

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、令和元年度で第38回目を迎えた。

平成31年4月1日現在、都内の衛生検査所数は100施設である。平成30年4月1日時点の99施設から、新規登録は7施設、廃止は6施設となっており、差引1施設増の100施設となった。

令和元年度精度管理調査の対象施設は、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の41施設を除いた登録衛生検査所59施設に都外施設等7施設を加えた66施設である。

調査は、1. 試料を配付する調査、2. 細胞診実施状況の文書調査、3. 細胞診標本抜き取り調査、4. 病理組織検査実施状況の文書調査、5. 病理組織標本作製技術調査、6. 病理組織標本抜き取り調査、7. 寄生虫学的検査実施状況の文書調査の7種の調査を実施した。

今年度も、オープン方式による精度管理調査後に、標準参考値等を衛生検査所に提示し、自施設で行った検査データと比較できるようにし、問題点を早期に発見できるようにした。

また、今年度よりオープン方式に遺伝子検査を新たに追加し、今年度は病原体核酸検査の調査を実施した。ただし今年度は試行とし、自施設で検査を行う検査所のみを対象に、無償で調査を行った。

なお、昨年度と同様に、本報告書を都のホームページに公開することについて、本調査の実施通知及び説明会で説明することにより、衛生検査所に同意を得た。

1 試料を配付する調査

調査実施方式はこれまで同様、オープン方式とブラインド方式を併用した。また、ブラインド調査については全て全血試料にて調査を実施

した。

オープン方式による調査は、参加66施設から、細胞診・病理分野のみ参加の検査所10施設を除いた56施設を対象に、東京都健康安全研究センター等で試料を作製し実施した。

ブラインド方式による調査は、公益社団法人東京都医師会により選定された25医療機関を経由して、3回に分けて試料を配付した。25施設中3施設では、それぞれ異なる委託元である診療所2か所から試料が配付されたため、検体配付検査所は22施設であった。

実施検査項目は、オープン方式において53項目、ブラインド方式において、第1回が2項目、第2回は11項目、第3回は13項目であった。

(1) 実施日

(ア) オープン方式による調査

令和元年7月25日

調査回答期限:令和元年8月5日

(イ) ブラインド方式による調査

実施時期を3回に分け、協力医療機関を通じて施設に対し、通常の検査依頼の方法により試料を配付し、検査結果報告書を回収した。

(2) 実施検査項目

(ア) オープン方式による調査は次の53項目について実施した。

・生化学的検査

- | | |
|--------------|--------------|
| ①総蛋白(TP) | ②アルブミン |
| ③総ビリルビン | ④総コレステロール |
| ⑤HDL-コレステロール | ⑥LDL-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 |

- ⑮AST
- ⑯ALP
- ⑰LD (LDH)
- ⑱アミラーゼ
- ㉓HbA1c
- ・血液学的検査
 - ㉔赤血球数
 - ㉖ヘモグロビン量
 - ㉘血小板数
 - ㉚平均赤血球容積
 - ㉜血液細胞形態検査
 - ㉞プロトロンビン時間
 - ㉠活性化部分トロンボプラスチン時間
 - ㉡フィブリノゲン
 - ㉢Dダイマー
- ・免疫学的検査
 - ㉣ABO血液型
 - ㉤α-フェトプロテイン
 - ㉥HBs抗原
 - ㉦PSAおよび甲状腺ホルモンに関する基礎調査
- ・微生物学的検査
 - ㉧細菌同定
 - ㉨グラム染色
 - ㉩抗菌薬感受性
 - ㉪病原体核酸検査 (試行)
- ・細胞診検査
 - ㉫標本抜き取り調査
- ・病理組織学的検査
 - ㉬標本抜き取り調査
- ㉭実施状況調査

- ⑰ALT
- ⑱CK
- ㉔γ-GT(γ-GTP)
- ㉕ブドウ糖

- ・寄生虫学的検査
- ㉮実施状況調査
- (イ) ブラインド方式による調査
 - 第1回調査は次の2項目について実施した。
 - ・免疫学的検査
 - ① ABO血液型
 - ② RhD血液型
 - 第2回調査は、全血試料を用いて、次の11項目について実施した。
 - ・生化学的検査
 - ① HDL-コレステロール
 - ③ 中性脂肪
 - ⑤ 尿酸
 - ⑦ AST
 - ⑨ γ-GT(γ-GTP)
 - ⑩ ブドウ糖
 - ② LDL-コレステロール
 - ④ 尿素窒素
 - ⑥ クレアチニン
 - ⑧ ALT
 - ⑩ HbA1c
 - 第3回調査は、13項目について実施した。
 - ・血液学的検査
 - ① 赤血球数
 - ③ ヘモグロビン量
 - ⑤ 血小板数
 - ⑦ 網赤血球数
 - ② 白血球数
 - ④ ヘマトクリット値
 - ⑥ 平均赤血球容積
 - ⑧ 白血球百分率
 - ・免疫学的検査
 - ⑨ α-フェトプロテイン
 - ⑩ CRP
 - ⑪ HBs抗原
 - ・微生物学的検査
 - ⑫ 細菌同定
 - ⑬ 抗菌薬感受性

オープン方式、ブラインド方式の調査施設数及び検査区分別実施施設数

区分	オープン方式						ブラインド方式	
	調査施設数	内 訳					調査施設数	実施施設数
		一般施設数	公立施設数	非登録施設数	都外参加施設数	実施施設数(合計)		
生化学的検査	56	37	0	0	6	43	25	24
血液学的検査		39	0	0	6	45		23
免疫学的検査		37	0	0	6	43		23
微生物学的検査		19	0	0	5	24		19

2 細胞診検査実施状況の文書調査

細胞診検査を実施している検査所に対し、調査票を送付し、細胞診実施調査をオープン方式による調査と同時期に実施した。

区 分	回答施設数	内 訳			
		一 般 施設数	公 立 施設数	非登録 施設数	都 外 施設数
細胞診検査実施状況調査	16	15	0	0	1

3 細胞診標本抜き取り調査

(平成9年度から実施)

細胞診検査を実施している検査所を対象に、細胞診標本抜き取り調査を実施した。

また、検体の提出とともに、調査票には、採取場所、標本の塗抹、染色法、追跡調査の有無等の記載を求めた。

(1) 実施 (提出日)

調査票、抜き取り標本：令和元年8月5日

(2) 検 体

(ア) 総数：5枚

(イ) 内訳：平成30年4月1日から8月31日の間に日常検査として作製した標本の中で、下記の所見に該当する1番目の検体

- ① 子宮頸がん ASC-US 又は クラスⅢ 1枚
AGC 1枚
- ② 子宮体がん 疑陽性以上 1枚
- ③ 肺がん (喀痰)
疑陽性 { 判定基準C又はDの一部 } 1枚
{ クラスⅢa又はⅢb }
- 陽 性 { 判定基準Dの一部又はE } 1枚
{ クラスⅣ又はⅤ }

区 分	実施施設数	内 訳			
		一 般 施設数	公 立 施設数	非登録 施設数	都 外 施設数
細胞診標本抜き取り調査	16	15	0	0	1

4 病理組織検査実施状況の文書調査

(平成16年度から実施)

病理組織検査を実施している検査所に対し調査票を配付し、病理組織検査実施状況調査をオープン方式に

よる調査と同時期に実施した。

区 分	回答施設数	内 訳			
		一 般 施設数	公 立 施設数	非登録 施設数	都 外 施設数
病理組織検査実施状況調査	15	14	0	0	1

5 病理組織標本作製技術調査

(ブロック配布 平成 27 年度から実施)

病理組織検査を実施している検査所を対象に、標本作製実施調査を実施した。

大腸に相当するパラフィン包埋ブロックを配付し、

染色したものの提出を求めた。併せて使用した染色法の標準作業書の提出も求めた。

(1) 検体

大腸生検に相当するパラフィン包埋ブロック

(2) 染色法

ヘマトキシリン・エオジン染色

区 分	回答施設数	内 訳			
		一 般 施設数	公 立 施設数	非登録 施設数	都 外 施設数
病理組織標本作製技術調査	15	14	0	0	1

6 病理組織標本抜き取り調査

(平成 28 年度から実施)

病理組織検査を実施している検査所を対象に、病理組織標本抜き取り調査を実施した。

また、検体の提出とともに、当該標本の検査依頼書、検査報告書の記載を求めた。

(2) 検 体

(ア) 総数：3 枚

(イ) 内訳：平成 30 年 4 月 1 日から 8 月 31 日の間に
日常検査として作製した標本の中で、下記の所見
に該当する 1 番目の検体

- | | | |
|-------|--------|-----|
| ①胃生検 | グループ 2 | 1 枚 |
| ②胃生検 | グループ 5 | 1 枚 |
| ③大腸生検 | グループ 5 | 1 枚 |

(1) 実施 (提出日)

調査票、抜き取り標本：令和元年 8 月 5 日

区 分	実施施設数	内 訳			
		一 般 施設数	公 立 施設数	非登録 施設数	都 外 施設数
病理組織標本抜き取り調査	14	13	0	0	1

7 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	ブラインド3回目	備 考	
生化学	I II III (HbA1c) IV (HbA1c) V VI VII (Glu, HbA1c) VIII (Glu, HbA1c)	C1 C2 C3 C4		C5' C6' C7' C8'		凍結血清 " 新鮮血液 " " " " "
血液	血 算 I " II 血液細胞形態 血栓・止血関連 PT I " II " III PT, APTT, Fbg I " II D ダイマー I " II	HE1, HE3 HE2, HE4 HE5 - HE14 TH1, TH4 TH2, TH5 TH3, TH6 TH7, TH9 TH8, TH10 TH11, TH13 TH12, TH14			HE1' -1, HE1' -2 HE2' -1, HE2' -2	新鮮血液 " 写真 凍結乾燥血漿 " " " " 液状血漿 "
免疫学	血液型 I " II AFP・CRP・HBsAg AFP・CRP I " II HBs 抗原 I " II RF I " II	SE1 SE2, SE6 SE3, SE7 SE4 SE5 SE8, SE10 SE9, SE11	SEa		SEb	新鮮血液 " 新鮮血液 凍結血清 " 冷蔵血清 " 凍結血清 "
微生物	細菌同定 I 細菌同定 II グラム染色 I " II 細菌同定Ⅲ・抗菌薬感受性 病原体核酸検査 (試行)	MB1 MB2 MB3 MB4 MB5 MB6-8			MB1' MB2' MB5'	下痢便 下痢便 血液塗抹標本 血液塗抹標本 耳分泌物 (耳漏) 凍結血漿
細胞診	抜き取り標本 子宮頸がん " 子宮体がん 肺がん (喀痰) "	CY1 CY2 CY3 CY4 CY5				ASC-US* ¹ /クラスⅢ AGC* ¹ 疑陽性以上 疑陽性* ² 陽 性* ³
病 理	標本作製技術評価 抜き取り標本 胃生検 (グループ 2) 胃生検 (グループ 5) 大腸生検 (グループ 5)	大腸生検 TM1 TM2 TM3				H. E. 染色

*1: ベセスダ分類

*2: 判定基準C又はDの一部、クラスⅢa 又はⅢb

*3: 判定基準Dの一部又はE、クラスⅣ又はⅤ