

2) 採尿容器

尿糖および尿蛋白用検体の採取には、尿検査用の紙またはプラスチック製のディスプレイ容器を用いる。

3.3.5 採取方法

1) 採血

採血法は、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）の「標準採血法ガイドライン（GP4-A1）」を参考にする。

- ・採取量は、採血管の製造元の製品取扱説明書に従う。
- ・注射針は 21-23G を使用する。
- ・採血の副作用時の対応方法を準備する。
- ・溶血防止に留意する。
- ・採血後の採血管は、速やかに混和を行う。また、フッ化ナトリウム (NaF) や EDTA などの添加剤は血液に速やかに溶かす。

注 1：採血管の転倒混和は 5 回以上行うか、ローターに 3 分以上かける。

注 2：溶血は AST に影響を与える。

注 3：血管が細い場合などの理由でやむを得ず注射器で採血を実施した場合には、注射器かからの採血管への分注時の溶血を防止するために、専用の血液分注器（BD ブラッド・トランスファ・デバイスなど）を用いるか、あるいは次の方法で実施する。

- ① 安全かつ適切に注射器から針を外す。
- ② 当該の採血管のキャップを外し、注射器の先を採血管の壁に触れさせ、血液を壁に沿わせるようにしてゆっくり押し出す。
- ③ 血液の分注後は、栓をして、採血管を指示に従ってゆっくり転倒混和する。

2) 採尿

採尿に際しては、健診者へ採尿方法、採取量を指示する。

- ・原則として中間尿を採尿する。
- ・10mL 以上採尿する。
- ・生理の場合には、後日採尿する。

3.3.6 採取した検体の取扱

採取した検体の取扱は、「健康診査における精度管理の在り方」に準じる。

1) 採取後の保存、遠心分離、遠心分離後の保存

(1) 血清（分離剤入りプレイン管）検査項目：TG、HDL-C、LDL-C、AST、ALT、 γ -GT

- ① 採血後の採血管は冷蔵（4～10℃）で保管し、12 時間以内に遠心分離する。

注：クーラーボックス内で、保冷剤を用いて検体を 4～10℃で保存する場合は、

検体が凍結しないよう注意する。例えば保冷剤に検体が直接触れることのないように布やダンボールで保冷剤を包むなどの対策をする。

② 冷蔵保管が困難な場合には、室温（25℃程度）に保管し、12時間以内に遠心分離する。

③ 遠心分離は、通常1200Gで5～15分間行う。

$$\text{相対遠心力 (G)} = 1.118 \times R \times n^2 \times 10^{-5}$$

ここで R は最大回転半径 (cm)

n は1分間当りの回転数 (rpm)

注1：最大回転半径は、ローターの軸から、遠心ラック内の採血管の底部までの推定距離。(NCCLS H18-A, 1999)

注2：必要な相対遠心力は、用いる遠心分離機の回転半径により回転数 (rpm) が異なる。回転数 (rpm) の算出は、上記の相対遠心力の式を用いて計算するか、あるいは相対遠心力算出用のモノグラフを用いる (図1)。なお、回転数 (rpm) を遠心分離機で設定する場合は、十の位まで合わせる。

例：「計算値が2543」は「2540をセット」する。

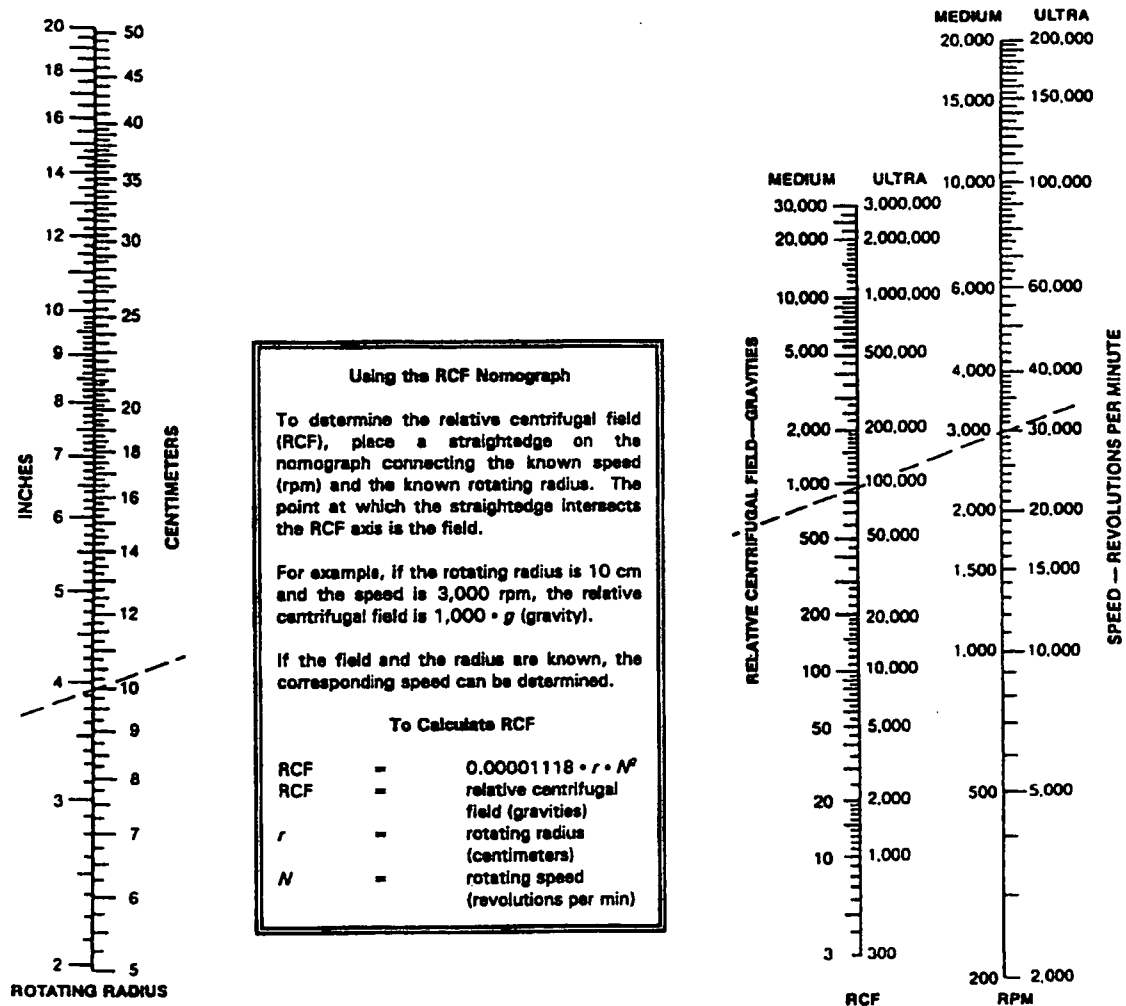


図1 相対遠心力 (G) 算出用ノモグラフ (NCCLS H18-A, 1999)

注 3：用いる採血管によって、当該のメーカーが相対遠心力と遠心時間を指定している場合がある。その場合はその指示に従う。
例として次がある(表 1)。

表 1 B D社製の製品における推奨遠心条件の例

製品名	推奨相対遠心力	遠心時間	回転数(rpm):当該平均G		
			R=14 cm	R=16 cm	R=18 cm
SST (16 mm)	1000~1300G(平均1200G)	10分	2770	2590	2440
Plus SST II (13 mm, 16 mm)	1300~2000G(平均1700G)	10分	3290	3080	2900

④ 血清は測定まで冷蔵（4～10℃）で保管し、採血から 72 時間以内に測定する。

注：クーラーボックス内で、保冷剤を用いて検体を 4～10℃で保存する場合は、検体が凍結しないよう注意する。例えば保冷剤に検体が直接接触れることのないように布やダンボールで保冷剤を包むなどの対策を行う。

(2) GLU（フッ化ナトリウム入り採血管：血糖検査用採血管）

① 採血管内のフッ化ナトリウム (NaF) や EDTA などを血液に速やかに溶かす。

注：例えば採血管をゆっくり転倒混和 5 回以上行うか、ローターに 3 分以上かける。

② 混和後、採血管は冷蔵（4～10℃）で保管する。

注：クーラーボックス内で、保冷剤を用いて検体を 4～10℃で保存する場合は、検体が凍結しないよう注意する。例えば保冷剤に検体が直接接触れることのないように布やダンボールで保冷剤を包むなどの対策をする。

③ 遠心分離が必要な場合、12 時間以内に遠心分離する。

注：遠心分離は、通常 1200G で 5～15 分間行う。遠心条件は上記(1)の③項を参照する。

④ 検体は測定まで冷蔵（4～10℃）で保管し、採血から 12 時間以内に測定する。

注 1：GLU のみ、あるいは GLU と HbA1c の両者を測定するときに適用する。

注 2：クーラーボックス内で、保冷剤を用いて検体を冷蔵（4～10℃）で保存する場合は、検体が凍結しないよう注意する。例えば保冷剤に検体が直接接触れることのないように布やダンボールで保冷剤を包むなどの対策をする。

(3) HbA1c（フッ化ナトリウム入り採血管または EDTA 入り採血管）

① 採血管内のフッ化ナトリウム (NaF) や EDTA などを血液に速やかに溶かす。

注：例えば採血管をゆっくり転倒混和 5 回以上行うか、ローターに 3 分以上かける。

② 混和後、採血管は冷蔵（4～10℃）で保管する。

注：クーラーボックス内で、保冷剤を用いて検体を冷蔵（4～10℃）下で保存する場合は、検体が凍結しないよう注意する。例えば保冷剤に検体が直接接触れることのないように布やダンボールで保冷剤を包むなどの対策をする。

③ 採血後、48 時間以内に測定する。

(4) 尿

- ① 採取後 4 時間以内に試験紙法で測定することが望ましい。
- ② 上記の実施が困難な場合には、尿検体を保存用プラスチックの容器に移して密栓し、室温保存の場合は 24 時間以内、4～10℃下保存の場合は 48 時間以内に測定する。

注：試験紙法の検査は、JCCLS 指針「尿試験紙検査法」に従う。

(5) 赤血球数、血色素量（ヘモグロビン値）、ヘマトクリット値（EDTA 入り採血管）

- ① 採血管内のフッ化ナトリウム (NaF) や EDTA など血液に速やかに溶かす。

注：例えば採血管をゆっくり転倒混和 5 回以上行うか、ローターに 3 分以上かける。

- ② 室温（25℃程度）で保管し、12 時間以内に測定する。

2) 搬送

(1) 検体の搬送は、上記保存条件のもとに行い、以下の点に留意する。

- ① 冷蔵搬送に際しては、保冷剤と試料が直接、接しないようにする。

注：クーラーボックス内で、保冷剤を用いて検体を冷蔵（4～10℃）下で保存する場合は、検体が凍結しないよう注意する。例えば保冷剤に検体が直接接触することのないように布やダンボールで保冷剤を包むなどの対策をする。

- ② 検体は試験管ラックに立てる。
- ③ 検体同士が接触しないようにする。
- ④ 搬送ボックスには、バイオハザードマークをつける。
- ⑤ 依頼書は非感染性物質として取扱い、検体と直接接しないようにする。

(2) 以下の事項についての記録をとることが望ましい。

- ① 搬送前の搬送ボックス内温度
- ② 種類別搬送検体数
- ③ 受領時の搬送ボックス内温度

3.4 検査手順

注：委託検査をする場合は 4 項による。

3.4.1 検査用試料の受付と確認

検査用試料の受付時の確認手順、ならびに測定までの試料の取扱手順を示す。

- 1) 受領時の搬送ボックス温度、受領時間を記録することが望ましい。
- 2) 受領試料数、検体の識別（ラベリング）、検体の状態（漏れがないか）を確認し、記録する。
- 3) 受領時には、検体の状態について次の内容を確認する。

(1) 血液検体

- ・採血時間
- ・遠心分離が必要な検体であるかどうか。もし遠心分離が必要な場合は、3.3.6の1)の(1)の③項に従って行う。
- ・遠心分離が必要な検体については、凝固の有無、遠心分離後に測定に必要な量、溶血の有無、乳びの有無を確認する。
- ・すでに遠心分離処理が済んでいる検体については、測定に必要な量、溶血の有無、乳びの有無を確認する。

(2) 尿検体

- ・測定に必要な量
- ・血液混入の有無

4) 問題があった場合

- (1) 依頼者と対応を協議し、記録を残す。
- (2) 搬送者、採取者へフィードバックし、記録を残す。

3.4.2 測定装置の選択

- 1) 薬事法認可の医療機器を用いる。
- 2) 測定環境条件および測定条件はメーカーの指示に従う。

注：メーカーが指示した測定条件を変更してはならない。

3.4.3 測定試薬（キット）の選択

使用する測定試薬（キット）の選択の方針、トレーサビリティの確保の仕方、バリフィケーション（検証）の方針ならびに手順は以下の通り。

- 1) 使用する測定試薬（キット）は、標準化されたもので薬事法認可のものを用いる。

注：本健診に用いる測定試薬（キット）は、トレーサビリティがとれるようにメーカーにおいてバリデーションされている。したがってトレーサビリティの確保と維持のために、測定を行う検査室の方で測定ダイアグラムなどの測定条件の変更を行ってはならない。

- 2) 測定は、測定試薬（キット）の添付文書の指示にしたがって行う。

注：検量に用いるキャリブレーションは、測定試薬（キット）の当該メーカーの指定のものを、指示にしたがって用いる。

- 3) 選択した検査法について、JLAC10 コードを確認して付す。

注1：当該の JLAC10 コードは、厚生労働省 特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosho/iryouseido01>)

/info03d.html) の健診結果・質問票情報(案)の追加・更新版
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshho/iryouseido01/pdf/info03d-9.pdf>
 の健診結果・質問票情報による。

注2: 血液検査8項目および尿検査のJLAC10コードを表2に示す。

表2 血液検査8項目および尿検査の日常検査法のJLAC10コード

項目コード (JLAC10)	項目名	データタイプ	単位	検査方法	備考
3F015000002327101	TG	数字	mg/dl	1: 可視吸光度法(酵素比色法・グリセロール消去法)	
3F015000002327201		数字	mg/dl	2: 紫外吸光度法(酵素比色法・グリセロール消去法)	
3F015000002392001		数字	mg/dl	3: その他	
3F070000002327101	HDL-C	数字	mg/dl	1: 可視吸光度法(直接法(非沈殿法))	
3F070000002327201		数字	mg/dl	2: 紫外吸光度法(直接法(非沈殿法))	
3F070000002392001		数字	mg/dl	3: その他	
3F077000002327101	LDL-C	数字	mg/dl	1: 可視吸光度法(直接法(非沈殿法))	
3F077000002327201		数字	mg/dl	2: 紫外吸光度法(直接法(非沈殿法))	
3F077000002392001		数字	mg/dl	3: その他	
3B035000002327201	AST	数字	U/l	1: 紫外吸光度法(JSCC標準化対応法)	
3B035000002392001		数字	U/l	2: その他	
3B045000002327201	ALT	数字	U/l	1: 紫外吸光度法(JSCC標準化対応法)	
3B045000002392001		数字	U/l	2: その他	
3B090000002327101	γ-GT	数字	U/l	1: 可視吸光度法(JSCC標準化対応法)	
3B090000002392001		数字	U/l	2: その他	
3D010000002226101	GLU	数字	mg/dl	1: 電位差法(ブドウ糖酸化酵素電極法)	
3D010000002227101		数字	mg/dl	2: 可視吸光度法(ブドウ糖酸化酵素法)	
3D010000002227201		数字	mg/dl	3: 紫外吸光度法(ヘキシナーゼ法、グルコキナーゼ法、ブドウ糖脱水素酵素法)	
3D010000002292001		数字	mg/dl	4: その他	
3D045000001906202	HbA1c	数字	%	1: 免疫学的方法(ラテックス凝集比濁法など)	小数点以下1桁
3D045000001920402		数字	%	2: HPLC(不安定分画除去HPLC法)	小数点以下1桁
3D045000001927102		数字	%	3: 酵素法	小数点以下1桁
3D045000001992002		数字	%	4: その他	小数点以下1桁
1A02000000190111	尿糖	コード		1: 試験紙法(機械読み取り)	1:-, 2:±, 3:+, 4:++, 5:+++
1A020000001901		コード		2: 試験紙法(目視法)	1:-, 2:±, 3:+, 4:++, 5:+++
1A01000000190111	尿蛋白	コード		1: 試験紙法(機械読み取り)	1:-, 2:±, 3:+, 4:++, 5:+++
1A010000001901		コード		2: 試験紙法(目視法)	1:-, 2:±, 3:+, 4:++, 5:+++
2A020000001930101	赤血球数	数字	10 ⁴ / μl	自動血球算定装置	
2A030000001930101	Hb	数字	g/dl	自動血球算定装置	小数点以下1桁
2A040000001930102	Ht	数字	%	自動血球算定装置	小数点以下1桁

4) トレーサビリティ

血液検査8項目の測定については、計量学的トレーサビリティがとれている測定試薬(キット)を用いて行う。このキットは以下の基準にトレーサブルになるようにバリデーションされている。したがって当該のキットについて、キットの添付文書の指示通りに測定を行うことにより、測定値のトレーサビリティは確保される。

注: トレーサビリティの詳細については、次の資料を参照する。

JCCLS: 標準的な健診・保健指導プログラムにおける血液検査8項目のトレーサビリティに関する指針(第1版), 2008年2月

(1) TG

基準になる測定法は、JSCC 勧告法(アルコール性 KOH 加水分解 GK-PK-LD 法)、基準になる常用参照標準物質は、脂質測定用常用血清標準物質(JCCRM224)で、その頒布元は有限責任中間法人検査医学標準物質機構(ReCCS)(前 HECTEF スタンダードレファレンスセンター)である。

注：用いる日常検査法の測定試薬（キット）（装置を含む場合もある）が、これらの基準にトレーサブルであるかないかについては、当該の添付文書で確認できる。あるいは当該のメーカーに問い合わせる。

(2) HDL-C

基準になる測定法は、CDC レファレンス法（超遠心分離-ヘパリン-Mn 沈殿分離・アベル-ケンダール法）、基準になる常用参照標準物質は、脂質測定用常用血清標準物質(JCCRM224)で、その頒布元は有限責任中間法人検査医学標準物質機構(ReCCS)（前 HECTEF スタンダードレファレンスセンター）である。

注：用いる日常検査法の測定試薬（キット）（装置を含む場合もある）が、これらの基準にトレーサブルであるかないかについては、当該の添付文書で確認できる。あるいは当該のメーカーに問い合わせる。

(3) LDL-C

基準になる測定法は、CDC レファレンス法（ベータ定量法：BQ 法）、基準になる常用参照標準物質は、脂質測定用常用血清標準物質(JCCRM224)で、その頒布元は有限責任中間法人検査医学標準物質機構(ReCCS)（前 HECTEF スタンダードレファレンスセンター）である。

注：用いる日常検査法の測定試薬（キット）（装置を含む場合もある）が、これらの基準にトレーサブルであるかないかについては、当該の添付文書で確認できる。あるいは当該のメーカーに問い合わせる。

(4) AST

基準になる測定法は、JSCC 常用基準法（MD 共役酵素法）、基準になる常用参照標準物質は、日本・常用酵素標準物質(JCCLS CRM-001)で、その頒布元は有限責任中間法人検査医学標準物質機構(ReCCS)（前 HECTEF スタンダードレファレンスセンター）である。

注：用いる日常検査法の測定試薬（キット）（装置を含む場合もある）が、これらの基準にトレーサブルであるかないかについては、当該の添付文書で確認できる。あるいは当該のメーカーに問い合わせる。

(5) ALT

基準になる測定法は、JSCC 常用基準法（LD 共役酵素法）、基準になる常用参照標準物質は、日本・常用酵素標準物質(JCCLS CRM-001)で、その頒布元は有限責任中間法人検査医学標準物質機構(ReCCS)（前 HECTEF スタンダードレファレンスセンター）である。

注：用いる日常検査法の測定試薬（キット）（装置を含む場合もある）が、これらの基準にトレーサブルであるかないかについては、当該の添付文書で確認できる。あるいは当該のメーカーに問い合わせる。

(6) γ -GT

基準になる測定法は、JSCC 常用基準法（GluCANA-4NP 連続計測法）、基準になる常用参照標

準物質は、日本・常用酵素標準物質(JCCLS CRM-001)で、その頒布元は有限責任中間法人検査医学標準物質機構(ReCCS)(前 HECTEF スタンダードレファレンスセンター)である。

注：用いる日常検査法の測定試薬(キット)(装置を含む場合もある)が、これらの基準にトレーサブルであるかないかについては、当該の添付文書で確認できる。あるいは当該のメーカーに問い合わせる。

(7) GLU

基準になる測定法は、JSCC 勧告法(除蛋白後 HK-G6PD 法)、基準になる常用参照標準物質は、含窒素・グルコース測定用常用血清標準物質(JCCRM521)で、その頒布元は有限責任中間法人検査医学標準物質機構(ReCCS)(前 HECTEF スタンダードレファレンスセンター)である。

注：用いる日常検査法の測定試薬(キット)(装置を含む場合もある)が、これらの基準にトレーサブルであるかないかについては、当該の添付文書で確認できる。あるいは当該のメーカーに問い合わせる。

(8) HbA1c

基準になる測定法は、JDS 校正 K0500 法(JSCC 基準測定操作法案)(高分離能 HPLC 法)、基準になる常用参照標準物質は、HbA1c 測定用標準物質(JCCLS CRM-004)で、その頒布元は有限責任中間法人検査医学標準物質機構(ReCCS)(前 HECTEF スタンダードレファレンスセンター)である。

注：用いる日常検査法の測定試薬(キット)(装置を含む場合もある)が、これらの基準にトレーサブルであるかないかについては、当該の添付文書で確認できる。あるいは当該のメーカーに問い合わせる。

5) 測定試薬(キット)の性能の検証(バリデーション内容の確認)

血液検査 8 項目について、測定の実施に先立ち、選択した測定試薬(キット)と装置を用いて、測定試薬(キット)についての性能に関するメーカーのバリデーションについて、検査室の要員、環境で再現できることを検証することが望ましい。

注：検証項目としては、併行精度、再現精度、実試料による測定値の精密さ(ランダムイズ 2 回測定)、精確さの評価、実試料による混合比系列、不確かさの算出などがある。このうち併行精度と不確かさの算出については、実施することが強く望まれる。

(1) 併行精度

- ① 実試料を用いて少なくとも 3 濃度(低値域、中値域、高値域)について実施する。

注：測定試料の濃度域には、判定値付近について含める。

- ② 検証実験の方法は、次の資料のやり方に従う。

・日本臨床検査自動化学会：日常検査法の性能試験法マニュアル(Ver. 1.3)、日

本臨床検査自動化学会誌 27(Suppl. 1) : 87-26, 2002

- ・JCCLS：標準的な健診・保健指導プログラムにおける血液検査8項目のトレーサビリティに関する指針（第1版），2008年2月

(2) 不確かさの算出

実験の方法は、次の資料のやり方に従う。

- ・細萱茂実、桑 克彦、濱崎直孝：臨床検査における測定の不確かさ・ケース別推定法．臨床化学 34：40-46，2005
- ・JCCLS：標準的な健診・保健指導プログラムにおける血液検査8項目のトレーサビリティに関する指針（第1版），2008年2月

3.4.4 標準作業書(SOP)

標準作業書（SOP）に記載する内容および文書としての管理手順を記す。

1) 検査作業手順書(SOP)の記載内容

検査作業手順書(SOP)は検査項目ごと、または使用装置ごとに、次の内容を網羅して作成する。

注1：当該検査開始前に作成し、関連する要員に対して周知させる。

注2：検査作業手順書(SOP)の作成にあたっては、次の資料を参考にする。

- ・メタボリックシンドローム健診検査技術マニュアル．検査と技術 35(11)：1029-1036，2007

2) 測定試薬（キット）

(1) 検査の目的

(2) 選択した測定試薬（キット）のメーカー名および製品名

(3) 選択した測定試薬（キット）の検査法の測定原理

(4) 選択した測定試薬（キット）の性能仕様（直線性、検出限界、測定範囲、精密さ、測定の総合的な不確かさ、干渉物質の影響など）

注：「測定の総合的な不確かさ」については、測定試薬（キット）と装置が一体化している場合は、参考データとして示す。また、測定試薬（キット）のみの場合は、文献などで参考データがある場合はそれを参考データとして示す。

(5) 選択した測定試薬（キット）の測定可能なサンプルの種類（例、血漿、血清、尿）

(6) 選択した測定試薬（キット）の検体採取容器および添加剤の種類指定

(7) 選択した測定試薬（キット）のトレーサビリティ連鎖図（計量学的トレーサビリティ体系図）

(8) 選択した測定試薬（キット）のキャリブレーションの表示値および不確かさの設定方法

の概略

(9) 選択した測定試薬（キット）のキャリブレーションの使い方

(10) 選択した測定試薬（キット）の操作ステップ

注：再測定手順を含む

(11) 精度管理法

① 内部精度管理

(i) 精度管理物質の種類、測定頻度、管理限界の設定方法

(ii) QC 作業手順

注：複数の測定装置で同一の検査項目を測定する場合の機器間差の把握の手順も含む。

② 外部精度管理（外部精度評価）

(i) 外部精度管理事業（日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、全国労働衛生団体連合会など）への参加事業団体名、および当該の団体での実施概要

(ii) (i)以外の検査室間比較方法への参加事業団体名、および当該の団体での実施概要

(12) 計測値から測定報告値までの計算手順

注：測定値の不確かさも含む

(13) 可能性のある変動要因

注：特性要因図として示すことが望ましい。

(14) 生物学的基準範囲および健診における判定値

(15) 測定結果の報告可能範囲

(16) 緊急異常値（適切な場合）

(17) 測定結果に対する検査室での解釈の仕方

注：測定結果の臨床的意義を含む

(18) 安全性に関わる注意事項

3) 装置

(1) 装置の名称、型式、メーカー名

(2) 測定対象項目名

(3) 操作手順

注：3.4.4の2)の(10)項に含めてもよい。

(4) 保守・点検項目およびメンテナンス手順

4) 貧血検査：赤血球数、血色素量（ヘモグロビン値）、ヘマトクリット値

(1) 検査の目的

(2) 選択した装置の製品名とメーカー名

- (3) 選択した装置の検査法の測定原理
- (4) 選択した装置の性能仕様（検出限界、測定範囲、精密さ、測定の総合的な不確かさなど）
- (5) 検体採取容器および添加剤の種類指定
- (6) 選択した装置における測定のトレーサビリティ連鎖図（計量学的トレーサビリティ体系図）
- (7) 選択した装置の操作ステップ
注：再測定手順を含む
- (8) 精度管理法

- ① 内部精度管理

内部精度管理は、安定化コントロールを用いた方法に加え、移動平均法、健診者の検体を用いる精度管理法を用いることが望ましい。

- (i) 精度管理物質の種類、測定頻度、管理限界の設定方法
- (ii) QC 作業手順

注：複数の測定装置で同一の検査項目を測定する場合の機器間差の把握の手順も含む。

- ② 外部精度評価

- (i) 外部精度評価事業（日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、全国労働衛生団体連合会など）への参加事業団体名、および当該の団体での実施概要
- (ii) (i)以外の検査室間比較方法への参加事業団体名、および当該の団体での実施概要

- (9) 計測値から測定報告値までの計算手順
- (10) 可能性のある変動要因
注：特性要因図として示すことが望ましい。
- (11) 生物学的基準範囲および健診における判定値
- (12) 測定結果の報告可能範囲
- (13) 緊急異常値（適切な場合）
- (14) 測定結果に対する検査室での解釈の仕方
注：測定結果の臨床的意義を含む
- (15) 安全性に関わる注意事項

5) 標準作業書(SOP)の文書管理

- (1) 文書の承認

発行に先立ち、権限を有した者が文書を確認し、承認する。

- (2) 文書リストの作成

配付先と有効な版がわかるリストを作成する。

(3) 文書の使用

現時点で有効な版のみを使用する。

(4) 文書のレビュー

権限を有する者が定期的（年1回以上が望ましい）に文書をレビューする。

必要に応じて、権限を有した者が改訂し、承認する。

(5) 旧文書の管理

旧版、旧文書は、使用されないように区別して管理する。

旧版、旧文書は一定期間（2年以上が望ましい）、保管する。

(6) 文書の識別

文書を明確に識別するために次の事項について記載する。

- ① タイトル
- ② 版または版の日付
- ③ ページ数（適用できる場合）
- ④ 発行権限をもつ者の氏名

3.4.5 内部精度管理（データ管理）

精度管理試料を用いる内部精度管理（データ管理）については、次の内容を網羅した内部精度管理の方針ならびに手順を記載する。

1) 少なくとも2濃度の精度管理試料を用いる。

注：精度管理試料の目標値の一つは、健診データの判定値付近のデータを継続的に管理できる値を有することが望ましい。

2) 精度管理試料の目標幅の管理限界を定める。

注1：精度管理試料のロットごとに、前もって精度管理試料を測定し、管理限界（control limit：CL）を設定することが望ましい。

注2：メーカーが設定した管理限界の使用については、次の2点が確認されている場合は、用いることができる。

- ・メーカーの設定した目標値に妥当性があることが検証されている。
- ・メーカーの管理限界で管理できることが検証されている。

3) 精度管理試料は、検査を実施する要員が定められた手順にしたがって測定する。

4) 健診者の測定結果の報告前には、必ず精度管理試料の結果を確認する。

注：健診者の試料の測定に入る前に、精度管理試料をはじめに測定し、その測定値は当該の管理図において管理限界に入っていることを確認することが望ましい。また、精度管理試料をほぼ一定の時間サイクルで測定し、それらの測定値は当該の管理図において管理限界に入っていることを確認することが望ましい。

5) 精度管理試料による管理方法を規定する。

6) 精度管理試料は、安定性が保たれる状態で保管されなければならない。

注：市販の精度管理試料にあつては、当該メーカーの取扱説明書の指示に従う。

7) 精度管理試料が管理限界に入らなかった場合の処理を規定する。これらの処置を記録する。

8) 定量検査

(1) 精度管理試料の種類

精度管理試料は次より選択する。

注1：選択した精度管理試料の取扱手順は標準作業書(SOP)に記載する。

注2：市販の精度管理試料は、当該の測定試薬(キット)に適用できることを検証してから用いる。

- ① 凍結乾燥型市販精度管理試料
- ② 凍結型市販精度管理試料
- ③ 液状型市販精度管理試料
- ④ 自家製精度管理試料

注：プール血清などを用いた精度管理試料を、検査室で自製する場合は、その保存安定性について十分留意する。なお、自家製の精度管理試料についてはその作製手順を文書化する。

(2) 精度管理試料の測定回数

検査実施日の精度管理試料の測定回数は、当該の管理図法に従う。

注1：当該の管理図法に関係なく、いつものような測定状態であることを確認するために、検量後には健診者の測定試料に先立って精度管理試料を測定して、その測定結果が当該の管理図上で管理限界満たしていることを確認することが望ましい。

注2：個々の検査の精度管理試料の測定回数は標準作業書(SOP)中に記載する。

(3) 精度管理試料の測定値の管理限界の設定

精度管理試料を用いる内部精度管理(データ管理)法には、臨床検査用 $\bar{X}-R$ 管理図法、 $\bar{X}-R_s$ 、 $\bar{X}-R_s-R$ 複合管理図法、マルチ・ルール管理図法、双値法などが用いられる。これらの管理図法の管理限界は、2シグマ(σ)法で設定することが強く推奨される。

2シグマ(σ)法による管理図法の管理限界の設定は、原則として測定が安定状態

にあるときに、精度管理用試料を1日2回以上の測定を少なくとも20日間実施した結果を用いる。代表的な2種の管理図法についての管理限界の設定は以下の手順に従う。

① 臨床検査用 $\bar{X} - R$ 管理図法

精度管理用試料を1日2回の測定を少なくとも20日間実施し、測定値を得て、次の計算値を求める。

(i) 測定日毎の測定値について

平均値と範囲 (R : range)

(ii) 前日の測定値の平均値と R について

総平均値 ($\bar{\bar{X}}$) と標準偏差(SD)および R の平均値 (\bar{R})

(iii) これより管理限界について

\bar{X} 管理図の管理限界 = $\bar{\bar{X}} \pm 2SD$

R 管理図の上部管理限界 (UCL: upper control limit) = $2.51 \bar{R}$

これらの数値を管理図上に記載する (図 2)。

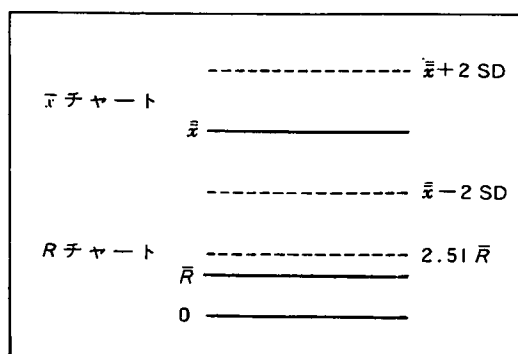


図 2 $\bar{X} - R$ 管理図法における管理限界線 (2σ 法)

注 1 : 管理図上に引く線の見盛位置は、 \bar{X} 管理図では上部管理限界 (UCL) は $\bar{\bar{X}} + 2SD$ 、総平均値 ($\bar{\bar{X}}$) および下部管理限界 (LCL: lower control limit) は $\bar{\bar{X}} - 2SD$ である。 R 管理図では上部管理限界 (UCL) は $2.51 \bar{R}$ 、 R の平均値 (\bar{R}) および 0 である。管理限界の求め方は次の資料を参照する。

- ・細萱茂実: 管理図法の原理と活用法. 検査と技術 28:1077-1082, 2000
- ・飯塚儀明、桑 克彦: 精度管理図の書き方. 35:641-646, 2007

注 2 : 管理図の作図については、コンピュータによる管理図作成用のプログラムなどを用いてよい。

② $X - Rs$, $\bar{X} - Rs - R$ 複合管理図法

精度管理用試料を1日3回以上、通常は一定の時間サイクルで5回測定、を少なくとも20日間実施し、測定値を得て、次の計算値を求める。

(i) 測定日毎の測定値について

測定日毎に測定値の差 (R_s') { (i番目の測定値) - (i-1番目の測定値) }、

平均値および範囲 (R)

注：移動範囲 (removing range : R_s)

(ii) 全日の測定値の平均値と R について

連日の平均値の差 (R_s) { (前日の平均値) - (当日の平均値) }、

総平均値 ($\bar{\bar{X}}$) および R の平均値 (\bar{R})

(iii) これより管理限界について

$$X \text{管理図の管理限界} = \bar{\bar{X}} \pm 1.77 \bar{R}_s'$$

$$R_s \text{管理図の上部管理限界} = 2.51 \bar{R}_s'$$

$$\bar{X} \text{管理図の管理限界} = \bar{\bar{X}} \pm 1.77 \bar{R}_s$$

$$R_s \text{管理図の上部管理限界} = 2.51 \bar{R}_s$$

$$R \text{管理図の上部管理限界} = D_4(2) \bar{R}$$

注： $D_4(2) \bar{R} = (1+2 \times d_3/d_2) \bar{R}$ で表される。表 3 の範囲の期待値と管理限界の係数を用いて計算する。例えば $n=5$ では $D_4(2) = 1.74$ となる。

これらの数値を管理図上に記載する (図 3)。

表 3 範囲の期待値と管理限界の係数 (2 σ 法)

n	d_2	d_3	$D_4(2)R$
2	1.128	0.853	2.512
3	1.693	0.888	2.049
4	2.059	0.880	1.855
5	2.326	0.864	1.743
6	2.534	0.848	1.669
7	2.704	0.833	1.616
8	2.847	0.820	1.576

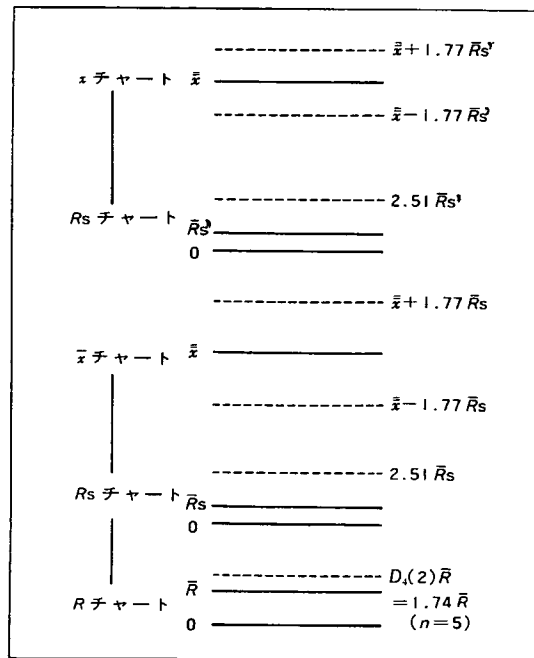


図3 $X-Rs$, $\bar{X}-Rs-R$ 複合管理図法における管理限界線 (2σ 法)

注1: 管理図上に引く線の目盛位置は、

\bar{X} 管理図では上部管理限界(UCL)は $\bar{X} + 1.77 \bar{R}_s'$ 、総平均値 (\bar{X}) および下部管理限界(LCL)は $\bar{X} - 1.77 \bar{R}_s'$ 、 R_s 管理図では上部管理限界(UCL)は $2.51 \bar{R}_s'$ 、 R_s の平均値 (\bar{R}_s') および0である。

\bar{X} 管理図では上部管理限界(UCL)は $\bar{X} + 1.77 \bar{R}_s$ 、総平均値 (\bar{X}) および下部管理限界(LCL)は $\bar{X} - 1.77 \bar{R}_s$ である。

R_s 管理図では上部管理限界(UCL)は $2.51 \bar{R}_s$ 、 R_s の平均値 (\bar{R}_s) および0である。 R 管理図では上部管理限界は $2.51 D_4(2) \bar{R}$ 、 R の平均値 (\bar{R}) および0である。

管理限界の求め方は次の資料を参照する。

- ・細萱茂実: 管理図法の原理と活用法. 検査と技術 28:1077-1082, 2000
- ・飯塚儀明、桑 克彦: 精度管理図の書き方. 検査と技術 35:641-646, 2007

注2: 管理図の作図については、コンピュータによる管理図作成用のプログラムなどを用いてよい。

(4) 許容限界

定量検査の測定値の許容限界 (allowance limit) は、生理的変動幅を用いた方法で設定された許容誤差限界を用いる。表 4 および表 5 のわが国における許容誤差限界を用いる。

表 4 わが国における許容誤差限界 (%)

項目	CV _A	B _A
TG	14.8	15.4
HDL-C	4.2	6
LDL-C	4.6	6.9
AST	7.6	7.1
ALT	11.1	12.4
γ-GT	8.2	12.8
GLU	2.9	2.3

CV_A : 施設内精度で個体内生理的変動の CV (CV₁) の 1/2 以下

$$CV_A < 1/2 \times CV_1$$

B_A : かたよりで個体内生理的変動の CV (CV₁) と個体間生理的変動の CV (CV_G) のそれぞれの 2 乗和の平方根の 1/4 以下

$$B_A < 1/4 \times (CV_G^2 + CV_1^2)^{1/2}$$

注 : わが国における許容誤差限界については、次の資料を参照する。

日本臨床化学会キュオリティマネジメント専門委員会 : 生理的変動幅に基づいた臨床化学検査 36 項目における測定
の許容誤差限界. 臨床化学 35 : 144-153, 2006

表 5 HbA1c 測定の総合的な不確かさの評価基準

(HbA1cの単位：％値)

試料	JCCLS CRM-004a		単日反復測定における不確かさの評価基準				連日反復測定における不確かさの評価基準			
	認証値	標準不確かさ	標準不確かさ		拡張不確かさ (k=2)		標準不確かさ		拡張不確かさ (k=2)	
			HbA _{1c} %	相対値	HbA _{1c} %	相対値	HbA _{1c} %	相対値	HbA _{1c} %	相対値
S-1	4.54	0.03	0.15	3.2	0.30	6.4	0.12	2.6	0.25	5.2
S-2	5.27	0.03	0.12	2.3	0.24	4.6	0.09	1.8	0.18	3.5
S-3	6.96	0.04	0.20	2.8	0.40	5.6	0.16	2.2	0.32	4.4
S-4	9.24	0.05	0.26	2.8	0.53	5.5	0.21	2.2	0.43	4.5
S-5	11.58	0.07	0.37	3.3	0.75	6.7	0.32	2.9	0.64	5.8

注：HbA1c 測定の許容限界については、次の資料を参照する。

- ・ 桑 克彦：HbA1c 測定の総合的な不確かさの評価の手順と基準

(URL：http://www.jccls.org/active/standard/hbA1c_4.pdf)

- ・ 日本臨床化学会糖尿病関連指標専門委員会：HbA1c 測定の信頼性確保のための指針. 臨床化学 37：68-74, 2008

(5) 内部精度管理法

定量検査の内部精度管理（データ管理）に用いる手法は、精度管理試料を用いる臨床検査用 $\bar{X} - R$ 管理図法、 $X - R_s$, $\bar{X} - R_s - R$ 複合管理図法、マルチ・ルール管理図法、双値法などと、健診者の試料の測定値を用いる高値/低値チェック法および項目間相互チェック法などが用いられる。これらの内部精度管理法の特徴を表6に示す。

表6 主な内部精度管理法の特徴

管理法	反映する誤差	活用の仕方
精度管理試料を用いる		
臨床検査用 $\bar{X} - R$ 管理図法	日内変動と日間変動を合わせて平均値とそのSDで推定。日内変動は日内変動因子Rで推定	平均値の動きと日内のばらつきの管理
$X - R_s$ 管理図法	移動範囲の大きさをで日内変動の大きさを推定	日内の一つ一つの測定値についての実時間管理
$\bar{X} - R_s - R$ 管理図法	移動範囲の大きさをで日間変動の大きさを推定	平均値の動きと日内のばらつきの管理、日間のばらつきを独立させて管理
マルチ・ルール管理図法	偶然誤差と系統誤差	リアルタイム管理
双値法	偶然誤差と系統誤差	誤差要因のリアルタイムの解析
健診者の測定値を用いる		
高値/低値チェック法	異常な低値及び異常な高値の検出	測定検体数の1%程度の検出数で用いる
項目間相互チェック法	項目間の相関関係を利用(関連する2種の項目間の比や差)	病態生理学的に検査値相互の矛盾を検出

注：内部精度管理法の概要については、次の資料を参照する。

- ・ 社団法人日本臨床衛生検査技師会：臨床検査精度管理教本．近代出版、東京、1998年
- ・ 大澤 進：精度管理法の概要．メタボリックシンドローム健診検査技術マニュアル．検査と技術 35(11)：1029-1036, 2007
- ・ 桑 克彦：患者データを用いた日常検査の質的保証(QA)の方法論．広範囲血液・尿化学検査免疫学的検査—その数値をどう読むか．日本臨床 62(増刊号)：26-29, 2004
- ・ 日本臨床検査自動化学会：患者データを用いるQAマニュアル．日本臨床検査自動化学会会誌 28(Suppl.1)：1-40, 2003

9) 定性検査（尿糖、尿蛋白）

(1) 精度管理試料

精度管理に用いる精度管理試料は、尿検査用精度管理試料を選択し、検査作業手順書(SOP)中に記載する。

(2) 精度管理試料濃度

少なくとも定性試験陰性および定性試験陽性の2濃度を用いる。

(3) 精度管理試料の測定頻度および管理図

検査実施日ごとに少なくとも1回は測定する。測定結果は管理図に記載する。

注：管理図の作図については、コンピュータによる管理図作成用のプログラムなどを用いてよい。

(4) 精度管理試料のロットの変更

ロット変更前には少なくとも3日間、3回測定し、表示値が再現できることを確認する。

(5) 精度管理方法

標準作業書(SOP)中に記録フォーマットを定めて管理する。

10) 貧血検査{赤血球数、血色素量(ヘモグロビン値)、ヘマトクリット値}

赤血球数、血色素量(ヘモグロビン値)、ヘマトクリット値の検査の内部精度管理法は、次の管理方法から選択する。

(1) 管理方法の種類

① 精度管理試料(メーカー指定の安定化コントロール)を用いた管理方法

L-J(Levy-Jennings)管理図法

② 実試料を用いる管理方法

(i) 移動平均法(加重移動平均法)

(ii) シングルチェック法

(iii) $|R| / \bar{X}$ 法

(2) 管理方法の概要

注：管理図の作図については、コンピュータによる管理図作成用のプログラムなどを用いてよい。

① L-J(Levy-Jennings)管理図法

シングル測定した個々の値をプロットしていく方法である。以下の条件を満たす場合は、メーカーの添付資料による目標値と管理限界を用いることができる。

- ・メーカーの設定した目標値に妥当性があることが検証されている。
- ・メーカーの管理限界で管理できることが検証されている。

② 実試料を用いる管理方法

(i) 移動平均法(加重移動平均法)

連続で測定された健診者の20検体について、ウイントロープの恒数を Bull のアルゴリズムを用い加重平均する。20検体を1バッチとして、この1バッチ毎のウイントロープの恒数の平均値を記録していき、±3%以内のCV入っていることを確認する。