

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3年度で第40回目を迎えた。

令和3年4月1日現在、都内の衛生検査所数は106施設である。令和2年4月1日時点の101施設から、新規登録は14施設、廃止は9施設となっており、差引106施設となった。

また、その他に令和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3年4月1日現在、13施設である。令和2年4月1日時点の3施設から、新規登録は13施設、廃止は3施設となっており、差引13施設となった。

令和3年度にオープン方式による精度管理調査に参加した登録衛生検査所は、78施設である。その内訳は、都内の登録衛生検査所が71施設、都外の登録衛生検査所が7施設であった。ただし、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は参加施設数に含まれない。

また、昨年度に引き続きSARS-CoV-2遺伝子検査方法の検査精度の向上を図るために実施した遺伝子検査（病原体核酸検査）では、臨時の衛生検査所も対象とした。臨時の衛生検査所14施設が参加した。

以上により令和3年度は合計92施設を対象にオープン方式による精度管理調査を実施した。

調査は、生化学的検査、血液学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査、細胞診検査、病理組織検査、寄生虫学的検査、遺伝子検査について実施した。

今年度も、オープン方式による精度管理調査後に、正解速報を衛生検査所に提示し、回答結果と比較し、問題点を早期に発見できるようにした。

また、本報告書を都のホームページに公開することについて、本調査の実施通知により、衛生検査所の同意を得た。

ブラインド方式による精度管理調査は、公益社団法人東京都医師会により選定された26の協力医療機関等を経由して、2回に分けて試料を配付した。遺伝子検査のみ1施設に対して試料の再配付を行った。21施設中5施設には、それぞれ異なる委託元である協力医療機関2～3か所から試料が配付された。

試料は東京都健康安全研究センター等で作製した。実施検査項目は、オープン方式において54項目、ブラインド方式において、第1回が13項目、第2回は12項目であった。

1 実施日

(1) オープン方式による調査

令和3年7月8日

調査回答期限:令和3年7月19日

(2) ブラインド方式による調査

実施時期を2回に分け、協力医療機関等を通じて、通常の検査依頼の方法により施設に試料を配付し、検査結果報告書を回収した。

2 実施検査項目

(1) オープン方式による調査

次の54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 | ⑯ALT |

- ①⑦ALP ①⑧CKK
- ①⑨LD
- ②⑩ γ -G T (γ -G T P)
- ②①アミラーゼ ②②ブドウ糖
- ②③H b A 1 c
- ・血液学的検査
 - ②④赤血球数 ②⑤白血球数
 - ②⑥ヘモグロビン濃度 ②⑦ヘマトクリット値
 - ②⑧血小板数 ②⑨網赤血球数
 - ②⑩平均赤血球容積 ②⑪白血球百分率
 - ②⑫血液細胞形態検査
 - ②⑬プロトロンビン時間
 - ②⑭活性化部分トロンボプラスチン時間
 - ②⑮フィブリノゲン ②⑯Dダイマー
- ・免疫学的検査
 - ③⑦ABO血液型 ③⑧RhD血液型
 - ③⑨リウマトイド因子 (RF)
 - ③⑩前立腺特異抗原 (PSA)
 - ③⑪甲状腺刺激ホルモン (TSH)
 - ③⑫遊離トリヨードサイロニン (FT3)
 - ③⑬遊離サイロキシン (FT4)
- ・微生物学的検査
 - ④④細菌同定 ④⑤グラム染色
 - ④⑥抗菌薬感受性
- ・細胞診検査
 - ④⑦標本抜き取り調査
 - ④⑧実施状況調査
- ・病理組織学的検査
 - ④⑨標本抜き取り調査
 - ④⑩標本作製技術調査
 - ④⑪実施状況調査
- ・寄生虫学的検査
 - ④⑫寄生虫検査

- ④⑬実施状況調査
- ・遺伝子検査
 - ④⑭SARS-CoV-2定性検査
- (2) ブラインド方式による調査
 - 第1回調査は次の13項目について実施した。
 - ・免疫学的検査
 - ①ABO血液型
 - ②RhD血液型
 - ・生化学的検査
 - ③HDL-コレステロール
 - ④LDL-コレステロール
 - ⑤中性脂肪 ⑥尿素窒素
 - ⑦尿酸 ⑧クレアチニン
 - ⑨AST ⑩ALT
 - ⑪ γ -G T (γ -G T P)
 - ⑫ブドウ糖 ⑬H b A 1 c

第2回調査は、12項目について実施した。

- ・血液学的検査
 - ①赤血球数 ②白血球数
 - ③ヘモグロビン量 ④ヘマトクリット値
 - ⑤血小板数 ⑥平均赤血球容積
 - ⑦網赤血球数 ⑧白血球百分率
- ・免疫学的検査
 - ⑨前立腺特異抗原 (PSA)
- ・微生物学的検査
 - ⑩細菌同定 ⑪抗菌薬感受性
- ・遺伝子検査
 - ⑫SARS-CoV-2定性検査

オープン方式の参加施設数およびブラインド方式の調査施設数

区 分	オープン方式				ブラインド方式		
	参加施設数	内 訳			調査施設数	検査項目別の調査施設数(延べ)	
		都内施設	都外施設	臨時の生所 臨衛検査			検査項目別の参加施設数施設
生化学的検査	92	38	5		43	21	24
血液学的検査		39	5		44		24
免疫学的検査		34	5		39		23
微生物学的検査		15	5		20		20
細胞診検査		実施状況	14	1		15	/
		標本抜き取り	14	1		15	
病理組織検査		実施状況	12	1		13	
		標本作製技術	12	1		13	
		標本抜き取り	12	1		13	
寄生虫学的検査		9	4		13		
遺伝子検査	22	5	14	41	21	8	

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	備 考
生化学	I	C 1			凍結血清
	II	C 2			〃
	III (HbA1c)	C 3			新鮮血液
	IV (HbA1c)	C 4			〃
	V		C 5'		〃
	VI		C 6'		〃
	VII (ブドウ糖、HbA1c)		C 7'		〃
	VIII (ブドウ糖、HbA1c)		C 8'		〃
血 液	血 算 I	HE 1、HE 3		HE 1' - 1, HE 1' - 2	新鮮血液
	〃 II	HE 2、HE 4		HE 2' - 1, HE 2' - 2	〃
	血液細胞形態	HE 5 - HE14			写真
	血栓・止血関連				
	PT I	TH 1、TH 4			凍結乾燥血漿
	〃 II	TH 2、TH 5			〃
	〃 III	TH 3、TH 6			〃
	PT, APTT, Fbg I	TH 7、TH 9			〃
		TH 8、TH10			〃
	D ダイマー I	TH11、TH13			液状血漿
		TH12、TH14			〃
	免疫学	血液型 I	SE 1		
〃 II			SEa		〃
RF I		SE 2、SE 4			冷蔵血清
〃 II		SE 3、SE 5			〃
PSA I		SE 6、SE 8			〃
〃 II		SE 7、SE 9			〃
〃 III				SEb	新鮮血液
甲状腺関連項目 (TSH・FT3・FT4)	SE10 - SE12			冷蔵血清	
微生物	細菌同定 I	MB 1		MB 1'	下痢便
	細菌同定 II	MB 2		MB 2'	膿
	グラム染色 I	MB 3			血液塗抹標本
	〃 II	MB 4			血液塗抹標本
	細菌同定 III・抗菌薬感受性	MB 5		MB 5'	尿
細胞診	抜き取り標本				
	子宮頸がん	CY 1			ASC-US* ¹ /クラスIII
	〃	CY 2			AGC* ¹
	子宮体がん	CY 3			疑陽性以上
	肺がん (喀痰)	CY 4			疑陽性* ²
〃	CY 5			陽 性* ³	
病 理	標本作製技術評価	胃生検			PAS 染色
	抜き取り標本				
	胃生検(グループ1)	TM 1			
	胃生検(グループ2)	TM 2			
	胃生検(グループ5)	TM 3			
寄生虫	寄生虫同定	PS 1			塗抹標本
		PS 2			〃
遺伝子検査	SARS-CoV-2	MB 6 - MB 8		MB 9'	鼻咽頭スワブ懸濁液 唾液

*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