

精度管理調查結果報告

I 調査の概要

東京都が精度管理調査事業を昭和57年に開始して、令和2年度で第39回目を迎えた。

令和2年4月1日現在、都内の衛生検査所数は100施設である。平成31年4月1日時点の100施設から、新規登録は1施設、廃止は1施設となっており、差引増減なしの100施設となった。

また、その他に令和2年3月5日付医政発0305第1号厚生労働省医政局通知に基づき、新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査のみを行うため臨時に開設された衛生検査所(以下「臨時の衛生検査所」という。)が2施設新設された。

令和2年度精度管理調査の対象衛生検査所は、特殊検査のみを実施する検査所や血清分離のみを扱う検査所、及び調査担当機関である東京都健康安全研究センターの計39施設を除いた登録衛生検査所61施設に都外施設等7施設を加えた68施設である。

また、今年度は新型コロナウイルス感染症に関する検査の需要が高いことを踏まえ、2019-nCoV 遺伝子検査方法の検査精度の向上を図るために実施した遺伝子検査(病原体核酸検査)では、臨時の衛生検査所及び都内の調査を希望する病院も対象とした。臨時の衛生検査所4施設、病院37施設が参加した。

以上により令和2年度は合計109施設を対象に精度管理調査を実施した。

調査は、1. 試料を配付する調査、2. 細胞診実施状況の文書調査、3. 細胞診標本抜き取り調査、4. 病理組織検査実施状況の文書調査、5. 病理組織標本抜き取り調査、6. 寄生虫学的検査実施状況の文書調査の6種の調査を実施した。

今年度も、オープン方式による精度管理調査後に、標準参考値等を衛生検査所に提示し、自施設で行った検査データと比較できるようにし、問題点を早期に発見できるようにした。

なお、今年度は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点からブラインド調査は中止した。

また、昨年度と同様に、本報告書を都のホームページに公開することについて、本調査の実施通知により、衛生検査所に同意を得た。

1 試料を配付する調査

オープン方式による調査は、参加109施設から、細胞診・病理分野のみ参加の検査所9施設を除いた100施設を対象に、東京都健康安全研究センター等で試料を作製し実施した。

実施検査項目は、48項目であった。

(1)実施日

オープン方式による調査

令和2年7月30日

調査回答期限: 令和2年8月11日

(2)実施検査項目

オープン方式による調査は次の50項目について実施した。

・生化学的検査

- | | |
|--------------|--------------------------------|
| ①総蛋白(TP) | ②アルブミン |
| ③総ビリルビン | ④総コレステロール |
| ⑤HDL-コレステロール | |
| ⑥LDL-コレステロール | |
| ⑦中性脂肪 | ⑧総カルシウム |
| ⑨ナトリウム | ⑩カリウム |
| ⑪クロール | ⑫尿素窒素 |
| ⑬尿酸 | ⑭クレアチニン |
| ⑮AST | ⑯ALT |
| ⑰ALP | ⑱CK |
| ⑲LD(LDH) | ⑳ γ -GT(γ -GTP) |
| ㉑アミラーゼ | ㉒ブドウ糖 |
| ㉓HbA1c | |

・血液学的検査

- | | |
|-----------|-----------|
| ㉔赤血球数 | ㉕白血球数 |
| ㉖ヘモグロビン濃度 | ㉗ヘマトクリット値 |
| ㉘血小板数 | ㉙網赤血球数 |
| ㉚平均赤血球容積 | ㉛白血球百分率 |

- ③②血液細胞形態検査 ③③プロトロンビン時間 ④④細菌同定 ⑤⑤グラム染色
- ③④活性化部分トロンボプラスチン時間 ⑥⑥抗菌薬感受性
- ③⑤フィブリノゲン ③⑥Dダイマー ・ 遺伝子検査
- ・ 免疫学的検査 ④⑦ SARS-CoV-2 定性検査
- ③⑦ABO 血液型 ③⑧RhD 血液型 ・ 細胞診検査
- ③⑨リウマトイド因子(RF) ④⑧標本抜き取り調査
- ④⑩前立腺特異抗原(PSA) ・ 病理組織学的検査
- ④⑪甲状腺刺激ホルモン(TSH) ④⑨標本抜き取り調査
- ④⑫遊離トリヨードサイロニン(FT3) ・ 寄生虫学的検査
- ④⑬遊離サイロキシシン(FT4) ⑤⑩寄生虫検査
- ・ 微生物学的検査

オープン方式の調査施設数及び検査区分別実施施設数

区 分	オープン方式					実施施設数 (合計)
	調 査 施設数	内 訳				
		一 般 施設数	公 立 施設数	非登録 施設数	都外参加 施設数	
生 化 学 的 検 査	56	37	0	0	6	43
血 液 学 的 検 査		40	0	0	6	46
免 疫 学 的 検 査		34	0	0	6	40
微 生 物 学 的 検 査		16	0	0	5	21
寄 生 虫 学 的 検 査		10	0	0	4	14

オープン方式の調査施設数及び検査区分別実施施設数（遺伝子検査）

令和2年度から実施（平成31年度試行実施）

区 分	実施 施設数	内 訳						
		衛 生 検査所	内 訳				臨 時 の 衛 生 検 査 所	病 院
			一 般 施設数	公 立 施設数	非登録 施設数	都外参加 施設数		
遺 伝 子 検 査	53	12	9	0	0	3	4	37

2 細胞診検査実施状況の文書調査

（平成6年度から実施）

細胞診検査を実施している検査所に対し、調査票を配付し、細胞診実施調査をオープン方式による調査と同時期に実施した。

区 分	回答施設数	内 訳			
		一 般 施設数	公 立 施設数	非登録 施設数	都 外 施設数
細胞診検査実施状況調査	15	14	0	0	1

3 細胞診標本抜き取り調査

（平成9年度から実施）

細胞診検査を実施している検査所を対象に、細胞診標本抜き取り調査を実施した。

また、検体の提出とともに、調査票には、採取場所、標本の塗抹、染色法、追跡調査の有無等の記載を求めた。

(1)実施 (提出日)

調査票、抜き取り標本：令和2年8月11日

(2)検 体

(ア) 総数：5枚

(イ) 内訳：平成31年4月1日から令和元年8月31日の間に日常検査として作製した標本の中で、下記の所見に該当する1番目の検体

- ①子宮頸がん ASC-US 又はクラスⅢ 1枚
AGC 1枚
- ②子宮体がん 疑陽性以上 1枚
- ③肺がん (喀痰)
疑陽性 (判定基準C又はDの一部) 1枚
 (クラスⅢa又はⅢb)
陽 性 (判定基準Dの一部又はE) 1枚
 (クラスⅣ又はⅤ)

区 分	実施施設数	内 訳			
		一 般 施設数	公 立 施設数	非登録 施設数	都 外 施設数
細胞診標本抜き取り調査	15	14	0	0	1

4 病理組織検査実施状況の文書調査

(平成16年度から実施)

病理組織検査を実施している検査所に対し調査票を配付し、病理組織検査実施状況調査を

オープン方式による調査と同時期に実施した。

区 分	実施施設数	内 訳			
		一 般 施設数	公 立 施設数	非登録 施設数	都 外 施設数
病理組織検査実施状況調査	13	12	0	0	1

5 病理組織標本抜き取り調査

(平成28年度から実施)

病理組織検査を実施している検査所を対象に、病理組織標本抜き取り調査を実施した。

また、検体の提出とともに、当該標本の検査依頼書、検査報告書の記載を求めた。

(ア) 総数：3枚

(イ) 内訳：平成31年4月1日から令和元年8月31日の間に日常検査として作製した標本の中で、下記の所見に該当する1番目の検体

(1)実 施 (提出日)

調査票、抜き取り標本：令和2年8月11日

(2)検 体

- ①胃生検 グループ1 1枚
- ②胃生検 グループ3 1枚
- ③大腸生検 グループ5 1枚

区 分	実施施設数	内 訳			
		一 般 施設数	公 立 施設数	非登録 施設数	都 外 施設数
病理組織標本抜き取り調査	13	12	0	0	1

6 寄生虫学的検査実施状況の文書調査

(平成 24 年度から実施)

寄生虫学的検査を実施している検査所に対し、調査票を配付し、寄生虫学的検査実施調査をオープン方式による調査と同時期に実施した。

区 分	実施施設数	内 訳			
		一 般 施設数	公 立 施設数	非登録 施設数	都 外 施設数
寄生虫学的検査実施状況	16	12	0	0	4

7 精度管理調査試料及び試料番号一覧表

事 項		オープン	備 考	
生化学	I	C1, C11	凍結血清	
	II	C2, C12	〃	
	III (HbA1c)	C3	新鮮血液	
	IV (HbA1c)	C4	〃	
血 液	血 算 I	HE1, HE3	新鮮血液	
	〃 II	HE2, HE4	〃	
	血液細胞形態	HE5～HE14	写真	
	血栓・止血関連			
	PT I	TH1, TH4	凍結乾燥血漿	
	〃 II	TH2, TH5	〃	
	〃 III	TH3, TH6	〃	
	PT, APTT, Fbg I	TH7, TH9	〃	
	〃 II	TH8, TH10	〃	
	D ダイマー I	TH11, TH13	液状血漿	
	〃 II	TH12, TH14	〃	
	免疫学	血液型 I	SE1	新鮮血液
		RF I	SE2, SE4	冷蔵血清
		〃 II	SE3, SE5	〃
PSA I		SE6	〃	
〃 II		SE7	〃	
甲状腺関連項目 (TSH・FT3・FT4)		SE10～SE12	〃	
微生物	細菌同定 I	MB1	下痢便	
	細菌同定 II	MB2	下痢便	
	グラム染色 I	MB3	喀出痰塗抹標本	
	〃 II	MB4	血液塗抹標本	
	細菌同定Ⅲ・抗菌薬感受性	MB5	尿	
	病原体核酸検査	MB6～MB7	鼻腔スワブ懸濁液	
細胞診	抜き取り標本			
	子宮頸がん	CY1	ASC-US*1 / クラスⅢ	
	〃	CY2	AGC*1	
	子宮体がん	CY3	疑陽性以上	
	肺がん (喀痰)	CY4	疑陽性*2	
〃	CY5	陽性*3		
病 理	抜き取り標本			
	胃生検 (グループ1)	TM1		
	胃生検 (グループ3)	TM2		
	胃生検 (グループ5)	TM3		
寄生虫	寄生虫同定	PS1	ホルマリン固定標本	
		PS2		
		PS3		

* 1 : ベセスダ分類

* 2 : 判定基準 C 又は D の一部、クラスⅢ a 又はⅢ b

* 3 : 判定基準 D の一部又は E、クラスⅣ又はⅤ