

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44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る。

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36施設、血液学37施設、免疫学33施設、微生物学19施設、遺伝子検査22施設、細胞診（婦人科）15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66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。医療機関への試料は本年も検体輸送車を介して各医療機関へ配付した。参加施設数は27医療機関と昨年度より1施設増加するも、調査する衛生検査所は20施設と昨年の22施設より減少している。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27施設、免疫学26施設、2回目の配付では血液学27施設、免疫学26施設、微生物学20施設、遺伝子検査9施設となっていた。27医療機関から20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、概ね良好であったが、尿酸値においては、1施設が技術的許容限界線を越えて高値となっていた。また、HbA1cでは1施設が技術的限界線外であり、C3よりC4にてばらつきが大きくなっていた。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。

ブラインド調査では、オープン調査に比較すると全体的にばらつきが認められた。HDLコレステロール、LDLコレステロールでは試薬間差を認めるが、HDLコレステロールでは参考標準値の低値検体のC5'では試薬間差は小さく、C6'の高値検体の方で顕著であった。尿酸、クレアチニン、AST、ALT、 γ GT、ブドウ糖、HbA1cにて技術的許容限界線を越えるばらつきを認めた。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、ヘマトクリット値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、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あっ

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。ブラインド調査の白血球百分率では、HE1'-1、HE1'-2で、好塩基球、単球ではばらつきが大きくなっていった。また、1施設が、リンパ球を異形リンパ球あるいは芽球と読んでいる施設があった。血液細胞形態検査では、HE5で、前赤芽球であるところを骨髓芽球と回答している施設が1施設あったが、臨床診断に影響の出る結果であり、十分な検証が必要である。

プロトンビン時間では、時間・秒、活性・%ともに試薬間差が認められるが、INRでは試薬間差は認めない。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、高値検体ともに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、28施設すべて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、17施設がO型で、9施設が判定保留であり、判定保留の原因について記載されていた。RhD血液型は26施設すべてが陽性であった。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、ニッソーボーメディカル、ロッシュの試薬では低濃度試料では低値に、高濃度試料ではLSIメディエンス、ロッシュの試薬で低値となる試薬間差を認めていた。カットオフ値15IU/

mlを挟むような値を示し、試薬によって、陽性、陰性の判断が異なってしまふ。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、シーメンスHCDケミルミPSAでは参考標準値よりかな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、概ね良好であった。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。また、高濃度検体では大きな差がでることも認識が必要で、前立腺癌の治療経過などについては、自施設の値を常に判定に用いることが必要である。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*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Enteritidis、MB2、MB2'は*Haemophilus influenzae*、MB5、MB5'は*Enterococcus faecium*である。オープン調査、ブラインド調査ともMB1、MB1'、MB2、MB2'、MB5、MB5'では、良好な結果であった。グラム染色精度管理調査のMB4は、*Pseudomonas aeruginosa*であるが、11施設は*Pseudomonas aeruginosa*、あるいは*Pseudomonas* spp.と正解であったが、1施設が*E.coli*、1施設がその他の記載としており十分な検証が必要である。

細胞診検査では、日本臨床細胞学会の施設認定を受けていない施設が2施設認めた。細胞診標本の保存について今年度も全施設で行っていた。ダブルチェックについては全施設が行っているという回答であったが、陰性検体における実施率が10%未満の施設が2施設認めた。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。細胞検査士はガイドライン上1日の検鏡枚数は90枚となっているが、100枚を超えている施設もあり、管理体制に問題がありそうである。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、無理な判定が行われていないか検証が必要である。

病理組織検査では、常勤病理専門医の総数が21名と昨年の10名より大幅に増加した。年間処理受託検体数は143万件余で、昨年よりやや減少していた。今年度は技師一人当たりの検体数が10,000件前後の施設はなく、医師一人当たりの検体数も10,000件を超える施設はないものの、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。検体の固定については、48時間までに行うのが望ましいが、72時間までに固定している施設が90%程度と回答した施設が、4施設存在した。また固定開始から5日以上経過して切り出しを行っている施設が3施設あり、精度管理上問題がある。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8,080件と最も多かった。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、今回の調査でも、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。今後の課題として、人材不足、病理医の高齢化など大きな問題である。

寄生虫検査を受託している施設は13施設あり、検体配布によるオープン調査の結果は赤痢アメーバと回答した施設は12施設中9施設で、3施設は大腸アメーバと回答されている。明らかな間違いであり、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であり、精度管理調査での、陽性検体の配布が今後も重要である。

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、陽性の GE1 の検体はすべての施設が陽性、陰性の

GE2 検体はすべての施設が陰性、陽性の GE3、GE4 検体は22施設すべてが陽性と回答した。ブラインド調査では9施設のうち1施設は誤った容器に検体を提出した結果、検査室の規定で検査不可となった。

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、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、19施設が実施、2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。測定試薬の分類では、体外診断用医薬品を使用している施設が13施設、研究用試薬を使用している施設が5施設、自家調整試薬を使用している施設が4施設であった。薬事承認が得られている試薬を用いるのが必須である。COVID-19 遺伝子検査の受領件数は極端に減少していて、1日当たりの検査件数が10件以下と回答した施設が14施設、63.6%と最も多かった。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。

今後、国が医療 Dx の推進を行っていく中で、医療経済的にも他施設での検査結果の共有が今後さらに行われていくものと考えます。東京総合医療ネットワークでも、患者さんの同意があれば、検査結果の情報共有が可能となっている。まだまだ、限られた施設のみであるが、情報共有の前提として、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がない結果であることが望ましく、各衛生検査所でもご検討をお願いしたい。

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。

