

平成30年度 愛知県臨床検査技師会 精度管理調査報告会 血液検査部門

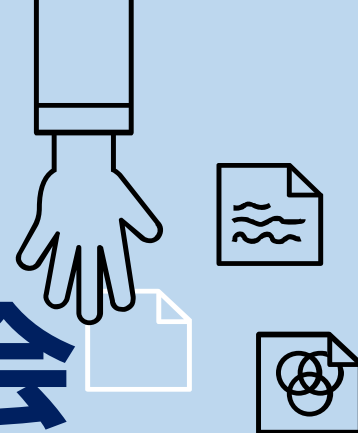
精度管理事業部

(血液検査研究班 精度管理担当)

名古屋医療センター 棚橋真規夫

利益相反の有無 : 無

※この発表内容に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません



調査対象項目と配布試料

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

配布試料 昨年度との変更点

試料31:加工血球（正常域）

試料32:加工血球（高値域）

<ケツエキセイドカンリシリョウ>

報告に関するアンケートを実施

形態項目(フォトサーバイ)

- 末梢血液像および骨髓像

配布資料

設問：参考データを含む20設問

写真：26枚

凝固・線溶項目

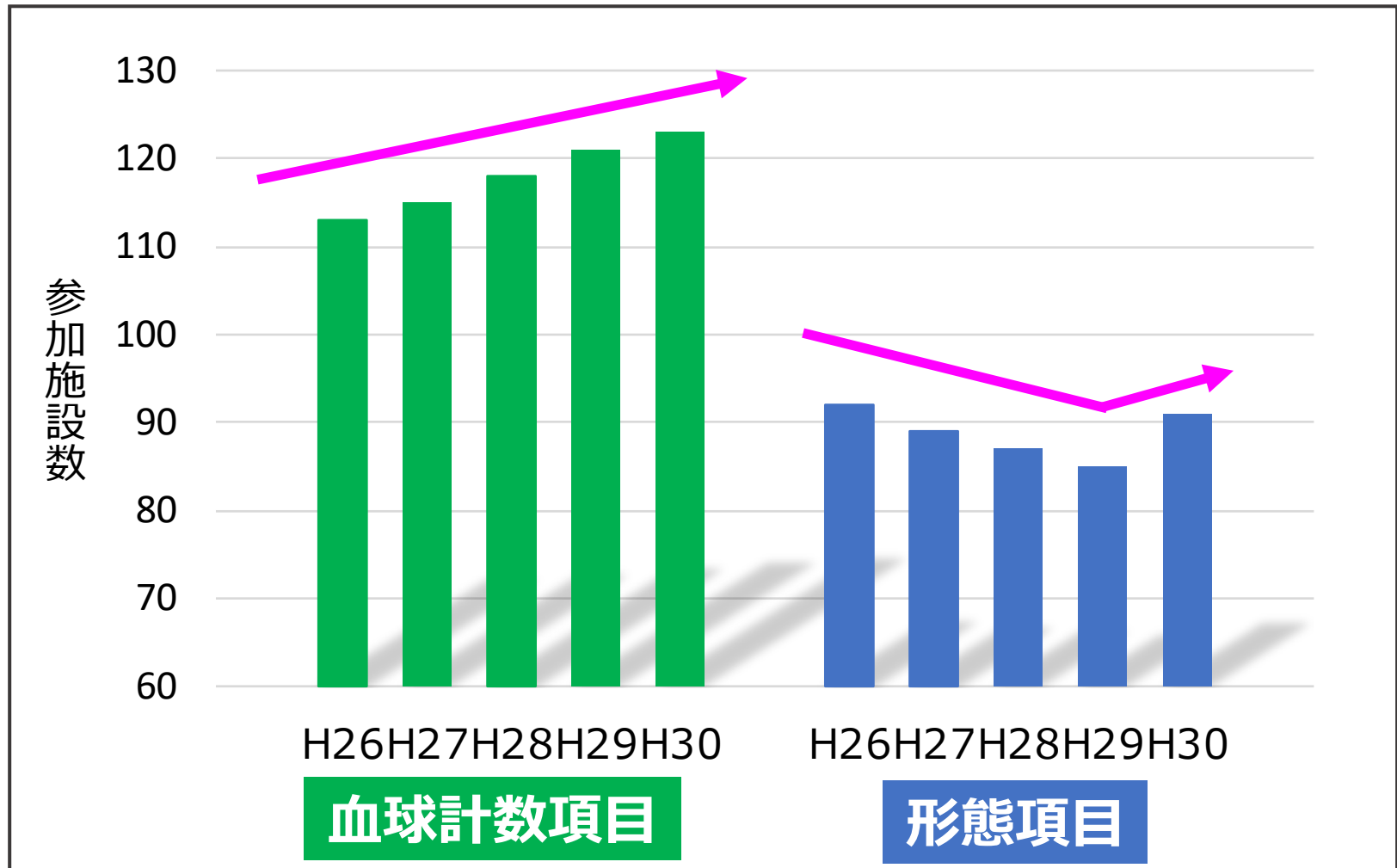
- 日常業務で必要な知識を問う文章
設問

配布資料

設問：参考データを含む3設問

※原則、試料は到着当日に測定してください

参加施設の年次推移

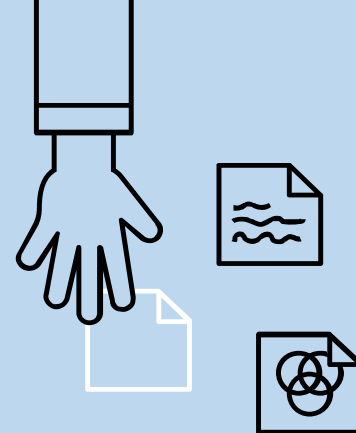


血球計数項目：123施設（昨年度より2施設の増加）

形態項目：91施設（昨年度より6施設の増加）

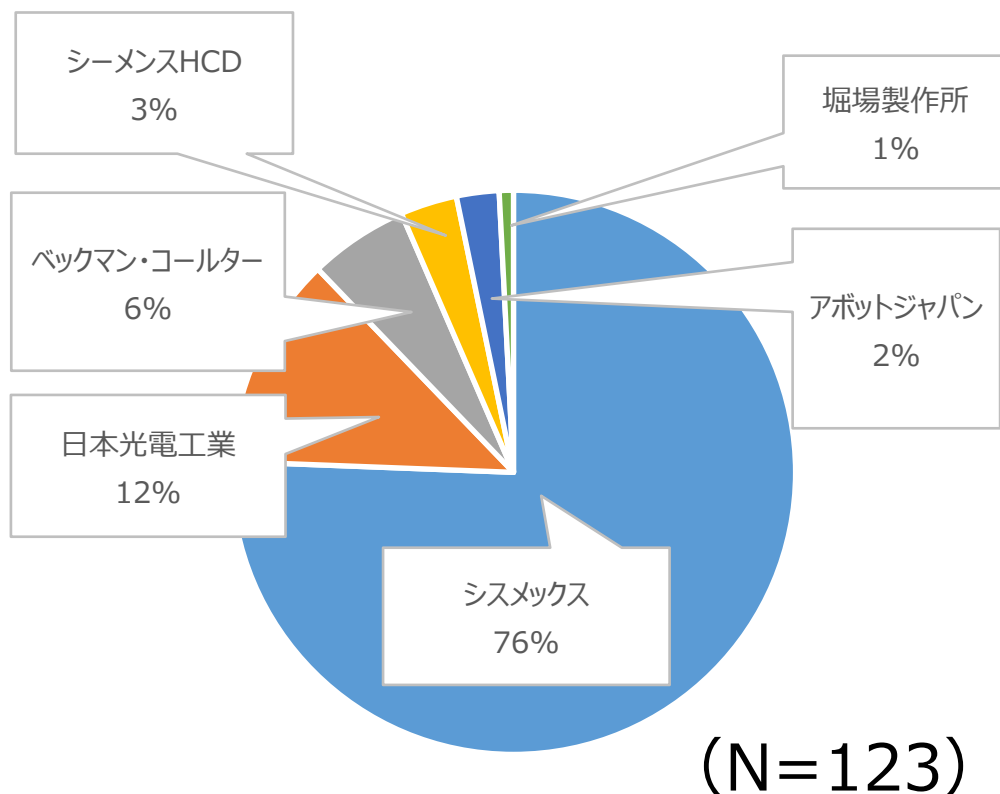
= 血球計数項目 =

✓ 評価結果について



測定装置メーカーの内訳

メーカー	施設数
シスメックス	93 ↑
日本光電工業	15 ↑
バックマン・コールター	7 ↑
シーメンスHCD	4 ↓
アボットジャパン	3 ↑
堀場製作所	1 ↑



- 小型機器使用施設の参加増加により日本光電工業が増加
- シスメックスユーザーが多く、メーカーに依存した結果に評価が引張られないように配慮が必要

評価方法

目標値±評価幅による“A・B・C・D”の絶対評価

目標値

■ 全体一括評価の場合

各項目の極端値除外後に±3SD 1回除去後の平均値

■ 機種別評価の場合

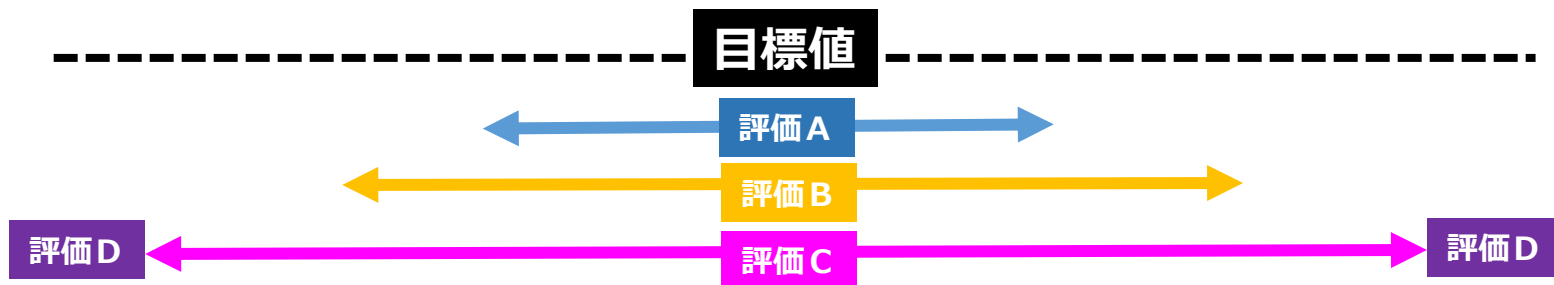
[使用機種4施設以上の場合]各項目の極端値除外と±3SD 1回除去後の平均値

[使用機種4施設未満の場合]各項目のメーカー測定値

評価幅

- [評価A] 日本臨床化学会で定めた**正確さの施設間誤差限界（ $B_A\%$ ）** 以内
- [評価B] 評価Aの2倍幅以内
- [評価C] 評価Aの3倍幅以内
- [評価D] 評価Aの3倍幅超過

目標値と評価幅の詳細



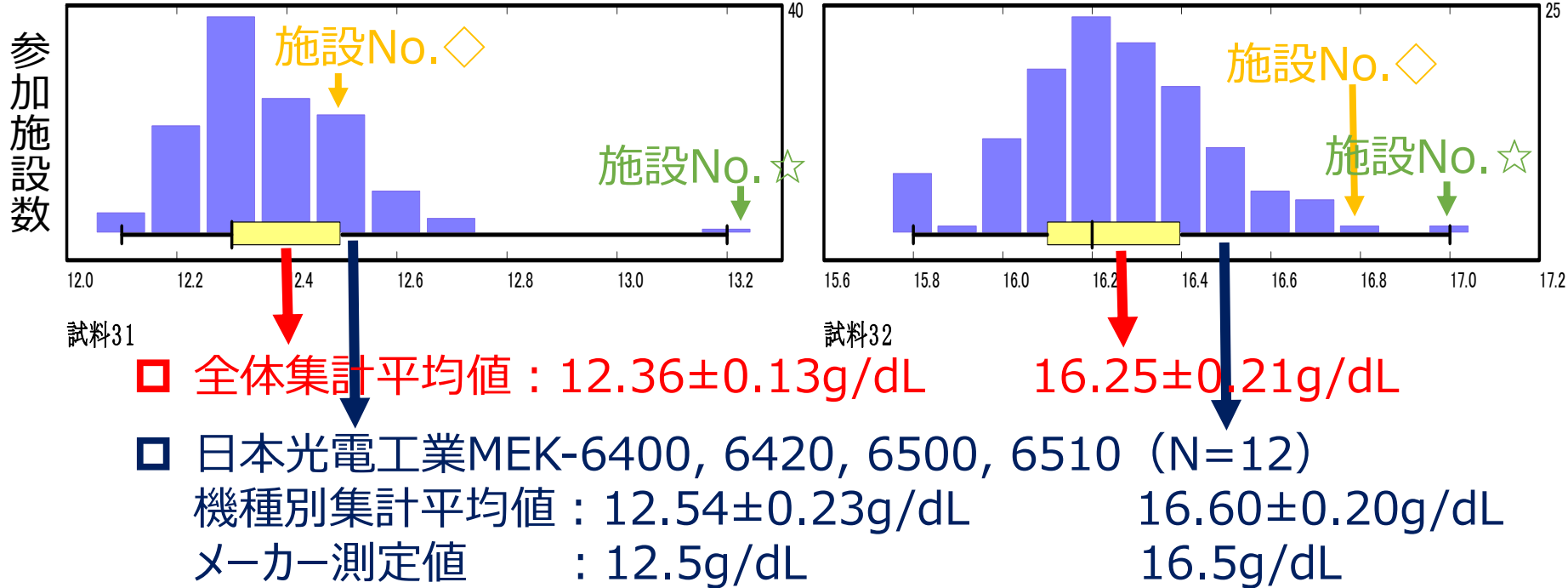
項 目	試 料	目標値	評 価 幅			
			評価 A	評価 B	評価 C	評価 D
白血球数	31・32	機種別平均	±5.9%以内	±11.8%以内	±17.7%以内	±17.7%超過
赤血球数	31・32	機種別平均	±2.0%以内	±4.0%以内	±6.0%以内	±6.0%超過
ヘモグロビン濃度	31・32	全体平均	±2.3%以内	±4.6%以内	±6.9%以内	±6.9%超過
血小板数	31・32	機種別平均	±5.2%以内	±10.4%以内	±15.6%以内	±15.6%超過
ハマトクリット値	31・32	機種別平均	±2.1%以内	±4.2%以内	±6.3%以内	±6.3%超過
M C V	31・32	機種別平均	設定なし			

※目標値：機種別平均値は使用機種4施設以上

- ヘモグロビン濃度項目は、全体平均値を目標値とした
- 上記以外の項目は、機種間差を認め、機種別平均値を目標値とした

ヘモグロビン濃度の評価

濃度別施設分布図(試料31,32:加工血球)



- 全体集計では収束しており、ほぼ正規分布であることから、**全体集計評価**とした
- 一部では全体集計平均値より機種別平均値が高値傾向となった
- 全体集計評価では、日本光電MEK-6400シリーズおよびMEK6108シリーズのそれぞれ1施設において、試料31が評価C、試料32が評価Bとなった

少数機種（4施設未満）の目標値

■ 目標値にメーカー測定値を設定した機種		： 14施設	施設数
■ メーカー測定値が得られず、目標値に同等の機種の機種別平均値を設定した機種		： 2施設	
システム			4
XN-100			4
XT-2000i,1800i,4000i	16	アボットジャパン	3
XE-2100,2100L,2100D,5000	12	セルダイン サファイア	1
XS-1000i,800i,500i	11	セルダイン ルビー	2
KX-21,21N,21NV	5	日本光電工業	15
K-4500	3	MEK-6108,6208,6308	1
XP-100,300	3	MEK-6400,6420,6500,6510	12
pocH-100i,100iV	1	MEK-7300,8222	1
XN-350,450,550	1	MEK-9100	1
ベックマン・コールター	7	堀場製作所	1
ユニセルDxH600,800	6	PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Yumizen H630 CRP, Pentra XLR	1
マックスエム・シリーズ, コールターHmX, コールターLH500	1		

(N=123)

“ A ・ B ・ C ・ D ” 評価の内容

【正解】評価 A、B

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**』

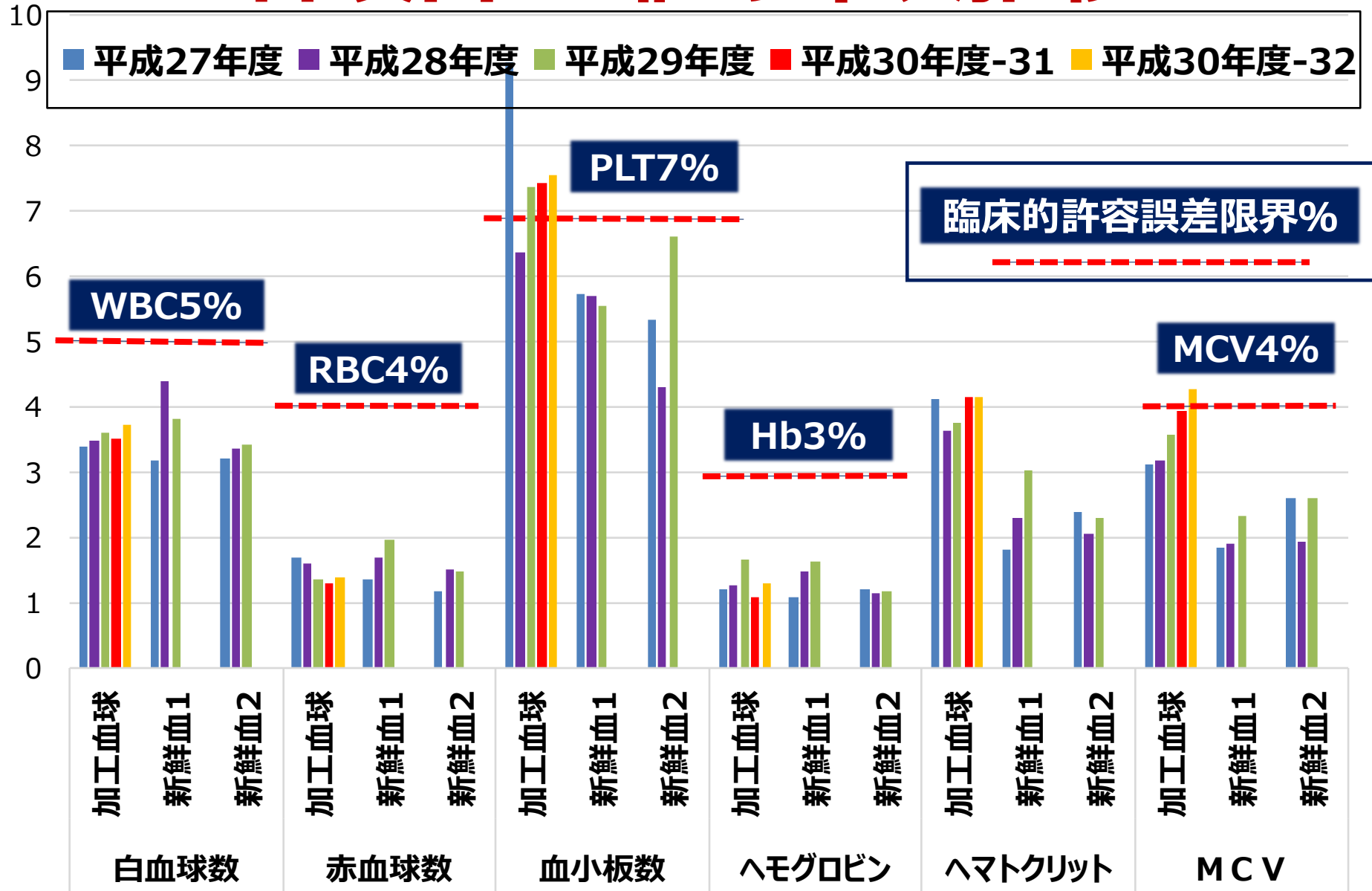
【不正解】評価 C、D

評価 C : 基準を満たしておらず『**改善が必要**』

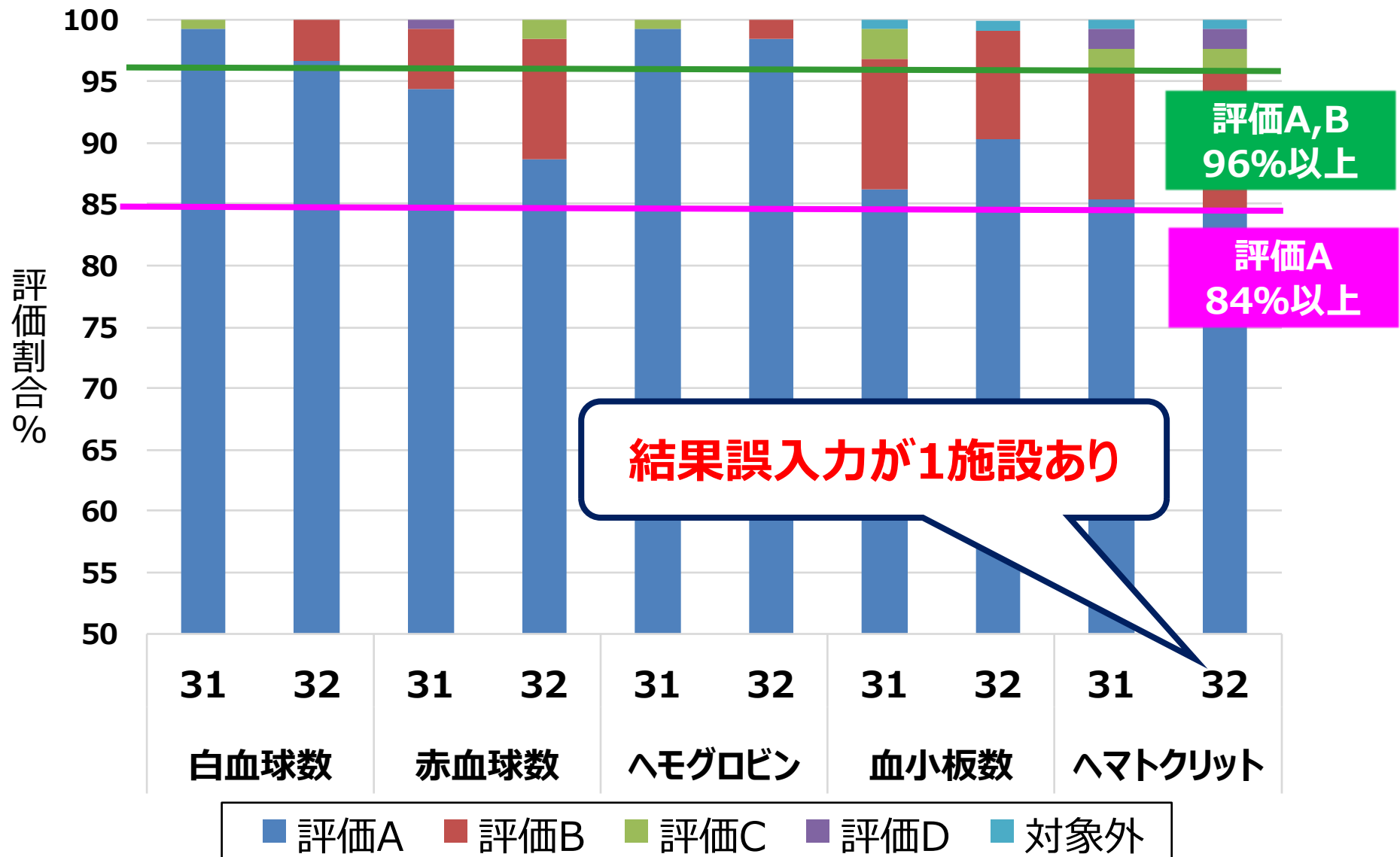
評価 D : 基準から逸脱し『**早急な改善が必要**』

各項目CV値の年次推移

(%)

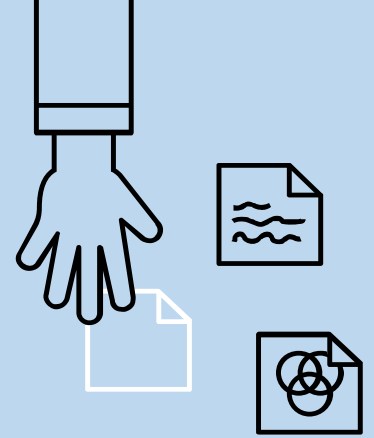


各項目の評価割合



= 形態項目 (フォトサーベイ) =

✓ 評価結果について



形態項目 出題内容と評価

評価対象問題

設問3,5,10は参考データ等を提示

設問1～18

末梢血液像において日常検査で遭遇する細胞

教育問題（評価対象外）

設問19・20

骨髓像所見と参考データから推測される病態

～設問20：WHO分類第4版改訂版に基づき病型分類する問題～

“ A ・ B ・ D ” 評価の内容

【正解】評価 A

基準を満たし『**優れている**』

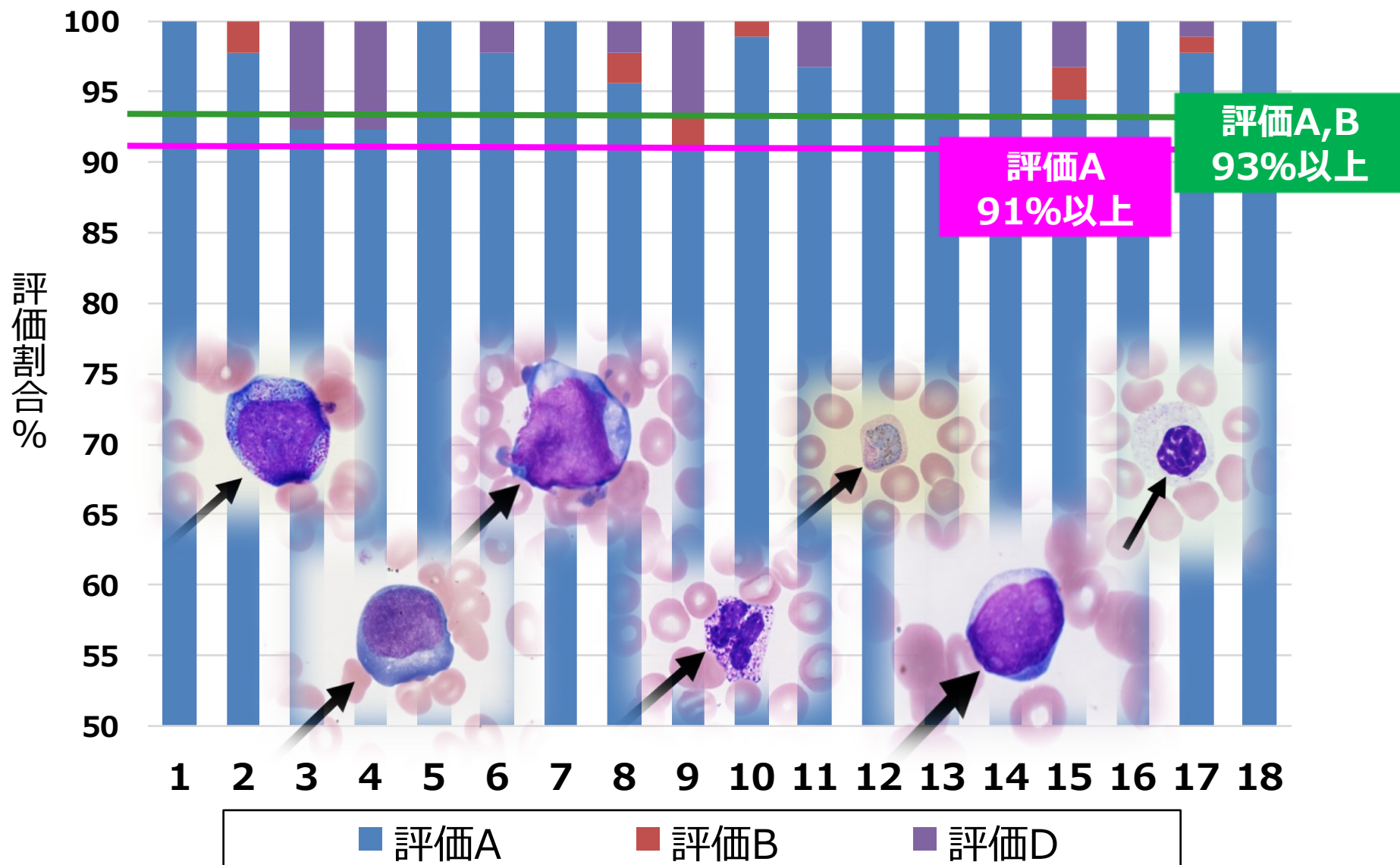
【許容正解】評価 B

許容されるが正解ではなく『**改善の余地あり**』

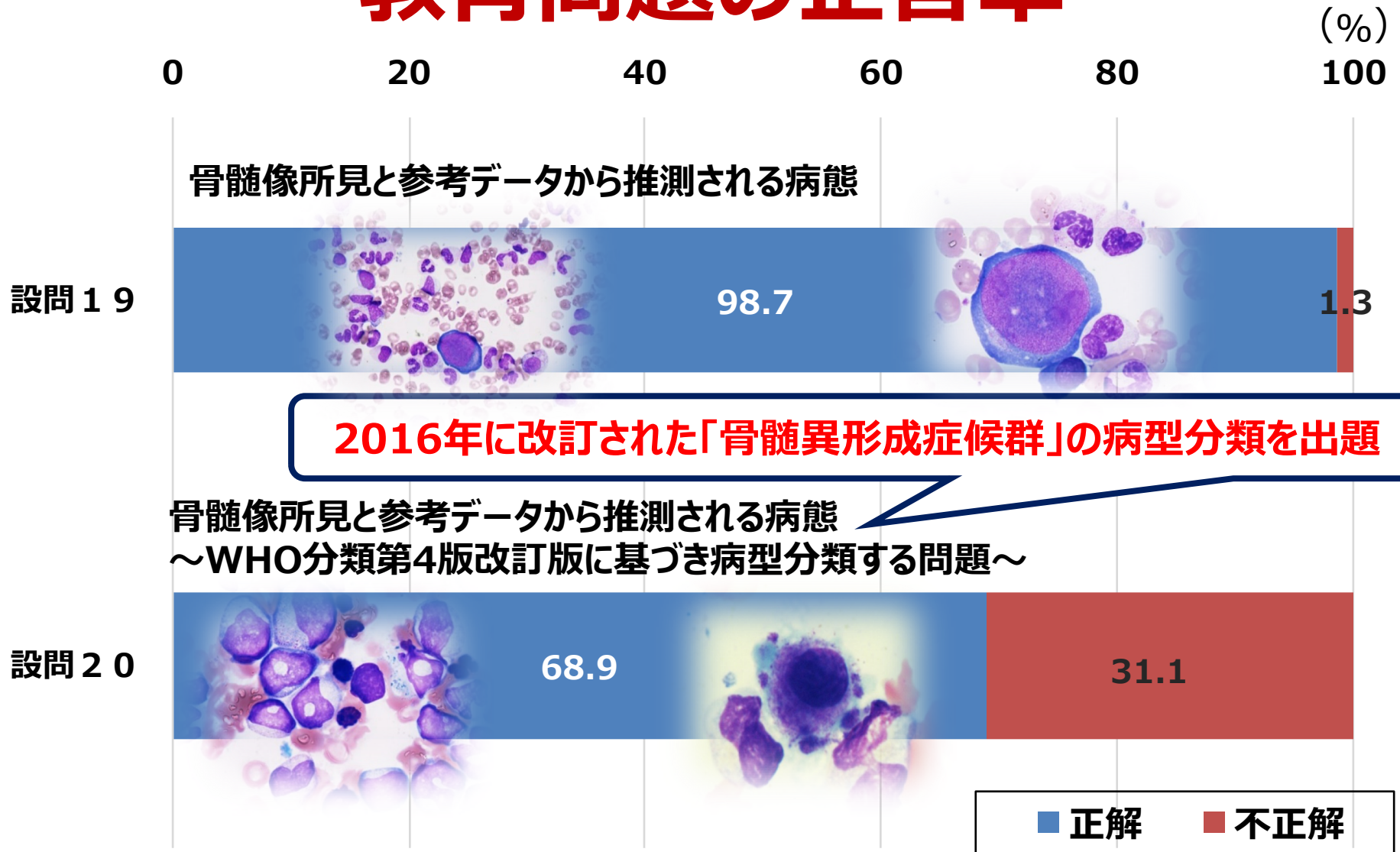
【不正解】評価 D

基準を満たしておらず『**改善が必要**』

設問1～17の評価割合



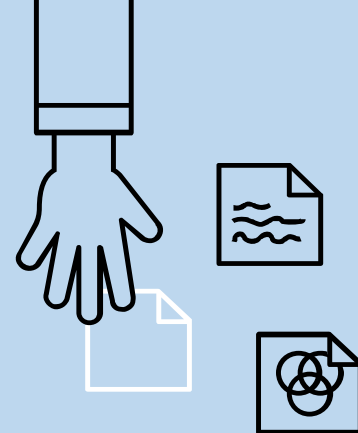
教育問題の正答率



設問20： 骨髓像所見を理解できないと解けない問題であったため、難易度は高かった。

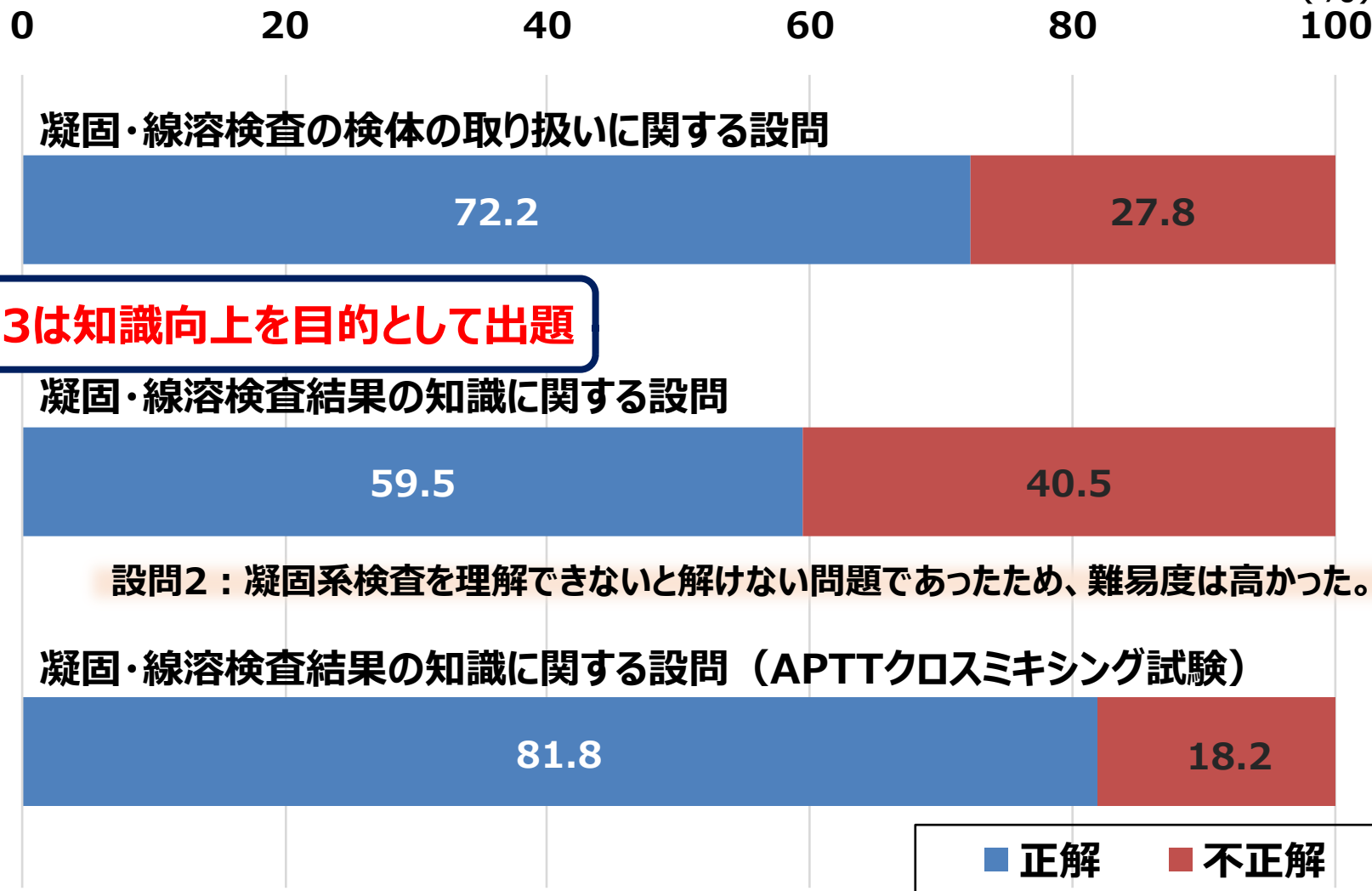
= 凝固・線溶項目 =

✓ 評価対象外



教育問題（文章設問）の正答率

(%)



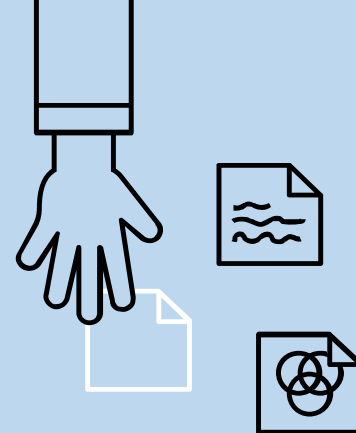
設問2,3は知識向上を目的として出題

設問2：凝固系検査を理解できないと解けない問題であったため、難易度は高かった。

凝固・線溶項目：79施設（昨年度より1施設の減少）

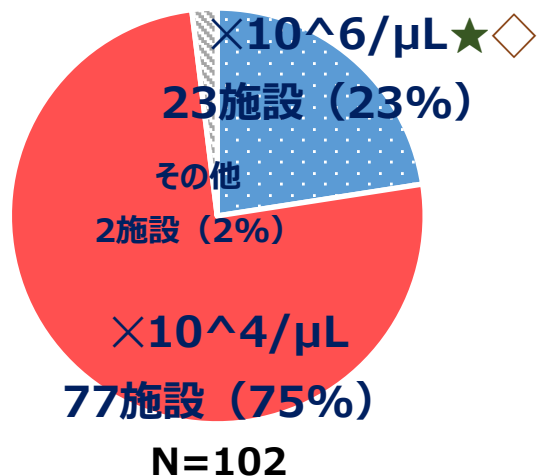
= アンケート報告 =

✓ 血球計数項目の報告単位について



設問1)

赤血球数の報告単位



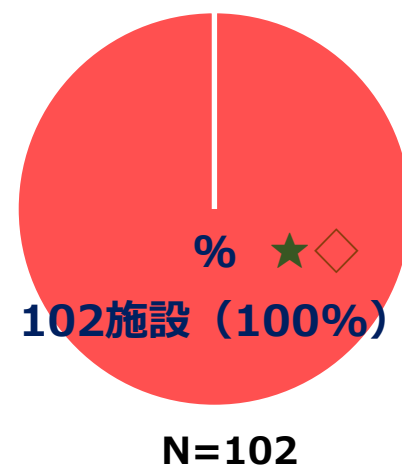
設問2)

ヘモグロビン値の報告単位



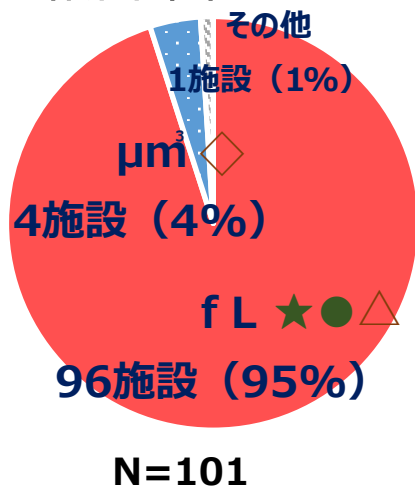
設問3)

ヘマトクリット値の報告単位



設問4)

MCVの報告単位



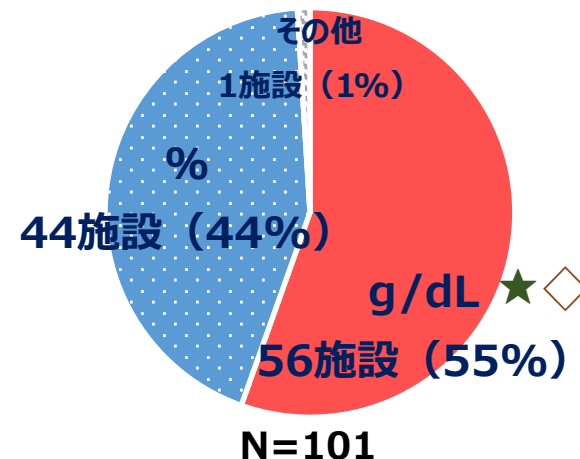
設問5)

MCHの報告単位



設問6)

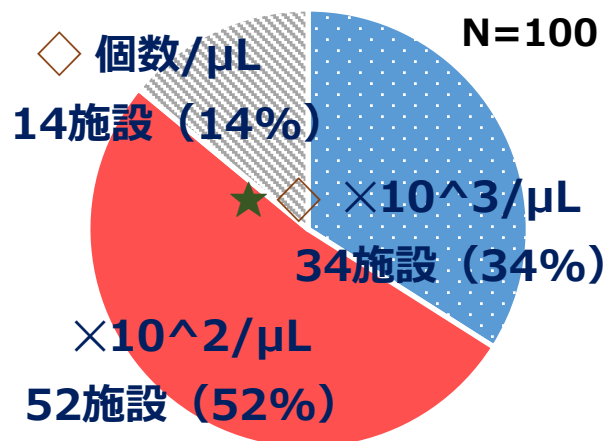
MCHCの報告単位



★/●SI単位 : JCCLS推奨・JSLH推奨
◇/△SI単位 : ICSH2016年推奨

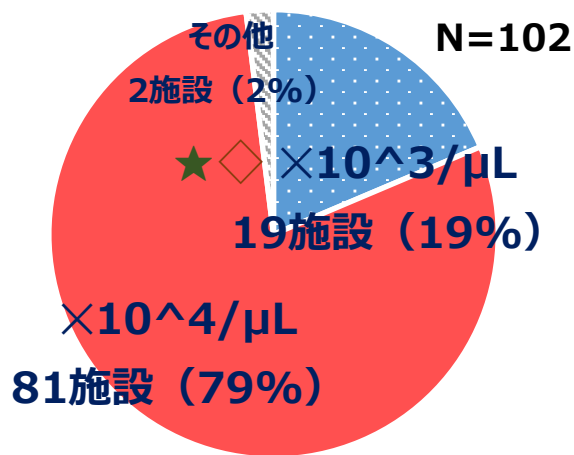
設問7)

白血球数の報告単位



設問8)

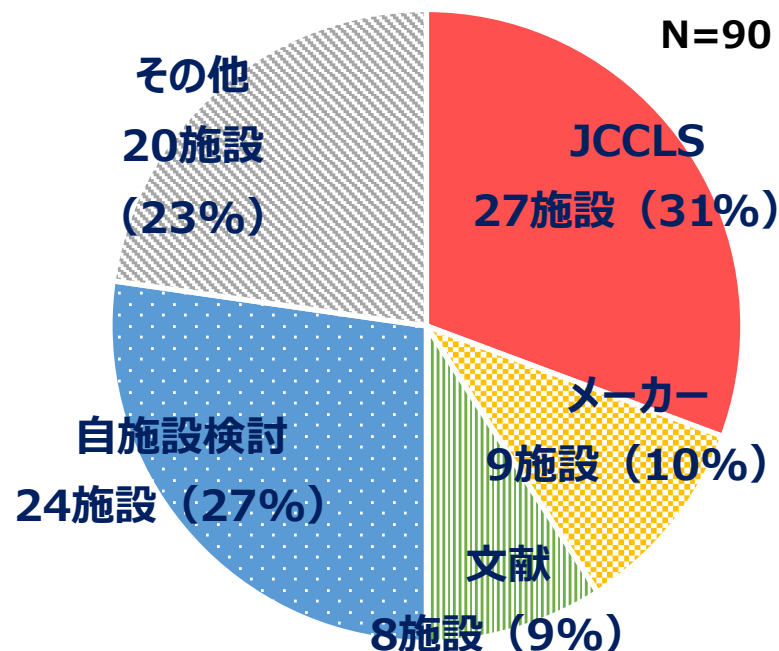
血小板数の報告単位



★/● SI単位 : JCCLS推奨・JSLH推奨
 ◇/△ SI単位 : ICSH2016年推奨

設問9)

血球算定の基準範囲の引用元



その他（自由記載）

- 詳細不明 = 5施設 =
- 院内で使用されている従来の基準 = 1施設 =
- 外部委託先（関連他施設）の基準範囲に準ずる = 4施設 =
- 日本人間ドック学会 = 2施設 =
- AiCCLS(案)基準 = 2施設 =
- JCCLSに変更予定 = 2施設 =

まとめ

- 参加施設は年々増加傾向にある
- 血球計数項目は、本年度は加工血球を変更し、加工血球のみで調査した
- ヘモグロビン値は全体集計で、その他項目は機種別集計で評価し、評価A, 評価B（基準を満たしている）の割合が96%以上であった(123施設)
- 評価や統計表で思わしくない結果であった場合には、メーカーに相談するなどして原因追及をしていただきたい
- 形態項目は、末梢血液像において日常検査で遭遇する細胞を中心に、骨髓像において病態を推測する設問を出題した
- 評価A（基準を満たしている）の割合が91%以上であった(91施設)
- 結果検討会や愛臨技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をご活用していただきたい
- 凝固・線溶項目は、日常業務で必要な知識を問う文章設問を出題した
- 59～81%の正答率であった(79施設)
- 血球計数項目の報告単位についてアンケートを実施した
- 慣用単位を多く採用し、血球計数項目の基準範囲の引用元はJCCLS 共用基準範囲が一番多く、27施設31%が採用していた(102施設)

ご清聴ありがとうございました

- アンケートのご協力、ありがとうございました
- 次年度以降も継続して本サーベイにご参加をお願いします