

〈序文〉

血液検査の精確さ検証の実際

近藤 弘¹⁾、巽 典之²⁾

Practical verification of accuracy of blood cell testing

Hiroshi Kondo¹⁾ and Noriyuki Tatsumi²⁾

血液検査は日常診療に不可欠であり、全血球計数 (CBC)、白血球分類、網赤血球数算定、リンパ球サブセット検査など、多くの測定項目が利用される。これらのうち、CBCおよび白血球分類は臨床診断のほぼすべてで必要不可欠なもので、その計測には高い精度が要求される。また、近年、国際的に臨床検査の質が問われる時代となり、臨床検査室はその質を担保していることを第三者機関から認証されることが求められる。このようなことから、血液検査のうち、特に血球分析項目を中心とした精確さの検証の実際について取り上げた。

血球分析項目は、生活細胞である血球を計測しているために、現状では臨床化学検査領域のような国際常用校正物質を確保することは困難な状況にある。唯一、ヘモグロビン濃度測定に関しては、常用標準物質を入手することが可能だが、自動血球分析には利用できない。そこで、血球分析項目では、測定系が国際標準にトレーサブルであるかどうかを検証するために、装置製造業者は国際学術団体やWHOが推奨する参照法を基準測定操作法としてヒト新鮮血を値付けし、これで社内に設置した基準分析装置を校正し、その装置でキャリブレーターを値付けする。

なお、各装置製造業者は基準測定操作法として、赤血球数、白血球数は同時通過補正の誤差範囲を厳密にした単チャンネルの電気抵抗法、血小板数は位相差顕微鏡と計算板を使用する視算法あるいはCD41/CD61モノクローナル抗体を用いてフローサイトメトリーにより血小板と赤血球の比率を計算し、電気抵抗法で測定した赤血球数から血小板数を算出する間接法を利用している。ヘモグロビン濃度は、シアンメトヘモグロビン試薬を用いた比色分析法、ヘマトクリット値はトラップドプラズマ補正をしないマイクロヘマトクリット法が参照法である。自動白血球分類は現在のところ、血液普通染色標本を用いた目視法が参照法で、現在、モノクローナル抗体を用いたフローサイトメトリーによる測定法の検討が国際的な枠組みの中で進められている。

これらの国際的に認知された基準測定操作法によって校正された基準分析装置で決定されたキャリブレーターを用いて校正された装置で日常検査を実施すればトレーサビリティは確保されることになる。ところが現実には、日本検査血液学会の調査、各種外部精度管理調査報告などで機種間差が報告されている。これらの原因として、製造業者の社内基準分析装置に製造業

¹⁾大東文化大学 スポーツ・健康科学部
〒355-8501 埼玉県東松山市岩殿560

²⁾大阪市立大学名誉教授

¹⁾Health Science, Daito Bunka University,
560 Iwadono, Higashimatsuyama, Saitama 355-8501,
Japan

²⁾Professor Emeritus at Osaka City University

者間差が存在する可能性が示唆されている。

また、現在、基準測定操作法として利用されている測定法の選定および開発において、国際血液学標準化委員会（ICSH）が果たしてきた役割は大きく、約40年前から活動を継続してきた。近年、ICSHは標準化活動を担う独立した組織として国際検査血液学会（ISLH）内に位置づけられ、ISLHおよびICSHが臨床検査標準化協会（CLSI）と協力して血液検査の標準化作業を行っている。しかしながら、これらについて見直しが必要であるとの考えもあり、ISLHやJCTLM

（臨床検査医学におけるトレーサビリティ合同委員会）においては改定しようとの動きもある。

このような状況をふまえて、血液検査の精確さの検証にかかわる要因について、その情報を整理することは、現状を改善し、今後の方向性を議論するために重要なことである。本特集では、血球分析項目の精確さ検証について、より深い理解が得られるようにと考え、できる限り実際的な解説をしていただけるように、それぞれの分野の専門家の方々に執筆をお願いした。諸氏の理解に役立てば幸いである。