2026年10月9日（金）
日本医療検査科学会第58回大会
第16回血液検査機器技術セミナー

自動血球計数機の品質保証

〇千葉　拓也[1)]，藤原　亨[2)]
（[1)]岩手医科大学附属病院中央臨床検査部，[2)]岩手医科大学医学部臨床検査・感染症学講座）

一般社団法人
日本医療検査科学会
The Japan Association for Clinical Laboratory Science
JCLS

一般社団法人日本医療検査科学会
ＣＯＩ（利益相反）開示

筆頭発表者名：　千葉　拓也

発表責任者名：　藤原　亨

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

血液学的検査のユニークな点
（生化学検査との比較）

	血液学的検査	生化学検査
検体の安定性	EDTA血（約8時間）＊	血清（多くの項目で数日）
校正の拠り所 （どこまで遡れるか）	基準測定法まで	認証標準物質まで（項目による）
管理物質	管理血球（加工血）、開封後14日＊＊	管理血清、長期安定

血球数には国際的な認証標準物質がなく，管理血球の表示値は目安にとどまる．各施設には，この特性を理解した精度管理が求められる。

*,**3 in 1テストポイントヘマトロジーコントロール（シーメンス）添付文書（2019年11月改定）

内部精度管理に求められること

ISO15189：2022_要求事項　7.3.7.2　内部精度管理（IQC）

b)検査室は，その意図する目的に合ったIQC物質を選択しなければならない.

IQC物質（管理血球）に求めるもの：

安定性，患者血に近いマトリクス*，測定範囲に対応した濃度設定

*サンプル全体の成分・組成や物理的特性

c)適切なIQC物質が利用できない場合，検査室は，IQCのための他の方法の使用を考慮しなければならない.

管理血球による精度管理手法：　**：L-J（ Levey-Jennings：レヴィ−ジェニングス）管理図法，$\overline{X}$-R管理図法**

メーカー指定の管理血球のみの内部精度管理で十分でしょうか？
不十分な部分（リスク）があるなら，他の方法も検討しましょう！

本日の内容

- **管理血球に起因したリスク**
  - ✓Ⅰ．**管理血球の劣化**：運用の問題（貯法・安定性・使用法）
  - ✓Ⅱ．**管理血球と患者血の測定値の乖離**：機器（機種）間差
- **管理血球による精度管理方法に起因したリスク**
  - ✓Ⅲ．**機器不良の見逃し**：管理血球の測定回数
  - ✓Ⅳ．**遡及不可（再測定不可）**：管理血球の測定頻度

Ⅰ．管理血球の劣化

当院における精度管理の実際


基準機

Levey-Jennings（L-J）管理図

管理血球
（2濃度）





始業時　　終業時

＋

Ratio control chart法

患者血
（10本）



<管理方法>

Levey-Jennings（L-J）管理図：管理血球を1回測定の値Xiのみをプロットする方法

管理血球の目標値はメーカーの表示値，管理幅はメーカー推奨幅の80%

–1カ月毎にキャリブレーションを実施し基準機を設定



Ⅰ．管理血球の劣化　貯法・安定性・使用法（ADVIA例）

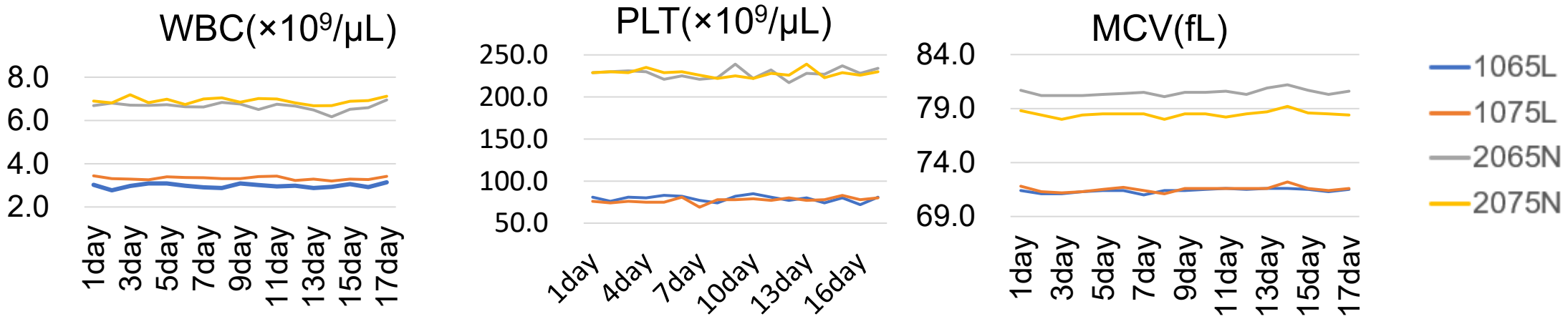
成分	貯法＊	安定性
保存溶液中にヒト赤血球、ヒト白血球、血小板様物質、網赤血球様物質を含む	2－8℃ ＊凍結しないこと	未開封ー製品ラベルに記載の有効期限内 開封後ー14日間

- 使用法
  1. 本品は使用前に室温になるよう、約15分間置いてください.
  2. 血球が完全に均一になるまで十分に混和してください.
  3. マニュアルで測定する場合，採血管のふちやキャップに付着したものを注意深く拭き取り，使用後直ちにキャップをしてください。
  4. 使用後は直ちに冷蔵してください.

3 in 1テストポイントヘマトロジーコントロール（シーメンス）添付文書（2019年11月改定）

Ⅰ．管理血球の劣化　血算データの経時的変化

【検証】管理血球（2濃度）2Lotを17日間連続で測定.



17日間連続測定における変動係数（CV%）

	1065L	1075L	2065N	2075N
WBC	3.1	2.1	2.5	2.0
RBC	1.3	1.2	0.7	1.3
HGB	1.0	1.3	0.8	0.7
MCV	0.2	0.3	0.3	0.3
PLT	4.4	4.0	2.5	1.9

「適切に扱えば14日間安定であることを確認。

リスクは**取り扱い方次第**」

Ⅰ．管理血球の劣化　品質劣化の要因

要因	現象	対策
輸送中の保管状況	劣化	受入れ時の確認（溶血の有無）
冷蔵庫の送風口付近の保管（凍結の恐れ）	劣化（溶血）	冷蔵庫内の温度管理
混和不足	濃度勾配	スタッフ教育
過度の室温放置	劣化	スタッフ教育

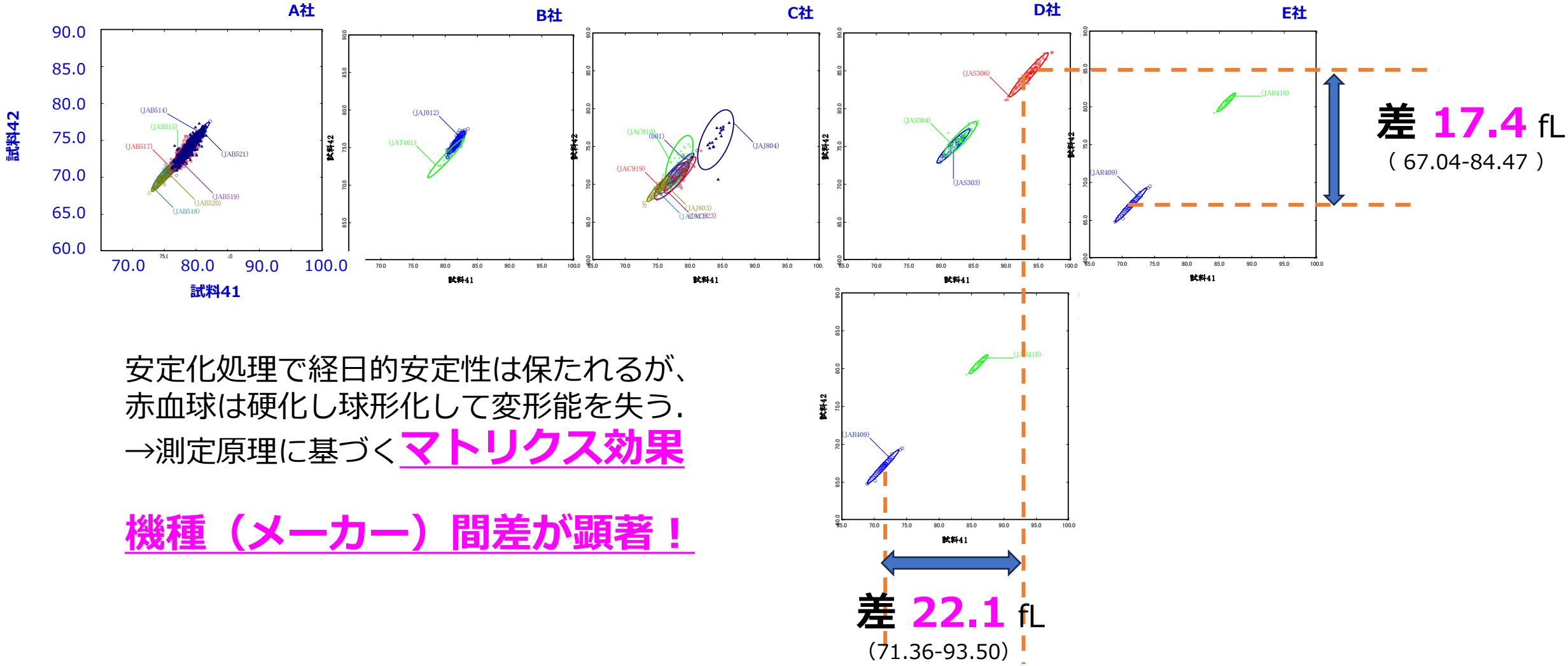
※期限内でも**使用を中止**せざるを得ないケースもある．

管理血球の取り扱いには，**定期的なマニュアル確認，教育，検証**が重要である．



Ⅱ．管理血球と患者血の測定値の乖離　機器（機種）間差の検証

MCV（fL）メーカー別のツインプロット（N＝20以上）



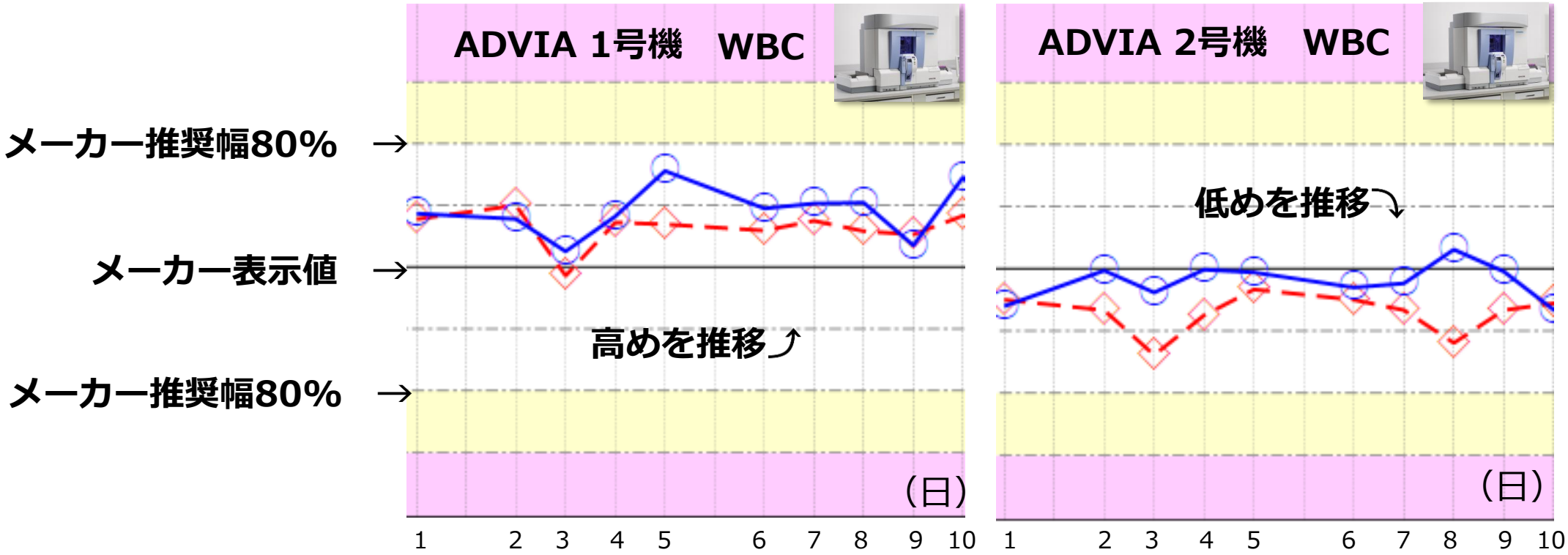
安定化処理で経日的安定性は保たれるが、
赤血球は硬化し球形化して変形能を失う.
→測定原理に基づく**マトリクス効果**

機種（メーカー）間差が顕著！

2026年度　日臨技精度管理調査（許諾を得て掲載）

Ⅱ．管理血球と患者血の測定値の乖離

管理血球で機器間差を認めた事例



管理血球の測定値は正確か？
【検証】患者血の測定値への影響は？

Ⅱ．管理血球と患者血の測定値の乖離

患者血
Ratio Control Chart法



- 自動血球分析装置が2台以上使用している場合の**機器間の互換性を管理**することが目的
- 新鮮な患者血10検体を選び，2台の測定装置で各々測定し，平均値の比（ratio）を求める．

【手順】

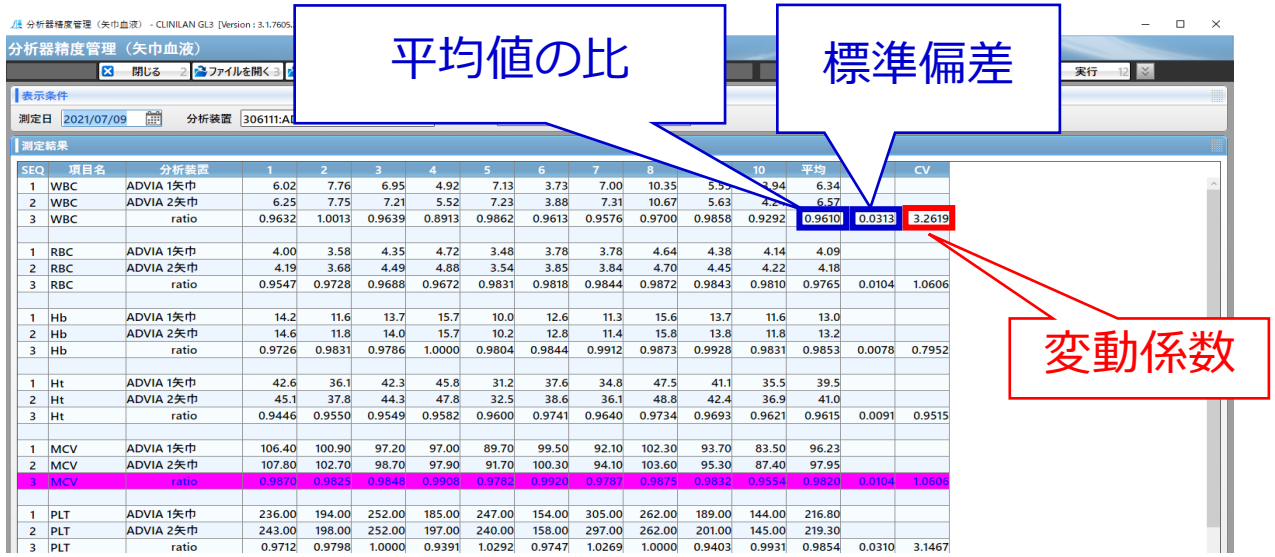
①患者血10本にバーコードを貼付し，血算機2台で測定する．

②　検査情報システム（A&T社）内の「分析器精度管理アプリ」で集計を実行する．

③　設定幅CV(%)　※許容外で赤く表示される．

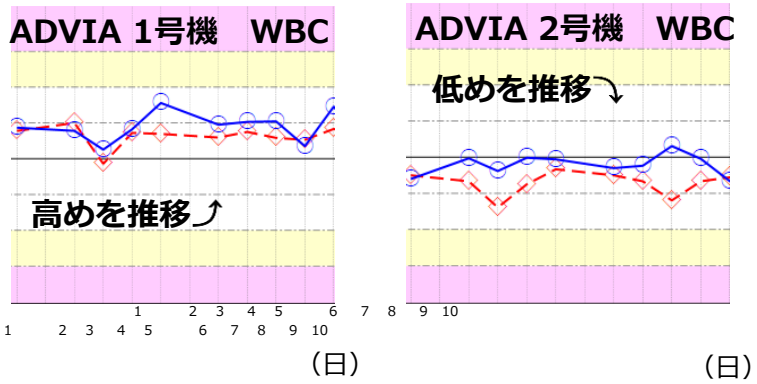
WBC：6.4，RBC：2.6，Hb：2.0，MCV：0.9，PLT：8.1，Reti：23.0，Neut%：3.8，Lympho%：10.2

（集計：過去2カ月の変動係数の95パーセンタイル値）



SEQ	項目名	分析装置	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均		CV
1	WBC	ADVIA 1矢巾	6.02	7.76	6.95	4.92	7.13	3.73	7.00	10.35	5.55	3.94	6.34		
2	WBC	ADVIA 2矢巾	6.25	7.75	7.21	5.52	7.23	3.88	7.31	10.67	5.63	4.2	6.57		
3	WBC	ratio	0.9632	1.0013	0.9639	0.8913	0.9862	0.9613	0.9576	0.9700	0.9858	0.9292	0.9610	0.0313	3.2619
1	RBC	ADVIA 1矢巾	4.00	3.58	4.35	4.72	3.48	3.78	3.78	4.64	4.38	4.14	4.09		
2	RBC	ADVIA 2矢巾	4.19	3.68	4.49	4.88	3.54	3.85	3.84	4.70	4.45	4.22	4.18		
3	RBC	ratio	0.9547	0.9728	0.9688	0.9672	0.9831	0.9818	0.9844	0.9872	0.9843	0.9810	0.9765	0.0104	1.0606
1	Hb	ADVIA 1矢巾	14.2	11.6	13.7	15.7	10.0	12.6	11.3	15.6	13.7	11.6	13.0		
2	Hb	ADVIA 2矢巾	14.6	11.8	14.0	15.7	10.2	12.8	11.4	15.8	13.8	11.8	13.2		
3	Hb	ratio	0.9726	0.9831	0.9786	1.0000	0.9804	0.9844	0.9912	0.9873	0.9928	0.9831	0.9853	0.0078	0.7952
1	Ht	ADVIA 1矢巾	42.6	36.1	42.3	45.8	31.2	37.6	34.8	47.5	41.1	35.5	39.5		
2	Ht	ADVIA 2矢巾	45.1	37.8	44.3	47.8	32.5	38.6	36.1	48.8	42.4	36.9	41.0		
3	Ht	ratio	0.9446	0.9550	0.9549	0.9582	0.9600	0.9741	0.9640	0.9734	0.9693	0.9621	0.9615	0.0091	0.9515
1	MCV	ADVIA 1矢巾	106.40	100.90	97.20	97.00	89.70	99.50	92.10	102.30	93.70	83.50	96.23		
2	MCV	ADVIA 2矢巾	107.80	102.70	98.70	97.90	91.70	100.30	94.10	103.60	95.30	87.40	97.95		
3	MCV	ratio	0.9870	0.9825	0.9848	0.9908	0.9782	0.9920	0.9787	0.9875	0.9832	0.9554	0.9820	0.0104	1.0608
1	PLT	ADVIA 1矢巾	236.00	194.00	252.00	185.00	247.00	154.00	305.00	262.00	189.00	144.00	216.80		
2	PLT	ADVIA 2矢巾	243.00	198.00	252.00	197.00	240.00	158.00	297.00	262.00	201.00	145.00	219.30		
3	PLT	ratio	0.9712	0.9798	1.0000	0.9391	1.0292	0.9747	1.0269	1.0000	0.9403	0.9931	0.9854	0.0310	3.1467

Ⅱ．管理血球と患者血の測定値の乖離



Ratio Control Chart法

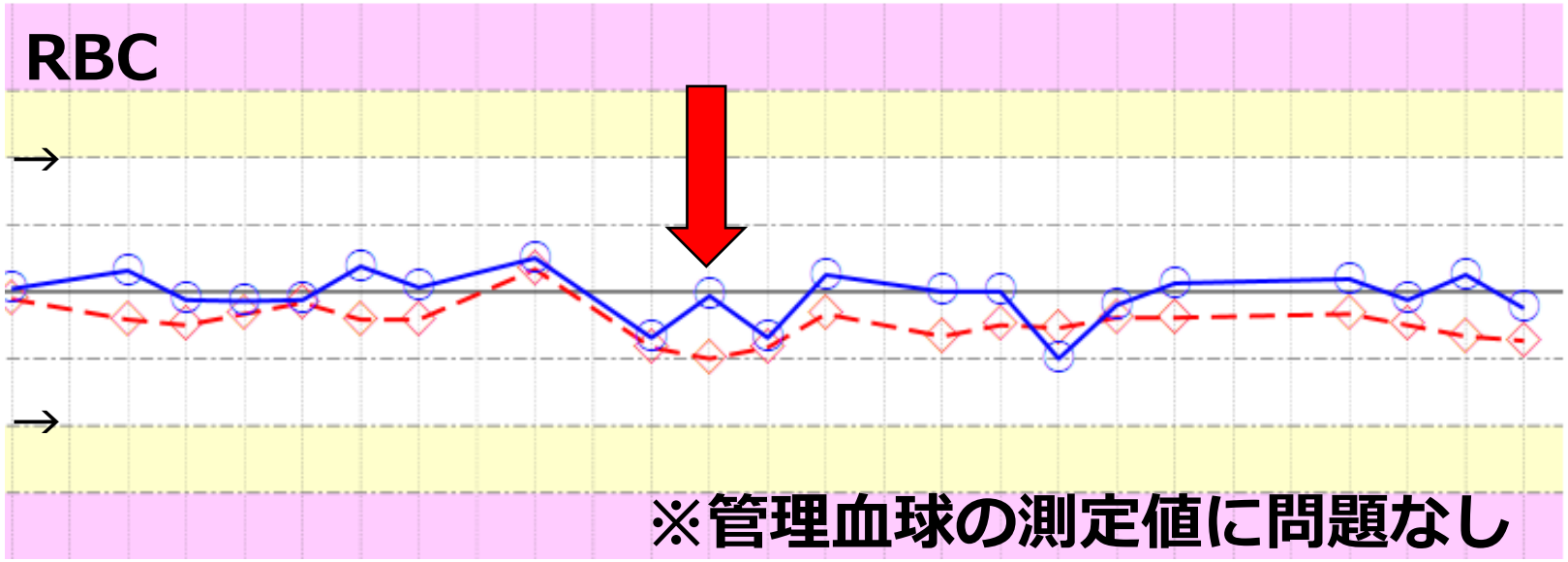
日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均	SD	CV(%)
1号機/2号機	1.015	1.002	1.011	0.991	1.004	1.009	0.992	0.995	0.993	0.993	1.0005	0.0089	0.9
平均値の比（%） 基準機からの偏り	1.5	0.2	1.1	-0.9	0.4	0.9	-0.8	-0.5	-0.7	-0.7	—	—	—

（WBC管理基準：6.4%）

※管理血球の表示値や管理幅は**モニターする指標**であり，校正による絶対値を意味するものではない.
※管理血球の測定値は，**機種（メーカー）だけでなく同一機種によっても乖離する**場合がある.

Ⅲ．機器不良の見逃し

管理血球では機器不良が検出されたなかった事例



Ratio Control Chart法

SEQ	項目名	分析装置	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均	SD	CV
1	RBC	ADVIA 1矢巾	4.37	4.17	3.79	4.72	3.65	3.61	5.21	4.79	4.75	3.10	4.22		
2	RBC	ADVIA 2矢巾	4.34	3.50	3.51	4.63	3.69	3.04	5.30	4.83	4.79	2.66	4.03		
3	RBC	ratio	1.0069	1.1914	1.0798	1.0194	0.9892	1.1875	0.9830	0.9917	0.9916	1.1654	1.0606	0.0880	8.3017

基準機（1号機）より平均 **6** %低値，CV **8.3** %

（管理基準：2.6%）．

Ⅲ．機器不良の見逃し
Ratio control chart法の有用性

- **メーカー修理を実施**（フローセル洗浄，光軸調整，流路洗浄，シリンジ交換）

SEQ	項目名	分析装置	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均	SD	CV
1	RBC	ADVIA 1矢巾	4.37	4.17	3.79	4.72	3.65	3.61	5.21	4.79	4.75	3.10	4.22		
2	RBC	ADVIA 2矢巾	4.31	4.15	3.78	4.77	3.41	3.65	5.26	4.83	4.79	3.05	4.20		
3	RBC	ratio	1.0139	1.0048	1.0026	0.9895	1.0704	0.9890	0.9905	0.9917	0.9916	1.0164	1.0061	0.0248	2.4656

基準機とほぼ同じ 平均 **1** %以下，CV **2.5** %.

（RBC管理基準：2.6%）

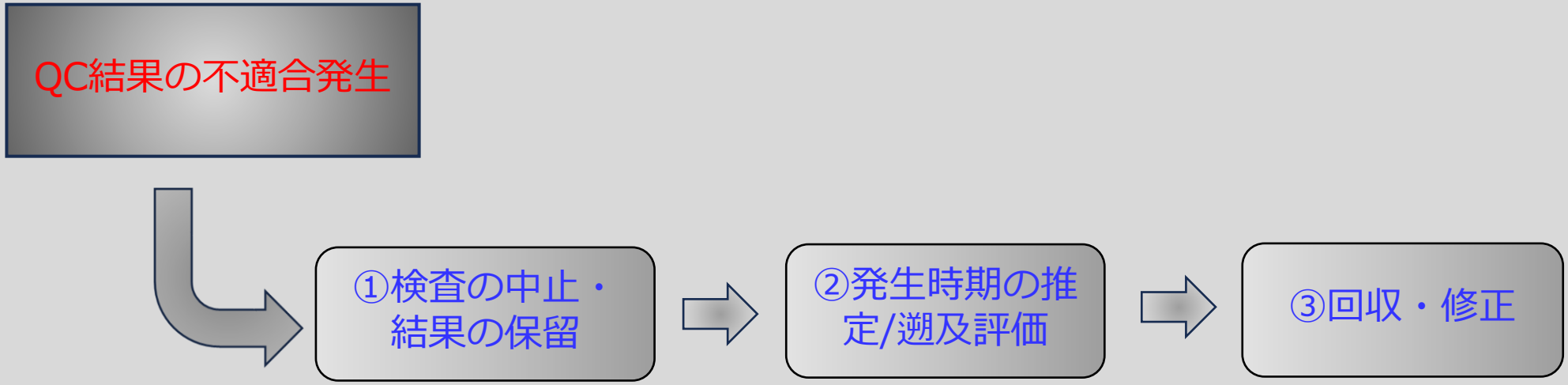
- 管理血球は測定数が少なく機器不良を見逃しうるが，患者血10本によるRatio Control chart法では**見逃しを軽減できる.**

Ⅳ．遡及不可（再測定不可）

内部精度管理で不適合の検出時に関する要求事項

ISO15189：2022_要求事項（要約）

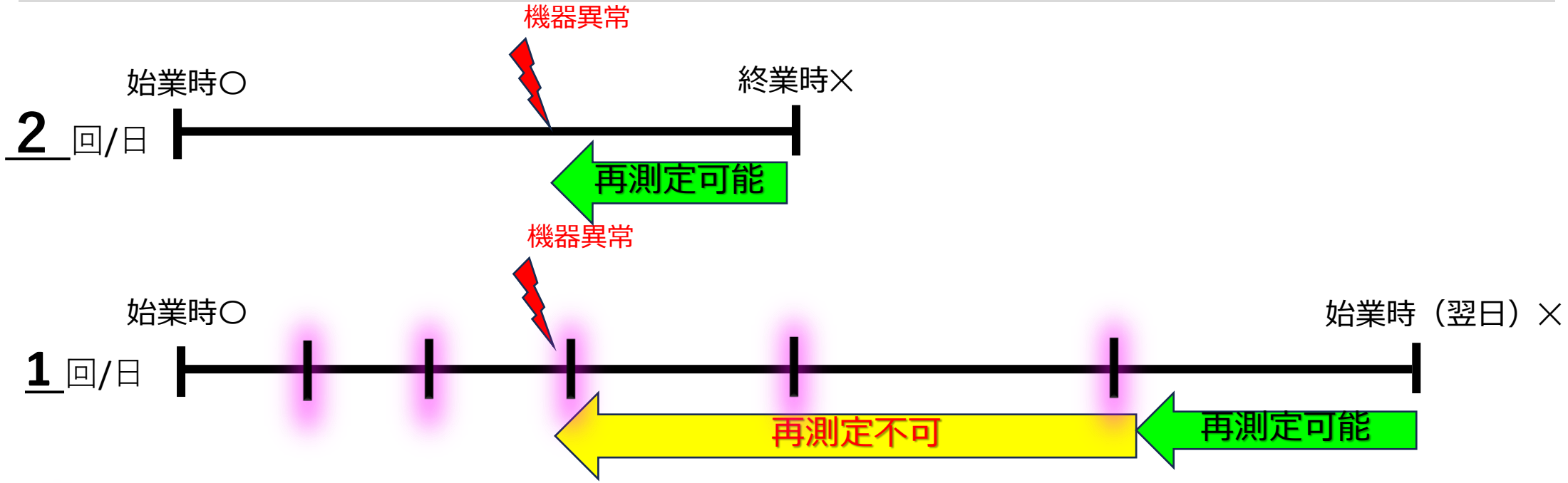
- **◆6.4.5　機器保守及び修理**
- **◆7.5　不適合業務**
- **◆8.7.1　不適合発生時の処置**



Ⅳ. 遡及不可（再測定不可）管理血球の測定頻度

ISO15189：2022_要求事項　7.3.7.2　内部精度管理（IQC）

d) IQCは，検査方法の安定性及び頑健性，並びに誤った結果による患者への危害のリスクに基づいた頻度で遂行しなければならない.



患者血による精度管理手法：**Bullの加重移動平均値法（ $\bar{X}$-B管理法）**

Ⅳ．遡及不可（再測定不可）**管理血球と患者血を用いた材料と精度管理法の比較**

	管理血球（加工血） （L-J管理図）	患者血 （Ratio Control Chart法）
		
保存条件	冷蔵	室温
安定性	**（適切な管理で）良好**	不良
コスト（測定試薬は別途）	高価	**安価**
マトリクス効果 ※新鮮血とは異なった成分や性質により分析工程へ影響を及ぼす場合	大	**小**
ロット管理	**可能**	不可能
目標値および許容範囲の設定	**可能**	**可能**
測定頻度	**※限定的**	

Ⅳ．遡及不可（再測定不可）**保証頻度からみる精度管理方法**

- **測定頻度に依存する精度管理法**

  ✓Levey-Jennings（L-J）管理図

  ✓Ratio Control Chart法

  ⇒**バッチ保証（測定点のみ保証）**

- **測定頻度に依存しない精度管理法**

（=Bullの加重移動平均値法：$\bar{X}$-B管理法）

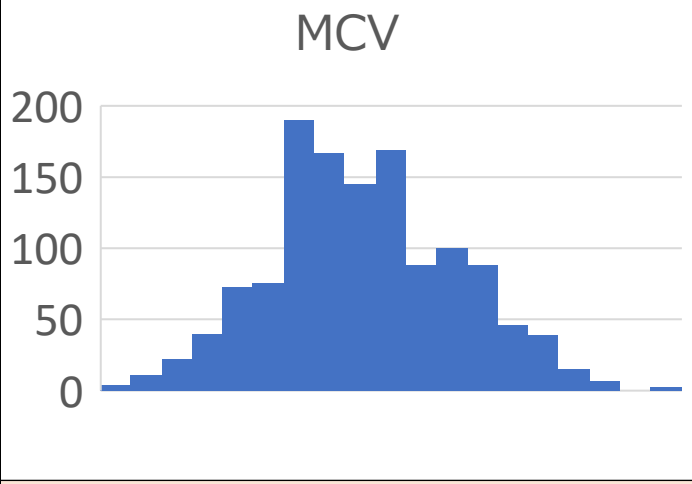
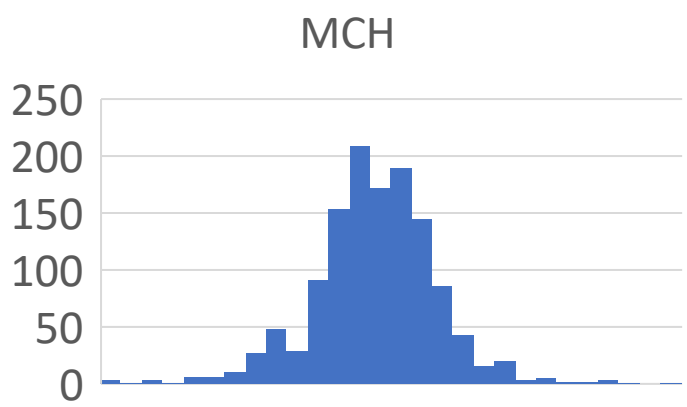
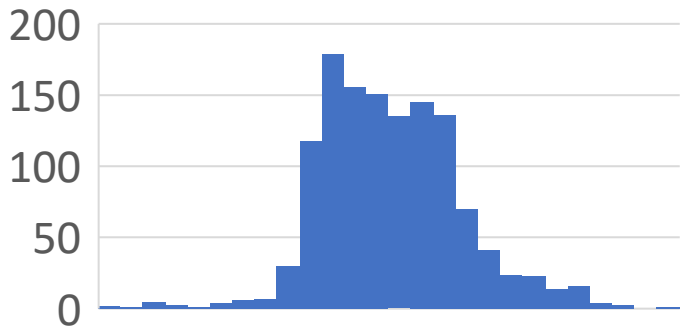
✓赤血球恒数（MCV，MCH，MCHC）はほぼ正規分布を示す．

✓患者データの20検体を1バッチとして加重平均した値は，一定の範囲内に収まる．

⇒**リアルタイム保証（検体ごと連続）**

Ⅳ．遡及不可（再測定不可）赤血球恒数の分布

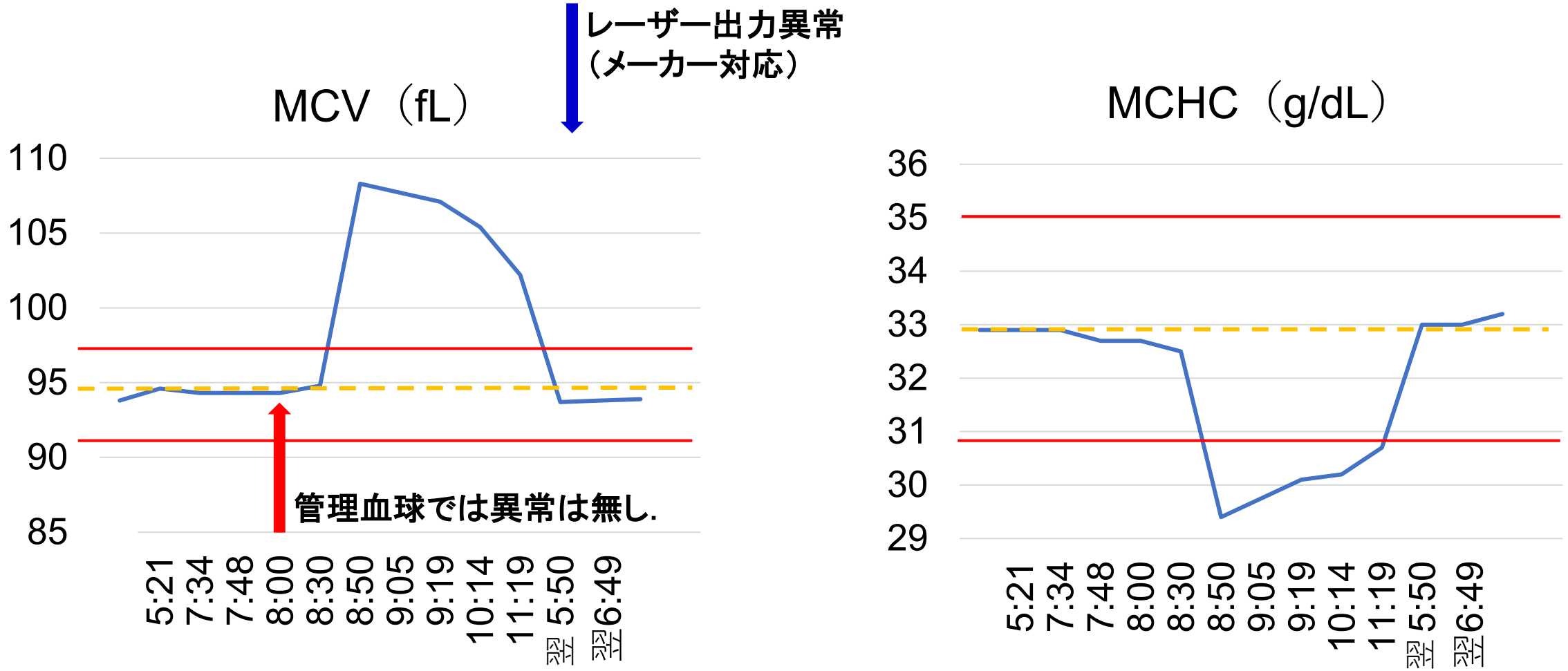
※2021/6/1～7/25ADVIA2120i 2機の集計

	MCV	MCH	MCHC
N	1,283	1,275	1,275
average	94.28	31.24	33.00
SD	1.17	0.58	0.67
3SD	3.52	1.75	2.02
CV	1.2	1.9	2.0
min	91.00	28.70	30.20
max	97.90	34.00	35.50
			
管理幅	90.8―97.8	29.5―33.0	31.0―35.0

※±3SD1回除外後の平均±3SDを管理幅と設定

Ⅳ．遡及不可（再測定不可）

Bullの加重平均値法により早期に機器不良を検出できた事例



精度管理方法における特徴と注意点

	Levey-Jennings（L-J）管理図	Ratio Control Chart法	Bullの加重平均値法
試料	管理血球	患者血	
マトリクス効果	影響大 （新鮮血と異なる反応を示す場合あり）	影響小 （測定結果は報告値と同等に捉えることが可能）	
測定回数	単回または二重 （再現性の乏しい機器不良検出に不向き）	10検体 再現性に乏しい機器不良の検出可.	連続（20検体ごと）
測定間隔	制限あり （バッチ保証）		制限なし （リアルタイム保証）
対象項目	制限なし		制限あり （赤血球恒数のみ） ※WBC，RBCおよびPLT等の血球数は対象外
特長	• 管理血球は劣化の可能性あり.	• 機器が複数台（2台以上）あること.	• 施設ごとの管理幅設定必須.

ま と め

リスク	対策	その他（限界）
Ⅰ．**管理血球の劣化**	適切な取り扱い方の遵守.	
Ⅱ．**管理血球と患者血の測定値の乖離**	Ratio control chart法の導入（マトリクス効果の影響小）	分析装置2台以上
Ⅲ．**機器不良の見逃し**	Ratio control chart法の導入（10検体連続測定による優れた機器不良の検出）	分析装置2台以上
Ⅳ．**遡及不可（再測定不可）**	Bullの加重移動平均値法の導入（リアルタイム保証）	赤血球恒数のみ

管理血球＋患者血の併用するこが重要です！