

令和 7 年度（第 54 回）
臨床検査精度管理調査結果研修会

福岡県医師会

令和 8 年 2 月 1 日（日）

令和7年度（第54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8年2月1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

「生理検査の精度管理についての取り組み（最新の脳波検査情報を添えて）」（35分）

講 師：九州大学病院検査部 技師長 酒 田 あゆみ

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）今年度のトピックス

「C B C試料および評価基準の変更について」（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 佐 竹 善 育

「休憩」（10分）

（3）解析報告（各10分）

	項目	担当者	
1	生化学・総合評価	遠賀中間医師会おんが病院検査科	奥 下 由紀子
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・輸血部	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	聖マリア病院臨床検査室	田 平 泰 徳
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（5分）

5. 閉 会

教育講演

「生理検査の精度管理についての取り組み
(最新の脳波検査情報を添えて)」

九州大学病院検査部 技師長

酒 田 あゆみ 先生

生理検査の精度管理についての取り組み

- 最新の脳波検査情報を添えて -

九州大学病院 検査部
酒田あゆみ



講演内容に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。
使用する写真についてスタッフ、被検者の同意を得ています。

1

九州大学病院検査部について (別府病院を除く)

・病院概要

病床数 1,252床

外来のべ患者数 749,894名 (3,086名/日)

入院のべ患者数 363,406名 (995.6名/日)

・検査技師数

113名 うち検査部79名

(生理検査約20名…兼務あり)

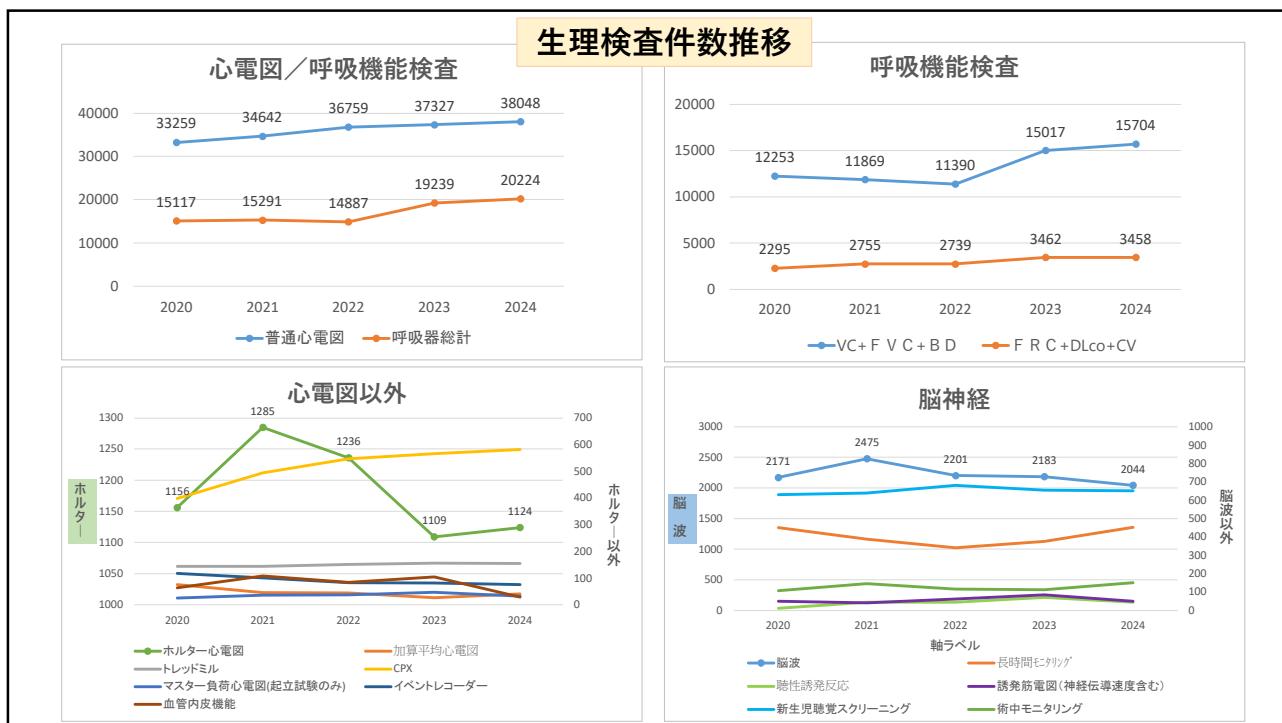
検査件数

区分	総件数			外注検査(内数)	
	入院	外来	計	件数	保険点数*
尿・糞便等検査	81,234	190,086	271,320	2,217	530,592
血液学的検査	524,607	507,756	1,032,363	5,499	25,173,642
生化学的検査 I	2,348,893	3,187,227	5,536,120	17,110	2,455,594
生化学的検査 II	39,393	139,912	179,305	29,383	5,461,352
免疫学的検査	181,392	285,539	466,931	28,342	7,217,295
微生物学的検査	58,451	23,153	81,604	2,345	1,039,269
病理学的検査	210,051	20,778	230,829	1,132	17,699,859
検体検査小計	3,444,021	4,354,451	7,798,472	86,028	59,577,603
呼吸循環機能検査等	26,911	43,883	70,794	0	0
超音波検査等	15,988	41,749	57,737	0	0
監視装置による諸検査	210,463	5,277	215,740	0	0
脳波検査等	3,691	1,693	5,384	0	0
神経・筋検査	2,426	4,477	6,903	0	0
耳鼻咽喉科学的検査	30	5,019	5,049	0	0
眼科学的検査	2,352	155,957	158,309	0	0
臨床心理・神経心理検査	267	2,348	2,615	0	0
負荷試験等	1,277	1,614	2,891	0	0
内視鏡検査	3,886	17,698	21,584	0	0
その他	0	19	19	0	0
生体検査小計	267,291	279,734	547,025	0	0
採血・採液等	16,812	142,840	159,652	0	0
合 計	3,728,124	4,777,025	8,505,149	86,028	59,577,603

九州大学病院HPより

(単位 件)
あたがい.*印を除く

2



3

検査の品質管理および人材育成

**ISO 15189 2022
2025.10.8改定**

認定証
臨床検査室
認定証

登録番号: JAB0120

機関名: 国立大学法人九州大学
九州大学病院
検査部: 病理診断科病理部・
遺伝子検査法部

所在地: 福岡県福岡市東区馬出三丁目1番1号

責任者: 本多 誠一
副責任者: 田中 智也
有効期限: 2020年3月31日

改定期: ISO 15189-2022 (実績対応)
認定期: 2025年10月8日
更新期: 2026年4月1日
初回認定期: 2006年3月29日

公益財團法人
日本適合性認定協会
日本適合性認定協会
三木章信
監査番号: JAB0120-20251008

認定範囲 : **測定項目 (Test / Analyte)**

基幹項目

- 1 尿・糞便等検査
- D000 底中一般物質定性半定量検査
- D001 底中特殊物質定性半定量検査
- D002 痢疾沈渣（鏡検法）
- 2 血液学的検査
- D005 血液形態・機能検査
- D006 出血・凝固検査
- 3 生化学的検査 I
- D007 血液化学検査
- 5 免疫学的検査
- D011 血清免疫学的検査
- D012 感染症免疫学的検査
- D013 肝炎ウイルス関連検査
- D014 自己抗体検査
- D015 血液蛋白免疫学的検査

測定項目 (Test / Analyte)

6 微生物学的検査

- D017 排出物・分泌物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
- D018 細胞培養定量検査
- D019 細菌薬剤感受性検査
- D020 抗酸菌分離培養検査

非基幹項目

11 尿・糞便等検査

- D001 底中特殊物質定性定量検査
- D003 粪便検査
- D004 粪便・採取液検査

12 血液学的検査

- D005 血液形態・機能検査
- D006 出血・凝固検査

13 生化学的検査 I

- D007 血液化学検査

14 生化学的検査 II

- D008 濃度・マーカー

15 免疫学的検査

- D011 免疫血清学的検査
- D012 感染症免疫学的検査
- D013 肝炎ウイルス関連検査
- D014 自己抗体検査
- D015 血液蛋白免疫学的検査

16 微生物学的検査

- D019-2 肺母球黒素細胞感受性検査
- D021 抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）
- D023-2 その他の微生物学的検査

生物学的検査

- 101 生理学的検査
 - a 呼吸機能検査
 - D202 スパイログラフィー等検査
 - D202 肺内ガス分布
 - D203 肺機能検査
 - D204 運動機能検査
 - D205 心電図検査
 - D235 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）

外部精度管理

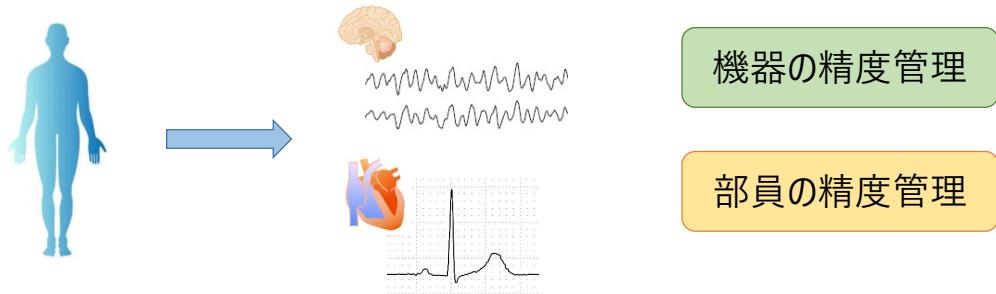
福岡県医師会, 九州精度管理研究会
福岡県臨床衛生検査技師会
日本臨床衛生検査技師会
日本医師会, CAPサービス, 他

4

生理検査の内部精度管理

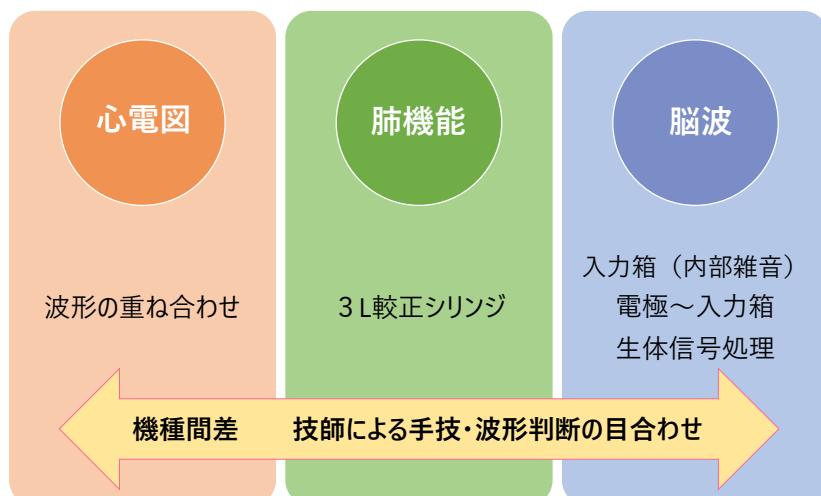
検体検査と異なり確立された精度管理手順がないため、方法については各施設に委ねられている。

近年では各施設からの精度管理に関する報告も挙がっており、それらを基にした標準化が望まれている。



5

内部精度管理運用



検査項目ごとの精度管理方法を設定し、機種間差を確認

技師による検査手技・波形判断の差を生じないよう評価方法を設定し教育

6

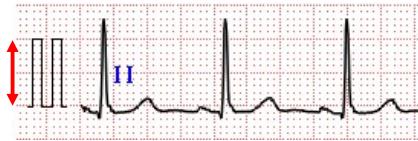
心電図



測定機器：ECG-1550 5台
生理検査システム Prime Vita（日本光電社製）

- 日常管理（検査毎に実施）

測定記録前に較正波波高が1mV/10mmで表示されていることを目視確認。



- 性能評価（機種間差）（1年に1回以上実施）

模擬波形発生装置を使用して各心電計で波形を記録。

生理検査システムの波形の重ね合わせ機能を用いて波形のズレがないことを確認。

『心電図検査における精度管理への取り組み』

木下靖子, 第67回日本医学検査学会, 2018

7

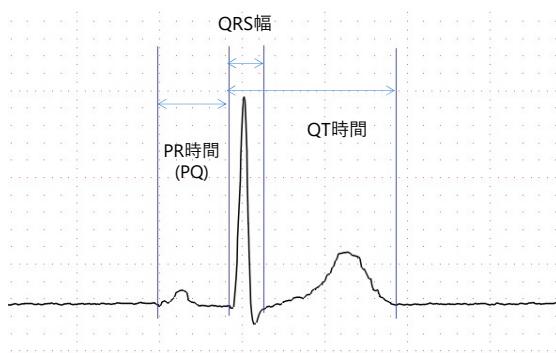
方法① 計測値の比較



模擬波形発生装置で出力した心電図を5台の心電計で10回連続測定を行い、自動解析の計測値を出力後、機種間差の有無を確認する

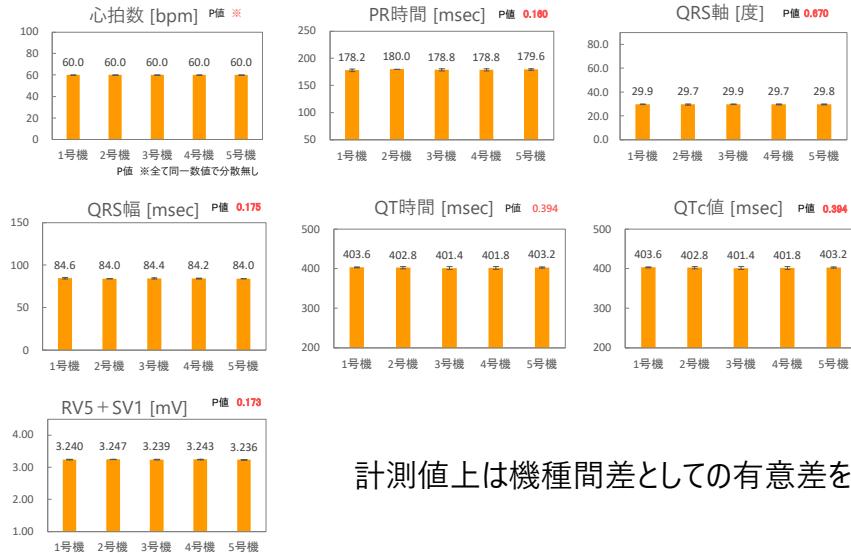
(一元配置の分散分析)

- 心拍数
- PR時間
- QRS幅
- QT時間
- QTc値
- QRS軸
- RV5 + SV1



8

結果① 計測値の比較 (N = 10)



計測値上は機種間差としての有意差を認めない

9

方法② 目視による波形の重ね合わせ確認



模擬波形発生装置で出力した心電図を各心電計で記録後、検査システムのディスプレイ*上で重ね合わせ、波形成分が一致することを目視で確認する

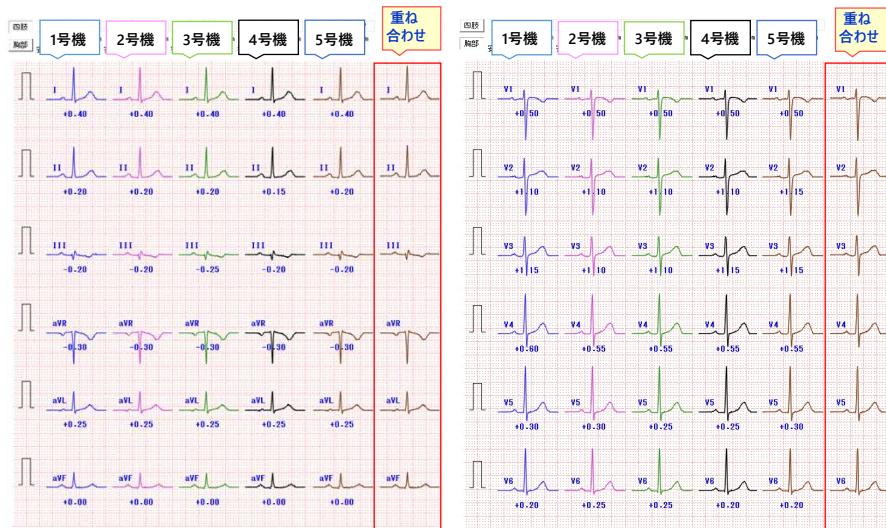
* ディスプレイ解像度：1920×1200

10

結果② 波形の重ね合わせ

1号機(基準機), 2号機, 3号機, 4号機, 5号機

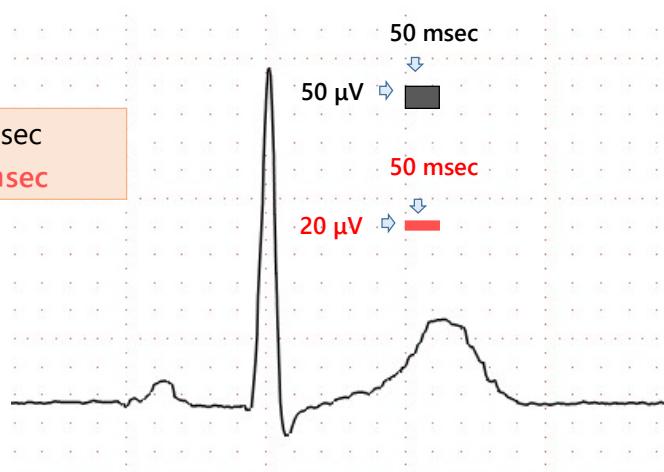
5台の波形は全て重なっており
目視で確認できる範囲内で
心電計間の波形に差異はなさそう



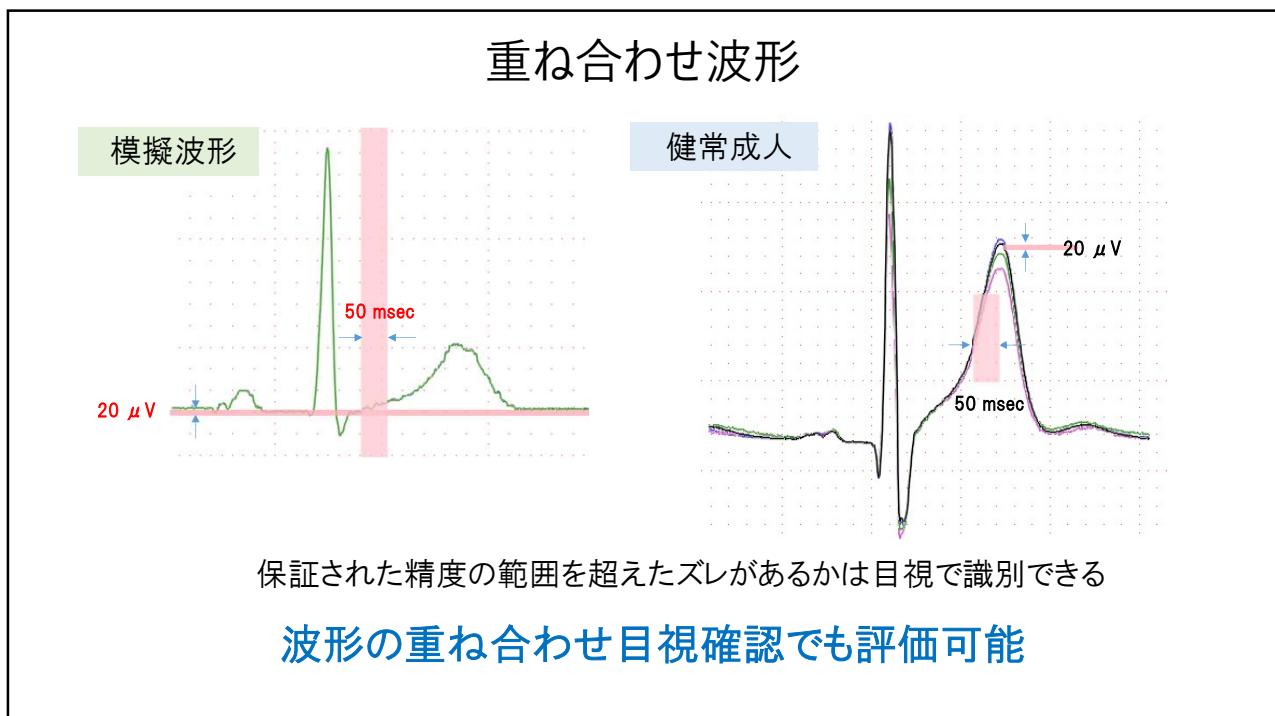
11

保証された精度を超える波形のズレの有無（機種間差）が
目視で評価可能か？

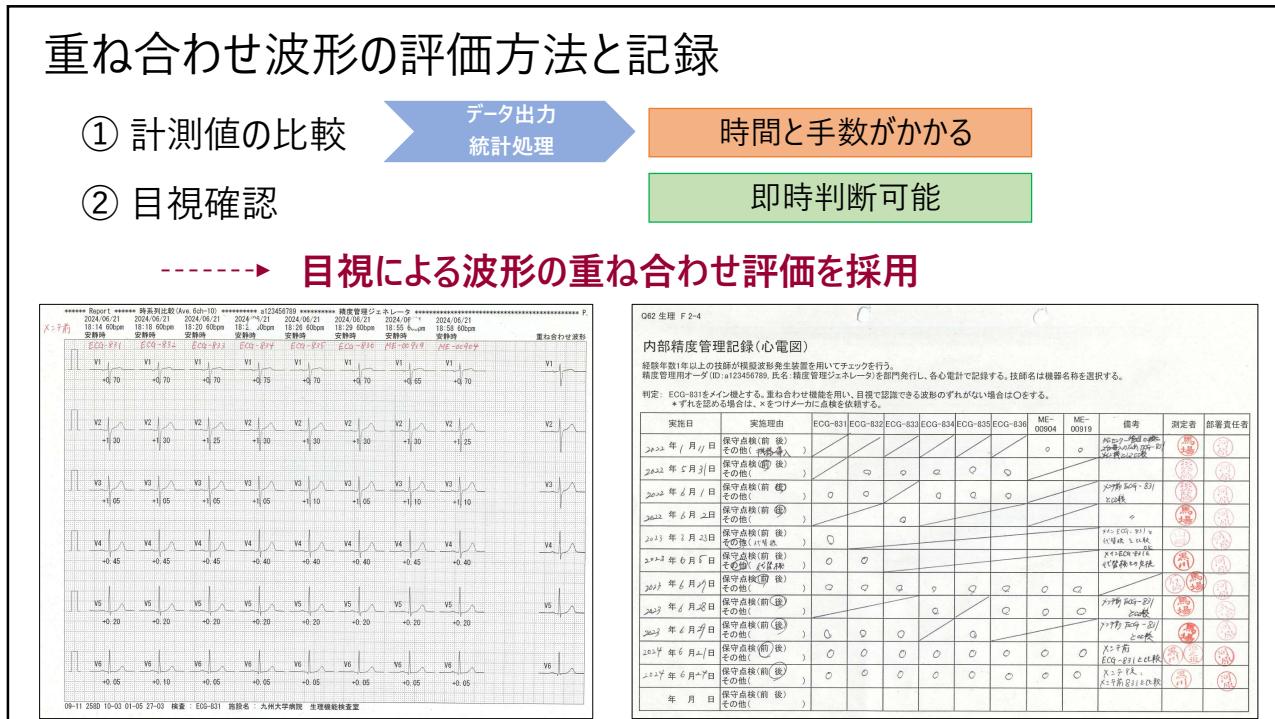
JIS規格 : 50 μ V, 50 msec
メーク規格 : 20 μ V, 50 msec



12



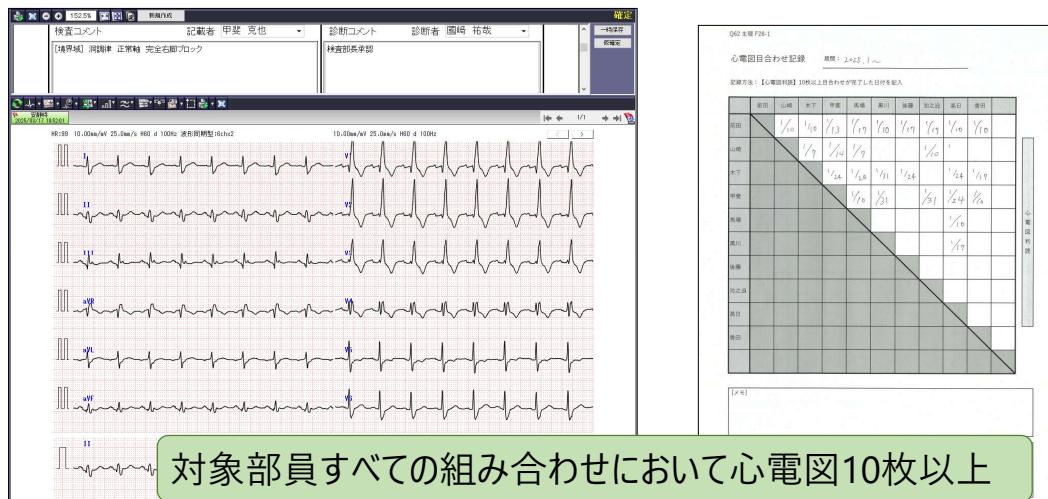
13



14

内部精度管理（部員）

ルーチン検査所見入力時のダブルチェックを利用した目合わせ（1年に1回以上）



15

小括：心電図内部精度管理

- 波形や画像など、数値以外の形で生体情報を取り出すことができる生理検査ならではの視点での精度管理方法として、重ね合わせ機能を使った目視での機種間差の評価は有用。
- 部員同士の目合わせは検査室内的波形判断の標準化に繋がる。
並行して判断結果の妥当性評価を行う必要がある。

16

呼吸機能検査の精度管理

日本呼吸器学会発行の呼吸機能検査ハンドブックに各項目の精度管理手法が記載があり、他検査に比べ比較的標準化が進んでいる。

較正シリンジを用いた方法や健常者を用いた方法が推奨されている。



17

管理方法

測定機器：CHESTAC-9900(4台), CHESTAC-8900 (1台)
チェスト社製



毎朝測定

・SVC：肺活量 ※SVCのみ終業時も

・FVC：努力肺活量

週に1回測定

・FRC：機能的残気量

・DLco：肺拡散能力

(FA/FI, DLco', IVC)

・CV：クロージングボリューム

(VC, N2濃度)

測定 項目	SVC VC [%]	FVC FVC [%]	FRC FRC [%]	DLCO FA/FI	DLCO' 0.20以内	IVC 3.0%以内	VC VC [%]	CV N2 (ZERO)
規格値	3.0%以内	3.0%以内	3.0%以内	0.04以内	0.20以内	3.0%以内	3.0%以内	0.50以内
誤差	0.0	-0.7	-0.3	0.00	0.06	-0.3	1.7	0.00
判定	●	●	●	●	●	●	●	●

3L±3%以内
(3.00 ± 0.09 L以内)

DLco-FA/FI(希釈率比)
1.00±0.04以内

CVのN₂
0.0±0.5%以内

<判定>

● : 使用可能

○ : 注意して使用する

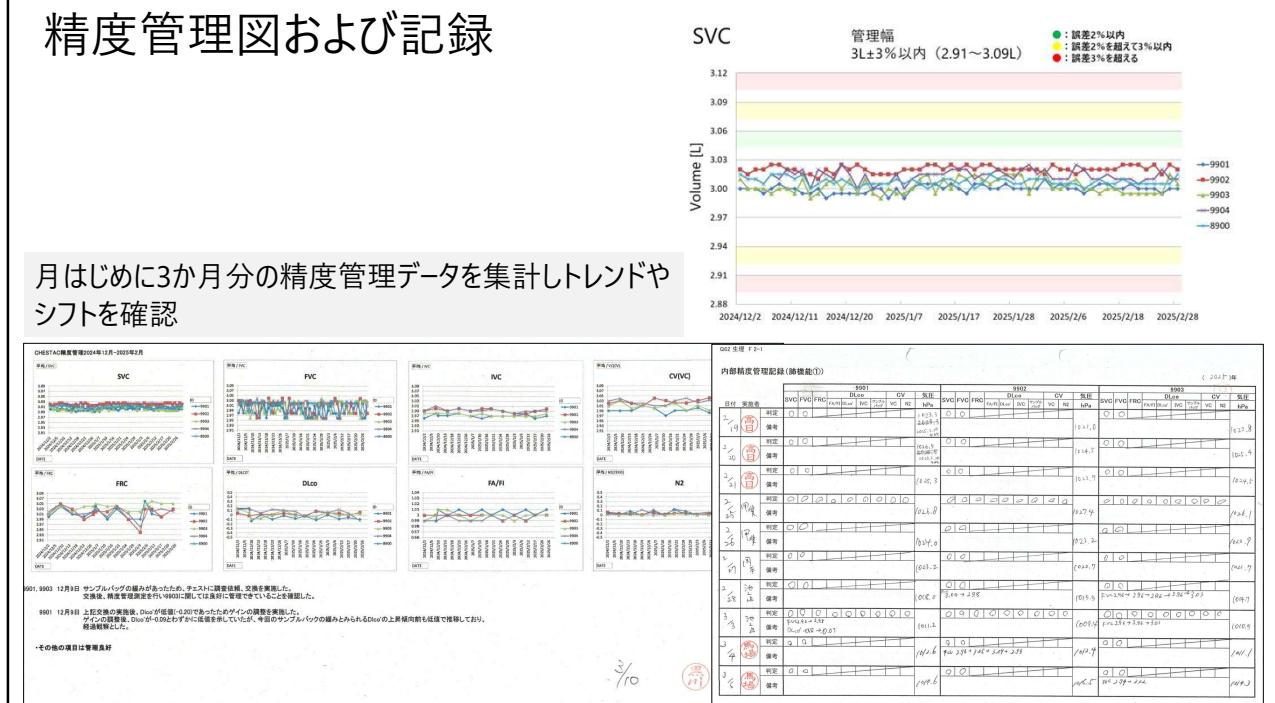
● : 再検する

当院独自に追加した項目

DLco-DLco'
0.0±0.20以内

18

精度管理図および記録



19

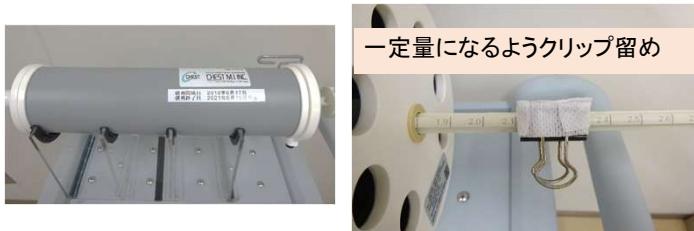
機種間差

1日1回SVCを任意の値（1.0～3.0L）で測定

メイン機種である9901と他機種の測定値の偏り
が管理範囲内であることを確認

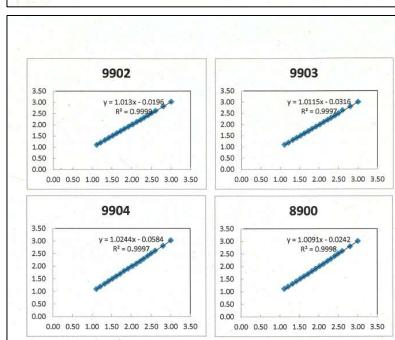
管理範囲：測定値±3%

月はじめにツインプロット図を作成し確認



2021年 第70回日本医学検査学会にて報告（西田）

2025年 機種間差 2月	
	測定値 [測定範囲] 9901 9902 9903 9904 8900
2月3日	1.80 0.05 1.82 1.82 1.81 1.81 1.81
2月4日	2.20 0.07 2.22 2.22 2.20 2.20 2.21
2月5日	1.78 0.05 1.78 1.78 1.78 1.78 1.78
2月6日	2.40 0.07 2.41 2.42 2.40 2.41 2.41
2月7日	1.10 0.03 1.11 1.11 1.10 1.09 1.11
2月10日	1.90 0.06 1.92 1.92 1.91 1.90 1.91
2月11日	2.60 0.08 2.60 2.62 2.61 2.62 2.61
2月12日	1.20 0.04 1.21 1.21 1.19 1.19 1.20
2月14日	2.30 0.07 2.31 2.32 2.30 2.30 2.30
2月15日	2.00 0.06 2.02 2.02 2.00 2.00 2.01
2月16日	2.50 0.08 2.50 2.52 2.50 2.51 2.51
2月18日	2.10 0.06 2.12 2.13 2.11 2.10 2.10
2月19日	1.80 0.04 1.82 1.82 1.81 1.81 1.81
2月21日	2.80 0.08 2.82 2.82 2.80 2.81 2.80
2月25日	3.00 0.09 3.00 3.02 3.00 3.03 3.01
2月26日	1.50 0.05 1.52 1.52 1.50 1.50 1.51
2月27日	1.60 0.05 1.62 1.62 1.61 1.60 1.61
2月28日	1.40 0.04 1.42 1.42 1.41 1.40 1.41



20

内部精度管理記録（部員）

呼吸機能検査責任者2名が部員の検査手技を年に1回以上評価

Q62 生理 F33 呼吸機能検査技術評価		氏名	評価期間	評価者	技術者	
項目	内容	評価	コメント			
共通	患者の案内	患者の状態の確認 (運動、体調、耳の聞こえ、目の見え方、姿勢)	3			
	機械の準備	患者情報の確認 マウスピースの選択 スケールの調整	3 3 2	検査前後のスケール調整を忘れないようにしましょう。		
VC	会計実施	実施項目の選択	3			
	検査の実施	検査説明 患者の状態の確認(姿勢、息漏れ、最大努力など)	3 3			
FVC	結果の送信	結果の採扱(妥当性、再現性) コメントの入力	3 3			
	検査の実施	検査説明 患者の状態の確認(姿勢、息漏れ、最大努力など)	2 3	声掛けが優しくする場合があります。患者さんによってはもう少し大きめの声掛けを心がけましょう。		
FRC	結果の送信	結果の採扱(妥当性、再現性) コメントの入力	3 3			
	検査の実施	検査説明 患者の状態の確認(姿勢、息漏れ、最大努力など)	3 3			
DLco	結果の送信	結果の採扱(妥当性、再現性) コメントの入力	3 3			
	検査の実施	検査説明 患者の状態の確認(姿勢、息漏れ、最大努力など)	3 3			
CV	結果の送信	結果の採扱(妥当性、再現性) コメントの入力	3 3			
	検査の実施	検査説明 患者の状態の確認(姿勢、息漏れ、最大努力など)	3 3			

評価基準について 3良好 2概ね良好 1不十分 0未実施

21

小括：呼吸機能内部精度管理

- 3L較正シリンジを用いて、各機器のVC, FVC, FRC, DLco, CVの要素について測定値を確認。
- SVCを用いて5台の機器の機種間差を経時的に担保。
- 責任者2名による部員の手技評価により、検査室としての技術面の標準化を維持。

22

内部精度管理 脳波

測定機器：EEG-1200 (5台), EEG-1260Next (1台)
(日本光電社製)

- 日常管理：検査毎に実施

測定前後に矩形波を記録し表示条件を目視で確認

(感度 : 50 μ V/5mm, 記録速度 : 1秒 / 3cm)



- 性能評価（機種間差）：1年に1回以上実施

① 入力箱

② 電極～入力箱 ※新品電極使用開始時

『脳波検査における精度管理への取り組み』

池本文花. 第67回日本医学検査学会, 2018

『標準化の理想と現実—脳波検査の臨床実践—』

酒田あゆみ. 東京都医学検査 51(3). 305-308, 2023

『脳波検査の内部精度管理』

植松明和. 検査と技術53 (9) . 992-1000, 2025

③ ニューロチェックによる評価

④ 生体信号処理

23

方法

《非生体試料》

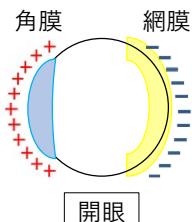
内部雑音を超える異常信号の否定



内部雑音を超える波形がない
= 平坦脳波 (ヒトの脳波下限3 μ Vp-p)

《生体》

差動増幅器・導出が適正に動作



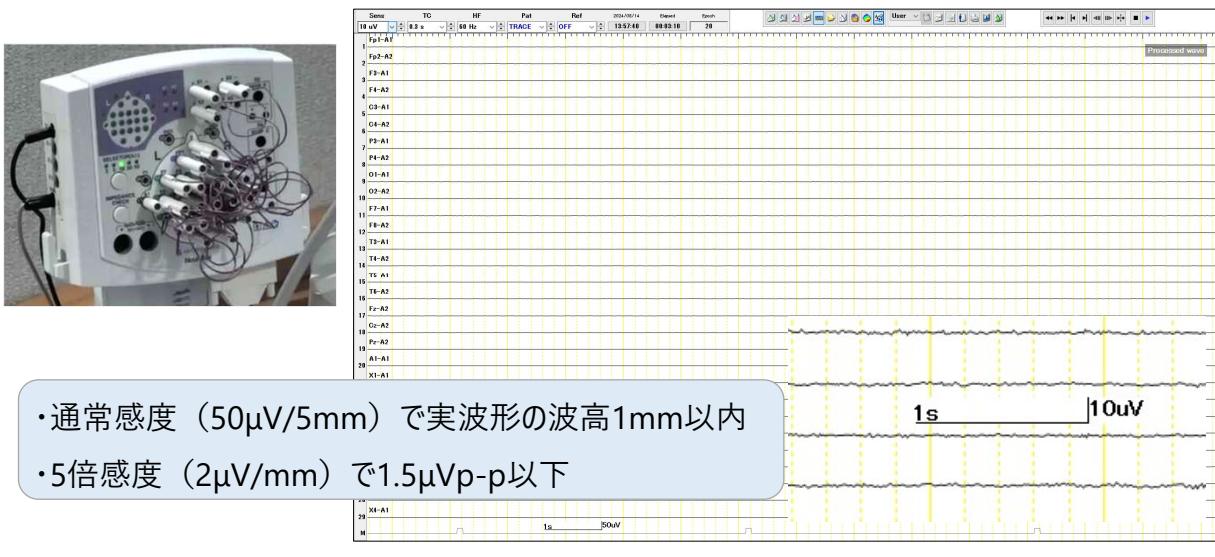
開閉眼に伴う電位変動により生じる極性変化
= Bell現象

※法的脳死判定マニュアル2024
厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業

24

①入力箱の性能評価（機器独自の内部雑音）

脳波計本体側の入力箱においてすべての端子口をリード線で短絡して記録



25

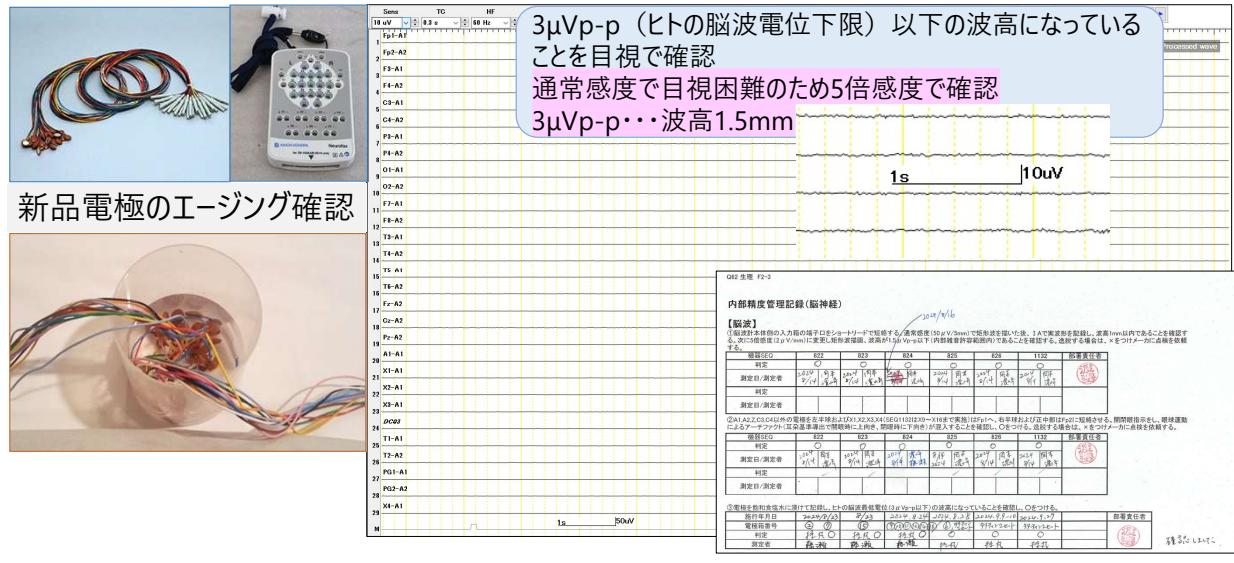
自動解析による振幅計測



26

②電極～入力箱の性能評価

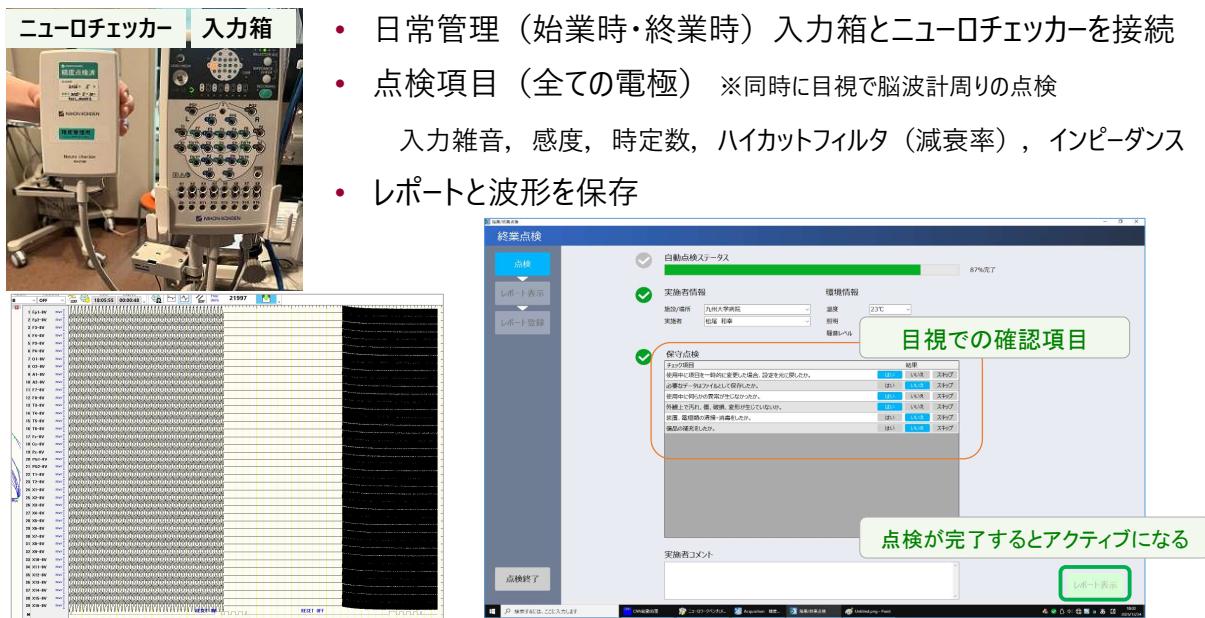
電極を入力箱に接続した状態で飽和食塩水に浸けて記録



27

④ ニューロチェックターによる性能評価

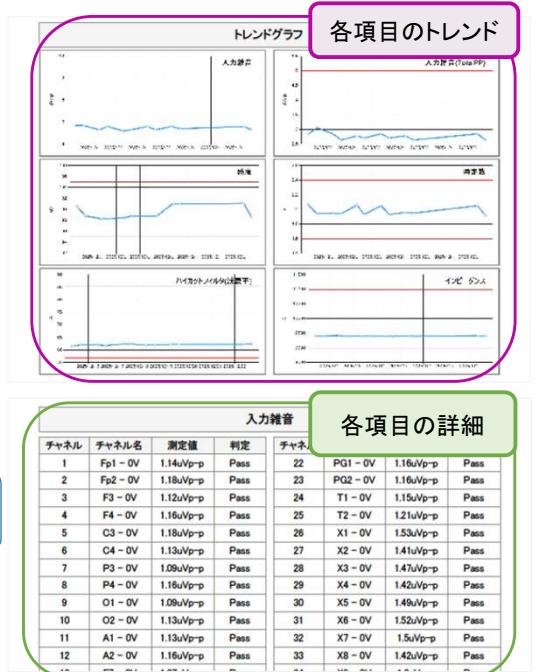
日本光電社製 Neurofax EEG-1260・1290限定



28

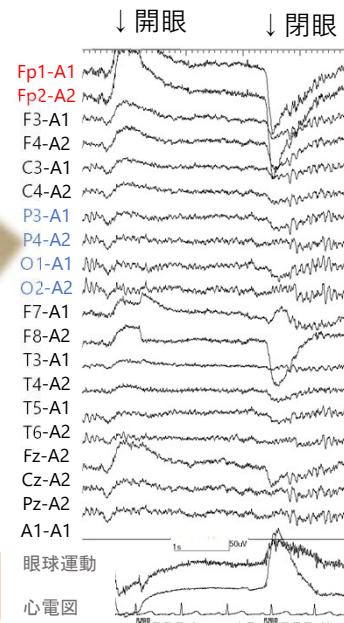
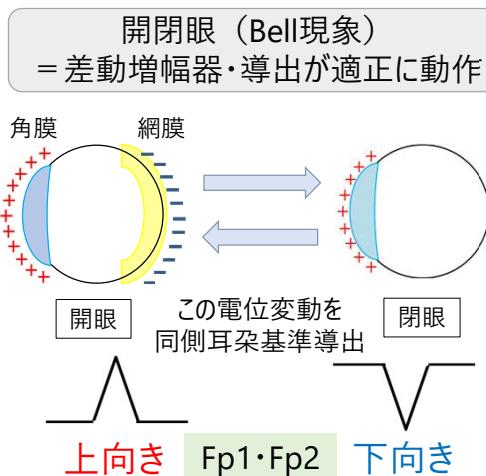
レポート出力

脳波計 精度点検レポート					
施設/場所	九州大学病院				
実施者	松尾 和幸				
温度	25°C	照明レベル	標準	騒音レベル	標準
日付	2025/12/22	時刻	16:33		
機種	JE-940A	S/N	00213	Ver.	V07-11
点検結果					
点検項目	判定	最大誤差チャネル情報			
入力雑音	Pass	X1 - 0V	2uVp-p	基準値以下	1.53uVp-p -0.47uV
入力雑音(TotalPP)	Pass	X1 - 0V	5uVp-p	基準値以下	2.64uVp-p -2.36uV
感度	Pass	X3 - 0V	100uV	5uV以下	98.4uV -1.6uV
時定数	Pass	F8 - 0V	2s	0.4s以下	1.92s -0.08s
ハイカットフィルタ(減衰率)	Pass	F4 - 0V	71%	14.2%以下	62.4% -8.6%
インピーダンス	Pass	X4(-)	1000Ω	1000Ω以下	9401Ω -599Ω
コメント					
不合格Chのみ再点検 再度不合格なら業者に連絡					
それぞれの項目の最大誤差 Chを表示					



29

《生体》



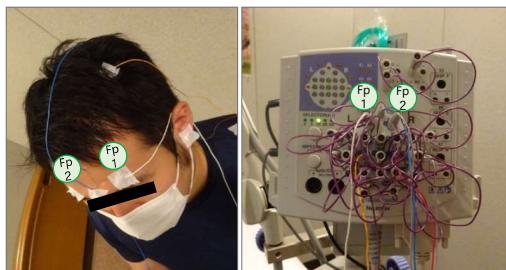
- 眼球運動によるアーチファクトが開眼時に上向き、閉眼時に下向きに混入
- 後方電極 (P3/4, O1/2) には波及が乏しい

30

②生体信号処理の評価（短絡用リード線がある場合）

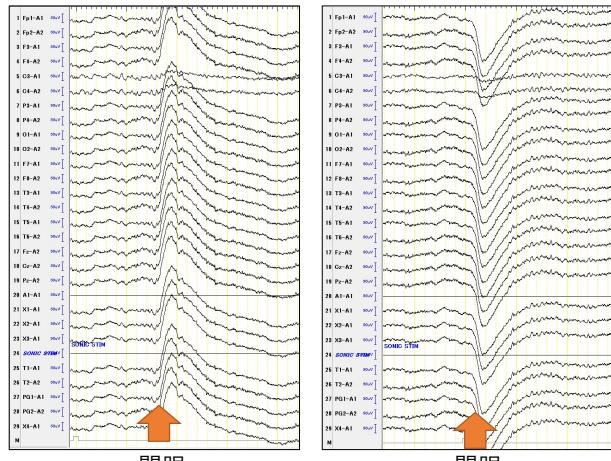
入力箱のA1, A2, Z, C3, C4以外の電極について、左半球電極はFp1に右半球はFp2に短絡。

A1, A2, Z, C3, C4, Fp1, Fp2を被検者に装着し記録。



脳波計	A	B	C	D	E	F
導出	Fp1-A1 Fp2-A2	Fp1-A1 Fp2-A2	Fp1-A1 Fp2-A2	Fp1-A1 Fp2-A2	Fp1-A1 Fp2-A2	Fp1-A1 Fp2-A2
開眼	上向き 下向き	上向き 下向き	上向き 下向き	上向き 下向き	上向き 下向き	上向き 下向き
閉眼	上向き 下向き	上向き 下向き	上向き 下向き	上向き 下向き	上向き 下向き	上向き 下向き

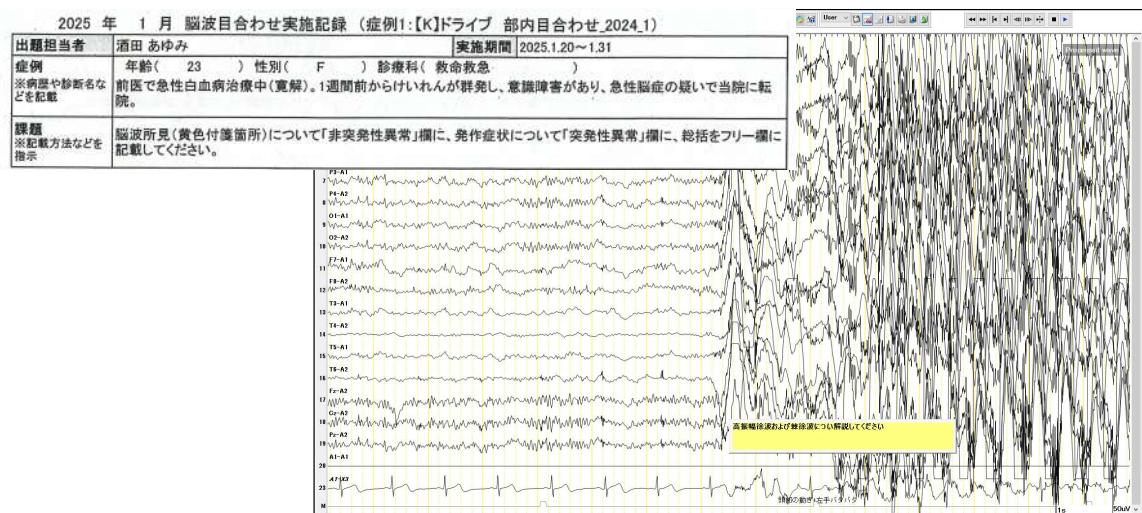
全機器で適正に導出



31

内部精度管理（部員）（1年に1回以上）

部署責任者に任命された部員が問題を作成し、部内サーベイを実施（技術的・臨床的判断の2要素）
静止画としての波形ではなく動画含めた生波形を閲覧、リモナージュ・リフィルタリングを施して判読する



32

内部精度管理記録（部員）

33

小括：腦波內部精度管理

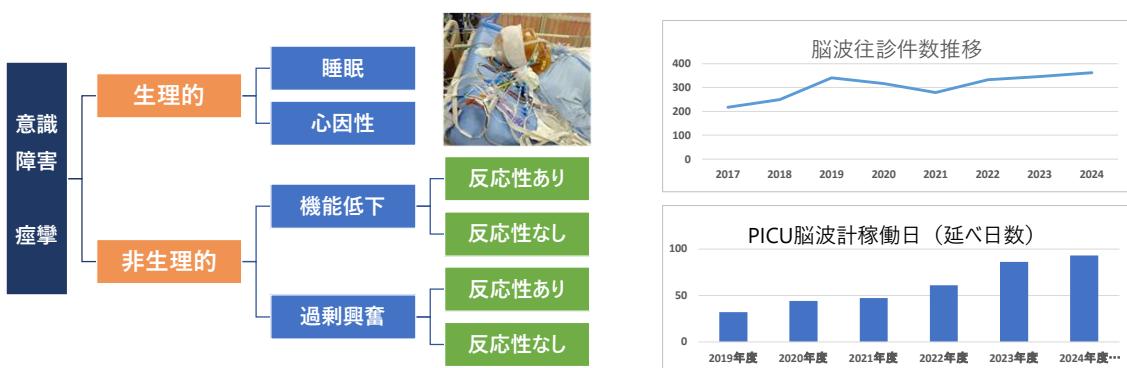
- ・入力箱独自および、非生体試料として飽和食塩水を用いた精度管理により、内部雑音を超える異常信号の有無が評価可能。
 - ・生体反応として開閉眼時の電位変動を用いた精度管理では、Fp1, Fp2の極性を観察することで評価可能。※技師会で推奨
 - ・生データを利用した目合わせを行うことで、リフォーマット技術やアーチファクト判断、患者の発作時対応などについて教育課題検出に繋がる。

生理検査における精度管理

- 生理検査の精度管理は確立された精度管理手順がないため、方法については各施設に委ねられている。
- 機器の仕様・測定原理に基づいた管理方法を構築し、機器と部員について内部精度管理を実施。
- 外部精度管理参加、学会等での情報収集や他施設との情報共有を行い、標準化からの逸脱がないことを確認。
- 検査室の方法を継続的にブラッシュアップし発信することで、精度管理方法のさらなる標準化に貢献する。

35

最新の脳波検査情報 1. 神経救急医療への関わり



てんかん重積状態とは「発作がある程度の長さ以上に続くか、または、短い発作でも反復し、その間の意識の回復がないもの」と定義
(ILAE,1981 国際抗てんかん連盟)
けいけん発作が5分以上持続すれば治療を開始すべきで、30分以上持続すると後遺障害の危険性がある (ILAE,2015)

5分	30分	60~120分以上	24時間以上
早期てんかん重積状態 early status epilepticus	確定したてんかん重積状態 established status epilepticus	難治てんかん重積状態 refractory status epilepticus	超難治てんかん重積状態 super-refractory status epilepticus

非痙攣性てんかん重積状態 (NCSE : non-convulsive status epilepticus) の治療もSEに準じるが全身麻酔の有用性は定まっていない
(てんかん診療ガイドライン2018 日本神経学会監修)

36

最新の脳波検査情報 1. 神経救急医療への関わり

患者の「**脳機能を護る**」ため神経救急医療における脳波検査の需要は年々増加。
しかしタイムリーな検査対応ができる施設は少なく、診療報酬への収載が認められていないことも普及しにくい原因の一つ。
海外ではNeuro ICUと脳波技師・判読医間の遠隔モニタリングが発達。
関連学会より脳波検査のガイドライン策定提案があり委員として分筆担当。

Critical Care EEG の測定記録・判読指針 第一版

日本臨床神経生理学会 Critical Care EEG の測定記録・判読指針小委員会

臨床神経生理学 53 (6) : 701-720, 2025.

中医協 総 - 4
8 . 1 . 9 令和 8 年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理（案）より一部抜粋

救命救急・集中治療の充実

- II 2040 年頃を見据えた医療機関の機能の分化・連携と地域における医療の確保、地域包括ケアシステムの推進
II-1 患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価
II-1-1 患者のニーズ、病院の機能・特性、地域医療構想を踏まえた医療提供体制の整備

遠隔判読による専門医不在施設への対応

- III 安心・安全で質の高い医療の推進
III-3-2 外来、在宅医療等、様々な場面におけるオンライン診療の推進

37

最新の脳波検査情報 2. 臓器移植医療への関わり

手順の標準化と関係者の負担軽減

法的脳死判定マニュアル2024

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
「臓器提供に係る医療者教育に資する研究」法的脳死判定マニュアル改訂班

日本集中治療医学会誌 32 S1: 2025.

- 日本集中治療医学会
- 日本神経学会
- 日本急救医学会
- 日本脳神経外科学会
- 日本医学放射線学会
- 日本小児科学会
- 日本臨床神経生理学会
- 日本麻醉科学会

法的脳死判定記録書に関する確認事項

第1版 令和7年6月作成

法的脳死判定マニュアル 2024 に関する質疑応答書

第1版 令和7年6月作成

本質疑応答集は、令和6年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）「臓器提供に係る医療者教育に資する研究」法的脳死判定マニュアル改訂班により作成された「法的脳死判定マニュアル 2024」（以下、「本マニュアル」という）について、寄せられている質問に対する回答を行ったものである。

なお、本回答内容は今後変更となる可能性があることを申し添える。

分筆担当

7頁
V. 脳波活動の消失
〔電気的脳無活動（electrocerebral inactivity, ECI）, いわゆる平坦脳波〕の確認

10頁
VII. 補助検査〔2〕
聴性脳幹反応（ABR）の脳幹成分以降の消失の確認方法

11-12頁
5. 参考資料
I. 脳波活動の消失の確認 注釈 分筆担当

電極間距離7 cm以上（乳児5 cm）で、

電極接触抵抗100 Ω～2 kΩの条件下で、**記録・判読負担軽減**

2 μV/mmの高感度記録で、→ **感度変更不要**

長距離双極導出4誘導以上で、→ **電極数減少**

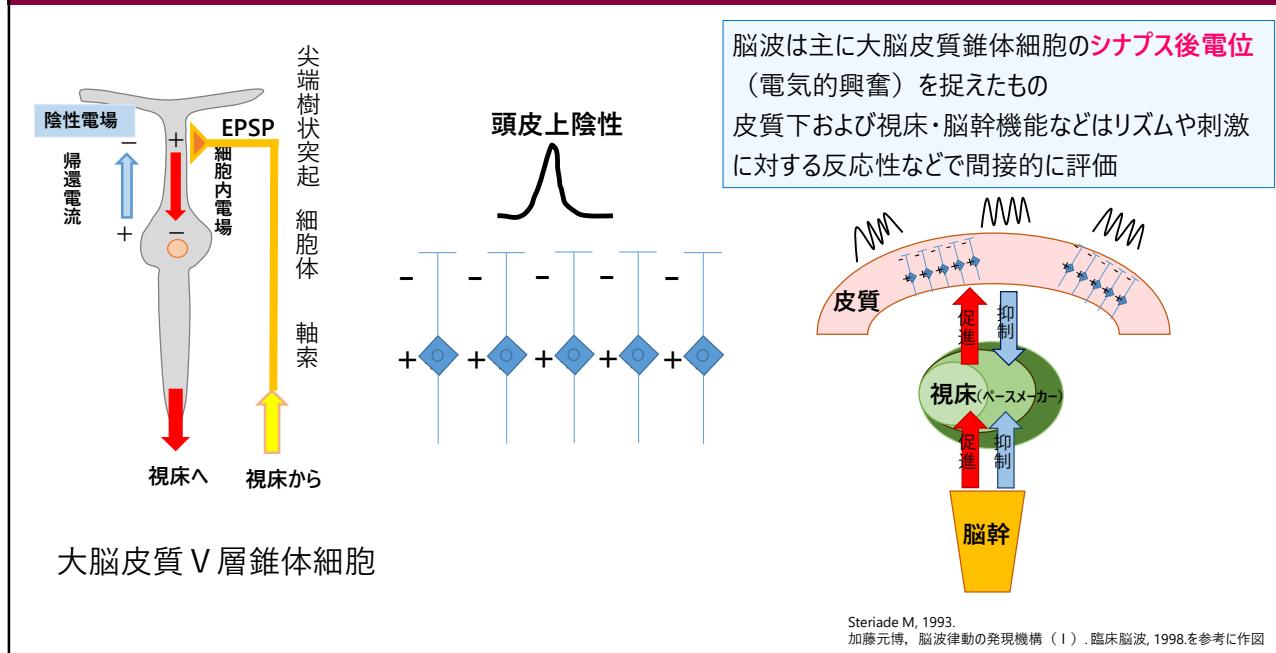
途中に**拍手などの音や痛み刺激を入れ**、→ **個人情報配慮（呼名）**

判定可能な**15分**以上の脳波記録を行い、→ **記録時間短縮**

内部雑音を超える脳波活動が見られないこと。

38

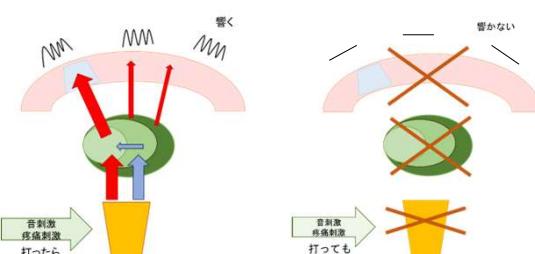
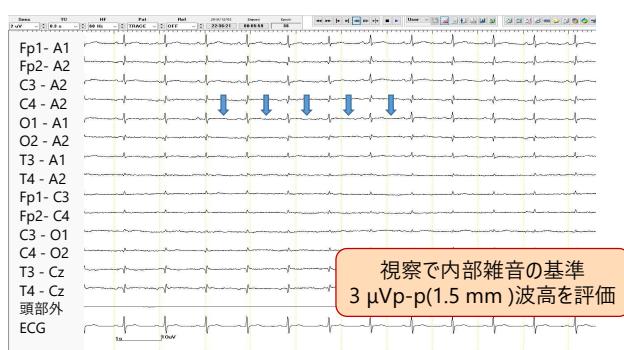
脳波の発生機序



39

脳死状態の脳波

- 適切な技術水準を守って測定された脳波において、脳波計の内部雑音を超える脳由來の電位がないこと。
- 心電図、及び他のアーチファクトの混入が明確に指摘できる場合はECGと確認してよい。



音刺激

第VIII神経（聴覚由来）の脳機能評価

顔面前の拍手（個人情報保護へ配慮）

疼痛刺激

第V神経（三叉神経支配領域）

眼窩切痕部圧迫

（技師でも可：当院ではこちらで運用）

爪楊枝等で顔面皮膚を刺激（ご家族同席の場合考慮）

40

最新の脳波検査情報 2. 脳死下臓器移植医療の今後

中医協 総 - 4
8 . 1 . 9

III-5-5 難病患者等に対する適切な医療の評価

- (1) 認定ドナーコーディネーターを保険医療機関に配置することにより、臓器提供を希望する国民の意思がより尊重され、**脳死臓器提供機会の確保等に繋がることが期待されること**、脳死判定基準に係る関係省令の改正により、法的脳死判定に当たって脳血流消失判定検査等を実施することや、法的脳死判定後にも継続して補助循環装置等を使用しながら脳死患者の管理を実施することが可能となったこと等を踏まえ、**脳死臓器提供管理料の評価を見直す。**
- (2) **臓器移植を実施する体制の確保を推進する**観点から、臓器採取術及び臓器移植術について、新たな評価を行う。

2025年度 臓器提供施設連携体制構築事業

福岡県は九州大学病院が拠点施設

- ・ 拠点施設研修会や学会を中心とした人材育成
- ・ 拠点施設から連携施設への助言・教育・研修の実施
- ・ Teladoc HEALTHによるリアルタイム遠隔医療システム
→ **脳死判定支援、研修会開催、講師派遣など**

提供施設 (18歳未満対応) R5.3.31時点

福岡市立こども病院	飯塚病院
済生会福岡総合病院	福岡新水巻病院
福岡大学病院	済生会八幡総合病院
福岡徳洲会病院	産業医科大学病院
聖マリア病院	九州大学病院
大牟田市立病院	

連携施設 R7年申請時点

福岡記念病院	飯塚病院
福岡赤十字病院	嬉野医療センター
福岡市立こども病院	九州労災病院
原三信病院	北九州市立医療センター
浜の町病院	沖縄県立南部医療センター

- ・ 令和8年度 厚労科研
臓器提供に係る医療者教育に資する研究（黒田班）研究協力員
- ・ 法的脳死判定マニュアル2026 作成委員

41

資料作成に協力いただいた生理検査室スタッフに深謝します

ご清聴ありがとうございました

42

精度管理調查報告

CBC試料および評価基準の変更点について

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
- CBC評価基準の変更点と報告結果について

令和7年（2025年）度からのCBC試料について

▶ 新鮮血（生血）→**人口血（加工血）**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經反射 (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サマーベイ中止
 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

多項目自動血球分析装置の測定原理

メーカー名	アカット シャープ	シマズ	シーメンスヘルツクス	ダイ	ベックマン・コルト	日立	日本光電工業
機種名	Alinity iq 双シリーズ	アドヴィア2120i	ユニセルR2000	Yamizen R2000	Celltac 0		
白血球計	マルチアングル動的 散乱分離法 (MVAFC)	半導体レーザー-CD 散乱分離法	内蔵レーザー-CD法	電気抵抗法	電気抵抗法	電気抵抗法	電気抵抗法
赤血球計	マルチアングル動的 散乱分離法 (MVAFC)	シースフロー-CDP出 力	内蔵レーザー-CD法	電気抵抗法	電気抵抗法	シースフロー 電気抵抗法	電気抵抗法
血小板計	マルチアングル動的 散乱分離法 (MVAFC)	シースフロー-CDP出 力	2角度レーザー-CD法	電気抵抗法	電気抵抗法	シースフロー 電気抵抗法	電気抵抗法
ヘモグロビン濃度	イミダゾール法	SLSヘモグロビン法	比色法 (シアンブ リーリー)	ノンシアントラヒ ド法	比色法 (ノンシアントラヒ ド法)	非選択性測定	
ヘマトクリット	RBC・RDWより計算	赤血球/ペルル液高濃 度法	RBC・RDWより計 算	RBC・RDW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	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

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違うため

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きる可能性がある

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

半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー法

半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー法

WNRスキャットグラム
WDFスキャットグラム
WPCスキャットグラム
PLT-Dスキャットグラム

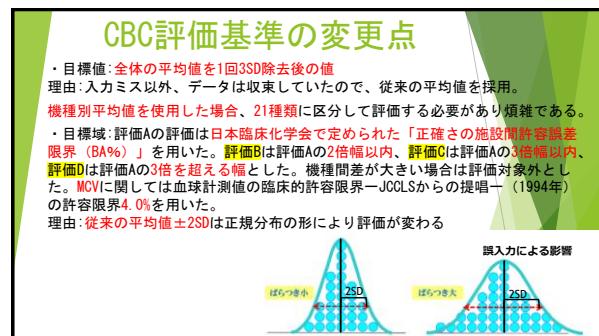
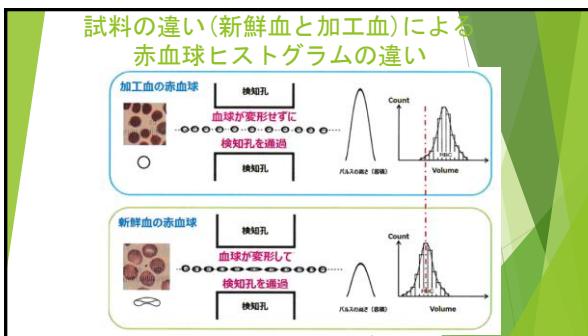
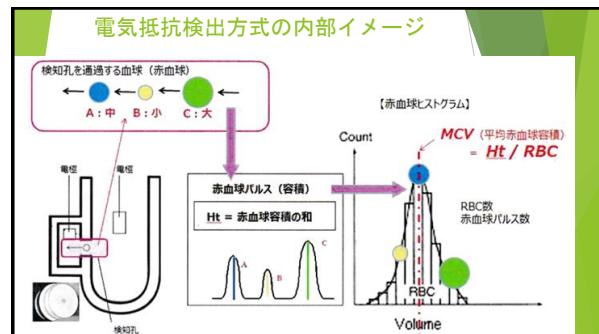
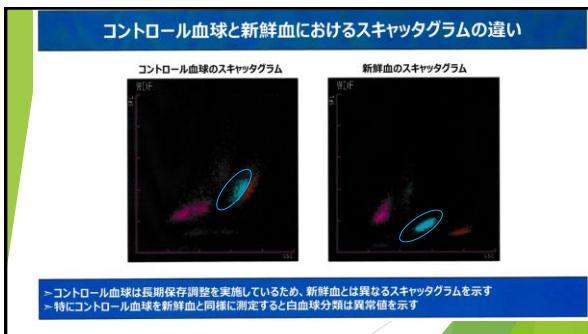
細胞の大きさ

細胞内部情報

異常細胞の検出

白血球群 + BASO + NRBC
白血球の4分類 + IG + 测定
異常細胞の検出
PLT-Dスキャットグラム

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
 *WNR: white blood cell differential counting
 *WDF: white blood cell classification
 *WPC: abnormal cell detection
 *PLT-D: platelet distribution width



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

参考文献からの血球計測値の臨床的許容限界と許容誤差限界 ND:not Data

項目	試料	目標値	評価A	評価B	評価C	評価D
WBC	5.9	5.0	6.1	6.1	6.1	6.1
RBC	2.0	4.0	2.3	2.3	2.3	2.3
Hb	2.3	3.0	2.4	2.4	2.4	2.4
Ht	2.1	ND	2.1	2.1	2.1	2.1
PLT	5.2	7.0	3.6	3.6	3.6	3.6
MCV	4.0	ND	ND	ND	ND	ND

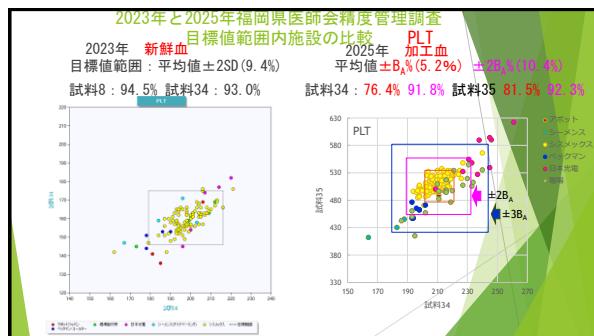
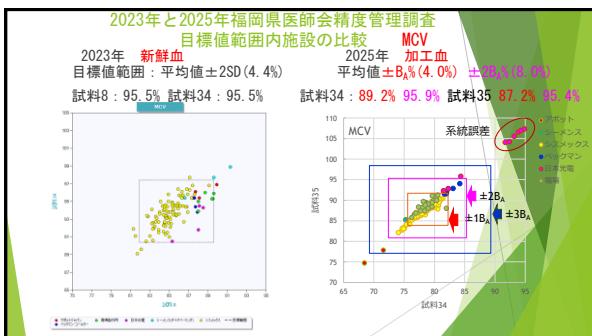
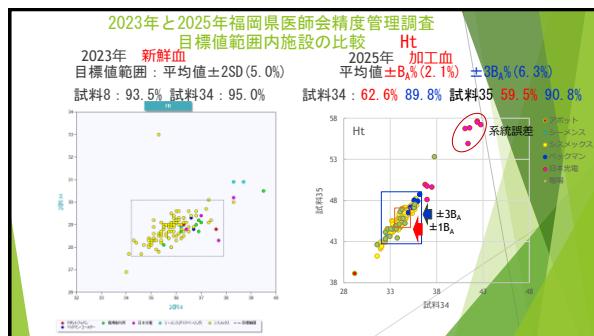
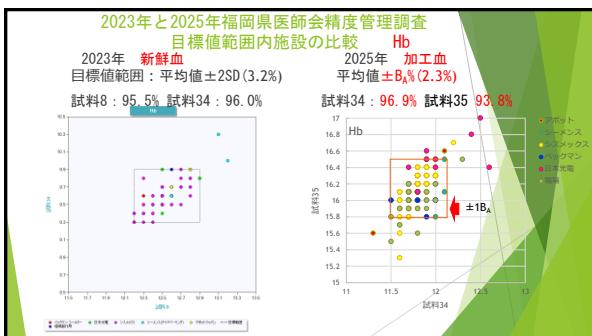
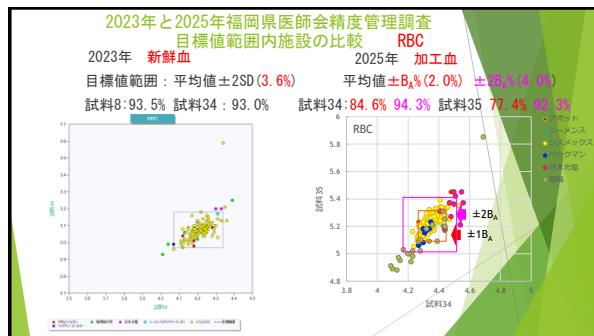
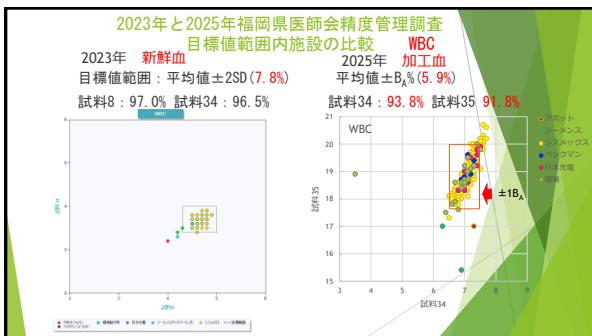
1) 社団法人日本臨床衛生検査技術会 精度管理調査評価法検討・試料検討ワーキンググループ、「臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針」、医学検査 2008; 57: 109-117.
2) JCCLS血球ワーキンググループ: 血球計測値の臨床的許容限界—JCCLSからの提唱—、臨床病理学 42: 764-768, 1994
3) 和田綱、辛島寅人、廣瀬直幸、他: 血液凝固検査・血球計数・生化学的検査の生理的意義と評価基準の設定、臨床化学32: 200-206, 2003

令和7年度 福岡県医師会精度管理調査結果報告

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
白血球数	34, 35	全体平均値	±5.9%以内	±11.8%以内	±17.7%以内
赤血球数	34, 35	全体平均値	±2.0%以内	±4.0%以内	±6.0%以内
ヘモグロビン濃度	34, 35	全体平均値	±2.3%以内	±4.4%以内	±6.9%を超える値
血小板数	34, 35	全体平均値	±5.2%以内	±10.4%以内	±15.8%を超える値
ヘマトクリット値	34, 35	全体平均値	±2.1%以内	±4.2%以内	±6.3%以内
MCV	34, 35	全体平均値	±4.0%以内	±8.0%以内	±12.0%以内

目標値は各項目・各試料において全施設測定値を±3SDで1回除去を行った平均値とした
評価幅
評価A: 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倍以内、評価Cは評価Aの3倍以内、評価Dは評価Aの3倍を超える幅とした。
MCVに関しては血球計測値の臨床的許容限界—JCCLSからの提唱—(1994年)の許容限界を用いた



2025年CBC目標範囲内施設 —2023年との比較—									
項目	目標値	評価幅の設定(幅)							
		評価A		評価B		評価C		評価D	
		試料34	試料35	試料34	試料35	試料34	試料35	試料34	試料35
WBC	全体平均値	92.8(181)	91.8(179)	6.7(13)	7.6(15)	N.D	N.D	0.5(1)	0.5(1)
RBC	全体平均値	84.6(165)	77.4(151)	9.7(10)	14.9(28)	5.1(10)	6.2(12)	0.5(1)	1.5(3)
Hb	全体平均値	96.9(189)	93.8(183)	1.5(3)	5.1(10)	1.5(3)	1.0(2)	N.D	N.D
Ht	全体平均値	62.6(122)	59.5(116)	20.0(39)	25.1(49)	7.2(14)	6.2(12)	10.3(20)	9.2(18)
MCV	全体平均値	80.2(174)	87.2(170)	6.7(13)	8.2(16)	0.5(1)	1.0(2)	3.6(7)	3.6(7)
PLT	全体平均値	76.4(149)	81.5(159)	15.4(30)	10.8(21)	5.1(10)	4.1(8)	3.1(6)	3.6(7)

HtとMCVの評価については、評価対象外とした。
理由：一般的に、試料34と35（加工血液）は、細胞膜加工処理の影響で赤血球の膜変形能が新鮮血液よりも低い。さらに加工血液の膜変形能は使用されるシース液などの違いによりメーカー間で差異があることにより、機器間差を認めたことが推測される。

まとめ

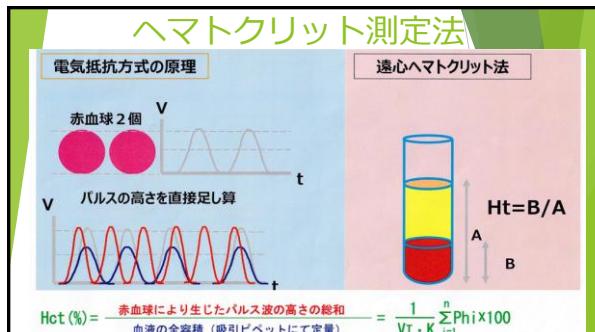
本年度は、加工血試料に変更になった。
評価幅を変更するにあたり、2023年度評価と比較した。

同等な結果

- WBCは赤芽球影響を回避でき、評価幅の2BA内であった。
- RBCは評価幅の2BA内であった。
- Hgは評価幅の1BA内であった。
- PLTは評価幅の3BA内であった。

悪くなった結果

- MCVとHtは系統誤差となる機種があった。この為、評価対象外とした。



2025年度 福岡県医師会 訪問支援報告

福岡県医師会精度管理調査委員会
福岡県医師会精度管理調査委員
聖マリア病院 医療技術部 臨床検査室 佐竹善啓

【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とする。

【対象施設】

- 1)福岡県医師会（以下、「本会」という。）臨床検査精度管理調査の判定評価が優判定評価以外の施設
- 2)その他、本会臨床検査精度管理調査委員会並びに臨床検査精度管理調査解析委員会において必要と認める施設

 St. Mary's Hospital Clin Lab

【対象施設】

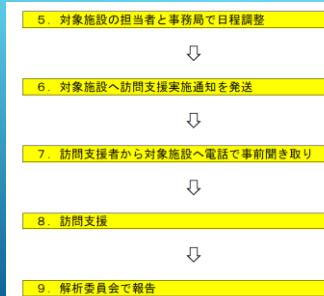
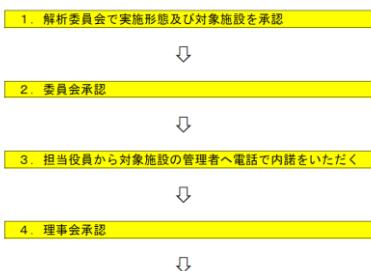
福岡県医師会臨床検査精度管理調査評価基準

- A判定・・・90%以上の項目が目標値の範囲内に入っている
B判定・・・80%以上90%未満の項目が目標値の範囲内に入っている
C判定・・・70%以上80%未満の項目が目標値の範囲内に入っている
D判定・・・目標値の範囲内に入っている項目が70%未満

【支援体制】

対象施設の管理者及び業務担当者の同意を得たうえで、福岡県医師会臨床検査精度管理調査解析委員会委員が対象施設に訪問し、以下に掲げる支援を行う。

- 1.福岡県医師会臨床検査精度管理調査の結果に関する原因分析
- 2.検査方法及び検査機器に関する相談・助言
- 3.その他、各検査業務の作業に関する相談・助言



【参加施設数と支援対象】							過去の例
年度別	施設数	内 閣	外 閣	施設別 区分	施設別 区分	年間 合計	
令和7年度	205	3	187	9	26	0	0
令和6年度	209	8	187	9	25	0	0
令和5年度	211	8	166	10	27	0	0
令和4年度	206	7	184	9	26	0	0
令和3年度	211	7	169	11	24	0	0
令和2年度	219	4	175	10	28	0	1
令和元年度	220	5	177	11	26	0	1
平成20年度	212	8	165	12	26	0	1
平成19年度	217	8	168	12	28	0	1
平成18年度	208	8	159	13	26	0	3
平成17年度	208	9	158	11	29	0	1

過去の支援件数と支援内容			
年度	西暦	件数	支援内容
平成29年	2017	2	訪問支援
平成30年	2018	3	訪問支援
令和元年	2019	3	訪問支援
令和2年	2020	2	電話支援2件
令和3年	2021	3	電話支援3件
令和4年	2022	1	電話支援2件
令和5年	2023	4	訪問支援
令和6年	2024	2	訪問支援
令和7年	2025	5	訪問支援1件、電話支援4件
計		27	

【ご施設の状況把握】

- 対応者（種種）
 - サーバー/試料測定器（機種）
 - 使用機器、使用件数
 - 試薬の管理方法
 - 冷蔵庫・温度管理
 - 機器の定期（日替メンテナンス、メーカーへの定期メンテナنس回数等）
 - 内部精査管理
 - コントロール判定のタイミング
 - 校正のタイミング
 - その他の外部精査管理の参加状況
 - 本会サーバー試料測定時の状況確認
 - 試料保管方法・試料測定時・試料溶解は手引きに準じていたか
 - 痘疹の影響
 - 問題点
 - 改善策
 - リードカーナーへの要望
 - 許諾文書を報告書提出

訪問支援を実施した解析委員は、訪問支援の内容を報告書作成し、ご施設に内容を確認して、福岡医師会へ提出する。

【実際の報告書 現地支援】

良かった点
実際の試薬の保管・記録など確認でき、お話を聞けたことにより、問題点にたどりついたこと

課題・困った点
当院で使用しているコントロール（保冷しながら）を持参して行ったが、炎天下の中（37度？）、最寄り駅より、徒歩30分かけて歩いて行ったため、実際に正常な値が分からなかつた。

課題・改善
電話や訪問するに当たり、できるだけ、業務のご迷惑にならないように対応をしています。滞在・所用時間もなるだけ短くするために、担当者と施設での事前の取りやり(メールなど)は必要である。

電話での聞き取りによる内容

良かった点

訪問支援の方が直接的で支援しやすい面はあるものの、今回は訪問先病院のご意向に沿った形で電話支援を行えたことは適切であった。

訪問の場合、緊張がつ十方に貢献できない可能性を認めるため、電話による支援は安心して確認できる環境を提供できた。

課題となつた実際の管理法

実際の管理状況については、電話支援では根本原因の追究が難しい場合がある。ただし、今回の施設においてはメーカー間差が疑われる事象であったため、電話支援でも十分に対応可能であった。

改善すべき点 全国の上位校

今回のような事象では、再び「D評価」となる可能性も考えられる。そのため、メー
カーや目標値を設定している九州精度に対し、医師会から正式に回答を求める対応も
検討すべきである。(RFを除いて九州精度管理研究会が値付けを実施)

電話での聞き取りによる内容

良かつた卓

(電話時点での施設側での原因追求・考察をされていた。メーカーとの連携も含め、精度管理記録、メンテナンス表等の記録類がしっかりとおり、質問に対しての受け答えがスムーズかつ明瞭だった。) 同じ範囲内に「ナシ門の精度管理部」、「ニシ・エヌ・エフ」、フローリー門限門柱がある。

伺った範囲内では普段の精度管理状況、メンテナンス状況は問題なかった。

課題
附1

特になし

改善すべき点 特にね！

特になし

電話での聞き取りによる内容

良かった点

電話支援でできる範囲の内容は確認できた。

課題・改善すべき点

電話で確認できる内容は限られており、機器を置いている部屋の状態や冷蔵庫などの設備、試薬の保管状況など**状況把握が難しい**。

直接会って話をしていないので、言い方一つで相手に不快な気持ちにさせてしまうのではないか？意図が伝わっているのだろうか？不安。

聖マリア病院様式（参考までに）

温度管理記録

グリコアルブミン添付文書より

【貯蔵方法】

1. 貯蔵方法：2～10℃（遮光）

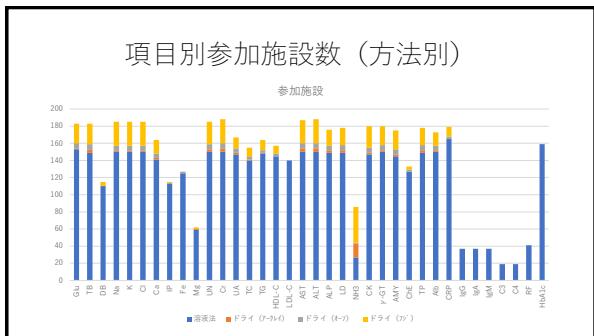
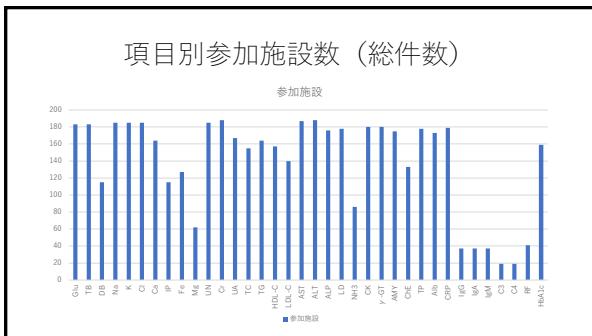
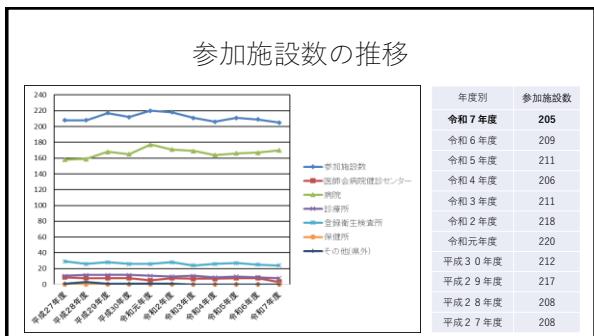
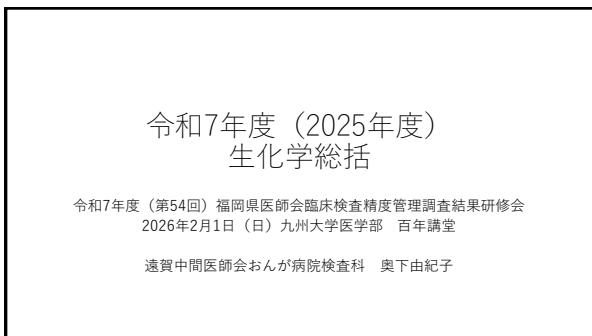
2. 有効期間：1カ年

・使用期限は外装に記載してあります。

朝と夕方に温度管理チェックを行っている。

冷蔵庫の温度が逸脱した場合に、試薬の検証を実施し、使用できるかの確認を行う。

温度管理記録	
日付	時間
2023/01/01	08:00
2023/01/01	12:00
2023/01/01	16:00
2023/01/01	20:00
2023/01/02	08:00
2023/01/02	12:00
2023/01/02	16:00
2023/01/02	20:00
2023/01/03	08:00
2023/01/03	12:00
2023/01/03	16:00
2023/01/03	20:00
2023/01/04	08:00
2023/01/04	12:00
2023/01/04	16:00
2023/01/04	20:00
2023/01/05	08:00
2023/01/05	12:00
2023/01/05	16:00
2023/01/05	20:00
2023/01/06	08:00
2023/01/06	12:00
2023/01/06	16:00
2023/01/06	20:00
2023/01/07	08:00
2023/01/07	12:00
2023/01/07	16:00
2023/01/07	20:00
2023/01/08	08:00
2023/01/08	12:00
2023/01/08	16:00
2023/01/08	20:00
2023/01/09	08:00
2023/01/09	12:00
2023/01/09	16:00
2023/01/09	20:00
2023/01/10	08:00
2023/01/10	12:00
2023/01/10	16:00
2023/01/10	20:00
2023/01/11	08:00
2023/01/11	12:00
2023/01/11	16:00
2023/01/11	20:00
2023/01/12	08:00
2023/01/12	12:00
2023/01/12	16:00
2023/01/12	20:00
2023/01/13	08:00
2023/01/13	12:00
2023/01/13	16:00
2023/01/13	20:00
2023/01/14	08:00
2023/01/14	12:00
2023/01/14	16:00
2023/01/14	20:00
2023/01/15	08:00
2023/01/15	12:00
2023/01/15	16:00
2023/01/15	20:00
2023/01/16	08:00
2023/01/16	12:00
2023/01/16	16:00
2023/01/16	20:00
2023/01/17	08:00
2023/01/17	12:00
2023/01/17	16:00
2023/01/17	20:00
2023/01/18	08:00
2023/01/18	12:00
2023/01/18	16:00
2023/01/18	20:00
2023/01/19	08:00
2023/01/19	12:00
2023/01/19	16:00
2023/01/19	20:00
2023/01/20	08:00
2023/01/20	12:00
2023/01/20	16:00
2023/01/20	20:00
2023/01/21	08:00
2023/01/21	12:00
2023/01/21	16:00
2023/01/21	20:00
2023/01/22	08:00
2023/01/22	12:00
2023/01/22	16:00
2023/01/22	20:00
2023/01/23	08:00
2023/01/23	12:00
2023/01/23	16:00
2023/01/23	20:00
2023/01/24	08:00
2023/01/24	12:00
2023/01/24	16:00
2023/01/24	20:00
2023/01/25	08:00
2023/01/25	12:00
2023/01/25	16:00
2023/01/25	20:00
2023/01/26	08:00
2023/01/26	12:00
2023/01/26	16:00
2023/01/26	20:00
2023/01/27	08:00
2023/01/27	12:00
2023/01/27	16:00
2023/01/27	20:00
2023/01/28	08:00
2023/01/28	12:00
2023/01/28	16:00
2023/01/28	20:00
2023/01/29	08:00
2023/01/29	12:00
2023/01/29	16:00
2023/01/29	20:00
2023/01/30	08:00
2023/01/30	12:00
2023/01/30	16:00
2023/01/30	20:00
2023/01/31	08:00
2023/01/31	12:00
2023/01/31	16:00
2023/01/31	20:00
2023/02/01	08:00
2023/02/01	12:00
2023/02/01	16:00
2023/02/01	20:00
2023/02/02	08:00
2023/02/02	12:00
2023/02/02	16:00
2023/02/02	20:00
2023/02/03	08:00
2023/02/03	12:00
2023/02/03	16:00
2023/02/03	20:00
2023/02/04	08:00
2023/02/04	12:00
2023/02/04	16:00
2023/02/04	20:00
2023/02/05	08:00
2023/02/05	12:00
2023/02/05	16:00
2023/02/05	20:00
2023/02/06	08:00
2023/02/06	12:00
2023/02/06	16:00
2023/02/06	20:00
2023/02/07	08:00
2023/02/07	12:00
2023/02/07	16:00
2023/02/07	20:00
2023/02/08	08:00
2023/02/08	12:00
2023/02/08	16:00
2023/02/08	20:00
2023/02/09	08:00
2023/02/09	12:00
2023/02/09	16:00
2023/02/09	20:00
2023/02/10	08:00
2023/02/10	12:00
2023/02/10	16:00
2023/02/10	20:00
2023/02/11	08:00
2023/02/11	12:00
2023/02/11	16:00
2023/02/11	20:00
2023/02/12	08:00
2023/02/12	12:00
2023/02/12	16:00
2023/02/12	20:00
2023/02/13	08:00
2023/02/13	12:00
2023/02/13	16:00
2023/02/13	20:00
2023/02/14	08:00
2023/02/14	12:00
2023/02/14	16:00
2023/02/14	20:00
2023/02/15	08:00
2023/02/15	12:00
2023/02/15	16:00
2023/02/15	20:00
2023/02/16	08:00
2023/02/16	12:00
2023/02/16	16:00
2023/02/16	20:00
2023/02/17	08:00
2023/02/17	12:00
2023/02/17	16:00
2023/02/17	20:00
2023/02/18	08:00
2023/02/18	12:00
2023/02/18	16:00
2023/02/18	20:00
2023/02/19	08:00
2023/02/19	12:00
2023/02/19	16:00
2023/02/19	20:00
2023/02/20	08:00
2023/02/20	12:00
2023/02/20	16:00
2023/02/20	20:00
2023/02/21	08:00
2023/02/21	12:00
2023/02/21	16:00
2023/02/21	20:00
2023/02/22	08:00
2023/02/22	12:00
2023/02/22	16:00
2023/02/22	20:00
2023/02/23	08:00
2023/02/23	12:00
2023/02/23	16:00
2023/02/23	20:00
2023/02/24	08:00
2023/02/24	12:00
2023/02/24	16:00
2023/02/24	20:00
2023/02/25	08:00
2023/02/25	12:00
2023/02/25	16:00
2023/02/25	20:00
2023/02/26	08:00
2023/02/26	12:00
2023/02/26	16:00
2023/02/26	20:00
2023/02/27	08:00
2023/02/27	12:00
2023/02/27	16:00
2023/02/27	20:00
2023/02/28	08:00
2023/02/28	12:00
2023/02/28	16:00
2023/02/28	20:00
2023/02/29	08:00
2023/02/29	12:00
2023/02/29	16:00
2023/02/29	20:00
2023/03/01	08:00
2023/03/01	12:00
2023/03/01	16:00
2023/03/01	20:00
2023/03/02	08:00
2023/03/02	12:00
2023/03/02	16:00
2023/03/02	20:00
2023/03/03	08:00
2023/03/03	12:00
2023/03/03	16:00
2023/03/03	20:00
2023/03/04	08:00
2023/03/04	12:00
2023/03/04	16:00
2023/03/04	20:00
2023/03/05	08:00
2023/03/05	12:00
2023/03/05	16:00
2023/03/05	20:00
2023/03/06	08:00
2023/03/06	12:00
2023/03/06	16:00
2023/03/06	20:00
2023/03/07	08:00
2023/03/07	12:00
2023/03/07	16:00
2023/03/07	20:00
2023/03/08	08:00
2023/03/08	12:00
2023/03/08	16:00
2023/03/08	20:00
2023/03/09	08:00
2023/03/09	12:00
2023/03/09	16:00
2023/03/09	20:00
2023/03/10	08:00
2023/03/10	12:00
2023/03/10	16:00
2023/03/10	20:00
2023/03/11	08:00
2023/03/11	12:00
2023/03/11	16:00
2023/03/11	20:00
2023/03/12	08:00
2023/03/12	12:00
2023/03/12	16:00
2023/03/12	20:00
2023/03/13	08:00
2023/03/13	12:00
2023/03/13	16:00
2023/03/13	20:00
2023/03/14	08:00
2023/03/14	12:00
2023/03/14	16:00
2023/03/14	20:00
2023/03/15	08:00
2023/03/15	12:00
2023/03/15	16:00
2023/03/15	20:00
2023/03/16	08:00
2023/03/16	12:00
2023/03/16	16:00
2023/03/16	20:00
2023/03/17	08:00
2023/03/17	12:00
2023/03/17	16:00
2023/03/17	20:00
2023/03/18	08:00
2023/03/18	12:00
2023/03/18	16:00
2023/03/18	20:00
2023/03/19	08:00
2023/03/19	12:00
2023/03/19	16:00
2023/03/19	20:00
2023/03/20	08:00
2023/03/20	12:00
2023/03/20	16:00
2023/03/20	20:00
2023/03/21	08:00
2023/03/21	12:00
2023/03/21	16:00
2023/03/21	20:00
2023/03/22	08:00
2023/03/22	12:00
2023/03/22	16:00
2023/03/22	20:00
2023/03/23	08:00
2023/03/23	12:00
2023/03/23	16:00
2023/03/23	20:00
2023/03/24	08:00
2023/03/24	12:00
2023/03/24	16:00
2023/03/24	20:00
2023/03/25	08:00
2023/03/25	12:00
2023/03/25	16:00
2023/03/25	20:00
2023/03/26	08:00
2023/03/26	12:00
2023/03/26	16:00
2023/03/26	20:00
2023/03/27	08:00
2023/03/27	12:00
2023/03/27	16:00
2023/03/27	20:00
2023/03/28	08:00
2023/03/28	12:00
2023/03/28	16:00
2023/03/28	20:00
2023/03/29	08:00
2023/03/29	12:00
2023/03/29	16:00
2023/03/29	20:00
2023/03/30	08:00
2023/03/30	12:00
2023/03/30	16:00
2023/03/30	20:00
2023/03/31	08:00
2023/03/31	12:00
2023/03/31	16:00
2023/03/31	20:00
2023/04/01	08:00
2023/04/01	12:00
2023/04/01	16:00
2023/04/01	20:00
2023/04/02	08:00
2023/04/02	12:00
2023/04/02	16:00
2023/04/02	20:00
2023/04/03	08:00
2023/04/03	12:00
2023/04/03	16:00
2023/04/03	20:00
2023/04/04	08:00
2023/04	



測定値の収束状況（CV%）全体 (含窒素・蛋白・無機物・脂質)

試料 1	試料 3	試料 1	試料 3		
GLU	1.4	1.8	UN	1.8	2.7
TB	4.1	6.5	Cr	4.4	5.1
DB	15.1	17.2	UA	1.8	2.1
Na	1.0	1.7	TC	1.7	1.4
K	1.2	1.6	TG	2.3	1.6
Cl	1.5	1.3	HDL-C	4.7	5.7
Ca	2.0	1.5	LDL-C	2.7	3.2
IP	1.4	2.0	TP	1.7	1.3
Fe	2.1	1.9	Alb	4.3	2.5
Mg	2.2	2.5			

測定値の収束状況（CV%）全体 (酵素・免疫・HbA1c)

試料 1	試料 3	試料 1	試料 3		
AST	1.4	3.1	CRP	3.5	7.1
ALT	2.2	4.5	IgG	1.4	1.6
ALP	1.9	2.2	IgA	2.6	2.3
LD	1.3	2.4	IgM	4.0	1.9
NH3	10.7	13.0	C3	1.9	1.8
CK	2.0	1.7	C4	2.0	1.8
y-GT	1.2	2.4	試料5	試料8	
AMY	1.3	2.2	HbA1c	2.5	2.1
ChE	1.2	1.3	試料12	試料13	
			RF	19.5	11.8

測定値の収束状況 (CV%)

	試料 1		試料 3	
	全体会	溶液法	全体会	溶液法
Cr	4.4	1.5	5.1	2.2
TB	4.1	3.5	6.5	6.2
DB	15.1	11.0	17.2	10.0
HDL-C	4.7	4.6	5.7	5.8
NH3	10.7	5.1	13.0	12.2
CRP	3.5	2.7	7.1	6.3

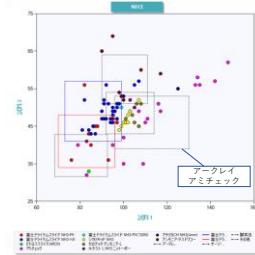
目標範囲達成状況 (%) (含窒素・蛋白・無機物・脂質)

	試料 1	試料 3	試料1	試料3
GLU	97.8	95.6	UN	97.8
TB	97.3	97.8	Cr	99.5
Na	99.3	99.3	UA	97.6
K	100.0	97.3	TC	99.4
Cl	100.0	98.7	TG	97.5
Ca	95.7	96.5	HDL-C	99.4
IP	100.0	100.0	LDL-C	99.3
Fe	96.9	95.3	TP	97.8
Mg	100.0	94.9	Alb	97.1

目標範囲達成状況 (%) (酵素・免疫・HbA1c)

試料 1	試料 3	試料 1	試料 3		
AST	100.0	98.9	CRP	94.4	98.9
ALT	94.7	96.8	IgG	100.0	100.0
ALP	96.6	96.0	IgA	91.9	94.6
LD	97.8	96.1	IgM	100.0	97.3
NH3	82.6	83.7	C3	100.0	100.0
CK	96.7	95.6	C4	100.0	100.0
γ -GT	100.0	97.8	試料5	試料8	
AMY	98.3	97.1	HbA1c	96.2	93.7
ChE	100.0	100.0	試料12	試料13	
RF		100.0	100.0		

NH3



	溶液法	アーネスト	オーソ	富士
試料1 CV(%)	5.1	17.9	7.3	
参加施設数	27	16	1	42
達成施設数	25	8	1	37
目標達成率(%)	92.6	50.0	100.0	88.1
試料3 CV(%)	12.2	19.5	10.3	
参加施設数	27	16	1	42
達成施設数	23	8	1	40
目標達成率(%)	85.2	50.0	100.0	95.2

第 54 回 (2025 年度)
九州臨床検査精度管理研究会 精度管理調査
(2025 年 9 月)

生化学部門
(生化学検査・蛋白分離検査・RF・HbA1c・尿検査・凝固検査・血球数算定)

血清部門
(イムノアッセイ・免疫吸収・輸血関連検査)

生理検査部門
(生理検査)

精度管理調査手引書

注意点

③ NH3 (アンモニア) の測定結果入力について

報告単位: $\mu\text{g/dL}$

$\mu\text{mol/L}$ は $\mu\text{g/dL}$ に、NH₃-N(アンモニア窒素) は NH₃(アンモニア) に換算してください。

換算式: NH₃($\mu\text{g/dL}$) = NH₃($\mu\text{mol/L}$) × 1.703

NH₃($\mu\text{g/dL}$) = NH₃-N($\mu\text{g/dL}$) × 1.22

令和7年度精度管理調査
NH3目標値・目標範囲 ($\mu\text{g/dL}$)

**ドライケミストリー法（アークレイ）
目標値（目標範囲）変更前**

試料1 : 113 (96~130) ($\mu\text{g/dL}$)
試料3 : 46 (39~53) ($\mu\text{g/dL}$)

令和7年度精度管理調査
NH3目標値・目標範囲 ($\mu\text{g/dL}$)

**ドライケミストリー法（アークレイ）
目標値（目標範囲）変更後**

試料1 : 138 (117~159) ($\mu\text{g/dL}$)
試料3 : 56 (39~53) ($\mu\text{g/dL}$)

NH3

	変更前	変更後
試料1	16	16
参加施設数	8	6
目標達成率(%)	50.0	37.5
試料3	16	16
参加施設数	8	9
目標達成率(%)	50.0	56.3

施設別報告書の評価が変更している場合があります
ご確認をお願いします

入力ミスについて

- 例年測定方法、測定機種、測定試薬などの選択ミス、未選択がみられる
- 福岡県医師会臨床検査精度管理調査ではドライケミストリーは独自の目標範囲が設定されている
- マスタ入力の不備が低評価に直結する

令和6年度（第53回）
福岡県医師会臨床検査精度管理調査
報告書

3. ドライケミストリー法における評価について

ドライケミストリー法においては、試料のマトリックスと試薬の反応性の問題が存在するとされ、九州臨床検査精度管理研究会による「試料作製時のドライケミストリー法の反応性の評価」でも、試料作成時の除水、添加、凍結操作により測定値の挙動が変化する項目を認めている。また、精神性においても、大型汎用分析機と異なる各ドライケミストリーの独自の設計である。これらの理由から、評価については、「ドライケミストリー」であることを明記したうえで、各メーカー参考値及び参考範囲（メーカー毎の許容範囲）により、メーカー設定許容範囲内であることを評価している。

加えて、メーカー許容範囲内である割合によって、施設別に優～要改善の評価を付記している。ドライケミストリー使用施設においては機器運用・手技の評価等の参考としていただきたい。

入力ミスについて

5. その他

- 微生物検査の3項目（微生物フォト、同定、薬剤感受性）の評価については、九州臨床検査精度管理研究会にて実施している。
- UIBC、Lac（乳酸）については、トライアル項目であるため、今年度の評価を実施しない。
- 例年、測定方法、測定機種、測定試薬などの選択ミスが多い。選択ミスは試料採取いの誤操作や誤入力と同様に「正しい調査とならず、（施設の）低い評価となる」とことになるため、手引き書を熟読、遵守し、入力の際には再度確認していただく事をお願いしたい。

令和7年度精度管理調査
アミラーゼ目標値・目標範囲 (U/L)

**溶液法
目標値（目標範囲）**

試料1：217.8 (206～229)

試料3：79.6 (75～84)

アミラーゼ目標値・目標範囲 (U/L)
ドライ

目標値（目標範囲）

富士ドライケム

試料1：211 (196～226) 試料3：81 (75～87)

アークレイスポットケムSP

試料1：185 (166～204) 試料3：68 (61～75)

アークレイスポットケムSD

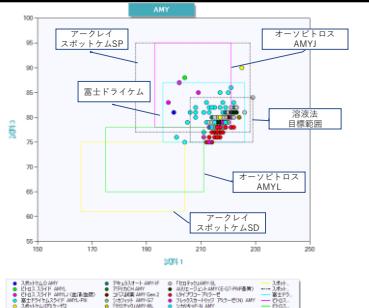
試料1：207 (186～228) 試料3：86 (77～95)

オーソビトロスAMYL (JSCC)

試料1：207 (193～221) 試料3：86 (78～95)

オーソビトロスAMYL

試料1：193 (175～211) 試料3：72 (65～78)



測定結果（例）

測定機器ピトロス XT3400 試薬名ピトロス スライド AMYL
試料1：213U/L 試料3：90U/L

オーソビトロスAMYL：試料1：207 (193～221) 試料3：86 (78～95)

	試料1	試料2
溶液法	目標範囲外	目標範囲外
富士ドライケム	目標範囲内	目標範囲外
アークレイスポットケムSP	目標範囲外	目標範囲外
アークレイスポットケムSD	目標範囲内	目標範囲内
オーソビトロスAMYL	目標範囲内	目標範囲内
オーソビトロスAMYL	目標範囲外	目標範囲外

総括

- 当研修会参加施設数は昨年から4施設減少の205施設であった
- 測定値収束状況CV(%)は例年と同水準であった
- 目標範囲内達成率は高水準であった
- 目標達成率が90%未満の項目：NH3
- マスタ設定の不備、入力ミスが例年同様みられた
- 各項目の詳細は報告書をご参照ください

**第54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	111	108	87
前年度との差	-3	-3	-6

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 (機械法)	※1
	試料44	陽性	陰性・判定保留	
HCV抗体	試料43	陰性	陽性	
	試料44	陽性	陰性	
梅毒 (TP抗体)	試料41	陰性	陽性	
	試料42	陽性	陰性	

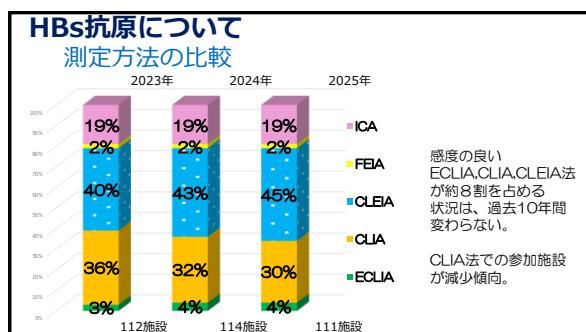
※1 高感度試薬で陽性と判定される試料の為、検出感度上陰性となってしまう試薬を使用する施設は、評価対象外

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ed	サブタイプev	最小検出感度
エスプランHBsAg	2.5ng/mL	2.4ng/mL	7.5ng/mLよりも高感度の試薬
クイックチャイサーHBsAg	10ng/mL (サブタイプed)	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1.2 IU/mL
試料44 : 約8.5 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43は、ICA法のエスプランHBsAg、クイックチャイサー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。

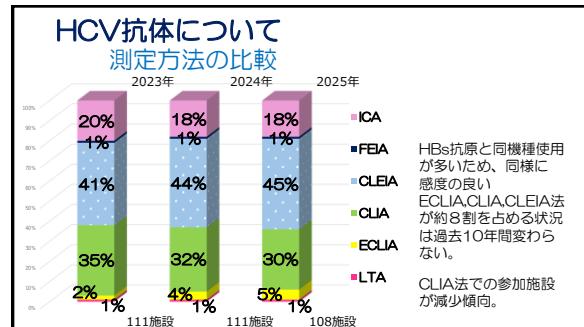


測定原理および試薬別測定施設数

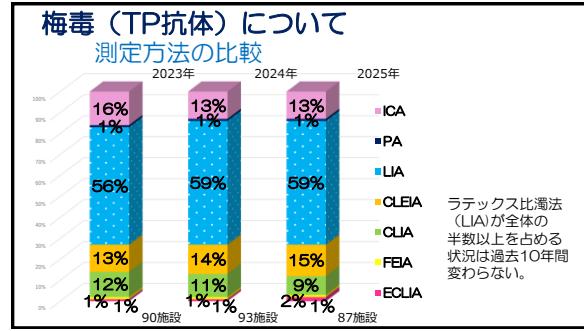
定量試薬使用施設 : 81施設 (73%)

原理	施設数	定性/定量	試薬		
			数	増減	%
ICA	21	定性	エスプランHBsAg	7	6.3
		定性	クイックチャイサーHBsAg	1	0.9
		定性	ダイナスクリーンHBsAg2Plus	13	-1 11.7
FEIA	2	定性	ST Eテスト ITOSOH II	2	1.8
		定性	HISCL HBsAg試薬	20	+3 18.0
		定性	ステインアピュアCLEIA-HBs抗原	1	0.9
		定性	アキュラシーH-Bs抗原	5	4.5
		定性	AIA-PアッパCL HBsAg	1	+1 0.9
		定性	ルミナスHbsAg-HG (G1200, G600II)	13	-3 11.7
CLEIA	50	定性	ルミナスHbsAg-HG (G1200, G600II)	10	0.0
		定性	Allinity HBsAg QT・アボット	13	+3 11.7
		定性	アーキテクト・H-BsAg QT・アボット	17	-3 15.3
		定性	ケミルH-Bs抗原 (アティカ)	2	1.8
		定性	ケミルH-Bs抗原 (ケンタウルス)	1	-1 0.9
CLIA	33	定性	エクレーヌH-BsAg	5	+1 4.5
		定性	エクレーヌH-BsAg	5	+1 4.5
ECLIA	5	定性	エクレーヌH-BsAg	5	+1 4.5

結果 判定A施設 (%) : 試料43 (93%) 試料44 (100%)						
試薬名	方法	試料43 陰性 閣性	試料44 陰性 閣性	参加数		
エスプライントHBeAg	ICA	7 1 13	7 1 13	7		
クイックチャイサーHBeAg	FEIA	2	2	2		
ダイナスクリーンHBeAg2Plus				13		
STEテスト「TOSOH」II						
HISCL-HBeAg試薬		20	20	20		
スティアHBe抗原		1	1	1		
アキュラシードHBeAg	CLEIA	5 13 10 1	5 13 10 1	5 13 10 1		
ルミパルスTBsAg+HQ(G1200,G800)						
ルミパルスプレスト-HBeAg+HQ						
AIA-パックCL HBeAg						
ケミルミG-HBe抗原(アメリカ)		2	2	2		
ケミルミHBe抗原Ⅱ(ケンタウルス)		1	1	1		
Allinity HB s Ag QTアボット	CLIA	13	13	13		
アーキテクトHB s Ag QT アボット		17	17	17		
エクルージス試薬HBsAg(e411,e601,e602,e801)	ECLIA	5	5	5		
総計		8 103 0	111 111	111		



結果 判定A施設：試料43 (100%) 試料44 (100%)						
試薬名	方法	試料43 陰性 閣性	試料44 陰性 閣性	参加数		
オーソ・クイックチャイサー-HCVAb	ICA	20	20	20		
オーソ・HCVAb LPAテストIII	LIA	1	1	1		
STEテスト「TOSOH」II	FEIA	1	1	1		
HISCL-HCVAb 試薬		3	3	3		
HISCL-HCVAb II 試薬		17	17	17		
アキュラシードHCV (II)	CLEIA	5 3 10 3 7 1	5 3 10 3 7 1	5 3 10 3 7 1		
ルミパルスHCV (G1200,G800)						
ルミパルスII オーソ-HCV						
ルミパルスプレスト-HCV						
ルミパルスプレストオーソ-HCV						
AIA-パックCL HCVAb						
ケミルミHCV抗体 (アメリカ)		3	3	3		
ケミルミHBe抗原 (ケンタウルス)		12	12	12		
Allinity HCV・アボット	CLIA	12 17	17	17		
アーキテクト・HCVアボット						
エクルージス試薬Anti-HCV II (e411,e801,e602,e801)	ECLIA	4 1	4 1	4 1		
エクルージス試薬-HCV Duo(e801,e402)						
総計		108 0 0	108 108	108		



結果 判定A施設：試料41 (100%) 試料42 (100%)						
試薬名	測定方法	試料41 陰性 閣性	試料42 陰性 閣性	参加数		
エスプライントTP						
ダイナスクリーンTPAb	ICA	10 1	10 1	10		
セロディープTP・PA	PA	1	1	1		
LASAY オートTPAb		2 25	2 25	25		
アキュラスコートTP抗体	LIA	1 4	1 1	5		
イムノディスクルスター3 TP						
LJ オートワコーコート3 TP						
エクスカイアTPAb		16 3	16 3	16		
エクスカイアコートTP						
STEテスト「TOSOH」II	FEIA	1	1	1		
HISCL-TPAb						
ルミパルスTP-N	CLEIA	8 9	8 9	8 9		
ルミパルスプレストTP						
ケミルミTP抗体 (アメリカ)						
Allinity TPAb・アボット	CLIA	5 2	5 2	5 2		
アーキテクト・TPAb						
エクルージス試薬Anti-TP	ECLIA	2	2	2		
総計		87 0 0	87 0 0	87		

定性でのみ評価していますが…						
試薬名	測定済数	試料41	試料42	定量	定量値	オフセット
アキュラスコートTP抗体 (梅毒)	LIA (沢井機器)	C.O.I.	-	0.04	+ 2.35	1 JCA-2Sシリーズ(050)
		C.O.I.	-	0	+ 2.4	0.5 LABOSPECT 008
		測定値	-	0	+ 2.4	無回答 TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(450P), ZSF
		C.O.I.	-	0.04	+ 2.34	0.5 TBA-FX3
		C.O.I.	-	0.08	+ 2.3	0.5 JCA-BMシリーズ
HISCL-TPAb	CLEIA	C.O.I.	-	0	+ 15.8	1 HISCL-400
		C.O.I.	-	0	+ 14.9	1 HISCL-400
		測定値	-	0	+ 15.7	1 HISCL-400
		C.O.I.	-	0	+ 15.3	1 HISCL-400
		T.U.	-	0	+ 2.9	1 HISCL-400
メディエースTPLA	LIA (沢井機器)	T.U.	-	0	+ 81	10 JCA-BMシリーズ
		T.U.	-	0	+ 76.7	10 TBA-m3Nシリーズ, TBA-11600, c8000, c4000, Architect c8000
		T.U.	-	0	+ 72.1	10 LABOSPECT 008
		T.U.	-	0	+ 64	10 LABOSPECT 008
		T.U.	-	0	+ 78.2	10 T14R, T15L, T17L, T19R, T18R

※ ★の施設においてA評価ですが、単位はT.U.でメディエースTPLAと一致し定量値はアキュラスコートTP抗体と近似している。
これらの施設の施設別報告書には、「定量について、同じ試薬グループと報告単位が異なっています。測定試薬・報告単位を確認してください」とコメントした。

他の入力データについて HBs抗原データー覧より抜粋

試薬名	測定機器	単位名	試料43		試料44		カット
			定性	定量値	定性	定量値	
HBCCL HBsAg試薬	CLEA	IU/mL	+	1.1	+	0.96	0.03 HBCCL-1000
		C.O.I.	+	1.1	+	0.96	0.03 HBCCL-400
		測定値	+	1.15	+	0.94	HBCCL-400
		IU/mL	+	1.1	+	0.93	HBCCL-5000
ルートアーチビーアグHQ (G1200)	CLEA	IU/mL	+	0.936	+	2.819	0.005 ルートアーチ G1200
		ml/ml	+	0.5273	+	4.0233	0.005 ルートアーチ G1200
Alinity HBsAg QT - アボット	CLIA	IU/mL	+	1.1	+	0.22	0.05 Alinity システム
		IU/mL	+	1.06	+	0.19	0.05 Alinity システム
		C.O.I.	+	1.18	+	0.18	0.05 ARCHITECT® タライザー (1000SR, (2000, (2000SR
		測定値	+	1.03	+	0.18	0.05 ARCHITECT® タライザー (1000SR, (2000, (2000SR
		IU/mL	+	1.11	+	0.27	0.05 Alinity システム
		IU/mL	+	1.06	+	1.83	0.05 Alinity システム
アーキテクト・HBsAg QT - アボット	CLIA	IU/mL	+	1.14	+	0.11	0.05 ARCHITECT® タライザー (1000SR, (2000, (2000SR
		IU/mL	+	1.09	+	0.11	0.05 ARCHITECT® タライザー (1000SR, (2000, (2000SR
		C.O.I.	+	1.05	+	0.11	0.05 ARCHITECT® タライザー (1000SR, (2000, (2000SR
		測定値	+	1.17	+	0.18	0.05 ARCHITECT® タライザー (1000SR, (2000, (2000SR
		IU/mL	+	0.97	+	0.09	0.05 ARCHITECT® タライザー (1000SR, (2000, (2000SR
		IU/mL	+	1.03	+	0.09	0.05 ARCHITECT® タライザー (1000SR, (2000, (2000SR
		IU/mL	+	1.15	+	0.18	0.05 ARCHITECT® タライザー (1000SR, (2000, (2000SR
エクルースト試薬HBsAg II (e411,e401,e02)	ECLIA	C.O.I.	+	10.47	+	75.18	0.005 シカク 8000 6002, 6000-501
		IU/mL	+	13.97	+	100.6	0.005 シカク pure e402
		C.O.I.	+	9.75	+	69.16	0.005 シカク pure e411, シカク e411 plus, シカク e411 fit

* 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、試薬により検出感度が異なる事にから判定が分かれる結果となつたが、機械法においては全施設A評価と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なうことが必要。

➤HCV抗体、梅毒TP抗体検査については、全施設A評価であり良好な結果が得られた。

➤結果の評価は定性判定についてのみ行なっているが、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

参加施設

・福岡県医師会精度管理調査（試料51）

・九州臨床検査精度管理調査（試料21）

※ 福岡県医師会精度管理調査のみ参加施設 2 施設

※ 九州臨床検査精度管理調査のみ参加施設 6 施設

項目	施設数	試料51	試料21
ABO血漿型	129	132	
RhD血漿型	129	132	
不規則抗体	***	98	
不規則抗体同定	***	55	
交差適合試験	***	125	

129施設（前年比 96%）

133施設（前年比 96%）



第54回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告書 輸血関連検査

精度管理調査 期待値

試料 51	ABO 血漿型			RhD 血漿型		
	オモテ検査	ウラ検査	判定	オモテ検査	ウラ検査	判定
抗A	抗B	A ₁ 赤血球	B赤血球	抗D	Rhコントロール	D陽性
4+	0	0	w+~3+	2+~4+	0	
						A型 *** 1
						2+~4+
						D陽性

ABO 血漿型			RhD 血漿型		
オモテ検査	ウラ検査	判定	オモテ検査	ウラ検査	判定
抗A	抗B	A ₁ 赤血球	B赤血球	抗D	Rhコントロール
0	4+	2+~4+	0	2+~4+	0
					B型
					2+~4+
					D陽性

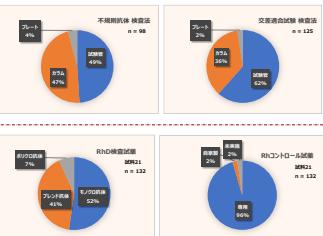
不規則抗体			交差適合試験			
反応強度	判定	抗体	供血 血液	22-A	22-B	22-C
1+~4+	陽性	抗E	WBC	適合	適合	不適合

※1 「不規則抗体」を含む

第54回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告書 輸血関連検査

基本調査 (1/2)

項目別検査法内訳



血液型 オモテ検査法内訳



交差適合試験 検査法内訳

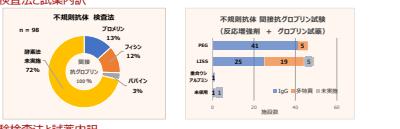


Rhコントロール実施率と不規則抗体同定率

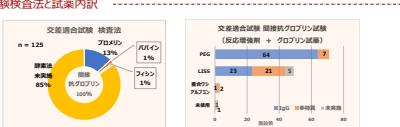


基本調査 (2/2)

不規則抗体検査法試薬内訳



交差適合試験検査法試薬内訳



第54回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告書 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

評価基準

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂5版）

2025年8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、管理された試薬、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（陰性対照試薬）は使用する抗D試薬の添付文書で指定されたものを用いる」
- 「抗D試薬と同時に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（寒冷凝集素の影響や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54回 薬剤師医師会議赤血球型検査実施基準調査報告会 赤血球型検査

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 準備）
- オモテ検査：凝集強度・判定 良好／以下の施設はB評価
 - 1施設で試験管法（2+）→モノクロ抗体では通常A型、B型は（4+）
- ウラ検査（試料51）
 - 試料51のウラの反応性が弱く、幅広い凝集強度分布になつた
 - 試験管法、マイクロフレート（2+）、カラム法（1+）が中央値
 - カラム法ではメーカー別や施設プロトコールにより強度差がみられた
 - 中央値を考慮し（0～3+）をA評価とした
 - 試験管法で凝集強度（4+）とした施設は要確認（B評価）
- ウラ検査（試料21）：凝集強度（3+～4+）に収束、判定 良好
- 型判定：試料21（B型）は100%で期待値一致

試料51(A型)はウラ検査の結果が弱かつた施設25%で判定保留、総合判定に誤りはないものとし、これらも含め全施設A評価であった

次スライド

第54回 薬剤師医師会議赤血球型検査実施基準調査報告会 赤血球型検査

調査結果 (2/4)

ウラ検査の反応が弱い場合

- 試験管法で精査（室温15分判定、血管4滴の増量法など）
- 精査の結果、施設基準を満たした場合 → 血液型判定実施 施設基準を逸脱する場合は、無理に判定せず、「判定保留」とし更に患者情報を追加精査を行い、判定を行つ

RhD血液型

- 抗D 凝集強度、型判定は、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つた → 前々回から C評価
 - 試料51 … 2 施設（前回 4施設、前々回 7施設）
 - 試料21 … 2 施設（前回 6施設、前々回 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

第54回 薬剤師医師会議赤血球型検査実施基準調査報告会 赤血球型検査

調査結果 (3/4)

不規則抗体

- 最終判定反応層は全施設で「間接抗グロブリン試験」であった
- 98施設すべて期待値一致の「陽性」
- 3施設で期待値一致の「陰性」

不規則抗体 メソルトグロブリン試験
（反応増強剤 + グロブリン試験）

期待値	PEG	LSS	カラム	フレート
陽性	41	19	5	1
陰性	25	19	3	1
計	66	38	8	2

不規則抗体 方法別凝集強度

期待値	PEG	カラム	フレート
陽性	21	21	33
陰性	7	5	4
計	28	26	37

第54回 薬剤師医師会議赤血球型検査実施基準調査報告会 赤血球型検査

調査結果 (4/4)

交差適合試験

検査	検査	検査	
22-A	22-B	22-C	
期待値	適合	適合	
実施数	125	123	125
一致率(%)	100	98.4	100

最終判定反応層は全施設で「間接抗グロブリン試験」であった

凝集有無、適合性判定と共に期待値一致は、125施設中 123施設であつた（供血ごとの一致率は上記表参照）

誤判定（偽陽性）であった施設が2施設（D評価）

添加試薬はカラム法

試料22-Cの凝集強度のピークは、フレート法と試験管法で（4+）、カラム法で（3+）であった（右グラフ参照）

第54回 薬剤師医師会議赤血球型検査実施基準調査報告会 赤血球型検査

まとめ

- 全般的に凝集強度・判定結果は概ね良好な結果であった。
- ABO血液型検査は全施設でガイドラインに則ったオモテ・ウラ検査が実施された。前々回から C評価としたRhコントロール未実施施設は、昨年より更に減少の2施設となつた。
- 試料51ウラ検査の反応性が弱く、追加精査により型判定を行つ、またはオモテ・ウラ不一致として「判定保留」の判定を行う等、それぞれ要当型判定がされており、輸血に関する誤った判定が行われることはなかった。
- 例年見られた検体取り違いや結果誤入力が疑われる事例はみられなかつた。しかしアンケート結果で、検査法や検査試薬の選択誤りが未だ散見された。添付文書等で再確認し、正しい入力ををお願いする。
- 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）に至るまでの工程で間違いがないよう、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行い、日頃の成果を発揮していただこうことを期待する。

第54回 薬剤師医師会議赤血球型検査実施基準調査報告会 赤血球型検査

凝固検査(PT・APTT・Fib)

九州大学病院 検査部
森 小夜

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

参加施設数

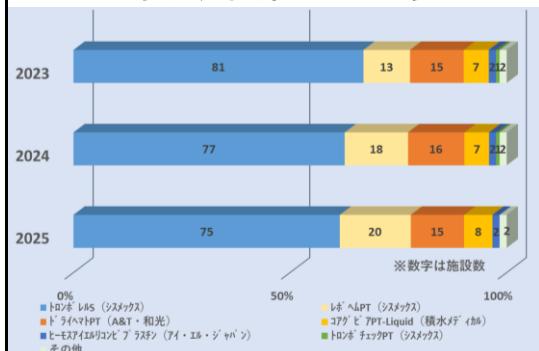
- PT 122施設 (前年度123施設)
 - APTT 113施設 (前年度116施設)
 - Fib 81施設 (前年度83施設)

測定試料

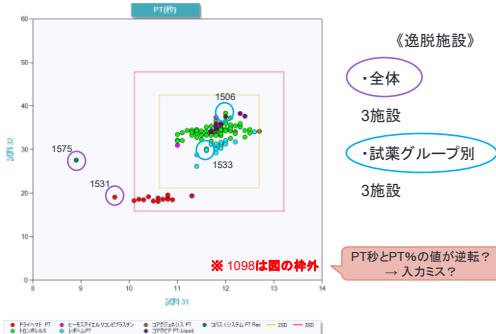
- ・ 試料31:コアグピア用キャリブレーターN(正常域)
 - ・ 試料32:ディドサイトロールレベル2(異常域)

→ いずれも凍結乾燥品。各施設で溶解し測定。

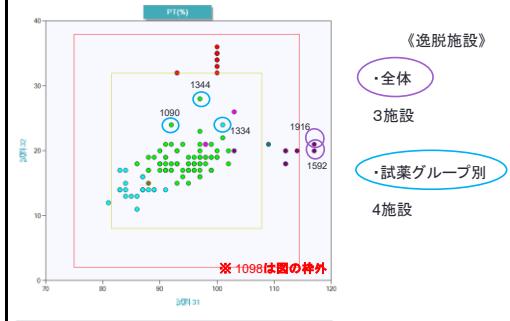
PT 各測定試薬の割合に変化なし

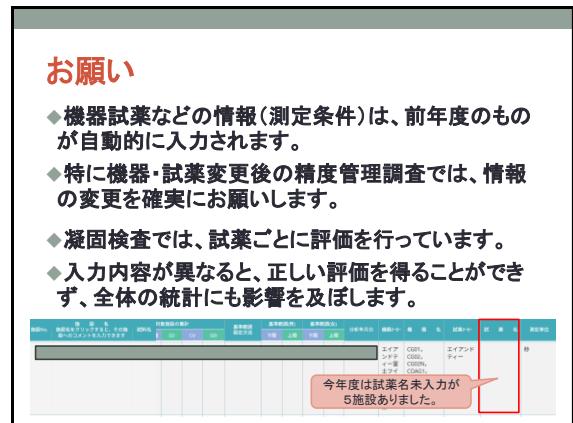
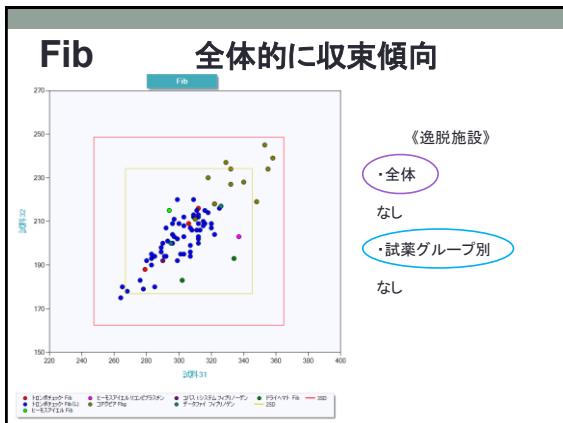
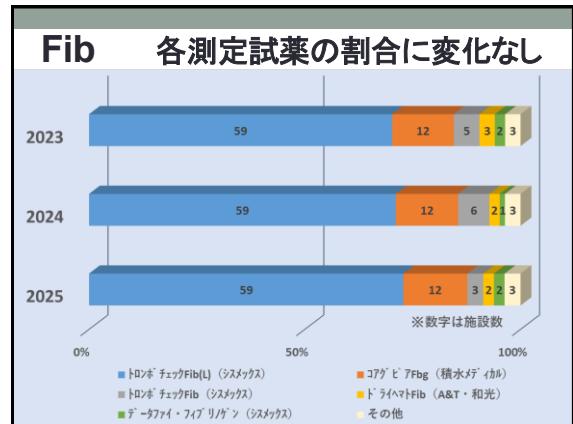
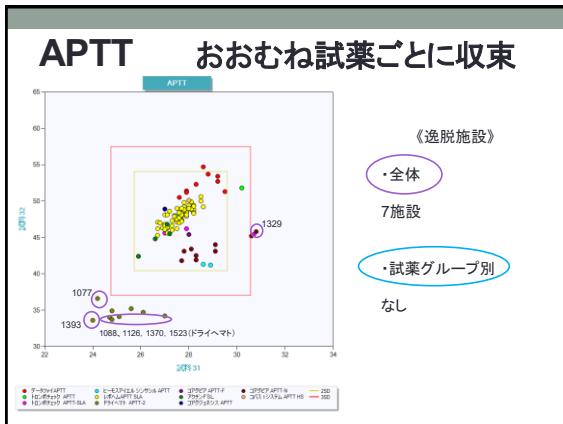
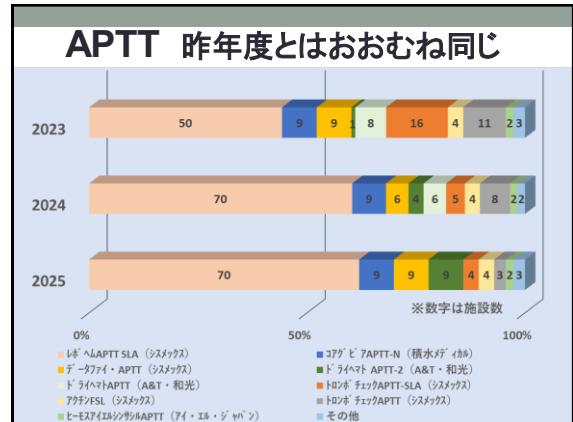
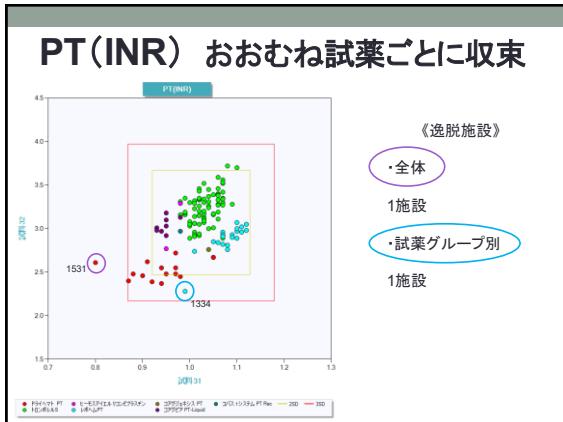


PT(秒) おおむね試薬ごとに収束



PT(%) 例年と変化なし





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。

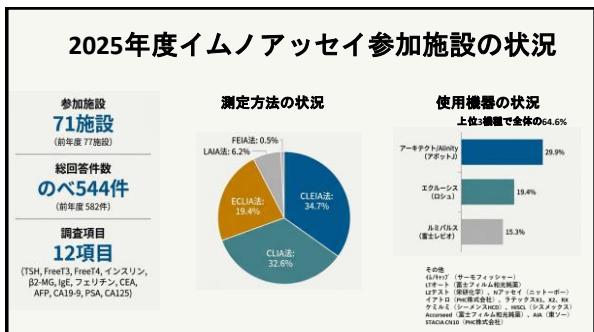
毎年、測定結果や試薬・機器の選択において
誤記入・未記入が散見されます。



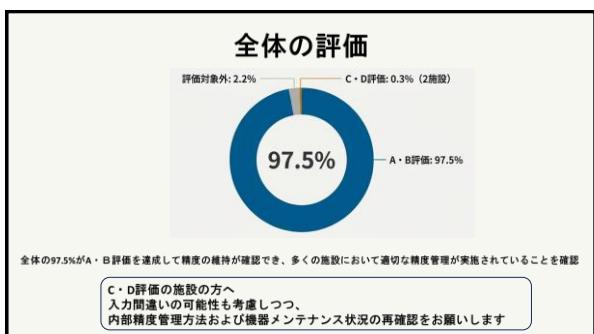
小さなミスが重大な事故につながる可能性があります。
精度管理調査も患者検体と同じものとして扱い対応していただけようお願いします。ダブルチェックの徹底を！

第54回（2025年度） 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



評価基準		
評価	基準	解説
A	目標値の ±10%以内	基準を満たし、優れている
B	目標値の ±20%以内	基準を満たしているが、改善の余地あり
C	目標値の ±30%以内	基準を満たしておらず改善が必要
D	目標値の ±30%超	早急な改善が必要



CA19-9

特に高齢者で癌細胞数が著明

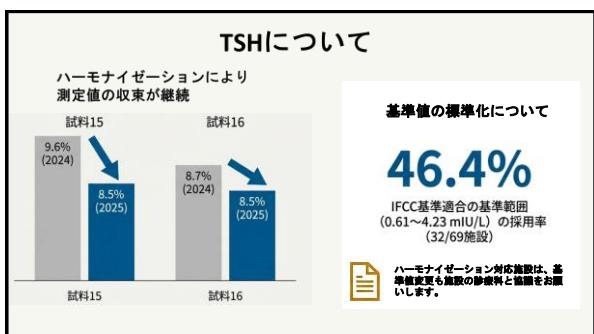
群	CA19-9 (mAU)	割合 (%)
SEPI15	~10	13.0%
SEPI16	~100	86.4%

フェリチン

全施設のCVは、試料15で30.4%、試料16で21.0%

基準値：同一の試薬・機器においても施設間差がみられる。施設ごとに基準値設定方法の根拠を明確にして下さい。

良好試薬・機器別CVは良好なが、全体C Vはいぜんとして大きい
機器間差が大きい項目であることを念頭に、試薬・機器変更の際には臨床側に周知の徹底をお願いします



CEAとAFP	
CEA（癌胎児性抗原）	AFP（αプロテイン）
参加施設数：65施設	参加施設数：57施設
全体CV%：試料15 13.3% 試料16 9.1%	全体CV%：試料15 10.2% 試料16 6.9%
評価：ほとんどの施設が A・B評価で良好 (Alinity CEA試料15は、測定範囲外のため、評価対象外)	評価：試薬・機器別CVも 8.0%以下と良好
基準範囲：カットオフ値 5ng/mL 採用が78%	基準範囲：カットオフ値 10ng/mL 採用が56%

PSAとCA125	
PSA（前立腺特異抗原）	CA125
参加施設数：59施設	参加施設数：26施設
全体CV%：試料15 7.8% 試料16 8.7%	全体CV%：試料15 14.8% 試料16 19.9%
評価：ほとんどの施設が A・B評価あり (内部精度管理・メンテナンスの再確認を)	評価：試薬・機器別CVは6.0%以下 全施設A・B評価
基準範囲：カットオフ値 4ng/mL 採用が83%	基準範囲：カットオフ値 35U/mL 採用が81%

FreeT4とFreeT3	
FreeT4	FreeT3
参加施設数：69施設	参加施設数：37施設
測定値状況： 試薬により低値・高値傾向はみられるが、 評価は問題ない 。	測定値状況： ほとんどの値が2SD以内に収まり、 評価は問題ない 。
基準範囲 各メーカーの基準値を採用する施設が多い。	基準範囲 各メーカーの基準値を採用する施設が多い。

インスリン・β2-MG・IgE		
インスリン	β2-MG	IgE
参加：23施設（昨年同様） 状況：試薬により傾向差はあるが、 C評価の施設なく問題ない	参加：11施設（昨年同様） 状況：参加施設は少ないが、 値は2SD以内に収まり良好	参加：12施設（減少傾向） 状況： 全ての値が2SD以内 。 試薬毎の傾向は昨年同様

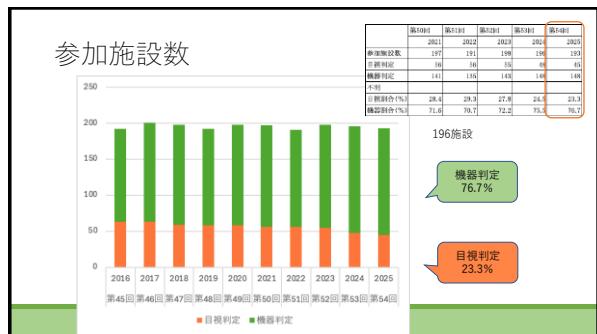
まとめ	
	<p>1. 結果の検証</p> <ul style="list-style-type: none"> C・D評価施設は、入力ミス、内部精度、機器メンテナンスの状況を再確認して下さい。 97.5%はA・B評価は、適切な精度管理を評価できる
	<p>2. 標準化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> TSHのハーモナイゼーションは多くの施設で完了しており、未対応施設は対応をご検討下さい。 IFCC基準のTSH基準範囲の移行も合わせてご検討下さい。
	<p>3. 臨床への情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> フェリチンやCA19-9など機種監査の大きな項目では、試薬・機器の変更の際には臨床への情報提供が必要です。 自施設の試薬特性を理解し、臨床への最新の情報提供をお願いします。

2026.2.1

令和7年度（第54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



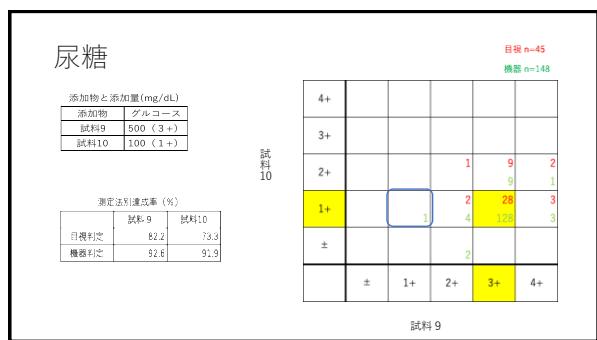
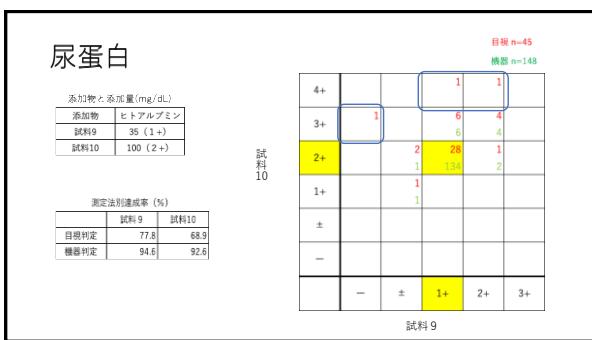
報告形態

項目	試料	平定量値のみ		併記		定性値のみ		不明		合計	
		施設数	(%)	施設数	(%)	施設数	(%)	施設数	(%)	施設数	(%)
目視判定	尿蛋白	2	4.4	5	11.1	37	82.2	1	2.2	45	
	尿糖	2	4.4	4	8.9	38	84.4	1	2.2	45	
	尿潜血	2	4.4	3	6.7	39	86.7	1	2.2	45	
機器判定	尿蛋白	7	4.7	42	28.4	99	66.9	0	0.0	148	
	尿糖	7	4.7	41	27.7	100	67.6	0	0.0	148	
	尿潜血	5	3.4	24	16.2	119	80.4	0	0.0	148	
合計	尿蛋白	9	4.7	47	24.4	136	70.5	1	0.5	193	
	尿糖	9	4.7	45	23.3	138	71.5	1	0.5	193	
	尿潜血	7	3.6	27	14.0	158	81.9	1	0.5	193	

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+	
	10	2+	1+, 3+	
	9	3+	2+, 4+	
	10	1+	±, 2+	
糖	9	—	なし	
	10	2+, 3+	1+	
左記以外				



尿潜血

日被 n=45
機器 n=148

添加量 (mg/dL)		試料 10	4+					3+					2+					1+					±									
添加物	ヒト尿中ヘモグロビン																															
試料9	なし																															
試料10	0.7 (2+, 3+)																															

測定法別達成率 (%)

	試料 9	試料 10
目標判定	97.8	100.0
機器判定	100	100

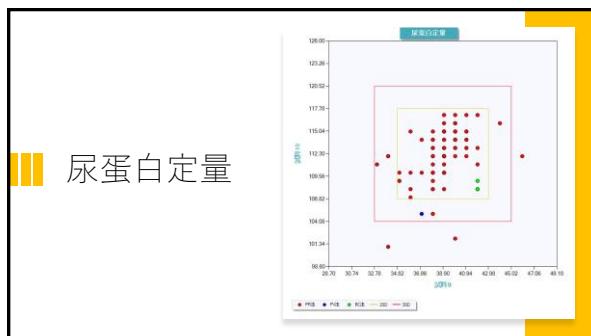
尿定量検査評価方法

3SDを外れた成績を2回除外し集計を行い、SDIによる評価を行った。

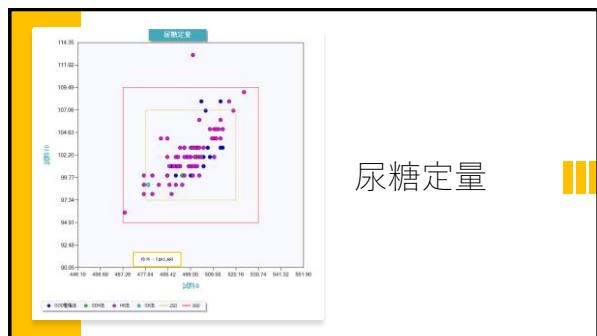
評価A	「基準」を満たし、極めて優れている	±2SD1以内
評価C	「基準」を満たしておらず、改善を要する	±2SD1超、±3SD1以内
評価D	「基準」を極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要である	±3SD1超

表13 尿定量検査評価基準設定値

	D	C	A	C	D
蛋白定量 (mg/dL)	試料9 -31	32-33	34-43	44-46	47~
糖定量 (mg/dL)	試料10 -103	104-105	106-118	119-121	122~
	試料9 -466	467-476	477-521	522-531	532~
	試料10 -93	94-96	97-108	109-110	111~



尿糖定量



尿沈渣フォトサーベイ		設問1	
調査	検査項目	検査数	割合(%)
1 尿細胞検査	1. 人赤血球形態検査	11	11
	2. 人赤血球形態検査	10	26.3
	3. 人赤血球形態検査 / 病理的尿細胞検査	15	32
	4. 人赤血球形態検査 / 病理的尿細胞検査	9	5.1
	5. 尿細胞形態検査	2	1.3
2 細胞検査	1. 尿細胞形態検査	1	0.0
	2. 尿細胞形態検査	0	0
	3. 薄塗上皮細胞	0	0
	4. ピロリコ-マイツ感染検査(細胞)	41	25.9
	5. 尿細胞形態検査 / 病理的尿細胞検査	114	72.7
3 細胞検査	1. 上皮円柱	31	19.4
	2. 細胞円柱	0	0
	3. 泌尿管円柱	0	0
	4. 泌尿管細胞	127	96.0
	5. 泌尿管円柱	0	0
4 細胞検査	1. 尿細管上皮細胞	9	1.9
	2. 尿細管上皮細胞	1	0.4
	3. 尿細管上皮細胞	100	44.4
	4. 上皮円柱細胞	1	0.4
	5. 尿細管(尿細管上皮細胞)細胞	0	0.0
5 細胞検査	1. 尿細管上皮細胞	5	1.9
	2. 尿細管上皮細胞	10	3.8
	3. 尿細管上皮細胞	0	0
	4. 上皮円柱細胞	2	1.3
	5. 尿細管(尿細管上皮細胞)細胞	41	3.9

写真A

写真B

まとめ

- ・尿蛋白、尿糖、尿潜血とともにおむね良好な結果となった
 - ・各項目で評価Dとなる施設がみられた
 - ・尿蛋白、尿糖ともに良好な結果であった
 - ・フォトサーベイで不正解だった問題は九州精度管理の解説を確認

尿沈渣
フォト
サーベイ

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_iryou/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>)



— M E M O —

