

血液検査部門

精度管理事業担当者：後藤 勇也（国立病院機構名古屋医療センター）

実務分担者：入谷 康太（日赤愛知医療センター名古屋第二病院）

亀山なつみ（名古屋大学医学部附属病院）

I. はじめに

令和6年度血液検査部門の精度管理調査は、県下の各施設の現状把握と施設間差是正を目的とし、血球計数項目および形態項目（フォトサーベイ）による血液細胞の形態判定、凝固検査項目調査を実施した。

II. 対象項目

1. 血球計数項目

白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、ヘマトクリット値、MCVの6項目とした。

2. 形態項目（15設問：評価対象外設問1題を含む）

末梢血液像で日常よく遭遇する細胞、骨髓像と参考データから考えられる病態を出題した。なお、本サーベイの参加施設で骨髓検査を実施していない施設もあるが、教育的観点から骨髓像を評価対象外設問として出題した。

3. 凝固検査項目

プロトロンビン時間（PT）定性、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）定性、フィブリノゲン量の3項目とした。

III. 試料（設問）について

1. 血球計数項目

試料31、32：サーベイ用血球

（ケツエキセイドカンリシリョウ Streck 社製）

【注意事項】

- ・上記の2試料は到着後、測定実施まで冷蔵保管する。
- ・測定に際し、試料を室温に戻してから測定する。
- ・血球が均一になるようによく攪拌を行い測定する。
- ・原則、試料到着日に測定を実施する。

2. 形態項目（フォトサーベイ）

設問：参考データを含む設問1から設問15

写真：18枚

3. 凝固検査項目

試料33、34：凝固試料

【注意事項】

- ・上記の2試料は到着後、測定実施まで冷蔵保管する。
- ・試料33、34の溶解に用いる蒸留水は保存剤を含まないものを使用する。

・試料33、34は室温に静置して室温になじませ、蒸留水を正確に加えて溶解させる。再栓後、静かに転倒混和し室温に静置し、激しく混和させるようなことは避ける。

・測定に際し、静かに転倒混和をくり返し行い、十分に混和して測定をする。激しく振り、泡立てるようなことを避ける。

IV. 参加施設数について

血球計数項目：128施設

形態項目（フォトサーベイ）：85施設

凝固・線溶項目：76施設

V. 評価基準

1. 血球計数項目

評価は目標値±評価幅による評価“A”、“B”、“C”、“D”とした。

1) 目標値

目標値は各項目・各試料において各施設測定値の極端値を除外した後に、±3SD 1回除去を行った機種別平均値とした。機種別評価の判断は各項目及び各試料のツインプロット図とヒストグラムを作成し、機種間差等の確認をしたうえで行った（表1）。

また、今年度から機種別評価の目標値設定は原則、使用機種が4施設以上とし、少数機種（4施設未満）の目標値は評価対象外とした。

2) 評価幅

評価Aの評価幅は日本臨床化学会で定められた『正確さの施設間許容誤差限界（ $B_A\%$ ）』を用いた。評価Bは評価Aの2倍幅以内、評価Cは評価Aの3倍幅以内、評価Dは評価Aの3倍を超える幅とした。MCVに関しては日臨技サーベイと同様の評価幅基準を用いた（表1）。

3) 評価内容

評価A：基準を満たし『極めて優れている』

評価B：基準を満たしているが『改善の余地あり』

評価C：基準を満たしておらず『改善が必要』

評価D：基準から逸脱し『早急な改善が必要』

表1：評価基準（血球計数項目）

| 項目 | 試料 | 目標値 | 評価幅の設定(幅) | | | |
|----------|-------|--------|-----------|----------|----------|-------------|
| | | | 評価A | 評価B | 評価C | 評価D |
| 白血球数 | 31,32 | 機種別平均値 | ±5.9%以内 | ±11.8%以内 | ±17.7%以内 | ±17.7%を超える値 |
| 赤血球数 | 31,32 | 機種別平均値 | ±2.0%以内 | ±4.0%以内 | ±6.0%以内 | ±6.0%を超える値 |
| ヘモグロビン濃度 | 31,32 | 機種別平均値 | ±2.3%以内 | ±4.6%以内 | ±6.9%以内 | ±6.9%を超える値 |
| 血小板数 | 31,32 | 機種別平均値 | ±5.2%以内 | ±10.4%以内 | ±15.6%以内 | ±15.6%を超える値 |
| ヘマトクリット値 | 31,32 | 機種別平均値 | ±2.1%以内 | ±4.2%以内 | ±6.3%以内 | ±6.3%を超える値 |
| MCV | 31,32 | 機種別平均値 | ±6.0%以内 | 設定なし | ±12.0%以内 | ±12.0%を超える値 |

2. 形態項目(フォトサーベイ)

評価は正解率が80%以上または評価対象として妥当であると判断した設問で“A”、“B”、“D”評価を行い、評価内容の詳細を以下の通りとした(表14)。

評価A：【正解】基準を満たし『優れている』

評価B：【許容範囲】許容されるが正解ではなく『改善の余地あり』

評価D：【不正解】基準を満たしておらず『改善が必要』

3. 凝固検査項目

1) PT定性、APTT定性

評価は“A”、“D”評価を行い、評価内容の詳細を以下の通りとした。

評価A：【正解】基準を満たし『優れている』

評価D：【不正解】基準を満たしておらず『改善が必要』

2) フィブリノゲン量

評価は日臨技サーベイと同様の評価幅基準も用いて“A”、“C”、“D”評価を行い、評価内容の詳細を以下の通りとした。目標値は各項目・各試料において各施設測定値の極端値を除外した後に、±3SD 2回除去を行った全体平均値とした(表14)。

評価A：目標値±20%以内

評価C：目標値±40%以内

評価D：目標値±40%を超える値

表14：評価基準（凝固検査項目）

| 項目 | 試料 | 目標値 | 評価(幅)の設定 | | | |
|----------|-------|-------|----------|------|--------|-----------|
| | | | 評価A | 評価B | 評価C | 評価D |
| PT定性 | 33,34 | 設定なし | 正解 | 設定なし | 設定なし | 不正解 |
| APTT定性 | 33,34 | 設定なし | 正解 | 設定なし | 設定なし | 不正解 |
| フィブリノゲン量 | 33,34 | 全体平均値 | ±20%以内 | 設定なし | ±40%以内 | ±40%を超える値 |

Ⅵ. 調査結果と解説

1. 血球計数項目

各評価の施設数と割合(表2-1、2-2)、全体集計(表3)、機種別集計(表4～6、8～10)、ツインプロット図とグラフ(図1～7)を示す。機種別分類は、2024年度日臨技精度管理調査の分類に準じた。

集計表は極端値の除外と±3SD 1回除去後の施設数(n)、平均値、標準偏差(SD)、変動係数(CV)、最小値、最大値を示した。ツインプロット図(試料31、32)はシスメックス社群とその他メーカー群の機種別に分け、それぞれ95%信頼楕円を表記し作成した。なお、機種別集計において、使用機種数が少ない場合は統計学的信頼性が著しく低下するため参考値として活用していただきたい。

表2-1：各評価の施設数と割合（血球計数項目）

| 試料 | 白血球数 | | 赤血球数 | | ヘモグロビン濃度 | | 血小板数 | | ヘマトクリット値 | |
|-----------|------|------|------|------|----------|------|------|------|----------|------|
| | 31 | 32 | 31 | 32 | 31 | 32 | 31 | 32 | 31 | 32 |
| 評価A 施設数 | 117 | 115 | 107 | 113 | 113 | 114 | 114 | 112 | 103 | 100 |
| 評価A 割合(%) | 99.2 | 97.5 | 90.7 | 95.8 | 95.8 | 96.7 | 96.7 | 95.0 | 88.0 | 85.4 |
| 評価B 施設数 | 1 | 0 | 11 | 5 | 5 | 2 | 2 | 4 | 13 | 15 |
| 評価B 割合(%) | 0.8 | 0 | 9.3 | 4.2 | 4.2 | 1.7 | 1.7 | 3.4 | 11.1 | 12.8 |
| 評価C 施設数 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 評価C 割合(%) | 0 | 0.8 | 0 | 0 | 0 | 0.8 | 0.8 | 0.8 | 0.9 | 0.9 |
| 評価D 施設数 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| 評価D 割合(%) | 0 | 1.7 | 0 | 0 | 0 | 0.8 | 0.8 | 0.8 | 0 | 0.9 |
| 評価対象外 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| 回答未入力 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 参加施設数 | 128 | 128 | 128 | 128 | 128 | 128 | 128 | 128 | 128 | 128 |

表2-2：各評価の施設数と割合（血球計数項目）

| 試料 | MCV | |
|-------------|------|------|
| | 31 | 31 |
| 評価 A 施設数 | 118 | 118 |
| 評価 A 割合 (%) | 99.1 | 99.1 |
| 評価 B 施設数 | 0 | 0 |
| 評価 B 割合 (%) | 0 | 0 |
| 評価 C 施設数 | 1 | 1 |
| 評価 C 割合 (%) | 0.9 | 0.9 |
| 評価 D 施設数 | 0 | 0 |
| 評価 D 割合 (%) | 0 | 0 |
| 評価対象外施設数 | 8 | 8 |
| 回答未入力 | 1 | 1 |
| 参加施設数 | 128 | 128 |

表3：全体集計(血球計数項目) <除外方法> 極端値の除外と±3SD 1回除去後

| 項目 | 試料 | n | 平均値 | SD | CV(%) | 最小値 | 最大値 |
|-----------------------------------|----|-----|-------|-------|-------|------|-------|
| 白血球数($\times 10^3/\mu\text{L}$) | 31 | 127 | 18.02 | 0.58 | 3.23 | 17.0 | 19.7 |
| | 32 | 124 | 6.75 | 0.22 | 3.30 | 6.3 | 7.4 |
| 赤血球数($\times 10^6/\mu\text{L}$) | 31 | 127 | 5.331 | 0.094 | 1.77 | 5.06 | 5.57 |
| | 32 | 127 | 4.330 | 0.068 | 1.56 | 4.15 | 4.54 |
| ヘモグロビン濃度(g/dL) | 31 | 128 | 15.82 | 0.27 | 1.68 | 15.2 | 16.6 |
| | 32 | 126 | 11.89 | 0.17 | 1.46 | 11.6 | 12.4 |
| 血小板数($\times 10^3/\mu\text{L}$) | 31 | 126 | 539.1 | 38.3 | 7.10 | 444 | 637 |
| | 32 | 126 | 227.7 | 17.1 | 7.50 | 182 | 276 |
| ヘマトクリット値(%) | 31 | 121 | 45.19 | 2.15 | 4.75 | 39.6 | 55.0 |
| | 32 | 123 | 34.63 | 1.72 | 4.96 | 29.6 | 41.1 |
| MCV(fL) | 31 | 120 | 84.74 | 3.50 | 4.13 | 74.5 | 100.5 |
| | 32 | 121 | 79.79 | 3.24 | 4.06 | 69.4 | 93.5 |

1) 白血球数(表4、図1)

白血球数の評価は試料31、32を機種別の集計にて行った(表1)。ツインプロット図から機種間差を認めたため、機種別評価とした(図1)。

評価Aの施設割合は試料31、試料32において99.2%、97.5%であり、昨年度(99.2%、96.9%)と同じく良好な結果であった(表2-1)。

白血球数の全体CV値は試料31、試料32において3.23%、3.30%であり、血球計数値の臨床的許容限界(白血球数:5%)以下となり、良好な結果であった(表3)。機種別集計(使用施設4施設以上)においてユニセルDxH600、800、900、690 Tを除き、CV値が4%以下と良好な結果であった(表4)。

2) 赤血球数(表5、図2)

赤血球数の評価は試料31、32を機種別集計にて行った(表1)。ツインプロット図から機種間差を認めたため、機種別評価とした(図2)。

評価Aの施設割合は試料31、試料32において90.7%、95.8%で、昨年度(94.6%、95.3%)と同じく良好な結果であった。(表2-1)。

赤血球数の全体CV値は試料31、試料32どちらも1.77%、1.56%で、血球計数値の臨床的許容限界(赤血球数:4%)以下となり、収束した結果であった(表3)。機種別集計(使用施設4施設以上)において本年度も全ての機種でCV値が3%以下と良好な結果であった(表5)。

3) ヘモグロビン濃度(表6、図3、表7、図4)

ヘモグロビン濃度の評価は試料31、32を機種別の集計にて行った(表1)。ツインプロット図から機種間差を認めたため、機種別評価とした(図3)。

評価Aの施設数割合は試料31、試料32において95.8%、96.7%で、昨年度(96.9%、100%)と同じく良好な結果であった(表2-1)。

ヘモグロビン濃度の全体CV値は試料31、試料32において1.77%、1.56%で、血球計数値の臨床的許容限界(ヘモグロビン濃度:3%)以下となり、収束した結果であった(表3)。機種別集計(使用施設4施設以上)は本年度も全ての機種でCV値が2%以下と良好な結果であった(表6)。ヘモグロビン濃度については全体集計と機種別の分布図で示されるように、血球計数項目の中では国際常用基準測定操作法により比較的集計値が収束している項目であり、機種間差を認めるものの、参考として全体集計値との差を確認されたい(表7、図4)。

4) 血小板数(表8、図5)

血小板数の評価は試料31、32を機種別の集計にて行った(表1)。ツインプロット図から機種間差を認めたため、機種別評価とした(図5)。

評価Aの施設割合は試料31、試料32において96.7%、95.0%で、昨年度(93.8%、90.7%)と同じく良好な結果で

あった(表2-1)。

例年血小板数のCV値は大きい傾向にあり、本年度の全体CV値は試料31、試料32において7.10%、7.50%で、血球計数値の臨床的許容限界(血小板数:7%)以上となり、臨床的許容限界を超える結果であった(表3)。機種別集計(使用施設4施設以上)においてはMEK-6400、6420、6500、6510を除き、CV値が4%以下と比較的良好な結果であった(表8)。

5) ヘマトクリット値(表9、図6)

ヘマトクリット値の評価は試料31、32を機種別の集計にて行った(表1)。ツインプロット図から機種間差を認めたため、機種別評価とした(図6)。

評価Aの施設割合は試料31、試料32において88.0%、85.4%で、昨年度(84.5%、89.1%)と同じく良好な結果であった(表2-1)。

ヘマトクリット値の全体のCV値は試料31、試料32において4.75%、4.96%と昨年度(4.22%、4.91%)と同じく良好な結果であった(表3)。機種別集計(使用施設4施設以上)の結果においてはADVIA120、2120、2120iを除き、CV値が3%以下と収束した結果であった(表9)。

6) MCV(表10、図7)

MCVの評価は試料31、32を機種別の集計にて行った(表1)。ツインプロット図から機種間差を認めたため、機種別評価とした(図7)。

評価Aの施設割合は試料31、試料32においてどちらも99.1%で、昨年度(100%、97.7%)と同じく良好な結果であった(表2-2)。

MCVの全体のCV値は試料31、試料32において4.13%、4.06%で、前年度(3.99%、3.52%)と同様の傾向であったが、血球計数値の臨床的許容限界(MCV:4%)以上となり、臨床的許容限界を超える結果であった(表3)。機種別集計(使用施設4施設以上)においてはADVIA120、2120、2120iを除き、CV値が2%以下と良好な結果であった(表10)。

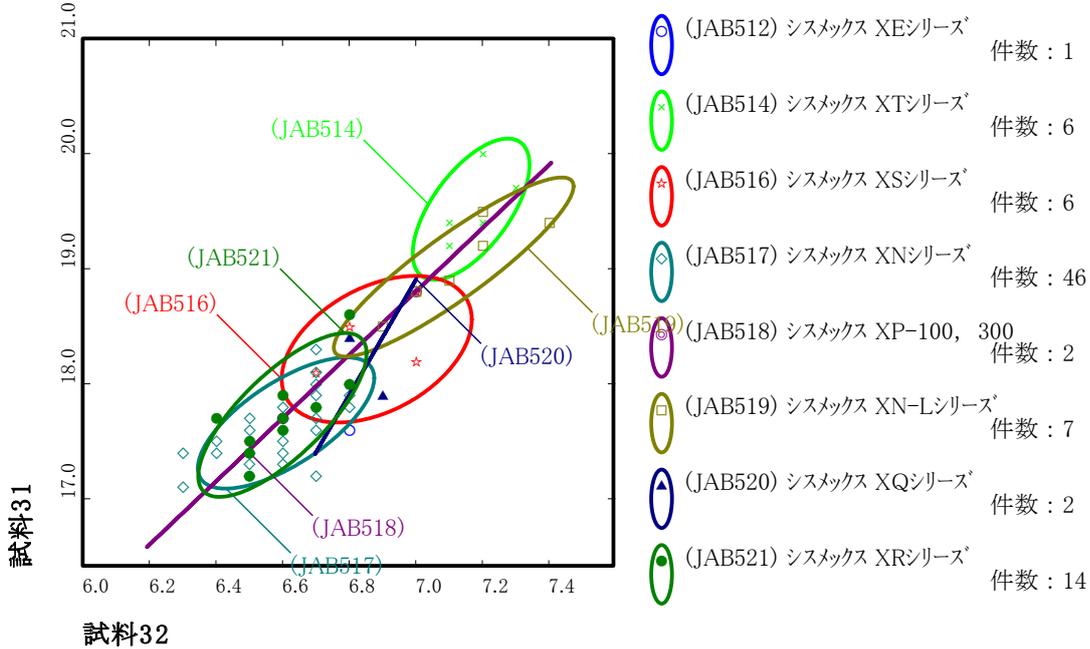
表4：白血球数(×10⁹/μL)機種別集計 <除外方法> 極端値の除外と±3SD 1回除去後

| 機種名 | 試料 | n | 平均値 | SD | CV(%) | 最小値 | 最大値 |
|--|----|----|-------|------|-------|------|------|
| XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100 (シスメックス) | 31 | 47 | 17.67 | 0.27 | 1.51 | 17.1 | 18.3 |
| | 32 | 46 | 6.61 | 0.12 | 1.87 | 6.3 | 6.8 |
| XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス) | 31 | 6 | 19.52 | 0.29 | 1.46 | 19.2 | 20.0 |
| | 32 | 6 | 7.17 | 0.08 | 1.14 | 7.1 | 7.3 |
| XS-1000i,800i,500i (シスメックス) | 31 | 6 | 18.30 | 0.30 | 1.62 | 18.0 | 18.8 |
| | 32 | 6 | 6.88 | 0.13 | 1.93 | 6.7 | 7.0 |
| XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス) | 31 | 1 | 17.60 | - | - | 17.6 | 17.6 |
| | 32 | 1 | 6.80 | - | - | 6.8 | 6.8 |
| XP-100,300 (シスメックス) | 31 | 2 | 18.25 | 0.78 | 4.26 | 17.7 | 18.8 |
| | 32 | 2 | 6.80 | 0.28 | 4.16 | 6.6 | 7.0 |
| XN-330,350,450,550 (シスメックス) | 31 | 7 | 19.01 | 0.36 | 1.91 | 18.5 | 19.5 |
| | 32 | 7 | 7.11 | 0.17 | 2.36 | 6.9 | 7.4 |
| XR-1000,1500,2000,3000,9000 (シスメックス) | 31 | 15 | 17.77 | 0.35 | 1.98 | 17.2 | 18.6 |
| | 32 | 14 | 6.60 | 0.12 | 1.78 | 6.4 | 6.8 |
| XQ-320,520 (シスメックス) | 31 | 3 | 18.17 | 0.25 | 1.39 | 17.9 | 18.4 |
| | 32 | 2 | 6.85 | 0.07 | 1.03 | 6.8 | 6.9 |
| ユニセル DxH600,800,900,690T (ベックマンコールター) | 31 | 11 | 18.33 | 0.52 | 2.84 | 17.0 | 18.8 |
| | 32 | 11 | 6.86 | 0.37 | 5.42 | 5.8 | 7.2 |
| ADVIA120,2120,2120i (シーメンス) | 31 | 4 | 18.68 | 0.70 | 3.77 | 18.1 | 19.7 |
| | 32 | 4 | 6.60 | 0.00 | 0.00 | 6.6 | 6.6 |
| Alinity hq (アボットジャパン) | 31 | 2 | 17.95 | 0.64 | 3.55 | 17.5 | 18.4 |
| | 32 | 2 | 6.70 | 0.28 | 4.22 | 6.5 | 6.9 |
| MEK-6400,6420,6500,6510 (日本光電) | 31 | 7 | 18.27 | 0.21 | 1.17 | 18.0 | 18.5 |
| | 32 | 7 | 6.83 | 0.13 | 1.84 | 6.7 | 7.0 |
| MEK-7300,8222 (日本光電) | 31 | 6 | 18.07 | 0.24 | 1.34 | 17.7 | 18.4 |
| | 32 | 6 | 6.90 | 0.13 | 1.83 | 6.7 | 7.0 |
| MEK-9100,9200,1301,1302,1303 (日本光電) | 31 | 9 | 17.79 | 0.41 | 2.31 | 17.5 | 18.5 |
| | 32 | 9 | 6.70 | 0.18 | 2.69 | 6.5 | 7.0 |
| LC-667CRP,LC-687CRP,LC-767CRP,LC-787CRP,LC-660,LC-661,LC-710,YH330CRP (堀場製作所) | 31 | 2 | 17.35 | 0.35 | 2.04 | 17.1 | 17.6 |
| | 32 | 2 | 6.55 | 0.21 | 3.24 | 6.4 | 6.7 |

【シスメックス:8機種】

白血球数

総件数：84



【シーメンス・ベックマン・アボット・日本光電・堀場製作所:7機種】

白血球数

総件数：41

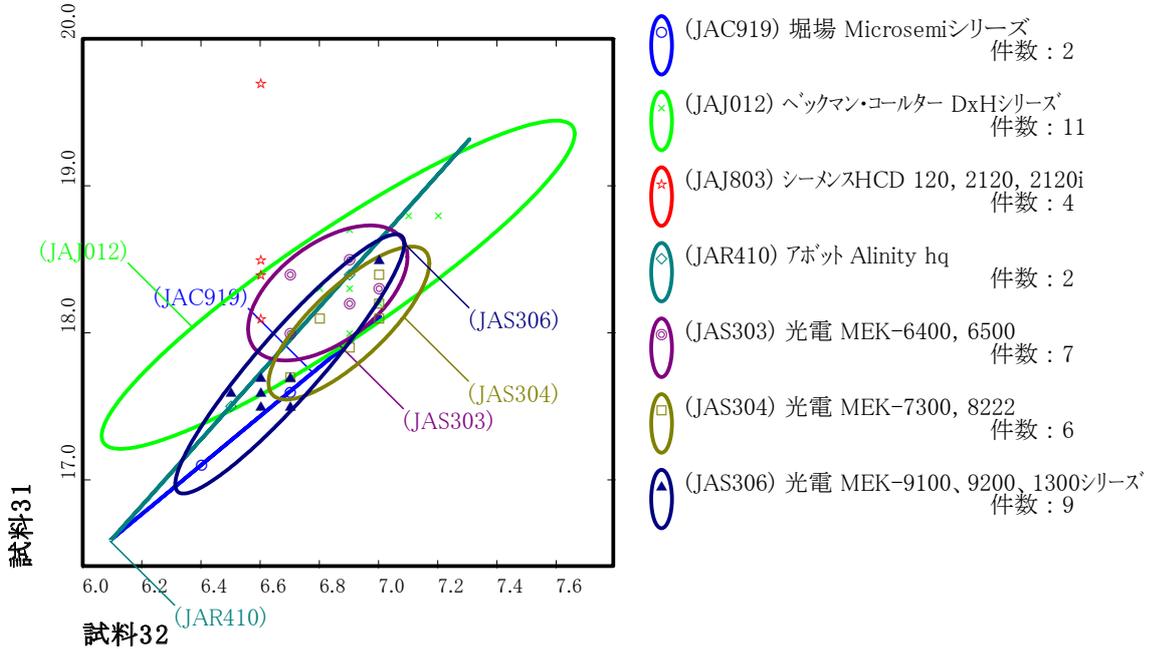


図1：白血球数 (×10³/μL) 機種別ツインプロット

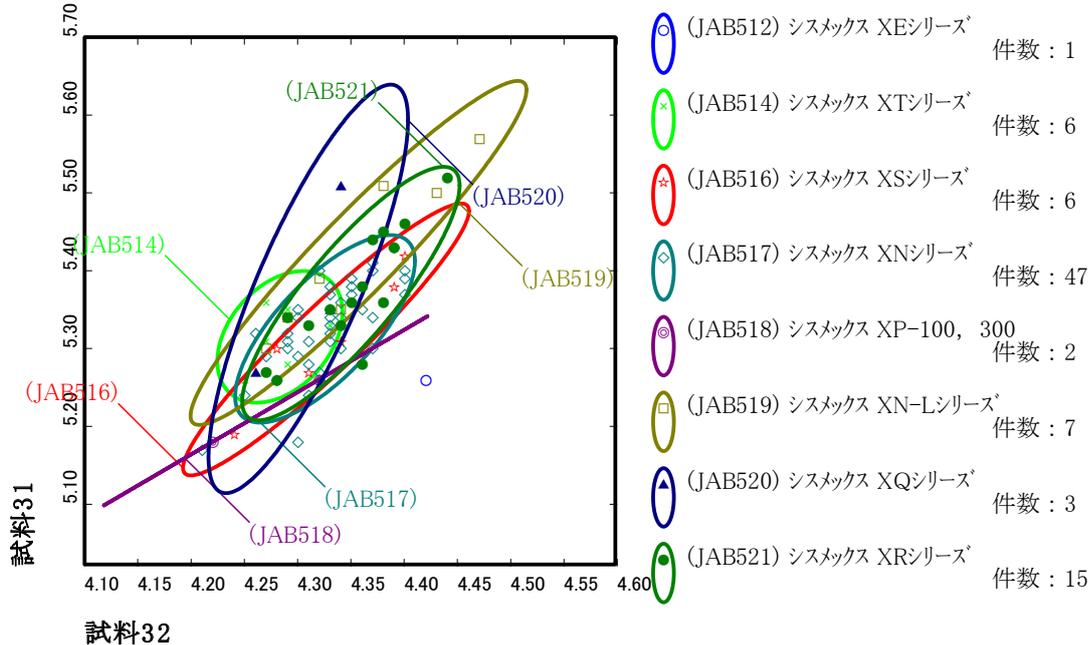
表5：赤血球数(×10⁶/μL)機種別集計 <除外方法> 極端値の除外と±3SD 1回除去後

| 機種名 | 試料 | n | 平均値 | SD | CV(%) | 最小値 | 最大値 |
|--|----|----|-------|-------|-------|------|------|
| XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100 (シスメックス) | 31 | 47 | 5.325 | 0.056 | 1.05 | 5.17 | 5.43 |
| | 32 | 47 | 4.326 | 0.039 | 0.91 | 4.21 | 4.40 |
| XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス) | 31 | 6 | 5.315 | 0.039 | 0.74 | 5.26 | 5.36 |
| | 32 | 6 | 4.283 | 0.027 | 0.64 | 4.25 | 4.33 |
| XS-1000i,800i,500i (シスメックス) | 31 | 6 | 5.312 | 0.081 | 1.53 | 5.19 | 5.42 |
| | 32 | 6 | 4.327 | 0.063 | 1.44 | 4.24 | 4.40 |
| XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス) | 31 | 1 | 5.260 | - | - | 5.26 | 5.26 |
| | 32 | 1 | 4.420 | - | - | 4.42 | 4.42 |
| XP-100,300 (シスメックス) | 31 | 2 | 5.220 | 0.057 | 1.08 | 5.18 | 5.26 |
| | 32 | 2 | 4.270 | 0.071 | 1.66 | 4.22 | 4.32 |
| XN-330,350,450,550 (シスメックス) | 31 | 7 | 5.423 | 0.103 | 1.90 | 5.30 | 5.57 |
| | 32 | 7 | 4.357 | 0.073 | 1.69 | 4.27 | 4.47 |
| XR-1000,1500,2000,3000,9000 (シスメックス) | 31 | 15 | 5.371 | 0.076 | 1.41 | 5.26 | 5.52 |
| | 32 | 15 | 4.350 | 0.048 | 1.09 | 4.27 | 4.44 |
| XQ-320,520 (シスメックス) | 31 | 3 | 5.377 | 0.122 | 2.27 | 5.27 | 5.51 |
| | 32 | 3 | 4.310 | 0.044 | 1.01 | 4.26 | 4.34 |
| ユニセル DxH600,800,900,690T (ベックマンコールター) | 31 | 11 | 5.206 | 0.034 | 0.66 | 5.15 | 5.28 |
| | 32 | 11 | 4.258 | 0.031 | 0.73 | 4.18 | 4.31 |
| ADVIA120,2120,2120i (シーメンス) | 31 | 4 | 5.265 | 0.064 | 1.22 | 5.17 | 5.31 |
| | 32 | 4 | 4.258 | 0.054 | 1.26 | 4.19 | 4.31 |
| Alinity hq (アボットジャパン) | 31 | 2 | 5.345 | 0.092 | 1.72 | 5.28 | 5.41 |
| | 32 | 2 | 4.300 | 0.042 | 0.99 | 4.27 | 4.33 |
| MEK-6400,6420,6500,6510 (日本光電) | 31 | 7 | 5.301 | 0.109 | 2.05 | 5.17 | 5.44 |
| | 32 | 7 | 4.326 | 0.044 | 1.01 | 4.25 | 4.39 |
| MEK-7300,8222 (日本光電) | 31 | 6 | 5.380 | 0.040 | 0.73 | 5.33 | 5.42 |
| | 32 | 6 | 4.467 | 0.036 | 0.81 | 4.44 | 4.53 |
| MEK-9100,9200,1301,1302,1303 (日本光電) | 31 | 9 | 5.503 | 0.093 | 1.69 | 5.36 | 5.65 |
| | 32 | 9 | 4.424 | 0.096 | 2.17 | 4.32 | 4.55 |
| LC-667CRP,LC-687CRP,LC-767CRP,LC-787CRP,LC-660,LC-661,LC-710,YH330CRP (堀場製作所) | 31 | 2 | 5.170 | 0.156 | 3.01 | 5.06 | 5.28 |
| | 32 | 2 | 4.245 | 0.134 | 3.16 | 4.15 | 4.34 |

【シスメックス:8機種】

赤血球数

総件数：87



【シーメンス・ベックマン・アボット・堀場製作所:7機種】

赤血球数

総件数：41

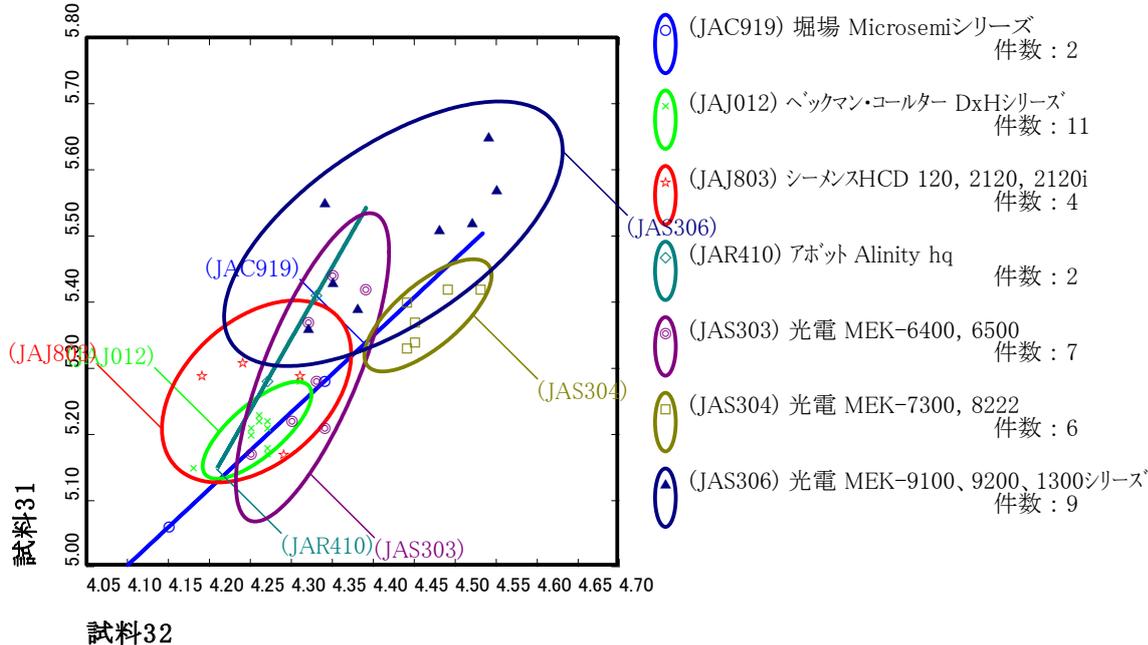


図2：赤血球数(×10⁶/μL)機種別ツインプロット

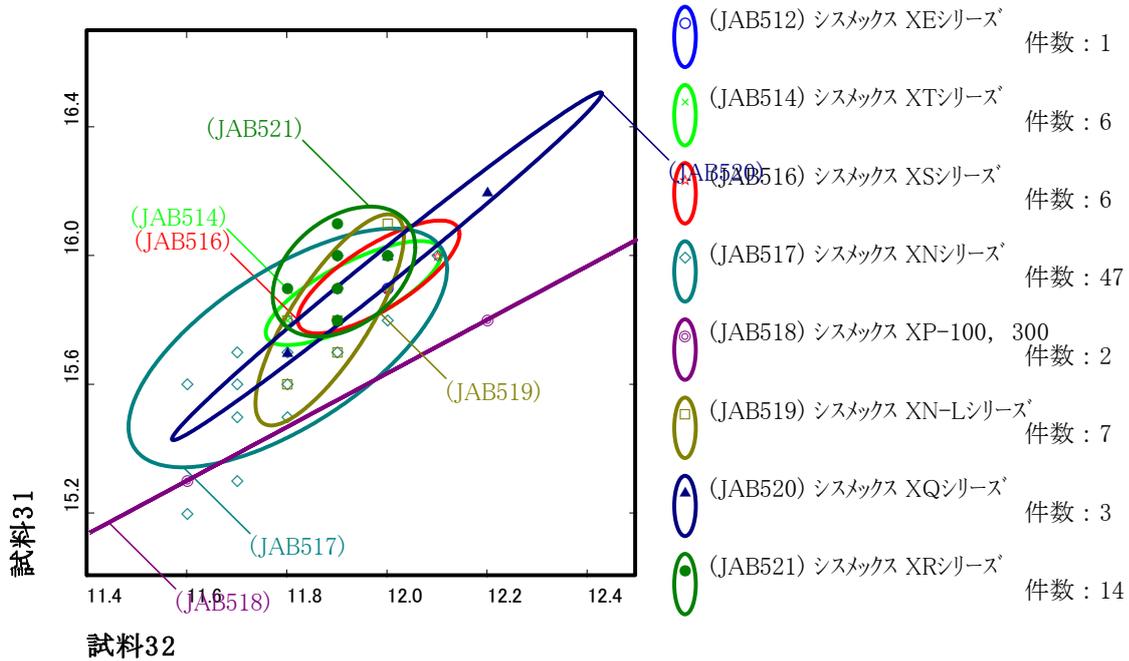
表6：ヘモグロビン濃度(g/dL)機種別集計 <除外方法> 極端値の除外と±3SD 1回除去後

| 機種名 | 試料 | n | 平均値 | SD | CV(%) | 最小値 | 最大値 |
|--|----|----|-------|------|-------|------|------|
| XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100 (シスメックス) | 31 | 47 | 15.71 | 0.17 | 1.10 | 15.2 | 16.0 |
| | 32 | 46 | 11.82 | 0.11 | 0.90 | 11.6 | 12.1 |
| XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス) | 31 | 6 | 15.88 | 0.08 | 0.47 | 15.8 | 16.0 |
| | 32 | 6 | 11.93 | 0.08 | 0.68 | 11.8 | 12.0 |
| XS-1000i,800i,500i (シスメックス) | 31 | 6 | 15.93 | 0.08 | 0.51 | 15.8 | 16.0 |
| | 32 | 6 | 11.98 | 0.08 | 0.63 | 11.9 | 12.1 |
| XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス) | 31 | 1 | 15.90 | - | - | 15.9 | 15.9 |
| | 32 | 1 | 12.00 | - | - | 12.0 | 12.0 |
| XP-100,300 (シスメックス) | 31 | 2 | 15.55 | 0.35 | 2.27 | 15.3 | 15.8 |
| | 32 | 2 | 11.90 | 0.42 | 3.57 | 11.6 | 12.2 |
| XN-330,350,450,550 (シスメックス) | 31 | 7 | 15.80 | 0.15 | 0.97 | 15.6 | 16.1 |
| | 32 | 7 | 11.89 | 0.07 | 0.58 | 11.8 | 12.0 |
| XR-1000,1500,2000,3000,9000 (シスメックス) | 31 | 15 | 15.97 | 0.11 | 0.70 | 15.8 | 16.2 |
| | 32 | 14 | 11.91 | 0.07 | 0.56 | 11.8 | 12.0 |
| XQ-320,520 (シスメックス) | 31 | 3 | 15.97 | 0.25 | 1.58 | 15.7 | 16.2 |
| | 32 | 3 | 12.00 | 0.20 | 1.67 | 11.8 | 12.2 |
| ユニセル DxH600,800,900,690T (ベックマンコールター) | 31 | 11 | 15.44 | 0.12 | 0.78 | 15.2 | 15.6 |
| | 32 | 11 | 11.74 | 0.13 | 1.10 | 11.6 | 12.0 |
| ADVIA120,2120,2120i (シーメンス) | 31 | 4 | 15.68 | 0.10 | 0.61 | 15.6 | 15.8 |
| | 32 | 4 | 11.88 | 0.22 | 1.87 | 11.6 | 12.1 |
| Alinity hq (アボットジャパン) | 31 | 2 | 16.15 | 0.07 | 0.44 | 16.1 | 16.2 |
| | 32 | 2 | 12.25 | 0.07 | 0.58 | 12.2 | 12.3 |
| MEK-6400,6420,6500,6510 (日本光電) | 31 | 7 | 16.30 | 0.30 | 1.84 | 15.8 | 16.6 |
| | 32 | 7 | 12.27 | 0.16 | 1.31 | 12.0 | 12.4 |
| MEK-7300,8222 (日本光電) | 31 | 6 | 16.02 | 0.08 | 0.47 | 15.9 | 16.1 |
| | 32 | 6 | 12.00 | 0.06 | 0.53 | 11.9 | 12.1 |
| MEK-9100,9200,1301,1302,1303 (日本光電) | 31 | 9 | 16.06 | 0.21 | 1.29 | 15.9 | 16.4 |
| | 32 | 9 | 11.82 | 0.19 | 1.63 | 11.6 | 12.1 |
| LC-667CRP,LC-687CRP,LC-767CRP,LC-787CRP,LC-660,LC-661,LC-710,YH330CRP (堀場製作所) | 31 | 2 | 15.35 | 0.07 | 0.46 | 15.3 | 15.4 |
| | 32 | 2 | 11.70 | 0.00 | 0.00 | 11.7 | 11.7 |

【シスメックス:8機種】

ヘモグロビン濃度

総件数：86

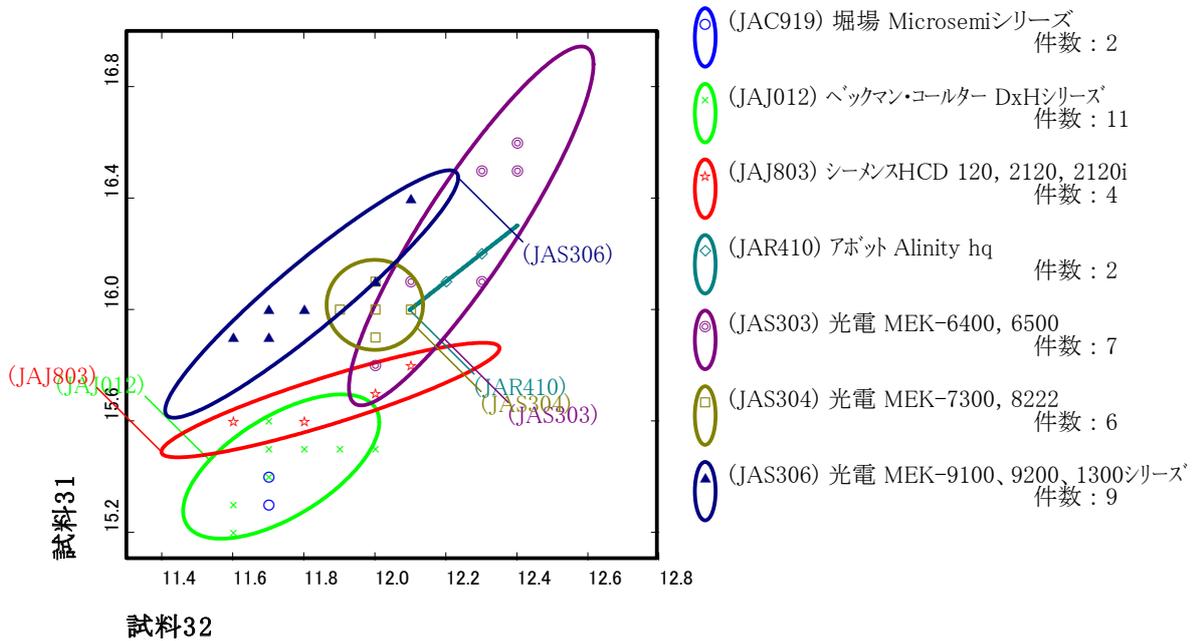


試料32

【シーメンス・ベックマン・アボット・日本光電。堀場製作所:7機種】

ヘモグロビン濃度

総件数：41



試料32

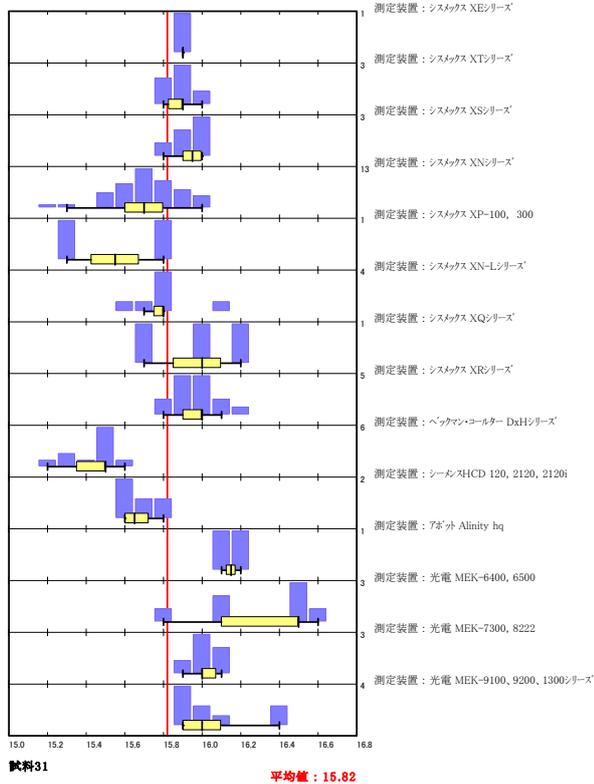
図3：ヘモグロビン濃度 (g/dL) 機種別ツインプロット

表7：全体集計 ヘモグロビン濃度<除外方法> 極端値の除外と±3SD 1回除去後

| 項目 | 試料 | n | 平均値 | SD | CV(%) | 最小値 | 最大値 |
|----------------|----|-----|-------|------|-------|------|------|
| ヘモグロビン濃度(g/dL) | 31 | 128 | 15.82 | 0.27 | 1.68 | 15.2 | 16.6 |
| | 32 | 128 | 11.89 | 0.17 | 1.46 | 11.6 | 12.4 |

血液検査部門

☆全体、機種別ヘモグロビン濃度
ヘモグロビン濃度 1



☆全体、機種別ヘモグロビン濃度
ヘモグロビン濃度 2

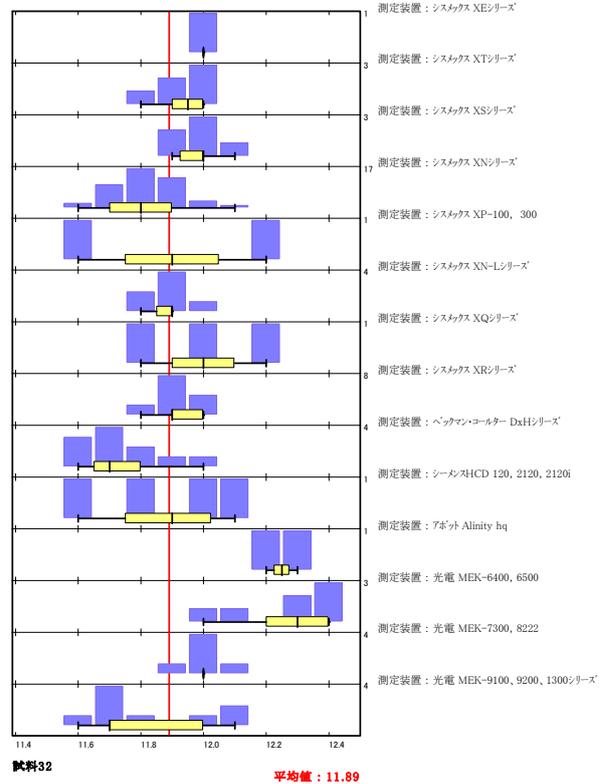


図4：(参考)ヘモグロビン濃度全体集計機種別グラフ(左側：試料31、右側：試料32)

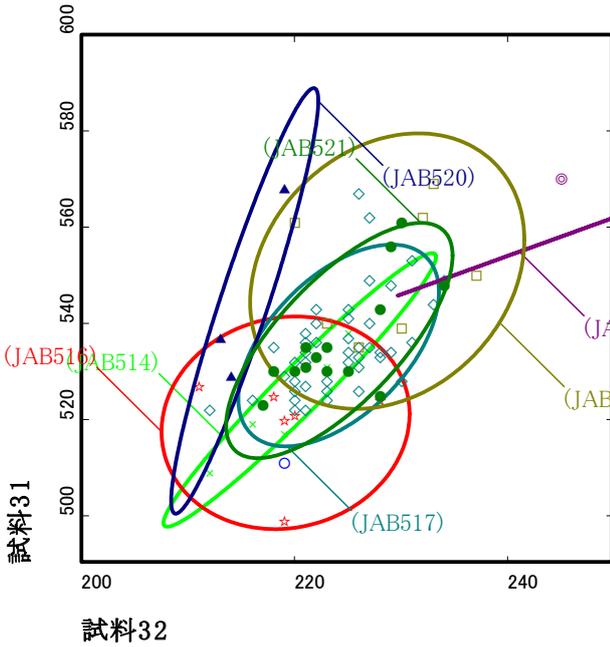
表8：血小板数(×10³/μL)機種別集計 <除外方法> 極端値の除外と±3SD 1回除去後

| 機種名 | 試料 | n | 平均値 | SD | CV(%) | 最小値 | 最大値 |
|--|----|----|-------|-------|-------|-----|-----|
| XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100 (シスメックス) | 31 | 46 | 534.7 | 8.6 | 1.62 | 522 | 562 |
| | 32 | 47 | 224.1 | 4.4 | 1.96 | 212 | 234 |
| XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス) | 31 | 6 | 526.2 | 13.2 | 2.52 | 509 | 543 |
| | 32 | 6 | 220.5 | 6.0 | 2.70 | 212 | 228 |
| XS-1000i,800i,500i (シスメックス) | 31 | 6 | 519.3 | 10.3 | 1.98 | 499 | 527 |
| | 32 | 6 | 219.2 | 5.4 | 2.47 | 211 | 228 |
| XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス) | 31 | 1 | 511.0 | - | - | 511 | 511 |
| | 32 | 1 | 219.0 | - | - | 219 | 219 |
| XP-100,300 (シスメックス) | 31 | 2 | 564.0 | 8.5 | 1.50 | 558 | 570 |
| | 32 | 2 | 252.5 | 10.6 | 4.20 | 245 | 260 |
| XN-330,350,450,550 (シスメックス) | 31 | 7 | 550.9 | 13.3 | 2.42 | 535 | 569 |
| | 32 | 7 | 228.7 | 6.0 | 2.62 | 220 | 237 |
| XR-1000,1500,2000,3000,9000 (シスメックス) | 31 | 14 | 536.4 | 11.4 | 2.12 | 523 | 561 |
| | 32 | 14 | 224.2 | 4.9 | 2.21 | 217 | 234 |
| XQ-320, 520 (シスメックス) | 31 | 3 | 544.7 | 20.6 | 3.78 | 529 | 568 |
| | 32 | 3 | 215.3 | 3.2 | 1.49 | 213 | 219 |
| ユニセル DxH600,800,900,690T (ベックマンコールター) | 31 | 11 | 486.5 | 10.2 | 2.10 | 468 | 502 |
| | 32 | 11 | 212.8 | 2.9 | 1.38 | 206 | 216 |
| ADVIA120,2120,2120i (シーメンス) | 31 | 4 | 454.8 | 10.0 | 2.19 | 444 | 468 |
| | 32 | 4 | 191.0 | 7.0 | 3.65 | 182 | 197 |
| Alinity hq (アボットジャパン) | 31 | 2 | 368.0 | 147.1 | 39.97 | 264 | 472 |
| | 32 | 2 | 163.0 | 53.7 | 32.97 | 125 | 201 |
| MEK-6400,6420,6500,6510 (日本光電) | 31 | 7 | 590.0 | 33.3 | 5.65 | 519 | 618 |
| | 32 | 7 | 258.9 | 18.4 | 7.10 | 223 | 276 |
| MEK-7300,8222 (日本光電) | 31 | 6 | 575.7 | 12.1 | 2.11 | 558 | 589 |
| | 32 | 6 | 253.0 | 9.0 | 3.56 | 240 | 268 |
| MEK-9100,9200,1301,1302,1303 (日本光電) | 31 | 9 | 622.2 | 14.9 | 2.40 | 585 | 637 |
| | 32 | 9 | 257.8 | 10.3 | 3.98 | 243 | 273 |
| LC-667CRP,LC-687CRP,LC-767CRP,LC- 787CRP,LC-660,LC-661,LC- 710,YH330CRP (堀場製作所) | 31 | 2 | 512.5 | 53.0 | 10.35 | 475 | 550 |
| | 32 | 2 | 227.0 | 22.6 | 9.97 | 211 | 243 |

【シスメックス:8機種】

血小板数

総件数：86

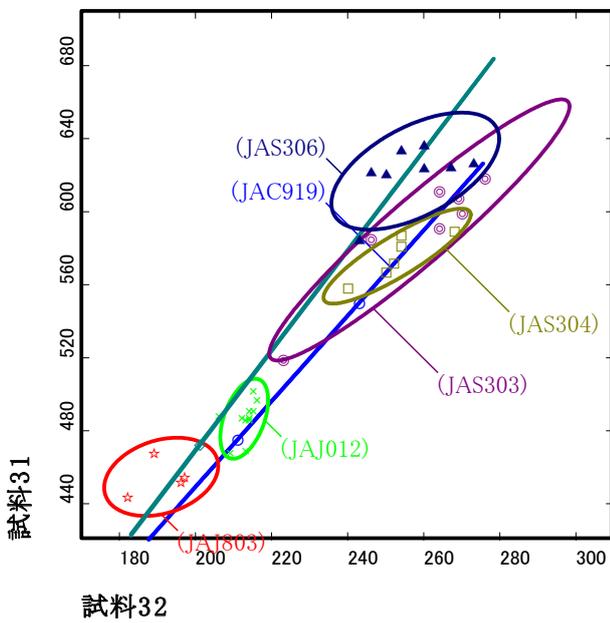


- (JAB512) シスメックス XEシリーズ 件数：1
- (JAB514) シスメックス XTシリーズ 件数：6
- (JAB516) シスメックス XSシリーズ 件数：6
- (JAB517) シスメックス XNシリーズ 件数：47
- (JAB518) シスメックス XP-100, 300 件数：2
- (JAB519) シスメックス XN-Lシリーズ 件数：7
- (JAB520) シスメックス XQシリーズ 件数：3
- (JAB521) シスメックス XRシリーズ 件数：14

【シーメンス・ベックマン・アボット・日本光電・堀場製作所:7機種】

血小板数

総件数：41



- (JAC919) 堀場 Microsemiシリーズ 件数：2
- (JAJ012) ベックマン・コールター DxHシリーズ 件数：11
- (JAJ803) シーメンスHCD 120, 2120, 2120i 件数：4
- (JAR410) アボット Alinity hq 件数：2
- (JAS303) 光電 MEK-6400, 6500 件数：7
- (JAS304) 光電 MEK-7300, 8222 件数：6
- (JAS306) 光電 MEK-9100, 9200, 1300シリーズ 件数：9

図5：血小板数 (×10³/μL) 機種別ツインプロット

血液検査部門

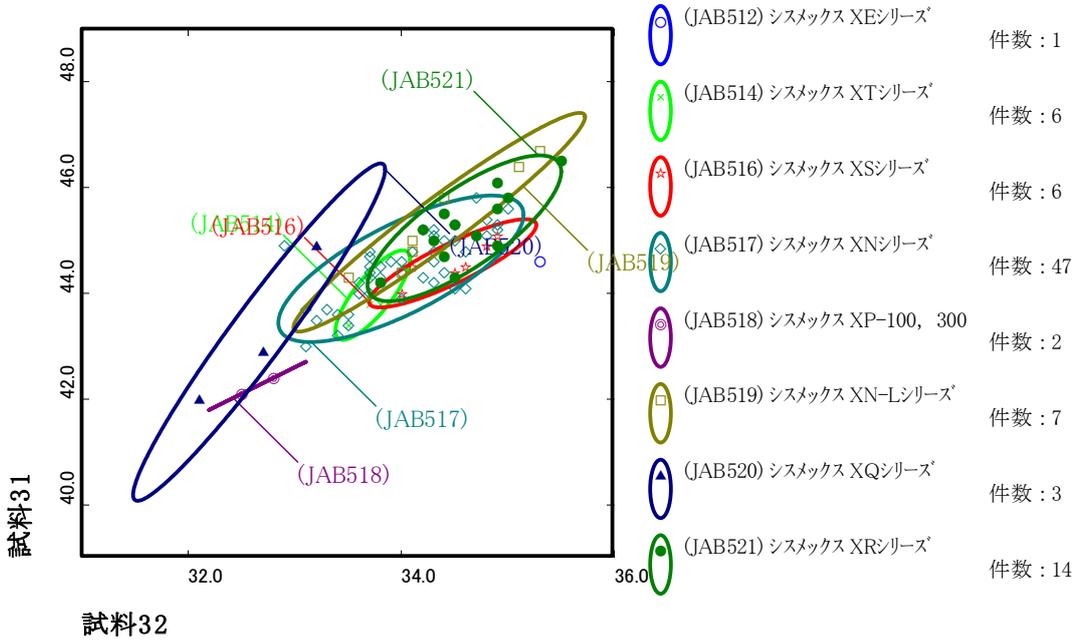
表9：ヘマトクリット値(%)機種別集計 <除外方法> 極端値の除外と±3SD 1回除去後

| 機種名 | 試料 | n | 平均値 | SD | CV(%) | 最小値 | 最大値 |
|--|----|----|-------|------|-------|------|------|
| XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100 (シスメックス) | 31 | 47 | 44.46 | 0.64 | 1.45 | 43.0 | 45.8 |
| | 32 | 47 | 34.00 | 0.54 | 1.58 | 32.9 | 35.0 |
| XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス) | 31 | 6 | 43.97 | 0.39 | 0.89 | 43.4 | 44.5 |
| | 32 | 6 | 33.73 | 0.16 | 0.48 | 33.5 | 34.0 |
| XS-1000i,800i,500i (シスメックス) | 31 | 6 | 44.57 | 0.39 | 0.87 | 44.4 | 45.1 |
| | 32 | 6 | 34.48 | 0.37 | 1.06 | 34.0 | 34.9 |
| XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス) | 31 | 1 | 44.60 | - | - | 44.6 | 44.6 |
| | 32 | 1 | 35.30 | - | - | 35.3 | 35.3 |
| XP-100,300 (シスメックス) | 31 | 2 | 42.25 | 0.21 | 0.50 | 42.1 | 42.4 |
| | 32 | 2 | 32.65 | 0.21 | 0.65 | 32.5 | 32.8 |
| XN-330,350,450,550 (シスメックス) | 31 | 7 | 45.34 | 0.96 | 2.12 | 44.3 | 46.7 |
| | 32 | 7 | 34.36 | 0.64 | 1.86 | 33.5 | 35.3 |
| XR-1000,1500,2000,3000,9000 (シスメックス) | 31 | 14 | 45.23 | 0.64 | 1.42 | 44.2 | 46.5 |
| | 32 | 14 | 34.59 | 0.42 | 1.22 | 33.8 | 35.5 |
| XQ-320, 520 (シスメックス) | 31 | 3 | 43.27 | 1.48 | 3.43 | 42.0 | 44.9 |
| | 32 | 3 | 32.67 | 0.55 | 1.69 | 32.1 | 33.2 |
| ユニセル DxH600,800,900,690T (ベックマンコールター) | 31 | 11 | 46.38 | 0.48 | 1.03 | 45.8 | 47.2 |
| | 32 | 11 | 35.52 | 0.38 | 1.07 | 34.8 | 36.1 |
| ADVIA120,2120,2120i (シーメンス) | 31 | 4 | 42.33 | 1.94 | 4.59 | 39.6 | 44.2 |
| | 32 | 4 | 32.05 | 1.81 | 5.64 | 29.6 | 33.6 |
| Alinity hq (アボットジャパン) | 31 | 2 | 44.85 | 5.16 | 11.51 | 41.2 | 48.5 |
| | 32 | 2 | 34.05 | 4.45 | 13.08 | 30.9 | 37.2 |
| MEK-6400,6420,6500,6510 (日本光電) | 31 | 7 | 47.09 | 1.01 | 2.14 | 45.7 | 48.5 |
| | 32 | 7 | 35.89 | 0.49 | 1.38 | 35.3 | 36.5 |
| MEK-7300,8222 (日本光電) | 31 | 6 | 47.97 | 0.41 | 0.86 | 47.2 | 48.3 |
| | 32 | 6 | 37.05 | 0.48 | 1.29 | 36.6 | 37.7 |
| MEK-9100,9200,1301,1302,1303 (日本光電) | 31 | 9 | 55.76 | 0.92 | 1.65 | 54.6 | 57.4 |
| | 32 | 9 | 41.37 | 1.13 | 2.73 | 39.9 | 42.8 |
| LC-667CRP,LC-687CRP,LC-767CRP,LC- 787CRP,LC-660,LC-661,LC- 710,YH330CRP (堀場製作所) | 31 | 2 | 43.30 | 1.84 | 4.25 | 42.0 | 44.6 |
| | 32 | 2 | 33.05 | 1.34 | 4.07 | 32.1 | 34.0 |

【シスメックス:8機種】

ヘマトクリット値

総件数：86



【シーメンス・ベックマン・アボット・日本光電・堀場製作所:7機種】

総件数：41

ヘマトクリット値

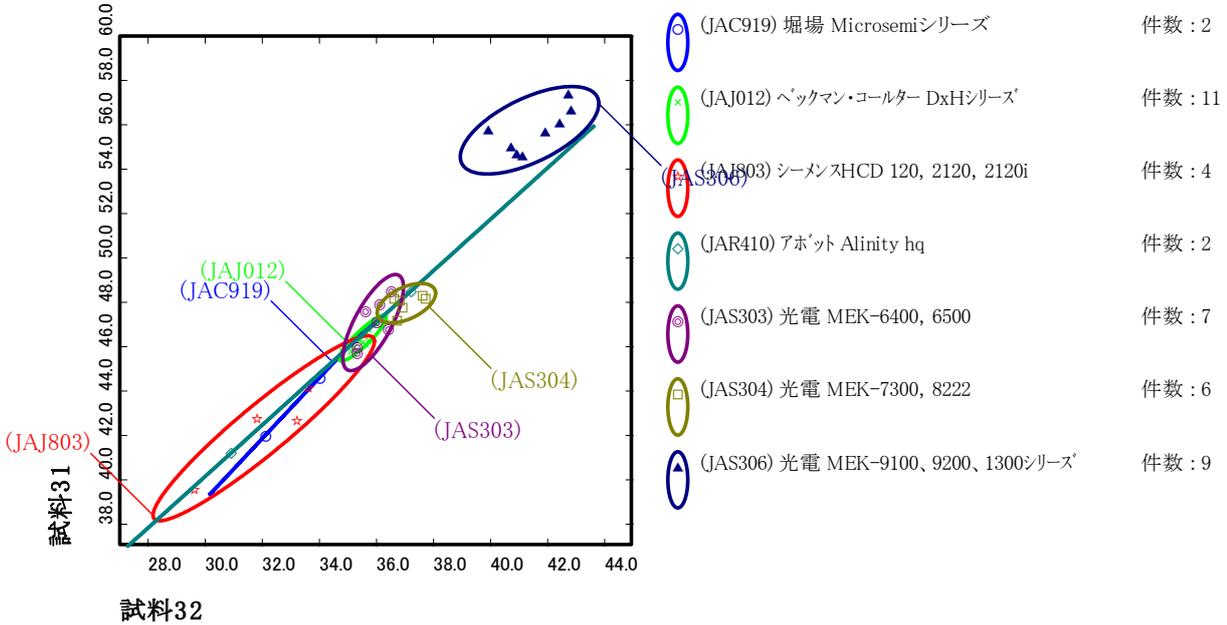


図6：ヘマトクリット値(%)機種別ツインプロット

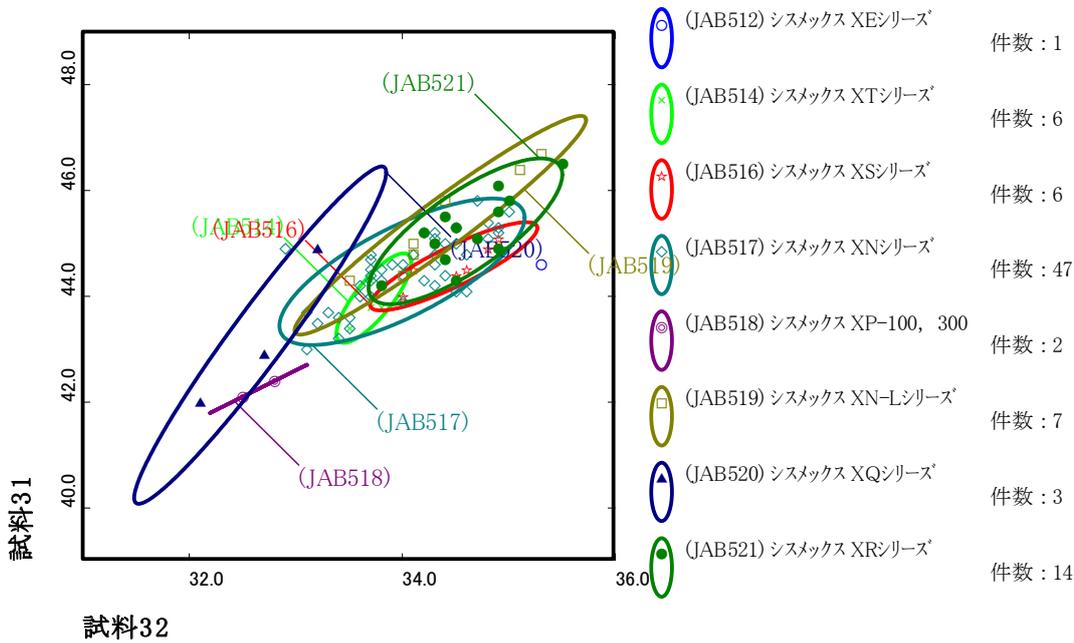
表10：MCV(fL)機種別集計 <除外方法> 極端値の除外と±3SD 1回除去後

| 機種名 | 試料 | n | 平均値 | SD | CV(%) | 最小値 | 最大値 |
|--|----|----|--------|-------|-------|-------|-------|
| XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100 (シスメックス) | 31 | 47 | 83.48 | 0.93 | 1.12 | 81.8 | 85.1 |
| | 32 | 46 | 78.64 | 0.94 | 1.19 | 76.7 | 80.5 |
| XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス) | 31 | 6 | 82.75 | 0.49 | 0.60 | 82.2 | 83.3 |
| | 32 | 6 | 78.70 | 0.52 | 0.66 | 78.1 | 79.3 |
| XS-1000i,800i,500i (シスメックス) | 31 | 6 | 84.00 | 0.92 | 1.09 | 82.7 | 85.2 |
| | 32 | 6 | 79.75 | 0.71 | 0.89 | 78.7 | 80.7 |
| XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス) | 31 | 1 | 84.80 | - | - | 84.8 | 84.8 |
| | 32 | 4 | 79.90 | - | - | 79.9 | 79.9 |
| XP-100,300 (シスメックス) | 31 | 2 | 80.95 | 0.49 | 0.61 | 80.6 | 81.3 |
| | 32 | 2 | 76.50 | 0.71 | 0.92 | 76.0 | 77.0 |
| XN-330,350,450,550 (シスメックス) | 31 | 7 | 83.61 | 0.97 | 1.16 | 82.2 | 84.9 |
| | 32 | 7 | 78.87 | 0.87 | 1.10 | 77.5 | 79.9 |
| XR-1000,1500,2000,3000,9000 (シスメックス) | 31 | 15 | 84.28 | 0.92 | 1.09 | 83.1 | 85.8 |
| | 32 | 15 | 79.55 | 0.91 | 1.15 | 78.2 | 81.0 |
| XQ-320, 520 (シスメックス) | 31 | 3 | 80.30 | 0.95 | 1.19 | 79.7 | 81.4 |
| | 32 | 3 | 75.47 | 0.80 | 1.06 | 74.7 | 76.3 |
| ユニセル DxH600,800,900,690T (ベックマンコールター) | 31 | 11 | 89.10 | 0.59 | 0.66 | 87.9 | 90.0 |
| | 32 | 11 | 83.38 | 0.61 | 0.73 | 82.6 | 84.5 |
| ADVIA120,2120,2120i (シーメンス) | 31 | 4 | 80.60 | 4.25 | 5.27 | 74.5 | 83.6 |
| | 32 | 4 | 75.25 | 4.02 | 5.35 | 69.4 | 77.9 |
| Alinity hq (アボットジャパン) | 31 | 2 | 83.95 | 11.10 | 13.22 | 76.1 | 91.8 |
| | 32 | 2 | 79.30 | 11.17 | 14.09 | 71.4 | 87.2 |
| MEK-6400,6420,6500,6510 (日本光電) | 31 | 6 | 89.02 | 0.90 | 1.01 | 88.1 | 90.3 |
| | 32 | 6 | 83.15 | 0.94 | 1.13 | 82.1 | 84.5 |
| MEK-7300,8222 (日本光電) | 31 | 6 | 89.08 | 0.80 | 0.90 | 88.0 | 90.3 |
| | 32 | 6 | 82.95 | 0.90 | 1.09 | 82.0 | 84.6 |
| MEK-9100,9200,1301,1302,1303 (日本光電) | 31 | 9 | 101.31 | 0.55 | 0.54 | 100.5 | 102.1 |
| | 32 | 9 | 93.48 | 0.95 | 1.02 | 91.9 | 94.6 |
| LC-667CRP,LC-687CRP,LC-767CRP,LC-787CRP,LC-660,LC-661,LC-710,YH330CRP (堀場製作所) | 31 | 2 | 83.75 | 0.92 | 1.10 | 83.1 | 84.4 |
| | 32 | 2 | 77.90 | 0.71 | 0.91 | 77.4 | 78.4 |

【シスメックス:8機種】

ヘマトクリット値

総件数：86



【シーメンス・ベックマン・アボット・日本光電・堀場製作所:7機種】

総件数：41

ヘマトクリット値

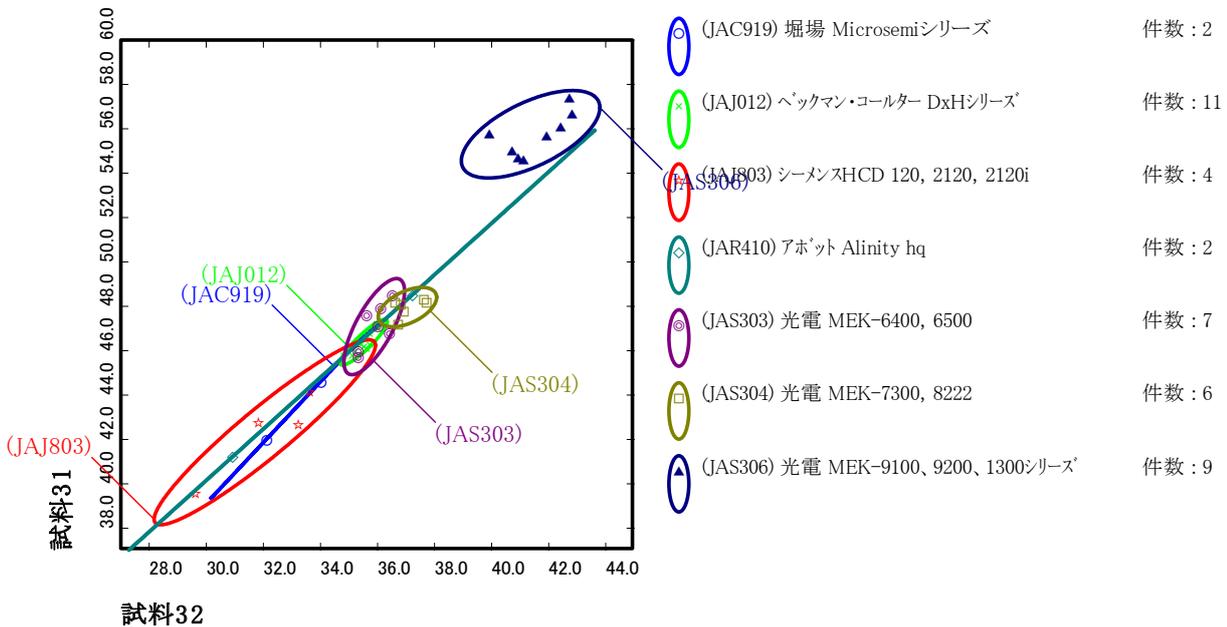


図7：MCV(fL)機種別ツインプロット

7) 使用測定機器の調査(表11、表12-1、12-2)

本年度サーベイに使用された機器メーカーの内訳は、シスメックス社が最多の87施設(68.0%)で、以下日本光電工業社22施設(17.2%)、ベックマン・コールター社11施設(8.6%)の順であった。使用機種ではシスメックス社のXNシリーズが47施設と1番多く、次にシスメックス社のXRシリーズが15施設、ベックマン・コールター社

のユニセル DxHシリーズが9施設、日本光電工業社のMEK-9100、9200、1301、1302、1303が9施設で多く使用されていた(表11)。今年度、堀場製作所社を使用している施設が新たに2施設増えた。

また、各試料のメーカー測定値を提示するため、参加機種が少ない施設においては参考にしていただきたい(表12-1、12-2)。

表11：自動血球計数測定装置・使用機種と施設数

| 使用機種 | 施設数 | (割合) |
|---|-----|---------|
| シスメックス | 87 | (68.0%) |
| XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100 | 47 | - |
| XT-2000i,1800i,4000i | 6 | - |
| XS-1000i, 800i,500i | 6 | - |
| XE-2100,2100L,2100D,5000 | 1 | - |
| XP-100,300 | 2 | - |
| XN-330,350,450,550 | 7 | - |
| XR-1000,1500,2000,3000,9000 | 15 | - |
| XQ-320,520 | 3 | - |
| ベックマンコールター | 11 | (8.6%) |
| ユニセル DxH600,800,900,690T | 11 | - |
| シーメンス HCD | 4 | (3.1%) |
| ADVIA120,2120,2120i | 4 | - |
| アボットジャパン | 2 | (1.6%) |
| Alinity hq | 2 | - |
| 日本光電工業 | 22 | (17.2%) |
| MEK-6400,6420,6500,6510 | 7 | - |
| MEK-7300,8222 | 6 | - |
| MEK-9100,9200,1301,1302,1303 | 9 | - |
| 堀場製作所 | 2 | (1.6%) |
| LC-667CRP,LC-687CRP,LC-767CRP,LC-787CRP,LC-660,LC-661,LC-710,YH330CRP | 2 | - |

表12-1：メーカー参考値一覧(血球計数項目)

| メーカー (略称) | 分析装置 | 白血球数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$) | | 赤血球数 ($\times 10^6/\mu\text{L}$) | | ヘモグロビン 濃度(g/dL) | | 血小板数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$) | | ヘマトクリット値 (%) | |
|--------------|---------------|---------------------------------------|------|---------------------------------------|-------|--------------------|-------|---------------------------------------|-------|-----------------|-------|
| | | 試料 | 試料 | 試料 | 試料 | 試料 | 試料 | 試料 | 試料 | 試料 | 試料 |
| | | 31 | 32 | 31 | 32 | 31 | 32 | 31 | 32 | 31 | 32 |
| シスメックス | XN-シリーズ | 17.80 | 6.60 | 5.310 | 4.320 | 15.90 | 11.80 | 536.0 | 223.0 | 45.90 | 35.10 |
| | XT-シリーズ | 20.10 | 7.50 | 5.230 | 4.260 | 15.80 | 12.00 | 519.0 | 218.0 | 44.10 | 34.10 |
| | XS-シリーズ | 18.90 | 7.20 | 5.340 | 4.340 | 16.00 | 12.00 | 536.0 | 223.0 | 45.60 | 35.20 |
| | XE-シリーズ | 18.90 | 7.40 | 5.340 | 4.410 | 16.10 | 12.20 | 529.0 | 225.0 | 45.40 | 35.30 |
| | XP-シリーズ | 18.80 | 7.20 | 5.170 | 4.260 | 15.90 | 12.00 | 583.0 | 243.0 | 42.40 | 32.90 |
| | XN-L-シリーズ | 18.50 | 7.10 | 5.370 | 4.370 | 15.90 | 12.20 | 530.0 | 224.0 | 44.90 | 34.60 |
| | XR-シリーズ | 17.50 | 6.60 | 5.430 | 4.430 | 15.80 | 11.90 | 541.0 | 227.0 | 46.50 | 35.80 |
| | XQ-シリーズ | 18.70 | 7.20 | 5.360 | 4.360 | 16.10 | 12.20 | 551.0 | 220.0 | 43.50 | 33.30 |
| ベックマン | ユニセル DxH シリーズ | 18.20 | 7.00 | 5.210 | 4.280 | 15.50 | 12.00 | 486.0 | 216.0 | 47.20 | 36.30 |
| シーメンス | ADVIA-シリーズ | 17.30 | 6.50 | 5.280 | 4.280 | 15.90 | 12.00 | 461.0 | 199.0 | 44.30 | 33.60 |
| アボット | Alinity hq | 18.20 | 6.80 | 5.240 | 4.310 | 16.20 | 12.20 | 493.0 | 212.0 | 49.30 | 38.50 |
| 日本光電 | MEK-6400 | 18.90 | 7.00 | 5.510 | 4.520 | 16.40 | 12.10 | 612.0 | 265.0 | 48.20 | 36.80 |
| | MEK-7300,8222 | 18.20 | 6.90 | 5.480 | 4.480 | 16.30 | 12.10 | 580.0 | 260.0 | 48.80 | 37.00 |
| | MEK-9100 | 18.05 | 7.35 | 5.495 | 4.420 | 16.15 | 12.00 | 634.0 | 273.5 | 56.15 | 41.85 |
| 堀場製作所 | LC-シリーズ | 18.00 | 6.80 | 5.290 | 4.300 | 15.90 | 12.00 | 495.0 | 231.0 | 44.30 | 34.00 |

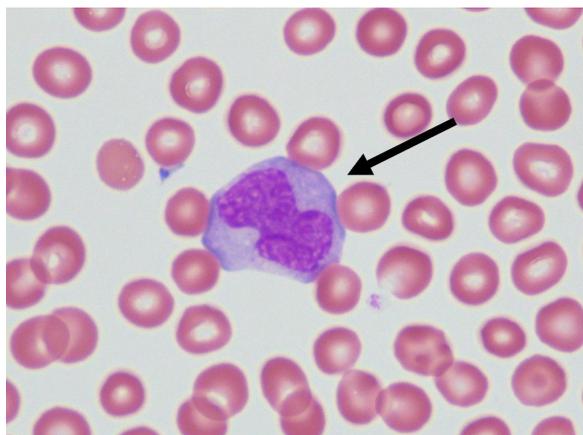
表12-2：メーカー参考値一覧(血球計数項目)

| メーカー (略称) | 分析装置 | MCV (fL) | |
|--------------|---------------|----------|-------|
| | | 試料 | 試料 |
| | | 31 | 32 |
| シスメックス | XN-シリーズ | 86.40 | 81.20 |
| | XT-シリーズ | 84.30 | 80.10 |
| | XS-シリーズ | 85.30 | 81.10 |
| | XE-シリーズ | 84.90 | 80.00 |
| | XP-シリーズ | 82.00 | 77.30 |
| | XN-L-シリーズ | 83.70 | 79.10 |
| | XR-シリーズ | 85.70 | 80.90 |
| | XQ-シリーズ | 81.00 | 76.40 |
| ベックマン | ユニセル DxH シリーズ | 90.70 | 84.80 |
| シーメンス | ADVIA-シリーズ | 83.80 | 78.40 |
| アボット | Alinity hq | 94.00 | 89.20 |
| 日本光電 | MEK-6400 | 87.40 | 81.50 |
| | MEK-7300,8222 | 89.10 | 81.70 |
| | MEK-9100 | 102.20 | 94.45 |
| 堀場製作所 | LC-シリーズ | 83.70 | 79.10 |

2. 形態項目(フォトサーベイ)

フォトサーベイ写真はEDTA-2K加採血管で採取された末梢血液または抗凝固剤無添加の骨髓液を塗抹後、メイ・ギムザ(MG)染色あるいはペルオキシダーゼ(POD)染色(写真15-4(骨髓像))をした標本です。写真1～5、7、9～12、14(末梢血液像)、15-2～15-4(骨髓像)は1000倍、写真6、8、13(末梢血液像)および15-1(骨髓像)は400倍です。

1) 設問1 (写真1)

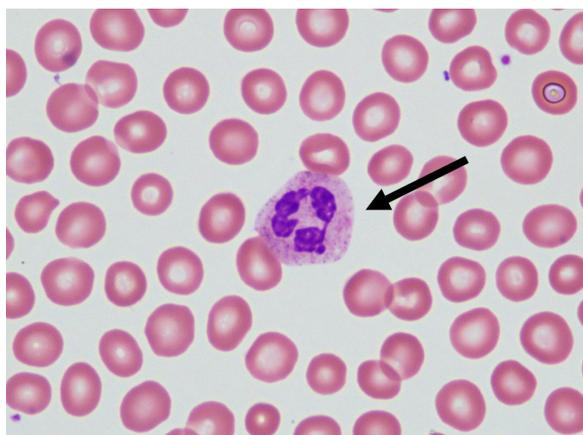


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|----------|-----|--------|
| 単球 | 84 | 98.8 |
| 偽ペルゲル核異常 | 1 | 1.2 |

写真の細胞は単球である。正常末梢血にみられる白血球の中では最大で、直径13～22 μmほどの類円形の細胞である。細胞質は広く不透明な灰色がかった水色を呈しており、微細な赤紫色のアズール顆粒を少数有している。また、細胞質には空胞を認めることがある。核は馬蹄形、腎臓形、湾入などを示し、クロマチンは薄くレース様などと表現される。この設問の正解率は98.8%であった。

2) 設問2 (写真2)

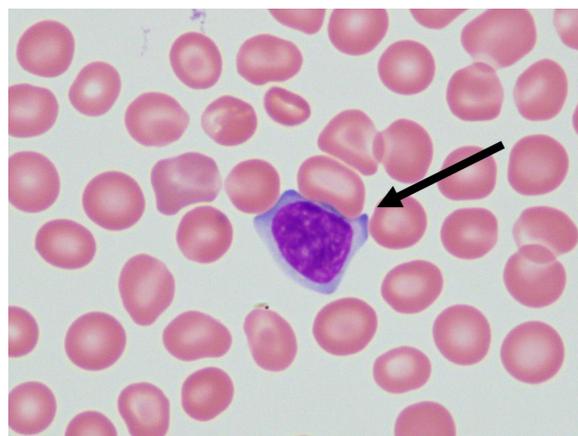


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|---------|-----|--------|
| 好中球分葉核球 | 85 | 100 |

写真の細胞は好中球分葉核球である。日本臨床衛生検査技師会・日本検査血液学会血球形態標準ワーキンググループ(好中球系細胞の新分類基準)では、直径12～15 μm、核は2～5個に分葉し、分葉した核の間は核糸でつながる細胞である。核の最小幅部分が十分に狭小化した場合は核糸形成が進行したとみなして分葉核球と判定する。実用上400倍にて、核の最小幅部分が最大幅部分の1/3未満、あるいは、赤血球直径の1/4(約2 μm)未満であれば核糸形成とみなす。この正解の正解率は100%である。

3) 設問3 (写真3)



末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|------|-----|--------|
| リンパ球 | 85 | 100 |

写真の細胞はリンパ球である。リンパ球は直径6～9 μmの小リンパ球と直径9～15 μmの大リンパ球まで種々の大きさの細胞がある。小リンパ球の核はほぼ円形でクロマチン構造は粗大粗剛、細胞質は比較的狭いものが多く好塩基性の青色を呈する。大リンパ球の核はほぼ円形でクロマチン構造は粗大粗剛、細胞質は比較的広く色調は淡青色を呈する。時に少数のアズール顆粒を認めることもあるが、一般的に小リンパ球ではほとんどみられない。この設問の正解率は100%であった。

4) 設問4 (写真4)

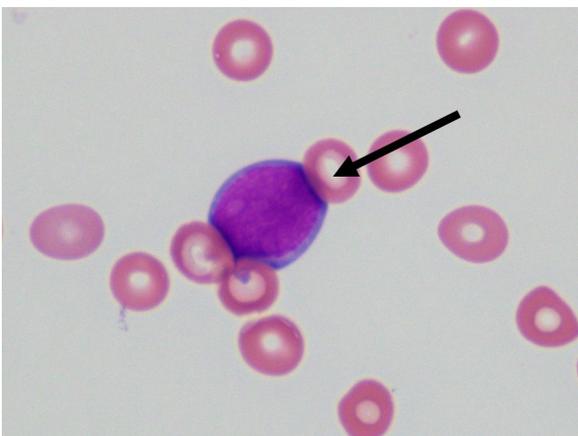


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|-------------|-----|--------|
| 骨髄球 | 83 | 97.6 |
| 芽球 | 1 | 1.2 |
| 反応性(異型)リンパ球 | 1 | 1.2 |

写真の細胞は骨髄球である。骨髄球の大きさは直径12～20 μm。N/C比は30～50%程度と後骨髄球よりやや高く、核は類円形で核クロマチン構造は粗剛となり、核小体は認めない。細胞質は広く、好塩基性がほぼ消失し淡紅色を呈し、アズール顆粒(一次顆粒)は少数残存し、ピンク色の好中性の特異顆粒(二次顆粒)が認められる。前骨髄球とは核クロマチン構造や核小体の有無から鑑別することができる。一方、後骨髄球とはアズール顆粒の有無や核の陥没の有無から鑑別することができる。この設問の正解率は97.6%であった。

5) 設問5 (写真5)

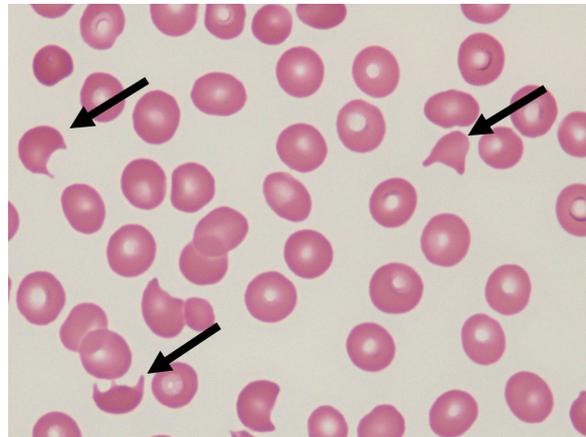


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|-------------|-----|--------|
| 芽球 | 84 | 98.8 |
| 反応性(異型)リンパ球 | 1 | 1.2 |

写真の細胞は芽球である。芽球の大きさは直径10～15 μm、核は円形で大きく、核クロマチン構造は網状繊細で1～4個の辺縁が不鮮明な核小体を認める。N/C比は60～80%程度で、核は細胞の中央に位置する。細胞質は狭いものから広いものまであり、多数のミトコンドリアが存在することにより、色調は濃青で好塩基性を示すが、細かな濃淡の斑点状となる。芽球は顆粒を認めないtype I blastと顆粒を認めるtype II blastがある。この設問の細胞は顆粒を認めないtype I blastであり、正解率は98.8%であった。

6) 設問6 (写真6)

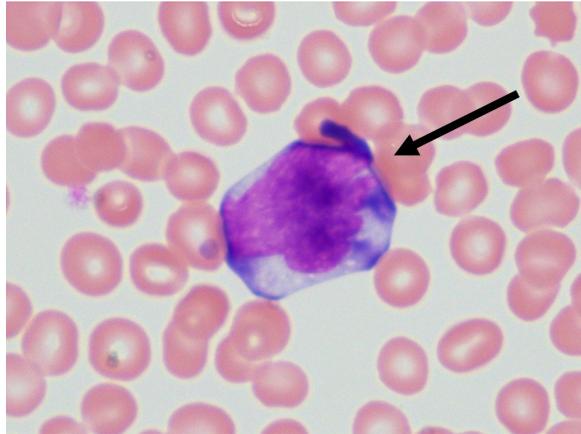


末梢血液像です。矢印の形態所見について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|-------|-----|--------|
| 破碎赤血球 | 85 | 100 |

写真の細胞は破碎赤血球である。破碎赤血球は赤血球膜が機械的に切断されて複雑な形となったもので、正常赤血球よりも小さい。形態は三角型、ヘルメット型、つこの型、著しい小型球状型など多彩である。血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、溶血性尿毒症症候群(HUS)、播種性血管内凝固症候群(DIC)などの疾患で出現することがあり、日本検査血液学会標準化案では1.0%以上であれば(1+)と報告するとしている。臨床的に重要な赤血球形態所見のひとつである。国際血液学標準化協議会(ICSH)はTTPやHUSなどの血栓性微小血管症(TMA)が疑われたときには緊急異常として報告すべき推奨項目として挙げられている。この設問の正解率は100%であった。

7) 設問7 (写真7)



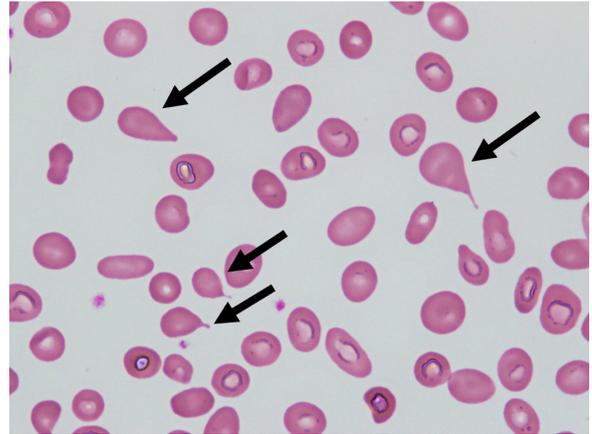
末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|-------------|-----|--------|
| 反応性(異型)リンパ球 | 80 | 94.1 |
| 腫瘍性(異常)リンパ球 | 3 | 3.5 |
| 単球 | 1 | 1.2 |
| 芽球 | 1 | 1.2 |

写真の細胞は反応性(異型)リンパ球である。形態的特徴にはかなりの多様性を認めるが、日本検査血液学会の形態標準化委員会では反応性(異型)リンパ球を「直径16 μm (赤血球直径のおおよそ2倍程度)以上で、細胞質は好塩基性、アズール顆粒や空胞を認める場合がある。核は類円形を呈し、核クロマチンは濃縮しリンパ球に近いものからパラクロマチンの認められるものまで」と定義している。

反応性(異型)リンパ球が出現する病態としては、エプスタイン・バー(EB)ウイルス感染症のうち伝染性単核球症などでみられる。EBウイルス以外にもサイトメガロウイルス、単純ヘルペスウイルス等のウイルスの感染でも認められることがある。この病態は多彩な反応性(異型)リンパ球の出現と生化学検査において肝機能異常がみられる。この設問の正解率は94.1%であった。

8) 設問8 (写真8)

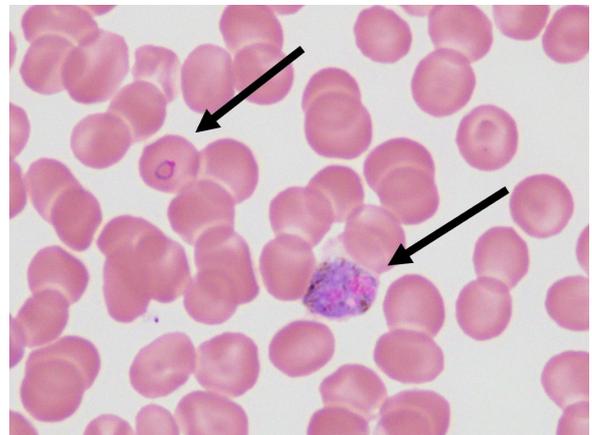


末梢血液像です。矢印の形態所見について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|-------|-----|--------|
| 涙滴赤血球 | 85 | 100 |

写真の細胞は涙滴赤血球である。血球放出機構が損なわれた骨髓での脱核時に一定外力により細胞膜の一部がのびて雫状になったもので、骨髓線維症や癌の骨髓転移、サラセミアなどで髄外造血をきたしている場合に生じる。この設問の正解率は100%であった。

9) 設問9 (写真9)



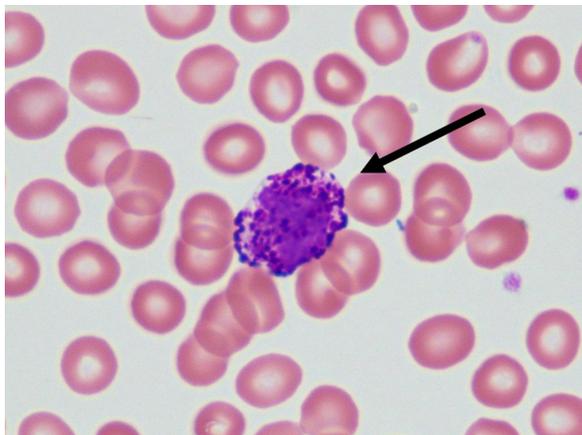
末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|-----------|-----|--------|
| マラリア寄生赤血球 | 85 | 100 |

写真の細胞は三日熱マラリア寄生赤血球である。三日熱マラリア赤血球は膨化することが多く、1つの赤血球に1つの輪状体が寄生するとされる。形態的特徴のみで病型の同定は困難であり、迅速キットや遺伝子検査が行われる。メイ・ギムザ染色で使用するリン酸緩衝液を通

常よりもアルカリ性のpH7.4程度に調整して使用すると背景の青みが増し、コントラストが強くなるためマラリア原虫の観察に適する。この設問の正解率は100%であった。

10) 設問10 (写真10)

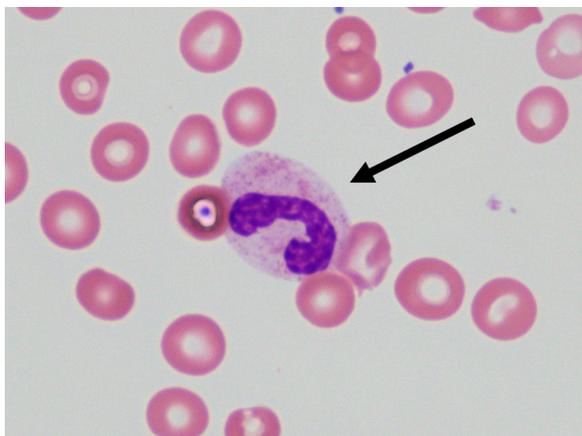


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|--------|-----|--------|
| 成熟好塩基球 | 82 | 96.4 |
| 幼若好塩基球 | 3 | 3.6 |

写真の細胞は成熟好塩基球である。直径は12.0～16.2 μmで好中球と比較して細胞の大小の差が大きい。核の輪郭が不鮮明なことが多い。細胞質には暗紫色の大型の好塩基性顆粒が多数散在する。この顆粒は核の上に乗ることもあり、水溶性であるため染色や水洗時に溶出し、空胞のようにみえることがある。この設問の正解率は96.4%であった。

11) 設問11 (写真11)

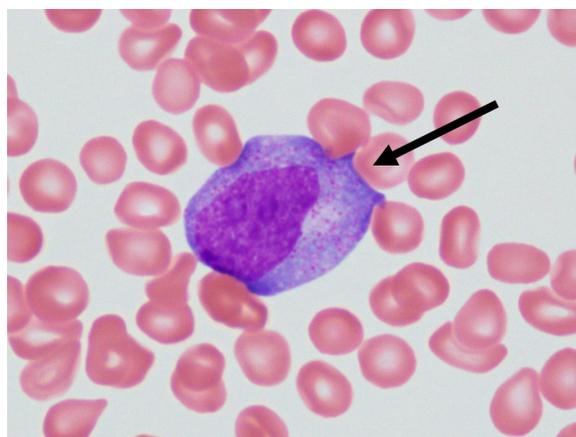


末梢血液像です。矢印の形態所見について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|---------|-----|--------|
| 好中球桿状核球 | 84 | 98.8 |
| 幼若好酸球 | 1 | 1.2 |

写真の細胞は好中球桿状核球である。日本臨床衛生検査技師会・日本検査血液学会血球形態標準化ワーキンググループ(好中球系細胞の新分類基準)では、直径12～15 μm、クロマチン構造は粗剛で、核の長径と短径の比率が3:1以上、かつ核の最小幅部分が最大幅部分の1/3以上で長い曲がった核を持つと定義されている。後骨髄球より陥没が進み弓状に湾曲し棒状(バナナ状)を呈する。この設問の正解率は98.8%であった。

12) 設問12 (写真12)

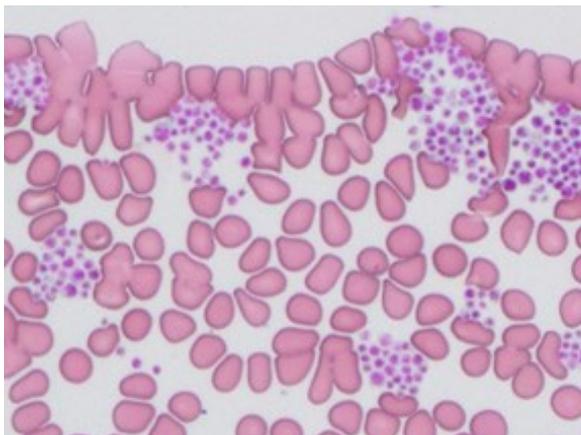


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|-------|-----|--------|
| 前骨髄球 | 83 | 97.6 |
| 幼若好酸球 | 1 | 1.2 |
| 前単球 | 1 | 1.2 |

写真の細胞は前骨髄球である。前骨髄球の直径は15～20 μmと好中球系では最も大型の細胞である。核は偏在し、円形～卵円形である。N/C比は50～70%程度であり、核小体は認めることが多い。細胞質は好塩基性で、ゴルジ野が発達し、赤紫色の粗大なアズール顆粒(一次顆粒)を認める。この設問の正解率は97.6%であった。

13) 設問13 (写真13)

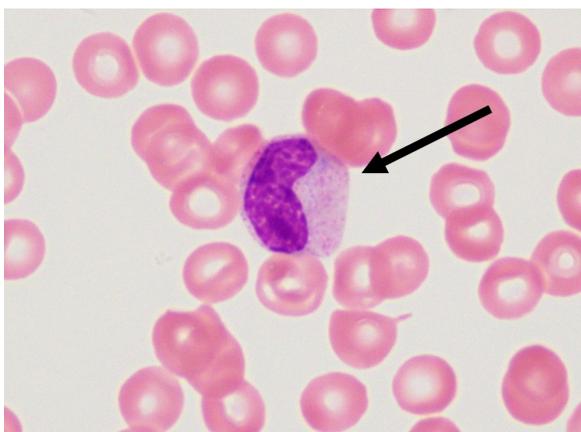


末梢血液像です。矢印の形態所見について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|---------------|-----|--------|
| EDTA 依存性血小板凝集 | 84 | 98.8 |
| 採血不良による血小板凝集 | 1 | 1.2 |

写真の形態所見はEDTA 依存性血小板凝集である。写真は血小板のみの凝集像であり、凝集塊周囲にフィブリン糸が観察されない。この場合、採血不良による血小板凝集は考えづらく、設問13はEDTA 依存性血小板凝集とされる。このような所見を認めた場合には血小板数が偽低値であることに注意する。この設問の正解率は98.8%であった。

14) 設問14 (写真14)



末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

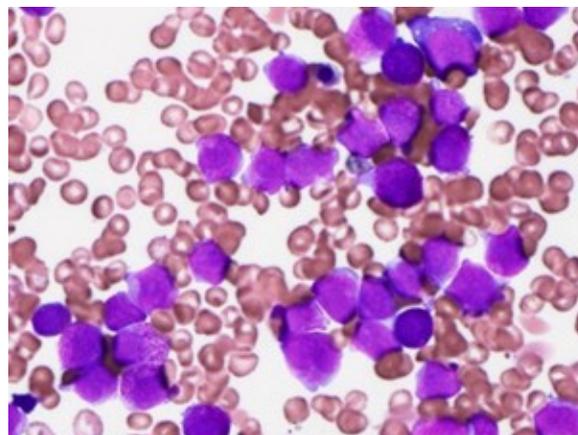
| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|------|-----|--------|
| 後骨髄球 | 85 | 100 |

写真の細胞は後骨髄球である。N/C比20～40%程度である。核は陥没が見え始め腎形を呈することが多く、

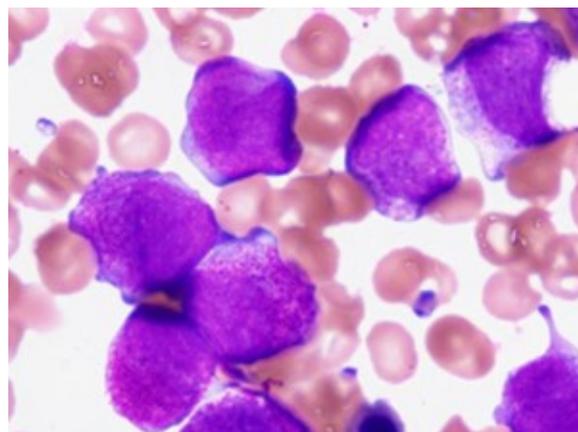
長径と短径の比は3:1未満である。核網構造は骨髄球よりも粗大で結節上の凝集を呈する。細胞質はほとんどがピンク色の好中性の特殊顆粒(二次顆粒)で占められている。この設問の正解率は100%であった。

15) 設問15 (評価対象外設問)

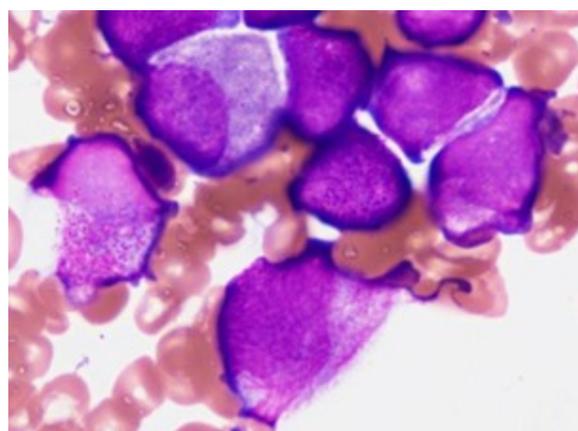
(写真15-1)



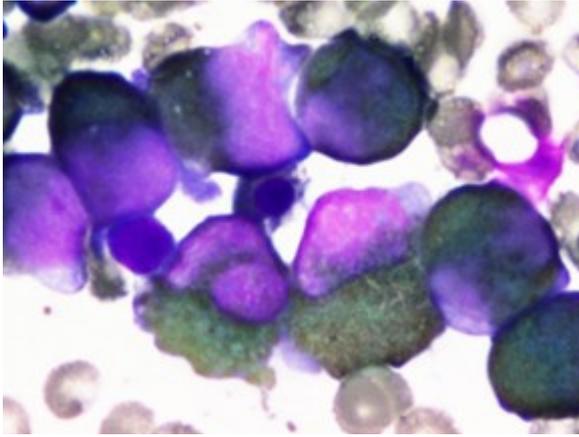
(写真15-2)



(写真15-3)



(写真15-4)



骨髄像です。参考データ(1)を参照し、最も考えられる病態を血液検査フォトサーベイ病態関連コード表より選んでください。

【参考データ(1)】70代 男性

血算データ

WBC : $0.9 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、RBC : $3.59 \times 10^6/\mu\text{L}$ 、
HGB : 11.4 g/dL、HCT : 31.7%、MCV : 88.3 fL、
MCH : 31.8 pg、MCHC : 36.0 g/dL、
PLT : $20.0 \times 10^3/\mu\text{L}$

凝固データ

PT-INR : 0.99、PT : 10.7秒、APTT : 22.8秒、
FIB : 127 mg/dL、FDP : 77.4 $\mu\text{g/mL}$ 、
Dダイマー : 10.5 $\mu\text{g/mL}$
TAT : 14.6 ng/mL、PIC : 10.8 $\mu\text{g/mL}$

生化学データ

TP : 7.5 g/dL、ALB : 4.6 g/dL、T-Bil : 1.0 mg/dL、
AST : 30 U/L、ALT : 28 U/L、LD : 233 U/L、
UN : 15.3 mg/dL、CRE : 0.89 mg/dL、
CRP : 0.08 mg/dL、フェリチン : 494 ng/mL

骨髄検査データ

有核細胞数 : $194.5 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、巨核球数 : 16/ μL

骨髄像カウントデータ

芽球様細胞 : 0.0%、前骨髄球 : 90.4%、骨髄球 : 0.2%、
後骨髄球 : 0.2%、好中球桿状核球 : 0.0%、
好中球分葉核球 : 0.8%、好酸球 : 0.0%、好塩基球 : 0.0%、
リンパ球 : 2.8%、成熟単球 : 0.0%、
前赤芽球 : 0.0%、好塩基性赤芽球 : 0.0%、多染性赤芽球 : 5.0%、正染性赤芽球 : 0.6%

細胞表面マーカー検査結果

CD2(-)、CD7(-)、CD10(-)、CD13(+)、
CD19(-)、CD20(-)、CD23(-)、CD33(+)、
CD34(-)、CD56(-)、CD117(+)、HLA-DR(-)

れる。血算データでは汎血球減少、凝固データではフィブリノゲン量減少、FDP増加、Dダイマー増加、TAT増加、PIC増加を認めた。【写真15-1】【写真15-2】【写真15-3】の細胞の大きさは大型でN/C比は50-90%程度と幅広く、クロマチン構造は繊細、核は類円形が多い。細胞質は多数のアズール顆粒とアウエル小体を有する。アウエル小体が束状に認められるファゴット細胞も散見され、異常前骨髄球が多数出現している。【写真15-4】ではPOD染色強陽性の異常前骨髄球を認めた。細胞表面マーカーでは骨髄系マーカーであるCD13、CD33、CD117は陽性、B細胞系マーカーやT細胞系マーカーは陰性であった。また、CD34、HLA-DRは陰性を示し、前骨髄球の分化・成熟度と合致している。これらの結果から急性前骨髄球性白血病と判断できる。遺伝子検査でPML::RARA融合遺伝子が検出された。

| 回答 | 回答数 | 回答率(%) |
|--------------|-----|--------|
| 急性前骨髄球性白血病 | 72 | 98.6 |
| 急性骨髄性白血病未分化型 | 1 | 1.4 |

この写真の病態は急性前骨髄球性白血病が最も考えら

3. 凝固検査項目

各評価の施設数と割合(表15)、全体集計(表16)、PT定性・APTT定性結果(表17)、機種別集計(表18～20)、ツインプロット図(図8～10)を示す。試薬別分類は、2024年度日臨技精度管理調査の分類に準じた。

集計表は極端値の除外と±3SD 2回除去後の施設数(n)、平均値、標準偏差(SD)、変動係数(CV)、最小値、

最大値を示した。ツインプロット図(試料33、34)はそれぞれ95%信頼楕円を表記し作成した。

なお、全体集計(表16)においてPT(秒)とAPTT(秒)は参考データとして活用していただきたい。また、試薬別集計において、使用試薬数が少ない場合は統計学的信頼性が著しく低下するため参考値として活用していただきたい。

表15：各評価の施設数と割合(凝固検査項目)

| 試料 | PT 定性 | | APTT 定性 | | フィブリノゲン量 | |
|-------------|-------|-----|---------|-----|----------|-----|
| | 33 | 34 | 33 | 34 | 33 | 34 |
| 評価 A 施設数 | 71 | 71 | 71 | 71 | 70 | 70 |
| 評価 A 割合 (%) | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 評価 B 施設数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 評価 B 割合 (%) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 評価 C 施設数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 評価 C 割合 (%) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 評価 D 施設数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 評価 D 割合 (%) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 評価対象外施設数 | 5 | 5 | 5 | 5 | 0 | 0 |
| 回答未入力 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 6 |
| 参加施設数 | 76 | 76 | 76 | 76 | 76 | 76 |

表16：全体集計(凝固検査) <除外方法> 極端値の除外と±3SD 2回除去後

| 項目 | 試料 | n | 平均値 | SD | CV (%) | 最小値 | 最大値 |
|-----------------|----|----|-------|------|--------|------|------|
| PT(秒) | 33 | 71 | 11.92 | 0.49 | 4.09 | 10.8 | 13.1 |
| | 34 | 71 | 18.98 | 1.60 | 8.43 | 16.1 | 23.3 |
| APTT(秒) | 33 | 70 | 27.41 | 0.84 | 3.05 | 25.9 | 29.9 |
| | 34 | 69 | 82.43 | 6.88 | 8.34 | 69.6 | 99.9 |
| フィブリノゲン量(mg/dL) | 33 | 70 | 327.5 | 20.6 | 6.29 | 289 | 377 |
| | 34 | 70 | 115.3 | 7.6 | 6.55 | 97 | 132 |

表17：PT 定性・APTT 定性結果

| 項目 | 試料 | 回答 | 回答数 | 回答率 (%) |
|---------|----|----|-----|---------|
| PT 定性 | 33 | 正常 | 71 | 100 |
| | 33 | 延長 | 0 | 0 |
| | 34 | 正常 | 0 | 0 |
| | 34 | 延長 | 71 | 100 |
| APTT 定性 | 33 | 正常 | 71 | 100 |
| | 33 | 延長 | 0 | 0 |
| | 34 | 正常 | 0 | 0 |
| | 34 | 延長 | 71 | 100 |

1) PT(表17、18、図8)

PTの評価は試料33、34を「正常」もしくは「延長」の定性結果として行った(表14)。

評価Aの施設割合は試料33、試料34においてどちらも100%であり良好な結果であった(表15)。なお、ドライヘマトPTは試薬の反応性上、評価できないため評価対象外とした。

参考データとして集計したPT(秒)の全体CV値は試料33、試料34において4.09%、8.43%であった(表16)。ツインプロット図で試薬間差を認めており(図8)、試薬別集計(使用施設4施設以上)では試料33、試料34のCV値が5%以下であった(表18)。

2) APTT(表17、19、図9)

APTTの評価は試料33、34を「正常」もしくは「延長」の定性結果として行った(表14)。

評価Aの施設割合は試料33、試料34においてどちらも100%であり良好な結果であった(表15)。なお、ドライヘマトAPTTとドライヘマトAPTT-2は試薬の反応性上、評価できないため評価対象外とした。

参考データとして集計したAPTT(秒)の全体CV値は試料33、試料34において3.05%、8.34%であった(表16)。ツインプロット図で試薬間差を認めており(図9)、試薬別集計(使用施設4施設以上)ではドライヘマトAPTTを除き、試料33、試料34のCV値が7%以下であった(表19)。

3) フィブリノゲン量(表16、20、図10)

フィブリノゲン量の評価は試料33、34を全体集計にて行った(表14)。ツインプロット図では収束しており、全体評価とした(図10)。

評価Aの施設割合は試料33、試料34においてどちらも100%であり良好な結果であった(表15)。

フィブリノゲン量の全体CV値は試料33、試料34において6.29%、6.55%であった(表16)。試薬別集計(使用施設4施設以上)でも試料33、試料34において、CV値がトロンボチェック・Fibでは5.42%、6.26%、トロンボチェック・Fib(L)では4.26%、6.24%、コアグピア Fbgでは4.26%、6.24%であり、全体集計と同様の結果であった(表20)。

表18：PT（秒）試薬別集計 <除外方法> 極端値の除外と±3SD 2回除去後

| 機種名 | 試料 | n | 平均値 | SD | CV(%) | 最小値 | 最大値 |
|--------------------------|----|----|-------|------|-------|------|------|
| ヒーモスアイエル リコンビプラスチン | 33 | 2 | 11.15 | 0.21 | 1.90 | 11.0 | 11.3 |
| | 34 | 2 | 22.80 | 0.71 | 3.10 | 22.3 | 23.3 |
| ドライヘマト PT | 33 | 5 | 10.70 | 0.07 | 0.66 | 10.6 | 10.8 |
| | 34 | 5 | 13.12 | 0.16 | 1.25 | 13.0 | 13.4 |
| デイドイノビン | 33 | 2 | 10.95 | 0.07 | 0.65 | 10.9 | 11.0 |
| | 34 | 2 | 17.50 | 0.28 | 1.62 | 17.3 | 17.7 |
| トロンボレル S | 33 | 25 | 11.68 | 0.21 | 1.81 | 11.2 | 12.1 |
| | 34 | 26 | 18.65 | 0.31 | 1.66 | 18.1 | 19.4 |
| レボヘム PT | 33 | 21 | 12.11 | 0.58 | 4.79 | 11.1 | 13.1 |
| | 34 | 21 | 17.38 | 0.83 | 4.76 | 16.1 | 19.1 |
| コアグピア PT-Liquid | 33 | 18 | 12.23 | 0.11 | 0.89 | 12.1 | 12.4 |
| | 34 | 18 | 20.91 | 0.34 | 1.61 | 20.3 | 21.4 |
| 日立分析装置 3500 用 コアグピア PT-N | 33 | 1 | 12.10 | - | - | 12.1 | 12.1 |
| | 34 | 1 | 6.60 | - | - | 19.9 | 19.9 |
| コアグジェネシス PT | 33 | 1 | 12.40 | - | - | 12.4 | 12.4 |
| | 34 | 1 | 6.85 | - | - | 20.6 | 20.6 |

プロトロンビン時間

総件数：71

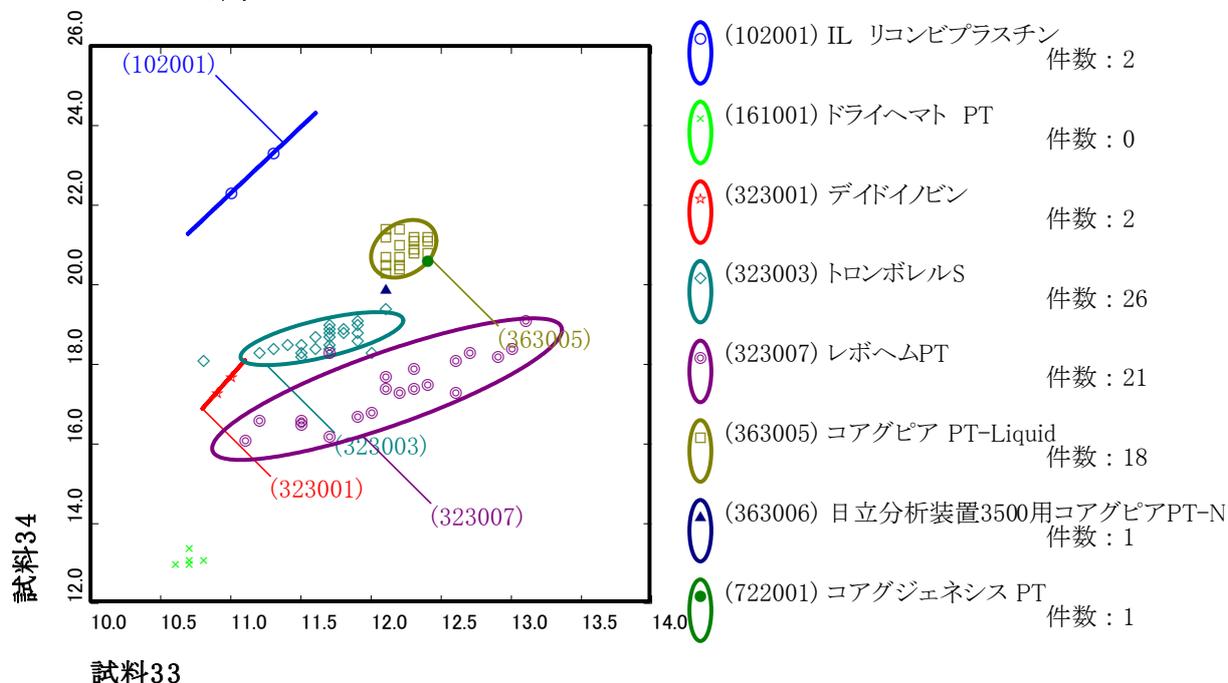


図8：PT（秒）試薬別ツインプロット

表19：APTT（秒）試薬別集計 <除外方法> 極端値の除外と±3SD 2回除去後

| 機種名 | 試料 | n | 平均値 | SD | CV(%) | 最小値 | 最大値 |
|----------------------------|----|----|-------|------|-------|-------|-------|
| ヒーモスアイエル シンサシル APTT | 33 | 2 | 28.95 | 0.07 | 0.24 | 28.9 | 29.0 |
| | 34 | 2 | 42.25 | 0.92 | 2.18 | 41.6 | 42.9 |
| ドライヘマト APTT | 33 | 4 | 26.28 | 2.03 | 7.71 | 23.8 | 28.3 |
| | 34 | 4 | 30.63 | 0.74 | 2.42 | 29.8 | 31.6 |
| ドライヘマト APTT-2 | 33 | 1 | 27.10 | - | - | 27.1 | 27.1 |
| | 34 | 1 | 31.40 | - | - | 31.40 | 31.40 |
| トロンボチェック APTT | 33 | 4 | 28.20 | 1.27 | 4.51 | 27.0 | 29.3 |
| | 34 | 4 | 82.80 | 5.72 | 6.91 | 74.7 | 88.0 |
| アクチンFSL | 33 | 1 | 26.70 | - | - | 26.7 | 26.7 |
| | 34 | 1 | 73.70 | - | - | 73.7 | 73.7 |
| レボヘム APTT SLA | 33 | 41 | 27.22 | 0.42 | 1.53 | 26.2 | 28.4 |
| | 34 | 41 | 84.90 | 4.14 | 4.88 | 76.7 | 95.7 |
| コアグピア APTT-N | 33 | 19 | 27.54 | 0.95 | 3.43 | 26.2 | 28.8 |
| | 34 | 19 | 75.15 | 2.85 | 3.79 | 69.6 | 79.4 |
| 日立分析装置 3500 用 コアグピア APTT-N | 33 | 1 | 31.10 | - | - | 31.1 | 31.1 |
| | 34 | 1 | 12.00 | - | - | 75.1 | 75.1 |
| コアグジェネシス APTT | 33 | 2 | 25.90 | 0.00 | 0.00 | 25.9 | 25.9 |
| | 34 | 2 | 99.90 | 0.00 | 0.00 | 99.9 | 99.9 |

活性化部分トロンボプラスチン時間

総件数：71

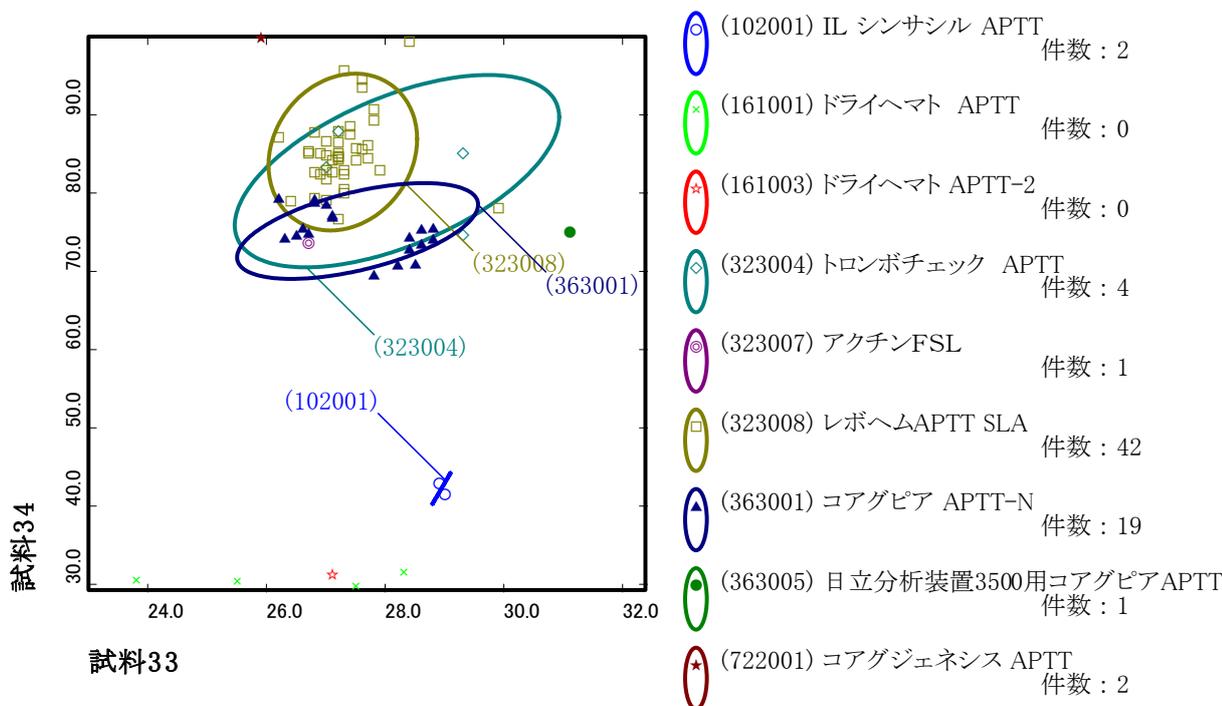


図9：APTT（秒）試薬別ツインプロット

表20：フィブリノゲン量(mg/dL)試薬別集計 <除外方法> 極端値の除外と±3SD 2回除去後

| 機種名 | 試料 | n | 平均値 | SD | CV(%) | 最小値 | 最大値 |
|-------------------------|----|----|-------|------|-------|-----|-----|
| ヒーモスアイエル Fib | 33 | 2 | 313.5 | 33.2 | 10.60 | 290 | 337 |
| | 34 | 2 | 118.5 | 12.0 | 10.14 | 110 | 127 |
| ドライヘマト Fib | 33 | 3 | 314.0 | 4.0 | 1.27 | 310 | 318 |
| | 34 | 3 | 104.0 | 1.7 | 1.67 | 102 | 105 |
| トロンボチェック・Fib | 33 | 4 | 325.3 | 17.6 | 5.42 | 300 | 341 |
| | 34 | 4 | 113.0 | 7.1 | 6.26 | 106 | 122 |
| トロンボチェック・Fib(L) | 33 | 39 | 317.5 | 13.5 | 4.26 | 289 | 354 |
| | 34 | 39 | 114.2 | 7.1 | 6.24 | 97 | 124 |
| コアグピア Fbg | 33 | 20 | 350.3 | 15.7 | 4.47 | 317 | 377 |
| | 34 | 20 | 119.6 | 6.1 | 5.12 | 110 | 132 |
| 日立分析装置 3500 用 コアグピア Fbg | 33 | 1 | 321.0 | - | - | 321 | 321 |
| | 34 | 1 | 105.0 | - | - | 105 | 105 |
| コアグジェネシス Fbg | 33 | 1 | 347.0 | - | - | 347 | 347 |
| | 34 | 1 | 123.0 | - | - | 123 | 123 |

フィブリノゲン量

総件数：70

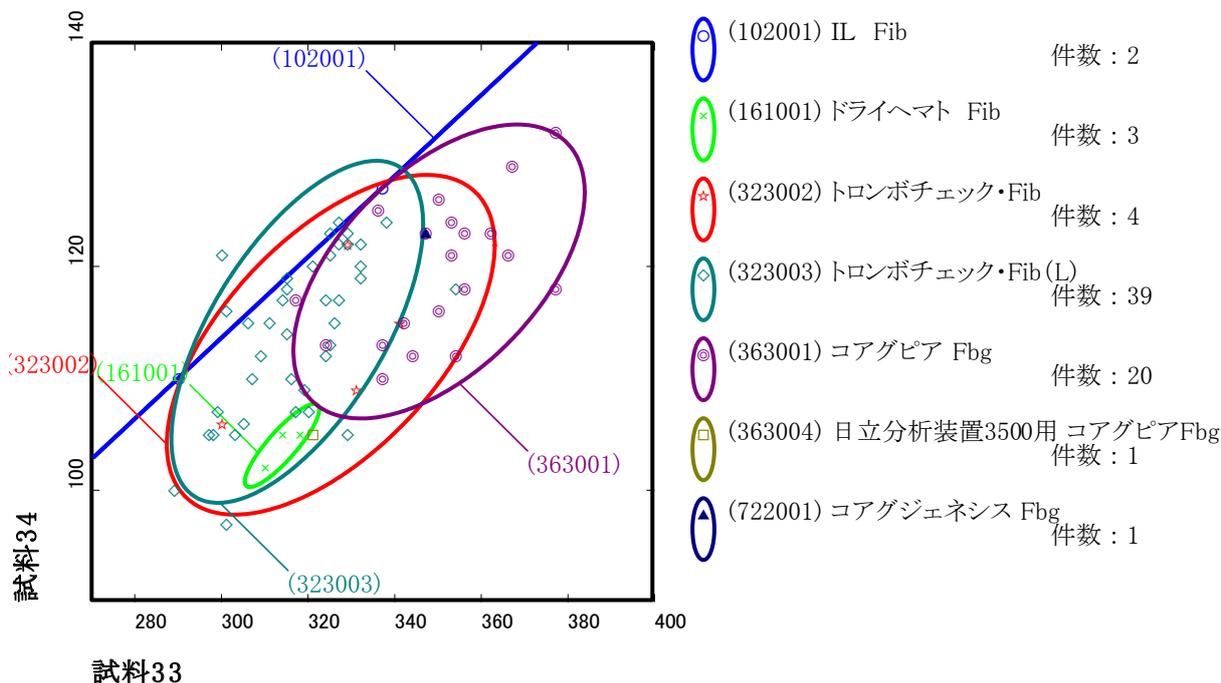


図10：フィブリノゲン量(mg/dL)試薬別ツインプロット

4) 使用測定試薬の調査(表21)

本年度サーベイに使用された試薬の内訳は、PTにおいてトロンボレルSが最多の26施設(34.3%)で、以下レボヘム PT 21施設(28.6%)、コアグピア PT-Liquid 18施設(23.7%)の順、APTTではレボヘムAPTT SLAが最多の42施設(55.3%)で、以下コアグピア APTT-N 19施設(25.0%)、トロンボチェック APTT 4施設(5.3%)、ドライヘマト APTT 4施設(5.3%)の順、フィブリノゲン量ではトロンボチェック・Fib (L)が最多の39施設(55.7%)で、以下コアグピア Fbg 20施設(28.6%)、トロンボチェック・Fib 4施設(5.7%)の順であった。

表21：各凝固試薬の使用施設数

| 使用試薬 | 施設数 | (割合) |
|----------------------------|-----------|---------------|
| PT | 76 | (100%) |
| ヒーモスアイエル リコンビプラスチン | 2 | (2.6%) |
| ドライヘマト PT | 5 | (6.6%) |
| デイドイノビン | 2 | (2.6%) |
| トロンボレル S | 26 | (34.3%) |
| レボヘム PT | 21 | (27.6%) |
| コアグピア PT-Liquid | 18 | (23.7%) |
| 日立分析装置 3500 用 コアグピア PT-N | 1 | (1.3%) |
| コアグジェネシス PT | 1 | (1.3%) |
| APTT | 76 | (100%) |
| ヒーモスアイエル シンサシル APTT | 2 | (2.6%) |
| ドライヘマト APTT | 4 | (5.3%) |
| ドライヘマト APTT-2 | 1 | (1.3%) |
| トロンボチェック APTT | 4 | (5.3%) |
| アクチンFSL | 1 | (1.3%) |
| レボヘム APTT SLA | 42 | (55.3%) |
| コアグピア APTT-N | 19 | (25.0%) |
| 日立分析装置 3500 用 コアグピア APTT-N | 1 | (1.3%) |
| コアグジェネシス APTT | 2 | (2.6%) |
| フィブリノゲン量 | 70 | (100%) |
| ヒーモスアイエル Fib | 2 | (2.9%) |
| ドライヘマト Fib | 3 | (4.3%) |
| トロンボチェック・Fib | 4 | (5.7%) |
| トロンボチェック・Fib(L) | 39 | (55.7%) |
| コアグピア Fbg | 20 | (28.6%) |
| 日立分析装置 3500 用 コアグピア Fbg | 1 | (1.4%) |
| コアグジェネシス Fbg | 1 | (1.4%) |

VII. まとめ

1. 血球計数項目

本年度の血球計数項目のサーベイ参加施設は昨年度の130施設から2施設減少し128施設であった。白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、血小板数、MCVの6項目について、評価AまたはBの施設割合(基準を満たしている割合)は95%以上であり良好な結果であった。本年度も結果値の入力ミス(桁数間違いなど)がうかがえる回答が認められた。引き続き測定前には必ず手引書を熟読し、結果入力後には入力結果をシステムから出力して、複数の技師による確認作業を行うなどケアレスミス防止対策を施していただきたい。また、測定手順も併せて熟読し、各々の機器での適切な方法で実施していただきたい。

全体集計では白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、MCVでCV値が5.0%以下と良好な結果であった。昨年度と同様に血小板数はCV値7~8%程度と他の項目と比較してバラツキが大きい。赤血球数やヘモグロビン濃度ではCV値2.0%以下と昨年度に引き続き例年より収束した結果であった。

多様な測定原理、試薬系で構成されている自動血球計数機には、機種、メーカーに関係なく共通して使用できる標準物質は存在しない。そのため、各メーカーは血球計数項目の国際標準測定操作法を使用し、実用校正物質として新鮮血液に値付けし、各機種測定装置の校正を行っている。しかし、国際標準測定操作法の運用方法によってメーカー間差が生じる可能性がある。このことが全機種の一括評価を困難にしており、施設評価においては使用施設数の多い機種の影響を考慮しなければならないと考える。本サーベイにおいても機種間差を認めると判断したため、機種別による評価としている。ただし、あるべき姿としては全機種の一括評価を行うことが望ましいため、収束傾向のあるヘモグロビン濃度などはメーカー間差による評価の偏りが無い範囲で今後の評価方法を検討していく必要がある。

以前使用していた新鮮血試料は安全面や倫理面等で未だ課題が多く、本年度も採用せず加工血球試料のみとしている。血液検査研究班では、配布試料をはじめとしたこれら課題点の改善に努めると共に、県下における血球計数項目の施設間差是正に今後も取り組んでいきたい。

2. 形態項目(フォトサーベイ)

本年度のフォトサーベイ参加施設は昨年度の84施設より増加し85施設であった。設問1から設問14は末梢血液像において日常検査で遭遇する細胞を中心に出题した。また、設問15は骨髓像所見と参考データから病態を問う設問を教育的な設問として出题した。

設問1から設問15の正解率94.1%以上と良好な結果であった。

設問2、4、5、11、12、14は顆粒球系細胞の分化成熟段階を問う設問である。例年に従い1段階の差は許容範

圃(評価B)とし、2段階以上の差や異なる系統の分類を選択した施設は評価Dとした。

例年、正解率が低い傾向にある後骨髄球から前骨髄球までの分化成熟段階の分類は正解率が97.6%以上と高い結果となった。日臨技指針や日本検査血液学会標準化委員会から骨髄顆粒球系・赤芽球系細胞の細胞分化連続画像が普及し始めたことが要因として挙げられる。今後もホームページなどを参考に、施設内で目合わせをするなど各施設での標準化を進めていただきたい。

設問1の正解は単球である。一部で偽ペルゲル核異常との回答がみられたが、写真は直径13～22 μm ほどの類円形の細胞で、細胞質は広く不透明な灰色がかった水色を呈し、核は湾入、クロマチンは薄くレース様な点で鑑別していただきたい。偽ペルゲル核異常と回答した施設は評価Dとした。

設問4は骨髄球である。一部、芽球と反応性(異型)リンパ球との回答がみられた。骨髄球の大きさは直径12～20 μm 。N/C比は30～50%程度と後骨髄球よりやや高く、核は類円形で核クロマチン構造は粗剛となり、核小体は認めない。細胞質は広く、好塩基性がほぼ消失し淡紅色を呈し、アズール顆粒(一次顆粒)は少数残存し、ピンク色の好中性の特異顆粒(二次顆粒)が認められる点で鑑別していただきたい。芽球や反応性(異型)リンパ球と回答した施設は評価Dとした。

設問5は芽球である。一部、反応性(異型)リンパ球との回答がみられた。芽球の大きさは直径10～15 μm 、核は円形で大きく、核クロマチン構造は網状繊細で1～4個の辺縁が不鮮明な核小体を認める。N/C比は60～80%程度で、核は細胞の中央に位置する。細胞質は狭いものから広いものまであり、多数のミトコンドリアが存在することにより、色調は濃青で好塩基性を示すが、細かな濃淡の斑点状となる点で鑑別していただきたい。反応性(異型)リンパ球と回答した施設は評価Dとした。

設問7は反応性(異型)リンパ球を出題した。一部、腫瘍性(異常)リンパ球、単球、芽球との回答がみられた。直径16 μm (赤血球直径のおおよそ2倍程度)以上で、細胞質は好塩基性、アズール顆粒や空胞を認める場合がある。核は類円形を呈し、核クロマチンは濃縮しリンパ球に近いものからバラクロマチンの認められるものまでであると定義され、腫瘍性(異常)リンパ球、単球、芽球と鑑別していただきたい。腫瘍性(異常)リンパ球、単球、芽球と回答した施設は評価Dとした。

設問12は前骨髄球を出題した。前骨髄球の直径は15～20 μm と好中球系では最も大型の細胞である。核は偏在し、円形～卵円形である。N/C比は50～70%程度であり、核小体は認めることが多く、細胞質は好塩基性で、ゴルジ野が発達し、赤紫色の粗大なアズール顆粒(一次顆粒)を認める点で鑑別していただきたい。幼若好酸球、全単球と回答した施設は評価Dとした。

設問15は急性前骨髄球性白血病を出題した。異常前骨髄球は粗大なアズール顆粒を多数認め、垂鈴状核を示

し、一部にファゴット細胞を認め、POD染色陽性な点で他の急性白血病と鑑別していただきたい。

設問15は正解率98.6%と良好な結果であった。検査所見が疾患の同定に重要であるため、日常業務においても正確な検査が求められる。

例年、フォトサーベイは日常検査でよく遭遇する細胞や見逃してはいけない所見を中心に出题している。細胞の分類にはさまざまな症例を経験することが必要であり、異常な所見の細胞に遭遇する機会が少ない施設では、血液検査研究班が企画する研究会や基礎講座をはじめとした各種研修会に積極的に参加していただき、多くの症例を学んでいくことが大切であると考えます。

3. 凝固検査項目

本年度から凝固検査の試料測定における精度管理調査を開始した。昨年度のアンケートで凝固検査項目のサーベイに参加すると回答された施設は78施設であった。本年度のサーベイ参加施設は76施設であり、昨年度のアンケートと同様の結果となった。愛知県臨床検査精度管理調査では、PT(秒)とAPTT(秒)は試薬間差を認め、さらには機器と試薬の組み合わせを考慮すると評価対象施設数が少なくなり、「評価対象外」と評価される施設が多くなることが予想されるため、定性調査として実施した。

「ドライヘマトPT」、「ドライヘマトAPTT」、「ドライヘマトAPTT-2」を使用している施設は凝固試料の反応性により評価対象外としたが、それ以外の試薬を使用している施設ではPT定性、APTT定性、フィブリノゲン量の3項目について、評価Aの施設割合(基準を満たしている割合)は100%と良好な結果であった。今回のサーベイで用いた凝固試料では、各施設が適切にPTおよびAPTTについて「正常」、「延長」と判断していた。フィブリノゲン量についても全体集計のCV値が7%以下と精度管理調査の許容誤差(日本臨床衛生検査技師会20%、CAP20%、日本医師会8%)以下となり良好な結果であった。また、フィブリノゲン量だけでなく参考データとして集計したPT(秒)とAPTT(秒)についても試薬別にSDIを評価しているため今後の精度管理に活用していただきたい。

各施設においては本サーベイを含め他の精度管理調査でも評価や統計表で思わしくない結果であった場合、メーカーに相談等を行い、機器の保守点検や校正を行うなど測定系の技術的変動要因を取り除き、信頼ある測定値を報告できるように努めていただきたい。

VIII. 参考文献

- (社)日本臨床衛生検査技師会 精度管理調査評価法検討・試料検討ワーキンググループ：臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針、医学検査Vol.57 No.1, 2008.

2. (公社)愛知県臨床検査技師会：平成31年度愛知県臨床検査精度管理調査総括集
3. (公社)愛知県臨床検査技師会：令和2年度愛知県臨床検査精度管理調査総括集
4. (公社)愛知県臨床検査技師会：令和3年度愛知県臨床検査精度管理調査総括集
5. (公社)愛知県臨床検査技師会：令和4年度愛知県臨床検査精度管理調査総括集
6. (公社)愛知県臨床検査技師会：令和5年度愛知県臨床検査精度管理調査総括集
7. 渡辺清明ほか：血球計測値の臨床的許容限界-JCCLSからの提唱-, 臨床病理 1994; 42 (7) : 764-766.
8. 矢富裕ほか：血液形態アトラス, 医学書院, 2017.
9. 日本検査血液学会：スタンダード検査血液学, 医歯薬出版, 2021.
10. 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会：LAMT技術教本シリーズ 血液検査 技術標本, 丸善出版, 2019.
11. 日本臨床衛生検査技師会・日本検査血液学会血球形態標準化ワーキンググループ：「血液形態検査における標準化の普及に向けて」, 2015.
<http://www.jamt.or.jp/>
12. 日本検査血液学会 標準化委員会：「好中球系細胞の新分類基準と基準範囲」, 2015.
<http://jslh.kenkyuukai.jp/>
13. 日本検査血液学会 標準化委員会：「細胞分化連続画像」
<https://jslh-cs.com/difference.html>
14. 家子正裕ほか：凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス, 日本検査血液学会雑誌 2016; 17(2) : 149-155.
15. 木崎昌弘：WHO分類改訂第4版による 白血病・リンパ系腫瘍の病態学, 中外医学社, 2019.
16. 平野正美ほか：ビジュアル臨床血液形態学改訂第4版
17. 須長宏行：凝固検査用検体の適切な遠心条件について教えてください, Medical Technology.Vol45-No9. 2017
18. 松田将門 他：日検血会誌 21 : 136-144, 2020.

Ⅹ. 問い合わせ先

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目1番1号
国立病院機構 名古屋医療センター 臨床検査科
後藤 勇也
TEL : 052-951-1111
E-mail : goto.yuya.ac@mail.hosp.go.jp