

# 令和4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長  
渡邊 勇気

## 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

### 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床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床指針」(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  
日臨床コントロール・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**

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床指針

Guideline of evaluation

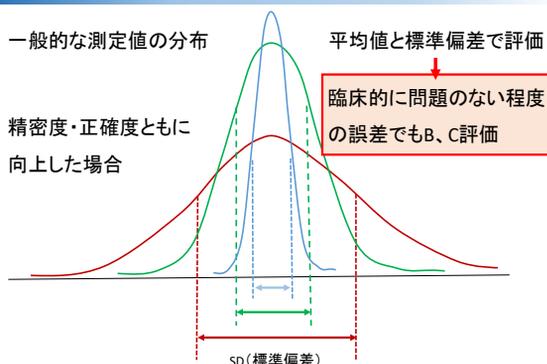
臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨床指針

表 3 現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界と現在の施設間・施設内許容誤差限界 (%)

検査	日本臨床生化学会研究部		日本臨床化学会		Ritoe		臨床検査の許容誤差
	施設間許容誤差	施設内許容誤差	施設間 (%)	施設内 (%)	施設間 (%)	施設内 (%)	
Glu	2.2	2.9	2.9	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	8.8	13.1	14.8			
Ca	2.5	2.5	1.0	1.2	0.8	1.0	1.0
IP	5.1	4.9	3.5	4.6			2.2
Fe	3.9	3.7	11.5	10.9			
TP	3.5	3.9	1.2	1.6	1.2	1.4	1.3
Alb	3.9	3.6	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	3.9	4.0	6.0	7.1	5.8	6.2	3.0
CRE	7.3	3.2	4.8	2.7	3.4	2.2	10.0
T-Chol	5.1	3.1	8.8	9.4	6.0	6.6	3.8
TG	6.0	4.8	14.4				
HDL-C	6.0	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 %

## 評価基準(評価幅について)



## 兵臨技サーベイにおける評価

### 評価幅の見直し

- 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。

**兵臨技サーベイにおいて県内の医療機関から評価Cをなくす!**

↓  
近年のサーベイの解析結果から、...

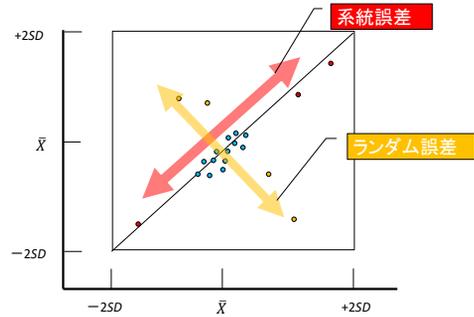
- 評価Bの幅に、目標値設定に使用したデータのバラツキを加味
- Na、K、Cl、CRPは、血液ガス分析装置やPOCT機器での参加施設があり、評価Bの幅を汎用機よりもやや拡大(2020年度より)

精度管理調査概要

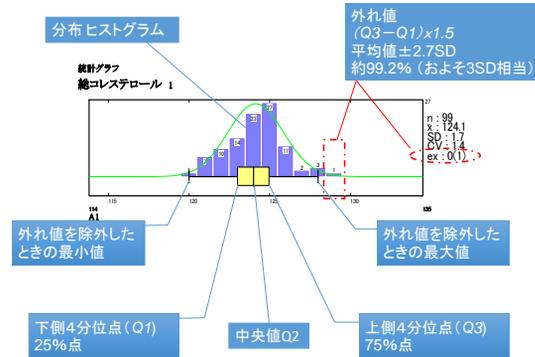
今年度の目標値設定施設

- ✓ 兵庫医科大学病院
  - ✓ 姫路市医師会
  - ✓ 関西労災病院
  - ✓ 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

ツインプロット

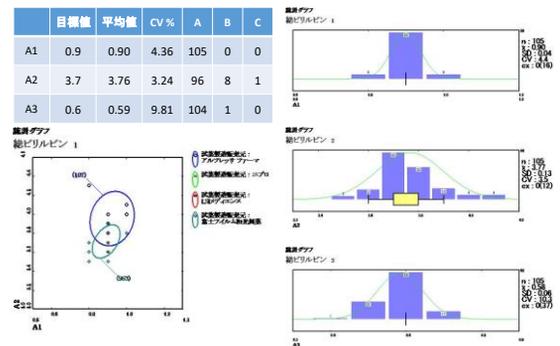


ヒストグラム + 箱ひげ図



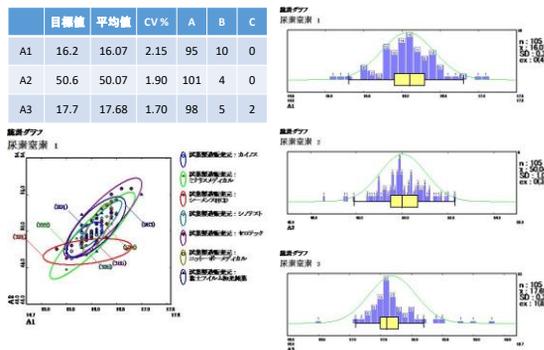
1.T-Bil

許容範囲 5.1%



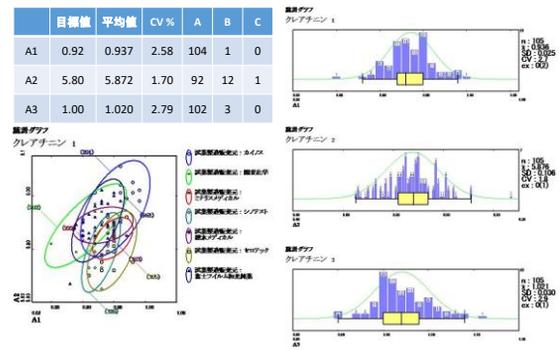
2.BUN

許容範囲 低値 5.1%、高値 4.0%



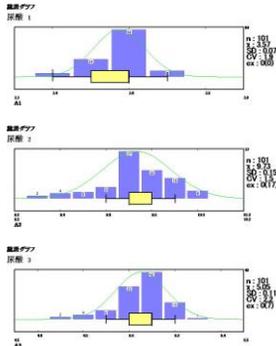
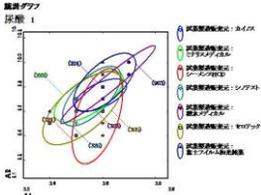
3.CRE

許容範囲 低値 7.3%、高値 3.2%



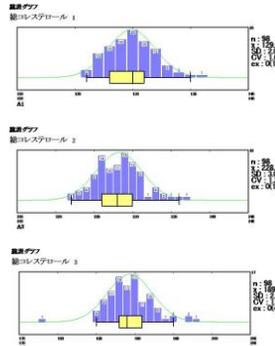
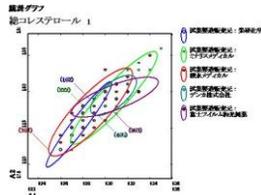
4.UA 許容範囲 2.9%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	3.5	3.57	1.88	101	0	0
A2	9.7	9.73	1.55	99	2	0
A3	5.0	5.06	1.99	94	7	0



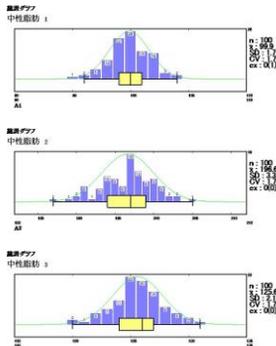
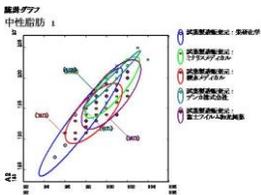
5.TC 許容範囲 3.1%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	131	129.9	1.57	98	0	0
A2	230	228.2	1.31	98	0	0
A3	190	189.5	1.42	94	4	0



6.TG 許容範囲 5.0%

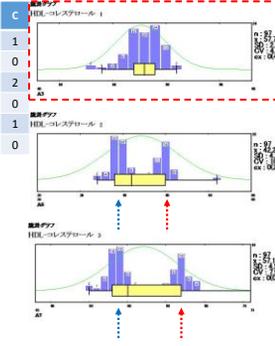
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	101	99.9	1.72	100	0	0
A2	197	196.6	1.70	100	0	0
A3	125	125.6	1.71	100	0	0



7.HDL-C 許容範囲 5.0%

ブルー血清

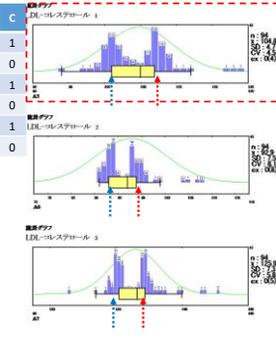
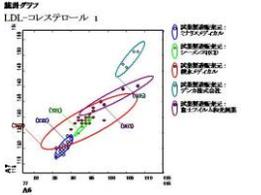
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A3	積水	58	58.4	2.69	36	1
	ミナリス	58	57.8	2.27	43	1
A6	積水	45	45.0	2.77	36	0
	ミナリス	40	39.5	2.28	44	0
A7	積水	62	62.0	1.92	37	1
	ミナリス	53	53.4	2.14	43	1



8.LDL-C 許容範囲 4.5%

ブルー血清

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A3	積水	107	107.2	1.39	35	0
	ミナリス	101	101.2	1.49	43	0
A6	積水	95	93.9	1.75	35	0
	ミナリス	88	88.1	1.28	43	0
A7	積水	129	129.3	1.17	35	0
	ミナリス	121	120.5	1.32	43	0



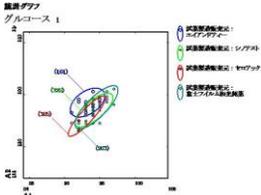
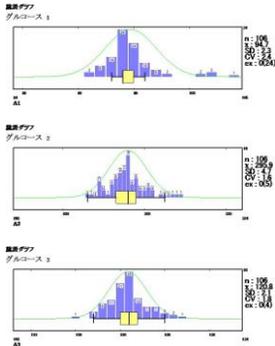
HDL-C、LDL-Cのメーカー別集計

HDL-C	試薬メーカー	施設数
	ミナリスメディカル	44
シーメンス	5	
シノテスト	1	
積水メディカル	38	
デンカ	4	
ベックマン・コールター	1	
LDL-C	試薬メーカー	施設数
	ミナリスメディカル	43
	シーメンス	5
	シノテスト	1
	積水メディカル	36
	デンカ	4
	ベックマン・コールター	1
和光純薬	4	

9.GLU

許容範囲 低値 3.2%、高値 2.9%

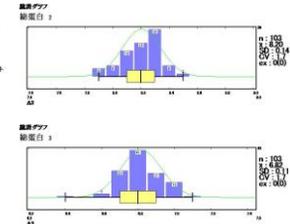
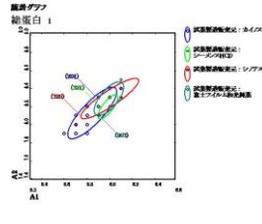
	目標値	平均値	CV%	A	B	C
A1	94	94.4	1.81	100	2	4
A2	294	295.9	1.58	98	8	0
A3	120	120.8	1.77	99	7	0



10.TP

許容範囲 低値 3.5%、高値 3.9%

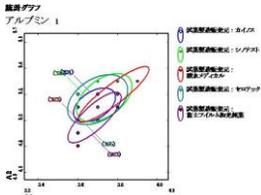
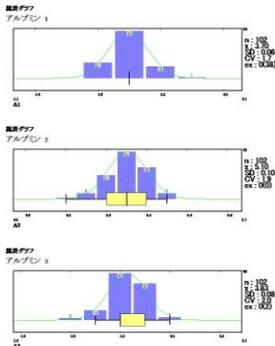
	目標値	平均値	CV%	A	B	C
A1	6.0	5.94	1.79	102	1	0
A2	8.2	8.20	1.66	103	0	0
A3	6.8	6.82	1.55	102	1	0



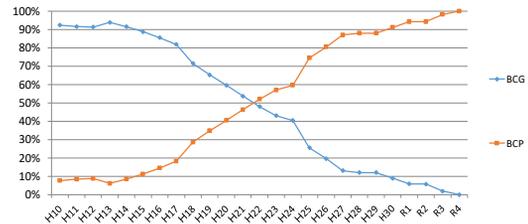
11.ALB

許容範囲 低値 5.9%、高値 5.6%

	目標値	平均値	CV%	A	B	C
A1	3.7	3.70	1.64	101	0	1
A2	5.1	5.11	1.84	101	0	1
A3	3.8	3.83	2.00	101	0	1



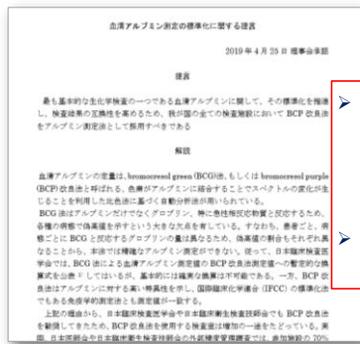
測定法の推移



	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4
BCG	43%	40%	26%	20%	13%	12%	12%	9%	6%	6%	2%	0%
BCP	57%	60%	74%	80%	87%	88%	88%	91%	94%	94%	98%	100%

※BCP改良法でなくBCP法での報告が1施設あり

測定法標準化に関する提言(2019年)



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  
昨年度のサーベイでは2施設がBCG法

測定法の標準化について

- 兵庫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
- 今年度はBCP改良法以外の方法については「評価C」として対応

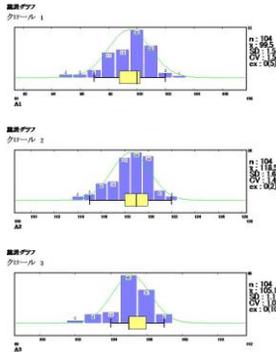
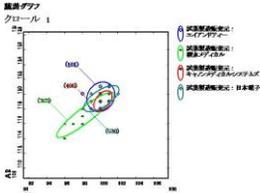


2021年2月に案内



17.Cl 許容範囲 低値 2.4%、高値 2.1%

	目標値	平均値	CV%	A	B	C
A1	99	99.6	1.37	101	3	0
A2	119	118.5	1.39	99	5	0
A3	105	105.1	1.03	104	0	0



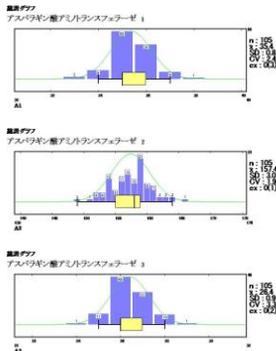
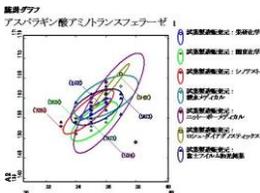
Na、K、Cl の測定機器 許容幅について

試料ID	2022年度			2023年度		
	目標値	A評価幅 %	B評価幅 %	A評価幅	B評価幅	
15 Na	試料1	136	1.4	3.3	136 ~ 140	133 ~ 143
	試料2	157	1.4	3.2	154 ~ 160	151 ~ 163
	試料3	142	1.4	3.2	140 ~ 144	137 ~ 147
15 Na(血液ガス分析装置)	試料1	136	1.4	6.4	136 ~ 140	129 ~ 147
	試料2	157	1.4	6.4	154 ~ 160	146 ~ 168
	試料3	142	1.4	6.4	140 ~ 144	132 ~ 152
16 K	試料1	4.5	2.3	5.4	4.3 ~ 4.7	4.2 ~ 4.6
	試料2	6.7	1.9	4.4	6.5 ~ 6.9	6.4 ~ 7.0
	試料3	4.3	2.3	5.6	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	7.5	4.2 ~ 4.4	3.9 ~ 4.7
17 Cl	試料1	99	2.4	5.8	96 ~ 102	93 ~ 105
	試料2	119	2.1	5.4	116 ~ 122	112 ~ 126
	試料3	105	2.4	5.3	102 ~ 108	97 ~ 113
17 Cl(血液ガス分析装置)	試料1	99	2.4	7.4	96 ~ 102	93 ~ 105
	試料2	119	2.1	7.1	116 ~ 122	112 ~ 126
	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

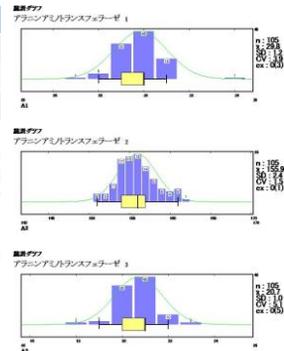
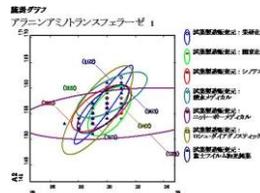
18.AST 許容範囲 低値 3.6%、高値 3.4%

	目標値	平均値	CV%	A	B	C
A1	36	35.4	2.30	103	2	0
A2	159	157.4	1.94	98	7	0
A3	27	26.4	3.31	103	2	0



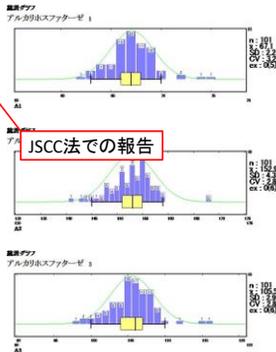
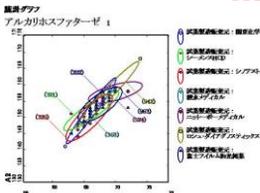
19.ALT 許容範囲 低値 4.9%、高値 3.5%

	目標値	平均値	CV%	A	B	C
A1	30	29.7	2.86	102	2	1
A2	156	155.9	1.53	105	0	0
A3	21	20.6	4.10	102	2	1



20.ALP 許容範囲 低値 5.5%、高値 5.2%

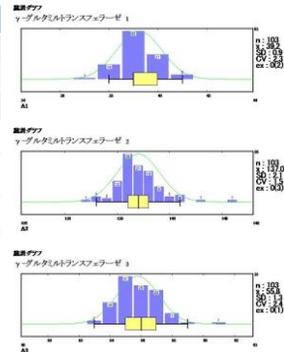
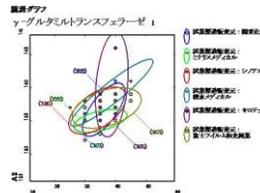
	目標値	平均値	CV%	A	B	C
A1	68	67.0	2.81	92	6	3
A2	155	152.8	2.37	92	6	3
A3	107	105.5	2.37	93	5	3



JSSC法での報告

21.GGT 許容範囲 低値 3.5%、高値 3.8%

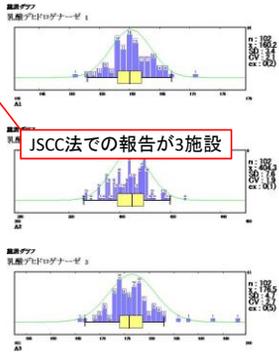
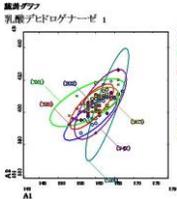
	目標値	平均値	CV%	A	B	C
A1	39	39.2	2.02	102	0	1
A2	137	136.9	1.35	102	1	0
A3	55	55.7	2.24	101	2	0



22.LD

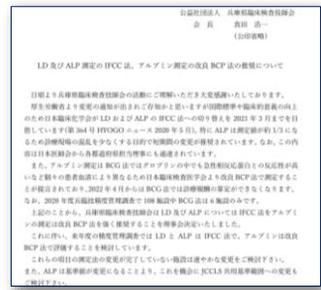
許容範囲 低値 3.1%、高値 3.0%

	目標値	平均値	CV%	A	B	C
A1	163	160.3	1.89	95	4	3
A2	407	404.6	1.80	92	7	3
A3	179	176.2	2.17	89	9	4



ALP・LDの測定方法の推移

- 日本臨床化学学会が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
- 今年度はJSCC法は、**評価C**として対応



2021年2月に案内

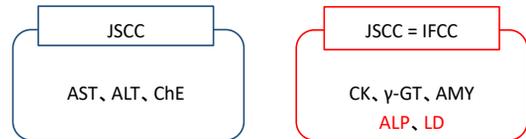
ALP・LDの測定方法の推移

IFCC標準化対応法で報告のあった施設数

2020年度	ALP: 17/102 (17%) LD: 21/104 (20%)
2021年度	ALP: 97/105 (92%) LD: 99/107 (93%)
2022年度	ALP: 98/101 (97%) LD: 99/102 (97%)

- 今年度はJSCC法での報告は評価Cとした
- サーベイ参加施設のすべての施設でIFCC法への切替が完了している
- JAMTQCシステムの変更が未完了の施設にはアナウンス

酵素活性項目の現状

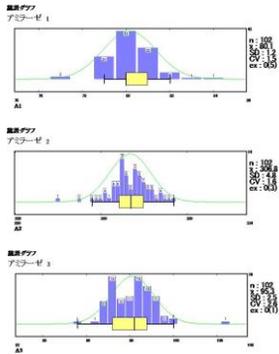
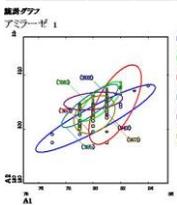


- ChEはIFCC法無し
- IFCC法ではない酵素活性項目は**AST, ALTのみ**
- 日本臨床化学学会プロジェクト(2021年度)に国内AST/ALT測定とGlobal Harmonizationの項目があり、新規プロジェクトとして始動

23.AMY

許容範囲 低値 4.4%、高値 4.5%

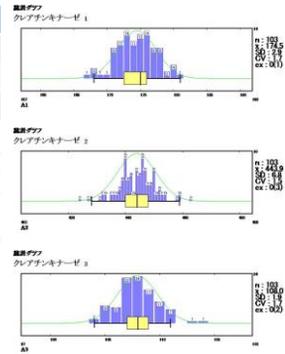
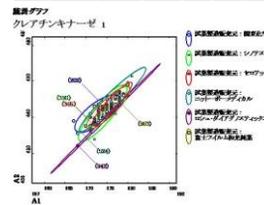
	目標値	平均値	CV%	A	B	C
A1	80	80.2	1.23	101	1	0
A2	309	307.0	1.47	101	1	0
A3	96	95.2	2.33	100	2	0



24.CK

許容範囲 4.7%

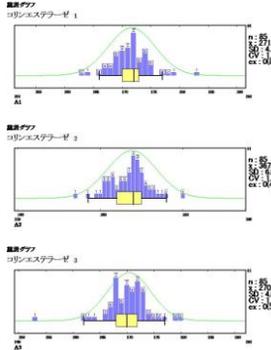
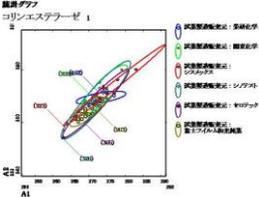
	目標値	平均値	CV%	A	B	C
A1	175	174.5	1.66	103	0	0
A2	444	443.9	1.53	103	0	0
A3	107	107.9	1.64	102	1	0



25.CHE

許容範囲 6.3%

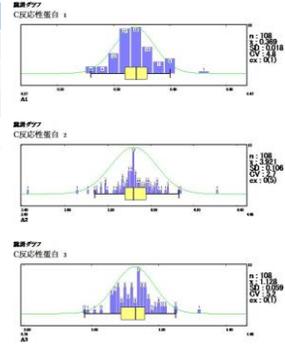
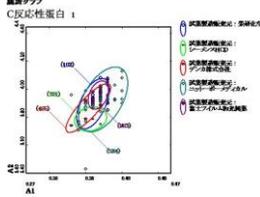
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	272	271.7	1.50	84	1	0
A2	368	367.6	1.63	84	1	0
A3	271	270.4	1.49	85	0	0



26.CRP

許容範囲 6.4%

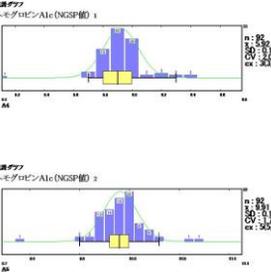
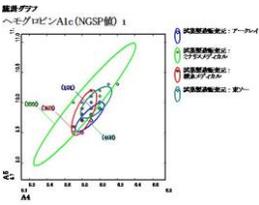
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	0.37	0.368	4.54	103	5	0
A2	3.90	3.922	2.23	106	2	0
A3	1.14	1.126	4.95	98	10	0



27.HbA1c

許容範囲 低値 3.7%、高値 2.8%

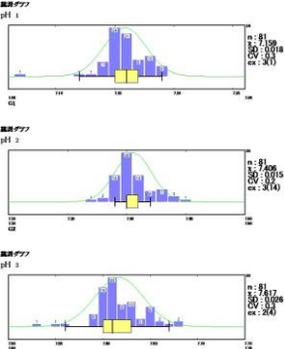
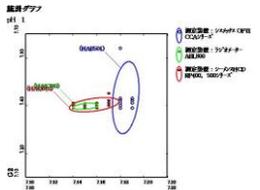
	A	B	C
A4	108	0	0
A5	107	0	1



血液ガス pH

許容範囲 5.1%

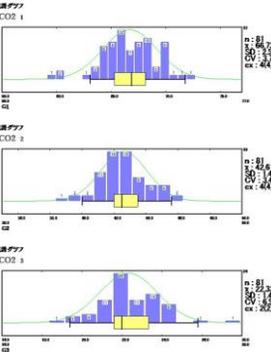
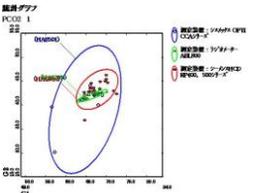
	平均値	CV %	A	B	C
A1	7.160	0.52	77	1	3
A2	7.405	0.58	78	0	3
A3	7.614	0.45	78	1	2



血液ガス PCO<sub>2</sub>

許容範囲 5.1%

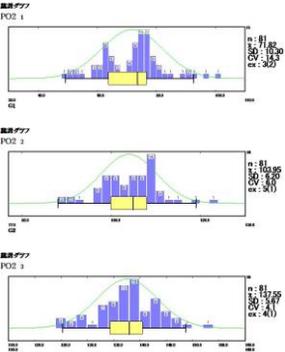
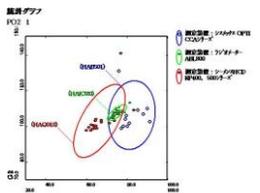
	平均値	CV %	A	B	C
A1	66.48	4.37	73	4	4
A2	42.47	3.97	75	2	4
A3	22.41	7.26	76	3	2



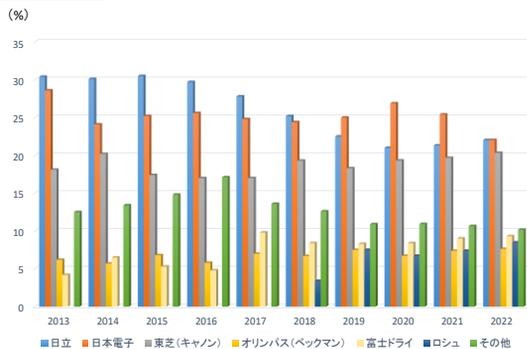
血液ガス PO<sub>2</sub>

許容範囲 5.1%

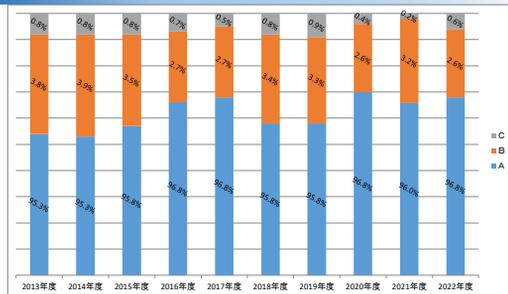
	平均値	CV %	A	B	C
A1	72.88	16.72	77	1	3
A2	104.69	7.31	73	3	5
A3	137.55	4.12	73	4	4



## 生化学自動分析機の動向(10年間)



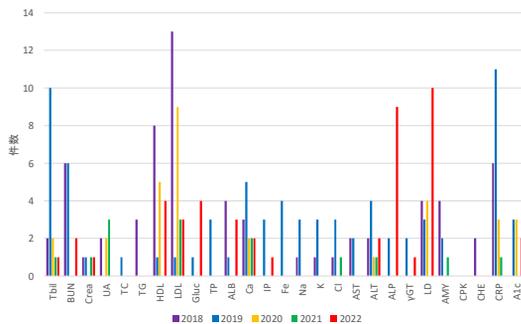
## 液状試薬使用機器の評価



### 汎用機と専用機における10年間の評価の変動

2021年度から評価Cがやや増加 (14件 → 45件)

## 液状試薬項目別評価Cの推移



## 液状試薬使用機器 まとめ

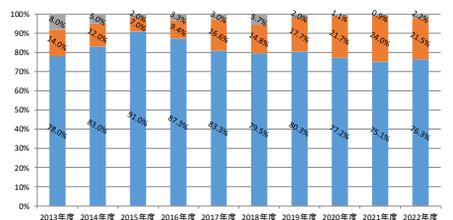
- 近年の液状試薬使用機器の評価分布にほぼ変動なく良好な状態(約97%が評価A)で推移している。
- JAMTシステムの導入により施設情報(機器、試薬、測定方法など)が日臨技サーベイと共有できるようになった。  
→ 入力間違いが測定方法、検量方法に見受けられ、全体集計に影響を及ぼす可能性があり、適切な評価の妨げになる。
- ALB、ALP、LDについての測定法の標準化は順調
- 目標値設定の際のパラツキを評価幅に加味することやPOCT機器の評価幅の見直しを継続して行った。

## 今年度のドライケミストリー評価方法

- 富士フイルムメディカル社、アークレイ社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
- 評価幅(評価B)は、試薬性能・メーカーサーベイ結果から上げた
- 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)

## ドライケミストリー 評価

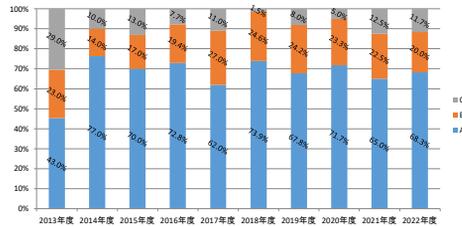
### 富士フイルムメディカル



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。

## ドライケミストリー 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、2021年度と大きく変動はなかった。

## ドライケミストリー 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。
- 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い。そのため、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。

## 評価C施設へのサポートについて

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	<p>※以下検査(第22回) 兵庫県臨床検査技師会精度管理調査において、「A1」が以下の評価です。</p> <p>A1「合格」で評価(50点以上の得点のため)</p> <p>A2「ほぼ合格」(50点以下の得点のため)</p> <p>A3「評価」で評価(50点以下の得点のため)</p> <p>下記について、原因追及の状況を報告してください。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 項目と評価</li> <li>✓ 測定時の状況</li> <li>✓ 考えられる原因</li> <li>✓ 対策・改善策</li> <li>✓ 改善後の確認</li> <li>✓ コメント及びご意見</li> <li>✓ 兵臨技 学術班(コメント)</li> </ul>
測定機器	型番: BM4670	
測定試薬	試薬名: シグナスオートALP-IF	
コメント及びご意見(無回答可)	<p>今回結果最大の値の測定法に誤りがありました。結果では最大の値と確認値の差で、結果は測定値よりも低く出てしまいました。</p>	
施設担当者	氏名 ( )	2023年 2月
施設名	コメント: 精度管理調査への対応ありがとうございます。JAMTCシステムを併用サーバーと同一システムです。お年度の自動更新サーバーの総務課係員には、確認していただいた内容・名義書をもとに、引き続き注意して精度管理、検査結果の改善を行ってまいります。	
施設番号	氏名 ( )	2023年 2月 24日
兵庫県臨床検査技師会	検査管理課 部長 伊藤 幸樹	

## 評価Cサポートに関する報告内容について

	2019	2020	2021	2022
試料間違い	3	1		2
試料の不備(放置など)	1	2		2
記入間違い(入力ミス)	1	12	1	8
検量のずれ	4	4	1	2
方法間差	2	3	3	1
装置の不具合	1	1	3	1
偶発誤差の可能性			1	
ルーチン使用外項目			1	
ロット間差				1
原因不明	1			

※2022年度は2023/2/28までの報告

## 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
- 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の基質のちがいが(G2基質とG7基質)
- 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

## 2022年度の評価Cの原因

- JSCC法での報告(ALP、LD)
- データ報告ミス
- 装置の不具合、老朽化
- 方法間差、ロット間差(ドライケミストリー)
- 試料の濃縮(測定までに時間を要した)
- 試薬交換後のCalをせずに報告

## 今年度の精度管理調査のまとめ

- プール血清は、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
- ALB、ALP、LDの測定法の移行についてはほぼ完了している
- 昨年度に比べ報告時のミスが多かった
- 評価Cの施設に対するサポートを充実させていく

## 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

陰山 友希	姫路市医師会
山本 康博	川崎病院
渡邊 勇気	神戸大学医学部附属病院