令和7年度 第52回青森県医師会主催
臨床検査精度管理調査結果

令和8年10月24日

青森県医師･検査技師卒後教育研修会

(公社)青森県医師会

(一社)青森県臨床検査技師会

弘前大学医学部附属病院 検査部

令和7年度　青森県医師会精度管理調査について

1）調査結果の報告
2）生化学・免疫検査（ウエット法）
3）血液検査
4）生化学・免疫検査（ドライケミストリー法）
5）精度管理調査のフードバック

精度管理調査の概要

試料送付日　　：令和7年12月10日(水)
回答締め切り：令和7年12月26日(金)

調査項目
(生化学･免疫血清31項目,血液6項目)

回答方法：JAMTQCによるWeb回答

統計分析：JAMTQCによる分析

各検査項目の配布試料と対象項目一覧

配布検体構成

合計 4 本

生化学検体 2 本 ＋ 血液算定検体 2 本

生化学・免疫血清検査

試料 11 ・ 12

仕様・製造

日臨技作製 地臨技用精度管理調査用試料

血液検査

試料 14 ・ 15

仕様・製造

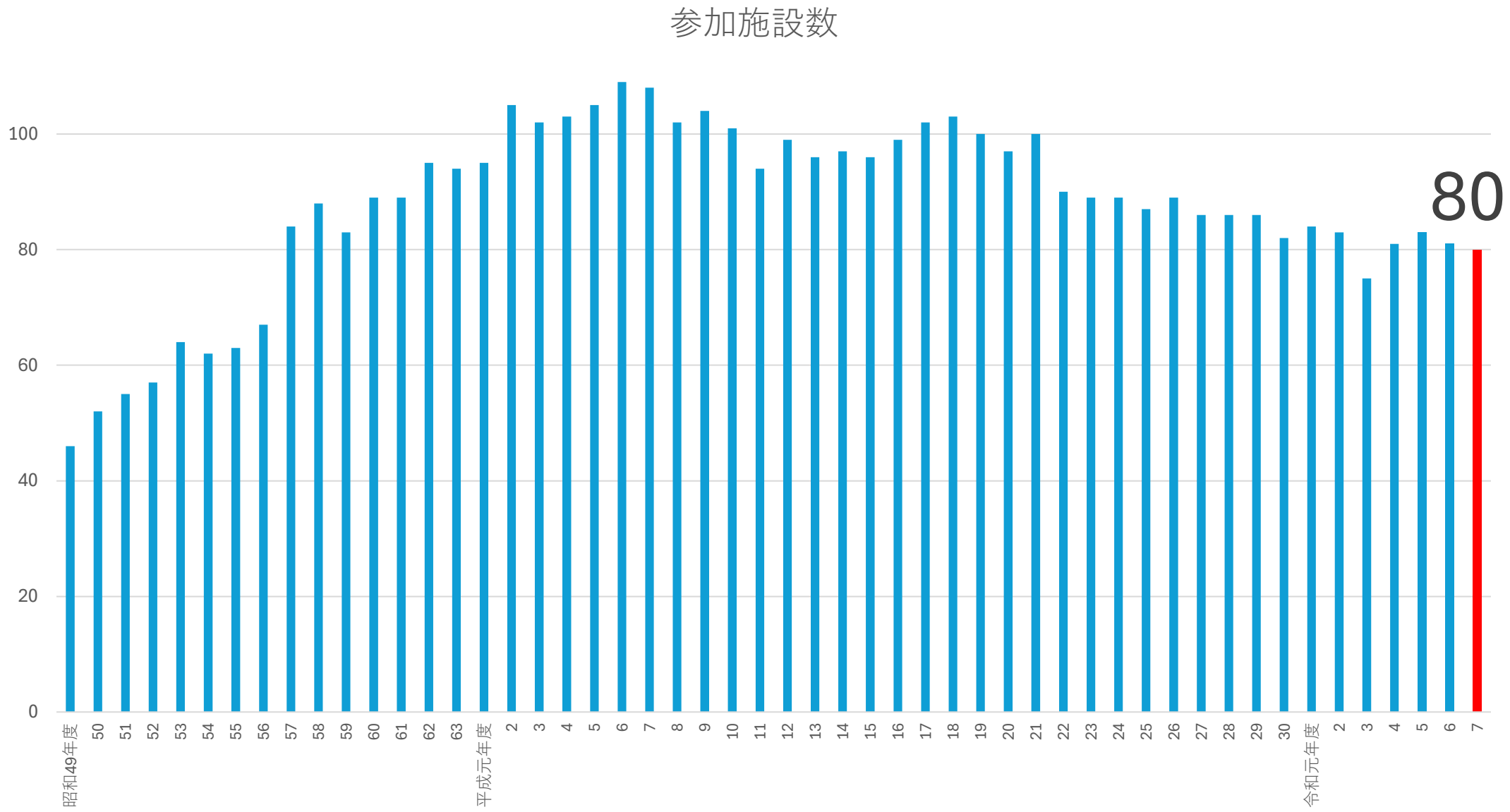
シスメックス社製 精度管理用試料

対象検査項目一覧

全 37 項目

(1) 総蛋白
(2) アルブミン
(3) 尿素窒素
(4) クレアチニン
(5) 尿酸
(6) 総Ca
(7) 無機リン(IP)
(8) 血清鉄
(9) 総ビリルビン
(10) 直接ビリルビン（評価せず）
(11) Na
(12) K
(13) Cl
(14) マグネシウム
(15) 血糖
(16) 総コレステロール
(17) HDL-コレステロール
(18) LDLコレステロール
(19) 中性脂肪
(20) GOT(AST)
(21) GPT(ALT)
(22) ALP
(23) LDH
(24) γ-GTP
(25) CPK
(26) コリンエステラーゼ
(27) アミラーゼ
(28) IgG
(39) IgM
(30) IgA
(31) CRP
(32) 赤血球数
(33) 白血球数
(34) ヘモグロビン
(35) ヘマトクリット
(36) 血小板数
(37) MCV

参加施設数の動向


参加施設数
100
80
60
40
20
0
80
昭和49年度
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
平成元年度
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
令和元年度
2
3
4
5
6
7

評価方法

現在行われているサーベイの大部分は、同一の測定法・機器・試薬を用いる集団(peer group)の平均値を目標値に設定。

【SDI評価】

±3SD切断法を2回実施し、**平均値**、**SD**、**CV**（%）等の基本統計量より算出

【A・ B・ C・ D評価】

・目標値±評価幅で評価

・Aの評価幅：日本臨床化学会で定められた「正確さの許容誤差限界」

・B・C・Dの評価幅：日臨技指針※を参考に、調査試料における各項目の濃度および技術水準を考慮し設定

※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指針

各項目の評価幅

ウェット法における評価幅

	項目	評価区分	A評価	B評価	C評価
1	総蛋白	項目一括	1.20%	5.00%	7.50%
2	アルブミン	方法別	1.30%	5.00%	7.50%
3	尿素窒素	項目一括	5.00%		7.50%
4	クレアチニン	項目一括	4.80%	6.50%	7.50%
5	尿酸	項目一括	5.00%		7.50%
6	総カルシウム	項目一括	1.00%	4.08%	6.12%
7	無機リン	項目一括	3.50%	5.00%	7.50%
8	血清鉄	項目一括	5.00%		7.50%
9	総ビリルビン	方法別	0.2mg/dL		0.3mg/dL
10	直接ビリルビン	方法別	–	–	–
11	ナトリウム	項目一括	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
12	カリウム	項目一括	0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
13	クロール	項目一括	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
14	マグネシウム	項目一括	5.00%		7.50%
15	ブドウ糖	項目一括	2.30%	5.00%	7.50%
16	総コレステロール	項目一括	4.50%	5.00%	7.50%
17	HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	方法別	5.00%		7.50%
18	LDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	方法別	5.00%		7.50%
19	中性脂肪	項目一括	5.00%		7.50%
20	AST(GOT)	項目一括	5.00%		7.50%
21	ALT(GPT)	項目一括	5.00%		7.50%
22	ALP	項目一括	5.00%		7.50%
23	LDH	項目一括	3.90%	5.00%	7.50%
24	γ-GTP	項目一括	5.00%		7.50%
25	CK(CPK)	項目一括	5.00%		7.50%
26	ｺﾘﾝｴｽﾃﾗｰｾﾞ	項目一括	4.70%	5.00%	7.50%
27	アミラーゼ	項目一括	5.00%	5.29%	7.54%
28	IgG	項目一括	10%		15%
29	IgA	項目一括	10%		15%
30	IgM	項目一括	10%		15%
31	CRP	項目一括	5.00%		7.50%
32	ｸﾞﾘｺﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ	試薬別	5.00%		7.50%
33	RBC	メーカー別	4.00%		8.00%
34	WBC	メーカー別	10%		20%
35	PLT	メーカー別	12%		24%
36	Hb	メーカー別	4.00%		8.00%
37	Ht	メーカー別	6.00%		12%
38	MCV	メーカー別	6.00%		12%

ドライケミストリー法における評価幅

	項目	評価区分	A評価	B評価	C評価
1	総蛋白	方法別	5%	7.50%	10%
2	アルブミン	方法別	5%	7.50%	10%
3	尿素窒素	方法別	5%	7.50%	10%
4	クレアチニン	方法別	14%(0.2mg/dL)		21%(0.3mg/dL)
5	尿酸	方法別	5%	7.50%	10%
6	総カルシウム	方法別	0.2mg/dL	0.4mg/dL	0.6mg/dL
7	無機リン	方法別	5%	7.50%	10%
8	血清鉄	方法別	5%	7.50%	10%
9	総ビリルビン	方法別	0.4mg/dL		0.6mg/dL
10	直接ビリルビン	方法別	–		–
11	ナトリウム	方法別	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
12	カリウム	方法別	0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
13	クロール	方法別	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
14	マグネシウム	方法別	0.4mg/dL		0.6mg/dL
15	ブドウ糖	方法別	5%	7.50%	10%
16	総コレステロール	方法別	5%	7.50%	10%
17	HDLｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	方法別	5%	7.50%	10%
19	中性脂肪	方法別	5%	7.50%	10%
20	AST(GOT)	方法別	10%		20%
21	ALT(GPT)	方法別	10%		20%
22	ALP	方法別	10%		20%
23	LDH	方法別	10%		20%
24	γ-GTP	方法別	10%		20%
25	CK(CPK)	方法別	10%		20%
26	ｺﾘﾝｴｽﾃﾗｰｾﾞ	方法別	10%		20%
27	アミラーゼ	方法別	10%		20%
31	CRP	方法別	20%		30%

ウエット法　　：項目一括（一部方法別）
血　算　　：メーカー別
ドライケミストリー法：方法別

結　果

ABCD評価（全体）の集計と傾向分析

C・D評価 施設率

35施設 (43.8%)

D評価 1項目以上の施設

15施設 (18.8%)

D評価項目の分散傾向

特定の項目への偏りはなかった。

上位項目である**CRP（4施設）**、**Hb（3施設）**を含め、特定の検査項目に集中せず全15項目へ広範囲に分散。

前年度比較・重複発生傾向

昨年度より大幅に改善された。

D評価が多発した施設は**生化学4項目（7件）の1施設のみ**。他14施設は**1〜2項目にとどまる**好結果。

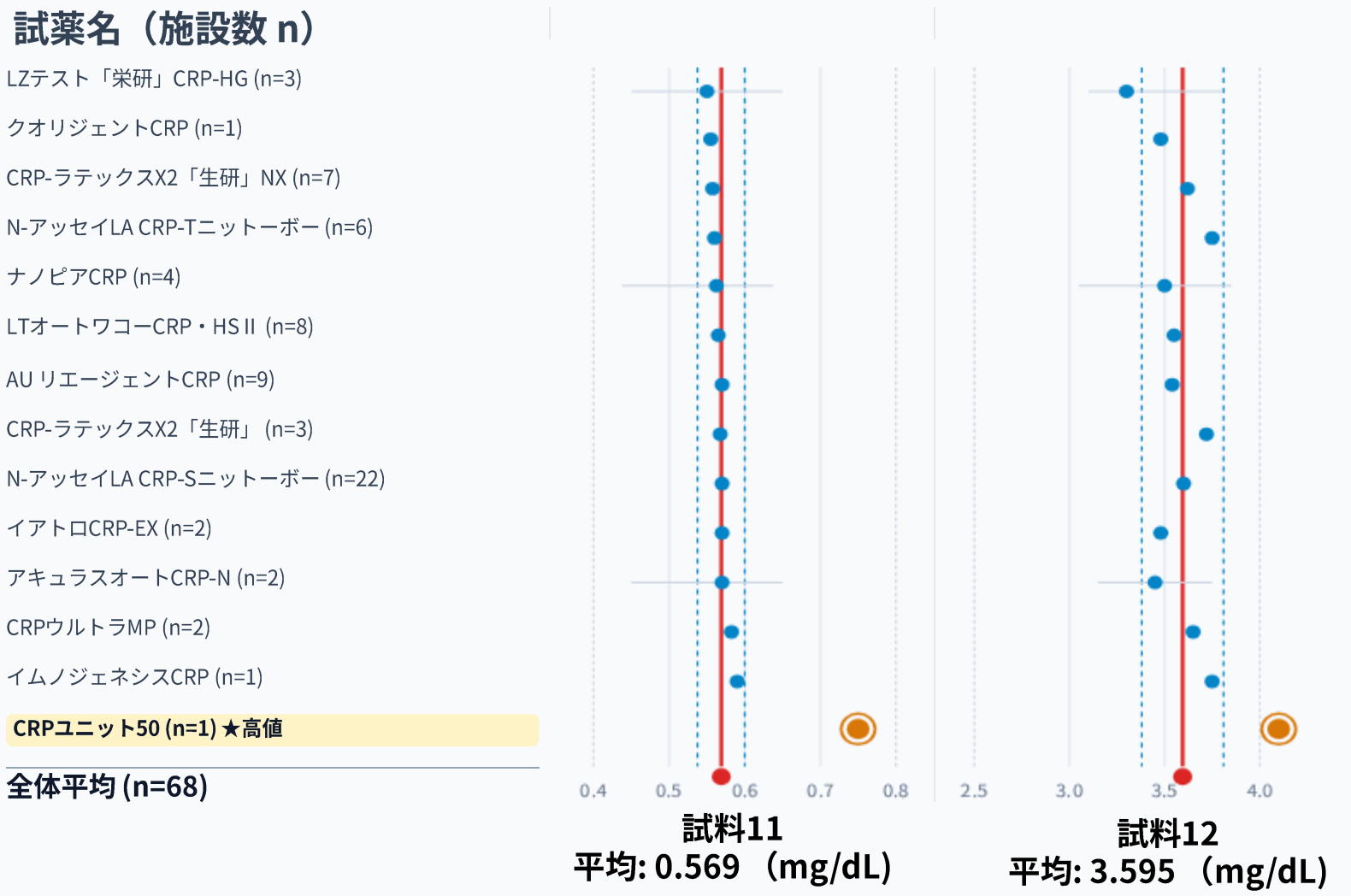
D評価項目の施設数一覧

全15項目

項目	施設数	項目数
CRP	4	6
Hb	3	4
Cre	2	3
CK	2	2
ALB	2	2
TP	1	2
UN	1	1
Tbil	1	1
TC	1	1
Na	1	1
CL	1	1
Fe	1	2
ALT	1	2
ALP	1	1
LD	1	1

結果
生化学検査

CRP試薬別測定値の分布と一括評価の検証



⚠ 項目一括評価の課題

使用施設数の多い試薬群の平均値に強く影響される。

必ずしも**真値を反映しているとは限らない。**

測定結果の分析

① 試薬群の全体分布傾向

試料11・試料12ともに、大半の試薬群は全施設平均値の近傍に良好に分布。

② 外れ値の特定

POCT機器の「CRPユニット50」は他試薬群と比較し、**高値傾向**。

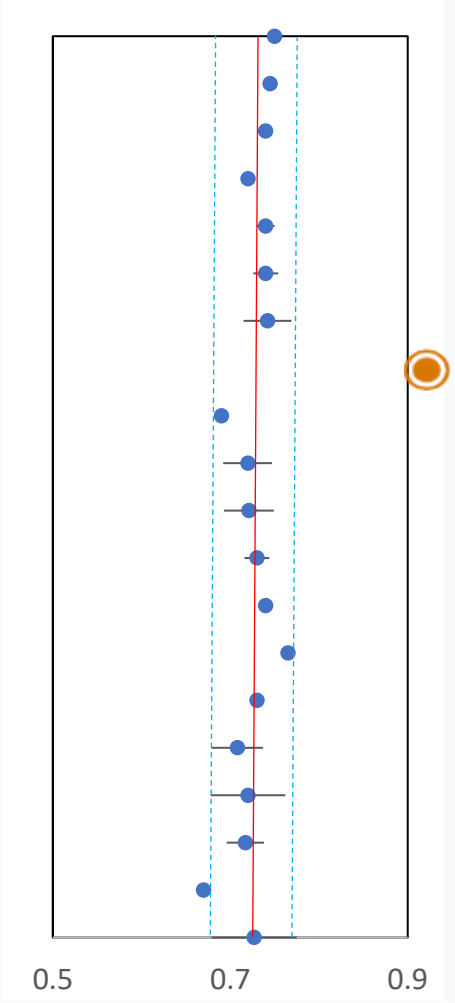
試薬別の評価が困難であるため、他の精度管理等で確認が必要。

Cre試薬別測定値の分布と一括評価の検証

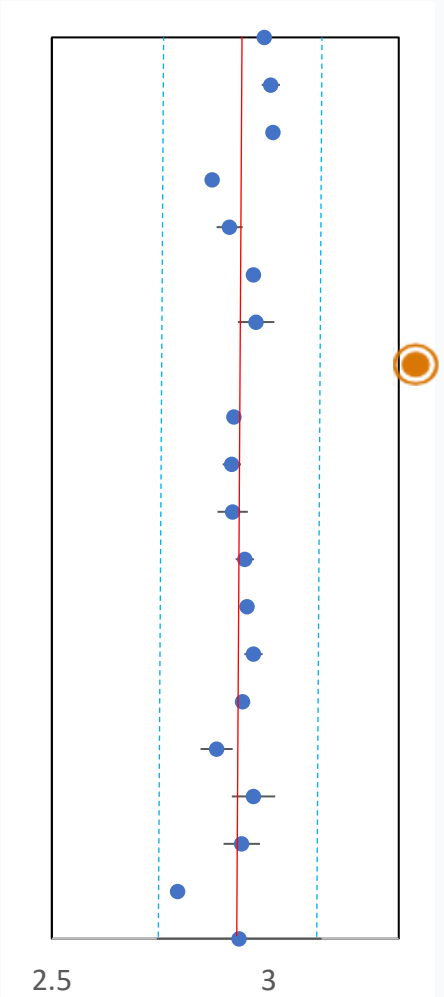
試薬名（施設数 n）

アクアオートカイノスCRE-III plus（1）
アクアオートカイノスCRE-IV（2）
シカリキッド-N CRE（1）
シカリキッド-S CRE（1）
シカリキッド-S CRE II（3）
デタミナーL CRE（2）
AU リエージェントCRE（9）
ランピアリキッド-S CREA（1）除外
アリテカCH CRE III（1）
アキュラスオートCRE（2）
シグナスオートCRE（23）
ピュアオートCRE-N（2）
「セロテック」CRE-CL（1）
「セロテック」CRE-N（2）
CRE-II「生研」（1）
NアッセイLCRE-Kニットーボー（5）
イアトロLQ CRE(A) II（2）
LタイプワコーCRE-M（9）
未回答（1）

全体 (n=68)



試料11
平均: 0.726 （mg/dL）



試料12
平均: 2.932 （mg/dL）

赤線：ウエット法の平均値、青破線：ウエット法評価幅

⚠ 項目一括評価の課題

評価基準値は**使用施設数の多い試薬群の平均値に強く影響**される。
必ずしも**真値を反映しているとは限らない。**

測定結果の分析

① 試薬群の全体分布傾向

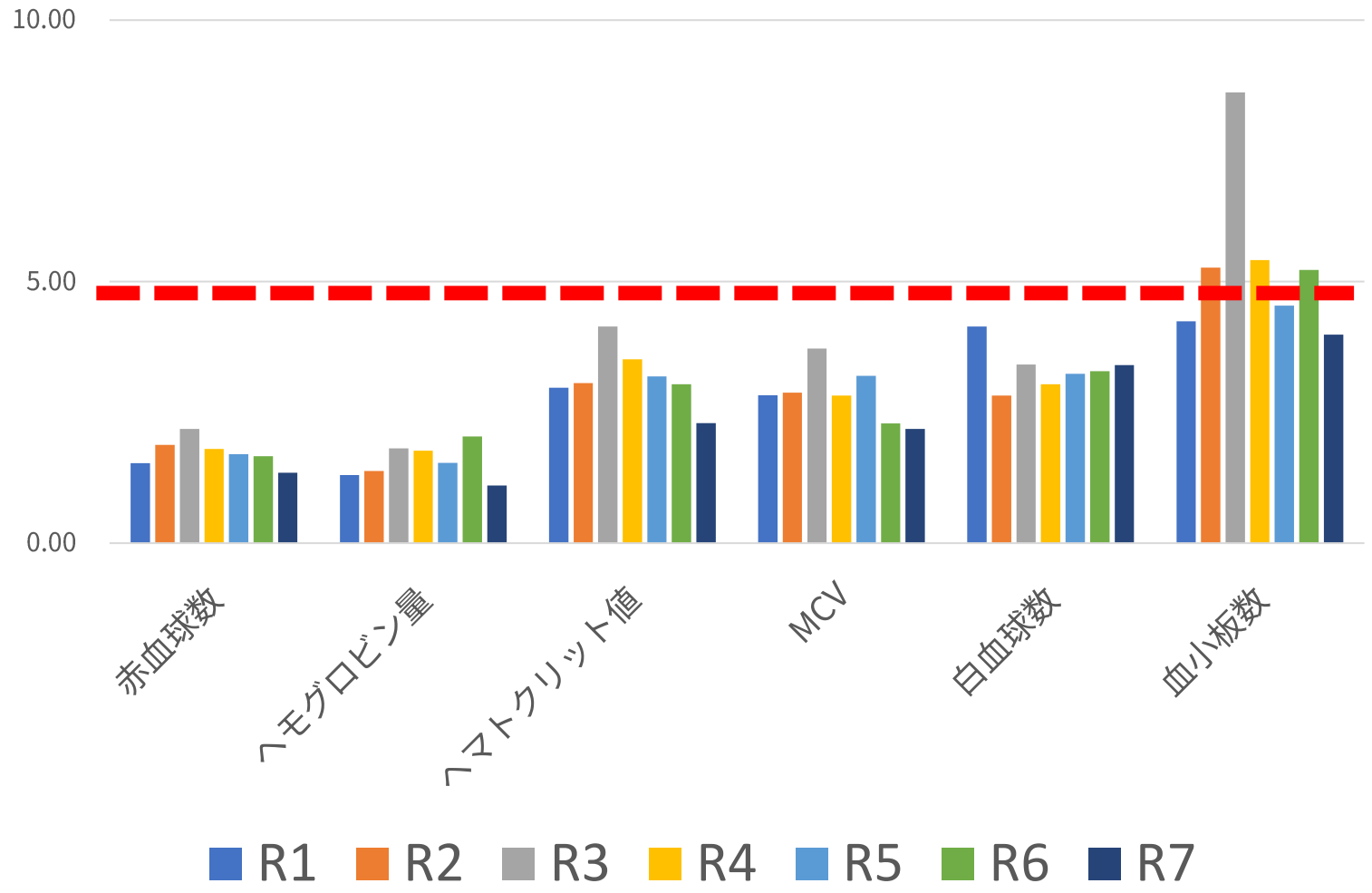
試料11・試料12ともに、大半の試薬群は全施設平均値の近傍に良好に分布。

② 外れ値の特定

極端な高値を示した1施設は、**誤報告**の可能性が高い。

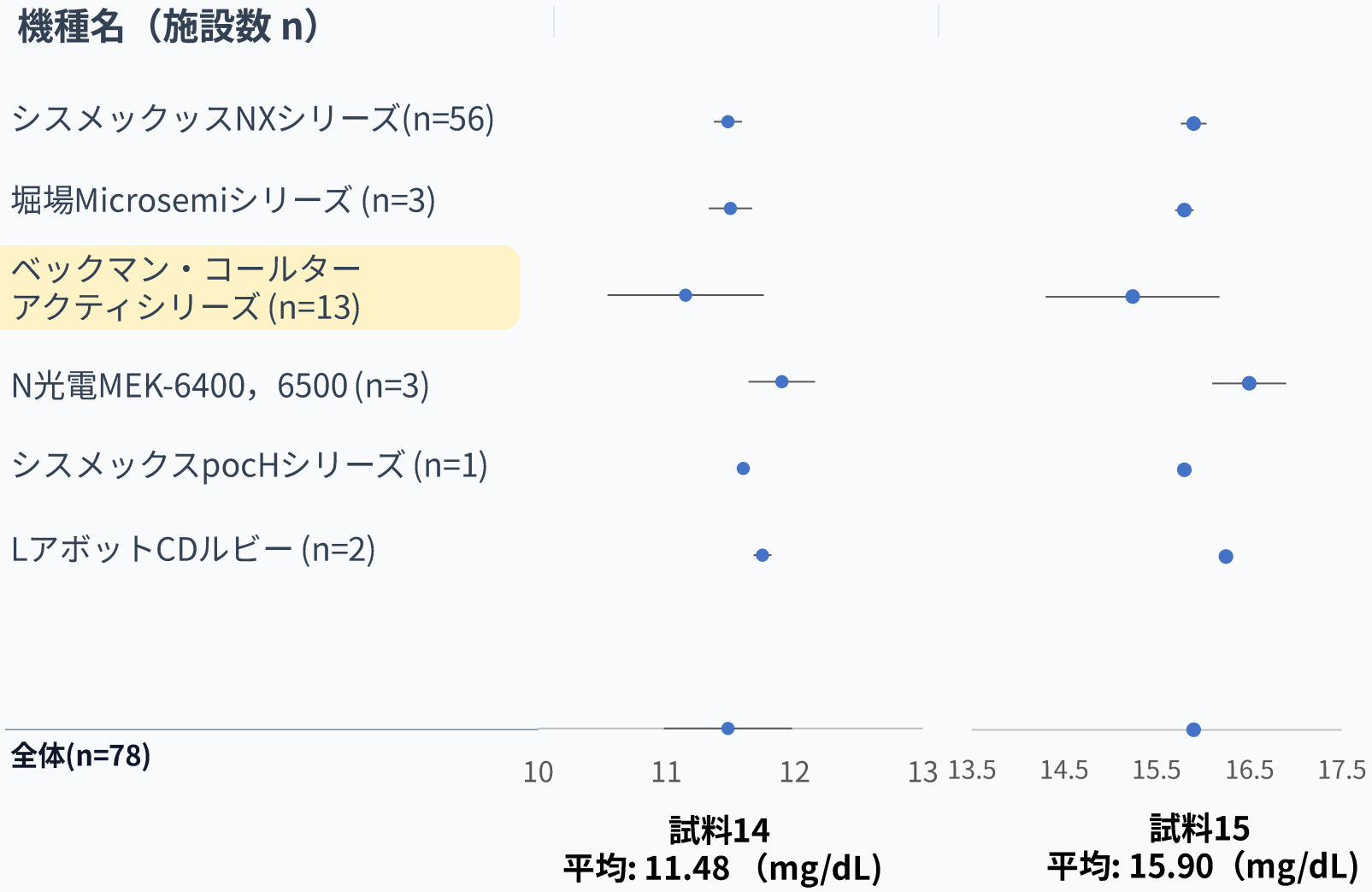
結果
血液検査

血液検査のCV（%）推移



- 全体的にバラツキも少なく（CV５%以下）良好な結果となった。
- ただし、HbでD評価が3施設あった。

Hb機種別測定値の分布



⚠ 機種別評価の課題

参加施設数の少ない機種では平均値が安定せず、外れ値の影響が大きくなる。測定値の正確性は評価できない。

測定結果の分析

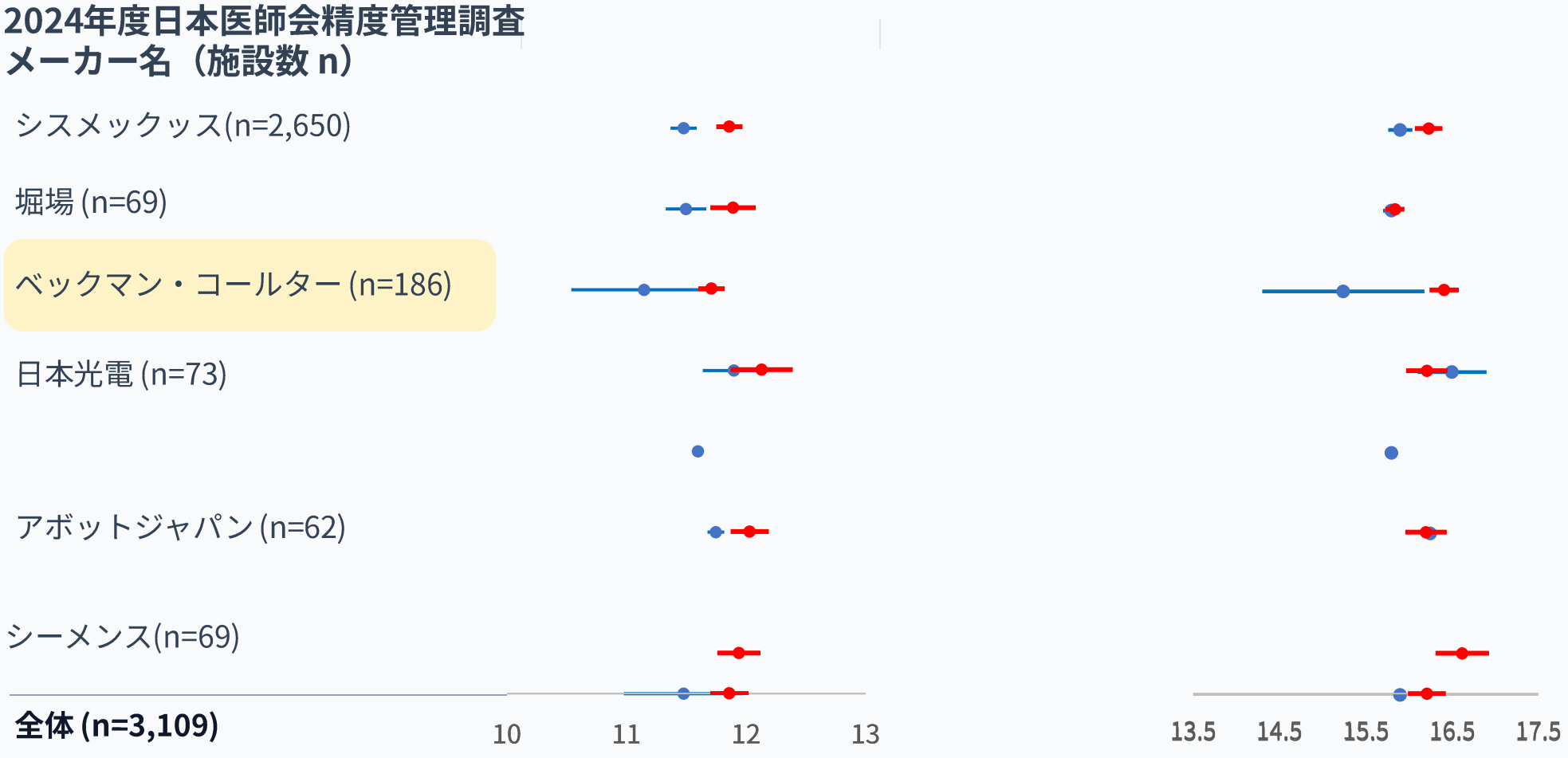
① 試薬群の全体分布傾向

試料14・試料15ともに、機種間差は多少認められるものの全施設平均値の近傍に良好に分布。

② D評価の特定

ベックマン・コールターシリーズのバラつきが大きく、D評価を受けたのはいずれも本機器での測定結果であった。

Hb測定値の分布（日本医師会精度管理調査との比較）



青マーカー：青森県医師会　試料14、15
赤マーカー：2024年度日本医師会　試料20、21

結果
ドライケミストリー検査

ドライケミストリー検査の施設間差・変動係数（CV%）集計結果①

対象施設: 全11施設　**CV 5–10%**　**CV ≥10%**

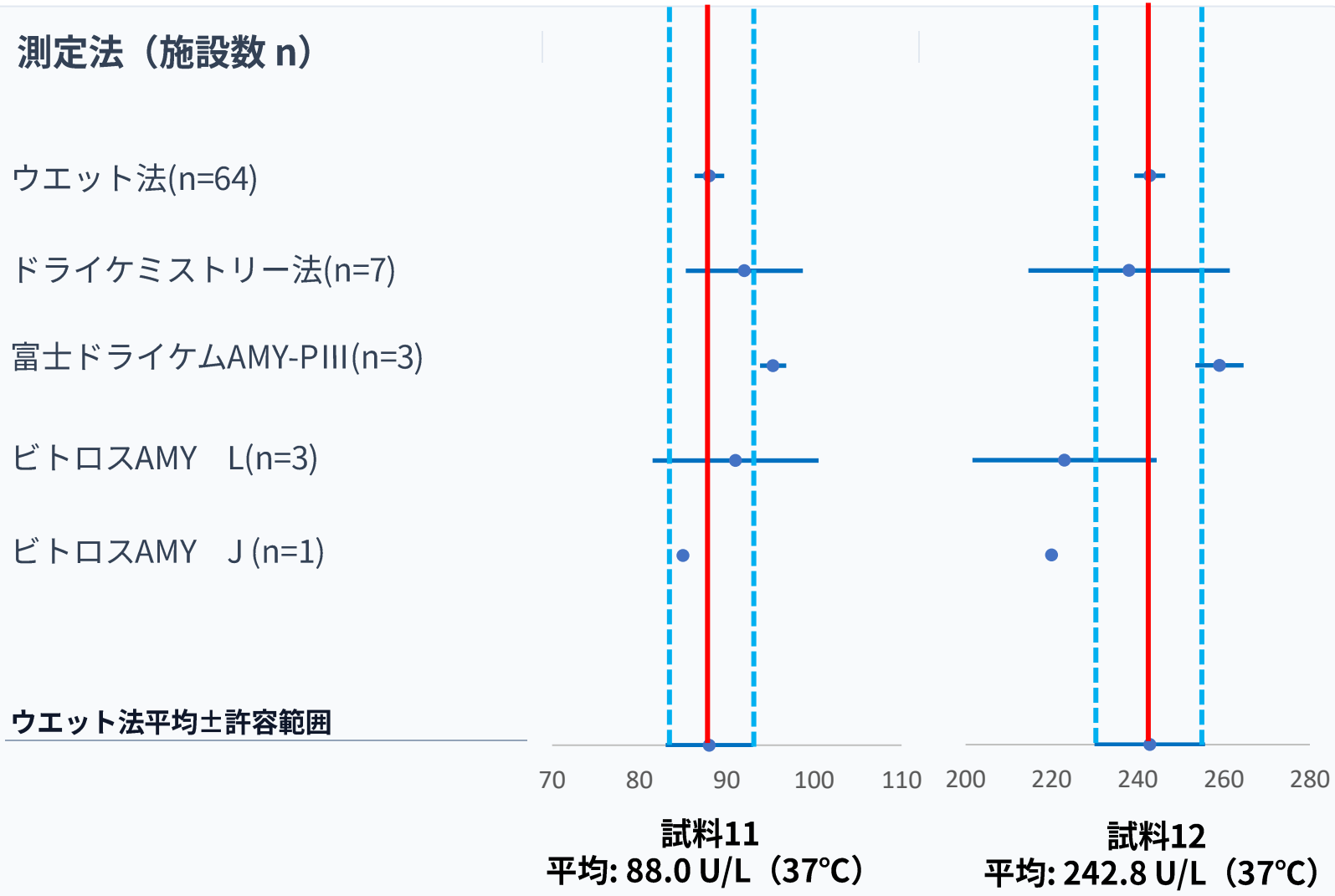
検査項目	施設数	試料11		試料12		メーカー内訳（施設数）		
		最小ー最大	CV（%）	最小ー最大	CV（%）	F社	O社	A社
総蛋白	9	7.2-7.9	3.55	5.3-5.8	3.20	4	4	1
アルブミン	7	4.6-5.2	5.43	3.2-3.3	1.61	3	3	1
尿素窒素	10	22-24	2.70	50-59	4.92	5	4	1
クレアチニン	10	0.63-0.90	10.70	2.60-3.00	4.47	5	4	1
尿酸	9	4.5-5.4	5.31	8.0-9.5	5.41	5	3	1
カルシウム	5	9.8-11.1	4.87	6.5-7.9	7.72	1	3	1
無機リン	3	4.1-4.1	0.00	6.2-6.6	3.27	1	2	ー
総ビリルビン	10	0.7-1.0	10.90	3.1-3.9	7.69	5	4	1
Na	11	147-156	1.75	126-135	2.17	7	4	ー
K	11	5.6-5.8	1.46	3.6-3.8	1.74	7	4	ー
Cl	11	104-113	2.89	87-98	3.86	7	4	ー
マグネシウム	2	4.2-4.6	6.43	2.2-2.2	0.00	1	1	ー

ドライケミストリー検査の 施設間差・変動係数（CV%）集計結果②

対象施設: 全11施設　**CV 5–10%**　**CV ≥10%**

検査項目	施設数	試料11		試料12		メーカー内訳（施設数）		
		最小ー最大	CV（%）	最小ー最大	CV（%）	F社	O社	A社
グルコース	10	81-89	2.86	230-257	3.51	5	4	1
総コレステロール	8	180-203	4.16	129-141	3.30	4	3	1
中性脂肪	6	92-117	9.75	67-85	9.68	3	2	1
血清鉄	2	152-157	2.29	83-86	2.51	ー	2	ー
CRP	4	0.40-0.82	33.09	3.40-4.31	12.70	2	2	ー
AST	10	32-43	9.06	123-141	4.14	5	4	1
ALT	10	35-45	7.67	139-160	4.78	5	4	1
ALP	9	62-77	6.85	128-168	8.42	4	4	1
LD	9	202-224	3.57	321-359	3.38	4	4	1
γ-GTP	9	27-44	13.03	158-185	5.43	5	3	1
CK	9	134-184	10.30	440-563	8.82	4	4	1
ChE	3	321-347	3.91	230-252	4.64	2	1	ー
AMY	7	85-102	7.32	199-265	9.85	3	4	ー

ドライケミストリー法におけるAMYの機種別分布とウエット法評価幅との関係



赤線：ウエット法の平均値、青破線：ウエット法評価幅

測定結果の解析

① 試薬群の全体分布傾向

- ウエット法に比べばらつく
- 施設数が少なく、適切な評価が困難（同一測定法の最大は３）
- ABCD評価はあくまでも参考（n＝１は必ず評価A）
- 自施設の測定値とウエット法の集計値を確認する等、各施設での解析が必要

ドライケミストリー検査

- 全参加80施設中、11施設（うち1施設は電解質のみ）の参加となった。
- ABCD評価はAMYで、2施設がC評価となった。
- ABCD評価を継続しているが、適切に評価できていない。

全体的に改善（誤報告など）されているが

現状ではABCD評価は参考程度に捉え、自施設での解析が必須

全体の評価

【生化学：ウエット法】

・全体的にCV（%）値も、5%以下と良好な結果となった。

・高値を示した「CRPユニット50」は、他の精度管理での確認が必要。

・誤報告と考えられる結果も認められ、施設での原因究明と対策が必要。

【血液】

・すべての項目でCV値が5%以内と良好であった。

・課題であった血小板数のCVも近年は良好に推移している。

・ベックマン・コールターシリーズでHbにばらつきが認められた。

【ドライケミストリー検査】

・ABCD評価では、全体に良好な結果となった。

・参加施設数が少ないため、適正な評価はできない。

プロセス検証：「結果から対策」へのアプローチ

NGアプローチ

1. 結果

↓

2. いろいろ対策

原因不確定のまま手当たり次第に対処し、本質的な改善に至らない状態。

理想的なアプローチ

結果
∨
要因
∨
原因
∨
対策

広範な要素から段階的に検証を行い、特定された真因に対して的確にアプローチ。

要因分析で必要となる記録類

測定生データ、報告データ：結果、機器マスターの誤登録、誤報告

内部精度管理記録
校正記録

管理試料データのドリフト・シフト推移の確認。

確認できる要因
- 系統誤差
- 偶然誤差
- トレンド・シフト
- 校正不良
- 校正係数の変動

試薬管理記録
（試薬・標準液・管理試料）

ロット番号変更・開封日・有効期限・保管温度の照合。

確認できる要因
- ロット間差
- 試薬劣化
- 標準液の劣化

試薬調製記録

調製日時・担当者・溶解手順および転記ミスなきことの追跡。

確認できる要因
- 操作ミス
- 手順逸脱

機器メンテナンス記録

定期点検履歴・部品交換・エラー発生ログの分析。

確認できる要因
- 機器故障
- ランプ劣化
- 吸引不良
- 反応温度異常

外部精度管理：「ABCD評価」に加え、「SDIの推移管理」が必須

A・B評価

評価：問題なし（判定合格）

単時点の判定は良好だが、微少なシフトやドリフトなど**潜在的リスク**が隠れている可能性がある。

C・D評価

評価：原因究明と対策が必要

精度管理記録に基づき**即時の原因究明と再発防止策**の実行が不可欠。

重要メッセージ：
単発の「点」から、SDIの「線（時系列推移）」の管理へ

単回のABCD評価にとどまらず、**SDIの連続的な推移**を日常的に監視することで、トラブルの兆候を早期に検知・予防できます。

【SDIチャートと年度別変化】

検査項目	試料	SDI	−4	−3	−2	−1	0	+1	+2	+3	+4	R3	R4	R5	R6	R7
赤血球数	試料14	−1.9			▲							−0.1	−1.8	1.0	0.5	−1.9
	試料15	−2.1			▲							−0.7	0.9	0.9	0.2	−2.1 *1
白血球数	試料14	−0.4				▲						−1.3	0.5	−0.4	0.5	−0.4
	試料15	−0.5				▲						−1.5	−0.6	−0.6	0.2	−0.5
血小板数	試料14	1.4						▲				−0.1	0.1	0.1	0.7	1.4
	試料15	0.9						▲				−1.1	−0.9	0.9	−1.2	0.9
ヘモグロビン濃度	試料14	0.2					▲					−0.3	−1.7	0.6	−0.3	0.2
	試料15	−0.7				▲						−0.2	−0.1	0.8	0.3	−0.7
ヘマトクリット値	試料14	0.1					▲					−0.4	−1.0	0.5	0.1	0.1
	試料15	0.1					▲					−0.1	1.0	0.7	0.2	0.1
MCV	試料14	1.9							▲			−0.2	0.2	−0.1	−0.3	1.9
	試料15	2.4								▲		0.4	0.7	0.4	0.1	2.4 *1

最後に

- 臨床検査の医療の質と安全の向上を目的とした第三者評価は必須となった。
- 青森県医師会主催の精度管理調査への参加を継続して欲しい。
- 外部精度管理の評価は複数が望ましい。

公益社団法人 青森県医師会

一般社団法人 青森県臨床検査技師会

弘前大学医学部附属病院　検査部

日臨技会員：参加登録用パスワード

【開催日】2026年10月24日
【行事名】
令和8年度（第51回）医師・検査技師卒後教育研修会

【行事コード】

260015958

【参加登録用パスワード】

cA6a28E

有効期間：2026/11/23まで

日臨技HP
会員専用ページ