

# 令和3年度 精度管理調査検討会

期 日：令和4年3月12日（土）

会 場：兵庫県医師会館

後援：兵庫県

# 令和3年度 精度管理調査検討会 次第

日時：令和4年3月12日（土）15：00

会場：兵庫県医師会館 2階会議室

司会：兵庫県医師会理事 中川 勝

1. 開 会

2. 挨拶

3. 「令和3年度 精度管理調査の概要」（10分 質疑応答含む）

兵庫県臨床検査技師会 精度管理事業部長 狩野 春艶 氏

4. 「令和3年度 精度管理 臨床化学分野の概要」（30分 質疑応答含む）

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 勇氣 氏

5. 「令和3年度 精度管理報告 新型コロナウイルスの概要」（20分 質疑応答含む）

兵庫県臨床検査技師会 学術部 遺伝子検査研究班班長 丸岡 隼人 氏

6. 「総評・肝疾患に関する最近の話題」（60分 質疑応答含む）

神戸大学医学部附属病院検査部長 矢野 嘉彦 氏

7. 質疑応答

8. 閉 会

令和3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 狩野春艶  
(兵庫医科大学病院)

# 兵臨技精度管理調査の特徴

- 兵庫県と兵庫県医師会との共同事業です。  
県民に信頼性の高い臨床検査データを提供する事が目的です。  
解析資料集を発行し、年度末に合同報告会を開催しています。
- 日臨技精度管理調査（6月）と合わせて評価を得ることで、日臨技精度保証（標準化事業）の「精度保証施設認証制度」の審査基準の一つを満たします。
- 診療に支障をきたすと思われるデータは「C」と評価します。なお改善にサポートが必要と思われる施設には本会から連絡いたします。
- 全国サーベイとは異なり、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）を用いるので、参加施設個別の変動要因の検討を通じて改善へと導くことが期待できます。
- 精度管理調査結果報告締め切りの約10日後に正解をホームページで公表します。



# 兵臨技精度管理調査項目

コースと特徴

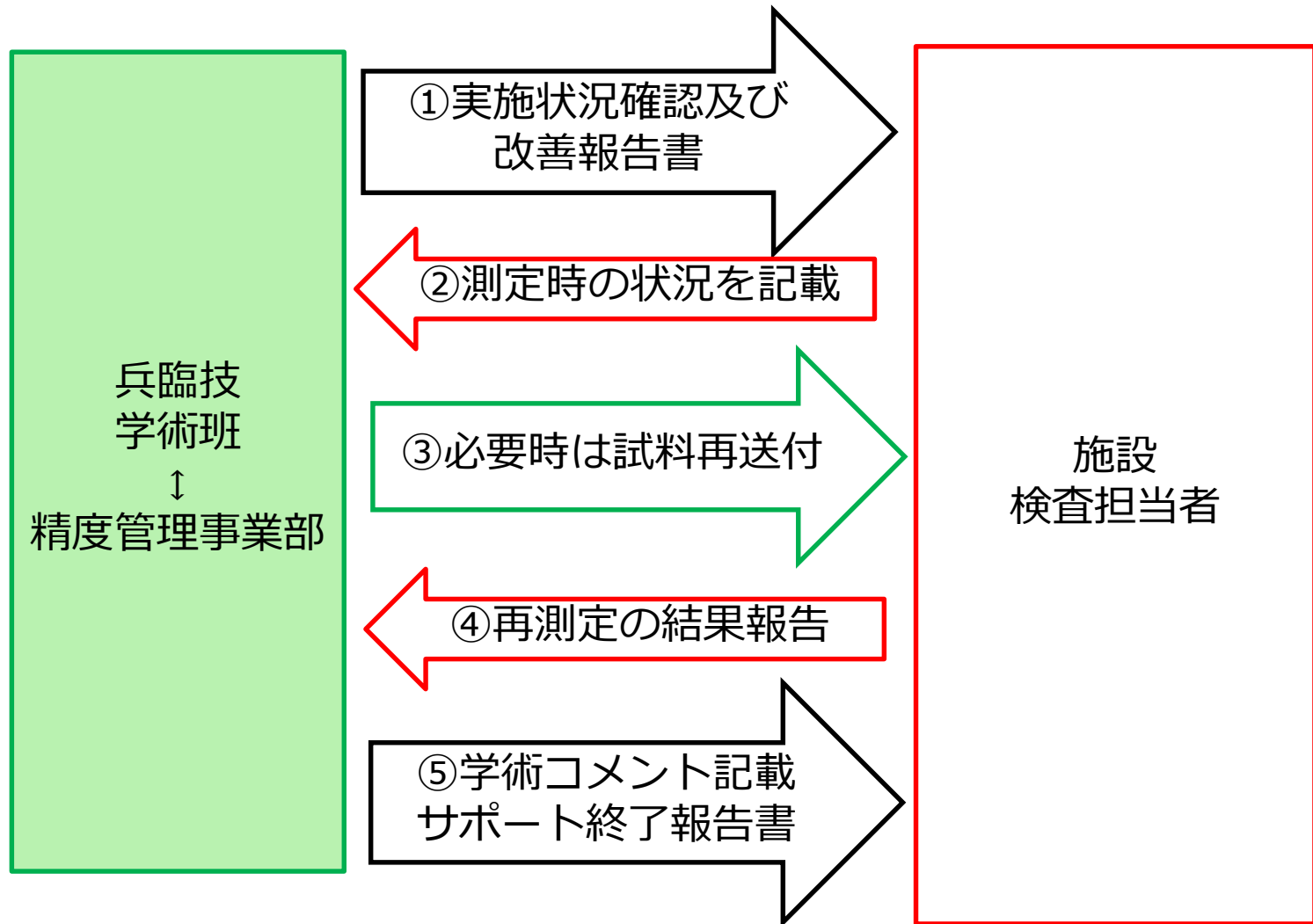
項目

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, $\gamma$ -GT,LD,AMY,CK,ChE,CRP
②	ヘモグロビンA <sub>1c</sub> 検査	HbA <sub>1c</sub>
③	血液ガス検査	pH,PCO <sub>2</sub> ,PO <sub>2</sub> ,
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,F-T <sub>4</sub> ,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・リンパ球機械比率）
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	微生物塗沫鏡検	塗沫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 <sup>※</sup> 、 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。	鍍銀染色
⑭	免疫組織化学染色：試料はスライドを配布。	KI-67
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・心臓超音波検査・腹部超音波検査・脳波フォトサーベイ
⑰	遺伝子検査	新型コロナウイルス核酸検査

# 令和3年度兵臨技精度管理調査 実施スケジュール

案内	令和3年 7月2日 施設定期発送およびホームページ掲載
申込期間	令和3年 8月3日（火）～令和3年9月14日（火）18時
試料配布	令和3年11月4日（木）（11月3日発送）
回答期間	令和3年11月4日（木）～11月16日（火）18時
回答速報公開	令和3年11月21日、続報は11月25日
サポート開始	令和3年12月下旬～令和4年3月末頃
精度管理報告会	令和4年3月初旬 解析資料集発行 令和4年3月12日 精度管理調査検討会 各研究班研修会

# 令和3年度兵臨技精度管理調査のサポート手順



# 実施状況確認及び改善報告書の詳細

施設番号

施設名

項目と評価

測定時の状況  
(施設記載)

考えられる原因  
(施設記載)  
苦慮する場合は気軽にお問合せ下さい。

対策・改善策  
(施設記載)  
苦慮する場合は気軽にお問合せ下さい。

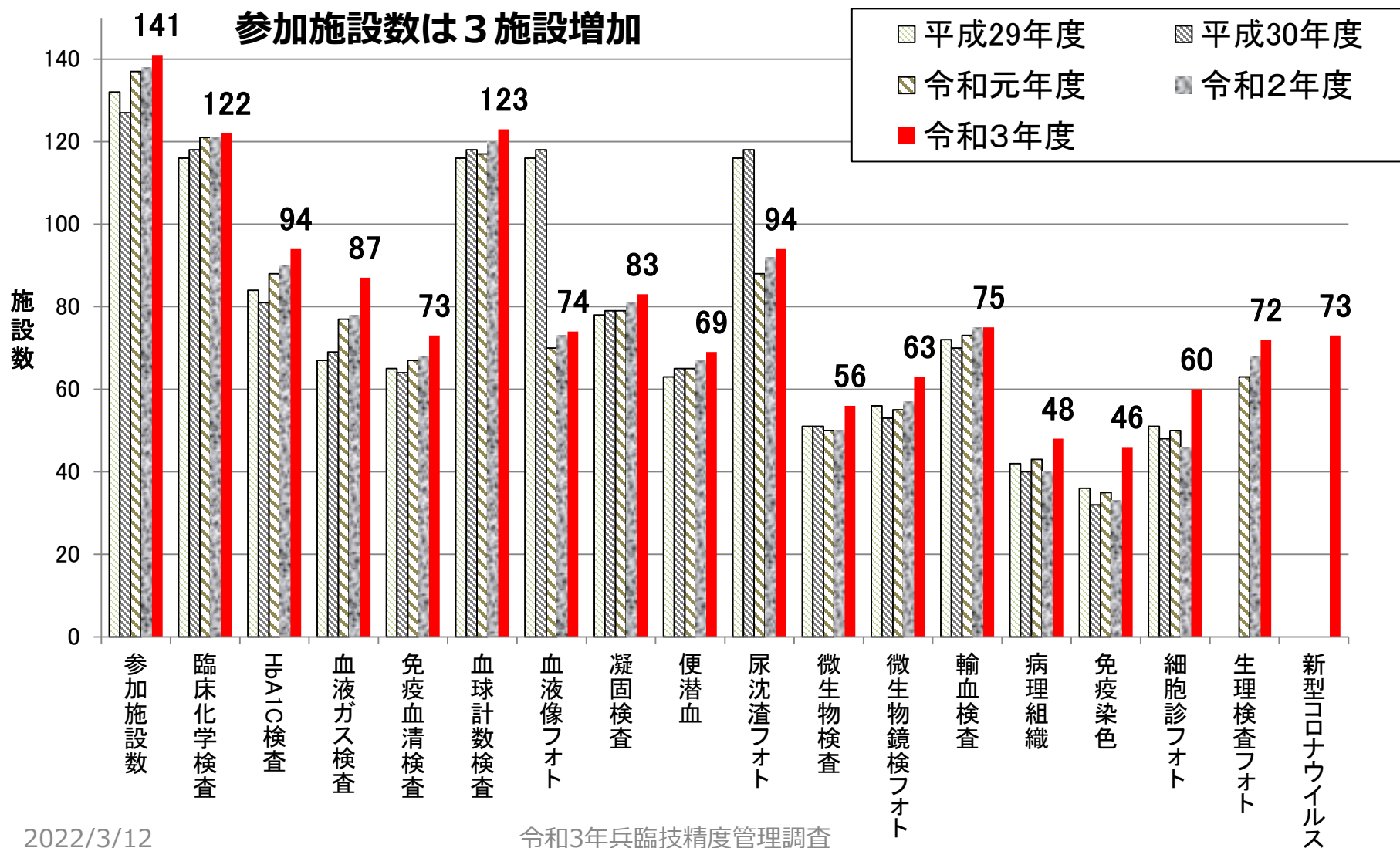
改善後の確認  
(施設記載)

コメント及びご意見  
(施設記載)

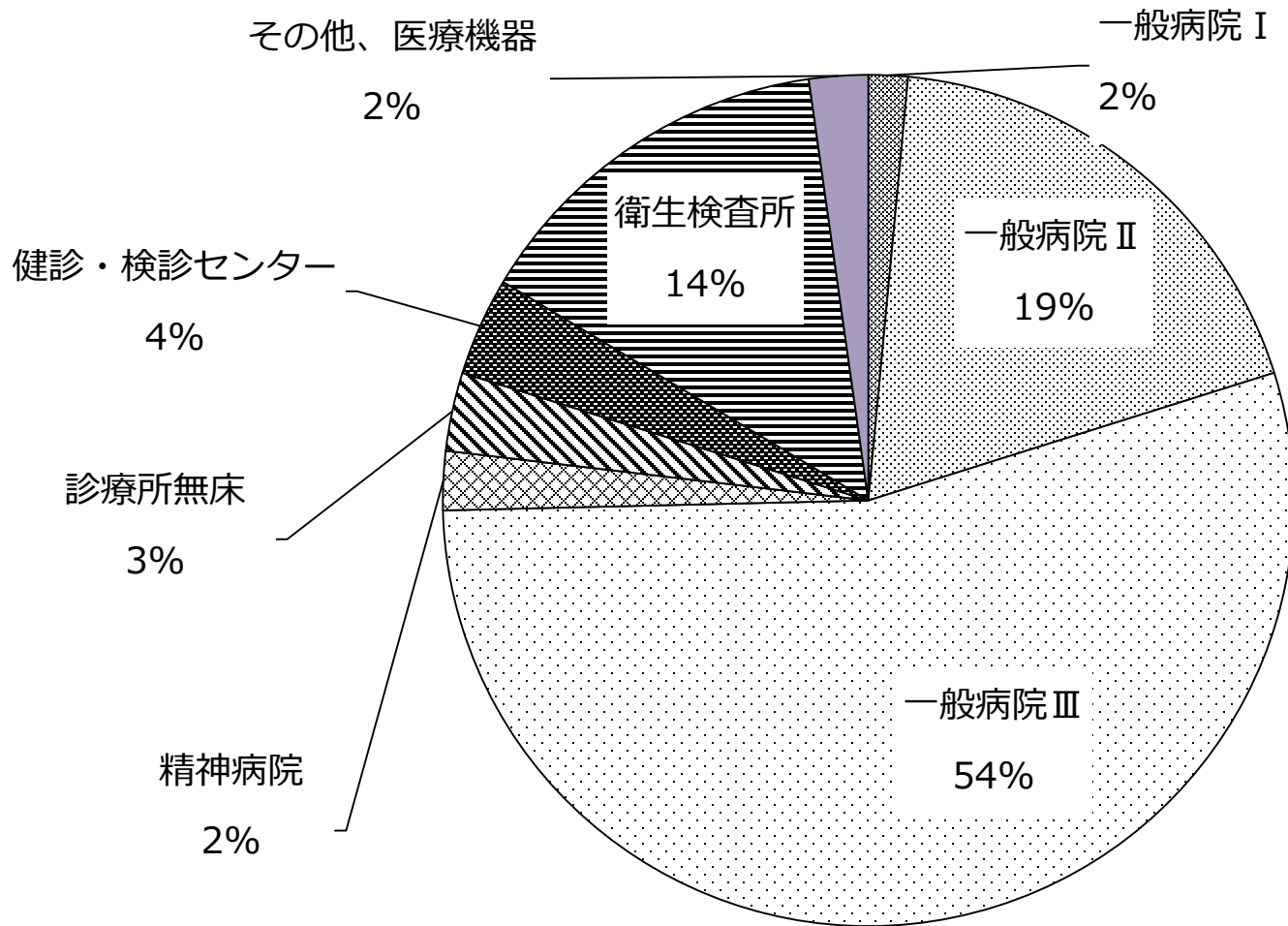
兵臨技 学術班 (コメント)

# 令和3年度兵臨技精度管理調査

# 参加申込施設数



# 令和3年度兵臨技精度管理参加施設の分布



# 令和3年度兵臨技精度管理調査の参加状況

	参加施設数		参加率%
	令和2年度	令和3年度	令和3年度
一般病院Ⅰ (特定機能病院)	2	2	100.0
一般病院Ⅱ (地域医療支援病院)	25	25	71.4
一般病院Ⅲ (機能指定無し)	73	73	34.4
衛生検査所	18	<b>19</b>	63.3
健診・検診センター	4	<b>5</b>	50.0
診療所無床	3	<b>4</b>	7.3
精神病院	3	3	18.8

# 令和3年度兵臨技精度管理調査結果

	全件数	A評価数	B評価数	C評価数	対象外数	C評価比率 (%)
						令和3年
①：臨床化学（WET）	8088	7762	258	14	54	0.17
①：臨床化学（DRY）	648	473	153	20	2	3.09
②：ヘモグロビンA1c	186	182	4	0	0	0.00
③：血液ガス検査	720	685	16	19	0	2.64
④：免疫血清	912	800	12	1	100	0.11
⑤：血球計数検査	615	602	0	13	0	2.11
⑥：血液像検査	1032	1008	0	24	0	2.33
⑦：凝固検査	374	360	12	2	0	0.53
⑧：便潜血検査	126	126	0	0	0	0.00
⑨：尿沈渣検査	658	637	0	21	0	3.19
⑩：微生物検査	296	291	2	3	0	1.01
⑪：微生物塗沫鏡検	171	159	4	8	0	4.68
⑫：輸血検査	2588	2113	27	10	438	0.39
⑬：病理組織	43	34	9	0	0	0.00
⑭：免疫組織化学染色	39	23	16	0	0	0.00
⑮：細胞診	408	403	3	2	0	0.49
⑯：生理機能検査	867	766	0	101	0	11.65
⑰：遺伝子検査	276	180	0	4	92	1.45



# 令和3年度兵臨技精度管理調査結果評価分布

	令和2年 16コース	令和3年 17コース
C評価0コース	65	52
C評価1コース	43	42
C評価2コース	17	26
C評価3コース	4	9
C評価4コース	1	2
C評価5コース	2	0

生理1問不正解  
22施設

生理1問不正解を含む  
17施設

# C評価件数の経年変化

分野	C評価比率 (%)			C評価件数		
	令和元年	令和2年	令和3年	令和元年	令和2年	令和3年
①：臨床化学 (WET)	<b>0.92</b>	<b>0.35</b>	<b>0.17</b>	<b>72</b>	<b>28</b>	<b>14</b>
①：臨床化学 (DRY)	4.07	2.05	3.09	31	13	20
②：ヘモグロビンA1c	<b>1.76</b>	<b>1.69</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>0</b>
③：血液ガス検査	<b>1.49</b>	<b>1.73</b>	<b>2.64</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>19</b>
④：免疫血清	<b>0.46</b>	<b>0.23</b>	<b>0.11</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
⑤：血球計数検査	2.39	2.33	2.11	14	14	13
⑥：血液像検査	3.24	1.37	2.33	22	13	24
⑦：凝固検査	1.42	0.27	0.53	5	1	2
⑧：便潜血検査	0	0	0	0	0	0
⑨：尿沈渣検査	3.28	2.67	3.19	20	17	21
⑩：微生物検査	0.61	0	1.01	3	0	3
⑪：微生物塗沫鏡検	0.62	4.85	4.68	1	8	8
⑫：輸血検査	0.48	0.32	0.39	12	6	10
⑬：病理組織	0	0	0	0	0	0
⑭：免疫組織化学染色	0	0	0	0	0	0
⑮：細胞診	0.51	0.54	0.49	2	2	2
⑯：生理機能検査	<b>6.21</b>	<b>5.4</b>	<b>11.65</b>	<b>79</b>	<b>42</b>	<b>101</b>
⑰：遺伝子検査	-	-	1.45	-	-	4
C評価平均比率/C評価総件数	1.62	1.40	1.87	278	161	241

# C評価サポート施設数およびサポート内容

サポート施設数	
①：臨床化学	
②：ヘモグロビンA1c	14
③：血液ガス検査	
④：免疫血清	1
⑤：血球計数検査	12
⑥：血液像検査	3
⑦：凝固検査	2
⑧：便潜血検査	0
⑨：尿沈渣検査	2
⑩：微生物検査	2
⑪：微生物塗沫鏡検	8
⑫：輸血検査	4
⑬：病理組織	0
⑭：免疫組織化学染色	0
⑮：細胞診	2
⑯：生理機能検査	5
⑰：遺伝子検査	4

- 分析機器：臨床化学・血球計数・凝固検査
  - ・測定機器のメンテの実施、CALの再実施を推奨
  - ・測定試料の再送付・測定
- 用手法：輸血検査
  - ・検査手順の確認・指導
  - ・ガイドライン送付
- フォトサーベイ：血液像・尿沈渣・微生物・生理・細胞診
  - ・正答解説の送付
  - ・勉強会の開催
  - ・解析集の発行
- 人的ミス
  - ・ダブルチェックの推奨・注意喚起

実施状況確認及び改善報告書作成⇒C評価の原因究明  
 ⇒改善策の検討・実施  
 = PDCA⇒品質の向上

# 今後の課題

- 臨床検査の標準化の推進
  - ・ ALP・LDのIFCC法へ、ALBのBCP改良法への推奨
  - ・ SI単位への推進血算（WBC・RBC・PLT）
- 精度管理試料の測定手順の統一  
患者試料と同じ測定手順で実施
- 参加施設数の増加  
参加率が低い状況の改善

# 精度管理調査スタッフ

## 各学術班 班長

化学免疫部門	渡邊 勇氣	(神戸大学医学部附属病院)
一般検査部門	大沼 健一郎	(神戸大学医学部附属病院)
血液部門	神原 雅巳	(尼崎中央病院)
微生物部門	竹川 啓史	(神戸市立西神戸医療センター)
病理細胞部門	小林 真	(株)兵庫県臨床検査研究所)
	伊藤 智雄教授	(神戸大学医学部附属病院)
輸血部門	加藤 正輝	(宝塚市立病院)
生理検査部門	山本 義徳	(北播磨総合医療センター)
遺伝子検査	丸岡 隼人	(神戸市立医療センター中央市民病院)

## 各学術班 精度管理委員

## 各学術班 解析委員

兵庫県臨床検査技師会 精度管理事業部

合計63名

# 令和3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

## 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



# 精度管理調査概要

## 目標値と評価幅の設定について

- 標準偏差による評価ではなく、目標値による評価を行う
- 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(各種サーベイの比較)

			兵庫県 許容誤差 %			日臨技 許容誤差 %				日本医師会 許容誤差 %			
			A評価	B評価	C評価	A評価	B評価	C評価	D評価	A評価	B評価	C評価	D評価
1.T-Bil	試料1	基準域	5.1	10.2	B<	5.0	±0.2mg	±0.3mg	C<	15.0	30	45	C<
	試料2	高値域	5.1	10.2	B<	5.0	±0.2mg	±0.3mg	C<	4.33	8.66	12.99	C<
2.BUN	試料1	基準域	3.5	7	B<	5.0	5.0	7.5	C<	9.81	19.62	29.43	C<
	試料2	高値域	4.0	8	B<	5.0	5.0	7.5	C<	3.68	7.36	11.04	C<
3.Crea	試料1	基準域	7.3	14.6	B<	4.8	0.1mg	0.15mg	C<	12.9	25.8	38.7	C<
	試料2	高値域	3.2	6.4	B<	4.8	5.0	7.5	C<	4.95	9.9	14.85	C<
4.UA	試料1	基準域	2.9	5.8	B<	5.0	5.0	7.5	C<	2.5	5	7.5	C<
	試料2	高値域	2.9	5.8	B<	5.0	5.0	7.5	C<	2.5	5	7.5	C<
5.T-Cho	試料1	基準域	3.1	6.2	B<	4.5	5.0	7.5	C<	2.5	5	7.5	C<
	試料2	高値域	3.1	6.2	B<	4.5	5.0	7.5	C<	2.5	5	7.5	C<
6.TG	試料1	基準域	5.0	10	B<	5.0	6.27	9.4	C<	3.0	6	9	C<
	試料2	高値域	5(4.9)	10(9.8)	B<	5.0	5.7	8.55	C<	3.0	6	9	C<
7.HDL	試料1	基準域	5.0	10	B<	5.0	5.0	7.5	C<	3.54	7.08	10.62	C<
	試料2	高値域	5(3.8)	10(7.6)	B<	5.0	5.0	7.5	C<	3.0	6	9	C<
8.LDL	試料1	基準域	4.5	9	B<	5.0	5.0	7.5	C<	3.0	6	9	C<
	試料2	高値域	4.5(4.1)	9(8.2)	B<	5.0	5.0	7.5	C<	3.0	6	9	C<
9.Gluc	試料1	基準域	3.2	6.4	B<	2.3	5.0	7.5	C<	2.0	4	6	C<
	試料2	高値域	2.9	5.8	B<	2.3	5.0	7.5	C<	2.0	4	6	C<
10.TP	試料1	基準域	3.5	7	B<	1.2	5.0	7.5	C<	6.29	12.58	18.87	C<
	試料2	高値域	3.9	7.8	B<	1.2	5.0	7.5	C<	2.5	5	7.5	C<
11.Alb	試料1	基準域	5.9	11.8	B<	1.3	5.0	7.5	C<	5.24	10.48	15.72	C<
	試料2	高値域	5.6	11.2	B<	1.3	5.0	7.5	C<	3.08	6.16	9.24	C<
12.Ca	試料1	基準域	2.5	5	B<	1.0	0.4mg	0.6mg	C<	2.5	5	7.5	C<
	試料2	高値域	2.5	5	B<	1.0	0.4mg	0.6mg	C<	2.5	5	7.5	C<
13.iP	試料1	基準域	5.1	10.2	B<	3.5	5.0	7.5	C<	3.21	6.42	9.63	C<
	試料2	高値域	4.9	9.8	B<	3.5	5.0	7.5	C<	2.5	5	7.5	C<
14.Fe	試料1	基準域	3.9	7.8	B<	5.0	5.0	7.5	C<	2.5	5	7.5	C<
	試料2	高値域	3.7	7.4	B<	5.0	5.0	7.5	C<	2.5	5	7.5	C<

# 評価基準(各種サーベイの比較)

			兵庫県 許容誤差 %			日臨技 許容誤差 %				日本医師会 許容誤差 %			
			A評価	B評価	C評価	A評価	B評価	C評価	D評価	A評価	B評価	C評価	D評価
15.Na	試料1	基準域	1.4	2.8	B<	2mmol	3mmol	4mmol	C<	***	***	***	***
	試料2	高値域	1.4	2.8	B<	2mmol	3mmol	4mmol	C<	***	***	***	***
16.K	試料1	基準域	2.3	4.6	B<	1.9	0.2mmol	0.3mmol	C<	***	***	***	***
	試料2	高値域	1.9	3.8	B<	1.9	0.2mmol	0.3mmol	C<	***	***	***	***
17.Cl	試料1	基準域	2.4	4.8	B<	2mmol	3mmol	4mmol	C<	***	***	***	***
	試料2	高値域	2.1	4.2	B<	2mmol	3mmol	4mmol	C<	***	***	***	***
18.AST	試料1	基準域	3.6	7.2	B<	5.0	5.0	7.5	C<	4.58	9.16	13.74	C<
	試料2	高値域	3.4	6.8	B<	5.0	5.0	7.5	C<	2.02	4.04	6.06	C<
19.ALT	試料1	基準域	4.9	9.8	B<	5.0	5.0	7.5	C<	4.92	9.84	14.76	C<
	試料2	高値域	3.5	7	B<	5.0	5.0	7.5	C<	2.19	4.38	6.57	C<
20.ALP	試料1	基準域	5.5	11	B<	5.0	5.12	7.68	C<	3.0	6	9	C<
	試料2	高値域	5.2	10.4	B<	5.0	5.1	7.64	C<	2.5	5	7.5	C<
21.γ-GT	試料1	基準域	3.5	7	B<	5.0	5.0	7.5	C<	3.83	7.66	11.49	C<
	試料2	高値域	3.8	7.6	B<	5.0	5.0	7.5	C<	2.5	5	7.5	C<
22.LD	試料1	基準域	3.1	6.2	B<	3.9	5.0	7.5	C<	2.5	5	7.5	C<
	試料2	高値域	3.0	6	B<	3.9	5.0	7.5	C<	2.0	4	6	C<
23.AMY	試料1	基準域	4.4	8.8	B<	5.0	9.39	14.09	C<	3.0	6	9	C<
	試料2	高値域	4.5	9	B<	5.0	6.96	10.44	C<	2.5	5	7.5	C<
24.CPK	試料1	基準域	4.7	9.4	B<	5.0	5.03	14.09	C<	3.0	6	9	C<
	試料2	高値域	4.7	9.4	B<	5.0	5.1	10.44	C<	2.5	5	7.5	C<
25.Che	試料1	基準域	6.3	12.6	B<	4.7	5.0	7.5	C<	3.0	6	9	C<
	試料2	高値域	6.3	12.6	B<	4.7	5.0	7.5	C<	2.5	5	7.5	C<
26.CRP	試料1	基準域	6.4(11.1)	12.8(22.2)	B<	0.05mg	0.05mg	0.075mg	C<	7.0	14	21	C<
	試料2	高値域	6.4	12.8	B<	5.0	5.0	7.5	C<	4.0	8	12	C<
27.HbA1c (HPLC7-クレイ)	試料4	基準域	3.7	7.4	B<	5.0	5.0	7.5	C<	3.0	6	9	C<
	試料5	高値域	2.8	5.6	B<	5.0	5.0	7.5	C<	3.0	6	9	C<

# 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。

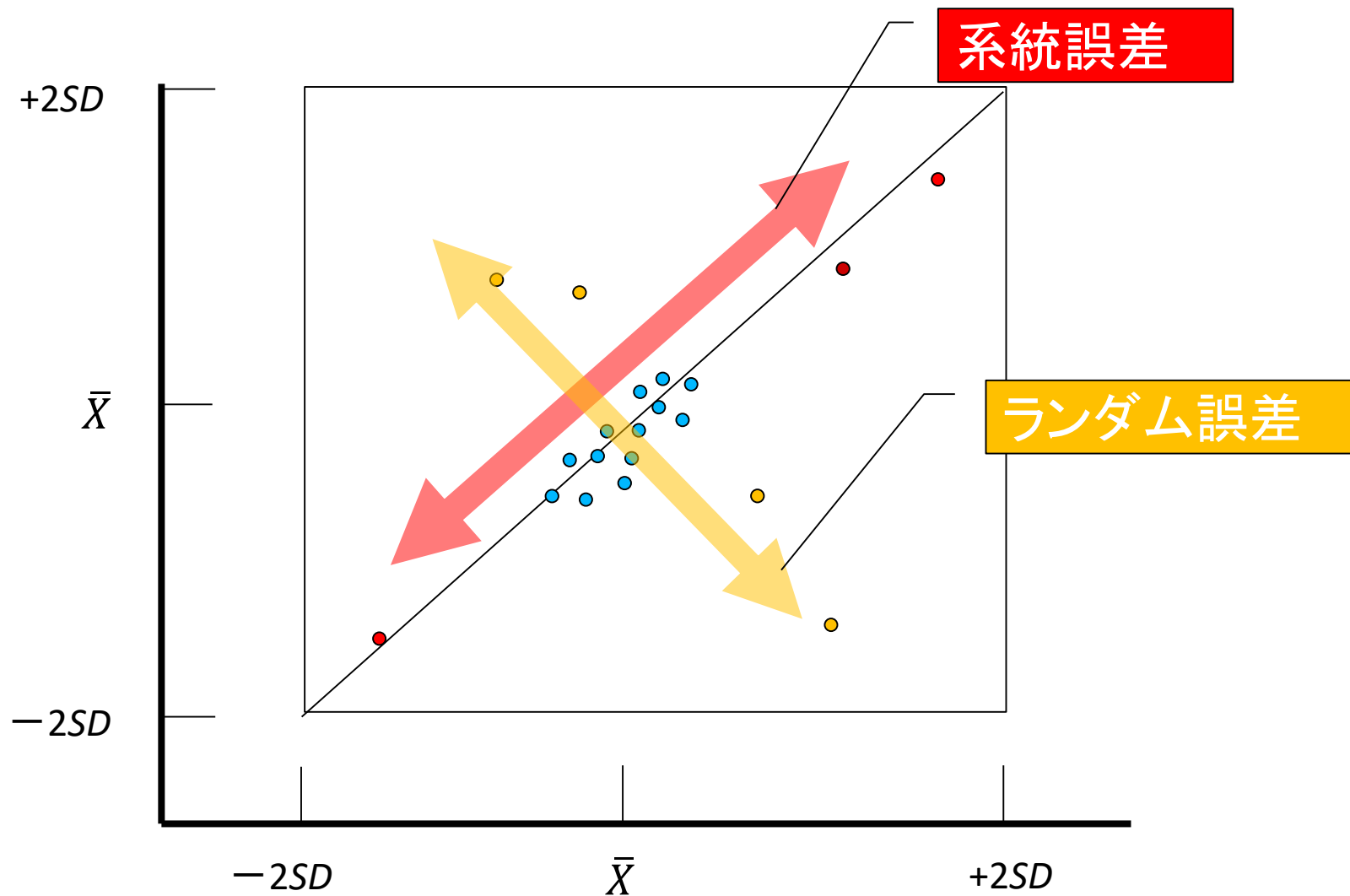
兵臨技サーベイにおいて県内の医療機関から評価Cをなくす！



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)

# ツインプロット

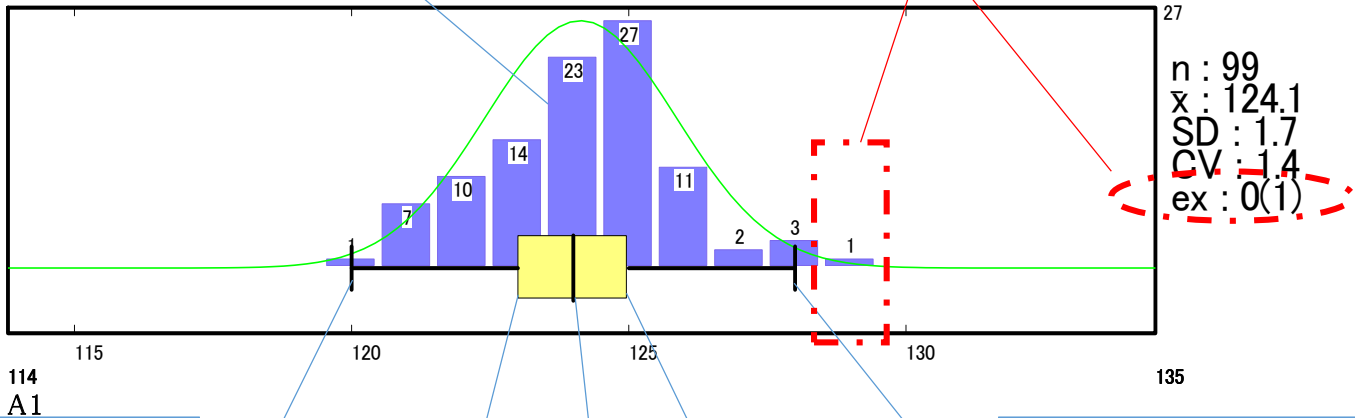


# ヒストグラム + 箱ひげ図

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

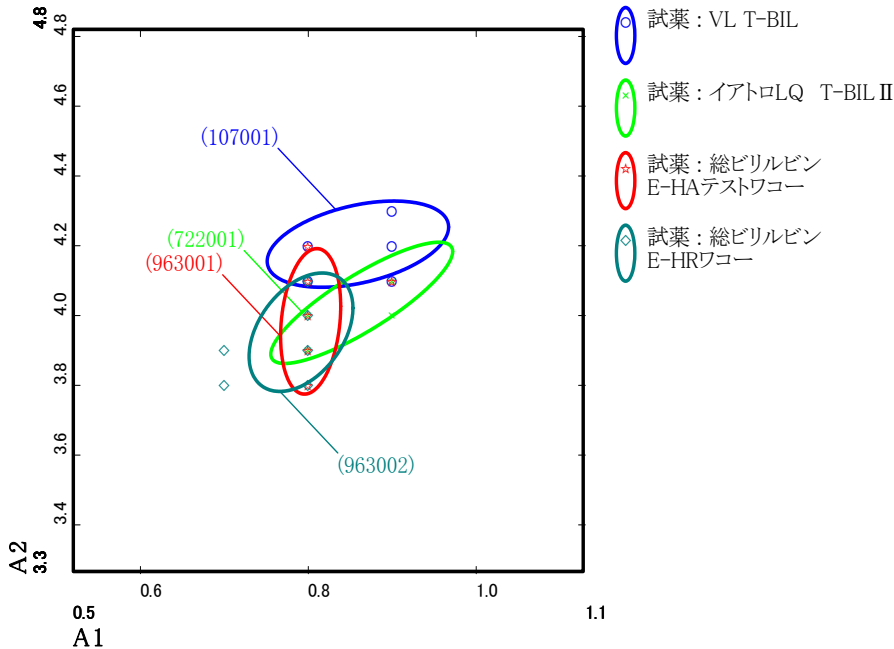
上側4分位点(Q3)  
75%点

# 1.T-Bil

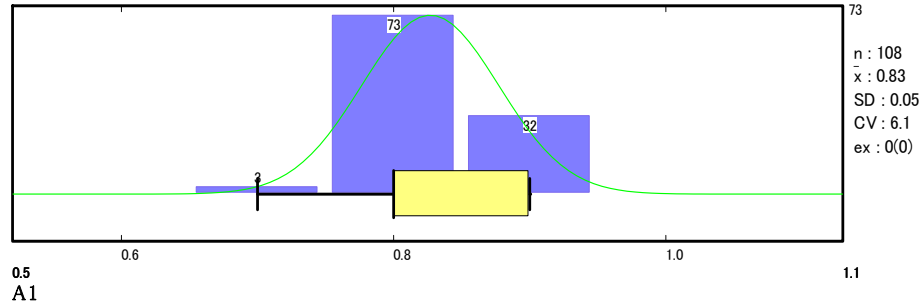
# 許容範囲 5.1%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	0.8	0.83	6.10	108	0	0
A2	4.0	4.04	3.21	107	0	1
A3	0.6	0.60	9.24	106	2	0

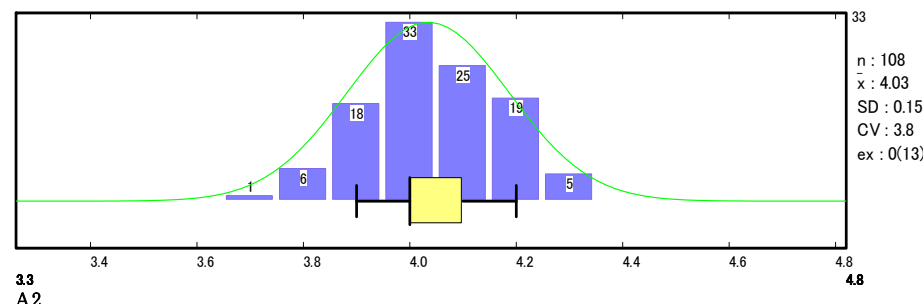
統計グラフ  
総ビリルビン 1



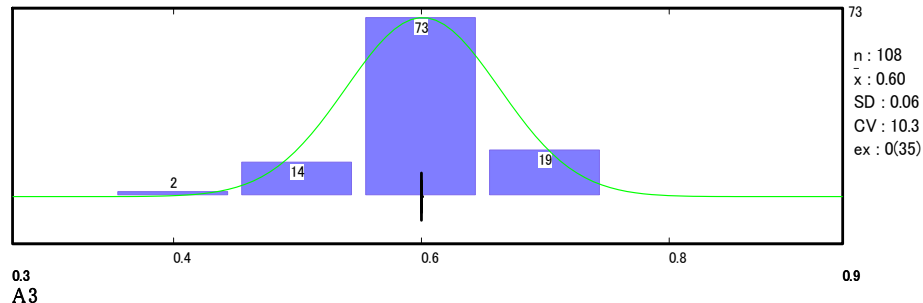
統計グラフ  
総ビリルビン 1



統計グラフ  
総ビリルビン 2



統計グラフ  
総ビリルビン 3



# 1.T-Bil 方法間差について

2019年度

赤字: 酵素法

・試薬メーカー別	n	試料1	Bias %	試料2	Bias %	試料3	Bias %
アルフレッサ	24	0.2	-18.1	1.7	-7.9	0.7	16.7
栄研化学	2	0.4	33.3	1.9	5.6	0.7	8.3
ニッポー	4	0.3	-16.7	1.6	-11.1	0.6	0.0
ニプロ	6	0.2	-27.8	1.5	-16.7	0.8	27.8
日立化成	1	0.1	-66.7	1.3	-27.8	0.7	16.7
ベックマン・コールター	2	0.6	83.3	2.0	11.1	0.7	16.7
LSIメディエンス	12	0.2	-33.3	1.5	-16.7	0.7	20.8
富士フイルム和光純薬	53	0.4	33.3	1.9	3.2	0.6	3.8

2021年度

・試薬メーカー別	n	試料1	Bias %	試料2	Bias %	試料3	Bias %
アルフレッサ	22	0.86	3.5	4.20	4.1	0.64	6.1
栄研化学	4	0.90	8.4	4.13	2.1	0.63	4.2
ニッポー	3	0.90	8.4	4.20	4.0	0.60	0.0
ニプロ	7	0.86	3.3	3.96	-2.1	0.63	4.8
ベックマン・コールター	1	0.80	-3.6	4.00	-1.0	0.60	0.0
LSIメディエンス	11	0.86	4.1	4.04	-0.1	0.65	7.6
富士フイルム和光純薬	59	0.80	-3.8	3.97	-1.7	0.57	-4.2

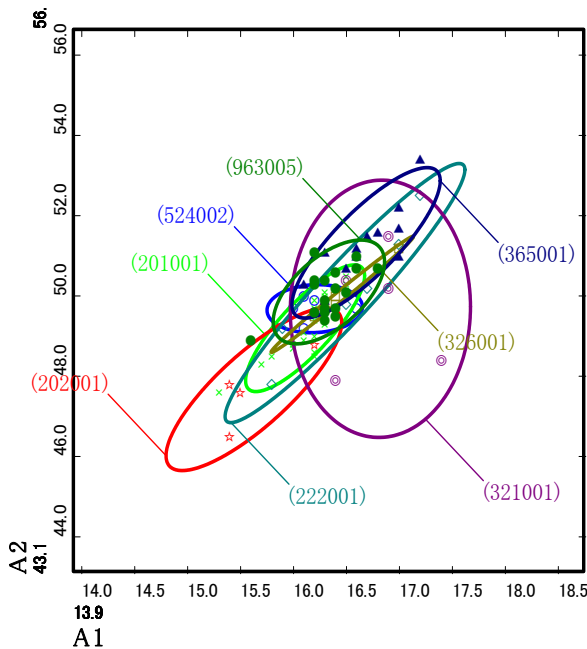


# 2.BUN

# 許容範囲 低値 3.5%、高値 4.0%

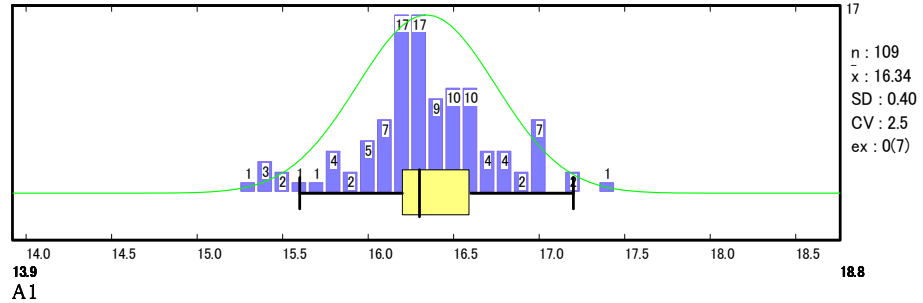
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	16.4	16.34	2.47	98	11	0
A2	50.0	49.86	2.27	97	12	0
A3	19.1	19.11	1.82	99	10	0

統計グラフ  
尿素窒素 1

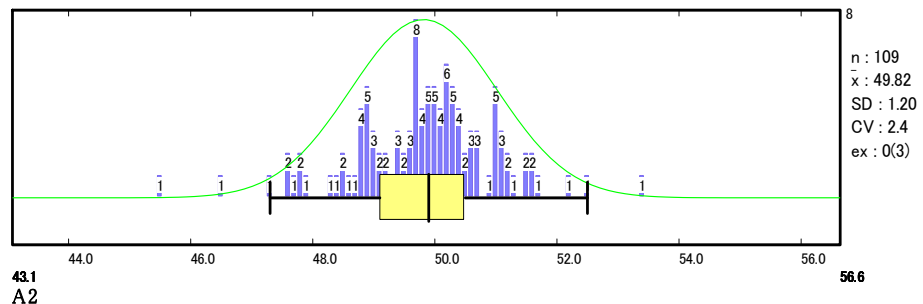


- 試薬: N-アッセイ BUN-L D-rt
- 試薬: アクアオートカイノス UN-II 試
- 試薬: シカリキッド-N UN
- 試薬: デタミナー-L UN
- 試薬: フレックス カートリッジ BUN
- 試薬: クイックオートネオ BUN
- 試薬: 「セロテック」UN-L
- 試薬: Lタイプワコー UN・V

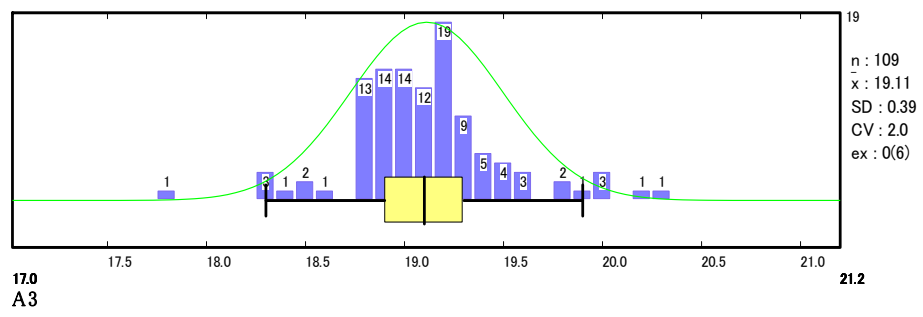
統計グラフ  
尿素窒素 1



統計グラフ  
尿素窒素 2



統計グラフ  
尿素窒素 3

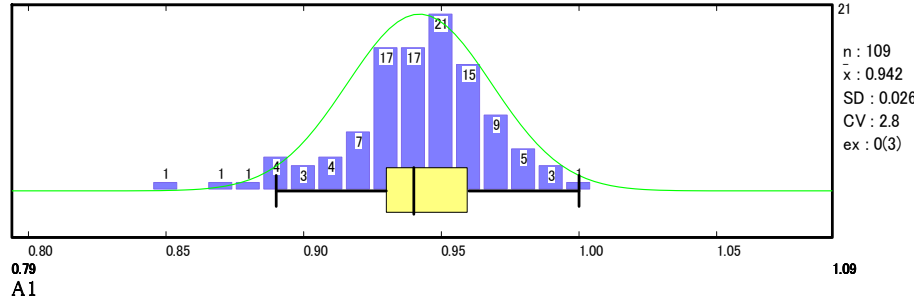


# 3.CRE

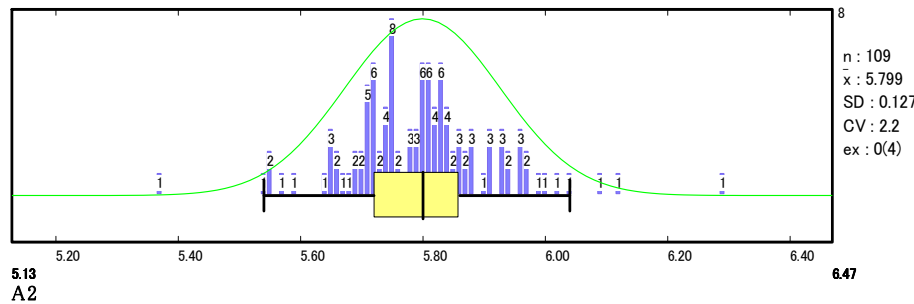
許容範囲 低値 7.3%、高値 3.2%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	0.93	0.943	2.63	108	1	0
A2	5.77	5.799	1.93	95	13	1
A3	1.05	1.060	2.53	107	2	0

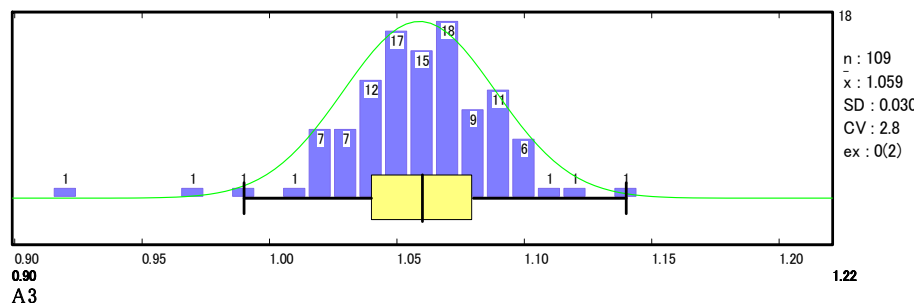
統計グラフ  
クレアチニン 1



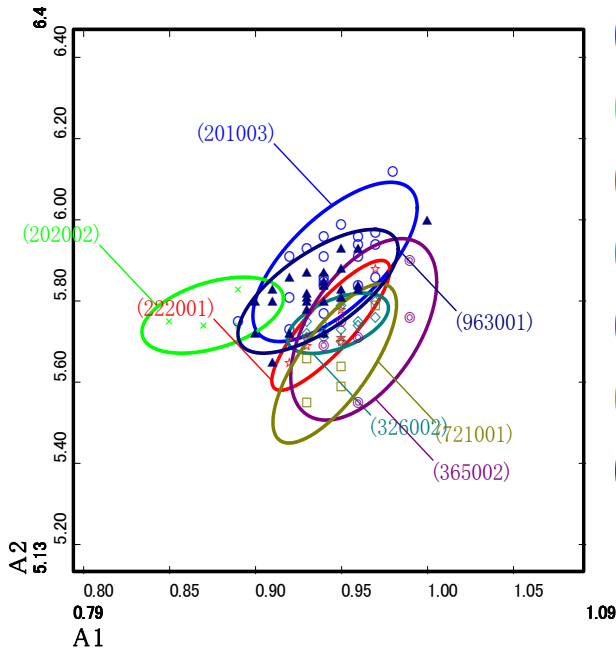
統計グラフ  
クレアチニン 2



統計グラフ  
クレアチニン 3



統計グラフ  
クレアチニン 1



- 試薬: アクアオートカイノス CRE-III<sub>I</sub>
- × 試薬: シカリキッド-S CRE
- ☆ 試薬: デタミナー-L CRE
- ◇ 試薬: シグナスオート CRE
- ◎ 試薬: 「セロテック」CRE-CL
- 試薬: オートL「ミズホ」 CRE(N)
- △ 試薬: Lタイプワコー CRE・M

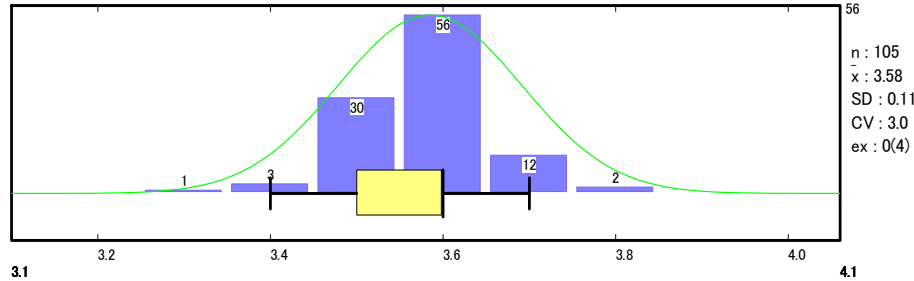
# 4.UA

# 許容範囲 2.9%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	3.6	3.58	2.24	103	1	1
A2	9.7	9.65	1.27	102	2	1
A3	5.2	5.15	1.73	103	1	1

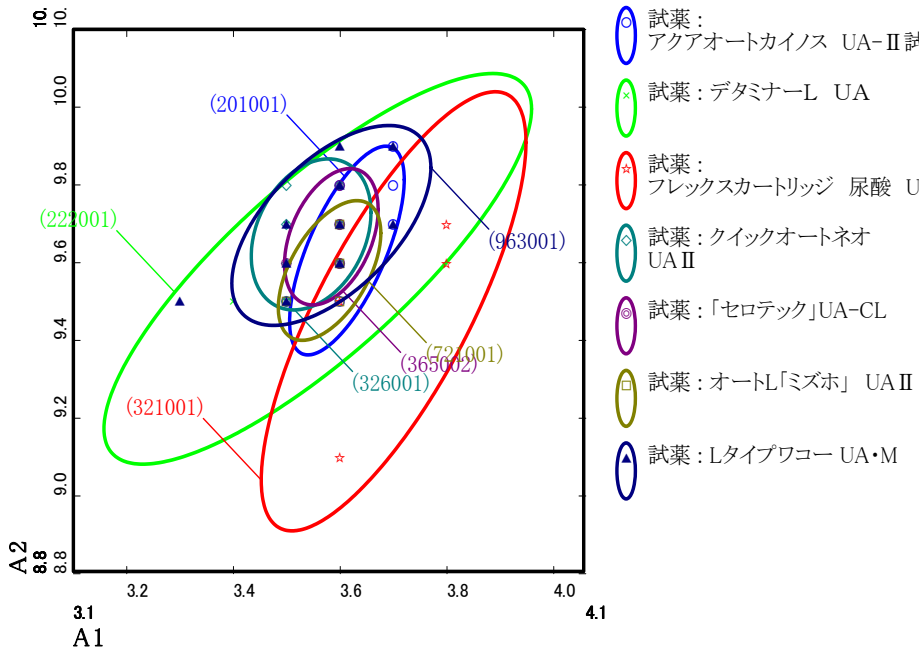
統計グラフ

尿酸 1



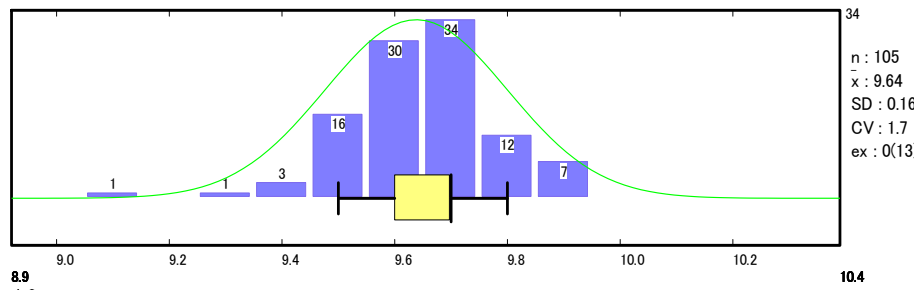
統計グラフ

尿酸 1



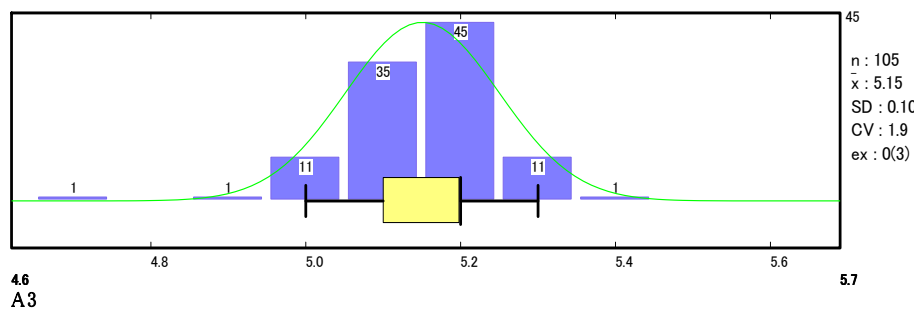
統計グラフ

尿酸 2



統計グラフ

尿酸 3

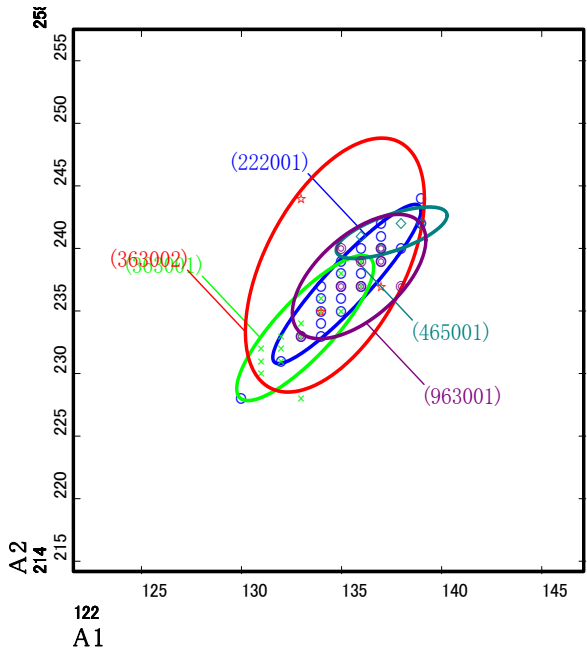


# 5.T-CHO

# 許容範囲 3.1%

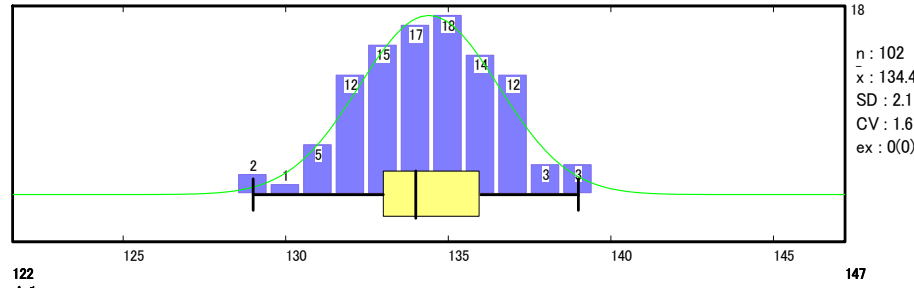
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	135	134.4	1.59	100	2	0
A2	237	235.8	1.54	98	4	0
A3	179	179.0	1.67	98	4	0

統計グラフ  
総コレステロール 1

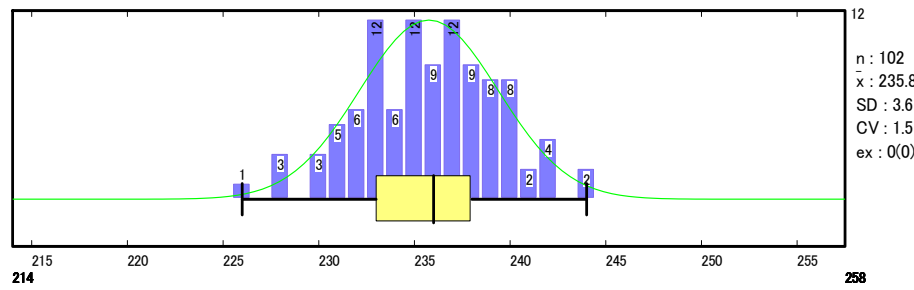


- 試薬：デタミナー-L TC II
- × 試薬：コレステスト CHO
- ☆ 試薬：ピュアオートS CHO-N
- 試薬：自動分析用試薬「生研」T-CHO
- ◎ 試薬：Lタイプワコー CHO・M

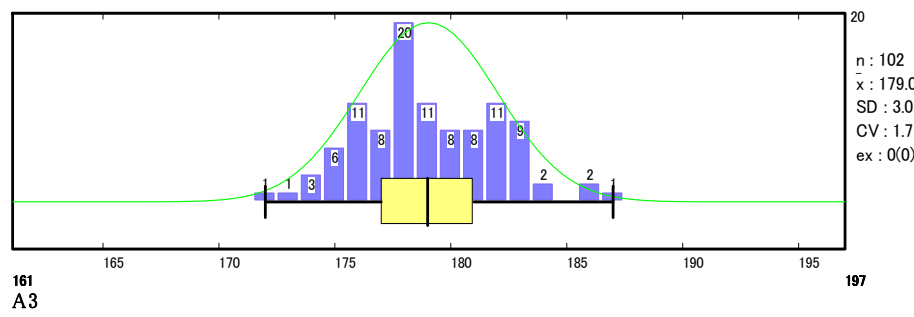
統計グラフ  
総コレステロール 1



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

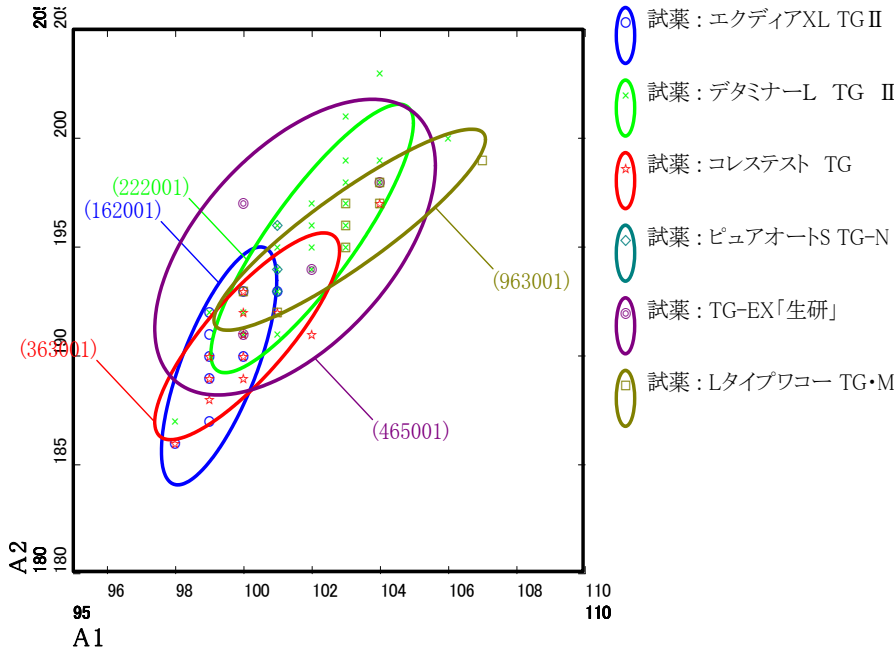


# 6.TG

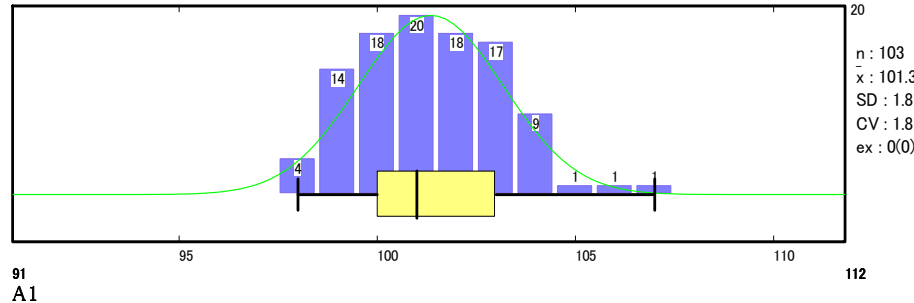
# 許容範囲 5.0%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	102	101.3	1.73	103	0	0
A2	194	193.5	1.84	103	0	0
A3	125	124.7	1.78	103	0	0

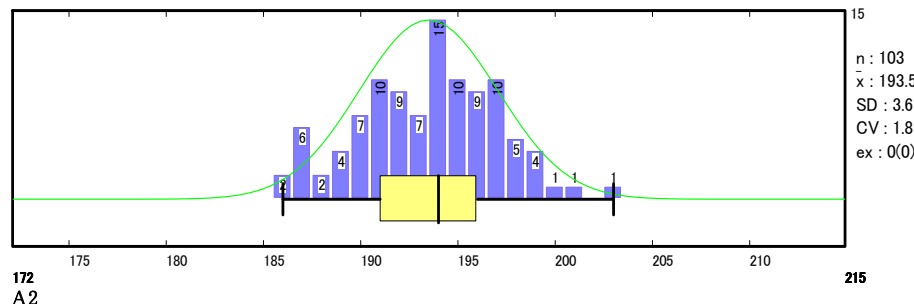
統計グラフ  
中性脂肪 1



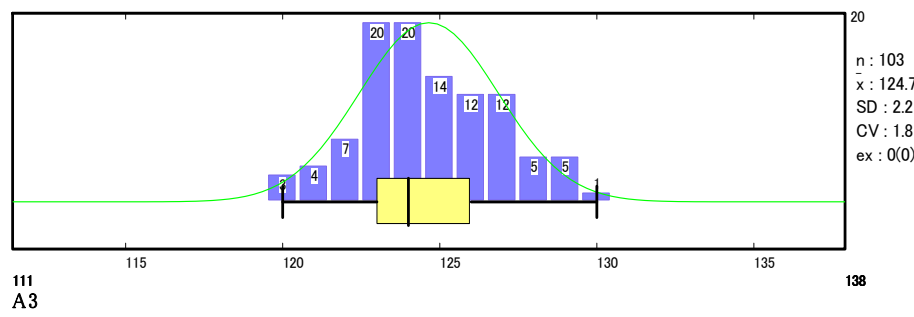
統計グラフ  
中性脂肪 1



統計グラフ  
中性脂肪 2



統計グラフ  
中性脂肪 3

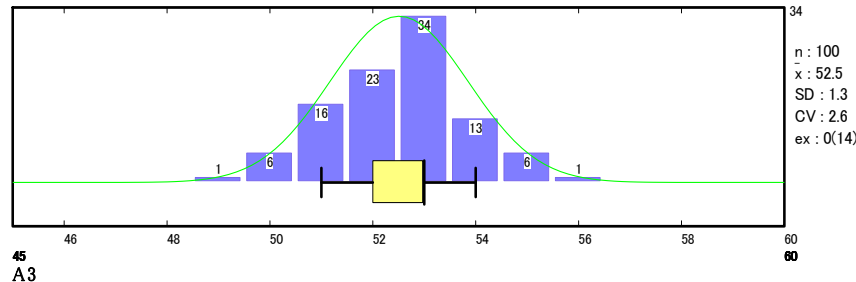


# 7.HDL-C

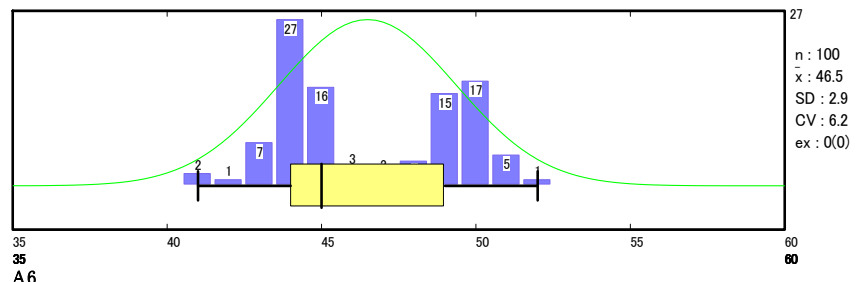
# 許容範囲 5.0%

		目標値	平均値	CV %	A	B	C
A3	積水	53	52.3	2.14	40	0	0
	日立	53	52.9	2.07	43	1	0
A6	積水	50	49.7	1.86	40	0	0
	日立	44	44.1	2.55	44	0	0
A7	積水	68	68.2	1.64	40	0	0
	日立	60	59.5	2.60	42	2	0

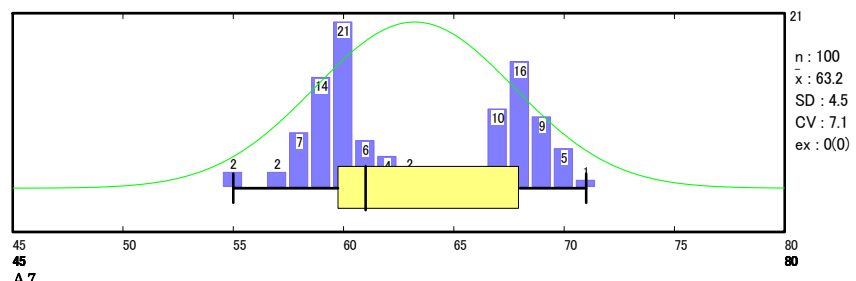
統計グラフ  
HDL-コレステロール 1



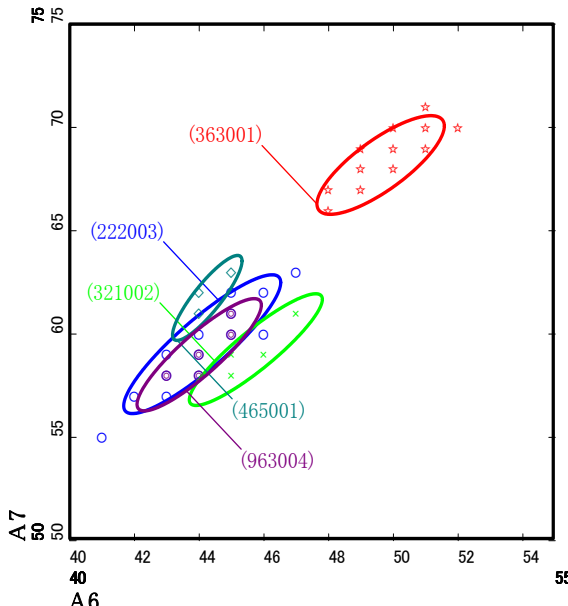
統計グラフ  
HDL-コレステロール 2



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



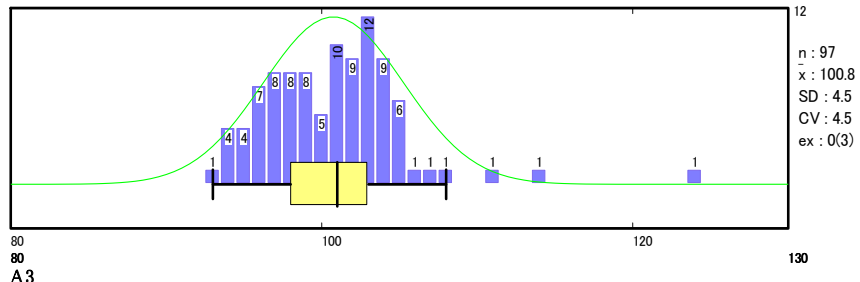
- 試薬：メタボリードHDL-C
- × 試薬：フレックスカートリッジ AHDL
- ☆ 試薬：コレステストN HDL
- ◇ 試薬：HDL-EX N (デンカ生研)
- ◎ 試薬：Lタイプワコー HDL-C・M (3)

# 8.LDL-C

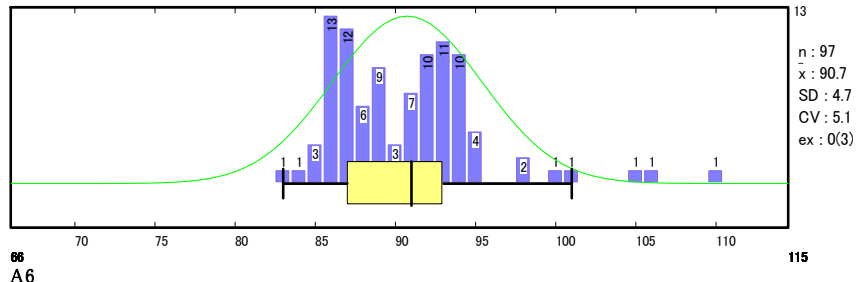
# 許容範囲 4.5%

		目標値	平均値	CV %	A	B	C
A3	積水	100	102.8	1.52	37	1	0
	日立	100	97.1	2.04	38	5	0
A6	積水	93	92.6	1.41	38	0	0
	日立	87	87.0	1.79	43	0	0
A7	積水	127	126.8	1.37	38	0	0
	日立	118	117.8	1.41	43	0	0

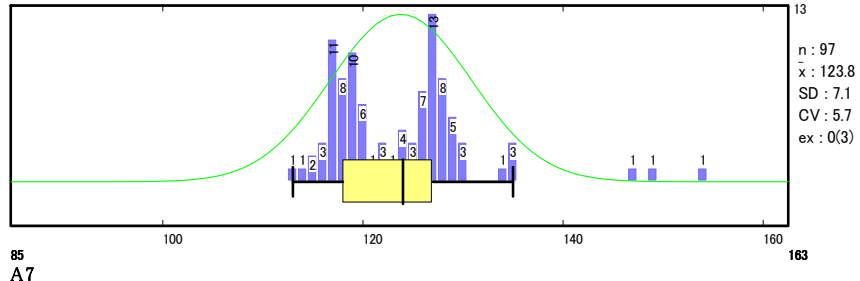
統計グラフ  
LDL-コレステロール 1



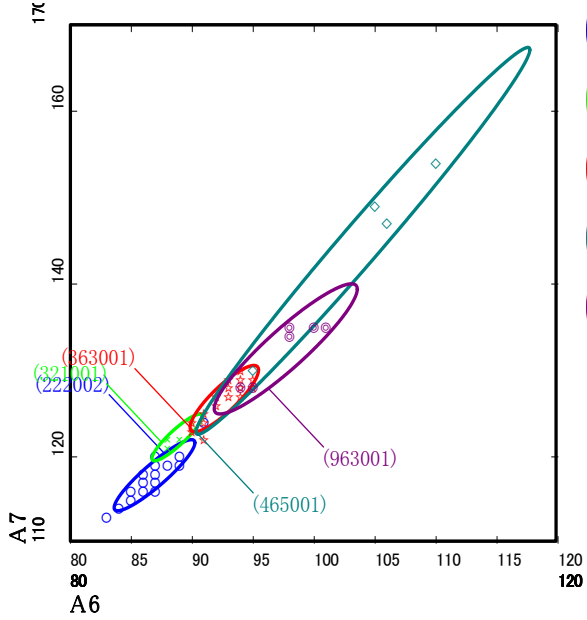
統計グラフ  
LDL-コレステロール 2



統計グラフ  
LDL-コレステロール 3



統計グラフ  
LDL-コレステロール 1



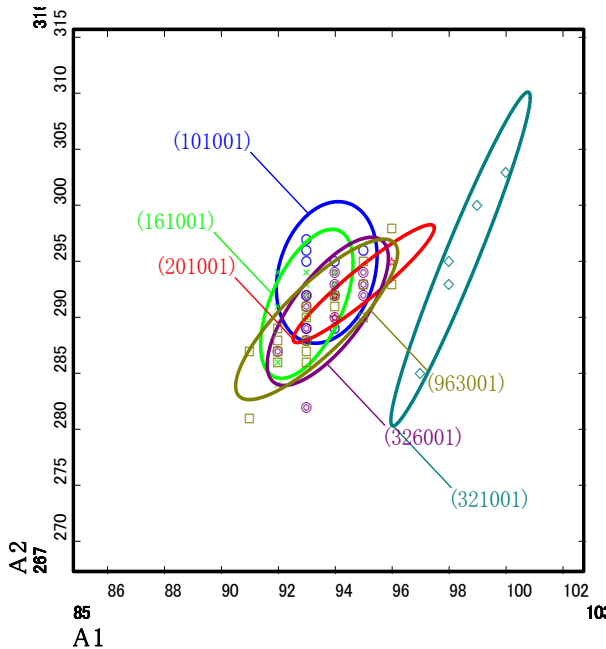
- 試薬：メタボリドLDL-C
- × 試薬：フレックスカートリッジ ALDL
- \* 試薬：コレステスト LDL
- ◇ 試薬：LDL-EX(N)(デンカ生研)
- ◎ 試薬：Lタイプワコー LDL-C・M

# 9.GLU

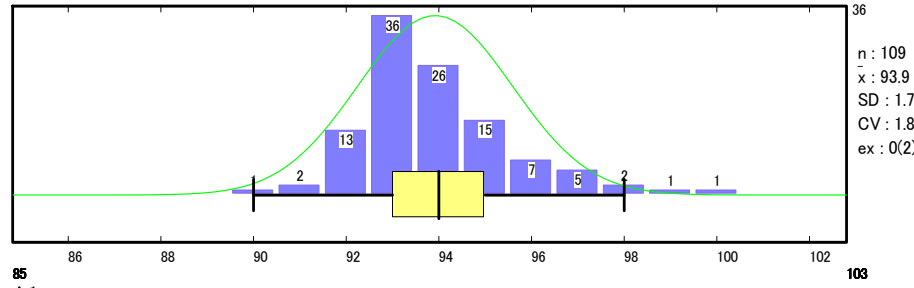
許容範囲 低値 3.2%、高値 2.9%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	93	93.9	1.78	100	9	0
A2	291	291.3	1.45	105	4	0
A3	115	114.9	1.37	109	0	0

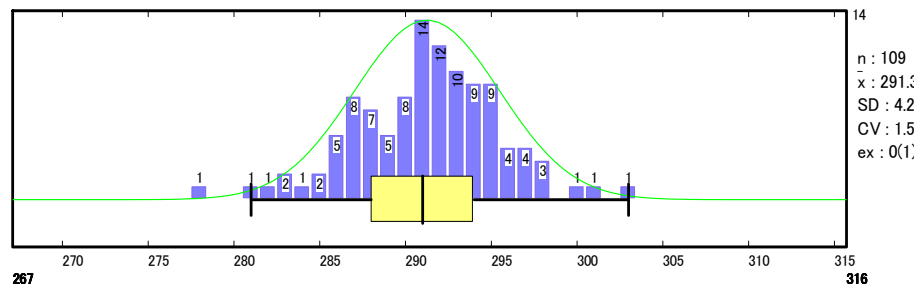
統計グラフ  
グルコース 1



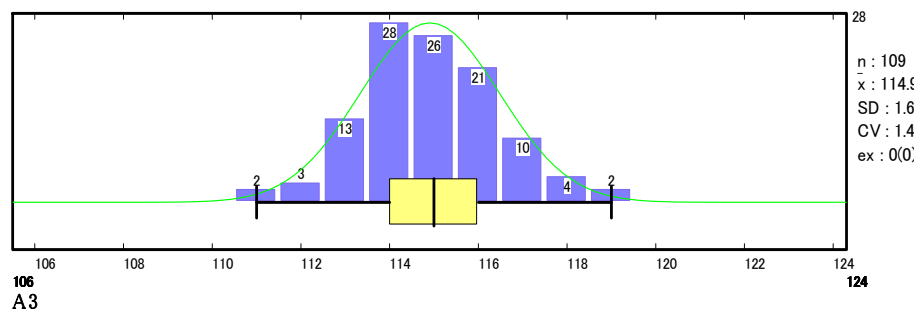
統計グラフ  
グルコース 1



統計グラフ  
グルコース 2



統計グラフ  
グルコース 3



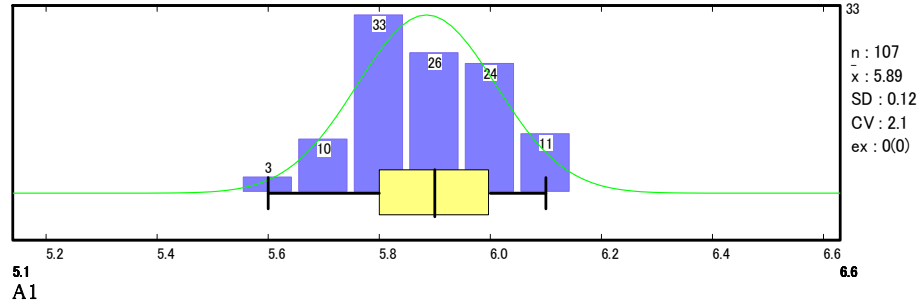


# 10.TP

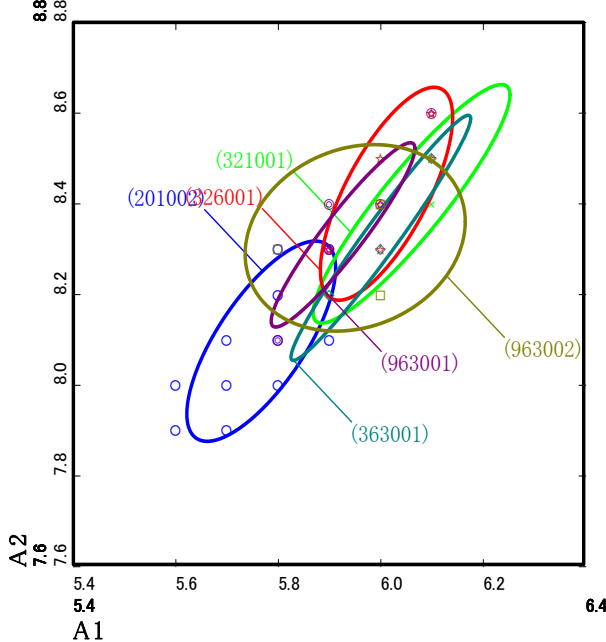
# 許容範囲 低値 3.5%、高値 3.9%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	5.9	5.89	2.12	107	0	0
A2	8.2	8.24	1.92	106	1	0
A3	6.6	6.58	1.85	106	1	0

統計グラフ  
総蛋白 1

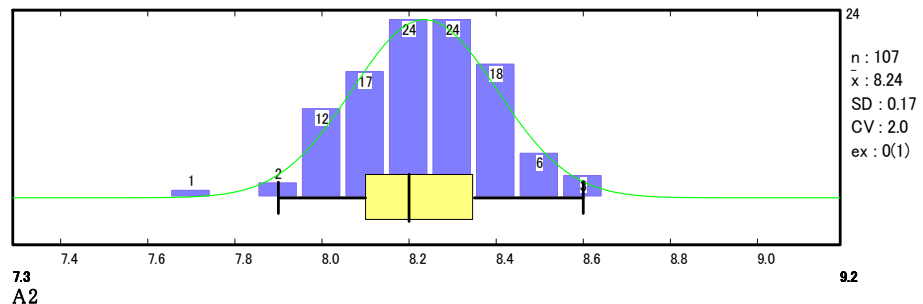


統計グラフ  
総蛋白 1

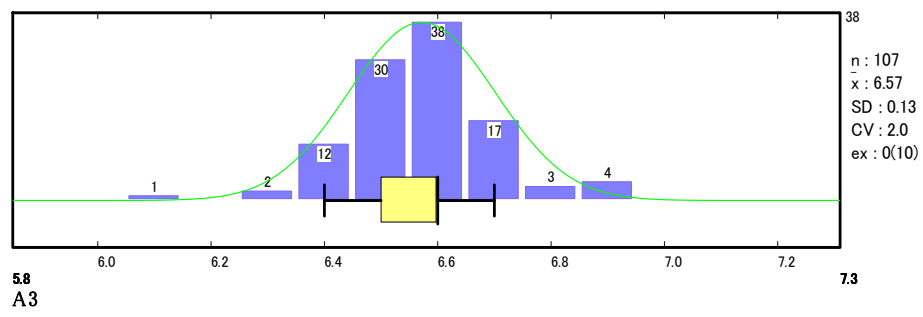


- 試薬: アクアオートカイン TP-II 試
- × 試薬: フレックスカートリッジ 総蛋白
- ☆ 試薬: アクユラスオート TP (総蛋白)
- ◇ 試薬: クリニメイト TP
- ◎ 試薬: Lタイプワコー TP
- 試薬: 総蛋白 II-HAテストワコー

統計グラフ  
総蛋白 2



統計グラフ  
総蛋白 3

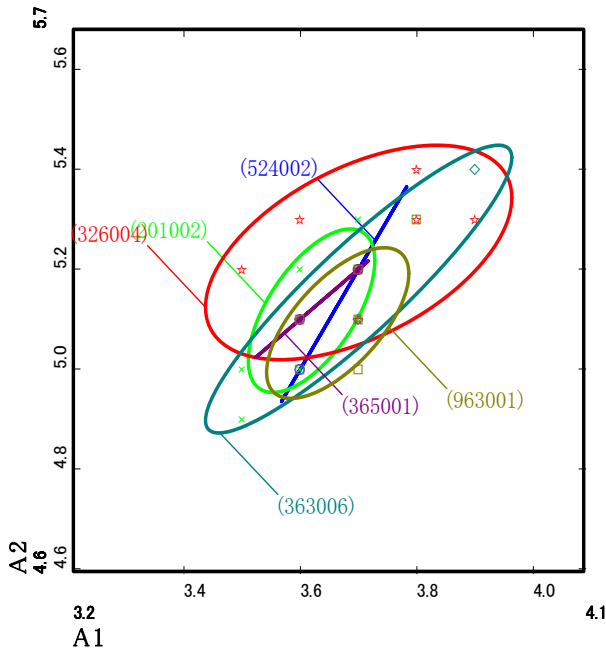


# 11.ALB

# 許容範囲 低値 5.9%、高値 5.6%

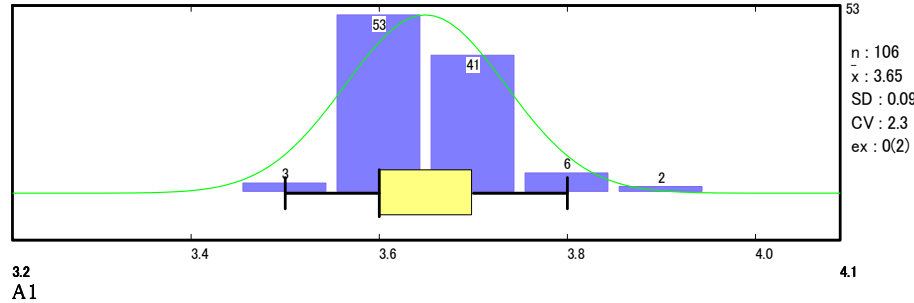
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	3.6	3.65	2.01	104	0	0
A2	5.1	5.14	1.77	104	0	0
A3	3.6	3.62	2.03	104	0	0

統計グラフ  
アルブミン 1

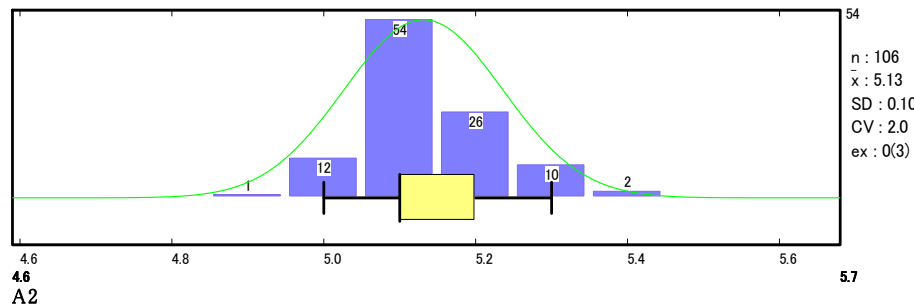


- 試薬: N-アッセイ L ALB-S
- × 試薬: アクアオートカイン ALB試薬
- ☆ 試薬: アクラスオート ALB II
- ◇ 試薬: ピュアオートS ALB-N
- ◎ 試薬: 「セロテック」BCP-L
- 試薬: Lタイプワコー ALB-BCP (2)

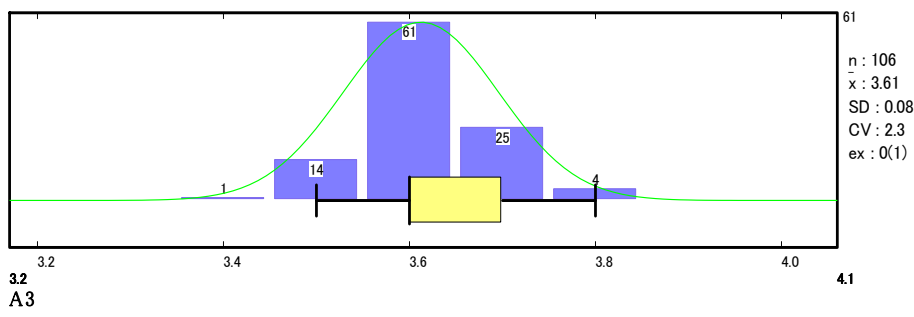
統計グラフ  
アルブミン 1



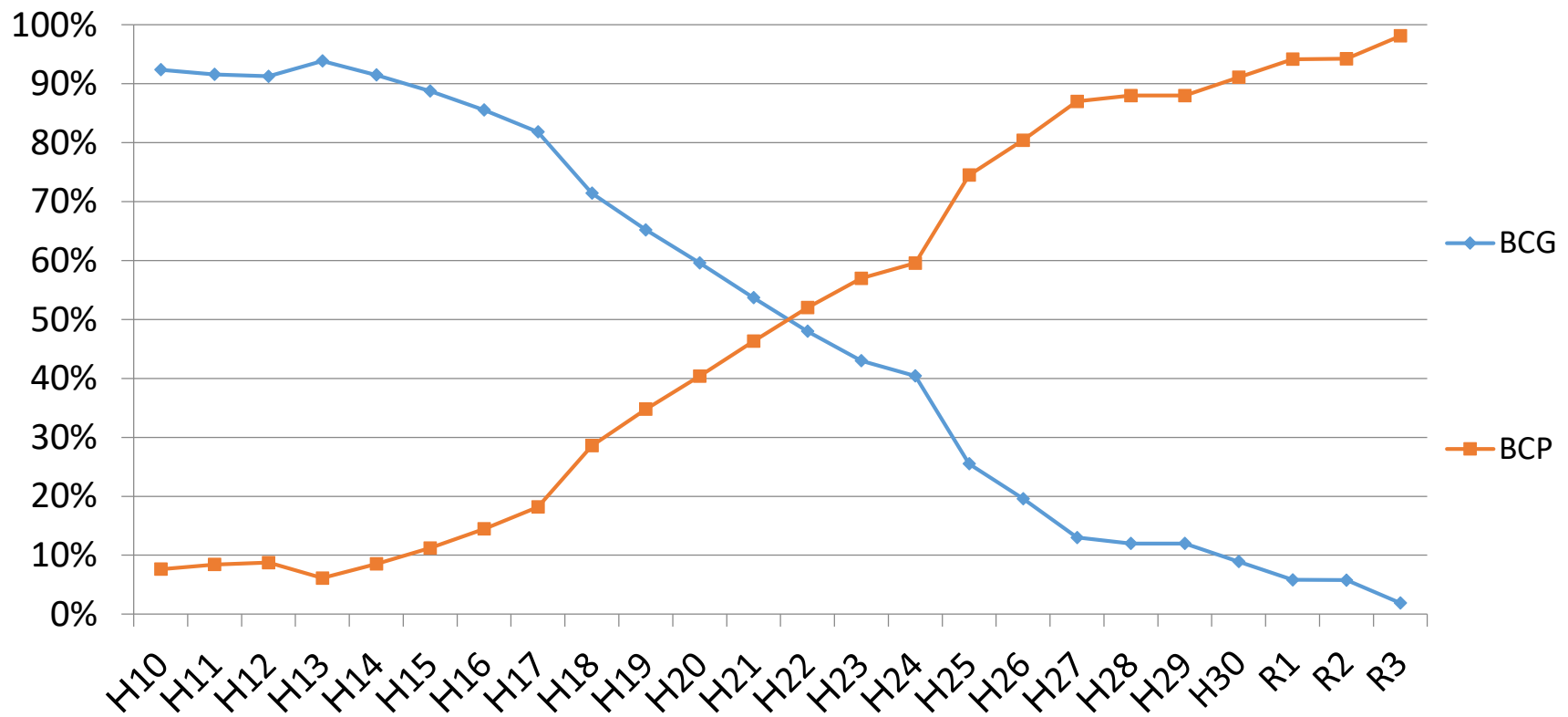
統計グラフ  
アルブミン 2



統計グラフ  
アルブミン 3



# 11.ALB 測定方法の推移



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

# 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)改良法と呼ばれる、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じることを利用した比色法に基づく自動分析法が用いられている。

BCG法はアルブミンだけでなくグロブリン、特に急性相反応物質と反応するため、各種の病態で偽高値を示すという大きな欠点を有している。すなわち、患者ごと、病態ごとにBCGと反応するグロブリンの量は異なるため、偽高値の割合もそれぞれ異なることから、本法では精確なアルブミン測定ができない。従って、日本臨床検査医学会では、BCG法による血清アルブミン測定値のBCP改良法測定値への暫定的な換算式を公表しているが、基本的には確実な換算は不可能である。一方、BCP改良法はアルブミンに対する高い特異性を示し、国際臨床化学連合(IFCC)の標準化法でもある免疫学的測定法とも測定値が一致する。

上記の理由から、日本臨床検査医学会や日本臨床衛生検査技師会でもBCP改良法を勧奨してきたため、BCP改良法を使用する検査室は増加の一途をたどっている。実際、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%

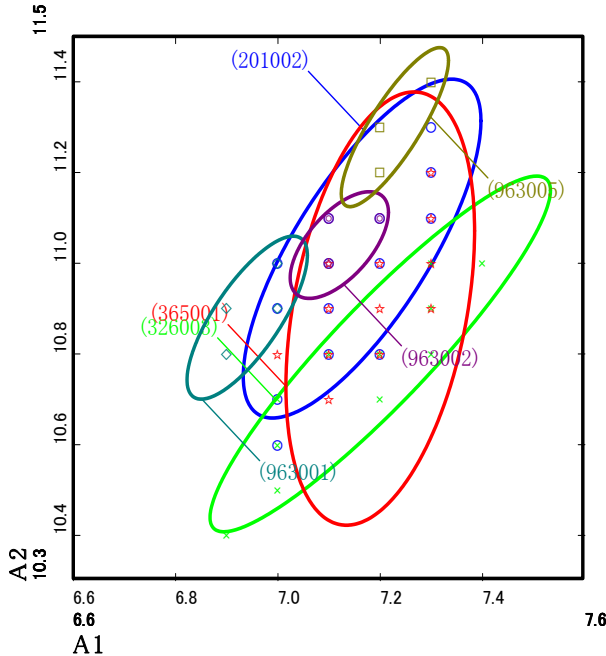
- 2022年4月からBCG法では診療報酬の算定ができなくなる
- 今年度のサーベイでは2施設がBCG法
- BCP法への変更を検討していただきたい

# 12.Ca

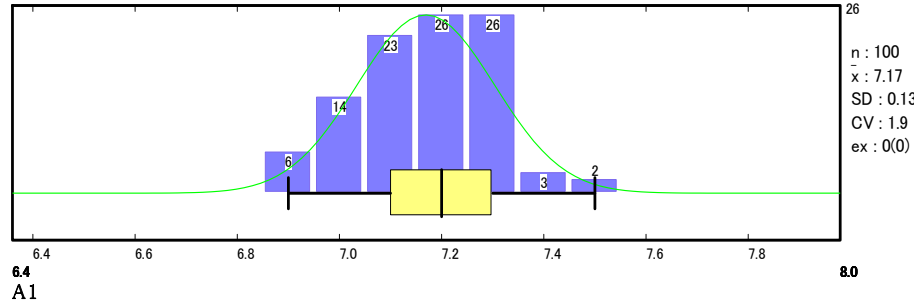
# 許容範囲 2.5%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	7.2	7.17	1.88	92	8	0
A2	11.0	10.98	1.96	89	10	1
A3	9.1	9.03	1.82	95	4	1

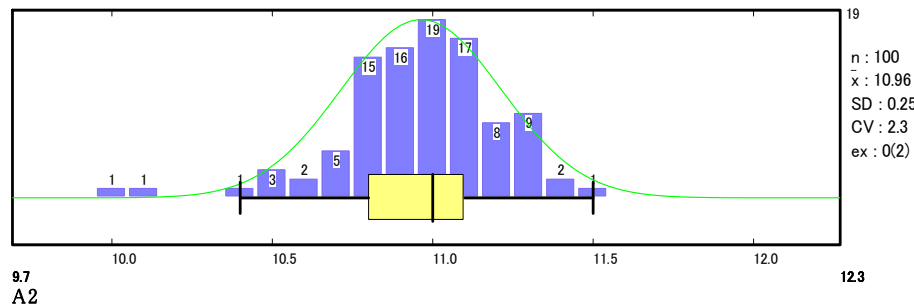
統計グラフ  
カルシウム 1



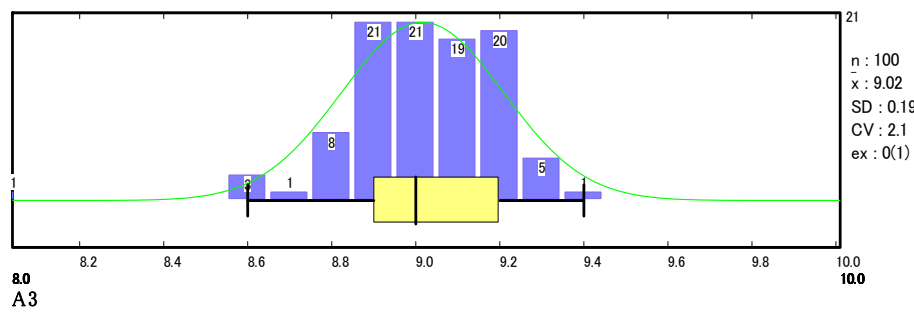
統計グラフ  
カルシウム 1



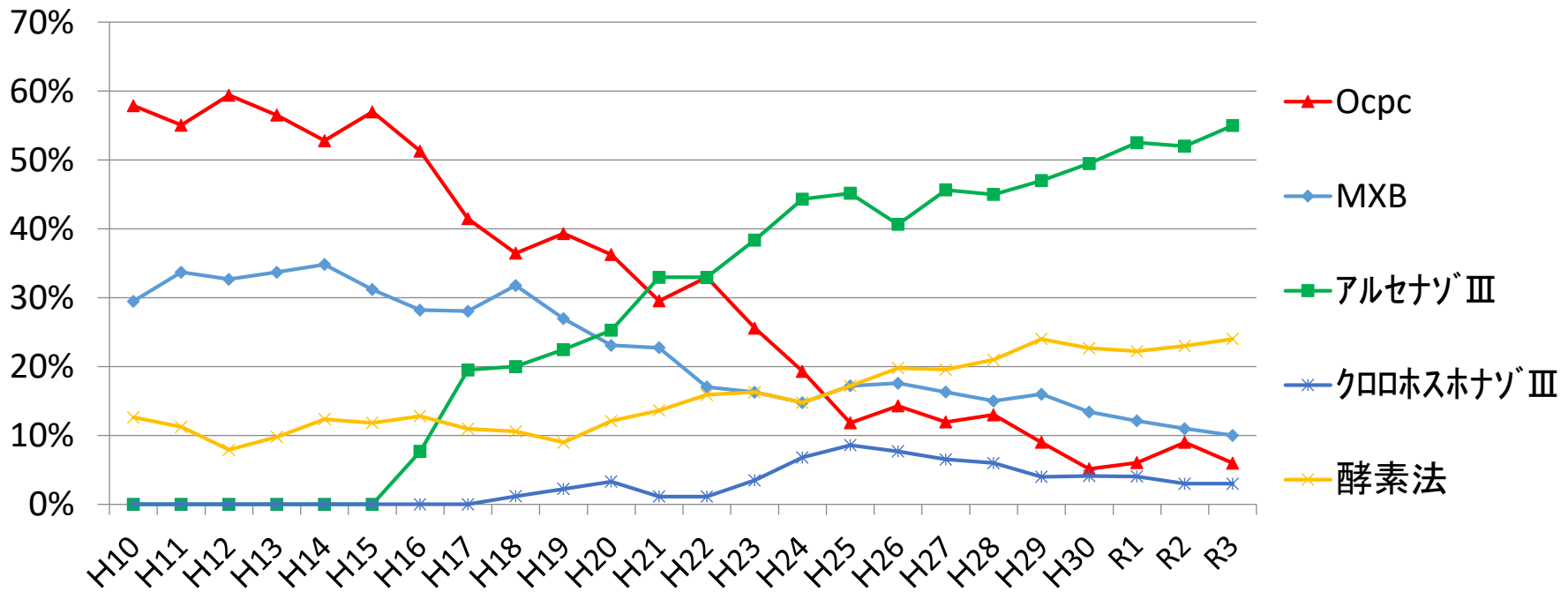
統計グラフ  
カルシウム 2



統計グラフ  
カルシウム 3



# 12.Ca 測定方法の推移



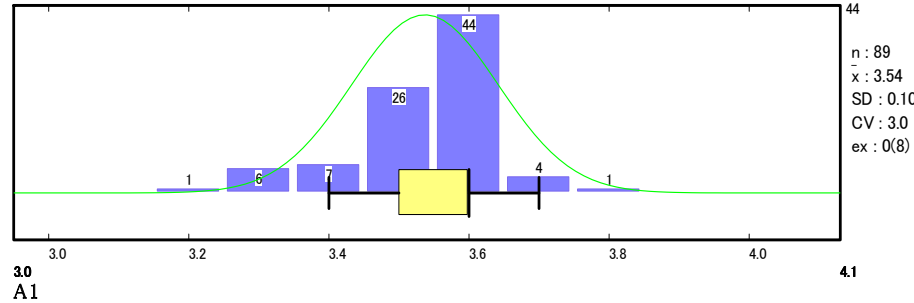
	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3
OCPC	26%	19%	12%	14%	12%	13%	9%	5%	6%	9%	6%
MXB	16%	15%	17%	18%	16%	15%	16%	13%	12%	11%	10%
アルセナゾⅢ	38%	44%	45%	41%	46%	45%	47%	49%	53%	52%	55%
クロロホスホナゾⅢ	3%	7%	9%	8%	7%	6%	4%	4%	4%	3%	3%
酵素法	16%	15%	17%	20%	20%	21%	24%	23%	22%	23%	24%

# 13.iP

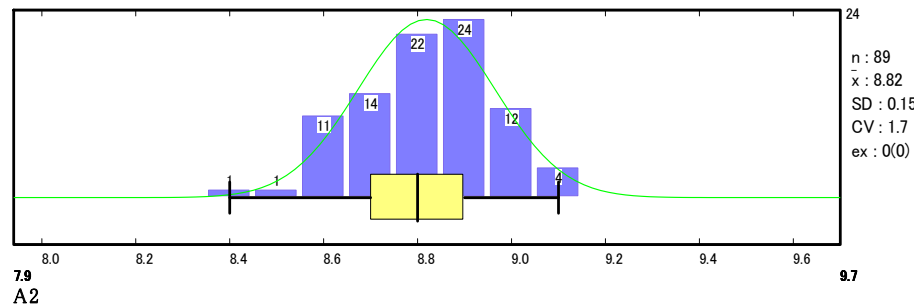
# 許容範囲 低値 5.1%、高値 4.9%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	3.6	3.54	2.80	82	7	0
A2	8.8	8.82	1.66	89	0	0
A3	3.5	3.43	2.02	89	0	0

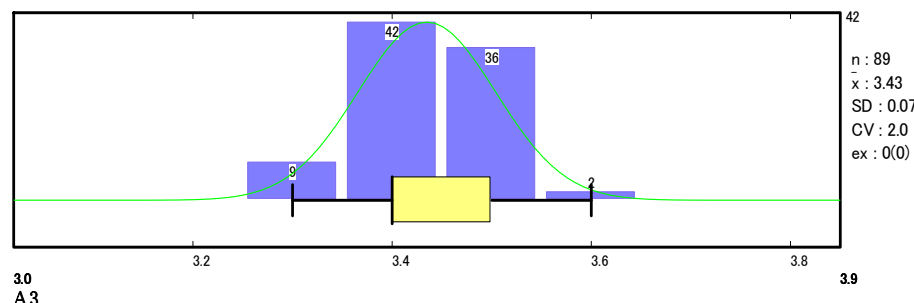
統計グラフ  
無機リン 1



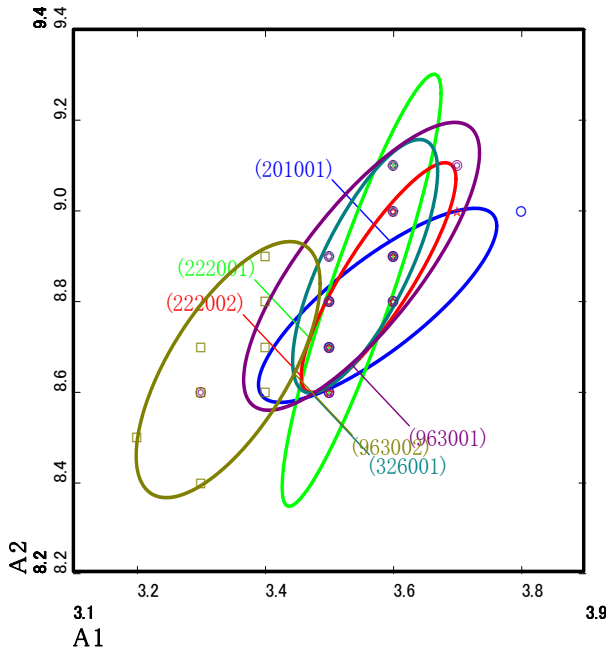
統計グラフ  
無機リン 2



統計グラフ  
無機リン 3



統計グラフ  
無機リン 1



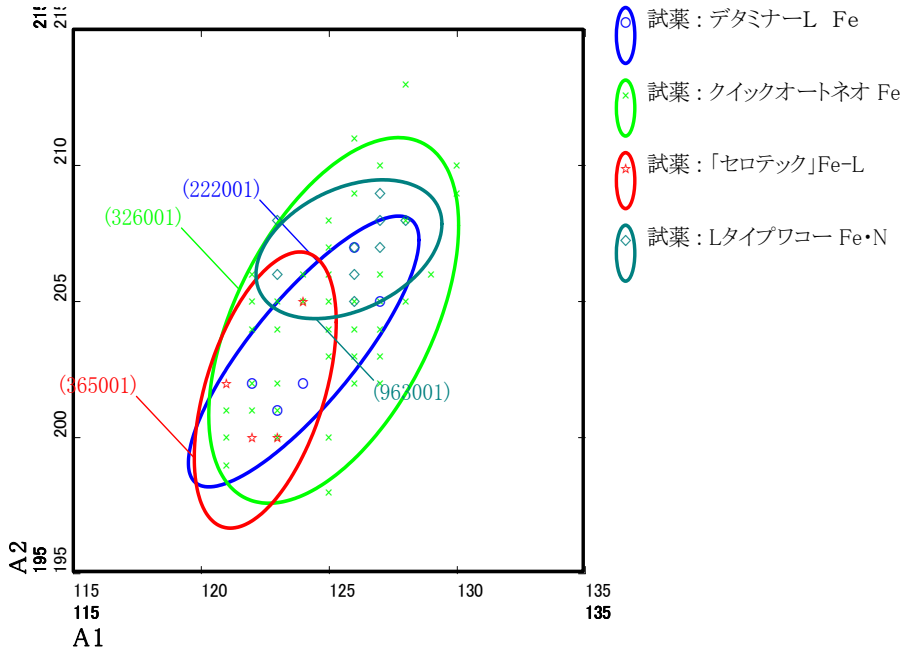
- 試薬: アクアオートカインス IP-K II 計
- × 試薬: デタミナー-L IP
- ☆ 試薬: デタミナー-L IP II
- ◇ 試薬: アクユラスオート IP
- ◎ 試薬: Lタイプワコー 無機リン
- 試薬: 無機リン-HR II

# 14.Fe

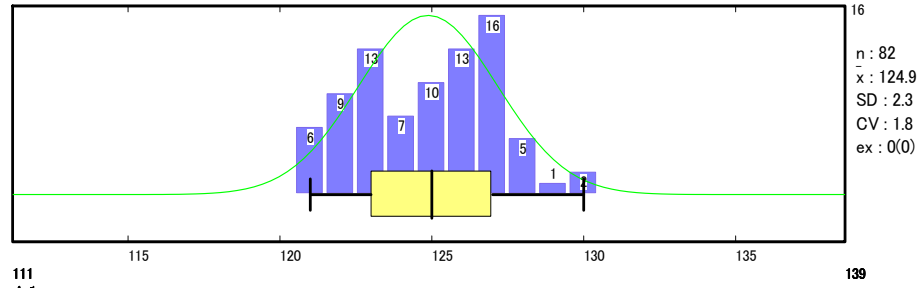
許容範囲 低値 3.9%、高値 3.7%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	124	124.9	1.83	80	2	0
A2	204	204.3	1.52	81	1	0
A3	76	76.2	1.40	81	1	0

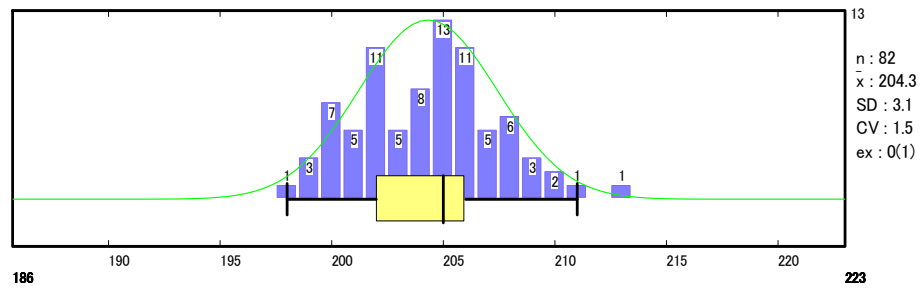
統計グラフ  
鉄 1



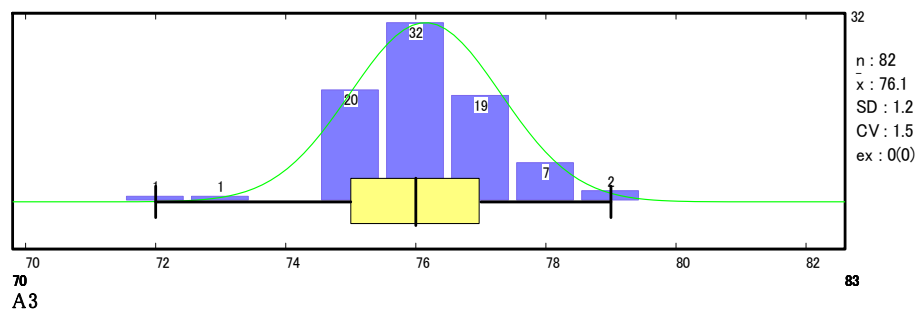
統計グラフ  
鉄 1



統計グラフ  
鉄 2



統計グラフ  
鉄 3



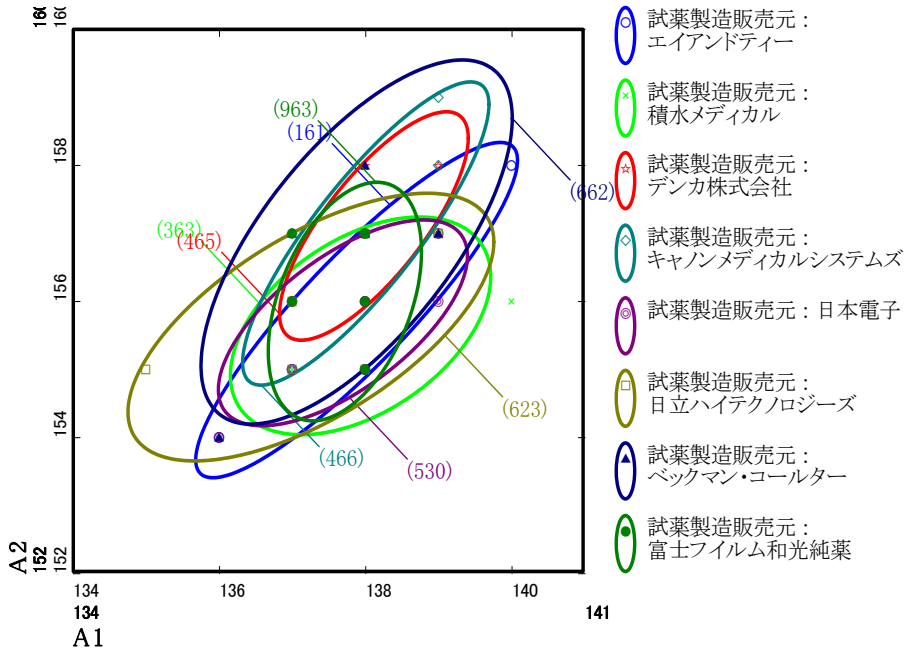


# 15.Na

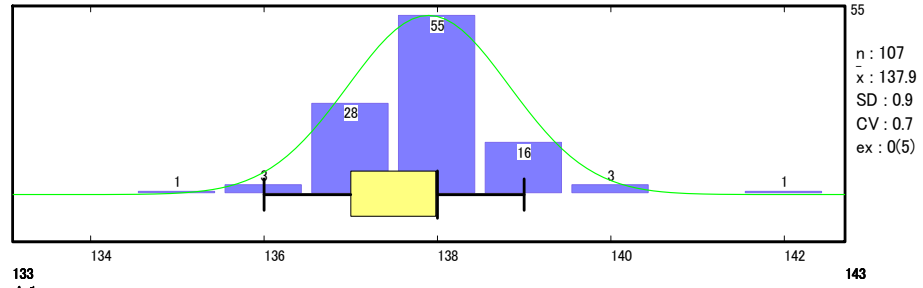
# 許容範囲 1.4%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	138	137.9	0.58	105	2	0
A2	156	156.2	0.73	103	4	0
A3	140	140.1	0.58	107	0	0

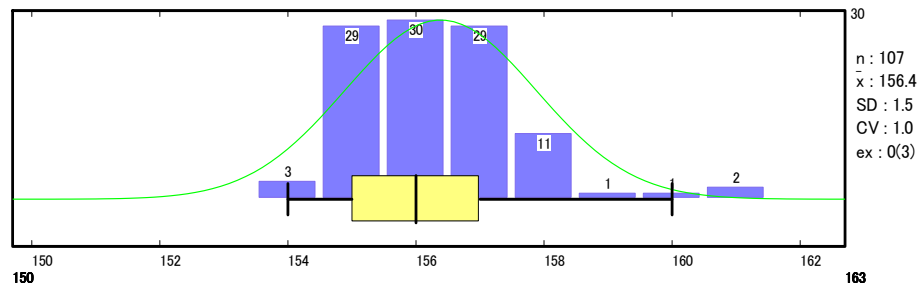
統計グラフ  
ナトリウム 1



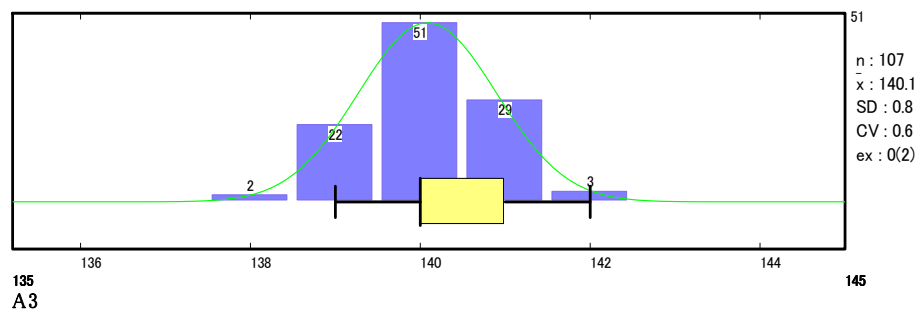
統計グラフ  
ナトリウム 1



統計グラフ  
ナトリウム 2



統計グラフ  
ナトリウム 3

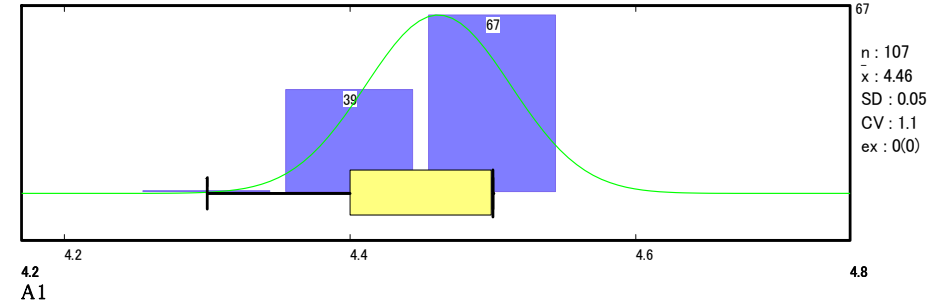


# 16.K

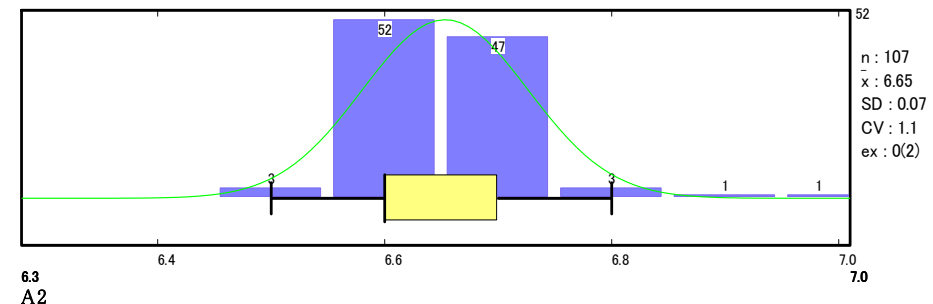
## 許容範囲 低値 2.3%、高値 1.9%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	4.5	4.46	1.09	107	0	0
A2	6.6	6.65	0.91	105	2	0
A3	4.2	4.18	1.15	106	1	0

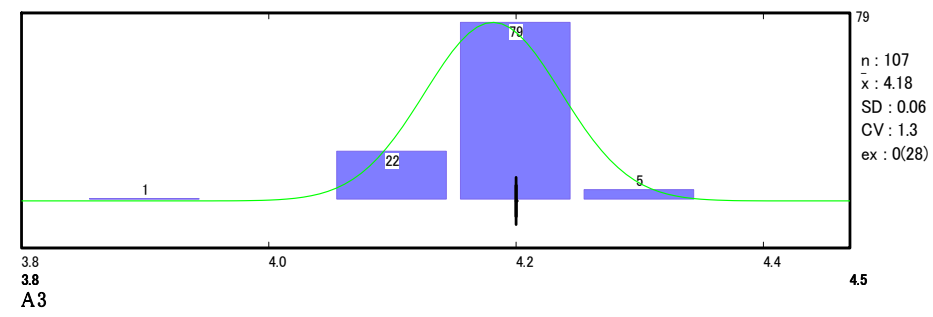
統計グラフ  
カリウム 1



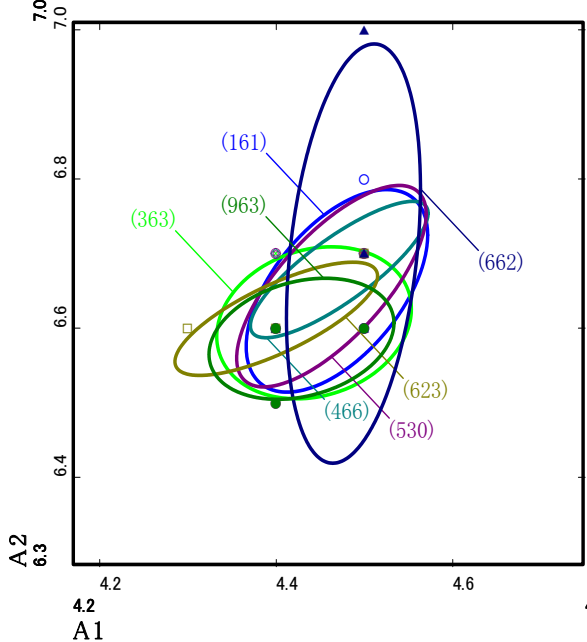
統計グラフ  
カリウム 2



統計グラフ  
カリウム 3



統計グラフ  
カリウム 1



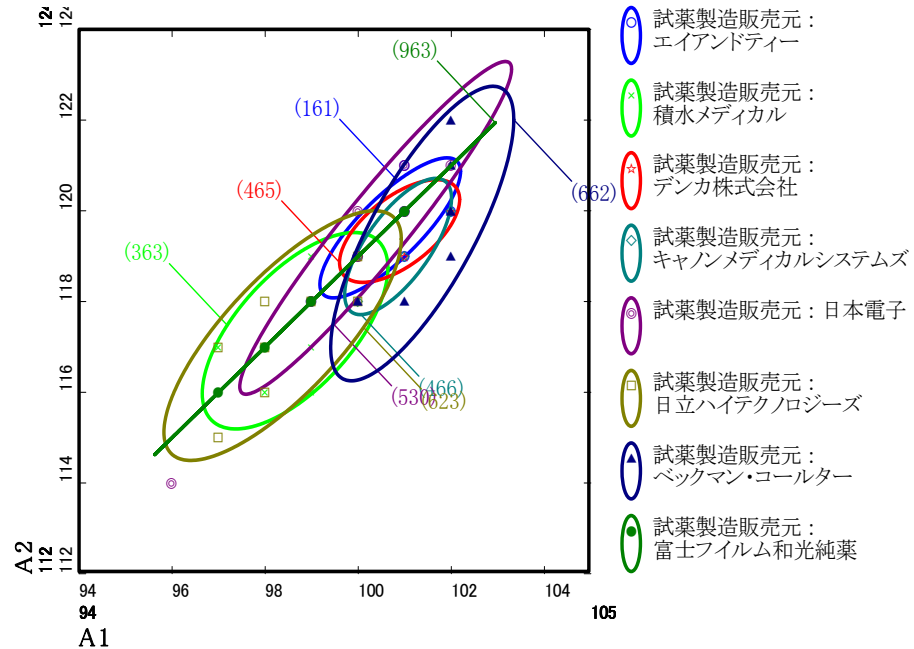
- 試薬製造販売元：エイアンドティー
- × 試薬製造販売元：積水メディカル
- △ 試薬製造販売元：デンカ株式会社
- ◇ 試薬製造販売元：キャノンメディカルシステムズ
- ◎ 試薬製造販売元：日本電子
- 試薬製造販売元：日立ハイテクノロジーズ
- ▲ 試薬製造販売元：ベックマン・コールター
- 試薬製造販売元：富士フイルム和光純薬

# 17.CI

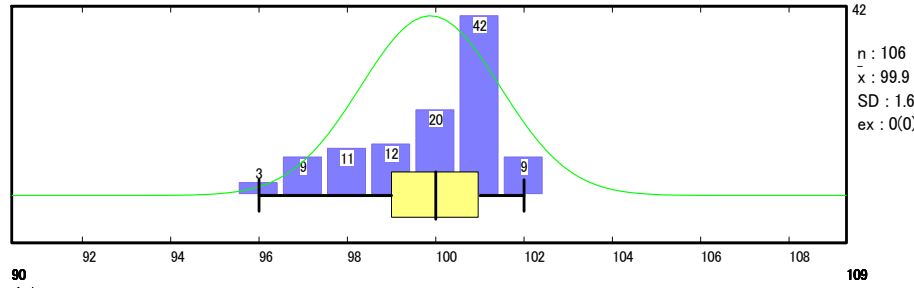
# 許容範囲 低値 2.4%、高値 2.1%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	100	99.9	1.58	103	3	0
A2	118	118.7	1.38	103	2	1
A3	104	104.1	1.04	106	0	0

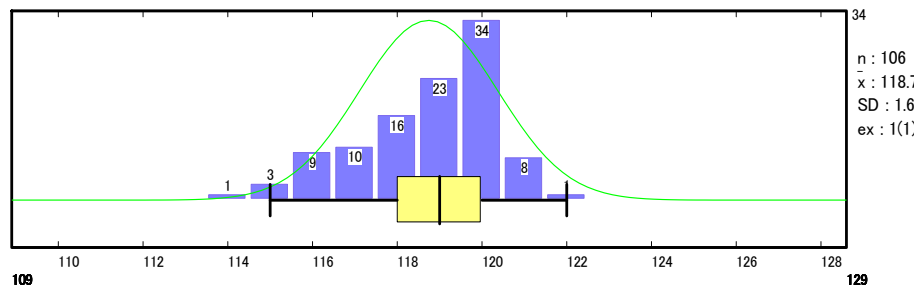
統計グラフ  
クローラ 1



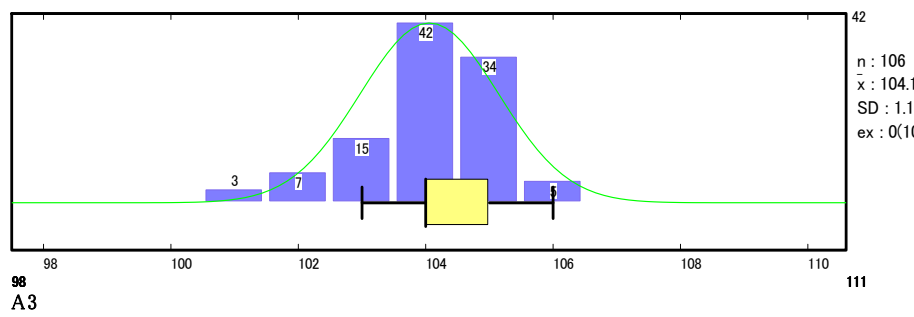
統計グラフ  
クローラ 1



統計グラフ  
クローラ 2



統計グラフ  
クローラ 3



# Na、K、Cl の測定機器

# 許容幅について

	試料NO.	2021年度			2021年度					
		目標値	A評価幅 %	B評価幅 %	A評価範囲			B評価範囲		
11.Alb	試料1	3.6	5.9	13.5	3.3	~	3.9	3.1	~	4.1
	試料2	5.1	5.6	10.8	4.8	~	5.4	4.4	~	5.8
	試料3	3.6	5.9	13.5	3.3	~	3.9	3.1	~	4.1
12.Ca	試料1	7.2	2.5	3.4	6.7	~	7.7	6.2	~	9.2
	試料2	11.0	2.5	2.8	10.5	~	11.5	9.0	~	12.0
	試料3	9.1	2.5	2.8	8.6	~	9.6	7.1	~	10.1
13.iP	試料1	3.6	5.1	14.2	3.3	~	3.9	3.1	~	4.1
	試料2	8.8	4.9	11.8	8.5	~	9.1	7.7	~	10.5
	試料3	3.5	5.1	14.2	3.2	~	3.8	3.0	~	4.0
14.Fe	試料1	124	3.9	9.6	119	~	129	112	~	136
	試料2	204	3.7	8.6	196	~	212	186	~	222
	試料3	76	3.9	9.3	73	~	79	68	~	84
15.Na	試料1	138	1.4	3.2	136	~	140	133	~	143
	試料2	156	1.4	3.3	153	~	159	150	~	162
	試料3	140	1.4	3.3	138	~	142	135	~	145
15.Na(血液ガス分析装置)	試料1	138	1.4	8.2	136	~	140	129	~	147
	試料2	156	1.4	8.3	153	~	159	146	~	166
	試料3	140	1.4	8.3	138	~	142	131	~	149
16.K	試料1	4.5	2.3	5.4	4.3	~	4.7	4.2	~	4.8
	試料2	6.6	1.9	4.7	6.4	~	6.8	6.2	~	7.0
	試料3	4.2	2.3	5.5	4.1	~	4.3	3.9	~	4.5
16.K(血液ガス分析装置)	試料1	4.5	2.3	10.4	4.3	~	4.7	4.1	~	4.9
	試料2	6.6	1.9	9.7	6.4	~	6.8	6.1	~	7.1
	試料3	4.2	2.3	10.5	4.1	~	4.3	3.8	~	4.6
17.Cl	試料1	100	2.4	6.4	97	~	103	93	~	107
	試料2	118	2.1	5.6	115	~	121	111	~	125
	試料3	104	2.4	5.7	101	~	107	98	~	110
17.Cl(血液ガス分析装置)	試料1	100	2.4	11.4	97	~	103	92	~	108
	試料2	118	2.1	10.6	115	~	121	109	~	127
	試料3	104	2.4	10.7	101	~	107	96	~	112

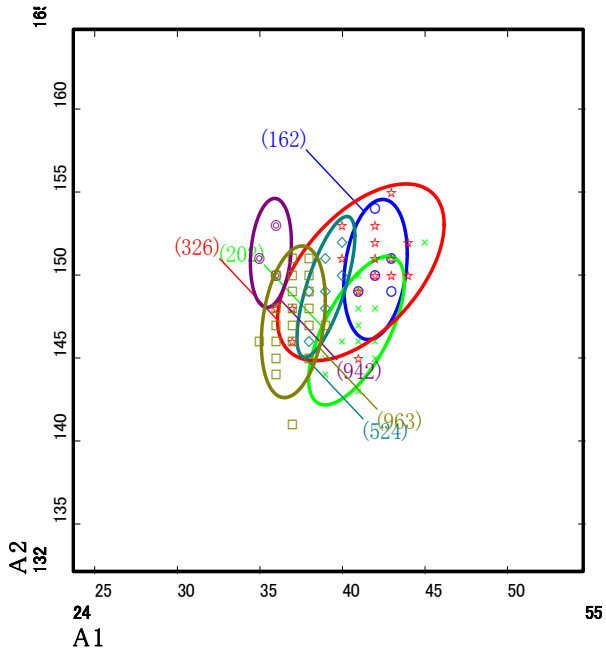
✓ 目標値・評価Aの幅は同じ  
 ✓ 評価Bの幅を拡大

# 18.AST

# 許容範囲 低値 3.6%、高値 3.4%

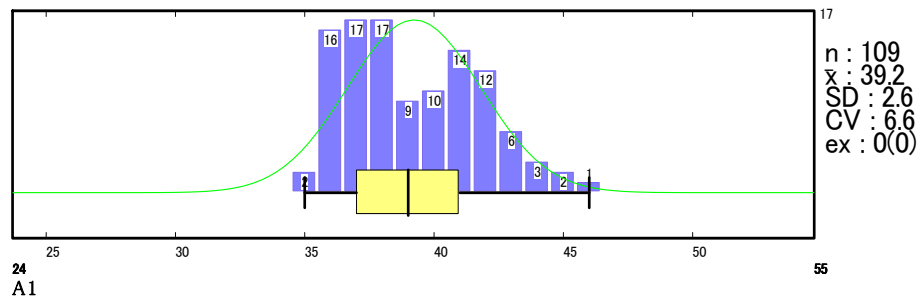
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	40	39.2	6.59	104	5	0
A2	149	148.4	1.84	107	2	0
A3	28	28.4	2.72	107	2	0

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

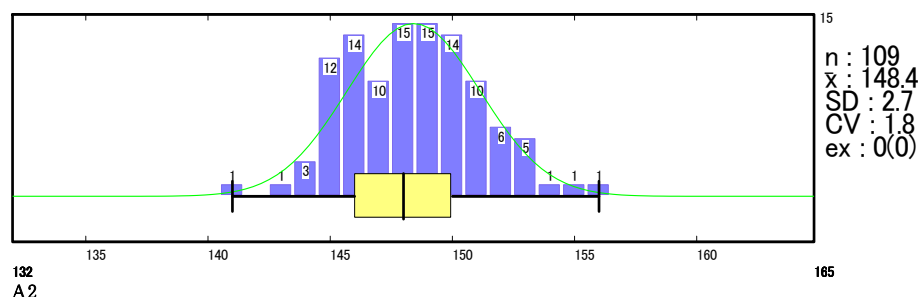


- 試薬製造販売元：栄研化学
- × 試薬製造販売元：関東化学
- ☆ 試薬製造販売元：シノテスト
- ◇ 試薬製造販売元：ニットーポーメディカル
- ◎ 試薬製造販売元：ロシュ・ダイアグノスティクス
- 試薬製造販売元：富士フイルム和光純薬

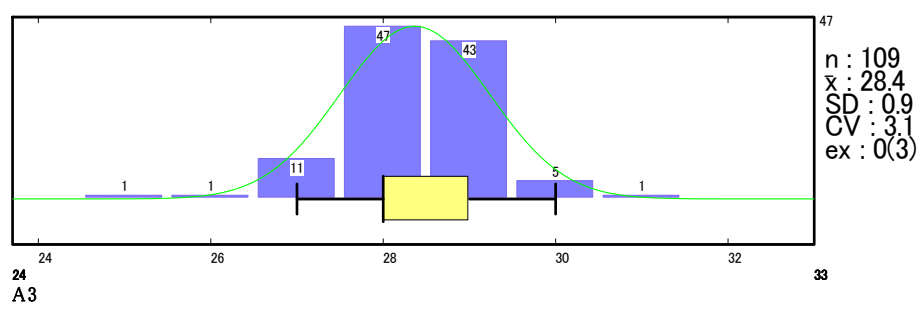
統計グラフ  
 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 1



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

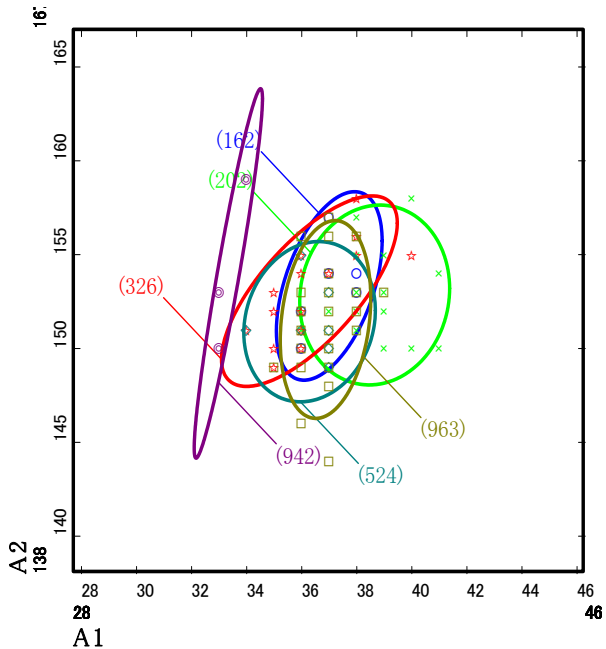


# 19.ALT

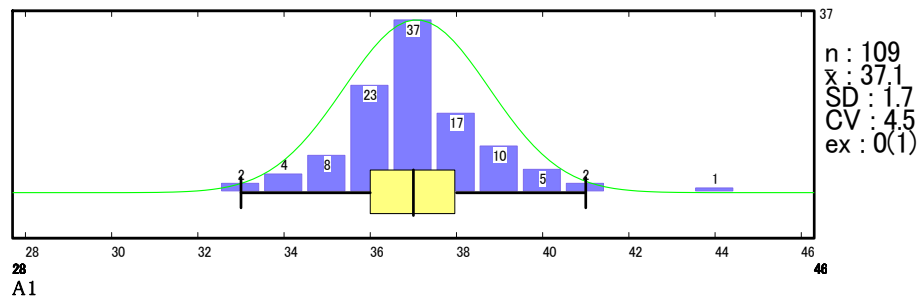
# 許容範囲 低値 4.9%、高値 3.5%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	37	37	4.19	95	13	1
A2	153	152.5	1.58	106	3	0
A3	24	23.8	3.42	107	2	0

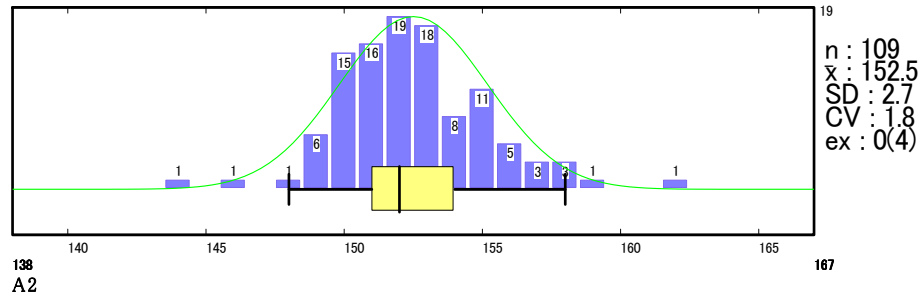
統計グラフ  
アラニンアミノトランスフェラーゼ 1



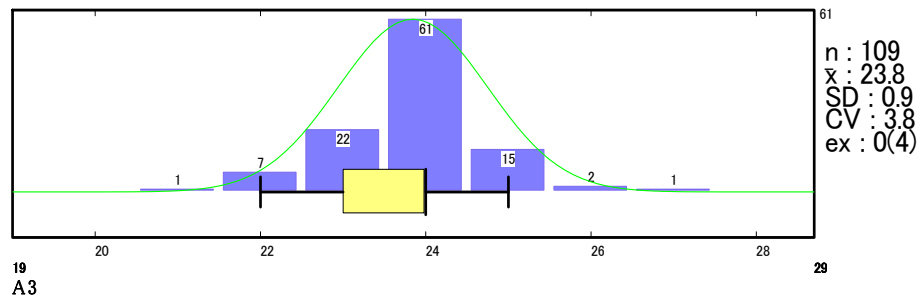
統計グラフ  
アラニンアミノトランスフェラーゼ 1



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

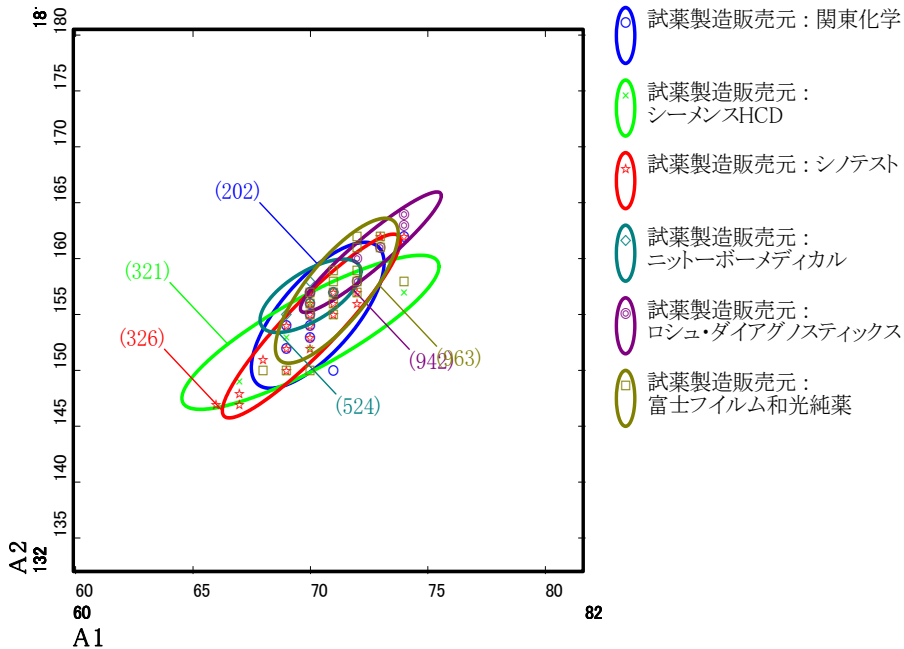


# 20.ALP

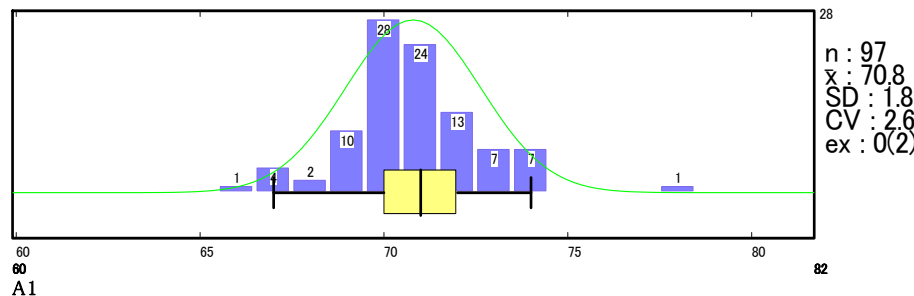
# 許容範囲 低値 5.5%、高値 5.2%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	71	70.7	2.39	95	2	0
A2	157	156.0	2.43	94	3	0
A3	100	99.5	2.33	96	1	0

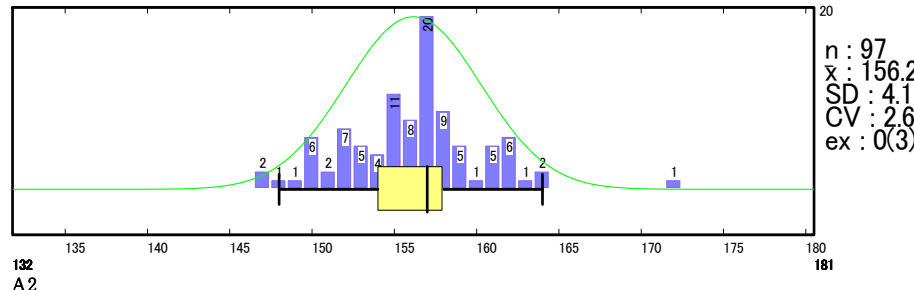
統計グラフ  
アルカリホスファターゼ 1



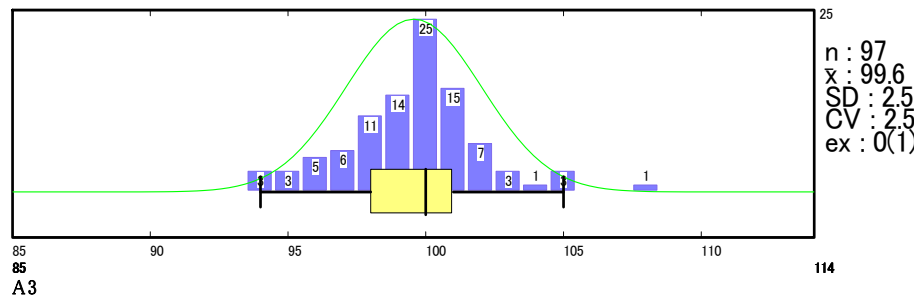
統計グラフ  
アルカリホスファターゼ 1



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

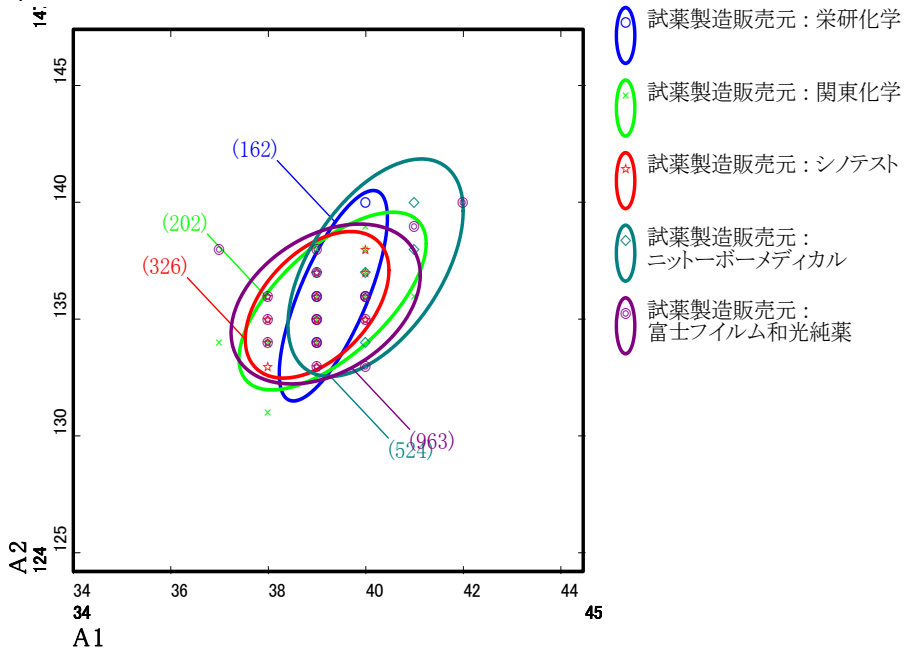


# 21.γ-GT

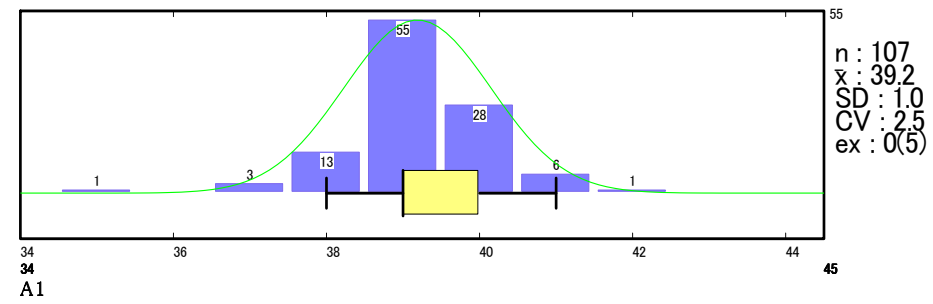
許容範囲 低値 3.5%、高値 3.8%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	38	39.2	2.23	99	8	0
A2	135	135.7	1.43	107	0	0
A3	59	59.5	2.09	106	1	0

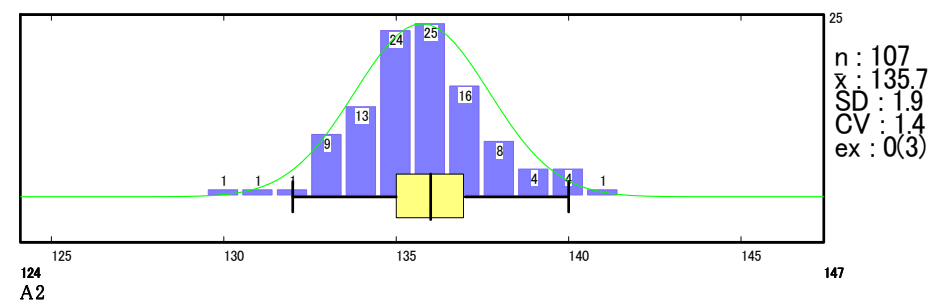
統計グラフ  
γ-グルタミルトランスフェラーゼ 1



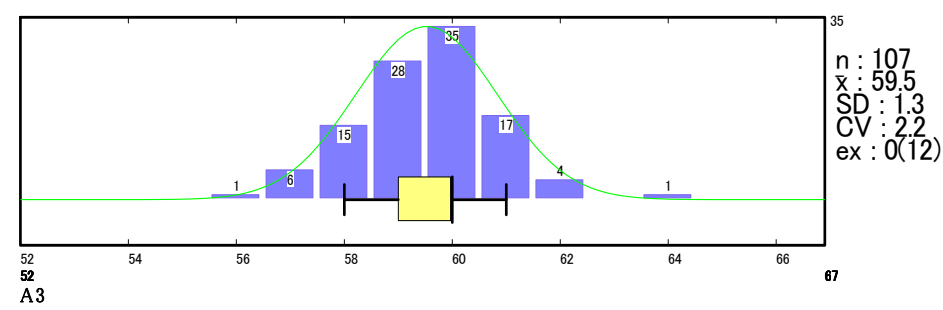
統計グラフ  
γ-グルタミルトランスフェラーゼ 1



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



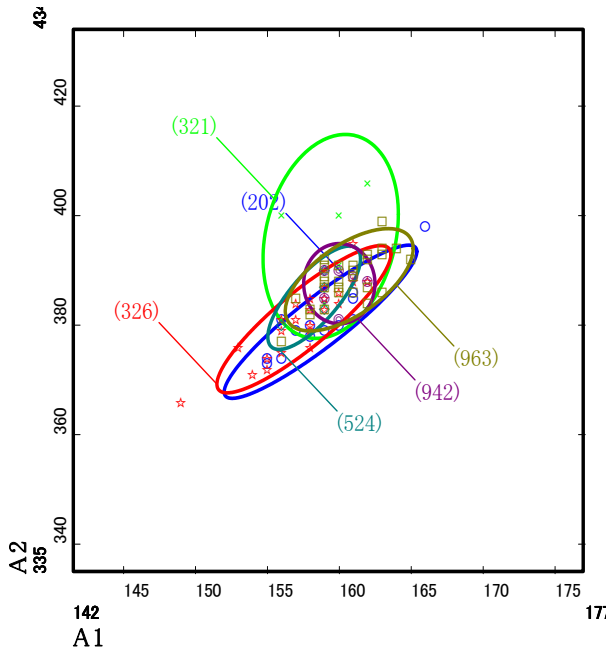


# 22.LD

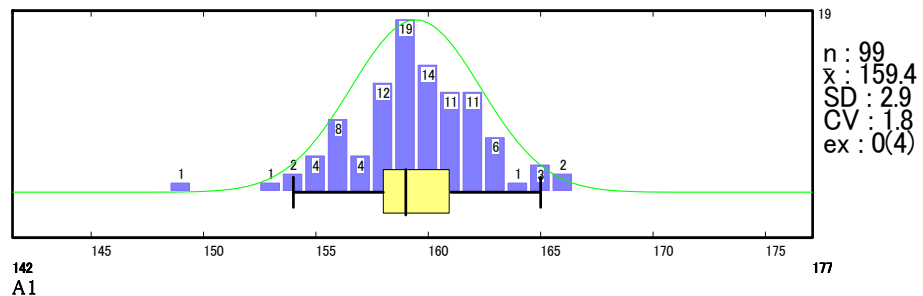
# 許容範囲 低値 3.1%、高値 3.0%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	160	159.6	1.69	93	6	0
A2	387	385.4	1.81	88	11	0
A3	198	197.7	2.46	87	12	0

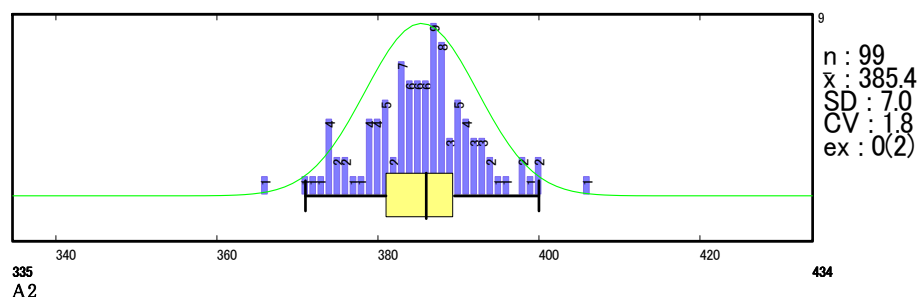
統計グラフ  
乳酸デヒドロゲナーゼ 1



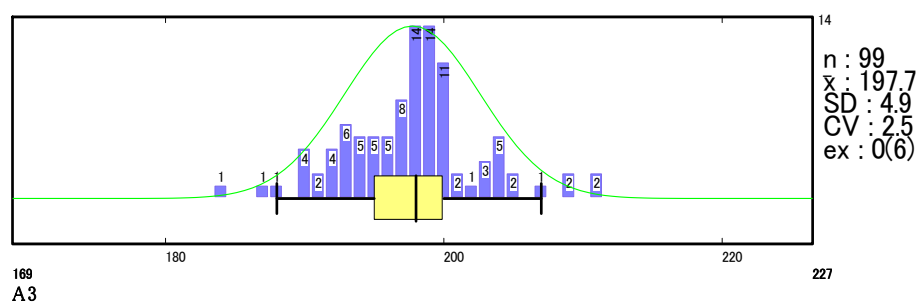
統計グラフ  
乳酸デヒドロゲナーゼ 1



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



# 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%)

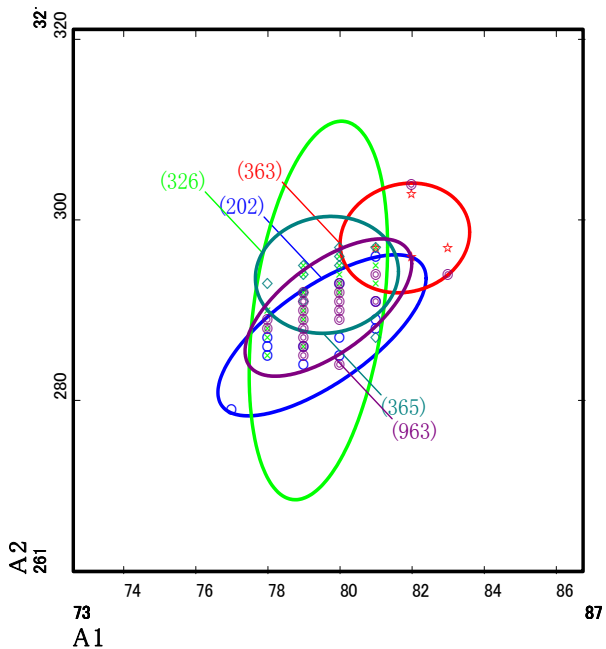
- サーベイ参加施設の9割以上はIFCC標準化対応への切替が完了している
- 今年度はJSCC法での報告は評価対象外とした
- 切替がまだの施設は早急に切替を検討していただきたい

# 23.AMY

# 許容範囲 低値 4.4%、高値 4.5%

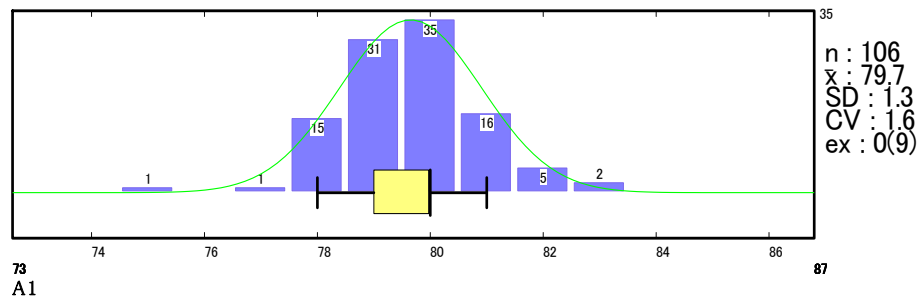
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	80	79.7	1.48	105	1	0
A2	292	291.0	1.73	103	2	1
A3	103	101.9	2.10	105	1	0

統計グラフ  
アミラーゼ 1

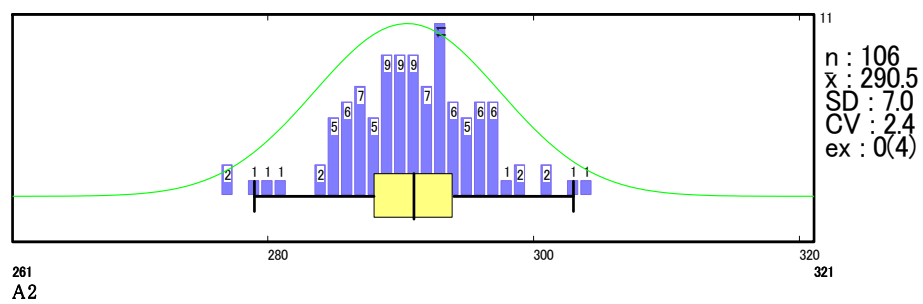


- 試薬製造販売元：関東化学
- 試薬製造販売元：シノテスト
- 試薬製造販売元：積水メディカル
- 試薬製造販売元：セロテック
- 試薬製造販売元：富士フイルム和光純薬

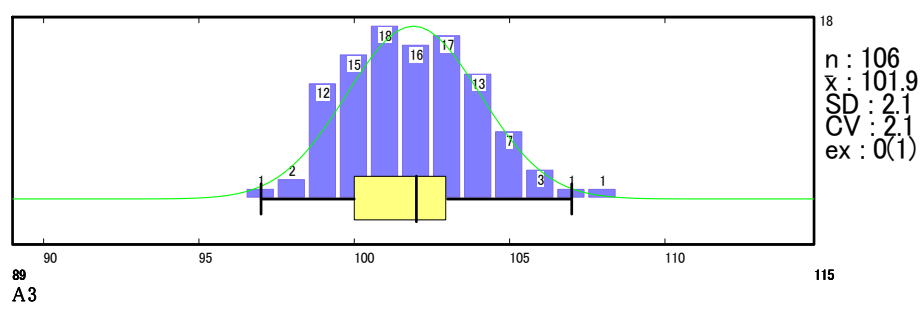
統計グラフ  
アミラーゼ 1



統計グラフ  
アミラーゼ 2



統計グラフ  
アミラーゼ 3

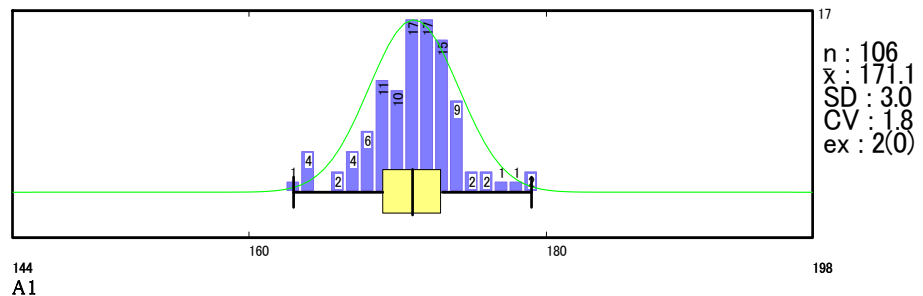


# 24.CK

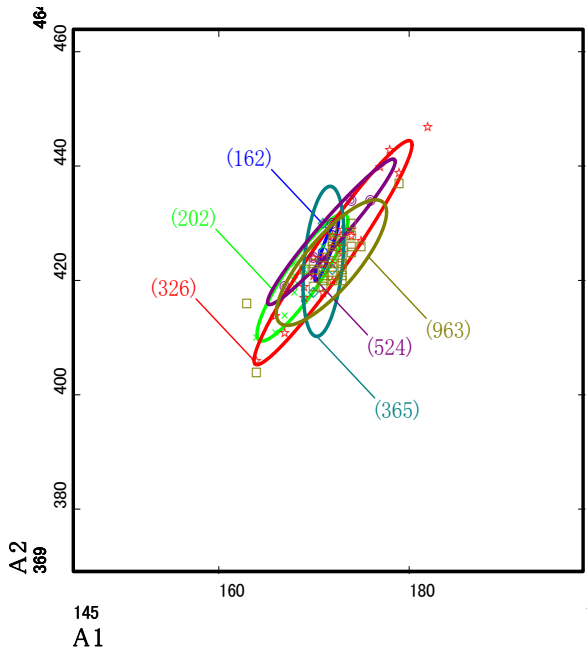
# 許容範囲 4.7%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	171	171.2	1.84	104	2	0
A2	422	423.7	1.72	102	4	0
A3	106	106.4	1.95	104	2	0

統計グラフ  
クレアチンキナーゼ 1

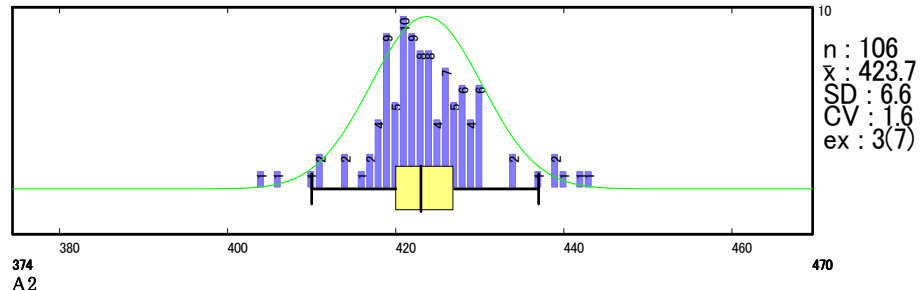


統計グラフ  
クレアチンキナーゼ 1

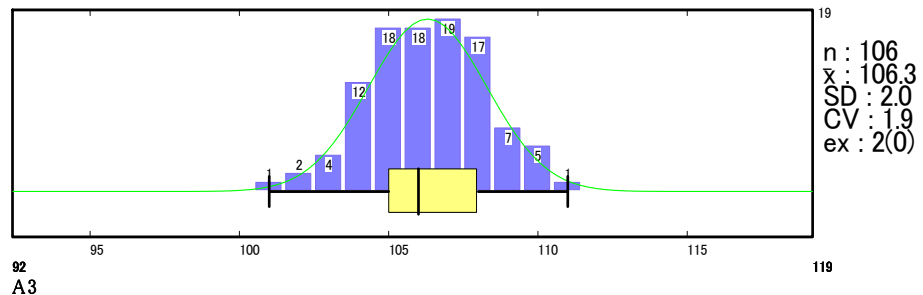


- 試薬製造販売元: 栄研化学
- × 試薬製造販売元: 関東化学
- △ 試薬製造販売元: シノテスト
- ◇ 試薬製造販売元: セロテック
- ◎ 試薬製造販売元: ニッポーメディカル
- 試薬製造販売元: 富士フイルム和光純薬

統計グラフ  
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

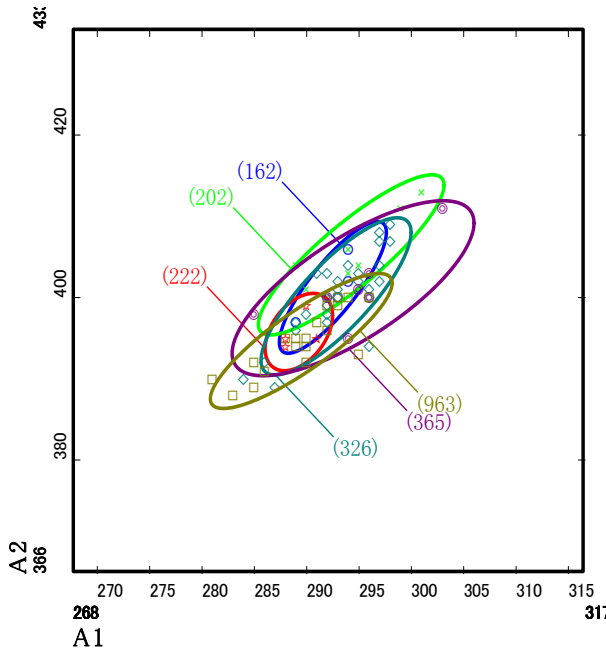


# 25.ChE

# 許容範囲 6.3%

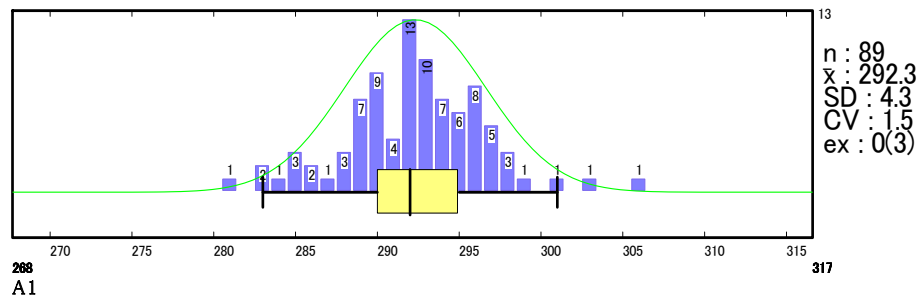
	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	292	292.2	1.39	89	0	0
A2	400	399.5	1.40	89	0	0
A3	253	253.4	1.46	89	0	0

統計グラフ  
コリンエステラーゼ 1

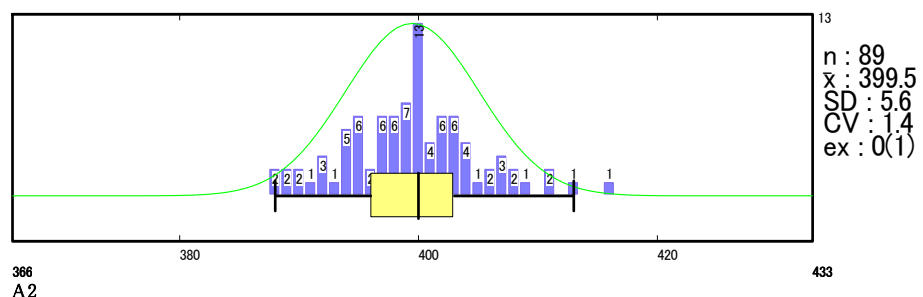


- 試薬製造販売元：栄研化学
- × 試薬製造販売元：関東化学
- △ 試薬製造販売元：日立化成DS株式会社
- ◇ 試薬製造販売元：シノテスト
- ◎ 試薬製造販売元：セロテック
- 試薬製造販売元：富士フイルム和光純薬

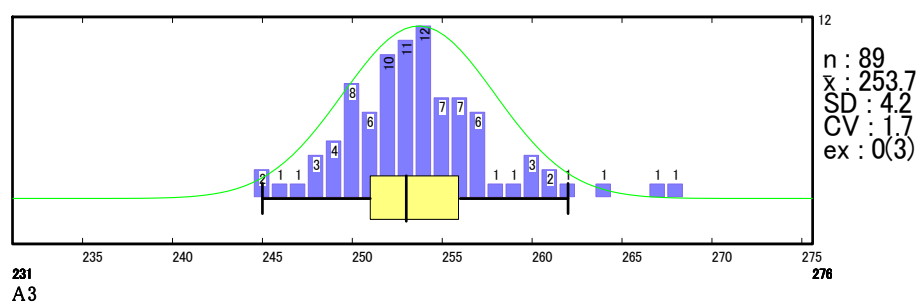
統計グラフ  
コリンエステラーゼ 1



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

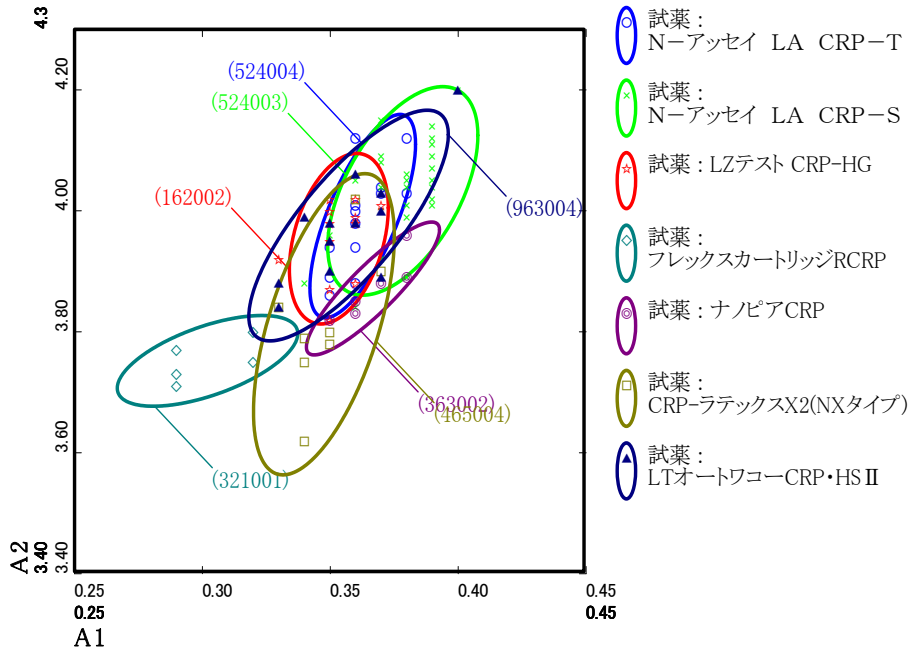


# 26.CRP

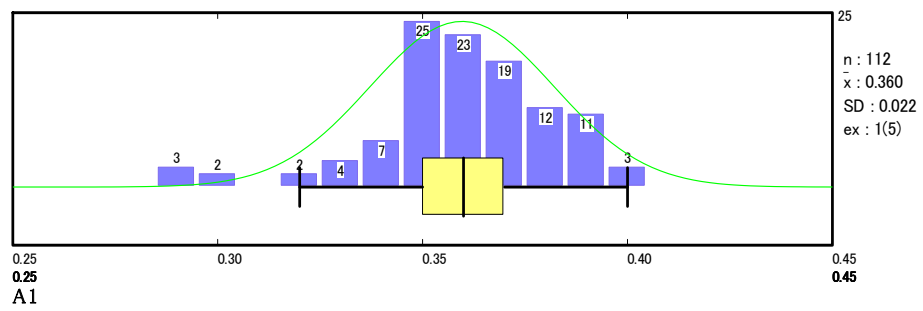
# 許容範囲 6.4%

	目標値	平均値	CV %	A	B	C
A1	0.36	0.360	6.24	101	10	1
A2	3.96	3.956	3.30	106	6	0
A3	1.36	1.334	4.51	95	17	0

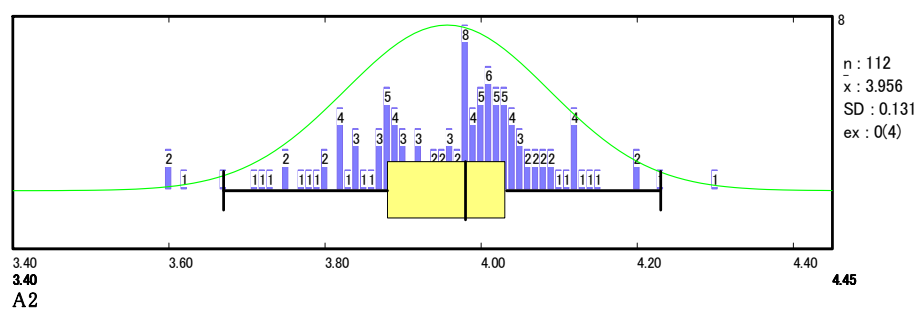
統計グラフ  
C反応性蛋白 1



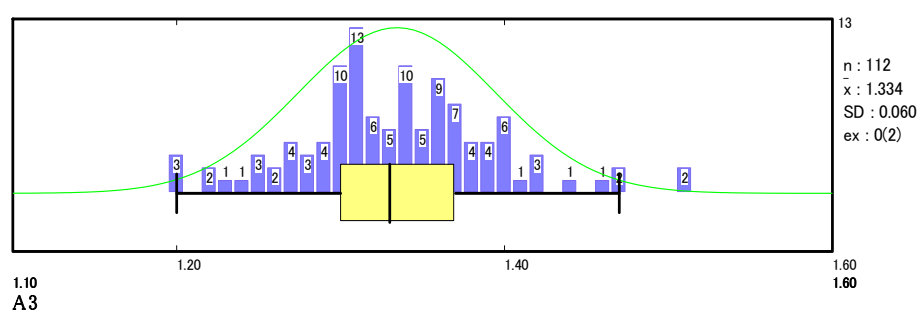
統計グラフ  
C反応性蛋白 1



統計グラフ  
C反応性蛋白 2



統計グラフ  
C反応性蛋白 3

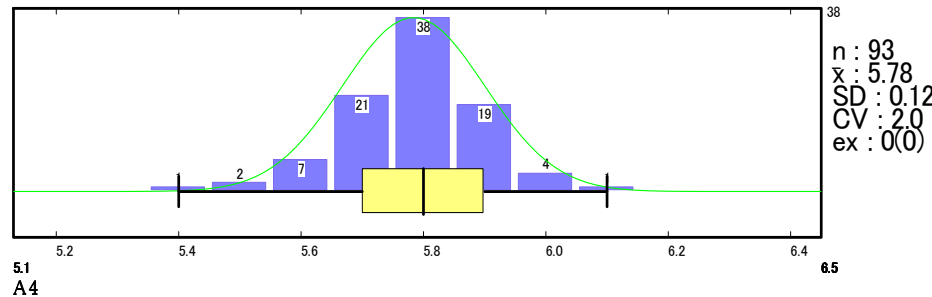


# 27.HbA1c

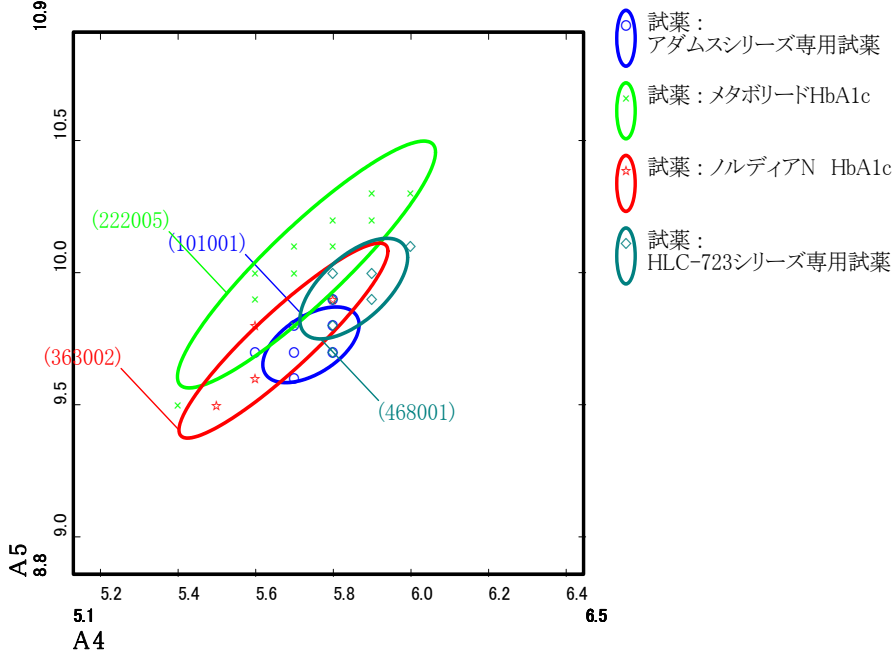
許容範囲 低値 3.7%、高値 2.8%

	A	B	C
A4	92	1	0
A5	90	3	0

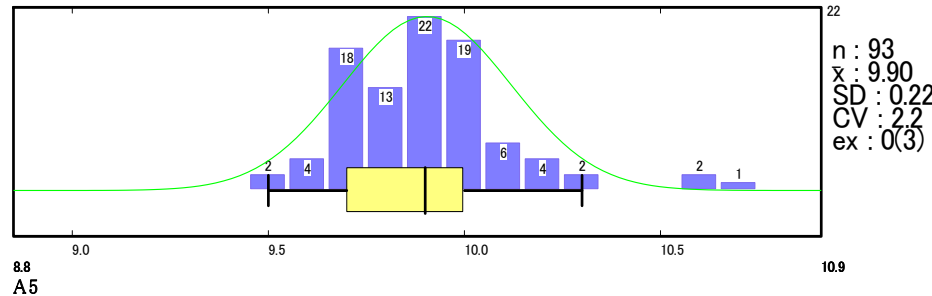
統計グラフ  
ヘモグロビンA1c(NGSP値) 1



統計グラフ  
ヘモグロビンA1c(NGSP値) 1



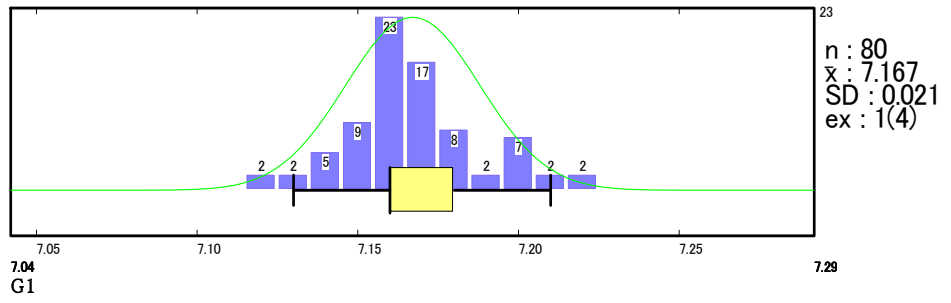
統計グラフ  
ヘモグロビンA1c(NGSP値) 2



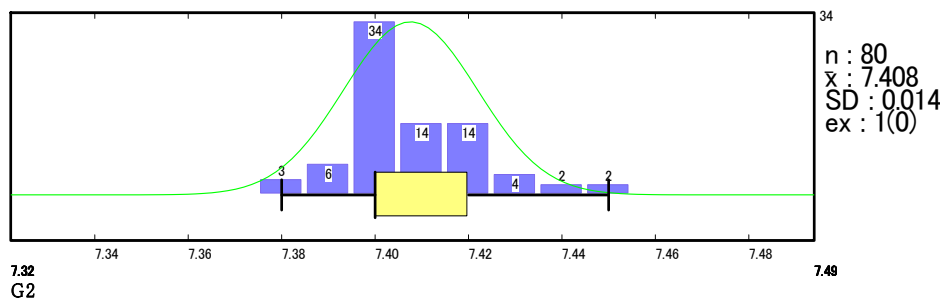
# 血液ガス pH

	平均値	CV %	A	B	C
G1	7.167	0.29	77	2	1
G2	7.408	0.19	77	2	1
G3	7.615	0.37	78	1	1

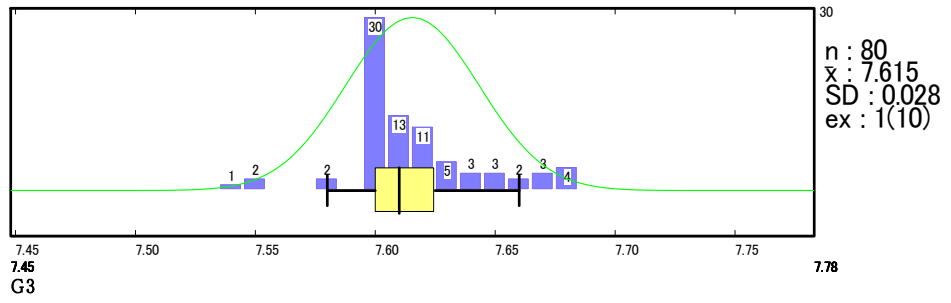
統計グラフ  
pH 1



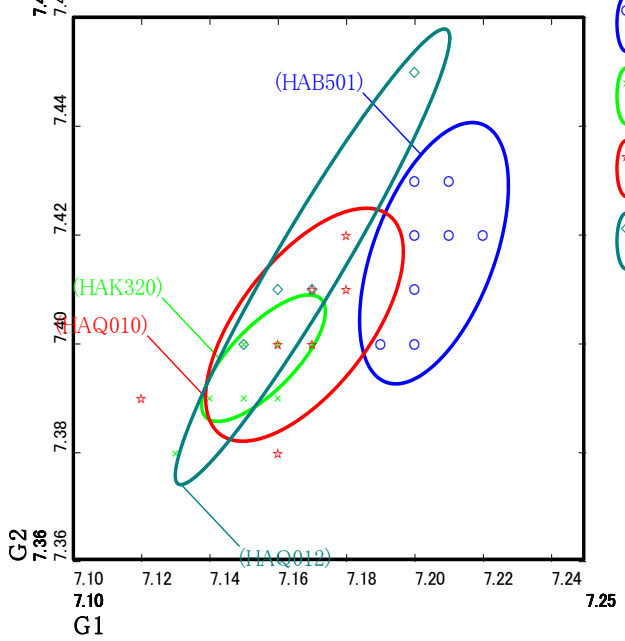
統計グラフ  
pH 2



統計グラフ  
pH 3



統計グラフ  
pH 1

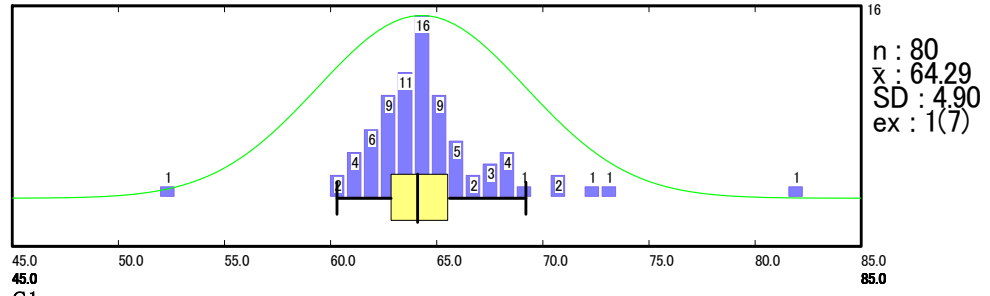




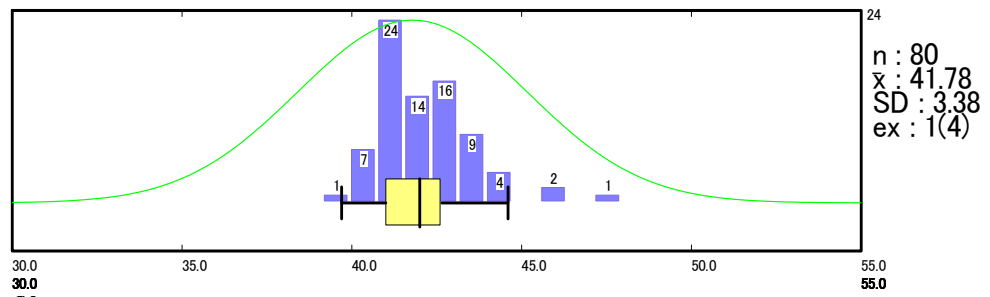
# 血液ガス PCO<sub>2</sub>

	平均値	CV %	A	B	C
G1	64.29	7.62	76	1	3
G2	41.78	8.09	78	0	2
G3	21.99	6.56	75	3	2

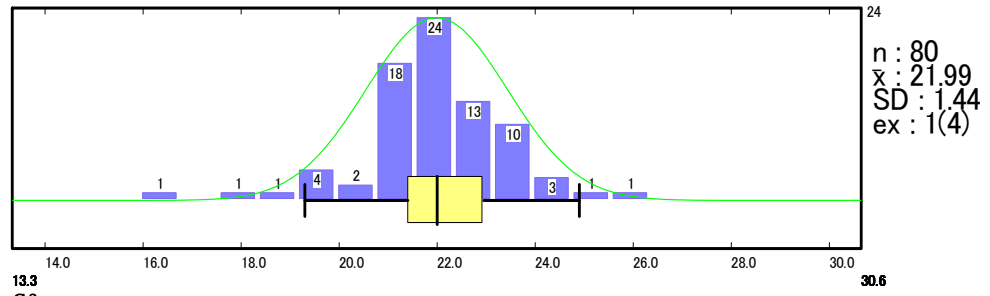
統計グラフ  
PCO<sub>2</sub> 1



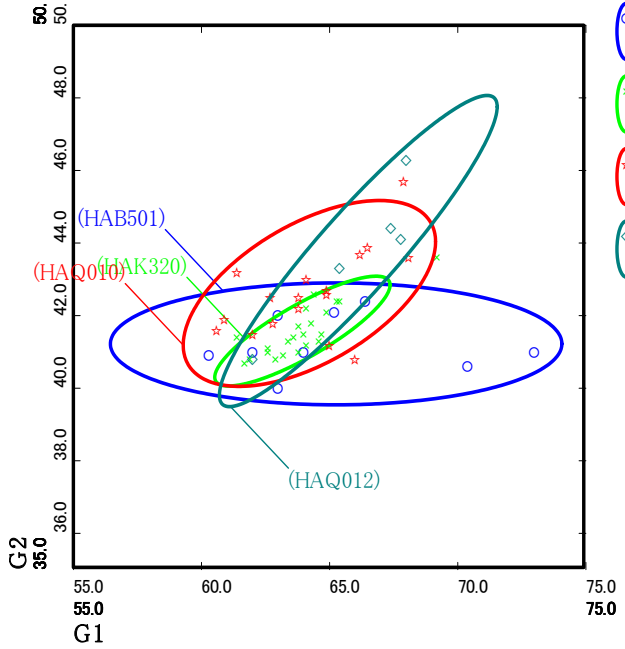
統計グラフ  
PCO<sub>2</sub> 2



統計グラフ  
PCO<sub>2</sub> 3



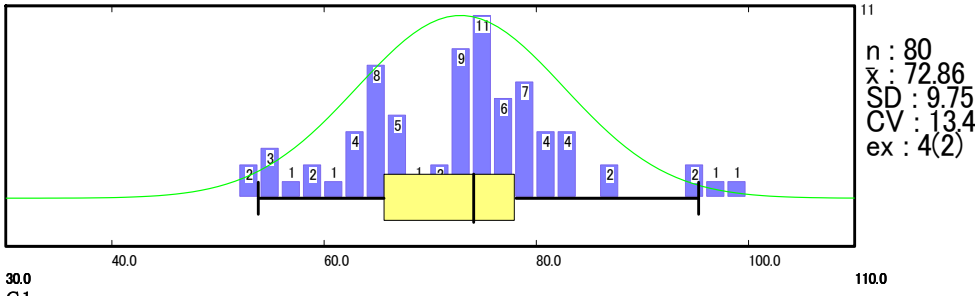
統計グラフ  
PCO<sub>2</sub> 1



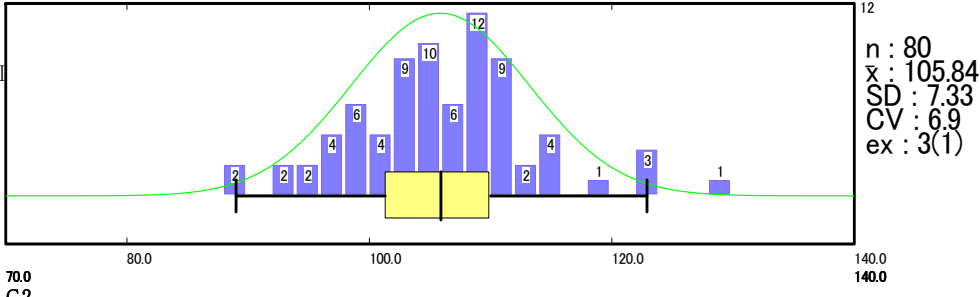
# 血液ガス PO<sub>2</sub>

	平均値	CV %	A	B	C
G1	74.73	18.32	76	1	3
G2	106.96	9.61	76	2	2
G3	137.34	4.44	72	4	4

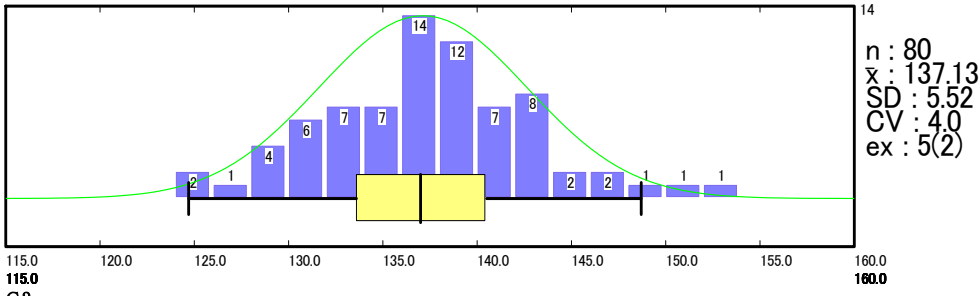
統計グラフ  
PO2 1



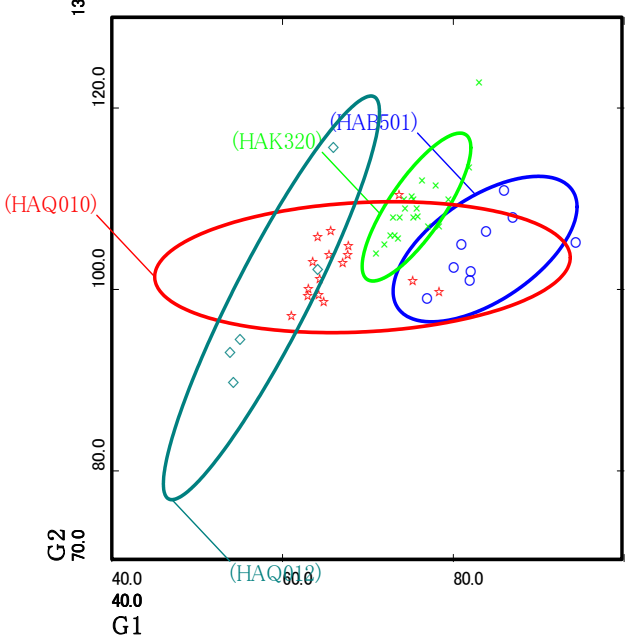
統計グラフ  
PO2 2



統計グラフ  
PO2 3

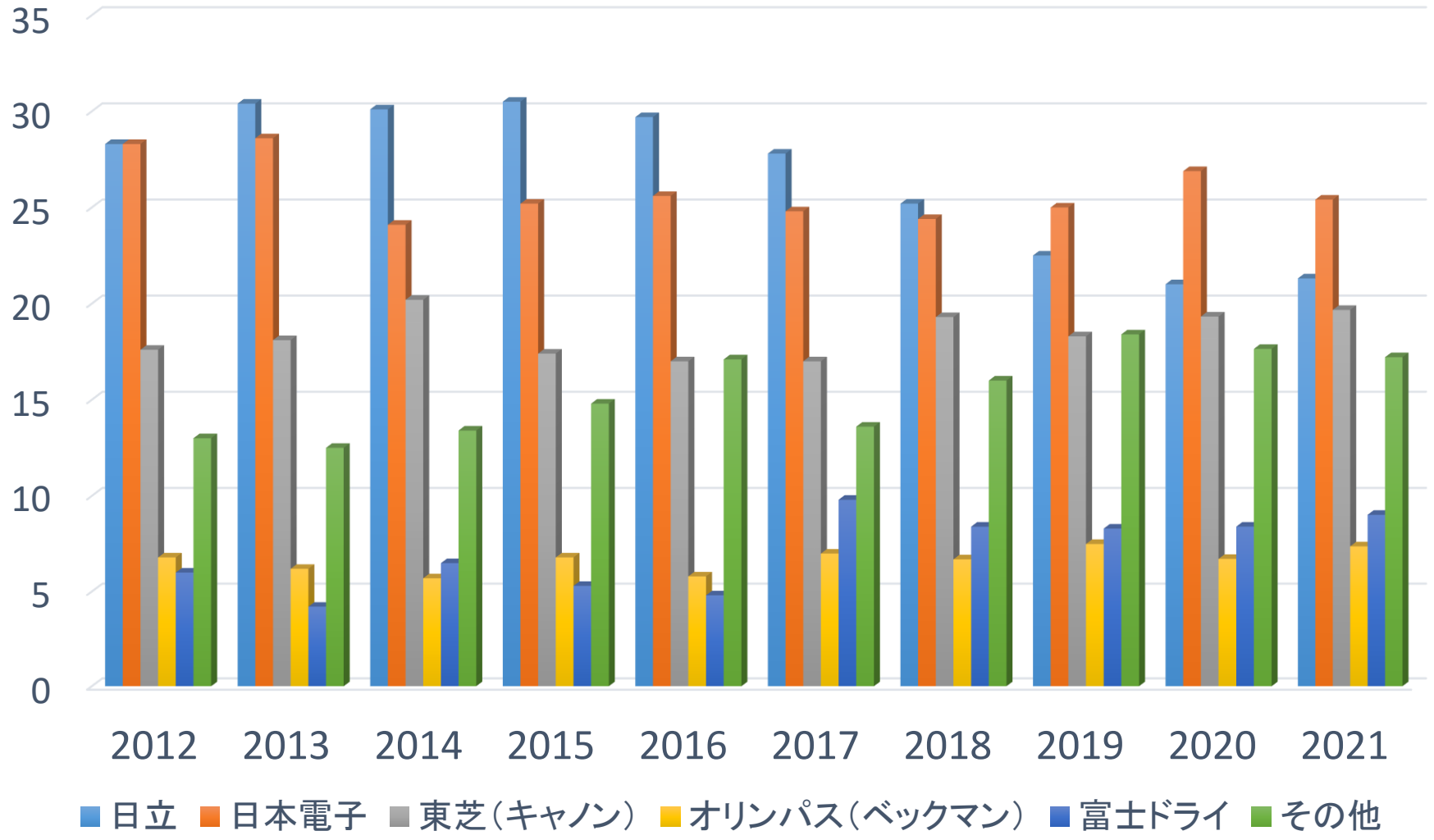


統計グラフ  
PO2 1

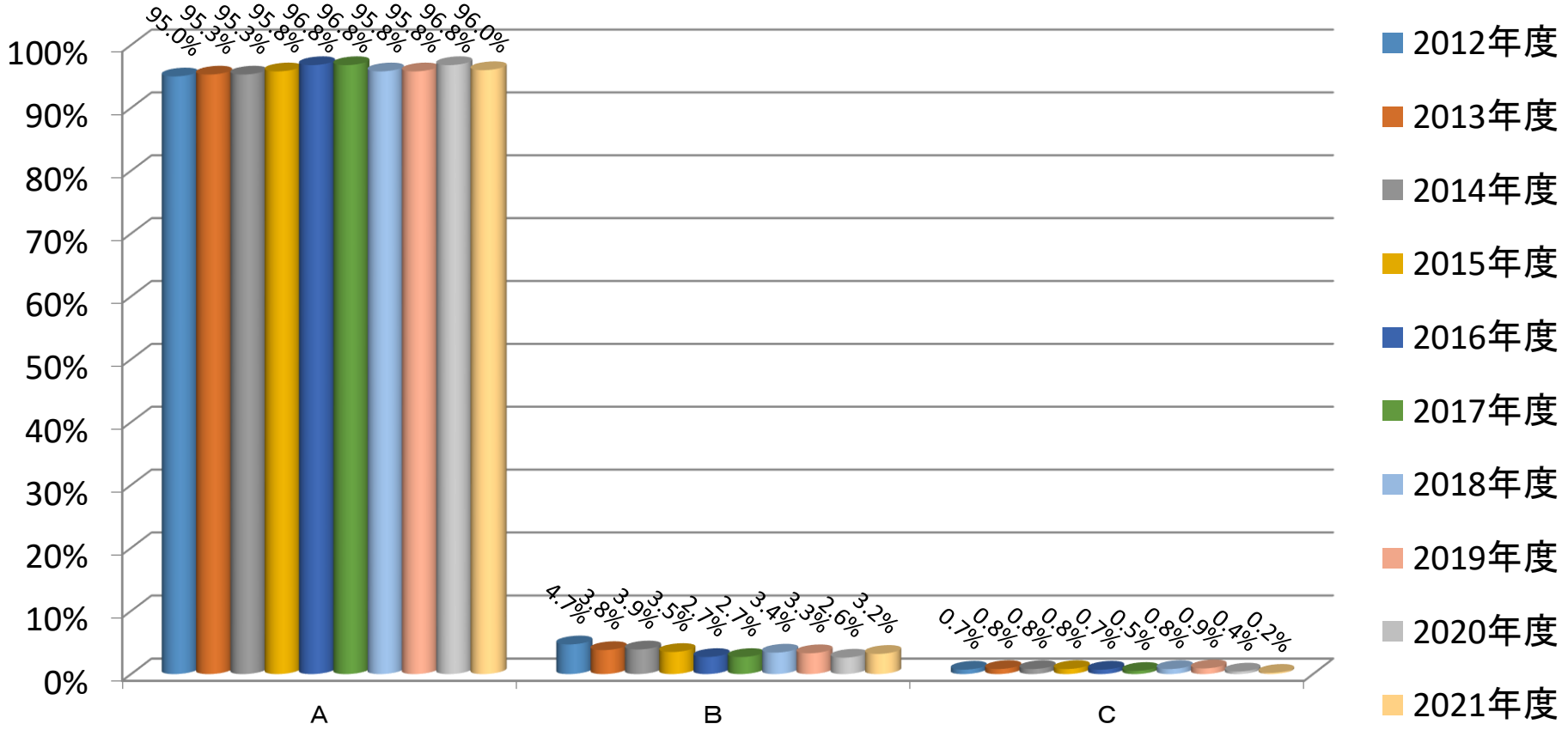


- 測定装置 : シスメックス OPTI CCAシリーズ
- × 測定装置 : ラジオメーター ABL800
- ☆ 測定装置 : シーメンスHCD RP400, 500シリーズ
- ◇ 測定装置 : シーメンスHCD ラビットラボ 348EX

# 生化学自動分析機の動向(10年間)



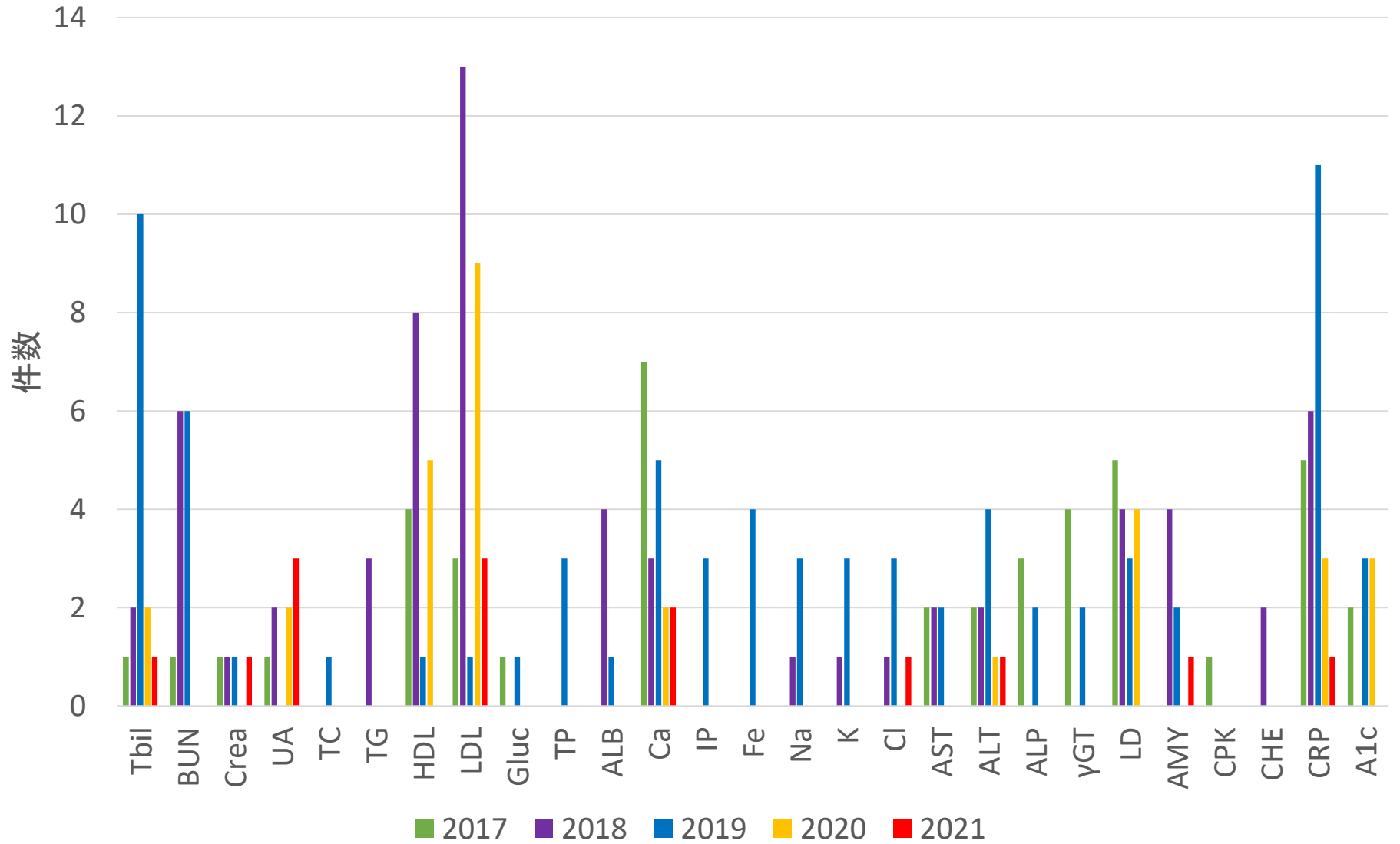
# 液状試薬使用機器の評価



## 汎用機と専用機における10年間の評価の変動

2020年度から評価Cがやや減少 (31件 → 14件)

# 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。
- 今年度も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。

# ドライケミストリー評価方法の経緯

- 2007年度まで   ドライ法の評価は酵素法のヒトプール血清のみ
- 2008年度から   評価は原則全項目、全試料で目標値も液状試薬と同一で実施。メーカーラボを基準とし、メーカーラボがC評価となる場合は、評価対象外とした。
- 2009年度       原則全項目、全試料で目標値は近畿地区における同一試料データを使用。ただし、明らかなマトリックス効果が認められる場合は対象外とした。
- 2010年度から   原則全項目、全試料で目標値はメーカーラボの測定値を使用。本年度(2021年度)も同様に実施。

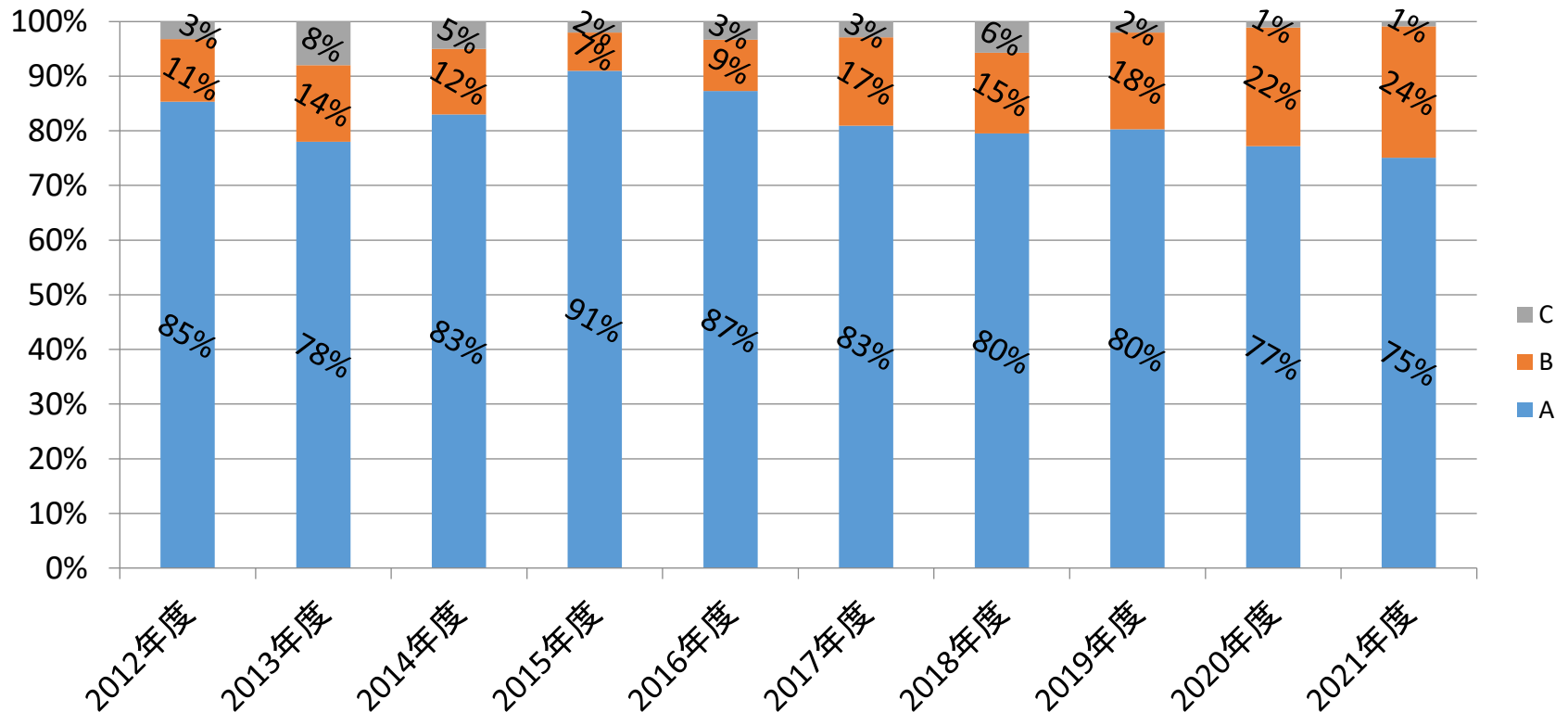
# 今年度のドライケミストリー評価方法

- 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拡げた
- 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

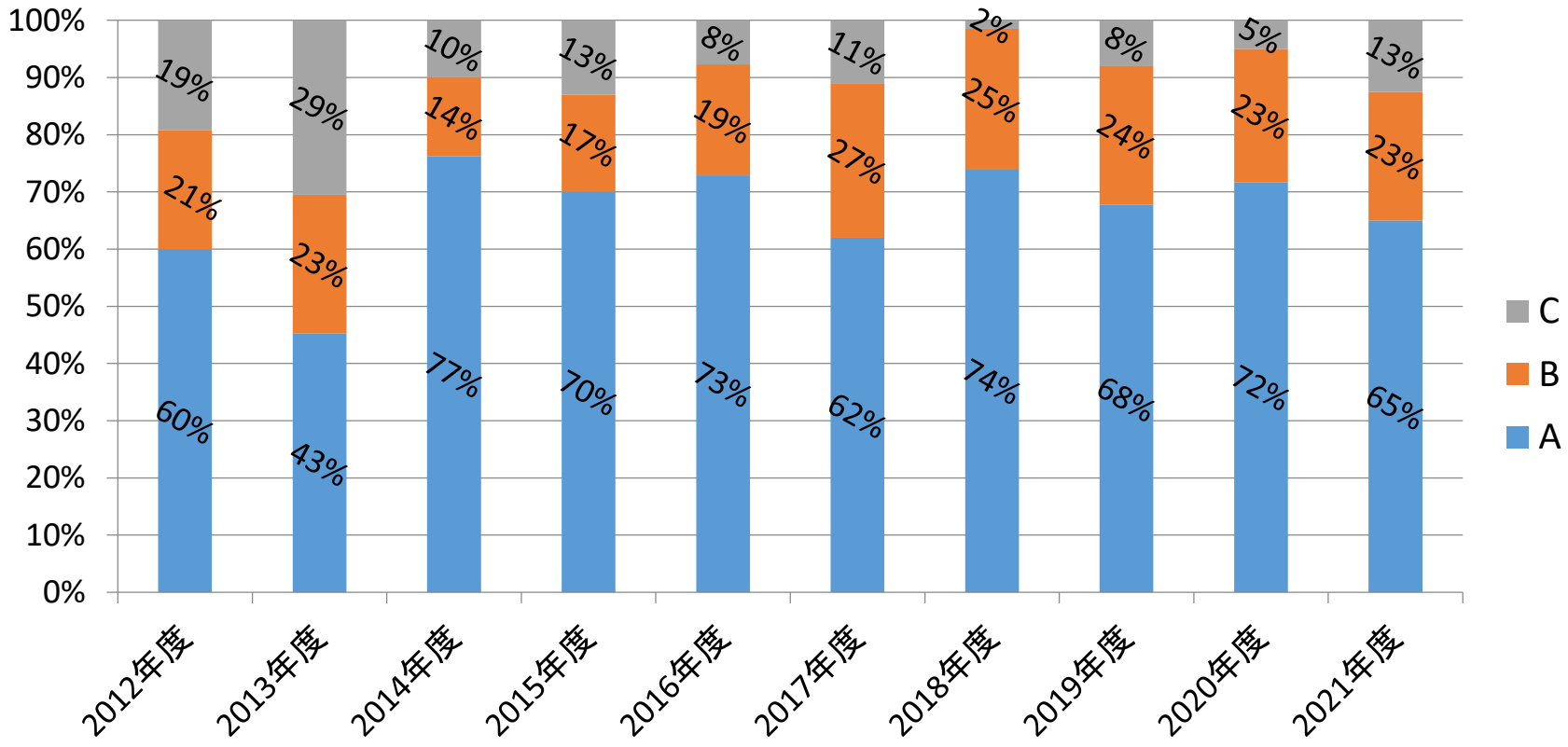
## 富士フイルムメディカル



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Cに対するメーカーからのサポートを実施するように依頼。

# 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、ある程度の評価が可能である。
- 精度の面においても、液状試薬使用機器と比較すると、ある程度のばらつきが生じる項目がある。

# 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(14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(今年度は1施設)

# 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3年度(第41回)兵庫県臨床検査精度管理調査において、「CRE」が以下の評価でした。 試料2「6.29」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: HITACHI7180			
	測定試薬	試薬名: シカリキッド-N CRE			
	測定方法	有効期限: R-1: 22年4月15日 R-2: 22年2月24日			
	校正物質	標準物質名: マルチリブ 6M 有効期限: 22年3月18日			
	校正日	2021年 10月 26日			
考えられる原因 (施設記載)	トレーザビリティ 装置の保守	対策・改善策 (施設記載)	業務終了直前で担当者の心理的な焦り等もあり、通常とは異なる疑った判断を してしまい、試料測定を行っていたことが判明。 翌朝には新しいL・H試薬に交換後校正が行われており、内部精度管理データも問題無い事を確認。		
	兵臨技サーベ 兵臨技サーベ		試料再測定 (施設記載)		
	兵臨技サーベ		内部精度管理	用いた試料	自施設保管(保管状況) / 技師会より再送付
			兵臨技サーベ	試料再測定結果値	
兵臨技サーベ	内部精度管理	試料名称:	ロット番号:		
	兵臨技サーベ	測定日時:	年 月 日		
兵臨技サーベ	測定値:	(管理値)			
	兵臨技サーベ	コメント及びご意見 (施設記載)			
兵臨技 學術班	コメント 精度管理調査後の対応ありがとうございます。通常では試薬の在庫不足は行っていないよう ですので問題ないかと思いますが、試薬交換や在庫不足で試薬の状態が変わった場合は、内部精度管理で 確認し、必要ならばフランクcal等実施してください。引き続き注意して精度管理、検査結果の報告を行っ てください。				
兵臨技 學術班	確認者氏名 ( 源邊 勇気 )	2022年 1月 22日			
兵庫県臨床検査技師会	精度管理専務部長 ( 狩野 善徳 )	2022年 2月 4日			

- ✓ 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 學術班(コメント)

# 今年度の評価Cの原因

## ➤ 検量のズレ

- ・内部精度管理が1ポイント
- ・測定時のキャリブレーションミス

## ➤ 報告時のミス

- ・桁数の報告間違い
- ・項目の報告間違い

## ➤ 装置の状態(ドライケム)

- ・メーカーに対応を依頼

## 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

芝原 裕和 神戸労災病院

渡邊 勇気 神戸大学医学部附属病院

# 令和3年度精度管理報告

## 新型コロナウイルス遺伝子検査の概要



兵庫県臨床検査技師会 遺伝子研究班長

2022年3月12日

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床検査技術部 丸岡隼人



# はじめに

## ◆ 新型コロナウイルス遺伝子検査精度管理調査の目的

- COVID-19のパンデミックにより、多くの医療機関において多種多様な方法にて新型コロナウイルス遺伝子検査が実施されるようになった。
- 外部精度管理調査は、厚労省による「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査」が実施されているが、各都道府県レベルでの調査は現時点では広く実施されていない。
- 新型コロナウイルス遺伝子検査の結果は、COVID-19の診断のみならず社会全体に及ぼす影響が極めて大きいため、各医療機関は正確な検査結果を報告する義務がある。
- 今回、兵庫県における検査の実施状況の把握と検査の質の改善を目的とし、精度管理調査を実施する運びとなった。

# 新型コロナウイルス遺伝子検査の種類

## ◆ RNA抽出法の大別

### — 精製法と簡易抽出法 —

#### 1. 精製法

- ・ カラムや磁性ビーズを用いたRNA抽出
- ・ 遺伝子増幅の阻害物質の除去とRNAの濃縮が可能(検出感度↑)
- ・ 抽出に時間を要する(30~60分)

#### 2. 簡易抽出法

- ・ キット付属の試薬を用いた簡易RNA抽出
- ・ 短時間でRNA抽出可(数分)
- ・ 遺伝子増幅の阻害物質の完全除去およびRNAの濃縮は不能

# 新型コロナウイルス遺伝子検査の種類

## ◆ 遺伝子増幅・検出法の大別

—Real-time RT-PCR法とその他の方法—

1. Real-time RT-PCR法（いわゆるPCR法：多数のメーカー）
2. Multiplex-Nested PCR法（Film Array：バイオメリユール）
3. LAMP法（Loopamp：栄研化学）
4. TRC法（TRCReady：東ソー）
5. NEAR法（ID NOW：アボット）

# 新型コロナウイルス遺伝子検査の種類

## ◆ 操作の大別

— 用手法と全自動法 —

### 1. 用手法：RNAの抽出から検出までの工程がほぼ手作業

- ・ 国立感染症研究所が公開している方法(感染研法)
- ・ メーカーが発売している試薬を用いる方法

### 2. 全自動法：RNAの抽出から検出までの工程がほぼ全自動

- ・ メーカーが発売している専用試薬と専用機器を用いる方法

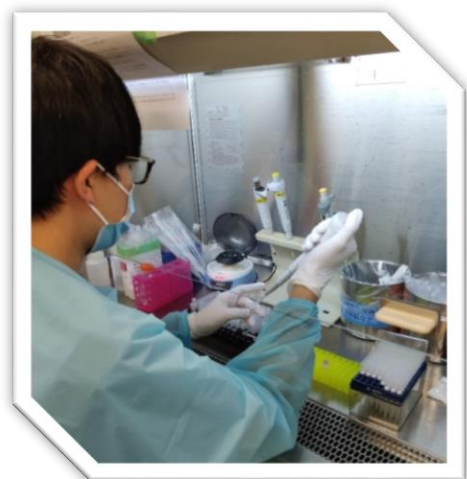
# 新型コロナウイルス遺伝子検査の種類

遺伝子増幅法	RNA抽出				遺伝子増幅・検出	
	精製法		簡易抽出		用手	全自動
	用手	全自動	用手	全自動		
Real-time RT-PCR	○	○	○	○	○	○
Multiplex Nested-PCR	-	○	-	-	-	○
LAMP	○	○	○	○	○	-
TRC	-	○	-	-	-	○
NEAR	-	-	-	○	-	○

- ◆ RNA抽出方法, 遺伝子増幅・検出方法、用手法と全自動法に加え、多数の体外診断用キットが発売されている
- ◆ 遺伝子検査法の種類により性能(検出感度)が大きく異なる可能性あり

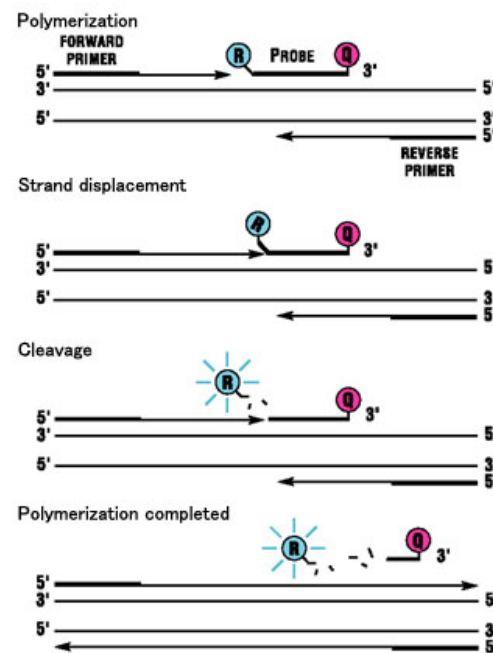
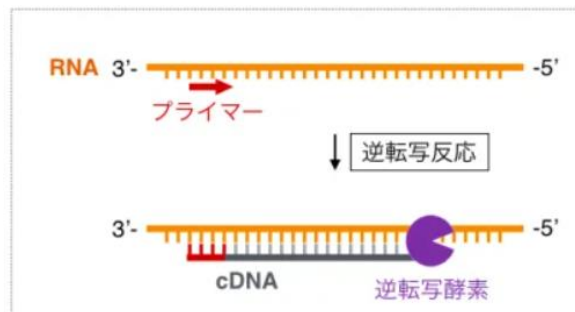
# Real-time RT-PCR法のワークフロー

RNA抽出

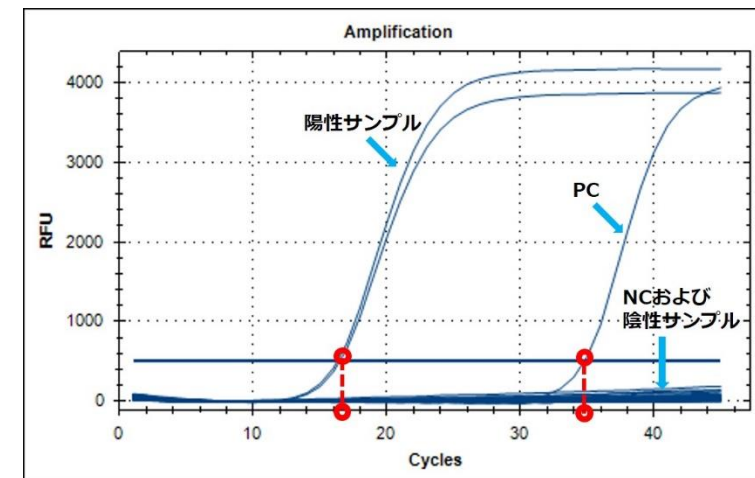


RT-PCR反応

One step RT-PCR法



結果判定

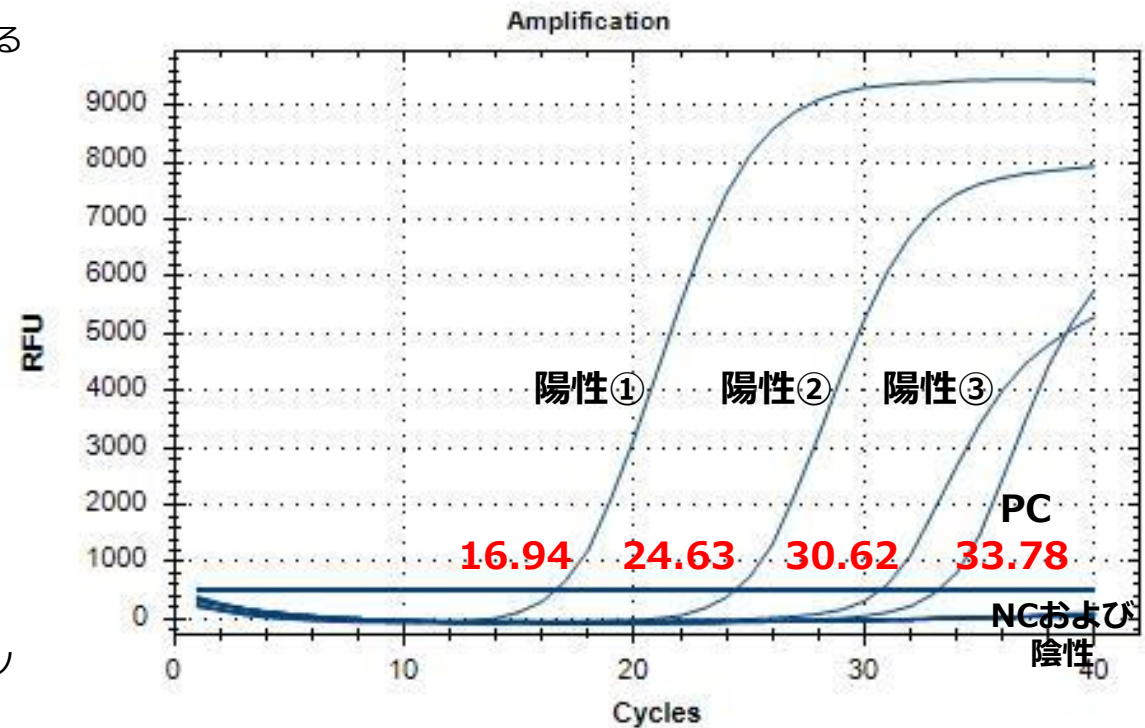
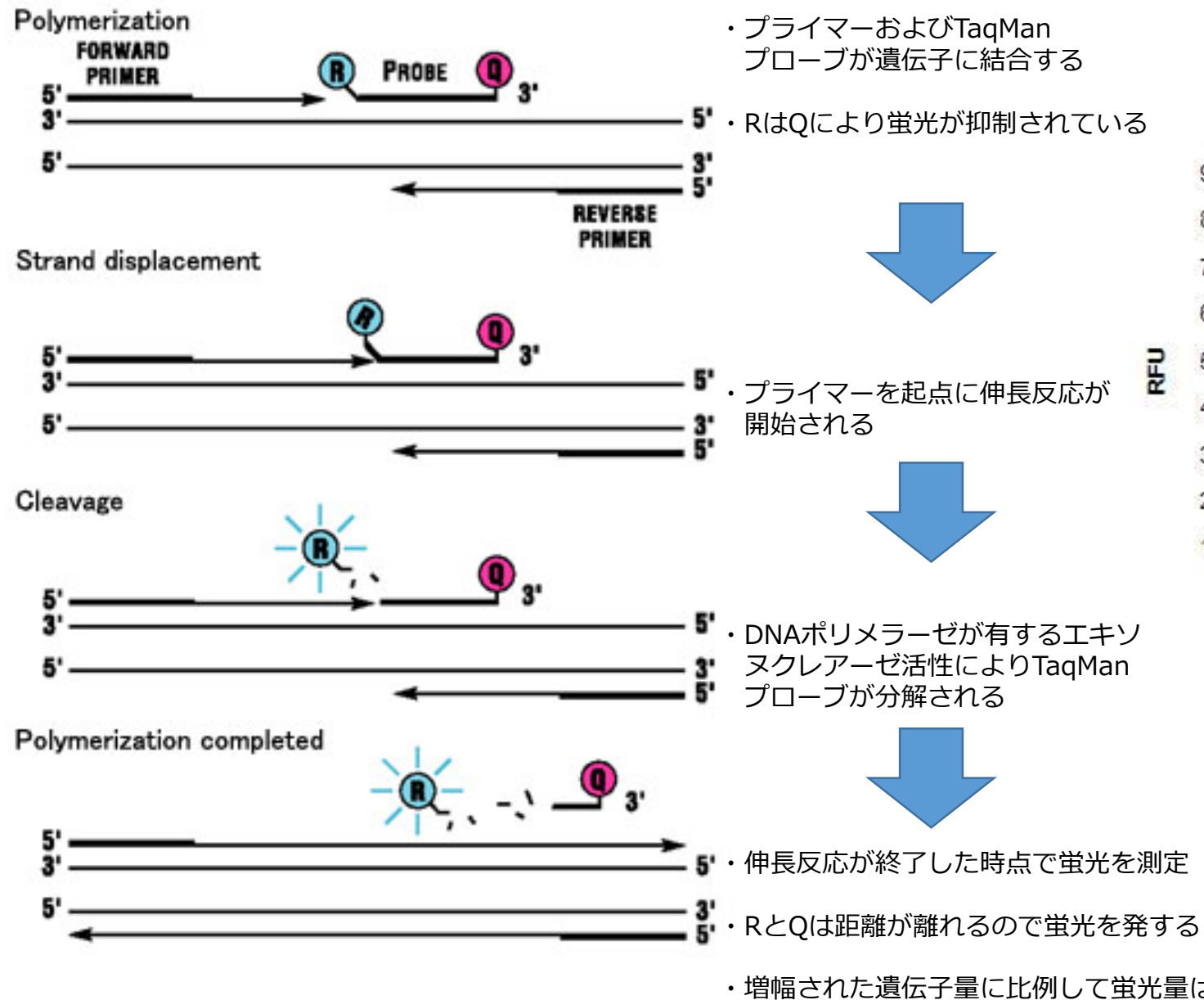


自動核酸抽出装置



リアルタイムPCR装置

# Real-time RT-PCR法の原理とCt値



- ・ Ct値とは増幅曲線が蛍光量の既定値に達した時のサイクル数
- ・ 検体に含まれるウイルス遺伝子が多ければ少ないサイクル数で既定値に達する
- ・ Ct値が小さいほどウイルス遺伝子は多い  
Ct値が高いほどウイルス遺伝子は少ない



# 検出感度に影響を及ぼす因子

## 1. 検査に用いるサンプル量

- 使用するサンプル量は方法により大きく異なる
- サンプル量は多い方が望ましい

## 2. RNAの抽出方法と試薬の性能

- 簡易抽出と精製・濃縮の2つがある
- 精製・濃縮が望ましい
- 試薬により抽出効率・精製度・濃縮度合いが異なる

## 3. 遺伝子増幅の方法、試薬・プライマー・プローブの性能

- 遺伝子増幅の効率や特異性が異なる

## 4. 遺伝子増幅条件と陽性の判定基準

- サイクル数あるいは検出時間の適切な設定
- 陽性閾値の適切な設定



# 精度管理調査で用いた試料

## 1. 試料名：V1(不活化した新型コロナウイルス(10copies/ $\mu$ L)：陽性)

- 製品名：AcroMetrix Multi-Analyte SARS-CoV-2, Flu A/B and RSV A/B Control
- メーカー：ThermoFisher SCIENTIFIC

## 2. 試料名：V2(遺伝子検査用水：陰性)

- 製品名：DEPC treated Water
- メーカー：日本ジーン

## 3. 試料名：R1(新型コロナウイルス由来RNA(10copies/ $\mu$ L)：陽性)

- 製品名：AcroMetrix Coronavirus 2019(COVID-19) RNA Control
- メーカー：ThermoFisher SCIENTIFIC

## 4. 試料名：R2(遺伝子検査用水：陰性)

- 製品名：DEPC treated Water
- メーカー：日本ジーン

# 試料の配付（検査方法別）

## 1. 試料V1, V2, R1, R2配付の対象施設（グループA）

一評価対象：RNAの抽出～検出までのフルプロセスと核酸増幅のプロセス—

- カラムや磁性ビーズなどで**精製・濃縮したRNA**を用いて核酸増幅を実施している施設
- **簡易抽出したRNA**を用いて**LAMP法以外**の核酸増幅を実施している施設

## 2. 試料V1, V2配付の対象施設（グループB）

一評価対象：RNAの抽出～検出までのフルプロセス—

- RNAの抽出～検出までの工程を**全自動解析装置**を用いて実施している施設
- RNAの抽出～検出まで全自動の為、核酸増幅のプロセスは評価対象外

## 3. 試料R1, R2配付の対象施設（グループC）

一評価対象：核酸増幅のプロセス—

- **簡易抽出したRNA**を用いて**LAMP法**を実施している施設
- 簡易抽出法は試料V1が高度に希釈(42倍希釈：0.24copies/ $\mu$ L)される為、検出されない

# 参加施設数と検査方法

検査方法	施設数	グループA	グループB	グループC
LAMP法 (簡易核酸抽出)	14			○
SARS コロナウイルス核酸キット ID NOW (全自動)	9		○	
TRCReady SARS-CoV-2i (全自動)	7		○	
Amplidirect2019-nCoV検出キット	5	○		
スマートジーンSARS-CoV-2 (全自動)	5		○	
HQ SARS-CoV-2 (全自動)	4		○	
Xpert Xpress SARS-CoV-2 (全自動)	4		○	
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	3	○		
国立感染症研究所プロトコール(感染研法)	3	○		
HQ SARS-CoV-2	3	○		
ミュータスワコー COVID-19 (全自動)	3		○	
Ampdirect2019-nCoV検出キット (全自動)	3		○	
コバスSARS-CoV-2 & FluA/B(全自動)	2		○	
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	2	○		
BD MAX (全自動)	1		○	
呼吸器パネル2.1(FilmArray) (全自動)	1		○	
LAMP法 (核酸精製)	1	○		
DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCRキット	1	○		
LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kit (全自動)	1		○	
LightMix Modular SARS-CoV (COVID-19) E-gene	1	○		
計	73	19	40	14

## ◆ 参加施設数：73施設

1. グループA：19施設
2. グループB：40施設
3. グループC：14施設

## ◆ 検査方法の特徴

1. 簡易核酸抽出+LAMP法(栄研化学)が最多
  - ・2020年度に実技講習会実施
2. 全自動法かつ短時間で検出可能
  - ・ID NOW(アボット)：13分
  - ・TRCReady(東ソー)：45分
  - ・スマートジーン(ミズホメディアー)：60分
3. Amplidirect2019-nCoV(島津製作所)
  - ・国内で最初に発売された検査キット
4. 国立感染症研究所プロトコール(感染研法)
  - ・国内のスタンダード法
  - ・最も高感度な方法であるが、検査が煩雑

# 調査結果①

検査方法	施設数	V1	V2	R1	R2
LAMP法 (簡易核酸抽出)	14	-	-	14/14(100%)	14/14(100%)
SARS コロナウイルス核酸キット ID NOW (全自動)	9	9/9(100%)	9/9(100%)	-	-
TRCReady SARS-CoV-2i (全自動)	7	4/7(57%)	7/7(100%)	-	-
Amplidirect2019-nCoV検出キット	5	5/5(100%)	5/5(100%)	5/5(100%)	5/5(100%)
スマートジーンSARS-CoV-2 (全自動)	5	5/5(100%)	5/5(100%)	-	-
HQ SARS-CoV-2 (全自動)	4	4/4(100%)	4/4(100%)	-	-
Xpert Xpress SARS-CoV-2 (全自動)	4	4/4(100%)	4/4(100%)	-	-
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	3	3/3(100%)	3/3(100%)	3/3(100%)	3/3(100%)
国立感染症研究所プロトコール(感染研法)	3	3/3(100%)	3/3(100%)	3/3(100%)	3/3(100%)
HQ SARS-CoV-2	3	3/3(100%)	3/3(100%)	3/3(100%)	3/3(100%)
ミュータスワコー COVID-19 (全自動)	3	2/3(67%)	3/3(100%)	-	-
Ampdirect2019-nCoV検出キット (全自動)	3	3/3(100%)	3/3(100%)	-	-
コバスSARS-CoV-2 & FluA/B(全自動)	2	2/2(100%)	2/2(100%)	-	-
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	2	2/2(100%)	2/2(100%)	2/2(100%)	2/2(100%)
BD MAX (全自動)	1	1/1(100%)	1/1(100%)	-	-
呼吸器パネル2.1(FilmArray) (全自動)	1	1/1(100%)	1/1(100%)	-	-
LAMP法 (核酸精製)	1	1/1(100%)	1/1(100%)	1/1(100%)	1/1(100%)
DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCRキット	1	1/1(100%)	1/1(100%)	1/1(100%)	1/1(100%)
LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kit (全自動)	1	1/1(100%)	1/1(100%)	-	-
LightMix Modular SARS-CoV (COVID-19) E-gene	1	1/1(100%)	1/1(100%)	1/1(100%)	1/1(100%)
計	73	55/59(93%)	59/59(100%)	33/33(100%)	33/33(100%)

# 調査結果②

## 1. 正答率

- 94.5% (69/73)で正答。不正答はすべて試料V1。

## 2. 試料V1の不正答4施設の内訳

- ミュータスワコーCOVID-19(全自動)：1施設
- TRCReady SARS-CoV-2i(全自動)：3施設

## 3. 不正答の原因

- ミュータスワコーCOVID-19(全自動)  
試料到着から測定までに5日経過しており、試料の劣化が原因の一つ
- TRCReady SARS-CoV-2i(全自動)  
試料中に含まれるマトリックスが核酸抽出効率を低下(東ソーの見解)  
実臨床検体への影響は不明だが、核酸抽出工程の改善を要望

## 4. その他

- LAMP法  
簡易核酸抽出の場合、核酸抽出の工程でウイルス濃度が42倍希釈される  
核酸精製・濃縮に比して検出感度が大幅に低下することを認識しておく必要がある

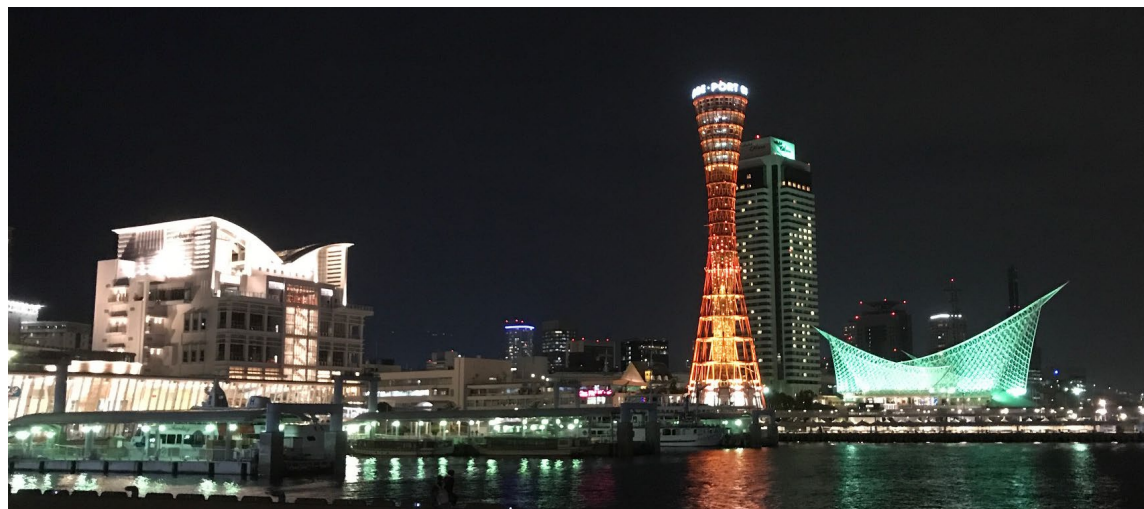
# 考察およびまとめ

- 試料V1(不活化ウイルス)および試料R1(RNA)の濃度はともに10copies/ $\mu$ Lであり、ウイルス量の指標となるCt値は、試料V1が31.2, 試料R1が32.8
- 発症後期かつCt値が30を超える場合、ウイルスの感染性は限定的であるとの報告があり、Ct値30~35付近を確実に検出する測定系であることが重要
- 一部の測定系においては上記の条件を満たす検出感度を有していない
- メーカー公表の性能のみでなく、自施設で検出感度試験や再現性の評価を実施することを推奨する
- 検査手順や精度管理方法を記載した標準作業手順書を作成し、日々の検査精度を保証する取り組みが重要

令和3年度  
精度管理調査検討会

# 肝疾患に関する最近の話題

2022年3月12日  
兵庫県医師会館



神戸大学医学部附属病院

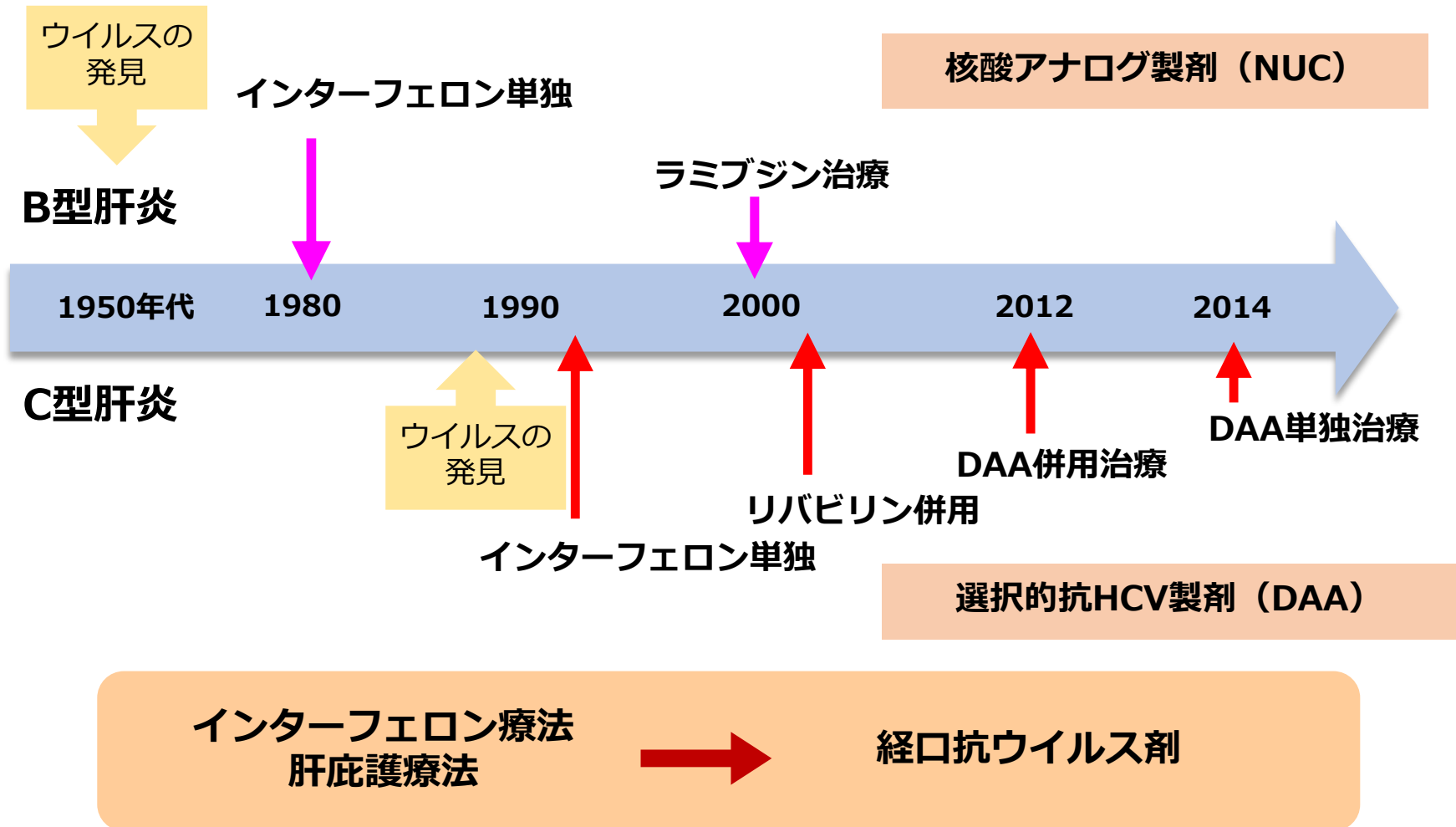
検査部 矢野 嘉彦

# ウイルス性慢性肝炎の現状

- HCVは内服薬で治る
- HCV治療後でも発癌リスクがありフォローが必要
- 特に治療前の線維化が重要
- HCVの潜伏感染者をどのように洗い出すかが課題
- HBVも内服薬で良好なコントロール
- ただしHBV治療薬内服中でも発癌リスクあり
- とくに再活性化対策でのHBV治療が増えている



# 慢性ウイルス性肝炎の診断と治療



# 慢性ウイルス性肝炎の診断と治療

Havey Alter博士

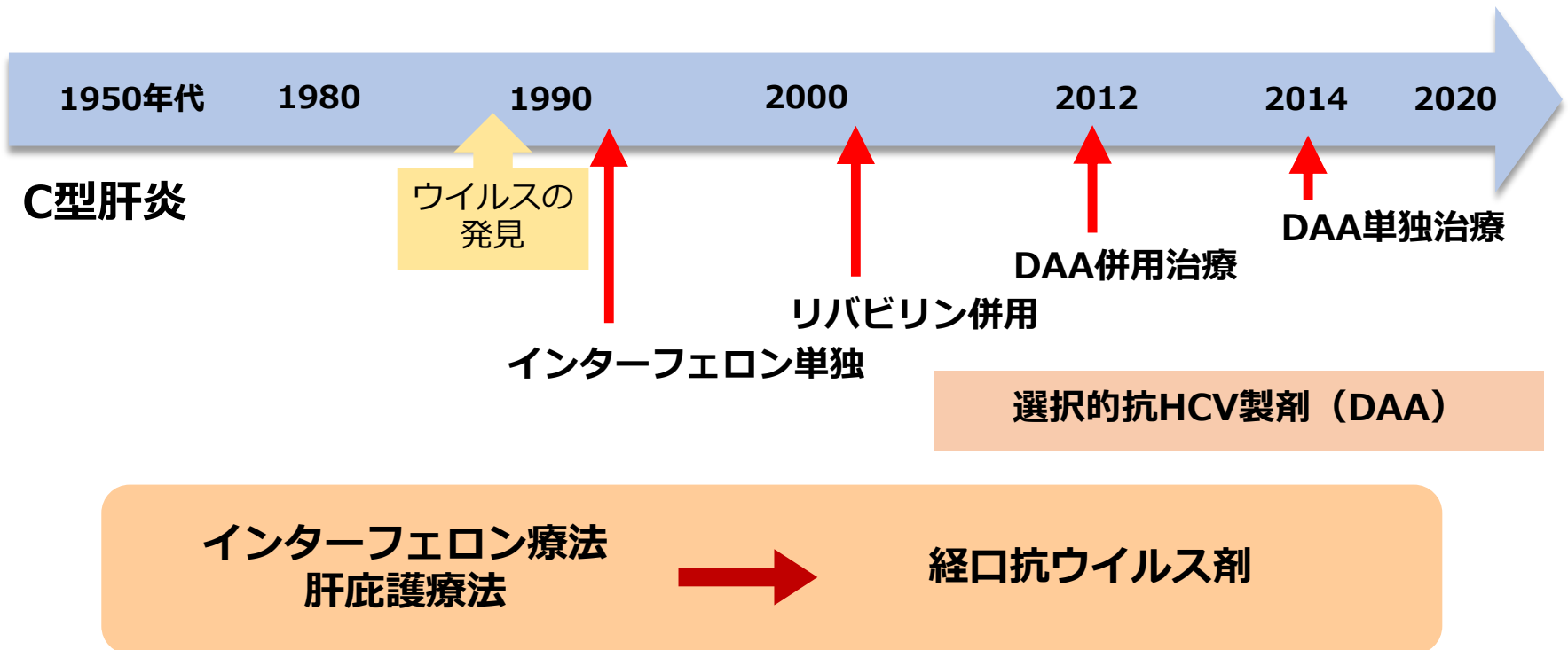
輸血後肝炎の中に非A非B肝炎の原因があることを解明

Michael Houghton博士

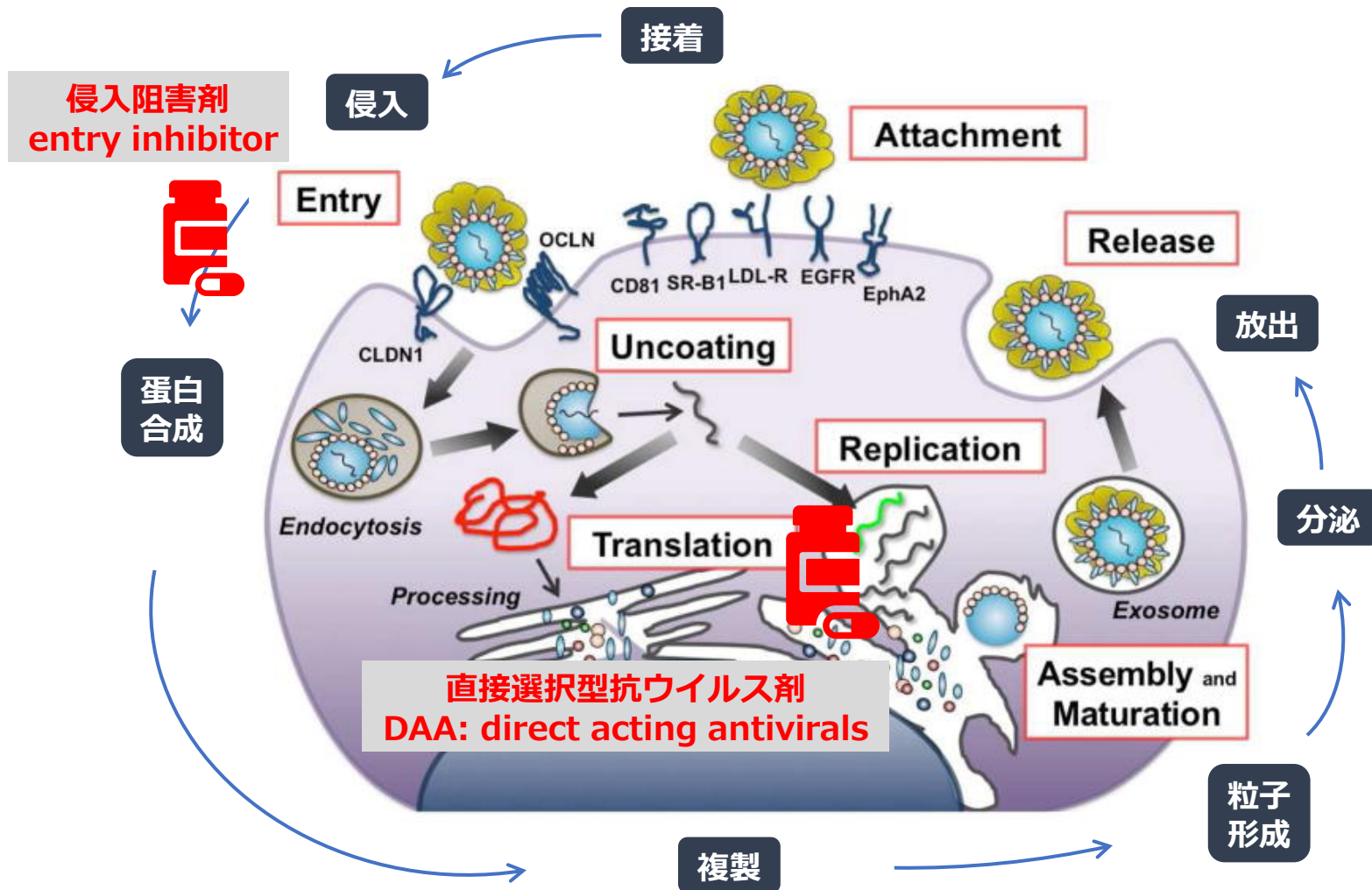
HCVウイルス遺伝子を発見

Charles Rice博士

細胞内で複製するメカニズムの解明



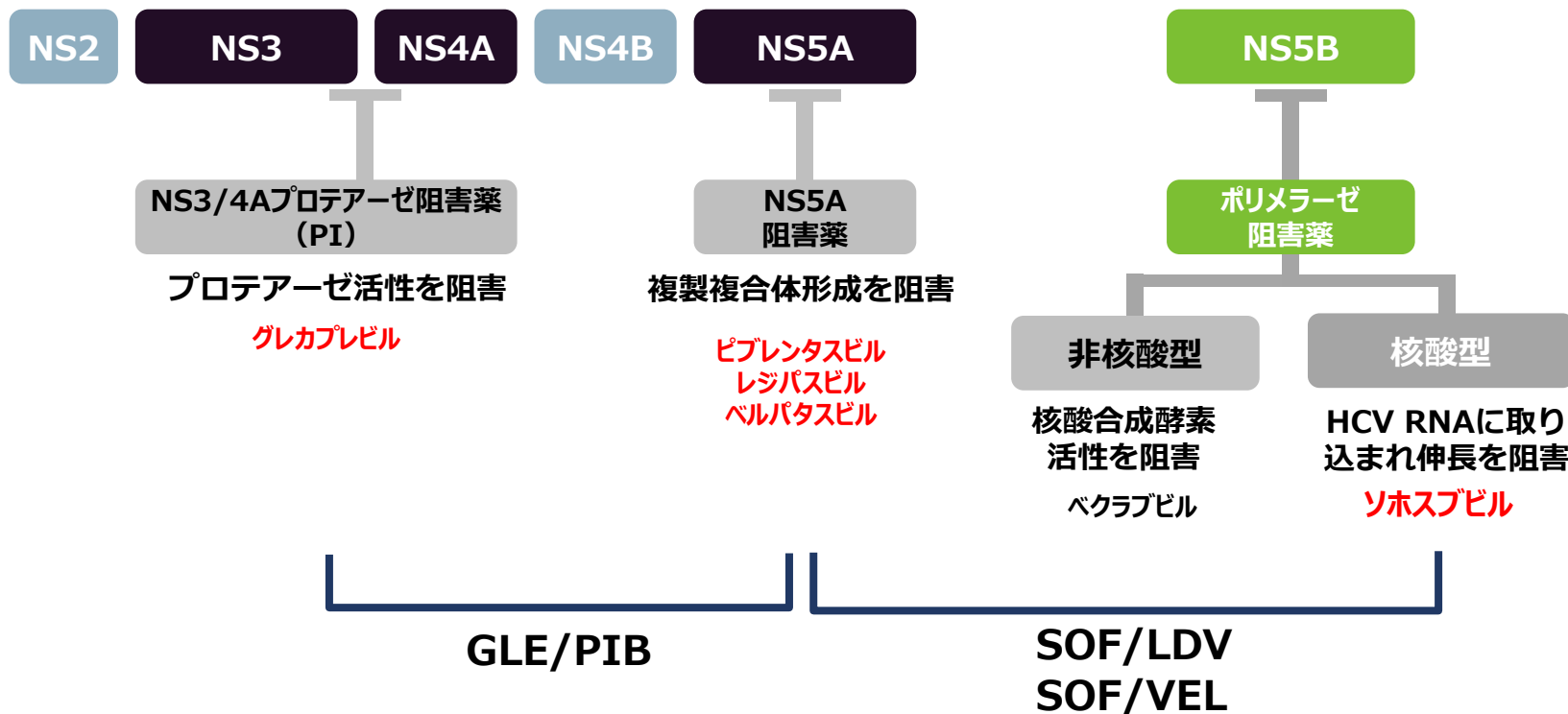
# HCVウイルスの生活環 (life cycle)



# HCVの非構造蛋白領域とDAAの作用点

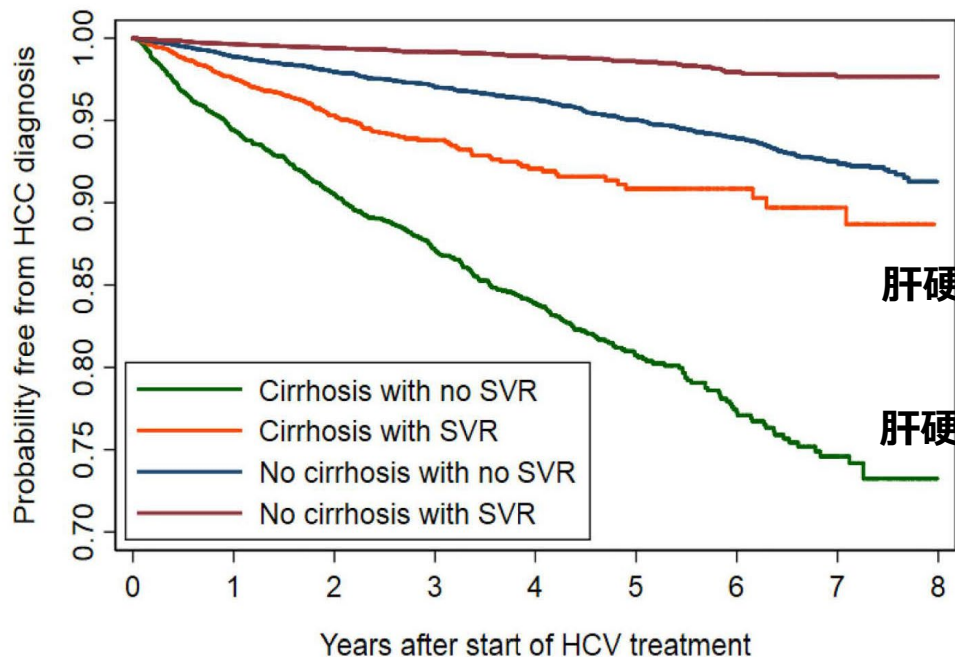
## 直接作用型抗ウイルス薬（DAA）の作用点

非構造蛋白領域



# C型肝炎治療後の発癌について (海外データ)

a. Kaplan-Meier curves showing the development of HCC after antiviral treatment for HCV, by cirrhosis and SVR status



肝硬変（ウイルスあり）年率5.0%

肝硬変（ウイルスなし）年率2.2%

肝硬変なし（ウイルスあり）年率1.1%

肝硬変なし（ウイルスなし）年率0.3%

Number at risk

Cirr/No SVR	3074	2798	2112	1515	1185	679	451	196	18
Cirr/SVR	7689	7038	2499	835	614	313	178	91	4
No cirr/No SVR	8640	8321	6689	6019	5147	3709	2721	1421	112
No cirr/SVR	26407	24288	8083	5324	4348	2820	1848	920	80

- ワシントン大学において退役軍人45810人を経過観察

肝硬変（線維化進展例）では  
治療後ウイルス消失しても  
発癌リスクが残る



線維化進展の評価が  
**治療前に必要**

## 非侵襲的方法による肝硬変（肝線維化）のカットオフ値

肝線維化の血清バイオマーカーはAPRIやFIB-4などが一般的であり、肝硬度と血液検査を組み合わせた診断が用いられます。

検査法	肝線維化ステージ	症例数	カットオフ値	ROC曲線下面積	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率	参考文献
FibroScan®	F3	560	10kPa <sup>a</sup>	0.83	72%	80%	62%	89%	1
	F4	1,855	13kPa <sup>a</sup>	0.90-0.93	72-77%	85-90%	42-56%	95-98%	1,2,3
ARFI (VTQ®)	F3	1,428	1.60-2.17m/sec	0.94 (95% CI 0.91-0.95)	84% (95% CI 80-88%)	90% (95% CI 86-92%)	n.a.	n.a.	4
	F4	1,428	2.19-2.67m/sec	0.91 (95% CI 0.89-0.94)	86% (95% CI 80-91%)	84% (95% CI 80-88%)	n.a.	n.a.	4
Fibrotest®	F4	1,295	0.74	0.82-0.87	63-71%	81-84%	39-40	93-94	1,2,3
FIB-4	F4	2,297	1-45 <sup>b</sup>	0.87* (0.83-0.92)	90%	58%	n.a.	n.a.	6
			3.25 <sup>b</sup>		55%	92%			
APRI	F4	16,694	1.0 <sup>b</sup>	0.84* (0.54-0.97)	77%	75%	n.a.	n.a.	6
			2.0 <sup>b</sup>		48%	94%			

n.a. 該当なし a) 肝硬度カットオフ値 (kPa) はFibroScan®とAixplorer®で異なる。b) FIB-4とAPRIで感度と特異度が異なるため、それぞれのカットオフ値を提示。\* 中央値 (範囲)

非侵襲的方法による肝線維化の評価に適しているのは治療開始前のみであり、治療後では実施すべきでないとされています。

1) Afdhal NH et al. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2015;13:722  
2) Degos F et al. *J Hepatol* 2010;53:1013

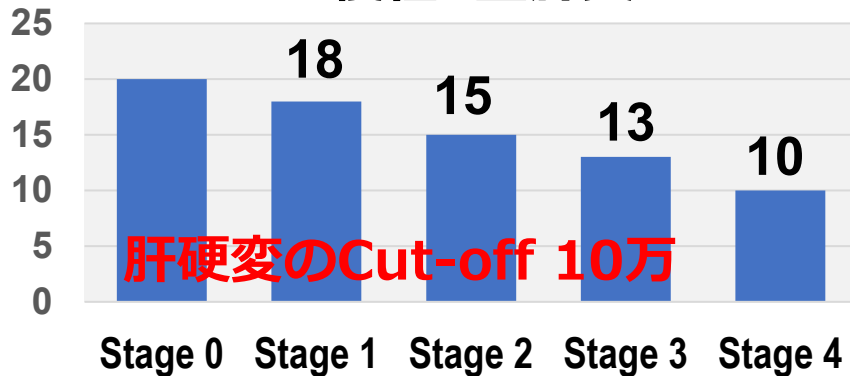
3) Zarski JP et al. *Liver Int* 2010;30:1049  
4) Hu X et al. *Med Ultrason* 2017;19:23

5) Herrmann E et al. *Hepatology* 2018;67:260  
6) Chou R et al. *Ann Intern Med* 2013;158:807

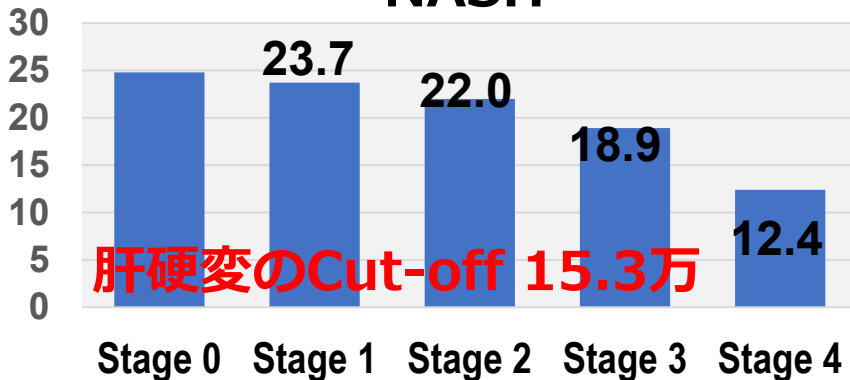
# 慢性肝炎から肝硬変の鑑別

血小板数は線維化進展に伴って低下する

## 慢性C型肝炎



## NASH



## Fibrosis 4 score (FIB-4)

$$\text{FIB-4} = \frac{\text{Age (years)} \times \text{AST Level (U/L)}}{\text{Platelet Count (10}^9\text{/L)} \times \sqrt{\text{ALT (U/L)}}} = \text{Yellow pill icon}$$

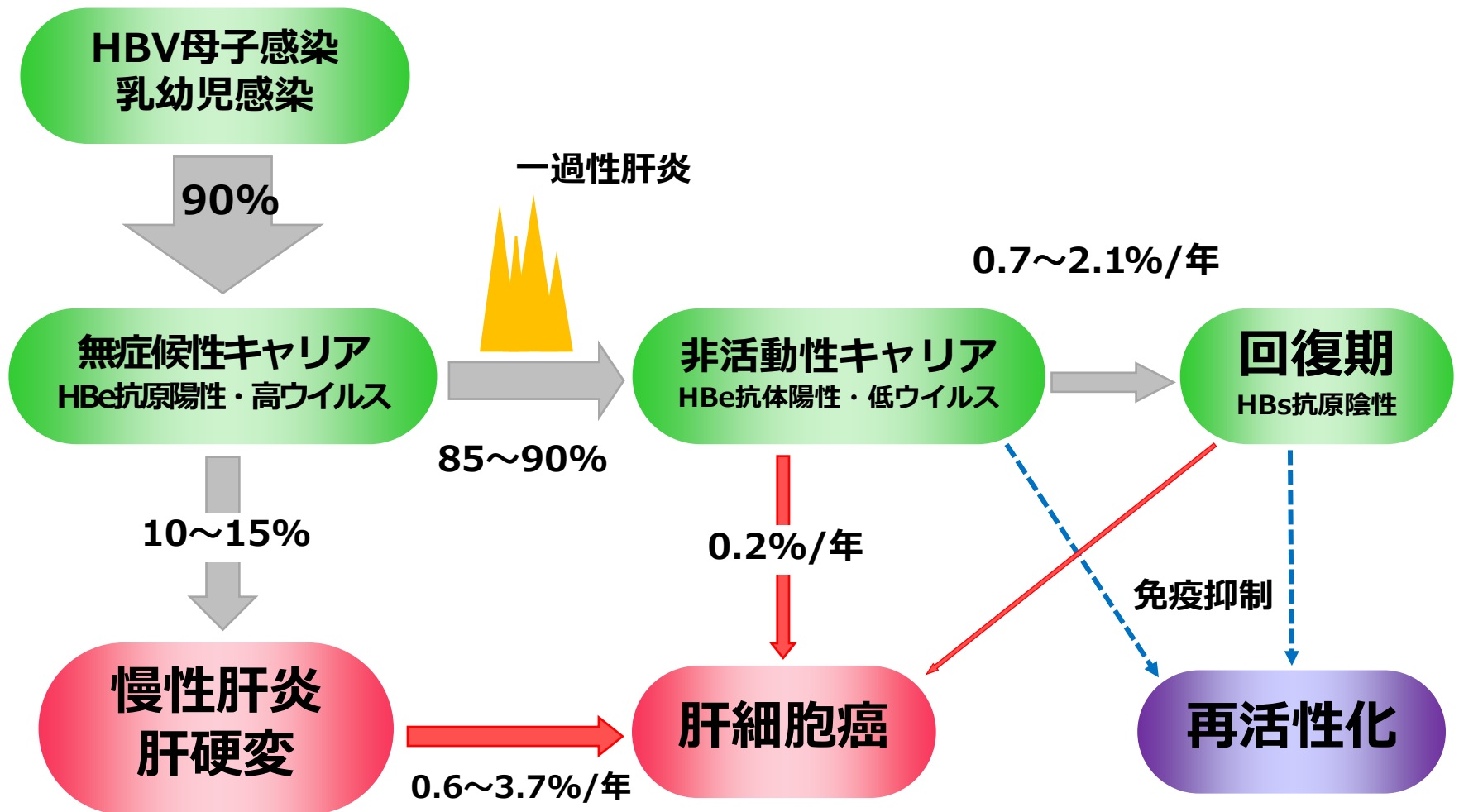
- 1.45以下：陽性率90%で線維化進展がない
- 3.25以上：特異度97%, 陽性率65%で肝硬変

## AST to PLT Ratio Index (APRI)

$$\text{APRI} = \frac{\frac{\text{AST Level (IU/L)}}{\text{AST (Upper Limit of Normal) (IU/L)}}}{\text{Platelet Count (10}^9\text{/L)}} \times 100 = \text{Yellow pill icon}$$

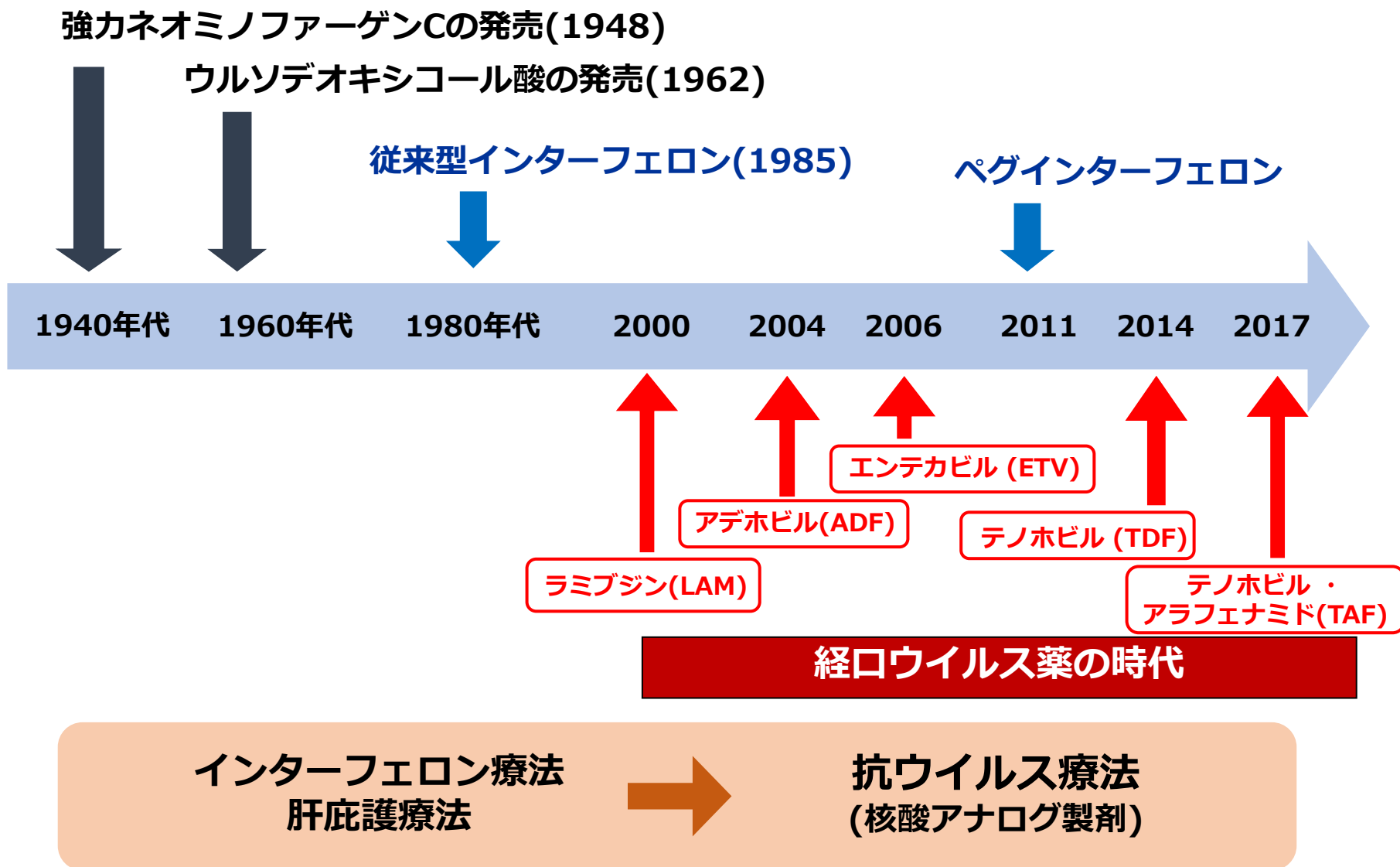
- APRI 1以上：感度76%, 特異度72%で肝硬変
- APRI 2以上：感度46%, 特異度91%で肝硬変

# HBV持続感染者の自然経過



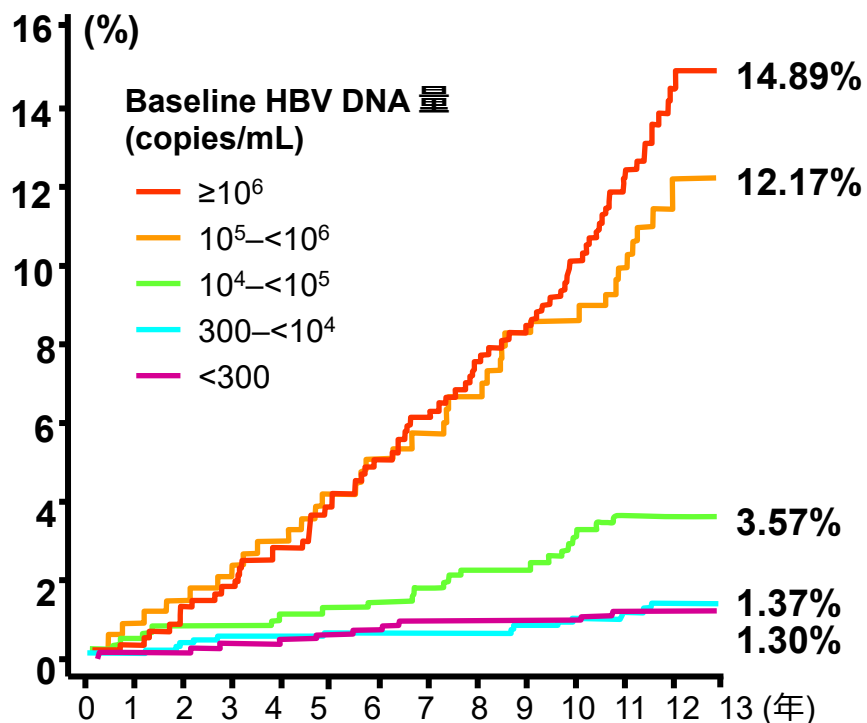


# B型慢性肝炎治療の変遷



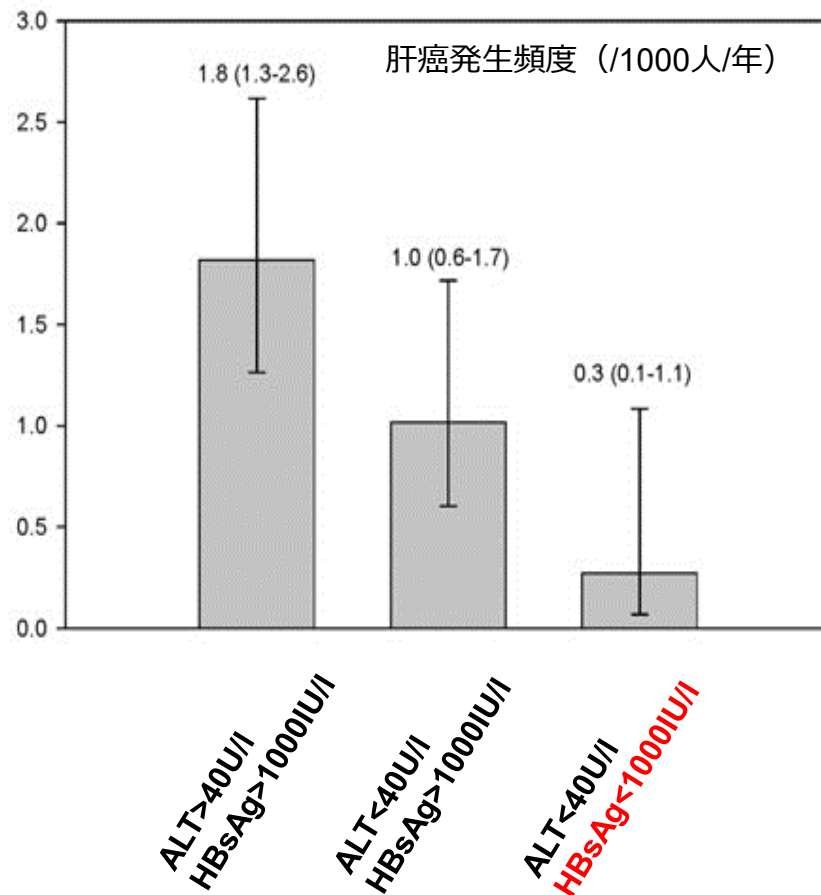
# HBVDNA量,HBs抗原量と肝発癌リスク

HBV-DNA量別にみた  
肝細胞癌累積発症率 (n=3,653)



The Risk Evaluation of Viral Load Elevation and Associated Liver Disease/Cancer-In HBV (the REVEAL-HBV) Study Group  
(2006 Taiwan)

HBe抗原陰性、HBV-DNA<2000IU/I患者  
肝癌発生頻度(n=1068)



# 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン

2009年3月作成  
2011年9月改訂  
2013年4月改訂  
2014年6月補足追記  
2016年5月改定

スクリーニング (全例)  
HBs抗原

HBs抗原(+)

HBs抗原(-)

HBe抗原、HBe抗体  
HBV-DNA定量

HBc抗体、HBs抗体

HBc抗体(+) and/or HBs抗体(+)

HBc抗体(-) and HBs抗体(-)

HBV-DNA定量

通常の対応

1.3logIU/ml  
(20IU/ml) 以上

1.3logIU/ml  
(20IU/ml) 未満

モニタリング  
HBV-DNA定量 1回/1~3か月  
(AST/ALT 1回/1~3か月)  
治療内容を考慮して間隔・期間を検討する

1.3logIU/ml  
(20IU/ml) 以上

1.3logIU/ml  
(20IU/ml) 未満

核酸アナログ投与

# B型肝炎再活性化に関連するリスク因子

## ウイルス因子

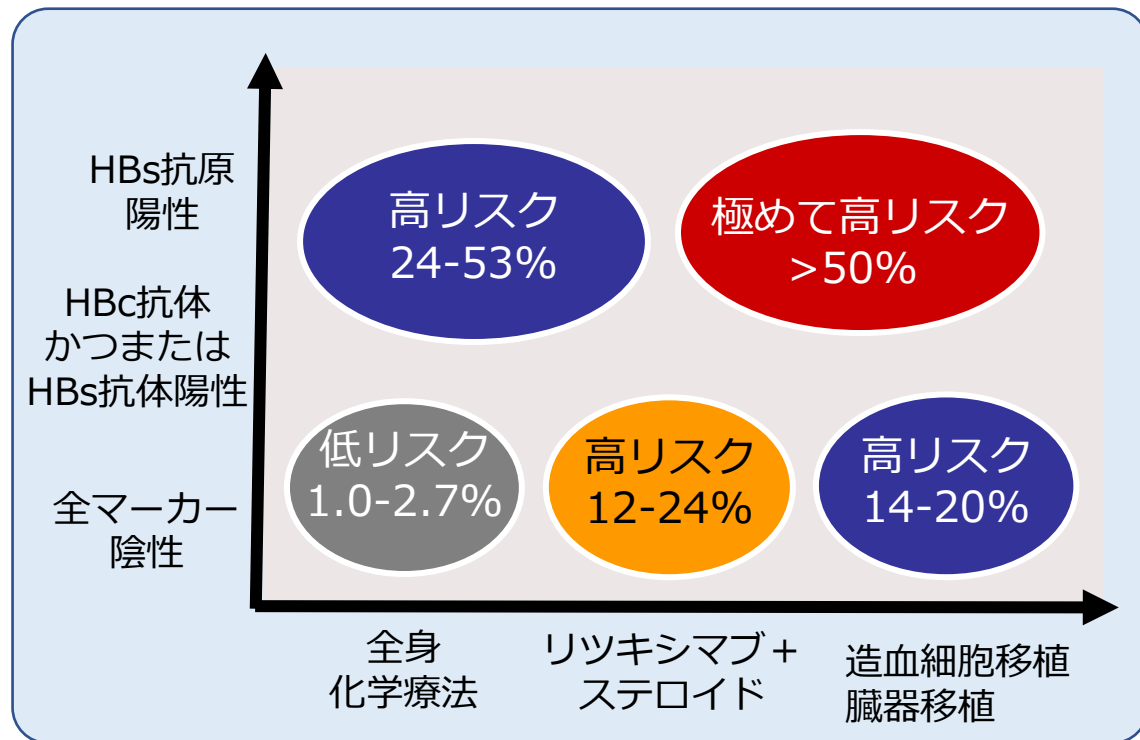
HBV-DNA level  
HBs抗原  
HBs抗体  
HBc抗体 など

## 宿主因子

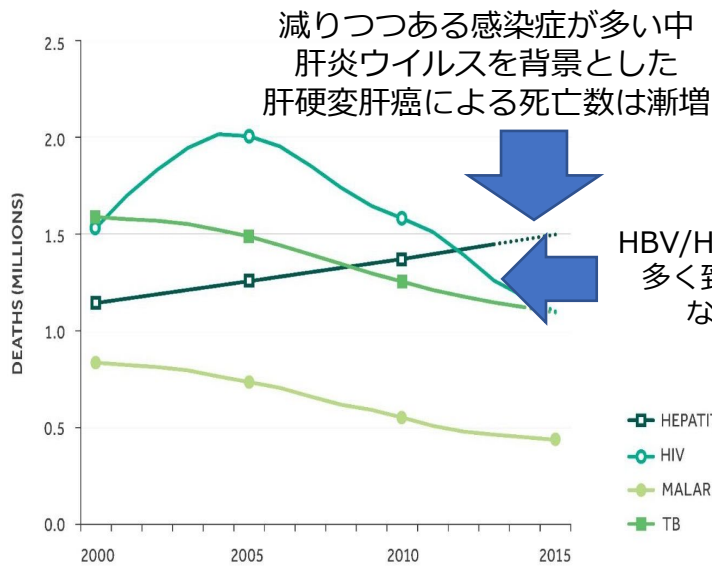
ステロイド治療  
リツキシマブ+ステロイド治療  
血液腫瘍（悪性リンパ腫）  
HBs抗体陰性下の化学療法 など

	陽性率
HBs抗原(+)	<u>1.5%</u> (56/3,874)
HBc抗体(+)	20% (764/3,874)
HBs抗体(+)	22% (822/3,874)
HBc抗体(+) and/or HBs抗体(+)	<u>23.2%</u> (899/3,874)

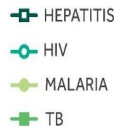
名古屋市立大学病院の輸血前検査データ  
(2005~2006年の2年間3,874検体)



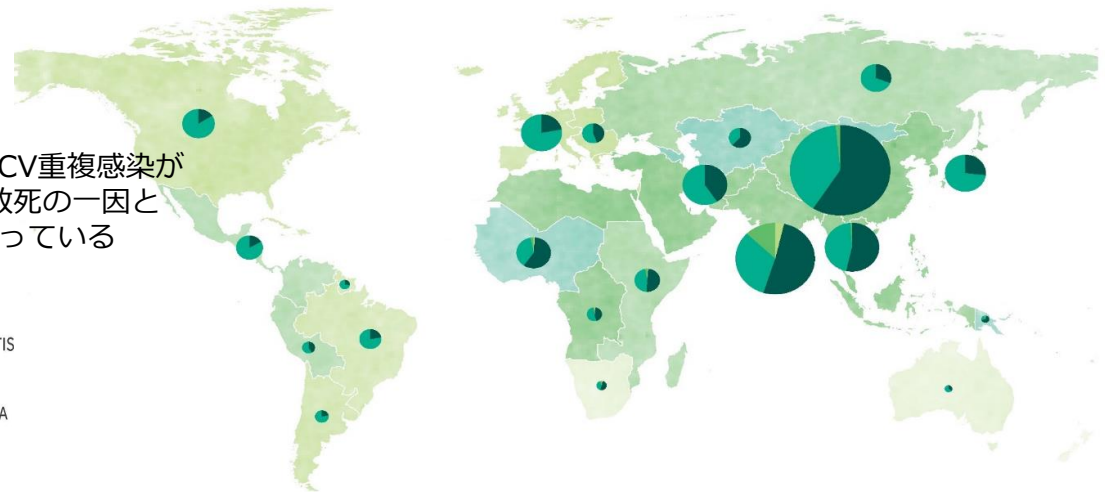
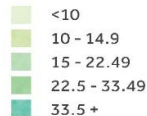
# Estimated global number of deaths due to viral hepatitis, HIV, malaria and TB, 2000–2015



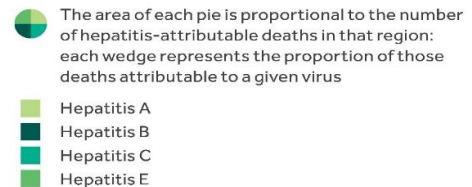
HBV/HCV重複感染が  
多く致死の一因と  
なっている



MORTALITY RATE (PER 100,000 PY)



PROPORTION ATTRIBUTABLE TO EACH VIRUS



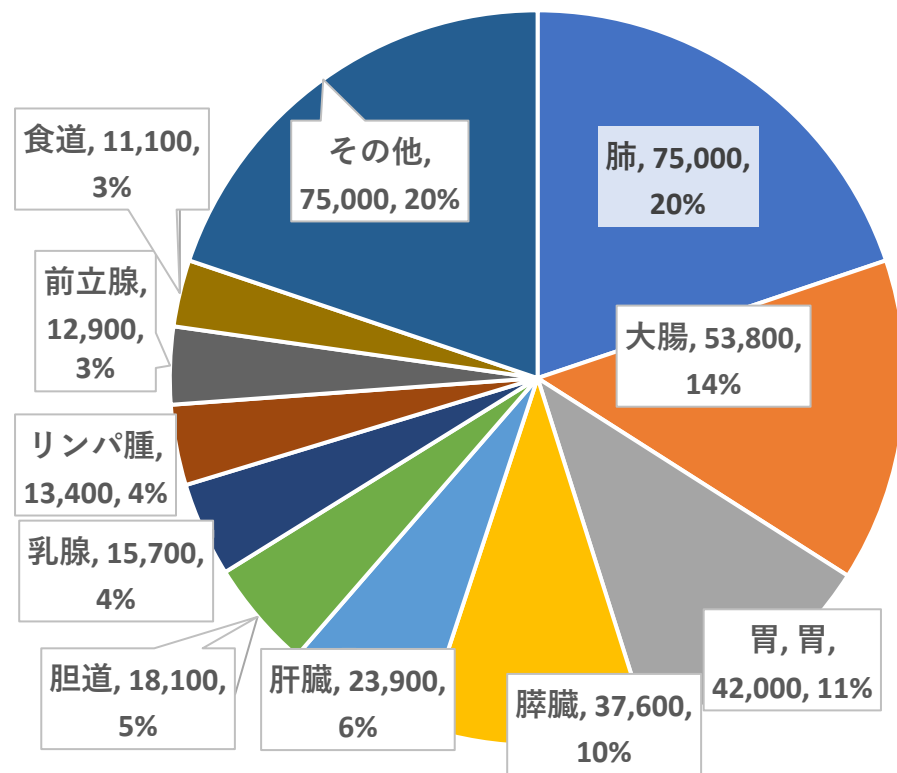
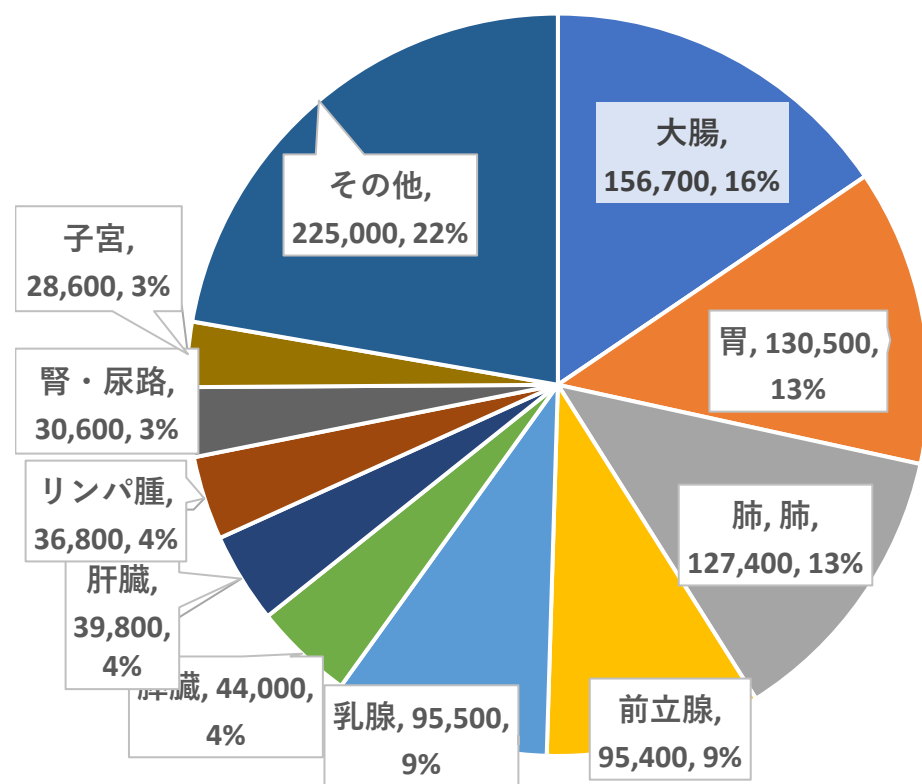
# 肝癌治療の現状とがん治療に関わる問題

- TKIやICIといった全身化学療法が主流となってきた
- 治療前肝機能評価が重要視されている
- 化学療法に伴った副作用にも留意する
- 遺伝子パネル検査が増加
- 治療効果予測に関わるバイオマーカーが期待される

# がん罹患・死亡数予測 (2021年)

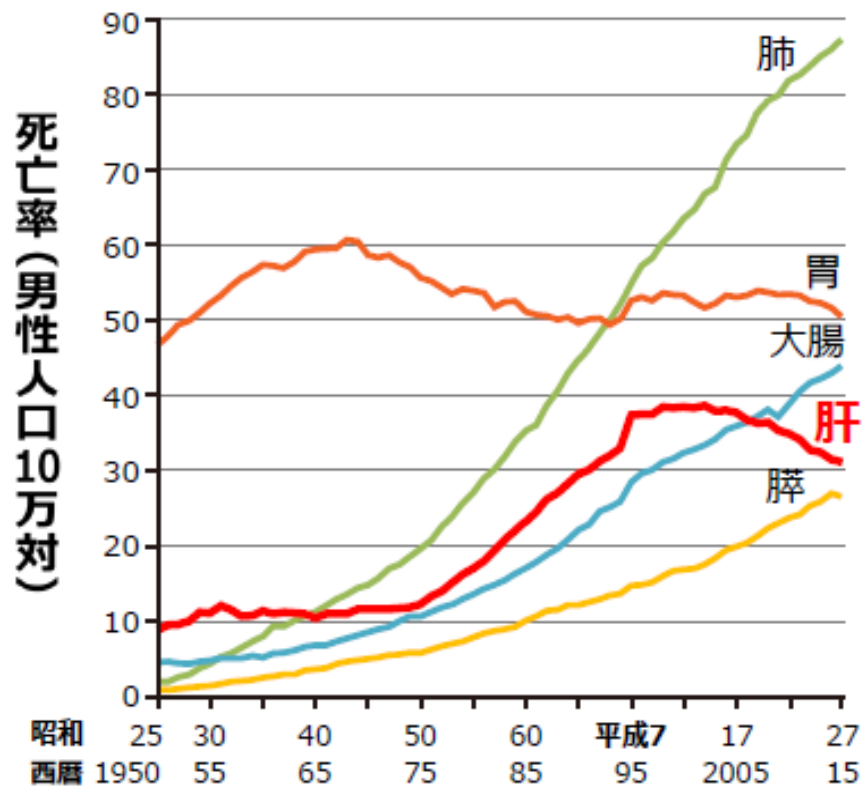
- **罹患予測** : 全がん 1,009,800人
- ①大腸がん ②胃がん ③肺がん の順

- **死亡予測** : 全がん 378,500人
- ①肺がん ②大腸がん ③胃がん の順

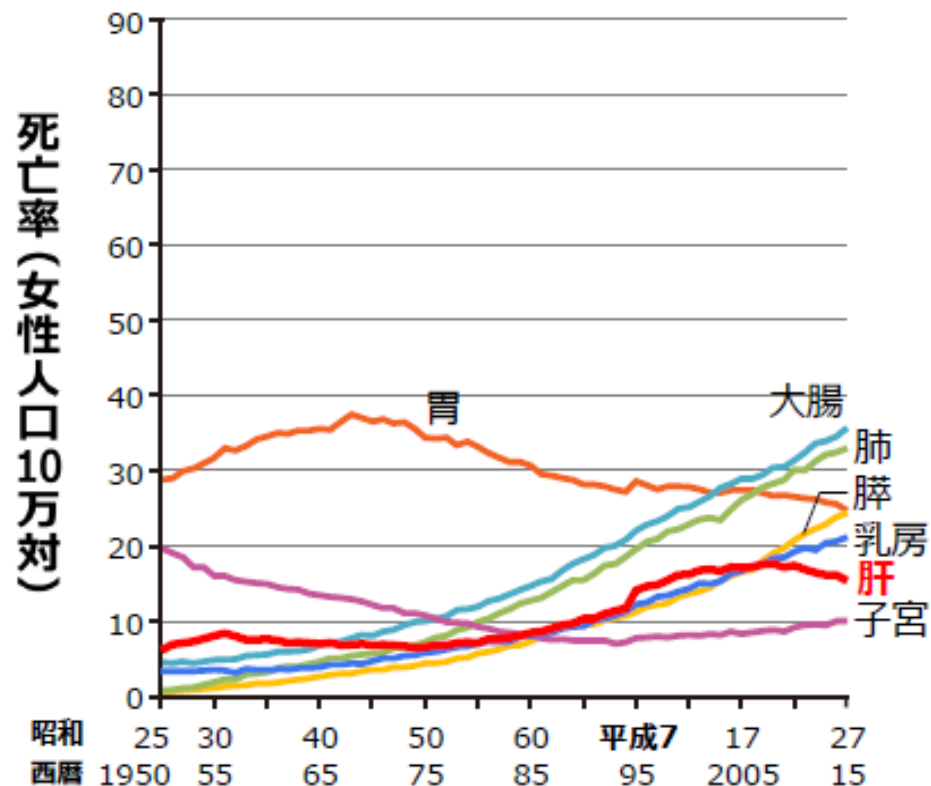


# 性・部位別がん死亡数の年次推移

男性



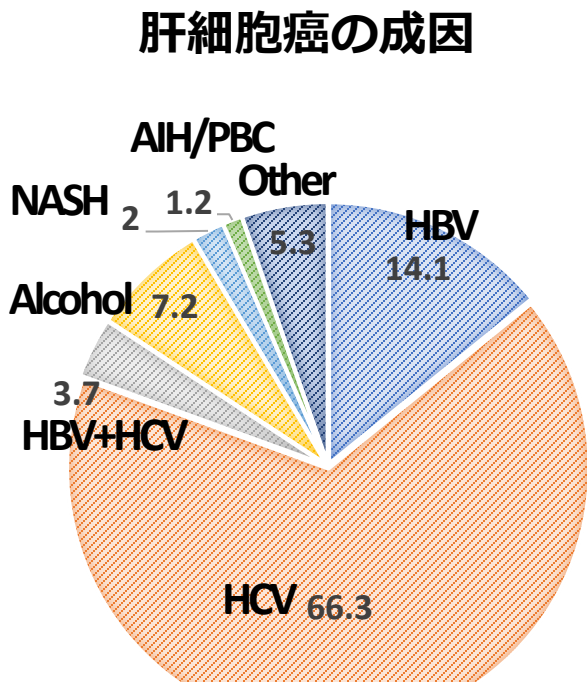
女性



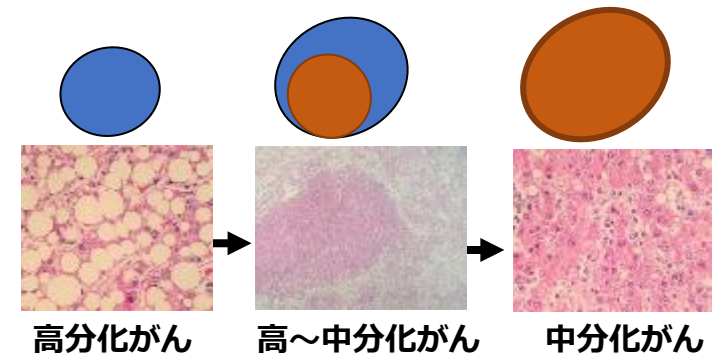
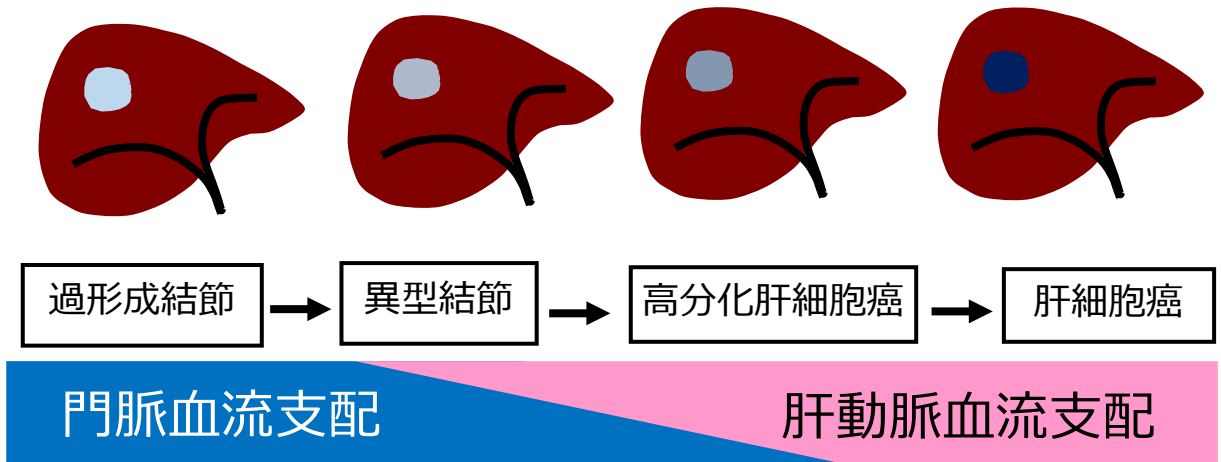


# 肝細胞癌の発生

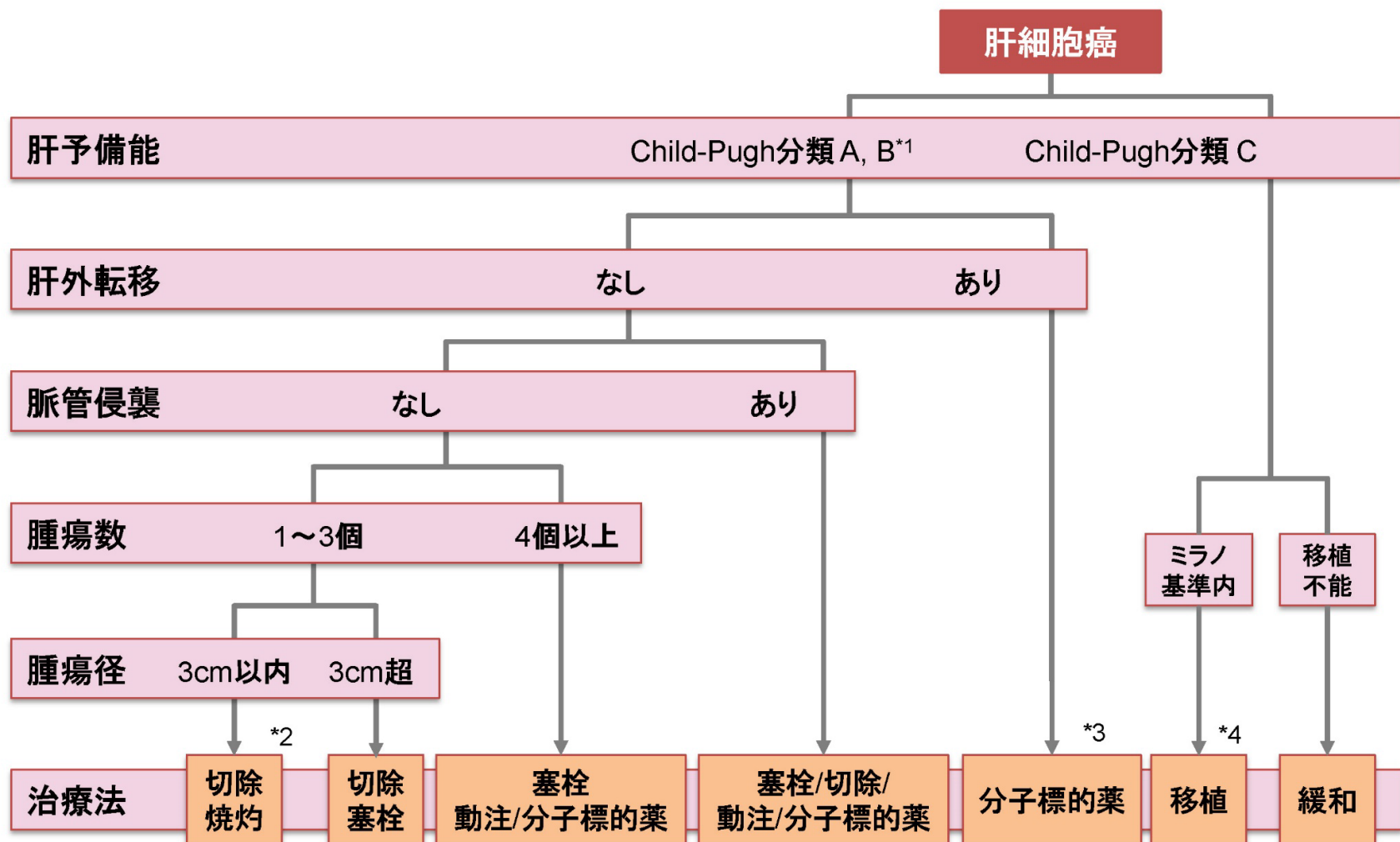
多段階的に発癌、発癌過程で血流支配が変化する



HCVに起因するものが最も多いが、近年NASH関連の肝硬変・肝細胞癌が増加



# 肝細胞癌治療アルゴリズム2017年版



\*1: 肝切除の場合は肝障害度による評価を推奨, \*2: 腫瘍数1個なら①切除、②焼灼, \*3: Child-Pugh分類 Aのみ

\*4: 患者年齢は65歳以下

# ベースライン時の肝機能評価

## Child pugh score

	1	2	3
脳症	なし	軽度	時々昏睡
腹水	なし	少量	中等量
アルブミン	3.5超	2.8~3.5	2.8未満
ビリルビン	2.0未満	2.0~3.0	3.0超
PT活性	70超	40~70	40未満

各項目のポイントを加算して  
合計で判定

Child pugh分類	A: 6以下
	B: 7~9
	C: 10以上

## ALBI grade

### ALBI 計算式

$$\log_{10} (\text{総ビリルビン} \times 17.1) \times 0.66) + (\text{アルブミン} \times 10 \times -0.085)$$

少ない因子で評価可能、交絡因子がない、客観的

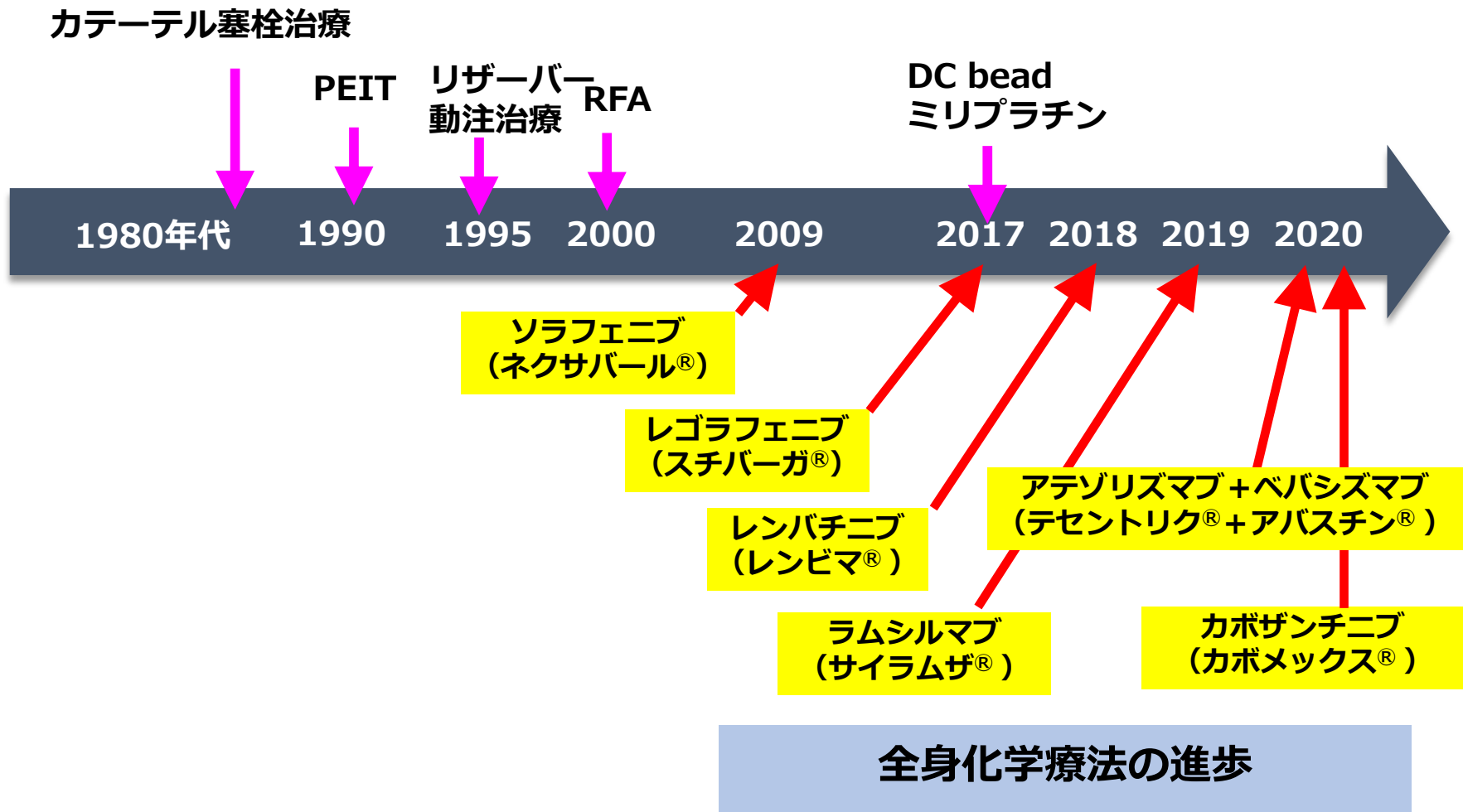
	1: -2.60以下
ALBI grade	2: -2.60超かつ-1.39以下
	3: -1.39超

Ueshima K et al. Cancers 2019;11: E952

Hiraoka A et al. Dig Dis 2017;35:602-610

Kudo M et al. Liver Cancer 2020;9:249-250

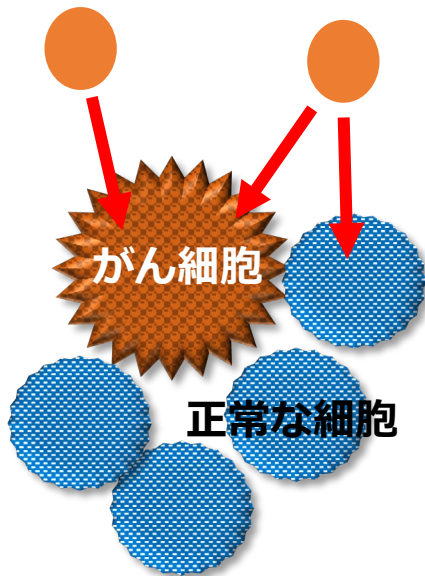
# 肝細胞癌治療の変遷



# 分子標的薬と免疫チェックポイント阻害剤

従来の抗がん剤

殺細胞性  
抗がん剤



分子標的薬



チェックポイント  
阻害剤

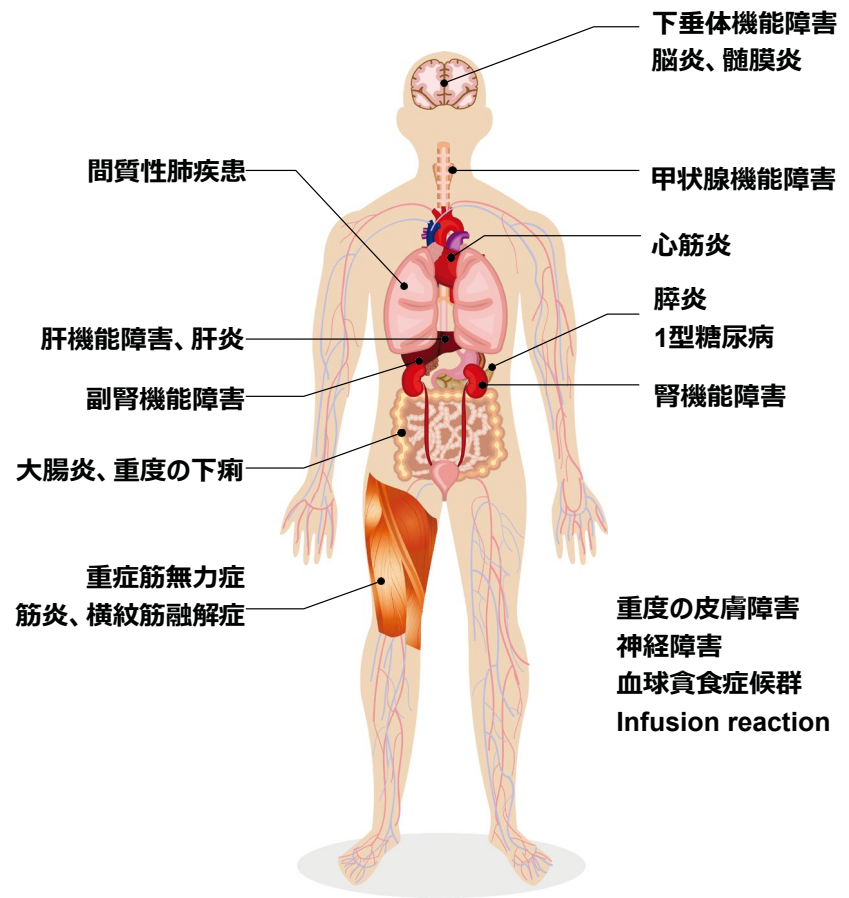


本庶佑先生

2018年ノーベル医学生理学賞

# 免疫反応による主な副作用関連事象

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
AST	ULN~ 3.0xULN	3.0~5.0 xULN	5.0~ 20.0 xULN	>x20.0~
ALT	ULN~ 3.0xULN	3.0~5.0 xULN	5.0~ 20.0 xULN	>x20.0~
ALP	ULN~ 2.5xULN	2.5~5.0 xULN	5.0~ 20.0 xULN	>x20.0~
T-Bil	ULN~ 1.5xULN	1.5~3.0 xULN	3.0~ 10.0 xULN	>x10.0~



# irAEとしての肝障害

(IMH; ICI-induced immune-mediated hepatotoxicity)

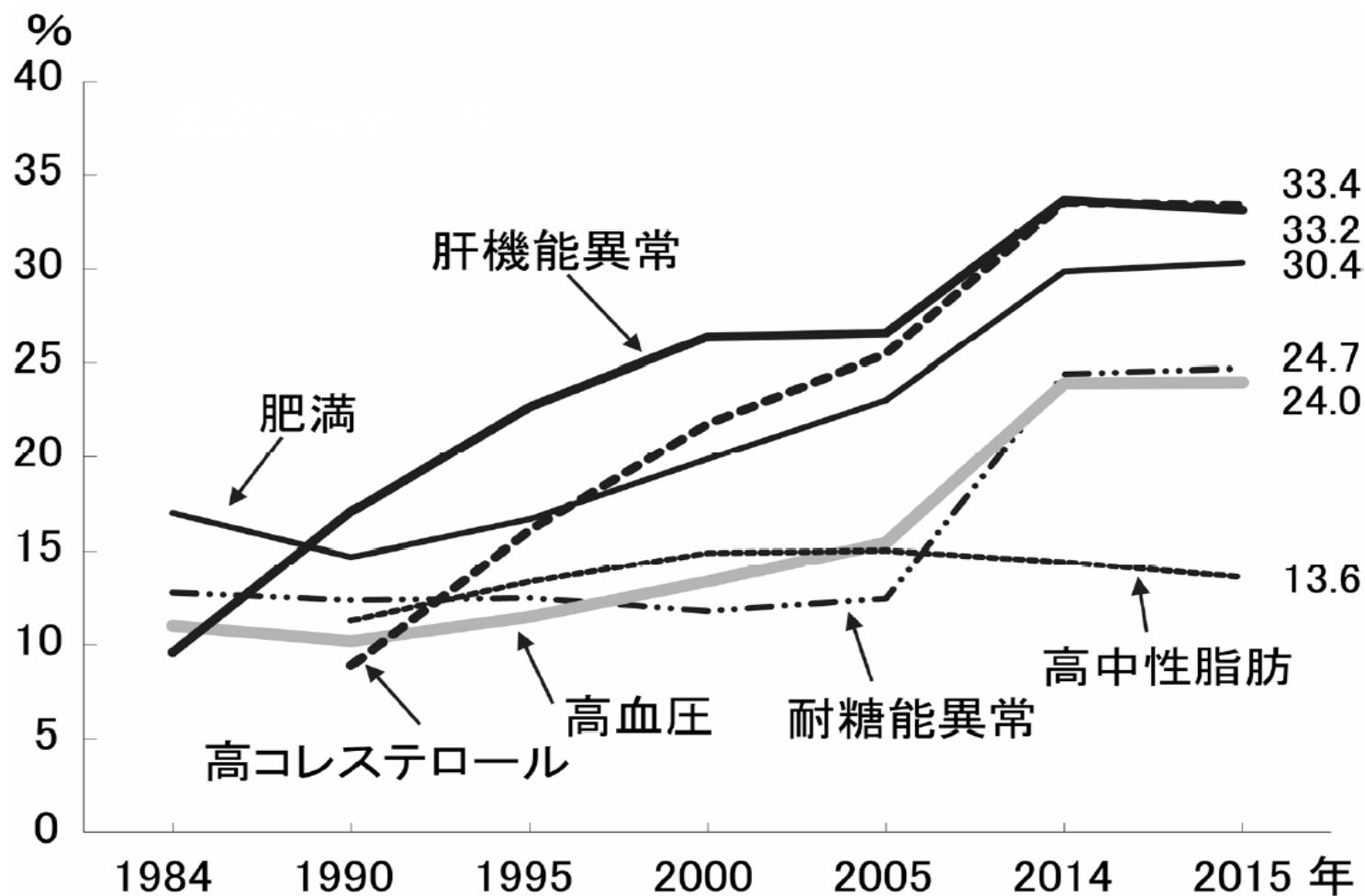
癌腫	ICIs	trial	例数	肝障害	IMH	OS(月)
非小細胞肺癌 (NSCLC)	nivolumab	CheckMate 026	267	33	118 (7.8%)	14.4
	pembrolizumab	KEYNOTE 024	154	22		NE
	atezolizumab	OAK	609	43		13.8
	durvalumab	PACIFIC	475	20		16.8
腎細胞癌 (RCC)	ipilimumab + nivolumab	CheckMate 214	547	56	102 (10.7%)	NE
	Nivolumab	CheckMate 025	406	46		25.0
尿路上皮癌	pembrolizumab	KEYNOTE 045	266	14	14 (5.3%)	10.3
悪性黒色腫 (MM)	ipilimumab	MDX 010-20	511	13	173 (10.8%)	10.0
	Nivolumab	CheckMate 037	268	20		15.7
	pembrolizumab	KEYNOTE 054	509	46		NE (RFS)
	ipilimumab + nivolumab	CheckMate 067	313	94		11.5 (PFS)

# 脂肪性肝疾患に関わる問題

- 検診異常からの肝障害が増加
- 自覚症状なく肝硬変に進展していることがある
- 肝細胞癌の原因として増加傾向
- メタボリック症候群の肝臓の表現型であり、  
糖尿病や高脂血症と合わせた治療が必要
- 病態に関わる特異的なマーカーが期待される

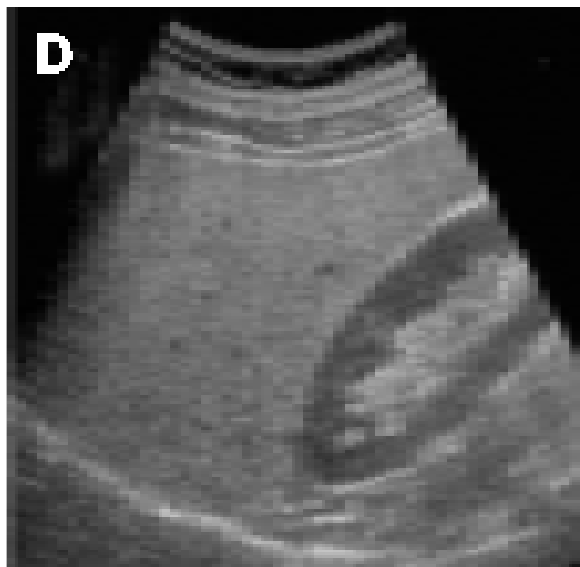


# 生活習慣病に関連する健診異常



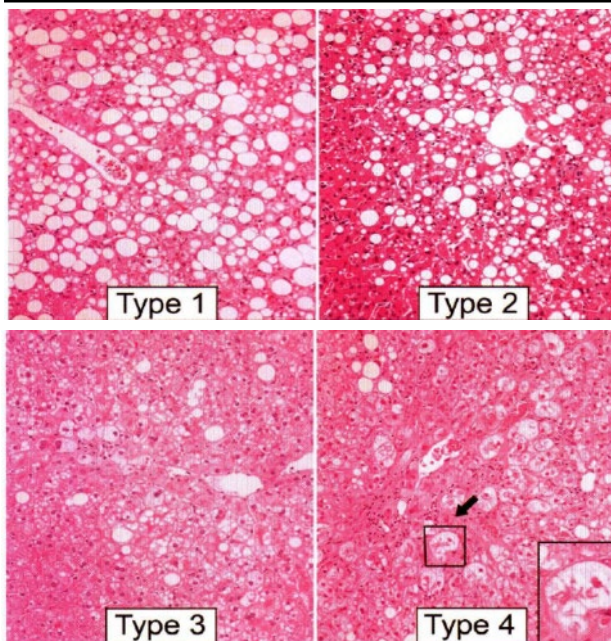
# 脂肪肝の画像・組織診断

肝内エコー輝度上昇  
肝腎コントラスト  
肝内脈管の不明瞭化  
深部エコー減衰



## Matteoniの分類

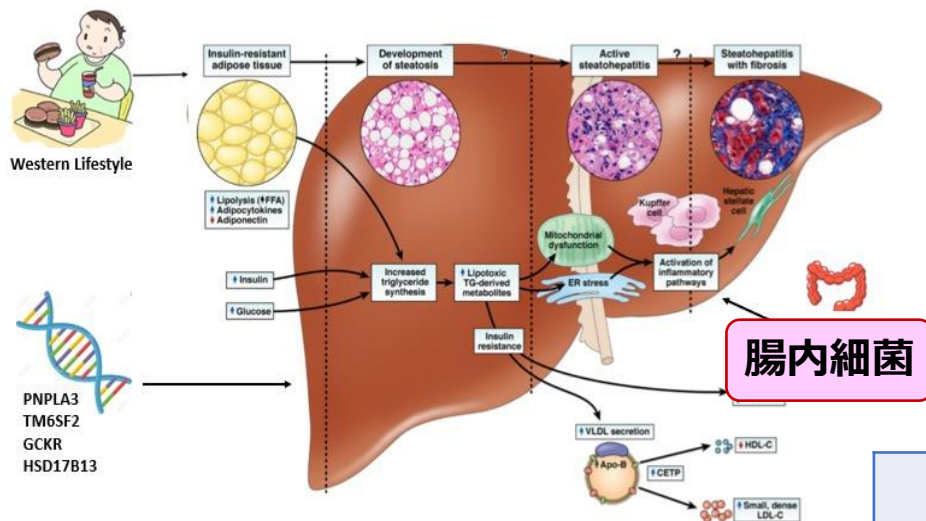
- Type 1 脂肪変性
- Type 2 脂肪変性+実質の炎症細胞浸潤
- Type 3 脂肪変性+肝細胞の風船様変性
- Type 4 脂肪変性+肝細胞の風船様変性+線維化



大滴脂肪変性	核の空胞化
肝細胞内の空胞変性	Mallory Denk体
小葉内炎症	肝細胞風船様腫大 Ballooning
Pericellular fibrosis	Perisinusoidal fibrosis

# NASHの進展には多因子が関わる

## 高脂肪食



## 宿主因子

## 非アルコール性の基準

エタノール換算で男性30g/日未満、女性20g/日未満

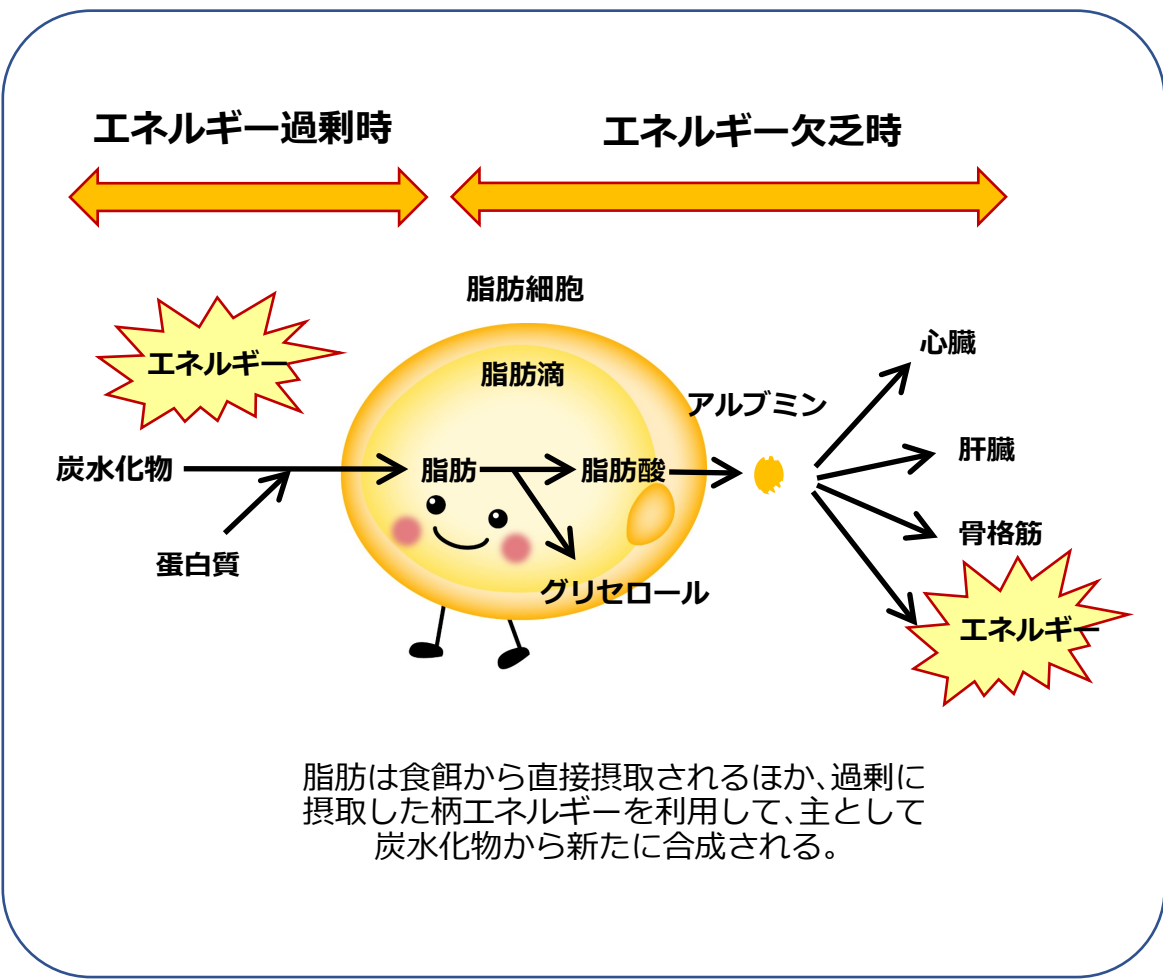
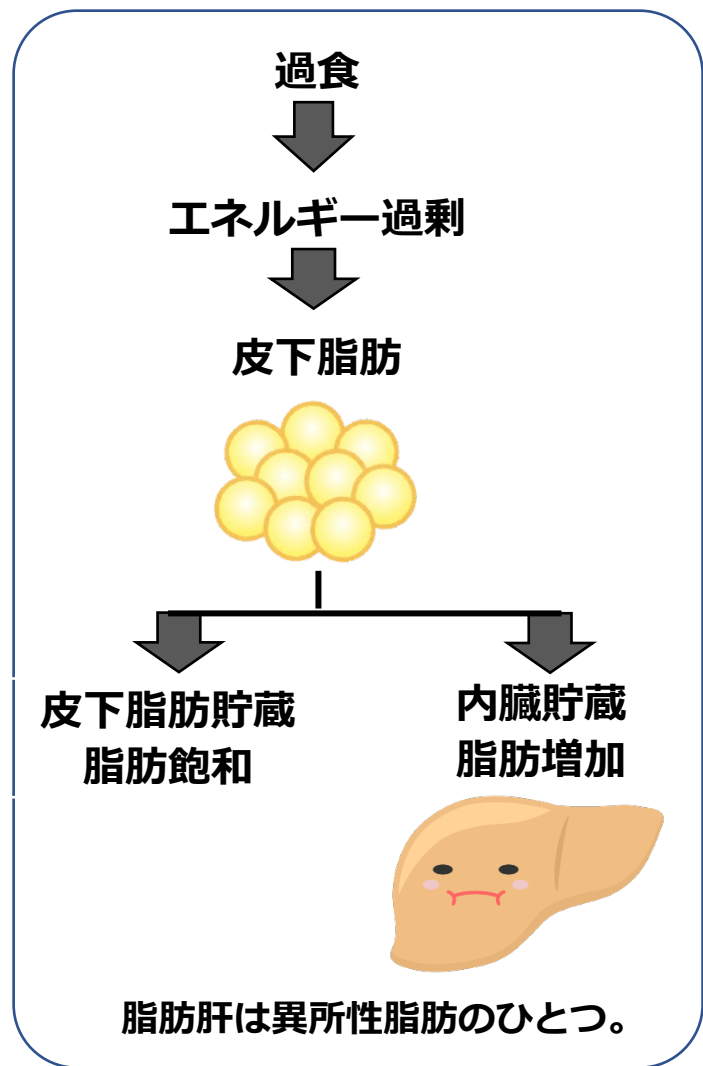
アルコール摂取量 = アルコール度数(%) × アルコール量(ml) × 0.8(アルコール比重)で計算する



エタノール換算20gはおおむね以下の通り

ビール	5%	中びん1本	500ml
日本酒	15%	1合	180ml
焼酎	25%	0.6合	約110ml
ウイスキー	43%	ダブル1杯	60ml
ワイン	14%	1/4本	約180ml
缶チューハイ	5%	1.5缶	約520ml

# 体内での脂肪蓄積と消費



# 脂質代謝異常の診断基準



血液中の脂質の濃度が継続して異常値を示している場合を脂質異常症といいます。血液中の総コレステロール・LDLコレステロール・中性脂肪（トリグリセライド）のうちいずれかの濃度が基準の値よりも高い「高脂血症」とHDLコレステロール濃度が基準の値よりも低い「低HDLコレステロール血症」を総称して、脂質異常症と呼びます。

## 高LDLコレステロール血症

LDLコレステロールが140mg/dL以上



## 低HDLコレステロール血症

HDLコレステロールが40mg/dL未満



## 高トリグリセライド血症

トリグリセライドが150mg/dL以上



脂質異常症をきたした原因により原発性と続発性(二次性)に大別されます

### 原発性脂質異常症

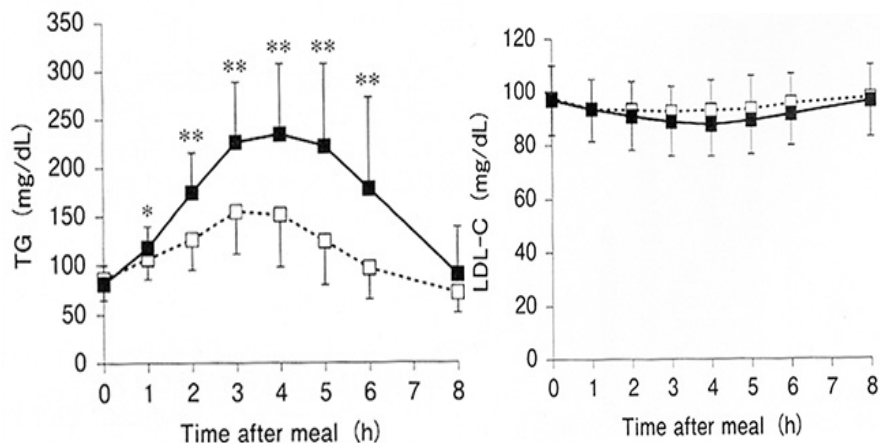
- 遺伝子異常
- 原因不明のもの
- 家族性高脂血症

### 続発性(二次性)脂質異常症

- 生活習慣の乱れ(アルコール過飲/運動不足/喫煙)によるもの
- 基礎疾患(糖尿病,甲状腺機能低下症など)によるもの
- 薬物によるもの

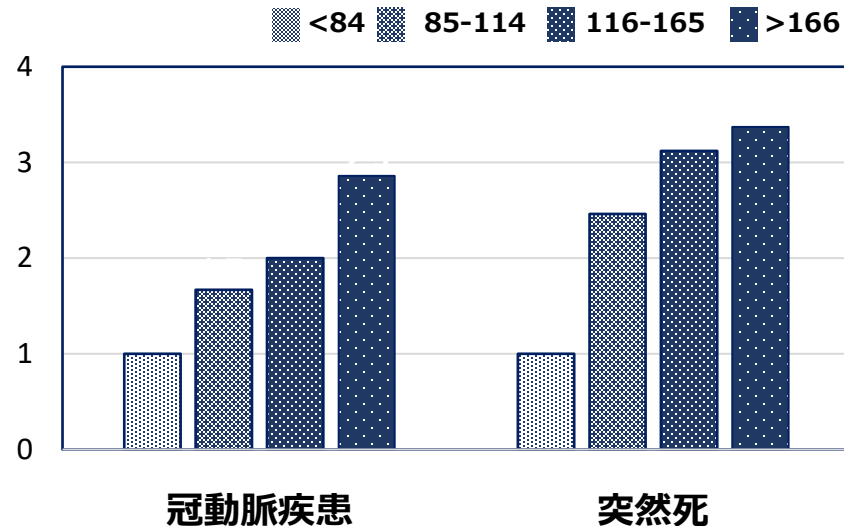
# 食後高TG血症の意義

## 食後高脂血症における脂質変動



松田ら J Atheroscler Thromb 18:1062-70.2011.

## 非空腹時TG高値と心血管疾患



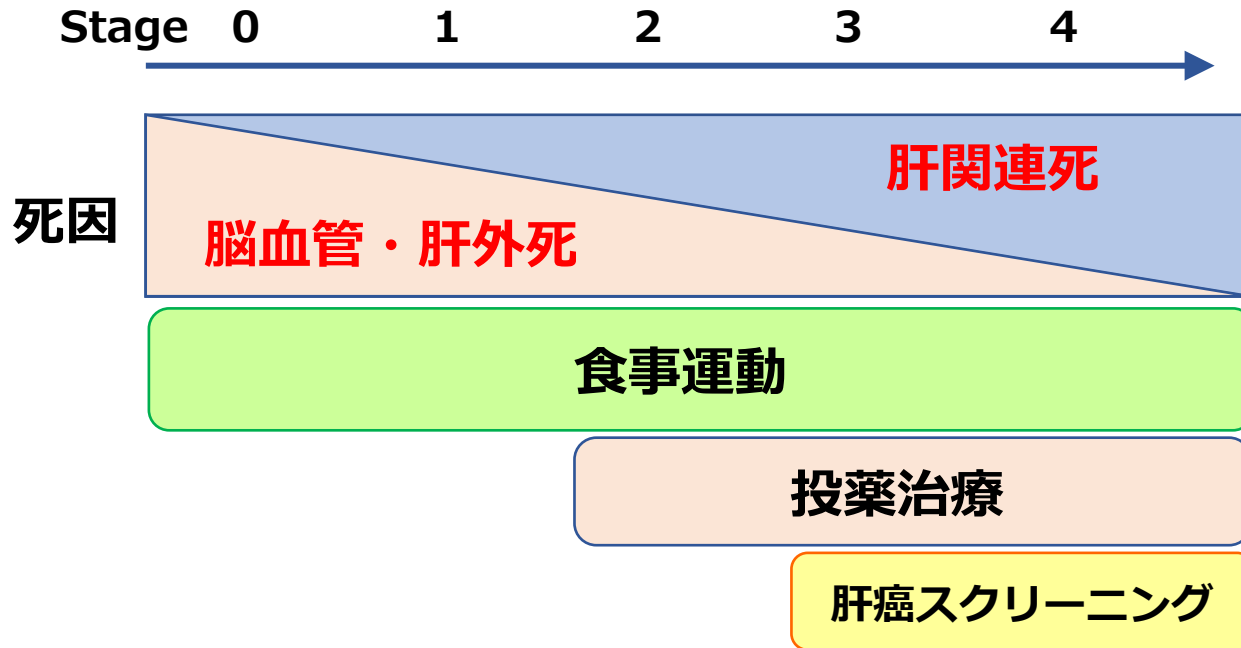
Iso. Am J Epidemiol.153:490-499:2001

欧州動脈硬化学会では食後TG値の基準値上限を 175mg/dL

今後は非空腹時のTG値のスクリーニング基準値や目標値が提唱されるかもしれません



# 脂肪性肝疾患の治療



ビタミンE  
チアゾリジン誘導体（DM合併例）  
SGLT2阻害薬、GLP1製剤（DM合併例）  
脂質異常改善薬（脂質異常合併例）  
Pemafibrate（TG高値例）

