

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2024(令和6)年までと同様である。ボランティア2名(男性)から血液400 mLをテルモ血液バッグCPDA(400 mL採血用)(テルモ社)に採取し、適切に混合しながらEDTA-2K 2 mLの採血管(バクトン・ディッキンソン社)に分注して試料1、試料2を作成した(2015[平成27]年度から実施)。調査試料は、基本的にはボランティアの血液を調整せずに使用した新鮮血が検体であるが、採血バッグ中のCPDA液(クエン酸ナトリウム、リン酸、ブドウ糖、アデニンなどを配合した輸血用血液保存液)56 mL(400 mL採血用)より若干希釈されている。配付する各試料に関して、血液凝固や濃度勾配による差異などの不具合がないよう、注意しながら調整した。

各試料の血算値は表21～表28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CPDA-EDTA加全血を各種類2回に分け(試料1:HE1、HE3および試料2:HE2、HE4)、1日に計4検体(2種類×2回)測定を依頼した。ブラインド調査についても、5年前のSARS-CoV-2感染症時を除き、同様に実施した(試料1:HE1'-1、HE1'-2および試料2:HE2'-1、HE2'-2)。参考標準値でみると試料1、試料2とも赤血球に関する測定値については、共用基準範囲の基準範囲内の数値(女性)である。2つの試料の比較では、試料1に対して試料2は、赤血球数(RBC)やヘモグロビン濃度(Hb)、白血球数(WBC)、血小板数(Plt)、網赤血球数〔比率〕(Ret)およびヘマトクリット値(Ht)の全ての項目で高値であった。一方、平均赤血球容積(MCV)はその逆の傾向である。試料1のPltでは、共用基準範囲の血算値の下限値を若干下まわり、WBCは下限値を上回る値であった。それに対して試料2は、Plt、WBCともに、共用基準範囲の中間値から上限

値に分布する値であった。

調査試料は7月8日に採血を行った後に同日に分注して、翌々日の10日に検査所に配付した。ブラインド調査試料も9日と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10日)の夜間に測定されるように配布の日程を調整した。ただし、ブラインド調査については測定日の特定できないものも散見され、一部が翌日(11日)以降に測定された可能性もある。実際に一部の施設では、オープン調査とブラインド調査のMCV、Htに測定結果の乖離が認められ、レファレンス測定日と異なる日に測定していると示唆された。なお、オープン調査についてはほとんどの施設で7月10日に測定したと報告している。

配付試料の経時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。有意水準0.01($p < 0.01$)で両側検定によりDunnett検定を行った結果(内部資料)、RBC、WBC、Hb、Retについては全期間で有意差を認めなかった。血小板(Plt)については試料1では有意差を認めなかったが、試料2において1日目と2日目(参加者測定日)で有意差を認めた。しかしいずれの試料も3日目では有意差を認めなかったために、経時変化の影響は限定的と考えられ、総合的なデータを確認しながら明らかに外れ値となるものを評価した。HtおよびMCVについては分注3日目に有意差を認めたが、オープン調査参加者とレファレンス施設は全て分注2日目に測定している。ブラインド調査で測定日にずれが生じたとしても、MCVとHt以外は経時変化の影響が小さいため考慮不要としたが、MCVとHtは保管状態の影響を考慮して評価した。

分注翌日の1日目から3日目までを通してCV(%)を計算したところ、全て使用機器の各血球の許容幅(%)未満であり分注誤差もなく、例年と同様に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、2024年度から2施設減少し36施設であった。うち33施設は自施設で測定しており、3施設は回答がなく、不明であった。ブラインド調査は2024年度より3施設多い27施設に対して行った。うち25施設が自施設で測定しており、2施設は不明であった。ただし、5施設は重複測定であり、3施設は2つの医療機関から、1施設は3つの医療機関から、1施設は4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、日本検査血液学会が、白血球分類の参照法を鏡検法からフローサイトメトリー法へ変更することを提言している。そのため単球比率は鏡検法に比べて10～20%高値となることや、基準範囲は施設・機器ごとに設定する必要があることから、2024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いる。しかし、各参加施設の測定値は収束してきており、2018（平成30）年度から統計学的管理限界を設定して評価を行っている。白血球百分率に関するサーベイの評価方法については、今後も引き続き検討課題としたい。

（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 $|X_1 - X_2|$ から正確度および精度を算出した（詳細は1999[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統計処理を行った。自動血球計数機をシスメックス株式会社（以下、シスメックス）、バックマン・コールター株式会社（以下、コールター）および株式会社堀場製作所（以下、堀場）の3群に分けて解析・評価を行った。シスメックスの機器は、機種を分けて解析・評価を行った年もあるが、XNシリーズ（以下XN）とXRシリーズ（以下

XR）は測定原理が近い機種ごとではなくまとめて評価した。XEシリーズ（以下XE）は前年度までは見られた機種だが、旧タイプのものであり本年の調査は含まれなかった。

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33施設であり、例年どおり大半（91.7%：33/36）を占めていた。残る1施設はコールターの機器を、2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、2017（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、これら施設の測定結果の平均値を参考標準値とした。コールターは、当該メーカーの基準分析機に加え、今年から都内1大学をレファレンス施設として追加して、測定結果の平均値を参考標準値とした。堀場に関しては、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た。レファレンス施設の測定結果での参考標準値と管理限界値を表28-1、28-2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理解願いたい。

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）の「血球計数の臨床的許容限界」（1994）に基づく限界線を設定した（表28-1、28-2）。なおHtはMCVの管理限界を準用し、Retは過去の成績や機器の分析精度を考慮し $\pm 0.25\%$ に設定した。WBCとPltは管理限界を外れる施設が多いため、シスメックス社と協議し測定機器精度を考慮の上、例年どおりWBCは $\pm 7\%$ 、Pltは $\pm 8\%$ を第二許容限界とした。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目標とした。

正確度は、臨床的管理限界線を超えなければ管理良好とし、超えれば問題ありとした。臨床的管理限界線外で、かつ真値（参考標準値）か

らの乖離が他施設より明らかに大きい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。精度は、従来どおり統計学的管理限界線を明らかに超え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36施設中の31施設(86.1%)、ノンシアンHGB法が3施設、シアンメトヘモグロビン法が1施設、比色法(ノンシアン)が1施設であった。ブラインド調査(27施設)では1施設の測定方法が調査できず、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計数機を使用していた(オープン調査：33施設、ブラインド調査：25施設)。オープン調査ではXNシリーズ(17施設)、XRシリーズ(11施設)、XPシリーズ(以下XP)2施設、その他は3施設であった。

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。参考標準値でみるとシスメックスの機器とコールターの機器がほぼ同等の値で、それに対して掘場の機器がいずれの試料でも高値であったが、メーカー間で測定値に大きな差は認められなかった。

2. 評価

1) 正確度：正確度に関して臨床的管理限界を外れた施設を表1に示す。

表1 Hb 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	○	-	-	1	No.157
○	○	高	○	1	No.55

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

管理限界を外れた施設は、オープン調査では2024年の4施設から1施設に減少し、ブラインド調査では1施設のまま不変である。良好な成績を示す項目であるが、オープン調査、ブラインド調査で、それぞれ異なる施設が高値側に

外れていた。No.55およびNo.157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外れていた。

2) 精度：結果を表2に示す。

表2 Hb 調査結果のまとめ(精度)

調査	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.53A、No.54
試料2				No.20B、No.53B

限界外：管理限界を外れた施設

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

管理限界を外れた施設は、オープン調査では2024年の1施設から0施設に減少し、ブラインド調査では0施設のまま不変であり、いずれも良好であった。管理限界内だが測定値のバラツキが他より大きかった施設のうち、No.20やNo.53についてはブラインド調査で複数の医療機関から試料測定を依頼されているのでNo.20A、No.20B、またNo.53A、No.53Bと表記している。表2のNo.20はBのみ記載して

いるが、2つの医療機関のうち1つの医療機関のみ試料2のバラツキが大きく、No.53では、2つの医療機関のうち2つの医療機関ともに試料1もしくは試料2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。

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 Hb 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.20B、No.53A、No.54、No.152C
試料2		No.20B、No.45、No.53B

正確度では、差が大きかった施設は認めなかったが、精度においてはいくつかの施設で乖離が他施設より目立っていた。

自動血球計数機のメーカー別比率はHbと同様である。

参考標準値は、試料1、試料2のいずれも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傾向は2024年と同様である。

(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36施設全てが機械計数法で、ブラインド調査27施設中26施設が機械計数法であった。1施設が不明であったが、実質的には全施設が機械計数法と考えられる。使用した

2. 評価

1) 正確度：臨床的管理限界を外れた施設を表4に示す。

表4 WBC 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.1、No.34、No.53
○	○	高	○	1	No.36
○	低	低	低	1	No.53A
○	高	○	高	1	No.43

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

管理限界を外れた施設は、オープン調査では2024年の6施設から4施設に減少し、ブラインド調査では3施設のまま不変であった。2024年に比較して、第二許容限界を外れた施設は認めなかった。臨床的管理限界を外れた施設も減少しており、比較的良好な結果であった。

オープン調査で、試料2が臨床的管理限界

の低値側に外れる施設が3施設であった。なかでも、No.53では、オープン調査の試料2が低値に外れ、ブラインド調査のNo.53Aでも試料1、試料2ともに臨床的管理限界を下回った。No.53Bでは低値は認めなかったことから、No.53の施設の機器的な問題よりNo.53Aの検査前工程の問題が示唆される。堀場の機器を使

用している No.1、No.43 は低値側、高値側に外れ、一定の傾向は認めなかった。No.43 は、オープン調査の試料 2 が高値に外れ、ブラインド調査の試料 2 も臨床的管理限界を上回った。試料

1 については、臨床的管理限界内だが高値傾向であり、系統誤差の可能性が考えられる。

2) 精度：結果を表 5 に示す。

表 5 WBC 調査結果のまとめ (精度)

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1		No.1		No.33C
試料 2		No.14、No.45、No.55		No.20A、No.20B、 No.53B、No.54、No.152B

限界外：管理限界を外れた施設

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

管理限界を外れた施設は、オープン調査では 2024 年の 4 施設から 0 施設に減少し、ブラインド調査では 0 施設のまま不変である。全ての施設において第二許容限界内であった。

バラツキの若干大きかった施設について、正確度をみる 2 検体の平均値は臨床的管理限界内

にあったが、1 検体ごとの報告値は管理限界を外れているものもみられた。

ただし、正確度が外れた施設の精度は高い。

3) オープン調査とブラインド調査の差：差の大きい施設を表 6 に示す。

表 6 WBC 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.53A	No.33C
試料 2		No.20A、No.20B、No.45、No.54、No.152B

これらの施設は検査前工程を含め、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ほしい。

であった。実際は WBC と同様に参加施設全てが機械計数法を使っていると推測される。参考標準値では、掘場の機器の値が他の機器に対して低値傾向を示したが、シスメックス、コールターの機器間では一定の傾向を認めなかった。

(ウ) 血小板数 (Plt)

1. 測定法・測定機器：測定方法は、オープン調査に参加した 36 施設中全てが機械計数法であった。ブラインド調査は 27 施設中 26 施設が機械計数法で、方法が調査できず 1 施設が不明

2. 評価

1) 正確度：正確度の臨床的管理限界から外れた施設数を表 7 で示す。

表 7 Plt 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.28、No.55
高 (第二)	○	○	高	1	No.61
○	○	高 (第二)	○	1	No.33A
高	○	-	-	3	No.32、No.52、No.155

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

管理限界を外れた施設は、オープン調査では2024年の13施設から6施設に、ブラインド調査では7施設から2施設に減少した。

第二許容限界を外れた施設は、オープン調査の試料1のNo.61、ブラインド調査の試料1のNo.33Aである。ただし、No.33A、B、CはHbの精度の項で記したように3つの医療機関から試料が検体として提出されている同一施設なので、他のデータを見ると精度管理上大きな問題点は認められなかった。オープン調査の試料1とブラインド調査の試料2の両方で高値側に外れたNo.61は、系統誤差の可能性が考えられる。

Pltは例年低値側に外れる施設が多い傾向であったが、本年度のオープン調査の正確度では、試料1、試料2の両方でほとんどの施設が高値側に偏っていた。一方、ブラインド調査ではそ

のような偏りは見られなかったため、レファレンスを含めた検査前工程の確認や、検体の搬送・時間経過による測定値の変化の確認も必要と考える。なお、経時変化の検討において試料2では統計学的有意差を認めたが、目標値も参加施設も同じ2日目に測定しており、仮に経時変化があっても条件が同じため相殺される。また、試料1、試料2ともに平均値は参考基準値より同様に上回ったが、統計学的管理限界を超える施設は試料1の方が多かった。分注誤差についてはCV%が許容範囲内であり、施設間全体でみた試料1と試料2のばらつきは同程度で問題なかった。これらのことから、経時変化の実務的影響はないと判断した。

2) 精度：結果を表8に示す。

表8 Plt 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.61		No.14、No.18、No.53B、No.55、No.152B
試料2		No.3、No.43		No.14、No.18、No.22、No.33C、No.53B、No.152B、No.152C

限界外：管理限界を外れた施設

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

管理限界を外れた施設は、オープン調査では2024年の2施設から0施設に減少し、ブラインド調査では0施設のまま変化はなかった。

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。バラツキが大きいことは、

精度管理上の問題が存在する可能性が高い。表8に示した施設は、精度管理上の問題点がないか究明してほしい。

3) オープンとブラインド調査の差：差の大きい施設を表9に示す。

表9 Plt 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.53B	No.18、No.53B、No.55
試料2	No.33D、No.43、No.53B、No.152B	No.18、No.33C、No.43

精度管理上の問題点がないか見直しや精度管理レベルの向上が望まれる。

(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36施設が機械計数法だった。

ブラインド調査は 27 施設中 26 施設が機械計数法で、方法が調査できず 1 施設が不明であった。参考標準値では、各測定機器間で一定の傾向を認めなかった。

2. 評価

1) 正確度：臨床的管理限界を外れた施設を表 10 に示す。

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	○	高	1	No.28
○	○	高	○	1	No.53A
○	○	高	高	7	No.18、No.22、No.33B、No.45、No.53B、No.54、No.61
○	高	高	高	3	No.152A、No.152B、No.152C
低	低	低	低	2	No.23A、No.23B

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

管理限界を外れた施設は、オープン調査では 2024 年の 6 施設から 3 施設に、ブラインド調査では 15 施設から 14 施設に減少した。

オープン、ブラインドいずれかの調査で、試料 1、2 のいずれか 1 試料でも臨床的管理限界を外れた施設を数えると、MCV 調査では 2024 年度の 19 施設が最多であり、この数年 9～14 施設が認められている。

臨床的管理限界を低値側に外れた No.23 と No.28（試料 2）を除き、全て高値側に外れている。ブラインド調査の結果は近年の傾向と一致し、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である。オープン調査で低値側に外れたのは XN を使用し、高値側に外れたのは XR の使用施設であった。以前は機器ごとに評価していたが、XN と XR は同じフローサイトメトリー法を用い測定原理が近いいため、本年度は統一評価とした。ただし、専用試薬の処理条件や測定アルゴリズムの違いに

より、機種間差が生じている可能性もある。

一方ブラインド調査では、多くの施設で測定値が高値傾向となり、管理限界も高値側に外れていた。No.23 は、ブラインド調査で 2 つの医療機関からのいずれの 2 検体において臨床的管理限界から低値側に外れており、精度管理上の問題が存在する可能性が高い。MCV は Ht とともに EDTA 採血管での保管時間による経時変化を生じやすい項目のため、オープン調査とブラインド調査での測定時間の差異が測定値に影響した可能性がある。搬送距離（搬送時間に関与）や搬送方法も影響しうる。2023（令和 5）年度、2024 年度の報告書でも指摘されていたが、検体搬送や保存が測定値に与える影響を最小限にすることが必要であり、分析前の検体管理、検査実施日時にも十分配慮する必要がある。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	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.14	No.14、No.53B	
試料 2				No.53B

限界外：管理限界を外れた施設

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

管理限界を外れた施設は、オープン調査では2024年の1施設から0施設に減少し、ブラインド調査では1施設から2施設に増加した。そのブラインド調査のNo.14、No.53Bは、いずれも試料1が外れていた。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。正確度に比べ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努めていただきたい。

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.18、No.28、No.33B、No.45、No.54、No.61	No.14、No.23B、No.28、No.33B、No.36、No.53B、No.61
試料2	No.18、No.28、No.33B、No.45、No.54、No.61	No.14、No.18、No.23B、No.28、No.33A、No.38、No.53B、No.152B

オープン調査に対しブラインド調査で高値側に外れている施設が多いため、このような結果となった。表12に示した施設は分析前管理を含めた精度管理体制の点検が望まれる。

施設、ブラインド2施設)、残りは不明（オープン1施設、ブラインド4施設）であった。測定方法はオープン調査30施設全てが機械計数法、ブラインド調査は20施設が機械計数法でそれ以外の3施設は不明であったが、おそらく全て機械法と推定される。使用機器はオープン調査29施設とブラインド調査20施設がシスメックスで、オープン調査1施設はコールターであった。ブラインド調査の残る3施設は測定法が不明であった。参考標準値は、シスメックスがコールターより若干高値であった。

(オ) 網赤血球数〔比率〕(Ret)

1. 測定法・測定機器：自動血球計数機による測定的一般化により、2009（平成21）年度からサーベイの対象に加えられている。評価法の変更により、2018年度からは概ね妥当な評価基準が設定できている。参加施設はオープン調査が30施設、ブラインド調査は23施設である。大半が自施設測定（オープン26施設、ブラインド17施設）で、一部は外部委託（オープン3

2. 評価

1) 正確度：管理限界を外れた施設を表13に示す。

表13 Ret 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	-	-	2	No.11、No.34
低	低	○	○	1	No.14
低	低	低	低	1	No.38

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

管理限界を外れた施設は、オープン調査では2024年の2施設から4施設に増加し、ブラインド調査では7施設から1施設に減少した。Retの成績は今年度も比較的良好で、2024年度や2023年度に比べさらに改善している。以前

はシスメックスでもRetに機種間差があったが、その原因であったXEシリーズが使用されなくなった。本年度は測定原理の近いXNとXRを統一評価とし、機種別の評価は行っていない。

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外れた施設は、4施設あったが、両調査に共通するのはNo.38であった。この施設では測定値が低値傾向にあり、原因究明と検査精度の改善を望みたい。No.14はブラインド調査での成績は問題なかったことから、検査前工程の問題もしくは偶

発的な測定時の精度管理の問題などが考えられる。No.11、No.34はRetに関してオープン調査のみ参加で、試料1か試料2のいずれか片方のみの外れ値である。問題が認められた施設も含め、各施設は日常の精度管理体制を見直し、レベルアップを図ることが望まれる。

2) 精度：結果を表14に示す。

表14 Ret 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.36、No.38		No.54
試料2		No.22		No.45

限界外：管理限界を外れた施設

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

管理限界を外れた施設は認めず、オープン調査、ブラインド調査ともに2024年の0施設で変化なく、良好な結果であった。乖離幅が他施設より大きい施設があるが、これらのバラツキは偶発的な可能性もある。しかし成績にこの

ような差を生じる原因がないか、この機会にチェックしてほしい。

3) オープンとブラインド調査の差：差の大きい施設を表15に示す。

表15 Ret 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.33B、No.54
試料2	No.14	No.14

試料2では、オープン調査とブラインド調査間の正確度の差が若干大きいNo.14は精度の乖離幅が少し大きかった。試料1では正確度は良好だが精度に問題があるため (No.33B、No.54)、精度管理に問題が存在する可能性がある。両調査間での成績の差を改善するよう、精度管理レベルの向上に努めてほしい。

(カ) 赤血球数 (RBC)

1. 測定法・測定機器：測定方法は、オープン調査に参加した36施設中全てが機械計数法であった。ブラインド調査は27施設中26施設が

機械計数法で、方法が調査できず1施設が不明であったが、おそらくは全施設が機械計数法と考えられる。参考標準値では各測定機器間で一定の傾向を認めなかった。

2. 評価

1) 正確度：管理限界を外れた施設は、オープン調査では2024年の0施設で変化なく、ブラインド調査では2施設から0施設に減少した。臨床的管理限界を外れた施設はなく、本年度の調査では正確度は良好な結果であった。

2) 精度：結果を表16に示す。

表 16 RBC 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.53B、No.54
試料 2		No.36		No.18、No.43、No.45、No.53A、No.54

限界外：管理限界を外れた施設

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

管理限界を外れた施設は、オープン調査では 2024 年の 2 施設から 0 施設に減少し、ブラインド調査では 0 施設のまま変化なかった。臨床的管理限界を外れた施設はなく、本年度の精度も良好な結果であった。

表 16 に示すように測定値のバラツキが他施設

より大きい施設も見られたが、分析精度上で明らかに問題がある可能性は低いと思われた。今後も精度管理の状況を点検し、良好な検査精度の維持に努めていただきたい。

3) オープン調査とブラインド調査の差：差の大きい施設を表 17 に示す。

表 17 RBC 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\状況	正確度	精度
試料 1		No.43、No.53B
試料 2		No.18、No.36、No.45、No.53A、No.54

この機会にサーベイに参加された施設は、日常の精度管理体制を点検し、必要であ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、MCV と同様である。参考標準値に関し

ても MCV と同様で、各測定機器間で 3 社間の測定値の差が僅かであり、試料によって高低が異なるため一定の傾向を認めなかった。

2. 評価

1) 正確度：臨床的管理限界を外れた施設を表 18 に示す。

表 18 Ht 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	○	1	No.28
○	低	高	高	1	No.61
○	○	高	高	7	No.18、No.45、No.33A、No.33B、No.53A、No.53B、No.54
○	○	○	高	1	No.33D
○	高	高	高	1	No.55
高	高	高	高	3	No.152A、No.152B、No.152C
低	低	○	低	1	No.23A
低	低	低	低	1	No.23B
低	○	○	○	1	No.43
○	低	—	—	2	No.26、No.34

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

Ht の状況は、測定の観点から MCV とほぼ同様の状況なので MCV の項を参照されたい。管理限界を外れた施設は、オープン調査では 2024 年の 9 施設から 8 施設に、ブラインド調査では 19 施設から 16 施設に減少した。

血算での自動測定では多くの場合、MCV と RBC から計算された Ht が報告されているため、Ht は MCV と同様の傾向を示す。フローサイトメトリー（レーザー散乱法）による MCV は球形化した赤血球（等張変形）の物理的容積を測定するため、電気抵抗法による MCV と値が異なる可能性があり機種間差も考慮されるが、本調査では測定原理の近い XN と XR を統一評価とした。

MCV と同様に、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外れた施設が多く、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外れた施設は低値側に逸脱も見られたが、ブラインド調査では No.23 を除き全て高値側に外れていた。No.23 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）がともに低値側に外れ、オープン調査でも低値側に外れていた。2024 年度と同じ傾向であるので、原因を詳しく調べる必要がある。オープン調査で高値側へ臨床的管理限界を外れた No.152 はブラインド調査でも高値側に逸脱しており、測定時間などの分析前管理を含めた精度管理体制を確認したい。

2) 精度：結果を表 19 に示す。

表 19 Ht 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.14、No.79	No.53B	No.54、No.152B
試料 2		No.22、No.34、 No.36		No.22、No.53B、 No.54、No.152B

限界外：管理限界を外れた施設

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

管理限界を外れた施設は、オープン調査では 2024 年の 0 施設で変化なく、ブラインド調査では 0 施設から 1 施設に増加した。

そのブラインド調査については、測定値のバラツキが正確度に影響したと考えられる。精度より正確度でバラツキが大きく、ブラインド調

査での正確度の外れ値が影響している施設も見られる。表 19 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 20 に示す。

表 20 Ht 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.18、No.28、No.33B、No.45、No.54、No.61	No.53B
試料 2	No.18、No.28、No.33B、No.45、No.54、No.61	No.36

正確度は MCV と同様の結果であった。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も否定できないが、分析前管理を含めた精度管理体制を点検してほしい。

(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。

白血球百分率の参考標準値は各測定機器間での相違はなく概ね一致しており、良好な成績であった。参考標準値に大きな差の見られる項目は、測定値の大きい好中球比率とリンパ球比率であるが、メーカー間差として一定の傾向はみられない。下記にも記載したが、単球比率では参照法により、機器間で差が生じることが想定されたが、実際には顕著な乖離は認められなかった。

従来、本邦の白血球分類の参照法は「鏡検法」であったが、国際血液検査学標準化協議会(ICSH)と臨床検査標準協会(CLSI)が提唱した「フローサイトメトリー(FCM)法」が国際標準になりつつある。これを受け、日本検査血液学会(JSLH)でもFCM法を推奨するようになった(学会通知、2023年4月)。シスメックス社の機器もXNシリーズ以降はFCM法を参照法としている。単球が塗抹標本で偏在するため「鏡検法」と「FCM法」で比較すると、単球比率において客観的計測でFCM法の方が10~20%高値を示すことが知られている。これは、「鏡検法」では単球が塗抹標本の末梢側や一部の領域に偏在しやすく、大型リンパ球や幼若細胞との形態鑑別が主観的になりやすいためである。「FCM法」では客観的にMonoゲートを設定できるため、この単球の不均一性が大きく改善される。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」か「FCM法」を用いているかも調査した。参照法の使用状況について前年度と比較したところ、変更があったと回答した検査所は5か所であった。ただし、このうち数か所は実際には以前からフローサイトメトリー法を使用していたが、前年度の調査回答時に誤って鏡検法と回答していたことが判明した。鏡検法を継続使用している検査所は7か所であった。全体として、2025(令和7)年度調査時点ではフローサイトメトリー法を参照法としている検査所が27か所、鏡検法を参照法としている検査所が7か所という結果となっ

た。2018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

各施設間、測定機器間での大きな相違はなく白血球百分率は概ね一致している。ただし最も目につくのは、図3-1(オープン調査HE1、HE3)、図3-2(オープン調査HE2、HE4)においてNo.157では好酸球・好塩基球・単球の値が他施設とかけ離れており、それぞれの項目の値が入れ替わっている可能性がある。同施設の使用機器はシスメックスXN-9100であり、参考標準値(HE1、HE3/HE2、HE4)は、好酸球3.03/0.99%、好塩基球0.80/0.33%、単球6.77/7.34%であったが、No.157の回答はHE1/HE3で好酸球5.7/5.8%、好塩基球3.3/3.0%、単球0.8/1.0%、HE2/HE4で好酸球5.7/5.6%、好塩基球1.1/1.0%、単球0.3/0.3%と回答されている。測定結果の転記ミスがないか確認し、正確に転記するよう注意していただきたい。

No.1は使用機器が掘場であり、好中球とリンパ球の値が他施設と比較して大幅に乖離している。特にオープン調査HE2、HE4での好中球とリンパ球の値は、入れ替わっている可能性も考えられる。統計学的管理限界線に注目しながら白血球百分率を確認してみると、単球比率においてばらつく傾向が認められた。好中球比率やリンパ球比率に比べ数値が小さいため管理限界の幅が狭くなり統計的変動が大きくなるが、それ以上に単球比率が低い傾向を示す施設が多く認められる。単球は内部構造や顆粒内容に個体差が大きく形態、特性が多様であることから機種間差は想定されるが、いずれもシスメックスの測定機器による結果でのバラツキであり、同様な原理を用いた測定機器においても

好酸球・好塩基球のバラツキに比べ大きいように思われる。

②ブラインド調査

ブラインド調査もオープン調査と同様な傾向で、各施設間、測定機器間での大きな相違はなく白血球百分率は概ね一致している。また同様に、特に単球比率において統計学的管理限界の下限を下回る施設が多く、特に試料1でその傾向は顕著であった。No.28 および No.61 は 2024 年の回答でも使用機器不明としており統計学的管理限界は設定されていないが、概ね同等の結果であるためシスメックスの機器などを使用していると推定される。これらの施設においては、どの使用機器を用いて測定しているかを適切に把握しておく必要があり、できればサーベイの回答もしっかり行っていただきたい。好中球比率やリンパ球比率では数%程度、好酸球や好塩基球は1%程度のズレであれば臨床的な判断には影響を与えないと考えられるが、できる限り誤差のないように外部精度管理などを機会に問題がないかチェックしてほしい。

(ケ)血球計数(血算)値の基準範囲

今年度も 2024 年度に続き血算値に関して基準範囲の調査を実施した。本調査は、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把握することを目的としたものであり、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されているため、その採用状況も調査対象とした。JSLH 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あり、数値や有効桁数に若干の違いがあるが大きな相違はなく、一部の項目では一致している。Ret に関しては、共用基準範囲の設定はない。共用基準範囲を使用している施設は依然として少数である。回答があった 36 施設中、共用基準範囲を使用していたのは 4 施設のみで、3 施設は JCCLS 基準、1 施設は不明であった。

JCCLS の共用基準範囲は、基準個体の選別

にも明確な基準が定められ、最大規模の調査に基づいて算出されたものであり、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負担となるが、国内統一された基準範囲を用いる意義は大きい。各施設において積極的に採用を検討してほしい。

(4) 全体的な評価と総括

正確度に関しては、今年度は 2024 年度と比較して全般的に良好な成績であったと思われる。新鮮血を用いたサーベイである以上、試料の作成とその保管状況は大きく検査値に影響する。今年度は特に試料の作成に注意して検体を準備した。2024 年の講評では以前の結果と比較すると「やや不良」というコメントが目立つが、本年度の結果では概ね問題なかった。血液算定の自動分析装置は概ねシスメックスの機器が使用されており、今年度は測定原理の近い XN シリーズと XR シリーズでのサーベイであったため機種間差はほとんど問題にならなかった。

MCV と Ht はブラインド調査の成績が不良であり、オープン調査との差が目立つ施設が多かった。容積系の血算値は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おり、EDTA の影響による経時変化も生じやすい。特に検査を 2 次外注している施設では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り、これがオープン調査とブラインド調査の測定値の差を生じる原因となっている可能性がある。測定値の質を向上させるためには分析自体の精度管理のみでは不十分であり、この両項目の精度管理には分析前の検体管理にも配慮する必要がある。ただし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(医療機関)にもこの点に注意してもらう必要があるが、検体の運搬方法や検体採取から測定までの時間を十分に管理することは困難である。本調査の結果を考察すると、MCV と Ht に関してはある程度の誤差は避けられない。MCV は貧血を認め

た際、小球性あるいは大球性かを判定する重要な指標であるので、検査依頼者にも周知すべきかもしれない。今後は、サーベイにおいてもこの点に注目して実施していきたい。

外部精度管理におけるブラインド調査は有用であり、本精度管理調査の特徴でもある。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ブラインド調査の成績が不良な施設などは精度管理上の問題が存在すると考えられるので、原因の追及と改善に努めてほしい。サーベイで成績が不良であった場合でも、それは日々の検査精度向上に活かすための調査であり、結果の振り返り、考察、修正といういわゆる PDCA サイクルの Check (検証・評価) と Action (改善) のプロセスが重要である。サーベイでの結果を振り返り、その内容を精度管理へ反映させることがなされなければ参加する意義はない。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、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さらに高くなると考える。

(5) 評価基準の検討 (JCCLS と MAU)

本サーベイでは、前述したようにこれまで JCCLS が提唱する「血球計数の臨床的許容限界」(1994年)を評価基準として用いてきたが、この基準は臨床医へのアンケート調査に基づくものである。近年、欧州臨床化学・検査医学会連合 (EFLM) の生物学的変動データベース (EFLM-BV) から算出される許容拡張測定不確かさ (MAU: Maximum Allowable Uncertainty) が注目されている。MAU は個体内生物学的変動 (CVI) から、 $MAU = k \times 0.5 \times CVI$ (通常 $k = 2$) として算出され、測定結果の不確かさを定量的に表現できる点で理論的妥当性が高い。EFLM-BV から得られる MAU 値は、WBC 11.1%、RBC 2.8%、Hb 2.8%、MCV 0.8%、PLT 7.3%、Ret 9.7% である。これを JCCLS 臨

床的許容限界 (WBC $\pm 5\%$ 、RBC $\pm 4\%$ 、Hb $\pm 3\%$ 、MCV $\pm 4\%$ 、PLT $\pm 7\%$) と比較すると、RBC、Hb、PLT はほぼ一致するが、WBC では MAU が緩く (11.1% vs 5%)、MCV では極端に厳しい (0.8% vs 4%)。しかし、MAU 値をそのまま外部精度管理の管理限界として適用すると、項目によっては現実的な運用との乖離が生じうるため、実務的に慎重な判断が必要である。特に新鮮血を用いた本調査では、搬送時間や保管条件により、EDTA 添加血液中の赤血球が膨化し、MCV や Ht が高値化する。MAU の 0.8% (MCV) や 2.8% (Ht) という基準は、このような分析前変動を考慮すると過度に厳しい可能性がある。

以上より、血球計数値の外部精度管理において、RBC、Hb、PLT、Ret については EFLM-BV 由来の MAU を管理目標として採用すべきかもしれない。ただし WBC などの一部の項目については、MAU よりも実務的な第二許容限界 ($\pm 7\%$) を継続して使用することが妥当であるか今後検討を進めたい。MCV と Ht については、検体作成後の経時変化や容積系指標の不安定性を考慮し、従来の JCCLS 臨床的許容限界 ($\pm 4\%$) をやや緩和した $\pm 5\%$ 程度を目安に、MAU と臨床的許容限界を併用して評価する方針が良いと思われる。白血球分画についてはこれまで管理限界を設定していなかったため、MAU を試行的に採用し、今後のサーベイ成績を踏まえてその妥当性を検証していく必要がある。

【血液細胞形態検査】

(1) 調査方法

血液細胞形態検査に関しては、2019 (令和元) 年度から実施している方法と同様に、血液細胞の 10 画像 (写真) の判定によるサーベイを実施した。2023 年度は全てオリジナル画像を使用、2024 年度は日本検査血液学会のホームページに掲載されている細胞 (以下 HP 画像) の画像を半数以上使用して実施されたが、2025 年度は再び全てオリジナル画像を使用した。この画

像については、日本検査血液学会認定骨髓検査技師が撮影したものを日本血液学会血液専門医とともに確認し、典型的な細胞であるものうち判定に紛らわしい細胞は避けて出題した。また回答すべき対象に間違いないように矢印などをつけて、細胞を限定して回答できるようにした。そのうち全施設が正解とならなかったのは2画像で、1つは細胞の判定、もう1つは細胞集団の現象を回答する問題である。

今年度のオープン調査参加施設数は31施設で、2024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、3施設は他施設に外注していた。

(2) 調査結果とその評価

調査結果を「表31. 血液細胞形態検査 (HE5～14)」に示す。

HE5 (前赤芽球)、HE14 (血球貪食像) 以外は全施設が正解を選択した。全画像とも初出の画像であるが、良好な結果であった。

HE5は「前赤芽球」が正解だが、「骨髓芽球」と回答した施設が1施設あった。両者はともに大型の未熟細胞だが特徴が異なる。HE5の矢印が示す細胞は、骨髓芽球に比べ特徴的な好塩基性 (濃い青紫色) の細胞質、同心円形核、核網は粗顆粒状・網目状、細胞質の一部にやや明るい領域 (核周明庭) がみえる。これらの形態所見から「前赤芽球」である。1施設以外は全施設が正しく回答しており、判定は十分可能な画像である。この細胞を「骨髓芽球」と判定することは顆粒球系と赤芽球系という明確に異なる系統の細胞を取り違えており、重大な誤りである。この施設は細胞判定能力の向上に努めて

ほしい。

HE14は「血球貪食像」が正解だが、31施設中25施設が「マクロファージ」と回答した。マクロファージも完全な誤答とはいえないが、出題意図は写真全体の所見把握を求めた。矢印が付されている問題は個々の細胞を回答すべきだが、指示がない場合は画像に写る複数の細胞や病態を総合的に捉える姿勢が重要である。本問は全体像把握を目的としたが、伝わりにくかった点は出題側の課題といえる。画像上には多染性赤芽球など他の細胞も認められるので単一細胞のみの画像ではないが、今回は「マクロファージ」を許容正解とした。マクロファージの存在のみに着目するのは画像の全体的把握として不十分であり、マクロファージが活性化し自己血球を貪食する「血球貪食像」こそ把握すべき主要所見である。血球貪食症候群は、骨髓や脾臓、リンパ節等の網内系組織で炎症性サイトカインにより活性化した組織球 (マクロファージ) が増殖し、自己血球の貪食が認められる疾患群である。骨髓やリンパ節等における血球貪食像は診断基準の一つであり、臨床的にも必ず押さえておくべき重要な所見である。

(3) 全体的な評価と総括

「前赤芽球」を「骨髓芽球」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ず、全体として良好な成績であった。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ほしい。

表 21-1. 血液学的検査の集計 (補正前) ヘモグロビン濃度 (g/dL)

測定法(全体)	オープン調査												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(%)	N	Mean	SD	CV(%)
1. シェパヘモグロビン法	36	12.73	0.12	1.0	36	13.60	0.13	1.0	36	12.76	0.12	0.9	36	13.64	0.12	0.9	27	12.71	0.10	0.8	27	12.76	0.12	0.9	27	13.60	0.12	0.9	27	13.67	0.14	1.0
2. SLS-Hb法	31	12.71	0.10	0.8	31	13.59	0.13	0.9	31	12.75	0.10	0.8	31	13.63	0.11	0.8	23	12.72	0.10	0.8	23	12.76	0.12	0.9	23	13.60	0.13	0.9	23	13.67	0.14	1.0
3. シンシアHGB法	3	12.80	0.17	1.4	3	13.63	0.23	1.7	3	12.83	0.25	2.0	3	13.67	0.21	1.5	1	12.60	0.00	0.0	1	12.70	0.00	0.0	1	13.70	0.00	0.0	1	13.75	0.07	0.5
4. 比色法(ノンアン)	1	12.90			1	13.70			1	12.80			1	13.80			1	12.80			1	12.90			1	13.70			1	13.90		
10. 不明																																
外注(全体)	36	12.73	0.12	1.0	36	13.60	0.13	1.0	36	12.76	0.12	0.9	36	13.64	0.12	0.9	27	12.71	0.10	0.8	27	12.76	0.12	0.9	27	13.60	0.12	0.9	27	13.67	0.14	1.0
1. 自施設で測定	33	12.72	0.12	0.9	33	13.58	0.13	0.9	33	12.75	0.10	0.8	33	13.62	0.11	0.8	25	12.71	0.10	0.8	25	12.76	0.12	0.9	25	13.60	0.13	0.9	25	13.68	0.14	1.0
99. 不明	3	12.83	0.15	1.2	3	13.73	0.15	1.1	3	12.90	0.20	1.6	3	13.80	0.10	0.7	2	12.75	0.07	0.6	2	12.75	0.07	0.6	2	13.60	0.14	1.0	2	13.65	0.21	1.6
使用機器(全体)	36	12.73	0.12	1.0	36	13.60	0.13	1.0	36	12.76	0.12	0.9	36	13.64	0.12	0.9	27	12.71	0.10	0.8	27	12.76	0.12	0.9	27	13.60	0.12	0.9	27	13.67	0.14	1.0
6. シスメックスXP-300	2	12.70	0.00	0.0	2	13.55	0.07	0.5	2	12.80	0.00	0.0	2	13.60	0.00	0.0	1	12.70	0.00	0.0	1	12.70	0.00	0.0	1	13.50	0.00	0.0	3	13.50	0.00	0.0
8. シスメックスXN-1000	1	12.80			1	13.50			1	12.80			1	13.60			1	12.80			1	12.80			1	13.60			1	13.60		
10. シスメックスXN-2000	3	12.67	0.06	0.5	3	13.53	0.06	0.4	3	12.67	0.06	0.5	3	13.53	0.06	0.4	3	12.67	0.06	0.5	3	12.67	0.06	0.5	3	13.50	0.00	0.0	3	13.50	0.00	0.0
11. シスメックスXN-9000	1	12.90			1	13.80			1	12.90			1	13.90			1	12.70			1	12.70			1	13.50			1	13.50		
12. シスメックスXN-9100	9	12.77	0.07	0.6	9	13.59	0.09	0.7	9	12.81	0.11	0.8	9	13.62	0.12	0.9	9	12.74	0.11	0.9	9	12.76	0.13	1.0	9	13.62	0.11	0.8	9	13.77	0.11	0.8
13. シスメックスXN-350	1	12.60			1	13.50			1	12.60			1	13.60			1	12.60			1	12.60			1	13.60			1	13.60		
14. シスメックスXN-3100	2	12.70	0.00	0.0	2	13.60	0.00	0.0	2	12.70	0.00	0.0	2	13.65	0.07	0.5	2	12.90			2	12.70			2	13.60			1	13.80		
15. シスメックスXR-1000	4	12.70	0.18	1.4	4	13.63	0.22	1.6	4	12.73	0.15	1.2	4	13.68	0.15	1.1	1	12.90			1	13.00			1	13.90			1	13.80		
16. シスメックスXR-2000	2	12.70	0.00	0.0	2	13.65	0.07	0.5	2	12.75	0.07	0.6	2	13.70	0.00	0.0	0	12.69	0.09	0.7	7	12.74	0.11	0.9	7	13.54	0.14	1.0	7	13.60	0.12	0.8
17. シスメックスXR-9000	5	12.66	0.11	0.9	5	13.58	0.18	1.3	5	12.70	0.07	0.6	5	13.58	0.11	0.8	7	12.69	0.09	0.7	7	12.74	0.11	0.9	7	13.54	0.14	1.0	7	13.60	0.12	0.8
18. シスメックスその他	3	12.63	0.06	0.5	3	13.53	0.15	1.1	3	12.67	0.06	0.5	3	13.60	0.10	0.7	3	12.63	0.06	0.5	3	12.80	0.10	0.8	3	13.60	0.00	0.0	3	13.70	0.10	0.7
21. ヘットマン・コールターDxH800	1	13.00			1	13.60			1	12.90			1	13.60			1	12.80			1	12.90			1	13.90			1	13.90		
53. 堀場 その他	2	12.95	0.07	0.5	2	13.80	0.14	1.0	2	12.95	0.21	1.6	2	13.85	0.07	0.5	1	12.80			1	12.70			1	13.50			1	13.50		
99. 不明																																
メーカー(全体)	36	12.73	0.12	1.0	36	13.60	0.13	1.0	36	12.76	0.12	0.9	36	13.64	0.12	0.9	27	12.71	0.10	0.8	27	12.76	0.12	0.9	27	13.60	0.12	0.9	27	13.67	0.14	1.0
1. シスメックス	33	12.71	0.10	0.8	33	13.58	0.13	0.9	33	12.74	0.10	0.8	33	13.62	0.11	0.8	25	12.71	0.10	0.8	25	12.75	0.12	0.9	25	13.60	0.13	0.9	25	13.67	0.14	1.0
2. 堀場	2	12.95	0.07	0.5	2	13.80	0.14	1.0	2	12.95	0.21	1.6	2	13.85	0.07	0.5	1	12.80			1	12.90			1	13.70			1	13.90		
3. ヘットマン・コールター	1	13.00			1	13.60			1	12.90			1	13.60			1	12.70			1	12.70			1	13.50			1	13.50		
4. その他																																

表 21-2. 血液学的検査の集計 (補正後) ヘモグロビン濃度 (g/dL)

測定法(全体)	オープン調査												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(%)	N	Mean	SD	CV(%)
1. シェパヘモグロビン法	36	12.73	0.12	1.0	36	13.60	0.13	1.0	36	12.76	0.12	0.9	36	13.64	0.12	0.9	27	12.71	0.10	0.8	27	12.76	0.12	0.9	27	13.60	0.12	0.9	27	13.67	0.14	1.0
2. SLS-Hb法	31	12.71	0.10	0.8	31	13.59	0.13	0.9	31	12.75	0.10	0.8	31	13.63	0.11	0.8	23	12.72	0.10	0.8	23	12.76	0.12	0.9	23	13.60	0.13	0.9	23	13.67	0.14	1.0
3. シンシアHGB法	3	12.80	0.17	1.4	3	13.63	0.23	1.7	3	12.83	0.25	2.0	3	13.67	0.21	1.5	1	12.60	0.00	0.0	1	12.70	0.00	0.0	1	13.70	0.00	0.0	1	13.75	0.07	0.5
4. 比色法(ノンアン)	1	12.90			1	13.70			1	12.80			1	13.80			1	12.80			1	12.90			1	13.70			1	13.90		
10. 不明																																
外注(全体)	36	12.73	0.12	1.0	36	13.60	0.13	1.0	36	12.76	0.12	0.9	36	13.64	0.12	0.9	27	12.71	0.10	0.8	27	12.76	0.12	0.9	27	13.60	0.12	0.9	27	13.67	0.14	1.0
1. 自施設で測定	33	12.72	0.12	0.9	33	13.58	0.13	0.9	33	12.75	0.10	0.8	33	13.62	0.11	0.8	25	12.71	0.10	0.8	25	12.76	0.12	0.9	25	13.60	0.13	0.9	25	13.68	0.14	1.0
99. 不明	3	12.83	0.15	1.2	3	13.73	0.15	1.1	3	12.90	0.20	1.6	3	13.80	0.10	0.7	2	12.75	0.07	0.6	2	12.75	0.07	0.6	2	13.60	0.14	1.0	2	13.65	0.21	1.6
使用機器(全体)	36	12.73	0.12	1.0	36	13.60	0.13	1.0	36	12.76	0.12	0.9	36	13.64	0.12	0.9	27	12.71	0.10	0.8	27	12.76	0.12	0.9	27	13.60	0.12	0.9	27	13.67	0.14	1.0
6. シスメックスXP-300	2	12.80	0.00	0.0	2	13.55	0.07	0.5	2	12.80	0.00	0.0	2	13.60	0.00	0.0	1	12.70	0.00	0.0	1	12.70	0.00	0.0	1	13.50	0.00	0.0	3	13.50	0.00	0.0
8. シスメックスXN-1000	1	12.80			1	13.50			1	12.80			1	13.60			1	12.80			1	12.80			1	13.60			1	13.60		
10. シスメックスXN-2000	3	12.67	0.06	0.5	3	13.53	0.06	0.4	3	12.67	0.06	0.5	3	13.53	0.06	0.4	3	12.67	0.													

表 25 - 1. 血液学的検査の集計 (補正前) 網赤血球数 (Ret) ($\times 10^3/\mu\text{L}$)

測定法(全体)	オーブン調査												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(%)
1. 機械計数法	30	1.09	0.12	10.5	30	1.49	0.17	11.1	30	1.09	0.13	11.8	30	1.51	0.18	12.0	23	1.13	0.09	7.7	23	1.12	0.10	8.8	23	1.54	0.18	11.7	23	1.55	0.12	8.0
10. 不明	30	1.09	0.12	10.5	30	1.49	0.17	11.1	30	1.09	0.13	11.8	30	1.51	0.18	12.0	3	1.07	0.06	5.4	3	1.03	0.06	5.6	3	1.47	0.40	27.6	3	1.43	0.15	10.7
外注(全体)	30	1.09	0.12	10.5	30	1.49	0.17	11.1	30	1.09	0.13	11.8	30	1.51	0.18	12.0	23	1.13	0.09	7.7	23	1.12	0.10	8.8	23	1.54	0.18	11.7	23	1.55	0.12	8.0
1. 自施設で測定	26	1.08	0.11	10.2	26	1.47	0.17	11.5	26	1.07	0.13	12.0	26	1.49	0.19	12.6	17	1.13	0.09	8.1	17	1.12	0.10	9.2	17	1.53	0.14	9.1	17	1.54	0.11	6.9
2. 他施設に外注	3	1.18	0.07	5.9	3	1.60	0.01	0.4	3	1.19	0.08	6.5	3	1.61	0.02	0.9	2	1.15	0.07	6.1	2	1.15	0.07	6.1	2	1.65	0.07	4.3	2	1.70	0.00	0.0
99. 不明	1	1.30	0.12	10.5	30	1.49	0.17	11.1	30	1.09	0.13	11.8	30	1.51	0.18	12.0	4	1.10	0.08	7.4	4	1.08	0.10	8.9	4	1.53	0.35	23.0	4	1.50	0.18	12.2
使用機器(全体)	30	1.09	0.12	10.5	30	1.49	0.17	11.1	30	1.09	0.13	11.8	30	1.51	0.18	12.0	23	1.13	0.09	7.7	23	1.12	0.10	8.8	23	1.54	0.18	11.7	23	1.55	0.12	8.0
8. シスツクス XN-1000	1	1.04	0.06	5.6	3	1.61	0.13	7.9	3	1.15	0.07	6.1	3	1.58	0.10	6.1	3	1.13	0.06	5.1	3	1.13	0.06	5.1	3	1.57	0.12	7.4	3	1.53	0.06	3.8
10. シスツクス XN-2000	3	1.14	0.06	5.6	3	1.61	0.13	7.9	3	1.15	0.07	6.1	3	1.58	0.10	6.1	3	1.13	0.06	5.1	3	1.13	0.06	5.1	3	1.57	0.12	7.4	3	1.53	0.06	3.8
11. シスツクス XN-9000	1	1.12	0.07	5.9	11	1.58	0.04	2.2	11	1.16	0.04	3.7	11	1.59	0.06	3.5	8	1.16	0.05	4.5	8	1.16	0.07	6.4	8	1.59	0.06	4.0	8	1.64	0.09	5.6
12. シスツクス XN-9100	11	1.17	0.07	5.9	11	1.58	0.04	2.2	11	1.16	0.04	3.7	11	1.59	0.06	3.5	8	1.16	0.05	4.5	8	1.16	0.07	6.4	8	1.59	0.06	4.0	8	1.64	0.09	5.6
13. シスツクス XN-350	1	0.94	0.01	1.2	2	1.56	0.03	1.8	2	1.14	0.01	0.6	2	1.54	0.00	0.0	1	1.20	0.06	5.4	3	1.03	0.06	5.6	3	1.47	0.40	27.6	3	1.43	0.15	10.7
14. シスツクス XN-3100	2	1.16	0.01	1.2	2	1.56	0.03	1.8	2	1.14	0.01	0.6	2	1.54	0.00	0.0	3	1.07	0.06	5.4	3	1.03	0.06	5.6	3	1.47	0.40	27.6	3	1.43	0.15	10.7
15. シスツクス XR-1000	1	1.12	0.07	5.9	11	1.58	0.04	2.2	11	1.16	0.04	3.7	11	1.59	0.06	3.5	8	1.16	0.05	4.5	8	1.16	0.07	6.4	8	1.59	0.06	4.0	8	1.64	0.09	5.6
16. シスツクス XR-2000	1	1.04	0.06	5.6	3	1.61	0.13	7.9	3	1.15	0.07	6.1	3	1.58	0.10	6.1	3	1.13	0.06	5.1	3	1.13	0.06	5.1	3	1.57	0.12	7.4	3	1.53	0.06	3.8
17. シスツクス XR-9000	6	1.03	0.10	9.7	6	1.38	0.21	15.2	6	1.01	0.14	14.3	6	1.44	0.25	17.3	7	1.09	0.11	9.9	7	1.09	0.11	9.9	7	1.48	0.20	13.5	7	1.51	0.13	8.7
18. シスツクス その他	2	1.05	0.04	3.4	2	1.50	0.00	0.0	2	1.11	0.01	0.6	2	1.60	0.00	0.0	2	1.20	0.14	11.8	2	1.15	0.21	18.4	2	1.60	0.14	8.8	2	1.55	0.07	4.6
21. ヘックマン・コールター-DxH800	1	0.71	0.09	8.3	29	1.51	0.14	9.2	29	1.10	0.10	8.8	29	1.52	0.15	9.9	20	1.14	0.09	7.7	20	1.13	0.10	8.6	20	1.55	0.14	9.0	20	1.57	0.11	7.2
99. 不明	1	0.71	0.09	8.3	29	1.51	0.14	9.2	29	1.10	0.10	8.8	29	1.52	0.15	9.9	20	1.14	0.09	7.7	20	1.13	0.10	8.6	20	1.55	0.14	9.0	20	1.57	0.11	7.2
メーカー(全体)	30	1.09	0.12	10.5	30	1.49	0.17	11.1	30	1.09	0.13	11.8	30	1.51	0.18	12.0	3	1.07	0.06	5.4	3	1.03	0.06	5.6	3	1.47	0.40	27.6	3	1.43	0.15	10.7
1. シスツクス	29	1.11	0.09	8.3	29	1.51	0.14	9.2	29	1.10	0.10	8.8	29	1.52	0.15	9.9	20	1.14	0.09	7.7	20	1.13	0.10	8.6	20	1.55	0.14	9.0	20	1.57	0.11	7.2
3. ヘックマン・コールター	1	0.71	0.09	8.3	29	1.51	0.14	9.2	29	1.10	0.10	8.8	29	1.52	0.15	9.9	20	1.14	0.09	7.7	20	1.13	0.10	8.6	20	1.55	0.14	9.0	20	1.57	0.11	7.2
4. その他	1	0.71	0.09	8.3	29	1.51	0.14	9.2	29	1.10	0.10	8.8	29	1.52	0.15	9.9	20	1.14	0.09	7.7	20	1.13	0.10	8.6	20	1.55	0.14	9.0	20	1.57	0.11	7.2

表 25 - 2. 血液学的検査の集計 (補正後) 網赤血球数 (Ret) ($\times 10^3/\mu\text{L}$)

測定法(全体)	オーブン調査												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(%)
1. 機械計数法	29	1.11	0.09	8.3	30	1.49	0.17	11.1	29	1.10	0.10	8.8	29	1.52	0.15	9.9	23	1.13	0.09	7.7	23	1.12	0.10	8.8	23	1.54	0.18	11.7	23	1.55	0.12	8.0
10. 不明	29	1.11	0.09	8.3	30	1.49	0.17	11.1	29	1.10	0.10	8.8	29	1.52	0.15	9.9	3	1.07	0.06	5.4	3	1.03	0.06	5.6	3	1.47	0.40	27.6	3	1.43	0.15	10.7
外注(全体)	29	1.11	0.09	8.3	30	1.49	0.17	11.1	29	1.10	0.10	8.8	29	1.52	0.15	9.9	23	1.13	0.09	7.7	23	1.12	0.10	8.8	23	1.54	0.18	11.7	23	1.55	0.12	8.0
1. 自施設で測定	25	1.09	0.08	7.6	26	1.47	0.17	11.5	25	1.09	0.10	8.8	26	1.49	0.19	12.6	17	1.13	0.09	8.1	17	1.12	0.10	9.2	17	1.53	0.14	9.1	17	1.54	0.11	6.9
2. 他施設に外注	3	1.18	0.07	5.9	3	1.60	0.01	0.4	3	1.19	0.08	6.5	3	1.61	0.02	0.9	2	1.15	0.07	6.1	2	1.15	0.07	6.1	2	1.65	0.07	4.3	2	1.70	0.00	0.0
99. 不明	1	1.30	0.09	8.3	30	1.49	0.17	11.1	29	1.10	0.10	8.8	29	1.52	0.15	9.9	4	1.10	0.08	7.4	4	1.08	0.10	8.9	4	1.53	0.35	23.0	4	1.50	0.18	12.2
使用機器(全体)	29	1.11	0.09	8.3	30	1.49	0.17	11.1	29	1.10	0.10	8.8	29	1.52	0.15	9.9	23	1.13	0.09	7.7	23	1.12	0.10	8.8	23	1.54	0.18	11.7	23	1.55	0.12	8.0
8. シスツクス XN-1000	1	1.04	0.06	5.6	3	1.61	0.13	7.9	3	1.15	0.07	6.1	3	1.58	0.10	6.1	3	1.13	0.06	5.1	3	1.13	0.06	5.1	3	1.57	0.12	7.4	3	1.53	0.06	3.8
10. シスツクス XN-2000	3	1.14	0.06	5.6	3	1.61	0.13	7.9	3	1.15	0.07	6.1	3	1.58	0.10	6.1	3	1.13	0.06	5.1	3	1.13	0.06	5.1	3	1.57	0.12	7.4	3	1.53	0.06	3.8
11. シスツクス XN-9000	1	1.12	0.07	5.9	11	1.58	0.04	2.2	11	1.16	0.04	3.7	11	1.59	0.06	3.5	8	1.16	0.05	4.5	8	1.16	0.07	6.4	8	1.59	0.06	4.0	8	1.64	0.09	5.6
12. シスツクス XN-9100	11	1.17	0.07	5.9	11	1.58	0.04	2.2	11	1.16	0.04	3.7	11	1.59	0.06	3.5	8	1.16	0.05	4.5	8	1.16	0.07	6.4	8	1.59	0.06	4.0	8	1.64	0.09	5.6
13. シスツクス XN-350	1	0.94	0.01	1.2	2	1.56	0.03	1.8	2	1.14	0.01	0.6	2	1.54	0.00	0.0	1	1.20	0.06	5.4	3	1.03	0.06	5.6	3	1.47	0.40	27.6	3	1.43	0.15	10.7
14. シスツクス XN-3100	2	1.16	0.01	1.2	2	1.56	0.03	1.8	2	1.14	0.01	0.6	2	1.54	0.00	0.0	3	1.07	0.06	5.4	3	1.03	0.06	5.6	3	1.47	0.40	27.6	3	1.43		

表 27-1. 血液学的検査の集計 (補正前) ヘマトクリット値 (%)

	オープン調査												ブライント調査																			
	HE1				HE2				HE3				HE4				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)	36	39.32	0.69	1.8	36	42.34	0.95	2.2	36	39.37	0.70	1.8	36	42.51	0.90	2.1	27	40.58	1.25	3.1	27	40.51	1.18	2.9	27	43.71	1.44	3.3	27	43.86	1.48	3.4
1. 機械計数法	36	39.32	0.69	1.8	36	42.34	0.95	2.2	36	39.37	0.70	1.8	36	42.51	0.90	2.1	26	40.61	1.26	3.1	26	40.54	1.19	2.9	26	43.75	1.46	3.3	26	43.90	1.50	3.4
10. 不明																	1	39.80			1	39.70			1	42.80			1	42.90		
外注 (全体)	36	39.32	0.69	1.8	36	42.34	0.95	2.2	36	39.37	0.70	1.8	36	42.51	0.90	2.1	27	40.58	1.25	3.1	27	40.51	1.18	2.9	27	43.71	1.44	3.3	27	43.86	1.48	3.4
1. 自施設で測定	33	39.32	0.70	1.8	33	42.33	0.99	2.3	33	39.36	0.72	1.8	33	42.48	0.92	2.2	25	40.63	1.28	3.2	25	40.54	1.22	3.0	25	43.75	1.49	3.4	25	43.91	1.53	3.5
99. 不明	3	39.33	0.78	2.0	3	42.40	0.40	0.9	3	39.43	0.59	1.5	3	42.77	0.83	1.9	2	40.00	0.28	0.7	2	40.10	0.57	1.4	2	43.20	0.57	1.3	2	43.30	0.57	1.3
使用機器 (全体)	36	39.32	0.69	1.8	36	42.34	0.95	2.2	36	39.37	0.70	1.8	36	42.51	0.90	2.1	27	40.58	1.25	3.1	27	40.51	1.18	2.9	27	43.71	1.44	3.3	27	43.86	1.48	3.4
6. システムズ XP-300	2	38.75	0.49	1.3	2	41.05	0.49	1.2	2	38.60	0.71	1.8	2	41.20	0.71	1.7	2	41.05	0.49	1.2	2	41.05	0.49	1.2	2	44.00	0.14	0.3	2	44.05	0.49	1.1
8. システムズ NN-1000	1	39.60			1	42.60			1	39.70			1	42.80			1	42.80			1	42.80			1	44.30			1	44.80		
10. システムズ NN-2000	3	38.73	0.40	1.0	3	41.60	0.60	1.4	3	38.77	0.32	0.8	3	41.67	0.67	1.6	3	38.63	0.42	1.1	3	38.73	0.40	1.0	3	41.27	0.64	1.6	3	41.33	0.67	1.6
11. システムズ NN-9000	1	39.20			1	42.20			1	39.20			1	42.40			1	42.40			1	42.40			1	44.13			1	44.23		
12. システムズ NN-9100	9	39.59	0.39	1.0	9	42.48	0.36	0.8	9	39.57	0.32	0.8	9	42.74	0.41	1.0	9	40.81	0.68	1.7	9	40.67	0.82	2.0	9	44.13	0.79	1.8	9	44.23	0.81	1.8
13. システムズ NN-350	1	38.70			1	40.70			1	38.40			1	41.40			1	41.40			1	41.40			1	44.30			1	44.80		
14. システムズ NN-3100	2	39.35	0.21	0.5	2	42.65	0.21	0.5	2	39.60	0.14	0.4	2	42.55	0.21	0.5	2	42.55	0.21	0.5	2	42.55	0.21	0.5	2	44.30			2	44.80		
15. システムズ XR-1000	4	39.48	1.19	3.0	4	42.83	1.45	3.4	4	39.55	1.16	2.9	4	42.83	1.36	3.2	1	40.70			1	40.80			1	44.30			1	44.80		
16. システムズ XR-2000	2	39.30	0.85	2.2	2	42.95	0.78	1.8	2	39.45	0.64	1.6	2	42.85	0.49	1.2	2	42.85	0.49	1.2	2	42.85	0.49	1.2	2	44.06	1.06	2.4	2	44.14	1.14	2.6
17. システムズ XR-9000	5	39.64	0.86	2.2	5	43.12	0.61	1.4	5	39.86	0.68	1.7	5	43.40	0.54	1.2	7	40.93	1.13	2.8	7	40.80	1.17	2.9	7	44.06	1.06	2.4	7	44.14	1.14	2.6
18. システムズ その他	3	39.63	0.45	1.1	3	42.67	0.78	1.8	3	39.73	0.60	1.5	3	42.73	0.86	2.0	3	41.90	0.75	1.8	3	41.73	0.55	1.3	3	45.20	0.36	0.8	3	45.60	0.53	1.2
21. ベックマン・コールター-DxH800	1	38.80			1	41.30			1	38.60			1	41.80			1	41.80			1	41.80			1	40.10			1	40.60		
53. 堀場 その他	2	38.40	0.99	2.6	2	41.00	1.41	3.4	2	38.50	0.99	2.6	2	41.25	1.20	2.9	1	37.70			1	38.20			1	40.10			1	40.60		
99. 不明																	1	39.80			1	39.70			1	42.80			1	42.90		
メーカー (全体)	36	39.32	0.69	1.8	36	42.34	0.95	2.2	36	39.37	0.70	1.8	36	42.51	0.90	2.1	27	40.58	1.25	3.1	27	40.51	1.18	2.9	27	43.71	1.44	3.3	27	43.86	1.48	3.4
1. システムズ	33	39.39	0.65	1.7	33	42.45	0.87	2.1	33	39.45	0.66	1.7	33	42.61	0.85	2.0	25	40.73	1.13	2.8	25	40.64	1.12	2.7	25	43.89	1.28	2.9	25	44.03	1.37	3.1
2. 堀場	2	38.40	0.99	2.6	2	41.00	1.41	3.4	2	38.50	0.99	2.6	2	41.25	1.20	2.9	1	37.70			1	38.20			1	40.10			1	40.60		
3. ベックマン・コールター	1	38.80			1	41.30			1	38.60			1	41.80			1	41.80			1	41.80			1	40.10			1	40.60		
4. その他																	1	39.80			1	39.70			1	42.80			1	42.90		

表 27-2. 血液学的検査の集計 (補正後) ヘマトクリット値 (%)

	オープン調査												ブライント調査																						
	HE1				HE2				HE3				HE4				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)	36	39.32	0.69	1.8	36	42.34	0.95	2.2	36	39.37	0.70	1.8	36	42.51	0.90	2.1	27	40.58	1.25	3.1	27	40.51	1.18	2.9	27	43.71	1.44	3.3	27	43.86	1.48	3.4			
1. 機械計数法	36	39.32	0.69	1.8	36	42.34	0.95	2.2	36	39.37	0.70	1.8	36	42.51	0.90	2.1	26	40.61	1.26	3.1	26	40.54	1.19	2.9	26	43.75	1.46	3.3	26	43.90	1.50	3.4			
10. 不明																	1	39.80			1	39.70			1	42.80			1	42.90					
外注 (全体)	36	39.32	0.69	1.8	36	42.34	0.95	2.2	36	39.37	0.70	1.8	36	42.51	0.90	2.1	27	40.58	1.25	3.1	27	40.51	1.18	2.9	27	43.71	1.44	3.3	27	43.86	1.48	3.4			
1. 自施設で測定	33	39.32	0.70	1.8	33	42.33	0.99	2.3	33	39.36	0.72	1.8	33	42.48	0.92	2.2	25	40.63	1.28	3.2	25	40.54	1.22	3.0	25	43.75	1.49	3.4	25	43.91	1.53	3.5			
99. 不明	3	39.33	0.78	2.0	3	42.40	0.40	0.9	3	39.43	0.59	1.5	3	42.77	0.83	1.9	2	40.00	0.28	0.7	2	40.10	0.57	1.4	2	43.20	0.57	1.3	2	43.30	0.57	1.3			
使用機器 (全体)	36	39.32	0.69	1.8	36	42.34	0.95	2.2	36	39.37	0.70	1.8	36	42.51	0.90	2.1	27	40.58	1.25	3.1	27	40.51	1.18	2.9	27	43.71	1.44	3.3	27	43.86	1.48	3.4			
6. システムズ XP-300	2	38.75	0.49	1.3	2	41.05	0.49	1.2	2	38.60	0.71	1.8	2	41.20	0.71	1.7	2	41.05	0.49	1.2	2	41.05	0.49	1.2	2	44.00	0.14	0.3	2	44.05	0.49	1.1			
8. システムズ NN-1000	1	39.60			1	42.60			1	39.70			1	42.80			1	42.80			1	42.80			1	44.30			1	44.80					
10. システムズ NN-2000	3	38.73	0.40	1.0	3	41.60	0.60	1.4	3	38.77	0.32	0.8	3	41.67	0.67	1.6	3	38.63	0.42	1.1	3	38.73	0.40	1.0	3	41.27	0.64	1.6	3	41.33	0.67	1.6			
11. システムズ NN-9000	1	39.20			1	42.20			1	39.20			1	42.40			1	42.40			1	42.40			1	44.13			1	44.23					
12. システムズ NN-9100	9	39.59	0.39	1.0	9	42.48	0.36	0.8	9	39.57	0.32	0.8	9	42.74	0.41	1.0	9	40.81	0.68	1.7	9	40.67	0.82	2.0	9	44.13	0.79	1.8	9	44.23	0.81	1.8			
13. システムズ NN-350	1	38.70			1	40.70			1	38.40			1	41.40			1	41.40			1	41.40			1	44.30			1	44.80					
14. システムズ NN-3100	2	39.35	0.21	0.5	2	42.65	0.21	0.5	2	39.60	0.14	0.4	2	42.55	0.21	0.5	2	42.55	0.21	0.5	2	42.55	0.21	0.5	2	44.30			2	44.80					
15. システムズ XR-1000	4	39.48	1.19	3.0	4	42.83	1.45	3.4	4	39.55	1.16	2.9	4	42.83	1.36	3.2	1	40.70			1	40.80			1	44.30			1	44.80					
16. システムズ XR-2000	2	39.30	0.85	2.2	2	42.95	0.78	1.8	2	39.45	0.64	1.6	2	42.85	0.49	1.2	2	42.85	0.49	1.2	2	42.85	0.49	1.2	2	44.06	1.06	2.4	2	44.14	1.14	2.6			
17. システムズ XR-9000	5	39.64	0.86	2.2	5	43.12	0.61	1.4	5	39.86	0.68	1.7	5	43.40	0.54	1.2	7	40.93	1.13	2.8	7	40.80	1.17	2.9	7	44.06	1.06	2.4	7	44.14	1.14	2.6			
18. システムズ その他	3	39.63	0.45	1.1	3	42.67	0.78	1.8	3	39.73	0.60	1.5	3	42.73	0.86	2.0	3	41.90	0.75	1.8	3	41.73	0.55</												

表 28-1. 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)

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	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	12.64	12.74	12.55	0.19	12.64	12.84	12.44	0.40
	堀場	統計学的 臨床的	13.00	12.91	12.37	—	12.91	12.91	12.37	—
	バックマンコールター	統計学的 臨床的	12.72	13.28	12.72	—	13.28	12.72	—	—
25.白血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	3.86	3.96	3.76	0.20	3.86	4.01	3.71	0.30
	堀場	統計学的 臨床的	3.58	3.99	3.72	—	3.99	3.99	3.72	—
	バックマンコールター	統計学的 臨床的	3.74	3.71	3.45	—	3.71	3.71	3.45	—
26.血小板数	シスメックス	統計学的 臨床的	15.03	15.43	14.64	0.79	15.03	15.93	14.14	1.79
	堀場	統計学的 臨床的	14.64	15.78	14.29	—	15.78	15.78	14.29	—
	バックマンコールター	統計学的 臨床的	15.21	15.36	13.92	—	15.36	15.36	13.92	—
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス	統計学的 臨床的	95.91	96.56	95.25	1.31	95.91	96.87	94.95	1.92
	堀場	統計学的 臨床的	94.48	98.62	93.19	—	98.62	98.62	93.19	—
	バックマンコールター	統計学的 臨床的	93.56	97.15	91.81	—	97.15	97.15	91.81	—
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス	統計学的 臨床的	1.10	1.17	1.04	0.13	1.10	1.26	0.95	0.31
	堀場	統計学的 臨床的	—	1.30	0.91	—	—	1.30	0.91	—
	バックマンコールター	統計学的 臨床的	0.75	—	—	—	0.75	—	—	—
29.赤血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	412.2	415.16	409.21	5.95	412.2	416.96	407.41	9.54
	堀場	統計学的 臨床的	412.9	423.84	400.53	—	423.84	423.84	400.53	—
	バックマンコールター	統計学的 臨床的	416.4	424.58	401.22	—	424.58	424.58	401.22	—
30.ヘマトクリット値	シスメックス	統計学的 臨床的	39.53	39.86	39.20	0.65	39.53	39.87	39.18	0.69
	堀場	統計学的 臨床的	39.02	40.65	38.41	—	40.65	40.65	38.41	—
	バックマンコールター	統計学的 臨床的	38.96	40.12	37.92	—	40.12	40.12	37.92	—

*1 血球測定値の臨床的許容限界-JCCLSからの提言-臨床管理 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 28-2. 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 $\times \sqrt{2}$)

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

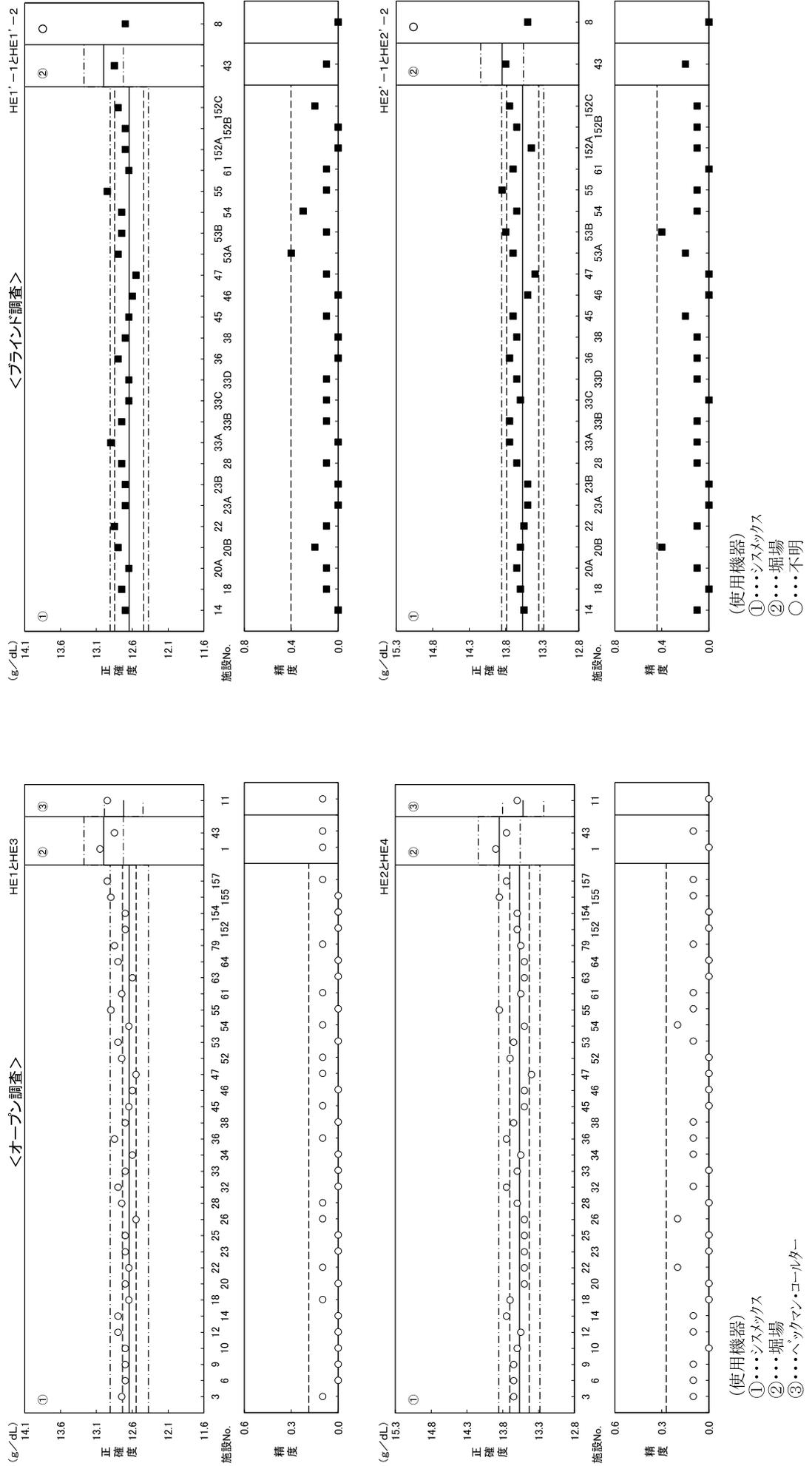
項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	上方管理限界線	下方管理限界線	精度	参考標準値	上方管理限界線	下方管理限界線	精度
24.ヘモグロビン量	シスメックス 堀場 ベックマンコールター	統計学的 臨床的 統計学的 統計学的 臨床的	13.57	13.70	13.43	0.27	13.57	13.79	13.35	0.44
			13.85	13.86	13.28	-	13.86	13.86	13.28	-
			13.52	14.14	13.56	-	13.85	14.14	13.56	-
			13.80	13.80	13.23	-	13.80	13.80	13.23	-
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 統計学的	7.28	7.41	7.14	0.27	7.28	7.48	7.07	0.41
			6.79	7.53	7.02	-	6.79	7.53	7.02	-
			6.97	7.03	6.55	-	6.97	7.03	6.55	-
			7.22	7.22	6.73	-	7.22	7.22	6.73	-
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	27.39	27.89	26.89	1.00	27.39	28.58	26.20	2.38
			26.39	28.75	26.03	-	26.39	28.75	26.03	-
			26.90	27.70	25.08	-	26.90	27.70	25.08	-
			28.23	28.23	25.57	-	28.23	28.23	25.57	-
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	92.12	92.52	91.72	0.80	92.12	92.99	91.25	1.74
			89.55	94.72	89.51	-	89.55	94.72	89.51	-
			89.99	92.08	87.02	-	89.99	92.08	87.02	-
			87.44	92.53	87.44	-	89.99	92.53	87.44	-
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	1.56	1.66	1.46	0.21	1.56	1.71	1.40	0.31
			-	1.83	1.28	-	-	1.83	1.28	-
			1.20	-	-	-	1.20	-	-	-
			1.41	0.99	-	-	1.41	0.99	-	-
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	464.9	469.58	460.16	9.41	464.9	470.76	458.99	11.77
			460.5	478.02	451.72	-	460.5	478.02	451.72	-
			465.5	473.52	447.48	-	465.5	473.52	447.48	-
			478.70	478.70	452.37	-	465.5	478.70	452.37	-
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	42.83	43.34	42.32	1.02	42.83	43.40	42.25	1.15
			41.23	44.04	41.62	-	41.23	44.04	41.62	-
			41.89	42.40	40.06	-	41.89	42.40	40.06	-
			43.07	43.07	40.70	-	41.89	43.07	40.70	-

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

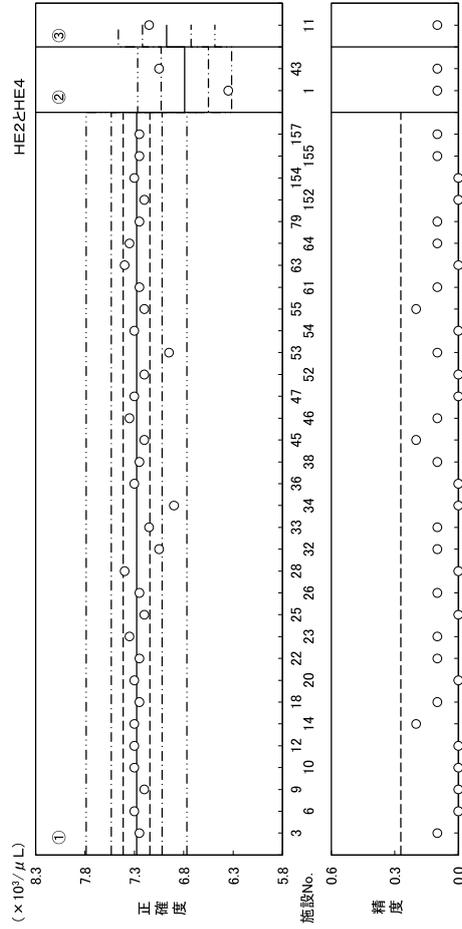
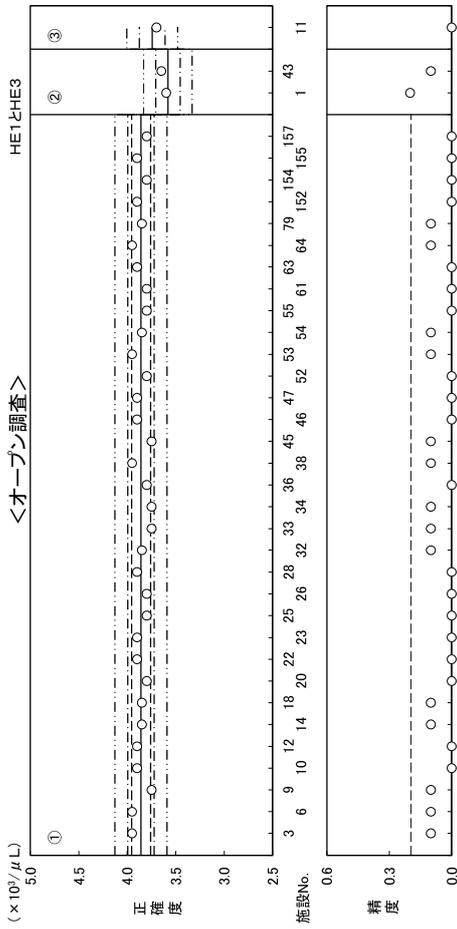
図1. オープン調査, ブラインド調査での評価

——— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度) 臨床的管理限界線
 - · - · - : (正確度) 統計学的管理限界線
 (精度) 上方管理限界線
 ○ : 測定値の平均、● : 参考値として回答(オープン調査)
 ■ : 測定値の平均、□ : 参考値として回答(ブラインド調査)

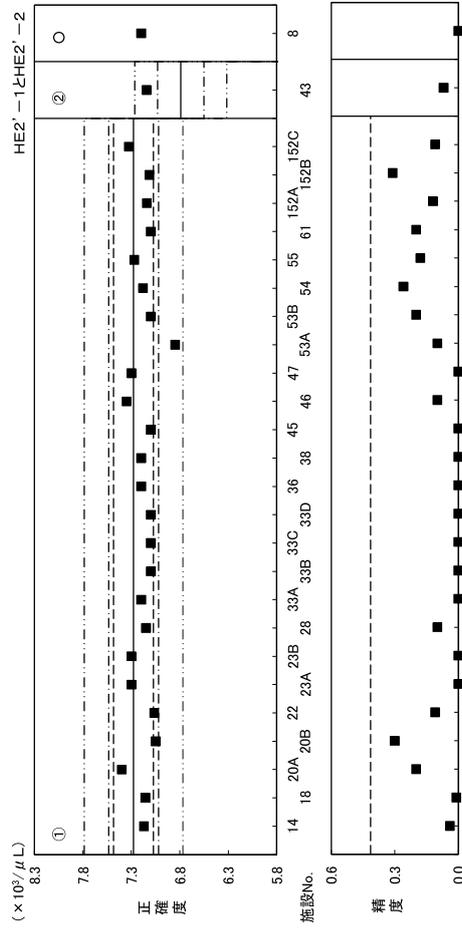
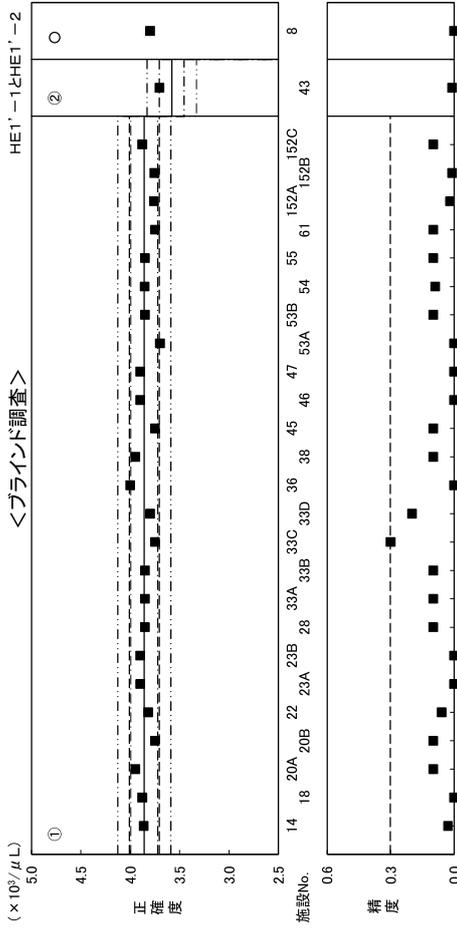
24) ヘモグロビン濃度



2.5) 白血球数

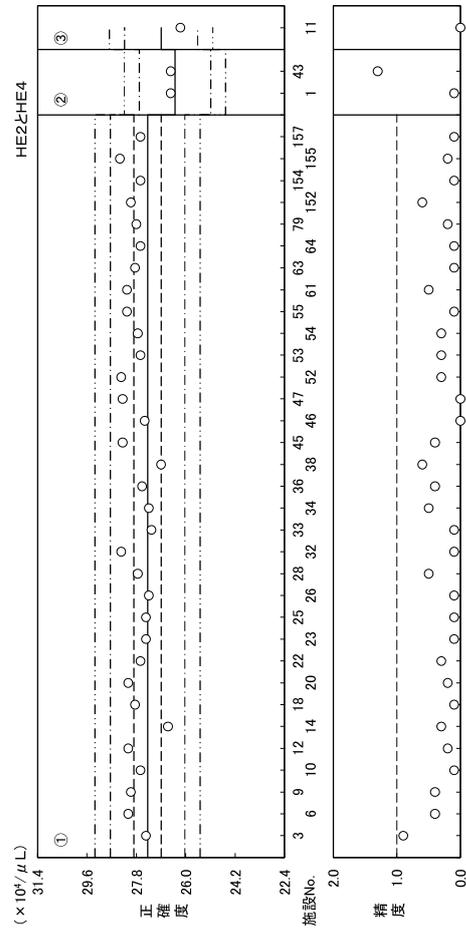
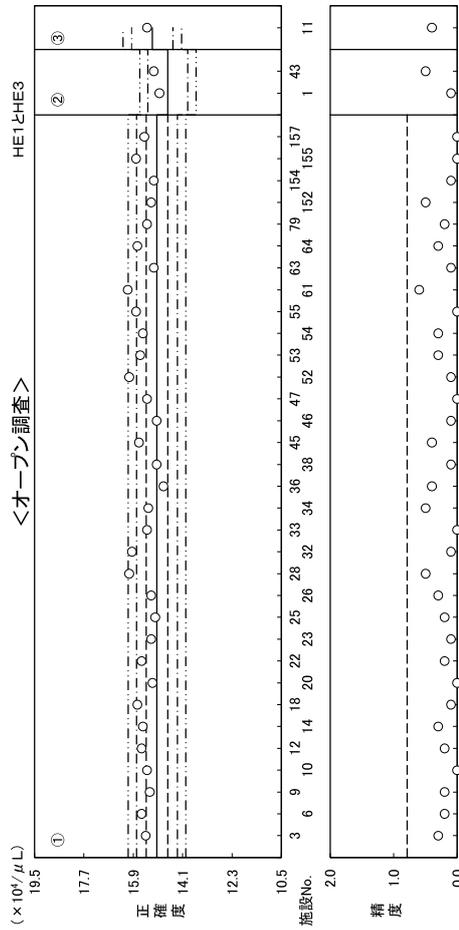


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ハッカマン・コーンター

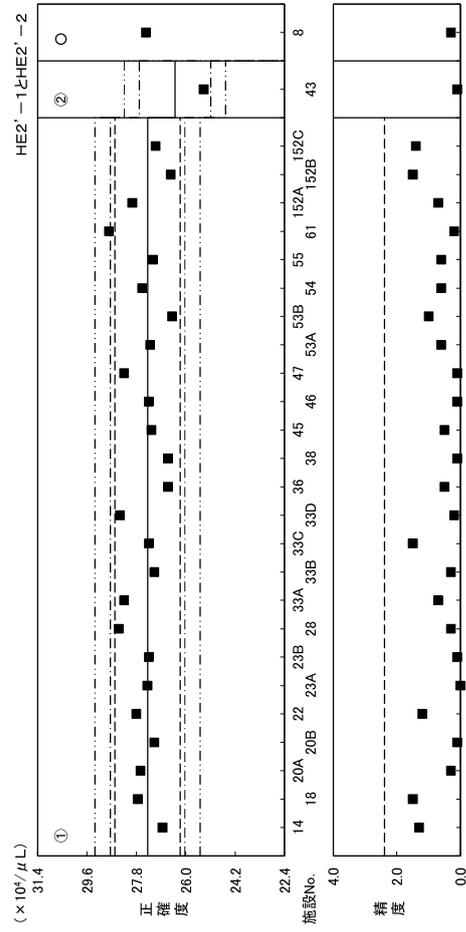
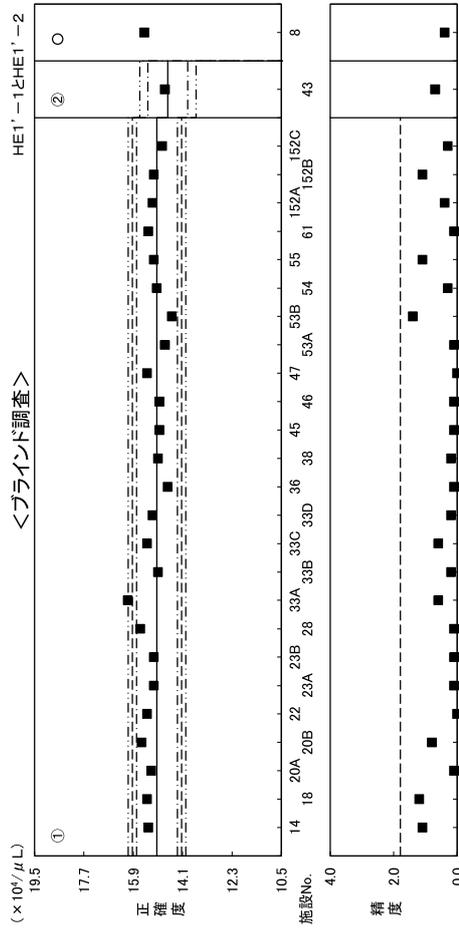


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ○・・・不明

26)血/血小板数

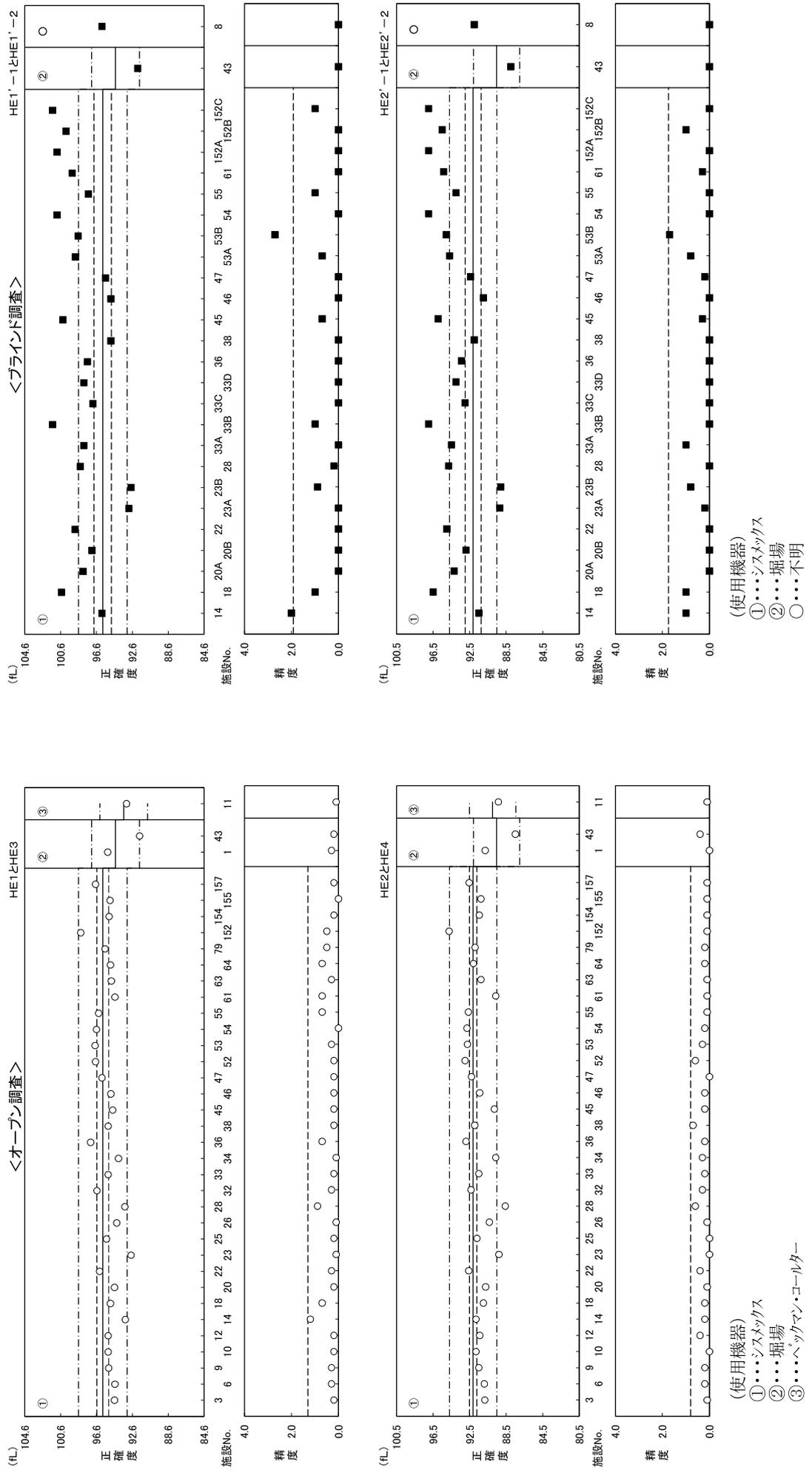


(使用機器)
 ①・・・シスックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター

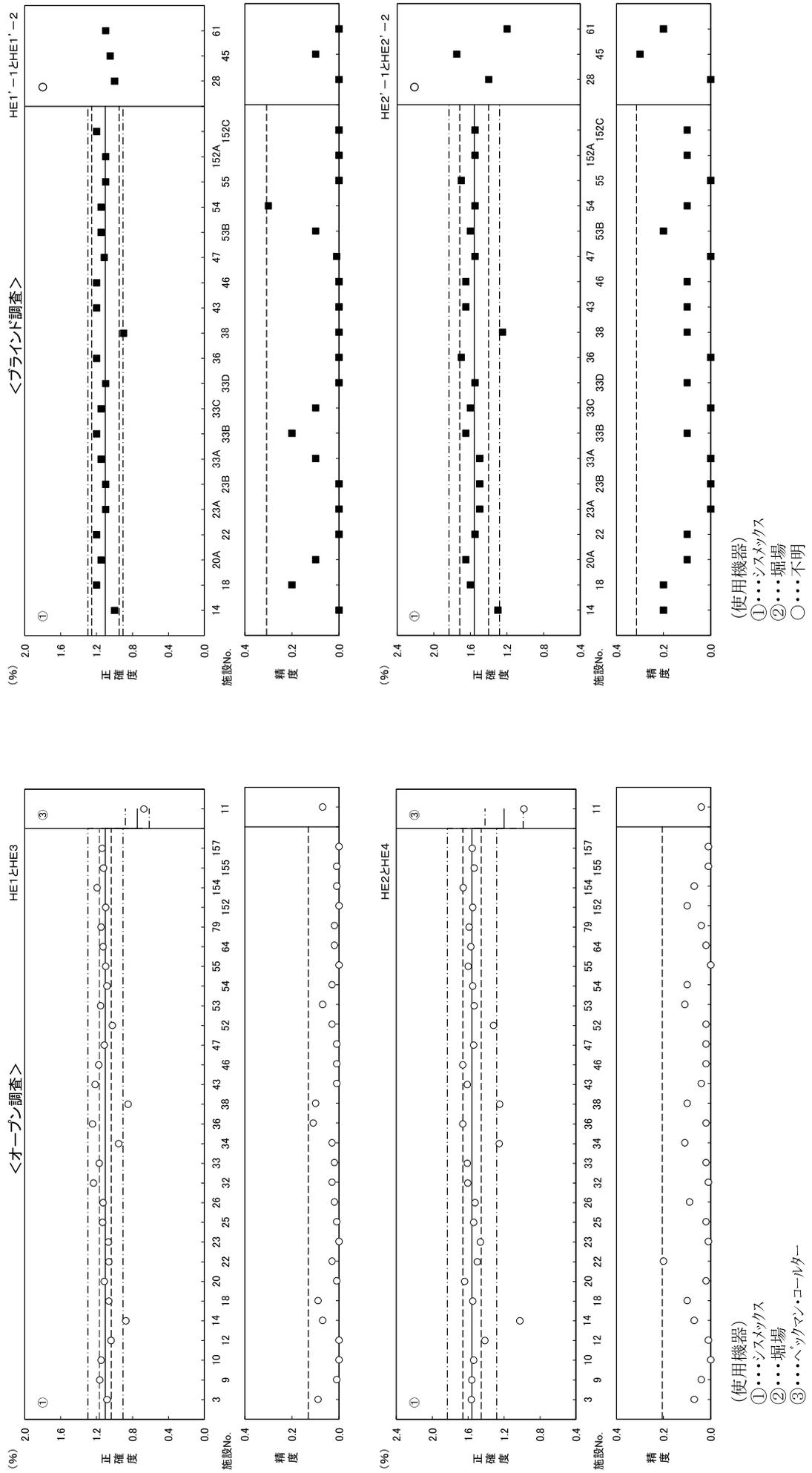


(使用機器)
 ①・・・シスックス
 ②・・・堀場
 ○・・・不明

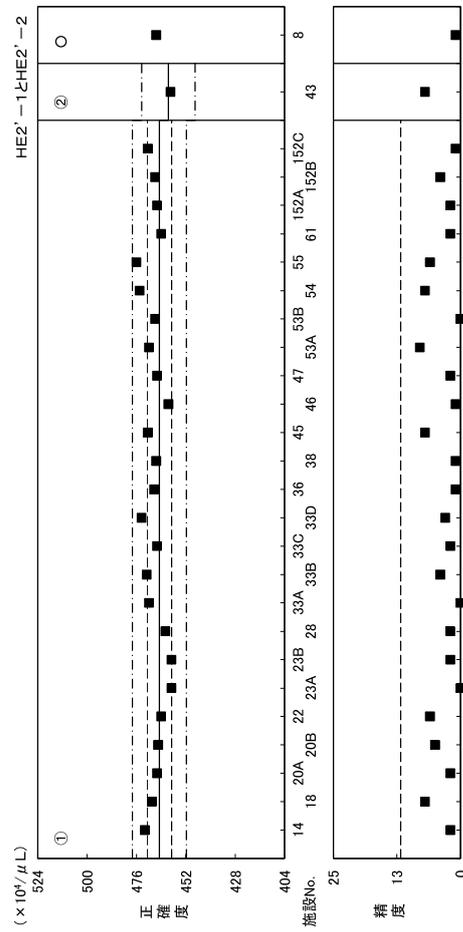
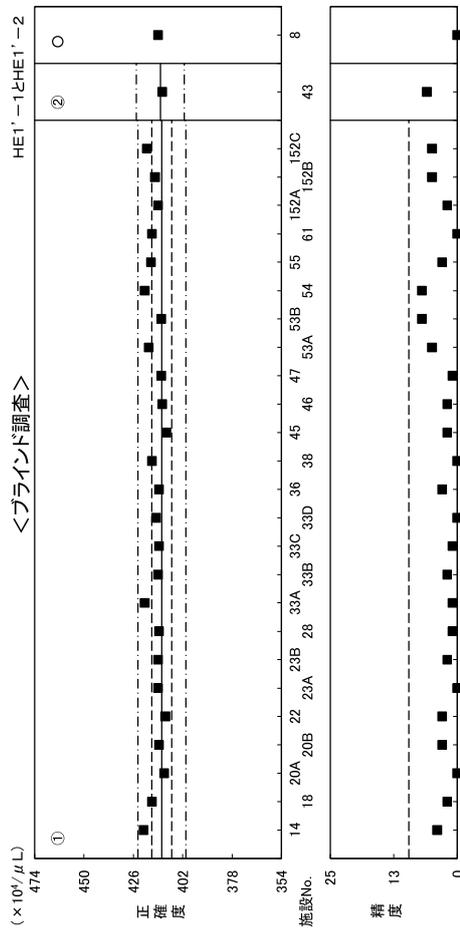
27)平均赤血球容積(MCV)



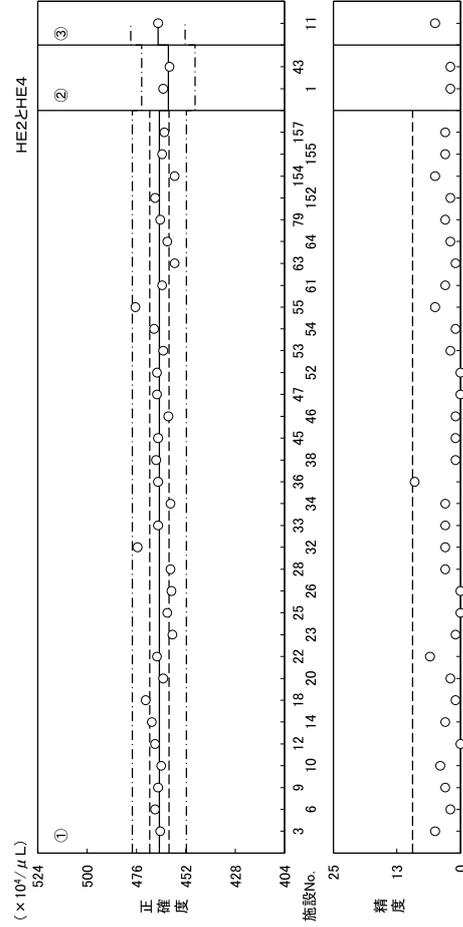
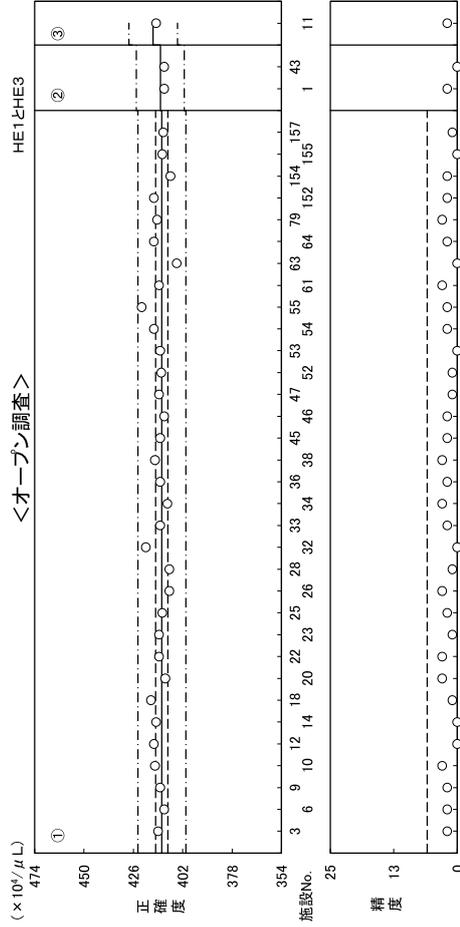
28) 網赤血球数 (Ret)



29)赤血球数



(使用機器)
①・・・シスツクス
②・・・堀場
③・・・不明



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

30)ヘマトグリアット値

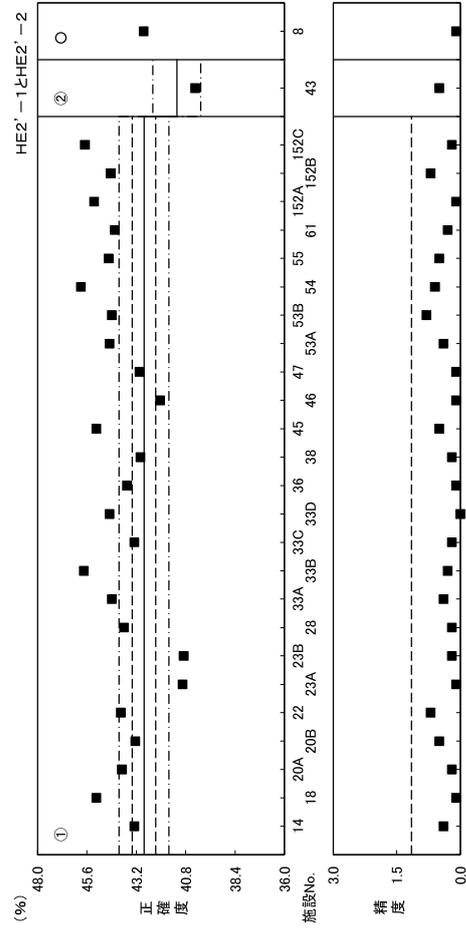
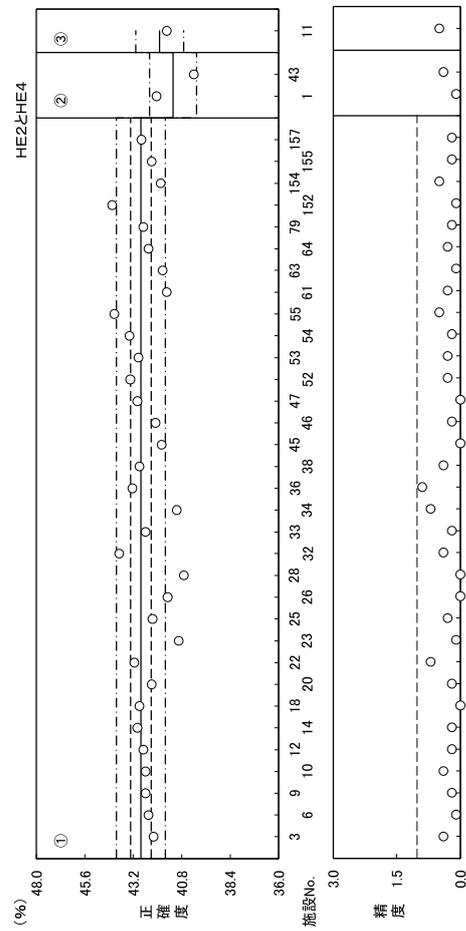
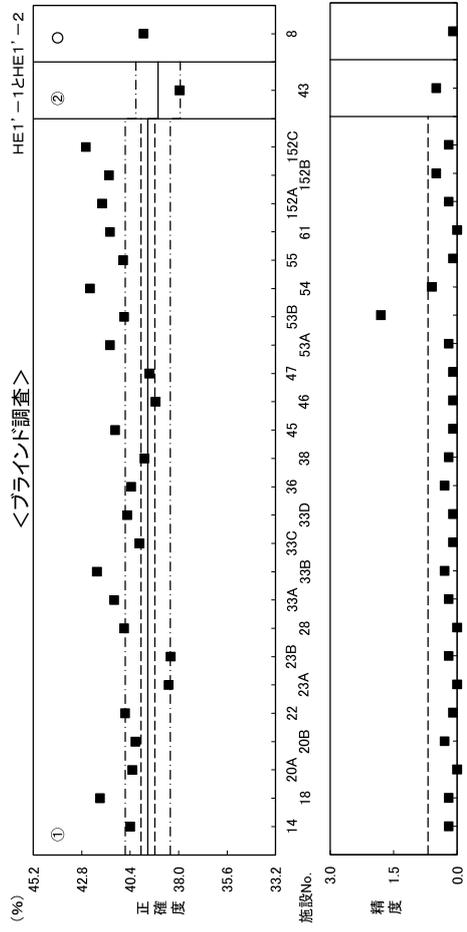
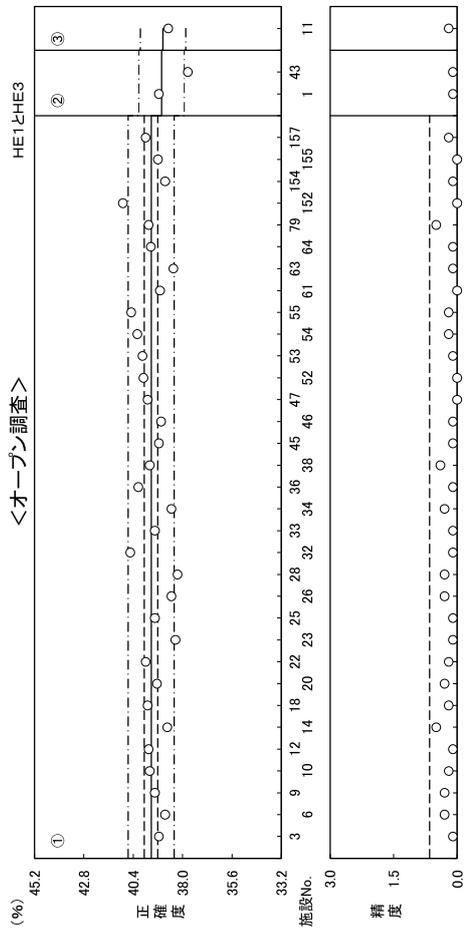
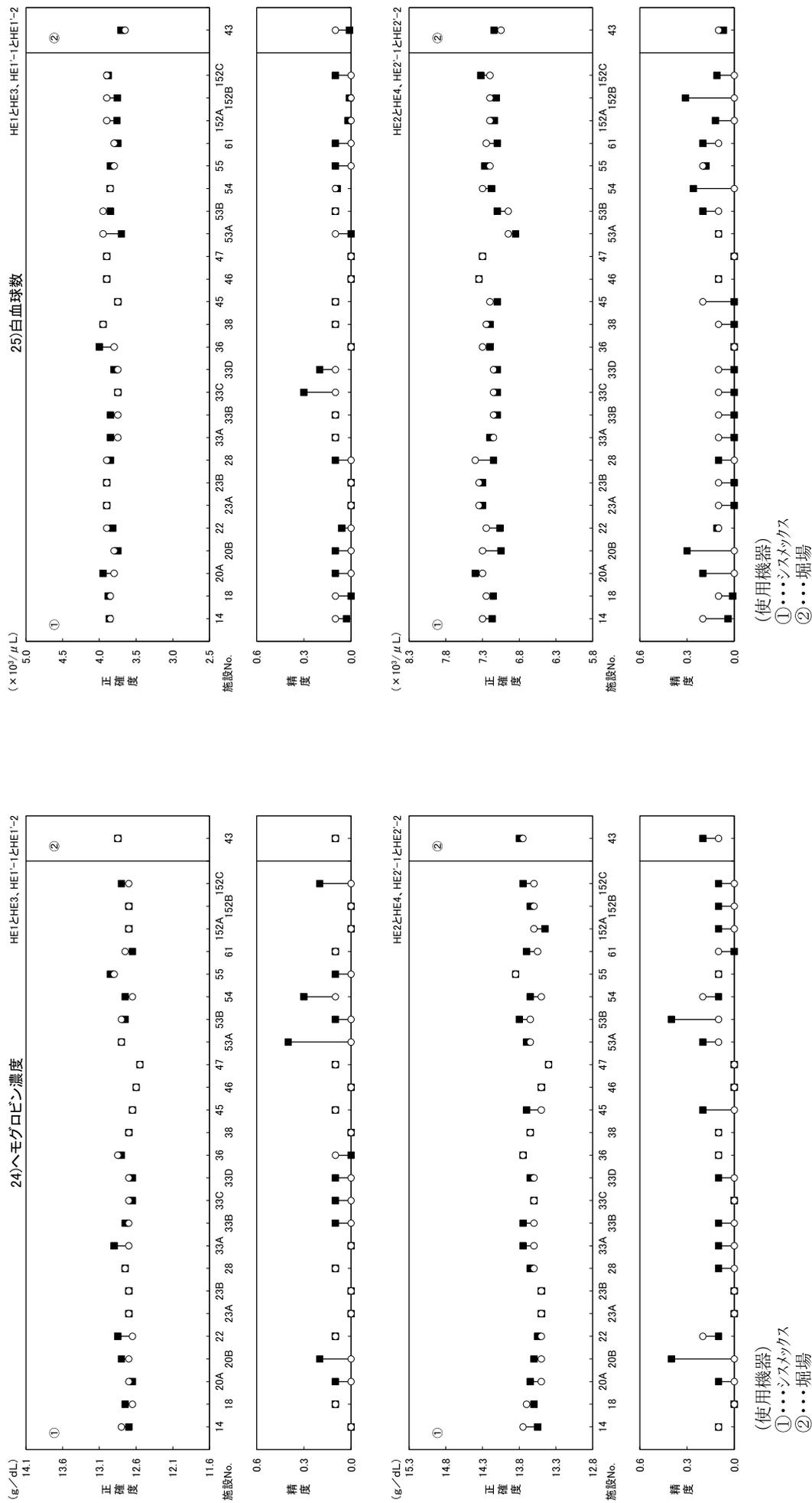
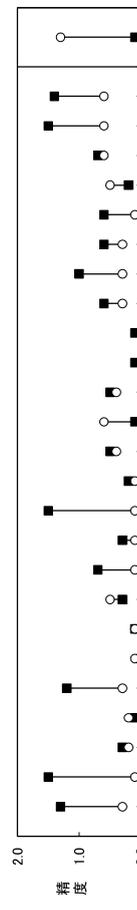
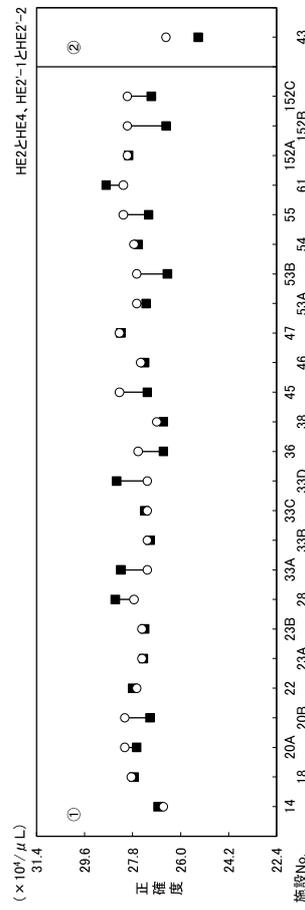
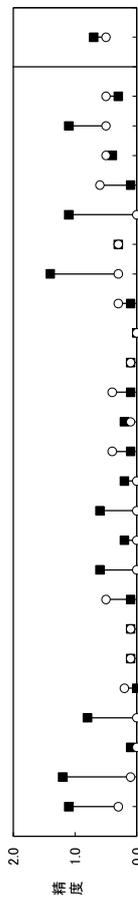
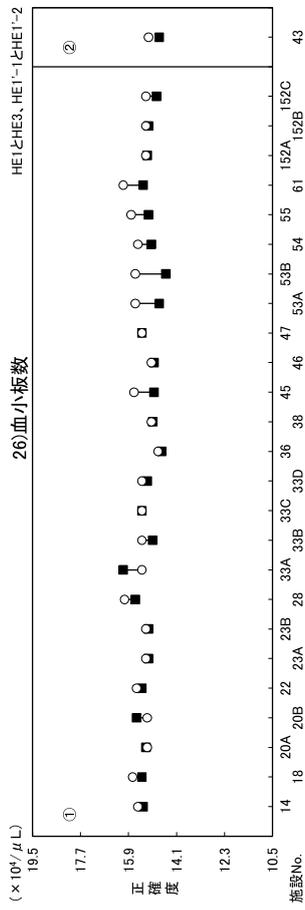


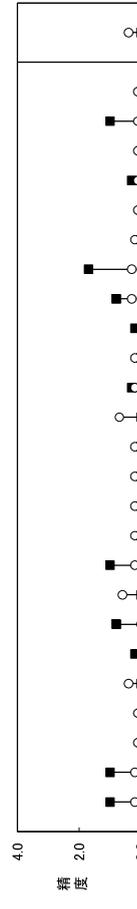
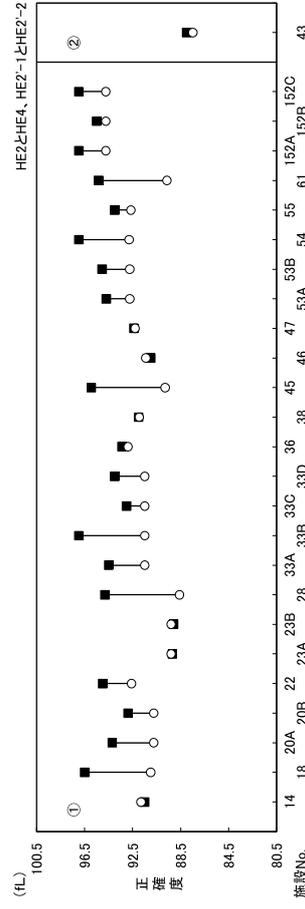
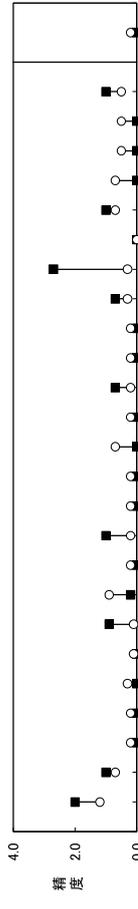
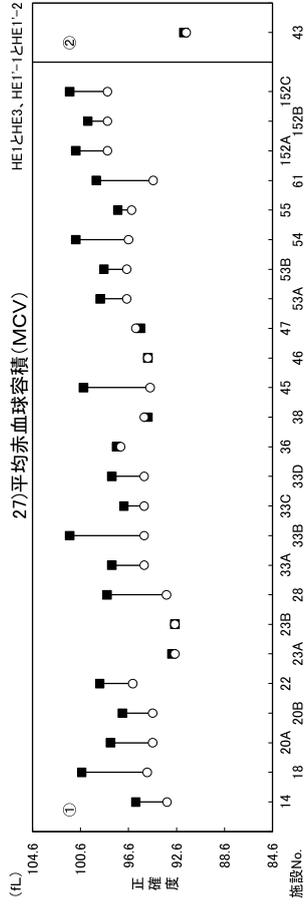
図2. オープン調査とブラインド調査の比較

○：オープン調査
■：ブラインド調査

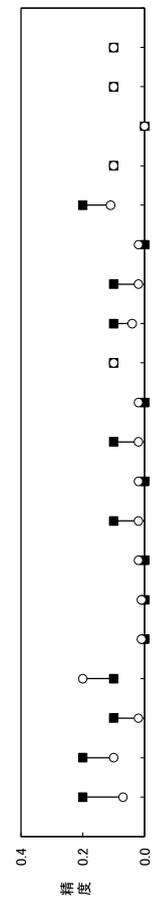
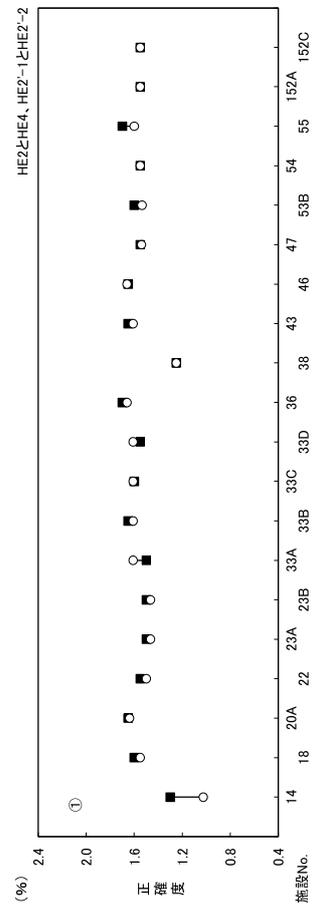
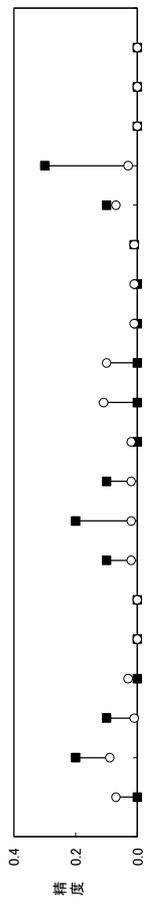
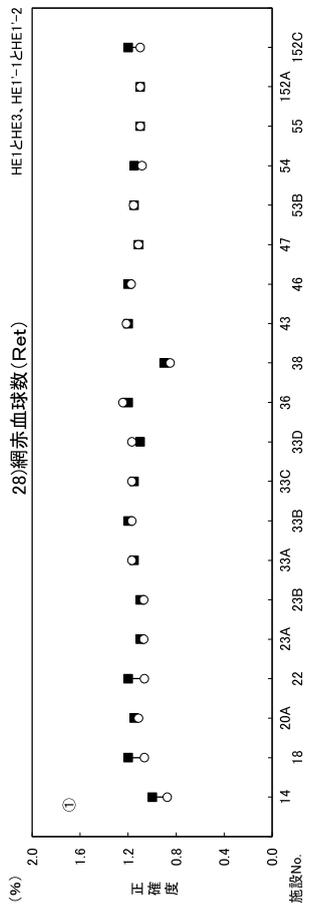




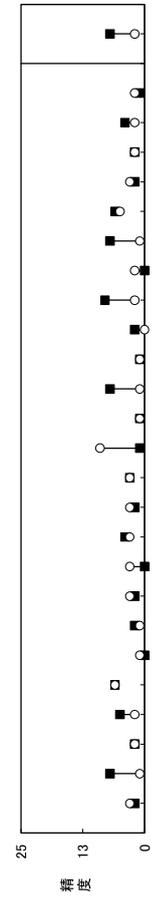
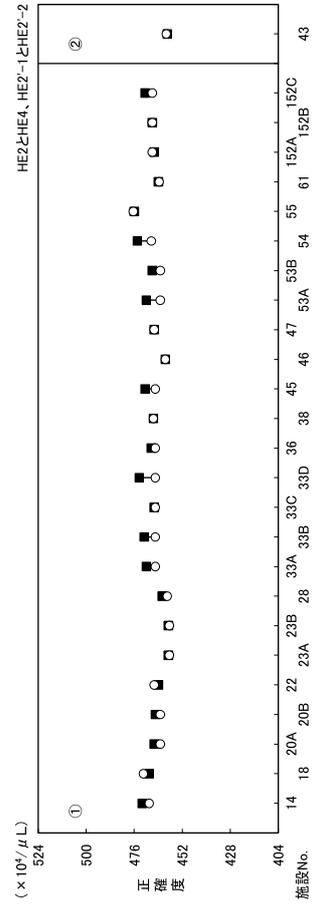
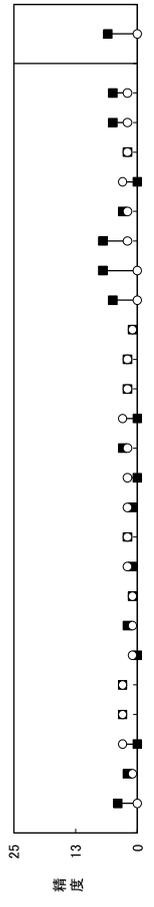
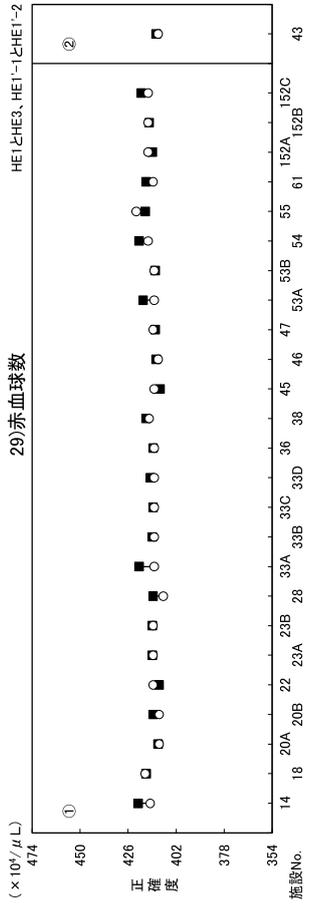
(使用機器)
①・・・シスメックス
②・・・堀場



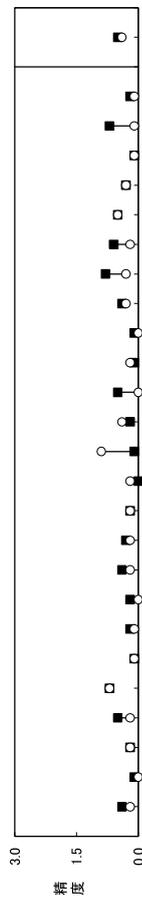
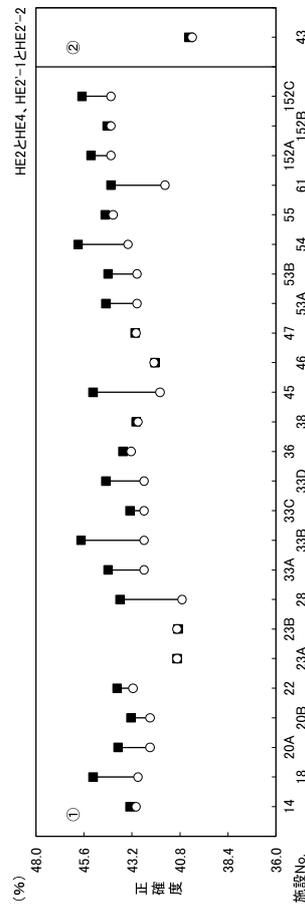
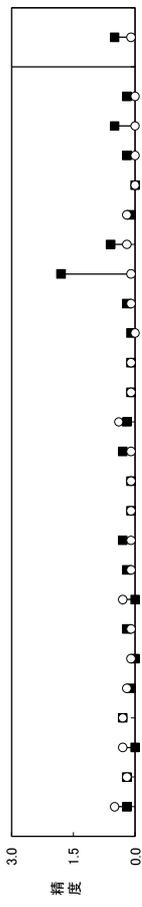
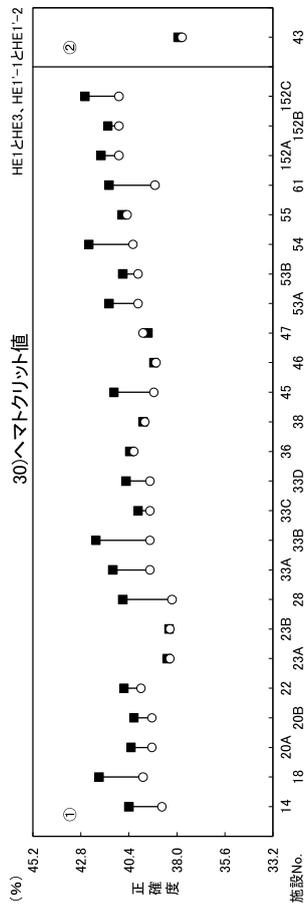
(使用機器)
①・・・シスメックス
②・・・堀場



(使用機器)
①・・・シタックス
②・・・堀場



(使用機器)
①・・・シタックス
②・・・堀場



(使用機器)
 ①・・・システムクス
 ②・・・堀場

表 29. 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(XN)	統計学的 臨床的	55.34	56.74	53.95	2.79	55.34	56.72	53.96	2.76
	シスメックス(XR)	統計学的 臨床的	54.84	55.49	54.20	1.29	54.84	57.63	52.06	5.57
	堀場	統計学的 臨床的	52.98	—	—	—	52.98	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	55.51	—	—	—	55.51	—	—	—
リンパ球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	34.07	35.44	32.70	2.74	34.07	35.36	32.77	2.59
	シスメックス(XR)	統計学的 臨床的	33.96	34.77	33.14	1.63	33.96	36.32	31.59	4.73
	堀場	統計学的 臨床的	36.43	—	—	—	36.43	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	33.37	—	—	—	33.37	—	—	—
好酸球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	3.03	3.44	2.62	0.83	3.03	3.76	2.30	1.46
	シスメックス(XR)	統計学的 臨床的	3.00	3.60	2.41	1.19	3.00	3.56	2.45	1.11
	堀場	統計学的 臨床的	3.02	—	—	—	3.02	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	3.25	—	—	—	3.25	—	—	—
好塩基球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	0.80	1.13	0.46	0.67	0.80	1.43	0.16	1.28
	シスメックス(XR)	統計学的 臨床的	0.89	1.08	0.70	0.38	0.89	1.32	0.46	0.86
	堀場	統計学的 臨床的	0.72	—	—	—	0.72	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	0.78	—	—	—	0.78	—	—	—
単球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	6.77	7.41	6.12	1.29	6.77	8.09	5.45	2.64
	シスメックス(XR)	統計学的 臨床的	7.31	7.87	6.75	1.13	7.31	8.05	6.57	1.49
	堀場	統計学的 臨床的	6.85	—	—	—	6.85	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	7.06	—	—	—	7.06	—	—	—

表 29. 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				ブライント調査				
			参考標準値	上方管理限界線	下方管理限界線	正精度	精度	参考標準値	上方管理限界線	下方管理限界線	正精度
好中球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	54.94	55.99	53.88	2.12	54.94	58.34	51.53	6.81	6.81
	シスメックス(XR)	統計学的 臨床的	54.59	55.48	53.70	1.78	54.59	58.43	50.75	7.69	7.69
	堀場	統計学的 臨床的	52.27	-	-	-	52.27	-	-	-	-
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	51.39	-	-	-	51.39	-	-	-	-
リンパ球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	36.40	37.31	35.49	1.82	36.40	37.95	34.85	3.10	3.10
	シスメックス(XR)	統計学的 臨床的	36.16	36.78	35.54	1.25	36.16	39.51	32.81	6.70	6.70
	堀場	統計学的 臨床的	37.88	-	-	-	37.88	-	-	-	-
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	39.16	-	-	-	39.16	-	-	-	-
好酸球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	0.99	1.21	0.78	0.43	0.99	1.56	0.43	1.13	1.13
	シスメックス(XR)	統計学的 臨床的	1.06	1.32	0.79	0.53	1.06	2.15	-0.03	2.18	2.18
	堀場	統計学的 臨床的	1.11	-	-	-	1.11	-	-	-	-
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	1.03	-	-	-	1.03	-	-	-	-
好塩基球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	0.33	0.44	0.21	0.23	0.33	0.68	-0.03	0.71	0.71
	シスメックス(XR)	統計学的 臨床的	0.34	0.50	0.18	0.32	0.34	1.03	-0.35	1.38	1.38
	堀場	統計学的 臨床的	0.81	-	-	-	0.81	-	-	-	-
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	0.67	-	-	-	0.67	-	-	-	-
単球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	7.34	7.75	6.93	0.82	7.34	8.73	5.95	2.78	2.78
	シスメックス(XR)	統計学的 臨床的	7.85	8.30	7.41	0.89	7.85	9.69	6.02	3.66	3.66
	堀場	統計学的 臨床的	7.92	-	-	-	7.92	-	-	-	-
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	7.75	-	-	-	7.75	-	-	-	-

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)

10 : シスメックス XN-2000
 12 : シスメックス XN-9100
 15 : シスメックス XR-1000
 17 : シスメックス XR-9000

18 : シスメックス その他
 53 : 堀場 その他
 99 : 不明

— : 参考標準値
 - - - : (正確度)統計学的管理限界線
 □ : 測定値の平均(鏡検法)
 △ : 測定値の平均(フローサイトメトリー法)
 ○ : 測定値の平均(不明)

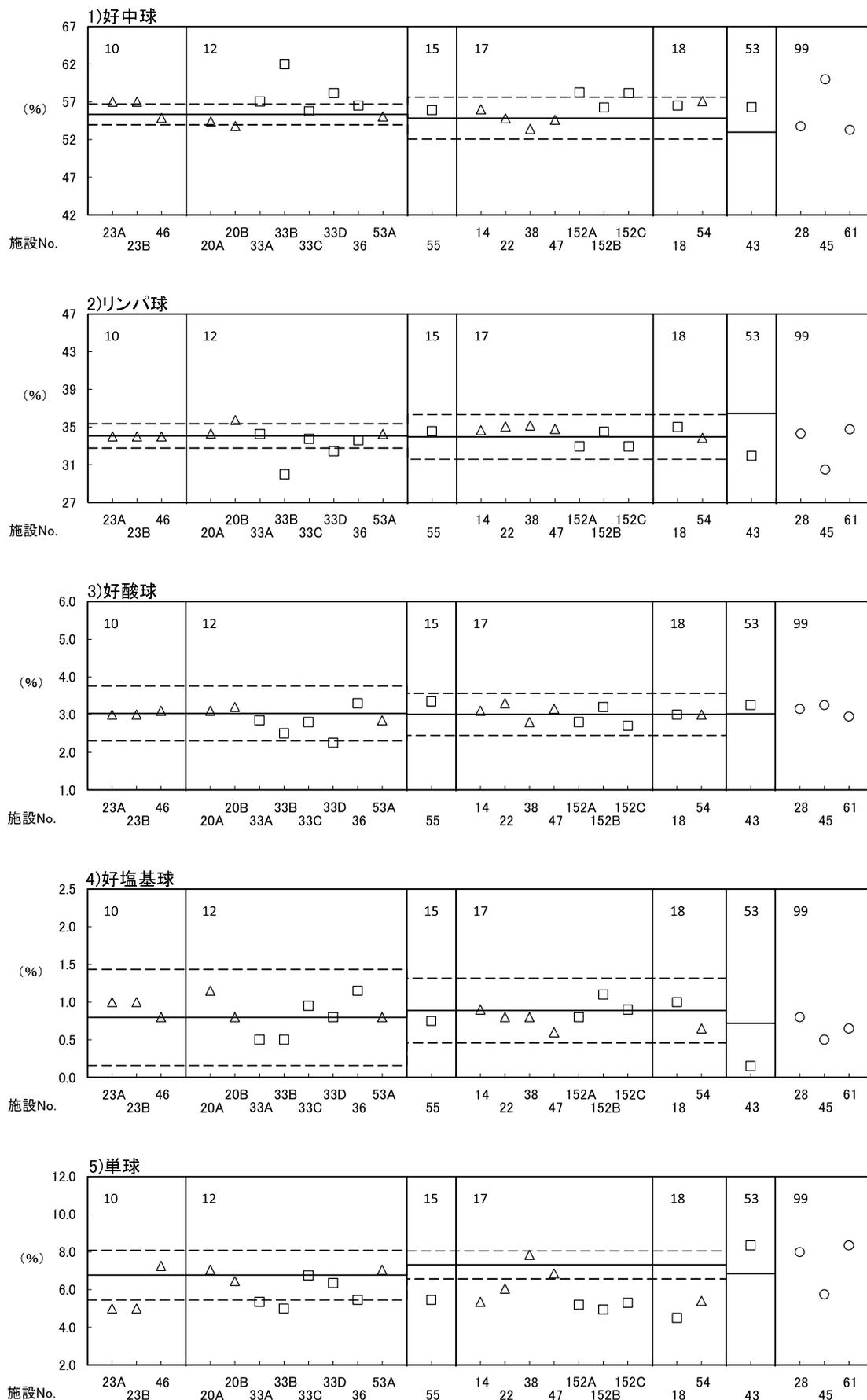


図3-3. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧 (オープン調査 HE2, HE4)

8 : シスメックス XN-1000 13 : シスメックス XN-350 17 : シスメックス XR-9000 ———— : 参考標準値
 10 : シスメックス XN-2000 14 : シスメックス XN-3100 18 : シスメックス その他 - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線
 11 : シスメックス XN-9000 15 : シスメックス XR-1000 21 : ベックマン・コールター DxH800 □ : 測定値の平均(鏡検法)
 12 : シスメックス XN-9100 16 : シスメックス XR-2000 53 : 堀場 その他 △ : 測定値の平均(フローサイトメトリー法)
 ○ : 測定値の平均(不明)

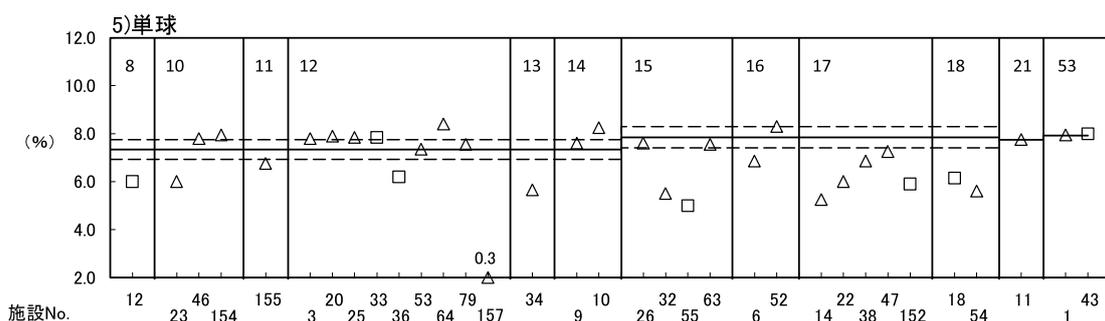
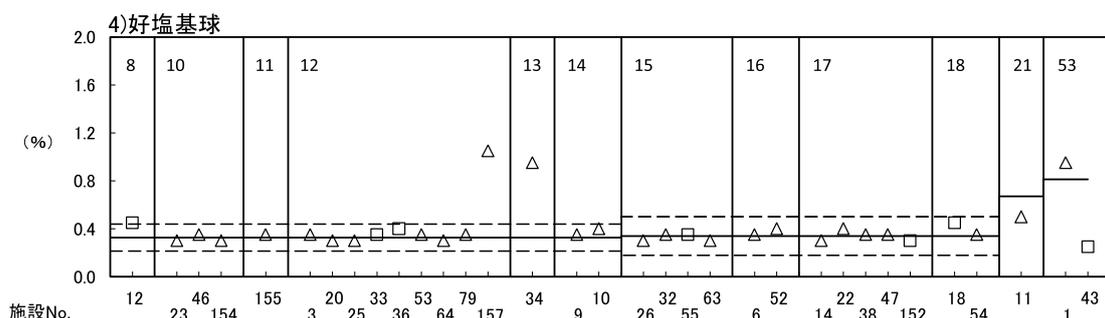
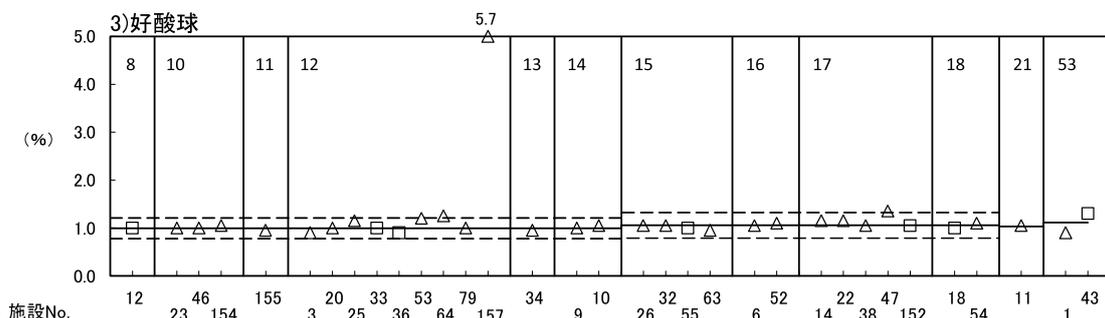
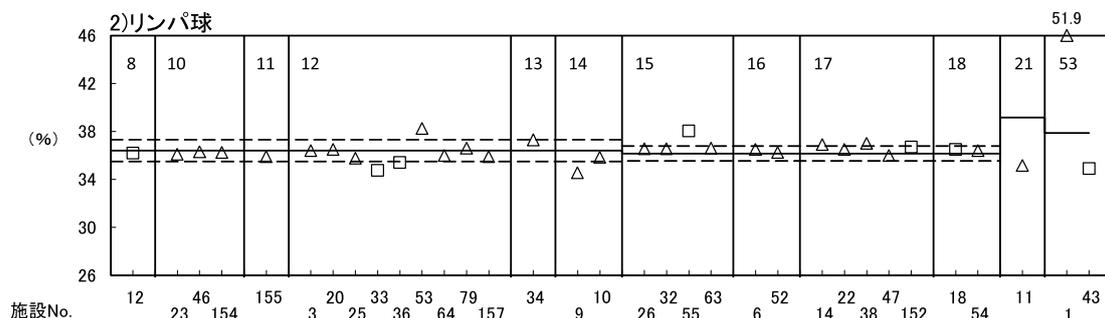
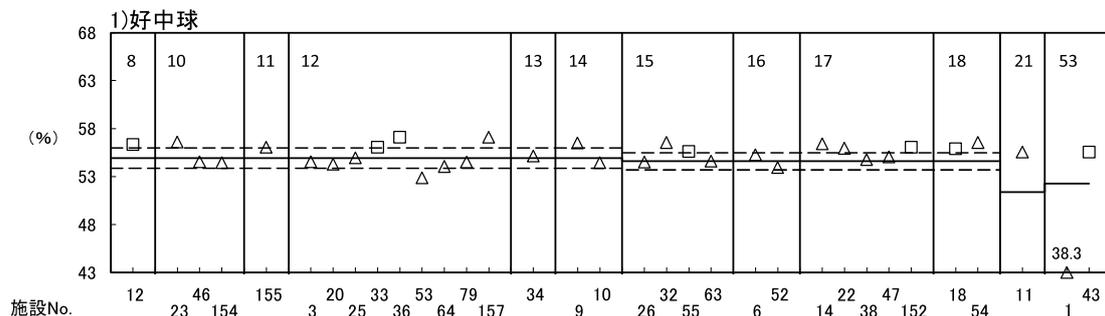


図3-4. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧 (ブラインド調査 HE2'-1、HE2'-2)

10 : シスメックス XN-2000
 12 : シスメックス XN-9100
 15 : シスメックス XR-1000
 17 : シスメックス XR-9000

18 : シスメックス その他
 53 : 堀場 その他
 99 : 不明

— : 参考標準値
 - - - : (正確度)統計学的管理限界線
 □ : 測定値の平均(鏡検法)
 △ : 測定値の平均(フローサイトメトリー法)
 ○ : 測定値の平均(不明)

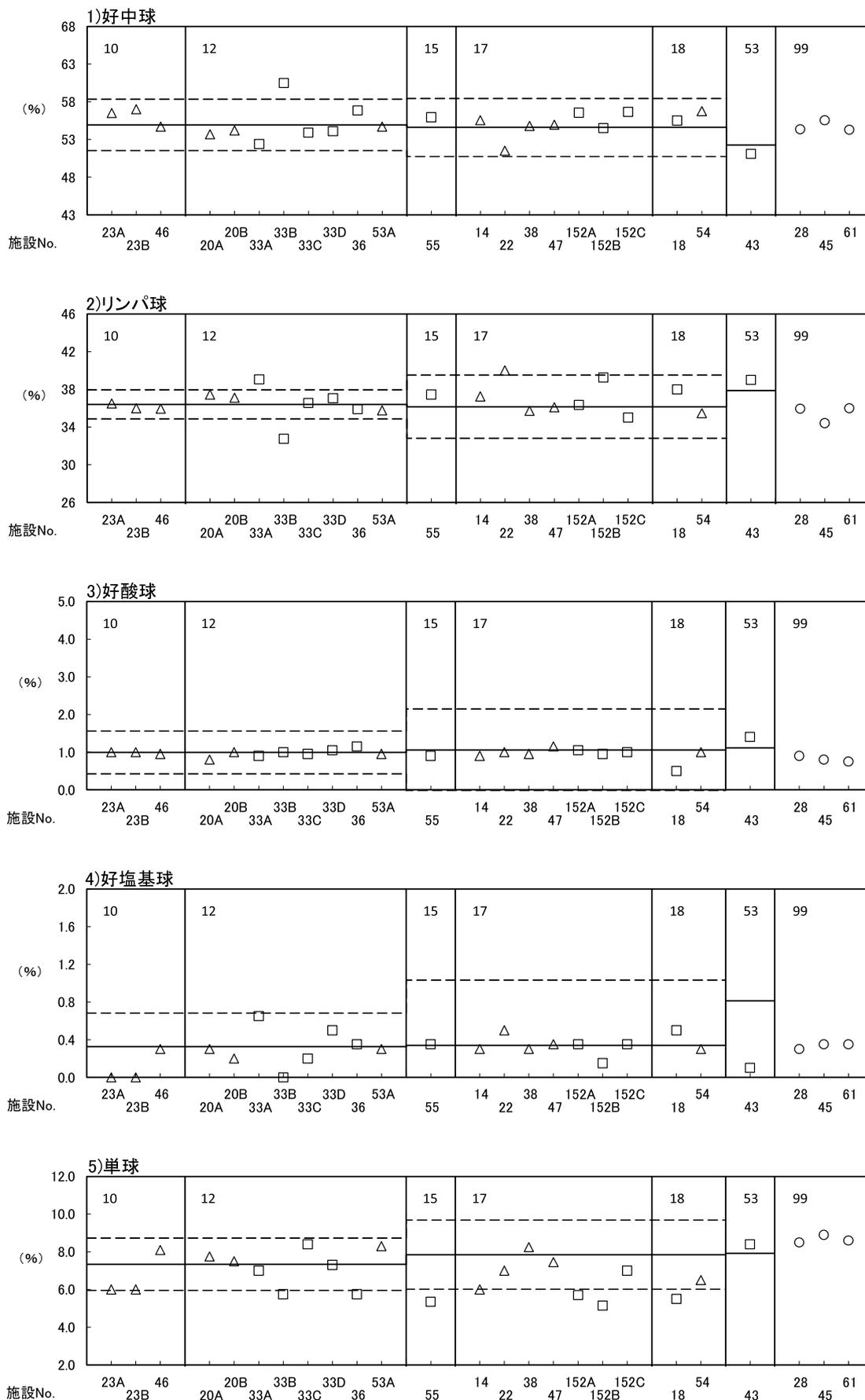


表 30 - 1. 白血球百分率 (%) の集計結果 オープン調査

使用機器	オープン調査 (HE1)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
8. システムズ NN-1000	1	57.00			1	33.60			1	2.90			1	1.00			1	5.50		
10. システムズ NN-2000	3	56.07	0.93	1.7	3	33.47	0.51	1.5	3	3.03	0.12	3.8	3	0.77	0.06	7.5	3	6.67	1.07	16.0
11. システムズ NN-9000	1	56.30			1	34.40			1	2.90			1	0.80			1	5.60		
12. システムズ NN-9100	9	55.70	1.02	1.8	9	33.49	0.59	1.8	9	3.44	0.91	26.4	9	1.17	0.82	70.3	9	6.20	2.20	35.5
13. システムズ NN-350	1	54.40			1	34.70			1	3.20			1	2.70			1	5.00		
14. システムズ NN-3100	2	55.15	0.49	0.9	2	34.20	0.57	1.7	2	3.05	0.21	7.0	2	0.85	0.21	25.0	2	6.75	1.06	15.7
15. システムズ XR-1000	4	55.53	1.75	3.2	4	34.40	0.91	2.6	4	2.98	0.13	4.2	4	0.88	0.10	10.9	4	6.25	1.01	16.1
16. システムズ XR-2000	2	53.95	0.92	1.7	2	34.25	0.07	0.2	2	3.15	0.21	6.7	2	0.95	0.07	7.4	2	7.70	0.99	12.9
17. システムズ XR-9000	5	55.94	1.45	2.6	5	34.02	0.72	2.1	5	3.26	0.38	11.6	5	0.76	0.25	33.0	5	6.02	0.80	13.4
18. システムズその他	2	56.95	0.49	0.9	2	33.25	0.07	0.2	2	3.60	0.42	11.8	2	0.90	0.14	15.7	2	5.30	0.14	2.7
21. ヘックマン・コールター-DxH800	1	56.30			1	32.90			1	2.90			1	0.70			1	7.20		
53. 現場 その他	2	52.05	5.30	10.2	2	36.90	6.51	17.6	2	3.15	1.06	33.7	2	0.60	0.14	23.6	2	7.30	0.28	3.9

使用機器	オープン調査 (HE2)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
8. システムズ NN-1000	1	56.20			1	36.40			1	0.90			1	0.50			1	6.00		
10. システムズ NN-2000	3	54.90	1.40	2.6	3	36.37	0.15	0.4	3	1.03	0.06	5.6	3	0.30	0.00	0.0	3	7.40	1.23	16.6
11. システムズ NN-9000	1	56.00			1	36.00			1	1.00			1	0.30			1	6.70		
12. システムズ NN-9100	9	55.08	1.57	2.8	9	36.17	0.99	2.8	9	1.57	1.56	99.8	9	0.43	0.25	58.8	9	6.76	2.51	37.1
13. システムズ NN-350	1	55.50			1	37.10			1	1.00			1	0.60			1	5.80		
14. システムズ NN-3100	2	55.45	1.48	2.7	2	35.35	0.78	2.2	2	0.95	0.07	7.4	2	0.35	0.07	20.2	2	7.90	0.57	7.2
15. システムズ XR-1000	4	55.43	1.01	1.8	4	36.90	0.51	1.4	4	1.03	0.13	12.3	4	0.33	0.05	15.4	4	6.33	1.35	21.3
16. システムズ XR-2000	2	54.75	1.06	1.9	2	36.40	0.00	0.0	2	1.05	0.07	6.7	2	0.32	0.07	20.2	2	7.45	0.92	12.3
17. システムズ XR-9000	5	55.60	0.40	0.7	5	36.62	0.44	1.2	5	1.20	0.10	8.3	5	0.35	0.04	14.0	5	6.26	0.77	12.4
18. システムズその他	2	56.30	0.42	0.8	2	36.40	0.14	0.4	2	1.05	0.07	6.7	2	0.45	0.21	47.1	2	5.80	0.42	7.3
21. ヘックマン・コールター-DxH800	1	56.40			1	34.30			1	0.90			1	0.50			1	7.90		
53. 現場 その他	2	47.25	12.37	26.2	2	43.10	12.02	27.9	2	1.05	0.21	20.2	2	0.60	0.57	94.3	2	8.00	0.00	0.0

使用機器	オープン調査 (HE3)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
8. システムズ NN-1000	1	56.80			1	33.90			1	3.10			1	1.00			1	5.20		
10. システムズ NN-2000	3	55.37	1.82	3.3	3	33.90	0.72	2.1	3	3.20	0.17	5.4	3	0.80	0.10	12.5	3	6.73	1.12	16.7
11. システムズ NN-9000	1	56.40			1	34.10			1	2.90			1	0.90			1	5.70		
12. システムズ NN-9100	9	55.18	0.67	1.2	9	34.06	0.77	2.2	9	3.38	0.98	29.1	9	1.23	0.69	55.6	9	6.16	2.19	35.6
13. システムズ NN-350	1	55.90			1	34.50			1	2.90			1	1.60			1	5.10		
14. システムズ NN-3100	2	55.40	0.85	1.5	2	34.25	0.64	1.9	2	3.00	0.00	0.0	2	1.05	0.35	33.7	2	6.30	1.13	18.0
15. システムズ XR-1000	4	55.63	1.55	2.8	4	34.33	1.03	3.0	4	2.93	0.29	9.8	4	0.88	0.10	10.9	4	6.28	0.91	14.5
16. システムズ XR-2000	2	54.20	0.71	1.3	2	34.40	0.28	0.8	2	3.10	0.00	0.0	2	0.85	0.07	8.3	2	7.45	0.49	6.6
17. システムズ XR-9000	5	55.72	1.38	2.5	5	34.14	0.74	2.2	5	3.16	0.48	15.3	5	0.78	0.18	22.9	5	6.20	1.15	18.5
18. システムズその他	2	56.45	0.21	0.4	2	34.15	0.21	0.6	2	2.90	0.42	14.6	2	0.80	0.00	0.0	2	5.70	0.42	7.4
21. ヘックマン・コールター-DxH800	1	56.60			1	32.20			1	3.10			1	0.50			1	7.60		
53. 現場 その他	2	51.85	5.02	9.7	2	36.55	6.43	17.6	2	3.30	1.27	38.6	2	0.80	0.00	0.0	2	7.50	0.14	1.9

使用機器	オープン調査 (HE4)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
8. システムズ NN-1000	1	56.50			1	36.00			1	1.10			1	0.40			1	6.00		
10. システムズ NN-2000	3	55.50	1.04	1.9	3	36.07	0.06	0.2	3	1.00	0.00	0.0	3	0.33	0.06	17.3	3	7.10	0.95	13.4
11. システムズ NN-9000	1	56.10			1	35.80			1	0.90			1	0.40			1	6.80		
12. システムズ NN-9100	9	55.02	1.43	2.6	9	36.18	1.11	3.1	9	1.56	1.52	97.6	9	0.40	0.23	57.3	9	6.84	2.52	36.8
13. システムズ NN-350	1	54.80			1	37.50			1	0.90			1	1.30			1	5.50		
14. システムズ NN-3100	2	55.50	1.41	2.5	2	35.05	1.06	3.0	2	1.10	0.00	0.0	2	1.40	0.00	0.0	2	7.95	0.35	4.4
15. システムズ XR-1000	4	55.20	1.08	2.0	4	36.98	1.03	2.8	4	1.00	0.08	8.2	4	0.33	0.05	15.4	4	6.50	1.39	21.4
16. システムズ XR-2000	2	54.45	0.78	1.4	2	36.35	0.35	1.0	2	1.10	0.00	0.0	2	0.40	0.00	0.0	2	7.70	1.13	14.7
17. システムズ XR-9000	5	55.68	1.04	1.9	5	36.62	0.44	1.2	5	1.10	0.22	20.3	5	0.36	0.05	15.2	5	6.24	0.86	13.7
18. システムズその他	2	56.15	0.49	0.9	2	36.50	0.28	0.8	2	1.05	0.07	6.7	2	0.35	0.07	20.2	2	5.95	0.35	5.9
21. ヘックマン・コールター-DxH800	1	54.70			1	36.00			1	1.20			1	0.50			1	7.60		
53. 現場 その他	2	46.60	12.02	25.8	2	43.70	12.02	27.5	2	1.15	0.35	30.7	2	0.60	0.42	70.7	2	7.95	0.07	0.9

表 30-2. 白血球百分率 (%) の集計結果 ブラインド調査

使用機器	ブラインド調査 (HE1-1)																			
	好中球				リンパ球				好塩基球				単球							
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
10. シスメックス NN-2000	3	56.37	1.10	1.9	3	33.87	0.23	0.7	3	3.03	0.06	1.9	3	0.93	0.12	12.4	3	5.80	1.39	23.9
12. シスメックス NN-9100	8	56.93	2.89	5.1	8	33.43	1.90	5.7	8	2.80	0.48	17.1	8	0.71	0.39	54.3	8	6.14	1.12	18.3
15. シスメックス XR-1000	1	55.70			1	34.10			1	3.30			1	1.00			1	5.90		
17. シスメックス XR-9000	2	55.67	1.59	2.8	2	34.63	0.79	2.3	2	3.00	0.20	6.7	2	0.84	0.21	24.6	2	5.86	1.14	19.5
18. シスメックス その他	18	55.25	1.77	3.2	17	35.80	1.70	4.7	2	2.95	0.07	2.4	2	0.90	0.14	15.7	2	5.10	0.14	2.8
53. 堀場 その他	1	56.50			1	31.10			1	3.60			1	0.10			1	8.70		
99. 不明	3	55.40	3.12	5.6	3	33.40	2.08	6.2	3	2.97	0.06	1.9	3	0.60	0.17	28.9	3	7.63	1.03	13.4

使用機器	ブラインド調査 (HE2-1)																			
	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(%)				
10. シスメックス NN-2000	3	56.20	1.39	2.5	3	34.13	0.23	0.7	3	3.03	0.06	1.9	3	0.93	0.12	12.4	3	5.70	1.21	21.3
12. シスメックス NN-9100	8	56.25	2.37	4.2	8	33.66	1.64	4.9	8	2.91	0.45	15.3	8	0.95	0.29	30.8	8	6.23	0.80	12.8
15. シスメックス XR-1000	1	56.10			1	35.00			1	3.40			1	0.50			1	5.00		
17. シスメックス XR-9000	7	56.17	2.15	3.8	7	33.96	1.18	3.5	7	3.01	0.43	14.1	7	0.84	0.21	24.6	7	6.01	0.99	16.5
18. シスメックス その他	2	58.35	0.92	1.6	2	33.05	0.07	0.2	2	3.05	0.07	2.3	2	0.75	0.35	47.1	2	4.80	1.13	23.6
53. 堀場 その他	1	56.10			1	32.80			1	2.90			1	0.20			1	8.00		
99. 不明	3	55.97	4.37	7.8	3	32.97	2.61	7.9	3	3.27	0.32	9.8	3	0.70	0.17	24.7	3	7.10	1.82	25.6

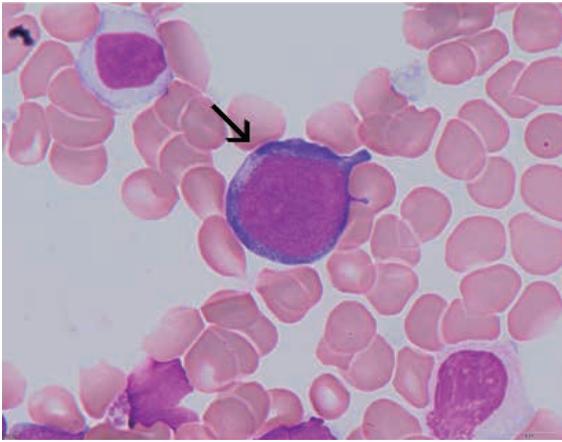
使用機器	ブラインド調査 (HE2-1)																			
	好中球				リンパ球				好塩基球				単球							
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
10. シスメックス NN-2000	3	55.93	1.10	2.0	3	36.30	0.61	1.7	3	0.97	0.06	6.0	3	0.10	0.17	173.2	3	6.70	1.21	18.1
12. シスメックス NN-9100	8	54.61	2.99	5.5	8	37.00	2.81	7.6	8	1.01	0.26	25.6	8	0.33	0.31	95.5	8	7.05	1.10	15.7
15. シスメックス XR-1000	1	54.90			1	38.40			1	1.00			1	0.40			1	5.30		
17. シスメックス XR-9000	7	54.71	2.63	4.8	7	37.10	2.39	6.4	7	1.13	0.40	35.3	7	0.43	0.26	59.8	7	6.63	1.04	15.7
18. シスメックス その他	2	54.70	2.40	4.4	2	37.60	3.39	9.0	2	0.55	0.78	141.4	2	0.15	0.21	141.4	2	7.00	0.00	0.0
53. 堀場 その他	1	52.10			1	38.40			1	1.30			1	0.10			1	8.10		
99. 不明	3	54.57	0.45	0.8	3	35.63	0.60	1.7	3	0.87	0.21	24.0	3	0.37	0.06	15.7	3	8.57	0.31	3.6

使用機器	ブラインド調査 (HE2-2)																			
	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(%)				
10. シスメックス NN-2000	3	56.20	1.39	2.5	3	36.00	0.00	0.0	3	1.00	0.00	0.0	3	0.10	0.17	173.2	3	6.70	1.21	18.1
12. シスメックス NN-9100	8	55.48	2.72	4.9	8	35.90	1.77	4.9	8	0.94	0.25	26.7	8	0.30	0.16	53.5	8	7.39	1.21	16.4
15. シスメックス XR-1000	1	57.00			1	36.50			1	0.80			1	0.30			1	5.40		
17. シスメックス XR-9000	7	55.14	1.39	2.5	7	37.09	1.94	5.2	7	0.87	0.41	46.7	7	0.23	0.16	70.2	7	6.67	1.29	19.3
18. シスメックス その他	2	57.55	0.64	1.1	2	35.85	0.21	0.6	2	0.95	0.07	7.4	2	0.65	0.49	76.1	2	5.00	1.41	28.3
53. 堀場 その他	1	50.10			1	39.60			1	1.50			1	0.10			1	8.70		
99. 不明	3	54.90	1.08	2.0	3	35.27	1.31	3.7	3	0.77	0.12	15.1	3	0.30	0.00	0.0	3	8.77	0.12	1.3

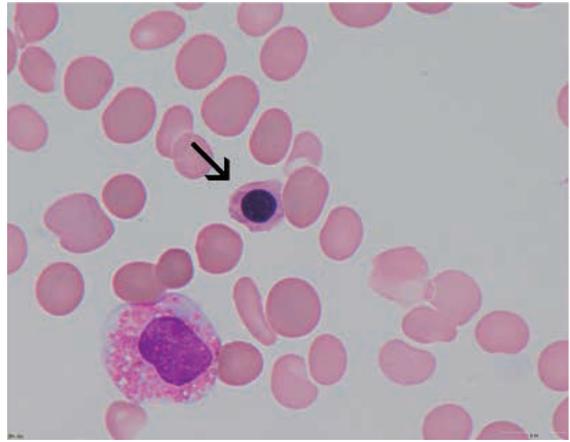
表 31. 血液細胞形態検査 (HE5 ~ 14)

HE5		HE6		HE7		HE8		HE9	
全体	31	全体	31	全体	31	全体	31	全体	31
01. 前赤芽球	30	04. 正染性赤芽球	31	31. 赤血球凝集	31	35. 骨髓球	31	38. 好中球分葉核球(分葉核好中球)	31
33. 骨髓芽球	1								
HE10		HE11		HE12		HE13		HE14	
全体	31	全体	31	全体	31	全体	31	全体	31
41. 好塩基球	31	66. 単球	31	70. 巨核球	31	75. 大型血小板	31	67. マクロファージ	25
								84. 血球貧食像	6

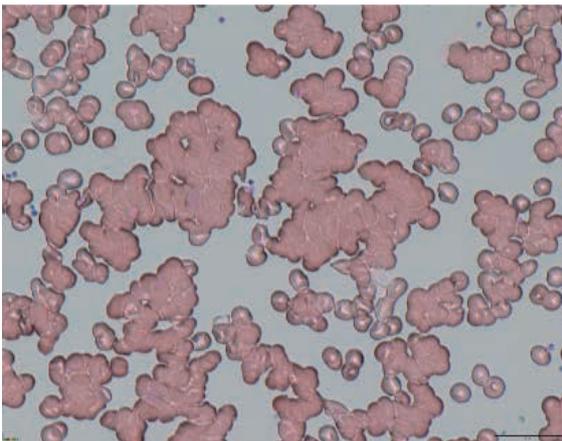
血液細胞画像



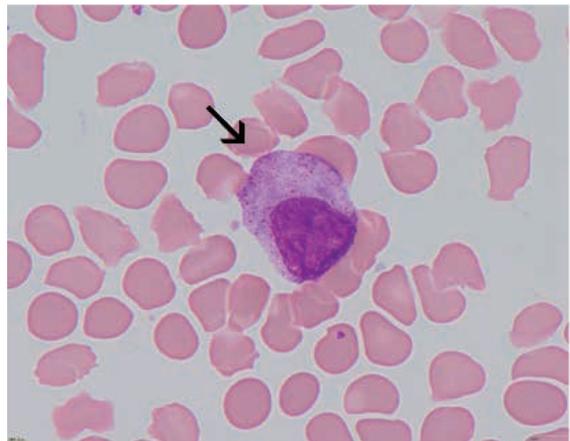
HE5



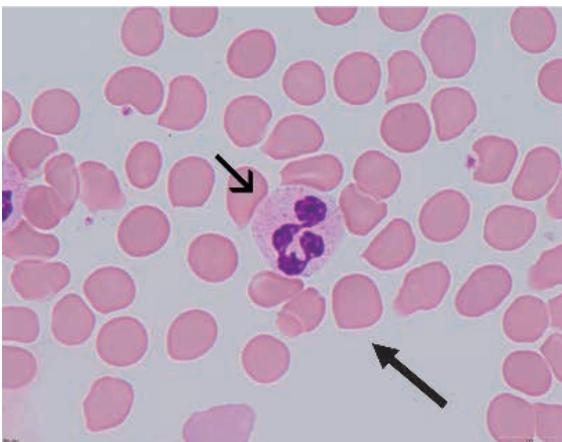
HE6



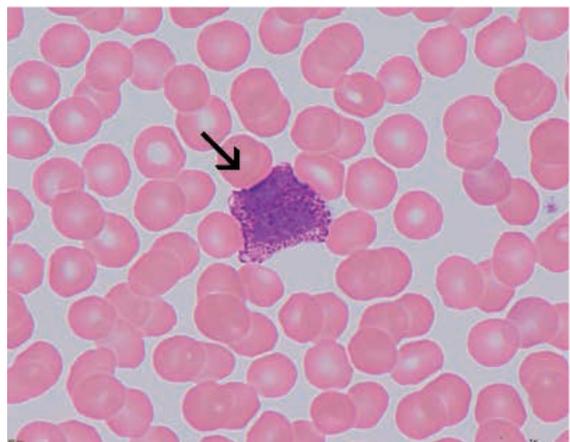
HE7



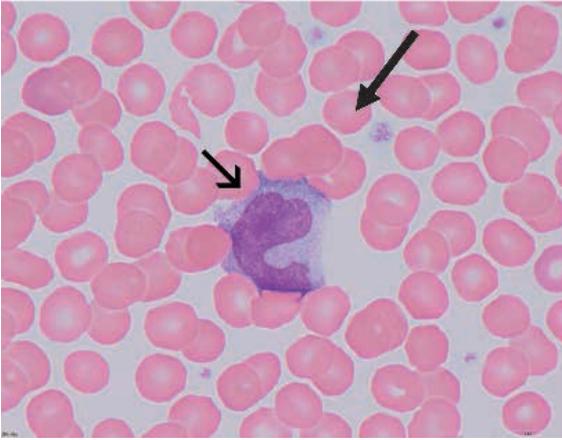
HE8



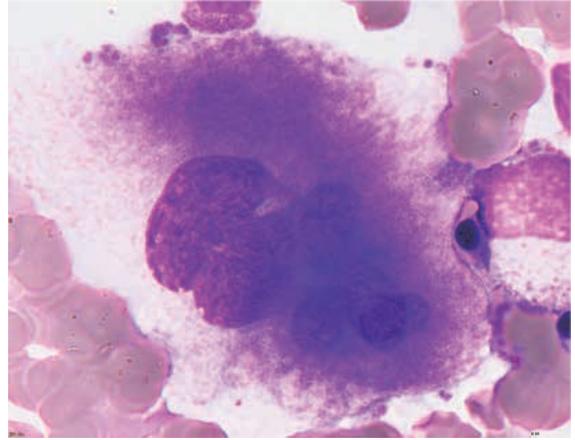
HE9



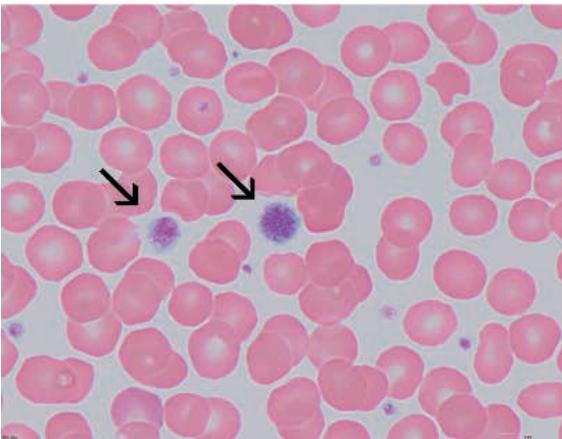
HE10



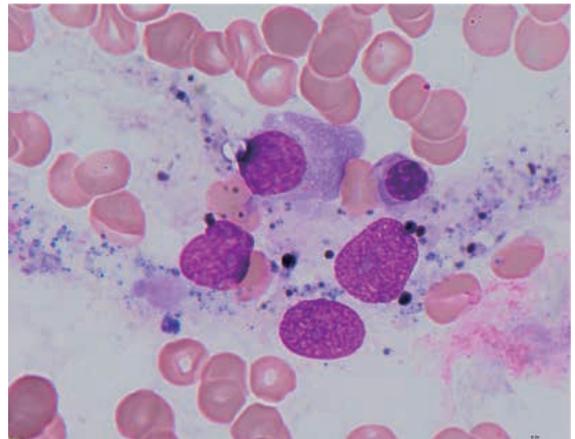
HE11



HE12



HE13



HE14