第3回　血液検査機器技術セミナー
平成25年10月10日（パシフィコ横浜）

講演

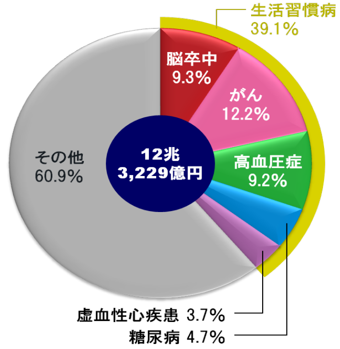
凝固検査における
標準化の必要性と問題点

北海道医療大学歯学部内科学分野
北海道医療大学病院　臨床検査部
家子　正裕

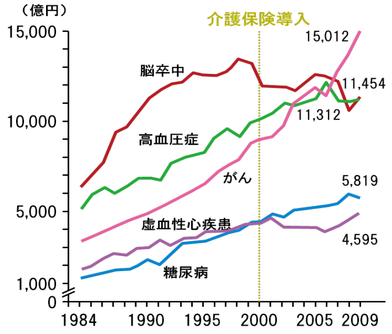
M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

70歳以上の患者における一般診療医療費

▪ 一般診療医療費（70歳以上）の構成割合



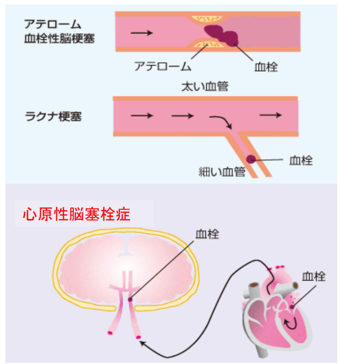
▪ 一般診療医療費（70歳以上）の年次推移



厚生労働省：平成21年度国民医療費の概要 より作成

脳　梗　塞

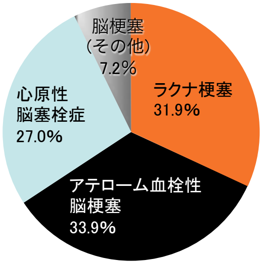
●図表4　脳梗塞の原因による分類



篠原幸人『脳梗塞・脳出血・くも膜下出血が心配な人の本』法研2003 より

脳梗塞を発症した患者のうち、心原性脳塞栓症の占める割合が年々増加している。

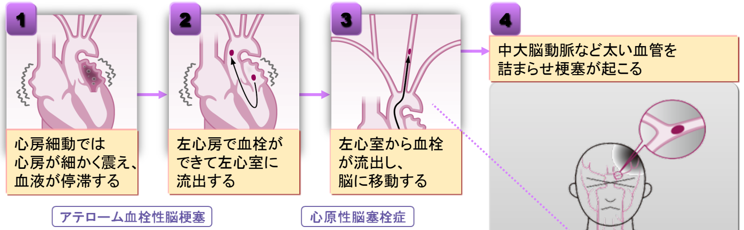
脳梗塞の内訳(脳卒中データバンク、n=33,953)

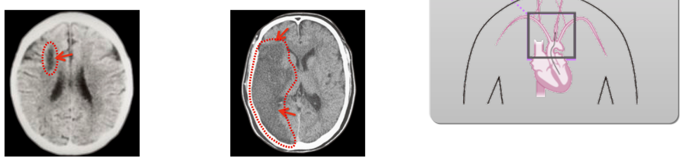


対象：「脳卒中データバンク」の登録患者データより、虚血性脳血管障害患者　33,953例(全体45,021例の75%)
福田準ら.:脳卒中データバンク2009,中山書店;p.22-23.

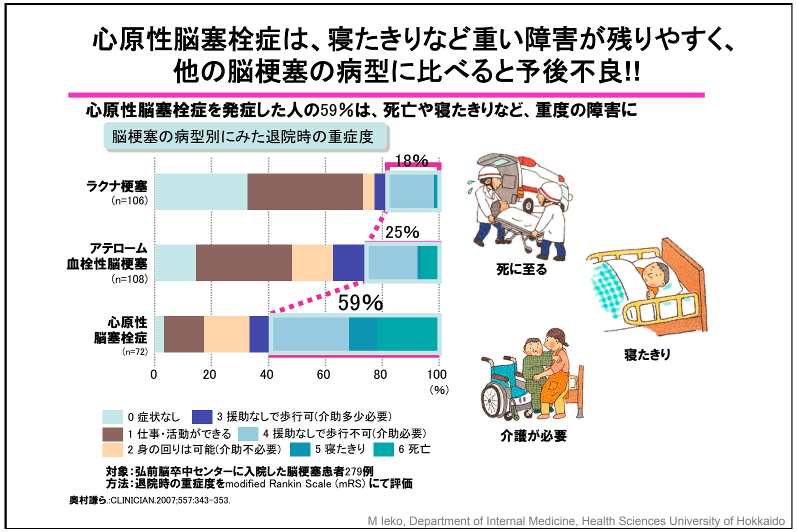
M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

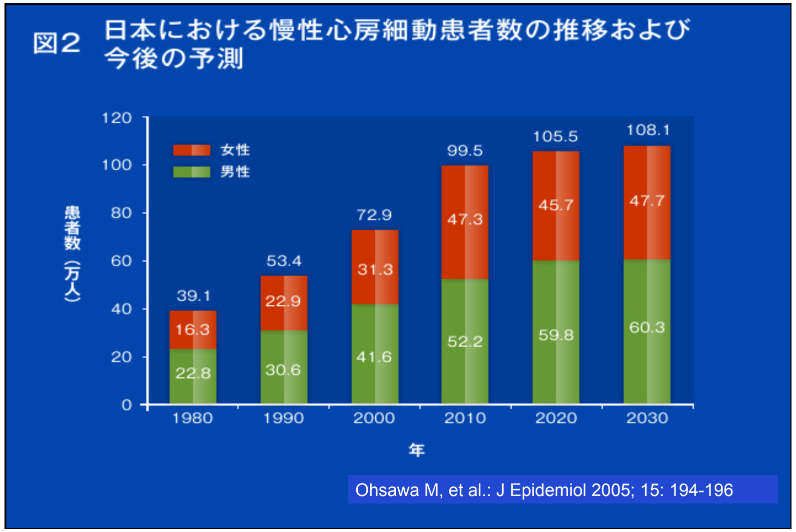
心房細動における心原性脳塞栓症発症の機序

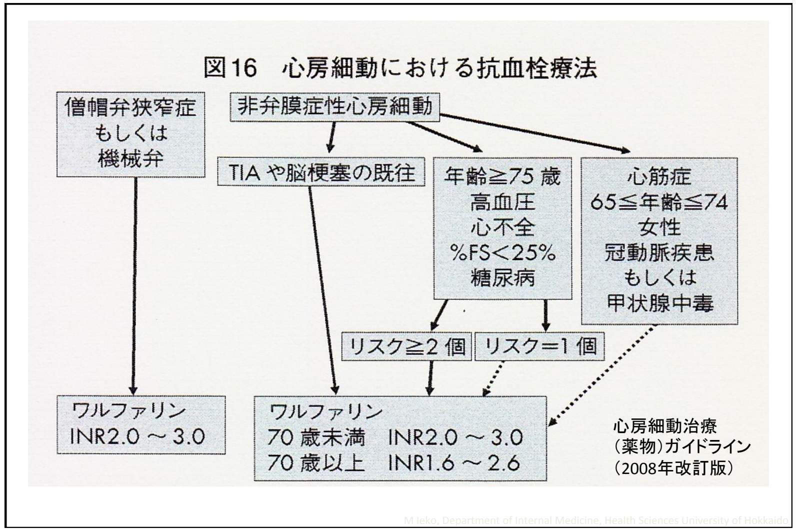




田中 耕太郎 監修: 病気がみえる vol.7 脳・神経 第1版 2011: 70 より作成







標準化とは

- 標準化（Standardization）: 自由に放置すれば、多様化、複雑化、無秩序化する事柄を少数化、単純化、秩序化すること

- 標準（Standards＝規格、基準）: 標準化によって制定される「取決め」と定義できる。

（日本工業標準調査会 JISCのホームページより）

プロトロンビン時間(prothrombin time: PT)

外因系凝固因子: VII,
共通系凝固因子: Fibrinogen, II, V, X

基準値　1)秒:8～13 秒　3)%:80 ～100%
表示法　2)比:1.00 ± 0.15　4)INR

PT-INR=(患者PT／対照PT)^{ISI}
INR: international normalizing ratio 国際標準率
ISI: international sensitivity index 国際感度指数

- INRの信頼範囲は1.5~4.5(CLSI, 2008)

凝固検査の流れ

採血指示・・・・・・・主治医
採血準備(採血管、採血針など)
採血行為・・・・・・・臨床検査技師、医師、看護師
全血保存
血漿作成・・・・・・・検査室(臨床検査技師)
血漿保存
(試薬調整、測定機器調整)
凝固時間測定
結果報告――――――――＞医療行為など(主治医)

想定される凝固検査での問題点

行為	想定される問題点	具体例
採血	採血用具の問題	・ 採血管の違い、クエン酸濃度の違い
	採血手技の影響	・ 不適切な採血量、溶血
全血保存	保存安定性	・ 血漿分離までの保存条件
血漿作成	血漿作成方法の影響	・ 遠心分離条件の違い(残存血小板)
血漿保存	保存安定性	・ 測定までの保存条件の影響
測定原理	測定機器間差	・ 物理的測定方法、光学的測定方法
測定試薬	試薬間差	・ 様々な測定試薬の違い
測定手技	測定手技の影響	・ 測定者の知識不足による影響

想定される凝固検査での問題点

行為	想定される問題点	現状での標準化状況
採血	採血用具の問題	・ 採血管のクエン酸濃度の統一化(3.2%)
	採血手技の影響	・ 未定
全血保存	保存安定性	・ 未定
血漿作成	血漿作成方法の影響	・ 未定
血漿保存	保存安定性	・ 未定
測定原理	測定機器間差	・ 試みられてはいるが、複雑で未解決
測定試薬	試薬間差	・ PT-INRなど検討多いが、未解決も多い
測定手技	測定手技の影響	・ 各学会、各技師会などにより努力あり

想定される凝固検査での問題点

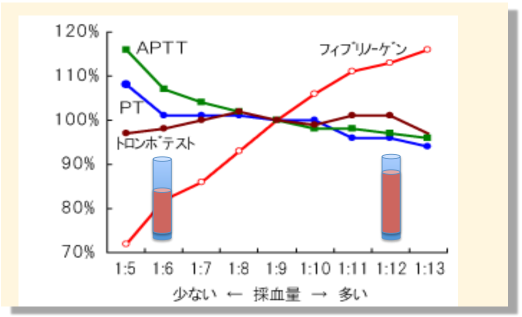
行為	想定される問題点	具体例
採血	採血用具の問題	・ 採血管の違い、クエン酸濃度の違い
	採血手技の影響	・ 不適切な採血量、溶血
全血保存	保存安定性	・ 血漿分離までの保存条件
血漿作成	血漿作成方法の影響	・ 遠心分離条件の違い(残存血小板)
血漿保存	保存安定性	・ 測定までの保存条件の影響
測定原理	測定機器間差	・ 物理的測定方法、光学的測定方法
測定試薬	試薬間差	・ 様々な測定試薬の違い
測定手技	測定手技の影響	・ 測定者の知識不足による影響

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

もし、抗凝固剤濃度または採血量が標準化されていなかったなら

抗凝固剤と血液の比率

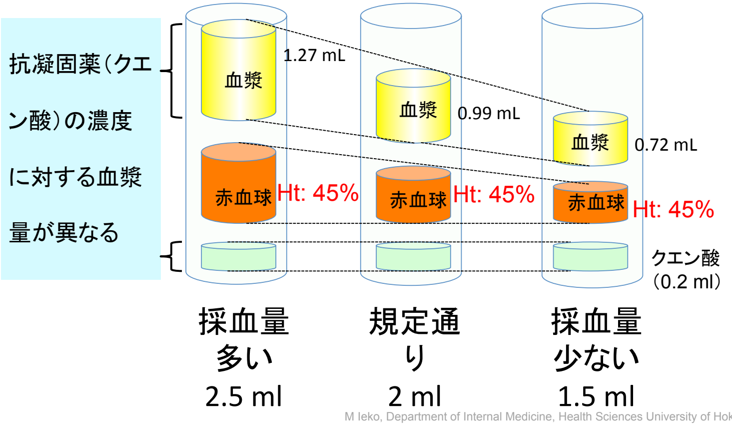
1:9を100%としたときの採血量の変化(健常者)



(松田雅子、他:医学検査 50 (6)、2001. 濱崎直孝、他:正しい検査の仕方ー検体採取から測定まで、2008)

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

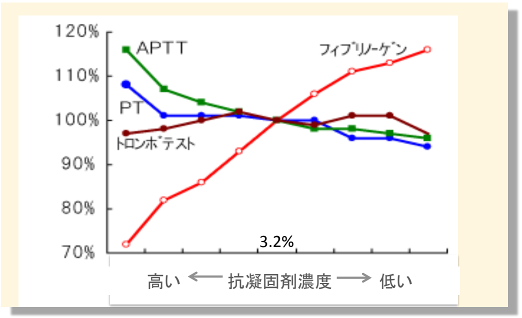
2 ml 採血管でHt 45%の患者さんの場合



M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

抗凝固剤濃度と凝固検査（予想）

3.2%クエン酸を100%としたときの変化（健常者）の予想



凝固用採血管のクエン酸ナトリウム濃度

① 3.13%
② 3.2%
③ 3.8%

クエン酸ナトリウム濃度『3.2%』で統一を米国CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute、臨床検査標準協会)が推奨。
本邦でも統一するように日本衛生検査所協会などより依頼文書が出ている。

もし、抗凝固剤濃度または採血量が標準化されていなかったなら

ある程度（抗凝固剤の濃度）は標準化されつつある

想定される凝固検査での問題点

行為	想定される問題点	具体例
採血	採血用具の問題	・ 採血管の違い、クエン酸濃度の違い
	採血手技の影響	・ 不適切な採血量、溶血
全血保存	保存安定性	・ 血漿分離までの保存条件
血漿作成	血漿作成方法の影響	・ 遠心分離条件の違い（残存血小板）
血漿保存	保存安定性	・ 測定までの保存条件の影響
測定原理	測定機器間差	・ 物理的測定方法、光学的測定方法
測定試薬	試薬間差	・ 様々な測定試薬の違い
測定手技	測定手技の影響	・ 測定者の知識不足による影響

もし、採血後の全血、分離後の血漿が
放置されてしまったら。

PT-INRと全血保存状態の影響

【対象】

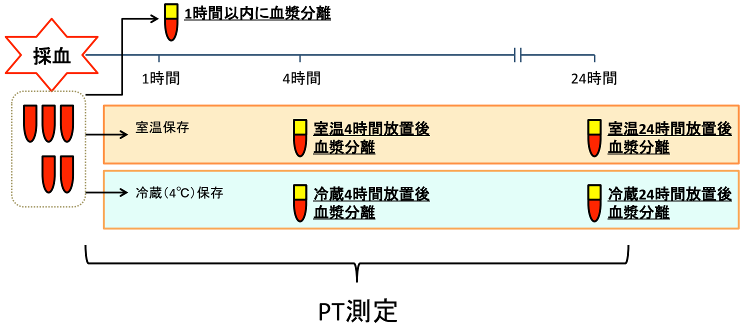
① 健常人群 ： 15名（男 11, 女 4）, 平均年齢 40.3歳（25～57歳）

② warfarin患者群 ： 21名（男12, 女9）, 平均年齢 46.6歳（33～70歳）
（内訳）先天性血栓性素因：15 名, 心房細動：3 名, その他：3 名
（PT-INR<1.5: 7 名, PT-INR≧1.5: 14 名）

【方法】
PT： トロンボチェックPT（Sysmex社）

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

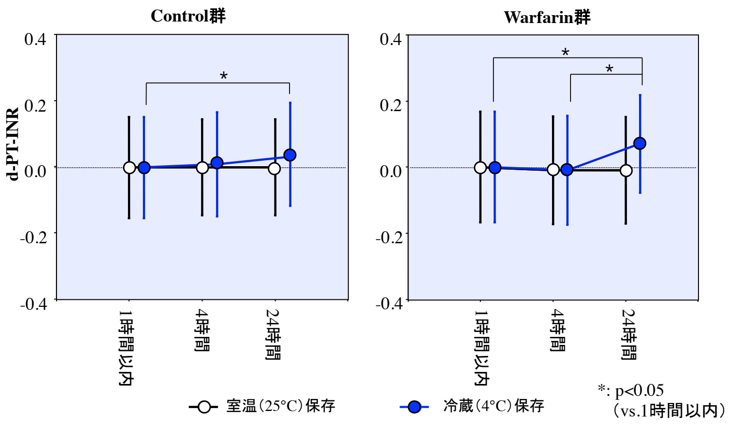
全血保存における保存時間および保存状態が凝固検査に及ぼす影響



M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

全血放置時間がPT-INRに及ぼす影響

（吉田美香、他：日本検査血液学会雑誌、In print）



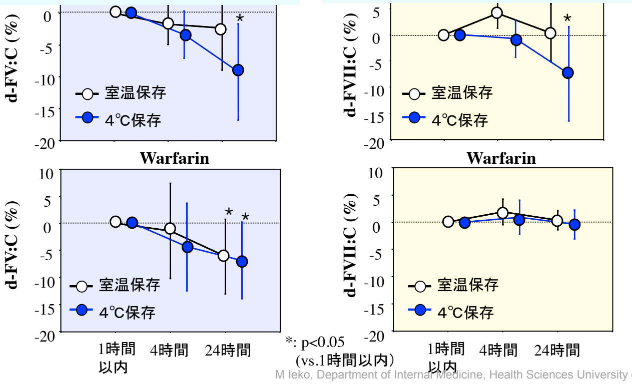
M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

全血放置時間が凝固第VおよびVII因子に及ぼす影響

（吉田美香、他：日本検査血液学会雑誌、In print）

（1）凝固第V因子活性　　（2）凝固第VII因子活性

不安定因子で失活化　　いわゆるCold Activation?



M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

APTTと全血保存状態の影響

【対象】

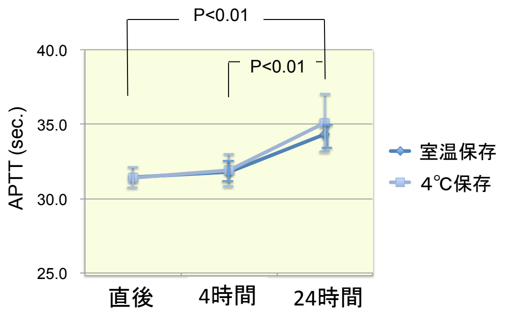
健常人群：8名（男 6，女 2），平均年齢　42.6歳（28〜58歳）

【方法】

APTT: トロンボチェックAPTT（Sysmex社）

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

APTTと全血保存状態の影響



M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

Influence of temperature and storage duration on measurement of activated partial thromboplastin time, D-dimers, fibrinogen, prothrombin time and thrombin time, in citrate-anticoagulated whole blood specimens.

Zhao Y, Lv G.

Int J Lab Hematol. 2013 May 30 [Epub ahead of print]

Changes in APTT, and PT results following 4, 8 and 24 h storage were statistically significant at room temperature (RT) and 4 °C. For PT at both RT and 4 °C, the mean percentage changes after all storage periods were <10%, but for APTT, the mean percentage change following 24 h storage was >10%. We demonstrate that a storage time interval up to 24 h for PT, and 8 h for APTT at either RT or 4 °C is acceptable.

PTおよびAPTTと血漿保存状態の影響

【対象】

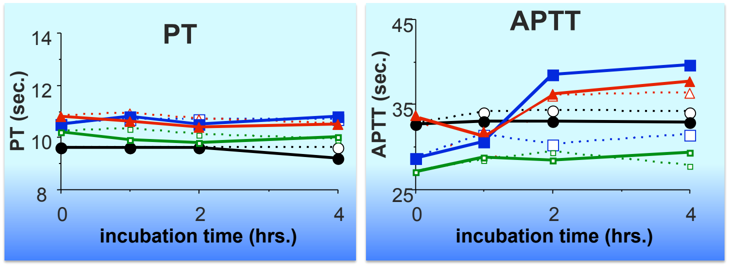
健常人群 ：4名（男 3，女 1），平均年齢　40.2歳（32～56歳）

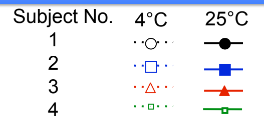
【方法】

APTT: トロンボチェックAPTT（Sysmex社）

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

血漿の凝固時間に及ぼす温度の影響（1）（4°C vs. 25°C）





測定試薬
PT:　トロンボチェックPT
APTT: トロンボチェックAPTT
（シスメックス社）

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

Stability of activated partial thromboplastin time (APTT) test under different storage conditions.
Awad MA, Eldeen OA, Ibrahim HA. Hematology. 2006;11:311-5.

“Our data demonstrate that the APTT test can be done within 6 h when stored at room temperature and 4 degrees C without change in the result in healthy subjects. APTT test in patients on heparin therapy and samples for FVIII test in healthy subjects must be done immediately and without delay to avoid reduction in their activities.”

Measurement of prothrombin time (PT) and activated partial thromboplastin time (APTT) on canine citrated plasma samples following different storage conditions.
Rizzo F, Papasouliotis K, Crawford E et al. Res Vet Sci. 2008; 85: 166-70.

We demonstrated that APTT and PT results do not change following storage of samples at room temperature for 24h but storage for 48h may lead to statistically and clinically significant changes (values at least 25% higher than the high value of the laboratory's reference interval) in both clotting times.

全血保存および血漿保存における安定性のまとめ

保存方法	検査	全血保存	血漿保存
室温	APTT	8時間以上で有意な変化	健常人：2時間以上で有意な変化 凝固異常症：保存を推奨できない
	PT	24時間以上で有意な変化	24時間以上で有意な変化
冷蔵4℃	APTT	8時間以上で有意な変化	健常人：6時間以上で有意な変化 凝固異常症：保存を推奨できない
	PT	24時間以上で有意な変化	24時間以上で有意な変化

推奨されるサンプル保存
- 全血保存は、PTでは24時間以内なら可能、APTTでは8時間以内なら可
- 血漿保存は、PTでは24時間以内なら保存可能、APTTでは保存不可

もし、採血後の全血、分離後の血漿が放置されてしまったら。

推奨できる保存方法を確認し、標準化する必要がある

【問題点】

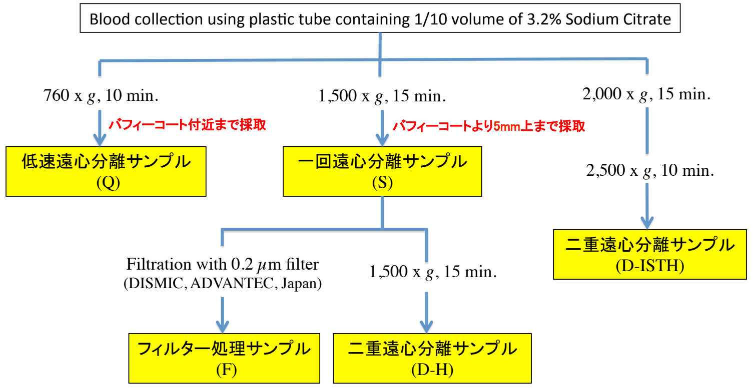
- 分離後に即時に測定できない場合・施設がある（特にAPTT測定が問題）
- 冷凍での保存は？

冷凍保存で問題になるのは残存血小板数（凍結融解で血小板由来リン脂質が増加）

もし、遠心分離後の採血管よりバフィーコートぎりぎりまで血漿を採取したら

（残存血小板が多くなったら）

血漿処理方法

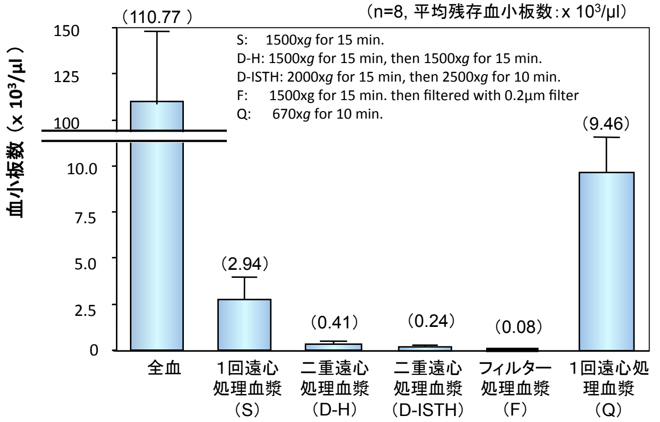


M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

血漿処理方法による血小板数への影響

(Yoshida M, et al. ISTH in Kyoto, 2011.)

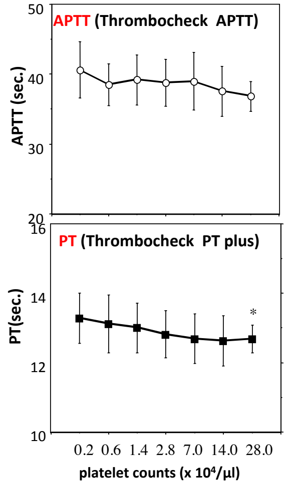
（n=8, 平均残存血小板数：x 10³/μl）

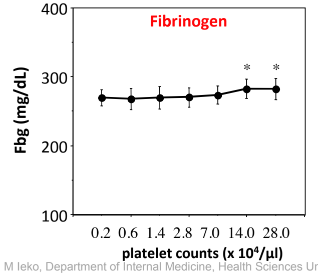


凝固検査に及ぼす残存血小板の影響 — スクリーニング検査 —

APTT: Thrombocheck APTT (Sysmex)
PT: Thrombocheck PT plus (Sysmex)
Fibrinogen: Fbg (L) (Sysmex)

健常人血漿 N=12 (*: $p<0.05$ vs. 0.2 x 10⁴/μl)





【方 法】

1．対象： ①抗リン脂質抗体症候群患者（APS） 31 名
② 健常人（Control） 18 名

2． 測定試薬，機器

Lupus anticoagulant (LA)の測定

① PTT-LA (Roche)： APTT screening (LA > 46.5 sec.)

② Staclot LA (Roche)： APTT系リン脂質添加試験

CT1: リン脂質添加(—)APTT

CT2: リン脂質添加(＋)APTT

LA : CT1-CT2 > 8.0

③ LA test Gradipore (MBL) : dRVVT系リン脂質添加試験

T1: リン脂質添加(—)dRVVT

T2: リン脂質添加(＋)dRVVT

LA : T1/T2 > 1.3

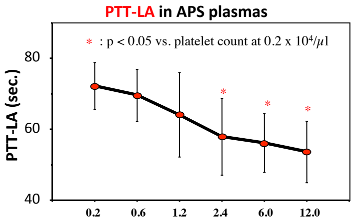
▸ 健常人18名のMean+2SDをcut-off とした.

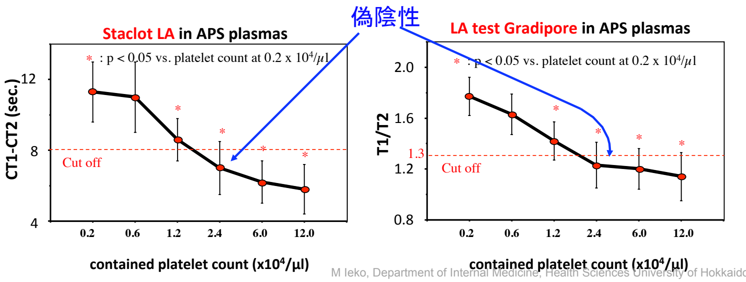
凝固検査に及ぼす残存血小板の影響 — LA検査 —

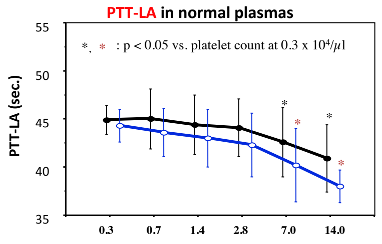
APS患者血漿 N=8

凍結融解血漿

(Yoshida M, et al: ISTH in Kyoto, 2012.)

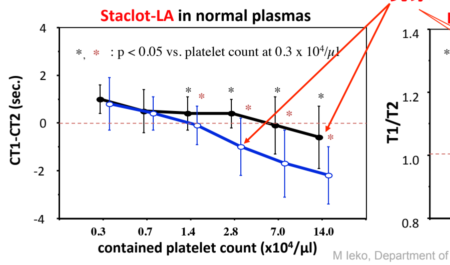


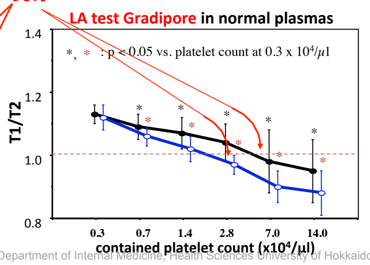




凝固検査に及ぼす
残存血小板の影響
— LA検査 —

健常人血漿 N=12
未凍結血漿
凍結融解血漿
(Yoshida M, et al: ISTH in Kyoto, 2012.)





【症例】 34歳、女性.

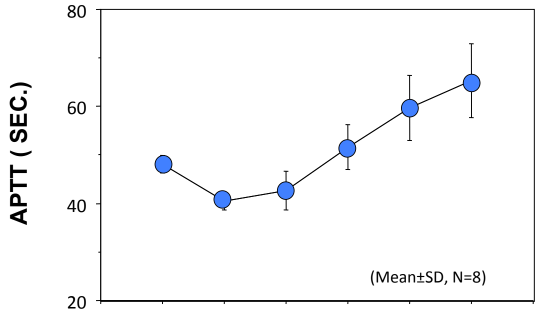
不妊症の原因精査のためH大学病院婦人科受診。婦人科的には異常を認めず抗リン脂質抗体も陰性だったが、APTTの延長(52.1sec.)を認めたため、凝血学的精査目的で血液内科を紹介受診。

婦人科での検査結果:
PT: 12.2 sec, APTT 52.1 sec, Fbg 266 mg/dL, D dimer 0.48 μg/mL
抗カルジオリピン抗体 (-), ループスアンチコアグラント 0.8(陰性),

LA = 0.8･･･リン脂質未添加dRVVT/リン脂質添加dRVVT < 1.0
リン脂質未添加dRVTT < リン脂質添加dRVVT ????

そもそもの血漿サンプル(リン脂質未添加血漿)にリン脂質(恐らく残存血小板)が大量に混入している可能性あり。

過剰なリン脂質が凝固時間(APTT)に及ぼす影響



被検血漿	100	100	100	100	100	100
APTT reagent (リン脂質＋活性化剤)	40	80	200	320	360	400
buffer	360	220	200	80	40	0

APTT試薬:
トロンボチェックAPTT
(Sysmex)

サンプル:
健常人8名

【症例】 34歳、女性.

不妊症の原因精査のためH大学病院婦人科受診。婦人科的には異常を認めず抗リン脂質抗体も陰性だったが、APTTの延長(52.1sec.)を認めたため、凝血学的精査目的で血液内科を紹介受診。

婦人科での検査結果:
PT: 12.2 sec, APTT 52.1 sec, Fbg 266 mg/dL, D dimer 0.48 μg/mL
抗カルジオリピン抗体 (-), ループスアンチコアグラント 0.8(陰性),

**ループスアンチコアグラント用の
サンプルとして不適格**

混入血小板がLA測定に及ぼす影響(まとめ)

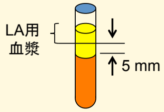
サンプル	異常な所見	LA試薬		
		PTT-LA	StacbtLA	LA test Gradipore
健常人血漿	有意な低下 (vs. 0.3 $\times10^4$/μl)	7.0 $\times10^4$/μl以上	1.4 $\times10^4$/μl以上	0.7 $\times10^4$/μl以上
未凍結血漿	逆転現象	----	7.0 $\times10^4$/μl以上	7.0 $\times10^4$/μl以上
健常人血漿	有意な低下 (vs. 0.3 $\times10^4$/μl)	7.0 $\times10^4$/μl以上	1.4 $\times10^4$/μl以上	0.7 $\times10^4$/μl以上
凍結融解血漿	逆転現象	----	1.4 $\times10^4$/μl以上	2.8 $\times10^4$/μl以上
APS患者血漿	有意な低下 (vs. 0.2 $\times10^4$/μl)	2.4 $\times10^4$/μl以上	1.2 $\times10^4$/μl以上	1.2 $\times10^4$/μl以上
凍結融解血漿	陽性 → 陰性	----	2.4 $\times10^4$/μl以上	2.4 $\times10^4$/μl以上
許容できる混入血小板数		**2.4 $\times10^4$/μl未満**	**1.4 $\times10^4$/μl未満**	**0.7 $\times10^4$/μl未満**

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

推奨できるLA測定用の血漿サンプルは

①1500 x g, 15分間の遠心分離後
②バフィーコート付近(5mm上まで)を
採取しないようにして作成した血漿

残存血小板数 < 3,000/μl



または

二重遠心分離処理血漿
(ISTH推奨方法で残存血小板数:240/μl)

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

【問題点】

- 分離後に即時に測定できない場合・施設がある

- 冷凍での保存は？

推奨できる方法を確認し、標準化する必要がある

【さらに問題点】

- 採血量は少ない方が良いので、バフィーコートぎりぎりまで血漿を採取

- 早目の結果報告の催促が診療側からあり、最小限の分離時間で

想定される凝固検査での問題点

行為	想定される問題点	具体例
採血	採血用具の問題	・ 採血管の違い、クエン酸濃度の違い
	採血手技の影響	・ 不適切な採血量、溶血
全血保存	保存安定性	・ 血漿分離までの保存条件
血漿作成	血漿作成方法の影響	・ 遠心分離条件の違い（残存血小板）
血漿保存	保存安定性	・ 測定までの保存条件の影響
測定原理	測定機器間差	・ 物理的測定方法、光学的測定方法
測定試薬	試薬間差	・ 様々な測定試薬の違い
測定手技	測定手技の影響	・ 測定者の知識不足による影響

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

PT-INR測定における問題点

	行為	想定される問題点	具体例
測定試薬・方法の問題点	PT測定	PT試薬間差	・ トロンボプラスチンの違いによる影響
		測定技術・測定装置の差異	・ 光学的測定方法vs物理的測定方法
	INR/ISIシステム	ISI	・ 試薬間差．ISIの大きな試薬による測定
		Local SI	・ 施設間差
		コントロール血漿	・ コントロール血漿の違いによるINR値
		ワルファリン療法以外への応用	・ DIC, 肝不全

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

INR/ISIシステムの問題点

測定法
・用手法（原法）≠自動測定
・自動測定機器の精度管理
・エンドポイント設定の適否

試薬
・高感度試薬（ISI=1.0）の使用
・試薬メーカーISIの信頼性
・Local SIの設定，その方法

$$\left(\frac{\text{PT patient (sec.)}}{\text{PT normal (sec.)}}\right)^{\text{ISI}} = \text{PT-INR}$$

対象血漿
・選択・・・INRの誤差
・原法では男女各10名の平均値（MNPT）
・自家製，市販正常プール血漿の違い

臨床応用
・治療基準（日本人≠欧米人？）
・ワルファリン療法以外への応用・

（香川和彦．日本検査血液学会雑誌 1: 131-135, 2000）

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

International Sensitivity Index
（国際感度指数）：ISI

- WHOが認定した標準トロンボプラスチン（PT国際標準試薬）には，グローバルな手法に基づいて用手法（WHO tilt-tube method）で測定した場合のISIが付けられている．
- 任意のPT測定システムでのISIは，そのISIに整合性がある様に値付けられている．各トロンボプラスチン試薬にロット毎に設定されている．

- ISIは0.9~1.7の範囲が適正．1.0に近い試薬が望ましい（WHO, 1999）

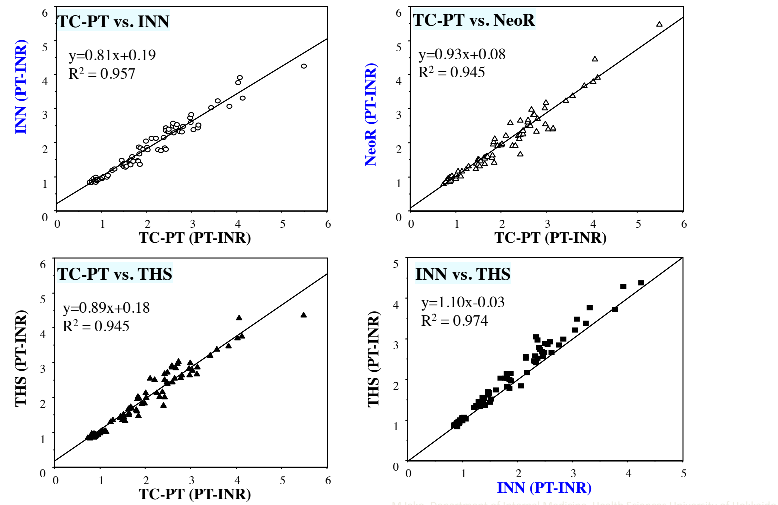
M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

種々のPT試薬におけるPT値と組織トロンボプラスチン

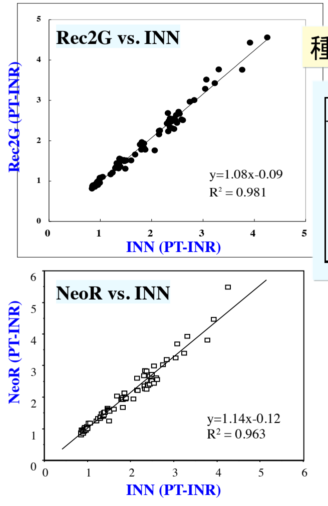
主なPT試薬と組織トロンボプラスチン

商品名	メーカー	組織トロンボプラスチン	正常凝固時間（秒）	ISI
イノビン	Simens	ヒトリコンビナント	9.3	0.88
リコンビプラスチン2G	IL	ヒトリコンビナント	10.7	0.91
トロンボチェックPT	Sysmex	ウサギ大脳	12.0	1.56
リコンビプラスチン1.0	IL	ヒトリコンビナント	12.1	0.83
トロンボレルS	Simens	ヒト胎盤	12.3	1.10
トロンボチェックPTプラス	Sysmex	ウサギ大脳	12.6	1.17
シンプラスチンHTF	Trinity	ヒト培養細胞	12.6	1,12
ネオプラスチンプラス	Stago	ウサギ大脳	14.2	1.05
ネオプラスチンR	Stago	ヒトリコンビナント	14.4	0.91
コアグピアPT-S	積水メディカル	ウサギ大脳	15.6	1.04

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido



M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido



種々のPT試薬によるPT-INRの互換性

試薬 vs.	試薬	相関式	相関係数(R2)
TC-PT	INN	Y=0.81x + 0.91	0.957
TC-PT	NeoR	Y=0.93x + 0.08	0.945
TC-PT	THS	Y=0.89x + 0.18	0.945
INN	THS	Y=1.10x + 0.03	0.974
Rec2G	INN	Y=1.08x − 0.09	0.981
NeoR	INN	Y=1.14x − 0.12	0.963

TC-PT: トロンボチェックPT(1.56)
THS: トロンボレルS(1.10)
INN: イノビン(0.88)
Rec2G: リコンビプラスチン2G(0.91)
NeoR: ネオプラスチンR(0.95)

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

INR/ISIシステムの問題点

PT測定およびPT試薬における問題点

1）組織トロンボプラスチンの由来による反応特性の違い
（動物種：ヒト、ウシ、ウサギなど、リコンビナント、季節環境．．．）
2）トロンボプラスチンの含有量、力価の違い
3）試薬として構成されているリン脂質組成、濃度の違い
4）凝固分析装置の特性の違い，試薬と測定装置の相性
（検出原理、測定波長、凝固終末点など）

PT-INR換算で，試薬間差や施設間差は比較的少なくなった．

しかし，まだなお
PT-INR値の誤差、施設間差：検査値と臨床症状の不一致（感）

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

INR/ISIシステムの問題点

PT-INRの施設間差を収束するための検証方法（補正SI）

1）Local SI方式：WHO標準試薬と対象試薬を用いて各施設の機器・試薬によりPTを測定し，回帰式から各施設での測定法を補正する補正SIを設定する.

2）Local ISI方式：WHO標準試薬と正常・患者血漿の代わりにINR表示血漿のPTを測定して得られた回帰式の傾きから補正SIを設定する.

3）Local calibration (L-C)方式：INR表示血漿のINRから各施設の機器・試薬で検量線を作成し，PTの実測値をプロットして検体のINRを直接求める.

各施設毎の努力
（ISIを用いたPT-INR算出施設数は10%：平成20年度日本衛生検査技師会調査）

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

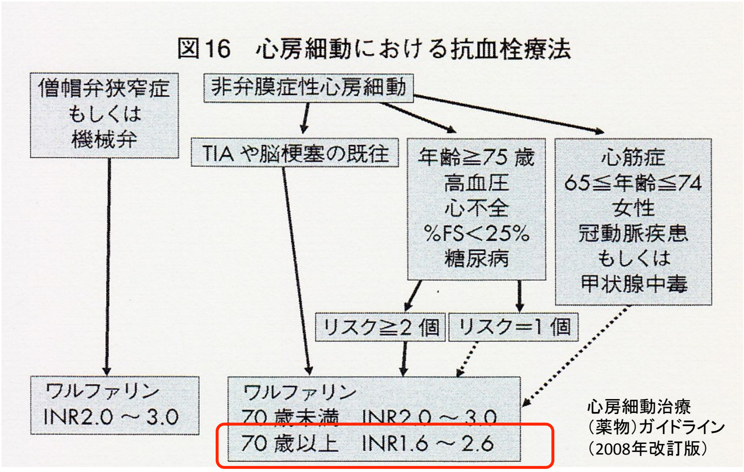
コントロール血漿の違いによるPT-INRの違い

仮に，76歳の非弁膜性心房細動（CHADS2=2）患者さんの
ワルファリンによる抗凝固療法

$$\text{PT-INR}=\left[\frac{\text{PT patient (sec.)}}{\text{PT control (sec.)}}\right]^{1.0}$$

ISI=1.0のPT試薬で
患者PT（PT patient）: 18.0 sec.
コントロールPT（PT normal）:
①健常人20名のプール血漿：11.7 sec.
②市販コントロール血漿：11.2 sec.

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido



M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

コントロール血漿の違いによるPT-INRの違い

仮に，76歳の非弁膜性心房細動（CHADS2=2）患者さんの
ワルファリンによる抗凝固療法

$$\text{PT-INR}=\left[\frac{\text{PT patient (sec.)}}{\text{PT control (sec.)}}\right]^{1.0}$$

ISI=1.0のPT試薬で
患者PT（PT patient）: 18.0 sec.
コントロールPT（PT normal）:
①健常人20名のプール血漿：11.7 sec.
②市販コントロール血漿：11.2 sec.

PT-INR　①：1.54
②：1.61

①ではワルファリン増量
②ではワルファリン量充分

課題：コンロトール血漿の標準化

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

PT-INRの信頼性

INRの信頼性（CLSI Guideline）

① INRの信頼区間：INR=1.5 ~ 4.5
② INRの日差変動：CV値で5%未満
③ 管理血漿のINR理論値との差異：15%以内
INR=2.0・・・許容範囲：1.7~2.3
INR=3.0・・・許容範囲：2.55~3.45
INR=4.0・・・許容範囲：3.40~4.60

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

【問題点】

- ISIの大きな試薬がまだ世の中に多い
- ISIやLocal ISIを考慮できる施設が少ない
- コントロール血漿は？
- PT-INR値の信頼性を無視して、診療現場でガイドラインが暴走している

凝固検査、特にPT-INR測定においては、
1）採血方法（採血管のクエン酸濃度、採血量）
2）全血保存条件
3）血漿分離条件
4）血漿保存条件　など
標準化を目的とする委員会のたちあげが必要

日本検査血液学会
「凝固検査標準化ワーキンググループ」
●日本検査血液学会標準化委員会
血栓止血検査小委員会
●日本検査血液学会　役員、会員
●試薬・医療機器メーカー数社

想定される凝固検査での問題点

行為	想定される問題点	標準化状況
採血	採血用具の問題	・ クエン酸濃度の統一化（3.2%）、検討予定
	採血手技の影響	・ 未定
全血保存	保存安定性	・ 未定（検討予定）
血漿作成	血漿作成方法の影響	・ 未定（検討予定）
血漿保存	保存安定性	・ 未定（検討予定）
測定原理	測定機器間差	・ 試みられてはいるが、複雑で未解決
測定試薬	試薬間差	・ 各学会などで継続して検討
測定手技	測定手技の影響	・ 各学会、各技師会などにより努力あり

M Ieko, Department of Internal Medicine, Health Sciences University of Hokkaido

診療・研究スタッフ

北海道医療大学歯学部内科学講座

高橋 伸彦　金澤 香
由井 知雄　赤沼 正康
熊野 穰　坂寄 輔
鈴木 健史　平中 奈津弥
寿楽 弘子　石田 弥生

北海道医療大学病院臨床検査部

内藤 澄悦
吉田 美香