

## IV 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43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、今年度も両調査とも実施できたことは、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ます。

さて、今年度のオープン調査では生化学、血液学、免疫学、微生物学46項目の調査などを、生化学38施設、血液学39施設、免疫学34施設、微生物学19施設、遺伝子検査32施設、細胞診（婦人科）16施設、細胞診（喀痰）15施設、病理組織学15施設、寄生虫学12施設とそれぞれ重複しているが、合計77施設が参加した。昨年度より参加施設数、登録衛生検査所とも減少している。

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。一昨年度より医療機関への試料の搬送を検体輸送車にて行っているが、本年も同様の輸送方法で試料を配付した。参加施設数は26医療機関と昨年度より4施設増加しており、調査する衛生検査所も22施設と昨年の20施設より増加している。検査ごとの調査対象の衛生検査所の数はそれぞれ、1回目の配付では、生化学25施設、免疫学23施設、2回目の配付では血液学24施設、免疫学23施設、微生物学20施設、遺伝子検査11施設となっていた。26医療機関から22検査所に検体が提出され、検査項目によっては複数の医療機関から同じ検査所へ検体が提出されている。東京都医師会ではなるべく多くの医療機関へのご協力を

お願いしているが、各種の条件からすべての検査所への検体の提出は現状では困難な状況である。

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、総蛋白、アルブミン値、総ビリルビン値、総コレステロール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。HDLコレステロール、LDLコレステロールは例年のごとく試薬間差を認めたが、LDLコレステロールのC1では、2施設が技術的許容限界線外で、C1、C2の積水メディカル社製の試薬で測定している多くの施設では、レファレンス値より低値を呈していた。中性脂肪では、C1で1施設が限界線外で同施設のC2も限界線に近く高値であった。ナトリウムでは1施設がC1、C2ともに限界線以下で、カリウムでも同施設ではC2で低値を呈していた。クロール、尿素窒素、尿酸、クレアチニンは良好な結果であった。ASTは問題なかったが、ALTでは1施設がC1で限界線を越えた値で、C2でも限界線内ではあるが他施設より高値であった。ALP、CK、LD、 $\gamma$ GT、アミラーゼ、ブドウ糖は良好な結果であった。HbA1cでは、1施設がC3、C4ともに限界線を越えて低値であった。HbA1cは例年測定法間差を認めるが、C3より高値のC4の方がやや測定法間差が大きくなっていた。

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、尿酸、クレアチニン、AST、ALTでは限界線を越えるばらつきを認めた。HDLコレステロール、LDLコレステロールではオープン調査同様に試薬間差を認めた。ブラインド調査はオープン調査に比

較し、測定検体の調整から測定までの時間差が大きく、ばらつきに繋がる要因と思われるが、日常の検体検査に近い条件と思われた。

## 2) 血液学的検査

ヘモグロビン値、白血球数、血小板数は概ね良好ではあったが、使用機器によって正確度、精度にばらつきがあり、オープン調査に比較し、ブラインド調査ではばらつきが大きい傾向が認められた。MCVではオープン調査では、概ね良好であったが、ブラインド調査ではばらつきが大きかった。網状赤血球数はブラインド調査ではややばらつきがあったがオープン調査ともに比較的良好であった。赤血球数は概ね良好で、ヘマトクリット値はブラインド調査ではばらつきが大きかった。MCVやヘマトクリット値は測定までの時間経過によって、ばらつくことが考慮される。白血球百分率では、ブラインド調査でのHE1'-1、HE1'-2では、好酸球、好塩基球では、レファレンス値より全体的に低い傾向が認められた。血液細胞形態検査では、HE9で、骨髓球であるところを反応性リンパ球（異形リンパ球）と回答している施設があったが、この検査所についてはもう一度確認をお願いしたい。

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、特に凝固時間の延長検体で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、正常上限の検体では、例年よりは試薬間差が小さい傾向であったが、高値検体では試薬間差が大きかった。試薬の標準化が難しいために、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、10施設がO型の判定で、20施設が判定保留としていたが、判定保留のコメントが添付されており概ね良好であった。RhD血液型は30施設すべてが陽性であった。ブラインド調査では、ABO血液型は、23施設すべてがAB型で、RhD血液型は23施設すべてが陰性であったが、陰性確認を行っている施設は4施設で、コメントがあったが、残りの19施設はコメントがなかった。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必要としている。

リウマトイド因子の測定では、LSIメディエンス、ニットーボーメディカルの試薬では低値にでており、試薬間差を認めている。PSAは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、一部の機種により低値を示していた。ブラインド調査で、前立腺癌検診で用いられる4.0ng/mL以上の陽性検体を用いているが、すべての施設で、4.0ng/mL以上の結果となり、良好であった。PSA値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、カットオフ値に近い値の場合には、経過観察が必要である。TSHのオープン調査では、高値検体で試薬間差が大きくなっていった。また、FT3は概ね良好、FT4では、高値あるいは低値検体で試薬間差を認めた。

## 4) その他の検査について

細菌同定検査では、オープン調査、ブラインド調査では、MB1、MB1'は*Yersinia enterocolitica*、MB2、MB2'は*Staphylococcus argenteus*、MB5、MB5'は*Klebsiella pneumoniae*である。オープン調査、ブラインド調査ともMB1、MB1'、MB5、MB5'では、良好な結果であった。しかし、MB2、MB2'では*Staphylococcus argenteus*を*Staphylococcus epidermidis*と回答している施設があり、検討が必要と思われた。

細胞診検査では、16施設が参加した。日本臨床細胞学会の施設認定を受けていない施設が

3施設認めた。細胞診標本の保存については、15施設で行っていた。ダブルチェックについては15施設が行っているという回答であったが、要精検者の追跡調査を行っていない施設や、検査士一人当たりの年間処理検体数が、10,000件を超える施設などがあり、精度管理上検討が必要と思われた。また子宮がん細胞診検査では、施設によっては取り扱い検体数が多いにもかかわらず、判定不能例が0件というところもあり、無理に判定していないかどうか不安になる。

病理組織検査では、年間処理受託検体数は148万件余で、昨年より増加している。技師一人当たりの検体数が10,000件前後の施設が2施設あり、この施設では検体を作るのみであることも考慮される。しかし、技師や医師一人当たりの検体数の多い施設では、精度管理は十分に行うべきである。検体に問題がある場合の頻度の高いトラブルの件数は、病理医に関連する問題が7,887件と最も多かったが、昨年よりは減少していた。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、今回の調査では、10%あるいは15%中性緩衝ホルマリンを使用しているのは、回答のあった9施設中9施設と、すべての施設が対応していた。

寄生虫検査を受託している施設は12施設あり、検体配布によるオープン調査の結果は三日熱マラリアと回答した施設は12施設中10施設で、2施設は無回答であった。無回答の真意は不明である。1年間の受託検査数が寄生虫の種類によっては、0件のところもあり、診断の精度維持が今後も課題と思われる。

今年度も引き続きCOVID-19の遺伝子検査について調査を行った。オープン調査では、陰性のGE1の検体はすべての施設が陰性、陽性のGE2 (10,000copies/ml)の検体はすべての施設が陽性、陽性のGE3 (5,000copies/ml)検体は30施設が陽性と回答し、1施設が陰性、1施設はその他と回答していた。これはCt値が自施設のカットオフ値を超えたため、陰性やその他の回答であった。ブラインド調査ではすべての施

設で陽性と回答していた。

検査は、常にマニュアルに沿った検査や法に準拠した施設整備が必要であるが、測定標準作業書作成について、昨年は1施設では作成していなかったが、今年度の調査ではすべての施設が作成していた。また、統計学的精度管理の実施状況では、28施設が実施、3施設が実施していない、1施設が回答なしという結果であった。令和5年5月8日以降COVID-19は感染症法の位置づけが2類相当から5類に変更され、COVID-19遺伝子検査の受領件数は極端に減少していると思われる。今後新興感染症がいつ発生するとも限らず、パンデミックの際にはPCR検査の需要が高まるため、各衛生検査所の遺伝子検査は、いつでも多検体の処理が可能な稼働体制を維持していくことが必要で、日頃より、COVID-19以外の感染症に対応するPCR検査を施行し、精度管理を行っていく体制が重要である。

本精度管理調査では、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。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、東京都保健医療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、また東京都内の地区医師会にこの精度管理事業報告書を配付することで、医師会員が閲覧することが可能となっている。衛生検査所としての安定した経営は必要で、昨今の人手不足や物価高騰が経営に影響していることについて十分に理解はできるが、事業自体はあくまでも営利目的ではないことを肝に銘じる必要はある。本精度管理調査結果を踏まえ、東京都精度管理以外の外部精度管理も利用しながら、常に問題点の見直しをして頂くことをお願いしたい。

さらに、東京総合医療ネットワークの運用が開始され、現在開示施設が38施設、閲覧施設が19施設となっており、このネットワークにより、検体検査結果が患者さん本人の同意があ

れば閲覧が可能となっている。また、国の医療 Dx の推進の中で、「全国医療情報プラットフォーム」の仕組みの一つである、電子カルテ情報共有サービスでは、各種健診結果を医療保険者及び全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービスが開始される。いずれも、前提として、精度管理が担保された検査結果であること、可能であれば機器試薬間差のない結果であることが望ましく、各検査所での検討もお願いしたい。

今年度もブラインド調査を無事に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、実施するために検体の調製や提出など多くの困難もあり、各医療機関の状況によっては、検体の測定までの時間が違うのは避けられない。しかし、これはより通常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していきたい。東京都医師会精度管理委員会では、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。

