

第 3 7 回
静岡県臨床検査精度管理調査報告書

令和 2 年度

静岡県臨床検査精度管理委員会
(令和 2 年 1 1 月発行)

静岡県臨床衛生検査技師会
静 岡 県 医 師 会
静 岡 県

ご挨拶

一般社団法人静岡県臨床衛生検査技師会 大石 和伸

「第37回静岡県臨床検査精度管理調査報告書」の発刊にあたり、ご挨拶申し上げます。

本精度管理調査は、昭和59年に静岡県医師会臨床検査精度管理委員会に発足され、長年にわたり続けられてきました。昨年までは、静岡県から静岡県医師会が委託されていましたが本調査は、本年より静岡県から静岡県臨床衛生検査技師会が直接受託し実施した初めての精度管理調査となりました。

本年度、第37回を迎えた精度管理調査は、過去最大の県下124の施設に参加いただきました。調査は、従来通り臨床化学・免疫血清、血液、微生物、輸血、病理の5部門で実施されました。精度管理調査の結果は各部門で分析、評価、検討いたしました。正確で早い検査と施設間の標準化の一助になるものと考えています。

本年は、新型コロナウイルス感染症の流行により緊急事態宣言も出され精度管理調査自体の実施も危ぶまれましたが、試料作成、梱包作業と無事に計画通りに進め本調査が実施できました。

最後に、今年度より静岡県からの委託事業として、静臨技が事業主導していくことになりましたが、昨年までと同様、静岡県医師会、静岡県健康福祉部医療政策課と協働しながら事業を進めていきたいと思っております。また、この精度管理事業が、調査に参加いただいた各施設の臨床検査の精度のさらなる向上につながるものと願っています。

令和2年度

静岡県臨床検査精度管理

調査報告会プログラム

令和2年度 静岡県臨床検査精度管理調査報告会プログラム

令和2年12月13日（日） 9:30～12:00

静岡県男女共同参画センター

「あざれあ」 6F 大ホール ほか

総合司会：静岡県臨床検査精度管理委員会 統括担当 清水 憲雄

参加者受付（9:00～）[6F 小ホール]

1. 開 会（9:30～）

2. 挨拶
静岡県臨床検査精度管理委員会委員長 田内 一民
静岡県臨床衛生検査技師会 会長 大石 和伸

3. 分科会（9:45～）

部 門 名	報 告 者	討 論 者
1) 臨床化学検査部門 [会場は調整後決定]	① 総括 山田 将臣 浜松医科大学医学部附属病院	浜松医科大学医学部 臨床検査医学講座 教授 前川 真人 先生 聖隷浜松病院 臨床検査部 医師 米川 修 先生
	② 蛋白、ビリルビン、血糖、HbA1c 大庭 恵子 聖隷浜松病院	
	③ 電解質、含窒素系 中村 和也 JA静岡厚生連静岡厚生病院	
	④ 酵素系 川添 由起 静岡済生会総合病院	
	⑤ 脂質系、免疫血清 CRP, IgG, IgA, IgM 若林 佳介 浜松医療センター	
	⑥ 免疫血清 TSH, Free-T3, Free-T4, PSA 勝俣 雄登 静岡市立清水病院	
	⑦ 感染症 HBs抗原, HCV抗体 加納 将 JCHO桜ヶ丘病院	
2) 血液検査部門 [会場は調整後決定]	① 凝固検査 岡根谷 知美 JCHO桜ヶ丘病院	磐田市立総合病院 血液内科 部長 深津 有佑 先生
	② 血算検査 山崎 啓介 磐田市立総合病院	
	③ アンケート 市川 佐知子 JA静岡厚生連 遠州病院	
	④ 血液像検査 渡邊 正博 浜松医療センター	

部 門 名	報 告 者	討 論 者
3) 微生物検査部門 [会場は調整後決定]	① 顕微鏡検査(グラム染色) 加藤美由紀 伊東市民病院	静岡赤十字病院 検査部 医師 朝比奈 彩 先生
	② 同定検査 石田 和也 静岡済生会総合病院	
	③ 同定・薬剤感受性検査 1 山岸 薫 聖隷沼津病院	
	④ 同定・薬剤感受性検査 2 榎田 和美 藤枝市立総合病院	
	⑤ アンケート 名倉 理教 浜松医科大学医学部附属病院	
	⑥ 総括 上村 桂一 中東遠総合医療センター	
4) 輸血検査部門 [会場は調整後決定]	① ABO血液型 中島 裕美 聖隷浜松病院	磐田市立総合病院 副院長 飛田 規 先生
	② RhD血液型 梁瀬 博文 静岡県立静岡がんセンター	
	③ 不規則抗体 中野 翔太 静岡済生会総合病院	
	④ 実態調査 松島 江理 静岡県立こども病院	
5) 病理検査部門 [会場は調整後決定]	① 免疫染色サーベイ 田代 広 静岡県立静岡がんセンター	浜松医療センター 病理診断科 科長 森 弘樹 先生
	② アンケート 山田 清隆 静岡赤十字病院	

4. 全体会議 (11:00 ~) [6F 大ホール]

各部門報告

統 括

静岡県臨床検査精度管理委員会委員長

田内 一民

5. 閉 会 (12:00)

備考

<技師については>

生涯教育：一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 生涯教育点数 基礎 20 点

会員は会員証カード(2012年4月以降発行のもの)を必ず持参して下さい。

<医師については>

生涯教育：日本医師会生涯教育制度：3単位 カリキュラムコード： 8、10、11

※ 当日は、駐車場がありませんので公共交通機関をご利用下さい。

目 次

【1】 調査の概要ー第36回調査の総括と第37回調査の概要ー		
I	第36回（令和元年度）調査の総括	1
1-1.	臨床化学検査部門	1
1-2.	血液検査部門	2
2-1.	血液凝固検査	2
2-2.	血算検査	2
2-3.	血液像検査	2
2-4.	アンケート調査	2
1-3.	微生物検査部門	2
1-4.	輸血検査部門	3
1-5.	病理検査部門	4
	アンケート調査	5
II	第37回（令和2年度）調査の概要	5
1-6.	調査期間	5
1-7.	調査項目	5
1-8.	配布試料の構成	6
【2】 臨床化学・免疫血清検査		
2-1.	はじめに	7
2-2.	対象項目	7
2-3.	配布試料	7
3-1.	凍結血清（試料1、試料2、試料4）	7
3-2.	新鮮冷蔵血清（試料3）	7
3-3.	ヒト新鮮血液（試料24）	7
表2-3-3.	配布試料について	7
2-4.	施設評価	8
4-1.	許容範囲と評価基準	8
表2-4-1.	許容範囲と評価基準	8
4-2.	基幹施設	9
表2-4-2.	2020年度基幹施設	9
4-3.	目標値と許容幅	9
表2-4-3.	目標値と許容幅	9
4-4.	各項目におけるABC評価結果（ABCD件数）	11
表2-4-4.	各項目における評価件数	11
2-5.	集計値	13
2-6.	項目別ツインプロット	13
2-7.	各メーカー測定値	14
表2-7-1.	ドライケミストリー法 メーカー測定値	14
表2-7-2.	免疫項目 メーカー測定値	15
2-8.	アンケート調査結果	18
2-9.	結果および考察	20
表2-9-1～43	総蛋白	20
図2-9-1～13	アルブミン	20
	総ビリルビン	21
	直接ビリルビン	22
	グルコース	23
	HbA1c	24
	Na, K, Cl	25
	カルシウム	26
	無機リン	27
	マグネシウム	27
	血清鉄	28

	尿素窒素	28
	クレアチニン	29
	尿酸	29
	酵素系項目	30
	AMY	33
	脂質系	34
	TG	34
	T-CHO	35
	HDL-C、LDL-C	36
	CRP	37
	免疫グロブリン IgG、IgA、IgM	38
	免疫血清 TSH、Free-T3、Free-T4、PSA	39
	感染症HBs抗原	45
	感染症HCV抗体	45
2-10.	まとめ	47

【3】血液検査

3-1.	血液凝固検査	49
1-1.	調査内容	49
1-1-1.	配布試料・調査項目	49
1-1-2.	評価方法	49
1-2.	調査結果	49
1-2-1.	参加施設数	49
1-2-2.	測定機器の使用状況	49
1-2-3.	測定試薬の使用状況	49
表3-1-2-2-1	測定機器使用状況	50
図3-1-2-2-2	メーカー別測定機器使用状況	50
表3-1-2-3-1	測定試薬使用状況	51
1-2-4.	標準血漿・管理血漿の使用状況	52
表3-1-2-4-1	標準血漿・管理血漿の使用状況	52
1-3.	調査項目集計結果	53
1-3-1.	全体集計	53
表3-1-3-1-1	集計結果	53
図3-1-3-2-1	PT 散布図（横軸；試料 21、縦軸；試料 22）、箱ヒゲ図	55
表3-1-3-2-2	PT 試薬別集計	56
図3-1-3-2-3	ISI値による比較（横軸；PT-sec、縦軸；PT-INR）	58
表3-1-3-2-4	ISI値による比較	58
1-3-3.	APTT試薬別集計結果	58
図3-1-3-3-1	APTT散布図・箱ヒゲ図	59
表3-1-3-3-2	APTT試薬別集計	59
1-3-4.	Fib試薬別集計結果	60
図3-1-3-4-1	Fib散布図（横軸；試料 21、縦軸；試料 22）、箱ヒゲ図	60
表3-1-3-4-2	Fib試薬別集計	60
1-4.	まとめ	61
表3-1-4-1	施設SDI（全参加施設集計・試薬別集計）	63
3-2.	血算	67
2-1.	配布試料・調査項目	67
表3-2-1-1	配布試料・調査項目	67
2-2.	参加施設数と血算機器使用状況	67
図3-2-2-1	血算機器のメーカー別内訳	67
表3-2-2-2	参加施設数と血算機器別内訳	68
2-3.	評価方法	68
2-4.	調査結果	68
2-5.	白血球分類	69
表3-2-4-1	参加施設全体の集計結果	69
表3-2-4-2	参加施設全体の血算データと集計結果	70

図3-2-4-3	血算データ一覧（散布図）	76
表3-2-4-4	機器別血算データ集計	80
表3-2-5-1	血算機器による白血球分類	91
	白血球数	93
	赤血球数	93
	ヘモグロビン濃度	93
	ヘマトクリット値	94
	MCV	94
	MCH	94
	MCHC	94
	血小板数	94
	まとめ	95
3-3.	形態検査	96
3-1.	配布試料・調査項目・調査目的	96
3-2.	症例と調査目的	96
3-3.	参加施設と染色方法	96
表3-3-2-1	試料 27・28 参考検査データ	97
表3-3-3-1	参加施設数	98
表3-3-3-2	参加施設分類	98
図3-3-3-3	参加施設分類	98
表3-3-3-4	一般病院Ⅰ～Ⅲ 病床数による分類	98
表3-3-3-5	血液像染色方法	99
図3-3-3-6	血液像染色方法	99
3-4.	評価内容	99
3-5.	調査結果と評価	99
表3-3-5-1	試料27	100
表3-3-5-2	試料28	105
3-4.	アンケート調査	120

【4】微生物検査

4-1.	配布試料と試料別目的	127
1-1.	顕微鏡検査【試料31】	127
1-2.	同定検査【試料32】	127
1-3.	同定・薬剤感受性試験 1【試料33】	127
1-4.	同定・薬剤感受性試験 2【試料34】	127
4-2.	精度管理調査実施内容	127
2-1.	顕微鏡検査（グラム染色）【試料31】	127
2-2.	同定検査【試料32】	127
2-3.	同定検査・薬剤感受性検査 1【試料33】	128
2-4.	同定検査・薬剤感受性検査 2【試料34】	128
4-3.	参加施設数	128
表4-3-1	回答施設数	128
4-4.	調査結果	129
4-1.	顕微鏡検査（グラム染色）【試料31】	129
表4-4-1-1	グラム染色結果	129
表4-4-1-2	臨床へのコメント	129
4-2.	同定検査【試料32】	130
表4-4-2-1	同定検査	130
表4-4-2-2	臨床へのコメント	130
4-3.	同定・薬剤感受性検査 1【試料33】	131
表4-4-3-1	同定検査	131
表4-4-3-2	同定方法	131
4-4.	同定・薬剤感受性試験【試料34】	132
表4-4-4-1	同定検査	132
表4-4-4-2	耐性菌の確認試験	133
表4-4-4-3	薬剤感受性検査	133

表4-4-4-4	臨床へのコメント	133
4-5.	アンケート調査	134

【5】輸血検査

5-1.	調査内容	137
5-2.	配布試料の解説	137
5-3.	評価基準	137
5-4.	結果の解析	137
4-1.	A B O血液型	137
4-1-1.	検査方法	137
4-1-2.	回答状況	138
4-1-3.	まとめ	138
4-2.	RhD血液型	138
4-2-1.	検査方法・試薬	138
4-2-2.	回答状況	139
4-2-3.	まとめ	139
4-3.	不規則抗体	140
4-3-1.	検査方法	140
4-3-2.	回答状況	141
4-3-3.	まとめ	142
5-5.	実態調査	142
5-1.	ABO・RhD血液型検査	142
5-2.	不規則抗体スクリーニング	142
5-3.	夜間・日直帯	142
5-4.	不規則抗体同定検査	143
5-5.	夜間・日直帯	143
5-6.	交差適合試験	143
5-7.	交差適合試験の主な方法	143
5-8.	ABO血液型・RhD血液型の内部精度管理	143
5-9.	不規則抗体の内部精度管理	143
5-10.	全自動輸血検査機器の内部精度管理	143
5-11.	試験官法の内部精度管理	143
5-12.	間接抗グロブリン試験	143
5-13.	輸血認定技師の有無	143
5-14.	輸血認定技師の業務従事	143
5-15.	輸血業務	143
5-16.	輸血管理料	144
5-17.	輸血機能評価認定制度	144

【6】病理検査

6-1.	はじめに	147
6-2.	実施要綱（材料および実施方法）	147
図6-2-1	精度管理用切片（試料番号：No.51）	147
6-3.	評価判定方法	148
表6-3	評価判定基準	148
6-4.	メーカーサーベイ	149
6-5.	バーチャルスライドによるWeb公開	149
6-6.	評価結果	149
表6-6-1	評価結果一覧	150
6-7.	Podoplanin染色 評価結果	151
7-1.	評価結果概要	151
図6-7-1	Podoplanin染色 評価平均別施設数	151
7-2.	評価結果考察	151
表6-7-2	Podoplanin染色 一次抗体/検出方法等比較表	151
表6-7-3	評価減点要素と原因①	152
表6-7-4	評価減点要素と原因②	152

	7-3.	Podoplanin 染色 その他関連情報	153
	7-4.	Podoplanin 染色 まとめ	153
	7-5.	Podoplanin 染色 まとめ	153
6-8.		α SMA 染色 評価結果	153
	8-1.	α SMA 染色 詳細結果概要	153
図6-8-1		α SMA 染色 評価別施設数	154
	8-2.	評価結果考察	154
表6-8-2		α SMA 染色 一次抗体検出方法等比較表	154
	8-3.	α SMA 染色 その他関連情報	155
	8-4.	α SMA 染色 まとめ	155
6-9.		CDX-2 染色 評価結果	156
	9-1.	詳細結果概要	156
	9-2.	詳細結果考察	156
表6-9-2		CDX-2 染色 一次抗体検出方法等比較表	156
	9-3.	CDX-2 染色 その他関連情報	157
	9-4.	CDX-2 染色 まとめ	158
6-10.		まとめ	158
表6-10-1		病理部門調査実施項目	158
6-11.		アンケート調査結果	159
6-12.		染色プロトコル一覧表	159
	12-1.	施設別 染色プロトコル一覧①	169
	12-2.	施設別 染色プロトコル一覧②	170
	12-3.	施設別 染色プロトコル一覧③	171
	12-4.	メーカー 染色プロトコル一覧	172
【7】	総括		173
【8】	参考		
	資料1.	第37回 令和2年度(2020年度)静岡県臨床検査精度管理調査実施要領書	179
	資料2.	令和2年度(2020年度)参加施設一覧表	208
		静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員名簿	210

調査の概要

第 36 回調査の総括と第 37 回調査の概要

清水 憲雄 静岡県臨床検査精度管理委員会委員

磐田市立総合病院

【1】 調査の概要—第 36 回調査の総括と第 37 回調査の概要—

I. 第 36 回（令和元年度）調査の総括

静岡県臨床検査精度管理調査は、今年で第 37 回を経過する。本調査は、全国レベルのサーベイを補完する目的で、できるだけ地域サーベイの特徴を生かして実検体に近い試料を用いており、かつ前年度調査結果の検討事項を踏まえた上で企画実施されている。このため、本項は前年度調査の概要を把握していただくことを目的に記載している。以下に令和元年度調査報告会全体会議での各委員のコメントを記載するので、前年度精度管理調査の経緯を確認しながら本年度調査の報告書をご覧いただきたい。

1-1. 臨床化学検査部門

令和元年度も各項目ともデータの収束状況は良好であり、臨床化学の全項目で 95%の施設が A もしくは B 評価であった。免疫血清検査に関しては機種間差が見られた PSA を除いた全項目で 95%の施設が A もしくは B 評価であった。

JAMTQC システムでは、データ分析メニューのデータ解析でツインプロットグラフを選択すると、自施設のデータの状況を見る事ができるため活用して頂きたい。

2018 年 1 月に日本臨床検査薬協会より外部精度管理主催団体に対し、『外部精度管理調査実施時における参考値提供依頼に関するお願いについて』が発行された。各メーカーに対し、来年以降も測定を依頼する予定であるが、全国に多数ある地域サーベイ主催団体からの試料の測定依頼は各メーカーにとって負担になり得ていることが予想され、来年以降のメーカー測定値の可否は不透明な状態である。今年度は多くのメーカーに測定を快く引き受けて頂き、参考値としてメーカー測定値を本報告書にて公開することができた。

前述した通り、ほとんどの項目が A もしくは B 評価の施設が 95%以上を占める結果となった。しかしながら、各施設の報告結果が収束していない項目や施設により異なる判定が報告された項目が 2 項目あった。

PSA

昨年と同様に PSA については今年度も機種間差が確認された。標準化委員会の報告が完了しており、Pool ではあるがヒト検体を使用していることや PSA は臓器特異性が高い腫瘍マーカーで、前立腺癌のスクリーニングから治療および再発モニタリング等に広く利用されているという項目の意義から機種別ではなく今年度も全体の値を母集団とし評価した。

HBs 抗原

「陽性」を正答、A 評価としたが、イムノクロマト法で測定している 5 施設の結果はすべて「陰性」となった。メーカーに測定を依頼し、同一試料を送付して測定して頂いた結果、「陰性」であったと報告を受けた。メーカーから受けた報告では用手法では 1.0 IU/mL から陽性と検出できる濃度であるが、試料 4 は今回の精度管理調査の定量値の報告値から、1.0 IU/mL を下回っている可能性が高く、用手法に関しては評価対象外とした。また、SphereLight Wako を使用している 2 施設も「陰性」という結果であったが、用手法と同様にメーカー測定値も「陰性」であり、メーカー判定基準の濃度を下回っていることから、SphereLight Wako で測定した施設の結果も評価対象外とした。

また、令和元年度も昨年度と同様に D 評価施設に対して、集計後速やかに施設別報告書(中間)を添えて、メーカーと共に是正を促してきた。また、該当施設の希望がある場合は、是正措置後の状況確認用として予備用の保管試料を再配布するフォローを行った。

D 評価の原因報告では検量不良、誤記入、検体保存の方法による活性値の低下など測定前、後のプロセスで発生している施設が多く見られた。基本的な事項ではあるが、日常業務の中でも起こりうる事項であるため、注意情報として自施設の管理に役立てていただきたい。

1-2 血液検査部門

1-2-1 血液凝固検査

例年同様、正常域試料は期限切れの新鮮凍結血漿 (FFP)、異常域試料はワルファリンカリウム服用患者のプール血漿を使用した。PT 試薬は、ISI 値が 1.0 に近い試薬が推奨されていることもあり、ISI < 1.1 試薬の使用施設が以前より更に増加していた。APTT 試薬は循環抗凝血素に高感度であるトロンボチェック APTT-SLA の使用施設が大幅に増加する傾向がみられた。全体集計では集計から除外される施設が多くみられ、除外した集計でも昨年度に比べ PT・APTT はばらつきのみられる結果となり、Fib は昨年度より収束する結果となった。

1-2-2 血算検査

地域での精度管理調査として例年同様 EDTA 加ヒト新鮮血液を試料として用いた。赤血球系の項目に関しては、例年同様の収束した結果が得られた。白血球・血小板に関しては、多少のばらつきがみられたが、昨年度とほぼ変わらない結果となった。機器による白血球分類は、除外施設がみられたものの例年同様の全体としては収束した結果となった。

1-2-3 血液像検査

試料 27 は、健常人試料を用いて正常の白血球分類の確認を目的とした。全体集計では機器の分類とほぼ変わらない良好な結果が得られたが、中には異型リンパ球や単球分類にやや疑問を感じる施設もあった。また、健常人試料にも関わらず血球所見についても記載し過ぎているのではと感じる施設がみられた。

試料 28 は、形態検査担当として単球増加に注意してほしいこと、そして以前に何度も取り上げた MDS の血球所見の確認にもなることも考えて CMML (MDS/MPN) の症例を選んだ。白血球分類はほぼ全施設が単球系の細胞の増加という結果となったが、中には桿状核球を多くカウントしている施設や、単球を異型リンパ球でカウントしている施設もみられた。血球所見では、巨大血小板の所見を記載している施設は 96.7%と高い検出率となったが、好中球の顆粒異常の所見に関しては 42.4%と低い検出率であった。

1-2-4 アンケート調査

今回、内部精度管理の状況を確認する目的でアンケート調査を行った。血算・凝固の内部精度管理は機器メーカーのサポートもあり実施率が高いことが確認された。しかし、形態検査に関しては実施している施設が少ないことがわかった。実施している施設の方法を参考にして、形態検査の内部精度管理にも積極的に取り組んで頂きたい。また、各施設の内部精度管理の参考になるよう今後も様々なアンケート調査を行いたい。

最後に、今年度例年の入力ミスや未入力を減らす試みとして「データ入力チェックシート」を使用させて頂いた。回収はしなかったため、各施設が使用した確認は出来ていないが、例年同様に入力ミスの施設が見受けられた。今後の対策としては、チェックシートの回収も考えたい。

1-3. 微生物検査部門

1. 調査の目的と項目

微生物検査は、正確な同定菌名や薬剤感受性試験結果だけの報告では、検査結果が十分に解釈されないこともあるため、検出菌の意義や必要な感染対策など、医師・看護師にもしっかり理解できる様な報告も必要とされている。昨年度の調査と同様に、グラム染色、同定検査、薬剤感受性試験を項目として調査を行った。また、感染症診療および感染対策の上で検査の迅速性も必要とされるため、検査所要時間の調査も行った。

2. 調査結果の概要

- グラム染色は、98%の施設がグラム陰性桿菌と回答しており、また、形態からラセン菌を疑うコメントがあったのは96%で良好な結果であった。
- 同定検査は、全ての施設が *Edwardsiella tarda* または目的菌陰性と回答し、良好な結果であった。
- 同定・薬剤感受性試験 1 は、76%の施設が *Streptococcus mitis* と回答したが、12%の施設で *Streptococcus pneumoniae* の回答であった。誤同定した原因として、確認試験が未実施であることや試薬キットの性能を理解していない事が挙げられた。
- 同定・薬剤感受性試験 2 は、1施設を除き *Klebsiella pneumoniae* の回答で、77%の施設がカルバペネマーゼ産生株とコメントがあり良好な結果であった。
- 検査開始までの日数は、昨年度と比較して当日に検査を開始している施設が増加したが、中には1週間後に検査を開始している施設も認められた。

3. 成績不良施設に対する提言、対応策

- C 評価となった施設に電話調査を行ったところ、検体の取り違いが原因であった事が判明したため、参加施設には精度管理試料も含めた検体の保管および破棄の手順を再確認してもらうよう依頼した。
- *Streptococcus pneumoniae* の鑑別試験として推奨されている方法を提案し、今後の検査に活用してもらうよう依頼した。

1-4. 輸血検査部門

ABO 血液型、RhD 血液型、不規則抗体について 2 試料を配布した。配布試料は、血液センターから譲渡して頂いた RBC-LR、FFP-LR を用いた。

- ・ 試料 41 : A 型 RhD 陽性、不規則抗体スクリーニング陽性であり、抗 M に特異性を認める。
- ・ 試料 42 : B 型 RhD 陰性、不規則抗体スクリーニング陽性であり、抗 D に特異性を認める。

ABO 血液型について、オモテ検査をペーパー法・スライド法で行っている施設がそれぞれ 1 施設ずつみられた。日本輸血・細胞治療学会では、試験管法でオモテ・ウラ検査を実施することを推奨しているため、該当施設は検査法の見直しが必要である。

室温反応性の不規則抗体により、オモテ・ウラ不一致となる試料では、最終判定を判定保留とした施設が 27 施設、精査せず亜型とした施設が 3 施設あった。試薬や設備がなく、追加検査ができない場合や判定困難な場合は判定保留とすべきであるが、可能な施設は、通常の検体と同様に原因を予測し、必要な追加検査を実施したうえで血液型を最終判定することが望ましい。また、追加検査ができず判定保留とせざるを得ない施設も、今回の精度管理の症例を機に、判定保留とした場合の原因推測や輸血実施時の対応等を、施設のマニュアルに反映していただければ幸いである。

RhD 血液型について、昨年度同様に Rh-control を実施していない施設が 4 施設認められた。抗 D 試薬の添付文書および赤血球型検査ガイドラインには Rh-control を実施することと明記されており、該当施設 4 施設は改善が急務である。

また、D 陰性確認試験が未実施でありながら、RhD 陰性と報告している施設が例年認められる。RhD 陰性の判定は、D 陰性確認試験を実施して初めて RhD 陰性と判定できるものである。輸血療法の実施に関する指針に、抗 D 試薬を用いて RhD 抗原の有無を検査した時、この検査が陰性であった場合、抗原陰性として取り扱い、D 抗原確認試験は行わなくてもよいという記述があるが、血液製剤を選択する場合に、RhD 陰性扱いとすることであり、RhD 陰性と判定してよいというものではない事を認識していただきたい。

不規則抗体検査について、酵素法を省略し、間接抗グロブリン法のみもしくは生食法と間接抗グロブリン法という組み合わせで実施している施設が増加傾向であった。

不規則抗体スクリーニングにおいて、抗 D に特異性を有する試料で間接抗グロブリン陰性と判定した施設が見受けられた。該当施設は検査手順や判定基準等、確認をお願いしたい。

不規則抗体同定において、高頻度抗原に対する抗体を否定できない抗体として挙げている施設が認められたが、自己対照を除くすべてのパネル血球で凝集が認められた場合などには考慮する必要があるが、今回の試料ではその様な反応は認められないため、これらの抗体を否定できない抗体とする必要はない。

令和元年度の調査では、反応態度の入力状況等を細かく確認すると、入力ミスと思われるケースが多く認められた。安全な輸血療法の実施のためには、輸血前検査が正確に行われること、および結果が正確に臨床に伝達されることが必須であり、入力ミスは重大な輸血過誤につながる可能性がある。精度管理の結果入力の際も、通常検体と同じくダブルチェック等を行い、入力ミス防止に努めていただきたい。

令和元年度の実態調査は、平成 31 年度と同じ内容に内部精度管理についての設問を追加して調査を行ったが、実施している施設が 39 施設 57.4%に止まり、未実施 23 施設 33.8%、未回答 6 施設 8.8%となった。内容は全自動輸血検査機器のみ実施としている施設が多く、試験管法において内部精度管理があまり行われていない現状が浮き彫りとなった。医療法も一部改正になり、内部精度管理についても言及しているため、各施設で内部精度管理の手順や実施頻度等、検討して頂きたい。

1-5. 病理検査部門

令和元年度の病理検査部門での調査では、腫瘍の増殖能の評価に用いられる細胞増殖マーカーである Ki67 抗体、腫瘍細胞の良悪性判断の補助として用いられるマーカーである p53 抗体、古典的な間葉系マーカーである Vimentin 抗体の 3 抗体についての免疫組織化学染色調査を行った。またアンケート調査として「プレアナリシス段階の管理」「病理検査での緊急報告」「内部精度管理の状況」についてのアンケートを行った。

1. 染色評価結果

Ki67 染色では、1 施設において染色性に問題があり早急な是正処置が必要である結果となった。評価判定後に該当施設への直接結果連絡と状況確認、また該当施設に関連するメーカーへの連絡を行い、原因追究を行った。その結果、機器動作上の不具合が発見され、抗原賦活処理が不十分な状態になっていたことが染色性低下の原因であることが判明した。日常的な内部精度管理における陽性コントロールの染色性確認や経時的な染色性の確認から、染色性低下に気が付く体制作りの重要性が再確認された。

p53 染色では、96%の施設において日常の病理診断において染色性に問題なしと判断されており、

良好な結果が得られた。一部において非特異反応と偽陽性反応が原因の低評価施設がみられた。全体的な傾向として、各施設での染色プロトコールはメーカー推奨とは異なる条件設定（一次抗体濃度、賦活処理条件）が多くみられた。

Vimentin 染色では 93%の施設において日常の病理診断において染色性に問題なしと判断されており、良好な結果が得られた。低評価施設では、陽性反応の弱さが指摘されているが、その原因は染色プロトコールにおける一次抗体濃度の低さと考えられる。

2. アンケート調査

アンケート調査では、継続して実施しているプレアナリシス段階の「固定」に関する内容に加え、各施設での「病理検査での緊急報告」「内部精度管理の状況」の確認を実施した。医療法の改正に伴い、各施設での検査手順作成や内部精度管理体制の確立が必要とされている。このアンケート結果もその参考として頂きたい。

病理検査はその検査工程の複雑さから様々な内部精度管理が求められる。現在実施している病理部門における精度管理調査では、実技が伴う内容は診断結果に影響を与える免疫染色に限られた状態であり、その他の部分を補うために多くのアンケート調査を実施している。病理検体は遺伝子検査に用いられるため、その品質確保が重要である。現在は各種のガイドラインや指針に基づいた病理検体の管理状況をアンケートにより把握する調査が実施されている状況であるが、今後はより実践的な調査方法の導入ができないか検討を進める予定である。

まだ改善すべき点が残る病理検査における精度管理調査であるが、参加施設の協力も得ながら、より充実した調査となるように計画・実施していきたい。

II. 第 37 回(令和 2 年度)調査の概要

令和 2 年度静岡県臨床検査精度管理調査は、臨床化学免疫検査・血液検査・微生物検査・輸血検査・病理検査の以下の項目について実施した。

1-6. 調査期間 令和 2 年 5 月 13 日（水）から 5 月 29 日（金）

1-7. 調査項目

1) 臨床化学・免疫検査

総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、グルコース、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、マグネシウム、血清鉄、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、AST、ALT、LD、CK、ALP、 γ -GT、ChE、AMY、中性脂肪、総コレステロール、HDL-C、LDL-C、CRP、IgG、IgA、IgM、TSH、Free-T3、Free-T4、PSA、HbA1c(NGSP 値)、HBs 抗原、HCV 抗体
以上、38 項目、アンケート調査

2) 血液検査

PT、APTT、フィブリノゲン

血算 (WBC、RBC、Hb、Ht、MCV、MCHC、MCH、PLT)

機器白血球分画 (Ba・Eo・Ne・Ly・Mo)

血液像

3) 微生物検査

顕微鏡検査、同定検査、同定・薬剤感受性検査

4) 輸血検査

ABO 血液型、RhD 血液型、不規則抗体検査、実態調査・アンケート調査

5) 病理検査

免疫組織化学染色 (Podoplanin、 α SMA、CDX-2)、アンケート調査

共通アンケート ※病理検査調査に参加していない施設も含めた全参加施設対象のアンケート

1-8. 配布試料の構成

試料ラベル番号	数	用途	配布状態
01	1本	臨床化学	凍結血清
02	1本	臨床化学・免疫血清	凍結血清
03	1本	臨床化学	新鮮冷蔵血清
04	1本	免疫血清 (感染症 etc)	凍結血清
21・22	各1本	凝固検査	ヒト凍結プール血漿
24	1本	血球数算定・臨床化学	ヒト新鮮血液
25	1本	血球数算定	ヒト新鮮血液
27・28	各1枚	血液像	血液標本(染色済み)
31	1本	微生物	固定済み菌液 (チューブ)
32	1本	微生物	菌株 (スワブ)
33	1本	微生物	菌株 (スワブ)
34	1本	微生物	菌株 (スワブ)
41	2本	輸血検査	血球1本・血漿1本
42	2本	輸血検査	血球1本・血漿1本
51	4枚	病理検査	組織標本 (Podoplanin、 α SMA 用)
52	2枚	病理検査	組織標本(CDX-2 用)

備考：試料番号 24 は、血液検査の血算測定、血液像試料と臨床化学の HbA1c 測定試料との共用になります。

病理検査の配布試料枚数は、保有抗体状況によって施設毎に異なる場合があります。

臨床化学・免疫血清検査部門

山田 将臣 静岡県臨床検査精度管理委員会委員
浜松医科大学医学部附属病院

加納 将 JCHO 桜ヶ丘病院
中村 和也 JA 静岡厚生連 静岡厚生病院
村越 大輝 静岡県立総合病院
青島 克子 焼津市立総合病院
川添 由起 静岡済生会総合病院
勝俣 雄登 静岡市立清水病院
大庭 恵子 聖隷浜松病院
春口 公哉 磐田市立総合病院
若林 佳介 浜松医療センター

【2】臨床化学・免疫血清検査

2-1 はじめに

今年度も HbA1c(NGSP 値)測定用の新鮮血液を除き、臨床化学・免疫血清検査の測定用試料にはプール血清のみを使用し、調査を実施した。プール血清は精度管理委員の施設で患者の残余血清やボランティア採血血清をプールし容器に分注し作製している。

昨年と同様、PSA では測定機種により測定値に差が見られているが、静岡県精度管理調査ではマトリックスの影響を回避すべくプール血清を使用しているため、機種別ではなく全体としての評価を行った。

2-2 対象項目

臨床化学検査項目(酵素系,含窒素系,脂質系,HbA1c,CRP) : 29 項目

免疫血清検査項目(IgG,IgA,IgM,TSH,Free-T3,Free-T4,PSA,HBs 抗原,HCV 抗体) : 9 項目

合計 38 項目

2-3 配布試料

臨床化学項目・免疫項目用に凍結血清 2 本、感染症・免疫項目用に凍結血清 1 本。また HDL-C と LDL-C の測定用には「新鮮冷蔵血清」1 本、HbA1c 測定用には血液算定後の「新鮮冷蔵血液」を用い、合計 5 種類の試料を配布した。

2-3-1 凍結血清(試料 1、試料 2、試料 4)

臨床化学項目に用いた試料 1、試料 2、試料 4 は患者血清から得られた検体をプールし、 -80°C で保存した。添加物は加えずに調製し、配布前に凍結融解を 3 回繰り返して、濾紙で濾過し、分注後 -80°C で凍結、配布した。試料 4 に関しては過去に HBs 抗原が HBs 抗体により、経時的に中和される事例があったため、作製時に冷蔵放置時間を設けている。

2-3-2 新鮮冷蔵血清(試料 3)

新鮮冷蔵血清(試料 3)は配布前日の夕方、脂質代謝異常が無いと思われるボランティア数名に採血をお願いし、採血後遠心分離し添加物は加えずに分注し冷蔵保存、冷蔵のまま配布した。各施設には冷蔵保存して到着翌日までの測定に限定し実施した。

2-3-3 ヒト新鮮血液(試料 24)

試料は配布当日採血した EDTA 加新鮮血液(血液部門試料 24 : 血液算定用)を用いた。

表 2-3-3 配布試料について

試料番号	配布状態	試料容量
試料 1	凍結血清(白栓オーバークャップホリスピッツ)	約 1.5 mL
試料 2	凍結血清(白栓オーバークャップホリスピッツ)	約 1.5 mL
試料 3	新鮮冷蔵血清(白栓オーバークャップホリスピッツ)	約 1 mL
試料 4	凍結血清(白栓オーバークャップホリスピッツ)	約 1.5 mL
試料 24*	新鮮血液(白色オーバークャップスピッツ) ※血算と兼用	約 2 mL

2-4 施設評価

2-4-1 許容範囲と評価基準

表 2-4-1 許容範囲と評価基準

項目	評価			
	A	B	C	D
総蛋白	±3 %	±5 %	±7.5 %	C 評価の範囲外
アルブミン	±3 %	±5 %	±7.5 %	
総ビリルビン	±0.2 mg/dL	±0.3 mg/dL	±0.4 mg/dL	
直接ビリルビン	評価対象外			
グルコース	±3 %	±5 %	±7.5 %	
ナトリウム	±2 mmol/L	±3 mmol/L	±4 mmol/L	
カリウム	±0.2 mmol/L	±0.3 mmol/L	±0.4 mmol/L	
クロール	±2 mmol/L	±3 mmol/L	±4 mmol/L	
カルシウム	±0.3 mg/dL	±0.4 mg/dL	±0.6 mg/dL	
無機リン	±3.5 %	±5 %	±7.5 %	
マグネシウム	±5 %	±7 %	±10 %	
(低濃度)	±0.2 mg/dL	±0.2 mg/dL	±0.3 mg/dL	
血清鉄	±5 %	±6 %	±7.5 %	
尿素窒素	±5 %	±7 %	±10 %	
(低濃度)	±0.5 mg/dL	±1.0 mg/dL	±2.0 mg/dL	
クレアチニン	±5 %	±6.5 %	±7.5 %	
(低濃度)	±0.1 mg/dL	±0.2 mg/dL	±0.3 mg/dL	
尿酸	±5 %	±6 %	±7.5 %	
酵素系	±5 %	±7.5 %	±10 %	
(AST,ALT,γ-GT の低濃度試料)	±2 U/L	±3 U/L	±4 U/L	
中性脂肪	±5 %	±7 %	±8.6 %	
総コレステロール	±4.5 %	±6 %	±7.5 %	
HDL-C	±5 %	±6 %	±7.5 %	
LDL-C	±5 %	±6 %	±7.5 %	
CRP	±5 %	±7.5 %	±10.0 %	
(低濃度)	±0.1 mg/dL	±0.2 mg/dL	±0.3 mg/dL	
HbA1c	±5 %	±5 %	±7.5 %	
IgG,IgA,IgM	±5 %	±7 %	±10 %	
TSH,Free-T3,Free-T4	評価対象外			
PSA	±7 %	±10 %	±15 %	
HBs 抗原	定性結果判定			
HCV 抗体				

A 評価幅：臨床化学項目の A 評価については生理的変動をもとに算出した施設間の許容誤差限界の指標である正確さの許容限界(B_A)を参考にした。±5 %を上限とした。低濃度の場合

はこの限りではない。(日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会、臨床化学 2006;35:144-153)

B 評価幅：B 評価については日臨技指針における精度管理調査の許容誤差に関する現状の幅および分析装置の性能等を考慮して設定した。(日本臨床衛生検査技師会：技術水準を考慮した許容誤差)

C 評価幅：C 評価に関しては B 評価幅を超え、この幅の最大 1.5 倍までとした。(日本臨床衛生検査技師会精度管理調査及び愛知県臨床検査技師会精度管理調査参考)

目標値に対する許容範囲を表 2-4-3 に示した。ALB は BCP 改良法のみを評価対象とした。ALP、LD は IFCC 法、JSCC 法のどちらも評価対象とした。直接ビリルビンは目標値の設定が難しく評価が困難であることからデータ統計処理のみとした。TSH、Free-T3、Free-T4 についてもデータ統計処理のみとした。またドライケミストリー法においてもデータ統計処理のみとした。ドライケミストリー法及び免疫項目の測定値は、メーカー測定値を参考にして頂きたい。

2-4-2 基幹施設

精度管理調査における「目標値設定」を目的とし合計 12 の医療機関を基幹施設とした。

表 2-4-2 2020 年度基幹施設

順天堂大学医学部附属病院静岡病院	富士市立中央病院
富士宮市立病院(※)	エスアールエル静岡ラボラトリー
桜ヶ丘病院	静岡県立総合病院(※)
焼津市立総合病院	榛原医師会 検査・健診センター
磐田市立総合病院	聖隷三方原病院
聖隷浜松病院	浜松医科大学医学部附属病院(※)

※印は日臨技臨床検査データ標準化事業認定の基幹施設

2-4-3 目標値と許容幅

基幹施設より求めた目標値と許容幅を表 2-4-3 に示した。例年同様に基幹施設の平均値を目標値とし、A(優)、B(良)、C(可)、D(要確認)の 4 段階評価を行った。基幹施設に C、D 評価の項目があった場合は、その項目においては C、D 評価の施設の測定値を除外し、再度平均値を算出し、目標値として設定した。

表 2-4-3 目標値と許容幅

名称	試料	目標値	評価 A 範囲		評価 B 範囲		評価 C 範囲	
			下限	上限	下限	上限	下限	上限
総蛋白	試料 1	6.55	6.3	6.8	6.2	6.9	6.0	7.1
	試料 2	6.63	6.4	6.9	6.2	7.0	6.1	7.2
アルブミン	試料 1	3.68	3.5	3.8	3.4	3.9	3.4	4.0
	試料 2	3.23	3.1	3.4	3.0	3.4	2.9	3.5
総ビリルビン	試料 1	0.23	0.0	0.5	0.0	0.6	0.0	0.7
	試料 2	1.08	0.8	1.3	0.7	1.4	0.6	1.5
グルコース	試料 1	121.2	117	125	115	128	112	131
	試料 2	122.5	118	127	116	129	113	132
ナトリウム	試料 1	141.0	139	143	138	144	137	145

名称	試料	目標値	評価 A 範囲		評価 B 範囲		評価 C 範囲	
			下限	上限	下限	上限	下限	上限
ナトリウム	試料 2	142.3	140	145	139	146	138	147
カリウム	試料 1	5.48	5.2	5.7	5.1	5.8	5.0	5.9
	試料 2	4.51	4.3	4.8	4.2	4.9	4.1	5.0
クロール	試料 1	106.1	104	109	103	110	102	111
	試料 2	104.5	102	107	101	108	100	109
カルシウム	試料 1	8.95	8.6	9.3	8.5	9.4	8.3	9.6
	試料 2	8.91	8.6	9.3	8.5	9.4	8.3	9.6
無機リン	試料 1	6.38	6.1	6.7	6.0	6.7	5.9	6.9
	試料 2	3.34	3.2	3.5	3.1	3.6	3.0	3.6
マグネシウム	試料 1	2.66	2.5	2.8	2.4	2.9	2.3	3.0
	試料 2	2.16	1.9	2.4	1.9	2.4	1.8	2.5
血清鉄	試料 1	71.0	67	75	66	76	65	77
	試料 2	72.3	68	76	67	77	66	78
尿素窒素	試料 1	62.88	59.7	66.1	58.4	67.3	56.5	69.2
	試料 2	17.18	16.6	17.7	16.1	18.2	15.1	19.2
クレアチニン	試料 1	10.398	9.87	10.92	9.72	11.08	9.61	11.18
	試料 2	0.800	0.70	0.90	0.60	1.00	0.50	1.10
尿酸	試料 1	6.83	6.4	7.2	6.4	7.3	6.3	7.4
	試料 2	4.73	4.4	5.0	4.4	5.1	4.3	5.1
AST	試料 1	8.3	6	11	5	12	4	13
	試料 2	152.5	144	161	141	164	137	168
ALT	試料 1	8.0	6	10	5	11	4	12
	試料 2	142.8	135	150	132	154	128	158
LD(IFCC)	試料 1	148.4	140	156	137	160	133	164
	試料 2	273.3	259	287	252	294	245	301
LD(JSCC)	試料 1	145.2	137	153	134	157	130	160
	試料 2	272.0	258	286	251	293	244	300
CK	試料 1	80.2	76	85	74	87	72	89
	試料 2	430.9	409	453	398	464	387	474
ALP(IFCC)	試料 1	88.4	83	93	81	96	79	98
	試料 2	213.5	202	225	197	230	192	235
ALP(JSCC)	試料 1	264.9	251	279	245	285	238	292
	試料 2	606.8	576	638	561	653	546	668
γ-GT	試料 1	24.8	22	27	21	28	20	29
	試料 2	186.3	176	196	172	201	167	205
ChE	試料 1	210.3	199	221	194	227	189	232
	試料 2	207.8	197	219	192	224	187	229
AMY	試料 1	128.7	122	136	119	139	115	142
	試料 2	107.0	101	113	98	116	96	118

名称	試料	目標値	評価 A 範囲		評価 B 範囲		評価 C 範囲	
			下限	上限	下限	上限	下限	上限
中性脂肪	試料 1	76.0	72	80	70	82	69	83
	試料 2	110.8	105	117	103	119	101	121
総コレステロール	試料 1	137.2	131	144	128	146	126	148
	試料 2	162.6	155	170	152	173	150	175
HDL・コレステロール	試料 3	60.8	57	64	57	65	56	66
LDL・コレステロール	試料 3	101.1	96	107	95	108	93	109
CRP	試料 1	0.338	0.23	0.44	0.13	0.54	0.03	0.64
	試料 2	4.378	4.15	4.60	4.04	4.71	3.94	4.82
HbA1c	試料 24	4.83	4.5	5.1	4.5	5.1	4.4	5.2
IgG	試料 1	1302.8	1237	1368	1211	1394	1172	1434
	試料 2	1417.2	1346	1489	1317	1517	1275	1559
IgA	試料 1	252.1	239	265	234	270	226	278
	試料 2	324.0	307	341	301	347	291	357
IgM	試料 1	71.6	68	76	66	77	64	79
	試料 2	98.9	93	104	91	106	89	109
PSA	試料 2	6.641	6.17	7.11	5.97	7.31	5.64	7.64
	試料 4	5.404	5.02	5.79	4.86	5.95	4.59	6.22

※C 評価幅の上限、下限を超えた場合は D 評価となる。

2-4-4 各項目における ABC 評価結果(ABCD 件数)

ABC 評価の各項目における件数を表 2-4-4 に示した。評価対象項目のみを表にまとめた。

(直接ビリルビン,TSH,Free-T3,Free-T4 に関しては評価対象外のため不記載)

表 2-4-4 各項目における評価件数

名称	試料	全件数	A 件数	B 件数	C 件数	D 件数	対象外 件数
総蛋白	試料 1	99	98	1	0	0	0
	試料 2	99	98	1	0	0	0
アルブミン	試料 1	98	90	1	0	0	7
	試料 2	98	91	0	0	0	7
総ビリルビン	試料 1	97	97	0	0	0	0
	試料 2	97	97	0	0	0	0
グルコース	試料 1	102	100	0	1	1	0
	試料 2	101	100	1	0	0	0
ナトリウム	試料 1	91	88	3	0	0	0
	試料 2	91	90	1	0	0	0
カリウム	試料 1	91	91	0	0	0	0
	試料 2	91	91	0	0	0	0
クロール	試料 1	91	85	4	1	1	0
	試料 2	91	90	1	0	0	0

名称	試料	全件数	A 件数	B 件数	C 件数	D 件数	対象外 件数
カルシウム	試料 1	93	91	1	1	0	0
	試料 2	93	91	1	1	0	0
無機リン	試料 1	73	73	0	0	0	0
	試料 2	73	73	0	0	0	0
マグネシウム	試料 1	43	42	0	1	0	0
	試料 2	43	43	0	0	0	0
血清鉄	試料 1	79	77	2	0	0	0
	試料 2	79	77	2	0	0	0
尿素窒素	試料 1	97	97	0	0	0	0
	試料 2	97	85	11	1	0	0
クレアチニン	試料 1	98	96	2	0	0	0
	試料 2	98	98	0	0	0	0
尿酸	試料 1	100	100	0	0	0	0
	試料 2	100	100	0	0	0	0
AST	試料 1	99	98	1	0	0	0
	試料 2	99	99	0	0	0	0
ALT	試料 1	99	99	0	0	0	0
	試料 2	99	97	1	0	1	0
LD(IFCC)	試料 1	13	13	0	0	0	0
	試料 2	13	13	0	0	0	0
LD(JSCC)	試料 1	85	83	1	0	1	0
	試料 2	85	85	0	0	0	0
CK	試料 1	90	86	3	1	0	0
	試料 2	90	88	2	0	0	0
ALP(IFCC)	試料 1	14	14	0	0	0	0
	試料 2	14	14	0	0	0	0
ALP(JSCC)	試料 1	82	78	2	1	1	0
	試料 2	82	77	3	0	2	0
γ-GT	試料 1	99	99	0	0	0	0
	試料 2	99	98	1	0	0	0
ChE	試料 1	85	85	0	0	0	0
	試料 2	85	85	0	0	0	0
AMY	試料 1	95	94	0	1	0	0
	試料 2	95	95	0	0	0	0
中性脂肪	試料 1	100	99	0	0	1	0
	試料 2	100	98	1	1	0	0
総コレステロール	試料 1	99	98	1	0	0	0
	試料 2	99	98	1	0	0	0
HDL-コレステロール	試料 3	99	99	0	0	0	0

名称	試料	全件数	A 件数	B 件数	C 件数	D 件数	対象外 件数
LDL-コレステロール	試料 3	96	94	2	0	0	0
CRP	試料 1	99	98	1	0	0	0
	試料 2	99	88	10	1	0	0
HbA1c	試料 24	99	97	0	1	1	0
IgG	試料 1	30	30	0	0	0	0
	試料 2	30	30	0	0	0	0
IgA	試料 1	30	30	0	0	0	0
	試料 2	30	29	1	0	0	0
IgM	試料 1	30	29	1	0	0	0
	試料 2	30	28	2	0	0	0
PSA	試料 2	56	42	10	4	0	0
	試料 4	56	49	5	1	1	0
HBs 抗原	試料 4	72	72	0	0	0	0
HCV 抗体	試料 4	72	72	0	0	0	0

*1 : ALB については BCG 法、BCP 法での測定結果は評価対象外

2-5 集計値

測定方法別統計に関しては JAMTQC システムを参照して頂きたい。

2-6 項目別ツインプロット

ツインプロット図は JAMTQC にて表示が可能なため参考にして頂きたい。

2-7 各メーカー測定値

TSH、Free-T3、Free-T4、PSA、感染症、及びドライケミストリー法に関してはメーカーに測定を依頼した。その結果を記載したので参考にして頂きたい。なお桁数の多いメーカー測定値については、参加施設の報告に揃えて記載した。

各メーカーに対し来年以降も測定を依頼する予定だが、2018年1月に臨薬協より外部精度管理主催団体に対し『外部精度管理調査実施時における参考値提供依頼に関するお願いについて』が発行されており、来年以降のメーカー測定値の公開の可否は不透明な状態である。

表 2-7-1 ドライケミストリー法 メーカー測定値

試料 1	富士	オーソ	試料 2	富士	オーソ	試料 3	富士	オーソ
項目	測定値	測定値	項目	測定値	測定値	項目	測定値	測定値
TP	6.8	6.7	TP	6.9	6.7	HDL-C	62	58
ALB	3.7	3.8	ALB	3.5	3.4	LDL-C	—	106
T-BIL	1.1	0.3	T-BIL	1.1	1.1			
D-BIL	<0.1	0.0	D-BIL	0.4	0.0			
Glu	124	117	Glu	124	120			
Na	144	140	Na	144	141			
K	5.5	5.5	K	4.5	4.6			
Cl	110	107	Cl	102	104			
Ca	9.0	9.0	Ca	8.9	8.8			
IP	6.7	6.4	IP	3.5	3.5			
Mg	2.7	2.5	Mg	2.3	2.1			
Fe	—	69	Fe	—	75			
UN	65.5	61.2	UN	18.0	17.9			
Cre	10.70	10.20	Cre	0.80	0.78			
UA	7.2	6.6	UA	5.0	4.8			
AST	12	8	AST	152	159			
ALT	10	8	ALT	140	144			
LD	127	132	LD	265	275			
ALP	265	260	ALP	648	606			
GGT	21	21	GGT	178	191			
AMY	125	129	AMY	110	103			
CK	70	86	CK	451	434			
ChE	215	222	ChE	218	225			
TG	92	97	TG	125	136			
T-CHO	142	138	T-CHO	168	160			
CRP	0.4	0.66	CRP	4.4	4.44			

表 2-7-2 免疫項目 メーカー測定値

	測定機器	測定原理	試料 2	試料 2	試料 2	試料 2
			TSH	Free-T3	Free-T4	PSA
富士フイルム和光純薬株式会社	SphereLight Wako	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	4.61	1.79	1.22	6.66
	Accuraseed	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	4.69	2.70	1.14	6.27
シスメックス株式会社	HISCL-5000	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	4.63	2.33	1.16	6.42
シーメンス・ヘルスケア・ダイアグノスティクス	ケンタウルス XP	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	4.78	2.50	1.26	6.23
東ソー株式会社	AIA-2000	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA 法)	4.74	2.53	1.24	6.11
	AIA-CL2400	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	4.70	2.13	1.36	6.36
アボットジャパン株式会社	ARCHITECT i2000SR	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	4.22	1.98	0.99	6.48
	Alinity i	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	4.18	2.09	0.93	6.72
富士レビオ株式会社	ルミパルス S/ルミパルス G600 II	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	4.64	2.51	1.03	7.09
	ルミパルス G1200	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	4.45	2.46	1.00	6.75
	ルミパルス Presto II	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	4.33	2.54	0.99	6.72
	ルミパルス 2400	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	4.12	2.68	0.96	6.39
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	VITROS 5600	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	5.12	2.79	1.44	—

	測定機器	測定原理	試料 4	試料 4	試料 4	試料 4
			TSH	Free-T3	Free-T4	PSA
富士フイルム和光純薬株式会社	SphereLight Wako	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	2.34	2.20	1.34	5.34
	Accuraseed	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	2.28	3.57	1.24	4.90
シスメックス株式会社	HISCL-5000	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	2.48	3.15	1.30	5.14
シーメンス・ヘルスケア・ダイアグノスティクス	ケンタウルス XP	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	2.40	3.26	1.42	4.83
東ソー株式会社	AIA-2000	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA 法)	2.60	3.38	1.38	5.27
	AIA-CL2400	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	2.46	2.68	1.42	5.26
アボットジャパン株式会社	ARCHITECT i2000SR	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	2.09	3.00	1.08	5.40
	Alinity i	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	2.07	2.85	0.99	5.57
富士レピオ株式会社	ルミパルス S/ルミパルス G600 II	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	2.31	3.44	1.28	5.77
	ルミパルス G1200	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	2.15	3.37	1.20	5.51
	ルミパルス Presto II	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	2.05	3.12	1.27	5.61
	ルミパルス 2400	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	1.99	3.27	1.18	5.49
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	VITROS 5600	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	2.78	3.41	1.57	—

	測定機器	HBs 抗原	測定値	単位	HCV 抗体	測定値	単位
富士フィルム和光純薬 株式会社	SphereLight Wako	(+)	7.5	IU/mL	(+)	18.8	C.O.I
	Accuraseed	(+)	2.9	IU/mL	(+)	59.6	C.O.I
シスメックス 株式会社	HISCL-5000	(+)	4.9	IU/mL	(+)	32.5	C.O.I
	HISCL-5000(HCV Ab II)	—	—	—	(+)	50.1	C.O.I
シーメンス・ヘルスカア・ ダイアグノスティクス	ケンタウルス XP	(+)	281.0	Index	(+)	>11.0	Index
東ソー株式会社	AIA-2000	(+)	2.9	IU/mL	(+)	102.9	Index
アボットジャパン 株式会社	ARCHITECT i2000SR	(+)	7.3	IU/mL	(+)	14.8	S/CO
	Alinity i	(+)	7.9	IU/mL	(+)	13.7	S/CO
富士レビオ株式会社	ルミパ°ルス S/ルミパ°ルス G600 II HBsHQ	(+)	11.8	IU/mL	—	—	—
	ルミパ°ルス G1200 HBsHQ	(+)	12.8	IU/mL	—	—	—
	ルミパ°ルス Presto II HBsHQ	(+)	14.7	IU/mL	—	—	—
	ルミパ°ルス 2400 HBsHQ	(+)	14.8	IU/mL	—	—	—
	ルミパ°ルス S/ルミパ°ルス G600 II オ°ソ HCV	—	—	—	(+)	38.0	C.O.I
	ルミパ°ルス S/ルミパ°ルス G600 II レビ°オ HCV	—	—	—	(+)	67.9	C.O.I
	ルミパ°ルス G1200 オ°ソ HCV	—	—	—	(+)	38.5	C.O.I
	ルミパ°ルス G1200 レビ°オ HCV	—	—	—	(+)	65.3	C.O.I
	ルミパ°ルス Presto II オ°ソ HCV	—	—	—	(+)	37.0	C.O.I
	ルミパ°ルス Presto II レビ°オ HCV	—	—	—	(+)	56.8	C.O.I
	ルミパ°ルス 2400 オ°ソ HCV	—	—	—	(+)	35.5	C.O.I
	ルミパ°ルス 2400 レビ°オ HCV	—	—	—	(+)	63.6	C.O.I
オ°ソ・クリニカル・ ダイアグノスティクス	VITROS5600	(+)	170.9	C.O.I	(+)	35.5	C.O.I

2-8 アンケート調査結果

<精度管理に関するアンケート>

2-8-1 生化学検査のマルチコントロール(一般的な項目)に使用している試料をお答えください。

	該当施設数	(%)	回答施設数
【01】 Aalto (シノテスト)	6	6.3	95
【02】 液状コントロール (Wako)	18	18.9	
【03】 スイトロール(日水)	3	3.2	
【04】 QAP トロール(シスメックス)	60	63.2	
【05】 その他	8	8.4	

2-8-2 上記のマルチコントロールの許容範囲の設定値をお答えください。

	該当施設数	(%)	回答施設数
【01】 $\pm 1SD$	3	3.2	95
【02】 $\pm 2SD$	85	89.5	
【03】 $\pm 3SD$	5	5.3	
【04】 CVA(%)を基準に設定	1	1.1	
【05】 その他	1	1.1	

2-8-3 上記のマルチコントロールの測定頻度をお答えください。

	該当施設数	(%)	回答施設数
【01】 1回/100 検体	2	2.1	95
【02】 1回/200 検体	1	1.1	
【03】 1回/日	31	32.6	
【04】 2回/日	46	48.4	
【05】 3回/日	9	9.5	
【06】 4回/日	0	0.0	
【07】 5回/日	2	2.1	
【08】 6回/日以上	2	2.1	
【09】 その他	2	2.1	

2-8-4 使用している内部精度管理手法をお答えください。当てはまるものをすべて選んでください。

	該当施設数	(%)	回答施設数
【01】 L-J 管理、X(-)管理図	30	31.6	95
【02】 X(-)-R、X(-)-Rs-R 管理図法	83	87.4	
【03】 マルチルール管理法	7	7.4	
【04】 双値法	2	2.1	
【05】 平均値法	5	5.3	
【06】 その他	1	1.1	

<ALP、LDに関するアンケート>

2-8-5 日本臨床化学会(JSCC)ではALPとLDの常用基準法をIFCC法に変更することを決定し、2020年4月から2021年3月までの1年間を移行期間とすると発表したことを知っているかお答えください。

	該当施設数	(%)	回答施設数
【01】 知っている	97	99.0	98
【02】 知らない	1	1.0	

2-8-6 現在、ALP 試薬はどちらを使用しているかお答えください。

	該当施設数	(%)	回答施設数
【01】 JSCC 法	82	86.3	95
【02】 IFCC 法	13	13.7	
【03】 その他	0	0.0	

2-8-7 現在、LD 試薬はどちらを使用しているかお答えください。

	該当施設数	(%)	回答施設数
【01】 JSCC 法	81	86.2	94
【02】 IFCC 法	12	12.8	
【03】 その他	0	0.0	

2-8-8 2-8-6、2-8-7 で【01】と答えた方のみお聞きします。IFCC 法への移行はいつを予定しているかお答えください。

	該当施設数	(%)	回答施設数
【01】 2020 年 6 月～2020 年 12 月	21	27.6	76
【02】 2021 年 1 月～3 月	31	40.8	
【03】 移行期間終了後	22	28.9	
【04】 変更はしない	2	2.6	

2-8-9 2-8-6、2-8-7 で【02】と答えた方のみお聞きします。IFCC 法へはいつ変更したかお答えください。

	該当施設数	(%)	回答施設数
【01】 2020 年 4 月 1 日	9	81.8	11
【02】 2020 年 4 月 2 日～4 月 30 日	1	9.1	
【03】 2020 年 5 月	1	9.1	

2-9 結果および考察

〈総蛋白〉

TPは99施設がビューレット法、6施設（昨年より3施設増加）がドライケミストリー法を採用している。試料1、試料2で各1施設がB評価であった。試料1,2ともに高値傾向もしくは低値傾向がみられる場合、該当施設担当者は原因確認と対応をお願いしたい。（表2-9-1、図2-9-1、図2-9-2）

表2-9-1 総タンパク方法別基本統計

TP	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	ビューレット法	99	6.56	6.3	6.9	0.08	1.3
	基幹施設	12	6.55	6.5	6.6	0.05	0.8
	ドライケミストリー法(富士)	5	6.66	6.2	6.9	0.28	4.2
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	6.90	6.9	6.9	—	—
試料2	ビューレット法	99	6.62	6.2	6.8	0.09	1.4
	基幹施設	12	6.63	6.5	6.7	0.06	0.9
	ドライケミストリー法(富士)	5	6.78	6.4	7.0	0.23	3.4
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	6.70	6.7	6.7	—	—

図2-9-1 総蛋白における度数分布（試料1）

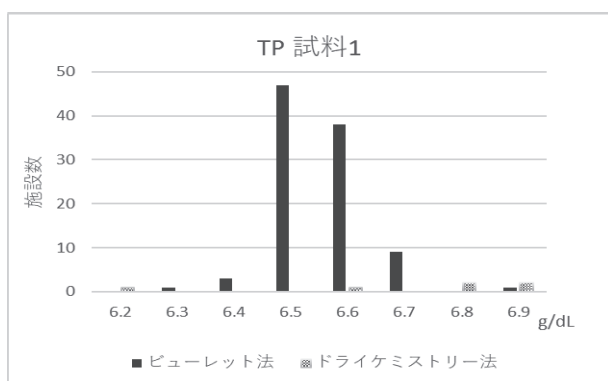
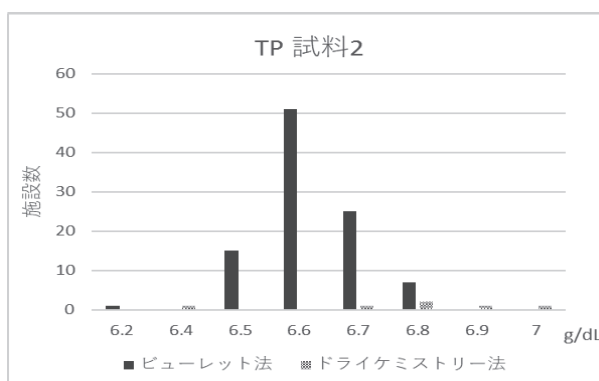


図2-9-2 総蛋白における度数分布（試料2）



〈アルブミン〉

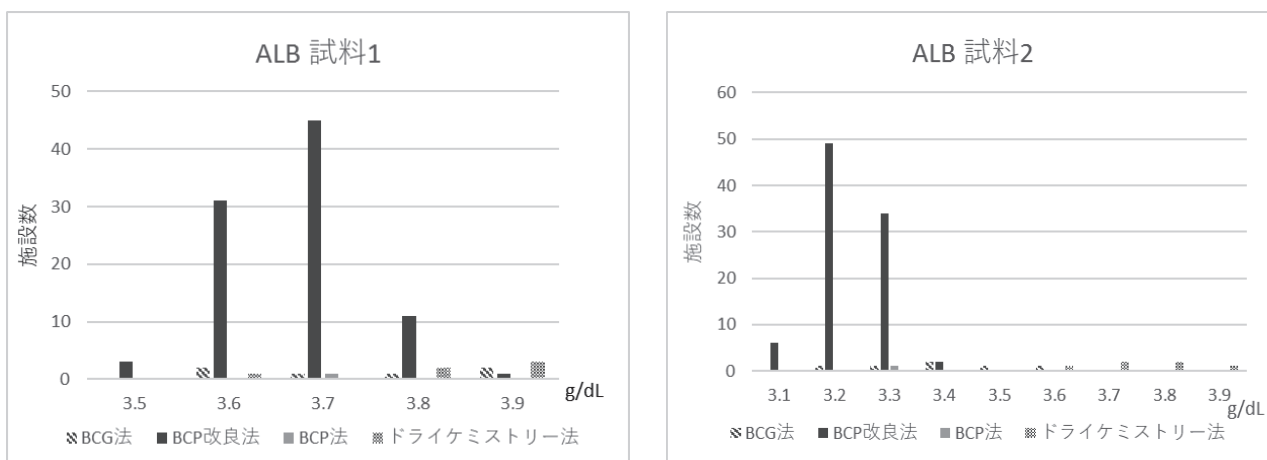
ALBについてBCP改良法のみ評価対象とした。方法別の割合は、BCP改良法91施設(87.5%)、BCG法とドライケミストリー法各6施設(各5.8%)、BCP法1施設(0.9%)であった。（表2-9-2）

表2-9-2 アルブミン方法別基本統計

ALB	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	BCP改良法	91	3.70	3.5	3.9	0.08	2.1
	BCG法	6	3.80	3.6	3.9	0.14	3.7
	BCP法	1	3.70	3.7	3.7	—	—
	基幹施設	12	3.68	3.6	3.8	0.06	1.5
	ドライケミストリー法(富士)	4	3.90	3.8	3.9	0.06	1.5
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	3.90	3.9	3.9	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	3.60	3.6	3.6	—	—
試料2	BCP改良法	91	3.20	3.1	3.4	0.06	2.0
	BCG法	6	3.40	3.2	3.6	0.14	4.2
	BCP法	1	3.30	3.3	3.3	—	—
	基幹施設	12	3.23	3.1	3.3	0.07	2.2
	ドライケミストリー法(富士)	4	3.80	3.7	3.9	0.08	2.1
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	3.70	3.7	3.7	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	3.60	3.6	3.6	—	—

評価対象施設（BCP改良法）では、試料1で1施設B評価、試料2は全施設A評価であった。評価対象外施設も含め、標準物質の表示値の確認や日常の精度管理状況の見直しをお願いしたい。（図2-9-3、図2-9-4）

図2-9-3 アルブミンにおける度数分布（試料1） 図2-9-4 アルブミンにおける度数分布（試料2）



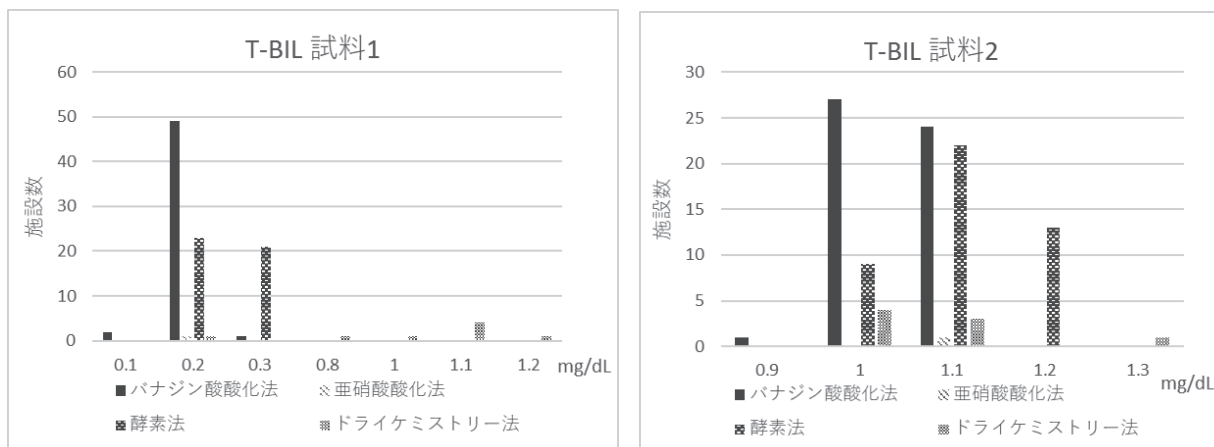
〈総ビリルビン〉

総ビリルビンはバナジン酸酸化法 52 施設(49.5%)、酵素法 44 施設(42.0%)、ドライケミストリー法 8 施設(7.6%)、亜硝酸酸化法 1 施設(0.9%)で採用している。試料1、試料2ともに全施設でA評価であった。（表2-9-3、図2-9-5、図2-9-6）

表2-9-3 総ビリルビン方法別基本統計

T-BIL	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	バナジン酸酸化法	52	0.20	0.1	0.3	0.02	12.2
	酵素法	44	0.25	0.2	0.3	0.05	20.4
	亜硝酸酸化法	1	0.20	0.2	0.2	—	—
	基幹施設（バナジン酸酸化法）	6	0.18	0.1	0.2	0.04	22.3
	基幹施設（酵素法）	6	0.27	0.2	0.3	0.05	19.4
	ドライケミストリー法(富士)	6	1.10	1.0	1.2	0.06	5.7
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	0.20	0.2	0.2	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	0.80	0.8	0.8	—	—
試料2	バナジン酸酸化法	52	1.04	0.9	1.1	0.05	5.2
	酵素法	44	1.11	1.0	1.2	0.07	6.4
	亜硝酸酸化法	1	1.10	1.1	1.1	—	—
	基幹施設（バナジン酸酸化法）	6	1.02	1.0	1.1	0.04	4.0
	基幹施設（酵素法）	6	1.13	1.1	1.2	0.05	4.6
	ドライケミストリー法(富士)	6	1.10	1.0	1.1	0.05	5.2
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	1.00	1.0	1.0	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	1.30	1.3	1.3	—	—

図 2-9-5 総ビリルビンにおける度数分布 (試料 1) 図 2-9-6 総ビリルビンにおける度数分布 (試料 2)



〈直接ビリルビン〉

直接ビリルビンの参加施設は総ビリルビンの71%であり、バナジン酸酸化法 39 施設(52%)、酵素法 35 施設(46.7%)、亜硝酸酸化法 1 施設(1.3%)で採用している。総ビリルビン同様に標準操作法、標準物質が存在せず、各試薬により δ ビリルビンの反応性が異なるため、方法間差や試薬メーカー間差が大きく目標値の設定が困難なため、今年度もデータの統計処理のみ報告する。(表 2-9-4)

表 2-9-4. 直接ビリルビン試薬別の統計量

D-BIL	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料 1	バナジン酸酸化法 (全体)	39	0.10	0.0	0.1	0.02	16.4
	直接ビリルビン E-HA テストワコー	26	0.10	0.0	0.1	0.02	20.4
	直接ビリルビン E-HR ワコー	13	0.10	0.1	0.1	—	—
	基幹施設 (バナジン酸酸化法)	6	0.08	0.0	0.1	0.04	44.7
	酵素法 (全体)	35	0.10	0.1	0.1	—	—
	イアトロ LQ D-BIL(A)	19	0.10	0.1	0.1	—	—
	ネスコート VL D-BIL	13	0.10	0.1	0.1	—	—
	アクアオートカイノス D-BIL 試薬	2	0.10	0.1	0.1	—	—
	アキュラスオート D-BIL	1	0.10	0.1	0.1	—	—
	基幹施設 (酵素法)	6	0.10	0.1	0.1	—	—
	亜硝酸酸化法	1	0.10	0.1	0.1	—	—
試料 2	バナジン酸酸化法 (全体)	39	0.61	0.5	0.7	0.04	6.7
	直接ビリルビン E-HA テストワコー	26	0.61	0.5	0.7	0.04	7.1
	直接ビリルビン E-HR ワコー	13	0.62	0.6	0.7	0.04	6.1
	基幹施設 (バナジン酸酸化法)	6	0.62	0.6	0.7	0.04	6.0
	酵素法 (全体)	35	0.44	0.2	0.6	—	—
	イアトロ LQ D-BIL(A)	19	0.39	0.2	0.4	0.05	11.8
	ネスコート VL D-BIL	13	0.52	0.5	0.6	0.04	8.4
	アクアオートカイノス D-BIL 試薬	2	0.40	0.4	0.4	—	—
	アキュラスオート D-BIL	1	0.10	0.1	0.1	—	—
	基幹施設 (酵素法)	6	0.43	0.4	0.5	0.05	11.9
	亜硝酸酸化法	1	0.60	0.1	0.1	—	—

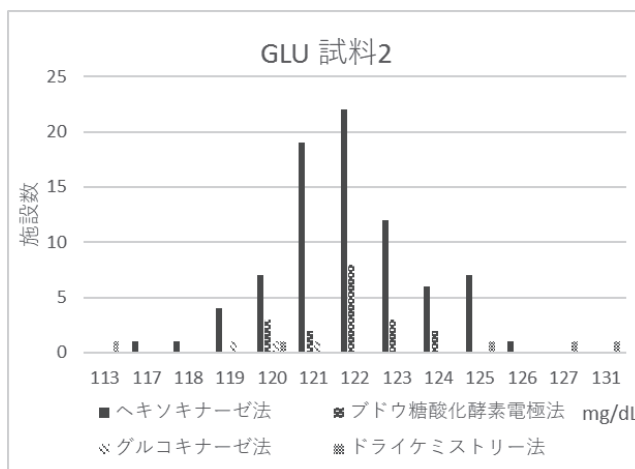
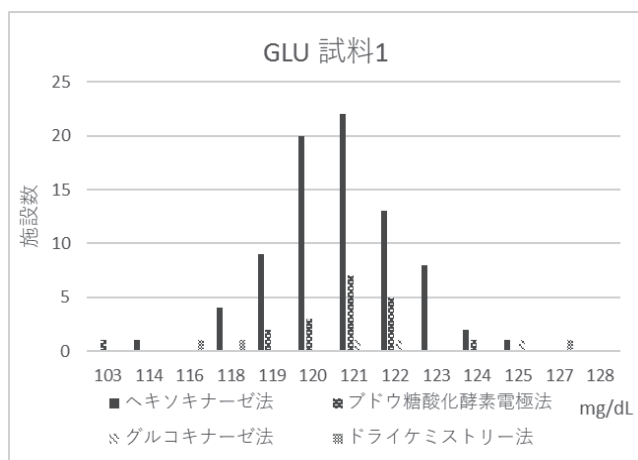
〈グルコース〉

グルコースはヘキソキナーゼ法 80 施設(74.8%)、GOD 電極法 19 施設(17.7%)、グルコキナーゼ法 3 施設(2.8%)、ドライケミストリー法 5 施設(4.7%)で採用している。試料 1 は C、D 評価が各 1 施設、試料 2 は B 評価が 1 施設、結果未入力が 1 施設であった。該当施設は原因確認が必要である。(表 2-9-5、図 2-9-7、図 2-9-8)

表 2-9-5 グルコース方法別の統計量

GLU	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料 1	ヘキソキナーゼ法	80	120.8	114	125	1.64	1.4
	GOD 電極法	19	120.1	103	124	4.19	3.5
	グルコキナーゼ法	3	122.7	121	125	1.70	1.4
	基幹施設	12	121.2	120	123	0.99	0.8
	ドライケミストリー法(富士)	3	127.7	127	128	5.3	4.1
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	118.0	118	118	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	116.0	116	116	—	—
試料 2	ヘキソキナーゼ法	80	121.9	117	126	1.73	1.4
	GOD 電極法	18	121.9	120	124	1.18	1.0
	グルコキナーゼ法	3	120.0	119	121	0.82	0.7
	基幹施設	12	122.5	120	126	1.55	1.3
	ドライケミストリー法(富士)	2	127.7	125	131	6.2	4.9
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	120.0	120	120	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	113.0	113	113	—	—

図 2-9-7 グルコースにおける度数分布 (試料 1) 図 2-9-8 グルコースにおける度数分布 (試料 2)



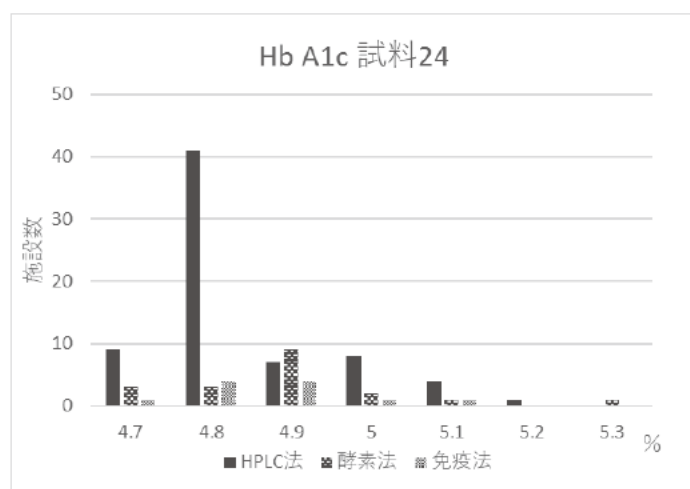
〈HbA1c〉

HbA1c は新鮮血液（試料 24：正常域）を試料とした。参加施設のうち HPLC 法が 69 施設（69.7%）、酵素法が 19 施設（19.2%）、免疫比濁法が 11 施設（11.1%）で採用している。C、D 評価が各 1 施設であり、測定方法は HPLC 法が 1 施設、酵素法が 1 施設であった。標準物質の表示値の確認や日常の精度管理状況の見直しおよび改善に努めてほしい。（図 2-9-9、表 2-9-6）

表 2-9-6 HbA1c 方法別の統計量

HbA1c	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料 24	HPLC 法	69	4.84	4.7	5.2	0.11	2.3
	酵素法	19	4.90	4.7	5.3	0.14	2.8
	免疫比濁法	11	4.86	4.7	5.1	0.11	2.2
	基幹施設	12	4.83	4.7	5.1	0.10	2.1

図 2-9-9 HbA1c における度数分布（試料 24）



解 析（蛋白、ビリルビン、血糖、HbA1c） 聖隷浜松病院 大庭 恵子

<Na, K, Cl>

Na, K, Clの参加施設は、前年度より4施設増加し99施設であった。方法別内訳は、イオン選択電極・希釈法が84施設あり、イオン選択電極・非希釈法が7施設、ドライケミストリー法が8施設であった。

また、例年同様に測定方法の名称誤入力とみられる施設がいくつかあった。常光の分析装置を採用している施設において、測定方法はイオン選択電極・非希釈法を選択しなければならないが、Clのみイオン選択電極・希釈法と選択している施設があった。その他の施設においても、測定原理などの項目が未入力の施設もみられた。データ入力の際は再度確認を行って頂きたい。

評価においては、Clの試料1でC評価とD評価の施設がみられた。該当施設の担当者は確認をお願いしたい。

表 2-9-7 ナトリウム 方法別基本統計値

Na	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料 1	イオン選択電極・希釈法	84	139	144	141.1	0.9	0.6
	イオン選択電極・非希釈法	7	138	141	139.4	1.2	0.8
	基幹施設	12	139	142	141.0	0.9	0.6
	ドライケミストリー法 (富士)	6	142	149	143.7	2.5	1.7
	ドライケミストリー法 (オーツ)	1	139	139	139.0	—	—
	ドライケミストリー法 (アークレイ)	1	139	139	139.0	—	—
試料 2	イオン選択電極・希釈法	84	139	144	142.3	0.9	0.7
	イオン選択電極・非希釈法	7	140	143	141.0	1.3	0.9
	基幹施設	12	139	144	142.3	1.2	0.9
	ドライケミストリー法 (富士)	6	143	150	144.5	2.5	1.7
	ドライケミストリー法 (オーツ)	1	140	140	140.0	—	—
	ドライケミストリー法 (アークレイ)	1	142	142	142.0	—	—

表 2-9-8 カリウム 方法別基本統計値

K	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料 1	イオン選択電極・希釈法	84	5.4	5.6	5.48	0.05	1.0
	イオン選択電極・非希釈法	7	5.3	5.4	5.34	0.05	0.9
	基幹施設	12	5.4	5.6	5.48	0.06	1.0
	ドライケミストリー法 (富士)	6	5.4	5.8	5.53	0.12	2.3
	ドライケミストリー法 (オーツ)	1	5.5	5.5	5.50	—	—
	ドライケミストリー法 (アークレイ)	1	5.4	5.4	5.40	—	—
試料 2	イオン選択電極・希釈法	84	4.4	4.6	4.51	0.04	0.9
	イオン選択電極・非希釈法	7	4.5	4.5	4.50	0.00	0.0
	基幹施設	12	4.4	4.6	4.51	0.05	1.1
	ドライケミストリー法 (富士)	6	4.5	4.8	4.55	0.11	2.5
	ドライケミストリー法 (オーツ)	1	4.6	4.6	4.60	—	—
	ドライケミストリー法 (アークレイ)	1	4.7	4.7	4.70	—	—

表 2-9-9 クロール 方法別基本統計値

Cl	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料 1	イオン選択電極・希釈法	84	102	108	105.7	1.1	1.1
	イオン選択電極・非希釈法	7	103	117	106.4	4.5	4.2
	基幹施設	12	105	108	106.1	0.6	0.6
	ドライケミストリー法 (富士)	6	107	117	110.8	3.1	2.8
	ドライケミストリー法 (オゾ)	1	108	108	108.0	—	—
	ドライケミストリー法 (アークイ)	1	113	113	113.0	—	—
試料 2	イオン選択電極・希釈法	84	102	106	104.1	0.9	0.9
	イオン選択電極・非希釈法	7	101	105	103.1	1.4	1.3
	基幹施設	12	104	106	104.5	0.6	0.6
	ドライケミストリー法 (富士)	6	101	110	103.5	3.1	3.0
	ドライケミストリー法 (オゾ)	1	106	106	106.0	—	—
	ドライケミストリー法 (アークイ)	1	105	105	105.0	—	—

<カルシウム>

カルシウムの参加施設数は、前年度より 5 施設増加し 98 施設であった。方法別内訳はアルセナゾⅢ比色法が 58 施設となり、そのほか酵素法 22 施設、クロロホスホナゾ比色Ⅲ法 7 施設、メチルキシレノールブルー比色法は 3 施設、オルトクレゾールフタレイン比色法 2 施設、イオン選択電極法 1 施設、ドライケミストリー法は 5 施設であった。

評価では試料 1、2 ともに C 評価が 1 施設ずつあり、該当施設の担当者は確認をお願いしたい。

表 2-9-10 カルシウム 方法別基本統計値

Ca	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料 1	アルセナゾⅢ比色法	58	8.4	9.2	8.89	0.13	1.5
	酵素法	22	8.7	9.2	8.96	0.14	1.5
	クロロホスホナゾ比色Ⅲ法	7	8.9	9.1	8.97	0.07	0.8
	メチルキシレノールブルー比色法	3	8.8	9.1	8.90	0.14	1.6
	オルトクレゾールフタレイン比色法	2	8.6	8.7	8.65	0.05	0.6
	イオン選択電極法	1	8.9	8.9	8.90	—	—
	基幹施設	11	8.8	9.2	8.95	0.12	1.4
	ドライケミストリー法 (富士)	4	8.7	9.2	8.95	0.21	2.3
	ドライケミストリー法 (オゾ)	1	9.3	9.3	9.30	—	—
試料 2	アルセナゾⅢ比色法	58	8.5	9.1	8.85	0.14	1.5
	酵素法	22	8.7	9.3	9.01	0.15	1.6
	クロロホスホナゾ比色Ⅲ法	7	8.8	9.1	8.94	0.09	1.0
	メチルキシレノールブルー比色法	3	8.8	9.1	8.90	0.14	1.6
	オルトクレゾールフタレイン比色法	2	8.4	8.8	8.60	0.20	2.3
	イオン選択電極法	1	8.8	8.8	8.80	—	—
	基幹施設	11	8.8	9.3	8.91	0.14	1.6
	ドライケミストリー法 (富士)	4	8.7	9.2	9.00	0.19	2.1
	ドライケミストリー法 (オゾ)	1	9.4	9.4	9.40	—	—

<無機リン>

無機リンの参加施設数は前年度に比べて3施設の増加があった。各方法別統計表を以下に示した。方法別内訳は酵素法が64施設、モリブデン酸・UV法9施設、ドライケミストリー法5施設であった。

評価においては、試料1、2ともには全施設でA評価であった。

表 2-9-11 無機リン 方法別基本統計値

IP	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料 1	酵素法	64	6.2	6.6	6.38	0.09	1.4
	モリブデン酸・UV法	9	6.2	6.4	6.31	0.07	1.2
	基幹施設	12	6.2	6.6	6.38	0.11	1.7
	ドライケミストリー法 (富士)	4	6.6	7.1	6.80	0.19	2.8
	ドライケミストリー法 (オゾ)	1	6.8	6.8	6.80	—	—
試料 2	酵素法	64	3.2	3.5	3.35	0.06	1.7
	モリブデン酸・UV法	9	3.2	3.3	3.29	0.03	1.0
	基幹施設	12	3.3	3.5	3.34	0.06	1.9
	ドライケミストリー法 (富士)	4	3.4	3.7	3.58	0.11	3.0
	ドライケミストリー法 (オゾ)	1	3.9	3.9	3.90	—	—

<マグネシウム>

表 2-9-12 に示すように、参加施設数は45施設となり前年度と比較して2施設増加した。方法別内訳は酵素法が3施設増加し28施設、比色法が1施設減少し15施設であった。ドライケミストリー法は2施設であった。

評価においては、試料1で1施設がC評価であった。該当施設は確認をお願いしたい。試料2では全施設でA評価だった。

表 2-9-12 マグネシウム 方法別基本統計値

Mg	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料 1	酵素法	28	2.5	3.0	2.63	0.09	3.5
	比色法	15	2.6	2.8	2.68	0.07	2.8
	基幹施設	8	2.5	2.8	2.66	0.10	3.7
	ドライケミストリー法 (富士)	1	2.6	2.6	2.60	—	—
	ドライケミストリー法 (オゾ)	1	2.4	2.4	2.40	—	—
試料 2	酵素法	28	2.0	2.4	2.11	0.07	3.1
	比色法	15	2.1	2.3	2.17	0.07	3.1
	基幹施設	8	2.0	2.3	2.16	0.10	4.6
	ドライケミストリー法 (富士)	1	2.2	2.2	2.20	—	—
	ドライケミストリー法 (オゾ)	1	1.8	1.8	1.80	—	—

<血清鉄>

表 2-9-13 に示すように、参加施設数は 80 施設で、前年度より 1 施設減少した。方法別内訳は Nitroso-PSAP 法が 69 施設、バソフェナントロリン法は 10 施設、ドライケミストリー法は 1 施設であった。

評価においては、試料 1、2 ともに B 評価が 2 施設あった。その他の施設は A 評価だった。

表 2-9-13 血清鉄 方法別基本統計値

Fe	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料 1	Nitroso-PSAP 法	69	66	74	71.0	1.4	1.9
	バソフェナントロリン法	10	71	76	72.5	1.7	2.4
	基幹施設	12	70	73	71.0	0.7	1.0
	ドライケミストリー法 (オツ)	1	74	74	74.0	—	—
試料 2	Nitroso-PSAP 法	69	67	75	72.1	1.3	1.8
	バソフェナントロリン法	10	71	77	74.2	1.7	2.2
	基幹施設	12	71	74	72.3	0.9	1.3
	ドライケミストリー法 (オツ)	1	74	74	74.0	—	—

<尿素窒素>

表 2-9-14 に示すように、参加施設数は前年度より 4 施設増加し 106 施設であった。方法別内訳はアンモニア消去法/回避法が 97 施設、ドライケミストリー法 9 施設であった。

評価においては、試料 2 で C 評価が 1 施設であった。該当施設は確認をお願いしたい。

表 2-9-14 尿素窒素 方法別基本統計値

UN	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料 1	ウレアーゼ・GLDH・ICDH 消去法	48	60.7	65.4	63.42	1.04	1.6
	ウレアーゼ・GLDH 消去法	43	59.9	66.0	62.85	1.20	1.9
	ウレアーゼ・LED 回避法	6	62.1	65.0	63.42	1.08	7.7
	基幹施設	11	62.2	63.7	62.88	0.52	0.8
	ドライケミストリー法 (富士)	7	63.5	68.1	65.74	1.27	1.9
	ドライケミストリー法 (オツ)	1	63.0	63.0	63.00	—	—
	ドライケミストリー法 (アークレイ)	1	61.0	61.0	61.00	—	—
試料 2	ウレアーゼ・GLDH・ICDH 消去法	48	16.3	18.4	17.25	0.39	2.3
	ウレアーゼ・GLDH 消去法	43	16.2	18.1	17.11	0.35	2.0
	ウレアーゼ・LED 回避法	6	17.0	17.8	17.32	0.32	1.8
	基幹施設	11	16.9	17.5	17.18	0.20	1.2
	ドライケミストリー法 (富士)	7	17.5	18.8	18.29	0.38	2.1
	ドライケミストリー法 (オツ)	1	20.0	20.0	20.00	—	—
	ドライケミストリー法 (アークレイ)	1	17.0	17.0	17.00	—	—

<クレアチニン>

表 2-9-15 に示すように参加施設数は 107 施設あり、酵素法が 98 施設、ドライケミストリー法は 3 施設増加し 9 施設であった。

評価では、試料 1 において 2 施設が B 評価であった。試料 2 はすべての施設で A 評価であった。

表 2-9-15 クレアチニン 方法別基本統計値

Cre	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料 1	酵素法	98	9.82	10.95	10.383	0.234	2.3
	基幹施設	12	10.21	10.82	10.398	0.166	1.6
	ドライケミストリー法 (富士)	7	10.28	11.58	10.927	0.501	4.6
	ドライケミストリー法 (ホソ)	1	9.80	9.80	9.800	—	—
	ドライケミストリー法 (アークレイ)	1	9.90	9.90	9.900	—	—
試料 2	酵素法	98	0.70	0.87	0.797	0.031	3.9
	基幹施設	12	0.77	0.85	0.800	0.025	3.1
	ドライケミストリー法 (富士)	7	0.76	0.86	0.810	0.041	5.1
	ドライケミストリー法 (ホソ)	1	0.70	0.70	0.700	—	—
	ドライケミストリー法 (アークレイ)	1	0.90	0.90	0.900	—	—

<尿酸>

表 2-9-16 に示すように参加施設数は 106 施設で、前年度に比べ 4 施設増加した。方法別内訳ではウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法は 1 施設増加し、ドライケミストリー法が 3 施設増加した。

評価においては、試料 1、2 ともに全施設 A 評価であった。

表 2-9-16 尿酸 方法別基本統計値

UA	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料 1	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	100	6.4	7.0	6.82	0.11	1.6
	基幹施設	12	6.7	6.9	6.83	0.06	0.9
	ドライケミストリー法 (富士)	4	7.1	7.7	7.35	0.22	3.0
	ドライケミストリー法 (ホソ)	1	6.6	6.6	6.60	—	—
	ドライケミストリー法 (アークレイ)	1	7.6	7.6	7.60	—	—
試料 2	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	100	4.5	4.9	4.74	0.08	1.6
	基幹施設	12	4.6	4.8	4.73	0.06	1.3
	ドライケミストリー法 (富士)	4	4.8	5.3	5.03	0.18	3.6
	ドライケミストリー法 (ホソ)	1	4.6	4.6	4.60	—	—
	ドライケミストリー法 (アークレイ)	1	5.2	5.2	5.20	—	—

解析 (電解質・含窒素系) JA 静岡厚生連 静岡厚生病院 中村 和也

<酵素系項目>

本年度は酵素系項目の 8 項目すべて評価対象とし集計、評価を実施した。

全ての施設で JSCC 標準化対応法を採用しているため、各項目データは非常に収束しており、ほぼすべての項目で A 評価、または B 評価と良好な結果であった。

しかし、ALT の試料 2 で D 評価が 1 施設、LD (JSCC 法) の試料 1 で D 評価が 1 施設、CK の試料 1 で C 評価が 1 施設、ALP (JSCC 法) の試料 1 で C 評価が 1 施設、D 評価が 1 施設、試料 2 で D 評価が 2 施設あった。ALP の試料 2 の D 評価の 1 施設は試料 1 と試料 2 の測定値が同じであったため、確認したところ入力ミスであった。測定値の登録をする時に必ず確認していただくようお願いしたい。

今回、ALP と LD は IFCC 法での測定に切り替えている施設があり、基幹施設は 3 施設のためメーカー測定 (5 社) を加え評価を行ったが IFCC 法は ALP と LD とともに A 評価のみと良好な結果であった。

集計・評価には直接影響はないが、検量物質の選択で“実測 K-ファクター”を選択している施設が各項目数施設ある。ほとんどの施設が酵素キャリブレーションを使用していると思われるので、各施設正確な情報を提供して頂きたい。

表 2-9-17 方法別基本統計値 (試料 1)

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC 標準化対応法	99	5	10	8.4	0.7	8.6
	基幹施設	12	8	9	8.3	0.4	5.2
	ドライ(オーソ)	1	8	8	8.0		
	ドライ(アークレイ)	1	14	14	14.0		
	ドライ(富士)	7	11	13	12.1	0.9	7.4
ALT	JSCC 標準化対応法	99	6	9	8.1	0.7	8.3
	基幹施設	12	6	9	8.0	0.8	10.2
	ドライ(オーソ)	1	8	8	8.0		
	ドライ(アークレイ)	1	14	14	14.0		
	ドライ(富士)	7	10	12	11.4	0.8	6.9
LD	JSCC 標準化対応法	85	136	162	145.2	2.8	1.9
	基幹施設	9	144	148	145.2	1.3	0.9
	IFCC 標準化対応法	13	145	152	148.5	2.2	1.5
	基幹施設+メーカー	8	146	152	148.4	1.9	1.3
	ドライ(富士)	7	125	136	128.4	3.9	3.0
CK	JSCC 標準化対応法	90	73	86	80.0	2.2	2.7
	基幹施設	12	77	82	80.2	1.2	1.5
	ドライ(オーソ)	1	86	86	86.0		
	ドライ(アークレイ)	1	62	62	62.0		
	ドライ(富士)	6	66	77	69.7	4.4	6.3
ALP	JSCC 標準化対応法	82	243	293	265.5	7.4	2.8
	基幹施設	9	255	270	264.9	4.7	1.8
	IFCC 標準化対応法	14	84	91	87.9	1.7	1.9
	基幹施設+メーカー	8	87	90	88.4	1.0	1.1
	ドライ(アークレイ)	1	271	271	271.0		
	ドライ(富士)	4	254	283	274.3	13.8	5.0
γ-GT	ウェットケミストリー	99	22	27	24.4	0.7	2.7
	基幹施設	12	24	27	24.8	0.8	3.4
	ドライ(オーソ)	1	21	21	21.0		
	ドライ(アークレイ)	1	29	29	29.0		
	ドライ(富士)	6	20	25	22.8	1.7	7.5
ChE	JSCC 標準化対応法	85	202	218	211.3	2.8	1.3
	基幹施設	12	207	213	210.3	2.0	0.9
	ドライ(富士)	1	217	217	217.0		
AMY	ウェットケミストリー	95	116	132	128.2	2.4	1.8
	基幹施設	12	125	130	128.7	1.5	1.2
	ドライ(オーソ)	1	114	114	114.0		
	ドライ(アークレイ)	1	119	119	119.0		
	ドライ(富士)	7	118	132	127.3	4.5	3.7

表 2-9-18 方法別基本統計値 (試料 2)

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC 標準化対応法	99	146	159	152.1	2.9	1.9
	基幹施設	12	148	156	152.5	2.6	1.7
	ドライ(オーソ)	1	155	155	155.0		
	ドライ(アークレイ)	1	138	138	138.0		
	ドライ(富士)	7	142	161	150.1	6.7	4.5
ALT	JSCC 標準化対応法	99	127	149	141.8	3.0	2.1
	基幹施設	12	139	146	142.8	2.3	1.6
	ドライ(オーソ)	1	142	142	142.0		
	ドライ(アークレイ)	1	133	133	133.0		
	ドライ(富士)	7	134	151	142.0	6.9	4.8
LD	JSCC 標準化対応法	85	258	279	271.4	3.5	1.3
	基幹施設	9	268	276	272.0	2.2	0.8
	IFCC 標準化対応法	13	264	277	271.9	3.7	1.4
	基幹施設+メーカー	8	271	277	273.3	2.1	0.8
	ドライ(富士)	7	267	301	278.6	11.8	4.2
CK	JSCC 標準化対応法	90	402	450	430.1	8.6	2.0
	基幹施設	12	419	438	430.9	5.1	1.2
	ドライ(オーソ)	1	421	421	421.0		
	ドライ(アークレイ)	1	603	603	603.0		
	ドライ(富士)	6	453	487	459.0	14.3	3.1
ALP	JSCC 標準化対応法	82	275	674	604.4	40.0	6.6
	基幹施設	9	591	615	606.8	7.1	1.2
	IFCC 標準化対応法	14	202	218	212.9	4.0	1.9
	基幹施設+メーカー	8	210	218	213.5	2.3	1.1
	ドライ(アークレイ)	1	681	681	681.0		
	ドライ(富士)	4	629	727	690.0	43.1	6.4
γ-GT	ウェットケミストリー	99	173	191	186.5	3.1	1.6
	基幹施設	12	183	190	186.3	1.9	1.0
	ドライ(オーソ)	1	200	200	200.0		
	ドライ(アークレイ)	1	228	228	228.0		
	ドライ(富士)	6	174	206	192.7	12.5	6.5
ChE	JSCC 標準化対応法	85	201	215	209.0	2.5	1.2
	基幹施設	12	206	210	207.8	1.4	0.7
	ドライ(富士)	1	219	219	219.0		
AMY	ウェットケミストリー	95	101	111	107.1	1.9	1.8
	基幹施設	12	105	110	107.0	1.4	1.3
	ドライ(オーソ)	1	100	100	100.0		
	ドライ(アークレイ)	1	119	119	119.0		
	ドライ(富士)	7	105	120	107.0	5.2	4.7

<AMY>

AMY 測定試薬は使用している基質の種類により、それぞれの活性値が異なることが知られている。異なる基質を用いても測定体系に従い酵素キャリブレーションを使用することで、JSCC 常用基準法の AMY 活性値を伝達することが容易に可能になっている。

県内ではすべての施設が JSCC 標準化対応法を採用しているため基質間差はなく、データは非常に収束している。

AMY 試薬別アミラーゼ活性値の平均値

表 2-9-19 AMY 方法別基本統計値(試料 1)

方法小分類/名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV%
Gal-G2-CNP 基質を使用	13	116	128	124.6	3.1	2.5
G3-CNP 基質を使用	7	125	130	127.3	1.7	1.3
ベンジル-G5-pNP 基質を使用	23	126	131	128.6	1.6	1.2
4,6 エチリデン-G7-pNP 基質を使用	46	126	132	129.0	1.6	1.2
Gal-G5-pNP 基質を使用	6	128	132	129.2	1.6	1.2
総計	95	116	132	128.2	2.4	1.8

表 2-9-20 AMY 方法別基本統計値(試料 2)

方法小分類/名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV%
Gal-G2-CNP 基質を使用	13	101	108	105.3	2.1	2.0
G3-CNP 基質を使用	7	104	107	105.0	1.2	1.1
ベンジル-G5-pNP 基質を使用	23	106	111	108.8	1.5	1.4
4,6 エチリデン-G7-pNP 基質を使用	46	105	111	107.0	1.3	1.2
Gal-G5-pNP 基質を使用	6	107	110	108.0	1.1	1.0
総計	95	101	111	107.1	1.9	1.8

日本臨床化学会では今年 4 月から、ALP・LD の IFCC 標準化対応法への切り替えの移行期間としている。本精度管理調査に参加している施設の中では IFCC 法を既に採用している施設は ALP で 14 施設・LD で 13 施設であった。IFCC 法への変更に伴い、測定値の変更やアインザイムの反応性など臨床に十分にアナウンスを行い移行しなければならない。来年度の調査では JSCC 法と IFCC 法が混在し IFCC 法が主体になってくると思われる。改めて測定法や試薬の登録の変更、検量物質など確認して登録していただくようお願いしたい。

解 析 (酵素系)

静岡済生会総合病院 川添 由起

【脂質系】

中性脂肪 (TG)、総コレステロール (T-CHO) は凍結血清 2 濃度、HDL コレステロール (HDL-C)、LDL コレステロール (LDL-C)、は新鮮冷蔵血清 1 濃度のみを評価対象とした。新鮮冷蔵血清は例年同様、脂質代謝異常がないと思われるボランティア数名によって試料配布前日に作成したものである。

<TG>

TG は今年度も 100 施設全て酵素比色法であった。昨年度よりも参加施設が 1 施設増加した。CV(%)は 3 以下とよく収束していた。試料 1 は A 評価が 99 施設、D 評価が 1 施設であった。試料 2 は A 評価が 98 施設、B 評価が 1 施設、C 評価が 1 施設であった。試薬別測定結果を表 2-9-22 に示す。試料 1 の D 評価と試料 2 の C 評価を受けた施設はセラテストム TG を使用している同一施設である。試料 1 は目標値 76.0 に対して測定値が 67.0、試料 2 は目標値 110.8 に対して測定値が 101.0 であり 2 濃度の試料ともに目標値から同程度、低値に測定されているためキャリブレーションなどの系統誤差が考えられる。しかしセラテストム TG を使用している施設は今回の集計では 1 施設のみであり同一試薬を使用している施設との比較ができないため評価が難しい。そのため低値に測定される原因の改善策が見いだせない場合、メーカーに測定値について問い合わせることを推奨する。

表 2-9-21 TG 統計値

TG	試料	N	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	12	74	79	76.0	1.4	1.9
	02	12	107	114	110.8	1.9	1.7
全体	01	100	67	79	76.0	1.6	2.1
	02	100	101	118	111.0	2.1	1.9

表 2-9-22 TG 試薬別統計値

TG 試薬名	N	試料 1			試料 2		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
デタミナーL TG II	53	76.2	1.1	1.4	111.6	1.6	1.4
LタイプワコーTG・M	12	76.7	1.0	1.3	111.7	2.4	2.2
コレステスト TG	9	74.3	0.7	1.0	109.6	0.9	0.8
ピュアオートS TG-N	7	75.3	1.0	1.3	111.0	1.3	1.2
クイックオートネオ TGII (A)	7	75.0	1.2	1.5	110.9	0.7	0.6
オートセラS TG-N	3	74.7	0.6	0.8	109.7	1.2	1.1
TG-EX「生研」	3	76.7	1.2	1.5	114.0	3.6	3.2
イアトロ LQ TGII	2	77.0	1.4	1.8	111.5	0.7	0.6
セラテストム TG	1	67.0			101.0		
クオリジェント TG	1	79.0			114.0		
エクディア XL「栄研」 TGII	1	74.0			109.0		
アクアオートカイノス TGII - II 試薬	1	75.0			111.0		

<T-CHO>

T-CHO は参加施設が 2 施設増加し 99 施設であった。全ての施設がコレステロール酸化酵素法であった。コレステロール脱水素酵素法を用いる施設は 2 施設から 0 施設となった。

CV は 2% 以下とよく収束していた。試料 1、2 とともに A 評価が 98 施設、B 評価が 1 施設であった。試薬別測定結果を表 2-9-24 に示す。

表 2-9-23 T-CHO 統計値

T-CHO	試料	N	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	12	134	140	137.2	2.0	1.5
	02	12	158	166	162.6	2.2	1.3
全体	01	99	132	145	138.1	2.0	1.5
	02	99	157	171	163.6	2.3	1.4

表 2-9-24 T-CHO 試薬別統計値

T-CHO		試薬 01			試薬 02		
試薬名	N	Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
デタミナー-L TC II	53	139.0	1.5	1.1	164.6	1.8	1.1
LタイプワコーCHO・M	14	137.4	2.0	1.5	162.1	1.9	1.2
コレステスト CHO	13	136.3	1.4	1.1	161.8	1.5	0.9
クイックオートネオ T-CHO II	7	137.6	1.5	1.1	163.9	2.0	1.2
ピュアオートS CHO-N	3	135.7	0.6	0.4	161.3	2.1	1.3
自動分析用試薬「生研」T-CHO (S) N	3	140.0	1.7	1.2	166.3	2.5	1.5
イアトロLQ T-CHO (A) II	2	139.0	1.4	1.0	164.5	0.7	0.4
クオリジェント CHO	2	136.5	0.7	0.5	163.0	0.0	0.0
セラテストM CHO	1	132.0			157.0		
エクディアXL ‘栄研’ CHO II	1	135.0			161.0		

<HDL-C,LDL-C>

HDL-C の報告数は昨年度から 2 施設増え 99 施設、LDL-C の報告数は 3 施設増え 96 施設であった。2 項目ともに全体の CV が 3%以下とデータは収束していた。

HDL-C は全ての施設が A 評価であった。LDL-C は A 評価が 94 施設、B 評価が 2 施設であった。それぞれの試薬別測定結果を表 2-9-25、2-9-26 に示す。

表 2-9-24 HDL-C,LDL-C 統計値

		N	Min	Max	Mean	SD	CV
HDL-C	基幹施設	12	59	62	60.8	0.9	1.5
	全体	99	58	64	61.3	1.3	2.1
LDL-C	基幹施設	12	97	106	101.1	2.3	2.3
	全体	96	97	108	101.0	2.5	2.5

表 2-9-25 HDL-C 試薬別統計値

試薬名	N	Mean	SD	CV
メタボリード HDL-C	54	61.9	1.1	1.7
コレステスト N HDL	21	60.8	1.0	1.6
LタイプワコーHDL-C・M (3)	11	59.8	1.3	2.2
クイックオートネオ HDL-C	6	60.5	1.1	1.7
HDL-EX N (デンカ生研)	3	61.0	1.0	1.6
クオリジエント HDL	2	61.5	0.7	1.2
セラテストAM HDL	1	59.0		
フレックスカートリッジ HDL コレステロール AHDL	1	62.0		

表 2-9-26 LDL-C 試薬別統計値

試薬名	N	Mean	SD	CV
メタボリード LDL-C	53	99.8	1.5	1.5
コレステスト LDL (STタイプ、Dpタイプを含む)	20	101.2	2.3	2.3
LタイプワコーLDL-C・M	10	105.3	1.9	1.8
クイックオートネオ LDL-C	6	101.3	2.2	2.1
LDL-EX N (デンカ生研)	3	105.0	3.0	2.9
クオリジエント LDL	2	100.5	0.7	0.7
セラテストAM LDL	1	99.0		
フレックスカートリッジ LDL コレステロール AHDL	1	103.0		

<CRP>

CRPの報告数は昨年よりも3施設増加の99施設であり、全てラテックス比濁法であった。評価基準は試料1が低濃度試料のため絶対値評価とし、試料2は%評価とした。試料1はA評価が98施設、B評価が1施設であった。試料2はA評価が88施設、B評価が10施設、C評価が1施設であった。C評価を受けた施設は原因を明確にし、改善策の検討をお願いしたい。

全体の統計値表2-9-27において試料1のCVが7.5%とやや高い結果となった。試薬別統計値表2-9-28においてスポットケムバナリストCRPを使用している1施設の測定値は0.50、フレックスカートリッジRCRPを使用している1施設の測定値は0.27とそれぞれ全体平均値0.342に対して大きな乖離があった。この2施設の測定値を除外したCVは5.5%となる。

測定値が全体平均値から大きく乖離した両試薬共に使用している施設が1施設であるため同一試薬との測定値の比較ができない。そのため測定値を評価することが難しいため両試薬を使用している施設は評価においてAとB評価であるが平均値と乖離した原因の改善策が見いだせない場合測定値についてメーカーに確認することを推奨する。

表 2-9-27 CRP 統計値

CRP	試料	N	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	12	0.32	0.36	0.338	0.014	4.2
	02	12	4.13	4.65	4.378	0.156	3.6
全体	01	99	0.27	0.50	0.342	0.03	7.5
	02	99	4.07	4.80	4.403	0.15	3.4

表 2-9-28 CRP 試薬別統計値

CRP 試薬名	N	試薬 1			試薬 2		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
N-アッセイ LA CRP-S ニットーボー	21	0.356	0.01	3.9	4.494	0.12	2.6
LZテスト '栄研' CRP-HG	14	0.330	0.01	4.1	4.305	0.15	3.5
LTオートワコーCRP・HS II	14	0.337	0.01	3.4	4.423	0.11	2.6
CRP-ラテックス X2「生研」NXタイプ	12	0.329	0.01	2.4	4.347	0.08	1.8
N-アッセイ LA CRP-T ニットーボー	11	0.340	0.01	2.6	4.493	0.11	2.5
イアトロ CRP-EX	4	0.328	0.01	2.9	4.415	0.11	2.4
CRP-ラテックス X2「生研」	4	0.358	0.01	3.5	4.313	0.09	2.1
アキュラスオート CRP-N	3	0.347	0.01	3.3	4.277	0.03	0.6
ナノピア CRP	2	0.350	0.00	0.0	4.150	0.08	2.0
アキュラスオート CRP II	2	0.380	0.03	7.4	4.370	0.24	5.5
LZテスト '栄研' CRP	2	0.350	0.00	0.0	4.505	0.18	3.9
セルタックケミ CRP4	2	0.295	0.01	2.4	4.320	0.24	5.6
CRPユニット 50	1	0.400			4.500		
クオリジェント CRP	1	0.350			4.130		
フレックスカートリッジ RCRP	1	0.270			4.180		
セラテストタム CRP	1	0.300			4.500		
シンクロン C-RP 試薬	1	0.340			4.330		
サイアス V CRP	1	0.340			4.370		
スポットケムバナリスト CRP	1	0.500			4.800		
N-アッセイ LA CRP-U ニットーボー	1	0.340			4.530		

<免疫グロブリン>

IgG,IgA,IgM の報告数は昨年から 1 施設増加し 30 施設であった。免疫グロブリンについて 3 項目とも試薬間差も小さくデータはよく収束していた。IgG は試料 1、試料 2 ともに全ての施設が A 評価であった。IgA は試料 1 で全ての施設が A 評価であったが、試料 2 においては A 評価が 29 施設、B 施設が 1 施設であった。IgM について試料 1 は 29 施設が A 評価、1 施設が B 評価であった。試料 2 では A 評価が 28 施設、B 評価が 2 施設となった。試薬別測定結果を表 2-9-30 に示す。

表 2-9-29 免疫グロブリン 統計値

		試料	N	Min	Max	Mean	SD	CV
IgG	基幹施設	01	12	1288	1320	1302.8	9.2	0.7
		02	12	1390	1434	1417.2	14.2	1.0
	全体	01	30	1283	1331	1304.9	12.4	1.0
		02	30	1383	1471	1422.4	20.3	1.4
IgA	基幹施設	01	12	246	259	252.1	3.7	1.5
		02	12	315	334	324.0	6.4	2.0
	全体	01	30	246	262	251.5	3.8	1.5
		02	30	305	339	322.3	7.3	2.3
IgM	基幹施設	01	12	68	78	71.6	2.6	3.6
		02	12	95	105	98.9	2.9	3.0
	全体	01	30	68	77	71.0	1.9	2.7
		02	30	92	105	98.5	2.6	2.6

表 2-9-30 免疫グロブリン 試薬別統計値

IgG		試薬 1			試薬 2			
試薬名		N	Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
N - アッセイ TIA IgG - SH ニットーボー		22	1303.7	13.6	1.0	1419.0	22.1	1.6
オートワコーIgG・N		7	1309.3	8.6	0.7	1434.4	7.6	0.5
IgG - TIA NX「生研」		1	1301.0			1414.0		
IgA		試薬 1			試薬 2			
試薬名		N	Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
N - アッセイ TIA IgA - SH ニットーボー		22	250.8	3.4	1.4	320.8	6.8	2.1
オートワコーIgA・N		7	253.4	4.9	1.9	328.4	5.4	1.7
IgA - TIA NX「生研」		1	252.0			314.0		
IgM		試薬 1			試薬 2			
試薬名		N	Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
N - アッセイ TIA IgM - SH ニットーボー		22	71.4	2.1	3.0	98.9	2.8	2.9
オートワコーIgM・N		7	70.1	0.7	1.0	97.9	1.8	1.8
IgM - TIA NX「生研」		1	70.0			98.0		

解 析(脂質、CRP、免疫グロブリン) 浜松医療センター 若林 佳介

<免疫血清 TSH、Free-T3、Free-T4、PSA>

調査項目は、TSH、Free-T3、Free-T4、PSA の 4 項目とした。評価については例年と同様に PSA についてのみ行い、他 3 項目は測定装置ごとの集計を行った。甲状腺ホルモンと PSA とで試料 2 と試料 4 の凍結血清を用いた。

TSH、Free-T3、Free-T4 の 3 項目は測定装置ごとの集計では多くの測定装置で収束した結果が得られていたが、バラツキが見られた装置もあった。甲状腺ホルモンについては、メーカー測定値(表 2-7-2)を参考に、各施設での確認をお願いする。

PSA の報告施設数は 56 施設で、試料 2 の A 評価は 42 施設、B 評価は 10 施設、C 評価は 4 施設、D 評価は 0 施設、試料 4 の A 評価は 49 施設、B 評価は 5 施設、C 評価は 1 施設で、D 評価は 1 施設であった。測定装置ごとでは多くの測定装置で収束した結果が得られていたが、全体での CV 値は試料 2 で 6.0%、試料 4 で 6.2%とバラツキが見られた。

表 2-9-31 TSH 方法別基本統計表

TSH	方法/名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV (%)
試料 2	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	1	4.700	4.700	4.7000		
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	25	2.070	4.680	4.1477	0.4627	11.2
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	22	3.856	4.970	4.5002	0.2445	5.4
	電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)	14	5.000	5.735	5.3363	0.1905	3.6
試料 4	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	1	2.710	2.710	2.7100		
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	25	2.005	4.070	2.1952	0.3993	18.2
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	22	2.018	2.680	2.2882	0.1590	6.9
	電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)	14	2.650	2.930	2.8115	0.0875	3.1

表 2-9-32 Free-T3 方法別基本統計値

FT3	方法/名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV (%)
試料 2	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	1	2.52	2.52	2.520		
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	24	1.67	2.75	2.177	0.234	10.8
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	22	1.96	2.79	2.447	0.193	7.9
	電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)	14	2.25	2.48	2.349	0.073	3.1
試料 4	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	1	3.16	3.16	3.160		
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	24	1.89	3.37	2.860	0.258	9.0
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	22	2.46	3.73	3.238	0.290	9.0
	電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)	14	3.08	3.32	3.219	0.067	2.1

表 2-9-33 Free-T4 方法別基本統計値

FT4	方法/名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV (%)
試料 2	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	1	1.31	1.31	1.310		
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	25	0.95	1.38	1.020	0.093	9.1
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	22	0.94	1.45	1.098	0.151	13.7
	電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)	14	1.16	1.32	1.229	0.040	3.3
試料 4	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	1	1.34	1.34	1.340		
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	25	0.92	1.60	1.134	0.122	10.8
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	22	1.11	1.53	1.276	0.104	8.1
	電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)	14	1.34	1.50	1.425	0.041	2.9

表 2-9-34 PSA 方法別基本統計値

PSA	方法/名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV (%)
試料 2	ラテックス比濁法	1	5.87	5.87	5.870		
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	30	5.73	7.18	6.466	0.309	4.8
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	16	5.99	6.80	6.469	0.247	3.8
	電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)	9	6.64	7.64	7.184	0.279	3.9
試料 4	ラテックス比濁法	1	5.07	5.07	5.070		
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	30	5.02	7.07	5.450	0.373	6.8
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	16	4.59	5.71	5.303	0.303	5.7
	電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)	9	5.39	5.85	5.593	0.163	2.9

表 2-9-35 TSH 機器別基本統計表

測定装置/名称	N	試料 2			試料 4		
		Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
キヤノン TBA-c/nx シリーズ	1	4.2070			2.1150		
シスメックス HISCL-5000	3	4.6957	0.1656	3.5	2.4570	0.0342	1.4
シスメックス HISCL-800	1	4.5200			2.2600		
東ソー AIA-2000	1	4.7000			2.7100		
東ソー AIA-CL2400	1	4.6820			2.4740		
東ソー AIA-CL1200	1	4.5370			2.4820		
富士ビジュアルオムニバース S	1	3.8560			2.0180		
富士ビジュアルオムニバース Presto II	1	4.3000			2.0890		
富士ビジュアルオムニバース G1200	9	4.3819	0.1078	2.5	2.2176	0.0706	3.2
富士ビジュアルオムニバース G600 II	1	4.4480			2.1540		
和光 Accuraseed	3	4.7227	0.0510	1.1	2.2847	0.0232	1.0
オートビトロス 3600	1	4.9700			2.6800		
シーメンス HCD Atellica IM	1	4.4540			2.1730		
シーメンス HCD CentaurXPT	1	4.6800			2.3000		
アボットジヤパン ARCHITECT	20	4.1980	0.1376	3.3	2.1081	0.0805	3.8
アボットジヤパン Alinity i	2	3.1960	1.5924	49.8	3.0650	1.4213	46.4
ロシュ コハス 8000 e801	5	5.2640	0.1576	3.0	2.7920	0.0864	3.1
ロシュ コハス e411	4	5.3813	0.2870	5.3	2.8038	0.1202	4.3
ロシュ E170, コハス e601, e602	5	5.3726	0.1455	2.7	2.8372	0.0720	2.5

表 2-9-36 Free-T3 機器別基本統計表

測定装置／名称	N	試料 2			試料 4		
		Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
キヤノン TBA-c/nx シリーズ	1	2.070			2.890		
シスメックス HISCL-5000	3	2.370	0.089	3.8	3.133	0.059	1.9
シスメックス HISCL-800	1	2.320			3.100		
東ソー AIA-2000	1	2.520			3.160		
東ソー AIA-CL2400	1	1.960			2.460		
東ソー AIA-CL1200	1	2.130			2.520		
富士ビ°オルミ°ル S	1	2.620			3.520		
富士ビ°オルミ°ル Presto II	1	2.740			3.390		
富士ビ°オルミ°ル G1200	9	2.422	0.045	1.9	3.271	0.061	1.8
富士ビ°オルミ°ル G600 II	1	2.400			3.240		
和光 Accuraseed	3	2.680	0.110	4.1	3.603	0.121	3.3
オーソビ°トラス 3600	1	2.710			3.350		
シーメンス HCD Atellica IM	1	2.580			3.370		
シーメンス HCD CentaurXPT	1	2.450			3.160		
アボ°ットジ°ヤ°ン ARCHITECT	19	2.115	0.184	8.7	2.866	0.115	4.0
アボ°ットジ°ヤ°ン Alinity i	2	2.475	0.389	15.7	2.385	0.700	29.4
ロシユ コハ°ス 8000 e801	5	2.354	0.083	3.5	3.196	0.086	2.7
ロシユ コハ°ス e411	4	2.350	0.073	3.1	3.263	0.061	1.9
ロシユ E170, コハ°ス e601, e602	5	2.342	0.078	3.3	3.206	0.042	1.3

表 2-9-37 Free-T4 機器別基本統計表

測定装置／名称	N	試料 2			試料 4		
		Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
キヤノン TBA-c/nx シリーズ	1	0.970			1.130		
シスメックス HISCL-5000	3	1.097	0.050	4.6	1.253	0.047	3.8
シスメックス HISCL-800	1	0.940			1.110		
東ソー AIA-2000	1	1.310			1.340		
東ソー AIA-CL2400	1	1.450			1.490		
東ソー AIA-CL1200	1	1.350			1.440		
富士ビ°オルミ°ル S	1	1.130			1.390		
富士ビ°オルミ°ル Presto II	1	1.040			1.260		
富士ビ°オルミ°ル G1200	9	0.997	0.034	3.4	1.227	0.043	3.5
富士ビ°オルミ°ル G600 II	1	1.000			1.230		
和光 Accuraseed	3	1.180	0.026	2.2	1.277	0.042	3.3
オーソビ°トラス 3600	1	1.450			1.530		
シーメンス HCD Atellica IM	1	1.380			1.600		
シーメンス HCD CentaurXPT	1	1.240			1.370		
アボ°ットジ°ヤ°ン ARCHITECT	20	0.997	0.025	2.5	1.115	0.037	3.3
アボ°ットジ°ヤ°ン Alinity i	2	0.985	0.050	5.0	0.985	0.092	9.3
ロシユ コハ°ス 8000 e801	5	1.234	0.060	4.8	1.414	0.044	3.1
ロシユ コハ°ス e411	4	1.218	0.028	2.3	1.428	0.040	2.8
ロシユ E170, コハ°ス e601, e602	5	1.234	0.031	2.5	1.434	0.046	3.2

表 2-9-38 PSA 機器別基本統計表

測定装置／名称	N	試料 2			試料 4		
		Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
キヤノン TBA-c/nx シリーズ	1	6.600			5.520		
日本電子 BM シリーズ	1	5.870			5.070		
シスメックス HISCL-5000	2	6.100	0.156	2.6	5.100	0.141	2.8
シスメックス HISCL-800	1	6.400			5.350		
東ソー AIA-CL2400	1	6.470			5.110		
富士ビオオルミハルス S	1	6.380			5.310		
富士ビオオルミハルス Presto II	1	6.640			5.850		
富士ビオオルミハルス G1200	9	6.609	0.159	2.4	5.489	0.173	3.2
和光 Accuraseed	2	6.290	0.410	6.5	4.735	0.205	4.3
シーメンス HCD Atellica IM	1	6.400			5.100		
アボットジャパン ARCHITECT	26	6.498	0.292	4.5	5.410	0.214	4.0
アボットジャパン Alinity i	2	6.010	0.396	6.6	6.110	1.358	22.2
ロシュ コハス 8000 e801	4	7.100	0.057	0.8	5.470	0.071	1.3
ロシュ E170, コハス e601, e602	4	7.405	0.178	2.4	5.653	0.139	2.5

図 2-9-10 TSH 機器別グラフ

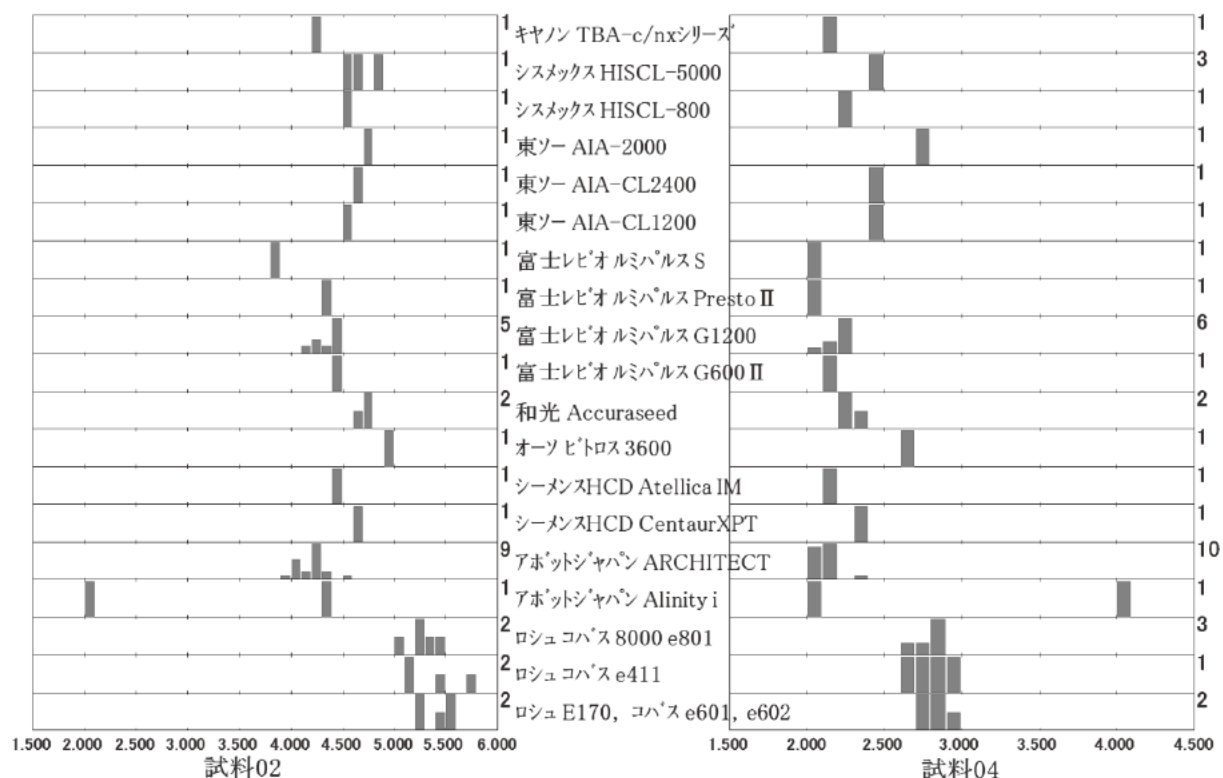


図 2-9-11 FT3 機器別グラフ

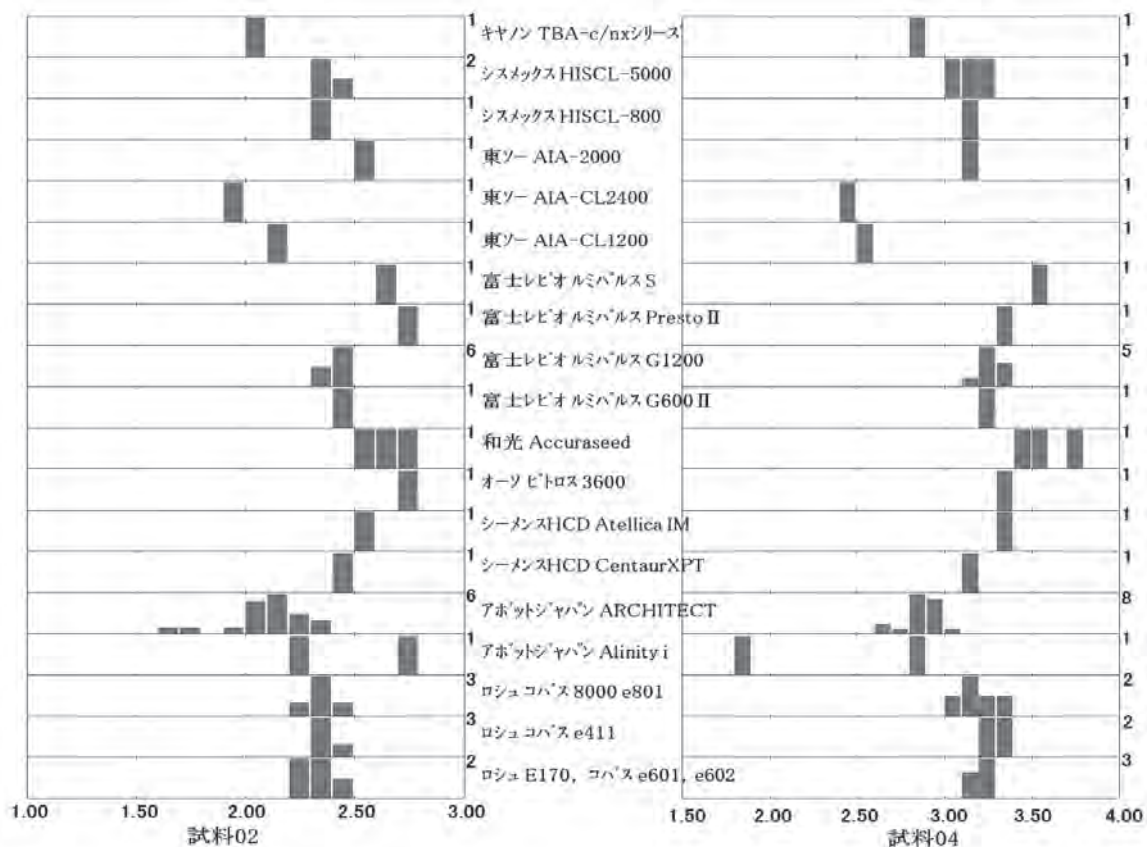


図 2-9-12 FT4 機器別グラフ

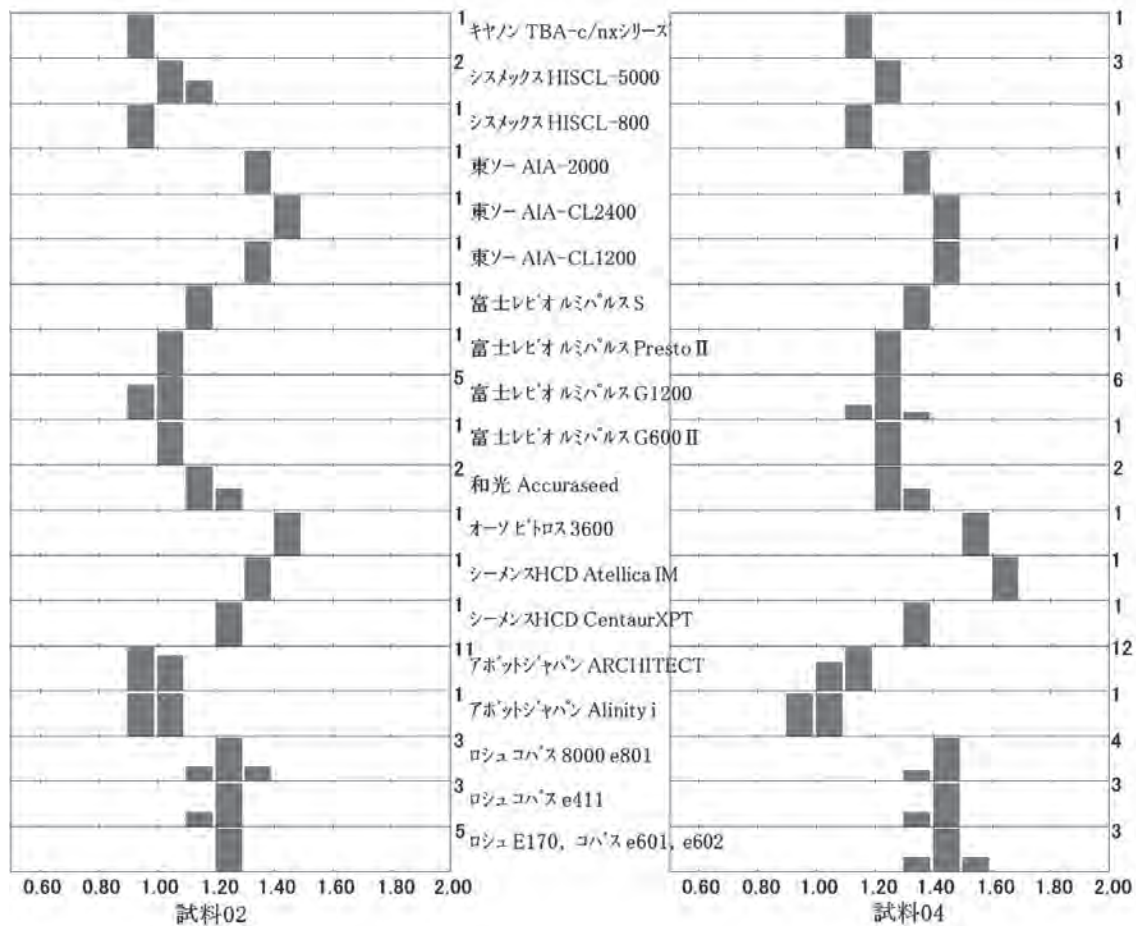
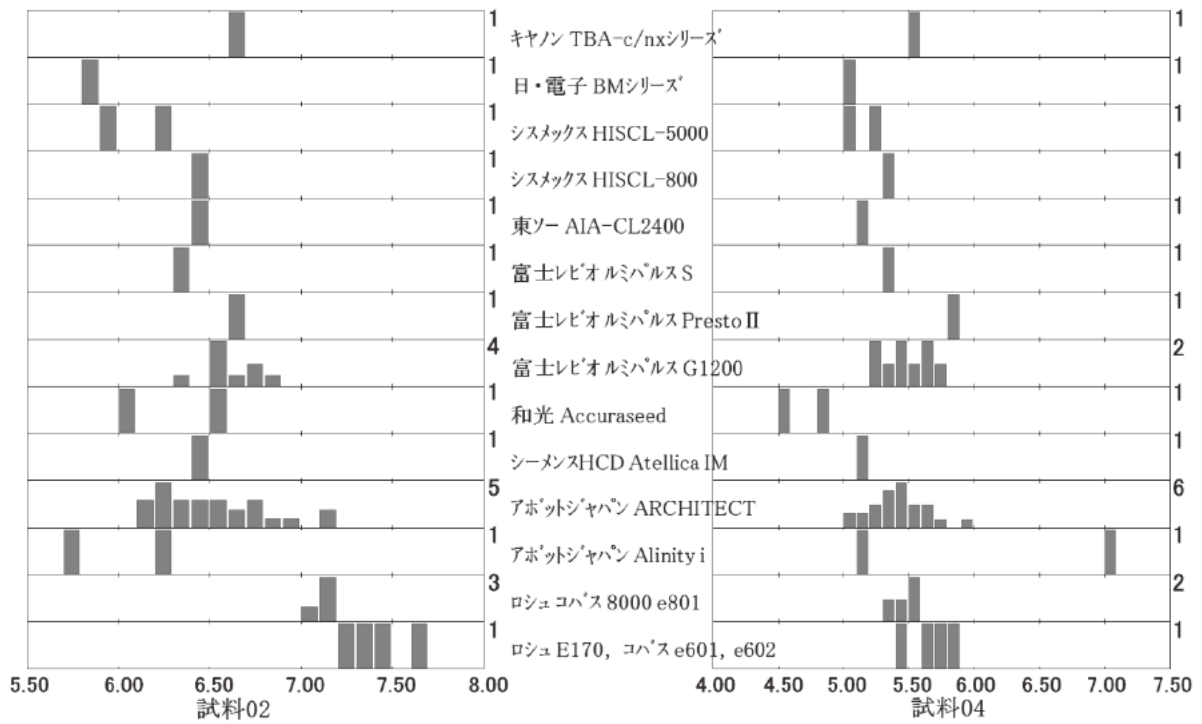


図 2-9-13 PSA 機器別グラフ



解析(ホルモン) 静岡市立清水病院 勝俣 雄登

<HBs 抗原>

HBs 抗原は、今年度も定性結果を評価対象とし調査を実施している。試料 4 の測定結果は、「陽性」を正答、評価 A とした。参加施設数は昨年度より 2 施設増加し、72 施設であった。集計結果は全 72 施設で「陽性」と判定され正解率は 100%と良好な結果となった。ただし、実測値未入力施設が 5 施設あったので、入力の際は確認をお願いしたい。測定方法の集計結果を表 2-9-39 に、定性結果を評価対象としているが、測定値（実測値入力施設のみ集計）を測定試薬、測定原理別に表 2-9-40 に示す。

表 2-9-39 HBs 抗原 測定方法別集計結果

測定方法	N(72)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法 (CLIA)	34	34	0	0
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	31	31	0	0
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	2	2	0	0
イムノクロマト法	5	5	0	0

表 2-9-40 HBs 抗原 測定試薬、測定原理別結果集計

試薬名		測定原理	N	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HBsAgQT・アボット		CLIA	30	5.78	7.67	6.842	0.492	7.2
Alinity HBsAg QT・アボット			3	6.72	6.83	6.760	0.050	0.7
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	定量	CLEIA	10	12.80	14.24	13.535	0.441	3.3
HISCL HBsAg 試薬			5	4.69	5.40	5.014	0.248	4.9
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ			3	14.50	15.20	14.940	0.313	2.1
ルミパルス HBsAg-HQ (S,G600 II)			2	12.89	13.63	13.260	0.370	2.8
アキュラシード HBs 抗原			1	2.73	2.73	2.730	-	-
ルミパルスプレスト HBsAg			3	89.50	92.80	91.467	1.420	1.6
ルミパルス II HBsAg (S,G600 II)			2	11.87	111.70	61.785	49.915	80.8
エクルーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	定性	ECLIA	2	99.24	121.90	110.570	11.330	10.2
スフィアライト HBs 抗原			1	7.91	7.91	7.910	-	-
エスプライン HBsAg		イムノ クロマト	4	-	-	-	-	-
ダイナスクリーン HBsAg II			1	-	-	-	-	-
測定値未入力				5	-	-	-	-

<HCV 抗体>

HCV 抗体は、今年度も定性結果を評価対象とし調査を実施している。試料 4 の測定結果は、「陽性」を正答、評価 A とした。参加施設数は昨年度より 2 施設増加し、72 施設であった。集計結果は全 72 施設で「陽性」と判定され正解率は 100%と良好な結果となった。ただし、HBs 抗原と同様に実測値未入力施設が 5 施設あったので、確認をお願いしたい。測定方法の集計結果を表 2-9-41 に、定性結果を評価対象としているが、測定値（実測値入力施設のみ集計）を測定試薬、測定原理別に表 2-9-42 に示す。

表 2-9-41 HCV 抗体 測定方法別集計結果

測定方法	N(72)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法 (CLIA)	33	33	0	0
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	32	32	0	0
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	2	2	0	0
イムノクロマト法	5	5	0	0

表 2-9-42 HCV 抗体 測定試薬、測定原理別結果集計

試薬名	測定原理	N	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HCV・アボット	CLIA	29	13.22	14.87	14.220	0.427	3.0
Alinity HCV・アボット		3	13.75	15.82	14.570	0.898	6.2
ルミパルス II オートン HCV (G1200)	CLEIA	8	34.70	40.30	38.341	1.704	4.4
HISCL HCV Ab 試薬		5	29.00	33.09	30.798	1.454	4.7
ルミパルス HCV (G1200)		4	38.50	69.38	58.238	11.734	20.1
ルミパルスプレストオートン HCV		4	32.60	37.50	35.450	1.820	5.1
ルミパルス HCV (S,G600 II)		2	66.40	66.60	66.500	0.100	0.2
ルミパルスプレスト HCV		2	57.80	61.90	59.850	2.050	3.4
アキュラシード HCV		1	48.23	48.23	48.230	-	-
スフィアライト HCV 抗体		1	18.61	18.61	18.610	-	-
ルミパルス II オートン HCV (S,G600 II)		1	62.80	62.80	62.800	-	-
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e411.e601.e602)		ECLIA	2	61.91	66.14	64.025	2.115
オートン・クイックチェイサーHCV Ab	イムノクロマト	5	-	-	-	-	-
測定値未入力		5	-	-	-	-	-

解析（感染症） 独立行政法人地域医療機能推進機構 桜ヶ丘病院 加納 将

2・10 まとめ

各項目ともデータの収束が確認でき、臨床化学の全項目で95%の施設がAもしくはB評価であった。免疫血清検査に関しては、昨年度と同様、機種間差が見られたPSAを除いた全項目で95%の施設がAもしくはB評価であった。

<臨床化学項目について>

前述したように臨床化学項目は今年度も非常に収束が見られた。例年はD評価施設に対して、メーカーと共に是正を促してきたが、今年度はメーカーに該当の全施設に赴いて原因調査を行っていただくことが困難であり、集計後速やかに施設別報告書(中間)を添え、希望がある場合は、是正措置後の状況確認用として予備用の保管試料を再配布するフォローのみを行った。

D評価の原因報告では誤記入や本来測定すべき試料とは異なる試料を測定するなど測定前、後のプロセスで発生している施設が多く見られた。基本的な事項ではあるが、日常業務の中でも起こりうる事項であるため、注意情報として自施設の管理に役立てて頂きたい。

ドライケミストリー法に関しては基幹施設の目標値をもとに評価を行うことが難しい項目が存在するため、評価を行わないこととした。昨年までは本精度管理調査に参加施設の内、ドライケミストリー法を採用している施設は富士フィルム株式会社、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックスのどちらかを使用していたが、本年度、新たにアークレイマーケティング株式会社の測定機を使用し、測定している施設が1施設見られた。昨年と同様、富士フィルム株式会社、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックスの2社には試料の測定をお願いしたので、参考にして頂きたい。

LD、ALPに関して、日本臨床化学会はALPとLDの常用基準法を国際臨床化学連合(IFCC)の基準測定操作法と同一の測定法(IFCC法)に変更することを決定し、2020年4月1日より準備の整った施設から変更を開始し、1年間での達成を目指す方針であることを発表している。今回の精度管理調査が実施された2020年5月はJSCC法からIFCC法への移行期間内であったため、JSCC法、IFCC法のどちらも評価対象とした。基幹施設の内、IFCC法に移行した施設は3施設のみであり、IFCC法の試薬を発売しているメーカー5社に測定を依頼し、合計8施設の測定値の平均値から目標値を算出した。LDはメーカー4社に測定を依頼し、合計7施設の測定値の平均値から目標値を算出した。アンケートや施設基本情報から本年度、県内でIFCC法に移行した施設はALPが14施設、LDが13施設であることがわかった。IFCC法に移行した全施設がA評価となり、データの収束が確認できた。移行期間が終了する来年度の本精度管理調査では、JSCC法を評価対象外とし、IFCC法のみを評価対象とする予定である。また、アンケートにて、日本臨床化学会(JSCC)より、ALPとLDの常用基準法をIFCC法に変更することが決定されたことへの認識の調査を行った。約99%の施設で知っているとの回答が得られた。知らないと回答した施設には案内文を送付し、周知を行った。

<免疫血清項目について>

PSAについては今年度も機種間差が確認されたが、それ以外の項目では免疫血清項目も概ね良好な結果となった。甲状腺項目はメーカーの間差があるため、評価対象項目とせず、集計のみとした。一部の検査項目(TSH、Free-T3、Free-T4、PSA、感染症)はメーカーに測定を依頼し、この報告書にメーカー測定値を掲載したため、メーカー測定値を参考に自施設で評価及び検討を行って頂きたい。

当会の趣旨を理解し、測定を快く引き受けて頂いた各メーカーの皆様がこの場をお借りして深謝したい。

浜松医科大学医学部附属病院 山田 将臣

血液検査部門

渡邊 正博 静岡県臨床検査精度管理委員会委員
浜松医療センター

岡根谷 知美 JCHO 桜ヶ丘病院
山崎 啓介 磐田市立総合病院
市川 佐知子 JA 静岡厚生連 遠州病院

【3】血液検査

3-1 血液凝固検査

3-1-1 調査内容

3-1-1-1 配布試料・調査項目

ヒト由来の凍結血漿を試料とした。試料 21 は試料作成施設で期限切れとなった新鮮凍結血漿製剤、試料 22 はワルファリンカリウム服用患者の血漿をプールした。

PT(秒・%・INR)・APTT(秒)・Fib を調査項目とした。また、日常検査の状況把握のため、機器・試薬、標準血漿、管理血漿の使用状況についても調査した。

3-1-1-2 評価方法

調査項目については、参加施設全体及び試薬ごとに集計した。例年同様評価は行わなかった。試料 21、試料 22 とともに参加施設全体での平均値 $\pm 2SD$ を超えたデータを除外して、補正後とした。また、昨年に引き続き、各施設 SDI を算出した。詳しくは後述の(表 3-1-4-1)施設 SDI(全参加施設集計・試薬別集計)を参照されたい。

3-1-2 調査結果

3-1-2-1 参加施設数

PT 79 施設、APTT 76 施設、Fib 62 施設の参加であった。昨年度より PT、APTT 測定施設が増加した。

3-1-2-2 測定機器の使用状況

血液凝固検査に使用される測定機器は、測定原理の違いにより大きく 2 つに分類される。一つは、試薬と検体の反応原理を光学的濁度変化として捉える方法であり、もう一つはフィブリン塊の生成を凝固反応の終末として物理的に捉える方法である。測定機器の使用状況を表 3-1-2-2-1 に、メーカー別測定機器使用状況を図 3-1-2-2-2 に示す。

例年と比較しても大きな変化はなく、シスメックス社が約 6 割を占めた。また、凝固検査項目に関しても使用機器の項目による傾向の違いはみられなかった。

3-1-2-3 測定試薬の使用状況

PT、APTT、Fib の測定試薬の使用状況を表 3-1-2-3-1 で示す。

PT 測定試薬は、3 成分 10 種類が使用されていた。昨年度と比較すると、トロンボレル S の使用施設は増加傾向が見られたが、新たにシスメックス社製のレボヘム PT、LSI メディエンス社製のコアグジェネシスシリーズも追加された。APTT 測定試薬は 3 成分 9 種類が使用されており、今年度もトロンボチェック APTT-SLA の使用施設が大幅に増加した。Fib の測定試薬は、トロンビン時間法(Clauss 法)が大部分を占め、その他では PT 試薬を利用し凝固時間法で Fib 測定する施設が 1 施設あった。

表 3-1-2-2-1 測定機器使用状況

	機器名称	PT	APTT	Fib
LSIメディエンス	STACIA	3	3	3
アイ・エル・ジャパン	ACL Advance, ACL TOP 700 ベース, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 750 ベース, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 350 CTS	1	1	1
エイアンドティー/和光純薬	CG01, CG02, CG02N, COAG1, COAG2, COAG2N	9	8	3
シスメックス	CN-3000, 6000	3	3	3
	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	12	10	8
	CA-1500, 6000	6	6	6
	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	19	19	19
	CS-1600	8	8	7
	CA-101, 104	1	1	
	CA-50	3	3	
ロシュ・ダイアグノスティクス	STA コンパクト, STA-R Evolution	3	3	2
	STA R Max	1	1	1
積水メディカル	コアプレスタ 2000	5	5	5
	CP3000	5	5	4
合計		79	76	62

図 3-1-2-2-2 メーカー別測定機器使用状況

LSIメディエンス	3
アイ・エル・ジャパン	1
エイアンドティー/和光純薬	9
シスメックス	52
ロシュ・ダイアグノスティクス	4
積水メディカル	10
合計	79

メーカー別使用機器状況

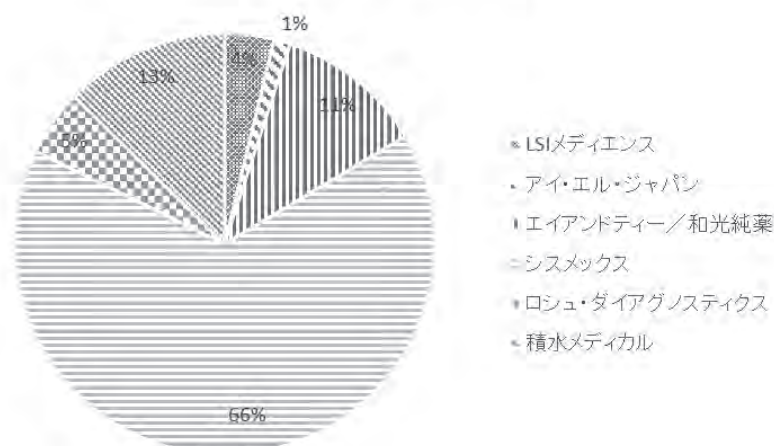


表 3-1-2-3-1 測定試薬使用状況

《PT》

	試薬名称	R2年度		R1年度	
		施設数	%	施設数	%
ウサギ脳	トロンボチェックPTプラス	1	38%	1	43%
	トロンボチェックPT	9		12	
	ドライヘマトPT	9		10	
	コアグピアPT-N	9		9	
	STA試薬シリーズPT	2		1	
ヒト遺伝子組み換え	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	3	14%	4	10%
	STAネオプラスチンR	2		1	
	デイドイノビン	4		3	
	コアグジェネシスPT	1		0	
	レボヘムPT	1		0	
ヒト胎盤	トロンボレルS	38	48%	36	47%
	合計	79		77	

《APTT》

活性化剤	試薬名称	R2年度		R1年度	
		施設数	%	施設数	%
エラグ酸 (エラジン酸)	トロンボチェック APTT-SLA	36	78%	27	80%
	トロンボチェック APTT	10		15	
	アクチンF S L	2		2	
	データファイAPTT	4		10	
	コアグピアAPTT-N	7		6	
シリカ系 (ケイ素)	ヒーモスアイエル シンサシル APTT	3	16%	4	17%
	ドライヘマト APTT	8		9	
	コアグジェネシスAPTT	1			
ポリフェノール化合物	STA試薬 セファスクリーン (APTT)	4	5%	2	3%
	その他	1	1%		
	合計	76		75	

《Fib》

原理	試薬名称	R2年度		R1年度	
		施設数	%	施設数	%
トロンビン時間	STA試薬シリーズ フィブリノーゲン II 「FR」	3	100%	2	100%
	コアグピアFbg	9		10	
	データファイ フィブリノーゲン	4		6	
	ドライヘマト Fib	3		4	
	トロンボチェック・Fib	6		8	
	トロンボチェック・Fib (L)	33		28	
	ヒーモスアイエル フィブ・C (II)	2		3	
	コアグジェネシスFbg	1			
	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	1		1	
	合計	62		62	

3-1-2-4 標準血漿・管理血漿の使用状況

標準血漿・管理血漿の使用状況を表 3-1-2-4-1 に示す。

例年の傾向としては、各施設、使用機種に対して、メーカー推奨の標準血漿、管理血漿を使用する施設が大変多いが、独自の管理を行っている施設もある。

標準血漿の使用状況はコアグトロール N と血液凝固用ヒト標準血漿が大半を占めた。また、ドライヘマト使用施設については、検量線作成の必要が無いため「不要」とした。PT ではヒト標準血漿を用い検量線作成を行う施設が多いが、Fib ではコアグトロール N を使用する施設と同等である。また、施設によっては PT 用標準血漿、Fib 用標準血漿と分けて使用している施設も散見された。

正常域管理血漿・異常域管理血漿の使用は、近年各項目 95% を維持しており、大変好ましい状況が続いている。また、正常域のみを使用している施設も数施設あった。

表 3-1-2-4-1 標準血漿・管理血漿の使用状況
《標準血漿》

	PT		APTT		Fib	
	R 2	R1	R 2	R1	R 2	R1
Fib標準血漿					1	2
PTマルチキャリブレーター	1	1				
STAバーコード検量線	4	2	1	1	3	2
コアグジェネシスキャリブレーター	1				1	
コアグトロールN	23	24	13	15	25	21
コアグピア用キャリブレーターN	1	1			1	2
ヒーモスアイエルキャリブレーション血漿	3	4	2	2	3	4
血液凝固試験用ヒト標準血漿	37	35	13	10	25	27
不要	9	10			3	4
未使用			47	47		
合計	79	77	76	75	62	62

《正常域》

	PT		APTT		Fib	
	R 2	R1	R 2	R1	R 2	R1
STA ROUTINE QC N	3	1	3	1	2	1
STA システムコントロールN/P	1	1	1	1	1	1
コアグQAPコントロール IX	1	1	1	1	1	1
コアグトロール IX	55	55	53	54	49	49
デイド サイトロール レベル1	6	6	6	6	3	3
ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル1	4	5	4	4	1	2
ヒーモスアイエルノーマルコントロール	2	3	2	3	2	3
コアグジェネシスコントロール1	1		1		1	
未使用	6	5	5	5	2	2
合計	79	77	76	75	62	62

《異常域》

	PT		APTT		Fib	
	R 2	R1	R 2	R1	R 2	R1
STA ROUTINE QC	3	1	3	1	2	1
STA システムコントロールN/P	1	1	1	1	1	1
コアグQAPコントロール II X	1	1	1	1	1	1
コアグコントロール II X	55	55	53	54	49	49
デイド サイトロール レベル 2	5	5	5	5	2	2
ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル 2	3	3	3	3	1	1
ヒーモスアイエルローアブノーマルコントロール	2	3	2	3	2	3
コアグジェネシスコントロール 2	1		1		1	
未使用	8	8	7	7	3	4
合計	79	77	76	75	62	62

3-1-3 調査項目集計結果

3-1-3-1 全体集計

集計結果；参加施設数全体、補正後、昨年度との比較、除外施設件数を表 3-1-3-1-1 に示す。例年同様、正常域 (試料 21)より異常域 (試料 22)が全項目で CV が高かった。年度比較より、一見 PT(PT-秒、PT-%、PT-INR)は、試料 21、試料 22 共に SD、CV の改善が見られるが、除外施設数は増加している。これは、施設間同士の極端な差が影響していると考えられる。PT-秒除外施設は、CA500,600 シリーズ、STA シリーズ、また PT-INR 除外施設はドライヘマト使用施設が多く、詳細な検討が必要と思われる。APTT が除外となった施設は、試料 21 はトロンボチェック APTT、試料 22 はデータファイ APTT 使用施設に偏りが見られ、全て延長傾向を示していた。Fib に関しては昨年度と同様、統計結果にバラつきが目立つ結果となった。後に詳しく報告したい。

表 3-1-3-1-1 集計結果

《参加施設全体》

	PT						ISI値	APTT		Fib	
	試料21			試料22				試料21	試料22	試料21	試料22
	秒	%	INR	秒	%	INR		秒	秒		
n	79	77	79	79	77	79	78	76	76	62	62
MEAN	11.21	108.76	0.96	27.87	24.44	2.77	1.17	32.51	63.06	260.03	293.13
MAX	13.40	138.00	1.29	35.00	54.40	4.85	1.73	45.50	152.50	319.00	383.00
MIN	9.70	70.40	0.80	19.10	10.90	1.71	0.95	19.00	30.50	213.00	244.00
SD	0.66	13.15	0.08	3.84	5.19	0.57	0.23	4.50	19.43	18.72	27.46
CV	5.92	12.09	8.22	13.79	21.23	20.59	19.75	13.85	30.82	7.20	9.37
+2SD	12.54	135.05	1.12	35.55	34.82	3.91	1.64	41.52	101.92	297.46	348.06
-2SD	9.88	82.47	0.81	20.19	14.06	1.63	0.71	23.50	24.19	222.60	238.20

《補正後集計結果》

	PT							APTT		Fib	
	試料21			試料22			ISI値	試料21	試料22	試料21	試料22
	秒	%	INR	秒	%	INR		秒	秒		
n	72	71	74	76	74	71	78	72	72	58	60
MEAN	11.18	110.58	0.95	28.20	23.96	2.61	1.17	32.25	59.02	259.52	290.30
MAX	12.30	129.40	1.12	35.00	33.40	3.46	1.73	40.75	77.10	291.00	343.00
MIN	10.10	83.50	0.86	20.60	18.90	1.71	0.95	26.70	30.50	237.00	244.00
SD	0.49	10.03	0.06	3.54	2.87	0.31	0.23	3.74	9.07	13.92	23.03
CV	4.38	9.07	5.87	12.56	11.97	11.88	19.75	11.59	15.38	5.37	7.93
+ 2SD	12.16	130.65	1.07	35.28	29.69	3.23	1.64	39.73	77.17	287.36	336.36
- 2SD	10.20	90.51	0.84	21.12	18.22	1.99	0.71	24.78	40.87	231.67	244.24

《年度比較》

		PT					APTT		Fib	
		試料21		試料22		ISI値	試料21	試料22	試料21	試料22
		秒	INR	秒	INR		秒	秒		
R2年度	n	79	79	79	79	78	72	72	58	60
	MEAN	11.21	0.96	27.87	2.77	1.17	32.25	59.02	259.52	290.30
	SD	0.66	0.08	3.84	0.57	0.23	3.74	9.07	13.92	23.03
	CV	5.92	8.22	13.79	20.59	19.75	11.59	15.38	5.37	7.93
R1年度	n	75	72	76	72	75	73	70	58	58
	MEAN	11.85	1.02	25.99	2.51	1.19	34.47	47.36	231.12	312.79
	SD	0.75	0.07	3.84	0.16	0.25	2.99	4.22	12.64	25.98
	CV	6.32	6.83	14.78	6.41	20.66	8.67	8.90	5.47	8.30

《除外施設》

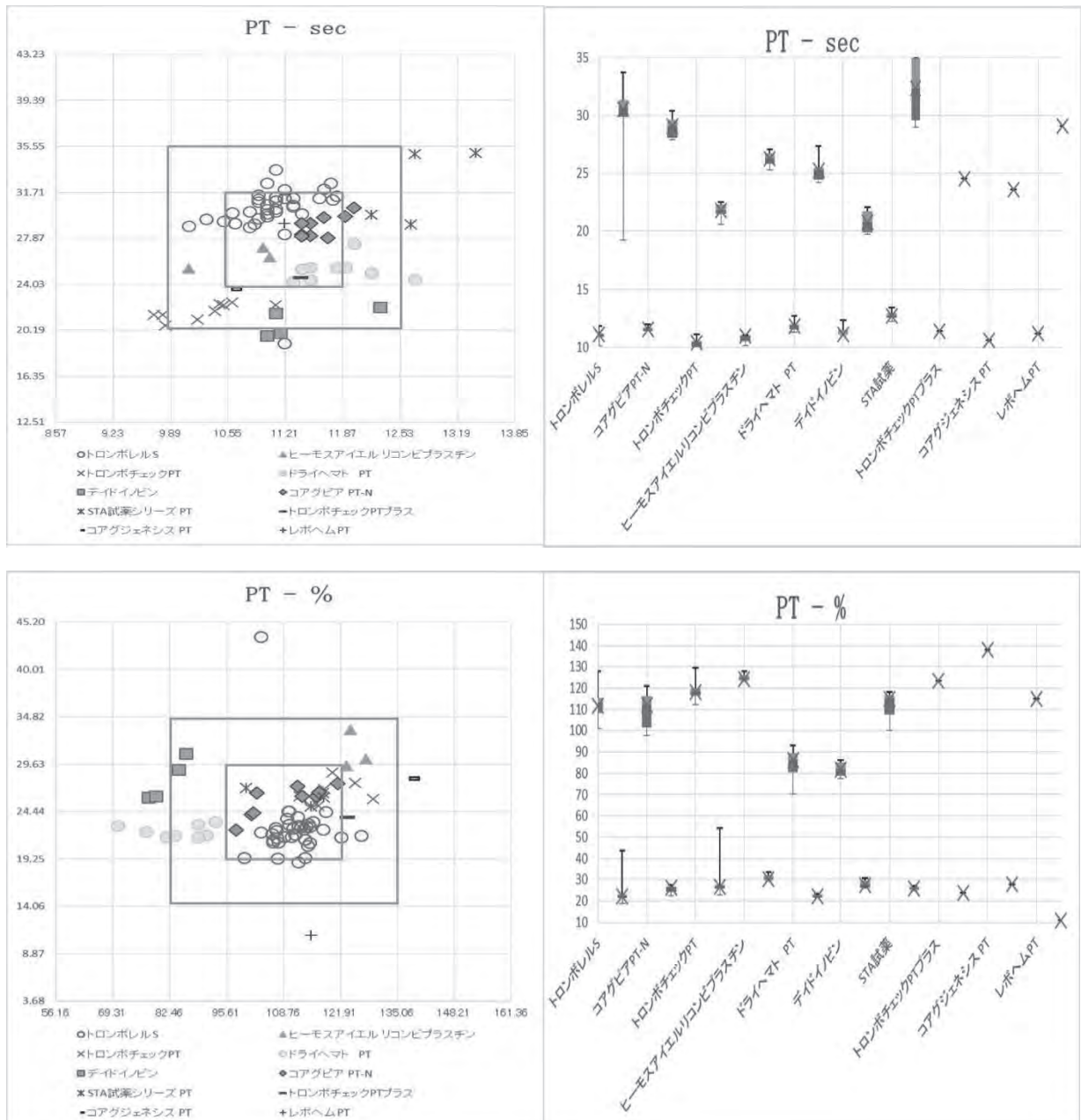
		PT					APTT		Fib		
		試料21			試料22		試料21	試料22	試料21	試料22	
		秒	%	INR	秒	%	INR	秒			秒
R2年度		7(8.9%)	6(7.8%)	5(6.3%)	3(3.8%)	3(3.9%)	8(10.1%)	4(5.3%)	4(5.3%)	4(6.5%)	2(3.2%)
R1年度		2(2.6%)	6(8.0%)	5(6.5%)	1(1.3%)	4(5.3%)	5(6.5%)	2(2.7%)	5(6.7%)	4(6.5%)	4(6.5%)

3-1-3-2 PT 試薬別集計結果

集計結果を PT-sec、PT-%、PT-INR を各々図 3-1-3-2-1 散布図、箱ヒゲ図及び 表 3-1-3-2-2 に示す。

PT-sec は ISI の違いにより、1.0 付近の試薬群と 1.5 付近の試薬群との 2 つの集団にプロットされるが、デイドイノビン、トロンボチェック PT が試料 22 で低値を示した。PT-INR は、昨年同様デイドイノビン (ISI -1.00~1.08) 使用施設が低値を示し、ドライヘマト (ISI - 1.73) は全体的に高値を示し除外となった。STA 試薬にはネオプラスチン R と STA 試薬シリーズがあるが集計上まとめている。同試薬は、PT-sec で 2SD を超えているが、(ISI - 0.95) を採用している為、PT-%、PT-INR は他と変わらない結果となった。今回の集計結果より、PT-sec、PT-% と除外施設が多い傾向にあったが、ISI < 1.5 の使用が増え、PT-INR が是正され概ね良好な結果が得られたと考える。ローカル SI 使用施設 1 施設あった。

図 3-1-3-2-1 PT 散布図 (横軸 ; 試料 21、縦軸 ; 試料 22)、箱ヒゲ図



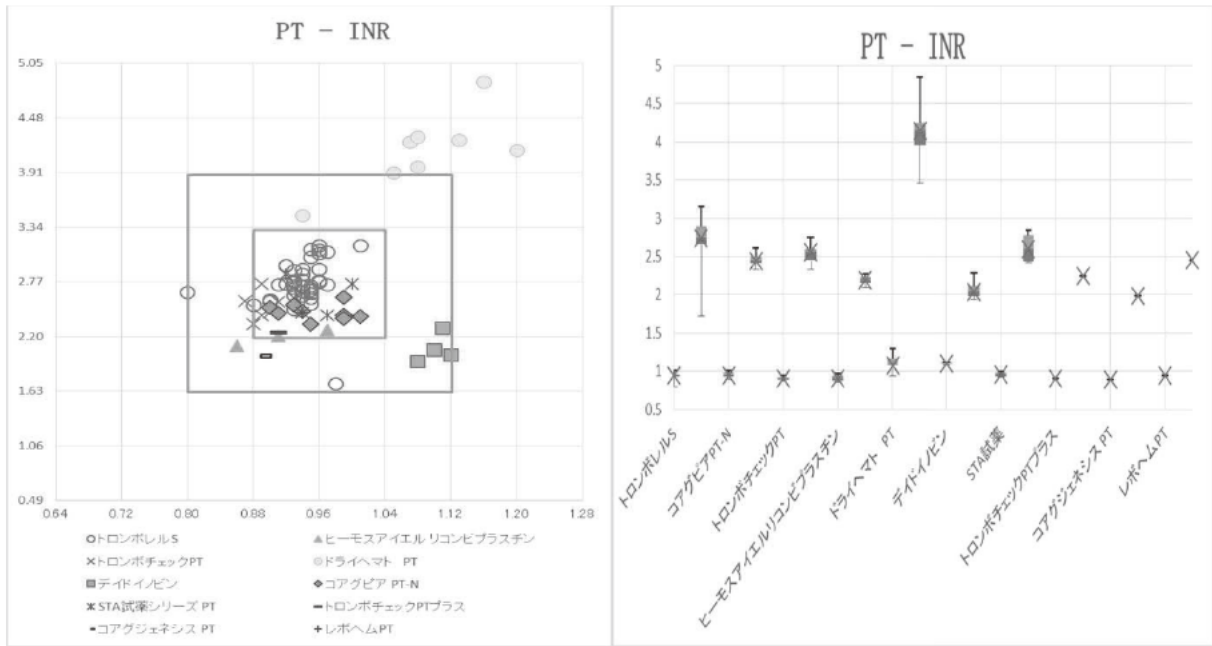


表 3-1-3-2-2 PT 試薬別集計

トロンボレル S

	試料21			試料22			ISI
	秒	%	INR	秒	%	INR	
n	38	38	38	38	38	38	38
MEAN	11.07	111.39	0.94	30.27	22.71	2.76	1.04
MAX	11.80	126.70	1.01	33.60	43.60	3.15	1.13
MIN	10.10	99.65	0.80	19.10	18.90	1.71	0.00
SD	0.36	5.10	0.03	2.16	3.73	0.25	0.18
CV	3.28	4.58	3.47	7.12	16.44	9.05	16.91

コアグピア PT-N

	試料21			試料22			ISI
	秒	%	INR	秒	%	INR	
n	9	9	9	9	9	9	9
MEAN	11.61	109.19	0.96	28.90	25.64	2.45	1.03
MAX	12.00	121.20	1.01	30.40	27.50	2.61	1.11
MIN	11.40	97.70	0.90	27.90	22.40	2.33	0.95
SD	0.21	7.97	0.04	0.84	1.58	0.08	0.05
CV	1.82	7.30	3.91	2.90	6.17	3.19	5.20

トロンボチェック PT

	試料21			試料22			ISI
	秒	%	INR	秒	%	INR	
n	9	9	9	9	9	9	9
MEAN	10.29	119.20	0.90	21.78	29.32	2.54	1.38
MAX	11.10	129.40	0.94	22.50	54.40	2.75	1.43
MIN	9.70	112.40	0.87	20.60	22.80	2.33	1.37
SD	0.43	5.03	0.02	0.62	9.00	0.12	0.02
CV	4.15	4.22	2.37	2.85	30.70	4.74	1.43

デイドイノビン

	試料21			試料22			ISI
	秒	%	INR	秒	%	INR	
n	4	4	4	4	4	4	4
MEAN	11.39	81.84	1.10	20.85	27.99	2.08	1.04
MAX	12.30	86.10	1.12	22.10	30.80	2.29	1.08
MIN	11.00	77.50	1.08	19.75	26.00	1.94	1.00
SD	0.53	3.58	0.01	1.02	2.03	0.13	0.04
CV	4.65	4.38	1.34	4.88	7.27	6.33	0.03

ドライヘマト PT

	試料21			試料22			ISI
	秒	%	INR	秒	%	INR	
n	9	8	9	9	8	9	9
MEAN	11.81	84.29	1.11	25.23	22.31	4.12	1.73
MAX	12.70	93.00	1.29	27.40	23.30	4.85	1.73
MIN	11.30	70.40	0.94	24.20	21.65	3.46	1.73
SD	0.42	7.23	0.09	0.90	0.62	0.35	0.00
CV	3.58	8.57	8.45	3.56	2.78	8.53	0.00

《ISI 値による比較》

図 3-1-3-2-3 に示すように、ISI 値の違いで 1.0 付近の試薬群と 1.5 付近の試薬群、その中間群の 3 つの集団に分かれた。試料 21 では、一見収束しているかのように見えるが、STA 試薬使用施設では PT-秒が延長傾向を示しているが、ISI < 1.5 を採用しているため、PT-INR は是正されていた。また、トロンボチェック PT (ISI 1.11~1.49)×CA500,600 シリーズ組み合わせ使用の 2 施設で、PT-秒 PT-INR 短縮がみられた。試料 22 では、ISI > 1.5 であるドライヘマト及びその他の試薬群の二極化が見られた。今回試料 21、試料 22 共にドライヘマト以外は PT-INR が 2SD 内に褶曲の結果となった。このことは、先の PT-INR 散布図、箱ヒゲ図からも読み取れる。

また、表 3-1-3-2-4 に示すように、各 ISI 値において試料 21、試料 22 とともに CV が全く収束していない。この傾向は散布図にもよく描写されており、横長のプロットは PT-秒の各施設間のバラつきを反映し、ISI 値で是正されることによって PT-INR を収束させる事が如何に重要なことかが分かる。(※尚、参加施設全体 SDI で 4SD を超えているものは、散布図にプロットはありません。)

図 3-1-3-2-3 ISI 値による比較(横軸 ; PT-sec、縦軸 ; PT-INR)

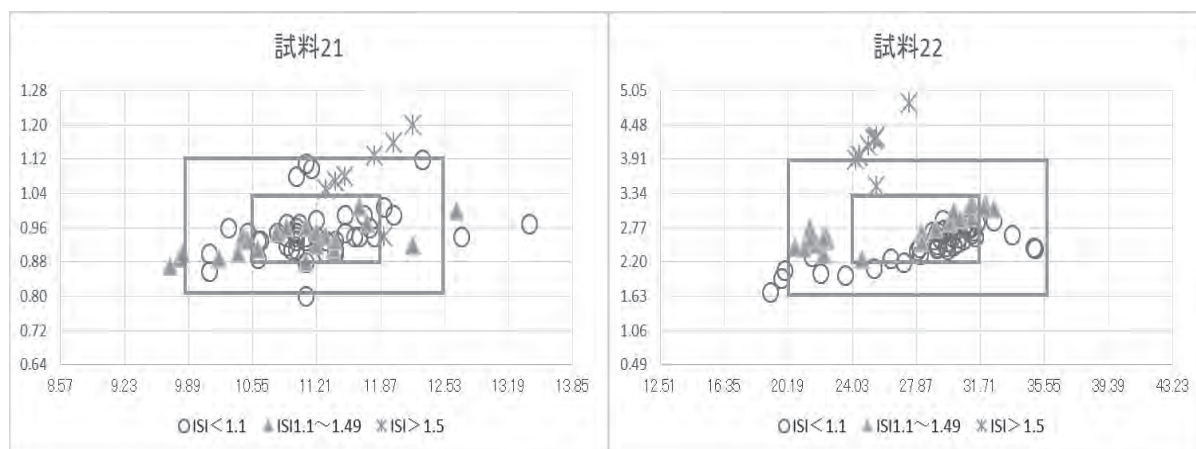


表 3-1-3-2-4 ISI 値による比較

	ISI<1.1					ISI1.1~1.49					ISI>1.5				
	試料21		試料22		ISI	試料21		試料22		ISI	試料21		試料22		ISI
	秒	INR	秒	INR		秒	INR	秒	INR		秒	INR	秒	INR	
MEAN	10.85	1.06	2.24	10.46	1.00	1.98	10.44	1.56	22.02	4.17	25.56	2.93	28.06	2.64	1.73
MAX	13.40	6.22	23.00	12.65	3.81	9.00	12.70	8.45	27.40	8.53	32.50	10.11	46.00	10.81	1.73
MIN	0.60	0.06	0.12	0.72	0.04	0.00	0.42	0.09	0.90	0.35	4.37	0.28	3.56	0.27	1.73
SD	1.96	0.82	4.22	2.19	0.57	1.96	3.52	1.93	8.15	1.60	6.14	1.48	6.59	1.35	0.00
CV	18.05	77.73	188.02	20.88	56.42	99.00	33.75	123.47	37.02	38.27	24.03	50.70	23.48	51.27	0.00
n	46	46	46	46	46	23	23	23	23	23	9	9	9	9	9

3-1-3-3 APTT 試薬別集計結果

集計結果を図 3-1-3-3-1 及び 表 3-1-3-3-2 に示す。

今年度は試薬間差が顕著に現れる結果となった。試料 21 は概ね収束した結果が得られたが、中でも 2 施設は約 3SD 外れていた。内、1 施設は管理血漿測定を行っていない。試料 22 では試薬間差が認められ、表 3-1-3-3-2 を参照されたい。ヒーモスアイエル シンサシル APTT、ドライヘマトは、短縮傾向を示した。ドライヘマトは、測定時に検体希釈を行わないため、試料に含まれる何らかの成分の影響を他の検体より大きく受けたものと推測される。また、データファイ APTT の秒数の過延長を全施設で認めたが、CV は収束していた。原因を推察したが、機種と試薬間差、測定反応条件、検体試料調整及び溶解から測定までの取り扱いなど、様々な要因が考えられ特定は難しいと思われた。しかし我々は、データファイ APTT に特徴的な延長を今後の課題とし、メーカー協力を要請、検証を必要と考える。

機種間差については精度管理報告会にて、スライドで掲示する。

図 3-1-3-3-1 APTT 散布図・箱ヒゲ図

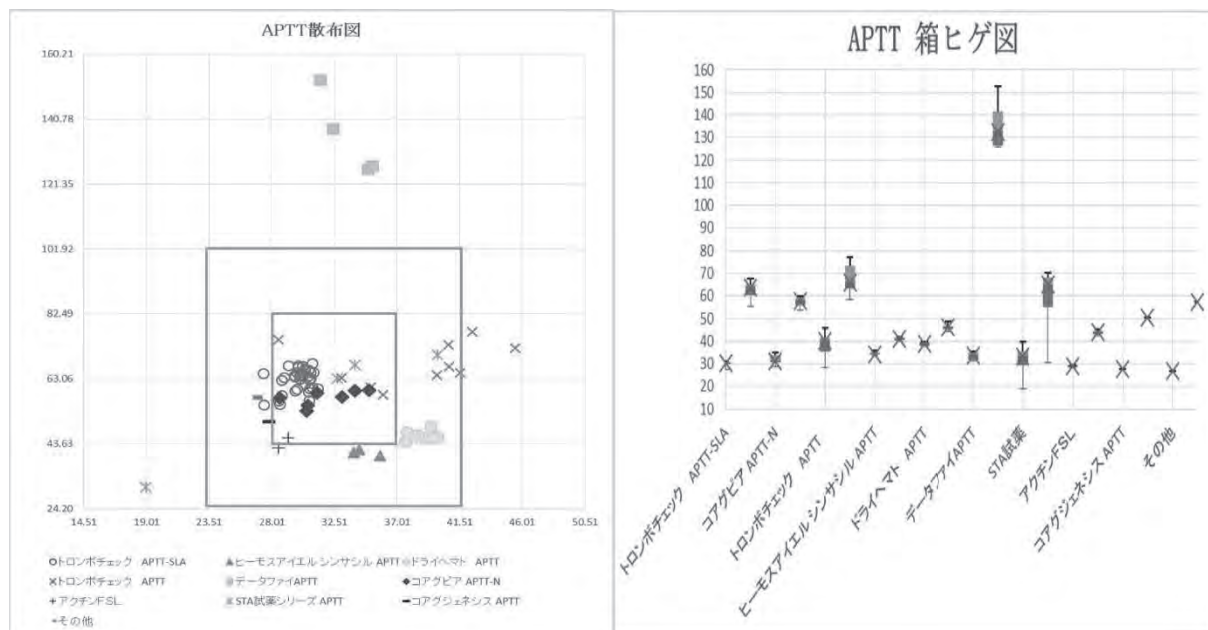


表 3-1-3-3-2 APTT 試薬別集計

	トロンボチェック APTT-SLA		トロンボチェック APTT		データファイ APTT		ヒーモスアイエル シンサシル APTT		STA試薬シリーズ APTT	
	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (秒)	試料22 (秒)
MEAN	29.96	62.61	38.34	67.54	33.50	135.74	34.66	40.95	31.41	57.76
MAX	31.30	67.70	45.50	77.10	35.20	152.50	35.77	41.93	39.90	70.20
MINE	27.40	55.20	28.50	58.30	31.50	125.80	33.90	39.93	19.00	30.50
SD	0.96	3.45	4.83	6.09	1.59	10.77	0.80	0.82	7.66	15.94
CV	3.22	5.51	12.59	9.02	4.73	7.94	2.32	2.00	24.38	27.59
n	36		10		4		3		4	

	コグピア APTT-N				ドライヘマト APTT		ドライヘマト以外	
	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (秒)	試料22 (秒)
MEAN	31.86	57.37	70.28	32.93	38.74	46.15	31.78	65.05
MAX	35.00	59.70	80.70	33.90	39.90	48.90	45.50	152.50
MINE	28.60	53.50	63.50	32.20	37.60	44.30	19.00	30.50
SD	2.08	2.15	7.48	0.71	0.82	1.28	4.18	19.60
CV	6.53	3.75	10.64	2.17	2.12	2.78	13.16	30.14
n	7		3		8		68	

3-1-3-4 Fib 試薬別集計結果

集計結果を図 3-1-3-4-1 及び表 3-1-3-4-2 に示す。

傾向等については、概ね例年と変わらなかったが、今年度は $\pm 2SD$ の範囲から除外となった施設が増加した。

例年同様、ヒーモスアイエルリコンビプラスチンを使用している 1 施設は 3SD を超える結果となっている。しかし、測定法として凝固時間法を採用しているため、全国的な調査でも 10%~20% 程高値傾向が指摘されており、相応の結果となった。また、STA リキッド・Fib 使用 2 施設も試料 22 が 3SD と過延長を認めた。その他除外となった施設については試薬や、測定機器に関連性は見当たらなかった。強いて挙げるとすれば、検量線を確認して頂きたい。

試料 21 に関しては、データファイ フィブリノゲンと、ドライヘマト Fib で低値傾向を示した。

図 3-1-3-4-1 Fib 散布図 (横軸；試料 21、縦軸；試料 22)、箱ヒゲ図

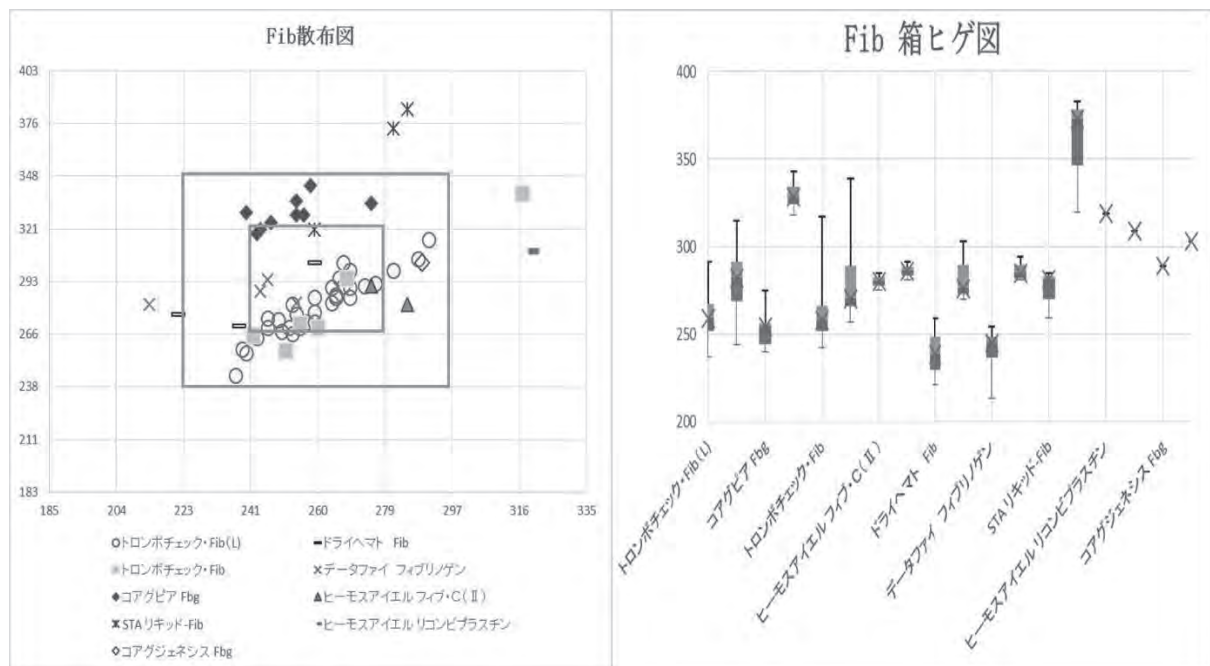


表 3-1-3-4-2 Fib 試薬別集計

	トロンボチェック・Fib (L)		コアグピアFbg		トロンボチェック・Fib		データファイ フィブリノゲン		STA リキッド-Fib	
	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (秒)	試料22 (秒)
MEAN	260	281	252	329	266	283	239	286	275	359
MAX	291	315	275	343	317	339	254	294	285	383
MINE	237	244	240	318	242	257	213	281	259	320
SD	13.03	15.19	10.01	7.35	24.36	27.75	15.61	5.21	11.43	27.64
CV	5.00	5.41	3.97	2.23	9.18	9.82	6.52	1.82	4.16	7.71
n	33		9		6		4		3	

	ドライヘマト Fib		ドライヘマト以外	
	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (秒)	試料22 (秒)
MEAN	239	283	261	294
MAX	259	303	319	383
MINE	221	270	213	244
SD	15.54	14.35	18.25	27.87
CV	6.49	5.07	6.99	9.49
n	3		59	

3-1-4 まとめ

ヒト由来の凍結血漿を試料とした。試料 21 は期限切れ新鮮凍結血漿製剤、試料 22 はワルファリンカリウム服用患者のプール血漿を試料とした。

新規に **sysmex** 社のレボヘム PT、LSI メディエンス社製のコアグジェネシスシリーズの測定試薬が追加された。

PT では、INR の算出に用いる ISI が 1.0 に近い試薬を用いることが有用とされている。本年度のトロンボチェック PT の ISI 値は(MEAN-1.38)と昨年よりさらに改善されており、PT-INR も収束傾向を示した。しかし、表 3-1-3-2-4 に示すように、各 ISI 値において試料 21、試料 22 とともに CV が全く収束していない。この傾向は散布図にもよく描写されており、横長のプロットは PT-秒の各施設間のバラつきを反映、ISI 値では是正されることによって PT-INR を収束させる事が如何に重要か分かった。メーカーには今後も引き続き取り組んで頂きたい。

APTT では循環抗凝血素に高感度である、トロンボチェック APTT-SLA の使用施設が大幅に増加した。しかし、データファイ APTT 試薬に関しては、試薬間差が顕著に現れ、試料 22 で約平均 135 秒、CV7.94 と高値傾向となり今回は全て除外とした。

原因としては、機種と試薬間差、測定反応条件、試料調整及び溶解から測定までの取り扱い、プール血漿患者の抗凝固剤以外の内服成分など、様々な要因が考えられ特定は難しい。しかし我々は、例年に渡るデータファイ APTT に特徴的な延長を今後の課題とし、メーカー協力のもと検証が必要と考える。

Fib は、試料 22 で STA リキッド-Fib 使用施設が 3SD と過延長を認めた。その他の、除外施設には試薬や、測定機器に関連性は見当たらなかった。強いて挙げるとすれば、検量線を確認して頂き今後に繋げて頂きたい。例年の事だが、項目未入力・誤入力の施設が大変多かった。次年度以降も、チェックシートを有効に活用しダブルチェックをお願いしたい。

例年本調査では、ヒト由来プール血漿を試料としている。年々、患者検体をプールし、全参加施設分作成し提供すること自体も非常に難しい現状である。この為、本年度も正常域の試料は期限切れ新鮮凍結血漿製剤を用いた。(期限切れでも凝固時間に影響を与える因子の失活は少ないと報告あり)しかし、3 項目全てにおいて除外施設数が増加している点を考えると、多少のタンパク変性により、凝固反応に影響を及ぼした可能性も否定できない。また、試料 22 の患者プール血漿は試料調整に入念な注意を払っているが、抗凝固剤意外にも服用している薬剤を特定することは極めて難しく、全く影響がないとは言えない。

凝固検査は、試薬間、ロット間、機種間でそれぞれ差が認められ、測定試薬と機器の組み合わせも多いため、データの収束が難しい現状である。よって、評価が難しく、今年度も各施設の SDI を参加施設全体集計と、試薬別集計を示した。自施設の結果を、どの集計データを以て評価するか考えて頂ければ幸いである。

最後になりましたが、今後も適切な試料配布が出来るよう精度管理担当として十分な配慮をさせて頂きます。

表 3-1-4-1 施設 SDI (全参加施設集計・試薬別集計)

《PT》

施設No	測定装置 コード	全参加施設集計				試薬別集計				ISI	
		試料21		試料22		試薬 コード	試料21		試料22		
		秒	INR	秒	INR		秒	INR	秒		INR
9220001	KBA301	1.04	-0.30	-0.63	1.21	161001	0.21	-1.82	0.25	-1.88	1.73
9220002	KAB506	-0.32	-0.17	0.48	-0.40	323003	-0.18	0.35	-0.26	-0.87	0.99
9220003	KAB505	0.26	-0.67	-0.86	-0.93	323005					1.18
9220007	KAB505	-0.17	-1.05	-1.45	-0.77	323004	1.90	-0.99	0.84	-1.71	1.40
9220011	KBA301	1.49	2.99	-0.75	2.40	161001	0.92	0.95	-0.25	0.06	1.73
9220017	KAB505	-0.17	-0.04	0.89	0.58	323003	0.09	0.66	0.48	1.37	1.13
9220019	KAB502	-2.12	-0.93	-1.66	-0.03	323004	-1.14	-0.52	-0.45	1.78	1.43
9220021	KBB503	-0.47	0.08	0.42	-0.05	323003	-0.46	0.96	-0.36	-0.07	1.04
9220022	KAC801	2.17	0.46	0.29	-0.03	644002	-0.20	1.40	-1.15	0.71	1.27
9220024	KBA301	0.44	1.47	-0.90	2.11	161001	-0.74	-0.33	-0.92	-0.42	1.73
9220025	KAB505	-0.54	-0.17	0.31	-0.21	323003	-0.60	0.35	-0.57	-0.43	0.00
9220027	KAR202	1.19	0.34	0.66	-0.28	363001	1.87	0.89	1.78	1.99	1.05
9220029	KAB503	-0.92	-0.67	-1.40	-0.37	323004	0.73	0.42	1.17	0.20	1.37
9220030	KAB505	-0.32	-0.17	0.53	-0.07	323003	-0.18	0.35	-0.17	-0.11	1.06
9220032	KAB506	-1.14	-0.30	-1.42	-0.21	323004	0.38	1.82	1.00	0.95	1.37
9220037	KAD002	-1.67	-1.31	-0.66	-1.17	102001	-1.41	-1.19	-1.26	-1.29	0.98
9220041	KAB507	-0.02	-0.30	0.32	-0.56	323007					1.05
9220042	KAR201	1.04	0.59	0.48	-0.63	363001	1.39	1.43	0.95	-0.57	0.95
9220045	KAB506	0.89	-0.30	0.92	-0.25	323003	2.02	0.04	0.52	-0.51	1.05
9220047	KAC802	1.49	-0.55	0.52	0.14	644002	-1.25	-1.24	-0.84	1.25	1.27
9220050	KAB505	0.66	0.59	1.08	0.67	323003	1.61	2.19	0.80	1.57	1.13
9220052	KAB507	0.14	-0.42	0.87	-0.07	323003	0.64	-0.27	0.44	-0.11	1.06
9220054	KAR201	0.44	0.34	0.32	-0.61	363001	-0.50	0.89	0.23	-0.44	0.96
9220055	KAB503	-0.47	-0.55	0.79	-0.03	323003	-0.46	-0.57	0.29	-0.03	1.03
9220059	FAD004	-0.92	-0.93	-1.11	-1.37	722001					1.00
9220060	KAB505	0.29	-0.42	0.53	0.00	323003	0.92	-0.27	-0.17	0.05	1.04
9220062	FAD004	-0.27	0.08	-0.41	-0.88	102001	0.80	1.26	0.08	1.15	0.98
9220063	KAR201	-0.02	-0.17	0.09	-0.16	323003	0.37	0.35	-0.96	-0.31	1.12
9220065	KBA301	2.24	4.12	-0.89	2.12	161001	2.10	1.91	-0.87	-0.40	1.73
9220067	KAB505	-0.62	-0.17	0.24	-0.12	323003	-0.73	0.35	-0.68	-0.23	1.06
9220071	KAB505	-0.87	-0.42	0.32	-0.12	323003	-1.20	-0.27	-0.54	-0.23	1.06
9220078	KAR202	0.29	-0.80	0.32	-0.47	363001	-0.97	-1.51	0.23	0.58	1.09
9220081	KAB506	-0.17	-0.42	0.82	0.02	323003	0.09	-0.27	0.34	0.09	1.06
9220084	KAR202	0.29	-0.42	0.08	-0.42	363001	-0.97	-0.71	-0.86	0.97	1.11
9220087	FAD004	-0.39	-0.67	-0.20	-1.00	102001	0.61	-0.07	1.18	0.14	0.98
9220088	KAR201	0.44	-0.17	0.06	-0.77	363001	-0.50	-0.18	-0.96	-1.59	1.01
9220090	KAR202	0.29	-0.67	0.05	-0.58	363001	-0.97	-1.25	-1.02	-0.18	1.09
9220099	KAB505	0.81	-0.04	0.84	0.00	323003	1.89	0.66	0.38	0.05	1.09
9220100	KAB505	-0.17	-0.04	0.82	0.53	323003	0.09	0.66	0.34	1.25	1.13
9220101	KAB505	-0.62	-0.17	0.58	0.46	323003	-0.73	0.35	-0.08	1.09	1.13
9220102	KAB505	-0.17	-1.05	0.64	-0.42	323003	0.09	-1.80	0.03	-0.91	1.05
9220103	KAR201	0.74	0.34	0.01	-0.67	363001	0.45	0.89	-1.20	-0.82	1.01
9220104	KAB502	-0.32	-0.42	1.21	0.21	323003	-0.18	-0.27	1.03	0.53	1.05
9220108	KAB503	-0.32	-0.67	0.63	-0.05	323003	-0.18	-0.88	0.01	-0.07	1.09
9220118	KAB505	0.78	0.08	1.21	0.54	323003	1.83	0.96	1.03	1.29	1.13
9220127	KAB506	-0.02	-0.55	0.87	0.30	323003	0.37	-0.57	0.43	0.73	1.13
9220131	KAJ701	2.24	-0.30	1.83	-0.56	644001	-0.09	-0.58	0.98	-0.90	0.95
9220132	KAB502	-0.32	-0.30	0.74	0.04	323003	-0.18	0.04	0.20	0.13	1.05
9220134	KAB502	-2.08	-0.80	-1.89	-0.56	323004	-1.07	-0.05	-1.90	-0.71	1.37

施設No	測定装置 コード	全参加施設集計				試薬別集計					ISI
		試料21		試料22		試薬 コード	試料21		試料22		
		秒	INR	秒	INR		秒	INR	秒	INR	
9220150	KAB503	-0.47	-0.04	0.85	0.67	323003	-0.46	0.66	0.41	1.57	1.13
9220158	KAC801	3.30	0.08	1.86	-0.61	644001	1.54	0.41	1.01	-1.06	0.95
9220164	KBA301	0.29	1.35	-0.67	2.56	161001	-0.97	-0.44	0.08	0.32	1.73
9220167	KAB506	-1.22	-0.80	-1.58	-0.49	323004	0.27	-0.05	0.04	-0.38	1.37
9220178	KAB506	0.59	-0.30	0.87	-0.17	323003	1.47	0.04	0.43	-0.35	1.06
9220185	KAB502	-1.67	-0.80	0.27	-0.33	323003	-2.66	-1.19	-0.64	-0.71	0.99
9220190	KAB502	-1.52	-0.93	-1.76	-0.61	323004	-0.20	-0.52	-1.09	-0.96	1.38
9220191	KAB505	0.14	-0.80	0.72	-0.35	323003	0.64	-1.19	0.18	-0.75	1.05
9220197	KAB502	-1.37	-0.04	0.41	0.23	323003	-2.11	0.66	-0.38	0.57	1.05
9220204	KAB505	0.14	-0.30	0.68	0.23	323003	0.64	0.04	0.11	0.57	1.13
9220205	KBA301	0.44	1.47	-0.63	2.65	161001	-0.74	-0.33	0.25	0.46	1.73
9220208	KAB506	-0.17	-0.30	0.89	-0.07	323003	0.09	0.04	0.48	-0.11	1.03
9220214	KBA301	0.89	2.10	-0.64	2.60	161001	-0.03	0.20	0.19	0.37	1.73
9220221	KBB502	1.64	1.98	-1.50	-1.33	323001	1.72	1.18	1.23	-0.50	1.00
9220253	KAB505	-0.09	1.72	-2.06	-1.24	323001	-0.45	-0.17	-0.88	-0.11	1.08
9220269	KAB505	-0.92	-0.42	0.55	-0.25	323003	-1.28	-0.27	-0.13	-0.51	1.06
9220271	KAB502	-0.47	-0.30	0.95	0.14	323003	-0.46	0.04	0.57	0.37	1.05
9220300	KAB502	-1.07	-0.17	0.37	-0.30	323003	-1.56	0.35	-0.45	-0.63	1.01
9220306	KAB507	-0.17	-0.42	0.58	-0.51	323003	0.09	-0.27	-0.08	-1.11	1.09
9220333	KAB503	-0.32	-0.04	0.53	0.02	323003	-0.18	0.66	-0.17	0.09	1.06
9220338	KAB502	-2.27	-1.18	-1.66	-0.35	323004	-1.37	-1.46	-0.45	0.29	1.37
9220344	KBB502	-0.17	-2.06	1.49	-0.19	323003	0.09	-4.26	1.54	-0.39	1.03
9220346	KAZ999	1.19	2.48	-0.12	3.65	161001	0.45	0.52	2.42	2.08	1.73
9220364	KBB502	-0.02	0.21	-2.28	-1.86	323003	0.37	1.27	-5.18	-4.20	1.03
9720007	KBA301	0.14	1.09	-0.95	2.00	161001	-1.21	-0.65	-1.15	-0.59	1.73
9720014	KAB502	-0.32	1.47	-2.11	-1.46	323001	-0.73	-1.52	-1.08	-1.03	1.00
9720018	KAB505	-0.02	-0.17	1.06	0.60	323003	0.37	0.35	0.77	1.41	1.13
9720026	KAB503	-1.07	-0.42	-1.45	-0.30	323004	0.50	1.36	0.84	0.54	1.37
9720048	KAB502	-0.17	1.85	-1.63	-0.84	323001	-0.54	0.51	0.74	1.64	1.07
9720058	KAR202	0.66	-0.30	0.45	-0.54	363001	0.21	-0.45	0.83	0.07	1.03

施設 SDI (全参加施設集計・試薬別集計)

《APTT/Fib》

施設No	測定装置 コード	APTT					Fib				
		全参加施設集計		試薬別集計			全参加施設集計		試薬別集計		
		試料21	試料22	試薬 コード	試料21	試料22	試料21	試料22	試薬 コード	試料21	試料22
		秒	秒				秒	秒			
9220001	KBA301	1.54	-0.73	161001	0.86	2.15					
9220002	KAB506	-0.42	0.04	323003	0.66	0.37	0.21	-0.11	323003	0.28	0.61
9220003	KAB505	2.01	0.09	323004	0.67	-0.44	-0.27	-0.81	323002	-0.43	-0.42
9220007	KAB505	2.20	0.72	323004	0.84	1.57	0.37	0.36	323003	0.51	1.46
9220011	KBA301	1.64	-0.89	161001	1.41	-0.27					
9220017	KAB505	-0.62	-0.19	323003	-0.27	-0.93	0.48	-0.11	323003	0.67	0.61
9220019	KAB502	-0.62	0.03	323003	-0.27	0.29	0.00	-0.88	323002	-0.23	-0.49
9220021	KBB503	-0.89	-1.07	323007							
9220022	KAC801	1.64	0.37	644002	1.11	0.78					
9220024	KBA301	1.33	-0.86	161001	-0.30	0.17	-0.06	0.36	161001	1.27	1.39
9220025	KAB505	-0.02	3.85	323001	-0.69	0.20	-1.07	-1.35	323003	-1.56	-1.63
9220027	KAR202	0.33	-0.18	363001	1.03	1.01	-1.07	1.31	363001	-1.23	0.03
9220029	KAB503	-0.80	0.02	323003	-1.10	0.26	-0.75	-0.88	323003	-1.10	-0.77
9220030	KAB505	-0.34	0.10	323003	1.08	0.69	0.85	-0.04	323003	1.21	0.74
9220032	KAB506	-0.41	0.14	323003	0.71	0.91					
9220037	KAD002	0.72	-1.19	102001	1.38	-1.25	0.80	-0.08	102002		
9220041	KAB507	-1.29	-0.29	991001			1.65	0.80	323003	2.36	2.25
9220042	KAR201	0.77	-0.24	323004	-0.48	-1.52	-0.86	0.98	363001	-0.83	-1.20
9220045	KAB506	-0.60	0.10	323003	-0.17	0.69	0.48	0.21	323003	0.67	1.20
9220047	KAC802	0.05	0.00	644001	0.17	0.34	1.12	2.91	644003	0.52	0.52
9220050	KAB505	0.53	3.23	323001	0.88	-0.92	-2.51	-0.44	323001	-1.68	-1.01
9220052	KAB507	-0.47	0.16	323003	0.45	1.00	-0.16	-0.77	323003	-0.25	-0.58
9220054	KAR201	-0.45	-0.49	363001	-0.65	-1.80	0.80	1.49	363001	2.26	0.71
9220055	KAB503	-1.13	0.08	323003	-2.66	0.58	0.32	0.07	323003	0.44	0.94
9220059	FAD004	-1.05	-0.66	722001			1.55	0.36	722001		
9220060	KAB505	-0.51	0.04	323003	0.25	0.37	0.27	-0.26	323003	0.36	0.35
9220062	FAD004	0.40	-1.09	102001	-0.44	1.20	3.15	0.58	102003		
9220063	KAR201	-1.12	-0.40	323003	-2.61	-2.15	-0.70	1.12	363001	-0.53	-0.65
9220065	KBA301	1.57	-0.91	161001	1.04	-0.58	-2.09	-0.62	161001	-1.18	-0.49
9220067	KAB505	-0.55	0.05	323003	0.09	0.43	0.37	-0.08	323003	0.51	0.67
9220071	KAB505	-0.55	0.00	323003	0.07	0.11	1.12	0.21	323003	1.59	1.20
9220078	KAR202	-0.28	-0.22	363001	-0.29	0.64	-0.91	0.91	363001	-0.93	-1.47
9220081	KAB506	-0.58	0.21	323003	-0.06	1.30	-0.59	-0.73	323003	-0.87	-0.51
9220084	KAR202	0.58	-0.13	323004	-0.66	-1.15	-0.22	1.27	363001	0.37	-0.11
9220087	FAD004	0.31	-1.14	102001	-0.94	0.06	1.33	-0.44	102002		
9220088	KAR201	-0.42	-0.41	363001	-0.60	-1.06	-0.32	1.52	363001	0.17	0.85
9220090	KAR202	0.55	-0.17	363001	1.51	1.08	-0.32	1.27	363001	0.17	-0.11
9220099	KAB505	-0.39	-0.15	323003	0.82	-0.70	-0.43	-0.88	323003	-0.64	-0.77
9220100	KAB505	-0.36	-0.14	323003	0.97	-0.64	-0.32	-0.62	323003	-0.48	-0.31
9220101	KAB505	-0.38	0.10	323003	0.87	0.69	-0.06	-0.77	323003	-0.10	-0.58
9220102	KAB505	-0.54	0.10	323003	0.14	0.71	0.43	0.07	323002	0.10	0.44
9220103	KAR201	-0.87	-0.30	363001	-1.57	-0.03	-0.11	1.82	363001	0.57	1.94
9220104	KAB502						-0.06	-0.30	323003	-0.10	0.28
9220108	KAB503	0.11	0.01	323004	-1.11	-0.70	-0.54	-0.95	323003	-0.79	-0.91
9220118	KAB505	-0.64	0.05	323003	-0.32	0.40	-0.06	-0.59	323003	-0.10	-0.25
9220127	KAB506	-0.22	4.60	323001	-1.26	1.56	-0.38	-0.44	323003	-0.56	0.02
9220131	KAJ701	0.33	0.21	644001	0.34	0.59	1.33	3.27	644003	0.87	0.88
9220132	KAB502	-0.60	-0.15	323003	-0.17	-0.74	-1.12	-1.28	323003	-1.64	-1.50

施設No	測定装置 コード	APTT					Fib				
		全参加施設集計		試薬別集計			全参加施設集計		試薬別集計		
		試料21	試料22	試薬 コード	試料21	試料22	試料21	試料22	試薬 コード	試料21	試料22
		秒	秒		秒	秒	秒	秒			
9220150	KAB503	1.83	0.19	323004	0.50	-0.14	-0.91	-1.06	323003	-1.33	-1.10
9220158	KAC801	-3.00	-1.68	644001	-1.62	-1.71	-0.06	0.98	644003	-1.40	-1.40
9220164	KBA301	1.13	-0.97	161001	-1.39	-1.44	-1.18	-0.84	161001	-0.09	-0.91
9220167	KAB506	-0.36	0.24	323003	0.97	1.48	0.48	-0.30	323003	0.67	0.28
9220178	KAB506	-0.47	0.14	323003	0.45	0.92	1.49	0.43	323003	2.13	1.60
9220185	KAB502	-0.85	-0.02	323003	-1.31	0.03	-0.75	-0.70	323003	-1.10	-0.44
9220190	KAB502	1.82	0.53	323004	0.49	0.95	-0.48	-1.32	323002	-0.60	-0.93
9220191	KAB505	-0.27	-0.15	323003	1.39	-0.71	-0.96	-1.02	323002	-0.96	-0.64
9220197	KAB502	1.63	0.06	323004	0.31	-0.56	-1.23	-1.79	323003	-1.79	-2.42
9220204	KAB505	-0.40	-0.01	323003	0.77	0.06	-0.75	0.03	323001	0.43	1.49
9220208	KAB506	-0.47	-0.08	323003	0.45	-0.32	-0.38	-0.99	323003	-0.56	-0.97
9220214	KBA301	1.26	-0.87	161001	-0.66	-0.04					
9220221	KBB502	-0.40	-0.33	323003	0.77	-1.74					
9220253	KAB505	-0.28	-0.21	323003	1.32	-1.03	0.27	-0.30	323003	0.36	0.28
9220269	KAB505	-0.74	-0.91	323007			-0.27	-0.88	323003	-0.41	-0.77
9220271	KAB502	-0.38	0.00	323003	0.87	0.14	-0.86	-0.19	323001	0.30	0.34
9220300	KAB502	0.60	3.28	323001	1.07	-0.83	-0.32	-0.41	323001	0.94	-0.82
9220306	KAB507	-0.58	0.18	323003	-0.06	1.16	0.27	-0.30	323003	0.36	0.28
9220333	KAB503	-0.51	0.19	323003	0.25	1.21	3.04	1.67	323002	2.11	2.03
9220338	KAB502	-0.74	0.21	323003	-0.79	1.30					
9220344	KBB502	2.88	0.48	323004	1.48	0.78					
9220346	KAZ999	1.44	-0.91	161001	0.31	-0.66					
9220364	KBB502	-0.89	0.60	323004	-2.04	1.19					
9720007	KBA301	1.15	-0.83	161001	-1.27	0.67					
9720014	KAB502	-0.87	-0.39	323003	-1.41	-2.07					
9720018	KAB505	-0.42	-0.20	323003	0.69	-1.02	0.21	-0.41	323003	0.28	0.08
9720026	KAB503	-0.85	-0.25	323003	-1.31	-1.28	0.69	-0.08	323003	0.97	0.67
9720048	KAB502	-0.89	-0.34	323003	-1.52	-1.80					
9720058	KAR202	0.12	-0.28	363001	0.57	0.15					

3-2 血算

3-2-1 配布試料・調査項目

地域精度管理調査の意義を考慮して、今年度もヒト新鮮血液を試料に用いた。試料 24 は抗凝固剤 EDTA-2K を加えたヒト新鮮血液を試料とした。試料 25 は EDTA-2K を加えたヒト新鮮血液を生理食塩水で希釈した調整試料を用いた。試料は昨年同様、保冷剤を用いて約 15℃の低温で各施設に配布し、採血した翌日に測定可能となるようにした。

調査項目は、表 3-2-1-1 に示すように、昨年同様 WBC・RBC・Hb・Ht・MCV・MCH・MCHC・Plt の 8 項目とした。また、試料 24 に関しては、今年度も血算機器による白血球分類を調査することとした。

表 3-2-1-1

試料 No	試料内容	調査項目
24	EDTA-2K 加ヒト新鮮血	WBC ・ RBC ・ Hb ・ Ht ・ MCV ・ MCH ・ MCHC ・ Plt ・ 白血球分類
25	希釈 EDTA-2K 加ヒト新鮮血	WBC ・ RBC ・ Hb ・ Ht ・ MCV ・ MCH ・ MCHC ・ Plt

3-2-2 参加施設数と血算機器使用状況

今年の参加施設数は、昨年より 6 施設増え 111 施設であった。メーカー別内訳は図 3-2-2-1 に示すように、シスメックス 82 施設(74%)、コールター 8 施設 (7%)、アボット 8 施設(7%)、シーメンス 5 施設(5%)、日本光電 8 施設(7%)であった。

また、表 3-2-2-2 に参加施設数と血算機器別内訳を示す。

図 3-2-2-1 血算機器のメーカー別内訳

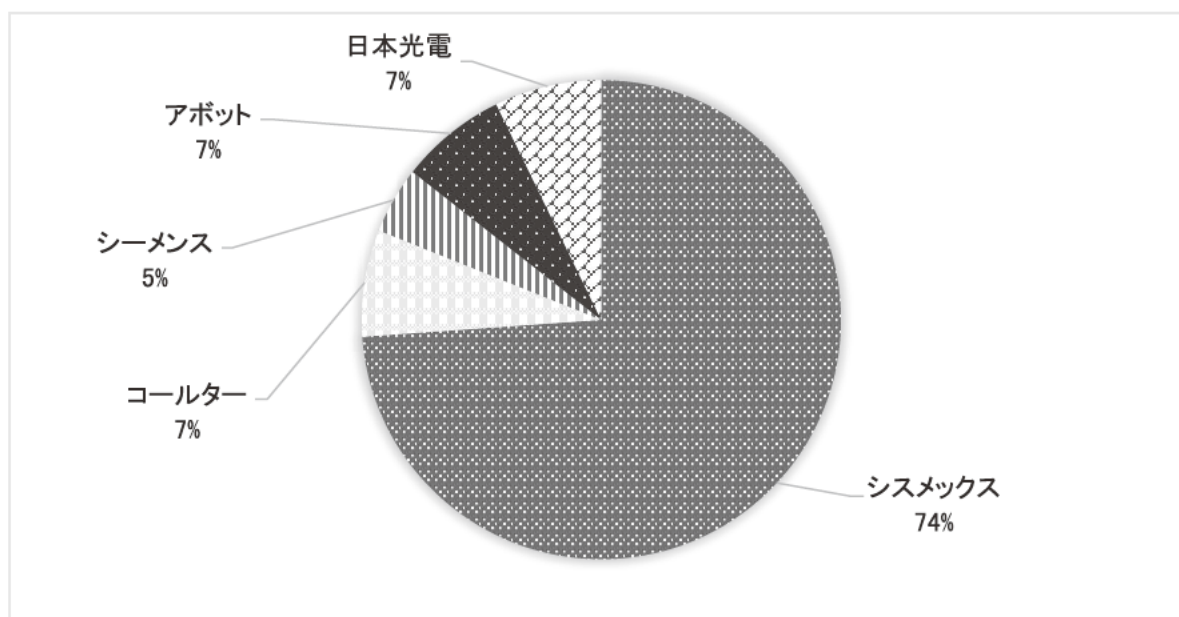


表 3-2-2-2 参加施設数と血算機器別内訳

メーカー	コード	機器	R2 年度	R1 年度	H30 年度
シスメックス	JAB509	KX-21, 21N, 21NV	1	1	0
	JAB511	K-4500	1	1	1
	JAB512	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	13	14	15
	JAB514	XT-2000i, 1800i, 4000i	22	23	26
	JAB516	XS-1000i, 800i, 500i	4	3	3
	JAB517	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	34	30	22
	JAB518	XP-100, 300	3	3	3
	JAB519	XN-350, 450, 550, 330	4	2	2
コールター	JAJ009	AcTdiff	0	1	1
	JAJ011	コールターLH700 シリーズ, LH780	2	3	5
	JAJ012	ユニセル DxH600, DxH800, DxH900	5	5	5
	JAT401	ユニセル DxH500, ユニセル DxH520	1	0	0
シーメンス	JAJ803	アドヴィア 120, 2120, 2120i	5	4	5
アボット	JAR408	セルダイン サファイア	2	3	3
	JAR409	セルダイン ルビー	5	5	6
	JAR410	Alinity hq	1	0	0
日本光電	JAS303	MEK-6400, 6420, 6500, 6510	8	5	4
	JAS304	MEK-7300, 8222	0	2	1
計			111	105(91)	102(90)

() 内 白血球分類参加施設

3-2-3 評価方法

各試料・各調査項目について、各施設の報告値が許容範囲内に収まっているか検討した。

試料 24・25 共に、参加施設全体での平均値±2SD、機器別での平均値±2SD で評価した。

また、正常域の試料 24 は臨床検査標準協議会(JCCLS)が提唱している臨床的許容限界 (WBC 5%・RBC 4%・Hb 3%・MCV 4%・Plt 7%) も評価の方法として用いた。

3-2-4 調査結果

参加施設全体の集計結果を表 3-2-4-1 にて提示する。また、表 3-2-4-2 に各施設のデータ一覧表、図 3-2-4-3 に散布図を示す。また、10 施設以上の使用が見られる機器に関しては、機器別に集計したデータを表 3-2-4-4 に示す。それ以外の機器に関しては、メーカー毎に集計したデータを示す。

今年度も各項目において桁違い、入力ミスと思われる値で報告している施設が数施設あったため集計時に電話にて確認を行い、訂正して入力を行った。

また、今年度はデータ不良のため 1 施設、機器特性により 2 施設集計より除外した。(機器特性によるものは WBC のみ)

表 3-2-4-2、表 3-2-4-4 に関しては、平均値±2SD を外れたデータは太字・斜字表示、臨床的許容限界を外れたデータは太枠表示、除外データは灰色表示している。

3-2-5 白血球分類

今年度も自動白血球分類機能を有する機器について、試料 24 の好塩基球、好酸球、好中球、リンパ球、単球の百分率を調査した。報告施設数は 95 施設であり、昨年より 4 施設増加した。集計結果は、表 3-2-5-1 に示す。また、昨年同様、絶対数での表記も記載した。

表 3-2-4-1 参加施設全体の集計結果

	WBC		RBC		Hb		Ht	
	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
MEAN	4.7	3.1	4.90	3.32	14.7	10.0	42.2	28.7
MAX	5.0	3.4	5.05	3.45	15.1	10.3	44.5	30.5
MIN	4.3	2.8	4.77	3.22	14.2	9.8	40.4	26.8
SD	0.13	0.11	0.06	0.04	0.17	0.11	0.94	0.66
CV	2.87	3.52	1.18	1.33	1.17	1.14	2.22	2.29
臨床的許容限界 上限	4.9		5.10		15.2			
臨床的許容限界 下限	4.4		4.71		14.3			
+2SD	4.9	3.4	5.02	3.41	15.1	10.2	44.1	30.1
-2SD	4.4	2.9	4.79	3.23	14.4	9.8	40.3	27.4
	MCV		MCH		MCHC		Plt	
	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
MEAN	86.1	86.6	30.1	30.1	35.0	34.8	206.1	140.7
MAX	90.4	90.4	31.4	31.4	36.7	37.0	224.0	156.0
MIN	82.4	83.2	29.0	28.9	32.8	33.0	177.0	120.0
SD	1.95	1.59	0.43	0.45	0.81	0.77	9.80	6.30
CV	2.27	1.84	1.45	1.48	2.31	2.22	4.76	4.47
臨床的許容限界 上限	89.5						220.6	
臨床的許容限界 下限	82.6						191.7	
+2SD	90.0	89.8	30.9	31.0	36.6	36.4	225.7	153.3
-2SD	82.1	83.4	29.2	29.3	33.3	33.3	186.5	128.1

表 3-2-4-2 参加施設全体の血算データと集計結果

* 平均値±2SD を外れたデータは太字・斜字表示・臨床的許容限界を外れたデータは太枠表示・除外データは灰色表示

施設 番号	測定 装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
		試料	24	25	試料	24	25	試料	24	25	試料	24	25	試料	24	25	試料
9220001	JAJ012	4.7	1.9	4.86	3.34	9.9	43.1	29.6	88.6	88.8	29.4	29.6	33.2	33.4	194.0	134.0	
9220002	JAB517	4.8	3.2	4.88	3.29	10.0	41.9	28.3	85.9	86.0	30.1	30.4	35.1	35.3	207.0	140.0	
9220003	JAB512	4.6	3.2	4.92	3.36	9.9	42.3	28.5	85.8	84.7	29.8	29.5	34.7	34.9	208.0	143.0	
9220007	JAB512	4.7	3.2	4.89	3.33	9.9	42.7	29.1	87.3	87.4	30.1	29.8	34.4	34.0	204.0	144.0	
9220011	JAB512	4.6	3.3	4.90	3.32	10.0	42.5	28.8	86.8	86.7	30.3	29.9	34.8	34.6	204.0	143.0	
9220015	JAS303	4.6	3.1	4.79	3.27	10.2	42.9	29.2	89.5	89.5	31.4	31.3	35.0	35.0	177.0	126.0	
9220017	JAB517	4.8	3.2	4.92	3.29	9.8	42.1	28.5	85.6	86.6	29.7	29.8	34.7	34.4	210.0	143.0	
9220019	JAB517	4.7	3.2	4.91	3.31	10.1	40.5	27.7	82.4	83.9	30.1	30.4	36.5	36.2	214.0	142.0	
9220021	JAJ012	4.5	3.0	4.80	3.31	10.0	43.1	29.7	89.8	89.9	30.1	30.2	33.5	33.6	200.0	139.0	
9220022	JAB517	4.7	3.1	4.88	3.30	10.0	41.4	28.2	85.2	85.4	30.2	30.2	35.4	35.4	210.0	141.0	
9220024	JAB514	4.6	3.0	4.81	3.28	10.1	40.6	28.1	84.5	85.6	31.0	30.9	36.7	36.0	206.0	142.0	
9220025	JAR409	4.4	3.0	4.88	3.28	9.8	43.3	28.9	88.6	88.2	29.1	30.0	32.9	34.0	193.0	129.0	
9220027	JAR408	4.7	3.2	4.86	3.31	10.3	43.3	29.8	89.3	90.0	30.7	31.2	34.4	34.7	191.0	132.0	
9220029	JAB517	4.7	3.2	4.94	3.29	9.9	41.6	27.9	84.2	84.7	30.1	30.1	35.7	35.5	208.0	138.0	
9220030	JAB514	4.7	3.2	4.90	3.29	10.0	41.0	28.7	83.7	87.2	29.6	30.4	35.4	34.8	211.0	140.0	
9220032	JAR410	4.7	3.3	4.83	3.22	9.9	40.4	26.8	83.6	83.2	30.0	30.7	35.8	37.0	194.0	126.0	
9220037	JAJ012	4.5	3.1	4.79	3.29	10.0	43.3	29.6	90.3	90.1	30.4	30.3	33.7	33.7	192.0	134.0	
9220038	JAB517	4.8	3.2	4.90	3.24	9.8	42.3	28.2	86.3	87.1	30.0	30.3	34.8	34.8	210.0	138.0	

施設 番号	測定 装置 コード	WBC 試料		RBC 試料		Hb 試料		Ht 試料		MCV 試料		MCH 試料		MCHC 試料		Plt 試料	
		24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25
9220041	JAB517	4.7	3.2	4.97	3.28	14.9	10.0	41.5	28.1	83.5	85.6	30.0	30.5	35.9	35.6	207.0	144.0
9220042	JAB512	4.6	3.2	4.91	3.35	14.7	9.9	42.5	29.0	86.6	86.6	29.9	29.6	34.6	34.1	203.0	145.0
9220043	JAB514	4.7	3.3	4.88	3.28	14.9	10.1	42.3	28.9	86.7	87.6	30.5	30.6	35.2	34.9	202.0	140.0
9220045	JAB517	4.7	3.1	4.95	3.29	14.7	9.9	41.4	28.3	83.6	85.5	29.8	30.0	35.5	35.0	213.0	143.0
9220047	JAB517	4.7	3.2	4.91	3.27	14.7	9.9	41.9	28.3	85.3	86.5	29.9	30.3	35.1	35.0	211.0	143.0
9220049	JAB516	4.7	3.0	4.90	3.31	14.7	9.9	42.1	28.8	86.0	87.2	29.9	30.0	34.8	34.4	205.0	136.0
9220050	JAB514	4.6	3.1	4.80	3.27	14.7	9.9	40.4	28.0	84.2	85.6	30.6	30.3	36.4	35.4	210.0	141.0
9220052	JAB517	4.7	3.1	4.86	3.28	14.7	10.0	42.0	29.0	86.4	88.4	30.2	30.5	35.0	34.5	213.0	146.0
9220054	JAJ012	4.6	1.9	4.95	3.34	14.8	9.9	44.5	29.8	89.8	89.1	29.9	29.7	33.3	33.3	194.0	133.0
9220055	JAB514	4.7	3.2	4.83	3.28	14.7	10.1	41.2	28.2	85.5	85.9	30.5	30.8	35.8	35.9	210.0	140.0
9220059	JAJ011	4.5	2.9	4.85	3.30	14.6	9.9	43.3	29.3	89.3	88.7	30.0	29.9	33.6	33.7	212.0	140.0
9220060	JAB512	4.7	3.3	4.89	3.34	14.9	9.9	41.7	28.9	85.3	86.5	30.5	29.7	35.7	34.4	203.0	142.0
9220062	JAJ803	4.4	2.9	4.96	3.40	15.1	10.2	43.3	29.6	87.4	87.1	30.5	29.9	34.9	34.4	218.0	156.0
9220063	JAB517	4.8	3.2	4.95	3.30	14.9	10.0	42.2	28.7	85.4	86.8	30.1	30.3	35.3	34.9	211.0	133.0
9220065	JAB514	4.8	3.1	4.95	3.37	14.7	10.1	42.3	28.9	85.5	85.8	29.7	29.9	34.8	34.9	223.0	149.0
9220067	JAB517	4.7	3.2	4.93	3.34	14.9	10.1	41.9	28.8	85.0	86.2	30.2	30.2	35.6	35.1	205.0	140.0
9220071	JAB517	4.7	3.2	4.89	3.23	14.8	9.9	42.2	29.0	86.1	88.5	30.3	30.4	35.2	34.3	211.0	143.0
9220074	JAS303	4.6	3.0	4.92	3.37	14.9	10.0	43.1	29.5	87.6	87.5	30.2	29.8	34.5	34.0	200.0	139.0
9220078	JAB512	4.7	3.2	4.94	3.36	14.8	10.0	41.8	28.4	84.6	84.7	30.0	29.8	35.5	35.2	213.0	147.0
9220081	JAB514	4.6	3.1	4.88	3.33	14.7	9.9	41.6	28.8	85.2	86.5	30.1	29.7	35.3	34.4	217.0	151.0
9220082	JAB512	4.7	3.2	4.85	3.32	14.7	9.9	41.7	28.5	86.0	85.8	30.3	29.9	35.3	34.8	195.0	137.0

施設 番号	測定 装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
		試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料
9220084	JAB512	4.8	3.2	4.90	3.34	14.7	9.9	41.9	28.7	85.5	30.0	29.6	35.1	34.5	207.0	145.0	
9220087	JAB517	4.9	3.3	4.92	3.30	14.9	10.1	43.2	27.8	86.2	30.5	30.7	34.4	35.9	212.0	143.0	
9220088	JAB517	4.8	3.2	4.93	3.30	14.8	10.0	41.1	27.9	83.4	30.0	30.3	36.0	35.8	210.0	143.0	
9220089	JAB514	4.8	3.2	4.94	3.35	14.8	10.0	40.8	28.3	82.7	29.9	29.9	36.2	35.3	216.0	145.0	
9220090	JAB517	4.9	3.3	4.99	3.33	15.1	10.1	42.0	28.3	84.2	30.3	30.4	36.0	35.7	220.0	147.0	
9220099	JAB517	4.7	3.2	4.89	3.29	14.8	10.0	41.9	28.1	85.7	30.3	30.5	35.3	35.6	210.0	142.0	
9220100	JAB517	4.7	3.3	4.93	3.30	14.7	9.9	41.2	28.1	83.6	29.8	30.0	35.7	35.2	215.0	145.0	
9220101	JAJ803	4.3	2.8	4.84	3.34	14.4	10.0	42.4	29.3	87.7	29.8	29.9	34.0	34.1	207.0	145.0	
9220102	JAB517	4.7	3.2	4.96	3.33	15.0	10.1	42.7	29.0	86.1	30.2	30.3	35.1	34.8	219.0	143.0	
9220103	JAB517	4.7	3.1	4.97	3.30	14.8	9.9	42.0	28.5	84.7	30.1	30.4	35.5	35.0	207.0	146.0	
9220104	JAB514	4.8	3.1	4.96	3.32	14.7	10.0	41.9	28.6	84.0	29.8	30.1	35.3	35.0	216.0	144.0	
9220108	JAB512	4.5	3.1	4.95	3.39	14.8	10.0	42.6	28.9	86.1	29.9	29.5	34.7	34.6	217.0	147.0	
9220109	JAB509	4.6	3.0	4.94	3.38	14.5	10.0	41.8	28.4	84.7	29.3	29.6	34.6	35.2	203.0	143.0	
9220118	JAB517	4.7	3.2	5.01	3.30	14.9	10.0	42.3	28.8	84.4	29.7	30.1	35.2	34.7	210.0	142.0	
9220122	JAB512	4.8	3.1	4.92	3.35	14.8	10.0	42.1	28.5	85.6	30.1	29.9	35.2	35.1	213.0	141.0	
9220127	JAB517	4.8	3.3	4.89	3.27	14.7	9.9	41.4	27.9	84.7	30.1	30.3	35.5	35.5	205.0	138.0	
9220131	JAB514	4.7	3.1	4.93	3.32	14.8	10.0	41.2	28.4	83.7	30.0	30.1	35.8	35.2	214.0	143.0	
9220132	JAB517	4.8	3.4	4.97	3.32	14.9	10.0	43.5	28.9	87.6	30.0	30.2	34.3	34.6	205.0	139.0	
9220134	JAB514	3.7	2.1	4.54	3.27	14.2	10.0	36.1	28.0	79.5	31.3	30.6	39.3	35.7	160.0	134.0	
9220150	JAJ012	4.7	3.2	4.87	3.36	14.8	10.3	43.7	30.2	89.7	30.3	30.7	33.8	34.3	197.0	135.0	
9220158	JAB517	4.7	3.2	4.93	3.30	14.7	10.0	42.3	28.3	85.7	29.8	30.2	34.8	35.2	204.0	137.0	

施設 番号	測定 装置 コード	WBC 試料		RBC 試料		Hb 試料		Ht 試料		MCV 試料		MCH 試料		MCHC 試料		Plt 試料	
		24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25
9220164	JAB514	4.7	3.2	4.88	3.31	14.9	10.1	41.3	28.7	84.6	86.7	30.5	30.5	36.0	35.2	199.0	137.0
9220167	JAR408	4.8	3.2	4.82	3.29	14.9	10.3	42.6	28.9	88.4	87.8	31.0	31.4	35.1	35.8	186.0	139.0
9220172	JAB519	4.7	3.2	4.87	3.25	14.8	10.0	42.8	28.9	87.9	88.8	30.4	30.7	34.6	34.5	218.0	139.0
9220176	JAB514	4.7	3.1	4.82	3.29	14.6	10.0	40.8	28.1	84.6	85.4	30.3	30.4	35.8	35.6	214.0	146.0
9220178	JAB517	4.8	3.2	4.93	3.39	15.1	10.3	42.8	29.4	87.0	87.0	30.8	30.4	35.5	35.0	210.0	140.0
9220180	JAB519	4.7	3.2	4.95	3.33	14.6	9.9	43.7	29.6	88.2	88.9	29.5	29.7	33.4	33.4	204.0	139.0
9220184	JAB518	4.6	3.1	4.77	3.28	14.9	10.1	40.9	27.8	85.7	84.7	31.2	30.8	36.4	36.4	203.0	144.0
9220185	JAJ011	4.5	3.0	4.85	3.31	14.5	10.0	42.9	29.2	89.0	88.0	30.1	30.1	33.6	34.1	207.0	138.0
9220187	JAS303	4.6	3.1	4.88	3.35	15.0	10.0	44.1	30.3	90.4	90.4	30.7	29.9	34.0	33.0	198.0	133.0
9220190	JAB517	4.5	3.1	5.00	3.39	14.8	10.1	43.0	29.3	86.0	86.0	29.6	29.8	34.4	34.6	211.0	144.0
9220191	JAB517	4.8	3.2	4.87	3.29	14.6	10.0	41.3	28.6	84.8	86.8	29.9	30.3	35.2	34.9	210.0	138.0
9220196	JAB519	4.5	3.1	4.84	3.25	14.6	9.9	42.3	28.6	87.3	88.1	30.2	30.4	34.6	34.4	213.0	150.0
9220197	JAB514	4.7	3.1	4.98	3.39	14.6	9.9	42.4	29.3	85.1	86.3	29.3	29.2	34.5	33.9	213.0	142.0
9220204	JAB512	4.7	3.2	4.90	3.36	14.7	9.9	42.2	28.7	86.1	85.4	30.0	29.5	34.8	34.5	218.0	151.0
9220205	JAB514	4.6	3.1	4.87	3.30	14.7	10.0	41.7	28.7	85.7	86.8	30.2	30.2	35.3	34.8	214.0	143.0
9220208	JAR409	4.5	3.2	4.79	3.24	14.8	10.1	41.1	28.0	85.8	86.4	30.8	31.1	35.9	36.0	180.0	120.0
9220214	JAR409	4.3	2.9	4.93	3.33	14.7	10.0	43.7	29.4	88.6	88.4	29.9	30.1	33.8	34.1	201.0	137.0
9220221	JAB512	4.6	3.1	4.88	3.32	14.8	9.9	42.0	28.9	86.2	87.1	30.3	29.9	35.1	34.3	201.0	135.0
9220226	JAS303	4.6	3.2	4.86	3.33	14.8	10.1	42.9	29.1	88.4	87.4	30.4	30.3	34.4	34.7	183.0	129.0
9220229	JAB514	4.6	3.1	4.87	3.26	14.7	9.9	40.9	27.8	84.0	85.3	30.2	30.4	35.9	35.6	189.0	135.0

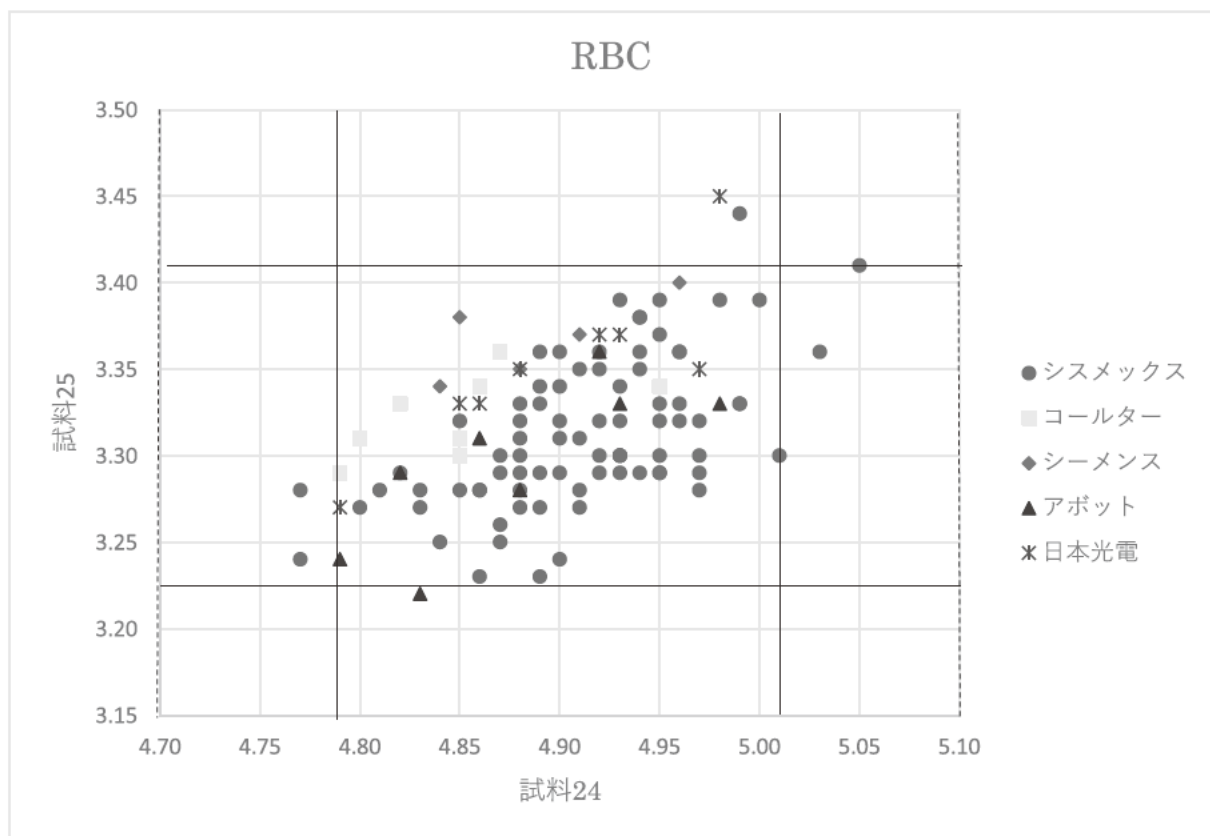
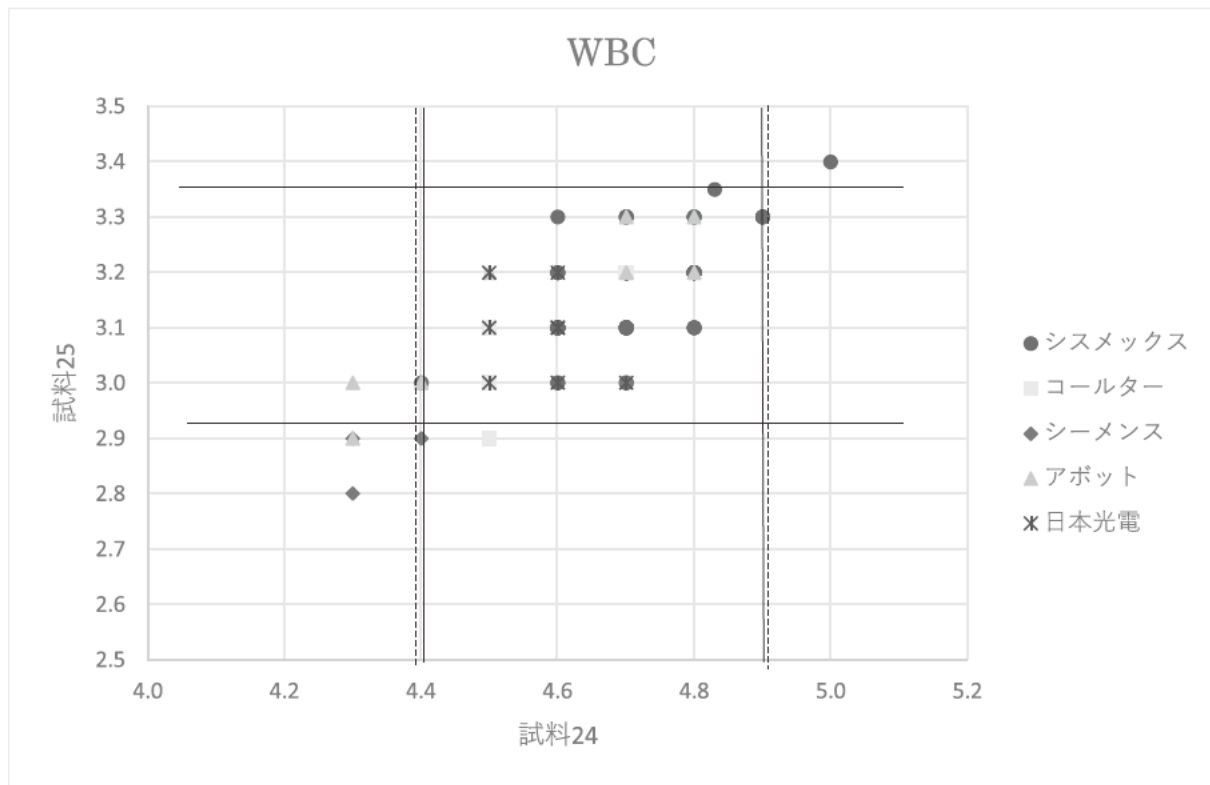
施設 番号	測定 装置 コード	WBC 試料		RBC 試料		Hb 試料		Ht 試料		MCV 試料		MCH 試料		MCHC 試料		Plt 試料	
		24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25
9220244	JAJ803	4.7	3.0	4.91	3.37	14.5	10.0	42.7	29.3	88.5	30.1	30.2	35.0	34.4	206.0	148.0	
9220253	JAB517	4.8	3.3	4.91	3.28	14.7	10.0	40.8	27.8	83.1	30.1	30.5	36.1	36.0	203.0	140.0	
9220266	JAB511	4.6	3.1	4.85	3.28	14.6	9.9	40.8	27.7	84.1	30.1	30.2	35.8	35.7	210.0	145.0	
9220269	JAB517	4.7	3.2	4.97	3.29	14.7	9.9	42.9	28.8	86.3	29.6	30.1	34.3	34.4	214.0	138.0	
9220271	JAB512	4.7	3.2	4.89	3.36	14.7	9.9	43.6	29.7	89.2	30.1	29.5	33.7	33.3	213.0	146.0	
9220273	JAB517	4.7	3.2	5.05	3.41	14.8	10.0	42.7	29.6	84.5	29.3	29.3	34.6	33.9	216.0	147.0	
9220300	JAB514	4.6	3.2	4.99	3.33	14.8	10.0	42.0	28.6	84.2	29.7	29.9	35.2	35.0	198.0	137.0	
9220301	JAB518	4.8	3.2	4.94	3.38	14.4	9.9	41.3	28.3	83.7	29.1	29.3	34.9	35.0	204.0	149.0	
9220306	JAB517	4.7	3.2	4.93	3.29	14.8	10.0	41.9	28.2	85.0	30.0	30.4	35.3	35.5	216.0	139.0	
9220319	JAB516	4.8	3.2	4.88	3.27	14.6	9.8	40.4	27.7	82.8	29.9	30.0	36.1	35.4	206.0	144.0	
9220332	JAJ803	4.4	3.0	4.88	3.35	14.5	10.1	42.5	29.3	87.0	29.7	30.1	34.2	34.5	216.0	156.0	
9220333	JAB514	4.8	3.3	4.77	3.24	14.5	9.8	41.2	27.9	86.4	30.4	30.2	35.2	35.1	207.0	138.0	
9220338	JAR409	4.3	3.0	4.92	3.36	14.6	10.1	41.3	28.2	83.9	29.8	30.0	35.5	35.7	182.0	122.0	
9220341	JAS303	4.5	3.1	4.85	3.33	14.6	9.9	42.4	29.3	87.6	30.2	30.0	34.5	33.8	187.0	135.0	
9220344	JAB514	4.7	3.2	4.80	3.31	14.6	10.0	42.3	29.2	86.8	30.0	30.0	34.6	34.0	198.0	140.0	
9220346	JAS303	4.7	3.0	4.97	3.35	14.4	9.8	43.9	29.7	88.3	29.0	29.3	32.8	33.0	184.0	129.0	
9220360	JAB517	4.8	3.2	4.86	3.28	14.7	9.9	41.8	28.3	85.9	30.2	30.3	35.1	35.1	214.0	140.0	
9220363	JAB514	4.7	3.1	4.92	3.32	14.7	10.1	40.9	27.9	83.1	29.9	30.4	35.9	36.2	219.0	143.0	
9220364	JAB516	4.8	3.2	4.96	3.36	14.6	10.0	41.1	28.5	84.7	29.5	29.7	35.6	35.0	214.0	144.0	
9720007	JAB514	4.7	3.0	4.95	3.32	14.9	10.1	41.5	28.3	83.8	30.1	30.4	35.9	35.7	207.0	143.0	
9720014	JAB517	4.9	3.3	5.03	3.36	14.7	10.0	42.5	28.9	84.5	29.2	29.8	34.6	34.6	215.0	145.0	

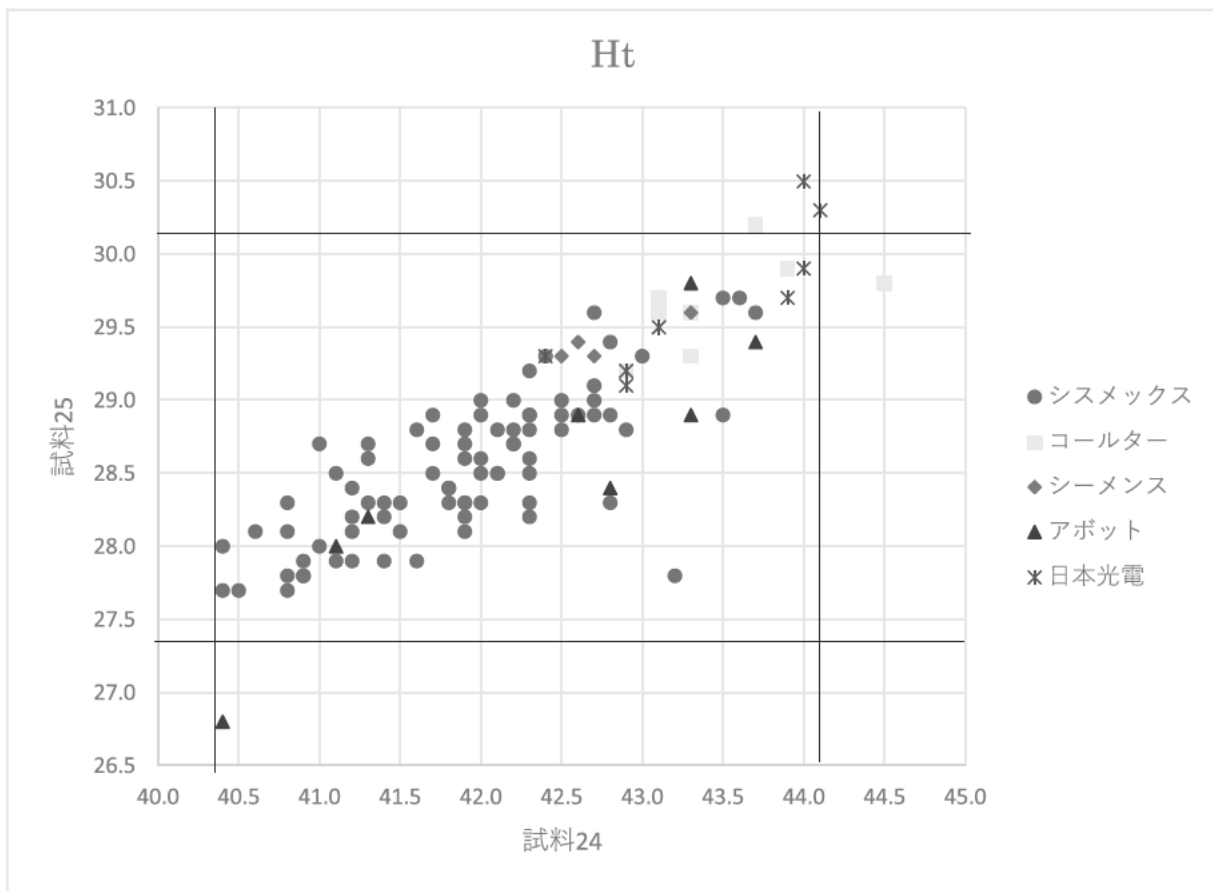
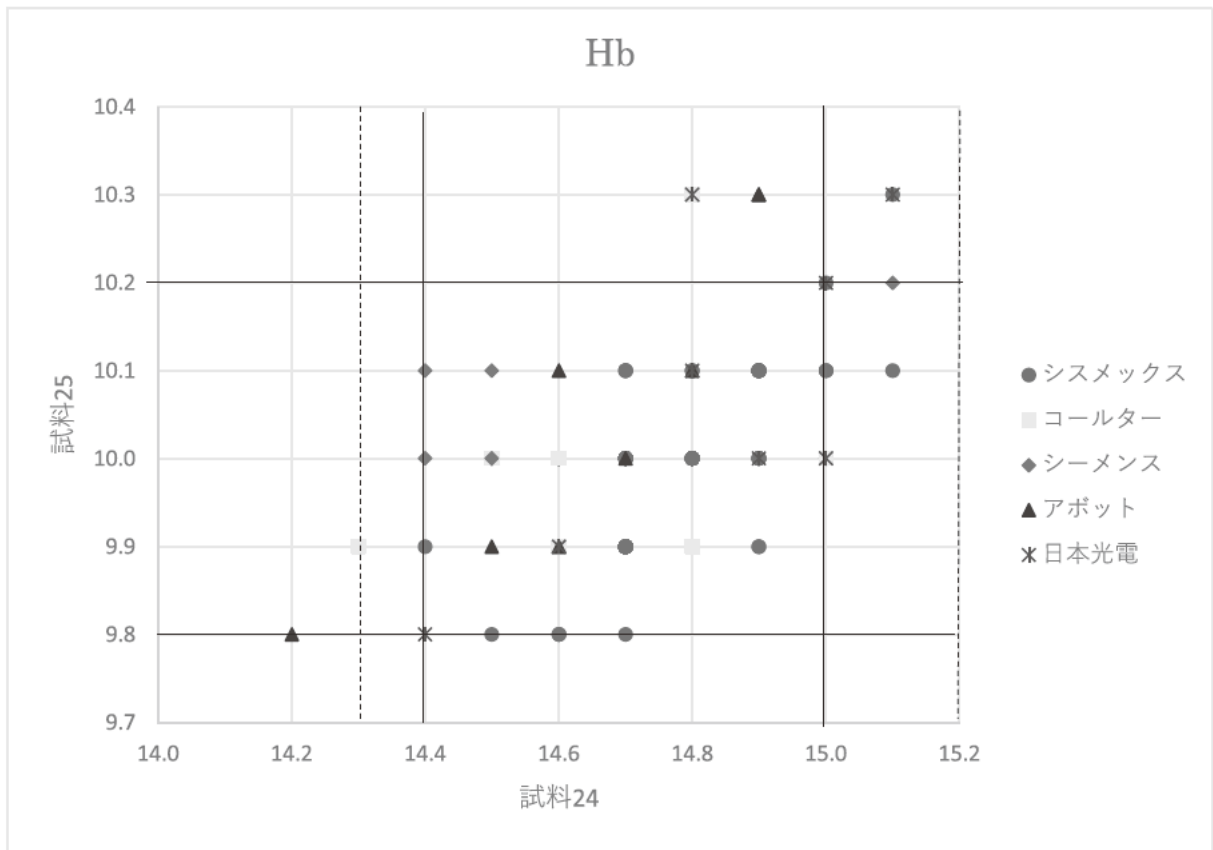
施設 番号	測定 装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
		試料	24	試料	24	試料	24	試料	24	試料	24	試料	24	試料	24	試料	24
9720015	JAB519	4.7	3.3	4.86	3.23	15.0	10.1	42.8	28.3	88.1	87.6	30.9	31.3	35.0	35.7	210.0	142.0
9720018	JAB517	4.6	3.1	4.95	3.29	14.9	10.1	42.2	28.8	85.4	87.7	30.1	30.6	35.3	34.9	216.0	142.0
9720021	JAS303	4.5	3.2	4.93	3.37	15.1	10.3	44.0	29.9	89.2	88.5	30.7	30.7	34.4	34.6	194.0	135.0
9720022	JAB518	4.4	3.0	4.99	3.44	15.0	10.0	43.5	29.7	87.1	86.2	30.1	28.9	34.5	33.6	188.0	131.0
9720026	JAR409	4.8	3.3	4.98	3.33	14.6	9.9	42.8	28.4	85.0	85.4	29.0	29.8	34.2	34.9	189.0	130.0
9720035	JAS303	4.5	3.0	4.98	3.45	14.8	10.3	44.0	30.5	88.4	88.4	29.9	29.9	33.8	33.8	224.0	151.0
9720043	JAT401	4.5	2.9	4.82	3.33	15.0	10.0	43.9	29.9	89.9	89.8	30.7	29.9	34.1	33.3	199.0	149.0
9720048	JAB514	4.6	3.1	4.83	3.27	14.6	10.0	41.0	28.0	85.0	86.0	30.3	30.5	35.7	35.6	212.0	148.0
9720053	JAB516	5.0	3.4	4.96	3.36	15.0	10.2	42.7	28.9	86.1	86.0	30.2	30.4	35.1	35.3	208.0	140.0
9720058	JAJ803	4.3	2.9	4.85	3.38	14.4	10.1	42.6	29.4	87.8	88.3	29.7	29.9	33.8	34.3	217.0	151.0

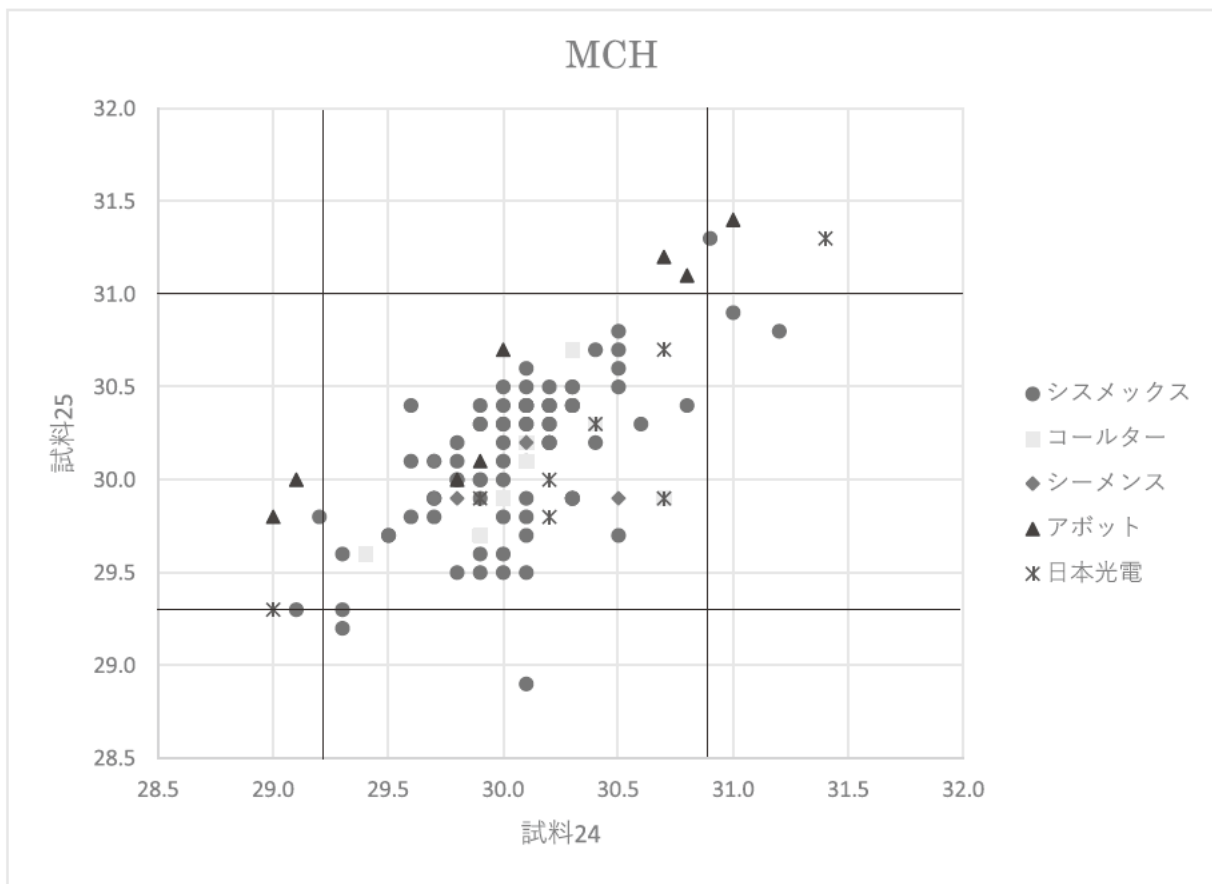
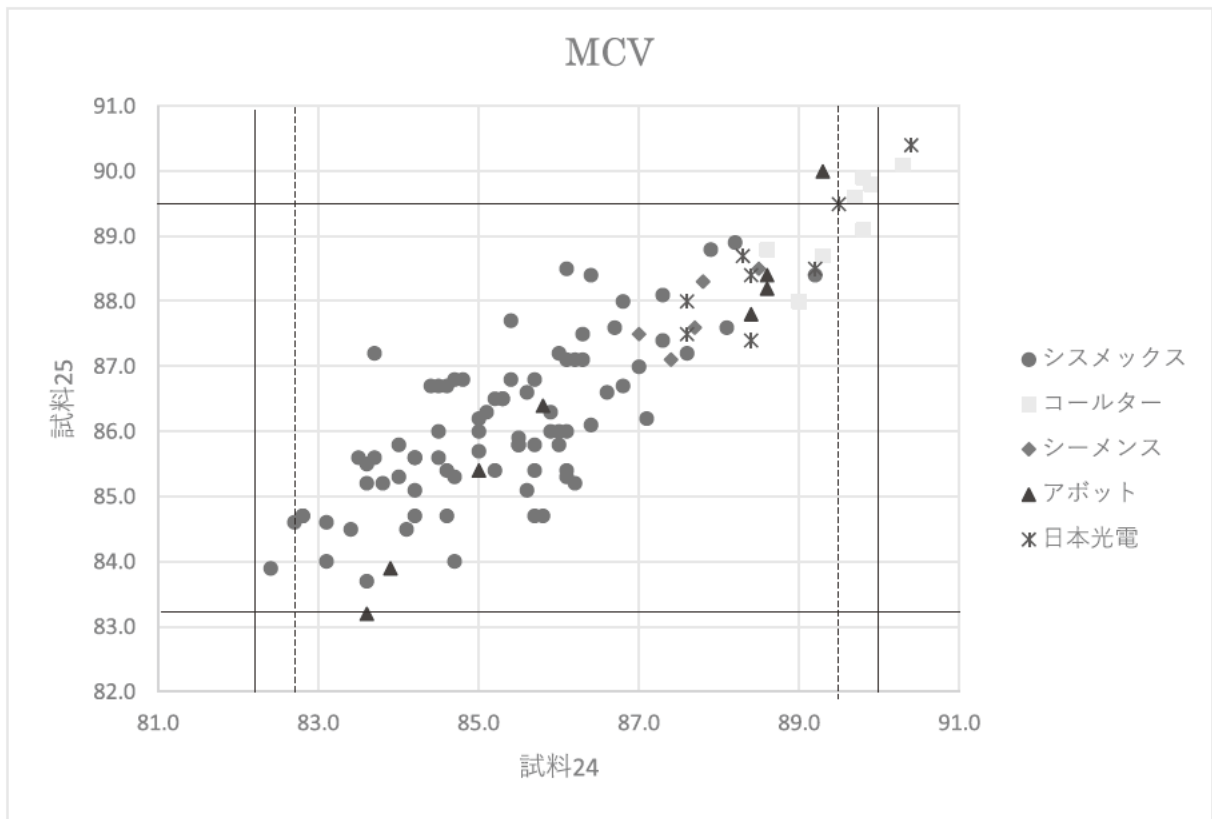
図 3-2-4-3 血算データ一覧(散布図)

実線： $\pm 2SD$

点線：臨床的許容限界







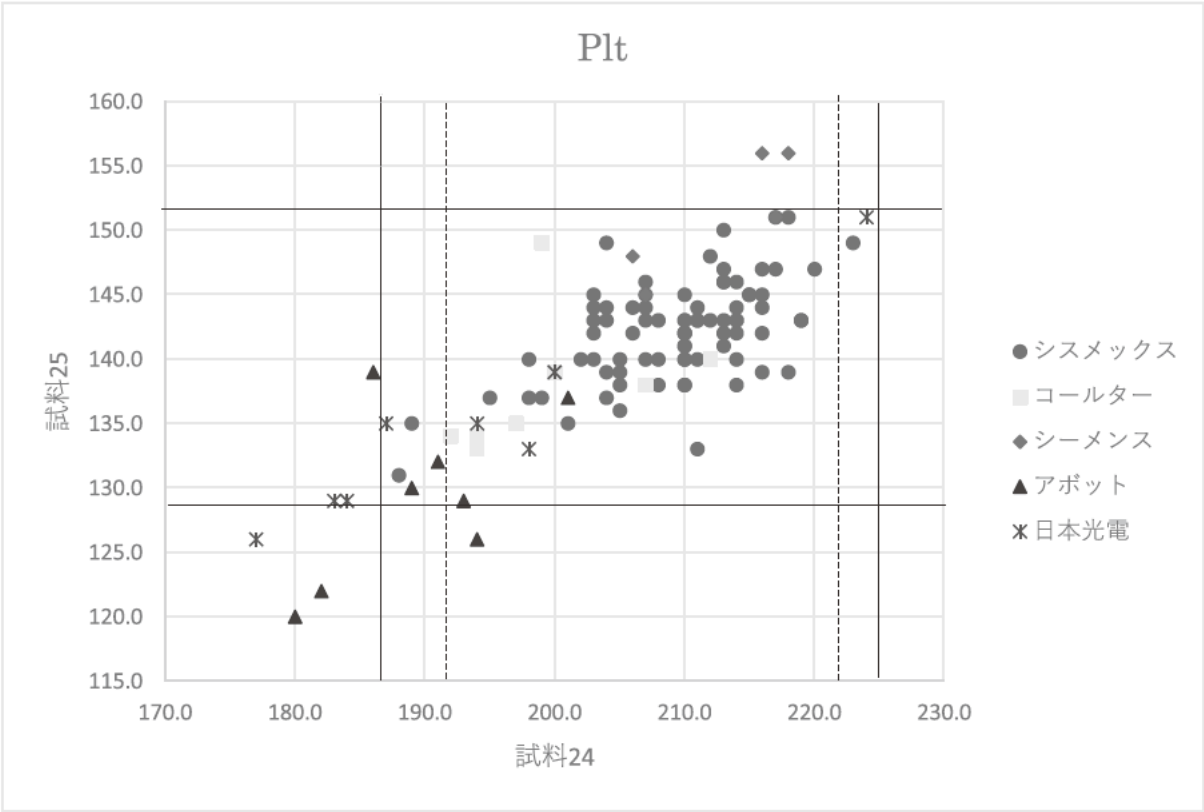
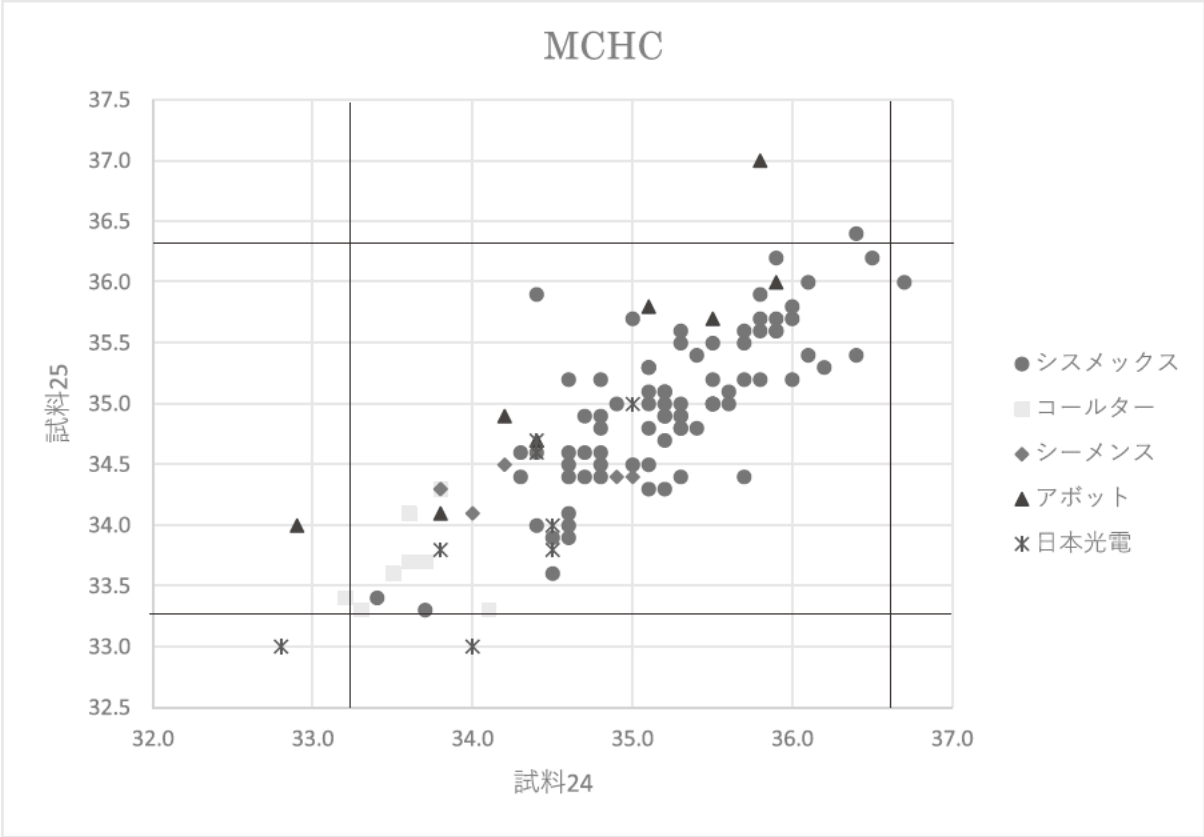


表 3-2-4-4 機器別血算データ集計

(10 施設以上使用している機器について集計、10 施設未満の機器はメーカー毎にて集計)

* 平均値±2SD を外れたデータは太字・斜字表示・臨床的許容限界を外れたデータは太枠表示・除外データは灰色表示

n=13 システム XE-2100, 2100L, 2100D, 5000

施設番号	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
		試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料
9220003	JAB512	4.6	3.2	4.92	3.36	14.7	9.9	42.3	28.5	85.8	84.7	29.8	29.5	34.7	34.9	208.0	143.0
9220007	JAB512	4.7	3.2	4.89	3.33	14.7	9.9	42.7	29.1	87.3	87.4	30.1	29.8	34.4	34.0	204.0	144.0
9220011	JAB512	4.6	3.3	4.90	3.32	14.8	10.0	42.5	28.8	86.8	86.7	30.3	29.9	34.8	34.6	204.0	143.0
9220042	JAB512	4.6	3.2	4.91	3.35	14.7	9.9	42.5	29.0	86.6	86.6	29.9	29.6	34.6	34.1	203.0	145.0
9220060	JAB512	4.7	3.3	4.89	3.34	14.9	9.9	41.7	28.9	85.3	86.5	30.5	29.7	35.7	34.4	203.0	142.0
9220078	JAB512	4.7	3.2	4.94	3.36	14.8	10.0	41.8	28.4	84.6	84.7	30.0	29.8	35.5	35.2	213.0	147.0
9220082	JAB512	4.7	3.2	4.85	3.32	14.7	9.9	41.7	28.5	86.0	85.8	30.3	29.9	35.3	34.8	195.0	137.0
9220084	JAB512	4.8	3.2	4.90	3.34	14.7	9.9	41.9	28.7	85.5	85.8	30.0	29.6	35.1	34.5	207.0	145.0
9220108	JAB512	4.5	3.1	4.95	3.39	14.8	10.0	42.6	28.9	86.1	85.3	29.9	29.5	34.7	34.6	217.0	147.0
9220122	JAB512	4.8	3.1	4.92	3.35	14.8	10.0	42.1	28.5	85.6	85.1	30.1	29.9	35.2	35.1	213.0	141.0
9220204	JAB512	4.7	3.2	4.90	3.36	14.7	9.9	42.2	28.7	86.1	85.4	30.0	29.5	34.8	34.5	218.0	151.0
9220221	JAB512	4.6	3.1	4.88	3.32	14.8	9.9	42.0	28.9	86.2	87.1	30.3	29.9	35.1	34.3	201.0	135.0
9220271	JAB512	4.7	3.2	4.89	3.36	14.7	9.9	43.6	29.7	89.2	88.4	30.1	29.5	33.7	33.3	213.0	146.0
	MEAN	4.7	3.2	4.90	3.35	14.8	9.9	42.3	28.8	86.2	86.1	30.1	29.7	34.9	34.5	207.6	143.5
	MAX	4.8	3.3	4.95	3.39	14.9	10.0	43.6	29.7	89.2	88.4	30.5	29.9	35.7	35.2	218.0	151.0
	MIN	4.5	3.1	4.85	3.32	14.7	9.9	41.7	28.4	84.6	84.7	29.8	29.5	33.7	33.3	195.0	135.0
	SD	0.08	0.06	0.02	0.02	0.06	0.05	0.50	0.33	1.08	1.07	0.19	0.17	0.50	0.48	6.53	4.07

	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料
	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25
CV	1.76	1.93	0.51	0.59	0.43	0.46	1.19	1.15	1.25	0.64	0.56	1.42	1.40	3.15	2.83	
臨床的許容限界 上限	4.9		5.10		15.2				89.7					222.1		
臨床的許容限界 下限	4.4		4.71		14.3				82.8					193.1		
+2SD	4.8	3.3	4.95	3.39	14.9	10.0	43.3	29.5	88.4	30.5	30.0	35.9	35.4	220.7	151.7	
-2SD	4.5	3.1	4.85	3.31	14.6	9.8	41.3	28.2	84.1	29.7	29.4	33.9	33.5	194.5	135.4	

n=22 システムックス XT-2000i, 1800i, 4000i

施設番号	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料
	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25
9220024	4.6	3.0	4.81	3.28	14.9	10.1	40.6	28.1	84.5	31.0	30.9	36.7	36.0	206.0	142.0	
9220030	4.7	3.2	4.90	3.29	14.5	10.0	41.0	28.7	83.7	29.6	30.4	35.4	34.8	211.0	140.0	
9220043	4.7	3.3	4.88	3.28	14.9	10.1	42.3	28.9	86.7	30.5	30.6	35.2	34.9	202.0	140.0	
9220050	4.6	3.1	4.80	3.27	14.7	9.9	40.4	28.0	84.2	30.6	30.3	36.4	35.4	210.0	141.0	
9220055	4.7	3.2	4.83	3.28	14.7	10.1	41.2	28.2	85.5	30.5	30.8	35.8	35.9	210.0	140.0	
9220065	4.8	3.1	4.95	3.37	14.7	10.1	42.3	28.9	85.5	29.7	29.9	34.8	34.9	223.0	149.0	
9220081	4.6	3.1	4.88	3.33	14.7	9.9	41.6	28.8	85.2	30.1	29.7	35.3	34.4	217.0	151.0	
9220089	4.8	3.2	4.94	3.35	14.8	10.0	40.8	28.3	82.7	29.9	29.9	36.2	35.3	216.0	145.0	
9220104	4.8	3.1	4.96	3.32	14.7	10.0	41.9	28.6	84.0	29.8	30.1	35.3	35.0	216.0	144.0	
9220131	4.7	3.1	4.93	3.32	14.8	10.0	41.2	28.4	83.7	30.0	30.1	35.8	35.2	214.0	143.0	
9220134	3.7	2.1	4.54	3.27	14.2	10.0	36.1	28.0	79.5	31.3	30.6	39.3	35.7	160.0	134.0	

施設番号	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
9220164	JAB514	4.7	3.2	4.88	3.31	14.9	10.1	41.3	28.7	84.6	30.5	30.5	36.0	35.2	199.0	137.0	
9220176	JAB514	4.7	3.1	4.82	3.29	14.6	10.0	40.8	28.1	84.6	30.3	30.4	35.8	35.6	214.0	146.0	
9220197	JAB514	4.7	3.1	4.98	3.39	14.6	9.9	42.4	29.3	86.3	29.3	29.2	34.5	33.9	213.0	142.0	
9220205	JAB514	4.6	3.1	4.87	3.30	14.7	10.0	41.7	28.7	86.8	30.2	30.2	35.3	34.8	214.0	143.0	
9220229	JAB514	4.6	3.1	4.87	3.26	14.7	9.9	40.9	27.8	84.0	30.2	30.4	35.9	35.6	189.0	135.0	
9220300	JAB514	4.6	3.2	4.99	3.33	14.8	10.0	42.0	28.6	84.2	29.7	29.9	35.2	35.0	198.0	137.0	
9220333	JAB514	4.8	3.3	4.77	3.24	14.5	9.8	41.2	27.9	86.4	30.4	30.2	35.2	35.1	207.0	138.0	
9220344	JAB514	4.7	3.2	4.80	3.31	14.6	10.0	42.3	29.2	86.8	30.0	30.0	34.6	34.0	198.0	140.0	
9220363	JAB514	4.7	3.1	4.92	3.32	14.7	10.1	40.9	27.9	83.1	29.9	30.4	35.9	36.2	219.0	143.0	
9720007	JAB514	4.7	3.0	4.95	3.32	14.9	10.1	41.5	28.3	83.8	30.1	30.4	35.9	35.7	207.0	143.0	
9720048	JAB514	4.6	3.1	4.83	3.27	14.6	10.0	41.0	28.0	85.0	30.3	30.5	35.7	35.6	212.0	148.0	
	MEAN	4.7	3.1	4.88	3.31	14.7	10.0	41.4	28.4	84.7	30.1	30.2	35.6	35.2	209.3	142.2	
	MAX	4.8	3.3	4.99	3.39	14.9	10.1	42.4	29.3	86.8	31.0	30.9	36.7	36.2	223.0	151.0	
	MIN	4.6	3.0	4.77	3.24	14.5	9.8	40.4	27.8	82.7	29.3	29.2	34.5	33.9	189.0	135.0	
	SD	0.07	0.08	0.06	0.04	0.12	0.08	0.60	0.43	1.09	0.39	0.38	0.55	0.59	8.08	3.96	
	CV	1.51	2.50	1.30	1.08	0.82	0.84	1.44	1.50	1.29	1.28	1.24	1.55	1.67	3.86	2.79	
	臨床の許容限界 上限	4.9		5.08		15.2				88.1					223.9		
	臨床の許容限界 下限	4.5		4.69		14.3				81.3					194.6		
	+2SD	4.8	3.3	5.01	3.38	15.0	10.2	42.6	29.3	86.9	30.9	31.0	36.7	36.3	225.4	150.2	
	-2SD	4.5	3.0	4.76	3.23	14.5	9.8	40.2	27.6	82.5	29.4	29.5	34.5	34.0	193.1	134.3	

n=34 システムックス XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100

施設番号	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
9220002	JAB517	4.8	3.2	4.88	3.29	14.7	10.0	41.9	28.3	85.9	86.0	30.1	30.4	35.1	35.3	207.0	140.0
9220017	JAB517	4.8	3.2	4.92	3.29	14.6	9.8	42.1	28.5	85.6	86.6	29.7	29.8	34.7	34.4	210.0	143.0
9220019	JAB517	4.7	3.2	4.91	3.31	14.8	10.1	40.5	27.7	82.4	83.9	30.1	30.4	36.5	36.2	214.0	142.0
9220022	JAB517	4.7	3.1	4.88	3.30	14.7	10.0	41.4	28.2	85.2	85.4	30.2	30.2	35.4	35.4	210.0	141.0
9220029	JAB517	4.7	3.2	4.94	3.29	14.9	9.9	41.6	27.9	84.2	84.7	30.1	30.1	35.7	35.5	208.0	138.0
9220038	JAB517	4.8	3.2	4.90	3.24	14.7	9.8	42.3	28.2	86.3	87.1	30.0	30.3	34.8	34.8	210.0	138.0
9220041	JAB517	4.7	3.2	4.97	3.28	14.9	10.0	41.5	28.1	83.5	85.6	30.0	30.5	35.9	35.6	207.0	144.0
9220045	JAB517	4.7	3.1	4.95	3.29	14.7	9.9	41.4	28.3	83.6	85.5	29.8	30.0	35.5	35.0	213.0	143.0
9220047	JAB517	4.7	3.2	4.91	3.27	14.7	9.9	41.9	28.3	85.3	86.5	29.9	30.3	35.1	35.0	211.0	143.0
9220052	JAB517	4.7	3.1	4.86	3.28	14.7	10.0	42.0	29.0	86.4	88.4	30.2	30.5	35.0	34.5	213.0	146.0
9220063	JAB517	4.8	3.2	4.95	3.30	14.9	10.0	42.2	28.7	85.4	86.8	30.1	30.3	35.3	34.9	211.0	133.0
9220067	JAB517	4.7	3.2	4.93	3.34	14.9	10.1	41.9	28.8	85.0	86.2	30.2	30.2	35.6	35.1	205.0	140.0
9220071	JAB517	4.7	3.2	4.89	3.23	14.8	9.9	42.2	29.0	86.1	88.5	30.3	30.4	35.2	34.3	211.0	143.0
9220087	JAB517	4.9	3.3	4.92	3.30	14.9	10.1	43.2	27.8	86.2	85.2	30.5	30.7	34.4	35.9	212.0	143.0
9220088	JAB517	4.8	3.2	4.93	3.30	14.8	10.0	41.1	27.9	83.4	84.5	30.0	30.3	36.0	35.8	210.0	143.0
9220090	JAB517	4.9	3.3	4.99	3.33	15.1	10.1	42.0	28.3	84.2	85.1	30.3	30.4	36.0	35.7	220.0	147.0
9220099	JAB517	4.7	3.2	4.89	3.29	14.8	10.0	41.9	28.1	85.7	85.4	30.3	30.5	35.3	35.6	210.0	142.0
9220100	JAB517	4.7	3.3	4.93	3.30	14.7	9.9	41.2	28.1	83.6	85.2	29.8	30.0	35.7	35.2	215.0	145.0
9220102	JAB517	4.7	3.2	4.96	3.33	15.0	10.1	42.7	29.0	86.1	87.1	30.2	30.3	35.1	34.8	219.0	143.0
9220103	JAB517	4.7	3.1	4.97	3.30	14.8	9.9	42.0	28.5	84.7	86.8	30.1	30.4	35.5	35.0	207.0	146.0

施設番号	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV	MCH	MCHC	MCHC	MCH	MCHC	Plt	Plt
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
9220118	JAB517	4.7	3.2	5.01	3.30	14.9	10.0	42.3	28.8	84.4	29.7	30.1	35.2	34.7	210.0	142.0	
9220127	JAB517	4.8	3.3	4.89	3.27	14.7	9.9	41.4	27.9	84.7	30.1	30.3	35.5	35.5	205.0	138.0	
9220132	JAB517	4.8	3.4	4.97	3.32	14.9	10.0	43.5	28.9	87.6	30.0	30.2	34.3	34.6	205.0	139.0	
9220158	JAB517	4.7	3.2	4.93	3.30	14.7	10.0	42.3	28.3	85.7	29.8	30.2	34.8	35.2	204.0	137.0	
9220178	JAB517	4.8	3.2	4.93	3.39	15.1	10.3	42.8	29.4	87.0	30.8	30.4	35.5	35.0	210.0	140.0	
9220190	JAB517	4.5	3.1	5.00	3.39	14.8	10.1	43.0	29.3	86.0	29.6	29.8	34.4	34.6	211.0	144.0	
9220191	JAB517	4.8	3.2	4.87	3.29	14.6	10.0	41.3	28.6	84.8	29.9	30.3	35.2	34.9	210.0	138.0	
9220253	JAB517	4.8	3.3	4.91	3.28	14.7	10.0	40.8	27.8	83.1	30.1	30.5	36.1	36.0	203.0	140.0	
9220269	JAB517	4.7	3.2	4.97	3.29	14.7	9.9	42.9	28.8	86.3	29.6	30.1	34.3	34.4	214.0	138.0	
9220273	JAB517	4.7	3.2	5.05	3.41	14.8	10.0	42.7	29.6	84.5	29.3	29.3	34.6	33.9	216.0	147.0	
9220306	JAB517	4.7	3.2	4.93	3.29	14.8	10.0	41.9	28.2	85.0	30.0	30.4	35.3	35.5	216.0	139.0	
9220360	JAB517	4.8	3.2	4.86	3.28	14.7	9.9	41.8	28.3	85.9	30.2	30.3	35.1	35.1	214.0	140.0	
9720014	JAB517	4.9	3.3	5.03	3.36	14.7	10.0	42.5	28.9	84.5	29.2	29.8	34.6	34.6	215.0	145.0	
9720018	JAB517	4.6	3.1	4.95	3.29	14.9	10.1	42.2	28.8	85.4	30.1	30.6	35.3	34.9	216.0	142.0	
	MEAN	4.7	3.2	4.93	3.30	14.8	10.0	42.0	28.5	85.1	30.0	30.2	35.2	35.1	210.9	141.5	
	MAX	4.9	3.4	5.05	3.41	15.1	10.3	43.5	29.6	87.6	30.8	30.7	36.5	36.2	220.0	147.0	
	MIN	4.5	3.1	4.86	3.23	14.6	9.8	40.5	27.7	82.4	29.2	29.3	34.3	33.9	203.0	133.0	
	SD	0.08	0.06	0.05	0.04	0.12	0.10	0.66	0.48	1.07	0.31	0.27	0.53	0.52	4.11	3.13	
	CV	1.72	2.02	0.94	1.14	0.83	0.98	1.58	1.68	1.36	1.02	0.89	1.51	1.49	1.95	2.21	
	臨床の許容限界 上限	5.0		5.13		15.2				88.5					225.7		
	臨床の許容限界 下限	4.5		4.74		14.4				81.7					196.2		

	WBC 試料	WBC 試料	RBC 試料	RBC 試料	Hb 試料	Hb 試料	Ht 試料	Ht 試料	MCV 試料	MCV 試料	MCH 試料	MCH 試料	MCHC 試料	MCHC 試料	Plt 試料	Plt 試料
	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25	24	25
+2SD	4.9	3.3	5.03	3.38	15.0	10.2	43.3	29.4	87.4	88.3	30.6	30.8	36.3	36.1	219.2	147.8
-2SD	4.6	3.1	4.84	3.23	14.6	9.8	40.7	27.5	82.8	84.0	29.4	29.7	34.2	34.0	202.7	135.3

n=13 システムックス その他

施設番号	測定装置 コード	WBC 試料	WBC 試料	RBC 試料	RBC 試料	Hb 試料	Hb 試料	Ht 試料	Ht 試料	MCV 試料	MCV 試料	MCH 試料	MCH 試料	MCHC 試料	MCHC 試料	Plt 試料	Plt 試料
9220049	JAB516	4.7	3.0	4.90	3.31	14.7	9.9	42.1	28.8	86.0	87.2	29.9	30.0	34.8	34.4	205.0	136.0
9220109	JAB509	4.6	3.0	4.94	3.38	14.5	10.0	41.8	28.4	84.7	84.0	29.3	29.6	34.6	35.2	203.0	143.0
9220172	JAB519	4.7	3.2	4.87	3.25	14.8	10.0	42.8	28.9	87.9	88.8	30.4	30.7	34.6	34.5	218.0	139.0
9220180	JAB519	4.7	3.2	4.95	3.33	14.6	9.9	43.7	29.6	88.2	88.9	29.5	29.7	33.4	33.4	204.0	139.0
9220184	JAB518	4.6	3.1	4.77	3.28	14.9	10.1	40.9	27.8	85.7	84.7	31.2	30.8	36.4	36.4	203.0	144.0
9220196	JAB519	4.5	3.1	4.84	3.25	14.6	9.9	42.3	28.6	87.3	88.1	30.2	30.4	34.6	34.4	213.0	150.0
9220266	JAB511	4.6	3.1	4.85	3.28	14.6	9.9	40.8	27.7	84.1	84.5	30.1	30.2	35.8	35.7	210.0	145.0
9220301	JAB518	4.8	3.2	4.94	3.38	14.4	9.9	41.3	28.3	83.6	83.7	29.1	29.3	34.9	35.0	204.0	149.0
9220319	JAB516	4.8	3.2	4.88	3.27	14.6	9.8	40.4	27.7	82.8	84.7	29.9	30.0	36.1	35.4	206.0	144.0
9220364	JAB516	4.8	3.2	4.96	3.36	14.6	10.0	41.1	28.5	82.8	84.7	29.5	29.7	35.6	35.0	214.0	144.0
9720015	JAB519	4.7	3.3	4.86	3.23	15.0	10.1	42.8	28.3	88.1	87.6	30.9	31.3	35.0	35.7	210.0	142.0
9720022	JAB518	4.4	3.0	4.99	3.44	15.0	10.0	43.5	29.7	87.1	86.2	30.1	28.9	34.5	33.6	188.0	131.0
9720053	JAB516	5.0	3.4	4.96	3.36	15.0	10.2	42.7	28.9	86.1	86.0	30.2	30.4	35.1	35.3	208.0	140.0

施設番号	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
	MEAN	4.7	3.2	4.90	3.32	14.7	10.0	42.0	28.6	85.7	86.1	30.0	30.1	35.0	34.9	206.6	142.0
	MAX	5.0	3.4	4.99	3.44	15.0	10.2	43.7	29.7	88.2	88.9	31.2	31.3	36.4	36.4	218.0	150.0
	MIN	4.4	3.0	4.77	3.23	14.4	9.8	40.4	27.7	82.8	83.7	29.1	28.9	33.4	33.4	188.0	131.0
	SD	0.15	0.12	0.06	0.06	0.20	0.10	1.02	0.61	1.89	1.78	0.58	0.63	0.76	0.82	7.01	4.91
	CV	3.12	3.65	1.23	1.84	1.33	1.05	2.43	2.15	2.20	2.07	1.92	2.09	2.17	2.33	3.39	3.46
	臨床的許容限界 上限	4.9		5.10		15.2				89.2						221.1	
	臨床的許容限界 下限	4.5		4.70		14.3				82.3						192.2	
	+2SD	5.0	3.4	5.02	3.44	15.1	10.2	44.1	29.8	89.5	89.6	31.2	31.3	36.6	36.6	220.6	151.8
	-2SD	4.4	2.9	4.78	3.19	14.3	9.8	40.0	27.3	81.9	82.5	28.9	28.8	33.5	33.3	192.6	132.2

n=8 コーラルター

施設番号	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
9220001	JAJ012	4.7	1.9	4.86	3.34	14.3	9.9	43.1	29.6	88.6	88.8	29.4	29.6	33.2	33.4	194.0	134.0
9220021	JAJ012	4.5	3.0	4.80	3.31	14.5	10.0	43.1	29.7	89.8	89.9	30.1	30.2	33.5	33.6	200.0	139.0
9220037	JAJ012	4.5	3.1	4.79	3.29	14.6	10.0	43.3	29.6	90.3	90.1	30.4	30.3	33.7	33.7	192.0	134.0
9220054	JAJ012	4.6	1.9	4.95	3.34	14.8	9.9	44.5	29.8	89.8	89.1	29.9	29.7	33.3	33.3	194.0	133.0
9220059	JAJ011	4.5	2.9	4.85	3.30	14.6	9.9	43.3	29.3	89.3	88.7	30.0	29.9	33.6	33.7	212.0	140.0
9220150	JAJ012	4.7	3.2	4.87	3.36	14.8	10.3	43.7	30.2	89.7	89.6	30.3	30.7	33.8	34.3	197.0	135.0
9220185	JAJ011	4.5	3.0	4.85	3.31	14.5	10.0	42.9	29.2	89.0	88.0	30.1	30.1	33.6	34.1	207.0	138.0
9720043	JAT401	4.5	2.9	4.82	3.33	15.0	10.0	43.9	29.9	89.9	89.8	30.7	29.9	34.1	33.3	199.0	149.0
	MEAN	4.6	3.0	4.85	3.32	14.6	10.0	43.5	29.7	89.6	89.3	30.1	30.1	33.6	33.7	199.4	137.8
	MAX	4.7	3.2	4.95	3.36	15.0	10.3	44.5	30.2	90.3	90.1	30.7	30.7	34.1	34.3	212.0	149.0
	MIN	4.5	2.9	4.79	3.29	14.3	9.9	42.9	29.2	88.6	88.0	29.4	29.6	33.2	33.3	192.0	133.0
	SD	0.09	0.11	0.05	0.02	0.21	0.12	0.49	0.30	0.51	0.68	0.36	0.33	0.26	0.34	6.48	4.89
	CV	1.88	3.54	0.96	0.67	1.41	1.22	1.14	1.01	0.57	0.76	1.19	1.10	0.79	1.02	3.25	3.55
臨床的許容限界 上限		4.8		5.04		15.1				93.1						213.3	
臨床的許容限界 下限		4.3		4.65		14.2				86.0						185.4	
	+2SD	4.7	3.2	4.94	3.37	15.0	10.2	44.5	30.3	90.6	90.6	30.8	30.7	34.1	34.4	212.3	147.5
	-2SD	4.4	2.8	4.76	3.28	14.2	9.8	42.5	29.1	88.5	87.9	29.4	29.4	33.1	33.0	186.4	128.0

n=5 シーメンス

施設番号	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
9220062	JAJ803	4.4	2.9	4.96	3.40	15.1	10.2	43.3	29.6	87.4	30.5	29.9	34.4	218.0	156.0		
9220101	JAJ803	4.3	2.8	4.84	3.34	14.4	10.0	42.4	29.3	87.7	29.8	29.9	34.1	207.0	145.0		
9220244	JAJ803	4.7	3.0	4.91	3.37	14.5	10.0	42.7	29.3	88.5	30.1	30.2	34.4	206.0	148.0		
9220332	JAJ803	4.4	3.0	4.88	3.35	14.5	10.1	42.5	29.3	87.0	29.7	30.1	34.5	216.0	156.0		
9720058	JAJ803	4.3	2.9	4.85	3.38	14.4	10.1	42.6	29.4	87.8	29.7	29.9	34.3	217.0	151.0		
	MEAN	4.4	2.9	4.89	3.37	14.6	10.1	42.7	29.4	87.7	30.0	30.0	34.3	212.8	151.2		
	MAX	4.7	3.0	4.96	3.40	15.1	10.2	43.3	29.6	88.5	30.5	30.2	34.5	218.0	156.0		
	MIN	4.3	2.8	4.84	3.34	14.4	10.0	42.4	29.3	87.0	29.7	29.9	34.1	206.0	145.0		
	SD	0.15	0.07	0.04	0.02	0.26	0.07	0.32	0.12	0.50	0.31	0.13	0.48	5.19	4.35		
	CV	3.33	2.56	0.89	0.63	1.81	0.74	0.74	0.40	0.57	1.03	0.42	1.41	2.44	2.88		
	臨床的許容限界 上限	4.6		5.08		15.0				91.2				227.7			
	臨床的許容限界 下限	4.2		4.69		14.1				84.2				197.9			
	+2SD	4.7	3.1	4.98	3.41	15.1	10.2	43.3	29.6	88.7	30.6	30.3	34.6	223.2	159.9		
	-2SD	4.1	2.8	4.80	3.33	14.1	9.9	42.1	29.1	86.7	29.3	29.7	34.1	202.4	142.5		

n=8 アボット

施設番号	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
9220025	JAR409	4.4	3.0	4.88	3.28	14.2	9.8	43.3	28.9	88.6	88.2	29.1	30.0	32.9	34.0	193.0	129.0
9220027	JAR408	4.7	3.2	4.86	3.31	14.9	10.3	43.3	29.8	89.3	90.0	30.7	31.2	34.4	34.7	191.0	132.0
9220032	JAR410	4.7	3.3	4.83	3.22	14.5	9.9	40.4	26.8	83.6	83.2	30.0	30.7	35.8	37.0	194.0	126.0
9220167	JAR408	4.8	3.2	4.82	3.29	14.9	10.3	42.6	28.9	88.4	87.8	31.0	31.4	35.1	35.8	186.0	139.0
9220208	JAR409	4.5	3.2	4.79	3.24	14.8	10.1	41.1	28.0	85.8	86.4	30.8	31.1	35.9	36.0	180.0	120.0
9220214	JAR409	4.3	2.9	4.93	3.33	14.7	10.0	43.7	29.4	88.6	88.4	29.9	30.1	33.8	34.1	201.0	137.0
9220338	JAR409	4.3	3.0	4.92	3.36	14.6	10.1	41.3	28.2	83.9	83.9	29.8	30.0	35.5	35.7	182.0	122.0
9720026	JAR409	4.8	3.3	4.98	3.33	14.6	9.9	42.8	28.4	85.0	85.4	29.0	29.8	34.2	34.9	189.0	130.0
	MEAN	4.6	3.1	4.9	3.3	14.7	10.1	42.3	28.6	86.7	86.7	30.0	30.5	34.7	35.3	189.5	129.4
	MAX	4.8	3.3	5.0	3.4	14.9	10.3	43.7	29.8	89.3	90.0	31.0	31.4	35.9	37.0	201.0	139.0
	MIN	4.3	2.9	4.8	3.2	14.2	9.8	40.4	26.8	83.6	83.2	29.0	29.8	32.9	34.0	180.0	120.0
	SD	0.20	0.14	0.06	0.04	0.22	0.17	1.14	0.87	2.18	2.21	0.71	0.60	0.99	0.96	6.38	6.24
	CV	4.37	4.49	1.23	1.35	1.49	1.72	2.69	3.04	2.52	2.55	2.35	1.95	2.85	2.73	3.37	4.83
臨床的許容限界	上限	4.8		5.07		15.1				90.1						202.8	
臨床的許容限界	下限	4.3		4.68		14.2				83.2						176.2	
	+2SD	5.0	3.4	5.00	3.38	15.1	10.4	44.6	30.3	91.0	91.1	31.4	31.7	36.7	37.2	202.3	141.9
	-2SD	4.2	2.9	4.76	3.21	14.2	9.7	40.0	26.8	82.3	82.2	28.6	29.3	32.7	33.3	176.7	116.9

n=8 日本光電

施設番号	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Hb		Ht		MCV		MCH		MCHC		Plt	
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
9220015	JAS303	4.6	3.1	4.79	3.27	15.0	10.2	42.9	29.2	89.5	89.5	31.4	31.3	35.0	35.0	177.0	126.0		
9220074	JAS303	4.6	3.0	4.92	3.37	14.9	10.0	43.1	29.5	87.6	87.5	30.2	29.8	34.5	34.0	200.0	139.0		
9220187	JAS303	4.6	3.1	4.88	3.35	15.0	10.0	44.1	30.3	90.4	90.4	30.7	29.9	34.0	33.0	198.0	133.0		
9220226	JAS303	4.6	3.2	4.86	3.33	14.8	10.1	42.9	29.1	88.4	87.4	30.4	30.3	34.4	34.7	183.0	129.0		
9220341	JAS303	4.5	3.1	4.85	3.33	14.6	9.9	42.4	29.3	87.6	88.0	30.2	30.0	34.5	33.8	187.0	135.0		
9220346	JAS303	4.7	3.0	4.97	3.35	14.4	9.8	43.9	29.7	88.3	88.7	29.0	29.3	32.8	33.0	184.0	129.0		
9720021	JAS303	4.5	3.2	4.93	3.37	15.1	10.3	44.0	29.9	89.2	88.5	30.7	30.7	34.4	34.6	194.0	135.0		
9720035	JAS303	4.5	3.0	4.98	3.45	14.8	10.3	44.0	30.5	88.4	88.4	29.9	29.9	33.8	33.8	224.0	151.0		
	MEAN	4.6	3.1	4.9	3.4	14.8	10.1	43.4	29.7	88.7	88.6	30.3	30.2	34.2	34.0	193.4	134.6		
	MAX	4.7	3.2	5.0	3.5	15.1	10.3	44.1	30.5	90.4	90.4	31.4	31.3	35.0	35.0	224.0	151.0		
	MIN	4.5	3.0	4.8	3.3	14.4	9.8	42.4	29.1	87.6	87.4	29.0	29.3	32.8	33.0	177.0	126.0		
	SD	0.07	0.08	0.06	0.05	0.22	0.17	0.62	0.48	0.90	0.94	0.65	0.57	0.62	0.70	13.73	7.31		
	CV	1.45	2.53	1.23	1.41	1.46	1.70	1.42	1.62	1.02	1.06	2.15	1.91	1.81	2.06	7.10	5.43		
臨床的許容限界 上限		4.8		5.09		15.3				92.2						206.9			
臨床的許容限界 下限		4.3		4.70		14.4				85.1						179.8			
	+2SD	4.7	3.2	5.02	3.45	15.3	10.4	44.6	30.6	90.5	90.4	31.6	31.3	35.4	35.4	220.8	149.3		
	-2SD	4.4	2.9	4.78	3.26	14.4	9.7	42.2	28.7	86.9	86.7	29.0	29.0	32.9	32.6	165.9	120.0		

表 3-2-5-1 血算機器による白血球分類 (n=95)

施設番号	測定装置 コード	WBC	Ba (%)	Eo (%)	Neu (%)	Ly (%)	Mo (%)	Ba 絶対数	Eo 絶対数	Neu 絶対数	Ly 絶対数	Mo 絶対数
9220001	JAJ012	4.7	1.0	3.3	47.5	42.1	6.3	47	155	2233	1979	296
9220002	JAB517	4.8	1.2	3.1	46.6	42.8	6.3	58	149	2237	2054	302
9220003	JAB512	4.6	1.6	2.7	47.1	43.9	4.7	74	124	2167	2019	216
9220007	JAB512	4.7	1.3	3.5	47.5	43.1	4.8	61	165	2233	2026	226
9220011	JAB512	4.6	0.9	2.9	47.9	43.1	5.2	41	133	2203	1983	239
9220017	JAB517	4.8	1.5	3.1	46.6	42.1	6.7	72	149	2237	2021	322
9220019	JAB517	4.7	1.4	3.3	48.4	41.6	5.3	66	155	2275	1955	249
9220021	JAJ012	4.5	1.2	3.3	47.6	41.1	6.8	54	149	2142	1850	306
9220022	JAB517	4.7	1.3	3.4	46.4	42.5	6.4	61	160	2181	1998	301
9220024	JAB514	4.6	1.1	2.9	50.3	40.4	5.3	51	133	2314	1858	244
9220025	JAR409	4.4	2.4	3.5	48.5	38.5	7.2	106	154	2134	1694	317
9220027	JAR408	4.7	0.8	3.0	45.2	44.5	6.5	38	141	2124	2092	306
9220029	JAB517	4.7	1.4	3.0	48.0	42.2	5.4	66	141	2256	1983	254
9220030	JAB514	4.7	0.8	2.9	49.0	42.1	5.2	38	136	2303	1979	244
9220032	JAR410	4.7	2.5	2.9	45.6	42.0	7.0	118	136	2143	1974	329
9220037	JAJ012	4.5	0.9	3.5	48.6	40.5	6.6	41	158	2187	1823	297
9220038	JAB517	4.8	1.7	3.5	47.4	42.3	5.2	82	168	2275	2030	250
9220041	JAB517	4.7	1.2	3.1	48.5	41.7	5.6	56	146	2280	1960	263
9220042	JAB512	4.6	1.5	2.9	48.4	42.6	4.6	69	133	2226	1960	212
9220043	JAB514	4.7	1.5	3.0	47.6	43.2	4.7	71	141	2237	2030	221
9220045	JAB517	4.7	1.3	3.3	47.5	40.5	7.3	61	155	2233	1904	343
9220047	JAB517	4.7	1.1	3.0	46.7	41.8	7.5	52	141	2195	1965	353
9220049	JAB516	4.7	1.0	3.0	45.6	42.9	7.6	47	141	2143	2016	357
9220050	JAB514	4.6	1.1	3.4	49.4	40.9	5.2	51	156	2272	1881	239
9220052	JAB517	4.7	1.5	3.0	47.8	40.4	7.3	71	141	2247	1899	343
9220054	JAJ012	4.6	0.6	3.5	49.4	39.8	6.7	28	161	2272	1831	308
9220055	JAB514	4.7	1.1	2.9	49.1	42.1	4.9	52	136	2308	1979	230
9220059	JAJ011	4.5	0.7	3.2	48.1	41.4	6.6	32	144	2165	1863	297
9220060	JAB512	4.7	1.3	3.4	48.9	43.5	4.1	61	160	2298	2045	193
9220062	JAJ803	4.4	0.9	3.3	48.1	43.6	4.1	40	145	2116	1918	180
9220063	JAB517	4.8	1.3	3.0	48.5	41.8	5.4	62	144	2328	2006	259
9220067	JAB517	4.7	1.3	3.4	46.9	41.3	7.1	61	160	2204	1941	334
9220071	JAB517	4.7	1.4	3.0	47.2	41.5	6.9	66	141	2218	1951	324
9220078	JAB512	4.7	0.9	3.1	47.9	43.3	4.8	42	146	2251	2035	226
9220081	JAB514	4.6	0.9	3.6	49.3	40.0	6.2	41	166	2268	1840	285
9220082	JAB512	4.7	0.9	2.8	47.7	44.2	4.4	42	132	2242	2077	207
9220084	JAB512	4.8	1.1	3.4	47.6	43.0	4.9	53	163	2285	2064	235
9220087	JAB517	4.9	1.3	3.0	48.2	42.1	5.4	64	147	2362	2063	265

施設番号	測定装置 コード	WBC	Ba (%)	Eo (%)	Neu (%)	Ly (%)	Mo (%)	Ba 絶対数	Eo 絶対数	Neu 絶対数	Ly 絶対数	Mo 絶対数
9220088	JAB517	4.8	1.2	3.2	48.3	42.0	5.3	58	154	2318	2016	254
9220089	JAB514	4.8	0.8	3.5	50.0	40.5	5.2	38	168	2400	1944	250
9220090	JAB517	4.9	1.3	3.1	48.1	41.9	5.7	64	152	2357	2053	279
9220099	JAB517	4.7	1.3	3.3	47.5	42.7	5.2	61	155	2233	2007	244
9220100	JAB517	4.7	1.5	3.0	47.4	43.0	5.1	71	141	2228	2021	240
9220101	JAJ803	4.3	0.4	3.5	48.7	42.6	4.8	17	151	2094	1832	206
9220102	JAB517	4.7	1.3	3.0	46.5	42.2	7.0	61	141	2186	1983	329
9220103	JAB517	4.7	1.1	3.0	48.5	42.1	5.3	52	141	2280	1979	249
9220104	JAB514	4.8	1.3	3.0	49.1	41.5	5.1	62	144	2357	1992	245
9220108	JAB512	4.5	1.2	3.3	47.5	42.3	5.7	54	149	2138	1904	257
9220118	JAB517	4.7	1.5	3.0	47.9	42.3	5.3	71	141	2251	1988	249
9220122	JAB512	4.8	1.0	3.1	48.7	42.6	4.6	48	149	2338	2045	221
9220127	JAB517	4.8	1.3	3.5	48.5	41.7	5.0	62	168	2328	2002	240
9220131	JAB514	4.7	1.1	3.6	48.8	41.4	5.1	52	169	2294	1946	240
9220132	JAB517	4.8	1.3	3.2	46.0	42.4	7.1	62	154	2208	2035	341
9220134	JAB514	3.7	1.3	2.7	43.6	45.4	7.0	48	100	1613	1680	259
9220150	JAJ012	4.7	1.6	3.4	46.7	41.8	6.6	75	160	2195	1965	310
9220158	JAB517	4.7	1.2	3.3	47.6	42.5	5.4	56	155	2237	1998	254
9220164	JAB514	4.7	1.2	3.2	47.4	42.6	5.7	56	150	2228	2002	268
9220167	JAR408	4.8	0.8	3.6	45.3	43.9	6.4	38	173	2174	2107	307
9220172	JAB519	4.7	1.1	2.9	48.5	42.8	4.8	52	136	2280	2012	226
9220176	JAB514	4.7	0.6	2.8	52.2	40.3	4.1	28	132	2453	1894	193
9220178	JAB517	4.8	1.3	3.4	47.2	42.7	5.4	62	163	2266	2050	259
9220180	JAB519	4.7	0.9	3.1	48.0	42.8	5.2	42	146	2256	2012	244
9220185	JAJ011	4.5	0.5	3.4	48.4	41.8	5.9	23	153	2178	1881	266
9220190	JAB517	4.5	1.2	3.2	46.4	41.5	7.7	54	144	2088	1868	347
9220191	JAB517	4.8	1.2	3.3	48.3	42.2	5.0	58	158	2318	2026	240
9220196	JAB519	4.5	0.9	3.1	46.6	44.2	5.2	41	140	2097	1989	234
9220197	JAB514	4.7	0.9	3.4	49.3	41.2	5.4	42	160	2317	1936	254
9220204	JAB512	4.7	1.0	3.2	47.9	43.6	4.2	47	150	2251	2049	197
9220205	JAB514	4.6	0.8	3.1	48.9	41.2	6.0	37	143	2249	1895	276
9220214	JAR409	4.3	2.5	3.5	49.8	36.8	7.4	108	151	2141	1582	318
9220221	JAB512	4.6	1.1	2.8	48.0	43.5	4.6	51	129	2208	2001	212
9220229	JAB514	4.6	1.1	3.7	48.7	41.2	5.3	51	170	2240	1895	244
9220253	JAB517	4.8	1.3	3.1	47.2	41.5	6.9	62	149	2266	1992	331
9220269	JAB517	4.7	1.4	3.1	48.2	42.1	5.3	66	146	2265	1979	249
9220271	JAB512	4.7	1.1	3.3	47.4	42.8	5.4	52	155	2228	2012	254
9220273	JAB517	4.7	1.5	3.3	48.2	41.9	5.1	71	155	2265	1969	240
9220300	JAB514	4.6	1.1	3.2	48.1	41.9	5.7	51	147	2213	1927	262

施設番号	測定装置 コード	WBC	Ba (%)	Eo (%)	Neu (%)	Ly (%)	Mo (%)	Ba 絶対数	Eo 絶対数	Neu 絶対数	Ly 絶対数	Mo 絶対数	
9220306	JAB517	4.7	1.3	3.2	49.1	41.2	5.2	61	150	2308	1936	244	
9220319	JAB516	4.8	1.0	2.9	47.1	43.2	5.8	48	139	2261	2074	278	
9220332	JAJ803	4.4	0.6	3.7	46.5	43.8	5.4	26	163	2046	1927	238	
9220333	JAB514	4.8	1.2	3.1	48.1	42.4	5.2	58	149	2309	2035	250	
9220338	JAR409	4.3	1.9	3.0	44.4	46.5	4.2	82	129	1909	2000	181	
9220344	JAB514	4.7	0.6	3.0	46.7	44.2	5.5	28	141	2195	2077	259	
9220360	JAB517	4.8	1.1	3.2	48.0	42.4	5.3	53	154	2304	2035	254	
9220363	JAB514	4.7	1.1	3.6	49.3	40.5	5.5	52	169	2317	1904	259	
9220364	JAB516	4.8	1.8	3.2	48.1	41.7	5.2	86	154	2309	2002	250	
9720007	JAB514	4.7	1.1	3.2	49.2	40.9	5.6	52	150	2312	1922	263	
9720014	JAB517	4.9	1.2	3.1	48.3	42.9	4.5	59	152	2367	2102	221	
9720015	JAB519	4.7	1.5	3.2	48.2	41.4	5.7	71	150	2265	1946	268	
9720018	JAB517	4.6	1.3	2.9	46.0	42.0	7.8	60	133	2116	1932	359	
9720026	JAR409	4.8	2.3	2.9	48.1	39.8	6.9	110	139	2309	1910	331	
9720043	JAT401	4.5	0.4	3.5	47.6	41.8	6.7	18	158	2142	1881	302	
9720048	JAB514	4.6	1.1	3.2	48.8	41.5	5.4	51	147	2245	1909	248	
9720053	JAB516	5.0	1.0	3.6	48.1	41.7	5.6	50	180	2405	2085	280	
9720058	JAJ803	4.3	2.5	4.5	49.5	37.1	4.4	108	194	2129	1595	189	
								MEAN	56	149	2232	1961	265
								MAX	118	194	2453	2107	359
								MIN	17	100	1613	1582	180

※絶対数に関しては $\times 10^6/L$ で表記

白血球数

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、2.87%と 3.52%であった。昨年の 3.21%と 3.78%と比べ良好な結果となった。

散布図からも分かるように臨床的許容限界を超えた施設が 4 施設あった。試料作製時のミスによるものも可能性としては挙げられるが、機器の状態・試料測定時の手技確認が必要かと思われる。

また、今年度は機器の自動補正機能により低値を示した施設が 2 施設あった。確認した補正前のデータは中央値付近に位置していたが、今回の集計からは除外した。

今年度も単位変換のミスが 1 施設あったため注意して頂きたい。

赤血球数

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、1.18%と 1.33%であった。昨年は 1.12%と 1.15%であり、今年も試料 24・25 共に昨年同様良好な結果となった。

ヘモグロビン濃度

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、1.17%と 1.14%であった。昨年は 1.05%と 1.31%であり、試料 24・25 共に昨年同様良好な結果が得られた。

散布図では、臨床的許容限界を超えた施設が1施設あった。試料作製時のミスによるものも可能性としては挙げられるが、機器の状態・試料測定時の手技確認が必要かと思われる。

ヘマトクリット値

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、2.22%と 2.29%であった。昨年は 1.85%と 2.16%であり、例年同様ではあるが収束した結果となった。

散布図からも分かるように試料 24・25 どちらかで 2SD を超える施設が数施設みられる。試料作製時のミスによるものも可能性としては挙げられるが、機器の状態・試料測定時の手技確認が必要かと思われる。

また、2SD の範囲内ではあるもののメーカー間で若干の機器間差が見受けられる。

MCV

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、2.27%と 1.84%であった。昨年は 1.89%と 1.87%であり、昨年より良好な結果が得られた。

散布図からも分かるように、臨床的許容限界や 2SD を超えた施設が数施設見られるが、メーカー別の集計は収束しているため測定に問題はなくメーカー間での機器間差が目立つ結果となった。

また、指数項目としてヘマトクリット値の影響がみられる。

MCH

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、1.45%と 1.48%であった。昨年は 1.26%と 1.62%であり、例年同様良好な結果が得られた。

散布図からも分かるように、2SD の範囲を超えた施設が数施設見られた。試料作製時のミスによるものも可能性としては挙げられるが、機器の状態・試料測定時の手技確認が必要かと思われる。

MCHC

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、2.31%と 2.22%であった。昨年は 2.21%と 2.43%であり、例年同様良好な結果が得られた。

散布図からも分かるように、2SD の範囲を超える施設が数施設見られる。試料作製時のミスによるものも可能性としては挙げられるが、機器の状態・試料測定時の手技確認が必要かと思われる

また、指数項目としてヘマトクリット値と同様の機器間差がみられる。

血小板数

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、4.76%と 4.47%であった。昨年は 5.09%と 4.09%であり、前年度より良好な結果が得られた。しかし血算項目の中では1番バラツキの見られる結果となった。

散布図では、2SD の範囲を超える施設が数施設見られる。試料作製時のミスによるものも可能性としては挙げられるが、機器の状態・試料測定時の手技確認が必要かと思われる

また、メーカー間での機器間差がみられる。項目の確認は機器・メーカーごとの集計も参照して頂きたい。

今年度も単位変換のミスが1施設見られたので注意して頂きたい。

まとめ

地域での精度管理調査の特性を活かし、今年度も各機器に互換性のある EDTA 加ヒト新鮮血液を配付資料に用いた。昨年同様、赤血球系の項目に関しては、良好な収束が得られていることが確認された。また、白血球、血小板に関しても昨年同様、多少のバラツキが見られることは例年と変わらない結果となっていた。

今年度の集計もウェブによる登録であったが、今年は 3 施設で桁数の入力ミスが確認された。内訳としては、白血球分類の転記ミス（絶対数で入力など）が 1 施設、白血球の桁数の入力ミスが 1 施設、血小板の桁数の入力ミスが 1 施設であった。今年も該当施設に連絡をし、確認後訂正して正しい値を記載した。

入力ミスのあった施設は 3 施設と前年度より改善が見られた(前年度 5 件)。該当施設への連絡など集計処理が非常に煩雑になるため今後とも入力の際には、確認を幾重にも行った上で登録をお願いしたい。

また、今年度は 3 施設を集計から除外した。2 施設は試料 25 の白血球数において機器の自動補正による低値で、確認した補正前の結果は中央値付近であり機器・測定共に問題なかったが今回は除外とした。メーカーからの情報では、全国的に自家調整した試料で同じような報告があがっており、日臨技のサーベイでは補正前の値で入力する旨が実施要項に記載されている。今回の結果をふまえ、来年度は結果入力に関して実施要項の記載の見直し等必要と思われる。

もう 1 施設は、全体的なデータ不良のため除外とした。該当施設への問い合わせで当日の QC に問題はなく、後日行ったメーカーによる点検でも機器に問題はなかったと報告があったため測定した試料に原因があったものと思われる。測定時の混和不足等も要因として挙げられるが、複数回再検も行われているため試料本体に何らかの問題があったものと考えている。

今年度は私ども試料を作製する側にも検討する課題が見られる結果となった。来年度の調査に向けて検討・改善していきたい。

また、来年度も試料調製・温度管理等より一層注意して精度管理向上に努めていく所存であり、次回がより有意義な精度管理調査になるよう今後ともご協力頂きたい。

3-3 形態検査

3-3-1 配布試料・調査項目

配布試料は、試料 27・試料 28 の 2 試料を用いた。

今年度は昨年度同様に、2 試料共に血液塗抹標本を用いた調査とした。地域での精度管理調査の意義を考慮し、血算試料をウェッジ法にて塗抹しメイ・ギムザ染色をした血液塗抹標本を用いた。染色はシスメックス社製 SP-10 を使用した。

調査項目

白血球分類（試料 27 は 200 細胞カウント、試料 28 は 100 細胞カウントして、%表示）

赤芽球数（試料 27 は/200WBC、試料 28 は/100WBC）

各血球所見（赤血球、白血球、血小板）

検査コメント

臨床支援コメント

血液像染色方法

3-3-2 症例と調査目的

参考検査データを表 3-3-2-1 に示す。

試料 27

試料) 採血後直ちに血算測定し、速やかに標本作製した健常人試料

目的) 参考検査データ（生化学・血算・機器の白血球分類）を参考にして結果を出すことができる

本調査の形態検査は、血液疾患の血液塗抹標本を使用している。しかし、血液疾患由来細胞の判別の基本となるのはやはり健常人における正常細胞の判別と言える。そのため、参考検査データを参考にしながら正常細胞を正しく分類できるかを調査目的とし、今年度も昨年度同様に正常試料の調査を実施することとした。

試料 28

診断) ALL

CD10⁻、CD19⁺、CD20⁻、CD13⁺、CD33⁺、CD34⁺、HLA-DR⁺、TdT⁺、cyCD79a⁺
キメラ遺伝子：検出なし、WT1：63,000（骨髄）、染色体：46,XX

目的) 血算測定機器の白血球分画を参考にして結果を出すことができる
検査データや標本から疾患を予測し、追加検査等を指摘できる

形態検査担当として機器によるリンパ球分類をそのまま鵜呑みにしないこと、白血球低値であってもその中の異常細胞を発見し、その存在を報告できるかの確認として本症例を選んだ。

3-3-3 参加施設と染色方法

参加施設は、表 3-3-3-1 に示すように前年度に比べ 1 施設増加した。表 3-3-3-2、図 3-3-3-3 に示すように、一般病院 I～III に属する施設が 1 施設増加、全体の 78% を占めた。診療所が 1 施設減少、健診センターが 1 施設増加し、その他の施設は昨年度と同じ施設数であった。表 3-3-3-4 には、一般病院 I～III の病床数による施設数を示す。

表 3-3-2-1 試料 27・28 参考検査データ

試料 27 30代 男性

【血算】		【生化学】	
WBC ($\times 10^9/L$)	5.9	TP (g/dL)	7.7
RBC ($\times 10^{12}/L$)	5.08	T-BIL (mg/dL)	0.39
HGB (g/dL)	15.2	AST (U/L)	31
HCT (%)	44.0	ALT (U/L)	45
MCV (fL)	86.6	LD (U/L)	210
MCH (pg)	29.9	CK (U/L)	130
MCHC (g/dL)	34.5	AMY (U/L)	75
PLT ($\times 10^9/L$)	261	BUN (mg/dL)	13.0
RDW-SD (fL)	39.2	CRE (mg/dL)	0.84
【機器による分類】		UA (mg/dL)	6.6
Neutro (%)	44.0	Na (mEq/L)	146.7
Lymph (%)	46.4	K (mEq/L)	4.1
Mono (%)	4.2	Cl (mEq/L)	103.1
Eosino (%)	4.6	CRP (mg/dL)	0.16
Baso (%)	0.8	GLU (mg/dL)	119

試料 28 70代 女性

【血算】		【生化学】	
WBC ($\times 10^9/L$)	0.6	TP (g/dL)	6.1
RBC ($\times 10^{12}/L$)	2.48	T-BIL (mg/dL)	0.81
HGB (g/dL)	7.7	AST (U/L)	10
HCT (%)	22.9	ALT (U/L)	12
MCV (fL)	92.3	LD (U/L)	126
MCH (pg)	31.0	CK (U/L)	14
MCHC (g/dL)	33.6	AMY (U/L)	28
PLT ($\times 10^9/L$)	26	BUN (mg/dL)	14.9
RDW-SD (fL)	60.9	CRE (mg/dL)	0.67
【機器による分類】		UA (mg/dL)	3.9
Neutro (%)	6.3	Na (mEq/L)	132.2
Lymph (%)	90.6	K (mEq/L)	4.2
Mono (%)	3.1	Cl (mEq/L)	96.5
Eosino (%)	0.0	CRP (mg/dL)	16.07
Baso (%)	0.0	GLU (mg/dL)	107

表 3-3-3-1 参加施設数

	2020年度	2019年度	2018年度	2017年度
参加施設数	67	66	67	66

表 3-3-3-2 参加施設分類

施設分類	2020年度	2019年度	2018年度	2017年度
一般病院 I～III	52	51	52	51
診療所	1	2	2	3
検診センター	0	0	1	0
健診センター	3	2	1	1
検査所	9	9	9	9
その他	2	2	2	2
合計	67	66	67	66

図 3-3-3-3 参加施設分類

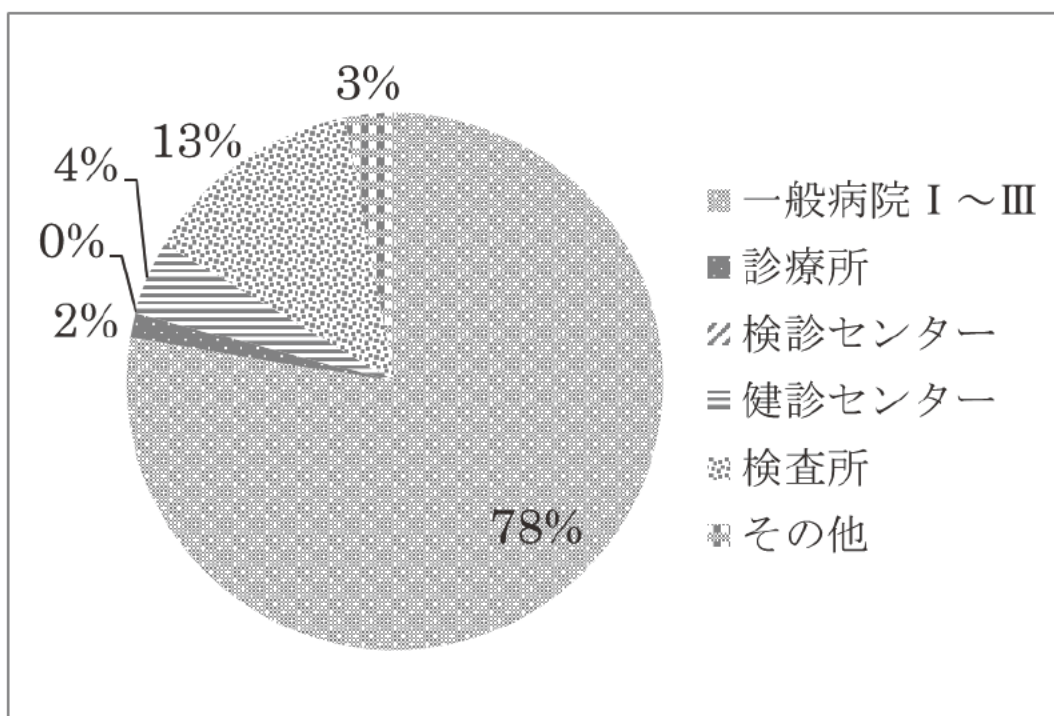


表 3-3-3-4 一般病院 I～III 病床数による分類

区分/病床数	未記入	20～99	100～199	200～299	300～499	500～699	700～999	計
一般病院 I (特定機能)	0	0	1	1	0	2	0	4
一般病院 II (地域医療支援)	0	0	2	0	6	8	3	19
一般病院 III (機能指定なし)	2	6	8	7	4	2	0	29

表 3-3-3-5 血液像染色方法

染色方法	2020年度	2019年度	2018年度	2017年度
メイ・ギムザ染色	54(60)	58	57	46
ライト・ギムザ染色	4	6	7	7
ライト染色	3	2	3	2
未記入	6	0	0	11
合計	67	66	67	66

* () 内の数値は未記入を確認後、再集計した施設数

図 3-3-3-6 血液像染色方法

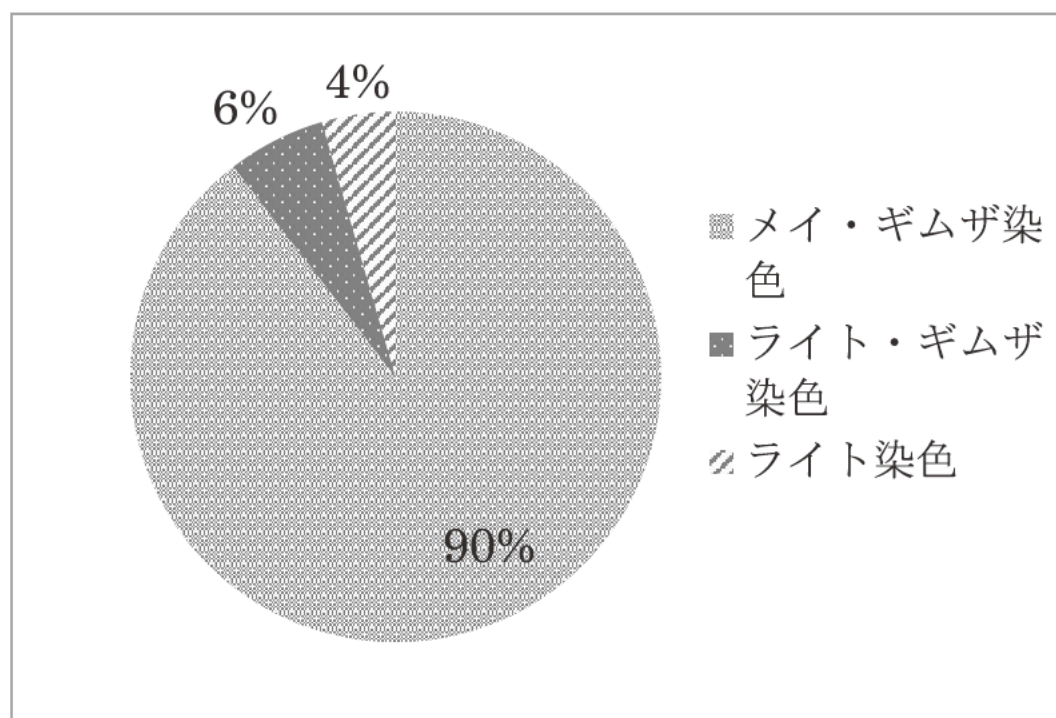


表 3-3-3-5、図 3-3-3-6 に血液像染色方法について示す。メイ・ギムザ染色は 60 施設、ライト・ギムザ染色は 4 施設、ライト染色は 3 施設であった。90%の施設がメイ・ギムザ染色を使用する結果となった。今年度、6 施設が未記入であったため、確認したのち集計した。

3-3-4 評価内容

試料 27 は、健常人標本を使用することで、問題ない結果報告ができるか確認することとした。試料 28 は、異常細胞の指摘および追加検査コメントの有無（必要とする追加検査、疾患の予測や鑑別すべき疾患等）を確認することとした。

評価に関しては、血液検査技術教本、血液細胞アトラス、スタンダード検査血液学を参考にしている。

3-3-5 調査結果と評価

試料 27・試料 28 の全体集計一覧を表 3-3-5-1、表 3-3-5-2 にそれぞれ示す。紙面の都合上、通信欄のコメントは臨床支援コメント欄に掲載している。試料 27 の細胞分類に関しては、全体集計の平均±2SD を外れたものは、斜字・太字にて示す。試料 27・28 共に、各血球に関する所見と記載施設数を表 3-3-5-3、表 3-3-5-4 にそれぞれ示す。

表 3-3-5-1 全体集計一覧 (試料 27)

施設No	Bla	Pro	Mye	Meta	Band	Seg	Lym	Aty-L	Mono	Eo	Ba	E-Bla	Oth1	名称	Oth2	名称
9220001						45.5	42.0	6.5		5.5	0.5					
9220002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	48.5	42.5	0.0	4.0	5.0	0.0	0				
9220003	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	46.0	42.5	1.5	4.5	3.0	2.0	0	0.0		0.0	
9220017	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	44.0	47.0	0.0	5.0	4.0	1.0	0	0.0		0.0	
9220019					0.5	48.0	42.0	2.0	3.5	3.0	1.0					
9220021					2.5	44.0	46.0		4.5	2.5	0.5					
9220022	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	44.5	46.5	0.0	4.0	4.0	1.0	0	0.0		0.0	
9220025	0.0	0.0	0.0	0.0	3.5	41.0	42.5	0.0	6.0	7.0	0.0	0	0.0			
9220027					0.5	44.5	48.0	0.0	2.5	4.5	0.0					
9220029	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	41.5	48.5	0.0	4.0	5.0	0.5	0	0.0		0.0	
9220030	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	41.5	49.0	0.0	5.5	3.5	0.5	0	0.0		0.0	
9220032						43.5	48.0		5.0	3.5	0.0					
9220037	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	43.0	45.0	0.0	2.0	3.0	0.0	0	0.0		0.0	
9220041	0.0	0.0	0.0	0.0	1.5	42.5	46.0	0.5	5.0	3.5	1.0	0	0.0		0.0	
9220042	0.0	0.0	0.0	0.0	1.5	42.0	47.5	0.0	5.5	2.5	1.0	0	0.0		0.0	
9220045						46.0	42.0	1.0	5.0	5.0	1.0					
9220047	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	42.5	47.0	0.0	4.5	5.5	0.5	0				
9220050	0.0	0.0	0.0	0.0	2.5	45.5	34.5	0.0	6.5	11.0	0.0	21				
9220052	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	46.5	42.5	0.5	5.0	5.0	0.5	0	0.0	/	0.0	/
9220054	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	45.5	44.5	0.0	4.5	4.5	1.0	0	0.0		0.0	
9220055	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	42.0	46.0	0.0	5.5	5.0	1.0	0	0.0		0.0	
9220059	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	45.5	45.5	0.0	5.5	3.5	0.0	0	0.0		0.0	
9220060	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	44.0	45.5	0.0	4.0	5.5	1.0	0	0.0		0.0	
9220062	0.0	0.0	0.0	0.0	1.5	46.5	43.5	0.0	3.5	3.5	1.5	0				
9220063	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	44.5	45.5	0.5	4.0	4.5	1.0	0	0.0	なし	0.0	なし
9220067						42.0	47.0		5.0	5.0	1.0					
9220071	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	47.5	42.5	0.0	4.0	4.0	1.5	0				
9220078	0.0	0.0	0.0	0.0	1.5	42.5	45.0	0.5	4.5	5.5	0.5	0	0.0		0.0	
9220081	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	43.0	49.0	0.0	5.0	3.0	0.0	0	0.0		0.0	
9220082					0.5	50.5	39.5		4.5	4.5	0.5					
9220084	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	46.5	43.5	0.0	5.5	4.5	0.0	0	0.0		0.0	
9220087					0.5	48.0	43.0		4.5	3.0	0.5					
9220088	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	44.0	46.0	0.0	4.0	5.0	1.0	0	0.0	なし	0.0	なし
9220090	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	45.0	44.5	0.0	6.0	2.5	1.0	0	0.0	なし	0.0	なし
9220099	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	39.5	50.0	0.0	4.0	5.5	1.0	0	0.0		0.0	
9220100						45.5	45.5		5.0	3.0	1.0					

施設No	Bla	Pro	Mye	Meta	Band	Seg	Lym	Aty-L	Mono	Eo	Ba	E-Bla	Oth1	名称	Oth2	名称
9220101						43.5	40.0	5.0	4.0	5.5	2.0					
9220102					0.5	50.5	42.5		4.0	2.0	0.5					
9220103						44.0	47.5		3.5	4.0	1.0					
9220108	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	43.0	49.0	0.5	3.0	3.5	0.5	0	0.0		0.0	
9220118	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	49.0	43.5	0.0	3.0	3.5	1.0	0				
9220122					1.0	43.0	46.5		5.0	4.0	0.5					
9220127	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	44.0	46.0	0.0	4.5	3.5	1.5	0	0.0		0.0	
9220131	0.0	0.0	0.0	0.0	2.5	41.5	47.0	0.0	4.0	4.0	1.0	0	0.0		0.0	
9220132	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	47.0	43.0	1.0	3.0	5.0	0.0	3	0.0	無し	0.0	特記なし
9220150	0.0	0.0	0.0	0.0	3.0	46.5	37.5	4.0	5.0	4.0	0.0	0				
9220164					2.0	43.0	48.0		3.0	4.0						
9220178	0.0	0.0	0.0	0.0	8.0	35.0	46.0	0.0	6.0	5.0	0.0	0				
9220185	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	44.5	46.0	0.0	4.5	4.0	0.0	0	0.0		0.0	
9220190	0.0	0.0	0.0	0.0	2.5	40.5	48.0	0.0	2.0	7.0	0.0	0	0.0		0.0	
9220191	0.0	0.0	0.0	0.0	2.5	40.0	46.5	0.0	4.0	6.5	0.5	0	0.0		0.0	
9220204	0.0	0.0	0.0	0.0	2.0	42.5	45.5	0.0	4.5	4.5	1.0					
9220208	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	43.0	45.5	0.0	3.0	6.0	1.5	0	0.0		0.0	
9220214	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	42.0	47.0	0.0	5.0	4.0	1.0	0	0.0		0.0	
9220221					1.5	42.5	46.0	0.5	4.0	5.0	0.5					
9220253						42.5	48.0		6.5	2.5	0.5					
9220269	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	43.5	44.5	0.0	5.0	5.0	1.0					
9220271	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	42.0	48.0	0.0	4.0	4.5	0.5	0	0.0		0.0	
9220273	0.0	0.0	0.0	0.0	6.0	48.0	40.0	1.5	3.0	1.5	0.0	0	0.0	なし。	0.0	なし。
9220300	0.0	0.0	0.0	0.0	2.0	39.0	49.0	0.0	4.0	5.5	0.5					
9220306					1.0	43.0	44.5		4.5	5.0	2.0					
9220319	0.0	0.0	0.0	0.0	3.0	42.0	47.0	0.0	4.0	4.0	0.0	0	0.0		0.0	
9220333	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	46.5	45.0	0.5	2.5	4.0	1.0	0	0.0		0.0	
9220338	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	46.0	41.0	2.0	6.0	6.0	1.0	0	0.0		0.0	
9220344					2.0	46.0	36.5	7.0	4.0	4.5	0.0					
9220360	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	44.5	45.0	0.0	4.5	4.0	1.0	0	0.0	なし	0.0	なし
9720018	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	46.5	41.0	0.0	6.0	5.0	0.5	0	0.0		0.0	
MEAN	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2	44.1	44.9	0.6	4.5	4.4	0.7	0.5	0.0		0.0	
MAX	0.0	0.0	0.5	0.0	8.0	50.5	50.0	7.0	9.0	11.0	2.0	21.0	0.0		0.0	
MIN	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	35.0	34.5	0.0	2.0	1.5	0.0	0.0	0.0		0.0	
SD	0.00	0.00	0.07	0.00	1.45	2.71	3.09	1.51	1.12	1.39	0.53	3.12	0.00		0.00	
+2SD	0.0	0.0	0.2	0.0	4.1	49.6	51.0	3.7	6.7	7.2	1.7	6.8	0.0		0.0	
-2SD	0.0	0.0	-0.1	0.0	-1.7	38.7	38.7	-2.4	2.3	1.6	-0.4	-5.7	0.0		0.0	

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220001	大小 (+)				
9220002					
9220003	所見なし	所見なし	巨大血小板	なし	なし
9220017		顆粒リンパ球		顆粒リンパ球を認めますが、13%で絶対数が767個だったため、リンパ球としてカウントしてあります。	
9220019					
9220021					
9220022					
9220025					
9220027					
9220029					
9220030					
9220032					
9220037			巨大血小板 (+)		
9220041					
9220042					
9220045					
9220047					
9220050	多染性赤芽球、好塩基性赤芽球、前赤芽球		大型血小板		
9220052	/	/	/	/	/
9220054					
9220055					
9220059					
9220060					
9220062					
9220063	なし	なし	なし	なし	なし
9220067					
9220071	明らかな異常所見なし	顆粒リンパ球が散見される	明らかな異常所見なし	明らかな異型リンパ球は認めないが顆粒リンパ球有する軽度のリンパ球増加あり	顆粒リンパ球を認める軽度リンパ球増加のためなんらかの免疫機能亢進状態を推察します。ダサチニブ治療経過中の血液像はどうか？

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220078					異形リンパ球の出現により 伝染性単核症の可能性が考 えられます。抗VCAIgMお よび抗EBNAの検査を検 討してください。
9220081					
9220082			巨大血小板(+)		
9220084			巨大血小板		
9220087					
9220088	なし	なし	なし		なし
9220090	なし	なし	巨大血小板	なし	なし
9220099	なし	なし	なし		
9220100					
9220101				LGLが少量散見されます。	
9220102		リンパ球の比率がやや高め ですが、異形成は無く、他 の細胞にも形態異常は認め られません。			
9220103			大小不同、巨大血小板		
9220108					
9220118					
9220122					
9220127					
9220131			大小不同		
9220132	特記なし	ドラムスティック状の細胞 を認める	大血小板	特記なし	特記なし
9220150			巨大血小板		
9220164		偽ペルゲル核異常(+)、過分 葉好中球(+)、好中球脱顆粒 (低顆粒)	大型血小板(+)、巨大血小板 (+)		
9220178					
9220185	大小不同		小さな血小板凝集塊散見		
9220190					
9220191					
9220204					
9220208					

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220214					
9220221					
9220253					
9220269					
9220271					
9220273	なし。	なし。	なし。	なし。	なし。
9220300			血小板の大小不同を認め、 大型血小板を認めます。		
9220306					
9220319					特になし
9220333					
9220338	なし	なし	大血小板	なし	なし
9220344		異形リンパ球は中～大型			
9220360	なし	なし	なし	なし	なし
9720018					

表 3-3-5-2 全体集計一覧 (試料 28)

施設No	Bla	Pro	Mye	Meta	Band	Seg	Lym	Aty-L	Mono	EO	Ba	E-Bla	Oth1	名称	Oth2	名称
9220001						2.0	89.0		7.0	1.0						
9220002	0.0	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	28.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1	71.0	異型性を伴ったリンパ球		
9220003	0.0	0.0	1.0	0.0	0.0	1.0	42.0	1.0	1.0	1.0	0.0	0	53.0	核不整のある小型～中型のリンパ球様細胞		
9220017	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	84.0	異常細胞	0.0	
9220019							24.0						76.0	blast様cell		
9220021						1.0	25.0						74.0	異常リンパ球		
9220022	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	91.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0	5.0	破砕した判別不能の細胞		
9220025	0.0	0.0	0.0	1.0	3.0	2.0	12.0	2.0	4.0	1.0	0.0	0	5.0	フラワーセル	70.0	異常リンパ球
9220027						0.0	67.0		3.0	1.0	0.0		29.0	N/C比大の細胞群 核小体が目立つものもあり		
9220029	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	27.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	73.0	異常リンパ球		
9220030	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	22.0	0.0	3.0	0.0	0.0	0	49.0	芽球様細胞	26.0	異常リンパ球
9220032						0.0	22.0		4.0	0.0	0.0		76.0	異常リンパ球		
9220037	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	12.0	0.0	1.0	0.0	0.0	0	87.0	Abnormal cell	0.0	
9220041	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	64.0	1.0	1.0	0.0	0.0	1	33.0	核に切れ込み、核形不整のあるリンパ球	0.0	
9220042	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	27.0	0.0	2.0	0.0	0.0	0	71.0	異常リンパ球様細胞	0.0	
9220045						1.0	75.0	1.0	3.0				20.0	異常リンパ球		
9220047	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	15.0	0.0	2.0	0.0	0.0	0	82.0	異常リンパ球		
9220050	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.0	69.0	0.0	11.0	0.0	0.0	0	18.0	N/C比が大き く核に切れ込 み等の不整が みられる異常 リンパ球様細 胞		

施設No	Bla	Pro	Mye	Meta	Band	Seg	Lym	Aty-L	Mono	Eo	Ba	E-Bla	Oth1	名称	Oth2	名称
9220052	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	19.0	0.0	1.0	0.0	0.0	0	80.0	リンパ球様細胞	0.0	/
9220054	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	23.0	0.0	1.0	0.0	0.0	1	74.0	N/C比が大きな小型リンパ球	2.0	核小体のあ る、核が繊細 な細胞
9220055	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	55.0	0.0	3.0	1.0	1.0	0	39.0	Blast様細胞	0.0	
9220059	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	40.0	0.0	2.0	1.0	0.0	0	7.0	芽球様細胞	50.0	核形不整形な リンパ球
9220060	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	12.0	0.0	1.0	1.0	0.0	0	84.0	異常リンパ球	1.0	芽球
9220062	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	34.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0	65.0	不明細胞		
9220063	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	8.0	0.0	1.0	0.0	0.0	0	90.0	異常リンパ球	0.0	なし
9220067							32.0		1.0				67.0	Other		
9220071	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	96.0	0.0	1.0	0.0	0.0	0				
9220078	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	43.0	0.0	3.0	1.0	0.0	0	53.0	小型リンパ球 用細胞	0.0	
9220081	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	97.0	0.0	3.0	0.0	0.0	1	0.0		0.0	
9220082							41.0		1.0	1.0						
9220084	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	31.0	0.0	1.0	0.0	0.0	0	67.0	異常リンパ球	0.0	
9220087						1.0	21.0		1.0							
9220088	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	26.0	0.0	3.0	0.0	0.0	0	71.0	芽球様細胞	0.0	なし
9220090	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	37.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	62.0	異常リンパ球 様細胞	0.0	なし
9220099	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	28.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	72.0	芽球様細胞	0.0	
9220100	2.0					1.0	22.0						75.0	異常リンパ球 (裸核様リン パ球)		
9220101							97.0		3.0			2				
9220102					0.0	1.0	26.0		1.0	0.0	0.0		72.0	N/C比高く細 胞質の少ない 核網成熟リン パ球		
9220103							43.0					1	56.0	不明細胞		
9220108	87.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	10.0	0.0	3.0	0.0	0.0	0	0.0		0.0	
9220118	0.0	0.0	0.0	1.0	2.0	2.0	89.0	0.0	4.0	0.0	0.0	1	2.0	芽球様細胞		
9220122					0.0	1.0	95.5		2.0	1.0	0.5					
9220127	1.0	0.0	0.0	0.0		1.0	33.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	65.0	異常リンパ球	0.0	

施設No	Bla	Pro	Mye	Meta	Band	Seg	Lym	Aty-L	Mono	Eo	Ba	E-Bla	Oth1	名称	Oth2	名称
9220131	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	21.0	0.0	1.0	0.0	0.0	0	78.0	異常リンパ球	0.0	
9220132	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	4.0	80.0	14.0	2.0	0.0	0.0	3	0.0	特記なし	0.0	特記なし
9220150	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	97.0	2.0	1.0	0.0	0.0	0				
9220164							35.0			1.0			64.0	異常リンパ球		
9220178	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	92.0	0.0	8.0	0.0	0.0	0				
9220185	78.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	22.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0		0.0	
9220190	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	1.0	88.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0	6.0	異常リンパ球	0.0	
9220191	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	31.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	68.0	リンパ球様細胞(異常リンパ球)	0.0	
9220204	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	94.0	0.0	1.0	0.0	0.0		5.0	異常リンパ球		
9220208	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	37.0	3.0	7.0	0.0	0.0	1	52.0	異常リンパ球	0.0	
9220214	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	38.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	60.0	異常リンパ球	1.0	芽球様細胞
9220221						1.0	12.0		1.0	1.0		1	85.0	異常リンパ球		
9220253							37.0						63.0	裸核様もしくは核に切れ込みのあるリンパ球		
9220269	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	29.0	0.0	2.0	0.0	0.0		68.0	異常リンパ球		
9220271	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	88.0	0.0	3.0	0.0	0.0	1	7.0	芽球様細胞	2.0	異常リンパ球
9220273	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	85.0	2.0	12.0	0.0	0.0	1	0.0	なし。	0.0	なし。
9220300	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	97.0	0.5	2.5	0.0	0.0					
9220306						1.0	27.0					1	72.0	異常リンパ球		
9220319	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	24.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	76.0	リンパ芽球様細胞	0.0	
9220333	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	25.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	74.0			
9220338	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	38.0	56.0	5.0	0.0	0.0	0	0.0	異常リンパ球	0.0	
9220344							9.0		5.0				86.0	異常リンパ球		
9220360	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	26.0	0.0	1.0	1.0	0.0	0	72.0	異常リンパ球	0.0	なし
9720018	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	33.0	0.0	0.0	1.0	0.0	0	65.0	異常リンパ球	0.0	
MEAN	3.5	0.0	0.0	0.0	0.1	0.6	44.0	1.7	2.3	0.3	0.0	0.3	52.4		4.6	
MAX	87.0	1.0	1.0	1.0	3.0	4.0	97.0	56.0	12.0	1.0	1.0	3.0	90.0		70.0	
MIN	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	8.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		0.0	
SD	16.33	0.14	0.14	0.20	0.52	0.75	28.87	8.10	2.52	0.43	0.15	0.62	29.85		14.96	
+2SD	36.1	0.3	0.3	0.4	1.2	2.1	101.8	17.9	7.3	1.1	0.3	1.6	112.1		34.5	
-2SD	-29.2	-0.3	-0.3	-0.4	-0.9	-0.9	-13.7	-14.5	-2.7	-0.6	-0.3	-0.9	-7.3		-25.3	

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220001	大小不同 (+)、連銭形成、 ウニ赤血球 (+)				
9220002	大小不同、奇形			白血球数が少ないため、標本ごととのばらつきが考えられ、できれば複数枚の標本での確認が必要と思われる。	3系統の血球減少がみられ、末梢血液像中のリンパ球も異型性の強いものが見られました。所見としては重症な再生不良性貧血が強く疑われますがMDS、ALL等も否定できないため、骨髓穿刺や骨髓生検を行い、遺伝子検査、染色体検査、表面マーカー、特殊染色が必要と思われる。
9220003	大小不同、奇形	所見なし	巨大血小板	裸核・核影あり	小型のN/C比の高いリンパ球様細胞や、核不整のあるリンパ球様細胞が多数みられました。悪性リンパ腫などを疑います。HTLV-1抗体やフローサイトメトリーなどの精査をお願いします。
9220017	大小不同	小型～中型でN/C比高く、核不整があり、一部フラワー細胞様に見える異常細胞			マルク、FCM、遺伝子、HTLV-1、IL-2、Ca、リンパ節生検等、追加検査を行ってください
9220019	破碎赤血球、涙滴赤血球 少数の精円赤血球を認める。	小から中型N/C比大、核クロマチン粗。		造血器腫瘍疑い	
9220021	大小不同				
9220022		リンパ球の多くは、核が濃縮し、細胞が委縮してみえる。			再生不良性貧血を疑う (MDSとの鑑別)
9220025	破碎赤血球、涙滴赤血球、 赤血球大小不同	裸核リンパ球、N/C比の高いリンパ球、リンパ球核のクロマチン増加	巨大血小板		

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220027	大小不同1+、奇形RBC、破碎RBC				AAやMDS、白血病、感染症に伴う血球減少などが疑われます。鑑別・精査の為に追加検査を希望します。 固・Retic・マルク等>
9220029	赤血球大小不同、破碎赤血球、涙滴赤血球	異常リンパ球は、N/C比大、核網粗鋼、核に切れ込みや核形不整を認めます	巨大血小板		汎血球減少、異常リンパ球を認めます。血液疾患が疑われるため骨髓検査等の追加をお願いいたします。また、DICも疑われるため凝固検査の追加をお願いいたします。
9220030		(その他の細胞1)小型の芽球様細胞が認められました。(その他の細胞2)核形不整、核に切れ込みのある異常リンパ球が認められます。			汎血球減少が認められ、血液疾患を否定できないため精査をご検討ください。
9220032	●大小不同、●奇形赤血球	異常リンパ球 (フラワー細胞様・脳回状様)			重度の血球減少と貧血が認められます。フラワー細胞・脳回状の様な異常リンパ球が多数認められます。血液疾患が疑われますので、骨髓検査・染色体検査等の追加検査をお願いいたします。
9220037				小型から中型でN/C比大、核網は繊細から粗剛なリンパ系と思われ、異常細胞をAbnormal cellでカウントしました。一部、核型不整なものも認めました。	リンパ系と思われる異常細胞を認め、白血病、悪性リンパ腫などの血液疾患を疑います。骨髓穿刺、細胞表面マーカー、遺伝子・染色体検査等、精査をお願いいたします。標本作成が細胞観察に不適切と思われ、理調査を希望します。

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220041	大小不同、ウニ状赤血球、奇形赤血球	・核に切れ込み、核形不整のあるリンパ球、・N/C比大の小型リンパ球			核に切れ込みのあるリンパ球やN/C比大で小型のリンパ球を認めます。リンパ球の核形不整の形態像を認めるため、表面マーカーおよび抗HTLV-I抗体検査の追加をお勧めします。
9220042	大小不同、奇形赤血球、涙滴赤血球	リンパ球切れ込み			異常リンパ球様細胞が認められます。sIL-2R,HTLV-I検査、MRIなどの画像検査、骨髓検査をお勧めします。
9220045	大小不同、涙滴赤血球	リンパ球に核の切れ込み、空胞、N/C比大、有り			
9220047	大小不同、連銭形成、涙滴赤血球、破碎赤血球	異常リンパ球はN/C比大、核網粗剛、核形不整(切れ込みあり、花弁状)			血液疾患が疑われるため、骨髓検査、遺伝子検査等の精査をお勧めします。
9220050	大小不同、涙滴赤血球、破碎赤血球、ウニ状赤血球	偽ペルゲル核異常、核に切れ込みや、花弁様の核が認められる異常リンパ球様細胞			血液疾患が疑われるため精査をおすすめします。
9220052	涙滴赤血球(+)、破碎赤血球(+)	N/C比が高く、核形不整な小型のリンパ球様細胞が80.0%みられる。	/	/	骨髓検査・凝固検査をおすすめします。
9220054	大小不同あり		巨大血小板1個あり		汎血球減少がみられるため、骨髓穿刺検査の検討をお願いいたします。またその際は、特殊染色、細胞表面マーカー、遺伝子等の提出もお願いいたします。
9220055	大小不同、菲薄赤血球、涙滴赤血球			小型、N/C比90%以上、核小体不明瞭又は明瞭なものもあり。核辺縁不整、切れ込みを有する細胞あり。	骨髓検査、FCM、染色体、遺伝子検査追加

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220059	大小不同、破碎赤血球、涙滴赤血球			フラグ・スキヤットタープロットを確認する。白血球数が少ないため複数枚のスライドを作製。	汎血球減少が見られ血液疾患が疑われます。特殊染色、骨髓検査、細胞表面マーカー検査、染色体遺伝子検査などの精査をお願いします。
9220060	RBC大小不同			小型、裸核様の異常リンパ球を認めます。	骨髓検査、細胞表面マーカー等の検査が必要です。
9220062	涙滴赤血球(+)			リンパ系腫瘍を疑う(FL)	
9220063	なし	なし	なし	なし	細胞が壊れていてカウントに苦慮します。このような場合、当院ではサイトスピコン標本を作製します
9220067	大小赤血球、奇形赤血球、涙滴赤血球、破碎赤血球	裸核、核影		小型でN/C比の高い異常細胞をOtherにカウントしました。時に核型不整あり。	骨髓検査、染色体遺伝子検査、FCMをお勧めします。
9220071	大小不同(+)、碎赤血球(+)、涙的赤血球少数	芽球様細胞少数・・・N/C比:高、核網構造:やや繊細、核不整(cup like様)あり、アズール顆粒やアウエル小体(-)。リンパ球も核不整あり(一部花弁様あり)	明らかな異常所見なし	著名な汎血球減少のため第一にAPLを疑う。核不整の強い芽球様細胞を認めるためM3vやcup like with AMLも鑑別にあげられる。また、再生不良性貧血、APL以外のAMLもしくはALL、MLの骨髓浸潤、薬剤性も否定できないと考える。	凝固検査 (DICの有無)、骨髓穿刺・生検 (芽球増加の有無、巨核球の有無)、フローサイトメトリー (CD34,HLA-DR陰性の有無)、遺伝子検査 (PML/RARAの有無)、染色体検査 (15と17転座の有無)を追加をお願い致します。追記:ペルオキシダーゼ染色もお願い致します。
9220078				N/C比が高く、核が成熟した不整形な小型リンパ球様細胞が53%みられます。	汎血球減少および無顆粒球症の状態です。使用薬剤で影響のあるものはあるでしょうか?骨髓検査及びFCMにより対象となる小型リンパ球様細胞の同定をお勧めします。

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220081					WBC・RBC・Hb・PLTの高度汎血球減少症認めます。CRP高値で、好中球減少症あります。(FN)
9220082	赤芽球 (+)、破碎赤血球 (+)、涙滴赤血球 (+)	異常リンパ球：N/C比の大きな小型～大型のリンパ球、小リンパは核形不整、大リンパは核が花びら様。好中球顆粒なし			骨髓穿刺、染色体遺伝子検査、HTLV-1ウイルス感染の有無の検査をしてください
9220084	大小不同、破碎赤血球			異常リンパ球が認められます。	血液内科への受診を勧める。追加検査として特殊染色、フローサイトメトリー検査、凝固検査、遺伝子検査、骨髓検査等の追加検査をお願いします。
9220087	大小不同、奇形赤血球有り				汎血球減少があり、血液像ではNC比の大きな一部核にくびれ等の形態異常のあるリンパ球系と認められる細胞が観察されます。血液疾患が疑われますのでsIL2-R、骨髓検査、PODなど特殊染色、染色体、FCM、遺伝子検査等精査お願いします。また極少数破碎赤血球が観察されますので凝固検査等ご検討ください。
9220088	大小不同、奇形赤血球、極少数破碎赤血球	リンパ球様異常細胞	なし	NC比の高いリンパ球様細胞が多数観察されます。一部核にくびれや核形不整のある細胞を認めます。	

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220090	ANISO(+)	小型、N/C比>90%、核網粗剛で核形不整を伴う異形リンパ球様細胞	なし	なし	3系統の血球減少を認めます。無顆粒球症の為、血液培養の提出、凝固検査の追加をお願いいたします。異形リンパ球様細胞を認めます。ALLや悪性リンパ腫の鑑別を、骨髄検査や画像検査をご検討ください。併せて化学療法等の治療歴もご確認してください。
9220099	破砕赤血球、涙滴赤血球、R大小不同	なし	なし	N/C比大、核クロマチン繊細、アズール顆粒(-)の芽球様細胞が認められます。	芽球様細胞多数、汎血球減少が認められることから、白血病が疑われます。凝固検査、MPO染色の追加はいかがでしょうか。骨髄穿刺、染色体検査、フローサイトメトリー等の精査をお勧めします。
9220100	赤血球大小不同、涙滴赤血球、破砕赤血球				汎血球減少、異形リンパ球多数出現。CLL疑い。骨髄穿刺、表面マーカー(CD5、CD23など)の検査をお勧めします。
9220101	破砕赤血球 (+)	N/C比大の小型成熟リンパ球が見られます。		無顆粒球症です。	DICの鑑別をお願いします。Dダイマーの追加検査をお願いいたします。無顆粒球症のため、G-CSF製剤投与の考慮をお願いします。
9220102	一部の細胞に小型の細胞がみられ、極少数奇形赤血球がみられます。	顆粒系細胞が極少数しか認められず、リンパ球がほとんどです。リンパ球は小型でN/C比が高く細胞質の少ない核網成熟細胞が多数占めています。	減少しており、極少数しか認められません。		汎血球減少がみられ、血液像では顆粒系細胞がみられず、リンパ球がほとんどで、再生不良性貧血、無顆粒球症、顆粒球減少症が疑われ、骨髄穿刺、表面マーカー検査、染色体検査、特殊染色等の検査の実施をお勧めします。

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220103	大小不同、奇形赤血球				汎血球減少を伴い不明細胞が増加しています。血液疾患が疑われるため、特殊染色の実施、骨髓検査、表面マーカー・染色体検査の実施をご検討ください。
9220108	大小不同	白血球数減少			汎血球減少と芽球様細胞を認めます。血液疾患の可能性があるので血液内科へご相談ください。血液疾患が疑われますので骨髓穿刺や骨髓生検をご検討ください。
9220118	大小不同、涙滴赤血球	顆粒減少		汎血球減少と顆粒減少、芽球様細胞が認められます。	
9220122	大小不同、破碎赤血球、涙滴赤血球、パップンハイマー小体が認められます	好中球の減少、N/Cの高いリンパ球が多数認められます			再生不良性貧血が疑われます。レチクロ、Fe、UIBC、フェリチンの検査、骨髓像、染色体分析の追加検査をおすすめします。
9220127	大小不同、涙滴赤血球、破碎赤血球、奇形赤血球			赤血球、白血球の細胞変性が認められ、採血後標本作成までに時間が経過している可能性があります。	悪性リンパ腫を疑いますので、フローサイトメトリー検査、遺伝子検査、細胞表面マーカー検査、骨髓穿刺、生検の実施をご検討下さい。
9220131	奇形赤血球	N/C比が大きく、核形不整の細胞を異常リンパ球としてカウントしました。花弁状の核不整のある異常リンパ球もみとめられました。	大小不同、大型血小板		花弁状の核不整のある異常リンパ球がみとめられました。ATLが疑われるので、骨髓穿刺、HTLV-1抗体、IL-2r、細胞表面マーカー等の追加検査をご検討ください。
9220132	赤血球大小不同(+)、楕円赤血球	クローム様核球 (+)	特記なし	特記なし	ATLを疑います。追加検査としてHTLV-1ウイルス検査を推奨いたします。
9220150	赤血球大小不同、破碎赤血球				

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220164	大赤血球(+)、奇形赤血球(+)	異常リンパ球(+) リンパ球核に切れ込みあり、リンパ球N/C比大	巨大血小板(+)		
9220178					
9220185	大小不同・奇形				
9220190	涙的赤血球、破砕赤血球あり	小リンパ球過多、フラワースセル様のリンパ球あり			
9220191	大小不同 (+)、奇形赤血球 (+)	小型のリンパ球様細胞は、N/C比極大～大。核の辺縁はsmoothなものあり、一部に切れ込みを有する核あり。核小体は目立たない。			汎血球減少が見られます。白血球はクロールなリンパ球系の細胞が増多しています。血液疾患が疑われるため、骨髓穿刺、染色体検査、表面マーカー、特殊染色をお勧めします。
9220204	大小不同 (1+)、奇形 (1+)	核に切れ込みのある異常リンパ球を認めます。			再生不良性貧血を疑いますが、異常リンパ球を認めるため、他の血液疾患についても精査する必要があります。骨髓穿刺、染色体検査、網状赤血球の追加検査を薦めます。
9220208	涙滴赤血球、有棘赤血球			悪性リンパ腫 (非ホジキンリンパ腫) の可能性が考えられます。リンパ節生検、骨髓穿刺、表面マーカーなどの検査をお勧めしますが、CRP高値のため何らかの感染症の合併や薬剤の影響が疑われます。末梢血で貧食像は確認できませんが、血球食食症候群も否定できません。	

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220214	大小不同(+)、涙滴赤血球(+)				汎血球減少症を生じており、血液疾患が疑われます。異常リンパ球は小型で、細胞質が極狭もしくは裸核状で、核には切れ込みが認められます。精査御願致します。
9220221	大小不同赤血球(+)、涙滴赤血球(+)、破碎赤血球(+)	異常リンパ球85%のうち75%はN/C比大、10 μ m前後で核形不整、一部に顆粒をみとめる。10%は20 μ m前後で核形不整、一部花弁状様、核小体、細胞質辺縁突起、アズール顆粒をみとめる。顆粒球系が著減している。			リンパ性腫瘍細胞増加。リンパ節腫脹の程度、部位確認。細胞表面マーカー(T/NK、Bの同定)、遺伝子再構成TCR、又、可溶性IL-2R、HTLV-I抗体の追加をすすめる。好中球高度減少への対応も必要と思われる。
9220253	涙滴赤血球を認めます。	裸核様もしくは核に切れ込みのあるリンパ球を認めます。			
9220269	RBC大小不同(+)、奇形赤血球(+)、涙滴赤血球(+)、破碎赤血球(+)				汎血球減少が見られます。骨髓検査、表面マーカー検査をお勧めします。
9220271	大小不同(1+)、奇形(1+)	N/C比の高い小型の芽球様細胞、核に切れ込みのある異常リンパ球			汎血球減少から再生不良性貧血を疑うが、他の異常細胞等も認めるため精査する必要があります。骨髓穿刺、染色体検査、遺伝子検査の追加をお勧めする。
9220273	大小不同奇形を認める。	なし。	なし。	なし。	なし。
9220300	赤血球の大小不同を認めます。	標本上、好中球を認めません。			標本上、好中球を認めません。無顆粒球症を疑います。患者さんに投与されている薬剤の影響についてご検査をお願致します。
9220306	大小不同、涙滴赤血球、破碎赤血球			小型でN/C大、核網粗鋼、核に切れ込みのあるリンパ球です。	悪性リンパ腫を疑います。骨髓穿刺、生検、FCM、遺伝子検査をお勧めします。

施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見	検査コメント	臨床支援コメント
9220319	涙滴、有棘、ヘルメット型等、奇形赤血球多数	N/C比大、核網繊細な小型リンパ球様細胞、核に切れ込みがあるものや核が花卉様の細胞が少数みられる		汎血球減少	ATLを含めたリンパ性白血病を疑います。
9220333	大小不同+、奇形赤血球+	空砲変性+、中毒性顆粒+		N/C比は極めて高く、裸核状のものもあり。小型のリンパ球様細胞、核小体ははつきり確認できず。核にくびれを認めるものもあり。バスケット細胞+。視野外に大型の幼稚系細胞を認めます。	骨髓検査、MPO染色、PAS染色をすすめます。
9220338	大小不同、球状RBC、いが状RBC、有棘RBC	大きな切れ込みを持つフラワー様リンパ球	なし	なし	なし
9220344					
9220360	破碎赤血球、赤血球大小不同	異常リンパ球：N/C比が極めて高く、核形不整を呈するリンパ球	なし	なし	悪性リンパ腫を疑う。S-IL2、FCM、遺伝子検査希望。破碎赤血球を認めることからDICを否定できない。D-Dimer、FDP希望
9720018	RBC大小不同、涙滴RBC			N/C比大、核型不整で核に切れ込みのある異常リンパ球を多数認めます。	リンパ節の腫脹など認めましたらリンパ節生検や骨髓検査をお勧めします

表 3-3-5-3 各血球に関する所見 (試料 27)

赤血球所見	施設数 (重複記載あり)
大小不同	2 3.0%
多染性赤芽球	1 1.5%
好塩基性赤芽球	1 1.5%
前赤芽球	1 1.5%
所見記載なし	64 95.5%

白血球所見	施設数 (重複記載あり)
顆粒リンパ球	2 3.0%
ドラムステック状細胞	1 1.5%
偽ペルゲル核異常	1 1.5%
過分葉好中球	1 1.5%
好中球脱顆粒(低顆粒)	1 1.5%
異型リンパ球(中～大型)	1 1.5%
所見記載なし	62 92.5%

血小板所見	施設数 (重複記載あり)
巨大血小板	8 11.9%
大型血小板	5 7.5%
大小不同	3 4.5%
血小板凝集	1 1.5%
所見記載なし	53 79.1%

表 3-3-5-4 各血球に関する所見 (試料 28)

赤血球所見	施設数 (重複記載あり)
大小不同	48 71.6%
涙的赤血球	28 41.8%
破碎赤血球	25 37.3%
奇形赤血球	22 32.8%
ウニ状赤血球	4 6.0%
有棘赤血球	3 4.5%
連鎖形成	2 3.0%
楕円赤血球	2 3.0%
菲薄赤血球	1 1.5%
赤芽球	1 1.5%
パッペンハイマー小体	1 1.5%
球状赤血球	1 1.5%
所見記載なし	7 10.4%

白血球所見	施設数 (重複記載あり)
その他細胞の所見	28 41.8%
リンパ球の所見	6 9.0%
好中球(顆粒球)減少	3 4.5%
好中球脱顆粒(低顆粒)	2 3.0%
偽ペルゲル核異常	1 1.5%
白血球数減少	1 1.5%
クロノーバ様核球	1 1.5%
空胞変性	1 1.5%
中毒性顆粒	1 1.5%
所見記載なし	30 44.8%

血小板所見	施設数 (重複記載あり)
巨大血小板	5 7.5%
大型血小板	1 1.5%
大小不同	1 1.5%
血小板数減少	1 1.5%
所見記載なし	60 89.6%

試料 27

表 3-3-5-1 に示すように、Neutro (Band+Seg)・Lymph・Mono・Eosino・Baso の正常 5 分類の MEAN は機器による分類とほぼ変わらない数値となり、ほとんどの施設が問題ない結果であった。中には、異型リンパ球や赤芽球をカウントしていた施設、好酸球や単球を多くカウントしている施設がみられた。

表 3-3-5-3 に示すように、各血球に関する所見では多くの施設が”所見記載なし”の結果であったが、顆粒リンパ球や巨大血小板のように疾患や病態に繋がる所見を記載している施設もみられた。検査コメントや臨床支援コメントに記載があった施設はやや慎重すぎるような印象を受けた。

試料 28

表 3-3-5-2 に示すように、正常細胞（主にリンパ球）のみに分類した施設（17.9%）と異常細胞（芽球様細胞や異常リンパ球など）に分類した施設（82.1%）とに分かれた。異常細胞に分類した施設においては、その割合は数%～90%まで幅広く、また分類名称も各施設様々な表現で報告されていた。

表 3-3-5-4 に示すように、白血球所見において、その他の細胞（異常細胞）の形態所見を記載していた施設が 41.8%であり、検査コメントや臨床支援コメントにおいて同様の形態所見を記載していた施設と合わせると 61.2%となった。さらに赤血球所見において形態異常を記載している施設が多かった。また、検査コメントや臨床支援コメントにおいて血液疾患を疑う旨や、骨髄検査などの追加検査を促す記載をしている施設は 73.1%であった。

各細胞分類の割合や形態所見の表現の仕方、臨床支援コメントの内容など、他施設の結果も確認し、各施設での結果の解析の参考にして頂きたい。

まとめ

形態検査では、正常細胞を正しく分類し、かつ異常細胞を発見してその存在を報告することが求められる。さらに、これら細胞分類に加え、各血球における形態所見や異常細胞の形態所見を報告し、そこから考えられうる疾患や追加検査等の提示をすることも同様に求められている。本調査を通じて、多くの施設においてこれらを実施していることが分かった。しかし一方で、その報告様式は様々であり、施設間においてこれらを統一することも今後の課題と思われる。各施設においても本調査結果を振り返り、他施設における報告内容を参考にして、自施設の運用を考える機会にして頂きたい。

今年度も入力ミスや未入力と思われる施設が例年同様に見受けられた。今までも報告書や報告会等で取り上げているが、誤入力・未入力等には十分気を付けて頂きたい。現在では、システム化が進み検査結果を手入力することは日常業務ではほとんどないと思われる。しかし、システムダウン等緊急の場合には必要とされることが考えられる。この精度管理調査を実施することで、正確に検査結果を報告するという検査の基本に立ち返る機会にして頂きたい。

3-4 アンケート調査

【精度管理に対するアンケート】

集計施設数（精度管理調査参加施設）

病床数	未記入	20以下	20～99	100～ 199	200～ 299	300～ 499	500～ 699	700～ 999	計
血算	11	20	16	22	13	11	13	3	109
凝固	7	9	11	17	9	11	12	3	79
形態	3	12	7	12	8	10	12	3	67

【血算】

7-4-1. 内部精度管理に用いる血球についてお答えください。

	施設数	%
1. 使用機器メーカー管理血球	105	96.3
2. その他	0	0.0
3. 使用していない	4	3.7
未記入	0	0.0
計	109	100.0

1-A. 使用している血球の種類についてお答えください。（管理血球使用 105 施設）

	施設数	%
1. 1濃度	47	44.8
2. 2濃度	42	40.0
3. 3濃度	14	13.3
未記入	2	1.9
計	105	100.0

病床数別の管理血球使用状況

病床数	未記入	20以下	20～99	100～ 199	200～ 299	300～ 499	500～ 699	700～ 999	計
1濃度	7	9	7	11	6	4	1	2	47
2濃度	1	8	6	2	6	6	12	1	42
3濃度	0	1	3	8	1	1	0	0	14
未記入	1	1	0	0	0	0	0	0	2
計	9	19	16	21	13	11	13	3	105

1・B. 精度管理血球を1日に測定する回数をお答えください。

	施設数	%
1. 1回	61	58.1
2. 2回	43	41.0
3. 3回	0	0.0
その他	1	0.9
計	105	100.0

病床数別の管理血球測定回数

病床数	未記入	20以下	20～99	100～ 199	200～ 299	300～ 499	500～ 699	700～ 999	計
1回	5	10	11	15	9	3	5	3	61
2回	3	9	5	6	4	8	8	0	43
3回	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	1	0	0	0	0	0	0	0	1
計	9	19	16	21	13	11	13	3	105

1・C. 精度管理血球を1日に測定するタイミングをお答えください。

	施設数	%
1. 朝のみ	67	63.8
4. 朝と昼	18	17.1
5. 朝と夕方	20	19.1
計	105	100.0

病床数別の管理血球測定のタイミング

病床数	未記入	20以下	20～99	100～ 199	200～ 299	300～ 499	500～ 699	700～ 999	計
朝のみ	6	12	11	16	10	4	5	3	67
朝と昼	3	1	3	3	1	5	2	0	18
朝と夕	0	6	2	2	2	2	6	0	20
計	9	19	16	21	13	11	13	3	105

1・D.内部精度管理の血球で外部精度管理の実施も可能なメーカーもあります。実施状況についてお答えください。

	施設数	%
1. 実施している	70	66.7
2. 実施していない（メーカー非対応）	15	14.3
3. 実施していない（メーカー対応以外の理由）	15	14.3
未記入	5	4.7
計	105	100.0

【凝固】

7-4-2. 内部精度管理に用いる血漿についてお答えください。

	施設数	%
1. 使用機器・試薬メーカー管理血漿	73	92.4
2. その他	0	0.0
3. 使用していない	6	7.6
計	79	100.0

2-A. 精度管理血漿を1日に測定する回数をお答えください。(管理血漿使用73施設)

	施設数	%
1. 1回	43	59.0
2. 2回	16	21.9
3. 3回	2	2.7
4. その他	9	12.3
未記入	3	4.1
計	73	100.0

病床数別の管理血漿測定回数

病床数	未記入	20以下	20~99	100 ~ 199	200 ~ 299	300 ~ 499	500 ~ 699	700 ~ 999	計
1回	2	3	8	11	6	6	6	1	43
2回	0	2	1	1	2	4	4	2	16
3回	0	1	0	0	0	0	1	0	2
その他	2	2	1	4	0	0	0	0	9
計	4	8	10	16	8	10	11	3	70

2-B. 精度管理血漿を1日に測定するタイミングをお答えください。

	施設数	%
1. 朝のみ	37	52.8
2. 昼のみ	2	2.9
3. 夕方のみ	0	0.0
4. 朝と昼	11	15.7
5. 朝と夕方	6	8.6
6. 昼と夕方	0	0.0
7. 朝・昼・夕方	2	2.9
8. 必要時	12	17.1
計	70	100.0

病床数別の管理血漿測定のタイミング

病床数	未記入	20以下	20～99	100～ 199	200～ 299	300～ 499	500～ 699	700～ 999	計
朝のみ	1	3	7	10	6	5	4	1	37
昼のみ	0	0	0	0	0	1	1	0	2
夕のみ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
朝と昼	0	1	0	1	0	2	5	2	11
朝と夕	0	1	1	0	2	2	0	0	6
昼と夕	0	0	0	0	0	0	0	0	0
朝昼夕	0	1	0	0	0	0	1	0	2
必要時	3	2	2	5	0	0	0	0	12
計	4	8	10	16	8	10	11	3	70

2-C.内部精度管理の血球で外部精度管理の実施も可能なメーカーもあります。実施状況についてお答えください。

	施設数	%
1. 実施している	32	43.9
2. 実施していない（メーカー非対応）	15	20.5
3. 実施していない（メーカー対応以外の理由）	17	23.3
未記入	9	12.3
計	73	100.0

【形態】

7-4-3. 形態検査の内部精度管理についてお答えください。

	施設数	%
1. 定期的の実施している	13	19.4
2. 時々実施している	15	22.4
3. 実施していない	37	55.2
未記入	2	3.0
計	67	100.0

病床数別の形態の内部精度管理実施状況

病床数	未記入	20以下	20～99	100～ 199	200～ 299	300～ 499	500～ 699	700～ 999	計
定期的	0	5	0	0	1	1	5	1	13
時々	0	2	0	3	2	2	5	1	15
未実施	3	4	7	8	5	7	2	1	37
未記入	0	1	0	1	0	0	0	0	2
計	3	12	7	12	8	10	12	3	67

形態検査の内部精度管理実施方法（原文のまま掲載）

〈01〉定期的に実施している施設（13 施設 2 施設未記入）

- ・系列病院で形態精度管理を実施している
- ・目合わせを3か月に1回実施している
- ・外部精度管理の利用。患者検体で臨床的意義のある細胞などに遭遇した場合
- ・機械値と目視カウントの相関を週1回実施している
サーベイ検体を用いた技師間の目合わせ
- ・フォトサーベイや共通標本のカウント
- ・担当技師の技能評価(細胞カウント、所見の合致確認)
- ・月に3枚血液標本を作製し、技能評価を行っている
- ・フォトサーベイを実施
- ・月1回実施
- ・月に1回の頻度で、同じ標本を判読し、評価基準に基づいて評価している
- ・ネットに掲載されているフォトを利用し実施

〈02〉時々実施している施設（15 施設）

- ・外部精度管理の試料を用い、技師間の目合わせを行っている
- ・サーベイ試料による目合わせを実施
- ・任意の標本を用いて目合わせ
- ・同一スライドにて確認しています
- ・サーベイ時、個人で見てから全員で目合わせする
- ・外部精度管理（年3回ほど実施）で出題される問題を担当者全員で回答
ディスカッションで目合わせを実施している。
- ・同一標本を全員で読み合わせをしている
- ・年2回
- ・鑑別困難細胞があった場合、血液スタッフで供覧している
- ・日常判断に悩むものや精度管理調査の検体を全員で見合わせをする
- ・2回/年以上、各自カウント観察後、ディスカッション顕微鏡にて意見交換を行う
- ・気になる症例等があった場合、担当者全員で確認しています
- ・本社との目合わせ
- ・1枚の標本を各自カウントし、バラつきを検討する
- ・サーベイの標本を利用し、確認している

3-A. 実施していない一番の理由をお答えください。(未実施 37 施設)

	施設数	%
1. 実施方法がわからない	20	54.1
2. 手間がかかる	1	2.7
3. 費用がかかる	0	0.0
4. 必要性を感じない	2	5.4
5. その他	8	21.6
未記入	6	16.2
計	37	100.0

病床数別の未実施理由

病床数	未記入	20以下	20~99	100 ~ 199	200 ~ 299	300 ~ 499	500 ~ 699	700 ~ 999	計
1.	1	2	3	3	5	5	0	1	20
2.	0	0	0	0	0	0	1	0	1
3.	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4.	1	0	0	1	0	0	0	0	2
5.	0	1	2	3	0	2	0	0	8
未記入	1	1	2	1	0	0	1	0	6
計	3	4	7	8	5	7	2	1	37

【外部精度管理調査の参加について】

7-4-4. 参加されている外部精度管理調査についてお答えください。(全 109 施設 複数回答あり)

	施設数	%
1. 日本臨床検査技師会	72	66.1
2. 日本医師会	67	61.5
3. 日本総合検診医学会	7	6.4
4. メーカーサーベイ	52	47.7
5. その他	7	6.4
6. 静岡県臨床検査技師会のみ	12	11.0
未記入	11	10.1

【検査実施に関するアンケート】

7-4-5. クロスミキシングテストについてお答えください。

	施設数	%
1. 実施している	21	26.6
2. 実施していない	53	67.1
未記入	5	6.3
計	79	100.0

5-A. 使用している正常血漿の種類についてお答えください。(実施 21 施設)

	施設数	%
1. 患者血漿 (正常域)	6	28.6
2. 管理血漿 (正常域)	5	23.8
3. プール血漿	2	9.5
4. 健常人血漿	8	38.1
5. その他	0	0.0
計	21	100.0

5-B. 実施していない一番の理由をお答えください。(未実施 53 施設)

	施設数	%
1. 実施方法がわからない	5	9.4
2. 手間がかかる	2	3.8
3. 費用がかかる	2	3.8
4. 臨床からの要望がない	29	54.7
5. 臨床的意義がわからない	0	0.0
6. その他	8	15.1
未記入	7	13.2
計	53	100.0

まとめ

昨年度、「医療法等一部を改正する法律」が施行されたことを受けて精度管理のアンケート調査を行った。今年度は一部内容を変更し、同様に内部精度管理の状況を確認する目的で実施した。

血算や凝固検査においては、ほとんどの施設が管理物質を用いて精度管理を実施していることが昨年同様確認出来た。血算・凝固共に測定の実数は、日に 1 回測定の施設が血算 58.1%、凝固 59.0% で半数以上であり、測定のタイミングは朝が多かった。

形態検査の内部精度管理に関しては、定期的実施している施設が昨年度の 3.6% から 19.4% と増加していた。しかし、実施していない施設は昨年度とほぼ変わらず半数以上を占めていた。形態検査は、担当技師の技量や主観も入りやすいため、内部精度管理は重要である。担当技師間の精度管理だけでなく、個人の精度管理も必要だと考える。実施していない施設には、各担当者が形態の精度管理を意識すると共に、掲載した実施方法も参考にして、実施に向けて検討して頂きたい。

クロスミキシングの検査実施に関する調査では、実施状況は昨年とほぼ変わらない結果となった。今年度は、実施していない施設に対しては理由を確認した。実施方法がわからないと回答した施設には、検査方法の確認をお願いしたい。また、臨床からの要望がないという施設には APTT 延長の検体に遭遇した際、自らが臨床へ追加検査実施の依頼をして実施するようにして頂きたい。

最後に、今回のアンケート調査においても全て未入力の施設がみられた。精度管理実施後の入力確認の徹底をお願いしたい。また、今回の結果を各施設の内部精度管理の取り組みに対する参考にして頂けたらと思う。

微生物検査部門

上村 桂一 静岡県臨床検査精度管理委員会委員
中東遠総合医療センター

加藤 美由紀 伊東市民病院
山岸 薫 聖隷沼津病院
石田 和也 静岡済生会総合病院
粳田 和美 藤枝市立総合病院
小野田 薫 静岡県立こども病院
名倉 理教 浜松医科大学医学部附属病院

【4】微生物検査

感染症は、臓器要素と患者の背景、さらに病原微生物の3要素によって成り立つ。微生物検査は、この病原微生物の検出と正確な同定を担う。さらに感染対策および抗菌薬の適正使用に大きく関わっており、薬剤感受性試験の判定だけでは見逃しうる耐性菌についてのコメントが必要となる。

本精度管理は、日常の検査方法や感受性試験の判定が妥当であることを確認し、静岡県内の微生物検査が全ての施設において同じレベルの報告ができることを目指している。今回の精度管理の調査報告が、各施設での精度向上に役立つことを切に願う。

4-1. 配布資料と試料別目的

4-4-1. 顕微鏡検査（グラム染色）【試料31】

救急外来患者から分離された *Enterococcus faecalis* を試料とした。血液培養陽性培養液（ホルマリン固定）を配布し、各施設にて標本を作製、グラム染色を実施し、染色性と形態から推定する菌種を調査目的とした。

4-4-2. 同定検査【試料32】

調理従事者の検便検査を想定した試料にて、*Salmonella* sp. を輸送用培地（シードスワブ）にて配布し、同定精度とコメントを調査目的とした。

4-4-3. 同定検査【試料33】

血液培養からの検出という背景で、*Capnocytophaga canimorsus* を輸送用培地（シードスワブ）にて配布し、各施設の同定方法、薬剤感受性試験、臨床へのコメントを調査目的とした。

4-4-4. 同定・薬剤感受性試験【試料34】

血液培養からの検出という背景で、*Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae*（OXA-48型カルバペネマーゼ産生）を輸送用培地（シードスワブ）にて配布し、同定菌名、薬剤感受性試験、薬剤耐性確認試験、臨床へのコメントを調査目的とした。

4-2. 精度管理調査実施内容

4-2-1. 顕微鏡検査（グラム染色）【試料31】

<患者背景>

71歳、男性。発熱のため救急外来を受診。感染症が疑われて血液培養検査を行ったところ、65時間で好気ボトルのみが培養陽性となった。

<設問>

試料は陽性となった血液培養ボトルの培養液である。貴施設の日常検査と同様にグラム染色を実施し、日常の報告方法で回答してください。

4-2-2. 同定検査【試料32】

<患者背景>

45歳、男性。食品調理に従事しているため、定期的な検便検査を行った。

<設問>

試料は検出菌をスワブに染み込ませたものである。貴施設の日常検査と同様に同定検査を実施してください。

4-2-3. 同定検査・薬剤感受性検査 1 【試料33】

<患者背景>

33歳、女性。発熱のため救急外来を受診。感染症が疑われて血液培養検査を行ったところ、15時間で嫌気ボトルが培養陽性となった。

<設問>

試料は検出菌をスワブに染み込ませたものである。貴施設の日常検査と同様に同定検査・薬剤感受性検査を実施してください。同定に確認検査を実施した場合は、その検査と結果を回答してください。薬剤感受性検査の結果は、薬剤のMIC値（または阻止円直径）および判定結果（S・I・R）を回答してください。なお、回答フォームには代表的な薬剤を設けていますが、全て入力する必要はありません。日常報告している薬剤のみ回答してください。

4-4-4. 同定・薬剤感受性試験 【試料 34】

<患者背景>

61歳、女性。1週間前に欧州旅行から帰国した。
発熱のため救急外来を受診。感染症が疑われて血液培養を行ったところ、12時間で好気ボトル・嫌気ボトルが培養陽性となった。

<設問>

試料は検出菌をスワブに染み込ませたものである。日常検査と同様に同定検査・薬剤感受性検査を実施してください。同定に確認検査を実施した場合は、その検査と結果を回答してください。薬剤感受性検査の結果は薬剤のMIC値（または祖支援直径）および判定結果（S・I・R）を回答してください。なお、回答フォームには代表的な薬剤を設けていますが、全て入力する必要はありません。日常報告している薬剤のみ回答してください。日常、当該菌種についてMEPMまたはIPMのMIC測定を行っている施設につきましては、そのMIC90(2019年)も回答してください。

4-3. 参加施設数

試料	項目	回答
31	顕微鏡検査(グラム染色)	47 施設
32	同定検査	41 施設
33	同定検査	32 施設
34	同定・感受性試験	35 施設

4-4. 調査結果

4-4-1. 顕微鏡検査（グラム染色）【試料31】

<評価方法>

回答結果がグラム陽性球菌でコメントに腸球菌推定する形態的特徴の記載があるものを評価 A とし、腸球菌推定記載がないものを評価 B とした。なお、グラム陽性桿菌と回答した場合は不正解で評価 C、グラム陰性桿菌は不正解で評価 D とした。

<回答結果>

グラム陽性球菌と回答した施設は 43/47 施設 (91.5%) であった (表 4-4-1-1)。グラム陽性球菌と回答した施設中でグラム染色像より腸球菌を推定したコメントを回答した施設は 4/33 施設 (12.1%) であった。連鎖球菌または腸球菌を推定した施設は 14/33 施設 (42.4%) であった (表 4-4-1-2)。

このような形態の菌は連鎖球菌または腸球菌様に見えるが、抗菌薬感受性の違いから腸球菌の可能性も視野に入れた結果を返すことが重要である。血液培養陽性時、グラム染色の形態的特徴は抗菌薬適正使用の観点において重要な検査所見であるため、臨床とのコミュニケーションを大切に、今後も適切な報告体制に取り組んでいただきたい。

表 4-4-1-1 試料 31 (顕微鏡検査)

評価	結果	備考	施設数 (%)	
A	グラム陽性球菌	腸球菌推定のコメントあり	15 (31.9%)	91.5%
B	グラム陽性球菌	腸球菌推定のコメントなし	28 (59.6%)	
C	グラム陽性桿菌		1 (2.1%)	
D	グラム陰性桿菌		3 (6.4%)	

表 4-4-1-2 臨床へのコメント (グラム陽性球菌と回答した 33 施設)

コメント内容	施設数 (%)
腸球菌推定	4 (12.1%)
連鎖球菌または腸球菌推定	14 (42.4%)
連鎖球菌、肺炎球菌	8 (24.2%)
コメントなし	6 (18.2%)
心内膜炎、弁膜症等循環器感染症の可能性がります。確認をして下さい。	1 (3.0%)

4-4-2. 同定検査【試料32】

<評価方法>

Salmonella sp. と回答した場合を評価A、その他をC、培養検査で菌が検出されなかった場合を評価Dとした。

<回答結果>

全施設（41/41施設）が *Salmonella* sp. と回答することができ、良好な結果であった（表4-4-2-1）。報告コメントは、食中毒の起因菌ですと回答した施設が19施設（46.3%）、就業制限について言及した施設が19施設（46.3%）、であった（表4-4-2-2）。

患者背景に記載してあるように食品調理に従事している定期検便検査であることから、サルモネラ菌は食品衛生法により食品に係る従事を制限させられるとなっているので、コメントに就業制限があるなどを記載することが望ましいと考えられる。

表4-4-2-1 同定検査

評価	結果	施設数 (%)
A	<i>Salmonella</i> sp.	41 (100%)
B		
C	その他の菌名	0 (0%)
D	培養で菌が検出されなかった、あるいは日常の検出菌名と異なる報告をした場合	0 (0%)

表4-4-2-2 臨床へのコメント（複数回答あり）

コメント内容	施設数 (%)
就業制限があります。	22 (53.7%)
食中毒の起因菌です。	21 (51.2%)
コメントなし	8 (19.5%)

4-4-3. 同定検査【試料 33】

<評価方法>

検出菌を *Capnocytophaga canimorsus* と記載がある場合を評価 A、*Capnocytophaga* sp. のみ回答した場合を評価 B、それ以外の菌種であった場合を評価 C、培養で菌が検出されなかった場合を評価 D とした。薬剤感受性試験は判定基準がないため評価対象外とした。

<回答結果>

Capnocytophaga canimorsus とコメントに菌種の記載があった施設は 17/32 施設 (53.1%)、*Capnocytophaga* sp. (菌種コメントなし) は 7/32 施設 (21.9%)、その他の菌種 4/32 施設 (12.5%)、菌が検出されなかった施設は 4/32 施設 (12.5%) であった (表 4-4-3-1)。*Capnocytophaga* と同定している施設は併せて 24/32 施設 (75.0%) で良好な結果であった。しかし、*Capnocytophaga* はヒトまたはイヌ・ネコに常在する種があり、今回選択菌名に菌種名はなかったが、菌種の同定がつけば臨床への報告は重要であるためコメント欄などに記載することが望ましいと考える。また、本菌は普通寒天培地には発育せず、発育に CO₂ を要求、48~72 時間を要するため、菌が検出されなかった施設では培養方法などの工夫を検討していただきたい。

Capnocytophaga canimorsus はイヌやネコの口腔内に常在し、咬傷・搔傷によりヒトに感染。脾臓摘出後やアルコール依存症などの免疫機能低下の患者では重症化しやすく、敗血症を起こすこともある。

薬剤感受性試験は判定基準がないため評価対象外としましたが、*Capnocytophaga* に限らず判定基準がない菌種においての薬剤感受性試験の結果報告は各施設で検討しておく必要があると考える。

表 4-4-3-1 同定検査

評価	結果	備考	施設数 (%)
A	<i>Capnocytophaga</i> sp.	<i>Capnocytophaga canimorsus</i> の記載あり	17 (53.1%)
B	<i>Capnocytophaga</i> sp.	<i>Capnocytophaga canimorsus</i> の記載なし	7 (21.9%)
C	上記以外		4 (12.5%)
D	培養で菌が検出なし		4 (12.5%)

表 4-4-3-2 同定方法

同定方法	同定結果			
	<i>Capnocytophaga canimorsus</i>	<i>Capnocytophaga</i> sp.	その他の菌	合計
質量分析装置	MALDI バイオタイパー	7	1	11
	バイテック MS	3		
自動分析装置	バイテック 2		1	4
	ライサス、ライサスエニー		1	
用手法	ID テスト HN-20	6	3	13
	Rap ID ANA II		1	
	BD BBL CRYSTAL ANR		1	
	未記入	1		

4-4-4. 同定・薬剤感受性試験【試料34】

<評価方法>

検出菌名を *Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae* と同定し、何らかのカルバペネマーゼ産生検査の実施している施設を評価 A、検査未実施の場合は評価 B、それ以外の場合は評価 C、培養で菌が発育しなかった場合は評価 D とした。なお、カルバペネマーゼを実施していても、日常 *Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae* と報告しているにも関わらず、本サーベイにて *Klebsiella* sp. と回答している施設は評価 B とした。

薬剤感受性試験は、PIPC : R、PIPC/TAZ : R、ABPC/SBT : R、を評価 A とし、R 以外は評価 C とした。また他の薬剤 CTX、CTRX、CMZ、CFPM、IPM、MEPM については評価対象外とした。

<回答結果>

同定結果は、*Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae* (何らかのカルバペネマーゼ産生試験実施) と回答したのが 33/35 施設 (94.2%)、*Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae* (何らかのカルバペネマーゼ産生試験未実施)、1 施設と概ね良好な結果であった (表 4-4-4-1)。カルバペネマーゼの産生試験は、多くの施設で行われていることが昨年同様確認できた。OXA-48 型の追加試験実施施設は、11/35 施設 (31.4%) であった。(表 4-4-4-2)。CPE は感染対策の上で注意すべき菌種の 1 つであるため、薬剤感受性試験結果からカルバペネマーゼ産生を疑い、産生試験を実施する運用を検討していただきたい。

薬剤感受性試験は、ペニシリン系 (合剤含む) に対しては耐性株であり、多くの施設で耐性と回答し評価 A で良好な結果であった (表 4-4-4-3)。他の薬剤に関しては、判定基準が定まっていないため、評価対象外とした。今回の菌株において MEPM または IPM の感受性報告値が施設の MIC90 より高値の施設があった。各施設の MIC90 を確認していただきたい。

今回の調査では、セフェム系抗菌薬 (CTX、CTRX、CMZ、CFPM) およびカルバペネム系抗菌薬 (IPM、MEPM) の感受性試験結果にバラツキがあった。検査機器と手法による偏りはある程度見受けられるが、このバラツキの原因は解析できなかった。

報告コメントでは、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) として届出のコメントの記載があったのは、13/35 施設 (37.1%)、感染対策に関する内容が 14/35 施設 (40.0%) で、臨床に報告すべきコメントが未回答であったのは 10/35 施設 (28.6%) であった (表 4-4-4-4)。検査結果には院内で必要な情報も付随するため、各施設において検査室からの報告内容を検討して実践していただきたい。

表 4-4-4-1 同定検査

回答結果	評価	施設数 (%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i> (カルバペネマーゼ産生試験実施)	A	32 (91.4%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp.- <i>pneumoniae</i> (カルバペネマーゼ産生試験未実施) およ び菌種名の回答が <i>Klebsiella</i> sp.	B	2 (5.7%)
上記以外	C	1 (2.9%)
培養で菌が検出されなかった場合	D	0 (0%)

表 4-4-4-2 耐性菌の確認試験（複数回答あり）

分類	方法または試薬名	施設数
カルバペネマーゼ	mCIM 法	3 (10.0%)
	CIM 法	6 (19.3%)
	SMA ディスク (栄研化学)	3 (10.0%)
	カルバペネマーゼ鑑別ディスク Plus (関東化学)	5 (16.1%)
	NG-Test CRBA5 (日水製薬)	2 (6.5%)
	遺伝子検査 (シカジーニアス カルバペネマーゼ遺伝子型検出キット含む)	2 (6.5%)
	MHT (Modified Hodge test)	3 (10.0%)
	Carba NP test (バイオメリュー)	1 (3.2%)
上記以外	ESBL/AmpC 確認試験	5 (16.1%)
	シカジーニアス ESBL 遺伝子型検出キット (関東化学)	1 (3.0%)

表 4-4-4-3 薬剤感受性検査

抗菌薬	結果				評価
	S	I	R	未実施	
PIPC			25		A
				10	対象外
PIPC/TAZ			32		A
				3	対象外
ABPC/SBT			31		A
	1				C
				4	対象外
CTX	19	6	2	8	対象外
CTRX	12	3	2	18	対象外
CMZ	29	1	4	1	対象外
CFPM	29	1	3	2	対象外
IPM		13	18	4	対象外
MEPM	16	11	6	2	対象外

表 4-4-4-4 臨床へのコメント（複数回答あり）

コメント内容	施設数
検出菌は感染症法 5 類感染症として届け出が必要です。	13 (20.6%)
院内感染対策上重要な菌であるため徹底した接触予防策をお願いします。	8 (12.7%)
院内感染対策上重要な菌のため感染予防対策をお願いします。	6 (9.5%)
カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌が検出されました。	13 (20.6%)
カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌の疑いがあります。	2 (3.1%)
カルバペネム耐性腸内細菌科細菌が検出されました。	7 (11.1%)
セフェム系抗菌薬は感受性となっていますが、臨床的效果は得られない可能性があります	2 (3.2%)
β -ラクタム薬が耐性（無効）を示します。	2 (3.2%)
コメント無し	10 (15.9%)

4-4-5. アンケート調査

昨年と同様に検体検査の精度確保に関するアンケート調査を行った。2019年の結果と比較したところ、標準作業手順書の作成状況では、グラム染色および同定検査の項目で整備が進んでいることが見受けられた。作業日誌や台帳の作成をしっかりと行っている施設は多いものの、内部精度管理については実施している施設は少ない状況であった。

検査の精度を確保するうえで内部精度管理は必須であるため、検査項目問わず今後の導入に期待したい。

【問1】貴施設で作成している標準作業手順書の項目を全て答えてください（複数選択可）

項目	2019年	2020年
1. 未実施	8 (17.0%)	4 (7.7%)
2. グラム染色	34 (72.3%)	42 (80.8%)
3. 培養検査（培地の性能評価）	26 (55.3%)	25 (48.1%)
4. 同定検査（同定キットによる）	26 (55.3%)	31 (59.6%)
5. 同定検査（MALDI TOF MSによる）	11 (23.4%)	12 (23.1%)
6. 薬剤感受性試験	23 (48.9%)	27 (51.9%)
7. POCT	13 (27.7%)	16 (30.8%)
8. 遺伝子検査	11 (23.4%)	15 (28.8%)
9. 抗酸菌塗抹検査	26 (55.3%)	26 (50.0%)
10. 抗酸菌培養検査	10 (21.3%)	10 (19.2%)

【問2】貴施設で実施している内部精度管理の項目を全て答えてください（複数選択可）

項目	2019年	2020年
1. 未実施	15 (31.9%)	16 (30.8%)
2. グラム染色	18 (38.3%)	19 (36.5%)
3. 培養検査（培地の性能評価）	14 (29.8%)	15 (28.8%)
4. 同定検査（同定キットによる）	20 (42.6%)	21 (40.4%)
5. 同定検査（MALDI TOF MSによる）	12 (25.5%)	11 (21.2%)
6. 薬剤感受性試験	21 (44.7%)	21 (40.4%)
7. POCT	7 (14.9%)	6 (11.5%)
8. 遺伝子検査	11 (23.4%)	12 (23.1%)
9. 抗酸菌塗抹検査	9 (19.1%)	8 (15.4%)
10. 抗酸菌培養検査	2 (4.3%)	2 (3.8%)

【問3】作業日誌について該当するものを全て答えてください（複数選択可）

項目	2019年	2020年
1. 未実施	1 (2.1%)	4 (7.7%)
2. 各検査機器において日常の保守点検を行い記録している	38 (80.9%)	40 (76.9%)
3. フラン器や冷蔵庫等の温度管理を行い記録している	41 (87.2%)	42 (80.8%)
4. 業者による定期保守点検を行い記録している	26 (55.3%)	26 (50.0%)
5. 測定作業日誌として検査項目件数を記録している	36 (76.6%)	40 (76.9%)
6. 測定作業日誌として検査不具合の発生件数を記録している	24 (51.1%)	29 (55.8%)

【問4】台帳について該当するものを全て教えてください（複数選択可）

項目	2019年	2020年
1. 未実施	8 (17.0%)	2 (3.8%)
2. 全ての試薬・消耗品をリスト化し管理を行っている	25 (53.2%)	36 (69.2%)
3. 試薬・消耗品の有効期限を確認し記録している	30 (63.8%)	37 (71.2%)
4. 定期的に保管されている試薬・消耗品の在庫を確認し記録している	28 (59.6%)	33 (63.5%)
5. 内部精度管理を実施した場合、結果や考察を記録している	23 (48.9%)	28 (53.8%)

輸血検査部門

松島 江理 静岡県臨床検査精度管理委員会委員
静岡県立こども病院

梁瀬 博文 静岡県立静岡がんセンター
亀山 拓哉 市立島田市民病院
中野 翔太 静岡済生会総合病院
中島 裕美 聖隷浜松病院
石戸谷 典明 聖隷三方原病院

【5】輸血検査部門

5-1. 調査内容

ABO 血液型、RhD 血液型、不規則抗体について 2 試料を配布した。到着後速やかに、自施設で日常行っている検査手順に則って検査及び精査を進める方針とし、可能な限り最終判定まで実施し、報告することとした。また、実態調査を併わせて行った。

5-2. 配布試料の解説

試料は日本赤十字社から譲渡された RBC-LR、FFP-LR を用いた。内訳は以下の通り。

- ・ 試料 41：O 型 RhD 陰性、不規則抗体陰性
- ・ 試料 42：AB 型 RhD 陽性、不規則抗体陽性検体であり、抗 E に特異性を認める。

5-3. 評価基準

日臨技のシステム評価に準じ、各実施項目で評価を行った。詳細は以下の通り。

評価	内容
A	基準を満たし極めて優れている
B	基準を満たしているが改善の余地がある
C	基準を満たしておらず改善の必要がある
D	基準から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要である
対象外	評価対象外

・ ABO 血液型：回答が正解と表示されていても、抗 A 試薬、抗 B 試薬、A1 赤血球、B 赤血球との反応の回答が不正解或未実施の場合には、総合評価が「評価 C」「評価 D」「評価対象外」となる場合がある。

・ RhD 血液型：回答が正解と表示されていても、抗 D 試薬、Rh コントロール試薬との反応（D 陰性確認試験含む）の回答が不正解或未実施の場合には、総合評価が「評価 C」「評価 D」「評価対象外」となる場合がある。

・ 不規則抗体検査：回答が正解と表示されていても、生理食塩液法、酵素法、間接抗グロブリン法の各検査方法の判定に矛盾がある場合や、可能性の高い抗体、否定できない抗体の推測で矛盾がある場合には、総合評価が「評価 C」「評価 D」「評価対象外」となる場合がある。

5-4. 結果の解析

5-4-1. ABO 血液型

5-4-1-1. 検査方法

検査方法	施設数(%)
カラム凝集法（ゲル）	16(22.9%)
カラム凝集法（ビーズ）	26(37.1%)
試験管法	28(40.0%)
合計	70(100.0%)

5-4-1-2. 回答状況

試料 41

ABO 総合判定結果	オモテ検査結果	ウラ検査結果	施設数(%)	評価
O 型	O 型	O 型	69(98.6%)	A
	O 型	AB 型	1(1.4%)	D
合計			70(100.0%)	

試料 42

ABO 総合判定結果	オモテ検査結果	ウラ検査結果	施設数(%)	評価
AB 型	AB 型	AB 型	68(97.1%)	A
	AB 型	O 型	1(1.4%)	D
AB 亜型	AB 型	AB 型	1(1.4%)	D
合計			70(100.0%)	

5-4-1-3. まとめ

検査方法について、昨年度、オモテ検査をペーパー法・スライド法で行っている施設がそれぞれ 1 施設ずつみられたが、今年度はすべての施設でカラム凝集法もしくは試験管法へと改善された。日本輸血・細胞治療学会では試験管法でのオモテ・ウラ検査実施を推奨していることから今後も継続していただきたい。

今回の精度管理では、評価基準を設定した。ABO 血液型では、総合判定結果のみでなく、オモテ検査・ウラ検査の反応強度および判定に矛盾がないかを含めて総合的に判断した。

試料 41 は O 型である。すべての施設で総合判定は O 型との回答だったが、評価 A は 69 施設、評価 D は 1 施設であった。評価 D の施設は、ウラ検査において、反応強度に問題はないが AB 型と判定していた。

試料 42 は AB 型である。AB 型と回答した施設のうち、評価 A は 68 施設、評価 D は 2 施設であった。評価 D の施設は、ウラ検査において反応強度に問題はないが O 型と判定されていた。また、AB 亜型と回答した施設が 1 施設あり、評価 D とした。オモテ検査・ウラ検査共に反応強度および判定は AB 型となっているものの総合判定は AB 亜型と判定していた。

今回の精度管理で評価 D の施設の入力状況等を細かく確認すると、入力ミスと推測された。

安全な輸血療法の実施のためには、血液型検査を含む輸血前検査が正確に行われること、および結果が正確に臨床に伝達されることが必須である。特に血液型検査の入力ミスは重大な輸血過誤につながる危険性がある。精度管理の結果入力の際も、通常検体と同じくダブルチェック等を行い、入力ミス防止に努めていただきたい。

5-4-2. RhD 血液型

5-4-2-1. 検査方法・試薬

検査方法	施設数 (%)
試験管法	27 (38.6%)
カラム凝集法 (ビーズ)	27 (38.6%)
カラム凝集法 (ゲル)	16 (22.8%)
スライド法	0 (0%)
合計	70 (100%)

昨年と比べゲルカラム法を採用している施設が増え、カラム法の割合が増加している。採用している検査法の傾向が、カラム法採用施設が全体の約 61%を占める割合となっており、試験管法と逆転した。スライド法は昨年同様に 0 件であった。

5-4-2-2. 回答状況

試料 41

判定結果	施設数 (%)	評価
D 陰性 (Rh-control 実施、D 陰性確認試験実施)	59 (84.3%)	A
D 陰性確認試験を実施していないため判定保留 (Rh-control 実施、D 陰性確認試験未実施)	6 (8.5%)	B
D 陰性 (D 陰性確認試験 Rh-control 陽性)	2 (2.9%)	D
D 陰性 (Rh-control 未実施、D 陰性確認試験実施)	1 (1.4%)	対象外
D 陰性確認試験を実施していないため判定保留 (Rh-control 未実施、D 陰性確認試験未実施)	2 (2.9%)	
合計	70 (100%)	

試料 41 は RhD 陰性検体である。Rh-control を適切に実施し、D 陰性確認試験を実施し陰性とした施設を評価 A、D 陰性確認試験未実施のため判定保留とした施設を評価 B とした。2 施設 D 陰性確認試験における Rh-control を陽性として報告している施設があり、その施設に対しては誤った検査結果を報告したとして、不正解とし評価 D とした。Rh-control を未実施の施設に関しては赤血球型検査ガイドラインに則り、正しい検査基準に則っていないとして評価対象外とした。正解率は 92.8%であった。

試料 42

判定結果	施設数 (%)	評価
D 陽性 (Rh-control 実施)	67 (95.7%)	A
D 陽性 (Rh-control 未実施)	3 (4.3%)	対象外
合計	70 (100%)	

試料 42 の判定で D 陽性以外の回答は認められなかったが、Rh-control を実施していない施設が 3 施設認められる。Rh-control を実施し、D 陽性と判定した施設を A 評価とし、Rh-control 未実施の施設は赤血球型検査ガイドラインに則り、正しい検査基準に則っていないとして評価対象外とした。正解率は 95.7%であった。

5-4-2-3. まとめ

総合判定ではすべての施設で RhD 陽性検体を陽性と判定していた。また RhD 陰性検体を、陽性と報告した施設はなかった。ただ、例年継続的に申し上げているが、Rh-control を実施しない施設がある。赤血球型検査ガイドラインで実施が求められているものであり、Rh-control を実施することは、偽陽性反応から誤った判定を行わないために必要な検査である。Rh-control 試薬が入手できないのであれば、代替方法を確立すべきであり、該当施設は、よく検討して実施することが望まれる。

D 陰性確認試験において、Rh-control を陽性と報告した施設が 2 施設ある。Rh-control は陽性対照ではなく陰性対照である。その意義は、直接クームス陽性や連銭形成、抗体を除く試薬組成の影響等による偽陽性反応を否定することである。この反応が陰性であることで、はじめて結果が陽性

あるいは陰性と明確に判定できる。陰性対照を陽性と報告することは、本試験の結果の正確さが保証されないことを意味する。おそらくクームスコントロール試薬を添加した際の結果を記載しているものと思われるが、クームスコントロール試薬の結果は、検査時の洗浄操作に問題がないのか、クームス試薬に問題がないのか確認するものであり、別の目的で行われる。この結果が陽性であることで、はじめて Rh-control の D 陰性確認試験が陰性であると報告できるものである。検査結果は正確に提供しなくてはならない。これらの施設においては、実施している検査、方法がどのような目的で行われるのか良く理解して、報告内容を見直してもらいたい。

例年申し上げているが、医療法の改正にともない精度管理の記録の重要性も増している。検査結果を誤り無く報告することが我々に求められる基本的な遂行能力であり、記録はすべてのプロセスの根拠と証拠になるものである。赤血球型検査ガイドラインを遵守し実施している手技の意義をよく理解して検査報告をして頂きたい。

5-4-3. 不規則抗体

5-4-3-1. 検査方法

検査方法 (不規則抗体スクリーニング)

検査方法		H30	R1	R2
		施設数(%)	施設数(%)	施設数(%)
酵素法+間接抗グロブリン法	試験管法	1 (2%)	1(2%)	1(2%)
	カラム凝集法	34(70%)	29(56%)	29(59%)
生食法+酵素法+間接抗グロブリン法	試験管法	4 (8%)	7(13%)	3(6%)
	カラム凝集法	0 (0%)	2(4%)	1(2%)
生食法+間接抗グロブリン法	試験管法	3 (6%)	2(4%)	2(4%)
	カラム凝集法	0 (0%)	1(2%)	0(0%)
間接抗グロブリン法	カラム凝集法	7(14%)	10(19%)	13(27%)
合計		49(100%)	52(100%)	49(100%)

酵素法の使用試薬 (不規則抗体スクリーニング)

検査方法		H30	R1	R2
		施設数(%)	施設数(%)	施設数(%)
フィシン	試験管法	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)
	カラム凝集法	22 (45%)	18 (35%)	22 (45%)
パパイン	カラム凝集法	7 (14%)	8 (16%)	7 (14%)
ブロメリン	試験管法	5 (10%)	5 (10%)	3 (6%)
	カラム凝集法	5 (10%)	4 (8%)	1 (2%)
未実施	試験管法	3 (6%)	4 (8%)	2 (4%)
	カラム凝集法	7 (14%)	11 (21%)	14 (29%)
合計		49(100%)	51(100%)	49(100%)

間接抗グロブリン法の使用試薬（不規則抗体スクリーニング）

検査方法		H30	R1	R2
		施設数(%)	施設数(%)	施設数(%)
低イオン強度溶液(LISS)+多特異性	試験管法	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)
	カラム凝集法	17 (35%)	22 (44%)	22 (45%)
低イオン強度溶液(LISS)+抗 IgG	試験管法	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)
	カラム凝集法	24 (49%)	18 (36%)	22 (45%)
ポリエチレングリコール(PEG)+多特異性	試験管法	1 (2%)	1 (2%)	0 (0%)
ポリエチレングリコール(PEG)+抗 IgG	試験管法	6 (12%)	7 (14%)	4 (8%)
重合ウシアルブミン+多特異性	試験管法	1 (2%)	1 (2%)	0 (0%)
合計		49(100%)	50(100%)	49(100%)

5-4-3-2. 回答状況

試料 41

不規則抗体スクリーニング結果

判定	生食法	酵素法	間接抗グロブリン法	施設数(%)	評価
陰性	未実施	陰性	陰性	30 (60%)	A
陰性	未実施	未実施	陰性	13 (26%)	A
陰性	陰性	陰性	陰性	4 (8%)	A
陰性	陰性	未実施	陰性	2 (4%)	A
陰性	未実施	未実施	未実施	1(2%)	対象外
合計				50(100%)	

試料 42

不規則抗体スクリーニング結果

判定	生食法	酵素法	間接抗グロブリン法	施設数(%)	評価
陽性	未実施	陽性	陽性	30 (60%)	A
陽性	未実施	未実施	陽性	13 (26%)	A
陽性	陰性	陽性	陽性	4 (8%)	A
陽性	陰性	未実施	陽性	2 (4%)	A
陽性	未実施	未実施	未実施	1(2%)	対象外
合計				50(100%)	

不規則抗体同定結果（同定検査実施施設のみ対象）（ ）内は否定できない抗体

試料 42

同定結果	施設数(%)	評価
抗 E	33 (94%)	A
抗 E (抗 Dia)	1 (3%)	A
抗 E (抗 Jra 抗 Bga)	1 (3%)	C
合計	35(100%)	

5-4-3-3. まとめ

検査方法について、酵素法を省略して間接抗グロブリン法のみで検査を実施している施設が増加傾向となっていた。またカラム凝集法で検査実施している施設も、去年度の81%から88%と増加を示した。間接抗グロブリン法の使用試薬では、重合ウシアルブミンや、ポリエチレングリコール+多特異クームスの組み合わせなど、推奨されていない方法を用いた施設が例年1施設はあったが、今年度はすべての施設で適切な検査法で実施されていた。

回答状況について、試料41は不規則抗体陰性検体で、全ての施設で陰性と回答されており良好な結果であった。試料42は不規則抗体陽性検体で抗Eが含まれており、こちらも全ての施設で陽性と回答されていた。判定結果については全施設正解と非常に良好であったが、1施設のみ検査法が全て未実施の施設があり今回は評価対象外とした。

抗体同定について、抗Jra抗体を否定できない抗体として報告していた施設がみられたが、この抗体は高頻度抗原に対する抗体で、自己対照を除くすべてのパネル血球で凝集が認められた場合などには考慮する必要があるが、今回の試料ではその様な反応は認められないと考えられる為、この施設についてはC評価とした。

今回の不規則抗体の精度管理では、判定結果は全施設正解であり検査法についても去年度から改善が認められ非常に良い結果であった。スクリーニングで対象外とした施設は入力ミスが考えられるが、誤った結果の報告は本来重大なミスである。特に結果を手入力する場合に入力ミスが起りやすいので、ダブルチェックを行うなどミスが起きにくくする運用を各施設で取り決める必要がある。今後も最新の指針に合わせた正確な検査を進めていただきたい。

5-5. 実態調査

一部設問を除き未回答も集計数として集計した。回答施設は68施設であった。

5-5-1. ABO・RhD血液型検査について

	日勤帯		夜間・日直帯			
	実施	外注	実施	外注	未実施	未回答
ABO血液型	67	1	63	1	3	1
RhD血液型	67	1	63	1	3	1

5-5-2. 不規則抗体スクリーニングについて

	日勤帯	夜間・日直帯
実施	51	51
外注	9	7
未実施	7	6
未回答	1	4

5-5-3. 夜間・日直帯にて「自施設」で実施とした施設のみ回答、検査を実施するのは誰か

夜間・日直者が実施	48
検体保管をして日勤帯で実施	2
その他	1

5-5-4. 不規則抗体同定検査について

	日勤帯	夜間・日直帯
実施	36	33
外注	19	17
未実施	8	11
未回答	5	7

5-5-5. 夜間・日直帯にて「自施設」で実施とした施設のみ回答、検査を実施するのは誰か

夜間・日直者が実施	3
検体保管をして日勤帯で実施	23
その他	7

5-5-6. 交差適合試験について

	日勤帯	夜間・日直帯
実施	65	65
未実施	2	1
未回答	1	2

5-5-7. 交差適合試験の主な方法について

間接抗グロブリン法のみ	29
コンピュータークロスマッチのみ	3
生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン法	8
生理食塩液法+間接抗グロブリン法	18
酵素法+間接抗グロブリン法	7
未実施	1
未回答	2

5-5-8. ABO 血液型・RhD 血液型の内部精度管理について

全自動輸血検査機器のみ実施	21
全自動輸血検査機器・試験管法ともに実施	17
試験管法のみ実施	9
未実施	19
未回答	2

5-5-9. 不規則抗体の内部精度管理について（自施設で実施している 51 施設の集計）

全自動輸血検査機器のみ実施	26
全自動輸血検査機器・試験管法ともに実施	11
試験管法のみ実施	2
その他	1
未実施	11

5-5-10. 全自動輸血検査機器（半自動含む）の内部精度管理の実施頻度について
（カラム凝集法実施施設で回答のあった43施設の集計）

毎日実施（土日祝含む）	4
平日実施（土日祝含まない）	23
週1回	7
その他	3
未実施	2
機器保有無し	4

5-5-11. 試験管法の内部精度管理の実施頻度について

毎日実施（土日祝含む）	3
平日実施（土日祝含まない）	4
週1回	10
その他	10
未実施	38
未回答	3

5-5-12. 間接抗グロブリン試験で陰性の試験管にクームスコントロール血球を添加しているか

使用している	52
一部使用している	3
使用していない	4
未回答	9

5-5-13. 輸血認定技師の有無について

いる	19
いない	46
未回答	3

5-5-14. 「いる」とした施設のみ回答、輸血認定技師の業務従事について

専従として従事	9
兼務として従事	10

5-5-15. 輸血業務は主にどの職種が検査に従事していますか

	日勤帯	夜間・日直帯
輸血検査専任技師	16	2
兼務の技師	48	60
未実施	3	3
未回答	1	3

5-5-16. 輸血管理料および適正管理加算の取得について

	適正管理加算あり	適正管理加算なし
輸血管理料Ⅰを取得	19	0
輸血管理料Ⅱを取得	20	8
取得していない	12	
未回答	9	

5-5-17. 輸血機能評価認定制度（I&A）の受審の意思について

すでに受審済み	11
受審する意思がある	5
受審する意思はない	36
その他	7
未回答	9

今年度の実態調査は、昨年度から内容をブラッシュアップして行った。未回答の施設が昨年に比べ減少しており、昨年より実態把握ができていると思われる。

昨年度より実施している内部精度管理の実施調査について詳細を報告する。ABO 血液型、RhD 血液型に関して、実施している施設が 47 施設 69%、未実施 19 施設 28%、未回答 2 施設 3%であった。不規則抗体検査に関して、実施している施設が 39 施設 76%、その他 1 施設 2%、未実施 11 施設 22%であった。血液型検査・不規則抗体検査ともに昨年より実施していると回答した施設が多くなったのは良い傾向であると思われる。実施の内訳は昨年同様、ABO 血液型・RhD 血液型、不規則抗体検査ともに全自動輸血検査機器のみ実施としている施設が多かった。また、全自動輸血検査機器（半自動含む）の内部精度管理の実施頻度は、平日実施（土日祝含まない）が最も多く 23 施設 53%、次いで週 1 回 7 施設 16%であった。今年度より追加した、試験管法での内部精度管理の実施頻度は、未実施が 38 施設 56%となり、半数以上の施設で実施されていなかった。試験管法は輸血検査におけるゴールドスタンダードであり、全自動輸血検査機器で輸血検査を実施している施設でも、再検や精査では試験管法を行っていると思われる。今後は試験管法においても、内部精度管理を実施し、記録を保管していくことが望ましいと思われる。また、間接抗グロブリン法を行っている施設で、クームスコントロール血球を一部使用、または未使用と答えた施設は、赤血球型検査ガイドラインに準じた検査ができていないと考えざるを得ない。今後早急な改善が必要と思われる。

医療法の改正や、ISO15189 取得を目指す施設の増加など、検査室を取り巻く環境がめまぐるしく変化する中で、今回の実態調査を今後の施設運用に活かしていただければ幸いである。

病理検査部門

田代 広 静岡県臨床検査精度管理委員会委員
静岡県立静岡がんセンター

渡邊 広明 富士市立中央病院
岩崎 朋弘 静岡県立総合病院
山田 清隆 静岡赤十字病院
加藤 好洋 聖隷浜松病院
玉木 温子 浜松医療センター

【6】 病理検査

令和2年度静岡県臨床検査精度管理・病理検査免疫染色サーベイに関する集計・解析結果を報告する。

6-1. はじめに

第15回目となる今回は、Podoplanin 抗体、 α SMA 抗体、CDX-2 抗体の三抗体を用いた免疫組織化学染色調査を行った。その染色評価と染色条件についての集計結果、ならびにアンケート集計結果を報告する。

6-2. 実施要綱（配布試料および実施方法）

【配布試料】

配布試料には10%中性緩衝ホルマリン固定液にて48時間程度固定した下記組織を使用した。薄切切片の作製は、全自動連続薄切装置（ティシュー・テック スマートセクション）で行い、4 μ m薄切切片の未染スライド（試料番号No.51：4枚、試料番号No.52：2枚）を配布した。

- ・ No.51： 組織アレイ配置と使用組織

No.51	① ②
	③ ④

- ①大腸組織（非腫瘍）
- ②肝臓組織（非腫瘍）
- ③大腸癌組織
- ④扁平上皮癌リンパ節転移組織
（原発巣：中咽頭癌）

図 6-2-1 精度管理用切片(試料番号：No.51)

- ・ No.52： 組織アレイ配置と使用組織

No.52	① ② ③
	④ ⑤

- ①大腸組織（非腫瘍）
- ②膵臓組織（非腫瘍）
- ③肝臓組織（非腫瘍）
- ④大腸癌組織
- ⑤扁平上皮癌リンパ節転移組織
（原発巣：舌癌）

図 6-2-2 精度管理用切片(試料番号：No.52)

【実施方法】

送付した No.51 未染スライドにて、Podoplanin 抗体、 α SMA 抗体を、No.52 未染スライドにて CDX-2 抗体の免疫組織化学染色を自施設で通常使用している抗体試薬、染色方法にて実施した。自施設で行っていない染色項目は不参加とした。

結果報告はすべて Web での報告とし、染色プロトコルおよび判定方法に従った判定結果を「病理組織検査サーベイ調査」、「染色結果の判定」で報告し、染色済み標本を回収した。

加えて、「プレアナリシス段階の管理」、「共通アンケート（病理検査検体の取扱い状況について）」等のアンケート調査を行った。

6-3. 評価基準、評価判定方法

(1) 染色性評価を5名の病理医が、以下の基準で4段階評価を行った。

(1: 診断不適正標本、 2: 要努力、 3: 良好、 4: 最適)

評価「1」～「3」の判定とする場合は、その減点理由を下記の6項目から該当する項目を記し、項目外の理由がある場合はその原因を記すこととした。

- ・偽陽性反応あり
- ・陽性反応強度が弱い/不十分/偽陰性
- ・陽性部位の反応ムラあり
- ・非特異反応(背景染色) あり
- ・核染色が薄い/不適切
- ・組織の剥離・汚れあり

(2) 染色性評価 補足

①陽性反応の強度に関する評価

Podoplanin 染色、 α SMA 染色、CDX-2 染色における陽性強度の判断は、以下に示す調査試料組織の染色性を参考に行った。(染色性感度の確認・比較のための指標)

Podoplanin 染色：大腸・大腸癌組織における固有筋層のシュワン細胞の弱～中程度の明確な細胞質染色反応が得られているか

α SMA 染色：肝臓の大部分の類洞周囲細胞（肝星細胞）が少なくとも弱から中程度の明確な細胞質染色反応が得られているか

CDX-2 染色：膵臓の実質的にすべての膵管上皮細胞に少なくとも弱から中程度の明確な核染色反応が得られているか

②非特異反応に関する評価

今回の調査では、以下の非特異反応が単独で認められた場合は「評価3」以上の判断とした。

i) 肝組織における内因性ビオチンによる非特異反応

LSAB 法などのビオチンを使用した検出方法を使用した場合には、細胞質において内因性ビオチンによる非特異反応を認めた。

ii) 大腸固有筋層における非特異反応

大腸固有筋層への非特異反応が一部の染色で認められた。この非特異反応は調査アンケートの集計や染色プロトコルからの原因特定が困難であり、使用した組織側の原因である可能性もあるため、この反応のみの場合は「評価3」以上の扱いとした。

(3) 最終評価判定結果

病理医による染色性評価点の平均値を算出し、以下の「表6-3」に示す基準に従い、最終評価として「A」～「D」の4段階評価を行った。

表6-3. 評価判定基準

評価	判定	平均値	評価概要
A	最適	3.5～4.0	十分な染色性の標本 染色強度、非特異反応など、特に問題点となる部分はない
B	良好	3.0～3.4	診断に支障はない標本であるが、改善の余地あり (一部で染色性やや弱い、やや非特異が目立つ 等)
C	要努力	2.0～2.9	診断に苦慮する(判断に迷う)染色性の標本 偽陽性・偽陰性を認める、コントラストが悪い、全体として反応が弱い、診断のために再染色が必要となる
D	診断不適正標本	1.0～1.9	診断不能な標本 明らかな偽陰性・著明な偽陽性 等を認め、標本全体として診断に用いることは不可である

6-4. メーカーサーベイ

精度管理調査における「目標値設定」を目的として、自動免疫染色装置ならびに一次抗体・検出試薬等を扱うメーカー4社に、各社が販売している、Podoplanin 抗体、 α SMA 抗体、CDX-2 抗体の免疫組織化学染色を依頼した。各メーカー推奨条件での染色結果を評価判定の参考とする。

<メーカーサーベイ協力企業> アジレント・テクノロジー株式会社
ライカ マイクロシステムズ株式会社
株式会社ニチレイバイオサイエンス
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

6-5. バーチャルスライドによる Web 公開

回収した染色済み標本は Wikipathologica サーバーを経由してバーチャルスライドによる Web 公開を実施する。サイト名「Wikipathologica」 <http://www.ft-patho.net/> よりホームページへアクセスし、「Shizuoka Survey 2020」をクリックし、自施設・他施設の染色標本を確認していただきたい。

(※一般的な家庭用環境での閲覧は可能であることを確認していますが、各施設のセキュリティレベルによってはサイトへのアクセスができない場合があります)

6-6. 評価結果

Podoplanin、 α SMA、CDX-2 染色に対する評価結果一覧 (表 6-6-1) を示す。

表6-6-1-1 評価結果一覧

Podoplanin染色

施設番号	α SMA染色				CDX-2染色				
	評価	評価減点事項(表記は指摘人数)	評価減点事項(表記は指摘人数)	評価	評価減点事項(表記は指摘人数)	評価減点事項(表記は指摘人数)	評価		
		陽性反応強度が弱い/不十分/陰性	陽性反応強度が弱い/不十分/陰性		陽性反応強度が弱い/不十分/陰性	陽性反応強度が弱い/不十分/陰性			
		偽陽性反応あり	偽陽性反応あり		偽陽性反応あり	偽陽性反応あり			
		陽性部位の反応ムラあり	陽性部位の反応ムラあり		陽性部位の反応ムラあり	陽性部位の反応ムラあり			
		非特異反応あり	非特異反応あり		非特異反応あり	非特異反応あり			
		終染色が濃い/不適切	終染色が濃い/不適切		終染色が濃い/不適切	終染色が濃い/不適切			
		組織の剥離・汚れあり	組織の剥離・汚れあり		組織の剥離・汚れあり	組織の剥離・汚れあり			
9220003	-	未実施				未実施			
9220007	A	0	0	0	0	0	0	0	
9220017	A	0	1	0	0	0	0	0	
9220030	A	0	1	0	0	0	0	0	
9220037	-	未実施				未実施			
9220042	A	0	0	0	0	0	0	0	
9220047	C	0	5	0	0	0	0	0	
9220052	-	未実施				未実施			
9220060	A	0	0	0	0	0	0	0	
9220062	A	0	2	0	0	0	0	0	
9220063	A	0	0	0	0	0	0	0	
9220067	A	0	0	0	0	1	0	0	
9220071	B	0	0	0	0	3	0	0	
9220078	B	0	0	0	0	3	0	0	
9220081	A	0	0	0	0	0	0	0	
9220084	A	0	2	0	0	0	0	0	
9220087	B	0	0	0	0	3	0	0	
9220088	B	0	4	0	0	0	0	0	
9220090	B	0	3	0	0	0	0	0	
9220099	B	0	1	0	0	4	0	0	
9220100	C	0	4	0	0	4	0	0	
9220101	-	未実施				未実施			
9220103	B	0	4	0	0	0	0	0	
9220118	A	0	0	0	0	0	0	0	
9220253	A	0	0	0	0	0	0	0	
9220306	A	0	0	0	0	0	0	0	
9220333	A	0	0	0	0	0	1	0	
9720018	A	0	1	0	0	0	0	0	
9720019	C	0	1	0	0	5	0	0	

評価方法 : 5名の病理医が4段階の評価基準(1:診断不適正標本, 2:要努力, 3:良好, 4:最悪)に従い評価を実施。その平均値の値から評価区分を行う。(A:平均値3.0~3.4 B:平均値2.0~2.9 C:平均値1.0~1.9)

6-7. Podoplanin 染色 評価結果

6-7-1. 評価結果 概要

- ・評価 A または評価 B の施設が全体の 88% を占め、全体的に高評価が得られた
- ・評価 C が 3 施設あり、是正処置対応が求められる
- ・低評価の主な原因として、陽性反応強度が弱い/不十分、非特異反応が挙げられる

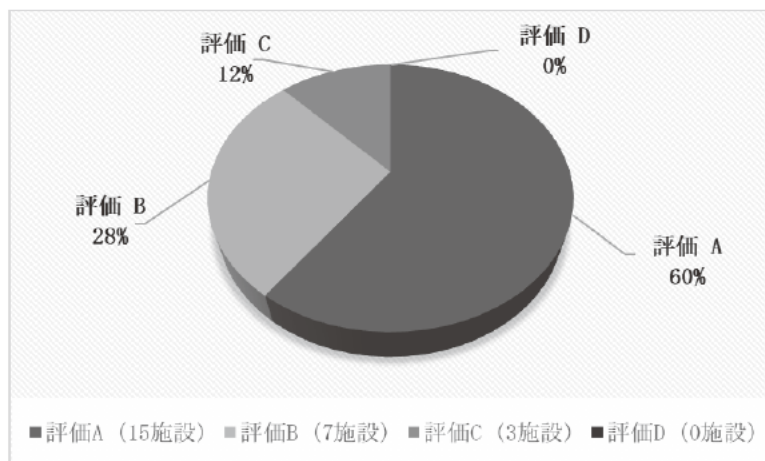


図 6-7-1. Podoplanin 染色 評価別施設数

評価 A の施設は 15 施設(60%)であり、評価 B の施設は 7 施設(28%)、評価 C の施設は 3 施設(12%)、評価 D の施設はなかった(図 6-7-1)。

6-7-2. 評価結果 考察

病理医評価と各施設からの染色プロトコルに関するアンケート回答内容を基にして、一次抗体メーカー別に、評価減点の原因考察を行った。

(表 6-6-1、表 6-7-2、6-12.染色プロトコル一覧表 参照)

表 6-7-2. Podoplanin 染色 一次抗体 / 検出方法等 比較表

一次抗体 メーカー	clone	染色装置 /染色法	検出系 試薬	賦活処理	評価別施設数			
					A	B	C	D
Agilent	D2-40	Roche	Roche	熱処理	2	1	-	-
				賦活なし	-	1	-	-
		Leica	Leica	熱処理	3	-	-	-
				賦活なし	-	1	-	-
		ニチレイ	ニチレイ	ニチレイ	1	-	-	-
				Agilent	熱処理	1	-	-
賦活なし	-	1	-	-	-			
Roche	D2-40	Roche	Roche	熱処理	3	1	2	-
		Leica	Leica	熱処理	-	-	1	-
ニチレイ	D2-40	Leica	Leica	熱処理	2	-	-	-
		Roche	Roche	賦活なし	-	1	-	-
		用手法	Agilent	熱処理	2	-	-	-
		用手法	ニチレイ	熱処理	1	-	-	-

各施設が使用する一次抗体 clone は、すべて D2-40 であった。一次抗体の販売メーカー別では、Agilent 社 D2-40：12 施設（48%）、Roche 社 D2-40：7 施設（28%）、ニチレイ社 D2-40：6 施設（24%）であった。

(1) Agilent 社 clone D2-40 抗体 使用施設

対象 12 施設はすべて評価 B 以上を得られており、評価 A が 7 施設、評価 B が 5 施設であった。

アンケート回答上の染色プロトコルの比較から、評価 B となった 5 施設の減点要素とその原因は以下のようにまとめられる。

表 6-7-3 評価減点要素と原因① (Agilent 社 D2-40 抗体使用施設)

評価 B となった施設の減点要素		原因 (メーカー推奨、他施設のプロトコルとの比較より)
非特異反応	①大腸組織、③大腸癌組織における筋層や脂肪細胞などへの非特異反応	・一次抗体試薬の濃度が高い ・賦活処理なし
	②肝臓組織における内因性ビオチン	・LSAB 法に基づく検出試薬の使用
陽性反応の弱さ	①大腸組織、③大腸癌組織における固有筋層のシュワン細胞の反応性の弱さ	・一次抗体濃度の低さ ・賦活処理なし
	④扁平上皮癌細胞の反応性の弱さ	・賦活処理なし

(2) Roche 社 clone D2-40 抗体 使用施設

対象 7 施設では、評価 A：7 施設、評価 B：1 施設、評価 C：3 施設と施設間で大きく評価分かれる結果となった。

アンケート回答上のプロトコルの比較から、評価 B または評価 C となった 4 施設の減点要素とその原因は以下のようにまとめられる。

表 6-7-4 評価減点要素と原因② (Roche 社 D2-40 抗体使用施設)

評価 B または C となった施設の減点要素		原因 (メーカー推奨、他施設のプロトコルとの比較より)
非特異反応	①大腸組織、③大腸癌組織における筋層や脂肪細胞などへの非特異反応	※アンケート回答上のプロトコルからは原因不明
陽性反応の弱さ	①大腸組織、③大腸癌組織における固有筋層のシュワン細胞の反応性の弱さ	・一次抗体濃度の低さ ・賦活処理における熱処理時間の短さ

非特異反応を強く認める施設と認めない施設については、プロトコル比較上では明らかな違いは認められなかった。その原因は、抗体試薬の品質上の問題や、染色装置の動作上の問題等が示唆されるが、アンケート回答からの特定は困難であった。

(3) ニチレイ社 clone D2-40 抗体 使用施設

対象6施設では、すべて評価 B 以上得られており、評価 A：5施設、評価 B：1施設であった。
評価 B となった施設は、③大腸癌組織（漿膜下組織）における非特異反応をみとめ、他施設とのプロトコル比較では、賦活処理を行っていないという違いがみられた。

今回の調査結果においては、賦活処理（熱処理）の有無が評価結果を左右する原因の1つとして挙げられる。Agilent 社抗体使用施設、ニチレイ社抗体使用施設のうち、「熱処理なし」施設では「熱処理あり」施設と比較し、③大腸癌組織中の漿膜下組織への非特異反応がみられることから、熱処理が非特異反応を抑えることにも寄与していること示唆される。また「Agilent 社抗体×Leica 社装置」を使用する4施設での比較では、④扁平上皮癌組織の陽性反応は、「熱処理なし」施設に比べ、「熱処理あり」施設で反応が強くみられる傾向を認めた。

6-7-3. Podoplanin 染色 その他関連情報

各施設の調査回答結果の集計データから、Podoplanin 染色に関する情報を以下に提示する。

(1) 標本回収率（抗体保有率）

Podoplanin 染色標本の回収率は、参加施設 29 施設中 25 施設(86%)であった。

(2) 染色方法別施設数

参加施設 25 施設中、自動染色装置 22 施設(88%)、用手法が3施設(12%)であった。自動染色装置メーカー別では、Roche 社 12 施設(48%)と最も多く、Leica 社 7 施設(28%)、ニチレイ社 3 施設(12%)であった。

(3) 日常染色での陽性コントロール使用状況

陽性コントロール：あり 11 施設(44%)、なし 14 施設(56%)であった。

陽性コントロールの種類は、消化管組織（小腸、大腸等）：5施設、リンパ節・扁桃：2施設、羊膜：1施設、汎用コントロール（消化管・胎盤・扁桃等）：1施設、腫瘍組織：2施設（大腸癌、中皮腫）であった。

6-7-4. Podoplanin 染色 まとめ

Podoplanin 染色では、3施設において陽性反応強度の弱さ、または非特異反応から「評価 C：診断に苦慮する染色性」と評価されている。陽性反応強度の不足となった1施設では適正な染色結果を得るためには、適正な抗原賦活処理の実施や一次抗体濃度の設定が求められる。非特異反応を指摘された2施設では、アンケート結果からはその原因は不明であり、試薬や機器の管理状態も含めた検証が求められる。

6-8. αSMA 染色 評価結果

6-8-1. 評価結果 概要

- ・評価 A または評価 B の施設が全体の 96%を占め、全体的に高評価が得られた
- ・評価 C が1施設あり、是正処置対応が求められる
- ・一部の施設（評価 B または評価 C）では核への非特異反応がみられた

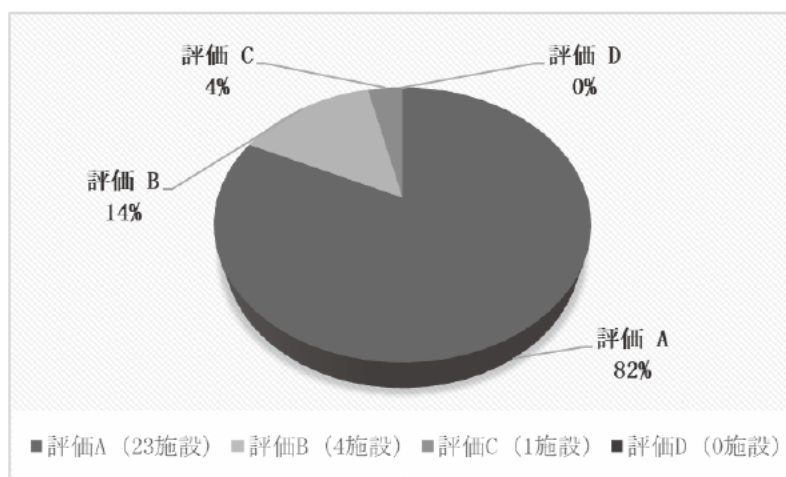


図 6-8-1. αSMA 染色 評価別施設数

評価 A の施設は 23 施設(82%)であり、評価 B の施設は 4 施設(14%)、評価 C の施設は 1 施設(4%)、評価 D の施設はなかった(図 6-8-1)。

6-8-2. 評価結果 考察

病理医評価と各施設からの染色プロトコルに関するアンケート回答内容を基にして、一次抗体メーカー別に、評価減点の原因考察を行った。

(表 6-6-1、表 6-8-2、6-12.染色プロトコル一覧表 参照)

表 6-8-2. αSMA 染色 一次抗体 / 検出方法等 比較表

一次抗体 メーカー	clone	染色装置 /染色法	検出系	評価別施設数			
				A	B	C	D
Agilent	1A4	Roche	Roche	5	1	1	-
		Leica	Leica	4	-	-	-
		ニチレイ	ニチレイ	1	-	-	-
		ニチレイ	Agilent	3	-	-	-
		用手法	Agilent	2	-	-	-
Roche	1A4	Roche	Roche	1	3	-	-
ニチレイ	1A4	用手法	ニチレイ	2	-	-	-
		用手法	Agilent	1	-	-	-
		Leica	Leica	1	-	-	-
Leica	ASM-1	Leica	Leica	2	-	-	-
		Roche	Roche	1	-	-	-

各施設が使用する一次抗体 clone は、1A4 が 25 施設 (89%) であり、ASM-1 が 3 施設 (11%) であった。一次抗体の販売メーカー別では、Agilent 社 1A4 : 17 施設 (61%)、Roche 社 1A4 : 4 施設 (14%)、ニチレイ社 1A4 : 4 施設 (14%)、Leica 社 ASM-1 : 3 施設 (11%) であった。

(1) Agilent 社 clone 1A4 抗体

対象 17 施設のうち、評価 A が 15 施設、評価 B が 1 施設、評価 C が 1 施設となった。評価 B となった施設の減点要因は、④扁平上皮癌組織における細胞質への非特異反応であった。非特異反応の範囲にはムラがあり、染色過程における物理的な反応不良 (乾燥や洗浄不良等) が生じていることが示唆される。評価 C となった施設では、核への非特異反応 (大腸上皮細胞、大腸癌細胞、扁平上皮癌細胞 等) が認められ、低評価となっている。

(2) Roche 社 clone 1A4 抗体

対象4施設のうち、評価Aが1施設、評価Bが3施設と、全体としてやや評価が低い結果となった。評価Bの3施設では、いずれも核への非特異反応（大腸上皮細胞、扁平上皮癌細胞等）が減点要因となっている。

(3) ニチレイ社 clone 1A4 抗体

対象は4施設であり、いずれも評価Aであった。

(4) Leica 社 clone ASM-1

対象は3施設であり、いずれも評価Aであった。

今回の調査で評価Bまたは評価Cとなった5施設のうち、4施設が核への非特異反応が減点要因となっていた。アンケート結果からこの4施設の染色プロトコル比較を行うと、「Roche 社機器」、「抗原賦活処理（熱処理）あり」が共通しており、メーカーサーベイとしてRoche社で実施した染色においても、熱処理ありの場合に核への非特異反応が認められる傾向が確認された。また核への非特異反応の強度は、「I-VIEW 試薬」使用に比べ「ultraView 試薬」の使用でより強い反応となる傾向もみられた。ただし、「Roche 社機器」、「抗原賦活処理（熱処理）あり」の条件に該当する施設の中にも核への非特異反応が認められない施設もあり、非特異反応自体の詳細な発生原因は明らかではない。

6-8-3. α SMA 染色 その他関連情報

各施設の調査回答結果の集計データからの α SMA染色に関する情報を以下に提示する。

① 標本回収率（抗体保有率）

α SMA染色標本の回収率は、参加施設29施設中28施設(97%)であった。

② 染色方法別施設数

参加施設28施設中、自動染色装置23施設(82%)、用手法が5施設(18%)であった。自動染色装置メーカー別では、Roche社12施設(43%)と最も多く、Leica社7施設(25%)、ニチレイ社4施設(14%)であった。

③ 日常染色での陽性コントロール使用状況

陽性コントロール：あり14施設(50%)、なし14施設(50%)であった。

陽性コントロールの種類は、消化管組織（小腸、大腸等）：9施設、子宮・子宮筋腫：2施設、汎用コントロール（消化管・胎盤・扁桃等）：2施設、皮膚：1施設であった。

6-8-4. α SMA 染色まとめ

全体として96%の施設が評価Aまたは評価Bであり、高評価が得られていた。しかし一部の施設において、核への非特異反応による評価減点の傾向が認められた。また α SMA染色の各施設プロトコル比較での特徴として、Agilent社精製抗体を使用する施設での一次抗体濃度差と賦活処置の有無に関する施設間差が挙げられる。一次抗体濃度は、賦活処理なしの施設では1:50~1:200の範囲で使用されており、賦活処理（熱処理）ありの施設では1:100~1:1000の範囲で使用されていた。各施設で使用される検出試薬や染色装置の違いがあるものの、多種多様なプロトコルが用いられている。 α SMA染色では、試料①大腸組織や試料③大腸癌組織における血管平滑筋や固有筋層に強い陽性反応が見られ、この陽性反応は今回のプロトコル施設間差では大きな差はないと考えられる。しかし最終的な評価結果として大きく影響を及ぼす程度ではないものの、試料③肝臓組織の類洞周囲細胞（肝星細胞）では染色性の施設間差が認められる。各施設では自施設標本の試料③肝臓組織の染色性の確認や他施設と比較から、染色性感度が十分であるかも確認して頂きたい。

6-9. CDX-2 染色 評価結果

6-9-1. 評価結果 概要

- ・評価 A または評価 B 以上の施設が全体の 90% を占め、全体的に高評価が得られた
- ・評価 C が 2 施設あり、是正処置対応が求められる
- ・低評価の主な原因として、陽性反応強度の弱さが挙げられている

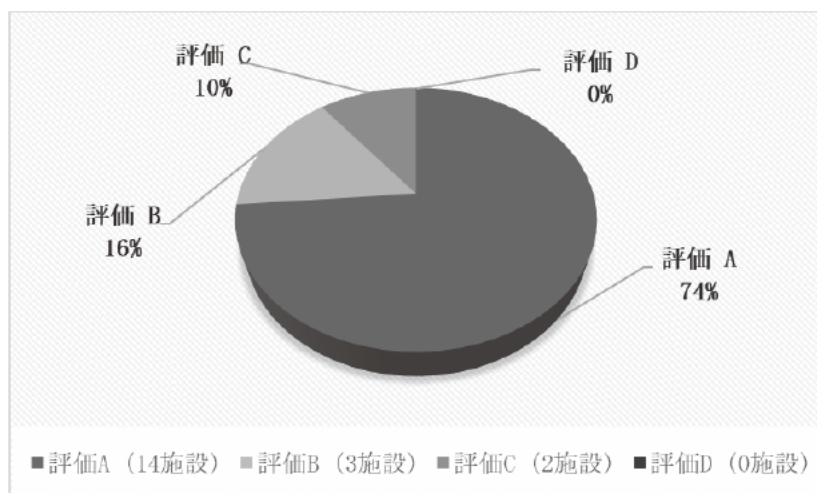


図 6-9-1 CDX-2 評価別施設数

評価 A の施設は 14 施設(74%)であり、評価 B の施設は 3 施設(16%)、評価 C の施設は 2 施設(10%)、評価 D の施設はなかった(図 6-9-1)。

6-9-2. 評価結果 考察

病理医評価と各施設からの染色プロトコルに関するアンケート回答内容を基にして、一次抗体メーカー別に、評価減点の原因考察を行った。

(表 6-6-1、表 6-9-2、6-12.染色プロトコル一覧表 参照)

表 6-9-2. CDX-2 染色 一次抗体 / 検出方法等 比較表

一次抗体 メーカー	clone	染色装置 /染色法	検出系	評価別施設数			
				A	B	C	D
Agilent	DAK-CDX2	Roche	Roche	2	-	1	-
		Leica	Leica	1	1	-	-
Leica	EP25	Leica	Leica	2	1	-	-
ニチレイ	EPR2764Y	Roche	Roche	2	-	-	-
		Leica	Leica	1	-	-	-
		ニチレイ	ニチレイ	1	-	-	-
Roche	EPR2764Y	Roche	Roche	1	1	-	-
BioGenex	CDX2-88	Roche	Roche	-	-	1	-
		Leica	Leica	1	-	-	-
		ニチレイ	Agilent	1	-	-	-
BIO CARE	CDX2-88	Leica	Leica	1	-	-	-
		ニチレイ	Agilent	1	-	-	-

各施設が使用する一次抗体メーカー/clone は、Agilent 社 DAK-CDX2 : 5 施設 (26%)、Leica 社 EP25 : 3 施設 (16%)、ニチレイ社 EPR2764Y : 4 施設 (21%)、Roche 社 EPR2764Y : 2 施設 (11%)、BioGenex 社 CDX2-88 : 3 施設 (16%)、BIO CARE 社 CDX2-88 : 2 施設 (11%) であった。

(1) Agilent 社 clone DAK-CDX2 抗体

対象 5 施設のうち、評価 A が 3 施設、評価 B が 1 施設、評価 C が 1 施設となっている。評価 B または評価 C の 2 施設ともに②膵臓組織における膵管上皮細胞の染色性の弱さが減点要因となっている。高評価を得ている施設との染色プロトコル比較では、明らかな違いはなく同等の内容となっていることから、試薬の品質上の問題や、染色装置の動作上の問題が示唆される。

(2) Leica 社 clone EP25 抗体

対象 3 施設のうち、評価 A が 2 施設、評価 B が 1 施設となっている。評価 B 施設での減点の要因として③肝臓組織での細胞質の非特異反応が挙げられている。高評価を得ている施設とのプロトコル比較では、明らかな違いはなく、アンケート結果からは詳細原因は明らかではない。

(3) ニチレイ社 clone EPR2764Y 抗体

対象は 4 施設であり、いずれも評価 A であった。

(4) Roche 社 clone EPR2764Y 抗体

対象 2 施設のうち、評価 A が 1 施設、評価 B が 1 施設であった。評価 B 施設での減点の要因として③肝臓組織や⑤扁平上皮癌組織における非特異反応が挙げられている。

(5) BioGenex 社 clone CDX2-88 抗体

対象 3 施設のうち、評価 A が 2 施設、評価 C が 1 施設であった。評価 C 施設での減点要因は②膵臓組織における膵管上皮細胞の染色性の弱さとされている。

(6) BIO CARE 社 clone CDX2-88 抗体

対象は 2 施設であり、いずれも評価 A であった。

今回の調査で評価 C となった 2 施設は、いずれも②膵臓組織における膵管上皮細胞の染色性の弱さが低評価の原因となっている。アンケート結果からの染色プロトコル比較では、染色性の弱さの原因となるプロトコル上の問題点は明らかではないため、該当施設では試薬の管理状況に問題がないか、機器動作に問題無いか等の確認を含め、染色性感度の低さのもたらした原因を追究することが求められる。

6-9-3. CDX-2 染色 その他関連情報

各施設の調査回答結果の集計データからの CDX-2 染色に関する情報を以下に提示する。

① 標本回収率 (抗体保有率)

CDX-2 染色標本の回収率は、参加施設 29 施設中 19 施設(66%)であった。

② 染色方法別施設数

参加施設 19 施設すべてにおいて、自動染色装置が使用されていた。自動染色装置メーカー別では、Roche 社 8 施設(42%)、Leica 社 8 施設(42%)、ニチレイ社 3 施設(16%)であった。

③ 日常染色での陽性コントロール使用状況

陽性コントロール : あり 11 施設(58%)、なし 8 施設(42%)であった。

陽性コントロールの種類は、消化管組織 (小腸、大腸等) : 6 施設、大腸癌 : 4 施設、汎用コントロール (消化管・胎盤・扁桃 等) : 1 施設であった。

6-9-4. CDX-2 染色 まとめ

今回の調査においては90%の施設において評価Aまたは評価Bが得られた。一方で評価Cとなった2施設では、陽性反応が弱く、明らかな染色性感度の不足が認められた。各施設では陽性コントロールとして消化管組織（小腸、大腸）や大腸癌組織を用いている。これらの組織における上皮細胞や腫瘍細胞は一般的にはCDX-2を高発現しているため、その染色結果から染色性感度が十分であるか否かの評価は困難である。特に注意すべき点として、新規抗体を導入する際の染色条件検証において、抗原を高発現するコントロール組織を用いると、不十分な染色条件（染色性感度の不足）となる可能性があることが挙げられる。

6-10. まとめ

病理部門として15回目となる今年度の精度管理調査には昨年度と同様に29施設の参加が得られた。これまでの調査方法からの変更点として、新たに評価結果を「A~D」の4段階評価とする形式を導入した。調査項目とした3種類の免疫染色においては、全体として高評価を得た施設が多く、比較的標準化がなされていると言える状況であった。一部施設でやや低評価となったが、日常的な病理診断において大きく影響を与える染色性と判断される施設（評価D）はなかった。免疫組織化学染色は、病理診断において重要な役割を果たす検査項目であり、各施設においては、今回の調査結果を踏まえ、今一度自施設の染色条件を見直すきっかけとして頂きたい。

過去、計15回実施してきた調査では、通算で27種類の抗体に関する免疫染色調査を実施してきた（表6-10-1）。調査項目としては、各施設の抗体保有率、日常的に使用される頻度、診断における重要度を考慮して決定しており、調査参加施設が全体として80%以上保有している抗体に限れば、23抗体/31抗体（74%）を実施してきた状況となっている。今後も各施設やメーカー各社の協力も得ながら、調査項目の決定や調査計画を行っていく予定である。

表 6-10-1 病理部門調査実施項目

年度	実施回	調査項目	病理部門 参加施設数
2006	第23回	ER、PgR、実態アンケート（参加全105施設対象）	22
2007	第24回	CD117、Ki67	25
2008	第25回	ER、PgR	24
2009	第26回	CD3、CD20、bcl-2	24
2010	第27回	CD3、CD20、bcl-2	23
2011	第28回	CD117、CD34、Desmin、S-100	24
2012	第29回	Ki67、Ki67 標識率の算出	24
2013	第30回	Calretinin、CEA、実態アンケート（参加全111施設対象）	24
2014	第31回	CD56、Chromogranin A、Synaptophysin	24
2015	第32回	TTF-1、p40、p63	24
2016	第33回	AE-1/3、Cytokeratin7、Cytokeratin20	25
2017	第34回	HER2、Estrogen Receptor、Desmin	27
2018	第35回	TTF-1、p40、S-100	28
2019	第36回	Ki67、p53、Vimentin	29
2020	第37回	Podoplanin、 α SMA、CDX-2、共通アンケート（参加全124施設対象）	29

また今年度は、全参加施設対象のアンケートを含め、病理検体と遺伝子検査に関わる内容のアンケート調査を実施した。がんゲノム医療は、がんゲノム医療中核拠点病院／拠点病院／連携病院のみが関わるものではなく、検体採取が行われるすべての施設が関わるものであると認識しておくことが必要である。今後は遺伝子関連検査の需要や外部精度管理の重要性が増すことが必然となっていくことが予想される中で、本精度管理調査(病理検査部門)としてどのような形で対応すべきか、今回のアンケート結果を踏まえ検討を進めていきたい。

6-11. アンケート調査結果(詳細内容は次ページ以降参照)

「プレアナリシスにおける作業工程についてー検体採取～固定操作、核酸への影響ー」「病理検査室の運営に関するアンケート」「次年度調査項目についてのアンケート」「共通アンケート(病理検査検体の取扱いについて)」に関するアンケートの調査集計結果を提示する。各施設における日常業務の参考にして頂きたい。

6-12. 染色プロトコル一覧表(詳細内容は次ページ以降参照)

調査参加施設の染色プロトコル、メーカー推奨染色プロトコルを一覧表として提示する。

6-12-1. 施設別 染色プロトコル一覧①

6-12-2. 施設別 染色プロトコル一覧②

6-12-3. 施設別 染色プロトコル一覧③

6-12-4. メーカー 染色プロトコル一覧

6-11. アンケート調査結果

<プレアナリシスにおける作業工程について－検体採取～固定操作、核酸への影響－>

<生検材料の検体採取～固定について>

1-1.	固定液の種類と濃度	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. 10%中性緩衝ホルマリン	25	87	
	2. 20%中性緩衝ホルマリン	1	3	
	3. 10%非緩衝ホルマリン	1	3	29
	4. 20%非緩衝ホルマリン	0	0	
	5. その他	2	7	
1-2.	その他を選択した場合、詳細を記入してください	該当施設数	(%)	回答施設数
	15%中性緩衝ホルマリン	1	-	2
	マスクドホルム	1	-	
1-3.	固定液の調整	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. 自家調整	3	10	
	2. 製品購入	26	90	29
1-4.	メーカー(詳細を記入してください)	該当施設数	(%)	回答施設数
	ユーアイ化成	4	15	
	武藤化学	9	34	
	アジア器材	5	19	
	健栄製薬	1	4	26
	関東化学	1	4	
	富士フィルム和光純薬	3	12	
	日本ケミコート化成	1	4	
	日本ターナー	2	8	
1-5.	製品名(詳細を記入してください)	該当施設数	(%)	回答施設数
	・ユーアイ化成 / U-I中性緩衝ホルマリン10%	4	15	
	・武藤化学 / 10%中性緩衝ホルマリン液	7	26	
	・武藤化学 / 10%中性緩衝ホルマリン液(赤色つき)	2	8	
	・健栄製薬 / 中性緩衝ホルマリン水10	1	4	
	・アジア器材 / 10%中性緩衝ホルマリン	4	15	
	・アジア器材 / 15%中性緩衝ホルマリン	1	4	26
	・日本ケミコート化成 / 10%中性緩衝ホルマリン	1	4	
	・関東化学 / 10%中性緩衝ホルマリン	1	4	
	・日本ターナー / マスクドホルムA	2	8	
	・富士フィルム和光純薬 / 10%中性緩衝ホルマリン	3	12	
1-6.	固定操作は誰が行いますか？	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. 臨床医	17	59	
	2. 病理医	0	0	29
	3. 臨床検査技師	4	14	
	4. その他	8	27	
1-7.	その他を選択した場合、詳細を記入してください	該当施設数	(%)	回答施設数
	・看護師	1	-	
	・材料により異なる(臨床医・看護師・臨床検査技師)	1	-	
	・臨床医の他に看護師が行うこともある。針生検の場合は技師が行う。	1	-	
	・臨床医または臨床検査技師	1	-	8
	・臨床医、病理医、臨床検査技師	1	-	
	・臨床検査技師、看護師	2	-	
	・外来は看護師、臨床医 手術室の検体は臨床検査技師 時間外は臨	1	-	
1-8.	各検体の固定時間について、記録を行っていますか？	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. ほぼすべての検体で行っている	6	21	
	2. 検体の種類や状況に応じて行っている	5	17	29
	3. 行っていない	18	62	

1-9.	上記質問で“2”と選択した場合、施設での対応状況について可能な範囲でご記載ください	該当施設数	(%)	回答施設数
	・生検材料は固定された状態で病理に届くことがほとんどである。依頼書に固定開始時間を記入する欄を設けているが、診療科によって記載がされていない科とされている科がある。固定終了時間は病理技師が行っている為、全例記録されている。	1	-	5
	・検体処理に直接関与したものは記録可能	1	-	
	・乳腺針生検等を行っている。	1	-	
	・乳腺などの検体は固定時間が48時間を超えないようにしている	1	-	
	・未記載	1	-	

〈大型・手術材料の検体採取～固定について〉

2-1.	固定液の種類と濃度	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	10%中性緩衝ホルマリン	23	80	29
2.	20%中性緩衝ホルマリン	2	7	
3.	10%非緩衝ホルマリン	1	3	
4.	20%非緩衝ホルマリン	0	0	
5.	その他	3	10	
2-2.	その他を選択した場合、詳細を記入してください	該当施設数	(%)	回答施設数
	15%中性緩衝ホルマリン	1	-	3
	10%および20%中性緩衝ホルマリンの併用	1	-	
	マスクドホルム	1	-	
2-3.	固定液の調整	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	自家調整	6	20	29
2.	製品購入	23	80	
2-4.	メーカー(詳細を記入してください)	該当施設数	(%)	回答施設数
	ユーアイ化成	2	9	23
	武藤化学	7	30.5	
	アジア器材	2	9	
	健栄製薬	1	4	
	関東化学	1	4	
	富士フィルム和光純薬	7	30.5	
	日本ケミコート化成	1	4	
	日本ターナー	2	9	
2-5.	製品名(詳細を記入してください)	該当施設数	(%)	回答施設数
	・ユーアイ化成 / U-I中性緩衝ホルマリン10%	2	9	23
	・武藤化学 / 10%中性緩衝ホルマリン液	5	23	
	・武藤化学 / 10%中性緩衝ホルマリン液(赤色つき)	1	4	
	・武藤化学 / 15%中性緩衝ホルマリン液	1	4	
	・健栄製薬 / 中性緩衝ホルマリン水10	1	4	
	・アジア器材 / 10%中性緩衝ホルマリン	2	9	
	・日本ケミコート化成 / 10%中性緩衝ホルマリン	1	4	
	・関東化学 / 10%中性緩衝ホルマリン	1	4	
	・日本ターナー / マスクドホルムA	2	9	
	・富士フィルム和光純薬 / 10%中性緩衝ホルマリン	4	17	
	・富士フィルム和光純薬 / 20%中性緩衝ホルマリン	2	9	
	・富士フィルム和光純薬 / マイルドホルム10N	1	4	
2-6.	摘出された臓器が固定操作されるまでの管理は誰が担当していますか？	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	臨床医	15	52	29
2.	病理医	0	0	
3.	病理技師	9	31	
4.	その他	5	17	
2-7.	その他を選択した場合、詳細を記入してください	該当施設数	(%)	回答施設数
	・臨床医、病理技師	2	40	5
	・手術に関わる臨床医や看護師。	1	20	
	・臨床医、病理医、病理技師	1	20	
	・摘出～提出までは臨床医・看護師が管理し、提出後は病理技師が管理している	1	20	
2-8.	検体の摘出から固定液に浸漬されるまでの時間や保管温度について把握する手段や体制がありますか？	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	ある	8	28	29
2.	ない	21	72	

2-9.	手術で摘出された検体が固定処理されるまでの保管方法を教えて下さ	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. 保管なし(摘出された検体は速やかに固定処理を行う)	4	14	
	2. 乾燥を防ぎ、冷所(冷蔵庫など4℃下)で保管	12	41	
	3. 乾燥を防ぎ、室温で保管	8	28	29
	4. 把握していない	3	10	
	5. その他	2	7	
2-10.	その他を選択した場合、詳細を記入してください	該当施設数	(%)	回答施設数
	・乾燥を防ぐ処置はしているが、どのような条件(冷蔵or室温)で保管しているかは管理できていない。	1	-	2
	・乾燥は防いでいるが、冷蔵保存か室温保存かは科によって運用が異なっている。	1	-	
2-11.	臓器摘出から固定液に浸漬されるまでの時間や摘出後から固定処理までの保存状況(温度・時間)の記録を行っていますか？	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. ほぼすべての検体で行っている	3	10	
	2. 検体の種類や状況に応じて行っている	3	10	
	3. 行っていない	21	73	29
	4. 分からない	2	7	
2-12.	上記質問で“2”と選択した場合、施設での対応状況について可能な範囲でご記載ください	該当施設数	(%)	回答施設数
	・病理技師が手術材料の固定をした際には保存状況の管理をしている。	1	-	
	・臨床医の記載があれば可能。	1	-	3
	・臨床側に摘出時間の記載依頼をし、コンパニオン診断やゲノム検査への提出の可能性のある検体に対して記録を行っている。	1	-	
2-13.	摘出臓器の固定操作(切開や割入れ、固定液浸漬)は誰が行いますか？	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. 臨床医	13	45	
	2. 病理医	2	6	29
	3. 病理技師	6	21	
	4. その他	8	28	
2-14.	その他を選択した場合、詳細を記入してください	該当施設数	(%)	回答施設数
	・臨床医、病理技師	1	-	
	・平日時間内の割入は臨床医、固定は技師。休日時間外はすべて臨床	1	-	
	・病理医、臨床医、病理技師	3	-	8
	・切開や割入れは病理医、固定液浸漬は病理技師	2	-	
	・切開や割入れは臨床医や病理医、固定液浸漬は病理技師	1	-	
2-15.	固定不良を避けるための検体処理(割入れ、注入など)が行われていますか？	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. 行っている(検体の種類や状況に応じて)	27	94	
	2. 行っていない	1	3	29
	3. 分からない	1	3	
2-16.	各検体の固定時間について、記録を行っていますか？	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. ほぼすべての検体で行っている	7	24	
	2. 検体の種類や状況に応じて行っている	4	14	29
	3. 行っていない	18	62	
2-17.	上記質問で“2”と選択した場合、施設での対応状況について可能な範囲でご記載ください	該当施設数	(%)	回答施設数
	・病理で固定操作を行った検体に関しては全例記録している。臨床で固定を行った検体に関しては臨床医が固定開始時間を記載していれば、管理可能である。固定終了時間に関しては病理技師が記載している為、全例管理可能である。	1	-	4
	・コンパニオン診断やゲノム検査への提出の可能性のある検体に対して記録を行っている	1	-	
	・悪性腫瘍を疑う比較的大きな検体	1	-	
	・未記載	1	-	

〈その他 固定全般について〉

3-1.	固定時間管理(がんゲノム医療、コンパニオン診断等の推奨の考慮、過固定や固定不足の防止)のために実施していることがあれば選択してください。※複数選択可	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. 病理検体(生検・手術)の固定時間が6~48時間以内となるように切出しや追加固定を設定	24	83	
	2. 微小検体は固定時間の短縮化(6~24時間)を実施	17	59	
	3. 手術症例の固定時間は72時間以内となるように切出しや追加固定を設定	20	69	
	4. 過固定防止のため、施設休業日に出勤しての切出しやその他処理を実施(常態的に実施)	8	28	29
	5. 切出しやその他処理を実施可能な日勤者がいる場のみ、過固定防止の休日対応を実施	10	34	
	6. ゲノム診断、コンパニオン診断に用いるための専用ブロックを作製	7	24	
	7. 特に対応している選択肢はない	0	0	
	8. その他	2	7	
3-2.	その他を選択した場合、詳細を記入してください	該当施設数	(%)	回答施設数
	・なるべく固定時間が6~48時間以内となるようにしているが、週末や連休では対応できていない。	1	-	2
	・休日提出された手術材料に関しては担当者を決め処理を行っている。	1	-	
3-3.	固定時間の管理や固定操作などについて、工夫やポイントがありましたら、ご記入をお願いします	該当施設数	(%)	回答施設数
	・EBUS-TBNA,TBLB,EUS-FNA,乳腺針生検,腎生検は、免疫染色、遺伝子検査などに対応するため10%中性緩衝ホルマリン(武藤化学)を使用。	1	-	3
	・手術検体(特に悪性腫瘍)が病理検査室に提出された際は速やかに固定処理を行う。	1	-	
	・固定時間短縮のため、加温、速やかな切り出しの実施。	1	-	
3-4.	固定に関する規定やマニュアル(摘出検体が固定処理されるまでの時間や温度管理)はありますか？	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. あり	10	34	29
	2. なし	19	66	
3-5.	上記質問で“なし”と答えた施設について今後整備が必要であるとお考えですか？	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. 必要である(整備中/整備予定あり)	6	32	
	2. 必要である(整備予定なし)	13	68	19
	3. 必要ない	0	0	
3-6.	固定操作に関するマニュアル(割入れやその他の固定処理方法 等)はありますか？	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. あり	14	48	29
	2. なし	15	52	
3-7.	上記質問で“なし”と答えた施設について今後整備が必要であるとお考えですか？	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. 必要である(整備中/整備予定あり)	5	33	
	2. 必要である(整備予定なし)	10	67	15
	3. 必要ない	0	0	
〈核酸品質に影響を与える固定後操作〉				
4-1.	脱灰液の種類	該当施設数	(%)	回答施設数
	1. プランク・リクロ	8	28	
	2. 塩酸キレート材(K-CX、カルキトックス等)	4	14	
	3. 塩酸	0	0	29
	4. ギ酸	1	3	
	5. EDTA	9	31	
	6. その他	7	24	

4-2. その他を選択した場合、詳細を記入してください	該当施設数	(%)	回答施設数
・材料によってK-CXとEDTAを使い分けている	1	-	
・症例によってEDTAとトリクロ酢酸を使い分けている。	1	-	
・主にブランク・リクロを使用。免染を行う症例はEDTAを使用。	1	-	
・ブランク・リクロ、EDTAを使い分けしている	1	-	7
・EDTAとギ酸を適宜使い分けている	1	-	
・ブランク・リクロ、K-CX、EDTA 使い分けている	1	-	
・酸性脱灰液(ユーアイ化成)、中性脱灰液(ユーアイ化成)	1	-	
4-3. FFPEブロックの保管環境	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 室内暗所保存(空調設備あり)	19	65	
2. 室内暗所保存(空調設備なし)	8	28	29
3. 冷蔵保存	0	0	
4. その他	2	7	
4-4. その他を選択した場合、詳細を記入してください	該当施設数	(%)	回答施設数
・室内暗所保存だが、空調が故障中で修理のめどが立っていない。	1	-	2
・室内保存、暗所ないし明所、空調設備あり	1	-	

<病理検査室の運営に関するアンケート>

<病理検査室の運営、組織標本作製の自動化体制>

1-1. 病理検査・診断支援システム	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 導入している	25	89	
2. 導入していない(検討中)	1	4	28
3. 導入していない(予定なし)	2	7	
1-2. バーコードやICチップ等を用いた認証・トラッキングの運用体制	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 導入している	22	78	
2. 導入していない(検討中)	3	11	28
3. 導入していない(予定なし)	3	11	
1-3. カセット印字装置	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 導入している	15	60	
2. 導入していない(検討中)	6	21	28
3. 導入していない(予定なし)	7	19	
1-4. 自動包埋固定装置	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 導入している	28	100	
2. 導入していない(検討中)	0	0	28
3. 導入していない(予定なし)	0	0	
1-5. 迅速自動固定包埋装置(超音波やマイクロウェーブ等を利用した迅速処理が可能なもの)	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 導入している	0	0	
2. 導入していない(検討中)	1	4	28
3. 導入していない(予定なし)	27	96	
1-6. スライド印字装置	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 導入している	16	57	
2. 導入していない(検討中)	5	18	28
3. 導入していない(予定なし)	7	25	
1-7. 自動染色機	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 導入している	28	100	
2. 導入していない(検討中)	0	0	28
3. 導入していない(予定なし)	0	0	

1-8. 自動染色機を導入している施設は、自動染色機で染色を行っているもの	該当施設数	(%)	回答施設数
1. HE染色	26	93	
2. パパニコロウ染色	25	89	
3. 鍍銀染色	3	11	
4. グロコット染色	3	11	
5. PAM染色	3	11	
6. ギムザ染色	5	18	
7. PAS染色、ジアスターゼ消化PAS	12	43	
8. アルシアン青(ALB)染色	6	21	
9. ALB/PAS重染色	4	14	
10. アザン染色	1	4	28
11. マッソントリクローム染色	3	11	
12. エラスチカ・ワンギーソン染色	7	25	
13. ベルリン青染色	2	7	
14. ムチカルミン染色	0	0	
15. コンゴ赤染色	2	7	
16. チール・ネルゼン染色	0	0	
17. ワルチン・スターリ染色	0	0	
18. コロイド鉄染色	0	0	
19. その他	2	7	
1-9. その他を選択した場合、詳細を記入してください	該当施設数	(%)	回答施設数
・ エラスチカ・マッソン染色	1	4	28
・ トルイジン青染色	1	4	
1-10. 自動封入機	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 導入している	23	83	
2. 導入していない(検討中)	1	3	28
3. 導入していない(予定なし)	4	14	
1-11. パーチャルスライドスキャナー	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 導入している	12	43	
2. 導入していない(検討中)	1	3	28
3. 導入していない(予定なし)	15	54	
2-1. 自施設で実施されている検査項目を選択してください ※複数選択可	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 乳癌HER2遺伝子標本作製(FISH法、SISH法、CISH法)	9	32	
2. 胃癌HER2遺伝子標本作製(FISH法、SISH法、CISH法)	7	25	
3. ALK融合タンパク 免疫染色	6	21	
4. ALK融合遺伝子標本作製(FISH法)	3	11	
5. PD-L1タンパク 免疫染色	4	14	
6. EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)	2	7	
7. EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法以外)	1	4	
8. K-ras遺伝子検査	2	7	
9. EWS-Fli1遺伝子検査	1	4	
10. TLS-CHOP遺伝子検査	0	0	28
11. SYT-SSX遺伝子検査	1	4	
12. c-kit遺伝子検査	0	0	
13. マイクロサテライト不安定性検査	1	4	
14. センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査	0	0	
15. BRAF遺伝子検査	1	4	
16. RAS遺伝子検査	2	7	
17. ROS1融合遺伝子検査	1	4	
18. ALK融合遺伝子検査	2	7	
19. その他	1	4	
2-2. その他を選択した場合、詳細を記入してください	該当施設数	(%)	回答施設数
・ MYCN遺伝子検査(FISH法)	1	4	28

<次年度調査項目についてのアンケート>

1. 自施設で作製されたFFPE検体由来の核酸(DNAやRNA)の品質確認を行ったことがありますか? ※複数選択可	該当施設数	(%)	回答施設数
1. ある	1	3	29
2. ない	28	97	

2.	FFPE検体由来の核酸品質の確認を、自施設の設備において確認することは可能ですか？ ※複数選択可	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	可能	1	3	
2.	不可能	28	97	29
3.	その他	0	0	
3.	上記設問で「その他」を選択した場合、詳細を記入してください	該当施設数	(%)	回答施設数
-		0	0	0
4.	自施設の残余検体(診断済み検体、染色用コントロールなどの手術材料由来の検体)から作成した未染標本を、精度管理調査として提出することが可能ですか？(施設としての残余検体の使用ルールを確認した上でお答えください)	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	提出可能	21	75	
2.	提出不可能	5	18	28
3.	その他	2	7	
5.	上記設問で「2. 提出不可能」、または「3. その他」を選択された場合、その理由/状況などを記載してください			
	<ul style="list-style-type: none"> ・症例数が少ない ・倫理委員会および当部の方針の為 ・院内倫理委員会で承認された場合は可能 ・固定までの時間や固定時間が管理されていない為 ・自施設での核酸検査不可能による検体の品質確認不可能および参加不可能 ・現時点での明確な回答が不可能 			
6.	自施設から残余検体として提出可能な組織種類をお答えください。 ※複数選択可	該当施設数	(%)	回答施設数
	・胃、大腸	20	71	
	・腎臓	15	54	
	・膵臓	15	54	28
	・肝臓	15	54	
	・扁桃、リンパ節	17	61	
	・癌組織(胃癌、大腸癌、…等)	21	75	
	・その他	2	7	
7.	その他を選択した場合、詳細を記入してください			
	・基本的に全検体対応可能			

< 共通アンケート(病理検査検体の取扱いについて) >

1-1.	貴施設の区分(機能別による分類)	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	特定機能病院	2	3	
2.	地域医療支援病院	13	17	
3.	一般病院	36	45	
4.	精神病院(精神病床のみ)	2	3	
5.	結核病院(結核病床のみ)	0	0	
6.	診療所(有床)	1	1	78
7.	診療所(無床)	2	3	
8.	健診センター	4	5	
9.	検診センター	1	1	
10.	衛生検査所(検査センター、ラボなど)	17	22	
11.	その他	0	0	
2.	病床数について	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	1~19床	1	1	
2.	20~99床	10	13	
3.	100~199床	20	26	78
4.	200~499床	15	19	
5.	500床以上	10	13	
6.	病床なし	22	28	

3-1.	自施設において、以下に示す病理検査目的の検体採取、検体取扱いがありますか (・生検材料:内視鏡検査や外来等で採取された小さな組織検体・手術材料:手術で摘出される比較的大型の組織検体・細胞診検体:尿、喀痰、婦人科材料等)※ 複数選択可	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	あり:生検材料	59	76	
2.	あり:手術材料	46	59	78
3.	あり:細胞診検体	59	76	
4.	なし	16	21	
3-2.	設問3-1で「1. あり:生検材料」と答えた施設について、自施設内でどの作業まで行 いますか	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	検体の受付のみ(外部委託検査へ提出)	34	57	
2.	標本作製(パラフィンブロック作製を含む)を行う ※診断は外部施設	1	2	59
3.	非常勤病理医の診断	8	14	
3-3.	設問3-1で「2. あり:手術材料」と答えた施設について、自施設内でどの作業まで行 いますか	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	検体の受付のみ(外部委託検査へ提出)	21	46	
2.	標本作製(パラフィンブロック作製を含む)を行う ※診断は外部施設	1	2	46
3.	非常勤病理医の診断	8	17	
4.	常勤病理医の診断	16	35	
3-4.	「設問3-1で「3. あり:細胞診検体」と答えた施設について、自施設内でどの作業ま で行いますか	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	検体の受付のみ(外部委託検査へ提出)	26	44	
2.	標本作製(パラフィンブロック作製を含む)を行う ※診断は外部施設	8	14	58
3.	非常勤病理医の診断	8	14	
4.	常勤病理医の診断	16	28	
4-1.	「がん遺伝子パネル検査」の検査試料として、病理検査検体が使用されていること を知っていますか?	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	知っている	46	78	59
2.	知らない	13	22	
5-1.	各種ガイドライン等で定められた検体取扱い条件について、ご存知である内容を選 択してください。※複数選択可	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	内視鏡や針生検などで採取された小型の組織検体は、採取後、速やかにホルマリン 固定液に漬けることが望ましいこと	42	82	
2.	手術により切除された組織は、摘出後は速やかに冷蔵庫等4℃下で保管することが 望ましいこと	27	53	
3.	手術により切除された組織は、摘出後30分以上室温で保持することは極力回避すること	30	59	
4.	冷蔵保管された手術で切除された組織は、遅くとも3時間以内にホルマリン固定を行う ことが望ましいこと	31	61	51
5.	ホルマリン固定に使用する固定液の液量は、組織量に対して10倍以上の固定液を 用いることが望ましいこと	35	69	
6.	細胞診検体(胸水や腹水などの体腔液等)も専用処理(セルブロック作製法)される ことでがん遺伝子パネル検査に使用される可能性があること	27	53	
7.	選択肢1～6の内容について、すべて把握・認識していない	9	18	
6-1.	自施設で内視鏡や針生検などの小さな組織検体が採取された場合、速やかにホル マリン固定されていますか?	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	されている	51	98	
2.	されていないことが時々ある	1	2	
3.	されていないことがしばしばある	0	0	52
4.	分からない	0	0	
5.	その他	0	0	
6-2.	自施設で手術により組織が切除された場合、その検体を一時保管するための冷蔵 保管設備がありますか?	該当施設数	(%)	回答施設数
1.	ある	17	43	
2.	ない	17	43	40
3.	分からない	6	14	

6-3-1. 手術により切除された組織検体は、固定液に漬けられるまで、冷蔵(4℃)保管されていますか？	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 冷蔵保管されている	13	32	
2. 冷蔵保管されていない(冷蔵保管設備がない)	9	22	
3. 冷蔵保管されていない(切除後速やかに/30分以内に固定液につけるため)	9	22	41
4. 冷蔵保管されていない(その他)	3	7	
5. 分からない	7	17	
6-3-2. 上記質問で「4.冷蔵保管されていない(その他)」を選択した場合、その理由をを記入してください。※任意記載			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在、手術がない ・ 手術室に隣接した病理検査室には冷蔵庫があるが、利用されていない 			
6-4-1. 手術により切除された組織検体が、30分以上室温で保持されることがありますか？	該当施設数	(%)	回答施設数
1. されることはない	17	41	
2. されることが時々ある	3	7	
3. されることがしばしばある	7	17	41
4. 分からない	13	32	
5. その他	1	3	
6-4-2. 上記質問で「5.その他」を選択した場合、詳細を記入してください			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在、手術がない 			
6-5-1. 手術により切除された組織検体が固定液に漬けられるまでの時間は、日常的に平均してどのくらいですか？	該当施設数	(%)	回答施設数
1. 1時間未満	16	40	
2. 1～3時間程度	11	28	
3. 3時間以上	3	8	40
4. 分からない	9	24	
5. その他	1	3	
6-5-2. 上記質問で「5.その他」を選択した場合、詳細を記入してください			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在、手術がない 			

6-12-1. 施設別 染色プロトコル一覧①

施設番号		9220003	9220007	9220017	9220030	9220037	9220042	9220047	9220052	9220060	9220062	
Podoplanin	染色方法 (機器名)		用手法	Roche XT	Roche GX		Roche GX	Bond max		Bond max	Roche XT	
	一次抗体	メーカー	ニチレイ	Roche	Roche		Roche	Roche			Agilent	Agilent
		動物種 clone	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40
		希釈倍率	希釈済	希釈済	希釈済	希釈済	希釈済	希釈済	希釈済	希釈済	150倍	100倍
		反応時間 反応温度	60分 室温	32分 37°C	32分 37°C	32分 42°C	32分 37°C	15分 室温	15分 室温	15分 室温	15分 室温	32分 37°C
	抗原賦活	賦活方法 使用機器	熱処理 オートクレーブ	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置
		賦活液 賦活条件	未実施	CB6 (自家調整) 120-125°C /20分	CC1 (Roche) 95-100°C /60分	CC1 (Roche) 95-100°C /60分	未実施	CC1 (Roche) 95-100°C /60分	E.R.S 1 (Leica) 95-100°C /20分	未実施	E.R.S 2 (Leica) 95-100°C /20分	CC1 (Roche) 95-100°C /60分
検出系	メーカー	ニチレイ	Roche	Roche		Roche	Bond Refine	Leica Detectoin		Leica Bond Refine Detectoin	Roche I-VIEW	
	製品名 温度、時間	MAX-PO 室温/45分	I-VIEW 37°C/8分	ultra VIEW 42°C/8分		ultra VIEW 42°C/8分	Bond Refine Detectoin 室温/8分	Leica Detectoin 室温/8分		Bond Refine Detectoin 室温/8分	I-VIEW 37°C/16分	
発色	製品名	ヒストファイン DABキット	Roche /DAB	Roche /DAB		Roche /DAB	Leica /DAB			Leica /DAB	Roche /DAB	
	温度、時間	室温/10分	37°C/8分	42°C/8分		37°C/8分	室温/10分			室温/10分	37°C/8分	
核染色	製品名	自家製/ マイヤー	自家製/ マイヤー	自家製/ マイヤー		Roche/ HEMATO II	Leica/ ヘマトキシル			Leica/ ヘマトキシル	Roche/ HEMATO II	
	温度、時間	室温/30秒	室温/2分	室温/2分		37°C/16分	室温/5分			室温/8分	37°C/24分	
α SMA	染色方法 (機器名)	用手法	用手法	Roche XT	Roche GX	Bond max	Roche GX	Bond max	Roche GX	Bond max	Roche XT	
	一次抗体	メーカー	ニチレイ	ニチレイ	Roche	Agilent	Agilent	Roche	Leica	Agilent	ニチレイ	Agilent
		動物種 clone	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse ASM-1	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse 1A4
		希釈倍率	希釈済	希釈済	希釈済	希釈済	希釈済	希釈済	希釈済	1000倍	希釈済	200倍
		反応時間 反応温度	60分 室温	60分 室温	32分 37°C	32分 42°C	15分 室温	32分 37°C	15分 室温	32分 37°C	15分 室温	32分 37°C
	抗原賦活	賦活方法 使用機器	-	-	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	-	熱処理 染色装置	-	熱処理 染色装置	-	-
		賦活液 賦活条件	-	-	CC1 (Roche) 95-100°C /60分	CC1 (Roche) 95-100°C /60分	-	CC1 (Roche) 95-100°C /30分	-	CC1 (Roche) 95-100°C /60分	-	-
検出系	メーカー	ニチレイ	ニチレイ	Roche	Roche	Leica Bond Refine Detectoin	Roche ultra VIEW	Leica Bond Refine Detectoin	Roche I-VIEW	Leica Bond Refine Detectoin	Roche I-VIEW	
	製品名 温度、時間	MAX-PO 室温/30分	MAX-PO 室温/45分	I-VIEW 37°C/8分	ultra VIEW 42°C/8分	Leica /DAB 室温/10分	ultra VIEW 37°C/8分	Bond Refine Detectoin 室温/8分	I-VIEW 37°C/8分	Bond Refine Detectoin 室温/8分	I-VIEW 37°C/16分	
発色	製品名	ヒストファイン DABキット	ヒストファイン DABキット	Roche /DAB	Roche /DAB	Leica /DAB	Roche /DAB	Leica /DAB	Roche /DAB	Leica /DAB	Roche /DAB	
	温度、時間	室温/5分	室温/10分	37°C/8分	42°C/8分	室温/10分	37°C/8分	室温/10分	37°C/8分	室温/10分	37°C/8分	
核染色	製品名	既製品/ マイヤー	自家製/ マイヤー	自家製/ マイヤー	自家製/ マイヤー	Leica/ ヘマトキシル	Roche/ HEMATO II	Leica/ ヘマトキシル	Roche/ HEMATO II	Leica/ ヘマトキシル	Roche/ HEMATO II	
	温度、時間	室温/30秒	室温/30秒	室温/2分	室温/2分	室温/10分	37°C/16分	室温/5分	37°C/8分	室温/8分	37°C/24分	
CDX-2	染色方法 (機器名)				Roche GX	Bond max	Roche GX	Bond max	Roche GX	Bond max	Roche XT	
	一次抗体	メーカー				Agilent	Leica	Roche	Leica	Agilent	ニチレイ	ニチレイ
		動物種 clone				Mouse DAK-CDX2	Rabbit EP25	Rabbit EPR2764Y	Rabbit EP25	Mouse DAK-CDX2	Rabbit EPR2764Y	Rabbit EPR2764Y
		希釈倍率				希釈済	希釈済	希釈済	希釈済	50倍	希釈済	希釈済
		反応時間 反応温度				32分 42°C	15分 室温	32分 37°C	15分 室温	32分 37°C	15分 室温	16分 37°C
	抗原賦活	賦活方法 使用機器				熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置
		賦活液 賦活条件	未実施	未実施	未実施	CC1 (Roche) 95-100°C /60分	E.R.S 2 (Leica) 95-100°C /20分	CC1 (Roche) 95-100°C /60分	E.R.S 2 (Leica) 95-100°C /20分	CC1 (Roche) 95-100°C /60分	E.R.S 2 (Leica) 95-100°C /20分	CC1 (Roche) 95-100°C /30分
検出系	メーカー				Roche	Leica Bond Refine Detectoin	Roche ultra VIEW	Leica Bond Refine Detectoin	Roche I-VIEW	Leica Bond Refine Detectoin	Roche I-VIEW	
	製品名 温度、時間				ultra VIEW 42°C/8分	Bond Refine Detectoin 室温/8分	ultra VIEW 37°C/8分	Bond Refine Detectoin 室温/8分	I-VIEW 37°C/8分	Bond Refine Detectoin 室温/8分	I-VIEW 37°C/16分	
発色	製品名				Roche /DAB	Leica /DAB	Roche /DAB	Leica /DAB	Roche /DAB	Leica /DAB	Roche /DAB	
	温度、時間				42°C/8分	室温/10分	37°C/8分	室温/10分	37°C/8分	室温/10分	37°C/8分	
核染色	製品名				自家製/ マイヤー	Leica/ ヘマトキシル	Roche/ HEMATO II	Leica/ ヘマトキシル	Roche/ HEMATO II	Leica/ ヘマトキシル	Roche/ HEMATO II	
	温度、時間				室温/2分	室温/10分	37°C/16分	室温/5分	37°C/8分	室温/8分	37°C/24分	

※E.R.SはEpitope Retrieval Solutionを示す。
 ※TE9: Tris-EDTA Buffer (pH9)
 ※CB6: クエン酸緩衝液 (pH6)

6-12-2. 施設別 染色プロトコル一覧②

施設番号		9220063	9220067	9220071	9220078	9220081	9220084	9220087	9220088	9220090	9220099	
Podoplanin	染色方法 (機器名)	Bond max	Bond max	Roche GX	Bond max	用手法	Roche ULTRA	Roche ULTRA	Roche ULTRA	HISTSTAI NER	Roche GX	
	一次抗体	メーカー	ニチレイ	ニチレイ	ニチレイ	Agilent	ニチレイ	Agilent	Agilent	Agilent	Agilent	Roche
		動物種 clone	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40
		希釈倍率	希釈済×2倍	希釈済×2倍	希釈済	100倍	希釈済	50倍	100倍	200倍	200倍	希釈済
		反応時間 反応温度	15分 室温	15分 室温	30分 37°C	15分 室温	30分 室温	32分 37°C	32分 37°C	32分 37°C	30分 室温	32分 37°C
	抗原賦活	賦活方法 使用機器	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	-	-	熱処理 温浴機器	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	-	-	熱処理 染色装置
		賦活液	E.R.S 1 (Leica)	E.R.S 1 (Leica)	-	-	CB6	CC1 (Roche)	CC1 (Roche)	-	-	CC1 (Roche)
		賦活条件	95-100°C /20分	95-100°C /20分	-	-	95-100°C /40分	95-100°C /60分	95-100°C /60分	-	-	95-100°C /16分
	検出系	メーカー	Leica	Leica	Roche	Leica	Agilent	Roche	Roche	Roche	Agilent	Roche
		製品名 温度、時間	Bond Refine Detectoin 室温/8分	Bond Refine Detectoin 室温/8分	ultra VIEW 37°C/8分	Bond Refine Detectoin 室温/8分	Envision 室温/30分	ultra VIEW 37°C/8分	I-VIEW 37°C/8分	I-VIEW 37°C/8分	ChemMate Envision 室温/30分	I-VIEW 42°C/8分
発色	製品名 温度、時間	Leica /DAB 室温/10分	Leica /DAB 室温/10分	Roche /DAB 37°C/8分	Leica /DAB 室温/10分	Agilent /DAB 室温/2.5分	Roche /DAB 37°C/4分	Roche /DAB 37°C/8分	Roche /DAB 37°C/8分	Agilent /DAB 室温/4分	Roche /DAB 37°C/8分	
	核染色	製品名 温度、時間	Leica/ ハマトキシル 室温/5分	Leica/ ハマトキシル 室温/5分	既製品/ マイヤー 室温/20秒	Leica/ ハマトキシル 室温/10分	既製品/ ギル 室温/2分	Roche/ HEMATO II 室温/16分	Roche/ HEMATO II 室温/8分	既製品/ ハマトキシル 室温/5分	既製品/ マイヤー 室温/5分	Roche/ HEMATO II 37°C/8分
α SMA	染色方法 (機器名)	Bond max	Bond max	Roche GX	Bond max	用手法	Roche ULTRA	Roche ULTRA	Roche ULTRA	HISTSTAI NER	Roche GX	
	一次抗体	メーカー	Agilent	Agilent	Leica	Agilent	ニチレイ	Agilent	Agilent	Agilent	Agilent	Roche
		動物種 clone	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse ASM-1	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse 1A4
		希釈倍率	200倍	200倍	50倍	希釈済×5倍	希釈済	400倍	50倍	200倍	50倍	希釈済
		反応時間 反応温度	15分 室温	15分 室温	32分 37°C	15分 室温	30分 室温	32分 37°C	32分 37°C	32分 37°C	30分 室温	32分 37°C
	抗原賦活	賦活方法 使用機器	-	-	-	-	熱処理 温浴機器	熱処理 染色装置	-	熱処理 染色装置	-	熱処理 染色装置
		賦活液	-	-	-	-	ヒト7アイン pH9 (ニチレイ)	CC1 (Roche)	-	ULTRA CC1 (Roche)	-	CC1 (Roche)
		賦活条件	-	-	-	-	95-100°C /40分	95-100°C /60分	-	95-100°C /32分	-	95-100°C /44分
	検出系	メーカー	Leica	Leica	Roche	Leica	Agilent	Roche	Roche	Roche	Agilent	Roche
		製品名 温度、時間	Bond Refine Detectoin 室温/8分	Bond Refine Detectoin 室温/8分	ultra VIEW 37°C/8分	Bond Refine Detectoin 室温/8分	Envision 室温/30分	ultra VIEW 37°C/8分	I-VIEW 37°C/8分	I-VIEW 37°C/8分	ChemMate Envision 室温/30分	I-VIEW 42°C/8分
発色	製品名 温度、時間	Leica /DAB 室温/10分	Leica /DAB 室温/10分	Roche /DAB 37°C/8分	Leica /DAB 室温/10分	Agilent /DAB 室温/2.5分	Roche /DAB 37°C/4分	Roche /DAB 37°C/8分	Roche /DAB 37°C/8分	Agilent /DAB 室温/4分	Roche /DAB 37°C/8分	
	核染色	製品名 温度、時間	Leica/ ハマトキシル 室温/5分	Leica/ ハマトキシル 室温/5分	既製品/ マイヤー 室温/20秒	Leica/ ハマトキシル 室温/10分	既製品/ ギル 室温/2分	Roche/ HEMATO II 室温/16分	Roche/ HEMATO II 室温/8分	既製品/ ハマトキシル 室温/5分	既製品/ マイヤー 室温/5分	Roche/ HEMATO II 37°C/8分
CDX-2	染色方法 (機器名)	Bond max		Roche GX	Bond max		Roche ULTRA	Roche ULTRA	Roche ULTRA	HISTSTAI NER		
	一次抗体	メーカー	Agilent		Roche	BoiGenex		ニチレイ	Agilent	Roche	BIO CARE	
		動物種 clone	Mouse DAK-CDX2		Rabbit EPR2764Y	Mouse CDX2-88		Rabbit EPR2764Y	Mouse DAK-CDX2	Mouse CDX2-88	Mouse CDX2-88	Mouse CDX2-88
		希釈倍率	100倍		希釈済	200倍		希釈済	25倍	希釈済×2倍	100倍	
		反応時間 反応温度	15分 室温		32分 37°C	15分 室温		32分 37°C	32分 37°C	32分 37°C	30分 室温	
	抗原賦活	賦活方法 使用機器	熱処理 染色装置		熱処理 染色装置	熱処理 染色装置		熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 温浴機器	
		賦活液	E.R.S 2 (Leica)		CC1 (Roche)	E.R.S 2 (Leica)		CC1 (Roche)	CC1 (Roche)	ULTRA CC1 (Roche)	TE9	
		賦活条件	95-100°C /20分		95-100°C /60分	95-100°C /10分		95-100°C /60分	95-100°C /30分	95-100°C /64分	95-100°C /40分	
	検出系	メーカー	Leica		Roche	Leica		Roche	Roche	Roche	Agilent	
		製品名 温度、時間	Bond Refine Detectoin 室温/8分		ultra VIEW 37°C/8分	Bond Refine Detectoin 室温/8分		ultra VIEW 37°C/8分	I-VIEW 37°C/8分	I-VIEW 37°C/8分	ChemMate Envision 室温/30分	
発色	製品名 温度、時間	Leica /DAB 室温/10分		Roche /DAB 37°C/8分	Leica /DAB 室温/10分		Roche /DAB 37°C/4分	Roche /DAB 37°C/8分	Roche /DAB 37°C/8分	Agilent /DAB 室温/4分		
	核染色	製品名 温度、時間	Leica/ ハマトキシル 室温/5分		既製品/ マイヤー 室温/20秒	Leica/ ハマトキシル 室温/10分		Roche/ HEMATO II 室温/16分	Roche/ HEMATO II 室温/8分	既製品/ ハマトキシル 室温/5分		既製品/ マイヤー 室温/5分

※E.R.SはEpitope Retrieval Solutionを示す。
 ※TE9: Tris-EDTA Buffer (pH9)
 ※CB6: クエン酸緩衝液 (pH6)

6-12-3. 施設別 染色プロトコル一覧③

施設番号		9220100	9220101	9220103	9220118	9220253	9220306	9220333	9720018	9720019	
Podoplanin	染色方法 (機器名)	Roche GX		Roche ULTRA	HISTSTAI NER	Bond max	Bond III	用手法	HISTSTAI NER		
	一次抗体	メーカー	Roche		Agilent	Agilent	Agilent	Agilent	Agilent	Agilent	
		動物種 clone	Mouse D2-40		Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40	Mouse D2-40
		希釈倍率	希釈済		100倍	100倍	希釈済×4倍	200倍	希釈済	50倍	
		反応時間 反応温度	32分 42°C		32分 37°C	30分 室温	15分 室温	30分 室温	30分 室温	30分 室温	30分 室温
	抗原賦活	賦活方法 使用機器	熱処理 染色装置		熱処理 染色装置	熱処理 温浴機器	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置	熱処理 マイクロウェーブ	熱処理 温浴機器	
		賦活液	CC1 (Roche)		CC1 (Roche)	CB6	E.R.S 2 (Leica)	E.R.S 2 (Leica)	CB6	ヒストフィン pH9 (ニフレイ)	
賦活条件	95-100°C /60分		95-100°C /60分	95-100°C /40分	95-100°C /20分	95-100°C /20分	95-100°C /30分	95-100°C /40分			
検出系	メーカー	Roche		Roche	Agilent	Leica	Leica	Agilent	ニチレイ		
	製品名	I-VIEW		ultra VIEW	ChemMate Envision	Bond Refine	Bond Refine	Envision	MAX-PO		
温度、時間	42°C/8分		37°C/8分	室温/30分	室温/8分	室温/8分	室温/30分	室温/30分	室温/30分		
発色	製品名	Roche /DAB		Roche /DAB	Agilent /DAB	Leica /DAB	Leica /DAB	Agilent /DAB	ヒストフィン DABキット		
	温度、時間	42°C/8分		37°C/8分	室温/3分×2	室温/10分	室温/10分	室温/1-3分	室温/10分		
核染色	製品名	Roche/ HEMATO II		Roche/ HEMATO II	自家製/ カラッチ	Leica/ ヘマトキシリン	自家製/ マイヤー	既製品/ ギル	既製品/ ヘマトキシリン		
	温度、時間	42°C/12分		37°C/8分	室温/4分	室温/5分	室温/5分	室温/2分	室温/5分		
α SMA	染色方法 (機器名)		用手法	Roche ULTRA	HISTSTAI NER	Bond max	HISTSTAI NER	用手法	HISTSTAI NER	Roche GX	
	一次抗体	メーカー		不明	Agilent	Agilent	Leica	Agilent	Agilent	Agilent	Roche
		動物種 clone		Mouse 不明	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse ASM-1	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse 1A4	Mouse 1A4
		希釈倍率		不明	100倍	600倍	50倍	100倍	100倍	50倍	希釈済
		反応時間 反応温度		30分 室温	16分 37°C	30分 室温	15分 室温	30分 室温	30分 室温	30分 室温	32分 42°C
	抗原賦活	賦活方法 使用機器		熱処理 温浴機器	-	熱処理 温浴機器	-	熱処理 オートクレーブ	熱処理 マイクロウェーブ	-	熱処理 染色装置
		賦活液		4M/セパン/ 日新化工	-	CB6	-	CB6	CB6	-	CC1 (Roche)
賦活条件		95-100°C /40分		95-100°C /40分	-	120-125°C /20分	95-100°C /30分	-	95-100°C /60分		
検出系	メーカー		Agilent	Roche	Agilent	Leica	Agilent	Agilent	ニチレイ	Roche	
	製品名		Envision+	ultra VIEW	ChemMate Envision	Bond Refine	Envision+	Envision	MAX-PO	I-VIEW	
温度、時間		室温/30分	37°C/8分	室温/30分	室温/8分	室温/30分	室温/30分	室温/30分	室温/30分	42°C/8分	
発色	製品名		Agilent /DAB	Roche /DAB	Agilent /DAB	Leica /DAB	Agilent /DAB	Agilent /DAB	ヒストフィン DABキット	Roche /DAB	
	温度、時間		室温/10分	37°C/8分	室温/3分×2	室温/10分	室温/10分	室温/1-3分	室温/10分	42°C/8分	
核染色	製品名		自家製/ マイヤー	Roche/ HEMATO II	自家製/ カラッチ	Leica/ ヘマトキシリン	自家製/ マイヤー	既製品/ ギル	既製品/ ヘマトキシリン	Roche/ HEMATO II	
	温度、時間		室温/30秒	37°C/8分	室温/4分	室温/5分	室温/5分	室温/2分	室温/5分	42°C/8分	
CDX-2	染色方法 (機器名)			Bond max	HISTSTAI NER	Bond max	Bond III		HISTSTAI NER		
	一次抗体	メーカー			BIO CARE	BoiGenex	Leica	Agilent		ニチレイ	
		動物種 clone			Mouse CDX2-88	Mouse CDX2-88	Rabbit EP25	Mouse DAK-CDX2		Rabbit EPR2764Y	
		希釈倍率			希釈済×2倍	100倍	希釈済	100倍		希釈済	
		反応時間 反応温度			15分 室温	30分 室温	15分 室温	15分 室温		30分 室温	
	抗原賦活	賦活方法 使用機器			熱処理 染色装置	熱処理 温浴機器	熱処理 染色装置	熱処理 染色装置		熱処理 温浴機器	
		賦活液			E.R.S 2 (Leica)	ヒストフィン pH9 (ニフレイ)	E.R.S 2 (Leica)	E.R.S 2 (Leica)		ヒストフィン pH9 (ニフレイ)	
賦活条件			95-100°C /20分	95-100°C /40分	95-100°C /10分	95-100°C /20分		95-100°C /40分			
検出系	メーカー			Leica	Agilent	Leica	Leica		ニチレイ		
	製品名			Bond Refine	ChemMate Envision	Bond Refine	Bond Refine		MAX-PO		
温度、時間			室温/8分	室温/30分	室温/8分	室温/8分		室温/30分			
発色	製品名			Leica /DAB	Agilent /DAB	Leica /DAB	Leica /DAB		ヒストフィン DABキット		
	温度、時間			室温/10分	室温/3分×2	室温/10分	室温/10分		室温/10分		
核染色	製品名			Leica/ ヘマトキシリン	自家製/ カラッチ	Leica/ ヘマトキシリン	自家製/ マイヤー		既製品/ ヘマトキシリン		
	温度、時間			室温/5分	室温/4分	室温/5分	室温/5分		室温/5分		

※E.R.SはEpitope Retrieval Solutionを示す。
 ※TE9: Tris-EDTA Buffer (pH9)
 ※CB6: クエン酸緩衝液 (pH6)

6-12-4. メーカー 染色プロトコル一覧

施設番号		Roche				Leica		Agilent	ニチレイ		
Podoplanin	染色方法 (機器名)	Roche ベンチマークULRA (撥水防止:脱バラ前のスキムミルク処理有)						Autoatainer Link48	ヒストステイ ナー36A	ヒストステイ ナーAT	
	一次抗体	メーカー	Roche		Roche			Agilent	ニチレイ	ニチレイ	
		動物種 clone	Mouse	Mouse				Mouse	Mouse	Mouse	
		希釈倍率	D2-40	D2-40				D2-40	D2-40	D2-40	
		希釈倍率	希釈済	希釈済				希釈済	希釈済	希釈済	
		反応時間	32分	16分				20分	30分	20分	
	反応温度	36°C	36°C				室温	室温	25°C		
	抗原賦活	賦活方法	熱処理						熱処理	熱処理	熱処理
		使用機器	染色装置						PT Link	MW処理	染色装置
		賦活液	CC1 (Roche)						FLEX, High pH	10mM CB6	TR-pH6
賦活条件	95-100°C/64分						97°C /20分	沸騰状態 /10分	101°C /1回		
検出系	メーカー	Roche	Roche	Roche			Agilent	ニチレイ	ニチレイ		
	製品名	I-VIEW	ultra VIEW	OptiVIEW			EnVision FLEX	MAX-PO	ヒストファイン BRIGHT ST		
	温度、時間	36°C/8分	36°C/8分	36°C/8分			室温/20分	室温/30分	AB.C各1回		
発色	製品名	Roche /DAB					Agilent /DAB	ヒストファイン DABキット	ヒストファイン DABキット		
	温度、時間	36°C/8分					室温/10分	室温/10分	1回		
核染色	製品名	Roche/ HEMATOXYLIN II					FLEX ヘマトキシリン	マイヤー ヘマトキシリン	マイヤー ヘマトキシリン		
温度、時間	36°C/8分					室温/5分	室温/1分	室温/1分			
α SMA	染色方法 (機器名)	Roche ベンチマークULRA (撥水防止:脱バラ前のスキムミルク処理有)				Bond III		Bond III	Autoatainer Link48	ヒストステイ ナー36A	ヒストステイ ナーAT
	一次抗体	メーカー	Roche		Roche	Leica	Leica	Agilent	ニチレイ	ニチレイ	
		動物種 clone	Mouse	Mouse		Mouse	Mouse	Mouse	Mouse	Mouse	
		希釈倍率	1A4	1A4		α sm-1	α sm-1	1A4	1A4	BC28	
		希釈倍率	希釈済	希釈済		1:100/200	希釈済	希釈済	希釈済	希釈済	
		反応時間	32分	16分		15分	15分	20分	30分	30分	
	反応温度	36°C	36°C		室温	室温	室温	室温	室温		
	抗原賦活	賦活方法	熱処理	賦活なし/ 増感・内 因性ビオ チン	熱処理	賦活なし/ 増感・カゼ インによる ブロッキング あり	-	-	熱処理	-	熱処理
		使用機器	染色装置	-	染色装置	-	-	-	染色装置	-	染色装置
		賦活液	CC1 (Roche)	-	CC1 (Roche)	-	-	-	FLEX, High pH	-	TR-pH9
賦活条件	95°C /64分	-	95°C /64分	-	-	-	97°C /20分	-	101°C /1回		
検出系	メーカー	Roche	Roche	Roche	Leica	Leica	Agilent	ニチレイ	ニチレイ		
	製品名	I-VIEW	ultra VIEW	OptiVIEW	Bond Refine Detectoin	Bond Refine Detectoin	EnVision FLEX	MAX-PO	ヒストファイン BRIGHT ST		
	温度、時間	36°C/8分	36°C/8分	36°C/8分	室温/8分	室温/8分	室温/20分	室温/30分	AB.C各1回		
発色	製品名	Roche /DAB			Leica /DAB	Leica /DAB	Agilent /DAB	ヒストファイン DABキット	ヒストファイン DABキット		
	温度、時間	36°C/8分			室温/10分	室温/10分	室温/10分	室温/10分	1回		
核染色	製品名	Roche/ HEMATOXYLIN II			Leica/ ヘマトキシリン	Leica/ ヘマトキシリン	FLEX ヘマトキシリン	マイヤー ヘマトキシリン	マイヤー ヘマトキシリン		
温度、時間	36°C/8分			室温/5分	室温/5分	室温/5分	室温/1分	室温/1分			
CDX-2	染色方法 (機器名)	Roche ベンチマークULRA (撥水防止:脱バラ前のスキムミルク処理有)				Bond III			Autoatainer Link48	ヒストステイ ナー36A	ヒストステイ ナーAT
	一次抗体	メーカー	Roche		Roche	Leica		Agilent	ニチレイ	ニチレイ	
		動物種 clone	Rabbit	Rabbit		Rabbit		Mouse	Rabbit	Rabbit	
		希釈倍率	EPR2764Y	EPR2764Y		EP25		DAK-CDX2	EPR2764Y	EPR2764Y	
		希釈倍率	希釈済	希釈済		希釈済		希釈済	希釈済	希釈済	
		反応時間	32分	16分		15分		20分	30分	20分	
	反応温度	36°C	36°C		室温		室温	室温	25°C		
	抗原賦活	賦活方法	熱処理		熱処理	熱処理		熱処理	熱処理	熱処理	
		使用機器	染色装置		染色装置	染色装置		PT Link	オートクレーフ	染色装置	
		賦活液	CC1 (Roche)		CC1 (Roche)	E.R.S 2 (Leica)		FLEX, High pH	ヒストファイン pH9 (ニチレイ)	TR-pH9	
賦活条件	95°C/64分		95-100°C /32分	95-100°C /20分		97°C /20分	120°C /20分	101°C /1回			
検出系	メーカー	Roche	Roche	Roche	Leica		Agilent	ニチレイ	ニチレイ		
	製品名	I-VIEW (内因性ビオチン ロッキング有/無)	ultra VIEW	OptiVIEW	Bond Refine Detectoin		EnVision FLEX	MAX-PO	ヒストファイン BRIGHT ST		
	温度、時間	36°C/8分	36°C/8分	36°C/8分	室温/8分		室温/20分	室温/30分	AB.C各1回		
発色	製品名	Roche /DAB			Leica /DAB		Agilent /DAB	ヒストファイン DABキット	ヒストファイン DABキット		
	温度、時間	36°C/8分			室温/10分		室温/10分	室温/10分	1回		
核染色	製品名	Roche/ HEMATOXYLIN II			Leica/ ヘマトキシリン		FLEX ヘマトキシリン	マイヤー ヘマトキシリン	マイヤー ヘマトキシリン		
温度、時間	36°C/8分			室温/5分		室温/5分	室温/1分	室温/1分			

※E.R.SはEpitope Retrieval Solutionを示す。

※TE9: Tris-EDTA Buffer (pH9)

※CB6: クエン酸緩衝液 (pH6)

総 括

田内 一民 静岡県臨床検査精度管理委員会委員長
静岡県衛生検査所精度管理専門委員会委員長
順天堂大学医学部附属静岡病院臨床検査科特任教授

【総括】

静岡県臨床検査精度管理委員会委員長
田内一民

<はじめに>

2019年12月より新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）は世界に拡大し、日本国内では2020年1月に初の患者が報告されてから、緊急事態宣言、第2波と医療体制だけでなく経済活動にも多大な影響を与えています。

現在は大都市から地方都市、さらにその周辺へと全国に拡大した「第2波」もやや落ち着いてきた感があります。臨床症状から鑑別が難しい酷暑の熱中症の次は、冬期のインフルエンザが問題になることが予想されます。いずれにせよワクチン、確実な治療法が確定しない限り、「With コロナ」を意識しなければならないのが現状です。

検査分野ではCOVID-19が疑われる場合、病原体診断を行います。これは喀痰、気道吸引液などの下気道由来検体、鼻咽頭ぬぐい液、唾液を検体とし、ウイルス分離または病原体遺伝子検出、抗原検出を行い、陽性となった場合にCOVID-19の確定診断とされます。このことからPCR検査は世界から注目を浴び、急速に拡充され毎日のように陽性者数が報告されてきますと、検査制度とともに検査感度の限界、偽陰性、精度などの問題点も指摘されるようになりました。検査拡充のおかげで初期の頃より検査数は増えていますが、受診しない人もいますし、毎日のように報道される「〇〇人の感染が確認されました」は検査陽性者のことで、感染者の実態かどうかは疑問です。

またPCR法以外のSARS-CoV-2の検査にはLAMP法、抗原検査などがありますが検出感度を考慮する必要があります。その他、行政検査では実施されていない簡易キットを用いた抗原定性検査、抗体検査があります。現状では各検査の感度と特異度、時系列での比較のために、受診者の年齢、性別、臨床症状、既往歴、現病歴とともに精度の保証された検査結果の蓄積が肝要かと思えます。

臨床現場では、臨床像と合わせての総合的判断が鉄則ですが、それぞれの検査結果が陽性、陰性になった場合の解釈、対応について受診者に説明することが求められ、医療現場の混乱に益々拍車がかかっているのが、現状です。

しかしながら、上記のようなCOVID-19警戒のなか、静岡県精度管理事業が本年度も滞りなく実施され、本報告書として上梓できたことはひとえに関係者の方々のおかげです。今年度から事務局を担当された県技師会、ご協力いただいた県医師会、県健康福祉部、各機器・試薬メーカー、および各部門の委員、ご高閲いただいた各部門の先生方に心から感謝致します。

<適切な精度管理の必要性>

平成 30 年 12 月からゲノム検査の実用化に向けて、検体検査の質の保証、言い換えれば検体検査の精度管理に関する医療法の一部改正が施行されました。これはすべての医療機関、検査施設に対し検体検査の業務を行う施設には、構造設備、管理組織、精度の確保の方法等に、業務の適切な実施に必要なものとして厚労省令によって適合すべき基準を定めたものです。

これにより各医療機関では検体検査の精度確保のために、精度管理責任者を設置し、各種標準作業書・日誌等を作成しています。同時に内部精度管理の実施と外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施が求められます。提供される検査結果が信頼できる結果であること、つまり精度保証された結果であることを証明し、公表することも求められています。

今年度のように COVID-19 のパンデミック状況下にあつて医療機関の負担が増大しても、日常検査の質の保証を軽んじてよいということにはならず、むしろ必要性は大きくなっています。

臨床検査が一般化した 1970 年代は、より正確でより早い検査結果、さらには施設間の標準化が求められました。施設間差は 2008 年の特定健診実施に先立ち基本項目測定値が統一されましたが、結果に対しての精度保証として、精度管理事業の意義はより一層増大してきました。さらに近年では心電図、超音波検査などの生理検査、次には検査室で実施される検体採取から報告までの検査のシステム、検査室の運営、医療機関の危機管理まで拡大され、質の向上と維持を目的とした「精度管理」に境界線はなくなってきました。

健康寿命延伸のため、診療、予防医学の場でも検査の重要性が高くなるに伴い、品質精度が保証された検査結果が医療の質向上に寄与することが求められています。標準化された検査値を用いて科学的根拠に基づく診断、適切な治療を理論に則して実践することが現代医学の目標である以上、精度管理事業は検査分野での必要性は言うに及ばず、ともすれば「医学・医療」の生命線と言っても過言ではありません。

よって医師と臨床検査技師だけでなく、臨床検査学に携わる全ての医療者が、精度管理の意義を十分に理解した上で、業務を行うことを切に願っております。

<静岡県での精度管理事業>

静岡県臨床検査精度管理事業は、今年度 2020 年（令和 2 年）をもって第 37 回を迎えました。第 1 回の臨床検査精度管理調査は 1984 年（昭和 59 年）に医師会、技師会、県衛生部の協力の下に「静岡県下の検査施設の日常分析の現状を把握し、分析精度の向上を期すと同時に、施設間差を解消するなど具体的な対処を

可能とすること」を主旨として実施され、参加施設は県下の検査施設、衛生検査所 88 施設でした。

静岡県の精度管理調査は大規模精度管理調査を補完する目的から各部門で毎年テーマを決めて実施されていますが、生試料を利用する為全国的な大規模調査と比較してより実践的と言えます。各検査機関の質向上のために、調査目的と評価基準をどう設定するかが今後の課題です。日本医師会、日本臨床検査技師会で実施する精度管理調査の小規模版では意味がありません。

また単に結果の評価だけでなく、ワーキンググループによる研究会、実技研修会などによりきめ細かいフォローアップを行うことで、切り捨てる施設を作らないことも大きな特長です。このように検査分野において絶えず変遷する時代の要求に対し常に一步先を行く姿勢で臨んでいます。

更に検査値の信頼性の保証が要求される今般においては、県精度管理事業に参加されている施設の精度がどの程度保証されているか、情報公開する役割も担っています。

<第 37 回結果から>

第 37 回の精度管理調査は臨床化学・免疫血清、血液、微生物、輸血、病理の 5 部門について実施され、124 施設（昨年より 5 施設増）の参加がありました。

第 37 回の精度管理調査結果は昨年同様、ほとんどの施設が良好な結果を示していました。中間報告でいくつかの気の付いた点を挙げてみます。

1. 生化学・免疫血清：生化学検査 95%、免疫血清は PSA を除き 95%の施設が A または B 評価と良好でした。PSA は機器間差があるので自施設の機器の特色を確認してください。
2. 2021 年 4 月までに IFCC 法へ変更・標準化される ALP、LD に関して、今回は IFCC 法、JSCC 法いずれも評価対象としました。5 月の調査ですでに IFCC 法へ変更された施設は両項目とも 15%弱で、アンケート調査では変更の予定として、年内に 21 施設 (27.6%)、年度内に 31 施設 (40.8%)、移行期間終了後 22 施設 (28.6%)、変更しない 2 施設となっていました。2021 年 4 月 1 日以降、施設内で適切な変更日を検討している施設もあるようです。来年度からは IFCC 法のみを評価対象とする予定です。施設内で変更時期、基準範囲の変更、アイソザイムの反応性についての広報・周知をお願いします。
3. 昨年度問題のあった HBs 抗原は試料濃度が昨年より高く、定性結果を評価対象とすると、72 施設 (100%) が A 評価でした。
4. 凝固：SI 値 1.0 付近の試薬を用いる施設が増加したためか PT は改善していません。施設間差収束の第 1 歩としては SI 値 1.0 付近の試薬を用いてください。

血液凝固関連検査は試料調整の難しさに加え、試薬間差、機器間差がありその組み合わせも多種にわたることから評価の難しい項目です。

5. 血算：良好な結果でした。入力ミス施設も5件から3件に減少しています。(報告ミスを減らすためのチェックシートの活用の効果)。

6. 血液像：各施設の形態所見の記載、臨床支援コメントの内容を参考にしてください。

7. 微生物：実施予定の菌株が間に合わず、急遽臨床分離株に切り替わったため、菌種コードがなかったのは反省すべき点です。

8. 輸血：血液型検査の入力ミスは重大な輸血過誤に繋がります。ダブルチェックはじめ入力ミス防止策を検討してください。不規則抗体スクリーニング、同定検査など内部精度管理についてはガイドラインで再確認してください。昨年度より内部精度管理実施施設はABO, RhD 血液型 69%、不規則抗体検査 76%と増加してきています。

9. 病理：今回15回目の調査では、評価判定方法を変更しています。具体的には実務委員が染色事前スクリーニングを行い、問題点を描出することで評価の標準化を試みています。結果として評価者間差は小さくなっています。三抗体の染色評価では、AまたはB評価の施設はそれぞれ88%、96%、96%と高評価でした。染色性に問題のある施設は、メーカー推奨条件、高評価施設の染色条件を参考にしながら、各々で工夫してください。

10. その他：昨年度の反省から「評価なし」の項目は極力少なくし、評価困難な項目は「教育的項目」「評価外項目」として別記するようになりたいと思います。

今後、検査後のフォローを各メーカーに依頼することが難しくなる傾向にあります。D評価の施設はその原因を早急に検討してください。

各部門の評価の詳細は報告会当日、部門別委員会、総括で発表されますので、各部門での精度管理調査の目標、結果、成果、今後についての報告を聞いていただきたいと思います。

報告会は、実施する方向で検討中です。3密を避けるため定員を設定する、座席指定とする、参加者の把握を行う、分科会のみ開催とする等が議論されています。詳細は後日お知らせ致します。

<おわりに>

精度管理の実務とは検体採取から報告に至る過程に関する事項、検査前、検査、検査後の3段階の管理が必要です。これら内部精度管理が適正であるという保証があってはじめて、外部精度管理の結果が意味のあるものになります。外部精度管理の目的は検査室間の施設間差、測定法の施設間差を評価し、自施設の検査

法のバイアス、精密度を知ることです。大切なことはその結果から、問題点を究明・改善し、是正されたかどうかを確認し、その後維持することにあります。日常検体と同じ手順で測定し、特別な扱いをしないことが望ましく、内部精度管理が徹底され、正確性が確認された施設においてのみ外部精度管理結果が活かされるものと考えます。

今年度の調査も、実践的な試料を中心に精度管理を通じて検査の全般に役立つテーマが選ばれていたと思います。ただ調査対象である検査項目は、各検査施設が提供するすべての項目を網羅しているわけではなく、精度管理調査は毎年、時代の変化に応じて問題点を改善しながら進化していくものです。

検体検査では尿沈渣を含む尿一般検査、また今後ゲノム医療の実用化に関連しての遺伝子検査などの扱いについて、各施設からのご意見を頂ければできるだけ反映させ、改善を図りたいと思います。

参 考

資料1 第37回（令和2年度）静岡県臨床検査精度管理調査
「実施要領書」

資料2 令和2年度 参加施設一覧表

静岡県臨床検査精度管理委員会委員名簿

第 37 回（令和 2 年度）

静岡県臨床検査精度管理調査

< 実施要領書 >

実施入力期間 令和 2 年 5 月 13 日（水）～ 5 月 29 日（金）

自施設で実施している項目のみ入力
サイトで参加入力してください

同封書類

実施要領書（本書） 1 冊

病理標本および微生物標本返送用の封筒（各部門参加施設のみ）

※ Web 入力のため成績報告用紙はありません。

静岡県臨床検査精度管理委員会

（一社）静岡県臨床衛生検査技師会

（一社）静岡県医師会

静岡県健康福祉部

目 次

1. 調査項目	1
2. 配布試料の構成	2
3. 結果入力、その他全般的注意事項	3
4. 染色標本返送先	3
5. 問い合わせ先	3
6. 臨床化学・免疫血清検査部門	4
7. 血液検査部門	9
8. 微生物検査部門	15
9. 輸血検査部門	18
10. 病理検査部門	26

1. 調査項目

令和 2 年度静岡県臨床検査精度管理調査は臨床化学検査・血液検査・微生物検査・輸血検査・病理検査について、以下の要領で実施致します。

1) 臨床化学・免疫検査

総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、グルコース、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、マグネシウム、血清鉄、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、AST、ALT、LD、CK、ALP、 γ -GT、ChE、AMY、中性脂肪、総コレステロール、HDL-C、LDL-C、CRP、IgG、IgA、IgM、TSH、Free-T3、Free-T4、PSA、HbA1c(NGSP 値)、HBs 抗原、HCV 抗体
以上、38 項目、アンケート調査

2) 血液検査

PT、APTT、フィブリノゲン
血算 (WBC、RBC、Hb、Ht、MCV、MCHC、MCH、PLT)
機器白血球分画 (Ba・Eo・Ne・Ly・Mo)
血液像

3) 微生物検査

顕微鏡検査、同定検査、同定・薬剤感受性検査

4) 輸血検査

ABO 血液型、RhD 血液型、不規則抗体検査、実態調査・アンケート調査

5) 病理検査

免疫組織化学染色 (Podoplanin、 α SMA、CDX-2)、アンケート調査
共通アンケート ※病理検査調査に参加していない施設も含めた全参加施設対象のアンケートとなります。詳細は別紙にてご確認下さい。

2. 配布試料の構成

配布試料は以下の構成となっています。試料到着後ただちに確認し、異常が認められましたら部門担当者までご連絡ください。

試料ラベル番号	数	用途	配布状態
01	1本	臨床化学	凍結血清
02	1本	臨床化学・免疫血清	凍結血清
03	1本	臨床化学	新鮮冷蔵血清
04	1本	免疫血清（感染症 etc）	凍結血清
21・22	各1本	凝固検査	ヒト凍結プール血漿
24	1本	血球数算定・臨床化学	ヒト新鮮血液
25	1本	血球数算定	ヒト新鮮血液
27・28	各1枚	血液像	血液標本(染色済み)
31	1本	微生物	固定済み菌液（チューブ）
32	1本	微生物	菌株（スワブ）
33	1本	微生物	菌株（スワブ）
34	1本	微生物	菌株（スワブ）
41	2本	輸血検査	血球1本・血漿1本
42	2本	輸血検査	血球1本・血漿1本
51	4枚	病理検査	組織標本 (Podoplanin、 α SMA 用)
52	2枚	病理検査	組織標本(CDX-2 用)

備考：試料番号 24 は、血液検査の血算測定、血液像試料と臨床化学の HbA1c 測定試料との共用になります。

病理検査の配布試料枚数は、保有抗体状況によって施設毎に異なる場合があります。

《 試料取扱い上の注意事項 》

試料の取扱いの詳細は各部門の説明をご参照ください。

感染性のある検体が含まれていますので取扱いには充分ご注意ください。

また測定後は、各施設の廃棄物処理規定に従い、感染性廃棄物として処理して下さい。

3. 結果入力、その他全般的注意事項

Web 結果入力締切 : 令和 2 年 5 月 29 日(金) 24 : 00

病理染色標本、微生物染色標本は、それぞれ同封の返送専用封筒に入れ、中北便にてご返送下さい。(郵送される場合は、自施設にて切手をご用意下さい。)

返送締切 5 月 29 日(金)

4. 染色標本 返送先

(微生物) 〒436-8555
掛川市菖蒲ヶ池 1-1
中東遠総合医療センター 臨床検査室
上村 桂一 宛て

(病理) 〒411-8777
駿東郡長泉町下長窪 1007
静岡県立静岡がんセンター 病理診断科
田代 広 宛て

5. 問い合わせ先

臨床化学・ 免疫検査	: 山田 将臣	浜松医科大学医学部附属病院	TEL 053-435-2787
血液検査	: 渡邊 正博	浜松医療センター	TEL 053-453-7111
微生物検査	: 上村 桂一	中東遠総合医療センター	TEL 0537-21-5555
輸血検査	: 松島 江理	静岡県立こども病院	TEL 054-247-6251
病理検査	: 田代 広	静岡県立静岡がんセンター	TEL 055-989-5222
調査全般	: 清水 憲雄	磐田市立総合病院	TEL 0538-38-5000

6. 臨床化学・免疫血清検査部門

今年度も、日臨技の Web システムを使用しての精度管理となります。

評価は例年同様“A”・“B”・“C”・“D”評価を実施しますが、BCP 改良法以外のアルブミン、直接ビリルビン、TSH、Free-T3、Free-T4 については評価せず、データ統計処理のみとなります。その他の項目に関しても集計結果より柔軟に対応したいと考えています。臨床化学の目標値に関しては昨年と同様に 12 の基幹施設の平均値を用います。但し、ALP、LD に関しては、基幹施設以外にメーカー測定値、日臨技精度保証施設認証を受けた施設の測定値も使用し、目標値を設定致します。基幹施設と評価基準についても昨年と同様です。（日本臨床検査技師会精度管理調査にはほぼ準拠します。一部の項目に関しては静岡県独自の評価となります。下記表を参照。）またドライケミストリー法はマトリックスの影響を受け易く液状試薬の目標値を用いての評価は困難な場合があるため、今年度も評価対象外としました。ドライケミストリー法使用施設は、メーカー測定値を参考にしてください。

項目	評価			
	A	B	C	D
総蛋白	±3 %	±5 %	±7.5 %	C 評価の範囲外
アルブミン	±3 %	±5 %	±7.5 %	
総ビリルビン	±0.2 mg/dL	±0.3 mg/dL	±0.4 mg/dL	
直接ビリルビン	評価対象外			
グルコース	±3 %	±5 %	±7.5 %	
ナトリウム	±2 mmol/L	±3 mmol/L	±4 mmol/L	
カリウム	±0.2 mmol/L	±0.3 mmol/L	±0.4 mmol/L	
クロール	±2 mmol/L	±3 mmol/L	±4 mmol/L	
カルシウム	±0.3 mg/dL	±0.4 mg/dL	±0.6 mg/dL	
無機リン	±3.5 %	±5 %	±7.5 %	
マグネシウム	±5 %	±7 %	±10 %	
(低濃度)	±0.2 mg/dL	±0.2 mg/dL	±0.3 mg/dL	
血清鉄	±5 %	±6 %	±7.5 %	
尿素窒素	±5 %	±7 %	±10 %	
(低濃度)	±0.5 mg/dL	±1.0 mg/dL	±2.0 mg/dL	
クレアチニン	±5.0 %	±6.5 %	±7.5 %	
(低濃度)	±0.1 mg/dL	±0.2 mg/dL	±0.3 mg/dL	
尿酸	±5 %	±6 %	±7.5 %	
酵素系	±5 %	±7.5 %	±10%	
(AST,ALT, γ-GTP の低濃度試料)	±2 U/L	±3 U/L	±4 U/L	
中性脂肪	±5 %	±7 %	±8.6 %	
総コレステロール	±4.5 %	±6 %	±7.5 %	
HDL-C	±5 %	±6 %	±7.5 %	

項目	評価			
	A	B	C	D
LDL-C	±5 %	±6 %	±7.5 %	C 評価の範囲外
CRP	±5 %	±7.5 %	±10.0 %	
(低濃度)	±0.1 mg/dL	±0.2 mg/dL	±0.3 mg/dL	
HbA1c	±5 %	±5 %	±7.5 %	
IgG、IgA、IgM	±5 %	±7 %	±10 %	
TSH、Free-T3、Free-T4	評価対象外			
PSA	±7 %	±10 %	±15 %	
HBs 抗原	定性結果判定			
HCV 抗体				

A 評価幅： 臨床化学項目の A 評価については生理的変動をもとに算出した施設間の許容誤差限界の指標である正確さの許容限界 (B_A) を参考にした。±5%を上限とした。低濃度の場合はこの限りではない。(日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会、臨床化学 2006;35:144-153)

B 評価幅： B 評価については日臨技指針における精度管理調査の許容誤差に関する現状の幅および分析装置の性能等を考慮して設定した。(日本臨床検査技師会：技術水準を考慮した許容誤差)

C 評価幅： C 評価に関しては B 評価幅を越えこの幅の最大 1.5 倍までとした。(日本臨床検査技師会精度管理調査および愛知県臨床検査技師会精度管理調査参考)

- ※ アルブミンは BCP 改良法施設のみ評価対象とします。
- ※ ALP、LD は JSCC 法、IFCC 法どちらも評価対象とします。
- ※ TSH、Free-T3、Free-T4、直接ビリルビンは評価対象外とします。
- ※ 評価幅は試料の作製状況により変更する可能性があります。

6-1 試料について

試料番号	配布状態	試料容量
試料 1	凍結血清 (白色オーバーキャップホリスピット)	約 1.5 mL
試料 2	凍結血清 (白色オーバーキャップホリスピット)	約 1.5 mL
試料 3	新鮮冷蔵血清 (白色オーバーキャップホリスピット)	約 1 mL
試料 4	凍結血清 (白色オーバーキャップホリスピット)	約 1.5 mL
試料 24*	新鮮血液 (白色オーバーキャップスピット) ※血算と兼用 (調整・保存方法の項参照)	約 2 mL

※試料 24 は血算と兼用です。

6-2 実施項目について

実施項目／試料番号	1	2	3	4	24
総蛋白 ※1	○	○			
アルブミン ※1	○	○			
総ビリルビン ※1	○	○			
直接ビリルビン ※1	○	○			
グルコース ※1	○	○			
ナトリウム ※1	○	○			
カリウム ※1	○	○			
クロール ※1	○	○			
カルシウム ※1	○	○			
無機リン ※1	○	○			
マグネシウム ※1	○	○			
血清鉄 ※1	○	○			
尿素窒素 ※1	○	○			
クレアチニン ※1	○	○			
尿酸 ※1	○	○			
AST ※1	○	○			
ALT ※1	○	○			
LD ※1	○	○			
CK ※1	○	○			
ALP ※1	○	○			
γ-GT ※1	○	○			
ChE ※1	○	○			
AMY ※1	○	○			
中性脂肪 ※1	○	○			
総コレステロール ※1	○	○			
HDL-C ※1			○		
LDL-C ※1			○		
CRP ※1	○	○			
IgG	○	○			
IgA	○	○			
IgM	○	○			
TSH、Free-T3、Free-T4		○		○	
PSA		○		○	
HBs 抗原				○	
HCV 抗体				○	
HbA1c(NGSP 値)					○

注意 ※1 ドライケミストリー法の施設は、ドライケミストリー法の検査項目を使用して下さい。

〔受取後の調整および保存方法〕

＜注意＞今回使用のプール血清には肝炎ウイルスをはじめ感染の危険性が高い検体が含まれています。日常検査同様、感染に十分注意して測定して下さい。

※ 凍結血清試料到着後は－80℃で凍結保存をしてください。－80℃で保存できない施設は冷蔵庫で保管し、到着翌日までに測定をしてください。（－40℃以上で保存した場合はALTの活性が低下する可能性がありますので注意してください。）

試料 1、試料 2、試料 4（凍結血清）

使用時流水に 10～15 分程度つけて融解した後、測定まで 2～8℃で冷蔵保存し **1 時間以内を目安に測定して下さい。**（試料融解後、経時的に HBs 抗原の値が低下する場合があります）

融解時は、容器を立てて行う・ビニル袋に入れる等して容器に水が入らないように十分注意して下さい。

試料 3（新鮮冷蔵血清）

冷蔵保存して到着翌日までに測定して下さい。

試料 24（新鮮血液）

血算と兼用です。必ず血算終了後に測定して下さい。

到着日当日に測定しない場合は冷蔵保存して到着翌日までに測定して下さい。測定は自施設の日常検査と同じやり方（前処理も含む）で行って下さい。

〔報告〕

今年度も、日臨技の Web システムを使用しての精度管理報告となります。入力ガイドを参考にして入力をお願いします。

施設基本情報入力には、測定装置、試薬、方法、検量、試薬製造販売元、標準液、標準液材、標準液上位標準、標準値表示値設定企業、標準値販売企業、トレーサビリティ、基準範囲、検査実施状況など多数の情報を入力する必要があります。

不明な点については試薬メーカーに相談して下さい。

6-3 臨床化学・免疫血清検査部門 アンケート

＜精度管理に関するアンケート＞

6-3-1 生化学検査のマルチコントロール(一般的な項目)に使用している試料をお答えください。

- 【01】 Aalto (シノテスト) 【02】 液状コントロール (Wako)
- 【03】 スイトロール(日水) 【04】 QAP トロール(シスメックス)
- 【05】 その他 ()

6-3-2 上記のマルチコントロールの許容範囲の設定値をお答えください。

7-1. 血液検査部門 血液凝固検査

<検査項目>

PT (プロトロンビン時間)、APTT (活性部分トロンボプラスチン時間)
フィブリノゲン

<試料>

試料番号21 : ヒトプール血漿の凍結
試料番号22 : ヒトプール血漿の凍結

<試料取り扱いに関する注意事項>

調査試料は感染の可能性のある検体が含まれていますので取り扱いには充分ご注意ください。また試料到着日に測定しない場合は、試料の保管を-40℃以下のフリーザー内にお願ひします。

<測定>

試料番号21, 22は容器のふたを未開封の状態、37℃水浴中で3~5分間急速融解したのち、容器外側の水分を拭き取り、ゆるやかに攪拌して使用して下さい。日常使用している測定試薬とその検量線を用いてPT・APTT・フィブリノゲンを二重測定して下さい。試料溶解後は、室温で保存し、4時間以内に測定をして下さい。

(注) 試料の扱いに関しては、日本検査血液学会標準化委員会凝固検査標準化ワーキンググループによる「凝固検査検体取り扱いに関するコンセンサス」を参考にして作成しています。

<結果入力>

各試料の実測値(秒) 活性値(%) INR (PTのみ)、フィブリノゲン濃度を入力して下さい。

PT・APTTに関しては、平均値の小数点以下第3位を四捨五入して、小数点以下第2位まで入力して下さい。フィブリノゲン濃度に関しては、平均値の小数点以下第1位を四捨五入して整数にて入力して下さい。

(注) 但し、活性値は検量線を使用している場合のみ、INRはルーチンで使用している場合のみの入力として下さい。

*PTについて、使用試薬ロットのISIを入力して下さい。また、ISI値の設定方法についてメーカー設定ISIか、ローカルISIのどちらかを選択入力して下さい。

(注) 但し、日常使用している場合のみの入力として下さい。

*測定機器・測定試薬を選択入力して下さい。

*標準血漿・管理血漿は名称を入力して下さい。

*その他ご意見等がありましたら、フリーコメント欄に入力して下さい。

7-2. 血液検査部門 血算

<注意事項>

血算の試料はヒト生血球を使用している為、到着した当日中に測定して下さい。

<試料>

試料24：ヒト新鮮血液（スクリーキャップのスピッツ）

試料25：ヒト新鮮血液（スクリーキャップのスピッツ）

<調査項目>

試料24：血算(WBC・RBC・Hb・Ht・MCV・MCH・MCHC・PLT)の8項目
機器白血球分画 (Ba・Eo・Ne・Ly・Mo)

HbA1c (臨床化学部門参加施設のみ)

試料25：血算(WBC・RBC・Hb・Ht・MCV・MCH・MCHC・PLT)の8項目

<測定>

試料24、25を室温に戻してから充分攪拌して、それぞれ二重測定し平均値を算出して下さい。

測定はピアッシング機能を有する機器であってもマニュアル測定して下さい。

<結果入力>

試料24、25の各項目について、検査結果測定日および測定値を形式に従い入力して下さい。白血球数の入力箇所には測定開始時間が項目としてありますので、測定時間を必ず選択入力して下さい。

(注) 報告単位が通常使用している単位と異なります。白血球数、赤血球数、血小板数については、注意して入力して下さい。

例) 白血球数 $82 \times 10^2 / \mu\text{l}$ → $8.2 \times 10^9 / \text{L}$

赤血球数 $450 \times 10^4 / \mu\text{l}$ → $4.50 \times 10^{12} / \text{L}$

血小板数 $15 \times 10^4 / \mu\text{l}$ → $150 \times 10^9 / \text{L}$

*測定機器について選択入力して下さい。

*白血球機器分類は白血球分類機能を有する機器について、試料24の自動白血球分画の比率を入力して下さい。

*その他ご意見等がありましたら、フリーコメント欄に入力して下さい。

★ 試料24については、血算実施後の試料を臨床化学部門の実施要領書に従い HbA1c 測定に使用して下さい。

7-3. 血液検査部門 血液像

<配布試料>

メイ・ギムザ染色末梢血塗沫標本2枚（スライドケース入り：試料番号27・28）

<方法>

試料番号27・28について、別紙の検査結果を参考にして血液像の観察を行って下さい。

<結果報告>

検査結果報告日を選択入力して下さい。

白血球は試料27は200カウント、試料28は100カウントの分類を行い結果は%で入力して下さい。

その他の細胞（入力形式にある細胞以外）がありましたら、その他の細胞に%を入力し細胞名を細胞名称欄にフリー入力して下さい。（その他の細胞-1、2の2種類の細胞について入力が可能です）

赤芽球が認められた場合は試料27は白血球200カウント中、試料28は白血球100カウント中に出現した赤芽球数を入力して下さい。

*赤血球所見、白血球所見、血小板所見がありましたらそれぞれの所見欄に入力して下さい。（フリー入力で複数回答可）

*症例に関して臨床支援コメントがあれば、臨床支援コメント欄にフリー入力して下さい。

*自施設の染色方法を選択入力して下さい。

不明な点などありましたら下記連絡先までお問い合わせください。

*連絡先

担当：渡邊 正博

浜松医療センター 臨床検査技術科

E-mail：m-watanabe@hmedc.or.jp

TEL：053-453-7111（代表）

試料 27・28 参考検査データ

試料 27 30代 男性

【血算】		【生化学】	
WBC (×10 ⁹ /L)	5.9	TP (g/dL)	7.7
RBC (×10 ¹² /L)	5.08	T-BIL (mg/dL)	0.39
HGB (g/dL)	15.2	AST (U/L)	31
HCT (%)	44.0	ALT (U/L)	45
MCV (fL)	86.6	LD (U/L)	210
MCH (pg)	29.9	CK (U/L)	130
MCHC (g/dL)	34.5	AMY (U/L)	75
PLT (×10 ⁹ /L)	261	BUN (mg/dL)	13.0
RDW-SD (fL)	39.2	CRE (mg/dL)	0.84
【機器による分類】		UA (mg/dL)	6.6
Neutro (%)	44.0	Na (mEq/L)	146.7
Lymph (%)	46.4	K (mEq/L)	4.1
Mono (%)	4.2	Cl (mEq/L)	103.1
Eosino (%)	4.6	CRP (mg/dL)	0.16
Baso (%)	0.8	GLU (mg/dL)	119

試料 28 70代 女性

【血算】		【生化学】	
WBC (×10 ⁹ /L)	0.6	TP (g/dL)	6.1
RBC (×10 ¹² /L)	2.48	T-BIL (mg/dL)	0.81
HGB (g/dL)	7.7	AST (U/L)	10
HCT (%)	22.9	ALT (U/L)	12
MCV (fL)	92.3	LD (U/L)	126
MCH (pg)	31.0	CK (U/L)	14
MCHC (g/dL)	33.6	AMY (U/L)	28
PLT (×10 ⁹ /L)	26	BUN (mg/dL)	14.9
RDW-SD (fL)	60.9	CRE (mg/dL)	0.67
【機器による分類】		UA (mg/dL)	3.9
Neutro (%)	6.3	Na (mEq/L)	132.2
Lymph (%)	90.6	K (mEq/L)	4.2
Mono (%)	3.1	Cl (mEq/L)	96.5
Eosino (%)	0.0	CRP (mg/dL)	16.07
Baso (%)	0.0	GLU (mg/dL)	107

7-4. 血液検査部門 アンケート

<精度管理に関するアンケート>

【血算】

7-4-1. 内部精度管理に用いる血球についてお答えください。

- 【01】 使用機器メーカー管理血球 【02】 その他
【03】 使用していない

以下は、7-4-1 で【01】使用機器メーカー管理血球【02】その他と回答した施設の方のみお答えください。

1-A. 使用している血球の種類についてお答えください。

- 【01】 1濃度 【02】 2濃度 【03】 3濃度

1-B. 精度管理血球を1日に測定する回数をお答えください。

- 【01】 1回 【02】 2回 【03】 3回 【04】 その他

1-C. 精度管理血球を1日に測定するタイミングをお答えください。

- 【01】 朝のみ 【02】 昼のみ 【03】 夕方のみ
【04】 朝と昼 【05】 朝と夕方 【06】 昼と夕方
【07】 朝・昼・夕方 【08】 必要時

1-D. 内部精度管理の血球で外部精度管理の実施も可能なメーカーもあります。

実施状況についてお答えください。

- 【01】 実施している 【02】 実施していない（メーカー非対応）
【03】 実施していない（メーカー対応以外の理由）

【凝固】

7-4-2. 内部精度管理に用いる血漿についてお答えください。

- 【01】 使用機器・試薬メーカー管理血漿 【02】 その他
【03】 使用していない

以下は、7-4-2 で【01】使用機器・試薬メーカー管理血漿【02】その他と回答した施設の方のみお答えください。

2-A. 精度管理血漿を1日に測定する回数をお答えください。

- 【01】 1回 【02】 2回 【03】 3回 【04】 その他

2-B. 精度管理血漿を1日に測定するタイミングをお答えください。

- 【01】 朝のみ 【02】 昼のみ 【03】 夕方のみ
【04】 朝と昼 【05】 朝と夕方 【06】 昼と夕方
【07】 朝・昼・夕方 【08】 必要時

2-C. 内部精度管理の血漿で外部精度管理の実施も可能なメーカーもあります。

実施状況についてお答えください。

- 【01】 実施している 【02】 実施していない（メーカー非対応）
【03】 実施していない（メーカー対応以外の理由）

【形態】

7-4-3. 形態検査の内部精度管理についてお答えください。また、【01】または【02】と回答の場合は、どのように行っているか具体的に記入してください。

- 【01】 定期的を実施している 【02】 時々は実施している
【03】 実施していない

()

以下は、7-4-3 で【03】実施していないと回答した施設の方のみお答えください。

3-A. 実施していない一番の理由をお答えください。

- 【01】 実施方法が分からない 【02】 手間がかかる
【03】 費用がかかる 【04】 必要性を感じない
【05】 その他

【外部精度管理調査の参加について】

7-4-4. 参加されている外部精度管理についてお答えください。(複数回答可)

- 【01】 日本臨床検査技師会 【02】 日本医師会
【03】 日本総合検診医学会 【04】 メーカーサーベイ
【05】 その他 【06】 静岡県臨床検査技師会のみ

<検査実施に関するアンケート>

7-4-5. APTT 延長の場合、クロスミキシングテストの実施状況についてお答えください。

- 【01】 実施している 【02】 実施していない

以下は、7-4-5 で【01】実施していると回答した施設の方のみお答えください。

5-A. 使用している正常血漿の種類についてお答えください。

- 【01】 患者血漿 (正常域) 【02】 管理血漿 (正常域)
【03】 プール血漿 【04】 健常人血漿
【05】 その他

以下は、7-4-5 で【02】実施していないと回答した施設の方のみお答えください。

5-B. 実施していない一番の理由をお答えください。

- 【01】 実施方法が分からない 【02】 手間がかかる
【03】 費用がかかる 【04】 臨床からの要望がない
【05】 臨床的意義が分からない 【06】 その他

8. 微生物検査部門

I. 概要と試料の取り扱い

- 検査を始める前に本手引をよくお読みのうえ、以下に示す実施項目、内容、注意点等を確認し、日常検査と同様に実施してください。
- 結果は各施設で通常報告している結果を入力し、臨床へコメント（電話連絡も含む）をしている場合は、その内容も入力してください。

1. 実施項目

微生物検査部門の試料番号、送付内容および実施項目（○印）は下表のとおりです。

試料	検体容器	顕微鏡検査	同定検査	薬剤感受性検査
31	チューブ	○		
32	スワブ		○	
33	スワブ		○	○
34	スワブ		○	○

2. 試料の取り扱いについて

1) 試料31

試料は陽性になった血液培養ボトルの培養液（固定済み）です。使用前に転倒混和して使用してください。

2) 試料32、33、34

試料は菌液をスワブに吸収させたものです。日常検査と同様に適切な培地を用いて培養してください。

II. 精度管理調査実施内容

【試料31】顕微鏡検査

<患者背景>

71歳、男性。発熱のため救急外来を受診。感染症が疑われて血液培養検査を行ったところ、65時間で好気ボトルのみが培養陽性となった。

<設問>

試料は陽性となった血液培養ボトルの培養液である。

日常検査と同様にグラム染色を実施し、日常の報告方法で回答してください。

※ 染色標本は施設番号を記載してスライドケースに入れて返却してください。

【試料32】 同定検査

<患者背景>

45歳、男性。食品調理に従事しているため、定期的な検便検査を行った。

<設問>

試料は検出菌をスワブに染み込ませたものである。

日常検査と同様に同定検査を実施してください。

【試料33】 同定検査・薬剤感受性検査

<患者背景>

33歳、女性。発熱のため救急外来を受診。感染症が疑われて血液培養検査を行ったところ、15時間で嫌気ボトルが培養陽性となった。

<設問>

試料は検出菌をスワブに染み込ませたものである。

日常検査と同様に同定検査・薬剤感受性検査を実施してください。同定に確認検査を実施した場合は、その検査と結果を回答してください。薬剤感受性検査の結果は、薬剤のMIC値（または阻止円直径）および判定結果（S・I・R）を回答してください。なお、回答フォームには代表的な薬剤を設けていますが、全て入力する必要はありません。日常報告している薬剤のみ回答してください。

【試料34】 同定検査・薬剤感受性検査

<患者背景>

61歳、女性。発熱のため救急外来を受診。感染症が疑われて血液培養検査を行ったところ、12時間で好気ボトル・嫌気ボトルが培養陽性となった。

<設問>

試料は検出菌をスワブに染み込ませたものである。

日常検査と同様に同定検査・薬剤感受性検査を実施してください。同定に確認検査を実施した場合は、その検査と結果を回答してください。薬剤感受性検査の結果は、薬剤のMIC値（または阻止円直径）および判定結果（S・I・R）を回答してください。なお、回答フォームには代表的な薬剤を設けていますが、全て入力する必要はありません。日常報告している薬剤のみ回答してください。

【アンケート調査】

<設問>

アンケート調査を実施しますので回答してください。

Ⅲ. 評価について

- 全ての試料について A（正解）、B（許容範囲）、C（不正解）の判定をします。
- C 評価となった施設には、原因究明のための是正回答、および再検査回答の提出をお願いする場合があります。

Ⅳ. 問い合わせ先

微生物部門の精度管理調査に関して不明な点がありましたら、下記までご連絡ください。
なお、E-mailによる問い合わせの場合は、**施設番号、施設名、連絡先、担当者氏名**を必ず明記してください。

上村 桂一

〒436-8555

静岡県掛川市菖蒲ヶ池 1-1

中東遠総合医療センター 臨床検査室

TEL : 0537-21-5555

E-mail : k.uemura@fsinet.or.jp

9. 輸血検査部門

<実施方法>

試料 No.41 (血球 1 本、血漿 1 本)、No.42 (血球 1 本、血漿 1 本) の各試料について、通常の業務で行っている方法で、試料受領後、溶血等ないか試料の状態を確認し速やかに検査を実施してください。

実態調査のため、普段追加しない検査法は行わず未実施として報告してください。

<検査項目一覧>

- 1 ABO 血液型
- 2 RhD 血液型
- 3 不規則抗体検査
- 3-1 スクリーニング検査
- 3-2 同定検査
- 4 実態調査

<報告方法>

報告は日本臨床衛生検査技師会ホームページ Web からの報告様式になっています。

(<http://www.jamt.or.jp/>)

不明な点などありましたら下記連絡先までお問い合わせください。

連絡先

静岡県立こども病院 検査技術室

担当：松島 江理 (マツシマ エリ)

E-mail : ch-yuketsukanri@i.shizuoka-pho.jp

TEL : 054-247-6251 (内 2329)

<残余血液の処理>

各施設の廃棄物処理規定に従い、感染性廃棄物として処理して下さい。

注意点：複数回答可の項目がある場合、入力ステータスが入力中のままになります。入力中のままでも、入力済であれば問題ありませんのでご了承の程お願いいたします。

<実施検査項目>

1. ABO 血液型検査 (試料 41.42)

1-1 ABO 血液型オモテ検査

1-1-1 オモテ検査判定

[01] : A [02] : O [03] : B [04] : AB
[09] : 判定保留 [99] : 未実施

1-1-2 抗 A 試薬との反応

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [07] : 部分凝集 [99] : 未実施

1-1-3 抗 B 試薬との反応

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [07] : 部分凝集 [99] : 未実施

1-1-4 ABO オモテ検査方法

[01] : 試験管法 [02] : カラム凝集法(ゲル) [03] : カラム凝集法(ビーズ)
[04] : マイクロプレート法 [05] : スライド法 (ホールガラス法含む)
[06] : ペーパー法 [09] : その他 [99] : 未実施

1-2 ABO 血液型ウラ検査

1-2-1 ウラ検査判定

[01] : A [02] : O [03] : B [04] : AB
[09] : 判定保留 [99] : 未実施

1-2-2 A₁ 赤血球との反応

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [99] : 未実施

1-2-3 B 赤血球との反応

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [99] : 未実施

1-2-4 O 赤血球との反応

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [99] : 未実施

1-2-5 ABO ウラ検査方法

[01] : 試験管法 [02] : カラム凝集法(ゲル) [03] : カラム凝集法(ビーズ)
[04] : マイクロプレート法 [09] : その他 [99] : 未実施

1-3 ABO 血液型総合判定 (試料 41,42)

[01] : A [02] : O [03] : B [04] : AB
[05] : A 亜型 [06] : B 亜型 [07] : AB 亜型 [08] : その他
[09] : 判定保留 [99] : 未実施

2. RhD 血液型検査 (試料 41,42.)

2-1 RhD 血液型総合判定

[01] : D 陽性 [02] : D 陰性 [03] : D 亜型
[04] : D 陰性確認試験を実施していないため判定保留
[05] : Rh コントロールが陽性のため判定保留 [99] : 未実施

2-2 抗 D 試薬との反応

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [99] : 未実施

2-3 Rh コントロール試薬との反応 (*カラム凝集法は Control の反応態度を記入)

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [99] : 未実施

2-4 D 陰性確認試験における抗 D 試薬との反応

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [09] : D 陰性確認試験を実施していない
[99] : 検査不必要のため未実施

2-5 D 陰性確認試験における Rh コントロール試薬との反応

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [09] : D 陰性確認試験を実施していない
[98] : Rh コントロール未使用のため未実施 [99] : 検査不必要のため未実施

2-6 RhD 血液型検査方法

[01] : 試験管法 [02] : カラム凝集法(ゲル) [03] : カラム凝集法(ビーズ)
[04] : マイクロプレート法 [09] : その他 [99] : 未実施

3 不規則抗体検査 (試料 41,42)

3-1 不規則抗体スクリーニング

3-1-1 不規則抗体スクリーニング判定

[01] : 陰性 [02] : 陽性 [03] : 未実施

3-1-2 生理食塩液法判定

[01] : 陰性 [02] : 陽性 [03] : 未実施

3-2-2 否定できない抗体（複数選択可）

[00]：抗体なし（陰性）

[01]：抗 D [02]：抗 C [03]：抗 c [04]：抗 E [05]：抗 e
[06]：抗 K [07]：抗 k [08]：抗 Fy^a [09]：抗 Fy^b [10]：抗 Jk^a
[11]：抗 Jk^b [12]：抗 Le^a [13]：抗 Le^b [14]：抗 P₁ [15]：抗 M
[16]：抗 N [17]：抗 S [18]：抗 s [19]：抗 Xg^a [20]：抗 Di^a
[21]：抗 Di^b [22]：抗 Jr^a [23]：抗 Bg^a [98]：同定不能 [99]：未実施

3-2-3 不規則抗体同定検査方法

[01]：試験管法 [02]：カラム凝集法(ゲル) [03]：カラム凝集法(ビーズ)
[04]：マイクロプレート法 [99]：未実施

4. 実態調査

自施設にて通常業務で行っていることについて伺います。

4-1 ABO 血液型検査

4-1-1 日勤帯での ABO 血液型検査についてお答えください

[01]：検査実施(自施設) [02]：検査実施(外注) [99]：未実施

4-1-2 夜間・日直帯での ABO 血液型検査についてお答えください

[01]：検査実施(自施設) [02]：検査実施(外注) [99]：未実施

4-2. RhD 血液型検査

4-2-1 日勤帯での RhD 血液型検査についてお答えください

[01]：検査実施(自施設) [02]：検査実施(外注) [99]：未実施

4-2-2 夜間・日直帯での RhD 血液型検査についてお答えください

[01]：検査実施(自施設) [02]：検査実施(外注) [99]：未実施

4-3.不規則抗体検査

4-3-1 日勤帯での不規則抗体スクリーニングについてお答えください

[01]：検査実施(自施設) [02]：検査実施(外注) [99]：未実施

4-3-2 夜間・日直帯での不規則抗体スクリーニングについてお答えください

[01]：検査実施(自施設) [02]：検査実施(外注) [99]：未実施

4-3-3 4-3-2 で「自施設」で実施と回答した施設の方のみお答えください

検査を実施するのはどなたですか

[01]：夜間・日直者が実施 [02]：検体保管をして日勤帯で実施 [09]その他

4-3-4 日勤帯での不規則抗体同定検査についてお答えください

[01]：検査実施(自施設) [02]：検査実施(外注) [99]：未実施

4-3-5 夜間・日直帯での不規則抗体同定検査についてお答えください

[01]：検査実施(自施設) [02]：検査実施(外注) [99]：未実施

4-3-6 4-3-5で「自施設」でと回答した施設のみお答えください。

検査を実施するのはどなたですか

[01]：夜間・日直者が実施 [02]：検体保管をして日勤帯で実施 [09]その他

4-5 交差適合試験

4-5-1 日勤帯での交差適合検査についてお答えください

[01]：検査実施(自施設) [02]：検査実施(外注) [99]：未実施

4-5-2 夜間・日勤帯での交差適合検査についてお答えください

[01]：検査実施(自施設) [02]：検査実施(外注) [99]：未実施

4-5-3 交差適合試験の主な方法をお答えください

[01]：生理食塩法のみ

[02]：酵素法のみ

[03]：間接抗グロブリン法のみ

[04]：コンピュータークロスマッチのみ

[05]：生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン法

[06]：生理食塩液法+間接抗グロブリン法

[07]：生理食塩液法+酵素法

[08]：酵素法+間接抗グロブリン法

[09]：その他 [99]：未実施

4-6 内部精度管理

4-6-1 ABO血液型・RhD血液型の内部精度管理についてお答えください

[01]：全自動輸血検査機器（半自動含む）のみ実施

[02]：試験管法のみ実施

[03]：全自動輸血検査機器（半自動含む）・試験管法ともに実施

[09]：その他 [99]：未実施

4-6-2 不規則抗体検査の内部精度管理についてお答えください

[01]：全自動輸血検査機器のみ実施

[02]：試験管法のみ実施

[03]：全自動輸血検査機器（半自動含む）・試験管法ともに実施

[09]：その他 [99]：未実施

4-6-3 全自動輸血検査機器（半自動含む）の内部精度管理の実施頻度についてお答えください

[01]：毎日（土日祝含む） [02]：平日（土日祝含まない） [03]：週1回
[09]：その他 [98]：機器保有無し [99]：未実施

4-6-4 試験管法の内部精度管理の実施頻度をお答えください。

[01]：毎日（土日祝含む） [02]：平日（土日祝含まない） [03]：週1回
[09]：その他 [99]：未実施

4-6-5 間接抗グロブリン試験を試験管法で行う可能性のあるすべての施設がお答えください。陰性と判定した試験管すべてにクームスコントロール血球を添加していますか？

[01]：使用している [02]：使用していない [03]：一部使用している

4-7. 輸血管理体制調査

4-7-1 貴施設の規模についてお答えください

[01]：500床以上の病院 [02]：200～499床の病院 [03]：1～199床の病院
[04]：無床の病院 [05]：検査センター [09]：その他

4-7-2 業務形態についてお答えください

[01]：日勤帯のみの業務 [02]：夜間・日直帯の業務もあり [03]：オンコール体制
[09]：その他

4-7-3 輸血認定技師の有無についてお答えください

[01]：いる [02]：いない

4-7-4 4-7-3で「いる」と回答した施設のみお答えください

輸血認定技師の業務従事についてお答えください

[01]：専従として従事 [02]：兼務として従事 [03]：全く従事していない
[09]：その他

4-7-5 日勤帯の輸血業務は主にどの職種の方が検査に従事していますか

[01]：輸血検査専任技師 [02]：兼務の技師 [03]：医師
[04]：看護師 [05]：薬剤師 [09]：その他
[99]：未実施

4-7-6 夜間・日直帯の輸血業務について主にどの職種の方が検査に従事していますか

[01]：輸血検査専任技師 [02]：兼務の技師 [03]：医師
[04]：看護師 [05]：薬剤師 [09]：その他
[99]：未実施

4-7-7 輸血管理料を取得していますか

[01] : 輸血管理料Ⅰを取得 [02] : 輸血管理料Ⅱを取得 [03] : 取得していない

4-7-8 輸血適正管理加算を取得していますか

[01] : 取得している [02] : 取得していない

4-7-9 輸血機能評価認定制度 (I&A) の受審の意思についてお答えください

[01] : すでに受審済み [02] : 受審する意思がある

[03] : 受審する意思はない [09] : その他

4-8 輸血関連での 2019 年 4 月～2020 年 3 月ののべ件数を教えてください。

4-8-1 赤血球製剤 (RBC) 使用単位数

[01] : 0～100 [02] : 101～300 [03] : 301～500
[04] : 501～1000 [05] : 1001～5000 [06] : 5001～10000
[07] : 10001 以上 [99] : 使用せず

4-8-2 ABO・RhD 血液型検査件数

[01] : 0～100 [02] : 101～300 [03] : 301～500
[04] : 501～1000 [05] : 1001～5000 [06] : 5001～10000
[07] : 10001 以上 [99] : 検査せず

4-8-3 不規則抗体スクリーニング件数

[01] : 0～100 [02] : 101～300 [03] : 301～500
[04] : 501～1000 [05] : 1001～5000 [06] : 5001～10000
[07] : 10001 以上 [99] : 検査せず

4-8-4 不規則抗体同定件数

[01] : 0～10 [02] : 11～50 [03] : 51～100
[04] : 101～200 [05] : 201 以上 [99] : 検査せず

4-8-5 交差適合試験本数

[01] : 0～100 [02] : 101～300 [03] : 301～500
[04] : 501～1000 [05] : 1001～5000 [06] : 5001～10000
[07] : 10001 以上 [99] : 検査せず

ご協力ありがとうございました。

10. 病理検査部門

この度は、静岡県臨床検査精度管理調査にご参加いただきましてありがとうございます。病理検査における免疫組織化学染色の精度管理とは、組織診断を行うために今や必須となった免疫組織化学染色をいかに安定かつ再現性に優れた客観性のあるデータとして提供できるかであると考えます。

さて第15回目となる今回は、Podoplanin 抗体（リンパ管内皮細胞マーカーとしてよく知られ、悪性腫瘍におけるリンパ管侵襲と血管侵襲との鑑別に有用）、 α SMA 抗体（平滑筋マーカー。平滑筋繊維由来の腫瘍の検索に有用）、CDX-2 抗体（十二指腸から直腸までの粘膜上皮の核に発現する蛋白であり、消化管原発腫瘍およびその転移巣の同定に有用）、以上の三抗体を用いた免疫組織化学染色といたしました。

つきましては、下記の実施要綱に従い標本の染色及び染色結果の自己評価、アンケート調査への回答をお願い致します。

【調査内容】

1. 染色調査

Podoplanin、 α SMA、CDX-2 抗体の免疫組織化学染色を実施し、非特異反応の有無及び染色結果を調査します。

2. アンケート調査

「プレアナリシス段階の管理」「遺伝子検査/病理検体の品質に関わる調査実施準備に関するアンケート」等に関するアンケートを実施します。

また今年度は、静岡県臨床検査精度管理調査へ参加するすべての施設を対象とした「共通アンケート（病理検査検体の取扱い状況について）」を実施しますので、別紙参照頂き、そちらにもご回答お願い致します。

【配付試料 等】

1. TMA 未染標本 計 5 枚（図 1 参照）

- ・No.51：3枚（Podoplanin、 α SMA染色用に各1枚、予備1枚）
10%中性緩衝ホルマリン固定液にて48時間程度固定した組織を使用
- ・No.52：2枚（CDX-2染色用に各1枚、予備1枚）
10%中性緩衝ホルマリン固定液にて48時間程度固定した組織を使用
全自動連続薄切装置を用いて4 μ mに薄切。コーティングスライドガラスにて作製。

No.51	① ②
	③ ④
No.52	① ② ③
	④ ⑤

図 1 精度管理用切片（試料番号：No.51、No.52）

2. 返信用封筒

【実施方法】

調査実施にあたっては、以下の1.～4.の手順に従い、期限までの回答をお願いします。

1. HE 染色像の確認

配布試料 (No.51、No.52) の HE 染色像を下記サイトよりご覧頂けます。

サイト名「Wikipathologica」(URL: <http://www.ft-patho.net/>) へアクセスし、「Shizuoka Survey 2020」をクリックし、ご確認ください。

※一般的な家庭用環境での閲覧は可能であることを確認していますが、各施設のセキュリティレベルによってはサイトへのアクセスができない場合があります。

2. 免疫染色の実施

Podoplanin、 α SMA、CDX-2 の免疫組織化学染色を実施して頂きます。免疫組織化学染色は自施設で保有している抗体、検出系試薬等にて通常行っている染色方法にて実施して下さい。保有していない抗体は染色未実施としてください。

なお染色を実施する際は、各施設の日常的な内部精度管理方法に従い (陽性コントロールの同時染色の実施など)、内部精度管理上も適切な染色結果が得られていることを確認して下さい。

3. 結果報告

Web からの回答報告となっています。

日本臨床衛生検査技師会ホームページ (<http://www.jamt.or.jp/>) から報告して下さい。「染色結果の判定」、「病理組織検査サーベイ調査」、アンケート内容について各設問文をよく読み回答してください。

回答欄に選択肢があるものは最も適当と思われるものを回答してください。

選択肢がない設問につきましては、詳細を記入回答してください。

Web 結果入力締切 : 令和 2 年 5 月 29 日(金) 24 : 00

※【染色結果の判定方法について】

結果判定は調査試料組織に対しての総合的な評価とします。

すべての TMA 組織を観察し、最も該当すると思われるものを選択してください。

1. 赤血球の非特異反応の有無
(非特異反応無し : 1、診断に影響ない程度に有 : 2、強い非特異反応 : 3)
2. 背景の非特異反応の有無
(非特異反応無し : 1、診断に影響ない程度に有 : 2、強い非特異反応 : 3)
3. 染色ムラの有無
(非特異反応無し : 1、診断に影響ない程度に有 : 2、強い非特異反応 : 3)
4. 今回の染色結果 : 核染色とのコントラスト
(通常よりも良好 : 1、通常と同様 : 2、通常よりも悪い : 3)
5. 今回の染色結果 : DAB 発色
(通常よりも良好 : 1、通常と同様 : 2、通常よりも悪い : 3)
6. 今回の染色の総合的な自己評価
(通常よりも良好 : 1、通常と同様 : 2、通常よりも悪い : 3)

※4.～6.の判定を行う際には、染色実施した際の内部精度管理の状況や自施設のコントロール標本の染色結果も考慮して判断してください

4. 染色済標本の返却

Podoplanin、 α SMA、CDX-2 抗体の免疫組織化学染色済み標本に施設番号、施設名、染色名を明記し(図 2)、ケース・返送用封筒に入れ、中北便にて下記担当者までお送りください(郵送される場合は、恐れ入りますが自施設にて切手をご用意下さい)。

※未使用の未染色標本がある場合は同時にご返却ください

※返送期限 5月29日(金) 必着

(期限前までになるべく余裕を持ってご返送下さい)

日 臨 技 施 設 番 号 施 設 名 染 色 名	TMA 組織
---	--------

図 2 染色済標本(スライドフロスト部には日臨技施設番号、施設名、染色名を記載)

【問い合わせ先】

病理検査部門 精度管理調査に関する不明な点、疑問点等についての問い合わせは、施設番号、施設名、担当者名を明記の上、

E-Mail 又は FAX で下記の担当者までお願いいたします。

田代 広 静岡県立静岡がんセンター病理診断科 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地 Tel : 055-989-5222 Fax : 055-989-5714 E-mail : hi.tashiro@scchr.jp
--

令和2年度参加施設一覧表

施設番号	静臨技地区名	施設名	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度
9220001	1 東部地区	社会福祉法人 農協共済中伊豆リハビリテーションセンター	○	○	○	○	○
9220002	1 東部地区	JA静岡厚生連 リハビリテーション中伊豆温泉病院	○	○	○	○	○
9220003	1 東部地区	公益社団法人 地域医療振興協会 伊東市民病院	○	○	○	○	○
9220007	1 東部地区	国際医療福祉大学熱海病院	○	○	○	○	○
9220011	1 東部地区	医療法人社団 静岡メディカルアライアンス 下田メディカルセンター	○	○	○	○	○
9220015	1 東部地区	医療法人 麗峰会 伊豆韮山温泉病院					○
9220017	1 東部地区	学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属静岡病院	○	○	○	○	○
9220019	1 東部地区	伊豆赤十字病院	○	○	○	○	○
9220021	1 東部地区	NTT東日本 伊豆病院			○	○	○
9220022	1 東部地区	東部メディカルセンター	○	○	○	○	○
9220024	1 東部地区	医療法人全心会 伊豆慶友病院	○	○	○	○	○
9220025	1 東部地区	自衛隊富士病院	○	○	○	○	○
9220027	1 東部地区	独立行政法人 地域医療機能推進機構 三島総合病院	○	○	○	○	○
9220029	1 東部地区	裾野赤十字病院	○	○	○	○	○
9220030	1 東部地区	静岡医療センター	○	○	○	○	○
9220032	1 東部地区	公益社団法人 有隣厚生会 富士病院	○	○	○	○	○
9220037	1 東部地区	沼津市立病院	○	○	○	○	○
9220038	1 東部地区	医療法人社団 賢仁会 杉山病院	○	○	○	○	○
9220041	1 東部地区	一般財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院	○	○	○	○	○
9220042	1 東部地区	富士市立中央病院	○	○	○	○	○
9220043	1 東部地区	株式会社 LSIメディエンス 富士ラボラトリー	○	○	○	○	○
9220045	1 東部地区	財団法人 恵愛会 聖隷富士病院	○	○	○	○	○
9220047	1 東部地区	富士宮市立病院	○	○	○	○	○
9220049	1 東部地区	医療法人社団 鷗友会 フジヤマ病院	○	○	○	○	○
9220050	1 東部地区	共立蒲原総合病院	○	○	○	○	○
9220052	2 中部地区	静岡市立清水病院	○	○	○	○	○
9220054	2 中部地区	JA静岡厚生連 清水厚生病院	○	○	○	○	○
9220055	2 中部地区	独立行政法人 地域医療機能推進機構 桜ヶ丘病院	○	○	○	○	○
9220059	2 中部地区	JA静岡県厚生連 静岡厚生病院	○	○	○	○	○
9220060	2 中部地区	地方独立行政法人 静岡市立静岡病院	○	○	○	○	○
9220062	2 中部地区	静岡赤十字病院	○	○	○	○	○
9220063	2 中部地区	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院	○	○	○	○	○
9220065	2 中部地区	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こころの医療センター	○	○	○	○	○
9220067	2 中部地区	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こども病院	○	○	○	○	○
9220070	2 中部地区	公益財団法人 静岡県予防医学協会 静岡事務所					○
9220071	2 中部地区	静岡済生会総合病院	○	○	○	○	○
9220074	2 中部地区	静岡厚生会 静岡田町診療所				○	○
9220076	2 中部地区	医療法人社団 桜医会 菅野医院分院	○	○	○	○	
9220078	2 中部地区	焼津市立総合病院	○	○	○	○	○
9220081	2 中部地区	榛原総合病院	○	○	○	○	○
9220082	2 中部地区	榛原医師会 臨床検査センター	○	○	○	○	○
9220084	2 中部地区	市立島田市民病院	○	○	○	○	○
9220087	3 西部地区	浜松医療センター	○	○	○	○	○
9220088	3 西部地区	聖隷浜松病院	○	○	○	○	○
9220089	3 西部地区	社会福祉法人 聖隷福祉事業団 聖隷健康診断センター	○	○	○	○	○
9220090	3 西部地区	浜松医科大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
9220099	3 西部地区	JA静岡県厚生連 遠州病院	○	○	○	○	○
9220100	3 西部地区	浜松赤十字病院	○	○	○	○	○
9220101	3 西部地区	独立行政法人 労働者健康安全機構 浜松労災病院	○	○	○	○	○
9220102	3 西部地区	医療法人 すずかけセントラル病院	○	○	○	○	○
9220103	3 西部地区	社会福祉法人 聖隷三方原病院	○	○	○	○	○
9220104	3 西部地区	社会福祉法人 聖隷福祉事業団 浜松市リハビリテーション病院	○	○	○	○	○
9220108	3 西部地区	㈱ビー・エム・エル ビー・エム・エル浜松	○	○	○	○	○
9220109	3 西部地区	医療法人社団 澤記念会 神経科 浜松病院					○
9220118	3 西部地区	磐田市立総合病院	○	○	○	○	○
9220122	3 西部地区	小笠医師会 掛川医療センター	○	○	○	○	○
9220127	3 西部地区	菊川市立総合病院	○	○	○	○	○
9220131	3 西部地区	公立森町病院	○	○	○	○	○
9220132	3 西部地区	国民健康保険 佐久間病院	○	○	○	○	○
9220134	3 西部地区	引佐赤十字病院	○	○	○	○	○
9220150	1 東部地区	一般財団法人 富士脳障害研究所附属病院	○	○	○	○	○
9220158	3 西部地区	医療法人社団 新風会 丸山病院	○	○	○	○	○
9220164	1 東部地区	保健科学 三島ラボラトリー	○	○	○	○	○
9220167	1 東部地区	公益財団法人 伊豆保健医療センター	○	○	○	○	○

令和2年度参加施設一覧表

施設番号	静臨地区名	施設名	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度
9220172	1 東部地区	公益財団法人 復康会 沼津中央病院	○	○	○	○	○
9220176	3 西部地区	聖隷予防検診センター	○	○	○	○	○
9220178	1 東部地区	医療法人社団 親和会 西島病院	○	○	○	○	○
9220180	1 東部地区	医療法人社団 愛康会 愛鷹クリニック	○	○	○	○	○
9220184	1 東部地区	池田病院	○	○	○	○	○
9220185	2 中部地区	焼津市医師会 臨床検査センター	○	○	○	○	○
9220187	3 西部地区	医療法人 好生会 小笠病院					○
9220190	3 西部地区	特定医療法人社団 松愛会 松田病院				○	○
9220191	3 西部地区	市立御前崎総合病院	○	○	○	○	○
9220196	1 東部地区	公益財団法人 復康会 鷹岡病院	○	○	○	○	○
9220197	1 東部地区	医療法人社団 宏和会 岡村記念病院	○	○	○	○	○
9220203	1 東部地区	芙蓉メディカルセンター	○	○	○	○	
9220204	3 西部地区	株式会社 メディック静岡ラボ	○	○	○	○	○
9220205	2 中部地区	博仁会 宮地医院	○	○	○	○	○
9220208	1 東部地区	熱海所記念病院	○	○	○	○	○
9220209	2 中部地区	株式会社 ファルコバイオシステムズ 静岡ラボラトリー	○	○	○	○	
9220214	1 東部地区	公益社団法人 有隣厚生会 東部病院	○	○	○	○	○
9220221	2 中部地区	保健科学 静岡ラボラトリー	○	○	○	○	○
9220226	1 東部地区	公益財団法人 復康会 沼津リハビリテーション病院					○
9220229	1 東部地区	富士健診センター	○	○	○	○	○
9220244	1 東部地区	株式会社 東洋検査センター	○	○	○	○	○
9220249	2 中部地区	株式会社 中部衛生検査センター	○	○	○	○	○
9220253	2 中部地区	藤枝市立総合病院	○	○	○	○	○
9220266	2 中部地区	公益財団法人 静岡県産業労働福祉協会	○	○	○	○	○
9220269	1 東部地区	株式会社 エスアールエル エスアールエル静岡ラボラトリー	○	○	○	○	○
9220271	1 東部地区	株式会社 メディック富士	○	○	○	○	○
9220273	3 西部地区	医療法人社団 三宝会 志都呂クリニック	○	○	○	○	○
9220279	3 西部地区	株式会社 マルマ エムテック衛生検査所	○	○	○	○	○
9220281	3 西部地区	石垣甲状腺クリニック	○	○	○	○	○
9220285	1 東部地区	医療法人社団 望洋会 横山医院	○	○	○	○	○
9220291	3 西部地区	日研ザイル株式会社 日本老化制御研究所	○	○	○	○	○
9220300	1 東部地区	医療法人社団 志仁会 三島中央病院	○	○	○	○	○
9220301	1 東部地区	医療法人社団 一秀会 指岬泌尿器科	○	○	○	○	○
9220306	1 東部地区	静岡県立静岡がんセンター	○	○	○	○	○
9220319	3 西部地区	医療法人社団さわやか会 沖健康クリニック	○	○	○	○	○
9220328	1 東部地区	KMアッセイセンター	○	○	○		
9220332	2 中部地区	公益財団法人 SBS静岡健康増進センター	○	○	○	○	○
9220333	2 中部地区	医療法人 沖繩徳洲会 静岡徳洲会病院	○	○	○	○	○
9220338	1 東部地区	公益社団法人 有隣厚生会 富士小山病院	○	○	○	○	○
9220341	1 東部地区	医療法人財団 百葉の会 湖山リハビリテーション病院	○	○	○	○	○
9220344	1 東部地区	医療法人社団 健育会 西伊豆病院					○
9220346	2 中部地区	有東坂しいのきクリニック	○	○	○	○	○
9220360	2 中部地区	公益財団法人 静岡県予防医学協会 藤枝健診センター	○	○	○	○	○
9220363	2 中部地区	聖隷健康サポートセンターShizuoka	○	○	○	○	○
9220364	3 西部地区	すずかけヘルスケアホスピタル	○	○	○	○	○
9220366	3 西部地区	医療法人社団 三誠会 北斗わかば病院	○	○	○	○	○
9720007	1 東部地区	医療法人社団紫苑会 富士いきいき病院	○	○	○	○	○
9720008	2 中部地区	株式会社 静環検査センター	○	○	○	○	○
9720012	3 西部地区	一般社団法人 浜松市薬剤師会 浜松環境衛生研究所	○	○	○	○	○
9720014	3 西部地区	医療法人社団 盛翔会 浜松北病院	○	○	○	○	○
9720015	1 東部地区	医療法人社団健育会 熱川温泉病院		○	○	○	○
9720016	1 東部地区	医療法人社団 一芦会 芦川病院		○			
9720017	1 東部地区	有限会社 アルファ技研	○	○	○	○	○
9720018	3 西部地区	掛川市袋井市病院企業団 中東遠総合医療センター	○	○	○	○	○
9720019	2 中部地区	株式会社 パソネット	○	○	○	○	○
9720020	2 中部地区	一般財団法人 静岡県生活科学検査センター	○	○	○	○	○
9720021	2 中部地区	ブルメリア糖尿病内科クリニック	○	○	○	○	○
9720022	1 東部地区	医療法人社団 秀峰会 川村病院	○	○	○	○	○
9720026	3 西部地区	袋井市立 聖隷袋井市民病院	○	○	○	○	○
9720035	1 東部地区	医療法人社団 榮紀会 東名裾野病院	○	○	○	○	○
9720043	1 東部地区	伊豆七海会 熱海海の見える病院		○	○	○	○
9720047	3 西部地区	遠鉄アシスト株式会社 食品検査センター					○
9720048	3 西部地区	保健科学 浜松ラボラトリー		○	○	○	○
9720053	3 西部地区	医療法人宝美会 浜名病院					○
9720058	3 西部地区	株式会社 イーエムエル					○

静岡県臨床検査精度管理委員会委員
(任期令和2年4月1日~令和4年3月31日)

	氏名	役職等
委員長	田内一民	静岡県衛生検査所精度管理専門委員会委員長
委員	福地康紀	静岡県医師会理事
〃	大石和伸	静岡県臨床衛生検査技師会長
〃	羽切政仁	静岡県臨床衛生検査技師会副会長
〃	清水憲雄	磐田市立総合病院
〃	山田将臣	浜松医科大学医学部附属病院
〃	渡邊正博	浜松医療センター
〃	上村桂一	中東遠総合医療センター
〃	松島江理	静岡県立こども病院
〃	田代広	静岡県立静岡がんセンター

第37回
静岡県臨床検査精度管理調査報告書
令和2年度

発行日 令和2年11月
 発行者 大石和伸
 発行所 静岡県臨床衛生検査技師会
 〒422-8062 静岡市駿河区稲川 1-1-15-207

TEL 054-287-6337 FAX 054-287-4113

印刷・製本 橋本印刷所