

## 2. 血液学的検査

### 【血算7項目】

#### (1) 調査方法

調査内容および配付方法については昨年までと同様であるが、調査試料については4年前に変更を加えた。具体的にはボランティア2名から血液400mLをテルモ血液バックCPD(テルモ社)に採取し、EDTA-2Kをスプレーコーティングした2mLの採血管(ベクトン・ディッキンソン社)に分注した。検体は、以前は赤血球系の項目がおおむね基準範囲内に入るもの(基準値検体)と、低値を示すもの(低値検体)の2種のサンプルを調整して作成していたが、3年前から2名のボランティアの血液を調整せずに使用することにした。そのため2種のサンプル間で赤血球系の血算値に大きな差はなく、どちらのサンプルも基準範囲内(女性)の数値となっている。ヘモグロビン濃度(Hb)は12~13.5g/dL、赤血球数(RBC)は $4.1\sim 4.68\times 10^{12}/L$ 、ヘマトクリット値(Ht)は36~40%、平均赤血球容積(MCV)は86~89fLであった。

オープン調査では、例年と同じように2種類のCPD-EDTA加全血を各種類2回に分け(HE1、HE3およびHE2、HE4)、1日に計4検体(2種類×2回)測定してもらった。ブラインド調査でも同じように1日4検体(HE1'-1、HE1'-2およびHE2'-1、HE2'-2)測定してもらった。なお、試料1(HE1およびHE3)に対して試料2(HE2およびHE4)は、RBCとHb、Htがやや高く、白血球数(WBC)はやや低い。血小板数(Plt)とMCV、網赤血球比率(Ret)については2試料間で測定値に大差はなかったが、試料2の方がPltは若干高く、MCVは若干低い。ブラインド調査ではHE1'-1とHE1'-2が試料1、HE2'-1とHE2'-2が試料2である。

例年は検体調整の前日に採血を行っているが、今年度は3日前(7月20日)に採血を行い、23日に分注し、25日にオープン調査試料として検査所に配付した。ブラインド調査試料は、オープン調査の試料と同一日(7月25日)に測定できるように検査を依頼した。従ってオープン調査試料とブラインド調査試料は原則として同一日に測定されたと考えられるが、状況によってはブラインド調査試料の一部が翌日(26日)測定された可能性もある。なお、オープン調査については全施設が7月25日に測定を行ったと報告している。

経時変化を確認するため、分注日当日から3日間にわたり全検査項目の測定を後述するリファレンス施設で行った。その結果、WBCでは経時的な低下を、MCVでは経時的な上昇を認めた。これは採血日が分注の3日前になったことが影響していると考えられる。従って、26日以降に測定した場合、WBCとMCVおよびMCVから算出するHtは経時変化の影響を受ける可能性がある。

各サンプルの分注によるバラツキは、例年と同様に全て統計学的に許容範囲内であった。従って全ての調査試料を評価対象とした。

調査対象の検査項目は、Hb、WBC、Plt、MCV、Ret、RBC、およびHtの7項目である。

今年度のオープン調査参加施設数は、昨年度より1施設少ない43施設であった。うち41施設は自施設で測定しており、残る2施設は他施設に外注しているとのことであった。オープン調査に参加した施設のうち2施設(No.38とNo.96)は、測定値に問題

を認めたため、全項目について参考値として報告してきた。更に2施設(No.11とNo.45)がWBCとPltを参考値として報告してきた。これは前記した採血後5日間経過した試料であったことが影響した可能性がある。しかし、これらの施設とそれ以外の施設の報告値に大きな差は認められなかったため、ひとまず全施設を評価対象とし、成績不良となった場合は考慮することにした。ブラインド調査は昨年度より3施設少ない21施設に対して行った。このうち8施設が自施設で測定しており、13施設は外注とのことであった。なお、ブラインド調査では二つの施設(No.7とNo.23)に対して二つの医療機関から調査試料が検体として検査依頼されている。従ってブラインド調査は延べ23施設に対して行われたが、実際に調査対象となったのは21施設である。

なお白血球百分率については、昨年までと同様に自動血球計数機での測定値を参考値として報告してもらった。自動血球計数機の白血球百分率についても評価対象とすることが、ここ数年の課題であった。今年度は、前述したように昨年までと同様の調査方法で実施したこと、また評価基準も確立していないことから、白血球百分率に関しては例年と同じく評価対象外の参考項目とした。しかし各参加施設の測定値は非常に収束してきているので、昨年度から統計学的管理限界を設定して一応の評価を行った。白血球百分率に関するサーベイの評価方法については、今後も引き続き課題として検討していきたい。

## (2) 解析方法

血算の統計学的解析は前年度までと同様の方法で行った。

1施設に同じ全血試料を2回測定( $X_1$ 、 $X_2$ )してもらい、 $(X_1+X_2)/2$ と $|X_1-X_2|$ の両者の値からそれぞれ正確度および精度を算出した(詳細は平成11年度報告書・IV統計学的手法の項参照)。

各検査項目の成績は機種別に分けて統計処理を行った。血球測定機器をシスメックス社(以下シスメックス)、堀場社(以下堀場)およびベックマン・コールター社(以下コールター)の3群に分け、各々について解析・評価を行った。シスメックスの機器については、3年前はXNシリーズ(以下XN)とそれ以外に分け解析・評価を行ったが、今年度は過去2年と同じく機種によって分けず、まとめて評価した。ただし、Retに関しては機種間差が目立っていたため、メーカー側の希望もあり、機種別の解析・評価を実施した。

なお、オープン調査ではシスメックスの機器を用いた施設は40施設であり、例年どおり大半(93%)を占めていた。また堀場の機器を使用していたのは2施設、コールターの機器を使用していたのは1施設であった。

3年前までは当該メーカーの基準分析機で測定した値を真値(参考標準値)として評価していたが、一昨年度からシスメックスの機器に関しては、参考標準値の算出法を変更した。シスメックスの本社ラボに加え、都内3大学と東京都健康安全研究センターをレファレンス施設とし、レファレンス施設の測定結果の平均値を参考標準値とした。レファレンス施設の測定結果では、Pltに関してはXNに対しXEシリーズ(以下XE)の方が高い傾向を認めた。WBCの試料1も同様の傾向を認めた。MCVとRetに関しては、反対にXNに対しXEの方が低い値を示し。しかし、Ret(特に試料1)以外はいずれも差は小さく、無視し得ると判断し、前記したようにRetを除き機種を分けずに評価した。また、堀場の機器に関しては、メーカー側の希望があり、各項目について機種別

に解析・評価を行った。この参考標準値と管理限界値を表 29-1、29-2 に示す。

統計学的評価については使用施設数の関係で、シスメックスの機器使用施設に対してのみ行った。例年通りであるが、他のメーカーは使用施設数が少なく、シスメックスと同等の統計学的評価を行うことが不可能であることをご了解願いたい。

今年度も正確度の評価基準として、日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) で提唱された「血球計数の臨床的許容限界」(1994) に基づいて計算した限界線を設定した (表 29-1、29-2)。なおヘマトクリット値に対しては平均赤血球容積(MCV)の許容限界を準用した。Ret については一昨年度まで暫定的に±0.2%を用いていたが、他項目に比べ成績がやや不良であることから、設定が厳しすぎる可能性を考え、昨年度から許容限界を±0.25%に変更した。また、WBC と Plt は例年管理限界をはずれる施設が多いため、シスメックス社と協議の上、分析機器の精度も考慮し、WBC は±7%、Plt は±8%を第二許容限界として設定した。前年度までと同様に、臨床評価に支障を与えないことを精度管理の一応のゴールとした。正確度については、臨床的管理限界線を超えなければ管理良好とし、限界線からはずれたものは問題ありとした。臨床的管理限界線外にあり、かつ真値 (参考標準値) からの乖離の度合いが他施設より明らかに目立つ施設を特に成績不良とした。また統計学的管理限界線は参考として図中に示した。

精度については、従来どおり統計学的管理限界線を明らかに超える結果を出した施設を問題ありとした。ただし管理限界線内であっても、他施設に比して乖離が目立つ施設を成績不良とした。

オープン調査とブラインド調査との比較については、例年どおり両調査間の測定値の差を算出し、他施設に比べ乖離が目立つ (差が大きい) ものを問題ありとした。

### (3) 調査結果とその評価

#### (ア) ヘモグロビン濃度(Hb)

1. 測定法・測定機器：測定方法はオープン調査では SLS-ヘモグロビン法が 37 施設 (86.0%)、シアンメトヘモグロビン法が 2 施設、ノンシアン HGB 法が 3 施設、その他が 1 施設であった。またブラインド調査の 3 施設は不明であった。方法間で明確な測定値の差は認められなかった。測定機器に関しては、前記のとおり多くの施設でシスメックスの自動血球測定機を使用していた (オープン調査：40 施設、ブラインド：18 施設)。オープン調査では XN シリーズを使用している施設が多く (17 施設)、次いで XE シリーズ (13 施設)、XT シリーズ (6 施設) の順に多かった。ブラインド調査を行った 3 施設では、機種を特定することができなかったが、シスメックスの機器を使用している可能性が極めて高いため、シスメックス使用施設に準じて評価した。

Hb に関しては前記のとおり、試料 1 と試料 2 を各 2 検体 (HE1、HE3 と HE2、HE4) 測定してもらった。これは例年と同様である。

測定機器と試料に関しては、他の血算項目 (WBC、Plt、MCV、Ret、RBC、Ht) でもほぼ同様なので、以下の各項目ではこれに関する記述は省略する。

メーカー間で測定値に大きな差は認められなかったが、堀場の機器は、シスメックスやコールターの機器に対して若干高値を示した。

#### 2. 評価

1) 正確度：正確度に関して臨床的管理限界をはずれた施設を表 1 に示す。

表1 ヘモグロビン濃度調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料1	試料2	試料1	試料2	数	番号
○	低	—	—	1	No.2

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

オープン調査は例年と同様に良好な成績で、臨床的管理限界をはずれたのは No.2 の 1 施設のみで、低値側にはずれていた。昨年度と異なりブラインド調査の成績も良好であり、臨床的管理限界をはずれた施設はなかった。

2 検体の平均値は臨床的管理限界内にあったが、2 検体中 1 検体が管理限界をはずれていた施設は以下の通りで、いずれの施設も低値側にはずれていた。

オープン調査—試料1および試料2: No.1

なお、Hbについては、臨床的管理限界からの乖離幅がいずれも小さく、大きな問題となるような施設はなかった。

2) 精度: 結果を表2に示す。

表2 ヘモグロビン濃度調査結果のまとめ（精度）

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料1		No.1	No.26	
試料2	No.34	No.1		

限界外: 管理限界をはずれた施設

乖離大: 統計学的管理限界内(線上を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

管理限界外となったのは、オープン調査では No.34、ブラインド調査では No.26 の各 1 施設のみであった。オープン調査の No.1 の施設は掘場の機器を使用しているため、統計学的管理限界は設定されていないが、測定値のバラツキの程度は他施設より明らかに大きく、実質的に管理限界外と考えられるので、**太字**で表記した。この施設は試料1と試料2共にはずれており、精度管理上問題があると考えられる。No.34 の施設は試料2、No.26 の施設は試料1が管理限界をはずれていた。

3) オープン調査とブラインド調査の差: 差の大きい施設を表3に示す。

正確度における両調査間の差はいずれもあまり大きくないが、No.7 の施設は試料1、2共に差が比較的大きい。精度に関しては、No.26 の施設の試料1の差が他施設よりやや大きかった。

表3 ヘモグロビン濃度調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料1	No.7,	No.26
試料2	No.7, No.14	

#### (イ) 白血球数(WBC)

1. 測定法・測定機器: 測定方法は、オープン調査に参加した 43 施設全てが機械計数法で

あった。ブラインド調査も、参加した 21 施設中 3 施設は不明であったが、残りは全て機械計数法であった。実質的にはブラインド調査も全施設が機械計数法と考えられる。使用した自動血球測定機のメーカー別比率は Hb と同様である。

傾向としてはシスメックスの機器の測定値が高く、堀場の機器は低値で、コールターの機器は両者の中間であった。

## 2. 評価

1) 正確度：試料 2 は臨床的管理限界を高値側にはずれる施設が非常に多かった。前記したように採血日が検体調整日の 3 日前であり、その影響が考えられたため、今年度に関しては試料 2 を正確度の評価対象外とした。試料 1 について臨床的管理限界をはずれた施設を表 4 に示す。

表 4 白血球数調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査 (試料 1)	ブラインド調査 (試料 1)	該当施設数 番号
低	○	No.26, No.61
低	—	No.34, No.99
○	低	<b>No.7, No.14, No.22</b>

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

オープン調査で臨床的管理限界をはずれたのは 4 施設で、いずれの施設も低値側にはずれていた。このうち No.26 と No.61 の 2 施設はブラインド調査が実施されており、その報告値は管理限界内であった。ブラインド調査で臨床的管理限界をはずれたのは 3 施設で、やはり低値側にはずれていた。この 3 施設はオープン調査では臨床的管理限界内であった。No.7, No.22 および No.99 の施設の乖離幅はやや大きかったが、第二許容限界をはずれたのは No.7 の施設のみであり、この施設は**太字**で表記した。No.7 の施設はブラインド調査で二つの医療機関から試料が提出されていたが、共に臨床的管理限界をはずれており、再現性が認められた。ただし、XN シリーズとそれ以外の機器に分けて評価した場合、一つの医療機関からの試料は臨床的管理限界内となる。これら 3 施設、特に No.7 の施設は精度管理上の問題が存在する可能性が高く、改善の余地があると考えられる。これ以外の表 4 に記した施設についても、精度管理体制に問題点がないかどうか、この機会に再点検して欲しい。また、No.28 の施設は XN シリーズとそれ以外の機器に分けて評価した場合、ブラインド調査の方は臨床的管理限界を低値側にはずれるので、注意が必要である。

2 検体の平均値は臨床的管理限内にあったが、2 検体中 1 検体が管理限界をはずれていた施設を参考までに以下に示す。いずれの施設も低値側にはずれていた。

オープン調査：No.41

ブラインド調査：No.201

また、No.1 の施設は 1 検体が高値側、別の 1 検体は低値側にはずれており、平均値は結果的に臨床的管理限界内となった。しかし、これは明らかに問題であり、精度管理上の問題が存在すると考えられるので、精度管理体制を点検してみたい。

2) 精度：結果を表 5 に示す

表 5 白血球数調査結果のまとめ（精度）

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1	No.99	<b>No.1</b>	No.201	
試料 2				

限界外:管理限界をはずれた施設

乖離大:統計学的管理限界内(線を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

精度に関しては、試料 2 の成績が特に不良ということにはなかった。管理限界をはずれていたのはオープン調査もブラインド調査も 1 施設であった。オープン調査の No.1 は掘場の機器の使用施設で、統計学的管理限界は設定されていないが、前記した要因があり、測定値のバラツキは他施設より明らかに大きく、実質的に管理限界外と考えられるので、**太字**で表記した。これらの施設は精度管理上の問題が存在すると予想されるので、原因の究明と改善に努めてほしい。

### 3) オープン調査とブラインド調査の差

差の大きい施設を表 6 に示す。正確度の試料 2 に関しては、参考までに括弧付きで示す。このうち No.7 の施設の正確度試料 1 の差は他施設よりかなり大きく、**太字**で示した。No.25 の施設の精度試料 1 の差も比較的大きかった。

表 6 白血球数調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料 1	<b>No.7, No.14</b>	No.25
試料 2	(No.7, No.46)	No.8, No.25, No.26

### (ウ) 血小板数(Plt)

1. 測定法・測定機器：測定方法は、オープン調査に参加した 43 施設全てが機械計数法であった。シスメックスの機器内では、XN シリーズに対してそれ以外の機器の測定値が高い傾向を認めた。コールターの機器はシスメックスや掘場の機器の測定値に対してやや低値を示した。XN シリーズと掘場の機器の間に大きな差は認められなかった。

### 2. 評価

1) 正確度：正確度の臨床的管理限界からはずれた施設数を表 7 で示す。

オープンおよびブラインドの調査で、いずれか 1 試料でも臨床的管理限界をはずれたのは、平成 23 年度が 17 施設、平成 24 年度は 16 施設、平成 25 年度は 7 施設、平成 26 年度は 6 施設と、近年確実に成績の向上がみられていた。また従来、Plt に関しては、臨床的管理限界からはずれた施設の多くが低値側にはずれる傾向を認めていたが、平成 26 年度はこのような偏りも目立たなくなっていた。しかし平成 27 年度は 1 試料でも管理限界をはずれた施設が 37 施設に達し、著しく不良な成績であった。平成 28 度は 18 施設であり、平成 27 年度より半減したものの、平成 23 年度頃のレベルに戻っており、引き続き不良な成績と言える。ほとんどの施設が低値側にはずれている傾向が 2 年連続しており、平成 23 年度や平成 24 年度頃の傾向とも一致していた。WBC と同じ傾向でもある。平成 29 年度は前記のごとく参考標準値の算出法を変えたことにより、臨床的

管理限界をはずれたのは 13 施設と、成績の改善傾向が見られた。更に高値側にはずれた施設が圧倒的に多いことも、以前と異なっていた。平成 30 年度は臨床的管理限界をはずれたのは 4 施設となり、更に成績が向上して、近年最も成績の良かった平成 26 年度を下回る好成績を示した。

表 7 血小板数調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	数	番号
低	低	—	—	2	<b>No.1, No.2</b>
低	○	○	低	1	[No.22]
高	○	高	○	1	[No.27]
○	高	○	○	1	No.7
○	高	—	—	1	[No.12]
低	○	—	—	1	[No.53]
○	○	高	高	1	No.46
○	○	高	○	1	[No.14]
—	—	高	○	2	No.48, No.201

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

今年度は臨床的管理限界をはずれたのは 11 施設となり、昨年度に比べると成績は不良であった。また低値側にはずれる施設が 4 に対し、高値側にはずれる施設が 7 であり、高値側にはずれる施設が多かったが、昨年度と同様に極端な偏りはみられなかった。

第二許容限界をはずれたのは No.1 の施設のみであり、この施設は表 7 中に**太字**で示した。この施設は掘場の機器を使用しており、オープン調査の試料 1 の報告値が他施設と比べ著しく低い。この施設の使用機器は掘場の機器の中でも低値を示す傾向を認めているが、それを考慮しても低かった。なお、シスメックスの機器を XN シリーズとそれ以外に分けて評価した場合、No.12、No.14、No.22、No.27、No.53 の 5 施設は臨床的管理限界内となるため、表 7 では〔施設番号〕の形式で記した。更に No.46 の施設はブラインド調査の試料 1 が管理限界内となる。一方、No.7 の施設はオープン調査の試料 1 も管理限界をはずれる。また、No.3 の施設はオープンとブラインド調査の試料 1 が臨床的管理限界をはずれ、No.6、No.62 および No.97 の施設はオープン調査の試料 1 が管理限界をはずれる。いずれも XN シリーズ使用施設で、高値側にはずれている。

オープン調査の No.12、No.22、No.53 の各施設、ブラインド調査の No.14、No.22 および No.201 の各施設は 2 検体の平均値は臨床的管理限界をはずれていたが、2 検体中 1 検体の測定値は管理限界内にあった。オープン調査で 2 試料共に臨床的管理限界をはずれていた 2 施設も、No.1 の施設は試料 2 が、No.2 の施設は試料 1 が、2 検体中 1 検体の測定値は管理限界内にあった。

一方、オープン調査では、No.3 と No.12 の施設の試料 1、No.11、No.22 および No.53 の施設の試料 2 で、2 検体の平均値は臨床的管理限界内にあったが、そのうちの 1 検体の測定値が管理限界をはずれていた。ブラインド調査では、No.25 と No.61 の施設の試料 1 で、2 検体中 1 検体の測定値が管理限界をはずれていた。このうち No.22、No.25

および No.53 の施設は低値側に、残りの施設は高値側にはずれていた。

第二許容限界をはずれた No.1 の施設は精度管理上の問題が存在すると考えられる。複数の試料がはずれていた No.2、No.22、No.46 の各施設も系統誤差を生じている可能性がある。これらの施設は精度管理体制を点検し、より信頼性の高い検査値を報告すべく努めてほしい。

2) 精度：結果を表 8 に示す。

表 8 血小板数調査結果のまとめ（精度）

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1	(No.43)	<b>No.2</b> , No.3, (No.11), No.99		No.25, No.26
試料 2	No.12	No.1, ( <b>No.11</b> ), No.29		No.25, No.26, No.201

限界外:管理限界をはずれた施設

乖離大:統計学的管理限界内(線上を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

オープン調査で管理限界をはずれたのは No.12 (試料 2) と No.43 (試料 1) の 2 施設であったが、No.43 の施設は参考値として報告しているの、評価に際しては注意が必要であり、括弧内に記した。オープン調査の No.2 は掘場の機器の使用施設なので、統計学的管理限界は設定されていないが、試料 1 のバラツキの程度が他施設より明らかに大きく、実質的に管理限界外と考えられるので、**太字**で表記した。この施設は精度管理上問題が存在すると推定される。コールターの機器の使用施設である No.11 の試料 2 も同様の状況であるが、参考値として報告しているのでは括弧内に記した。ブラインド調査で管理限界をはずれた施設はなかったが、他施設より乖離幅の大きい施設を表 8 に示した。特に No.25 と No.26 は両試料とも乖離幅が大きく、精度管理上の問題が存在すると予想される。管理限界外となった施設に加え、これらの施設においても、問題点の究明と改善に努めて欲しい。

3) オープンとブラインド調査の差：差の大きい施設を表 9 に示す。

表 9 血小板数調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料 1	No.7, No.14, No.22, No.25, No.26, No.36, No.62	No.14, No.25, No.26
試料 2	<b>No.14</b> , No.7, No.25, No.33, No.36, No.46	<b>No.26</b> , No.22, No.25

**太字**で示した各施設は両調査間の差が大きく、精度管理上の問題が存在すると考えられる。No.14 と No.26 の施設は太字表記に加え、表 9 に複数登場しており、No.25 の施設も正確度、精度ともに差が大きく、表 9 の全項目に登場している。No.22 の施設は正確度と精度の各 1 試料で差が大きく、No.7 と No.36 の 2 施設は正確度で試料 1, 2 共に差が大きい。これらの施設は日常の精度管理に改善の余地があると考えられ、サーベイに臨む姿勢を見直しや精度管理レベルの向上が望まれる。

## (エ) 平均赤血球容積(MCV)

1. 測定法・測定機器：測定方法はオープン調査に参加した全 43 施設が機械計数法だった。シスメックスの XN シリーズ以外の機器と堀場の LC シリーズは、その他の機種に対してやや低値を示す傾向を認めた。

### 2. 評価

1) 正確度：臨床的管理限界をはずれた施設を表 10 に示す。

No.96 の施設は参考値として報告しているため、括弧付きで表 10 に示した。オープン、ブラインドいずれかの調査で、試料 1、2 のいずれか 1 検体でも MCV が臨床的管理限界をはずれたのは、平成 24 年度が 14 施設、平成 25 年度が 11 施設、平成 26 年度が 6 施設、平成 27 年度と平成 28 年度は 9 施設、平成 29 年度は 10 施設で、平成 30 年度は 13 施設、今年度は 10 施設であった。平成 26 年度は参考標準値の設定が例年と異なっており、そのため成績が良かったと推定される。MCV の成績はここ数年頭打ちであったが、昨年度はやや不良で、今年度は例年並みの成績であった。

MCV はほとんどが臨床的管理限界を高値側にはずれており、近年の傾向と一致している。低値側にはずれていたのは No.93 と No.94 の 2 施設で、共にシスメックスの XN シリーズ以外の機器の使用施設である。この機器は、前記したように低値を示す傾向がある。シスメックスの機器を XN シリーズとそれ以外に分けて評価した場合、No.25、No.36、No.41、No.93、No.96 の 5 施設は臨床的管理限界内となるため、表 10 では〔施設番号〕の形式で記した。これらの施設は、精度管理上の問題はあまりないと考えられる。残りの施設 (No.7、No.14、No.22、No.51、No.94) は正確度に関して問題があると考えられる。いずれの施設も 2 試料共にはずれており、系統誤差を生じている可能性が疑われる。No.94 の施設を除きブラインド調査のみで管理限界外となっており、日常検査における精度管理レベルの向上が望まれる。なお、No.51 の施設の使用機種は不明であるが、XN シリーズと仮定した場合、試料 1 のみ管理限界内となる。

表 10 MCV 調査結果のまとめ (正確度)

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	数	番号
低	低	—	—	1	No.94
高	○	○	○	1	[No.36]
高	○	—	—	1	(No.96)
低	○	—	—	1	[No.93]
○	高	高	高	1	[No.41]
○	○	高	高	3	No.7, No.14, No.22
○	○	高	○	1	[No.25]
—	—	高	高	1	No.51

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

No.41 の施設のブラインド調査試料 1 については、2 検体の平均値が臨床的管理限界をはずれていたが、1 検体は管理限界内にあった。一方、オープン調査の試料 1 は平均値が臨床的管理限界内であったものの、1 検体は管理限界をはずれていた。この施設も

計 8 検体中 6 検体で臨床的管理限界を高値側にはずれており、機種間差の影響も考えられるが、系統誤差を生じている可能性も否定できない。オープン調査では、No.1 と No.22 の施設の試料 1、No.55 の施設の試料 2 で 2 検体中 1 検体の測定値が臨床的管理限界をはずれていた。No.22 の施設は XN シリーズの使用施設で高値側に、No.55 の施設は XN シリーズ以外の機器の使用施設で低値側にはずれていた。MCV に関しては機種間差の影響を受けた施設がある可能性を否定できない状況である。また、MCV は経時変化を認めた項目であり、ブラインド調査が 26 日以降に測定されていた場合は、経時変化の影響を受けた可能性がある。

2) 精度：結果を表 11 に示す。

精度の成績は比較的良好で、管理限界をはずれていたのはオープン調査における No.25 の施設の試料 1 と No.10 の施設の試料 2 だけであった。測定値の乖離幅が大きい施設のうち No.1 の施設は掘場の機器の使用施設なので、統計学的管理限界は設定されていないが、試料 1 のバラツキは他施設より明らかに大きく、管理限界外相当と考えられるので、**太字**で表記した。ブラインド調査で他施設より測定値のバラツキの大きな施設のうち、No.38 の施設は参考値として報告しているため、括弧付きで記した。No.7 の施設は異なる二つの医療機関から調査試料の測定が依頼されたため、2 回測定しているが、そのうち 1 医療機関からの試料のみ管理限界をはずれていたため、やはり括弧付きで示した。これらの施設は精度管理レベルに改善の余地があると考えられるので、この機会に精度管理体制を見直していただきたい。

表 11 MCV 調査結果のまとめ（精度）

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1	No.25	<b>No.1</b> , No.2, No.54, No.92		(No.7), No.22, (No.38)
試料 2	No.10	No.55		(No.7), No.8, No.22, No.26, No.201

限界外：管理限界をはずれた施設

乖離大：統計学的管理限界内(線を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

3) オープンとブラインド調査の差：差の大きい施設を表 12 に示す。

表 12 MCV 調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料 1	<b>No.7</b> , <b>No.14</b> , No.25	<b>No.25</b> , No.22, No.27, (No.38)
試料 2	<b>No.14</b> , No.7, No.22, No.25	No.8, No.22, No.26

No.14 の施設は正確度における両調査の差がどちらの試料でも大きく、No.7 の施設は試料 1 の差が他施設より大きかった。No.25 の施設は精度における試料 1 の差が大きかった。これらの施設は精度管理上の問題が大きいと考えられるので、**太字**で示した。これら 3 施設は表 12 の二カ所以上に登場しており、No.22 の施設も三カ所に登場している。これらの施設は日常検査における精度管理レベルの向上が望まれる。ただし、No.38

の施設は参考値としての報告なので、括弧付きで記した。

**(オ) 網赤血球数[比率](Ret)**

1. 測定法・測定機器：10年前に新設した項目で、自動血球計数機による測定が一般化してきたため、サーベイの対象に加えた。評価基準についてはまだ確立しているとは言えず、これまでの結果から**(2)解析方法**に記したように、昨年度から評価法は若干変更した。参加施設はオープン調査が35施設、ブラインド調査は21施設であった。ブラインド調査は延べ23施設に対して実施したが、このうち2施設(No.7とNo.23)は二重に調査しているため、実際の調査施設は21施設である。オープン調査の参加施設では30施設、ブラインド調査の参加施設では8施設が自施設で測定しており、オープン調査の残りの施設は検査を外部に委託している。ブラインド調査では13施設は外部委託であった。測定方法はオープン調査に参加した35施設は全てが機械計数法であり、ブラインド調査の方は21施設中14施設が機械計数法、7施設は不明であったが、全て機械法と推定される。使用機器のメーカーは34施設がシスメックスで、コールターは1施設のみであった。ブラインド調査で測定法が不明な7施設のうち、所有機器が判明している4施設については、所有している機器で測定したと仮定し、一応の評価を行った。残る3施設もシスメックスの機器を使用していると仮定して一応の評価を行った。

2. 評価

1) 正確度：管理限界をはずれた施設を表13-Aに示す。

表13-A 網赤血球数調査結果のまとめ(正確度)

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料1	試料2	試料1	試料2	数	番号
低	低	低	低	1	No.26
高	高	—	—	1	No.47
低	○	—	—	3	No.11, No.12, No.58

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

シスメックス社のXNシリーズとXNシリーズ以外の機器の報告値を比較すると、前者は高値傾向、後者は低値傾向を示している。低値側にはずれた4施設は全てXNシリーズ以外の機器を使用しており、高値側にはずれた1施設はXNシリーズの使用施設であった。機種の特性を反映した結果となっているが、それぞれの特性を考慮した機種毎の臨床的管理限界もはずれており、これらの施設では系統誤差を生じている可能性が高い。特に両調査の全試料がはずれていたNo.26の施設は系統誤差が強く示唆される。これらの精度管理上の問題が存在すると考えられるので、精度管理方法を再点検してほしい。ブラインド調査で使用機種不明の施設は所有機器による測定を仮定すると、No.61の施設は試料1と試料2の両者が、No.28とNo.45の2施設は試料1が臨床的管理限界を低値側にはずれる。これは上記した施設と同様の傾向であり、これらの施設も系統誤差を生じている可能性が疑われる。所有機器不明の3施設は、XNシリーズ以外の機器を使用したと仮定すると、No.51の施設が試料1、2共に臨床的管理限界を高値側にはずれる。しかし、XNシリーズを使用したと仮定すると、臨床的管理限界をはずれた施設は認められない。実際にはNo.51の施設はXNシリーズの使用施設に二次外注して

いるとの情報が得られており、これらの施設は精度管理上、大きな問題は存在しないと考えられる。

参考までに機種を分けずに評価した場合、管理限界をはずれた施設を表 13-B に示す。

表 13-B 網赤血球数調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	数	番号
低	低	低	低	1	No.26
低	低	—	—	1	No.12
高	高	—	—	1	No.47
高	○	高	○	1	No.23
低	○	—	—	2	No.11, No.58
高	○	—	—	1	No.99

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

表 13-A に登場した施設は全て登場しており、これに加え No.23 と No.99 が登場している。これら 2 施設は XN シリーズの使用施設なので、高値側にはずれているのは機種間差を反映した結果である可能性が高い。従って、Ret については機種別に評価する方が妥当と考えられる。ただし、上記 2 施設は他施設より高い数値を報告する傾向があるので、日常の精度管理に際して少し注意して欲しい。

2 検体の平均値は臨床的管理限界をはずれていたが、2 検体中 1 検体は管理限界内にあった施設を以下に示す。

オープン調査—試料 1 : No.11

ブラインド調査—試料 2 : No.26

一方、2 検体の平均値は臨床的管理限内にあったが、2 検体中 1 検体が管理限界をはずれていた施設を次に示す。

オープン調査—試料 1 : No.34、No.93                      試料 2 : No.11、No.12

ブラインド調査—試料 1 および試料 2 : No.8

2) 精度：結果を表 14 に示す。No.11 の施設はコールターの機器の使用施設なので統計学的管理限界は設定されていないが、試料 2 のバラツキは他施設より明らかに大きく、管理限界外相当と考えられるので、**太字**で表記した。

表 14 網赤血球数調査結果のまとめ（精度）

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1		No.11, No.29, No.53	(No.201)	No.8, No.26
試料 2		<b>No.11</b> , No.25		No.8, No.14, No.51

限界外:管理限界をはずれた施設

乖離大:統計学的管理限界内(線を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

No.201 の施設の使用機器は不明だが、シスメックスの機器を使用していると仮定す

ると管理限界外になるため、括弧付きで管理限界外の施設として記した。オープン調査では No.11 の施設、ブラインド調査では No.8 の施設のバラツキが試料 1, 2 共に大きく、検査精度の向上が望まれる。

3) オープンとブラインド調査の差：差の大きい施設を表 15 に示す。他施設より乖離幅の大きい施設を太字で表記した。No.38 の施設は参考値として報告しているため、括弧付きで表記した。

表 15 網赤血球数調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料 1	No.8, No.25	<b>No.8</b> , No.26
試料 2	<b>No.8</b> , <b>No.26</b> , No.22, No.41	<b>No.8</b> , No.14, (No.38), No.62

No.8 は表 15 の全ての箇所に登場しており、乖離幅も大きく、外部精度管理調査で示された精度管理状況と日常検査での精度管理状況にギャップが生じていると予想される。No.26 の施設も表 15 の二箇所に登場しており、正確度では試料 2 の差も大きく、類似した状況である。それ以外の施設も日常検査の精度管理体制に問題がある可能性があるため、改善に努めて欲しい。

#### (カ) 赤血球数(RBC)

1. 測定法・測定機器：測定方法は、オープン調査に参加した全 43 施設が機械計数法であった。ブラインド調査も、参加した 21 施設中で、方法が調査できず不明となったものが 3 施設あったが、残りは全て機械計数法であった。なお不明であった 3 施設も機械計数法と予想される。

機種間差としては、堀場の機器、特に LC シリーズが他の機器に対して低い値を示した。シスメックス内の機種間差では、XN シリーズがそれ以外の機種に対してやや低値を示す傾向を認めた。

#### 2. 評価

1) 正確度：正確度に関して臨床的管理限界をはずれた施設を表 16 に示す。

例年と同じく全体的に良好な成績であり、臨床的管理限界をはずれていたのはオープン調査での 3 施設のみであった。

表 16 赤血球数調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	数	番号
○	高	○	高	1	No.62
○	高	—	—	1	No.97
○	低	—	—	1	[No.34]

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

臨床的管理限界をはずれた 3 施設はいずれも XN シリーズを使用しており、No.62 と No.97 は高値側に、No.34 の施設は低値側にはずれていた。XN シリーズは前記したように低値傾向を示すため、シスメックスの機器を XN シリーズとそれ以外の機器に分け

て評価した場合、この施設は臨床的管理限界内となる。そのため〔施設番号〕の形式で示した。この施設は精度管理上、大きな問題はないと考えられるが、低値傾向を示す XN シリーズにあってもこの施設の報告値は最低値であり、改善の余地があると考えられる。No.62 と No.97 の施設は、低値傾向を示す XN シリーズを使用しているにもかかわらず高値側にはずれており、明らかに問題である。特に No.62 の施設はオープン調査、ブラインド調査共に試料 2 の測定値が高く、系統誤差を生じていると推定される。精度管理状況の改善に努めてほしい。

2 検体の平均値は臨床的管理限界内にあったが、2 検体中 1 検体が管理限界をはずれていた施設は以下の通りである。

オープン調査－試料 1：No.1 および No.34（低値）、No.1（高値）

No.1 の施設は試料 1 の 1 検体が低値側に、もう 1 検体は高値側にはずれていたため、2 検体の平均値は臨床的管理限界内となった。しかし、この施設は精度管理上の問題があることは明らかであり、当然ながら精度が著しく不良となっている。詳しくは精度の項で言及するが、改善が必要である。

2) 精度：結果を表 17 に示す。

表 17 赤血球数調査結果のまとめ（精度）

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1		No.1, No.3, No.54		No.8, No.26
試料 2		No.1, No.41, No.53	(No.7), No.25	

限界外：管理限界をはずれた施設

乖離大：統計学的管理限界内（線上を含む）にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

オープン調査で管理限界をはずれた施設はなかった。No.1 の施設は掘場の機器を使用しており、統計学的管理限界は設定されていないが、前記した試料 1 のみならず試料 2 のバラツキも著しく大きく、管理限界外相当と考えられるので、**太字**で表記した。この状況ではユーザーに誤った検査値を提供する可能性があり、早急に状況の改善が必要である。ブラインド調査では No.25 の施設が管理限界をはずれていた。No.7 の施設は MCV の項で記したように、ブラインド調査で異なる二つの医療機関から調査試料の測定が依頼されており、そのうち一つの医療機関から依頼された試料のバラツキが管理限界を超えていた。そのため括弧付きで記した。日常検査ではオープン調査で示された検査精度が確保できていない可能性があり、普段の精度管理体制の向上が望まれる。

3) オープン調査とブラインド調査の差：差の大きい施設を表 18 に示す。

表 18 赤血球数調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料 1	No.14, No.25	<b>No.8</b> , No.3, No.14, No.22, No.26
試料 2	<b>No.7</b> , No.14	No.25, No.41

正確度、精度共にオープン調査とブラインド調査の差が他施設より大きく、両調査間での乖離が他より目立つ施設を**太字**表記とした。No.14 の施設の正確度は試料 1、2 共

に両調査間での乖離が目立ち、日常検査の正確度は、オープン調査で示されたレベルを確保できていない可能性が高い。試料 1 については精度に関しても両調査間での差が大きい。表 18 に示した施設、特に No.7、No.8 および No.14 の施設は、サーベイに臨む姿勢や日常の精度管理体制に問題があると考えられるので、改善に努めてほしい。

### (キ) ヘマトクリット値(Ht)

1.測定法・測定機器：測定方法に関しては RBC と同様である。機種間差としては堀場の LC シリーズが他の機器に対して低い測定値を示した。

#### 2.評価

1) 正確度：臨床的管理限界をはずれた施設を表 19 に示す。

臨床的管理限界をはずれていたのは 14 施設で、一昨年度の 16 施設より少ないが、昨年度の 13 施設より多く、成績的には横這い傾向である。今年度の特徴はオープン調査で臨床的管理限界をはずれた施設は 5 施設、ブラインドの調査ではずれた施設は 11 施設であり、昨年に続きブラインド調査の成績が不良であった。MCV と類似の傾向であるが、Ht の方がその傾向が明瞭である。臨床的管理限界を高値側にはずれた施設が圧倒的に多く、低値側にはずれたのは No.94 の施設だけであった。これも昨年度と類似した傾向である。試料の MCV は経時的に上昇する傾向を認めており、Ht についても同様の現象が生じる可能性がある。ブラインド調査では一部の参加施設で測定値が参考標準値より高値側にシフトする傾向がみられたが、ブラインド調査に関しては測定日が 26 日以降の場合、試料の経時変化の影響を受けている可能性がある。なお、No.96 は参考値として報告しているため、括弧付きで示した。

表 19 ヘマトクリット値調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	数	番号
高	高	高	高	1	No.41
○	高	高	高	1	No.62
高	高	—	—	1	(No.96)
○	高	—	—	1	No.97
○	低	—	—	1	No.94
○	○	高	高	5	No.3, No.7, No.14, No.22, No.25
○	○	高	○	1	No.27
○	○	○	高	1	No.23
—	—	高	高	2	No.51, No.201

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内 —:未実施

オープン調査、ブラインド調査共に高値傾向を示した No.41 の施設や No.62 の施設は系統誤差を生じている可能性が高く、是正に向けた活動が必要と考える。ブラインド調査の No.3、No.7、No.14、No.22、No.25、No.51 および No.201 の各施設は試料 1、2 共に他施設より高い値を報告しており、経時変化の影響を受けている可能性は否定で

きないが、系統誤差を生じている可能性があるので、精度管理体制を一度点検してみたい。

No.7 と No.23 の施設は、ブラインド調査で二つに医療機関から試料の測定依頼がなされたが、どちらの医療機関からの依頼であっても測定値の評価に差はみられなかった。オープン調査で試料 2 が低値側にはずれていた唯一の施設である No.94 は、試料 1 も 2 検体の平均値は臨床的管理限界内であったが、1 検体は低値側にはずれており、系統誤差を生じている可能性が高い。多くの施設で測定値が高値側にシフトする傾向がみられる中で、低値側にはずれている点も問題であり、精度管理体制の見直しが必要と考えられる。なお、シスメックスの機器を XN シリーズとそれ以外の機器に分けて評価した場合、No.27 の施設はオープン調査の試料 1 も臨床的管理限界を高値側にはずれるので、系統誤差を生じている可能性がある。

ブラインド調査で No.3 の施設の試料 1、No.25 と No.201 の施設の試料 2 は、2 検体の平均値が臨床的管理限界を超えていたが、1 検体は管理限界内にあった。一方、2 検体の平均値は臨床的管理限界内にあったが、1 検体のみ管理限界をはずれていた施設を参考までに以下に示す。

オープン調査－試料 1 および試料 2 : No.1、No.10 (共に高値)

試料 1 のみ : No.27、No.62、No.99 (以上は高値)、No.94 (低値)

ブラインド調査－試料 1 のみ : No.8 (高値)

2) 精度 : 結果を表 20 に示す。

表 20 ヘマトクリット値調査結果のまとめ (精度)

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1		<b>No.1</b>		(No.7)
試料 2	No.10	<b>No.1,</b>		

限界外: 管理限界をはずれた施設

乖離大: 統計学的管理限界内(線上を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

管理限界をはずれたのは No.10 の施設はのみで、オープン調査の試料 2 が管理限界外となった。しかし、No.1 の施設は堀場の機器を使用しているため、統計学的管理限界が設定されていないが、試料 1、2 共にオープン調査における測定値のバラツキが他施設より明らかに大きく、管理限界外相当と考えられるので、**太字**で表記した。No.7 の施設は MCV や RBC と同様で、ブラインド調査で異なる二つの医療機関から調査試料の測定が依頼されており、そのうち一つの医療機関から依頼された試料のバラツキが管理限界を超えていた。そのため括弧付きで記した。これらの施設には測定値のバラツキの原因究明と、検査精度の改善を望みたい。

3) オープンとブラインド調査の差 : 差の大きい施設を表 21 に示す。

オープン調査とブラインド調査の差が他施設より大きく、両調査間での乖離が特に目立つ施設を**太字**で示した。正確度に関しては No.7 と No.14 の施設が試料 1、2 共に両調査間での乖離が目立ち、No.25 の施設も試料 1 の乖離が目立つ。No.8 の施設も試料 1、2 共に両調査間での差がやや大きい。No.25 の施設は正確度と精度の両方で試料 1、

2 共に差が大きく、No.22 の施設も精度の試料 2 を除く三項目で差が大きい。Ht に関しては経時変化の影響を受けている可能性があるため、特に正確度に関してはこれを考慮する必要があるが、前記の施設では日常検査の正確度や精度が、オープン調査で示されたレベルを確保できていない可能性がある。これらの施設は日常検査の精度管理体制に関して改善の余地がある可能性が高いので、この機会にチェックしてみたい。

表 21 ヘマトクリット値調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料 1	No.7, No.14, No.25, No.8, No.22	No.22, No.25, No.26
試料 2	No.7, No.14, No.3, No.8, No.22, No.23, No.25, No.28	No.25

### (ク) 白血球百分率(参考)

最後に参考項目の白血球百分率の結果について概説する。

自動血球計数機による白血球百分率の結果を図 3 (3-1~3-4) に示す。試料 1 に関しては良好な成績で、百分率はよく一致しており、シスメックスの機器に関しては機種間差も少ない。試料 2 は試料 1 に比べバラツキが目立ち、精度における管理限界(上限値)もブラインド調査の好酸球と好塩基球を除く全ての項目で試料 2 の方が高値である。これは、試料 2 の方が経時変化による検体の劣化が著しいためと考えられるので、WBC と同じく参考評価の対象外とした。なお、測定値のメーカー間差については、参考標準値でみると試料 1 に関してはシスメックスの機器とコールターの機器の差は小さく、無視できるレベルである。試料 2 ではコールターの機器はシスメックスの機器に対して好中球と好塩基球の比率が低く、リンパ球、好酸球、単球の比率はやや高い。掘場の機器は数値的に見て正しく測定できていないと考えられるが、これは経時変化による試料の質の劣化が影響していると予想される。

一昨年度から、参考までに統計学的管理限界を図示してみたが、バラツキが狭いためかなり狭い範囲に収束しており、評価基準として用いるにはやや厳しすぎる印象であり、もう少し広い許容限界を考えてみたい。

図 3-1 と 3-2 について視覚的な観察による簡単な評価を行ったので、その結果を以下に記す。試料 1 についても経時変化による検体の質の劣化はあると考えられるので、その影響が反映されている可能性がある。

#### ① オープン調査

コールターの機器を使用している No.11 の施設は参考値報告であるが好中球比率が低く、リンパ球と好酸球の比率は高い。各メーカーで測定してもらった参考標準値ではこのような傾向(差)は認められておらず、問題と考えられるが、試料自体の劣化が影響している可能性を否定できない。No.18 の施設は好酸球と好塩基球の比率が高く、単球比率が低い。No.58 の施設のリンパ球比率と No.34 の施設の好塩基球比率はやや高く、No.29 の施設の好酸球および好塩基球比率と No.58 の施設の単球比率はやや低い。

#### ② ブラインド調査

No.36 の施設の好中球比率が低く、リンパ球比率は非常に高い。好酸球と単球の比率はやや高い。リンパ球比率はスケールオーバーになったため、図 3-2 には表示されていない。

ない。No.22 の施設は単球比率がやや低い。No.201 の施設は使用機器が不明であるが、好中球比率は低く、リンパ球比率は高い。No.28、No.45、No.61 および No.201 の各施設も単球比率がやや低いが、使用機器は不明である。このうち No.28 と No.45、No.61 はシスメックスの機器でも旧型の機種を使用している可能性が高く、機種間差が影響している可能性も考えられる。No.907 の施設は No.7 と同一施設であるが、No.7 の測定値に比べリンパ球比率はやや低く、単球比率はやや高い。

#### (4) 全体的な評価と総括

一昨年度の調査から、前記したように参考標準値の設定法を変更した。正確度の評価基準として、引き続き JCCLS で定められた臨床的管理限界を用いた。おおむね妥当な評価法と考えるが、WBC と Plt に関しては、例年成績がやや不良なので、三年前から第二許容限界を設定した。当初は±10%に設定したが、精度管理調査の管理限界としては少し甘い印象であり、一昨年度からシスメックス社の学術担当者の意見も参考にして、WBC は±7%、Plt は±8%を第二許容限界として設定した。また、Ret に関しては、昨年度から正確度の管理限界を±0.25%に変更した。

今年度は、前記したように試料作成過程で手違いがあり、試料検体の質に問題が生じた。一部の項目で経時変化の影響が見られたため、WBC と参考項目の白血球百分率では試料 2 を評価対象外とした。また、MCV や Ht はオープン調査に対してブラインド調査の結果が不良であったが、これについても測定日の違いによる試料の経時変化が影響した可能性がある。

Ret はシスメックス社からの要望があり、同社の機器については XN シリーズとそれ以外の機器に分けて評価した。堀場からも要望があったため、堀場の機器については全項目を機種別に評価した。

今年度は、正確度に関しては、Hb と RBC が例年同様好成績であった。WBC と Plt については、参考標準値の設定方法変更後、成績が改善した。昨年度は特に Plt の成績が良好であったが、今年度は昨年度に比べると不良であった。これは前記した試料検体の質の問題が影響している可能性がある。WBC は試料 1 に限ると昨年並みの成績であった。Plt はシスメックスの機器については XN シリーズとそれ以外の機器に分けて評価すると評価がやや向上することから、機種間差もある程度影響した可能性がある。しかし、第二許容限界をはずれた施設は WBC、Plt 共に 1 施設のみであり、精度管理上、大きな問題と考えられる施設は僅かであった。Ret は管理限界を若干変更したことと、シスメックスの機器を XN シリーズとそれ以外の機器に分けて評価したことで、比較的良好な成績が得られた。MCV と Ht は、前記したようにオープン調査に対してブラインド調査の結果が不良であったが、既に述べた試料自体の問題が影響している可能性があり、慎重な評価が必要である。

最後に例年記していることであるが、血算に関してはブラインド調査が有用であり、東京都医師会の全面的な協力によるブラインド調査の実施は、本精度管理調査の特徴でもある。ただし、今年度に関しては、ブラインド調査の検体測定日によっては検体の経時変化の影響を受けている可能性があり、これに関しては例年以上に斟酌する必要がある。しかし、オープン調査とブラインド調査で同じような傾向がみられる施設や、多数の項目でオープン調査に比べブラインド調査の成績が不良な施設、ブラインド調査で正

確度のみならず精度についても成績が不良な施設などは、精度管理上の問題が存在すると考えられるので、原因の追及と改善に努めてほしい。サーベイで示された精度管理レベルが、日常検査においても維持されていないのであれば、サーベイに参加する意義はほとんどなくなってしまう。サーベイ用の検体も日常業務での検体と同じように扱うことが原則であり、サーベイに望む姿勢として重要な点である。営利目的の検査会社にとって外部サーベイの成績を少しでもよく見せたいと願うことは抑えがたいものであり、日常業務検体と全く同等に扱うことは困難かもしれないが、サーベイ本来の意義を理解し、正しい態度でサーベイに参加することを期待したい。これが徹底できれば、オープン調査とブラインド調査間での報告値の差は認められなくなるはずであり、これが望ましい姿であることは疑う余地がない。これによって日常検査の質が向上し、質の高い臨床検査を提供することにより、医療への貢献度を高めることが可能になると考える。

## 【血液細胞形態検査】

### (1) 調査方法

昨年まで実施していた塗抹染色標本を実際に鏡検して分類してもらい、その結果を評価する方法は種々の制約により中止し、血液細胞の画像（写真）によるサーベイのみとした。血液細胞画像は 10 画像を判定してもらったが、そのうち 6 画像は日本検査血液学会のホームページに掲載されている細胞の画像（以下 HP 画像）で、これらは同学会血液形態検査標準化小委員会の委員による一致率がデータとして得られている。

今年度のオープン調査参加施設数は、36 施設で、昨年より 2 施設少なかった。うち 28 施設は自施設で測定しており、残る 6 施設は他施設に外注しているとのことであった。残る 2 施設は回答がなく、自施設での実施か外注か不明であった。

### (2) 調査結果とその評価

調査結果を表 32. 血液細胞形態検査（HE5～14）に示す。また、HP 画像について、血液形態検査標準化小委員会の委員による一致率を下表に示す。下表の記載がない血液細胞画像は日本検査血液学会のホームページからの転載ではなく、オリジナル画像である。

表 日本検査血液学会のホームページから転載した血液細胞画像の一致率

画像番号	正解	一致率	画像番号	正解	一致率
HE7	桿状核好中球	73%	HE12	骨髓球	73%
HE8	成熟好塩基球	100%	HE13	前骨髓球	100%
HE11	（骨髓）芽球	91%	HE14	多染性赤芽球	73%

一致率が 100%であった HE13（前骨髓球）、典型的な画像を選んだ HE9（単球）と HE10（分葉核好中球；サーベイの選択肢では「好中球分葉核球」と記載）は全施設が正解を選択した。同じく 100%であった HE8（成熟好塩基球）も全施設が好塩基球を選択しており、好塩基球の同定に関しては大きな問題ないと考えられる。ただし、9 割以上の施設は成熟好塩基球（コード 46）を選択していたが、幼若好塩基球（コード 45）を選択した施設が 3 施設あった。これらの施設は白血球の種類は同定できているが、細胞成熟度の判定には問題があると考えられる。また、一致率が 73%であった HE12（骨髓球）については全施設が正解を選択しており、回答が分かれることを予想していたが、想定以上の好成績であった。全施設に正解を期待したい典型的な血液細胞に関しては、ほぼ問題なく同定できていたと考えられる。

HE11 は「骨髓芽球」が正解であるが、血液普通染色のみで骨髓芽球とリンパ芽球を区別することは困難であり、「芽球（コード 85）」も正解と考えて問題ない。この細胞の一致率は 91%で、全施設の正解を期待したいレベルの細胞であるが、一施設だけ「リンパ球（コード 59）」と回答していた。末梢血液中に HE11 のような細胞が少数出現していた場合、これを指摘できるか否かは検査を依頼した診療サイドにとって重要な問題である。末梢血中への（骨髓）芽球の出現は重要な情報であり、出現がたとえ少数であっても急性白血病や骨髓異形成症候群（myelodysplastic syndrome : MDS）などの造血器

腫瘍を積極的に疑うべき所見である。(骨髄)芽球をリンパ球と誤判定して見逃すことは、造血器腫瘍の診断の遅れにつながり、結果的に患者さんに重大な不利益を与える。リンパ球と回答した施設からは、パソコンの解像度の問題で細胞の核が不鮮明であったとのコメントがあった。塗抹染色標本を鏡検した際に(骨髄)芽球と判定できるのであれば問題ないが、実際の検査でこのような誤判定をしないよう、血液細胞形態に関して更なる研鑽を積んで欲しい。

血液細胞形態は連続的に変化するものなので、専門家でも判断に迷う中間的形態の細胞が存在する。HE7(桿状核好中球;サーベイの選択肢では「好中球桿状核球」と記載)とHE14(多染性赤芽球)は共に一致率73%の細胞であり、専門家と考えられる血液形態検査標準化小委員会の委員でも判定が分かれた細胞である。一部の委員もHE7を後骨髄球、HE14を正染性赤芽球と判定しており、今回のサーベイでも同様の結果となったが、これは致し方ない結果と言える。また、桿状核好中球を後骨髄球、多染性赤芽球を正染性赤芽球と判定しても診療上大きな問題を生じることはない。この点で、(骨髄)芽球をリンパ球と誤判定することとは、臨床的重要度の観点からも意味合いが大きく異なる。HE7に関しては桿状核好中球や後骨髄球以外、HE14に関しては多染性赤芽球や正染性赤芽球以外の回答があれば、問題と考えていたが、結果的にそのような施設はなかった。ただ、HE7に関しては専門家である委員と同じように桿状核好中球と回答した施設が多かったが、HE14は委員の見解とは異なり正染性赤芽球と回答した施設が多かった。今後は、多染性赤芽球と正染性赤芽球の識別に際して迷った場合、専門家は前者に分類する傾向が強いことを意識して欲しい。

HE5とHE6は赤血球の形態異常に関する調査で、多数の細胞の形態を見て判断する点はHE7以降の単一の有核細胞の形態に関する調査とは異なっている点である。一択なので、回答に際しては最も重要な形態異常を指摘することが求められる。出題は破碎赤血球(HE5)と球状赤血球(HE6)で、共に診断的意義が高く、赤血球形態としては最重要な異常と言える。破碎赤血球は、血栓性血小板減少性紫斑病(thrombotic thrombocytopenic purpura : TTP)や溶血性尿毒症症候群(hemolytic uremic syndrome : HUS)などの血栓性微小血管症(thrombotic microangiopathy : TMA)に特徴的な赤血球形態異常である。TTPもHUSの予後不良な致死性疾患であり、迅速な対応が必要となる。球状赤血球は、遺伝性球状赤血球症(hereditary spherocytosis : HS)や自己免疫性溶血性貧血(autoimmune hemolytic anemia : AIHA)に特徴的な赤血球形態異常である。球状赤血球が一定以上の頻度で認められた場合、前記した疾患を積極的に疑うべき根拠となる重要な所見である。なお、球状赤血球に関しては、日本検査血液学会の血液形態検査標準化小委員会では1%以上認められれば「1+」としている。

HE5では種々の赤血球形態異常が認められるが、小型で不整形を呈し、ちぎれたように見える赤血球が多数観察される点が重要である。これらは破碎赤血球の特徴である。実際、85%以上の施設は破碎赤血球と回答しているが、5施設は奇形赤血球(変形赤血球)と回答した。日本検査血液学会の血液形態検査標準化小委員会では奇形赤血球を「種々の不整形を示す赤血球の総称」と規定している。ある施設から涙滴赤血球など破碎赤血球以外の赤血球形態異常も見られるので、奇形赤血球と回答したとのコメントがあった。この指摘は部分的には正しく、前記した定義からは奇形赤血球としてもよいように思える。しかし、日本検査血液学会のホームページには赤血球の形態異常に関して次のような注意書きがある。「赤血球

形態の観察に際しては弱拡大、または中拡大で標本全体を観察し、全体の赤血球形態の変化を理解したうえで強拡大（1000倍）にて観察し、HP画像に示した典型的な形態変化を記載する。典型的でない赤血球形態変化を示すものは **other poikilocyte**（他の奇形赤血球）として一括記載する。」即ち、球状赤血球や涙滴赤血球、破碎赤血球のような特徴的な形態異常を呈するものは、それらの形態異常の表現を優先し、これらに該当しないものを奇形赤血球と表現するということである。奇形赤血球は、他の典型的な赤血球形態異常に該当しない除外診断的な赤血球形態異常の表記と考えるべきである。因みに球状赤血球や破碎赤血球、涙滴赤血球などは全て HP 画像が掲載されている。

球状赤血球や破碎赤血球、涙滴赤血球、菲薄赤血球など特定の形状の赤血球が目立つ場合でも、主たる形態異常とは別の赤血球形態異常が低頻度見られることはしばしば生じる。これを重視しすぎると、このような症例の赤血球所見は大半が奇形赤血球になってしまう。球状赤血球や楕円赤血球、涙滴赤血球、破碎赤血球など、特定の形態を示す赤血球の名称がついた所見は比較的疾患特異性があり、病態を推定する際に有益な情報になる。特に破碎赤血球や球状赤血球、涙滴赤血球、有棘赤血球などは疾患特異性が高く、診断上有用な所見である。また、前記したように破碎赤血球は、生命予後を左右する重篤な病態・疾患との関連性が深い赤血球形態異常である。一方、奇形赤血球には疾患特異性はほとんどない。破碎赤血球や球状赤血球、涙滴赤血球、有棘赤血球などの所見が明確に認められる場合、他の所見も見られるからといって一括して奇形赤血球と報告してしまうと、臨床的により重要な所見が報告されないことになり、検査依頼者や患者さんに不利益をもたらす結果となる。複数の所見が認められる場合、これらの所見を併記することも考えられる。HE5 について言えば、破碎赤血球と涙滴赤血球を併記するといったオプションである。しかし、その場合であっても所見としてより目立ち、臨床的にも重要な所見である破碎赤血球が優先されるべきであり、涙滴赤血球は二番目以降の所見となる。今回の調査のように一つの所見しか記すことができない場合は、まず破碎赤血球を指摘すべきである。赤血球形態所見を記す場合はこの点に留意して欲しい。

HE6 では、小型で濃染し、**central pallor** が観察できない球状赤血球がこれだけの視野に 3、4 細胞観察される。球状赤血球を指摘すべき画像であり、実際に 95%弱の施設は球状赤血球と回答している。赤血球上にゴミが乗っていて **Howell-Jolly**（ハウエル・ジョリー）小体様に見える細胞は確かに存在するが、同様のゴミは赤血球外に見られる。加えて **Howell-Jolly** 小体も疾患特異性の高い所見ではなく、球状赤血球との比較では採用すべき所見としての優先度が低い。HS や AIHA を疑うべき画像であるが、**Howell-Jolly** 小体のみを赤血球所見として記すと、情報を受け取った検査依頼者に HS や AIHA を疑うべきことの動機づけができない。この点で本画像に対して **Howell-Jolly** 小体と回答するのは不適切である。

HP 画像等を参照して、重要な赤血球の形態異常に関しては、適切な所見を報告できるよう努めてほしい。最後になってしまったが、学会が所有する画像を本サーベイに利用することを許可していただいた日本検査血液学会に深謝する次第である。

表22-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

ヘモグロビン濃度(g/dL)

	オープン調査																ブラインド調査																			
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2							
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
測定法(全体)	41	12.20	0.10	0.8	41	13.34	0.12	0.9	41	12.19	0.13	1.1	41	13.31	0.17	1.2	23	12.22	0.09	0.8	23	12.20	0.09	0.7	23	13.36	0.12	0.9	23	13.36	0.09	0.7				
1. シアットヘモグロビン法	2	12.15	0.07	0.6	2	13.20	0.00	0.0	2	12.15	0.07	0.6	2	13.20	0.00	0.0	23	12.22	0.09	0.8	23	12.20	0.09	0.7	23	13.36	0.12	0.9	23	13.36	0.09	0.7				
2. SLS-Hb法	35	12.21	0.11	0.9	35	13.34	0.12	0.9	35	12.21	0.09	0.8	35	13.34	0.12	0.9	15	12.23	0.10	0.8	15	12.21	0.10	0.8	15	13.37	0.13	1.0	15	13.37	0.10	0.7				
3. ノンシアンHGB法	3	12.10	0.00	0.0	3	13.37	0.06	0.4	3	12.17	0.06	0.5	3	13.30	0.00	0.0	3	12.13	0.06	0.5	3	12.13	0.06	0.5	3	13.30	0.00	0.0	3	13.30	0.00	0.0				
9. その他	1	12.30			1	13.40			1	11.60			1	12.60			5	12.22	0.08	0.7	5	12.20	0.07	0.6	5	13.36	0.11	0.9	5	13.36	0.09	0.7				
10. 不明																																				
外注(全体)	41	12.20	0.10	0.8	41	13.34	0.12	0.9	41	12.19	0.13	1.1	41	13.31	0.17	1.2	23	12.22	0.09	0.8	23	12.20	0.09	0.7	23	13.36	0.12	0.9	23	13.36	0.09	0.7				
1. 自施設で測定	39	12.19	0.10	0.8	39	13.33	0.11	0.8	39	12.18	0.13	1.1	39	13.31	0.16	1.2	8	12.20	0.09	0.7	8	12.18	0.07	0.6	8	13.33	0.10	0.8	8	13.34	0.08	0.6				
2. 他施設に外注	2	12.35	0.07	0.6	2	13.50	0.00	0.0	2	12.30	0.00	0.0	2	13.50	0.00	0.0	15	12.35	0.07	0.6	15	12.40	0.00	0.0	15	13.55	0.07	0.5	15	13.50	0.00	0.0				
99. 不明																	0	12.22	0.08	0.7	0	12.20	0.07	0.6	0	13.36	0.11	0.9	0	13.36	0.09	0.7				
使用機器(全体)	41	12.20	0.10	0.8	41	13.34	0.12	0.9	41	12.19	0.13	1.1	41	13.31	0.17	1.2	23	12.22	0.09	0.8	23	12.20	0.09	0.7	23	13.36	0.12	0.9	23	13.36	0.09	0.7				
2. シスメックス KX-21	2	12.10	0.00	0.0	2	13.35	0.07	0.5	2	12.20	0.00	0.0	2	13.30	0.00	0.0	2	12.10	0.00	0.0	2	12.10	0.00	0.0	2	13.30	0.00	0.0	2	13.30	0.00	0.0				
4. シスメックス XE-2100	8	12.26	0.07	0.6	8	13.40	0.14	1.1	8	12.24	0.11	0.9	8	13.43	0.14	1.0	4	12.28	0.10	0.8	4	12.28	0.10	0.8	4	13.45	0.06	0.4	4	13.45	0.06	0.4				
5. シスメックス XE-5000	4	12.23	0.13	1.0	4	13.40	0.08	0.6	4	12.23	0.05	0.4	4	13.35	0.06	0.4	2	12.15	0.07	0.6	2	12.15	0.07	0.6	2	13.30	0.14	1.1	2	13.35	0.07	0.5				
6. シスメックス XN-1000	1	12.10			1	13.20			1	12.10			1	13.30			1	12.40			1	12.30			1	13.50			1	13.40						
7. シスメックス XN-2000	2	12.15	0.07	0.6	2	13.30	0.14	1.1	2	12.20	0.14	1.2	2	13.30	0.14	1.1	1	12.10			1	12.10			1	13.20			1	13.20						
8. シスメックス XN-9000	5	12.22	0.16	1.3	5	13.32	0.18	1.3	5	12.20	0.14	1.2	5	13.32	0.18	1.3	2	12.25	0.07	0.6	2	12.30	0.14	1.1	2	13.50	0.14	1.0	2	13.40	0.14	1.1				
9. シスメックス XN-9100	7	12.14	0.08	0.6	7	13.29	0.04	0.3	7	12.16	0.05	0.4	7	13.26	0.05	0.4	4	12.20	0.08	0.7	4	12.18	0.05	0.4	4	13.28	0.10	0.7	4	13.33	0.10	0.7				
10. シスメックス XN-350	1	12.10			1	13.20			1	12.20			1	13.40			1	12.40			1	12.30			1	13.50			1	13.40						
11. シスメックス XP-300	1	12.10			1	13.40			1	12.10			1	13.30			1	12.20			1	12.20			1	13.30			1	13.30						
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	6	12.25	0.08	0.7	6	13.37	0.10	0.8	6	12.25	0.08	0.7	6	13.38	0.12	0.9	1	12.30			1	12.10			1	13.30			1	13.30						
13. シスメックス その他	1	12.10			1	13.30			1	12.10			1	13.20																						
21. ベックマン・コールター LH750	1	12.10			1	13.20			1	12.10			1	13.20																						
51. 堀場 LC667 CRP	1	12.30			1	13.40			1	11.60			1	12.60																						
52. 堀場 Pentra XL80	1	12.20			1	13.20			1	12.20			1	13.20																						
99. 不明																	5	12.22	0.08	0.7	5	12.20	0.07	0.6	5	13.36	0.11	0.9	5	13.36	0.09	0.7				
メーカー(全体)	41	12.20	0.10	0.8	41	13.34	0.12	0.9	41	12.19	0.13	1.1	41	13.31	0.17	1.2	23	12.22	0.09	0.8	23	12.20	0.09	0.7	23	13.36	0.12	0.9	23	13.36	0.09	0.7				
1. シスメックス	9	12.20	0.10	0.8	9	13.34	0.10	0.8	9	12.21	0.09	0.8	9	13.36	0.11	0.8	2	12.25	0.07	0.6	2	12.15	0.07	0.6	2	13.30	0.00	0.0	2	13.30	0.00	0.0				
2. ベックマン・コールター	1	12.10			1	13.20			1	12.10			1	13.20																						
3. その他	31	12.20	0.11	0.9	31	13.34	0.12	0.9	31	12.18	0.14	1.1	31	13.31	0.18	1.3	21	12.21	0.10	0.8	21	12.20	0.09	0.8	21	13.36	0.12	0.9	21	13.36	0.09	0.7				

表22-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

ヘモグロビン濃度(g/dL)

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	41	12.20	0.10	0.8	41	13.34	0.12	0.9	40	12.20	0.09	0.7	40	13.33	0.12	0.9	23	12.22	0.09	0.8	23	12.20	0.09	0.7	23	13.36	0.12	0.9	23	13.36	0.09	0.7			
1. シアットヘモグロビン法	2	12.15	0.07	0.6	2	13.20	0.00	0.0	2	12.15	0.07	0.6	2	13.20	0.00	0.0	23	12.22	0.09	0.8	23	12.20	0.09	0.7	23	13.36	0.12	0.9	23	13.36	0.09	0.7			
2. SLS-Hb法	35	12.21	0.11	0.9	35	13.34	0.12	0.9	35	12.21	0.09	0.8	35	13.34	0.12	0.9	15	12.23	0.10	0.8	15	12.21	0.10	0.8	15	13.37	0.13	1.0	15	13.37	0.10	0.7			
3. ノンシアンHGB法	3	12.10	0.00	0.0	3	13.37	0.06	0.4	3	12.17	0.06	0.5	3	13.30	0.00	0.0	3	12.13	0.06	0.5	3	12.13	0.06	0.5	3	13.30	0.00	0.0	3	13.30	0.00	0.0			
9. その他	1	12.30			1	13.40			1	11.60			1	12.60			5	12.22	0.08	0.7	5	12.20	0.07	0.6	5	13.36	0.11	0.9	5	13.36	0.09	0.7			
10. 不明																																			
外注(全体)	41	12.20	0.10	0.8	41	13.34	0.12	0.9	40	12.20	0.09	0.7	40	13.33	0.12	0.9	23	12.22	0.09	0.8	23	12.20	0.09	0.7	23	13.36	0.12	0.9	23	13.36	0.09	0.7			
1. 自施設で測定	39	12.19	0.10	0.8	39	13.33	0.11	0.8	38	12.19	0.09	0.7	38	13.32	0.12	0.9	8	12.20	0.09	0.7	8	12.18	0.07	0.6	8	13.33	0.10	0.8	8	13.34	0.08	0.6			
2. 他施設に外注	2	12.35	0.07	0.6	2	13.50	0.00	0.0	2	12.30	0.00	0.0	2	13.50	0.00	0.0	15	12.35	0.07	0.6	15	12.40	0.00	0.0	15	13.55	0.07	0.5	15	13.50	0.00	0.0			
99. 不明																	0	12.22	0.08	0.7	0	12.20	0.07	0.6	0	13.36	0.11	0.9	0	13.36	0.09	0.7			
使用機器(全体)	41	12.20	0.10	0.8	41	13.34	0.12	0.9	40	12.20	0.09	0.7	40	13.33	0.12	0.9	23	12.22	0.09	0.8	23	12.20	0.09	0.7	23	13.36	0.12	0.9	23	13.36	0.09	0.7			
2. シスメックス KX-21	2	12.10	0.00	0.0	2	13.35	0.07	0.5	2	12.20	0.00	0.0	2	13.30	0.00	0.0	2	12.10	0.00	0.0	2	12.10	0.00	0.0	2	13.30	0.00	0.0	2	13.30	0.00	0.0			
4. シスメックス XE-2100	8	12.26	0.07	0.6	8	13.40	0.14	1.1	8	12.24	0.11	0.9	8	13.43	0.14	1.0	4	12.28	0.10	0.8	4	12.28	0.10	0.8	4	13.45	0.06	0.4	4	13.45</					

表23-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

白血球数( $\times 10^3/\mu\text{L}$ )

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	39	5.28	0.12	2.2	39	4.84	0.11	2.4	39	5.26	0.15	2.9	39	4.89	0.12	2.4	23	5.29	0.13	2.5	23	5.24	0.14	2.8	23	4.87	0.16	3.4	23	4.92	0.12	2.5			
1. 機械計数法	39	5.28	0.12	2.2	39	4.84	0.11	2.4	39	5.26	0.15	2.9	39	4.89	0.12	2.4	18	5.29	0.14	2.7	18	5.25	0.15	2.8	18	4.89	0.15	3.0	18	4.92	0.11	2.3			
10. 不明																	5	5.29	0.12	2.2	5	5.23	0.15	2.8	5	4.80	0.22	4.5	5	4.89	0.17	3.5			
外注(全体)	39	5.28	0.12	2.2	39	4.84	0.11	2.4	39	5.26	0.15	2.9	39	4.89	0.12	2.4	23	5.29	0.13	2.5	23	5.24	0.14	2.8	23	4.87	0.16	3.4	23	4.92	0.12	2.5			
1. 自施設で測定	37	5.28	0.12	2.2	37	4.84	0.11	2.4	37	5.26	0.16	3.0	37	4.88	0.12	2.4	8	5.27	0.14	2.6	8	5.23	0.15	2.8	8	4.87	0.15	3.0	8	4.92	0.12	2.5			
2. 他施設に外注	2	5.30	0.14	2.7	2	4.90	0.14	2.9	2	5.35	0.07	1.3	2	4.95	0.21	4.3	15	5.45	0.07	1.3	15	5.40	0.00	0.0	15	5.00	0.14	2.8	15	4.90	0.00	0.0			
99. 不明																	0	5.29	0.12	2.2	0	5.23	0.15	2.8	0	4.80	0.22	4.5	0	4.89	0.17	3.5			
使用機器(全体)	39	5.28	0.12	2.2	39	4.84	0.11	2.4	39	5.26	0.15	2.9	39	4.89	0.12	2.4	23	5.29	0.13	2.5	23	5.24	0.14	2.8	23	4.87	0.16	3.4	23	4.92	0.12	2.5			
2. シスメックス KX-21	2	5.15	0.07	1.4	2	4.95	0.07	1.4	2	5.20	0.14	2.7	2	4.95	0.07	1.4	2	5.25	0.07	1.3	2	5.20	0.00	0.0	2	4.85	0.07	1.5	2	4.85	0.07	1.5			
4. シスメックス XE-2100	8	5.33	0.09	1.7	8	4.86	0.11	2.2	8	5.34	0.05	1.0	8	4.93	0.14	2.8	4	5.31	0.15	2.8	4	5.29	0.14	2.6	4	4.95	0.10	2.1	4	4.94	0.05	1.0			
5. シスメックス XE-5000	4	5.38	0.10	1.8	4	4.83	0.13	2.6	4	5.33	0.10	1.8	4	4.88	0.13	2.6	2	5.40	0.14	2.6	2	5.40	0.14	2.6	2	5.00	0.28	5.7	2	5.00	0.28	5.7			
6. シスメックス XN-1000	1	5.40			1	4.90			1	5.50			1	4.90			1	5.00			1	4.90			1	4.60			1	4.70					
7. シスメックス XN-2000	2	5.25	0.07	1.3	2	4.85	0.07	1.5	2	5.25	0.07	1.3	2	4.90	0.00	0.0	1	5.30			1	5.30			1	4.90			1	4.90					
8. シスメックス XN-9000	5	5.34	0.09	1.7	5	4.90	0.16	3.2	5	5.32	0.11	2.1	5	4.94	0.15	3.1	2	5.23	0.25	4.7	2	5.19	0.30	5.9	2	4.78	0.17	3.6	2	4.87	0.05	1.0			
9. シスメックス XN-9100	7	5.30	0.08	1.5	7	4.77	0.10	2.0	7	5.20	0.15	2.9	7	4.83	0.11	2.3	4	5.33	0.13	2.4	4	5.28	0.05	0.9	4	4.98	0.05	1.0	4	4.98	0.10	1.9			
10. シスメックス XN-350	1	5.10			1	4.70			1	5.20			1	4.80																					
11. シスメックス XP-300	1	5.30			1	5.00			1	5.30			1	5.00			1	5.30			1	5.20			1	4.80			1	4.90					
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	5.24	0.09	1.7	5	4.76	0.05	1.2	5	5.28	0.08	1.6	5	4.80	0.12	2.6	1	5.40			1	5.20			1	4.70			1	5.00					
13. シスメックス その他	1	5.30			1	4.90			1	5.30			1	4.90																					
51. 堀場 LC667 CRP	1	5.20			1	5.00			1	4.70			1	5.00																					
52. 堀場 Pentra XL80	1	4.90			1	4.80			1	4.90			1	4.90																					
99. 不明																	5	5.29	0.12	2.2	5	5.23	0.15	2.8	5	4.80	0.22	4.5	5	4.89	0.17	3.5			
メーカー(全体)	39	5.28	0.12	2.2	39	4.84	0.11	2.4	39	5.26	0.15	2.9	39	4.89	0.12	2.4	23	5.29	0.13	2.5	23	5.24	0.14	2.8	23	4.87	0.16	3.4	23	4.92	0.12	2.5			
1. シスメックス	8	5.24	0.09	1.7	8	4.80	0.11	2.2	8	5.28	0.07	1.3	8	4.84	0.12	2.5	2	5.35	0.07	1.3	2	5.20	0.00	0.0	2	4.75	0.07	1.5	2	4.95	0.07	1.4			
3. その他	31	5.30	0.12	2.3	31	4.85	0.12	2.4	31	5.26	0.17	3.2	31	4.90	0.12	2.4	21	5.29	0.14	2.6	21	5.25	0.15	2.9	21	4.88	0.17	3.4	21	4.91	0.13	2.6			

表23-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

白血球数( $\times 10^3/\mu\text{L}$ )

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	38	5.29	0.10	1.9	39	4.84	0.11	2.4	38	5.28	0.13	2.4	39	4.89	0.12	2.4	23	5.29	0.13	2.5	23	5.24	0.14	2.8	23	4.87	0.16	3.4	23	4.92	0.12	2.5			
1. 機械計数法	38	5.29	0.10	1.9	39	4.84	0.11	2.4	38	5.28	0.13	2.4	39	4.89	0.12	2.4	18	5.29	0.14	2.7	18	5.25	0.15	2.8	18	4.89	0.15	3.0	18	4.92	0.11	2.3			
10. 不明																	5	5.29	0.12	2.2	5	5.23	0.15	2.8	5	4.80	0.22	4.5	5	4.89	0.17	3.5			
外注(全体)	38	5.29	0.10	1.9	39	4.84	0.11	2.4	38	5.28	0.13	2.4	39	4.89	0.12	2.4	23	5.29	0.13	2.5	23	5.24	0.14	2.8	23	4.87	0.16	3.4	23	4.92	0.12	2.5			
1. 自施設で測定	36	5.29	0.10	1.9	37	4.84	0.11	2.4	36	5.27	0.13	2.4	37	4.88	0.12	2.4	8	5.27	0.14	2.6	8	5.23	0.15	2.8	8	4.87	0.15	3.0	8	4.92	0.12	2.5			
2. 他施設に外注	2	5.30	0.14	2.7	2	4.90	0.14	2.9	2	5.35	0.07	1.3	2	4.95	0.21	4.3	15	5.45	0.07	1.3	15	5.40	0.00	0.0	15	5.00	0.14	2.8	15	4.90	0.00	0.0			
99. 不明																	0	5.29	0.12	2.2	0	5.23	0.15	2.8	0	4.80	0.22	4.5	0	4.89	0.17	3.5			
使用機器(全体)	38	5.29	0.10	1.9	39	4.84	0.11	2.4	38	5.28	0.13	2.4	39	4.89	0.12	2.4	23	5.29	0.13	2.5	23	5.24	0.14	2.8	23	4.87	0.16	3.4	23	4.92	0.12	2.5			
2. シスメックス KX-21	2	5.15	0.07	1.4	2	4.95	0.07	1.4	2	5.20	0.14	2.7	2	4.95	0.07	1.4	2	5.25	0.07	1.3	2	5.20	0.00	0.0	2	4.85	0.07	1.5	2	4.85	0.07	1.5			
4. シスメックス XE-2100	8	5.33	0.09	1.7	8	4.86	0.11	2.2	8	5.34	0.05	1.0	8	4.93	0.14	2.8	4	5.31	0.15	2.8	4	5.29	0.14	2.6	4	4.95	0.10	2.1	4	4.94	0.05	1.0			
5. シスメックス XE-5000	4	5.38	0.10	1.8	4	4.83	0.13	2.6	4	5.33	0.10	1.8	4	4.88	0.13	2.6	2	5.40	0.14	2.6	2	5.40	0.14	2.6	2	5.00	0.28	5.7	2	5.00	0.28	5.7			
6. シスメックス XN-1000	1	5.40			1	4.90			1	5.50			1	4.90			1	5.00			1	4.90			1	4.60			1	4.70					
7. シスメックス XN-2000	2	5.25	0.07	1.3	2	4.85	0.07	1.5	2	5.25	0.07	1.3	2	4.90	0.00	0.0	1	5.30			1	5.30			1	4.90			1	4.90					
8. シスメックス XN-9000	5	5.34	0.09	1.7	5	4.90	0.16	3.2	5	5.32	0.11	2.1	5	4.94	0.15	3.1	2	5.23	0.25	4.7	2	5.19	0.30	5.9	2	4.78	0.17	3.6	2	4.87	0.05	1.0			
9. シスメックス XN-9100	7	5.30	0.08	1.5	7	4.77	0.10	2.0	7	5.20	0.15	2.9	7	4.83	0.11	2.3	4	5.33	0.13	2.4	4	5.28	0.05	0.9	4	4.98	0.05	1.0	4	4.98	0.10	1.9			
10. シスメックス XN-350	1	5.10			1	4.70			1	5.20			1	4.80																					
11. シスメックス XP-300	1	5.30			1	5.00			1	5.30			1	5.00			1	5.30			1	5.20			1	4.80			1	4.90					
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	5.24	0.09	1.7	5	4.76	0.05	1.2	5	5.28	0.08	1.6	5	4.80	0.12	2.6	1	5.40			1	5.20			1	4.70			1	5.00					
13. シスメックス その他	1	5.30			1	4.90			1	5.30			1	4.90																					

表24-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

血小板数( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )

	オープン調査																ブラインド調査																			
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2							
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
測定法(全体)	39	22.13	0.76	3.4	38	23.29	0.81	3.5	39	22.06	0.86	3.9	38	23.11	0.71	3.1	23	22.39	0.69	3.1	23	22.28	0.70	3.2	23	23.33	0.57	2.4	23	23.19	0.71	3.0				
1. 機械計数法	39	22.13	0.76	3.4	38	23.29	0.81	3.5	39	22.06	0.86	3.9	38	23.11	0.71	3.1	18	22.36	0.64	2.9	18	22.22	0.72	3.2	18	23.33	0.60	2.6	18	23.23	0.71	3.1				
10. 不明																	5	22.52	0.93	4.1	5	22.48	0.66	3.0	5	23.30	0.49	2.1	5	23.04	0.76	3.3				
外注(全体)	39	22.13	0.76	3.4	38	23.29	0.81	3.5	39	22.06	0.86	3.9	38	23.11	0.71	3.1	23	22.39	0.69	3.1	23	22.28	0.70	3.2	23	23.33	0.57	2.4	23	23.19	0.71	3.0				
1. 自施設で測定	37	22.11	0.78	3.5	36	23.28	0.83	3.5	37	22.05	0.88	4.0	36	23.09	0.72	3.1	8	22.41	0.66	2.9	8	22.22	0.75	3.4	8	23.31	0.64	2.7	8	23.23	0.72	3.1				
2. 他施設に外注	2	22.50	0.00	0.0	2	23.50	0.71	3.0	2	22.25	0.21	1.0	2	23.45	0.64	2.7	15	21.90	0.00	0.0	15	22.25	0.64	2.9	15	23.50	0.14	0.6	15	23.20	0.85	3.7				
99. 不明																	0	22.52	0.93	4.1	0	22.48	0.66	3.0	0	23.30	0.49	2.1	0	23.04	0.76	3.3				
使用機器(全体)	39	22.13	0.76	3.4	38	23.29	0.81	3.5	39	22.06	0.86	3.9	38	23.11	0.71	3.1	23	22.39	0.69	3.1	23	22.28	0.70	3.2	23	23.33	0.57	2.4	23	23.19	0.71	3.0				
2. シスメックス KX-21	2	22.60	0.00	0.0	2	23.55	0.07	0.3	2	22.45	0.07	0.3	2	23.50	0.28	1.2	2	22.85	0.07	0.3	2	22.85	0.21	0.9	2	23.55	0.07	0.3	2	23.40	0.14	0.6				
4. シスメックス XE-2100	8	22.44	0.39	1.7	8	23.34	0.53	2.3	8	22.49	0.30	1.3	8	23.09	0.57	2.5	4	22.70	0.73	3.2	4	22.78	0.22	1.0	4	23.38	0.61	2.6	4	23.13	0.64	2.8				
5. シスメックス XE-5000	4	22.50	0.67	3.0	4	23.38	0.67	2.8	4	22.53	0.68	3.0	4	23.23	0.71	3.1	2	22.90	0.57	2.5	2	22.85	0.49	2.2	2	24.15	0.49	2.0	2	24.00	0.42	1.8				
6. シスメックス XN-1000	1	22.60			1	24.50			1	22.60			1	24.70			1	21.90			1	21.50			1	23.80			1	24.10						
7. シスメックス XN-2000	2	22.15	0.64	2.9	2	23.20	0.85	3.7	2	22.10	0.57	2.6	2	23.25	0.92	4.0	1	21.60			1	21.70			1	22.70			1	22.60						
8. シスメックス XN-9000	5	22.02	0.68	3.1	5	23.38	0.74	3.1	5	21.90	0.72	3.3	5	23.26	0.82	3.5	2	21.90	0.00	0.0	2	21.70	0.14	0.7	2	22.95	0.92	4.0	2	22.65	1.63	7.2				
9. シスメックス XN-9100	7	22.09	0.71	3.2	6	23.32	0.66	2.8	7	21.87	0.48	2.2	6	22.92	0.66	2.9	4	21.83	0.53	2.4	4	21.65	0.91	4.2	4	23.30	0.12	0.5	4	22.95	0.54	2.4				
10. シスメックス XN-350	1	22.10			1	23.10			1	22.30			1	23.10			1	21.90			1	21.70			1	22.70			1	22.60						
11. シスメックス XP-300	1	22.40			1	23.60			1	22.70			1	23.50			1	22.80			1	22.60			1	23.40			1	23.50						
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	22.02	0.65	3.0	5	23.60	0.82	3.5	5	22.14	0.55	2.5	5	23.18	0.36	1.5	1	22.70			1	21.70			1	22.10			1	23.50						
13. シスメックス その他	1	21.90			1	23.40			1	22.00			1	22.90																						
51. 堀場 LC667 CRP	1	19.00			1	20.70			1	18.70			1	21.60																						
52. 堀場 Pentra XL80	1	21.30			1	21.20			1	19.60			1	21.40																						
99. 不明																	5	22.52	0.93	4.1	5	22.48	0.66	3.0	5	23.30	0.49	2.1	5	23.04	0.76	3.3				
メーカー(全体)	39	22.13	0.76	3.4	38	23.29	0.81	3.5	39	22.06	0.86	3.9	38	23.11	0.71	3.1	23	22.39	0.69	3.1	23	22.28	0.70	3.2	23	23.33	0.57	2.4	23	23.19	0.71	3.0				
1. シスメックス	8	22.06	0.52	2.3	8	23.51	0.64	2.7	8	22.21	0.46	2.1	8	23.18	0.32	1.4	2	22.75	0.07	0.3	2	22.15	0.64	2.9	2	22.75	0.92	4.0	2	23.50	0.00	0.0				
3. その他	31	22.15	0.82	3.7	30	23.23	0.85	3.7	31	22.02	0.94	4.3	30	23.09	0.79	3.4	21	22.36	0.72	3.2	21	22.29	0.72	3.2	21	23.38	0.53	2.3	21	23.16	0.73	3.2				

表24-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

血小板数( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	38	22.21	0.57	2.6	37	23.36	0.70	3.0	38	22.15	0.67	3.0	38	23.11	0.71	3.1	23	22.39	0.69	3.1	23	22.28	0.70	3.2	23	23.33	0.57	2.4	23	23.19	0.71	3.0			
1. 機械計数法	38	22.21	0.57	2.6	37	23.36	0.70	3.0	38	22.15	0.67	3.0	38	23.11	0.71	3.1	18	22.36	0.64	2.9	18	22.22	0.72	3.2	18	23.33	0.60	2.6	18	23.23	0.71	3.1			
10. 不明																	5	22.52	0.93	4.1	5	22.48	0.66	3.0	5	23.30	0.49	2.1	5	23.04	0.76	3.3			
外注(全体)	38	22.21	0.57	2.6	37	23.36	0.70	3.0	38	22.15	0.67	3.0	38	23.11	0.71	3.1	23	22.39	0.69	3.1	23	22.28	0.70	3.2	23	23.33	0.57	2.4	23	23.19	0.71	3.0			
1. 自施設で測定	36	22.20	0.58	2.6	35	23.35	0.71	3.0	36	22.14	0.69	3.1	36	23.09	0.72	3.1	8	22.41	0.66	2.9	8	22.22	0.75	3.4	8	23.31	0.64	2.7	8	23.23	0.72	3.1			
2. 他施設に外注	2	22.50	0.00	0.0	2	23.50	0.71	3.0	2	22.25	0.21	1.0	2	23.45	0.64	2.7	15	21.90	0.00	0.0	15	22.25	0.64	2.9	15	23.50	0.14	0.6	15	23.20	0.85	3.7			
99. 不明																	0	22.52	0.93	4.1	0	22.48	0.66	3.0	0	23.30	0.49	2.1	0	23.04	0.76	3.3			
使用機器(全体)	38	22.21	0.57	2.6	37	23.36	0.70	3.0	38	22.15	0.67	3.0	38	23.11	0.71	3.1	23	22.39	0.69	3.1	23	22.28	0.70	3.2	23	23.33	0.57	2.4	23	23.19	0.71	3.0			
2. シスメックス KX-21	2	22.60	0.00	0.0	2	23.55	0.07	0.3	2	22.45	0.07	0.3	2	23.50	0.28	1.2	2	22.85	0.07	0.3	2	22.85	0.21	0.9	2	23.55	0.07	0.3	2	23.40	0.14	0.6			
4. シスメックス XE-2100	8	22.44	0.39	1.7	8	23.34	0.53	2.3	8	22.49	0.30	1.3	8	23.09	0.57	2.5	4	22.70	0.73	3.2	4	22.78	0.22	1.0	4	23.38	0.61	2.6	4	23.13	0.64	2.8			
5. シスメックス XE-5000	4	22.50	0.67	3.0	4	23.38	0.67	2.8	4	22.53	0.68	3.0	4	23.23	0.71	3.1	2	22.90	0.57	2.5	2	22.85	0.49	2.2	2	24.15	0.49	2.0	2	24.00	0.42	1.8			
6. シスメックス XN-1000	1	22.60			1	24.50			1	22.60			1	24.70			1	21.90			1	21.50			1	23.80			1	24.10					
7. シスメックス XN-2000	2	22.15	0.64	2.9	2	23.20	0.85	3.7	2	22.10	0.57	2.6	2	23.25	0.92	4.0	1	21.60			1	21.70			1	22.70			1	22.60					
8. シスメックス XN-9000	5	22.02	0.68	3.1	5	23.38	0.74	3.1	5	21.90	0.72	3.3	5	23.26	0.82	3.5	2	21.90	0.00	0.0	2	21.70	0.14	0.7	2	22.95	0.92	4.0	2	22.65	1.63	7.2			
9. シスメックス XN-9100	7	22.09	0.71	3.2	6	23.32	0.66	2.8	7	21.87	0.48	2.2	6	22.92	0.66	2.9	4	21.83	0.53	2.4	4	21.65	0.91	4.2	4	23.30	0.12	0.5	4	22.95	0.54	2.4			
10. シスメックス XN-350	1	22.10			1	23.10			1	22.30			1	23.10			1	21.90			1	21.70			1	22.70			1	22.60					
11. シスメックス XP-300	1	22.40			1	23.60			1	22.70			1	23.50			1	22.80			1	22.60			1	23.40			1	23.50					
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i																																			

表25-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

平均赤血球容積(MCV) (fL)

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	41	88.43	1.48	1.7	41	86.53	1.37	1.6	41	88.47	1.35	1.5	41	86.42	1.32	1.5	23	90.30	2.05	2.3	23	90.23	2.11	2.3	23	88.39	2.00	2.3	23	88.16	1.95	2.2			
1. 機械計数法	41	88.43	1.48	1.7	41	86.53	1.37	1.6	41	88.47	1.35	1.5	41	86.42	1.32	1.5	18	90.16	2.03	2.3	18	90.01	1.98	2.2	18	88.23	1.97	2.2	18	88.03	1.95	2.2			
10. 不明																	5	90.84	2.23	2.5	5	91.04	2.63	2.9	5	88.98	2.24	2.5	5	88.62	2.08	2.3			
外注(全体)	41	88.43	1.48	1.7	41	86.53	1.37	1.6	41	88.47	1.35	1.5	41	86.42	1.32	1.5	23	90.30	2.05	2.3	23	90.23	2.11	2.3	23	88.39	2.00	2.3	23	88.16	1.95	2.2			
1. 自施設で測定	39	88.43	1.50	1.7	39	86.55	1.39	1.6	39	88.49	1.37	1.5	39	86.42	1.35	1.6	8	90.26	2.14	2.4	8	90.11	2.08	2.3	8	88.29	2.09	2.4	8	88.15	2.05	2.3			
2. 他施設に外注	2	88.40	1.27	1.4	2	86.15	0.92	1.1	2	88.05	1.20	1.4	2	86.30	0.71	0.8	15	89.30	0.42	0.5	15	89.20	0.28	0.3	15	87.75	0.35	0.4	15	87.05	0.07	0.1			
99. 不明																	0	90.84	2.23	2.5	0	91.04	2.63	2.9	0	88.98	2.24	2.5	0	88.62	2.08	2.3			
使用機器(全体)	41	88.43	1.48	1.7	41	86.53	1.37	1.6	41	88.47	1.35	1.5	41	86.42	1.32	1.5	23	90.30	2.05	2.3	23	90.23	2.11	2.3	23	88.39	2.00	2.3	23	88.16	1.95	2.2			
2. シスメックス KX-21	2	88.05	0.49	0.6	2	86.20	0.28	0.3	2	87.95	0.21	0.2	2	85.80	0.57	0.7	2	88.70	0.28	0.3	2	88.70	0.28	0.3	2	87.35	0.35	0.4	2	87.35	0.21	0.2			
4. シスメックス XE-2100	8	87.41	1.63	1.9	8	85.75	1.35	1.6	8	87.39	1.68	1.9	8	85.61	1.36	1.6	4	90.13	2.95	3.3	4	89.95	2.95	3.3	4	88.00	2.94	3.3	4	87.78	2.98	3.4			
5. シスメックス XE-5000	4	88.00	1.09	1.2	4	86.35	0.99	1.1	4	88.40	0.63	0.7	4	86.53	0.68	0.8	2	88.50	0.71	0.8	2	88.00	0.00	0.0	2	86.50	0.71	0.8	2	86.50	0.71	0.8			
6. シスメックス XN-1000	1	87.00			1	88.00			1	87.00			1	88.20			1	93.00			1	93.00			1	91.00									
7. シスメックス XN-2000	2	88.75	1.20	1.4	2	86.35	0.49	0.6	2	88.55	0.64	0.7	2	86.30	0.42	0.5	1	90.10			1	90.20			1	88.70									
8. シスメックス XN-9000	5	89.78	0.95	1.1	5	87.14	1.30	1.5	5	89.44	1.07	1.2	5	87.12	1.25	1.4	2	91.80	3.11	3.4	2	91.20	2.55	2.8	2	89.75	3.18	3.5	2	89.05	2.76	3.1			
9. シスメックス XN-9100	7	89.67	1.52	1.7	7	87.50	1.43	1.6	7	89.76	1.19	1.3	7	87.29	1.43	1.6	4	91.13	0.19	0.2	4	91.13	0.34	0.4	4	89.03	0.29	0.3	4	88.93	0.38	0.4			
10. シスメックス XN-350	1	89.80			1	87.40			1	89.40			1	87.80																					
11. シスメックス XP-300	1	86.80			1	85.90			1	87.30			1	85.60			1	88.70			1	88.90			1	87.10									
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	6	87.52	0.59	0.7	6	85.05	0.58	0.7	6	87.72	0.58	0.7	6	85.05	0.46	0.5	1	88.00			1	88.00			1	86.00			1	85.00					
13. シスメックス その他	1	89.20			1	88.70			1	90.00			1	86.90																					
21. ベックマン・コールター LH750	1	88.30			1	87.90			1	88.70			1	88.20																					
51. 堀場 LC667 CRP	1	90.00			1	87.70			1	88.30			1	87.30																					
52. 堀場 Pentra XL80	1	88.00			1	87.00			1	89.00			1	87.00																					
99. 不明																	5	90.84	2.23	2.5	5	91.04	2.63	2.9	5	88.98	2.24	2.5	5	88.62	2.08	2.3			
メーカー(全体)	41	88.43	1.48	1.7	41	86.53	1.37	1.6	41	88.47	1.35	1.5	41	86.42	1.32	1.5	23	90.30	2.05	2.3	23	90.23	2.11	2.3	23	88.39	2.00	2.3	23	88.16	1.95	2.2			
1. シスメックス	9	87.88	1.07	1.2	9	85.81	1.41	1.6	9	88.11	1.03	1.2	9	85.62	1.08	1.3	2	88.35	0.49	0.6	2	88.45	0.64	0.7	2	86.55	0.78	0.9	2	86.20	1.70	2.0			
2. ベックマン・コールター	1	88.30			1	87.90			1	88.70			1	88.20																					
3. その他	31	88.60	1.58	1.8	31	86.69	1.31	1.5	31	88.56	1.45	1.6	31	86.59	1.30	1.5	21	90.49	2.04	2.3	21	90.40	2.13	2.4	21	88.57	2.00	2.3	21	88.34	1.90	2.2			

表25-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

平均赤血球容積(MCV) (fL)

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	41	88.43	1.48	1.7	41	86.53	1.37	1.6	41	88.47	1.35	1.5	41	86.42	1.32	1.5	23	90.30	2.05	2.3	23	90.23	2.11	2.3	23	88.39	2.00	2.3	23	88.16	1.95	2.2			
1. 機械計数法	41	88.43	1.48	1.7	41	86.53	1.37	1.6	41	88.47	1.35	1.5	41	86.42	1.32	1.5	18	90.16	2.03	2.3	18	90.01	1.98	2.2	18	88.23	1.97	2.2	18	88.03	1.95	2.2			
10. 不明																	5	90.84	2.23	2.5	5	91.04	2.63	2.9	5	88.98	2.24	2.5	5	88.62	2.08	2.3			
外注(全体)	41	88.43	1.48	1.7	41	86.53	1.37	1.6	41	88.47	1.35	1.5	41	86.42	1.32	1.5	23	90.30	2.05	2.3	23	90.23	2.11	2.3	23	88.39	2.00	2.3	23	88.16	1.95	2.2			
1. 自施設で測定	39	88.43	1.50	1.7	39	86.55	1.39	1.6	39	88.49	1.37	1.5	39	86.42	1.35	1.6	8	90.26	2.14	2.4	8	90.11	2.08	2.3	8	88.29	2.09	2.4	8	88.15	2.05	2.3			
2. 他施設に外注	2	88.40	1.27	1.4	2	86.15	0.92	1.1	2	88.05	1.20	1.4	2	86.30	0.71	0.8	15	89.30	0.42	0.5	15	89.20	0.28	0.3	15	87.75	0.35	0.4	15	87.05	0.07	0.1			
99. 不明																	0	90.84	2.23	2.5	0	91.04	2.63	2.9	0	88.98	2.24	2.5	0	88.62	2.08	2.3			
使用機器(全体)	41	88.43	1.48	1.7	41	86.53	1.37	1.6	41	88.47	1.35	1.5	41	86.42	1.32	1.5	23	90.30	2.05	2.3	23	90.23	2.11	2.3	23	88.39	2.00	2.3	23	88.16	1.95	2.2			
2. シスメックス KX-21	2	88.05	0.49	0.6	2	86.20	0.28	0.3	2	87.95	0.21	0.2	2	85.80	0.57	0.7	2	88.70	0.28	0.3	2	88.70	0.28	0.3	2	87.35	0.35	0.4	2	87.35	0.21	0.2			
4. シスメックス XE-2100	8	87.41	1.63	1.9	8	85.75	1.35	1.6	8	87.39	1.68	1.9	8	85.61	1.36	1.6	4	90.13	2.95	3.3	4	89.95	2.95	3.3	4	88.00	2.94	3.3	4	87.78	2.98	3.4			
5. シスメックス XE-5000	4	88.00	1.09	1.2	4	86.35	0.99	1.1	4	88.40	0.63	0.7	4	86.53	0.68	0.8	2	88.50	0.71	0.8	2	88.00	0.00	0.0	2	86.50	0.71	0.8	2	86.50	0.71	0.8			
6. シスメックス XN-1000	1	87.00			1	88.00			1	87.00			1	88.20			1	93.00			1	93.00			1	91.00									
7. シスメックス XN-2000	2	88.75	1.20	1.4	2	86.35	0.49	0.6	2	88.55	0.64	0.7	2	86.30	0.42	0.5	1	90.10			1	90.20			1	88.70									
8. シスメックス XN-9000	5	89.78	0.95	1.1	5	87.14	1.30	1.5	5	89.44	1.07	1.2	5	87.12	1.25	1.4	2	91.80	3.11	3.4	2	91.20	2.55	2.8	2	89.75	3.18	3.5	2	89.05	2.76	3.1			
9. シスメックス XN-9100	7	89.67	1.52	1.7	7	87.50	1.43	1.6	7	89.76	1.19	1.3	7	87.29	1.43	1.6	4	91.13	0.19	0.2	4	91.13	0.34	0.4	4	89.03	0.29	0.3	4	88.93	0.38	0.4			
10. シスメックス XN-350	1	89.80			1	87.40			1	89.40			1	87.80																					
11. シスメックス XP-300	1	86.80			1	85.90			1	87.30			1	85.60			1	88.70			1	88.90			1	87.10									
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	6	87.52																																	

表26-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

網赤血球数(Ret) (×10<sup>3</sup>/μL)

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	35	1.15	0.16	13.9	35	1.31	0.25	19.0	35	1.16	0.17	14.8	35	1.32	0.26	19.4	23	1.15	0.20	17.0	23	1.15	0.20	17.1	23	1.33	0.19	14.2	23	1.35	0.17	12.4			
1. 機械計数法	35	1.15	0.16	13.9	35	1.31	0.25	19.0	35	1.16	0.17	14.8	35	1.32	0.26	19.4	14	1.14	0.18	15.7	14	1.17	0.16	13.6	14	1.32	0.16	11.9	14	1.36	0.16	11.8			
10. 不明																	9	1.17	0.23	19.6	9	1.12	0.25	22.6	9	1.34	0.24	17.9	9	1.34	0.19	14.0			
外注(全体)	35	1.15	0.16	13.9	35	1.31	0.25	19.0	35	1.16	0.17	14.8	35	1.32	0.26	19.4	23	1.15	0.20	17.0	23	1.15	0.20	17.1	23	1.33	0.19	14.2	23	1.35	0.17	12.4			
1. 自施設で測定	30	1.16	0.17	14.6	30	1.31	0.27	20.3	30	1.17	0.19	15.8	30	1.33	0.28	20.8	8	1.14	0.19	16.9	8	1.16	0.17	14.5	8	1.33	0.17	12.5	8	1.33	0.14	10.3			
2. 他施設に外注	5	1.09	0.07	6.5	5	1.26	0.05	4.2	5	1.12	0.05	4.3	5	1.26	0.05	3.8	15	1.10	0.00	15	15	1.25	0.07	5.7	15	1.30	0.14	10.9	15	1.50	0.28	18.9			
99. 不明																	0	1.17	0.23	19.6	0	1.12	0.25	22.6	0	1.34	0.24	17.9	0	1.34	0.19	14.0			
使用機器(全体)	35	1.15	0.16	13.9	35	1.31	0.25	19.0	35	1.16	0.17	14.8	35	1.32	0.26	19.4	23	1.15	0.20	17.0	23	1.15	0.20	17.1	23	1.33	0.19	14.2	23	1.35	0.17	12.4			
4. シスメックス XE-2100	10	1.09	0.07	6.0	10	1.28	0.07	5.4	10	1.11	0.08	7.2	10	1.29	0.08	6.2	4	1.05	0.06	5.5	4	1.10	0.14	12.9	4	1.28	0.15	11.8	4	1.40	0.22	15.4			
5. シスメックス XE-5000	5	1.02	0.09	8.6	5	1.25	0.04	3.5	5	1.02	0.09	8.4	5	1.23	0.09	7.1	2	1.10	0.14	12.9	2	1.10	0.14	12.9	2	1.35	0.07	5.2	2	1.25	0.07	5.7			
7. シスメックス XN-2000	2	1.30	0.14	10.9	2	1.51	0.13	8.9	2	1.32	0.12	9.1	2	1.50	0.14	9.4	1	1.40			1	1.40			1	1.60			1	1.60					
8. シスメックス XN-9000	5	1.31	0.14	10.4	5	1.46	0.17	11.4	5	1.31	0.13	9.7	5	1.45	0.17	11.8	2	1.20	0.14	11.8	2	1.25	0.07	5.7	2	1.25	0.07	5.7	2	1.35	0.07	5.2			
9. シスメックス XN-9100	7	1.28	0.08	6.2	7	1.42	0.12	8.4	7	1.32	0.09	6.9	7	1.47	0.10	6.9	4	1.25	0.06	4.6	4	1.25	0.13	10.3	4	1.40	0.08	5.8	4	1.38	0.10	7.0			
10. シスメックス XN-350	1	1.02			1	1.25			1	1.06			1	1.27																					
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	3	0.93	0.11	11.6	3	0.83	0.63	75.6	3	0.93	0.08	8.8	3	0.82	0.63	77.1	1	0.70			1	0.90			1	1.00			1	1.10					
13. シスメックス その他	1	1.31			1	1.43			1	1.33			1	1.47																					
21. ベックマン・コールター LH750	1	0.95			1	1.17			1	0.82			1	1.34																					
99. 不明																	9	1.17	0.23	19.6	9	1.12	0.25	22.6	9	1.34	0.24	17.9	9	1.34	0.19	14.0			
メーカー(全体)	35	1.15	0.16	13.9	35	1.31	0.25	19.0	35	1.16	0.17	14.8	35	1.32	0.26	19.4	23	1.15	0.20	17.0	23	1.15	0.20	17.1	23	1.33	0.19	14.2	23	1.35	0.17	12.4			
1. シスメックス	5	1.02	0.18	17.7	5	1.03	0.53	51.1	5	1.03	0.18	17.8	5	1.04	0.54	52.3	1	0.70			1	0.90			1	1.00			1	1.10					
2. ベックマン・コールター	1	0.95			1	1.17			1	0.82			1	1.34																					
3. その他	29	1.18	0.15	12.4	29	1.36	0.13	9.9	29	1.20	0.15	12.7	29	1.37	0.15	10.6	22	1.17	0.17	14.8	22	1.16	0.19	16.7	22	1.35	0.18	13.3	22	1.36	0.16	11.9			

表26-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

網赤血球数(Ret) (×10<sup>3</sup>/μL)

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	35	1.15	0.16	13.9	34	1.34	0.14	10.2	35	1.16	0.17	14.8	34	1.36	0.15	10.8	23	1.15	0.20	17.0	23	1.15	0.20	17.1	23	1.33	0.19	14.2	23	1.35	0.17	12.4			
1. 機械計数法	35	1.15	0.16	13.9	34	1.34	0.14	10.2	35	1.16	0.17	14.8	34	1.36	0.15	10.8	14	1.14	0.18	15.7	14	1.17	0.16	13.6	14	1.32	0.16	11.9	14	1.36	0.16	11.8			
10. 不明																	9	1.17	0.23	19.6	9	1.12	0.25	22.6	9	1.34	0.24	17.9	9	1.34	0.19	14.0			
外注(全体)	35	1.15	0.16	13.9	34	1.34	0.14	10.2	35	1.16	0.17	14.8	34	1.36	0.15	10.8	23	1.15	0.20	17.0	23	1.15	0.20	17.1	23	1.33	0.19	14.2	23	1.35	0.17	12.4			
1. 自施設で測定	30	1.16	0.17	14.6	29	1.36	0.14	10.5	30	1.17	0.19	15.8	29	1.37	0.15	11.1	8	1.14	0.19	16.9	8	1.16	0.17	14.5	8	1.33	0.17	12.5	8	1.33	0.14	10.3			
2. 他施設に外注	5	1.09	0.07	6.5	5	1.26	0.05	4.2	5	1.12	0.05	4.3	5	1.26	0.05	3.8	15	1.10	0.00	15	15	1.25	0.07	5.7	15	1.30	0.14	10.9	15	1.50	0.28	18.9			
99. 不明																	0	1.17	0.23	19.6	0	1.12	0.25	22.6	0	1.34	0.24	17.9	0	1.34	0.19	14.0			
使用機器(全体)	35	1.15	0.16	13.9	34	1.34	0.14	10.2	35	1.16	0.17	14.8	34	1.36	0.15	10.8	23	1.15	0.20	17.0	23	1.15	0.20	17.1	23	1.33	0.19	14.2	23	1.35	0.17	12.4			
4. シスメックス XE-2100	10	1.09	0.07	6.0	10	1.28	0.07	5.4	10	1.11	0.08	7.2	10	1.29	0.08	6.2	4	1.05	0.06	5.5	4	1.10	0.14	12.9	4	1.28	0.15	11.8	4	1.40	0.22	15.4			
5. シスメックス XE-5000	5	1.02	0.09	8.6	5	1.25	0.04	3.5	5	1.02	0.09	8.4	5	1.23	0.09	7.1	2	1.10	0.14	12.9	2	1.10	0.14	12.9	2	1.35	0.07	5.2	2	1.25	0.07	5.7			
7. シスメックス XN-2000	2	1.30	0.14	10.9	2	1.51	0.13	8.9	2	1.32	0.12	9.1	2	1.50	0.14	9.4	1	1.40			1	1.40			1	1.60			1	1.60					
8. シスメックス XN-9000	5	1.31	0.14	10.4	5	1.46	0.17	11.4	5	1.31	0.13	9.7	5	1.45	0.17	11.8	2	1.20	0.14	11.8	2	1.25	0.07	5.7	2	1.25	0.07	5.7	2	1.35	0.07	5.2			
9. シスメックス XN-9100	7	1.28	0.08	6.2	7	1.42	0.12	8.4	7	1.32	0.09	6.9	7	1.47	0.10	6.9	4	1.25	0.06	4.6	4	1.25	0.13	10.3	4	1.40	0.08	5.8	4	1.38	0.10	7.0			
10. シスメックス XN-350	1	1.02			1	1.25			1	1.06			1	1.27																					
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	3	0.93	0.11	11.6	3	0.83	0.63	75.6	3	0.93	0.08	8.8	3	0.82	0.63	77.1	1	0.70			1	0.90			1	1.00			1	1.10					
13. シスメックス その他	1	1.31			1	1.43			1	1.33			1	1.47																					
21. ベックマン・コールター LH750	1	0.95			1	1.17			1	0.82			1	1.34																					
99. 不明																	9	1.17	0.23	19.6	9	1.12	0.25	22.6	9	1.34	0.24	17.9	9	1.34	0.19	14.0			
メーカー(全体)	35	1.15	0.16	13.9	34	1.34	0.14	10.2	35	1.16	0.17	14.8	34	1.36	0.15	10.8	23	1.15	0.20	17.0	23	1.15	0.20	17.1	23	1.33	0.19	14.2	23	1.35	0.17	12.4			
1. シスメックス	5	1.02	0.18	17.7	5	1.03	0.53	51.1	5	1.03	0.18	17.8	5	1.04	0.54	52.3	1	0.70			1	0.90			1	1.00			1	1.10					
2. ベックマン・コールター	1	0.95			1	1.17			1	0.82			1	1.34																					
3. その他	29	1.18	0.15	12.4	29	1.36	0.13	9.9	29	1.20	0.15	12.7	29	1.37	0.15	1																			

表27-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

赤血球数( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	41	414.9	4.3	1.0	41	458.4	5.3	1.2	41	414.3	6.3	1.5	41	457.8	6.4	1.4	23	416.5	3.0	0.7	23	416.4	3.9	0.9	23	459.6	4.1	0.9	23	460.5	4.4	0.9			
1. 機械計数法	41	414.9	4.3	1.0	41	458.4	5.3	1.2	41	414.3	6.3	1.5	41	457.8	6.4	1.4	18	416.5	3.1	0.8	18	416.3	4.2	1.0	18	459.2	4.4	1.0	18	460.0	4.7	1.0			
10. 不明																	5	416.4	2.9	0.7	5	417.0	2.9	0.7	5	460.8	2.5	0.5	5	462.2	2.7	0.6			
外注(全体)	41	414.9	4.3	1.0	41	458.4	5.3	1.2	41	414.3	6.3	1.5	41	457.8	6.4	1.4	23	416.5	3.0	0.7	23	416.4	3.9	0.9	23	459.6	4.1	0.9	23	460.5	4.4	0.9			
1. 自施設で測定	39	414.6	4.2	1.0	39	458.0	5.0	1.1	39	414.0	6.2	1.5	39	457.4	6.2	1.4	8	416.1	2.8	0.7	8	415.4	3.5	0.8	8	458.3	3.1	0.7	8	459.1	3.8	0.8			
2. 他施設に外注	2	421.0	1.4	0.3	2	466.5	4.9	1.1	2	421.0	1.4	0.3	2	466.5	4.9	1.1	15	419.5	4.9	1.2	15	423.5	2.1	0.5	15	466.5	7.8	1.7	15	467.0	7.1	1.5			
99. 不明																	0	416.4	2.9	0.7	0	417.0	2.9	0.7	0	460.8	2.5	0.5	0	462.2	2.7	0.6			
使用機器(全体)	41	414.9	4.3	1.0	41	458.4	5.3	1.2	41	414.3	6.3	1.5	41	457.8	6.4	1.4	23	416.5	3.0	0.7	23	416.4	3.9	0.9	23	459.6	4.1	0.9	23	460.5	4.4	0.9			
2. シスメックス KX-21	2	415.5	0.7	0.2	2	457.5	0.7	0.2	2	416.0	2.8	0.7	2	457.5	2.1	0.5	2	415.5	0.7	0.2	2	416.0	0.0	0.0	2	458.5	0.7	0.2	2	458.5	2.1	0.5			
4. シスメックス XE-2100	8	417.9	2.3	0.5	8	460.1	3.0	0.7	8	417.5	2.4	0.6	8	460.5	2.3	0.5	4	417.3	4.1	1.0	4	419.0	4.8	1.1	4	460.3	3.0	0.6	4	461.3	4.3	0.9			
5. シスメックス XE-5000	4	417.3	1.9	0.5	4	459.8	2.1	0.4	4	416.0	1.4	0.3	4	460.0	1.8	0.4	2	413.0	1.4	0.3	2	413.5	2.1	0.5	2	458.0	0.0	0.0	2	459.5	0.7	0.2			
6. シスメックス XN-1000	1	420.0			1	450.0			1	421.0			1	450.0			1	419.0			1	418.0			1	459.0			1	462.0					
7. シスメックス XN-2000	2	413.5	2.1	0.5	2	458.0	2.8	0.6	2	414.0	4.2	1.0	2	459.0	2.8	0.6	1	416.0			1	417.0			1	461.0			1	461.0					
8. シスメックス XN-9000	5	416.8	5.3	1.3	5	461.8	7.6	1.7	5	417.0	5.1	1.2	5	462.0	7.3	1.6	2	419.5	4.9	1.2	2	418.5	9.2	2.2	2	462.5	13.4	2.9	2	462.0	14.1	3.1			
9. シスメックス XN-9100	7	413.9	2.0	0.5	7	458.4	4.9	1.1	7	414.1	2.7	0.6	7	458.3	2.4	0.5	4	417.0	2.9	0.7	4	415.5	3.1	0.7	4	458.5	4.7	1.0	4	459.5	4.4	1.0			
10. シスメックス XN-350	1	401.0			1	444.0			1	404.0			1	444.0																					
11. シスメックス XP-300	1	417.0			1	460.0			1	418.0			1	459.0			1	415.0			1	415.0			1	458.0			1	459.0					
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	6	413.5	2.4	0.6	6	459.7	2.9	0.6	6	412.8	2.9	0.7	6	459.5	1.4	0.3	1	414.0			1	409.0			1	455.0			1	455.0					
13. シスメックス その他	1	417.0			1	461.0			1	419.0			1	457.0																					
21. ベックマン・コールター LH750	1	411.0			1	456.0			1	413.0			1	454.0																					
51. 堀場 LC667 CRP	1	410.0			1	452.0			1	386.0			1	432.0																					
52. 堀場 Pentra XL80	1	404.0			1	445.0			1	401.0			1	443.0																					
99. 不明																	5	416.4	2.9	0.7	5	417.0	2.9	0.7	5	460.8	2.5	0.5	5	462.2	2.7	0.6			
メーカー(全体)	41	414.9	4.3	1.0	41	458.4	5.3	1.2	41	414.3	6.3	1.5	41	457.8	6.4	1.4	23	416.5	3.0	0.7	23	416.4	3.9	0.9	23	459.6	4.1	0.9	23	460.5	4.4	0.9			
1. シスメックス	9	412.9	5.1	1.2	9	458.1	5.8	1.3	9	413.1	4.8	1.2	9	457.4	5.2	1.1	2	414.5	0.7	0.2	2	412.0	4.2	1.0	2	456.5	2.1	0.5	2	457.0	2.8	0.6			
2. ベックマン・コールター	1	411.0			1	456.0			1	413.0			1	454.0																					
3. その他	31	415.6	3.9	0.9	31	458.6	5.3	1.2	31	414.7	6.8	1.6	31	458.1	6.9	1.5	21	416.7	3.1	0.7	21	416.9	3.7	0.9	21	459.9	4.1	0.9	21	460.8	4.4	1.0			

表27-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

赤血球数( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	40	415.3	3.7	0.9	41	458.4	5.3	1.2	40	415.0	4.4	1.1	40	458.5	5.0	1.1	23	416.5	3.0	0.7	23	416.4	3.9	0.9	22	459.0	3.1	0.7	23	460.5	4.4	0.9			
1. 機械計数法	40	415.3	3.7	0.9	41	458.4	5.3	1.2	40	415.0	4.4	1.1	40	458.5	5.0	1.1	18	416.5	3.1	0.8	18	416.3	4.2	1.0	18	459.2	4.4	1.0	18	460.0	4.7	1.0			
10. 不明																	5	416.4	2.9	0.7	5	417.0	2.9	0.7	5	460.8	2.5	0.5	5	462.2	2.7	0.6			
外注(全体)	40	415.3	3.7	0.9	41	458.4	5.3	1.2	40	415.0	4.4	1.1	40	458.5	5.0	1.1	23	416.5	3.0	0.7	23	416.4	3.9	0.9	23	459.0	3.1	0.7	23	460.5	4.4	0.9			
1. 自施設で測定	38	415.0	3.6	0.9	39	458.0	5.0	1.1	38	414.7	4.3	1.0	38	458.1	4.7	1.0	8	416.1	2.8	0.7	8	415.4	3.5	0.8	8	458.3	3.1	0.7	8	459.1	3.8	0.8			
2. 他施設に外注	2	421.0	1.4	0.3	2	466.5	4.9	1.1	2	421.0	1.4	0.3	2	466.5	4.9	1.1	15	419.5	4.9	1.2	15	423.5	2.1	0.5	15	466.5	7.8	1.7	15	467.0	7.1	1.5			
99. 不明																	0	416.4	2.9	0.7	0	417.0	2.9	0.7	0	460.8	2.5	0.5	0	462.2	2.7	0.6			
使用機器(全体)	40	415.3	3.7	0.9	41	458.4	5.3	1.2	40	415.0	4.4	1.1	40	458.5	5.0	1.1	23	416.5	3.0	0.7	23	416.4	3.9	0.9	22	459.0	3.1	0.7	23	460.5	4.4	0.9			
2. シスメックス KX-21	2	415.5	0.7	0.2	2	457.5	0.7	0.2	2	416.0	2.8	0.7	2	457.5	2.1	0.5	2	415.5	0.7	0.2	2	416.0	0.0	0.0	2	458.5	0.7	0.2	2	458.5	2.1	0.5			
4. シスメックス XE-2100	8	417.9	2.3	0.5	8	460.1	3.0	0.7	8	417.5	2.4	0.6	8	460.5	2.3	0.5	4	417.3	4.1	1.0	4	419.0	4.8	1.1	4	460.3	3.0	0.6	4	461.3	4.3	0.9			
5. シスメックス XE-5000	4	417.3	1.9	0.5	4	459.8	2.1	0.4	4	416.0	1.4	0.3	4	460.0	1.8	0.4	2	413.0	1.4	0.3	2	413.5	2.1	0.5	2	458.0	0.0	0.0	2	459.5	0.7	0.2			
6. シスメックス XN-1000	1	420.0			1	450.0			1	421.0			1	450.0			1	419.0			1	418.0			1	459.0			1	462.0					
7. シスメックス XN-2000	2	413.5	2.1	0.5	2	458.0	2.8	0.6	2	414.0	4.2	1.0	2	459.0	2.8	0.6	1	416.0			1	417.0			1	461.0			1	461.0					
8. シスメックス XN-9000	5	416.8	5.3	1.3	5	461.8	7.6	1.7	5	417.0	5.1	1.2	5	462.0	7.3	1.6	2	419.5	4.9	1.2	2	418.5	9.2	2.2	2	462.5	13.4	2.9	2	462.0	14.1	3.1			
9. シスメックス XN-9100	7	413.9	2.0	0.5	7	458.4	4.9	1.1	7	414.1	2.7	0.6	7	458.3	2.4	0.5	4	417.0	2.9	0.7	4	415.5	3.1	0.7	4	458.5	4.7	1.0	4	459.5	4.4	1.0			
10. シスメックス XN-350	1	401.0			1	444.0			1	404.0			1	444.0																					
11. シスメックス XP-300	1	417.0			1	460.0			1	418.0			1	459.0			1	415.0			1	415.0			1	458.0			1	459.0					

表28-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

ヘマトクリット値(%)

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	41	36.70	0.60	1.6	41	39.67	0.68	1.7	41	36.65	0.73	2.0	41	39.56	0.70	1.8	23	37.61	0.83	2.2	23	37.57	0.90	2.4	23	40.63	0.89	2.2	23	40.63	0.86	2.1			
1. 機械計数法	41	36.70	0.60	1.6	41	39.67	0.68	1.7	41	36.65	0.73	2.0	41	39.56	0.70	1.8	18	37.57	0.87	2.3	18	37.48	0.84	2.2	18	40.52	0.85	2.1	18	40.52	0.80	2.0			
10. 不明																	5	37.76	0.76	2.0	5	37.90	1.11	2.9	5	41.04	1.02	2.5	5	41.04	1.03	2.5			
外注(全体)	41	36.70	0.60	1.6	41	39.67	0.68	1.7	41	36.65	0.73	2.0	41	39.56	0.70	1.8	23	37.61	0.83	2.2	23	37.57	0.90	2.4	23	40.63	0.89	2.2	23	40.63	0.86	2.1			
1. 自施設で測定	39	36.67	0.59	1.6	39	39.65	0.68	1.7	39	36.63	0.74	2.0	39	39.52	0.69	1.8	8	37.57	0.92	2.4	8	37.44	0.88	2.4	8	40.48	0.88	2.2	8	40.49	0.83	2.1			
2. 他施設に外注	2	37.25	0.64	1.7	2	40.20	0.85	2.1	2	37.05	0.64	1.7	2	40.25	0.78	1.9	15	37.55	0.49	1.3	15	37.85	0.21	0.6	15	40.90	0.57	1.4	15	40.75	0.49	1.2			
99. 不明																	0	37.76	0.76	2.0	0	37.90	1.11	2.9	0	41.04	1.02	2.5	0	41.04	1.03	2.5			
使用機器(全体)	41	36.70	0.60	1.6	41	39.67	0.68	1.7	41	36.65	0.73	2.0	41	39.56	0.70	1.8	23	37.61	0.83	2.2	23	37.57	0.90	2.4	23	40.63	0.89	2.2	23	40.63	0.86	2.1			
2. シスメックス KX-21	2	36.60	0.14	0.4	2	39.45	0.07	0.2	2	36.60	0.14	0.4	2	39.25	0.07	0.2	2	36.85	0.07	0.2	2	36.90	0.14	0.4	2	40.05	0.07	0.2	2	40.05	0.07	0.2			
4. シスメックス XE-2100	8	36.54	0.65	1.8	8	39.45	0.63	1.6	8	36.49	0.73	2.0	8	39.44	0.66	1.7	4	37.70	0.96	2.6	4	37.70	0.91	2.4	4	40.50	1.15	2.8	4	40.55	0.95	2.3			
5. シスメックス XE-5000	4	36.73	0.29	0.8	4	39.70	0.43	1.1	4	36.78	0.29	0.8	4	39.80	0.23	0.6	2	36.50	0.14	0.4	2	36.40	0.00	0.0	2	39.70	0.28	0.7	2	39.75	0.35	0.9			
6. シスメックス XN-1000	1	36.70			1	39.60			1	36.70			1	39.70			1	39.00			1	38.90			1	41.80			1	42.00					
7. シスメックス XN-2000	2	36.70	0.71	1.9	2	39.55	0.49	1.3	2	36.65	0.64	1.7	2	39.60	0.42	1.1	1	37.50			1	37.60			1	40.90			1	40.80					
8. シスメックス XN-9000	5	37.42	0.31	0.8	5	40.24	0.73	1.8	5	37.28	0.38	1.0	5	40.26	0.77	1.9	2	38.45	0.78	2.0	2	38.25	0.35	0.9	2	41.40	0.14	0.3	2	41.15	0.07	0.2			
9. シスメックス XN-9100	7	37.11	0.63	1.7	7	40.11	0.85	2.1	7	37.17	0.55	1.5	7	40.00	0.66	1.6	4	37.98	0.30	0.8	4	37.80	0.44	1.2	4	40.83	0.46	1.1	4	40.80	0.50	1.2			
10. シスメックス XN-350	1	36.00			1	38.80			1	36.10			1	39.00																					
11. シスメックス XP-300	1	36.20			1	39.50			1	36.50			1	39.30							1	36.90							1	40.10					
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	6	36.18	0.12	0.3	6	39.12	0.15	0.4	6	36.20	0.06	0.2	6	39.05	0.15	0.4	1	36.60			1	36.20			1	39.20			1	39.10					
13. シスメックス その他	1	37.20			1	40.90			1	37.70			1	39.70																					
21. ベックマン・コールター LH750	1	36.30			1	40.10			1	36.60			1	40.00																					
51. 堀場 LC667 CRP	1	36.80			1	39.70			1	34.10			1	37.70																					
52. 堀場 Pentra XL80	1	35.70			1	38.90			1	35.50			1	38.40																					
99. 不明																	5	37.76	0.76	2.0	5	37.90	1.11	2.9	5	41.04	1.02	2.5	5	41.04	1.03	2.5			
メーカー(全体)	41	36.70	0.60	1.6	41	39.67	0.68	1.7	41	36.65	0.73	2.0	41	39.56	0.70	1.8	23	37.61	0.83	2.2	23	37.57	0.90	2.4	23	40.63	0.89	2.2	23	40.63	0.86	2.1			
1. シスメックス	9	36.28	0.36	1.0	9	39.32	0.63	1.6	9	36.39	0.51	1.4	9	39.14	0.26	0.7	2	36.70	0.14	0.4	2	36.55	0.49	1.4	2	39.55	0.49	1.3	2	39.60	0.71	1.8			
2. ベックマン・コールター	1	36.30			1	40.10			1	36.60			1	40.00																					
3. その他	31	36.84	0.60	1.6	31	39.76	0.68	1.7	31	36.72	0.79	2.1	31	39.66	0.76	1.9	21	37.70	0.82	2.2	21	37.67	0.87	2.3	21	40.74	0.86	2.1	21	40.73	0.81	2.0			

表28-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

ヘマトクリット値(%)

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	41	36.70	0.60	1.6	40	39.62	0.60	1.5	40	36.71	0.62	1.7	41	39.56	0.70	1.8	23	37.61	0.83	2.2	23	37.57	0.90	2.4	23	40.63	0.89	2.2	23	40.63	0.86	2.1			
1. 機械計数法	41	36.70	0.60	1.6	40	39.62	0.60	1.5	40	36.71	0.62	1.7	41	39.56	0.70	1.8	18	37.57	0.87	2.3	18	37.48	0.84	2.2	18	40.52	0.85	2.1	18	40.52	0.80	2.0			
10. 不明																	5	37.76	0.76	2.0	5	37.90	1.11	2.9	5	41.04	1.02	2.5	5	41.04	1.03	2.5			
外注(全体)	41	36.70	0.60	1.6	40	39.62	0.60	1.5	40	36.71	0.62	1.7	41	39.56	0.70	1.8	23	37.61	0.83	2.2	23	37.57	0.90	2.4	23	40.63	0.89	2.2	23	40.63	0.86	2.1			
1. 自施設で測定	39	36.67	0.59	1.6	38	39.59	0.58	1.5	38	36.69	0.62	1.7	39	39.52	0.69	1.8	8	37.57	0.92	2.4	8	37.44	0.88	2.4	8	40.48	0.88	2.2	8	40.49	0.83	2.1			
2. 他施設に外注	2	37.25	0.64	1.7	2	40.20	0.85	2.1	2	37.05	0.64	1.7	2	40.25	0.78	1.9	15	37.55	0.49	1.3	15	37.85	0.21	0.6	15	40.90	0.57	1.4	15	40.75	0.49	1.2			
99. 不明																	0	37.76	0.76	2.0	0	37.90	1.11	2.9	0	41.04	1.02	2.5	0	41.04	1.03	2.5			
使用機器(全体)	41	36.70	0.60	1.6	40	39.62	0.60	1.5	40	36.71	0.62	1.7	41	39.56	0.70	1.8	23	37.61	0.83	2.2	23	37.57	0.90	2.4	23	40.63	0.89	2.2	23	40.63	0.86	2.1			
2. シスメックス KX-21	2	36.60	0.14	0.4	2	39.45	0.07	0.2	2	36.60	0.14	0.4	2	39.25	0.07	0.2	2	36.85	0.07	0.2	2	36.90	0.14	0.4	2	40.05	0.07	0.2	2	40.05	0.07	0.2			
4. シスメックス XE-2100	8	36.54	0.65	1.8	8	39.45	0.63	1.6	8	36.49	0.73	2.0	8	39.44	0.66	1.7	4	37.70	0.96	2.6	4	37.70	0.91	2.4	4	40.50	1.15	2.8	4	40.55	0.95	2.3			
5. シスメックス XE-5000	4	36.73	0.29	0.8	4	39.70	0.43	1.1	4	36.78	0.29	0.8	4	39.80	0.23	0.6	2	36.50	0.14	0.4	2	36.40	0.00	0.0	2	39.70	0.28	0.7	2	39.75	0.35	0.9			
6. シスメックス XN-1000	1	36.70			1	39.60			1	36.70			1	39.70			1	39.00			1	38.90			1	41.80			1	42.00					
7. シスメックス XN-2000	2	36.70	0.71	1.9	2	39.55	0.49	1.3	2	36.65	0.64	1.7	2	39.60	0.42	1.1	1	37.50			1	37.60			1	40.90			1	40.80					
8. シスメックス XN-9000	5	37.42	0.31	0.8	5	40.24	0.73	1.8	5	37.28	0.38	1.0	5	40.26	0.77	1.9	2	38.45	0.78	2.0	2	38.25	0.35	0.9	2	41.40	0.14	0.3	2	41.15	0.07	0.2			
9. シスメックス XN-9100	7	37.11	0.63	1.7	7	40.11	0.85	2.1	7	37.17	0.55	1.5	7	40.00	0.66	1.6	4	37.98	0.30	0.8	4	37.80	0.44	1.2	4	40.83	0.46	1.1	4	40.80	0.50	1.2			
10. シスメックス XN-350	1	36.00			1	38.80			1	36.10			1	39.00																					
11. シスメックス XP-300	1	36.20																																	

表29-1. 参考標準値と管理限界線の値

※ 臨床的管理限界線=参考標準値±(血球計測値の臨床的許容限界<sup>\*1</sup>/√ 2)

<HE1, HE3, HE1'-1, HE1'-2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
24.ヘモグロビン量	シスメックス	統計学的 臨床的	12.18	12.26 12.44	12.10 11.92	0.15	12.18	12.24 12.44	12.12 11.92	0.13
	堀場	統計学的 臨床的	12.41	— 12.67	— 12.15	—	12.41	— 12.67	— 12.15	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	12.10	— 12.36	— 11.84	—	12.10	— 12.36	— 11.84	—
25.白血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	5.35	5.46 5.54	5.24 5.16	0.23	5.35	5.49 5.54	5.21 5.16	0.29
	堀場	統計学的 臨床的	5.02	— 5.20	— 4.84	—	5.02	— 5.20	— 4.84	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	5.19	— 5.37	— 5.01	—	5.19	— 5.37	— 5.01	—
26.血小板数	シスメックス	統計学的 臨床的	21.90	22.26 22.98	21.54 20.82	0.72	21.90	22.54 22.98	21.26 20.82	1.29
	堀場	統計学的 臨床的	22.09	— 23.18	— 21.00	—	22.09	— 23.18	— 21.00	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	21.65	— 22.72	— 20.58	—	21.65	— 22.72	— 20.58	—
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス	統計学的 臨床的	88.68	89.34 91.19	88.02 86.17	1.32	88.68	89.34 91.19	88.02 86.17	1.31
	堀場	統計学的 臨床的	89.12	— 91.64	— 86.60	—	89.12	— 91.64	— 86.60	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	89.67	— 92.21	— 87.13	—	89.67	— 92.21	— 87.13	—
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス	統計学的 臨床的	1.17	1.24 1.38	1.10 0.96	0.14	1.17	1.30 1.38	1.04 0.96	0.27
	堀場	統計学的 臨床的	1.33	— 1.57	— 1.09	—	1.33	— 1.57	— 1.09	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	1.12	— 1.32	— 0.92	—	1.12	— 1.32	— 0.92	—
29.赤血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	413.4	416.30 425.09	410.50 401.71	5.80	413.4	417.07 425.09	409.73 401.71	7.35
	堀場	統計学的 臨床的	408	— 419.54	— 396.46	—	408	— 419.54	— 396.46	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	407.4	— 418.91	— 395.87	—	407.4	— 418.91	— 395.87	—
30.ヘマトクリット値	シスメックス	統計学的 臨床的	36.61	36.92 37.65	36.30 35.57	0.62	36.61	36.98 37.65	36.24 35.57	0.73
	堀場	統計学的 臨床的	36.35	— 37.38	— 35.32	—	36.35	— 37.38	— 35.32	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	36.53	— 37.56	— 35.50	—	36.53	— 37.56	— 35.50	—

\*1 血球測定値の臨床的許容限界-JCCLSからの提言-: 臨床病理, 42(7), 764~766, 1994 RBC:4% WBC:5% HGB:3% MCV:4% PLT7%

\*2 HCTの臨床的許容限界(4%)はMCVの許容限界を使用して計算

\*3 (Ret) (%):0.25% (本文参照)

表29-2. 参考標準値と管理限界線の値

※ 臨床的管理限界線=参考標準値±(血球計測値の臨床的許容限界<sup>\*1</sup>/√ 2)

<HE2, HE4, HE2' -1, HE2' -2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
24.ヘモグロビン量	シスメックス	統計学的 臨床的	13.33	13.41 13.61	13.25 13.05	0.16	13.33	13.42 13.61	13.24 13.05	0.17
	堀場	統計学的 臨床的	13.51	— 13.80	— 13.22	—	13.51	— 13.80	— 13.22	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	13.24	— 13.52	— 12.96	—	13.24	— 13.52	— 12.96	—
25.白血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	4.69	4.82 4.86	4.56 4.52	0.27	4.69	4.86 4.86	4.52 4.52	0.34
	堀場	統計学的 臨床的	4.56	— 4.72	— 4.40	—	4.56	— 4.72	— 4.40	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	4.62	— 4.78	— 4.46	—	4.62	— 4.78	— 4.46	—
26.血小板数	シスメックス	統計学的 臨床的	23.09	23.59 24.23	22.59 21.95	1.00	23.09	23.86 24.23	22.32 21.95	1.54
	堀場	統計学的 臨床的	22.58	— 23.70	— 21.46	—	22.58	— 23.70	— 21.46	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	22.48	— 23.59	— 21.37	—	22.48	— 23.59	— 21.37	—
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス	統計学的 臨床的	86.83	87.40 89.29	86.26 84.37	1.14	86.83	87.48 89.29	86.18 84.37	1.30
	堀場	統計学的 臨床的	87.48	— 89.95	— 85.01	—	87.48	— 89.95	— 85.01	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	88.31	— 90.81	— 85.81	—	88.31	— 90.81	— 85.81	—
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス	統計学的 臨床的	1.36	1.43 1.60	1.29 1.12	0.13	1.36	1.54 1.60	1.18 1.12	0.37
	堀場	統計学的 臨床的	1.50	— 1.77	— 1.23	—	1.50	— 1.77	— 1.23	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	1.11	— 1.31	— 0.91	—	1.11	— 1.31	— 0.91	—
29.赤血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	457.0	460.28 469.93	453.72 444.07	6.57	457.0	459.12 469.93	454.88 444.07	4.24
	堀場	統計学的 臨床的	450	— 462.73	— 437.27	—	450	— 462.73	— 437.27	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	449.3	— 462.05	— 436.63	—	449.3	— 462.05	— 436.63	—
30.ヘマトクリット値	シスメックス	統計学的 臨床的	39.64	39.94 40.76	39.34 38.52	0.61	39.64	39.99 40.76	39.29 38.52	0.70
	堀場	統計学的 臨床的	39.33	— 40.44	— 38.22	—	39.33	— 40.44	— 38.22	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	39.68	— 40.80	— 38.56	—	39.68	— 40.80	— 38.56	—

\*1 血球測定値の臨床的許容限界-JCCLSからの提言-: 臨床病理, 42(7), 764~766, 1994 RBC:4% WBC:5% HGB:3% MCV:4% PLT7%

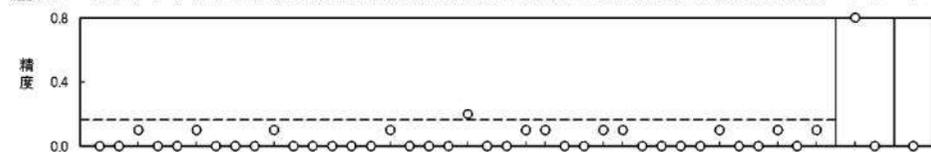
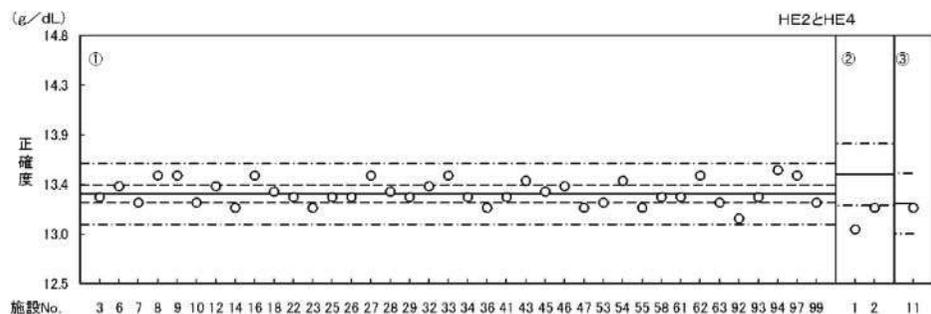
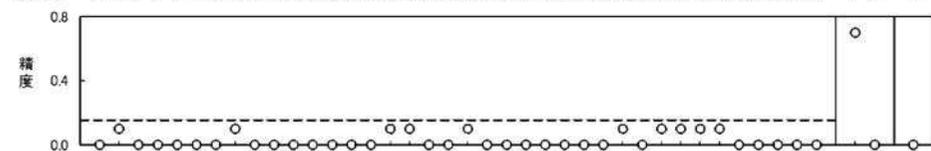
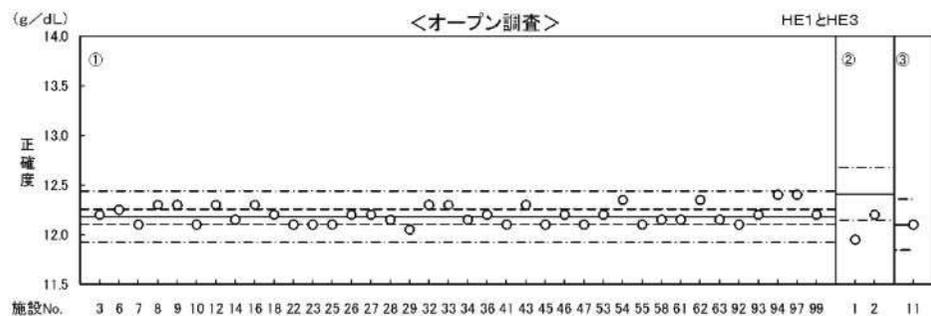
\*2 HCTの臨床的許容限界(4%)はMCVの許容限界を使用して計算

\*3 (Ret) (%):0.25% (本文参照)

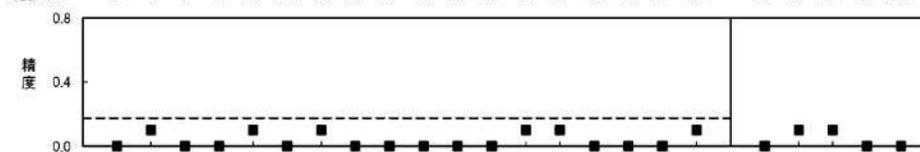
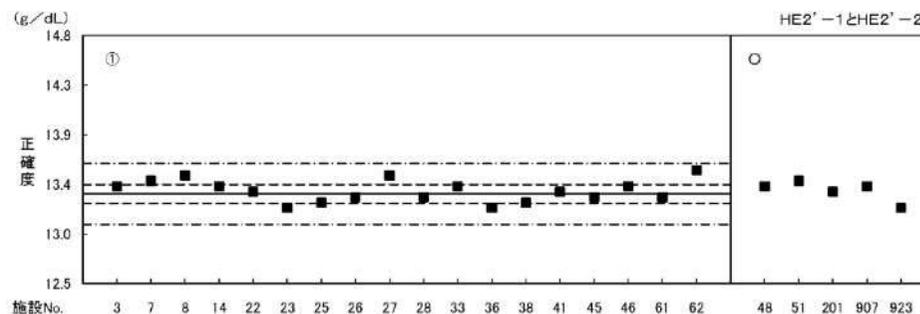
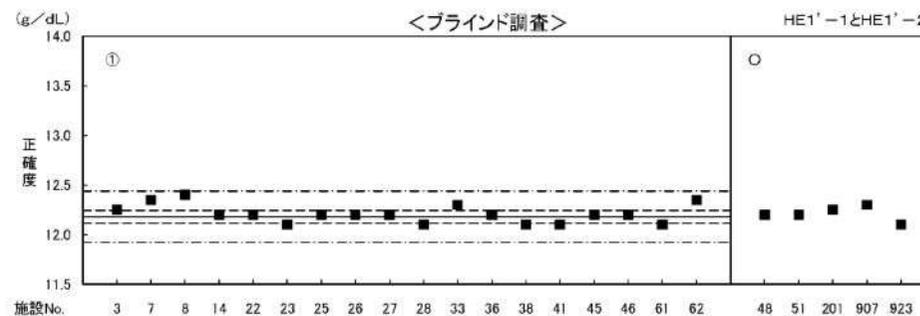
図1. オープン調査, ブラインド調査での評価

——— : 参考標準値  
 - - - - - : (正確度) 臨床的管理限界線  
 - - - - - : (正確度) 統計学的管理限界線 (精度) 上方管理限界線  
 - ····· : (正確度) 第二許容限界線(白血球数±7%、血小板:±8%)

24) ヘモグロビン濃度

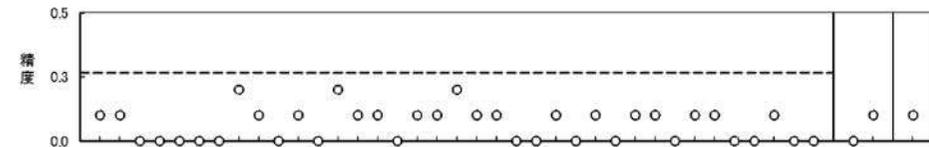
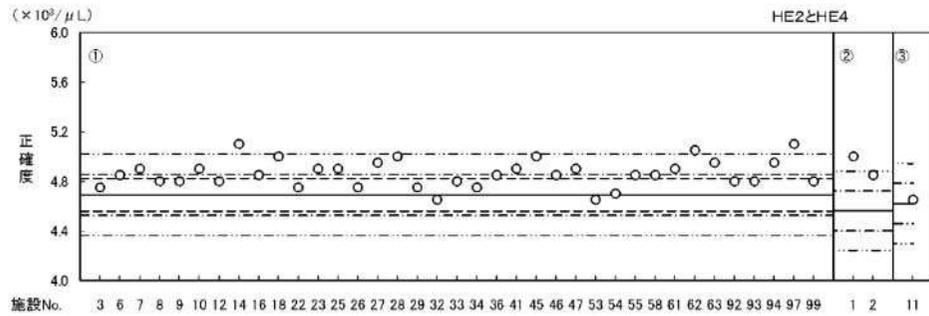
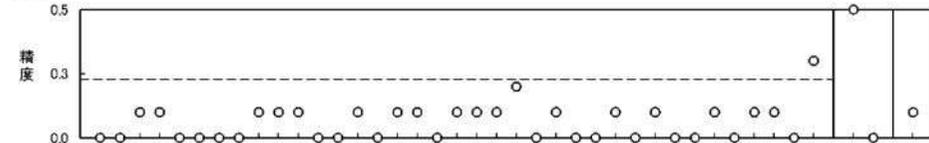
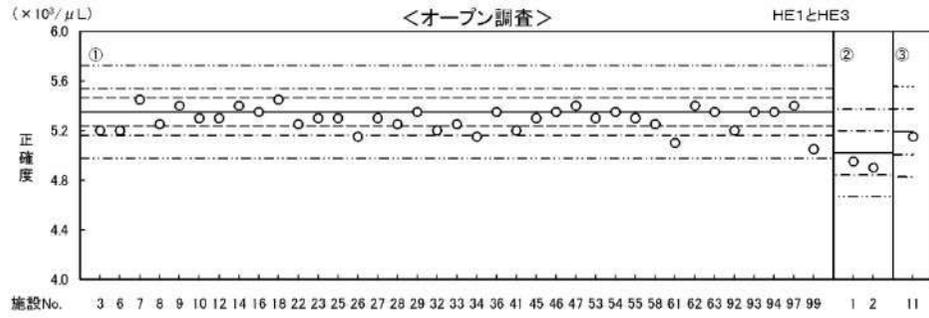


(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ②・・・堀場  
 ③・・・ベックマン・コールター

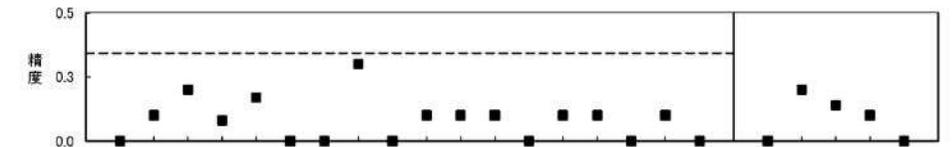
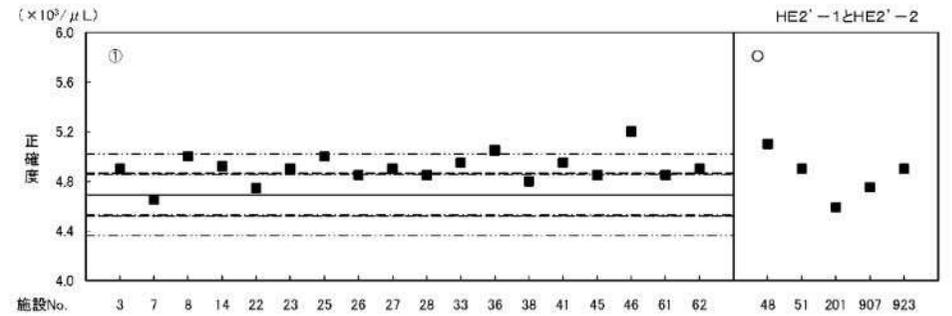
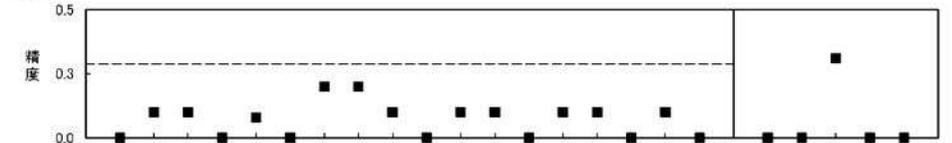
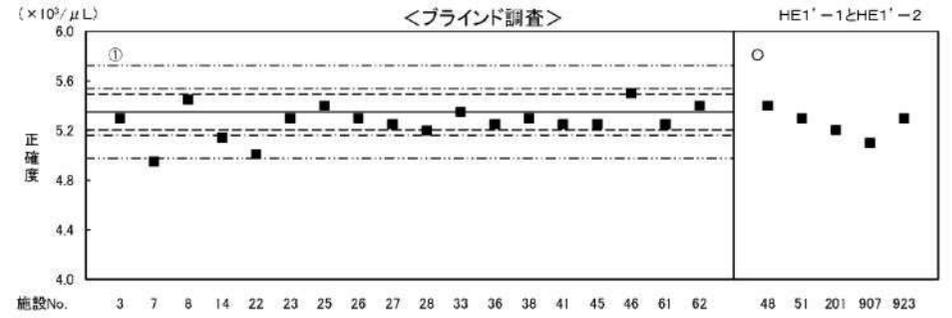


(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ○・・・不明

25) 白血球数

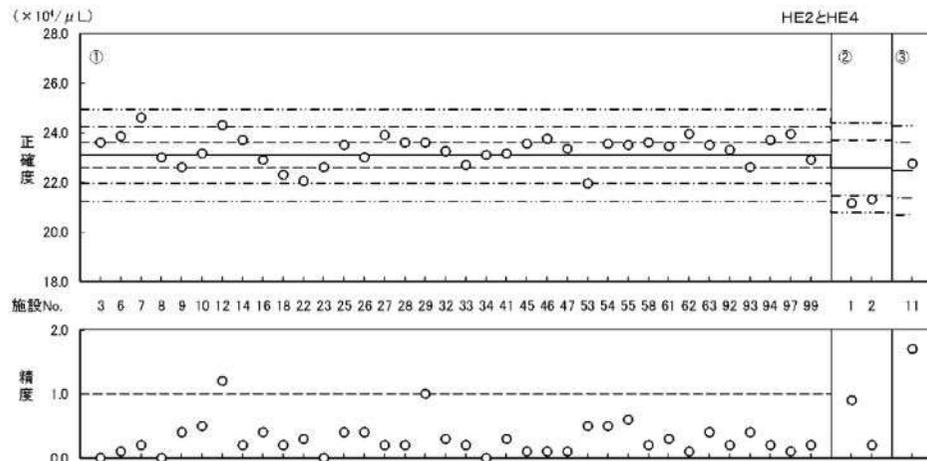
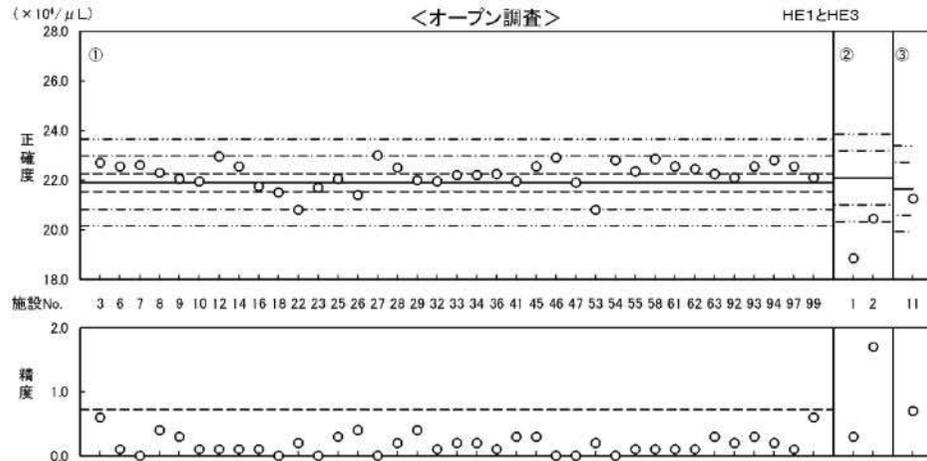


(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ②・・・堀場  
 ③・・・ヘックマン・コールター

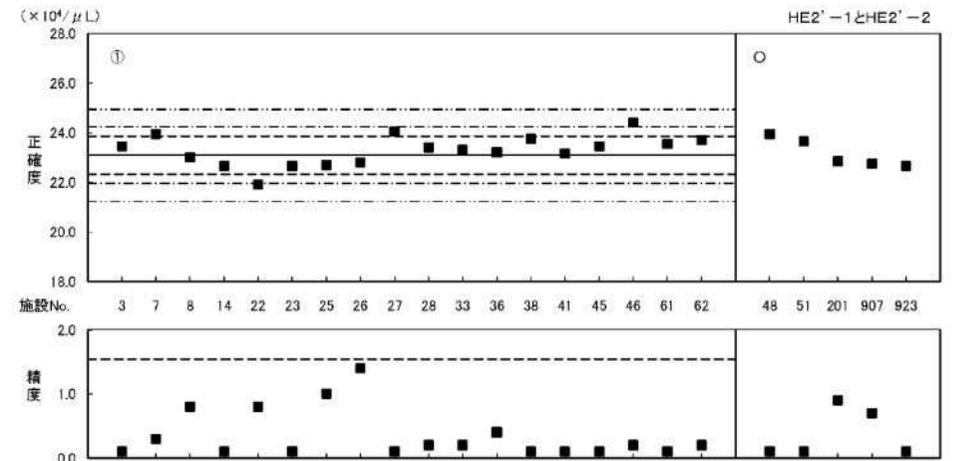
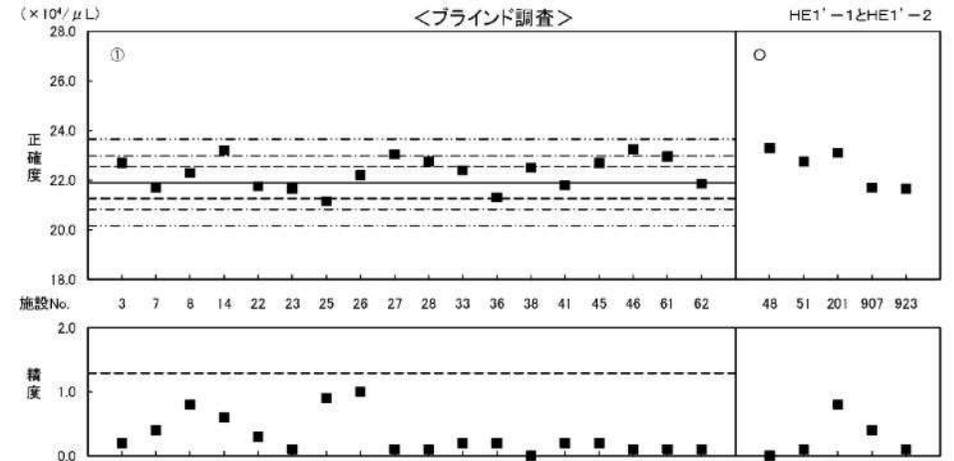


(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ○・・・不明

26)血小板数

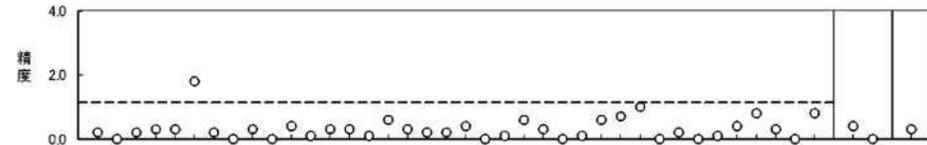
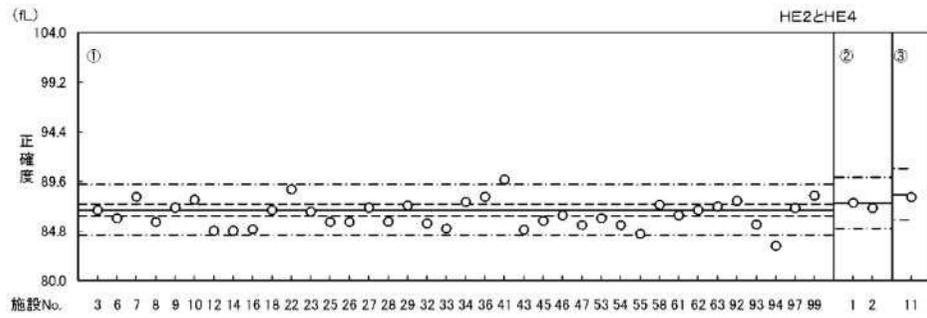
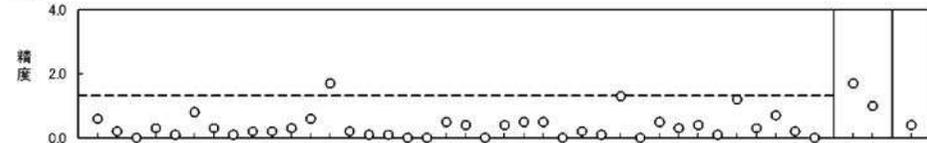
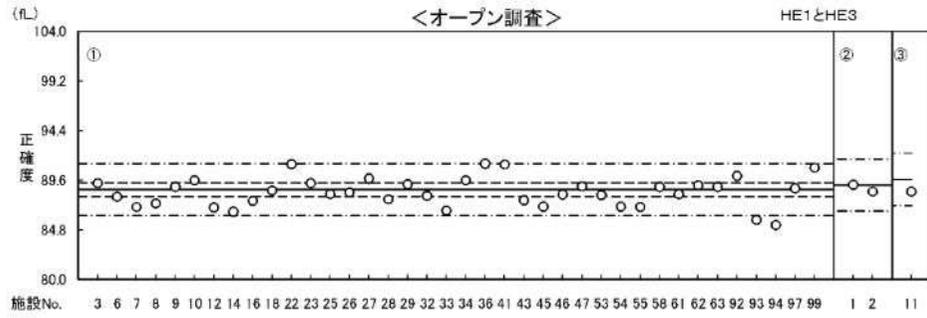


(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ②・・・堀場  
 ③・・・ヘックマン・コールター

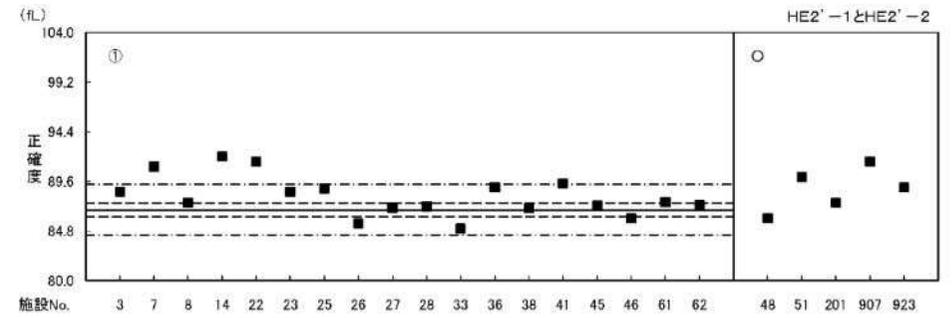
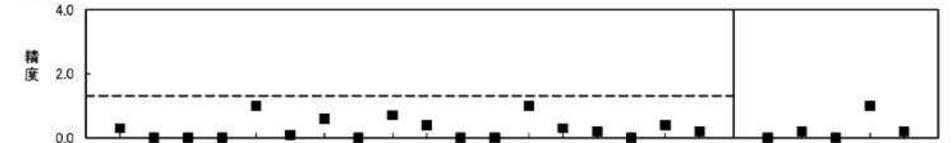
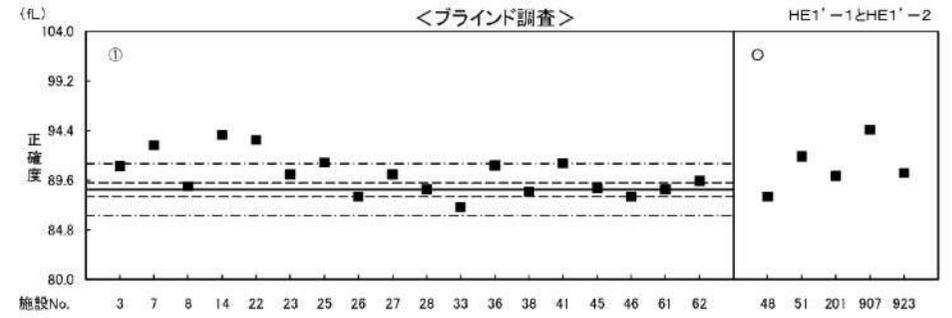


(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ○・・・不明

27)平均赤血球容量(MCV)

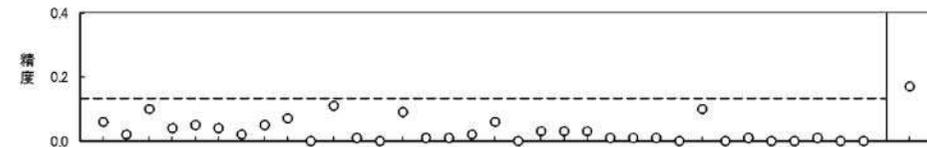
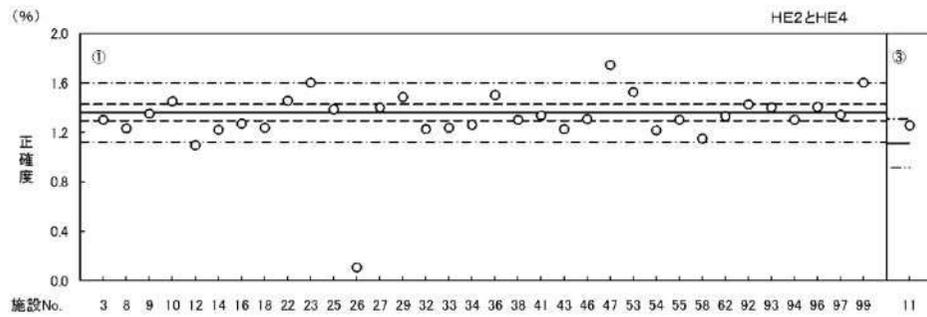
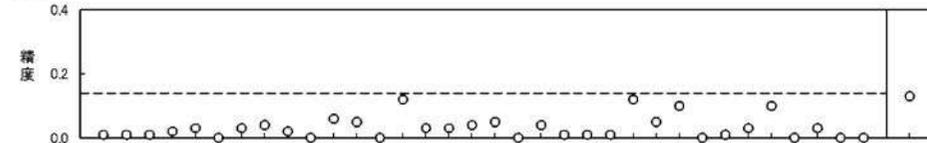
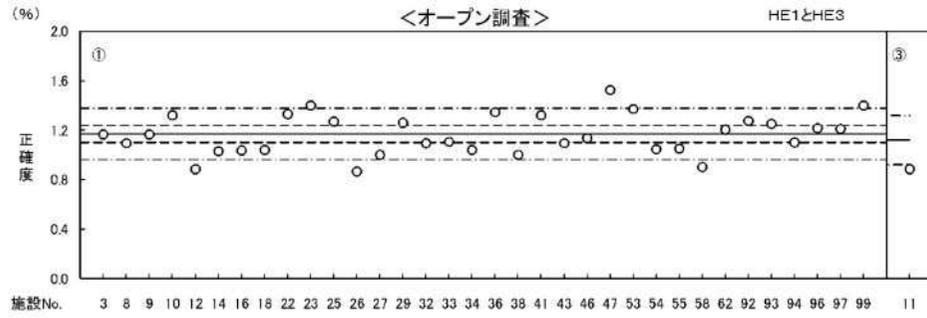


(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ②・・・堀場  
 ③・・・ヘックマン・コールター

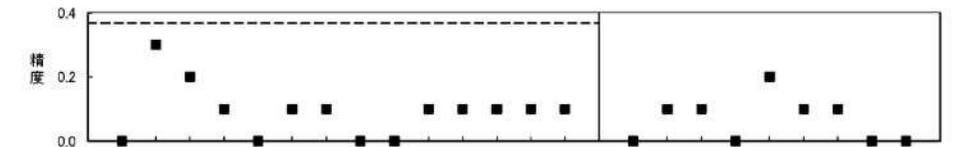
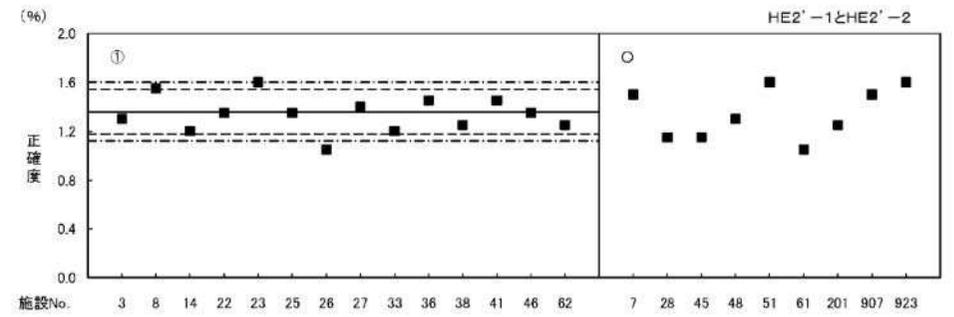
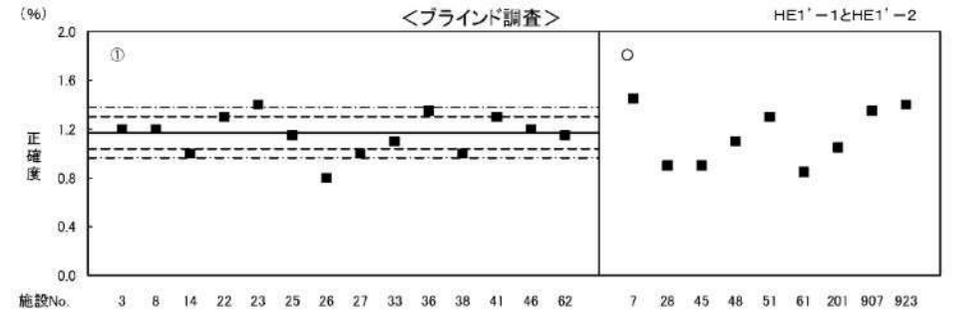


(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ②・・・堀場  
 ③・・・ヘックマン・コールター  
 ○・・・不明

28)網赤血球数(Ret)



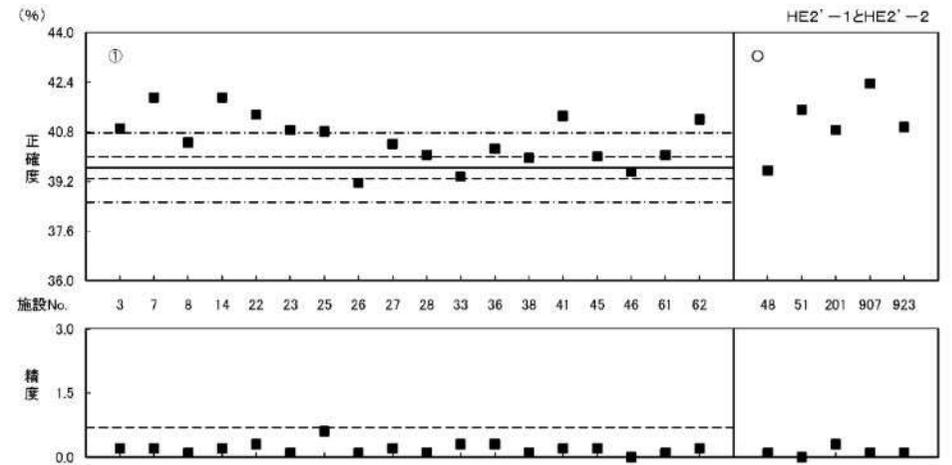
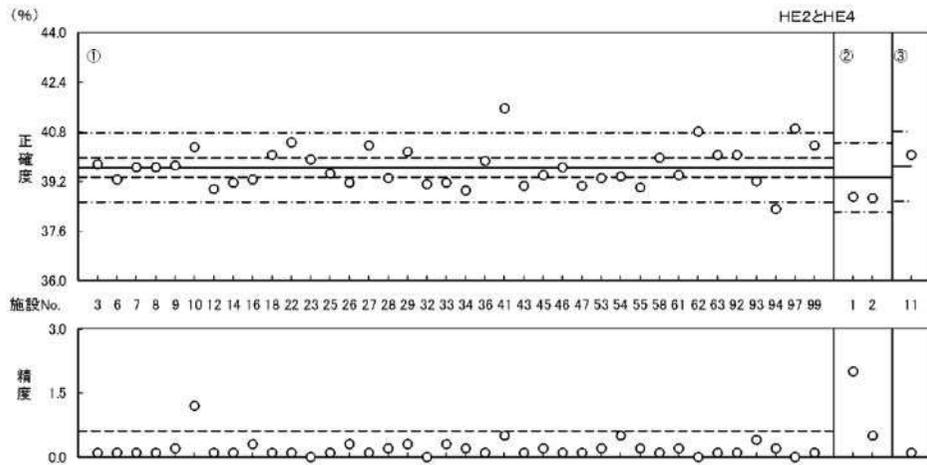
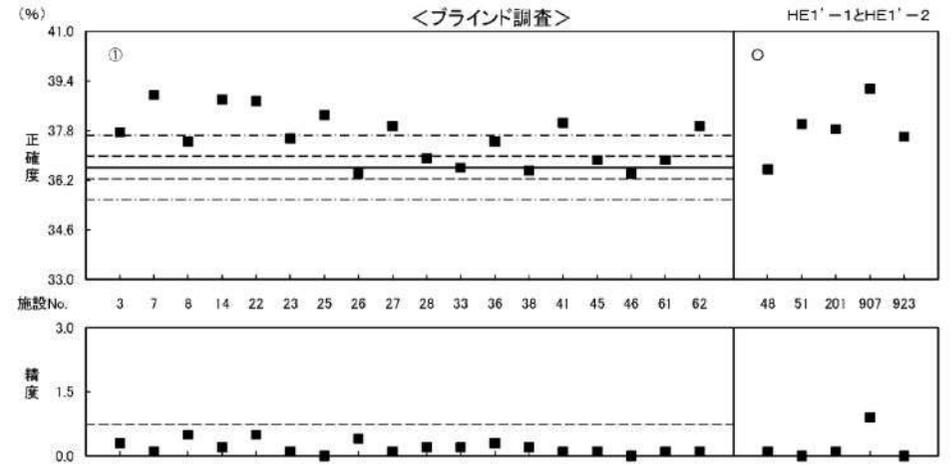
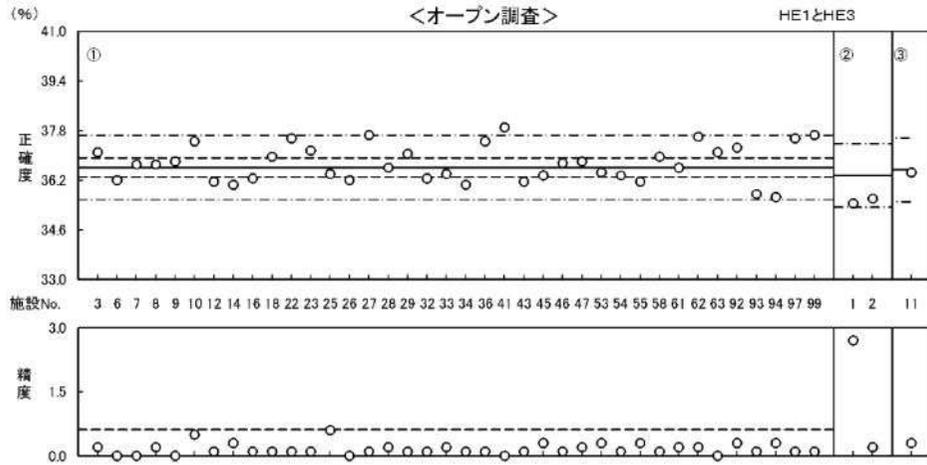
(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ②・・・堀場  
 ③・・・ヘックマン・コールター



(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ○・・・不明



30)ヘマトクリット値



(使用機器)

①・・・シスメックス

②・・・堀場

③・・・ヘックマン・コールター

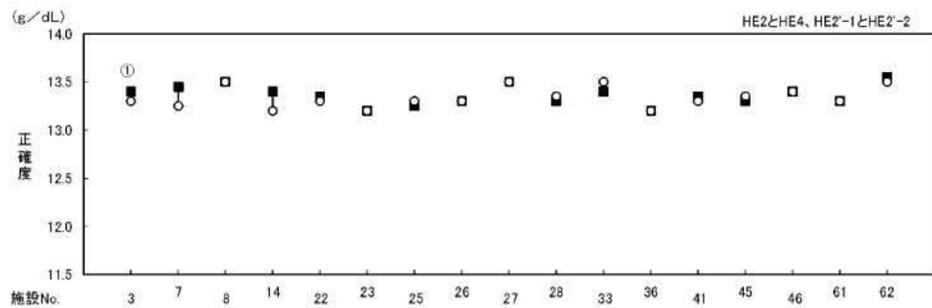
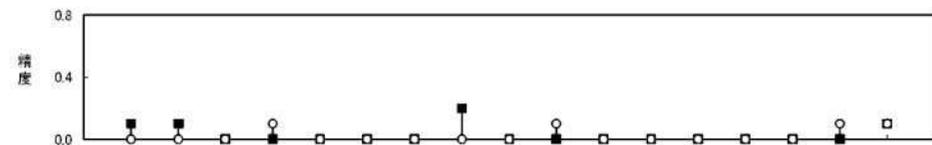
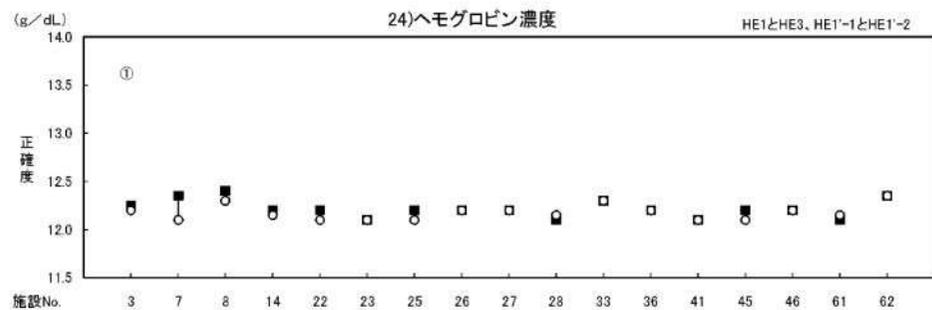
(使用機器)

①・・・シスメックス

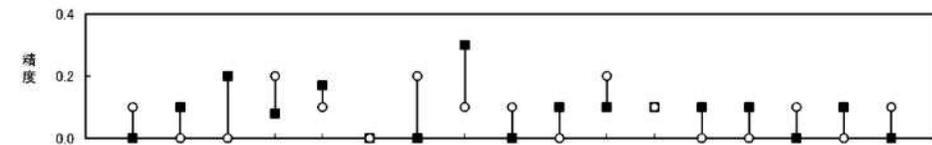
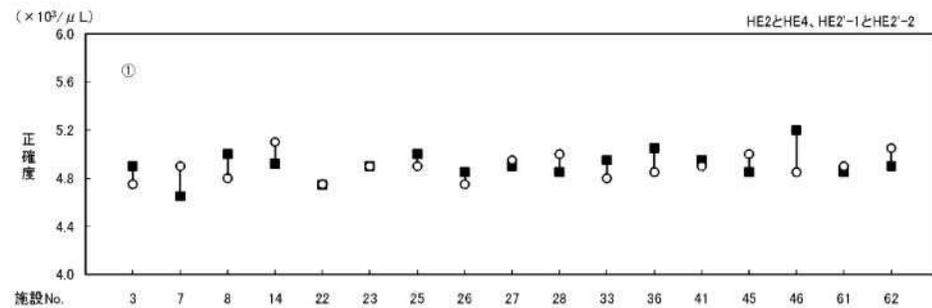
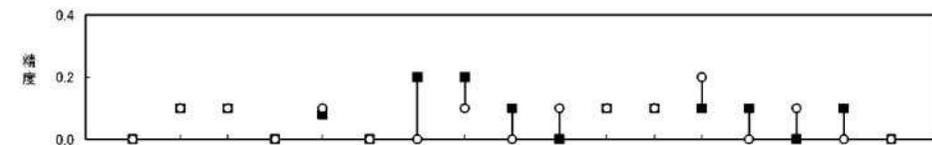
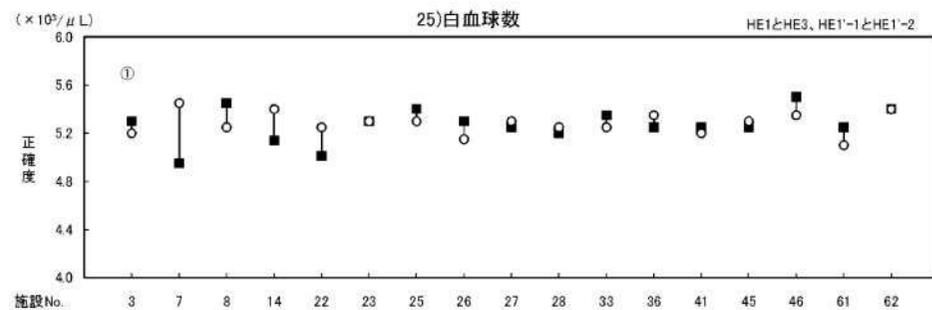
○・・・不明

図2. オープン調査とブラインド調査の比較

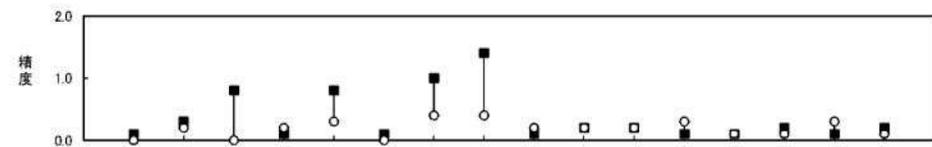
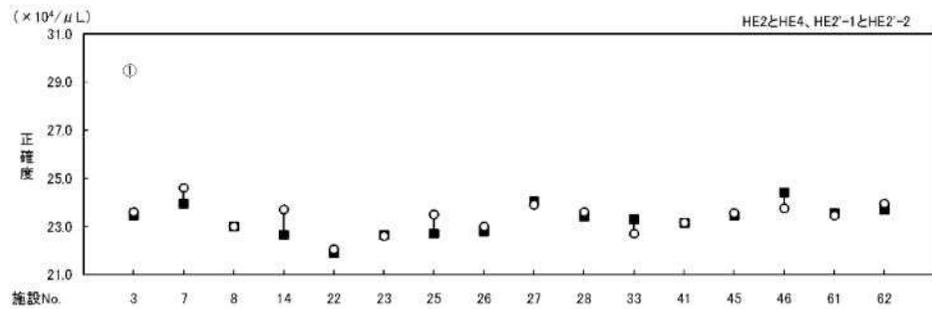
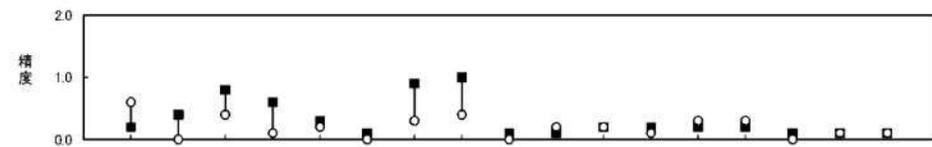
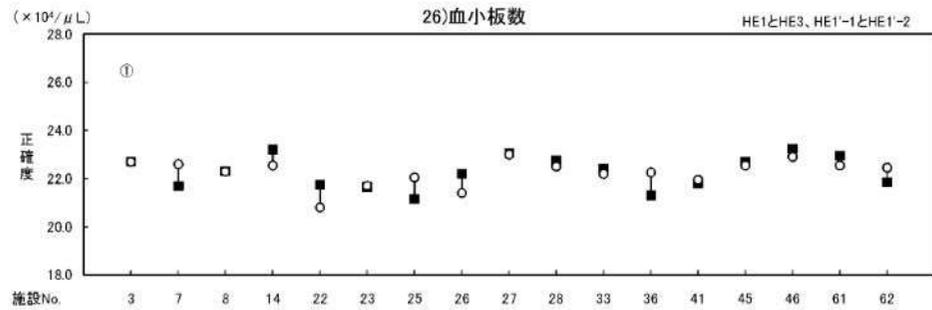
○ : オープン調査  
 ■ : ブラインド調査



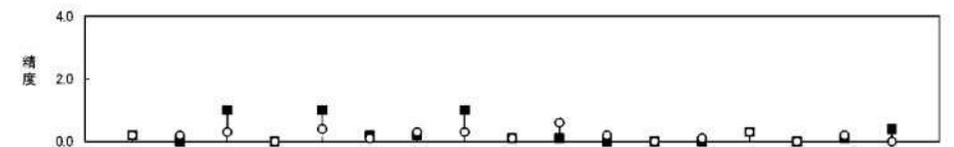
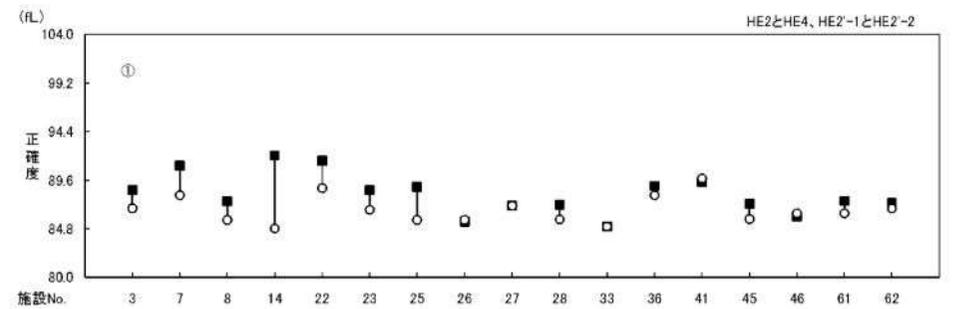
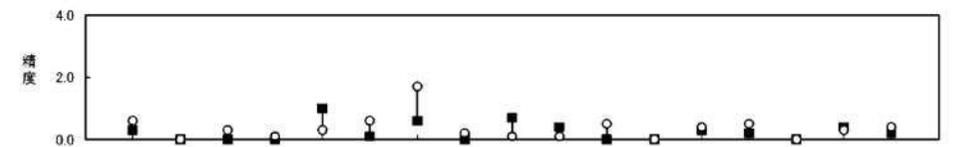
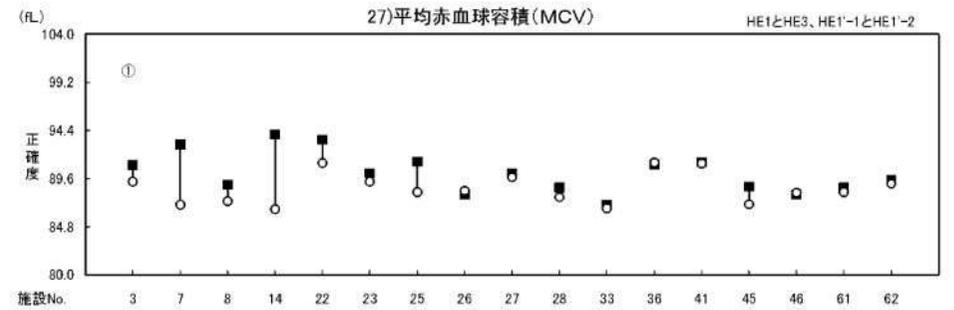
(使用機器)  
 ①・・・シスメックス



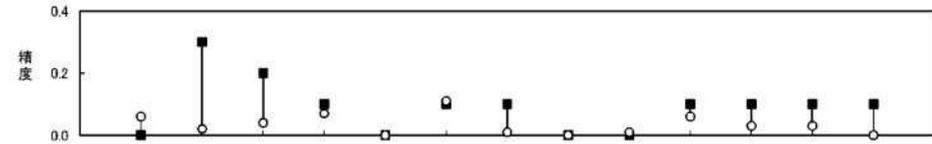
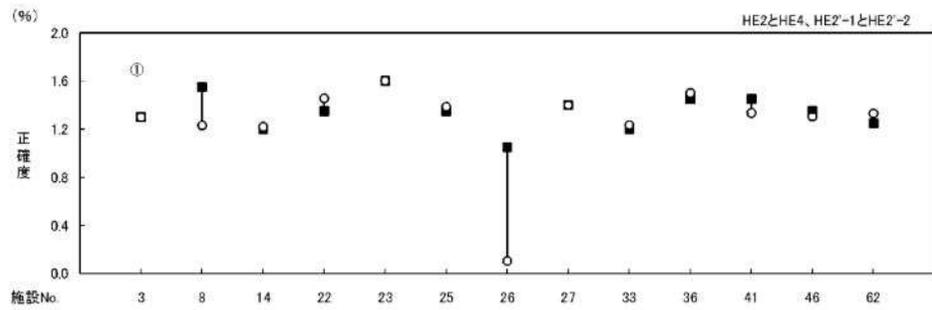
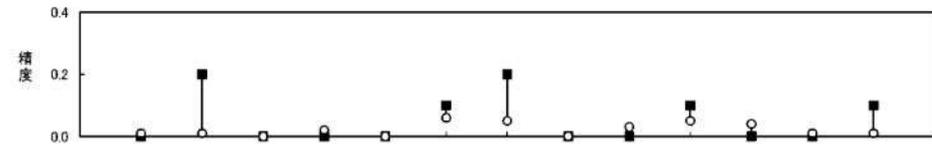
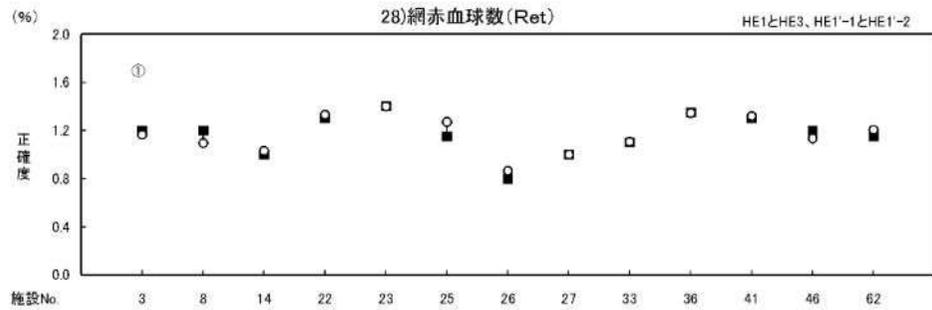
(使用機器)  
 ①・・・シスメックス



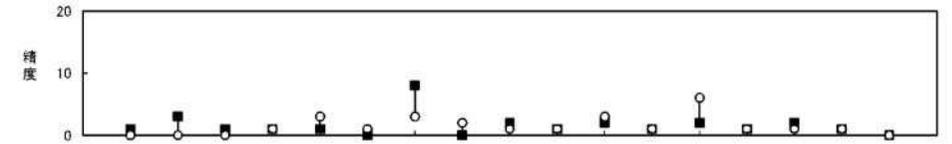
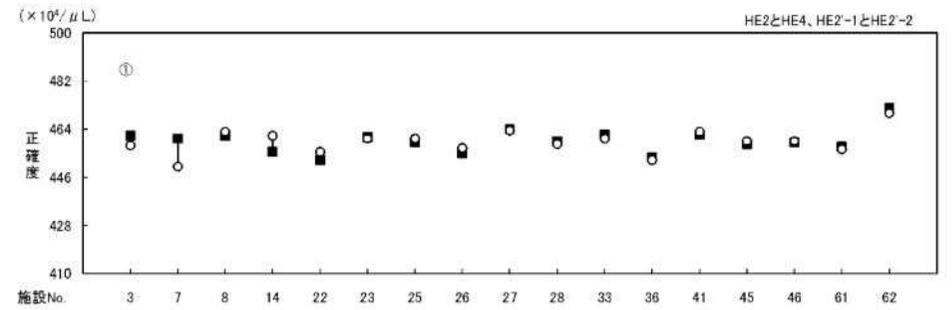
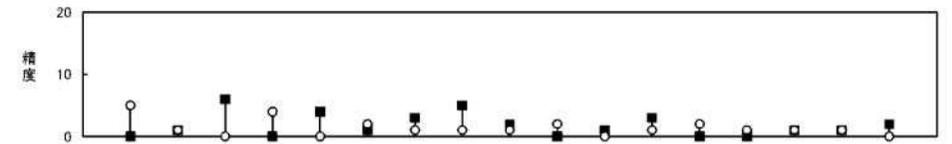
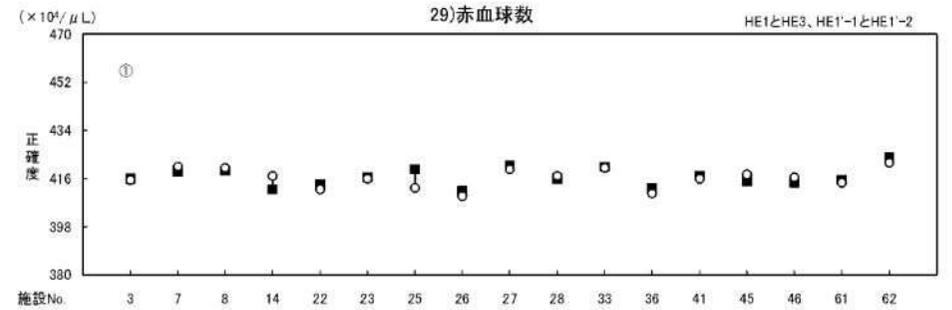
(使用機器)  
①・・・シスメックス



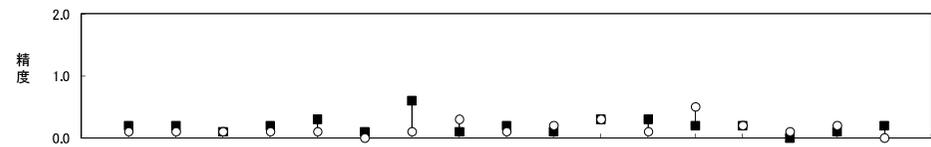
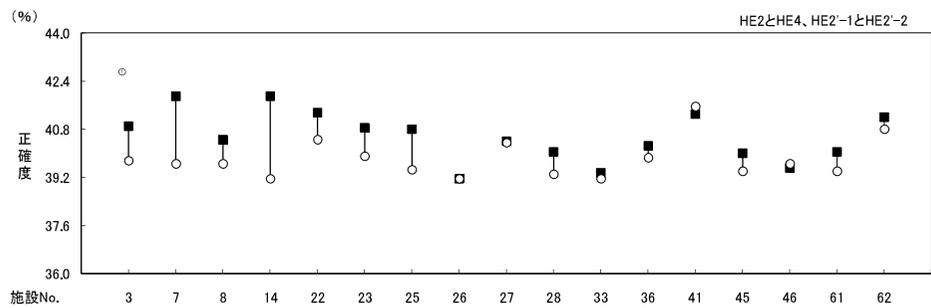
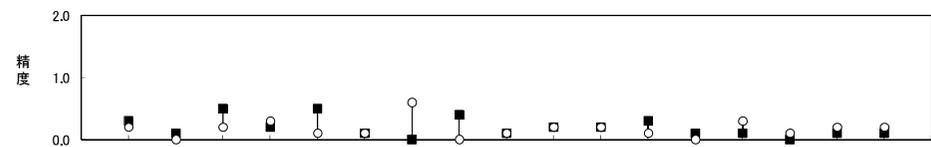
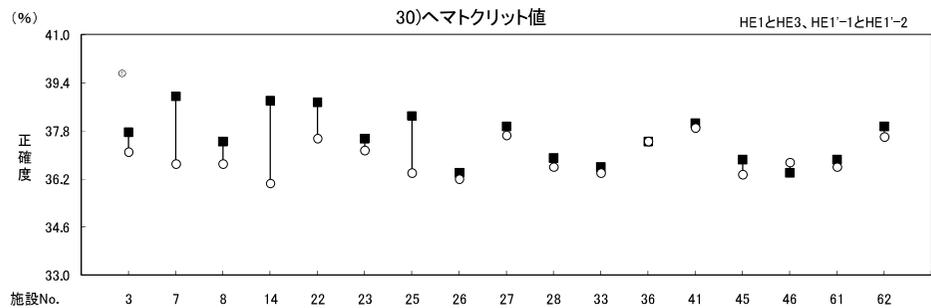
(使用機器)  
①・・・シスメックス



(使用機器)  
①・・・シスメックス



(使用機器)  
①・・・シスメックス



(使用機器)  
 ○・・・シスメックス

表30. 白血球百分率の参考標準値と管理限界線の値

<HE1, 3 HE1' -1, HE1' -2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
好中球	シスメックス	統計学的 臨床的	55.8	57.10	54.50	2.61	55.8	59.14	52.46	6.67
	堀場	統計学的 臨床的	25.39	—	—	—	25.39	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	56.50	—	—	—	56.50	—	—	—
リンパ球	シスメックス	統計学的 臨床的	37.4	39.37	35.43	3.95	37.4	40.43	34.37	6.05
	堀場	統計学的 臨床的	65.53	—	—	—	65.53	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	37.30	—	—	—	37.30	—	—	—
好酸球	シスメックス	統計学的 臨床的	1.3	1.57	1.03	0.55	1.3	2.58	0.02	2.56
	堀場	統計学的 臨床的	2.82	—	—	—	2.82	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	1.85	—	—	—	1.85	—	—	—
好塩基球	シスメックス	統計学的 臨床的	0.7	0.93	0.47	0.46	0.7	1.40	0.00	1.39
	堀場	統計学的 臨床的	0.66	—	—	—	0.66	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	0.23	—	—	—	0.23	—	—	—
単球	シスメックス	統計学的 臨床的	5.0	6.26	3.74	2.53	5.0	6.25	3.75	2.50
	堀場	統計学的 臨床的	5.60	—	—	—	5.60	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	4.09	—	—	—	4.09	—	—	—

表30. 白血球百分率の参考標準値と管理限界線の値

<HE2, 4 HE2' -1, HE2' -2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
好中球	シスメックス	統計学的 臨床的	40.1	41.69	38.51	3.18	40.1	45.03	35.17	9.86
	堀場	統計学的 臨床的	13.38	—	—	—	13.38	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	33.09	—	—	—	33.09	—	—	—
リンパ球	シスメックス	統計学的 臨床的	48.4	50.45	46.35	4.09	48.4	52.53	44.27	8.26
	堀場	統計学的 臨床的	76.29	—	—	—	76.29	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	53.44	—	—	—	53.44	—	—	—
好酸球	シスメックス	統計学的 臨床的	2.6	3.00	2.20	0.79	2.6	3.61	1.59	2.02
	堀場	統計学的 臨床的	2.94	—	—	—	2.94	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	3.95	—	—	—	3.95	—	—	—
好塩基球	シスメックス	統計学的 臨床的	1.8	2.22	1.38	0.84	1.8	2.14	1.46	0.67
	堀場	統計学的 臨床的	0.81	—	—	—	0.81	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	0.63	—	—	—	0.63	—	—	—
単球	シスメックス	統計学的 臨床的	7.2	8.57	5.83	2.75	7.2	8.64	5.76	2.87
	堀場	統計学的 臨床的	6.58	—	—	—	6.58	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	8.87	—	—	—	8.87	—	—	—

図3-1. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(オープン調査 HE1,HE3)

4: シスメックス XE-2100 8: シスメックス XN-9000 13: シスメックス その他  
 5: シスメックス XE-5000 9: シスメックス XN-9100 21: ベックマン・コールター LH750  
 6: シスメックス XN-1000 10: シスメックス XN-350 99: その他  
 7: シスメックス XN-2000 12: シスメックス XT-2000i, 1800i, 4000i

————— : 参考標準値  
 - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線

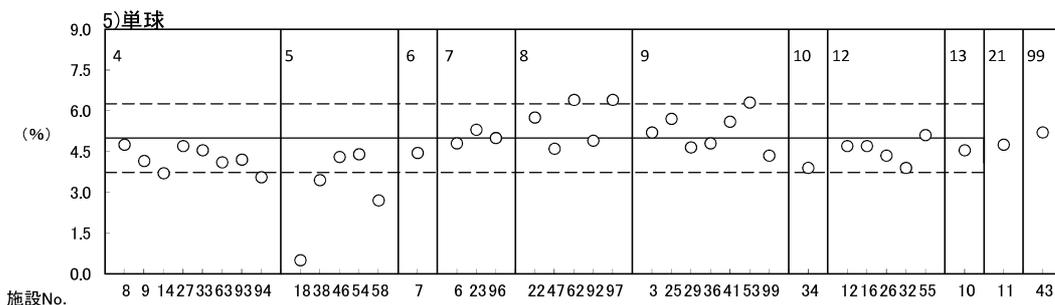
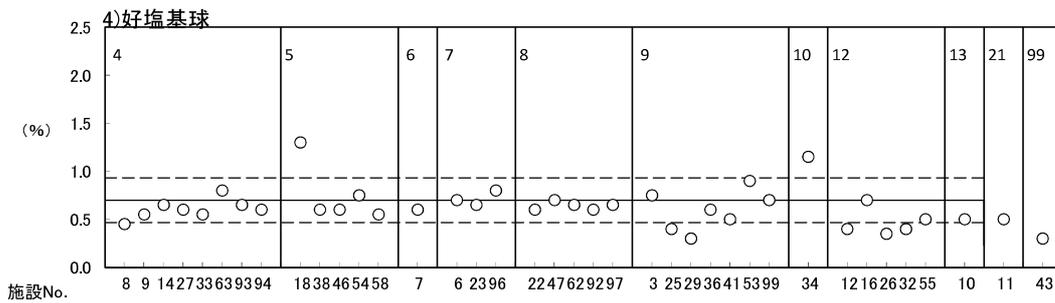
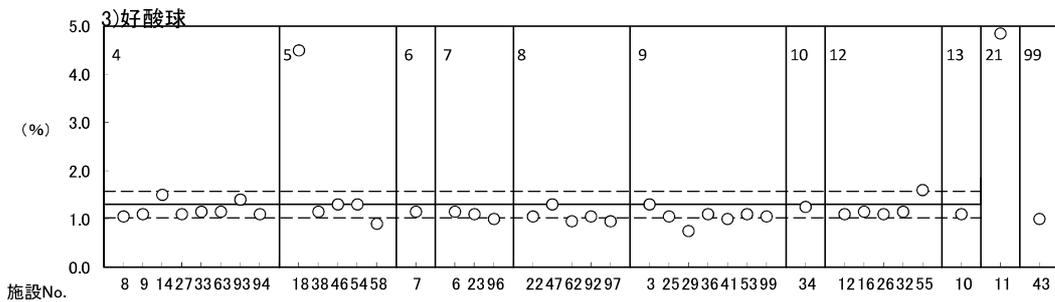
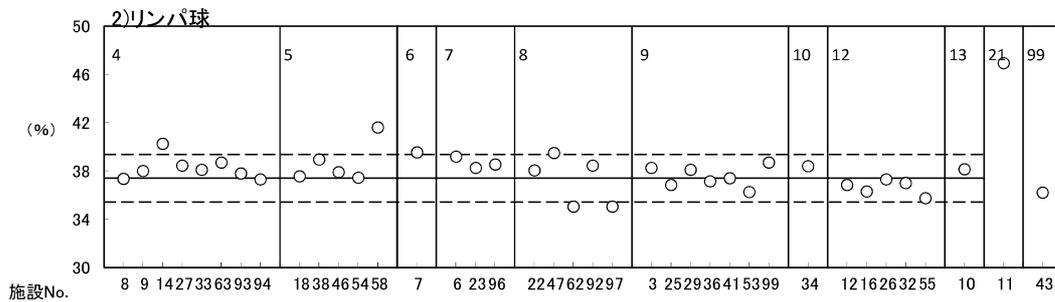
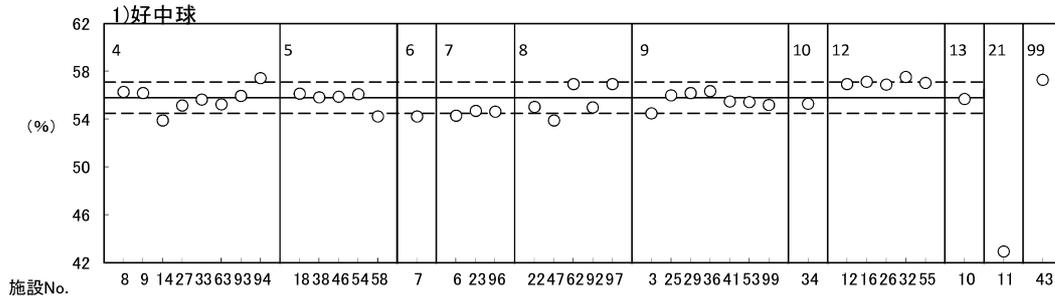


図3-2. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(ブラインド調査 HE1'-1、HE1'-2)

4 : シスメックス XE-2100 9: シスメックス XN-9100  
 5 : シスメックス XE-5000 99 : 不明  
 6 : シスメックス XN-1000  
 8 : シスメックス XN-9000

————— : 参考標準値  
 - - - - - : (正確度) 統計学的管理限界線

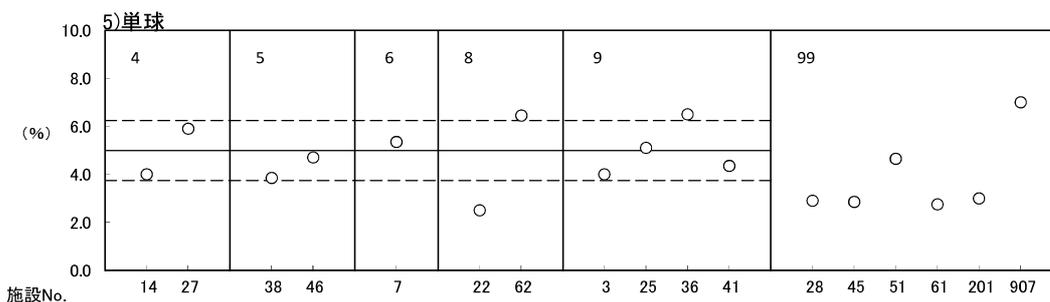
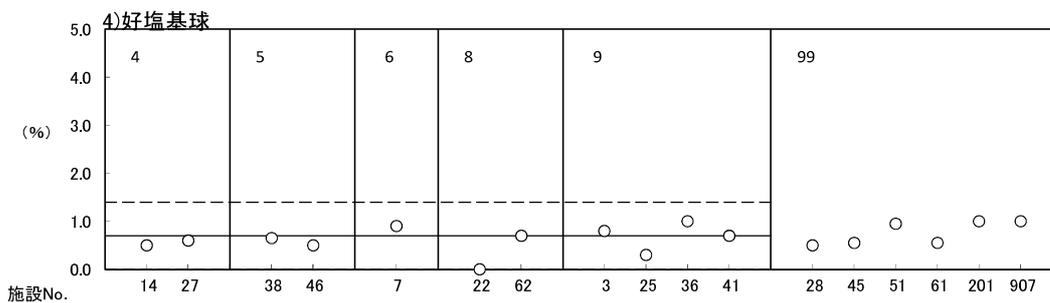
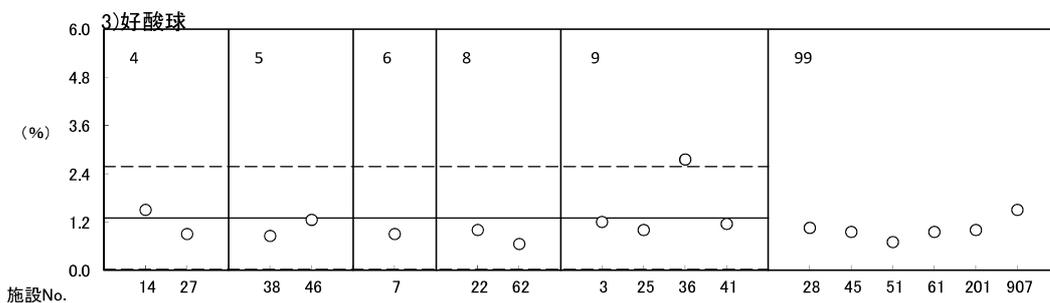
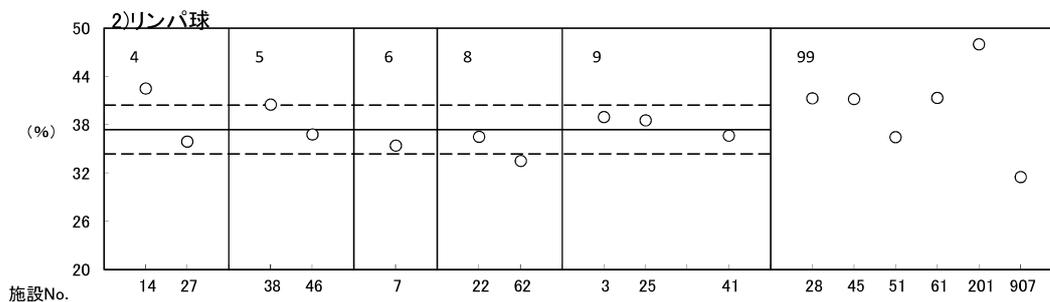
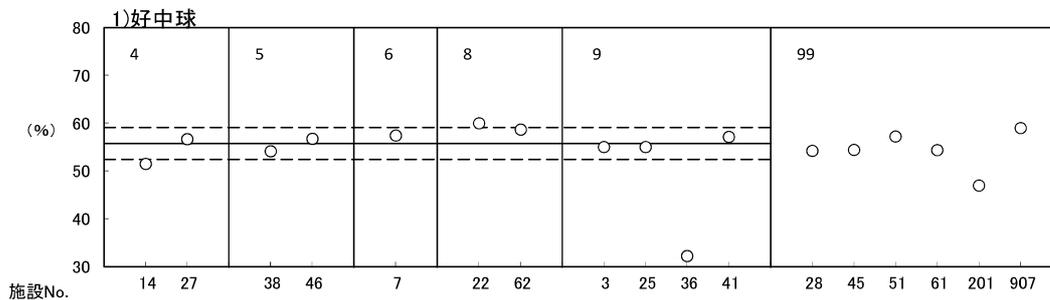


図3-3. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(オープン調査 HE2,HE4)

4: シスメックス XE-2100 8: シスメックス XN-9000 13: シスメックス その他  
 5: シスメックス XE-5000 9: シスメックス XN-9100 21: ベックマン・コールター LH750  
 6: シスメックス XN-1000 10: シスメックス XN-350 99: その他  
 7: シスメックス XN-2000 12: シスメックス XT-2000i, 1800i, 4000i

————— : 参考標準値  
 - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線

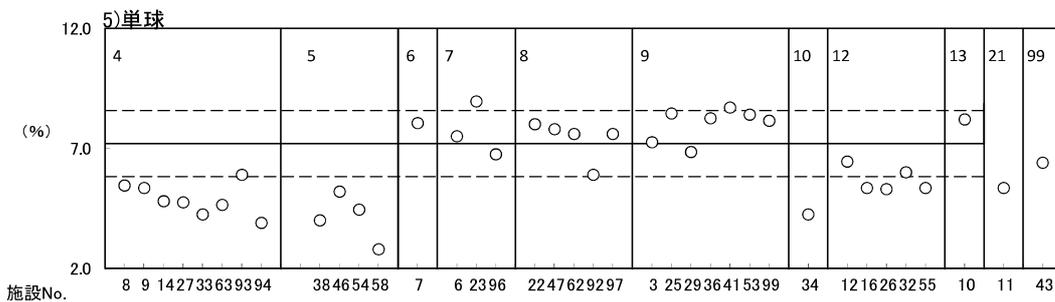
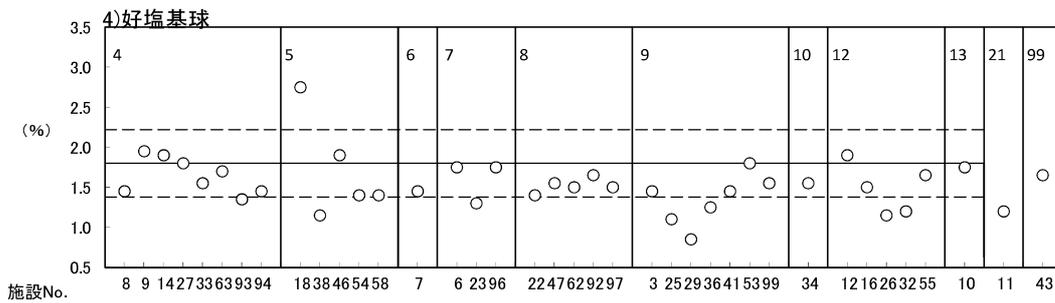
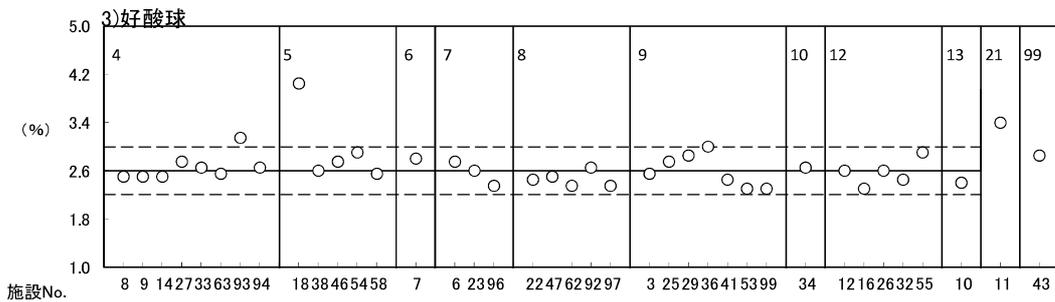
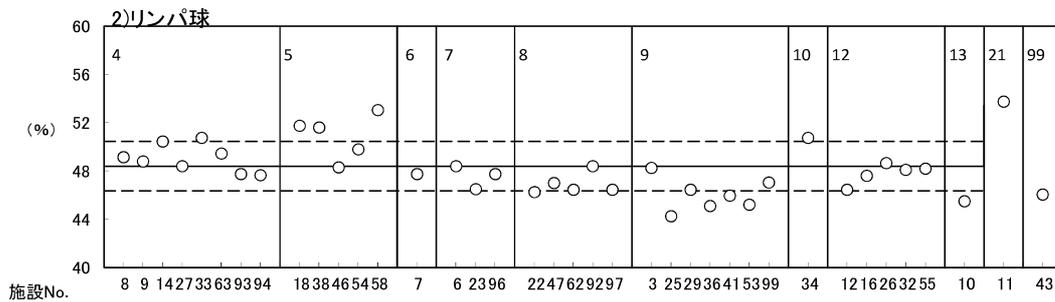
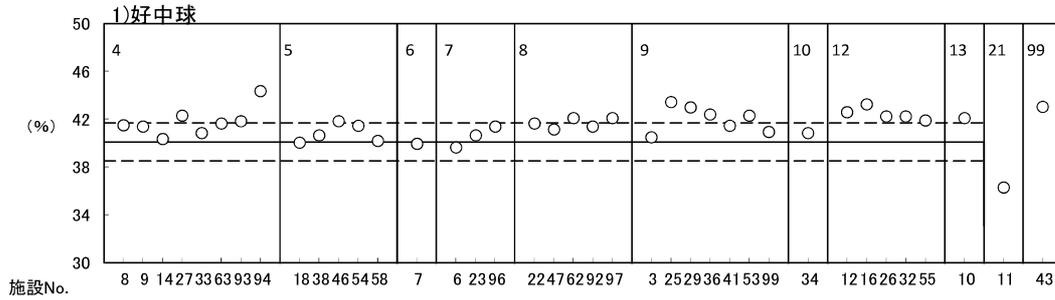


図3-4. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(ブラインド調査 HE2'-1、HE2'-2)

4: シスメックス XE-2100 9: シスメックス XN-9100  
 5: シスメックス XE-5000 12: シスメックス XT-2000i, 1800i, 4000i  
 6: シスメックス XN-1000 99: 不明  
 8: シスメックス XN-9000

————— : 参考標準値  
 - - - - - : (正確度) 統計学的管理限界線

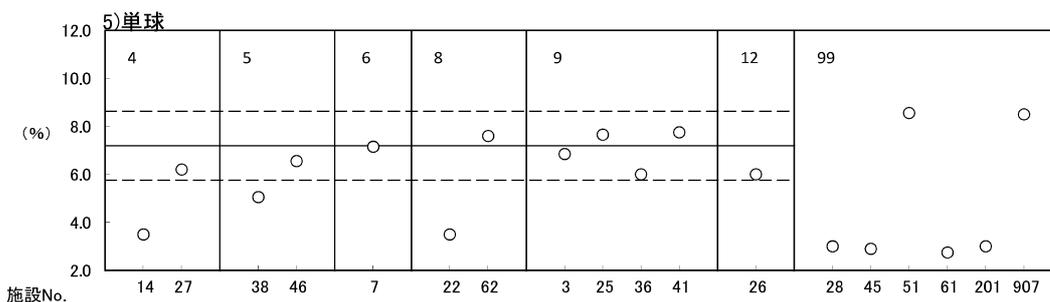
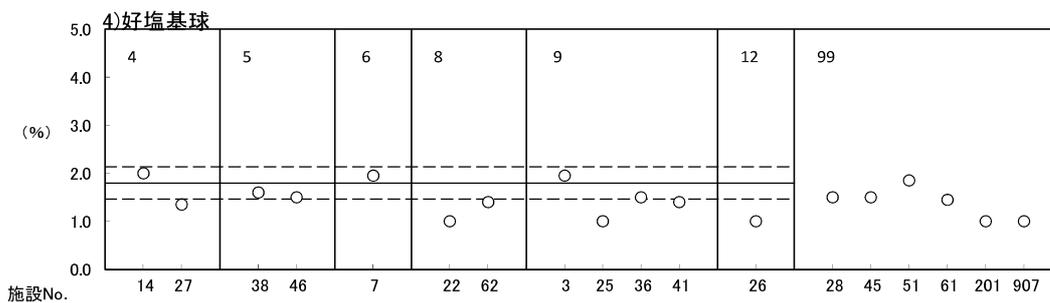
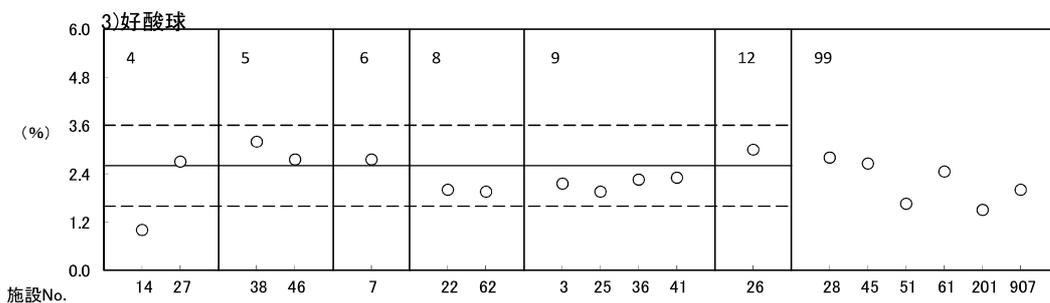
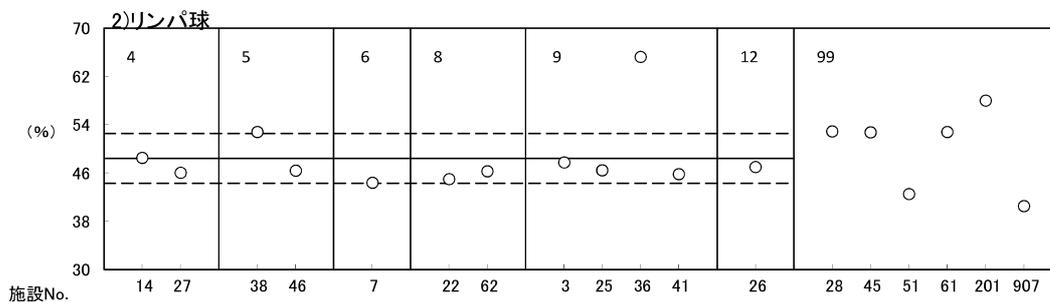
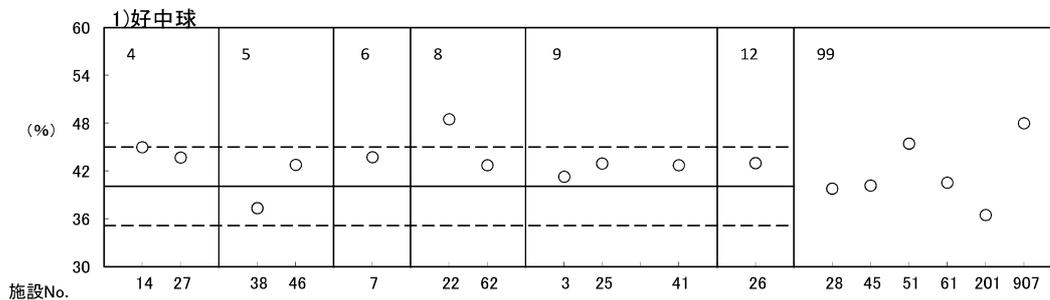


表31-1. 白血球百分率(%)の集計結果 オープン調査

使用機器	オープン調査(HE1)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	8	55.79	1.00	1.8	8	38.10	1.02	2.7	8	1.13	0.18	16.3	8	0.59	0.14	23.1	8	4.39	0.66	15.0
5. シスメックス XE-5000	5	55.70	1.15	2.1	5	38.52	2.12	5.5	5	1.84	1.55	84.2	5	0.80	0.32	39.5	5	3.14	1.59	50.7
6. シスメックス XN-1000	1	53.30			1	39.90			1	1.20			1	0.50			1	5.10		
7. シスメックス XN-2000	3	54.53	0.31	0.6	3	38.77	0.72	1.9	3	1.07	0.06	5.4	3	0.73	0.06	7.9	3	4.97	0.35	7.1
8. シスメックス XN-9000	5	55.84	1.03	1.8	5	36.92	1.65	4.5	5	1.06	0.05	5.2	5	0.62	0.04	7.2	5	5.76	0.76	13.2
9. シスメックス XN-9100	7	55.69	0.64	1.1	7	37.29	1.59	4.3	7	1.04	0.21	20.6	7	0.60	0.28	46.1	7	5.39	1.22	22.7
10. シスメックス XN-350	1	55.00			1	38.50			1	1.20			1	1.80			1	3.50		
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	57.30	0.41	0.7	5	36.56	0.59	1.6	5	1.28	0.15	11.6	5	0.52	0.18	34.4	5	4.36	0.48	11.1
13. シスメックス その他	1	55.80			1	38.50			1	1.10			1	0.40			1	4.20		
21. ベックマン・コールター LH750	1	37.50			1	50.10			1	8.00			1	0.10			1	4.30		
99. その他	1	58.30			1	35.70			1	1.10			1	0.20			1	4.70		

使用機器	オープン調査(HE2)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	8	41.90	1.17	2.8	8	48.91	0.83	1.7	8	2.63	0.21	8.1	8	1.56	0.19	12.3	8	5.03	0.92	18.2
5. シスメックス XE-5000	5	41.12	1.00	2.4	5	50.30	1.87	3.7	5	3.06	0.67	21.8	5	1.74	0.75	43.1	5	3.78	1.59	42.1
6. シスメックス XN-1000	1	39.80			1	47.70			1	3.30			1	1.40			1	7.80		
7. シスメックス XN-2000	3	40.20	1.64	4.1	3	48.20	1.65	3.4	3	2.57	0.15	6.0	3	1.53	0.21	13.6	3	7.50	1.31	17.5
8. シスメックス XN-9000	5	41.78	0.63	1.5	5	46.82	1.30	2.8	5	2.48	0.08	3.4	5	1.48	0.15	10.0	5	7.32	0.85	11.6
9. シスメックス XN-9100	7	41.84	1.50	3.6	7	46.04	1.95	4.2	7	2.66	0.39	14.6	7	1.31	0.31	23.8	7	8.14	0.82	10.1
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	42.80	0.99	2.3	5	47.66	1.32	2.8	5	2.58	0.22	8.4	5	1.32	0.29	21.7	5	5.64	0.66	11.7
13. シスメックス その他	1	42.00			1	46.00			1	2.40			1	1.70			1	7.80		
21. ベックマン・コールター LH750	1	37.20			1	52.90			1	3.00			1	1.40			1	5.50		
99. その他	1	43.00			1	45.90			1	3.10			1	1.50			1	6.50		

使用機器	オープン調査(HE3)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	8	55.68	1.12	2.0	8	38.39	1.25	3.2	8	1.26	0.21	16.4	8	0.63	0.10	16.6	8	4.04	0.47	11.7
5. シスメックス XE-5000	5	55.60	1.14	2.1	5	38.86	1.72	4.4	5	1.82	1.45	79.9	5	0.72	0.33	45.4	5	3.00	1.63	54.4
6. シスメックス XN-1000	1	55.20			1	39.20			1	1.10			1	0.70			1	3.80		
7. シスメックス XN-2000	3	54.57	0.21	0.4	3	38.57	0.32	0.8	3	1.10	0.10	9.1	3	0.70	0.10	14.3	3	5.10	0.17	3.4
8. シスメックス XN-9000	5	55.30	1.73	3.1	5	37.52	2.47	6.6	5	1.06	0.25	23.7	5	0.66	0.05	8.3	5	5.46	0.99	18.1
9. シスメックス XN-9100	7	55.51	0.84	1.5	7	37.77	1.10	2.9	7	1.06	0.13	12.0	7	0.59	0.17	28.6	7	5.07	0.70	13.8
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	56.94	0.25	0.4	5	36.72	0.83	2.3	5	1.16	0.31	27.0	5	0.42	0.18	42.6	5	4.74	0.56	11.8
13. シスメックス その他	1	55.60			1	37.80			1	1.10			1	0.60			1	4.90		
21. ベックマン・コールター LH750	1	48.40			1	43.80			1	1.70			1	0.90			1	5.20		
99. その他	1	56.30			1	36.70			1	0.90			1	0.40			1	5.70		

使用機器	オープン調査(HE4)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	8	41.66	1.34	3.2	8	49.19	1.73	3.5	8	2.69	0.25	9.4	8	1.73	0.32	18.8	8	4.74	0.85	17.9
5. シスメックス XE-5000	5	40.56	0.69	1.7	5	51.50	1.97	3.8	5	2.88	0.58	20.2	5	1.70	0.54	31.9	5	3.36	1.58	46.9
6. シスメックス XN-1000	1	40.10			1	47.80			1	2.30			1	1.50			1	8.30		
7. シスメックス XN-2000	3	40.93	0.25	0.6	3	46.90	0.50	1.1	3	2.57	0.25	9.8	3	1.67	0.32	19.3	3	7.97	0.93	11.7
8. シスメックス XN-9000	5	41.58	0.36	0.9	5	47.00	0.63	1.3	5	2.44	0.22	9.0	5	1.56	0.09	5.7	5	7.44	0.86	11.6
9. シスメックス XN-9100	7	42.17	0.95	2.3	7	46.03	0.93	2.0	7	2.54	0.30	11.8	7	1.39	0.37	26.8	7	7.87	0.82	10.4
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	42.10	0.95	2.3	5	47.94	0.67	1.4	5	2.56	0.34	13.1	5	1.64	0.52	31.9	5	5.74	0.53	9.3
13. シスメックス その他	1	42.20			1	45.00			1	2.40			1	1.80			1	8.60		
21. ベックマン・コールター LH750	1	35.40			1	54.60			1	3.80			1	1.00			1	5.20		
99. その他	1	43.10			1	46.20			1	2.60			1	1.80			1	6.30		

表31-2. 白血球百分率(%)の集計結果 ブラインド調査

使用機器	ブラインド調査(HE1'-1)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	2	52.55	3.61	6.9	2	40.80	4.53	11.1	2	1.45	0.78	53.6	2	0.30	0.42	141.4	2	4.90	1.27	26.0
5. シスメックス XE-5000	2	55.20	2.69	4.9	2	38.75	2.62	6.8	2	1.05	0.21	20.2	2	0.70	0.28	40.4	2	4.30	0.00	0.0
6. シスメックス XN-1000	1	57.80			1	35.60			1	0.60			1	0.80			1	5.20		
8. シスメックス XN-9000	2	58.80	0.28	0.5	2	35.45	2.19	6.2	2	1.35	0.92	68.1	2	0.35	0.49	141.4	2	4.05	2.90	71.6
9. シスメックス XN-9100	4	50.55	10.40	20.6	4	42.43	8.42	19.8	4	1.30	0.48	37.2	4	0.63	0.21	33.0	4	5.10	1.76	34.4
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	1	56.00			1	37.00			1	2.00			1				1	5.00		
99. その他	6	54.50	1.51	2.8	6	39.98	2.96	7.4	6	1.08	0.48	43.9	6	0.77	0.26	33.7	6	3.67	1.68	46.0

使用機器	ブラインド調査(HE1'-2)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	2	55.65	3.75	6.7	2	37.60	4.81	12.8	2	0.95	0.07	7.4	2	0.80	0.28	35.4	2	5.00	1.41	28.3
5. シスメックス XE-5000	2	55.70	0.99	1.8	2	38.55	2.62	6.8	2	1.05	0.35	33.7	2	0.45	0.07	15.7	2	4.25	1.20	28.3
6. シスメックス XN-1000	1	57.10			1	35.20			1	1.20			1	1.00			1	5.50		
8. シスメックス XN-9000	2	59.90	1.56	2.6	2	34.55	2.05	5.9	2	0.30	0.42	141.4	2	0.35	0.49	141.4	2	4.90	2.69	54.8
9. シスメックス XN-9100	4	49.20	13.19	26.8	4	43.40	11.14	25.7	4	1.75	1.17	66.9	4	0.78	0.54	70.2	4	4.88	0.46	9.5
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	1	57.00			1	37.00			1	1.00			1				1	5.00		
99. その他	6	54.28	6.92	12.7	6	39.95	8.28	20.7	6	0.97	0.10	10.7	6	0.75	0.24	32.4	6	4.05	1.77	43.7

使用機器	ブラインド調査(HE2'-1)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	2	45.35	2.33	5.1	2	46.45	0.64	1.4	2	1.75	1.06	60.6	2	2.25	1.06	47.1	2	4.20	1.70	40.4
5. シスメックス XE-5000	2	39.90	3.96	9.9	2	49.10	3.96	8.1	2	3.20	0.42	13.3	2	1.50	0.00	0.0	2	6.30	0.42	6.7
6. シスメックス XN-1000	1	43.60			1	44.50			1	3.00			1	2.20			1	6.70		
8. シスメックス XN-9000	2	47.40	6.51	13.7	2	44.55	2.19	4.9	2	1.50	0.71	47.1	2	1.20	0.28	23.6	2	5.35	3.32	62.1
9. シスメックス XN-9100	4	38.90	6.64	17.1	4	50.60	7.65	15.1	4	2.08	0.22	10.7	4	1.40	0.45	32.5	4	7.03	1.07	15.3
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	1	43.00			1	47.00			1	3.00			1	1.00			1	6.00		
99. その他	6	40.35	3.63	9.0	6	50.90	6.97	13.7	6	2.13	0.66	30.8	6	1.42	0.35	25.0	6	5.20	3.64	70.1

使用機器	ブラインド調査(HE2'-2)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	2	43.35	0.49	1.1	2	48.10	4.10	8.5	2	1.95	1.34	68.9	2	1.10	0.14	12.9	2	5.50	2.12	38.6
5. シスメックス XE-5000	2	40.25	3.75	9.3	2	50.10	5.09	10.2	2	2.75	0.21	7.7	2	1.60	0.14	8.8	2	5.30	1.70	32.0
6. シスメックス XN-1000	1	43.90			1	44.30			1	2.50			1	1.70			1	7.60		
8. シスメックス XN-9000	2	43.85	1.63	3.7	2	46.75	0.35	0.8	2	2.45	0.78	31.7	2	1.20	0.28	23.6	2	5.75	2.47	43.0
9. シスメックス XN-9100	4	37.10	10.76	29.0	4	52.03	11.01	21.2	4	2.25	0.26	11.8	4	1.53	0.34	22.3	4	7.10	0.71	10.0
12. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	1	43.00			1	47.00			1	3.00			1	1.00			1	6.00		
99. その他	6	43.15	5.23	12.1	6	48.92	6.92	14.1	6	2.22	0.52	23.6	6	1.35	0.31	22.8	6	4.37	2.37	54.3

表32. 血液細胞形態検査(HE5~14)

HE5		HE6		HE7		HE8		HE9	
全体	36	全体	36	全体	36	全体	36	全体	36
14. 奇形赤血球	5	20. 球状赤血球	34	40. 後骨髄球	11	45. 幼若好塩基球	3	71. 単球	36
19. 破碎赤血球	31	26. ハウエル・ジョリー小体	2	41. 好中球桿状核球	25	46. 成熟好塩基球	33		

HE10		HE11		HE12		HE13		HE14	
全体	36	全体	36	全体	36	全体	36	全体	36
42. 好中球分葉核球	36	37. 骨髄芽球	24	39. 骨髄球	36	38. 前骨髄球	36	3. 多染性赤芽球	15
		59. リンパ球	1					4. 正染性赤芽球	21
		85. 芽球	11						

表29-1. 参考標準値と管理限界線の値（機種別）

※臨床的管理限界線＝参考標準値±（血球計測値の臨床的許容限界<sup>\*1</sup>/√2）

<HE1, HE3, HE1'-1, HE1'-2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
24.ヘモグロビン濃度	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	12.1	12.21	12.07	0.15	12.1	12.23	12.05	0.18
				12.40	11.88			12.40	11.88	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	12.2	12.29	12.13	0.16	12.2	12.21	12.21	0.00
				12.47	11.95			12.47	11.95	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	12.4	—	—	—	12.4	—	—	—
				12.67	12.15		12.67	12.15		
	堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	12.1	—	—	—	12.1	—	—	—
			12.33	11.81		12.33	11.81			
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	12.1	—	—	—	12.1	—	—	—
			12.36	11.84		12.36	11.84			
25.白血球数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	5.27	5.42	5.12	0.31	5.27	5.42	5.12	0.29
				5.46	5.08			5.46	5.08	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	5.42	5.54	5.30	0.23	5.42	5.56	5.28	0.28
				5.61	5.23			5.61	5.23	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	5.02	—	—	—	5.02	—	—	—
				5.20	4.84		5.20	4.84		
	堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	4.95	—	—	—	4.95	—	—	—
			5.13	4.77		5.13	4.77			
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	5.19	—	—	—	5.19	—	—	—
			5.37	5.01		5.37	5.01			
26.血小板数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	21.38	21.79	20.97	0.82	21.38	21.96	20.80	1.16
				22.44	20.32			22.44	20.32	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	22.41	22.72	22.10	0.63	22.41	23.10	21.72	1.38
				23.52	21.30			23.52	21.30	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	22.09	—	—	—	22.09	—	—	—
				23.18	21.00		23.18	21.00		
	堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	21.30	—	—	—	21.30	—	—	—
			22.35	20.25		22.35	20.25			
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	21.65	—	—	—	21.65	—	—	—
			22.72	20.58		22.72	20.58			
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス(XN)	統計学的臨床的 <sup>*2</sup>	89.51	90.43	88.59	1.84	89.51	90.18	88.84	1.34
				92.04	86.98			92.04	86.98	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的 <sup>*2</sup>	87.85	88.33	87.37	0.95	87.85	88.50	87.20	1.29
				90.33	85.37			90.33	85.37	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	89.12	—	—	—	89.12	—	—	—
				91.64	86.60		91.64	86.60		
	堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	87.49	—	—	—	87.49	—	—	—
			89.96	85.02		89.96	85.02			
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	89.67	—	—	—	89.67	—	—	—
			92.21	87.13		92.21	87.13			
28.網赤血球数(Ret)(%)	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	1.25	1.33	1.17	0.15	1.25	1.35	1.15	0.20
				1.47	1.03			1.47	1.03	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	1.10	1.16	1.04	0.13	1.10	1.26	0.94	0.32
				1.29	0.91			1.29	0.91	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	1.33	—	—	—	1.33	—	—	—
				1.57	1.09		1.57	1.09		
	堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	—	—	—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—		
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	1.12	—	—	—	1.12	—	—	—
			1.32	0.92		1.32	0.92			
29.赤血球数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	410.7	413.66	407.74	5.91	410.7	414.05	407.35	6.71
				422.32	399.08			422.32	399.08	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	416.2	419.05	413.35	5.71	416.2	420.11	412.29	7.82
				427.97	404.43			427.97	404.43	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	408	—	—	—	408	—	—	—
				419.54	396.46		419.54	396.46		
	堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	398	—	—	—	398	—	—	—
			409.26	386.74		409.26	386.74			
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	407.4	—	—	—	407.4	—	—	—
			418.91	395.87		418.91	395.87			
30.ヘマトクリット値	シスメックス(XN)	統計学的臨床的 <sup>*3</sup>	36.76	37.12	36.40	0.72	36.76	37.12	36.40	0.73
				37.80	35.72			37.80	35.72	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的 <sup>*3</sup>	36.46	36.72	36.20	0.52	36.46	36.83	36.09	0.73
				37.49	35.43			37.49	35.43	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	36.35	—	—	—	36.35	—	—	—
				37.38	35.32		37.38	35.32		
	堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	34.79	—	—	—	34.79	—	—	—
			35.77	33.81		35.77	33.81			
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	36.53	—	—	—	36.53	—	—	—
			37.56	35.50		37.56	35.50			

\*1 血球測定値の臨床的許容限界-JCCLSからの提言-:臨床病理, 42(7), 764~766, 1994 RBC:4% WBC:5% HGB:3% MCV:4% PLT7%

\*2 HCTの臨床的許容限界(4%)はMCVの許容限界を使用して計算

\*3 (Ret)(%):0.25% (本文参照)

表29-2. 参考標準値と管理限界線の値（機種別）

※臨床的管理限界線＝参考標準値±（血球計測値の臨床的許容限界<sup>\*1</sup>/√2）

<HE2, HE4, HE2'-1, HE2'-2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
24.ヘモグロビン濃度	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	13.3	13.38	13.18	0.21	13.3	13.40	13.16	0.24
		臨床的		13.56	13.00			13.56	13.00	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	13.4	13.48	13.30	0.17	13.4	13.39	13.39	0.00
		臨床的		13.67	13.11			13.67	13.11	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	13.5	—	—	—	13.5	—	—	—
		臨床的		13.80	13.22			13.80	13.22	
堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	13.2	—	—	—	13.2	—	—	—	
	臨床的		13.44	12.88			13.44	12.88		
ベックマンコールター	統計学的臨床的	13.2	—	—	—	13.2	—	—	—	
	臨床的		13.52	12.96			13.52	12.96		
25.白血球数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	4.70	4.83	4.57	0.25	4.70	4.83	4.57	0.26
		臨床的		4.87	4.53			4.87	4.53	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	4.68	4.82	4.54	0.28	4.68	4.88	4.48	0.40
		臨床的		4.85	4.51			4.85	4.51	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	4.56	—	—	—	4.56	—	—	—
		臨床的		4.72	4.40			4.72	4.40	
堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	4.44	—	—	—	4.44	—	—	—	
	臨床的		4.60	4.28			4.60	4.28		
ベックマンコールター	統計学的臨床的	4.62	—	—	—	4.62	—	—	—	
	臨床的		4.78	4.46			4.78	4.46		
26.血小板数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	22.99	23.52	22.46	1.06	22.99	23.73	22.25	1.48
		臨床的		24.13	21.85			24.13	21.85	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	23.19	23.80	22.58	1.22	23.19	23.98	22.40	1.58
		臨床的		24.34	22.04			24.34	22.04	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	22.58	—	—	—	22.58	—	—	—
		臨床的		23.70	21.46			23.70	21.46	
堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	22.43	—	—	—	22.43	—	—	—	
	臨床的		23.54	21.32			23.54	21.32		
ベックマンコールター	統計学的臨床的	22.48	—	—	—	22.48	—	—	—	
	臨床的		23.59	21.37			23.59	21.37		
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス(XN)	統計学的臨床的 <sup>*2</sup>	87.32	87.82	86.82	1.00	87.32	87.92	86.72	1.20
		臨床的 <sup>*2</sup>		89.79	84.85			89.79	84.85	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的 <sup>*2</sup>	86.33	86.95	85.71	1.24	86.33	87.02	85.64	1.38
		臨床的 <sup>*2</sup>		88.77	83.89			88.77	83.89	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	87.48	—	—	—	87.48	—	—	—
		臨床的		89.95	85.01			89.95	85.01	
堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	86.55	—	—	—	86.55	—	—	—	
	臨床的		89.00	84.10			89.00	84.10		
ベックマンコールター	統計学的臨床的	88.31	—	—	—	88.31	—	—	—	
	臨床的		90.81	85.81			90.81	85.81		
28.網赤血球数(Ret)(%)	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	1.39	1.46	1.32	0.14	1.39	1.52	1.26	0.25
		臨床的		1.64	1.14			1.64	1.14	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	1.33	1.39	1.27	0.13	1.33	1.56	1.10	0.45
		臨床的		1.57	1.09			1.57	1.09	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	1.50	—	—	—	1.50	—	—	—
		臨床的		1.77	1.23			1.77	1.23	
堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	—	—	—	—	—	—	—	—	
	臨床的		—	—			—	—		
ベックマンコールター	統計学的臨床的	1.11	—	—	—	1.11	—	—	—	
	臨床的		1.31	0.91			1.31	0.91		
29.赤血球数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	453.8	457.85	449.75	8.10	453.8	458.54	449.06	9.49
		臨床的		466.64	440.96			466.64	440.96	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	460.2	462.69	457.71	4.99	460.2	462.21	458.19	4.02
		臨床的		473.22	447.18			473.22	447.18	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	450	—	—	—	450	—	—	—
		臨床的		462.73	437.27			462.73	437.27	
堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	440	—	—	—	440	—	—	—	
	臨床的		452.45	427.55			452.45	427.55		
ベックマンコールター	統計学的臨床的	449.3	—	—	—	449.3	—	—	—	
	臨床的		462.05	436.63			462.05	436.63		
30.ヘマトクリット値	シスメックス(XN)	統計学的臨床的 <sup>*3</sup>	39.63	39.90	39.36	0.54	39.63	40.08	39.18	0.89
		臨床的 <sup>*3</sup>		40.75	38.51			40.75	38.51	
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的 <sup>*3</sup>	39.66	39.99	39.33	0.66	39.66	39.90	39.42	0.48
		臨床的 <sup>*3</sup>		40.78	38.54			40.78	38.54	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	39.33	—	—	—	39.33	—	—	—
		臨床的		40.44	38.22			40.44	38.22	
堀場(LCシリーズ)	統計学的臨床的	38.06	—	—	—	38.06	—	—	—	
	臨床的		39.14	36.98			39.14	36.98		
ベックマンコールター	統計学的臨床的	39.68	—	—	—	39.68	—	—	—	
	臨床的		40.80	38.56			40.80	38.56		

\*1 血球測定値の臨床的許容限界-JCCLSからの提言-:臨床病理, 42(7), 764~766, 1994 RBC:4% WBC:5% HGB:3% MCV:4% PLT7%

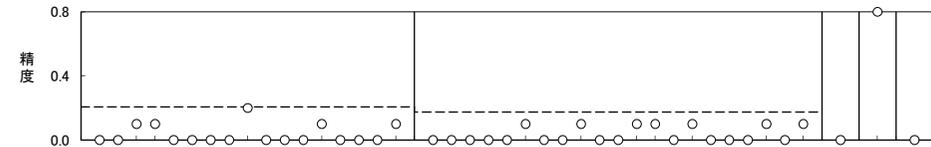
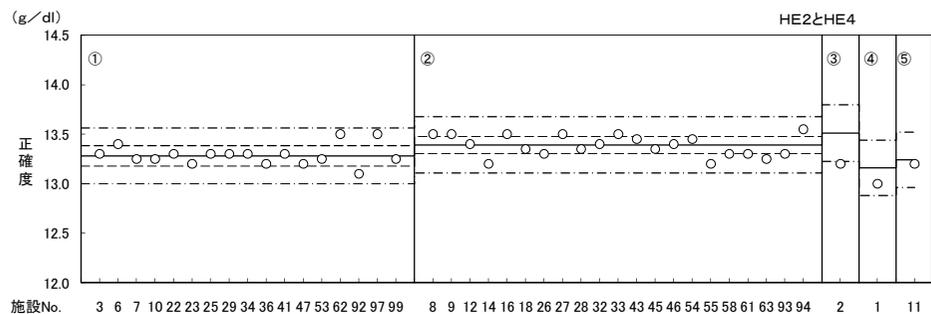
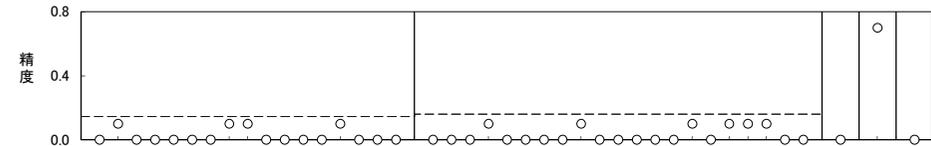
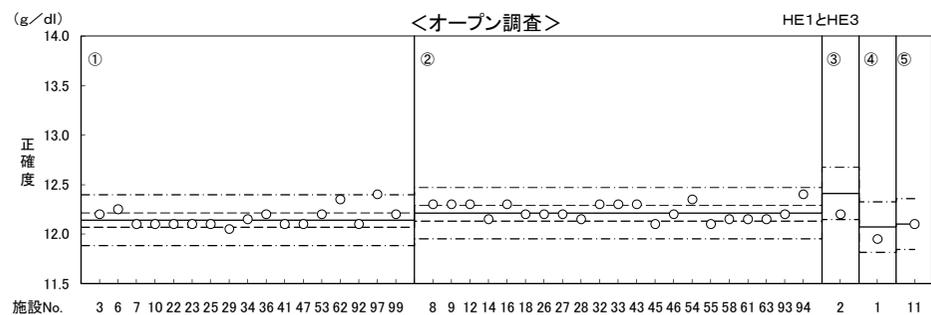
\*2 HCTの臨床的許容限界(4%)はMCVの許容限界を使用して計算

\*3 (Ret)(%):0.25% (本文参照)

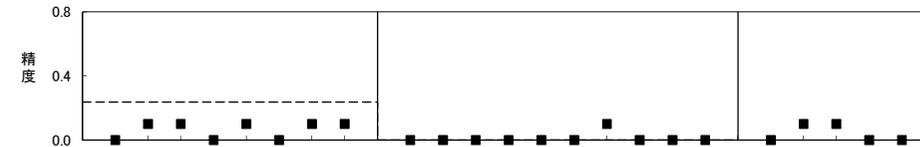
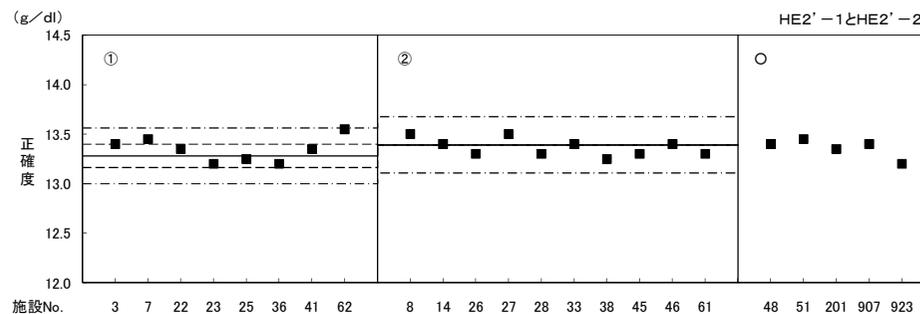
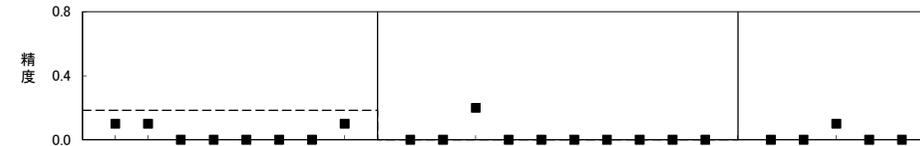
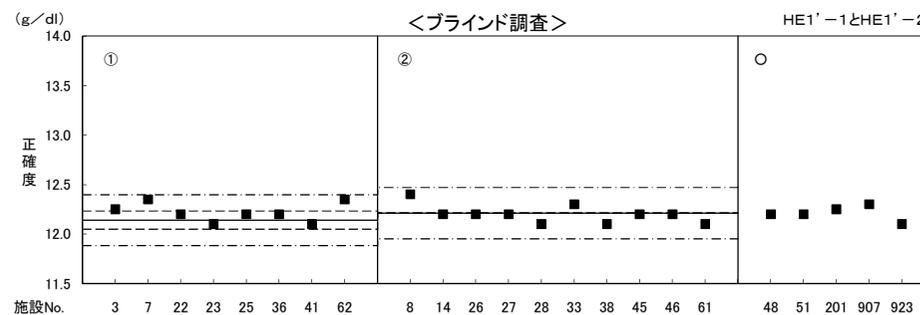
図1. オープン調査, ブラインド調査での評価 (機種別)

————— : 参考標準値  
 - - - - - : (正確度) 統計学的管理限界線 (精度) 上方管理限界線  
 - · - · - · : (正確度) 臨床的管理限界線

24) ヘモグロビン濃度

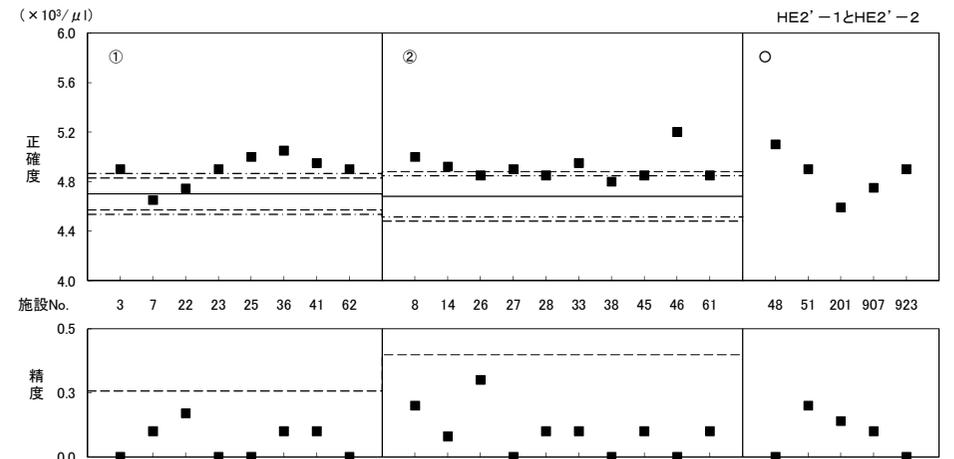
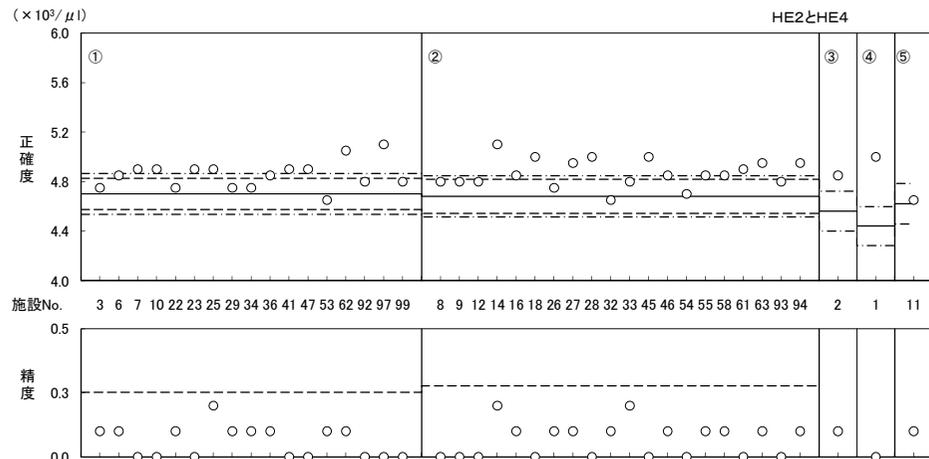
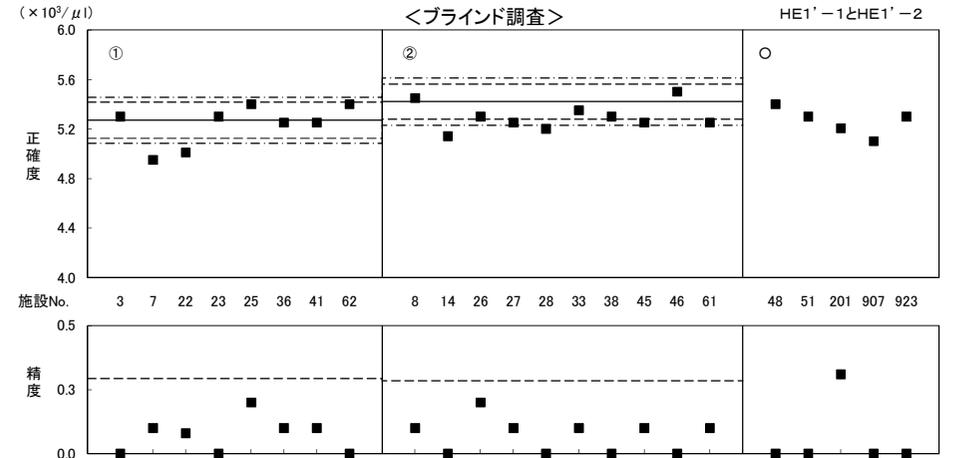
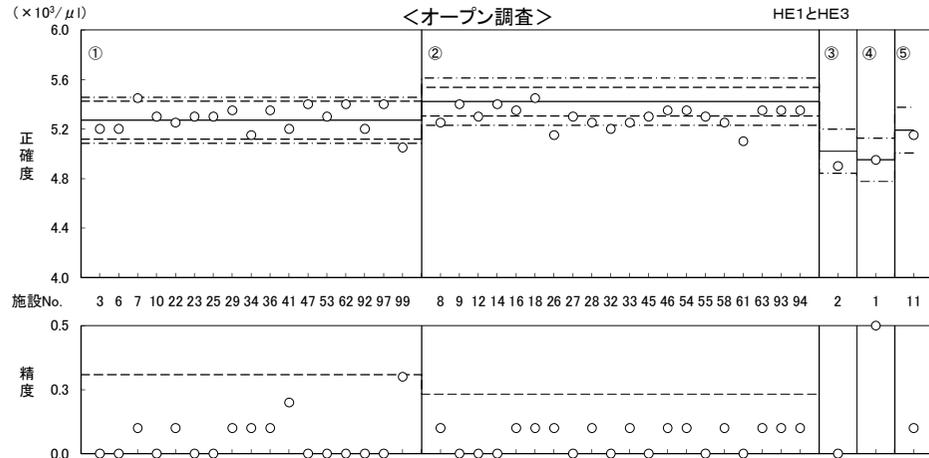


- (使用機器)
- ①・・・シスメックス(XN)
  - ②・・・シスメックス(XN以外)
  - ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
  - ④・・・堀場 (LCシリーズ)
  - ⑤・・・ベックマン・コールター



- (使用機器)
- ①・・・シスメックス(XN)
  - ②・・・シスメックス(XN以外)
  - ・・・不明

25) 白血球数



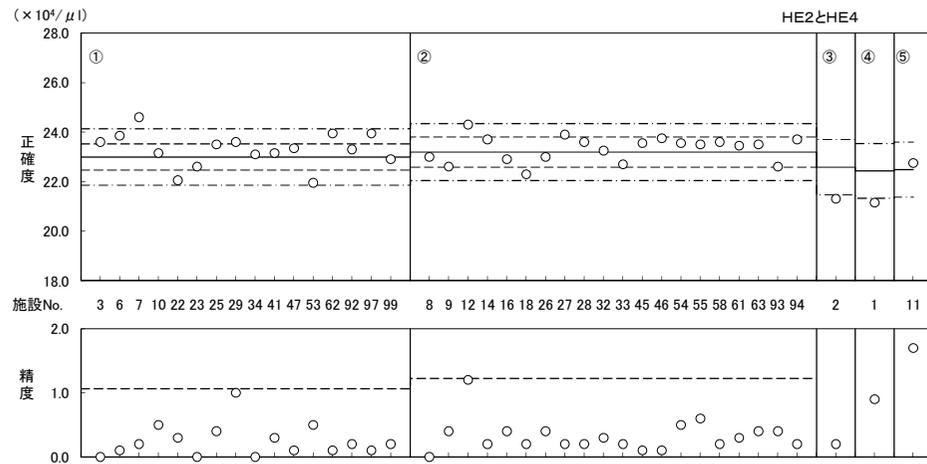
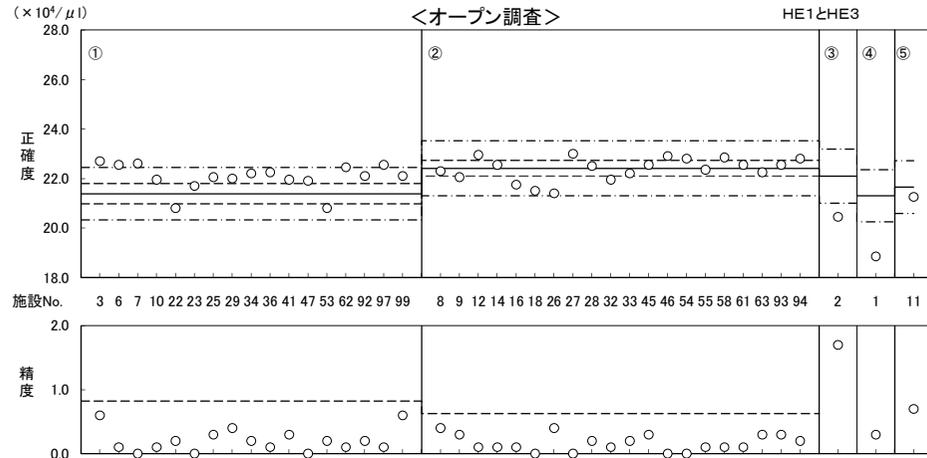
(使用機器)

- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・堀場 (LCシリーズ)
- ⑤・・・ベックマン・コールター

(使用機器)

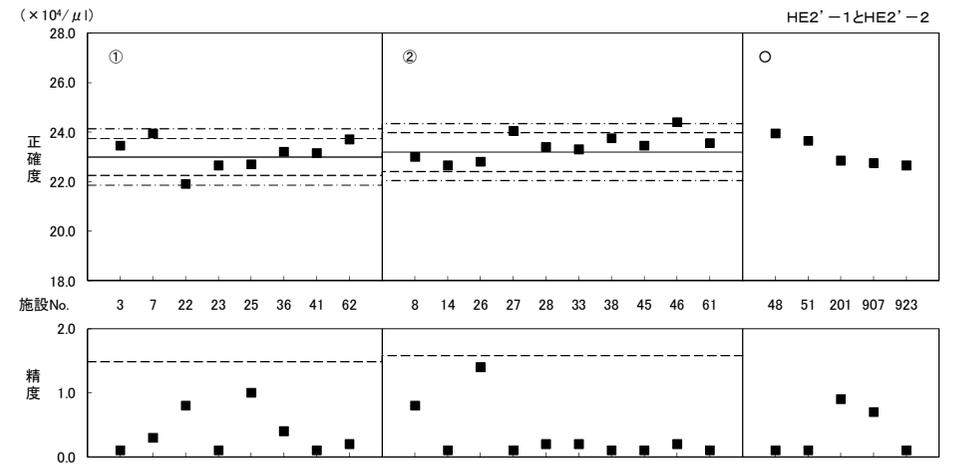
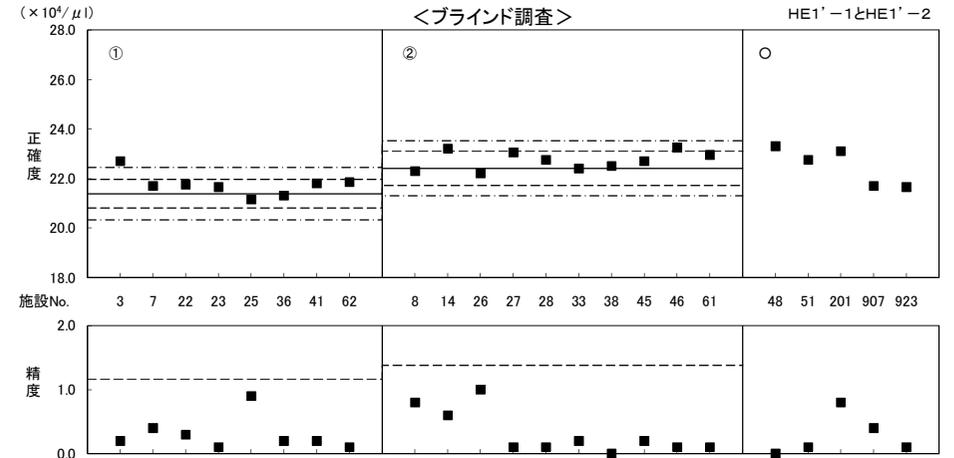
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

26)血小板数



(使用機器)

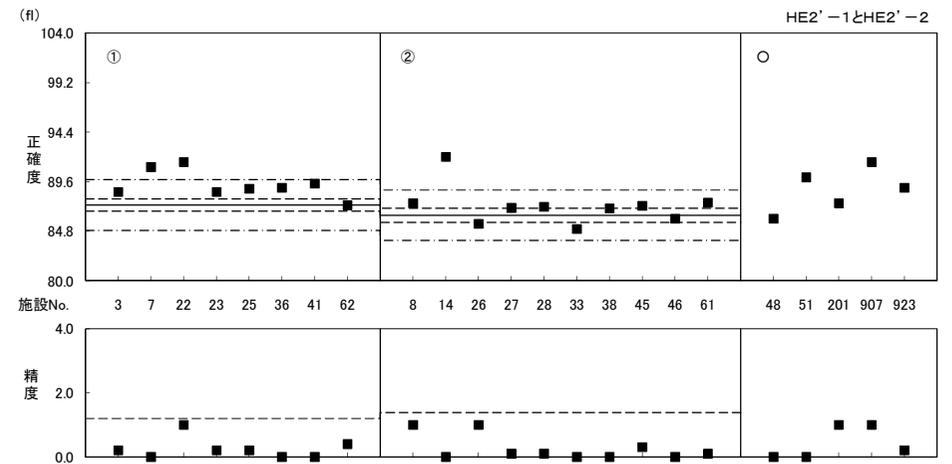
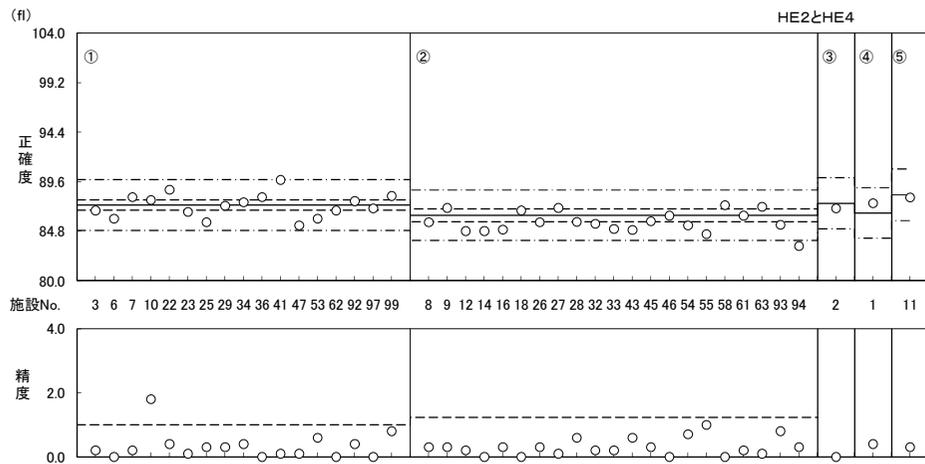
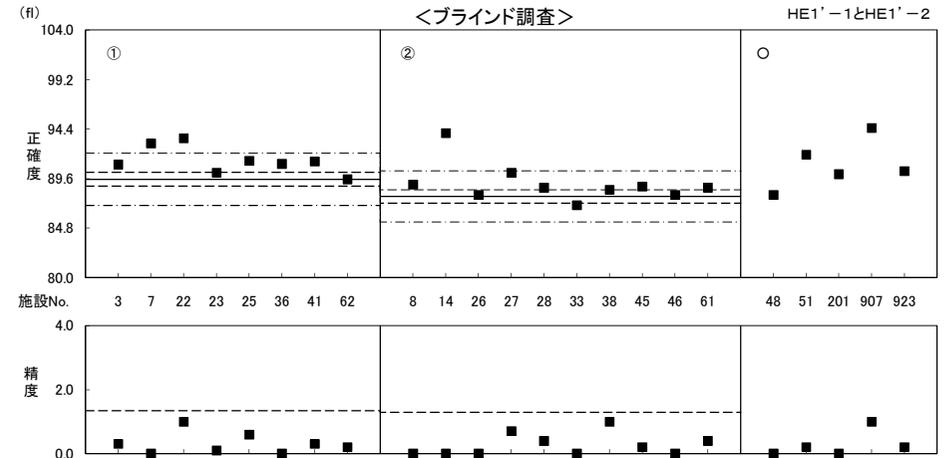
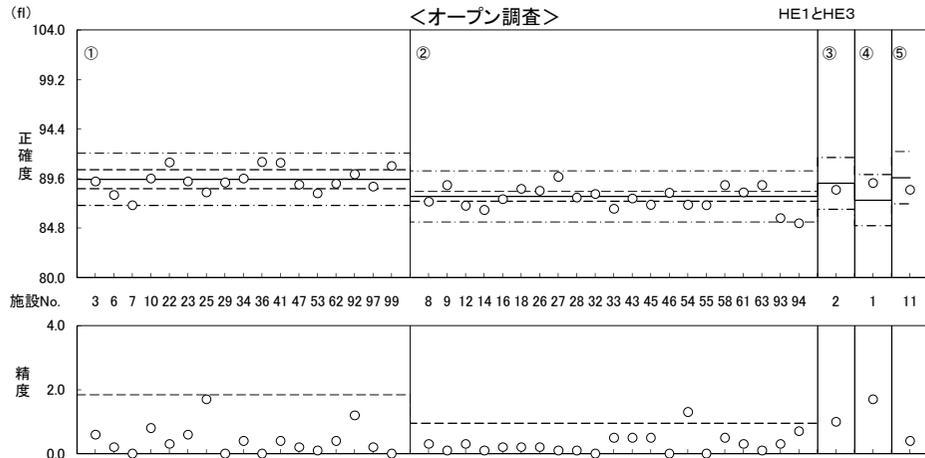
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・堀場 (LCシリーズ)
- ⑤・・・ベックマン・コールター



(使用機器)

- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

27)平均赤血球容量(MCV)



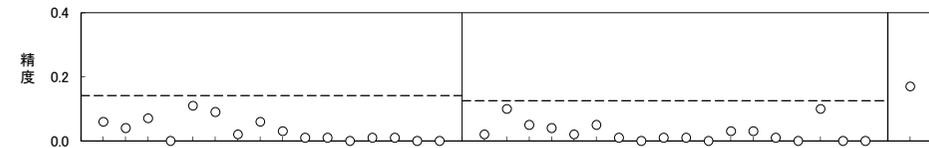
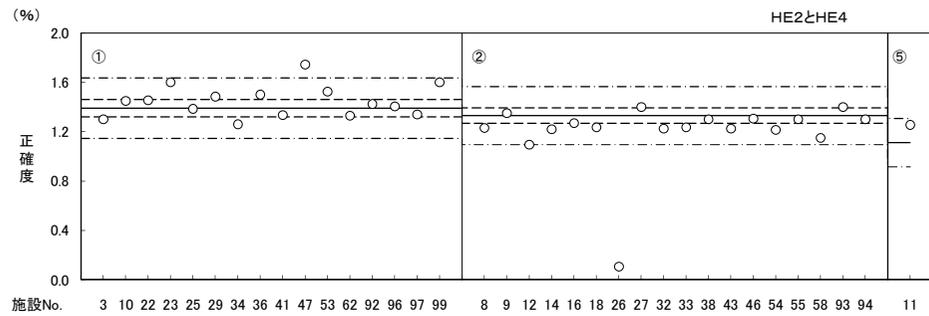
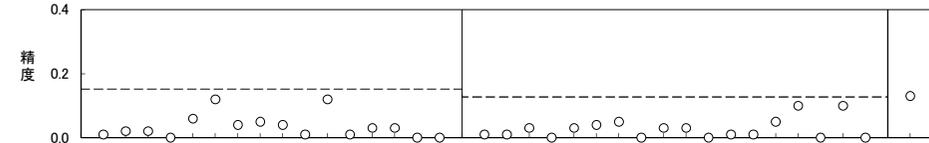
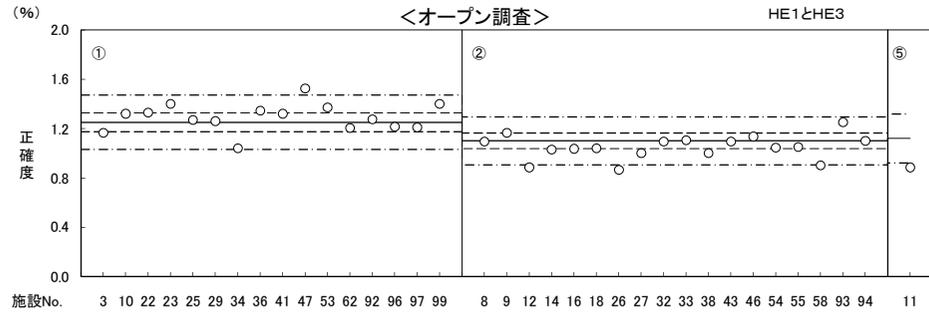
(使用機器)

- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・堀場 (LCシリーズ)
- ⑤・・・ベックマン・コールター

(使用機器)

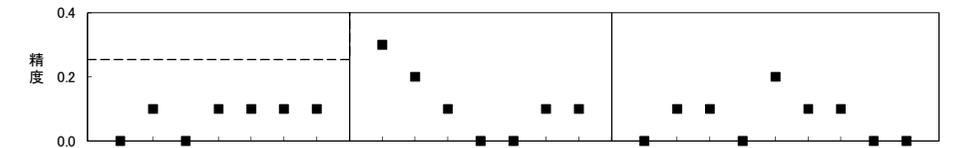
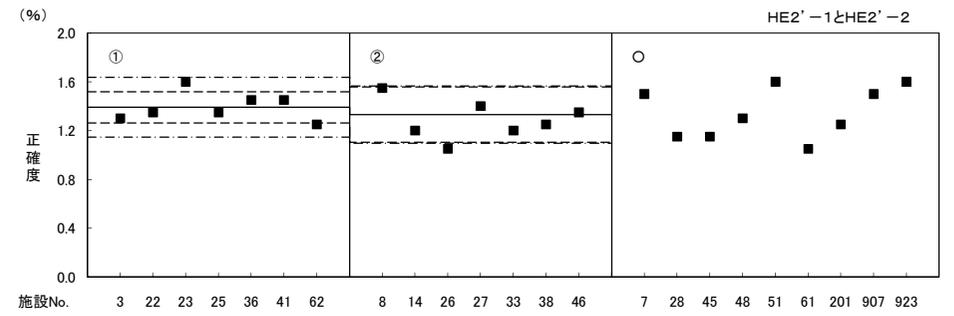
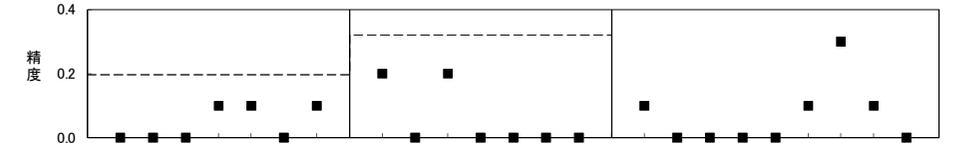
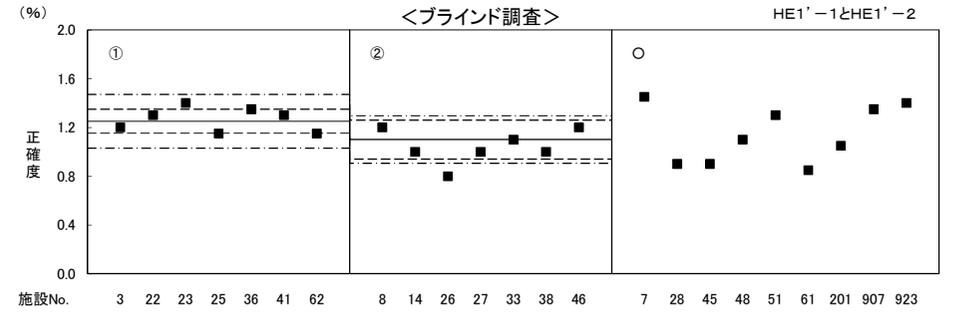
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

28)網赤血球数(Ret)



(使用機器)

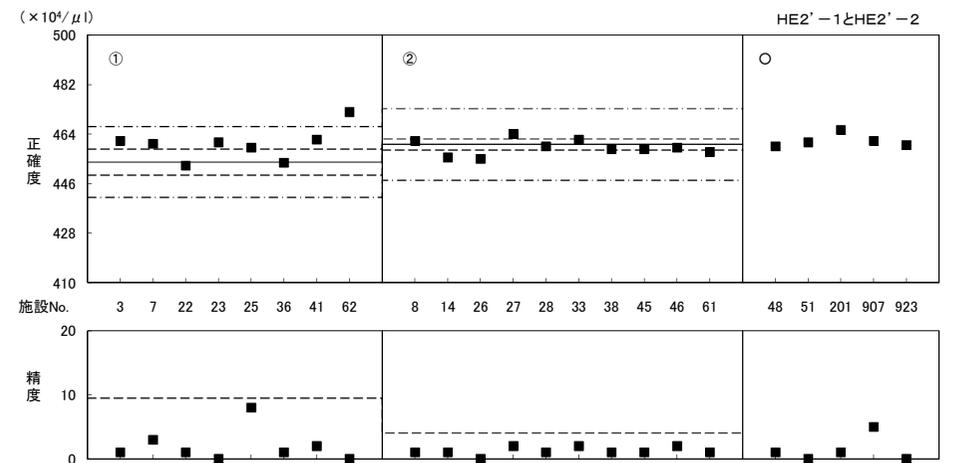
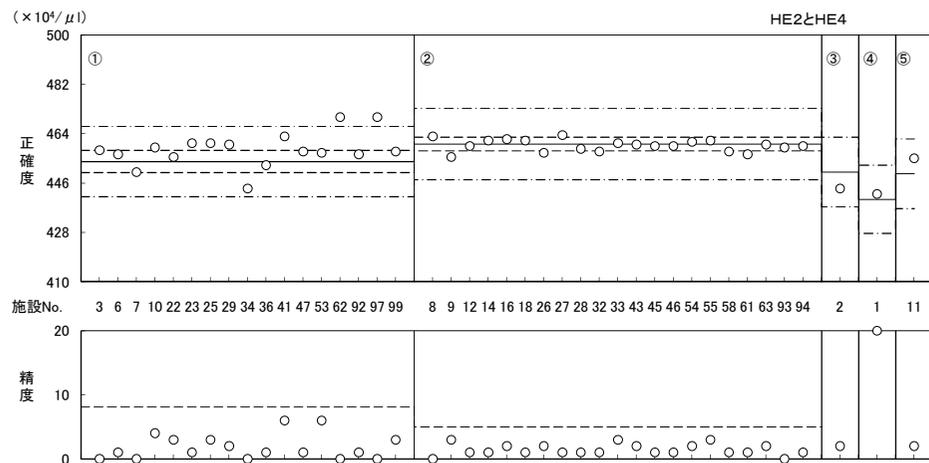
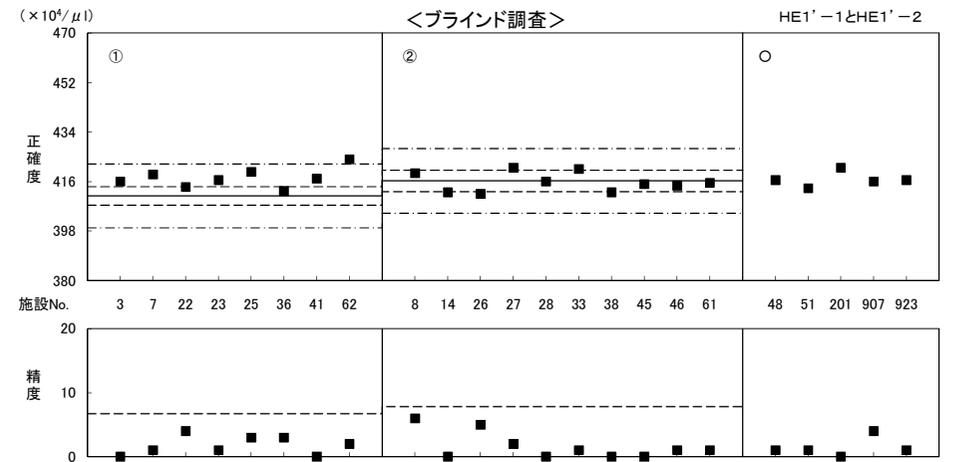
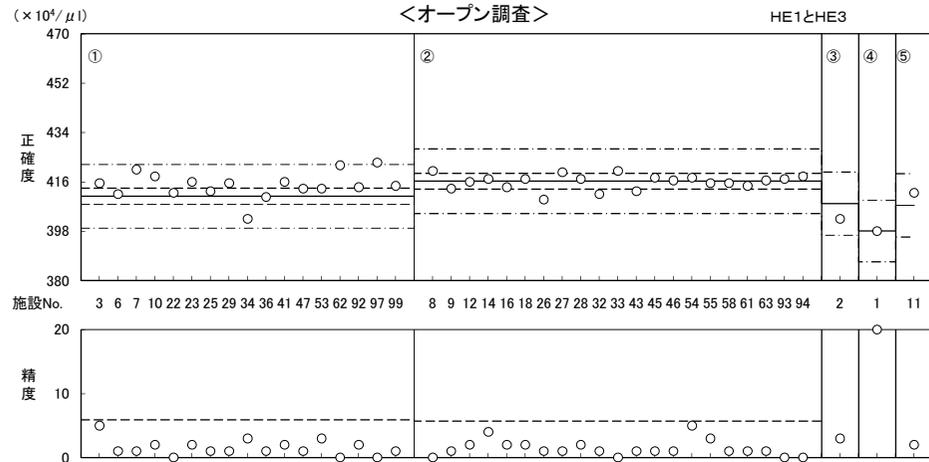
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・堀場 (LCシリーズ)
- ⑤・・・ベックマン・コールター



(使用機器)

- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

29)赤血球数



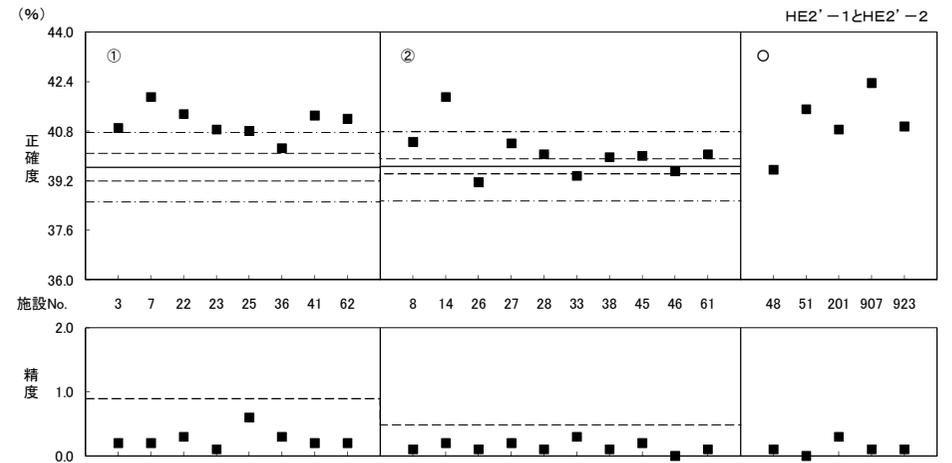
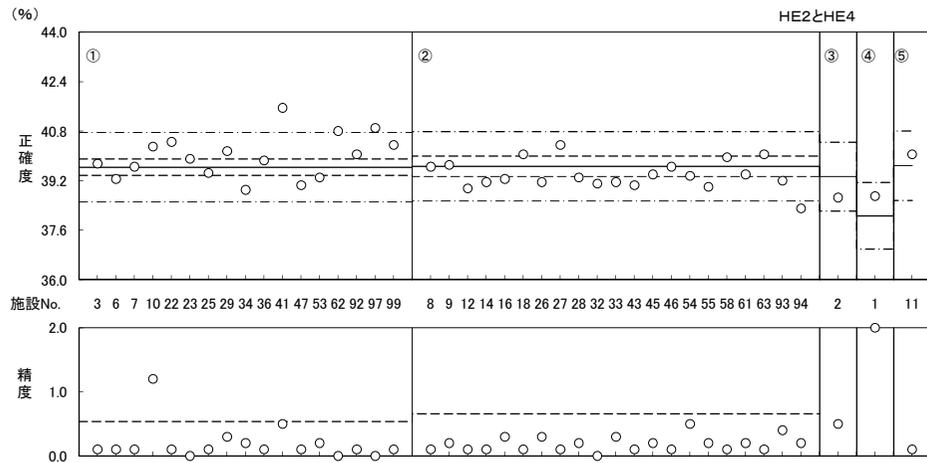
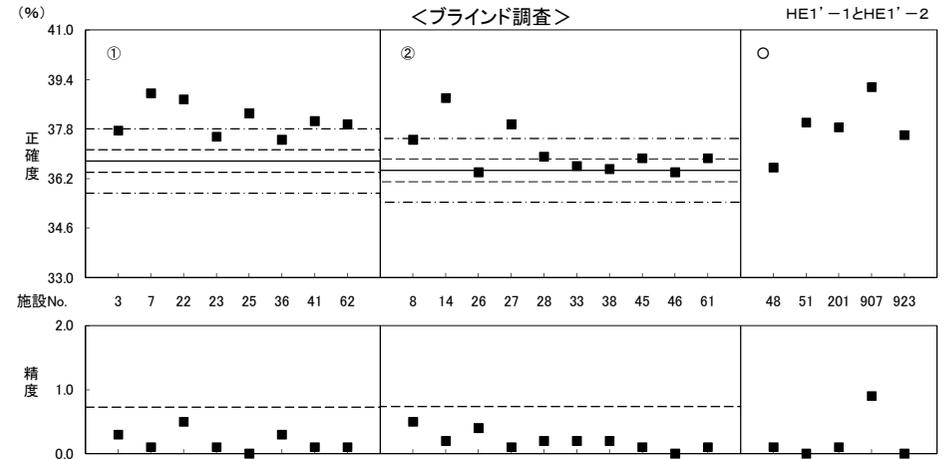
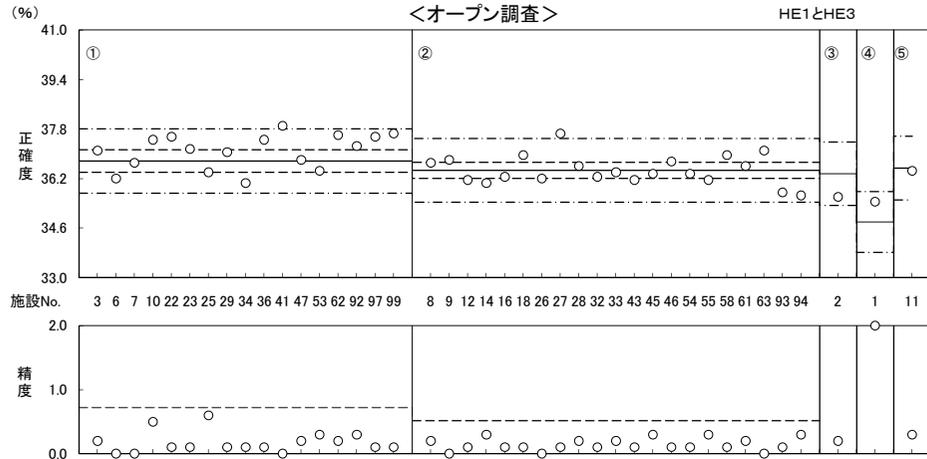
(使用機器)

- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・堀場 (LCシリーズ)
- ⑤・・・ベックマン・コールター

(使用機器)

- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

30)ヘマトクリット値



(使用機器)

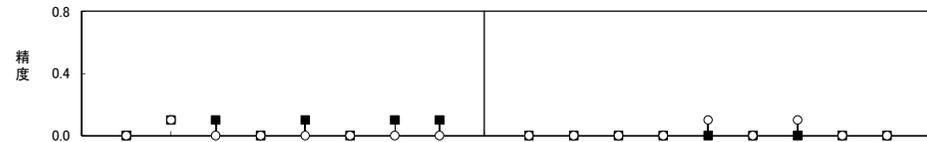
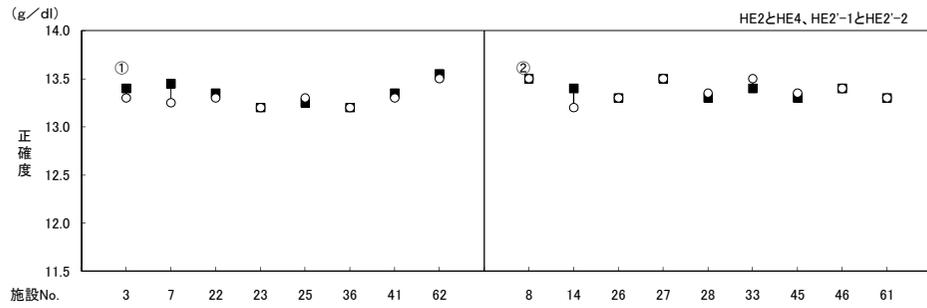
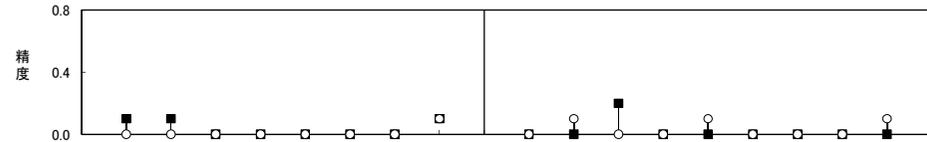
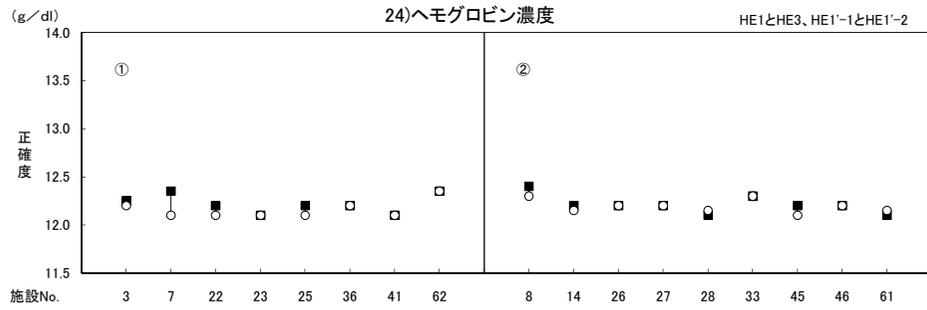
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・堀場 (LCシリーズ)
- ⑤・・・ベックマン・コールター

(使用機器)

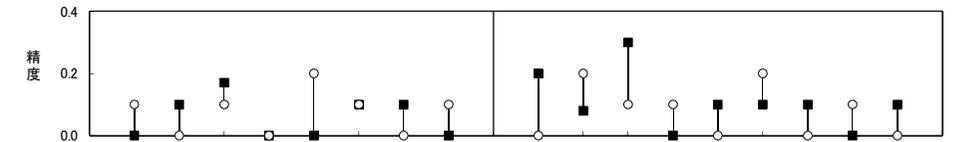
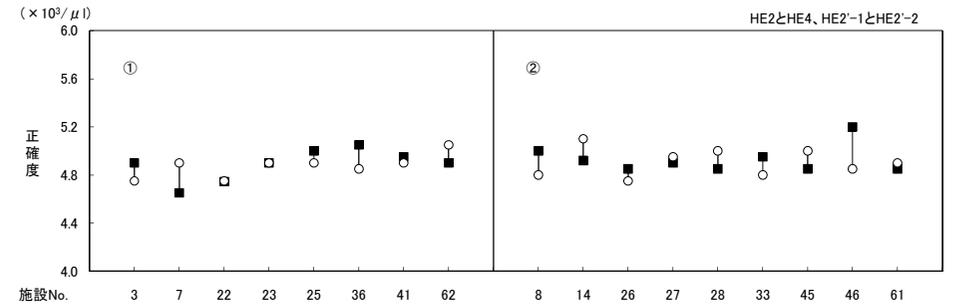
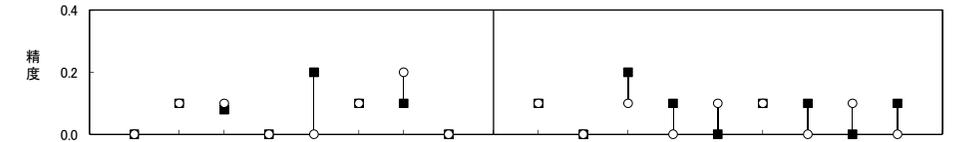
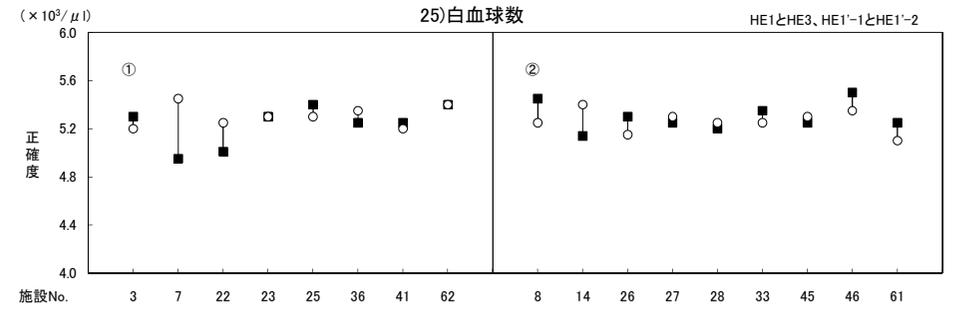
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

図2. オープン調査とブラインド調査の比較（機種別）

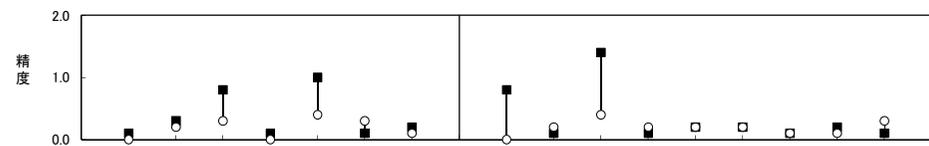
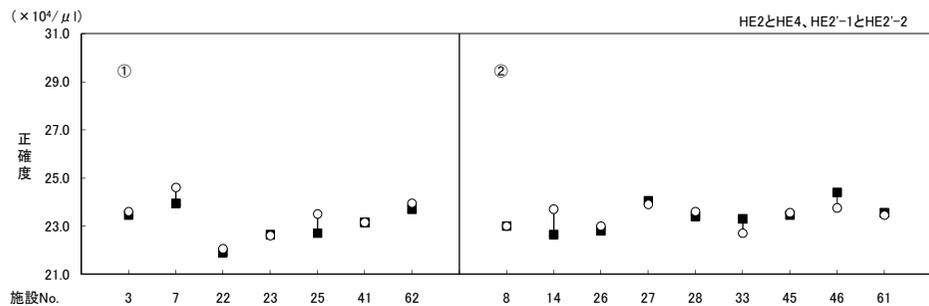
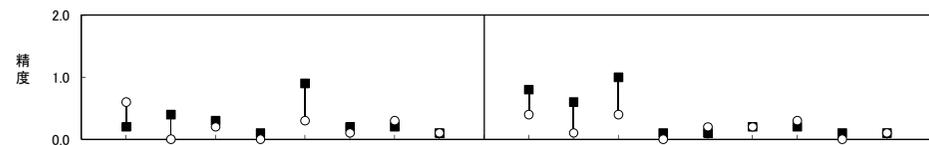
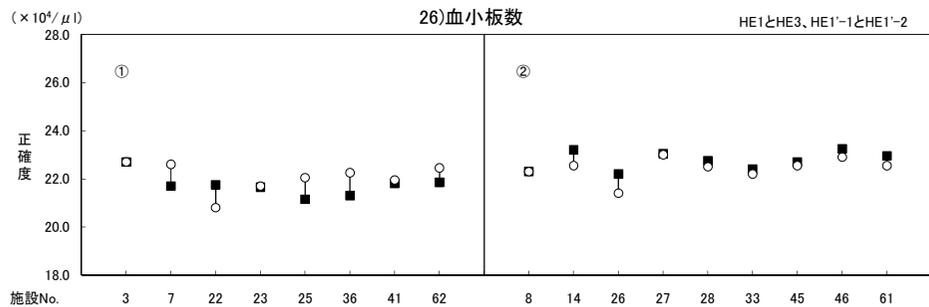
○：オープン調査  
■：ブラインド調査



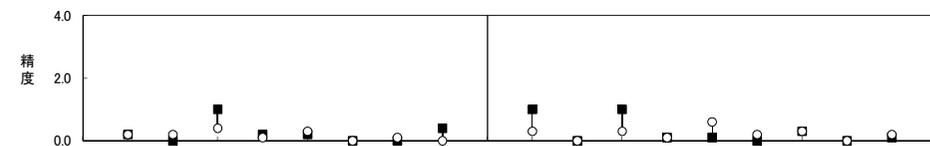
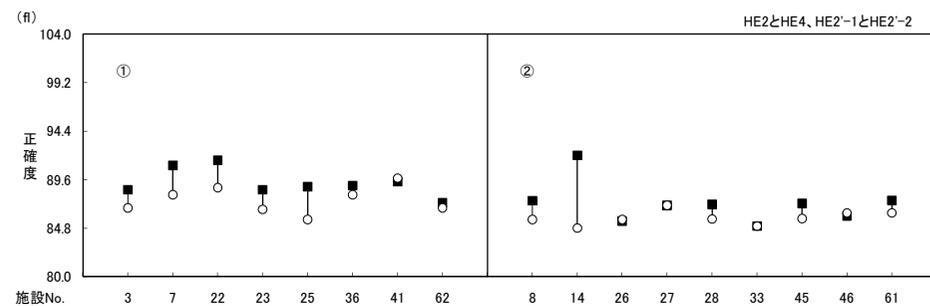
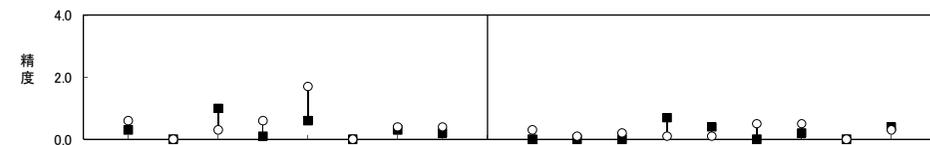
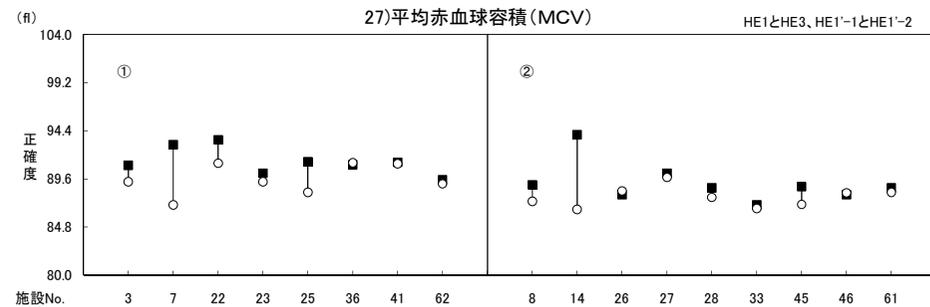
(使用機器)  
①・・・シスメックス(XN)  
②・・・シスメックス(XN以外)



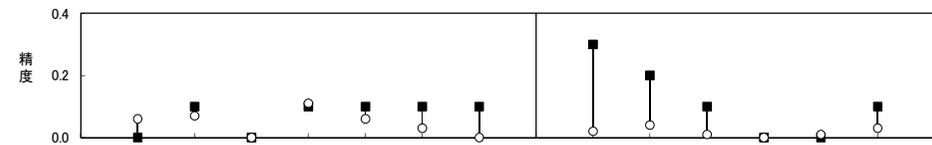
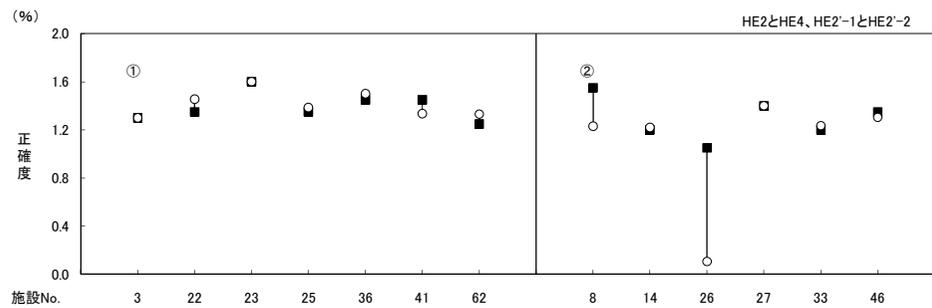
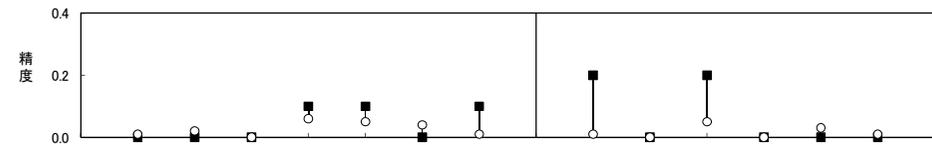
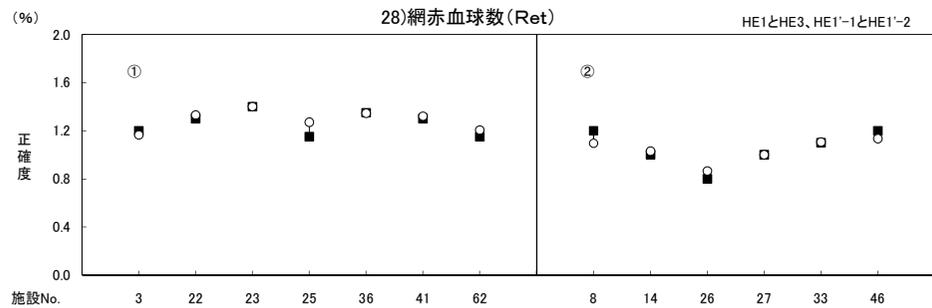
(使用機器)  
①・・・シスメックス(XN)  
②・・・シスメックス(XN以外)



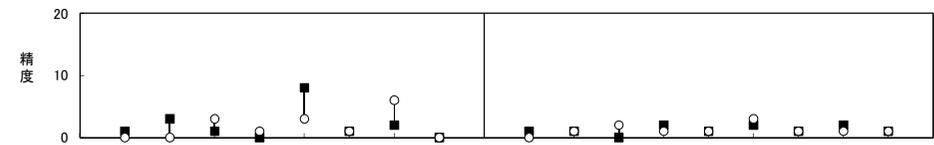
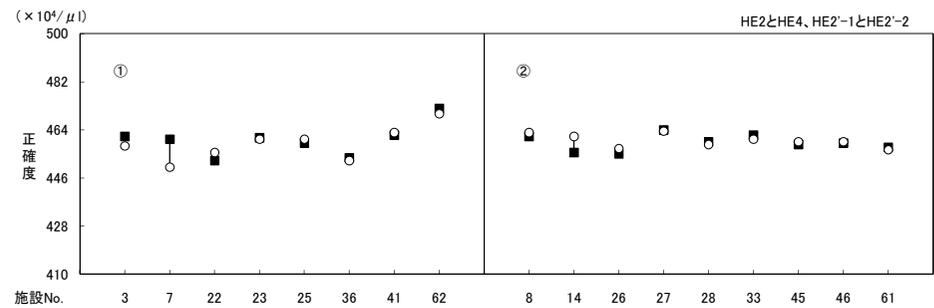
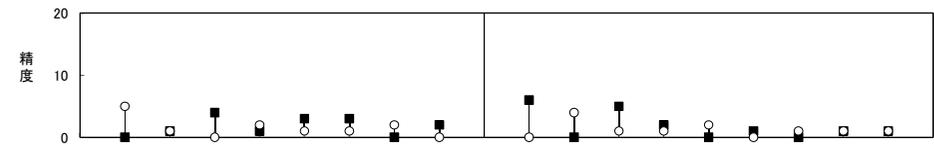
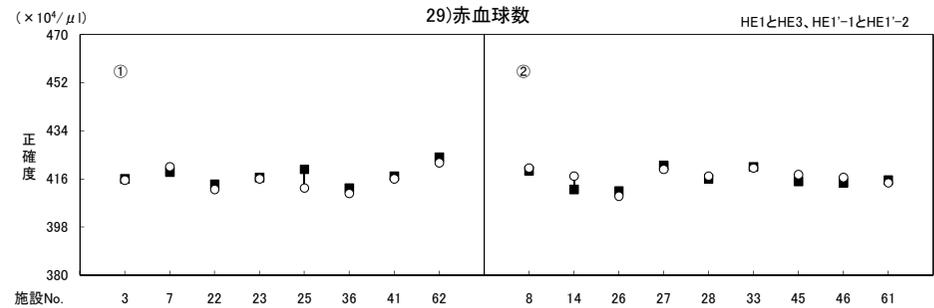
(使用機器)  
 ①・・・シスメックス(XN)  
 ②・・・シスメックス(XN以外)



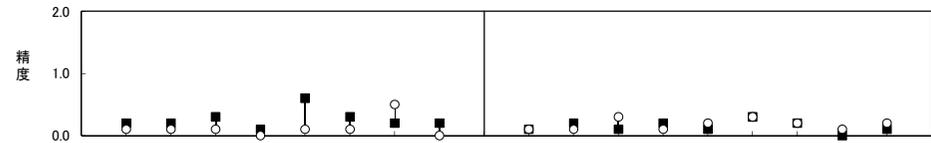
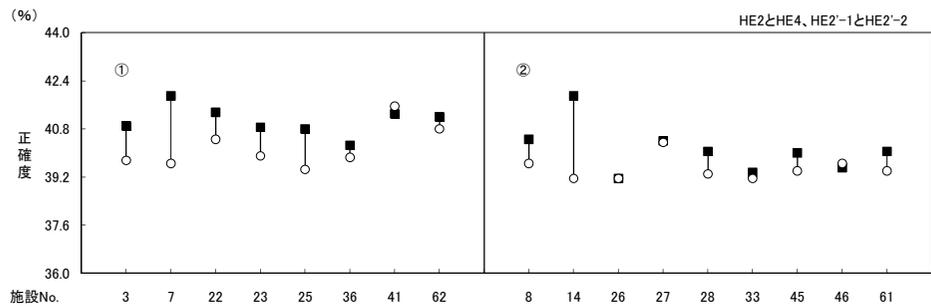
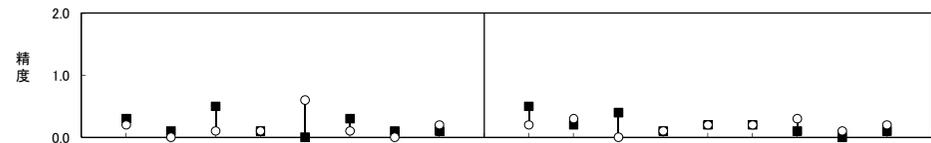
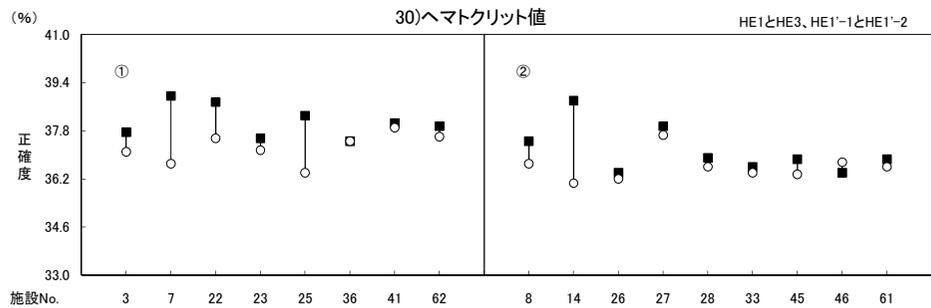
(使用機器)  
 ①・・・シスメックス(XN)  
 ②・・・シスメックス(XN以外)



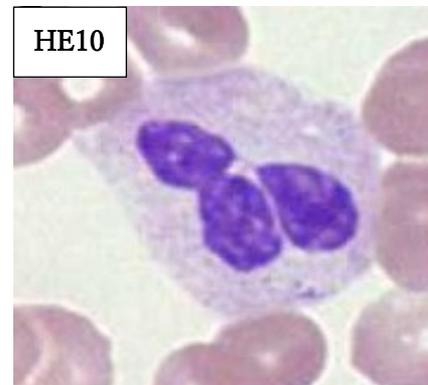
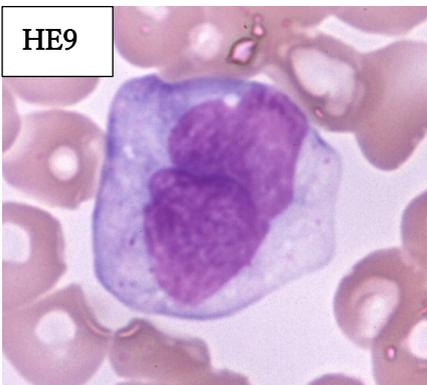
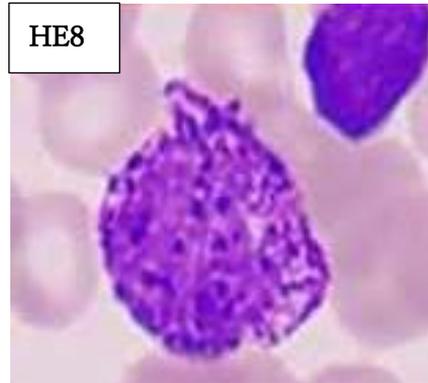
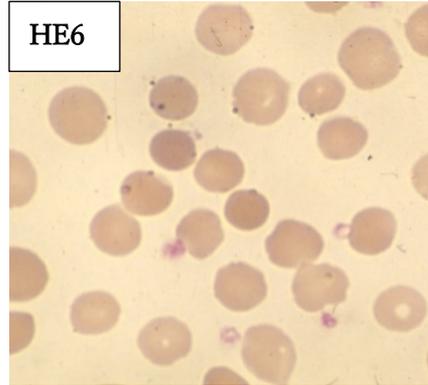
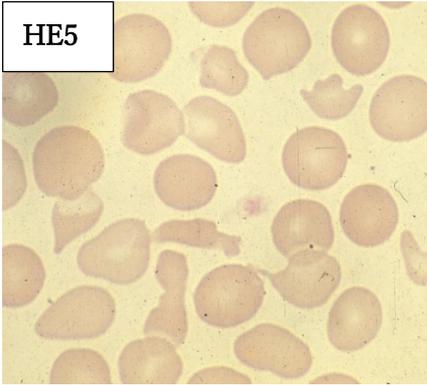
(使用機器)  
 ①・・・シスメックス(XN)  
 ②・・・シスメックス(XN以外)

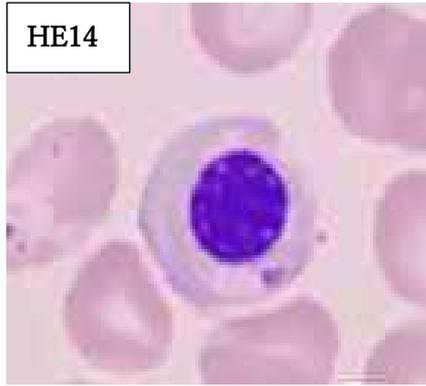
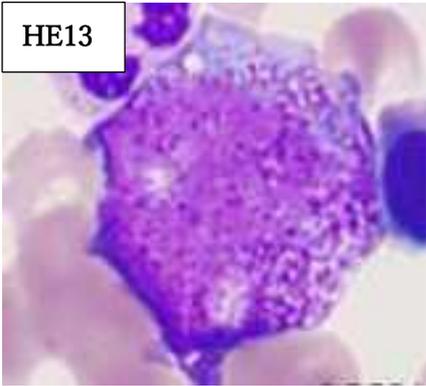
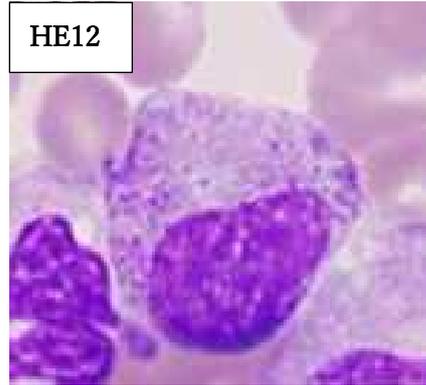


(使用機器)  
 ①・・・シスメックス(XN)  
 ②・・・シスメックス(XN以外)



(使用機器)  
 ①・・・シスメックス(XN)  
 ②・・・シスメックス(XN以外)





HE7, HE8, HE11~14 は「日本検査血液学会のホームページ」より