

精度管理調査を終えて （東京都医師会から）

東京都医師会は昭和 56 年より精度管理委員会を立ち上げ、東京都衛生検査所精度管理事業の、主にブラインド調査の実施に協力し、今回で 40 回目を迎えた。東京都衛生検査所精度管理調査において特徴的なことは、オープン調査とブラインド調査を並行して実施していることであるが、昨年は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大により、ブラインド調査を請け負う医療機関の負担と検体を配付する東京都医師会事務局の負担を考慮し、やむを得ず、初めてブラインド調査を中止とさせて頂いた。今年度は流行中ではあったが、感染対策を行いながら無事にブラインド調査を終えることができた。東京都および専門委員の先生方、会員医療機関、東京都医師会事務局並びに各衛生検査所の皆様のご協力によるものであり、この場をお借りし深謝申し上げる。

さて、今年度のオープン調査では 54 項目の調査を、生化学 43 施設、血液学 44 施設、免疫学 39 施設、微生物学 20 施設、遺伝子検査 41 施設、細胞診（婦人科）15 施設、細胞診（喀痰）13 施設、病理組織学 13 施設、寄生虫学 13 施設とそれぞれ重複しているが、合計 92 施設が参加した。衛生検査所は任意参加の 7 施設を含む 78 施設が参加し、遺伝子検査のみ参加したのは、臨時の衛生検査所 14 施設であった。ブラインド調査では、東京都健康安全研究センター等で調製したサンプルを東京都医師会会員の医療機関よりそれぞれの契約している衛生検査所へ提出し、測定結果を報告していただくこととなっている。今年度のブラインド調査は、26 の協力医療機関等を経由して、1 回目が 13 項目、2 回目は 12 項目と 2 回に分けて試料を配付した。遺伝子検査のみ 1 医療機関から試料の再配付を行った。21 施設中 5 施設では、それぞれ異なる委託元である協力医療機関 2～3 か所から試料が配付された。昨年度から調査を開始した前立腺特異抗原（PSA）と甲状腺刺激ホルモン（TSH）、遊離トリヨードサイロニン（FT3）遊離サイロキシシン（FT4）、COVID-19 の遺伝子検査については今年度も調査が行われ、PSA と COVID-19 の遺伝子検査についてはブラインド調査も行われた。

精度管理調査の結果について、各専門委員の先生方が別項にて詳細に検討されているので、ユーザー側からみて気になる調査結果について列挙してみる。

1) 生化学的検査

生化学的検査のオープン調査では、ほとんどの施設での測定値は技術的許容限界線の中に入っており、概ね良好であった。但し、ある施設では NMR 分析により総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪値を測定していたが、他の施設の値と大きな乖離が見られた。全血とコントロール血清では反応が変わる場合もあり、精度管理調査の対象となりうるかは検討が必要と思われた。

例年のごとく、LDL コレステロール、HDL コレステロールは試薬間差を認め、HbA1c でも測定法間差が認められた。

また、IFCC 標準化対応となった ALP、LD とも大きな問題はなかった。ブラインド調査では、オープン調査に比較するとばらつきが認められた。特に AST Cr についてはばらつきが大きく試料の問題も考慮される。LDL コレステロール、HDL コレステロールについては試薬間差を認めた。

2) 血液学的検査

オープン調査では概ね良好な結果であったが、白血球数では 2 施設で明らかに低値を示していた。また網状赤血球数において多少ばらつきがあった。ブラインド調査では、血小板数では全体的にリファレンスより低値で、MCV、ヘマトクリット値では全体的に高値となっていた。検体の調整から測定するまでの時間経過による問題も考慮される。プロトロンビン時間では、ワルファリン検体については例年通り INR を指標にするのが最も優れており、非ワルファリン検体では INR による評価は困難である。APTT については、TH7 と TH9 の試薬別平均値では最短はアクチン FSL で 26.47 秒、最長はトロンボチェック APTT で 31.07 秒、TH8 と TH10 では最短はアクチン FSL で 48.26 秒、最長はデータファイ APTT で 72.58 秒であり、特に凝固時間の延長検体では機器試薬の差が目立つことは例年同様であった。D ダイマーについては臨床的に深部静脈血栓症や DIC の診断のために測定を行っていることが多いが、試薬の標準化ができていないために、カットオフ値付近の結果については試薬間差があることを十分に認識し、臨床症状と合わせて診断をする必要がある。

3) 免疫学的検査

ABO 血液型のオープン調査では、全施設が A 型の判定で、Rh (D) 血液型は 13 施設が陰性、19 施設が判定保留としていた。検体は Rh (D) 血液型は判定保留で、不規則抗体乖離後の判定で陰性と判断すべきものであった。判定保留と判断した際のコメントを本来は全施設で添付することが望ましい。オープン調査では全施設でコメントの添付があったが、ブラインド調査ではコメントが添付されない場合もあり、専門医でない実地医家にとっては、どのようなことが考慮されるかの適切なコメントを要望する。リウマトイド因子では試薬間差、ばらつきが大きかった。昨年より PSA、TSH、FT3、FT4 が精度管理の項目に加わった。PSA はオープンとブラインド調査を行った。オープン調査では低濃度、高濃度ともに精度は概ね良好であったが、ブラインド調査では測定機による差が認められた。今回ブラインド調査で用いられた検体濃度は、前立腺癌検診で用いられる病態識別値の 4.0ng/mL であったが、最低値が 3.54、最高値が 4.86 と約 1.3 の差があり、この結果からは、測定

する機器により癌精密検査に進む場合と、正常範囲と判断される場合に分かれてしまう可能性があることが判明した。癌検診の項目については、測定機や試薬などの違いによる測定値に差が出ることを認識し、病態識別値に近い値の場合には、経過観察が必要で、可能であれば測定値の標準化が必要と思われた。

4) その他の検査について

今年度の薬剤感受性検査も兼ねた細菌同定検査では、オープン調査・ブラインド調査ともに ESBL と AmpC の 2 種類の β ラクタマーゼ産生大腸菌が配付された。オープン調査では、参加した 13 施設すべてが、正しく E. coli と菌種名を同定し、すべての施設が ESBL の確認検査を行い、ESBL 産生を確認できていた。AmpC については 10 施設が確認検査を実施し、コメント等でその旨を報告している。ブラインド調査の MB5 'の菌種では、2 施設で病原微生物を認めずの判定であったが、検体中に含まれる菌数の影響も考慮された。ブラインド調査の菌種同定はこの 2 施設を除きすべて大腸菌と正しく同定されていた。ESBL についての報告があった施設は 15 施設中 13 施設で、2 施設は ESBL の報告がなかった。AmpC についての報告があった施設は 8 施設、報告がなかった施設は 7 施設であり、AmpC については半数強の報告となっている。MB5'に対する感染対策についてコメントしている施設は 1 施設のみであった。院内感染対策上耐性菌が検出されたことに対して注意喚起を行うことは重要で、オープン調査に比較するとブラインド調査でのコメントの少なさが引き立つ。常日頃より、重要事項についてはコメントを添付することを心掛けて頂きたい

また、昨年に引き続き COVID-19 の遺伝子検査について調査を行った。結果については、概ね良好であったが、ブラインド調査で陽性を陰性と誤報告を行った施設がありその原因についての検証が必要である。臨時の衛生検査所では、過剰の検体検査を請け負っていると思わせる回答もあり、COVID-19 の流行拡大という非常時にはあるが、精度管理あってこそその測定結果であることを常に認識して頂きたい。

病理検査については、令和 2 年度は年間の受託検査数が前年度比で 7.3%減少しており、COVID-19 による受診控えや検査や手術など通常医療への影響が考慮された。精度管理上、検査報告書のダブルチェックは必須と考えるが、すべてに対応できていない施設も認めた。また、近年コンパニオン診断のための検査の需要が高まり、今後も増加が見込まれる。コンパニオン診断用には 10%中性緩衝ホルマリン固定が推奨されているが、今回の調査でも 10%中性緩衝ホルマリンを使用しているのは回答のあった 10 施設中 4 施設のみであり、日本病理学会の規定に沿った固定法に準じていくことが望まれる。

寄生虫学的検査では、今年度は検体配付による調査を行い正答率は高かった。調査に参加した施設からは、寄生虫の受託検査が少ないため、外部精度管理の実施が

有難いという意見もあり、東京都の精度管理調査では、今後も検体配付調査を可能な範囲で行う必要があると思われた。

昨年は中止となったブラインド調査は、今年度は一昨年までと同様に調査を終えることができた。オープン調査とブラインド調査がセットで行われる東京都の精度管理調査は、日常業務の精度を高める有効な方法と思われる。ブラインド調査については、検体の調整や検体の提出など実施には多くの困難もあり、各医療機関の状況によっては、サンプルの測定までの時間が違うのは避けられない。しかし、これはより普段通りの測定条件に近いと思われ、今後できるだけ多くの医療機関にご協力をお願いする必要がある。東京都医師会精度管理委員会では、東京都の調査担当各部門、事務レベルと密接な連携を図り、医療機関が安心して利用できる良好な検査精度の実現、さらには患者さんの安全な医療が確保されることを望み、ブラインド調査に今後も積極的に関与していく所存である。

東京都精度管理調査では、調査結果に問題が指摘された検査所には東京都の特別監視指導が行われる。医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令が平成30年12月1日に施行され、精度管理業務の厳格化が求められている。指導を受けた施設は謙虚に指導内容を受け入れ、検体検査の結果が患者さんの生命にも関与していることを常に認識し、是非今後の精度管理に役立てて頂きたい。衛生検査所精度管理調査の結果については、東京都内の地区医師会にこの精度管理事業報告書を配布することで、医師会員が閲覧することが可能となっている。さらに東京都福祉保健局のホームページ上に施設名も分かる形で本精度管理調査報告書が掲載されており、会員各位は是非ご活用頂ければ幸いである。