

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7年度）で44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6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66施設の参

加であった(表1)。令和7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22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9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、本年度は昨年度と同数で、15および14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、今年度は昨年度よりも1施設減少し、12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。

2) 令和7年度調査

都内の登録衛生検査所は令和7年4月1日現在116施設であるが、そのうち66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、27の協力医療機関等を経由して登録衛生検査所20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号厚生労働省医政局長通知に基づき、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に開設された衛生検査所(以下「臨時の衛生検査所」という。)は、令和6年3月31日をもって特例措置を終了し、臨時の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(令和6年1月26日付医政発0126第1号)。

今年度のオープン調査は令和7年7月10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7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36施設であり、昨年度(38施設)より2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27医療機関で、昨年度(25医療機関)より2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19施設であり昨年度より1施設減少した。

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となってきている。ブラインド調査では、従来と比較して測定値の収束傾向が認められている。

基準範囲の収束性をさらに進めるため、各検査所の管理者、精度管理責任者、指導監督医の方々にはJCCLS共用基準範囲の積極的な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36施設(昨年度より2施設減)が参加した。なお、このうち項目により26～33施設が自施設で測定し、3施設は外注、2～3施設は不明であった。ブラインド調査は昨年度より8施設増え、27施設に対して行った。このうち17～25施設が自施設で測定しており、2施設は外注、2～4施設は不明であった。このうち3施設は2医療機関から、2施設はそれぞれ3医療機関、4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、今年度はオリジナル画像を使用したフォトサーベイを実施した。調査参加施設は31施設で昨年度より1施設減少し、すべて自施設で検査していた。参加施設は概ね問題なく識別できていた。ただし、「前赤芽球」を「骨髓芽球」と回答した施設が1施設あった。該当する施設は技能の向上を図る必要がある。

血栓止血関連検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30施設(昨年度より1施設

設減)が参加し、このうち 28 施設が自施設で測定、2 施設が外部委託していた。フィブリノゲン定量には 28 施設 (昨年度より 1 施設減)が参加し、このうち 25 施設が自施設、3 施設は外部委託していた。Dダイマー定量検査に 27 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、4 施設は外部委託していた。

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 0.98 から 1.11 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 に近い試薬が使用されることに期待したい。現時点では、PT (秒)における機器試薬間差は避けられないので、施設毎での臨床判断基準とすることが基本である。そのため、秒表示の試薬間差・施設間差を精度管理調査の指標として評価対象とすることはできない。

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。そのため、各施設が施設間差/試薬間差があることを認識して、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 超えている施設があった。参加施設は、検量線と内部精度管理の状況を確認していただきたい。また、International normalized ratio (INR)は、目標値より 15%以上乖離している施設が 2 施設あった。該当する施設は、内部精度管理手順を見直すとともに正確性を検証してその原因を究明していただきたい。

フィブリノゲン活性定量検査は標準物質と標準測定法が制定されている。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り、測定値は診断や治療法の選択の根拠となる。今年度は精度が悪かった 1 施設は、報告前のデータ確認の強化と再測定の条件の見直しをしていただきたい。全体の CV%としては、昨年度よりやや大きく試薬間差が拡大してした。フィブリノゲン値の施設間差は医療の質に直結

し、臨床的に重大な結果を招く可能性があることを肝に銘じる必要である。

血中 Dダイマー濃度の測定は、播種性血管内凝固症候群の診断、深部静脈血栓症の除外診断などに有用である。全参加施設が、Dダイマー単位 (DDU)を測定できる試薬を使用していたが、試薬別の平均値は、低値検体で $0.5 \mu\text{g/mL} \sim 1.2 \mu\text{g/mL}$ 、高値検体で $3.8 \mu\text{g/mL} \sim 8.0 \mu\text{g/mL}$ と昨年と同様に試薬間差が認められた。今年、新規に導入された試薬を使用した施設の測定値は他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。新規試薬導入の際の検証が適切に行われたのかご確認いただきたい。本精度管理調査は、単一の管理血漿を用いており、各診断薬の特性を普遍的に示すものではない。Dダイマー検査のこのような現状を各衛生検査所が認識し、臨床医に対して各施設の測定値の正しい解釈を啓発することが重要である。

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 28 施設、ブラインド調査には 26 施設 (オープン調査は昨年度より 2 施設減、ブラインド調査は昨年度より 3 施設増)が参加した。

今年度、オープン調査の ABO 血液型は「判定保留」、Rh (D)血液型では「陽性」と、全施設正しく報告した。

ブラインド調査には「O 型 Rh (D)陽性」の検体を調査試料とし 17 施設が「O 型」、9 施設が「判定保留」と報告した。Rh (D)血液型では、全施設が陽性と報告した。

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27施設(昨年度より1施設減)、そのうち自施設で測定しているのが21施設(昨年度より2施設減)、外注している施設が5施設(昨年度と同数)、外注状況が不明の施設が1施設であった。低値検体、高値検体のCVはそれぞれ17%、18%であり日本医師会調査(約15%)と比較して高くなった。今後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り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。

測定試薬より低値となる傾向が認められたため、各試薬による報告結果の違いが生じることを臨床現場にフィードバックしていただきたい。

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1.4~4.4%と収束性の高さが確認された(カインスを除く)。

甲状腺マーカーのオープン調査には29施設(昨年度より1施設減)が参加した。自施設での測定が23施設(昨年度より1施設減)、二次外注施設が5施設(昨年度より1施設減)、外注状況が不明の施設が1施設であった。

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5.4~7.4%、FT4のCVは12.1~14.9%であり、日本医師会精度管理調査よりも収束性が認められた。

今年度の全血によるブラインド調査には26施設(昨年度より3施設増)が参加した。PSA

のCVは7.3%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。今後も、トレーサビリティ確認を継続的に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、*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar *Enteritidis* を参加全18施設が正確に報告した。喀痰検体として出題した *Haemophilus influenzae* は、参加全13施設が正確に報告した。尿検体として出題した *Enterococcus faecium* 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 *S. Enteritidis* は、全参加施設が正しく報告した。耳漏検体として出題した *H. influenzae* は、参加全15施設が正確に報告した。尿検体として出題した *E. faecium* は、参加全17施設が正しく報告した。

グラム染色は、*Staphylococcus aureus* による化膿性関節炎症例の関節液標本および *Pseudomonas aeruginosa* によるカテーテル関連血流感染症の血液培養陽性標本を出題したが、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バンコマイシン耐性 *E. faecium* をそれぞれ尿検体として出題し、Clinical and Laboratory Standards Institute のドキュメントの解釈基準を元に評価した。オープン調査およびブラインド調査に参加した12施設および17施設が全て正しく報告した。

薬剤感受性判定の判定結果自体に問題はなかったが、対象薬剤に施設間差があり、選択さ

れる重要な治療薬が含まれていない施設があることが懸念される。耐性菌による感染症治療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。

今年度は13施設が参加し、昨年度より1施設増加した。このうち2施設が外部委託していた。13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、2施設は一部外部委託していた。

今年度は赤痢アメーバのギムザ染色を配付した。回答があった12施設のうち9施設が赤痢アメーバと回答し、3施設が大腸アメーバと回答した。非病原性の大腸アメーバと下痢や肝膿瘍などの原因となる赤痢アメーバの鑑別は臨床重要であることから、さらなる研鑽を積んでいただきたい。

「糞便の寄生虫検査」は12施設が検体を受け入れており、このうち4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9施設で、このうち4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」(8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4施設(57.1%)で、昨年度より増加していた。

6) 細胞診検査

参加15施設(昨年度から1施設減)のうち、自施設で標本作成及び検鏡をしている施設は14、検鏡のみ行っている施設は1施設であった。15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)、2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。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、抜き取り調査は婦人科14施設、喀痰検体13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11施設で行われており、標本総数は約3.1万件で、1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%未満の施設は2施設であった。

細胞診の指導に直接あたっている専門医は15施設全体で常勤16名、非常勤122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15施設全体で522名(常勤136名、非常勤延べ386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。ASC-USにおいてクラス分類対応はClassII/IIIaであるが、「陰性」の日本語併記をした施設があり、修正が必要である。

喀痰標本については「肺がん取り扱い規約」に準拠した診断結果の記載が望ましいが、class分類を用いている施設があり、「顧客の要望」によりこの報告をしていると回答した。誤った記載は受診者に健康被害が及ぶ可能性があるた

め、class 分類は廃止が望ましいと考えられる。「肺がん取り扱い規約」では、悪性を疑う所見を認めた場合、その細胞が少数であっても異型の強い判定を行うことを厳守していただきたい。細胞所見の記載が乏しい報告書が一部あったが、全般的には良好であった。

細胞診専門医と細胞検査士の全体的な不足、非常勤に依存している傾向は依然として改善されていない。細胞診業務の精度管理ガイドラインにも示されているように、専門医と検査士の診断システムの構築において相互の情報交換が内部精度管理になることを認識していただきたい。また、標本のダブルチェック体制、要精検査者の追跡調査、陽性標本の過去の成績調査などは、精度管理の上から重点課題であり、日本臨床細胞学会の施設認定における重要事項となっている。細胞診陰性と判断された症例については、10%以上を結果報告前に再スクリーニングすることが基本である。また、検査士ごとの陽性検体ピックアップ率を把握し、自施設の水準評価にも繋げていただきたい。

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15（うち8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7施設の検体数は、平均55,805件であり、前年度平均65,872件と比較すると平均検体数は減少した。

本年度は、腎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、Periodic acid-Shiff, PAS染色標本作製し、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6年度に取り扱われた検体総数は1,433,560件（前年度1,489,709件）であり、昨年と比較して3.8%減少した。

トラブル処理状況の中で、12,101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。そのうち依頼元に起因する問題として頻度の高いトラブルは、検体個数の不一致（47.8%）、患者情報の不一致（38.3%）、固定液の問題（1.3%）が挙げられた。

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10施設、一部の検体に実施している施設は1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は、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、時間と人員不足の問題が挙げられ、なかなか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8施設が10%中性緩衝ホルマリン、1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9施設が3枚ともA評価、HE染色では、核の染色状態は7施設で全標本ともA評価、5施設で1～2標本がB評価であった。細胞質の染色状態は5施設で全標本ともA評価、7施設で1～3標本がB評価、間質の染色状態は10施設で全標本ともA評価、2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、2施設で1～2枚にB評価の標本が含まれていた。

以前から課題として挙げられている人員の増員・確保、人材教育、病理医の高齢化、病理医

の体制、システムの構築、報告日数の短縮、効率性の向上などが今回のアンケート調査でも課題として挙げられた。さらに、前述の課題が解決されることが前提となるが、ゲノム診断のための検査対応、全例のダブルチェック体制の構築なども今後の課題である。

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 22 施設が、ブラインド調査には 9 施設が参加した。配付試料には、C 社製 full process control を用いた。オープン調査では約 6.85 log ゲノムコピー /mL (6.74 log IU/mL)、約 6.49 log ゲノムコピー /mL (6.40 log IU/mL) の試料および約 5.64 log ゲノムコピー /mL (5.62 log IU/mL) の試料および陰性試料を、ブラインド調査では約 6.49 log ゲノムコピー /mL (6.40 log IU/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 4 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。

オープン調査の陽性・陰性判定は、約 6.85 log ゲノムコピー /mL (6.74 log IU/mL)、約 6.49 log ゲノムコピー /mL (6.40 log IU/mL) の試料および約 5.64 log ゲノムコピー /mL (5.62 log IU/mL)、何れの試料に対しても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。ブラインド調査に参加した 9 施設は、

8 施設が正しく判定した。

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、2 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。

遺伝子検査において、最も重要なことは検査を適切に行うための人材育成である。これには各施設、学術団体、企業および行政の協力が必要である。

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 7 年度の登録衛生検査所数は 116 施設 (表 1) だが、そのうち令和 3 年度～令和 7 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 7 施設、そして 3 回が 0 施設、4 回が 2 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 13 施設の衛生検査所であった。1 施設は 4 年連続、3 施設が 2 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。

特別監視指導対象施設はもとより対象とならなかった施設であっても、全職員が本精度管理調査結果を共有し、参加した全ての項目について自施設と他施設の成績を比較・検討する必要がある。そして、是正をすべき点について議論して、検査手順などをより良いものに改善する努力を継続することが重要である。

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。さらに、各種手順書や苦情処理台帳を含む各種台帳を職員全員が共有することは検査の質向上と医療施設からの信頼を得るために必要不可欠である。「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。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活かすのかをよく考えて、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。