

VI 参 考

- ・ 令和 2 年度（第 39 回）東京都衛生検査所精度管理調査票

Web入力による回答締切 → 8月 11 日(火) 午後 5 時締切

標本の提出締切 → 8月 11 日(火) 必着

令和 2 年度 (第39回)

東京都衛生検査所精度管理調査票

令和 2 年 7 月

〈注意すべき点〉

この調査票は入力のための参考としてご利用ください。

1. 登録された項目については外注の場合でも回答してください。
2. 入力上の注意事項を必ず読んだ後、入力欄に正確にもれなく入力してください。
なお、測定値については訂正を受付けませんので、ご確認の上回答してください。
3. 試料番号をよく確かめた上、実施してください。
4. 期限を厳守してください。

インターネットのみによる回答をお願いしています。

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 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者名		

◎衛生検査所精度管理調査について

▶調査内容 インターネットによる回答をお願いします。
Web入力による回答締切 8月11日午後5時
登録された項目については外注の場合でも回答してください。

▶郵送送り日 標本等の郵送による締切 8月11日(火) (必着)

▶持ち込み締切日 標本等の持ち込みの締切 8月11日(火) 午後5時

▶返送先 東京都健康安全研究センター 本館3階精度管理室
〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1

▶問合せ先 東京都健康安全研究センター 精度管理室
TEL 03 (3363) 3231
FAX 03 (3363) 3418

▶集計結果の発表 この調査は、各施設より回答された成績を集計・解析後、その結果を回答施設に報告します。

【注】 試料C1～C4、HE1～HE7、SE1～SE3、SE6～12及びMB1～2、5～7は配付後すみやかに測定または検査を開始してください。試料C11・C12、TH4～6、9・10、13・14、SE4・5 (P.4、P.5 調査試料一覧表の★印) は前記試料の測定後、必ず翌日の翌営業日の間隔をあけて測定してください。

◎試料取扱い上の注意事項

- 凍結血清 (試料C1・C2・C11・C12) の融解・測定時には、次のような注意をしてください。
 - ①常温下でしばらく静置したのち (約30分)、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使用前に再度、2～3回おだやかに転倒混和してください。
 - ④試料C1・C2の融解したものは冷蔵庫に保存しても、酵素の種類によっては1～2日で活性値の変化するものがありますから、その日のうちに測定してください。
 試料C11・C12については、C1・C2測定日の翌日または翌稼働日に同様に解凍し測定してください。
- 強い光により影響を受ける項目がありますので、一般検体と同様に強い光が当たらない様にしてください。
- 試料HE1～HE4 (血球計算用) は、試料配付日当日午後6時までに測定し血算7項目及び白血球百分率(参考) を回答してください。

3. 凍結乾燥血漿 (試料TH1～10) の溶解・測定時には、次のような注意をしてください。

- ①ホーペレ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分間静置、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。

目次

衛生検査所精度管理調査について	2
試料取扱い上の注意事項	2
衛生検査所精度管理調査試料一覧表	4
測定法、使用機器等について	5
調査試料の状態について	5
検査項目	
設問、生化学的検査について	6
外注の有無、試薬、標準液、単位	6
使用機器	7
測定法 (1. 総蛋白～14. クレアチニン)	8
(15. AST～23. HbA1c)	9
設問、血液学的検査について	10
24. ヘモグロビン濃度	12
25. 白血球数	12
26. 血小板数	13
27. 平均赤血球容積(MCV)	13
28. 網赤血球数(Ret)	13
29. 赤血球数	13
30. ハマトクリット値	14
31. 白血球百分率	14
32. 血液細胞形態検査	14
33. プロトロンビン時間(PT)	16
34. 活性化部分トロンボプラスチン(APTT)	17
35. フィブリノゲン(Fbg)	17
36. Dダイマー	18
設問、免疫学的検査について	19
37. ABO血液型	19
38. RhD血液型	19
39. リウマトイド因子(RF)	20
40. 前立腺特異抗原(PSA)	21
41. 甲状腺刺激ホルモン(TSH)	22
42. 遊離トリヨードサイロニン(FT3)	23
43. 遊離サイロキシニン(FT4)	24
44. 細菌同定	25
設問、通常の業務で同定可能な細菌について	30
45. グラム染色	31
46. 抗菌薬感受性試験	33
47. 病原体核酸検査	35
48. 寄生虫検査	38
細胞診の精度管理調査について	41
49. 細胞診実施状況調査	42
50. 細胞診(標本)抜き取り調査	48
51. 病理組織検査実施状況調査について	50

4. 液状血漿（試料TH 1 1 ~ 1 4）

室温（18 ~ 25℃）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。

5. 今年度はSE-1の試料は以下ようになります。

血球浮遊液（SE 1-a）と血漿検体（SE 1-b）の2検体を用います。

①試料は室温に戻し、転倒混和後に使用してください。

②血液浮遊液（SE 1-a）は保存血のため、溶血を認める場合があります。

③血漿検体（SE 1-b）はフィブリンが析出する場合がありますので、使用前に必ず遠心してから使用してください。

④試料到着後は速やかに検査を実施してください。

6. 試料SE 2 ~ 5

フィブリン塊がある場合は測定前に遠心し、上清が採取できるようであればそれを試料としてください。採取できない場合は測定不能とし、備考欄にその旨を入力してください。

7. 試料SE 6・SE 7は、試料配付日当日に測定してください。

8. 各試料の取り扱いにおいては、患者検体と同じように感染性があるものと考え、十分に注意してください。

9. 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。

◎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も必ず回答してください。

▶試薬 試薬のコード番号を選びつ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。

▶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には、M及びF欄に回答してください。

▶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。
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。

▶実施した項目は必ず空欄のないよう、測定法、外注の有無、試薬、標準液、使用機器、基準値等についても必ず回答してください。

特に小数点の位置については、十分注意してください。

◎衛生検査所精度管理調査試料一覧表

項目番号	試料番号	生化学				血液学			
		C1	C2	C3	C4	TH1	TH2	TH3	TH4
	試料内容	凍結血清 (5 2 1 4)	凍結乾燥血漿 (10 1 4)						
	検査項目								
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	尿酸	○	○	○	○				
13	尿酸	○	○	○	○				
14	クレアチニン	○	○	○	○				
15	AST	○	○	○	○				
16	ALT	○	○	○	○				
17	ALP	○	○	○	○				
18	CK	○	○	○	○				
19	LD (LDH)	○	○	○	○				
20	γ-GT (γ-GTP)	○	○	○	○				
21	アミラーゼ	○	○	○	○				
22	ブドウ糖	○	○	○	○				
23	HbA1c	○	○	○	○				
24	ヘモグロビン濃度					○			
25	白血球数					○			
26	血小板数					○			
27	平均赤血球容積					○			
28	網赤血球数 (Ret)					○			
29	赤血球数					○			
30	ヘマトクリット値					○			
31	白血球百分率					○			
32	血液細胞形態					○			
33	プロトロンビン時間					○			
34	APTT					○			
35	フィブリノーゲン					○			
36	Dダイマー					○			

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. Y-GT (Y-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前法測定値を伝達 3
上記以外 8
ドライケムストリー法 9
その他 () 9

22. ブドウ糖	
ブドウ糖脱水素酵素法	
比色法 1
電極法 2
ヘキソキナーゼ-POVU法 3
グルコキナーゼ-POVU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；レイバイカル除去あり	
アークトレイ 1
薬ソー 2
IFCC標準化対応法 3
免疫比濁法 4
ラテックス凝集法 5
酵素法 8
その他 9

▶ 日本臨床化学会では令和2年4月1日～令和3年3月31日を移行期間として、準備ができた施設からALPとLDの測定法をJSCC標準化対応法からIFCC標準化対応法に順次変更することとしています。貴施設での移行状況について回答してください。

- a. ALP移行状況
- IFCC標準化対応法に移行済み.....1
 - JSCC/IFCC標準化対応法の両方を実施.....2
 - JSCC標準化対応法のみを継続中.....3

移行日 (移行予定日) () 年 () 月

- b. LD移行状況
- IFCC標準化対応法に移行済み.....1
 - JSCC/IFCC標準化対応法の両方を実施.....2
 - JSCC標準化対応法のみを継続中.....3

移行日 (移行予定日) () 年 () 月

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カ月以内	1
6カ月以内	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

24. ヘモグロビン濃度 (g/dL)

(記入上の注意事項)

▶ 測定値 小数点以下0の場合は0を忘れずに記入してください。

▶ 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、血液凝固、血小板凝集) が検体に生じていた場合、下記の選択肢で記入してください。

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。

	溶血	乳び	凝固	血小板凝集
HE1				
HE2				
HE3				
HE4				

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

(測定値)

HE 1
HE 2
HE 3
HE 4

g/dL

(測定法)

シアンメトヘモグロビン法
 1
 SLS-Hb法..... 2
 ノンシア>HGB法..... 3
 比色法/ノンシア..... 4
 その他 () ... 9

(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:

用手法.....	01	シーメンス MED	31
自動機器使用		(型名:)		
シスメックス KX-21 2	日本光電	41
シスメックス K-4500 3	(型名:)		
シスメックス XE-2100 4	船場 LC667 CRP	51
シスメックス XE-3000 5	船場 Penra XL80	52
シスメックス XP-300 6	船場 その他	53
シスメックス XT-2000 i, 1800 i, 4000 i 7	(型名:)		
シスメックス XN-1000 8	アポットジャパン	61
シスメックス XN-2000 9	(型名:)		
シスメックス XN-9000 10	ベクトン・ディッキンソン	71
シスメックス XN-9100 11	(型名:)		
シスメックス XN-350 12	その他	99
シスメックス XN-3100 13	(型名:)		
シスメックス その他.....	14			
(型名:)				
ベックマン・コールター LH750 21			
ベックマン・コールター その他 22			
(型名:)				

25. 白血球数 (X10³/μL)

(記入上の注意事項)

▶ 測定値 1 μL中に何千個 (×10³) 存在するかを記入してください。

小数点以下0の場合は0を忘れずに記入してください。

(測定値)

HE 1
HE 2
HE 3
HE 4

×10³/μL

(測定法)

機械計数法..... 1
 その他 () ... 9

(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:

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 芽球
02 好塩基性赤芽球	38 前骨髄球	70 前芽球
03 多染性赤芽球	39 骨髄球	71 芽球
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 巨赤芽球様細胞	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 偽ペルゲル核異常	83 血小板凝集
18 榴石赤血球	54 中毒性顆粒	84 血小板系その他の異常
19 破砕赤血球	55 デーレ小体	
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 鎌状赤血球		86 組織肥満細胞
23 有棘赤血球	リンパ球系	87 造血細胞
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 バッパンハイマー小体	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 カボット環	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 ミクロフィラリア原虫
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		

33. プロトロンビン時間 (PT)

(記入上の注意事項)

- ▶ 機器「その他」を運んだ場合、必ず製品名、機器名等を記入してください。
 - ▶ 測定値小数点の位置に注意し、小数点以下0の場合には必ず0を記入してください。
- 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。

$$INR = (PT比)^{ISI}$$

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

<p>(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:</p>	<p>(試薬) 製品名: 1. トロンボレルS 2. ヒーモステイエル リコソピプラスチン 3. デイドイノビン 4. コアグビアPT-N 9. その他 製造番号: ISI値: ローカルSI値:</p>	<p>(標準血漿) 検査線作成に用いた標準血漿について 記入してください。 製品名: 製造番号:</p>
---	---	---

用手法……………01 自動機器使用 シスメックス CA50 ……02 シスメックス CA510 ……03 シスメックス CA530 ……04 シスメックス CA550 ……05 シスメックス CA650 ……06 シスメックス CA1500 ……07 シスメックス CA7000 ……08 シスメックス CS1600 ……09 シスメックス CS2000i ……10 シスメックス CS2400 ……11 シスメックス CS2500 ……12 シスメックス CS5100 ……13 シスメックス 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メディエンズ STACIA ……31 LMS KCI デルタ ……41 協和COAGTRON-180 ……51 ロシュSTAシリーズ ……61 アイエルジャパン ACL-TOP ……71 日本電子 JCA-BMI1650 ……81 日本電子 JCA-BM9130 ……82 日本電子 JCA-BM8020 ……83 その他() ……99	<p>(基準値) 施設で用いている基準値(正常参考値)を該当する欄に記入してください。</p> <table border="1"> <tr> <th>下 限</th> <th>上 限</th> </tr> <tr> <td>プロトロンビン時間(秒)</td> <td>秒</td> </tr> <tr> <td>プロトロンビン活性(%)</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>INR</td> <td>%</td> </tr> </table>	下 限	上 限	プロトロンビン時間(秒)	秒	プロトロンビン活性(%)	%	INR	%	<table border="1"> <tr> <th>測定日</th> <th>測定値</th> </tr> <tr> <td>月 日</td> <td>TH 1~3 7.8</td> </tr> <tr> <td>プロトロンビン時間(秒)</td> <td>秒</td> </tr> <tr> <td>プロトロンビン活性(%)</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>INR</td> <td>%</td> </tr> </table>	測定日	測定値	月 日	TH 1~3 7.8	プロトロンビン時間(秒)	秒	プロトロンビン活性(%)	%	INR	%
	下 限	上 限																		
プロトロンビン時間(秒)	秒																			
プロトロンビン活性(%)	%																			
INR	%																			
測定日	測定値																			
月 日	TH 1~3 7.8																			
プロトロンビン時間(秒)	秒																			
プロトロンビン活性(%)	%																			
INR	%																			
	<table border="1"> <tr> <th>測定日</th> <th>測定値</th> </tr> <tr> <td>月 日</td> <td>TH 4~6 9.10</td> </tr> <tr> <td>プロトロンビン時間(秒)</td> <td>秒</td> </tr> <tr> <td>プロトロンビン活性(%)</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>INR</td> <td>%</td> </tr> </table>	測定日	測定値	月 日	TH 4~6 9.10	プロトロンビン時間(秒)	秒	プロトロンビン活性(%)	%	INR	%	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">標準血漿*</th> </tr> <tr> <td>秒</td> <td>秒</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>%</td> </tr> </table>	標準血漿*		秒	秒	%	%		
測定日	測定値																			
月 日	TH 4~6 9.10																			
プロトロンビン時間(秒)	秒																			
プロトロンビン活性(%)	%																			
INR	%																			
標準血漿*																				
秒	秒																			
%	%																			

*検査線作成時の標準血漿(未希釈)について、活性(%)とそ
 のときの測定秒数を記入してください。

34. 活性化部分トロンボプラスチン (APTT)

(記入上の注意事項)

▶ 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。

(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：	(試験)	
	製品名： 製造番号：	

(基準値)		自施設で用いている基準値(正常参考値)を該当する欄に記入してください。	
下 限	上 限	下 限	上 限
APTT (秒)	~		秒

測定日	測定値
□月□日	TH7・8
□月□日	TH9・10
APTT (秒)	□.□.□ 秒

35. フィブリノゲン (F b g)

(記入上の注意事項)

▶ 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。

(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：	(試験)	
	製品名： 製造番号：	

(基準値)		自施設で用いている基準値(正常参考値)を該当する欄に記入してください。	
下 限	上 限	下 限	上 限
mg/dL	~	mg/dL	mg/dL

測定日	測定値
□月□日	TH7・8
□月□日	TH9・10
フィブリノゲン (mg/dL)	□.□.□ mg/dL

36. D ダイマー

(記入上の注意事項)

▶ 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。

(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：	(試験)	
	製品名： 製造番号：	

(基準値)		自施設で用いている基準値(正常参考値)を該当する欄に記入してください。	
下 限	上 限	下 限	上 限
Dダイマー (μg/mL)	□.□.□	μg/mL	μg/mL

測定日	測定値
□月□日	TH11・13
□月□日	TH12・14
Dダイマー (μg/mL)	□.□.□ μg/mL

(標準血漿)	
検量線作成に用いた標準血漿について 記入してください。	製品名： 製造番号：

42. 遊離トリヨロサイドサイロニン (FT3)

(測定法)	(外注の有無)	(使用機器)
CLIA 法……………1 CLEIA 法……………2 ECLIA 法……………3 その他 ()……………4	自施設で実施……………1 外注……………2 (外注先:)	アポットジャパン ……01 ARCHITECT I2000SR ……10 ARCHITECT I4000SR ……11 その他 ……19 cobas<602> ……20 cobas<801> ……21 その他 ……29 テリスADVIA Centaur XPT ……30 テリスADVIA Centaur XP ……31 LSIメディエンス ……39 シームズHCD ……40 日立化産がIPW/アテリカがAT ……49 ベックマン・コールター ……50 ユニセル DxI 800 ……59 その他 ……60 HISCL-800 ……69 その他 ……70 ルミバルス GL200 ……79 その他 () ……99

※型名を必ず入力してください。

(測定法)	(外注の有無)	(使用機器)
CLIA 法……………1 CLEIA 法……………2 ECLIA 法……………3 その他 ()……………4	自施設で実施……………1 外注……………2 (外注先:)	アポットジャパン ……01 ARCHITECT I2000SR ……10 ARCHITECT I4000SR ……11 その他 ……19 cobas<602> ……20 cobas<801> ……21 その他 ……29 テリスADVIA Centaur XPT ……30 テリスADVIA Centaur XP ……31 LSIメディエンス ……39 シームズHCD ……40 日立化産がIPW/アテリカがAT ……49 ベックマン・コールター ……50 ユニセル DxI 800 ……59 その他 ……60 HISCL-800 ……69 その他 ……70 ルミバルス GL200 ……79 その他 () ……99

※型名を必ず入力してください。

43. FT4 (遊離サイロキシン)

(測定法)	(外注の有無)	(使用機器)
CLIA 法……………1 CLEIA 法……………2 ECLIA 法……………3 その他 ()……………4	自施設で実施……………1 外注……………2 (外注先:)	アポットジャパン ……01 ARCHITECT I2000SR ……10 ARCHITECT I4000SR ……11 その他 ……19 cobas<602> ……20 cobas<801> ……21 その他 ……29 テリスADVIA Centaur XPT ……30 テリスADVIA Centaur XP ……31 LSIメディエンス ……39 シームズHCD ……40 日立化産がIPW/アテリカがAT ……49 ベックマン・コールター ……50 ユニセル DxI 800 ……59 その他 ……60 HISCL-800 ……69 その他 ……70 ルミバルス GL200 ……79 その他 () ……99

※型名を必ず入力してください。

(測定法)	(外注の有無)	(使用機器)
CLIA 法……………1 CLEIA 法……………2 ECLIA 法……………3 その他 ()……………4	自施設で実施……………1 外注……………2 (外注先:)	アポットジャパン ……01 ARCHITECT I2000SR ……10 ARCHITECT I4000SR ……11 その他 ……19 cobas<602> ……20 cobas<801> ……21 その他 ……29 テリスADVIA Centaur XPT ……30 テリスADVIA Centaur XP ……31 LSIメディエンス ……39 シームズHCD ……40 日立化産がIPW/アテリカがAT ……49 ベックマン・コールター ……50 ユニセル DxI 800 ……59 その他 ……60 HISCL-800 ……69 その他 ……70 ルミバルス GL200 ……79 その他 () ……99

※型名を必ず入力してください。

(測定法)	(外注の有無)	(使用機器)
CLIA 法……………1 CLEIA 法……………2 ECLIA 法……………3 その他 ()……………4	自施設で実施……………1 外注……………2 (外注先:)	アポットジャパン ……01 ARCHITECT I2000SR ……10 ARCHITECT I4000SR ……11 その他 ……19 cobas<602> ……20 cobas<801> ……21 その他 ……29 テリスADVIA Centaur XPT ……30 テリスADVIA Centaur XP ……31 LSIメディエンス ……39 シームズHCD ……40 日立化産がIPW/アテリカがAT ……49 ベックマン・コールター ……50 ユニセル DxI 800 ……59 その他 ……60 HISCL-800 ……69 その他 ……70 ルミバルス GL200 ……79 その他 () ……99

※型名を必ず入力してください。

(試薬)	(標準品)
アポットジャパン ……1 ロエダ IPW/アテリカ ……2 シームズHCD ……3 ベックマン・コールター ……4 富士レビオ ……5 カインス ……6 その他 () ……9	キット添付の標準品……………1 市販標準品 (キット名:) ……2 コントロール血清 (キット名:) ……3 フアクター値を用いる……………4 使用していない……………5 その他 () ……9

※キット名を必ず入力してください。

(試薬)	(標準品)
アポットジャパン ……1 ロエダ IPW/アテリカ ……2 シームズHCD ……3 ベックマン・コールター ……4 富士レビオ ……5 カインス ……6 その他 () ……9	キット添付の標準品……………1 市販標準品 (キット名:) ……2 コントロール血清 (キット名:) ……3 フアクター値を用いる……………4 使用していない……………5 その他 () ……9

※キット名を必ず入力してください。

(基準範囲)
～ ng/dL

(外部精度管理への参加状況)	(パニック値・アラート基準)
日本医師会……………1 日本臨床衛生検査技師会……………2 日本衛生検査所協会……………3 都道府県医師会……………4 CAP ……5 メーカー……………6 その他 () ……9	あり (自由記入) なし

(測定値)
ng/dL 測定日
SE 10
SE 11
SE 12

(基準範囲)
～ pg/mL

(外部精度管理への参加状況)	(パニック値・アラート基準)
日本医師会……………1 日本臨床衛生検査技師会……………2 日本衛生検査所協会……………3 都道府県医師会……………4 CAP ……5 メーカー……………6 その他 () ……9	あり (自由記入) なし

(測定値)
pg/mL 測定日
SE 10
SE 11
SE 12

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>Pasteurella agglomerans</i>
391	<i>Pasteurella multocida</i>
392	<i>Pseudorabies</i> spp.
401	<i>Pseudomonas shigella</i> (旧)
411	<i>Prevotella melaninogenica</i>
412	<i>Prevotella oralis</i>
413	<i>Prevotella buccae</i>
414	<i>Prevotella denticola</i>
415	<i>Prevotella</i> spp.
416	<i>Ringoldia magna</i>
417	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>
418	<i>Peptostreptococcus anaerobius</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 alcalifaciens</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</i> Paratyphi A
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> O9: O46群
459	<i>Salmonella</i> O1: O3, O19群
458	<i>Salmonella</i> O3: O10群
460	<i>Salmonella</i> spp.
471	<i>Serratia fonticola</i>
472	<i>Serratia liquefaciens</i>
473	<i>Serratia marcescens</i>
474	<i>Serratia rubidaea</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 oralis</i>
533	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
534	penicillin resistant <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)
535	penicillin intermediately resistant <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PISP)
536	<i>Streptococcus pyogenes</i>
537	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>
538	<i>Streptococcus galolyticus</i>
539	<i>Abiotrophia defectiva</i>
540	<i>Granulicatella adiacens</i>
541	α -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> O139
554	<i>Vibrio cholerae</i> non-O1, non-O139
555	<i>Vibrio fluitans</i>
556	<i>Vibrio mimicus</i>
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 flavus</i>
592	<i>Aspergillus fumigatus</i>
593	<i>Aspergillus nidulans</i>
594	<i>Aspergillus terreus</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>Nocardia asteroides</i>
642	<i>Nocardia brasiliensis</i>
643	<i>Nocardia farcinica</i>
644	<i>Nocardia otitidisiscaviarum</i>
645	<i>Nocardia</i> spp.
701	<i>Eubacterium</i> spp.
702	<i>Microsporium</i> spp.
703	<i>Phialophora</i> spp.
704	<i>Torulopsis</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

(記入欄)
試料：MB1
 検査材料：下痢便
 症例：28歳、女性。
 主訴：下腹部痛、下痢 (水様便)
 既往歴：特になし
 現病歴：昨日、親戚の法事に出かけ、夜に帰宅後、持ち帰った仕出し弁当を食べた。翌早朝より強い下腹部痛と嘔気、
 繰り返しの下痢 (水様便) が続き、外来を受診した。

(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、臨床的検体は外注、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	}	(外注先) 2
他施設に外注した..... 1		 2

④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. 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)

種類:	培地	培地	培地

 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)

種類:	培地	培地	培地
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。

.....
.....

 その他: (同定キット名) _____
 2) 簡易同定キット・自動同定機器使用の注意事項 (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。

(記入欄)
試料：MB2

検査材料：下痢便
 症例：38歳、男性。
 主訴：下痢、頭痛。
 既往歴：特になし
 現病歴：友人宅と夜8時過ぎ頃、居酒屋で飲食後（ネギトロ丼、焼き鳥等を食す）、翌朝より頭痛と頻回の下痢が発生。
 休日であったため救急外来を受診した。

④ **検査所の機能**
 臨床的検体を取っている..... 1
 公衆衛生的検体を取っている..... 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

⑤ **臨床的検体と公衆衛生的検体の両方を取っている検査所は、「検査所の機能」に1と記入してください。**
 ただし、臨床的検体は外注、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：
 }

⑥ **都内の検査所に外注している場合は、最終委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. 培地
 1) 通常の検査で用いる培地の種類と名称 (特に提出区から、目的とする菌名の記載がない場合)

種類： <input type="text"/>	培地 <input type="text"/>	培地 <input type="text"/>	培地 <input type="text"/>	培地 <input type="text"/>
--------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------

 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)

種類： <input type="text"/>	培地 <input type="text"/>	培地 <input type="text"/>	培地 <input type="text"/>	培地 <input type="text"/>
--------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------

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ますが、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)

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

 その他：(同定キット名)

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
 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**

→ 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 →

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が発見されればそれを是正していただくことで含まれています。
 したがって、従来から、第一線医療施設の外来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おりますが、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、出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しまうと、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ト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、今回の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. 調査回答の入力結果を回収後、今回の調査に使用した菌に関する資料を掲載いたします。この種類の検体を通常受け付けている検査所は、調査票の回答内容に問題を発見された場合、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、問い合わせて菌名を記入してください。菌名はp.26、27の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。

45. グラム染色

試料MB3

患者：69歳、女性。気管支喘息の既往あり。3か月前から膿性の痰が出るようになった。発熱は無く、その他特筆すべき症状も無かったため様子をみていたが、2週間位前から痰道などで息切れするようになり、近所の病院の呼吸器科外来を受診、喀痰一般細菌培養を実施した。

標本は喀出痰検体を直接塗抹して、アルコール固定したものです。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。

*臨床的検体を扱っている検査所のみ対象です。

(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があります。なお、グラム染色標本は調査入切日までに返却してください。

1. グラム染色結果

1) 染色性・形状 A B C D

2) 菌量 A B C D

3) 推定菌種名 A B C D
 (菌種名コード表参照)

(グラム染色性・形状)

グラム陰性桿菌.....	1
グラム陰性球菌.....	2
グラム陰性ラセン菌.....	3
グラム陽性桿菌.....	4
グラム陽性球菌.....	5
その他の微生物.....	6

(菌量)

菌量 多量.....	1
菌量 中等度.....	2
菌量 少量.....	3
菌量 ごく少量.....	4
通常菌量は報告していない.....	5

2. 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(培養してみなければわからない)..... 3
 このような判断をしたことがない..... 4

2) 1) で判断した理由及び選択すべき培養法について簡単に記入してください。

3. 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。)

4. MB3と同様な標本の年間処理件数をお答えください。

試料：MB4

患者：85歳、女性。2型糖尿病で通院中、発熱、頭痛感があり、夜間救急外来を受診した。左下腿外側に紫斑、内出血、熱感を伴う発赤・腫脹病変があり蜂窩織炎を疑い入院となった。血液培養2セットを提出したところ、12時間後に1セットの酸素ボトルが陽性となった。ボトル内の血液は強く溶血していた。

標本は血液を直接塗抹して、アルコール固定したものです。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。

*臨床的検体を扱っている検査所のみ対象です。

(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があります。なお、グラム染色標本は調査入切日までに返却してください。

1. グラム染色結果

1) 染色性・形状 A B C D

2) 菌量 A B C D

3) 推定菌種名 A B C D
 (菌種名コード表参照)

(グラム染色性・形状)

グラム陰性桿菌.....	1
グラム陰性球菌.....	2
グラム陰性ラセン菌.....	3
グラム陽性桿菌.....	4
グラム陽性球菌.....	5
その他の微生物.....	6

(菌量)

菌量 多量.....	1
菌量 中等度.....	2
菌量 少量.....	3
菌量 ごく少量.....	4
通常菌量は報告していない.....	5

2. 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(培養してみなければわからない)..... 3
 このような判断をしたことがない..... 4

2) 1) で判断した理由及び選択すべき培養法について簡単に記入してください。

3. 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。)

4. MB4と同様な標本の年間処理件数をお答えください。

47. 病原体核酸検査

SARS-CoV-2
 試料：MB6-7

(外注の有無)

1. 自施設で測定した () 2. 他施設に外注した (外注先:)
 1. BSL2以上で測定した () 2. BSL2で陰圧にならない ()
 3. BSL3 9. その他 ()

(BSL2以上に相当する検査室の整備)

1. BSL2で陰圧になる () 2. BSL2で陰圧にならない ()
 3. BSL3 9. その他 ()

(安全キャビネットの保有)

1. 保有している () 2. 保有していない ()

(検査目的 (複数回答可))

1. 外来患者の感染確認 () 2. 入院患者の感染確認 () 3. 入院患者の陰性確認 ()
 4. 職員への感染又は陰性確認 () 5. 医療機関からの受託検査 () 6. 保健所からの受託検査 ()
 7. PCRセンターからの受託検査 () 9. その他 ()

(受託可能件数 () 件/日)

(今回の調査で用いた検査方法について)

1. リアルタイムPCR法 () 2. LAMP法 () 9. その他 ()

(今回の調査で用いた機器及び試薬について)

- (1) 全自動検査機器をお使いの施設
 試薬 (メーカー名:) (製品名:)
 機器 (メーカー名:) (型名:)

(2) 全自動検査機器をお使いでない施設

- ・核酸抽出 (抽出工程がない場合は、空欄でお願いします)
 試薬 (メーカー名:) (製品名:)
 機器 1. 用手法 ()
 2. 機器 (メーカー名:) (型名:)
 ・遺伝子増幅
 試薬 (メーカー名:) (製品名:)
 機器 (メーカー名:) (型名:)

(コントロール試料について)

- ・陰性コントロールの種類
 1. 試薬キット添付コントロール ()
 2. 測定しない 9. その他 ()
 ・陽性コントロールの種類
 1. 試薬キット添付コントロール ()
 2. 測定しない 9. その他 ()
 ・内部コントロールの種類
 1. 市販の内部コントロール (メーカー名:) (製品名:)
 2. 測定しない 9. その他 ()

(結果)

・MB6 測定日 (月 日) 複数回答可

検出対象遺伝子:

1. Nセット 2. N2セット 3. E遺伝子 4. N遺伝子 5. RdRP遺伝子
 6. ORF1遺伝子 7. ORF1ab遺伝子 9. その他 ()
 標識プローブの蛍光物質名: ()

判定:

1. 陽性 ②Tt値:) 3. 判定保留 D値:) 9. その他 ()
 ①Ct値:)

・MB7 測定日 (月 日) 複数回答可

検出対象遺伝子:

1. Nセット 2. N2セット 3. E遺伝子 4. N遺伝子 5. RdRP遺伝子
 6. ORF1遺伝子 7. ORF1ab遺伝子 9. その他 ()
 標識プローブの蛍光物質名: ()

判定:

1. 陽性 ②Tt値:) 3. 判定保留 D値:) 9. その他 ()
 ①Ct値:)

(精度管理の実施方法についてご回答ください。)

(SARS-CoV-2検査を実施する上での問題点があればお書きください。)

(上記以外の検査法でも検査を実施している場合はその方法についてお答えください。また、測定を実施した場合は結果をご記入ください (複数回答可))

(1) 検査方法について

1. リアルタイムPCR法 () 2. LAMP法 ()
 9. その他 ()

(2) 機器及び試薬について

- ①全自動検査機器をお使いの施設
 試薬 (メーカー名:) (製品名:)
 機器 (メーカー名:) (型名:)

②全自動検査機器をお使いでない施設

- ・核酸抽出 (抽出工程がない場合は、空欄でお願いします)
 試薬 (メーカー名:) (製品名:)
 機器 1. 用手法 ()
 2. 機器 (メーカー名:) (型名:)
 ・遺伝子増幅
 試薬 (メーカー名:) (製品名:)
 機器 (メーカー名:) (型名:)

(3) 結果

・MB6 測定日 (月 日) 複数回答可

検出対象遺伝子:

- 1. N2セット
- 2. N2セット
- 3. E遺伝子
- 4. N遺伝子
- 5. RdRP遺伝子
- 6. ORF1遺伝子
- 7. ORF1ab遺伝子
- 8. E遺伝子
- 9. その他 ()

標識プロローブの蛍光物質名: ()

判定:

- 1. 陽性
- 2. 陰性
- 3. 判定保留
- 9. その他 ()

(①C)値: ()

(②T)値: ()

・MB7 測定日 (月 日) 複数回答可

検出対象遺伝子:

- 1. N2セット
- 2. N2セット
- 3. E遺伝子
- 4. N遺伝子
- 5. RdRP遺伝子
- 6. ORF1遺伝子
- 7. ORF1ab遺伝子
- 8. E遺伝子
- 9. その他 ()

標識プロローブの蛍光物質名: ()

判定:

- 1. 陽性
- 2. 陰性
- 3. 判定保留
- 9. その他 ()

(①C)値: ()

(②T)値: ()

※コメントがあれば記入してください

48. 寄生虫検査

配付試料は便検体を想定し作製したものです。それぞれの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、寄生虫検査を受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、一つの試料に対し、正解の寄生虫は一種類です。

症例：試料PS1～PS3

- ・糞便の寄生虫検査（ホルマリン・エーテル法）を実施後に分離した沈査
- ・試料はホルマリンにより処理されている

※ただし、PS1にはヨードアメーバ及びメニール鞭毛虫のシストが含まれる。この2種類以外で同定した寄生虫をPS1の回答としてください。

試料番号	回答
PS 1	
PS 2	
PS 3	

<コード番号一覧>

1. 回虫	2. 肝吸虫	3. 蟯虫	4. クリプトスポリジウム	5. 鉤虫
6. 小形糸虫	7. 赤痢アメーバ	8. 大腸アメーバ	9. 肺吸虫	10. 糞線虫
11. 鞭虫	12. 無鉤糸虫	13. 横川吸虫	14. ランブル鞭毛虫（ジアルジア）	
15. 裂頭糸虫	16. その他 ()			

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. 他施設に一部を委託
- 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 _____

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
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、蟻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. 昨年度と比べて蟻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. 蟻虫検査に用いるセロフアテンープの入手に支障はありますか？
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. 貴施設では今後も蟻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蟻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、蟻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)。

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、寄生虫検査を委託している場合、2019年1月から同年12月までの間に委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. 臍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、2019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. 蟻虫
10. 鞭虫
11. 糞線虫
12. 横川吸虫
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. マラリアの血液抗原検査
4. マラリアの血液抗体検査
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. ランブル鞭毛虫
4. マラリア
5. その他 ()
6. 実施していない

◎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検査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。
- ・各施設において、平成31年4月1日から令和元年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。但し、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。
- ・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鏡検し、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2年度精度管理講習会（令和3年3月予定）の時に返却いたします。
- 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)	枚数
CY1：子宮頸がん	1枚
CY2：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
CY3：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
CY4：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)	1枚
CY5：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枚

*「集団検診における呼吸器細胞診の判定基準と指標区分による判定基準」
(「腫瘍集団検診手引き」日本腫瘍学集団検診委員会編)

- 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 今年度の標本提出は、なるべく郵送をお願いします。また、標本を郵送する場合は破損することがないよう注意してください。
- 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。

- ▶標本の提出締切日 表紙参照 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6307 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、自施設で検査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 提出した標本について、必要事項を漏れなく回答してください。
- 2 標本と一緒に提出していただく検査依頼書、細胞検査士によるコメントと判定、及び最終診断報告書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。

49. 細胞診実施状況調査

問1. 細胞診業務実施の有無

自施設で実施している	1
他施設に一部外注している（外注先：）	2
他施設に全部外注している（外注先：）	3

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. 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

平成31年4月1日から令和2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	日	勤
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	
	日	勤	日	勤
.....

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) 通常取り扱っている検体の種別について回答してください。

・検体の種別を把握していますか。

把握している	1
把握していない	2
その他（）	9

・把握している場合、該当するコード番号をすべて回答してください。

区市町村検診	1
職域検診	2
医療機関からの委託	3
その他（）	9

(2) 平成31年4月1日から令和2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。

	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)	区市町村検診分	その他	総数(件)	区市町村検診分	その他
子宮頸部*						
子宮内膜						
喀痰						
体腔液						
尿						
乳腺						
穿刺細胞診						
その他						
その他						

問5. 受託症例の細胞診分類

平成31年4月1日から令和2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）：べセスタ分類とクラス分類を使用している場合はべ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べセスタ分類

	自施設実施			外注		
	総数(件)	区市町村検診分	その他	総数(件)	区市町村検診分	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

	自施設実施			外注		
	総数(件)	区市町村検診分	その他	総数(件)	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。

(2) 子宮頸がん細胞診：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		
	総数(件)	区市町村検診分	その他	総数(件)	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

	施設実施		外注	
	総数(件)	内訳 区市町村検診分 その他	総数(件)	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導区分」による判定基準

	施設実施		外注	
	総数(件)	内訳 区市町村検診分 その他	総数(件)	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

クラス	施設実施		外注	
	総数(件)	内訳 区市町村検診分 その他	総数(件)	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。

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	1
な	2
不	3

- ・ 自己採取検体（子宮頸部）がある場合、委託元を把握していますか。

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、平成31年4月1日から令和2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	件
NILM		件
ASC-US		件
ASC-H		件
LSIL		件
HSIL		件
SCC		件
AGC		件
AIS		件
Adenocarcinoma		件
other malg.		件
不適正検体		件

②クラス分類

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

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。

(2) 細胞診断本の保存について。

永久保存している	1
全例を()年間保存している	2
陽性検体は()年間保存し、他の標本は()年間保存している	3
陽性検体だけを()年間保存している	4
保存していない	5

(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
喀痰検体のみ	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。

(実施体制)
 ある……………1
 ない……………2

1を選んだ場合回答してください。

(対象検体)
 全検体……………1
 疑陽性以上……………2
 その他……………3

(陰性検体における実施率) 全陰性検体数の約 …… %

(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

(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
 の検体について実施……………1
 その他……………2

(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。

平成31(令和元)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

問9. 婦人科の液状細胞診の取り扱いはありますか。

ある……………1
 ない……………2

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てお聞かせください。

50. 細胞診（標本）抜き取り調査

検査依頼書、細胞検査士によるコメントと判定、及び最終診断書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、本調査票の表紙をコピーし、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。

標本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. 検体の種別 区市町村検診 職域検診 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. この標本の染色から 染色：細胞検査士 臨床（衛生）検査技師 その他 ()
 診断までの担当者 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 ()
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. 検体の種別 区市町村検診 職域検診 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. この標本の染色から 染色：細胞検査士 臨床（衛生）検査技師 その他 ()
 診断までの担当者 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 ()
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CY3：子宮体がん、疑陽性以上

1. 検体の種別 区市町村検診 職域検診 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. この標本の染色から 染色：細胞検査士 臨床（衛生）検査技師 その他 ()
 診断までの担当者 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 ()
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CY4. 肺がん(呼吸器)疑陽性 (判定基準C又はDの一部、クラスⅢ a 又はⅢ b)

1. 検体の種類 区市町村検診 職域検診 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 染色: 細胞検査士 臨床 (衛生) 検査技師 その他 ()
診断までの担当者 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。

標本CY5. 肺がん(呼吸器)陽性 (判定基準Dの一部又はE、クラスⅣ又はV)

1. 検体の種類 区市町村検診 職域検診 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 染色: 細胞検査士 臨床 (衛生) 検査技師 その他 ()
診断までの担当者 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。

51. 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。
 - 各施設において、平成31年4月1日から令和元年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。
- ②抜き取り標本調査
 - 検査が無いため、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判読できないように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して提出してください。
 - 提出された標本は、精度管理専門委員が鏡検し、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2年度精度管理講習会 (令和3年3月予定) 開催時に返却いたします。講習会以前に標本が必要になった場合は御連絡ください。
 - 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。
 - 今年度は、標本の提出は、なるべく郵送でお願いいたします。その際は、標本が破損する場合がございます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3) 1枚
 TM3: 胃生検 (グループ5) 1枚

- ▶標本の提出締切日 令和2年8月11日 (火) 提出期限を遵守してください。
- ▶提出先及び問い合わせ先 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6307 FAX: 03-3363-3418

問3. (1) 検体の種別及び年間処理受託検体数

平成31年4月1日から令和2年3月31日の1年間の状況を記入してください。

検体種	自施設で実施している検体数									
	総数(件)			内			訳			
	診療所	病院	衛生検査所	その他*	診療所	病院	衛生検査所	衛生検査所	術	その他*
口腔										
咽頭										
食道										
胃										
肝臓										
胆臓										
膵臓										
十二指腸										
小腸										
虫垂										
結腸										
直腸										
肺										
気管支										
尿路										
膀胱										
腎臓										
前立腺										
子宮頸部										
子宮体部										
子宮内臓										
子宮筋										
卵巣										
皮膚										
甲状腺										
骨髄										
リンパ管										
乳腺										
軟組織										
骨組織										
血液										
採標本										
その他										

*その他のどのような施設ですか。(生検:)

手術:)

検体種	都外へ外注している検体数									
	総数(件)			内			訳			
	診療所	病院	衛生検査所	その他*	診療所	病院	衛生検査所	衛生検査所	術	その他*
口腔										
咽頭										
食道										
胃										
肝臓										
胆臓										
膵臓										
十二指腸										
小腸										
虫垂										
結腸										
直腸										
肺										
気管支										
尿路										
膀胱										
腎臓										
前立腺										
子宮頸部										
子宮体部										
子宮内臓										
子宮筋										
卵巣										
皮膚										
甲状腺										
骨髄										
リンパ管										
乳腺										
軟組織										
骨組織										
血液										
採標本										
その他										

*その他のどのような施設ですか。(生検:)

手術:)

(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) 病理組織のブロック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(消化管のポリバクトミー検体を除く)。

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

1あるいは2を選択した場合の自施設保存期間

年	月
---	---

(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?()

(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

問5. 病理組織検査報告書についてお答えください（指導監督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。

検査所自施設のみ	1
病理医の現所属など他施設のみ	2
両方（検査所内≧病理医の現所属など）	3
両方（病理医の現所属など<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る	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
全てに応えている	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
全てに応えている	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。

精度管理者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
精度管理者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
(約 %)	
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 3
その他 () 9

* 1 を選択された施設は (8-1)、(8-4) をお答えください。また、2 を選択された施設は (8-1) ~ (8-4) もお答えください。

(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たことがありますか。

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。

日

・ 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下さい (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
ROSL (FISHなど) 12
その他 13

問7. 日本病理学会から「ゲノム診療用病理組織検体取扱規程」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下さい。

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%を選択して下さい

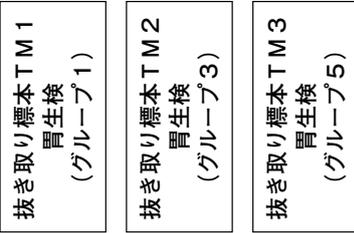
問8. 保険診療システムではIT化を計画していますが、このIT化によって病理検査の診断料の請求など事務手続きに影響が生ずる可能性がありますか。影響がある場合どのようなことですか。また、どのように対処しますか。

問9. 病理組織標本作製に困ってインシデント・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は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)と考えらるる点がありましたらご記入ください。

51-② 抜き取り標本調査



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判読できないように消して提出してください。

参加施設名簿（衛生検査所及び臨時の衛生検査所）

報告書 番号	衛生検査所名
1	(株) ジーンサイエンス
2	HLS衛生検査所
3	エスアールエル中央ラボラトリー
4	MBS研究所
5	プリベントサイエンス株式会社
6	(公財) 東京都予防医学協会登録衛生検査所
7	保健科学東京ラボラトリー
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	(株) 東京公衆衛生研究所
16	(株) LSIメディエンス墨田ラボラトリー
18	BML豊洲
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
27	ファルコバイオシステムズ東京研究所
28	(株) 昭和メディカルサイエンス 東京第二ラボ
29	エスアールエル港ラボラトリー
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
41	エスアールエル練馬ラボラトリー
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

報告書 番号	衛生検査所名
51	エスアールエル八王子ラボラトリー
52	エスアールエル第3八王子ラボラトリー
53	エスアールエルMUQSラボラトリー
54	(株) ビー・エム・エルBML八王子
55	BML三鷹
58	(株) 昭和メディカルサイエンス
59	エスアールエル町田ラボラトリー
61	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
71	(一財) 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
77	北里検査センター
78	ジェネシスヘルスケア株式会社衛生検査所
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 Cyto STD研究所
85	(株) 東京セントラルパソロジーラボラトリー
86	エスアールエル羽村ラボラトリー
90	元氣プラザ細胞病理コアテクノロジー
92	(株) サンリツ
93	(株) 保健科学研究所
94	(株) ビー・エム・エルBML総合研究所
95	(株) 千葉細胞病理検査センター
96	(株) 江東微生物研究所中央研究所つくば
97	(株) 武蔵臨床検査所
99	(株) 保健科学東日本
1001	東京慈恵会医科大学熱帯医学講座
1002	東邦大学医学部
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

(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。
なお、番号表示のない箇所は欠番とさせていただきます。

参加施設名簿（病院）

報告書 番号	衛生検査所名	報告書 番号	衛生検査所名
2001	公益財団法人 東京都保健医療公社 荏原病院	2020	東京山手メディカルセンター
2002	東京大学医科学研究所付属病院	2021	日本医科大学付属病院
2003	東京慈恵会医科大学附属病院	2022	順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者医療センター
2004	国立国際医療研究センター病院	2023	N T T 東日本関東病院
2005	慶應義塾大学病院	2024	医療法人社団東京巨樹の会 東京品川病院
2006	東京医科大学病院	2025	国家公務員 共済組合連合会 三宿病院
2007	東京大学医学部附属病院	2026	独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター
2008	東京医科歯科大学 医学部附属病院	2027	日本赤十字社医療センター
2009	順天堂大学医学部附属 順天堂医院	2028	新渡戸記念 中野総合病院
2010	東邦大学医療センター 大森病院	2029	立正佼成会附属 佼成病院
2011	自衛隊中央病院	2030	公益社団法人地域医療振興協会東京北医療センター
2012	帝京大学医学部附属病院	2032	東京都健康長寿医療センター
2013	東京都立小児総合医療センター	2033	日本大学医学部附属 板橋病院
2014	独立行政法人 国立病院機構 東京病院	2034	東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター
2015	日本大学病院	2035	東京医科大学 八王子医療センター
2016	国際医療福祉大学附属 三田病院	2036	医療法人 徳洲会 東京西徳洲会病院
2017	国家公務員 共済組合連合会 虎の門病院	2037	国立精神・神経医療研究センター病院
2018	独立行政法人地域医療機能推進機構 東京新宿メディカルセンター	2038	公立昭和病院
2019	東京女子医科大学病院		

(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。
 なお、番号表示のない箇所は欠番とさせていただきます。