

血液検査部門

精度管理事業担当者：加藤 太一（株式会社グッドライフデザイン）

実務分担者：藤上 卓馬（J A 愛知厚生連 豊田厚生病院）

棚橋真規夫（国立病院機構 名古屋医療センター）

山本ゆか子（名古屋大学医学部附属病院）

鈴木 崇峰（愛知医科大学病院）

後藤 勇也（国立病院機構 名古屋医療センター）

I. はじめに

2020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調査を実施した。また、知識向上を目的として凝固・線溶項目の文章設問を出題した。

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（20設問：評価対象外設問2題を含む）

末梢血液像で日常よく遭遇する細胞と参考データから考えられる病態、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一部設問として出題した。

3. 凝固・線溶項目（5設問：評価対象外）

凝固・線溶項目の日常業務で必要な知識を問う文章設問を出題した。

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20

写真：27枚

3. 凝固・線溶項目

設問：文章設問1から設問5

IV. 参加施設数について

血球計数項目：134施設（未回答4施設）

形態項目（フォトサーベイ）：91施設

凝固・線溶項目：82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）。

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）の目標値はメーカー測定値を用いた。評価基準となるメーカー測定値が得られなかった場合には、メーカー指定機種のメーカー測定値または機種別平均値を目標値とした。

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（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』

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。

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』

表 1：目標値及び評価幅

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	設定無し			

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）、全体集計（表3）、機種別集計（表4～10）、ツインプロット図とグラフ（図1～7）を示す。機種別分類は、2020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。また、MEK-6108, 6208, 6308（日本光電）を使用した施設は、評価基準となる目標値が得られないため、MEK-6400, 6420, 6500, 6510（日本光電）の平均値を目標値とした。同様にMEK-1303（日本光電）を使用の施設は、MEK-9100のメーカー測定値を目標値とした。

本年度も昨年度に引き続きメーカーによる校正実施の有無を調査した。

表2：各評価の施設数と割合

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	128	127	119	119	123	125	119	121	106	111
評価 A 割合 (%)	99.2	98.4	93.0	93.0	95.3	96.9	92.2	93.8	82.2	86.0
評価 B 施設数	1	2	8	9	5	3	7	7	22	18
評価 B 割合 (%)	0.8	1.6	6.3	7.0	3.9	2.3	5.4	5.4	17.1	14.0
評価 C 施設数	0	0	1	0	0	1	3	1	1	0
評価 C 割合 (%)	0	0	0.8	0	0	0.8	2.3	0.8	0.8	0
評価 D 施設数	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
評価 D 割合 (%)	0	0	0	0	0.8	0	0	0	0	0
回答未入力	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1
参加施設数	130	130	130	130	130	130	130	130	130	130

表3：全体集計 ＜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	130	6.99	0.23	3.28	6.4	7.5
	32	129	17.78	0.52	2.93	16.8	19.2
赤血球数($\times 10^6/\mu\text{L}$)	31	128	4.342	0.068	1.56	4.15	4.49
	32	127	5.222	0.069	1.32	5.05	5.36
ヘモグロビン濃度(g/dL)	31	129	12.52	0.18	1.46	12.1	13.1
	32	129	16.19	0.25	1.51	15.6	16.9
血小板数($\times 10^3/\mu\text{L}$)	31	128	236.9	15.9	6.71	197	285
	32	130	530.0	35.5	6.69	443	632
ヘマトクリット値(%)	31	128	35.10	1.42	4.04	31.9	39.8
	32	128	45.04	1.70	3.78	41.1	50.0
MCV(fL)	31	127	80.76	2.82	3.49	73.6	88.9
	32	127	86.29	3.27	3.78	78.0	96.1

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%、98.4%で、昨年度(98%)と同程度の結果であった(表2)。

白血球数の全体CV値は試料31、試料32において3.28%、2.93%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)は、本年度は全ての機種でCV値が5%以下となり収束した結果であった(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が認めたため、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においてどちらも93%で、昨年度(91、95%)と同程度の結果であった(表2)。

赤血球数の全体CV値は試料31、試料32において1.56%、1.32%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4%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の施設割合は試料31、試料32において95.3%、96.9%で、昨年度(96、97%)と同程度の結果であった(表2)。

ヘモグロビン濃度の全体CV値は試料31、試料32において1.46、1.51%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3%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92.2%、

93.8%で、昨年度(90、93%)と同程度の結果であった(表2)。

例年血小板数のCV値は大きい傾向があるが、本年度の全体CV値は試料31、試料32において6.71%、6.69%で、血球計数値の臨床的許容限界(血小板数:7%)以下となり、比較的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)は本年度全ての機種でCV値が7%以下と良好な結果であった。使用施設4施設未満の機種ではMEK-7300、8222(日本光電)にてCV値が7%を超える結果となった。原因としては使用施設の全体的にバラつきが大きいことが考えられる(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82.2%、86.0%で、昨年度(81、84%)と同程度の結果であった(表2)。

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4.04%、3.78%と昨年度(4.14、4.51%)と比較し、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)の結果においてもCV値が4%以下と収束した結果であった(表9)。

6) MCV(表10、図7)

MCVは計算項目となる機種が多く、ヘマトクリット値と同様の評価結果となることが考えられるため、評価対象外項目とし参考調査とした(表1)。

MCVの全体のCV値は試料31、試料32において3.49%、3.78%で、昨年度(3.82、4.30%)と比較し若干収束し、血球計数値の臨床的許容限界(MCV: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)において本年度全ての機種でCV値が4%以下と良好な結果であった(表10)。機種間差は例年と同じく顕著であった(表10、図7)。

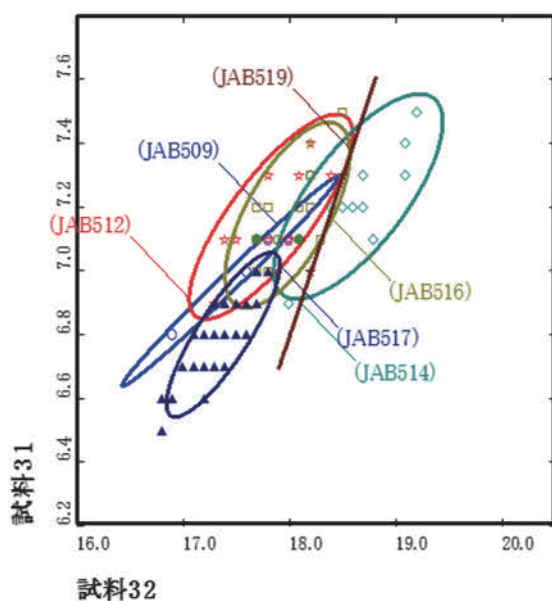
表 4：白血球数（ $\times 10^3/\mu\text{L}$ ）機種別集計 <除外方法> 極端値の除外と $\pm 3\text{SD}$ 1 回除去後

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	51	6.80	0.12	1.76	6.5	7.0
	32	51	17.37	0.25	1.43	16.8	17.8
XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス)	31	12	7.23	0.15	2.07	6.9	7.5
	32	12	18.64	0.37	1.99	18.0	19.2
XS-1000i,800i,500i (シスメックス)	31	12	7.18	0.14	1.89	7.0	7.5
	32	12	17.98	0.27	1.52	17.7	18.5
XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス)	31	10	7.17	0.15	2.08	6.9	7.4
	32	10	17.82	0.36	2.01	17.3	18.4
KX-21,21N,21NV (シスメックス)	31	3	6.97	0.15	2.19	6.8	7.1
	32	3	17.43	0.47	2.71	16.9	17.8
XP-100,300 (シスメックス)	31	2	7.10	0.00	0.00	7.1	7.1
	32	2	17.90	0.28	1.58	17.7	18.1
XN-350,450,550,330 (シスメックス)	31	2	7.15	0.21	2.97	7.0	7.3
	32	2	18.35	0.21	1.16	18.2	18.5
K-4500 (シスメックス)	31	1	7.40	—	—	7.4	7.4
	32	1	18.20	—	—	18.2	18.2
pocH-100i,100iV,80i (シスメックス)	31	1	7.10	—	—	7.1	7.1
	32	1	18.00	—	—	18.0	18.0
ユニセル DxH600,800,900,690T (ベックマンコールター)	31	10	6.99	0.23	3.27	6.4	7.2
	32	10	17.79	0.69	3.89	16.1	18.7
ADVIA120,2120,2120i (シーメンス)	31	4	6.70	0.08	1.22	6.6	6.8
	32	4	17.70	0.47	2.65	17.2	18.1
セルダイン ルビー (アボットジャパン)	31	1	7.00	—	—	7.0	7.0
	32	1	17.60	—	—	17.6	17.6
Alinity hq (アボットジャパン)	31	1	6.80	—	—	6.8	6.8
	32	1	17.00	—	—	17.0	17.0
MEK-6400,6420,6500,6510 (日本光電)	31	13	7.12	0.18	2.56	6.8	7.4
	32	13	18.18	0.44	2.40	17.5	18.7
MEK-7300,8222 (日本光電)	31	3	7.10	0.17	2.44	7.0	7.3
	32	3	17.90	0.30	1.68	17.6	18.2
MEK-9100 (日本光電)	31	1	7.20	—	—	7.2	7.2
	32	1	17.90	—	—	17.9	17.9
MEK-6108,6208,6308 (日本光電)	31	1	7.20	—	—	7.2	7.2
	32	1	17.90	—	—	17.9	17.9
MEK-1303 (日本光電)	31	1	6.90	—	—	6.9	6.9
	32	1	17.30	—	—	17.3	17.3
PENTRA60,80,XL80,MS,XLR (堀場製作所)	31	1	7.30	—	—	7.3	7.3
	32	1	18.60	—	—	18.6	18.6

【シスメックス:9 機種】

白血球数

総件数: 94

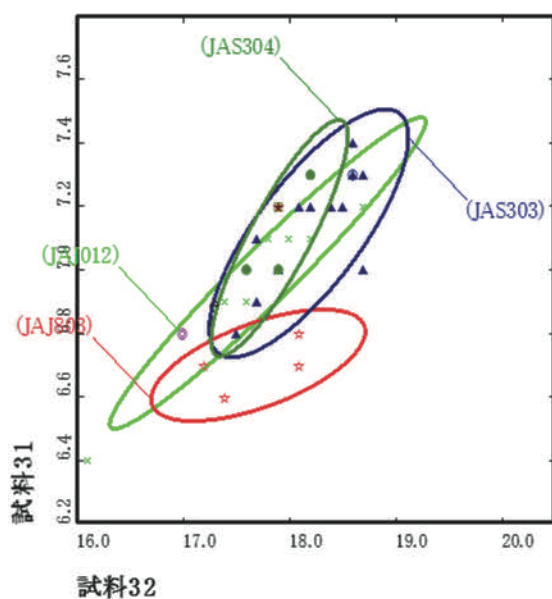


- (JAB509) シスメックス KX-21, 21N 件数: 3
- (JAB511) シスメックス K-4500 件数: 1
- (JAB512) シスメックス XEシリーズ 件数: 10
- (JAB514) シスメックス XTシリーズ 件数: 12
- (JAB515) シスメックス pocHシリーズ 件数: 1
- (JAB516) シスメックス XSシリーズ 件数: 12
- (JAB517) シスメックス XNシリーズ 件数: 51
- (JAB518) シスメックス XP-100, 300 件数: 2
- (JAB519) シスメックス XN-Lシリーズ 件数: 2

【堀場・シーメンス・ベックマン・アボット・日本光電:10 機種】

白血球数

総件数: 36



- (JAC910) 堀場 Pentraシリーズ 件数: 1
- (JAJ012) ベックマン・コールター DxHシリーズ 件数: 10
- (JAJ803) シーメンスHCD 120, 2120, 2120i 件数: 4
- (JAR409) アボット CD ルビー 件数: 1
- (JAR410) アボット Alinity hq 件数: 1
- (JAS301) 光電 MEK-6108-6308 件数: 1
- (JAS303) 光電 MEK-6400, 6500 件数: 13
- (JAS304) 光電 MEK-7300, 8222 件数: 3
- (JAS306) 光電 MEK-9100 件数: 1
- (JAS307) 光電 MEK-1303 件数: 1

図 1: 白血球数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$) 機種別ツインプロット

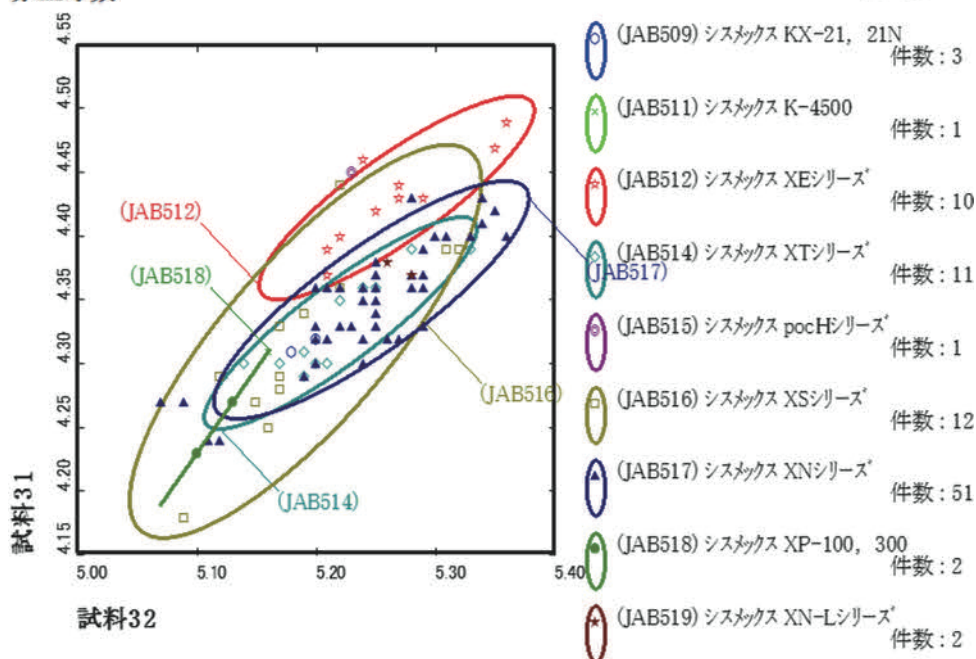
表 5：赤血球数（ $\times 10^6/\mu\text{L}$ ）機種別集計 ＜除外方法＞ 極端値の除外と $\pm 3\text{SD}$ 1 回除去後

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	51	4.350	0.043	1.00	4.24	4.43
	32	51	5.246	0.061	1.17	5.07	5.36
XS-1000i,800i,500i (シスメックス)	31	12	4.318	0.072	1.66	4.18	4.44
	32	12	5.191	0.069	1.32	5.09	5.32
XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス)	31	11	4.332	0.039	0.89	4.29	4.39
	32	11	5.220	0.053	1.02	5.14	5.33
XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス)	31	10	4.430	0.037	0.84	4.37	4.49
	32	10	5.267	0.054	1.02	5.21	5.36
KX-21,21N,21NV (シスメックス)	31	3	4.317	0.006	0.13	4.31	4.32
	32	3	5.193	0.012	0.22	5.18	5.20
XP-100,300 (シスメックス)	31	2	4.250	0.028	0.67	4.23	4.27
	32	2	5.115	0.021	0.41	5.10	5.13
XN-350,450,550,330 (シスメックス)	31	2	4.375	0.007	0.16	4.37	4.38
	32	2	5.270	0.014	0.27	5.26	5.28
K-4500 (シスメックス)	31	1	4.310	-	-	4.31	4.31
	32	1	5.160	-	-	5.16	5.16
pocH-100i,100iV,80i (シスメックス)	31	1	4.450	-	-	4.45	4.45
	32	1	5.230	-	-	5.23	5.23
ユニセル DxH600,800,900,690T (ベックマンコールター)	31	10	4.271	0.037	0.87	4.22	4.33
	32	10	5.114	0.040	0.77	5.05	5.18
ADVIA120,2120,2120i (シーメンス)	31	4	4.213	0.112	2.66	4.15	4.38
	32	4	5.128	0.128	2.49	4.96	5.25
セルダイン ルビー (アボットジャパン)	31	1	4.350	-	-	4.35	4.35
	32	1	5.270	-	-	5.27	5.27
Alinity hq (アボットジャパン)	31	1	4.350	-	-	4.35	4.35
	32	1	5.210	-	-	5.21	5.21
MEK-6400,6420,6500,6510 (日本光電)	31	13	4.388	0.100	2.28	4.27	4.65
	32	13	5.219	0.052	1.00	5.11	5.30
MEK-7300,8222 (日本光電)	31	3	4.420	0.017	0.39	4.40	4.43
	32	3	5.263	0.038	0.72	5.22	5.29
MEK-9100 (日本光電)	31	1	4.400	-	-	4.40	4.40
	32	1	5.300	-	-	5.30	5.30
MEK-6108,6208,6308 (日本光電)	31	1	4.340	-	-	4.34	4.34
	32	1	5.130	-	-	5.13	5.13
MEK-1303 (日本光電)	31	1	4.390	-	-	4.39	4.39
	32	1	5.290	-	-	5.29	5.29
PENTRA60,80,XL80,MS,XLR (堀場製作所)	31	1	4.150	-	-	4.15	4.15
	32	1	4.970	-	-	4.97	4.97

【シスメックス:9 機種】

赤血球数

総件数: 93



【堀場・シーメンス・ベックマン・アボット・日本光電:10 機種】

赤血球数

総件数: 36

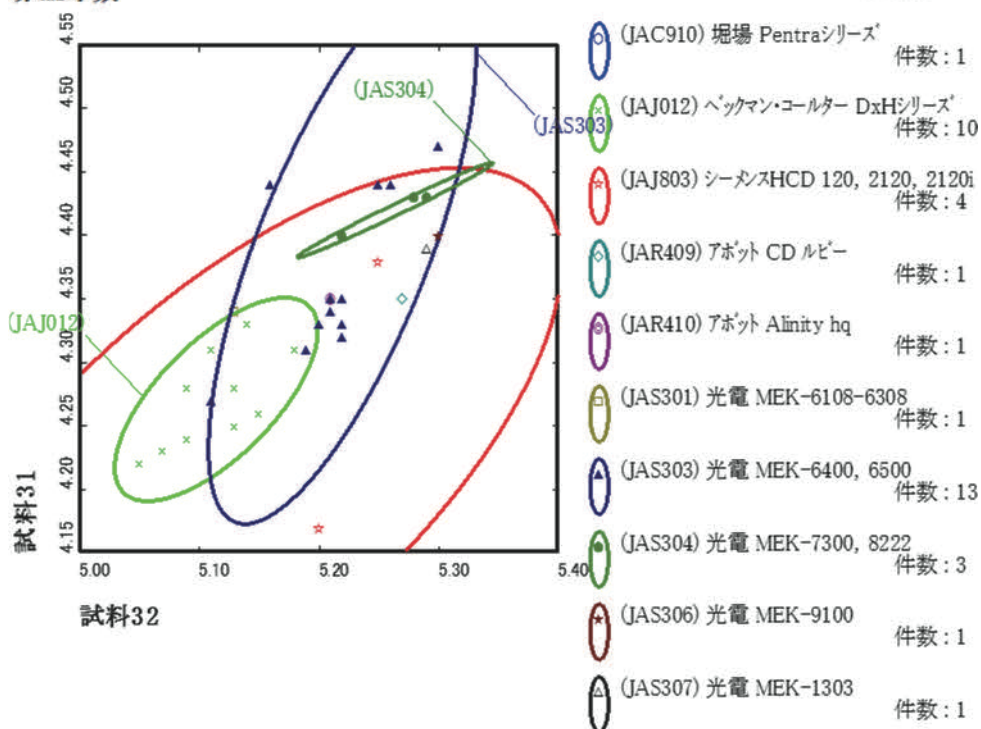
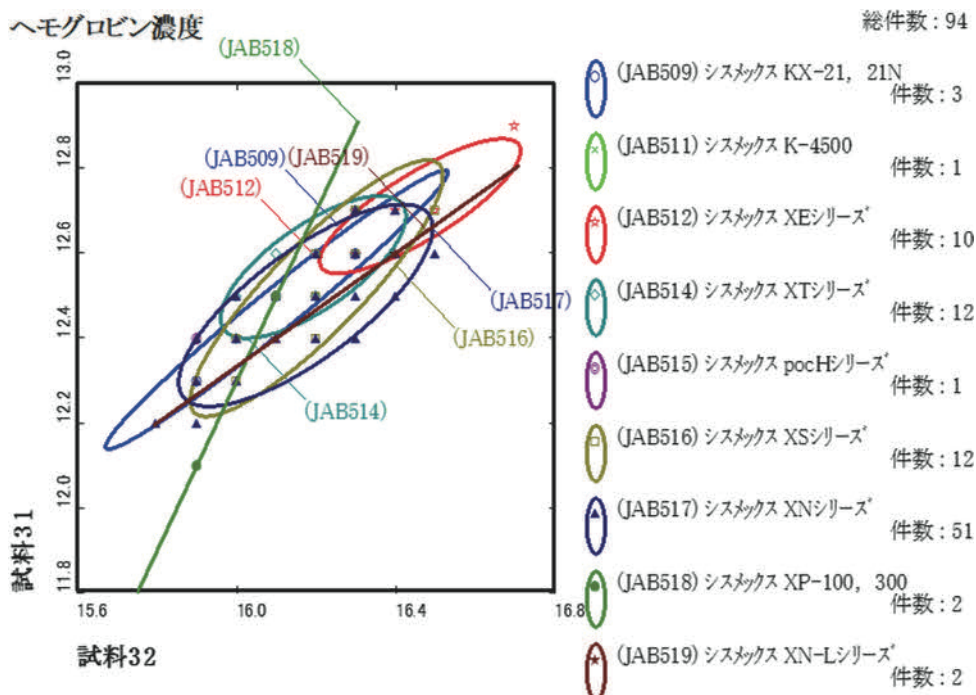
図2 赤血球数 ($\times 10^6/\mu\text{L}$) 機種別ツインプロット

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	51	12.48	0.11	0.89	12.2	12.7
	32	51	16.17	0.15	0.92	15.8	16.5
XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス)	31	12	12.57	0.08	0.62	12.4	12.7
	32	12	16.19	0.11	0.67	16.0	16.3
XS-1000i,800i,500i (シスメックス)	31	12	12.52	0.14	1.12	12.3	12.7
	32	12	16.20	0.15	0.91	16.0	16.5
XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス)	31	10	12.71	0.07	0.58	12.6	12.9
	32	10	16.46	0.12	0.71	16.3	16.7
KX-21,21N,21NV (シスメックス)	31	3	12.47	0.15	1.23	12.3	12.6
	32	3	16.10	0.20	1.24	15.9	16.3
XP-100,300 (シスメックス)	31	2	12.30	0.28	2.30	12.1	12.5
	32	2	16.00	0.14	0.88	15.9	16.1
XN-350,450,550,330 (シスメックス)	31	2	12.50	0.14	1.13	12.4	12.6
	32	2	16.25	0.21	1.31	16.1	16.4
K-4500 (シスメックス)	31	1	12.50	-	-	12.5	12.5
	32	1	16.20	-	-	16.2	16.2
pocH-100i,100iV,80i (シスメックス)	31	1	12.40	-	-	12.4	12.4
	32	1	15.90	-	-	15.9	15.9
ユニセル DxH600,800,900,690T (ベックマンコールター)	31	10	12.32	0.13	1.07	12.2	12.5
	32	10	15.77	0.11	0.67	15.6	15.9
ADVIA120,2120,2120i (シーメンス)	31	4	12.40	0.22	1.74	12.2	12.7
	32	4	16.05	0.13	0.80	15.9	16.2
セルダイン ルビー (アボットジャパン)	31	1	12.70	-	-	12.7	12.7
	32	1	16.50	-	-	16.5	16.5
Alinity hq (アボットジャパン)	31	1	12.80	-	-	12.8	12.8
	32	1	16.30	-	-	16.3	16.3
MEK-6400,6420,6500,6510 (日本光電)	31	13	12.69	0.32	2.50	12.1	13.1
	32	13	16.47	0.38	2.30	15.8	16.9
MEK-7300,8222 (日本光電)	31	3	12.57	0.06	0.46	12.5	12.6
	32	3	16.23	0.12	0.71	16.1	16.3
MEK-9100 (日本光電)	31	1	12.50	-	-	12.5	12.5
	32	1	16.30	-	-	16.3	16.3
MEK-6108,6208,6308 (日本光電)	31	1	13.70	-	-	13.7	13.7
	32	1	17.50	-	-	17.5	17.5
MEK-1303 (日本光電)	31	1	12.50	-	-	12.5	12.5
	32	1	16.40	-	-	16.4	16.4
PENTRA60,80,XL80,MS,XLR (堀場製作所)	31	1	12.20	-	-	12.2	12.2
	32	1	15.90	-	-	15.9	15.9

【シスメックス:9 機種】



【堀場・シーメンス・ベックマン・アボット・日本光電:10 機種】

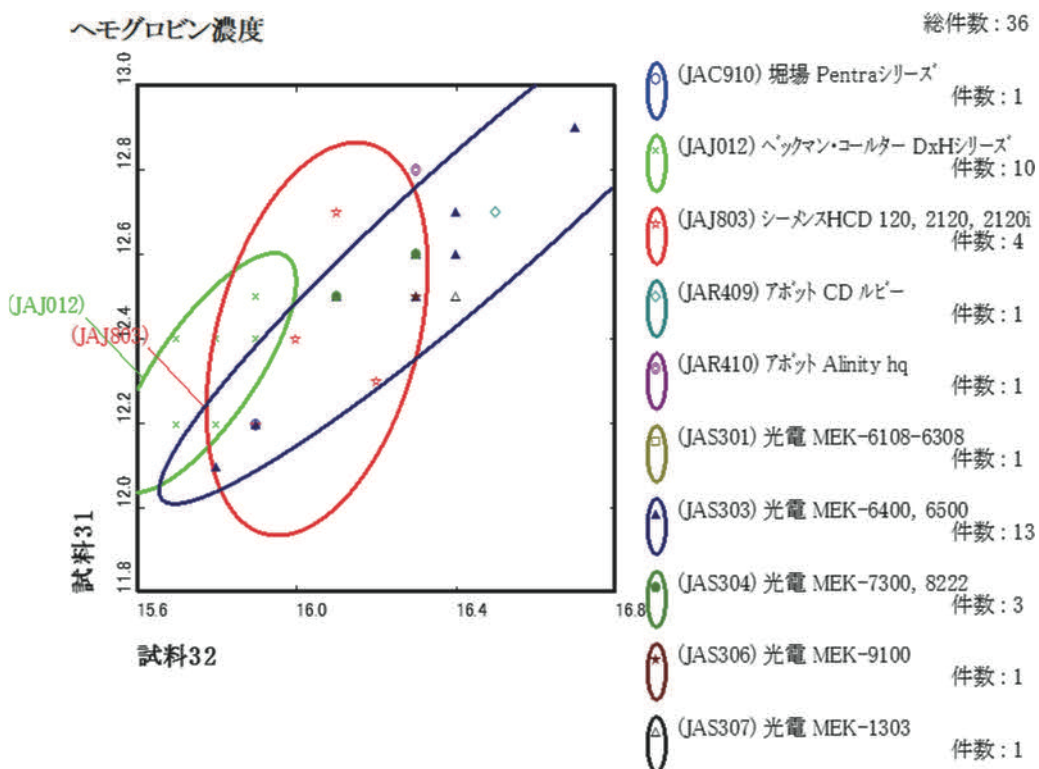


図3：ヘモグロビン濃度 (g/dL) 機種別ツインプロット

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	129	12.52	0.18	1.46	12.1	13.1
	32	129	16.19	0.25	1.51	15.6	16.9

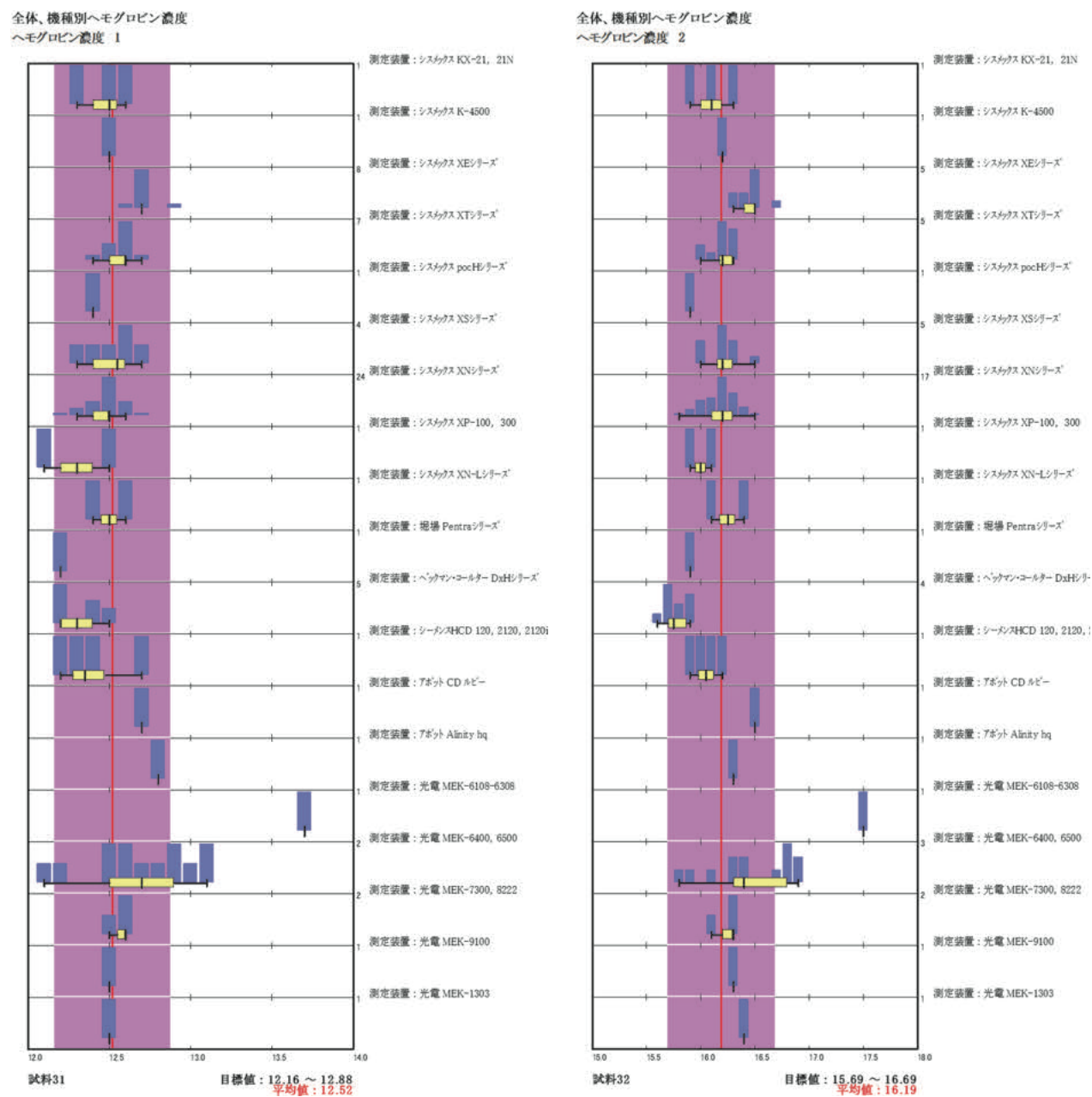


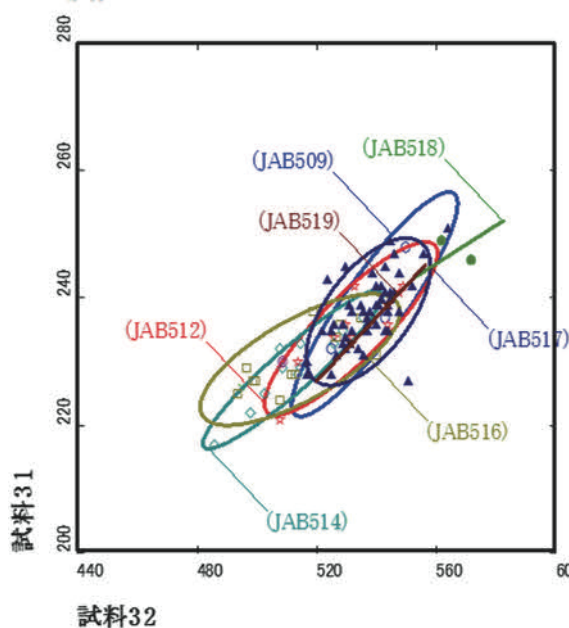
表8：血小板数（ $\times 10^3/\mu\text{L}$ ）機種別集計 ＜除外方法＞ 極端値の除外と $\pm 3\text{SD}$ 1回除去後

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	51	237.8	5.4	2.26	227	251
	32	51	537.2	9.7	1.80	517	564
XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス)	31	12	228.8	5.8	2.52	217	237
	32	12	511.8	14.0	2.73	486	536
XS-1000i,800i,500i (シスメックス)	31	12	230.3	4.8	2.08	224	238
	32	12	514.3	15.5	3.02	494	540
XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス)	31	10	235.2	6.3	2.69	221	242
	32	10	531.4	13.5	2.53	508	549
KX-21,21N,21NV (シスメックス)	31	3	239.0	8.2	3.42	232	248
	32	3	539.3	12.9	2.39	525	550
XP-100,300 (シスメックス)	31	2	247.5	2.1	0.86	246	249
	32	2	567.0	7.1	1.25	562	572
XN-350,450,550,330 (シスメックス)	31	2	236.0	4.2	1.80	233	239
	32	2	538.0	8.5	1.58	532	544
K-4500 (シスメックス)	31	1	226.0	—	—	226	226
	32	1	495.0	—	—	495	495
pocH-100i,100iV,80i (シスメックス)	31	1	230.0	—	—	230	230
	32	1	509.0	—	—	509	509
ユニセル DxH600,800,900,690T (ベックマンコールター)	31	10	217.5	3.9	1.80	213	226
	32	10	470.6	6.6	1.41	463	481
ADVIA120,2120,2120i (シーメンス)	31	4	205.3	10.9	5.31	197	221
	32	4	457.5	13.3	2.90	443	475
セルダイン ルビー (アボットジャパン)	31	1	218.0	—	—	218	218
	32	1	482.0	—	—	482	482
Alinity hq (アボットジャパン)	31	1	209.0	—	—	209	209
	32	1	456.0	—	—	456	456
MEK-6400,6420,6500,6510 (日本光電)	31	13	274.6	12.9	4.71	255	303
	32	13	587.5	20.3	3.45	542	615
MEK-7300,8222 (日本光電)	31	3	252.0	18.1	7.18	233	269
	32	3	559.7	39.4	7.04	526	603
MEK-9100 (日本光電)	31	1	264.0	—	—	264	264
	32	1	573.0	—	—	573	573
MEK-6108,6208,6308 (日本光電)	31	1	275.0	—	—	275	275
	32	1	574.0	—	—	574	574
MEK-1303 (日本光電)	31	1	275.0	—	—	275	275
	32	1	632.0	—	—	632	632
PENTRA60,80,XL80,MS,XLR (堀場製作所)	31	1	227.0	—	—	227	227
	32	1	471.0	—	—	471	471

【シスメックス:9 機種】

血小板数

総件数: 94

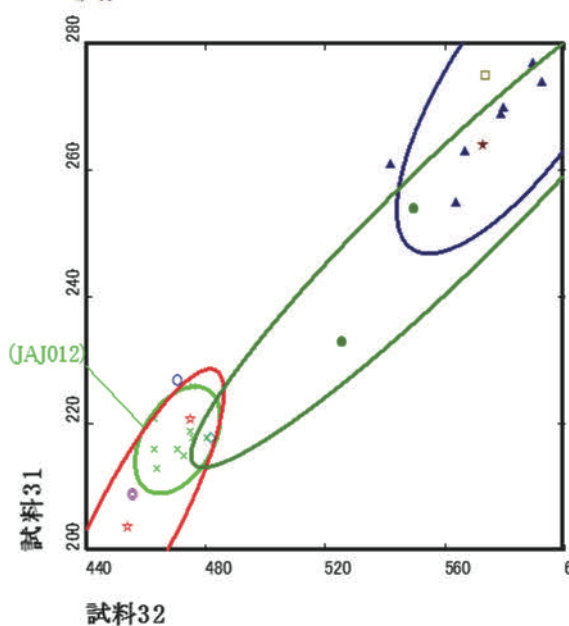


- (JAB509) シスメックス KX-21, 21N 件数: 3
- (JAB511) シスメックス K-4500 件数: 1
- (JAB512) シスメックス XEシリーズ 件数: 10
- (JAB514) シスメックス XTシリーズ 件数: 12
- (JAB515) シスメックス pocHシリーズ 件数: 1
- (JAB516) シスメックス XSシリーズ 件数: 12
- (JAB517) シスメックス XNシリーズ 件数: 51
- (JAB518) シスメックス XP-100, 300 件数: 2
- (JAB519) シスメックス XN-Lシリーズ 件数: 2

【シーメンス・ベックマン・アボット・日本光電:10 機種】

血小板数

総件数: 36



- (JAC910) 堀場 Pentraシリーズ 件数: 1
- (JAJ012) ベックマン・コールター DxHシリーズ 件数: 10
- (JAJ803) シーメンスHCD 120, 2120, 2120i 件数: 4
- (JAR409) アボット CD ルビー 件数: 1
- (JAR410) アボット Alinity hq 件数: 1
- (JAS301) 光電 MEK-6108-6308 件数: 1
- (JAS303) 光電 MEK-6400, 6500 件数: 13
- (JAS304) 光電 MEK-7300, 8222 件数: 3
- (JAS306) 光電 MEK-9100 件数: 1
- (JAS307) 光電 MEK-1303 件数: 1

図 5: 血小板数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$) 機種別ツインプロット

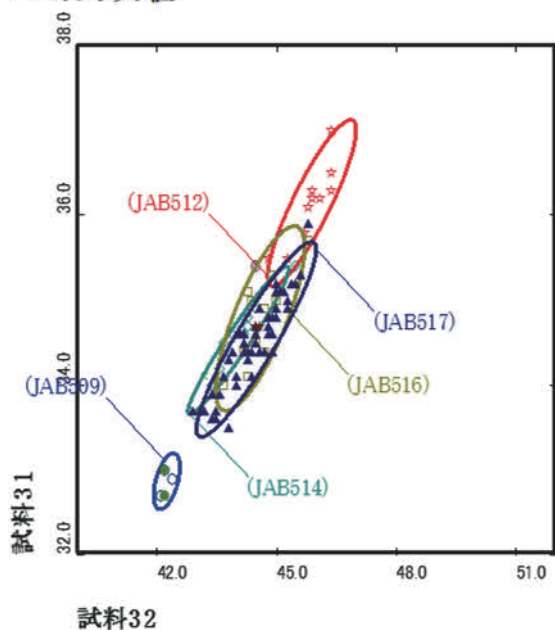
表9：ヘマトクリット値（％）機種別集計 ＜除外方法＞ 極端値の除外と± 3SD 1回除去後

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	51	34.54	0.53	1.55	33.5	35.9
	32	51	44.48	0.70	1.57	42.9	45.8
XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス)	31	12	34.53	0.40	1.17	34.0	35.4
	32	12	44.03	0.59	1.33	43.4	45.5
XS-1000i,800i,500i (シスメックス)	31	12	34.78	0.51	1.45	34.0	35.7
	32	12	44.58	0.52	1.16	43.7	45.8
XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス)	31	10	36.14	0.46	1.26	35.5	37.0
	32	10	45.87	0.52	1.13	44.8	46.4
KX-21,21N,21NV (シスメックス)	31	3	32.87	0.15	0.46	32.7	33.0
	32	3	42.23	0.15	0.36	42.1	42.4
XP-100,300 (シスメックス)	31	2	32.85	0.21	0.65	32.7	33.0
	32	2	42.20	0.00	0.00	42.2	42.2
XN-350,450,550,330 (シスメックス)	31	2	34.70	0.00	0.00	34.7	34.7
	32	2	44.55	0.07	0.16	44.5	44.6
K-4500 (シスメックス)	31	1	34.10	-	-	34.1	34.1
	32	1	43.20	-	-	43.2	43.2
pocH-100i,100iV,80i (シスメックス)	31	1	35.40	-	-	35.4	35.4
	32	1	44.50	-	-	44.5	44.5
ユニセル DxH600,800,900,690T (ベックマンコールター)	31	10	36.28	0.30	0.83	35.8	36.7
	32	10	46.73	0.39	0.83	45.9	47.3
ADVIA120,2120,2120i (シーメンス)	31	4	32.80	1.02	3.12	31.9	34.2
	32	4	42.75	1.40	3.27	41.1	44.1
セルダイン ルビー (アボットジャパン)	31	1	32.00	-	-	32.0	32.0
	32	1	41.10	-	-	41.1	41.1
Alinity hq (アボットジャパン)	31	1	35.10	-	-	35.1	35.1
	32	1	45.30	-	-	45.3	45.3
MEK-6400,6420,6500,6510 (日本光電)	31	13	37.44	0.93	2.49	36.3	39.8
	32	13	47.86	0.61	1.28	46.6	48.7
MEK-7300,8222 (日本光電)	31	3	38.30	0.66	1.71	37.6	38.9
	32	3	49.10	1.01	2.07	48.0	50.0
MEK-9100 (日本光電)	31	1	43.40	-	-	43.4	43.4
	32	1	56.30	-	-	56.3	56.3
MEK-6108,6208,6308 (日本光電)	31	1	38.60	-	-	38.6	38.6
	32	1	49.30	-	-	49.3	49.3
MEK-1303 (日本光電)	31	1	42.20	-	-	42.2	42.2
	32	1	54.80	-	-	54.8	54.8
PENTRA60,80,XL80,MS,XLR (堀場製作所)	31	1	33.80	-	-	33.8	33.8
	32	1	43.70	-	-	43.7	43.7

【シスメックス:9 機種】

ヘマトクリット値

総件数：94

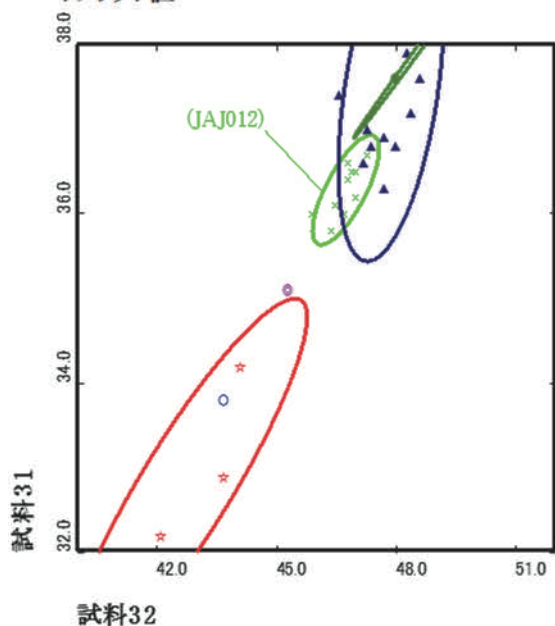


- (JAB509) シスメックス KX-21, 21N 件数：3
- (JAB511) シスメックス K-4500 件数：1
- (JAB512) シスメックス XEシリーズ 件数：10
- (JAB514) シスメックス XTシリーズ 件数：12
- (JAB515) シスメックス pocHシリーズ 件数：1
- (JAB516) シスメックス XSシリーズ 件数：12
- (JAB517) シスメックス XNシリーズ 件数：51
- (JAB518) シスメックス XP-100, 300 件数：2
- (JAB519) シスメックス XN-Lシリーズ 件数：2

【堀場・シーメンス・ベックマン・アボット・日本光電:10 機種】

ヘマトクリット値

総件数：36



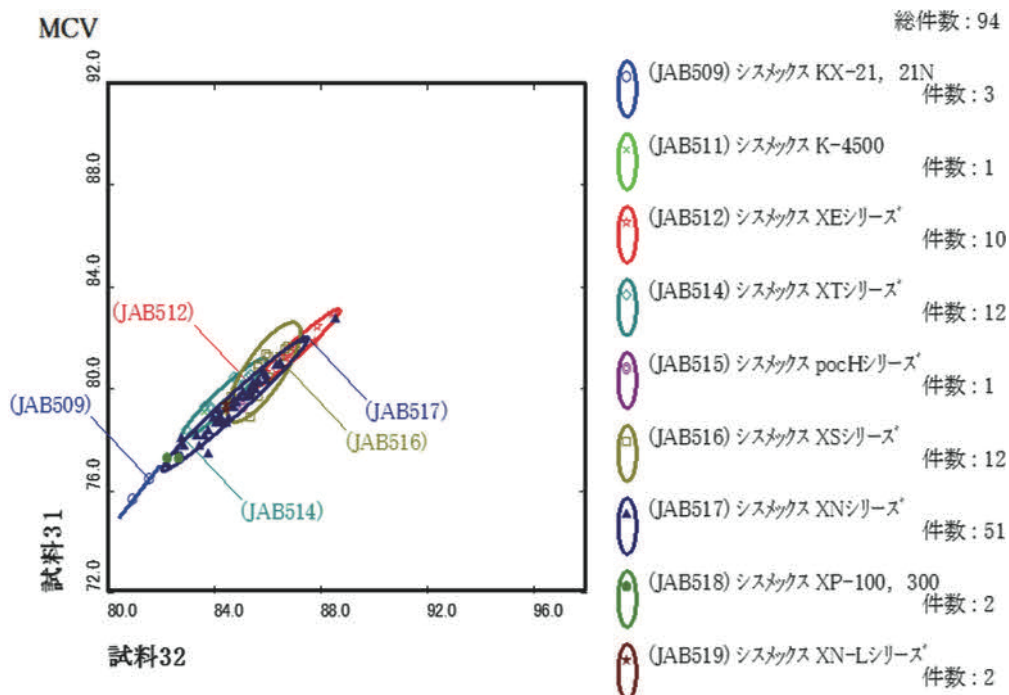
- (JAC910) 堀場 Pentraシリーズ 件数：1
- (JAJ012) ベックマン・コールター DxHシリーズ 件数：10
- (JAJ803) シーメンスHCD 120, 2120, 2120i 件数：4
- (JAR409) アボット CD ルビィ 件数：1
- (JAR410) アボット Alinity hq 件数：1
- (JAS301) 光電 MEK-6108-6308 件数：1
- (JAS303) 光電 MEK-6400, 6500 件数：13
- (JAS304) 光電 MEK-7300, 8222 件数：3
- (JAS306) 光電 MEK-9100 件数：1

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	51	79.41	1.22	1.54	77.1	82.8
	32	51	84.79	1.28	1.51	82.3	88.6
XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス)	31	12	79.63	0.73	0.92	78.4	80.6
	32	12	84.38	0.74	0.88	83.0	85.4
XS-1000i,800i,500i (シスメックス)	31	12	80.66	0.91	1.12	78.9	81.7
	32	12	85.87	0.64	0.75	84.7	86.8
XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス)	31	10	81.58	0.72	0.88	80.7	83.0
	32	10	87.08	0.77	0.88	86.0	88.5
KX-21,21N,21NV (シスメックス)	31	3	75.97	0.46	0.61	75.7	76.5
	32	3	81.20	0.35	0.43	81.0	81.6
XP-100,300 (シスメックス)	31	2	77.30	0.00	0.00	77.3	77.3
	32	2	82.50	0.28	0.34	82.3	82.7
XN-350,450,550,330 (シスメックス)	31	2	79.30	0.14	0.18	79.2	79.4
	32	2	84.50	0.00	0.00	84.5	84.5
K-4500 (シスメックス)	31	1	79.10	–	–	79.1	79.1
	32	1	83.70	–	–	83.7	83.7
pocH-100i,100iV,80i (シスメックス)	31	1	79.30	–	–	79.3	79.3
	32	1	85.10	–	–	85.1	85.1
ユニセル DxH600,800,900,690T (ベックマンコールター)	31	10	84.94	0.49	0.58	84.3	86.1
	32	10	91.40	0.59	0.65	90.7	92.6
ADVIA120,2120,2120i (シーメンス)	31	4	77.70	0.57	0.74	77.0	78.3
	32	4	83.43	0.56	0.67	82.7	84.0
セルダイン ルビー (アボットジャパン)	31	1	73.60	–	–	73.6	73.6
	32	1	78.00	–	–	78.0	78.0
Alinity hq (アボットジャパン)	31	1	80.50	–	–	80.5	80.5
	32	1	86.90	–	–	86.9	86.9
MEK-6400,6420,6500,6510 (日本光電)	31	12	85.23	0.76	0.89	84.0	86.6
	32	12	91.55	0.87	0.95	90.3	92.8
MEK-7300,8222 (日本光電)	31	3	86.77	1.20	1.38	85.6	88.0
	32	3	93.30	1.15	1.24	92.1	94.4
MEK-9100 (日本光電)	31	1	98.90	–	–	98.90	98.90
	32	1	106.30	–	–	106.3	106.3
MEK-6108,6208,6308 (日本光電)	31	1	88.90	–	–	88.9	88.9
	32	1	96.10	–	–	96.1	96.1
PENTRA60,80,XL80,MS,XLR (堀場製作所)	31	1	81.00	–	–	81.0	81.0
	32	1	88.00	–	–	88.0	88.0

【シスメックス:9 機種】



【堀場・シーメンス・ベックマン・アボット・日本光電:10 機種】

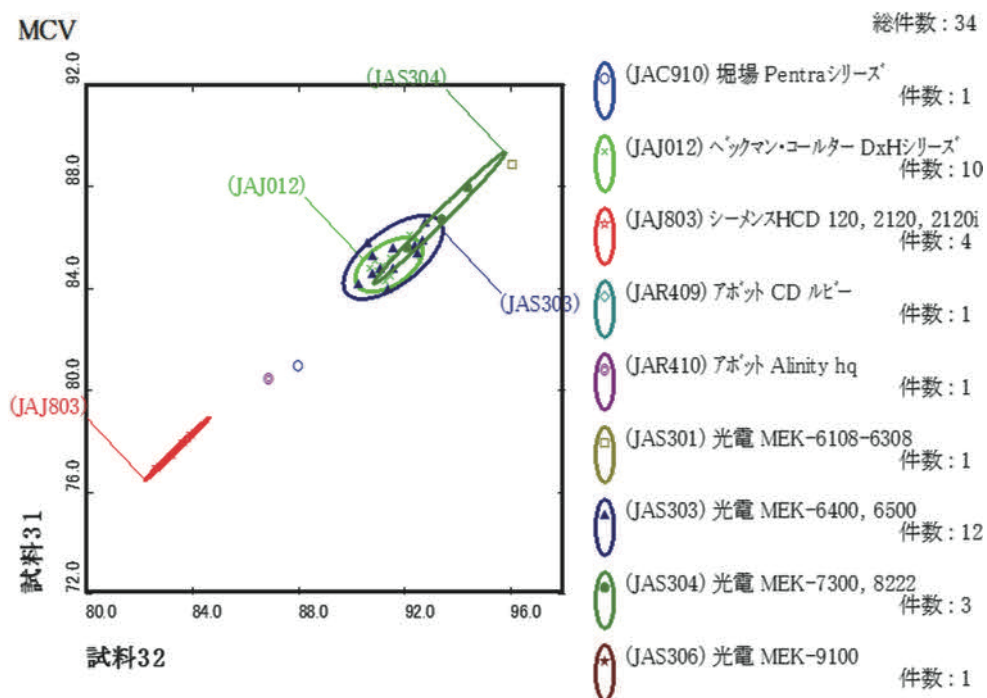


図 7: MCV (fL) 機種別ツインプロット

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94施設 (72.3%) で、以下日本光電工業社19施設 (14.6%)、ベックマン・コールター社10施設 (7.7%) 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51施設、日本光電工業社

のMEK-6400, 6420, 6500, 6510シリーズが13施設、シスメックス社のXTシリーズ、XSシリーズが12施設の順で多く使用されていた (表11)。

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させていただきたい (表12)。

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	94	(72.3%)
XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100	51	-
XT-2000i,1800i,4000i	12	-
XS-1000i, 800i,500i	12	-
XE-2100,2100L,2100D,5000	10	-
KX-21,21N,21NV	3	-
XP-100,300	2	-
XN-350,450,550,330	2	-
K-4500	1	-
pocH-100i,100iV,80i	1	-
ベックマンコールター	10	(7.7%)
ユニセル DxH600,800,900,690T	10	-
シーメンス HCD	4	(3.1%)
ADVIA120,2120,2120i	4	-
アボットジャパン	2	(1.5%)
セルダイン ルビー	1	-
Alinity hq	1	-
日本光電工業	19	(14.6%)
MEK-6400,6420,6500,6510	13	-
MEK-7300,8222	3	-
MEK-9100	1	-
MEK-6108,6208,6308	1	-
MEK-1303	1	-
堀場製作所	1	(0.8%)
PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Yumizen H630 CRP, Pentra XLR	1	-

表 12-1：メーカー参考値一覧

メーカー (略称)	分析装置	白血球数		赤血球数		ヘモグロビン		血小板数		ヘマトクリット値	
		(×10 ³ /μL)		(×10 ⁶ /μL)		濃度(g/dL)		(×10 ³ /μL)		(%)	
		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	6.9	17.1	4.30	5.14	12.5	16.1	240	533	35.7	45.5
	XT-シリーズ	7.6	19.0	4.28	5.13	12.5	16.2	228	519	35.4	44.9
	XS-シリーズ	7.3	18.2	4.28	5.17	12.6	16.3	231	529	36.4	46.5
	XE-シリーズ	7.2	17.7	4.42	5.30	12.7	16.5	237	543	37.1	47.3
	KX-シリーズ	7.3	18.2	4.31	5.15	12.5	16.3	268	594	34.1	43.4
	K-4500	7.4	18.7	4.31	5.15	12.6	16.2	235	526	33.6	42.6
	XP-シリーズ	7.4	18.0	4.25	5.10	12.6	16.4	254	587	33.6	43.0
	XN-L-シリーズ	7.3	18.5	4.33	5.19	12.6	16.3	239	538	35.7	45.6
	pocH-シリーズ	6.8	17.0	4.31	5.21	12.4	16.0	231	539	35.7	45.7
ベックマン	ユニセル DxH シリーズ	7.2	18.1	4.34	5.15	12.5	15.7	222	474	36.8	47.3
シーメンス	ADVIA-シリーズ	6.8	17.8	4.33	5.22	12.5	16.3	196	425	34.6	45.1
アボット	セルダイン ルビー	7.3	18.0	4.29	5.19	12.7	16.3	216	490	32.0	40.8
	Alinity hq	6.8	17.4	4.35	5.09	12.8	16.3	211	462	35.6	45.5
日本光電	MEK-6400	7.1	18.0	4.45	5.35	12.6	16.5	258	568	38.0	49.2
	MEK-7300,8222	7.0	17.5	4.41	5.23	12.6	16.4	262	576	38.4	48.9
	MEK-9100	7.0	17.9	4.39	5.30	12.6	16.4	280	606	43.3	56.2
堀場製作所	PENTRA シリーズ	7.2	18.4	4.26	5.06	12.5	16.2	228	490	34.5	44.3

表 12-2：メーカー参考値一覧

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	82.9	88.4
	XT-シリーズ	82.7	87.5
	XS-シリーズ	84.9	89.8
	XE-シリーズ	83.9	89.3
	KX-シリーズ	79.1	84.3
	K-4500	77.9	82.7
	XP-シリーズ	79.1	84.3
	XN-L-シリーズ	82.5	87.9
	pocH-シリーズ	82.8	87.8
ベックマン	ユニセル DxH シリーズ	85.3	91.8
シーメンス	ADVIA-シリーズ	80.1	86.3
アボット	セルダイン ルビー	74.7	78.6
	Alinity hq	81.9	89.3
日本光電	MEK-6400	85.5	91.9
	MEK-7300,8222	87.0	93.5
	MEK-9100	98.6	106.0
堀場製作所	PENTRA シリーズ	81.0	87.5

8) メーカーによる校正の調査 (表13)

メーカーによる校正実施の全体集計を示す (表13)。40%程度の施設がメーカーによる校正を実施しており、昨年度より増加傾向にある。血小板数において「校正あり」群と「校正なし」群の全体集計の平均値は有意差を認め ($p < 0.01$)、「校正あり」群が有意に収束してい

た。上記以外の赤血球系項目においては「校正あり」群と「校正なし」群のCV値を比較すると「校正なし」群のほうが収束している結果となった。「校正あり」群のCV値が大きくなった要因として、全体集計平均値より低値傾向であったADVIA120, 2120, 2120i (シーメンス) の使用施設が多く含まれていることが推測される。

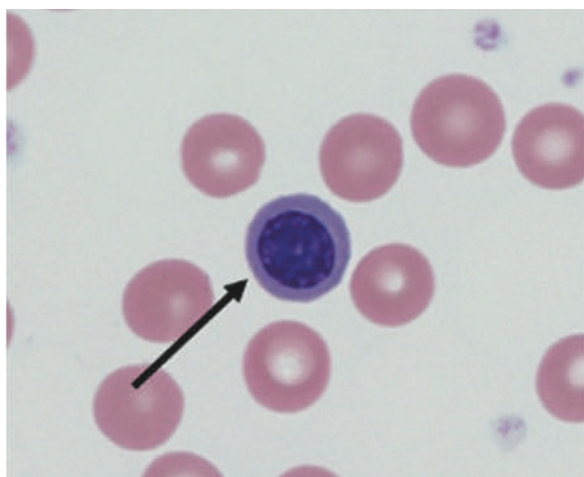
表 13: 全体集計: メーカーによる校正の有無

項目	試料	校正	n	平均値	SD	CV(%)
白血球数 ($\times 10^3 / \mu\text{L}$)	31	有	53	6.95	0.22	3.23
		無	77	7.01	0.23	3.27
	32	有	53	17.71	0.51	2.90
		無	77	17.80	0.56	3.12
赤血球数 ($\times 10^6 / \mu\text{L}$)	31	有	53	4.346	0.07	1.71
		無	76	4.343	0.07	1.66
	32	有	53	5.221	0.08	1.54
		無	76	5.216	0.07	1.38
ヘモグロビン濃度 (g/dL)	31	有	54	12.51	0.15	1.21
		無	76	12.53	0.24	1.94
	32	有	54	16.19	0.22	1.38
		無	76	16.22	0.30	1.84
血小板数 ($\times 10^3 / \mu\text{L}$)	31	有	53	232.3	13.9	6.00
		無	77	241.6	18.7	7.72
	32	有	53	520.5	33.2	6.37
		無	77	536.5	35.7	6.65
ヘマトクリット値 (%)	31	有	54	35.12	1.83	5.22
		無	76	35.29	1.61	4.56
	32	有	54	45.10	2.32	5.14
		無	76	45.28	2.00	4.42
MCV (fL)	31	有	53	80.79	3.85	4.77
		無	75	80.97	2.74	3.39
	32	有	53	86.40	4.32	5.01
		無	75	86.49	3.22	3.73

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、写真19-3（骨髓像）はペルオキシダーゼ（POD）染色したものである。写真1～18（末梢血液像）、写真19-1、19-2、20-2、20-3（骨髓像）は1000倍、写真19-3、20-1（骨髓像）は400倍である。

1) 設問1（写真1）

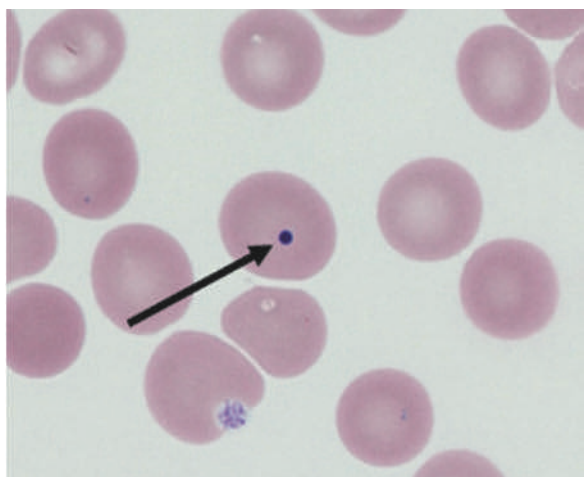


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
有核赤血球(赤芽球)	88	96.7
リンパ球	2	2.2
多染性赤血球	1	1.1

写真の細胞は有核赤血球（赤芽球）である。核は小型で円形、時に不整形を示す。核クロマチンは濃縮で均等となる。細胞質は豊富で淡青色～ピンク色を示す。末梢血で観察される細胞は多染性～正染性赤芽球がほとんどである。

2) 設問2（写真2）

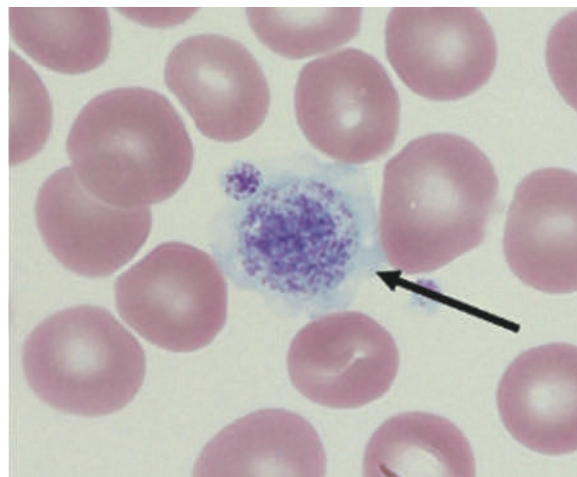


末梢血液像です。矢印の形態所見について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
ハウエル・ジョリー小体	91	100

写真の細胞の形態所見はハウエル・ジョリー小体である。正染性赤芽球の核と同じ色に染まる直径1～2μmの円形の物質で、細胞分裂時に染色体の一部が核の本体に融合せずに残った核酸の遺残物である。脾機能低下時や摘脾後、巨赤芽球性貧血、高度な溶血性貧血などの赤血球造血の亢進時にみられる。この設問の正解率は100%であった。

3) 設問3（写真3）

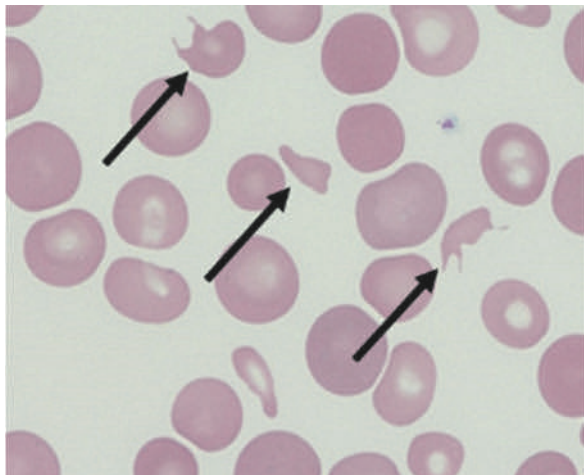


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
巨大血小板	70	76.9
大型血小板	21	23.1

写真の細胞は巨大血小板である。赤血球よりも大きい（8μm以上）場合を巨大血小板、赤血球の約1/2～同等大（4～8μm）の場合を大型血小板と呼ぶ。健常人ではこれらの大型化した血小板は認めず、摘脾・無脾・脾機能低下がある場合や血小板産生の回転が速くなるような血小板破壊の亢進時、骨髓異形成症候群（MDS）、慢性骨髓性白血病（CML）、本態性血小板血症（ET）などの血液疾患で認める。また、末梢血に巨大血小板を高頻度に認め、血小板数の減少を伴っている場合は、先天性の血小板減少症であるMYH9異常症の可能性もあるため、注意深く観察する必要がある。

4) 設問4 (写真4)

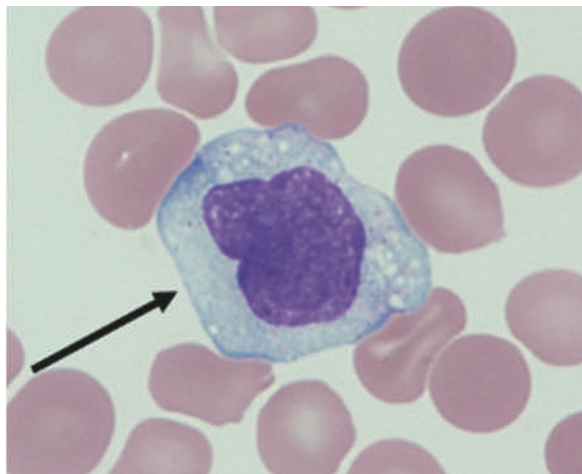


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
破碎赤血球	91	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。

5) 設問5 (写真5)



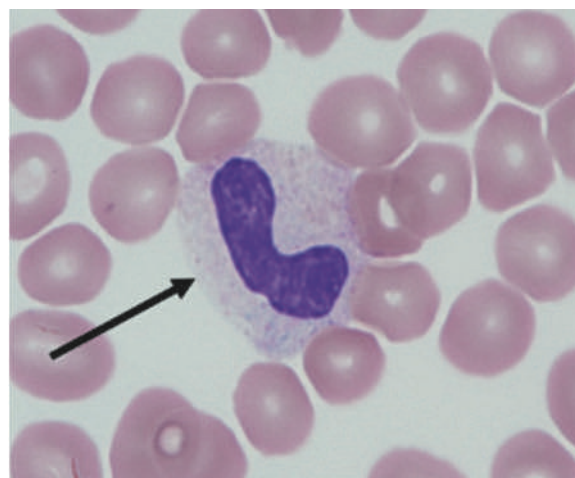
末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択

してください。

回答	回答数	回答率(%)
単球	90	98.9
前単球	1	1.1

写真の細胞は単球である。成熟単球の大きさは直径15～20μmと正常末梢血液に観察される白血球の中では最も大型の細胞である。核は馬蹄形および腎臓形で切れ込みをもつ核形不整が特徴であり、クロマチン構造は微細網状（レース状）である。細胞質は広く灰青色を呈し、微細な赤紫色のアズール顆粒と空胞を認めることがある。

6) 設問6 (写真6)

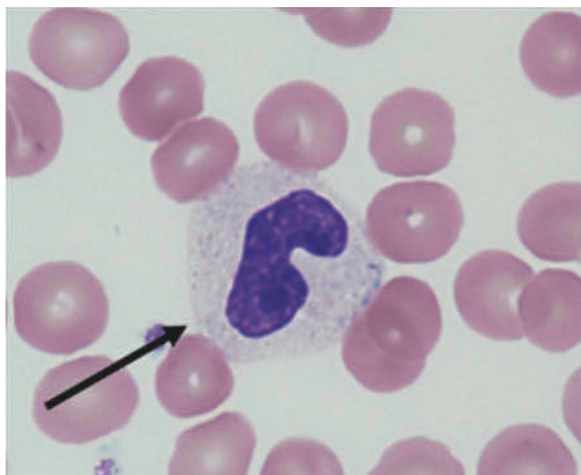


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
好中球桿状核球	90	98.9
成熟好酸球	1	1.1

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12～15μm、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。後骨髓球より陥没が進み弓状に湾曲し棒状（バナナ状）を呈する。

7) 設問7 (写真7)

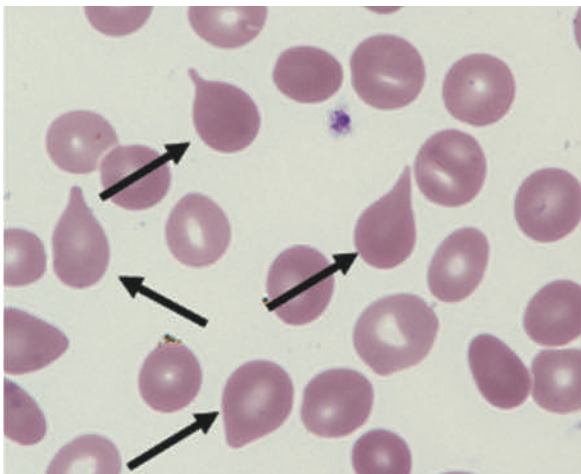


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
好中球桿状核球	88	96.7
後骨髄球	1	1.1
デーレ小体(様封入体)	1	1.1
単球	1	1.1

写真の細胞は好中球桿状核球である。細胞の特徴は設問6と同じである。

8) 設問8 (写真8)



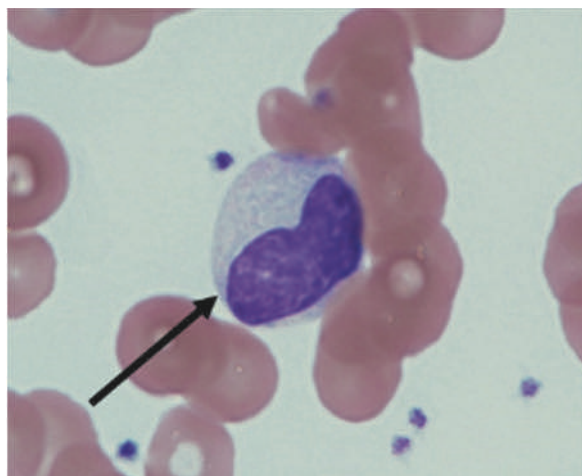
末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
涙滴赤血球	91	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髄での脱核時に一定外力により細胞膜の一部がのびて零状になったもので、骨髄線維症や癌の骨髄転移、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)

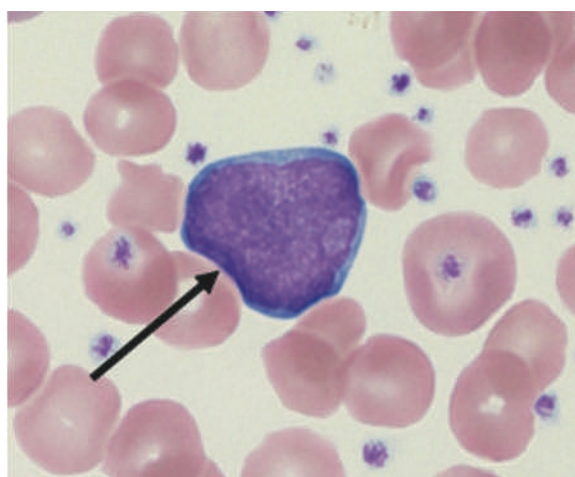


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
後骨髄球	89	97.8
骨髄球	1	1.1
リンパ球	1	1.1

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。

10) 設問10 (写真10)

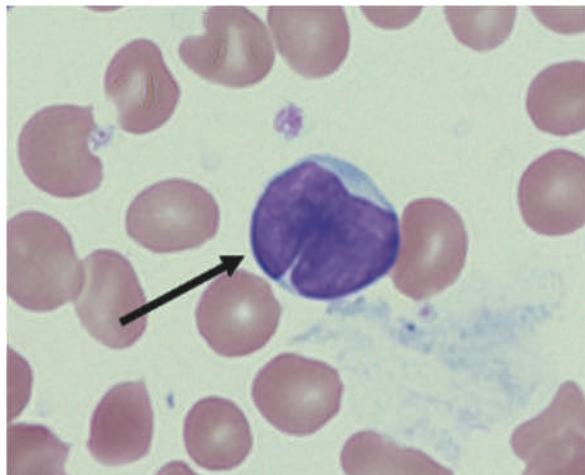


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
芽球	91	100

写真の細胞は芽球である。直径10～15 μ m、N/C比は大きく60～80%程度である。核は類円形～卵円形でほぼ中央に位置し、クロマチン構造は網状繊細を呈する。核小体は2～5個の円形～卵円形で、淡青色に染まり、明瞭である。細胞質は好塩基性で、アズール顆粒は認めない。この設問の正解率は100%であった。

11) 設問11 (写真11-1、11-2)



末梢血液像です。【参考データ(1)】を参照し、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。

【参考データ(1)】 62歳 男性 頸部リンパ節腫脹あり
血算データ

WBC $5.9 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、RBC $4.34 \times 10^6/\mu\text{L}$ 、
HGB 11.0g/dL、HCT 35.3%、MCV 81.3fL、
MCH 25.3pg、MCHC 31.2g/dL、PLT $200 \times 10^3/\mu\text{L}$

生化学データ

TP 6.9g/dL、ALB 4.0g/dL、T-BiL 0.6mg/dL、
AST 45U/L、ALT 14U/L、LD 290U/L、
BUN 12.0mg/dL、CRE 0.63mg/dL、Ca 9.6mg/dL、
CRP 0.9mg/dL、sIL-2R 4800U/mL

細胞表面マーカー検査結果

CD10(+), CD19(+), CD20(+), κ (+), λ (-)

染色体検査結果

G-band 46, XY, t (14; 18) (q32; q21) 20細胞中18細胞

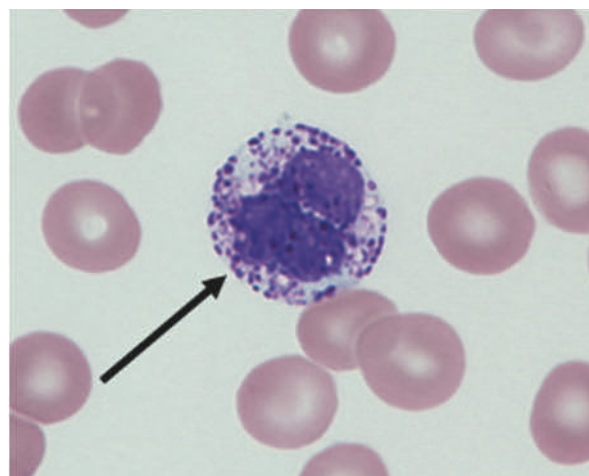
遺伝子検査結果

FISH法: IgH/BCL2 陽性

回答	回答数	回答率(%)
腫瘍性(異常)リンパ球	91	100

写真の細胞は腫瘍性(異常)リンパ球である。血算データでは貧血を認め、生化学データではLD、sIL-2Rの上昇がみられる。細胞の大きさは小型でN/C比は80-90%程度と大きく、クロマチン構造は粗剛、核形不整(核に幅の狭い切れ込みが核中心性に陥入している: cleaved)を有する成熟リンパ球を認める。細胞表面マーカーではCD19、CD20陽性のBリンパ球の形質を呈した。CD5、CD23は陰性であり、マントル細胞リンパ腫や慢性リンパ性白血病との鑑別に役立つ。細胞表面免疫グロブリンは κ 鎖に偏りを認め、染色体・遺伝子検査ではt (14; 18) (q32; q21) がみられ、IgH/BCL2の発現を認めた。これらの結果を踏まえて、写真の細胞は濾胞性リンパ腫 (FL) の異常リンパ球である。この設問の正解率は100%であった。

12) 設問12 (写真12)

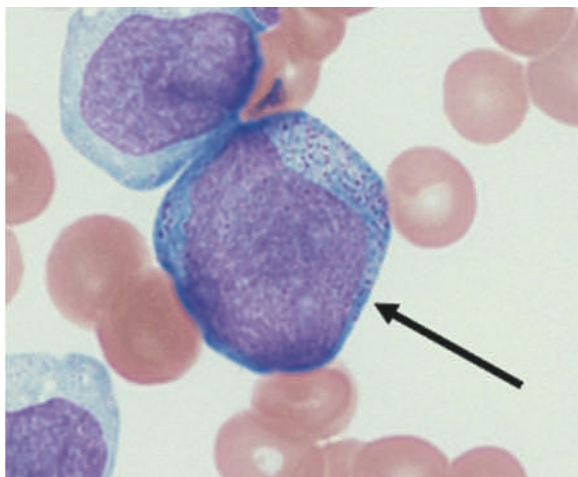


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
成熟好塩基球	90	98.9
成熟好酸球	1	1.1

写真の細胞は成熟好塩基球である。直径は10～13 μ mで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。写真の細胞は核が分葉しているため、成熟好塩基球と考えられる。

13) 設問13 (写真13)

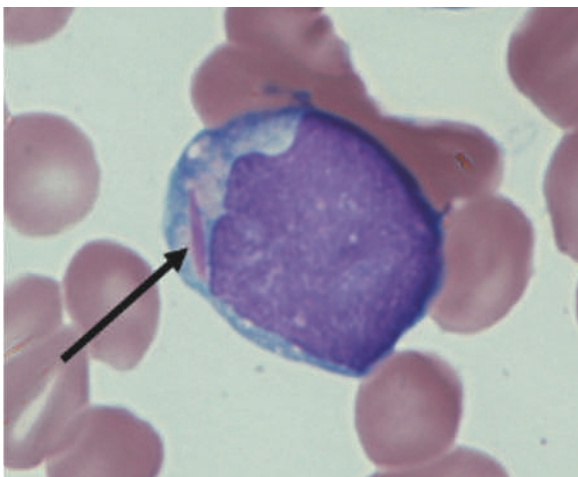


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
前骨髄球	89	97.8
芽球	1	1.1
前単球	1	1.1

写真の細胞は前骨髄球である。前骨髄球の直径は13～25μmと好中球系では最も大型の細胞である。核は円形～卵円形、クロマチンは網状で骨髄芽球より粗く核小体を1～3個認める。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。

14) 設問14 (写真14)



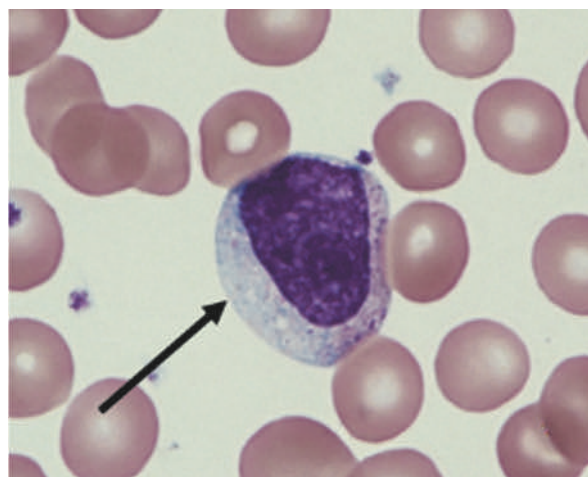
末梢血液像です。矢印の形態所見について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
アウエル小体	91	100

写真の細胞の形態所見はアウエル小体である。アズール顆粒の針状結晶化した封入体で、MG染色で赤紫色に

染まる。急性白血病的標本でアウエル小体を有する芽球を認めた場合は、急性骨髄性白血病（AML）と判断することができる。また、骨髄異形成症候群（MDS）の標本で認められれば芽球比率に関わらず芽球の増加を伴う骨髄異形成症候群（MDS-EB-2）と判断できる。通常、骨髄芽球と単芽球に観察され臨床的意義が非常に高い。この設問の正解率は100%であった。

15) 設問15 (写真15)

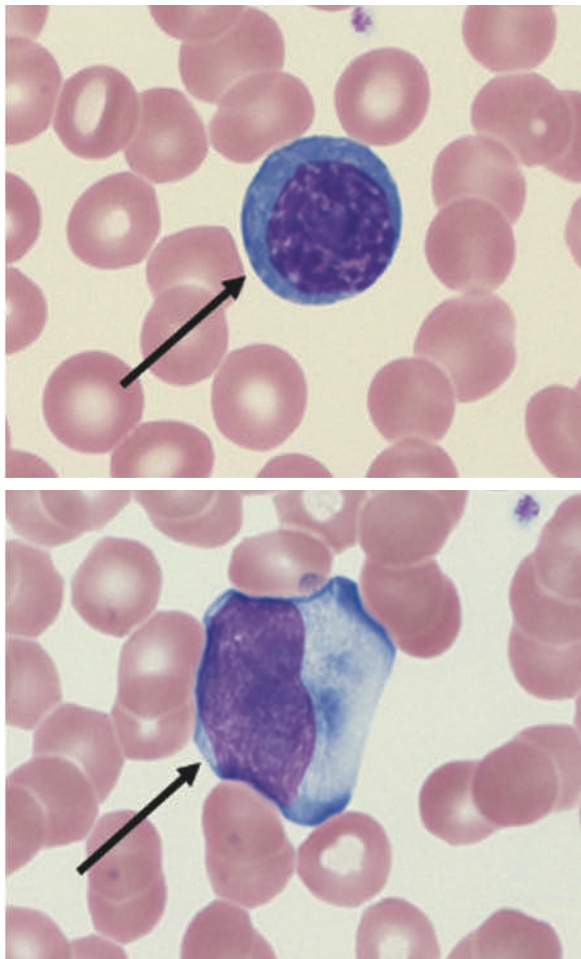


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
骨髄球	91	100

写真の細胞は骨髄球である。骨髄球の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はやや粗く、核小体は認めない。細胞質の好塩基性がほぼ消失し、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殊顆粒（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。この設問の正解率は100%であった。

16) 設問16 (写真16-1、16-2)



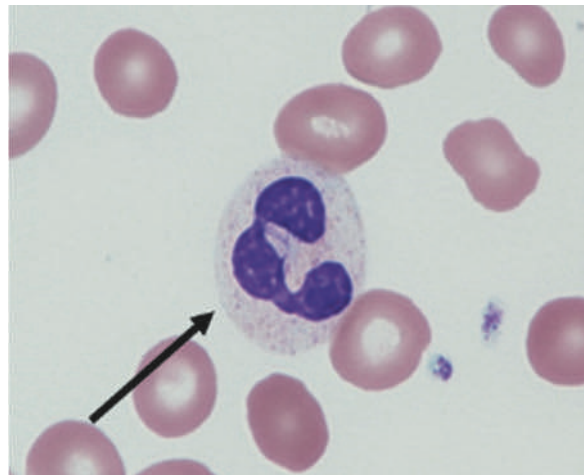
末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
反応性(異型)リンパ球	91	100

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 $16\mu\text{m}$ (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である」と定義している。反応性(異型)リンパ球の代表的な分類法にDowneyの分類があり、Ⅰ型(単球類似型)、Ⅱ型(形質細胞型)、Ⅲ型(芽球型)の3型に分けられている。【写真16-1】の細胞はⅡ型(形質細胞型)、【写真16-2】の細胞はⅠ型(単球類似型)と考えられる。

反応性(異型)リンパ球が出現する病態としては、ウイルス感染(EBウイルス、サイトメガロウイルス、単純ヘルペスウイルス等)や原虫感染(トキソプラズマ)などがあり、ウイルス感染の場合、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100%であった。

17) 設問17 (写真17)

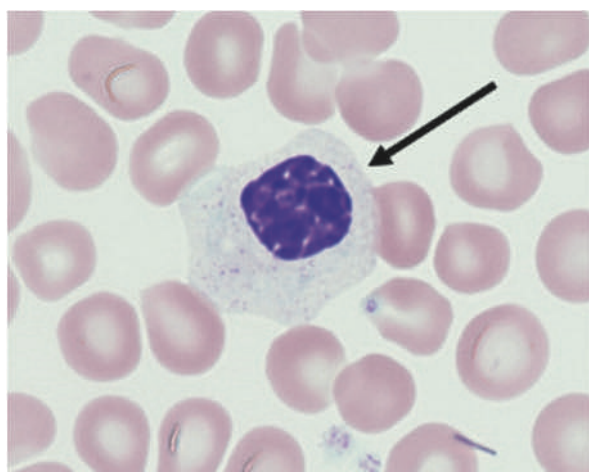
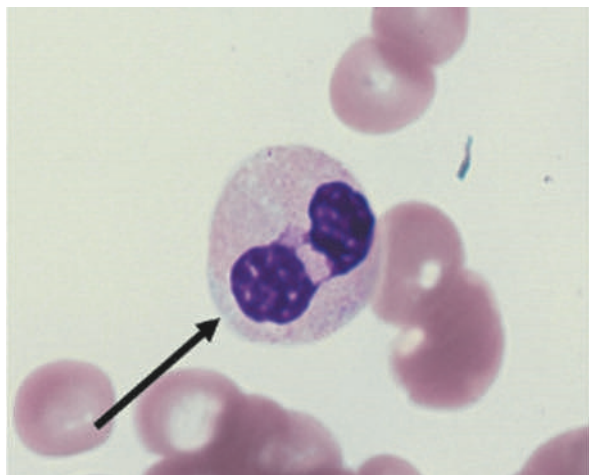


末梢血液像です。矢印の細胞について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
好中球分葉核球	91	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 $12\sim 15\mu\text{m}$ 、核は $2\sim 5$ 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 $2\mu\text{m}$)未満であれば核糸形成とみなす。この設問の正解率は100%であった。

18) 設問18 (写真18-1、18-2)

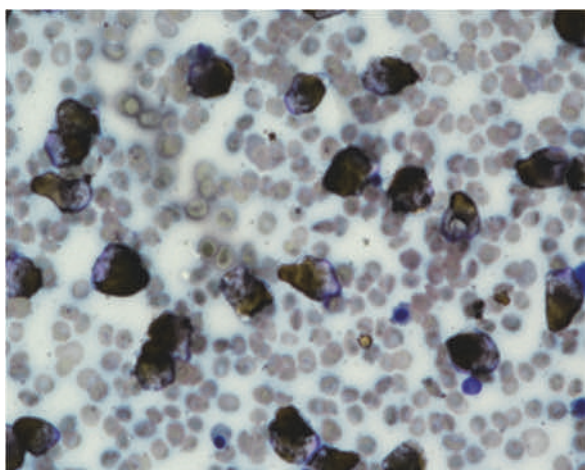
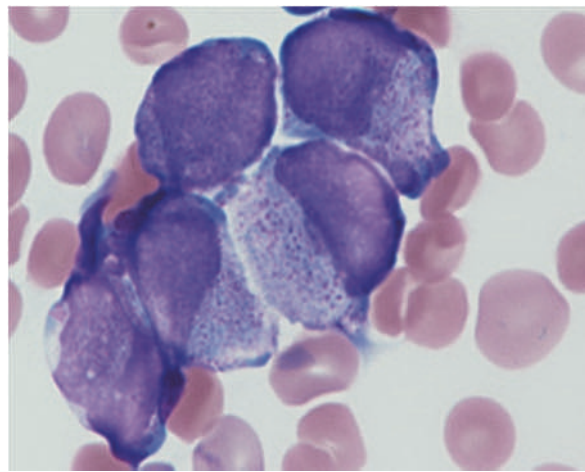
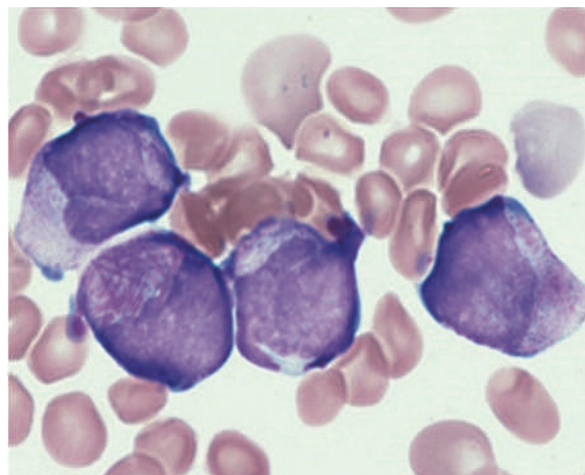


末梢血液像です。矢印の形態所見について、最も考えられるものを血液検査フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

回答	回答数	回答率(%)
偽ペルゲル核異常	91	100

写真の細胞の形態所見は偽ペルゲル核異常である。偽ペルゲル核異常は、好中球の核が1～2分葉にとどまり、クロマチンの濃縮が著明で集塊を形成する。核形は、眼鏡型やピーナッツ型（ダンベル型）、低分葉を呈しており、骨髄異形成症候群（MDS）の診断に非常に重要な形態異常であり、特異性の高い異形成（カテゴリーA）とされている。また、抗ウイルス剤（ガンシクロビル）や抗がん剤（微小管阻害薬；ドセタキセル、パクリタキセル）の投与患者でも偽ペルゲル核異常が出現することが報告されている。

19) 設問19（評価対象外設問）（写真19-1、19-2、19-3）



骨髄像です。【参考データ(2)】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(2)】60歳男性 口腔内出血が続くため受診
血算データ

WBC $1.0 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、RBC $2.90 \times 10^6/\mu\text{L}$ 、
HGB 9.7g/dL、HCT 26.9%、MCV 92.8fL、
MCH 33.4pg、MCHC 36.1g/dL、PLT $8.2 \times 10^3/\mu\text{L}$

凝固データ

PT-INR 1.08、APTT 29.3秒、AT 98.0%、
FDP 370.0 $\mu\text{g/mL}$ 、Dダイマー 153.0 $\mu\text{g/mL}$

生化学データ

TP 7.3g/dL、ALB 5.0g/dL T-BiL 0.9mg/dL、
AST 14U/L、ALT 16U/L、LD 268U/L、
BUN 16.0mg/dL、CRE 0.93mg/dL、CRP 0.14mg/dL

細胞表面マーカー検査結果

CD13(+)、CD33(+)、CD117(+)、CD34(-)、HLA-DR(-)

染色体検査結果

G-band 46, XY, t (15; 17) (q22; q12) 20細胞中16細胞

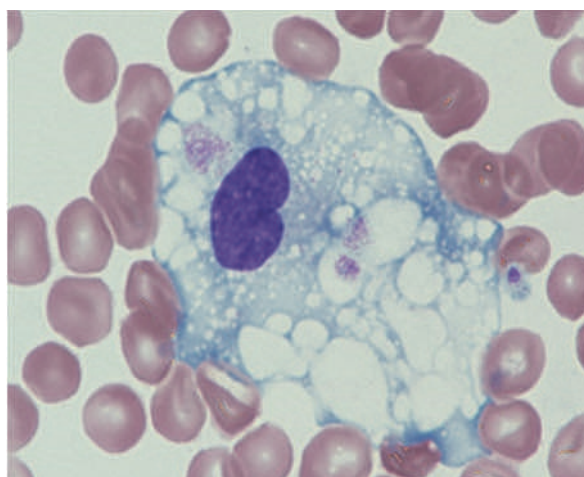
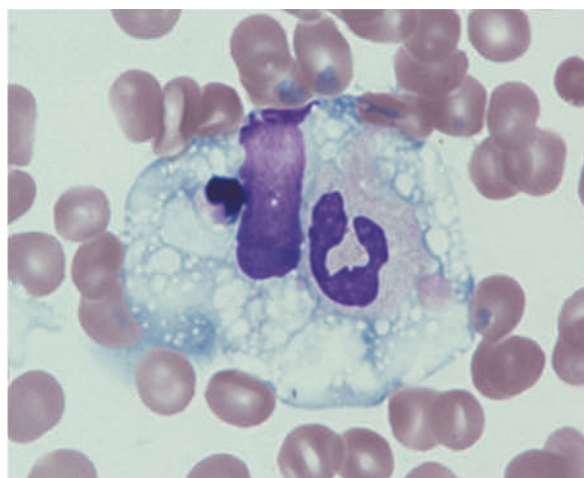
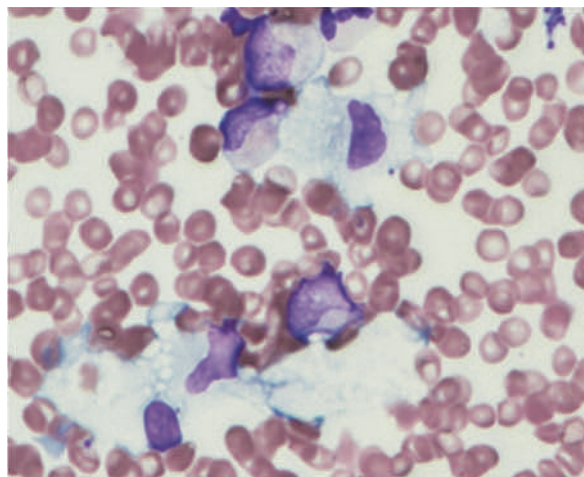
遺伝子検査結果

FISH法：PML-RARA 陽性

回答	回答数	回答率(%)
急性前骨髄性白血病	80	98.8
急性骨髄性白血病分化型	1	1.2

この写真の病態はPML-RARAを伴う急性前骨髄球性白血病（APL）が最も考えられる。血算データでは汎血球減少を認め、凝固データではFDP、Dダイマーが高値、生化学データではLDの上昇がみられる。骨髓像では細胞密度は過形成で赤芽球系、巨核球は低形成であった。【写真19-1】では細胞質にアウエル小体が束状になったファゴット細胞を認める。【写真19-2】では、粗大なアズール顆粒を有する異常前骨髄球の増加を認める。【写真19-3】ではPOD染色が強陽性である。細胞表面マーカー検査では骨髓系マーカーのCD13、CD33が陽性、CD34、HLA-DRが陰性であった。染色体・遺伝子検査ではt (15; 17) (q22; q12) : PML-RARA融合遺伝子を認めたためPML-RARAを伴うAPLが考えられる。今回、CD56は検査していないがAPLの約20%で陽性となり、予後不良因子とされている。

20) 設問20（評価対象外設問）（写真20-1、20-2、20-3）



骨髓像です。【参考データ(3)】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択してください。

【参考データ(3)】28歳 男性 一週間以上持続する原因不明の発熱（不明熱）、全身倦怠感

血算データ

WBC $3.2 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、RBC $3.91 \times 10^6/\mu\text{L}$ 、
HGB 8.5g/dL、HCT 35.0%、MCV 89.5fL、
MCH 30.2pg、MCHC 33.7g/dL、PLT $9.0 \times 10^3/\mu\text{L}$

生化学データ

TP 6.2g/dL、ALB 3.3g/dL、T-BiL 1.6mg/dL、

AST 30U/L、ALT 56U/L、LD 1105U/L、
BUN 16.2mg/dL、CRE 1.10mg/dL、Ca 8.0mg/dL、
CRP 27.5mg/dL、フェリチン 1210.0ng/mL、
sIL-2R 2400U/mL

免疫血清データ

EBV VCA-IgG(+), EBV VCA-IgM(+), EBNA(-)

回答	回答数	回答率(%)
血球貪食症候群	78	96.3
バーキットリンパ腫	2	2.5
Bリンパ芽球性白血病/リンパ腫	1	1.2

この写真の病態は血球貪食症候群（HPS）が最も考えられる。本症例では一週間以上持続する原因不明の発熱（不明熱）を認める。血算データでは汎血球減少、貧血を認め、生化学データではLD、フェリチン、sIL-2Rの異常高値、免疫血清データではEBV VCA-IgG(+), EBV VCA-IgM(+), EBNA(-)であることからEBVの初感染が疑われる。【写真20-1】では背景のマクロファージは泡沫状の空胞を有し、活性化している状態が考えられる。【写真20-2、20-3】で示すようにマクロファージが、血小板、好中球を貪食している血球貪食像を認めた。HPSは、感染症、自己免疫異常、悪性疾患などが契機となり、骨髄内で貪食細胞が増加することにより血球減少をきたす病態である。成人の血球貪食症候群の大半は二次性であり、悪性リンパ腫、ウイルス感染、自己免疫疾患などを基礎疾患とし、制御不能な活性化T細胞による高サイトカイン血症が原因とされる。この高サイトカイン血症が様々な臓器、細胞に作用した結果、長期にわたる高熱、肝脾腫、発疹、汎血球減少、高フェリチン血症、高LD血症、肝機能障害、脂質異常、凝固障害などの症状及び検査結果を呈する。今回は、EBV感染を契機に発症した血球貪食症候群であり、ウイルス関連血球貪食症候群（VAHS）のEBV関連血球貪食症候群（EBV-AHS）と考えられる。また、成人血球貪食症候群の過半数はリンパ腫関連血球貪食症候群（LAHS）であり、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）、血管内大細胞型B細胞リンパ腫（IVLBCL）、NK/T細胞リンパ腫で合併することが多いとされている。

3. 凝固・線溶項目（評価対象外）

2016年8月に日本検査血液学会から「凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス」が提唱されたことや抗血栓薬の普及に伴い、凝固・線溶項目の重要性が高まっている。そのため、平成29年度から知識の向上を目的とし、凝固・線溶項目に関する文章設問を実施し、昨年度同様設問数を5問で実施した。

1) 設問 1

凝固・線溶検査における採血後、遠心分離前の全血保存条件として最も適しているものを選択してください。

- ①保存時間は室温（18～25℃）で1時間以内
- ②保存時間は冷蔵（4℃）で1時間以内
- ③保存時間は室温（18～25℃）で24時間まで可能
- ④保存時間は冷蔵（4℃）で24時間まで可能
- ⑤保存時間は凍結（-40℃）で1週間まで可能

回答	施設数	割合(%)
①保存時間は室温(18～25℃)で1時間以内	75	91.5
②保存時間は冷蔵(4℃)で1時間以内	5	6.1
③保存時間は室温(18～25℃)で24時間まで可能	2	2.4

凝固・線溶検査における遠心分離前の全血保存条件として最も適しているのは①の条件である。

「凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス」において「全血検体の保存時間は室温（18～25℃）で1時間以内が理想的である」とされている。採血後の検体は第Ⅶ因子のCold activationやクリオプレシピテート生成などが引き起こされる場合があり、測定結果に影響を及ぼす可能性があるため室温での保存が推奨されている。また全血での長時間検体保存によって測定結果に影響を及ぼす項目があるため、できる限り速やかに遠心分離処理を行うことを推奨している。

2) 設問2

70代男性。ICU入院中。提出された検体を測定したところ、APTTが前回値より著明な延長を認めた。下記に示す【参考データ】を参照し、最も疑わしい状態を選択してください。

【参考データ】		
検査項目	前日	当日
PT(%)	110	85
APTT(秒)	24.2	>200
フィブリノゲン濃度(mg/dL)	300	276
FDP(μ g/mL)	3.2	3.1
Dダイマー(μ g/mL)	0.9	0.8

- ①アスピリン内服
- ②ワルファリン内服
- ③検体凝固
- ④ライン採血によるヘパリン混入
- ⑤血友病A

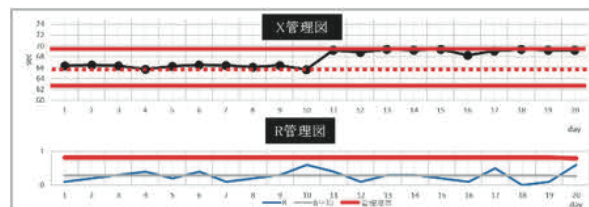
回答	施設数	割合(%)
②ワルファリン内服	1	1.2
③ライン採血によるヘパリン混入	80	97.6
④血友病A	1	1.2

もっとも疑わしい状態として考えられるのは④である。参考データより前日の前回値と比較するとAPTTが著明に延長している。前日採血時からの変化であり血友病Aなど疾患は否定的である。抗血小板薬として用いられるアスピリン内服では出血時間の延長が認められることがあるがAPTTへの影響は否定的である。ワルファリン内服ではPT延長が著明であり、否定的である。検体凝固している場合はPT、APTTの変動を認めるが今回のようなAPTTの著明な延長は認めず、線溶系項目の亢進がないことから検体凝固の可能性は否定的である。ラインからの採血ではヘパリンの影響を受けAPTTの偽延長が起こりうる。よって最も疑わしい状態としては④ライン採血によるヘパリン混入が考えられる。またヘパリン混入が考えられる際は硫酸プロタミン添加APTTによる検討が有用である。

3) 設問3

APTTの内部精度管理にて指摘があった。下記に【Xbar-R管理図】を示す。この管理図から考えられる事象として最も疑わしいものを選択してください。

同一コントロール試料を用いた他の凝固項目においては同様の事象は認めなかった。またコントロールは毎日溶解し、使用する運用である。



- ①試薬Lot変更に伴うシフト現象 (Lot間差を認める)
- ②試薬の経時劣化に伴うトレンド現象
- ③コントロールのLot変更に伴うシフト現象
- ④機器状態不良
- ⑤コントロールの溶解不良に伴うシフト現象

回答	施設数	割合(%)
①試薬 Lot 変更に伴うシフト現象 (Lot 間差を認める)	77	95.1
③コントロールの Lot 変更に伴う シフト現象	4	4.9

この管理図から考えられる事象として最も疑わしいものは①である。

シフト現象とは期待値の片側に偏在して6~7点の測定値が連続した場合をいい、トレンド現象とは次第に上昇または下降する測定値が6~7点以上連続した場合をいう。今回設問3の精度管理図は期待値(管理中央値)の片側に偏在して7点以上測定値が記録されているためシフト現象が考えられる。また同一コントロールを使用する他項目に同様の事象が認められず、コントロールは毎日調整をしていることからコントロールのLot変更や調整不良、劣化等は否定的である。またR管理図から日内のバラつきは許容範囲内であることから機器の状態不良も否定的である。よって試薬、コントロール、機器の状態を踏まえたうえでまず考えるべきは試薬Lotの使用状況であると考えられる。

4) 5) 設問4および設問5

【症例データ】

8歳男性、抜歯後止血困難認め、病院受診。その他の臨床情報として、皮下出血は認めない。来院時検査でAPTT延長を認めたため、APTTクロスミキシング試験を実施した。PT、出血時間は正常。

4) 設問4

【症例データ】、【APTTクロスミキシング試験結果】から結果のグラフとして最も適切なクロスミキシング試験の反応パターンを選択してください。

※即時反応：患者血漿と正常血漿を混合後、速やかにAPTTを測定。

※遅延反応：患者血漿と正常血漿を混合後、37℃2時間加温後にAPTTを測定。

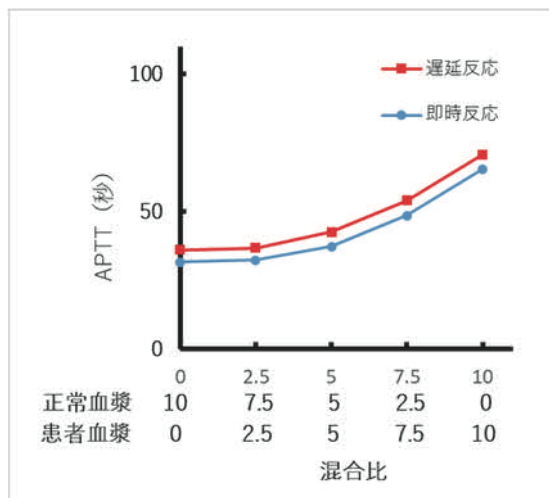
患者血漿(混合比)	0	2.5	5	7.5	10
正常血漿(混合比)	10	7.5	5	2.5	0
即時反応(秒)	31.8	32.5	37.3	48.7	65.5
遅延反応(秒)	36.1	36.8	42.6	54.0	70.9

- ①即時反応、遅延反応で共に下に凸となる
- ②遅延反応で上に凸がより明確となる
- ③即時反応、遅延反応で共に直線となる
- ④即時反応、遅延反応で共に上に凸となる
- ⑤判定不能のパターンである

回答	施設数	割合(%)
①即時反応、遅延反応で共に下に凸となる	81	100

最も適切な反応パターンとして考えられるのは①である。

設問4の【APTTクロスミキシング試験結果】を参照し、結果のグラフを作成すると、【APTTクロスミキシング試験結果グラフ】のようなグラフとなる。



【APTTクロスミキシング試験結果グラフ】

5) 設問5

【症例データ】、【APTTクロスミキシング試験結果】から最も疑われる疾患を選択してください。

- ①ヘパリン起因性血小板減少症
- ②先天性血友病
- ③後天性血友病
- ④von Willebrand病
- ⑤抗リン脂質抗体症候群

回答	施設数	割合(%)
②先天性血友病	77	95.1
③後天性血友病	1	1.2
④von Willebrand病	3	3.7

最も疑われる疾患は②先天性血友病である。

【APTTクロスミキシング試験結果グラフ】から即時反応では下に凸、37℃で2時間インキュベーション後に測定した遅延反応では下に凸が明確となり、凝固因子の欠乏が考えられる。この症例は第Ⅷ因子欠損(先天性血友病A)症例であった。

クロスミキシング試験は、凝固因子の欠乏や凝固因子インヒビターあるいはループスアンチコアグラント(LA)の存在を推測できる非常に有益な検査である。一般的には、「即時反応、遅延反応で共に下に凸」の場合であれば凝固因子欠乏病態を疑い、凝固因子活性を測定する。「即時反応で下に凸、遅延反応で上に凸」であれば凝固因子インヒビターを疑い、凝固因子インヒビターを測定する。「即時反応、遅延反応で共に直線」や「即時反応、遅延反応で共に上に凸」の場合であればLAを疑い、抗リン脂質抗体の測定を行う。凝固因子欠乏症や凝固因子インヒビターは主として出血症状をきたすが、LAは血栓症リスクとなる。クロスミキシング試験は治療方針を決める補助的な検査として、各施設で素早く情報提供できる検査であり、ぜひ実施していただきたい。

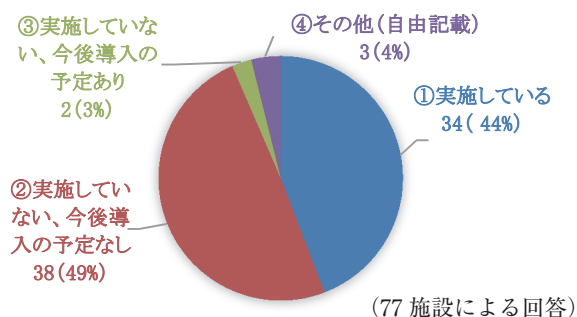
4. アンケート結果

APTTによるクロスミキシングテストに関する下記の7項目について、アンケートを実施した。設問ごとに結果を示す。

1) 設問1

自施設でのAPTTによるクロスミキシング試験実施状況を選択してください。

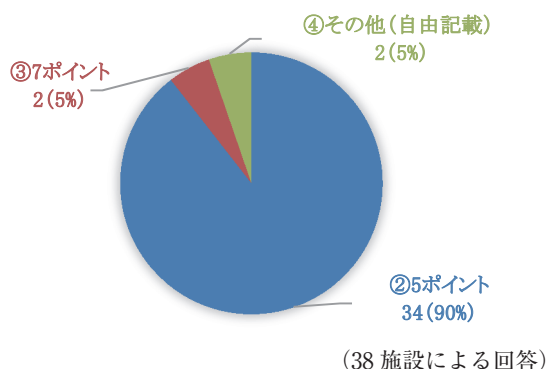
- ①実施している
- ②実施していない、今後導入の予定なし
- ③実施していない、今後導入の予定あり
- ④その他（自由記載）



2) 設問2

APTTによるクロスミキシング試験実施の際、即時反応の測定ポイント数を選択してください。

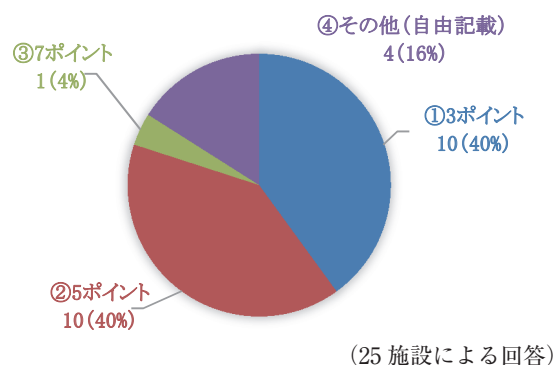
- ①3ポイント
- ②5ポイント
- ③7ポイント
- ④その他（自由記載）



3) 設問3

APTTによるクロスミキシング試験実施の際、遅延反応の測定ポイント数を選択してください。

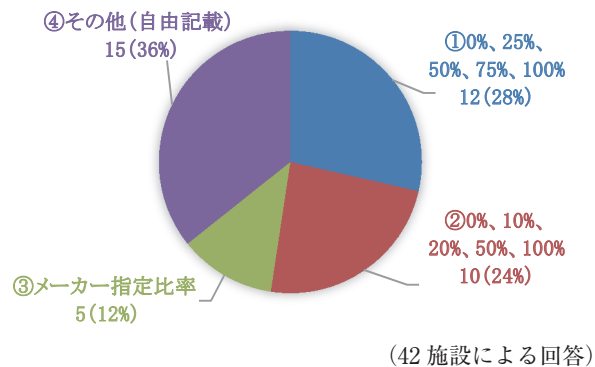
- ①3ポイント
- ②5ポイント
- ③7ポイント
- ④その他（自由記載）



4) 設問4

APTTによるクロスミキシング試験実施の際、使用する正常血漿混合比率を選択してください（複数回答可）。

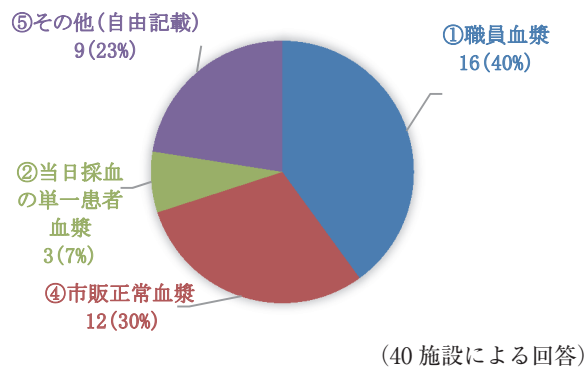
- ①0%、25%、50%、75%、100%
- ②0%、10%、20%、50%、100%
- ③メーカー指定比率
- ④その他（自由記載）



5) 設問5

APTTによるクロスミキシング試験実施の際、使用する正常血漿の種類を選択してください。

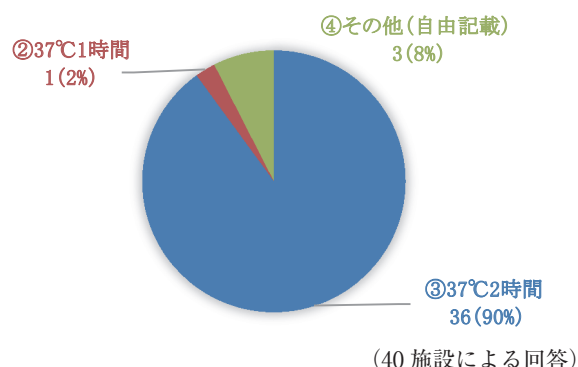
- ①職員血漿
- ②当日採血の単一患者血漿
- ③正常範囲血漿をプールした凍結患者血漿
- ④市販正常血漿
- ⑤その他（自由記載）



6) 設問6

APTTによるクロスミキシング試験実施の際、加温時間を選択してください。

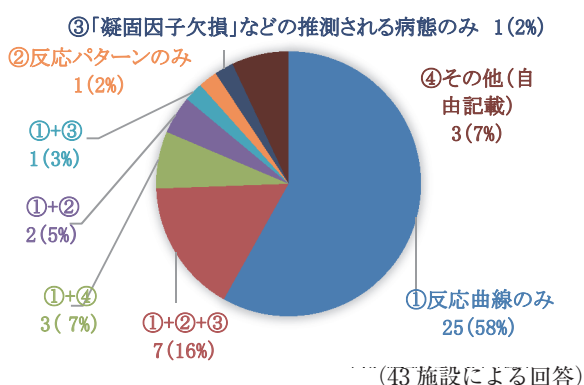
- ①加温なし
- ②37℃1時間
- ③37℃2時間
- ④その他（自由記載）



7) 設問7

APTTによるクロスミキシング試験の結果報告の際、報告形態を選択してください。（複数回答可）

- ①反応曲線
- ②「下に凸」などの反応パターン
- ③「凝固因子欠損」などの推測される病態
- ④その他（自由記載）



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4施設増加し134施設であった（うち4施設は未回答）。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。本年度は転記ミスがうかがえる回答はなかったものの回答未入力施設があり、本年度は例年と異なる申し込み項目であったことが要因と推測される。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。

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4.5%以下と良好な結果であった。赤血球数やヘモグロビン濃度ではCV値2.0%以下と例年より収束した結果であった。血小板数はCV値6~7%程度と他の項目と比較してバラツキが大きいが、昨年度同様の結果であった。

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ため、機種別による評価としている。

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。

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93施設から2施設減少し91施設であった。設問1から設問18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19、20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20（設問3を除く）の正解率95%以上と良好な結果であった。

設問6、7、9、10、13、15、17は顆粒球の分化度を問う設問である。例年に従い1段階の差は許容範囲（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。

設問7の正解は好中球桿状核球である。細胞を問う設問であり、形態所見を選択した施設はD評価とした。

設問1の正解は有核赤血球（赤芽球）である。一部でリンパ球との解答がみられた。異なる系統の分類であり、分類判定基準から大きく逸脱しているためD評価とした。

設問3の正解は巨大血小板である。一部で大型血小板との解答がされた。周囲の赤血球より血小板は大きいためB評価とした。

設問12の正解は成熟好塩基球である。成熟好酸球と選択した施設は異なる系統の分類のためD評価とした。

設問13の正解は前骨髄球である。一部で前単球との回答がみられた。異なる系統の分類であり、分類判定基準から大きく逸脱しているためD評価とした。前単球は末梢血中に観察されるのは稀だが前骨髄球と同じく幼若な細胞であり、両者の鑑別が困難なことがある。鑑別のポイントは、①核の位置②核形不整③核網④核小体⑤顆粒の大きさの所見にある。前単球は、①核中心性②核形不整が顕著③核網は繊細④核小体は大きく数も多い⑤顆粒は微細なアズール顆粒が特徴的である。これらを踏まえて判断していただきたい。

設問19は急性前骨髄球性白血病（APL）を出題した。APLに特徴的なファゴット細胞を認めた場合、パニック細胞として扱われるため遭遇した際には臨床への早急な報告が必要である。急性白血病を疑い、凝固検査で線溶系優位のDICを認めた場合、ファゴット細胞の有無を観察していただきたい。

設問20は血球貪食症候群を出題した。平成26年に同様の病態を出題した際には正答率94.0%で本年度は96.3%となり、成果があったと考えられる。

現在、日臨技指針や日本検査血液学会標準化委員会から好中球・リンパ球系細胞の分類基準や骨髄幼若細胞（顆粒球系、赤芽球）の判定基準最終案が提示されている。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。

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られる。

3. 凝固・線溶項目

平成29年度からの試みとして、凝固・線溶項目の文章設問を評価対象外として出题している。本年度の参加施設は昨年度の参加数より1施設多い82施設であった。設問数は昨年度と同じく5設問設定した。設問内容は、日常業務に必要な基本的知識に加え、凝固系検査結果の知識に関する設問を出題した。検体取り扱いに関する設問では正答率が90%以上、凝固系検査結果に関する設問では95%以上の正答率であった。本年度は精度管理についての設問を新たに出题した。精度管理図から疑わしい状態を推測する設問で正答率は95%以上であった。本年度も例年同様クロスミキシング試験についての設問（2問）を出題し、1問目でグラフを、2問目で疑わしい病態を推測する設問を出題した。正答率はいずれも95%以上であった。

血液検査研究班が企画する研究会では凝固・線溶検査も取り上げており、今後も継続して設問形式を出題し、知識向上に繋げたい。また、参加施設の皆様には血球計数検査同様に、凝固・線溶検査においても日常業務の試

料の取り扱いに十分注意して、信頼ある測定値を報告していただきたい。

4. アンケート

アンケートではAPTTによるクロスミキシング試験に関する調査を実施した。本サーベイに参加している施設を対象に7設問実施した。77施設60%の回収率であった。

回答が得られた施設のうち、APTTによるクロスミキシング試験を実施している施設は34施設であった。また今後も導入の予定がないなど未実施施設が38施設であった。実施している施設は中～大規模病院（200床～1000床以上）が多いが、小規模病院（100床以下）でも今後の導入を検討している施設があり病院の規模だけではなく検査自体にニーズがあることがうかがえた。

遅延反応は1割程度が実施し、9割が37℃2時間を採用していた。測定ポイント数が即時反応は5ポイントが最も多く、遅延反応は3ポイントと5ポイントで回答が分かれた。使用する正常血漿の種類と混合比率については回答が分かれ、結果の報告内容としては反応曲線のみを報告が最も多く、反応パターンや推測される病態の報告を組み合わせて報告しているなど報告内容を工夫して対応しており、施設ごとの特色があることが推察された。

本年度の結果やアンケートを参考にし、来年度以降の血球計測および形態、凝固・線溶項目の精度向上に取り組んでいきたいと考えている。

最後に、サーベイならびにアンケートにご協力いただいた施設に感謝申し上げます。

VIII. 参考文献

1. (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26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：平成27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：平成28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：平成29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：平成30年度愛知県臨床検査精度管理調査総括集
7. (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
8. 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.
9. 平野正美：ビジュアル臨床血液形態学，2012, 南江堂
10. 阿南健一ほか：エビデンス血液形態学，2014, 近

代出版

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. 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
14. 直江知樹：WHO血液腫瘍分類改訂版～WHO分類2017をうまく活用するために～，2018，医薬ジャーナル社
15. 日本血栓止血学会：用語集
<http://www.jsth.org/glossary/>
16. 小宮山豊：検査当直イエローページ，臨床検査 2015；59：1110
17. (社)日本臨床衛生検査技師会：臨床検査精度保証教本，2010

Ⅹ. 問い合わせ先

〒471-0821 愛知県豊田市平和町1-66

株式会社グッドライフデザイン ラボラトリー事業部

加藤 太一

TEL：0565-25-3165（内線3174）

E-Mail：t.kato.aichiqc@gmail.com