

総合評価

はじめに

東京都精度管理調査は今年度（令和3年度）で40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おり、大きな特徴は東京都医師会の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。

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観点から自身の健康状況を理解する上での有用性が広く認められている。昨年来、新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴い、遺伝子検査や抗原検査、中でもPCRという用語が一般的用語となり、その重要性について広く認識されるようになった。病理検査、細胞診検査、微生物検査等以外の多くの臨床検査（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、定性的な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の多くは、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、信頼性の高い検査結果を提供することは極めて重要である。もちろん、全ての検査結果は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、検査精度の保証は必須であり、このために精度管理が実施される。精度管理は、施設内の日々の検査で得られるデータを蓄積して、その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の中で、SARS-CoV-2を対象とした病原体核酸検査を実施した。今年度もCOVID-19の状況を鑑み、登録衛生検査所およびSARS-CoV-2の病原体核酸検査を実施するための臨時的登録衛生検査所を対象に調査を実施した。寄生虫学的検査に関しても、昨年度から再開した検体を配付する検査を実施した。

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、全ての関係者に役立つよう、さらに充実していきたいと考えている。

新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い昨年中止せざるを得なかったブラインド調査を、今年度は東京都医師会に多大なるご尽力をいただき、実施することができた。この場をお借りして、東京都医師会の皆様に感謝いたします。

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、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

模調査では実施することが困難な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、などがあげられる。

第1回（1982年）の調査では、オープン調査には55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、今年度は東京都内および都外の7施設を加えた合計92施設の参加であった（表1）。令和2年度、SARS-CoV-2を対象としたオープン調査の本格運用を開始した病原体核酸検査の精度管理調査には、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。今年度もSARS-CoV-2を対象として実施したオープン調査には、登録衛生検査所27施設（都外の5施設を含む）に加えて臨時の衛生検査所14施設が参加した（令和3年度の調査に病院は参加しない）。さらに、今年度は病原体核酸検査のブラインド調査に8施設が参加した。

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および21施設であったが、年々減少し、本年度は昨年度と同数でどちらも15施設（都外の1施設を含む）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、今年度は昨年度と同数の13施設（都外の1施設を含む）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布による）を行っており、昨年度は実施できなかったが今年度は再開することができた。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、今年度も昨年と同数の13施設（都外の1施設を含む）が参加した。

本調査の検体配付は、微生物検体以外について、参加施設の責任者が試料を受け取りに東京都へ来訪し、手渡しで行った。微生物検体は、WHOの「感染性物質の輸送規制に関するガイダンス2013-2014」に準拠して、カテゴリーBの感染性物質（UN3373）用の、専用の3重容器に入れて搬送した。

表1 東京都精度管理調査参加施設数の変遷

	(年度)	昭和							平成																														令和		
		57	58	59	60	61	62	63	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	1	2	3
		(回)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
都内登録衛生検査所の総数 *1		76	76	82	85	89	92	92	84	89	87	88	86	89	87	88	81	82	81	76	72	71	68	71	70	72	79	77	70	70	72	73	79	83	86	85	93	99	100	104	119
オープン調査 *2		55	61	62	64	63	62	61	57	59	57	58	59	60	63	60	60	62	59	62	62	59	58	59	64	63	62	59	56	60	59	62	61	61	63	64	65	68	66	109	*5 92
ブラインド調査 *3		30	40	49	51	48	47	46	40	37	38	33	37	30	31	32	32	31	31	28	28	25	25	24	23	23	22	21	22	22	19	20	19	19	26	26	29	26	25	-	26
生化学	オープン調査	48	48	53	50	47	45	45	43	42	41	45	46	47	47	47	48	46	43	41	38	37	39	40	41	38	39	39	36	37	33	36	37	41	40	40	40	44	43	43	43
	ブラインド調査	29	38	38	36	37	36	35	31	28	32	26	28	29	30	31	31	30	30	26	26	24	25	24	23	23	22	21	22	22	19	20	19	19	26	24	26	25	24	-	24
血液学	オープン調査	48	48	52	51	49	46	45	42	42	42	43	44	46	46	45	47	44	41	39	38	37	37	39	40	38	40	40	38	39	36	36	39	44	42	44	43	44	45	46	44
	ブラインド調査	29	37	38	36	37	36	35	31	29	32	26	28	29	30	30	31	30	30	26	26	24	25	24	23	23	22	21	22	22	19	20	19	19	26	22	27	24	23	-	24
免疫学	オープン調査	52	50	55	51	49	46	53	48	48	48	46	50	48	47	47	48	46	44	43	39	38	39	37	38	38	38	36	34	36	34	40	37	41	41	41	41	47	43	40	39
	ブラインド調査	29	38	38	37	38	37	36	31	30	32	26	28	29	30	32	32	31	31	27	27	25	25	24	23	23	22	21	22	22	19	18	17	17	23	23	27	25	23	-	22
微生物学	オープン調査	50	49	52	50	49	48	45	45	46	44	42	43	45	46	48	47	51	48	43	37	35	38	27	28	30	30	26	25	26	22	22	20	21	20	20	22	22	24	21	20
	ブラインド調査	29	29	26	26	25	29	35	29	27	27	26	25	27	28	28	29	28	28	26	26	22	24	24	23	23	22	21	22	19	17	18	16	17	22	19	24	20	19	-	20
寄生虫学	オープン調査																																								
	文書調査																																								
	検体配付																																								
細胞診	オープン調査																																								
	文書調査																																								
	標本抜き取り調査																																								
病理組織	オープン調査																																								
	文書調査																																								
	標本作製調査																																								
	標本抜き取り調査																																								
遺伝子学 *4	オープン調査																																								
	ブラインド調査																																								

*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

*2 : 平成6年度～11年度は細胞診のみ参加の施設は除く

*3 : 協力医療機関数を示す(複数の医療機関を配置した衛生検査所有り)

*4 : 病原体核酸検査

*5 : 病院37施設を含む

2) 令和3年度調査

都内の登録衛生検査所は119施設であるが、そのうち92施設（都外7施設を含む）が本精度管理調査の対象施設である。登録衛生検査所と参加施設の年次推移を表1に示した。近年のオープン調査参加施設数は横ばいで推移していたが、本年度は新たに新型コロナウイルス検査を開始する検査所の新規登録が多かったため、昨年度より15施設増加した（病院を除く）。昨年度、実施できなかったブラインド調査は、今年度は東京都医師会のご協力を頂き、26の協力医療機関等を経由して登録衛生検査所21施設を対象に実施することができた。

細胞診検査の文書調査および抜き取り調査参加施設数はともに15施設（昨年度と同じ）であった。病理組織検査の文書調査、標本抜き取り調査およびブロック標本配付による染色技術調査は、いずれも13施設（昨年度と同数）であった。

今年度のオープン調査は令和3年7月8日（木）に、参加施設へ調査試料を配付した。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、細胞診検査2項目、病理組織学的検査3項目、寄生虫検査2項目、遺伝子検査（病原体核酸検査）1項目の合計54項目である。

2. 令和3年度の調査結果

1) 生化学的検査

調査用試料は、オープン調査では生化学全般用凍結血清(2種)、HbA1c用全血(2種)の4種を用い、ブラインド調査では生化学用全血(2種)、血糖・HbA1c用全血(2種)を用いた。オープン調査に参加したのは43施設（昨年度と同数）であり、昨年度実施できなかったブラインド調査には24施設が参加した。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。

今年度のオープン調査では、参加施設の全般的な精度は安定していたが、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、測定法、基準範囲などの誤入力等も散見された。調査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。成績はおおむね良好であったが、全血であるC3において目標値で0.3%の測定間差が認められ、測定法により糖尿病判定基準を跨ぐ結果が生じることが示唆された。

ブラインド調査も検査前誤差を受けやすい項目を除くと本年度は多くの項目で測定値は収束しており、全般には良好な成績であった。

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、検査精度がさら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、本年度のオープン調査は 42 施設（昨年度から 2 施設減）が参加した。なお、このうち 40 施設が自施設で測定し、2 施設は外注していた。また、オープン調査参加施設のうち 2 施設は測定値に問題を認めたため、参考値として報告された。本調査は、2 名のボランティアからの生血液を調整せずに用いることと、評価基準に特徴がある。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・コールターの 3 群に分け、レファレンス施設の平均値、あるいは基準分析装置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、各項目の検査結果においてオープン調査とブラインド調査の間に乖離がある施設が認められた。血算においてはブラインド調査が有用であるが、医療施設のご協力がなければ実施することができない。本精度管理調査参加施設はこのことを心に留め、自施設の検査技能の更なる向上を図っていただきたい。形態検査では日本検査血液学会のご協力を頂き、フォトサーベイを実施した。調査参加施設は 36 施設と昨年度と同数であり、うち 30 施設が自施設で測定し、6 施設が外注していた。同定に苦慮することが予想される問題もあったものの、参加施設は概ね問題なく同定できていた。但し、未分化・未熟赤芽球の識別能力が低い施設もあり、血液細胞形態検査担当者は更なる技能の向上を図る努力をして頂きたい。

プロトロンビン時間（PT）は、概ね精度も良かったが、1 施設が基準範囲を報告しなかった。この 1 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と比較して大きな CV 値となった。試薬に基づく施設間差が大きく、その臨床応用には注意が必要であることが示された。一方、International normalized ratio (INR) のバラツキ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上、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、大きなバラツキが認められた。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。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た。

フィブリノゲンは 32 施設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準じており、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、31 施設（昨年度より 2 施設減）が参加し、22 施設（昨年度より 1 施設

減)が自施設で検査していた。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、試薬間に大きな差を認めなかった。今後、精度管理用標準品に関して、東京都精度管理委員会と関連学会などが連携して、早急に企業へ働きかける必要性が認められた。

3) 免疫学的検査

免疫学的検査は、ABO 血液型検査 (オモテ検査とウラ検査)、RhD 血液型、リウマトイド因子 (RF) 定量検査、前立腺特異抗原 (PSA) 定量検査および甲状腺マーカー (甲状腺刺激ホルモン (TSH) 定量検査、遊離トリヨードサイロニン (FT3) 定量検査、遊離サイロキシン (FT4) 定量検査) の 7 項目について実施した。PSA と甲状腺マーカーは昨年度から新たに調査を開始した。

血液型の今年度オープン調査では A 型 RhD 陰性血球に不規則抗体を感作させたものと A 型 RhD 陰性血漿、ブラインド調査は B 型 RhD 陽性血球と 10 倍希釈した B 型 RhD 陽性血漿を混合した試料を配付した。ABO 血液型のオープン調査では全 33 施設が「A 型」と報告した。ブラインド調査では 6 施設が「B 型」、16 施設が「判定保留」と報告した。「判定保留」の 16 施設は全てコメントが付けられており、追加検査を実施したのは 9 施設、推定される原因について記載していたのは 7 施設、推奨される輸血療法まで記載したのは 2 施設に留まった。RhD 血液型のオープン調査には 33 施設 (昨年度より 2 施設減)、ブラインド調査に 22 施設 (昨年度より 1 施設減) が参加した。参加施設の検査法は、試験管法が 22 施設、カラム凝集法が 8 施設およびマイクロプレート法が 3 施設であった。外注していた施設は 6 施設で、27 施設 (同 2 施設減少) が自施設で測定していた。オープン調査は 13 施設が「RhD 陰性」、19 施設が「判定保留」、1 施設が「その他」と報告した。ブラインド調査では全施設が「RhD 陽性」と報告した。オープン調査で「RhD 陰性」と報告した 13 施設のうち、D 陰性確認試験と追加検査を実施して適切に判定していたのは 6 施設に留まった。また、「判定保留」と報告した 19 施設は全てコメントの記載があり、そのうち 18 施設は D 陰性確認試験が実施され、12 施設が輸血療法について記載していた。

リウマトイド因子は感染症の検査を行った患者のプール検体を用いて、低濃度試料 (10~15IU/mL) と高濃度試料 (29~34IU/mL) を各 2 種類ずつ作製した。定量値とともに各施設での基準値も調査した。2 種類の高濃度試料の定量値は、平均値 34.4、34.2IU/mL、SD は 5.4、5.5IU/mL、CV は 15.7、16.2%であった。低濃度試料 2 種類の定量値は、平均値 14.8、14.9IU/mL、SD はいずれも 2.6IU/mL、CV は 17.6、17.2%であった。いずれの試料の定量値も日本医師会の調査結果と大きな差異はなかった。ラテックス凝集法を採用する施設が増加したことにより定量値に改善傾向がみられている。昨年同様、LSI メディエンスでは低濃度・高濃度試料とも他の試薬より低値傾向がみられ、低濃度試料の定性結果は全て「陰性」と判定された。また、同じ測定法・試薬内での CV は一社のものを除き、6%以下と良好な収束性を示したが、異なる測定法・試薬間での CV は 15.7~17.6%であり、今後も

標準化に向けた取り組みが求められる。なお基準値は、1施設（14 IU/mL）を除き、同一の基準値（15 IU/mL）であり、標準化が進んでいることが明らかとなった。

前立腺特異抗原（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 5.7%および 6.2%であり、優れた収束性が確認された。この調査結果は、令和 2 年度の日本医師会精度管理調査と比較して優れていることが示された。

甲状腺マーカー（TSH、FT3、FT4）検査は、多種多様な試薬・機器が使用され、同じ測定法内の検査値の CV は良好であるものの測定法間の CV が大きいこと、FT4 等には標準品がなくトレーサビリティの確保が難しいという問題点が挙げられる。しかし、本調査における TSH の CV は 9.3~10.4%、FT4 の CV は 8.9~11.5%であり、令和 2 年度日本医師会精度管理調査の結果と比較して若干優れていた。なお、FT3 の CV は 4.5~6.8%であり、良好な収束性が確認された。甲状腺マーカー検査は試薬間差が大きく、この点において改善傾向がみられていない。今後も、試薬・機器メーカーによる標準化に向けた取り組みが必要である。

全血によるブラインド調査は、PSA および CRP を対象としたが、ブランド調査であることが推測される可能性もあるため、TP、AST、ALT、ALP、LD、Ca を加えて「前立腺がん骨転移疑いの疑似症例」とした。CV は PSA が 10.14%、CRP が 4.87%と、ほぼ許容される精度であった。

4) 微生物学的検査

微生物学的検査では、“臨床的重要性が高く、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・グラム染色のオープン調査には、20施設（都外施設 5施設）が参加した。便を対象とした検査、膿を対象とした検査および尿を対象とした検査に回答した施設数は、それぞれ 20施設、15施設および 13施設であった。同定検査のオープン調査およびブラインド調査ではいずれの検体種も同一菌種を出題した。すなわち、MB1、MB1'、MB2、MB2'、MB5、MB5'はそれぞれ *Campylobacter jejuni*、*Staphylococcus lugdunensis*、*Escherichia coli* を含む検体を配付した。

オープン調査において臨床検体を取り扱う衛生検査所は、すべて *C. jejuni* あるいは *C. jejuni/coli* と報告したが、そのうち 1施設は夾雑菌として混入している *E. coli* も報告した。公衆衛生的検体のみを取り扱う衛生検査所は、6施設中 5施設が *C. jejuni*、1施設が *C. coli* と報告した。*S. lugdunensis* および *E. coli* に関しては、すべての施設が正しく報告した。

ブラインド調査において 16施設中 15施設が、*C. jejuni* あるいは *C. jejuni/coli* と正しく報告した。なお、3施設が夾雑菌である *E. coli* も、1施設が *E. coli* のみを報告した。*S. lugdunensis* に対して正しく報告したのは、14施設中 8施設であった。6施設は coagulase-negative staphylococci (CNS) と報告した。*S. lugdunensis* は CNS の一種であるが、他の CNS とは適応する抗菌薬の臨床的ブレイクポイントが異なるため、菌種同定は極めて重要である。*E. coli* に対しては 17施設中 15施設が正しく報告していたが、2施設が「病原微

生物を認めず」と報告した。今回配付した尿検体に含まれる *E. coli* の菌量が少なかったため、「病原微生物を認めず」と報告したものと考えられる。

グラム染色の試料として配付した MB3 と MB4 は、それぞれ *Pasteurella multocida* および *Clostridium perfringens* を含む血液培養標本である。*P. multocida* に関しては、全ての施設が適切に染色し、同菌種を正しく推定した。*C. perfringens* に関しては、全ての施設が適切に染色し、推定菌種を *C. perfringens* あるいは *Clostridium sp.* と報告した。

抗菌薬感受性検査のオープン調査およびブラインド調査で配付した検体は、ともに菌種同定の対象である MB5、MB5' と同一である。出題された耐性菌は、基質特異性拡張型 β-ラクタマーゼ (ESBL) とクラス C 型 β-ラクタマーゼ (AmpC) の両酵素を産生する *E. coli* である。オープン調査には 13 施設が参加し、全参加施設が *E. coli* ATCC® 25922™ を用いて適切に内部精度管理を実施していた。また、全参加施設が ESBL 確認検査を実施し、ESBL 産生性を報告した。AmpC に関しては、10 施設が確認検査を実施してコメントを付していた。さらに、6 施設がカルバペネマーゼについての検査を実施した。検査結果に基づいて 10 施設が院内感染対策上の注意についてコメントしていた。

ブラインド調査に関しては、尿の模擬検体を配付した。前述のとおり 2 施設で菌の発育を認めなかったが、検体に接種した菌数が少なかったことがその一因と考えられた。ESBL について報告したのは 13 施設であり、1 施設が報告しなかった。AmpC に関して報告したのは 8 施設であり、7 施設が報告しなかった。感染対策上の注意喚起について記載があったのは 1 施設にとどまった。オープン調査とブラインド調査においてコメント内容が異なった施設は、医療機関から提出される検体検査およびその報告が適切に行われていない可能性がある。このことは、患者および委託元医療機関に不利益を生じさせることが考えられるため、衛生検査所の皆様にはコメント内容を検討していただきたい。さらにこの結果は、オープン調査が日常検査の手順で行われていないことを示すものであり、各衛生検査所においては外部精度管理の意義を再度考えていただくことを望みたい。

5) 寄生虫学的検査

今年度は昨年度と同様、「検査実施状況に関する調査」と「検体配付による調査」を実施した。

今年度の参加施設は 14 施設であった。参加施設のうち寄生虫検査施設として 14 施設が登録しており、全施設が受託していた。また、14 施設のうち自施設で検査を行っているのは 9 施設、一部外部委託は 5 施設であった。

「検体の受け入れ状況」で 1,000 件以上の検体を受け入れている検査は、「糞便の寄生虫検査」(7 施設)、「蟯虫卵の検査」(3 施設)、「膾トリコモナスの検査」(3 施設)であり、需要が高かった。100 件以上の検体を受け入れている施設は多くなかったが、「血液の寄生虫検査」、「寄生虫の同定」および「衛生動物の同定」も一定の需要があった。

「検出状況」では、蟯虫、アニサキスおよび裂頭条虫がそれぞれ 7 施設、赤痢アメーバ、

大腸アメーバおよびダニが各 6 施設で検出されていた。2021 年度は 2020 年度と比較してトリコモナス検出する施設が増加していた。

「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 11 施設（昨年度より 2 施設減）、外部機関による精度管理への参加 6 施設（昨年度と同数）が多かった。

「蟯虫卵検査の検体数」は、実施している 11 施設のうち、6 施設が「減少している」と回答した。

配付検体は、血液塗抹標本と培養虫体染色標本を配付し、検出される寄生虫について回答を求めた。検体として熱帯熱マラリア原虫とランブル鞭毛虫（ジアルジア）の栄養型を配布した。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。参加 14 施設のうち 13 施設から回答が得られた。熱帯熱マラリア原虫と正しく回答した施設は 12 施設であり、1 施設はバベシアと回答した。ランブル鞭毛虫は全施設が正しく回答した。したがって、熱帯熱マラリアとランブル鞭毛虫の正解率は、それぞれ 92%および 100%であった。

6) 細胞診検査

15 施設（昨年度と同数）が参加して、アンケート調査および標本抜き取り調査が行われた。細胞診検査を自施設で行っているのは 11 施設（昨年度と同数）であった。日本臨床細胞学会の施設認定を得ているのは 13 施設（昨年度から 1 施設減）で、未認定は 2 施設であった。年間処理受託件数は約 319 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 55,000 件で、年間 10,000 件の自己採取検体を 2 施設（昨年度から 1 施設減）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。診断上重要なダブルチェックは 15 施設全てで実施されており、対象検体は施設により異なるが主に疑陽性以上を挙げていた。このうち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（昨年度と同数）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（昨年度と同数）、非常勤 123 名（昨年度より 24 名増）であり、非常勤の医師が多い状況は変わらなかった。

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おり、昨年と同様であった。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標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（昨年度と同数）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、標本作製並びに報告書の管理、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。本年度はブロックを

各衛生検査所に配付し、病理組織検査で基本的な染色である Periodic acid-Schiff (PAS)染色を実施した。

自施設で病理検査を実施しているのは 13 施設（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 9 施設で平均 78,823 件と昨年度より平均検体数は減少した。

トラブル処理状況で問題がある検体は 10,877 件（検体総数の 0.8%）であった。そのうち 6,106 件（56.1 %）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 2,800 件（45.9%）と最多で、ピロリ菌の記載漏れが 769 件（13.0%）、診断内容に対する問い合わせ 579 件（9.5%）と続いた。依頼元に起因する問題は 4,528 件（41.6%）と昨年度と比較して件数・頻度ともに増加した。その内訳のうち、検体個数の不一致が 2,516 件（55.6%）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 8 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 2 施設であった。全例に対してダブルチェックを行えない理由としては、報告日数の制限、職員不足など、例年どおりの理由が挙げられており、改善に向かっていない。

「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、PD-L1（IHC）が 5 施設、CD20（IHC）、ALK（IHC）、ALK（FISH）、PAS（遺伝子検査）が 4 施設で取り扱われていた。

病理組織標本抜き取り調査では、薄切に関しては 9 施設が 3 枚とも A 評価、1 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、2 施設が B 評価 3 枚であった。ヘマトキシリン・エオジン染色の核の染色状態は 6 施設が全て A 評価、6 施設が 1～2 標本、1 施設が全て B 評価となった。細胞質の染色では、5 施設が全て A 評価、4 施設 1～2 枚、4 施設 3 枚とも 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 5 施設、1～3 標本で B 評価だった施設が 8 施設であった。何れの染色標本でも 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施行した。昨年度は新型コロナウイルス感染症の急拡大に伴い、診断のための遺伝子検査が求められたことから、東京都衛生検査所精度管理事業では、SARS-CoV-2 を対象とした遺伝子検査の外部精度管理を実施した。今年度は昨年度と同様に SARS-CoV-2 を対象とし、新たにブラインド調査を実施した。

オープン調査には、東京都内登録衛生検査所 27 施設、臨時の衛生検査所 14 施設、ブライ

ンド調査には8施設が参加した。配付試料には標準品として、A社製 Full process control を用いた。この標準品を A 社製緩衝液および自家調製した模擬唾液を用いて約 50,000 copies/mL と 5,000 copies/mL に希釈・調製した2種類の試料と、陰性コントロールを配付した。ブラインド調査では 50,000 copies/mL の試料のみを配付した。オープン調査では、陽性、陰性の判定に加えて、RT-PCR の場合は、Threshold Cycle (Ct) 値の報告を求めた。結果報告の際は使用した核酸抽出試薬名（自動核酸抽出装置を使用した場合は機器名）、測定機器名、核酸増幅試薬名等も調査した。

レファレンス施設で配付した4種類の試料を測定した結果、何れの試薬および機器のセットにおいても正しい結果が得られた。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。それ以外の RT-PCR 法による検出に大きな問題はなく、この結果をもとにレファレンス値（感染研の N2 領域で高濃度試料は Ct 値 30～36、低濃度試料は Ct 値 33-38）を設定した。

多くの施設が RT-PCR 法を採用していたが、SmartAmp 法と Transcription Mediated Amplification (TMA) 法を採用している施設があった。参加施設は様々な機器、核酸抽出試薬や核酸増幅試薬の組み合わせを用いていた。測定結果は、何れの施設も陰性検体については正しく報告していた。高濃度試料に対しては全施設が陽性と判定し、低濃度試料は「陽性疑い」と回答した施設や未入力 of 施設があった。病原体の特性を鑑みた報告と内部精度管理の充実が求められる。また、推定コピー数に 20 倍以上の差を認める施設があった。増幅効率は、対象遺伝子や試薬などの影響を受けるため、正確な値を求めることはできないが、内部精度管理を実施することにより、許容範囲の Ct 値であることを確認する必要がある。

ブラインド調査に参加した8施設は、1施設を除き、正しく陽性と判定した。陰性と回答した施設には医療機関を通じて検体を再送付し、その結果は陽性であった。当該施設はオープン調査では正しい結果を報告していたことから、内部精度管理を適切に実施して検査精度の確保に努める必要があると考えられる。

施設ごとに市販されている多種多様な試薬や機器が使用されており、その組み合わせは多岐にわたるため、SARS-CoV-2 の遺伝子検査に対する精度管理は難しいと感じている。SARS-CoV-2 の検査は時間がない中で導入しなければならず、十分な妥当性の確認がなされていない施設もあると思われる。遺伝子検査における一番の課題は、人材に対する問題である。これまで微生物検査領域に遺伝子検査はあまり導入されておらず、遺伝子検査に対する知識と技能を有する人材は限られている。今後、遺伝子検査を適切に行うためには、人材育成が急務であり、各施設、学術団体および行政が協力して教育・啓発を推進することが求められる。

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 29 年度～令和 3 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 28～令和 2 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 95 施設（実際は新規が 23 施設あるので 72 施設）中 38 施設である。5 年間で特別監視を受けた回数が、1 回が 21 施設（うち臨時の衛生検査所 2 施設）、2 回が 7 施設、そして 3 回が 5 施設、4 回が 1 施設、5 回が 0 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 6 施設、臨時の衛生検査所 1 施設であった。2 施設は昨年度に引き続き 2 年連続、1 施設は 3 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。

4.おわりに

今年度の成績をもとに、各施設は詳細な解析と必要な是正を行うことが重要である。許容限界線外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のデータを詳細に解析して、調査時点に遡って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レベルにあるかを認識し、さらなる向上を目指してほしい。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、検査業務と労働環境の改善に努めるようお願いしたい。「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。