

# ReCCS 『用語集』

(不足、追加、訂正においては、ISO/JIS、VIM、厚生労働省通達、等を参照とする。)

用語	English	参考	説明
エ HbA1c <sup>イチジ キジュン ソクテイ シセ</sup> 一次基準測定施設	Primary Reference Measurement Laboratory:PRL		HbA1c基準測定施設の中のJDS - IFCC - NGSP換算式の維持管理、標準物質の設定と維持管理を主目的とする施設、一次キャリブレーター <sup>ツ</sup> の維持管理 KO500法によるJDS値およびNGSP値の基準の設定・維持、IFCC法によるIFCC単位へのトレーサビリティの保証、NGSP単位へのトレーサビリティの保証など
カ ガイブ セイド カンリ 外部精度管理	External Quality Control:EQC 外部精度評価 External Quality Assessment:EQA		第三者機関による測定値の信頼性に関する調査、複数の測定機関が同時に参加する精度管理をいう。他の測定機関との比較が主な目的であることから、複数の測定機関が参加して同一の標準試料(未知濃度)を同一の方法で測定し、その結果の評価は第三者機関が行うことが原則
カンリ シリョウ 管理試料	control material	ISO15197:2003	体外診断用医薬品、医療機器の性能特性を検証するために用いるものとして、製造業者が意図した物質、材料あるいは製品
キ キャリブレータ	calibrator	ISO/IEC Guide 99:VIM 3rd ed.,2007	校正に用いる標準物質
キノウ シケン 技能試験	proficiency testing	ISO/IEC 13528	測定された結果の信頼性を確認するためには、共通の試験や計測を実施して、その結果を客観的に評価することが国際的に求められる
ケ ケイリョウソクテイ 計量測定トレーサビリティ	metrological traceability	ISO/IEC Guide 99, 2.41	個々の校正が測定不確かさに寄与する文書化された切れ目のない校正の連鎖を通して、測定結果を計量参照に関連付けることができる測定結果の性質
ケンサ 検査	examination	ISO 15189:2007	ある属性の値または特性を求めることを目的とした一連の作業。
ケンシン ケツエキ ケンサ コウモク 検診血液検査8項目	health screening, 8 items of blood test		厚生労働省の標準的な検診・保険指導プログラムにおける血液検査(中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール)、肝機能検査(AST、ALT、 $\gamma$ -GT)、血糖検査(空腹時血糖又は、HbA1c検査)の8項目
ケンショウ 検証	verification	JIS Q 9000:2000	客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること
コ コウセイ カイソウ ダンカイ 校正の階層段階	calibration hierarchy, phase		トレーサビリティ連鎖と反対の方向へ向かう体系
コウセイ 校正	calibration	JIS Z8103:2000	計器または、測定系の示す値、もしくは実量器または、標準物質の表す値と、標準によって実現される値との間の関係を確定する一連の作業

	コッカ ヒョウジュブツツ 国家標準物質	national measurement standard	ISO/IEC Guide 99:VIM3rd ed.,2007	国家的な権威によって認められた標準物質であって、当該量の他の標準物質に値付けするための基礎として国内でもちいられるもの。
	ソウゴ ゴカンセイ (相互)互換性	comumutability		入れ替えても互いに問題なく動作、機能すること
サ	サイゲンセイド 再現精度	reproducibility		再現条件による測定結果の精度
シ	ジツヨウ キジョン ソクテイ シセツ 実用基準測定施設	Working Reference Laboratory:WRL		標準物質のJDS値、サーベイにおける目標値の設定を主たる目的とする実用基準測定施設I種(WRL-I)、診断薬製造業者製品にJDS値を移行するための実用基準測定施設II種(WRL-II)どちらも一次キャリブレーションの値決め、標準物質の値決めに参加。I種は一次基準測定施設のバックアップしている
シ	ジツヨウ ヒョウジュブツツ 実用標準物質	working measurement standard,working standard	ISO/IEC Guide 99:VIM 3rd ed., 2007	測定器あるいは測定システムを日常的に校正又は、検証するために用いられる標準物質
	ジョウヨウサンシヨウヒョウジュブツツ 常用参照標準物質	reference measurement standard	ISO/IEC Guide 99:VIM 3rd ed.,2007	一般に、ある場所またはある組織内で利用できる最高の性能をもち、そこで行われる測定の校正のための標準物質。
	シタクケオイケイヤクシヤ 下請負契約者	subcontractor	JIS Q0034:2012	機関(組織若しくは会社、又は公共若しくは民間)であって、標準物質の加工、取扱い、均質性及び安定性評価、値付け(キャラクラーゼーション)、保管又は配付の面を標準物質生産者に代わり、支払いの有無にかかわらず契約によって行うもの。
	ジツ シリョウ ヒョウジュブツツ 実試料標準物質	real sample of reference materials		血清および尿などのマトリックス中の微量成分の濃度あるいは組成が特性値であるもの
	シンド 真度	accuracy		十分多数の測定結果から得られた平均値(測定結果の期待値)と、採択された参照値との一致の程度、かたより(bias)によってあらわされる
セ	セイド 精度	precision	JIS Q 0030:1997	規定された条件下で得られた独立した試験値間の一致の程度
	セイカク 精確さ	accuracy	臨床検査の精度管理事業	個々の測定結果と採択された参照値との一致の程度。一連の測定結果では、真度と精度を総合的に表したものの。
ソ	ソクテイ ヒョウジュン 測定標準	measurement standard	ISO/IEC Guide 99: VIM 3rd ed., 2007)	ある量の値及び測定不確かさを参照として用いるために、定義し実現することを意図した標準物質

	ソクテイ フタシ 測定の不確かさ	uncertainty of measurement	JIS 0034:2012	測定の結果に付随した、合理的に測定量に結びつけられ得る値のばらつきを特徴づけるパラメーター
	ソクテイ 測定	measurement	ISO 15189:2007	量の値を決定する目的を持つ一連の作業
	ソウゴ ショウニンキョウテイ 相互承認協定	mutual recognition agreement:MRA		政府-政府間、または民間-民間間もしくは政府-民間間、略称:MRA)は、適合性評価などの認定結果を複数の国が互いに承認しあう取り決めを指す。
ナ	ナイブ セイド カンリ 内部精度管理	internal quality control:IQC=品質管理		検査室内で行われる精度管理
ニ	ニチナイヘンドウ 日内変動	diurnal variation		体内に備わった時計機能(体内時計)によって体温や血圧などのバイタルサイン、精神症状などが1日の中で変動すること
	ニツカン ヘンドウ 日間変動	interday variation		日による変動、日内変動に対して言う
	ニンショウチ 認証値	certified value	JIS Q 0030:1997	認証標準物質において、それに付いている認証書に記載されている値
	ニンショウキョウジュフツツ 認証標準物質	certified reference material	JIS Q 0030:1997	認証書の付いた標準物質で、一つ以上の特性値が、その特性値を表す単位を正確な現示へのトレーサビリティが確立された手順によって認証され、各認証値にはある表記された信頼水準での不確かさが付いているもの
ハ	バイアス	bias		あるデータを測定する際、本当なら毎回同じ値(真の値)がでるはずであるが現実にはずれてしまう場合がほとんどである。例えば、血圧の真の値を測れる測定器Aがあるとする。それに対し測定器Aより毎回約20mmHg低い値を出す測定器Bがあるとする。つまり、測定器Bで測定すると系統的に真の値より20mmHg低くなる。このような系統的なバラつきをバイアスという。(バイアスは誤差であるが、バラつきではない)
	バリデーション	validation	JIS Q9000:2000	客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること
ヒ	ヒョウジュフツツ 標準物質 ソウゴ ゴカンセイ ティ (相互互換性)	commutability of a reference material	ISO/IEC Guide 99, 5.15	ある標準物質において表記された量に関して、二つの所定の測定手順によって得られた測定結果の間の関係と、他の指定された物質についての測定結果の間で得られた関係との、一致の度合いによって実証される、標準物質の性質

	ヒョウジュツツ セイサンシヤ 標準物質生産者	reference material producer	JIS 0034:2012	生産する標準物質のプロジェクトの計画及び管理, 特性値及びそれに伴う不確かさの付与及び決定, 特性値の承認並びに認証書、又は他の記述事項の発行に全責任をもつ機関(組織若しくは会社, 又は公共若しくは民間)。
	ヒンシツ カンリ 品質管理	quality control:QC	ISO 9001:2000	品質要求事項を満たすことに焦点を合わせた品質マネジメントの一部
	ヒョウジュツツ 標準物質	reference material	JIS Q 0030:1997	測定装置の測定方法の評価又は材料に値を付与することに用いるために1つ以上の特性値が十分均一で、適切に確定されている材料又は物質
フ	フタシ 不確かさ	uncertainty	GUM、VIM	測定の結果に付随した、合理的に測定料に結び付けられえられる値のばらつきを特徴づけるパラメータ 測定値からどの範囲に真の値があるかを確立的に示したもの
へ	ヘイコウ セイド ドウジ サイゲンセイ 併行精度(同時再現性)	repeatability		同一と見なされる試料の測定において、同一の方法を用いて、同一の試験室で、同一の実施者が同一の装置を用いて、短時間のうちに、独立した試験結果を得る条件(併行条件)による測定結果の精度をいう。
	ヘンドウ ヨウイン 変動要因	variation factor		物事が変わり動く主要な原因のこと
	ヘンドウ ケイスウ 変動係数	coefficient of variation (CV)		変異係数ともいう、標準偏差の値を平均値の値で割ったもの。相対的なばらつきを表す。単位の無い数となり百分率であらわされることもある。平均値が異なる二つの集団のばらつきを比較する場合などに用いる。
マ	マトリックス	matrix		解析対象物質と類似した化学特性をもつ物質、分析試料と似た主要成分組織で分析対象物質以外の物質