

## 2. 血液学的検査 (血算・細胞形態検査)

### 【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。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。調査試料は、平成27年度から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種の試料間で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。各試料の血算値は表22～表29を参照されたい。

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。ブラインド調査は東京都の精度管理調査の特徴といえるもので、4年前は新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症蔓延の影響で実施できなかったが、東京都医師会の協力により3年度前から再開している。なお、オープン調査はHE1とHE3が試料1、HE2とHE4が試料2で、ブラインド調査はHE1'-1とHE1'-2が試料1、HE2'-1とHE2'-2が試料2である。参考標準値でみると試料1に対して試料2は、ヘモグロビン濃度(Hb)、平均赤血球容積(MCV)およびヘマトクリット値(Ht)がやや低く、血小板数(Plt)と赤血球数(RBC)はやや高い。白血球数(WBC)と網赤血球比率(Ret)はほぼ同レベルである。

調査試料は7月9日に採血を行い、同日に分注して、11日に検査所に配付した。ブラインド調査試料は10日に医療機関に配布し、オープン調査の試料と同一日(7月11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(12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11日に測定したと報告している。

経時的変化を確認するため、分注日の翌日から3日間にわたり全検査項目の測定を東京都健康安全研究センターにて行った。Retは全期間で有意差を認めず、MCVは試料2のみ分注日と翌日間で有意差を認めたが、他は有意差を認めなかった。分注日と測定予定日である2日目のデータの比較ではPltが試料1と試料2、WBCが試料1、Hb、RBCおよびHtが試料2で有意差を認めたが、差は僅かであり、評価には影響しないレベルの変動と考えられた。

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、昨年度と同じ38施設であった。このうち36施設は自施設で測定しており、2施設は回答がなく、不明であった。オープン調査に参加した施設のうちNo.154の施設は、試料2について全項目を、No.11の施設は試料1のWBCとPltを、No.26の施設は試料1、試料2共にMCV、Ret、RBCおよびHtを、No.38の施設は試料1のHE1に関して赤血球系の全項目(Hb、MCV、Ret、RBCおよびHt)を参考値として報告してきた。しかし、ひとまず全施設、全試料を評価対象とし、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施設多い24施設に対して行った。このうち22施設が自施設で測定しており、2施設は不明とのことであった。ただし、このうち4施設分は重複測定であり、うち3施設は2つの医療機関から、残る1施設は3つの医療機関から試料の測定が依頼されていた。従ってブラインド調査に参加した施設の実数は19である。

白血球百分率については、評価基準が確立していないことから、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。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、平成30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ている。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メーカー別に分けて統計処理を行った。自動血球測定機器をシスメックス社 (以下、シスメックス)、ベックマン・コールター社 (以下、コールター) および堀場社 (以下、堀場) 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、機種を分けて解析・評価を行った年もあるが、今年度は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、後記するようにレファレンス施設のXNシリーズ (以下XN) とXEシリーズ (以下XE) の機種間差がやや大きかったため、XNとそれ以外の機器に分けた評価も行った。XRシリーズ (以下XR) は測定原理がXNに近いので、XNに含めて評価した。

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35施設であり、例年どおり大半 (92.1%) を占めていた。使用していた施設、残る2施設はコールターの機器を、1施設は堀場の機器を使用していた。

シスメックスの機器に関しては、平成29年度から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。堀場とコールターに関しては、当該メーカーの基準分析機で測定

した値を参考標準値として評価した。レファレンス施設の測定結果では、Htは3社間の測定値の差が僅かであり、コールターが若干高値を示すが、シスメックスと堀場間では一定の傾向を認めなかった。シスメックスの機種間ではXNがXN以外の機器に対してWBCとPltの値が低く、MCV、HtおよびRetは高値を示した。HbとRBCは2機種間の差が僅かで、試料によって結果が異なり、一定の傾向を認めなかった。Ret以外はいずれも機種間差が差は小さく、無視し得ると判断した。Retは機種間差がやや大きいため、機種別に分けた評価も実施した。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) の管理限界を準用した。Retについては過去の成績や機器の分析精度を考慮し、管理限界を $\pm 0.25\%$ に設定した。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 $\pm 7\%$ 、Pltは $\pm 8\%$ を第二管理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、他施設に比べ測定値のバラツキ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、他に比べ乖離が目立つ（差が大きい）施設を問題ありとした。

### (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 32 施設 (84.2%)、ノンシアン HGB 法が 3 施設、シアンメトヘモグロビン法が 2 施設、比色法 (ノンシアン) が 1 施設であった。またブラインド調査の 1 施設は方法が調査できず、不明であった。方法間で明らか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：35 施設、ブラインド調査：23 施設)。ブラインド調査を行った 1 施設では、メーカー・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。オープン調査では XN を使用している施設が多く (24 施設)、次いで XE (4 施設) が多かった。XP シリーズ (以下

XP) と XT シリーズ (以下 XT) は各 3 施設が使用していた。

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、参考標準値でみるとシスメックスの機器がコールターの機器に対して高値を示したが、堀場の機器よりは低い値であった。

#### 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。

良好な成績を示す項目であるが、例年と比較するとオープン調査の成績がやや不良であった。臨床的管理限界をはずれたのはオープン調査が 4 施設、ブラインド調査で 1 施設であった。オープン調査は全施設が低値側に、ブラインド調査は高値側にはずれていた。No.34、No.61 および No.152 の施設は 2 つの試料検体のうち 1 検体の報告値は臨床的管理限界内であったが、2 つの検体の平均値は管理限界をはずれていた。また、No.34 の施設は XN とそれ以外に分けて評価すると、平均値は管理限界内になった。

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	○	○	○	3	No.36, No.45A, No.61
低	○	—	—	1	No.34
○	○	○	高	1	No.152

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

2) 精度：結果を表 2 に示す。

管理限界外となったのは、オープン調査の No.38 の施設のみであった。ただし、この施設は参考値報告として報告していた施設であるた

め、(括弧) 付きで示した。管理限界内であったが測定値のバラツキが他より大きかった施設は、オープン調査の試料 1 が No.26, No.34 および No.43 の各施設で、ブラインド調査の試料

2はNo.22とNo.33Bの2施設であった。このうちNo.33の施設についてはブラインド調査で3つの医療機関から試料測定を依頼されているのでNo.33A、No.33B、No.33Cと表記している。

表2にはNo.33Bのみ記載しているが、三つの医療機関のうち一つの医療機関のみ試料1のバラツキが大きかったことを示している。これはWBC以降の項目でも同様である。

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.38)	No.26, No.34, No.43		
試料2				No.22, No.33B

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

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。

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.33C, No.36, No.45A, No.45B	No.33A, No.38, No.53B, No.55
試料2	No.152	No.22

正確度は試料1ではNo.33C、No.36、No.45A、No.45Bの施設、試料2ではNo.152の施設の差が比較的大きかった。精度は試料1ではNo.33A、No.38、No.53BおよびNo.55の各施設、試料2ではNo.22の施設の乖離が他施設より目立っていた。

### (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38施設中37施設が機械計数法であった。ブラインド調査も、参加した24施設中1施設がその他、1施設が不明であったが、

残りは全て機械計数法であった。実質的にはオープン調査も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。

参考標準値はシスメックスの機器がコールターや堀場の機器に対して高く、コールターの機器は堀場の機器に対して高値であった。

### 2. 評価

1) 正確度：臨床的管理限界をはずれた施設を表4に示す。**太字**で示したのは第二管理限界をはずれた施設である。No.11の施設は参考値報告であったため、(括弧)付きで示した。

表4 白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	—	—	2	No.34, (No.11)
低	○	○	○	1	No.20
低	○	—	—	1	No.10
高	○	—	—	1	No.1
○	低	○	○	1	No.55
○	○	低	低	1	No.53B
○	○	○	低	2	No.22, No.36

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6施設で、堀場の機器を使用しているNo.1以外の施設はいずれも低値側にはずれていた。このうちNo.11の施設のみ第二管理限界を超えていたが、前記したように参考値として報告しており、試料に問題がみられたようである。シスメックスの機器を使用している4施設（No.10、No.20、No.34およびNo.55）すべてがXNを使用しており、XNとそれ以外に分けて評価するとNo.34とNo.55は臨床的管理限界内になる。しかし、機種別に評価するとNo.33AとNo.36の2施設は試料1が高値側にはずれる。また、XN以外の機器を使用しているNo.52は試料2が低値側にはずれる。ブラインド調査で臨床的管理限界をはずれたのはNo.22、No.36およびNo.53Bの3施設で、オープン調査同様にいずれも低値側にはずれていた。このうちNo.22とNo.53Bの2施設は機種別の評価では管理限界内となる。一方、XNと

それ以外の機器に分けて評価するとNo.18の施設は試料1と2が、No.28の施設は試料2が臨床的管理限界外となる。なお、No.11、No.20およびNo.53Bの施設の試料1と、No.22とNo.53Bの施設の試料2は2検体中1検体の報告値は臨床的管理限界内であったが、2検体の平均値は管理限界をはずれていた。No.55の施設はブラインド調査でも試料1、2共に2検体の平均値は臨床的管理限界内であったが、そのうち1検体は管理限界を低値側にはずれており、オープン調査の結果に類似した傾向を認めた。系統誤差を生じている可能性が高いと考えられる。

今年度は、参考値として報告した施設以外は第二管理限界をはずれた施設がなく、臨床的管理限界をはずれた施設も9施設で、比較的良好な結果であった。

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.20, (No.11)	No.1, No.26, No.36, No.43, No.121		No.18
試料2	No.157, (No.154)			No.33B, No.45A, No.45B, No.55

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

管理限界をはずれていた施設はオープン調査の試料1がNo.11とNo.20の2施設、試料2がNo.154とNo.157の2施設であったが、No.11の試料1とNo.154の試料2は共に参考値報告なので、(括弧)付きで示した。他施設よりバラツキが大きかったのは、オープン調査、ブラインド調査共に5施設で、オープン調査は試料1のみで認められた。なお、No.11とNo.121の施設はコールターの機器を、No.1の施設は堀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、バラツキの大きさについて

ではシスメックスの機器を使用している施設に準じて評価した。No.20の施設は正確度でオープン調査の試料1は2検体の平均値が管理限界をはずれていたが、1検体の報告値は管理限界内であった。これは測定値の精度の低さが影響している可能性がある。また、No.26、No.36、No.121の施設は、バラツキの大きかった試料に関し、正確度で2検体の平均値は臨床的管理限界内にあったが、1検体の報告値は管理限界をはずれていた。これも測定値の精度の低さが影響している可能性がある。

### 3) オープン調査とブラインド調査の差

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	No.20, No.22, No.33C, No.36	<b>No.20</b> , No.18, No.53B
試料2	No.36	No.33B, No.55

差の大きい施設を表6に示す。このうちNo.20の施設はオープン調査とブラインド調査の結果の差が目立って大きかったので、**太字**で示した。これらの施設は分析前管理を含め、日常検査の精度管理体制に問題がないかどうか点検してみたい。

が機械計数法であったが、実際はWBCと同様にオープン調査とブラインド調査に参加した施設全てが機械計数法を使っていると考えられる。参考標準値ではシスメックスの機器の値がコールターに対して低く、堀場の機器より高値を示した。シスメックスの機器内では、XNがそれ以外の機器に対して参考標準値が低い傾向を認めた。

### (ウ) 血小板数 (Pit)

1. 測定法・測定機器：測定方法は、オープン調査に参加した38施設中36施設が機械計数法であった。ブラインド調査は24施設中22施設

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。

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	-	-	1	(No.11)
高	○	○	○	1	No.18
高	○	-	-	2	No.43, No.79
低	○	-	-	1	No.9
○	低	○	低	4	No.23A, No.23B, No.33A, No.53B
○	低	○	○	3	No.33B, No.33C, No.53A
○	低	-	-	1	No.121
○	○	高	○	1	No.14
○	○	○	低	2	No.3, No.36

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

平成 29 年度に参考標準値の算出法を変えて以降、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 29 年度が 13 施設、平成 30 年度は 4 施設まで減少したが、令和元年度は 11 施設と再び増加した。令和 2 年度は 3 施設まで減少したが、これはブラインド調査を実施しなかった影響と考えられ、令和 3 年度と令和 4 年度は 9 施設、令和 5 年度は 8 施設であったが、今年度は 16 施設に増加した。ただし、No.23A と No.23B、No.33A と No.33B と No.33C および No.53A と No.53B は Hb の精度の項で記したように同一施設なので、実質的には 12 施設である。また、No.11 は参考値報告した施設である。No.53 の施設に関しては、ブラインド調査で二つの医療機関から試料の検査依頼があったが、そのうち一方の医療機関のみ臨床的管理限界をはずれていたため、No.53A と No.53B は異なる欄に記載されている。Plt に関しては例年低値側にはずれやすい施設が多い傾向を認めるが、今年度も同様ではあったものの、16 施設中 4 施設は高値側にはずれず、一昨年度のような極端な偏りはなかった。XN 以外の機器を使用している施設は 2 施設で、いずれも高値側にはずれず、高値傾向を示す機種の特徴が影響した可能性がある。実際、XN とそれ以外の機種に分けて評価すると、No.3、No.9、No.18、No.23A、No.23B、No.43、No.53A お

**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.11)	No.1, No.6, No.36, No.79, No.121		No.3, No.45A, No.53B, No.54, No.152
試料 2	No.43	No.34		No.8, No.14, No.33B, No.53B, No.55

**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**

オープン調査では No.11 の施設が試料 1 で、No.43 の施設が試料 2 で管理限界をはずれた。ただし、No.11 は参考値として報告した施設で

よび No.53B の各施設は臨床的管理限界内になる。No.33A のオープン調査（試料 2）も管理限界内になる。一方で、ブラインド調査における No.45A の施設の試料 2 は臨床的管理限界を低値側にはずれず、No.33B の施設の試料 1 は管理限界を高値側にはずれず。

第二管理限界をはずれた施設はなく、精度管理上大きな問題点があると考えられる施設を認めなかった。

オープン調査とブラインド調査の両方で試料 2 が低値側にはずれず No.23A や No.33A の施設は、系統誤差を生じている可能性がある。特に No.23 の施設はブラインド調査で No.23A と No.23B が共に低値側にはずれず、同じ傾向を示しており、系統誤差が強く疑われる。一方、No.33 の施設はブラインド調査で三つの医療機関から試料が検体として提出されているが、低値側にはずれず No.33A のみであった。No.33B に関しては同じブラインド調査の試料 2 で、2 検体の平均値は臨床的管理限界内であったが、1 検体は管理限界を高値側にはずれず。従って、系統誤差については明らかではないが、測定値のバラツキが大きく、測定精度に問題がある可能性がある。実際、後記するように No.33B の施設は測定値のバラツキが他施設より大きかった。

2) 精度：結果を表 8 に示す。

あるため、(括弧)付きで示した。ブラインド調査では管理限界値をはずれた施設はなかった。オープン調査やブラインド調査で同一試料の測

定値のバラツキが他施設より大きい施設は表8に示す通りである。特にNo.53Bの施設はブラインド調査で試料1、試料2共にバラツキが大きかった。同じ検査施設のデータで別の医療機関から試料検体が提出されたNo.53Aの方は管理限界内であったが、バラツキは少し大きめで

あった。精度管理上の何らかの問題が存在する可能性が高いと予想される。この施設以外の表8に示した施設においても、精度管理上の問題点がないか究明してみたい。

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.14, No.18, No.20, No.33B, No.36, No.45A,	No.45A, No.53B, No.54, No.152
試料2	No.33B, No.45A	No.14, No.33B

No.45Aの施設は正確度では試料1と2が共にオープン調査とブラインド調査の差が大きく、精度でも試料1で差が大きかった。No.14の施設は正確度の試料1と精度の試料2でオープン調査とブラインド調査の差が大きかった。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の見直しと精度管理レベルの向上が望まれる。

値であったが、差は小さい。

## 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。

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試料でもMCVが臨床的管理限界をはずれたのは19施設であった。平成29年度は10施設、平成30年度は13施設、令和元年度は10施設、令和2年度は9施設、令和3年度は14施設、令和4年度と令和5年度は11施設だったので、今年度の成績は不良であった。ただし、No.33AとNo.33BとNo.33C、No.45AとNo.45BおよびNo.53AとNo.53Bは同一施設なので、管理限界をはずれた実際の施設数は15である。

## (工) 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38施設が機械計数法だった。参考標準値でみると、シスメックスの値がコールターや堀場に比べ低く、コールターは堀場に対して低値を示した。シスメックスの機器ではXNがそれ以外の機器に対して測定値がやや高

**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	高	高	1	No.45A
低	低	高	○	1	No.61
低	低	○	○	2	No.28, No.45B
低	低	—	—	1	No.1
高	低	—	—	1	No.34
○	○	高	高	12	No.3, No.18, No.20, No.22, No.33A, No.33B, No.33C, No.53A, No.53B, No.54, No.55, No.152
○	○	高	○	1	No.14

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



MCV に関してはオープン調査で臨床的管理限界をはずれた施設は No.34 の施設の試料 1 を除き全て低値側、ブラインド調査ではずれた施設は全て高値側と、明確に分かれた。ブラインド調査の結果は近年の傾向と一致しており、オープン調査に対しブラインド調査の成績が不良である点も例年と同様の傾向であったが、今年度ははずれた施設が例年より多かった。オープン調査ではずれた 5 施設中 3 施設は XN 以外の機種を、1 施設は堀場の機器を使用していた。XN 以外の機器は XN に対して低値傾向を示すので、機器の特性は影響している可能性がある。唯一試料 1 が高値側にはずれていた No.34 は XN の使用施設である。実際、XN とそれ以外の機器に分けて評価するとオープン調査の No.45A と No.61 の施設が臨床的管理限界内となり、No.28 の施設と No.34 の施設の試料 1 も管理限界内となる。一方、No.6 の施設はオープン調査の試料 1 が臨床的管理限界を低値側にはずれる。ブラインド調査でも No.3、No.14、No.33A、No.53A、No.53B、No.55 の各施設が臨床的管理限界内となり、No.33B の試料 2 も

管理限界内となる。結果的に臨床的管理限界をはずれる施設数はのべ 13 に減少し、例年の成績に近づく。XN 以外の機器や堀場の機器で管理限界をはずれる頻度が高いが、これらの機器はいずれも古い型番の機器なので、その影響も考えられる。なお、No.61 の施設は試料 1 の 2 検体中 1 検体の報告値は臨床的管理限界内であったが、2 検体の平均値は管理限界をはずれていた。一方、No.14 の施設の試料 2 は 2 検体の平均値が臨床的管理限界内であったが、1 検体は管理限界を高値側にはずれており、試料 1 と類似した傾向を認めた。MCV は Ht と共に経時変化を生じやすい項目なので、これが影響した可能性がある。搬送距離や搬送時間、搬送の方法によっても影響がでる可能性がある項目であり、昨年度の報告書でも指摘したが、検体搬送や保存が測定値に与える影響を可能な限り少なくすることも必要であり、分析前の検体管理についても十分気を配ってほしい。これには検査を依頼する医療機関側の協力も必要である。

2) 精度：結果を表 11 に示す。

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.9	No.38	
試料 2	No.79	No.28		No.3

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施設はオープン調査が No.79 の施設、ブラインド調査が No.38 の施設で、No.79 は試料 2、No.38 は試料 1 がはずれていた。同一検体の測定値のバラツキが他施設より大きい施設も表 11 に示した。正確度比

べると、精度の成績は良好であるが、分析前の検体管理を含めた精度管理体制の向上に務めていただきたい。

3) オープンとブラインド調査の差：差の大きい施設を表 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	No.45A, No.54, No.61, No.3, No.18, No.20, No.22, No.28, No.33A, No.33B, No.33C, No.53A, No.53B,	(No.38), No.22, No.33A, No.33C, No.53A, No.54, No.55
試料2	No.33C, No.45A, No.54, No.61, No.152, No.3, No.18, No.20, No.28, No.33B, No.53A, No.53B,	No.3, No.14, No.18, No.22, No.28, No.33B, No.33C, No.38, No.53A, No.152

オープン調査とブラインド調査の差が特に大きい施設を太字で表記した。この内 No.38 の施設は試料1の1検体を参考値として報告していたので、(括弧)付きで記した。No.45A、No.54 および No.61 の3施設は正確度では試料1と2が共にオープン調査とブラインド調査の差が目立って大きく、精度管理上の問題が存在する可能性が高い。太字表記した他の施設も同様である。これらの施設は勿論であるが、表12に示した他の施設も分析前管理を含めた精度管理体制の点検が望まれる。

#### (オ) 網赤血球数〔比率〕(Ret)

1. 測定法・測定機器：平成21年度に新設した項目で、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。評価法に関しては試行錯誤があり、平成30年度から評価法は少し変更したが、概ね妥当な評価基準が設定できたと考えている。参加施設はオープン調査が31施設、ブラインド調査は24施設であった。ただし、ブラインド調査に関しては重複して調査している施設があるため、実際の調査施設は19施設である。オープン調査の参加施設では27施設、ブラインド調査の参加施設では17施設(実質13施設)が自施設で測定しており、オープン調査の3施設とブラインド調査の1施設は検査を外部に委託している。オープン調査の残り1施設とブラインド調査の残り6施設は自施設測定か外部委託か不明であった。また、測定方法はオープン調査に参加した31施設は全てが機械計数法であり、ブラインド調査の方は19施設(実質14施設)が機械計数法で、それ以外の5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

カーはオープン調査の30施設とブラインド調査の19施設(実質14施設)がシスメックスで、オープン調査の1施設はコールターであった。ブラインド調査の残る5施設は測定法が不明であったが、シスメックスの機器を使用している可能性が高いので、シスメックスの機器を使用していると仮定して評価を行った。このうちの4施設(実質3施設)は所有している自動血球計数機の機種が分かっているため、機種別の評価に際しては所有している機種で測定したものとして評価した。参考標準値は、シスメックスの値がコールターに対して高く、シスメックスの機器ではXNがそれ以外の機器に対して高値であった。

#### 2. 評価

1) 正確度：管理限界をはずれた施設を表13に示す。

オープンないしブラインド調査で試料1か試料2のいずれか一つでも管理限界をはずれた施設は機種を分けずに評価した場合9施設あったが、XNとXN以外の機器に分けて評価すると5施設に減る(表13-1と表13-2)。両方の表に共通して認められるのはNo.18、No.22 および No.45A の3施設であった。表13に登場するこれ以外の施設は精度管理上の問題はあまりないものと考えられた。更にこれら3施設中No.18の施設は試料1が、No.45Aの施設は試料2が機種別評価で管理限界内となる。また、これら3施設は2検体の平均値は管理限界をはずれていたが、1検体の測定値は管理限界内であった。前記したようにRetは測定値の機種間差を認めており、XNとXN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。そのため、XNの使用施設

は高値側に、XN以外の機器は低値側にはずれやすい傾向がある。実際、高値側にはずれた4施設は全てXNを使用しており、低値側にはずれていた5施設は全てXN以外の機器を使用していた。既に記したように、参考標準値でも同様の傾向を認めるため、機種別に評価すること

により臨床的管理限界をはずれる施設が減少すると考えられる。シスメックス社もRetの測定値に関しては機種間差を認めており、機種別の評価を推奨している。従って、Retに関してはXNとXN以外の機器に分けて評価する方が妥当性は高いと考えられた。

表13-1 網赤血球数調査結果のまとめ（正確度） 機種を分けて評価

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.55
低	○	-	-	1	No.52
○	○	低	低	1	No.18
-	-	低	低	1	No.45A
-	-	○	低	1	No.61
○	○	高	○	3	No.20, No.46, No.53A
○	○	○	高	1	No.22

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13-2 網赤血球数調査結果のまとめ（正確度） XNとそれ以外に分けて評価

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.14
○	○	○	低	1	No.18
-	-	低	○	1	No.45A
○	○	高	○	1	No.152
○	○	○	高	1	No.22

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

Retの成績は今年度も比較的良好であったが、昨年度や一昨年度に比べるとやや不良であった。なお、使用機器が不明なNo.8はシスメックスの機器を使用している施設として評価した。No.28、No.45A、No.45BおよびNo.61の施設はRetに関してはオープン調査に参加しておらず、ブラインド調査での使用機器は不明であったが、他の項目のオープン調査で使用している機器と同一と考えて評価した。

問題が認められた施設は日常の精度管理体制を見直し、レベルアップをはかることが望まれ

る。

2)精度：結果を表14に示す。

オープン調査、ブラインド調査共に管理限界をはずれた施設はなかった。オープン調査のNo.55の施設は試料1と2の乖離幅が共に他施設より大きく、検査精度に問題があると考えられた。No.33Cの施設はブラインド調査の試料1の乖離幅が今回の調査で最も大きかった。ただし、この施設は他に2つの医療機関から試料が検体として提出されているが、これらのバラツキは大きくなかった。従って、たまたま生じ

たものである可能性があるが、成績にこのような差を生じる原因が何かこの機会にチェックしてみたい。

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.55		No.33C
試料 2		No.52, No.55, No.152, (No.154)		

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

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。

No.22 と No.152 の施設は正確度について試料 1、2 共にオープン調査とブラインド調査間の差が大きく、No.152 の施設は精度の試料 1 も乖離幅が大きかった。オープン調査で示され

た正確度や精度のレベルが日常検査に反映されていない可能性が高く、日常検査の精度管理レベルに問題が存在すると予想されるので、両調査間での成績の差を解消すべく、精度管理レベルの向上やサーベイに臨む姿勢の改善に努めて欲しい。

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.22, No.152	No.18, No.33C, No.152
試料 2	No.22, No.152	No.3, No.18, No.22, No.46, No.55

### (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 38 施設中 37 施設が機械計数法であり、1 施設はその他となっていた。ブラインド調査は参加した 24 施設中で 22 施設が機械計数法で、その他が 1 施設、方法が調査できず不明となったものが 1 施設あった。しかし、実際は参加した全施設が機械計数法で検査したと考えられる。

参考標準値でみるとシスメックスの機器の

値がコールターや堀場に対して高く、コールターと堀場に関しては試料によって異なり、一定の傾向を認めなかった。シスメックスの機器では XN と XN 以外の機器間で測定値の差はほとんど認められず、僅かに認められる高低は試料によって異なり、一定の傾向を認めなかった。

#### 2. 評価

1) 正確度：管理限界をはずれた施設を表 16 に示す。

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	2	No.22, No.45B

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

正確度に関しては、オープン調査は臨床的管理限界をはずれた施設はなく、ブラインド調査も2施設のみで良好な結果であった。No.45の施設はブラインド調査で2つの医療機関から試料測定を依頼されており、そのうち片方の医療機関のみ試料2が高値側にはずれていた。

2) 精度：結果を表17に示す。

管理限界をはずれたのはオープン調査の2施設で、No.43の施設は試料1、No.1の施設は試

料2が管理限界外であった。No.1の試料1も測定値のバラツキが他施設より大きく、分析精度に問題がある可能性が高い。なお、No.26の施設は2検体共に、No.38の施設は1検体のみ参考値として報告しているため、(括弧)付きで示した。RBCは正確度に比べ精度の成績がやや不良である。表17に示した施設は前記以外の施設も含め、精度管理の状況を点検し、検査精度の確保に努めていただきたい。

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.43	No.1, (No.26), No.32, No.33A, No.34, (No.38), No.121		No.36
試料2	No.1	No.10, No.14		

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

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.36, No.152	(No.38), No.33A, No.33C
試料2	No.22	

No.38の施設は試料1の精度についてオープン調査とブラインド調査の差が特に大きいので、太字で表記したが、1検体を参考値として報告した施設である。表18に示した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可能性があるため、これらを点検し、必要が認められれば改善してほしい。

### (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。参考標準値でみると3社間の測定値の差が僅かであり、コールター、シスメックスおよび堀場間では試料によって高低が異なり、一定の傾向を認めなかった。シスメ

ックスの機器ではXNがXN以外に対して値が若干低いのが、ほとんど差はなく、無視できるレベルである。

### 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24施設で、昨年度や一昨年度の17施設より増加した。MCVと同様の傾向を示しており、ブラインド調査の結果がレファレンス値に対して全般的に高めであるため、ブラインド調査で高値側にはずれた施設が多かった。これが成績不良に影響していると考えられる。オープン調査で臨床的管理限界をはずれた施設は全て低値側であった

が、ブラインド調査で臨床的管理限界外となった施設はNo.23の1施設を除き全て高値側にはずれていた。オープン調査で臨床的管理限界をはずれたのは9施設であるのに対し、ブラインド調査ではずれた施設は19施設であり、今年度もブラインド調査の成績が不良であった。これは近年の結果と同様の傾向であり、臨床的管

理限界を高値側にはずれた施設が多い点も同じである。ただし、No.23の施設はブラインド調査の試料2で2つの医療機関から提出された試料No.23AとNo.23Bが共に低値側にはずれており、オープン調査でも試料2が低値側にはずれていた。系統誤差を生じている可能性が示唆される結果であった。

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
低	低	高	高	1	No.45A
低	低	高	○	1	No.61
低	低	○	○	2	No.28, No.45B
低	低	—	—	2	No.1, No.34
○	低	○	低	2	No.23A, No.23B
低	○	—	—	1	No.43
○	○	高	高	14	No.3, No.14, No.18, No.20, No.22, No.33A, No.33B, No.33C, No.36, No.53A, No.53B, No.54, No.55, No.152
—	—	高	高	1	No.8

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

Ht の状況は MCV とほぼ同様の状況なので、これ以上の記載は省略する。MCV の項を参照

されたい。  
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		(No.26), No.32, No.33A, (No.38), No.43, No.55, No.121		No.3, No.20
試料2		No.1, No.79		

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

正確度とは異なり、オープン調査、ブラインド調査共に管理限界をはずれた施設はなかった。なお、No.26とNo.38の施設は参考値として報告しているので、(括弧)付きで示した。

測定値のバラツキが他施設より大きかった施設はブラインド調査よりもオープン調査の方が目立ち、正確度とは異なりブラインド調査の成績が良好であった。表 20 に示された施設には測

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。

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.45A, No.54, No.18, No.22, No.28, No.33A, No.33B, No.33C, No.53B, No.55, No.61, No.152	No.55, No.20, No.33C, (No.38)
試料 2	No.20, No.45A, No.152, No.18, No.22, No.28, No.33C, No.45B, No.53B, No.54, No.61	

オープン調査とブラインド調査の差が特に大きい施設を太字で表記した。MCV と同様の結果であった。No.38 の施設は参考値として報告しているので、(括弧)付きで示した。No.45A の施設は正確度で試料 1 と 2 が共にオープン調査とブラインド調査の差が目立って大きかった。既に記したことだが精度管理上の問題が存在すると予想される結果であり、分析前管理を含めた精度管理体制を点検してみたい。

### (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。白血球百分率は基本的によく一致しており、良好な成績である。シスメックスの機器に関しては機種間差も少ない。XN はそれ以外の機器に対して好塩基球比率がやや低く、単球比率はやや高い傾向を認める。メーカー間差は参考標準値でみると、好中球比率はシスメックスの機器に対して堀場の機器は低く、コールターの機器はやや高い。リンパ球比率は反対で、シスメックスに対して堀場は高く、コールターはやや低い。好酸球比率は大きな差がなく、一定の傾向もみられない。好塩基球比率も大差はないが、シスメックスは試料 1 の値がやや高い。単球比率はシスメックスの機器がやや低く、コールターと堀場の機器間では差はほとんど認められなかった。堀場の機器の好中球比率が低く、リンパ球比率が高い点以外は無視しうる差と考えられる。なお、従

来、本邦の白血球分類の参照法 (reference) は「鏡検法」であったが、近年国際的には「フローサイトメトリー (FCM) 法」が採用されるようになった。これを受け、日本検査血液学会でも昨年より FCM 法を推奨するようになった。シスメックス社の機器も XN シリーズ以降の機器は FCM 法を参照法とすることになった。「鏡検法」でも「FCM 法」でも白血球百分率に大きな差は生じないが、単球比率だけは FCM 法の方が 10～20% 高値を示すことが知られている。そこで、今年度は白血球百分率の調査に際し、参照法として「鏡検法」を用いているか、あるいは「FCM 法」を用いているかも併せて調査した。

平成 30 年度から、参考までに統計学的管理限界を図示しているが、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る。引き続きもう少し広い許容限界の設定を課題として検討したい。

図 3-1 から 3-4 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。

#### ①オープン調査

堀場の機器を使用している No.1 の施設は明確に好中球比率が低く、リンパ球比率が高い。コールターの機器を使用している No.11 の施設も No.1 ほどではないが、同様の傾向を認めている。No.1 の施設はメーカー間差を反映したものと考えられるが、No.11 の施設は参考標準値とは逆方向の変動であり、この施設に関しては、正確度がやや不良である可能性が高

い。シスメックスの機器の使用施設では試料1ではNo.16とNo.23Aの好中球比率がやや高い。この2施設はリンパ球比率が低めで、試料2でも好中球比率は高めである。試料2ではNo.12、No.32、No.36、No.43、No.79およびNo.157の施設の好中球比率がやや高く、No.38の施設の好中球比率はやや低い。これらの施設は試料1でも類似した傾向を認めている。この内、No.12、No.32およびNo.43の施設はいずれもXTシリーズを使用しており、No.32とNo.43の施設はリンパ球比率がやや低い。XTシリーズを使用しているのはこれら3施設のみであり、機種間差が影響した可能性がある。好中球比率が高かった残る3施設はいずれもXN-9100を使用しており、リンパ球比率は低めであった。No.38の施設はXR-9000を使用しており、好中球比率は低めであった。リンパ球比率は前記した2施設の試料2の値が低く、試料1ではNo.33Aの施設の比率もやや低かった。この施設は好中球比率が高めであった。好酸球では試料1でNo.79の施設の比率がやや高かった。好塩基球比率は低い施設が多数認められたが、その傾向は試料2で顕著であり、試料2に関してはほとんどの施設が統計学的管理限界を下回った。問題の単球比率はNo.38、No.46およびNo.63の施設が試料1、2共に比率が高く、No.26の施設も同様の傾向を示した。No.6、No.9およびNo.154の施設は試料2の単球比率が高かった。No.11の施設もこれらの施設と同程度の高値を示したが、この施設は単球比率が高い傾向を示すコールターの機器を使用していた。これらの施設はいずれも参照法としてFCM法を使用しており、ある程度予想された結果であった。単球比率が低値を示したのはNo.25とNo.79の施設の試料2で、この内、No.79の施設は参照法が鏡検法であり、やはり予想された結果であった。しかし、No.25はFCM法を採用している施設であり、この施設は測定値が他施設より低いようである。しかし、統計学的管理限界をはずれた施設でも参考標準値との差はいずれも差は小さく、臨床的な判断

に影響を与える可能性があるのは、メーカー間差と考えられたNo.1の施設だけであった。

## ②ブラインド調査

オープン調査に比べると統計学的管理限界をはずれた施設が多く、特に試料1でその傾向は顕著であった。好中球比率は試料1ではNo.3、No.18、No.20、No.23A、No.33A、No.36、No.53A、No.54およびNo.152の施設がいずれも高値側にはずれており、No.23B、No.28およびNo.61、の施設は使用機器不明で統計学的管理限界は設定されていないが、実際はシスメックスの機器を使用していると推定されるので、管理限界を上回っていた。これらの施設はXN以外の機器か、XN-2000またはXN-9100を使用しており、他の機種では認められなかったので、機種間差が影響している可能性がある。試料2ではNo.18とNo.46の施設が低値を示した。No.18の施設は試料1では高値、試料2では低値を示しており、測定値の不安定さが疑われる。リンパ球比率は統計学的管理限界をはずれた施設が少なく、No.18の施設は試料1、2共に高く、No.54とNo.152の施設は試料2の比率が低かった。これらも施設はいずれもXN以外の機器を使用していた。好酸球比率と好塩基球比率は試料1では全施設の値が統計学的管理限界より低く、試料2では多くの施設が高かった。単球比率は試料1でNo.18の施設が低く、No.33Aの施設は高かった。両施設共に参照法は鏡検法であり、No.18の施設はその影響が考えられるが、No.33Aの施設は単球比率がやや高い可能性がある。ただし、両施設共に試料2に関しては統計学的管理限界内であった。好中球比率で57%が60%になる程度のズレであり、好酸球や好塩基球は1%程度のズレなので、臨床的な判断には影響を与えないと考えられた。強いて言えばNo.18の施設はズレが目立つので、この機会に何か問題がないかチェックしてみたい。

## (ケ)血球計数(血算)値の基準範囲

今年度も昨年度に続き血算値に関して基準範



囲の調査を行った。これは日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) の共用基準範囲の普及状況を調べるための調査であり、生化学検査では以前から実施している。血球計数 (血算) 値については日本検査血液学会 (JSLH) でも共用基準範囲案を公開しているため、これについても採用状況を調査した。JSLH の共用基準範囲案は JCCLS の共用基準範囲の数値を覚えやすい数値に変えたもので、数値や有効桁数に若干の違いがみられるが、大きな相違はなく、また、一部の項目では一致している。なお Ret に関しては、共用基準範囲は設定されていない。状況は生化学検査と同様であり、共用基準範囲を使用している施設は非常に少ない。調査に対する回答があった 36 施設中、共用基準範囲を使用していると回答した施設は 5 施設のみで、2 施設は JCCLS の共用基準範囲、1 施設は JSLH の共用基準範囲を使用しているとの回答であった。1 施設は Hb と WBC については JCCLS の共用基準範囲を使用しているとの回答であったが、他の項目については JCCLS か JSLH かについては未回答であった。残る 1 施設は Hb、MCV および Ht については JCCLS の共用基準範囲を使用しているとのことであったが、それ以外の項目については未回答であった。

JCCLS の共用基準範囲はこれまでに行われた中で最大規模の調査に基づいて算出されたものであり、基準個体の選別にも明確な基準が定められている。現時点で、本邦の基準範囲としては科学的に最も信頼性の高いものである。多くの検査施設で採用され、広く普及することが望まれる。基準範囲の変更は、検査施設にとって簡単な問題ではないが、国内的に統一された基準範囲が用いられることのメリットは大きいと考えられるので、積極的に採用を検討して欲しい。

#### (4) 全体的な評価と総括

正確度に関しては、今年度も Hb と RBC は比較的良好な成績であったが、Hb に関しては例年よりやや不良であった。RBC も精度に関

しては問題のある施設がみられ、正確度ほど良好な成績とは言えない。Ret も比較的良好な成績であったが、直近 2 年に比較すると成績はやや不良であった。Ret は検査の標準化が進んでいないため、測定機器の機種間差がみられるという問題が存在する。WBC は昨年度の成績が非常に良好であったが、今年度は例年並みの成績であった。Plt も例年並みの成績で、WBC と同程度の結果であった。正確度に関しては、WBC を参考値として報告した一施設を除き、第二管理限界をはずれた施設はなく、臨床的に問題となるようなズレを生じた施設はなかった。しかし、精度の成績がやや不良な施設やオープン調査とブラインド調査で結果の差が目立つ施設も散見され、改善の余地がある施設が一定数存在すると考えられる。今年度も MCV と Ht の成績は、オープン調査は比較的良好であったが、ブラインド調査の成績が不良であった。この両項目はブラインド調査の結果が参考標準値に対して全般的に高めであるため、ブラインド調査で高値側にはずれた施設が多くなり、成績不良につながったと考えられる。結果的にオープン調査とブラインド調査での成績の差が目立つ施設が多かった。これらの点は例年の傾向と同様であるが、この両項目の成績を改善するためには、各項目で述べたように分析自体の精度管理だけでなく、分析前の検体管理についても対応が必要と考えられる。検査施設側の対応のみでは限界もあると推定されるが、可能な限り分析前の検体管理を含む検査精度管理体制の改善に努めて欲しい。

MCV と Ht はいわゆる容積系の血算値であるが、オープン調査とブラインド調査間での成績乖離が最も目立つ項目である。これに関しては昨年度や一昨年度の報告書でも記載したが、状況はあまり改善されていないので、今年度もまたこの問題について言及する。容積系の血算値は前記したように、東京都健康安全研究センターの検討で検体搬送の影響を受け測定値が高値化することが分かっている。加えて経時変化も生じやすいとされている。検査を二次外注し

ている施設では、オープン調査とブラインド調査で測定場所が異なる場合があり、搬送距離や時間の違いによって測定値が乖離する可能性がある。これがオープン調査とブラインド調査の測定値に差を生じる原因となっている可能性がある。オープン調査の場合、試料は所定の方法で運搬され、原則として定められた時間に測定していると考えられる。一方、ブラインド調査においては、検体（試料）の搬送や保存の方法、検体が到着してから実際に測定されるまでの時間などはまちまちであると考えられる。このことも測定値の乖離を生じる要因となっている可能性がある。これは結局、分析前管理の問題である。検査において測定値の質を向上させるためには、もはや分析自体の精度管理のみでは不十分であり、分析前や分析後の検査管理にも配慮する必要がある。実際に分析されるまで、検体に生じる誤差要因を如何に防ぐかも検討する必要がある。分析前管理に関しては、検査施設側の努力だけでは不十分であり、検査を依頼する側にもこの点に配慮してもらう必要がある。検査施設側には、こういった点（分析前管理）に関しても検査依頼者への情報提供や啓蒙を望みたい。しかし、検体の運搬方法や検体採取から測定までの時間を十分なレベルで管理することは、外注検査を実施する施設にとっては困難であることも事実である。即ち、MCVとHtに関しては、ある程度の誤差を生じることは避けがたいと推定される。このことは、外注検査施設が共用基準範囲を採用する際にも問題となる可能性がある。この両項目の関しては、測定値が少し高くなる可能性があることをユーザーに周知することも必要かもしれない。ここで、MCVの高値化がどの程度まで許容されるか少し考察してみたい。MCVは貧血を認めた際、小球性か正球性か、あるいは大球性かを判定する重要な指標である。MCVの共用基準範囲はJCCLSが83.6～98.2 fL、JSLHが83～99 fLであり、一般的に84 fL未満であれば小球性、100 fL以上であれば大球性と判定される。仮に3 fL高値化する場合を考えてみると、82 fLは

小球性であるが、高値化により85 fLになると正球性となる。また、98 fLは正球性であるが、高値化して101 fLになると大球性になる。しかし、これらはいずれも境界領域の数値であり、小球性と正球性あるいは正球性と大球性どちらの可能性も考慮すべき数値と言える。それでは5 fL高値化する場合はどうであろうか。79 fLは完全に小球性であるが、高値化により84 fLになるとひとまず正球性の判定となる。また、96 fLはやはり完全に正球性であるが、高値化して101 fLになると大球性の判定となる。これ以上の変化は臨床的判断に影響する可能性あり、許容できない測定値の変化と考える。表12では**太字**で表記した施設がこれに該当する。これらの施設は、MCVのオープン調査とブラインド調査の差がせめて5 fL未満になるように対策を講じるべきであり、それが困難な場合はMCV値が5 fL以上高値化する可能性があることをユーザーに知らせるべきと考える。

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。これは東京都医師会および関係医療機関の協力・尽力によるものであり、深謝する次第である。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思われるので、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ければ、サーベイに参加する意義はほとんどなくなってしまふ。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、サーベイに臨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、質の高い臨床検査値を提供することができれば、医療における臨床検査の貢献度は更に高くなると考える。

## 【血液細胞形態検査】

### (1) 調査方法

令和元年度から血液細胞形態検査に関しては、血液細胞の画像（写真）によるサーベイのみに変更した。血液細胞画像は10画像を判定してもらった。昨年度は全てオリジナル画像を使用した。今年度は例年と同じように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

（以下 HP 画像）の画像を半数以上使用した。また、今年度は過去に出題したものを8画像を使用した。そのうち7画像は回答が分かれ、全施設が正解とならなかった画像である。

今年度のオープン調査参加施設数は32施設で、昨年度より1施設減少した。うち28施設は自施設で測定しており、4施設は他施設に外注しているとのことであった。

### (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。使用したHP画像は下記の表に示す通りで、血液形態検査標準化小委員会の委員による一致率も記載している。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
HE5	好塩基級	100%	HE12	桿状核好中球	73%
HE7	多染性赤芽球	82%		好中球桿状核球	
HE10	前赤芽球	100%	HE13	好塩基性赤芽球	100%
HE11	骨髓芽球	91%	HE14	前骨髓球	100%

HE8（顆粒リンパ球）、HE9（骨髓球）およびHE12（桿状核好中球、選択肢は好中球桿状核級）以外は全施設が正解を選択した。

全施設が正解した画像のうちHE5とHE6（球状赤血球）は初出の画像である。HE5は委員の一致率100%の細胞で、典型的な細胞である。HE7は委員会の一致率が82%の細胞で、前は37施設中3施設が「正染性赤芽球」と回答していた。HE10は委員会の一致率100%の細胞であるが、前は36施設中9施設が「好塩基性赤芽球」と回答していた。HE11は委員会の一致率が91%の細胞で、前は36施設中1施設が「リンパ球」と回答していた。HE13は委員会の一致率100%の細胞であるが、前は37施設中1施設が「前赤芽球」、2施設は「多染性赤芽球」と回答していた。HE14は委員会

の一致率100%の細胞で、前は参加36施設全てが「前骨髓球」と回答していた。これらはHE14を除き前回の調査時より成績の向上が認められる。特にHE7やHE11は日本検査血液学会の血液形態検査標準化小委員会委員による一致率が100%に達しなかった細胞であり、良好な結果であった。

HE8は「顆粒リンパ球」が正解であるが、単に「リンパ球」と回答した施設が1施設あった。「リンパ球」も不正解ではないが、「顆粒リンパ球」と回答した施設に比べ血液細胞形態の細胞同定レベルが低いことは確かである。「顆粒リンパ球」はその多くがNK細胞であり、一部はT細胞であるが、B細胞は「顆粒リンパ球」の形態を示さないことが知られている。この点で、「リンパ球」と回答した施設は「顆粒リンパ球」

と回答した施設に比べ、提供する情報量が少ないと言える。

HE9 は実は昨年度も出題しており、「骨髄球」が正解であるが、昨年度は「リンパ球」ないし「異型リンパ球」を選択した施設が参加 33 施設中各 1 施設あった。今年度は「後骨髄球」と回答した施設が 1 施設、「リンパ球」と回答した施設が 1 施設あった。核の形状から「後骨髄球」は明らかに不正解であるが、細胞系列の同定には誤りがなく、成熟段階の判定を誤っただけなので、重大な誤りとは言えない。この画像の細胞は骨髄球でも比較的未熟（未分化）な細胞で、細胞質の一部が弱い好塩基性を呈している。また、隣にあって細胞の半分ぐらいが見えている桿状核好中球に比べると好酸性（赤味）がやや淡い。更に元の画像を拡大しているため、画像の鮮明度がやや低い。しかし、前記した 2 施設以外は全施設が「骨髄球」と正しく回答しており、「後骨髄球」と回答した施設も顆粒球系細胞であることは認識できている。即ち、画像の鮮明度に多少問題があるとしても、細胞の判定は十分可能な画像と考えられる。この細胞を「リンパ球」と判定することは、顆粒球系とリンパ球系という明確に異なる系統の細胞を取り違えており、重大な誤りと言える。この施設は細胞判定能力の向上に努めて欲しい。

HE12 は「好中球桿状核球（桿状核好中球）」が正解であるが、委員会の一致率が 73% の細胞であり、前回は参加 36 施設中 11 施設が「後骨髄球」と回答していた。どちらかと言えば難問と言える画像であるが、今年度は 32 施設中 1 施設が「後骨髄球」と回答した。この画像の関しても、前回調査時より成績は明らかに向上している。「好中球桿状核球（桿状核好中球）」を「後骨髄球」と判定するのは、成熟段階一段階のズレで重大な誤りではないが、正しく判定できている施設より細胞の識別・同定レベルが低いことは確かである。誤って回答した施設は正しく判定できるよう、細胞識別・同定能力を更に高めて欲しい。

### (3) 全体的な評価と総括

「骨髄球」を「リンパ球」と回答した施設以外は、血液細胞の形態学的判定に大きな問題がある施設はみられなかった。判定のやや難しい細胞も含まれていることを考慮すると全体として良好な成績であった。しかし、「骨髄球」を「リンパ球」と回答した施設をはじめ判定を誤った施設は、各種アトラスや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画像などを利用し、継続的な学習により血液細胞識別能力の向上を図って欲しい。

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)

	オーブン調査												HEI-1												HEI-2												HEI-1												HEI-2											
	HEI				HE2				HE3				HE4				HEI-1				HEI-2				HEI-1				HEI-2				HEI-1				HEI-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)	38	13.00	0.17	1.3	38	13.63	0.09	0.7	38	13.07	0.13	1.0	38	13.63	0.08	0.6	24	13.10	0.12	0.9	24	13.11	0.11	0.9	24	13.64	0.13	0.9	24	13.66	0.13	1.0	24	13.66	0.13	1.0																								
1. シェンクマンヘモグロビン法	2	13.05	0.21	1.6	2	13.60	0.00	0.0	2	13.00	0.14	1.1	2	13.55	0.07	0.5	1	13.10	0.12	0.9	1	13.10	0.11	0.9	1	13.50	0.13	0.9	1	13.50	0.13	1.0	1	13.60	0.14	1.0																								
2. SLS+Hb法	32	13.01	0.16	1.3	32	13.63	0.10	0.7	32	13.08	0.11	0.9	32	13.63	0.08	0.6	19	13.10	0.14	1.0	19	13.12	0.13	1.0	19	13.67	0.12	0.9	19	13.68	0.14	1.0	19	13.68	0.14	1.0																								
3. シェンクマンHGB法	3	12.90	0.26	2.1	3	13.63	0.06	0.4	3	12.97	0.21	1.6	3	13.63	0.06	0.4	3	13.10	0.00	0.0	3	13.07	0.06	0.4	3	13.57	0.06	0.4	3	13.57	0.06	0.4	3	13.57	0.06	0.4																								
4. 比色法(ノンアン)	1	13.10			1	13.80			1	13.30			1	13.70			1	13.10			1	13.10			1	13.50			1	13.50			1	13.60																										
10. 不明																																																												
外注(全体)	38	13.00	0.17	1.3	38	13.63	0.09	0.7	38	13.07	0.13	1.0	38	13.63	0.08	0.6	24	13.10	0.12	0.9	24	13.11	0.11	0.9	24	13.64	0.13	0.9	24	13.66	0.13	1.0	24	13.66	0.13	1.0																								
1. 自施設で測定	36	13.01	0.16	1.3	36	13.63	0.09	0.7	36	13.07	0.13	1.0	36	13.63	0.08	0.6	22	13.10	0.13	1.0	22	13.11	0.12	0.9	22	13.65	0.13	1.0	22	13.67	0.13	1.0	22	13.67	0.13	1.0																								
99. 不明	2	12.95	0.35	2.7	2	13.60	0.14	1.0	2	13.15	0.07	0.5	2	13.65	0.07	0.5	2	13.10	0.00	0.0	2	13.10	0.00	0.0	2	13.55	0.07	0.5	2	13.55	0.07	0.5	2	13.55	0.07	0.5																								
使用機器(全体)	38	13.00	0.17	1.3	38	13.63	0.09	0.7	38	13.07	0.13	1.0	38	13.63	0.08	0.6	24	13.10	0.12	0.9	24	13.11	0.11	0.9	24	13.64	0.13	0.9	24	13.66	0.13	1.0	24	13.66	0.13	1.0																								
4. システムズ XE-2100	1	12.90			1	13.60			1	13.00			1	13.60			1	13.10			1	13.10			1	13.90			1	14.00			1	14.00																										
5. システムズ XE-5000	3	13.03	0.15	1.2	3	13.67	0.06	0.4	3	13.10	0.10	0.8	3	13.67	0.06	0.4	3	13.20	0.00	0.0	2	13.25	0.07	0.5	2	13.75	0.07	0.5	2	13.75	0.07	0.5	2	13.75	0.07	0.5																								
6. システムズ XP-3000	3	12.83	0.15	1.2	3	13.60	0.00	0.0	3	12.87	0.06	0.4	3	13.70	0.10	0.7	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0																								
7. システムズ XT-2000i,1800i,4000i	3	12.97	0.15	1.2	3	13.70	0.10	0.7	3	13.17	0.06	0.4	3	13.70	0.10	0.7	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0																								
8. システムズ XN-1000	1	13.00			1	13.50			1	13.10			1	13.60			1	13.60			1	13.60			1	13.60			1	13.60			1	13.60																										
10. システムズ XN-2000	3	13.00	0.10	0.8	3	13.63	0.12	0.8	3	13.03	0.12	0.9	3	13.63	0.12	0.8	3	13.63	0.12	0.8	3	12.97	0.12	0.9	3	13.57	0.12	0.9	3	13.57	0.12	0.9	3	13.57	0.12	0.9																								
11. システムズ XN-9000	2	13.15	0.07	0.5	2	13.70	0.14	1.0	2	13.20	0.14	1.1	2	13.70	0.14	1.0	1	13.70	0.14	1.0	1	13.70	0.14	1.0	1	13.70	0.14	1.0	1	13.70	0.14	1.0	1	13.90	0.14	1.0																								
12. システムズ XN-9100	9	13.01	0.19	1.5	9	13.62	0.10	0.7	9	13.04	0.12	0.9	9	13.60	0.07	0.5	8	13.13	0.16	1.2	8	13.15	0.11	0.8	8	13.65	0.11	0.8	8	13.65	0.11	0.8	8	13.65	0.11	0.8																								
13. システムズ XN-350	1	12.70			1	13.50			1	13.00			1	13.60			1	13.60			1	13.60			1	13.60			1	13.60			1	13.60																										
14. システムズ XN-3100	2	13.15	0.07	0.5	2	13.60	0.00	0.0	2	13.10	0.00	0.0	2	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0																								
15. システムズ XR-1000	3	12.97	0.15	1.2	3	13.63	0.15	1.1	3	13.13	0.15	1.2	3	13.67	0.12	0.8	1	13.70	0.12	0.9	1	13.70	0.12	0.9	1	13.70	0.12	0.9	1	13.70	0.12	0.9	1	13.70	0.12	0.9																								
16. システムズ XR-2000	1	13.30			1	13.70			1	13.20			1	13.70			1	13.70			1	13.70			1	13.70			1	13.70			1	13.70																										
17. システムズ XR-9000	3	12.87	0.15	1.2	3	13.57	0.06	0.4	3	13.00	0.10	0.8	3	13.57	0.06	0.4	3	13.07	0.06	0.4	3	13.07	0.06	0.4	3	13.57	0.06	0.4	3	13.57	0.06	0.4	3	13.57	0.06	0.4																								
21. ヘンクマン・コールター-DxH800	1	13.20			1	13.60			1	13.10			1	13.60			1	13.60			1	13.60			1	13.60			1	13.60			1	13.60																										
22. ヘンクマン・コールター-その他	1	13.10			1	13.80			1	13.30			1	13.70			1	13.70			1	13.70			1	13.70			1	13.70			1	13.70																										
53. 帰場 その他	1	13.20			1	13.70			1	13.20			1	13.70			1	13.70			1	13.70			1	13.70			1	13.70			1	13.70																										
99. 不明																																																												
メーカー(全体)	38	13.00	0.17	1.3	38	13.63	0.09	0.7	38	13.07	0.13	1.0	38	13.63	0.08	0.6	24	13.10	0.12	0.9	24	13.11	0.11	0.9	24	13.64	0.13	0.9	24	13.66	0.13	1.0	24	13.66	0.13	1.0																								
1. システムズ	35	12.99	0.17	1.3	35	13.63	0.09	0.7	35	13.06	0.12	0.9	35	13.63	0.08	0.6	23	13.10	0.12	0.9	23	13.11	0.11	0.9	23	13.65	0.13	0.9	23	13.67	0.13	1.0	23	13.67	0.13	1.0																								
2. 帰場	1	13.20			1	13.70			1	13.20			1	13.70			1	13.70			1	13.70			1	13.70			1	13.70			1	13.70																										
3. ヘンクマン・コールター	2	13.15	0.07	0.5	2	13.70	0.14	1.0	2	13.20	0.14	1.1	2	13.65	0.07	0.5	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0	1	13.60	0.00	0.0																								
4. その他																																																												

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)

	オーブン調査												HEI-1												HEI-2												HEI-1												HEI-2											
	HEI				HE2				HE3				HE4				HEI-1				HEI-2				HEI-1				HEI-2				HEI-1				HEI-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)	38	13.00	0.17	1.3	38	13.63	0.09	0.7	38	13.07	0.13	1.0	38	13.63	0.08	0.6	24	13.10	0.12	0.9	24	13.11	0.11	0.9	24	13.64	0.13	0.9	24	13.66	0.13	1.0	24	13.66	0.13	1.0																								
1. シェンクマンヘモグロビン法	2	13.05	0.21	1.6	2	13.60	0.00	0.0	2	13.00	0.14	1.1	2	13.55	0.07	0.5	1	13.10	0.12	0.9	1	13.10	0.11	0.9	1	13.50	0.13	0.9	1	13.60	0.14	1.0	1	13.60	0.14	1.0																								
2. SLS+Hb法	32	13.01	0.16	1.3	32	13.63	0.10	0.7	32	13.08	0.11	0.9	32	13.63	0.08	0.6	19	13.10	0.14	1.0	19	13.12	0.13																																					

表 23-1. 血液学的検査の集計 (補正前) 白血球数 (× 10<sup>3</sup> / μL)

測定法(全体) 1. 機械計数法 9. その他 10. 不明	オーブン調査												ブライント調査																			
	HEI				HP2				HP3				HP4				HEI-1				HEI-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(%)
37	5.63	0.27	4.8	38	5.59	0.13	2.3	38	5.67	0.15	2.6	38	5.57	0.12	2.2	24	5.70	0.07	1.2	24	5.67	0.14	2.5	24	5.57	0.12	2.1	24	5.61	0.12	2.2	
38	5.64	0.25	4.4	36	5.60	0.10	1.8	36	5.69	0.12	2.0	36	5.58	0.09	1.5	22	5.69	0.07	1.2	22	5.66	0.14	2.5	22	5.56	0.12	2.1	22	5.61	0.12	2.2	
37	5.62	0.27	4.8	37	5.59	0.13	2.3	37	5.67	0.15	2.6	37	5.57	0.12	2.2	22	5.69	0.07	1.2	22	5.66	0.14	2.5	22	5.57	0.12	2.1	22	5.61	0.12	2.2	
1	5.90			1	5.60			1	5.80			1	5.60			1	5.70			1	5.80			1	5.60			1	5.50			
38	5.63	0.27	4.8	38	5.59	0.13	2.3	38	5.67	0.15	2.6	38	5.57	0.12	2.2	24	5.70	0.07	1.2	24	5.67	0.14	2.5	24	5.57	0.12	2.1	24	5.61	0.12	2.2	
36	5.64	0.25	4.4	36	5.60	0.10	1.8	36	5.69	0.12	2.0	36	5.58	0.09	1.5	22	5.69	0.07	1.2	22	5.66	0.14	2.5	22	5.56	0.12	2.1	22	5.61	0.12	2.2	
2	5.35	0.64	11.9	2	5.40	0.42	7.9	2	5.45	0.49	9.1	2	5.45	0.49	9.1	2	5.75	0.07	1.2	2	5.80	0.00	0.0	2	5.60	0.14	2.5	2	5.65	0.21	3.8	
38	5.63	0.27	4.8	38	5.59	0.13	2.3	38	5.67	0.15	2.6	38	5.57	0.12	2.2	24	5.70	0.07	1.2	24	5.67	0.14	2.5	24	5.57	0.12	2.1	24	5.61	0.12	2.2	
4	5.80			4	5.70			4	5.80			4	5.70			4	5.68			4	5.84			4	5.71			4	5.84			
3	5.73	0.06	1.0	3	5.60	0.00	0.0	3	5.73	0.06	1.0	3	5.57	0.06	1.0	3	5.75	0.02	0.4	3	5.70	0.38	6.7	3	5.60	0.21	3.8	3	5.69	0.16	2.9	
3	5.80	0.10	1.7	3	5.60	0.00	0.0	3	5.83	0.06	1.0	3	5.63	0.06	1.0	3	5.54	0.00	0.0	3	5.53	0.00	0.0	3	5.52	0.00	0.0	3	5.41	0.00	0.0	
3	5.80	0.17	3.0	3	5.67	0.06	1.0	3	5.70	0.10	1.8	3	5.63	0.06	1.0	3	5.73	0.05	0.9	3	5.75	0.06	1.0	4	5.68	0.10	1.7	4	5.65	0.13	2.3	
7	5.80	0.17	3.0	7	5.67	0.06	1.0	7	5.70	0.10	1.8	7	5.63	0.06	1.0	7	5.73	0.05	0.9	7	5.75	0.06	1.0	4	5.68	0.10	1.7	4	5.65	0.13	2.3	
8	5.63	0.12	2.0	3	5.63	0.06	1.0	3	5.67	0.06	1.0	3	5.57	0.06	1.0	3	5.70	0.00	0.0	3	5.70	0.00	0.0	3	5.60	0.00	0.0	3	5.60	0.00	0.0	
10	5.75	0.07	1.2	2	5.60	0.00	0.0	2	5.70	0.14	2.5	2	5.60	0.00	0.0	1	5.54	0.00	0.0	1	5.53	0.00	0.0	1	5.52	0.00	0.0	1	5.41	0.00	0.0	
11	5.68	0.28	5.0	9	5.64	0.09	1.6	9	5.72	0.08	1.5	9	5.62	0.04	0.8	8	5.69	0.08	1.5	8	5.61	0.12	2.2	8	5.50	0.09	1.7	8	5.56	0.12	2.1	
1	5.60			1	5.40			1	5.40			1	5.40			1	5.40			1	5.40			1	5.40			1	5.40			
13	5.63	0.12	2.0	3	5.63	0.06	1.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	
14	5.63	0.12	2.0	3	5.63	0.06	1.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	
15	5.63	0.12	2.0	3	5.63	0.06	1.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	
16	5.63	0.12	2.0	3	5.63	0.06	1.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	
17	5.63	0.12	2.0	3	5.63	0.06	1.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	
1	4.70			1	5.30			1	5.50			1	5.30			1	5.30			1	5.50			1	5.30			1	5.30			
1	5.40			1	5.10			1	5.60			1	5.40			1	5.60			1	5.40			1	5.40			1	5.40			
53	5.63	0.27	4.8	38	5.59	0.13	2.3	38	5.67	0.15	2.6	38	5.57	0.12	2.2	24	5.70	0.07	1.2	24	5.67	0.14	2.5	24	5.57	0.12	2.1	24	5.61	0.12	2.2	
35	5.68	0.18	3.2	35	5.61	0.08	1.5	35	5.70	0.11	2.0	35	5.60	0.07	1.3	23	5.69	0.07	1.2	23	5.67	0.14	2.5	23	5.57	0.12	2.1	23	5.62	0.12	2.2	
2	4.90			2	5.10			2	5.10			2	5.10			2	5.10			2	5.10			2	5.10			2	5.10			
2	5.05	0.49	9.8	2	5.40	0.14	2.6	2	5.55	0.07	1.3	2	5.35	0.07	1.3	2	5.35	0.07	1.3	2	5.35	0.07	1.3	2	5.35	0.07	1.3	2	5.35	0.07	1.3	
4	5.05			4	5.10			4	5.10			4	5.10			4	5.10			4	5.10			4	5.10			4	5.10			

表 23-2. 血液学的検査の集計 (補正後) 白血球数 (× 10<sup>3</sup> / μL)

測定法(全体) 1. 機械計数法 9. その他 10. 不明	オーブン調査												ブライント調査																			
	HEI				HP2				HP3				HP4				HEI-1				HEI-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(%)
37	5.65	0.22	4.0	37	5.60	0.10	1.8	37	5.69	0.11	2.0	37	5.59	0.09	1.6	24	5.70	0.07	1.2	24	5.67	0.14	2.5	24	5.57	0.12	2.1	24	5.61	0.12	2.2	
35	5.67	0.19	3.3	35	5.61	0.09	1.5	35	5.69	0.12	2.0	35	5.59	0.07	1.3	22	5.69	0.07	1.2	22	5.66	0.14	2.5	22	5.56	0.12	2.1	22	5.61	0.12	2.2	
2	5.35	0.64	11.9	2	5.40	0.42	7.9	2	5.45	0.49	9.1	2	5.45	0.49	9.1	2	5.75	0.07	1.2	2	5.80	0.00	0.0	2	5.60	0.14	2.5	2	5.65	0.21	3.8	
37	5.65	0.22	4.0	37	5.60	0.10	1.8	37	5.69	0.11	2.0	37	5.59	0.09	1.6	24	5.70	0.07	1.2	24	5.67	0.14	2.5	24	5.57	0.12	2.1	24	5.61	0.12	2.2	
4	5.80			4	5.70			4	5.80			4	5.70			4	5.68			4	5.84			4	5.71			4	5.84			
3	5.73	0.06	1.0	3	5.60	0.00	0.0	3	5.73	0.06	1.0	3	5.57	0.06	1.0	3	5.75	0.02	0.4	3	5.70	0.38	6.7	3	5.60	0.21	3.8	3	5.69	0.16	2.9	
3	5.80	0.10	1.7	3	5.60	0.00	0.0	3	5.83	0.06	1.0	3	5.63	0.06	1.0	3	5.73	0.05	0.9	3	5.75	0.06	1.0	4	5.68	0.10	1.7	4	5.65	0.13	2.3	
7	5.80	0.17	3.0	7	5.67	0.06	1.0	7	5.70	0.10	1.8	7	5.63	0.06	1.0	7	5.73	0.05	0.9	7	5.75	0.06	1.0	4	5.68	0.10	1.7	4	5.65	0.13	2.3	
8	5.63	0.12	2.0	3	5.63	0.06	1.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.67	0.12	2.0	3	5.70	0.00	0.0	3	5.70	0.00	0.0	3	5.60	0.00	0.0	3	5.60	0.00	0.0	
2	5.75	0.07	1.2	2	5.60	0.00	0.0	2	5.70	0.14	2.5	2	5.60	0.00	0.0	1	5.54	0.00	0.0	1	5.53	0.00	0.0	1	5.52	0.00	0.0	1	5.41	0.00	0.0	
9	5.68	0.28	5.0	9	5.64	0.09	1.6	9	5.72	0.08	1.5	9	5.62	0.04	0.8	8	5.69	0.08	1.5	8	5.61	0.12	2.2	8	5.50	0.09	1.7	8	5.56	0.12	2.1	

表 24 - 1. 血液学的検査の集計 (補正前) 血小板数 ( $\times 10^4 / \mu\text{L}$ )

	オーブン調査												ブライト調査																				
	HEI				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(%)	
測定法(全体)	38	25.02	1.01	4.1	38	18.37	0.51	2.8	38	25.15	0.66	2.6	38	18.27	0.43	2.3	24	24.67	0.73	3.0	24	25.22	0.61	2.4	24	18.13	0.74	4.1	24	18.18	0.63	3.5	
1. 機械計数法	37	25.00	1.02	4.1	37	18.35	0.51	2.8	37	25.14	0.66	2.6	37	18.26	0.43	2.3	22	24.68	0.73	2.9	22	25.21	0.61	2.4	22	18.15	0.69	3.8	22	18.14	0.61	3.4	
9. その他	1	25.70			1	18.90			1	25.70			1	18.80			1	25.30			1	25.90			1	19.10			1	19.20			
10. 不明																																	
外注(全体)	38	25.02	1.01	4.1	38	18.37	0.51	2.8	38	25.15	0.66	2.6	38	18.27	0.43	2.3	24	24.67	0.73	3.0	24	25.22	0.61	2.4	24	18.13	0.74	4.1	24	18.18	0.63	3.5	
1. 自施設で測定	35	25.03	1.01	4.1	35	18.38	0.50	2.7	35	25.16	0.66	2.6	35	18.27	0.40	2.2	21	24.63	0.71	2.9	21	25.20	0.60	2.4	21	18.10	0.65	3.6	21	18.14	0.64	3.5	
2. 他施設に外注	1	26.00			1	18.80			1	25.60			1	19.10			1	25.80			1	26.20			1	19.50			1	19.00			
99. 不明	2	24.40	1.13	4.6	2	18.00	0.85	4.7	2	24.80	0.85	3.4	2	17.90	0.71	4.0	2	24.45	0.92	3.8	2	25.00	0.42	1.7	2	17.80	1.41	7.9	2	18.10	0.28	1.6	
使用機器(全体)	38	25.02	1.01	4.1	38	18.37	0.51	2.8	38	25.15	0.66	2.6	38	18.27	0.43	2.3	24	24.67	0.73	3.0	24	25.22	0.61	2.4	24	18.13	0.74	4.1	24	18.18	0.63	3.5	
4. シズメックスXE-2100	1	25.80			1	19.20			1	25.70			1	19.00			1	24.80			1	25.90			1	18.50			1	18.10			
5. シズメックスXE-5000	3	25.63	0.25	1.0	3	18.90	0.20	1.1	3	25.87	0.47	1.8	3	18.80	0.00	0.0	2	24.25	0.49	2.0	2	25.25	0.64	2.5	2	18.35	0.35	1.9	2	18.15	0.49	2.7	
6. シズメックスXP-300	3	25.83	0.15	0.6	3	18.90	0.10	0.5	3	25.63	0.06	0.2	3	18.87	0.21	1.1	4	24.88	0.84	3.4	4	25.55	0.60	2.4	4	18.83	0.73	3.9	4	18.68	0.67	3.6	
7. シズメックスXT-2000i,1800i,4000i	3	25.63	0.59	2.3	3	18.93	0.68	3.6	3	25.30	0.70	2.7	3	18.23	0.23	1.3																	
8. シズメックスXX-1000	1	25.20			1	18.50			1	25.30			1	18.60																			
10. シズメックスXX-2000	3	24.93	0.12	0.5	3	18.00	0.50	2.8	3	25.00	0.20	0.8	3	18.03	0.61	3.4	3	24.83	0.06	0.2	3	24.87	0.12	0.5	3	17.67	0.29	1.6	3	17.63	0.23	1.3	
11. シズメックスXX-9000	2	25.45	0.21	0.8	2	18.45	0.21	1.1	2	25.20	0.14	0.6	2	18.30	0.14	0.8	1	25.30			1	25.20			1	18.90			1	19.00			
12. シズメックスXX-9100	9	25.22	0.74	3.0	9	18.16	0.46	2.6	9	25.19	0.80	3.2	9	18.07	0.35	1.9	8	24.40	0.89	3.7	8	25.03	0.67	2.7	8	17.96	0.80	4.5	8	17.95	0.67	3.8	
13. シズメックスXX-350	1	25.70			1	18.20			1	25.50			1	18.80																			
14. シズメックスXX-3100	2	23.75	0.35	1.5	2	18.45	0.35	1.9	2	24.15	0.49	2.0	2	18.45	0.21	1.1																	
15. シズメックスXR-1000	3	24.80	0.26	1.1	3	18.00	0.26	1.5	3	24.97	0.06	0.2	3	18.00	0.10	0.6	1	24.60			1	25.10			1	17.50			1	18.30			
16. シズメックスXR-2000	1	24.40			1	18.40			1	25.10			1	18.20																			
17. シズメックスXR-9000	3	25.17	0.15	0.6	3	18.30	0.26	1.4	3	25.13	0.23	0.9	3	18.20	0.17	1.0	3	25.27	0.67	2.6	3	25.63	0.85	3.3	3	18.23	0.49	2.7	3	18.47	0.67	3.6	
21. ヘッパマン・コレクター-DxH1800	1	20.60			1	17.70			1	23.50			1	17.70																			
22. ヘッパマン・コレクター-その他	1	24.10			1	18.30			1	24.80			1	18.20																			
53. 帰場 その他	1	23.60			1	17.40			1	24.20			1	17.40																			
99. 不明	38	25.02	1.01	4.1	38	18.37	0.51	2.8	38	25.15	0.66	2.6	38	18.27	0.43	2.3	24	24.67	0.73	3.0	24	25.22	0.61	2.4	24	18.13	0.74	4.1	24	18.18	0.63	3.5	
メーカー(全体)	35	25.21	0.65	2.6	35	18.42	0.49	2.7	35	25.24	0.59	2.3	35	18.32	0.41	2.2	23	24.70	0.72	2.9	23	25.24	0.61	2.4	23	18.19	0.70	3.9	23	18.19	0.64	3.5	
1. シズメックス	1	23.60			1	17.40			1	24.20			1	17.40																			
2. 帰場	2	22.35	2.47	11.1	2	18.00	0.42	2.4	2	24.15	0.92	3.8	2	17.95	0.35	2.0																	
3. ヘッパマン・コレクター																																	
4. その他																																	

表 24 - 2. 血液学的検査の集計 (補正後) 血小板数 ( $\times 10^4 / \mu\text{L}$ )

	オーブン調査												ブライト調査																			
	HEI				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(%)
測定法(全体)	37	25.14	0.71	2.8	38	18.37	0.51	2.8	38	25.15	0.66	2.6	38	18.27	0.43	2.3	24	24.67	0.73	3.0	24	25.22	0.61	2.4	24	18.13	0.74	4.1	24	18.18	0.63	3.5
1. 機械計数法	36	25.13	0.71	2.8	37	18.35	0.51	2.8	37	25.14	0.66	2.6	37	18.26	0.43	2.3	22	24.68	0.73	2.9	22	25.21	0.61	2.4	22	18.15	0.69	3.8	22	18.14	0.61	3.4
9. その他	1	25.70			1	18.90			1	25.70			1	18.80			1	25.30			1	25.90			1	19.10			1	19.20		
10. 不明																																
外注(全体)	37	25.14	0.71	2.8	38	18.37	0.51	2.8	38	25.15	0.66	2.6	38	18.27	0.43	2.3	24	24.67	0.73	3.0	24	25.22	0.61	2.4	24	18.13	0.74	4.1	24	18.18	0.63	3.5
1. 自施設で測定	34	25.16	0.67	2.7	35	18.38	0.50	2.7	35	25.16	0.66	2.6	35	18.27	0.40	2.2	21	24.63	0.71	2.9	21	25.20	0.60	2.4	21	18.10	0.65	3.6	21	18.14	0.64	3.5
2. 他施設に外注	1	26.00			1	18.80			1	25.60			1	19.10			1	25.80			1	26.20			1	19.50			1	19.00		
99. 不明	2	24.40	1.13	4.6	2	18.00	0.85	4.7	2	24.80	0.85	3.4	2	17.90	0.71	4.0	2	24.45	0.92	3.8	2	25.00	0.42	1.7	2	17.80	1.41	7.9	2	18.10	0.28	1.6
使用機器(全体)	37	25.14	0.71	2.8	38	18.37	0.51	2.8	38	25.15	0.66	2.6	38	18.27	0.43	2.3	24	24.67	0.73	3.0	24	25.22	0.61	2.4	24	18.13	0.74	4.1	24	18.18	0.63	3.5
4. シズメックスXE-2100	1	25.80			1	19.20			1	25.70			1	19.00			1	24.80			1	25.90			1	18.50			1	18.10		
5. シズメックスXE-5000	3	25.63	0.25	1.0	3	18.90	0.20	1.1	3	25.87	0.47	1.8	3	18.80	0.00	0.0	2	24.25	0.49	2.0	2	25.25	0.64	2								

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										ブライト調査																													
	HE1					HE2					HE3					HE4					HE1'-1					HE1'-2					HE2'-1					HE2'-2				
	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N
測定法(全体)	38	87.82	1.34	1.5	38	93.58	1.88	2.0	38	87.91	1.30	1.5	38	93.63	1.84	2.0	24	90.84	1.96	2.2	24	90.93	1.91	2.1	24	96.66	2.32	2.4	24	96.98	2.13	2.2								
1. 機械計教法	38	87.82	1.34	1.5	38	93.58	1.88	2.0	38	87.91	1.30	1.5	38	93.63	1.84	2.0	23	90.79	1.99	2.2	23	90.89	1.94	2.1	23	96.65	2.37	2.5	23	96.94	2.17	2.2								
10. 不明																	1	92.00			1	92.00			1	98.00			1	98.00										
外注(全体)	38	87.82	1.34	1.5	38	93.58	1.88	2.0	38	87.91	1.30	1.5	38	93.63	1.84	2.0	24	90.84	1.96	2.2	24	90.93	1.91	2.1	24	96.66	2.32	2.4	24	96.98	2.13	2.2								
1. 自施設で測定	36	87.88	1.30	1.5	36	93.62	1.89	2.0	36	87.95	1.29	1.5	36	93.66	1.86	2.0	22	90.92	1.94	2.1	22	90.93	1.98	2.2	22	96.77	2.35	2.4	22	97.03	2.18	2.2								
99. 不明	2	86.70	2.12	2.4	2	92.85	2.05	2.2	2	87.20	1.84	2.1	2	93.10	1.70	1.8	2	90.00	2.83	3.1	2	91.00	1.41	1.6	2	95.50	2.12	2.2	2	96.50	2.12	2.2								
使用機器(全体)	38	87.82	1.34	1.5	38	93.58	1.88	2.0	38	87.91	1.30	1.5	38	93.63	1.84	2.0	24	90.84	1.96	2.2	24	90.93	1.91	2.1	24	96.66	2.32	2.4	24	96.98	2.13	2.2								
4. シスデックス XE-2100	1	89.00			1	94.50			1	88.60			1	94.50			1	92.00			1	92.00			1	###			1	###										
5. シスデックス XE-5000	3	87.00	0.85	1.0	3	93.03	0.99	1.1	3	86.83	0.47	0.5	3	92.80	1.01	1.1	2	92.50	0.71	0.8	2	92.50	0.71	0.8	2	99.00	1.41	1.4	2	99.00	1.41	1.4								
6. シスデックス XP-300	3	85.10	0.35	0.4	3	90.70	0.35	0.4	3	85.27	0.29	0.3	3	90.53	0.64	0.7	4	90.30	2.63	2.9	4	90.73	2.54	2.8	4	95.88	2.84	3.0	4	96.23	2.71	2.8								
7. シスデックス XT-2000,18000,40001	3	87.23	0.72	0.8	3	93.30	0.79	0.9	3	86.93	0.83	1.0	3	93.70	0.72	0.8																								
8. シスデックス XN-1000	1	87.50			1	93.60			1	87.50			1	94.10																										
10. シスデックス XN-2000	2	88.03	0.99	1.1	2	94.20	1.22	1.3	2	88.03	0.99	1.1	2	94.17	0.93	1.0	3	87.77	1.10	1.2	3	87.60	1.21	1.4	3	93.53	1.27	1.4	3	93.73	1.10	1.2								
11. シスデックス XN-9000	2	88.85	0.64	0.7	2	94.45	0.21	0.2	2	88.40	0.00	0.0	2	94.90	0.14	0.1	1	93.00			1	93.00			1	97.00			1	97.00										
12. シスデックス XN-9100	9	88.19	0.65	0.7	9	94.57	0.69	0.7	9	88.47	0.69	0.8	9	94.32	0.69	0.7	8	91.79	0.86	0.9	8	91.69	1.08	1.2	8	97.69	1.25	1.3	8	98.00	0.95	1.0								
13. シスデックス XN-350	1	91.50			1	85.30			1	91.20			1	86.00																										
14. シスデックス XN-3100	2	88.10	0.99	1.1	2	94.45	0.78	0.8	2	88.85	0.49	0.6	2	94.85	0.78	0.8																								
15. シスデックス XR-1000	3	88.07	0.15	0.2	3	94.23	0.06	0.1	3	88.50	0.26	0.3	3	94.53	0.23	0.2	1	91.00			1	91.00			1	97.00			1	97.00										
16. シスデックス XR-2000	1	86.60			1	93.00			1	86.50			1	92.50																										
17. シスデックス XR-9000	3	88.77	0.51	0.6	3	94.60	0.52	0.5	3	88.87	0.47	0.5	3	94.63	0.58	0.6	3	89.47	1.50	1.7	3	90.07	0.90	1.0	3	94.77	1.08	1.1	3	95.50	1.32	1.4								
21. ヘックマン・コールター-DxH800	1	88.70			1	94.60			1	88.50			1	94.80																										
22. ヘックマン・コールター-その他	1	88.30			1	94.40			1	88.50			1	94.10																										
53. 現場 その他	1	85.20			1	91.40			1	85.90			1	91.90																										
99. 不明																	1	92.00			1	92.00			1	98.00			1	98.00										
メーカー(全体)	38	87.82	1.34	1.5	38	93.58	1.88	2.0	38	87.91	1.30	1.5	38	93.63	1.84	2.0	24	90.84	1.96	2.2	24	90.93	1.91	2.1	24	96.66	2.32	2.4	24	96.98	2.13	2.2								
1. シスデックス	35	87.85	1.31	1.5	35	93.59	1.91	2.0	35	87.94	1.31	1.5	35	93.64	1.88	2.0	23	90.79	1.99	2.2	23	90.89	1.94	2.1	23	96.65	2.37	2.5	23	96.94	2.17	2.2								
2. 現場	1	85.20			1	91.40			1	85.90			1	91.90																										
3. ヘックマン・コールター	2	88.50	0.28	0.3	2	94.50	0.14	0.1	2	88.50	0.00	0.0	2	94.45	0.49	0.5																								
4. その他																																								

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										ブライト調査																													
	HE1					HE2					HE3					HE4					HE1'-1					HE1'-2					HE2'-1					HE2'-2				
	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N	N	Mean	SD	CV(%)	N
測定法(全体)	38	87.82	1.34	1.5	37	93.80	1.30	1.4	37	93.84	1.34	1.4	37	93.84	1.34	1.4	24	90.84	1.96	2.2	24	90.93	1.91	2.1	24	96.98	2.13	2.2												
1. 機械計教法	38	87.82	1.34	1.5	37	93.80	1.30	1.4	37	93.84	1.34	1.4	37	93.84	1.34	1.4	23	90.79	1.99	2.2	23	90.89	1.94	2.1	23	96.98	2.13	2.2												
10. 不明																	1	92.00			1	92.00			1	98.00			1	98.00										
外注(全体)	38	87.82	1.34	1.5	37	93.80	1.30	1.4	37	93.84	1.34	1.4	37	93.84	1.34	1.4	24	90.84	1.96	2.2	24	90.93	1.91	2.1	24	96.98	2.13	2.2												
1. 自施設で測定	36	87.88	1.30	1.5	35	93.85	1.27	1.3	36	87.95	1.29	1.5	35	93.88	1.34	1.4	22	90.92	1.94	2.1	22	90.93	1.98	2.2	22	96.77	2.35	2.4	22	97.03	2.18	2.2								
99. 不明	2	86.70	2.12	2.4	2	92.85	2.05	2.2	2	87.20	1.84	2.1	2	93.10	1.70	1.8	2	90.00	2.83	3.1	2	91.00	1.41	1.6	2	95.50	2.12	2.2	2	96.50	2.12	2.2								
使用機器(全体)	38	87.82	1.34	1.5	37	93.80	1.30	1.4	37	93.84	1.34	1.4	37	93.84	1.34	1.4	24	90.84	1.96	2.2	24	90.93	1.91	2.1	24	96.98	2.32	2.4	24	96.98	2.13	2.2								
4. シスデックス XE-2100	1	89.00			1	94.50			1	88.60			1	94.50			1	92.00			1	92.00			1	###			1	###										
5. シスデックス XE-5000	3	87.00	0.85	1.0	3	93.03	0.99	1.1	3	86.83	0.47	0.5	3	92.80	1.01	1.1	2	92.50	0.71	0.8	2	92.50	0.71	0.8	2	99.00	1.41	1.4	2	99.00	1.41	1.4								
6. シスデックス XP-300	3	85.10	0.35	0.4	3	90.70	0.35	0.4	3	85.27	0.29	0.3	3	90.53	0.64	0.7	4	90.30	2.63	2.9	4	90.73	2.54	2.8	4	95.88	2.84	3.0	4	96.23	2.71	2.8								
7. シスデックス XT-2000,18000,40001	3	87.23	0.72	0.8	3	93.30	0.79	0.9	3	86.93	0.83	1.0	3	93.70	0.72	0.8																								
8. シスデックス XN-1000	1	87.50			1	93.60			1	87.50			1	94.10																										
10. シスデックス XN-2000	2	88.03	0.99	1.1	2	94.20	1.22	1.3	2	88.03	0.99	1.1	2	94.17	0.93	1.0	3	87.77	1.10	1.2	3	87.60	1.21	1.4	3	93.53	1.27	1.4	3	93.73	1.10	1.2								
11. シスデックス XN-9000	2	88.85	0.64	0.7	2	94.45	0.21	0.2	2	88.40	0.00	0.0	2	94.90	0.14	0.1	1	93.00			1	93.00			1	97.00			1	97.00										
12. シスデックス XN-9100	9	88.19	0.65	0.7	9	94.57	0.69	0.7	9	88.47	0.69	0.8	9	94.32	0.69	0.7	8	91.79	0.86	0.9	8	91.69	1.08	1.2	8	97.69	1.25	1.3	8	98.00	0.95	1.0								
13. シスデックス XN-350	1	91.50			1	85.30			1	91.20			1	86.00																										
14. シスデックス XN-3100	2	88.10	0.99	1.1	2	94.45	0.78	0.8	2	88.85	0.49	0.6	2	94.85	0.78	0.8																								
15. シスデックス XR-1000	3	88.07	0.15	0.2	3	94.23	0.06	0.1	3	88.50	0.26	0.3	3	94.53	0.23	0.2																								



表 26 - 1. 血液学的検査の集計 (補正前) 網赤血球数 (Ret) ( $\times 10^3 / \mu\text{L}$ )

	オープン調査												ブライント調査																						
	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)	31	1.18	0.16	13.6	31	1.14	0.11	9.3	31	1.19	0.16	13.0	31	1.13	0.12	10.9	24	1.21	0.16	13.0	24	1.22	0.18	14.6	24	1.12	0.15	13.4	24	1.13	0.15	13.2			
1. 機械計数法	31	1.18	0.16	13.6	31	1.14	0.11	9.3	31	1.19	0.16	13.0	31	1.13	0.12	10.9	19	1.25	0.14	10.8	19	1.27	0.15	11.5	19	1.15	0.14	12.4	19	1.16	0.13	10.8			
10. 不明																																			
外注(全体)	31	1.18	0.16	13.6	31	1.14	0.11	9.3	31	1.19	0.16	13.0	31	1.13	0.12	10.9	24	1.21	0.16	13.0	24	1.22	0.18	14.6	24	1.12	0.15	13.4	24	1.13	0.15	13.2			
1. 自施設で測定	27	1.18	0.16	13.5	27	1.14	0.10	8.8	27	1.18	0.16	13.2	27	1.13	0.13	11.3	17	1.26	0.14	10.9	17	1.29	0.14	10.8	17	1.16	0.15	12.6	17	1.17	0.13	10.8			
2. 他施設に外注	3	1.16	0.22	19.2	3	1.12	0.19	16.8	3	1.22	0.19	15.6	3	1.15	0.13	11.5	1	1.10	1	1.10	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	
99. 不明	1	1.30			1	1.20			1	1.30			1	1.20			6	1.10	0.17	15.2	6	1.07	0.18	16.4	6	1.03	0.14	13.2	6	1.03	0.18	16.9			
使用機器(全体)	31	1.18	0.16	13.6	31	1.14	0.11	9.3	31	1.19	0.16	13.0	31	1.13	0.12	10.9	24	1.21	0.16	13.0	24	1.22	0.18	14.6	24	1.12	0.15	13.4	24	1.13	0.15	13.2			
4. シスデックス XE-2100	2	0.95	0.07	7.4	2	0.95	0.07	7.4	2	1.00	0.00	0.0	2	0.95	0.07	7.4	2	1.20	0.14	11.8	2	1.20	0.28	23.6	2	1.15	0.21	18.4	2	1.10	0.14	12.9			
5. シスデックス XT-5000	3	0.99	0.09	9.1	3	1.03	0.05	4.8	3	1.00	0.10	9.5	3	0.99	0.09	9.1	2	1.05	0.07	6.7	2	1.05	0.21	20.2	2	0.90	0.14	15.7	2	0.95	0.07	7.4			
7. シスデックス XT-20000;18000;40001	1	1.00			1	1.07			1	1.00			1	1.01			1	1.01			1	1.01			1	1.01			1	1.01					
8. シスデックス XN-1000	1	1.33			1	1.24			1	1.33			1	1.25			1	1.25			1	1.25			1	1.25			1	1.25					
10. シスデックス XN-2000	3	1.31	0.06	4.3	3	1.17	0.08	6.9	3	1.30	0.07	5.4	3	1.21	0.11	9.3	3	1.33	0.06	4.3	3	1.33	0.06	4.3	3	1.17	0.12	9.9	3	1.13	0.06	5.1			
11. シスデックス XN-9000	2	1.10	0.08	7.7	2	1.11	0.09	8.3	2	1.12	0.11	9.5	2	1.10	0.10	10.0	1	1.30			1	1.30			1	1.30			1	1.40					
12. シスデックス XN-9100	11	1.26	0.05	4.3	11	1.20	0.05	3.9	11	1.28	0.05	4.0	11	1.21	0.04	3.1	8	1.30	0.12	9.2	8	1.34	0.05	3.9	8	1.21	0.06	5.3	8	1.23	0.07	5.8			
13. シスデックス XN-350	1	1.07			1	1.10			1	1.05			1	1.08			1	1.08			1	1.08			1	1.08			1	1.08					
14. シスデックス XN-3100	2	1.28	0.11	8.3	2	1.23	0.02	1.7	2	1.27	0.11	8.4	2	1.24	0.03	2.3	1	1.15			1	1.15			1	1.15			1	1.15					
15. シスデックス XR-1000	1	1.29			1	1.20			1	1.32			1	1.32			1	1.32			1	1.32			1	1.32			1	1.32					
17. シスデックス XR-9000	3	1.20	0.21	17.6	3	1.14	0.10	8.9	3	1.21	0.20	16.6	3	1.12	0.12	10.3	3	1.21	0.18	15.1	3	1.22	0.19	15.8	3	1.09	0.17	15.3	3	1.13	0.11	9.8			
21. ヘットマン・コールター-DxH800	1	0.80			1	0.87			1	0.81			1	0.81			5	1.06	0.15	14.3	5	1.02	0.15	14.5	5	1.00	0.12	12.2	5	1.00	0.17	17.3			
99. 不明																																			
メーカー(全体)	31	1.18	0.16	13.6	31	1.14	0.11	9.3	31	1.19	0.16	13.0	31	1.13	0.12	10.9	24	1.21	0.16	13.0	24	1.22	0.18	14.6	24	1.12	0.15	13.4	24	1.13	0.15	13.2			
1. シスデックス	30	1.19	0.15	12.3	30	1.15	0.09	8.2	30	1.20	0.14	11.7	30	1.14	0.11	9.7	19	1.25	0.14	10.8	19	1.27	0.15	11.5	19	1.15	0.14	12.4	19	1.16	0.13	10.8			
3. ヘットマン・コールター	1	0.80			1	0.87			1	0.81			1	0.81			5	1.06	0.15	14.3	5	1.02	0.15	14.5	5	1.00	0.12	12.2	5	1.00	0.17	17.3			
4. その他																																			

表 26 - 2. 血液学的検査の集計 (補正後) 網赤血球数 (Ret) ( $\times 10^3 / \mu\text{L}$ )

	オープン調査												ブライント調査																						
	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)	31	1.18	0.16	13.6	31	1.14	0.11	9.3	31	1.19	0.16	13.0	31	1.13	0.12	10.9	24	1.21	0.16	13.0	24	1.22	0.18	14.6	24	1.12	0.15	13.4	24	1.13	0.15	13.2			
1. 機械計数法	31	1.18	0.16	13.6	31	1.14	0.11	9.3	31	1.19	0.16	13.0	31	1.13	0.12	10.9	19	1.25	0.14	10.8	19	1.27	0.15	11.5	19	1.15	0.14	12.4	19	1.16	0.13	10.8			
10. 不明																																			
外注(全体)	31	1.18	0.16	13.6	31	1.14	0.11	9.3	31	1.19	0.16	13.0	31	1.13	0.12	10.9	24	1.21	0.16	13.0	24	1.22	0.18	14.6	24	1.12	0.15	13.4	24	1.13	0.15	13.2			
1. 自施設で測定	27	1.18	0.16	13.5	27	1.14	0.10	8.8	27	1.18	0.16	13.2	27	1.13	0.13	11.3	17	1.26	0.14	10.9	17	1.29	0.14	10.8	17	1.16	0.15	12.6	17	1.17	0.13	10.8			
2. 他施設に外注	3	1.16	0.22	19.2	3	1.12	0.19	16.8	3	1.22	0.19	15.6	3	1.15	0.13	11.5	1	1.10	1	1.10	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	
99. 不明	1	1.30			1	1.20			1	1.30			1	1.20			6	1.10	0.17	15.2	6	1.07	0.18	16.4	6	1.03	0.14	13.2	6	1.03	0.18	16.9			
使用機器(全体)	31	1.18	0.16	13.6	31	1.14	0.11	9.3	31	1.19	0.16	13.0	31	1.13	0.12	10.9	24	1.21	0.16	13.0	24	1.22	0.18	14.6	24	1.12	0.15	13.4	24	1.13	0.15	13.2			
4. シスデックス XE-2100	2	0.95	0.07	7.4	2	0.95	0.07	7.4	2	1.00	0.00	0.0	2	0.95	0.07	7.4	2	1.20	0.14	11.8	2	1.20	0.28	23.6	2	1.15	0.21	18.4	2	1.10	0.14	12.9			
5. シスデックス XT-5000	3	0.99	0.09	9.1	3	1.03	0.05	4.8	3	1.00	0.10	9.5	3	0.99	0.09	9.1	2	1.05	0.07	6.7	2	1.05	0.21	20.2	2	0.90	0.14	15.7	2	0.95	0.07	7.4			
7. シスデックス XT-20000;18000;40001	1	1.00			1	1.07			1	1.00			1	1.01			1	1.01			1	1.01			1	1.01			1	1.01					
8. シスデックス XN-1000	1	1.33			1	1.24			1	1.33			1	1.25			1	1.25			1	1.25			1	1.25			1	1.25					
10. シスデックス XN-2000	3	1.31	0.06	4.3	3	1.17	0.08	6.9	3	1.30	0.07	5.4	3	1.21	0.11	9.3	3	1.33	0.06	4.3	3	1.33	0.06	4.3	3	1.17	0.12	9.9	3	1.13	0.06	5.1			
11. シスデックス XN-9000	2	1.10	0.08	7.7	2	1.11	0.09	8.3	2	1.12	0.11	9.5	2	1.10	0.10	10.0	1	1.30			1	1.30			1	1.30			1	1.40					
12. シスデックス XN-9100	11	1.26	0.05	4.3	11	1.20	0.05	3.9	11	1.28	0.05	4.0	11	1.21	0.04	3.1	8	1.30	0.12	9.2	8	1.34	0.05	3.9	8	1.21	0.06	5.3	8	1.23	0.07	5.8			
13. シスデックス XN-350	1	1.07			1	1.10			1	1.05			1	1.08			1	1.08			1	1.08			1	1.08			1	1.08					
14. シスデックス XN-3100	2	1.28	0.11	8.3	2	1.23	0.02	1.7	2	1.27	0.11	8.4	2	1.24	0.03	2.3	1	1.15			1	1.15			1	1.15			1	1.15					
15. シスデックス XR-1000	1	1.29			1	1.20			1	1.32			1	1.32			1	1.32			1	1.32			1	1.32			1	1.32					
17. シスデックス XR-9000	3	1.20	0.21	17.6	3	1.14	0.10	8.9	3	1.21	0.20	16.6	3	1.12	0.12	10.3	3	1.21	0.18	15.1	3	1.22	0.19	15.8	3	1.09	0.17	15.3	3	1.13	0.11	9.8			
21. ヘットマン・コールター-DxH800	1	0.80			1	0.87			1	0.81			1	0.81			5	1																	

表 27-1. 血液学的検査の集計 (補正前) 赤血球数 ( $\times 10^4 / \mu\text{L}$ )

測定法(全体) 1. 機械計数法 9. その他 10. 不明	オーブン調査												フラインド調査															
	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(%)				
38	446.6	5.5	1.2	38	440.2	4.1	0.9	38	449.6	3.3	0.7	38	439.8	4.5	1.0	24	452.5	5.4	1.2	24	443.9	5.0	1.1	24	443.6	5.2	1.2	
37	446.6	5.6	1.3	37	440.2	4.2	1.0	37	449.6	3.4	0.8	37	439.7	4.5	1.0	22	452.5	5.6	1.2	22	443.9	5.2	1.2	22	443.8	5.4	1.2	
1	448.0			1	440.0			1	451.0			1	443.0			1	452.0			1	445.0			1	443.0			
38	446.6	5.5	1.2	38	440.2	4.1	0.9	38	449.6	3.3	0.7	38	439.8	4.5	1.0	24	452.5	5.4	1.2	24	443.9	5.0	1.1	24	443.6	5.2	1.2	
36	446.8	5.5	1.2	36	440.3	4.2	0.9	36	449.8	3.1	0.7	36	440.2	4.0	0.9	22	452.5	5.6	1.2	22	444.0	5.2	1.2	22	443.9	5.3	1.2	
2	444.5	7.8	1.7	2	439.0	4.2	1.0	2	446.5	7.8	1.7	2	433.5	9.2	2.1	2	453.0	0.0	0.0	2	442.0	1.4	0.3	2	440.5	0.7	0.2	
38	446.6	5.5	1.2	38	440.2	4.1	0.9	38	449.6	3.3	0.7	38	439.8	4.5	1.0	24	452.5	5.4	1.2	24	443.9	5.0	1.1	24	443.6	5.2	1.2	
1	445.0			1	440.0			1	446.0			1	438.0			1	462.0			1	444.0			1	445.0			
3	450.3	1.5	0.3	3	444.3	0.6	0.1	3	453.7	0.6	0.1	3	445.0	1.0	0.2	2	459.0	0.0	0.0	2	448.0	1.4	0.3	2	445.0	1.4	0.3	
6	448.7	1.2	0.3	6	442.0	1.7	0.4	6	450.7	0.6	0.1	6	444.0	1.0	0.2	4	454.8	2.2	0.5	4	447.0	4.3	1.0	4	446.5	4.4	1.0	
3	441.7	7.6	1.7	3	440.0	3.0	0.7	3	451.7	1.2	0.3	3	440.3	3.5	0.8													
1	447.0			1	438.0			1	449.0			1	438.0			1	458.0			1	451.0			1	450.0			
3	446.7	4.6	1.0	3	438.0	4.6	1.0	3	449.0	4.6	1.0	3	438.7	4.9	1.1	3	446.7	5.5	1.2	3	447.3	5.8	1.3	3	436.3	5.8	1.3	
2	447.0	0.0	0.0	2	441.0	0.0	0.0	2	449.0	1.4	0.3	2	440.0	2.8	0.6	1	452.0	0.0	0.0	1	453.0	0.0	0.0	1	457.0	0.0	0.0	
9	447.6	5.2	1.2	9	440.9	4.4	1.0	9	449.7	2.7	0.6	9	441.4	2.9	0.7	8	451.1	5.2	1.2	8	443.6	2.8	0.6	8	443.1	2.1	0.5	
13	436.0	1.4	0.3	13	435.0	1.4	0.3	13	435.0	1.4	0.3	13	430.5	2.1	0.5													
2	454.5	0.7	0.2	2	443.0	1.4	0.3	2	453.0	1.4	0.3	2	440.5	2.1	0.5													
3	444.7	6.7	1.5	3	440.7	6.0	1.4	3	450.7	3.1	0.7	3	439.3	4.5	1.0	1	458.0			1	451.0			1	450.0			
16	454.0			16	442.0			16	452.0			16	441.0															
3	442.0	2.6	0.6	3	440.7	3.2	0.7	3	447.3	4.2	0.9	3	438.3	1.5	0.3	3	449.7	4.2	0.9	3	441.7	3.1	0.7	3	441.3	2.5	0.6	
1	451.0			1	437.0			1	446.0			1	433.0															
22	436.0			22	429.0			22	444.0			22	444.0															
1	450.0			1	436.0			1	441.0			1	427.0															
38	446.6	5.5	1.2	38	440.2	4.1	0.9	38	449.6	3.3	0.7	38	439.8	4.5	1.0	24	452.5	5.4	1.2	24	443.9	5.0	1.1	24	443.6	5.2	1.2	
35	446.7	5.4	1.2	35	440.7	3.7	0.8	35	450.1	2.9	0.6	35	440.7	3.3	0.7	23	452.5	5.5	1.2	23	443.9	5.1	1.2	23	443.7	5.3	1.2	
1	450.0			1	436.0			1	441.0			1	427.0															
2	443.5	10.6	2.4	2	433.0	5.7	1.3	2	445.0	1.4	0.3	2	430.5	3.5	0.8													

表 27-2. 血液学的検査の集計 (補正後) 赤血球数 ( $\times 10^4 / \mu\text{L}$ )

測定法(全体) 1. 機械計数法 9. その他 10. 不明	オーブン調査												フラインド調査															
	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(%)
38	446.6	5.5	1.2	38	440.2	4.1	0.9	38	449.6	3.3	0.7	38	439.8	4.5	1.0	24	452.5	5.4	1.2	24	443.9	5.0	1.1	24	443.6	5.2	1.2	
37	446.6	5.6	1.3	37	440.2	4.2	1.0	37	449.6	3.4	0.8	37	439.7	4.5	1.0	22	452.5	5.6	1.2	22	443.9	5.2	1.2	22	443.8	5.4	1.2	
1	448.0			1	440.0			1	451.0			1	443.0			1	452.0			1	445.0			1	443.0			
38	446.6	5.5	1.2	38	440.2	4.1	0.9	38	449.6	3.3	0.7	38	439.8	4.5	1.0	24	452.5	5.4	1.2	24	443.9	5.0	1.1	24	443.6	5.2	1.2	
36	446.8	5.5	1.2	36	440.3	4.2	0.9	36	449.8	3.1	0.7	36	440.2	4.0	0.9	22	452.5	5.6	1.2	22	444.0	5.2	1.2	22	443.9	5.3	1.2	
2	444.5	7.8	1.7	2	439.0	4.2	1.0	2	446.5	7.8	1.7	2	433.5	9.2	2.1	2	453.0	0.0	0.0	2	442.0	1.4	0.3	2	440.5	0.7	0.2	
38	446.6	5.5	1.2	38	440.2	4.1	0.9	38	449.6	3.3	0.7	38	439.8	4.5	1.0	24	452.5	5.4	1.2	24	443.9	5.0	1.1	24	443.6	5.2	1.2	
1	445.0			1	440.0			1	446.0			1	438.0			1	462.0			1	444.0			1	445.0			
3	450.3	1.5	0.3	3	444.3	0.6	0.1	3	453.7	0.6	0.1	3	445.0	1.0	0.2	2	459.0	0.0	0.0	2	448.0	1.4	0.3	2	445.0	1.4	0.3	
6	448.7	1.2	0.3	6	442.0	1.7	0.4	6	450.7	0.6	0.1	6	444.0	1.0	0.2	4	454.8	2.2	0.5	4	447.0	4.3	1.0	4	446.5	4.4	1.0	
3	441.7	7.6	1.7	3	440.0	3.0	0.7	3	451.7	1.2	0.3	3	440.3	3.5	0.8													
1	447.0			1	438.0			1	449.0			1	438.0			1	458.0			1	451.0			1	450.0			
3	446.7	4.6	1.0	3	438.0	4.6	1.0	3	449.0	4.6	1.0	3	438.7	4.9	1.1	3	446.7	5.5	1.2	3	447.3	5.8	1.3	3	436.3	5.8	1.3	
2	447.0	0.0	0.0	2	441.0	0.0	0.0	2	449.0	1.4	0.3	2	440.0	2.8	0.6	1	452.0	0.0	0.0	1	453.0	0.0	0.0	1	457.0	0.0	0.0	
9	447.6	5.2	1.2	9	440.9	4.4	1.0	9	449.7	2.7	0.6	9	441.4	2.9	0.7	8	451.1	5.2	1.2	8	443.6	2.8	0.6	8	443.1	2.1	0.5	
13	436.0	1.4	0.3	13	435.0	1.4	0.3	13	435.0	1.4	0.3	13	430.5	2.1	0.5													
2	454.5	0.7	0.2	2	443.0	1.4	0.3	2	453.0	1.4	0.3	2	440.5	2.1	0.5													
3	444.7	6.7	1.5	3	440.7	6.0	1.4	3	450.7	3.1	0.7	3	439.3	4.5	1.0	1	458.0			1	451.0			1	450.0			
16	454.0			16	442.0			16	452.0			16	441.0															
3	442.0	2.6	0.6	3	440.7	3.2	0.7	3	447.3	4.2	0.9	3	438.3	1.5	0.3	3	449.7	4.2	0.9	3	441.7	3.1	0.7	3	441.3	2.5	0.6	
1	451.0			1	437.0			1	446.0			1	433.0															
22	436.0			22	429.0			22	444.0		</																	

表 28-1. 血液学的検査の集計 (補正前) ハマトクリット値 (%)

測定法(全体) 1. 機械計数法 9. その他 10. 不明	オープン調査												ブライント調査																						
	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
38	39.16	0.70	1.8	38	41.22	0.69	1.7	38	39.46	0.61	1.5	38	41.23	0.69	1.7	24	41.10	1.14	2.8	24	42.89	1.28	3.0	24	43.00	1.18	2.8	24	42.89	1.28	3.0	24	43.00	1.18	2.8
36	39.19	0.70	1.8	36	41.24	0.66	1.6	36	39.49	0.55	1.4	36	41.28	0.62	1.5	22	41.13	1.17	2.8	22	42.95	1.29	3.0	22	43.05	1.22	2.8	22	42.89	1.28	3.0	22	43.05	1.22	2.8
2	38.55	0.21	0.6	2	40.75	1.34	3.3	2	38.90	1.56	4.0	2	40.35	1.63	4.0	2	40.80	1.13	2.8	2	41.00	0.57	1.4	2	42.45	0.64	1.5	2	42.45	0.64	1.5	2	42.45	0.64	1.5
38	39.16	0.70	1.8	38	41.22	0.69	1.7	38	39.46	0.61	1.5	38	41.23	0.69	1.7	24	41.10	1.14	2.8	24	42.89	1.28	3.0	24	43.00	1.18	2.8	24	42.89	1.28	3.0	24	43.00	1.18	2.8
1	39.60	0.70	1.8	1	41.60	0.61	1.5	1	39.50	0.61	1.5	1	41.30	0.69	1.7	1	42.30	1.14	2.8	1	45.10	1.45	3.2	1	44.70	1.44	3.1	1	44.70	1.44	3.1	1	44.70	1.44	3.1
3	39.17	0.25	0.6	3	41.33	0.46	1.1	3	39.40	0.17	0.4	3	41.30	0.53	1.3	2	42.45	0.35	0.8	2	42.45	0.35	0.8	2	43.95	0.35	0.8	2	43.95	0.35	0.8	2	43.95	0.35	0.8
3	38.17	0.06	0.2	3	40.10	0.00	0.0	3	38.43	0.00	0.0	3	40.20	0.36	0.9	4	41.08	1.30	3.2	4	41.20	1.16	2.8	4	42.95	1.05	2.5	4	42.95	1.05	2.5	4	42.95	1.05	2.5
7	38.53	0.90	2.3	7	41.07	0.61	1.5	7	39.27	0.46	1.2	7	41.27	0.59	1.4	1	41.20	1.14	2.8	1	42.60	1.45	3.4	1	43.00	1.18	2.8	1	42.60	1.45	3.4	1	43.00	1.18	2.8
8	39.33	0.70	1.8	8	41.27	0.93	2.3	8	39.53	0.81	2.1	8	41.30	0.87	2.1	3	39.13	0.84	2.1	3	39.13	0.92	2.4	3	40.77	0.98	2.4	3	40.77	0.98	2.4	3	40.77	0.98	2.4
2	39.70	0.28	0.7	2	41.65	0.07	0.2	2	39.70	0.14	0.4	2	41.75	0.21	0.5	1	42.00	1.14	2.8	1	42.20	1.17	2.8	1	44.60	0.36	0.8	1	44.60	0.36	0.8	1	44.60	0.36	0.8
9	39.48	0.47	1.2	9	41.56	0.42	1.0	9	39.76	0.22	0.5	9	41.56	0.32	0.8	8	41.40	0.49	1.2	8	41.53	0.39	0.9	8	43.35	0.58	1.3	8	43.40	0.58	1.3	8	43.40	0.58	1.3
11	37.50	1.33	3.5	11	39.60	0.61	1.5	11	38.20	0.46	1.2	11	40.00	0.57	1.4	1	41.80	1.14	2.8	1	41.80	1.17	2.8	1	43.70	0.64	1.5	1	43.70	0.64	1.5	1	43.70	0.64	1.5
2	40.05	0.49	1.2	2	41.70	0.28	0.7	2	40.25	0.35	0.9	2	41.80	0.14	0.3	3	39.13	0.84	2.1	3	39.13	0.92	2.4	3	40.77	0.98	2.4	3	40.77	0.98	2.4	3	40.77	0.98	2.4
14	39.17	0.59	1.5	14	41.50	0.60	1.4	14	39.93	0.45	1.1	14	40.80	0.60	1.4	1	41.80	1.14	2.8	1	41.80	1.17	2.8	1	43.70	0.64	1.5	1	43.70	0.64	1.5	1	43.70	0.64	1.5
16	39.30	0.47	1.2	16	41.10	0.45	1.1	16	39.10	0.32	0.8	16	41.50	0.20	0.5	3	40.30	0.70	1.7	3	40.47	0.91	2.2	3	42.20	0.82	1.9	3	42.20	0.82	1.9	3	42.20	0.82	1.9
17	39.23	0.47	1.2	17	41.67	0.45	1.1	17	39.77	0.32	0.8	17	41.50	0.20	0.5	3	40.30	0.70	1.7	3	40.47	0.91	2.2	3	42.20	0.82	1.9	3	42.20	0.82	1.9	3	42.20	0.82	1.9
21	40.00	0.70	1.8	21	41.40	0.69	1.7	21	39.46	0.61	1.5	21	41.10	0.69	1.7	24	41.10	1.14	2.8	24	42.89	1.28	3.0	24	43.00	1.18	2.8	24	42.89	1.28	3.0	24	43.00	1.18	2.8
22	38.40	0.69	1.8	22	41.27	0.66	1.6	22	39.51	0.57	1.4	22	41.32	0.60	1.5	23	41.08	1.17	2.8	23	42.88	1.30	3.0	23	43.00	1.21	2.8	23	42.88	1.30	3.0	23	43.00	1.21	2.8
53	38.40	0.69	1.8	53	41.27	0.66	1.6	53	39.51	0.57	1.4	53	41.32	0.60	1.5	23	41.08	1.17	2.8	23	42.88	1.30	3.0	23	43.00	1.21	2.8	23	42.88	1.30	3.0	23	43.00	1.21	2.8
99	39.20	1.13	2.9	99	40.95	0.64	1.6	99	39.40	0.14	0.4	99	40.70	0.57	1.4	1	41.60	1.14	2.8	1	41.60	1.17	2.8	1	43.10	0.64	1.5	1	43.10	0.64	1.5	1	43.10	0.64	1.5

表 28-2. 血液学的検査の集計 (補正後) ハマトクリット値 (%)

測定法(全体) 1. 機械計数法 9. その他 10. 不明	オープン調査												ブライント調査																										
	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(%)	N	Mean	SD
38	39.16	0.70	1.8	38	41.22	0.69	1.7	38	39.46	0.61	1.5	38	41.23	0.69	1.7	24	41.10	1.14	2.8	24	42.89	1.28	3.0	24	43.00	1.18	2.8	24	42.89	1.28	3.0	24	43.00	1.18	2.8				
37	39.18	0.69	1.8	37	41.25	0.67	1.6	37	39.49	0.59	1.5	37	41.33	0.56	1.4	22	41.12	1.18	2.9	22	42.92	1.32	3.1	22	43.04	1.23	2.8	22	42.92	1.32	3.1	22	43.04	1.23	2.8				
1	38.20	0.69	1.8	1	40.10	0.67	1.6	1	38.40	0.59	1.5	1	39.80	0.56	1.4	1	40.20	1.18	2.9	1	42.10	1.32	3.1	1	42.20	1.23	2.8	1	42.10	1.32	3.1	1	42.20	1.23	2.8				
38	39.16	0.70	1.8	38	41.22	0.69	1.7	38	39.46	0.61	1.5	38	41.23	0.69	1.7	24	41.10	1.14	2.8	24	42.89	1.28	3.0	24	43.00	1.18	2.8	24	42.89	1.28	3.0	24	43.00	1.18	2.8				
1	39.60	0.70	1.8	1	41.60	0.69	1.7	1	39.50	0.61	1.5	1	41.30	0.69	1.7	1	42.30	1.14	2.8	1	45.10	1.45	3.2	1	44.70	1.44	3.1	1	44.70	1.44	3.1	1	44.70	1.44	3.1				
3	39.17	0.25	0.6	3	41.33	0.46	1.1	3	39.40	0.17	0.4	3	41.30	0.53	1.3	2	42.45	0.35	0.8	2	42.45	0.35	0.8	2	43.95	0.35	0.8	2	43.95	0.35	0.8	2	43.95	0.35	0.8				
3	38.17	0.06	0.2	3	40.10	0.00	0.0	3	38.43	0.00	0.0	3	40.20	0.36	0.9	4	41.08	1.30	3.2	4	41.20	1.16	2.8	4	42.95	1.05	2.5	4	42.95	1.05	2.5	4	42.95	1.05	2.5				
7	38.53	0.90	2.3	7	41.07	0.61	1.5	7	39.27	0.46	1.2	7	41.27	0.59	1.4	1	41.20	1.14	2.8	1	42.60	1.45	3.4	1	43.00	1.18	2.8	1	42.60	1.45	3.4	1	43.00	1.18	2.8				
8	39.33	0.70	1.8	8	41.27	0.93	2.3	8	39.53	0.81	2.1	8	41.30	0.87	2.1	3	39.13	0.84	2.1	3	39.13	0.92	2.4	3	40.77	0.98	2.4	3	40.77	0.98	2.4	3	40.77	0.98	2.4				
2	39.70	0.28	0.7	2	41.65	0.07	0.2	2	39.70	0.14	0.4	2	41.75	0.21	0.5	1	42.00	1.14	2.8	1	42.20	1.17	2.8	1	44.60	0.36	0.8	1	44.60	0.36	0.8	1	44.60	0.36	0.8				
9	39.48	0.47	1.2	9	41.56	0.42	1.0	9	39.76	0.22	0.5	9	41.56	0.32	0.8	8	41.40	0.49	1.2	8	41.53	0.39	0.9	8	43.35	0.58	1.3	8	43.40	0.58	1.3	8	43.40	0.58	1.3				
11	37.50	1.33	3.5	11	39.60	0.61	1.5	11	38.20	0.46	1.2	11	40.00	0.57	1.4	1	41.80	1.14	2.8	1	41.80	1.17	2.8	1	43.70	0.64	1.5	1	43.70	0.64	1.5	1	43.70	0.64	1.5				
2	40.05	0.49	1.2	2	41.70	0.28	0.7	2	40.25	0.35	0.9	2	41.80	0.14	0.3	3	39.13	0.84	2.1	3	39.13	0.92	2.4	3	40.77	0.98	2.4	3	40.77	0.98	2.4	3	40.77	0.98	2.4				
14	39.17	0.59	1.5	14	41.50	0.60	1.4	14	39.93	0.45	1.1	14	40.80	0.60	1.4	1	41.80	1.14	2.8	1	41.80	1.17	2.8	1	43.70	0.64	1.5	1	43.70	0.64	1.5	1	43.70	0.64	1.5				
16	39.30	0.47	1.2	16	41.10	0.45	1.1	16	39.10	0.32	0.8	16	41.50	0.20	0.5	3	40.30	0.70	1.7	3	40.47	0.91	2.2	3	42.20	0.82	1.9	3	42.20	0.82	1.9	3	42.20	0.82	1.9				
17	39.23	0.47	1.2	17	41.67	0.45	1.1	17	39.77	0.32	0.8	17	41.50	0.20	0.5	3	40.30	0.70	1.7	3	40.47	0.91	2.2	3	42.20	0.82	1.9	3	42.20	0.82	1.9	3	42.20	0.82	1.9				
21	40.00	0.70	1.8	21	41.40	0.69	1.7	21	39.46	0.61	1.5	21	41.10	0.69	1.7	24	41.10	1.14	2.8	24	42.89	1.28	3.0	24															

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 \* 1/√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	上方管理限界線	下方管理限界線	精度	参考標準値	上方管理限界線	下方管理限界線	精度
24.ヘモグロビン量	シスメックス	統計学的 臨床的	13.14	13.34	12.95	0.39	13.14	13.30	12.98	0.32
	堀場	統計学的 臨床的	13.25	13.42	12.86	-	13.25	13.42	12.86	-
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	13.12	13.53	12.97	-	13.12	13.53	12.97	-
25.白血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	5.71	5.86	5.57	0.30	5.71	5.89	5.54	0.35
	堀場	統計学的 臨床的	4.54	5.92	5.51	-	4.54	5.92	5.51	-
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	5.61	4.70	4.38	-	5.61	4.70	4.38	-
26.血小板数	シスメックス	統計学的 臨床的	24.89	25.36	24.42	0.94	24.89	25.91	23.88	2.03
	堀場	統計学的 臨床的	24.50	26.12	23.66	-	24.50	26.12	23.66	-
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	25.38	25.71	23.29	-	25.38	25.71	23.29	-
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス	統計学的 臨床的	88.19	88.85	87.53	1.32	88.19	88.94	87.44	1.51
	堀場	統計学的 臨床的	89.30	90.68	85.70	-	89.30	90.68	85.70	-
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	88.84	91.83	86.77	-	88.84	91.83	86.77	-
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス	統計学的 臨床的	1.17	1.22	1.12	0.10	1.17	1.28	1.05	0.23
	堀場	統計学的 臨床的	-	1.38	0.96	-	-	1.38	0.96	-
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	0.92	-	-	-	0.92	-	-	-
29.赤血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	450.5	457.16	443.81	13.35	450.5	455.32	445.65	9.67
	堀場	統計学的 臨床的	445.0	463.23	437.74	-	445.0	463.23	437.74	-
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	448.5	457.59	432.41	-	448.5	457.59	432.41	-
30.ヘマトクリット値	シスメックス	統計学的 臨床的	39.73	40.40	39.05	1.36	39.73	40.28	39.17	1.11
	堀場	統計学的 臨床的	39.75	40.85	38.60	-	39.75	40.85	38.60	-
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	39.84	40.87	38.63	-	39.84	40.87	38.63	-

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

\*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

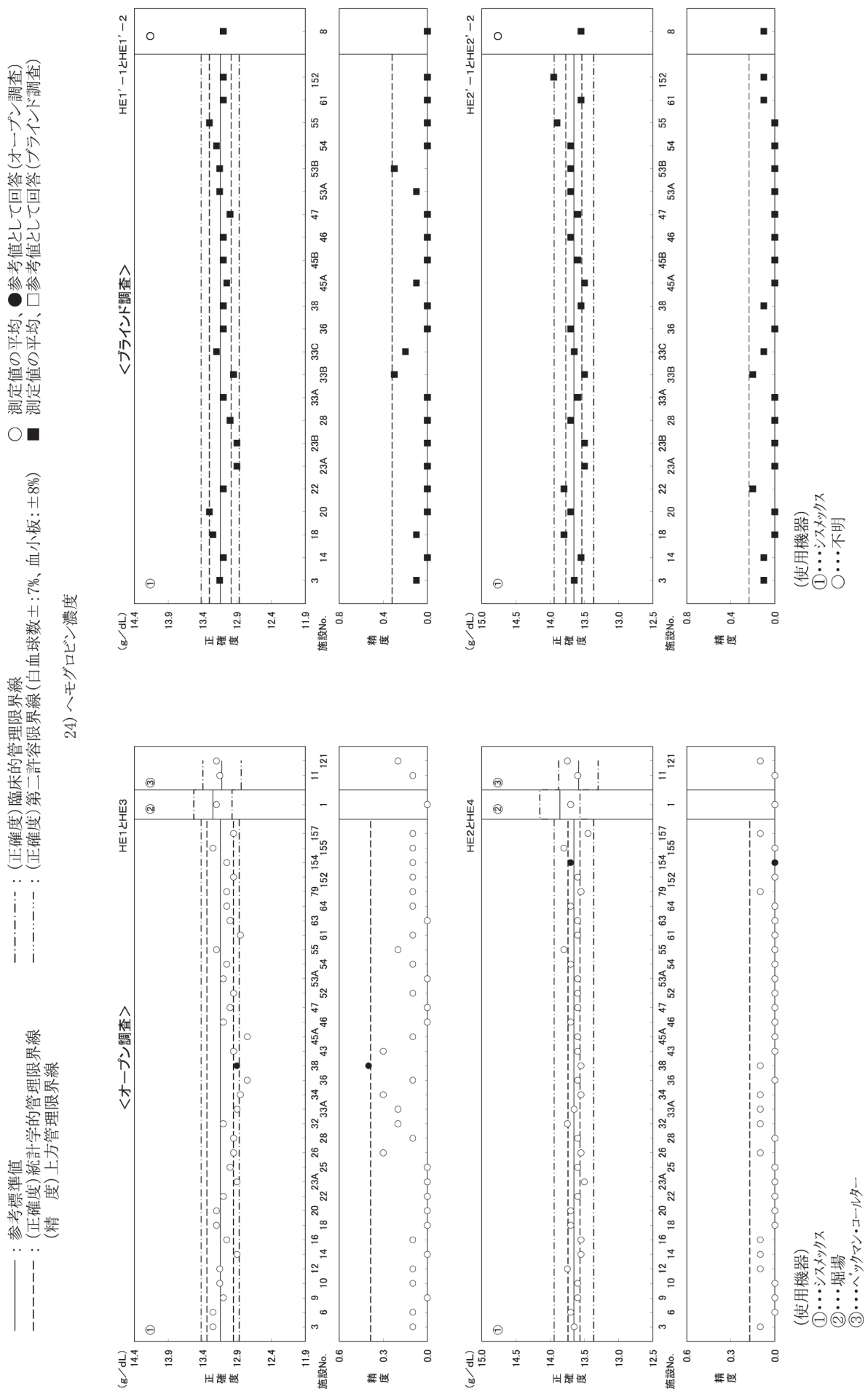
※臨床的管理限界線 = 参考標準値 ± (血球計測値の臨床的許容限界 \*  $\sqrt{2}$ )

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

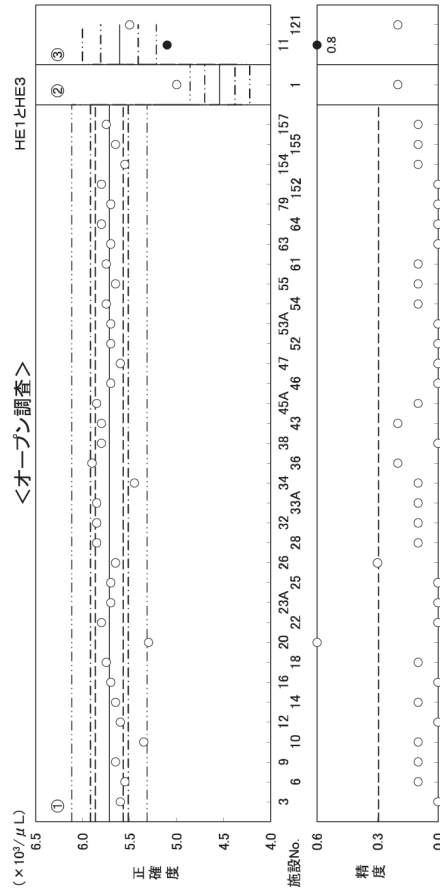
項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正精度		参考標準値	正精度			
				上方管理限界線	下方管理限界線		上方管理限界線	下方管理限界線		
24.ヘモグロビン量	シスメックス 堀場 ベックマンコールター	統計学的 臨床的 統計学的 臨床的	13.65 13.86 13.59	13.74 13.94 14.15 13.87	13.57 13.36 13.57 13.30	0.17 — — —	13.65 13.86 13.59	13.77 13.94 14.15 13.87	13.54 13.36 13.57 13.30	0.23 — — —
25.白血球数	シスメックス 堀場 ベックマンコールター	統計学的 臨床的 統計学的 臨床的	5.67 5.03 5.59	5.75 5.87 5.21 5.78	5.58 5.47 4.85 5.39	0.17 — — —	5.67 5.03 5.59	5.85 5.87 5.21 5.78	5.48 5.47 4.85 5.39	0.37 — — —
26.血小板数	シスメックス 堀場 ベックマンコールター	統計学的 臨床的 統計学的 臨床的	18.53 18.18 20.01	18.89 19.45 19.08 21.00	18.18 17.62 17.28 19.02	0.70 — — —	18.53 18.18 20.01	19.30 19.45 19.08 21.00	17.77 17.62 17.28 19.02	1.52 — — —
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス 堀場 ベックマンコールター	統計学的 臨床的 統計学的 臨床的	94.30 95.32 94.55	94.99 96.97 98.02 97.23	93.62 91.64 92.62 91.88	1.37 — — —	94.30 95.32 94.55	95.29 96.97 98.02 97.23	93.31 91.64 92.62 91.88	1.98 — — —
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス 堀場 ベックマンコールター	統計学的 臨床的 統計学的 臨床的	1.10 — 0.91	1.17 1.30 — 1.08	1.04 0.91 — 0.75	0.13 — — —	1.10 — 0.91	1.21 1.30 — 1.08	0.99 0.91 — 0.75	0.22 — — —
29.赤血球数	シスメックス 堀場 ベックマンコールター	統計学的 臨床的 統計学的 臨床的	440.3 437.2 433.0	443.83 452.78 449.57 445.25	436.83 427.88 — 424.83 420.75	7.01 — — — —	440.3 437.2 433.0	443.16 452.78 — 449.57 445.25	437.50 427.88 — 424.83 420.75	5.66 — — — —
30.ヘマトクリット値	シスメックス 堀場 ベックマンコールター	統計学的 臨床的 統計学的 臨床的	41.52 41.62 40.94	41.93 42.69 42.80 42.10	41.10 40.34 40.44 39.78	0.83 — — —	41.52 41.62 40.94	42.03 42.69 42.80 42.10	41.01 40.34 40.44 39.78	1.02 — — —

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

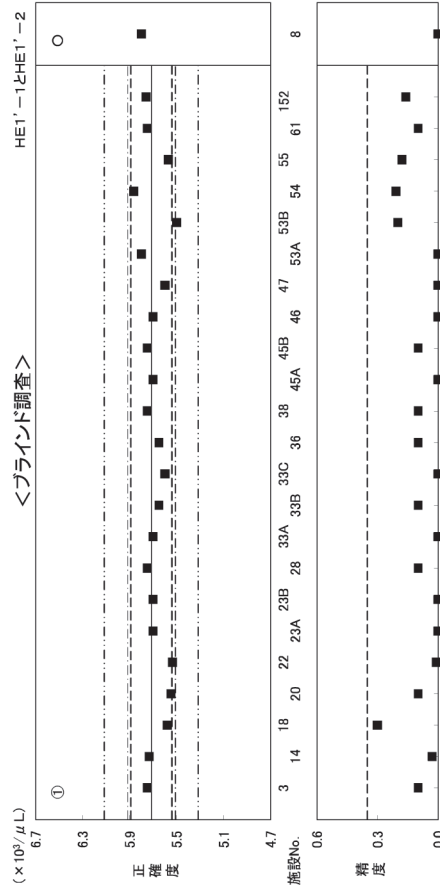
図1. オープン調査、ブラインド調査での評価



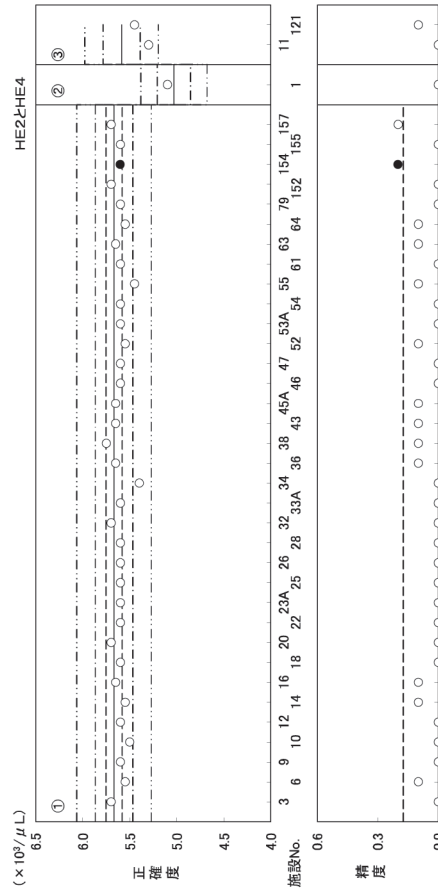
25) 白血球数



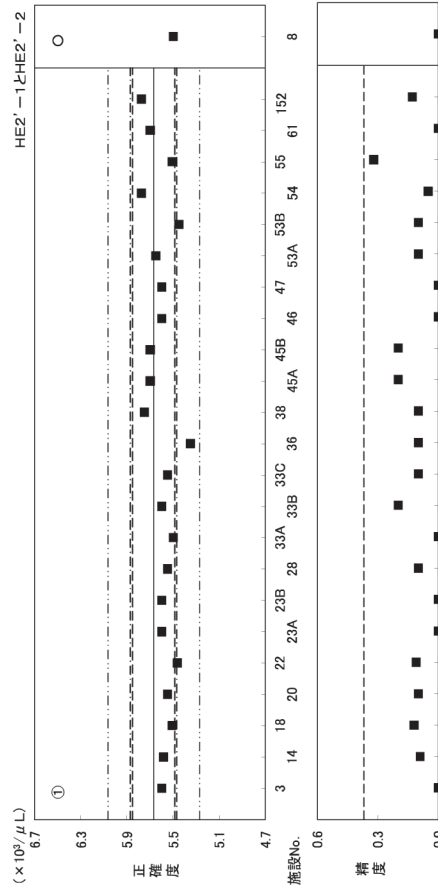
(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ②・・・堀場  
 ③・・・バックマン・コールター



(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ○・・・不明

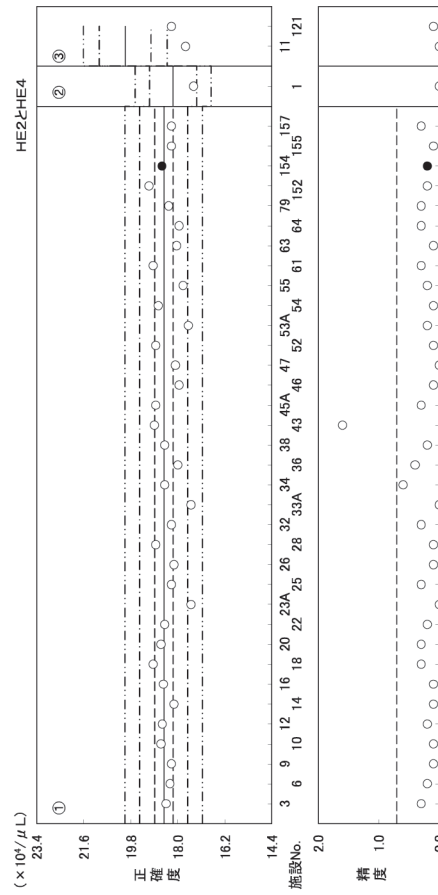
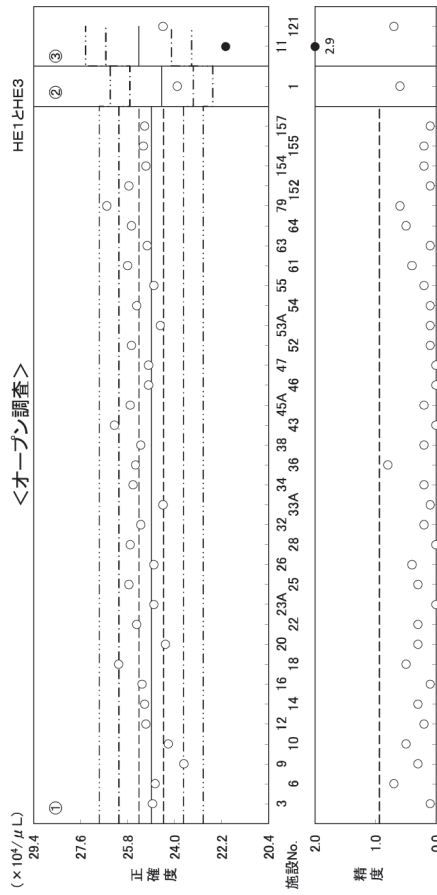


(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ②・・・堀場  
 ③・・・バックマン・コールター

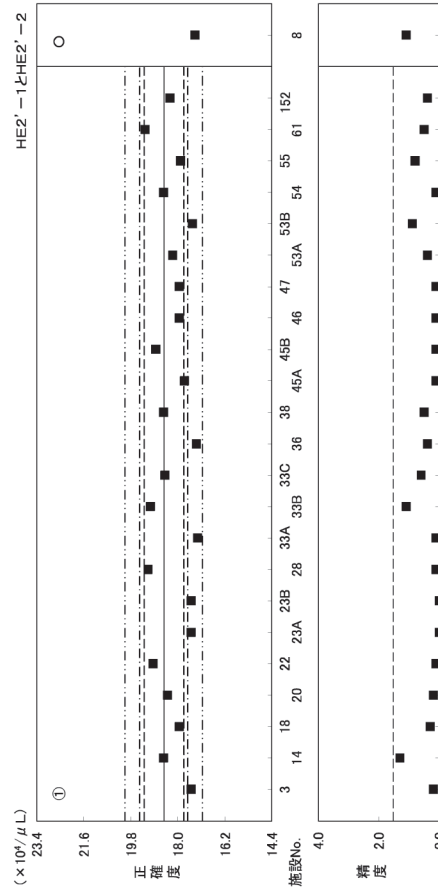
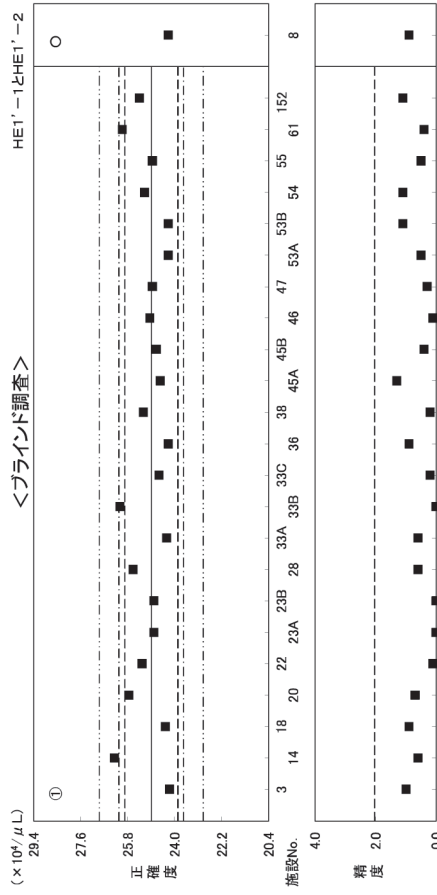


(使用機器)  
 ①・・・シスメックス  
 ○・・・不明

26)血小板数



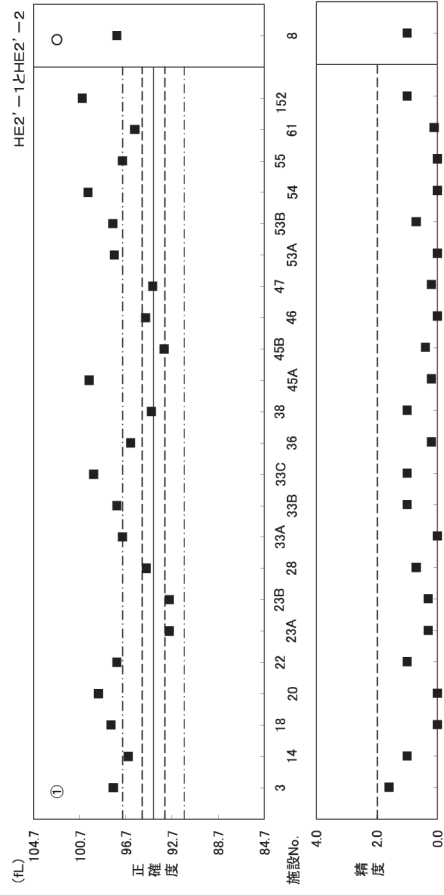
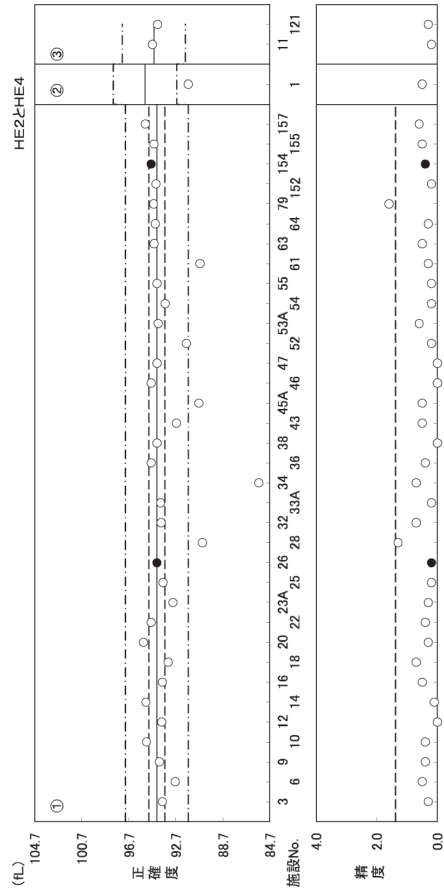
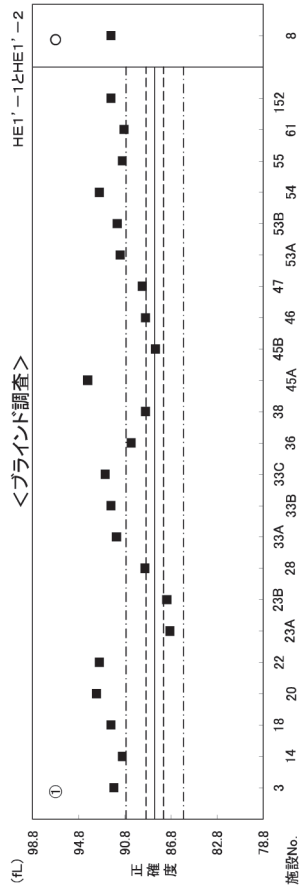
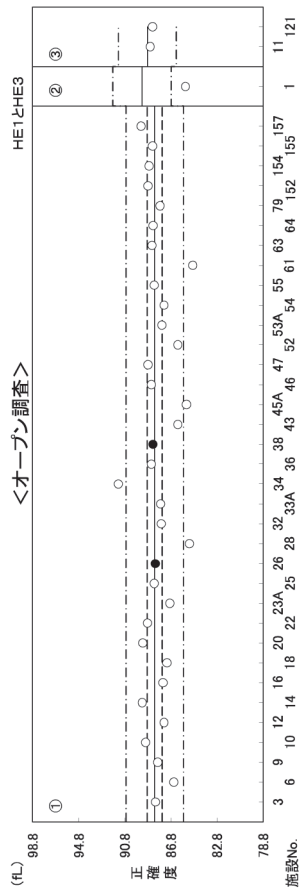
(使用機器)  
①・・・システックス  
②・・・堀場  
③・・・ヘックマン・コールター



(使用機器)  
①・・・システックス  
○・・・不明



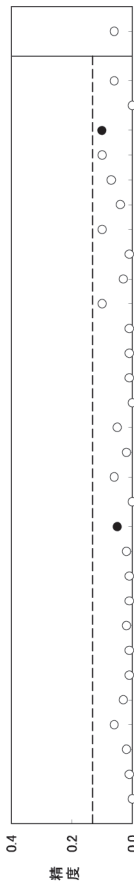
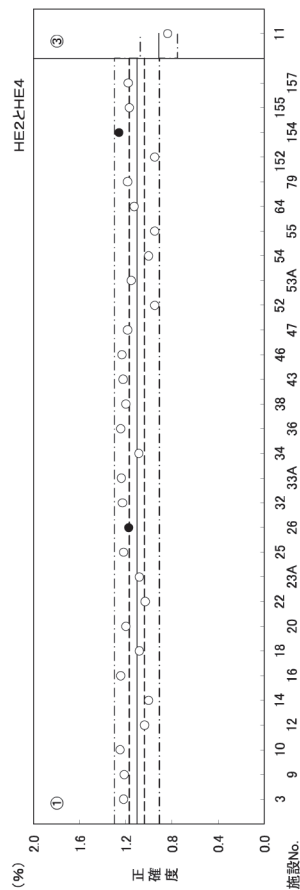
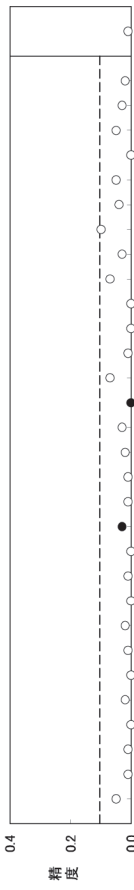
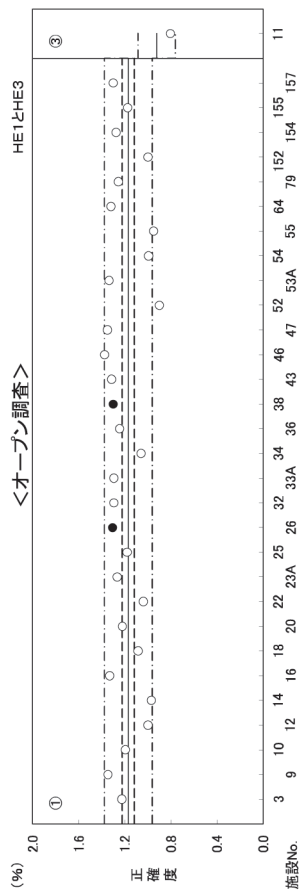
27)平均赤血球容量(MCV)



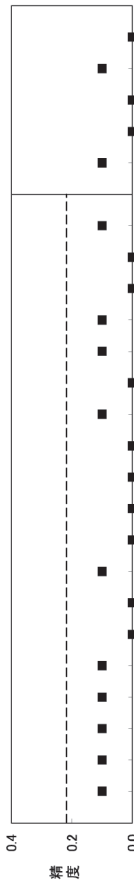
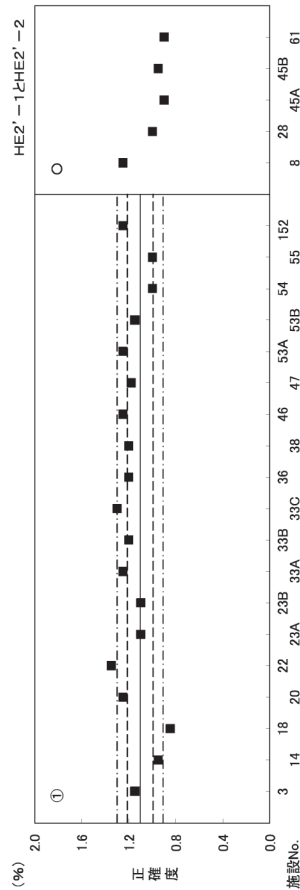
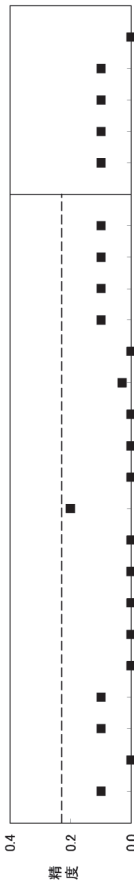
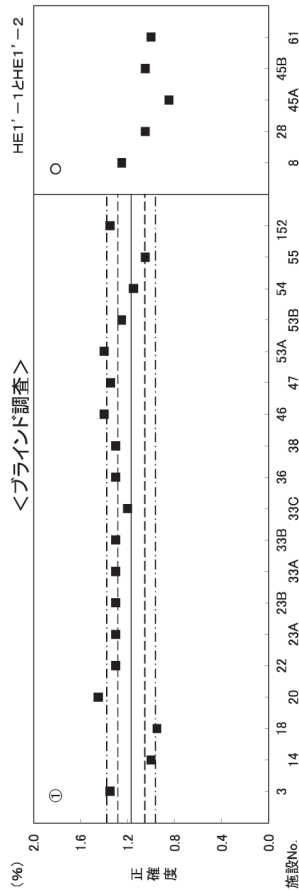
(使用機器)  
 ①・・・システックス  
 ②・・・不明

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

28)網赤血球数 (Ret)

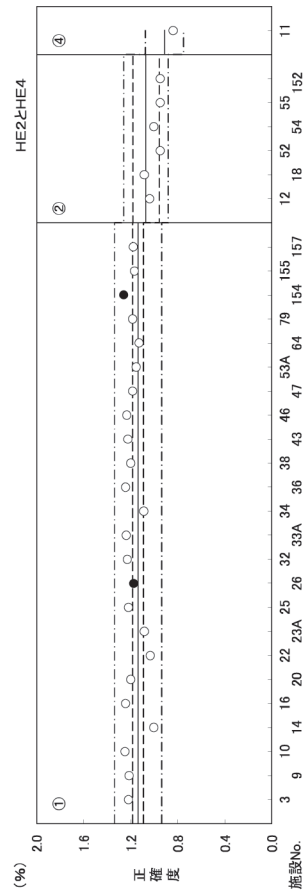
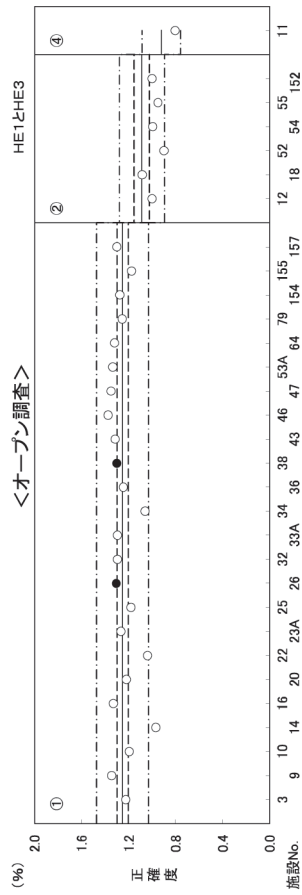


(使用機器)  
 ①・・・システックス  
 ②・・・堀場  
 ③・・・ベックマン・コールター

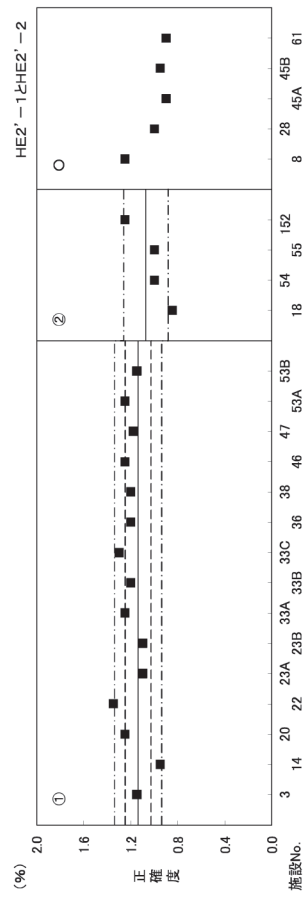
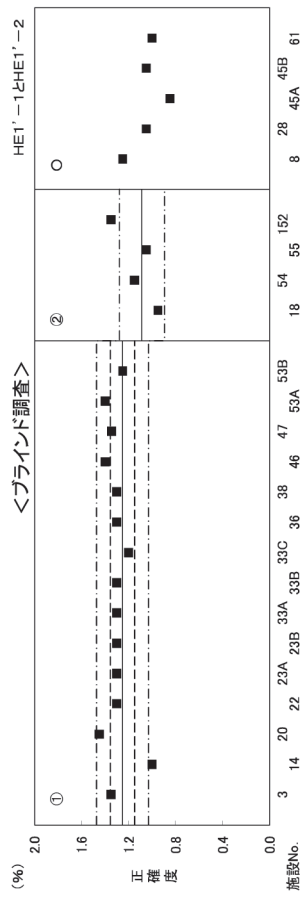


(使用機器)  
 ①・・・システックス  
 ○・・・不明

28)網赤血球数 (Ret) 機種別

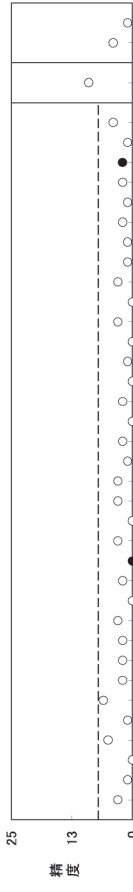
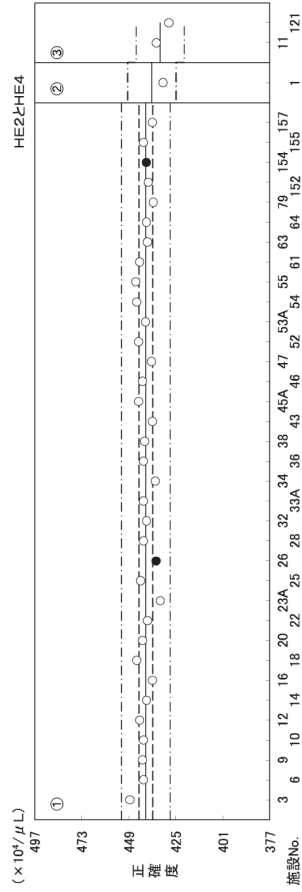
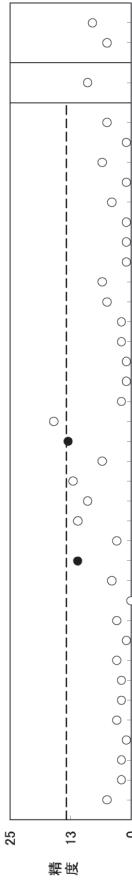
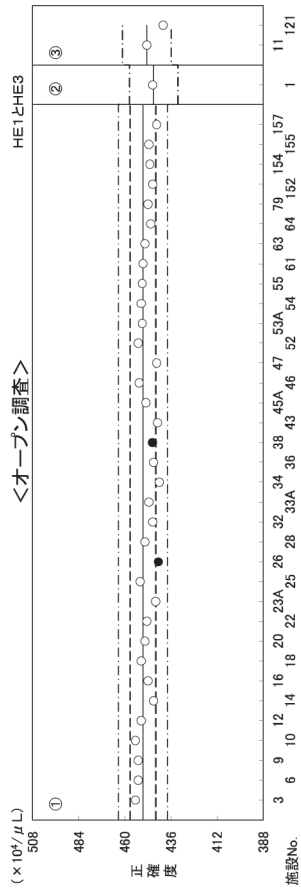


- (使用機器)
- ①・・・シスメックス(XN)
  - ②・・・シスメックス(XN以外)
  - ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
  - ④・・・ベックマン・コールター
  - ・・・不明

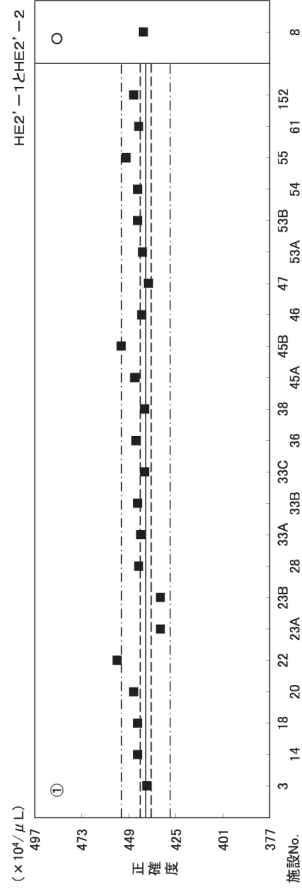
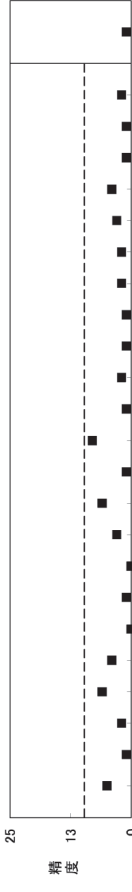
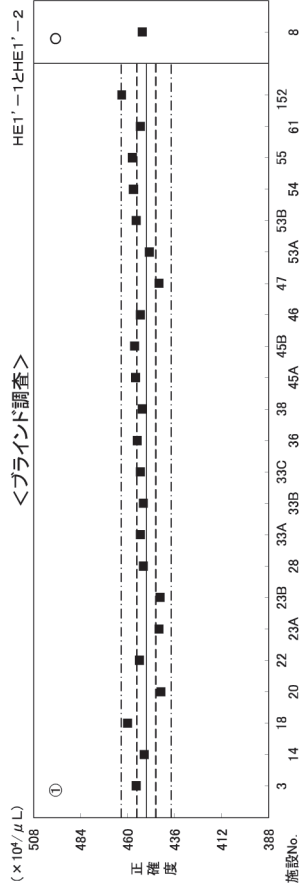


- (使用機器)
- ①・・・シスメックス(XN)
  - ②・・・シスメックス(XN以外)
  - ・・・不明

29)赤血球数

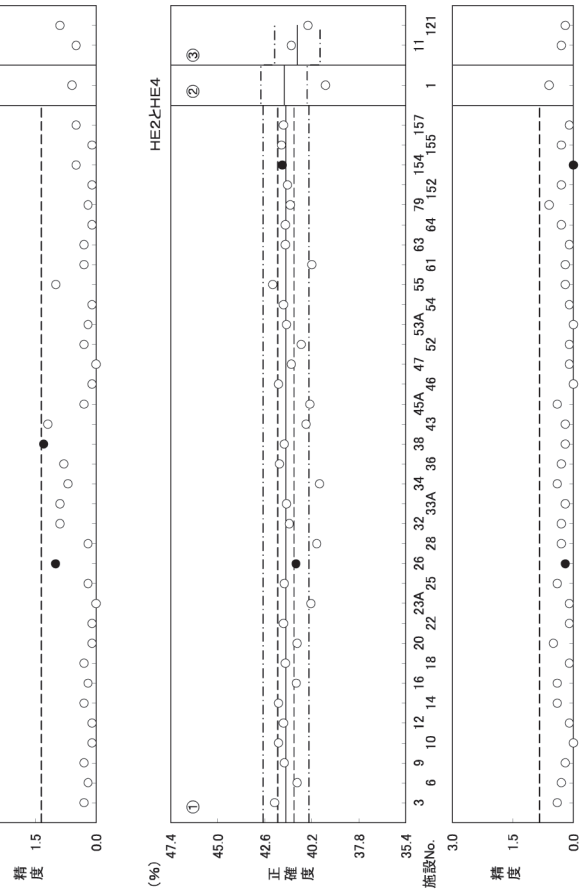
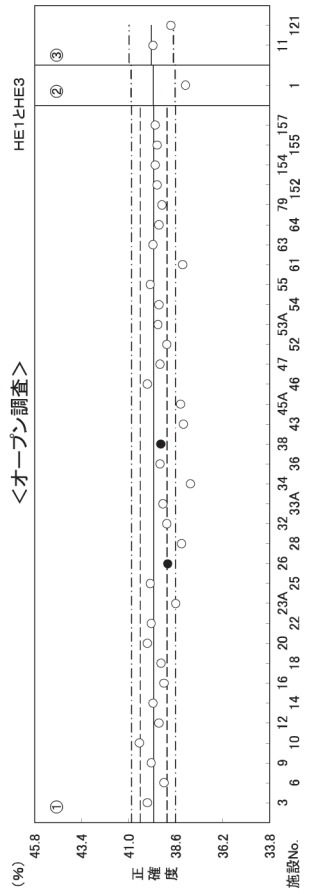


(使用機器)  
①・・・スリックス  
②・・・堀場  
③・・・ベックマン・コールター

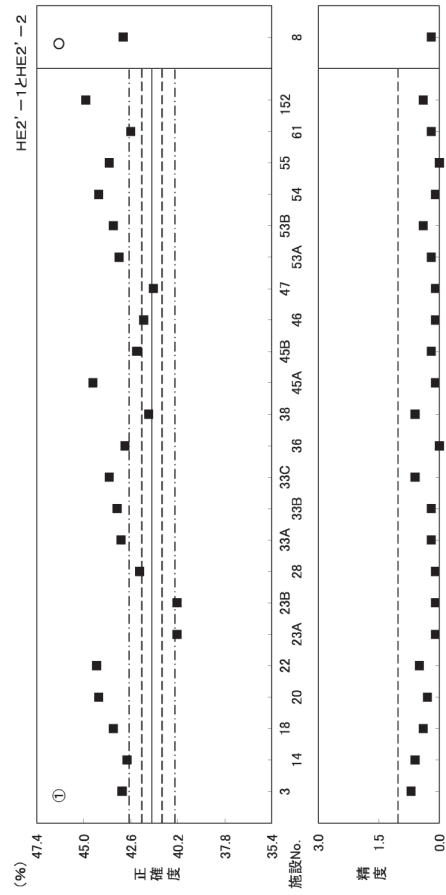
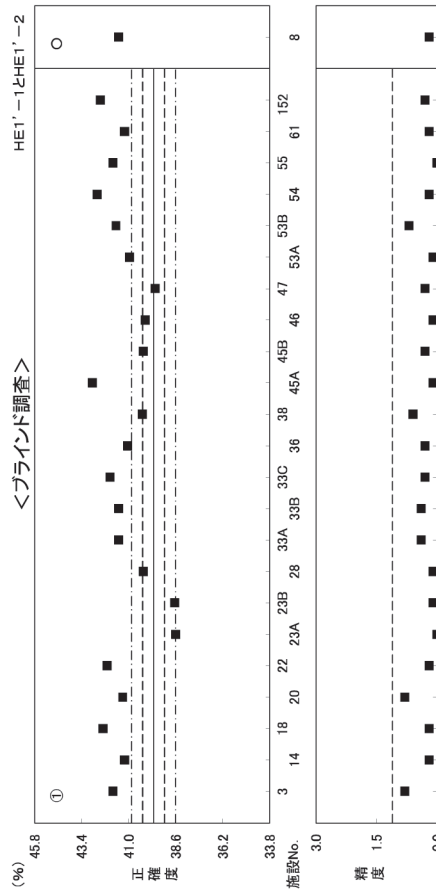


(使用機器)  
①・・・スリックス  
○・・・不明

30)へマトグロット値



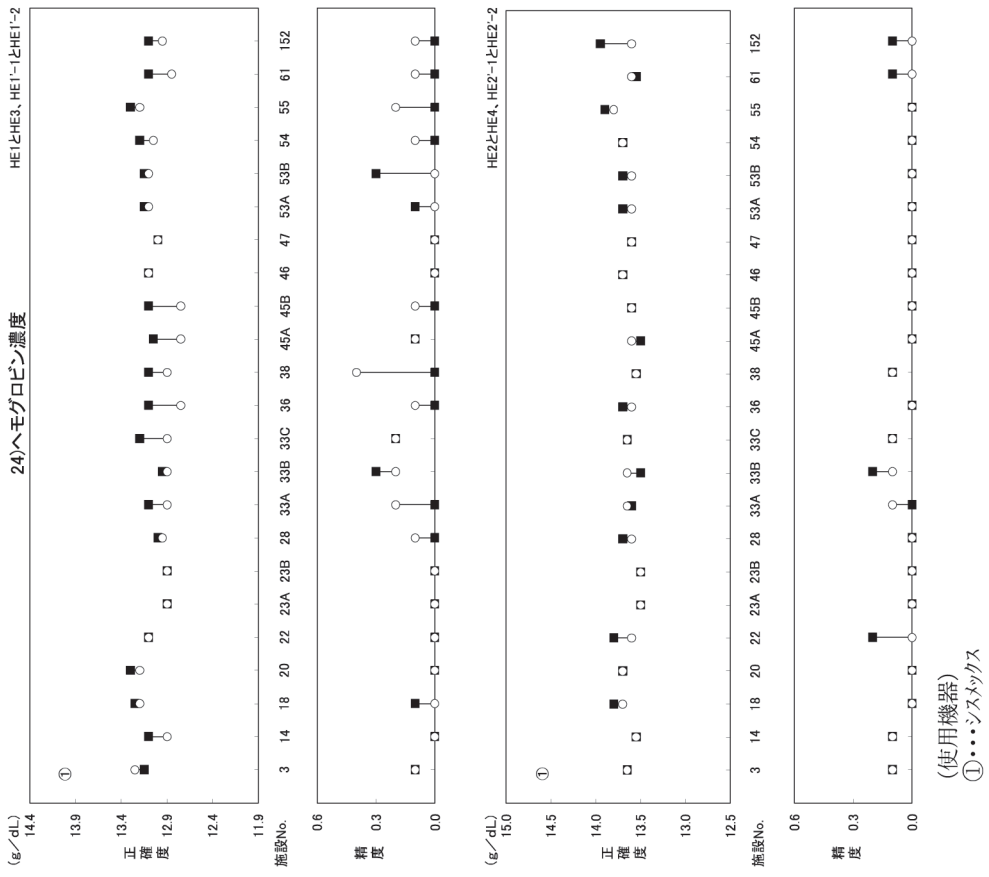
(使用機器)  
①・・・シスナックス  
②・・・掘場  
③・・・バックマン・コントロール

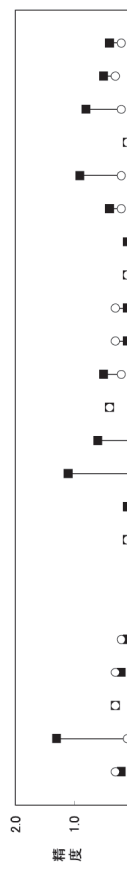
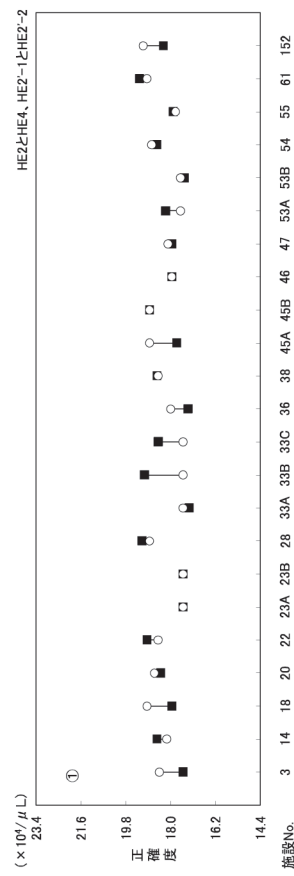
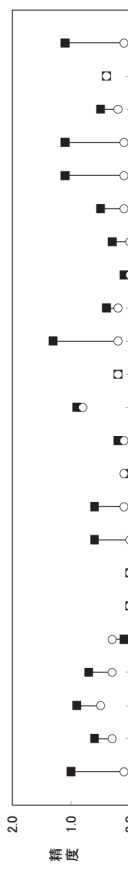
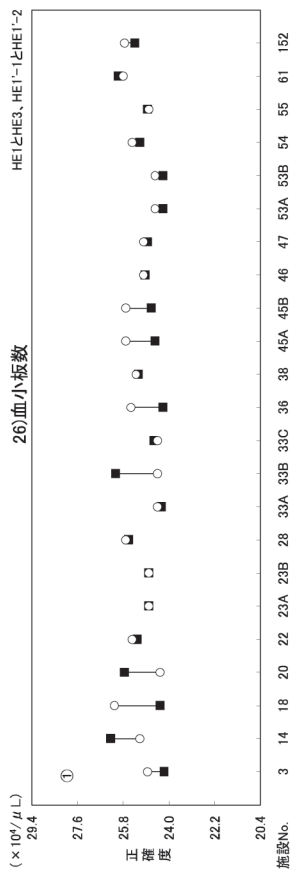


(使用機器)  
①・・・シスナックス  
○・・・不明

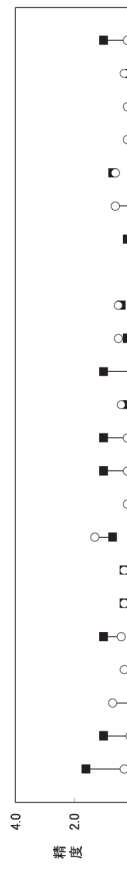
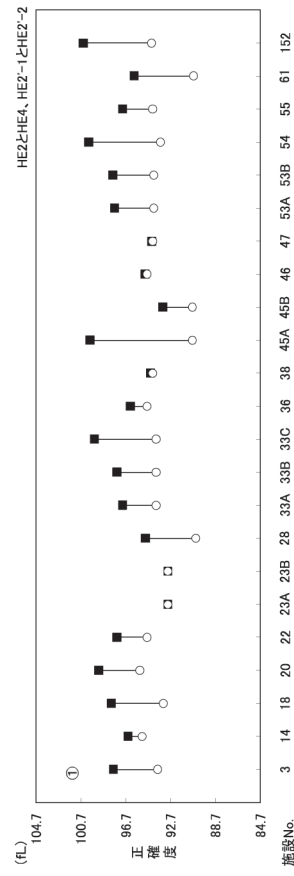
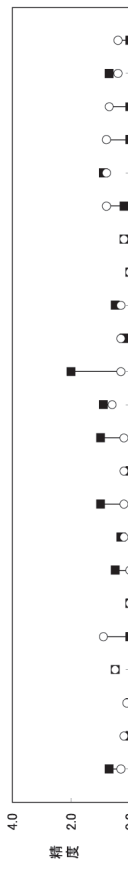
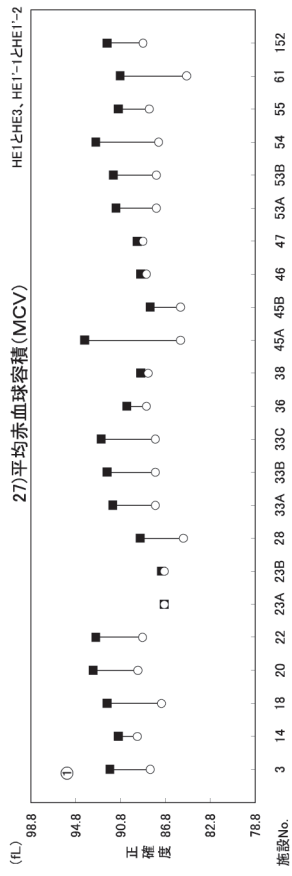
図2. オープン調査とブラインド調査の比較

○ : オープン調査  
 ■ : ブラインド調査

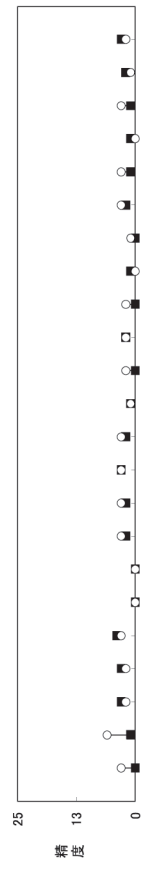
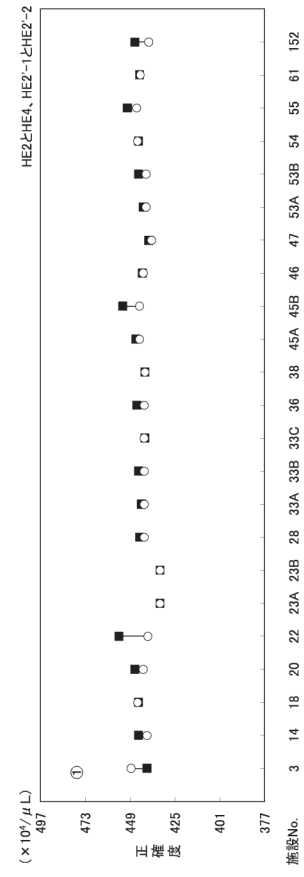
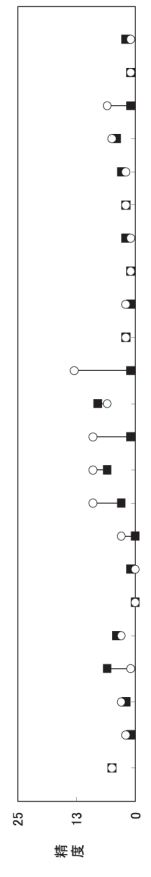
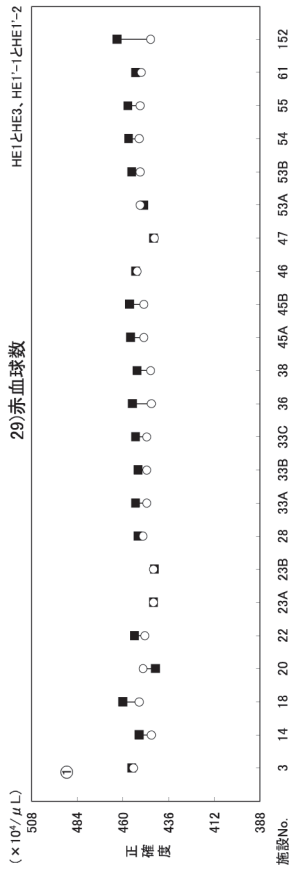
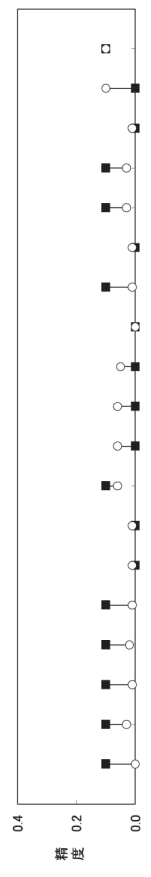
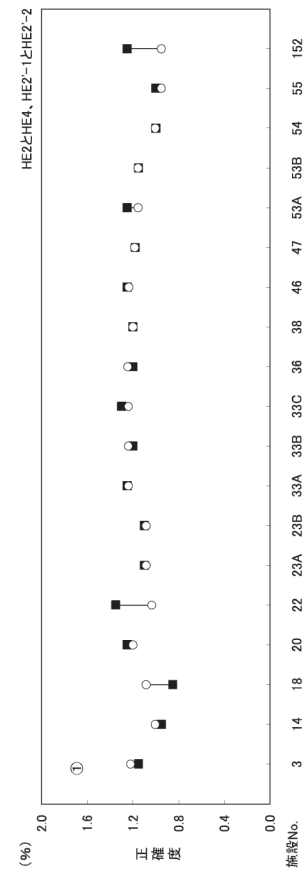
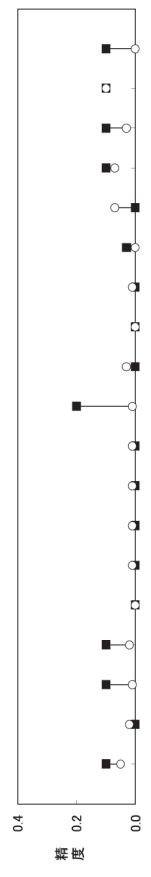
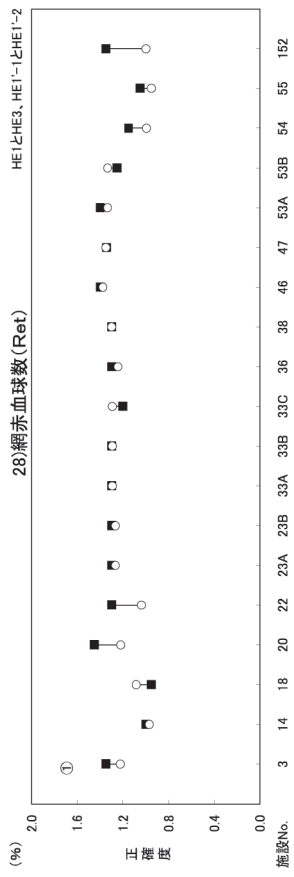




(使用機器)  
①・・・システムクス

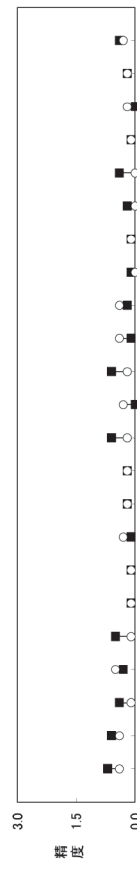
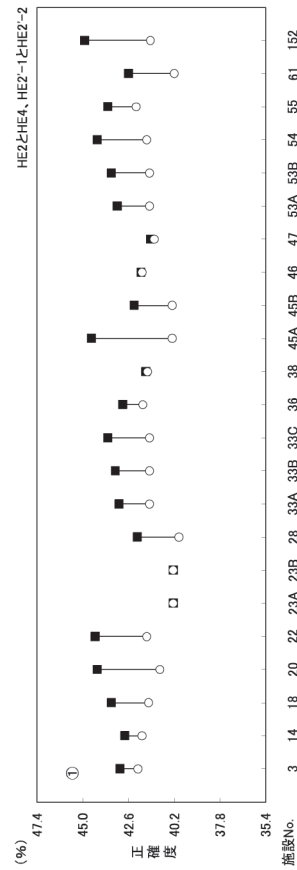
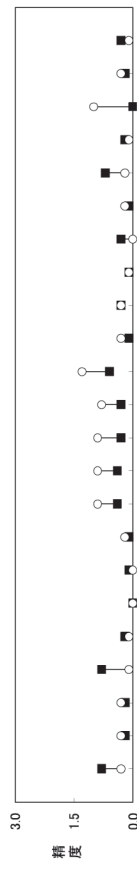
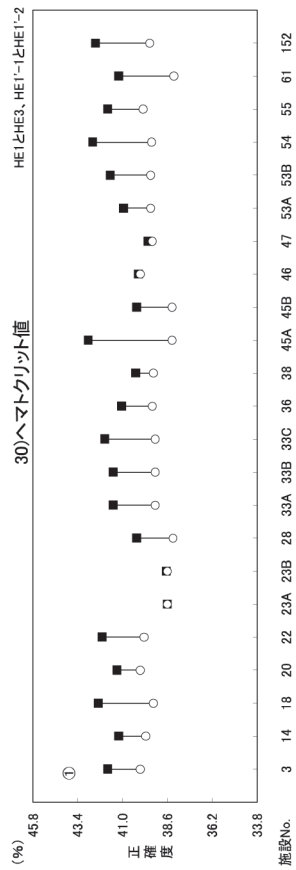


(使用機器)  
①・・・システムクス



(使用機器)  
①・・・シスメックス





(使用機器)  
①・・・システムガス

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				ブライント調査			
			参考標準値	上方管理限界線	正精度	下方管理限界線	精度	上方管理限界線	正精度	下方管理限界線
好中球	シスメックス	統計学的 臨床的	57.87	58.94	56.81	2.13	56.57	57.52	55.62	1.90
	堀場	統計学的 臨床的	39.25	-	-	-	55.10	-	-	-
	バックマン・コールター	統計学的 臨床的	60.12	-	-	-	56.42	-	-	-
リンパ球	シスメックス	統計学的 臨床的	34.23	35.62	32.84	2.78	33.10	34.58	31.62	2.96
	堀場	統計学的 臨床的	50.93	-	-	-	33.50	-	-	-
	バックマン・コールター	統計学的 臨床的	30.89	-	-	-	32.40	-	-	-
好酸球	シスメックス	統計学的 臨床的	1.24	1.56	0.91	0.66	2.89	3.44	2.35	1.09
	堀場	統計学的 臨床的	1.55	-	-	-	3.20	-	-	-
	バックマン・コールター	統計学的 臨床的	1.43	-	-	-	3.14	-	-	-
好塩基球	シスメックス	統計学的 臨床的	0.58	0.75	0.42	0.33	0.94	1.13	0.75	0.38
	堀場	統計学的 臨床的	0.90	-	-	-	0.70	-	-	-
	バックマン・コールター	統計学的 臨床的	0.48	-	-	-	0.70	-	-	-
単球	シスメックス	統計学的 臨床的	6.10	6.81	5.39	1.42	6.53	7.35	5.71	1.65
	堀場	統計学的 臨床的	7.38	-	-	-	7.50	-	-	-
	バックマン・コールター	統計学的 臨床的	7.08	-	-	-	7.34	-	-	-

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					
			正確度		精度		正確度		精度			
			参考標準値	上方管理限界線	下方管理限界線	上方管理限界線	参考標準値	上方管理限界線	下方管理限界線	上方管理限界線		
好中球	シスメックス	統計学的 臨床的	67.75	68.42	67.08	71.48	68.28	69.88	71.48	68.28	3.20	
	堀場	統計学的 臨床的	60.40	-	-	-	-	69.05	-	-	-	-
	バックマン・コールター	統計学的 臨床的	70.81	-	-	-	-	67.60	-	-	-	-
リンパ球	シスメックス	統計学的 臨床的	23.53	24.27	22.79	25.38	23.43	24.40	25.38	23.43	1.95	
	堀場	統計学的 臨床的	30.28	-	-	-	-	24.28	-	-	-	-
	バックマン・コールター	統計学的 臨床的	19.86	-	-	-	-	24.40	-	-	-	-
好酸球	シスメックス	統計学的 臨床的	1.92	2.24	1.59	1.03	0.47	1.03	1.59	0.47	1.12	
	堀場	統計学的 臨床的	1.92	-	-	1.33	-	1.33	-	-	-	
	バックマン・コールター	統計学的 臨床的	1.99	-	-	1.60	-	1.60	-	-	-	
好塩基球	シスメックス	統計学的 臨床的	1.29	1.51	1.08	0.28	-0.07	0.28	0.64	-0.07	0.71	
	堀場	統計学的 臨床的	0.62	-	-	0.66	-	0.66	-	-	-	
	バックマン・コールター	統計学的 臨床的	0.39	-	-	1.30	-	1.30	-	-	-	
単球	シスメックス	統計学的 臨床的	5.53	5.93	5.13	4.40	2.45	4.40	6.36	2.45	3.91	
	堀場	統計学的 臨床的	6.78	-	-	4.68	-	4.68	-	-	-	
	バックマン・コールター	統計学的 臨床的	6.95	-	-	4.80	-	4.80	-	-	-	

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	10 : シスメックス XN-2000	15 : シスメックス XR-1000	————— : 参考標準値
5 : シスメックス XE-5000	11 : シスメックス XN-9000	16 : シスメックス XR-2000	- - - - - : (正確度)統計学的管理限界線
7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	12 : シスメックス XN-9100	17 : シスメックス XR-9000	□ : 測定値の平均(鏡検法)
8 : シスメックス XN-1000	13 : シスメックス XN-350	21 : ヘックマン・コールター-DxH800	△ : 測定値の平均(フローサイトメトリー法)
	14 : シスメックス XN-3100	53 : 堀場 その他	○ : 測定値の平均(不明)

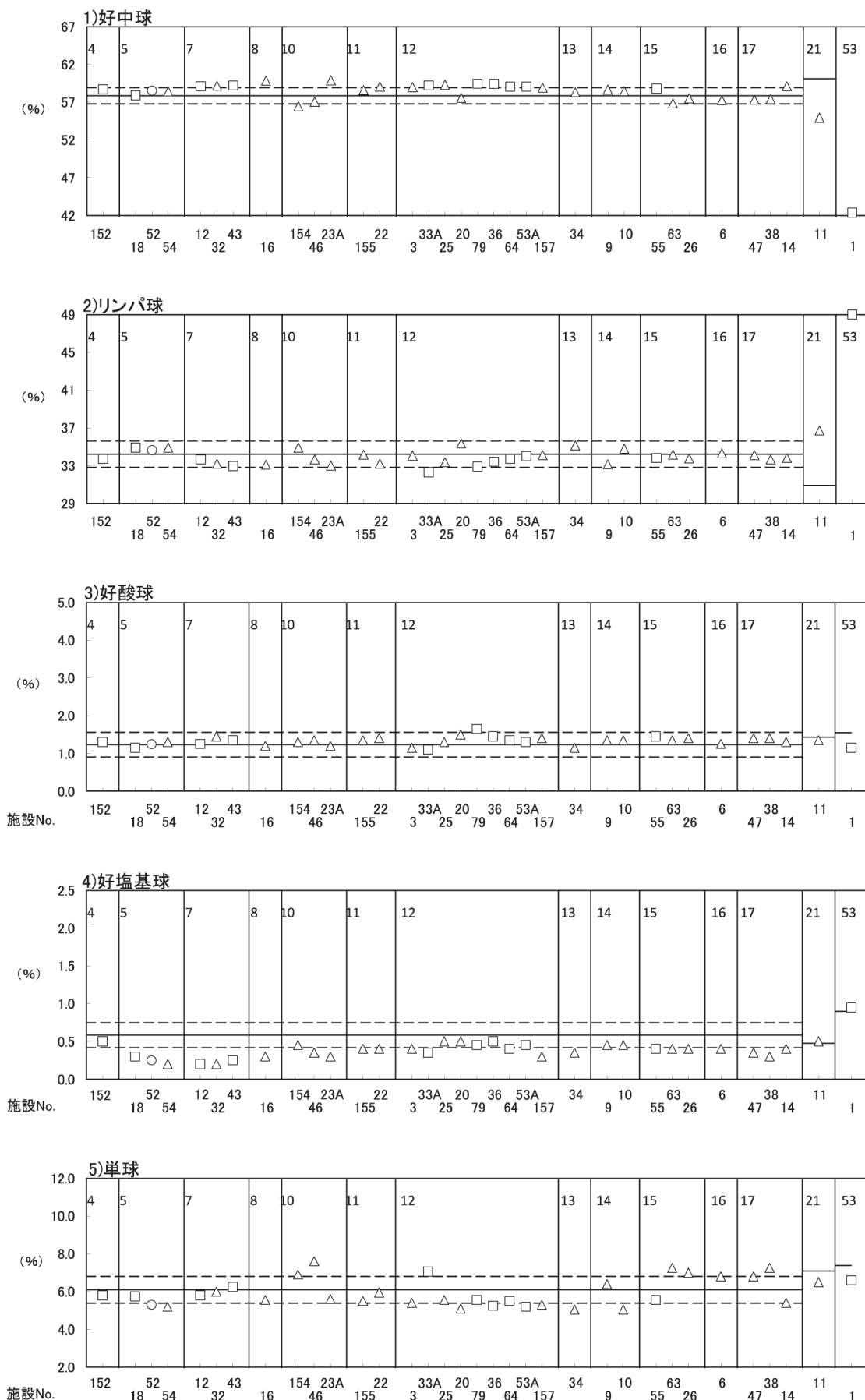


図3-2. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧 (ブラインド調査 HE1'-1, HE1'-2)

- |                                 |                     |                         |                         |
|---------------------------------|---------------------|-------------------------|-------------------------|
| 4 : シスメックス XE-2100              | 10 : シスメックス XN-2000 | 15 : シスメックス XR-1000     | — : 参考標準値               |
| 5 : シスメックス XE-5000              | 11 : シスメックス XN-9000 | 16 : シスメックス XR-2000     | - - - : (正確度)統計学的管理限界線  |
| 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i | 12 : シスメックス XN-9100 | 17 : シスメックス XR-9000     | □ : 測定値の平均(鏡検法)         |
| 8 : シスメックス XN-1000              | 13 : シスメックス XN-350  | 21 : ヘックマン・コールター-DxH800 | △ : 測定値の平均(フローサイトメトリー法) |
|                                 | 14 : シスメックス XN-3100 | 53 : 堀場 その他             | ○ : 測定値の平均(不明)          |

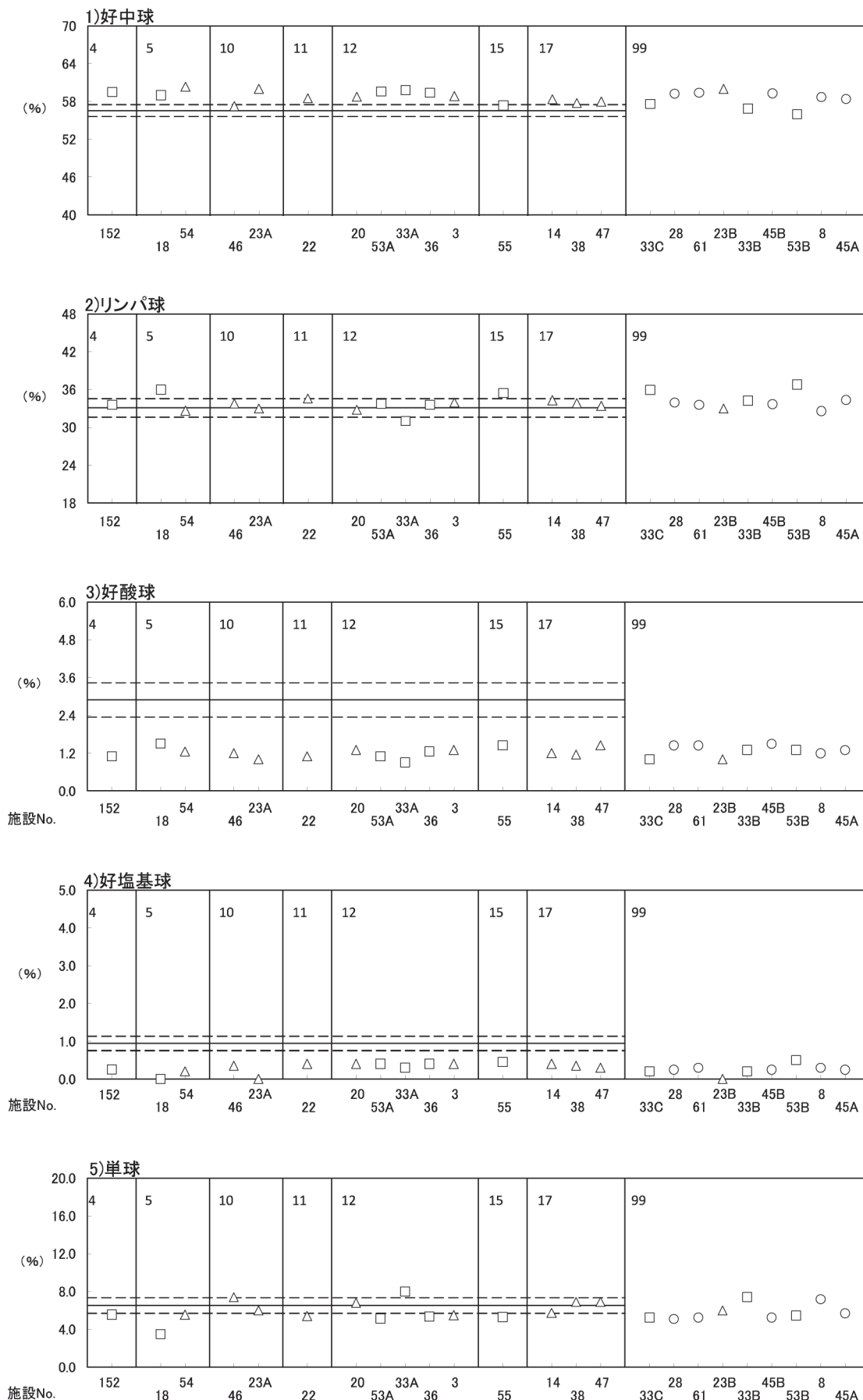


図3-3. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧（オープン調査 HE2,HE4）

- |                                 |                     |                         |                            |
|---------------------------------|---------------------|-------------------------|----------------------------|
| 4 : シスメックス XE-2100              | 10 : シスメックス XN-2000 | 15 : シスメックス XR-1000     | ————— : 参考標準値              |
| 5 : シスメックス XE-5000              | 11 : シスメックス XN-9000 | 16 : シスメックス XR-2000     | - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線 |
| 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i | 12 : シスメックス XN-9100 | 17 : シスメックス XR-9000     | □ : 測定値の平均(鏡検法)            |
| 8 : シスメックス XN-1000              | 13 : シスメックス XN-350  | 21 : ベックマン・コールター-DxH800 | △ : 測定値の平均(フローサイトメトリー法)    |
|                                 | 14 : シスメックス XN-3100 | 53 : 掘場 その他             | ○ : 測定値の平均(不明)             |

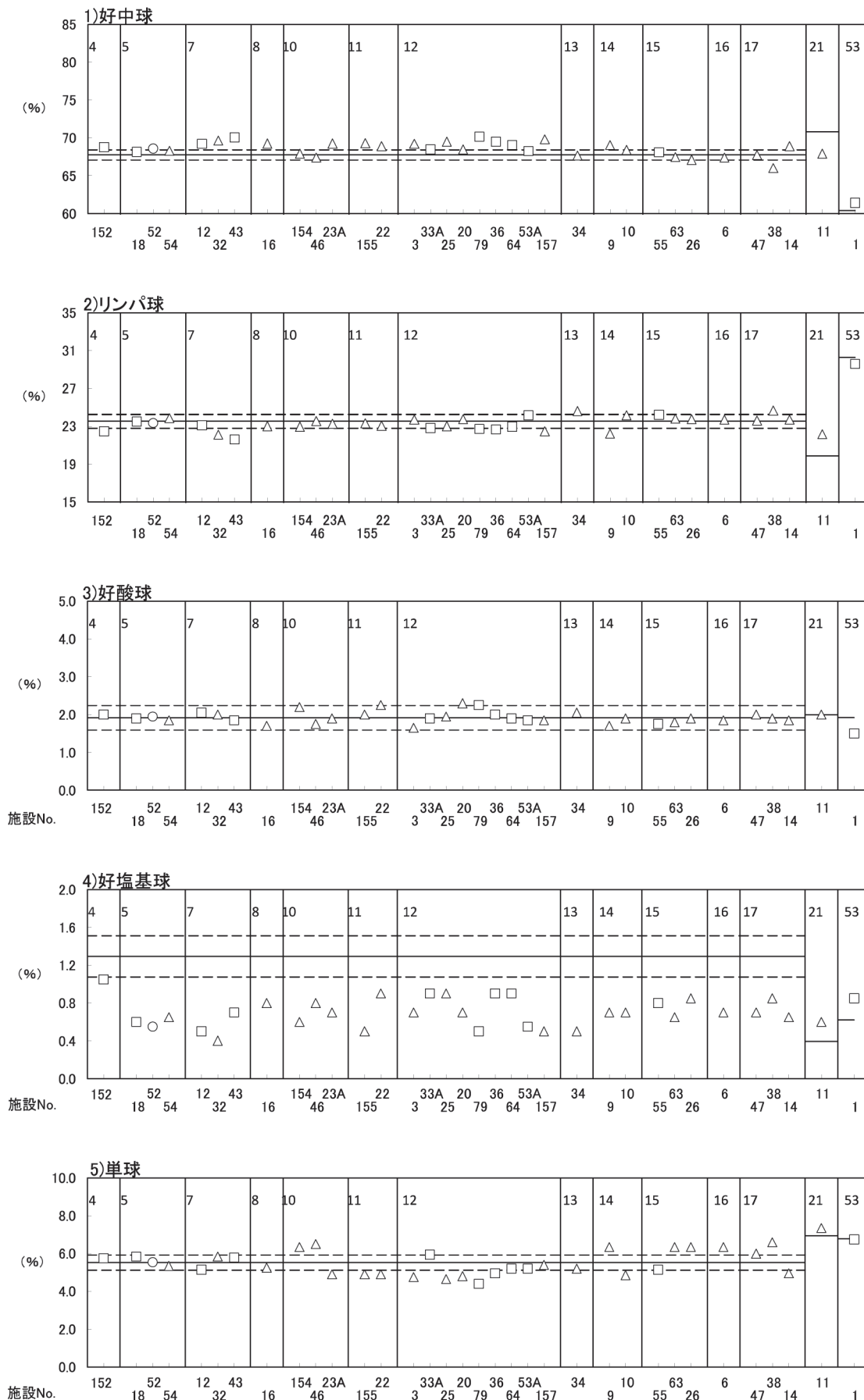


図3-4. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧 (ブラインド調査 HE2'-1、HE2'-2)

- |                                |                    |                       |                        |
|--------------------------------|--------------------|-----------------------|------------------------|
| 4: シスメックス XE-2100              | 10: シスメックス XN-2000 | 15: シスメックス XR-1000    | —: 参考標準値               |
| 5: シスメックス XE-5000              | 11: シスメックス XN-9000 | 16: シスメックス XR-2000    | - - -: (正確度)統計学的管理限界線  |
| 7: シスメックス XT-2000i,1800i,4000i | 12: シスメックス XN-9100 | 17: シスメックス XR-9000    | □: 測定値の平均(鏡検法)         |
| 8: シスメックス XN-1000              | 13: シスメックス XN-350  | 21: ヘックマン・コルター-DxH800 | △: 測定値の平均(フローサイトメトリー法) |
|                                | 14: シスメックス XN-3100 | 53: 堀場 その他            | ○: 測定値の平均(不明)          |

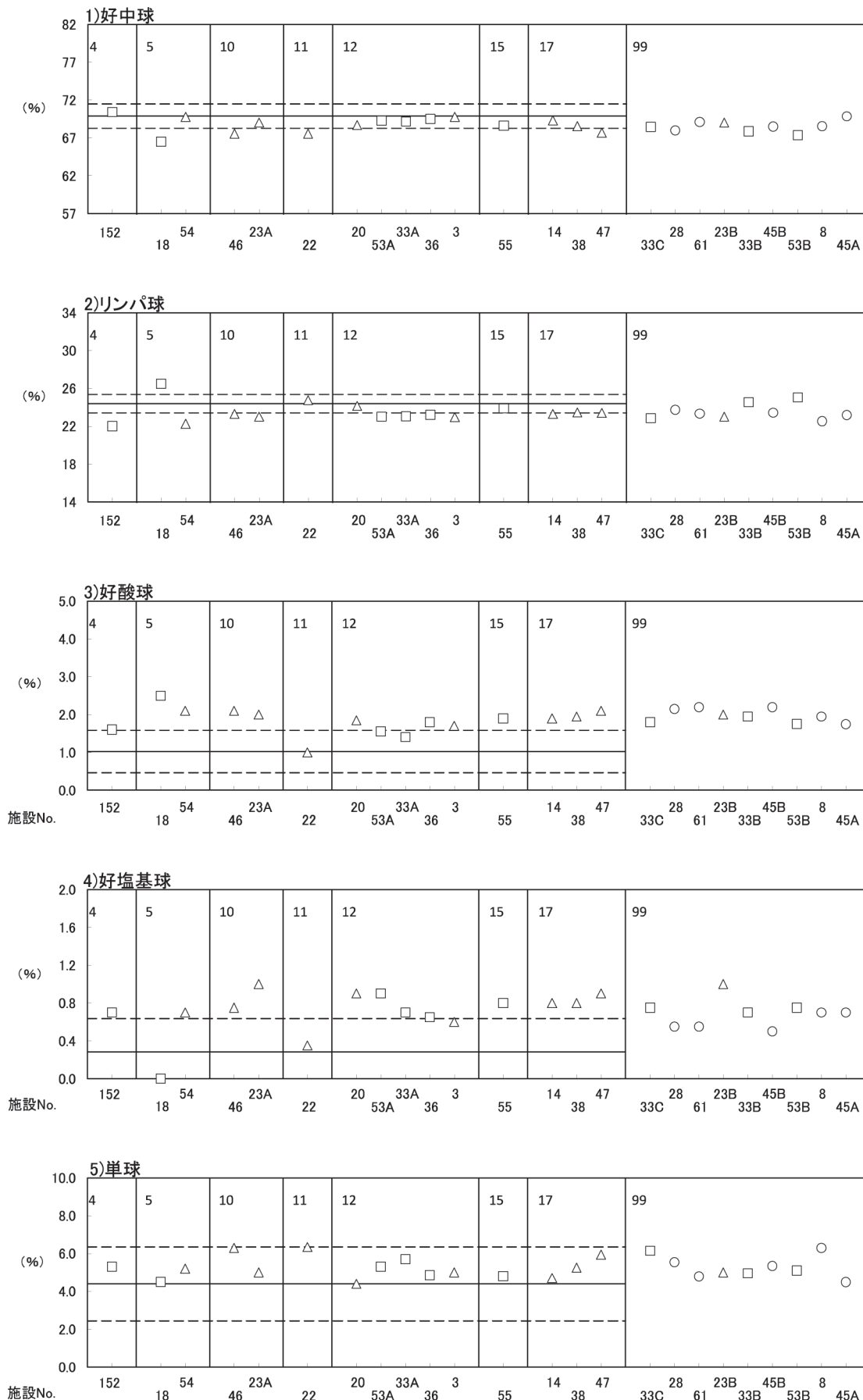


表 31 - 1. 白血球百分率 (%) の集計結果 オープン調査

使用機器	オープン調査 (HE1)															
	好中球				リンパ球				好塩基球				単球			
	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	1	58.50			1	34.10			1	1.30			1	5.70		
5. シスメックス XE-5000	3	58.63	0.12	0.2	3	34.30	0.72	2.1	3	1.23	0.06	4.7	3	5.60	0.70	12.5
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	1	58.57	0.40	0.7	3	33.63	0.67	2.0	3	1.43	0.12	8.1	3	6.13	0.55	9.0
8. シスメックス XN-1000	3	60.10	1.00	1.7	1	32.70			1	1.20			1	5.80		
10. シスメックス XN-2000	3	57.80	1.85	3.2	3	33.83	0.97	2.9	3	1.20	0.10	8.3	3	6.80	1.08	15.9
11. シスメックス XN-9000	2	58.75	0.35	0.6	2	33.80	0.57	1.7	2	1.40	0.00	0.0	2	5.70	0.28	5.0
12. シスメックス XN-9100	9	58.78	1.13	1.9	9	34.02	1.43	4.2	9	1.29	0.21	16.2	9	5.48	0.69	12.6
13. シスメックス XN-350	1	58.60			1	35.20			1	1.00			1	4.90		
14. シスメックス XN-3100	2	58.30	0.42	0.7	2	34.30	0.85	2.5	2	1.30	0.00	0.0	2	5.80	1.13	19.5
15. シスメックス XR-1000	3	57.50	1.13	2.0	3	34.10	0.44	1.3	3	1.43	0.06	4.0	3	6.57	1.07	16.3
16. シスメックス XR-2000	1	57.40			1	34.10			1	1.30			1	6.80		
17. シスメックス XR-9000	3	57.87	0.93	1.6	3	33.83	0.40	1.2	3	1.43	0.15	10.7	3	6.50	0.61	9.4
21. ヘックマン・コールター-DxH800	1	52.60			1	39.40			1	1.30			1	6.20		
53. 現場 その他	1	42.20			1	49.40			1	1.10			1	6.40		

使用機器	オープン調査 (HE2)															
	好中球				リンパ球				好塩基球				単球			
	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	1	68.50			1	22.60			1	2.00			1	1.10		
5. シスメックス XE-5000	3	68.20	0.44	0.6	3	23.70	0.61	2.6	3	1.90	0.10	5.3	3	5.57	0.35	6.3
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	3	69.37	0.21	0.3	3	22.37	0.57	2.5	3	2.10	0.00	0.0	3	5.67	0.45	8.0
8. シスメックス XN-1000	1	69.20			1	23.40			1	1.60			1	5.10		
10. シスメックス XN-2000	3	68.23	0.91	1.3	3	23.17	0.42	1.8	3	1.97	0.21	10.6	3	5.93	0.90	15.1
11. シスメックス XN-9000	2	69.15	0.07	0.1	2	23.15	0.35	1.5	2	2.15	0.21	9.9	2	4.85	0.07	1.5
12. シスメックス XN-9100	9	69.08	0.80	1.2	9	23.09	0.74	3.2	9	1.99	0.30	15.2	9	5.11	0.69	13.5
13. シスメックス XN-350	1	67.30			1	25.20			1	1.90			1	5.00		
14. シスメックス XN-3100	2	68.70	0.57	0.8	2	23.10	1.70	7.3	2	1.80	0.00	0.0	2	5.70	1.13	19.8
15. シスメックス XR-1000	3	67.40	0.50	0.7	3	23.97	0.31	1.3	3	1.80	0.10	5.6	3	6.03	0.74	12.2
16. シスメックス XR-2000	1	67.50			1	23.30			1	1.90			1	6.60		
17. シスメックス XR-9000	3	67.57	1.27	1.9	3	23.90	0.66	2.7	3	1.77	0.06	3.3	3	6.10	0.62	10.2
21. ヘックマン・コールター-DxH800	1	67.60			1	21.90			1	2.00			1	7.90		
53. 現場 その他	1	62.40			1	28.90			1	1.30			1	6.70		

使用機器	オープン調査 (HE3)															
	好中球				リンパ球				好塩基球				単球			
	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	1	58.90			1	33.30			1	1.30			1	5.90		
5. シスメックス XE-5000	3	57.93	0.72	1.2	3	35.33	0.84	2.4	3	1.23	0.12	9.4	3	5.23	0.12	2.2
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	3	59.73	0.45	0.8	3	32.90	0.30	0.9	3	1.27	0.12	9.1	3	5.90	0.10	1.7
8. シスメックス XN-1000	1	59.60			1	33.50			1	1.20			1	5.30		
10. シスメックス XN-2000	3	57.80	1.84	3.2	3	33.87	0.96	2.8	3	1.37	0.15	11.2	3	6.60	0.95	14.5
11. シスメックス XN-9000	2	58.90	0.28	0.5	2	33.55	0.78	2.3	2	1.35	0.07	5.2	2	5.75	0.35	6.1
12. シスメックス XN-9100	9	59.20	0.30	0.5	9	33.34	0.77	2.3	9	1.42	0.25	17.5	9	5.61	0.57	10.1
13. シスメックス XN-350	1	58.00			1	35.10			1	1.30			1	5.20		
14. シスメックス XN-3100	2	58.80	0.71	1.2	2	33.65	1.48	4.4	2	1.40	0.00	0.0	2	5.65	0.78	13.8
15. シスメックス XR-1000	3	57.93	1.03	1.8	3	33.70	0.80	2.4	3	1.37	0.06	4.2	3	6.63	0.81	12.3
16. シスメックス XR-2000	1	57.10			1	34.50			1	1.20			1	6.80		
17. シスメックス XR-9000	3	58.03	1.12	1.9	3	33.87	0.15	0.5	3	1.30	0.10	7.7	3	6.47	1.33	20.6
21. ヘックマン・コールター-DxH800	1	57.30			1	34.00			1	1.40			1	6.80		
53. 現場 その他	1	42.50			1	48.60			1	1.20			1	6.80		

使用機器	オープン調査 (HE4)															
	好中球				リンパ球				好塩基球				単球			
	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	1	69.00			1	22.30			1	2.30			1	5.70		
5. シスメックス XE-5000	3	68.50	0.20	0.3	3	23.43	0.15	0.7	3	1.90	0.10	5.3	3	5.60	0.17	3.1
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	3	69.90	0.66	0.9	3	22.17	0.96	4.3	3	1.83	0.21	11.4	3	5.53	0.40	7.3
8. シスメックス XN-1000	1	69.30			1	22.60			1	1.80			1	5.40		
10. シスメックス XN-2000	3	68.13	1.02	1.5	3	23.33	0.23	1.0	3	1.93	0.25	13.0	3	5.90	0.89	15.1
11. シスメックス XN-9000	2	69.05	0.49	0.7	2	23.20	0.00	0.0	2	2.10	0.14	6.7	2	4.95	0.07	1.4
12. シスメックス XN-9100	9	69.22	0.61	0.9	9	23.17	0.49	2.1	9	1.93	0.25	12.9	9	4.96	0.27	5.5
13. シスメックス XN-350	1	68.00			1	24.00			1	2.20			1	5.40		
14. シスメックス XN-3100	2	68.75	0.35	0.5	2	23.25	1.06	4.6	2	1.80	0.28	15.7	2	5.50	0.99	18.0
15. シスメックス XR-1000	3	67.70	0.53	0.8	3	23.87	0.21	0.9	3	1.83	0.06	3.1	3	5.87	0.68	11.6
16. シスメックス XR-2000	1	67.30			1	24.10			1	1.80			1	6.10		
17. シスメックス XR-9000	3	67.50	1.65	2.4	3	24.07	0.65	2.7	3	2.07	0.15	7.4	3	5.60	1.14	20.3
21. ヘックマン・コールター-DxH800	1	68.20			1	22.40			1	2.00			1	6.80		
53. 現場 その他	1	60.40			1	30.30			1	1.70			1	6.80		



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	好中球						リンパ球						血小板						好塩基球						単球					
	Mean		SD		CV(%)		N		Mean		SD		CV(%)		N		Mean		SD		CV(%)		N		Mean		SD		CV(%)	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
4. システムズ XE-2100	59.00	1.27	2.1	2	33.55	2.05	6.1	1	1.20	1	1.20	0.14	12.9	2	0.10	1	0.20	1	0.14	141.4	2	5.30	0.49	9.3						
5. システムズ XE-5000	58.50	2.12	3.6	2	33.40	0.57	1.7	2	1.10	1	0.14	12.9	2	0.20	1	0.40	2	0.28	141.4	2	6.80	1.13	16.6							
10. システムズ XN-2000	58.80				34.70				0.90																					
11. システムズ XN-9000	59.18	0.36	0.6	5	33.18	1.42	4.3	5	1.20	0.16	13.2	5	0.40	5	0.40	0.07	17.7	5	6.06	1.26	20.7									
12. システムズ XN-9100	57.20				35.70				1.60																					
15. システムズ XR-1000	57.73	0.15	0.3	3	34.00	0.87	2.6	3	1.30	0.10	7.7	3	0.43	3	0.06	13.3	3	6.53	0.72	11.1										
17. システムズ XR-9000	58.39	1.27	2.2	9	34.32	1.43	4.2	9	1.24	0.23	18.5	9	0.22	9	0.15	66.7	9	5.82	0.80	13.7										
99. 不明																														

使用機器	好中球						リンパ球						好塩基球						単球											
	Mean		SD		CV(%)		N		Mean		SD		CV(%)		N		Mean		SD		CV(%)		N		Mean		SD		CV(%)	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2		
4. システムズ XE-2100	60.00				32.90				1.00																					
5. システムズ XE-5000	59.45	0.64	1.1	2	35.10	2.69	7.7	2	1.65	0.49	30.0	2	0.10	1	0.14	141.4	2	3.70	2.40	65.0										
10. システムズ XN-2000	58.75	1.77	3.0	2	33.40	0.57	1.7	2	1.10	0.14	12.9	2	0.15	2	0.21	141.4	2	6.60	0.85	12.9										
11. システムズ XN-9000	58.20				34.50				1.30																					
12. システムズ XN-9100	59.38	0.63	1.1	5	32.86	1.17	3.6	5	1.14	0.27	23.7	5	0.36	1	0.11	31.7	5	6.26	1.33	21.2										
15. システムズ XR-1000	57.50				35.20				1.30																					
17. システムズ XR-9000	58.30	0.75	1.3	3	33.70	0.56	1.7	3	1.23	0.35	28.5	3	0.27	3	0.06	21.7	3	6.50	0.61	9.4										
99. 不明	58.38	1.42	2.4	9	34.17	1.33	3.9	9	1.31	0.20	15.5	9	0.28	9	0.16	59.1	9	5.87	0.96	16.4										

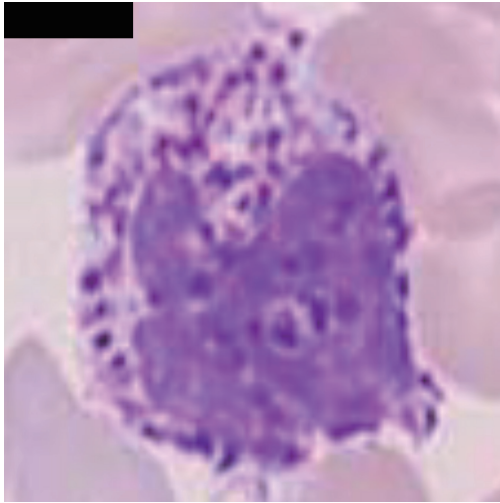
使用機器	好中球						リンパ球						好塩基球						単球											
	Mean		SD		CV(%)		N		Mean		SD		CV(%)		N		Mean		SD		CV(%)		N		Mean		SD		CV(%)	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2		
4. システムズ XE-2100	70.70				21.70				1.80																					
5. システムズ XE-5000	68.85	1.20	1.7	2	22.90	0.14	0.6	2	2.55	0.64	25.0	2	0.35	2	0.49	141.4	2	5.35	0.92	17.2										
10. システムズ XN-2000	68.50	0.71	1.0	2	23.00	0.00	0.0	2	1.95	0.07	3.6	2	0.85	2	0.21	25.0	2	5.70	0.99	17.4										
11. システムズ XN-9000	68.10				24.50				2.00																					
12. システムズ XN-9100	69.32	0.33	0.5	5	23.30	0.72	3.1	5	1.64	0.21	12.6	5	0.72	1	0.18	24.8	5	5.02	0.69	13.8										
15. システムズ XR-1000	68.60				24.30				1.90																					
17. システムズ XR-9000	68.17	0.68	1.0	3	23.40	0.17	0.7	3	2.03	0.21	10.2	3	0.90	3	0.00	0.0	3	5.50	0.46	8.3										
99. 不明	68.31	0.89	1.3	9	23.59	1.06	4.5	9	2.01	0.20	9.8	9	0.74	9	0.21	28.6	9	5.34	0.83	15.5										

使用機器	好中球						リンパ球						好塩基球						単球											
	Mean		SD		CV(%)		N		Mean		SD		CV(%)		N		Mean		SD		CV(%)		N		Mean		SD		CV(%)	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2		
4. システムズ XE-2100	70.10				22.80				1.40																					
5. システムズ XE-5000	67.40	3.39	5.0	2	25.85	5.87	22.7	2	2.05	0.07	3.4	2	0.35	2	0.49	141.4	2	4.35	1.91	43.9										
10. システムズ XN-2000	68.05	1.34	2.0	2	23.30	0.42	1.8	2	2.15	0.21	9.9	2	0.90	2	0.14	15.7	2	5.60	0.85	15.2										
11. システムズ XN-9000	67.00				25.00				1.00																					
12. システムズ XN-9100	69.22	0.82	1.2	5	23.24	0.55	2.4	5	1.68	0.29	17.0	5	0.78	1	0.11	14.0	5	5.08	0.59	11.6										
15. システムズ XR-1000	68.60				23.50				1.90																					
17. システムズ XR-9000	68.83	1.01	1.5	3	23.37	0.31	1.3	3	1.93	0.12	6.0	3	0.77	3	0.12	15.1	3	5.10	0.80	15.7										
99. 不明	68.72	0.69	1.0	9	23.47	0.72	3.1	9	1.93	0.23	12.1	9	0.63	9	0.16	25.0	9	5.26	0.50	9.5										

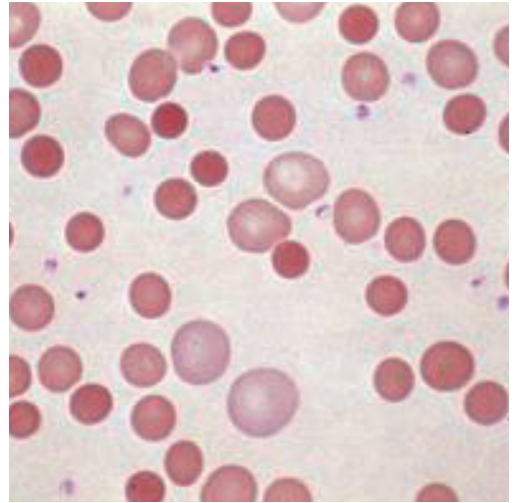
表 32. 血液細胞形態検査 (HE5 ~ 14)

HE5		HE6		HE7		HE8		HE9	
全体	32	全体	32	全体	32	全体	32	全体	32
41. 好塩基球	32	16. 球状赤血球	32	3. 多染性赤芽球	32	54. リンパ球	1	35. 骨髓球	30
						55. 顆粒リンパ球	31	36. 後骨髓球	1
								56. 反応性リンパ球(異型リンパ球)	1
HE10		HE11		HE12		HE13		HE14	
全体	32	全体	32	全体	32	全体	32	全体	32
1. 前赤芽球	32	33. 骨髓芽球	32	36. 後骨髓球	1	2. 好塩基性赤芽球	32	34. 前骨髓球	32
				37. 好中球桿状核球(桿状核好中球)	31				

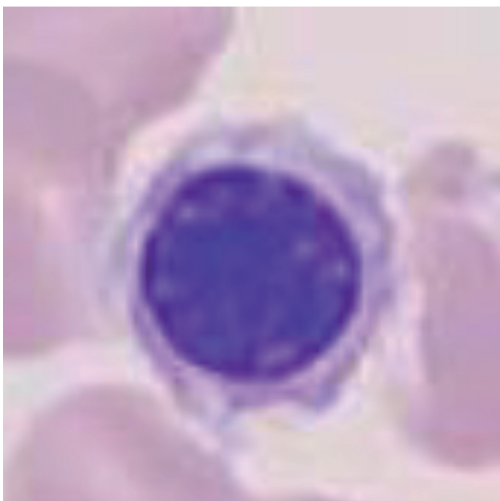
# 血液細胞画像



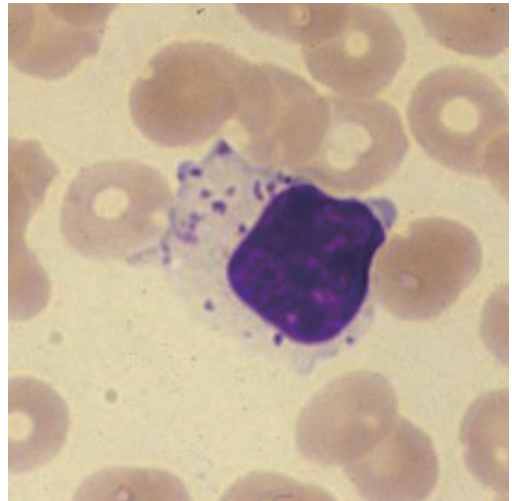
HE5



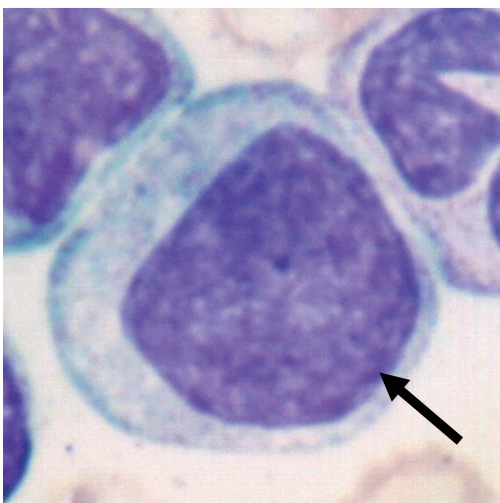
HE6



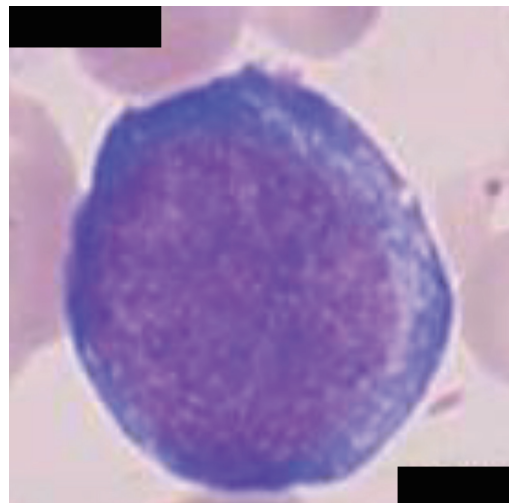
HE7



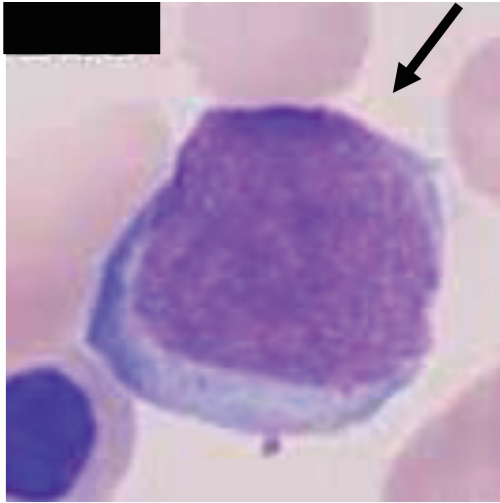
HE8



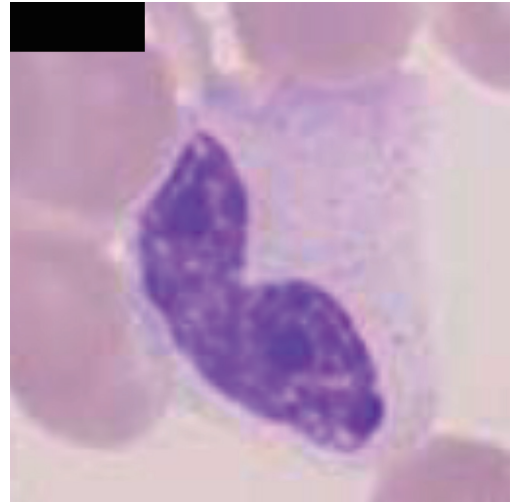
HE9



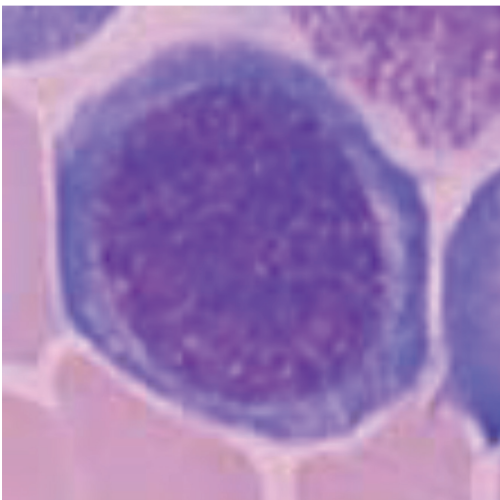
HE10



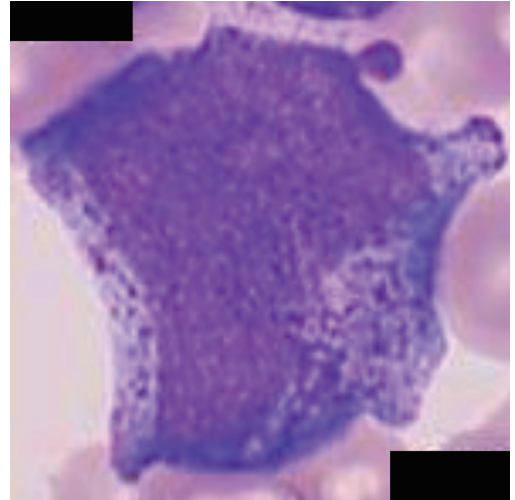
HE11



HE12



HE13



HE14

HE5、HE7、HE10～HE13 は日本検査血液学会のホームページから転載