

精度管理調查結果報告

I 調査の概要

東京都が精度管理調査事業を昭和 57 年に開始して、令和 6 年度で第 43 回目を迎えた。

令和 6 年 4 月 1 日現在、都内の衛生検査所数は 126 施設である。令和 5 年 4 月 1 日時点の 135 施設から、新規登録は 17 施設、廃止は 26 施設となっており、差引 126 施設となった。

令和 6 年度にオープン方式による精度管理調査に参加した登録衛生検査所は、77 施設である。その内訳は、都内の登録衛生検査所が 71 施設、都外の登録衛生検査所が 6 施設であった。ただし、特殊検査のみを実施する検査所や血清分離のみを扱う検査所及び調査担当機関である東京都健康安全研究センターは参加施設数に含まれない。

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

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

また、本報告書を都のホームページに公開することについて、本調査の実施通知により、衛生検査所の同意を得た。

ブラインド方式による精度管理調査は、公益社団法人東京都医師会により選定された 26 の協力医療機関等を経由して、登録衛生検査所 22 施設に 2 回に分けて試料を配付した。22 施設中 5 施設については、それぞれ異なる委託元である協力医療機関 2～3 か所から試料が配付された。

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

1 実施日

(1) オープン方式による調査

令和 6 年 7 月 11 日

調査回答期限：令和 6 年 7 月 23 日

(2) ブラインド方式による調査

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

2 実施検査項目

(1) オープン方式による調査

次の 54 項目について実施した。

・生化学的検査

① 総蛋白 (T P)

② アルブミン

③ 総ビリルビン

④ 総コレステロール

⑤ HDL - コレステロール

⑥ LDL - コレステロール

⑦ 中性脂肪

⑧ 総カルシウム

⑨ ナトリウム

⑩ カリウム

⑪ クロール

⑫ 尿素窒素

⑬ 尿酸

⑭ クレアチニン

⑮ A S T

⑯ A L T

⑰ A L P

⑱ C K

⑲ L D (L D H)

⑳ γ - G T (γ - G T P)

㉑ アミラーゼ

㉒ ブドウ糖

㉓ H b A 1 c

・血液学的検査

- ②4赤血球数
- ②5白血球数
- ②6ヘモグロビン濃度
- ②7ヘマトクリット値
- ②8血小板数
- ②9網赤血球数
- ③0平均赤血球容積
- ③1白血球百分率
- ③2血液細胞形態検査
- ③3プロトロンビン時間
- ③4活性化部分トロンボプラスチン時間
- ③5フィブリノゲン
- ③6Dダイマー

・免疫学的検査

- ③7A B O血液型
- ③8R h D血液型
- ③9リウマトイド因子（R F）
- ④0前立腺特異抗原（P S A）
- ④1甲状腺刺激ホルモン（T S H）
- ④2遊離トリヨードサイロニン（F T 3）
- ④3遊離サイロキシシン（F T 4）

・微生物学的検査

- ④4細菌同定
- ④5グラム染色
- ④6抗菌薬感受性

・細胞診検査

- ④7標本抜き取り調査
- ④8実施状況調査

・病理組織学的検査

- ④9標本抜き取り調査
- ⑤0標本作製技術調査
- ⑤1実施状況調査

・寄生虫学的検査

- ⑤2寄生虫検査
- ⑤3実施状況調査

・遺伝子検査

- ⑤4SARS-CoV-2 定性検査

(2)ブラインド方式による調査

第1回調査は次の13項目について実施した。

・免疫学的検査

- ①A B O血液型
- ②R h D血液型

・生化学的検査

- ③H D L - コレステロール
- ④L D L - コレステロール
- ⑤中性脂肪
- ⑥尿素窒素
- ⑦尿酸
- ⑧クレアチニン
- ⑨A S T
- ⑩A L T
- ⑪ γ - G T (γ - G T P)
- ⑫ブドウ糖
- ⑬H b A 1 c

第2回調査は、12項目について実施した。

・血液学的検査

- ①ヘモグロビン濃度
- ②白血球数
- ③血小板数
- ④平均赤血球容積
- ⑤網赤血球数
- ⑥赤血球数
- ⑦ヘマトクリット値
- ⑧白血球百分率

・免疫学的検査

- ⑨前立腺特異抗原（P S A）

・微生物学的検査

- ⑩細菌同定
- ⑪抗菌薬感受性

・遺伝子検査

- ⑫SARS-CoV-2 定性検査

オープン方式の参加施設数およびブラインド方式の調査施設数

区 分	オープン方式				ブラインド方式	
	参 加 施設数	内 訳		検査項目別の 参加施設数	調 査 施設数 (延べ)*	検査項 目別の 調 査 施設数 (延べ)
		都 内 施 設	都 外 施 設			
生 化 学 的 検 査	77	34	4	38	26	25
血 液 学 的 検 査		35	4	39		24
免 疫 学 的 検 査		30	4	34		25
微 生 物 学 的 検 査		15	4	19		20
細胞診検査		実施状況	15	1	16	/
		標本抜き取り	14	1	15	
病理組織検査		実施状況	14	1	15	
		標本作製技術	14	1	15	
		標本抜き取り	12	1	13	
寄 生 虫 学 的 検 査		9	3	12		
遺 伝 子 検 査	27	5	32	26	11	

*登録衛生検査所数延べ数（医療機関数）

精度管理調査試料及び試料番号一覧表

事 項		オープン	ブラインド1回目	ブラインド2回目	備 考
生化学	I	C1			凍結血清
	Ⅱ	C2			〃
	Ⅲ (HbA1c)	C3			新鮮血液
	Ⅳ (HbA1c)	C4			〃
	V		C5'		〃
	Ⅵ		C6'		〃
	Ⅶ (ブドウ糖、HbA1c)		C7'		〃
	Ⅷ (ブドウ糖、HbA1c)		C8'		〃
血 液	血 算 Ⅰ	HE1, HE3		HE1'-1,HE1'-2	新鮮血液
	〃 Ⅱ	HE2, HE4		HE2'-1,HE2'-2	〃
	血液細胞形態	HE5-HE14			写真
	血栓・止血関連				
	PT Ⅰ	TH1, TH4			凍結乾燥血漿
	〃 Ⅱ	TH2, TH5			〃
	〃 Ⅲ	TH3, TH6			〃
	PT, APTT, Fgn Ⅰ	TH7, TH9			〃
	Ⅱ	TH8, TH10			〃
	D ダイマー Ⅰ	TH11, TH13			液状血漿
Ⅱ	TH12, TH14			〃	
免疫学	血液型 Ⅰ	SE1	SEa		新鮮血液
	〃 Ⅱ				〃
	RF Ⅰ	SE2, SE4			冷蔵血清
	〃 Ⅱ	SE3, SE5			〃
	PSA Ⅰ	SE6, SE8			〃
	〃 Ⅱ	SE7, SE9			〃
	〃 Ⅲ			SEb	新鮮血液
甲状腺関連項目 (TSH・FT3・FT4)	SE10 - SE12			冷蔵血清	
微生物	細菌同定Ⅰ	MB1		MB1'	下痢便
	細菌同定Ⅱ	MB2		MB2'	血液
	グラム染色Ⅰ	MB3			膿
	〃 Ⅱ	MB4			尿塗抹標本
	細菌同定Ⅲ・抗菌薬感受性	MB5		MB5'	血液塗抹標本 血液 尿
細胞診	抜き取り標本				
	子宮頸がん	CY1			ASC-US* ¹
	〃	CY2			AGC* ¹
	子宮体がん	CY3			疑陽性(クラスⅢa)以上
	肺がん(喀痰)	CY4			疑陽性* ²
〃	CY5			陽性* ³	
病 理	標本作製技術評価				HE染色
	抜き取り標本				
	大腸生検(グループ1)	TM1			
	大腸生検(グループ5)	TM2			
胃生検(グループ5)	TM3				
寄生虫	寄生虫同定	PS1			塗抹標本
遺伝子検査	SARS-CoV-2	GE1 - GE3		GE1'	鼻咽頭スワブ懸濁液 唾液

* 1 :ベセスダ分類

* 2 :判定基準C又はDの一部

* 3 :判定基準Dの一部又はE