

令和5年度 愛知県臨床検査 精度管理調査結果報告 血液検査部門

血液検査研究班 精度管理担当

JA愛知厚生連 豊田厚生病院 藤上 卓馬

利益相反の有無：無

この講演に関連し、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

試料31:加工血球（高値域）

試料32:加工血球（正常域）

＜ケツエキセイドカンリシリョウ＞

※原則、試料は到着当日に測定

形態項目(フオトサーベイ)

- 末梢血液像および骨髓像

設問：参考データを含む20設問

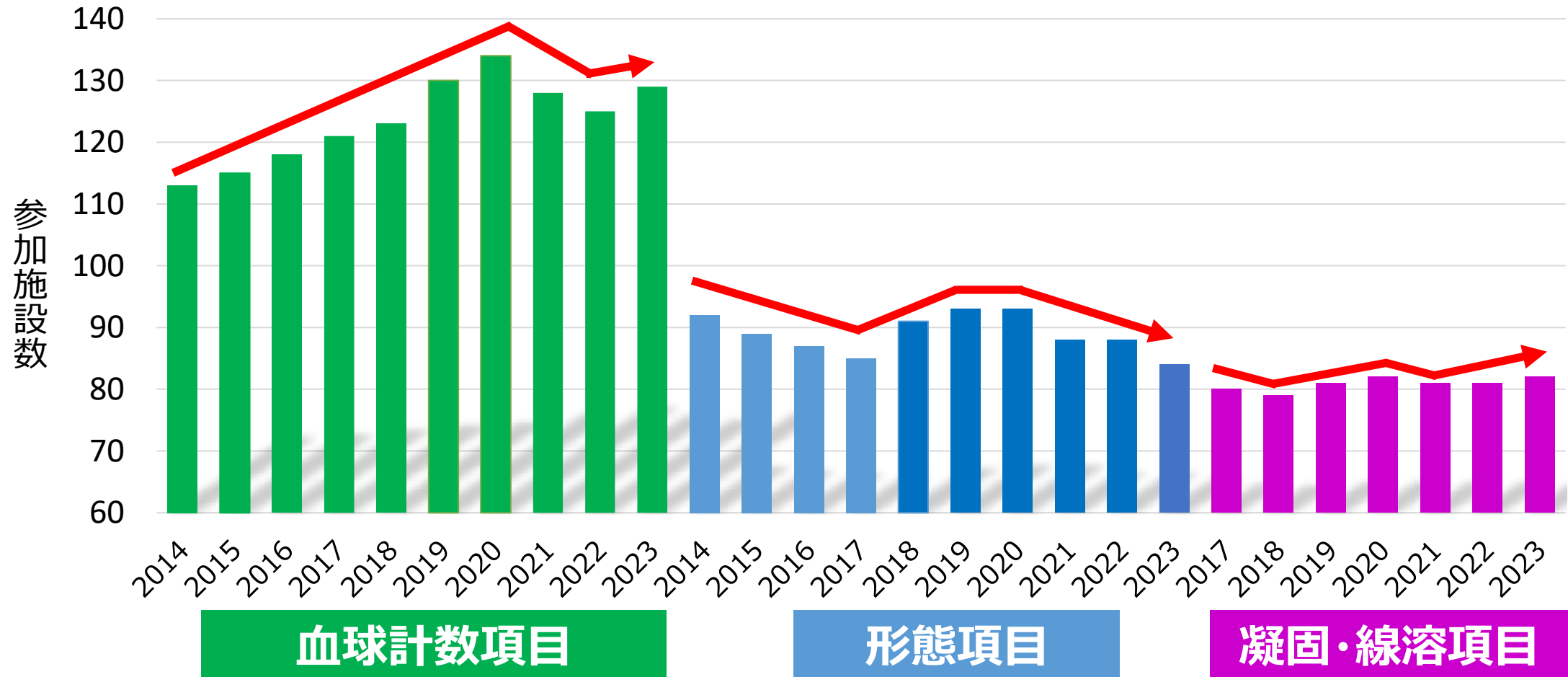
写真：28枚

凝固・線溶項目

- 日常業務で必要な知識を問う文章設問

設問：参考データを含む5設問

参加施設の年次推移

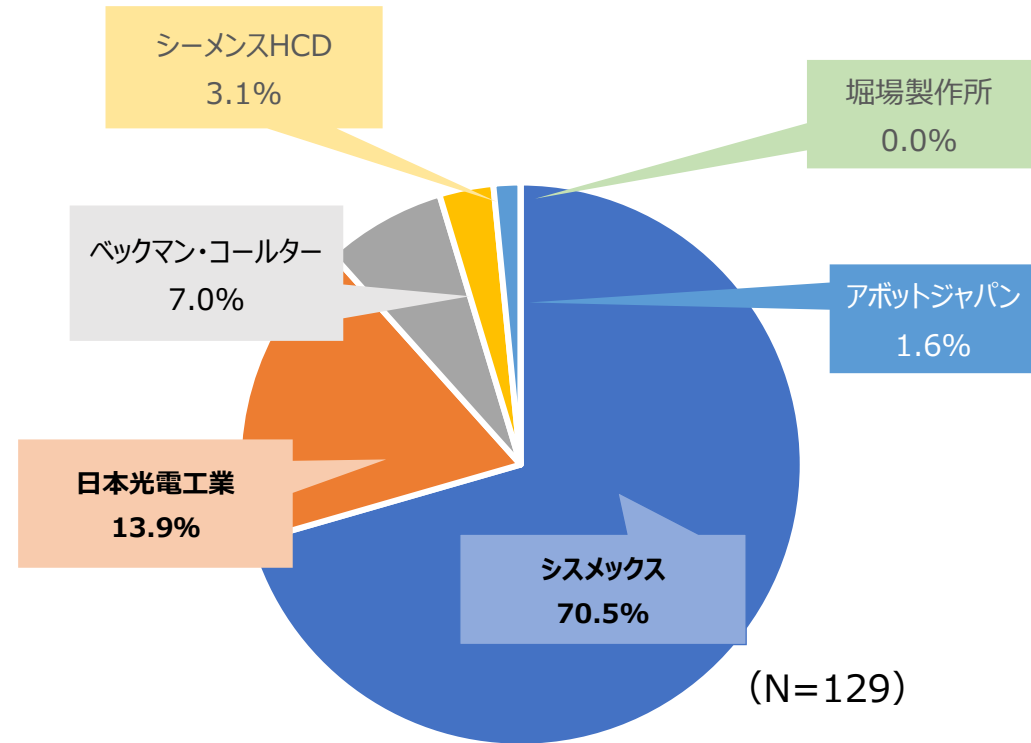


血球計数項目 : 129 施設 (昨年度より、4施設の増加)
形態項目 : 84 施設 (昨年度より、4施設の減少)
凝固線溶項目 : 82 施設 (昨年度より、1施設の増加)

= 血球計數項目 =

測定装置メーカーの内訳

メーカー	施設数	(昨年)
シスメックス	91 ↓	(92)
日本光電工業	23 ↑	(16)
ベックマン・コールター	9 ↓	(10)
シーメンスHCD	4 →	(4)
アボットジャパン	2 →	(2)
堀場製作所	0 ↓	(1)



- **日本光電工業**が増加
- **シスメックス, ベックマン・コールター, 堀場製作所**が低下
- メーカーに依存した結果に評価が引っ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：機種別平均値を目標値とする

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

[使用機種4施設未満の場合]各項目のメーカー測定値

本年度は全項目機種別評価

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

MCV評価幅
(日臨技基準)

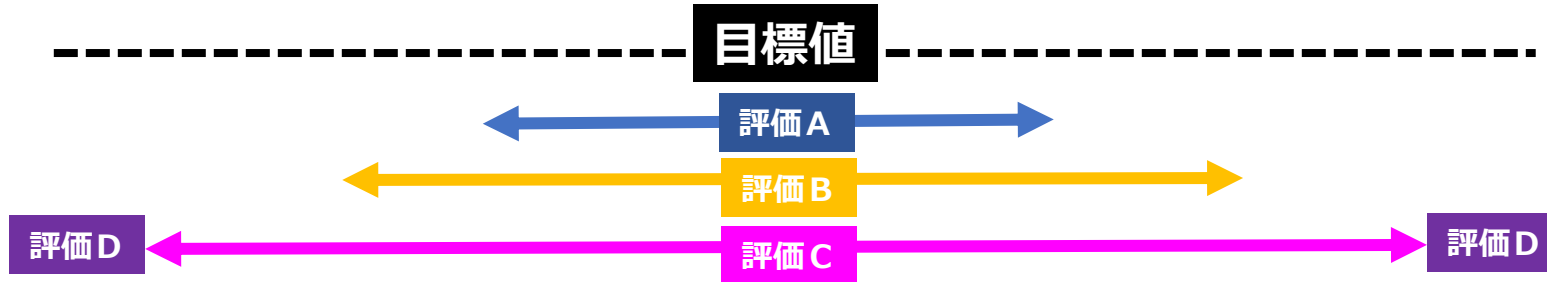
[評価A] ±6.0%以内

[評価B] 設定なし

[評価C] ±12.0%以内

[評価D] ±12.0%を超える値

目標値と評価幅



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	機種別平均	±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
ヘマトクリット値	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	±6.0%以内	設定なし	±12.0%以内	±12.0%超過

■ 全項目で機種間差を認めたため、機種別平均値を目標値とした

少数機種（4施設未満）の目標値

使用機種	施設数
シスメックス	91
XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100	52
XT-2000i,1800i,4000i	11
XS-1000i, 800i,500i	7
XN-330,350,450,550	7
XE-2100,2100L,2100D,5000	4
XR-1000,1500,2000,3000,9000	4
XP-100,300	2
poch-100i,100iV,80i	1
XQ-320,520	3

使用機種	施設数
バックマンコールター	9
ユニセルDxH600,800,900,690T	9
シーメンスHCD	4
ADVIA120,2120,2120i	4
アボットジャパン	2
Alinity hq	2
日本光電工業	23
MEK-6400,6420,6500,6510	7
MEK-7300,8222	7
MEK-9100,9200,1301,1302,1303	9
堀場製作所	0

“ 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**』

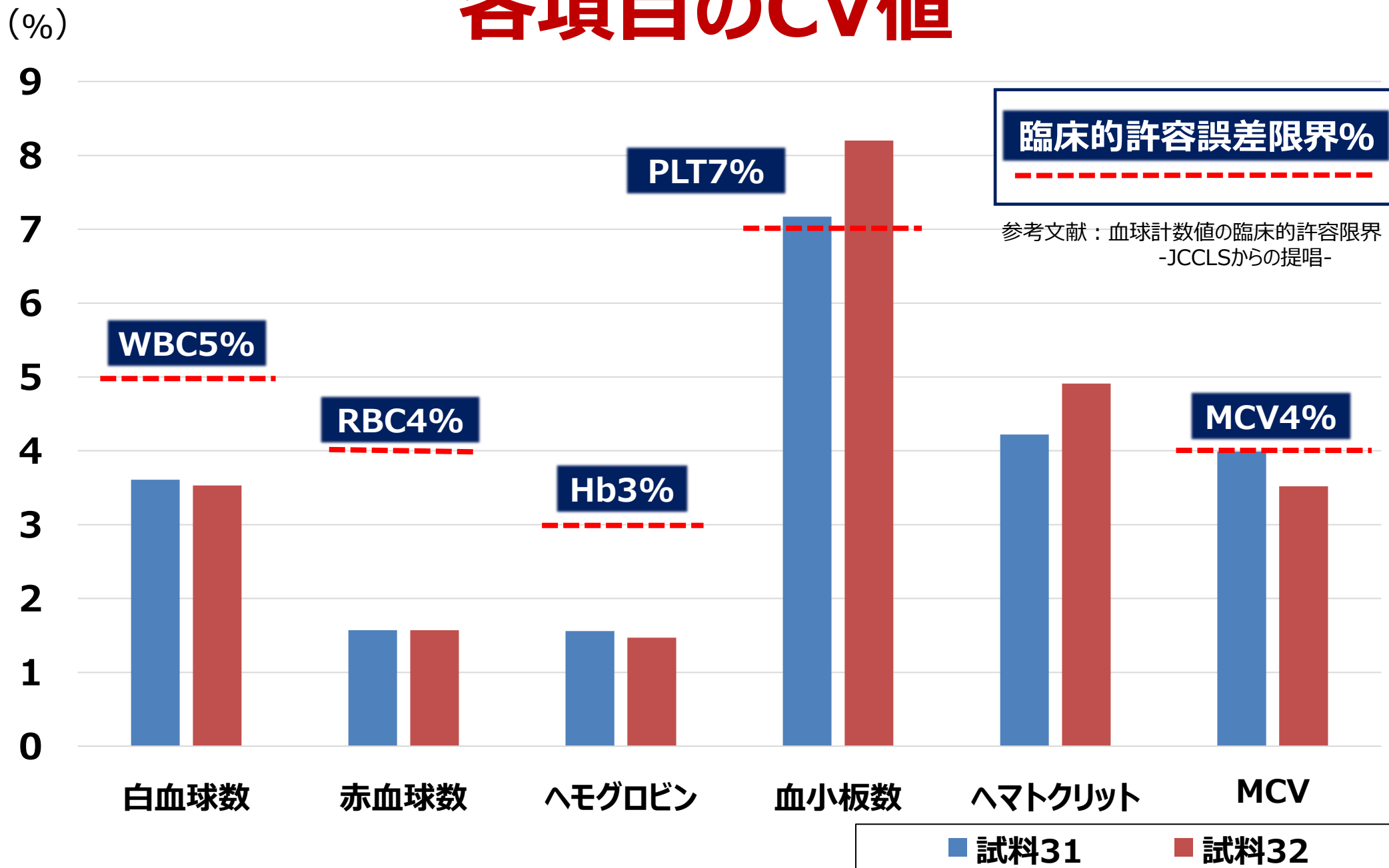
評価 B : 基準を満たしているが『**改善の余地あり**』

【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**』

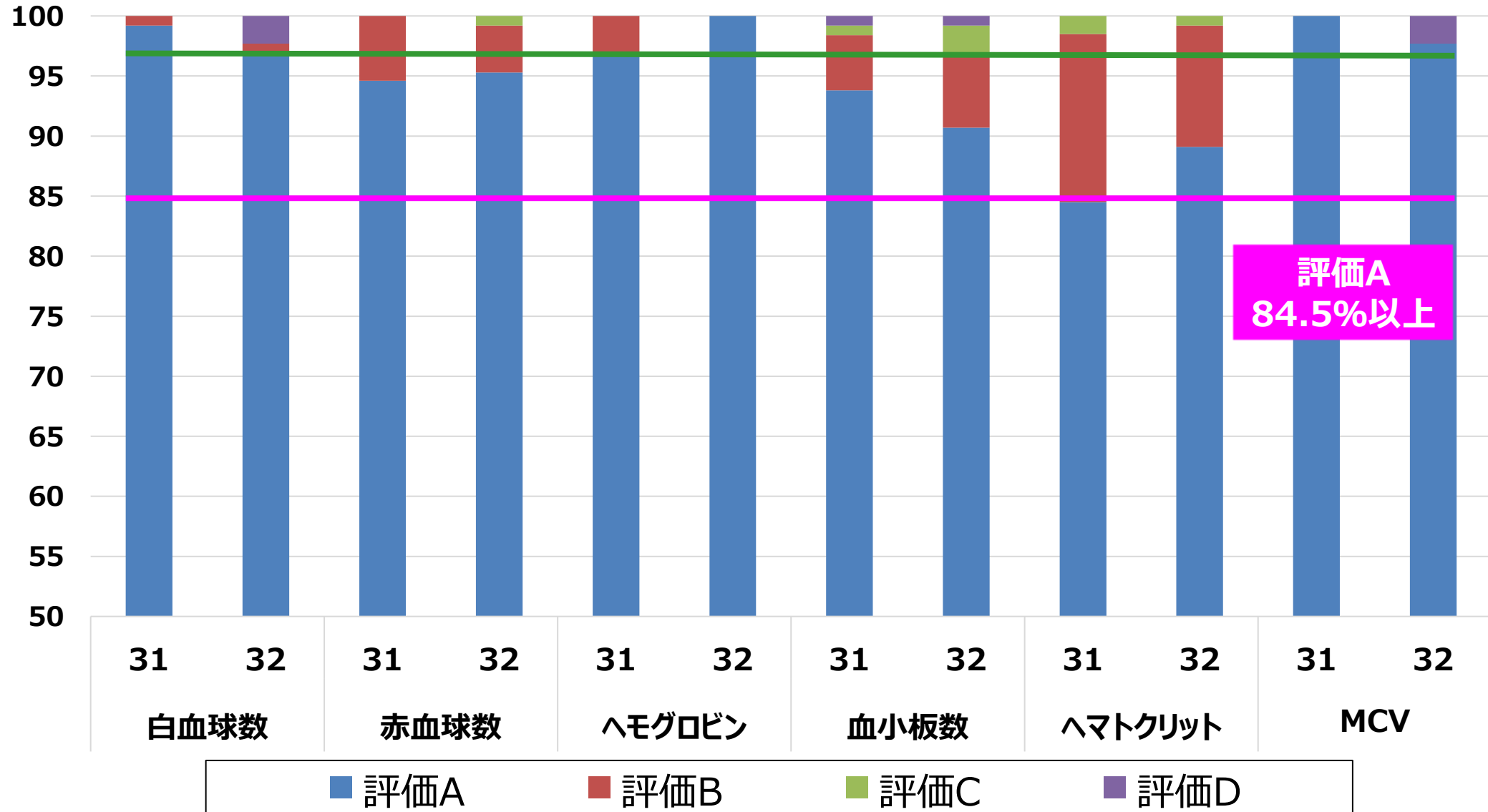
各項目のCV値



各項目の評価割合

評価A,B
96.9%以上

(%)



= 形態項目 (フォトサーベイ) =

形態項目

出題内容

評価対象問題

設問1～18

末梢血液像において日常検査で遭遇する細胞および形態所見

教育問題（評価対象外）

設問19、20

参考データと骨髓像から推測される病態

“A・B・D” 評価の内容

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

【正解】評価A

基準を満たし『**優れている**』

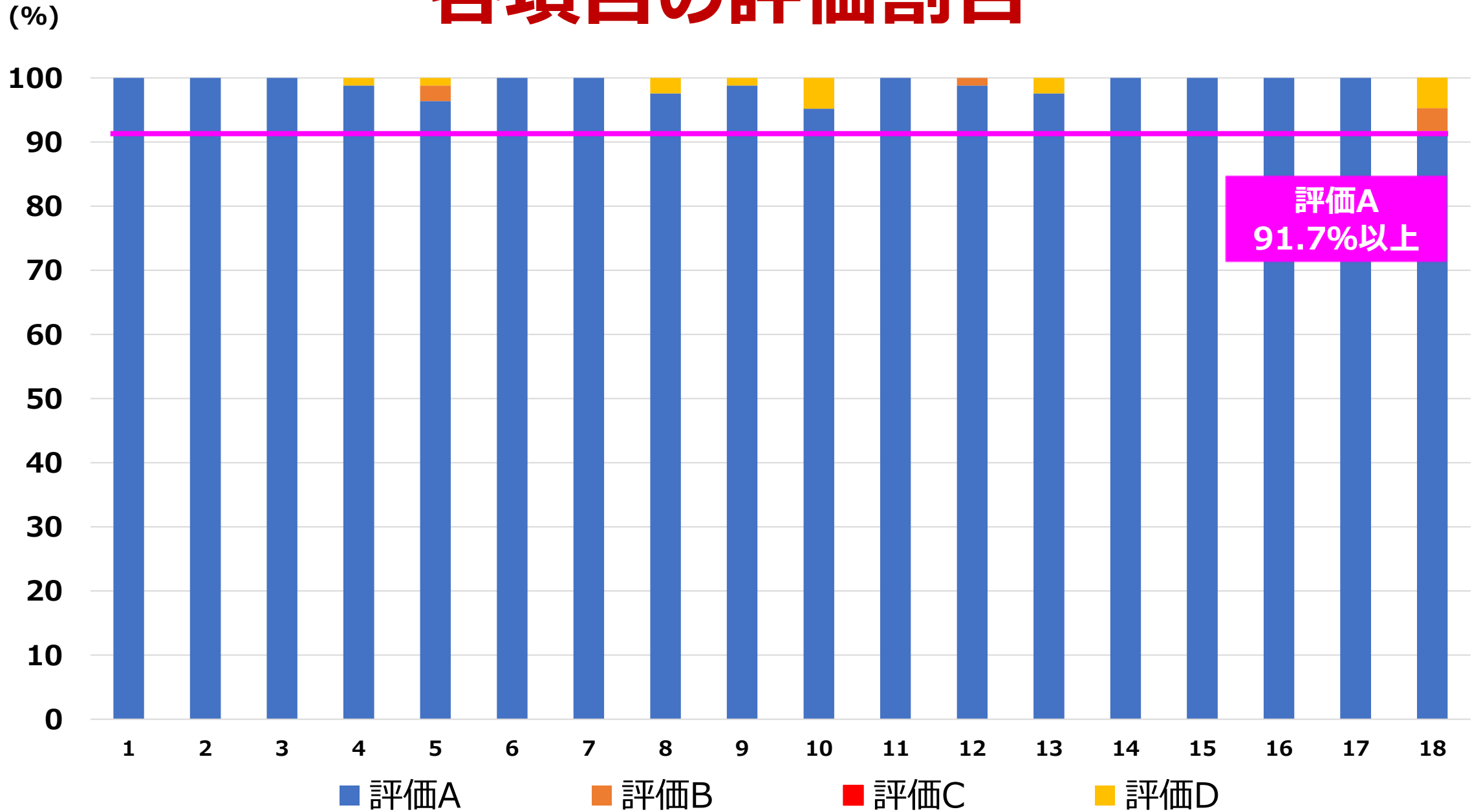
【許容正解】評価B

許容されるが『**改善の余地あり**』

【不正解】評価C

基準を満たしておらず『**改善が必要**』

各項目の評価割合



教育問題（設問19.20）の正解率

設問19：参考データと骨髄像から推測される病態

病態：濾胞性リンパ腫

正解率：98.5%

設問20：参考データと骨髄像から推測される病態

病態：好酸球増加を伴う急性骨髄単球性白血病

正解率：91.2%

= 凝固線溶項目 =
評価対象外

凝固設問の正解率

設問1：凝固・線溶検査の検体の取り扱いに関する設問
正解率:100.0%

設問2：抗凝固療法で用いられる薬剤に関する設問
正解率:96.3%

設問3：凝固・線溶検査結果の知識に関する設問
正解率:93.9%

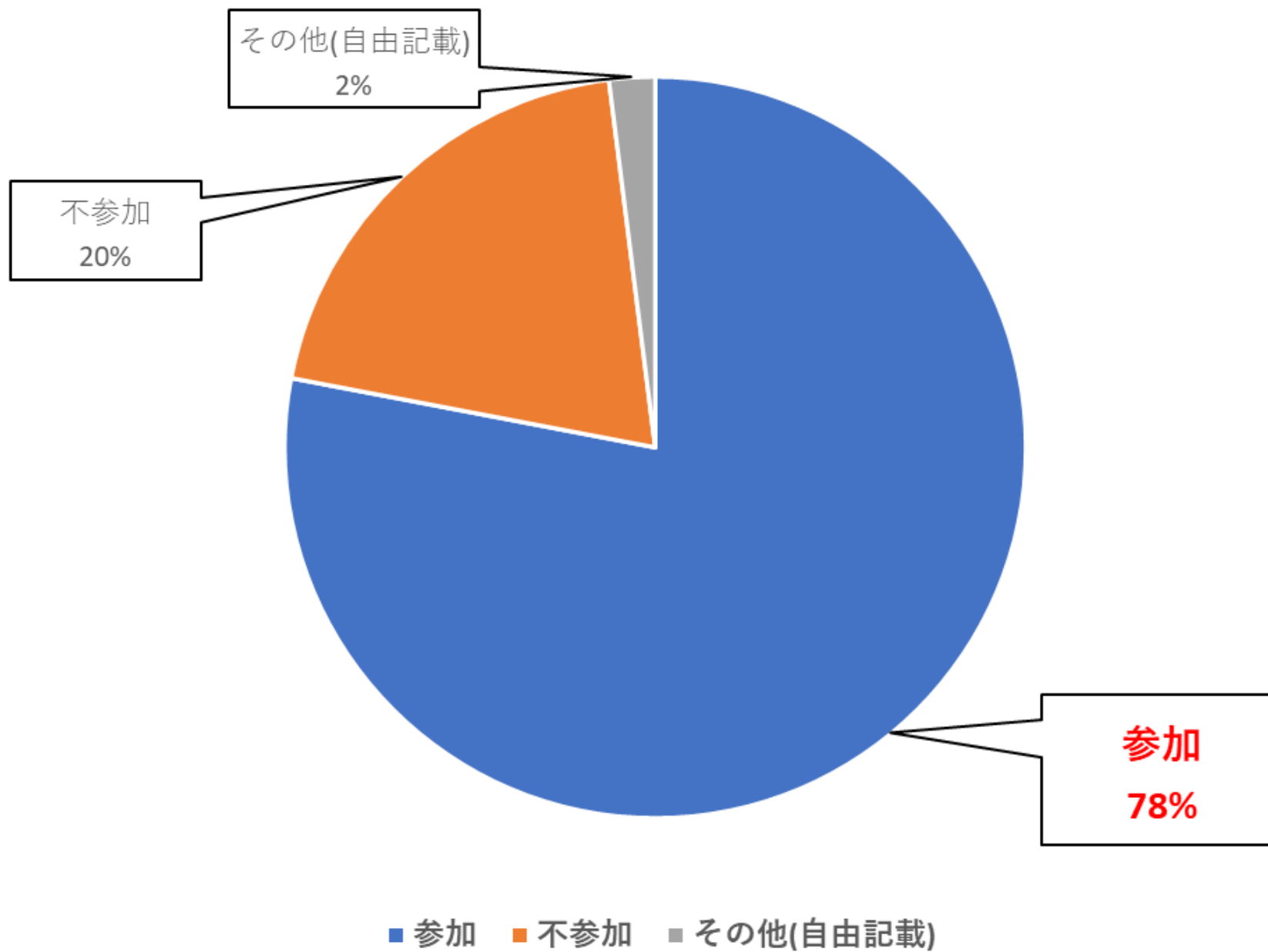
設問4：凝固・線溶検査結果の知識に関する設問（APTTクロスミキシング試験）
正解率:97.6%

設問5：凝固・線溶検査結果の知識に関する設問
正解率:98.8%

= アンケート調査 =

【調査内容】

凝固検査の試料測定における精度管理調査を実施した場合に参加の有無を選択してください。



(N=100)

= 来年度の取り組み =

凝固検査の試料サーベイを実施します。

凝固検査 試料測定サーベイ

【目的】

凝固検査は、生化学検査のように標準化されておらず、多様な機器や試薬の組み合わせを認めることから測定データは機種間差、試薬間差が生じていると考えられる。

その為、定量評価をするのではなく、定性評価を採用し、各施設の基準に則て、延長しているか延長していないかを判断できる技量と知識を確保するため実施する。

これらより、凝固検査の外部サーベイに参加していない施設では他施設との比較ができる数少ない機会であり、現状を知ることができる。

また、日臨技や医師会では実施していない評価方法のため、愛知県独自で実施できるため有意義であり、小規模施設のためにもなると考えられる。

凝固検査 試料測定サーベイ

【対象検査項目】

- ・PT（プロトロンビン時間）
- ・APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）
- ・FIB（フィブリノゲン）量

【参加費】

2,000円

凝固検査 試料測定サーベイ

【評価方法】

PT、APTT：測定値に対して御施設の判定基準により、正常か異常であるかを判定する**定性評価**

FIB：測定値による**定量評価**

【その他】

参加部門として、凝固検査部門を新規で設定予定

※血液検査部門とは別枠となります。

凝固設問は無くなります。フォトサーベイの設問数を削減します。

まとめ

- 参加施設は130施設であり、本年度はやや増加。
- 血球計数項目については、全項目を機種別集計で評価した。
- 全項目のCV値は良好であった。一部、PLTにバラツキを認めた。
- 形態項目について評価対象の設問は正解率は91.7%以上で良好な結果。
- 凝固設問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5問出題しました。
- アンケート調査は凝固検査の試料サーベイへの参加の有無について調査した。
- 来年度、凝固検査の試料測定サーベイを実施する。