

# 令和7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

国立病院機構 名古屋医療センター 後藤勇也

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

## 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

試料32:加工血球

<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(フォトサーベイ)

- 末梢血液像および骨髓像

設問：参考データを含む15設問

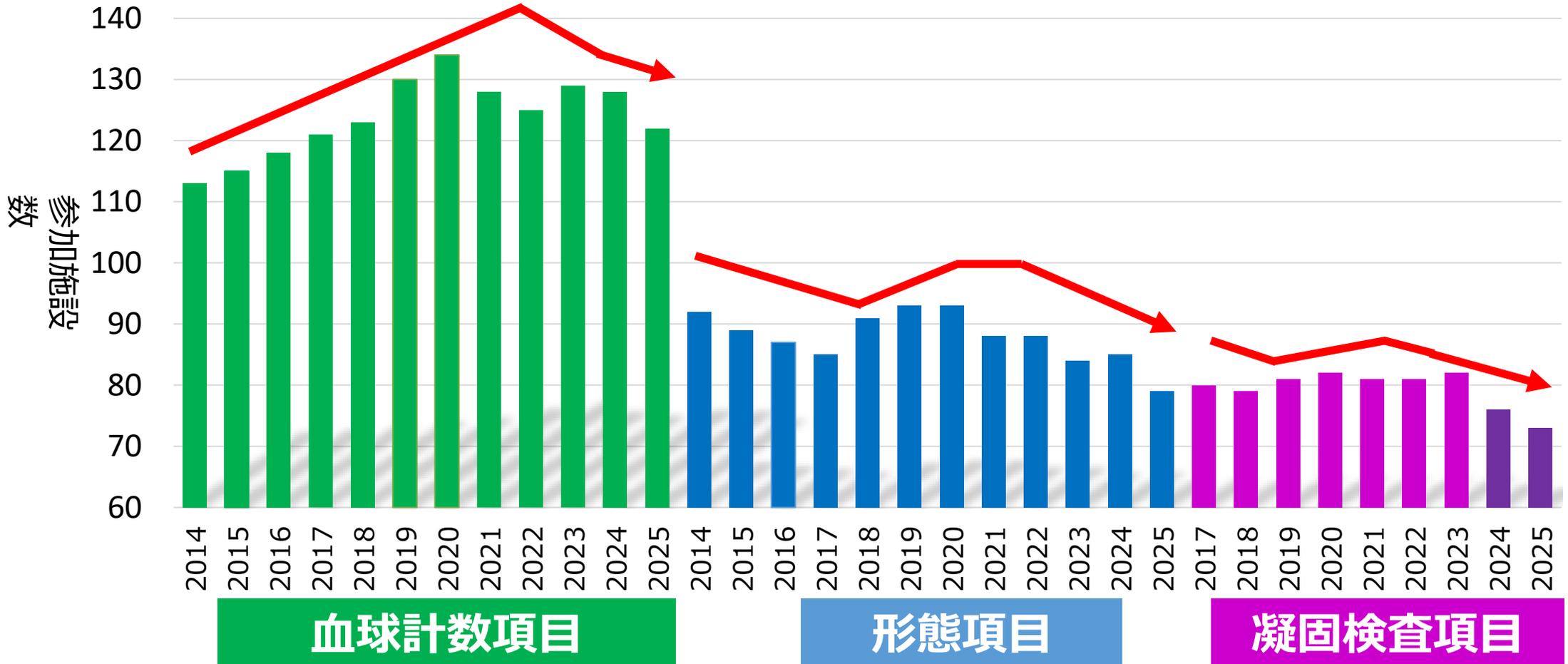
## 凝固検査項目

- PT定性
- APTT定性
- フィブリノゲン量

試料33：凝固試料

試料34：凝固試料

# 参加施設の年次推移

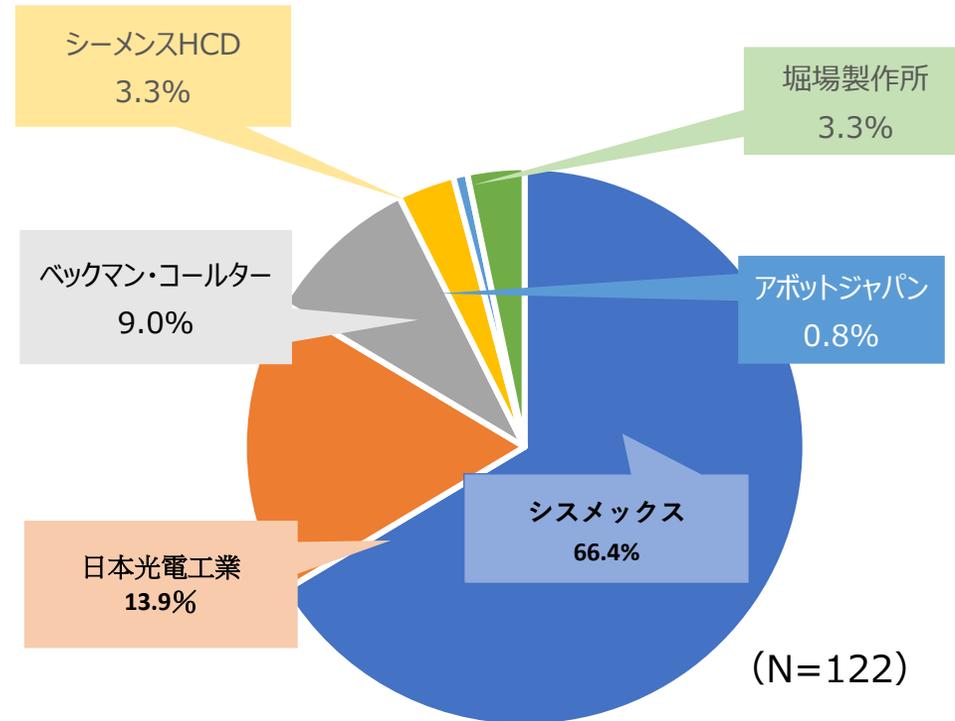


血球計数項目：122 施設（昨年度より、8施設の減少）  
形態項目：79 施設（昨年度より、6施設の減少）  
凝固検査項目：73 施設（昨年度より、3施設の減少）

**= 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	81↓	(87)
日本光電工業	21↓	(22)
ベックマン・コー ルター	11→	(11)
シーメンスHCD	4→	(4)
アボットジャパン	1↓	(2)
堀場製作所	4↑	(2)



- **堀場製作所**が増加
- **シスメックス, 日本光電工業, アボットジャパン**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め、機種別平均値を目標値とした

# 少数機種 (4施設未満)

使用機種	施設数
シスメックス	81
XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100	38
XT-2000i,1800i,4000i	1
XS-1000i, 800i,500i	1
XP-100,300	2
XN-330,350,450,550	11
XR-1000,1500,2000,3000,9000	25
XQ-320,520	3

使用機種	施設数
ベックマンコールター	11
ユニセルDxH600,800,900,690T	11
シーメンスHCD	4
ADVIA120,2120,2120i	4
アボットジャパン	1
Alinity hq	1
日本光電工業	21
MEK-6400,6420,6500,6510	7
MEK-7300,8222	6
MEK-9100,9200,1301,1302,1303	8
堀場製作所	4
LC-667CRP,LC-687CRP,LC-767CRP,LC-787CRP,LC-660,LC-661,LC-710,YH330CRP	3
PENTRA60(LC-5000),PENTRA80(LC-5501J),PENTRA XI 80(LC-5601J),Pentra MS CRP,Pentra XI R	1

# “ 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

(%)

9

8

7

6

5

4

3

2

1

0

WBC5%

RBC4%

Hb3%

PLT7%

臨床的許容誤差限界%

参考文献：血球計数値の臨床的許容限界  
-JCCLSからの提唱-

MCV4%

白血球数

赤血球数

ヘモグロビン

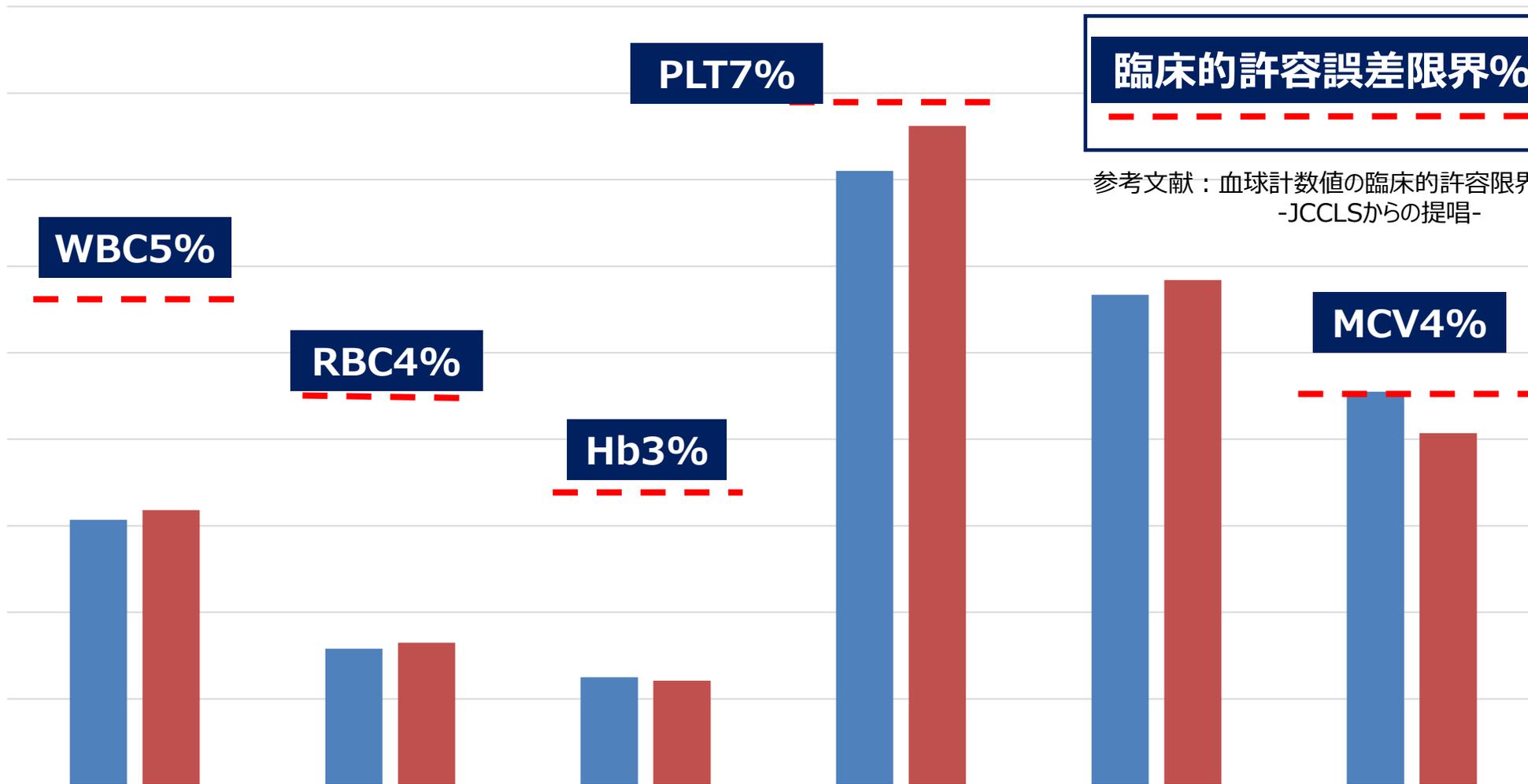
血小板数

ヘマトクリット

MCV

■ 試料31

■ 試料32

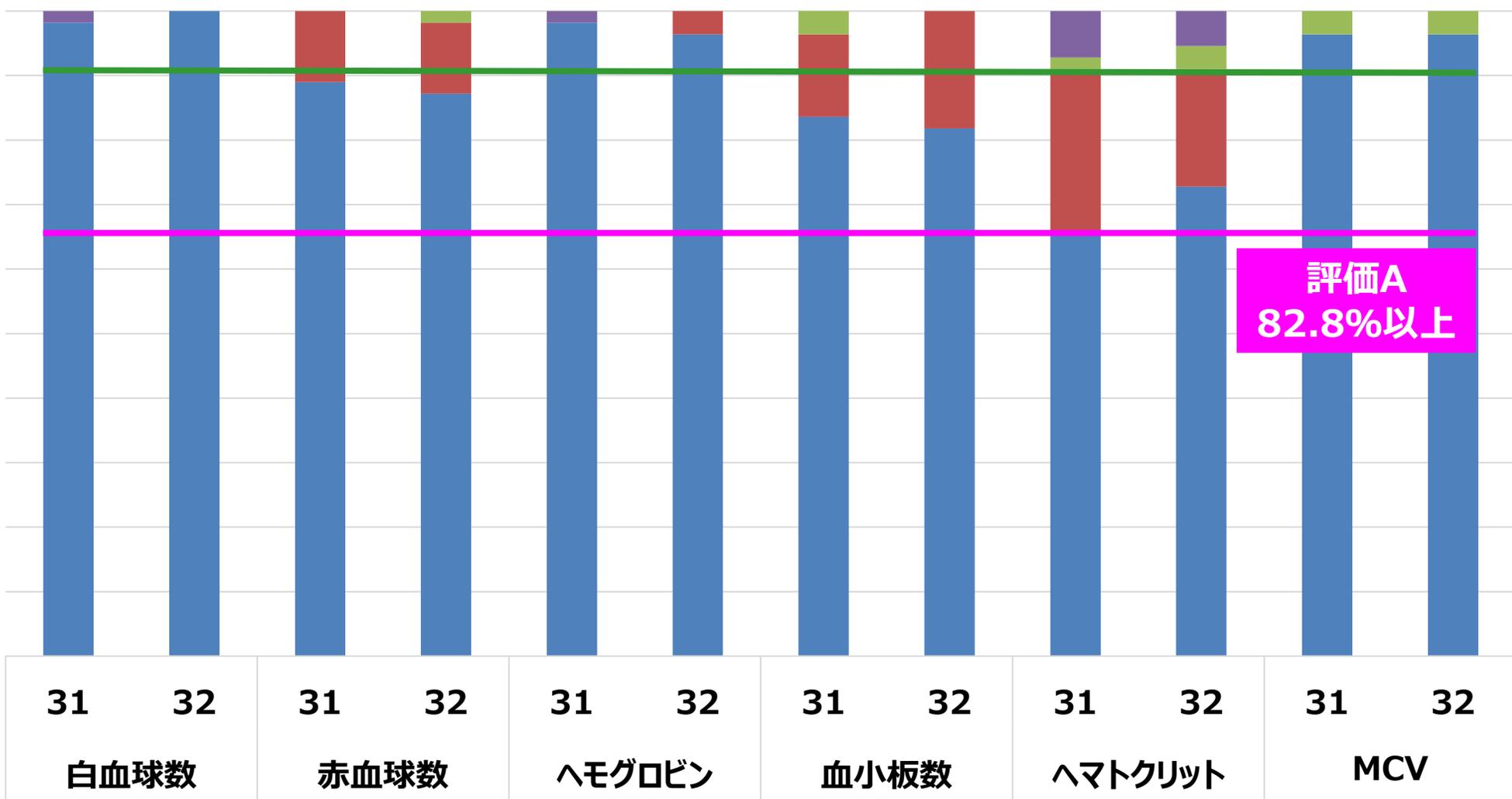


# 各項目の評価割合

評価A,B  
98.2%以上

(%)

100  
95  
90  
85  
80  
75  
70  
65  
60  
55  
50



評価A  
82.8%以上

■ 評価A ■ 評価B ■ 評価C ■ 評価D

**= 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1～14

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15

参考データと骨髄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D

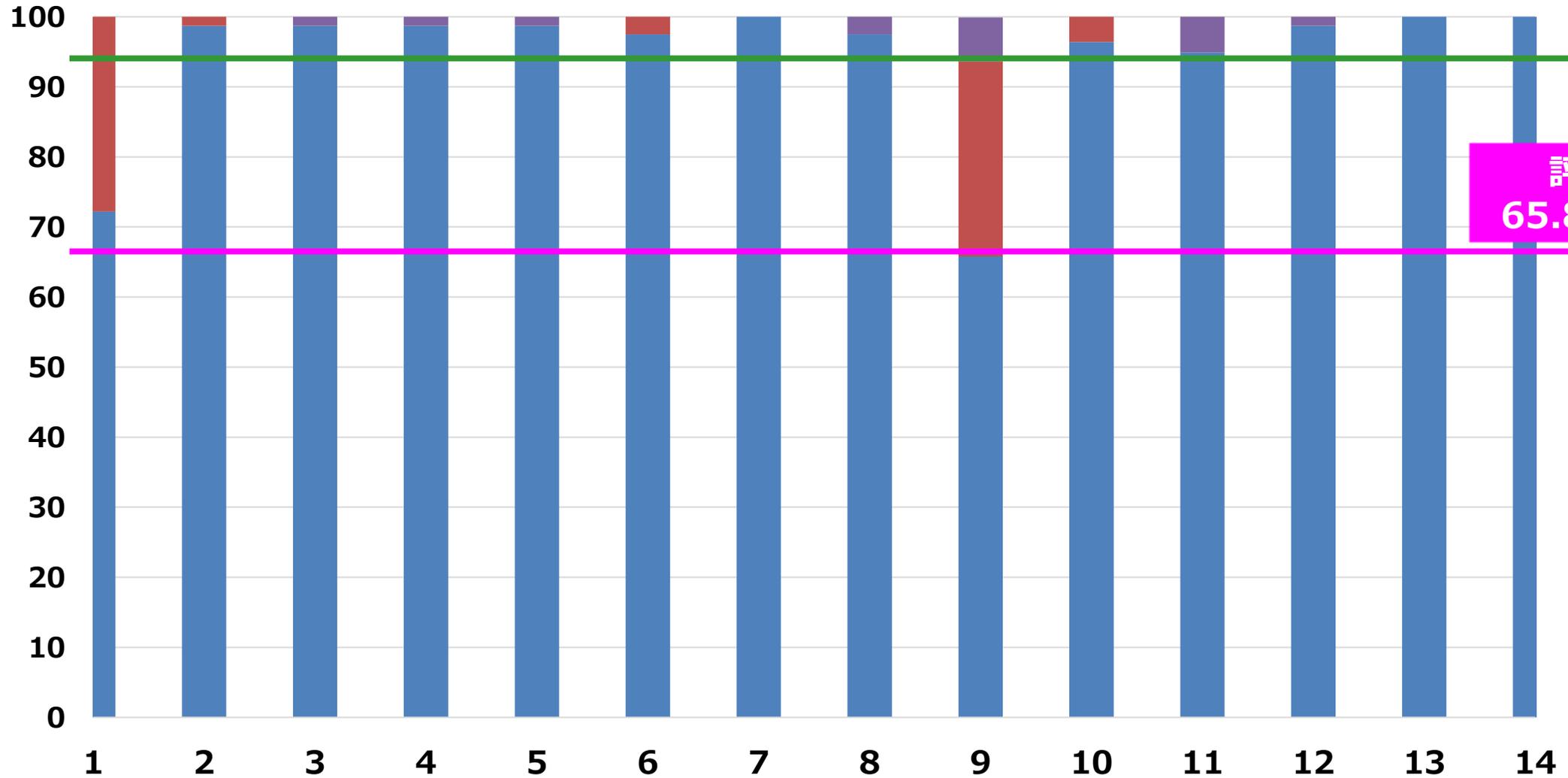
基準を満たしておらず『**改善が必要**』

# 各項目の評価割合

(%)

評価A,B  
93.7%以上

評価A  
65.8%以上



■ 評価A

■ 評価B

■ 評価C

■ 評価D

# 教育問題（設問15）の正解率

設問15：参考データと骨髄像から推測される病態

病態：多発性骨髄腫

正解率：100%

**= 凝固検査項目 =**

# PT定性・APTT定性の評価内容

## 【正解】評価A

評価A：【正解】基準を満たし『**優れている**』

## 【不正解】評価D

評価D：【不正解】基準を満たしておらず『**改善が必要**』

# フィブリノゲン量の評価内容

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。目標値は各施設測定値の極端値を除外した後に、 $\pm 3SD$  2回除去を行った**全体平均値**とし、**全体評価**を行った。

**評価A：目標値 $\pm 20\%$ 以内**

**評価C：目標値 $\pm 40\%$ 以内**

**評価D：目標値 $\pm 40\%$ を超える値**

# PT定性・APTT定性

項目	試料	回答	評価	回答数	回答率 (%)
PT定性	33	正常	評価A	68	98.6
		延長	評価D	1	1.4
	34	正常	評価D	1	1.4
		延長	評価A	71	98.6
APTT定性	33	正常	評価A	69	98.6
		延長	評価D	1	1.4
	34	正常	評価D	0	0
		延長	評価A	71	100

■ 評価Aの施設割合は試料33、34どちらも良好な結果であった

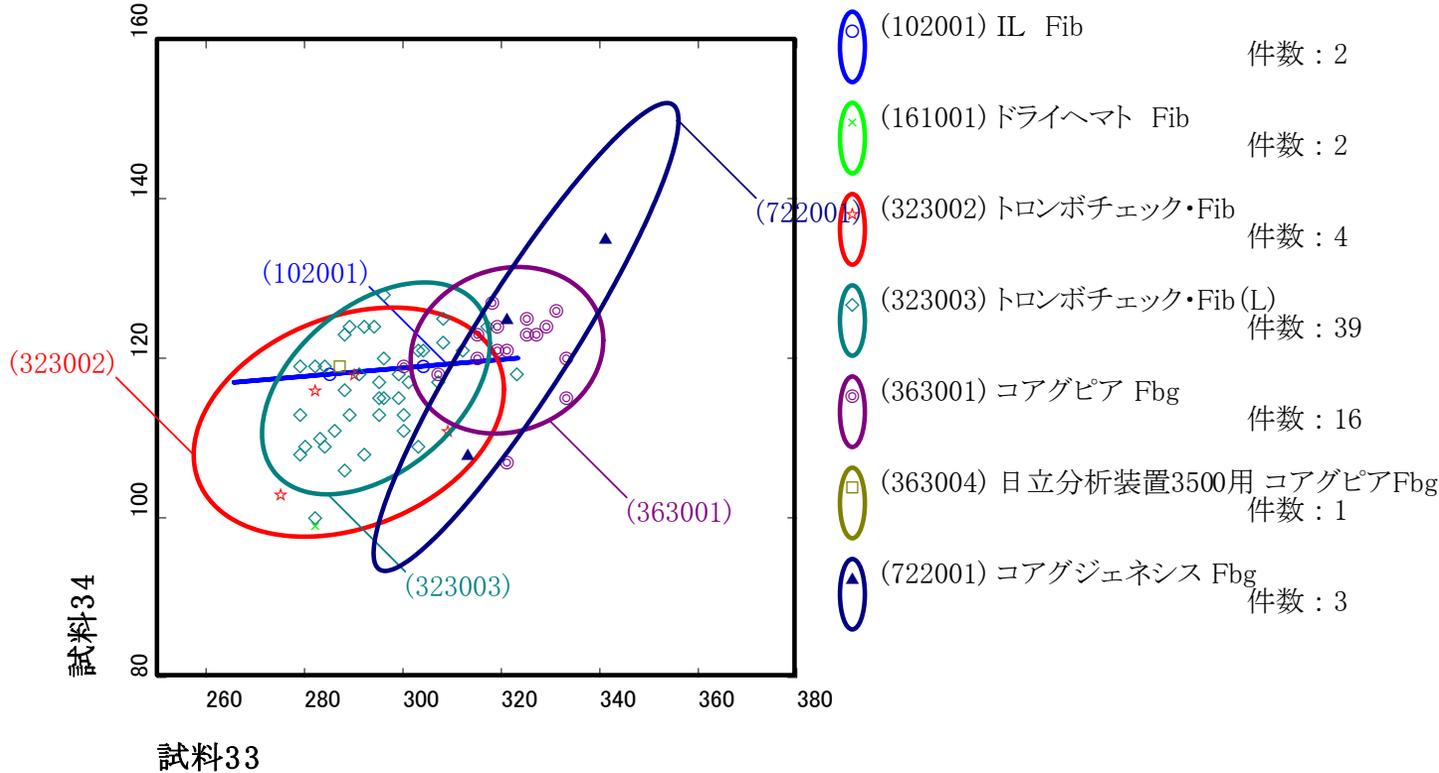
# ➤ フィブリノゲン量

## 試薬別ツインプロット図(試料33,34:凝固試料)

### フィブリノゲン量 : 7試薬

フィブリノゲン量

総件数 : 67



- ツインプロット図では収束しており、全体評価とした
- 全体CV値は試料33、試料34において5.51 %、5.91 %であった

- 試薬別CVは試料33、34においてトロンボチェック・Fibでは5.08 %、5.97 %、トロンボチェック・Fib (L) では3.66 %、5.32 %、コアグピア Fbg では2.84 %、4.01 %であり、全体集計と同様の結果であった

# まとめ

- 参加施設は本年度はやや減少。
- 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、MCV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顆粒球分化の設問を除き、正解率は94.9%以上で良好な結果。
- 凝固検査項目は全項目評価A98.5%以上であった。