

Ⅱ 総合評価

はじめに

東京都衛生検査所精度管理調査は今年度（令和6年度）で43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。東京都衛生検査所精度管理調査は東京都保健医療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。令和2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な言葉となり、その重要性が広く認識された。病理組織検査、細胞診検査、微生物検査等以外の多くの検査結果は、測定値で表現される。一方、病理組織検査、細胞診検査および微生物検査の結果は数字ではなく、定性的なデータとして報告される。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施設のデータとの比較に耐えるよう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ている。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データの互換性を確認する外部精度管理（保証）とに分けられる。東京都衛生検査所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を対象とした調査である。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。

SARS-CoV-2を対象とした病原体核酸検査は、第39回（2020年）の精度管理調査から5年目の実施となる。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）の整備（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。

ブラインド調査にあたっては、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. 東京都衛生検査所精度管理調査の概要

1) 東京都衛生検査所精度管理調査の特徴

東京都衛生検査所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6施設を加えた合計77施設の

参加であった（表 1）。令和 6 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 32 施設（都外の 5 施設を含む）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 11 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調査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。年々減少しているが、本年度は昨年度よりも 1 施設増加し、16 および 15 施設（いずれも都外の 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、こちらも年ごとに減少傾向にあるが、今年度は昨年度と同数の 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。本年度は昨年度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

	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	5	6				
(年度)	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	5	6				
(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	42	43				
都内登録衛生検査所数*1	76	76	82	85	89	92	92	84	89	87	88	86	89	87	88	81	82	81	76	72	71	68	71	68	71	70	72	79	77	70	70	72	73	79	83	86	85	93	99	100	100	106	122	135	126		
臨時の衛生検査所数																																															
オープン調査*2	55	61	62	64	63	62	61	57	59	57	58	59	60	63	60	62	59	62	62	59	58	59	64	63	62	59	60	59	62	61	61	63	64	65	68	66	109	*1	92	103	93	77					
ブライント調査*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	22	26				
生化学	48	48	53	50	47	45	45	43	42	41	45	46	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	39	38						
血液学	29	38	38	36	37	36	35	31	28	32	26	28	29	30	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	21	25					
免疫学	48	48	52	51	49	46	45	42	42	42	43	44	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	39	39					
微生物学	29	37	38	36	37	36	35	31	29	32	26	28	29	30	30	31	30	26	26	24	25	24	23	23	22	21	22	22	19	20	19	19	26	22	27	24	23	-	24	22	21	24					
寄生虫学	52	50	55	51	49	46	53	48	48	48	46	50	48	47	48	46	44	43	39	38	38	39	37	38	38	38	36	34	36	34	40	37	41	41	41	41	47	43	40	39	34	34					
細胞診	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	21	25				
病理組織	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	20	21	20	20	22	22	24	21	20	20	20	19					
遺伝子学	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	15	20				
文書調査	22	22	17	17	27	22	24	21	16	14	13	12	18	20	16	15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
検体配付	41	38	41	43	40	36	39	37	36	19	22	19	23	21	20	20	21	21	19	19	18	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	15	15	15	16	16					
文書調査	21	21	19	19	20	19	19	18	19	18	17	19	18	17	19	18	18	18	18	18	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17			
標準抜き取り調査	35	36	35	23	21	20	25	24	22	18	17	15	15	13	13	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15			
文書調査	18	17	16	17	15	15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
標準抜き取り調査	15	15	14	14	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13			
オープン調査	7	53	*4	41	54	48	32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
ブライント調査	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

*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

*4 : 病院37施設を含む

2) 令和6年度調査

都内の登録衛生検査所は令和6年4月1日現在126施設であるが、そのうち77施設(都外6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、26の協力医療機関等を経由して登録衛生検査所22施設を対象に実施することができた。なお、令和2年3月5日付医政発0305第1号「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に衛生検査所を臨時的に開設する場合の取扱いについて」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的に開設された衛生検査所(以下、「臨時の衛生検査所」という。)については、令和6年1月26日付医政発0126第1号「[新型コロナウイルス感染症に係る衛生検査所の臨時的な取扱いについて]等の廃止について(その2)」に基づき、令和6年3月31日をもって臨時の衛生検査所に係る特例措置を終了し、当該衛生検査所の廃止又は臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)第20条の3に基づく衛生検査所の登録が行われることとなった。

今年度のオープン調査は令和6年7月11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6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38施設であり、昨年度(39施設)より1施設減少した。また、東京都医師会モニター医の協力を得てブライ

ンド調査を実施し、結果が得られたのはのべ25医療機関で、昨年度(21医療機関)より4施設増加した。一方、ブラインド調査の対象となった衛生検査所は20施設であり昨年度(19施設)より1施設増加した。

測定法の標準化が進んでいることから、オープン調査の施設間差は僅少であった。ブラインド調査では、従来と比較して測定値は収束に向かっている。電解質が複数項目で限界線であった施設とHbA1cが低値側に大きく外れた施設があり改善が求められる施設もあることから、精度改善に向けた努力に期待したい。

基準範囲の誤記載が2施設について認められた。基準範囲の収束をさらに進めるため、JCCLS共用基準範囲の採用を検討していただきたい。

2) 血液学的検査

血液学的検査の血球計数は、Hb、WBC、Plt、MCV、Ret、RBC、およびHtの7項目の調査を行っており、本年度のオープン調査は38施設(昨年度と同数)が参加した。なお、このうち項目により27~36施設が自施設で測定し、1~3施設は外注、1~2施設は不明であった。ブラインド調査は昨年度より2施設少ない19施設に対して行った。このうち17施設が自施設で測定しており、2施設は不明であった。このうち3施設は2医療機関から、1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認められた施設があった。血算においてはブラインド調査が有用であり、繰り返しになるが、今年度も東京都医師会会員のご施設に協力いただき実施できたことに感謝したい。

血液細胞形態検査では、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32施設で昨年度より1施設減少し、うち28施設が自施設で検査し、4施設が

外注していた。参加施設は概ね問題なく識別できていた。ただし、「骨髓球」を「後骨髓球」「反応性リンパ球（異型リンパ球）」と誤って判定した施設が各1施設あり、「好中球桿状核球」を「後骨髓球」と、「顆粒リンパ球」を「リンパ球」と識別を誤った施設があった。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31施設（昨年度より1施設減）が参加し、このうち29施設が自施設で測定、2施設が他機関に外注していた。フィブリノゲン定量には29施設（昨年度より1施設減）が参加し、このうち26施設が自施設、3施設は他施設に外注していた。Dダイマー定量検査に28施設（昨年度より1施設減）が参加し、このうち23施設が自施設、5施設は他施設に外注していた。

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1.00から1.10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に近い試薬の使用に期待したい。独自のSIを用いた施設はなく、PT（秒）による基準範囲の報告もなされていることは本精度管理調査の成果の一つとして評価したい。

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。PT%は標準化が困難であり、精度管理項目として適さない面もあるが、医療現場ではこの方法が使われているため、この調査には、各施設が明らかな施設間差/試薬間差を認識して、自施設の状況を知るための意義がある。今回の参加施設の中には、PT（%）の測定結果が3SDを超えた施設は、検量線と内部精度管理の状況をご確認いただきたい。また、International normalized ratio (INR) のCV(%)は、目標値より15%以上乖離した3施設は、機器や内部精度管理手順を見直して是正の取り組みをお願いしたい。ほかの施設も国際的な許容範囲を満たしていると考えられた。

フィブリノゲン活性定量は標準物質と標準測定法が制定されている検査である。フィブリノゲンは血液凝固反応の最後の基質である凝固蛋白であるため、測定値は診断や治療法の選択に重要な根拠となる。今年度、精度が悪かった1施設は、原因が報告ミスあるいは測定条件に起因するのかを検討してもらいたい。全体のCV%としては、5%未満で昨年度と同様な結果であった。フィブリノゲン値は肝疾患の診断、フィブリノゲン製剤の投与判断や適応判断に使われるため、その施設間差は患者のケアの質に直結し、臨床的に重要な問題となることから注意が必要である。

全ての参加施設は、Dダイマー単位（DDU）が測定される試薬を用いていたが、昨年と同様に試薬間差が認められた。試薬別の平均値は、低値検体で0.40 $\mu\text{g/mL}$ ~ 1.10 $\mu\text{g/mL}$ 、高値検体で2.48 $\mu\text{g/mL}$ ~ 7.20 $\mu\text{g/mL}$ と昨年と同様の傾向が認められた。今年、新規に導入された試薬の測定値は、既存の試薬と比較して高値であり、深部静脈血栓症の診断をするうえで擬陽性になる可能性が懸念された。新規試薬を導入した時の検証方法や手順をご確認いただきたい。ほかは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踏まえて、測定値の正しい解釈を医療施設に対して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（オモチ検査とウラ検査）、Rh（D）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、遊離サイロキシニン（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30施設、ブラインド調査には23施設（オープン調査は昨年度と同数、ブラインド調査は昨年度より4施設増）が参加した。

今年度、オープン調査の ABO 血液型は、「O 型 Rh(D) 陽性」で、ウラ試験の B 型血球に対する抗 B 抗体の反応が弱い検体を試料とした。10 施設が「O 型」、20 施設が「判定保留」と報告した。「判定保留」とした 20 施設はいずれもコメントが付けられていた。Rh(D) 血液型では、全施設が陽性と正しく報告した。

ブラインド調査には「AB 型 Rh(D) 陰性」の検体を調査試料とし 23 全施設が「AB 型」と報告した。Rh(D) 血液型では、全施設が陰性と報告したが、D 因子陰性確認試験済みのコメントがつけられていたのは 4 施設のみであった。

リウマトイド因子の測定値、基準値のバラツキが指摘されていたため、第 23 回 (2004 年) からリウマトイド因子を調査している。今回の参加施設は 28 施設 (昨年度と同)、そのうち自施設で測定しているのが 23 施設 (昨年度より 1 施設増)、外注している施設が 5 施設 (昨年度より 1 施設減) であった。低値検体、高値検体の CV はそれぞれ 26%、16% であり日本医師会調査 (約 15%) と比較して高くなった。今後ともトレーサビリティによる管理に努め、さらに標準化に向けた取り組みを進めていただきたい。JCCLS の RF 標準化検討委員会が提案したリウマトイド因子の臨床的カットオフ値は日本リウマチ学会で承認されている。本調査では、1 施設を除いて JCCLS が提唱した 15 IU/mL であり、標準化が進んでいると考えられた。

測定試薬別では、LSI メディエンスでは低濃度・高濃度試料とも、ニッポーメディカルでは低濃度試料で他の試薬より低値となる傾向がみられた。このように、各試薬による報告の違いが生じてしまうことを臨床現場にフィードバックすべきである。

PSA は以前から分析精度の高い機器・試薬が市販され、同一方法では高い収束性が確認されている。今年度の調査でも、同一方法の試料における CV は 0.2 ~ 9.2% と収束性の高さが確認された。

甲状腺マーカーのオープン調査には 30 施設 (昨年度より 1 施設減) が参加した。自施設での

測定が 24 施設 (昨年度と同)、二次外注施設が 6 施設 (昨年度より 1 施設減) であった。

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、同じ測定法での検査値の CV は良好ながら異なる測定方法間の CV が大きいこと、FT4 等には上位の標準品がなくトレーサビリティの確保が難しいことが課題だった。本調査における TSH の CV は 7.8 ~ 8.7%、FT4 の CV は 8.8 ~ 12.8% であり、日本医師会精度管理調査よりも収束性が高かった。

今年度の全血によるブラインド調査には 23 施設 (昨年度より 3 施設増) が参加した。PSA の CV は 5.1% であった。カットオフ値よりもやや高めの試料であったが、全施設が陽性の許容される結果を報告し、その測定値は収束していた。この結果は、トレーサビリティ確認が進んだ結果改善されたものと考えられる。今後とも、継続的にトレーサビリティ確認を行っていただくことに期待したい。

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。

下痢便検体を出題したオープン調査では、*Yersinia enterocolitica* を参加全 18 施設が正確に報告した。血液検体として出題した *Staphylococcus argenteus* は、2 施設が *S. argenteus*、2 施設が *Staphylococcus aureus*、1 施設が *S. aureus* (MSSA)、7 施設が *S. aureus complex* と報告した。また、1 施設が *Staphylococcus epidermidis* と誤った菌種として報告した。血液検体として出題した *Klebsiella pneumoniae* は、参加 12 施設すべてが正しく報告した。

ブラインド調査において下痢便検体として出題した *Yersinia enterocolitica* は、全参加施設が正しく報告した。膿検体として出題した *S. argenteus* は、参加 16 施設中 2 施設が *S. aureus*、5 施設が *S. aureus* (MSSA)、6 施設が *S.*

aureus complex と報告した。オープン調査で誤同定した1施設が同様の報告をしていた。尿検体として出題した *Klebsiella pneumoniae* は、参加全18施設が正しく報告した。

オープン検査とブラインド検査ともに誤った結果を報告した施設は、その原因を究明して、是正を図っていただきたい。

グラム染色は、*Escherichia coli* による単純性膀胱炎症例の尿検体および *Streptococcus pyogenes* による劇症型溶レン菌感染症の血液培養陽性検体を出題した。染色結果は概ね良好であった。

薬剤感受性検査は、オープン調査およびブラインド調査ともにカルバペネム系薬耐性 *Klebsiella pneumoniae* を、それぞれ血液および尿検体として出題した。Clinical and Laboratory Standards Institute のドキュメントに準拠して解釈された感性、中間、耐性の結果報告をもとに評価した。オープン調査に参加した全12施設が正しく報告した。ブラインド調査の参加全18施設が正しく報告した。

薬剤感受性判定の判定結果には問題はないと考えられたが、薬剤感受性結果として報告される薬剤には施設間差があり、治療薬選択において重要な薬剤が含まれていない施設があることが懸念される。今後、耐性菌による感染症治療に重要な抗菌薬に関する知識を深めていただきたい。

5) 寄生虫学的検査

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

今年度の参加施設は12施設で昨年度より1施設減った。12施設の全施設が検査を受託していた。12施設のうち寄生虫検査を全て自施設で行っていたのは9施設で、3施設は一部検査を外部委託していた。

今年度は三日熱マラリアのギムザ染色を配付し、回答してもらった。回答があった12施設のうち10施設が三日熱マラリアと回答した。

「糞便の寄生虫検査」は11施設が検体を受け入れており、このうち6施設は年間1,000件以上の検体数を扱っていた。「蟯虫卵の検査」は6施設が検体を受け入れており、年間1,000件以上の検体数を扱う施設は1施設だった。「血液の寄生虫検査」については検体の受け入れが7施設だった。「寄生虫の同定」は7施設で、年間検体数100件以上は2施設だった。「衛生動物の同定」は7施設で、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8施設で、このうち3施設が年間1,000件以上の検体数を扱っていた。

寄生虫検査の精度向上のために「内部精度管理」(11施設)や「外部精度管理」(7施設)と精度管理への取り組みがなされていた。

蟯虫卵検査を行っている施設に「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3施設(37.5%)で、昨年度より増加していた。

6) 細胞診検査

参加16施設(昨年度から1施設増)のうち、自施設で標本作成及び検鏡をしている施設は13、検鏡のみ行っている施設は3施設であった。16施設中13施設は日本臨床細胞学会の施設認定を受けており(昨年度と同数)、3施設が未認定施設であった。調査内容は、細胞診業務の精度管理ガイドラインが2023年に改訂されたことを受けてガイドラインに沿った設問を設定した。新しい設問としては、症例検討会の実施、技能試験、検鏡枚数の上限を例年に追加し、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、抜き取り検査は婦人科15施設、喀痰検体14施設を対象に実施した。

子宮頸がん検診の自己採取検体による細胞診は、15施設中12施設で行われており、標本総

数は約 4.7 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は、15 施設で実施されていた。このうち全陰性検体におけるダブルチェックの実施率が 10%未滿の施設は 2 施設であった。クラス分類の報告は、件数等を詳細に求めないこととした。

細胞診の指導に直接あたっている専門医は 16 施設全体で常勤 14 名、非常勤 127 名であり、非常勤の医師が多い状況が続いていた。細胞検査士は 16 施設全体で 531 名（常勤 129 名、非常勤延べ 402 名）であり、依然として非常勤の細胞検査士への依存する状況が続いていた。子宮頸部標本についてはベセスダシステムに準拠した報告様式による標本の提出を求めた。ASC-US および AGC と判定された標本の提出を求めた。細胞所見の記載が乏しい報告書が一部認められたが、全般的には良好な成績であった。

喀痰標本については肺癌取り扱い規約に準拠した報告様式による診断結果の記載が望ましいが、検診の診断結果にクラス分類が用いられている施設があった。理由は、「顧客の要望に寄るため」であった。取り扱い規約では、悪性を疑う所見を認める細胞が少数であっても見落としを防ぐ点からより異型の強い判定を行うように推奨しているが異型の弱い所見を優先している施設があったが、全般的には良好であった。

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（昨年度と同数）について病理専門医・臨床検査技師の充足状況、年間処理検体数とその内容、標本作製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・アクシデント報告について調査を実施した。なお、自施設で病理検査を実施している施設数は 14（うち 6 施設は一部外注）であった。自施設のみで検査を実施している 8 施設の検体数は、平均 65,873 件であり、前年度平均 82,749 件と比較すると平均検体数は減少した。

本年度は、肝臓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、1 枚を提出してもらい、その評価を行った。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 5 年度に取り扱われた検体総数は 1,489,709 件（前年度 1,446,083 件）であり、昨年と比較して 3.0%増加した。

トラブル処理状況の中で、11,991 件（検体総数の 0.8%）の問題がある検体についての報告があり、昨年度と比較して、件数、比率ともに昨年度とほぼ同様であった。そのうち頻度の高いトラブルとして、検体個数の不一致（48.7%）、患者情報の不一致（35.2%）、固定液の問題（1.3%）が挙げられた。

搬送中のトラブルとして、検体の逸脱が昨年の 18 件から 2 件に減少した。

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、全ての検体に実施している施設は 8 施設、一部の検体に実施している施設は 2 施設であった。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施設が 2 施設あった。

ダブルチェックを全例で行えない理由は、例年通り、報告日数の制限、職員不足の問題が挙げられ、解決に向かっていない。ダブルチェックでミスが発覚した際の処理法として、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。

平成 30 年 3 月に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が推奨されている。今回の調査では、9 施設中 7 施設が 10%中性緩衝ホルマリン、2 施設が 15%中性緩衝ホルマリンを用いていた。

病理組織標本抜き取り調査では、薄切に関しては 12 施設が 3 枚とも A 評価、HE 染色では、核の染色状態は 9 施設で全標本とも A 評価、

4施設で1～2標本がB評価であった。細胞質の染色状態は7施設で全標本ともA評価、6施設で1～3標本がB評価、間質の染色状態は9施設で全標本ともA評価、4施設で標本がB評価であった。総合評価で全標本ともA評価であったのは10施設、3施設で1～2枚にB評価の標本が含まれた。

8) 遺伝子検査（病原体核酸検査）

病原体核酸検査は第38回（2019年）でB型肝炎ウイルス（HBV）を対象として調査を試行し、第39回（2020年）からはSARS-CoV-2を対象として実施している。今年度もSARS-CoV-2を対象に、オープン調査とブラインド調査を実施した。

オープン調査には、衛生検査所32施設が、ブラインド調査には11施設が参加した。配付試料には、B社製 full process control を用いた。オープン調査では約10,000 copies/mL程度の試料および約5,000 copies/mL程度の試料および陰性試料を、ブラインド調査では10,000 copies/mLの試料を配付した。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、核酸増幅試薬名なども調査した。

レファレンス施設で配付した3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なかった。陽性・陰性判定は、10,000 copies/mLの試料に対して全施設が陽性と報告し、陰性試料に対しても全施設が陰性と報告した。5,000 copies/mLの試料に対しては1施設が陰性、1施設がその他と報告した。いずれの誤判定も重大な結果につながる可能性があり、該当する施設は今一度、検査手順の見直しをお願いしたい。ブラインド調査に参加した11施設は、すべて正しく判定した。

陽性コントロールおよび陰性コントロールを

用いた内部精度管理は全施設が実施していたが、統計学的精度管理については、3施設が実施していない状況であり、意識のさらなる向上が求められる。

アンケート調査では、多くの施設が測定標準作業書に検体の取り扱い、統計学的内部精度管理、結果判定と報告、汚染の防止を記載していたが、検査実施方法、機器操作及び定期メンテナンス、機器の保守管理法などを記載していると回答した施設は少なかった。測定標準作業書に検査実施方法（手順）と機器操作およびメンテナンスに関して記載することは、すべての検査要員が正しい結果を導くために必須である。施設ごとの作業手順に即した測定標準作業書の整備とともに作成していない手順書の作成をお願いしたい。

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評価し、次年度の特別監視指導施設を決定している。

令和6年度の登録衛生検査所数は126施設（表1）だが、そのうち令和2年度～令和6年度の5年間で特別監視を受けた回数が、1回が20施設、2回が4施設、そして3回が3施設、4回が1施設、5回が0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10施設であった。1施設は、3年連続で調査結果から監視が必要とされた施設であった。

4. おわりに

今年度の成績をもとに、各施設は詳細な解析と必要な是正を行うことが重要である。許容限界線外や誤報告が指摘された項目ばかりでなく、定量検査においては、調査前後の内部精度管理のデータを詳細に解析して、調査時点に遡って再評価するとともに、自施設の報告値が東京都登録衛生検査所全体でどのようなレベルにあるかを認識し、さらなる向上を目指してほしい。登録衛生検査所管理者は、臨床検査は広く患者のために行うもので、営利・経営のため

に行うものではないことを再確認して、検査業務と労働環境の改善に努めるようお願いしたい。「医療法等一部を改正する法律」が施行されたのは検体検査の精度管理・質の保証が診療上極めて重要であることが認識されたからである。先駆者たる登録衛生検査所では、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。