

II. 総合評価

はじめに

東京都精度管理調査は今年度（令和元年度）で 38 回目を迎えた。自治体精度管理調査は都道府県の医師会が中心となって行っている。東京都精度管理調査は東京都福祉保健局が中心となって実施しているが、大きな特徴は、調査対象が登録衛生検査所だけであり、東京都医師会の多大なご協力によりブラインド調査が行われていることである。

医療・診療における臨床検査の重要性については改めて強調する必要もなく、医療関係者ばかりでなく広く一般市民には予防医学の側面から自身の身体状況を判定する上でも臨床検査の有用性が知られるようになった。診療・診断における補助診断指標としては臨床検査と画像検査があるが、画像診断にはアナログ的要素が強く、医師あるいは特殊な画像（CT や MRI など）では専門医師によって解析・判読されることが多く、一般市民には画像を正確に解釈することは困難である。一方、臨床検査（値）は数字で表現されるデジタル検査である。このため、一般市民も特別な知識がなくても検査値を解釈することは可能である。しかし、デジタル信号を常に過去のデータあるいは他の施設のデータと比較するためには、デジタル信号管理を行う必要がある。このデジタル信号管理には、施設内での過去のデータとの互換性を管理する内部精度管理と施設間の互換性を管理する外部精度管理（調査あるいは保証）がある。東京都精度管理調査は外部精度管理調査であり、しかも登録衛生検査所に焦点を絞った施設間での互換性を検証する調査である。診療所のほとんど、中小病院の多くの臨床検査は登録衛生検査所に委託されていることから、本調査のもつ意味は極めて重要である。登録衛生検査所の精度管理調査成績が優れていることが、適切な診療・医療のための最低限の担保と考えることもできる。

平成 30 年（2018 年）12 月 1 日から「医療法等の一部を改正する法律」が施行され、1 年が経過した。これまでは登録衛生検査所だけに適応されていた「検体検査の精度に係る基準」を全国すべての検体検査室に適応させ、検体検査データの互換性を全国民に保証する意図で制定された法律である。登録衛生検査所では、多くの全国の臨床検査室の模範として、適切な精度管理を実施して施設間（登録衛生検査所間）互換性が保証されていることを実証する必要があり、東京都精度管理調査はその最良の手段として認識されている。

1. 東京都精度管理調査の概要

1) 東京都精度管理調査の特徴

東京都精度管理調査の特徴として挙げられるのが、①登録衛生検査所に対する調査であること、②オープン調査とブラインド調査を組合せた調査であること、③日本医師会精度管理調査など大規模調査では使用していない（できない）検査実現場を反映する調査試料を複製して調査を行っていること、などである。

第 1 回（1982 年）の調査では、オープン調査には 57 施設（登録衛生検査所 76 施設）が

参加したが、経年的に変動し、今年度は 66 施設（昨年度より 2 施設減少。登録衛生検査所は 100 施設；昨年度より 1 施設増加）の参加であった（表 1）。また、本調査の特徴的な調査である細胞診実施状況と標本抜き取り調査は第 16 回（1997 年）から行っており、当初はそれぞれ 43/21 施設であったが、年々減少し、本年度は 16/16 施設（昨年度と同様）であった。病理組織検査実施状況の文書調査は第 23 回（2004 年）から行っており、当初は 35 施設であったが、こちらも年毎に減少しており、今年度は 15 施設（昨年度と同数）であった。また、第 33 回（2014 年）から病理組織検査標本染色技術調査（スライド）を、第 34 回（2015 年）から病理組織検査染色技術調査（ブロック）を行い、標本作製能力の調査を行っている。今年度は 15 施設（昨年度と同数）の参加で行った。病理組織標本抜き取り調査を第 35 回（2016 年）から実施しており、14 施設が参加して行った。

本調査では、多くの他の外部精度管理調査が行っているような調査試料の配送は行わず、参加施設の責任者が試料を受け取りに東京都に来訪し、手渡しで行っている。このため、他の精度管理調査と比較して、参加施設は試料を受け取り後、直ちに測定することが可能であり、分析前誤差を極めて小さくする工夫を行っている。また、他の大規模調査のように搬送していないので、感染への配慮が少なく済んでいる。

本調査の他の精度管理調査にない 1 つの特徴であるブラインド調査は、東京都医師会会員のご協力により行われている。すなわち、東京都医師会会員のなかから選抜された 20 前後の診療所から精度管理調査試料を患者試料として登録衛生検査所に検査依頼を行い、返却された結果を検討するシステムである。今年度は 25 診療所（昨年度より 1 施設減少）にご協力をいただいた。さらに、診療所から多くの外部精度管理調査で実施しているように「血清」試料で検査依頼を行うと通常患者試料は「全血」試料であるため、「調査試料」であることが分かってしまう。このため、人工的な「全血」試料を作製して、検査依頼を行うシステムを構築し、これを利用して調査を行っている。

回	登録衛生検査所の総数(*1)	オープン調査(*2)	ブラインド調査	細胞診	細胞診抜き取り	病理	病理ブロック	病理抜き取り
1	76	55	30					
2	76	61	40					
3	82	62	40					
4	85	64	38					
5	89	63	38					
6	92	62	37					
7	92	61	36					
8	84	57	31					
9	89	59	30					
10	87	57	32					
11	88	58	27					
12	86	59	29					
13	89	60	30	41				
14	87	63	31	38				
15	88	60	32	41				
16	82	60	32	43	21			
17	82	62	31	40	21			
18	81	59	31	40	19			
19	76	54	27	36	19			
20	72	53	28	39	20			
21	71	49	25	37	19			
22	68	49	25	36	19			
23	71	49	24	19	18	35		
24	70	52	23	22	19	36		
25	72	51	22	19	18	35		
26	79	51	22	23	17	23		
27	77	51	21	21	19	21		
28	70	48	22	20	18	20		
29	70	48	22	20	18	25		
30	72	45	19	21	19	24		
31	73	48	20	21	17	22		
32	79	48	19	19	17	27		
33	83	48	19	19	16	24	(18)*3	
34	86	52	26	18	15	22	17	
35	85	52	24	16	16	18	16	15
36	93	54	28	16	16	17	17	15
37	99	58	26	16	16	15	15	14
38	100	56	25	16	16	15	15	14

*1:昭和57年度(第1回)は10月1日現在、昭和58年度～62年度(第2回～第6回)は前年度2月1日現在、昭和63年度以降は4月1日現在である。

*2:生化学的検査、血液学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査

*3:33回(初回)のみ未染色標本配布、34回以降はパラフィン包埋ブロックを配布

表1 東京都精度管理調査参加施設数の変遷

2) 令和元年度調査

都内の登録衛生検査所は100施設であるが、今年度はそのうちの66施設(都外7施設を含む)が参加して実施した。登録衛生検査所と参加施設の年次推移を表1に示した。年々減少しているが本年度は昨年度より1施設増加の66施設で、ブラインド調査は25施設(昨年度より1施設減少)であった。このうち、3施設に対しては、異なる2診療所から検査を委託しており、検体搬送の違いと分析精度・検査報告値の違いを確認できた。ブラインド調査は東京都医師会会員から患者試料として検査依頼を行い、その結果を調査するものである。理想的にはオープン調査参加すべての施設へ依頼することが望ましいが、検査依頼医師

会員がオープン調査に参加のすべての登録衛生検査所と契約を結んでいないなどの事情のために現状が精一杯である。それでも、平成 26 年度は 19 施設であったが、平成 27 年度以降、26 施設、24 施設、28 施設、26 施設と変動し、今年度は 25 施設と 25 施設前後の登録衛生検査所での調査が実施されている。東京都医師会には多大なご協力をいただき、感謝したい。ただし、できればオープン調査参加すべての登録衛生検査所を対象としてブラインド調査が可能な体制を構築するよう今後も東京都医師会と連携・協働していきたい。

細胞診検査実施の文書調査は 16 施設（昨年度と同数）で行い、細胞診標本抜き取り調査も 16 施設（昨年度と同数）で行った。病理組織検査の文書調査は 15 施設（昨年度と同数）で調査を実施した。また、平成 26 年度からは病理組織標本染色技術調査を行っており、平成 27 年度からはスライドによる染色能力調査だけではなく薄切からのトータルの標本作製能力を調査するためにブロック標本を配付して行っている。これは、ブロックを配付して Hematoxylin-Eosin 染色を行った 1 枚を返却してもらい、その薄切、マウント、染色状況を調査するものである。

調査はオープン調査とブラインド調査であり、オープン調査は令和元年年 7 月 25 日（木）に調査試料を配付して行い、ブラインド調査は実施時期を 3 回（令和元年 6 月に 1 回、7 月に 2 回）に分け、東京都医師会の協力医療機関から調査試料を各登録衛生検査所に患者検体として提出し、検査結果報告書を回収して集計を行った。

実施項目は、オープン調査は生化学的検査 23 項目、血液学的検査 13 項目、免疫学的検査 7 項目（基礎調査 2 項目）、微生物学的検査 4 項目（病原体核酸検査 1 項目（試行））の合計 47 項目（追加 3 項目）であり、ブラインド調査は免疫学的検査 5 項目、生化学的検査 11 項目、血液学的検査 8 項目、微生物学的検査 2 項目の 26 項目である。

なお、平成 24 年度から寄生虫学的検査の精度管理調査をオープン調査として行っているが、平成 28 年度から今年度までは調査試料を配付しての調査は行わず、アンケートだけを行った。これは調査試料作製の困難さのためであり、調査試料作製の点から数年に 1 回の実施が適当であり、この頻度であれば重要な寄生虫の調査が可能であると考えたからである。

2. 令和元年度の調査結果

1) 生化学的検査

オープン調査に対しては、凍結管理血清 2 種類と HbA1c 用全血 2 種類を用い、ブラインド調査では、人工的に調製した全血 2 種類と HbA1c 用全血 2 種類を用いて調査した。調査結果は例年と同様に概ね良好な水準で、狭い範囲に収束していた。生化学的検査ではブラインド調査は平成 22 年（2010 年）度から「全血によるブラインド調査」を行っている。HbA1c の高値検体は HbA1c 高値プール血球に健康人 AB 血漿を添加して作製した。生化学検査での人工血液の作製はボランティア血液および O 型血球に異常値血清を添加して行うものであり、作製操作により異常値となる項目もある。血液を凝固させるために添加するトロンビ

ンの品質により中性脂肪の異常が平成 22 年（2010 年）度と 28 年（2016 年）度に認められたが、今年度は中性脂肪も含めて異常が認められた項目はなかった。

オープン調査は、施設数 43 施設（昨年度より 1 施設減少）で行い、調査項目は総蛋白、アルブミンなど他の調査でも調査している 23 項目であった。参加施設の精確さは安定しているが、HbA1c では測定法・試薬間差が認められ、メーカー設定値よりラテックス凝集法一日立化成ダイアグノスティックスは高値であった。一方、ブラインド調査は 11 項目、24 医療機関（昨年度より 2 施設減少）で行ったが、多くの項目でオープン調査と比較して大きなバラツキであった。ビリルビン、中性脂肪、尿素窒素、尿酸、ブドウ糖、HbA1c で複数施設が許容限界を超えるバラツキであった。HbA1c はオープン調査に比較してブラインド調査ではバラツキが大きく、例年のようにメーカーの設定した目標値より大きく外れた施設もかなりの数で認められた。ブラインドのクレアチニンの高値試料では大部分の施設が許容範囲より低値であったが、これは例年の傾向で、調査試料調製後、測定までの期間・時間が長い施設は低値に偏る傾向があるためであり、評価対象外としている。

基準範囲については、収束する傾向であるが、平成 26 年度に、「共用基準範囲」が日本臨床検査標準協議会（JCCLS）から提唱されたこともあり、登録衛生検査所の全てが同じ基準範囲を用いる共用化が進むことが期待されるが、クレアチニンを除き、現在ではわずかに 1 施設だけが採用していた。

2) 血液学的検査

血液学的検査の血球計数では平成 21 年度から 7 項目の調査を行っており、本年度はオープン参加施設 43 施設（昨年度より 1 施設減少）で調査した。本調査には 2 つの特徴があり、1 つはボランティアからの生血液を用いた調査であることで、もう 1 つは評価基準である。生血液は平成 26 年度までは抗凝固剤として EDTA-2K を使用していたが、経時変化が大きいため、平成 28 年度からは CPD-EDTA 液を使用して採血した試料を血算用採血管に分注して配付している。評価基準では他の精度管理調査で用いられている参加施設の平均値ではなく、参考標準値（目標値）として、シスメックス、堀場製作所およびベックマンコールター（以下、コールター）の基準分析装置で測定し、この測定値と比較・評価した。シスメックス社の機器に関してはシスメックス社に加え、都内 3 大学と東京都健康安全研究センターをレファレンス施設とし、レファレンス施設の測定結果の平均値を参考標準値として評価した。今年度の調査でも例年と同様に、赤血球数、ヘモグロビン値および MCV で多少のバラツキはあったものの、オープン調査ではほぼ良好な結果であったが、ブラインド調査では臨床的管理限界を外れた施設が数施設認められた。今年度のブラインド調査では試料作製が配付の 3 日前に実施したことで、経時変化が認められたため、白血球数と参考調査の白血球百分率では試料 2 を評価対象外とした。また、今回の調査でも、例年のようにオープン調査では臨床的管理限界内に入っているのに、ブラインド調査で外れる施設がかなり認められる。これは、外部精度管理調査で示された精度管理のレベルが、日常検査において

は維持されていない可能性を示唆するものであり、今後の改善が必要である。

細胞形態検査は、今年度からフォトサーベイ 10 枚、そのうちの 6 枚は日本検査血液学会のホームページに掲載されているもので、これらで実施した。調査参加施設数は 36 施設（昨年度より 2 施設減少）で、28 施設は自施設で同定していた。4 枚は全施設正解であり、大きく分かれたのは HE7 の桿状核好中球（後骨髄球）と HE14 の多染性赤芽球（正染性赤芽球）であった。また、HE5 と HE6 は赤血球の形態異常に関する調査で、最も重要な形態異常を指摘することが求められる。HE5 は破碎赤血球で、HE6 は球状赤血球であり、共に診断的意義が高く、赤血球形態としては最重要な異常と言える。破碎赤血球は、TTP や HUS などの血栓性微小血管症に特徴的な赤血球形態異常である。球状赤血球は、遺伝性球状赤血球症や自己免疫性溶血性貧血に特徴的な赤血球形態異常であり、これらを適切に判定して報告することが臨床的支援には重要である。

血栓止血関連検査は 36 施設（昨年度より 1 施設減少；二次外注 4 施設を含む）の参加で行われた。プロトロンビン時間（PT）は平成 21 年度から大きく改善している。ただし、PT（%）は施設間差が大きく、臨床応用には危険であることが示唆された。一方、INR のバラツキは格段に改善され、臨床的にはほぼ満足できる良好な結果であった。PT-INR は国際的な抗凝固療法のモニターとして臨床的に重用されており、ガイドラインに沿った治療を行うには PT-INR が極めて重要なマーカーとなり、この標準化・互換性の確保は適切な治療上、重要である。今後のより一層の改善が期待される。本調査では、抗凝固療法患者試料と非抗凝固療法患者での試料を用いて調査しているが、後者は前者と比較すると大きなバラツキがあり、PT-INR は抗凝固療法患者のモニターとして有用であることが明らかになった。なお、3 施設では PT（秒）の基準範囲を昨年度と今年度の 2 年間記載しておらず、是正が必要である。

平成 29 年度（2017 年、36 回）から APTT、フィブリノゲンと D ダイマーの調査を開始した。APTT ではワルファリン治療を受けていない、凝固因子活性の異なる 2 種の検体を調査試料とした。35 施設（昨年度より 1 施設減少）の参加があり、異常値試料では APTT（秒）で大きなばらつきが確認され、試薬間差が大きく、測定試薬により重大な凝固異常の存在を疑う可能性も高い。フィブリノゲンは 34 施設（昨年度より 1 施設減少）が参加して行われ、CV は基準範囲試料が 3.3% と 3.8%、低値試料が 5.1% と 4.3%（昨年度は 7.9%、8.1%）とほぼ満足できる結果であった。また、D ダイマーは、33 施設（昨年度と同数）が参加し、23 施設（昨年度より 1 施設増加）が自施設で検査していた。試薬間差が認められたが、カットオフ値はおおむね $1.0 \mu\text{g/mL}$ であり、調査試料にも原因があるかもしれないが、今後のさらなる検討が必要である。

3) 免疫学的検査

免疫学的検査は、毎年行っている 6 項目の調査が行われ、参加施設は最多が CRP の 40 施設（昨年度より 1 施設減少）、最少はリウマトイド因子の 32 施設（昨年度より 1 施設減

少)であった。AFP、CRP、HBs 抗原に関しては例年のように優れた結果であった。血液型調査では、オープン調査では A 型 Rho(D)陽性血球 (M 抗原陰性) と A 型 Rho(D)陽性血漿 (IgM 抗 M 抗体)、ブラインド調査は B 型 Rho(D)陰性血液を用いて調査した。オープン調査では 26 施設 (全 34 施設) が「A 型」、「判定保留」が 8 施設で、26 施設にコメントが記載されていた。そのうち、20 施設は抗 M (冷式抗体) の存在を指摘しており、そのうち 4 施設では輸血療法についても記載されていた。一方、ブラインド調査では全 23 施設が「B 型」であった。Rho(D)血液型ではオープン調査は全 34 施設が「Rho(D)陽性」で、ブラインド調査では全 23 施設が「Rho(D)陰性」で 6 施設のコメントは D 確認試験について記載されていた。リウマトイド因子では他の項目と比較するとバラツキが大きく、特に低値 (カットオフ値付近) 試料では「陽性」となる施設と「陰性」となる施設が混在しており、臨床的解釈にも影響がある。また、特定の試薬での CV が大きく、今後検討が必要である。全血によるブラインド調査では、臨床的にほぼ満足できる収束性であった。

なお、免疫学的検査では新規の調査項目の導入を考えている。PSA は分子量が均一で、WHO 標準品の使用推進などにより比較的試薬間差が小さいとされている。また、甲状腺ホルモン検査は測定法間差、試薬間差が大きいことが知られ、標準化の取り組みが遅れている。両者とも多くの検査室で検査されており、しかもその臨床的有用性から基準値からのわずかな変化でも精度良く測定する必要がある。今回、両項目について実施施設数、検査件数、基準値、使用機器・試薬、外部精度管理への参加状況を調査し、将来本事業での調査項目とすべきかどうかについて基礎調査を行った。

4) 微生物学的検査

微生物学的検査では、“臨床的に重要で見落としほしくない菌を適確に検出し、同定できる”点を重点的に調査している。そして、オープン調査とブラインド調査を併用して実施している。細菌同定の調査では、MB1 は便検体で *Yersinia enterocolitica* を、MB2 は便検体で *Vibrio parahaemolyticus* を、そして MB5 は耳分泌物で *Streptococcus pneumoniae* (ペニシリン非感性株) を同定する調査とした。本年度はいずれの菌種もオープンではほとんどの施設で適切に同定されていた。一方、ブラインド調査では MB1'は 2 施設 (全 19 施設) で夾雑菌として「*E.coli*」を報告した。MB2'でも 2 施設中 1 施設は「病原微生物認めず」、1 施設は「*E.coli*」と報告した。しかも、この施設では 2 診療所から受託しており、受託 1 診療所では正解であったが、残りの 1 診療所は「*E.coli*」の報告であった。MB5'は全ての施設細菌同定については適切な報告であった。

グラム染色は MB3 と MB4 の 2 試料で調査した。MB3 は膀胱多発腫瘍のため膀胱全摘後、化学療法中の患者の血液培養陽性ボトルの塗抹標本であり、染色性、菌の形態から *Acinetobacter* sp. が推定できる試料である。MB4 は CML 骨髄移植後、腸管 GVHD、消化管出血兆候の患者の血液培養陽性ボトルの塗抹標本で、染色性、菌の形態から *Enterococcus*

sp.が推定できる試料である。MB3は17施設中、9施設が *Acinetobacter* sp.と属まで正しく推定していた（他菌種と同時に推定した場合も含む）。7施設は *Klebsiella* sp.または *Klebsiella pneumoniae*と推定していた。また、MB4は17施設中、16施設が *Enterococcus* sp.（1施設は *E. faecium*）と正しく推定をしていた。ほとんどの施設でグラム染色標本の染色性に問題はなかった。形態的に紛らわしい菌種は患者情報等を総合的に判断して菌種を推定することが重要である。

抗菌薬感受性試験は、オープン調査およびブラインド調査ともにペニシリン耐性肺炎球菌（penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae*: PRSP）を含む試料により調査した。オープン調査では全16施設で薬剤感受性検査成績には特段問題は認められなかった。しかし、1施設が非経口薬のブレイクポイントを基にペニシリン感性和判定していた。一方、ブラインド調査では13施設すべてが *Streptococcus pneumoniae*と報告したが、PRSPは5施設にすぎず、3施設はPSSPであった。オープン調査とブラインド調査のコメントを比較すると、同一施設であっても、オープン調査の方が詳細であった。ブラインド調査でもオープン調査と同様のコメントを付すことができるように配慮することが日常診療の手助けとなる。

5) 病原体核酸検査（試行）

病原体核酸検査は、ヒトに感染症を引き起こす外来性の病原体（ウイルス、細菌、真菌、原虫等）の核酸（DNAあるいはRNA）を検出・解析することで感染症の原因微生物を特定する目的で実施される。平成30年12月1日に施行された「医療法等一部を改正する法律」で特に重要視されたのが遺伝子検査の精度管理である。内部精度管理は施設内の努力で実施可能であるが、外部精度管理の実施は特に望まれている。このため、令和元年度の本調査で試行的にB型肝炎ウイルス（HBV）を対象として調査を行った。

HBVの標準品（AcroMetrix™ HBV High Control）を正常血漿で希釈して、陰性と低濃度と高濃度の試料を作製して配付した。参加した7施設ではいずれの施設でも全ての施設がHBV由来核酸を正確に検出し、核酸濃度も適切であった。

6) 寄生虫学的検査

今年度も「検体配布による調査」は行わず、「検査実施状況に関する調査」のみを行った。すなわち、寄生虫検体の受入れ状況、寄生虫の検出状況、検査精度向上の取り組みである。抗原抗体検査は精度管理が必要であり、近い将来調査を行う必要な検査である。また、平成28年度から小学校低学年の健康診断項目から蟯虫検査が除外された影響について今年度も調査を行った。21施設（昨年度より3施設減少）が参加しての調査で、寄生虫検査を受託しているのは20施設（昨年度より4施設減少）で、自施設で検査を行っているのは14施設（昨年度より1施設減少）であった。「寄生虫の抗体検査や抗原検査」を5施設（昨年度と同数）が実施しており、トキソプラズマは5施設、アニサキスが4施設（昨年度より2施設

設増加)、マラリアと赤痢アメーバが 2 施設で実施していた。「糞便の寄生虫検査」は 19 施設 (昨年度より 1 施設減少) で受け付けており、8 施設 (昨年度と同数) は年間 1,000 件以上の検体数で、「蟯虫卵の検査」は年間 1,000 件以上の検体数の施設は 6 施設 (昨年度より 2 施設減少) であった。「検出状況」では、蟯虫が 11 施設 (昨年度より 3 施設減少)、裂頭条虫が 11 施設、膾トリコモナスが 10 施設 (昨年度より 3 施設減少) で検出され、大腸アメーバ、ランブル鞭毛虫、ダニ及び回虫が 8 施設で検出された。「精度向上のための取り組み」としては、内部精度管理の実施が 14 施設 (昨年度より 1 施設減少)、外部機関による精度管理への参加が 8 施設 (昨年度と同数) と多く、5 施設 (昨年度と同数) は CAP の精度管理に参加していた。「蟯虫検査の検体数」は、12 施設 (全 15 施設) が「減少している」と回答 (昨年度は全 18 施設) した。

7) 細胞診検査状況調査

16 施設 (昨年と同数) が参加して行われ、細胞診検査を自施設で行っているのは 13 施設 (昨年度と同数) であった。日本臨床細胞診学会の施設認定を得ているのは 14 施設 (昨年度と同数) で、未認定は 2 施設 (昨年度と同数) であった。年間処理受託件数は約 313 万件 (昨年度より約 6,500 件減少) であった。子宮頸がん検診の自己採取検体による細胞診は 16 施設中 12 施設 (昨年度と同数) で行っており、標本総数は 53,296 件で昨年度より約 7,000 件減少した。そして、5,000 件以上の検体を受託しているのは 5 施設 (昨年度と同数) であり、10%以上が自己採取標本であったのが 2 施設 (昨年度と同数) であった。標本の適否の判断は全 16 施設で行われていた。子宮がん細胞診検査では、25,000 件以上や 200,000 件以上の検査を実施しているが不適正検体を 0 件としている施設があり、適切な対応がなされていない施設があった。また、診断上きわめて重要なダブルチェックは 16 施設 (100%; 昨年度と同数) で疑陽性以上の検体で行われていた。細胞診の指導に直接あたっている専門医は常勤 16 名 (昨年度より 2 名減少)、非常勤 109 名 (昨年度より 1 名減少) で非常勤専門医の割合はほぼ横ばいの状態であった。

抜き取り調査では、子宮頸部標本についてはベセスダシステムに準拠した報告様式による標本の提出を求めたが、多くの施設ではクラス分類と併記されていた。子宮頸部標本は ASC-US と判定された標本の提出を求めた。ASC-US 判定は抜き取り検体においては問題なかったが、判定の割合にはばらつきがあった。引き続き日本臨床細胞学会の研修制度などを利用して施設内での所見の基準化を図る必要がある。

8) 病理組織検査

病理組織検査調査は 15 施設 (昨年度と同数) で実施し、自施設で病理検査を実施しているのは 15 施設 (4 施設は一部外注) であった。年間処理受託検体数は、自施設で行っている 15 施設で、1,353,175 件と昨年度より 2,208 件増加した。10 年前と比較すると約 1.6 倍に急増している。また、トラブル状況では、問題がある検体は 9,817 件 (検体総数の 0.7%)

(昨年度より 447 件減少) であった。その原因の 5,161 件 (52.6 % ; 昨年度は 5,063 件、49.3%) は病理医に関連しており、その主な原因はスペルミス・誤字が 2,928 件 (56.7% ; 昨年度は 51.8%、29 年度は 62.8%) と最多で、診断内容に対する問合せが 868 件 (16.8% ; 昨年度は 10.0%、29 年度は 11.3%)、ピロリ菌の記載漏れが 300 件 (5.8% ; 昨年度は 8.7%)、切除病変の断端記載漏れが 233 件 (4.5% ; 昨年度は 6.9%) 診断と所見の不一致が 195 件 (3.8%)、と続く。依頼元に起因する問題は 4,507 件 (45.9% ; 昨年度は 4,995 件、48.7%) で、その内訳としては、検体個数の不一致が 2,199 件 (48.8% ; 昨年度は 49.8%) と最多であり、患者情報の不一致が 1,681 件 (37.3% ; 昨年度は 36.0%) と続く。

また、質の確保で重要なダブルチェックについては、全検体で行っている施設が 8 施設 (昨年度と同数) であり、行っていない、または病理医に任せていて決まりはない施設は 4 施設で昨年と同様であった。ダブルチェックを全例行っていない理由としては、報告日数の制限、病理医・検査技師の人材確保の問題などが挙げられているが、今後改善が望まれる。「コンパニオン診断」のための検査に関しては、回答のあった 15 施設中 8 施設 53.3% ; (昨年度は 14 施設中 8 施設) で実施していた。項目は、HER2 (IHC) が 8 施設、HER2 (FISH など) が 7 施設で、EGFR (IHC) が 6 施設、CD20 (IHC) が 5 施設の順であった。

平成 26 年度から実施している病理組織標本作製では、薄切に関しては A 評価が 15 施設 (昨年度と同数) 中 14 施設で、1 施設が B 評価であった。H-E 染色では、核の染色は 9 施設が A 評価、6 施設が B 評価であったが、細胞質の染色では、A 評価が 8 施設 (昨年度は 7 施設)、B 評価が 7 施設 (昨年度は 8 施設) で、改善の必要もある。総合評価は A 評価が 9 施設 (昨年度は 11 施設)、B 評価が 6 施設 (昨年度より 2 施設増加) で、診断に支障をきたす C 評価はなかった。また、平成 28 年度から実施している抜き取り調査では A 評価が 2 施設 (昨年度は 8 施設)、12 施設では 1~3 枚の範囲で B 評価が含まれていたが、C 評価はなかった。

3. 特別監視指導について

本調査では、生化学的検査や血液学的検査、免疫学的検査などの定量検査項目では、統計学的評価を行った。正確度は平均値、あるいはレファレンスラボでの目標値と対比させて行い、精度は SD を用いて 2 回の調査では長期的精度と短期的精度に分けて評価を行った。また、定性検査では、大きく外れている報告値、あるいはオープン調査とブラインド調査でのコメントの相違などから次年度の特別監視指導施設を決定している。

平成 27 年度~令和元年度の 5 年間 (特別監視は本調査を元に委員会で決定するので、平成 26~30 年度の調査に基づいたものである) で 1 度も特別監視指導を受けていない施設は 66 施設中 31 施設である。5 年間で特別監視を受けた回数が、1 回が 20 施設、2 回が 11 施設、そして 3 回が 3 施設、4 回が 0 施設、5 回が 1 施設であった。

今年度の成績から次年度特別監視指導が必要と委員会で判断したのは 9 施設であった。

2018年12月1日から「医療法等の一部を改正する法律」が施行されたことから、法令（省令）に違反のあった施設も1施設含まれている。また、1施設は異なる2診療所から提出されて、異なる検査項目がそれぞれ外れた検査値を返却したものである。5施設は昨年度に引き続き2年連続で調査結果から監視が必要とされた施設であった。なお、今年度の調査で異なるクリニックに異なる成績を報告しているのは微生物検査のブラインド調査の細菌同定で1施設、抗菌薬感受性試験で1施設あり、どちらも特別監視選定候補であった。

4.終わりに

今年度の成績については、各検査室で精度管理評価委員会を開催して、詳細な検討を行っていただきたい。誤差や誤報告が指摘された項目ばかりでなく、定量検査においては、調査前後の内部精度管理を詳細に検討して、調査時点・付近での精度管理を再評価するとともに、自施設の報告値が東京都登録衛生検査所全体でどのような位置にあるかを認識してさらなる改善の一助にしてほしい。また、登録衛生検査所管理者は、臨床検査は広く患者のために行うもので、営利・経営のために行うものではないことを再確認して、できる限りの検査業務の環境整備の改善をお願いしたい。「医療法等一部を改正する法律」が施行されたのは検体検査の精度管理・質の保証が診療上極めて重要であることが認識されたからである。先駆者たる登録衛生検査所では、外部精度管理での結果をいかに日常検査に反映するかを今一度考え、国民の福祉の一端を担っていることを再確認してほしい。