

VI 参 考

- ・ 令和5年度（第42回）東京都衛生検査所精度管理調査票
- ・ 参加施設名簿

令和5年度 東京都衛生検査所精度管理調査概要

- ▼調査日 令和5年7月13日（木曜日）
- ▼回答方法 令和5年度 東京都衛生検査所精度管理調査のホームページ
(<https://secure.toyocon.jp/seidokanri2023/>) から回答してください。
- ▼回答締切 令和5年7月25日（火曜日）午後5時
- ▼標本の提出締切 郵送：令和5年7月25日（必着）
持参：令和5年7月25日 午後5時
- ▼返送先・問合せ先 〒169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1
東京都健康安全研究センター本館 3階 精度管理室
TEL 03 (3363) 3231 (内線：6307)
- ▼正解速報 令和5年8月上旬（予定）
- ▼個別表・報告書送付 令和6年3月上旬（予定）

◎入力についての注意事項

1. 各調査項目に掲載している注意事項に従い、漏れなく正確に入力してください。
2. 測定値の入力について、**桁数の指示**があるものがあります。十分注意の上、入力してください。
3. 一部の検査区分の試薬、機器などの入力欄で、入力の一助のため**昨年度回答された内容を表示しています。必ずご確認**の上、必要があれば修正してください。なお、表示されている内容の正確性は保証いたしません。
4. 申し込みをされた調査項目を**外注している場合でも**、回答してください。
5. **回答締切以降の入力及び内容の変更はできません。**

◎調査試料についての注意事項

1. 測定値に誤差を生じると思われる状態が調査試料に認められた場合、その状態を回答してください。
2. 試料の漏れ、異物の混入など異常が認められた場合は、速やかにご連絡ください。
3. 試料の感染性に問題がないことを確認しておりますが、感染対策をした上で、患者検体と同様の取扱いをしてください。
4. 取り扱いには調査項目の各注意書きを参照してください。

◎測定法、使用機器等について

精度管理調査の評価に際し、より一層の正確性を期すため、以下の点について回答してください。

1. 令和4年7月1日以降、今回の調査までの間に、各検査項目について測定法、使用機器、使用試薬等、検査値に影響を与えるような変更点を回答してください。
2. 各検査項目について日常検体の一部（緊急検査検体、特定医療機関の検体など）が本調査に参加した測定系と異なる方法で分析、報告されている場合は、その使用事由、日常検査における本調査参加以外の検査法を利用する頻度（日常検査に占める割合）、及び測定法、使用機器、使用試薬等の内容を具体的に回答してください（分析検体の一部を他施設に二次委託している場合も同様）。

1. 生化学的検査

設問、生化学的検査について

◎試料取扱以上の注意事項

凍結血清（試料 C1・C2）の融解・測定時には、以下に注意してください。

- ①常温下で約 30 分静置したのち、おだやかに転倒混和して完全に解凍してください。
- ②融解後、冷蔵所（4～6℃）に約 30 分保存してから使用してください。
- ③使用直前に再度、2～3 回おだやかに転倒混和してください。
- ④融解した試料 C1・C2 は、冷蔵保存しても、酵素の種類によっては 1～2 日で活性値が変化するため、その日のうちに測定してください。
- ⑤強い光が影響する項目があるため、一般液体と同様に強い光が当たらない様にしてください。

◎入力についての注意事項

- ▶ 外注の有無 外注した場合は、施設名を必ず回答してください。
- ▶ 試 薬 試薬のコード番号を並び且つキット名を回答してください。製造元と販売元が異なる場合には、製造元を回答してください。
- ▶ 基 準 値 貴施設で用いている基準値（正常参考値）を回答してください。
- ▶ 生化学的検査において男女別に設定している場合には、M 及び F 欄に回答してください。
- ▶ 測 定 値 ドライケミストリー法で独自にデータ補正を行っている場合は、コントロールモードで測定した値と、日常使用している補正値の両方を回答してください。
- ▶ 使用機器 同じ機種でも、項目毎に割当てられている番号が異なる場合があります。項目毎に必ず確認してから入力してください。
- ▶ 実施した項目は空欄がないよう、測定法、測定法、外注の有無、試薬、標準液、使用機器、基準値等を必ず回答してください。小数点の位置については、十分注意してください。

(外注の有無)	
施設で実施した1
施設に外注した2
外注先:	

(標準液)	
キット添付の標準液1
市販標準液2
(社名:)	
コントロール血清3
(品名:)	
フアクター値を用いる4
標準液使用せず5
その他 ()9

▶ 酵素 (AST、ALT、ALP、CK、LD、γ-GT、アミラーゼ) については、単位を選択肢で回答してください。

(単位)	
U/L1
IU/L2
その他 ()9

(試薬)			
アークレイ1	積水メディカル11
エイアンドティー2	セロテック12
栄研化学3	デンカ (旧 デンカ生研)13
LSI メディエンス4	東ソー14
カインス5	東洋紡15
関東化学6	ニッポボーメディカル16
ミナリスメディカル7	ニプロ17
(旧 日立化成イソノアグノスチクス)8	富士アイルム和光純薬18
シスメックス9	富士レピオ19
シノテスト10	ベックマン・コールター20
シーメンス HCD10	ロシュ・ダイアグノスティクス21
		その他99

(使用機器) 検査項目 1 ～ 21、22、23 でコード番号が異なりますのでご注意ください。

1. 総蛋白 ～ 21. アミラーゼ

用手法 自動機器使用 日本電子	01			
JCA-BM 6010	12	キャノン (旧東芝)	TBA - 2000 FR	42
JCA-BM 6050	13		その他	49
JCA-BM 6070	14			
JCA-BM 8040	15	東京貿易	ピオリス 30i	52
JCA-BM 8060	16		その他	59
JCA-BM 9130	18			
その他	19	シーメンス HCD	Atellica CH	71
			その他	79
日立	22			
LABOSPECT 008	23	テクノメディカ	STAX-3	81
LABOSPECT 008α	29		その他	89
		その他		99
ベックマン・コールター	31			
AU 680	33			
AU 5800	34			
AU 5820	39			
その他				

22. ブドウ糖

用手法 自動機器使用 日本電子	01			
JCA-BM 6010	12	キャノン (旧東芝)	TBA - 2000 FR	42
JCA-BM 6050	13		その他	49
JCA-BM 6070	14			
JCA-BM 8040	15	東京貿易	ピオリス 30i	52
JCA-BM 8060	16		その他	59
JCA-BM 9130	18			
その他	19	ミノリスメディカル (旧 日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ)	DM - JACK Ex DM - JACK Upgrade	61 62
			その他	69
日立	22			
LABOSPECT 008	23	シーメンス HCD	Atellica CH	71
LABOSPECT 008α	29		その他	79
		エイアンドティー	GA-08 III	81
ベックマン・コールター	31		その他	89
AU 680	33			
AU 5800	34			
AU 5820	39			
その他				99

23. HbA1c

用手法 自動機器使用 日本電子	01			
JCA-BM 1650	10	ミノリスメディカル (旧 日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ)	DM - JACK Ex DM - JACK Upgrade	42 43
JCA-BM 6010	12		その他	49
JCA-BM 9030	17			
JCA-BM 9130	18	東ソー	HLC - 723 G9 HLC - 723 G11	51 52
その他	19		その他	59
		キャノン (旧東芝)		99
TBA - 2000FR	22			
その他	29			
HA - 8181	32			
- 8190 V	33			
その他	39			

(測定法)

1. 総蛋白

ビウレット法	1
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

2. アルブミン

BCP 法	1
BCP 改良法	2
BCP 改良法	3
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

3. 総ビリルビン

酵素法	1
δ-ビリルビンを測り込む方法	2
δ-ビリルビンを測り込まない方法	3
化学酸化法	4
ジアゾ法	4
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

4. 総コレステロール

コレステロール酸化酵素法	1
コレステロール脱水素酵素法	2
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

5. HDL-コレステロール

直接法	1
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

6. LDL-コレステロール

直接法	1
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

7. 中性脂肪

酵素 UV 法	1
グリセロール消去	2
グリセロール非消去	2
酵素比色法	3
グリセロール消去	4
グリセロール非消去	4
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

8. 総カルシウム

OCP 比色法	1
OCPC キレート比色法	2
MXB キレート比色法	3
酵素法	4
アルゼナソ川法	5
CPZIII 法	5
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

9. ナトリウム

イオン選択電極法	1
希釈法	2
非希釈法	2
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

10. カリウム

イオン選択電極法	1
希釈法	2
非希釈法	2
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

11. クロロ

イオン選択電極法	1
希釈法	2
非希釈法	2
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

12. 尿酸窒素

ウレアーゼ・インドフェノール法	1
ウレアーゼ・UV 法	2
アンモニア未消去	3
アンモニア回離	4
LED アンモニア回離	4
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

13. 尿酸

ウリカーゼ・POD 法	1
ウリカーゼ・UV 法	2
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

14. クレアチニン

酵素法	1
Jaffe 法	1
除蛋白なし/rate assay 法	2
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

2. 血液学的検査

設問、血液学的検査について

▶ 血液学的検査 (RBC、WBC、HG、HMT、PLT、MCV) について外注の有無をお尋ねします。

A. 通常検体の検査体制

自施設で測定する……………	1
自施設の使用機種 ()	
他施設に外注する……………	2
外注先の使用機種 ()	
外注するが、自施設でも測定する……………	3
自施設の使用機種 ()	
外注先の使用機種 ()	

B. 緊急検体の検査体制

自施設で測定する……………	1
自施設の使用機種 ()	
他施設に外注する……………	2
外注先の使用機種 ()	
外注するが、自施設でも測定する……………	3
自施設の使用機種 ()	
外注先の使用機種 ()	

C. 自施設と外注先で使用している自動血球計測機のメーカーや機種が異なる場合、報告値は？

自施設の機種の数値に合わせている……………	1
外注先の機種の数値に合わせている……………	2
数値の調整はしていない……………	3

▶ 網赤血球について、上記と異なる場合は下記に回答してください。

D. 通常検体の検査体制

自施設で測定する……………	1
自施設の使用機種 ()	
他施設に外注する……………	2
外注先の使用機種 ()	
外注するが、自施設でも測定する……………	3
自施設の使用機種 ()	
外注先の使用機種 ()	

E. 緊急検体の検査体制

自施設で測定する……………	1
自施設の使用機種 ()	
他施設に外注する……………	2
外注先の使用機種 ()	
外注するが、自施設でも測定する……………	3
自施設の使用機種 ()	
外注先の使用機種 ()	

F. 自施設と外注先で使用している自動血球計測機のメーカーや機種が異なる場合、報告値は？

自施設の機種の数値に合わせている……………	1
外注先の機種の数値に合わせている……………	2
数値の調整はしていない……………	3

▶ 日常検査でお使いの自動血球測定機についてお尋ねします。

G. メーカーによる直近の校正

1か月以内……………	1
6か月以内……………	2
1年以内……………	3
3年以内……………	4
その他……………	5

H. 実際に校正した項目と程度

項目	程度
赤血球	10 %
例	

15. AST	
JSCC 標準化対応法……………	1
IFCC 標準化対応法 (PALP 添加)……………	2
ドライケムストリー法……………	8
その他 ()……………	9

16. ALT	
JSCC 標準化対応法……………	1
IFCC 標準化対応法 (PALP 添加)……………	2
ドライケムストリー法……………	8
その他 ()……………	9

17. ALP	
JSCC 標準化対応法……………	1
IFCC 標準化対応法……………	2
ドライケムストリー法……………	8
その他 ()……………	9

18. CK	
JSCC (IFCC) 標準化対応法……………	1
ドライケムストリー法……………	8
その他 ()……………	9

19. LD (LDH)	
JSCC 標準化対応法……………	1
IFCC 標準化対応法……………	2
ドライケムストリー法……………	8
その他 ()……………	9

20. γ-GT (γ-GTP)	
JSCC/IFCC 標準化対応法……………	1
ドライケムストリー法……………	8
その他 ()……………	9

21. アミラーゼ	
JSCC 標準化対応法……………	1
その他の酵素法……………	2
JSCC/IFCC 報告法測定値を伝達……………	3
上記以外……………	8
ドライケムストリー法……………	8
その他 ()……………	9

22. ブドウ糖	
ブドウ糖酸化酵素……………	1
比色法……………	2
ヘキソキナーゼ UV 法……………	3
グルコキナーゼ UV 法……………	4
ブドウ糖脱水素酵素法……………	5
ドライケムストリー法……………	8
その他 ()……………	9

23. HbA1c	
HPLC 法：レイバイル除去あり……………	1
アークレイ……………	2
東ソ……………	3
免疫比濁法……………	4
ラテックス凝集法……………	4
酵素法……………	5
その他 ()……………	9

(血算・細胞形態検査)

◎測定上の注意事項

測定は必ず試料配付日当日午後6時までに行ってください。

試料測定前に、各試料の状態を自視でご確認ください。

測定値に誤差を生じる事象(溶血、乳び、凝固、血小板凝集)が検体に生じていた場合、下記の選択肢で入力してください。

認められず.....1、軽度.....2、中程度.....3、強度.....4、その他コメント()

1. ヘモグロビン濃度 (g/dL)

(入力上の注意事項)

▶ 測定値 小数点以下第一位まで入力してください。0を忘れずに入力してください。(例: 13.0 g/dL)

測定法と外注の有無は「2. 測定法」を使用機器は「1. ヘモグロビン濃度」を参照してください。

(測定法)	(外注の有無)
シアンメトヘモグロビン法.....1	自施設で測定した.....1
SLS-Hb 法.....2	他施設に外注した.....2
ノンシアム HGB 法.....3	外注先:
比色法/ノンシアム.....4	
その他().....9	

(使用機器)		
用手法.....1	ベックマン・コールター DxH800.....21	
自動機器使用	ベックマン・コールター その他.....22	
シスメックス KX-21.....2	(型名:)	
シスメックス K-4500.....3	シームス MED.....31	
シスメックス XE-2100.....4	(型名:)	
シスメックス XE-5000.....5	日本光電.....41	
シスメックス XP-300.....6	(型名:)	
シスメックス XT-2000i, 1800i, 4000i.....7	堀場 LC667 CRP.....51	
シスメックス XN-1000.....8	堀場 Pentra XL80.....52	
シスメックス XN-1500.....9	堀場 その他.....53	
シスメックス XN-2000.....10	(型名:)	
シスメックス XN-9000.....11	アボットジャパン.....61	
シスメックス XN-9100.....12	(型名:)	
シスメックス XN-350.....13	ペクトン・ディッキンソン.....71	
シスメックス XN-3100.....14	(型名:)	
シスメックス XR-2000.....15	その他.....99	
シスメックス XR-9000.....16	(型名:)	
シスメックス その他.....17	(型名:)	

▶ 基準値 費施設で用いている基準値を入力し、単位を選択してください。男女別に設定している場合には、M及びF欄に入力してください。共用基準範囲についても回答してください。(以下、7. ヘマトクリット値まで同様)

2. 白血球数 (X10³/μL)

(入力上の注意事項)

▶ 測定値 単位は X10³/μL で、有効数字 2 桁で入力してください。(例: 7.9×10³/μL)

使用機器は「1. ヘモグロビン濃度」のコードを参照してください。

(測定法)	
機械計数法.....1	
その他().....9	

3. 血小板数 (X10⁴/μL)

(入力上の注意事項)

▶ 測定値 小数点以下第一位まで入力してください。0を忘れずに入力してください。(例: 23.0×10⁴/μL)

測定法と外注の有無は「2. 白血球数」を使用機器は「1. ヘモグロビン濃度」を参照してください。

4. 平均赤血球容積 (MCV) (fL)

(入力上の注意事項)

▶ 測定値 小数点以下第一位まで入力してください。0を忘れずに入力してください。(例: 89.0 fL)

測定法と外注の有無は「2. 白血球数」を使用機器は「1. ヘモグロビン濃度」を参照してください。

5. 網赤血球数 (RET) (%)

(入力上の注意事項)

▶ 測定値 有効数字 3 桁で入力してください。0を忘れずに入力してください。(例: 1.70%)

赤血球に対する比率 (%) を記入してください。

測定法と外注の有無は「2. 白血球数」を使用機器は「1. ヘモグロビン濃度」を参照してください。

6. 赤血球数 (X10⁴/μL)

(入力上の注意事項)

▶ 測定値 整数で入力してください。0を忘れずに入力してください。(例: 408×10⁴/μL)

測定法と外注の有無は「2. 白血球数」を使用機器は「1. ヘモグロビン濃度」を参照してください。

7. ヘマトクリット値 (%)

(入力上の注意事項)

▶ 測定値 小数点以下第一位まで入力してください。0を忘れずに入力してください。(例: 41.0%)

測定法と外注の有無は「2. 白血球数」を使用機器は「1. ヘモグロビン濃度」を参照してください。

8. 白血球百分率 (%)

(入力上の注意事項)

▶ 血算用試料HE 1～4の機器による測定結果（5分種）を報告してください。

9. 血液細胞形態検査

（写真：HE 5～14）

写真の細胞について次ページのコード表により分類してください。

コード表

赤血球系	顆粒球系	単球系
01 前赤芽球	37 骨髄芽球	69 単芽球
02 好塩基性赤芽球	38 前骨髄球	70 前単球
03 多染性赤芽球	39 骨髄球	71 単球
04 正染性赤芽球	40 後骨髄球	72 マクロファージ
05 網状赤血球	41 好中球桿状核球	73 単球系その他の異常
06 赤血球	42 好中球分葉核球	
07 赤芽球分裂像	43 幼若好酸球	血小板系
08 前巨赤芽球	44 成熟好酸球	74 骨髄巨核芽球
09 好塩基性巨赤芽球	45 幼若好塩基球	75 前骨髄巨核球
10 多染性巨赤芽球	46 成熟好塩基球	76 骨髄巨核球
11 正染性巨赤芽球	47 顆粒球分裂像	77 小型骨髄巨核球
12 赤芽球様細胞	48 巨大好中球後骨髄球	78 血小板
13 赤血球大小不同	49 巨大好中球桿状核球	79 微小血小板
14 奇形赤血球	50 好中球過分葉核球	80 大型血小板
15 多染性赤血球	51 大型異常顆粒	81 巨大血小板
16 標的赤血球	52 顆粒消失	82 血小板大小不同
17 菲薄赤血球	53 偽ベルゲル核異常	83 血小板凝集
18 楕円赤血球	54 中毒性顆粒	84 血小板系その他の異常
19 破碎赤血球	55 デーレー小体	
20 球状赤血球	56 空胞形成	その他
21 有口赤血球	57 顆粒球系その他の異常	85 芽球
22 線状赤血球		86 組織肥満細胞
23 有棘赤血球	リンパ球系	87 造骨細胞
24 うに状赤血球	58 リンパ芽球	88 破骨細胞
25 涙滴赤血球	59 リンパ球	89 脂肪細胞
26 ハウエル・ジョリー小体	60 顆粒リンパ球	90 血球貪食細胞
27 バッペンハイマー小体	61 異型リンパ球	91 ゴーシェ細胞
28 塩基性斑点	62 ヘアリー細胞	92 ニーマンピック細胞
29 カポット環	63 セザリー細胞	93 LE細胞
30 シュフナー斑点	64 リンパ性白血病細胞	94 ミクロフィリア原虫
31 マラリア寄生赤血球	65 悪性リンパ腫細胞	95 マラリア原虫
32 鉄芽球	66 成人T細胞白血病細胞	96 その他の異常
33 環状鉄芽球	67 形質細胞	
34 赤血球連鎖形成	68 リンパ球系その他の異常	
35 赤血球凝集		
36 赤血球系その他の異常		

11. 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)

(入力上の注意事項)

- ▶ 機器 P T の機器を参照してください。「その他」を選んだ場合、必ず製品名、機器名等を記入してください。基準値および測定値は**小数点以下第一位**まで入力してください。(例：25.0秒)
- 外注の有無は「0.PT」を参照してください。

(試薬)
製品名：1. トロンボチエック APTT 2. トロンボチエック APTT-SLA 3. データファイ・APTT 4. アクチンFSL 5. レボヘム APTT-SLA 6. コアグピア APTT-N 7. ヒーモスアイエル シンサシル APTT 9. その他
測定日 (1日目) TH7・8 測定日 (2日目) TH9・10

12. フィブリノゲン (Fbg)

(入力上の注意事項)

- ▶ 機器 P T の機器を参照してください。「その他」を選んだ場合、必ず製品名、機器名等を記入してください。基準値および測定値は**整数**で入力してください。(例：330mg/dL)
- 外注の有無は「0.PT」を参照してください。

(試薬)
製品名：1. トロンボチエック Fib 2. トロンボチエック Fib (L) 3. データファイ・フィブリノゲン 4. コアグピア Fbg 5. ヒーモスアイエル フィブ・C XL 6. ヒーモスアイエル フィブ・C (II) 7. ヒーモスアイエル リコンビブラスチン 9. その他
(標準血漿)
検査線作成に用いた標準血漿について入力してください。 製品名： 製造番号：
測定日 (1日目) TH7・8 測定日 (2日目) TH9・10

13. Dダイマー

◎試料取り扱い注意事項

凍結血漿 (試料 TH11~14) の溶解について室温 (18 ~ 25°C) に戻してから、使用前に溶液が均一になるようにバイアルを数回緩やかに回転させてください。

(入力上の注意事項)

- ▶ 機器 P T の機器を参照してください。「その他」を選んだ場合、必ず製品名、機器名等を記入してください。基準値および測定値は**小数点以下第一位**まで入力してください。(例：0.8μg/mL)
- 外注の有無は「0.PT」を参照してください。

(試薬)
製品名：1. ナノピア Dダイマー 2. リアスオート・Dダイマー ネット 3. LPIA ジェネシス Dダイマー 4. LATECLE Dダイマー 試薬 5. エルピアエース D Dダイマー II 6. FT ラテックス Dダイマー 9. その他
(標準血漿)
検査線作成に用いた標準血漿について入力してください。 製品名： 製造番号：
測定日 (1日目) TH11・12 測定日 (2日目) TH13・14

(血栓止血関連検査)

◎試料取り扱い注意事項

- ・凍結乾燥血漿 (試料 TH1~10) の溶解・測定時について
 - ① ホールピペット等を用いて精製水 (常温) 1.0mL 正確に加えて溶解してください。
 - ② 常温に 10 ~ 15 分静置、溶解 30 分後に測定してください。使用前に、溶液が均一になるようにバイアルを数回緩やかに回転させてください。
- ・溶解後密栓して、冷蔵 (2~4°C) 保存で TH1~6 は 8 時間以内、TH7~10 は 48 時間以内に測定してください。
- ・試料一覧表に記載の★印の検体は印がない検体の測定後、翌日または翌営業日に測定してください。

10. プロトロンビン時間 (PT)

(入力上の注意事項)

- ▶ 測定値 秒は**小数点以下第一位**まで (例：12.6秒)、%は**整数** (例：92%)、INR は**小数点以下第二位**まで (例：1.03) で入力してください。基準値、検査線作成時の標準血漿 (未希釈) についても同様の桁数で入力をお願いします (標準血漿については INR を除く)。0 を忘れずに入力してください。
- 測定法、外注の有無、使用機器、測定日について入力してください。
- INR (International Normalized Ratio)：プロトロンビン試験のロット毎に記載されている ISI (International Sensitivity Index) 及びプロトロンビン比 (PT 比) から求めてください。
なお、ローカル SI を使用した場合はその値を記入してください。

$$INR = \frac{ISI}{\left(\frac{\text{試料プロトロンビン時間}}{\text{標準血漿プロトロンビン時間}}\right)^2}$$

(使用機器)
手法 01 自動機器使用 システムックス CA500 02 システムックス CA510 03 システムックス CA550 04 システムックス CA550 05 システムックス CA650 06 システムックス CA1500 07 システムックス CA7000 08 システムックス CS1600 09 システムックス CS20001 10 システムックス CS2400 11 システムックス CS2500 12 システムックス CS5100 13 システムックス その他 () 19 積水メディカル コアプレスタ 2000 21 積水メディカル コアプレスタ 3000 22 LSI メディエンス STACIA 31 LMS KCI デルタ 41 ロシュ STA シリーズ 61 アイエルジャパン AGL-TOP 71 日本電子 JCA-BMI650 81 日本電子 JCA-BM9130 82 日本電子 JCA-BM8020 83 日本電子 JCA-ZS050 84 その他 () 99
(外注の有無)
他施設で測定した... 1 他施設に外注した... 2 外注先：
(試薬)
製品名：1. トロンボレル S 2. デイドライビン 3. レボヘム PT 4. コアグピア PT-N 5. コアグピア PT-L 6. ヒーモスアイエル リコンビブラスチン 9. その他
製造番号： I S I 値： ローカル SI 値：
測定日 (1日目) TH1~3, 7・8 測定日 (2日目) TH4~6, 9・10

3. 免疫学

◎注意事項

1. ABO 血液型
2. RhD 血液型

血球浮遊液 (SE1a) と血漿検体 (SE1b) の2検体を用います。

- ① 試料は室温に直し、転倒混和後に使用してください。
- ② 血球浮遊液 (SE1a) は保存血のため、溶血を認める場合があります。使用前に必ず洗浄操作を行ってください。
- ③ 血漿検体 (SE1b) はフィブリンが析出する場合がありますので、使用前に必ず遠心操作を行ってください。
- ④ 試料到着後は速やかに検査を実施してください。

3. リウマトイド因子 (RF)

血清検体 (SE2～5) の4検体を用います。

- ① 1日目にSE2・3を測定し、その翌日若しくは翌営業日にSE4・5を測定してください。
- ② フィブリン塊がある場合は測定前に遠心操作を行ってください。上清を必要量採取できない場合は測定不能とし、コメント欄にその旨を記載してください。

4. 前立腺特異抗原 (PSA)

血清検体 (SE6～9) の4検体を用います。

- 1日目にSE6・7を測定し、その翌日若しくは翌営業日にSE8・9を測定してください。

5. 甲状腺刺激ホルモン(TSH)

6. 遊離トリヨードサイロニン(FT3)

7. 遊離サイロキン(FT4)

血清検体 (SE10～12) の3検体を用います。

測定は3検体とも同日に実施してください。

1. ABO 血液型
2. RhD 血液型

◎回答方法

- ① 測定法、外注の有無(有の場合には外注先も)、結果(凝集の程度)及び判定結果を下記から選択して入力してください。該当する選択肢がない場合は、「その他」として具体的な内容を回答してください。
- ② 判定結果で医療機関へのフォローのため、コメントを記す必要があると判断した場合は、そのコメントを入力してください。
- ③ RhD 血液型でweak D以外の亜型については、その他の欄にその旨を記入してください。

(測定法)
1. 試験管法
2. マイクロプレート法
3. カラム凝集法
9. その他

(外注の有無)
1. 自施設で実施
2. 他施設に外注*
*外注先を要回答

(凝集の程度)
1. 1+
2. 2+
3. 3+
4. 4+
5. w+
6. 0
7. mf
8. H (PH)

(判定：ABO)
1. A型
2. A亜型
3. B型
4. B亜型
5. AB型
6. AB亜型
7. O型
8. O亜型
9. 判定保留
99. その他

(判定：RhD)
1. RhD 陽性
2. RhD 陰性
3. weak D
4. 判定保留
9. その他

設問. 血液型検査について

問1. 血液型検査について、「判定保留」等の判定結果になった場合、その後のフォローやサポート体制について回答してください。

問2. 不規則抗体スクリーニングを行っていますか。(はい…1、いいえ…2)

※ 「はい」を選んだ場合回答してください。

結果が陽性の場合、同定まで行っていますか。(はい…1、いいえ…2)

3. リウマトイド因子 (RF)

◎回答方法

- ① 測定法、外注の有無(有の場合は外注先も)、使用試薬、使用機器を下記から選択して入力してください。該当する選択肢がない場合は、「その他」として具体的な内容を回答してください。
- ② 判定標準値 (陽性下限値)、測定値及び測定日を所定の欄に入力してください。

<p>(測定法)</p> <p>1.免疫比濁法 2.ラテックス凝集法 9.その他</p>	<p>(外注の有無)</p> <p>1.自施設で実施 2.他施設に外注* *外注先を要回答</p>	<p>(使用機器)</p> <p>11.日本電子 BM6050 12.日本電子 BM6070 13.日本電子 BM8040 14.日本電子 BM8060 15.日本電子 BM9130 19.日本電子 その他 21.日立 LABOSPECT008 22.日立 LABOSPECT008 α 29.日立 その他 31.ベックマン・コールター AU5800 32.ベックマン・コールター AU5820 39.ベックマン・コールター その他 41.ロシユ Cobas6000 c501 49.ロシユ その他 99.その他</p>
<p>(使用試薬)</p> <p>11.LSIメダイエンス イアトロ RF II 21.栄研化学 LZテスト 栄研 RF 31.BML オート RF・BML 41.ニットローメディカル N-アッセイ LA RF-K 51.ロシユ RF-II 99.その他</p>		

4. 前立腺特異抗原 (PSA)

◎回答方法

- ① 測定法、外注の有無(有の場合は外注先も)、使用試薬、使用機器を下記から選択して入力してください。該当する選択肢がない場合は、「その他」として具体的な内容を回答してください。
- ② 判定標準値 (陽性下限値)、測定値及び測定日を所定の欄に入力してください。
- ③ パニック値の設定があれば、その値を入力してください。

<p>(測定法)</p> <p>1.CLIA 法 2.CLEIA 法 3.ECLIA 法 9.その他</p>	<p>(外注の有無)</p> <p>1.自施設で実施 2.他施設に外注* *外注先を要回答</p>	<p>(使用機器)</p> <p>11.アポット ARCHITECT I2000SR 12.アポット Alinity 19.アポット その他 21.シーメンス HCD CentaurXP/XPT 22.シーメンス HCD Atellica IM 29.シーメンス HCD その他 31.ベックマン・コールター Unicel DxI800 39.ベックマン・コールター その他 41.シスメックス HISCL-800 49.シスメックス その他 51.富士レビオ ルミパルス G1200 52.富士レビオ ルミパルス L2400 53.富士レビオ Presto II 59.富士レビオ その他 61.ロシユ cobas e601/602 62.ロシユ cobas e801 69.ロシユ その他 99.その他</p>
<p>(使用試薬：PSA)</p> <p>11.アポット トータル PSA アポット 12.アポット PSA アポット (Alinity) 19.アポット その他 21.シーメンス HCD ケミルミ PSA 22.シーメンス HCD ケミルミ PSA (7リリ) 29.シーメンス HCD その他 31.ベックマン・コールター 7セミアイブ リアック PSA 39.ベックマン・コールター その他 41.カイノス HISCL PSA 51.富士レビオ ルミパルスブレスト PSA 52.富士レビオ ルミパルス PSA-N 59.富士レビオ その他 61.ロシユ エクルーシス試薬 PSA II /PSA II v2 69.ロシユ その他</p>		

- 5. 甲状腺刺激ホルモン (TSH)
- 6. 遊離トリヨードサイロニン (FT3)
- 7. 遊離サイロキシニン(FT4)

◎ 回答方法

- ① 測定法、外注の有無(有の場合は外注先も)、使用機器は **4.前立腺特異抗原 (PSA) を参照し、使用試薬**は下記から選択して入力してください。該当する選択肢がない場合は、「その他」として具体的な内容を回答してください。
- ② 判定標準値 (陽性下限値)、測定値及び測定日を入力してください。
- ③ パニック値の設定があれば、その値を入力してください。

(使用試薬: TSH)

- 11. アポット アーキテクト TSH
- 19. アポット その他
- 21. シーメンス HCD ケミルミ TSHIII ウルトラ
- 22. シーメンス HCD ケミルミ TSHIII ウルトラ (771カ)
- 29. シーメンス その他
- 51. 富士レビオ ルミバルスプレスト TSH IFCC
- 52. 富士レビオ ルミバルス TSH IFCC
- 59. 富士レビオ その他
- 61. ロシユ エクルーシス試薬 TSH/TSHV2
- 69. ロシユ その他
- 99. その他

(使用試薬: FT3)

- 11. アポット アーキテクト FT3
- 19. アポット その他
- 21. シーメンス ケミルミ FT3
- 22. シーメンス ケミルミ FT3(771カ)
- 29. シーメンス その他
- 51. 富士レビオ ルミバルスプレスト FT3
- 52. 富士レビオ ルミバルス FT3-III
- 59. 富士レビオ その他
- 61. ロシユ エクルーシス試薬 FT3 III/FT3 IIIv2
- 69. ロシユ その他
- 99. その他

(使用試薬: FT4)

- 11. アポット アーキテクト FT4
- 19. アポット その他
- 21. シーメンス ケミルミ FT4
- 22. シーメンス ケミルミ FT4(771カ)
- 29. シーメンス その他
- 51. 富士レビオ ルミバルスプレスト FT4
- 52. 富士レビオ ルミバルス FT4-N
- 59. 富士レビオ その他
- 61. ロシユ エクルーシス試薬 FT4 III
- 62. ロシユ エクルーシス試薬 FT4 IV
- 69. ロシユ その他
- 99. その他

4. 微生物学的検査

◎ 配付試料取扱上の注意事項

- ▶ 試料は感染性を有するものとして充分注意して取り扱ってください。
- ▶ 本調査で使用する試料は、調査の目的以外に使用せずに、関係法規に則した適切な廃棄処理を行ってください。
- ▶ 結果に影響が生じると思われる状態が調査試料に認められた場合は、速やかに連絡をお願いします。

1. 細菌同定

◎ 回答システム入力上の注意事項

- ▶ 試料毎に、通常この種の検体を受け付けているか否か、該当するコード番号を選んでください。また、臨床的検体と公衆衛生的検体の両方を受け付けていない検査所は、各試料は臨床的検体として扱ってください。
- なお、通常この種の検体を受け付けていないが、今回の外部精度管理調査に自発的に参加された検査所は、一般の参加者と同じ基準を用いて成績の解析・評価を行う場合があります。
- ▶ 回答例を参考に、細菌同定の検査手順、同定の根拠、簡易同定キット使用の有無及びそれに要した所要時間等の情報を入力してください。2. コロニーの性状および 3. 1) 同定の概要はデータをアップロードして下さい。
- ▶ 通常調査試料と同種類の検体を受け付けている検査所は、原則として通常と同じ手順で同定検査を行ってください。もし選別培養を追加された場合は、その理由を備考欄に入力してください。
- ▶ **試料中の臨床細菌学的に有意であると判断される菌種を記入してください。**
- なお、菌種を入力の際、当方のデータ処理上、若いコード番号順に入力してください。
- ▶ 菌種名コード表に該当するコードがない場合は『通常提出医への報告に用いている菌名』の欄のみ記入してください。また日常検査で菌名の同定まで行っていない場合でもなるべく菌名の同定に努めるようにしてください。

◎ 回答例

② これが菌の分離、同定法の標準という意味ではありません。原則として、貴施設における通常の検査と同様な手順で行ってください。
細菌同定の検査手順、同定の根拠及びそれに要した所要時間等の情報を記入してください。

試料
検体名: 菌種, 20歳, 大学生男子, 約1ヶ月間のインドネシア旅行から帰国後, 4日前から発熱, 下痢, 悪寒あり。
1. 場 場
1) 通常検査で用いる培養の菌種と名称 (特に検出菌から、目的とする菌名の記載がない場合)
[3] 菌種: SS 増地 TCBS 増地 BTB 増地 増地 増地 増地
2) 今回の検査で用いた培養の種類と名称 (原則として通常と同じ手順で行ってください)
[4] 菌種: SS 増地 TCBS 増地 BTB 増地 SARTOW 増地 増地 増地

2. コロニーの性状: 1. 菌種別分類 菌種名
菌種名多数 グラム陽性球菌
グラム陰性球菌 (99%)
2. 菌種別分類
菌種名
菌種名
菌種名

3. 1) 菌種の概要: 1. 菌種別分類
1. ケルチス + 1. 菌種の同定と
2. 菌種の同定と 菌種名
2. 菌種の同定と 菌種名
3. 菌種の同定と 菌種名
3. 菌種の同定と 菌種名
4. 菌種の同定と 菌種名
5. 菌種の同定と 菌種名

2) 菌種別分類, 菌種別分類, 菌種別分類, 菌種別分類
(菌種別分類, 菌種別分類, 菌種別分類, 菌種別分類)
(菌種別分類)

4. 同定菌種コード A [4][5][2] B [5][5][7] C [] D [] E [] F []
(菌種別分類)

5. 通常提出医への報告に用いている A Sabonno 1706 B 菌種別分類 C [] D [] E []
菌名

6. 検体の受付から同定に要した A [4][8] 時間 B [4][8] 時間 C [] D [] E [] F [] 時間
時間

その他: (同定キット名)

◎各試料の患者背景

試料：MB1

検査材料：膿
検体：下痢便
患者：3歳、男性
主訴：下痢、嘔吐、発熱
既往歴：特になし
現病歴：保育園から帰宅後、元気がない様子であった。夕食後に嘔吐、水様性下痢が発生し、また38.2℃の発熱を認めたため、夜間小児科救急を受診した。生ものの摂食歴はなく、保育園における集団発生の情報もなかった。

試料：MB2

検査材料：膿
患者：15歳、女性
主訴：咽頭痛、発熱
既往歴：特になし
現病歴：3日前から咽頭痛があり、痛みの増悪と発熱を認めたため、耳鼻咽喉科のある総合病院を受診した。咽頭膿瘍部からの膿を提出した。

◎設問

(検査所の機能) 臨床的検体を扱っている……………1 公衆衛生的検体を扱っている……………2	(検体の受付) 通常この種類の検体を受け付けている……………1 通常この種類の検体を受け付けていない……………2
--	--

③臨床的検体と公衆衛生的検体の両方を扱っている検査所は、「検査所の機能」に1と記入してください。
ただし、臨床的検体は外法、公衆衛生的検体のみを自施設で実施している場合は2と記入してください。

(外注の有無) 自施設で測定した……………1 他施設に外注した……………2	外注先： }
---	-----------

④都内の検査所に外注している場合は、最終受託先がオープン調査に参加していることが確認できれば、「他施設に外注した……………2」を選び、外注先名を記入するだけで検査を依頼する必要はありません。

1. 培地

- 1) 通常の検査で用いる培地の種類と名称 (特に提出医から、目的とする菌名の記載がない場合)
- 2) 今回の精度管理で使用した培地の種類と名称 (原則として通常と同じ手順で行ってください)

2. コロニーの性状

- 3.1) 同定の概要:原因菌と思われる菌の同定根拠を明確に記入してください、同定キットや自動機器を使用した場合は、必ず製品名とその会社の同定コード番号、できれば同定確率も併せて記入してください。詳しい生化学的性状の記載は省略して結構ですが、同定・鑑別上キーとなる重要な項目についてはお書きください。
- 2) 簡易同定キット・自動同定機器使用の有無 (簡易同定キット・自動同定機器コード表参照) (複数回答可)

4. 同定菌コード (菌種名コード表参照)

5. 通常提出医への報告に用いている菌名

6. 検体の受付から同定に要した時間

★ 備考欄: この症例について同定上の問題点、疑問点などがありましたらご記入ください。今回の精度管理調査の評価及び来年度の精度管理調査実施の参考にさせていただきます。

◎微生物学的検査に参加される方へ

一通常業務で同定可能な菌名に関する調査のお願いと報告書での評価方法について一

この微生物学的検査外部精度管理調査の目的は

- ① 都内第一線の医療機関において東京都民に提供される日常医療 (診療) レベルで要求される臨床検査を一定以上の水準に保つ
 - ② 都民に公衆衛生、健康を保証するのに必要な臨床検査の水準を保つことであり、この両者の現状を確認し問題点を発見されればそれを是正していただくことまでが含まれています。
- 床的に行きまして、従来から、第一線医療施設の外米を受診される患者にとつて重要な病原細菌、院内感染を含めて臨床的に重要な細菌、及び正常細菌叢を構成する細菌を中心に課題しております。
- また、公衆衛生的な検体についても、主要な腸管系病原菌を主に課題していますが、その範囲は赤痢菌とサルモネラのみに限っていません。検査施設によっては、通常の検査手順で検出される範囲以外の菌が課題される可能性もあります。そのため、課題菌種と各施設の検査対象菌種を考慮した上で、評価の段階で対象外として扱う可能性もあります。これは限定された菌種のみを対象としている施設に合わせている施設に合わせようとして、調査が非常に限定的になってしまうことを考慮した上での判断です。

1. 検体の種類別に、通常の業務 (通常使用している培地) で、分離・同定が可能な菌種名コード番号をお書きください。この表のコード番号とオープン及びブラインド調査で回答された菌種名コード番号を比較します。
2. 分離・同定が可能な細菌として申告していただいた菌種名コード番号を、調査票に記載された選択培地と比較し、問題のある菌を申告されている参加施設は、報告書にその事実を指摘します。(不適切な例: 糞便のインフルエンザ菌や髄膜炎菌など)
3. 回答受付終了後、今回の調査に使用した菌に関する正解情報を回答入力システムに掲載いたします。貴施設で通常受け付けている検体種の出題において、回答内容に問題を見られた場合は、速やかにその内容を書面 (形式自由) で東京都健康安全研究センター精度管理室まで送付してください。ご自分で検査手順の過誤を発見された施設については、報告書にその事実を記載します。

◎設問、通常の業務で同定可能な細菌について

通常の細菌検査で同定可能な菌名を記入してください。

都内の検査所へ外注している場合は、記入する必要はありませんが、都外の検査所へ外注している場合は、問い合わせで菌名を記入してください。菌名は菌種名コード表を参照し、記入してください。

※ [999.その他] を記入した場合は菌名を記入してください。

4. 1) この検体の品質について、グラム染色結果から推定してお答えください。

培養に適した検体.....	1
培養に適さない検体.....	2
どちらともいえない.....	3
(培養してみなければわからない) このような判断をしたことがない.....	4

2) 1)で判断した理由を記入してください。

3) 選択すべき培養法（使用する培地、培養環境、培養期間、培養濃度等）について記入してください。

5. 通常、使用している報告書に結果を記入し、グラム染色標本と一緒に提出してください。（標本は所定のケースに入れて提出してください。報告書及び標本は、専門委員へ送付し、結果の解析を依頼します。）

6. 設問と同じ種類の検体の年間依頼件数をお答えください。

2. グラム染色

*臨床的検体を扱っている検査所のみ対象です。

◎各試料の患者背景

試料：MB3

患者：64歳、男性、肺癌患者。化学療法のため入院退院を繰り返している。入院2日目に39°Cの発熱を認め、血液培養2セットを採取した。12時間後2セットの好気ポトルが陽性となった。
既往歴：肺腺癌ステージIV、敗血症
標本：陽性となった血液培養ポトル内の血液をスライドグラスに直接塗布して、アルコール固定したもの。

試料：MB4

患者：83歳、女性。睡部の瘻管で長期入院中患者。神経因性膀胱のため留置していた尿カテーテルからの尿が混濁していた。尿路感染症を疑い、塗抹・培養検査を提出した。
既往歴：二型糖尿病、尿酸増大症候群
標本：無菌尿10MLをスライドグラスに塗布して、アルコール固定したもの。

通常、実施している染色をしてください。
標本の返却はいたしませんので、各施設では必要に応じて、標本をデジタルカメラ等で撮影することをお勧めします。

◎設問

(検体の受付)	(外注の有無)
通常この種類の検体を受け付けている.....	1
通常この種類の検体を受け付けていない.....	2
	施設で外注した.....
	施設に外注した.....
	外注先:

③都内の検査所に外注している場合は、最終受託先がオープン調査に参加していることが確認できれば、「他施設に外注した..... 2」を選び、外注先名を記入するだけで検査を依頼する必要はありません。なお、**グラム染色標本は調査が切日までに返却してください。**

1. 自動染色装置について

使用している.....	1
使用していない.....	2

2. 染色に用いた試薬について

(染色に用いた試薬リスト)	
グラムハムカー染色液.....	1
バリーM染色キット.....	2
グラム染色液 neo-B&M フコー.....	3
グラム染色液 B&M フコー.....	4
フェイバーG セット S (サフラン染色).....	5
フェイバーG セット F (フクシン染色).....	6
グラムカラーS キット.....	7
グラムカラーF キット.....	8
自家調製染色液.....	9
その他 : (試 薬 名)	

3. グラム染色結果

1) 染色性・形状	(菌 量)
2) 菌 量	菌量 多量.....
3) 推定菌種名 (菌種名コード表参照)	菌量 中等度.....
	菌量 少量.....
	菌量 ごく少量.....
	菌量 報告していない.....
	通常菌量は報告していない.....

(グラム染色性・形状)	(菌 量)
グラム陰性桿菌.....	菌量 多量.....
グラム陰性球菌.....	菌量 中等度.....
グラム陰性ラゼン菌.....	菌量 少量.....
グラム陽性桿菌.....	菌量 ごく少量.....
グラム陽性球菌.....	菌量 報告していない.....
酵母様真菌.....	通常菌量は報告していない.....
その他の微生物.....	その他.....

(簡易同定キット・自動同定機器コード表)

簡易同定キット・自動機器など使用の有無	1	IDテスト・FB-20	10
簡易同定キット・自動機器を使用していない	2	IDテスト・SP-18	11
アピコンキ	3	IDテスト・IN-20	12
アピスタフ	4	マイクロスキャン	13
アピスタフ	5	バイテック	14
Rapid ID 20E	6	ライオン	15
Rapid ID 32E	7	BDフエニックス	16
BD BBL CRISTAL E/NF	8	MALDI Biotyper	17
BD BBL CRISTAL GP	9	バイテックMS	18
		その他	19

(菌種名コード)

001	<i>Acinetobacter baumannii</i> complex
002	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
003	<i>Acinetobacter lwoffii</i>
004	<i>Acinetobacter pittii</i>
005	<i>Acinetobacter spp.</i>
011	<i>Actinobacillus hominis</i>
012	<i>Actinobacillus ureae</i>
021	<i>Aeromonas caviae</i>
022	<i>Aeromonas hydrophila</i>
023	<i>Aeromonas voronii</i> biovar <i>subria</i>
024	<i>Aeromonas spp.</i>
031	<i>Alcaligenes faecalis</i>
032	<i>Alcaligenes spp.</i>
041	<i>Bacillus cereus</i>
042	<i>Bacillus spp.</i>
051	<i>Parabacteroides distansis</i>
052	<i>Bacteroides fragilis</i>
053	<i>Bacteroides ovatus</i>
054	<i>Bacteroides spp.</i>
055	<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>
056	<i>Bacteroides vulgatus</i>
071	<i>Bordetella pertussis</i>
072	<i>Bordetella spp.</i>
081	<i>Moraxella catarrhalis</i>
091	<i>Brevundimonas dimorpha</i>
101	<i>Flavobacterium obovatum</i> complex
102	<i>Burkholderia pseudomallei</i>
111	<i>Campylobacter coli</i>
112	<i>Campylobacter fetus</i>
113	<i>Campylobacter jejuni</i>
114	<i>Campylobacter jejuni/coli</i>
115	<i>Campylobacter spp.</i>
121	<i>Chromobacterium violaceum</i>
122	<i>Chromobacterium spp.</i>
131	<i>Elizabethkingia (Chryseobacterium) meningoseptica</i>
132	<i>Chryseobacterium indologenes</i>
141	<i>Citrobacter amalonaticus</i>
142	<i>Citrobacter freundii</i>
143	<i>Citrobacter spp.</i>
151	<i>Clostridiaceae (Clostridium) difficile</i>
152	<i>Clostridium perfringens</i>
153	<i>Clostridium tetani</i>
154	<i>Clostridium spp.</i>
161	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
162	<i>Corynebacterium jeikeium</i> (CDC Coryneform JK)
163	<i>Corynebacterium spp.</i>
171	<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>
172	<i>Cronobacter turicensis</i>
173	<i>Cronobacter spp.</i>
181	<i>Edwardsiella ictera</i>
182	<i>Edwardsiella spp.</i>
191	<i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i>

192	<i>Enterobacter cloacae</i> complex
193	<i>Enterobacter spp.</i>
201	<i>Enterococcus faecalis</i>
202	<i>Enterococcus faecium</i>
203	<i>vancomycin resistant Enterococcus faecalis</i>
204	<i>vancomycin resistant Enterococcus faecium</i>
205	<i>Enterococcus spp.</i>
211	<i>Enterohaemorrhagic E.coli (EHEC) O26</i>
212	<i>Enterohaemorrhagic E.coli (EHEC) O111</i>
213	<i>Enterohaemorrhagic E.coli (EHEC) O157</i>
214	その他のEHEC
215	<i>Enterovasive E.coli (EIEEC)</i>
216	<i>Enteropathogenic E.coli (EPEC)</i>
217	<i>Enterotoxigenic E.coli (ETEC)</i>
218	Code No. 211-217以外のカタコローのE.coli
221	<i>Chryseobacterium spp.</i>
231	<i>Fusobacterium spp.</i>
241	<i>Gardnerella vaginalis</i>
251	<i>Haemophilus aegyptius</i>
252	<i>Haemophilus haemolyticus</i>
253	<i>Haemophilus influenzae</i>
254	<i>Haemophilus influenzae (BLNAR)</i>
255	<i>Haemophilus influenzae (BLPAR)</i>
256	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>
257	<i>Haemophilus spp.</i>
261	<i>Hafnia alvei</i>
262	<i>Hafnia spp.</i>
271	<i>Helicobacter pylori</i>
272	<i>Helicobacter cinaedi</i>
273	<i>Helicobacter spp.</i>
281	<i>Klebsiella oxytoca</i>
282	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
283	<i>Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae</i>
284	<i>Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae</i>
285	<i>Klebsiella pneumoniae subsp. rhinoscleromatis</i>
286	<i>Klebsiella spp.</i>
301	<i>Legionella pneumophila</i>
302	<i>Legionella spp.</i>
311	<i>Listeria monocytogenes</i>
312	<i>Listeria spp.</i>
321	<i>Moraxella morganii</i>
331	<i>Mycobacterium avium</i>
332	<i>Mycobacterium avium complex (MAC)</i>
341	<i>Mycobacterium chelonae</i>
342	<i>Mycobacterium fortuitum</i>
343	<i>Mycobacterium goodii</i>
344	<i>Mycobacterium intracellulare</i>
345	<i>Mycobacterium kansasii</i>
351	<i>Mycobacterium marinum</i>
352	<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>
353	<i>Mycobacterium seoulai</i>
354	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>

3. 抗菌薬感受性試験

抗菌薬感受性試験は、臨床的検査を取り扱う検査所を対象として実施します。公衆衛生的検査のみを取り扱う検査所の場合は任意です。

試験について、病歴等を参考に、検査を実施してください。
 菌を同定の上、感受性試験を実施してください。抗菌薬の指定は行いませんので、中段検査で使用している抗菌薬の組み合わせて検査を行ってください。備考欄に選択した薬剤、理由とともに感受性試験結果を記載してください。また、回答欄だけで記入できない、必要なコメントがあれば、備考欄に自由に記入して下さい。

◎ 試料の患者背景

試料：MB5

検査材料：血液
 患者症例：55歳、男性
 主訴：全身倦怠感、発熱
 既往歴：特になし
 現病歴：10日前からの全身倦怠感と38度台の発熱を認め外来を受診。診察では呼吸音、心音に異常は認められなかった。採血では炎症反応の上昇と腎機能の低下を認めていた。受診時に採取した血液培養ポトル2セット4本すべてが翌日に陽性となった。経胸壁心エコーを実施したところ病変を認めた。

◎ 設問

(検体の受付)

通常この種類の検体を受け付けている……………1

通常この種類の検体を受け付けていない……………2

(外注の有無)

自施設で測定した……………1

他施設に外注した……………2

(外注先：)

③ 都内の検査所に外注している場合は、最終受託先が本オープン調査に参加していることが確認できれば、「他施設に外注した……………2」を選び、外注先名を記入するだけで検査を依頼する必要はありません。

1. 同定菌コード(菌種名コード表参照)
2. 抗菌薬感受性結果をふまえて、通常提出医への報告に用いる菌名
3. コロニーの性状、同定の過程
4. 簡易同定キット・自動同定機器使用の有無(簡易同定キット・自動同定機器コード表参照)(複数回答可)
5. 検体の受付から同定に要した時間
6. 感受性判定までに要した時間
7. 使用培地名とその製造会社名(複数回答可)
8. 自動感受性測定機器名とその測定法(複数回答可)
9. 抗菌薬感受性試験結果

【回答方法】

- ① 判定欄に、R、I、S、+++、++、+、-等の記号で、記入してください。
- ② 施設が採用している検査法に応じ、阻止円直径又はMICを所定欄に記入してください。
- ③ 検査方法(使用ディスク等)を、所定欄に番号で記入してください。「9 その他」を選択した場合は、その内容を、備考欄に記入してください。
- ④ 薬剤名は、略号を用いず、カタカナ、漢字で記入してください。その際、薬剤の商品名を用いないで下さい。
- ⑤ 精度管理株についても同様に回答してください。

薬剤名									
判定									
検査方法									
※注記の一覧より選択し、番号で回答	1. KBディスク(染研)	2. センゾディスク(6BL)	3. MIC	9. その他					
阻止円直径(mm)またはMIC(μg/ml)									
阻止円直径									
精度管理株									
()の成績									
阻止円直径									
またはMIC									

1.0. 追加で実施した耐性菌検査

※ディスク法を実施した場合、阻止円直径を備考欄に記載してください。

項目	耐性菌検査1	耐性菌検査2	耐性菌検査3	耐性菌検査4
結果				
(試薬名・方法名・製品名)				
備考				

- 1.1. 提出医へ報告すべきコメント
- 1.2. 備考

355	<i>Mycobacterium</i> other than <i>tuberculosis</i> (MOTT)
356	<i>Mycobacterium xenopi</i>
357	<i>Mycobacterium</i> spp.
371	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
372	<i>Neisseria meningitidis</i>
373	<i>Neisseria</i> spp.
381	<i>Pantoea agglomerans</i>
382	<i>Pantoea dispersa</i>
392	<i>Pasteurella</i> spp.
401	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
411	<i>Prevotella melanogenica</i>
412	<i>Prevotella omnis</i>
413	<i>Prevotella buccae</i>
414	<i>Prevotella denticola</i>
415	<i>Prevotella</i> spp.
416	<i>Finlayella magna</i>
417	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>
418	<i>Peptostreptococcus amnembus</i>
419	<i>Parvimonas micra</i>
420	<i>Propionibacterium acnes</i>
421	<i>Proteus mirabilis</i>
422	<i>Proteus vulgaris</i>
423	<i>Proteus</i> spp.
431	<i>Providencia alactitans</i>
432	<i>Providencia rettgeri</i>
433	<i>Providencia stuartii</i>
434	<i>Providencia</i> spp.
441	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
442	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>
443	<i>Pseudomonas fluorescens</i> group
444	<i>Pseudomonas</i> spp.
451	<i>Salmonella Paratyphi A</i>
452	<i>Salmonella</i> Typhi
453	<i>Salmonella</i> O4群
454	<i>Salmonella</i> O7群
455	<i>Salmonella</i> O8群
456	<i>Salmonella</i> O9群 (チフスを除く)
457	<i>Salmonella</i> O11群
458	<i>Salmonella</i> O13群
459	<i>Salmonella</i> O16群
460	<i>Salmonella</i> O8, O4(6)群
461	<i>Salmonella</i> O1, O3, O19群
462	<i>Salmonella</i> O8, O10群
463	<i>Salmonella</i> spp.
471	<i>Serratia bongori</i>
472	<i>Serratia liquefaciens</i>
473	<i>Serratia marcescens</i>
474	<i>Serratia rubidiflava</i>
475	<i>Serratia</i> spp.
481	<i>Shigella boydii</i>
482	<i>Shigella dysenteriae</i>
483	<i>Shigella flexneri</i>
484	<i>Shigella sonnei</i>
485	<i>Shigella</i> spp.
491	<i>Staphylococcus aureus</i>
492	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
493	<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)
494	community acquired methicillin resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (CA-MRSA)
495	healthcare associated methicillin resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (HA-MRSA)
496	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
497	methicillin resistant <i>Staphylococcus epidermidis</i>
498	methicillin sensitive <i>Staphylococcus epidermidis</i>
499	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
500	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
501	<i>Staphylococcus</i> spp. (coagulase +)
502	<i>Staphylococcus</i> spp. (coagulase -)
503	<i>Staphylococcus</i> spp.
511	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
521	<i>Streptococcus</i> (A群)
522	<i>Streptococcus</i> (B群)
523	<i>Streptococcus</i> (C群)
524	<i>Streptococcus</i> (D群)

525	<i>Streptococcus</i> (F群)
526	<i>Streptococcus</i> (G群)
527	<i>Streptococcus agalactiae</i>
528	<i>Streptococcus anginosus</i>
529	<i>Streptococcus constellatus</i>
530	<i>Streptococcus intermedius</i>
531	<i>Streptococcus anginosus</i> group
532	<i>Streptococcus oris</i>
533	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
534	<i>penicillin resistant Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)
535	<i>penicillin intermediate/resistant Streptococcus pneumoniae</i> (PISP)
536	<i>Streptococcus pyogenes</i>
537	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>
538	<i>Streptococcus gallolyticus</i>
539	<i>Abiotrophia defectiva</i>
540	<i>Grauhalatella adhaerens</i>
541	c-hemolytic streptococci
542	β-hemolytic streptococci
543	γ-hemolytic streptococci
544	<i>Streptococcus</i> spp.
551	<i>Vibrio alginolyticus</i>
552	<i>Vibrio cholerae</i> O1
553	<i>Vibrio cholerae</i> non-O1, non-O139
554	<i>Vibrio fluvialis</i>
555	<i>Vibrio mimicus</i>
556	<i>Vibrio</i> spp.
557	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
558	<i>Vibrio vulnificus</i>
559	<i>Vibrio</i> spp.
571	<i>Yersinia enterocolitica</i>
572	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>
573	<i>Yersinia</i> spp.
581	<i>Actinomyces israelii</i>
582	<i>Actinomyces odontolyticus</i>
583	<i>Actinomyces</i> spp.
591	<i>Aspergillus fumigatus</i>
592	<i>Aspergillus terreus</i>
593	<i>Aspergillus nidulans</i>
594	<i>Aspergillus nidulans</i>
595	<i>Aspergillus</i> spp.
611	<i>Candida albicans</i>
612	<i>Candida glabrata</i>
613	<i>Candida guilliermondii</i>
614	<i>Candida krusei</i>
615	<i>Candida parapsilosis</i>
616	<i>Candida tropicalis</i>
617	<i>Candida</i> spp.
631	<i>Cryptococcus neoformans</i>
632	<i>Cryptococcus</i> spp.
641	<i>Neocardia asteroides</i>
642	<i>Neocardia brasiliensis</i>
643	<i>Neocardia farcinica</i>
644	<i>Neocardia otitidis-scaviaum</i>
645	<i>Neocardia</i> spp.
701	<i>Epidermophyton</i> spp.
702	<i>Microsporum</i> spp.
703	<i>Phialophora</i> spp.
704	<i>Trochophora</i> spp.
705	<i>Trichophyton</i> spp.
706	その他の真菌類
996	Normal flora
997	病原微生物認めず
998	発育せず
999	その他

5. 細胞診検査

1. 細胞診の精度管理調査について

- ▶ **実施状況調査** 検査を外注している施設も、回答してください。
- ▶ **抜き取り調査** この調査は**自施設で標本作製を行っている検査所のみを対象**とし、検査を全て外注している場合は、回答する必要はありません。
 - ・標本の提出：令和4年4月1日から8月31日の間に日常検査として作製した、下記の所見に該当する1番目の検体を所定のケースに入れて提出してください。
 - ・資料の提出：標本と一緒に「令和5年度（第42回）東京都衛生検査所精度管理連絡票」及び「検査依頼書」のコピー及び「最終診断報告書等（細胞検査士によるコメントと判定含む）」のコピーを提出してください。
 - ・提出された標本は、婦人科及び呼吸器細胞診の専門委員が鑑検し、標本の適否、スクリーニングの適否などについて講評を行います。その結果は報告書及び個別表にて報告します。
 - ・提出された標本は、令和5年度精度管理講習会（令和6年3月予定）時又は郵送により返却いたします。講習会以前に標本が必要になった場合はご連絡ください。

(所見)

- CY1：子宮頸がん ベセスダ分類 ASC-US またはクラスIII（クラス分類のみを採用している場合） 1枚
- CY2：子宮頸がん ベセスダ分類 AGC（クラス分類のみを採用している場合は提出不要） 1枚
- CY3：子宮体がん 疑陽性以上 1枚
- CY4：肺がん（喀痰） 疑陽性 1枚
- CY5：肺がん（喀痰） 陽性 1枚

*「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分による判定基準」
（「肺癌集団検診手引き」日本肺癌学会集団検診委員会編）

- 注意！
- 1 標本に患者名、検査所名等が記載されている場合は、テープなどで判読できないようにして提出してください。
 - 2 標本提出は、なるべく郵送をお願いします。標本を郵送する場合は破損することがないように注意してください。持参される場合は事前にご連絡ください。
 - 3 標本をユーザーに返却している施設では、精度管理調査に必要であることをユーザーに説明して一時標本を借りてください。
 - 4 **CY-4** 及び **CY-5** の標本には、**4点でスクリーニングマークをつけてください。**

- ▶ **標本の提出締切日** 令和5年7月25日（必着） 提出期限を厳守してください。
- ▶ **提出先及び問合せ先** 東京都健康安全研究センター 精度管理室
〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1
TEL 03 (3363) 3231 内線6306 FAX 03 (3363) 3418

◎ 回答上の注意事項

- ▶ **実施状況調査** 問2、問3、問7、及び問8は、自施設で標本作製を行っている施設のみ回答してください。検査を外注している施設は、外注先の状況を回答する必要はありません。
- ▶ **抜き取り調査** 1 指定された期間に該当する標本がない場合は、該当する所見の標本のうち上記の期間に最も近い時期に作製された標本を提出してください。
2 標本と一緒に提出していただく「検査依頼書」及び「最終診断報告書等」のコピーは、該当の標本番号（CY1～5）を記載し、患者名、診断医名、担当細胞検査士名、検査所名は判読できないように消してください。

2. 細胞診実施状況調査

外注している場合は、以下の問いについて自施設で検査する検体と外注する検体に分けて回答してください。
問2、問3、問7及び問8は、自施設で標本作製を行っている施設のみ回答してください。

問1. 細胞診業務実施の有無

自施設で標本作製及び鏡検を実施している	1
標本作製以外の一部を他施設に外注している (外注先及び内容:)	2

問2. 施設の認定について

特定非営利活動法人・日本臨床細胞学会における認定施設ですか。

はい1
いいえ2

問3. 人員充足状況

令和4年4月1日から令和5年3月31日の状況を回答してください。従事者数については常勤、非常勤ともに年間平均の作業従事者数を回答してください。

従事者	常勤		非常勤	
	日勤	夜勤のみ	日勤	夜勤のみ
日本臨床細胞学会認定細胞診専門医				
細胞診検査に従事している細胞診専門医以外の医師				
日本臨床細胞学会認定細胞検査士				

細胞検査士の資格を取得後の経験年数	5年未満	5年以上

細胞検査士	常勤		非常勤	
	1日平均勤務時間	時間/日	1日平均検鏡時間	時間/日

問4. 検体の種別及び年間処理受託検体数

(1) 取り扱っている検体の種別について回答してください。
・把握している場合は、該当するコード番号をすべて回答してください。
・把握していない場合は、該当するコード番号をすべて回答してください。

把握している1
把握していない2
その他 ()9

区市町村検診1
職場検診2
医療機関からの委託3
登録衛生検査所4
その他 ()9

(2) 令和4年4月1日から令和5年3月31日の1年間の状況を回答してください。

「その他」には、区市町村検診分以外のすべてを回答してください。

*子宮頸部検体には自己採取検体を含めない検体数を回答してください。

子宮頸部*	自施設で実施している検体数			外注している検体数		
	総数(件)	内訳 区市町村検診 委託所 町村数	その他	総数(件)	内訳 区市町村検診 委託所 町村数	その他
子宮						
内臓						
喀痰						

検体液													
尿													
	乳	腺	甲	状	腺	甲	状	腺	甲	状	腺	甲	状
穿刺細胞診													
その他													
その他													

問5. 受託症例の細胞診分類

令和4年4月1日から令和5年3月31日の1年間の状況を回答してください。
「その他」には、区市町村検診分以外のすべてを回答してください。

(1) 子宮頸がん細胞診 (自己採取検体を含めない) : ペセスタ分類とクラス分類とクラス分類を使用している場合はペセスタ分類に回答してください (クラス分類のみを使用した場合は②に回答)

①ペセスタ分類

	自施設受託		外注	
	内訳 区市町村検診	その他	内訳 区市町村検診	その他
NILM				
ASC-US				
ASC-H				
LSIL				
HSIL				
SCC				
AGC				
AIS				
Adenocarcinoma				
other malg.				
不適正検体				

不適正検体となった検体がある場合、主たる理由を回答してください。

②クラス分類

	自施設受託		外注	
	内訳 区市町村検診	その他	内訳 区市町村検診	その他
クラス I				
II				
III a				
III b				
IV				
V				
保留				
判定不能				

保留や判定不能となった検体がある場合、主たる理由を回答してください。

(2) 子宮体がん細胞診 : クラス分類で判定している場合は、クラス I・II を陰性、クラス III を疑陽性、

(2) 子宮体がん細胞診：クラス分類で判定している場合は、クラスⅠ・Ⅱを陰性、クラスⅢを疑陽性、クラスⅣ・Ⅴを陽性と読み替えて回答してください。

	自施設実施		外注	
	内訳 区市町村検診分	その他	内訳 区市町村検診分	その他
陰性				
疑陽性				
陽性				
保留				
判定不能				

保留や判定不能となった検体がある場合、主たる理由を回答してください。

(3) 喀痰細胞診：真施設が使用している判定基準の欄に回答してください。

① 「肺癌取扱い規約」(日本肺癌学会)による判定基準

	自施設実施		外注	
	内訳 区市町村検診分	その他	内訳 区市町村検診分	その他
陰性				
疑陽性				
陽性				
保留				
判定不能				

保留や判定不能となった検体がある場合、主たる理由を回答してください。

② 「肺癌集団検診の手引き」(日本肺癌学会集団検診委員会編)の「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指簿区分」による判定基準

	自施設実施		外注	
	内訳 区市町村検診分	その他	内訳 区市町村検診分	その他
A				
B				
C				
D				
E				
保留				

A 判定や保留となった検体がある場合、主たる理由を回答してください。

③ クラス分類

	自施設実施		外注	
	内訳 区市町村検診分	その他	内訳 区市町村検診分	その他
クラスⅠ				
Ⅱ				
Ⅲ a				
Ⅲ b				
Ⅳ				
Ⅴ				
保留				
判定不能				

保留や判定不能となった検体がある場合、主たる理由を回答してください。

④ 判定基準の重複回答状況

	判定基準を重複して回答していることがある		自施設 重複回答件数		外注 重複回答件数	
	内訳 区市町村検診分	その他	内訳 区市町村検診分	その他	内訳 区市町村検診分	その他
「肺癌取扱い規約」及び「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指簿区分」						
「肺癌取扱い規約」及び「クラス分類」						
「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指簿区分」及び「クラス分類」						

「クラス分類で報告している理由」について回答してください。

問 6. 自己採取検体について

- ・婦人科（子宮頸部）検体の中で、自己採取による検体はありますか。

ある 1
ない 2
不明 3

把握している 1
一部把握している 2
把握していない 3

自己採取検体(子宮頸部)がある場合、令和4年4月1日から令和5年3月31日の1年間の状況を回答してください。
 ベセスダ分類とクラス分類を使用している場合は、ベセスダ分類に回答してください（クラス分類のみを使用した場合は②に回答）。

不適正検体や保留、判定不能となった検体がある場合、主たる理由を回答してください。

①ベセスダ分類

1年間の検体数						件
NILM						
ASC-US						
ASC-H						
LSIL						
HSIL						
SCC						
AGC						
AIS						
Adenocarcinoma other malg.						
不適正検体						

②クラス分類

1年間の検体数						件
クラス I						
II						
III a						
III b						
IV						
V						
保留						
判定不能						

問 7. 検査実施体制

(1)標本の適否を判断していますか。

している 1
していない 2

- ・1を選んだ場合、標本を否と判断したとき、どのように対処していますか。

(3)スクリーニング実施体制

①オートスクリーニング（自動化）を実施していますか。

実施している 1
一部実施している 2
実施していない 3

・1又は2を選んだ場合、どのような検体に実施していますか。

全検体 1
婦人科検体のみ 2
喉頭検体のみ 3
その他	() 4

②ダブルチェックの実施体制：ダブルチェックとは、検体のスクリーニングを2名以上（細胞検査士、又は細胞検査士と細胞診専門医）により実施することを意味する。

1を選んだ場合回答してください。

(実施体制)	
ある 1
ない 2

(対象検体)	
全検体 1
疑陽性以上 2
その他	() 3

(担当者)	
細胞検査士2名以上 1
細胞検査士と専門医 2
その他	() 3

(陰性検体における実施率)							%
---------------	--	--	--	--	--	--	---

(4)最終診断実施体制（スクリーニング実施後の最終診断実施方法及び最終診断担当者）

(実施方法)	
ベセスダ()又はクラス以上 1
の検体について実施 2
その他	() 3

(最終診断担当者)	
細胞診専門医 1
病理医 2
その他	() 3

(5)細胞診陽性者の過去（1、2年前）の成績との検討を行っていますか。

行っている 1
行っていない 2

(6)要精検者の追跡調査実施：要精検者が出た場合その患者について追跡し、生検や組織診断など最終診断を確認することを意味する。

(実施体制)	
ある 1
ない 2

・1を選んだ場合記入してください。

令和4年度の要精検者の追跡調査率					%
------------------	--	--	--	--	---

・2を選んだ場合、実施していない理由を回答してください。

問 8. 細胞検査士個人別の陽性検体ピックアップ率

を把握していますか。

している 1
していない 2

ある 1
ない 2

問 9. 婦人科の液状細胞診の取り扱いはありますか。

問 10. 貴施設の今後の課題（改善すべき点等）と考えられる点がありましたらお聞かせください。

3. 細胞診（標本）抜き取り調査

検査依頼書及び最終診断書等（細胞検査士によるコメントと判定含む）のコピーを提出してください。
 なお、患者名、診断医名、担当細胞検査士名、検査所名は予め消しておいてください。
 その際、表紙として、次ページに施設名及び所在地等を記載したものを提出書類の添付してください。

標本CY 1：子宮頸がん **ベセスダ分類ASC-USまたはクラスIII**（クラス分類のみを採用している場合）

標本CY 2：子宮頸がん **ベセスダ分類AGC**（クラス分類のみを採用している場合は提出不要）

標本CY 3：子宮体がん **疑陽性以上**

1. 検体の種別 区市町村検診 職場検診 医療機関からの委託 その他（ ）
2. 検体の採取場所 医療機関 その他（ ）
 採取者 医師 自己採取 不明
3. この検体で作製した標本の枚数 1枚 2枚
4. この検体で染色した標本の枚数 1枚 2枚以上
 染色： 細胞検査士 臨床（衛生）検査技師 その他（ ）
 封入： 細胞検査士 臨床（衛生）検査技師 その他（ ）
 スクリーニング： 細胞検査士 その他（ ）
 診断： 細胞診専門医 病理医 その他（ ）
5. この検体についてフォローアップあるいは追跡調査を行った場合、その方法を具体的に回答してください。
6. 該当する標本を提出できない場合、その理由を回答してください。

標本CY 4：肺がん（喀痰）疑陽性（判定基準C又はDの一部、クラスIII a又はIII b）

標本CY 5：肺がん（喀痰）陽性（判定基準Dの一部又はE、クラスIV又はV）

1. 検体の種別 区市町村検診 職場検診 医療機関からの委託 その他（ ）
2. 検体の採取場所 医療機関 その他（ ）
3. 検体の塗抹を行った場所 医療機関 検査所 その他（ ）
4. この検体で作製した標本の枚数 1枚 2枚 3枚 4枚以上
5. 検体が検査所へ搬入された時の状態
 生材料→ 保存液を使用している（保存液の種類： ）
 保存液は使用していない
 臨床側で塗抹、固定された標本
 その他（ ）
6. この標本の染色から診断までの担当者
 染色： 細胞検査士 臨床（衛生）検査技師 その他（ ）
 封入： 細胞検査士 臨床（衛生）検査技師 その他（ ）
 スクリーニング： 細胞検査士 その他（ ）
 診断： 細胞診専門医 病理医 その他（ ）
7. この検体についてフォローアップあるいは追跡調査を行った場合、その方法を具体的に回答してください。
8. 該当する標本を提出できない場合、その理由を回答してください。

令和5年度（第42回）

東京都衛生検査所精度管理連絡票

（細胞診、病理組織検査共通）

〈提出書類〉

- 1、当該連絡票（施設名並びに所在地等を記載してください）
 - 2、標本の検査依頼書のコピー
 - 3、検査結果（最終診断報告書等）のコピー
- （4、病理組織検査においては、染色法の標準作業書（マニュアル）のコピー）

* なお、患者名、診断医（細胞検査士）名、検査所名は予め消しておいてください。

1 施設名			
2 所在地	〒		
	TEL () ()	- FAX () ()	
E-mail			
3 記入者名			4 管理者名
5 精度管理 責任者名			
6 検査依頼書 （枚数）	枚	7 検査結果書 （枚数）	枚

6. 病理組織検査

1. 病理組織検査の精度管理調査について

- ①実施状況調査
 - 検査を外注している施設も、回答してください。
- ②標本作製技術調査
 - ブロックから標本作製してください。ヘマトキシリン・エオジン (HE) 染色を行い、1枚を提出してください。
 - ブロックは標本の提出時に返却してください。
 - 染色標本は、当該染色に関する染色液作製、染色方法等の標準作業書 (マニュアル) のコピーを添付し、回答締切日までに提出してください。
- ③抜き取り標本調査
 - 各施設において、令和4年4月1日から令和4年8月31日の間に日常検査として作製した標本の中で、下記の報告に該当する1番目の検体を所定のケースに入れて提出してください。
 - 指定された期間内に該当する標本が無い場合は、該当する報告の標本のうち上記の期間に最も近い時期に作製された標本を提出してください。
 - 標本と一緒に当該標本の検査依頼書、検査報告書のコピーを提出してください。その際、患者名、病院名、担当病理医名、担当者名、検査所名などの個人情報が入らないよう黒マジックなどで消して提出してください。
 - 標本に患者名、検査所名等が記載されている場合は、テープなどで判読できないようには提出してください。
 - 標本は、精度管理委員が鏡検し、薄切の可否、染色の可否、標本の可否などについて講評を行います。
 - その結果は報告書及び個別表にて報告します。
 - 提出された標本は、令和5年度精度管理講習会 (令和6年3月予定) 開催時、または、郵送により返却の予定です。講習会以前に標本が必要になった場合はご連絡ください。
 - 標本をユーザーに返却している施設では、精度管理調査に必要であることをユーザーに説明して標本を借りてください。
 - 標本の提出は、なるべく郵送をお願いいたします。その際は、標本が破損することがないように注意してください。

提出していただく抜き取り標本

TM1 : 胃生検 (グループ1) 1枚

TM2 : 胃生検 (グループ2) 1枚

TM3 : 胃生検 (グループ5) 1枚

- ▲ 標本の提出締切日
 - 令和5年7月25日 (火) 提出期限を遵守してください。
 - ただし、②標本作製技術調査では、締切日を超える場合は連絡してください。
 - 状況により、7月28日 (金) までの延長を協議いたします。
- ▲ 提出先及び問合せ先
 - 東京都健康安全研究センター 精度管理室
 - 〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1
 - TEL 03 (3363) 3231 内線6306 FAX 03 (3363) 3418

1-① 病理組織検査実施状況調査

問1. 病理組織検査業務実施の有無

施設で実施している.....1

他施設に一部外注している.....2

他施設に全部外注している.....3

外注先:

(注) 一部外注している場合は、以下の間について自施設で検査する検体と外注する検体に分けて各欄に記入してください。全部外注している場合は問3を記入してください。但し、いずれの場合も都外の検査所に外注している検体数のみ記入してください。外注先が都内の検査所の場合は記入する必要はありません。

問2. 人員充足状況

令和4年4月1日から令和5年3月31日の状況を記入してください。従業員数については常勤者のみならず、非常勤者も記入してください。なお、当該の検査所外で病理組織診断業務を行っている医師も非常勤に含まれます。

従事者	常勤	非常勤
技師部門		
臨床検査技師	人	人
衛生検査技師	人	人
その他	人	人
医師部門		
日本病理学会認定病理専門医	人	人
その他	人	人

(1) 非常勤の病理医への委嘱形態はどうか。

委嘱に関する正式な契約書を作成している.....1

特に契約書は作成していない.....2

(2) 契約期間は定めていますか。

定めている.....1

定めていない.....2

(3) 貴検査所に勤務されている全ての勤務医についてご記入ください。(該当する項目にVでチェック又は数字をいれ
てください。)
なお、この調査は衛生検査所における病理組織検査の現状を把握することが目的であり、これにより個人を特定し
たり、また他の目的に使用することはありません。

No.	年齢	病理学 会認定 専門医	細胞診 専門医	経 年 数	常 勤	非 常 勤	担 当	
							組織 診断	細胞 診断
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								

問3.(1) 検査の種類及び年間処理委託検査数

令和4年4月1日から令和5年3月31日の1年間の状況を記入してください。
自施設で実施している検査数

検査種 別	検査数(件)			内			訳			
	診療所	病院	衛生検査所	診療所	その他*	衛生検査所	診療所	病院	衛生検査所	その他*
口腔										
咽頭										
食道										
胃										
肝臓										
胆嚢										
胆道										
脾臓										
十二指腸										
小腸										
虫垂										
結腸										
直腸										
肺										
気管支										
尿管										
膀胱										
腎臓										
前立腺										
子宮										
頸部										
子宮体										
子宮内臓										
子宮										
筋腫										
卵巣										
皮膚										
甲状腺										
骨髄										
肩関節										
乳										
軟部										
組織										
骨組織										
血液塗										
抹標本										
その他										

*その他はどのような施設ですか。(生検：) 手術：)

(2) 年間処理受託検体中の悪性病数(癌、肉腫、白血病など明らかに悪性のもの)を記入してください。
令和4年4月1日から令和5年3月31日の1年間の状況を記入してください。

検体種	都外へ外注している検体数									
	総数(件)		内							
	生	検	診療所	衛生検査所	その他*	診療所	病院	手	術	その他*
口腔										
咽頭										
食道										
胃										
肝臓										
膵臓										
胆道										
膵臓										
十二指腸										
小腸										
虫垂										
結腸										
直腸										
肺										
気管支										
尿管										
膀胱										
腎臓										
前立腺										
子宮										
頸部										
子宮体										
子宮内臓										
子宮										
筋										
卵巣										
皮膚										
甲狀腺										
骨髄										
リンパ節										
膵臓										
軟部										
組織										
骨組織										
血液塗										
抹標本										
その他										

* その他はどのような施設ですか。(生検：) 手術：)

検体種	自施設で実施している検体数				都外へ外注している検体数			
	総数(件)		内		総数(件)		内	
	生	術	生	術	生	術	生	術
口腔								
咽頭								
食道								
胃								
肝臓								
膵臓								
胆道								
膵臓								
十二指腸								
小腸								
虫垂								
結腸								
直腸								
肺								
気管支								
尿管								
膀胱								
腎臓								
前立腺								
子宮								
頸部								
子宮体								
子宮内臓								
子宮								
筋								
卵巣								
皮膚								
甲狀腺								
骨髄								
リンパ節								
膵臓								
軟部								
組織								
骨組織								
血液塗								
抹標本								
その他								

問 4. 病理組織検査業務についてお答えください。(検査技師の方がお答えください。)

(1) 受付けた検体はどのように管理されていますか。

紙ベース (含カード) のみ 1
コンピュータのみ 2
両方 (紙ベース (含カード) ≧ コンピュータ) 3
両方 (コンピュータ > 紙ベース (含カード)) 4
その他 () 5

(2) 検体に問題がある場合どのような箇所に原因があり、対処後どのように変化しましたか。

・件数及び対処後に対応する番号を入れてください。

1. 改善した 2. 多くが改善 3. 一部改善 4. 不変

原因	件数	対処後
依頼元		
搬送中		
検査所		
病理医		

・改善しない場合の代表的な理由をお書きください。

{ }

・次の項目はこれまでの調査で明らかになった頻度の高いトラブルですが、それぞれに該当する件数を記入してください。

依頼元に起因する問題	件数
・検体個数の不一致	
・患者情報の不一致	
・固定液の問題	
・その他 ()	
搬送中に起因する問題	件数
・容器の破損	
・検体の逸脱	
・ラベルの剥離	
・その他 ()	
検査所に於ける問題	件数
・事務上のトラブル	
・機械のトラブル	
・技術上のトラブル	
・その他 ()	

病理医に関連する問題	件数
・病理医の認定番号未記入	
・ピロリ菌の記載漏れ	
・切除病変の断端評価記入漏れ (ポリープ断端、切除組織の深部断端など)	
・スペルミス・誤字	
・癌取扱規約に非準拠	
・境界病変の grade 判定	
・報告期日	
・臓器数の不一致	
・検査最終結果と所見の不一致	
・検査結果の誤り	
・検査結果内容に対する問い合わせ	
・その他 ()	

(3) 検査依頼書の記載が不十分なことがありますか。

ない 1
ある (約 %) 2

(4) 検査依頼書に問題がある場合どのように対処していますか。

病理医が直接依頼元へ連絡している 1
検査所から依頼元へ申し入れをしている 2
両方 (病理医 ≧ 検査所) 3
両方 (検査所 > 病理医) 4
その他 () 9

(5) 病理組織標本の保管はどのようにしていますか。

自施設に保管している (貸し倉庫も含む) 1
重複して作製し、自施設で保管するとともに依頼元へ返却する 2
依頼元に返却し、自施設には保管していない 3
返却希望があった場合は依頼元に返却し、その他は自施設に保管する 4
その他 () 9

1、2、4 を選択した場合の保管期間

□ 年

(6) 病理組織のプロットの保管はどのようにしていますか。

自施設に保管している (貸し倉庫も含む) 1
依頼元に返却し、自施設には保管していない 2
返却希望があった場合は依頼元に返却し、その他は自施設に保管する 3
その他 () 9

1、3 を選択した場合の保管期間

□ 年

(7) 検査依頼書や検査報告書の保管はどのようにしていますか。

永久保存している 1
一定期間保存し、破棄している 2
一定基準のものを永久保存している 3
一定基準のものを一定期間保存し、破棄している 4
保存していない 5
その他 () 9

・2、3、4 を選択した場合

一定期間とは ()
一定基準とは ()

(8) 手術症例検体の切り出しは誰が行っていますか (消化管のポリバケトミー検体を除く)。

病理医のみが実施 1
検査技師のみが実施 2
両者 (検査技師 ≧ 病理医) 3
両者 (病理医 > 検査技師) 4
その他 () 9

(9) 切り出し済の余剰組織、臓器はどのようにしていますか。

一定期間保存し、破棄している.....	1
全て依頼元に返却している.....	2
その他 ()	9

年 月

年 月

1

あるいは2を選択した場合の施設保有期間

(10) 病理組織標本の質の管理は誰が行っていますか。

病理医のみ.....	1
検査技師のみ.....	2
両者 (検査技師≒病理医)	3
両者 (病理医>検査技師)	4
その他 ()	9

・9を選択した場合、十分機能していますか? () 年

(11) 標本作製後、標本とブロックの対比を行っていますか。

全例対比している.....	1
大部分対比している.....	2
一部しか対比していない.....	3
全く対比していない.....	4
その他 ()	9

(12) 標本作製後、顕微鏡下で標本の品質を確認してから病理医に提出していますか。

全例確認している.....	1
大部分確認している.....	2
一部しか確認していない.....	3
全く確認していない.....	4
その他 ()	9

(13) ゲノム診療を良好に実施するために、ホルマリン固定を72時間以内にすることが推奨されています。

およそ何%の検体が72時間以内に固定されていますか。

ほぼ100%.....	1
90%程度.....	2
80%程度.....	3
70%程度.....	4
60%程度.....	5

(14) 固定が72時間を超えるような場合 (金曜日に医療機関で手術、ホルマリン固定開始し、月曜日以降に衛生検査所に到着した場合など)、固定時間をどのようにコントロールしていますか。(複数回答可)

固定開始から3~4日目に切り出しを行っている.....	1
固定開始から5~6日目に切り出しを行っている.....	2
固定開始から7日以上で切り出しを行うことがある.....	3
その他 ()	9

問5. 病理組織検査報告書についてお答えください (指導監査医もしくは病理組織検査代表者の方がお答えください)。

(1) 病理組織検査報告書の作成はどこでなされますか。

検査所自施設内のみ.....	1
病理医の理所属など他施設のみ.....	2
両方 (検査所内≒病理医の理所属など)	3
両方 (病理医の理所属など>検査所内)	4
その他 ()	9

(2) 病理組織検査に際して、既存検査を調べますか。

調べて、報告書のコピーを添付する.....	1
調べて、報告書および標本を添付する.....	2
検査所として特に準備せず、病理医の依頼に応じて対処す.....	3
特に考慮しない.....	4
その他 ()	9

(3) 病理組織検査に際して、特殊染色の必要が生じた場合どうしますか。

基本的に行わない.....	1
限られた特殊染色のみ行っている.....	2
他施設に依頼する.....	3
全てに広えている.....	4

(4) 病理組織検査に際して、免疫染色の必要が生じた場合どのようにしていますか。

基本的に行わない.....	1
限られた種類のみのみ行っている.....	2
他施設に依頼する.....	3
病理医が処理している.....	4
全てに広えている.....	5

(5) 免疫染色を行った場合、依頼元への請求はどのようにしていますか。

請求していない.....	1
追加料金を請求する.....	2
分らない.....	3
その他 ()	9

(6) 病理組織検査報告書はどのような体裁ですか。

ワープロ印字あるいはコンピュータ出力した報告書のみ.....	1
手書き報告書のみ.....	2
両方 (ワープロあるいはコンピュータ出力≒手書き)	3
両方 (手書き≒ワープロあるいはコンピュータ出力)	4
病理医に依存し、決まりはない.....	5
その他 ()	9

(7) 病理組織検査報告書における病理医の署名はどのようにしていますか。
・複数該当する場合は、多い順に列記してください。

直筆による署名 1
氏名のゴム印 2
氏名の印鑑 3
コンピュータ出力による氏名の印字 4
病理医に依存し、決まりはない 5
その他 () 9

・病理医が日本病理学会認定病理専門医の場合、署名の際に病理専門医登録番号を併記しますか。

併記する 1
併記しない 2
その他 () 9

(8) 病理組織検査の精度管理をどのように行っていますか。

精度管理があるいはそれに代わる者が全ての検体についてダブルチェックしている 1
精度管理があるいはそれに代わる者が一部の検体についてダブルチェックしている 2
ダブルチェックをしていないか、病理医に任せていて、決まりはない (約 %) 3
その他 () 9

(8-1) ダブルチェックはどのような方法で行っていますか。

.....

(8-2) ダブルチェックを全例で行えないのはなぜですか。

.....

(8-3) どのようにしたら全例のダブルチェックができるようになりますか。

.....

(8-4) ダブルチェックの証拠はどのように残していますか。

.....

(9) ダブルチェックでミスが認められた場合、どのように処理していますか。

.....

(10) 病理組織検査報告に関して依頼元から何らかのクレームを受けましたか。

ある 1
ない 2

(11) ある場合、どのような点に問題がありましたか (該当するすべてを記入してください)。

検査報告内容について 1
報告期日について 2
標本について 3
その他 () 9

(12) 検査結果内容のクレームについて最も頻度の高い例を記載してください。

.....

(13) 検体を受け付けてから報告書を発送するまでの平均日数(小数点以下第1位まで)を記載してください。

- ・生検症例 (切り出しの不要なもの): 日
- ・手術症例 (切り出しを必要とするもの): 日

(14) 報告期日に対する依頼元の希望は何日ですか?

.....

問6. 「コンパニオン診断」の検査業務についてお答えください。

(1) 「コンパニオン診断」のための検査を受け付けていますか。

受け付けている 1
受け付けていない 2

(2) 受け付けている場合、取り扱っている検査項目をお答えください (複数回答可)。

略語の説明: IHC、免疫組織化学、FISH、fluorescence in situ hybridization、

「FISH など」には、DISH(dual color in situ hybridization)、CISH(chromogenic in situ hybridization)を含みます。

CD20(IHC) 1
HER2(IHC) 2
HER2(FISH など) 3
EGFR(IHC) 4
EGFR(遺伝子変異) 5
ALK(IHC) 6
ALK(FISH など) 7
CCR4(IHC) 8
KIT(IHC) 9
PD-L1(IHC)10
RAS(遺伝子変異)11
ROS1 (FISH など)12
BRAF (遺伝子変異)13
マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査 (遺伝子検査)14
マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査 (IHC)15
その他16

問7. 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」が発表されていますが、コンパニオン診断で使用している固定液について、使用しているものを記載してください。

- | | |
|-------------------|---|
| 10%ホルマリン..... | 1 |
| 15%ホルマリン..... | 2 |
| 20%ホルマリン..... | 3 |
| 10%中性緩衝ホルマリン..... | 4 |
| 15%中性緩衝ホルマリン..... | 5 |
| その他()..... | 9 |

※例えば、16%のものを使用している場合はそれに近い15%を選択してください
 ※コンパニオン診断を受けつけている検査所のみが記載してください。

問8. 保険診療システムではIT化を計画していますが、このIT化によって病理検査の診断料の請求など事務手続きに影響が生ずる可能性がありますか。影響がある場合どのようなことですか。また、どのように対応しますか。

問9. 病理組織標本作製に関してインジケント・アクシデントが起ったことがありますか。過去1年間についてお答えください。(検査所名が特定できないように集計します。)

- ・ 具体的にどのようなトラブルですか。
- ・ それらのトラブルの解決あるいは改善のためにどのような対策を講じましたか。
- ・ 対策の効果はいかがですか。

問10. 貴施設の今後の課題(改善すべき点等)と考えられる点がありましたらご記入ください。

1-3 抜き取り標本調査

- | |
|--------------------------------|
| 抜き取り標本 T M 1
胃生検
(グループ1) |
| 抜き取り標本 T M 2
胃生検
(グループ2) |
| 抜き取り標本 T M 3
胃生検
(グループ5) |

それぞれについて、検査依頼書、検査報告書のコピーを提出してください。その際、本調査表の表紙をコピーし、施設名、所在地等を記載したものを提出書類の表紙に添付してください。
 なお、検査依頼書、検査報告書のコピーについては、患者名、病院名、担当病理医名、検査所名等の個人情報情報が判読できないように消して提出してください。

7. 寄生虫検査

配付試料は塗抹標本となります。配付試料について検査を実施し、同定した寄生虫を回答してください。また、日常の検査状況が分かるよう、基礎調査にご回答ください。通常、検査を実施していない場合でも、寄生虫検査を委託している場合は基礎調査にご回答ください。回答欄だけでは記入できないコメント等は、自由記入欄に記入してください。

寄生虫検査の結果

配付した試料について同定した寄生虫の種類を回答してください。回答は、該当のコード番号を選択して行い、「16. その他」については具体的に回答してください。なお、試料に対し、正解の寄生虫は一種類です。

症例：試料PS1

PS1：培養虫体染色標本（ギムザ染色標本）

試料番号	回答
PS1	

<コード番号一覧>

1. 回虫	2. 肝吸虫	3. トキソプラズマ	4. クリプトスポリジウム	5. 鉤虫
6. 熱帯マラリア	7. 小形条虫	8. 赤痢アメーバ	9. 大腸アメーバ	10. 三日熱マラリア
11. 鞭虫	12. 無鉤条虫	13. トリコモナス	14. ランブル鞭毛虫（ジアルジア）	
15. 裂頭条虫	16. その他（ ）			

標本の返却について

今回配付した塗抹標本試料は、返却不要です。

問合せ先

東京都健康安全研究センター 精度管理室
〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1
TEL 03 (3363) 3231 内線6306 FAX 03 (3363) 3418

基礎調査

1. 今回の検体配付による調査についてお尋ねします。

- A. 今回配付した検体はどこで検査しましたか。
 1. 自施設
 2. 他施設に委託
 2を選択した場合の委託先 _____
- B. 今回配付した検体を検査した検査員の経験年数はどれくらいですか。
 約 _____ 年
- C. 今回の検体配付による調査の回答は誰かと相談しましたか。
 1. 相談した
 2. 相談しなかった

2. 寄生虫検査を登録していますか。

1. 登録している
 2. 登録していない

3. 寄生虫検査検体を受託していますか。

1. 受託している
 2. 受託していない

4. 寄生虫検査検体を受託している場合、日常の検査はどこで実施していますか。

1. 自施設
 2. 他施設の一部を委託
 3. 他施設にすべてを委託
 2または3を選択した場合の委託先 _____

5. 寄生虫検査の検査員数は何人いますか。 _____ 人

6. 寄生虫検査員は専任ですか、兼任ですか。
 1. 専任
 2. 兼任（兼務の検査部署： _____）

7. 検査員の中に下記の寄生虫関係の学会員はいますか（複数回答可）。

1. 日本寄生虫学会
 2. 日本臨床寄生虫学会
 3. 日本衛生動物学会
 4. その他（ _____ ）
 5. 学会員はいない

8. 各施設において、寄生虫検査を受託している場合、2022年1月から同年12月までの間に受託した寄生虫検査数はどれくらいですか。検査の種類別に回答してください（該当する数に○をしてください）。

	なし	1～9件	10～99件	100～999件	1,000件以上
1. 糞便の寄生虫検査（赤痢アメーバ、回虫など）					
2. 蟻虫卵の検査					
3. 血液の寄生虫検査（マラリアなど）					
4. 寄生虫の同定（裂頭条虫など）					
5. 衛生動物の同定（ダニ、シラミなど）					
6. 腫トリコモナスの検査					
7. その他の寄生虫検査					

9. 各施設において、2022年1月1日から同年12月31日の寄生虫検査で陽性になった寄生虫名を回答してください。回答は、□の中にチェックしてください。「18. その他」は具体的に回答してください。

1. □マラリア
 2. □赤痢アメーバ
 3. □大腸アメーバ
 4. □ランブル鞭毛虫
 5. □トリコモナス
 6. □クリプトスポリジウム
 7. □回虫
 8. □アニサキス
 9. □鞭虫
 10. □蟻虫
 11. □糞線虫
 12. □精川吸虫
 13. □肺吸虫
 14. □裂頭条虫
 15. □無鉤条虫
 16. □ダニ
 17. □シラミ
 18. □その他（ _____ ）
 19. □陽性検体なし

10. 寄生虫の抗体検査や抗原検査を実施していますか。下記の中に該当する検査があれば選んでください。（複数回答可）。

1. 赤痢アメーバの便中抗原検査
 2. トキソプラズマの血液抗体検査
 3. マラリアの血液抗体検査
 4. マラリアの血液抗原検査
 5. アニサキスの血液抗体検査
 6. その他（ _____ ）
 7. 実施していない

11. 寄生虫の遺伝子検査を実施していますか。下記の中に該当する検査があれば選んでください。(複数回答可)。

1. 赤痢アメーバ
2. クリプトスポリジウム
3. ランプル鞭毛虫
4. マラリア
5. その他 ()
6. 実施していない

12. 寄生虫検査において、どのような精度向上の取り組みを行っていますか (複数回答可)。

1. 内部精度管理
2. 外部の機関による精度管理 (東京都による精度管理を除く)
3. 内部での研修会の開催
2 を選択した場合、機関名: _____
4. 外部での研修会に参加
5. 学術顧問による指導
6. その他 ()
7. 実施していない

13. 寄生虫検査の結果判定が難しい場合はどのように対応していますか (複数回答可)。

1. 系列の衛生検査所に相談する
2. 他の衛生検査所に相談する
3. 大学などに相談する
4. 国立感染症研究所や衛生研究所に相談する
5. 学術顧問に相談する
6. 日本寄生虫学会のコンサルテーションを利用する
7. その他 ()

14. 2016 年度から小学校で行われる健康診断として、蛔虫検査が必須項目ではなくなりました。この影響についてお尋ねします。

- A. 昨年度と比べて蛔虫検査の検体数は減っていますか。
1. 減っている
 2. どちらともいえない
 3. 減っていない
 4. わからない
 5. 検査していない
- B. 蛔虫検査に用いるセロファアンプルの入手に支障はありませんか。
1. 入手が難しくなっている
 2. 入手に支障はない
 3. わからない
 4. 検査していない
- C. 貴施設では今後も蛔虫検査を続けますか。
1. 検査を続ける
 2. 中止を検討中
 3. 中止する
 4. わからない
 5. 検査していない
- D. あなたは、小学生の健康診断で蛔虫検査は必要だと思いますか。
1. 必要
 2. どちらともいえない
 3. 必要でない
 4. わからない
- E. あなたは、今後、蛔虫検査はどの施設が行うべきとお考えですか。
1. 民間の衛生検査所
 2. 国立感染症研究所や地方衛生研究所などの公的施設
 3. 検査を行う必要はない
 4. わからない
 5. その他 ()

15. 日常、寄生虫検査で困ること、疑問のことがありましたら記入してください (自由記入)。

8. 遺伝子関連・染色体検査 (病原体核酸検査)

◎注意事項

- ① 試料は非感染性ですが、患者検体と同じように感染性があるものとして取扱ってください。
- ② 試料は 3 検体 (GE1、2、3) でそれぞれマイクログチューブに 150 μ L ずつ入っています。ポルテック スミキサーで混合し、スピンドダウンしてから検査に供してください。
- ③ 試料は鼻咽喉頭スワブ懸濁液の模擬検体として、核酸抽出から実施してください。
- ④ 試料配付後、速やかに検査を開始してください。保存する場合は 2～8℃で、凍結融解を避けてください。
- ⑤ 貴施設で主に使用している 1 方法のみにてご参加ください。本調査に参加した測定系と異なる方法でも検査を実施している場合は、「令和 5 年度 東京都衛生検査所精度管理概要 ◎測定法、使用機器等について」の 2. に記載されている内容をシステムに入力してください。
- ⑥ 試料の取扱は、貴施設で主に使用している測定方法によって異なります。
 - ・ カラム等による核酸の抽出精製工程を実施している場合 (RT-PCR、LAMP 等)
 - 140 μ L (日常検査で用いる検体量が 140 μ L より多い場合は、RNase Free Water/脱スクリューゼ水等で増量し、その旨を備考欄に記載してください) を抽出精製し、核酸増幅検査を 1 回測定
 - ・ 簡易抽出法 (ダイレクト PCR 等) にて RT-PCR を実施している場合
 - 5 μ L (日常検査で用いる検体量が 5 μ L より多い場合は、RNase Free Water/脱スクリューゼ水等で増量し、その旨を備考欄に記載してください) を抽出精製し、核酸増幅検査を 1 回測定
 - ・ 全自動核酸増幅検査装置を利用し実施している場合
 - 140 μ L (日常検査で用いる検体量が 140 μ L より多い場合は、RNase Free Water/脱スクリューゼ水等で増量し、その旨を備考欄に記載してください) を抽出精製し、核酸増幅検査を 1 回測定

※ スワブ直接利用の場合は 140 μ L の試料全量をスワブに付けて吸着 (又はピペット等を用いて) して検査を実施してください。

⑦ 測定値に誤差が生じると思われる状態が調査試料に認められた場合は、速やかに連絡をお願いします。

設問、病原体核酸検査について

(試験実施概要)

1. 試料受領日 ()
2. 検査実施日 ()
3. 検査実施者の資格 ※複数回答可
①臨床検査技師 ②衛生検査技師 ③医師 ④薬剤師 ⑤遺伝子分析科学認定士
⑥認定臨床染色体遺伝子検査師 ⑦認定微生物検査技師 ⑧ジェネティクエキスパート
⑨資格なし ⑩その他 ()
4. データ責任者の資格 ※複数回答可
①臨床検査技師 ②衛生検査技師 ③医師 ④薬剤師 ⑤遺伝子分析科学認定士
⑥認定臨床染色体遺伝子検査師 ⑦認定微生物検査技師 ⑧ジェネティクエキスパート
⑨資格なし ⑩その他 ()

(機器及び試薬)

1. 測定機器
①QuantStudio 1 (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
②QuantStudio 3 (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
③QuantStudio 5 (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
④QuantStudio 5Dx (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
⑤7500 Real-Time PCR System (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
⑥7500 Fast Real-Time PCR System (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
⑦StepOne リアルタイム PCR システム (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
⑧StepOnePlus リアルタイム PCR システム (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
⑨コバス Z480 (ロシュ・ダイアグノスティックス)
⑩コバス 6800 (ロシュ・ダイアグノスティックス)
⑪コバス 8800 (ロシュ・ダイアグノスティックス)
⑫LightCycler96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)
⑬LightCycler480System II (ロシュ・ダイアグノスティックス)
⑭CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)
⑮CronoSTAR Portable Real-Time PCR System (タカラバイオ)
⑯Thermal Cycler Dice Real Time System II (タカラバイオ)
⑰Thermal Cycler Dice Real Time System III (タカラバイオ)
⑱CFX96 Opus リアルタイム PCR システム (バイオ・ラッド)
⑲CFX96 Touch リアルタイム PCR 解析システム (バイオ・ラッド)

- ⑳CFX Connect リアルタイム PCR 解析システム (バイオ・ラッド)
㉑バンサーシステム (ホロジックジャパン)
㉒ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)
㉓その他 機器名 () メーカー名 ()

2. 測定原理

- ①RT-PCR 法 ②TMA 法 ③その他 ()

3. 機器の種類

- ①医療機器 ②分析機器 ③その他 ()

4. RNA 抽出 (該当 有/無)

※全自動核酸検査装置及びカラムやビーズ等を用いた核酸抽出工程の無いダイレクト PCR キット等を使用している場合は「該当無」です。

A. 抽出機器

- ①QIACUBE (キアゲン) ②Maxwell RSC (プロメガ)
③magLEAD (プレジジョン・システム・サイエンス)
④MGISP (MGI) ⑤KingFisher Flex (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
⑥Maelstrom8 (TANBead) ⑦的手法
⑧その他 機器名 () メーカー名 ()

B. 試薬

- ①QIAamp Viral RNA Mini Kit (キアゲン)
②Maxwell RSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit (プロメガ)
③MGIEasy Nucleic Extraction Kit (MGI)
④MagMAX Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
⑤リポスピン vRD II (ファストジーン)
⑥ReliaPrep Viral TNA Miniprep System, Custom (プロメガ)
⑦Sera-Xtracta Virus/Pathogen Kit (サイティバ)
⑧Nucleic Acid Extraction Kit (TANBead)
⑨High Pure Viral RNA Kit (ロシュ・ダイアグノスティックス)
⑩Nucleo Spin Virus (タカラバイオ)
⑪innuPREP Virus TS RNA Kit 2.0 (アナリティクイエナ)
⑫その他 機器名 () メーカー名 ()
- C. 使用患者検体量 (μL) ()
- D. 核酸溶出量 (μL) ()

5. 逆転写 (該当 有/無)

※ **全自動核酸検査装置及び RT-PCR を 1 チューブ内で連続的に行う 1step RT-PCR 法を採用している施設等は「該当無」です。**

試験名：() メーカー名：()
プライマー：①2019-n Cov 特異的プライマー ②Oligo dT ③Random Hexamers
④その他 ()

6. ターゲット領域 (遺伝子) (複数回答可)

①N1 ②N2 ③S ④E ⑤RdRp ⑥ORF1ab ⑦ORF8 ⑧その他記入 ()

7. 核酸増幅試験

7-1. 任意の PCR 試薬とプライマー/プローブを組み合わせた検査法 (該当 有/無)

※ **全自動核酸検査装置及びプライマー/プローブを含む PCR キットを採用している施設は「該当無」です。**

A. 1step RT-PCR 試薬

- ①TaqMan FastVirus1-StepMasterMix (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
- ②AgPath-ID One-step RT-PCR Reagents (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
- ③QuantiTect Probe RT-PCR Kit (キアゲン)
- ④Light Cycler Multiplex RNA Virus Master (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- ⑤One Step PrimerScript III RT-qPCR Mix (タカラバイオ)
- ⑥THUNDER BIRD Probe One-step qPCR kit(東洋紡)
- ⑦その他 試験名 () メーカー名 ()

B. 2step RT-PCR 試薬 試験名：() メーカー名：()

7-2. SARS-CoV-2 検出キット使用の場合 (該当 有/無)

A. SARS-CoV-2 検出キット

- ①LightMix Modular SARS-CoV E-gene,N-gene (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- ②LightMix Modular E-gene (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- ③2019-n CoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット (シスメックス)
- ④DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCR キット (シスメックス)
- ⑤MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット (医学微生物学研究所)
- ⑥TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイム PCR 検出キット HT (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
- ⑦TaqPath 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) リアルタイム PCR 検出キット (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
- ⑧SARS-Cov-2 GeneSoC ER 杏林 (杏林製薬)
- ⑨SmartAmp2019 新型コロナウイルス検出試薬 (ダナフォーム)
- ⑩新型コロナウイルス RNA 検出試薬 Genelyzer KIT (キャンメンディカルシステムズ)
- ⑪2019 新型コロナウイルス検出試薬キット (島津製作所)

⑫Ampdirect 2019-nCoV 検出キット (島津製作所)

⑬SARS-Cov-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)

⑭SARS-Cov-2 Detection Kit (東洋紡)

⑮SARS-Cov-2 Direct Detection RTqPCR kit (タカラバイオ)

⑯Takara SARS-CoV-2 タイトPCR 検出キット (タカラバイオ)

⑰SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit (富士フイルム和光純薬)

⑱新型コロナウイルス(2019-nCoV)検出用 プライマー & プロブ Mix (プロメガ)

⑲コロナ SARS-CoV2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)

⑳コロナ SARS-CoV-2 & Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)

㉑BD MAX ExK TNA-3/PCR Cartridge 組み合わせ (日本BD)

㉒BD MAX SARS-CoV-2 (日本BD)

㉓Xpert Xpress SARS-CoV-2 (ベックマン・コールター)

㉔アプティマ SARS-CoV-2 (ホロジックジャパン)

㉕エリート MGB SARS-CoV-2 PCR 検出キット (プレジジョン・システム・サイエンス)

㉖その他 試験名 () メーカー名 ()

7-3. 核酸増幅法に供する核酸溶液量

() µL

7-4. 試薬/キットの種類

①体外診断用医薬品 (IVD) ②研究用試薬 (RUO) ③独自開発検査 (LDT) ④その他 ()

(検査導入時の性能評価)

1. 検査導入時の性能評価について 検証または妥当性確認の有無

①有 ②無

2. 1.で「①有」を選択の場合の確認方法について(複数回答可)

①文献・資料 ②自施設での検討 ③その他 ()

3. 実施した性能評価の項目について(複数回答可)

①特異性 (選択性) ②真度 (正確さ) ③精度 ④検出限界 ⑤定量限界 ⑥検出感度
⑦直線性範囲 ⑧頑健性 ⑨トレーサビリティ ⑩不確かさ

4. 最小検出濃度/検出限界について (Copies/assay)

A. 求め方

①自施設評価 ②メーカー公称値

B. 最小検出濃度/検出限界 (Copies/assay)

①10 以下 ②11-20 ③21-30 ④31-40 ⑤41-50 ⑥51-60 ⑦61-70 ⑧71-80

⑨81-90 ⑩91-100 ⑪101-200 ⑫201-300 ⑬301-400 ⑭401-500 ⑮500 <

(内部精度管理の実施内容)

- 陽性コントロールについて
A. 陽性コントロール試料を用いた内部精度管理の実施の有無
①実施している ②実施していない 理由 ()
B. 陽性コントロール試料の入手方法
①測定試薬に含まれる ②市販品を別途調達 製品名 () メーカー ()
③患者試料 ④その他 ()
C. 陽性コントロール試料の種類
①RNA ②フルプロセスコントロール 製品名 () メーカー ()
③患者試料 ④その他 ()
D. 陽性コントロールとして測定している試料の濃度
①() RNA copies/ μ L ② () IU/mL ③その他 ()
E. 統計学的精度管理実施の有無
①実施している ②実施していない 理由 ()
F. Eで「①実施している」を選択の場合の統計学的な許容範囲の指標と基準 (管理限界等)
①陽性コントロール Ct値等の平均値 ± 2 または3SD
②陽性コントロール Ct値等で数値幅を固定している
③メーカーの参考値 ④その他 ()
2. 陰性コントロールについて
A. 測定実施の有無
①実施している ②実施していない 理由 ()
B. 試料入手方法
①測定試薬に含まれる ②市販品を別途調達 製品名 () メーカー ()
③水 ④その他 ()
C. 頻度
①毎日 ②日に1回 ③週に1回 ④その他 ()
D. 許容範囲の指標と基準について ()

(日常サンプルとその測定について)

- 検体種 ※複数回答可
①鼻咽喉ぬぐい液 ②咽頭ぬぐい液 ③喀痰 ④唾液 ⑤気管支肺胞洗浄液 ⑥その他 ()
- 陽性/陰性の判定指標と具体的な基準 ()
- 1日当たりの検査件数
①10以下 ②11-50 ③51-100 ④101-200 ⑤201-500 ⑥501-1000 ⑦1001-2000
⑧2001-3000 ⑨3001-4000 ⑩4001-5000 ⑪5001-7000 ⑫7001-10000 ⑬10001以上

(検査精度の確保について)

- 測定標準作業書について
A. 測定標準作業書作成の有無
①作成している ②作成していない 理由 ()
B. 作成内容について (複数回答可)
①検体の取り扱い ②統計学的精度管理 ③結果判定と報告 ④汚染の防止
⑤その他 ()
2. 偽陽性回避方法 (複数回答可)
①検体処理とPCR(核酸増幅)を行う部屋が別 ②検体処理とPCR(核酸増幅)を行うエリアが別
③陰性コントロールの測定 ④ウラシルNグリコシラーゼ ⑤チューブオープナーを使用する
⑥機器や作業スペースの定期的な消毒 ⑦その他 ()
3. 偽陰性回避方法 (複数回答可)
①病期に適した検体選択 ②検体採取タイミングの適正化 ③適切な検体採取方法の徹底
④内部コントロールの測定
4. 精度確保のために参考としている資料 (複数回答可)
①精度管理マニュアル (厚生労働省) ②JCCLS検体管理マニュアル
③精度管理ガイダンス (JCCLS)
④遺伝子版 ISO 15189 ガイダンス文書 ⑤その他 ()
5. 職員の研修について (複数回答可)
A. 研修実施の有無
①実施している ②実施していない 理由 ()
B. 研修の実施内容について (基本的知識) (複数回答可)
①品質マネジメントシステム ②性能特性の評価 ③内部外部精度管理
④バイオリスクマネジメント
⑤関係法規 ⑥その他 ()
C. 研修の実施内容について (基本的技能) (複数回答可)
①個人防護員の脱着 ②装置の操作 ③用手操作 ④汚染防止 ⑤その他 ()

(施設第三者認定・認証) ※複数回答可

- ①ISO 15189 ②ISO 15189 (SARS-CoV-2) ③CAP-LAP ④ISO/IEC 17025 ⑤ISO 9001
⑥その他 ()

1. SARS-CoV-2

(測定及び判定結果)

※GE1、2、3 についてそれぞれ以下の設問に回答してください。

最終判定：①陽性 ②陰性 ③判定保留 ④その他 ()

検出対象遺伝子 ※複数回答可

：①N1 ②N2 ③S ④E ⑤RdRp ⑥ORF1ab ⑦ORF8 ⑧その他 ()

判定：①陽性 ②陰性 ③判定保留 ④その他 ()

(Ct (Cp) 値： RLU (×1000) 値： その他： ()

(参考) 推定コピー数：() 単位：()

力価：() IU/mL

増幅曲線：()

(結果考察)

(備考)

参加施設名簿（報告書番号順）

報告書番号	衛生検査所名
1	HLS衛生検査所
2	MBS研究所
3	エスアールエル中央ラボラトリー
6	(公財)東京都予防医学協会登録衛生検査所
8	(株)早川予防衛生研究所
9	(株)LSIメディエンス 早川予研ラボラトリー
10	エスアールエル新宿ラボラトリー
11	キュー・スクエアド・ソリューションズ株式会社
12	新宿健診プラザ検査センター
14	BML後楽園
16	(株)LSIメディエンス 墨田ラボラトリー
18	BML豊洲
20	SRL Advanced Lab. Meguro
21	PCL品川 病理・細胞診センター
22	BML品川
23	エフエムエルラボラトリー
25	エスアールエル世田谷ラボラトリー
26	三軒茶屋衛生検査所
28	(株)昭和メディカルサイエンス 東京第二ラボ
31	(株)金地甲状腺病研究所
32	(株)LSIメディエンス 新板橋ラボラトリー
33	(株)LSIメディエンス 中央総合ラボラトリー
34	ジャパン・メディカル・リーフラボ
36	板橋中央臨床検査研究所
38	(一財)東京保健会 病体生理研究所
43	(株)LSIメディエンス 足立ラボラトリー
45	昭和メディカルサイエンス 東京第一ラボ
46	(株)江東微生物研究所 東京支所
47	(一社)江戸川区医師会医療検査センター
48	(株)江東微生物研究所 病理研究所
50	(株)マイクロスカイラボ
51	エスアールエル八王子ラボラトリー
53	エスアールエルMUQSLラボラトリー
54	BML八王子
55	BML三鷹
58	(株)昭和メディカルサイエンス
61	(株)昭和メディカルサイエンス 多摩ラボ
62	(株)立川臨床医学研究所
63	(株)江東微生物研究所 東京支所 西東京ラボ
64	エスアールエル セントラルラボラトリー
71	(一社)東京都食品衛生協会 東京食品技術研究所
72	(株)エイケン
73	(株)町田予防衛生研究所
74	(一財)東京顕微鏡院 臨床検査所
75	(株)エムビックらいふ環境分析センター
76	(株)マリス分析センター
79	エスアールエル多摩ラボラトリー

報告書番号	衛生検査所名
81	PCL東京 病理・細胞診センター 第一ラボ
82	(株)LSIメディエンス 病理・細胞診ラボラトリー
83	JMP パトラボ
84	アイ・ラボCyt o STD研究所
85	(株)東京セントラルパソロジーラボラトリー
87	アドバンテック株式会社
88	PCL東京 病理・細胞診センター 第四ラボ
90	元氣プラザ細胞病理コアテクノロジー
91	(株)病理細胞診MEDIGLANZ LABORATORY
101	ジーンサイエンス
102	(株)イミュノ・ジェネックス
103	プリベントサイエンス株式会社
104	日本橋本町検査センター
105	あおぞら検査センター
106	株式会社 PROUMED
108	浜松町検査センター
109	ピカパカ衛生検査所
111	J-VPD 東京ラボラトリー
112	PSS 新宿ラボラトリー
113	(一財)材料科学技術振興財団
114	MDT東京衛生検査所
115	ナガワ薬品衛生検査所
116	プロップジーン衛生検査所
117	ジェネシスヘルスケア株式会社衛生検査所
118	新型コロナウイルス対策PCR衛生検査所
119	川崎重工業株式会社 天空橋PCR検査センター
121	南多摩公衆衛生センター
122	日本NIPT検査センター
124	東京第二新型コロナウイルス対策PCR衛生検査所
125	渋谷遺伝子検査ラボ
132	(一社)免疫診断研究所
133	東京港ロジオミクス株式会社
151	(株)保健科学研究所
152	(株)ビー・エム・エル BML総合研究所
153	(株)千葉細胞病理検査センター
154	(株)江東微生物研究所 中央研究所つくば
155	(株)武蔵臨床検査所
156	(株)みらい
1002	学校法人 東邦大学
1003	昭和大学新型コロナウイルス対応PCRセンター
1004	メディカル・コンシェルジュ株式会社 MC遺伝子検査研究所
1006	東京医科大学
1010	メタボスクリーン東京第一研究所
1013	東京PCR衛生検査所
1015	東京薬科大学 八王子キャンパス
1016	ハレケアラボ品川
1017	東京薬科大学 PCR検査センター

(注) 施設名の公表は、単に調査結果について行っているものであり、各施設の全体評価ではないことにご注意ください。

