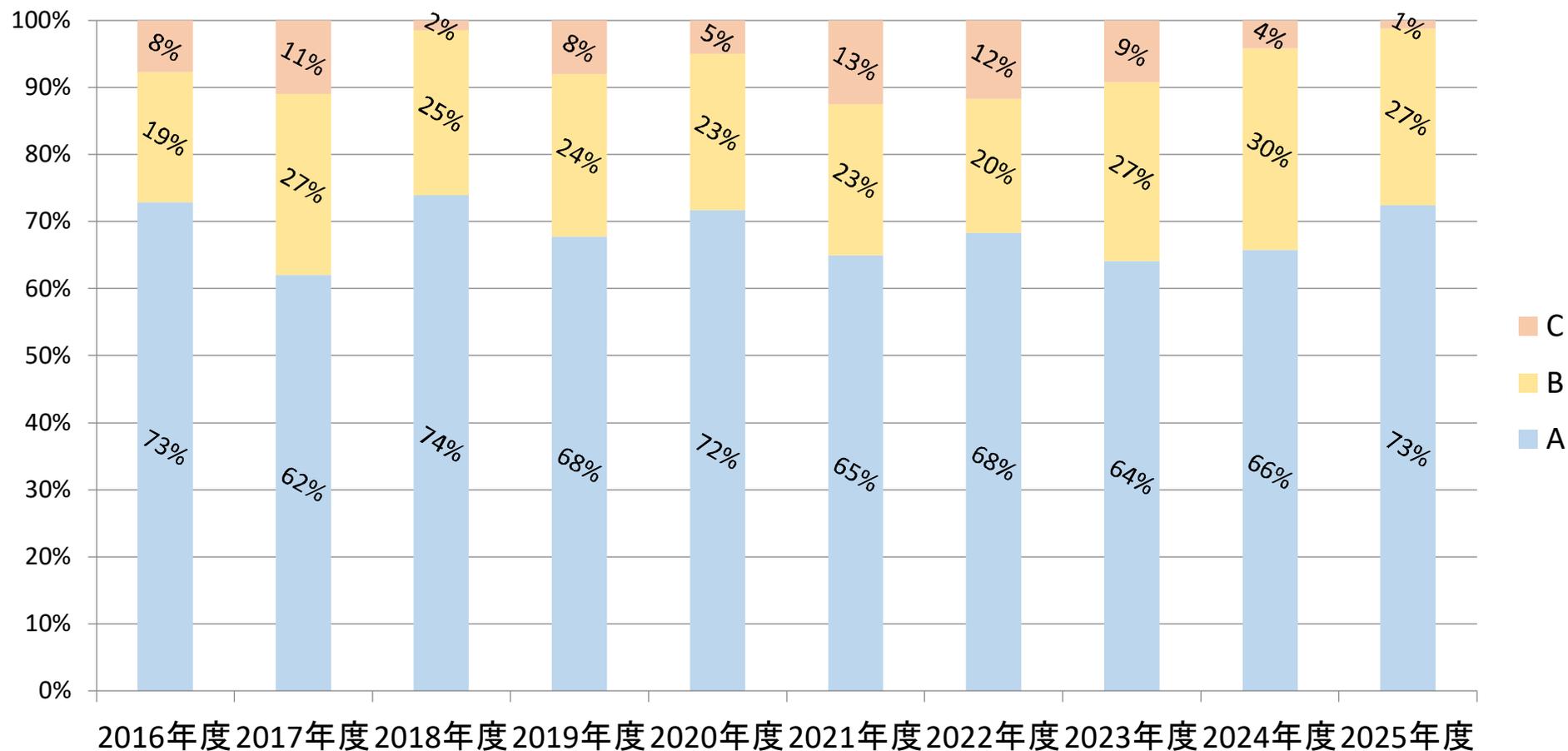
- 富士フィルムメディカル社、アークレイ社、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス社(今年度より)にサーベイ試料を多重測定してもらい、目標値設定を実施
- 評価Bの許容幅は、試薬性能・メーカーサーベイ結果から広げた
- 試料3(プール血清)については、液状試薬使用機器の目標値と共通のものを使用(2020年度より実施)

ドライケム 評価 富士フイルムメディカル



評価Cが減少(9件→7件)評価B、Cに対する原因検索と対応がメーカーの責任で行われており、良好な水準を維持できている。

ドライケム 評価 アークレイ



今年度の参加施設数は2施設、評価の分布としては、2024年度から評価Cは減少した(評価C:5件→1件)。

ドライケム まとめ

- ドライケミストリーは給排水設備不要のため、利便性に優れており、災害時等にも使用できるといった利点もある。
- 精度の面においては、液状試薬使用機器と比較すると、項目によっては、ある程度のばらつきが生じるものもある。
→ 目標値・許容幅を考慮して解析を実施した。
- 精度管理試料がヒト新鮮血清と異なるマトリックスを有し、その影響をドライケミストリーの機器では受けやすく、精度管理の状況が把握しにくいという点もある。しかしプール血清については、液状試薬使用機器とある程度は比較することができる。

サポート対応について

評価C施設へのサポート対応について

評価C:「基準」からの乖離が大きく、**早急に**改善が必要である

1. 評価Cの全施設に、“実施状況調査及び改善報告書”を送付し、各施設に対応・回答(原因追及)してもらう
2. 回答していただいた報告書をもとに、学術班・メーカーで検討し、コメントを記入して返却する
3. 必要な場合は、試料再送付し再測定を依頼

実施状況調査及び改善報告書

兵庫県臨床検査技師会精度管理調査 実施状況調査及び改善報告書 (化学)		
施設番号		
施設名		
項目と評価	令和5年度(第43回)兵庫県臨床検査精度管理調査において、「HDL」が以下の評価でした。 試料3「29」で評価C 試料6「43」で評価C 下記について、測定時の状況を確認してください。	
測定時の状況 (施設記載)	測定装置	装置名:
	測定試薬	試薬名: 有効期限:
	測定方法	
	校正物質	標準物質名: 有効期限:
	校正日	年 月 日
	トレーサビリティ確認方法など	
	装置の保守管理方法など	
	内部精度管理	試料名称: ロット番号:
		測定日時:
		測定値: (管理幅)
兵臨技サーベイ試料 溶解方	手引き溶解方法に準じた / 手引き溶解方法と違う (
兵臨技サーベイ試料 測定日	年 月 日	
考えられる原因 (施設記載)		
対策・改善策 (施設記載)	1 ページ	
	用いた試料	自施設保管(保管状況) / 技師会より再送

- ✓ 項目と評価
- ✓ 測定時の状況
- ✓ 考えられる原因
- ✓ 対策・改善策
- ✓ 改善後の確認
- ✓ コメント及びご意見
- ✓ 兵臨技 学術班(コメント)

今までの報告内容の詳細

□ 検量のズレ

- 内部精度管理で2SDギリギリ
- 試薬交換後のキャリブレーションを実施せず

□ 装置の不具合

- 報告後の保守点検時に不備が見つかった
- メンテナンス(部品交換)後の再測定では問題なかった

□ 方法間差

- T-BILの酵素法による精度管理試料との反応性の違い
- AMYの基質のちがい(G2基質とG7基質)
- JSCC法とIFCC法(昨年度、JAMTQCの測定方法変更を施設側に依頼)

評価Cサポートに関する報告内容について

	2020	2021	2022	2023	2024
試料間違い	1		2		48
試料の取り扱い(放置など)	2		2	1	
報告時のミス(入力ミス)	12	1	11	8	4
検量のずれ	4	1	2	6	3
方法間差、反応性のちがい	3	3		4	1
装置の不具合	1	3	2	3	2
偶発誤差の可能性		1		1	1
ルーチン使用外項目		1			
ロット間差			2		
原因不明			4		2

※2025年度のサポートについては現在対応中

今年度の精度管理調査のまとめ

- プール血清では、液状試薬使用機器・ドライケム共通の目標値で評価を行った
- 電解質・CRPにおいて、機器別の解析を行うことで性能に応じた評価が可能となった
- 液状試薬使用機器・ドライケムともに評価C施設の割合は減少したが、評価Cの施設へのサポートを引き続き行っていく

臨床化学部門解析委員

本調査に参加された皆様およびご協力いただいた
関係者の方々に御礼申し上げます

臨床化学部門 解析委員

來住 友希

姫路市医師会

山本 康博

川崎病院

黒田 大智

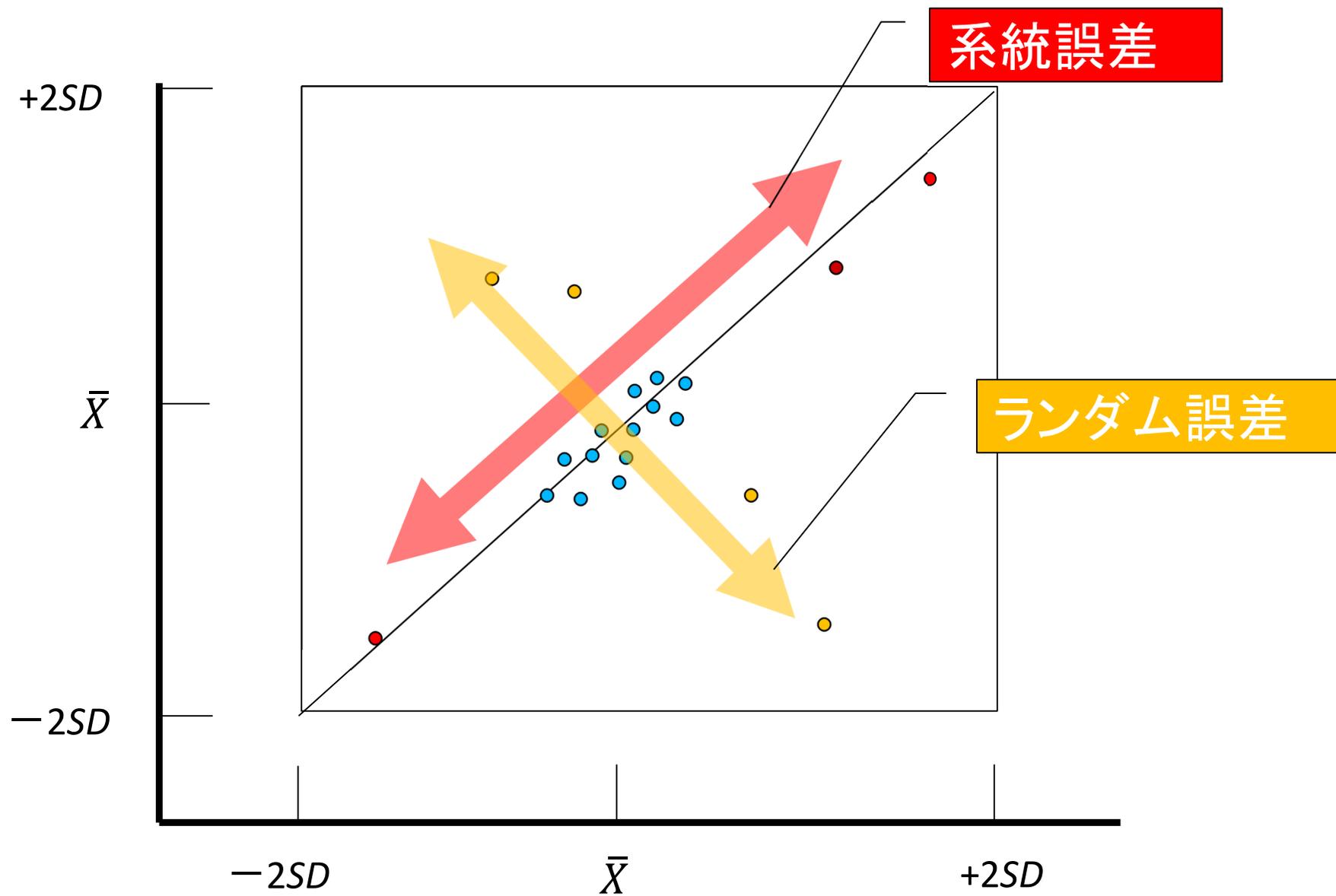
三田市民病院

渡邊 勇氣

神戸大学医学部附属病院

資料

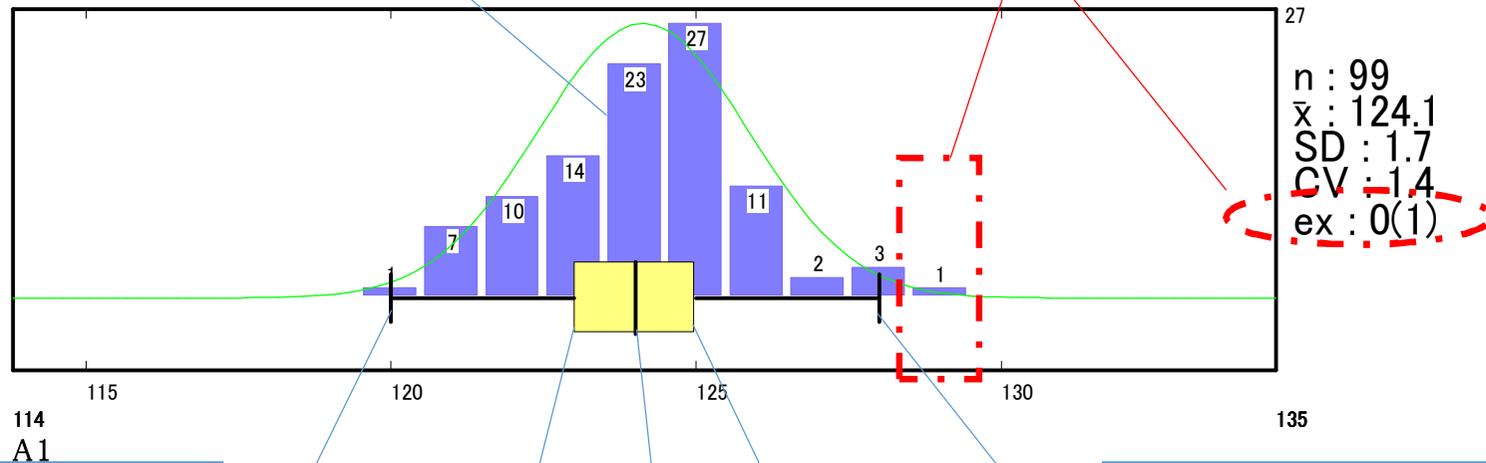
ツインプロット



ヒストグラム + 箱ひげ図

分布ヒストグラム

統計グラフ
総コレステロール 1



外れ値
 $(Q3 - Q1) \times 1.5$
平均値 $\pm 2.7SD$
約99.2% (およそ3SD相当)

外れ値を除外した
ときの最小値

外れ値を除外した
ときの最大値

下側4分位点(Q1)
25%点

中央値Q2

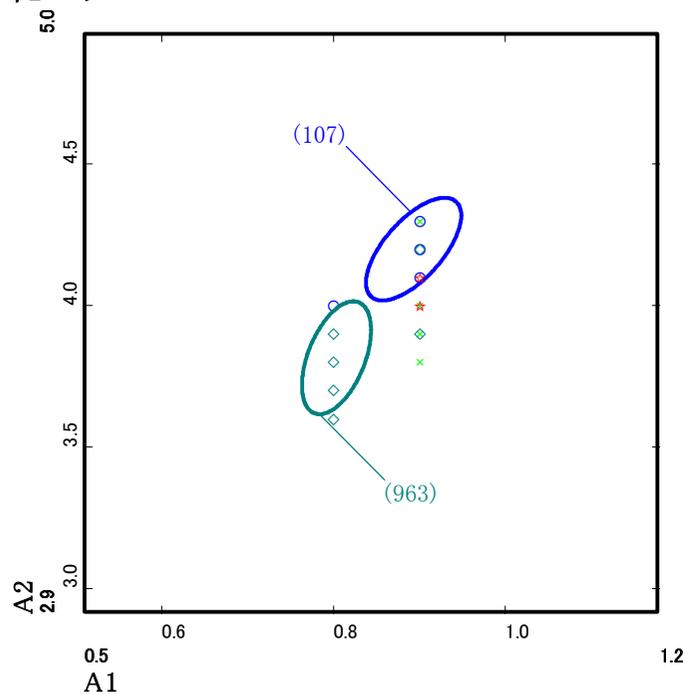
上側4分位点(Q3)
75%点

1.T-Bil

許容範囲 5.1%

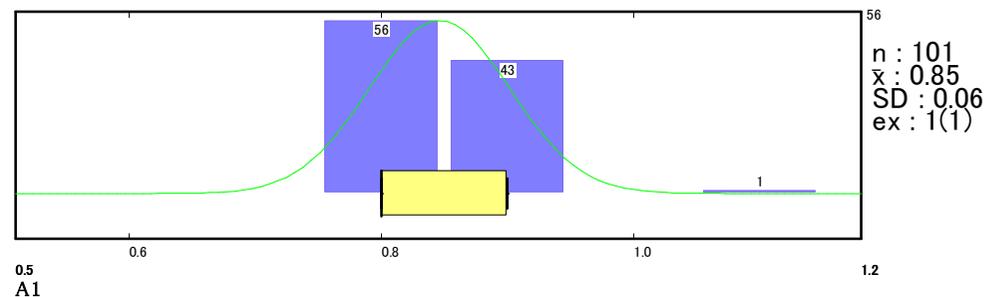
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	0.8	0.85	6.60	99	1	0
A2	3.9	3.93	4.35	95	5	0
A3	0.6	0.63	10.35	97	3	0

統計グラフ
総ビリルビン 1

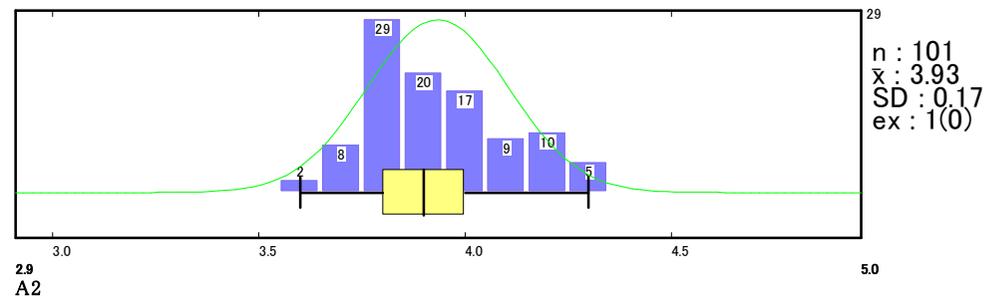


- 試薬製造販売元：アルプレッサファーマ
- × 試薬製造販売元：ニプロ
- * 試薬製造販売元：PHC
- ◇ 試薬製造販売元：富士フィルム和光純薬

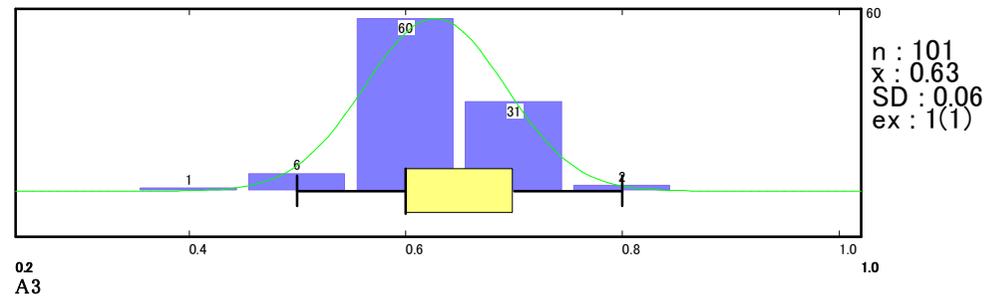
統計グラフ
総ビリルビン 1



統計グラフ
総ビリルビン 2



統計グラフ
総ビリルビン 3

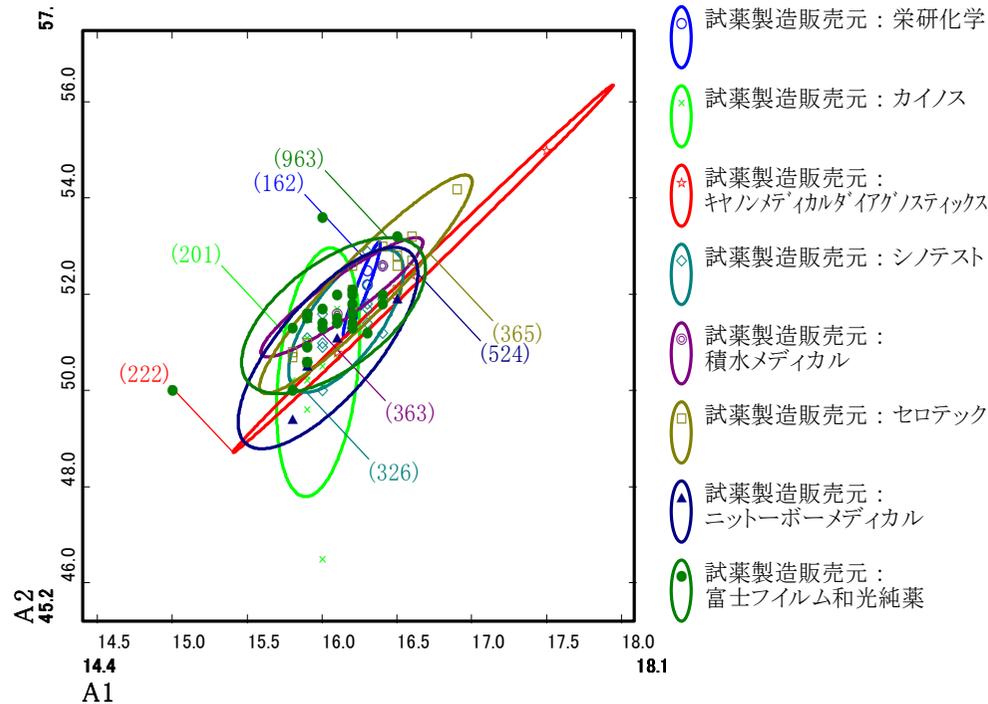


2.BUN

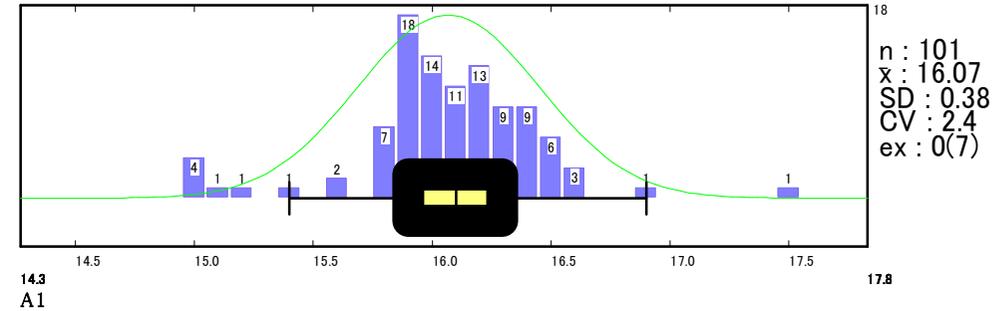
許容範囲 低値 5.1%、高値 4.0%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	16.1	16.05	2.22	91	9	0
A2	51.1	51.33	2.40	90	10	0
A3	18.9	19.07	1.61	93	7	0

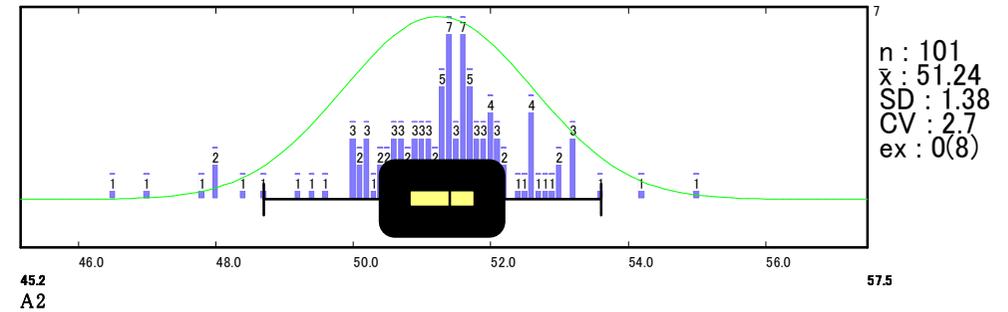
統計グラフ
尿素窒素 1



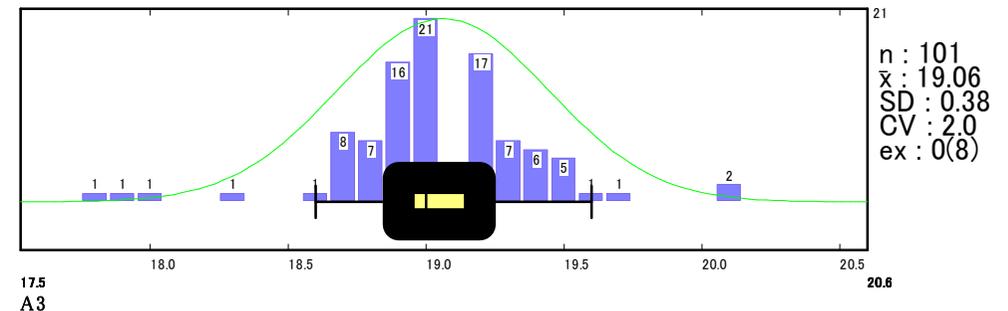
統計グラフ
尿素窒素 1



統計グラフ
尿素窒素 2



統計グラフ
尿素窒素 3

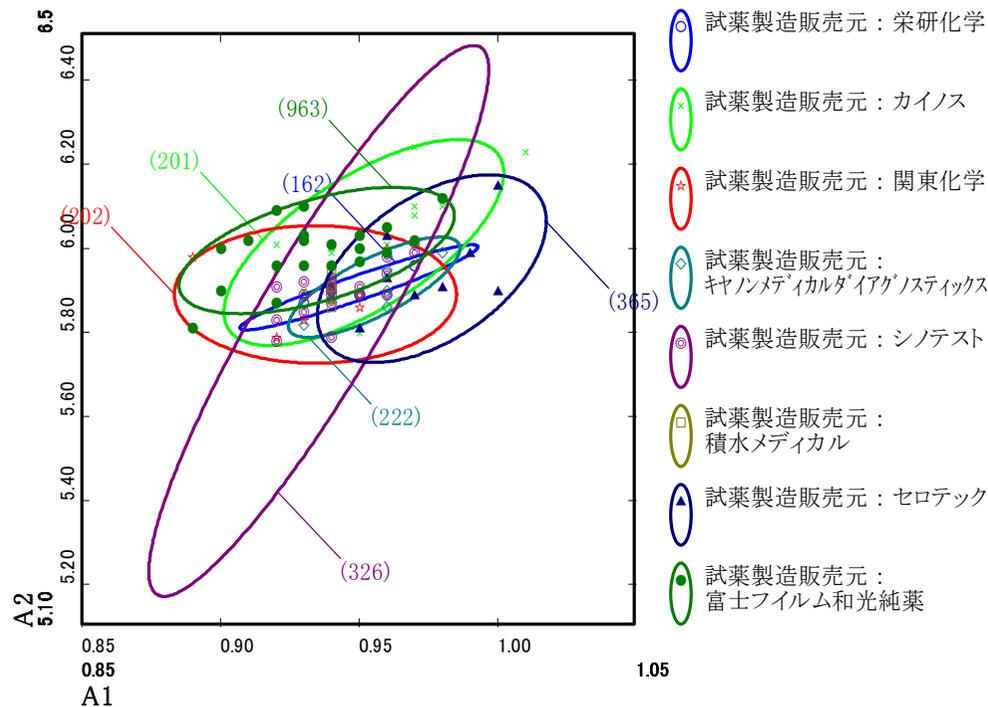


3.CRE

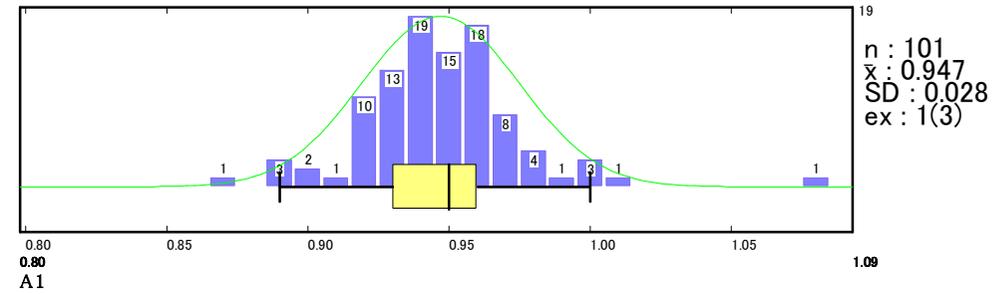
許容範囲 低値 7.3%、高値 3.2%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	0.94	0.946	2.60	92	8	0
A2	5.85	5.946	1.60	91	9	0
A3	1.07	1.093	2.19	93	7	0

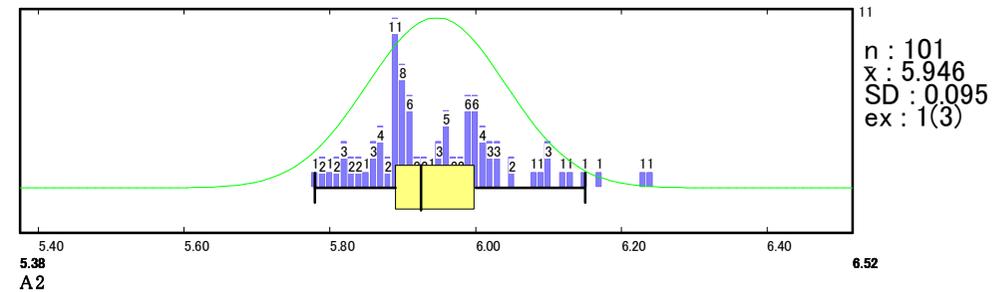
統計グラフ
クレアチニン 1



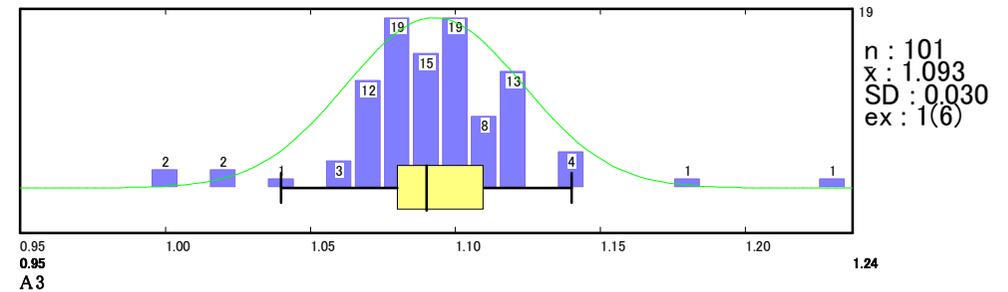
統計グラフ
クレアチニン 1



統計グラフ
クレアチニン 2



統計グラフ
クレアチニン 3

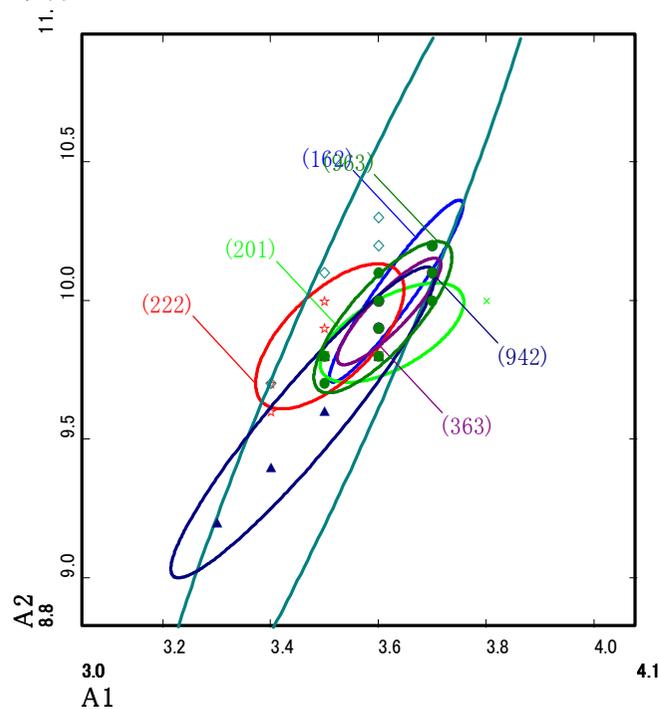


4.UA

許容範囲 2.9%

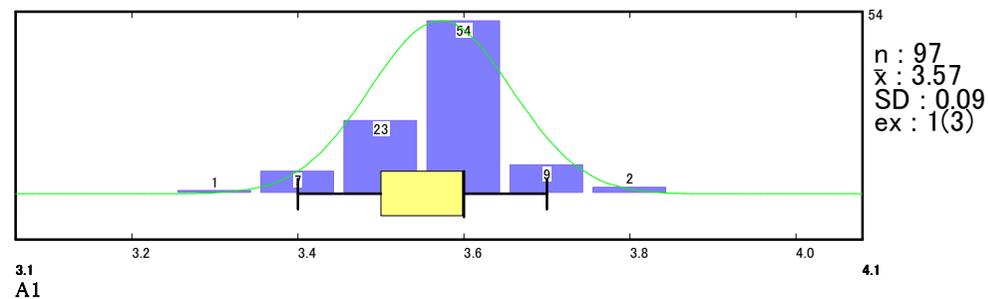
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	3.5	3.57	2.39	94	2	0
A2	9.7	9.90	1.80	82	14	0
A3	5.0	5.06	2.14	94	2	0

統計グラフ
尿酸 1

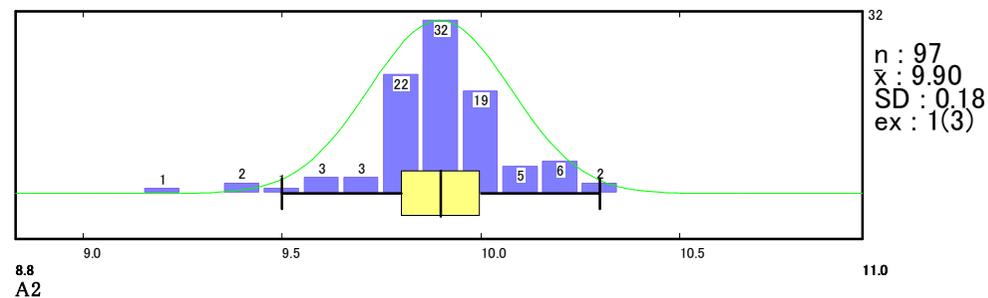


- 試薬製造販売元：栄研化学
- × 試薬製造販売元：カインス
- * 試薬製造販売元：キヤンメディカルダイアグノスティックス
- ◇ 試薬製造販売元：シノテスト
- ◎ 試薬製造販売元：積水メディカル
- 試薬製造販売元：セロテック
- ▲ 試薬製造販売元：ロシュ・ダイアグノスティックス
- 試薬製造販売元：富士フイルム和光純薬

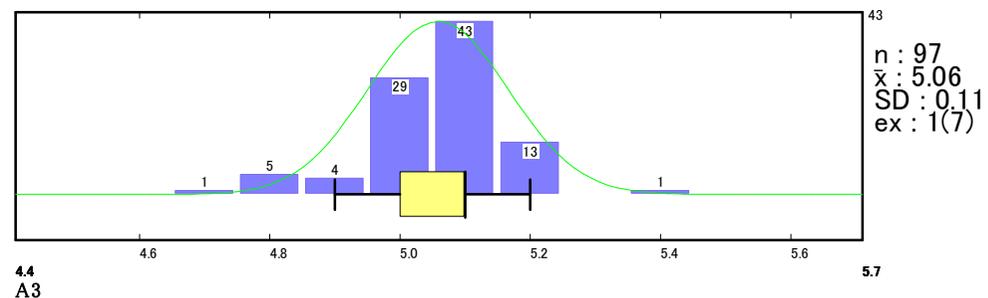
統計グラフ
尿酸 1



統計グラフ
尿酸 2



統計グラフ
尿酸 3

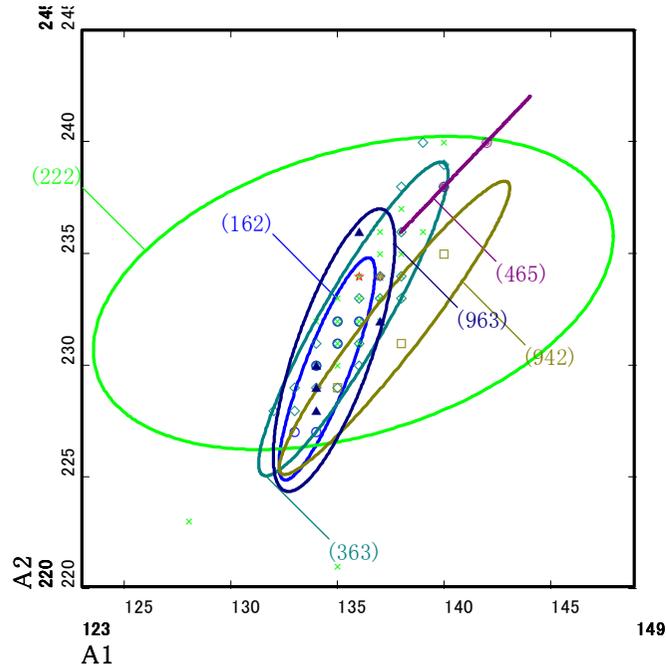


5.TC

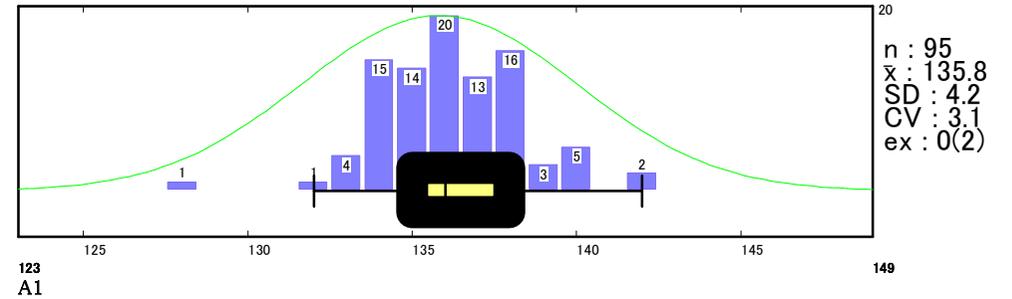
許容範囲 3.1%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	136	136.2	1.60	90	3	1
A2	232	232.7	1.39	93	1	0
A3	175	176.4	1.39	89	5	0

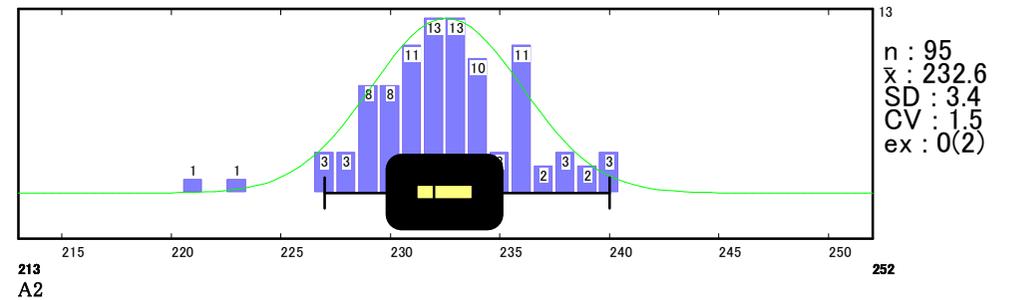
統計グラフ
総コレステロール 1



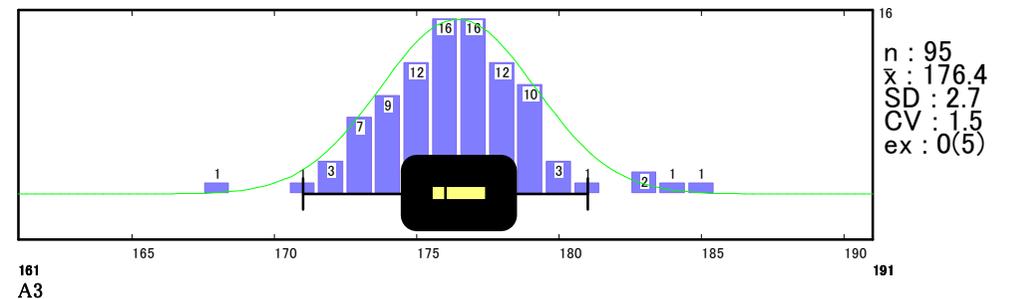
統計グラフ
総コレステロール 1



統計グラフ
総コレステロール 2



統計グラフ
総コレステロール 3

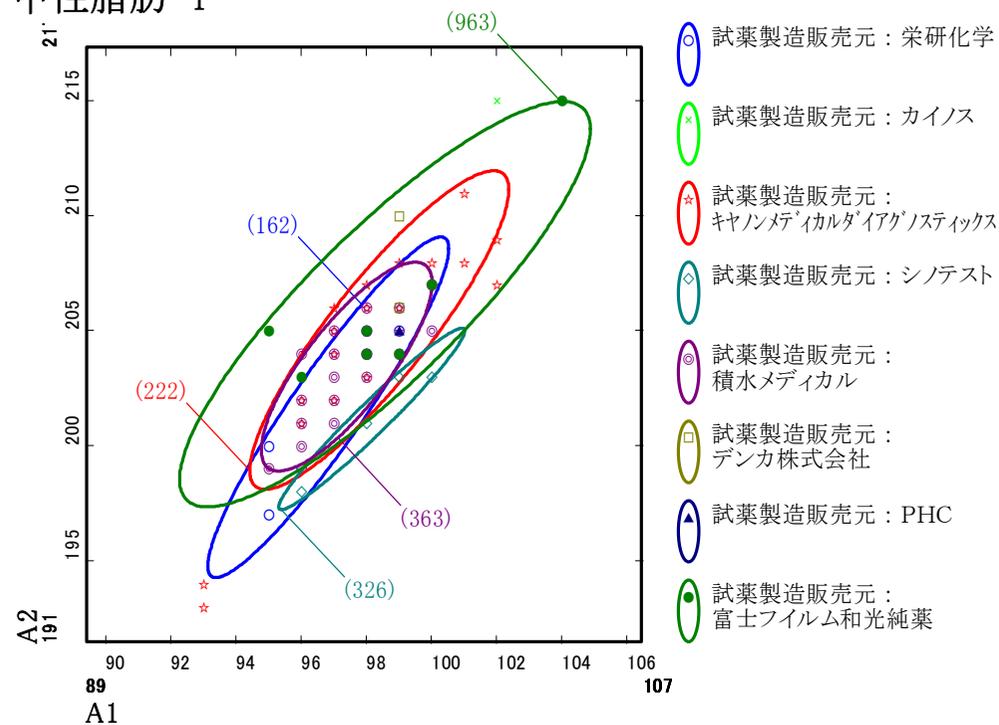


6.TG

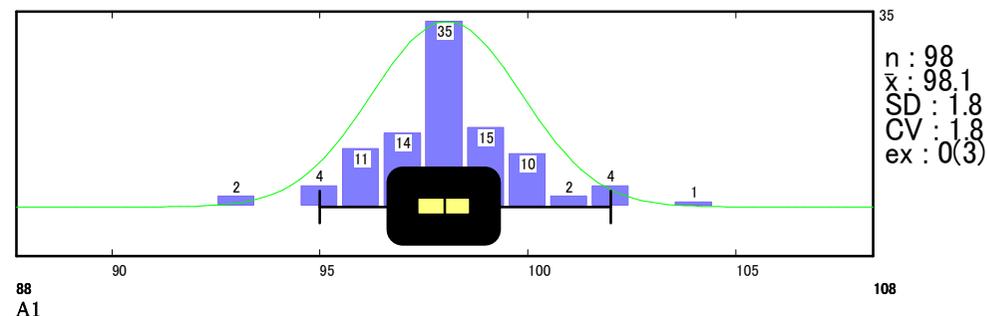
許容範囲 5.0%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	98	98.0	1.75	96	1	0
A2	204	204.3	1.26	97	0	0
A3	119	119.0	1.62	96	1	0

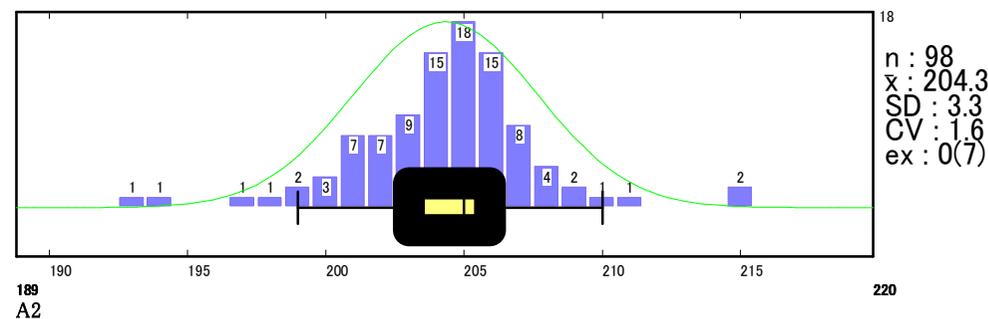
統計グラフ
中性脂肪 1



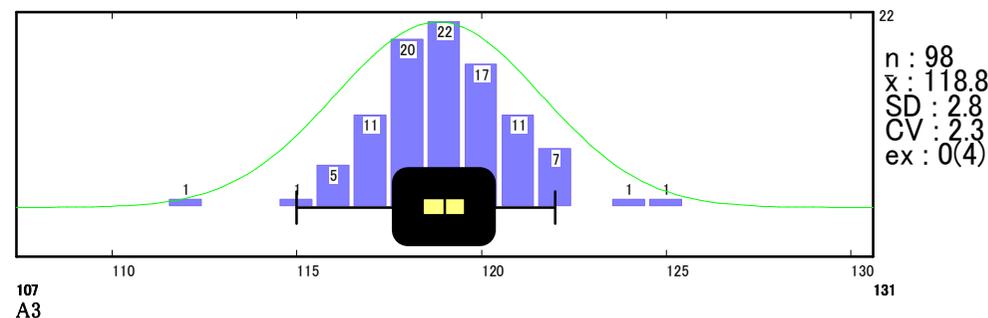
統計グラフ
中性脂肪 1



統計グラフ
中性脂肪 2



統計グラフ
中性脂肪 3



7.HDL-C

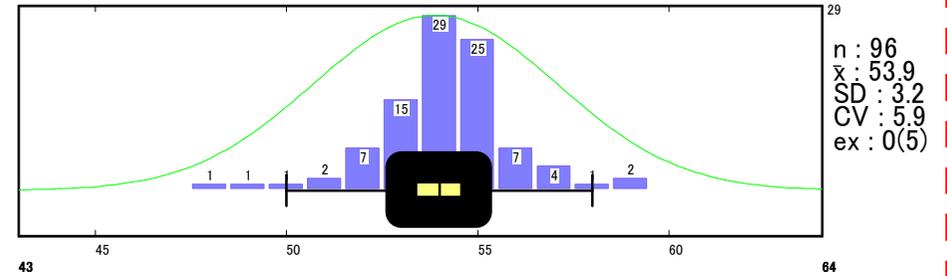
許容範囲 5.0%

プール血清

		目標値	平均値	CV %	A	B	C
A3	積水	54	53.5	2.32	36	1	0
	キャンン	55	55.2	2.31	41	2	0
A6	積水	48	48.0	1.30	37	0	0
	キャンン	42	42.3	2.02	42	1	0
A7	積水	67	66.0	1.64	37	0	0
	キャンン	58	57.5	1.80	43	0	0

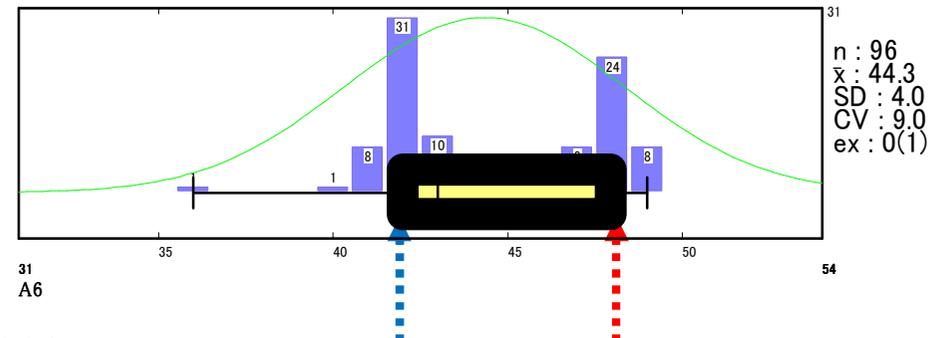
統計グラフ

HDL-コレステロール 1



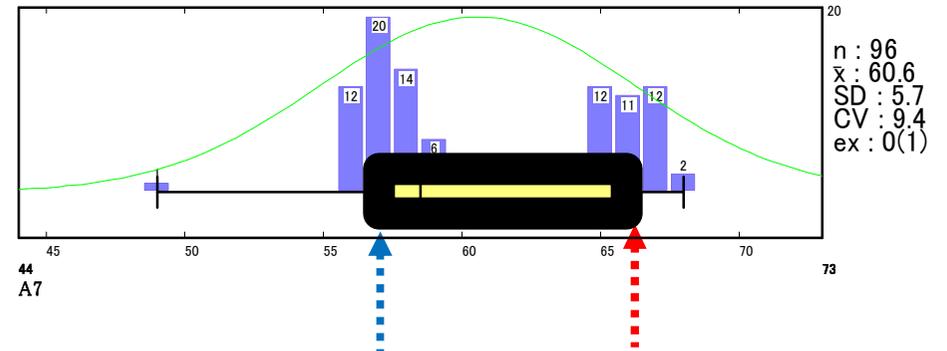
統計グラフ

HDL-コレステロール 2



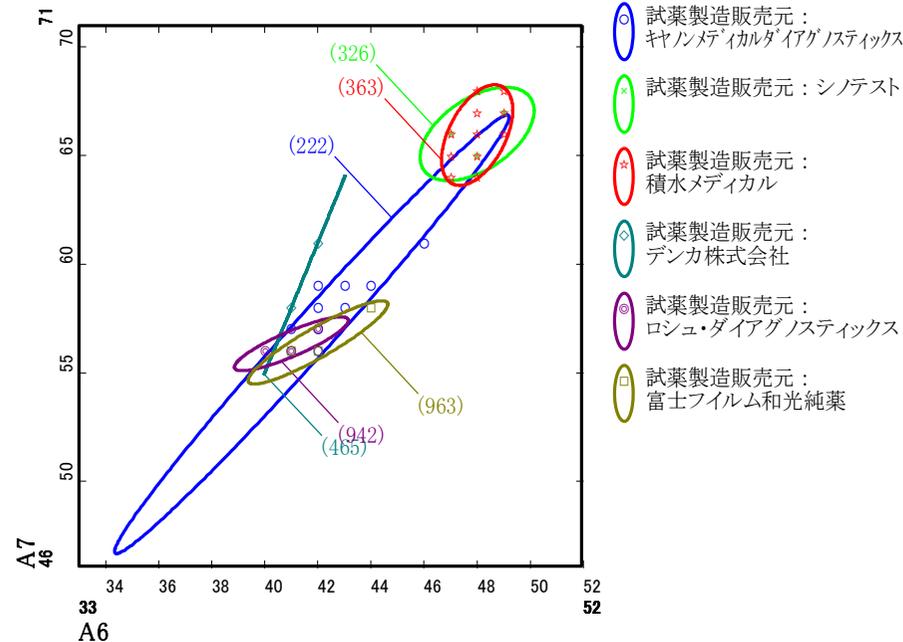
統計グラフ

HDL-コレステロール 3



統計グラフ

HDL-コレステロール 1



8.LDL-C

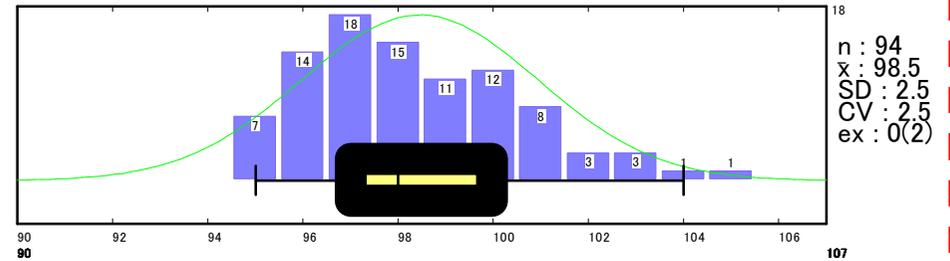
許容範囲 4.5%

プール血清

		目標値	平均値	CV %	A	B	C
A3	積水	99	99.6	1.53	36	0	0
	キャノン	97	96.8	1.36	43	0	0
A6	積水	97	97.6	1.08	36	0	0
	キャノン	90	90.1	1.15	43	0	0
A7	積水	134	133.5	1.07	36	0	0
	キャノン	123	122.2	1.11	43	0	0

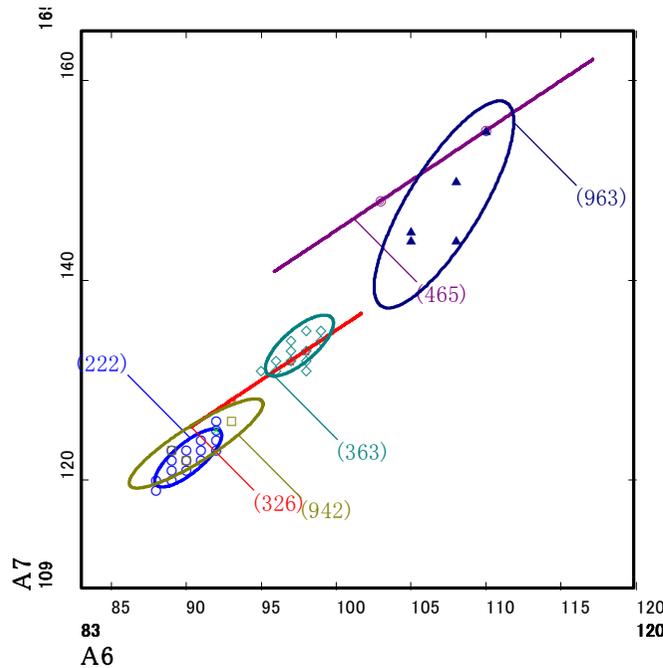
統計グラフ

LDL-コレステロール 1



統計グラフ

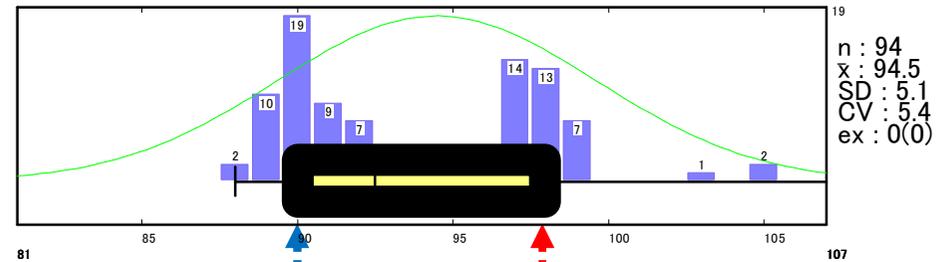
LDL-コレステロール 1



- 試薬製造販売元: キヤノンメディカルダイアグノスティクス
- × 試薬製造販売元: シーメンスHCD
- ☆ 試薬製造販売元: シノテスト
- ◇ 試薬製造販売元: 積水メディカル
- ◎ 試薬製造販売元: デンカ株式会社
- 試薬製造販売元: ロシュ・ダイアグノスティクス
- ⦿ 試薬製造販売元: 富士フイルム和光純薬

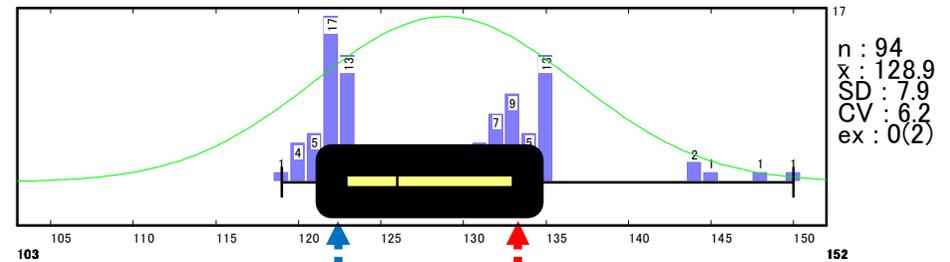
統計グラフ

LDL-コレステロール 2



統計グラフ

LDL-コレステロール 3

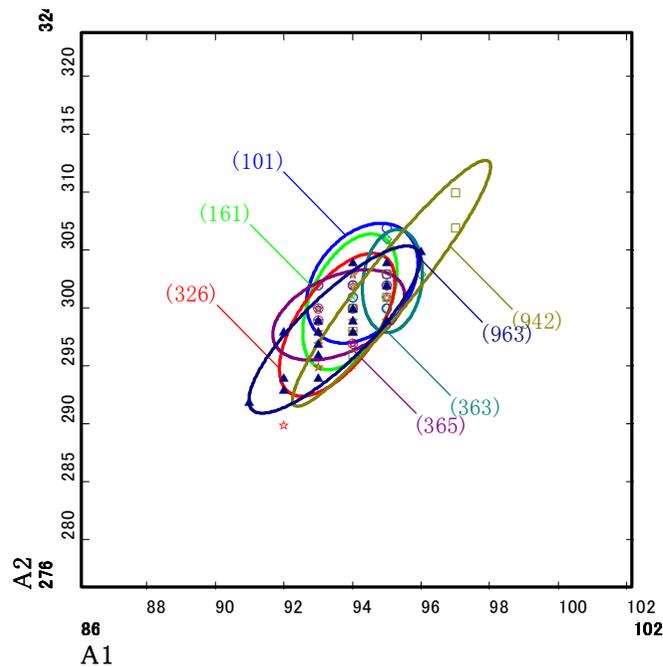


9.GLU

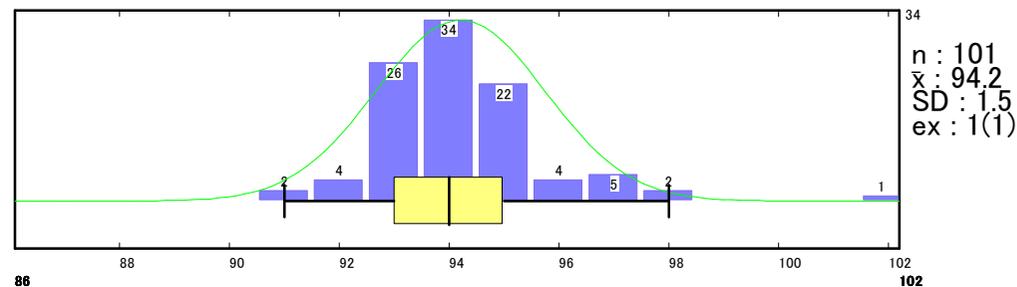
許容範囲 低値 3.2%、高値 2.9%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	94	94.1	1.42	99	0	1
A2	300	299.7	1.34	95	5	0
A3	116	116.6	1.21	99	1	0

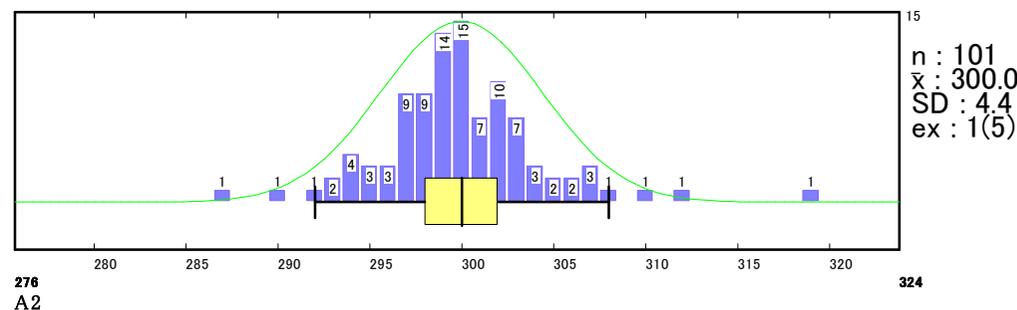
統計グラフ
グルコース 1



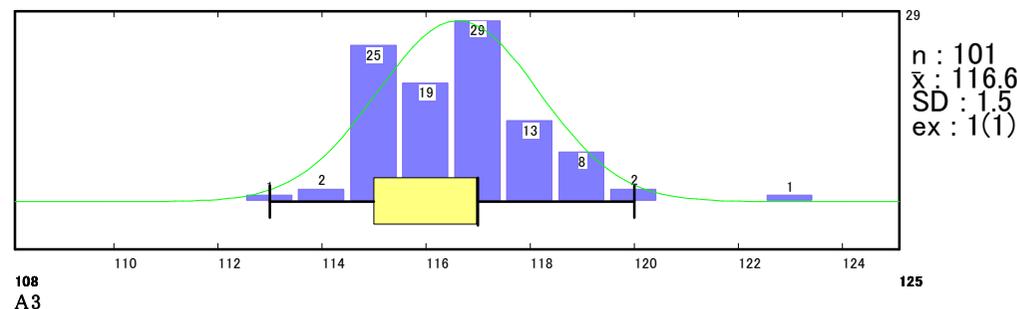
統計グラフ
グルコース 1



統計グラフ
グルコース 2



統計グラフ
グルコース 3

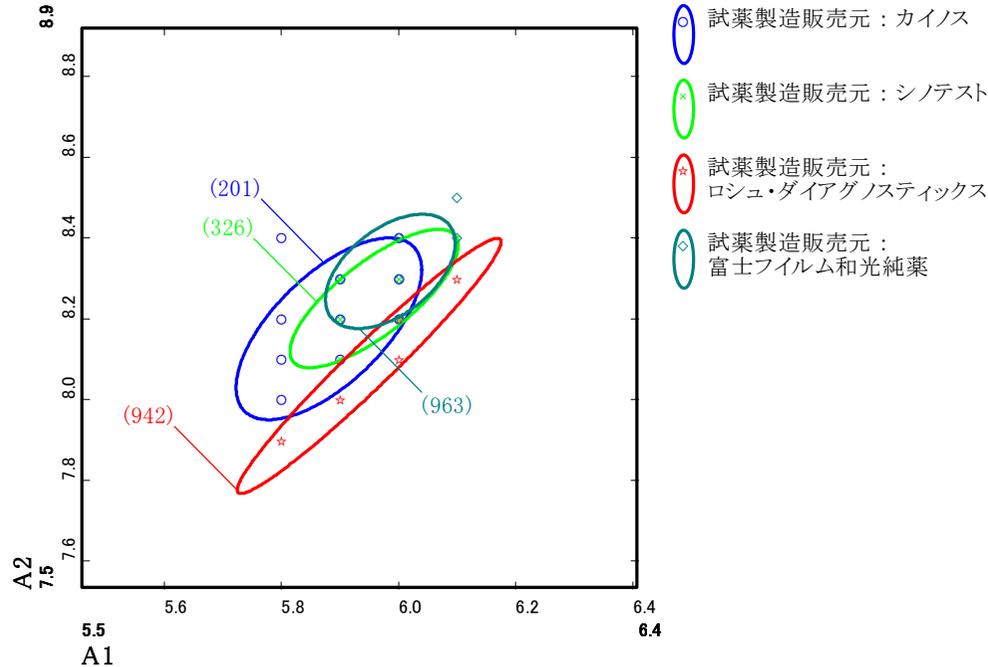


10.TP

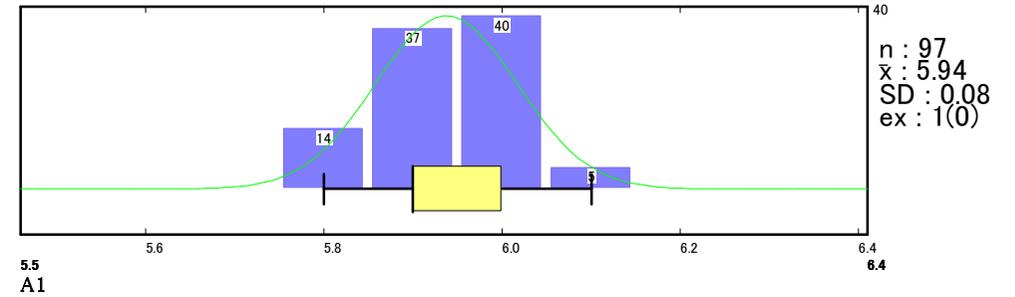
許容範囲 低値 3.5%、高値 3.9%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	5.9	5.94	1.34	96	0	0
A2	8.2	8.23	1.40	96	0	0
A3	6.5	6.49	1.30	96	0	0

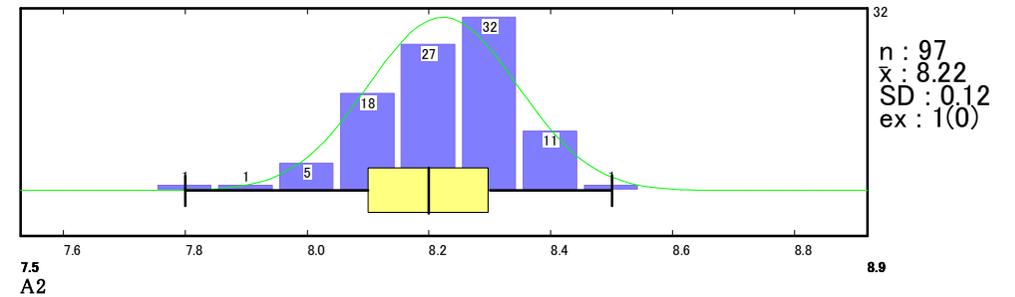
統計グラフ
総蛋白 1



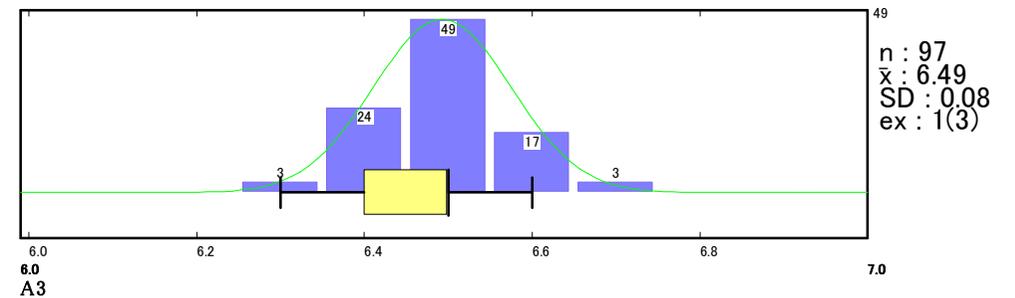
統計グラフ
総蛋白 1



統計グラフ
総蛋白 2



統計グラフ
総蛋白 3

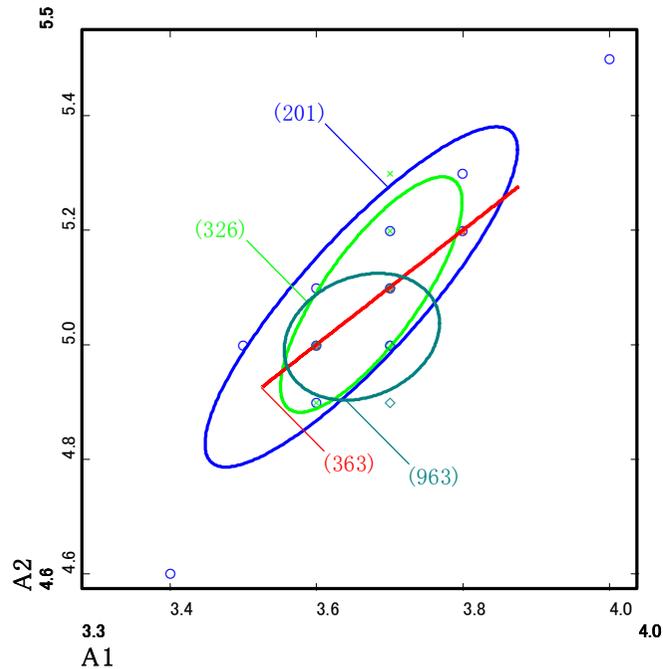


11.ALB

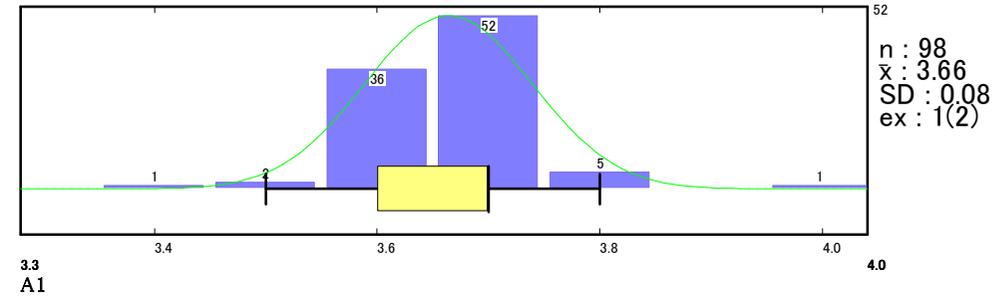
許容範囲 低値 5.9%、高値 5.6%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	3.6	3.66	1.74	96	1	0
A2	5.0	5.06	1.62	95	2	0
A3	3.6	3.65	1.77	96	1	0

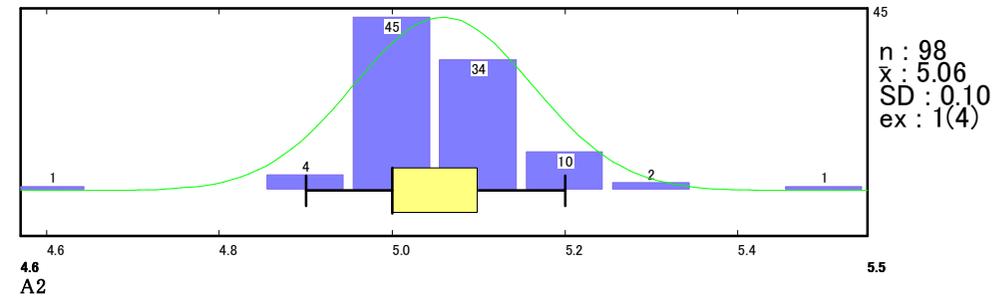
統計グラフ
アルブミン 1



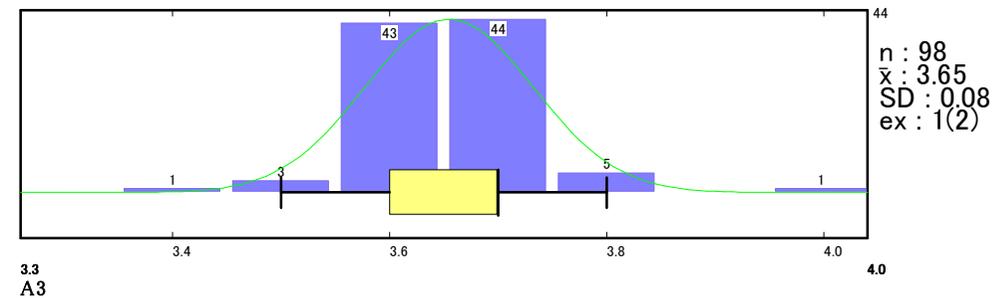
統計グラフ
アルブミン 1



統計グラフ
アルブミン 2



統計グラフ
アルブミン 3

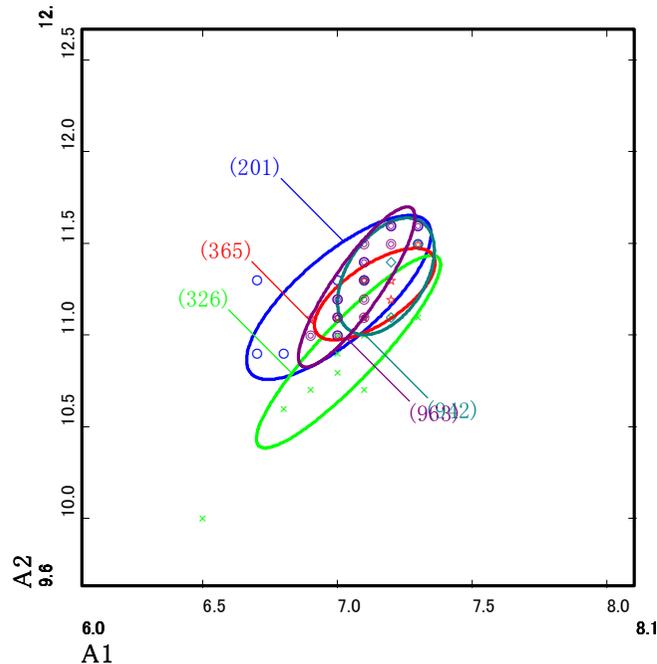


12.Ca

許容範囲 2.5%

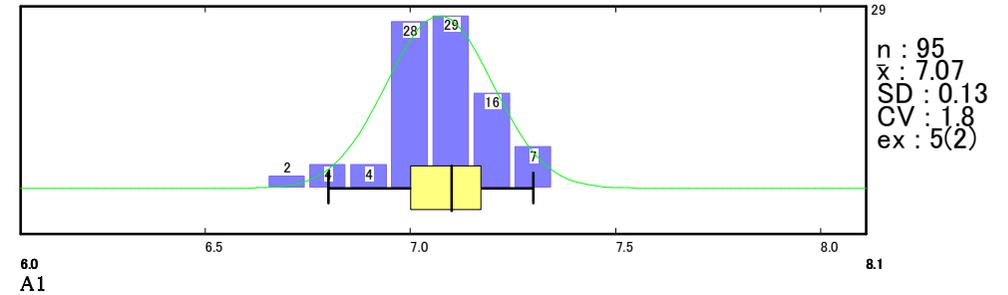
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	7.0	7.08	2.43	81	10	3
A2	11.1	11.15	2.29	76	16	2
A3	8.9	8.95	1.92	86	8	1

統計グラフ
カルシウム 1

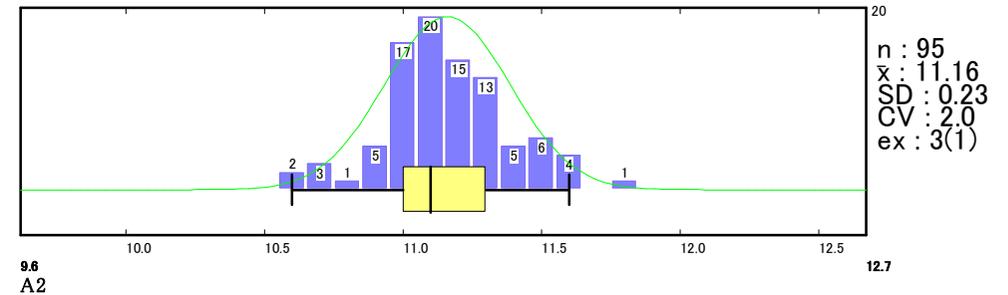


- 試薬製造販売元：カイノス
- × 試薬製造販売元：シノテスト
- * 試薬製造販売元：セロテック
- ◇ 試薬製造販売元：ロシユ・ダイアグノスティックス
- ◎ 試薬製造販売元：富士フィルム和光純薬

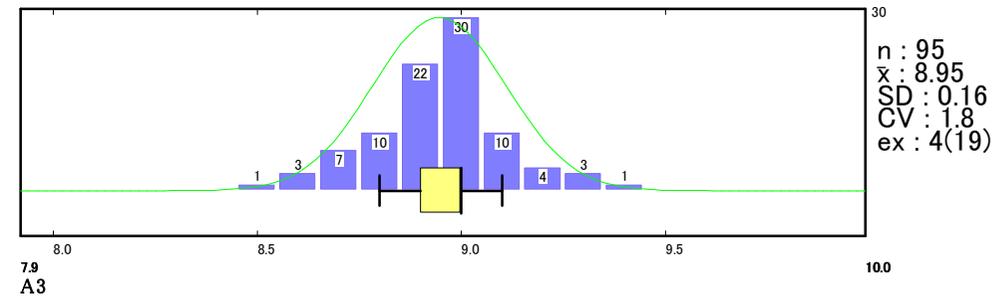
統計グラフ
カルシウム 1



統計グラフ
カルシウム 2



統計グラフ
カルシウム 3

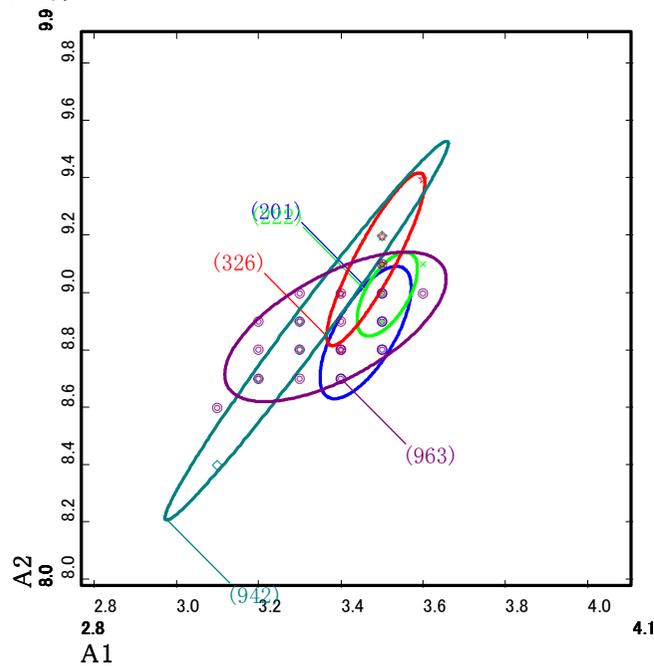


13.IP

許容範囲 低値 5.1%、高値 4.9%

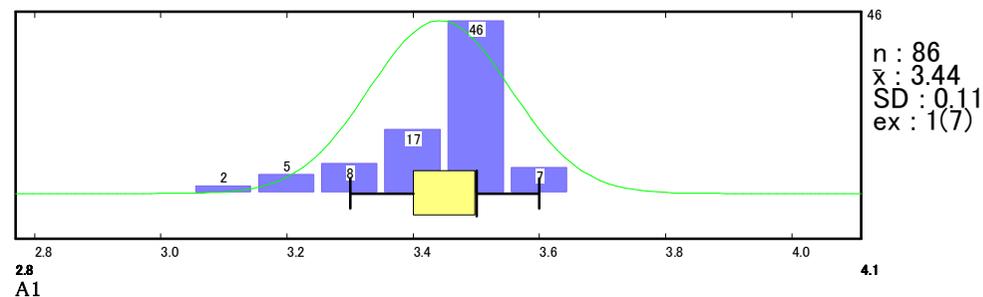
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	3.4	3.44	3.24	83	2	0
A2	8.9	8.94	1.80	85	0	0
A3	3.5	3.49	2.24	85	0	0

統計グラフ
無機リン 1

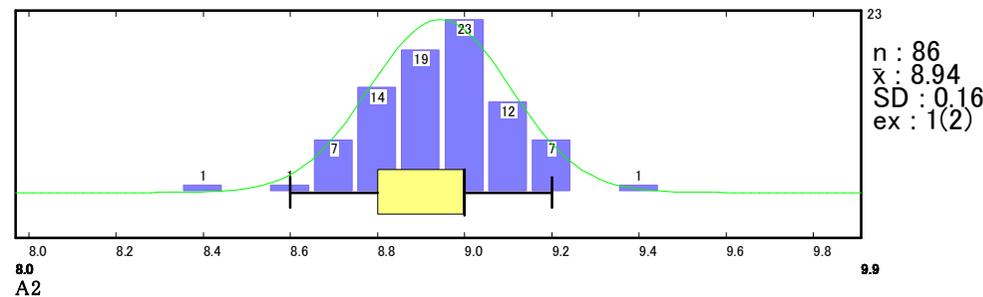


- 試薬製造販売元：カイノス
- × 試薬製造販売元：
キヤンメテikalダイアグノスティクス
- ※ 試薬製造販売元：シノテスト
- ◇ 試薬製造販売元：
ロシュ・ダイアグノスティクス
- ◎ 試薬製造販売元：
富士フイルム和光純薬

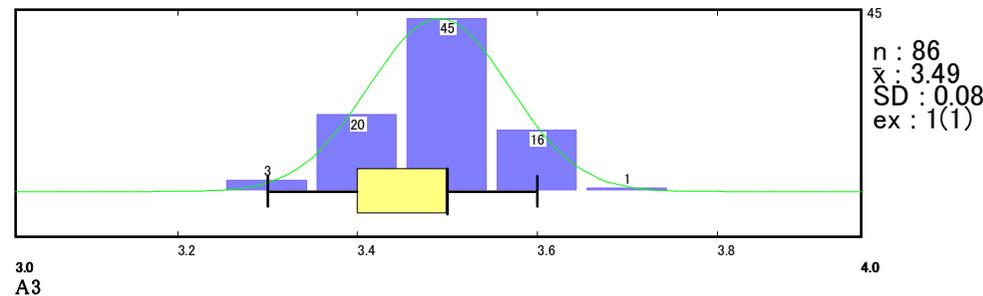
統計グラフ
無機リン 1



統計グラフ
無機リン 2



統計グラフ
無機リン 3

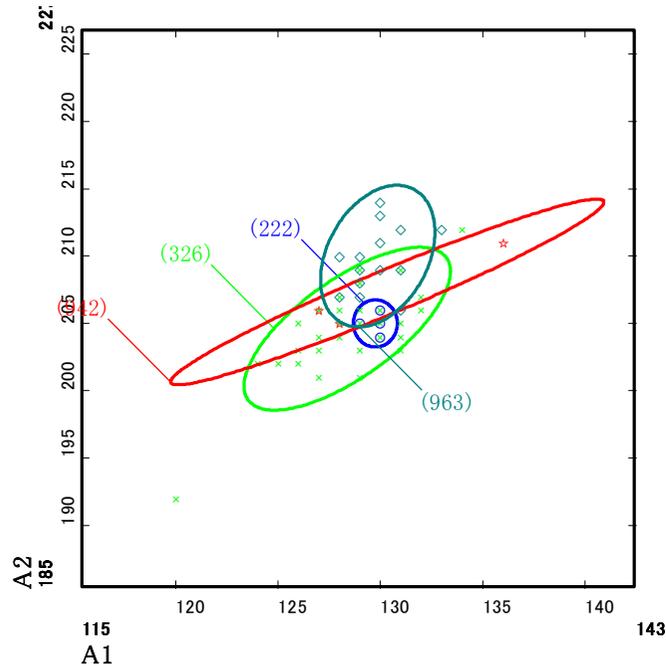


14.Fe

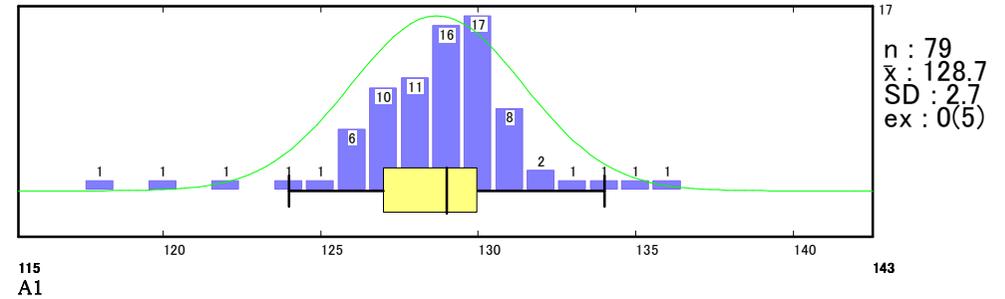
許容範囲 低値 3.9%、高値 3.7%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	129	128.9	1.75	75	4	0
A2	204	206.0	1.68	72	7	0
A3	74	75.1	1.81	76	3	0

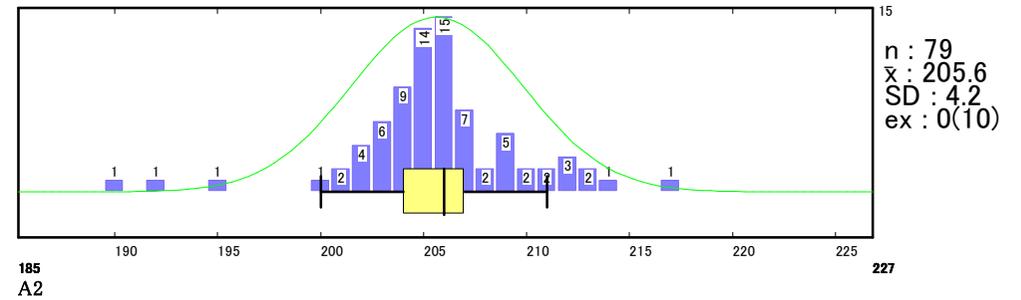
統計グラフ
鉄 1



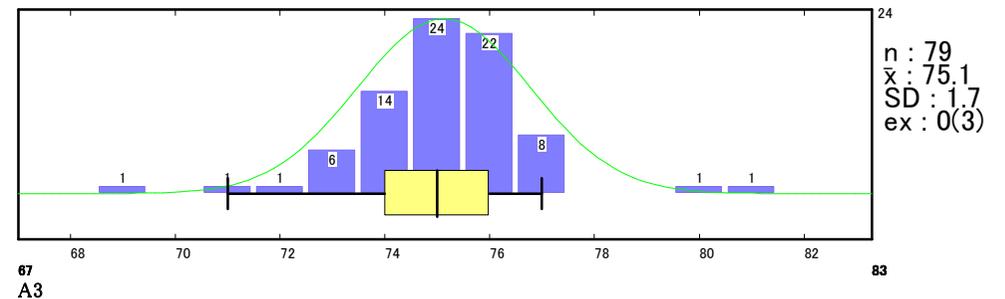
統計グラフ
鉄 1



統計グラフ
鉄 2



統計グラフ
鉄 3

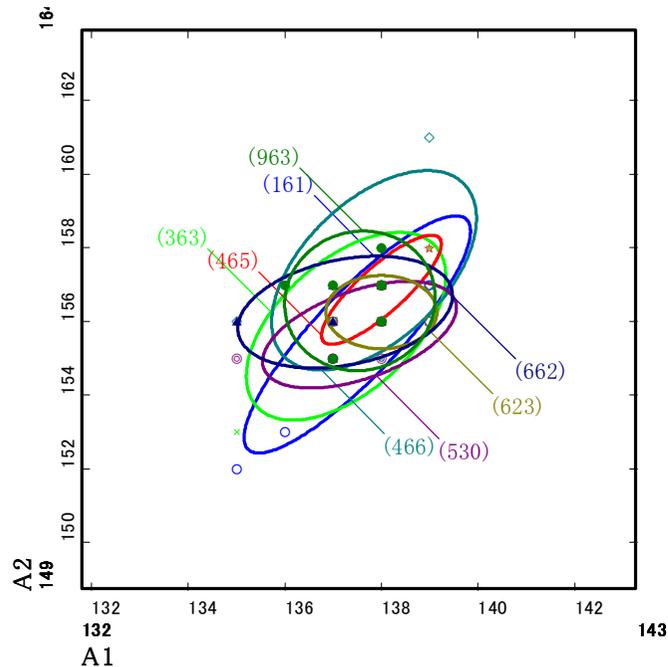


15.Na

許容範囲 1.4%

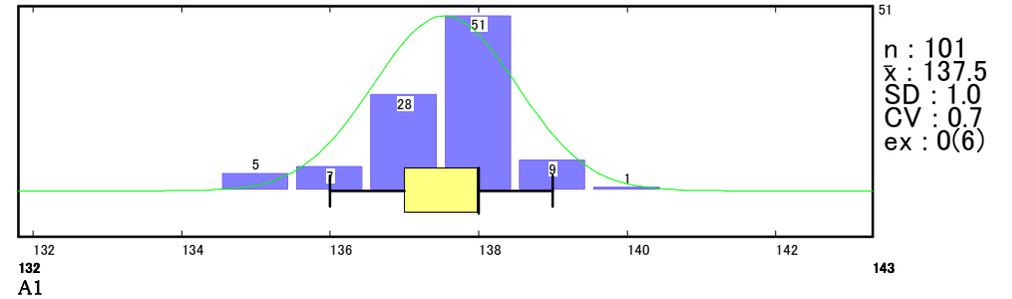
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	138	137.5	0.70	95	5	0
A2	156	156.3	0.81	96	3	1
A3	140	139.7	0.71	97	3	0

統計グラフ
ナトリウム 1

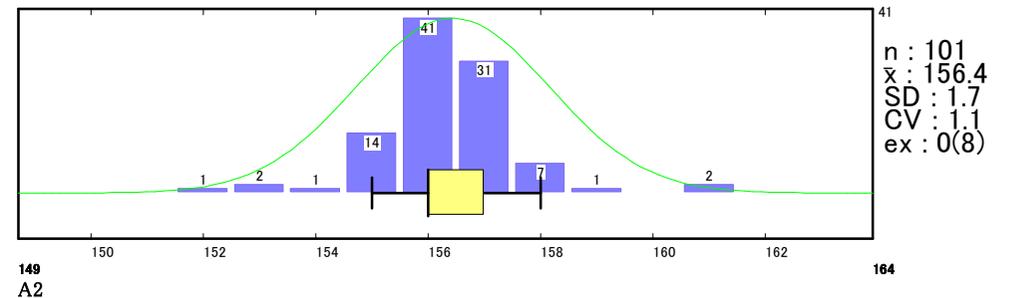


- 試薬製造販売元：エイアンドディー
- × 試薬製造販売元：積水メディカル
- ★ 試薬製造販売元：デンカ株式会社
- ◇ 試薬製造販売元：キャノンメディカルシステムズ
- ◎ 試薬製造販売元：日本電子
- 試薬製造販売元：日立ハイテクノロジーズ
- ▲ 試薬製造販売元：ベックマン・コールター
- 試薬製造販売元：富士フイルム和光純薬

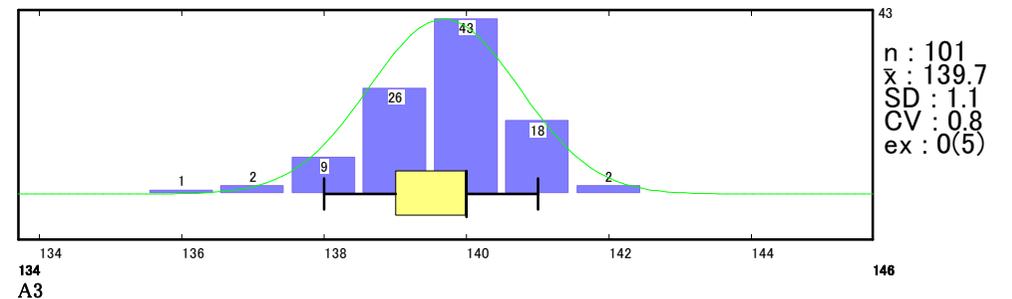
統計グラフ
ナトリウム 1



統計グラフ
ナトリウム 2



統計グラフ
ナトリウム 3

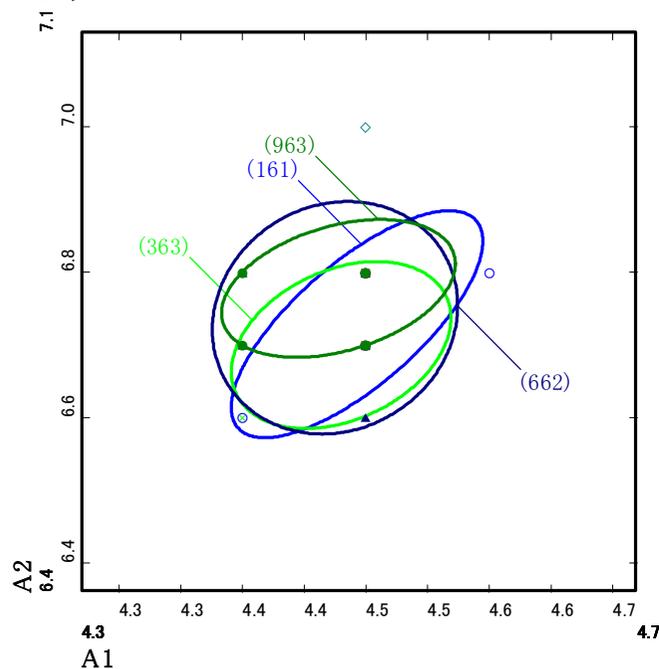


16.K

許容範囲 低値 2.3%、高値 1.9%

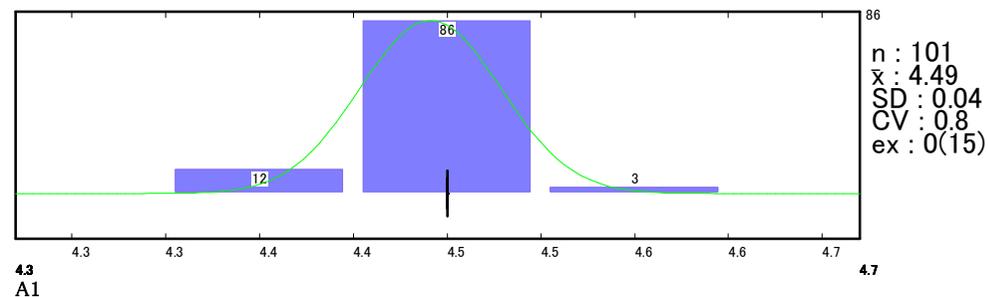
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	4.5	4.49	0.84	100	0	0
A2	6.8	6.75	0.96	99	1	0
A3	4.2	4.14	1.28	98	2	0

統計グラフ
カリウム 1

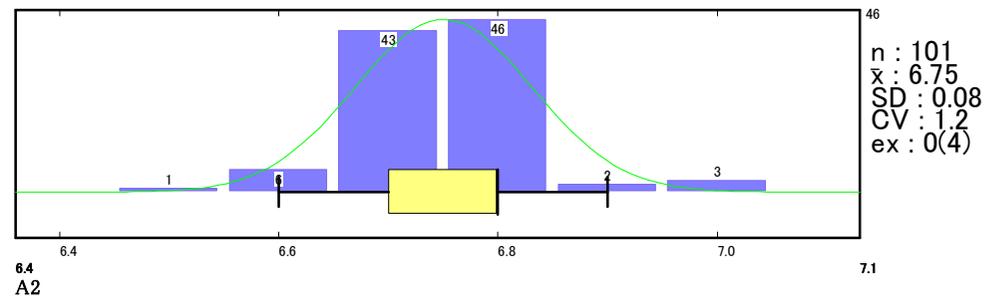


- 試薬製造販売元：エアンドティー
- × 試薬製造販売元：積水メディカル
- ☆ 試薬製造販売元：デンカ株式会社
- ◇ 試薬製造販売元：キャノンメディカルシステムズ
- ◎ 試薬製造販売元：日本電子
- 試薬製造販売元：日立ハイテクノロジーズ
- ▲ 試薬製造販売元：ベックマン・コールター
- 試薬製造販売元：富士フイルム和光純薬

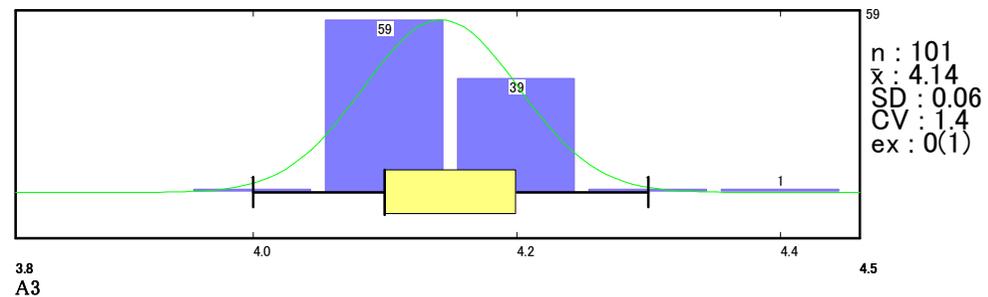
統計グラフ
カリウム 1



統計グラフ
カリウム 2



統計グラフ
カリウム 3

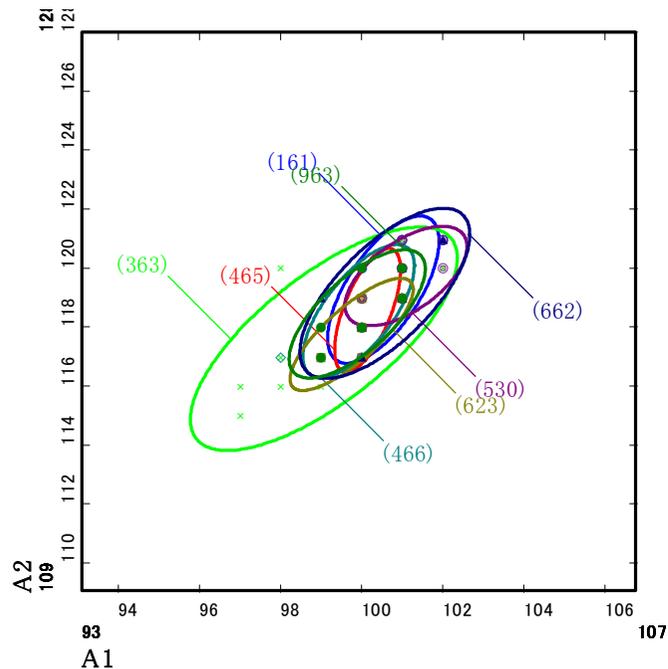


17.CI

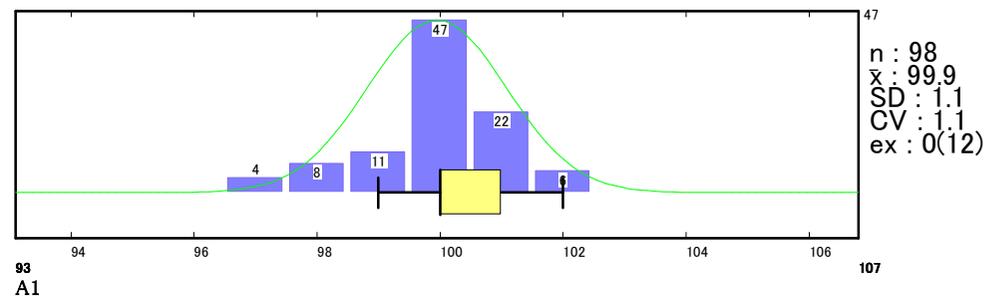
許容範囲 低値 2.4%、高値 2.1%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	100	99.9	1.13	97	0	0
A2	119	118.5	1.33	92	5	0
A3	105	103.9	0.95	97	0	0

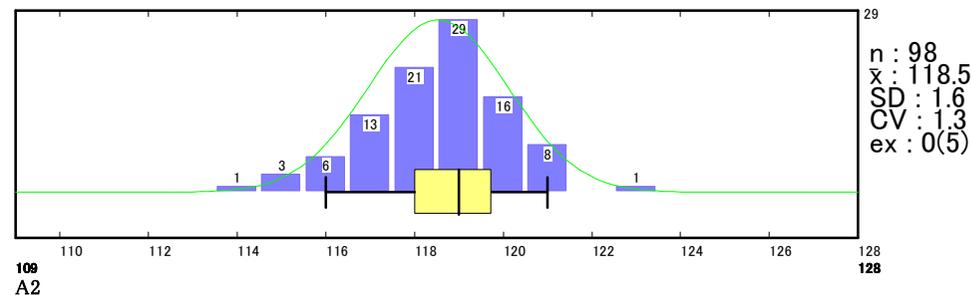
統計グラフ
クローラ 1



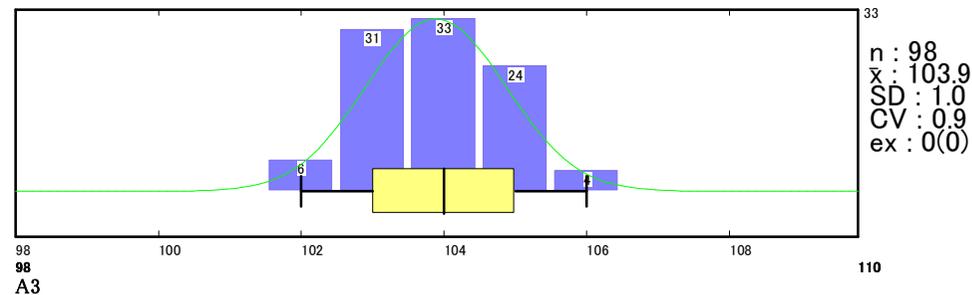
統計グラフ
クローラ 1



統計グラフ
クローラ 2



統計グラフ
クローラ 3



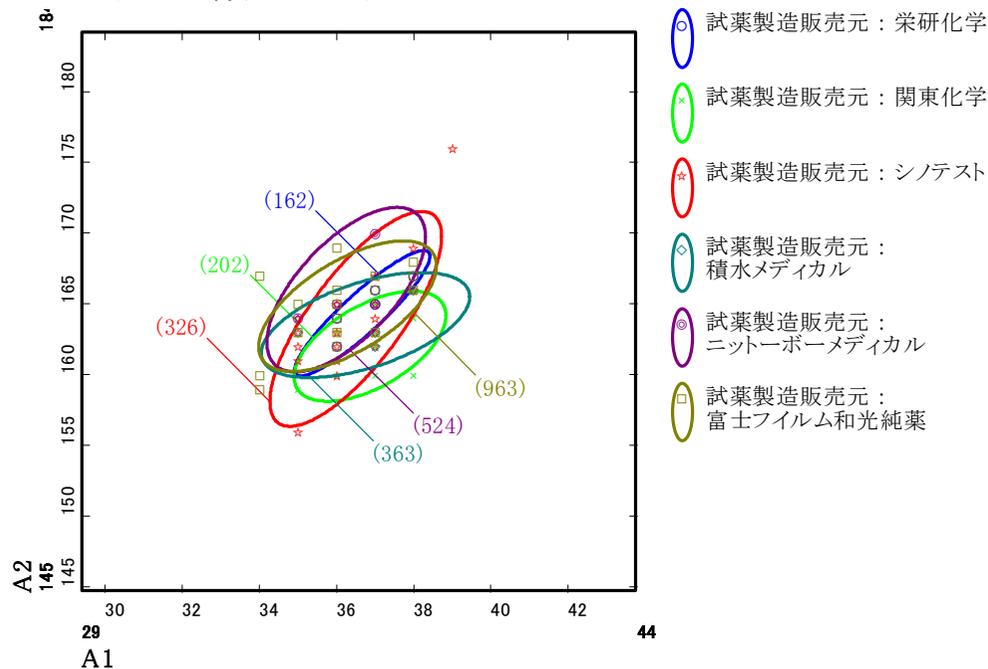
18.AST

許容範囲 低値 3.6%、高値 3.4%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	37	36.6	3.29	96	3	1
A2	165	164.5	2.00	96	4	0
A3	30	29.9	3.53	98	1	1

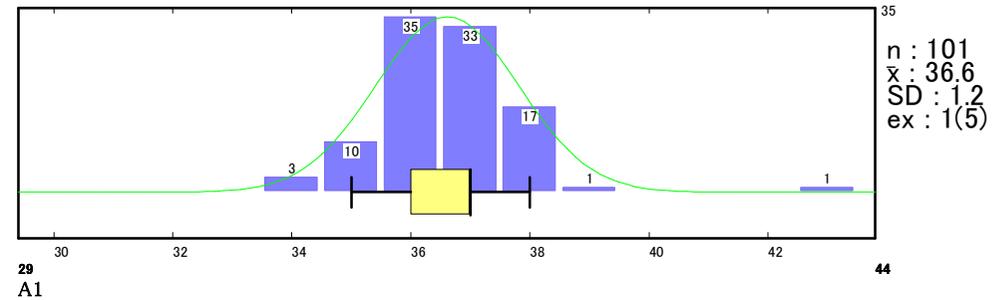
統計グラフ

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 1



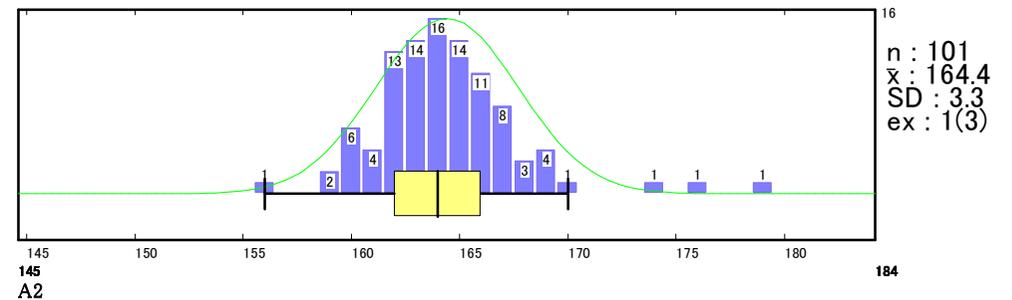
統計グラフ

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 1



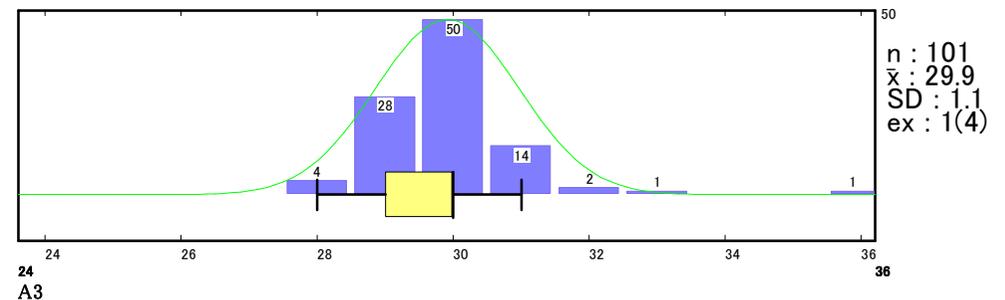
統計グラフ

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 2



統計グラフ

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 3



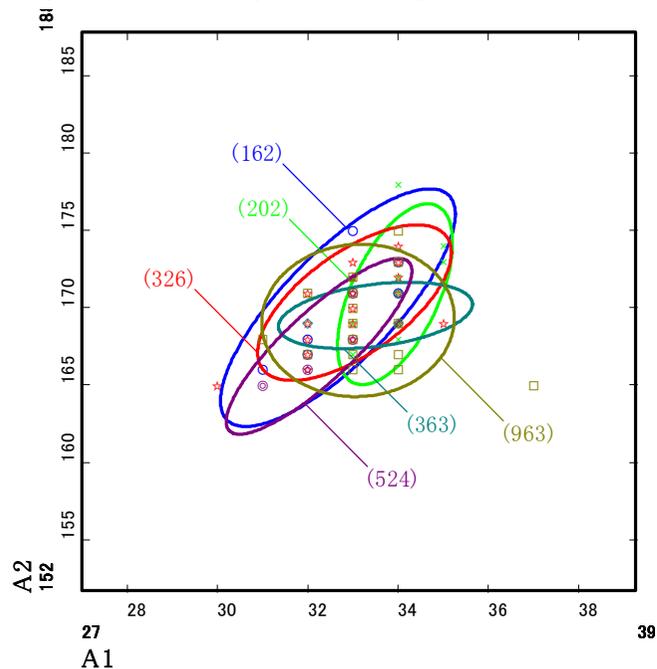
19.ALT

許容範囲 低値 4.9%、高値 3.5%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	33	33.2	3.10	98	2	0
A2	168	169.7	1.78	95	5	0
A3	24	23.8	3.85	98	2	0

統計グラフ

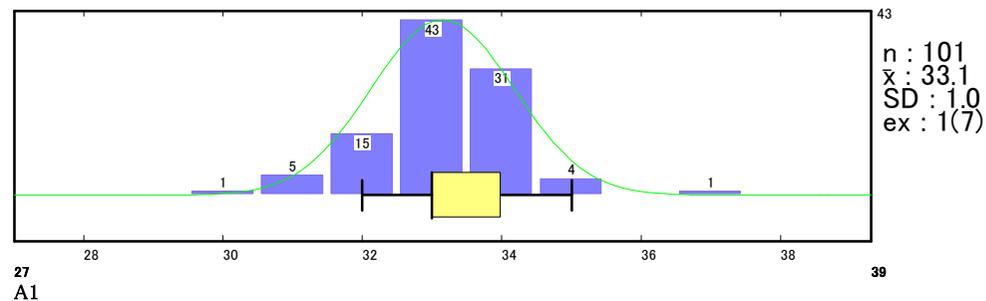
アラニンアミノトランスフェラーゼ 1



- 試薬製造販売元：栄研化学
- × 試薬製造販売元：関東化学
- ☆ 試薬製造販売元：シノテスト
- ◇ 試薬製造販売元：積水メディカル
- ◎ 試薬製造販売元：ニッポーメディカル
- 試薬製造販売元：富士フイルム和光純薬

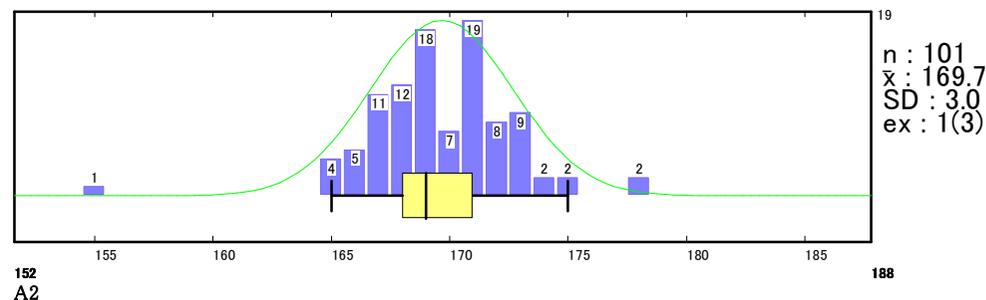
統計グラフ

アラニンアミノトランスフェラーゼ 1



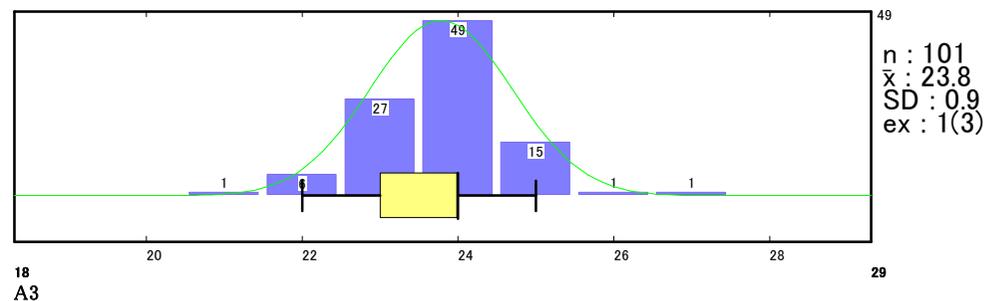
統計グラフ

アラニンアミノトランスフェラーゼ 2



統計グラフ

アラニンアミノトランスフェラーゼ 3

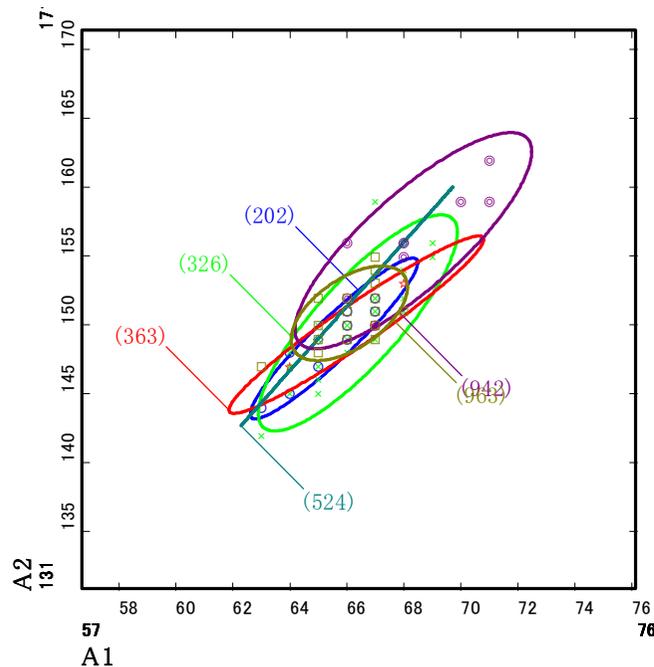


20.ALP

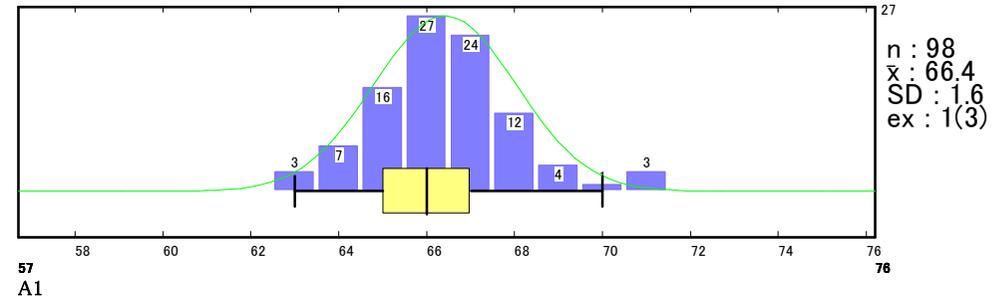
許容範囲 低値 5.5%、高値 5.2%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	66	66.4	2.45	94	3	0
A2	151	151.0	2.25	95	2	0
A3	89	88.5	2.26	94	3	0

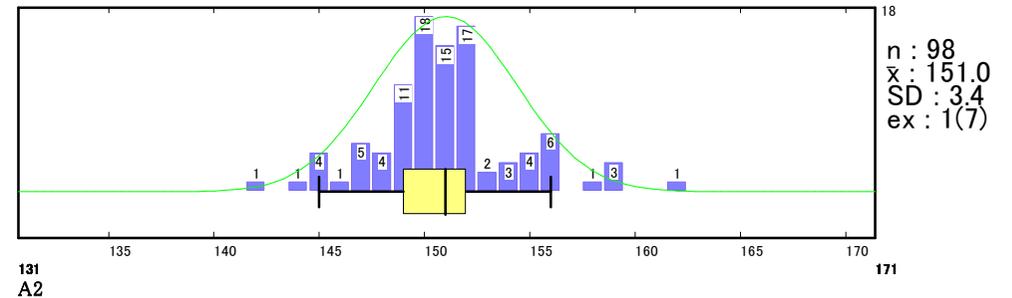
統計グラフ
アルカリホスファターゼ 1



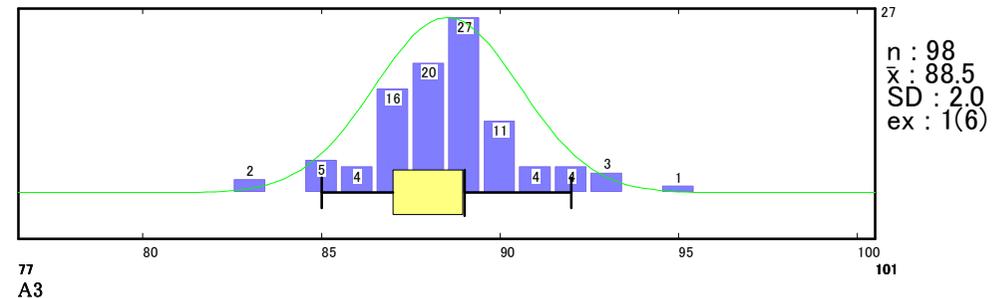
統計グラフ
アルカリホスファターゼ 1



統計グラフ
アルカリホスファターゼ 2



統計グラフ
アルカリホスファターゼ 3



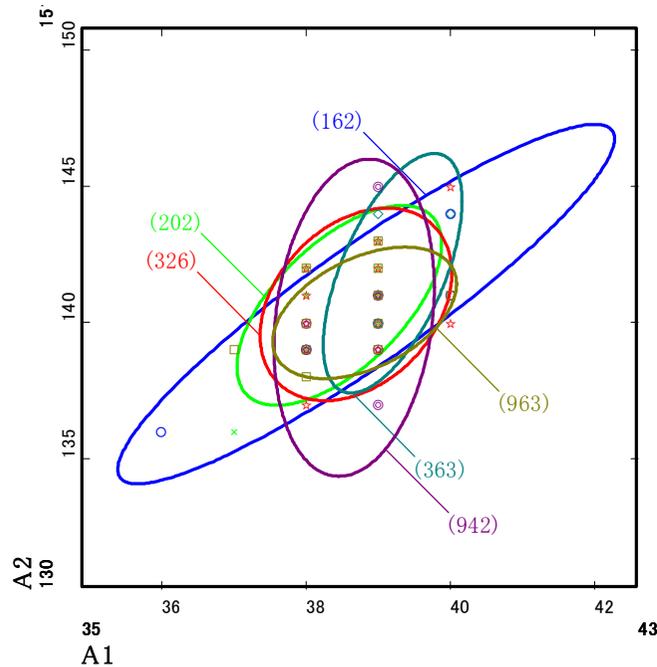
21.GGT

許容範囲 低値 3.5%、高値 3.8%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	39	38.8	1.67	96	2	0
A2	141	140.5	1.22	97	1	0
A3	52	51.4	2.21	93	5	0

統計グラフ

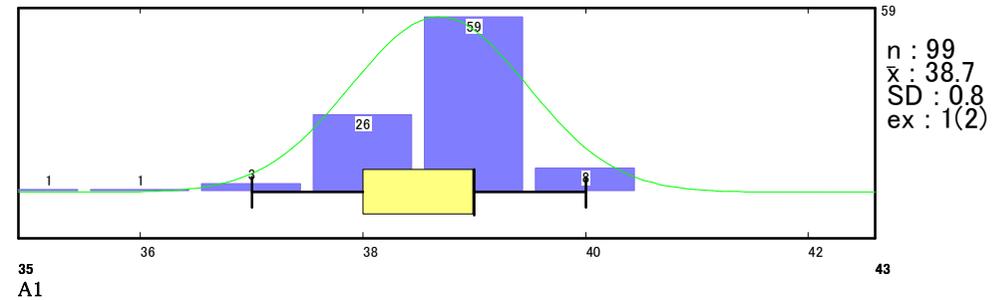
γ-グルタミルトランスフェラーゼ 1



- 試薬製造販売元：栄研化学
- × 試薬製造販売元：関東化学
- ☆ 試薬製造販売元：シノテスト
- ◇ 試薬製造販売元：積水メディカル
- ◎ 試薬製造販売元：ロシュ・ダイアグノスティクス
- 試薬製造販売元：富士フイルム和光純薬

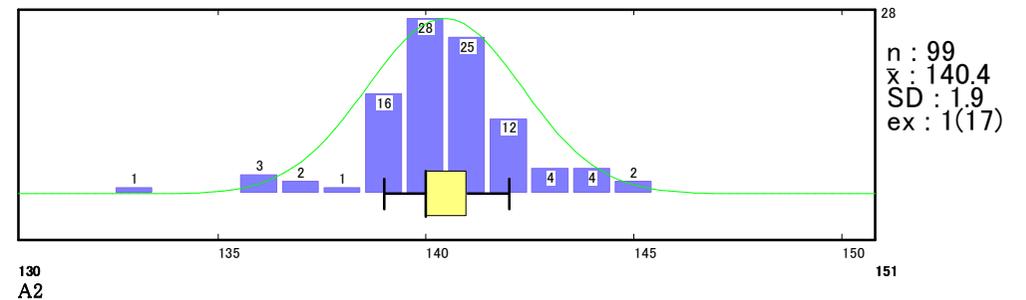
統計グラフ

γ-グルタミルトランスフェラーゼ 1



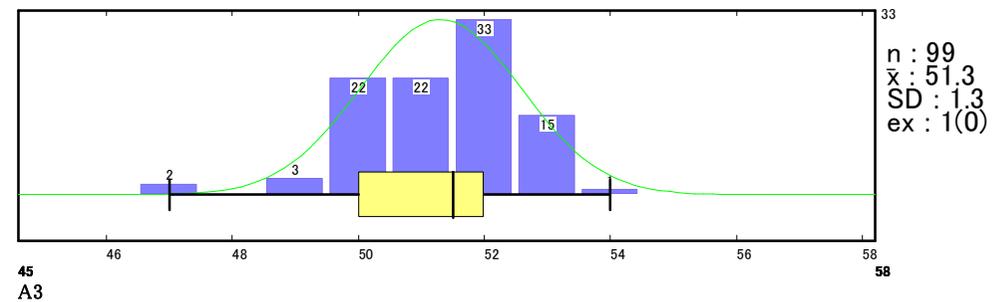
統計グラフ

γ-グルタミルトランスフェラーゼ 2



統計グラフ

γ-グルタミルトランスフェラーゼ 3

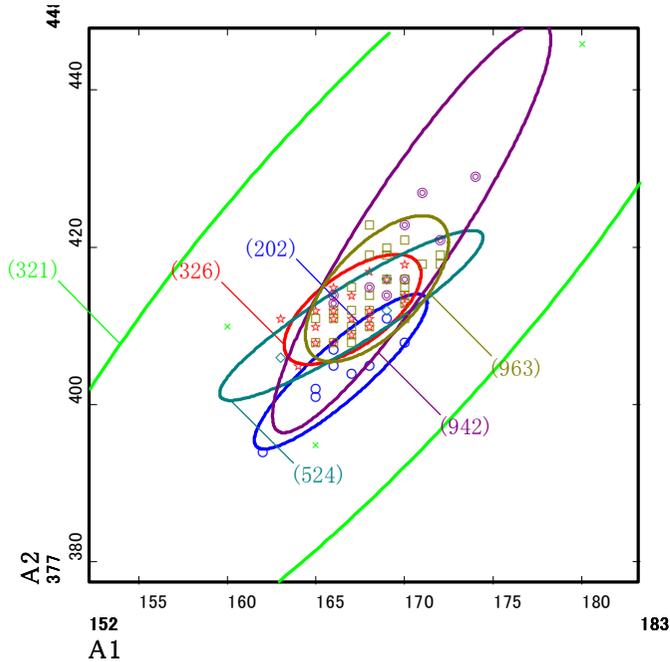


22.LD

許容範囲 低値 3.1%、高値 3.0%

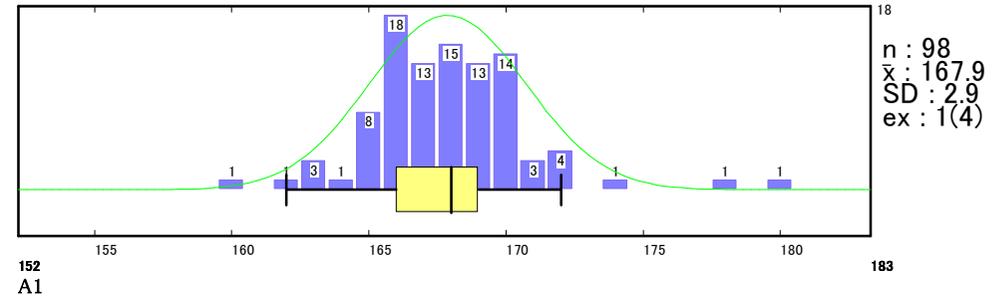
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	168	167.8	1.54	94	3	0
A2	412	412.6	1.43	91	4	2
A3	205	207.0	2.17	86	10	1

統計グラフ
乳酸デヒドロゲナーゼ 1

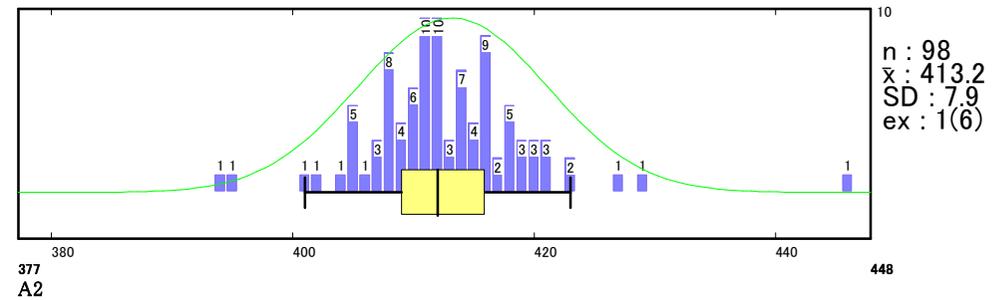


- 試薬製造販売元：関東化学
- * 試薬製造販売元：シーメンスHCD
- * 試薬製造販売元：シノテスト
- ◇ 試薬製造販売元：ニッターボーメディカル
- 試薬製造販売元：ロシュ・ダイアグノスティクス
- 試薬製造販売元：富士フイルム和光純薬

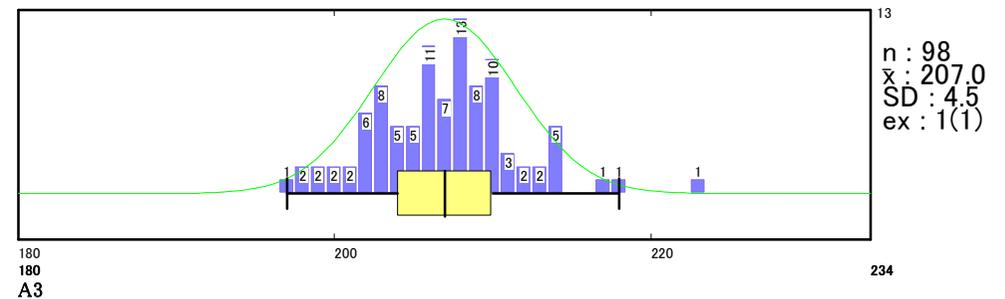
統計グラフ
乳酸デヒドロゲナーゼ 1



統計グラフ
乳酸デヒドロゲナーゼ 2



統計グラフ
乳酸デヒドロゲナーゼ 3

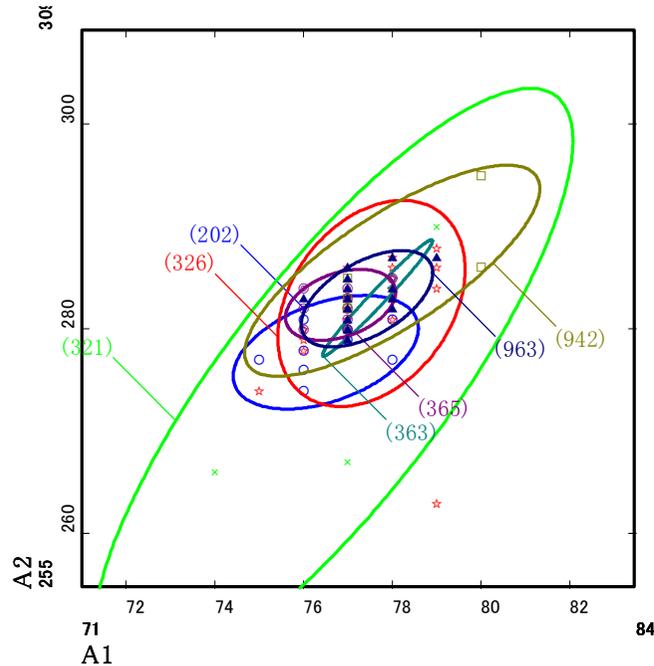


23.AMY

許容範囲 低値 4.4%、高値 4.5%

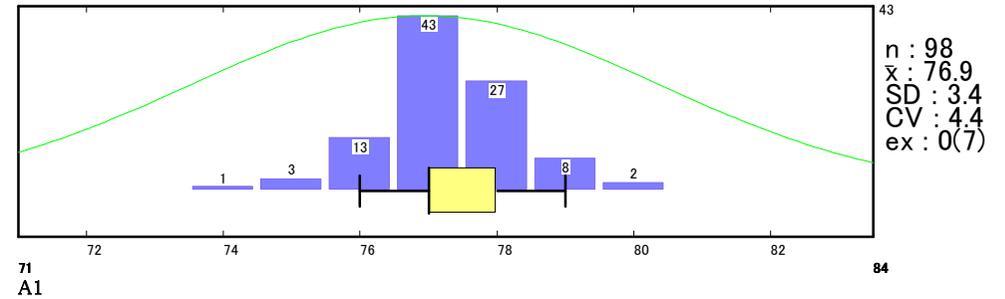
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	77	77.3	1.34	96	0	1
A2	282	281.9	1.62	93	3	1
A3	86	86.4	1.80	95	1	1

統計グラフ
アミラーゼ 1

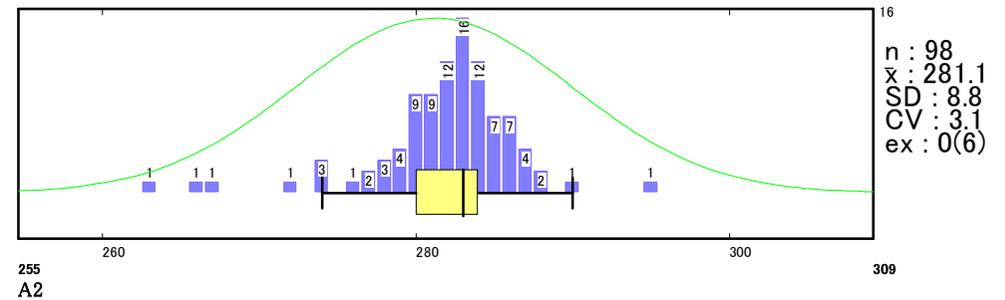


- 試薬製造販売元：関東化学
- × 試薬製造販売元：シーメンスHCD
- ☆ 試薬製造販売元：シノテスト
- ◇ 試薬製造販売元：積水メディカル
- ◎ 試薬製造販売元：セロテック
- 試薬製造販売元：ロシュ・ダイアグノスティクス
- ◐ 試薬製造販売元：富士フイルム和光純薬

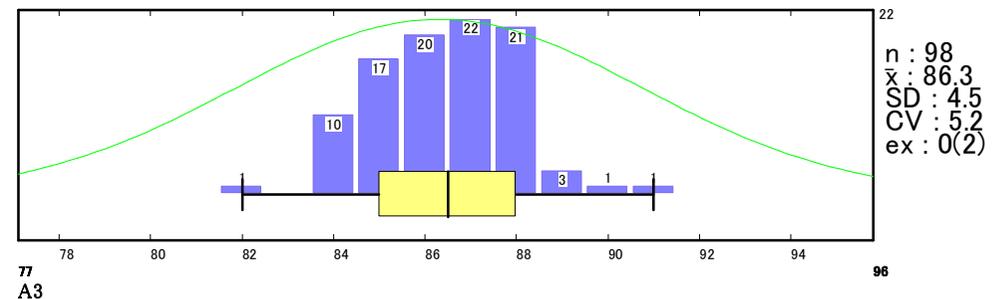
統計グラフ
アミラーゼ 1



統計グラフ
アミラーゼ 2



統計グラフ
アミラーゼ 3



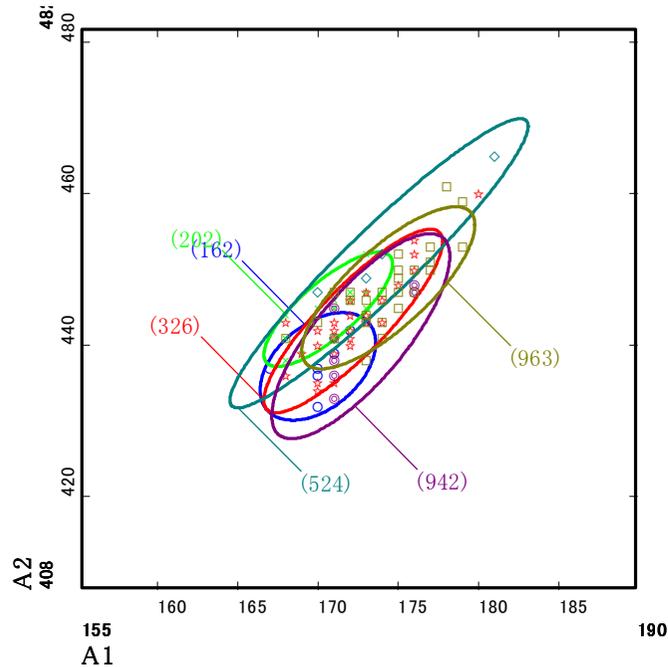
24.CK

許容範囲 4.7%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	173	172.6	1.67	99	0	0
A2	445	444.7	1.39	99	0	0
A3	114	114.4	1.88	98	1	0

統計グラフ

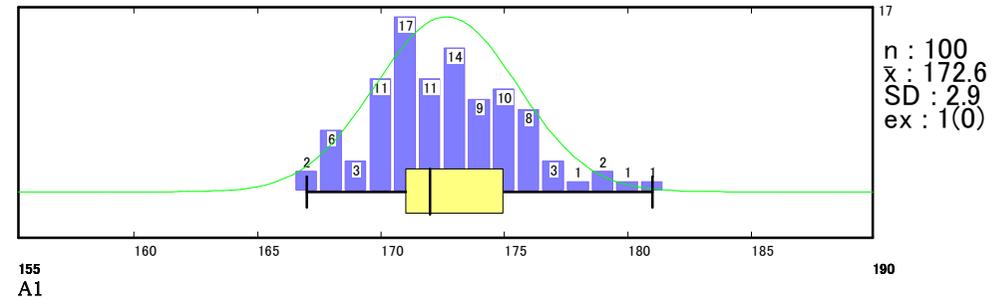
クレアチンキナーゼ 1



- 試薬製造販売元：栄研化学
- 試薬製造販売元：関東化学
- * 試薬製造販売元：シノテスト
- ◇ 試薬製造販売元：ニットーポーメディカル
- 試薬製造販売元：ロシュ・ダイアグノスティクス
- 試薬製造販売元：富士フィルム和光純薬

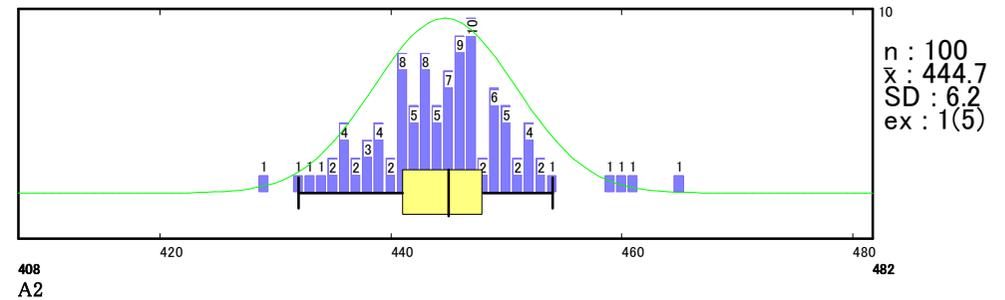
統計グラフ

クレアチンキナーゼ 1



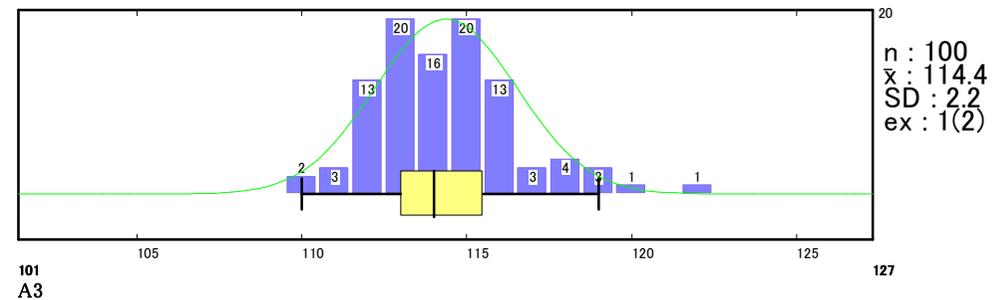
統計グラフ

クレアチンキナーゼ 2



統計グラフ

クレアチンキナーゼ 3

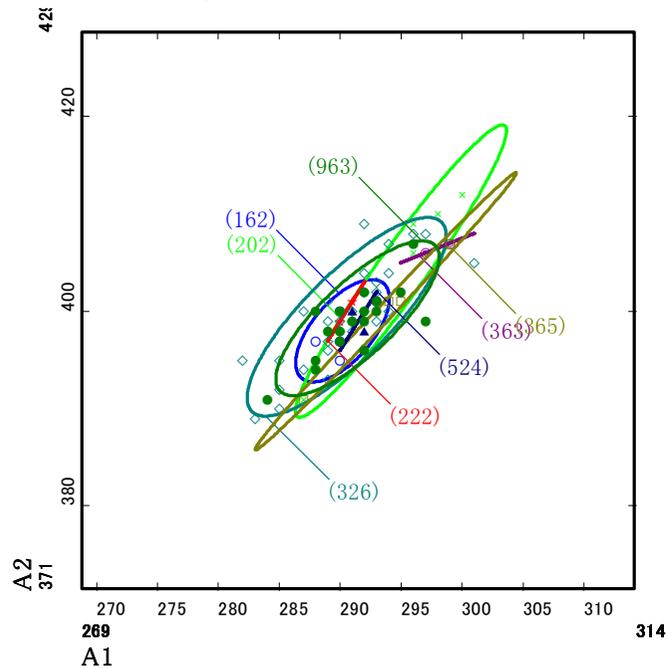


25.CHE

許容範囲 6.3%

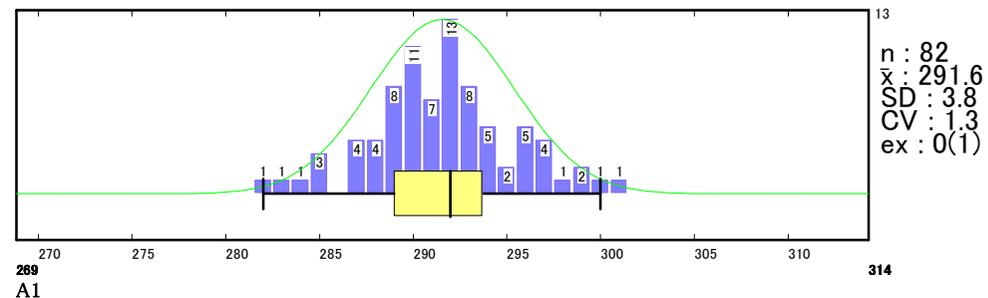
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	290	291.6	1.30	82	0	0
A2	398	400.0	1.20	82	0	0
A3	256	257.5	1.32	82	0	0

統計グラフ
コリンエステラーゼ 1

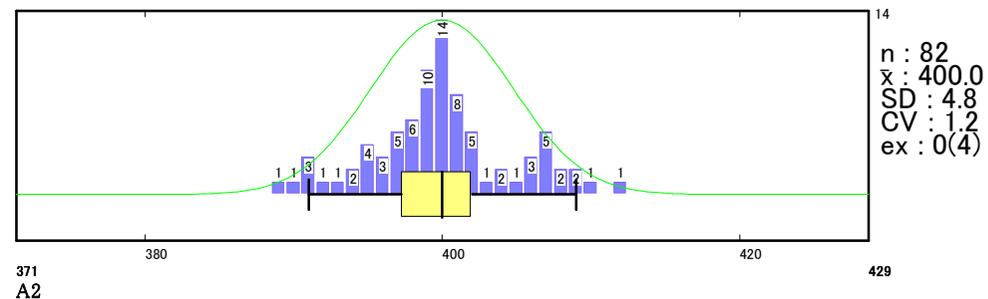


- 試薬製造販売元：栄研化学
- × 試薬製造販売元：関東化学
- * キヤノンメディカルダイアグノスティクス
- ◇ シノテスト
- ◎ 積水メディカル
- セロテック
- ▲ ニットーボーメディカル
- 富士フイルム和光純薬

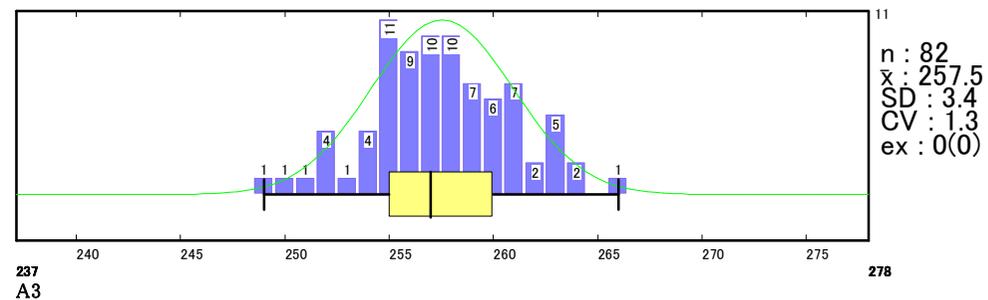
統計グラフ
コリンエステラーゼ 1



統計グラフ
コリンエステラーゼ 2



統計グラフ
コリンエステラーゼ 3

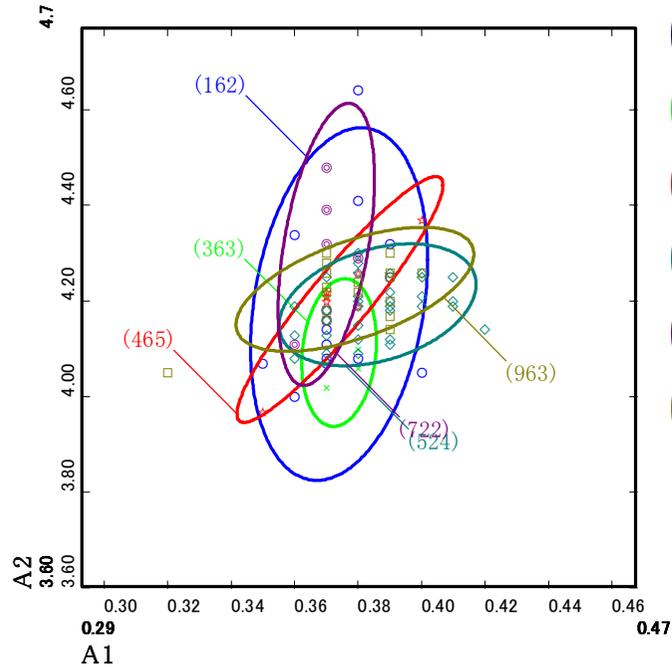


26.CRP

許容範囲 6.4%

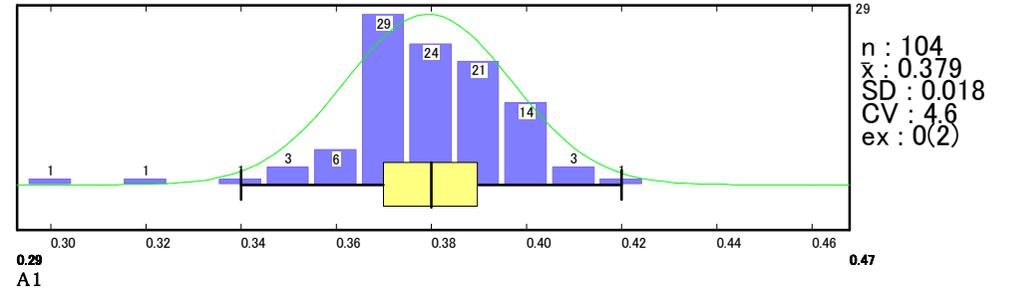
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	0.38	0.381	3.83	100	2	1
A2	4.16	4.185	2.33	101	2	0
A3	1.36	1.364	4.08	94	9	0

統計グラフ
C反応性蛋白 1

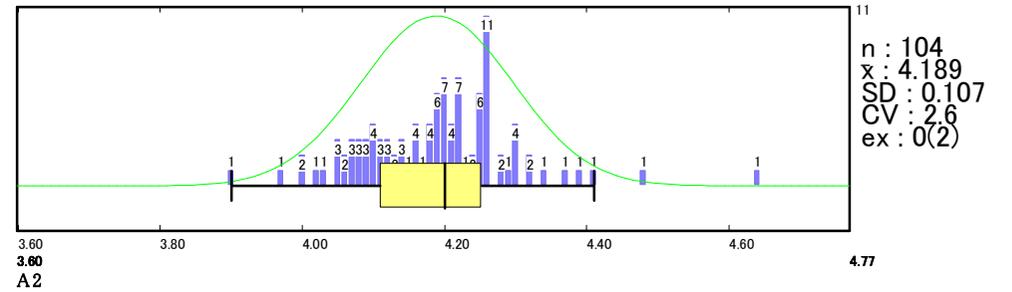


- 試薬製造販売元：栄研化学
- × 試薬製造販売元：積水メディカル
- * 試薬製造販売元：デンカ株式会社
- ◇ 試薬製造販売元：ニットーポーメディカル
- ◎ 試薬製造販売元：PHC
- 試薬製造販売元：富士フイルム和光純薬

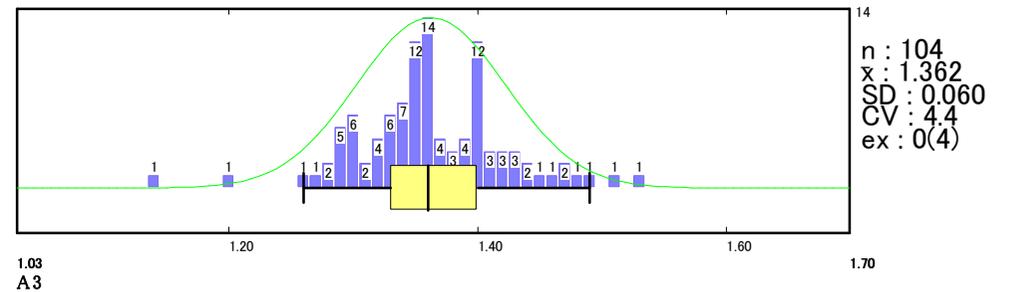
統計グラフ
C反応性蛋白 1



統計グラフ
C反応性蛋白 2



統計グラフ
C反応性蛋白 3



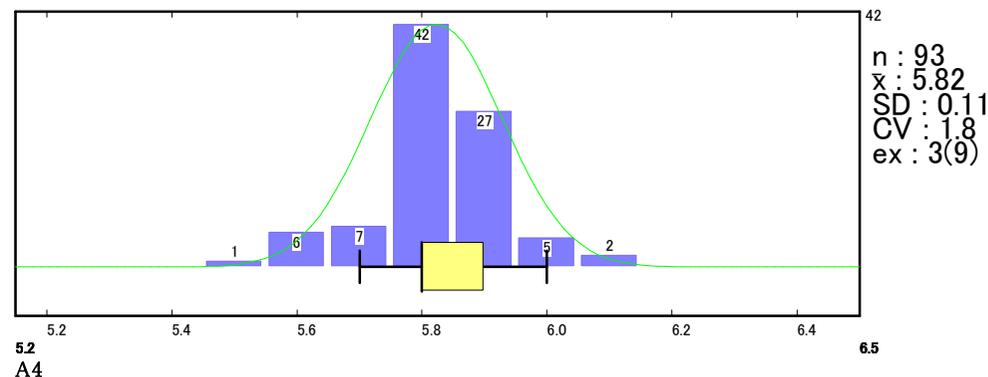
27.HbA1c

許容範囲 低値 3.7%、高値 2.8%

	A	B	C
A4	90	1	0
A5	88	2	1

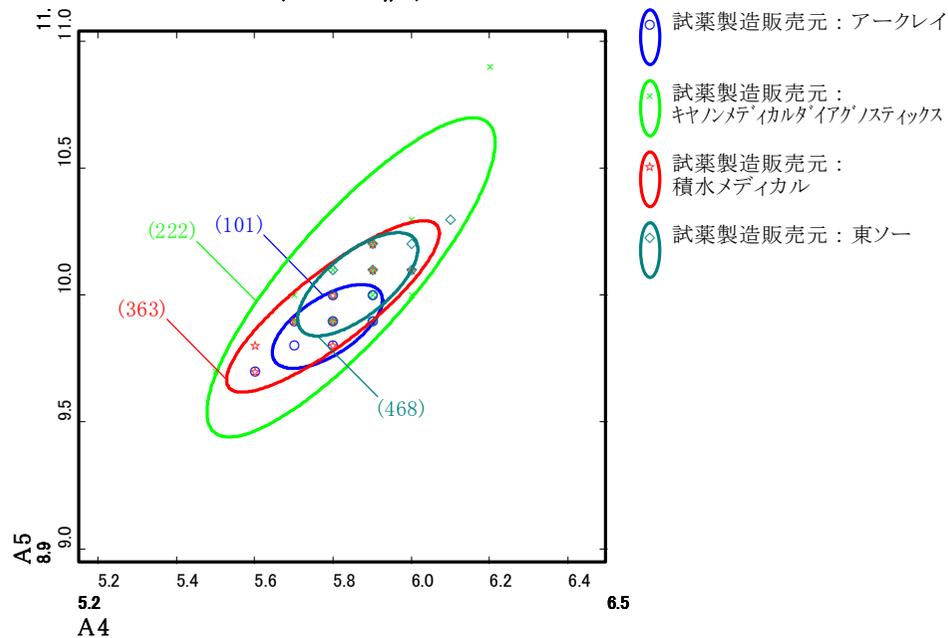
統計グラフ

ヘモグロビンA1c(NGSP値) 1



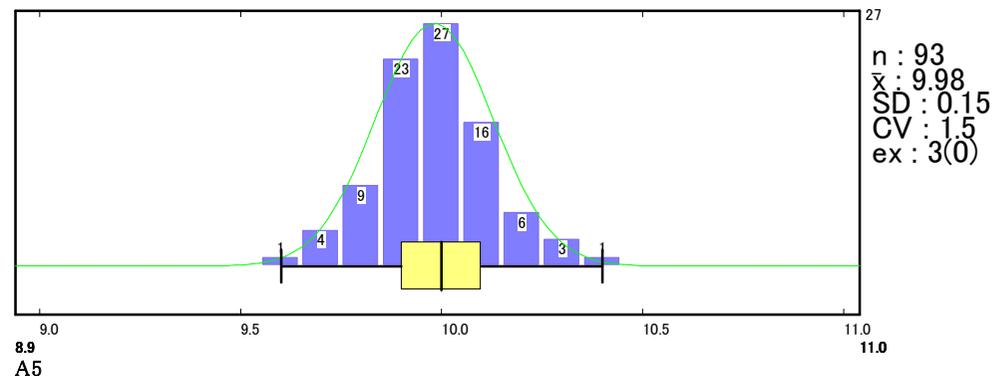
統計グラフ

ヘモグロビンA1c(NGSP値) 1



統計グラフ

ヘモグロビンA1c(NGSP値) 2



令和8年3月14日 令和7年度精度管理調査検討会

令和7年度 精度管理報告 一般検査の概要

兵庫県立尼崎総合医療センター 検査部

中島 和希

一般検査で実施している精度管理

◆便潜血検査

◆尿沈渣検査(フォトサーベイ)

便潜血検査の概要

参加施設：64施設(定性検査64施設 定量検査34施設)

試料：U1(粉末試料、溶解液)

：U2(粉末試料、溶解液)

各施設で試料を溶解し採便容器に採取してもらう

使用メーカー一覧

機器メーカー	使用機器あるいはキット	参加施設数
栄研化学 (48施設)	OCセンサー Ceres	6
	OCセンサー PLEDIA	12
	OCセンサー io	4
	OCセンサー DIANA	2
	用手法	24
アルフレッサファーマ (6施設)	ヘモテクト NS-Prime	3
	全自動便尿分析装置 AA01	3
富士フィルム和光純薬 (3施設)	FOBITWAKO	1
	Quick Run	2
ミズホメディー(7施設)	用手法	7

便潜血検査の評価基準

①定性検査

正解 : A評価

不正解 : C評価

②定量検査

2SDI以内 : A評価

2SDI~3SDI: B評価

3SDI以上 : C評価

定性検査結果

		U2		
		陽性	陰性	計
U1	陽性	62	0	62
	陰性	2	0	2
	計	64	0	64

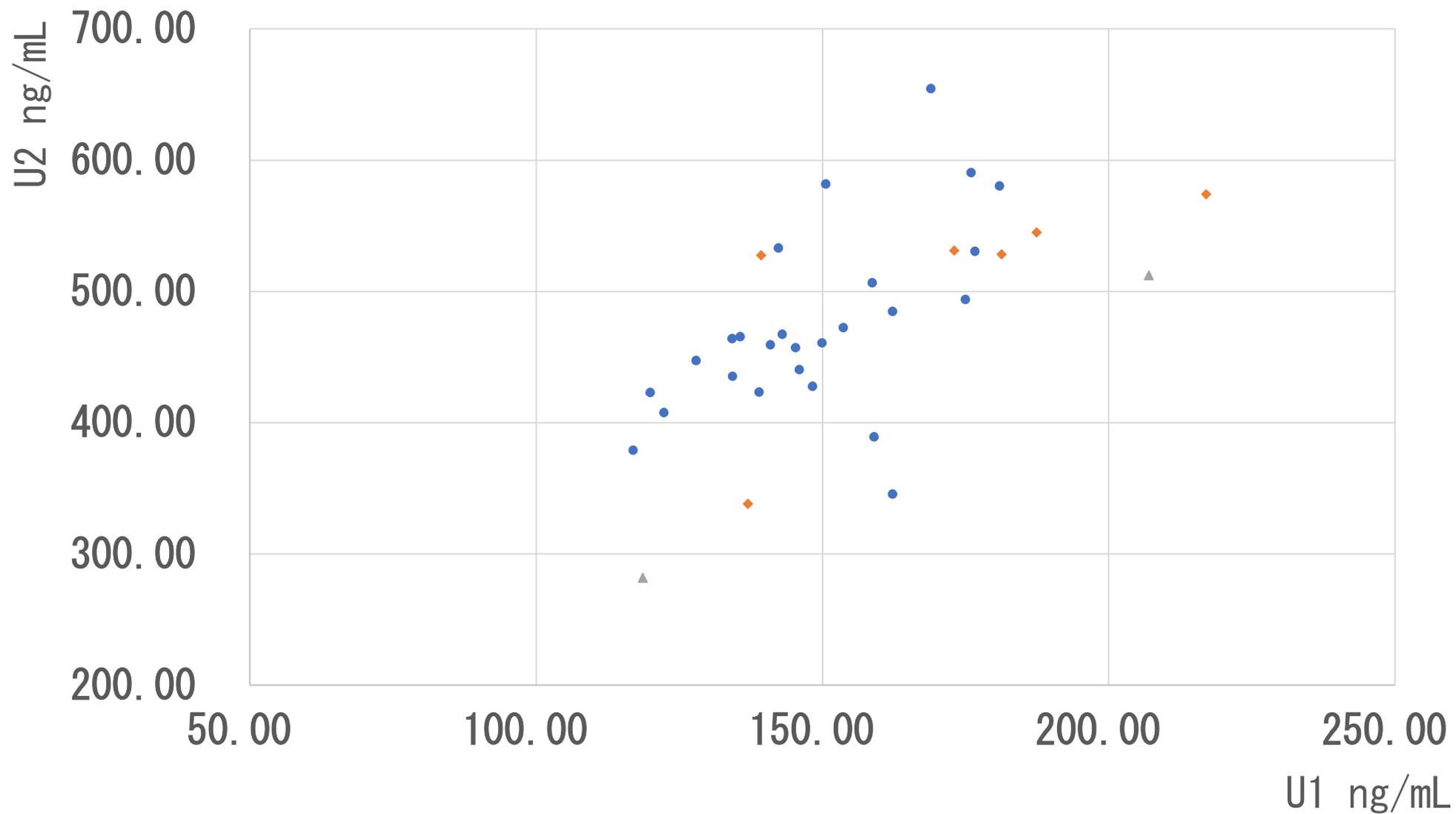
試料	報告値	標準偏差	カットオフ値
U1	146.0	17.96	150 ng/mL
U1	145.3	17.96	150 ng/mL

2施設がC評価だが、カットオフ設定の問題であり
U1陰性の2施設は定量評価を確認する

定量検査結果

	2SDI 以内	2SDI ~ 3SDI	3SDI 以上
U1	34	0	0
U2	33	1	0

試料U2の1施設がB評価



● 栄研化学 ◆ アルフレッサファーマ ▲ 富士フィルム和光純薬

便潜血検査のまとめ

◆ 定性検査結果は2施設がC評価となったがカットオフ値の問題であり

定量評価は±2.0SDI以内とA評価であった

(定性検査結果は全施設で良好な結果となった)

◆ 定量評価はU2が1施設でB評価であったがその他はA評価と良好で

あった

尿沈渣検査（フォトサーベイ）の概要

◆参加施設：92施設

◆設問 8問(設問8のみ教育問題)

設問1,8 :5拓の選択肢から回答

設問2～7:回答コードから回答

尿沈渣検査(フォトサーベイ)の評価方法

評価基準

正解 : A評価

許容正解 : B評価

不正解 : C評価

尿沈渣検査(フォトサーベイ)の回答

設問1. 糸球体型赤血球 非糸球体型赤血球

設問2. 尿路上皮細胞

設問3. 尿細管上皮細胞

設問4. 扁平上皮細胞

設問5. 異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)

設問6. 顆粒円柱

設問7. 酸性尿酸アンモニウム結晶

設問8. ヘマトイジン結晶(教育問題)

尿沈渣検査（フォトサーベイ）の結果

設問	正解	許容正解	不正解
1	86 (93.5%)		6 (6.5%)
2	64 (69.6%)		28 (30.4%88)
3	81 (88.0%)		11 (12.0%)
4	91 (98.9%)		1 (1.1%)
5	62 (67.4%)	12 (13.1%)	18 (19.5%)
6	85 (92.4%)		7 (7.6%)
7	90 (97.8%)		2 (2.2%)
8	90 (97.8%)		2 (2.2%)

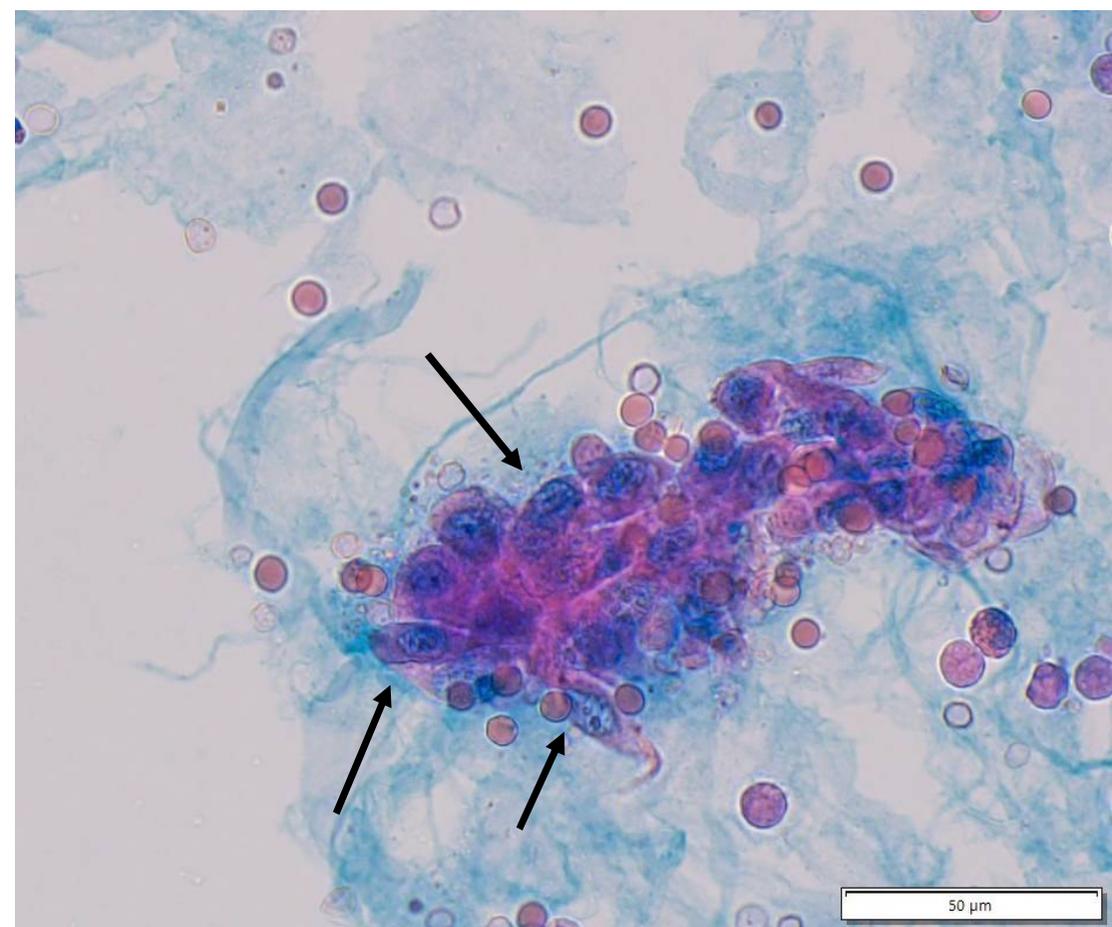
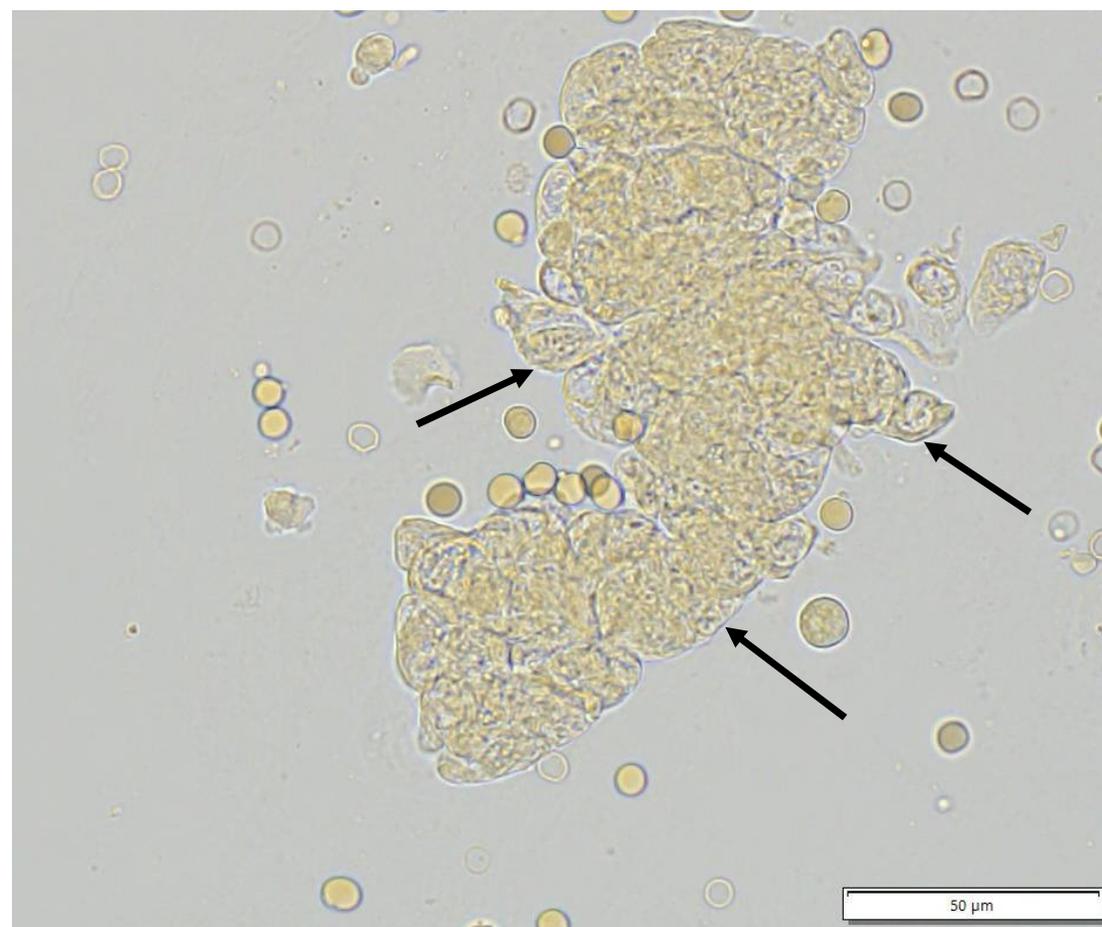
尿沈渣検査（フォトサーベイ）の結果

設問	正解	許容正解	不正解
1	86 (93.5%)		6 (6.5%)
2	尿路上皮細胞		
3	81 (88.0%)		11 (12.0%)
4	91 (98.9%)		1 (1.1%)
5	異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）		
6	85 (92.4%)		7 (7.6%)
7	90 (97.8%)		2 (2.2%)
8	90 (97.8%)		2 (2.2%)

設問2の回答結果

回答	件数	正解
尿路上皮細胞	64 (69.6%)	正解
尿細管上皮細胞	1 (1.1%)	
異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)	23 (25.0%)	
異型細胞 (腺癌細胞疑い)	4 (4.3%)	

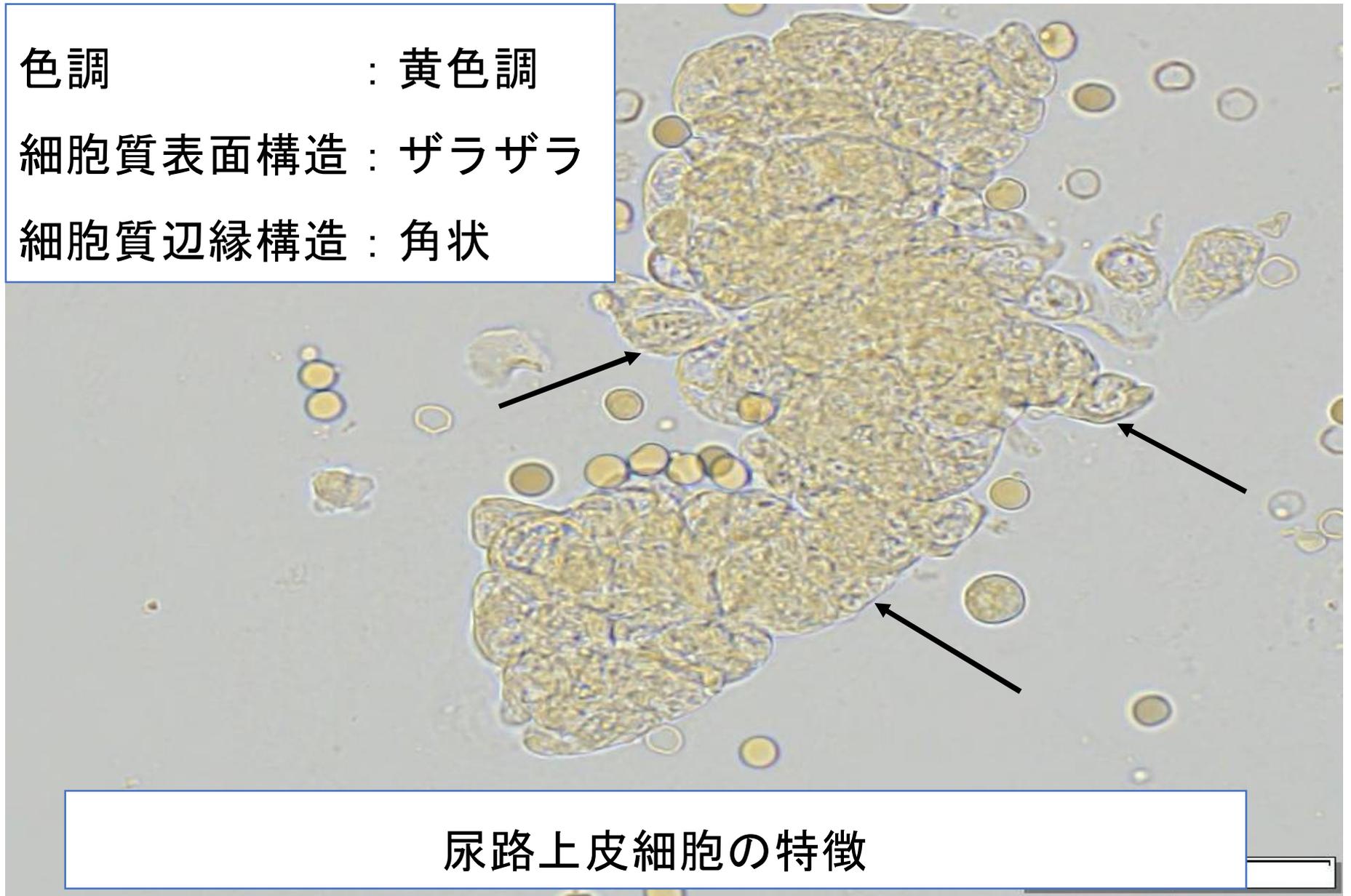
設問2 正解：尿路上皮細胞



色調 : 黄色調

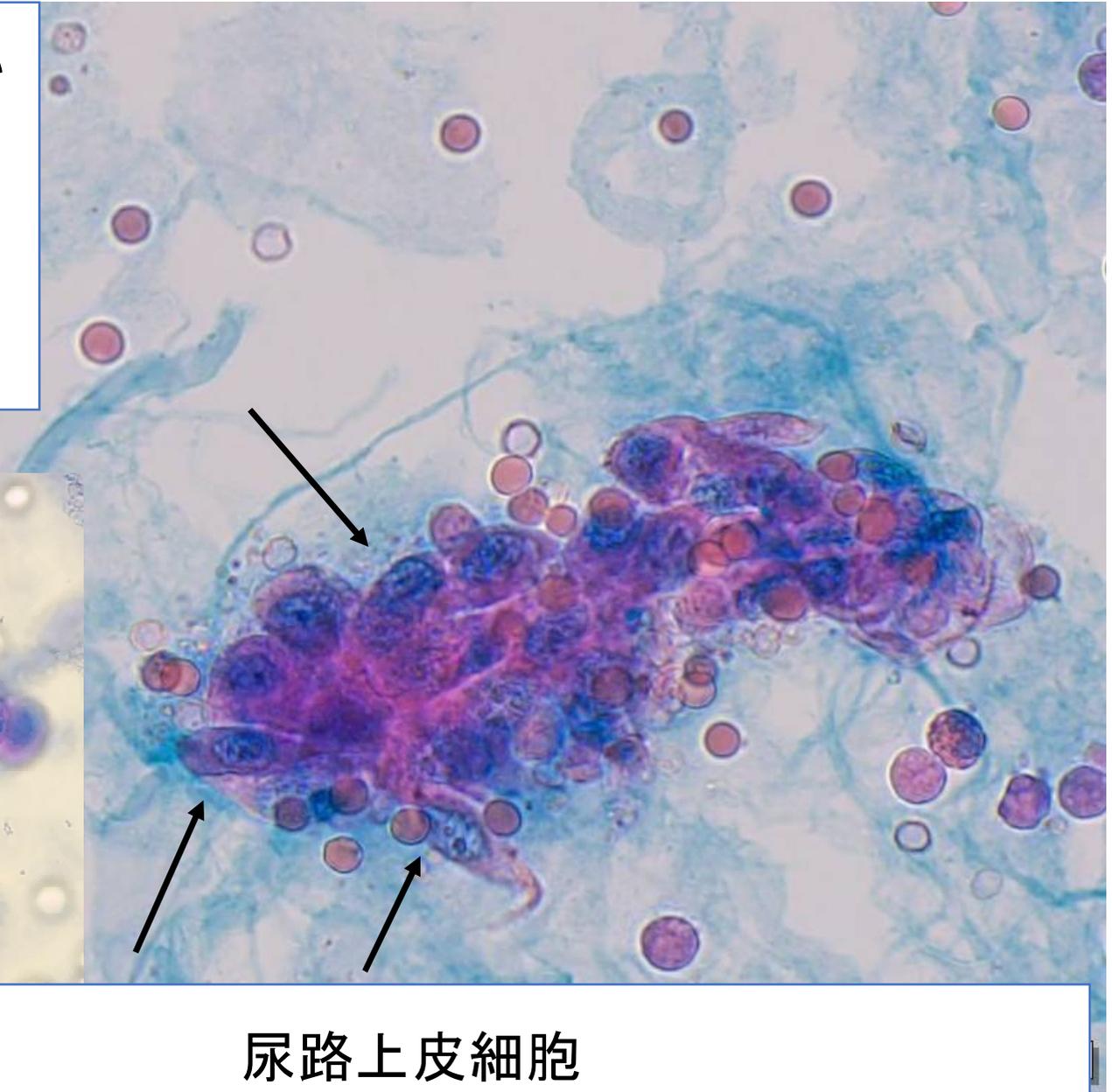
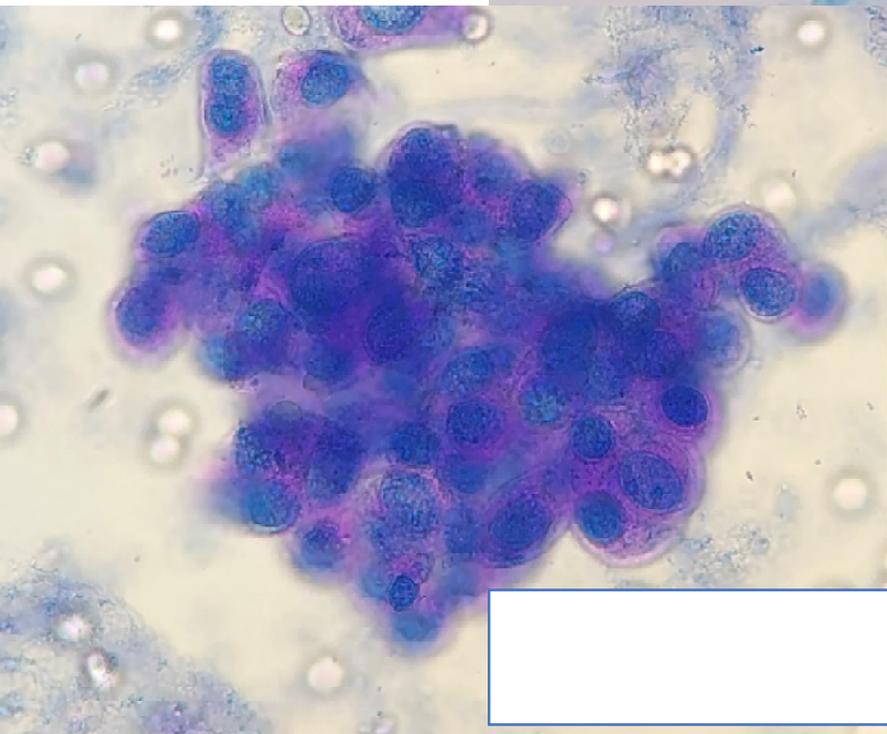
細胞質表面構造 : ザラザラ

細胞質辺縁構造 : 角状



尿路上皮細胞の特徴

核密度 (核間核距離) : 低い
重積性 : なし
極性の乱れ : なし
核突出 : なし

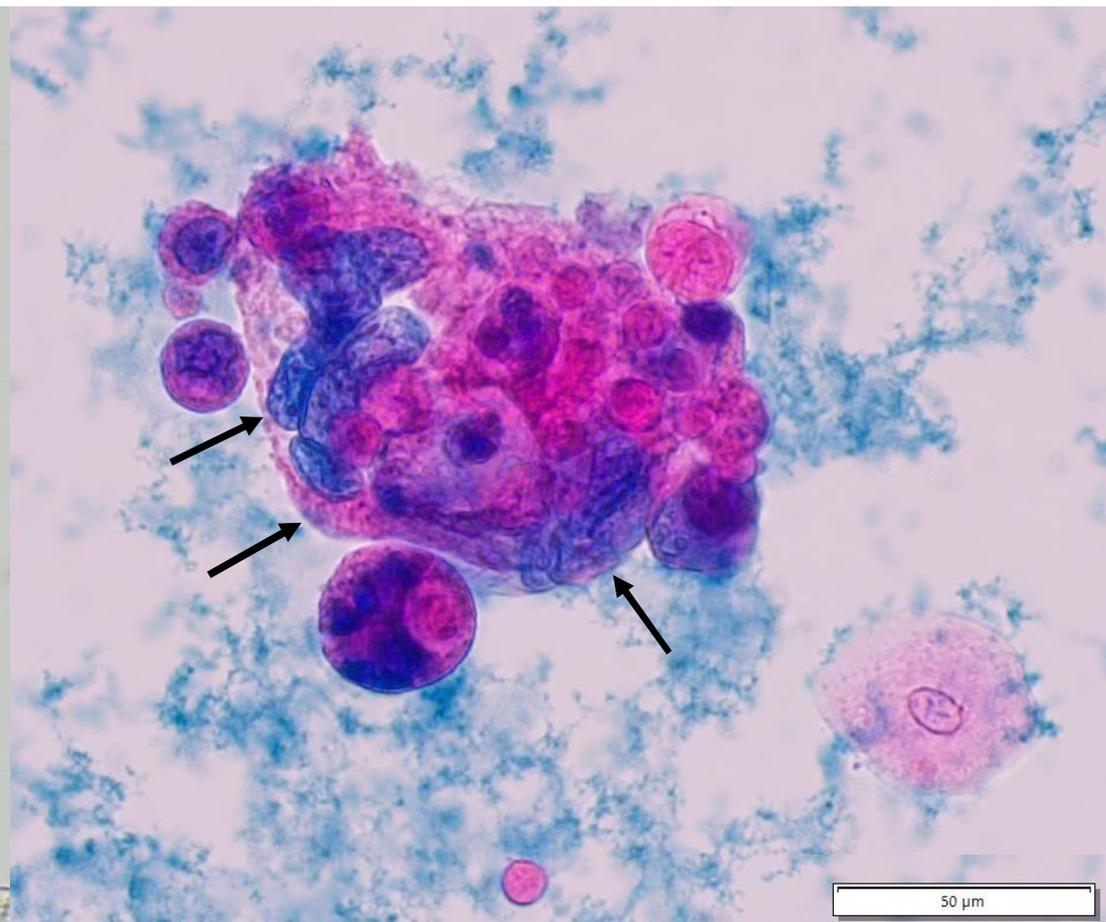
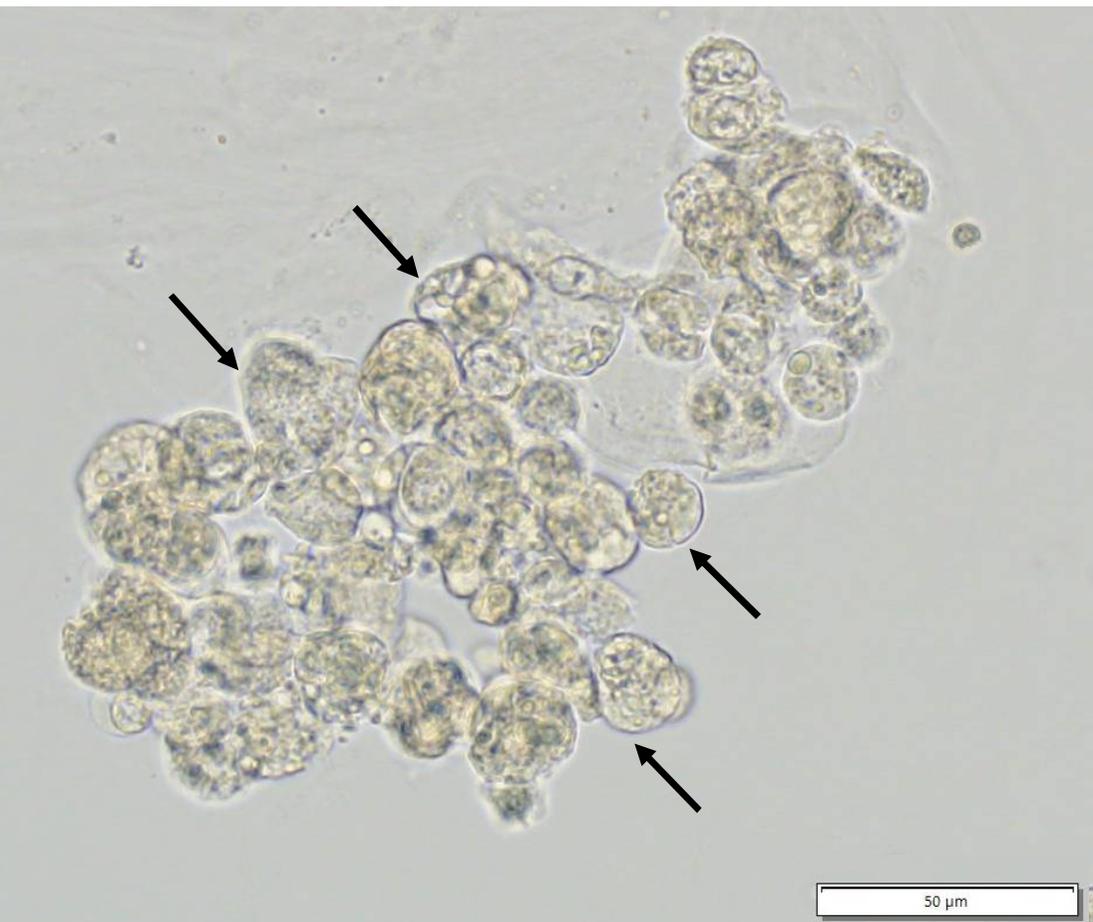


尿路上皮細胞

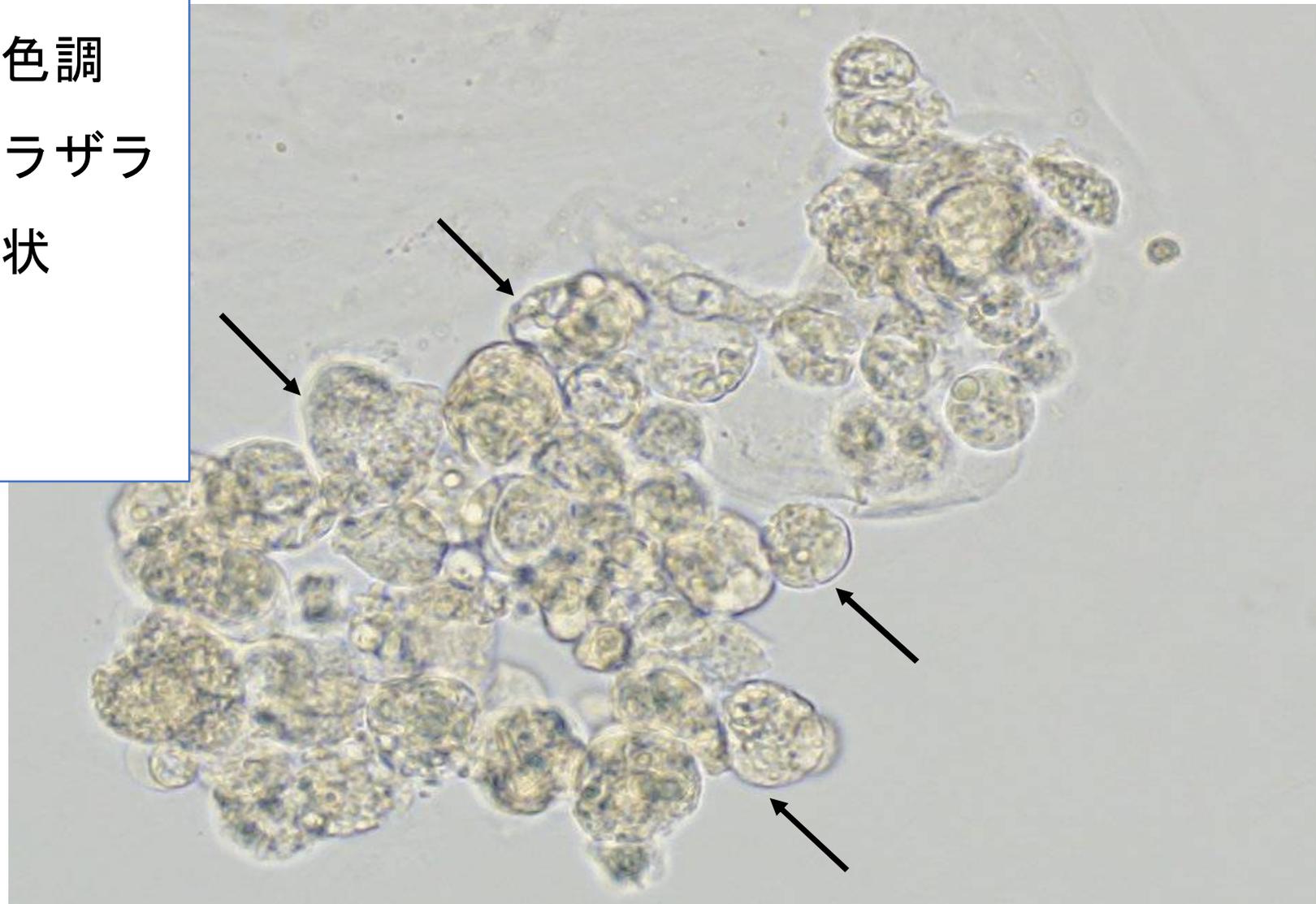
設問5の回答結果

回答	件数	正解
マクロファージ(大食細胞)	12 (13.0%)	
尿路上皮細胞	2 (2.2%)	
尿細管上皮細胞	1 (1.1%)	
細胞質内封入体細胞	2 (2.2%)	
核内封入体細胞	1 (1.1%)	
異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)	2 (2.2%)	許容正解
異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)	62 (67.4%)	正解
異型細胞(腺癌細胞疑い)	10 (10.8%)	許容正解

設問5 正解：異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）



色調 : 黄色調
細胞質表面構造 : ザラザラ
細胞質辺縁構造 : 角状
核偏在
相互封入像

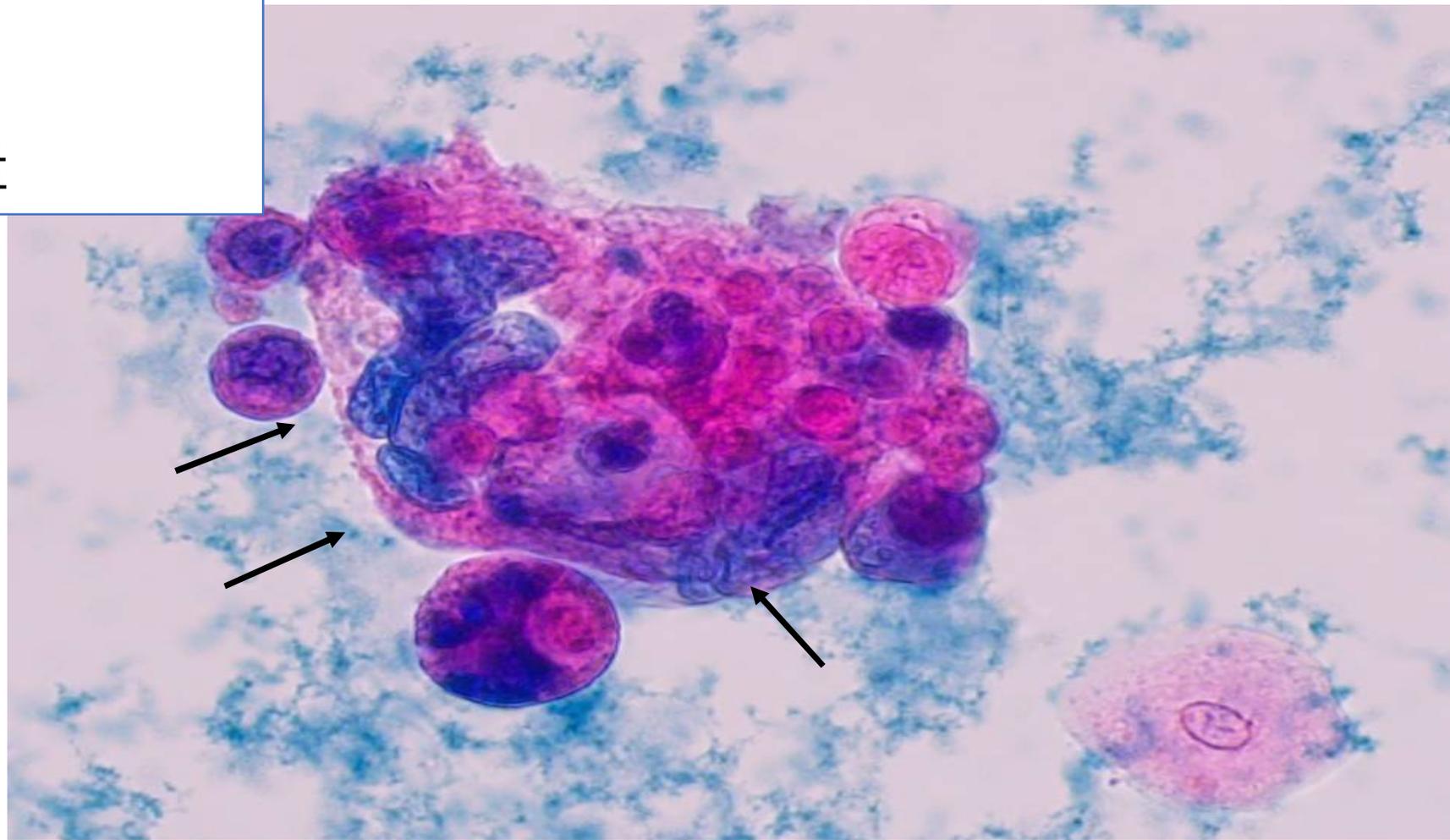


尿路上皮細胞由来と推定

核偏在

核形不整

核クロマチン増量



異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）と推定

尿沈渣検査（フォトサーベイ）のまとめ

- ◆設問2が正答率69.6%と不良な結果であったため評価対象外とした
- ◆設問5は正答率67.4%と不良であったが、「異型細胞」に限定した場合、80%を超える結果となり評価対象とした
- ◆その他は正答率88%～98.9%と正答率は高く良好な結果であることが確認できた

本調査に参加された皆様およびご協力いただいた
関係者の方々に御礼申し上げます

一般検査部門 解析委員

大沼 健一郎 神戸大学医学部付属病院

久米 賢 ツカザキ病院

内田 大貴 近畿中央病院

岩佐 恵梨花 姫路赤十字病院

松岡 祐汰 神戸大学医学部付属病院

高柳 光佑 兵庫県立尼崎総合医療センター

中島 和希 兵庫県立尼崎総合医療センター