

## Ⅱ 総 合 評 価

### はじめに

東京都精度管理調査は今年度（令和2年度）で39回目を迎えた。登録衛生検査所は都道府県または医師会等の実施する外部精度管理調査に年1回以上参加する義務がある。多くの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おり、大きな特徴は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にある。今年度は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、調査を請け負う医療機関と検体を配付する東京都医師会事務局の負担を考慮し、特徴あるブラインド調査は中止せざるを得なかった。

臨床検査は、医療関係者ばかりでなく、広く一般市民が予防医学の側面から自身の健康状況を理解する上での有用性が認知されるようになった。特に新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴って、病原体核酸検査、なかでもPCRという医療関係者等しか知らない用語が国民の中に浸透し、その重要性について認知されるようになった。多くの臨床検査（値）は、結果が数字で表現される。一方、病理検査、細胞診および微生物検査の結果は数字ではなく、アナログデータとして提供される。特に病原体核酸検査を含む微生物検査の結果は、医師がデータの妥当性を確認することができないことから、その信頼性の確保は極めて重要である。もちろん、デジタルデータ、アナログデータを問わず、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、検査の精度を保証することが必須であり、このために実施されるのが精度管理である。この精度管理は、施設において日々の検査で得られるデータの正確性と再現性を評価する内部精度管理と施設間の互換性を確認する外部精度管理（保証）とに分けられる。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調査である。診療所や中小病院の臨床検査は登録衛生検査所に委託されることが多いことから、本調査のもつ意味は大きい。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。

令和2年度の精度管理調査では、従来 of 調査項目に加えて SARS-CoV-2 を対象とした病原体核酸検査を実施した。新型コロナウイルス COVID-19 感染の拡散により PCR での検査が日常化された状況を鑑み、登録衛生検査所、SARS-CoV-2 の病原体核酸検査を実施するための臨時の登録衛生検査所及び参加を希望する病院の検査部門も参加したため、今年度の参加施設数は109施設であった。また、ここ4年間アンケート調査のみの実施に留まっていた寄生虫学の精度管理調査として、検体を配付した調査を実施した。精度管理調査は、時宜にかなった項目を取り入れながら企画する必要がある。東京都衛生検査所精度管理調査は、東京都医師会にご協力いただきながら、全ての関係者、東京都民の健康・福祉増進に役立つよう、さらに充実させていく必要がある。

### 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（今年度は一部病院検査部門も含む）、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（今年度は見送り）、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）実際の検査現場を反映する調査試料を作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55施設が参加したが、経年的に変動し、今年度は63施設（病院を除く）の参加であった（表1）。昨年、B型肝炎ウイルスに対する病原

体核酸検査の精度管理調査を試行し、7施設が参加した。本年度は、現状を鑑みて、我が国で企画された初めての SARS-CoV-2 の核酸検査に対する精度管理調査を実施した。登録衛生検査所 12 施設に加えて臨時の衛生検査所 4 施設および病院 37 施設が参加した。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 15/15 施設（昨年度より 1 施設減少）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 13 施設（昨年度より 2 施設減少）であった。文書調査の他に、第 33 回（2014 年）から病理組織検査標本染色技術調査

（2014 年は未染色標本配付、2015 年からはパラフィン包埋ブロック配付による）を行い、標本作製能力の調査を行っているが、今年度は実施しなかった。また、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、今年度は 13 施設が参加して行った。この参加施設数の減少は、登録施設数自体が減少したこと起因していると考えられる。

本調査では、参加施設の責任者が試料を受け取りに東京都健康安全研究センターに来訪し、手渡しで行ってきたが、本年の調査試料は新型コロナウイルス感染症防止に配慮して郵送にて配付した。このため、検体の搬送に伴い、測定値への影響が懸念されたが、大きな影響はなかった。



## 2) 令和2年度調査

都内の登録衛生検査所は100施設であるが、そのうちの68施設（都外7施設を含む）が本精度管理調査に参加した。登録衛生検査所と参加施設の年次推移を表1に示した。近年の登録衛生検査所のオープン調査参加施設数は横ばいで推移しており、本年度は昨年度より2施設増加した。次年度は、今年度実施できなかったブラインド調査が可能な状況になれば、オープン調査に加えてブラインド調査を実施すべく、引き続き東京都医師会との連携が必要である。

細胞診検査実施の文書調査、抜き取り調査ともに15施設（昨年度より1施設減）であった。病理組織検査の文書調査および標本抜き取り調査は、いずれも13施設（昨年度より2施設減）であった。

今年度のオープン調査は令和2年7月30日（木）着で、参加施設へ調査試料を発送した。

実施項目は、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、微生物学的検査3項目、寄生虫検査1項目、遺伝子検査（病原体核酸検査）1項目の合計48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きたが、平成28年度から中断していた調査試料を配付しての調査も本年度復活させた。

## 2. 令和2年度の調査結果

### 1) 生化学的検査

調査用試料は、生化学全般用凍結血清（2種）、HbA1c用全血（2種）の合計4種類の検体とした。参加したのは43施設（昨年度と同数）であった。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。

調査項目は、昨年と同様、総蛋白、アルブミンなど23項目とした。今年度は、同一試料を2回測定して、その測定値の平均である“正確度”および2回の差である“精密度”を評価した。参加施設の全般的な正確度の偏りは小さく、精密度も安定していた。但し、数施設で技術的許

容限界を超える正確度の偏りが認められており、指摘を受けた施設では問題点の解析と対策を十分検討していただきたい。また、結果、測定法、基準範囲などの誤入力、入力忘れ等も散見された。調整結果の報告にあたっては日常検査の手入力時等と同様、ダブルチェックを行うなど慎重な対応をお願いしたい。

HbA1cは、単回測定のため正確度のみ評価した。C4で技術的許容限界を超える低値を報告した1施設以外の測定値は収束していた。

全体的に基準範囲は、収束する傾向が認められた。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）から提唱されている。現在、クレアチニン、ALP、LD以外はJCCLSの基準範囲を採用している施設は少ないが、全ての登録衛生検査所が同一の基準範囲を用いることにより、検査精度が更に向上することが期待される。

### 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、今年度は44施設（昨年度より1施設増）が参加した。本調査は、ボランティアからの生血液を用いることと、評価基準に特徴がある。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配付している。評価基準は他の精度管理調査で用いられる参加施設の平均値ではなく、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）の基準分析装置での測定値を参考標準値（目標値）として比較・評価に供した。シスメックス社の機器は、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の測定値の平均を参考標準値とした。一方、堀場とコールターに関しては、当該メーカーの基準分析機で測定した値を参考標準値として評価した。

今年度の調査では、ヘマトクリットとMCVにバラツキが認められたが、概ね良好な結果で

あった。血算では、掘場の機器を使用している施設 No.1 と No.2 の成績が不良であった。形態検査で顆粒リンパ球をリンパ球と、多染性赤芽球を正染性赤芽球と誤判定した施設があった。末梢血液中に顆粒リンパ球が多数認められた場合には T-LGL や CLPD-NK などの疾患の診断につながる可能性がある有用な情報のため提供できるようにして欲しい。

血栓止血関連検査は昨年より 1 施設多い 37 施設の参加で行われた。

プロトロンビン時間 (PT) は、自施設での測定が 33 施設、外部委託が 4 施設であった。概ね精度も良かったが、3 施設が基準範囲を報告しなかった。基準範囲は診断の根拠となるだけでなく検査法の性質も示す重要な指標であり、これらの 3 施設は昨年も基準範囲を示さなかったため早急な是正が必要である。

PT (%) は、延長検体で非ワルファリン検体はワルファリン検体より試薬間差が目立ち、中央値と比較して 1.4 倍高値を示す試薬があった。また、この検量線から外挿で 100% 相当の秒を求めて INR の算出に利用している機器があるため、各検査施設においては当該管理血漿の 100% 値が自施設の正常域と比較して適正かどうか確認していただきたい。一方、International normalized ratio (INR) の施設間差はワルファリン投与群で良好であった。PT-INR は国際的な抗凝固療法のモニターとして臨床的重要性は増しており、この標準化と互換性の確保は適切な治療の上で不可欠である。本調査では、ワルファリン非投与患者検体も用いた調査を並行して実施しているが、大きな施設間差が認められた。PT-INR はワルファリン服用患者の検査に限って有効な標準化手段であることを認識しなければならない。

APTT にはワルファリンの投与を受けていない、凝固因子活性の異なる 2 種の検体を用意して、それぞれ 2 回測定した結果が報告された。36 施設 (昨年度より 1 施設増加) の参加があった。APTT (秒) は凝固時間の延長検体で顕著な試薬間の差が確認され、基準範囲の上限に近い

測定値を示した試薬では、同様な状況の実検体が異常ありと認識されない可能性があると考えられた。

フィブリノゲンは 35 施設 (昨年度より 1 施設増) が参加して行われた。フィブリノゲン測定試薬は標準検査法により標準化されており、基準物質も WHO の標準品を基に値付けされており、トレーサビリティも担保されているが、10% 程度の試薬間差が認められた。

D ダイマーは、昨年度と同様、33 施設が参加し、23 施設 (昨年度と同数) が自施設で検査していた。D ダイマー検査はハーモナイゼーションによる調整が進んでいないが、日常的に汎用されているため実態把握と調整が急務である。新型コロナウイルス感染症における血栓傾向の判断にも利用されており、予後を左右する可能性のある抗凝固療法の選択に影響する検査である。配付検体の測定値に試薬間差が認められたが、カットオフ値は昨年度と同様おおむね 1.0  $\mu\text{g/mL}$  であり、試薬間に大きな差はないがカットオフ値付近の臨床判断には注意深い対応が必要である。

### 3) 免疫学的検査

免疫学的検査は、血液型、リウマトイド因子 (RF)、前立腺特異抗原 (PSA) および甲状腺マーカー関連項目 (TSH、FT3 および FT4) の 6 項目の調査が行われた。血液型調査では、今回は ABO 血液型・RhD 血液型共に判定保留となる検体が配付された。ABO 血液型・RhD 血液型ともに今回の参加施設は、24 施設で試験管法、9 施設でカラム凝集法、2 施設でマイクロプレート法が採用されていた (二次外注 6 施設を含む)。

ABO 血液型で「判定保留」とした 33 施設中 2 施設で部分凝集 (mf) を正しく判定できなかった。また、15 施設はコメントの記載ない、あるいは「判定保留」の理由を記載していないなど不十分なコメントであった。「O 型」の判定をした 2 施設は、マイクロプレート法を採用していた。この方法は mf を検出しづらい特徴が

あると考えられた。当該施設においては検証と  
是正が必要である。

RhD 血液型を「判定保留」と判定できたのは  
15 施設であり、その内訳は、試験管法が9 施設、  
カラム凝集法は6 施設、マイクロプレート法が  
0 施設であった。今回、試験管法で mf を見逃  
した施設は、試験管法で技術の再確認が必要で  
ある。輸血療法では、血液型の選択が極めて重  
要であり、そのためには血液型の確定が不可欠  
である。血液型の不一致の原因やその解決法を  
習熟し、「判定保留」に対しては適切なコメント  
の記載が求められる。

RF は参加他の項目と比較するとバラツキが  
大きく、低濃度試料および高濃度試料の CV は  
16.7% および 16.5% であった。令和元年度に実  
施された日本医師会精度管理調査における低濃  
度試料と高濃度試料の CV 値がそれぞれ 18.0%  
及び 13.3% であり、今回の調査結果は良好な結  
果であることが確認された。

PSA 測定においては、低濃度試料と高濃度  
試料の CV 値はそれぞれ 8.3% 及び 9.3% であ  
った。この結果も令和元年度日本医師会精度管理  
調査の結果とほぼ同様であり、良好な結果であ  
ることが確認された。

甲状腺マーカー測定成績は、測定方法間の  
CV が大きく、さらに、トレーサビリティの確  
保が困難であることが問題とされてきた。本  
調査の CV 値は TSH が 12.4%~13.5%、FT4 が  
7.4%~13.4% であり、この調査結果は令和元  
年度日本医師会精度管理調査と比較して、若干  
ではあるが優れた結果であった。

#### 4) 微生物学的検査

微生物学的検査では、“臨床的重要度が高く、  
適確な分離・同定が求められる” 菌種を出題  
している。細菌同定・グラム染色の調査には、  
21 施設（二次外注 1 施設および公衆衛生的検  
体を扱う 5 施設を含む）が参加した。MB1 及  
び MB2 は便検体で、それぞれ *Vibrio cholerae*  
non-O1, non-O139 および *Salmonella enterica*  
Schwarzengrund を含み、MB5 は *Enterococcus*

*faecalis* を含む尿検体であった。本年度は、い  
ずれの菌種も *Vibrio cholerae* および *Salmonella*  
(O4 群) と全ての施設が適切に報告した。

グラム染色は MB3 と MB4 を試料として  
供した。MB3 はムコイド型の *Pseudomonas*  
*aeruginosa* を含む喀出痰の塗抹標本を配付し  
た。MB4 は溶血性連鎖球菌、 $\beta$ -streptococci ある  
いは  $\beta$ -Streptococcus (*Streptococcus dysgalactiae*  
subsp. *equisimilis* (G 群 streptococci)) を含む血  
液塗抹標本を配付した。いずれも典型的で判定  
が容易な菌種であると思われたが、2 施設が  
MB3 を *Klebsiella pneumoniae* と推定していた。  
菌体周囲のムコイドがピンク色に染まっていた  
ことに起因すると考えられた。しかし、グラム  
染色結果から菌種まで決定することは求めない  
ことにした。MB3 および MB4 でそれぞれ 3 施  
設が脱色不足、MB4 では 1 施設に過脱色が認  
められた。これらの施設にはグラム染色技能の  
向上を促したい。

抗菌薬感受性検査には 15 施設が参加した。  
試料は、菌種同定の対象である MB5 と同一  
である。薬剤感受性検査成績から *vanB* 型の  
Vancomycin-resistant *Enterococcus faecalis* (VRE)  
と判定されることが求められる。過去の精度管  
理調査でも同様の耐性菌の出題があり、いずれ  
の施設も正しく、VRE であることを報告して  
いた。また、全ての施設が VRE は 5 類感染症  
であることから、届出が必要なことをコメント  
していた。さらに、13 施設が院内感染対策に  
ついて言及していた。1 施設が PCR を実施し  
ていたが、検出された遺伝子を *vanE* と記載し  
ていた。検査前、検査、検査後のプロセスの見  
直しが必要である。また、アンピシリンにおい  
て試料、精度管理株ともに +2 管差の成績を報  
告した施設が 1 施設あり、当該施設は原因を明  
らかにして是正する必要がある。

#### 5) 寄生虫学的検査

今年度は「検査実施状況に関する調査」に加  
えて 5 年ぶりに「検体配付による調査」を実施  
した。検体は、糞便の寄生虫検査（ホルマリ

ン・エーテル法)により分離した沈査とし、認められる寄生虫について解答を求めた。検体はPS1(赤痢アメーバのシスト)、PS2(大腸アメーバのシスト)およびPS3(ランブル鞭毛虫のシスト)の3種類とした。各検体には寄生虫が1種類含まれるものとして出題したが、PS1には少数の鞭虫卵と鉤虫卵、PS2には少数の鞭虫卵を含んでいたため、これらの解答をした施設も正解とした。14施設が参加したが、正解率は100%であり、満足できる成績であった。

「検査実施状況に関する調査」では、寄生虫検体の受入れ状況、寄生虫の検出状況、寄生虫の抗原抗体検査や遺伝子検査の実施状況、検査精度向上の取り組み、結果判定が難しい場合の対応、2016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例年通り調査を行った。16施設が参加(昨年度は21施設)したが、自施設で検査を行っているのは10施設、一部外部委託は5施設、全検査を外部委託1施設であった。「寄生虫の抗体検査や抗原検査」の実施施設数は、赤痢アメーバ便中抗原検査1施設、トキソプラズマ血液抗体検査3施設、マラリア血液抗原検査1施設、アニサキス血液抗体検査2施設であった。「寄生虫の遺伝子検査」を実施している施設はなかった。「検体の受け入れ状況」では、「糞便の寄生虫検査」は12施設(昨年度より7施設減少)で受け付けており、6施設(昨年度より2施設減少)は年間1,000件以上の検体を扱っていた。「蟯虫卵の検査」は年間1,000件以上の検体数の施設は7施設(昨年度より1施設増)であった。「検出状況」では、蟯虫が9施設、アニサキスが8施設、裂頭条虫が7施設、大腸アメーバ、回虫、ダニ、シラミが各6施設であり、トリコモナスと横川吸虫を検出する施設が減少傾向にあった。「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13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6施設(昨年度より2施設減少)が多かった。「蟯虫検査の検体数」は、実施している12施設のうち、7施設が「減少している」

と回答した。

## 6) 細胞診検査

15施設(昨年度から1施設減少)が参加して、アンケート調査が行われた。細胞診検査を自施設で行っているのは11施設(昨年度から2施設減少)であった。日本臨床細胞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1施設であった。年間処理受託件数は約312万件とほぼ同数であった。子宮頸がん検診の自己採取検体による細胞診は15施設中11施設で行われており、標本総数は約57,000件で、年間10,000件以上の自己採取検体を3施設(昨年度から2施設増加)が受託していた。標本の適否の判断は全施設で行われていた。子宮がん細胞診検査で不適正検体を0件と報告した2施設は、何れも140,000件以上の検査を実施している施設であった。診断上きわめて重要なダブルチェックは15施設全てで実施されており、全陰性検体におけるダブルチェックの実施率が10%以上の施設は14施設であった。細胞診の指導に直接あたっている専門医は常勤15名(昨年度より1名減少)、非常勤99名(昨年度より10名減少)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、約半数の施設はクラス分類と併記していた。子宮頸部標本は意義不明な異型扁平上皮細胞である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認められた。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評価の基準化を図ることが求められる。

## 7) 病理組織検査

病理組織検査調査は、13施設(昨年度より2施設減少)に対して病理専門医、臨床検査技師の充足状況、年間処理検体数とその内容、標本作成ならびに報告書の管理、報告期日、クレームの対応、インシデント・アクシデントの報告

についての調査を実施した。

自施設で病理検査を実施しているのは13施設（5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8施設で平均81,830件と昨年度より6,218件増加した。10年前と比較すると約2.1倍に急増しているが、最近の増加率は鈍化している。

トラブル処理状況で問題がある検体は10,351件（検体総数の0.7%）であった。そのうち6,022件（58.2%）は病理医に関連しており、その主要原因はスペルミス・誤字が3,023件（50.2%）と最多で、診断内容に対する問合せが972件（16.1%）、ピロリ菌の記載漏れが692件（11.5%）、切除病変の断端記載漏れが283件（4.7%）と続いた。今年度は、ピロリ菌の記載漏れが昨年度と比較して多かった。依頼元に起因する問題は4,006件（38.7%）と昨年度と比較して減少していた。その内訳のうち、検体個数の不一致が2,169件（54.1%）と最多であった。

検査の質の確保で重要なダブルチェックについては、全ての検体に対して行っている施設は7施設であり、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3施設であった。ダブルチェックを全例行えない理由としては、報告日数の制限、病理医・検査技師の人材不足などが挙げられており、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13施設中8施設（61.5%）が実施していた。取り扱い項目は、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施設の順で昨年度と同様であった。

病理組織標本抜き取り調査では、薄切に関しては8施設が3枚ともA評価、3施設がA評価2枚とB評価1枚、1施設がA評価1枚とB評価2枚で概ね良好な結果であった。ヘマトキシリン・エオジン染色の核の染色状態は8施設が全標本A評価、5施設が1～2標本でB評価となった。細胞質の染色では、6施設が全標本ともA評価、7施設で1～3標本でB評

価となった。総合評価としては、全てA評価であった施設が7施設、1～3標本でB評価だった施設が6施設であった。いずれの染色標本でもC評価となった標本はなかった。

## 8) 病原体核酸検査

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。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。今年度は新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、その診断のための微生物検査が求められたことからSARS-CoV-2に対する病原体核酸検査を対象とした。

今年度の調査は、東京都内登録衛生検査所12施設の他、臨時の衛生検査所4施設、病院検査室37施設が本精度管理調査に参加した。1%牛胎児血清添加細胞培養用培地を搬送用培地として用い、A社製の標準品を約2,500 copies/mLに希釈・調製して陽性コントロール（MB7）とし、陰性コントロール（MB6）とともに鼻咽頭スワブ懸濁液として配付した。なお、使用したA社製の標準品はアルファウイルスを用いて作成されたfull process controlである。調査対象項目はSARS-CoV-2に対する核酸検査とし、全自動核酸抽出増幅装置及び全自動機器以外を対象とした。結果は陽性、陰性の判定に加えて、RT-PCRの場合は、Threshold Cycle（Ct）値、LAMP法の場合はThreshold time（Tt）値及びDifferential calculation（Df）値の報告を求めた。

レファレンス施設で陽性コントロールを測定した結果、何れの試薬及び機器のセットにおいても陽性の結果が得られた。なお、タカラバイオのキットのCt値が、他のキットと比較して、若干大きい傾向が認められた。また、島津製作所のN2を検出対象としたキットは、日内変動が他のキットと比較して大きくなる傾向が認められた。それ以外のRT-PCRによる検出には大



きな問題はなく、測定誤差は許容範囲であることを確認し、この結果をもとにレファレンス値（感染研のN2領域でCt値30～35）を設定した。

参加施設は様々な機器、核酸抽出法や核酸増幅キットの組み合わせを用いていた。MB6に対しては、概ね正しく「陰性」の判定がなされていた。参加施設が報告したMB7に対する結果は、ミュータスワコー g1 あるいは SARS-CoV-2 Detection kit-N2 set（東洋紡）、LAMP法を採用している施設のうち核酸抽出にLoopampインフルエンザウイルス抽出試薬を併用している多くの施設が正しい結果を報告できなかった。これらの方法を採用している施設は、迅速な検査の結果を報告するために採用したことは理解できる。しかし、病原体核酸検査では、抽出および核酸増幅に供するキットの特性を十分に評価・検証・把握したうえで使用することが求められる。

市販されている多種多様な試薬が施設毎に使用されており、その組み合わせが多岐にわたり、精度管理が難しいことが理解できた。今回の調査の結果、簡易核酸抽出が可能なキットを使用している病院では、検出感度が低下する傾向が認められた。キットを使用する際は、その特性を十分に把握し、自施設で行う検査の目的に最適なキットを採用しなければならない。そのためには、自施設で検査試薬の性能の評価と確認を行うことができる体制を整えておく必要がある。

### 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、統計学的评价を行った。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、精度は同一試料の反復測定による測定値の差を評価した。また、定性検査では、大きく外れている報告値、あるいは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28年度～令和2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

27～令和元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72施設（実際は新規が8施設あるので64施設）中32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7施設、そして3回が5施設、4回が0施設、5回が1施設であった。また、本調査とは別に問題があるとして特別監視指導を受けた施設は5年間で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衛生検査所10施設、病原体核酸検査のみを受託する臨時の衛生検査所2施設であった。1施設は昨年度に引き続き3年連続、2施設は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、病原体核酸検査に関しては病院検査部門から支援の依頼があれば、対応することとした。

### 4. おわりに

今年度は新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、オープン調査のみの実施となったが、寄生虫検査では検体配付を伴う精度管理が再開され、病原体核酸検査としてSARS-CoV-2を対象とした病原体核酸検査が実施された。病原体核酸検査は、登録衛生検査所、臨時の衛生検査所、さらに外部精度管理への参加を希望する病院などの検査部門も加えて実施された。我が国において、これまで病原体核酸検査はあまり積極的に行われてこなかった。今回の新型コロナウイルス感染症の診断に対する有用性から、多くの施設が採用しており、その精度を保証することは極めて重要である。

今回の外部精度管理調査の成績は、各検査実施施設で精度管理評価委員会などを開催して共有するとともに、詳細に検討していただきたい。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、外部精度管理調査実施時・その前後の内部精度管理の成績をもとに、自施設のデータを再評価することが必要である。さらに、自施設の検査技能が東京都登録衛生検査所全体においてどのレベルにあるかを認識し、

改善の一助にして欲しい。また、登録衛生検査所管理者は、臨床検査は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肝に銘じ、検査業務の環境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

上極めて重要なためである。登録衛生検査所をはじめ、臨床検査室では、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認識してほしい。