

●グローバル化時代の医療・検査事情 8

# 検査血液学領域の国際標準化に関して

## International trends in progress of laboratory hematology standardization



かわい ようこ  
川合陽子  
Yohko KAWAI

### <和文キーワード>

国際的標準化、国際血液学標準化協議会、臨床・検査標準協会、国際検査血液学会、日本検査血液学会

### はじめに

検査血液学領域の国際標準化は、臨床化学分野のような認証標準物質 (CRM : Certified reference materials) がないため、参照法の整備により標準化を図る<sup>1,2)</sup> (図 1)。国際的な標準化は、1967 年以来、欧州で設立された国際血液学標準化協議会 (ICSH : International Council for Standardization in Haematology) と米国の臨床・検査標準協会 (CLSI : Clinical

and Laboratory Standards Institute は NCCLS : National Committee for Clinical Laboratory Standards から 2005 年改組) が担ってきた。紆余曲折があったが、ICSH は世界保健機構 (WHO : World Health Organization) と密接な関係を保ち標準化を普及させている<sup>3)</sup>。

2000 年に設立された日本検査血液学会 (JSLH : Japanese Society for Laboratory Hematology) は、国際検査血液学会 (ISLH : International Society for Laboratory Hematology) と国際血液学標準化協議会 (ICSH) との協調をはかり、国際的な視野に立った血液検査の標準化活動を進めている。国際的動向を踏まえながらの標準化活動は大変重要で、施設認定の上でも必要であるため、日本検査血液学会は国際標準化に対する方針として表明文をウェブ上に掲載

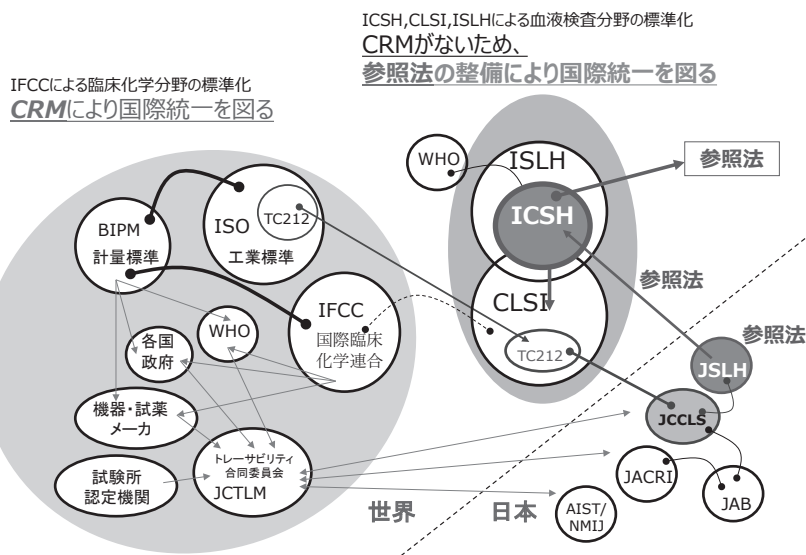


図 1 世界における臨床検査標準化活動：臨床化学と血液検査分野の相違

**JSLHは、国際的な標準化推進活動を行っている団体であるICSH、CLSIおよびWHOから発行されるドキュメントに示される標準法を、国際常用標準測定操作法および参照測定手順として推奨する**

2013.4.20

■ JSLH: Japanese Society for Laboratory Hematology (日本検査血液学会)
■ ICSH: International Council for Standardization in Haematology (国際血液検査標準化協議会)
■ CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (臨床・検査標準協会)
■ WHO: World Health Organization (世界保健機関)
■ 標準法: reference method
■ 国際常用標準操作法: international conventional reference measurement procedure
■ 参照測定手順: reference measurement procedure

図2 JSLH国際標準化の表明文

表1 ICSHとCLSIの相違

Activity	ICSH	CLSI Area Committee on Hematology
Scope	International	International
Members	Industry Professional	Industry Government (CDC, FDA) Professional
Guideline Basis	Scientific Data Generated, if needed,	Based upon literature and "standard of care"
Decision Basis	Expert opinion and Literature	Consensus review and literature
Spelling	Haematology	Hematology
Publications	Peer Reviewed Literature	Self-publish Guidelines Sold

Bruce H. Davis, MD, 2009.05. ISLH, Standardization in Hematology: Role of ICSH and CLSI

している<sup>4)</sup>(図2)。

ICSHは、年2回の定期会議(2016年からは年1回となる)を開催し、世界各国の学術団体・精度管理スキーム団体・メーカの代表者・プロジェクト委員長・提案者などがメンバーとなり、標準化プロジェクトの提案、審議、承認が行われる<sup>5)</sup>。

一方、1970年頃に米国で設立されたNCCLSは、1995年国際標準化機構「臨床検査と対外診断検査システム」専門委員会(ISO/TC212)と協調する方向に転換し、施設認証に関わるようになり、その活動は国際的になり、国際的な名称:CLSIと改名した。両者の相違を表1に示した<sup>6)</sup>。

ICSHはWHOやCLSIと連繋し、そのアクティビティは年々高くなっており、ICSHのメンバーであるJSLHは、年2回の会議には代表者が必ず出席し、標準化プロジェクトには、JSLH評議員のアンケートや標準化委員会の意見を反映させながら活動している。

ICSH標準化プロジェクトの中で、JSLH標準化委員のコメントをいただいたのは、「破碎赤血球<sup>7)</sup>」「末梢血液血球形態/用語標準化<sup>8)</sup>」、JSLH評議員にアンケートをいただいたのは「自動血球分析装置によ

る体液自動算定<sup>9)</sup>」「血液検査に関する報告単位<sup>10)</sup>」「Critical Value: 血液検査緊急異常値<sup>11)</sup>」、国際委員が実際に活動したのは「血液試料の輸送と保存<sup>12)</sup>」「MPV測定と判読」、またJSLHが委員を推薦したガイドラインは「骨髓穿刺標本作製の標準化<sup>13)</sup>」「骨髓病理組織免疫染色の標準化<sup>14)</sup>」などである(表2)。

各種ワーキンググループの活動の長さやタイムスケジュールはさまざまであり、概略を示した<sup>2)</sup>(図3)。

各ドキュメント・ガイドラインは、ICSHのホームページで参照可能である(<http://icsh.org/guidelines/>)<sup>14)</sup>。ここではJSLHが関与した代表的なガイドラインのプロジェクトの一部、特に「末梢血液血

表2 JSLHのICSH標準化プロジェクトにおける活動

■ 標準化委員のコメントをいただいたプロジェクト
「破碎赤血球」
「末梢血液/血球形態用語とグレーディングの標準化」
■ JSLH評議員にアンケートをいただいたプロジェクト
「自動血球分析装置による体液自動算定」
「血液検査に関する報告単位」
「Critical Values/血液検査に関する緊急異常値」
■ 国際委員が実際に活動したプロジェクト
「血液試料の輸送と保存」
「MPV測定と判読」
■ JSLHの推薦者が活動したプロジェクト
「骨髓穿刺標本作製の標準化」
「骨髓病理組織免疫染色の標準化」

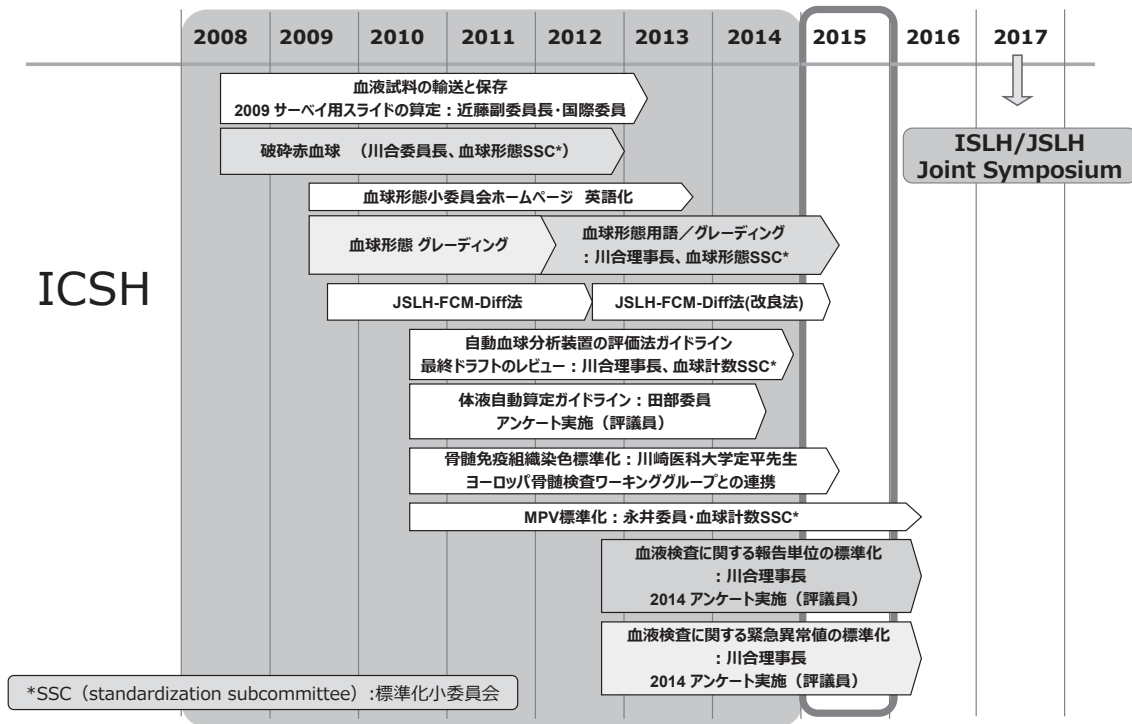


図3 ICSHにおけるJSLHの標準化活動の経緯

球形態用語とグレーディング」と「血液検査に関する報告単位」を中心に、「血液検査緊急異常値の報告」も加えて、本邦でガイドラインを使用するに当たり、その問題点にも触れたい。

I. 末梢血液血球形態用語とグレーディング標準化の推奨法<sup>8)</sup>

このガイドラインは、はじめに・赤血球編・白血球編・血小板編と4編に分けて説明している。目立った特徴の一部を下記に紹介するが、結局ガイドラインとしてのコンセンサスは得られず、推奨法に留めた。本論文が推奨する末梢血の一般的な血球用語とグレーディングを表に示した(表3)。この推奨法が本邦で使用できるかどうかは今後の課題であり、血球形態小委員会や国際委員会の活動に期待したい。

1. はじめに

末梢血血球形態用語とグレーディングは、米国のCAP、英国のUK-NEAQS、日本のJSLH、豪州のRCPA-CAPなどに代表される各国で、すでに各々独自の標準化が示されているが、敢えてICSHの推奨法を作成する、と述べている。つまり、参考にして

表3 ICSH 推奨する血球形態用語とグレーディング

Table 1. Morphology Grading Table

Cell Name	Grading System		
	Few/1+	Mod/2+, %	Many/3+, %
<b>RBC</b>			
Anisocytosis	N/A	11-20	>20
Macrocytes	N/A	11-20	>20
Oval macrocytes	N/A	2-5	>5
Microcytes	N/A	11-20	>20
Hypochromic cells	N/A	11-20	>20
Polychromasia	N/A	5-20	>20
Acanthocytes	N/A	5-20	>20
Bite cells	N/A	1-2	>2
Blister cells	N/A	1-2	>2
Echinocytes	N/A	5-20	>20
Elliptocytes	N/A	5-20	>20
Irregularly contracted cells	N/A	1-2	>2
Ovalocytes	N/A	5-20	>20
Schistocytes	1%	1-2	>2
Sickle cells	N/A	1-2	>2
Spherocytes	N/A	5-20	>20
Stomatocytes	N/A	5-20	>20
Target cells	N/A	5-20	>20
Teardrop cells	N/A	5-20	>20
Basophilic stippling	N/A	5-20	>20
Howell-Jolly bodies	N/A	2-3	>3
Pappenheimer bodies	N/A	2-3	>3
<b>WBC</b>			
Döhle bodies	N/A	2-4	>4
Vacuolation (neutrophil)	N/A	4-8	>8
Hypogranulation (neutrophil)	N/A	4-8	>8
Hypergranulation (neutrophil)	N/A	4-8	>8
<b>Platelets</b>			
Giant Platelets	N/A	11-20	>20

利用してほしいが、各国独自の利用法も尊重する、というものである。

## 2. 赤血球編

- ・赤血球形態より自動血球分析装置結果を優先して表示した方が良いのは、大小不同 (MCV・RDW)・低色素性 (MCH・MCHC)・多染性 (Ret) などである。
- ・破碎赤血球は血栓性微小血管症が疑われた時のみ「schistocyte」<sup>7)</sup> という用語を用いて、「fragment」という用語は、血球形態用語からなくす。

## 3. 白血球編

- ・自動血球分析装置でフラグが立たないときは、自動分析装置の白血球分類を利用する。
- ・桿状核好中球と分葉核好中球は分類せず、好中球として一括カウントする。
- ・白血球形態の異形成は報告するが、WHO2008で要求する比率はカウントしない。
- ・異型リンパ球という用語はなくなり、反応性 (reactive) リンパ球と異常 (abnormal) リンパ球を用いる。異常リンパ球はフローサイトメトリーなどで診断がついた後その名称を用いる

## 4. 血小板編

- ・大血小板という用語は用いず、グレーディングするのは巨大血小板だけでよい。
- ・血小板の異形成や巨核球・裸核巨核球などは報告する。

ICSHのワーキンググループは、好中球は、桿状核と分葉核と分類してカウントする必要はないと推奨している。JSLHと日臨技の形態合同ワーキンググループで桿状核と分葉核の分類法を再検討し、現在普及に努めているが、日常臨床では、分類する必要はなさそうである。しかし、骨髓穿刺検査塗抹標本の分類には必要なので分類基準を再検討して決定した作業は評価に値すると思われるが、国際的観点からみると考えさせられる事項である。また、異型リンパ球という用語がなくなり、反応性リンパ球と異常リンパ球を用い、フローサイトメトリーなどの結果で異常リンパ球の種類が判明した後はそちらを用いるという推奨法は、近年検査室では普及しつつあるが、臨床医には普及していない点が問題であり、今後の課題である。

## II. 血液検査に関する報告単位<sup>10)</sup>

血液検査の標準化を進めるに当たり、血液検査の基本である血球計数関連項目の報告単位の標準化が必須である。血液検査の報告単位は従来SI単位であるべきだとの推奨がなされているが、SI単位のほかに慣用単位も、本邦では特に広く使用されている。ここでは、ICSHのワーキンググループ「血液検査に関する報告単位の標準化の推奨」の活動とJSLHの評議員へのアンケート調査結果を中心に報告単位の標準化の問題を提起したい。

### 1. 血液検査に関する報告単位標準化のためのICSHの活動

ICSHでは、1974年・1976年の会議で血球計数関連項目の報告単位はSI単位を推奨すべきと決定した。ヘモグロビンの単位は、g/Lを推奨していたが、その後mmol/Lを使用すべきとの混乱が生じたため、1982年に推奨単位を再確認した<sup>15)</sup>(表4)。ICSHとしては、ヘモグロビンの単位はg/Lを推奨するが、鉄がmonomer (Fe) またはtetramer (4Fe) かが明確であれば、mmol/Lの使用も許容するとした。また、/lは、数字の1と紛らわしいので、/Lの使用を推奨している<sup>16)</sup>。

2012年、ICSHでは「血液検査に関する報告単位の標準化」の世界における現状を調査し、報告単位の国際統一化を推進するために、ワーキンググループを立ち上げ、9か国の代表が参加を表明した。その後2013年に4か国が加わり、13か国にサーベイのためのアンケートが配布された(表2)。推奨法をまとめるにあたり、さらに北欧5か国が加わり、計18か国のまとめとなった。2016年International Journal of Laboratory Hematology (IJLH) に論文として刊行され、現在はICSHのウェブサイトでも論文が閲覧できる<sup>10)</sup>。

#### 【ICSHの推奨報告単位とその理由】

論文中に掲載されたICSHの推奨報告単位は、基本的にはSI単位を推奨しており、その理由は、ICSHは以前よりSI単位を推奨して来ているし、現在は、SI単位が世界中で使用頻度が最も高い報告単位だからと述べている(表5)。

①白血球数、血小板数、白血球分画、有核赤血球、

- 網赤血球数は  $\times 10^9/L$  ③ヘモグロビンと MCHC は  $g/L$   
 白血球分画を%、有核赤血球を per100WBC の使 ④ヘマトクリットは  $L/L$   
 用もあるが、上記を推奨している。 ⑤ MCV と RDW、MPV と PDW は  $fL$   
 ②赤血球数は  $\times 10^{12}/L$  ⑥ MCH は  $pg$

表4 ICSH1982 推奨の報告単位 (SI 単位)

項目	慣用単位	SI 単位	SI 単位への変換係数
赤血球数(RBC)	$10^6/\mu l$	$10^{12}/l$	$10^6$
ヘマトクリット(Ht, PCV)	%	Fraction	0.01
ヘモグロビン(Hb)	$g/dl$ $g/dl$	$g/l^{a)}$ $mmol/l(Fe)^{b)}$	10 0.621
白血球数(WBC)	$10^3/\mu l$	$10^9/l$	$10^6$
白血球分画(WBC Diff)	%	Fraction( $10^9/l$ )	0.01
MCH	$\mu g$ $pg$	$pg$ $fmol(Fe)^{b)}$	1 0.621
MCHC	$g/dl$ $g/dl$	$g/l^{a)}$ $mmol/l(Fe)^{b)}$	10 0.621
MCV	$\mu^3$	$fl$	1
血小板数(Plt)	$10^3/\mu l$	$10^9/l$	$10^6$
網赤血球(Ret)	% $10^3/\mu l$	Fraction $10^9/l$	0.001 $10^6$

a) ICSH 1976 推奨法

b) ICSH は、 $g/l$  を推奨するが、 $mmol/l$  も許容する。但し monomer、か tetramer が明確な場合(例えば Fe か 4Fe が明確な場合)。

表5 血球計数標準化のための ICSH2016 推奨の報告単位

血球計数項目	慣用報告単位	推奨報告単位	推奨理由
白血球数(WBC)と 血小板数(Platelet counts)	$\times 10^9/L$ Giga/L $\times 10^3/\mu L$ Number/ $\mu L$ Number/ $mm^3$	$\times 10^9/L$	SI 単位は、以前より ICSH 推奨法である。 現在は世界中で使用頻度が最も高い。
白血球分画 (WBC Differential count)	$\times 10^9/L$ Percentage(%) $\times 10^3/\mu L$ Number/ $\mu L$ Number/ $mm^3$	$\times 10^9/L$ (技術とシステムが 可能なら、%より良い)	SI 単位は、以前より ICSH 推奨法である。 %より臨床的に有用。
有核赤血球数 (Nucleated RBC count)	$\times 10^9/L$ per 100 WBC $\times 10^3/\mu L$	$\times 10^9/L$ (技術とシステムが 可能なら、per 100 WBC より良い)	SI 単位。 白血球数100カウント中の有核赤血球数 より臨床的に有用。
赤血球数 (RBC count)	$\times 10^{12}/L$ $\times 10^6/\mu L$ Tera/L Number/ $mm^3$	$\times 10^{12}/L$	SI 単位は、以前より ICSH 推奨法である。 現在は世界中で使用頻度が最も高い。
ヘモグロビン (Hb, Haemoglobin)	$g/L$ $g/dL$ $mmol/L$ $g/100mL$	$g/L$	$g/dL$ or $g/100mL$ と異なり、真の SI unit。 ICSH は $mmol/L$ を推奨しない(現在使用 している国は少数)。
ヘマトクリット (PCV/Ht, Haematocrit)	$L/L$ Percentage (%)	$L/L$	SI 単位は、以前より ICSH 推奨法である。
MCV (Mean Cell Volume)	$fL$ $\mu m^3$	$fL$	SI 単位は、以前より ICSH 推奨法である。 現在は世界中で使用頻度が最も高い。
MCH (Mean cell Haemoglobin)	$pg$ $fmol$	$pg$	SI 単位は、以前より ICSH 推奨法である。 現在は世界中で使用頻度が最も高い。
MCHC (Mean cell haemoglobin concentration)	Hb と同様	Hb と同様	Hb と同様
RDW (Red Cell distribution width), PDW (Platelet distribution width) and MPV (Mean platelet volume).	% $fL$ % CV	$fL$	SI 単位。 現在世界中で使用頻度が最も高い。
網赤血球数 (Reticulocytes)	$\times 10^9/L$ Percentage(%) Giga/L Number/ $mm^3$ $\times 10^6/\mu L$	$\times 10^9/L$ (技術とシステムが 可能なら、%より良い)	SI 単位は、以前より ICSH 推奨法である。 現在は世界中で使用頻度が最も高い。

## 2. 血液学的検査値の報告単位に関する日本検査血液学会評議員のアンケート結果

日本検査血液学会国際委員会では、ICSHのワーキンググループの活動に協力するために、2014年9月10日～30日に評議員にアンケートを実施した。配布資料は、ICSHアンケートを日本語に翻訳した質問票と選択肢表と表2のような回答表をJSLH評議員に電子メールで配信し、回答を依頼した。結果は、256件送信し、50件(20%)の回答を得た。50件の内訳を図3-6に示したが、施設によってまちまちであった<sup>17)</sup>。

### 3. 本邦と諸外国との報告単位の比較：

#### JSLH vs ICSH アンケート調査結果

##### 1) 白血球数関連報告単位 (図4)

JSLH 評議員 50 施設では、SI 単位の  $\times 10^9/L$  を使

用している施設は 5 施設の 10% であった。多い回答は、 $\times 10^3/\mu L$  で、40 施設 80% であった。少数ながら、いまだ  $\times 10^2/\mu L$  使用施設が 5 施設 10% に見られ、絶対個数  $/\mu L$  を使用しているとの回答も見られた。

白血球分画の報告は%表示が多かったが、絶対数と併記している施設も見られた。SI 単位を使用している施設はやはり少数で、 $\times 10^3/\mu L$  の使用施設が多かったが、無回答の施設も多かった。

一方、ICSH の調査では、SI 単位の  $\times 10^9/L$  を使用している国が大多数であった。韓国と日本と米国の一部が  $\times 10^3/\mu L$  を使用していると報告された。ドイツでは、絶対個数  $/L$  を使用している。白血球分画の報告は%表示と絶対数表示と、ほぼ半々に分かれた。

##### 2) 赤血球数報告単位 (図5)

JSLH 評議員 50 施設では、SI 単位の  $\times 10^{12}/L$  を使

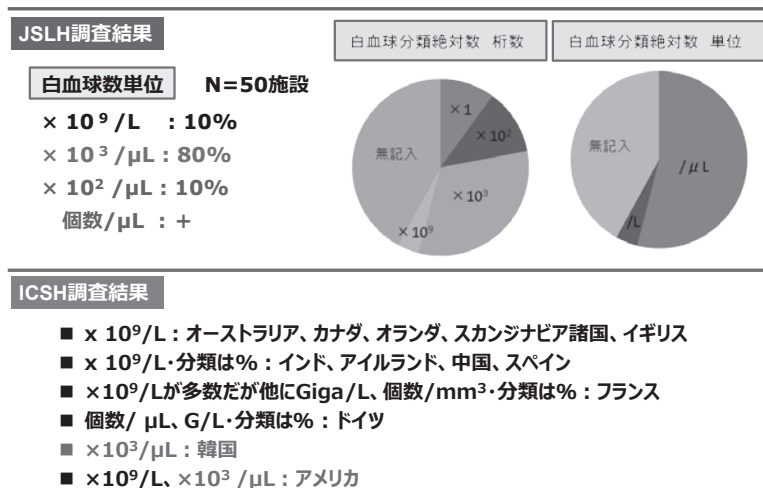


図4 白血球数および白血球分画報告単位の比較：JSLH vs ICSH調査結果

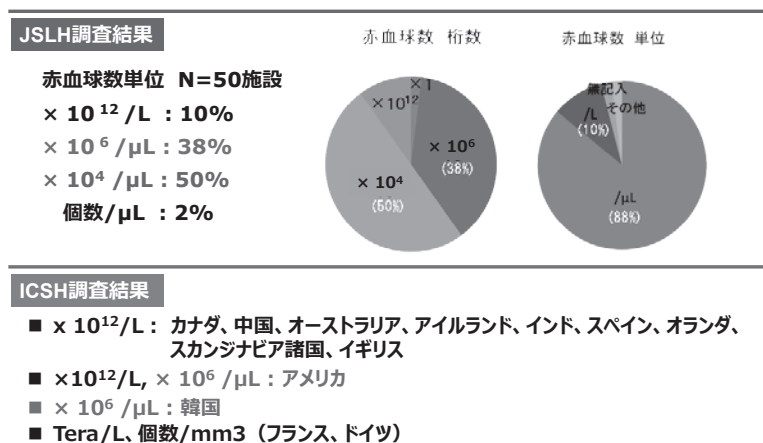


図5 赤血球数報告単位の比較：JSLH vs ICSH調査結果

用している施設は白血球数と同じく5施設の10%であった。19施設38%は、 $\times 10^6/\mu\text{L}$ を使用していたが、いまだ $\times 10^4/\mu\text{L}$ を使用している施設が25施設50%と多かった。1施設が絶対個数/ $\mu\text{L}$ を使用しているという回答であった。

一方、ICSHの調査では、SI単位の $\times 10^{12}/\text{L}$ を使用している国が大多数であった。韓国と日本と米国の一部が $\times 10^6/\mu\text{L}$ を使用していると報告された。フランスとドイツでは、絶対個数/ $\text{L}$ を使用していると回答された。

### 3) 血小板数関連報告単位 (図6)

JSLH評議員50施設では、SI単位の $\times 10^9/\text{L}$ を使用している施設は、白血球数・赤血球数と同じく5

施設の10%であった。2番目は $\times 10^3/\mu\text{L}$ は23施設46%で、次いで、 $\times 10^4/\mu\text{L}$ は20施設40%とかなり認められた。少数ながら、いまだ $\times 10^2/\mu\text{L}$ 使用施設や、絶対個数/ $\mu\text{L}$ を使用しているとの回答も見られた。

一方、ICSHの調査では、SI単位の $\times 10^9/\text{L}$ を使用している国が大多数であった。韓国と日本と米国の一部が $\times 10^3/\mu\text{L}$ を使用していると報告された。フランスとドイツでは、絶対個数/ $\text{L}$ やGiga/ $\text{L}$ なども使用していると回答された。

### 4) ヘモグロビン報告単位 (図7)

JSLH評議員50施設では、SI単位の $\text{g}/\text{L}$ を使用している施設は、1施設の2%のみであった。大多数の49施設98%は、 $\text{g}/\text{dL}$ を使用していた。MCHCは、

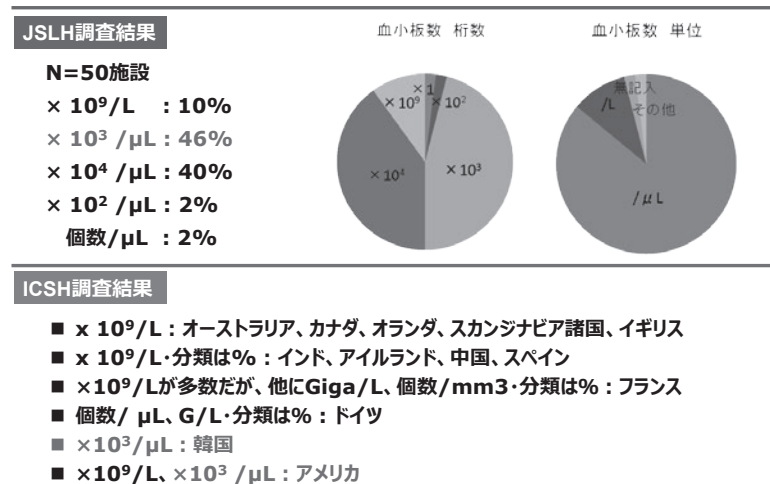


図6 血小板数報告単位の比較：JSLH vs ICSH調査結果

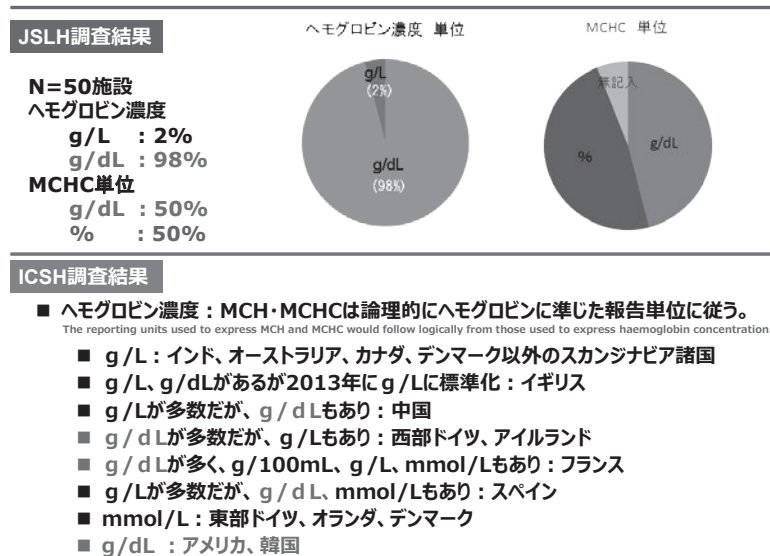


図7 ヘモグロビン報告単位の比較：JSLH vs ICSH調査結果

g/dLと%と半数ずつであった。

一方、ICSHの調査では、SI単位のg/Lを使用している国が多く見られたが、西部ドイツ・フランス・スペイン・中国の一部はg/dLも併用しており、米国と韓国と日本はg/dLを使用していた。一方、オランダ・デンマーク・ドイツ東部は、SI単位のmmol/Lを使用していた。

#### 4. 血球計数項目のJSLH基準範囲案と今後の標準化の方向性

2014年日本臨床検査標準協議会が「日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲案」を提唱したが、その中の血球計数関連項目に関しては、2015年に日本検査血液学会としての基準案を提案した<sup>18)</sup>(表6)。血球計数項目の単位に関しては、SI単位を使用することが望ましいが、SI単位が使用困難な時は、少なくとも、SI単位への互換性のある表のような単位を使用すべきと提唱した。

日本での血液学的検査の報告単位を調査し、今後の標準化に役立てることを目的としてJSLH評議員にアンケート調査をした結果は、50施設と少数の回答ながら、単位も桁数も施設によってまちまちであった。一方、諸外国は、国が率先してSI単位を普及させている国もあり、特に欧州はメートルの発祥地でもあり、SI単位の使用は浸透していた。米国と韓国はその点SI単位の普及率がいまひとつであったが、日本ほど桁数もまちまちであることはなかった。

### Ⅲ. 血液検査に関する緊急異常値<sup>11)</sup>

2012年、ICSHでは「血液検査に関する緊急異常

値(Critical Value)の標準化」の世界における現状を調査し、国際統一化を推進するために、ワーキンググループ(Standardization of Haematology Critical Results Management in adults)を立ち上げた。2014年に21の質問項目を発信し、モンキーサーベスタイルで回答を集計した。世界666施設が回答したが、499施設の回答が採用された。世界中からのサーベイを行ったが、その時に、血球計数報告結果の単位や桁数がまちまちであり、まとめに非常に苦慮した。例えば、ヘモグロビン値はg/dLとg/Lで一桁異なるので、アンケート集計に使用できない施設が続出した。結局集計しえた施設はかなり少数となった。

2016年International Journal of Laboratory Hematology(IJLH)に論文として刊行され、現在はICSHのウェブサイトで論文が閲覧できる。

緊急異常値として報告すべき推奨すべき項目は、下記が推奨された(表7)。

- ①白血球数減少は $2.0 \times 10^9/L$ 以下、白血球数増多は $100 \times 10^9/L$ 以上、
- ②好中球数減少は $0.5 \times 10^9/L$ 以下、白血球数増多は $50 \times 10^9/L$ 以上、
- ③ヘモグロビンは、貧血は70g/L以下、多血症は200g/L以上、
- ④血小板数減少は $20-50 \times 10^9/L$ 以下、血小板数増多は $1000 \times 10^9/L$ 以上、
- ⑤緊急異常値として報告すべき形態学的所見が認められたとき
- ⑥急性白血病(芽球が20%以上)、急性前骨髄球性白血病細胞が認められたとき
- ⑦マラリアを含む原虫が認められたとき

表6 血球計数項目のJSLH基準範囲案\*

項目	性	JSLH基準範囲	単位	JSLH基準範囲(SI単位)	単位
WBC	-	3.3-8.6	$10^3/\mu L$	3.3-8.6	$10^9/L$
RBC	M	4.3-5.6	$10^6/\mu L$	4.3-5.6	$10^{12}/L$
	F	3.8-5.0	$10^6/\mu L$	3.8-5.0	$10^{12}/L$
Hb	M	13.5-17.0	g/dL	135-170	g/L
	F	11.5-15.0	g/dL	115-150	g/L
Ht	M	40-51	%	0.40-0.51	L/L
	F	35-45	%	0.35-0.45	L/L
MCV	-	83-99	fL	83-99	fL
MCH	-	27-34	pg	27-34	pg
MCHC	-	31-36	g/dL	310-360	g/L
Plt	-	150-350	$10^3/\mu L$	150-350	$10^9/L$

\* 共用基準範囲案：日本臨床検査標準化協議会「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—2014年3月31日修正版」を一部改変した。



表7 ICSH2016 推奨の Critical Value (緊急異常値) (a)

血球計数項目 単位	推奨低値 (Lower alert thresholds)	推奨高値 (Upper alert thresholds)
白血球数(WBC) x 10 <sup>9</sup> /L	2	100
好中球(Neutrophils) x 10 <sup>9</sup> /L	0.5	50
ヘモグロビン(Hb, Haemoglobin) g/L	70	200
血小板数(Platelet counts) x 10 <sup>9</sup> /L	20-50	1000
Morphology findings that trigger critical result notification		
Acute leukaemia (>20% blasts) and Acute Promyelocytic leukaemia (b)		
Parasites including Malaria (b)		
Blood film suggestive of Thrombotic micro-angiopathic anaemia (b)		
Blood film showing bacteria (b)		

1. (a) Urgent notification of laboratory haematologist of these cases is also required.

2. (b) This should be used only as a guide to establish a local CRAL to suit the local patient populations and clinical needs and may also include other significantly abnormal results for urgent notification.

⑧末梢血塗抹標本で血栓性微小血管症が疑われたとき

⑨末梢血塗抹標本に細菌が認められたとき

## おわりに

ICSH のガイドライン作成と JSLH の国際的標準化活動を中心に最近の国際的標準化の話題を提供した。国際的標準化活動に興味を持ち、本邦と諸外国との相違を認め、将来日本国民のためにどのように標準化を進めるべきか、グローバルな視野を持って検査室が中心となり進めていくべき重要な課題と思われる。

## 謝 辞

執筆に当たり、JSLH 近藤弘理事、永井豊理事に深謝いたします。また、平素より JSLH 国際委員会および標準化委員会活動に多大なご協力をいただいております委員各位、学会員各位、企業関係者各位、並びにアンケートにご協力いただいた JSLH 評議員およびその施設の方々に深謝いたします。

## 文 献

- 川合陽子：1. 日本検査血液学会標準化委員会の活動の歴史。～シンポジウム1検査血液学の進歩と標準化への提言～。日本検査血液学会雑誌第17巻第1号；2016. 72-78.
- 川合陽子：5. 国際的動向と今後の方向性。～シンポジウム1検査血液学の進歩と標準化への提言～。日本検査血液学会雑誌第17巻第1号；2016. 93-102.
- Lewis SM: International Council for Standardization in Haematology – the first 40years. *Int Jnl Lab Hem.* 2009 ; **31** : 253-267.
- [http://jslh.com/doc/JSLH\\_top\\_doc01.pdf](http://jslh.com/doc/JSLH_top_doc01.pdf)
- Lee SH, et al: Fifty years of the ICSH 1964 to 2014. *Int Jnl Lab Hem.* 2014 ; **36** : 589-590.
- Bruce H. Davis, MD, Standardization in Hematology: Role of ICSH and CLSI. ISLH at Las Vegas, 2009. 05. (*presentation, personal communication*)
- Zini G, et al: ICSH recommendations for identification, diagnostic value, and quantitation of schistocytes. *Int Jnl Lab Hem.* 2012 ; **34** : 107-116.
- Palmer L, et al: ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features. *Int Jnl Lab Hem.* 2015 ; **37** : 287-303.
- Bourner G, et al: ICSH guidelines for the verification and performance of automated cell counters for body fluids. *Int Jnl Lab Hem.* 2014 ; **36** : 598-612.
- Brereton N et al: Recommendation for standardization of haematology reporting units used in the extended blood count. *Int Jnl Lab Hem.* 2016 ; **38** : 472-482.
- Keng TB, et al: Standardisation of haematology critical results management in adults: An international council for standardization in haematology, ICSH, survey and recommendations. *Int Jnl Lab Hem.* 2016 ; **38** : 457-471.
- Vives-Corrans JL, et al : Effect of EDTA-anticoagulated whole blood storage on cell morphology examination. A need for standardization. Letter to Editor, *Int Jnl Lab Hem.* 2014 ; **36** : 222-226.
- Lee SH, et al: ICSH guidelines for the standardization of bone marrow specimens and reports. *Int Jnl Lab Hem.* 2008 ; **30** : 349-364.
- Toriakovic EE, et al: ICSH guidelines for the standardization of bone marrow immunohistochemistry. *Int Jnl Lab Hem.* 2015 ; **37** : 431-449.
- ICSH, IFCC, WAPS. Recommendation for use of SI in Clinical Laboratory Measurements. *Brit J Haem.* 1972 ;

- 23 : 787-788.
- 16) Lewis SM: International Council for Standardization in Haematology – the first 40years. Int Jnl Lab Hem. 2009 ; 31 : 253-267.
- 17) 近藤弘：血液学的検査値の報告単位についての日本検査血液学会国際委員会アンケート結果報告. 日本検査血液学会雑誌第16巻学術集会号 : 2015. S185.
- 18) [http://jslh.com/doc/JSLH\\_top\\_doc02-1.pdf](http://jslh.com/doc/JSLH_top_doc02-1.pdf)