

総合評価

はじめに

東京都精度管理調査は今年度（令和4年度）で41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。一昨年来、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。病理組織検査、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、病理組織検査、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から2年間、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の感染状況を鑑み、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行った。遺伝子検査において、外部精度管理の受検（医療法施行規則第9条の7の2第2項関係）と適切な研修の実施（医療法施行規則第9条の7の2第3項関係）は努力目標とされているが、統計学的精度管理台帳（内部精度管理）の記入（医療法施行規則第9条の7の2第1項関係）は法令に明記され、義務化されていることを認識しなければならない。また、使用する試薬も可能な限り体外診断用医薬品を使用し、やむを得ず研究用試薬の使用や自家調製試薬で検査を実施する際は、検査の妥当性の確認と厳密な検査工程や検査結果を検証することが求められる。

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中止せざるを得なかったブラインド調査を、昨年度から再開し、今年度も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4年度、SARS-CoV-2を対象とした病原体核酸検査のオープン調査には、登録衛生検査所43施設（都外の5施設を含む）に加えて臨時の衛生検査所11施設が参加した。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、本年度は昨年度よりも増え細胞診実施状況調査が17施設、標本抜き取り調査が16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15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）から試料を配付して（2014年は未染色標本、2015年からはパラフィン包埋ブロック）標本染色技術調査を実施している。本年度は昨年と同様にパラフィン包埋ブロックを配付し、染色技術調査を実施した。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	4				
		(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	40	41			
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	136				
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	103				
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	23				
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	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	23				
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	45				
	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	22				
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	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	-	23	23				
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	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	15				
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4年度調査

都内の登録衛生検査所は臨時の衛生検査所を含めると、136施設であるが、そのうち103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。ブラインド調査は、東京都医師会のご協力を頂き、23の協力医療機関等を経由して登録衛生検査所18施設を対象に実施することができた。

細胞診検査の調査参加施設数は文書調査が17施設、抜き取り調査が16施設であった。病理組織検査は、文書調査及びブロック標本配付による染色技術調査は15施設、標本抜き取り調査は13施設であった。

今年度のオープン調査は令和4年7月14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4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、ブラインド調査への参加は23施設であり、昨年度より1施設減少した。調査結果は例年と同様に概ね良好な水準で、測定値は収束していた。

オープン調査の結果は、概ね良好であると判断されるが、数施設において技術的許容限界を外れる測定値が報告されていた。ブラインド調査でも検査前誤差を受けやすい項目を除くと測定値は収束しており、概ね良好な結果であった。HbA1cは、C3測定値において0.5%の差を認め昨年度(0.3%)と比較して差が大きく、収束が望まれる。

基準範囲については、昨年度も記載したとおり、JCCLSが共用基準範囲を示しているが、未だ十分に普及しているとは言えない。全ての施設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。各検査所の管理者、精度管理責任者、指導監督医の皆様には共用基準範囲の採用に向けた検討をしていただきたい。

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43施設(昨年度から1施設増)が参加した。なお、このうち41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。これらの施設とそれ以外の施設の報告値に大きな差は認められなかったため、ひとまず全施設を評価対象とした。ブラインド調査は昨年度より2施設少ない22施設に対して行った。このうち18施設が自施設で測定しており、1施設は外注、3施設は不明であった。このうち2施設が2医療機関から、2施設は3医療機関から試料の測定を受託していた。オープン調査とブラインド調査は、両調査の測定値の差を他施設のものと比較した。

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37施設で昨年度より1施設増加し、うち31施設が自施設で測定し、6施設が外注していた。参加施設は概ね問題なく同定できていた。ただし、今年度の血液細胞形態検査において好塩基球を好酸球と回答した施設があり、該当する施設は技能の向上を図る必要がある。

血栓止血検査調査においてプロトロンビン時間(PT)および、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)には36施設が参加し、昨年度と比較して2施設増加した。このうち32

施設が自施設で測定、4施設が他機関に外注していた。フィブリノゲン定量には34施設が参加し、昨年と比較して2施設増加した。このうち29施設が自施設、5施設は他機関に外注していた。Dダイマー定量検査に33施設が参加し、昨年より2施設増加した。このうち24施設が自施設、9施設は他機関に外注していた。

プロトロンビン時間 (PT) は、参加全施設が使用する試薬の ISI が 0.96 から 1.09 と、国際血栓止血学会が推奨する 1.0 に近い試薬を使用していた。引き続き ISI が 1.0 に近い試薬を使用していただきたい。独自の SI を用いた施設はなく、精度も概ね良好であった。1施設が基準範囲を報告していなかった。この 1 施設は、一昨年と昨年も基準範囲を示さなかった。基準範囲は重要な基本情報であり、早急な是正を求めたい。

PT (%) は、非ワルファリン検体の延長検体でワルファリン検体と比較して CV%値が大きかったが昨年より改善が認められた。PT (%)は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。一方、International normalized ratio (INR)の CV (%)は高値検体において非ワルファリン検体と比較してワルファリン投与群で施設間差が小さかった。INR は経口抗凝固療法のコントロールの指標となり、正確さを欠く結果報告は患者の不利益につながることから、引き続き精度向上に向けた取り組みをお願いしたい。

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%程度の試薬間差が存在している。この原因の多くは市販用の標準物質への値付けの不備によると思われる、多くの精度管理調査の結果からも同様のことが示唆されている。試薬メーカー各社が試薬ユーザーへ供給している標準物質の現在のトレーサビリティは垂直方向への担保が主な要件であり、これらの標準物質の水平方向の管理は垂直方向のトレーサビリティに依存した理論的な同一性に基づいているため、メーカー間差の管理体制として不十分である。今年は試薬間差が少なく見えるが、この改善のためには精度管理調査結果からの指摘と業界各社の努力を継続していただかなければならない。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) は例年と同様、凝固時間の延長検体で顕著な試薬間の差が確認された。衛生検査所は、APTT 検査における試薬間差が大きいことを認識し、患者に不利益が生じないように、医療施設に適切な情報提供をお願いしたい。

全体の CV%は、昨年と比較して低値検体においてやや悪化した。フィブリノゲン値の施設間差は患者の不利益に直結する可能性があり、施設間差を小さくすることが求められる。

全ての参加施設が用いた D ダイマーの測定試薬は、D ダイマー単位 (DDU) で測定されていたが、試薬間差が認められた。試薬別平均値を見ると低値検体で 0.6 $\mu\text{g/mL}$ ~1.1 $\mu\text{g/mL}$ 、高値検体で 4.09 $\mu\text{g/mL}$ ~7.56 $\mu\text{g/mL}$ の試薬間差が認められた。ただし、いずれの試薬もカットオフ値を概ね 1.0 $\mu\text{g/mL}$ と定めており、試薬間に大きな差を認めなかった。D ダイマー検査のこのような現状を各衛生検査所が理解し、医療施設に対して測定値の正しい解釈を啓発する必要がある。

3) 免疫学的検査

免疫学的検査は、昨年度と同様、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。

血液型のオープン調査には 34 施設、ブラインド調査には 22 施設（前回よりオープン調査は 1 施設増加、ブラインド調査は同数）が参加した。

オープン調査では、AB 型 RhD 陽性血球と AB 型 RhD 陽性血漿、ブラインド調査には A 型 RhD 陰性血球とアルセバー液で 7 倍希釈した A 型 RhD 陰性血漿を混合したものをそれぞれ調査試料として配付した。

オープン調査の ABO 血液型は、全 34 施設が「AB 型」と正しく報告した。一方、ブラインド調査は、8 施設が「A 型」、14 施設が「判定保留」と報告した。「判定保留」とした全 14 施設にコメントが付されており、12 施設が追加検査を実施し、4 施設が推定される原因についても記載し、1 施設が推奨される輸血療法まで記載していた。

オープン調査の RhD 血液型は、全施設が「RhD 陽性」と報告した。ブラインド調査は全施設が「RhD 陰性」と報告した。

血液型検査では、輸血療法の際の血液選択に資するために正確な血液型を確定することが重要である。医療機関では衛生検査所での結果を基に医療行為が行なわれるため、報告する検査結果の重要性を認識し、特に ABO 血液型のオモテ・ウラ不一致の原因やその解決法を習熟することが望まれる。

リウマトイド因子の精度管理に参加した施設は 32 施設（昨年度より 1 施設増）、そのうち 24 施設が自施設での測定（昨年度と同数）、7 施設が外注（昨年度と同数）、1 施設が未回答であった。

配付した試料は、患者検体をプールし低濃度試料は 10～15 IU/mL、高濃度試料は 29～34 IU/mL となるように調製した。各濃度 2 試料ずつ配付し、低濃度試料として配付した 2 試料の CV はそれぞれ 18.5%および 18.4%、高濃度試料はそれぞれ 17.3%および 17.1%であった。各施設が報告した定性結果は、正しく判定されていた。各施設の基準値は 32 施設中 31 施設が 15 IU/mL（ラテックス法）、1 施設が 14 IU/mL（免疫比濁法）であった。なお、1 施設が明らかなデータの誤入力をしており、上述の測定結果は、そのデータは除去して集計されたものである。

本年度の調査結果は、日本医師会の精度管理調査の結果と比較すると、ややバラツキが大きい傾向が認められた。また、昨年度と同様、LSI メディエンスの試薬は低濃度・高濃度試料とも他の試薬と比較して低値となる傾向がみられたことから、注意が必要である。JCCLS の RF 標準化検討委員会はリウマトイド因子の測定試薬の臨床的カットオフ値を 15 IU/mL とするよう提案し、日本リウマチ学会も承認している。本調査におけるカットオフ値は、

1 施設を除き、15 IU/mL であったことから、その標準化は進んでいることが確認された。

前立腺特異抗原 (PSA) のオープン調査には、34 施設 (昨年度より 1 施設増) が参加し、そのうち 25 施設が自施設で測定 (昨年度と同数)、9 施設が外注 (昨年度より 1 施設増) していた。

配付した PSA 測定用試料は、市販コントロール血清を溶解して低濃度試料は 2.0~2.5 ng/mL、高濃度試料は 18~22 ng/mL となるように調製した。

PSA は、全ての試料に対して同一測定法の CV が 1.3~3.1% と高い収束性を示した。また、異なる方法の間でも低濃度試料の CV が 6.7% (昨年度: 5.7%)、高濃度試料が 2.7% (昨年度: 6.2%) と良好な成績であった。日本医師会の精度管理調査と比較して本調査結果が優れた収束性を示していた。これは、日本医師会の調査と比較して本調査で使用された試薬の種類が少ないためと考えられる。

甲状腺マーカーのオープン調査に 35 施設 (昨年度より 1 施設増加) の参加を得て実施した。自施設での測定が 27 施設 (昨年度より 1 施設増加)、二次外注する施設が 8 施設 (昨年度と同数) であった。

測定用試料は、患者プール血清を用いて、TSH; 2.9~3.7 μ IU/mL: FT3; 2.6~3.1 pg/mL: FT4; 1.0~1.2 ng/dL、TSH; 0.4~0.6 μ IU/mL: FT3; 5.3~6.3 pg/mL: FT4; 1.4~2.2 ng/dL、TSH; 23.0~29.0 μ IU/mL: FT3; 2.0~2.4 pg/mL: FT4; 0.8-0.9 ng/dL を目標値として調製し、配付した。

甲状腺マーカー検査には以前より多種多様な試薬・機器が使用され、同じ測定法内の検査値の CV は良好ながら各測定方法間の CV が大きいこと、検査項目によっては標準品がないことなどが問題とされてきた。今年度の調査における TSH と FT4 の CV はそれぞれ 8.2~10.3% および 10.0~11.7% であった。本精度管理調査では、日本医師会の精度管理調査結果と同等かそれ以上の収束性を認めた。その理由として PSA の場合と同様試薬の種類に起因することが考えられ、ハーモナイゼーションが十分であるとは言えない。今後、試薬・装置間の互換性がさらに改善が進むことが望まれる。

全血によるブラインド調査は 21 施設を対象に実施した。検査項目は、PSA を対象としたが、ブライ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 を加えた。CV は 8.9% であり、臨床的に許容できる精度であったが、同一試薬・機器を使用した場合でも施設間差が生じていた。これは、各施設におけるトレーサビリティの定期的な確認の必要性を示していると考えられる。

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。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。細菌同定検査のオープン調査で糞便を対象とした調査は 19 施設、後鼻腔拭い液は 14 施設、膿は 13 施設から回答があった。公衆衛生的検体のみ扱う施設も含め、全て

自施設で検査していた。ブラインド調査で糞便を対象とした調査は 15 施設、後鼻腔拭い液は 12 施設、尿は 13 施設から回答があった。

オープン調査、ブラインド調査ともに *Vibrio fluvialis* (糞便)、*Moraxella catarrhalis* (後鼻腔拭い液) および *Acinetobacter baumannii* complex、*Acinetobacter* sp. (オープン調査：膿、ブラインド調査：尿) はいずれも全施設が正しく同定した。

グラム染色は、血液培養からの *Streptococcus pneumoniae* と、髄液からの *Listeria monocytogenes* を出題した。*S. pneumoniae* の標本品質の不備が原因で、グラム陰性菌と判定する施設があった。*L. monocytogenes* は髄液由来であったことおよびグラム陽性短桿菌であることから菌種の推定は難しくないと考えられる。不正解であった施設については、是正をお願いしたい。

薬剤感受性検査のために配付した菌株はカルバペネム系薬、フルオロキノロン系薬およびアミノグリコシド系薬に耐性を示す、いわゆる多剤耐性アシネトバクター属菌 (MDRA) である。菌種同定結果と 3 系統の薬剤に耐性を示す (多剤耐性) と判定し、かつ感染症の原因菌である場合には届出が必要となることをコメントに記載することが望まれる。

オープン調査において参加 13 施設は、正しく *A. baumannii*、*A. baumannii* complex、*Acinetobacter* sp. と同定した。また、全ての施設が薬剤感受性検査成績をもとに MDRA と報告するとともに、五類感染症についてのコメントがされていた。

ブラインド調査にも 13 施設が参加し、菌種同定および薬剤感受性成績は正しく報告されていた。しかし、五類感染症については 8 施設のみがコメントした。ブラインド調査の成績が、衛生検査所の実力をより適切に評価できると考えられることから、五類感染症についてコメントしなかった 5 施設は、報告内容について確認と改善をしていただきたい。

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 13 施設で昨年度より 1 施設減少した。全施設が寄生虫検査施設として登録しており、全施設が検査を受託していた。13 施設のうち全て自施設で寄生虫検査を実施していたのは 9 施設、4 施設は一部検査を外注していた

「糞便の寄生虫検査」は 13 施設が検体を受け入れており、このうち 6 施設は年間 1000 件以上の検体数を扱っていた。「蟯虫卵の検査」は 10 施設が検体を受け入れており、年間 1000 件以上の検体数を扱う施設は 2 施設だった。「血液の寄生虫検査」については検体を受け入れているのは 8 施設だった。「寄生虫の同定」は 7 施設が実施していた。「衛生動物の同定」は 7 施設で実施し、年間検体数 100 件以上は 3 施設だった。「臍トリコモナスの検査」は受け入れが 10 施設で、このうち 5 施設が年間 1000 件以上の検体数を扱っていた。このことから「糞便の寄生虫検査」、「蟯虫卵の検査」、「臍トリコモナス検査」は、寄生虫検査の中でも検体数が多く、需要が高いと思われる項目だった。また、「血液の寄生虫検査」、「寄

生虫の同定」、「衛生動物の同定」の検体数は少ないが、一定の需要があることが確認された。

寄生虫検査の精度向上の取り組みとして、10施設が「内部精度管理の実施」（昨年度より1施設減）、7施設が「外部機関による精度管理」（昨年より1施設増）を挙げている。

前年1年間に検出された寄生虫の種類は、9施設で臍トリコモナス、7施設で裂頭条虫を検出しており、6施設が蟯虫、アニサキス、大腸アメーバを検出していた。

昨年度の調査と比較すると、臍トリコモナスを検出する施設が増加していた。

結果判定が難しい場合は6施設が「学術顧問に相談する」と最も多く、ついで「系列の衛生検査所に相談する」、「他の衛生検査所に相談する」、「国立感染症研究所や衛生研究所に相談する」が続いた。

蟯虫卵検査を行っている10施設に「検査数が減っているか」質問したところ、「減っている」と回答した施設は4施設（40.0%）で、昨年度より、2施設減少した。

抗原検査と遺伝子検査の実施状況を質問したところ4施設がトキソプラズマ血液抗体検査、2施設がアニサキス血液抗体検査、赤痢アメーバ便中抗原検査とマラリア血液抗原検査の実施施設は各1施設がそれぞれ実施していた。「寄生虫の遺伝子検査を実施している」と回答した施設はなかった。

オープン調査の配付検体による調査には、12施設が参加した。臍トリコモナス1種類の検体を出題したところ、全施設が正解した。国内で寄生虫陽性検体の入手は年々難しくなっており、今後も検体配付による調査は継続したいと考える。

6) 細胞診検査

参加17施設（昨年度から2施設増）のうち、14施設が自施設で検査、3施設が一部外注していた。調査内容は、細胞診専門医、細胞検査士の充足状況、年間処理検体数とその成績、ダブルチェック、要精検者の追跡調査の状況、自己採取に関する調査、標本の保存状態に関するアンケート調査および子宮頸部、子宮内膜、喀痰の陽性標本について細胞診標本の抜き取り調査とした。なお、1施設は標本作製をしていないことから、抜き取り調査を辞退し、アンケート調査に対する回答が一部にとどまった。

日本臨床細胞学会の施設認定を得ているのは13施設（昨年度と同数）で、未認定は4施設であった。自施設で検査している施設の年間処理受託検体数は約413万件と昨年度（319万件）と比較して増加していた。子宮頸がん検診の自己採取検体による細胞診は、回答した16施設中12施設で行われており、標本総数は約6.5万件で、2施設が年間1万件以上の自己採取検体を受託していた。標本に対するダブルチェック実施体制は、全17施設で実施があり、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15施設（昨年度から1施設増）であった。

17施設全体で、細胞診の指導に直接あたっている専門医は常勤17名、非常勤128名であり、非常勤の医師が多い状況は変わらなかった。また、細胞検査士は延べ525名（常勤129名、非常勤延べ396名）であり、依然として細胞検査士も非常勤への依存度が高いことが示

された。

抜き取り調査では、子宮頸部標本について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、半数以上の施設でクラス分類と併記されていた。ASC-US と判定された標本の抜き取り検体は問題なかったが、判定の割合にはばらつきが認められた。一部に報告様式の修正や適切な用語の使用が望まれる施設が認められたが、全般的には良好な成績であった。

7) 病理組織検査

衛生検査所のうち病理組織検査を行っている 15 施設（昨年度より 2 施設増）について調査を実施した。なお、14 施設が自施設で病理検査を実施していたが、うち 5 施設は一部を外注していた。外注していない 9 施設の検査件数は、平均 73,992 件であり、前年度の平均 78,823 件と比べるとやや減少した。

調査内容は、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、標本作製ならびに報告書の精度管理、報告期日、クレームの対処法、インシデント・アクシデント報告とした。本年度は、小腸、大腸生検に相当するパラフィン包埋ブロックを配付し、日常の方法で薄切し、ヘマトキシリン・エオジン（HE）染色標本を作製し、提出された標本を肉眼的、顕微鏡的に観察し、薄切、染色、封入を評価した。染色に関しては、核、細胞質、間質成分の染色状態、加えて最終的な仕上がりや染色のバランスも評価対象とした。

令和 3 年度に取り扱われた検体総数は 1,404,706 件（前年度 1,295,220 件）であり、8.5 %の増加が認められた。

トラブル処理状況の中で、13,220 件（検体総数の 0.9%）の問題のある検体についての報告があり、昨年度と比較して、件数、比率ともに増加した。そのうち、病理医に原因があるのは 8,647 件（65.4%）であった。その主要な点は、スペルミス・誤字 5,429 件（62.8%）、ピロリ菌の記載漏れ 794 件（9.2%）、癌取扱規約に非準拠 479 件（5.5%）、診断の誤り 427 件（4.9%）、切除病変の断端評価記入漏れ 408 件（4.7%）であった。

搬送中のトラブルとして、検体の逸脱（3 件）や搬送中の容器の破損（1 件）は減少したものの、検査前に検体が失われる可能性が危惧される。なお、ラベルの剥離は認められなかった。

検体を受け付けてから報告書発送までの平均期間は、生検で 4.1～5.0 日、手術検体で 10.1～14.0 日が最も多かった。依頼元からのクレームに関しては、10 施設（76.9%）によせられており、その内訳は 9 施設に診断報告内容、6 施設に診断期日、2 施設に標本に関する内容であった。

検査の質の確保（精度管理）に重要なダブルチェックについては、8 施設が全ての検体をダブルチェックしていると回答した。一方、2 施設が一部の検体をダブルチェックしていると回答し、ダブルチェックをしていない、または病理医に任せていて決まりはないと回答した施設が 2 施設あった。常勤病理医またはそれに代わる者や検査技師が、標本のチェックと

ともに、報告書の記載内容の整合性、誤字・脱字などを重点的にチェックしている。

ダブルチェックを全例で行えない理由は、報告日数の制限、職員不足の問題があげられており、なかなか解決に向かっていない。全例のダブルチェックを行うためには、職員の増員、時間・労力の問題が解決されなければ実施は困難なようである。ダブルチェックの証拠の残し方は、報告書に担当者のサインの併記、電子媒体への記録、台帳への記載などである。ダブルチェックでミスが見つかった場合の処理法は、軽微な修正の場合は常勤病理医が確認し内容の修正を行うが、必要に応じ担当病理医へ報告し、見直しや対処を求めるのが一般的である。最終的にはミスの起因者にフィードバックしている施設が多かった。

一般社団法人日本病理学会から「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」が平成 30 年 3 月に発表され、コンパニオン診断には 10%中性緩衝ホルマリン固定を推奨している。今回の調査では、10%中性緩衝ホルマリンを使用しているのは回答のあった 8 施設中 5 施設 (62.5%) であった (去年は 4 施設) が未だ十分ではない。

病理組織標本抜き取り調査の総合評価では、全標本とも A 評価が 5 施設、8 施設が 1～3 枚の範囲で B 評価の標本が含まれていた。1 施設は 1 枚 C 評価の標本がみられた。

8) 遺伝子検査 (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。令和 2 年度からは SARS-CoV-2 を対象として実施した。今年度も同様対象は SARS-CoV-2 とし、昨年度新たに実施したブラインド調査を引き続き実施した。

オープン調査には、東京都内登録衛生検査所 43 施設、臨時の衛生検査所 11 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、B 社製 full process control を用いた。オープン調査では約 10,000 copies/mL の試料と、陰性試料を、ブラインド調査では 10,000 copies/mL の試料のみを配付した。また、オープン調査では、陽性、陰性の判定に加えて、RT-PCR 法の場合は、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 2 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、それぞれの試薬の Ct 値に大きな差異は認められず、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 35~38) を設定した。

多くの施設が RT-PCR 法を採用していたが、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 (増幅標的が異なる試薬キットを含む) の組み合わせを用いていた。測定結果は、何れの施設も陽性試料については正しく報告していた。しかし、Ct 値の報告において、24.1

と著しく低い値を報告した施設があった。陰性試料は、1施設で内部コントロールが検出されないため「判定不能」と回答したが、全体として、概ね良好な成績であった。

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は昨年度のブラインド調査においても同様の報告をしており、今年度、特別監視を実施した。その結果、前処理として唾液検体のすべてをリン酸緩衝液で4倍希釈していることが判明したため、検査手順の見直しを求めた。手順が是正された時期に医療機関を通じて同一試料を再送付し、報告された結果が陽性であることを確認した。

施設ごとに市販されている多種多様な試薬や機器の組み合わせが使用されており、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。また、既に体外診断用試薬が発売されているにもかかわらず、いまだに研究用試薬を用いている施設が散見される。研究用試薬を用いる場合は、その妥当性確認と検証を自施設で行う必要がある。研究用試薬を用いる場合、妥当性確認済の体外診断用医薬品を用いる場合と比較にならないほどの労力が必要である。現在、研究用試薬を使用している施設は早急に体外診断用医薬品に切り替えることを強く推奨する。

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。遺伝子検査を適切に行うためには、人材の育成が急務であり、各施設、学術団体および行政などが協力して多くの人材を養成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30年度～令和4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29～令和3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101施設（実際は新規が19施設あるので82施設）中51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（うち臨時の衛生検査所3施設）、2回が3施設、そして3回が7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7施設であった。1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。

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、精度管理責任者を中心に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。