

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 41 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、一昨年は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大により、やむを得ず、初めてブラインド調査を中止したが、昨年度からブラインド調査は例年通り再開し、本年度も同様に行うことができた。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。

ブラインド調査については、これまでは一部試料の搬送は、東京都医師会の職員が行っていたが、新型コロナウイルス対応業務増のため、今年度から医師会が手配した臨床検体専用の搬送車で配送を行った。そこで、一般車両による搬送と検体輸送車による搬送の条件による検査値の比較を東京都健康安全研究センターにより行った。PSA、K、LD、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪値については有意差はなく、血液学検査で唯一ヘマトクリット値で有意差を認めたのみであった。以上の検討結果を専門委員会に諮り、来年度以降も効率的な調査実施の観点から、臨床検体専用の搬送車にて各医療機関への配送を行うことをご報告する。

さて、今年度のオープン調査では 54 項目の調査を、生化学 43 施設、血液学 45 施設、免疫学 39 施設、微生物学 20 施設、遺伝子検査 54 施設、細胞診（婦人科）17 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 103 施設が参加した。衛生検査所は任意参加の 7 施設を含む 92 施設が参加し、遺伝子検査のみ参加したのは、臨時の衛生検査所 11 施設であった。昨年度より参加施設数、登録衛生検査所とも増加している。

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。今年度のブラインド調査は、23 の協力医療機関等を経由して、1 回目が生化学と免疫学検体 13 項目、2 回目は血液学、免疫学、遺伝子、微生物学計 12 項目と 2 回に分けて試料を配付した。また遺伝子検査のみ 1 医療機関から試料の再配付を行った。23 医療機関から 18 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困難な状況である。同じ検査所への複数検体の結果の比較を行うことでも、精度管理の検討も可能と思われ、そのような見地からも医療機関の選定を行いたいと考えている。

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、ほとんどの施設での測定値は技術的許容限界線の中に入っており、概ね良好であった。1施設ではオープン調査にて、アルブミン、総コレステロール、尿酸、クレアチニン、AST、ALT 値で技術的許容限界線を超える施設があり、原因検索が必要である。例年のごとく、LDL コレステロール、HDL コレステロールは試薬間差を認めたが、HbA1c については例年ほど大きな測定法間差は認めなかった。ブラインド調査では、オープン調査に比較するとばらつきが認められた。特に ALT、HDL コレステロール、LDL コレステロールについてはばらつきが大きかったが、クレアチニンについては血清の作成からの時間によっても変動することは考慮しなければならない。オープン調査と同様に LDL コレステロール、HDL コレステロールについては試薬間差を認めた。また、昨年 NMR により解析した施設については、今年度の精度管理調査への参加はなかった。

2) 血液学的検査

オープン調査では概ね良好な結果であった。ブラインド調査では、血小板数では全体的にリファレンスより低値で、MCV、ヘマトクリット値では全体的に高値となっていた。検体の調製から測定するまでの時間経過による問題も考慮される。

プロトロンビン時間では、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、TH8 の試薬別平均値では最短はアクチン F S L で 46.43 秒、最長はデータファイ・APTT で 73.36 秒、TH10 でも最短はアクチン F S L で 46.63 秒、最長はデータファイ・APTT で 73.52 秒であり、特に凝固時間の延長検体では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、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、全施設が AB 型の判定で、RhD 血液型も全施設が陽性の判定としていた。ブラインド調査では、A 型 RhD (-) のウラの抗体を減弱して調製した検体であるが、A 型と判定した施設が 8 施設、判定保留が 14 施設

であった。判定保留とした全施設でコメントが添付されていた。RhD 血液型は 22 施設すべてが陰性の判定としていた。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、免疫比濁法を用いて検査を行っている施設は 1 施設のみであった。また、イアトロ RFlI の試薬では低値にでており、試薬間差が大きかった。一昨年より PSA、TSH、FT3、FT4 が精度管理の項目に加わった。PSA はオープンとブラインド調査を行った。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、一部の施設、機種により低値を示していた。ブラインド調査ではオープン調査よりもばらつきがあり、測定機による差が認められた。PSA 値は前立腺がん検診で用いられるが、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。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た。また、FT3、FT4 でもばらつき、試薬間差を認めた。

4) その他の検査について

細菌同定検査の成績は、MB1 MB2 MB5 の菌種で、オープン、ブラインド調査ともおおむね良好な結果であった。グラム染色精度管理調査では、MB3 の菌種については *Streptococcus pneumoniae* であると正しく報告した施設が 6 か所、*Acinetobacter* あるいは *Klebsiella* と報告していた施設が 8 か所あった。また、MB4 の髄液の検体でも、*Haemophilus influenzae* と報告した施設が 2 施設と、菌種の正しい推定ができていない施設があり原因検索が必要である。

感染症法の 5 類感染症では、多剤耐性菌の全数報告の義務があり、薬剤耐性アシネトバクター感染症もその一つである。院内感染対策上も、耐性菌が検出されたことに対して注意喚起を行うことは重要であり、常日頃より、重要事項についてはコメントを添付することを心掛けて頂きたい。

細胞診検査では、検査所での分業が進んでいて、標本作製のみあるいは検鏡のみの施設も認める。そのため、細胞標本の保存も 2 施設では行っていないという回答となっている。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、要精検者の追跡調査を行っていない施設や、検査士個人別の陽性検体のピックアップ率の把握を行っていない施設、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、精度管理上検査体制の見直しも必要である。

病理組織検査では、年間処理受託検体数は 140 万件余で、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 8,647 件と最も多く、次いで依頼元に起因する問題が 4,412 件、検査所における問題が 142 件、運送中に起因する問題が 19 件であった。

また、近年コンパニオン診断のための検査の需要が高まり、今後も増加が見込ま

れる。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%中性緩衝ホルマリンを使用しているのは回答のあった 8 施設中 5 施設で、昨年よりは増加傾向であるが、日本病理学会の規定に沿った固定法に準じていくことが望まれる。

一昨年、昨年に引き続き 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 MB6 の検体はすべての施設が陽性と回答、陰性の MB7 の検体については、1 施設が判定不能と回答している。ブラインド調査では陽性検体について、1 施設が昨年に引き続き陰性の報告であった。唾液検体の希釈率の問題があり、再検討となった。COVID-19 の流行拡大という非常時ではあるが、検査は、常にマニュアルに沿った検査が必要で、精度管理あってこそその測定結果であることを常に認識して頂きたい。

寄生虫学的検査では、今年度はトリコモナスの検体配付による調査を行い、12 施設すべてが正解となっていた。調査に参加した施設からは、寄生虫の受託検査が少ないため、外部精度管理の実施が有難いという意見もあり、東京都の精度管理調査では、今後も検体配付調査を可能な範囲で行う必要があると思われた。

一昨年は中止となったブラインド調査は、今年度も昨年と同様に調査を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、検体の調製や検体の提出など実施には多くの困難もあり、各医療機関の状況によっては、サンプルの測定までの時間が違うのは避けられない。しかし、これはより普段通り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、東京都の調査担当各部門、事務レベルと密接な連携を図り、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。

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も関与していることを常に認識して頂きたい。衛生検査所としての安定した経営は必要であるが、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、是非今後の精度管理に役立てて頂きたい。衛生検査所精度管理調査の結果については、東京都福祉保健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布することで、医師会員が閲覧することが可能となっている。会員各位は是非ご活用頂ければ幸いである。