

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 5 年度で第 42 回目を迎えた。

令和 5 年 4 月 1 日現在、都内の衛生検査所数は 135 施設である。令和 4 年 4 月 1 日時点の 122 施設から、新規登録は 18 施設、廃止は 5 施設となっており、差引 135 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長通知に基づき、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。）は令和 5 年 4 月 1 日現在、12 施設である。令和 4 年 4 月 1 日時点の 14 施設から、新規の登録はなく、廃止が 2 施設となっており、12 施設となった。

令和 5 年度にオープン方式による精度管理調査に参加した登録衛生検査所は、84 施設である。その内訳は、都内の登録衛生検査所が 78 施設、都外の登録衛生検査所が 6 施設であった。ただし、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は参加施設数に含まれない。

また、昨年度に引き続き SARS-CoV-2 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、臨時の衛生検査所も対象とした。臨時の衛生検査所 9 施設が参加した。

以上により令和 5 年度は合計 93 施設を対象にオープン方式による精度管理調査を実施した。

調査は、生化学的検査、血液学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査、細胞診検査、病理組織検査、寄生虫学的検査、遺伝子検査について実施した。

今年度も、オープン方式による精度管理調査後に、正解速報を衛生検査所に提示し、回答結果と比較し、問題点を早期に発見できるように

した。

また、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、衛生検査所の同意を得た。

ブラインド方式による精度管理調査は、公益社団法人東京都医師会により選定された 22 の協力医療機関等を経由して、20 施設に 2 回に分けて試料を配付した。20 施設中 2 施設については、それぞれ異なる委託元である協力医療機関 2 か所から試料が配付された。

試料は東京都健康安全研究センター等で作製した。実施検査項目は、オープン方式において 54 項目、ブラインド方式において、第 1 回が 13 項目、第 2 回は 12 項目であった。

1 実施日

(1) オープン方式による調査

令和 5 年 7 月 13 日

調査回答期限：令和 5 年 7 月 25 日

(2) ブラインド方式による調査

実施時期を 2 回に分け、協力医療機関等を通じて、通常の検査依頼の方法により施設に試料を配付し、検査結果報告書を回収した。

2 実施検査項目

(1) オープン方式による調査

次の 54 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 |
| ⑤ HDL- コレステロール | |
| ⑥ LDL- 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 |
| ⑮ AST | ⑯ ALT |

- ①⑦ ALP
- ①⑧ CK
- ①⑨ LD (LDH)
- ①⑩ γ -GT (γ -GTP)
- ①⑪ アミラーゼ
- ①⑫ ブドウ糖
- ①⑬ HbA1c
- ・血液学的検査
 - ①⑭ 赤血球数
 - ①⑮ 白血球数
 - ①⑯ ヘモグロビン濃度
 - ①⑰ ヘマトクリット値
 - ①⑱ 血小板数
 - ①⑲ 網赤血球数
 - ①⑳ 平均赤血球容積
 - ①㉑ 白血球百分率
 - ①㉒ 血液細胞形態検査
 - ①㉓ プロトロンビン時間
 - ①㉔ 活性化部分トロンボプラスチン時間
 - ①㉕ フィブリノゲン
 - ①㉖ D ダイマー
- ・免疫学的検査
 - ①㉗ ABO 血液型
 - ①㉘ RhD 血液型
 - ①㉙ リウマトイド因子 (RF)
 - ①㉚ 前立腺特異抗原 (PSA)
 - ①㉛ 甲状腺刺激ホルモン (TSH)
 - ①㉜ 遊離トリヨードサイロニン (FT3)
 - ①㉝ 遊離サイロキシシン (FT4)
- ・微生物学的検査
 - ①㉞ 細菌同定
 - ①㉟ グラム染色
 - ①㊱ 抗菌薬感受性
- ・細胞診検査
 - ①㊲ 標本抜き取り調査
 - ①㊳ 実施状況調査
- ・病理組織学的検査
 - ①㊴ 標本抜き取り調査
 - ①㊵ 標本作製技術調査
 - ①㊶ 実施状況調査

- ・寄生虫学的検査
 - ①㊷ 寄生虫検査
 - ①㊸ 実施状況調査
- ・遺伝子検査
 - ①㊹ SARS-CoV-2 定性検査
- (2) ブラインド方式による調査

第1回調査は次の13項目について実施した。

 - ・免疫学的検査
 - ① ABO 血液型
 - ② RhD 血液型
 - ・生化学的検査
 - ③ HDL- コレステロール
 - ④ LDL- コレステロール
 - ⑤ 中性脂肪
 - ⑥ 尿素窒素
 - ⑦ 尿酸
 - ⑧ クレアチニン
 - ⑨ AST
 - ⑩ ALT
 - ⑪ γ -GT (γ -GTP)
 - ⑫ ブドウ糖
 - ⑬ HbA1c

第2回調査は、12項目について実施した。

- ・血液学的検査
 - ① ヘモグロビン濃度
 - ② 白血球数
 - ③ 血小板数
 - ④ 平均赤血球容積
 - ⑤ 網赤血球数
 - ⑥ 赤血球数
 - ⑦ ヘマトクリット値
 - ⑧ 白血球百分率
- ・免疫学的検査
 - ⑨ 前立腺特異抗原 (PSA)
- ・微生物学的検査
 - ⑩ 細菌同定
 - ⑪ 抗菌薬感受性
- ・遺伝子検査
 - ⑫ SARS-CoV-2 定性検査

オープン方式の参加施設数およびブラインド方式の調査施設数

区 分	オープン方式					ブラインド方式		
	参 加 施設数	内 訳			検査項目 別の参加 施設数	調 査 施設数 (延べ)	検査項 目別の 調 査 施設数 (延べ)	
		都 内 施 設	都 外 施 設	臨時の 衛 生 検査所				
生 化 学 的 検 査	93	35	4		39	22	21	
血 液 学 的 検 査		35	4		39		21	
免 疫 学 的 検 査		30	4		34		21	
微 生 物 学 的 検 査		15	5		20		15	
細胞診検査		実施状況	14	1		15	/	
		標本抜き取り	14	1		15		
病理組織検査		実施状況	14	1		15		
		標本作製技術	14	1		15		
		標本抜き取り	12	1		13		
寄 生 虫 学 的 検 査			9	3		12		
遺 伝 子 検 査		34	5	9	48	22		11

精度管理調査試料及び試料番号一覧表

事 項		オープン	ブラインド1回目	ブラインド2回目	備 考
生化学	I	C1			凍結血清
	Ⅱ	C2			〃
	Ⅲ (HbA1c)	C3			新鮮血液
	Ⅳ (HbA1c)	C4			〃
	V		C5'		〃
	Ⅵ		C6'		〃
	Ⅶ (ブドウ糖、HbA1c)		C7'		〃
	Ⅷ (ブドウ糖、HbA1c)		C8'		〃
血液	血 算 I	HE1, HE3		HE1'-1, HE1'-2	新鮮血液
	〃 II	HE2, HE4		HE2'-1, HE2'-2	〃
	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	SEa		新鮮血液
	〃 II				〃
	RF I	SE2, SE4			冷蔵血清
	〃 II	SE3, SE5			〃
	PSA I	SE6, SE8			〃
	〃 II	SE7, SE9			〃
	〃 III		SEb	新鮮血液	
	甲状腺関連項目 (TSH・FT3・FT4)	SE10 - SE12			冷蔵血清
微生物	細菌同定 I	MB1		MB1'	下痢便
	細菌同定 II	MB2		MB2'	膿
	グラム染色 I	MB3			血液塗抹標本
	〃 II	MB4			尿塗抹標本
	細菌同定 III・抗菌薬感受性	MB5		MB5'	血液 膿
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	標本作製技術評価				HE 染色
	胃生検 (グループ1)	TM1			
	胃生検 (グループ2)	TM2			
	胃生検 (グループ5)	TM3			
寄生虫	寄生虫同定	PS1			塗抹標本
遺伝子検査	SARS-CoV-2	GE1 - GE3		GE1'	鼻咽頭スワブ懸濁液 唾液

* 1 :ベセスダ分類

* 2 :判定基準C 又はDの一部、クラスⅢa 又はⅢb

* 3 :判定基準D の一部又はE、クラスⅣ又はⅤ