

令和5年度（第52回）福岡県医師会
臨床検査精度管理調査結果研修会

令和6年2月17日（土）

令和5年度（第52回）福岡県医師会臨床検査精度管理調査結果研修会（ハイブリッド）プログラム

- ・日 時：令和6年2月17日（土）14：00～16：20
- ・会 場：福岡県医師会館5階研修室2及び各医療機関等

1. 開 会（14：00）

2. 挨拶（14：00～14：03）

3. 教育講演（14：03～14：38）※質疑応答5分含む

「臨床検査学を学ぶ上での病理学の活用法」

講 師：久留米大学病院臨床検査部 部長 内 藤 嘉 紀 先生

座 長：福岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員長

産業医科大学病院臨床検査・輸血部 部長 竹 内 正 明

4. 精度管理調査報告（14：38～16：18）

座 長：福岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員長

産業医科大学病院臨床検査・輸血部 部長 竹 内 正 明

(1) トピックス（15分）

「NH₃ について」

担当者：福岡市医師会臨床検査センター 山 本 幸 司

(2) 訪問支援報告（10分）

担当者：九州大学病院検査部 堀 田 多恵子

「休憩」（5分）

(3) 解析報告（各10分）

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

(4) 質疑応答及び総括（10分）

5. 「臨床検査精度管理マニュアル（第3版）」について（16：18～16：20）

6. 閉 会（16：20）

教育講演

「臨床検査学を学ぶ上での
病理学の活用法」

久留米大学病院臨床検査部 部長

内 藤 嘉 紀 先生

令和5年度(第52回)福岡県医師会精度管理調査結果研修会
令和6年2月17日(土)14:05-14:40
福岡県医師会5階研修室2および各医療機関等

臨床検査学を学ぶ上での病理学の活用法

内藤嘉紀

久留米大学病院 臨床検査部



令和5年度(第52回)福岡県医師会
精度管理調査結果研修会

CO I (利益相反)開示
筆頭発表者名: 内藤 嘉紀

演題発表に関連し, 発表者について開示すべき
COI関係にある企業等はありません。

臨床検査学と病理学

臨床検査医学

臨床検査医学は**基礎医学と臨床医学を結ぶ掛け橋となる総合的な学問**を研究し、種々の検査を通して診断や治療に役立つ検査結果と関連する情報を臨床医に提供する学問

日本臨床検査医学会 HPより

病理学

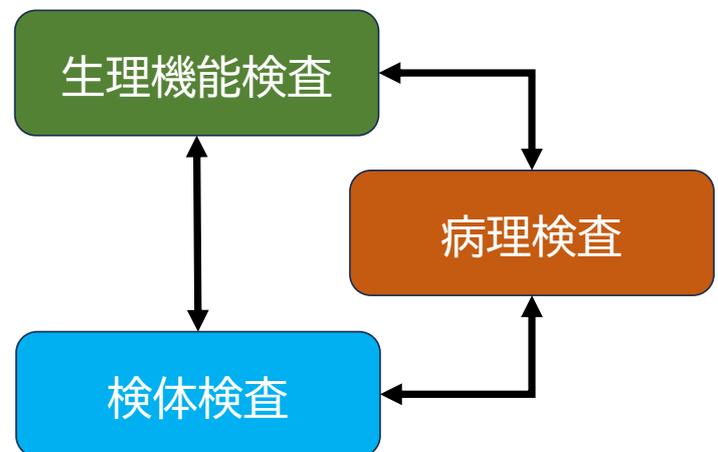
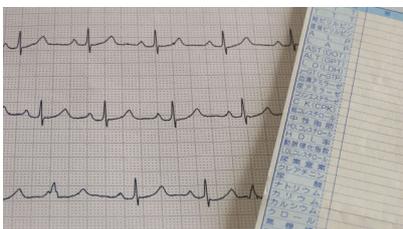
基礎医学全般を基盤として疾患の原因や病態の解明を行う学問であり、いわば基礎医学の中の総合医学とでもいうべきものであり、**基礎医学と臨床医学の架け橋となる学問**。

日本病理学会 HPより



本日の内容

1. 臨床検査と病理
2. 臨床検査知識整備における病理学の役割

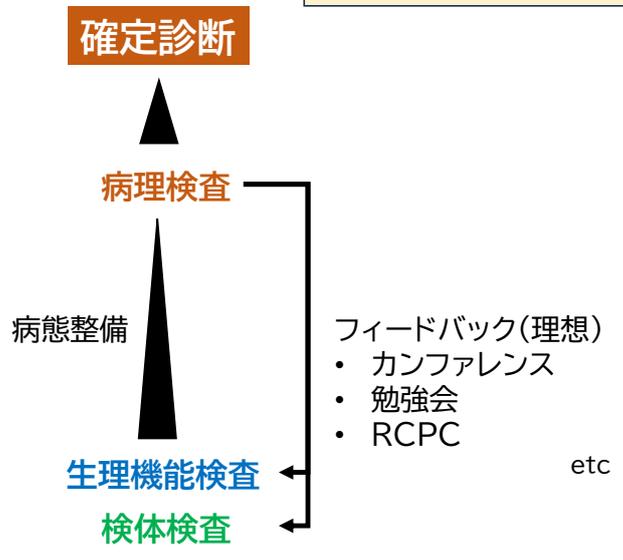
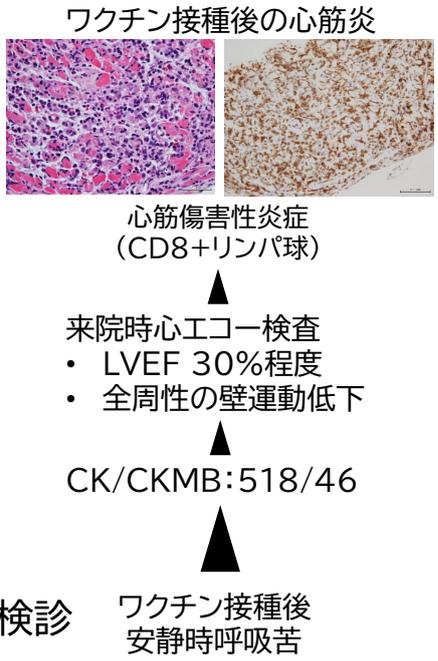


臨床検査と病理
(関係)

病態の流れ

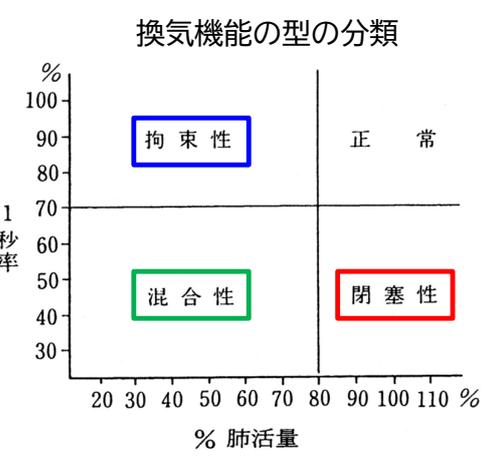


検査学の流れ

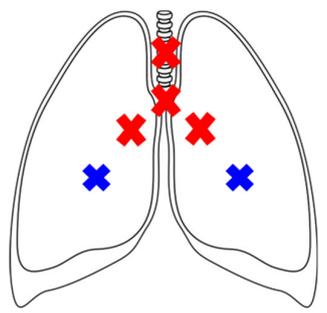


臨床検査と病理
(病態の理解)

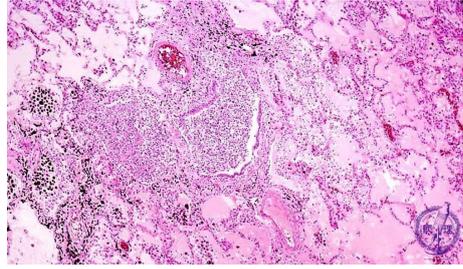
病理からみた呼吸機能検査



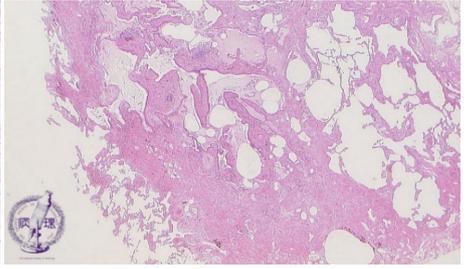
- 拘束性
 - ・ 肺硬化(間質性肺炎)
 - ・ 肺実質減少
 - ・ 肺以外の異常(胸水)
- 閉塞性
 - ・ 慢性閉塞性肺疾患
 - ・ 気管支喘息
 - ・ 細気管支炎
 - ・ 気道狭窄



- 混合性
 - ・ 呼吸器全体に渡る障害

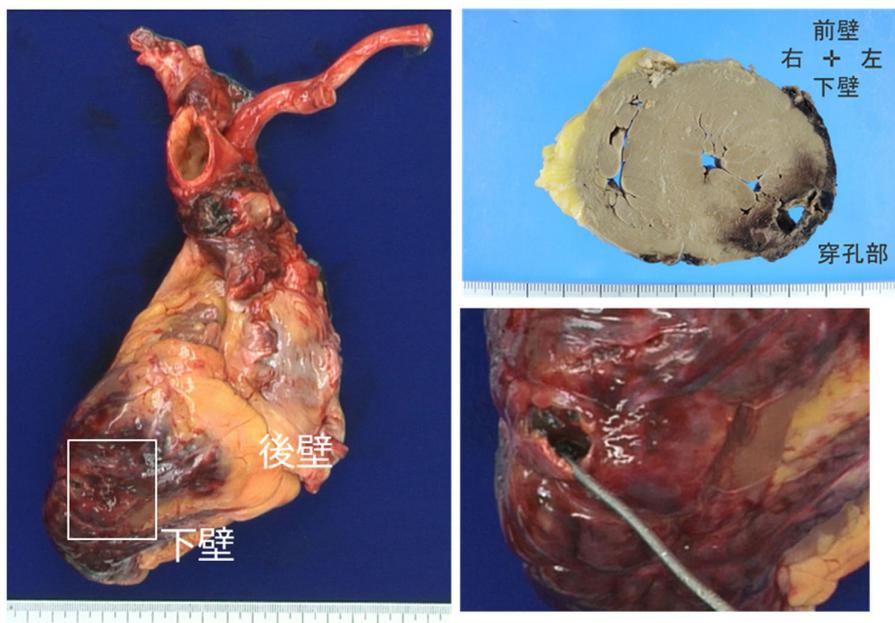
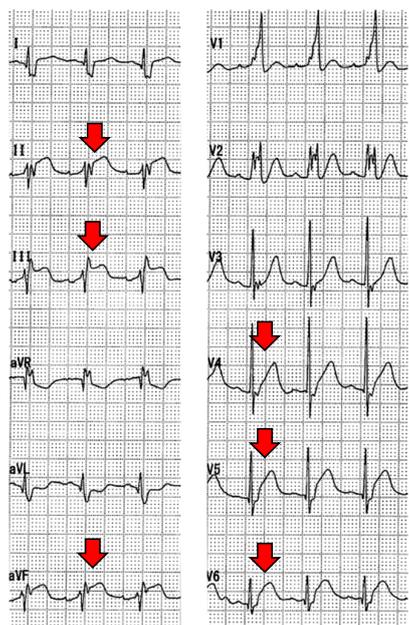


細菌性肺炎: 肺胞腔内の炎症



間質性肺炎: 肺胞壁の炎症

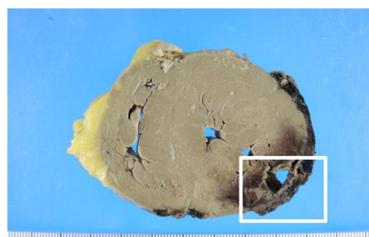
心電図と心臓肉眼像



II・III・aVF・V4-6誘導でST上昇

- 心臓下壁～側壁・後壁にかけて出血性変化
- 下壁では心破裂所見

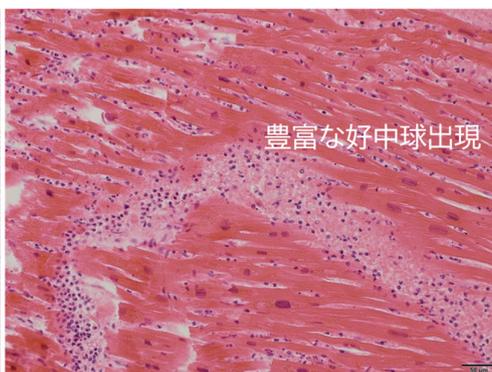
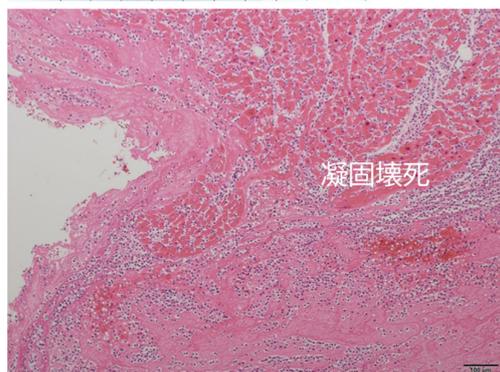
心筋梗塞の組織像



死因
心筋梗塞・心破裂に伴う心タンポナーデ

- 穿孔部は肉眼的に黒色調変化(出血)
- 凝固壊死と共に、**心筋細胞傷害・好中球主体**の高度の炎症細胞浸潤がみられる。

血液データを反映した組織変化
WBC 17,500/ μ L, AST: 219 U/L,
CK-MB: 230 U/L, 凝固・線溶系異常

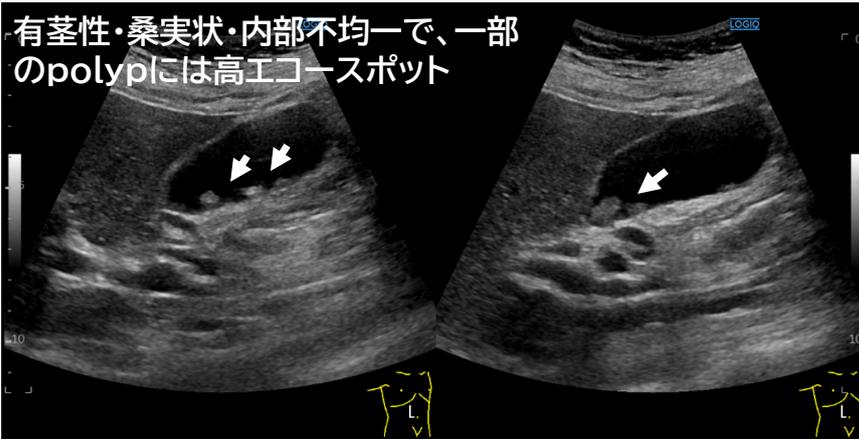


発症後1日程度: 壊死心筋の周囲に白血球(好中球)の浸潤が認められる。

3か月以上経過: 壊死巣が瘢痕組織に置き換えられ、線維化した領域がより明瞭となる。

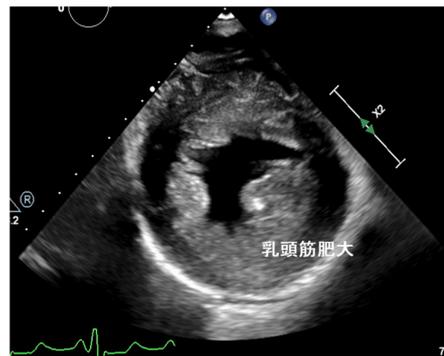
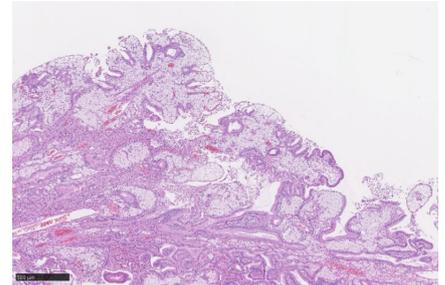
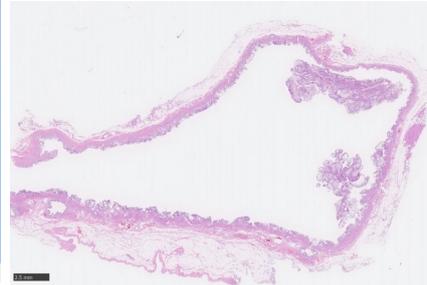
超音波検査と病理

有茎性・桑実状・内部不均一で、一部のpolypには高エコースポット



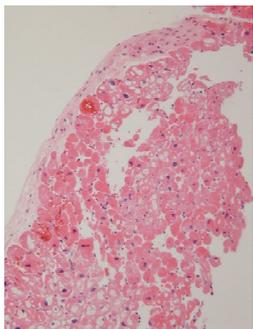
コレステロールポリープ

- ・ 多中心性の隆起性病変(桑実状)
- ・ 組織学的には、泡沫細胞集簇からなるコレステロールポリープ

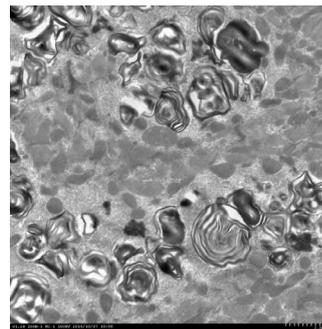
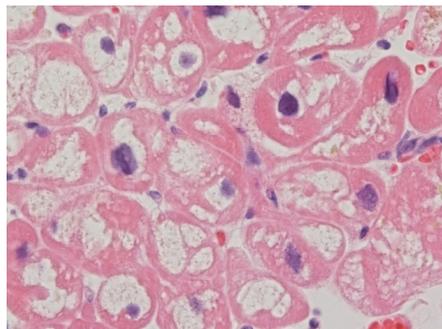


Fabry病

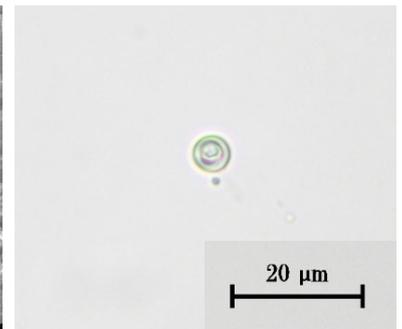
細胞内の糖脂質分解酵素欠損により、糖脂質が細胞内に蓄積する先天代謝異常症



心筋細胞の空胞変性



層状構造物
(ミエリン・フィギュア)



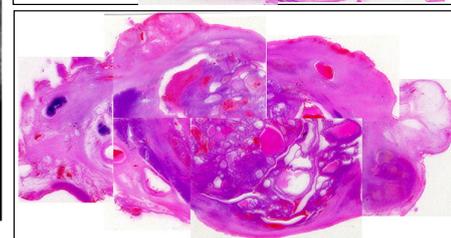
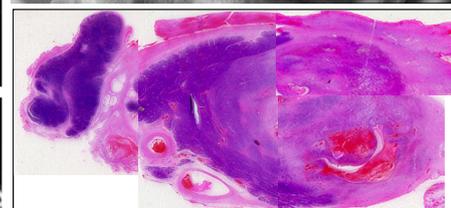
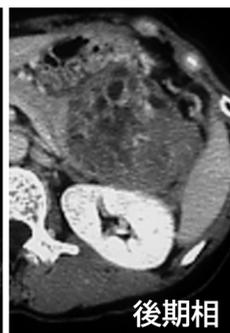
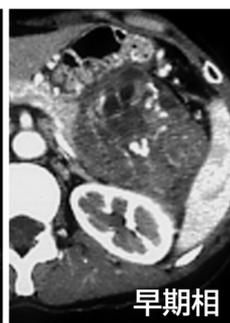
マルベリー小体

検体検査・超音波検査と病理

膵癌 膵退形成癌(腺癌+肉腫)

Pancreatic enzymes		
AMY	247	U/l
P type	213	U/l
S type	34	U/l
Lipase	147	U/l
Elastase I	670	ng/dl

Tumor markers		
CA19-9	255.6	U/ml
CEA	2.9	U/ml
DUPAN-2	170	U/ml
SPAN-1	120	U/ml



潰瘍性大腸炎の検体検査

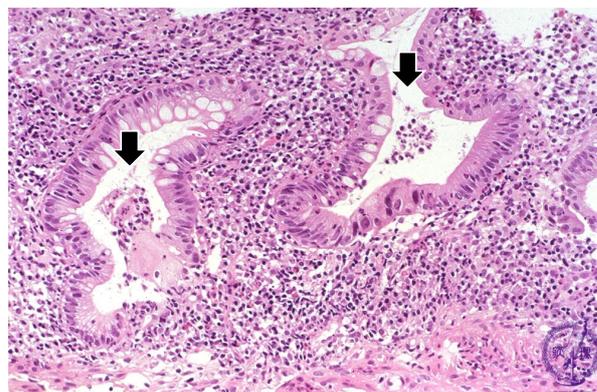
大腸及び小腸の粘膜に慢性の炎症または潰瘍をひきおこす原因不明の疾患の総称を炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease: IBD) という。

- クローン病
- 潰瘍性大腸炎
 - 大腸の粘膜層(浅層)を中心に、びらんや潰瘍を形成する疾患
 - 活動期と寛解期がある

便に様々な物質が付着

【病理組織所見】

- びらん
- 杯細胞の減少・消失
- 腺管の配列異常
- 異形成
- **びまん性炎症性細胞浸潤**
- **陰窩膿瘍(➡)**



好中球を混じる高度炎症

好中球を標的にした検査は？

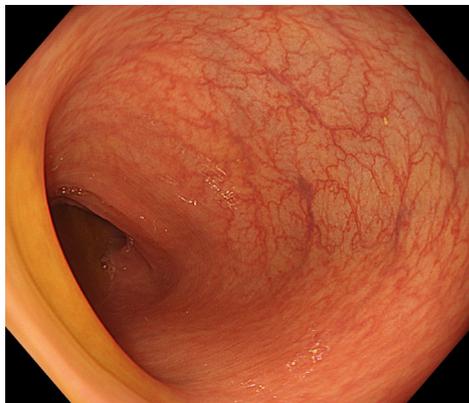
- カルプロテクチンは好中球に豊富に含まれる炎症応答のカルシウム結合タンパク質であり、好中球の腸管への移行に比例して糞便中カルプロテクチン値が上昇すると言われている¹⁾。
- カルプロテクチンの測定値は潰瘍性大腸炎のMayo endoscopic subscoreと相関することが報告され、簡易なモニタリング法としても認知されている²⁾。

便中カルプロテクチンを測定することで、好中球主体の炎症の程度を評価できる？

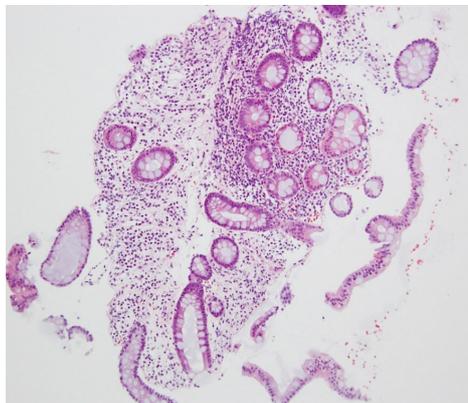
1) カルプロテクチンキット OC-カルプロテクチン‘栄研’ (<http://www.eiken.co.jp/uploads/2.pdf>)
2) 松岡克善 他, 潰瘍性大腸炎—診療と研究の最前線—, 日消誌 2016;113:407-412

- 50代 男性、1995年に潰瘍性大腸炎(直腸炎型)発症
- カルプロテクチン: **21 $\mu\text{g/g}$ (低値)**

内視鏡



組織診



びらん:(-)
びまん性炎症性細胞浸潤:(±)
杯細胞減少もしくは消失:(-)
陰窩膿瘍:(-)
腺管配列異常:(-)
異形成:(-)

内視鏡所見:粘膜びらんはなく、活動性所見は認めない。ほぼ寛解状態。(MES:0)

病理組織所見:粘膜面にびらんはなく、好中球を主体とする炎症(陰窩膿瘍など)もみられない。(寛解期)

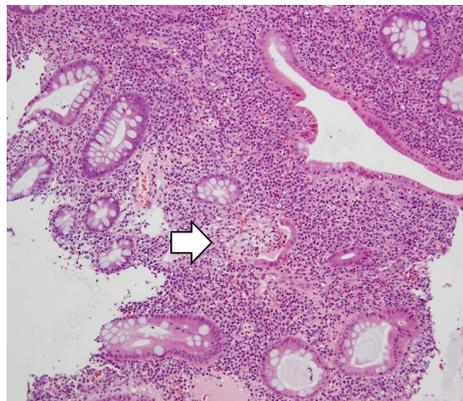
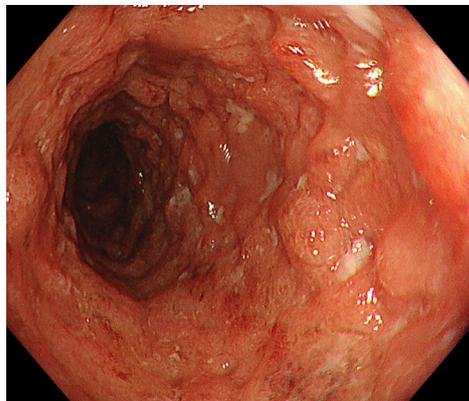
検査使用機器:OCセンサーCeres

臨床検査と病理
(病態の理解と検査)

- 19歳男性、2015年に潰瘍性大腸炎(全大腸炎型)発症
- カルプロテクチン: **2385 $\mu\text{g/g}$ (高値)**

内視鏡

組織診



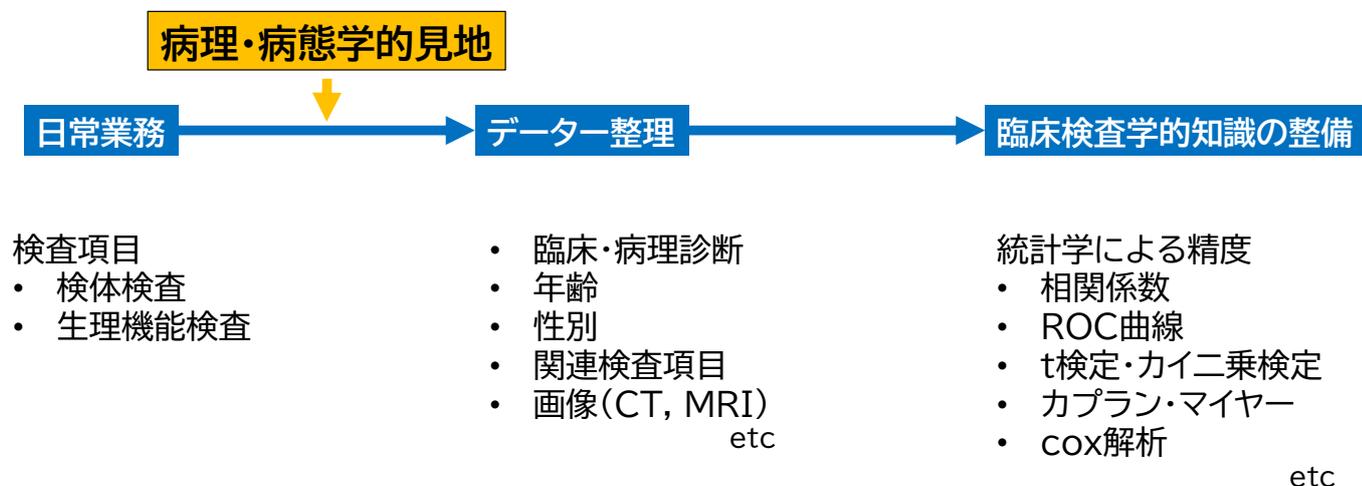
びらん:(+)
びまん性炎症性細胞浸潤:(+)
杯細胞減少もしくは消失:(+)
陰窩膿瘍:(+)
腺管配列異常:(+)
異形成:(-)

- 内視鏡所見:全結腸に易出血性、浮腫性の所見を認め、血管透見は不良。下行結腸から肛門側は粘液の付着やびらん、小潰瘍が目立つ。(MES:2-3)
- 病理組織所見:顕著なびらんを認め、好中球主体の炎症細胞浸潤がみられる(陰窩膿瘍:➡)(活動期)。

検査使用機器:OCセンサーCeres

臨床検査知識整備

臨床検査知識整備における病理学の役割



基本的な病理・病態を理解できているとスムーズ

検査後膵炎評価のバイオマーカー

「急性膵炎診療ガイドライン 2021」

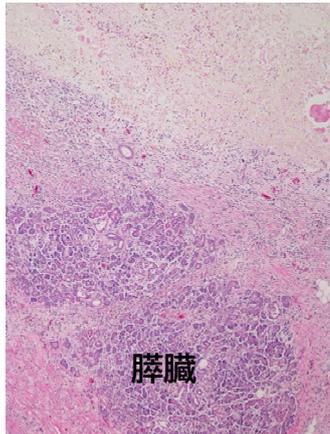
Clinical question (CQ) 「急性膵炎の診断のために、どの血中膵酵素の測定を行うか？」

「急性膵炎の診断には、**血中リパーゼの測定を推奨**する。ただし、**血中リパーゼの測定が困難な場合は、血中アミラーゼを測定する(強い推奨, エビデンスの確実性:中)**」

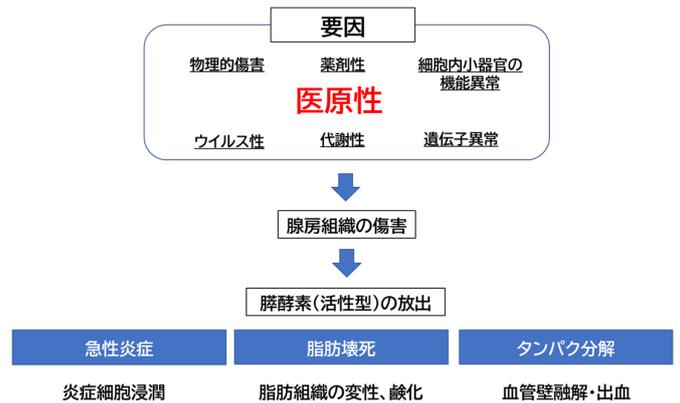
➢ **血中アミラーゼは唾液腺由来などの、膵疾患以外の要因で上昇することがあり、特異性が低い**



急性膵炎:何らかの要因で膵内で膵消化酵素が活性化することで生じる膵自己消化(組織傷害)



膵臓



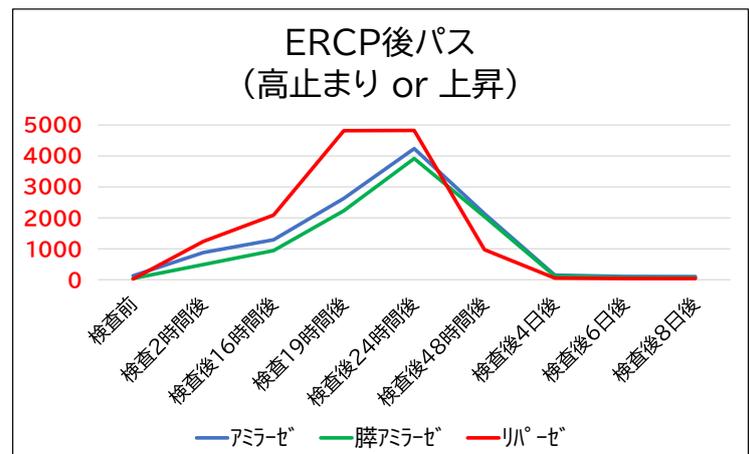
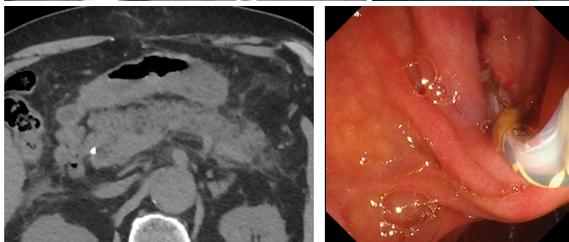
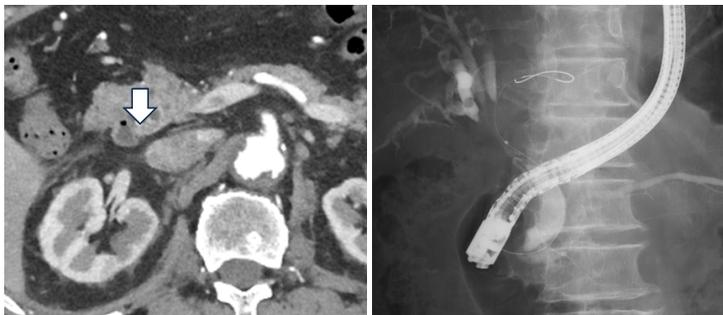
ERCP後膵炎における膵酵素の変化

年齢:70代

性別:男性

病歴:総胆管結石に対して結石除去術

リパーゼの方が早期に変化



	BUN (mg/dL)	LD(IFCC) (U/L)	血小板数 (x10 ⁴ μL)	CRP (mg/dL)
検査前	25	192	190	0.2
検査2時間後	26	263	178	0.19
検査24時間後	29	267	168	6.54

WBC: 6.6→15.8, AST:22→120

検査24時間後Ca: 8.8

久留米大学病院における胆膵疾患に対する 侵襲性検査のモニタリング体制

対象:胆膵疾患に対してERCP実施症例

運用:院内パスとして運用(これまで気にしていなかった日常業務)

必要であれば急性膵炎に対する治療

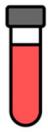


術前検査

侵襲性検査

検査後2hr

検査後1day



Amy, P-Amy
Lipase



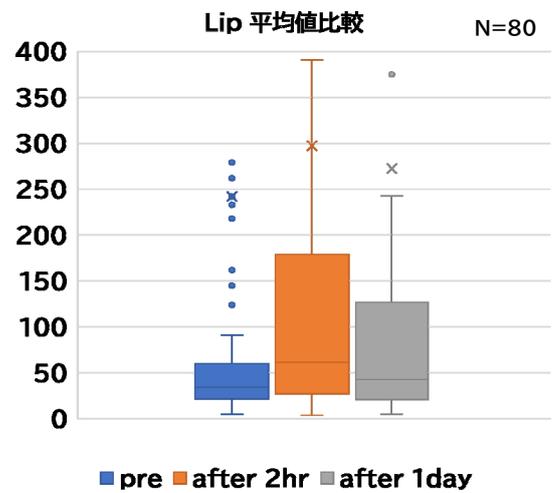
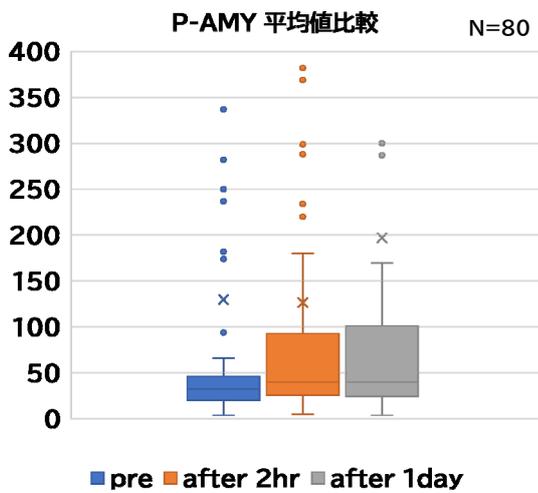
Amy, P-Amy
Lipase



Amy, P-Amy
Lipase

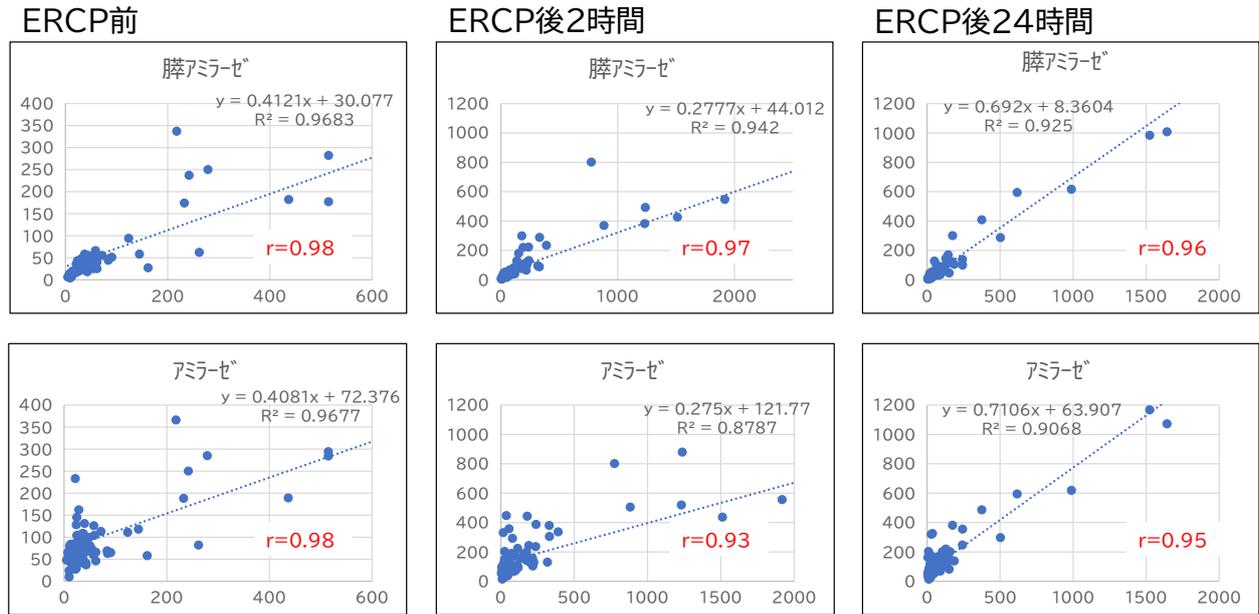
膵組織崩壊の評価
・ アミラーゼ
・ リパーゼ

ERCP検査における膵酵素平均値



平均値だけ観察すると、アミラーゼ・リパーゼ共に検査後の数値変化が乏しい

ERCP後膵酵素検査におけるリパーゼとアミラーゼの相関



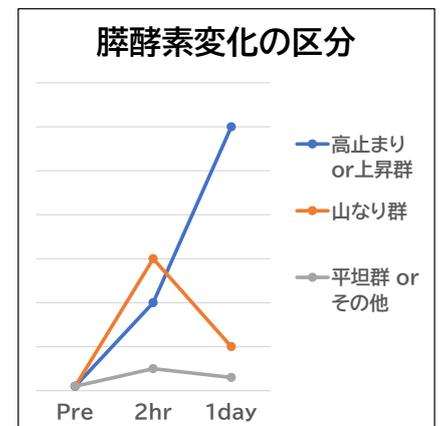
リパーゼは、膵アミラーゼ・アミラーゼの検査値と「強い正の相関」を示している。

胆膵侵襲性検査における膵酵素の変化の特徴

- 高止まり or 上昇群
 - ・ 検査前の測定値と比較し、1day後も数値上昇傾向を維持。
 - ・ 治療介入が必要な症例が多い。
- 山なり群
 - ・ 検査直後は異常高値となるが、1dayには下降傾向。
- 平坦群 or その他
 - ・ 検査前後で数値に差がみられない。



膵酵素変化のパターンは、検査後2時間で判別ができる

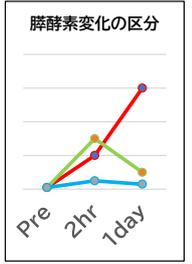
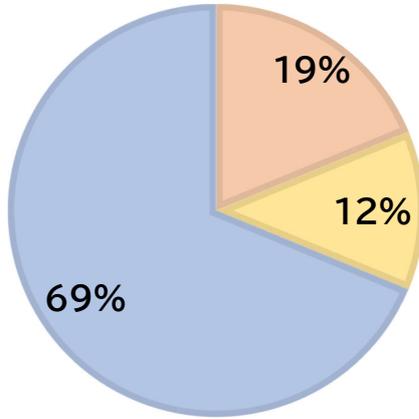


検査後2時間程度のモニタリング

ERCPにおける膵アミラーゼの変化

ERCP検査後 P-AMY

■ 高止まり or 上昇 ■ 山なり ■ 平坦 or その他



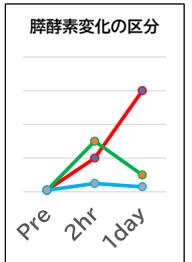
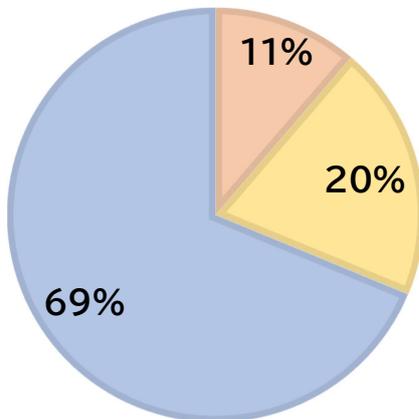
	症例数	%
高止まり or 上昇	15	19%
山なり	10	13%
平坦 or その他	55	69%

- 70%程度は変化が乏しい
- 20%程度は膵酵素の高止まり、もしくは上昇傾向を維持

ERCPにおけるリパーゼの変化

ERCP検査後 LIP

■ 高止まり or 上昇 ■ 山なり ■ 平坦 or その他



	症例数	%
高止まり or 上昇	9	11%
山なり	16	20%
平坦 or その他	55	69%

- 70%程度は変化が乏しい(アミラーゼと同様)
- 10%程度は膵酵素の高止まり、もしくは上昇傾向を維持

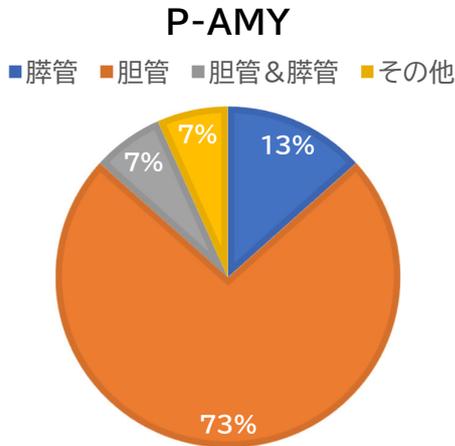
高止まり症例は、アミラーゼより少ない



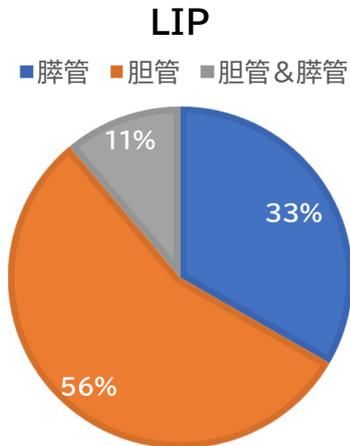
リパーゼは選択的に膵炎患者を診断できている

膵酵素の変化(高止まり or 上昇)に影響を与える 検査対象臓器

胆管へのアプローチは膵酵素変化に影響を与えやすい



対象臓器	膵管	胆管	胆管&膵管	その他
症例数	2	11	1	1

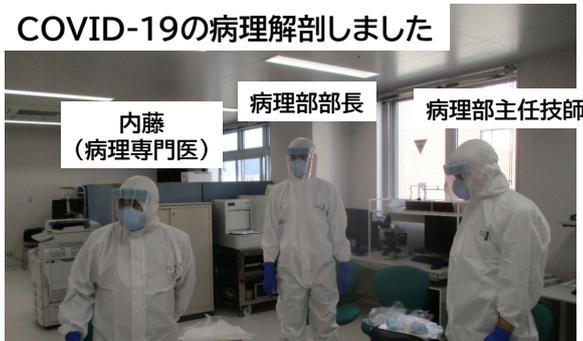


対象臓器	膵管	胆管	胆管&膵管
症例数	3	5	1

COVID-19感染症によりPCR検査(遺伝子検査)が普及

久留米大学では、細菌検査室でCOVID-19 PCR検査を実施

COVID-19の病理解剖しました



久留米大学病院が担当
宮本直樹副主任

12. COVID-19 関連検査

本稿では、社会的重要性を鑑み、2022年12月時点でのCOVID-19関連検査の内部精度管理について記す。

(1) 検査の基本的な考え方

COVID-19関連検査である抗原検査(定性、定量)、核酸検出検査は2022年12月時点で保険収載されている。いずれの検査でも病原体が検出された場合、検体採取時点における感染が確定される。ただし、ウイルス量が少ない例では検出限界以下(陰性)となることや、同一被験者でも経時的に排出ウイルス量が変化するため、適切なタイミングでの採取が求められる。原則として、気道または口腔由来検体を用いて検査を行うが、どの検体が適当かは、被験者の症状や状態、また、採取時の医療設備により判断される。本稿では、感染初期に最も標準的で信頼性の高い鼻咽頭ぬぐい液による検査について述べる。参考1)

臨床検査精度管理マニュアル(第3版)
https://www.fukuoka.med.or.jp/doctors/chiiki.iryuu/rinsho/_10965.html

最後に1例提示

【臨床診断】

- #1. 重症熱性血小板減少症候群（血液よりPCRでSFTSウイルス遺伝子が検出）
- #2. 二次性血球貪食症候群（末梢血塗抹で血球貪食像あり）

【直接死因】

重症熱性血小板減少症候群

【現病歴】

- ・ 職業は、みかん農家で虫に刺されることは頻回にあった。
- ・ 8月8日からふらつき。
- ・ 8月10日に38.5℃の発熱、食欲不振、倦怠感。
- ・ 8月15日に近医受診。
- ・ 血液検査で高度肝機能異常、CK上昇、凝固異常を認め、抗DIC治療を行ったが病状進行。
- ・ 8月17日に当院高度救命救急センターへ転院搬送となった。
- ・ 搬入後、抗DIC治療に加え、輸液・輸血、昇圧剤による循環管理、人工呼吸器管理が行われた。
- ・ 8月20日に黒色便がみられ、呼吸状態も悪化。
- ・ 8月21日に永眠。

血液検査		生化学検査			
RBC	5.09 ×10 ⁶ /μL	AST	1011 U/L	フェリチン	28525 ng/mL
HGB	15.2 g/dL	ALT	399 U/L	CK	3797 U/L
HCT	45.8 %	LD	2400 U/L	CK-MB	16 U/L
MCV	90 fL	T-Bil	1.2 mg/dL	γ-GTP	0.55 ng/mL
MCH	29.9 pg	D-Bil	0.9 mg/dL	インドキサチン	<2.0 pg/mL
MCHC	33.2 %	CRP	0.15 mg/dL	βDグロブリン	7.7 pg/mL
WBC	1.6 ×10 ³ /μL			IL-2R	2586 U/mL
PLT	35 ×10 ⁶ /μL				

重症熱性血小板減少症(SFTS)の検査所見

<血液検査>

- ・ AST・LD・CKが上昇する
- ・ CRPの上昇を認めない
- ・ フェリチン高値
- ・ 白血球減少と血小板減少をしめす
- ・ 末梢血標本で形質細胞様の異型リンパ球が出現していることが多い
- ・ APTTの延長やDICといった凝固異常をしばしば伴う

<一般検査>

- ・ 尿蛋白、尿潜血陽性、便潜血陽性

<骨髓検査>

- ・ 活性化したマクロファージの増加と血球貪食像が認められる

※確定診断はRT-PCR法にて行われる

AST・LD・CKが上昇する

- すべての項目で上昇している。
- ・ LD/AST比:2~10・・・筋肉由来
 - ・ CK高値であるがCK-MBは正常のため、心筋由来ではなく骨格筋由来

CRPの上昇を認めない

- 明らかな上昇といえない。
- ・ SFTSの特徴の1つ。皮疹がないことと併せてマダニ媒介性感染症との鑑別ポイント

フェリチン高値

- 異常高値である。
- ・ 血球貪食症候群に伴うサイトカイン・ストームを反映して高値になる。
 - ・ 1000ng/mL以上の場合 劇症肝炎、血球貪食症候群、成人Still病

白血球減少と血小板減少をしめす

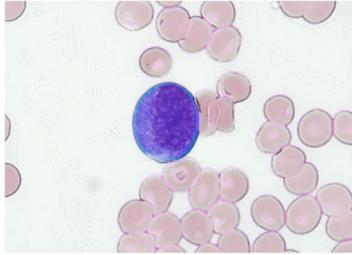
- どちらも減少している
- ・ 白血球低値:感染症による消費亢進など。
 - ・ 血小板低値:肝機能低下による産生低下、出血などによる消費亢進

末梢血標本で形質細胞様の異型リンパ球が出現していることが多い

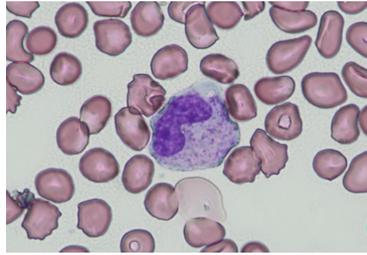
- ・ 入院時所見では認めていないが、病態の悪化とともに出現

血液スミアと骨髄所見の整合性

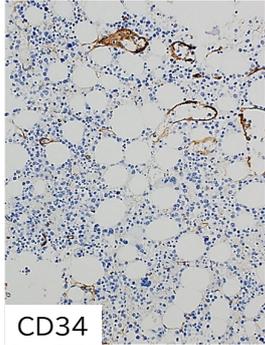
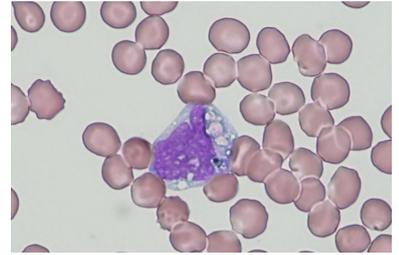
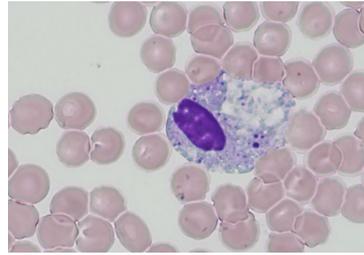
異型リンパ球



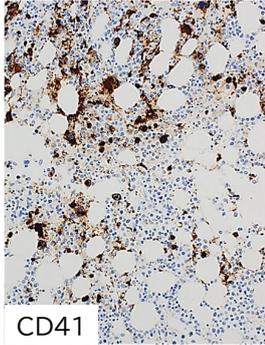
桿状核球(中毒性顆粒)



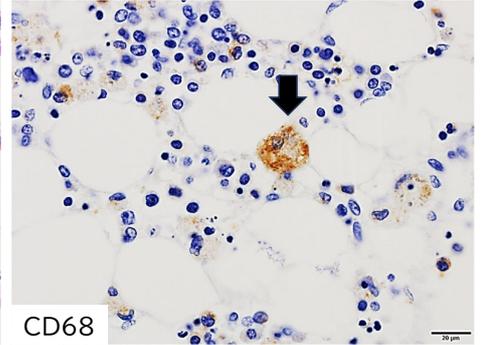
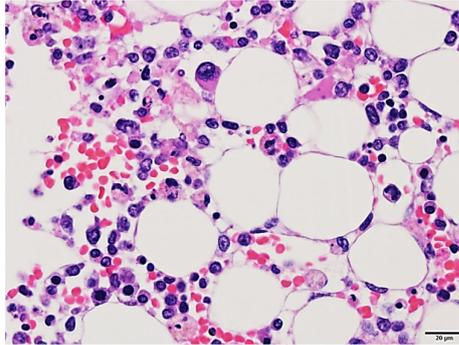
血球貪食像



CD34



CD41



CD68

異型リンパ球/芽球なし
→腫瘍性変化は否定

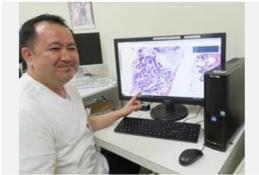
巨核球は存在
→DICによる消費亢進

骨髄でも血球貪食像が散見された
→血球貪食症候群

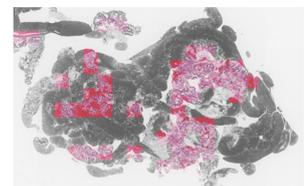
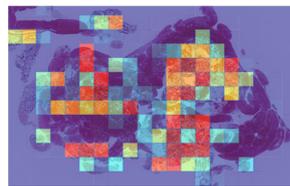
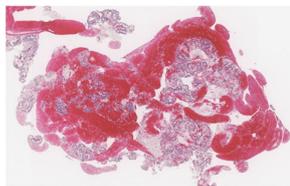
まとめ

- 臨床検査学と病理学は検査学として密接な関係を持つ分野であり、両者を理解することで知識の整理が可能となる。

産経新聞 2021/7/26



AIによる画像診断の研究について説明する久留米大学病院の内藤隆紀准教授



謝辞

技師長

川野祐幸

副技師長

柳場 澄子
尊田 夕香里
早田 峰子
井上 賢二

主任技師

吉永 英子
堀田 吏乃
水島 靖子
久保山 健治
天本 貴広
伊藤 慎一郎
田代 尚崇

副主任技師

鹿子島 眞弓
中島 雅子
松本 恵
早川 明美
矢野 知美
齋藤 祐樹
三栖 徹也
浜口 拓郎
藤好 麻衣
垂水 俊樹

堀田 佐知子
森下 ゆき
寺田 恵美
福島 奈央
大坪 由佳
大和 美里
宮本 直樹
大鶴 翔一
牟田 誠矢

検査部スタッフ

トピックス
「NH₃について」

福岡市医師会臨床検査センター

山本幸司

— M E M O —

A series of 20 horizontal dashed lines for writing.

令和5年度（第52回）

福岡県医師会
臨床検査精度管理調査結果研修会

アンモニア (NH₃)

福岡市医師会臨床検査センター

山本幸司

はじめに

高アンモニア血症は、重症肝障害時の尿素生成能の低下（アンモニア代謝障害）、門脈副血行路の発達をきたす各種疾患（腸管内生成アンモニアが直接大循環系に流入）、先天性尿素サイクル酵素欠損症の場合にみられ、血中アンモニアの測定は肝性昏睡、肝脳症候群などの診断、治療上に重要視されている

測定方法と原理

血漿中アンモニア濃度をグルタミン酸脱水素酵素法を用いて測定する酵素法は特異性が高いが、アンモニアは非常に微量であるため、汎用自動分析装置のセルの汚染などの影響を受けやすいという欠点がある。

測定方法と原理

採血後に全血のまま放置すると比較的短時間で有意な上昇をきたすことから、採血後は分析するまで氷冷しておく必要がある。
ただし、遠心して血球と血漿を隔離させればアンモニアの上昇は抑えられる。

測定方法と原理

最近では全血のままドライケミストリーで測定する施設が増加しつつあり、採血後に冷却状態での遠心分離を必要とせず、また短時間で測定でき緊急検査への対応にも向くなど、利点が多い。

抗凝固剤の選択では、ヘパリンよりもEDTAの方がアンモニアの上昇を阻止する効果が期待できる。

赤血球中には血漿中の3倍量のアンモニアが含まれるため、強度溶血があると正の影響を受ける。全血を用いたドライケミストリーでは溶血は察知できないので、注意が必要である。

【参加施設数】

81施設

【測定法の状況】

測定原理

- | | |
|-----------------|------|
| ・ 酵素法 | 22施設 |
| ・ ドライケミストリー法 | 48施設 |
| ・ その他（藤井・奥田法変法） | 11施設 |

【測定法の状況】

検量方法

- ・血清ベースの標準液を使用（表示値で使用） 8施設
- ・血清ベースの標準液を使用（表示値以外で使用） 1施設
- ・メーカー独自標準品 6施設
- ・溶媒ベース水溶液の標準物質を使用（表示値で使用） 27施設
- ・その他 39施設

【測定値の状況】

測定原理別CV%（±3SD除去処理後）

	試料1		試料3	
	平均値 ($\mu\text{g/dL}$)	CV%	平均値 ($\mu\text{g/dL}$)	CV%
全体	145.1	11.0	65.1	9.7
酵素法	152.5	6.5	65.3	5.4
ドライケミストリー法 アークレイ	166.9	15.0	75.5	13.7
ドライケミストリー法 富士フィルム	140.6	6.6	62.5	7.9
その他	132.8	9.7	64.2	10.8

【測定値の状況】

試薬別CV%（±3SD除去処理後）

試薬名（方法）	施設数	試料1		試料3	
		平均値 ($\mu\text{g/dL}$)	CV%	平均値 ($\mu\text{g/dL}$)	CV%
シカリキッド NH3（酵素法）	12	149.4	4.5	64.7	4.3
セロテック アンモニア-L（酵素法）	6	149.0	1.0	64.2	3.9
H-テストL NH3 ニットーポー（酵素法）	2	155.0	-	68.0	-
コバス試薬 NH3L Gen.2（酵素法）	1	180.0	-	74.0	-
アテリカOH NH3 (Am)（酵素法）	1	177.0	-	86.0	-
アンモニア テストワコー（その他）	11	132.8	9.7	64.2	10.8
富士ドライケミストリー法 NH3-P II（ドライケミストリー法）	25	143.5	5.4	65.0	4.6
富士ドライケミストリー法 NH3-P II（ドライケミストリー法）	10	129.1	11.3	57.9	7.4
アミチェック（ドライケミストリー法）	13	166.9	15.0	75.5	13.7

【基準範囲の状況】

採用基準範囲設定方法

- メーカーからの引用 27施設
- 文献からの引用 11施設
- 自施設で作成 9施設
- 他施設との共有 6施設
- JCCLS 共用基準範囲 4施設
- 未記入 24施設

アンモニアにはJCCLS共用基準範囲がないため、基準範囲の設定根拠について再確認をお願いします。

【基準範囲の状況】

採用基準範囲（ $\mu\text{g/dL}$ ）	施設数	%
12~66	33	40.7
30~86	9	11.1
30~80	4	4.9
0~75	4	4.9
その他	16	19.8
未記入	15	18.5

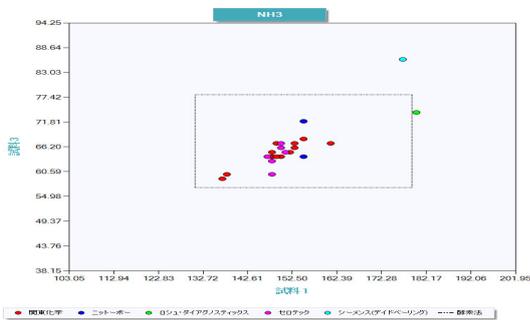
基準範囲上限を100 $\mu\text{g/dL}$ 超で設定している施設は、再確認をお願い致します。

【評価について】

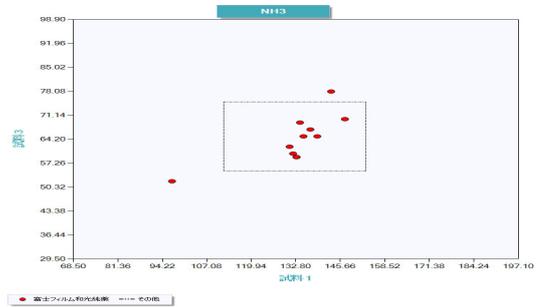
今回の目標値

方法	試料1		試料3	
	目標値 ($\mu\text{g/dL}$)	目標範囲 ($\mu\text{g/dL}$)	目標値 ($\mu\text{g/dL}$)	目標範囲 ($\mu\text{g/dL}$)
酵素法	155.0	131~179	67.8	57~78
富士フィルム	129	109~149	60	51~69
アークレイ (SD)	211	179~243	85	72~98
その他	132.9	112~153	64.9	55~75

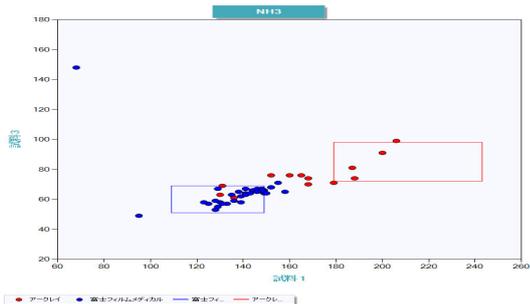
酵素法の測定値分布と目標範囲



その他（藤井・奥田法変法）の測定値分布と目標範囲



ドライケミストリー法の測定値分布と目標範囲



目標範囲達成率について

方法	目標範囲内施設数	
	試料1	試料3
酵素法	21 (95.5%)	21 (95.5%)
富士フィルム	28 (80.0%)	32 (91.4%)
アークレイ (SD)	5 (38.5%)	7 (53.8%)
その他	10 (90.9%)	9 (81.8%)

試料取り扱い上の注意事項 【操作手順】

- ①水道水で完全に融解してから転倒混和し、冷蔵庫(2~8℃)内で1時間放置した後に測定して下さい。融解後3時間内に測定して下さい。
- ②NH3は開栓後、ただちに測定して下さい。NH3は評価対象項目です。試料は血漿検体ですが、全血用の測定機器も評価対象となります。日常検査と同じ手順で測定して下さい。
- * 全血用機器の場合：全血と同じサンプル量・処理方法で測定して下さい。
- * 前処理（徐タンパク操作など）がある試薬の場合：臨床検体と同様の前処理を行った後に測定して下さい。
- * 到着直後に測定できない場合には-80℃に保存して下さい。
- * 再凍結保存は避けてください。

精度管理調査に関する入力の再確認について

5. その他

例年、測定方法、測定機種、測定試薬などの選択ミスが多い。

選択ミスは試料取扱いの誤操作や誤入力と同様に『正しい調査とならず、(施設の)低い評価となる』

ことになるため、手引き書を熟読、遵守し、入力の際には再度確認していただく事をお願い致します。

最後に

- ・手技が測定値に大きく影響する検査項目のため、各施設においては今一度、試料操作手順の確認をお願い致します。
- ・校正時にも同様の留意と内部精度管理の確認をお願い致します。
- ・メーカーさんにも標準化に向けてご協力をお願い致します。

ご清聴いただき
ありがとうございました。

訪問支援報告

九州大学病院検査部

堀 田 多恵子

福岡県医師会臨床検査精度管理調査

訪問支援について R5年度

九州大学病院 堀田 多恵子

訪問支援の目的

福岡県内の臨床検査の精度の維持・向上、及び検査値の標準化を目的とし、2017年度より福岡県医師会臨床検査精度管理調査解析委員会を中心に、訪問支援活動の実施が開始された

また、医療法改正や日臨技の品質保証施設認証への改訂など、精度管理の重要性の再認識の機会でもあり、この訪問支援を通して、福岡県全体の精度管理調査への参加と精度管理の向上を目指す

支援対象施設

- 福岡県医師会臨床検査精度管理調査の判定評価が下表の評価基準において『**優**』判定評価以外の施設
- 福岡県医師会臨床検査精度管理委員会並びに臨床検査精度管理調査解析委員会において必要と認める施設

【福岡県医師会臨床検査精度管理調査評価基準】

優判定・・・90%以上の項目が評価基準内である
可判定・・・80%以上90%未満の項目が評価基準内である
要努力判定・・・70%以上80%未満の項目が評価基準内である
要改善判定・・・評価基準内である項目が70%未満

支援体制

対象施設の管理者及び業務担当者の同意を得たうえで、福岡県医師会臨床検査精度管理調査解析委員が対象施設に訪問し以下に掲げる支援を行う（2018年度からは電話支援も開始）

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

支援施設数

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

訪問時期：福岡県医師会精度管理調査試料配布前（8月頃）

状況把握のための観察と確認 （施設への確認事項）

- 使用機器、使用年数
- 試薬の管理方法
- 機器の管理(日常メンテナンス、定期メンテナンス)
- 校正のタイミング
- 日々のコントロール測定
- 測定手順・手技
- サンプルの溶解方法

今回の支援の課題

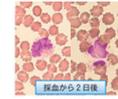
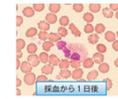
末梢血液一般検査（CBC）の結果が評価基準から外れる



末梢血液一般検査（CBC）の試料について

末梢血液中の赤血球、白血球、血小板の3系統の血球数を算定と赤血球に関連したヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値を検査する

ボランティアから採血させてもらい、採血当日に分注して配送している



時間の経過とともに細胞が変性してしまう

支援施設へのアドバイス

試料到着後3日～9日後に測定していた
 > 試料が到着したその日に測定する

冷蔵庫に保管、取り出してすぐ測定していた
 > 室温に戻して測定する

転倒混和が不足していた
 > ゆっくりと20～30回転倒混和する

調査側が改善すべきこと

精度管理調査手引書（WEB） <血球数算定>

測定前に室温にもどし、泡立たないようによく転倒混和し速やかに測定してください。

速やかに測定できない場合は温度管理された冷蔵庫（2～8℃）に保存してください。

* 試料には新鮮血を使用しているため、測定日によっては評価対象外となることがあります。なるべく早く測定してください。

案

試料が到着した日に測定してください。

測定前に室温にもどし、泡立たないように20～30回ゆっくりと転倒混和してから測定してください。

反省点

訪問支援 ≠ 指導

訪問先に伝わるように改善する

訪問支援の流れ

1. 研究委員会での実施方針及び対象施設を承認
2. 実務会議
3. 調査施設から検査施設の管理室へ確認の問い合わせ
4. 実務会議
5. 対象施設の担当者へ事務局より説明
6. 対象施設へ訪問支援実施通知を発送
7. 訪問支援者から対象施設へ電話で事前確認を取り
8. 訪問支援
9. 報告委員会報告

今後の展望

福岡県内の臨床検査の精度の維持・向上、及び検査値の標準化を目指すためには、

- 福岡県医師会臨床検査精度管理調査の参加施設数の維持と新規の参加施設を増やしていく
- 訪問支援活動を通じて、日頃疑問に感じていることなど、原因分析し、双方向で解決していく
- 訪問支援のクオリティを高めるために改善に取り組む



ご静聴ありがとうございました



生化学・総合評価

飯塚病院中央検査部

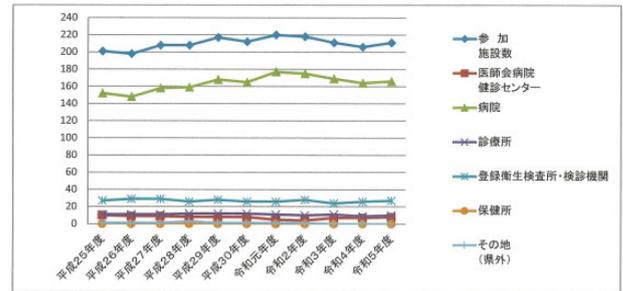
吉 田 真 紀

令和5年度（2023年度） 生化学総括

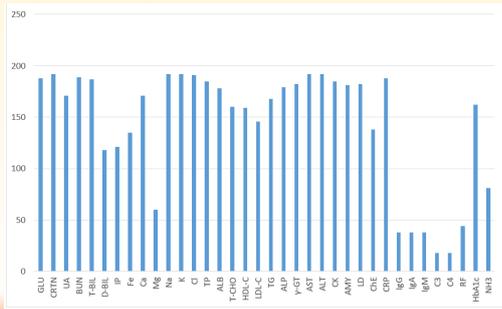
2023年度（第52回）福岡県医師会精度管理調査報告研修会
日時：令和6年2月17日（土）
会場：福岡県医師会館5階研修室2

飯塚病院 中央検査部 吉田真紀

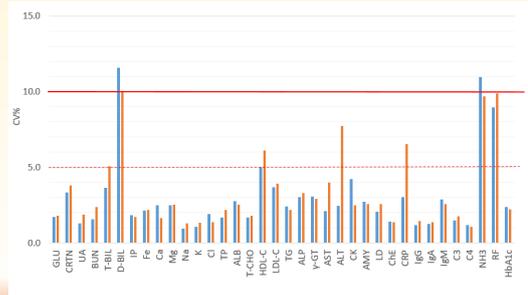
参加施設数の推移



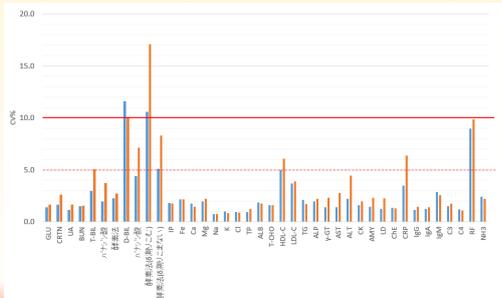
令和5年項目別参加施設数



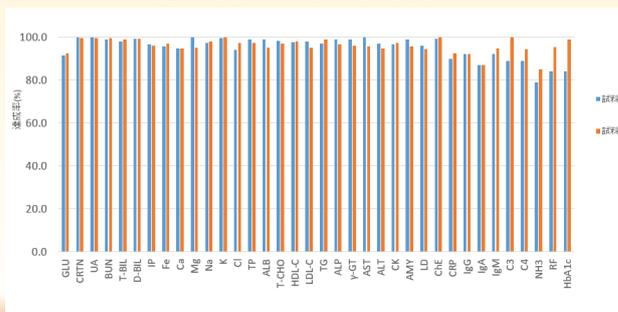
項目別の測定値収束状況 (CV%) 3SD除去後全体 (ドライケミストリー含む)



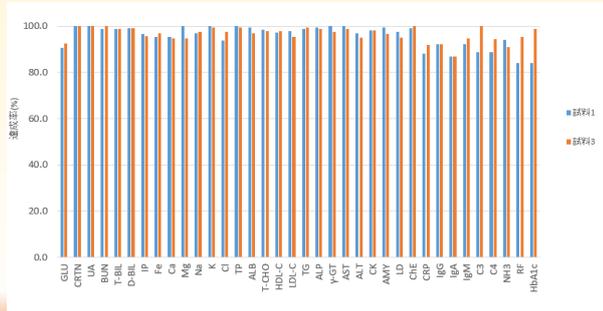
項目別の測定値収束状況 (CV%) 3SD除去後全体 (ドライケミストリー除外)



項目別目標範囲達成率 (全体)

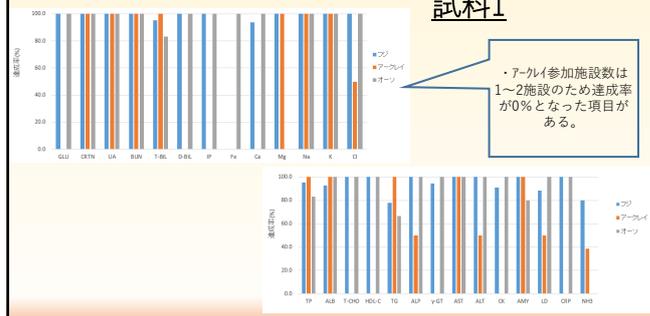


項目別目標範囲達成率（ドライケミストリー除く）



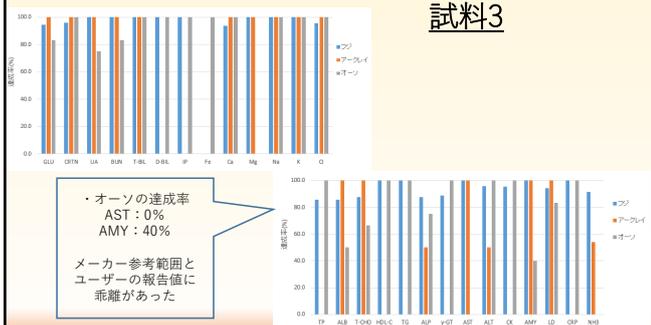
項目別目標範囲達成率（ドライケミストリーのみ）

試料1



項目別目標範囲達成率（ドライケミストリーのみ）

試料3



Cl（クロール）イオン電極非希釈法 目標範囲設定について

Cl 方法別参加施設数

	方法別参加施設数			
	全体	希釈法	非希釈法	ドライケミストリー
2019年	200	154	15	31
2020年	197	150	18	29
2021年	190	145	16	29
2022年	186	142	14	30
2023年	191	146	13	32

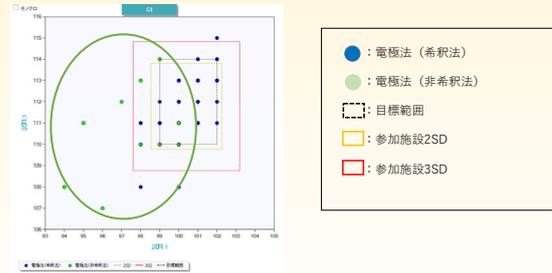
イオン電極希釈法と非希釈法施設の平均値

	試料1				試料3			
	目標値	希釈法 平均値 (mmol/L)	非希釈法 平均値 (mmol/L)	相対比 (非希釈法/ 希釈法)	目標値	希釈法 平均値 (mmol/L)	非希釈法 平均値 (mmol/L)	相対比 (非希釈法/ 希釈法)
2019年	109.2	109.3	107.3	0.98	105.5	105.6	106.2	1.01
2020年	96.7	96.7	95.3	0.99	109.5	109.5	109.5	1.00
2021年	96.1	96.1	94.9	0.99	107.2	107.3	107.8	1.00
2022年	95.2	95.1	92.1	0.97	112.0	112.0	111.2	0.99
2023年	100.5	100.5	98.0	0.98	112.0	111.8	110.5	0.99

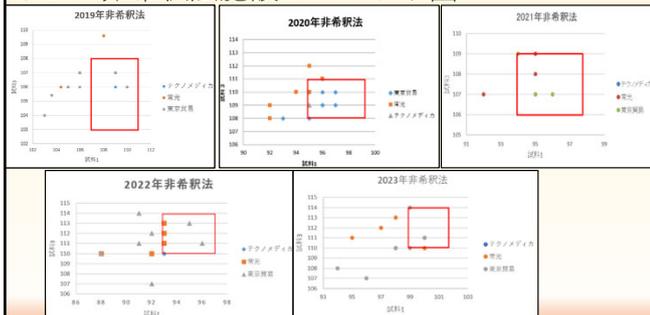
イオン電極希釈法と非希釈法施設の目標達成率

	1・3試料	
	希釈法施設 目標達成率	非希釈法施設 目標達成率
2019年	99.3%	20%
2020年	95.3%	66.7%
2021年	81.3%	95.3%
2022年	98.6%	42.9%
2023年	95.2%	69.2%

2023年度 方法別プロット図



イオン非希釈法施設のプロット図



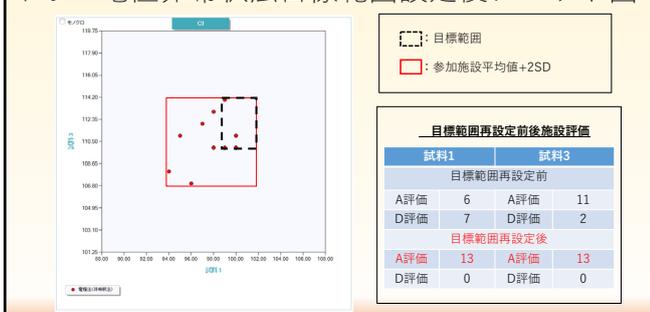
イオン非希釈法目標範囲設定変更

今回、イオン電極法(非希釈法)の施設データは、イオン電極法(希釈法)と比較すると方法間差があり、九州臨床検査精度管理研究会と整合性を合わせるため、当研修会においてもイオン電極法(非希釈法)の評価は「参加施設の平均値±2SD」を目標範囲とし、本来の目標範囲とは別に施設評価することとした。

イオン電極法(非希釈法)目標範囲再設定(参加施設平均値±2SD)
 試料1: 98.0±4
 試料3: 110.5±3.7

イオン電極法(非希釈法)目標範囲全体目標範囲
 試料1: 100.5±1.5
 試料3: 112±2.0

イオン電極非希釈法目標範囲設定後プロット図



総括

- 当研修会参加施設数は昨年に比べ5施設増加した。
- Wet法に関しては、測定値収束状況 (CV%)は例年同様であった。目標範囲達成率が80~90%の項目は、CRP・IgA・C3・C4・RF・HbA_{1c}であった。
- CIのイオン電極非希釈法の目標範囲設定を変更した。
- ドライケミストリー法では、オゾンのメーカー参考範囲と施設報告値に乖離がある項目 (AST・AMY)があった。アークレイの参考範囲達成率は、参加施設数が1~2施設のためか0%の項目が散見された。

感 染 症

朝倉医師会病院臨床検査科

福 江 道 代

— M E M O —

A series of 20 horizontal dashed lines for writing.

第52回 福岡県医師会臨床検査 精度管理調査結果研修会

感染症部門
HBs抗原・HCV抗体・梅毒（TP抗体）

朝倉医師会病院
福江 道代

参加施設数

	HBs抗原	HCV抗体	梅毒 (TP抗体)
参加施設数	112	111	90
前年度との差	+5	+5	+4

試料と評価について

項目	試料番号	A評価 判定一致	D評価 判定不一致	評価対象外
HBs抗原	試料43	陽性	陰性 (機械法)	※1
	試料44	陽性	陰性	
HCV抗体	試料43	陰性	陽性	
	試料44	陽性	陰性	※2
梅毒 (TP抗体)	試料41	陰性	陽性	
	試料42	陽性	陰性	

- ※1 高感度試薬で陽性と判定される試料の為、検出感度上陰性になってしまう
試薬を使用の施設は、評価対象外
※2 試料側に問題があったと考えられる為、特定の試薬を使用の施設は、
評価対象外

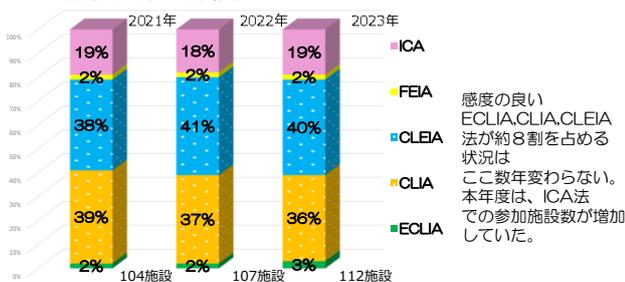
HBs抗原 評価対象外について イムノクロマト法 最小検出感度

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

今年度の試料（CLIA法）参考値 試料43：約1.3 IU/mL
試料44：5.5±1 IU/mL

- *ICA法の最小検出感度は、約2 IU/mL程度と言われる。
試料43は、ICA法のエスブラインHBsAg、クイックチェイサーHBsAg試薬
の検出感度以下の濃度であった。
*ダイナスクリンHBsAg2Plus試薬は感度が良く、高感度試薬と同様
の評価表を用いて評価可能。

HBs抗原について 測定方法の比較



測定原理および試薬別測定施設数

定量試薬使用施設：
82施設 (73%)

原理	施設数		定性/定量	試薬	施設数 (計112)		
	数	%			数	増減	%
ICA	22	19	定性	エスブラインHBsAg	7		6.2
			定性	クイックチェイサーHBsAg	2		1.8
			定性	ダイナスクリンHBsAg2Plus	13	+3	11.6
FEIA	2	2	定量	ST Eテスト ITOSOHJ II	2		1.8
CLEIA	45	40	定量	HISCL HBsAg試薬	15	+1	13.4
			定性	ステイシアCLEIA HBs抗原	1		0.9
			定量	アキュラシードHBs抗原	5	+1	4.5
			定量	ルミ/バルスHBsAg+HQ (G1200, S,G600I)	15	-1	13.4
			定量	ルミ/バルスプレストHBsAg+HQ	9		8.0
CLIA	40	36	定量	Alinity HBsAgQT・アポット	9	+1	8.0
			定量	アーキテクト・HBsAgQT・アポット	27	-1	24.1
			定性	ケミルミHBs抗原 (アデリカ)	2		1.8
ECLIA	3	3	定性	ケミルミHBs抗原 (ケンタウルス)	2		1.8
			定性	エクルーシス試薬HBsAgII	3	+1	2.7

結果 判定A施設 (%) : 試料43 (92%) 試料44 (99%)

試薬名	方法	試料43		試料44		参加数
		陰性	陽性	陰性	陽性	
エスプラインHBsAg	ICA	7	1	6	7	7
クイックチェイサーHBsAg		2	2	2	2	2
ダイナスクリンHBsAg 2Plus		13	13	13	13	13
STEテスト「TOSOH」II	FEIA	2	2	2	2	2
HISCL HBsAg試薬	CLEIA	15	15	15	15	15
ステインアHBs抗原		1	1	1	1	1
アキュラシードHBsAg		5	5	5	5	5
ルミナルスHBsAg-HQ(G1200,G600)		15	15	15	15	15
ルミナルスプレストHBsAg-HQ		9	9	9	9	9
ケミルミHBs抗原II(アテリカ)	CLIA	2	2	2	2	2
ケミルミHBs抗原(ケンタウルス)		2	2	2	2	2
Allnity HB s Ag QT		9	9	9	9	9
アーキテクトHB s Ag QT		27	27	27	27	27
エクルーシスHBs抗原(e411,e601,e602,e801)	ECLIA	3	3	3	3	3
総計		9	103	1	111	112

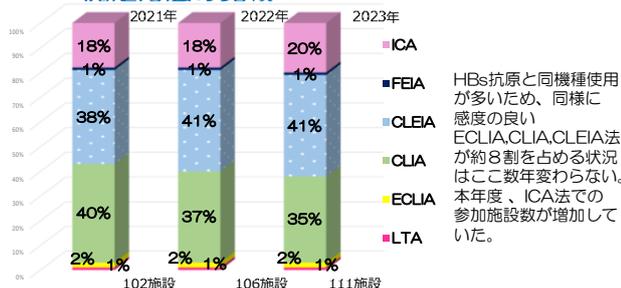
D評価とされた結果について

1施設1% (昨年度 5施設5%)

HBs抗原	試薬名	測定原理	施設番号	試料43(陽性)		試料44(陽性)		使用機器
				定性	定量値	定性	定量値	
エスプラインHBsAg	ICA	1055	-	-	-	-	用手法	

ICA法あり、数値での判断は出来ませんでした。
判定の誤り、結果入力への誤りが考えられます。
実施時の記録等を、再度ご確認ください。

HCV抗体について
測定方法の比較



HBs抗原と同機種使用が多いため、同様に感度の良いECLIA,CLIA,CLEIA法が約8割を占める状況はここ数年変わらない。本年度、ICA法での参加施設数が増加していた。

結果 判定A施設: 試料43 (100%) 試料44 (99%)

試薬名	方法	試料43		試料44		参加数
		陰性	陽性	陰性	陽性	
オーソ・クイックチェイサーHCVAb	ICA	22	22	22	22	22
オーソ・HCVAb LPIAテストIII	LIA	1	1	1	1	1
STEテスト「TOSOH」II	FEIA	1	1	1	1	1
HISCL HCVAb 試薬	CLEIA	4	4	4	4	4
HISCL HCVAb II試薬		11	11	11	11	11
アキュラシード HCV (II)		5	5	5	5	5
ルミナルスHCV (G1200,G600)		4	4	4	4	4
ルミナルスIIオーソHCV		12	12	12	12	12
ルミナルスプレストHCV	3	3	3	3	3	
ルミナルスプレストオーソHCV	6	6	6	6	6	
ケミルミHCV抗体(アテリカ)	CLIA	2	2	2	2	2
ケミルミHCV抗体(ケンタウルス)		2	2	2	2	2
Allnity HCV・アポット		8	8	8	8	8
アーキテクト・Ant		27	27	27	27	27
エクルーシスAnti-HCV II (e411,e601,e602,e801)	ECLIA	3	3	3	3	3
総計		111	111	1	110	111

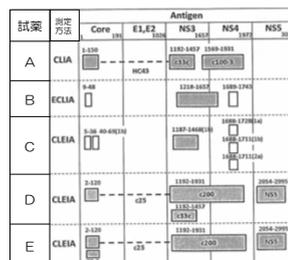
評価対象外とした結果について

HBs抗原	試薬名	測定原理	施設番号	試料43(陽性)		試料44(陽性)		使用機器
				定性	定量値	定性	定量値	
STEテスト「TOSOH」II	FEIA	1308	-	-	-	-	AIA-900	

試薬メーカー(東ソー)における、当試薬での測定結果も試料44:- (陰性)であった。
測定結果はメーカーと一致しており、施設の精度管理状況は妥当と判断しました。

この結果においては、試薬に用いられているHCV抗原領域と、試料中のHCV抗体との反応性の違いによるものであり、試料作成時にHCV陽性血清が希釈されたことが影響したと考えられました。
よって、評価対象外といたしました。

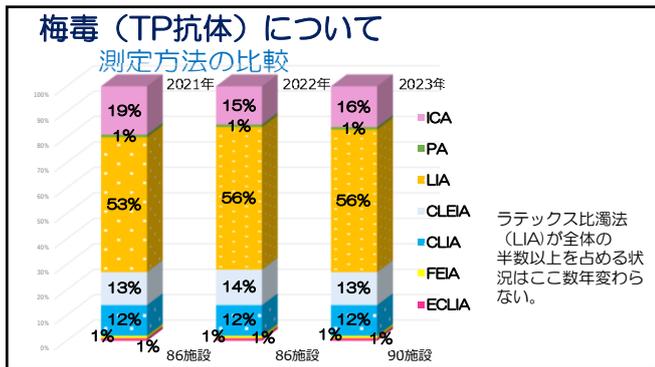
HCV試薬使用抗原について



一部の試薬について表に
お示しますが、
試薬により用いられるHCV
抗原領域は異なります。

一度、ご使用の試薬添付文書
等にて確認して下さい。

参考文献
HCV抗体スクリーニング検査試薬の性能評価
報告書(日本臨床検査学会誌)
2017:65:147-152



結果

判定A施設：試料41 (100%) 試料42 (100%)

試薬名	測定方法	試料41		試料42		参加数
		陰性	陽性	陰性	陽性	
エスプラインTP	ICA	13	13	13	13	13
ダイナスクリーンTPAb	ICA	1	1	1	1	1
ゼロディアTP・PA	PA	1	1	1	1	1
LASAY オートTPAb		3	3	3	3	3
アキュラスオートTP抗体		21	21	21	21	21
イムノイクルスオート3 TP		4	4	4	4	4
LT オートワーク オート3 TP		2	2	2	2	2
メディエースTPLA	LIA	14	14	14	14	14
ラビディアオートTP		4	4	4	4	4
LPIA・TPテスト		1	1	1	1	1
コバシシステムメディエースTPLA		1	1	1	1	1
STテスト (TOSHJO) II	FEIA	1	1	1	1	1
HISCL TPAb		7	7	7	7	7
ルミノリスII TP-N	CLEIA	3	3	3	3	3
ルミノリスプレストTP		2	2	2	2	2
ケミルミ TP抗体 (アメリカ)		1	1	1	1	1
ケミルミ TP抗体 (ケンタウルス)		1	1	1	1	1
Alinity TPAb・アボット	CLIA	4	4	4	4	4
アーキテクト・TPAb		5	5	5	5	5
エクルーシス試薬 Anti-TP	ECLIA	1	1	1	1	1
総計		90	90	90	90	90

その他の入力データについて HBs抗原データ一覧より

試薬名	測定原理	単位名	試料43		試料44		カット オフ値	使用機種
			定性	定量値	定性	定量値		
HISCL HBsAg試薬	CLEIA	IU/mL	+	0.52	+	1.52	0.1	HISCL-5000
		無回答	+	0.94	+	1.91	無回答	HISCL-800
		IU/mL	+	1	+	1.95	無回答	HISCL-5000
ルミノリスHBsAg+H2 (G1200)	CLEIA	mIU/mL	+	0.5491	+	6.168	0.005	ルミノリスG1200
ケミルミ HBs抗原II (アメリカ)	Index		+	無回答	+	無回答	1	Ambico M1200, Abolico M1600
Alinity HBsAg QT・アボット	CLIA	IU/mL	+	1.14	+	4.49	無回答	Alinity システム
		IU/mL	+	1.04	+	4.95	無回答	Alinity システム
		無回答	+	1.23	+	4.65	無回答	ARCHITECTアライザシリーズ
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	CLIA	mIU/mL	+	1.19	+	6.03	0.05	ARCHITECTアライザシリーズ
		IU/mL	+	1.14	+	4.71	0.05	ARCHITECTアライザシリーズ
		無回答	+	1.23	+	5.17	無回答	ARCHITECTアライザシリーズ
		無回答	+	1.04	+	5.31	無回答	ARCHITECTアライザシリーズ
		無回答	+	1.1	+	5.23	0.05	ARCHITECTアライザシリーズ
		IU/mL	+	1.18	+	5.21	無回答	ARCHITECTアライザシリーズ
		無回答	+	1.17	+	4.93	無回答	ARCHITECTアライザシリーズ
エクルーシス試薬 HBsAg II (ed11 e601 e602)	ECLIA	COI	+	無回答	+	無回答	無回答	COI (R 8000 e502, 6000 e501)

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

まとめ

- ▶ HBs抗原は、試薬によって検出感度が異なる事により判定が分かれる結果となったが、機械法においては良好な結果が得られた。自施設で使用している試薬の特性 (最小検出感度) を十分に認識し検査を行うことが必要。
- ▶ HCV抗体は、試料側の問題にて特定の試薬にて評価対象外がありましたが、良好な結果が得られた。
- ▶ 梅毒TP抗体検査については、100% A評価であり良好な結果が得られた。
- ▶ 結果の評価は定性判定についてのみ行っているが、集計などに関わる測定原理・試薬、カット値、基準値設定方法について無回答・誤入力の施設が未だ見られる為、これらの報告も確実に行って頂きたい。

ご静聴ありがとうございました

輸血検査

福岡大学病院臨床検査部

泉田久美子

— M E M O —

A series of 20 horizontal dashed lines for writing.

輸血関連検査

— 血液型検査・不規則抗体検査・交差適合試験 —

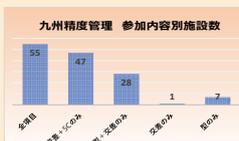
福岡大学病院 臨床検査部
泉田 久美子

①

参加施設

- 福岡県医師会精度管理調査 (試料51) 138 施設 (前年比 103%)
- 九州臨床検査精度管理調査 (試料21) 138 施設 (前年比 103%)
- ※ 福岡県医師会精度管理調査のみ参加施設 1 施設
- ※ 九州臨床検査精度管理調査のみ参加施設 1 施設

項目	施設数	
	試料51	試料21
ABO血液型	138	137
RhD血液型	138	137
不規則抗体	****	102
不規則抗体同定	****	55
交差適合試験	****	131



第52回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告 輸血関連検査

②

精度管理調査 期待値

試料	ABO 血液型				判定	RhD 血液型			判定
	オモテ検査	ウラ検査	A ₁ 赤血球	B赤血球		抗D	Rhコントロール	D陽性	
51	抗A 4+	抗B 4+	0	0	AB型	2+~4+	0	D陽性	
21	0	0	3+~4+	3+~4+	O型	3+~4+	0	D陽性	
	不規則抗体				交差適合試験				
	反応強度	判定	抗体	供血血液	22-A	22-B	22-C	適合	
	2+~3+	陽性	抗Fy ^b	不適合	適合	適合	適合		

第52回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告 輸血関連検査

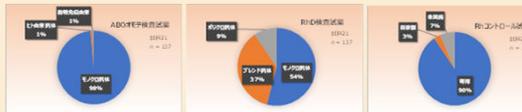
③

基本調査 (1/2)

項目別検査法内訳



血液型 オモテ検査試薬内訳



第52回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告 輸血関連検査

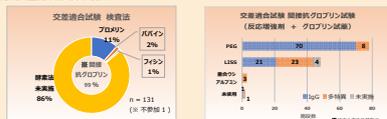
④

基本調査 (2/2)

不規則抗体検査法と試薬内訳



交差適合試験検査法と試薬内訳



第52回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告 輸血関連検査

⑤

評価基準と施設評価内訳

評価	総合評価	評価基準	施設数 (%)	
			試料51	試料21
A	優	誤回答はなく、今回の輸血では過誤を起こさない 例) すべて正解	130 (94.2)	127 (92.0)
B	可	誤回答はなく、今回の輸血では過誤を起こさない結果が不十分	0 (0.0)	0 (0.0)
C	要努力	誤回答はあったが、今回の輸血では過誤を起こさない 例) Rhコントロール未実施や不規則抗体同定間違い	7 (5.1)	8 (5.8)
D	要改善	血液型間違いや、交差適合試験判定ミスで輸血過誤を引き起こす 例) ウラ検査未実施や誤判定	1 (0.7)	3 (2.2)

第52回 福岡県医師会臨床検査精度管理調査報告 輸血関連検査

⑥

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）

2022年12月 ～日本輸血・細胞治療学会～

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

第52回 福岡県医師会臨床検査科管理調査報告書 輸血関連検査

調査結果（1/4）

ABO血液型

- オモテ検査、ウラ検査を全施設で実施（ガイドライン提唱）
- オモテ・ウラ検査の反応強度、型判定ともに期待値一致率100%
 - ・ 試料51 期待値（AB型）
 - ・ 試料21 期待値（O型）
 - ・ 試料21のウラ検査反応強度は（3+～4+）に収束
- 取り違い、誤記入なし



第52回 福岡県医師会臨床検査科管理調査報告書 輸血関連検査

調査結果（2/4）

RhD血液型

- 抗D 反応強度は、試料51、21ともに期待値 一致率100%
- Rhコントロール反応強度は、ほとんどが期待値「0」一致
- Rhコントロール未実施の施設があった ⇒ 今回から **C評価**
試料51、試料21 …… 7施設
～ ガイドラインに則った必要な過程が実施されていない
- 型判定はほとんどが期待値一致の「D陽性」であった
- 誤入力と思われる結果が2施設あった ⇒ **D評価**
 - ・ 型判定は正しいが、Rhコントロール凝集強度が（4+）
 - ・ 凝集強度は正しいが、型判定が（D陰性）



第52回 福岡県医師会臨床検査科管理調査報告書 輸血関連検査

調査結果（3/4）

不規則抗体

- 最終判定反応層はほとんどが「間接抗グロブリン試験」であった
カラム法を行う1施設のみ「酵素法」（カラム使用）であった
< 添加試薬は右グラフ参照 >
- 全102施設で（2+～4+）の凝集強度あり
- 凝集強度の中央値は、プレート法（4+）、試験管法（3+）、カラム法（2+）であった < 右グラフ参照 >
- 誤入力と思われる（陰性）判定が1施設あり ⇒ **D評価**



抗体同定

- ほとんどが期待値（抗Fy_b）一致
- 1施設のみ（抗D）と誤同定 ⇒ **C評価**

第52回 福岡県医師会臨床検査科管理調査報告書 輸血関連検査

調査結果（4/4）

交差適合試験

交差適合試験 (1対1施設)	供血		
	22-A	22-B	22-C
期待値	不適合	適合	適合
一致施設数	131	131	131
一致率(%)	100	100	100

- 凝集有無、適合性判定共に期待値一致は 100%と良好であった
- 最終判定反応層を「不参加」とした1施設あり、おそらく**誤入力**
これを含めると全てで間接抗グロブリン法で実施であった
< 添加試薬は右グラフ参照 >
- 凝集強度の中央値は、プレート法（3+）、試験管法（3+）、カラム法（2+）であった < 右グラフ参照 >



第52回 福岡県医師会臨床検査科管理調査報告書 輸血関連検査

まとめ

- 血液型検査の反応強度・判定は全施設で期待値一致であった。
また、全施設でガイドラインに則ったオモテ・ウラ検査が実施されていた。
- 今回からRhコントロール未実施の場合、C評価とした。今回は昨年より減少の7施設で未実施であった。
- 不規則抗体検査、交差適合試験は概ね良好であった。
- アンケート調査記載内容に、検査法や検査試薬の選択誤りが散見された。添付文書等で再確認し、正しい入力をお願いする。
- 今回の調査でD評価となった3施設は、**誤入力**が原因と推測された。外部精度管理調査は施設で行う検査の品質を担保する重要な位置付けである。参加担当者は、検体の到着から検査実施、結果報告（入力）に至るすべての工程で間違いが無いよう、ダブルチェック、または時期を変えたセルフチェックを十分に行い、日頃の成果を発揮していただくことを期待する。

第52回 福岡県医師会臨床検査科管理調査報告書 輸血関連検査

凝 固

九州大学病院検査部

森 小 夜

凝固検査 (PT・APTT・Fib)

九州大学病院 検査部
森 小夜

参加施設数

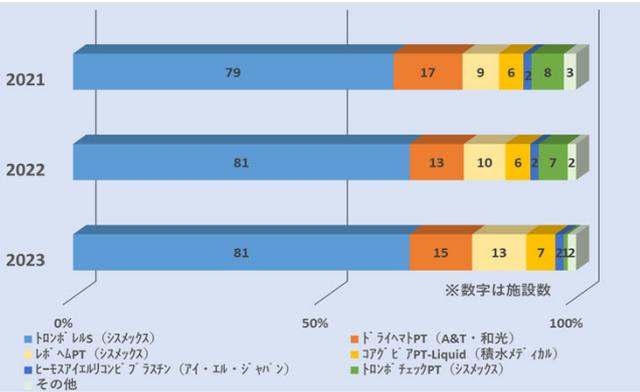
- PT 120施設 (前年度120施設)
- APTT 111施設 (前年度110施設)
- Fib 81施設 (前年度82施設)

測定試料

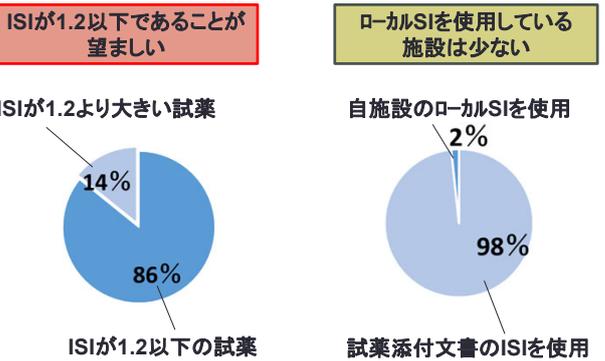
- 試料31: コアグピア用キャリブレーターN (正常域)
- 試料32: デイドサイトロールレベル2 (異常域)

➡ いずれも凍結乾燥品。各施設で溶解し測定。

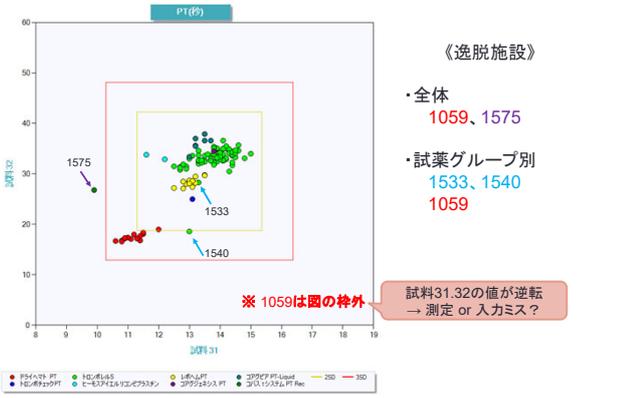
PT 各測定試薬の割合に変化なし



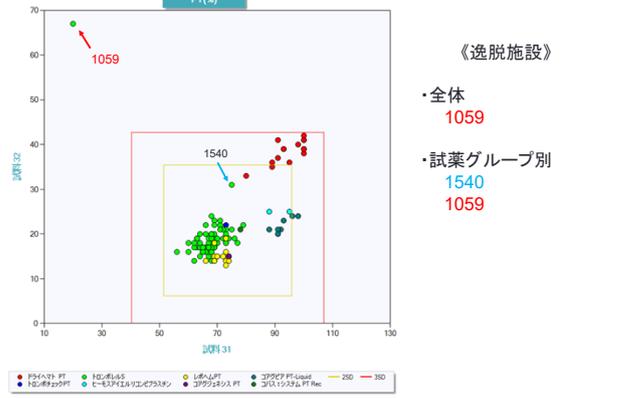
PT 試薬のISIの現状

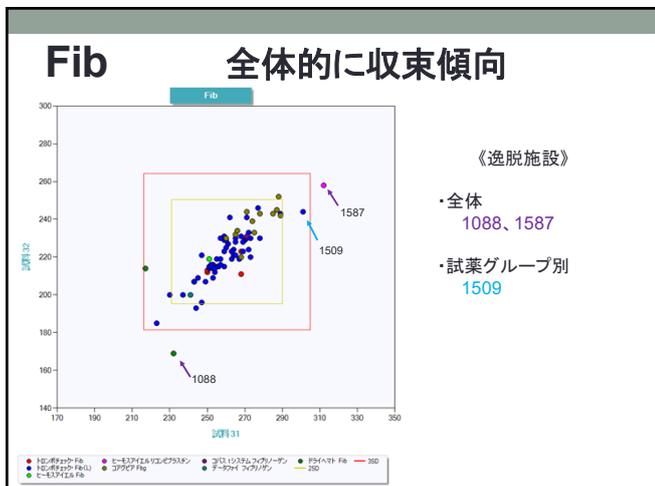
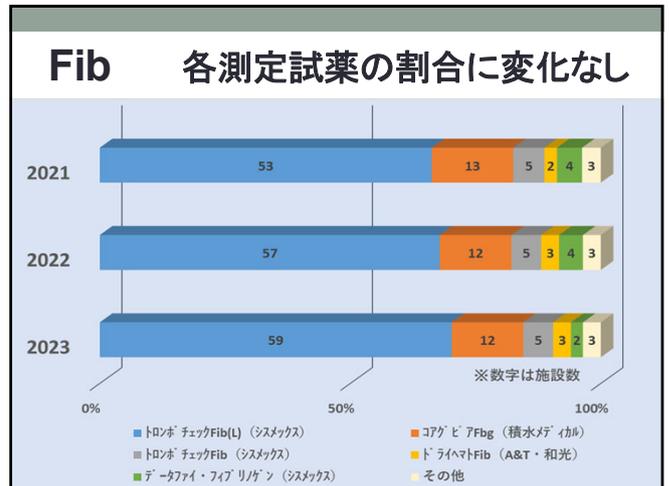
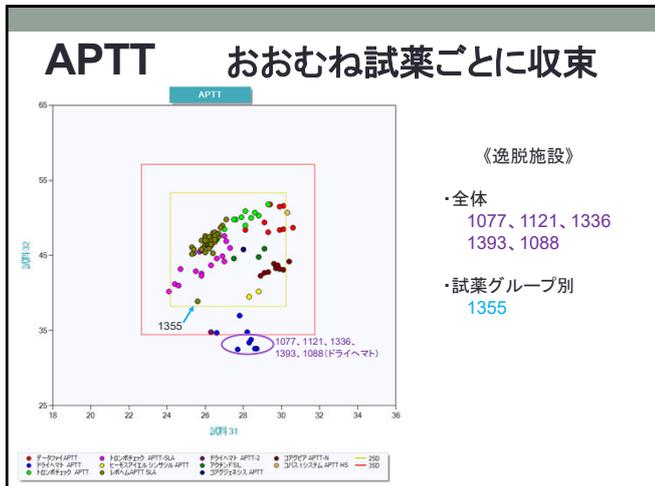
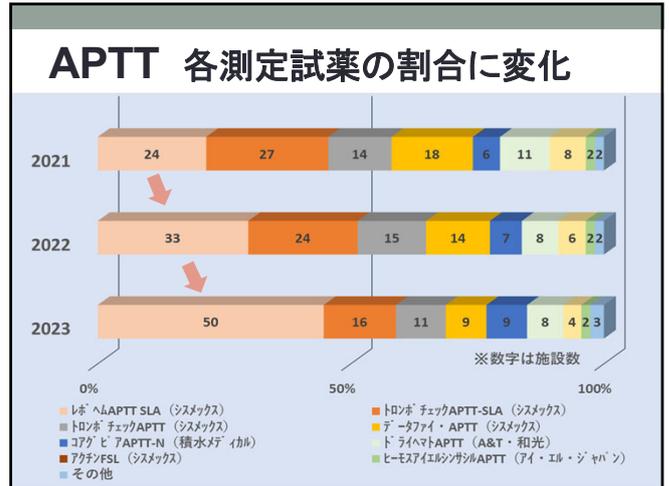
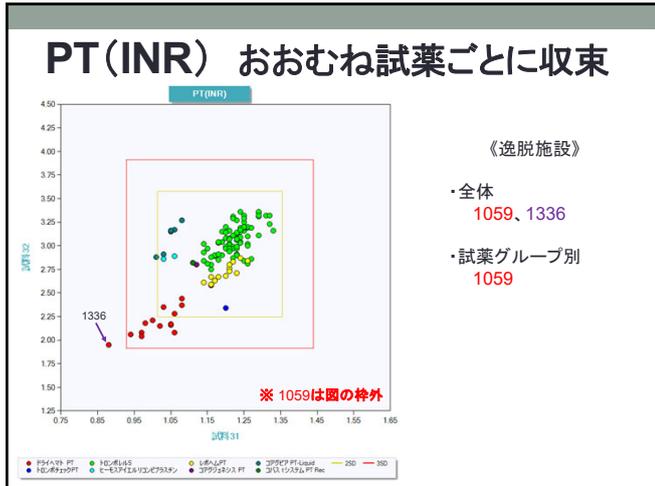


PT(秒) おおむね試薬ごとに収束



PT(%) 例年と変化なし





まとめ

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

毎年、測定結果や試薬・機器の選択において
誤記入・未記入が散見されます。

↓

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

イムノアッセイ

久留米大学病院臨床検査部 早 田 峰 子

— M E M O —

A series of 20 horizontal dashed lines for writing.

イムノアッセイについて

久留米大学病院 早田 峰子
聖マリア病院 田平 泰徳

使用されている試薬・機器

【参加施設】

72施設 (前年度70施設)

【調査項目】

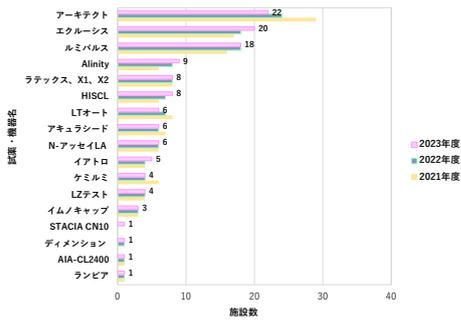
TSH, FreeT3, FreeT4, インスリン
β2-MG, IgE, フェリチン, CEA, AFP
CA19-9, PSA, CA125の12項目

【測定法の状況】

アーキテクト、Alinity (アボットJ) が
38.8%、エクルーシス (ロシュ) が19.2%
ルミバルス(富士レビオ)が16.7%の順に
使用。
これら上位機種で全体の74.7%を占める。

方法	試薬・機器	メーカー	項目数	割合	%
FEIA	イムノキャップ	(シーモンス社)	1	3	6.5%
LEIA	LTアット	(富士フイルム総研)	2	6	13%
	LZテスト	(東洋化学)	1	4	6.7%
	N-アッセイLA	(ニッポナー)	3	6	11%
	イマトロ	(PNC株式会社)	1	5	8.9%
	ラテックス, X1, X2, RX	(PNC生研)	3	10	18%
	ラテック	(検査薬)	1	1	6.2%
	その他		3	1	6.2%
CLIA	アーキテクト	(アボット)	10	146	38.8%
	Alinity		10	68	38.8%
	ケミエ (アブリカ)		10	16	
	ケミエ2 (サンタカタス)	(シーメンス)	7	7	4.4%
	ケミエ2 (ADVA)		1	1	
CLIA	MSCL	(シメックス)	7	33	6.9%
	Accessed	(富士フイルム総研)	9	39	7.1%
	ルミバルス200	(富士レビオ)	10	53	16.7%
	ルミバルス2400		11	59	
	AIA-CL2400	(東ソー)	2	1	6.2%
	STACIA CN10	(PNC株式会社)	2	2	6.4%
CLIA	コバエ 8000 G52, 6000 G501		3	3	6.5%
	コバエ e411, コバエ e411plus		8	12	2.2%
	コバエ8000 e01, コバエ e01	(ロシュ・D)	11	67	12.2%
	ロシュステアットリキッドエッセンス		9	18	3.3%
	コバエ 6000 e01, コバエ 8000 e602		6	6	1.1%
	コバエ psm e02		3	3	6.5%
LOCI	ディメンション EL, EL-LM 200	(シーメンス)	2	2	6.8%

試薬・機器の使用状況 (2021年~2023年)



福岡県医師会 臨床検査精度管理調査報告書の見方

【報告書例】

施設No. ○○○○
施設名 ○○○○
部門名 血液部門
分野名 イムノアッセイ
検査項目 TSH
測定項目 μIU/mL
試料 報告書 参考値 Bias 評価
試料15 171000 1.75 -1.4 Δ
試料16 123000 1.27 -0.1 Δ
コメント

【メーカー参考値からの評価】

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

【Bias】

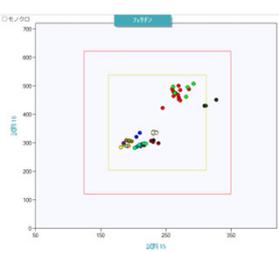
(測定値 - 試薬別平均値) / 試薬別平均値 × 100

【評価対象外となった項目および対象試薬】

- AFP : アーキテクト、Alinity、ケミエにおいて、定量限界未満のため試料15を評価対象外
- CA19-9 : アーキテクトにおいて、試薬別平均値とメーカー参考値に乖離があるため、試料15・試料16を評価対象外
- TSH : ハーモナイゼーション未対応施設を評価対象外

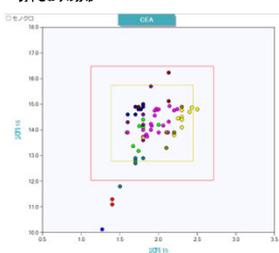
フェリチン (50施設)

- 試薬・機器別では同試薬内にCV5%以下
- 試薬・機器別では大きい



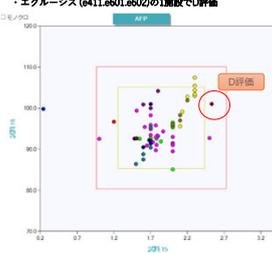
CEA (67施設)

- 試薬・機器別では試料16でCV5%以下
- 例年どおりの分布



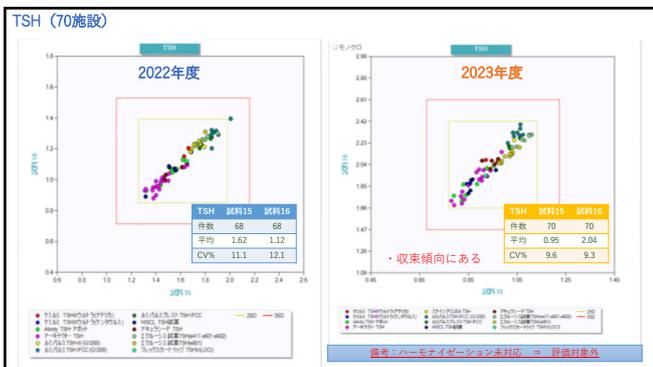
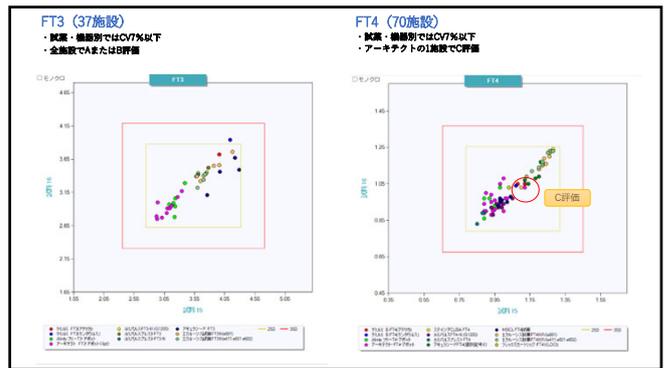
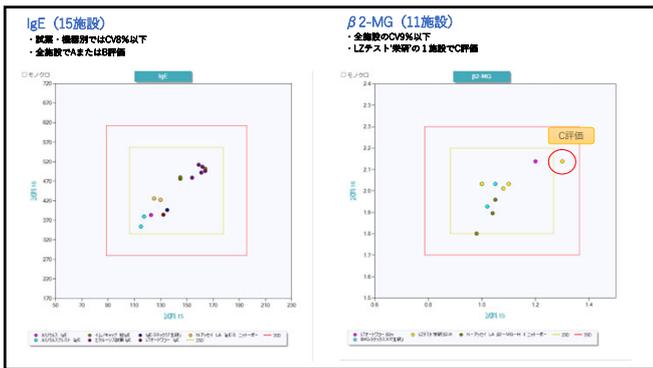
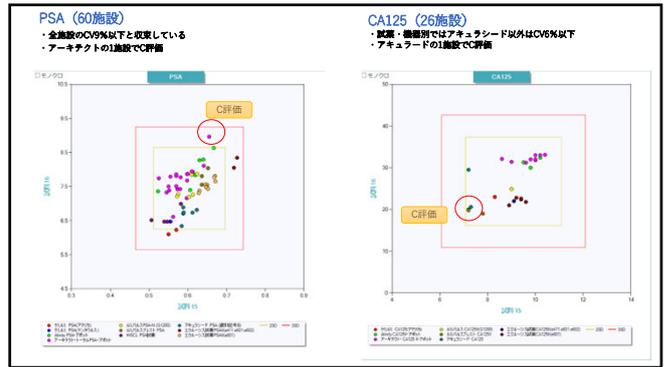
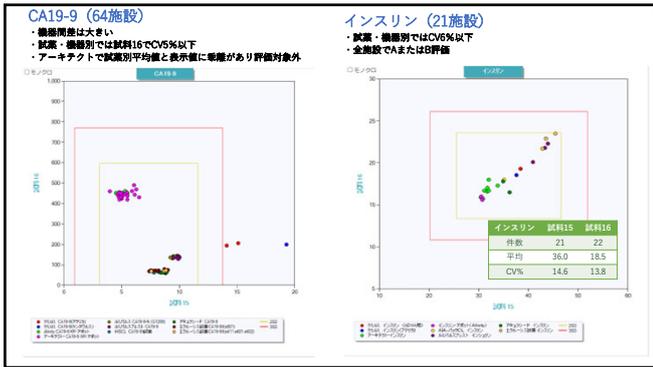
AFP (60施設)

- 試薬・機器別では試料16でCV7%以下
- 試料15で定量限界未満となった施設は評価対象外
- エクルーシス (e411.e601.e602)の1施設でD評価



AFP 項目	AFP 項目結果 (ng/mL)				AFP 項目結果 (ng/mL)			
	μ	σ	SD	CV (%)	μ	σ	SD	CV (%)
MSCL AFP試薬	4	170	0.08	4.8	4	193.89	0.13	5.7
アキュラード AFP	5	1.62	0.08	5.2	5	193.66	0.148	5.9
ルミバルスAFP-N (G1200)	8	2.24	0.09	3.8	8	102.65	0.172	3.4
ルミバルスプレスト AFP	5	2.68	0.08	4.0	5	97.80	0.130	2.6
Alinity AFP・アボット	8	1.86	0.17	9.2	8	102.27	0.138	3.3
アーキテクト・AFP・アボット	21	1.78	0.27	15.3	21	93.36	0.258	2.8
ケミエ2 (AFP(サンタカタス))	1	1.20			1	96.76		
ケミエ2 (AFP(サンタカタス))	1	1.20			1	99.82		
エクルーシス試薬AFP II (e411.e601.e602)	7	2.02	0.12	5.7	7	96.84	0.193	6.1
エクルーシス試薬AFP II (e601)	5	1.63	0.09	5.6	5	112.64	0.226	4.5
定量限界 (SD値未満)	10	1.85	0.19	10.0	10	95.21	0.196	5.6
報告書例								

AFP: 目標値に対する評価 (施設数)	試料15					試料16				
	A	B	C	D	外	A	B	C	D	外
MSCL AFP試薬	4	4				3	1			
アキュラード AFP	5	1	4			5				
ルミバルスAFP-N (G1200)	8	8				8				
ルミバルスプレスト AFP	5	4	1			5				
Alinity AFP・アボット	8	4	1			8	8			
アーキテクト・AFP・アボット	21	1				21	21			
ケミエ2 (AFP(サンタカタス))	1	1				1	1			
ケミエ2 (AFP(サンタカタス))	1	1				1	1			
エクルーシス試薬AFP II (e411.e601.e602)	2	1	1			2				
エクルーシス試薬AFP II (e601)	5	4	1			5				
定量限界	10	7	0	1	11	10	0	0	0	1



まとめ

- 各項目において、機器・試薬別CV%でみると概ね良好であった。
- C・D評価施設は、自施設の内部精度管理方法の見直しやメンテナンス状況の再確認をお願いしたい。
- TSHにおいて、ハルモニゼーションによる収束傾向が見られた。変更の際は、基準値変更も視野に診療科と協議し対応していただきたい。

IFCC基準適合検査値 (Phase IV) の補正方法を利用して確認された日本人成人 (20~60歳) の基準範囲 (RI) が設定された (0.61~4.23 mIU/L) ⇒ 46.8% (29/62施設)

尿

白十字病院臨床検査技術部

尾 上 由 美

2024.2.17

令和5年度(第52回)
福岡県医師会臨床検査精度管理調査結果研修会

尿検査

社会医療法人財団白十字会 白十字病院
尾上 由美



参加施設数

年度	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
参加施設数	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
機器判定	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
目視判定	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100



報告形態

		半定量値のみ		併記		定性値のみ	
		施設数	(%)	施設数	(%)	施設数	(%)
目視判定	尿蛋白	1	1.9	5	9.3	48	88.9
	尿糖	1	1.9	4	7.4	49	90.7
	尿潜血	1	1.9	3	5.6	50	92.6
機器判定	尿蛋白	6	4.2	43	30.1	94	65.7
	尿糖	6	4.2	43	30.1	94	65.7
	尿潜血	4	2.8	24	16.8	115	80.4
合計	尿蛋白	7	3.6	48	24.4	142	72.1
	尿糖	7	3.6	47	23.9	143	72.6
	尿潜血	5	2.5	27	13.7	165	83.8

※1施設:不明



尿定性検査 評価基準

表4 尿定性検査評価基準

項目	試料	評価A	評価B	評価D
蛋白	9	1+	±,2+	左記以外
	10	2+	1+,3+	
糖	9	1+	±,2+	
	10	3+	2+,4+	
潜血	9	-	なし	
	10	2+,3+	1+	



尿蛋白

添加物	ヒトアルブミン
試料9	30 (1+)
試料10	110 (2+)

測定法別達成率 (%)		
	試料9	試料10
目視判定	81.8	76.4
機器判定	97.9	89.4

試料10	目視判定 n=55				機器判定 n=143				
	4+	3+	2+	1+	±	-	1+	2+	3+
4+									
3+							6	7	
2+							1	25	1
1+							3	39	
±								115	
-									
							1		

試料9

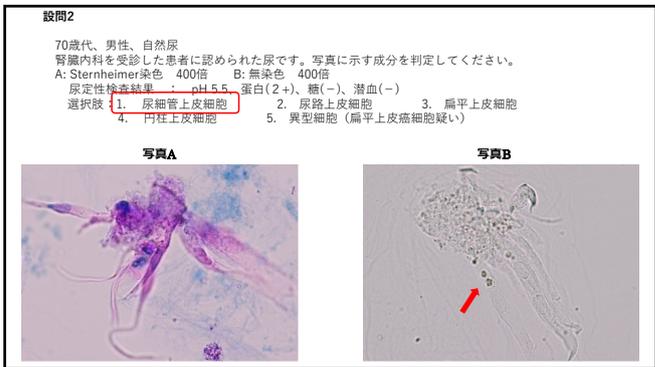
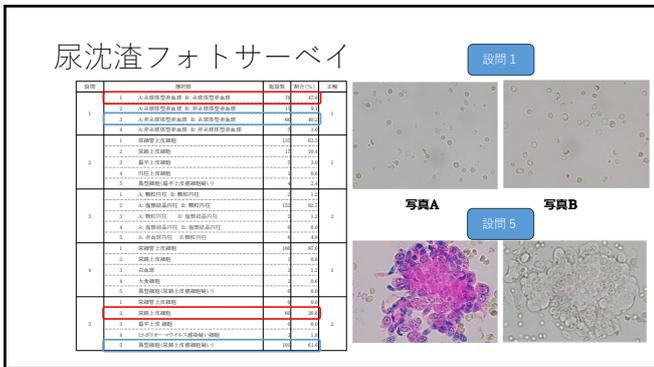
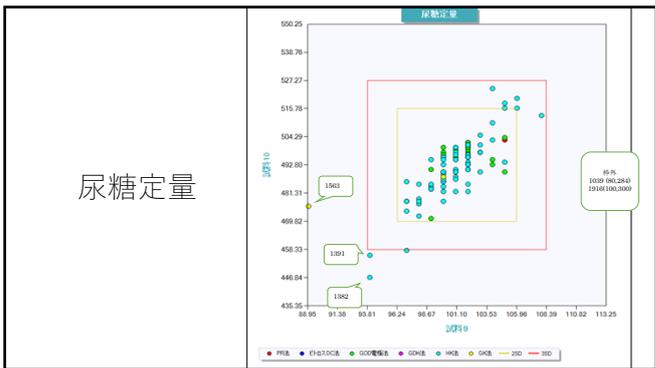
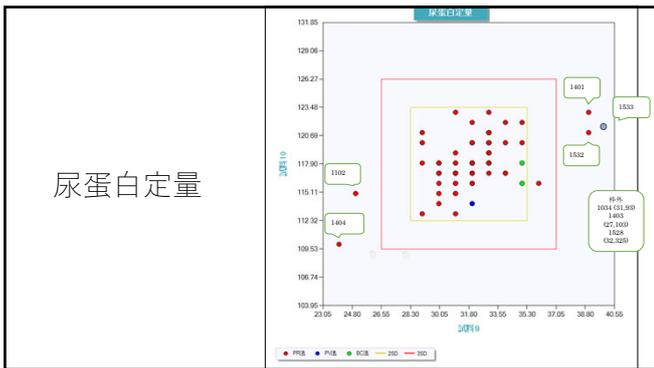
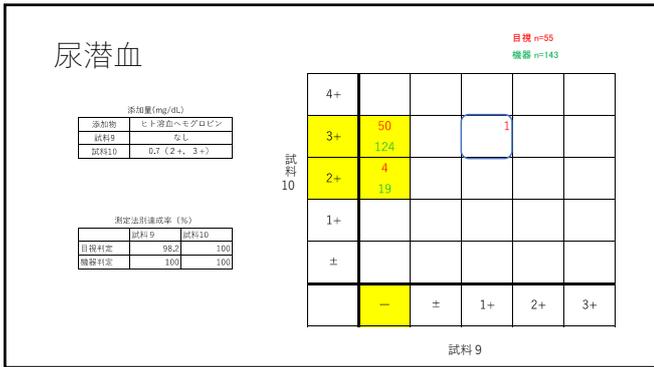
尿ブドウ糖

添加物	グルコース
試料9	100 (1+)
試料10	500 (3+)

測定法別達成率 (%)		
	試料9	試料10
目視判定	78.2	76.4
機器判定	95.1	89.5

試料10	目視判定 n=55				機器判定 n=143				
	4+	3+	2+	1+	±	-	1+	2+	3+
4+									
3+							1	2	4
2+							1	32	8
1+							2	123	3
±								7	
-								9	

試料9



まとめ

尿定性検査

- 尿蛋白、尿糖、尿潜血ともにおおむね良好な結果となった
- 各項目で評価Dとなる施設がみられた

尿定量検査

- 尿蛋白、尿糖ともに良好な結果であった

尿沈渣フォト サーベイ

- 設問1・5で解答率が低かった
- フォトサーベイで誤解答だった問題は九州精度管理の解説を確認

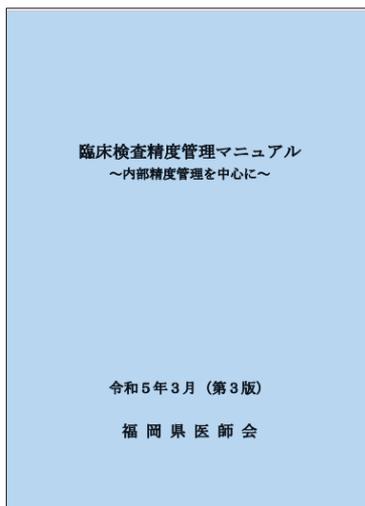
「臨床検査精度管理マニュアル(第3版)」 について

— M E M O —

A series of 20 horizontal dashed lines for writing.

臨床検査精度管理マニュアル（第3版）

～内部精度管理を中心に～



1. 目的

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

2. 記載内容

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

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



3. 本会ホームページ掲載先

福岡県医師会 > 地域医療・地域保健対策 >

臨床検査精度管理調査 > 臨床検査精度管理マニュアル（第3版）

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