

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4年度で第41回目を迎えた。

令和4年4月1日現在、都内の衛生検査所数は122施設である。令和3年4月1日時点の106施設から、新規登録は28施設、廃止は12施設となっており、差引122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4年4月1日現在、14施設である。令和3年4月1日時点の13施設から、新規登録は4施設、廃止は3施設となっており、差引14施設となった。

令和4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、92施設である。その内訳は、都内の登録衛生検査所が85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11施設が参加した。

以上により令和4年度は合計103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23の協力医療機関等を経由して、18施設に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。18施設中4施設については、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4年7月14日

調査回答期限:令和4年7月26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
- ⑬ 尿酸
- ⑮ AST
- ⑰ ALP
- ⑲ LD (LDH)
- ⑳ γ -GT (γ -GTP)
- ㉑ アミラーゼ
- ㉒ ブドウ糖
- ㉓ HbA1c
- ・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
 - ㉚ 平均赤血球容積
 - ㉛ 白血球百分率
 - ㉜ 血液細胞形態検査
 - ㉝ プロトロンビン時間
 - ㉞ 活性化部分トロンボプラスチン時間
 - ㉟ フィブリノゲン
 - ㊱ Dダイマー
- ・免疫学的検査
 - ㊲ ABO血液型
 - ㊳ RhD血液型
 - ㊴ リウマトイド因子 (RF)
 - ㊵ 前立腺特異抗原 (PSA)
 - ㊶ 甲状腺刺激ホルモン (TSH)
 - ㊷ 遊離トリヨードサイロニン (FT3)
 - ㊸ 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
 - ㊿ 標本作製技術調査
 - ㉀ 実施状況調査
- ・寄生虫学的検査

- ㉁ 寄生虫検査
- ㉂ 実施状況調査
- ・遺伝子検査
 - ㉃ SARS-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
 - ① ABO血液型
 - ② RhD血液型
 - ・生化学的検査
 - ③ HDL-コレステロール
 - ④ LDL-コレステロール
 - ⑤ 中性脂肪
 - ⑥ 尿酸
 - ⑦ 尿酸
 - ⑧ クレアチニン
 - ⑨ AST
 - ⑩ ALT
 - ⑪ γ -GT (γ -GTP)
 - ⑫ ブドウ糖
 - ⑬ HbA1c
 - 第2回調査は、12項目について実施した。
 - ・血液学的検査
 - ① ヘモグロビン濃度
 - ② 白血球数
 - ③ 血小板数
 - ④ 平均赤血球容積
 - ⑤ 網赤血球数
 - ⑥ 赤血球数
 - ⑦ ヘマトクリット値
 - 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
 - ⑫ SARS-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			検査項目別の参加施設数	調査施設数 (延べ)	検査項目別の調査施設数 (延べ)
		都 内 施設	都 外 施設	臨 時 衛 検 査 の 生 所			
生 化 学 的 検 査	103	38	5		43	23	23
血 液 学 的 検 査		40	5		45		22
免 疫 学 的 検 査		34	5		39		23
微 生 物 学 的 検 査		15	5		20		15
細胞診検査		実施状況	16	1		17	/
		標本抜き取り	15	1		16	
病理組織検査		実施状況	14	1		15	
		標本作製技術	14	1		15	
		標本抜き取り	12	1		13	
寄 生 虫 学 的 検 査		8	4		12		
遺 伝 子 検 査	38	5	11	54	23	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 II III (HbA1c) IV (HbA1c) V VI VII (ブドウ糖、HbA1c) VIII (ブドウ糖、HbA1c)	C 1 C 2 C 3 C 4	C 5' C 6' C 7' C 8'	凍結血清 " 新鮮血液 " " " "
血 液	血 算 I " II 血液細胞形態	HE 1、HE 3 HE 2、HE 4 HE 5 - HE14		HE 1' - 1, HE 1' - 2 HE 2' - 1, HE 2' - 2 新鮮血液 " 写真
	血栓・止血関連 PT I " II " III PT, APTT, Fbg I " II Dダイマー I " II	TH 1、TH 4 TH 2、TH 5 TH 3、TH 6 TH 7、TH 9 TH 8、TH10 TH11、TH13 TH12、TH14		凍結乾燥血漿 " " " " " 液状血漿 "
免疫学	血液型 I " II RF I " II PSA I " II " III 甲状腺関連項目 (TSH・FT3・FT4)	SE 1 SE 2、SE 4 SE 3、SE 5 SE 6、SE 8 SE 7、SE 9 SE10 - SE12	SEa SEb	新鮮血液 " 冷蔵血清 " " " 新鮮血液 冷蔵血清
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	MB 1 MB 2 MB 3 MB 4 MB 5		MB 1' MB 2' MB 5' 下痢便 後鼻腔拭い液 血液塗抹標本 髄液塗抹標本 膿 尿
細胞診	抜き取り標本 子宮頸がん " 子宮体がん 肺がん (喀痰) "	CY 1 CY 2 CY 3 CY 4 CY 5		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 胃生検(グループ1) 胃生検(グループ2) 胃生検(グループ5)	TM 1 TM 2 TM 3		HE 染色
寄生虫	寄生虫同定	PS 1		塗抹標本
遺伝子検査	SARS-CoV-2	MB 6 - MB 7		MB 6' 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