

VI 参 考

- ・ 令和7年度（第44回）東京都衛生検査所精度管理調査票
- ・ 参加施設名簿

令和7年度 東京都衛生検査所精度管理調査概要

- ▼調査日 令和7年7月10日（木曜日）
- ▼回答方法 令和7年度 東京都衛生検査所精度管理調査のホームページ
(<https://secure.toyocon.jp/seidokanri2025/>) から回答してください。
- ▼回答締切 令和7年7月22日（火曜日）午後5時
- ▼標本の提出締切 郵送：令和7年7月22日（必着）
持参：令和7年7月22日 午後5時
- ▼提出先・問合せ先 〒169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1
東京都健康安全研究センター本館 3階 精度管理室
TEL 03 (3363) 3231 (内線：6307)
- ▼正解速報 令和7年8月上旬（予定）
- ▼個別表・報告書送付 令和8年3月上旬（予定）

◎入力についての注意事項

1. 各調査項目に掲載している注意事項に従い、漏れなく正確に入力してください。
2. 測定値の入力について、**桁数の指示**があるものがあります。十分注意の上、入力してください。
3. 一部の検査区分の試薬、機器などの入力欄で、入力の一助のため**昨年度回答された内容を表示しています。必ずご確認の上、必要があれば修正してください。**なお、表示されている内容の正確性は保証いたしません。
4. 申し込みをされた調査項目を**外注している場合でも**、回答してください。
5. **回答締切以降の入力及び内容の変更はできません。**

◎調査試料についての注意事項

1. 測定値に誤差を生じると思われる状態が調査試料に認められた場合、その状態を回答してください。
2. 試料の漏れ、異物の混入など異常が認められた場合は、速やかにご連絡ください。
3. 試料の感染性に問題がないことを確認しておりますが、感染対策をした上で、患者検体と同様の取扱いをしてください。
4. 取り扱いは調査項目の各注意書きを参照してください。

◎測定法、使用機器等について

精度管理調査の評価に際し、より一層の正確性を期すため、以下の点について回答してください。

1. 令和6年7月1日以降、今回の調査までの間に、各検査項目について測定法、使用機器、使用試薬等、検査値に影響を与えるような変更点を回答してください。
2. 各検査項目について日常検体の一部（緊急検査検体、特定医療機関の検体など）が本調査に参加した測定系と異なる方法で分析、報告されている場合は、その使用事由、日常検査における本調査参加以外の検査法を利用する頻度（日常検査に占める割合）、及び測定法、使用機器、使用試薬等の内容を具体的に回答してください（分析検体の一部を他施設に二次委託している場合も同様）。

1. 生化学的検査

設問、生化学的検査について

◎試料取扱以上の注意事項

凍結血清（試料 C1・C2）の融解・測定時には、以下に注意してください。

- ①常温下で約 30 分静置したのち、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使用直前に再度、2～3 回おだやかに転倒混和してください。
- ④融解した試料 C1・C2 は、冷蔵保存しても、酵素の種類によっては 1～2 日で活性値が変化するため、その日のうちに測定してください。
- ⑤強い光が影響する項目があるため、一般液体と同様に強い光が当たらない様にしてください。

◎入力についての注意事項

- ▶ 外注の有無 外注した場合は、施設名を必ず回答してください。
- ▶ 試 薬 試薬のコード番号を選び且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。
生化学的検査において男女別に設定している場合には、M 及び F 欄に回答してください。
- ▶ 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は、コントロールモードで測定した値と、日常使用している補正値の両方を回答してください。
- ▶ 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。項目毎に必ず確認してから入力してください。
- ▶ 実施した項目は空欄がないよう、測定法、外注の有無、試薬、標準液、使用機器、基準値等を必ず回答してください。
小数点の位置については、十分注意してください。

(外注の有無)	
自施設で実施した.....	1
他施設に外注した.....	2
外注先:	

(試薬)	
アークレイ.....	1
エイアンドティー.....	2
栄研化学.....	3
LSI メディエンス.....	4
カインズ.....	5
関東化学.....	6
キヤノンメディカルダイアグノスティックス (旧 ミナリスメディカル).....	7
シスメックス.....	8
シノテスト.....	9
シーメンス HCD.....	10
積水メディカル.....	11
セロテック.....	12
デンカ (旧 デンカ生研).....	13
東ソー.....	14
東洋紡.....	15
ニットーボーメディカル.....	16
ニプロ.....	17
富士フイルム和光純薬.....	18
富士レピオ.....	19
ベックマン・コールター.....	20
ロシュ・ダイアグノスティックス.....	21
その他.....	99

(標準液)	
キット添付の標準液.....	1
市販標準液.....	2
(社名:).....	
コントロール血清.....	3
(品名:).....	
フアクター値を用いる.....	4
標準液使用せず.....	5
その他 ().....	9

▶ 酵素 (AST、ALT、ALP、CK、LD、γ-GT、アミラーゼ) については、単位を選択肢で回答してください。

(単位)	
U/L.....	1
IU/L.....	2
その他 ().....	9

(使用機器) 検査項目 1 ～ 21、22、23 でコード番号が異なりますのでご注意ください。

1. 総蛋白 ～ 21. アミラーゼ

用手法01		
自動機器使用	JCA-ZS050	キヤノン (旧東芝)	TBA - 2000 FR
日本電子	JCA-BM 6010		その他
	JCA-BM 6050	42
	JCA-BM 6070	49
	JCA-BM 8040	東京貿易52
	JCA-BM 8060	59
	JCA-BM 9130	シーメンス HCD71
	その他	79
日立	LABOSPECT 008	テクノメディアカ81
	LABOSPECT 008 α	89
	その他	99
	AU 680	その他	
	AU 5800	31
	AU 5820	33
	その他	34
		39

22. プロドウ糖

用手法01		
自動機器使用	JCA-BM 6010	キヤノン (旧東芝)	TBA - 2000 FR
日本電子	JCA-BM 6050		その他
	JCA-BM 6070	42
	JCA-BM 8040	東京貿易49
	JCA-BM 8060	52
	JCA-BM 9130	シーメンス HCD59
	その他	61
日立	LABOSPECT 008	ダイアグノスティックス62
	LABOSPECT 008 α	(旧 ミナリスメディカル)69
	その他	71
	AU 680	その他79
	AU 5800	81
	AU 5820	89
	その他	99

23. HbA1c

用手法01		
自動機器使用	JCA-BM 1650	キヤノンメディアカル	DM - JACK Ex
日本電子	JCA-BM 6010	ダイアグノスティックス	DM - JACK Upgrade
	JCA-BM 6050	(旧 ミナリスメディカル)	その他
	JCA-BM 9030	42
	JCA-BM 9130	東ソー43
	その他	49
		51
		52
		59
キヤノン (旧東芝)	TBA - 2000FR	99
	その他		
アーグレイ	HA - 8181	32
	-8190 V	33
	その他	39

(測定法)

1. 総蛋白

ビウレット法1
ドライケミストリー法8
その他 ()9

2. アルブミン

BCG 法1
BCP 改良法2
ドライケミストリー法3
その他 ()9

3. 総ビリルビン

酵素法1
δ-ビリルビンを測り込む方法2
δ-ビリルビンを測り込まない方法3
化学酸化法4
ジアゾ法4
ドライケミストリー法8
その他 ()9

4. 総コレステロール

コレステロール酸化酵素法1
コレステロール脱水素酵素法2
ドライケミストリー法8
その他 ()9

5. HDL- コレステロール

直接法1
ドライケミストリー法8
その他 ()9

6. LDL- コレステロール

直接法1
ドライケミストリー法8
その他 ()9

7. 中性脂肪

酵素 UV 法1
グリセロール非消去2
グリセロール非消去2
酵素比色法3
グリセロール非消去4
グリセロール非消去4
ドライケミストリー法8
その他 ()9

8. 総カルシウム

OCPC キレート比色法1
MXB キレート比色法2
酵素法3
アルセナゾ川法4
CPZ 川法5
ドライケミストリー法8
その他 ()9

9. ナトリウム

イオン選択電極法1
希釈法2
非希釈法8
ドライケミストリー法8
その他 ()9

10. カリウム

イオン選択電極法1
希釈法2
非希釈法8
ドライケミストリー法8
その他 ()9

11. クロロル

イオン選択電極法1
希釈法2
非希釈法8
ドライケミストリー法8
その他 ()9

12. 尿酸窒素

ウレアーゼ・インドフェノール法1
ウレアーゼ・UV 法2
アンモニア非消去3
アンモニア消去4
LED アンモニア回避8
ドライケミストリー法8
その他 ()9

13. 尿酸

ウリカーゼ・POD 法1
ウリカーゼ・UV 法2
ドライケミストリー法8
その他 ()9

14. クレアチニン

酵素法1
Jaffe 法2
除蛋白なし/rate assay 法8
ドライケミストリー法8
その他 ()9

2. 血液学的検査

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 () 2
他施設に外注する 3
外注先の使用機種 () 4
外注するが、自施設でも測定する 5
自施設の使用機種 () 6
外注先の使用機種 () 7

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 () 2
他施設に外注する 3
外注先の使用機種 () 4
外注するが、自施設でも測定する 5
自施設の使用機種 () 6
外注先の使用機種 () 7

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 () 2
他施設に外注する 3
外注先の使用機種 () 4
外注するが、自施設でも測定する 5
自施設の使用機種 () 6
外注先の使用機種 () 7

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 () 2
他施設に外注する 3
外注先の使用機種 () 4
外注するが、自施設でも測定する 5
自施設の使用機種 () 6
外注先の使用機種 () 7

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	

20. γ-GT (γ-GTP) 1
JSCC 標準化対応法 2
IFCC 標準化対応法 (PALP 添加) 3
ドライケムストリー法 4
その他 () 5
その他 () 6
その他 () 7
その他 () 8
その他 () 9

21. アミラーゼ 1
JSCC 標準化対応法 2
その他の酵素法 3
JSCC/IFCC 報告法測定値を伝達 4
上記以外 5
ドライケムストリー法 6
その他 () 7
その他 () 8
その他 () 9

22. プロウ糖 1
プロウ糖酸化酵素 2
比色法 3
電極法 4
ヘキソキナーゼ UV 法 5
グルコキナーゼ UV 法 6
プロウ糖脱水素酵素法 7
ドライケムストリー法 8
その他 () 9

23. HbA1c 1
HPLC 法：レイバイル除去あり 2
アークレイ 3
東ソ 4
免疫比濁法 5
ラテックス凝集法 6
酵素法 7
その他 () 8
その他 () 9

15. AST 1
JSCC 標準化対応法 2
IFCC 標準化対応法 (PALP 添加) 3
ドライケムストリー法 4
その他 () 5
その他 () 6
その他 () 7
その他 () 8
その他 () 9

16. ALT 1
JSCC 標準化対応法 2
IFCC 標準化対応法 (PALP 添加) 3
ドライケムストリー法 4
その他 () 5
その他 () 6
その他 () 7
その他 () 8
その他 () 9

17. ALP 1
JSCC 標準化対応法 2
IFCC 標準化対応法 3
ドライケムストリー法 4
その他 () 5
その他 () 6
その他 () 7
その他 () 8
その他 () 9

18. CK 1
JSCC (IFCC) 標準化対応法 2
ドライケムストリー法 3
その他 () 4
その他 () 5
その他 () 6
その他 () 7
その他 () 8
その他 () 9

19. LD (LDH) 1
JSCC 標準化対応法 2
IFCC 標準化対応法 3
ドライケムストリー法 4
その他 () 5
その他 () 6
その他 () 7
その他 () 8
その他 () 9

(血算・細胞形態検査)

◎測定上の注意事項

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。

試料測定前に、各試料の状態を目標でご確認ください。

測定値に誤差を生じる事象(溶血、乳び、凝固、血小板凝集)が検体に生じていた場合、下記の選択肢で入力してください。

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

1. ヘモグロビン濃度 (g/dL)

(入力上の注意事項)

▶ 測定値 小数点以下第一位まで入力してください。0を忘れずに入力してください。(例: 13.0 g/dL)

測定法、外注の有無、使用機器、測定日について入力してください。

(測定法)	
シアンメトヘモグロビン法.....1	
SLS-Hb 法.....2	
ノンアン HGB 法.....3	
比色法ノンシアン.....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:	

(使用機器)	
的手法.....1	ベックマン・コールター DxH800.....21
自動機器使用	ベックマン・コールター その他.....22
シスメックス KV-21.....2	(型名:)
シスメックス K-4500.....3	シメンス MED.....31
シスメックス XE-2100.....4	(型名:)
シスメックス XE-5000.....5	日本光電.....41
シスメックス XP-300.....6	(型名:)
シスメックス XT-2000i, 1800i, 4000i.....7	堀場 LC667 CRP.....51
シスメックス XN-1000.....8	堀場 Pentra XL80.....52
シスメックス XN-1500.....9	堀場 その他.....53
シスメックス XN-2000.....10	(型名:)
シスメックス XN-9000.....11	アボットジャパン.....61
シスメックス XN-9100.....12	(型名:)
シスメックス XN-350.....13	ベクトン・ディッキンソン.....71
シスメックス XN-3100.....14	(型名:)
シスメックス XR-1000.....15	その他.....99
シスメックス XR-2000.....16	(型名:)
シスメックス XR-9000.....17	
シスメックス その他.....18	
	(型名:)

▶ 基準値 貴施設で用いている基準値を入力し、単位を選択してください。男女別に設定している場合には、M及びF欄に入力してください。共用基準範囲を使用していない場合は記入してください。(以下、7.ヘマトクリット値まで同様)

□JCCLS を使用している。(M 13.7~16.8 g/dL、 F 11.6~14.8 g/dL)

□JSLH を使用している。(M 13.5~17.0 g/dL、 F 11.5~15.0 g/dL)

□上記の共用基準範囲を使用していない。(下欄に記入してください)

M ()、F ()
()

項目名称	JCCLS		JSLH		SI 単位	下限	上限
	項目	単位	下限	上限			
ヘモグロビン	Hb	g/dL	M 13.7 F 11.6	16.8 14.8	g/L	M 13.5 F 11.5	17.0 15.0
							135 115

2. 白血球数 (X10³/μL)

(入力上の注意事項)

▶ 測定値 単位はX10³/μLで、有効数字2桁で入力してください。(例: 7.9×10³/μL)

使用機器は「Lヘモグロビン濃度」のコードを参照してください。

(測定法)	
機械計数法.....1	
その他 ().....9	

▶ 基準値 貴施設で用いている基準値を入力し、単位を選択してください。男女別に設定している場合には、M及びF欄に入力してください。共用基準範囲を使用していない場合は記入してください。(以下、7.ヘマトクリット値まで同様)

□JCCLS を使用している。(3.3~8.6×10³/μL)

□JSLH を使用している。(3.3~8.6×10³/μL)

□上記の共用基準範囲を使用していない。(下欄に記入してください)

項目名称	JCCLS		JSLH		SI 単位	下限	上限
	項目	単位	下限	上限			
白血球数	WBC	10 ³ /μL	3.3 8.6	10 ³ /μL 8.6	10 ³ /L	3.3 8.6	8.6

3. 血小板数 (X10⁴/μL)

(入力上の注意事項)

▶ 測定値 小数点以下第一位まで入力してください。0を忘れずに入力してください。(例: 23.0×10⁴/μL)

測定法と外注の有無は「2.白血球数、使用機器」を参照してください。

▶ 基準値 貴施設で用いている基準値を入力し、単位を選択してください。男女別に設定している場合には、M及びF欄に入力してください。共用基準範囲を使用していない場合は記入してください。(以下、7.ヘマトクリット値まで同様)

□JCCLS を使用している。(158~348×10³/μL)

□JSLH を使用している。(150~350×10³/μL)

□上記の共用基準範囲を使用していない。(下欄に記入してください)

M ()、F ()
()

JCCLS		JSLH	
項目名称	項目	単位	SI 単位
血小板数	PLT	10 ³ /μL	10 ⁹ /L
		下限 158	下限 150
		上限 348	上限 350

4. 平均赤血球容積 (MCV) (fL)

(入力上の注意事項)

- ▶ 測定値 **小数点以下第一位**まで入力してください。0を忘れずに入力してください。(例: **89.0** fL)
測定法と外注の有無は「2. 白血球数」, 使用機器は「1. ヘモグロビン濃度」を参照してください。
- ▶ 基準値 貴施設で用いている基準値を入力し、単位を選択してください。男女別に設定している場合には、M 及び F 欄に入力してください。共用基準範囲を使用していない場合は記入してください。(以下、7. ヘマトクリット値まで同様)
- JCCLS を使用している。(83.6~98.2 fL)
- JSLH を使用している。(83~99 fL)
- 上記の共用基準範囲を使用していない。(下欄に記入してください)

M ()、F ()
()

JCCLS		JSLH	
項目名称	項目	単位	SI 単位
平均赤血球容積	MCV	fL	fL
		下限 83.6	下限 83
		上限 98.2	上限 99

5. 網赤血球数 (RET) (%)

(入力上の注意事項)

- ▶ 測定値 **有効数字 3 桁**まで入力してください。0を忘れずに入力してください。(例: **1.70**%)
赤血球に対する比率 (%) を記入してください。
- ▶ 測定法と外注の有無は「2. 白血球数」, 使用機器は「1. ヘモグロビン濃度」を参照してください。

6. 赤血球数 (X10⁴/μL)

(入力上の注意事項)

- ▶ 測定値 **整数**まで入力してください。0を忘れずに入力してください。(例: **408** × 10⁴/μL)
測定法と外注の有無は「2. 白血球数」, 使用機器は「1. ヘモグロビン濃度」を参照してください。
- ▶ 基準値 貴施設で用いている基準値を入力し、単位を選択してください。男女別に設定している場合には、M 及び F 欄に入力してください。共用基準範囲を使用していない場合は記入してください。(以下、7. ヘマトクリット値まで同様)
- JCCLS を使用している。(M 4.35~5.55 × 10⁶/μL、F 3.86~4.92 × 10⁶/μL)
- JSLH を使用している。(M 4.3~5.6 × 10⁶/μL、F 3.8~5.0 × 10⁶/μL)
- 上記の共用基準範囲を使用していない。(下欄に記入してください)

M ()、F ()
()

JCCLS		JSLH	
項目名称	項目	単位	SI 単位
赤血球数	RBC	10 ⁶ /μL	10 ¹² /L
		下限 M 4.35	下限 M 4.3
		上限 F 3.86	上限 F 3.8
			下限 4.92
			上限 5.6

7. ヘマトクリット値 (%)

(入力上の注意事項)

- ▶ 測定値 **小数点以下第一位**まで入力してください。0を忘れずに入力してください。(例: **41.0**%)
測定法と外注の有無は「2. 白血球数」, 使用機器は「1. ヘモグロビン濃度」を参照してください。
- ▶ 基準値 貴施設で用いている基準値を入力し、単位を選択してください。男女別に設定している場合には、M 及び F 欄に入力してください。共用基準範囲を使用していない場合は記入してください。(以下、7. ヘマトクリット値まで同様)
- JCCLS を使用している。(M 40.7~50.1 %、F 35.1~44.4 %)
- JSLH を使用している。(M 40~51 %、F 35~45 %)
- 上記の共用基準範囲を使用していない。(下欄に記入してください)

M ()、F ()
()

JCCLS		JSLH	
項目名称	項目	単位	SI 単位
ヘマトクリット	Ht	%	%
		下限 M 40.7	下限 M 40
		上限 F 35.1	上限 F 35
			下限 44.4
			上限 51

8. 白血球百分率 (%)

(入力上の注意事項)

- ▶ 血算用試料 HE 1~4 の機器による測定結果 (5 分類) を報告してください。

(設問)

2019 年に日本検査血液学会より白血球 5 分類の参照法として、従来の鏡検法からフローサイトメトリー法への変更がガイドラインに示され、これに伴って参照法を変更した製造販売業者があります。一部の項目で測定値が若干異なることから評価の際の参考とするため、ご施設で校正等の際に、「鏡検法」[フローサイトメトリー法] のいずれの参照法により設定されているか選択してください。

○ 鏡検法 ○ フローサイトメトリー法 ○ 不明

9. 血液細胞形態検査

(写真: HE 5~14)

写真の細胞について次ページのコード表により分類してください。

コード表

赤血球系	顆粒球系	単球系
01 前赤芽球	33 骨髄芽球	64 単芽球
02 好塩基性赤芽球	34 前骨髄球	65 前単球
03 多染性赤芽球	35 骨髄球	66 単球
04 正常性赤芽球	36 後骨髄球	67 マクロファージ
05 網状赤血球	37 好中球桿状核球(桿状核好中球)	68 単球系その他の異常
06 赤血球	38 好中球分葉核球(分葉核好中球)	
07 赤芽球分裂像	39 幼若好酸球	血小板系
08 巨赤芽球/巨赤芽球様細胞	40 成熟好酸球	69 巨核芽球
09 赤血球大小不同	41 好塩基球	70 巨核球
10 変形赤血球	42 顆粒球分裂像	71 小型巨核球
11 多染性赤血球	43 巨大好中球後骨髄球	72 微小巨核球
12 標的赤血球	44 巨大好中球桿状核球	73 血小板
13 菲薄赤血球	45 好中球過分葉核球	74 微小血小板
14 楕円赤血球	46 大型異常顆粒	75 大型血小板
15 破碎赤血球	47 顆粒消失(脱顆粒)	76 巨大血小板
16 球状赤血球	48 偽ベルグル核異常	77 血小板凝集
17 有口赤血球(口唇状赤血球)	49 中毒性顆粒	78 血小板系その他の異常
18 線状赤血球	50 テーレ小体	
19 有棘赤血球	51 空胞形成	その他
20 うに状赤血球	52 顆粒球系その他の異常	79 芽球
21 涙滴赤血球		80 肥満細胞
22 ハウエル・ジョリー小体	リンパ球系	81 造骨細胞
23 パッペンハイマー小体	53 リンパ芽球	82 破骨細胞
24 塩基性斑点	54 リンパ球	83 脂肪細胞
25 カボット環	55 顆粒リンパ球	84 血球貪食像
26 シュフナー斑点	56 反応性リンパ球(異型リンパ球)	85 コーシェ細胞
27 マラリア寄生赤血球	57 ヘアリー細胞	86 ニーマンピック細胞
28 鉄芽球	58 セザリー細胞	87 その他の異常
29 環状鉄芽球	59 リンパ性白血精細胞	
30 赤血球連鎖形成	60 悪性リンパ腫細胞	
31 赤血球凝集	61 フラワー(花弁状)細胞	
32 赤血球系その他の異常	62 形質細胞	
	63 リンパ球系その他の異常	

(血栓止血関連検査)

◎ 試料取り扱い注意事項

- 凍結乾燥血漿(試料 TH1~10)の溶解・測定時について
 - ホルビベペット等を用いて精製水(常温)10mL正確に加えて溶解してください。
 - 常温に10~15分静置、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縦やかに回転させてください。
- 溶解後密栓して、冷蔵(2~4℃)保存でTH1~6は8時間以内、TH7~10は48時間以内に測定してください。
- 試料一覧表に記載の★印の検体は印がない検体の測定後、翌日または翌営業日に測定してください。

10. プロトロンビン時間 (PT)

(入力上の注意事項)

- 測定値 秒は小数点以下第一位まで(例:12.6秒)、%は整数(例:92%)、INRは小数点以下第二位まで(例:1.03)で入力してください。
- 基準値、検査操作成時の標準血漿(未希釈)についても同様の桁数で入力をお願いします(標準血漿についてはINRを除く)。0を忘れずに入力してください。
- 測定法、外注の有無、使用機器、測定日について入力してください。
- INR (International Normalized Ratio): プロトロンビン試験のロット毎に記録されている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。

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

(使用機器)	(試薬)
的手法 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 CA620 06 シスメックス CA650 07 シスメックス CA1500 08 シスメックス CA7000 09 シスメックス CSI600 10 シスメックス CS20001 11 シスメックス CS2400 12 シスメックス CS2500 13 シスメックス CS5100 14 シスメックス CN6000 15 シスメックス その他 () 19 種水メデイカル コアプレスタ 2000 21 種水メデイカル コアプレスタ 3000 22 LSI メデイエンス STACIA 31 LMS KC1 デルタ 41 ロシュ シリーズ 61 アイエルジャパン ACL-TOP300CTS 71 日本電子 JCA-BM1650 81 日本電子 JCA-BM6010 82 日本電子 JCA-BM9130 83 日本電子 JCA-BM8020 84 日本電子 JCA-ZS050 85 その他 () 99	製品名: 1. トロンボレルS 2. デイドライピン 3. レボヘムPT 4. コアグピア PT-N 5. コアグピア PT-L 6. ヒーモスアイエール リコンビアプラスチン 9. その他 製造番号: ISI 値: ローカルSI 値:

(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:

測定日
 (1日目) TH1~3, 7・8
 測定日
 (2日目) TH4~6, 9・10

11. 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)

(入力上の注意事項)

- ▶ 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。
基準値および測定値は**小数点以下第一位**まで入力してください。(例: 25.0秒)
- 外注の有無は「10PT」を参照してください。

(試薬)
製品名: 1. トロンボチェック APTT 2. トロンボチェック APTT-SLA 3. データファイ・APT 4. アクチンFSL 5. レボハム APT-SLA 6. コアグピア APTT-N 7. ヒーモスアイエル シンサンシナル APTT 9. その他

測定日 (1日目) TH7・8
測定日 (2日目) TH9・10

12. ファイブリノゲン (F b g)

(入力上の注意事項)

- ▶ 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。
基準値および測定値は**整数**で入力してください。(例: 330mg/dL)
- 外注の有無は「10PT」を参照してください。

(試薬)
製品名: 1. トロンボチェック Fib 2. トロンボチェック Fib (L) 3. データファイ・ファイブリノゲン 4. コアグピア Fbg 5. ヒーモスアイエル ファイブ・C XL 6. ヒーモスアイエル ファイブ・C (II) 7. ヒーモスアイエル リコンビブラスタチン 9. その他

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

測定日 (1日目) TH7・8
測定日 (2日目) TH9・10

13. D ダイマー

◎ 試料取り扱い注意事項

- 液状血漿 (試料 TH11~14) は、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。

(入力上の注意事項)

- ▶ 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。
基準値および測定値は**小数点以下第一位**まで入力してください。(例: 0.8μg/mL)
- 外注の有無は「10PT」を参照してください。

(試薬)
製品名: 1. ナノピア D ダイマー 2. リアスオート・D ダイマー ネオ 3. LPIA ジェネシス D ダイマー 4. LATECLE D ダイマー 試薬 5. エルピアエース D D ダイマー II 6. FT ラテックス D ダイマー 7. ヒーモスアイエル D-ダイマー HS2000 9. その他

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

測定日 (1日目) TH11・12
測定日 (2日目) TH13・14

3. 免疫学

◎ 注意事項

1. ABO 血液型
2. RhD 血液型

血球浮遊液 (SE1a) と血漿検体 (SE1b) 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 (SE1a) は保存血のため、溶血を認める場合があります。使用前に必ず洗浄操作を行ってください。
- ③ 血漿検体 (SE1b) はフィブリンが析出する場合がありますので、使用前に必ず遠心操作を行ってください。
- ④ 試料到着後は速やかに検査を実施してください。

3. リウマトイド因子 (RF)

血清検体 (SE2~5) の4検体を用います。

- ① 1日目にSE2・3を測定し、**その翌日若しくは翌営業日にSE4・5を測定してください。**
- ② フィブリン塊がある場合は測定前に遠心操作を行ってください。上清を必要量採取できない場合は測定不能とし、コメント欄にその旨を記載してください。

4. 前立腺特異抗原 (PSA)

血清検体 (SE6~9) の4検体を用います。

- 1日目にSE6・7を測定し、**その翌日若しくは翌営業日にSE8・9を測定してください。**

5. 甲状腺刺激ホルモン(TSH)

6. 遊離トリヨードサイロニン(FT3)

7. 遊離サイロキン(FT4)

血清検体 (SE10~12) の3検体を用います。
測定は3検体とも同日に実施してください。

1. ABO 血液型
2. RhD 血液型

◎設問 該当する選択肢がない場合は、その他とし、具体的な内容を回答してください。

① 測定法

- | |
|--|
| 1. 試験管法
2. マイクロプレート法
3. カラム凝集法
9. その他 |
|--|

② 外注の有無(有の場合は外注先を回答)

③ 結果(凝集の程度)

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| 1. 1+
2. 2+
3. 3+
4. 4+ | 5. w+
6. 0
7. mf
8. H (PH) |
|----------------------------------|-------------------------------------|

④ 判定結果

- | | |
|---|---|
| (判定：ABO)
1. A型
2. A亜型
3. B型
4. B亜型
5. A B型 | (判定：ABO)
6. A B亜型
7. O型
8. O亜型
9. 判定保留
99. その他 |
|---|---|

- | |
|--|
| (判定：RhD)
1. RhD 陽性
2. RhD 陰性
3. weak D
4. 判定保留
9. その他 |
|--|

- ・判定結果で医療機関へのフォローのため、コメントを記す必要があると判断した場合は、そのコメントを入力してください。
- ・RhD 血液型で weak D 以外の亜型については、その他の欄にその旨を記入してください。

設問、血液型検査について

問1. 血液型検査について、「判定保留」等の判定結果になった場合、その後のフォローやサポート体制について回答してください。

3. リウマトイド因子 (RF)

◎設問 該当する選択肢がない場合は、その他とし、具体的な内容を回答してください。

① 外注の有無(有の場合は外注先を回答)

② 使用試薬

- | |
|---|
| 11. LSI メディエンス イアトロ RF II
21. 栄研化学 LZ テスト 栄研 RF
31. BML オート RF・BML
41. ニットポーメディカル N-アッセイ LA RF-K
51. ロシユ RF-II
99. その他 |
|---|

③ 使用機器

- | | |
|---|---|
| 11. 日本電子 BM6050
12. 日本電子 BM6070
13. 日本電子 BM8040
14. 日本電子 BM8060
15. 日本電子 BM9130
19. 日本電子 その他
21. 日立 LABOSPECT008
22. 日立 LABOSPECT008 α
29. 日立 その他 | 31. ベックマン・コールター AU5800
32. ベックマン・コールター AU5820
39. ベックマン・コールター その他
41. ロシユ Cobas6000 c501
49. ロシユ その他
99. その他 |
|---|---|

④ 判定標準値 (陽性下限値)

⑤ 調査試料の測定値及び測定日

4. 前立腺特異抗原 (PSA)

◎設問 該当する選択肢がない場合は、その他とし、具体的な内容を回答してください。

① 外注の有無(有の場合は外注先を回答)

② 使用試薬

<p>【CLIA 法】</p> <p>11.アポット トータル PSA アポット</p> <p>12.アポット PSA アポット(Alinity)</p> <p>19.アポット その他</p> <p>21.シーメンズ HCD ケミルミ PSA</p> <p>22.シーメンズ HCD ケミルミ PSA(7710)</p> <p>29.シーメンズ HCD その他</p>	<p>【CLEIA 法】</p> <p>31.ベックマン・コールター アケハイブ リック PSA</p> <p>39.ベックマン・コールター その他</p> <p>41.カイノス HISCL PSA</p> <p>51.富士レビオ ルミパルスプレスト PSA</p> <p>52.富士レビオ ルミパルス PSA-N</p> <p>59.富士レビオ その他</p> <p>【ECLIA 法】</p> <p>61.ロシユ エクルーシス試薬 PSA II/PSA II v2</p> <p>69.ロシユ その他</p> <p>【その他】</p> <p>99.その他</p>
---	--

③ 使用機器

<p>11.アポット ARCHITECT i2000SR</p> <p>12.アポット Alinity</p> <p>19.アポット その他</p> <p>21.シーメンズ HCD CentaurXP/XPT</p> <p>22.シーメンズ HCD Atellica IM</p> <p>29.シーメンズ HCD その他</p> <p>31.ベックマン・コールター Unicel DxI800</p> <p>39.ベックマン・コールター その他</p> <p>41.シスメックス HISCL-800</p> <p>42.シスメックス HISCL-5000</p> <p>49.シスメックス その他</p>	<p>51.富士レビオ ルミパルス G1200</p> <p>52.富士レビオ ルミパルス L2400</p> <p>53.富士レビオ Presto II</p> <p>59.富士レビオ その他</p> <p>61.ロシユ cobas e601/602</p> <p>62.ロシユ cobas e801</p> <p>69.ロシユ その他</p> <p>99.その他</p>
--	---

④ 判定標準値 (陽性下限値)

⑤ 調査試料の測定値及び測定日

⑥ パニック値 (設定がある場合)

5. 甲状腺刺激ホルモン (TSH)

6. 遊離トリヨードサイロニン (FT3)

7. 遊離サイロキシン(FT4)

◎設問 該当する選択肢がない場合は、その他とし、具体的な内容を回答してください。

① 外注の有無(有の場合は外注先を回答)

② 使用試薬

<p>(TSH)</p> <p>【CLIA 法】</p> <p>11.アポット アーキテクト TSH</p> <p>19.アポット その他</p> <p>21.シーメンズ HCD ケミルミ TSHIIIウルトラ</p> <p>22.シーメンズ HCD ケミルミ TSHIIIウルトラ(7710)</p> <p>29.シーメンズ その他</p> <p>【CLEIA 法】</p> <p>51.富士レビオ ルミパルスプレスト TSH IFCC</p> <p>52.富士レビオ ルミパルス TSH IFCC</p> <p>59.富士レビオ その他</p> <p>【ECLIA 法】</p> <p>61.ロシユ エクルーシス試薬 TSH/TSHv2</p> <p>69.ロシユ その他</p> <p>【その他】</p> <p>99.その他</p>	<p>(FT3)</p> <p>【CLIA 法】</p> <p>11.アポット アーキテクト FT3</p> <p>19.アポット その他</p> <p>21.シーメンズ ケミルミ FT3</p> <p>22.シーメンズ ケミルミ FT3(7710)</p> <p>29.シーメンズ その他</p> <p>【CLEIA 法】</p> <p>51.富士レビオ ルミパルスプレスト FT3-N</p> <p>52.富士レビオ ルミパルスプレスト FT3</p> <p>53.富士レビオ ルミパルス FT3-III</p> <p>59.富士レビオ その他</p> <p>【ECLIA 法】</p> <p>61.ロシユ エクルーシス試薬 FT3 III/FT3 III v2</p> <p>69.ロシユ その他</p> <p>【その他】</p> <p>99.その他</p>
--	---

(FT4)

【CLIA 法】

- 11.アポット アーキテクト FT4
- 19.アポット その他
- 21.シーメンズ ケミルミ FT4
- 22.シーメンズ ケミルミ FT4(7710)
- 29.シーメンズ その他

(FT4)

【CLEIA 法】

- 51.富士レビオ ルミパルスプレスト FT4
 - 52.富士レビオ ルミパルス FT4-N
 - 59.富士レビオ その他
- 【ECLIA 法】**
- 61.ロシユ エクルーシス試薬 FT4 IV
 - 69.ロシユ その他
- 【その他】**
- 99.その他

③ 使用機器は4.前立腺特異抗原 (PSA) を参照

④ 判定標準値 (陽性下限値)

⑤ 調査試料の測定値及び測定日

⑥ パニック値 (設定がある場合)

4. 微生物学的検査

◎ 配付試料取扱以上の注意事項

- ▶ 試料は感染性を有するものとして充分注意して取り扱い行ってください。
- ▶ 本調査で使用する試料は、調査の目的以外に使用せずに、関係法規に則した適切な廃棄処理を行ってください。
- ▶ 結果に影響が生じること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。

1. 細菌同定

◎ 回答システム入力上の注意事項

- ▶ 試料毎に、通常この種の検体を受け付けているか否か、該当するコード番号を選んでください。また、臨床的検体と公衆衛生的検体の両方を受け付けている検査所は、各試料は臨床的検体として扱ってください。
- ▶ なお、通常この種の検体を受け付けていないが、今回の外部精度管理調査に自発的に参加された検査所は、一般の参加者と同じ基準を用いて成績の解析・評価を行う場合があります。
- ▶ 回答例を参考にして、細菌同定の検査手順、同定の根拠、簡易同定キット使用の有無及びそれに要した所要時間等の概略を入力してください。2. コロニーの性状および3. 1) 同定の概要はデータをアップロードして下さい。
- ▶ 通常調査試料と同種類の検体を受け付けている検査所は、原則として通常と同じ手順で同定検査を行ってください。もし選択培地を追加された場合は、その理由を備考欄に入力してください。
- ▶ **試料中の起因菌と判断される菌種を記入してください。**
なお、菌種を入力の際、当方のデータ処理上、若いコード番号順に入力してください。
- ▶ 菌種名コード表に該当するコードがない場合は『通常提出医への報告に用いている菌名』の欄のみ記入してください。また日常検査で種名の同定まで行っていない場合でもなるべく菌名の同定に努めるようにしてください。

◎ 回答例

- ②これが菌の標準という意味ではありません。原則として、貴施設における通常の検査と同様の手順で行ってください。
- 細菌同定の検査手順、同定の根拠及びそれに要した所要時間等の概略を記入してください。

試料
 提出者名：麗徳、20歳、大学生男子、約1ヶ月間のインドネシア旅行から帰国後、4日前から発熱、下痢、腹痛あり。
 1. 培地
 1) 通常の検査で用いる培地の種類と名称 (特に投函届から、目的とする菌名の記載がない場合)

3	培地	SS	培地	TCBS	培地	BTB	培地	培地	培地
4	培地	SS	培地	TCBS	培地	BTB	培地	Skinnow	培地

 2) 今回の検査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)

3	培地	SS	培地	TCBS	培地	BTB	培地	培地	培地
4	培地	SS	培地	TCBS	培地	BTB	培地	Skinnow	培地

 2. コロニーの性状：

1. 菌種別分類	1. 菌種別分類
2. 菌種別分類	2. 菌種別分類
3. 菌種別分類	3. 菌種別分類
4. 菌種別分類	4. 菌種別分類
5. 菌種別分類	5. 菌種別分類
6. 菌種別分類	6. 菌種別分類
7. 菌種別分類	7. 菌種別分類
8. 菌種別分類	8. 菌種別分類
9. 菌種別分類	9. 菌種別分類
10. 菌種別分類	10. 菌種別分類

 3. 1) 同定の概要：

1. 菌種別分類	1. 菌種別分類
2. 菌種別分類	2. 菌種別分類
3. 菌種別分類	3. 菌種別分類
4. 菌種別分類	4. 菌種別分類
5. 菌種別分類	5. 菌種別分類
6. 菌種別分類	6. 菌種別分類
7. 菌種別分類	7. 菌種別分類
8. 菌種別分類	8. 菌種別分類
9. 菌種別分類	9. 菌種別分類
10. 菌種別分類	10. 菌種別分類

 2) 菌種同定キット・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)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	0	1	7	B	0	6	C	0	0

 その他1 (同定キット名)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	0	6	1	7	B	0	6	C	0

 4. 同定菌コード (菌種名コード表参照)

A	4	5	2	B	5	5	7	C	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 5. 通常提出医への報告に用いている菌名

A	Shigella	Typhi	B	0	4	8	培地	D	0
---	----------	-------	---	---	---	---	----	---	---

 6. 検体の受付から同定に要した時間

A	4	8	培地	B	4	8	培地	C	0
---	---	---	----	---	---	---	----	---	---

◎ 各試料の患者背景

試料：MB1
 検査材料：下痢便
 患者：7歳、女性
 主訴：2日前からの腹痛、嘔吐、下痢
 現病歴：特になし
 既往歴：2日前の夕食後より腹痛を訴え、夜間に1回の嘔吐を認めた。翌朝より水様性の下痢が始まり、1日あたり5〜6回の排便があった。発熱(37.8℃)を認めるが、悪寒や重篤な脱水症状は見られない。症状発現前に家族と共に地元の飲食店で鶏肉料理を食っており、肉がやや生焼けだったとの母親の証言がある。

試料：MB2

検査材料：喀痰
 患者：77歳、女性
 主訴：1週間続く咳と痰、息苦しさ
 既往歴：糖尿病
 現病歴：1週間前より咳が出現し、徐々に増悪。白色から黄緑色の痰を伴うようになり、軽い息苦しさも認めた。発熱は当初なかったが、2日前から微熱(37.5℃)がみられ、食欲低下・倦怠感を訴えかかりつけのクリニック外来を受診した。

◎ 設問

(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
--	--

②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 他施設に外注した ……………2	(外注先)
---	-------

③郡内の検査所に外注している場合は、最終受託先が本アンケート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)
 2) 今回の検査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)

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。

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)

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ら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

ー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ー

この微生物学的検査外部精査管理調査の目的は

- ① 都内に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を発見されればそれを是正していただくことまでが含まれています。
したがって、従来から、第一線医療施設の外來を受診される患者にとり重要な病原細菌、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出題しております。
また、公衆衛生的な検体においても、主要な腸管系病原菌を主に出題されていますが、その範囲は赤痢菌とサルモネラのみに限ります。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出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・同定が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・同定が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、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. 回答受付終了後、今回の調査に使用した菌に関する正解情報を回答入力システムに掲載いたします。貴施設で通常受け付けている検体種の出題において、回答内容に問題を発見された場合は、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査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、問い合わせで菌名を記入してください。菌名は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。

2. グラム染色

*臨床的検体を扱っている検査所のみ対象です。

◎各試料の患者背景

試料：MB3

検査材料：関節液

患者：75歳、男性

主訴：右膝関節の疼痛、腫脹、熱感

現病歴：右膝関節の痛みを感じ、次第に歩行が困難になり整形外科を受診した。診察時に関節液を抜いた。

標本：関節液を滅菌スワブを用いてスライドガラスに塗布し、アルコール固定したもの。

試料：MB4

検査材料：血液

患者：60歳、女性

主訴：発熱、中心静脈カテーテル刺入部の発赤

現病歴：骨髄異形成症療群治療のため入院中、中心静脈カテーテルを留置していた。38.1℃の発熱を認め、血液培養を2セット採取した。翌日、同セットの好気ボトルが陽性となった。

標本：陽性となった血液培養ボトル内の血液をスライドガラスに直接塗布して、アルコール固定したもの。

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。

◎設問

(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はありません。なお、**グラム染色標本は調査前切日までに返却してください。**

1. 自動染色装置について

使用している……………1

使用していない……………2

2. 染色に用いた試薬について

(染色に用いた試薬リスト)

グラムハットカー染色液……………1

ハーミーM 染色キット……………2

グラム染色液 neo-B&M フコー……………3

グラム染色液 B&M フコー……………4

フェイバーG セット S (サフランニン染色) ……5

フェイバーG セット F (フクシン染色) ……6

グラムカラールーS キット……………7

グラムカラールーF キット……………8

自家調製染色液……………9

その他……………(試薬名)

◎抗菌薬感受性試験についての設問

1. 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等について（一部改正）（令和 7 年 3 月 26 日 感感発 0326 第 8 号）」により、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症及びメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症の届出のために必要な検査所見が、以下のように変更となりました（抜粋）。

○カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症
分離・同定による腸内細菌目細菌の検出かつ、次のいずれかを満たすことを確認
ア メロベネムの MIC が $2 \mu\text{g}/\text{mL}$ 以上であること、又はメロベネムの感受性ディスク（KB）の阻止円直径が 2.2mm 以下であること
イ 薬剤感受性試験の結果が上記、アを満たさない場合であっても、イムノクロマト法によるカルバペネマーゼ産生、又はカルバペネマーゼ遺伝子が確認されること

○ペニシリン耐性肺炎球菌感染症
分離・同定による肺炎球菌の検出、かつペニシリンの MIC が $0.125 \mu\text{g}/\text{mL}$ 以上であること

○メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症
ア オキサシリンの MIC が $4 \mu\text{g}/\text{mL}$ 以上
イ セフォキシチンの MIC が $8 \mu\text{g}/\text{mL}$ 以上、又はセフォキシチンの感受性ディスク（KB）の阻止円の直径が 2.1mm 以下
上記をふまえて、以下の設問に回答してください。

(1) カルバペネム耐性腸内細菌目細菌について

① 「メロベネムの MIC が $2 \mu\text{g}/\text{mL}$ 以上であること、又はメロベネムの感受性ディスク（KB）の阻止円直径が 2.2mm 以下であること」の判定について、対応可能な方法をすべて選択してください。

- ・ MIC ()
- ・ ディスク拡散法
- ・ 対応していない
- ・ その他 ()

② メロベネムの MIC による判定が可能な場合、測定下限値を記入してください。

() $\mu\text{g}/\text{mL}$

③ 「イムノクロマト法によるカルバペネマーゼ産生、又はカルバペネマーゼ遺伝子が確認されること」の判定について、対応可能な方法をすべて選択してください。

- ・ イムノクロマト法
- ・ 遺伝子検査
- ・ 対応していない
- ・ その他 ()

④ ③の確認試験を実施する薬剤感受性の基準を回答してください。

()

⑤ MIC 法 (modified Carbenem Inactivation Method: メロベネムディスクを被検菌懸濁液と反応させたのち、メロベネム感受性菌 (*E. coli*/ATCC25922) を塗布した培地に置き形成される阻止円直径を測定する。カルバペネマーゼ産生菌の場合、メロベネムが分解されるため、形成される阻止円直径が小さくなることを利用した方法：病原体検出マニュアルより抜粋) を実施していますか。

- ・ 実施している
- ・ 実施していない
- ・ その他 ()

⑥ MIC 法を実施する基準を回答してください。

()

(2) ペニシリン耐性肺炎球菌について
「ペニシリンの MIC が $0.125 \mu\text{g}/\text{mL}$ 以上であること」の判定について、対応可能ですか。

- ・ 対応している
- ・ 対応していない
- ・ その他 ()

(3) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌について
「オキサシリンの MIC が $4 \mu\text{g}/\text{mL}$ 以上」あるいは「セフォキシチンの MIC が $8 \mu\text{g}/\text{mL}$ 以上、又はセフォキシチンの感受性ディスク（KB）の阻止円の直径が 2mm 以下であること」の判定について、対応可能な方法をすべて選択してください。

- ・ オキサシリン MIC 測定
- ・ セフォキシチン MIC 測定
- ・ セフォキシチンディスク拡散法
- ・ 対応していない
- ・ その他 ()

2. 「多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリスの連絡体制（情報提供及び依頼）の改正について（令和 5 年 5 月 1 日 令和 7 年 1 月 30 日改正、厚生労働省 事務連絡）」により、カンジダ・アウリスを確定するための微生物学的検査が、以下のように定められました。

○カンジダ・アウリス確定株とする場合

- ・ 質量分析法を用いた菌種同定において、MALDI biotyper (score value 2.0 以上) もしくは VITEK MS において、カンジダ・アウリスと同定された場合
- ・ 遺伝子検査において、国立感染症研究所で示した方法を用いたカンジダ・アウリスの特異的プライマーによる定性 PCR 検査もしくは真菌特異的 rRNA 遺伝子 (ITS 領域、D1/D2 領域) の塩基配列解析において、カンジダ・アウリスと同定された場合

○カンジダ・アウリス疑い株とする場合

- ・ カンジダ・アウリスが分離培養可能なカンジダ属菌の選択分離培地 (CHROMagar™カンジダブラス、関東化学) での典型的な発育が認められる場合
- ・ 生化学性状を用いた自動機器等において、カンジダ・ヘムリニ種複合体 (Candida haemulonii species complex) を含めたカンジダ・アウリスの近縁種に同定、もしくは同定困難なカンジダ属が分離された場合
- ・ FilmArray® BCID2 パネル (ヒオメリュー) において、カンジダ・アウリスが検出された場合

上記をふまえて、以下の設問に回答してください。

(1) Candida 属の同定を実施する基準を選択してください。

- ・ 無菌検体のみ（血液、腹水、胸水、髄液、その他の通常無菌的であるべき検体）
- ・ 起菌菌と判断された場合のみ
- ・ すべての検体
- ・ 同定依頼があった場合
- ・ その他 ()

(2) Candida 属の薬剤感受性検査を実施する基準を選択してください。

- ・ 無菌検体のみ（血液、腹水、胸水、髄液、その他の通常無菌的であるべき検体）
- ・ 起菌菌と判断された場合のみ
- ・ すべての検体
- ・ 同定依頼があった場合
- ・ その他 ()

(簡易同定キット・自動同定機器コード表)

(簡易同定キット・自動機器など使用の有無)	
簡易同定キット・自動機器を使用していない	1
簡易同定キット・自動機器を使用している	2
アピケンキ	3
アピスタフ	4
アピスタフ レッパ20	5
アピスタフ 20E	6
Rapid ID 32E	7
BD BBL CRISTAL E/NF	8
BD BBL CRISTAL GP	9
その他	10
IDテスト・EPI-20	11
IDテスト・SP-18	12
IDテスト・IN-20	13
マイクロスキャン	14
ライオンテック	15
ライヤス	16
BD フォニックス	17
MALDI Biotyper	18
バイテックMS	19

(3) カンジダ・アウリスの菌種同定について、対応可能な方法をすべて選択してください。

- ・MALDI Biotyper
- ・VITEK MS
- ・遺伝子検査
- ・対応していない
- ・その他 ()

(4) カンジダ・アウリスの検出について、対応可能な方法をすべて選択してください。

- ・CHROMagar™カンジダプラス
- ・FilmArray® BCID2 パネル
- ・対応していない
- ・その他 ()

(5) カンジダ・アウリスの clade I~IV の解析について、対応可能ですか。

- ・対応している
- ・対応していない
- ・その他 ()

(菌種名コード)

001	<i>Acinetobacter baumannii</i> complex
002	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
003	<i>Acinetobacter lwoffii</i>
004	<i>Acinetobacter pittii</i>
005	<i>Acinetobacter</i> spp.
011	<i>Actinobacillus hominis</i>
012	<i>Actinobacillus ureae</i>
021	<i>Aeromonas caviae</i>
022	<i>Aeromonas hydrophila</i>
023	<i>Aeromonas veronii biovar sobria</i>
024	<i>Aeromonas</i> spp.
031	<i>Alcaligenes faecalis</i>
032	<i>Alcaligenes</i> spp.
041	<i>Bacillus cereus</i>
042	<i>Bacillus</i> spp.
051	<i>Paenibacillus distans</i>
052	<i>Bacteroides fragilis</i>
053	<i>Bacteroides ovatus</i>
054	<i>Bacteroides</i> spp.
055	<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>
056	<i>Bacteroides vulgatus</i>
071	<i>Bordetella pertussis</i>
072	<i>Bordetella</i> spp.
081	<i>Moraxella catarrhalis</i>
091	<i>Brucellamanos dimorphia</i>
101	<i>Burkholderia cepacia</i> complex
102	<i>Burkholderia pseudomallei</i>
111	<i>Campylobacter coli</i>
112	<i>Campylobacter fetus</i>
113	<i>Campylobacter jejuni</i>
114	<i>Campylobacter jejuni/coli</i>
115	<i>Campylobacter</i> spp.
121	<i>Chromobacterium violaceum</i>
122	<i>Chromobacterium</i> spp.
131	<i>Elizabethkingia (Chryseobacterium) meningoseptica</i>
132	<i>Chryseobacterium indologenes</i>
141	<i>Grobacter anomalatus</i>
142	<i>Grobacter foundii</i>
143	<i>Grobacter</i> spp.
151	<i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i>
152	<i>Clostridium perfringens</i>
153	<i>Clostridium tetani</i>
154	<i>Clostridium</i> spp.
161	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
162	<i>Corynebacterium jeikeium</i> (CDC Coryneform JK)
163	<i>Corynebacterium</i> spp.
171	<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>
172	<i>Cronobacter turicensis</i>
173	<i>Cronobacter</i> spp.
181	<i>Edwardsiella tarda</i>
182	<i>Edwardsiella</i> spp.
191	<i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i>

192	<i>Enterobacter cloacae</i> complex
193	<i>Enterobacter</i> spp.
201	<i>Enterococcus faecalis</i>
202	<i>Enterococcus faecium</i>
203	<i>vancomycin resistant Enterococcus faecalis</i>
204	<i>vancomycin resistant Enterococcus faecium</i>
205	<i>Enterococcus</i> spp.
211	<i>Enterobacteriaceae</i> (EHEC) O157
212	<i>Enterobacteriaceae</i> (EHEC) O145
213	<i>Enterobacteriaceae</i> (EHEC) O111
214	その他のEHEC
215	<i>Enteroviridae</i> E.coli (EPEC)
216	<i>Enteropathogenic E.coli</i> (EPEC)
217	<i>Enterotoxigenic E.coli</i> (ETEC)
218	Code No.211~217以外のカテゴリーのE.coli
221	<i>Chryseobacterium</i> spp.
231	<i>Haemophilus</i> spp.
241	<i>Gardoneella vaginalis</i>
251	<i>Haemophilus aegyptius</i>
252	<i>Haemophilus haemolyticus</i>
253	<i>Haemophilus influenzae</i>
254	<i>Haemophilus influenzae</i> (BLNAR)
255	<i>Haemophilus influenzae</i> (BLPAR)
256	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>
257	<i>Haemophilus</i> spp.
261	<i>Haftia alvei</i>
262	<i>Haftia</i> spp.
271	<i>Helicobacter pylori</i>
272	<i>Helicobacter cinaedi</i>
273	<i>Helicobacter</i> spp.
281	<i>Klebsiella oxytoca</i>
282	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
283	<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>ozaenae</i>
284	<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>
285	<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i>
286	<i>Klebsiella</i> spp.
301	<i>Legionella pneumophila</i>
302	<i>Legionella</i> spp.
311	<i>Listeria monocytogenes</i>
312	<i>Listeria</i> spp.
321	<i>Morganella morganii</i>
331	<i>Mycobacterium avium</i>
332	<i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC)
341	<i>Mycobacterium chelonae</i>
342	<i>Mycobacterium fortuitum</i>
343	<i>Mycobacterium goodii</i>
344	<i>Mycobacterium intracellulare</i>
345	<i>Mycobacterium kansasii</i>
351	<i>Mycobacterium marinum</i>
352	<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>
353	<i>Mycobacterium szulgai</i>
354	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
355	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>

335	<i>Mycobacterium</i> other than <i>tuberculosis</i> (MOTT)
336	<i>Mycobacterium xenopi</i>
337	<i>Mycobacterium</i> spp.
371	<i>Nisseria gonorrhoea</i>
372	<i>Nisseria meningitidis</i>
373	<i>Nisseria</i> spp.
381	<i>Panton-Lewis</i> group
382	<i>Pasteurella multocida</i>
391	<i>Pasteurella</i> spp.
401	<i>Phaenomonas shigellaes</i>
411	<i>Phaenomonas shigellaes</i>
412	<i>Prevotella oris</i>
413	<i>Prevotella buccae</i>
414	<i>Prevotella denitola</i>
415	<i>Prevotella</i> spp.
416	<i>Prevotella magna</i>
417	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>
418	<i>Peptostreptococcus annemebius</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 alkaligenae</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> O11群
458	<i>Salmonella</i> O13群
459	<i>Salmonella</i> O16群
460	<i>Salmonella</i> O9, O16群
461	<i>Salmonella</i> O1, O3, O19群
462	<i>Salmonella</i> O8, O10群
463	<i>Salmonella</i> spp.
471	<i>Serratia marcescens</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.
504	<i>Staphylococcus argenteus</i>
505	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>
511	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
512	<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 oris</i>
533	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
534	<i>penicillin resistant Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)
535	<i>penicillin intermediately resistant Streptococcus pneumoniae</i> (PIRP)
536	<i>Streptococcus pyogenes</i>
537	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>
538	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
539	<i>Abstraphia delictiva</i>
540	<i>Granulicatella adhaerens</i>
541	α-hemolytic streptococci
542	β-hemolytic streptococci
543	γ-hemolytic streptococci
544	<i>Streptococcus</i> spp.
551	<i>Vibrio anguillaricus</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 fluvialis</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 israeli</i>
582	<i>Actinomyces odontolyticus</i>
583	<i>Actinomyces</i> spp.
591	<i>Apo-lysozyme</i> group
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 asteroides</i> group
645	<i>Nocardia</i> spp.
701	<i>Epidermophyton</i> spp.
702	<i>Microsporum</i> spp.
703	<i>Phialophora</i> spp.
704	<i>Trochophyton</i> spp.
705	<i>Trichophyton</i> spp.
706	その他の真菌類
986	Normal flora
987	病原微生物認めず
988	発育せず
989	その他

5. 細胞診検査

◎実施内容

1. 実施状況調査 (全施設)

貴施設の状況について回答してください。なお、外注している場合、問2, 3, 9は外注先の状況の回答は必要ありません。

2. 抜き取り調査 (自施設で標本作製を実施している施設のみ)

以下のものを郵送もしくは持参のうえ、ご提出ください。婦人科及び喀痰細胞診の専門委員が標本を鏡検し、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。
提出いただいた標本は後日返却しますので、返却先をWEB回答してください。

【提出物】

- ① 標本：令和6年4月1日から8月31日の間に日常検査として作成した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ください。また、指定された期間に該当するものがない場合は、上記の期間に最も近い時期に作製されたものを提出ください。
CY-4及びCY-5の標本には、4点でスクリーニングマークをつけてください。

(所見)	
CY 1：子宮頸がん	べセスダ分類 ASC-US 1枚
CY 2：子宮頸がん	べセスダ分類 AGC 1枚
CY 3：子宮体がん	疑陽性以上 1枚
CY 4：肺がん (喀痰)	疑陽性 (判定基準* C又はDの一部) 1枚
CY 5：肺がん (喀痰)	陽性 (判定基準* C又はE) 1枚

*「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」(J 肺癌検診委員会編)

- ② 検査依頼書のコピー：該当の標本番号 (CY1~5) を記載してください。
- ③ 検査結果 (最終診断報告書等) のコピー：細胞検査士によるコメントと判定を含んだものに、該当の標本番号 (CY1~5) を記載してください。
- ④ 提出物チェックリスト：必要事項を記入してください。

【回答及び提出物締切日】 令和7年7月22日 (火) 午後5時

【提出先】 〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1

東京都健康安全研究センター 精度管理室
【問い合わせ先】 03 (3363) 3231 内線6307 (担当：鈴木・田村)

【標本返却予定日】 令和8年1月頃 (これより前に返却を希望される場合は、ご相談ください)

【結果報告予定日】 令和8年3月頃

◎注意事項

- 1 標本及び検査依頼書並びに最終診断報告書等のコピーは、患者名、診断医名、担当細胞検査士名、検査所名等の個人情報に該当する記述は、判読できないようには提出してください。
- 2 標本を依頼元に返却している場合は、精度管理調査に必要であることを依頼元に説明して、一時標本を借りてください。
- 3 提出物を持参される場合は、問い合わせ先まで事前にご連絡ください。

1. 細胞診実施状況調査

問1. 貴施設の細胞診検査業務について

貴施設が実施している細胞診検査業務について回答してください。

- 標本作製及び検鏡.....1
- 標本作製のみ.....2
- 検鏡のみ.....3

問2. 日本臨床細胞学会認定について

貴施設は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

2 (いいえ)を選んだ場合、認定を取らない理由をお書きください。

問3. 人員充足状況

(1) 令和6年4月1日から令和7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	夜勤のみ	日勤	夜勤のみ
日本臨床細胞学会認定細胞診専門医	人	人	人	人
細胞診検査に従事している細胞診専門医以外の医師	人	人	人	人
日本臨床細胞学会認定細胞検査士	人	人	人	人
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	
	人	人	人	人
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
	人	人	人	人

(2) 細胞検査士の1日の検鏡枚数について上限を定めていますか。「はい」の場合、その数を回答ください。

- はい(枚) 1
- いいえ 2

「はい」の場合、検鏡枚数の上限を超えないよう、どのような業務管理を実施しているか回答ください。

問4. 検体の種類の把握

(1) 把握している取扱い検体の種別をすべて回答してください。

- 区市町村検診.....1
- 地域検診.....2
- 医療機関からの委託.....3
- 登録衛生検査所.....4
- 把握していない.....5
- その他().....9

問5. 子宮がん細胞診の年間処理受託検体数

(1) 令和6年4月1日から令和7年3月31日の1年間の状況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。

子宮	自施設実施		外注	
	総数(件)	総数(件)	総数(件)	総数(件)
頸部*				
内臓				

(2) 子宮がん細胞診受託症例の分類

令和6年4月1日から令和7年3月31日の1年間の状況を回答してください。
a). 子宮頸がん細胞診(自己採取検体を含めない):
ベセスダ分類とクラス分類を併用している場合は、ベセスダ分類のみ回答してください。

	自施設実施		外注	
	総数(件)	総数(件)	総数(件)	総数(件)
NILM				
ASC-US				
ASC-H				
LSIL				
HSIL				
SCC				
AGC				
AIS				
Adenocarcinoma				
other malg.				
不適正検体				
保留				
判定不能				

不適正検体となった検体がある場合及び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。

b). 子宮体がん細胞診：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)	総数(件)	総数(件)	総数(件)
陰 性				
疑 陽 性				
陽 性				
不適正検体				
保 留				
判定不能				

不適正検体となった検体がある場合及び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. 子宮がん以外の年間処理受託検体数

令和 6 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 3 1 日の 1 年間の状況を回答してください。

	自施設実施		外 注	
	総数(件)	総数(件)	総数(件)	総数(件)
喀 痰				
体液液				
尿				
穿刺細胞診(乳腺)				
穿刺細胞診(甲状腺)				
穿刺細胞診(その他)				
その他				

問 7. 喀痰細胞診の受託件数および結果報告について

令和 6 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 3 1 日の 1 年間の状況を回答してください。

「その他」には、区市町村検診以外のすべてを回答してください。

貴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

	自施設実施		外 注	
	総数(件)	総数(件)	総数(件)	総数(件)
陰 性				
疑 陽 性				
陽 性				
不 適 性				

不適正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

	自施設実施		外 注	
	総数(件)	総数(件)	総数(件)	総数(件)
A				
B				
C				
D				
E				

A 判定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

a). クラス分類のみで報告していますか。

はい1

いいえ2

b). クラス分類

	自施設実施		外 注	
	総数(件)	総数(件)	総数(件)	総数(件)
適 正				
不 適 正				

不適正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。

(4) 判定基準の重複回答状況

判定基準を重複して回答することがある	自施設 重複回答件数		外注 重複回答件数	
	総数(件)	内訳 区市町村検診 その他	総数(件)	内訳 区市町村検診 その他
「肺癌取扱い規約」及び「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指展区」	<input type="checkbox"/>			
「肺癌取扱い規約」及び「クラス分類」	<input type="checkbox"/>			
「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指展区」及び「クラス分類」	<input type="checkbox"/>			

「クラス分類で報告している理由」について回答してください。

問 8. 自己採取検体について

(1) 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。

ある..... 1

ない..... 2

不明..... 3

(2) 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

(3) ベセスダ分類採用の自己採取検体（子宮頸部）がある場合、令和6年4月1日から令和7年3月31日の1年間の状況を回答してください。

1年間の検体数					件
成	NILM				件
成	要精検				件
成	不適正検体				件

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。

問 9. 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

(2) 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 細胞診陰性例でのダブルチェックの実施体制について回答してください。ダブルチェックとは、結果報告前に他の有資格者による再スクリーニングを行うことを基本とする。

行っている..... 1

行っていない..... 2

1 (行っている) 場合、陰性検体における実施率を回答してください。

全陰性検体数の %

(3) 細胞診報告書および細胞診標本の保存期間を回答してください。（年数又は永久等）

標本	年
有所見検体	() 年
陰性検体	() 年
細胞診報告書	() 年

(4) 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

(5) 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。

令和6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。

2. 細胞診（標本）抜き取り調査

検査依頼書及び最終診断書等（細胞検査士によるコメントと判定含む）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、表紙として、次ページに施設名及び所在地等を記載したものを提出書類の添付してください。

標本CY 1：子宮頸がん ベセスダ分類 ASC-US

標本CY 2：子宮頸がん ベセスダ分類 AGC

標本CY 3：子宮体がん 疑陽性以上

1. 検体の種別 区市町村検診 職場検診 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. この検体で染色から 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 ()
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CY 4：肺がん（喀痰）疑陽性（判定基準C又はDの一部）

標本CY 5：肺がん（喀痰）陽性（判定基準Dの一部又はE）

1. 検体の種別 区市町村検診 職場検診 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 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。

(6) 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

(7) 症例検討会の実施について

① 開催方法を回答してください（複数選択）

施設内検討会……………1
他施設合同検討会……………2
実施していない……………3

② 開催頻度を回答してください（例：週に○回、月に○回など）

(8) 細胞診検査の精度の確保に関わる責任者の保有資格を回答してください。

医師……………1
歯科医師……………2
細胞検査士……………3

(9) 細胞診検査従事者の技能評価を行っていますか。

はい……………1
いいえ……………2

「はい」の場合、その具体的な方法を回答してください（例：既知検体を用いて、月一回実施しているなど）

(10) 細胞診検査従事者全員に対し、学術集会や研修会等への参加を支援していますか。

している……………1
していない……………2

「している」の場合、その具体的な内容を回答してください（例：学術集会の参加費を補助しているなど）

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たらお聞かせください。

6. 病理組織検査

1. 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。
- ②標本作製技術調査
 - ブロックから標本を作製してください。**PAS染色**を行い、1枚を提出してください。ブロックは標本の提出時に返却してください。
 - 染色標本は、当該染色に関する染色液作製、染色方法等の標準作業書（マニュアル）のコピーを添付し、回答締切日までに提出してください。
- ③抜き取り標本調査
 - 各施設において、令和6年4月1日から令和6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。
 - ただし、指定された期間内に該当する標本が無い場合は、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が入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鑑検し、薄切の可否、染色の可否、標本の可否などについて評価を行います。
 - 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8年1月頃、郵送により返却の予定です。それ以前に標本が必要になった場合はご連絡ください。
 - 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。
 - 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、標本が破損することがないように注意してください。また、持参される場合は、問合せ先まで事前にご連絡ください。
 - 標本の返却先をWEB回答してください。細胞診検査を受検し、返却先が同じ場合は、その旨回答してください。

提出していただく抜き取り標本

TM1：胃生検（グループ2） 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7年7月22日（火） 提出期限を遵守してください。
ただし、②標本作製技術調査では、締切日を超える場合は連絡してください。

▶ 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6306 （担当：佐藤・田村）

1-① 病理組織検査実施状況調査

問1. 病理組織検査業務実施の有無

自施設で実施している.....1

他施設に一部外注している.....2

他施設に全部外注している.....3

外注先：

（注）一部外注している場合は、以下の間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各欄に記入してください。全部外注している場合は問3を記入してください。但し、いずれの場合も都外の検査所に外注している検体数のみ記入してください。外注先が都内の検査所の場合は記入する必要はありません。

問2. 人員充足状況

令和6年4月1日から令和7年3月31日の状況を記入してください。従業員数については常勤者のみならず、非常勤者も記入してください。なお、当該の検査所外で病理組織診断業務を行っている医師も非常勤に含まれます。

従事者	常勤	非常勤
技師部門		
臨床検査技師	人	人
衛生検査技師	人	人
その他	人	人
医師部門		
病理専門医	人	人
病理専門医でない医師	人	人

（1）非常勤の病理医への委嘱形態はどうか。

委嘱に関する正式な契約書を作成している..... 1

特に契約書は作成していない..... 2

（2）契約期間は定めていますか。

定めている..... 1

定めていない..... 2

問3. (1) 検体の種別及び年間処理受託検体数

令和6年4月1日から令和7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				都外へ外注している検体数			
	総数(件)	生	検	訳	総数(件)	生	検	訳
口腔								
咽頭								
食道								
胃								
肝臓								
膵臓								
胆道								
脾臓								
十二指腸								
小腸								
虫垂								
膵臓								
直腸								
肺								
気管支								
尿管								
膀胱								
腎臓								
前立腺								
子宮								
頸部								
子宮体								
子宮内臓								
子宮								
筋腫								
卵巣								
皮膚								
甲状腺								
骨髄								
リガ節								
乳腺								
軟部								
組織								
骨組織								
血液塗								
抹標本								
その他								

(2) 年間処理受託検体中の悪性疾患数(癌、肉腫、白血病など明らかに悪性のもの)を記入してください。

令和6年4月1日から令和7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				都外へ外注している検体数			
	総数(件)	生	検	訳	総数(件)	生	検	訳
口腔								
咽頭								
食道								
胃								
肝臓								
膵臓								
胆道								
脾臓								
十二指腸								
小腸								
虫垂								
膵臓								
直腸								
肺								
気管支								
尿管								
膀胱								
腎臓								
前立腺								
子宮								
頸部								
子宮体								
子宮内臓								
子宮								
筋腫								
卵巣								
皮膚								
甲状腺								
骨髄								
リガ節								
乳腺								
軟部								
組織								
骨組織								
血液塗								
抹標本								
その他								

(9) 切り出し済の余剰組織、臓器はどのようなにしていますか。

一定期間保存し、破壊している 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有期間

□ 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? () 年

(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

(13) ゼノム診療を良好に実施するために、ホルマリン固定を72時間以内に行うことが推奨されています。およそ何%の検体が72時間以内に固定されていますか。

ほぼ100% 1
90%程度 2
80%程度 3
70%程度 4
60%程度 5
50%以下 (具体的に %) 9

(14) 固定が72時間を超えるような場合 (金曜日に医療機関で手術、ホルマリン固定開始し、月曜日以降に衛生検査所に到着した場合など)、固定時間をどのようにコントロールしていますか。(複数回答可)

固定開始から3~4日目に切り出しを行っている 1
固定開始から5~6日目に切り出しを行っている 2
固定開始から7日以上で切り出しを行うことがある 3
その他 () 9

問5. 病理組織検査報告についてお答えください (指導監査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。

検査所自施設内のみ 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、既往検査を調べますか。

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応する 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
全てに広えている 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
全てに広えている 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
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

(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。

..... 1
..... 2

(8-2) ダブルチェックを全例で行えないのはなぜですか。

..... 1
..... 2

(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。

..... 1
..... 2

(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。

..... 1
..... 2

(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。

..... 1
..... 2

(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。

..... 1
..... 2

(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。

- ・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?

..... 1
..... 2

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ください (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
ROS1 (FISH など) 12
BRAF (遺伝子変異) 13
マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査 (遺伝子検査) 14
マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査 (IHC) 15
その他 16

問7. 日本病理学会から「ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程」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ください。

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%を選択してください
 ※コンパニオン診断を受け付けている検査所のみが記載してください。

問8. (1) 保険診療システムのIT化推進によって病理検査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。

ある	1
ない	2

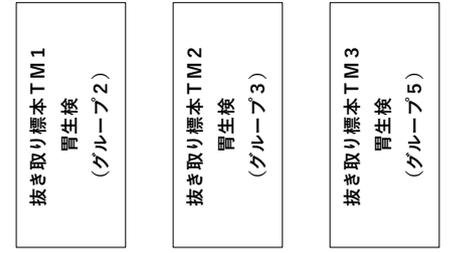
(2) 影響がある場合どのようなことですか。また、どのように対処しますか。

問9. 病理組織標本作製に関してインシデント・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)と考えられる点がありましたらご記入ください。

1-③ 抜き取り標本調査



抜き取り標本 T M 1
胃生検
(グループ2)

抜き取り標本 T M 2
胃生検
(グループ3)

抜き取り標本 T M 3
胃生検
(グループ5)

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情報が判読できないように消して提出してください。

10. 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. ランプル鞭毛虫
4. マラリア
5. その他（ ）
6. 実施していない

11. 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）
機関名： _____
3. 内部での研修会の開催
2 を選択した場合、機関名： _____
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

12. 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（ ）

13. 2016年度から小学校で行われる健康診断として、蛔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. 昨年度と比べて蛔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. 蛔虫検査に用いるセロファンテープの入手に支障はありませんか。
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. 貴施設では今後も蛔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蛔虫検査は必要だと思いますか。
1. 必要
 2. どちらとも言えない
 3. 必要でない
 4. わからない
- E. あなたは、今後、蛔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（ ）

14. 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）。

8. 遺伝子関連・染色体検査（病原体核酸検査）

◎注意事項

- ①試料は非感染性ですが、患者検体と同じように感染性があるものとして取扱ってください。
- ②試料は4検体（GE1、2、3、4）でそれぞれマイクロチューブに150 μ Lずつ入っています。ポルテックスミキサーで混合し、スピンドアウンしてから検査に供してください。
- ③試料は鼻咽喉頭スワブ懸濁液の模擬検体として、核酸抽出から実施してください。
- ④試料配付後、速やかに検査を開始してください。保存する場合は-80 $^{\circ}$ Cで、凍結融解を避けてください。
- ⑤貴施設で主に使用している1方法のみにてご参加ください。本調査に参加した測定系と異なる方法でも検査を実施している場合は、「令和7年度 東京都衛生検査所精度管理概要 ◎測定法、使用機器等について」の2.に記載されている内容を備考欄に入力してください。
- ⑥試料の取扱は、貴施設で主に使用している測定方法によって異なります。
 - ・カラム等による核酸の抽出精製工程を実施している場合
 - 140 μ L（日常検査で用いる検体量が140 μ Lより多い場合は、RNase Free Water, 脱スクレアーゼ水等で増量し、その旨を備考欄に記載してください）を抽出精製し、核酸増幅検査を1回測定
 - ・簡易抽出法（ダイレクトPCR等）にてRT-PCRを実施している場合
 - 5 μ L（日常検査で用いる検体量が5 μ Lより多い場合は、日常検査で用いている検体量を使用し、その旨を備考欄に記載してください）を抽出精製し、核酸増幅検査を1回測定
 - ・全自動核酸増幅検査装置を利用し実施している場合
 - 140 μ L（日常検査で用いる検体量が140 μ Lより多い場合は、RNase Free Water, 脱スクレアーゼ水等で増量し、その旨を備考欄に記載してください）を分取し、核酸増幅検査を1回測定
 - ⑦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。

I. SARS-CoV-2 測定

1. 試験実施概要

- (1) 試料受領日 ()
- (2) 検査実施日 ()
- (3) 検査実施者の資格 ※複数回答可
①臨床検査技師 ②衛生検査技師 ③医師 ④薬剤師 ⑤遺伝子分析科学認定士
⑥ジェネティックエキスパート ⑦資格なし ⑧その他 ()

2. 精度管理調査で使用した機器及び試薬

※今回の精度管理調査で使用した機器と試薬についてのみ、回答してください。

(1) 測定原理

- ①RT-PCR 法 ②TRC 法 ③その他 ()

(2) 測定機器

※今回の精度管理調査で使用した機器についてのみ、複数の機器を回答しないでください。

A. 機器の分類

- ①医療機器 ②分析機器 ③その他 ()

B. 測定試薬

- ①QuantStudio 5 (ライフテック/ロジェーズジャパン)
②7500 Real-Time PCR System (ライフテック/ロジェーズジャパン)
③Amplitude ソリューション (ライフテック/ロジェーズジャパン)
④コバスZ480 (ロシュ・ダイアグノスティックス)
⑤コバス5800 (ロシュ・ダイアグノスティックス)
⑥コバス8800 (ロシュ・ダイアグノスティックス)
⑦LightCycler480System II (ロシュ・ダイアグノスティックス)
⑧コバスLiat (ロシュ・ダイアグノスティックス)
⑨CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)
⑩Thermal Cycler Dice Real Time System III (タカラバイオ)
⑪CFX96 Touch リアルタイム PCR 解析システム (バイオ・ラッド)
⑫CFX Connect (バイオ・ラッド)
⑬ジーンリーダー エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)

- ⑭TRCReady80 (東ソー株式会社)

- ⑮その他 機器名 () メーカー名 ()

(3) 核酸抽出 (スピンカラムや磁気ビーズ等を用いた核酸抽出)

- ①実施している ②実施していない

※「①実施している」と選択した場合のみ、下の設問に回答してください。
全自動検査装置やダイレクト PCR キットを使用している場合は「②実施していない」を選択してください。

A. 核酸抽出機器

- ①MGISP (MGI)
②KingFisher Flex (ライフテック/ロジェーズジャパン)
③Maelstrom8 (TANBead)
④CyBio Felix (アナリテイクイエナ)
⑤GeneRotex96 (TIANLONG)
⑥Quick Gene-Mini 480 (倉敷紡績株式会社)
⑦用手法
⑧その他 機器名 () メーカー名 ()

B. 核酸抽出試薬

- ①QIAamp Viral RNA Mini Kit (キアゲン)
②MGIEasy Nucleic Acid Extraction Kit (MGI)
③MagMAX Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit (ライフテック/ロジェーズジャパン)
④ReliaPrep Viral TNA Miniprep System, Custom (プロメガ)
⑤Nucleic Acid Extraction Kit (TANBead)
⑥High Pure Viral RNA Kit (ロシュ・ダイアグノスティックス)
⑦innuPREP Virus TS RNA Kit 2.0 (アナリテイクイエナ)
⑧Pre-filled 6strip tube (TIANLONG)
⑨Quick Gene RNA tissue kit II RT-S2 (倉敷紡績株式会社)
⑩その他 試薬名 () メーカー名 ()

(4) 測定試薬

※今回の精度管理調査で使用した測定試薬についてのみ、回答してください。
複数の試薬を回答しないでください。

A. 試薬の分類

- ①体外診断用医薬品 (IVD) ②研究用試薬 (RUO) ③自家調整試薬 (LDT) ④その他 ()

B-1. 測定試薬 (SARS-CoV-2 専用キット)

- ①TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイム PCR 検出キット HT (ライフテックノロジーズジャパン)
 - ②TaqPath 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)リアルタイム PCR 検出キット (ライフテックノロジーズジャパン)
 - ③Ampdirect 2019-nCoV 検出キット (島津製作所)
 - ④SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)
 - ⑤SARS-CoV-2 Detection Kit (東洋紡)
 - ⑥TRexGene SARS-CoV-2 検出キット (東洋紡)
 - ⑦SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR kit (タカラバイオ)
 - ⑧Takara SARS-CoV-2 遺伝子 PCR 検出キット (タカラバイオ)
 - ⑨ユニス SARS-CoV2 (ロシユ・ダイアグノスティックス)
 - ⑩コバス Liat SARS-CoV-2&Flu A/B (ロシユ・ダイアグノスティックス)
 - ⑪SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Real-Time RT-PCR Method) (TIANLONG)
 - ⑫その他の SARS-CoV-2 専用キット 試薬名 () メーカー名 ()
- B-2. 測定試薬 (SARS-CoV-2 専用でない 1step RT-PCR 試薬)**
- ①TaqMan FastVirus1-StepMasterMix (ライフテックノロジーズジャパン)
 - ②One Step PrimerScript III RT-qPCR Mix (タカラバイオ)
 - ③Go Taq Probe 1-Step RT-qPCR Systems (プロメガ)
 - ④その他の 1step RT-PCR 試薬 試薬名 () メーカー名 ()

3. 測定結果

※GEL、2、3、4 つについてそれぞれ以下の設問に回答してください。

※最終判定は、必ず回答してください。

※力価 (IU/mL) を、可能な限り報告してください。

※Ct 値から算出されるコピー数を試料あたり (mL) で回答してください。

※増幅曲線の画面データを、可能な限り添付してください。

(1) 最終判定

①陽性 ②陰性 ③判定保留 ④その他 ()

検出対象遺伝子ごとの回答 ※複数回答可

検出対象遺伝子

: ①N ②N1 ③N2 ④S ⑤E ⑥RdRp ⑦ORF1ab ⑧ORF8 ⑨その他 ()

判定: ①陽性 ②陰性 ③判定保留 ④その他 ()

数値: ①Ct (Cp) 値: ②RLU (×1000) 値: ③その他:

推定コピー数: () copies/mL

力価: () IU/mL

増幅効率: () %

増幅曲線: ()

(2) 結果考察

(3) 備考

設問. 病原体核酸検査について

1. 検査導入時の性能評価

(1) 自施設における検査導入時の性能評価（検証・妥当性確認）の実施状況

* 検証とは、客観的証拠を提示することによって、要求事項が満たされていることを確認することという。(JCCLS 新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理ガイダンス (MM8-P4) P86 より)

* 妥当性確認とは、客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途または適用に関する要求事項が満たされていることを確認することという。(JCCLS 新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理ガイダンス (MM8-P4) P88 より)

①実施している ②実施していない

(2) (1) で「①実施している」を選択の場合の確認方法について(複数回答可)

①文献・資料 ②自施設での検討 ③その他 ()

(3) 自施設で実施した性能評価の項目について(複数回答可)

①特異性(選択性) ②真度(正確さ) ③精度 ④検出限界 ⑤定量限界 ⑥検出感度
⑦直線性範囲 ⑧頑健性 ⑨トレーサビリティ ⑩不確かさ ⑪その他 ()

(4) 最小検出濃度/検出限界について

A. 求め方
①自施設評価 ②メーカー公称値 ③その他 ()

B. 最小検出濃度/検出限界 (copies/assay)

①10 以下 ②11-20 ③21-30 ④31-40 ⑤41-50 ⑥51-60 ⑦61-70 ⑧71-80
⑨81-90 ⑩91-100 ⑪101-200 ⑫201-300 ⑬301-400 ⑭401-500 ⑮500<

2. 内部精度管理の実施内容

(1) 陽性コントロールについて

A. 陽性コントロール試料を用いた内部精度管理の実施状況

①実施している ②実施していない 実施していない理由 ()

B. 陽性コントロールの測定頻度

①測定ごと ②毎日 ③ロット交換時 ④その他 ()

C. 陽性コントロール試料の入手方法

①測定試薬に同梱されている
②市販品を別途調達 製品名 () メーカー ()

③患者試料 ④その他 ()

D. 陽性コントロール試料の種類

①RNA ②フルプロセスコントロール 製品名 () メーカー ()
③患者試料 ④その他 ()

E. 陽性コントロールとして測定している試料の濃度

①() copies/ μ L ②() IU/mL ③その他 ()

F. 統計学的精度管理の実施状況

①実施している ②実施していない 実施していない理由 ()

G. F で「①実施している」を選択の場合の統計学的な許容範囲の指標と基準（管理限界等）

①陽性コントロール Ct 値等の平均値 \pm 2SD または 3 SD

②メーカーの参考値 ③その他 ()

(2) 陰性コントロールについて

A. 陰性コントロール試料測定の実施状況

①実施している ②実施していない 実施していない理由 ()

B. 陰性コントロールの測定頻度

①測定ごと ②毎日 ③ロット交換時 ④その他 ()

C. 試料入手方法

①測定試薬に同梱されている

②市販品を別途調達 製品名 () メーカー ()

③水 ④その他 ()

D. 許容範囲の指標と基準について ()

3. 日常サンプルとその測定について

(1) 日常サンプルの検体種 ※複数回答可

①鼻咽頭ぬぐい液 ②咽頭ぬぐい液 ③喀痰 ④唾液 ⑤気管支肺胞洗浄液 ⑥鼻腔ぬぐい液
⑦鼻前庭ぬぐい液 ⑧その他 ()

(2) 陽性/陰性の判定指標と具体的な基準()

(3) 1 日当たりの検査件数

①10 以下 ②11-50 ③51-100 ④101-200 ⑤201-500 ⑥501-1000 ⑦1001-以上

4. 検査精度の確保について

- (1) 測定標準作業書について
A. 測定標準作業書の作成状況
①作成している ②作成していない 作成していない理由 ()
④内部精度管理・外部精度管理 ⑤業務プロセスおよび手順
⑥検査室情報システム ⑦バイオリスク・マネジメント
⑧有害インシデントの影響の回避を含む安全衛生 ⑨倫理・守秘義務
⑩関連法規 ⑪その他 ()
- B. 作成内容について (複数回答可)
①検体の取り扱い ②統計学的内部精度管理 ③結果判定と報告 ④汚染の防止
⑤異常値を示した検体の取扱方法⑥その他 ()
- (2) 偽陽性回避方法 (複数回答可)
①検体処理と PCR(核酸増幅)を行う部屋が別
②検体処理と PCR(核酸増幅)を行うエリアが別
③陰性コントロールの測定 ④ウラシルN グリコシラーゼ処理
⑤チューブオープナーの使用
⑥機器や作業スペースの定期的な消毒 ⑦その他 ()
- (3) 偽陰性回避方法 (複数回答可)
①病期に適した検体選択 ②検体採取タイミングの適正化 ③適切な検体採取方法の徹底
④内部コントロールの測定 ⑤その他 ()
- (4) 精度確保のために参考としている資料 (複数回答可)
①新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル (厚生労働省)
②遺伝子関連検査検体管理品質マニュアル (JCCLS)
③新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理ガイドランス (JCCLS)
④遺伝子版 ISO 15189 ガイドンス文書
⑤メーカーの添付文書や精度管理資料
⑥その他 ()
- (5) . 職員の研修について
A. 職員の研修計画の作成状況
①作成している ②作成していない 作成していない理由 ()
B. 研修の実施状況
①実施している ②実施していない 実施していない理由 ()
C. 研修の内容 (基本的知識) (複数回答可)
①品質マネジメントシステム
②文書管理
③測定システムの性能特性の評価 (検証・妥当性確認など)

D. 研修の内容 (基本的技能) (複数回答可)

- ①個人防護員の脱着 ②装置の操作 ③用手操作 (ピペット操作)
④汚染防止 ⑤その他 ()

5. 施設第三者認定・認証) ※複数回答可

- ①ISO 15189 ②ISO 15189 (SARS-CoV-2) ③CAP-LAP ④ISO/IEC 17025 ⑤ISO 9001
⑥医療関連サービスマーク ⑦日臨床品質保証施設認証 ⑧その他 ()

参加施設名簿（報告書番号順）

報告書番号	衛生検査所名
1	HLS衛生検査所
2	AMLinc研究所
3	エスアールエル中央ラボラトリー
6	(公財)東京都予防医学協会登録衛生検査所
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	BML後樂園
18	BML豊洲
20	SRL Advanced Lab. Meguro
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
28	(株)昭和メディカルサイエンス 東京第二ラボ
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
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
52	(株)昭和メディカルサイエンス
53	エスアールエルMUQSラボラトリー
54	BML八王子
55	BML三鷹

報告書番号	衛生検査所名
61	(株)昭和メディカルサイエンス 多摩ラボ
63	(株)江東微生物研究所 東京支所 西東京ラボ
64	エスアールエル セントラルラボラトリー
71	(一社)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	ALSOKエムビック研究所 環境分析センター
76	(株)マリス分析センター
79	エスアールエル多摩ラボラトリー
80	元氣プラザ細胞病理コアテクノロジー
81	PCL東京 病理・細胞診センター
82	JMP パトラボ
85	(株)LSIメディエンス 病理・細胞診ラボラトリー
90	(株)病理細胞診MEDIGLANZ LABORATORY
91	(株)アイ・ラボCytosSTD研究所
92	(株)東京セントラルバソロジーラボラトリー
93	アドバンテック株式会社
103	プリベントサイエンス株式会社
105	あおぞら検査センター
108	株式会社ハナ・メディテック
109	MDT東京衛生検査所
110	ジェイジェイ分子生物学衛生検査所
111	日本感染症検査研究所
113	ゲノムサイエンスラボ
114	(一財)材料科学技術振興財団
115	ジェネシスヘルスケア株式会社衛生検査所
116	ウェルネスト渋谷衛生検査所
152	(株)ビー・エム・エル BML総合研究所
153	(株)千葉細胞病理検査センター
154	(株)江東微生物研究所 中央研究所つくば
155	(株)武蔵臨床検査所
156	(株)みらい
157	保健科学 都筑総合ラボラトリー

(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。