

[原著]

## 自動血液型検査の妥当性に関する統計学的評価

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター<sup>1)</sup>, 日本赤十字社近畿ブロック血液センター<sup>2)</sup>  
三瓶雅迪<sup>1)</sup>, 中井研佑<sup>1)</sup>, 甲斐和裕<sup>2)</sup>, 大河内直子<sup>1)</sup>, 矢部隆一<sup>1)</sup>, 津野寛和<sup>1)</sup>, 中島一格<sup>1)</sup>

### Statistical evaluation of validity in the automated blood typing system

*Japanese Red Cross Kanto-Koshinetsu Block Blood Center<sup>1)</sup>,  
Japanese Red Cross Kinki Block Blood Center<sup>2)</sup>*

Masamichi Mikame<sup>1)</sup>, Kensuke Nakai<sup>1)</sup>, Kazuhiro Kai<sup>2)</sup>, Naoko Watanabe-Okochi<sup>1)</sup>,  
Ryuichi Yabe<sup>1)</sup>, Hirokazu Tsuno<sup>1)</sup> and Kazunori Nakajima<sup>1)</sup>

#### 要 旨

近年, 輸血検査も自動化が進み, 日本赤十字社の各ブロック血液センターでは自動輸血検査装置PK7300を使用した血液型検査が実施されている。本研究では関東甲信越ブロック血液センター東京製造所における自動血液型検査の妥当性を評価した。SPC (Sharpness between peripheral and center) 値標準分布を作成した結果, しきい値を境界に陽性・陰性が判別され適切な判別能がある検査であることを確認した。次に検査機器(号機)間変動について確認したところ機器間変動を認め, 陰性SPC平均値が高い号機の希釈抗A(4 ch)・希釈抗B(6 ch)では陰性と判定すべき検体がダイナミックレンジを超えて判定保留になる可能性が確認された。しかし, この変動があっても各機器の陽性・陰性の判別能は良く, この機器間変動はありうる公差の範囲内として認め, 管理していくことが好ましいと考えられた。また血球試薬のロット間変動を認め, 血球試薬の品質管理には注意する必要が確認された。このため, 管理図と工程能力指数を用いて現行のB血球(8 ch)の管理状態について評価したが, 十分な工程能力を有するが現状の管理状態を継続して維持することが必要であると判定された。

Recently, automation of the blood typing systems have been achieved, and the automated blood typing device (PK7300) has been implemented for blood group typing at the block blood centers of the Japanese Red Cross Society. In this study, we evaluated the validity of the test results obtained by the automated blood typing system at the Kanto-Koshinetsu Block Blood Center. The standard distribution of the SPC (Sharpness between peripheral and center) values revealed an appropriate discrimination ability, with positive and negative results discriminated according to the threshold. Next, we evaluated the inter-device variation of the SPC. Two channels

(diluted anti-A (4ch) and diluted anti-B (6ch)) showed higher SPC values in the negative agglutination samples compared to the other channels, which may lead some negative samples to be judged as “indeterminate” because of the high dynamic range. However, even with this variation, the ability of each device to discriminate between positive and negative results was good, and it was considered to be within the tolerance range, and should be carefully managed. In addition, we confirmed an inter-lot variation of A/B blood cell reagents and recognized the need of a careful quality control of these reagents. Therefore, by applying the control chart and the process capability index, we evaluated the management condition of the current B blood cell reagent (8ch), and confirmed that it has sufficient process capability, but the continuous management is required to keep the current management state.

Key words: automated blood typing system, validity, standard, quality control

## 諸 言

近年、自動輸血検査装置を用いた検査の自動化が進んでいる。日本赤十字社では、1978年より八王子血液センターにて自動輸血検査装置PK7000(オリンパス、東京)の機能試験が開始され、1984年にPK7100が完成した<sup>1)</sup>。そして1985年に全国で初めて北海道血液センターにPK7100が導入された<sup>2)</sup>。1990年にPK7200が開発され<sup>3)</sup>、2004年にはさらに改良されたPK7300が完成し、2005年に各血液センターに導入されたため、より早く、より精確に、かつより標準化された検査が可能となった。検査集約を経た現在も、日本赤十字社の各ブロック血液センターでは同機(ベックマン・コールター、東京)を使用して血液型検査(ABO血液型検査、RhD血液型検査)を行っている<sup>4), 5)</sup>。関東甲信越ブロック血液センター東京製造所には、東京都、神奈川県、千葉県、山梨県で献血された血液製剤原料血液検体が届き、2016年度では延べ検査数1,128,600件(実人数623,494人)という膨大な量の検査を行っている(注:山梨県原料血液検査は2018年2月より埼玉製造所管轄となった)<sup>6)</sup>。

PK7300では、試薬の分注量・種類・しきい値の組み合わせパネルが精密に設計されており、製

造所に導入後も検査結果の妥当性が適宜評価され検査の質が保証されている<sup>7)</sup>。

本研究では、PK7300を使用した自動血液型検査のSPC値の妥当性を検証することを目的とした。SPC値とは、PK7300特有の検査値であり、ウェル中心部の血球のエッジの明瞭さとウェル周辺部の血球のぼやけ方をCCDカメラ画像で処理し、数値化したものである<sup>5)</sup>。凝集陽性のときに小さい値、陰性のときに大きい値を示す。まず当センターに7台あるPK7300で測定された血液型検査データをすべて集め、各検査項目(チャネル)のSPC値の標準分布を作成した。全体の標準分布と比較して試薬ロット間変動・検査機器の号機間変動について確認し、設定しているしきい値と実際の検査結果を比較し、検査の妥当性を評価した。

## 対象および方法

### 対象検体

関東甲信越ブロック血液センター東京製造所において2016年度に実施した原料血液の血液型検査(ABO血液型およびRhD血液型検査、延べ件数1,128,600件、実人数623,494人)のデータを用いて検査の妥当性を評価した。東京製造所で開発し

た検査一課データベースに、原料血液の血液型一次検査結果〔検査日・採血番号・PK7300の検査値 (SPC値・P値・C値・LIA値)・試薬ロット・検査に使用した号機〕を蓄積した。2016年度の検査結果1,128,600件を母集団とし、そこからランダムサンプリングにより100,000件の標本を作成した。そのうち、一次検査で確定できなかった590件を解析対象より除外し、99,410件を解析対象とした<sup>8)</sup>。血液型別対象検体数を表1に示す。次に、2017年12月月間延べ件数98,638件について管理状態を確認した。

### 標準分布の作成

解析ソフトJUSE Stat Works<sup>®</sup> (日本科学技術研修所)<sup>9)</sup>を使用して、各チャネルのSPC値の度数分布図を作成し、PK7300の各チャネルにおける血液型検査標準分布とした(図1)。次に、各

チャネルに対応した陽性像および陰性像のSPC値(平均値、標準偏差)を表にまとめた(表2)。たとえば抗A試薬(和光純薬、大阪)のチャネルで陽性像のSPC値(平均値、標準偏差)をまとめる場合、A型とAB型検体の検査結果を用い、陰性像のSPC値(平均値、標準偏差)をまとめる場合はB型とO型の検査結果を用いた。また、検査機器ごと、または試薬ロットごとにSPC値(平均値、標準偏差)を表にまとめ(表3・4)、SPC値度数分布図(図2・3)を作成した。

### 陽性・陰性の判別能の確認

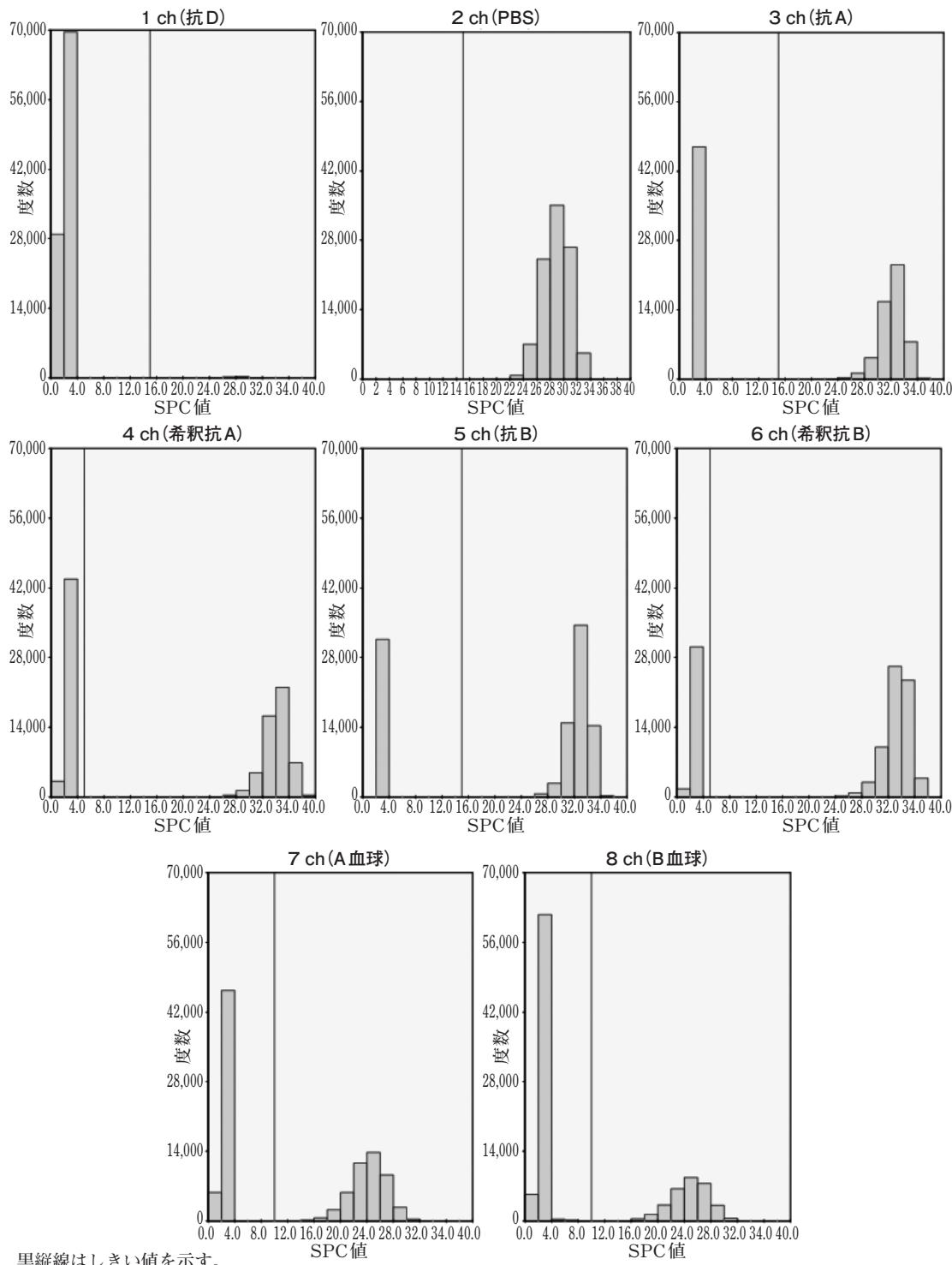
評価したい検査群の該当するチャネル検査結果についてヒストグラムを描き、陰性群については平均値 $\bar{X}$ と標準偏差SDを求め、平均値 $\bar{X} \pm 3SD$ 区間を算出した。陽性群については中央値とpercentile法<sup>10)</sup>により99.7%区間を算出した。なおオモテ検査・ウラ検査不一致などで血液型が判定できない検体は解析対象から除外した。算出した陰性群の平均値 $\bar{X} \pm 3SD$ 区間と陽性群の99.7%区間がそれぞれしきい値域とオーバーラップしないか確認した。陽性群・陰性群両方がしきい値域にオーバーラップしない場合のみ判別能良好とし、陽性群・陰性群どちらか一方または両方がしきい値域とオーバーラップする場合、判別能不良

表1 血液型別対象検体数

血液型	件数(n)
A	37,062
B	21,805
O	30,613
AB	9,930
計	99,410

表2 各検査項目の陽性群・陰性群のSPC値(平均値・標準偏差・平均値 $\pm 2SD$ )

ch	検査項目	判定	検体の血液型	件数(n)	SPC値			
					平均値	標準偏差	平均値 $\pm 2SD$ 区間	ダイナミックレンジ
1	抗D	陽性	RhD(+)	98,534	1.7	0.46	0.8-2.6	0-35
		陰性	RhD(-)	876	27.8	1.94	23.9-31.7	
2	BSA in PBS	陰性	全型	99,410	28.4	2.05	24.3-32.5	0-35
		陽性	A・AB	46,992	2.1	0.27	1.5-2.6	
3	抗A	陰性	B・O	52,418	31.7	1.90	27.9-35.5	0-38
		陽性	A・AB	46,992	1.9	0.25	1.4-2.4	
4	希釈抗A	陰性	B・O	52,418	33.6	1.97	29.7-37.5	0-38
		陽性	A・AB	46,992	1.9	0.25	1.4-2.4	
5	抗B	陽性	B・AB	31,735	2.0	0.20	1.6-2.4	0-38
		陰性	A・O	67,675	32.3	1.63	29.0-35.6	
6	希釈抗B	陽性	B・AB	31,735	2.0	0.21	1.5-2.4	0-38
		陰性	A・O	67,675	32.8	1.99	28.8-36.8	
7	A血球	陽性	B・O	52,418	1.9	0.43	1.1-2.8	0-35
		陰性	A・AB	46,992	23.7	2.74	18.2-29.2	
8	B血球	陽性	A・O	67,675	2.0	0.50	1.0-3.0	0-35
		陰性	B・AB	31,735	24.2	2.89	18.4-30.0	



黒縦線はしきい値を示す。

図1 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター東京製造所で稼動しているPK7300  
(1号機から7号機の計7台)における各検査項目のSPC値の標準分布

表3 各検査機器(号機)の陽性群・陰性群のSPC値(平均値±SD)

号機番号	1 ch (抗D)	2 ch (PBS)	3 ch (抗A)	4 ch (希釈抗A)	5 ch (抗B)	6 ch (希釈抗B)	7 ch (A血球)	8 ch (B血球)
陽性群	1.8±0.4	N.D.	2.0±0.2	2.0±0.1	2.0±0.2	2.0±0.1	2.0±0.4	2.0±0.5
	1.7±0.5	N.D.	2.0±0.2	2.0±0.1	2.0±0.2	2.0±0.1	2.0±0.4	2.0±0.5
	1.8±0.4	N.D.	2.2±0.4	2.0±0.1	2.1±0.2	2.0±0.1	2.0±0.4	2.0±0.4
	1.5±0.5	N.D.	2.0±0.1	1.6±0.5	2.0±0.1	1.8±0.4	1.7±0.5	1.8±0.6
	1.9±0.3	N.D.	2.2±0.4	2.0±0.1	2.1±0.2	2.0±0.1	2.0±0.3	2.0±0.4
	1.9±0.4	N.D.	2.3±0.5	2.0±0.1	2.2±0.4	2.0±0.1	2.0±0.3	2.0±0.4
	2.0±0.2	N.D.	2.1±0.4	2.0±0.1	2.0±0.2	2.0±0.1	2.0±0.2	2.0±0.2
陰性群	27.5±2.0	28.4±2.0	31.6±1.8	33.5±1.9	32.2±1.6	32.7±2.0	24.0±2.7	24.6±2.8
	27.7±1.8	28.2±2.0	31.5±1.8	33.5±1.9	32.2±1.6	33.0±1.9	24.6±2.6	24.8±2.8
	27.6±2.0	28.4±2.1	31.9±1.9	33.6±2.0	32.4±1.6	32.9±2.0	23.1±2.7	24.1±2.9
	27.8±1.8	28.2±2.0	30.9±1.8	32.9±1.9	31.7±1.6	32.4±2.0	23.5±2.7	23.5±2.9
	29.1±1.8	29.6±2.0	32.8±1.8	34.6±1.8	33.1±1.6	33.5±1.9	23.4±2.8	24.2±2.9
	28.5±2.1	29.0±2.0	32.5±1.8	34.5±1.8	33.0±1.5	33.6±1.9	23.1±2.6	23.4±2.9
	N.D.	29.8±2.0	33.6±2.1	35.3±2.0	33.5±1.9	34.3±2.2	23.2±2.5	23.0±3.1

† 灰色はSPC値が他の号機より高い検査項目であることを示す。

とした。

#### 工程能力指数の算出(陰性群のみ)

工程能力指数とは定められた規格限度で製品を生産できる能力を表す指標である。ここでは平均の偏りを考慮した工程能力指数(Cpk)を使用し、定義は以下とする<sup>11)</sup>。

定義:  $Cpk = \min((USL - \mu) / 3SD, (\mu - LSL) / 3SD)$  (片側規格の場合は一方のみ)

USL: 上限規格値, LSL: 下限規格値,  $\mu$ : データの平均値, SD: データの標準偏差。

1.67≤Cpkの場合「工程能力は十分である」, 1.33≤Cpk<1.67の場合「工程能力は十分あり、現状の管理状態を継続して維持することが大切である」, 1.00≤Cpk<1.33の場合「工程能力はあるが十分とはいえない、1.33以上になるよう改善を進めることが必要である」, Cpk<1.00の場合「工程能力としては不足しており、工程改善による不良の発生防止など早急に改善を要する状態である」と判定することとする。

#### 管理図の作成

2017年12月のB血球チャネルのSPC値をデータベースより抽出した。平均値についてそれぞれ経時的変動が観察できるよう陽性群・陰性群につ

いて $\bar{X}$ 管理図を作成した<sup>12), 13)</sup>。ここで中心線(CL), 上方管理限界線(UCL), 下方管理限界線(LCL)は以下のように算出した。

#### $\bar{X}$ 管理図

CL: 2016年B血球チャネルの標準分布の平均値, UCL: CL + 3SD (SD: 2016年B血球チャネル標準分布の標準偏差), LCL: CL - 3SD。(3SDは陽性群(非正規分布)の場合, percentile法で該当する値を算出する。陽性群はUCLのみ求めLCLは求めない。)

## 結 果

#### 標準分布の作成

東京製造所で稼動しているPK7300(7台)の各チャネルSPC値標準分布を作成した(図1)。各チャネルの陽性像・陰性像ごとのSPC値標準分布を作成し、各分布の件数(n)・SPC値平均値( $\bar{X}$ )・SPC値標準偏差(SD)・平均値±2SD幅を算出した(表2)。陰性コントロール(2ch)ではすべての結果がSPC値16以上35未満であった。抗D(1ch), 抗A(3ch), 希釈抗A(4ch), 抗B(5ch), 希釈抗B(6ch), A血球(7ch), B血球(8ch)では、しきい値を境に陽性群・陰性群が判別できていた。東京製造所ではゴミや気泡の混入等

表4 各試薬ロットの陽性群・陰性群のSPC値(平均値±SD)

Ch	検査項目	ロット	SPC値	
			陽性群	陰性群
1	抗D	10014	1.7±0.5	27.5±2.1
		10013	1.7±0.5	27.7±2.1
		10012	1.7±0.5	28.0±2.0
		10011	1.7±0.4	27.7±2.0
2	BSA in PBS	20014	N.D.	28.3±2.0
		20013	N.D.	28.5±2.1
		20012	N.D.	28.4±2.1
		20011	N.D.	28.4±2.1
3	抗A	30015	2.1±0.3	31.5±1.9
		30014	2.1±0.3	32.0±1.8
		30013	2.1±0.3	31.6±2.0
		30012	2.1±0.3	31.3±1.9
4	希釈抗A	40020	1.9±0.2	33.3±2.0
		40019	1.9±0.2	33.7±1.9
		40018	1.9±0.3	33.7±2.0
		40017	1.9±0.2	33.4±2.0
5	抗B	40016	2.0±0.2	33.4±1.9
		50014	2.0±0.2	32.3±1.6
		50013	2.0±0.2	32.3±1.7
		50012	2.1±0.3	32.0±1.6
6	希釈抗B	60020	2.0±0.2	32.6±2.0
		60019	2.0±0.2	33.2±1.9
		60018	1.9±0.3	32.8±2.0
		60017	2.0±0.2	32.5±2.0
7	A血球	60016	2.0±0.2	32.4±2.0
		70277	2.0±0.3	22.7±2.6
		70274	1.9±0.4	22.5±2.5
		70271	1.9±0.4	23.9±2.4
8	B血球	70268	2.0±0.3	24.1±2.6
		70265	1.9±0.6	25.1±2.3
		70262	1.8±0.4	22.6±2.4
		70259	1.9±0.5	24.7±2.4
7	A血球	70256	1.9±0.5	23.1±2.3
		70253	1.9±0.5	24.0±2.3
		70250	1.9±0.4	24.4±2.4
		70247	1.9±0.5	22.6±2.6
8	B血球	70244	1.9±0.4	22.8±2.6
		70241	2.0±0.5	24.6±2.5
		70238	2.1±0.7	24.1±2.1
		70235	1.9±0.4	24.0±2.5
7	A血球	70232	2.0±0.3	22.5±3.2
		70229	2.0±0.3	24.1±3.0
		80277	2.0±0.5	22.4±2.6
		80274	2.0±0.5	25.3±2.5
8	B血球	80271	2.0±0.5	22.5±2.7
		80268	2.0±0.6	24.2±2.5
		80265	1.9±0.5	24.7±2.5
		80262	1.9±0.6	26.8±2.1
7	A血球	80259	1.9±0.5	24.4±2.5
		80256	1.9±0.6	25.1±2.1
		80253	2.0±0.4	25.4±2.4
		80250	2.0±0.7	24.3±2.5
8	B血球	80247	1.9±0.5	23.3±2.4
		80244	1.9±0.5	22.5±2.7
		80241	2.0±0.4	24.8±2.7
		80238	2.0±0.4	22.2±2.3
7	A血球	80235	2.0±0.5	21.2±3.6
		80232	2.0±0.4	22.3±3.3
		80229	2.0±0.4	24.9±2.9

†灰色はSPC値が他の試薬ロットより高いロットであることを示す。

を判別する目的で各チャネルにダイナミックレンジを設定している。ダイナミックレンジは標準分布から大きく外れた値があるときに判定保留とする範囲である。標準分布の平均値土2SD幅がこのレンジを超えることはなかったが、希釈抗A(4ch)の陰性群については平均値土2SD幅が29.7～37.5とダイナミックレンジ (SPC値: 38) に近く位置していた(表2)。

次に各チャネルの陽性群・陰性群に分け、検査機器(号機)ごとの層別SPC値度数分布を作成した(図2, 表3)。陽性群では機器ごとのばらつきはみられなかったが、陰性群では機器ごとのばらつきを認めた。たとえば希釈抗A(4ch)では、4号機の平均値が32.9であるのに対して、7号機の平均値は35.3であった。同様に抗D(1ch), PBS(2ch), 抗A(3ch), 抗B(5ch), 希釈抗B(6ch)においても、1・2・3・4号機に比べ、5・6・7号機の陰性像平均値が高いという傾向が見られた。A血球(7ch)・B血球(8ch)ではその傾向を認めなかった。

次に試薬ロットごとの層別SPC値度数分布を作成した(図3, 表4)。抗D(1ch), PBS(2ch), 抗A(3・4ch), 抗B(5・6ch)各試薬についてはロットごとにSPC値分布が大きく異なるということではなく、安定的であった。しかし、A血球(7ch)・B血球(8ch)については、ロットにより平均値が変動しており、B血球の変動がとくに大きかった。しきい値を境界に陽性群・陰性群はどのロットも判別可能であったため、検査用試薬としての妥当性は確認されたが、試薬の品質管理には十分注意する必要があることが確認できた。

#### 血液型検査の管理状態の確認

2017年12月のB血球(8ch)のSPC値による陽性、陰性の判別能を評価した。陽性像のSPC値の中央値は2.0, 99.7%区間は8.0であった。陰性像のSPC平均値は23.1、標準偏差は3.1であり平均値土3SDの範囲は13.8～32.4であった。これらは8chのしきい値である10にそれぞれオーバーラップしていないため、2017年12月の8chは判別能良好、と判断できた。

次に2017年12月のB血球(8ch)の陰性群SPC値で、工程能力指数(Cpk)を算出した。

$$\text{陰性Cpk} = (23.1 - 10) / (3 \times 3.1) = 1.41$$

$1.33 \leq \text{Cpk} < 1.67$  であり「工程能力としては十分あるが、現状の管理状態を継続して維持することが必要」であると判定された。

2017年12月のB血球(8ch)のSPC値について管理図を作成した(図4)。陽性群では、管理限界線内にSPC値平均がプロットされ、連続上昇・下降が見られないことから、工程は管理状態にあることが分かった。陰性群では12月4日から12月23日でSPC値平均がCLよりもやや小さい値を連続的にプロットしていた。調査したところ12月2日と12月23日にロット変更があったことが判明した。その傾向以外、工程は管理状態にあった。

#### 考 察

本研究では、日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター東京製造所における自動輸血検査装置を利用した血液型検査(ABO, RhD型)の妥当性を検証した。妥当性とは科学的妥当性<sup>14)</sup>、臨床的妥当性<sup>15)</sup>、分析的妥当性<sup>15)</sup>などがあり、ここでは分析的妥当性について議論したい。

分析的妥当性とは「検査法が確立しており、再現性の高い結果が得られるなど、精度管理が適切に行われていること」(信頼性)<sup>15)</sup>とされており、信頼性を表す指標として精確さ(accuracy)が知られている<sup>16)～18)</sup>。精確さはa) 真度(trueness)とb) 精度(precision)の2つが関与している。また、「精度」「精確さ」「正確さ」「真度」という用語は分野によって意味合いが異なるため、ここでは適合性評価の分野(ISO 2000)に即した用語「精確さ、accuracy」「真度、trueness」「精度、precision」を使うこととする。私たちが日々使っている「精度管理」とはこのルールに従うと「“精確さ”の管理」を意味する<sup>18)</sup>。

まず、血液型検査のSPC値の標準分布を作成したところ、標準分布は陽性群と陰性群がクロスオーバーすることなく、しきい値を境界にして明確に分かれており、2群を見分けられる適切な判別能があることが示された(図1, 表2)。

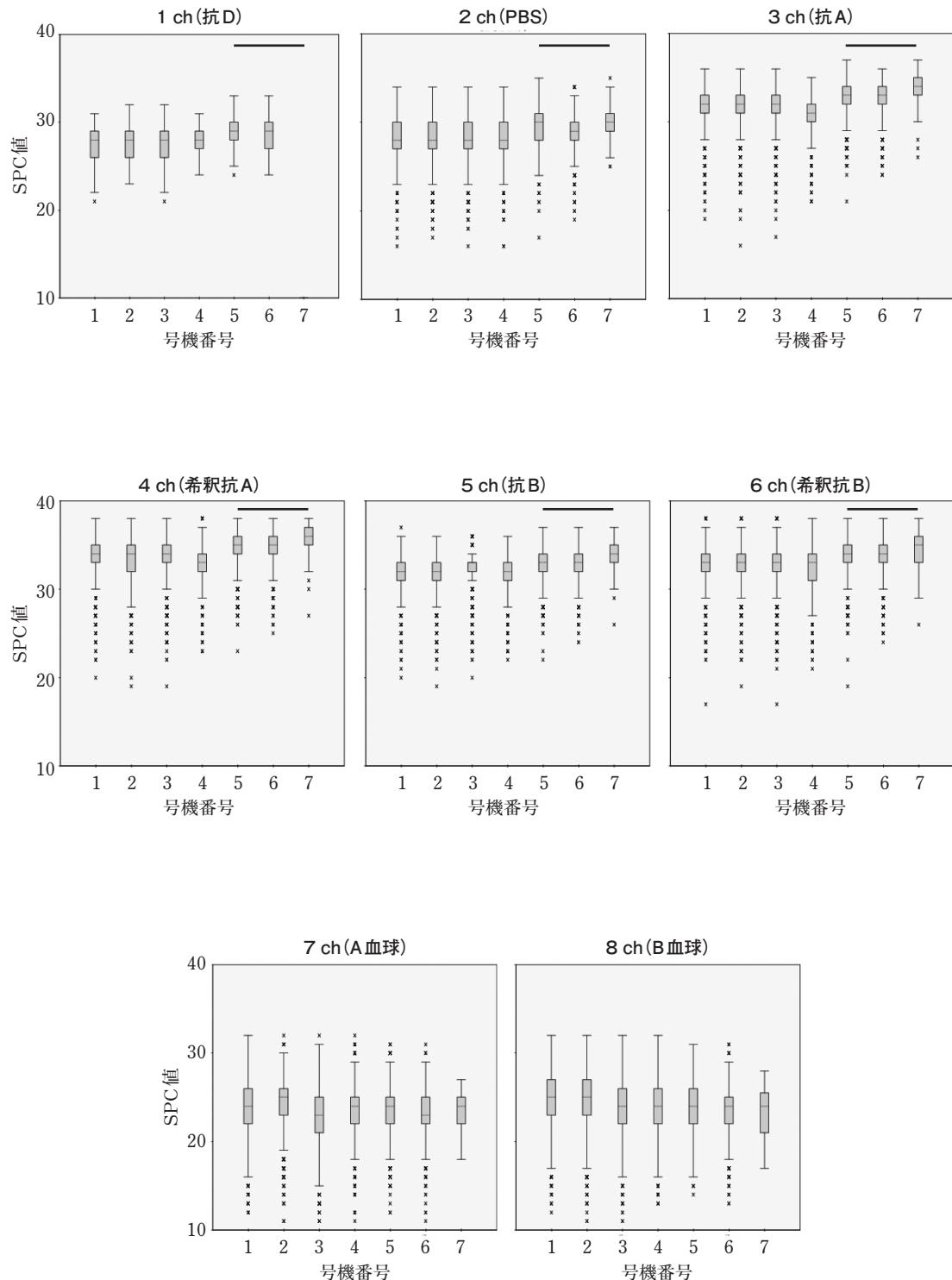


図2 検査機器(号機)別の陰性群のSPC値度数分布図

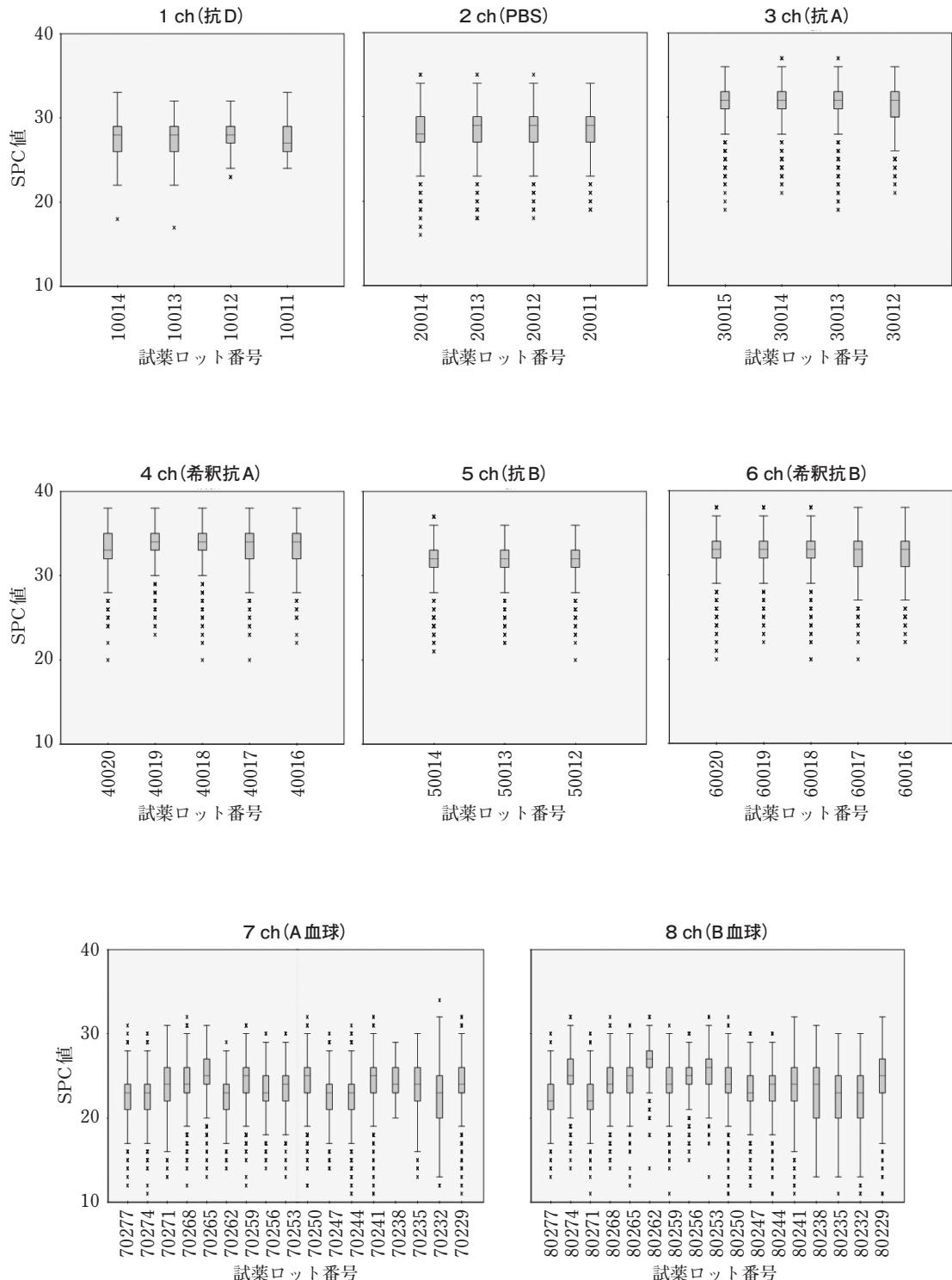
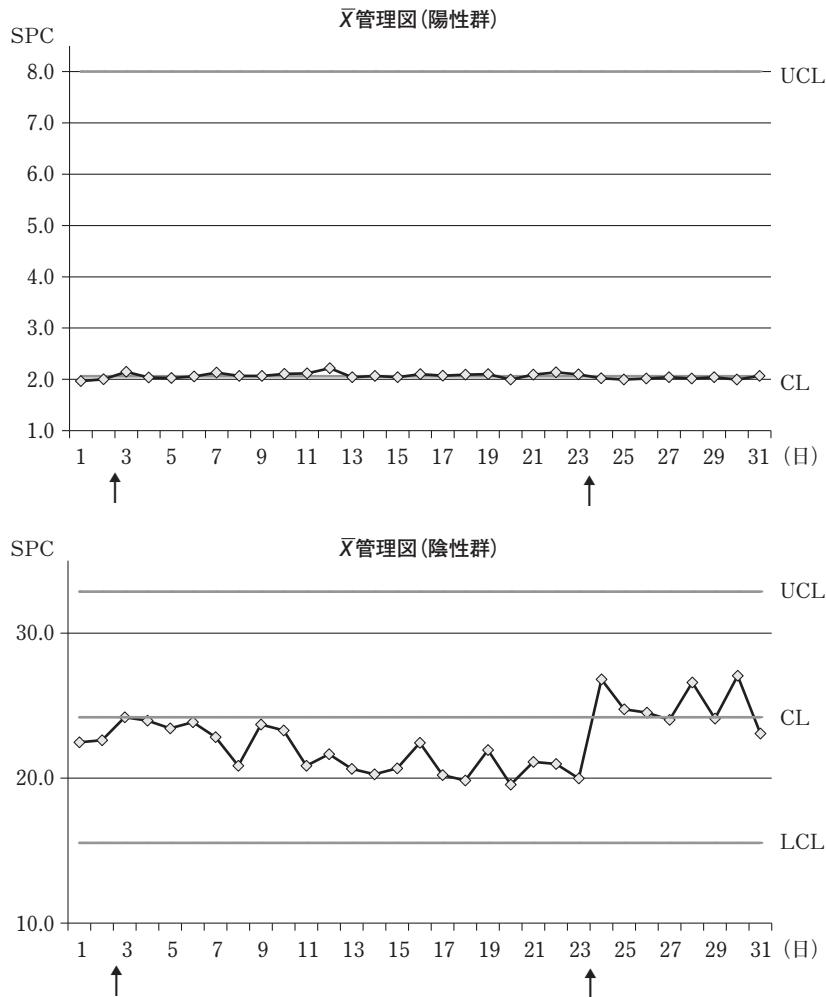


図3 試薬ロット別の陰性群のSPC値度数分布図



矢印は試葉ロットの変更日を示す。UCL：上方管理限界線、LCL：下方管理限界線、CL：中心線

図4 B血球検査項目(8 ch)の陽性群および陰性群の管理図

次に検査結果に主に影響すると考えられた検査機器(号機)間変動について層別SPC値度数分布図を描き確認した(図2)。1～6 chの陰性群の検査結果においては、PK1・2・3・4号機より5・6・7号機のSPC値の平均値が高い傾向が観察され、7～8 chにおいてはその傾向は観察されなかった(図2、表3)。この検査機器(号機)間変動の原因として検体の血球吸引量、分注量、測光部の光源光量が機器ごとに変動していることが考えられた。陰性SPC値平均値が高い号

機でかつ、陰性SPC値平均値が高い検査項目 希釈抗A(4 ch)・希釈抗B(6 ch)においては本来陰性と判定すべき検体がダイナミックレンジを超え、判定保留となる可能性が考えられる。しかしこの変動があっても各機器の陽性・陰性の判別能は良く、この機器間変動はありうる公差の範囲内として認め、管理していくことが好ましいと考えられた。ロット間変動については血球試葉で、とくにB血球(8 ch)においてロットにより陰性群のSPC値平均値が変動した(図3、表4)。

また、2017年12月はB血球(8ch)の標準偏差がやや大きく、そのことが工程能力指数Cpkにも反映され、「工程能力としては十分あるが、現状の管理状態を継続して維持することが必要」とあると判定した。陰性群の①平均値を高くする、②標準偏差を小さくする、③ロット間変動を小さくする、という観点から今後も維持管理することが必要である。

最後に $\bar{X}$ 管理図を作成し、2017年12月におけるB血球(8ch)の測定値の管理状態を経時に観察した(図4)。陽性群、陰性群とも管理限界線のなかにデータはプロットされていたが、陰性群の管理図に異常判定ルールの1つとして知られる“データが中心線の同じ側に連続で形成している”現象が見られた。これは血球試薬ロットの変更と試

薬の経時劣化が影響したと考えられた。この現象は今後もあり得るため、その背景を検査者が把握、共有していくことが重要である。

以上より、今後も継続して管理すべき要因はみられたが、東京製造所における自動輸血検査装置を使用した血液型検査の妥当性が確認された。今後、定期的に評価を実施し、検査の精度管理を確認していくことが必要であると考えられた。

## 謝 辞

本研究を遂行するにあたり体制を整え援助してくださった関東甲信越ブロック血液センター故鈴木雅治 前検査部長、検査部 検査一課 課員に深く感謝致します。

## 文 献

- 1) 野尻徳行ほか：自動輸血検査装置. 日健誌誌, 10 : 315-321, 1983.
- 2) 加藤俊明ほか：自動輸血検査装置PK7100による検査業務の自動化とシステム化. 日本輸血学会雑誌, 32 : 226, 1986.
- 3) 佐藤進一郎ほか：Treponema Pallidum Particle Agglutination(TPPA)法を用いた献血者梅毒スクリーニングの自動化に関する評価検討. 日本輸血学会雑誌, 42 : 265-271, 1996.
- 4) 久保晴敬ほか：生理食塩液法および酵素法による不規則抗体スクリーニングの臨床的意義. 血液事業, 38 : 9-14, 2015.
- 5) 斎藤智美ほか：PK7300で使用するABO血液型ウラ検査用コントロールの検討および運用上の問題点について. 血液事業, 39 : 697-702, 2017.
- 6) 日本赤十字社血液事業本部：血液事業年度報 平成28年度統計表. 日本赤十字社ホームページ. (<http://www.jrc.or.jp/activity/blood/data/>).
- 7) 認定輸血検査技師制度協議会カリキュラム委員会：スタンダード輸血検査テキスト(第3版). 医薬出版社株式会社, 156-160, 2017.
- 8) 日本臨床検査標準協議会 基準範囲共有化委員会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲案—解説と利用の手引き—. 日本臨床検査標準協議会, 9, 2014. (<https://www.jccls.org/>).
- 9) 棟近雅彦・奥原正夫：JUSE—Stat WorksによるQC七つ道具、検定・推定入門 [第2版]. 日科技連出版社, 2012.
- 10) 縣俊彦：基本医学統計学(4版). 中外医学社, 11, 2009.
- 11) 木暮正夫：工程能力. 品質, 9 : 18-24, 1979.
- 12) 藤本隆宏：生産マネジメント入門 I. 日本経済新聞社, 289, 2001.
- 13) International Organization for Standardization: Control charts. ISO 7870-1, 2014.
- 14) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM部会：臨床試験データの品質管理. 医薬出版センター : 8, 2009. (<http://www.jpma.or.jp/>).
- 15) 日本医学会：医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン, 7, 2011. (<http://jams.med.or.jp/>).
- 16) International Organization for Standardization: Test and calibration methods and method validation. ISO 17025-5.4, 2017.
- 17) International Organization for Standardization: Examination processes. ISO 15189-5.5, 2012.
- 18) 上本道久：分析化学における測定値の正しい取り扱い方—“測定値”を“分析値”にするために—. 日刊工業新聞社, 68・72, 2017.