

平成 2 9 年度第 2 回  
東京都衛生検査所精度管理（調査）検討委員会  
会 議 録

平成 3 0 年 2 月 5 日  
東京都福祉保健局

(午後2時00分 開会)

○西塚幹事 それでは、定刻より少し早いのですが、おそろいになりましたので、ただいまから平成29年度第2回の東京都衛生検査所精度管理(調査)検討委員会を開催させていただきます。

本日は、ご多忙のところ、本委員会にご出席いただきまして、まことにありがとうございます。医療安全課長の西塚でございます。議事に入るまでの間、進行を務めますので、よろしくお願いいたします。

なお、本日の会議でございますが、成田委員は、諸用のため欠席となっております。あらかじめご了承のほど、よろしくお願いいたします。

今年度の精度管理調査につきましては、平成29年5月30日に開催いたしました第1回の検討委員会において、ご承認いただいた計画に基づきまして、精度管理調査の具体的な内容について、専門委員会で具体化し、実施したところでございます。

本日は、その実施結果につきまして、各専門委員の先生方にあらかじめ報告書のご執筆をいただいておりますので、後ほど、ご審議いただくこととしております。

それでは、配付資料の確認をお願いいたします。お手元にお配りしておりますのが、座席表と次第。あと、342ページの平成29年度衛生検査所精度管理事業報告書案。それと、資料1、資料2として、3ページの資料をお配りしております。ご確認のほど、をお願いいたします。

それでは、本日の委員会でございますが、議題といたしましては二つ。

議題の1番が平成29年度東京都精度管理調査結果についてとしまして、項目として、精度管理調査結果、監視指導結果、それと、平成30年度の特別監視指導対象施設の選定について、ご審議いただきます。

続いて、2番目としては、平成29年度精度管理講習会の開催について、ご審議いただくこととしております。

それでは、高木委員長、ここからの進行をよろしくお願いいたします。

○高木委員長 高木でございます。きょうは、お忙しい中、お集まりくださりまして、ありがとうございます。

それでは、今、西塚さんのお話がありましたように、早速、議事に移らせていただきます。

議事の1です。ア、精度管理調査結果について、お手元に配付してございます、東京都衛生検査所精度管理事業報告書というものがございますが、これに沿って説明をいたします。

まずは、調査の概要について、事務局のほうからご説明をお願いいたします。

○西塚幹事 それでは、今の報告書案の通し番号、ページが1ページと振ってあるページ、調査の概要がございます。表紙から数えて7枚目のところですけども、Iの調査の概要のページでご説明いたします。

平成29年4月1日現在、都内の衛生検査所数でございますが、93施設でございます。昨年、前年の28年4月1日時点、85施設から8施設ふえたこととなります。

平成29年度精度管理調査の対象施設は、特殊検査のみを実施する検査所並びに血清分離のみを扱う検査所等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35施設を除いた登録衛生検査所58施設に加えまして、都外施設7施設を加えた合計65施設を対象に実施いたしました。

調査ですが、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、病理組織標本作製技術調査、6、病理組織標本抜き取り調査、7、寄生虫学的検査実施状況の文書調査の7種の検査を実施いたしました。

それでは、試料を配付する調査として、ゴシックの1のところですが、調査実施方式ですが、これまでと同様、オープン方式とブラインド方式を併用して実施しました。

また、ブラインド調査の生化学的検査項目については、全て全血試料を用いて調査を行いました。

オープン方式による調査は、参加65施設から細胞診・病理分野のみ参加の検査所11施設を除いた54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、対象施設に配付いたしました。

ブラインド方式による調査は、オープン調査の対象施設のうち、医療機関による配付が可能な都内28施設を抽出し、公益社団法人東京都医師会が選定した29医療機関に依頼をいたしまして、3回に分けて試料を配付いたしました。

ゴシックの1、実施日ですが、オープン方式は、7月27日に実施、回答期限を8月7日としました。

ブラインド方式による調査は、6月に1回、7月に2回の合計3回、試料を配付いたしました。

2番の実施検査項目でございます。(ア)の実施検査項目について、オープン方式でございますが、生化学的検査23項目、血液学的検査12項目。血清学的検査が6項目、微生物学的検査が3項目。そして、細胞診検査が、標本抜き取り調査、実施調査で2項目、病理学的検査が標本抜き取り調査、標本作製技術調査、実施状況調査の合わせて3項目。寄生虫学的検査が実施状況調査の1項目の合計50項目で実施いたしました。

次、(イ)のブラインド方式ですが、1回目は血清学的検査3項目、2回目は、生化学的検査11項目。

そして、3回目については、第1回目に実施した $\alpha$ -フェトプロテインに血液学的検査7項目。血清学的検査2項目、微生物学的検査2項目に合わせて11項目を加えた12項目について、実施いたしました。

3ページでございます。2の細胞診検査実施状況の文書調査でございます。細胞診検査実施状況の文書調査は、16施設に対して行っており、オープン方式と同時期に7月

27日に実施いたしました。

同じく、同じページの3番、細胞診標本抜き取り調査ですが、細胞診標本抜き取り調査は、細胞診を実施している調査対象の16施設について実施いたしました。

4の病理組織検査実施状況の文書調査については、調査対象18施設に実施いたしました。

次の4ページです。病理組織標本作製技術調査は、病理組織検査を実施している調査対象17施設について実施しました。

続いて、6の病理組織標本抜き取り調査ですが、標本作製技術調査同様に、病理組織検査を実施している調査対象15施設について、実施しました。

調査の概要については、以上でございます。

○高木委員長 ありがとうございます。

何かご質問はございますか。

○角田委員 1点よろしいでしょうか。

○高木委員長 どうぞ。

○角田委員 都外の場所が7カ所ですか、ありますよね。

多分、都内の医療機関がよく使っているところという認識だと思うんですけど、どんな区切りで7カ所を選んでいるか、ちょっと教えていただきたいです。

○事務局 大手の検査会社の本社が、都外のほうにありまして、その営業所というか、支所が東京都内のほうにあるんですが、本社機能を持っている会社、大手4社と、それから、関連会社の外注先が近県にある会社に依頼しまして、受けていただくようにこちらから依頼いたしまして、今回、希望していただいて、そこで実施していただくこととなります。

○角田委員 かなり、じゃあ大手ということですね。

すみません。ありがとうございます。

○高木委員長 よろしいでしょうか。ほかに何かご質問がございますか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 それでは、次に、私から今年度の総合評価及び検査項目別評価について、ご説明をしたいと思います。

今、お開きの6ページからごらんください。総合評価ということになっております。今、ご説明がありましたような施設に対しまして、調査を行っております。東京都の調査は、先ほど、ご説明がありましたように、非常に特徴的なものは生検体を用いているということと、それから、ブラインド調査、東京都医師会の先生方のご協力で行っているという。ブラインド調査は、なかなかいろんな調査ができておりませんが、これだと、今の医療現場の生のデータがわかるということで、非常に興味のある結果がいつも出ておる。

これは、しかも、東京都の医師会の先生方のご協力によりまして、昔、17とか、8

施設に落ちたんですけど、齋藤先生を初め、ご協力いただきまして、今、先ほどご説明ありました28施設で調査を行うということでございます。

それで、8ページを見ていただくと、第1回目から今回は、36回目なんですけども、登録衛生検査所の総数、それからオープン調査、ブラインド調査を行っている施設名が、施設数がそこに書いてございます。

それから、細胞診とか、細胞診の抜き取り、それから病理、それから病理のブロックの作成機能、それから抜き取り調査というぐあいに、普通のところでは、なかなか、できないようなものにつきましても行っております。

特に、細胞診とか、病理の実態調査、どのくらいの件数をやっているかなということにつきましても、また、実はその検査に携わっている技師の数はどのくらいいるとか、実際に、その標本を読んでいる医師の数がどのくらいいるというようなことにつきましても、きめ細かに調査をしております、なかなか普通のところでは、明らかにされないような数字も出ているということでございます。

それで、今年度調査につきますと、8ページ、9ページのところに書いてございます。まあ、おおむね良好な成績になっているということでございます。

個々の調査にしますと、9ページをごらんください。まずは、生化学ですけども、生化学は、全血によるブラインド調査というもので行っております。これは人口的につくった血液を、今申し上げたような東京都の医師会のご協力によりまして、診療所から出していただく。それで、今回の成績もいい成績でありました。

ただ、この場合も、ブラインド調査ではない、オープン調査40施設が参加して下さっているんですけども、やはりオープン調査に比べるとブラインド調査のほうが、ばらつきが大きい。一つは、作成している模擬血が、多少溶血をしたり、ちょっと不適切な搬送を行うと、データが狂うことがございますけども、それを引きましても、やはりブラインド調査のほうが大きなばらつきがあったことでございます。これは、従来の成績とほぼ同じでございました。

それで、もう一つは、血液学的な検査です。血液学検査も、これも、EDTA-2Kを、ニカリを使っていたんですけど、経時変化が非常に大きいということで、昨年度からCPD-EDTA液ということを使って、調査をさせていただいている状況であります。

それで、この場合、血球の値につきましては、もう東京都の今の精度管理に協力して下さっている施設は、ほとんどがシスメックスの機械を使っているんですけど、シスメックスにもXEとXNの二つの大きな集団がありまして、そのところでは、やっぱり赤血球系は、ほとんどデータの的に余りぶれがないんですけど、白血球とか、血小板については、やはり多少違っているということでございます。

血小板は、もともと切る大きさによって、ここからここまでを血小板にしましょうということ切っておきますので、また、そのところに使う緩衝液が少し違っているため

に、少し膨化したり、それから縮小したりするので、データが少し変わってきておりまして、今申し上げたようなX Nと、それからX Eでは値が違っているということになります。

それで、白血球の自動白血球百分率がございますけども、これもいろんなデータがございまして、この場合もかなり収束をしております。単球とか、好酸球、もしくは、好塩基球は、パーセンテージが低いので、ばらつきが大きいと言ったら大きいんですけど、それでも、1、2%ですから、大したことじゃないです。好中球とリンパ球については、もうほとんどいいだろうなということになります。

ただ、これも60時間以上は、普通は、4日ぐらい、3日ぐらいまでに測定するということができれば、そこそこはデータが出るというんですけど、やはり、まだまだデータの的には、特にリンパ球、単球がちょっとばらつきがあるような測定装置もあるということになります。

これにつきましては、ある程度までよくなってきたので、自動白血球分類も参考調査ではなくて、してもいいのかなというぐあいには思っていますけど、それは好中球とリンパ球について行うということではないかなということになります。

血液の凝固につきましては、今までPTを測定しておりましたけど、今年度からAPTTとフィブリノゲンと、それからDダイマーの調査を開始いたしました。この調査は、なかなかDダイマーにつきましては、ほかのところでは、余りやっておきませんので、線溶系の検査としては、非常にいいということになりますけども、今回は28施設を、16施設が自施設で検査をしていたということになります。試薬間差は、かなり認められたということになりますし、このDダイマーにつきましては、もう少し調査を進める必要があるのではないかなということになります。

それから、血液像の調査につきますと、35施設の参加をしていただいて、これにつきましても、全部読んでいただくと、骨髓芽球50%以上で、分葉核球は10%以下、骨髓球は2%以下の塗抹標本でありましたけど、この場合に、その芽球にするのか、骨髓芽球にするのかというようなことで、多少、成績にばらつきがあったと。写真は、今回は5枚にしたんですけども、良好な成績でありました。

ただ、好中球桿状核球を好中球分葉核球という施設が35分の33あると。これは、それぞれが、今、どういうぐあいに判定基準というのがありまして、それも、いろいろなところを出しています。これは、今、一番使われているのが、検査血液学会の基準でありまして、それをうまく使っているかどうかというところは、少し違いがあるのかなということになります。

それは、骨髓球を骨髓芽球と前骨髓球と判定したということも大事です。これは、全く、判定基準が少し施設ごとによって違っているの、このような形になるんじゃないかなと思っています。

それから、血清学的検査につきましては、従来どおりの検査内容でありますけども、

いつも問題になりますのは、血液型の検査であります。今回も、オープン調査で「部分凝縮：mixed field」のデータをつくっていただきまして、それを調査いたしました。普通は、これを「判定保留」にするんですけど、1施設は部分凝集（＋）とあるんですけども、ウラ検査では「抗体なし」として、A型と判定してしまうというようなことがありました。これは、後でお話しになると思うんですけど、ここについては、監視をしましょうということになるだろうというわけでございます。

あとは、微生物学的検査は、従来と同じように細菌同定・グラム染色、それから、薬剤耐性、薬剤の感受性試験を行っておりますけども、ことしは、それほど悪いデータではなくて、染色技術も多少劣る施設がありましたけども、そこそこのデータだったということでございます。

それから、寄生虫学的な検査は、今回は検体を送って調査をするのではなくて、ただ単に、このような実態調査をするということになってございます。これは、なかなか、実は、寄生虫の調査試料をつくるのが難しくて、毎回毎回、作成するのが非常に難しいので、今回は実態調査だけにして、3年か4年ごとに実際の検体を配付して調査を行きましょうということでございます。

その一番最後のところ、12ページの最後に書いてありますけども、「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、それから、外部での研修会の参加が多くて、6施設はCAPの精度管理に参加している。CAPのほうの精度管理では、精度管理のための試料を送ってきて、それを調査しておりますので、その施設が6施設あったということでもあります。

それから、細胞診の検査につきましては、実態調査というのと、それから、抜き取り調査というのをやっております。それで、見ていただけるとわかるんですけど、大部分がいいんですけども、標本の総数をちょうど真ん中ぐらいに書いてありますけども、12万件、これは去年よりも8,000件減少しているということでありました。ただ、5,000件以上の検体を受諾している5施設ありまして、10%が自己採取の標本だったということでございます。

それから、ここでは、抜き取り調査をやっていますけど、大体おおむねよかったですというところでございます。

それから、病理の検査ですけども、病理の検査につきましては、これもすごいんです。昨年よりも129万件ありまして、去年よりも1万件ふえていると。

ですから、だんだん病院では、病理の検査をしなくて、このような施設というか、検査センターのほうに送っていただいて、それで、データを患者の診療に役立てようというところが、また、ふえてきているということでございます。毎年毎年、1万件ぐらいふえていますので、だんだん施設では、病理検査をしなくなったということでございます。

それで、下から3行に書いたんですが、質の確保では、重要なダブルチェックについて

て、全検体で行っている施設というのは9施設。昨年度が8施設ですから、減少したということで、行っていない施設は、4施設であったということでございます。全例ダブルチェックを行っていないということは、どういうことかといいますと、病理医・人員確保の問題が非常に多くて、あとは、報告の遅延などが挙げられていますけど、本当はダブルチェックをしていただきたいなということでございます。

それから、技能も見ておまして、病理組織の標本作製というものにつきましては、大体よかったかなということだそうであります。

それから、抜き取り調査では、A評価が12施設、B評価が3施設。これも、去年に比べますとよかったということでございます。

それから、もう一つは、このような調査を行いまして、特別監視ということを行っております。14ページの3のところに書いてございますけども、生化学、それから、血液学的検査、それから、血清学的検査ということで外れている、成績が悪いという施設には、特別監視に入りますよということでございます。

平成25年から29年度、5年間で一度も特別監視の指導を受けていないということは、これはいつも成績がいいという施設ですけども、施設は、57施設中26施設ということは、30施設は何らかの問題があって、特別監視を受けているということになります。1回が18施設、2回が10施設、それから3回が3施設ですから、3回も受けているところは、いつも悪い成績だということでございます。

今年度の成績から次年度、これを行った次の年に特別監視を行いますけれども、12施設でありました。今年度、特別監視を受けている人は、2施設ですが、これはいつも悪いということでございます。

というようなことが専門委員会のほうから報告をされております。何かご質問がありましたら、お受けしたいと思えますけども、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(なし)

○高木委員長 それでは、引き続きまして、精度管理調査を終えてということで、齋藤副委員長のほうからご報告をお願いします。

○齋藤副委員長 それでは、270ページからのところになりますけども、今、高木先生がお話しいただいたことと少し重なる部分もございますけども、東京都医師会としては、ブラインド調査にずっと協力させていただきまして、先ほど、ありましたように、一時20施設を切るような状態になったんですが、ここ数年、少し力を入れてふやしていただいた結果、今回、29施設で2施設だけ、同じ検査所に出したということで、28施設の検査所の調査ができたということになっております。

それで、我々のユーザー側から見て、気になるところを幾つか、これは挙げてありますけども、まず、血液学的検査の中では、やはり血液像に関しては、もう少し力を入れてやっていただきたいということと。あと、今年度、新たにAPTT、フィブリノゲンやDダイマーが加わりましたが、Dダイマーについては、かなり今、血栓症の診断



で測定頻度が高くなってきたんですけども、正常値の上限が標準化されていないというのは、これは、ぜひ標準化をしていただきたいというところかと思えますし、高値検体では、その試薬間差というのが、随分大きくなっているということで、臨床評価に非常に注意が必要だろうというところが挙げられるかと思えます。

それで、次のページになりますけど、生化学的検査に関しては、先ほどもお話がありましたように、大分ばらつきというのは少なくなっているんですが、ただ、どうしてもブラインド試料の作製の場合には、ボランティアの血清に異常血清を添加するということから、運搬とか、経時的な溶血の影響というのは入ってくるということで、ばらつきが出てきてしまうのは、ある程度、仕方がないところなのかとは思いますが、ばらつきがかなりオープン調査に比べると大きいということで、この辺、ふだんの臨床上でも、我々の施設から検査所に行くまでの時間がかかってしまうというところかと思うので、かなり実際に近い状態をあらわしている調査と言えるのではないかと思えますし、今後も、ブラインド調査というのは、必要なところかと思えます。

あとは、血清学的、あるいは微生物学的検査のところですけども、これに関しては、やはり我々の施設なんかではコメントというのが、非常に大事なところかと思えますので、そのコメントの書き方については、各検査所での書き方にばらつきがありますし、非常によく書いてあるところと、これでは参考にならないというような部分もあるので、そのところは、今後も努力していただきたいところかと思えます。

検査を行って、その施設間差があるということを考えると、今後、検診等で使われている項目については、東京都の調査でもう少し追加をしていただいてもいいのかなというところで、一つ、前立腺がん検診で、ぜひP S Aも、この調査の中に入れていただいているといいのかなと考えております。

あとは、以前からも言っておりますけども、H D L、L D L、あるいはH b A 1 cなんかは試薬間差で大きいので、このあたりは、どうにかならないのかなというのは、常々考えているところです。

東京都医師会のほうでは、この精度管理事業報告書については、各医師会に配っているところなんですけども、会員が直接それを目にできるかどうかというのは、なかなか難しいところではあるんですが、例えば、ここには書いていないんですけども、今後、東京都医師会のホームページの会員の専用サイトというのが、今あるんですけども、そういうところにこういう情報を少し載せてもいいものなのかどうかということについては、東京都のほうでもご検討をいただいて、会員が見るサイトですので、一般の方が見られるというところではないので、もし、そういうようなところでも、少し情報が公開できるのであれば、考えていきたいなというふうには思っております。

以上です。

○高木委員長 ありがとうございます。

我々が、専門委員がやったことに対して、ちゃんとフィードバックをしてもらいたいというようなことがありますので、ぜひ早目にご検討ください。よろしく申し上げます。  
そのほかに、何かご質問はございますけど、よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 ありがとうございます。

それでは、次に、議事の(1)のイ、監視指導結果についてということで、事務局からご説明をお願いします。

○田中課長代理 医療安全課医務担当の田中です。

資料のほうは、今、ごらんいただいています、分厚い資料の報告書案、327ページです。監視指導結果の概要についてでございます。

衛生検査所に対する監視指導ですが、昭和58年度からで、今年度で35回目を迎えております。今年度の実施内容といたしましては、監視指導対象検査所数が、登録施設93カ所中50カ所で行いました。

その中で、特別監視指導が、特別区9カ所、東京都1カ所の合計10カ所で行って、6月から8月まで実施いたしました。

それから、定例監視でございますが、専門委員にご同行いただいたものが、特別区10カ所、東京都6カ所の16カ所。それから、専門委員非同行で実施したものが、特別区で18カ所、政令市5カ所で行いました。

日程につきましては、8月から10月にかけて実施いたしました。

次のページ、328ページの3から5につきましては、監視指導委員会の日程、監視指導の実施項目と、それから、5のところ、その他で平成29年4月1日現在93カ所で行っています。この93カ所の検査業務別の検査所数を記載してございます。

それから、次のページ、329ページにつきましては、昭和58年度からの監視指導の実績をお示ししております。

概要については、以上でございます。

続きまして、監視指導結果のまとめでございます。資料のほうは、そのまま続きを見ていただきまして、報告書案の330ページをお開きいただきたいと思っております。

1行目の終わりから平成29年度衛生検査所監視指導結果施設別一覧表と記載してございますが、この一覧表につきましては、今年度の指導事項を検査所ごとにまとめた一覧で、333ページから記載させていただいております。

こちらは、今、ごらんいただいております報告書でございますが、例年どおり、衛生検査所を初め、特別区、他府県、東京都医師会等関係機関に配布する予定でございます。

監視指導結果報告については、以上でございます。よろしくお願いたします。

○高木委員長 ありがとうございます。

何かご質問はございますでしょうか。

どうぞ、角田先生。

○角田委員 327ページの定例監視指導、一番下のところですね。(2)の定例監視指導で、政令市5カ所と、これは川崎とか、横浜とか、都外ということですか。

○田中課長代理 政令市の中、八王子と町田の中である検査所5カ所です。

○高木委員長 そのほかに何かございますか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 ありがとうございます。

それでは、次に、議題1のウ、平成30年度特別監視指導対象施設の選定について、事務局からご説明を。

○田中課長代理 続けて説明を申し上げます。

平成29年12月18日開催の第3回精度管理(調査)検討専門委員会で、今年度の精度管理調査の成績や監視指導時の問題があった施設を、平成30年度特別監視対象施設として選定いたしました。

選定理由につきまして、事務局からご説明いたします。よろしくお願いたします。

○事務局 お手元の資料1をごらんください。今年度の精度管理調査結果及び監視指導結果に基づき選定されました来年度の特別監視指導対象12検査所の選定理由について、ご説明いたします。

こちらの資料の施設名は、A、B、Cとなっておりますので、ご了承いただきたいと思ひます。施設名の後ろに過去5年間に特別監視指導を行った年度を括弧内にお示ししております。選定理由の太字の下に、その他として、今回、選定理由となっておりますが、限界線外であった項目や不正解の回答があったというものを記載しておりますので、ご参照ください。

それでは、施設Aでございますが、こちらは、生化学のブラインド調査におきまして、尿酸2検体、ブドウ糖が1検体が許容限界線外であったことで、特に指導が必要と選ばれております。

次に、施設Bでございますが、生化学のブラインドで、2カ所の医療機関から外注され、一方の結果は良好でしたが、もう一方の結果で尿酸2検体が許容限界線外を大きく下回っていたことが選定理由となっております。

次に、施設Cでございます。こちらは、クレアチニンと中性脂肪が許容限界線外であったことと、抗菌薬で感性(S)を耐性(R)と報告したことが理由となっております。

続きまして、施設Dでございます。選定理由は、血算で多項目が管理限界線外であったことと、ABO血液型で部分凝集が見られるとしながら、「判定保留」ではなく「A型」と総合判定したことが、特別監視の理由となりました。

次に、施設Eでございますが、こちらは、血液像の写真判定が5枚のうち3枚を誤判定したことが理由となっております。

続きまして、施設Fでございます。こちらは、平成29年度監視指導の結果から選定されました。理由といたしましては、指導監督医、管理者及び精度管理責任者が、精度

管理の必要性を理解していない。また、その他指摘事項が多いことで選ばれております。

施設Gでございますが、H b A 1 c の2検体が許容限界線の上限を超えていたため、選ばれました。

続きまして、施設Hでございますが、病理組織学の調査票において、技師1人当たりの検体数が、平均の6倍以上との報告があり、職員の健康状態や施設の設備に懸念があるとの理由から選定されました。

続きまして、施設Iでございます。血算のオープン調査でヘモグロビン濃度と血小板、ブラインドで白血球、血小板が管理限界線外であったことと、血清学において、CRPの基準値を桁間違いで報告したことが理由となっております。

次に、施設Jですが、こちらは、血算で多項目が管理限界線外であったことで選ばれております。

次に、施設Kでございますが、抗菌薬でRをS並びにSをRと報告したことが、理由となっております。

最後に、施設Lでございますが、生化学において、多項目で許容点限界線外であり、特に、指導が必要と特別監視に選定されております。

以上、12施設が来年度の特別監視選定施設として選定されました。

以上です。

○高木委員長 ありがとうございます。

○高木委員長 Fは、29年度の監視指導がよくなかったということでしょう。

○事務局 はい。

○高木委員長 角田先生、例えば、これで、334ページをごらんになって、この検査室があるじゃないですか。検査室で、その四つか、五つぐらい下のところで、検査室で段ボールを床に直置きしているとかで、これは割と多いんですよ。これは、毎回毎回、指摘しても、全然直っていないという。

○角田委員 この施設でできたら、何か指導者が、その精度管理の、例えば意義を理解していないとか、何かちょっと根本的なところの体制というか、管理体制が余りよくないんじゃないですか。

○高木委員長 そうなんですよ。 ということで、調査で外れているのは、実は、Fを除く、11施設でした。

Fは、今のご指摘のように、平成29年度の指導監督、指導をしたときに余り結果がよくなかったので、特別に選ばれたということでもあります。

これは、しかも新規なんですね。

ですから、これは本当に、また入って、だめだったら、また、来年も入るかもしれませんということで、今回、来年度、特別監視の12の中に入れたということでございます。

そのほかに何か、ご質問はございますか。

ここで、ちょっと嫌だったのは、施設のBなんです。この施設Bは、先生方は、東京都の先生方をお願いして、A診療所とB診療所で2カ所から出しているんです。1カ所は、オーケーにだったんですけど、もう1カ所だめだったんですよ。これは、一番危ないかなと思っていて、同じようにだめだったら、まだ、許されるんですけど、一つはオーケーで、一つはだめでしたから。

○角田委員 再現性がないということは、ちょっとまずいので。

○高木委員長 そうです。そういうことです。

ですから、このあたりは、しっかり、平成30年度に入っていたときに、それを指摘してもらわないと困るから。

そのほか、ご質問はございますか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 それでは、議題の2に移らせていただきます。

平成29年度精度管理講習会の開催についてということでございます。

事務局のほうからご説明をお願いします。

○西塚幹事 それでは、続いて、資料2を使って、ご説明いたします。

初めに、資料2の1ページ目、平成29年度、東京都衛生検査所精度管理講習会開催要領をごらんください。

今年度の東京都衛生検査所精度管理講習会ですが、30年度の3月16日、金曜日に開催いたします。場所は、都議会議事堂1階、都民ホールになります。

講習内容ですが、2ページ目をごらんいただきます。

開会のご挨拶ですが、恐れ入ります。東京都医師会理事の小林委員に、また福祉保健局の成田委員をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

講習内容でございますが、第1部に検査項目別の評価を各専門委員の先生方にいただき、続いて、第2部には、「検査時における腸管寄生虫等の検査の実際」をテーマとしまして、東京都健康安全研究センターの微生物部副参事研究員の鈴木淳先生をお願いしております。

また、続いて、3ページでございますが、講習会参加者アンケート用紙をこのように、また、とらせていただきたいと思いますと考えております。

講習会につきまして、以上でございます。

○高木委員長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。寄生虫のことについては、数年前に一度お話をさせていただいているんですけど、びっくりしているのは、東京都で検査をされている箇所が20カ所ぐらいあるということ。十、今何カ所かになったんだけど。僕もそんなに多くはないと思っていたら、非常に多くの施設がやられているので、こういうぐあいに講演をしていただかないと、現状がよくわからないんじゃないかなということ、専門委員のほうから、ご指摘がありまして、今回は、「腸管寄生原虫等の検査の実際」ということで、鈴木先

生、このところのオーソリティーだそうですから、非常におもしろいお話も聞かせていただけるんじゃないかなというぐあいに思っております。

この講習会につきまして、何かご質問はございますか。

よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 3月16日でございますので、よろしく申し上げます。

ということで、一応、議題は終わりますけど、その他、何か委員の皆様方から質問なり、コメントなんか。

どうぞ。

○角田委員 ちょっと、さっきもいろいろと検査で、その試料間差とか、試料の間のいろいろありましたんで、ちょっといつも思い出すんですけど、平成20年のときに特定健診が、全国的にスタートしたんです。そのときに、標準統一物質というのをを使って、そして、全部の検査データをそろえましょうというのを、国が言っていたんですけど、全くそれを言わなくなっちゃったんですよ。ですから、多分、それは、技術的に難しいのかどうか、その辺はどうなっているのかなと、ずっと……。というのは、特定健診というのは、数字によってどんどん層別化していきますので。

ですから、同じデータは出してもらわないと困ると。例えば、その検査の間の総括がある。それは、全く言わなくなりましたが、きょう、たまたま検査所協会の方とかがいらっしゃるので、そういった国の動きというのは、どうなっているのかなと、ちょっとお伺いしたいなど、今、すみません。ちょっと議題が離れるかもしれませんが、そういう情報はご存じでしょうか。

○金村委員 いや、現在、相当進んでおりまして、恐らく、普通の生化学系の多くの項目は、ほとんど、どこで上がっても同じような値が出るようなふうになってきたんじゃないかと私は、感じているんですけど。

だから、あんまり。ちょっと高木先生が詳しいと思うんですけど。

○高木委員長 標準物質は、先生がおっしゃるように、測定時の互換性を保つのは、簡単な方法で、一つは、標準物質をちゃんと、これは、100ですよというのを決めましょうということ。あとは、測定法を同じにしましょう。

ですから、今までは違う方法、測定計ではかっているのがあって、一方は100で出るけど、一方が200出ちゃうということがあったんですけど、それを絞らしましょう。

ですから、官公版みたいな形で出して、特に化学のほうは、日本臨床化学会というのがありまして、そこで、こういう測定計を出すといいですよということで出されて。今、測定計の統一と、それから、標準物質の提示があって、それで、互換性のあるデータが出ていくということになっています。

角田先生がおっしゃっているのは、特定健診のほうで問題になっているのは、HDLとか、LDL、総コレステロールとトリグリについては、もうほとんど収束して、5%

くらいに収束したんですけど、LDLとHDLについては、ちょっとばらつきがある。

それから、AST、ALT、それから、 $\gamma$ -GTにつきましても、そこそこ収束しています。前は、 $\gamma$ -GTは、少しぶれていたんですけど、ここを100にしましょう。測定計を合わせましたので、そこそこでいっています。血糖は、もうほとんど大丈夫ですね。

ただ、さっき先生がおっしゃっているように、HbA1cにつきますと、これは、測定計が統一できないのですよね。

ですから、HPL法という分析を使う方法とか、それから酵素法とか、メンギヤム的な測定。これが、実は、検査センターのほうはどちらかというと、多数検体を一度にできる方法。ちょっと安い試薬だということ、それを使っているということ。ほかの施設は、いや、これは、分析するとHPL法がいいということで、HPL法は、割と多くの施設で使われているんですけど、検査センターのほうは少し違うと。

それで、HbA1c自体は、標準物質がないんですね。実は、余り、いい標準物質がないです。

先生がご存じのように、測定値につきましても、昔は、日本糖尿病学会、JDSと。今、NJS Pというアメリカのほうのものでやっていますから、それもちょっとずつ違うということがあります。

○高木委員長 いえいえ。ありがとうございました。

そのほか、何かございますか。

(なし)

○高木委員長 よろしいですか。

特になければ、進行を事務局にお返しします。よろしく申し上げます。

○西塚幹事 高木委員長、ありがとうございました。

それでは、本日の委員会は、これをもって閉会といたします。

また、委員のほうの任期でございます。本年、3月31日をもちまして、この衛生検査所精度管理（調査）検討委員会委員の任期は、満了となります。委員の先生方には、2年間、ご指導・ご協力をいただきまして、まことにありがとうございました。

また、次期、来年度からの委員につきましても、改めて委嘱させていただきますので、事務局からご連絡がありましたら、ご協力のほどをよろしくお願いいたします。

本日は、まことにありがとうございました。

(午後 3時00分 閉会)