

令和 6 年度（第 53 回）
臨床検査精度管理調査結果研修会

福岡県医師会

令和 7 年 2 月 9 日（日）

令和6年度（第53回）福岡県医師会臨床検査精度管理調査結果研修会プログラム

- ・日 時：令和7年2月9日（日）13：30～15：50
- ・会 場：九州大学医学部百年講堂

1. 開 会

2. 挨拶

3. 教育講演（13：33～14：08）※質疑応答5分含む

「アカデミアにおける検査部の役割」（35分）

講 師：九州大学病院検査部 部長 國 崎 祐 哉

座 長：福岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員長

前 産業医科大学病院臨床検査・輸血部 部長 竹 内 正 明

4. 精度管理調査報告（14：08～15：48）

座 長：福岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員長

前 産業医科大学病院臨床検査・輸血部 部長 竹 内 正 明

（1）令和7年度以降精度管理調査変更点について（15分）

担当者：福岡大学病院臨床検査・輸血部 井 本 祐 司

（2）訪問支援報告（10分）

担当者：聖マリア病院臨床検査室 田 平 泰 徳

「休憩」（5分）

（3）解析報告（各10分）

	項目	担当者
1	生化学・総合評価	小倉医師会北九州中央臨床検査センター 井ノ口 由 紀
2	感染症	朝倉医師会病院臨床検査科 福 江 道 代
3	輸血検査	福岡大学病院臨床検査部 泉 田 久美子
4	凝固	九州大学病院検査部 森 小 夜
5	イムノアッセイ	久留米大学病院臨床検査部 早 田 峰 子
6	尿	白十字病院臨床検査技術部 尾 上 由 美

（4）質疑応答及び総括（10分）

5. 動画「精度管理調査時の留意点」について

6. 閉 会

教育講演
「アカデミアにおける検査部の役割」

九州大学病院検査部 部長

國 崎 祐 哉 先生

アカデミアにおける検査部の役割

九州大学大学院医学研究院 臨床検査医学分野
國崎 祐哉

九州大学検査部・臨床検査医学

病院

検査部長 國崎 祐哉
検査副部長 金地 佐千子

検査技師長 堀田 多恵子

5分野16検査室

生理検査室

輸血検査室

生化学検査室

免疫検査室

血液検査室

凝固検査室

細菌検査室

遺伝子検査室

ISO15189認定・組織的に管理・運営

年間700万件以上の検査

医学研究院

教授：國崎 祐哉

准教授：金地 佐千子
(血液・凝固)

助教：瀬戸山 大樹
(理学博士 質量分析)

助教：稗田 道成
(心血管・循環器内科)

助教：西田 留梨子
(感染症内科)

助教：山中 育未
(血液内科)

医員：山口 佐歩美 (腎臓内科)
山口 貴弘 (神経内科)
松本 航 (神経内科)

保健学部門検査技術科学分野
講師：相原 正宗 (検査技師)
助教：上田 沙央理 (検査技師)

九州大学病院 検査部

Kyushu University Hospital, Clinical Laboratories

検査部は九州大学病院の中でも最も早期に設立された中央診療施設の一つで、1957年に設立されました。

現在、4分野で年間700万件以上の検査を行っています。

- 第1分野 (外来、血液・凝固、輸血)
- 第2分野 (化学、免疫、外注、遺伝子・統合分子検査)
- 第3分野 (細菌、SIU)
- 第4分野 (神経生理、循環生理、肺機能、SAS)
- 第5分野 (病理)



九州大学検査部・臨床検査医学



九州大学検査部・臨床検査医学

フロアマップ



外来診療・検査関連部門一覧

南棟・北棟	西ブロック	東ブロック	階
北棟 5階西受付 小児科・小児外科・小児歯科・小児皮膚科・小児泌尿科・小児眼科・小児耳鼻科・小児内分泌科・小児代謝科・小児感染症科・小児アレルギー科・小児がん科 北棟 5階東受付 高齢者科・全身管理科・口腔外科・歯周病科・歯肉科・歯槽膿漏科	管理部門(薬剤部) 4階西受付 外科・呼吸器科・心臓内科 産科婦人科・産婦人科・産科救急科 ペインクリニック(産科救急科)	管理部門(看護部・事務部) 4階東受付 産科婦人科・産婦人科・産科救急科 ペインクリニック(産科救急科)	5
北棟 4階西受付 小児科・小児外科・小児歯科・小児皮膚科・小児泌尿科・小児眼科・小児耳鼻科・小児内分泌科・小児代謝科・小児感染症科・小児アレルギー科・小児がん科 北棟 4階東受付 高齢者科・全身管理科・口腔外科・歯周病科・歯肉科・歯槽膿漏科	3階西受付 内科・先導分子・細胞治療科 心臓カテーテル検査 3階東受付 内科・先導分子・細胞治療科 心臓カテーテル検査	3階西受付 内科・先導分子・細胞治療科 心臓カテーテル検査 3階東受付 内科・先導分子・細胞治療科 心臓カテーテル検査	4
北棟 3階西受付 小児科・小児外科・小児歯科・小児皮膚科・小児泌尿科・小児眼科・小児耳鼻科・小児内分泌科・小児代謝科・小児感染症科・小児アレルギー科・小児がん科 北棟 3階東受付 高齢者科・全身管理科・口腔外科・歯周病科・歯肉科・歯槽膿漏科	2階西受付 脳神経内科 脳神経外科(もやもや病専門外来) 脳神経外科(脳神経外科専門外来) 脳神経外科(脳神経外科専門外来)	2階東受付 脳神経内科 脳神経外科(もやもや病専門外来) 脳神経外科(脳神経外科専門外来) 脳神経外科(脳神経外科専門外来)	3
北棟 2階西受付 小児科・小児外科・小児歯科・小児皮膚科・小児泌尿科・小児眼科・小児耳鼻科・小児内分泌科・小児代謝科・小児感染症科・小児アレルギー科・小児がん科 北棟 2階東受付 高齢者科・全身管理科・口腔外科・歯周病科・歯肉科・歯槽膿漏科	1階西受付 総合診療科 整形外科・放射線科 医療連携センター 国際診療支援センター がん相談支援センター 小児がん相談支援センター 患者相談支援センター 在宅医療支援センター	1階東受付 総合診療科 整形外科・放射線科 医療連携センター 国際診療支援センター がん相談支援センター 小児がん相談支援センター 患者相談支援センター 在宅医療支援センター	2
北棟 1階西受付 小児科・小児外科・小児歯科・小児皮膚科・小児泌尿科・小児眼科・小児耳鼻科・小児内分泌科・小児代謝科・小児感染症科・小児アレルギー科・小児がん科 北棟 1階東受付 高齢者科・全身管理科・口腔外科・歯周病科・歯肉科・歯槽膿漏科	0階西受付 総合診療科 整形外科・放射線科 医療連携センター 国際診療支援センター がん相談支援センター 小児がん相談支援センター 患者相談支援センター 在宅医療支援センター	0階東受付 総合診療科 整形外科・放射線科 医療連携センター 国際診療支援センター がん相談支援センター 小児がん相談支援センター 患者相談支援センター 在宅医療支援センター	1
北棟 B1階西受付 小児科・小児外科・小児歯科・小児皮膚科・小児泌尿科・小児眼科・小児耳鼻科・小児内分泌科・小児代謝科・小児感染症科・小児アレルギー科・小児がん科 北棟 B1階東受付 高齢者科・全身管理科・口腔外科・歯周病科・歯肉科・歯槽膿漏科	地下1階西受付 総合診療科 整形外科・放射線科 医療連携センター 国際診療支援センター がん相談支援センター 小児がん相談支援センター 患者相談支援センター 在宅医療支援センター	地下1階東受付 総合診療科 整形外科・放射線科 医療連携センター 国際診療支援センター がん相談支援センター 小児がん相談支援センター 患者相談支援センター 在宅医療支援センター	B1

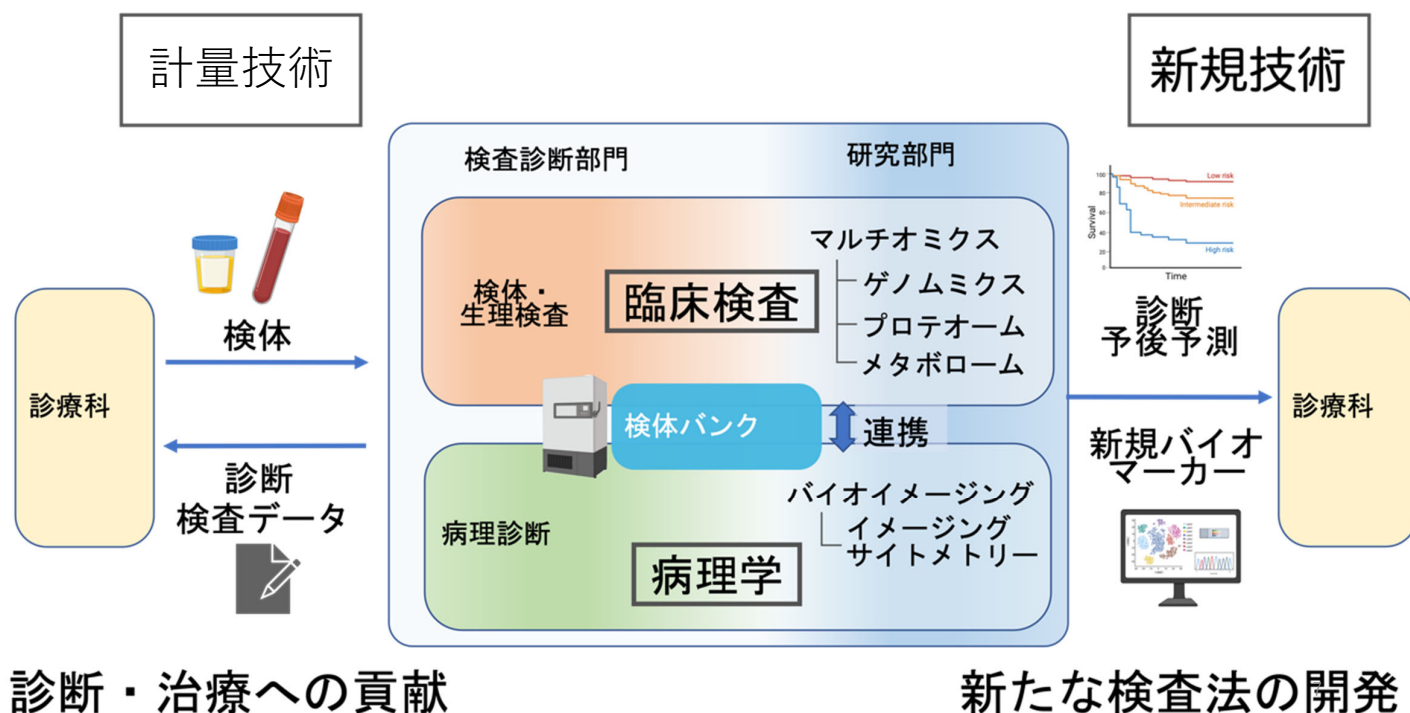
九州大学検査部・臨床検査医学



基礎と臨床医学の連携に基づく検査医学をめざす

臨床検査医学とは

- 基礎医学と臨床医学を結ぶ総合的・横断的な学問
- 病態解析や新たな臨床検査の開発など，基礎研究から臨床応用のあらゆるステップに関与



大学病院における検査部の立場と役割

- 中央診療部門として
- 研究部門として
- 教育部門として

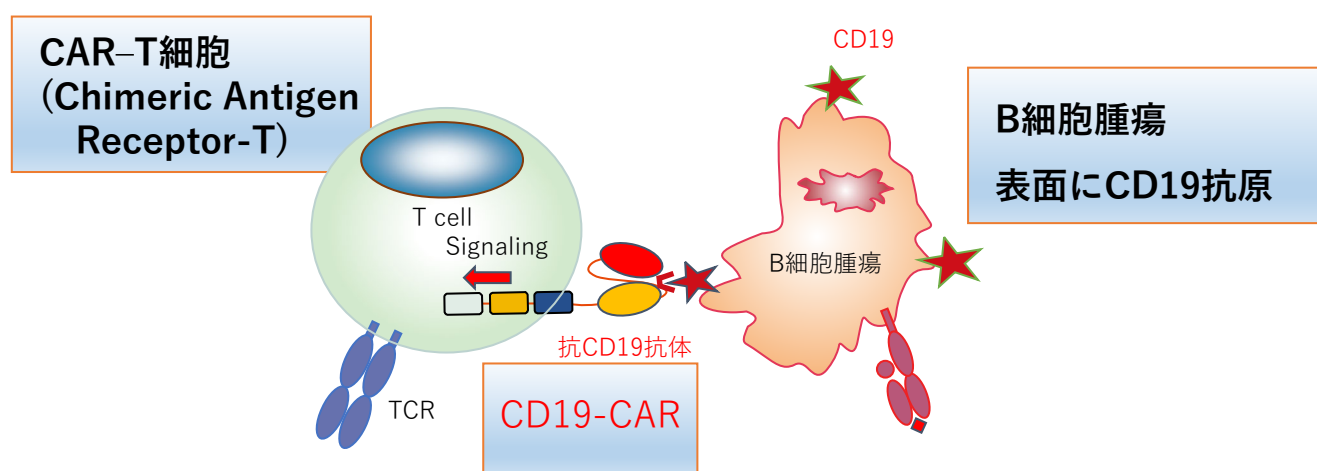
大学病院における検査部の立場と役割

- 中央診療部門として
- 研究部門として
- 教育部門として

9

CAR-T細胞: Chimeric Antigen Receptor-T細胞

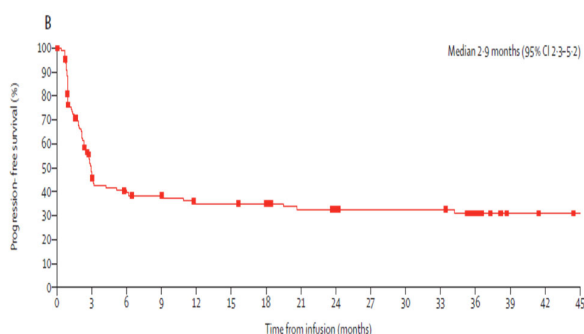
10



特異的障害活性を持つ体内で増殖する「生きている薬」

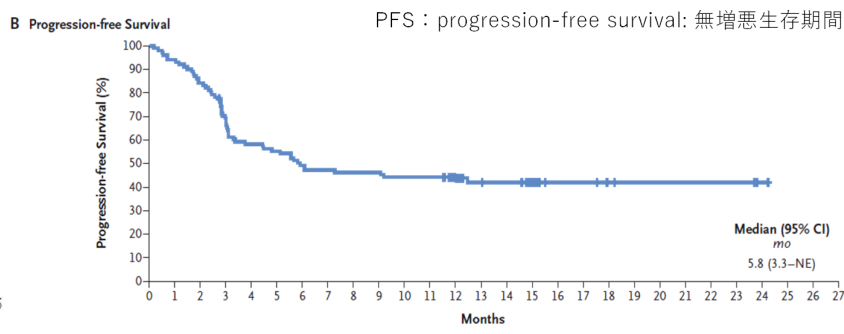
再発・難治B細胞リンパ腫に対するCAR-T療法

JULIET試験 (Tisa-Cel：キムリア)



(Lancet Oncol 2021; 22: 1403-15)

ZUMA-1試験 (Axi-cel：イエスカルタ)



(N Engl J Med 2017;377:2531-44)

添付文書に記載された奏効率(第II相試験の臨床成績) : 6~8割

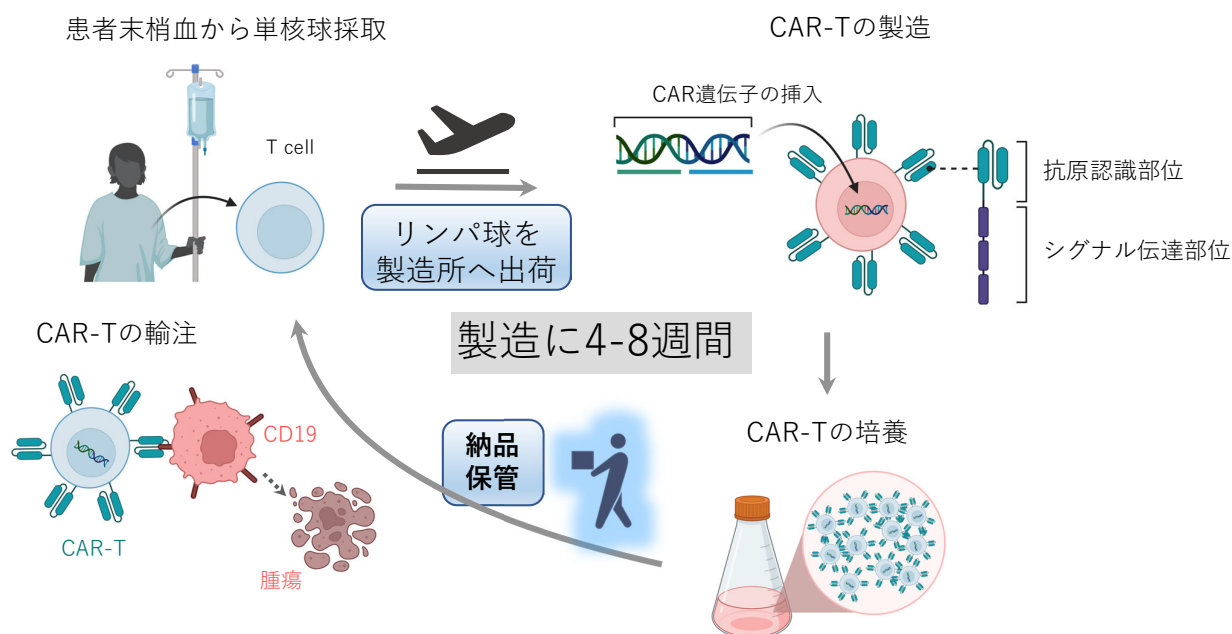
DLBCL : 58.8% (39.8-76.1)

ALL : 82.0% (64.5-93.3)

DLBCL等 76.5% (62.5-87.2)

治療抵抗性リンパ性腫瘍の4割を治す

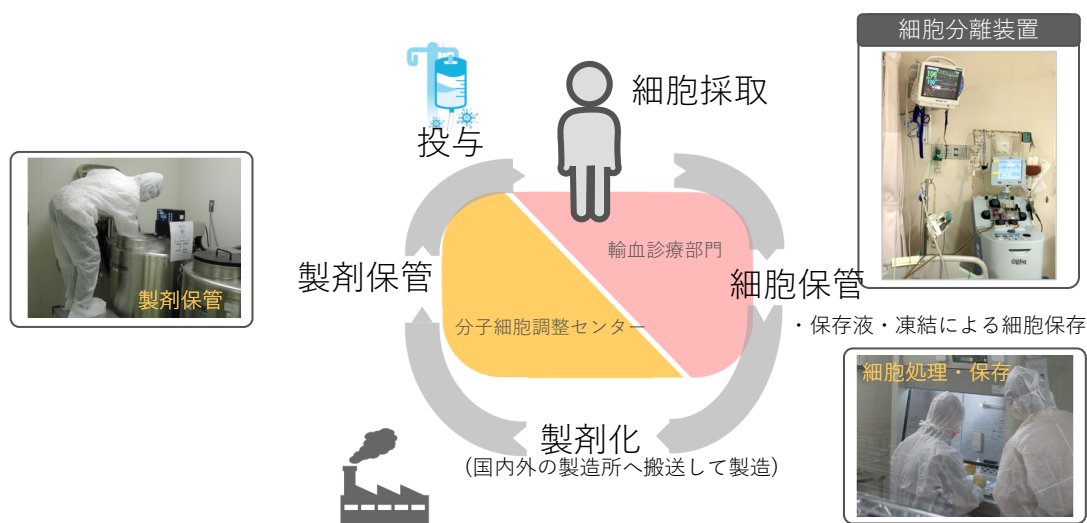
CAR(Chimeric Antigen Receptor)-T細胞療法の概略



池田裕明 他：医学のあゆみ 244(9): 843-849, 2013.より改変

CAR-T療法の施設監査

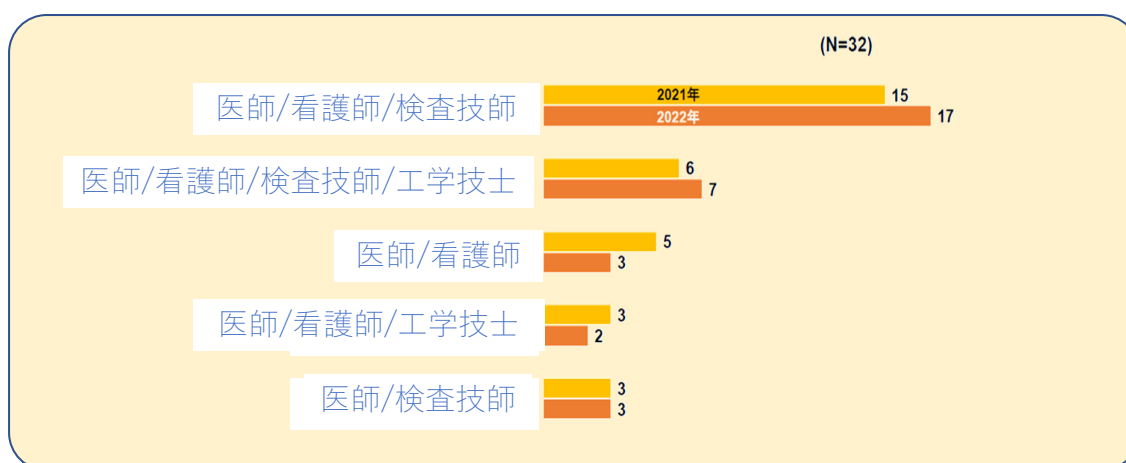
医薬品の原材料としてのリンパ球採取施設



製造全行程でGMP基準を満たすことが必要

細胞採取担当者は誰？

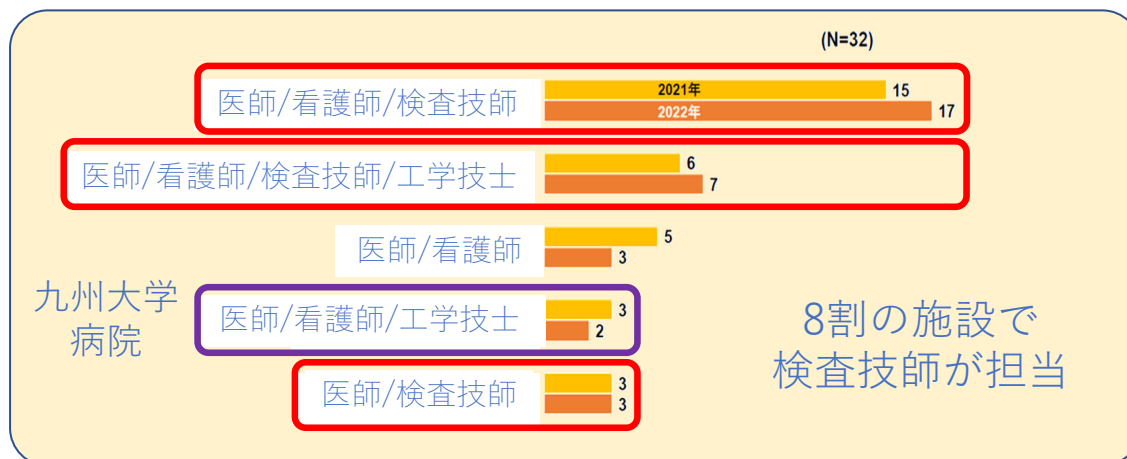
医師・看護師・臨床検査技師・臨床工学技士



2022年全国大学病院輸血部会議 アフェレーシスのタスク・シフト/シェア
～大学病院・輸血細胞治療部門における進捗～より 許可を得て掲載 一部改変

細胞採取担当者は誰？

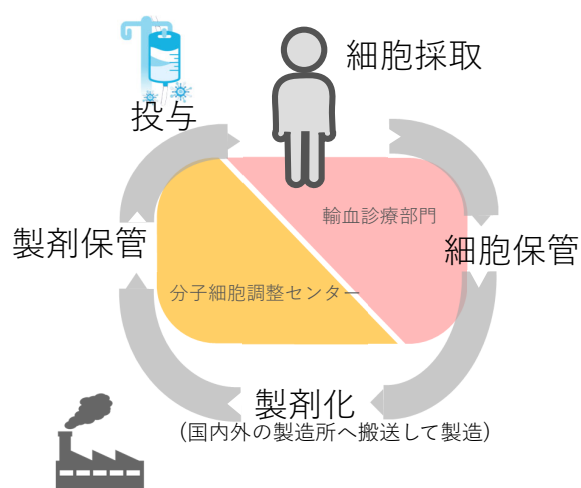
医師・看護師・臨床検査技師・臨床工学技士



2022年全国大学病院輸血部会議 アフェレーシスのタスク・シフト/シェア
～大学病院・輸血細胞治療部門における進捗～より 許可を得て掲載 一部改変

CAR-T療法の施設監査

医薬品の原材料としてのリンパ球採取施設



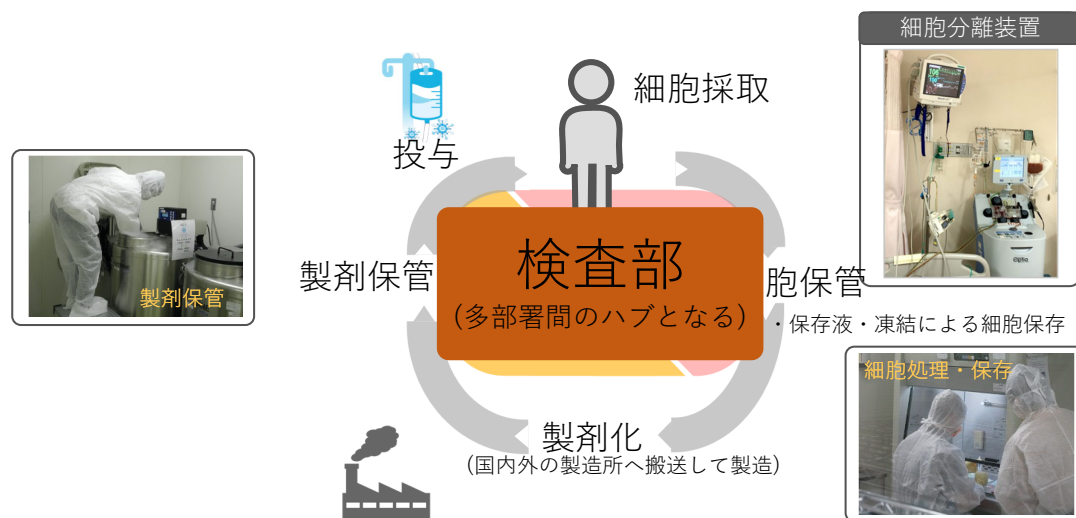
監査で求められる事項

QMS: Quality Management System
SOP: Standard Operating Procedures
文書体系・文書管理 (一次文書・二次文書)
責任者: 品質管理責任者・技術管理者
教育訓練管理・記録
温湿度管理・清掃管理の手順や記録・契約
変更・逸脱管理、内部監査・記録

・

ISO15189認定で求められる事項

CAR-T療法における検査部門の役割



細胞治療・臓器移植・遺伝子検査など
チーム医療において関連部署間のハブとなる

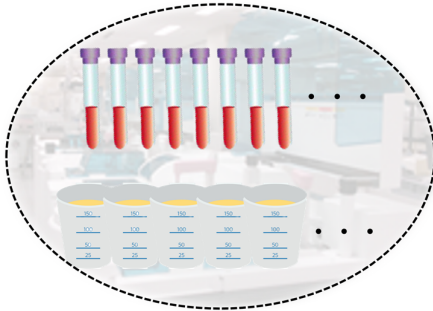
大学病院における検査部の立場と役割

- 中央診療部門として
- 研究部門として
- 教育部門として

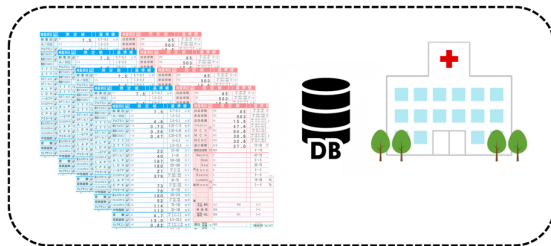
九大学病院検査部の強み

- 充実したリソース
- シームレスな研究プラットフォーム

膨大な残余検体

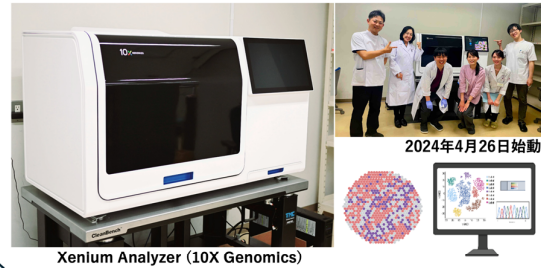


膨大な検査（医療）情報

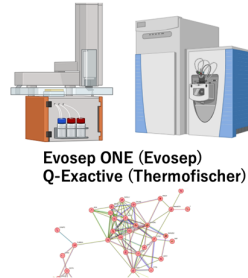


臨床フェノミクス解析プラットフォーム

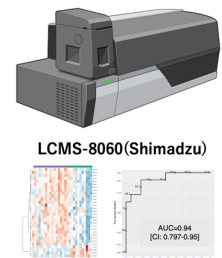
Spatial Transcriptomics



Proteomics



Metabolomics



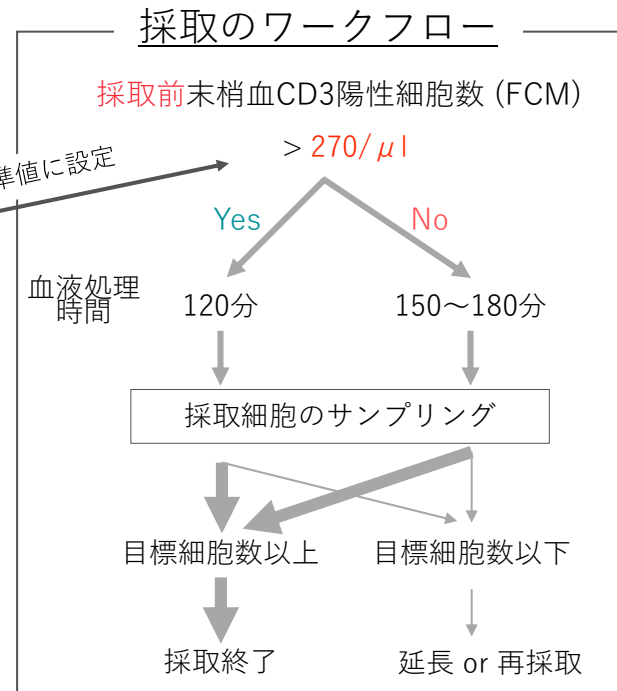
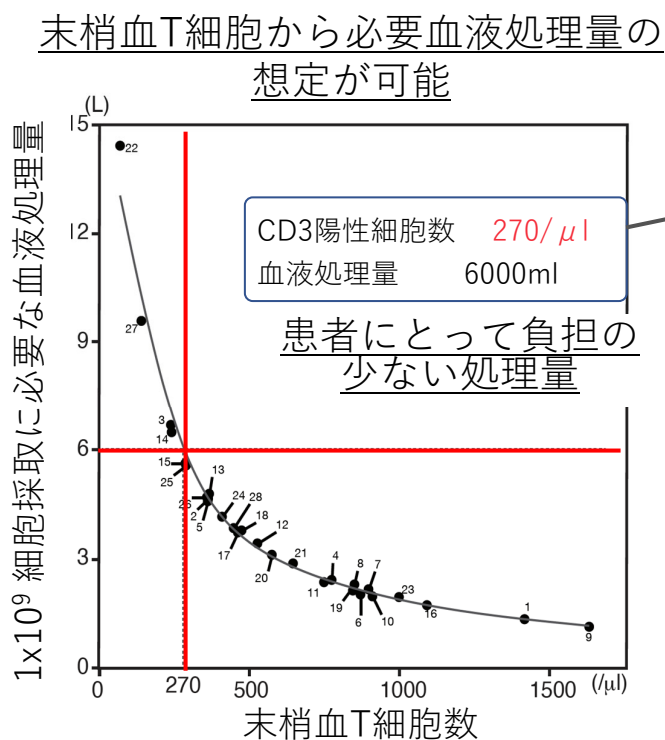
検査検体バイオバンクシステムを研究のリソースとして
検査法の開発(laboratory developed test)

臨床データを用いた研究

- CART療法における細胞採取の最適化
(血液内科との共同研究)

CART療法における細胞採取の最適化

患者ごとに最適化 → 成功率向上・患者負担の軽減



ほぼ全例で過不足なく採取が可能となった

21

Yamanaka et al, Kunisaki*. Int J Hematol 2021

オミクスプラットフォームと臨床検査開発

1. 臨床プロテオミクス解析の実例
 - 中枢神経系合併症を予測するバイオマーカー探索（血液内科との共同研究）
2. 空間トランスクリプトーム解析の実例
 - ヒト腎生検組織を用いて病態解明へ応用（腎臓内科との共同研究）

オミクスプラットフォームと臨床検査

1. 臨床プロテオミクス解析の実例

- **中枢神経系合併症を予測するバイオマーカー探索**（血液内科との共同研究）

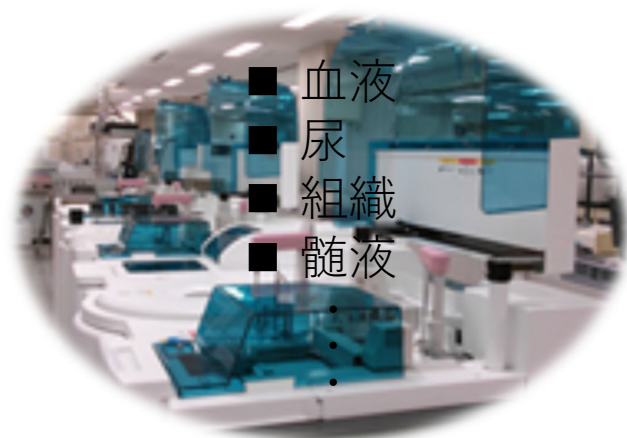
2. 空間トランスクリプトーム解析の実例

- **ヒト腎生検組織を用いて病態解明へ応用**（腎臓内科との共同研究）

23

オミクスプラットフォームと臨床検査

各種患者検体



- 血液
- 尿
- 組織
- 髄液
- ...
- ...

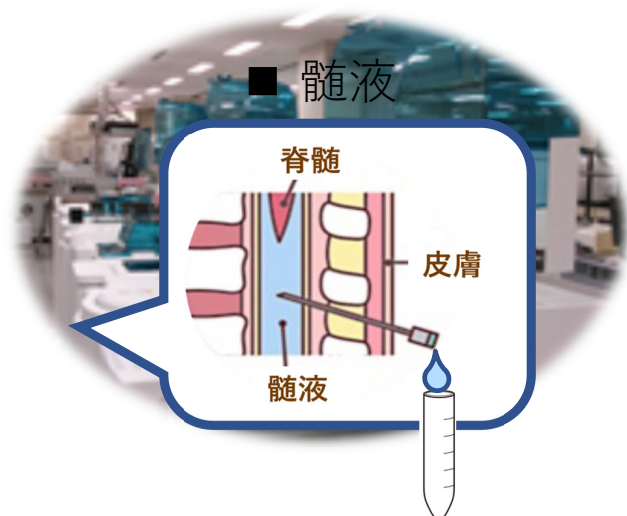
×

分析プラットフォーム



オミクスプラットフォームと臨床検査

各種患者検体



分析プラットフォーム



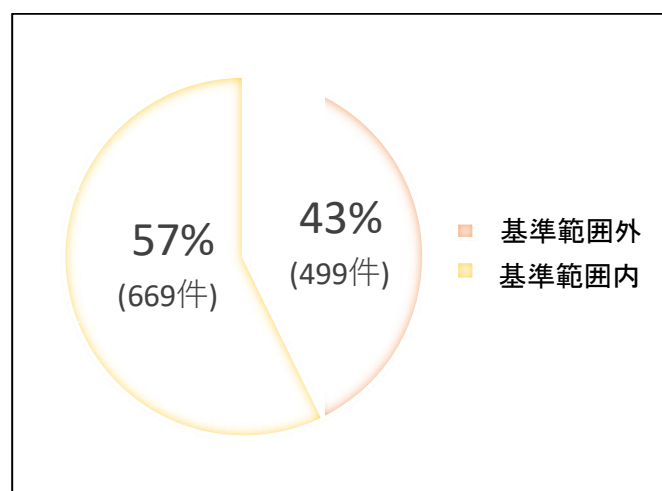
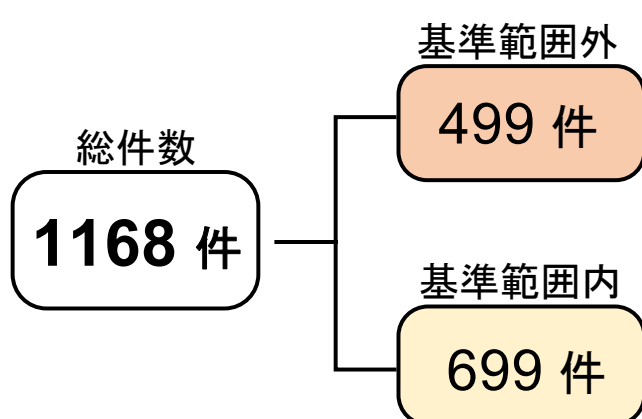
×

九大検査部検査技師が主導で行っている研究

25

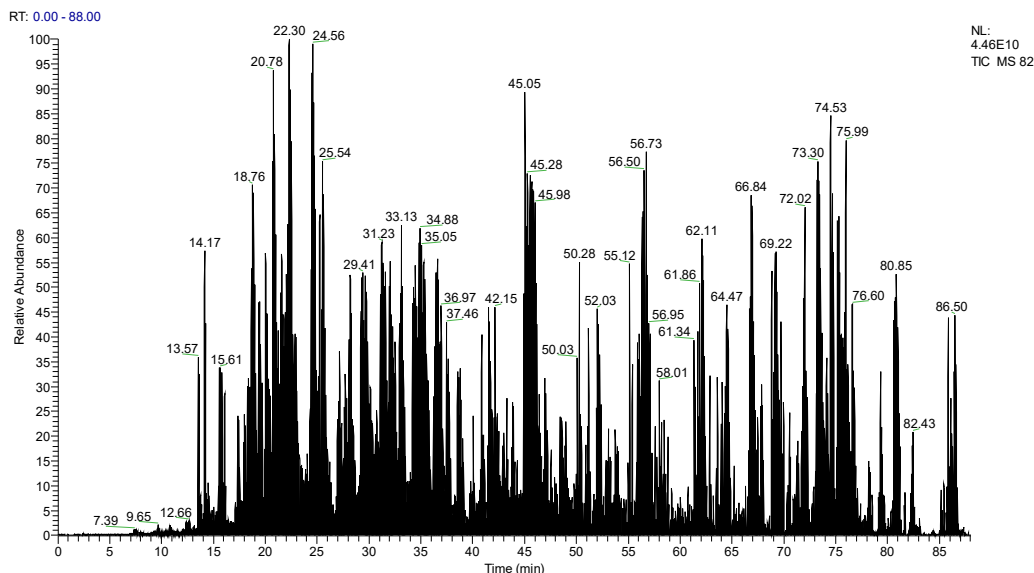
【臨床検査の現状】

当院での年間CSF生化学検査数 (2022.05～2023.05)

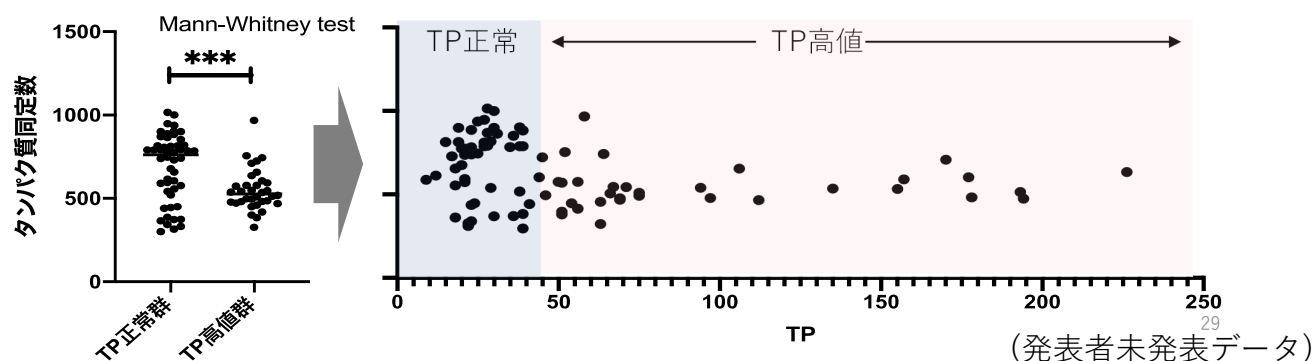


- ・ 検体の6割近くが検査値が基準範囲内
- ・ 基準範囲内検体にもっと有益な情報を提供したい

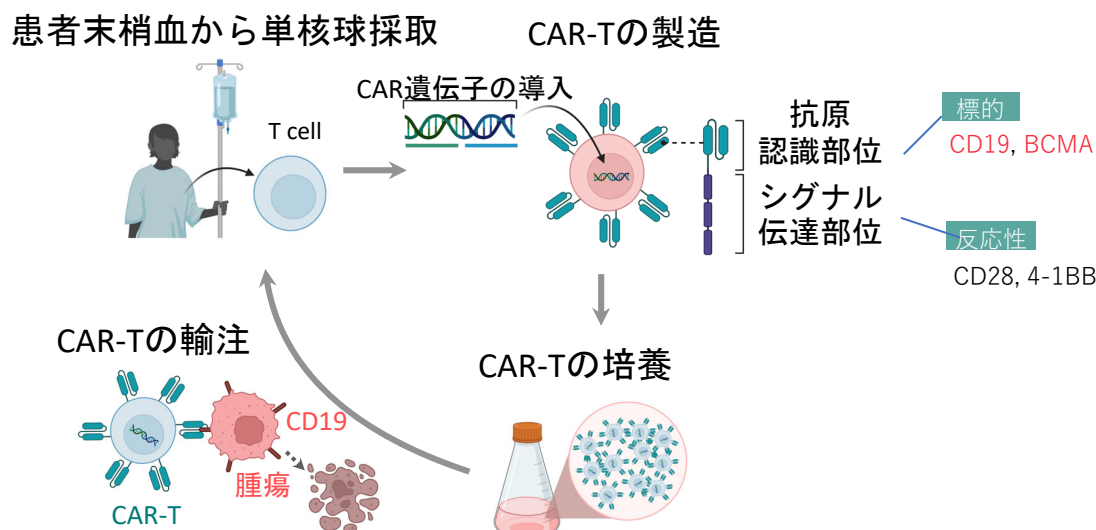
CSF中のプロテオミクスにより~800種類のタンパク質を同定



*タンパク質同定数=gene IDの数



CAR-T細胞療法の中樞神経合併症予測に応用できないか？



池田裕明 他：医学のあゆみ 244(9): 843-849, 2013.より改変

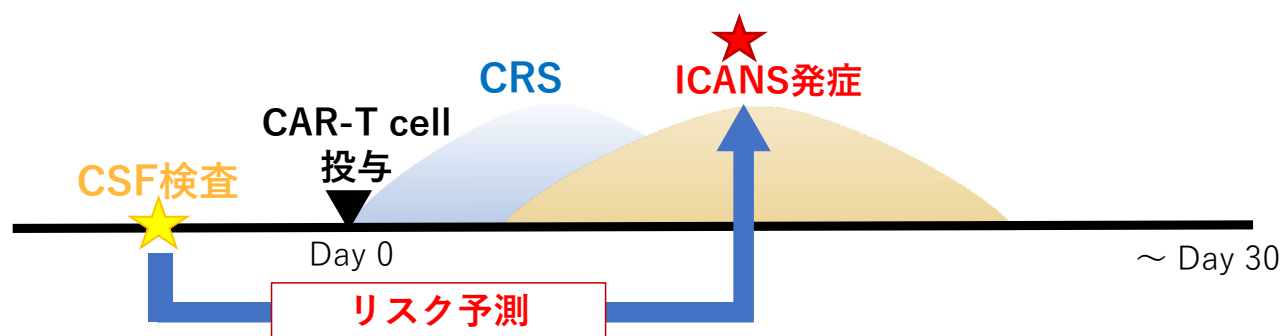
最も注意すべき合併症

- ① **サイトカイン放出症候群**
(CRS : cytokine release syndrome)
- ② **免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群**
(ICANS : Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome)

CART治療における中枢神経合併症の予測マーカー

- 中枢神経合併症(ICANS)発症を予測することは、早期治療介入に極めて重要である
- CAR-T注入前に採取した脳脊髄液(CSF)中のICANSリスクを予測するバイオマーカーを探索する

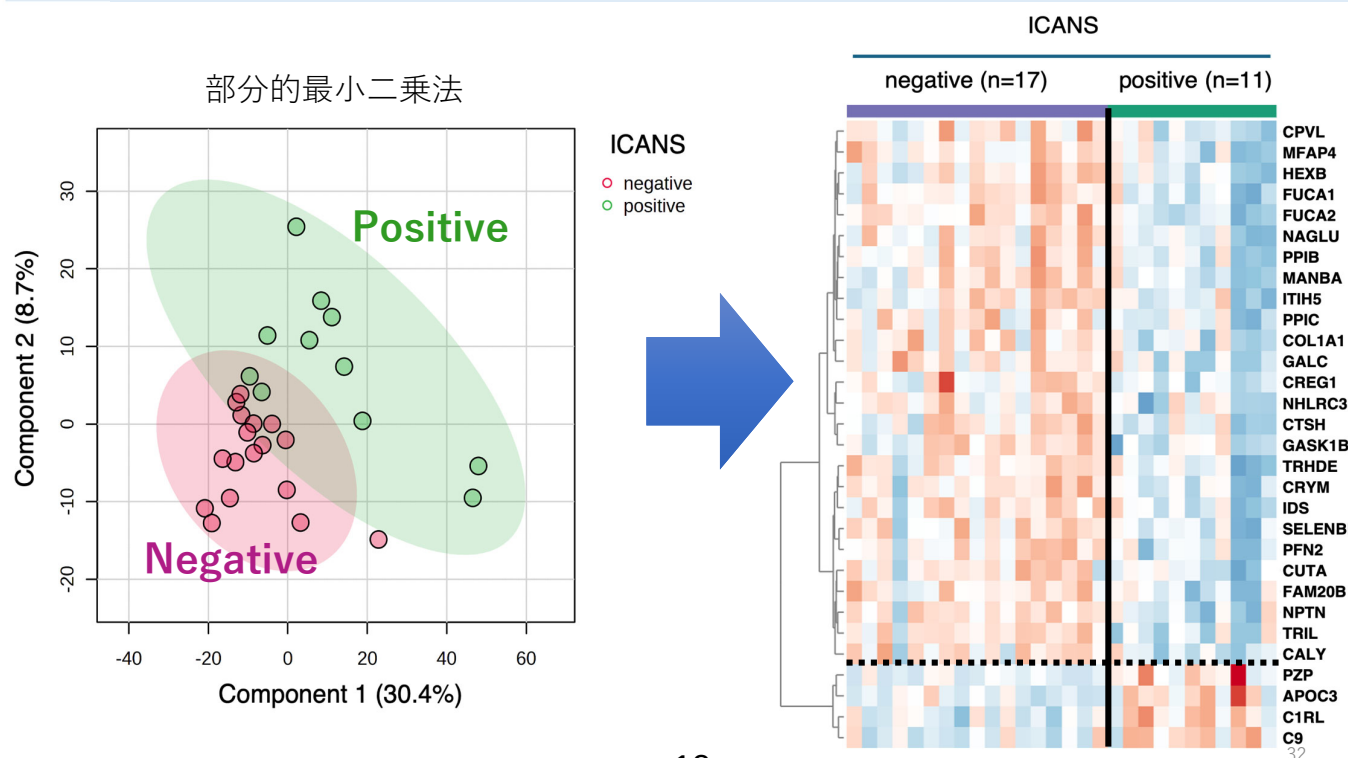
研究デザイン(血液内科との共同研究)



31

プロテオミクス結果を用いた多変量解析結果

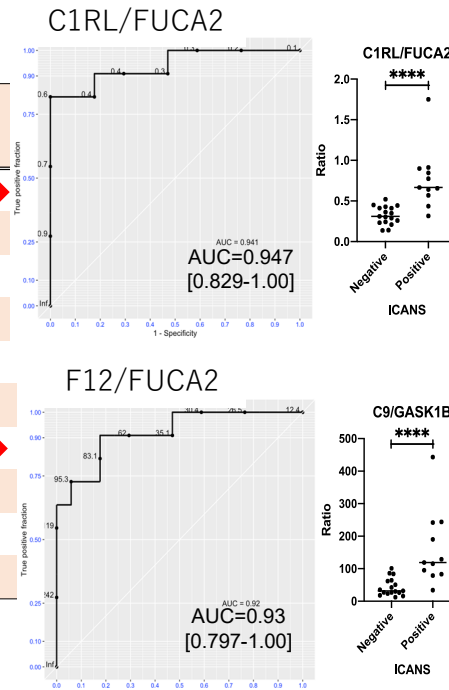
- プロテオミクス解析によりCSF中に約1,300のタンパク質を同定
- 多変量解析によりICANSの有無を分ける因子の候補が同定された



二群判別に寄与したタンパク質による判別モデル

ICANS発症の判別予測モデル上位10

Rank	Numerator	Denominator	AUC
1	C1RL	FUCA2	0.947
2	FUCA2	1	0.957
3	C1RL	SIL1	0.925
4	C9	GASK1B	0.930
5	F12	COL1A2	0.925
6	F12	GASK1B	0.914
7	F12	FUCA2	0.920
8	C1RL	IBP7	0.930
9	C1RL	MFAP4	0.925
10	APOC2	HEXB	0.909



- CAR-T治療前にICANSリスクを予測

33
Nomiya, Setoyama et al, Kunisaki*. *Leukemia in press*

オミクスプラットフォームと臨床検査

1. 臨床プロテオミクス解析の実例

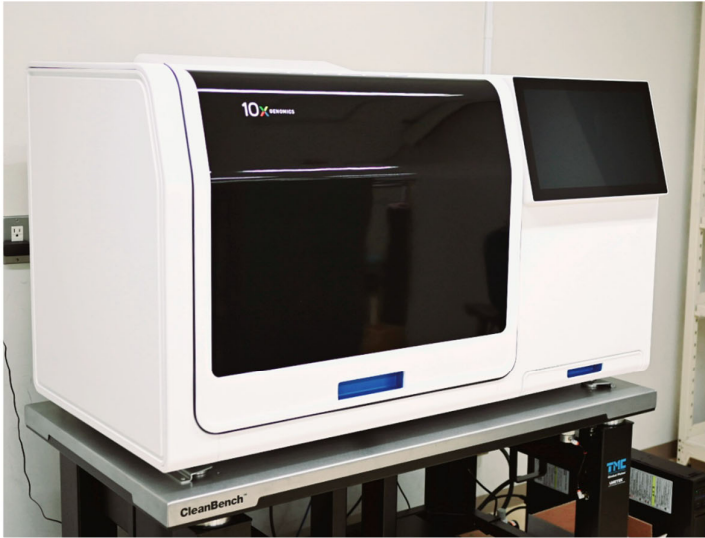
- 中枢神経系合併症を予測するバイオマーカー探索（血液内科との共同研究）

2. 空間トランスクリプトーム解析の実例

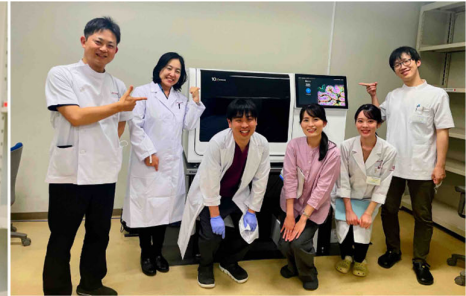
- ヒト腎生検組織を用いて病態解明へ応用（腎臓内科との共同研究）

空間トランスクリプトーム解析

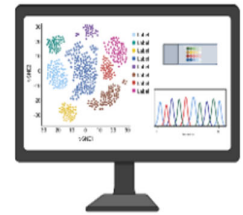
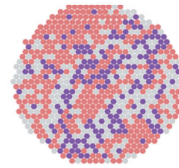
Spatial Transcriptomics



Xenium Analyzer (10X Genomics)



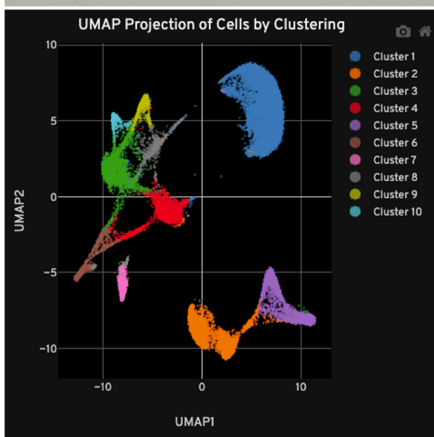
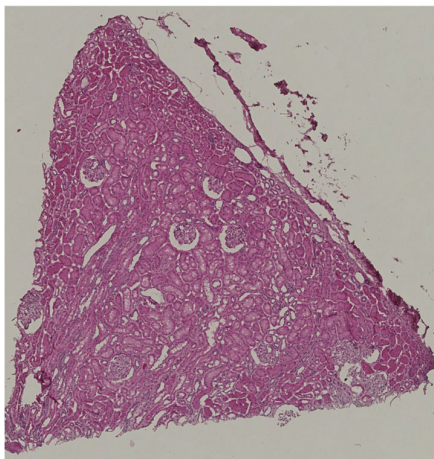
2024年4月26日始動



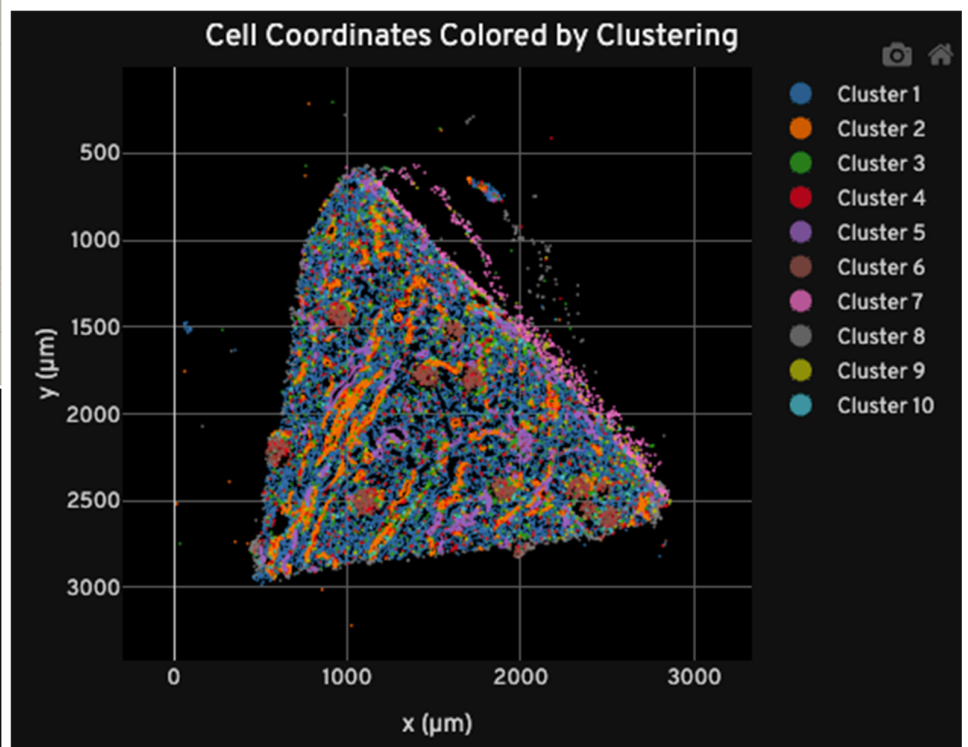
組織のまま単一細胞遺伝子発現解析

35

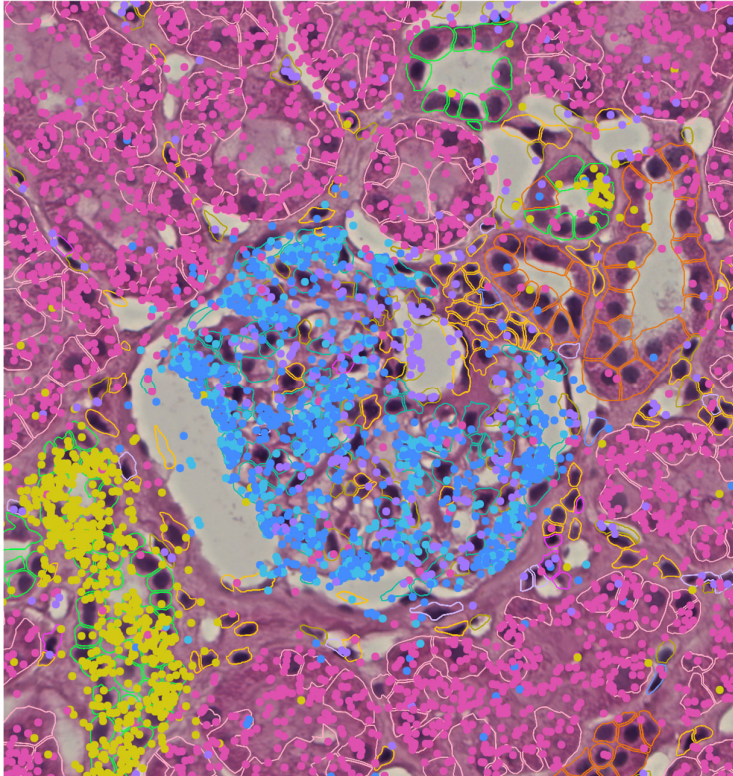
腎生検組織の空間トランスクリプトーム解析



約500種類の遺伝子発現で細胞をクラスタリング



腎生検組織の空間トランスクリプトーム解析



- NAT8: 近位尿細管細胞
- NPHS1: ポドサイト
- NPHS2 (糸球体上皮細胞)
- AQP2: 集合管細胞

細胞機能の変化を可視化

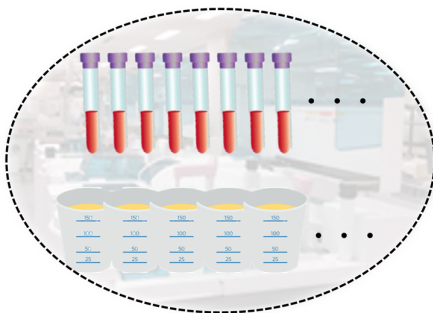
病態解明・新規治療標的の探索へ応用

37

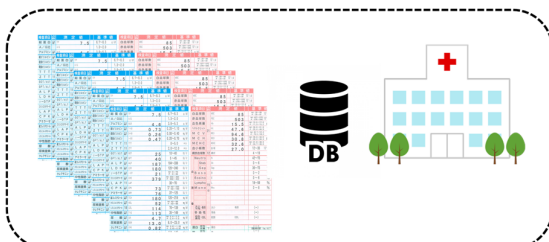
臨床研究におけるハブとなる

検査検体・情報を研究のリソースとして新規技術の臨床応用

膨大な残余検体

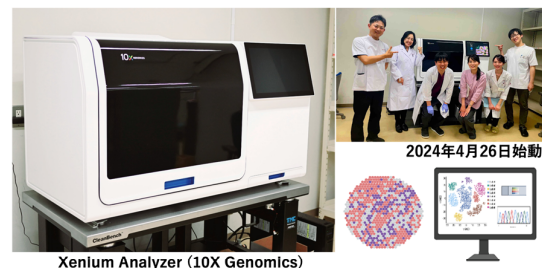


膨大な検査（医療）情報

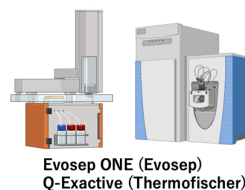


臨床フェノミクス解析プラットフォーム

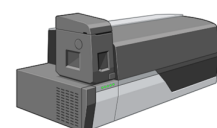
Spatial Transcriptomics



Proteomics



Metabolomics



- ・ 多くの診療科との共同研究
- ・ 検査技師も研究できる環境

大学病院における検査部の立場と役割

- 中央診療部門として
- 研究部門として
- 教育部門として

39

教育におけるハブとなる

様々な診療科・職種が集まり研究を行う

医学研究院

教授：國崎 祐哉(血液内科)

准教授：金地 佐千子(血液・凝固)

助教：瀬戸山 大樹
(理学博士 質量分析)

助教：稗田 道成
(心血管・循環器内科)

助教：西田 留梨子(感染症内科)

助教：山中 育未(血液内科)

医員：山口 佐歩美(腎臓内科)
山口 貴弘 (神経内科)
松本 航 (神経内科)

保健学部門検査技術科学分野
講師：相原 正宗(検査技師)
助教：上田 沙央理(検査技師)

臨床検査医学 分野

ホーム

メンバー

研究内容

研究室の業績(2023
年～)

集合写真

アルバム

大学院生
博士課程

- 隈本 大智 (小児科)
- 竹内 実芳 (腎臓内科)

修士課程

- 黒川 咲紀 (社会人：病態修復内科学)
- 福留 裕八 (社会人：病態修復内科学)
- 西田 碧

研究生

- 張 洋

テクニカルスタッフ

- 浅川 桃子 (MCPC)
- 稲吉 あゆみ
- 松山 有沙

事務補佐員

- 古木 明奈

検査部研究員

- 松本 信也
- 野見山 倫子
- 植柳 泰
- 十島 崇嘉
- 向窪 七海

アカデミアにおける検査部の役割



臨床・研究・教育におけるハブとして不可欠な部門

謝辞(敬称略)

九州大学臨床検査医学
九州大学病院検査部

- ・ 山中 育美
- ・ 山口 佐歩美
- ・ 瀬戸山 大樹
- ・ 野見山 倫子
- ・ 堀田 多恵子

九州大学保健学部門

- ・ 上田 沙央理
- ・ 相原 正宗

九州大学第一内科
(病態修復内科学)

- ・ 下茂 雅俊
- ・ 谷口 志保
- ・ 迫田 哲平
- ・ 陳之内 文昭
- ・ 山内 拓司
- ・ 宮脇 恒太
- ・ 森 康雄
- ・ 加藤 光次
- ・ 赤司 浩一

九州大学病院遺伝子細胞療法部

- ・ 今永 博
- ・ 石原 大輔
- ・ 仙波 雄一郎
- ・ 島 隆宏
- ・ 平安山 知子
- ・ 前田 高宏

九州大学第二内科
(病態機能内科学)

- ・ 中野 俊昭
- ・ 北園 孝成

ご清聴ありがとうございました

41

精度管理調査報告

令和7年度以降精度管理調査 変更点について

福岡県医師会 臨床検査精度管理委員
井本祐司（福岡大学病院 臨床検査・輸血部）

本日の内容

- ◆ 令和5年度までのCBC精度管理調査の試料作製方法
- ◆ 令和7年度からのCBC試料について
- ◆ 多項目自動血球分析装置の測定原理
- ◆ 誤差要因となる異常検体とその要因
- ◆ 令和5年度 愛知県臨床検査 精度管理調査結果報告血液検査部門（人口血を試料とした評価の紹介）

令和5年度までのCBC精度管理調査の試料作製方法



令和7年度からのCBC試料について

- ▶ 新鮮血（生血）⇒人口血へ変更
海外製品（血液精度管理試料 Streck社製）
外部精度管理用に作成、販売されているもの
- 【変更理由】
 - ・血液を提供して頂く供血者の確保が困難
 - ・確認できる感染症の検査が限られており、安全面の問題
 - ・倫理面の問題⇒作成施設での倫理委員会申請が必要となる
 - ・血液試料を作成する場所や採血する医師の確保が困難
 - ・採血で起こりうる副作用や合併症のリスク
- 正中神経損傷血管迷走神経反射（Vaso-Vagal Reaction: VVR）
- 2024年度 試料作製を今後も継続して行うことができるか不安定な状況
⇒ 2024年CBCサーベイ中止
精度管理事業を継続して行うには試料の切り替えをせざるを得ない
- デメリット：試料が高価

人口血への変更で予想されること

- ▶ メリット
 - 1) 試料の安定性が確保される⇒生血は時間とともに細胞破壊が進む
- ▶ デメリット
 - 1) 試料の購入するため、試料単価が上がる
 - 2) メーカー間差・機種間差が生じる可能性がある
 - ・人口血は長期保存を可能にするため保存液が添加されており、機器で使用する試薬と反応し測定に影響を与えてしまうことがある
 - ・測定原理、測定モードの違いによる差がより顕著になることがある

全自動血球計数装置の変遷



多項目自動血球分析装置の測定原理

メーカー名	アボット シヤバシ	シスメックス	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	ヘッケマン・コーンタ	堀場製作所	日本光電工業
機種名	Allinity IQ	XNシリーズ	アドヴィア2120i	ユニセルDx900	Yumizen H2500	Celltac Q
白血球数	マルチアングル偏光散乱分極法 (MAPSS)	半導体レーザーFOW法	2角度レーザーFOW法	電気抵抗法	電気抵抗法	電気抵抗方式
赤血球数	マルチアングル偏光散乱分極法 (MAPSS)	シースフロー-DC検出法	2角度レーザーFOW法	電気抵抗法	電気抵抗法	シースフロー電気抵抗方式
血小板数	マルチアングル偏光散乱分極法 (MAPSS)	シースフロー-DC検出法 半導体レーザーFOW法	2角度レーザーFOW法	電気抵抗法	電気抵抗法	シースフロー電気抵抗方式
ヘモグロビン濃度	イミダゾール検法	SL5ヘモグロビン法	比色分析 (シアンプリー)	ノンシアンハイド法 (ノンシアン法)	比色法 (ノンシアン法)	界面活性剤法
ヘマトクリット値	RBC・MCVより計算	赤血球パルス波高値検出法	RBC・MCVより計算	RBC・MCVより計算	RBCヒストグラムより計算	RBCヒストグラムより計算

メーカー、装置毎に原理が異なる
大きく分類：電気抵抗法 / FCM法

参考文献：スタンダード検査血液学 第4版
血液検査技術教本 第2版

測定原理

電気抵抗法

血球が細孔を通過する際の電気抵抗が血球容積に比例することを利用して、血球数と血球容積を測定する。
血球が不良導体であるため、電極間で抵抗変化が生じる。

シースフロー-DC検出法：ヒストグラム

血液計数—電圧をパルスとして捉え、パルス数をカウント

半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー法：スキャッタグラム

側方散乱光：核酸と細胞小器官の種類と多寡
側方散乱光：細胞内部情報
前方散乱光：細胞の大きさ

低角度散乱光 (前方散乱光) → 細胞の大きさ
高角度散乱光 (側方散乱光) → 細胞内部構造の複雑さ

資料：多項目自動血球分析装置XNシリーズの測定原理および特長2021
血液検査技術教本 第2版

半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー法

WNRSスキャッタグラム

白血球数 + BASO + NRBC

WDFスキャッタグラム

白血球の4分類 + IG+測定

WPCスキャッタグラム

異常細胞の検出

RETスキャッタグラム

細胞内部情報

PLT-Fスキャッタグラム

血小板の大きさ

核酸と細胞小器官の種類と多寡

参考文献：多項目自動血球分析装置XNシリーズの測定原理および特長2021
血液検査技術教本 第2版

誤差要因となる異常検体とその要因

誤差要因	WBC	RBC	MCV	Hb	PLT
核体凝集	●	○		○	○
血小板凝集	○	↑			↓
フィブリン析出	○	↓			○
EDTA依存性血小板凝集	○	↑			↓
乳び、高ビリルビン				○	↑
寒冷凝集素		○	↑		
有核赤血球	○	↑			
白血球凝集	○	↓			
白血球数着増					

◎：大きく影響、○：影響す
※：影響の程度は測定機種に
参考文献：血液検査技術教本
スタンダード検査

イントラリボス：常規検査
術前・術後、血・慢性消化器疾患、
消耗性疾患、火傷（熱傷）、
外傷、長期にわたる意識不明状態
局所麻酔中毒
EDTA依存性血小板凝集
EDTAの存在で免疫グロブリンが
血小板のGP11b/IIIa (CD41/CD61)
やGP1bと反応し、血小板を凝集させる

資料：多項目自動血球分析装置XNシリーズの測定原理および特長2021
血液検査技術教本 第2版

試料の混和について

- 1) 冷蔵より取り出して室温 (15-30℃) に戻す (約15分間)
- 2) バイアルを両手に持ち、両手で転がすように攪拌 (約15秒間)
- 3) バイアルの両端を親指と親指の指で挟み、完全に天地が逆さになるように手首を返し
ながら20回早く攪拌した後、測定する
- 4) 長時間静置してあるバイアルについては、底に固まりがなく十分に攪拌されている事を
確認の上、測定する
- 5) 同じバイアルを連続測定する場合、さらに5回攪拌後、測定
- 6) 測定後は冷蔵庫 (2-8℃) で保管。開封後の有効期間は7日

参考文献：XN CHECK™

臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針

項目	日本臨床化学会 ¹⁾	JCLCS血液WG ²⁾	臨床化学 2003年 ³⁾
臨床的許容限界		Values proposed (%)	0.25B ₀ %
施設間 許容誤差限界			0.35B ₀ %
WBC	5.9	5.0	6.1
RBC	2.0	4.0	2.3
Hb	2.3	3.0	2.4
Ht	2.1	ND	2.1
PLT	5.2	7.0	3.6
MCV		4.0	ND
RET		ND	5.7

1) 社団法人日本臨床衛生検査技師会 精度管理調査評価法、試料検附ワーキンググループ：臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針。医学検査 2008；57：109-117。
2) JCLCS血液ワーキンググループ：血球計測値の臨床的許容限界-JCLCSからの提唱。臨床病理 42：764-766、1994
3) 和田結、幸島貴人、渡崎直幸、他：血液凝固検査・血球計数・生化学的検査の生理的変動値と許容誤差限界の設定。臨床化学32：200-206、2003

令和5年度 愛知県臨床検査精度管理調査結果報告

血液検査部門より

目標値及び評価幅

項目	試料	目標値	評価幅の設定(幅)			
			評価A	評価B	評価C	評価D
白血球数	31, 32	機種別平均値	±5.0%以内	±11.0%以内	±17.7%以内	±17.7%を超える値
赤血球数	31, 32	機種別平均値	±2.0%以内	±4.0%以内	±6.0%以内	±6.0%を超える値
ヘモグロビン濃度	31, 32	機種別平均値	±2.3%以内	±4.6%以内	±6.9%以内	±6.9%を超える値
血小板数	31, 32	機種別平均値	±5.2%以内	±10.4%以内	±15.6%以内	±15.6%を超える値
ヘマトクリット値	31, 32	機種別平均値	±2.1%以内	±4.2%以内	±6.3%以内	±6.3%を超える値
MCV	31, 32	機種別平均値	±6.0%以内	設定なし	±12.0%以内	±12.0%を超える値

目標値は各項目・各試料において各施設測定値の極端値を除外した後に、±3SD 1回除去を行った機種別平均値とした

評価幅

評価Aの評価幅は日本臨床化学会で定められた『正確さの施設間許容誤差限界(BA%)』を用いた。
 評価Bは評価Aの2倍幅以内、評価Cは評価Aの3倍幅以内、評価Dは評価Aの3倍を超える幅とした。
 MCVに関しては日臨技サーベイと同様の評価幅基準を用いた

評価内容

評価A: 基準を満たし『極めて優れている』
 評価B: 基準を満たしているが『改善の余地あり』
 評価C: 基準を満たしてはいるが『改善が必要』
 評価D: 基準から逸脱し、『是急な改善が必要』

愛知県臨床検査技師会ホームページ

愛臨技精度管理事業部情報

血液検査部門総括表より

令和5年 愛知県臨床検査精度管理調査 白血球数(×10 ³ /μL) 機種別集計抜粋									
機種名	試料	n	平均値	SD	CV (%)	最小値	最大値		
XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	31	52	17.48	0.32	1.82	16.6	18.3	リンパ球	
	32	51	17.34	0.12	1.95	6.1	6.7		
XT-2000i, 1800i, 4000i	31	11	18.04	0.74	3.86	17.1	19.6		
	32	11	6.76	0.22	3.32	6.2	7.0		
XN-330, 350, 450, 550	31	7	18.70	0.52	2.80	17.8	19.4		
	32	7	6.87	0.17	2.48	6.7	7.1		
ユニセルDxH600, 800, 900, 690T	31	9	18.36	0.38	2.06	17.7	18.7		
	32	9	6.70	0.10	1.49	6.5	6.8		
ADVIA120, 2120, 2120i	31	4	18.48	0.74	3.99	17.6	19.4		
	32	4	6.35	0.13	2.03	6.2	6.5		
Alinity hq	31	2	17.55	0.49	2.82	17.2	17.9		
	32	2	6.35	0.21	3.34	6.2	6.5		
WEEK-9100, 9200, 1301, 1302, 1303	31	9	17.41	0.26	1.48	16.8	17.7		
	32	7	6.49	0.07	1.06	6.4	6.6		

＜除外方法＞ 極端値の除外と±3SD 1回除去後

愛知県臨床検査技師会ホームページ愛臨技精度管理事業部情報血液検査部門総括表より

白血球測定について

人工血では装置によっては白血球を赤芽球と判断してしまう可能性がある

- 人工的に作製されたものであり保存期間も長く、新鮮血の血球と比べて脆弱であるため
- 本来の血球と成分が異なるため

赤芽球を除去する機能を有する装置と除去しない装置との間に乖離がでる可能性がある

白血球数は赤芽球を除去しないモードでの測定値で報告していただく必要がある

白血球測定について

有核赤血球(赤芽球)の扱い

自動血球計数装置では白血球測定時に血球を溶血させ、残存細胞を白血球として測定する。
 赤芽球の残存した核がリンパ球と近似しているため、リンパ球としてカウントされてしまう。

赤芽球を白血球としてカウントしない装置が増えてきている

健康人より採取し作製する新鮮血(生血)では赤芽球が出現する可能性は極めて低いため、影響を受けることはほとんどない。

リンパ球 赤芽球

白血球測定について

- 界面活性剤の作用により、赤血球を溶血させるとともに、白血球の細胞膜を透過する
- 各白血球は細胞特性により外形や内部構造がそれぞれ変化する
- 形態的差異を散乱光(FSC, SSC)で捕えることにより、好塩基球とそれ以外の白血球を区別しカウント
- 白血球および有核赤血球の核酸や細胞小器官を蛍光染色する
- 白血球は有核赤血球よりも蛍光強度が強くなり、有核赤血球とその他の白血球を区別しカウント

WNR スキャットグラム

白血球測定について

- 測定前には検体凝固のチェックを行う
- 出力されたデータのみを見るのではなくヒストグラムやスカッタープロットを確認する

健康者(検体採取に問題がない例) 妨害物質(血小板凝集、フィブリン糸)の影響を受けた例

矢印の部位に立ち上がりがないスミーズに上昇している 血小板凝集やフィブリン糸は、遊血期に対して凝集性をもち矢印の部位に立ち上がりが見られる

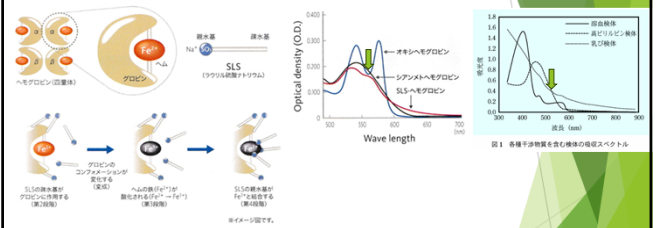
図4.1.3 正常 WBC ヒストグラム(左)と白血球妨害物質があるときの WBC ヒストグラム(右)(BC-DxH-800)
 機種によっては WBC 妨害物質の影響はさまざまであり、機種導入時に確認すること

参考文献

- 1) シスメックスの50年のあゆみ
- 2) スタンダード検査血液学 第4版
- 3) 血液検査技術教本 第2版
- 4) 多項目自動血球分析装置XNシリーズの測定原理および特長2021
- 5) 臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針
- 6) 血球計測値の臨床的許容限界-JGCLSからの提唱-
- 7) 血液凝固検査・血球計数・生化学的検査の生理的変動幅と許容誤差限界の設定
- 8) 令和5年度 愛知県臨床検査精度管理調査結果報告 血液検査部門より
- 9) 愛臨技精度管理事業部情報血液検査部門総括集
- 10) 令和6年度 宮崎県医師会臨床検査精度管理調査 血液部門：血液試料の変更と注意点
- 11) XN CHECK™

ご清聴ありがとうございました

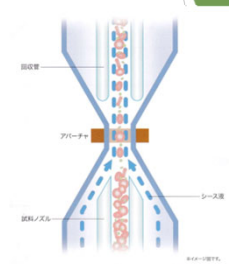
SLS-ヘモグロビン法

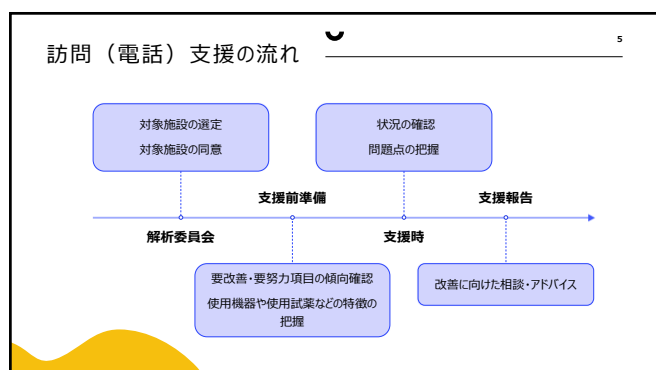
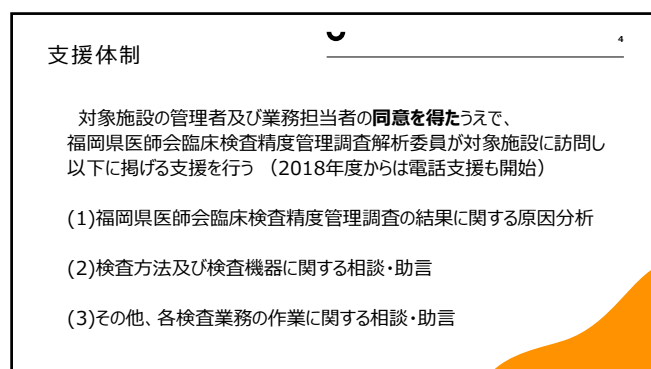
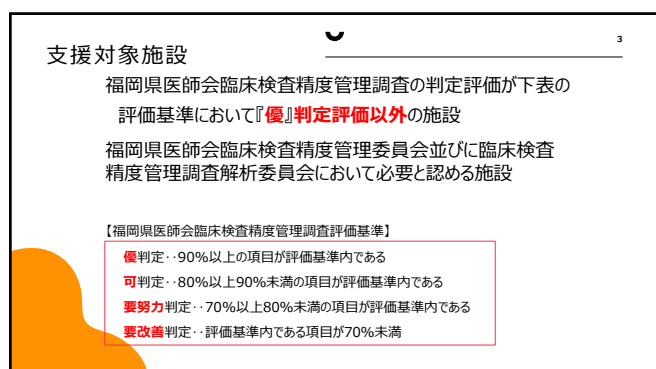
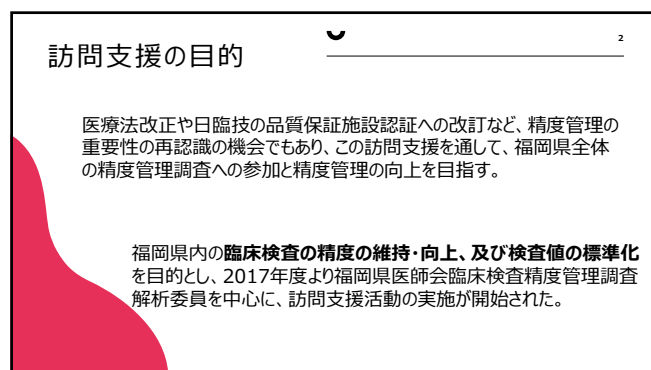


SLS-ヘモグロビンは、波長535nmに最大ピーク、560nmにショルダーピークを持つ吸収曲線を示す。装置内では、波長555nmの光を照射し、その吸光度を測定。

赤血球測定について

ノズルの先端より希釈された試料が押し出され、血球はシース液に包まれてアパーチャ中央部の一定軌道を通過します。一つ一つの血球がアパーチャの中央部を通過するため、血球の容積情報を正確に反映します。HCT（ヘマトクリット値）などの容積項目は個々の細胞のピクセルの高さから算出されます（赤血球/ピクセル波高 確検出法）。また独自のデジタル波形処理技術の革新により、細胞の信号だけを鋭敏に捕らえます。





支援施設の実績		
実施年度	施設訪問支援	電話支援
2017 (H29)年度	2施設	
2018 (H30)年度	3施設	2施設
2019 (R1)年度	3施設	
2020 (R2)年度		2施設
2021 (R3)年度		3施設
2022 (R4)年度		3施設
2023 (R5)年度	4施設	
2023 (R6)年度	1施設	1施設

訪問時期：福岡県医師会精度管理調査試料配布前（8月頃）

状況把握のための観察と確認 (施設への確認事項)

- 対応者（職種）
- サーベイ試料測定者
- 使用機器、使用年数
- 試薬の管理方法
- 冷蔵庫温度管理
- 機器の管理(日常メンテナンス、定期メンテナンス)
- 内部精度管理状況
- その他のサーベイ参加状況
- 本サーベイ測定時の状況
- 結果入力時の確認

2023（R6）年度の 支援状況について

訪問支援施設と現状とアドバイス

精度管理試料の保管と 測定のタイミング

家庭用冷蔵庫を使用してため、温度計の設置を提案。
試料到着後、2日後に測定していたため、当日に測定
すること提案。検体攪拌等手技は問題なかった。

内部精度管理

今回の評価確認後、QCをグラフに記載し適正に管理
していた。同一機種で他施設の統計が確認できるコン
トロール試料の使用を提案した。

精度管理報告

測定単位、機種種の記載間違いがあったため、入力時の
注意点を再確認した。

機器のメンテナンス

測定機器の保守契約できなかったが、対象メーカーに定
期的に巡回して頂くよう依頼した。

電話支援施設と現状

- ・精度管理状況はこれまでと大きな差がなかった。
- ・メーカー相談の上、標準血清を別ロットの校正し、値が改善したことを確認。
- ・機器および試薬管理についても大きな問題は認められなかった。

メーカー保守を実施し、事前の試料、機器の準備を十分に行うこと確認した

訪問支援の在り方について (反省点を含む)

- ・少人数で検査を行って施設では、日程調整が
難しい。
- ・検査技師1名で検査を実施している施設では、
相談できる相手がいない場合があり、支援での相
談・アドバイスが有効。
- ・電話支援では、現状の把握に限界があり、適切
な支援が難しい。
- ・支援により精度管理向上を目指すためには、評
価者の目線ではなく、必要な状況や問題点を確
認し、適切なアドバイスを行う必要があると思われ
る。

今後の展望

福岡県内の臨床検査の精度の維持・向上
及び、検査値の標準化を目指すためには

1. 訪問支援活動を通じて、精度管理評価の向上のみでなく、日頃の疑問についても対応し、参加施設と
より良い関係を構築していく
2. 福岡県医師会臨床検査精度管理調査の参加している施設の維持と新規の参加施設を増加
3. 訪問支援のクオリティを高め、要望に応じていけるよう改善に取り組む

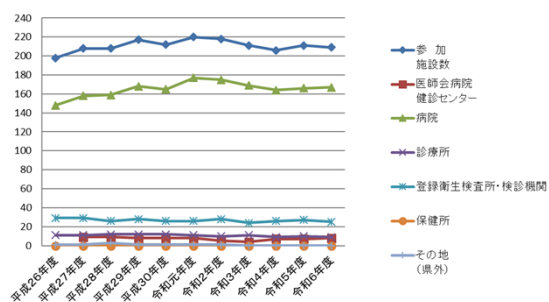
令和6年度（2024年度）

生化学総括

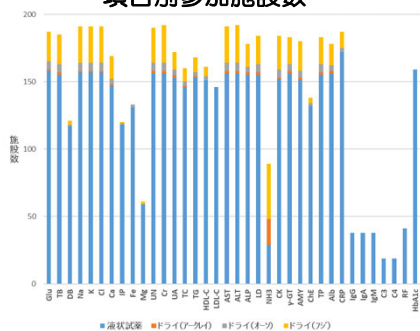
令和6年度（第53回）
福岡県医師会臨床検査精度管理調査結果研修会

一般社団法人 北九州市小倉医師会
北九州中央臨床検査センター
井ノ口由紀

参加施設数の推移



項目別参加施設数



測定値の収束状況 (CV%) 全体①

	試料1	試料3		試料1	試料3
Glu	1.7	2.1	UN	1.8	3.0
TB	4.1	6.1	Cr	3.7	4.9
DB	11.2	10.7	UA	1.9	2.2
Na	1.0	1.5	TC	1.8	1.9
K	1.5	1.6	TG	2.1	2.1
Cl	1.5	1.3	HDL-C	4.5	5.9
Ca	1.9	1.8	LDL-C	3.2	3.1
IP	1.4	1.6	AST	1.8	4.8
Fe	2.1	2.0	ALT	3.3	8.1
Mg	2.6	2.5	ALP	3.0	3.7

3SD除去後

測定値の収束状況 (CV%) 全体②

	試料1	試料3		試料1	試料3
LD	3.3	2.5	IgG	1.5	1.9
NH3	8.9	7.1	IgA	2.7	2.5
CK	4.9	3.1	IgM	3.9	2.4
γ-GT	3.8	2.9	C3	2.2	1.7
AMY	2.5	2.7	C4	2.5	2.1
ChE	1.7	1.4			
TP	1.3	1.2			
Alb	2.3	2.1			
CRP	3.7	6.6			

	試料12	試料13	試料5
RF	16.6	11.7	
HbA1c			2.4

3SD除去後

目標範囲達成率 (%) 全体①

	試料1	試料3		試料1	試料3
Glu	96.3	96.3	UN	100.0	100.0
TB	98.4	97.8	Cr	97.9	93.2
DB	98.3	100.0	UA	98.8	98.8
Na	91.1	95.3	TC	98.1	96.9
K	100.0	99.5	TG	95.8	98.2
Cl	95.3	97.4	HDL-C	99.4	94.4
Ca	98.8	96.4	LDL-C	100.0	100.0
IP	99.2	100.0	AST	99.5	98.4
Fe	98.5	98.5	ALT	97.4	97.4
Mg	95.1	95.1	ALP	95.5	95.5

目標範囲達成率(%)全体②

	試料1	試料3		試料1	試料3
LD	96.7	97.3	IgG	94.7	100.0
NH3	93.3	89.9	IgA	92.1	92.1
CK	96.2	93.5	IgM	86.8	92.1
γ-GT	97.3	97.3	C3	100.0	100.0
AMY	98.9	96.1	C4	100.0	100.0
ChE	99.3	99.3			
TP	98.9	99.5	試料12	試料13	試料5
Alb	94.9	96.6	RF	100.0	100.0
CRP	96.3	98.9	HbA1c		89.9

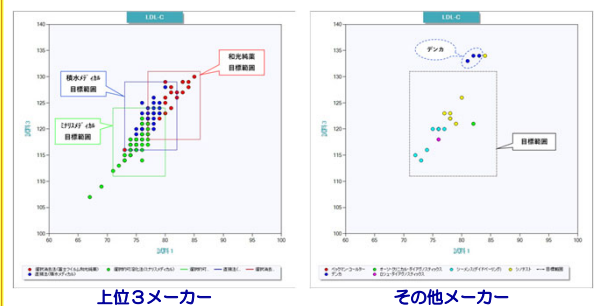
LDL-C

目標値・目標範囲の設定と評価について

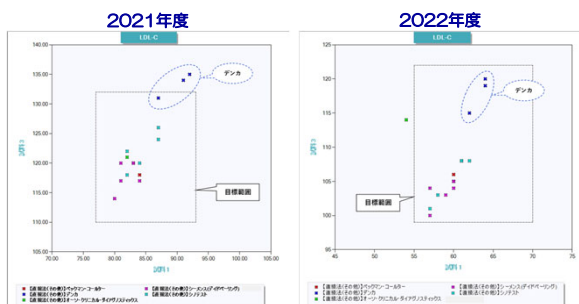
LDL-C 試薬メーカー別 参加状況

	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
参加施設数	142	141	146	146
ミナリスメディカル	64 (45.1%)	63 (44.7%)	63 (43.1%)	60 (41.1%)
積水メディカル	41 (28.9%)	44 (31.2%)	45 (30.8%)	53 (36.3%)
富士フィルム和光純薬	21 (14.8%)	18 (12.8%)	18 (12.3%)	15 (10.3%)
シノテスト	5 (3.5%)	5 (3.5%)	7 (4.8%)	8 (5.4%)
シーメンスヘルスケア・イグノビティクス株式会社	6 (4.2%)	6 (4.3%)	6 (4.1%)	4 (2.7%)
デンカ	3 (2.1%)	3 (2.1%)	3 (2.1%)	2 (1.4%)
ロシュ・ダイアグノスティクス	—	—	2 (1.4%)	2 (1.4%)
オート・リニカル・イグノビティクス	1 (0.7%)	1 (0.7%)	1 (0.7%)	1 (0.7%)
ベクマン・コールター	1 (0.7%)	1 (0.7%)	1 (0.7%)	1 (0.7%)

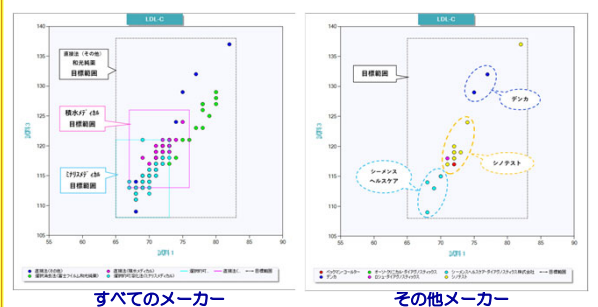
2023年度 LDL-C ツインプロット



その他メーカー ツインプロット



2024年度 LDL-C ツインプロット



生化学総括のまとめ

- ◎ 今年度の参加施設数は209施設で、昨年度より2施設減少
- ◎ 測定値の収束状況でCVが5%を超えた項目
TB DB HDL-C
ALT NH3 CRP RF
- ◎ 目標範囲内達成状況で達成率が90%未満の項目
NH3（試料3） I g M（試料1）
HbA1c（試料5）
- ◎ LDL-Cの目標値・目標範囲の設定と評価が変更になった

最後に

精度管理調査を提出する前に再確認！

選択ミスや誤入力、試料の取扱いミスと同様に
悪い評価に直結する

精度管理調査を提出する際には、測定データだけでなく
自施設が使用している試薬メーカーの測定原理や検量方法をよく確認し
昨年度入力したデータをそのまま使用するだけでなく
すべての項目について再度よく確認すること

第53回 福岡県医師会臨床検査 精度管理調査結果研修会

感染症部門
HBs抗原・HCV抗体・梅毒（TP抗体）

朝倉医師会病院
福江 道代

参加施設数

	HBs抗原	HCV抗体	梅毒 (TP抗体)
参加施設数	114	111	93
前年度との差	+2	±0	+3

試料と評価について

項目	試料番号	A評価 判定一致	D評価 判定不一致	評価対象外
HBs抗原	試料43	陽性	陰性・判定保留	※1
	試料44	陽性	陰性・判定保留 (機械法)	
HCV抗体	試料43	陽性	陰性	
	試料44	陰性	陽性	
梅毒 (TP抗体)	試料41	陽性	陰性	
	試料42	陰性	陽性	

※1 高感度試薬で陽性と判定される試料の為、検出感度上陰性となって
しまう試薬を使用の施設は、評価対象外

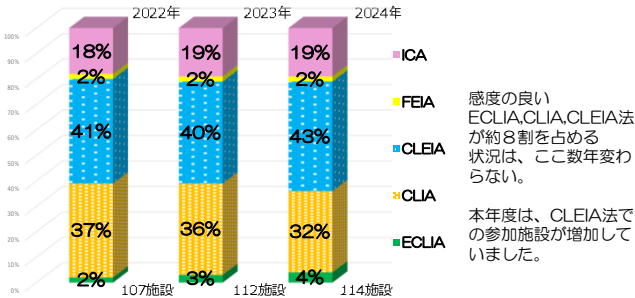
HBs抗原 評価対象外について イムノクロマト法 最小検出感度

	サブタイプad	サブタイプay	最小検出感度
エスプラインHBsAg	2.5ng/mL	2.4ng/mL	7.5ng/mLよりも 高感度
クイックチェイサーHBsAg	10ng/mL (サブタイプadr)	記載なし	10ng/mL
ダイナスクリーンHBsAg2Plus	記載なし	記載なし	0.1IU/mL

今年度の試料（CLIA法）参考値 試料43：約8.5 IU/mL
試料44：約1.2 IU/mL

*ICA法の最小検出感度は、約2 IU/mL程度と言われる。
試料44は、ICA法のエスプラインHBsAg、クイックチェイサーHBsAg試薬
の検出感度以下の濃度であった。
*ダイナスクリーンHBsAg2Plus試薬は感度が良く、高感度試薬（機械法）
と同様の評価表を用いて評価可能。

HBs抗原について 測定方法の比較



測定原理および試薬別測定施設数

定量試薬使用施設：
83施設（73%）

原理	施設数		定性/定量	試薬	施設数（計114）		
	数	%			数	増減	%
ICA	22	19	定性	エスプラインHBsAg	7		6.1
			定性	クイックチェイサーHBsAg	1	-1	0.9
			定性	ダイナスクリーンHBsAg2Plus	14	+1	12.3
FEIA	2	2	定量	ST Eテスト「TOSOH」II	2		1.8
CLEIA	49	43	定量	HISCL HBsAg試薬	17	+2	14.9
			定性	ステイシアCLEIA HBs抗原	1		0.9
			定量	アキュラシードHBs抗原	5		4.4
			定量	ルミパルスHBsAg+HQ（G1200、SG600II）	16	+1	14.0
			定量	ルミパルスプレストHBsAg+HQ	10	+1	8.7
CLIA	37	32	定量	Alinity HBsAgQT・アボット	13	+4	11.4
			定量	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	20	-7	17.5
			定性	ケミルミHBs抗原II（アデリカ）	2		1.8
ECLIA	4	4	定性	ケミルミHBs抗原II（ケンタウルス）	2		1.8
			定性	エクルーシス試薬HBsAgII	4	+1	3.5

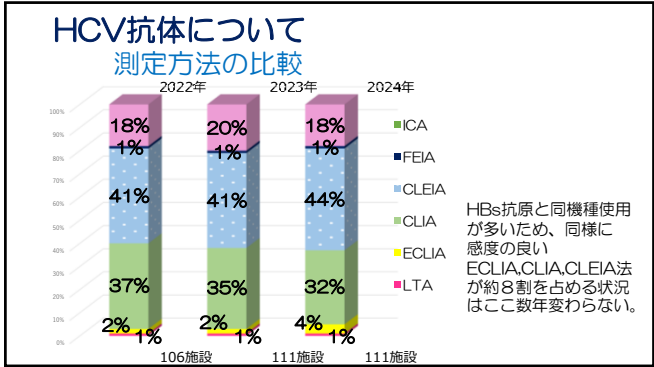
結果 判定A施設(%)：試料43(99%) 試料44(92%)							
試薬名	方法	試料43			試料44		
		陰性	陽性	判定保留	陰性	陽性	判定保留
エスプラインHBsAg	ICA	7		7			7
クイックチェイサーHBsAg		1		1	1		1
ダイナスクリンHBsAg 2Plus		14		14	14		14
STEテスト「TOSOH」II	FEIA	2		2	2		2
HISCL HBsAg試薬	CLEIA	17		17	17		17
ステイシアHBsAg		1		1	1		1
アキュラシードHBsAg		5		5	5		5
ルミ/バルスHBsAg+HQ(G1200,G600II)		16		16	16		16
ルミ/バルスプレストHBsAg+HQ	CLIA	10		10	10		10
ケミルHBsAg抗体II(アデリカ,ケンタウルス)		4		4	4		4
Alinity HBsAg QT		13		13	13		13
アーキテクトHBsAg QT		19	1	19	1	1	20
エクルーシスHBsAg抗体(e411,e601,e602,e801)	ECLIA	4		4	4		4
総計		113	1	7	106	1	114

D評価とされた結果について

1施設0.9%（昨年度 1施設0.9%）

HBs抗原	試薬名	測定原理	施設番号	試料43(陽性)		試料44(陽性)		使用機器
				定性	定量値	定性	定量値	
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	CLIA	1315		判定保留 D評価	9.15	判定保留 D評価	1.34	ARCHITECT アナライザー シリーズ

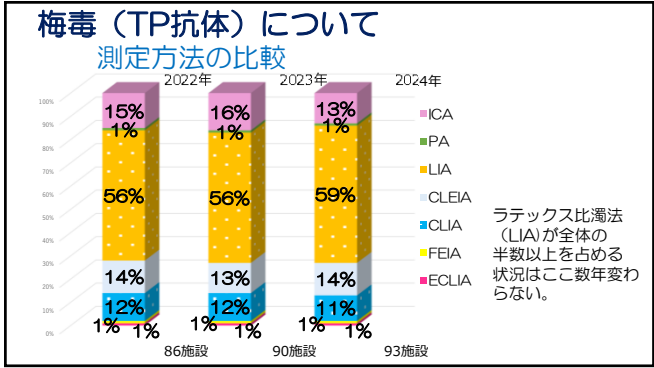
カットオフ値：0.05 IU/mL
定量報告値は同試薬グループと相違ないため、誤入力または誤判定による報告であったと考えます。



結果

判定A施設：試料43(100%) 試料44(100%)

試薬名	方法	試料43		試料44		参加数
		陰性	陽性	陰性	陽性	
オーソ・クイックチェイサーHCVAb	ICA	20		20		20
オーソ・HCVAb LPIAテストII	LIA	1		1		1
STEテスト「TOSOH」II	FEIA	1		1		1
HISCL HCVAb 試薬	CLEIA	3		3		3
HISCL HCVAb II試薬		14		14		14
アキュラシード HCV II		5		5		5
ルミ/バルスHCV (G1200,G600II)		4		4		4
ルミ/バルスIIオーソHCV		13		13		13
ルミ/バルスプレストHCV		3		3		3
ルミ/バルスプレストオーソHCV	CLIA	7		7		7
ケミルHCV抗体(アデリカ)		2		2		2
ケミルHCV抗体(ケンタウルス)		2		2		2
Alinity HCV・アボット		12		12		12
アーキテクト・HCV		20		20		20
エクルーシスAnti-HCV II (e411,e601,e602,e801)	ECLIA	4		4		4
総計		111		111		111



結果

判定A施設：試料41(100%) 試料42(99%)

試薬名	測定方法	試料41		試料42		参加数
		陰性	陽性	陰性	陽性	
エスプラインTP	ICA	11		11		11
ダイナスクリンTPAb		1		1		1
セロディアTP・PA	PA	1		1		1
LASAY オートTPAb	LIA	3		3		3
アキュラスオートTP抗体		25		24	1	25
イムノティクルスオート3 TP		2		2		2
LT オートワコー オート3 TP		5		5		5
メディエースTPLA		17		17		17
ラビディアオートTP		3		3		3
STEテスト「TOSHO」II	FEIA	1		1		1
HISCL TPAb	CLEIA	7		7		7
ルミバルスII TP-N		4		4		4
ルミバルスプレストTP		2		2		2
ケミルミ TP抗体(アデリカ)	CLIA	1		1		1
ケミルミ TP抗体(ケンタウルス)		1		1		1
Alinity TPA b・アボット		4		4		4
アーキテクト・TPAb		4		4		4
エクルーシス試薬 Anti-TP	ECLIA	1		1		1
総計		93		92	1	93

D評価とされた結果について

1施設1% (昨年度 0施設)

HBs抗原 名	試薬 名	測定 原理	施設 番号	試料41(陽性)		試料42(陰性)		使用機器
				定性	定量値	定性	定量値	
アキュラスオート TP抗体(梅毒)-A	LIA	1356		+	4.9	+	0.1	JCA-BM シリーズ

カットオフ値：0.5 C.O.I.
定量報告値は同試薬グループと相違ないため、誤入力または誤判定
による報告であったと考えます。

その他の入力データについて HBs抗原データ一覧

試薬名	測定原理	単位	試料43		試料44		カット オフ値	使用機器
			定性	定量値	定性	定量値		
HISCL HBsAg試薬	CLEIA	IU/mL	+	8.85	+	1.12	0.03	HISCL-5000
		IU/mL	+	8.88	+	1.15	0.05	HISCL-5000
		無回答	+	8.73	+	1.15	無回答	HISCL-800
		無回答	+	7.76	+	1.05	無回答	HISCL-800
アキュラシード HBs抗原	CLEIA	IU/mL	+	8.35	+	1.12	無回答	HISCL-5000
		IU/mL	+	4.25	+	0.47	0.05	Accuraseed
		IU/mL	+	5.17	+	0.63	0.005	Accuraseed
		無回答	+	3.3987	+	0.4717	0.005	ルミパルス G1200
ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	CLEIA	IU/mL	+	3.4635	+	0.4859	0.005	ルミパルス G1200
		無回答	+	3.203	+	0.443	0.005	ルミパルス G1200
		IU/mL	+	7.74	+	1.13	0.05	Alinity i システム
		IU/mL	+	8.06	+	1.02	無回答	Alinity i システム
Alinity HBsAg QT・アボット	CLIA	IU/mL	+	8.54	+	1.19	無回答	Alinity i システム
		IU/mL	+	7.2	+	0.97	無回答	Alinity i システム
		IU/mL	+	7.26	+	1.11	0.05	Alinity i システム
		無回答	+	7.87	+	1.17	0.05	ARCHITECTアナライザーシリーズ
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	CLIA	IU/mL	+	9.17	+	1.24	0.04	ARCHITECTアナライザーシリーズ
		IU/mL	+	8.29	+	1.31	無回答	ARCHITECTアナライザーシリーズ
		IU/mL	+	7.98	+	1.15	無回答	ARCHITECTアナライザーシリーズ
		IU/mL	+	8.19	+	1.09	無回答	ARCHITECTアナライザーシリーズ
エクルーシス試薬 HBsAg II(e411.e601.e602)	ECLIA	C.O.I	+	7.74	+	1.06	無回答	ARCHITECTアナライザーシリーズ
		C.O.I	+	80.56	+	10.87	無回答	コバス 8000 c502, 6000 c501
		IU/mL	+	96.3	+	13.3	無回答	コバス pure e402
		C.O.I	+	85.15	+	11.53	1	コバス e411, コバス e411plus

※ 基準値設定方法に、JCCLS共用基準範囲とされている施設も見られました。

まとめ

- HBs抗原は、試薬によって検出感度が異なる事により判定が分かれる結果となったが、良好な結果が得られた。自施設で使用している試薬の特性（最小検出感度）を十分に認識し検査を行うことが必要。
- HCV抗体は、100% A評価であり良好な結果が得られた。
- 梅毒TP抗体検査については、試料41：100% 試料42：99% A評価であり良好な結果が得られた。
- 評価D施設は、誤入力・誤判定であったと考える。
- 結果の評価は定性判定についてのみ行っているが、集計などに関わる測定原理・試薬、カットオフ値、基準値設定方法について無回答・誤入力の施設が未だ見られる為、これらの報告も確実に行って頂きたい。

ご静聴ありがとうございました

輸血関連検査

— 血液型検査・不規則抗体検査・交差適合試験 —

福岡大学病院 臨床検査・輸血部
泉田 久美子

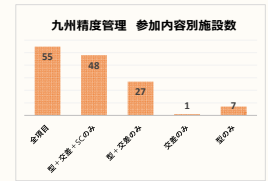
①

参加施設

- 福岡県医師会精度管理調査 (試料51) 134 施設 (前年比 97%)
- 九州臨床検査精度管理調査 (試料21) 138 施設 (前年比 100%)

※ 福岡県医師会精度管理調査のみ参加施設 1 施設
※ 九州臨床検査精度管理調査のみ参加施設 5 施設

項目	施設数	
	試料51	試料21
ABO血液型	134	137
RhD血液型	134	137
不規則抗体	***	103
不規則抗体同定	***	55
交差適合試験	***	131



第53回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告 輸血関連検査

精度管理調査 期待値

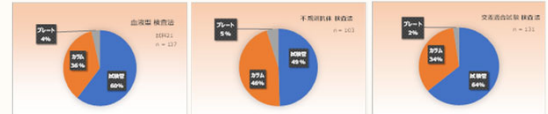
試料	ABO 血液型				RhD 血液型			
	オモチ検査	ウラ検査	判定		抗D	Rhコントロール	判定	
51	抗A 0	抗B 4+	A ₁ 赤血球 2+〜4+	B赤血球 0	B型	2+〜4+	0	D陽性
21	ABO 血液型				RhD 血液型			
	オモチ検査	ウラ検査	判定		抗D	Rhコントロール	判定	
	抗A 0	抗B 0	A ₁ 赤血球 3+〜4+	B赤血球 3+〜4+	O型	2+〜4+	0	D陽性
	不規則抗体				交差適合試験			
	反応強度	判定	抗体	供血	22-A	22-B	22-C	
	W+〜4+	陽性	抗D _i	血液	不適合	適合	適合	

①

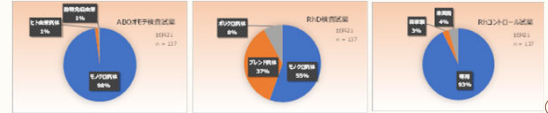
第53回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告 輸血関連検査

基本調査 (1/2)

項目別検査法内訳



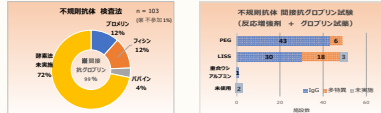
血液型 オモチ検査試薬内訳



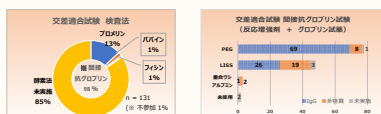
第53回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告 輸血関連検査

基本調査 (2/2)

不規則抗体検査法と試薬内訳



交差適合試験検査法と試薬内訳



①

第53回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告 輸血関連検査

評価基準と施設評価内訳

評価	総合評価	評価基準	施設数	
			試料51	試料21
A	優	誤回答はなく、今回の輸血では過誤を起こさない 例) すべて正解	129 (96.3 %)	128 (92.8 %)
B	可	誤回答はなく、今回の輸血では過誤を起こさないが結果が不十分	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
C	要努力	誤回答はあったが、今回の輸血では過誤を起こさない 例) Rhコントロール未実施や不規則抗体同定間違い	3 (2.2 %)	4 (2.9 %)
D	要改善	血液型間違いや、交差適合試験判定ミスで輸血過誤を引き起こす 例) ウラ検査未実施や誤判定	2 (1.5 %)	6 (4.3 %)

第53回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告 輸血関連検査

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）

2022年12月 ～日本輸血・細胞治療学会～

- 「ABO血液型検査は、不適合輸血を防ぐために輸血前に行われる重要な検査であり、管理された試験、方法および手順のもと正しい判定が行われなければならない」
- 「～オモテ検査とウラ検査を実施することは、双方の検査のチェック機能を有するだけではなく、偽陽性や偽陰性反応の影響を検出できる重要な役割を果たしている」
- 「Rhコントロール（陰性対照試験）は使用する抗D試験の添付文書で指定されたものを用いる」
- 「抗D試験と同時にRhコントロールを用いて検査を実施する」
- 「Rhコントロールを用いた検査は、自己凝集による偽陽性反応（直接抗グロブリン試験陽性など）に起因する誤判定を防止するために重要である」

第53回 福岡県医師会臨床検査科管理調査報告書 輸血関連検査

調査結果（1/4）

ABO血液型

- オモテ検査、ウラ検査を全施設で実施（ガイドライン提唱）
- 試料51は99.3%が凝集強度、型判定ともに期待値一致
- 1施設のみ**凝集強度、型判定ともに誤り
- 試料51 期待値「B型」⇒「O型」／取り違い？誤記入？

試料21は100%で凝集強度、型判定「O型」ともに期待値一致
ウラ検査凝集強度は（3+～4+）に収束

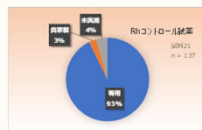


第53回 福岡県医師会臨床検査科管理調査報告書 輸血関連検査

調査結果（2/4）

RhD血液型

- 抗D凝集強度は、試料51、21ともに期待値一致率100%
- Rhコントロール凝集強度は、未実施施設を除き期待値一致
- Rhコントロール未実施の施設があった ⇒ 前回から **C評価**
試料51 …… 4施設（前年7施設）
試料21 …… 6施設（前年7施設）
～ガイドラインに則った必要な過程が実施されていない
- 型判定は2施設を除き期待値一致の「D陽性」であった
- 各試料で誤入力と思われる結果が1施設づつあった ⇒ **D評価**
・凝集強度は正しいが、型判定が（D陰性）



第53回 福岡県医師会臨床検査科管理調査報告書 輸血関連検査

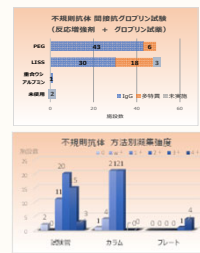
調査結果（3/4）

不規則抗体

- 最終判定反応層はほとんどが「間接抗グロブリン試験」であった
カラム法を行う1施設のみ「不参加」（誤記入？）記載であった
＜添加試薬は右グラフ参照＞
- 全103施設中、3施設を除き（1+～4+）の反応強度あり
- 凝集強度のピークは、プレート法（4+）、試験管法（2+）、カラム法（1+～2+）であった ＜右グラフ参照＞
- 誤判定（陰性）が3施設あり ⇒ **D評価**
（試験管法2施設、カラム法1施設）

抗体同定

全55施設で期待値（抗D⁺）一致



第53回 福岡県医師会臨床検査科管理調査報告書 輸血関連検査

調査結果（4/4）

交差適合試験

- 凝集有無、適合性判定共に期待値一致は、131施設中127施設であった
供血との一致率は上記表参照＞
- 誤判定（偽陽性、偽陰性）であった施設が4施設 ⇒ **D評価**
- 最終判定反応層はほとんどが「間接抗グロブリン試験」であった
カラム法実施の2施設で「酵素法」、「不参加」（誤記入？）の記載
＜添加試薬は右グラフ参照＞
- 試料22-Aの凝集強度のピークは、すべての方法で（2+）
＜右グラフ参照＞

交差適合試験 (131施設)	供血		
	22-A	22-B	22-C
期待値	不適合	適合	適合
一致施設数	128	130	129
一致率(%)	97.7	99.2	98.5



第53回 福岡県医師会臨床検査科管理調査報告書 輸血関連検査

まとめ

- ABO、RhD血液型検査の反応強度・判定結果は概ね良好であった。しかし、**ABO血液型で1施設、RhD血液型で2施設に検体取り違いや誤入力が疑われる判定がみられた**。輸血事故に繋がる重大な結果とし、速やかに原因の追究、検査の手順や取避防止のための確認方法など、**検査工程の見直しを行って下さい**。
- 不規則抗体検査、交差適合試験結果は概ね良好であった。数施設で正しく凝集反応が取れていないため、検査方法や手技の確認をお願いする。
- アンケート調査記載内容に、検査法や検査試薬の選択誤りが散見された。添付文書等で再確認し、正しい入力をお願いする。前回からC評価としたRhコントロール未実施施設は、昨年よりやや減少の6施設であった。
- 外部精度管理調査は施設で行う検査の品質を担保する重要な位置付けである。参加担当者は、検体の到着から検査実施、結果報告（入力）に至るすべての工程で間違いが無いよう、ダブルチェック、または時期を変えたセルフチェックを十分にを行い、日頃の成果を発揮していただくことを期待する。

第53回 福岡県医師会臨床検査科管理調査報告書 輸血関連検査

凝固検査(PT・APTT・Fib)

九州大学病院 検査部
森 小夜

参加施設数

- PT 123施設 (前年度120施設)
- APTT 116施設 (前年度111施設)
- Fib 83施設 (前年度81施設)

測定試料

- 試料31: コアグピア用キャリブレーターN(正常域)
- 試料32: デイドサイトロールレベル2(異常域)

➡ いずれも凍結乾燥品。各施設で溶解し測定。

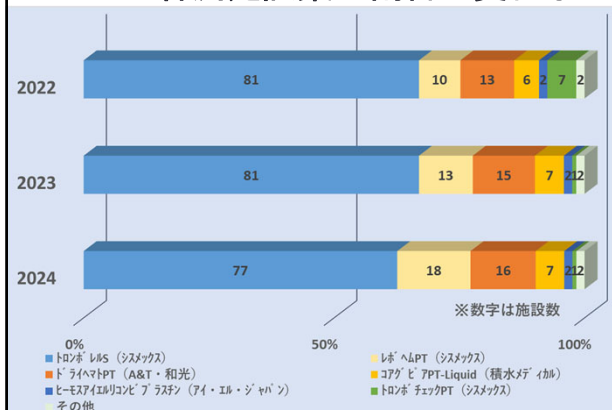
評価対象項目

- PT-INR、APTT、Fibの3項目
- PT秒、PT%は統計のみ実施

解析方法

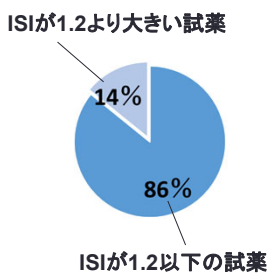
- 3SDを外れた施設の測定値を除外
- ±3SD以内を評価A、それ以外を評価D
- 測定試薬グループ別で評価
- N数が10施設未満の試薬グループは評価対象外

PT 各測定試薬の割合に変化なし

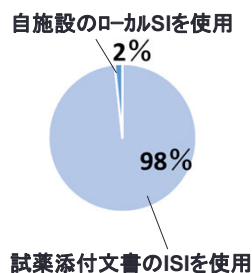


PT 試薬のISIの現状

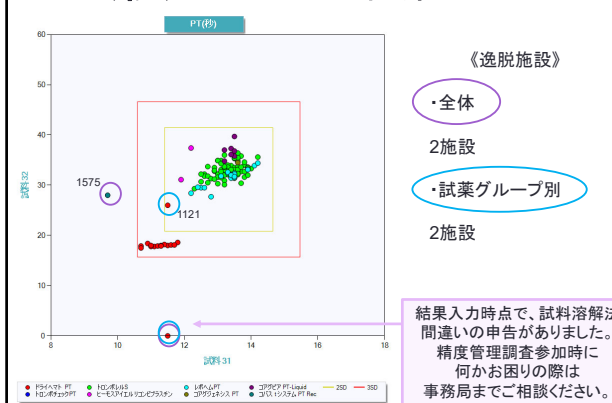
ISIが1.2以下であることが望ましい

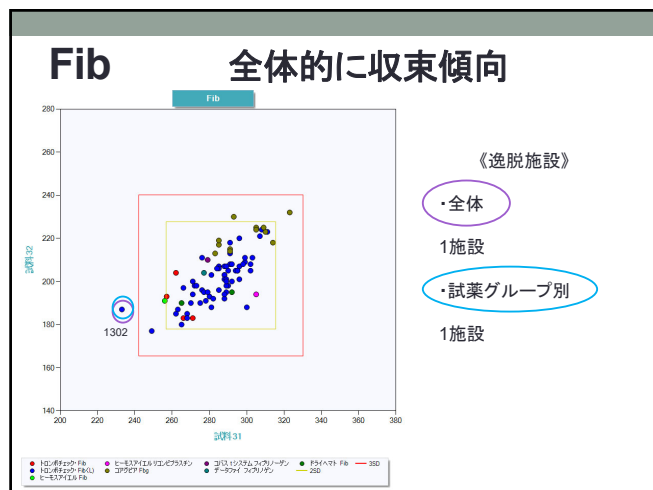
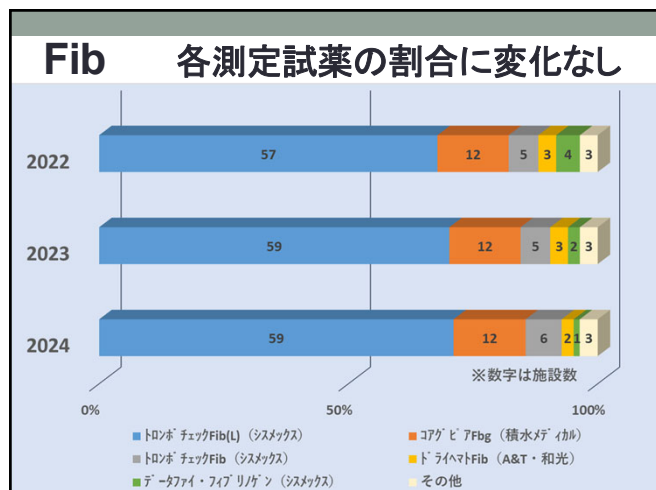
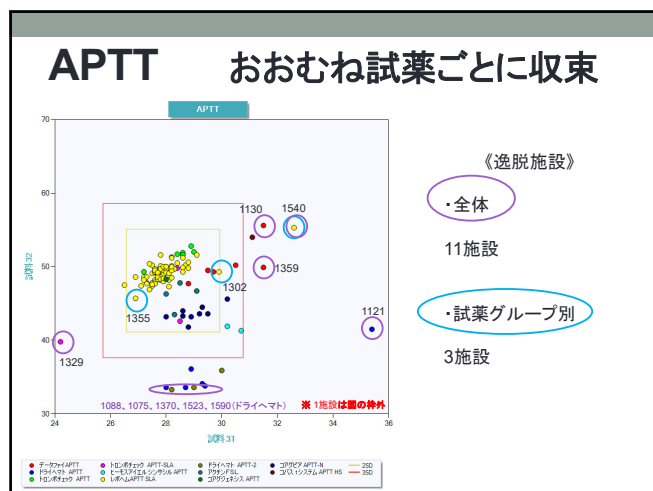
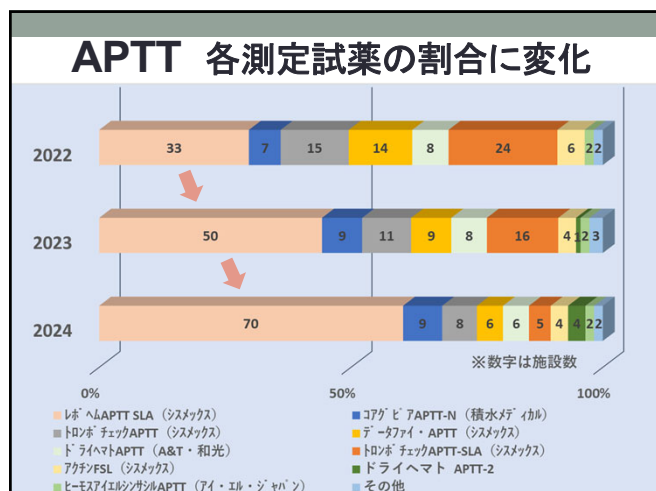
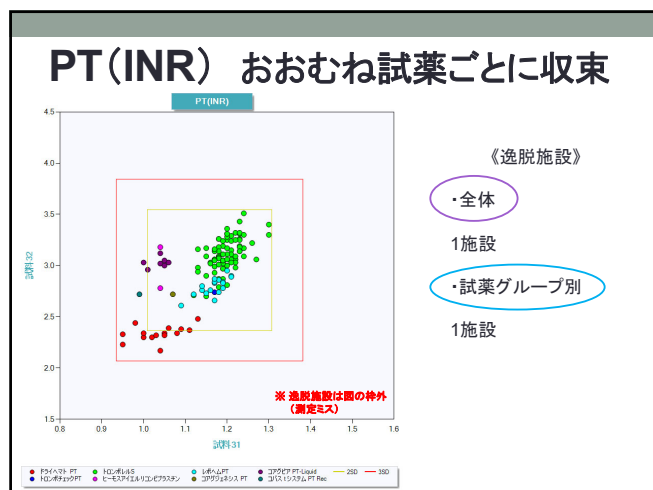
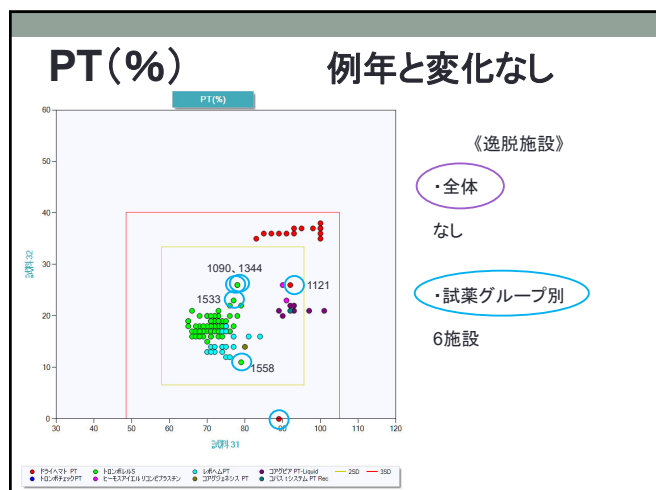


ローカルSIを使用している施設は少ない



PT(秒) おおむね試薬ごとに収束





まとめ

- ・ 試薬別では値は概ね収束しており良好
- ・ 逸脱した施設は機器・試薬・キャリブレーションの状況や試料の扱いに問題がないか見直しをお願いします。

毎年、測定結果や試薬・機器の選択において
誤記入・未記入が散見されます。



小さなミスが重大な事故につながる可能性があります。
精度管理調査も患者検体と同じものとして扱い対応していただくようお願いします。ダブルチェックの徹底を！

令和6年度（2024年度）
第53回 福岡医師会臨床検査精度管理調査結果研修会

イムノアッセイについて

久留米大学病院 早田 峰子
聖マリア病院 田平 泰徳

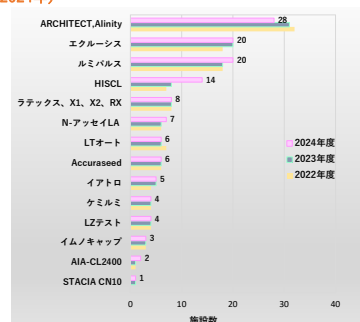
試薬・機器の使用状況（2022年～2024年）

【参加施設】

77施設（前年度72施設）

【調査項目】

TSH、Free T3、Free T4、インスリン
 β 2-MG、IgE、フェリチン、CEA、AFP
CA19-9、PSA、CA125の12項目



報告書の見方

【報告書例】

施設No. ○○○○

施設名 ○○○○

部門名 血清部門

分野名 イムノアッセイ

検査項目 TSH

測定項目 μ IU/mL

試料	報告値	参考値	Bias	評価
試料15	1.71000	1.75	-1.4	A
試料16	1.23000	1.27	-0.1	A

コメント

【メーカー参考値からの評価】

A評価（ $\pm 10\%$ ）：基準を満たし、優れている
B評価（ $\pm 20\%$ ）：基準を満たしているが、改善の余地あり
C評価（ $\pm 30\%$ ）：基準を満たしておらず改善が必要
D評価（ $\pm 30\%$ 超過）：早急な改善が必要
評価対象外：測定値が定量限界未満、試薬別平均値とメーカー参考値に乖離がみられる、メーカーの報告がない等の理由のため未評価

【Bias】

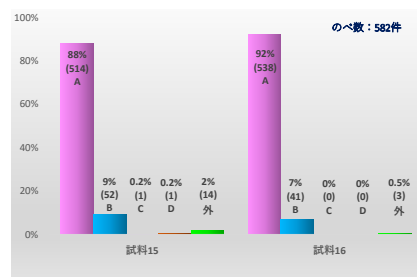
（測定値 - 試薬別平均値）/ 試薬別平均値 $\times 100$

【評価対象外となった項目および対象試薬】

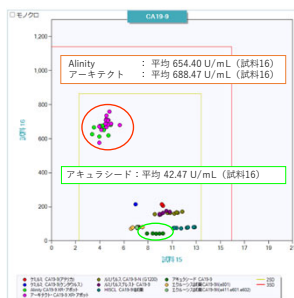
- ・CA19-9：アーキテクトにおいて、試薬別平均値とメーカー参考値に乖離があるため、試料15を評価対象外
- ・TSH：ハーモナイゼーション未対応施設を評価対象外

試薬・機器別評価の内訳

（評価方法：A・B・C・D・評価対象外）



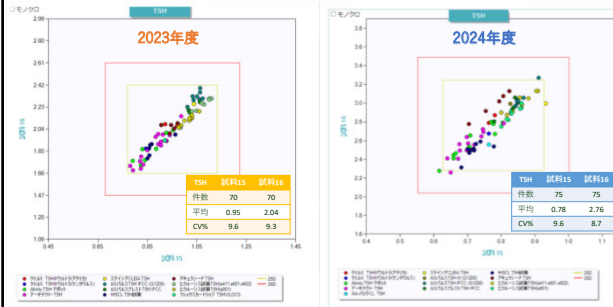
CA19-9（67施設）



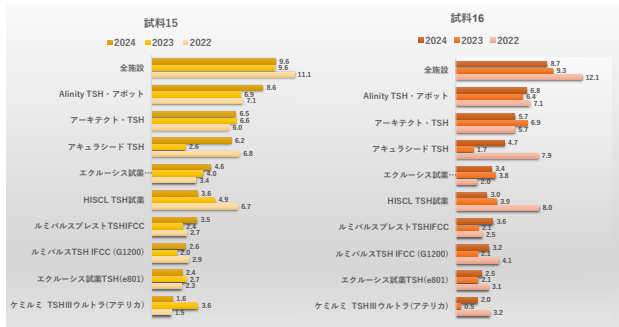
【測定値の状況】

- ・試薬・機器別では試料16でCV7%以下
- ・試薬・機器間差は大きい
- ・カットオフ値 37U/mLを使用している施設は82%
- ・試薬変更の際は診療科への詳細な説明が必要

TSH（75施設）

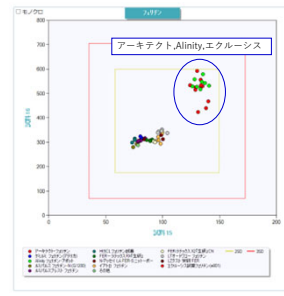


TSH試案別CV%の推移



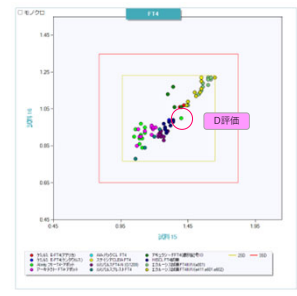
フェリチン (54施設)

- ・試案・機器別では同試料共にCV6%以下
- ・試案・機器間差は大きい

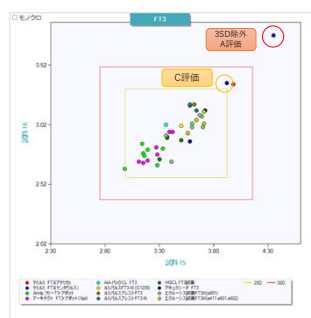


FT4 (75施設)

- ・試案・機器別ではCV9%以下
- ・Alinity1施設でD評価 ⇒ 測定時の精度管理状況の確認



FT3 (40施設)



【測定値の状況】

- ・全施設CVは7%以下
- ・アキュラシード1施設C評価
⇒ 測定時の精度管理状況の確認
- ・ケミルミ(ケンタウルス)3SD除外A評価
⇒ 試案・機器間差大、施設評価は良好 (A評価)

C・D 評価施設の確認すべきことは (1)

- ◆ 溶解方法の再確認 (イムノアッセイ用試料15・16の場合)

- ① 水道水で完全に溶解してから転倒混和し、**冷蔵庫 (2~8℃) 内で1時間**放置した後に測定してください。融解後**3時間内**に測定してください。
- ② 融解後にフィブリン様の析出物などが認められた場合は、3,000rpm、5分間または2,000rpm、10分間遠心した後の上清を用いて測定してください。
※到着直後に測定できない場合は-80℃に保存してください。
※融解した試料の再凍結保存は避けてください。



市販薬品検査結果表 (2024年 第17期)											
検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果
FT3	0.82	FT4	0.82	FT3	0.82	FT4	0.82	FT3	0.82	FT4	0.82

C・D 評価施設の確認すべきことは (2)

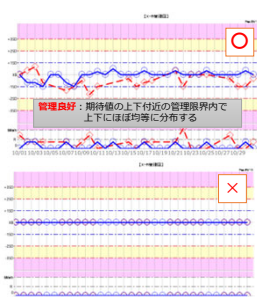
- ◆ 精度管理状況のチェック
 - ・管理幅
 - ・キャリブレーションや管理試料測定タイミングetc

- ☐ 校正を実施した
- ☐ 基質のLotが変わった
- ☐ 待機試薬をセットした
- ☐ 機器エラーが出現した
- ☐ 精度管理の許容幅を超えた

- ◆ 機器のメンテナンス状況のチェック

- ・メーカー点検
- ・自主点検 (消耗品の交換、清掃等)

Xbar-R管理図 (例)



まとめ

- 各項目において、機器・試案別CV%でみると概ね良好であった。
- C・D評価であった施設は、自施設の管理方法やメンテナンス状況の確認をお願いしたい。
- 試案・機器間差や原理の特性を理解し、自施設の試案特性について精度管理結果をもとに、適時、診療科へ最新の情報提供をおこなっていただきたい。
- TSHにおいて2年前の全施設CVと比較すると、試料15で11.1%から9.6%へ、試料16で12.1%から8.7%と、ハーモナイゼーションによる効果がみられた。

IFCC基準適合検査値 (Phase IV) の補正方法を利用して確認された
日本人成人 (20~60歳) の基準範囲が設定された (0.61~4.23 mIU/L)

⇒ **44.0% (33/62施設)**

2025.2.9

令和6年度（第53回）
福岡県医師会臨床検査精度管理調査結果研修会

尿検査

社会医療法人財団白十字会 白十字病院
尾上 由美

参加施設数

	第44回 2020	第45回 2021	第46回 2022	第47回 2023	第48回 2024
参加施設数	198	197	191	196	196
目視判定	38	56	36	55	48
機器判定	140	141	155	141	148
不明	4	28.4	26.3	27.8	24.5
目視割合(%)	19.2	28.4	18.9	28.1	24.5
機器割合(%)	70.7	71.6	81.7	71.9	75.5
不明(%)	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0

196施設

機器判定
75.5%

目視判定
24.5%

2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024
第44回 第45回 第46回 第47回 第48回 第49回 第50回 第51回 第52回 第53回

■目視判定 ■機器判定

報告形態

		半定量値のみ		併記		定性値のみ		合計
		施設数	(%)	施設数	(%)	施設数	(%)	
目視判定	尿蛋白	1	2.1	4	8.3	43	89.6	48
	尿糖	1	2.1	3	6.3	44	91.7	48
	尿潜血	1	2.1	2	4.2	45	93.8	48
機器判定	尿蛋白	6	4.1	44	29.7	98	66.2	148
	尿糖	6	4.1	44	29.7	98	66.2	148
	尿潜血	4	2.7	25	16.9	119	80.4	148
合計	尿蛋白	7	3.6	48	24.5	141	71.9	196
	尿糖	7	3.6	47	24.0	142	72.4	196
	尿潜血	5	2.6	27	13.8	164	83.7	196

尿定性検査 評価基準

表4 尿定性検査評価基準				
項目	試料	評価A	評価B	評価D
蛋白	9	1+	±, 2+	左記以外
	10	2+	1+, 3+	
糖	9	3+	2+, 4+	
	10	1+	±, 2+	
潜血	9	-	なし	
	10	2+, 3+	1+	

尿蛋白

添加物と添加量(mg/dL)

添加物	ヒトアルブミン
試料9	30 (1+)
試料10	100 (2+)

測定法別達成率(%)

	試料9	試料10
目視判定	85.4	85.4
機器判定	98.0	94.6

試料10

4+					
3+	1		4	2	
2+			37	138	1
1+		1			
±					
-					
	-	±	1+	2+	3+

試料9

尿糖

添加物と添加量(mg/dL)

添加物	グルコース
試料9	500 (3+)
試料10	100 (1+)

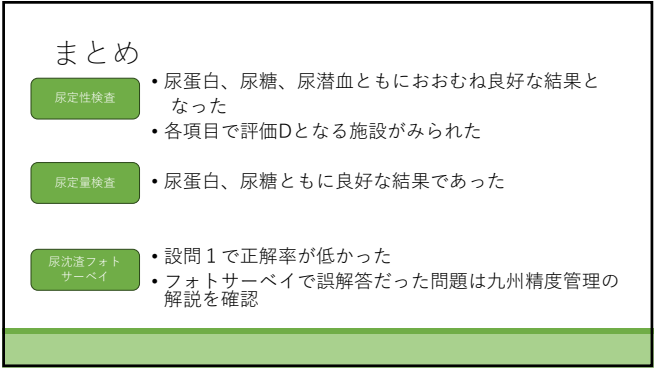
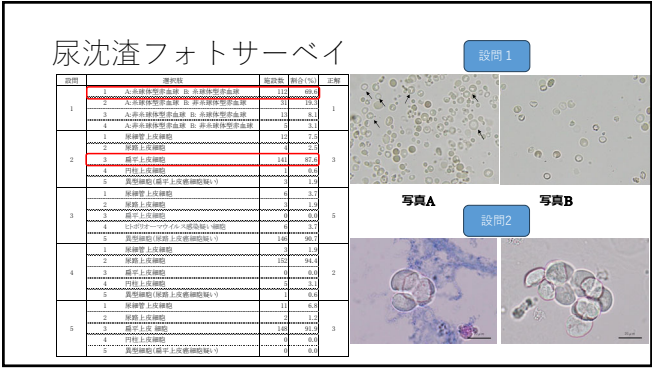
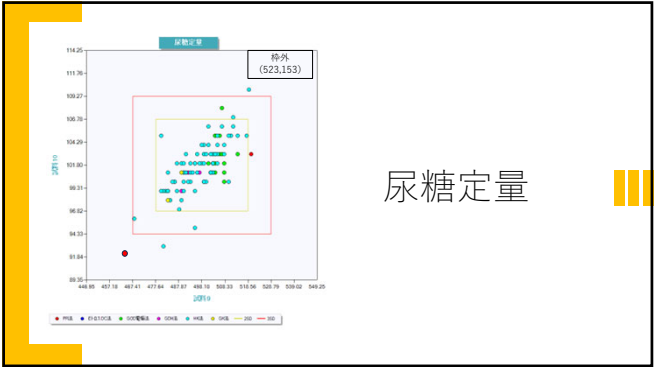
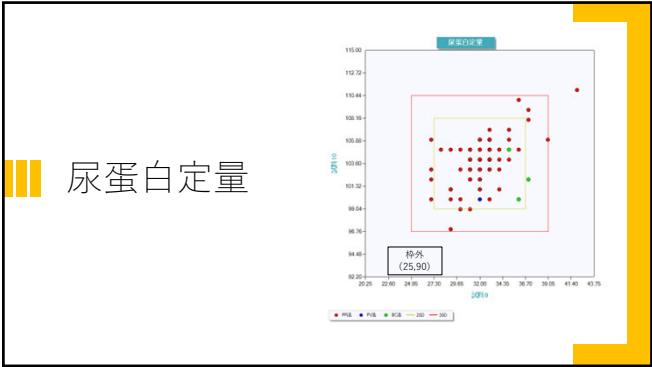
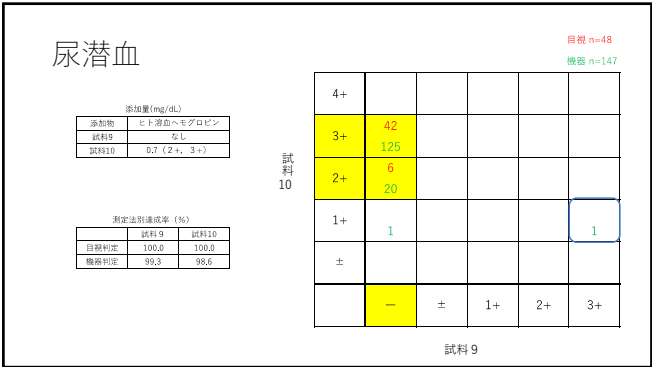
測定法別達成率(%)

	試料9	試料10
目視判定	64.6	79.2
機器判定	93.9	94.6

試料10

4+					
3+					
2+			2	5	1
1+		1	8	26	4
±			2	132	5
			1	1	1
	±	1+	2+	3+	4+

試料9



動画「精度管理調査時の留意点」

1. 目的

福岡県内の臨床検査の精度の維持・向上、及び検査値の標準化を目的に、「優」評価以外の施設を対象に訪問支援を実施しているが、今般、精度管理のさらなる質向上を目指し、測定方法の改善を図るため、調査時の留意点を動画でお示しする。

2. 動画内容

○「適正な評価を受けるには～うっかりミスを防ごう～」

作成者：福岡県医師会臨床検査精度管理調査解析委員会委員

久留米大学病院臨床検査部 早田 峰子

内容：保存場所・保存期間
測定時留意点、記録等



○正しい心電図の記録方法

作成者：福岡県医師会臨床検査精度管理調査解析委員会委員

新古賀病院臨床検査課 木村 賢司

正しい心電図の記録方法
正しい心電図判読は正しい装着・記録から

内容：心電計の使い方、波形の
記録・確認等

3. 動画掲載先（本会ホームページ）

福岡県医師会 > 地域医療・地域保健対策 > 臨床検査精度管理調査
> 動画「精度管理調査時の留意点」

(URL：[https://www.fukuoka.med.or.jp/
doctors/chiiki_iryuu/rinsho/_12147.html](https://www.fukuoka.med.or.jp/doctors/chiiki_iryuu/rinsho/_12147.html))



臨床検査精度管理マニュアル（第3版）

～内部精度管理を中心に～

臨床検査精度管理マニュアル
～内部精度管理を中心に～

令和5年3月（第3版）

福岡県医師会

1. 目的

精度管理の更なる向上を目的として、平成21年6月に作成した臨床検査精度管理調査「検査値標準化マニュアル（第2版）」を改訂し、「臨床検査精度管理マニュアル（第3版）」を作成。

2. 記載内容

- ・ 検査値の標準化
- ・ 福岡県医師会共通基準範囲
- ・ 外部精度管理
- ・ **内部精度管理（尿検査等12項目）**
- ・ 標準作業書及び作業日誌、台帳の作成方法
- ・ 訪問支援

各施設における内部精度管理業務の参考としていただける具体的な実施方法を記載しております

3. 本会ホームページ掲載先

福岡県医師会 > 地域医療・地域保健対策 >

臨床検査精度管理調査 > 臨床検査精度管理マニュアル（第3版）

（URL：<https://www.fukuoka.med.or.jp/var/rev0/0047/1993/rinsho-manual.pdf>）

