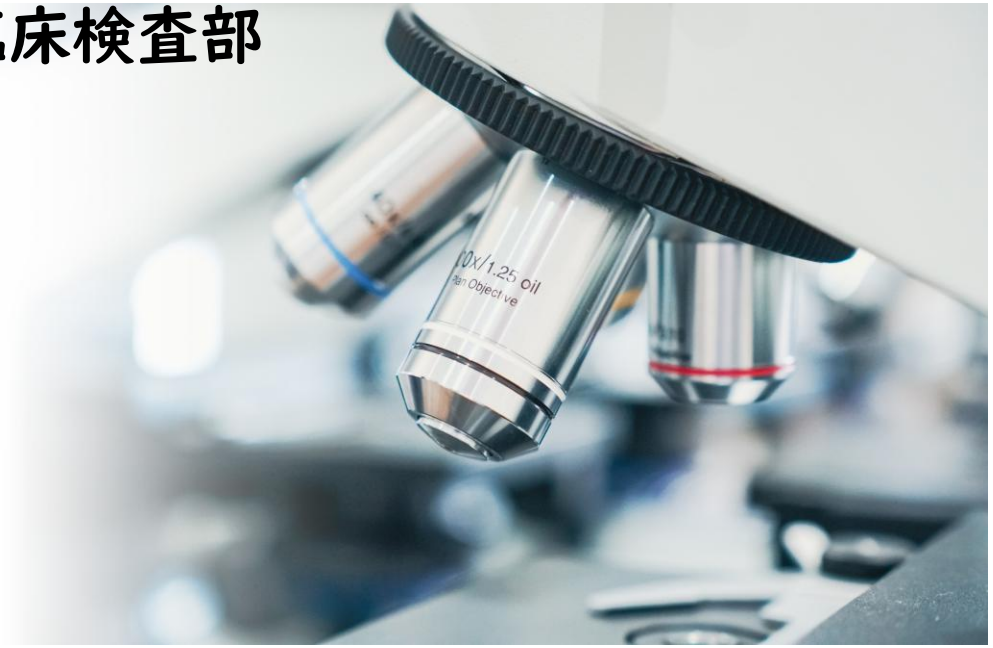
第16回血液検査機器技術セミナー
「品質保証（精度管理）について」
2026年10月9日（金）9：00～10：30
神戸国際会議場第2会場（3F　国際会議室）

血液像の品質保証

金沢医科大学病院　中央臨床検査部
大川　有希



ＣＯＩ　（利益相反）の開示

筆頭発表者名：　大川　有希

本演題に関連して開示すべきCOI関係にある
企業等はありません.

当院の概要



金沢医科大学・金沢医科大学病院HPより
https://www.kanazawa-med.ac.jp/

- 37診療科・817床
- 特定機能病院
- ３次救急指定病院
- ISO15189認定施設（RML02080）
  初回認定：2019年11月15日
  更新日：2023年12月1日

【血液検査体制】

- 血液担当臨床検査技師：６名
  認定血液検査技師／認定骨髄検査技師：１名
  他，輸血・細胞治療部技師３名を合わせて９名が流動的に業務を担っている．
- 自動血球分析装置：XR-3000（シスメックス株式会社）２台
- 血液像自動分析装置：DI-60（シスメックス株式会社）１台
  SP-50の染色機能は日替わりで交互に１台のみ使用



多項目自動血球分析装置 XRシリーズ（医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000008）
塗抹標本作製装置 SP-50（医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000048）
血液像自動分析装置 DI-60（医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000034）
製造販売元：シスメックス株式会社

JIS Q 15189:2026
「臨床検査室－品質及び能力に関する要求事項」
令和8年3月25日発行

国際規格ISO 15189:2022を基に，日本の臨床検査の標準化と医療の質向上を目的として制定された規格.

要求事項に沿った手順の遵守と記録が重要.

要員の力量に関する要求事項として，「要員の力量を証明する文書化した情報を有していること．」がある.

要員の力量に関する情報の例
- 研修及び再研修
- 要員への権限付与
- 要員の力量のモニタリング

当施設での記録
- 教育訓練実施記録
- スキルマップ

レベル3以上：結果の入力，変更，リリースの権限を持つ

血液像依頼件数（平日平均）

DI-60架設率
平均17.5%

DI架設の約23.5%
全体の約5.0%

XR	SP-50	DI-60	顕微鏡
400～700件	80～150件	60～120件	20～35件

DI-60自動架設

DI

【目視血液像】
- 条件に関わらず必ず標本作製

【血液像のスライド作成条件】
- 設定判定基準を外れた場合
- 対象IPメッセージがある場合

【複数枚のスライド作成条件】
- WBC：0.50～1.50×10⁶/L ➡ 2枚
- WBC：0.50×10⁶/L未満 ➡ 3枚

DI-60 に架設しない

NA

【みるだけ標本のスライド作成条件】
- WBC≧15.00×10⁶/L
- WBC<3.00×10⁶/L

※消内，消外，肝内からの依頼は除外

【医局用標本】
- 黄色スライド1枚追加作成



XR-3000取扱説明書の図を抜粋して作図

血液像の品質保証

日常点検・精度管理（１～２回／日，不定期）

記録

XR

始業時／終業時点検
コントロール測定
（1日２回）
サーベイ参加

SP-50

細胞の見落としをチェック
技師がレビューすることを
前提に不定期実施

DI-60

細胞検出テスト
（毎日実施を推奨）
顕微鏡再検率や
アーチファクトが
多くなった時に実施

顕微鏡

始業時点検
目合わせ実施記録
（サーベイも利用）
教育訓練実施記録
スキルマップ

試薬・消耗品管理（１回／週，不定期）

記録

定期メンテナンス（１回／年）・修理（不定期）

記録

血液像の品質保証に関する記録の例

使用する機器の妥当性は？
- ■ 導入時の検証記録
- ■ 検査室間比較（EQC）
- ■ 定期メンテナンス記録

使用する機材・機器の精度は？
- ■ 日常点検記録
- ■ 精度管理記録（IQC）

その技師の力量は？
- ■ 要員リスト
- ■ スキルマップ
- ■ 教育訓練実施記録

この結果は誰が報告？
- ■ 作業日誌
- ■ LISのログ

白血球分類の参照法変更について

（2023年3月1日・2023年4月13日一部修正）

1. 白血球分類の参照法を「鏡検法」から「FCM法」に変更.
2. 白血球分類基準範囲を施設ごと，機器ごとに設定.
   （付録を参照）
3. 外部精度管理調査などの際は，対象機器が採用している参照法に留意し評価.

日本検査血液学会標準化委員会HP：https://jslh-cs.com
(2025年9月30日アクセス)

血液像の力量を数値化するのが難しい

客観的に評価ができるツールが必要

血液像力量評価のツール

血液像目合わせ・トレーニングシート

実施日	2026 / /	
サンプルNo.	-	2026-
技師名		
P-Mye.	%	
Mye.	%	
Meta.	%	
Band.	%	
Seg.	%	
Lymp.	%	
Re-Ly.	%	
Mono.	%	
Eos.	%	
Baso.	%	
Blast	%	
Other	%	
Plasma	%	
EBL	／100WBC	
Total count	00	

Blast，Otherの特徴

形態コメント

RBC

要判定
- 大小不同 （－・1+・2+・3+）
- 多染性赤血球 （－・1+・2+・3+）
- 奇形赤血球 （－・1+・2+・3+）

奇形
- ☐ 001：菲薄赤血球
- ☐ 002：楕円赤血球
- ☐ 003：標的赤血球
- ☐ **004：球状赤血球**
- ☐ **005：涙滴赤血球**
- ☐ **006：破砕赤血球**
- ☐ 029：bizarrie
- ☐ 007：有棘赤血球
- ☐ 008：有口赤血球
- ☐ 009：ウニ状赤血球
- ☐ 鎌状赤血球

封入体など
- ☐ 010：Jyolly小体
- ☐ 011：塩基好性斑点
- ☐ 037：Pappenheimer小体
- ☐ 027：マラリア原虫
- ☐ 028：カボット環

他
- ☐ 012：連銭形成
- ☐ 013：赤血球凝集

WBC

核
- ☐ **026：偽Pelger各異常**
- ☐ 021：過分葉核好中球

顆粒
- ☐ **025：脱・低顆粒好中球**
- ☐ 024：中毒顆粒
- ☐ 偽チェディアック東
- ☐ 039：LGL

封入体など
- ☐ **020：アウエル小体**
- ☐ **034：ファゴット細胞**
- ☐ 023：デーレ小体様封入体
- ☐ 038：空胞あり

サイズ
- ☐ 小型好中球
- ☐ 大型好中球／後骨髄球

他
- ☐ 014：白血球凝集
- ☐ 036：細菌貪食？

PLT

形態異常所見
- ☐ 017：大型血小板（大小不
- ☐ 018：巨大血小板
- ☐ 脱／低顆粒血小板
- ☐ 変形血小板
- ☐ 019：巨核球

他
- ☐ 015：血小板凝集
- ☐ 022：衛星現象

その他

他
- ☐ 016：フィブリン析出

other
- ☐ **030：他病的細胞**
- ☐ **032：他分類不能**
- ☐ **040：他幼若単球**
- ☐ 031：他マクロファージ
- ☐ **血球貪食細胞**

☐ 正常　☐ 異常 ➡ 考えられる病態

☐合格　☐課題

サイン

異常が見られるものに✓を入れる

評価者のコメントを記載

血液像目合わせ・トレーニングシート

(B)

実施日	[redacted]
サンプルNo.	
技師名	
P-Mye.	0 %
Mye.	0 %
Meta.	0 %
Band.	0 %
Seg.	80.0 %
Lymp.	12.0 %
Re-Ly.	0 %
Mono.	5.5 %
Eos.	2.0 %
Baso.	0.5 %
Blast	0 %
Other	0 %
Plasma	0 %
EBL	0 /100WBC
Total count	200

Blast, Otherの特徴

形態コメント

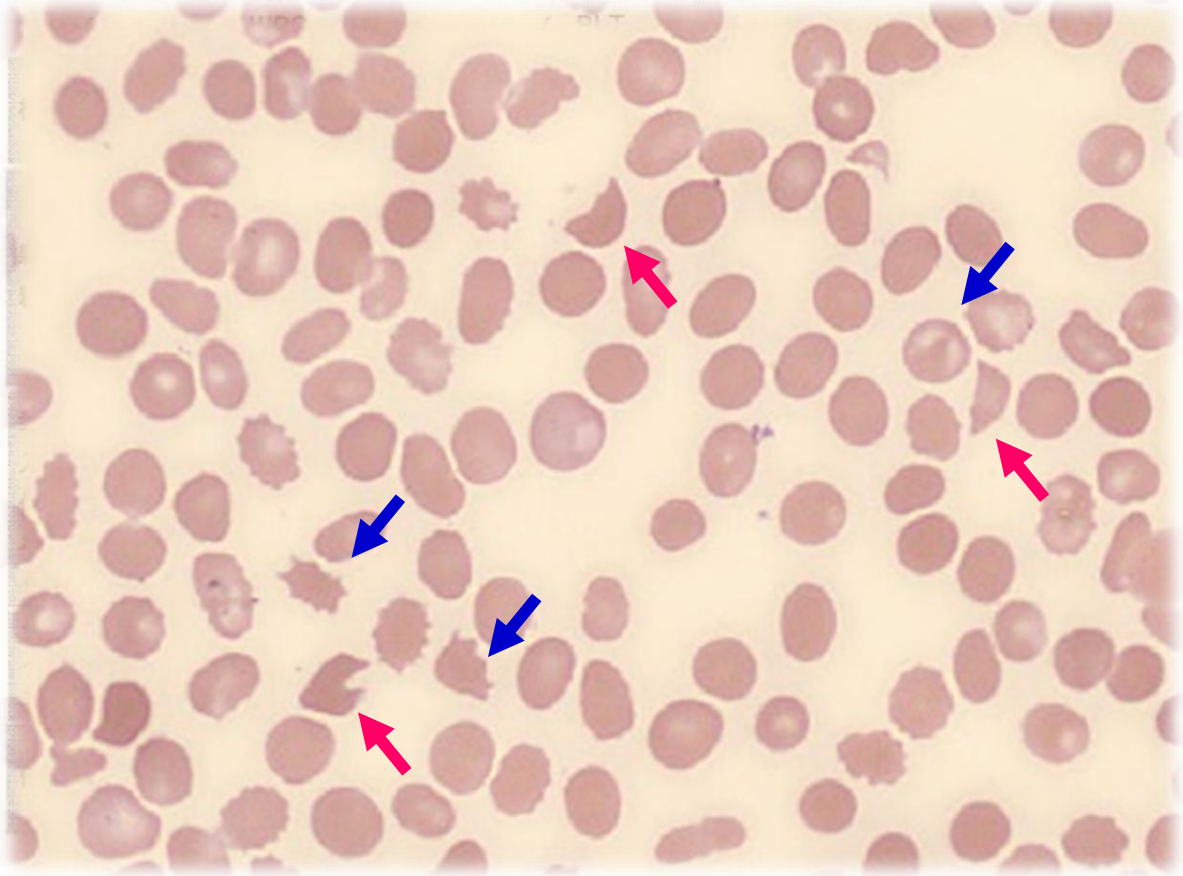
✓ RBC

要判定
- 大小不同 (− 1+ ・2+ ・3+)
- 多染性赤血球 (− ・1+ ・2+ ・3+)
- 奇形赤血球 (− ・1+ ・2+ ・3+)

奇形
- [ ] 001：菲薄赤血球
- [✓] 002：楕円赤血球
- [✓] 003：標的赤血球 → 3%>
- [ ] **004：球状赤血球**
- [ ] **005：涙滴赤血球**
- [✓] **006：破砕赤血球**
- [ ] 029：bizarrie
- [✓] 007：有棘赤血球 → 3%>
- [ ] 008：有口赤血球
- [✓] 009：ウニ状赤血球
- [ ] 鎌状赤血球

封入体など
- [ ] 010：Jyolly小体
- [ ] 011：塩基好性斑点
- [ ] 037：Pappenheimer小体
- [ ] 027：マラリア原虫
- [ ] 028：カボット環

他
- [ ] 012：連銭形成
- [ ] 013：赤血球凝集



□ 正常 □ 異常 ➡ 考えられる病態

WBCT

□合格 ☑課題

奇形赤血球の判定基準を確認しましょう

サイン

大川 2024.8.15

要員の力量評価記録の一例（教育訓練実施記録）

金沢医科大学病院中検・病理部・血液センター　KMU226A-FM5011-2-2021 改 1　第 4 版 (1/1)

教育訓練実

部門：

期間　2025 年

項目	課題	目標レベル	判定						備考
			中間評価			最終評価			（再トレーニングの有無など）
			日付	レベル	印	日付	レベル	印	
DI-60	正常検体の判定	3	/			/			
	形態異常所見の判定 赤血球／白血球／血小板	3	/			/			
	異常細胞の抽出	3	/			/			
	異常細胞の鑑別								
	目視再検基準の								

XR-3000・SP-50

検体不良等の対応

結果報

パニック値の報告　3　/

試薬交換　3

【目標レベルの設定】スキルマップに準ずる

※担当業務　レベル3以上
（但し目標レベルに達していなくても指導・指示のもとで業務可能とする）
※日当直業務　レベル3以上
・レベル3以上は結果の入力，変更，リリースの権限を持つ

要員の力量評価記録の一例（スキルマップ）

金沢医科大学病院中検・病理部・血液センター　KMU226A-FM5011-8-2021　第３版（1/1）
適用日：2021/01/12

業務	項目	課業項目	自己評価	第１評価	第1評価者コメント	第1評価者印・日付	評価基準（５段階）
血液凝固検査	XR-3000, SP-50, DI-60	3					
	CS-5100						
	PA-200						
	赤沈（Quick eye）						
	Navios						
	骨髄細胞数（標本作成含む）						
	末梢血目視						

【目標レベルの設定】

※担当業務　レベル3以上
（但し目標レベルに達していなくても指導・指示のもとで業務可能とする）
※日当直業務　レベル3以上
・レベル3以上は結果の入力，変更，リリースの権限を持つ
・レベルの見直しは毎年3月に行う
✓ レベル１：ベテラン技師の指導・監督のもとで検査を行うことができる
✓ レベル２：全ての手技を一人で行うことができる
✓ レベル３：結果の判断が一人でできる
✓ レベル４：結果の解釈ができ，臨床からの問い合わせに対応できる
✓ レベル５：専門的な知識を有し，トラブル時に適切な対応ができる

血液像の精度管理（目合わせ記録）の一例

実施日　：2024年8月14日～21日　　使用標本　：石川県医師会精度管理調査標本B

			技師A	技師B	技師C	技師D	技師E	平均	SD	平均-2SD	平均+2SD
白血球分画	芽球	%	認 0.0	0.0	0.0	0.0	認 0.0	0.0	0.00	0.00	0.00
	前骨髄球	%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00	0.00	0.00
	骨髄球	%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00	0.00	0.00
	後骨髄球	%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00	0.00	0.00
	桿状核球	%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00	0.00	0.00
	分節核球	%	47.0	43.0	55.5	53.0	43.5	48.4	5.03	38.33	58.47
	好酸球	%	3.0	4.5	1.0	6.0	6.0	4.1	1.91	0.28	7.92
	好塩基球	%	2.0	0.0	0.5	0.0	1.0	0.7	0.75	-0.80	2.20
	単球	%	9.5	9.0	5.5	6.0	10.0	8.0	1.87	4.26	11.74
	リンパ球	%	38.5	43.5	37.5	35.0	39.5	38.8	2.79	33.23	44.37
	その他	%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00	0.00	0.00
	合計	%	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0				
	赤芽球	/100WBC	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00	0.00	0.00
白血球	白血球数		正常	正常	正常	正常	正常				
	コメント		なし	なし	なし	なし	なし				
赤血球	大小不同		－	－	－	－	－				
	多染性		－	－	－	－	－				
	奇形		楕円赤血球1+	－	－	－	－				
	コメント		なし	なし	なし	なし	なし				
血小板	血小板数		正常	正常	正常	正常	正常				
	コメント		なし	なし	なし	なし	な				
その他	コメント		なし	なし	なし	なし	なし				
評価			合格	合格	合格	合格	合格				

【担当責任者コメント】

全員が平均値±2SD以内であり合格とした。ただし、2名がリンパ球を高めに、単球を低めにカウントしており、別途担当責任者と目合わせを実施した。

サーベイの最終報告書を確認し，問題がないことを確認する．

血液像の精度管理（目合わせ記録）の一例

金沢医科大学病院中検　血液凝固部門

KMU226B-FM-血 303-2020　第１版（1/1）
適用日 2020/09/07

血液像目合わせ記録

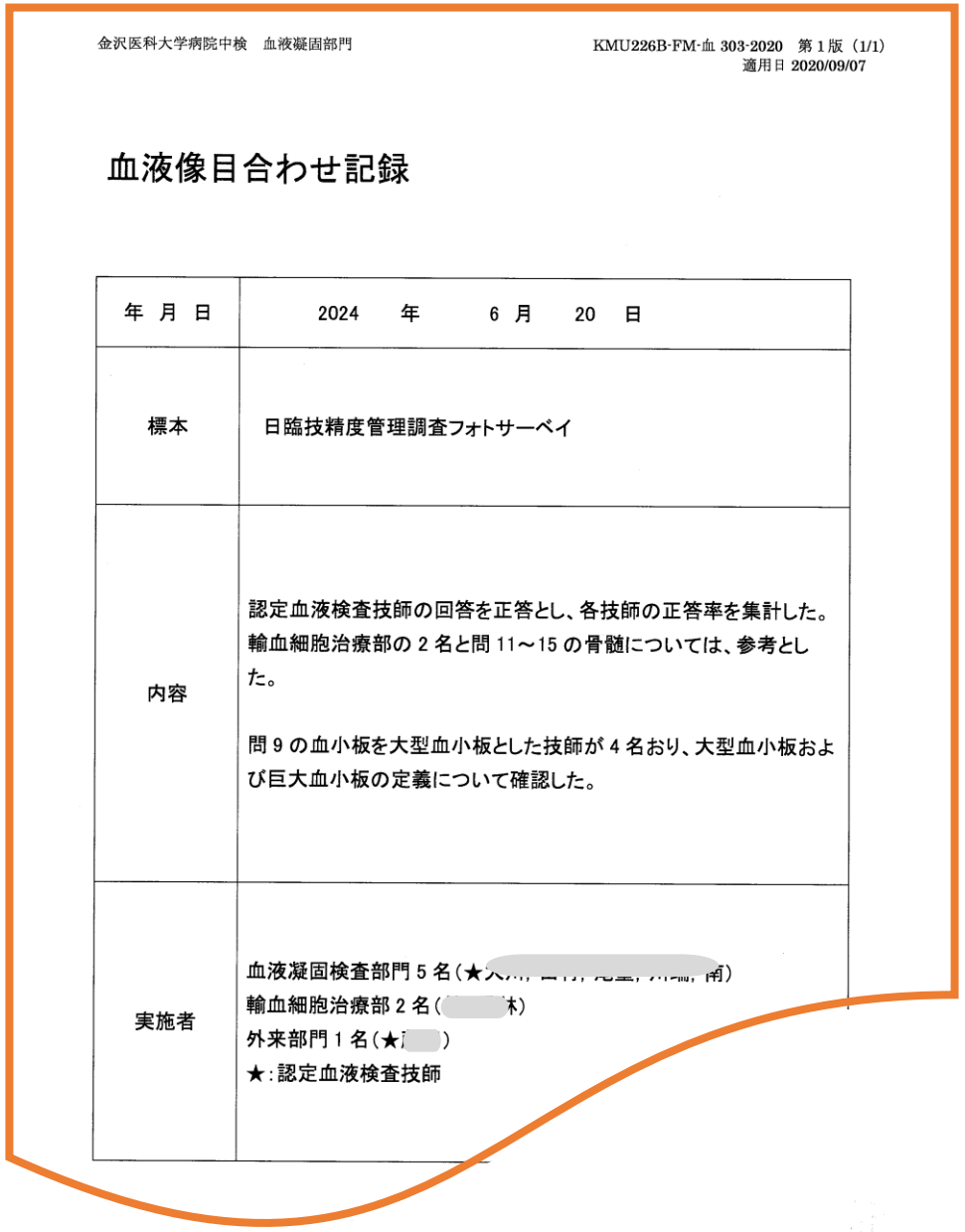
年 月 日	2024　年　8 月　14～21　日
標本	石川県医師会精度管理調査　標本 B
内容	石川県医師会精度管理調査　標本 B について、200 カウントし、平均と SD を算出した。 全員が平均値±2SD 以内であり合格とした。ただし、2 名がリンパ球を高めに、単球を低めにカウントしており、別途担当責任者と目合わせを実施した。
実施者	血液凝固検査部門 4 名（[redacted]、川端） 外来部門 1 名（[redacted]藤田） ★:認定血液検査技師

年月日	2024年8月14～21日
標本	石川県医師会精度管理調査　標本B
内容	石川県医師会精度管理調査　標本Bについて，200カウントし，平均とSDを算出した． 全員が平均値±2SD以内であり合格とした． ただし，2名がリンパ球を高めに，単球を低めにカウントしており，別途担当責任者と目合わせを実施した．
実施者	血液凝固検査部門４名 （★技師A，技師B，技師C，技師D） 外来部門１名 （★技師E） ★：認定血液検査技師

血液像の精度管理（目合わせ記録）の一例

技師	認 a		b		c		d		e		f		g		認 h		正答	
問1	061	リンパ球	061	リンパ球	061	リンパ球	061	リンパ球	061	リンパ球	061	リンパ球	061	リンパ球	061	リンパ球	9/9	100.0%
問2	119	破砕赤血球	119	破砕赤血球	119	破砕赤血球	119	破砕赤血球	119	破砕赤血球	119	破砕赤血球	119	破砕赤血球	119	破砕赤血球	9/9	100.0%
問3	006	好中球分葉核球	006	好中球分葉核球	006	好中球分葉核球	006	好中球分葉核球	006	好中球分葉核球	006	好中球分葉核球	006	好中球分葉核球	006	好中球分葉核球	9/9	100.0%
問4	051	単球	051	単球	051	単球	051	単球	051	単球	051	単球	051	単球	051	単球	9/9	100.0%
問5	010	成熟好塩基球	010	成熟好塩基球	010	成熟好塩基球	010	成熟好塩基球	010	成熟好塩基球	010	成熟好塩基球	010	成熟好塩基球	010	成熟好塩基球	9/9	100.0%
問6	116	標的赤血球	116	標的赤血球	116	標的赤血球	116	標的赤血球	116	標的赤血球	116	標的赤血球	116	標的赤血球	116	標的赤血球	9/9	100.0%
問7	194	ATL細胞	194	ATL細胞	194	ATL細胞	194	ATL細胞	194	ATL細胞	194	ATL細胞	194	ATL細胞	194	ATL細胞	9/9	100.0%
問8	008	成熟好酸球	008	成熟好酸球	008	成熟好酸球	008	成熟好酸球	008	成熟好酸球	007	成熟好酸球	008	成熟好酸球	008	成熟好酸球	9/9	100.0%
問9	157	血小板	158	大型血小板	158	大型血小板	157 158	血小板 大型血小板	1587 15	血小板 大型血小板	157	血小板	157	血小板	157	血小板	4/9	44.4%
問10	005	好中球桿状核球	005	好中球桿状核球	005	好中球桿状核球	005	好中球桿状核球	005	好中球桿状核球	005	好中球桿状核球	005	好中球桿状核球	005	好中球桿状核球	9/9	100.0%
問11	101	前赤芽球	101	前赤芽球	101	前赤芽球	101	前赤芽球	101	前赤芽球	101	前赤芽球	001	骨髄芽球	101	前赤芽球	8/9	88.9%
問12	102	好塩基性赤芽球	102	好塩基性赤芽球	102	好塩基性赤芽球	102	好塩基性赤芽球	102	好塩基性赤芽球	102	好塩基性赤芽球	102	好塩基性赤芽球	102	好塩基性赤芽球	9/9	100.0%
問13	103	多染性赤芽球	103	多染性赤芽球	103	多染性赤芽球	103	多染性赤芽球	103	多染性赤芽球	103	多染性赤芽球	103	多染性赤芽球	103	多染性赤芽球	9/9	100.0%
問14	181	マクロファージ（貪食像含む）	181	マクロファージ（貪食像含む）	181	マクロファージ（貪食像含む）	181	マクロファージ（貪食像含む）	181	マクロファージ（貪食像含む）	153	巨核球	153	巨核球	181	マクロファージ（貪食像含む）	7/9	77.8%
問15	002	前骨髄球	002	前骨髄球	002	前骨髄球	001	骨髄芽球	002	前骨髄球	002	前骨髄球	002	前骨髄球	002	前骨髄球	9/9	88.9%
正答率	15/15	100.0%	14/15	93.3%	14/15	93.30%	13/15	86.7%	14/15	93.3%	14/15	93.3%	13/15	86.7%	15/15	100.0%		

血液像の精度管理（目合わせ記録）の一例



金沢医科大学病院中検　血液凝固部門　KMU226B-FM-血 303-2020　第 1 版（1/1）
適用日 2020/09/07

血液像目合わせ記録

年 月 日	2024 年 6 月 20 日
標本	日臨技精度管理調査フォトサーベイ
内容	認定血液検査技師の回答を正答とし、各技師の正答率を集計した。輸血細胞治療部の 2 名と問 11～15 の骨髄については、参考とした。 問 9 の血小板を大型血小板とした技師が 4 名おり、大型血小板および巨大血小板の定義について確認した。
実施者	血液凝固検査部門 5 名（★[redacted]） 輸血細胞治療部 2 名（[redacted]） 外来部門 1 名（★[redacted]） ★：認定血液検査技師

年月日	2024年6月20日
標本	日臨技精度管理調査　フォトサーベイ
内容	認定血液検査技師の回答を正答とし，各技師の正答率を集計した．輸血細胞治療部の2名と問11～15の骨髄については，参考とした． 問9の血小板を大型血小板とした技師が4名おり，大型血小板および巨大血小板の定義について確認した．
実施者	血液凝固検査部門5名 （★技師a，技師b，技師c，技師d，技師e） 輸血・細胞治療部2名（技師f，技師g） 外来部門１名 （★技師h）★：認定血液検査技師

血液像の品質保証
～ISO15189受審・不適合是正のポイント～

受審

■プロセスアプローチ

■手順の遵守と記録が重要

■要員の力量は客観的に評価

不適合是正

■根本原因の追究

■再発しない対策の構築

■有効性の評価

