

令和4年度 東京都衛生検査所精度管理調査概要

- ▼調査日 令和4年7月14日（木曜日）
- ▼回答方法 令和4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/seidokanri2022/>) から回答してください。
- ▼回答締切 **令和4年7月26日（火曜日）午後5時**
- ▼標本の提出締切 **郵送：令和4年7月26日（必着）**
持参：令和4年7月26日 午後5時
- ▼返送先・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：6306)
- ▼正解速報 令和4年8月上旬（予定）
- ▼個別表・報告書送付 令和5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. **本年度は一部（試薬、機器、基準値）の入力欄のデフォルトを昨年度回答された内容として**います。**必ずご確認の上、回答してください。**デフォルトは入力の一助であり、内容の正確性を保証するものではありません。
4. 申し込みをされた調査項目については、**外注の場合でも**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. 取り扱いに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3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）。

◎衛生検査所精度管理調査試料一覧表

項目番号	検査項目	生化学		血液学							
		C1・2	C3・4	HE1・4	HE5・14	TH1・3	★TH4・6	TH7・8	★TH9・10	TH11・12	★TH13・14
		凍結血清 (5ml)	血液 (2ml)	血液	写真	凍結乾燥血漿 (1.0ml)	凍結乾燥血漿 (1.0ml)	凍結乾燥血漿 (1.0ml)	凍結乾燥血漿 (1.0ml)	液状血漿 (1.0ml)	液状血漿 (1.0ml)
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	○									
5	HDL-コレステロール	○									
6	LDL-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	○									
15	A S T	○									
16	A L T	○									
17	A L P	○									
18	C K	○									
19	LD (LDH)	○									
20	γ-G T (γ-G T P)	○									
21	アミラーゼ	○									
22	ブドウ糖	○									
23	H b A 1 c		○								
24	ヘモグロビン濃度			○							
25	白血球数			○							
26	血小板数			○							
27	平均赤血球容積			○							
28	網赤血球数 (Ret)			○							
29	赤血球数			○							
30	ヘマトクリット値			○							
31	白血球百分率			○							
32	血液細胞形態				○						
33	プロトロンビン時間					○	○	○	○		
34	APTT						○	○			
35	フィブリノゲン						○	○			
36	D ダイマー								○	○	

1. 生化学的検査

設問. 生化学的検査について

◎試料取扱い上の注意事項

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、冷暗所（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、一般検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值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	積水メディカル 11
エイアンドティ 2	セロテック 12
栄研化学 3	デンカ（旧 デンカ生研） 13
LSI メディエンス 4	東ソー 14
カイノス 5	東洋紡 15
関東化学 6	ニッポーメディカル 16
ミナリスメディカル （旧 日立化成ダ イグ ノスティックス・システムズ） 7	ニプロ 17
シスメックス 8	富士フイルム和光純薬 18
シノテスト 9	富士レビオ 19
シーメンス HCD 10	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:)
- ファクター値を用いる 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								
日本電子	JCA-BM	1650	10	ベックマン・コールター	AU	68031
		2250	11		AU	540032
		6010	12		その他	33
		6050	13	キャノン (旧東芝)	TBA	-120FR41
		6070	14		TBA	-2000FR42
		8030	15		その他	43
		8060	16	東京貿易	ビオリス	24i51
		9030	17		ビオリス	30i52
		9130	18		その他	53
	その他		19	富士フィルム和光純薬	富士ド ライケム 350 シリーズ	61
日立		7180	21		その他	62
		7700	22				
	LABOSPECT008		23				
	その他		24	その他		99

22. ブドウ糖

用手法			01				
自動機器使用								
日本電子	JCA-BM	1650	10	キャノン (旧東芝)	TBA	-120FR41
		2250	11		TBA	-2000FR42
		6010	12		その他	43
		6050	13	東京貿易	ビオリス	24i51
		6070	14		ビオリス	30i52
		8030	15		その他	53
		8060	16	富士フィルム和光純薬	富士ド ライケム 350 シリーズ	61
		9030	17		その他	62
		9130	18	アークレイ	ADAMS グルコース GA-1170	71
	その他		19		その他	74
日立		7180	21	エイアンドティー	GA	-08III81
		7700	22		その他	82
	LABOSPECT008		23	ミナリスメディカル	DM	-JACK91
	その他		24	(旧 日立化成ダイアグノ	DM	-JACK Ex92
ベックマン・コールター	AU	680	31	スティックス・システムズ)	DM	-JACK Upgrade	93
	AU	5400	32		その他	94
	その他		33	その他		99

23. HbA1c

用手法			01				
自動機器使用								
日本電子	JCA-BM	1650	10	アークレイ	HA	-818031
		2250	11		HA	-818132
		6010	12	ミナリスメディカル	DM	-JACK41
		6050	13	(旧 日立化成ダイアグノ	DM	-JACK Ex42
		6070	14	スティックス・システムズ)	DM	-JACK Upgrade	43
		8030	15		その他	44
		8060	16	東ソー	HLC	-723G951
		9030	17		HLC	-723G1152
		9130	18		その他	53
	その他		19				
キャノン (旧東芝)	TBA	-120FR	21				
	TBA	-2000FR	22				
	その他		23	その他		99

(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 法	2
BCP 改良法	3
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

3. 総ビリルビン

酵素法	
δ -ビリルビンを測り込む方法	1
δ -ビリルビンを測り込まない方法	2
化学酸化法	3
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	
グリセロール消去	1
グリセロール非消去	2
酵素比色法	
グリセロール消去	3
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III法	4
CPZIII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	
希釈法	1
非希釈法	2
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	
希釈法	1
非希釈法	2
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

11. クロール

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

12. 尿素窒素

ウレアーゼ・インドフェノール法	1
ウレアーゼ・UV 法	
アンモニア未消去	2
アンモニア消去	3
LED アンモニア回避	4
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	
除蛋白なし/rate assay 法	2
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

15. AST

JSCC 標準化対応法	1
IFCC 標準化対応法 (PALP 添加)	2
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

16. ALT

JSCC 標準化対応法	1
IFCC 標準化対応法 (PALP 添加)	2
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

17 ALP

JSCC 標準化対応法	1
IFCC 標準化対応法	2
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

18. CK

JSCC (IFCC) 標準化対応法	1
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

19. LD (LDH)

JSCC 標準化対応法	1
IFCC 標準化対応法	2
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

20. γ -GT (γ -GTP)

JSCC/IFCC 標準化対応法	1
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

21. アミラーゼ

JSCC 標準化対応法	1
その他の酵素法	
JSCC/IFCC 勧告法測定値を伝達	2
上記以外	3
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

22. ブドウ糖

ブドウ糖酸化酵素	
比色法	1
電極法	2
ヘキソキナーゼ UV 法	3
グルコキナーゼ UV 法	4
ブドウ糖脱水素酵素法	5
ドライケミストリー法	8
その他 ()	9

23. HbA1c

HPLC 法：レイバイル除去あり	
アークレイ	1
東ソー	2
免疫比濁法	3
ラテックス凝集法	4
酵素法	5
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 ()	
他施設に外注する	2
外注先の使用機種 ()	
外注するが、自施設でも測定する	3
自施設の使用機種 ()	
外注先の使用機種 ()	

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

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

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

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

例	項目	程度	
	赤血球	10	%

(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、各試料の状態を目視でご確認ください。

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
ノンシアン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)

用手法…………… 1	シーメンス MED…………… 31
自動機器使用	(型名：)
シスメックス KX-21…………… 2	日本光電…………… 41
シスメックス K-4500…………… 3	(型名：)
シスメックス XE-2100…………… 4	堀場 LC667 CRP…………… 51
シスメックス XE-5000…………… 5	堀場 Pentra XL80…………… 52
シスメックス XP-300…………… 6	堀場 その他…………… 53
シスメックス XT-2000i, 1800i, 4000i…………… 7	(型名：)……………
シスメックス XN-1000…………… 8	アボットジャパン…………… 61
シスメックス XN-1500…………… 9	(型名：)
シスメックス XN-2000…………… 10	ベクトン・ディッキンソン…………… 71
シスメックス XN-9000…………… 11	(型名：)……………
シスメックス XN-9100…………… 12	その他…………… 99
シスメックス XN-350…………… 13	(型名：)
シスメックス XN-3100…………… 14	
シスメックス その他…………… 15	
(型名：)	
ベックマン・コールター DxH800…………… 21	
ベックマン・コールター その他…………… 22	
(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。共用基準範囲についても回答してください。(以下、7. ヘマトクリット値まで同様)

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「1.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

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」、使用機器は「1.ヘモグロビン濃度」を参照してください。

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。

5. 網赤血球数 (RET) (%)

(入力上の注意事項)

- ▶ 測定値 有効数字 3 桁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。

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。

8. 白血球百分率 (%)

(入力上の注意事項)

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

9. 血液細胞形態検査

(写真：H E 5 ～ 1 4)

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	37	骨髓芽球	69	単芽球
02	好塩基性赤芽球	38	前骨髓球	70	前単球
03	多染性赤芽球	39	骨髓球	71	単球
04	正染性赤芽球	40	後骨髓球	72	マクロファージ
05	網状赤血球	41	好中球桿状核球	73	単球系その他の異常
06	赤血球	42	好中球分葉核球	血小板系	
07	赤芽球分裂像	43	幼若好酸球		
08	前巨赤芽球	44	成熟好酸球	74	骨髓巨核芽球
09	好塩基性巨赤芽球	45	幼若好塩基球	75	前骨髓巨核球
10	多染性巨赤芽球	46	成熟好塩基球	76	骨髓巨核球
11	正染性巨赤芽球	47	顆粒球分裂像	77	小型骨髓巨核球
12	巨赤芽球様細胞	48	巨大好中球後骨髓球	78	血小板
13	赤血球大小不同	49	巨大好中球桿状核球	79	微小血小板
14	奇形赤血球	50	好中球過分葉核球	80	大型血小板
15	多染性赤血球	51	大型異常顆粒	81	巨大血小板
16	標的赤血球	52	顆粒消失	82	血小板大小不同
17	菲薄赤血球	53	偽ペルゲル核異常	83	血小板凝集
18	楕円赤血球	54	中毒性顆粒	84	血小板系その他の異常
19	破碎赤血球	55	デーレ小体	その他	
20	球状赤血球	56	空胞形成		
21	有口赤血球	57	顆粒球系その他の異常	85	芽球
22	鎌状赤血球	リンパ球系		86	組織肥満細胞
23	有棘赤血球			87	造骨細胞
24	うに状赤血球	58	リンパ芽球	88	破骨細胞
25	涙滴赤血球	59	リンパ球	89	脂肪細胞
26	ハウエル・ジョリー小体	60	顆粒リンパ球	90	血球貧食細胞
27	パッペンハイマー小体	61	異型リンパ球	91	ゴーシェ細胞
28	塩基性斑点	62	ヘアリー細胞	92	ニーマンピック細胞
29	カボット環	63	セザリー細胞	93	LE細胞
30	シュフナー斑点	64	リンパ性白血病細胞	94	ミクロフィラリア原虫
31	マラリア寄生赤血球	65	悪性リンパ腫細胞	95	マラリア原虫
32	鉄芽球	66	成人T細胞白血病細胞	96	その他の異常
33	環状鉄芽球	67	形質細胞		
34	赤血球連鎖形成	68	リンパ球系その他の異常		
35	赤血球凝集				
36	赤血球系その他の異常				

(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
 - ①ホールピペット等を用いて精製水（常温）1.0mL 正確に加えて溶解してください。
 - ②常温に 10 ～ 15 分間静置、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緩やかに回転させてください。
- ・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、検量線作成時の標準血漿（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。

I N R (International Normalized Ratio)：プロトロンビン試薬のロット毎に記載されている 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。

$$I N R = (P T 比)^{ISI}$$

$$I N R = \left[\frac{\text{試料プロトロンビン時間}}{\text{標準血漿プロトロンビン時間}} \right]^{ISI}$$

(使用機器)

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 CA650	06
シスメックス CA1500	07
シスメックス CA7000	08
シスメックス CS1600	09
シスメックス CS2000i	10
シスメックス CS2400	11
シスメックス CS2500	12
シスメックス CS5100	13
シスメックス その他 ()	19
積水メディカル コアプレスタ 2000	21
積水メディカル コアプレスタ 3000	22
LSI メディエンス STACIA	31
LMS KC1 デルタ	41
協和 COAGTRON-180	51
ロシュ STA シリーズ	61
アイエルジャパン ACL-TOP	71
日本電子 JCA-BM1650	81
日本電子 JCA-BM9130	82
日本電子 JCA-BM8020	83
日本電子 JCA-ZS050	84
その他 ()	99

(試薬)

- 製品名：1. トロンボレル S
 2. デイドイノビン
 3. レボヘム PT
 4. コアグピア PT-N
 5. コアグピア PT-L
 6. ヒーモスアイエル
 リコンビプラスチン
 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 PT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「10.PT」を参照してください。

<p>（試薬）</p> <p>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・APTT 4. アクチンFSL 5. レボヘム APTT-SLA 6. コアグピア APTT-N 7. ヒーモスアイエル シンサシル APTT 9. その他</p>

測定日 （1日目）TH7・8
測定日 （2日目）TH9・10

12. フィブリノゲン（Fbg）

（入力上の注意事項）

- ▶ 機器 PT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「10.PT」を参照してください。

<p>（試薬）</p> <p>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・フィブリノゲン 4. コアグピア Fbg 5. ヒーモスアイエル フィブ・C XL 6. ヒーモスアイエル フィブ・C (II) 7. ヒーモスアイエル リコンビプラスチン 9. その他</p>
--

<p>（標準血漿）</p> <p>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。</p> <p>製品名： 製造番号：</p>
--

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

凍結乾燥血漿（試料TH11～14）の溶解について室温（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 PT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：0.8 μg/mL）
外注の有無は「10.PT」を参照してください。

<p>（試薬）</p> <p>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 9. その他</p>
--

<p>（標準血漿）</p> <p>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。</p> <p>製品名： 製造番号：</p>
--

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（SE 1 a）と血漿検体（SE 1 b）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（SE 1 a）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（SE 1 b）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（SE 2～5）の4検体を用います。

- ① 1日目にSE 2・3を測定し、**その翌日若しくは翌営業日にSE 4・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（SE 6～9）の4検体を用います。

1日目にSE 6・7を測定し、**その翌日若しくは翌営業日にSE 8・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. 遊離サイロキシシン(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

◎回答方法

- ① 測定法、外注の有無(有の場合は外注先も)、結果(凝集の程度)及び判定結果を下記から選択して入力してください。該当する選択肢がない場合は、「その他」として具体的な内容を回答してください。
- ② 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。
- ③ RhD血液型で weak D 以外の垂型については、その他の欄にその旨を記入してください。

<p>(測定法)</p> <ol style="list-style-type: none">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	<p>(凝集の程度)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 1+2. 2+3. 3+4. 4+5. w+6. 07. mf8. H (PH)	<p>(判定：ABO)</p> <ol style="list-style-type: none">1. A型2. A垂型3. B型4. B垂型5. AB型6. AB垂型7. O型8. O垂型9. 判定保留99. その他	<p>(判定：RhD)</p> <ol style="list-style-type: none">1. RhD 陽性2. RhD 陰性3. weak D4. 判定保留9. その他
<p>(外注の有無)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 自施設で実施2. 他施設に外注* <p>*外注先を要回答</p>			

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。(昨年度参加された施設で、昨年度と体制に変化がない場合は、「変化なし」と回答しても結構です。)

問2. 不規則抗体スクリーニングを行っていますか。(はい…1、いいえ…2)

※「はい」を選んだ場合回答してください。

結果が陽性の場合、同定まで行っていますか。(はい…1、いいえ…2)

3. リウマトイド因子（RF）

◎回答方法

- ① 測定法、外注の有無(有の場合は外注先も)、使用試薬、使用機器を下記から選択して入力してください。該当する選択肢がない場合は、「その他」として具体的な内容を回答してください。
- ② 判定標準値（陽性下限値）、測定値及び測定日を所定の欄に入力してください。

（測定法）

- 1.免疫比濁法
- 2.ラテックス凝集法
- 9.その他

（外注の有無）

- 1.自施設で実施
 - 2.他施設に外注*
- *外注先を要回答**

（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
- 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.ロッシュ Cobas6000 c501
- 49.ロッシュ その他
- 99.その他

（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.ニッターボーメディカル N-アッセイ LA RF-K
- 51.極東製薬 ランピアラテックス RF III
- 61.デンカ RF-ラテックス X1 「生研」
- 99.その他

4. 前立腺特異抗原 (PSA)

◎回答方法

- ① 測定法、外注の有無(有の場合は外注先も)、使用試薬、使用機器を下記から選択して入力してください。該当する選択肢がない場合は、「その他」として具体的な内容を回答してください。
- ② 判定標準値 (陽性下限値)、測定値及び測定日を所定の欄に入力してください。
- ③ パニック値の設定があれば、その値を入力してください。

(測定法)

1. CLIA 法
2. CLEIA 法
3. ECLIA 法
9. その他

(外注の有無)

1. 自施設で実施
 2. 他施設に外注*
- *外注先を要回答**

(使用機器)

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

(使用試薬：PSA)

11. アボット トータル PSA アボット
12. アボット PSA アボット (Alinity)
19. アボット その他
21. シーメンス HCD ケミルミ PSA
22. シーメンス HCD ケミルミ PSA (アテリカ)
29. シーメンス HCD その他
31. ベックマン・コールター アクセスハイブ リテック PSA
39. ベックマン・コールター その他
41. カイノス HISCL PSA
51. 富士レビオ ルミパルスプレスト PSA
59. 富士レビオ その他
61. ロッシュ エクルーシス試薬 PSA II / PSA II v2
69. ロッシュ その他
99. その他

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. 遊離サイロキシシン(FT4)

◎回答方法

- ① 測定法、外注の有無(有の場合は外注先も)、使用機器は**4.前立腺特異抗原 (PSA)**を参照し、使用試薬は下記から選択して入力してください。該当する選択肢がない場合は、「その他」として具体的な内容を回答してください。
- ② 判定標準値 (陽性下限値)、測定値及び測定日を入力してください。
- ③ パニック値の設定があれば、その値を入力してください。
- ④ **TSHはIFCC値で回答してください**。IFCC値で回答できない場合は、その理由をコメント欄に記入してください。

(使用試薬 : TSH)

- 11.アボット アーキテクト TSH
- 19.アボット その他
- 21.シーメンス HCD ケミルミ TSHIIIウルトラ
- 22.シーメンス HCD ケミルミ TSHIIIウルトラ(アテリカ)
- 29.シーメンス その他
- 51.富士レビオ ルミパルスプレスト TSH_IFCC
- 52.富士レビオ ルミパルスプレスト TSH
- 53.富士レビオ ルミパルス TSHIII
- 59.富士レビオ その他
- 61.ロッシュ エクルーシス試薬 TSH/TSHv2
- 69.ロッシュ その他
- 99.その他

(使用試薬 : FT3)

- 11.アボット アーキテクト FT3
- 19.アボット その他
- 21.シーメンス ケミルミ FT3
- 22.シーメンス ケミルミ FT3(アテリカ)
- 29.シーメンス その他
- 51.富士レビオ ルミパルスプレスト FT3
- 52.富士レビオ ルミパルス FT3III
- 59.富士レビオ その他
- 61.ロッシュ エクルーシス試薬 FT3III
- 69.ロッシュ その他
- 99.その他

(使用試薬 : FT4)

- 11.アボット アーキテクト FT4
- 19.アボット その他
- 21.シーメンス ケミルミ FT4
- 22.シーメンス ケミルミ FT4(アテリカ)
- 29.シーメンス その他
- 51.富士レビオ ルミパルスプレスト FT4
- 59.富士レビオ その他
- 61.ロッシュ エクルーシス試薬 FT4III
- 69.ロッシュ その他
- 99.その他

4. 微生物学的検査

◎配付試料取扱い上の注意事項

- ▶ 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。
- ▶ **試料中の臨床細菌学的に有意である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種名の同定に努めるようにしてください。

◎回答例

- ④これが菌の分離、同定法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な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

検体名：糞便、20歳、大学生男子、約1ヶ月間のインドネパール旅行から昨日帰国。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（特に提出医から、目的とする菌名の記載がない場合）

種類： SS 培地 TCBS 培地 BTB 培地 培地 培地 培地

- 2) 今回の精度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）

種類： SS 培地 TCBS 培地 BTB 培地 Skirrow 培地 培地 培地

2. コロニーの性状：

1. 乳糖非分解 無色集落多数 グラム陰性桿菌 (GNR)	1. 青緑色 集落少数 グラム陰性桿菌 (やや彎曲)	1. 乳糖非分解 無色集落多数 グラム陰性桿菌 2. 乳糖分解 黄色集落 ごく少数 グラム陰性桿菌	発育せず
--	-------------------------------------	---	------

3. 1) 同定の概要：

1. TSI 赤/黄 H ₂ S + ガス -	1. オキシダーゼ + 2. NaCl加ベプトン水 0%、10%発育せず 3%、7%で発育	1. はSSのGNRと 同じ菌と判断 2. についてはごく少 数のため同定せず
2. SIM +:-:+	3. TSI 赤/黄	
3. リジン +	4. リジン +	
4. シモンズ クエン酸	5. V-P -	
5. VI抗原 +		

- 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)

A B C D E

その他：(同定キット名) _____

4. 同定菌コード (菌種名コード表参照)

A B C D E

5. 通常提出医への報告に用いている菌名

A Salmonella Typhi B 腸炎ビブリオ C _____ D _____ E _____

6. 検体の受付から同定に要した時間

A 時間 B 時間 C 時間 D 時間 E 時間

◎各試料の患者背景

試料：MB 1

検体：下痢便

患者：20 歳、女性

主訴：下痢、下腹部痛、嘔吐

既往歴：特になし

現病歴：友人数名とスキューバダイビングを楽しんだ後、地元スーパーで海産物を調達し、海岸でバーベキューをした。夕方帰宅後に嘔気があり、夕食を取らずに就寝した。翌日未明から水様性下痢が続き、嘔吐もあったことから近医を受診した。

試料：MB 2

検査材料：後鼻腔拭い液

患者：5 歳、男児

主訴：発熱、咳嗽

既往歴：喘息

現病歴：保育園から帰宅後、元気がなく体温を測定したところ 38.3°Cであった。湿性の咳も出現し、ぐったりしていたため、かかりつけの小児科救急外来を受診した。気管支炎または肺炎の可能性があり、入院加療を受けることとなった。

◎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

④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：

④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。

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) 今回の精度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度管理調査の目的は

- ① 都内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が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来を受診される患者にとって重要な病原細菌、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题しております。

また、公衆衛生的な検体についても、主要な腸管系病原菌を主に出題していますが、その範囲は赤痢菌とサルモネラのみに限っていません。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题される可能性もあります。そのため、出题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ド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度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

患者：65歳、男性。1型糖尿病、慢性閉塞性肺疾患（COPD）治療中。1週間前より咳が続き、膿性の痰が頻繁に出るようになった。2日前から38°C前後の発熱を認め、倦怠感が強く呼吸も苦しくなったことから救急要請し、救命救急センターに搬送となった。センター到着時に採取された血液培養2セット中1セットが、8時間後に好気ボトル、嫌気ボトルともに陽性となった。

標本：血液検体を直接塗抹し、アルコール固定したもの。

試料：MB4

患者：8か月、女児。早朝に5分間の痙攣が2回発生し、救急車で総合病院救急科へ搬送された。体温は38.2°Cで下痢あり。臨床所見から髄膜炎を疑い、髄液を採取した。髄液細胞数は多核優位で2,500/μL、髄液蛋白は154 mg/dL、髄液糖は25 mg/dLであった。

標本：髄液を遠心分離後、沈査を塗抹し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 :)
--	---	-----------

④ 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〆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) グラムハッカー染色液1 バーミーM 染色キット2 グラム染色液 neo-B&M ワコー3 グラム染色液 B&M ワコー4 フェイバーG セット S (サフラニン染色) ...5 フェイバーG セット F (フクシン染色)6 グラムカラーS キット7 グラムカラーF キット8 自家調製染色液9 その他 : (試 薬 名)
--

3. グラム染色結果

- 1) 染色性・形状
- 2) 菌量
- 3) 推定菌種名 (菌種名コード表参照)

(グラム染色性・形状) グラム陰性桿菌1 グラム陰性球菌2 グラム陰性ラセン菌3 グラム陽性桿菌4 グラム陽性球菌5 その他の微生物6	(菌量) 菌量 多量1 菌量 中等度2 菌量 少量3 菌量 ごく少量4 通常菌量は報告していない5
---	--

4. 1) この検体の品質について、グラム染色結果から推定してお答えください。

培養に適した検体.....	1
培養に適さない検体.....	2
どちらともいえない.....	3
(培養してみなければわからない)	
このような判断をしたことがない.....	4

2) 1)で判断した理由を記入してください。

3) 選択すべき培養法（使用する培地、培養環境、培養期間、培養濃度等）について記入してください。

5. 通常、使用している報告書に結果を記入し、グラム染色標本と一緒に提出してください。（標本は所定のケースに入れて提出してください。報告書及び標本は、専門委員へ送付し、結果の解析を依頼します。）

6. このような標本の年間処理件数をお答えください。

3. 抗菌薬感受性試験

抗菌薬感受性試験は、臨床的検体を取り扱う検査所を対象として実施します。公衆衛生的検体のみを取り扱う検査所の参加は任意です。

試料について、病歴等を参考に、検査を実施してください。

菌を同定の上、感受性試験を実施してください。抗菌薬の指定は行いませんので、普段検査で使用している抗菌薬の組み合わせで検査を行ってください。備考欄に選択した薬剤、理由とともに感受性試験結果を記載してください。また、回答欄だけでは記入できない、必要なコメントがあれば、備考欄に自由に記入して下さい。

◎ 試料の患者背景

試料：MB5

検査材料：膿

患者症例：60歳、男性

主訴：発熱

既往歴：特になし

現病歴：インドネシアで交通事故による外傷（右前腕橈骨開放骨折）を負い、現地で手術を受けた。術後に帰国したところ、手術創の化膿が認められたため、起因菌検出目的で培養を提出した。

◎ 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：

④ 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。

1. 同定菌コード（菌種名コード表参照）
2. 抗菌薬感受性結果をふまえて、通常提出医への報告に用いる菌名
3. コロニーの性状、同定の過程
4. 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）
5. 検体の受付から同定に要した時間
6. 感受性判定までに要した時間
7. 使用培地名とその製造会社名（複数回答可）
8. 自動感受性測定機器名とその測定法（複数回答可）
9. 抗菌薬感受性試験結果

[回答方法]

- ① 判定欄に、R、I、S、+++、++、+、- 等の記号で、記入してください。
- ② 施設が採用している検査法に応じ、阻止円直径又はMICを所定欄に記入してください。
- ③ 検査方法（使用ディスク等）を、所定欄に番号で記入してください。「9 その他」を選択した場合は、その内容を、備考欄に記入してください。
- ④ 薬剤名は、略号を用いず、カタカナ、漢字で記入してください。その際、薬剤の商品名を用いないで下さい。
- ⑤ 精度管理株についても同様に回答してください。

薬剤名							
判定							
検査方法							
※右記の一覧より選択し、番号で回答	1. KB ディスク（栄研） 2. センシディスク（BBL） 3. MIC 9. その他						
阻止円直径(mm)またはMIC(μg/mL)							
精度管理株 ()の成績	阻止円直径 またはMIC						

10. 追加で実施した耐性菌検査

※ディスク法を実施した場合、阻止円直径を備考欄に記載してください。

項目	耐性菌検査 1	耐性菌検査 2	耐性菌検査 3	耐性菌検査 4
結果				
(試薬名・方法名・製品名)				
備考				

- 1 1. 提出医へ報告すべきコメント
- 1 2. 備考

(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	IDテスト・EB-20 ……………10
簡易同定キット・自動機器を使用している	IDテスト・SP-18 ……………11
アピ20…………… 2	IDテスト・HN-20 ……………12
アピケンキ…………… 3	マイクロスキャン……………13
アピスタフ…………… 4	バイテック……………14
アピストレップ20…………… 5	ライサス……………15
Rapid 20E…………… 6	BDフェニックス……………16
Rapid ID 32E…………… 7	MALDI Biotyper……………17
BD BBL CRYSTAL E/NF …………… 8	バイテックMS……………18
BD BBL CRYSTAL GP……………9	その他……………19

(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</i> biovar <i>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>Parabacteroides distasonis</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>Brevundimonas diminuta</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>Citrobacter amalonaticus</i>
142	<i>Citrobacter freundii</i>
143	<i>Citrobacter</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	vancomycin resistant <i>Enterococcus faecalis</i>
204	vancomycin resistant <i>Enterococcus faecium</i>
205	<i>Enterococcus</i> spp.
211	<i>Enterohemorrhagic E.coli</i> (EHEC) O26
212	<i>Enterohemorrhagic E.coli</i> (EHEC) O111
213	<i>Enterohemorrhagic E.coli</i> (EHEC) O157
214	その他のEHEC
215	<i>Enteroinvasive E.coli</i> (EIEC)
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 <i>E.coli</i>
221	<i>Chryseobacterium</i> spp.
231	<i>Fusobacterium</i> spp.
241	<i>Gardonella 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>Hafnia alvei</i>
262	<i>Hafnia</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 gordonae</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</i> other than <i>tuberculosis</i> (MOTT)
356	<i>Mycobacterium xenopi</i>
357	<i>Mycobacterium</i> spp.
371	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
372	<i>Neisseria meningitidis</i>
373	<i>Neisseria</i> spp.
381	<i>Pantoea agglomerans</i>
391	<i>Pasteurella multocida</i>
392	<i>Pasteurella</i> spp.
401	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
411	<i>Prevotella melaninogenica</i>
412	<i>Prevotella oralis</i>
413	<i>Prevotella buccae</i>
414	<i>Prevotella denticola</i>
415	<i>Prevotella</i> spp.
416	<i>Fingoldia magna</i>
417	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>
418	<i>Peptostreptococcus anaerobius</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 alcaligenes</i>
443	<i>Pseudomonas fluorescens</i> group
444	<i>Pseudomonas</i> spp.
451	<i>Salmonella</i> Paratypi 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> O9, O46群
459	<i>Salmonella</i> O1, O3, O19群
458	<i>Salmonella</i> O3, O10群
460	<i>Salmonella</i> spp.
471	<i>Serratia fonticola</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.
511	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
521	<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 oralis</i>
533	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
534	penicillin resistant <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)
535	penicillin intermediately resistant <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PISP)
536	<i>Streptococcus pyogenes</i>
537	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>
538	<i>Streptococcus gallolyticus</i>
539	<i>Abiotrophia defectiva</i>
540	<i>Granulicatella adiacens</i>
541	α-hemolytic streptococci
542	β-hemolytic streptococci
543	γ-hemolytic streptococci
544	<i>Streptococcus</i> spp.
551	<i>Vibrio alginolyticus</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 israelii</i>
582	<i>Actinomyces odontolyticus</i>
583	<i>Actinomyces</i> spp.
591	<i>Aspergillus flavus</i>
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 otitidiscaviarum</i>
645	<i>Nocardia</i> spp.
701	<i>Epidermophyton</i> spp.
702	<i>Microsporum</i> spp.
703	<i>Phialophora</i> spp.
704	<i>Torulopsis</i> spp.
705	<i>Trichophyton</i> spp.
706	その他の真菌類
996	Normal flora
997	病原微生物認めず
998	発育せず
999	その他

5. 細胞診検査

1. 細胞診の精度管理調査について

- ▶ **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。
- ▶ **抜き取り調査**
 - ・この調査は**自施設で検査を行っている検査所のみを対象**とし、検査を全て外注している場合は、回答する必要はありません。
 - ・**標本の提出**：各施設において、令和3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、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してください。
 - ・**資料の提出**：標本と一緒に「令和4年度（第41回）東京都衛生検査所精度管理連絡票」及び「検査依頼書」のコピー及び「最終診断報告書等（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。
 - ・提出された標本は、婦人科及び喀痰細胞診の専門委員が鏡検し、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。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4年度精度管理講習会（令和5年3月予定）の時に返却いたします。講習会以前に標本が必要になった場合はご連絡ください。

(所見)

C Y 1：子宮頸がん	ベセスダ分類 ASC-US またはクラスIII（クラス分類のみを採用している場合）	1枚
C Y 2：子宮頸がん	ベセスダ分類 AGC（クラス分類のみを採用している場合は提出不要）	1枚
C Y 3：子宮体がん	疑陽性以上	1枚
C Y 4：肺がん（喀痰）	疑陽性 (判定基準 * C又はDの一部、クラスIII a又はIII b)	1枚
C Y 5：肺がん（喀痰）	陽性 (判定基準 * Dの一部又はE、クラスIV又はV)	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」
（「肺癌集団検診手引き」日本肺癌学会集団検診委員会編）

- 注意！
- 1 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。
 - 2 標本提出は、なるべく郵送でお願いします。標本を郵送する場合は破損することがないように注意してください。持参される場合は事前にご連絡ください。
 - 3 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一時標本を借りてください。

- ▶ **標本の提出締切日** 令和4年7月26日（必着） 提出期限を厳守してください。
- ▶ **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 FAX 03 (3363) 3418

◎回答上の注意事項

- ▶ **実施状況調査** 問2、問3、問7、及び問8は、自施設で検査を行っている施設のみ回答してください。検査を外注している施設は、外注先の状況を回答する必要はありません。
- ▶ **抜き取り調査**
 - 1 提出した標本について、必要事項を漏れなく回答してください。
 - 2 指定された期間に該当する標本がない場合は、該当する所見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。
 - 3 標本と一緒に提出していただく「検査依頼書」及び「最終診断報告書等」のコピーは、該当の標本番号（CY1～5）を記載し、患者名、診断医名、担当細胞検査士名、検査所名は判読できないように消してください。

問5. 受託症例の細胞診分類

令和3年4月1日から令和4年3月31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。

(1) 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使用している場合はベセスダ分類に回答してください（クラス分類のみを使用した場合は②に回答）

①ベセスダ分類

	自施設実施			外 注		
	総数(件)	内 訳		総数(件)	内 訳	
区市町村検診分		その他	区市町村検診分		その他	
NILM						
ASC-US						
ASC-H						
LSIL						
HSIL						
SCC						
AGC						
AIS						
Adenocarcinoma						
other malg.						
不適正検体						

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。

②クラス分類

	自施設実施			外 注		
	総数(件)	内 訳		総数(件)	内 訳	
区市町村検診分		その他	区市町村検診分		その他	
クラスⅠ						
Ⅱ						
Ⅲ a						
Ⅲ b						
Ⅳ						
Ⅴ						
保 留						
判定不能						

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。

(2) 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)	内 訳		総数(件)	内 訳	
区市町村検診分		その他	区市町村検診分		その他	
陰 性						
疑 陽 性						
陽 性						
保 留						
判定不能						

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。

(3) 喀痰細胞診：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「肺癌取り扱い規約」（日本肺癌学会）による判定基準

	自施設実施			外 注		
	総数(件)	内 訳		総数(件)	内 訳	
		区市町村検診分	その他		区市町村検診分	その他
陰 性						
疑 陽 性						
陽 性						
保 留						
判定不能						

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。

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)	内 訳		総数(件)	内 訳	
		区市町村検診分	その他		区市町村検診分	その他
A						
B						
C						
D						
E						
保 留						

A 判定や保留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

	自施設実施			外 注		
	総数(件)	内 訳		総数(件)	内 訳	
		区市町村検診分	その他		区市町村検診分	その他
クラス I						
II						
III a						
III b						
IV						
V						
保 留						
判定不能						

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. 自己採取検体について

- ・ 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

- ・ 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

自己採取検体(子宮頸部)がある場合、令和3年4月1日から令和4年3月31日の1年間の状況を回答してください。ベセスダ分類とクラス分類を使用している場合は、ベセスダ分類に回答してください（クラス分類のみを使用した場合は②に回答）。

不適正検体や保留、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。

①ベセスダ分類

1年間の検体数								件
成 績	NILM							
	ASC-US							
	ASC-H							
	LSIL							
	HSIL							
	SCC							
	AGC							
	AIS							
	Adenocarcinoma							
	other malg.							
	不適正検体							

②クラス分類

1年間の検体数								件
成 績	クラスⅠ							
	Ⅱ							
	Ⅲ a							
	Ⅲ b							
	Ⅳ							
	Ⅴ							
	保 留							
	判定不能							

問7. 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

- ・ 1を選んだ場合、標本を否と判断したとき、どのように対処していますか。

(2)細胞診標本は保存していますか。

永久保存している	1
全例を（ ）年間保存している	2
陽性検体は（ ）年間保存し、 他の標本は（ ）年間保存している	3
陽性検体だけを（ ）年間保存している	4
保存していない	5

(3)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**ダブルチェックの実施体制**：ダブルチェックとは、検体のスクリーニングを2名以上（細胞検査士、又は細胞検査士と細胞診専門医）により実施することを意味する。

1を選んだ場合回答してください。

(実施体制)	
ある.....	1
ない.....	2

(対象検体)	
全検体.....	1
疑陽性以上.....	2
その他（ ）.....	3

(担当者)	
細胞検査士2名以上.....	1
細胞検査士と専門医.....	2
その他（ ）.....	3

(陰性検体における実施率) 全陰性検体数の約	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	%
-------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	---	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	---

(4) **最終診断実施体制**（スクリーニング実施後の最終診断実施方法及び最終診断担当者）

(実施方法)	
ベセスダ〔 〕又はクラス□以上 の検体について実施.....	1
その他（ ）.....	2

(最終診断担当者)	
細胞診専門医.....	1
病理医.....	2
その他（ ）.....	3

(5) **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

(6) **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3年度 の要精検者の追跡調査率	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	%
--------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	---	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	---

・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。

問8. **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

問9. **婦人科の液状細胞診の取り扱いがありますか。**

ある.....	1
ない.....	2

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。

3. 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、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CY1：子宮頸がん ベセスダ分類 ASC-US またはクラスIII（クラス分類のみを採用している場合）

標本CY2：子宮頸がん ベセスダ分類 AGC（クラス分類のみを採用している場合は提出不要）

標本CY3：子宮体がん 疑陽性以上

1. 検体の種別 区市町村検診 職域検診 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. この標本の染色から 染色色：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CY4：肺がん（喀痰）疑陽性（判定基準C又はDの一部、クラスIII a又はIII b）

標本CY5：肺がん（喀痰）陽性（判定基準Dの一部又はE、クラスIV又はV）

1. 検体の種別 区市町村検診 職域検診 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： ）
された時の状態 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。

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2検体（MB6、7）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。ボルテックスミキサーで混合し、スピンドウンしてから検査に供してください。
 - ③試料は鼻咽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2～8 $^{\circ}$ 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の検査を実施している場合は、「令和4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システム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RNAの抽出精製工程を実施している場合（RT-PCR、LAMP等）
 - 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 脱ヌ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、RNase Free Water 脱ヌ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
 - ・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 脱ヌ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
- ※スワブ直接利用の場合は140 μ Lの試料全量をスワブに付けて吸着（又はピペット等を用いて）して検査を実施してください。
- 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。

設問. 病原体核酸検査について

(試験実施概要)

1. 試料受領日 ()
2. 検査実施日 ()
3. 実験実施者と資格 ※複数回答可
①遺伝子分析科学認定士 ②認定臨床染色体遺伝子検査師 ③ジェネティックエキスパート
④認定微生物検査技師 ⑤その他 ()
4. データ責任者と資格 ※複数回答可
①遺伝子分析科学認定士 ②認定臨床染色体遺伝子検査師 ③ジェネティックエキスパート
④認定微生物検査技師 ⑤その他 ()

(機器及び試薬)

1. 測定機器

- | | |
|---|---------------------------------------|
| ①QuantStudio12K (サーモフィッシャー・サイエンティフィック) | ⑫BD MAX (日本 BD) |
| ②QuantStudio7 (サーモフィッシャー・サイエンティフィック) | ⑬Rotor Gene/DX (キアゲン) |
| ③QuantStudio5 (サーモフィッシャー・サイエンティフィック) | ⑭Gene Xpert (ヘックマン・コルター) |
| ④QuantStudio5Dx (サーモフィッシャー・サイエンティフィック) | ⑮BioRad CFX96 (バイオ・ラッド) |
| ⑤QuantStudio3 (サーモフィッシャー・サイエンティフィック) | ⑯BioRad CFX96 Touch/Connect (バイオ・ラッド) |
| ⑥StepOne/StepOnePlus (サーモフィッシャー・サイエンティフィック) | ⑰パンサーシステム (ホジックジャパン) |
| ⑦コバス Z480 (ロシュ・ダ イアグ ノスティックス) | ⑱Panther Fusion (ホジックジャパン) |
| ⑧コバス 4800 (ロシュ・ダ イアグ ノスティックス) | ⑲その他 機器名 () |
| ⑨コバス 6800/8800 (ロシュ・ダ イアグ ノスティックス) | メーカー名 () |
| ⑩LightCycler96/TaqMan48 (ロシュ・ダ イアグ ノスティックス) | |
| ⑪Takara Dice/System II/III (タカラバイオ) | |

2. 測定原理

- ①RT-PCR 法 ②TMA 法 ③SmartAmp 法 ④その他 ()

3. RNA 抽出 (該当 有/無)

※カラムやビーズ等を用いた核酸抽出工程の無いダイレクト PCR キット等を使用している場合は「該当無」です。

A.抽出機器

- ①QIACUBE (キアゲン) ②Maxwell RSC (プロメガ) ③magLEAD (プレジジョン・システム・サイエンス)
④MGISP (MGI) ⑤用手法 ⑥その他 機器名 ()メーカー名 ()

B.試薬 試薬名 : () メーカー名 : ()

C.使用患者検体量 (μL) ()

D.核酸溶出量液量 (μL) ()

E.使用核酸溶液量 (μL) ()

4. 逆転写 (該当 有/無)

※RT-PCR を 1 チューブ内で連続的に行う 1step RT-PCR 法を採用している施設は「該当無」です。

試薬名：() メーカー名：()

プライマー：①2019-n Cov 特異的プライマー ②Oligo dT ③Random Hexamers ④その他()

5. ターゲット領域（遺伝子）（複数回答可）

①N ②S ③E ④RdRp ⑤ORF1ab ⑥その他記入 ()

6. PCR マスターミックス（該当 有/無）

※プライマー/プローブを含む PCR キットを採用している施設は「該当無」です。

A. 1step RT-PCR 試薬

- ①TaqMan FastVirus1-StepMasterMix (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
- ②AgPath-ID One-step RT-PCR Reagents (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
- ③QuantiTect Probe RT-PCR Kit (キアゲン)
- ④その他 試薬名()メーカー名 ()

B. 2step RT-PCR 試薬 試薬名：() メーカー名：()

7. PCR キット使用の場合（該当 有/無）

A.PCR キット

- ①LightMix Modular SARS-CoV E-gene,N-gene (ロシュ・ダ イアグ ノスティックス)
- ②LightMix Modular E-gene (ロシュ・ダ イアグ ノスティックス)
- ③2019- n CoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット (シスメックス)
- ④MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット (医学生物学研究所)
- ⑤TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイム PCR 検出キット HT (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
- ⑥TaqPath 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) リアルタイム PCR 検出キット (サーモフィッシャー・サイエンティフィック)
- ⑦SARS-Cov-2 GeneSoC ER 杏林 (杏林製薬)
- ⑧SmartAmp2019 新型コロナウイルス検出試薬 (タナフォーム)
- ⑨新型コロナウイルス RNA 検出試薬 Genelyzer KIT (キャノンメテ ィカルシステムズ)
- ⑩2019 新型コロナウイルス検出試薬キット (島津製作所)
- ⑪Ampdirect 2019-nCoV 検出キット (島津製作所)
- ⑫SARS-Cov-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)
- ⑬SARS-Cov-2 Detection Kit (東洋紡) code No. ()
- ⑭SARS-Cov-2 Direct Detection RTqPCR kit (タカラバイオ)
- ⑮Takara SARS-CoV-2 タ イレクト PCR 検出キット (タカラバイオ)
- ⑯SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit (富士フイルム和光純薬)
- ⑰新型コロナウイルス(2019-nCoV)検出用プ ライマー-&プ ロープ Mix (プロモカ)
- ⑱コハ ス SARS-CoV2 (ロシュ・ダ イアグ ノスティックス)
- ⑲BD MAX ExK TNA-3/PCR Cartridge 組み合わせ (日本 BD)
- ⑳BD MAX SARS-CoV-2 (日本 BD)
- ㉑Xpert Xpress SARS-CoV-2 (ヘ ックマン・コールター)
- ㉒その他 試薬名()メーカー名 ()

8. 基本性能

A.基本性能評価

①自施設評価 ②メーカー公称値

B.最小検出感度 (Copy/assay) ()

C.陽性一致率

(自施設の方法で陽性だった検体数/感染研法で陽性だった検体数):(/)(%標記):()

E.陰性一致率

(自施設の方法で陰性だった検体数/感染研法で陰性だった検体数):(/)(%標記):()

(検査導入時の性能評価)

1. 導入時の妥当性確認または検証の有無

①有 ②無

2. 1.で「①有」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. 2.で「②自施設での検討」を選択の場合に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

(内部精度管理の実施内容)

1. 使用試料(陽性コントロール、陰性コントロール、ブランク)

A.試料入手方法

①キット内に同梱 ②市販品を別途調達 ③患者試料 ④未実施 ⑤その他()

B.メーカー()

C.製品名()

D.頻度

①毎回 ②日 ③週 ④その他()

E. A.で「④未実施」を選択した理由(陽性コントロール、陰性コントロール)()

2. 使用試料(内部標準インターナルコントロール)

A.試料入手方法

①キット内に同梱 ②市販品を別途調達 ③患者試料 ④未実施 ⑤その他()

B.メーカー()

C.製品名()

D.検出遺伝子

①検体由来の内在性遺伝子 ②スパイクインの遺伝子 ③その他()

E.使用目的 ※複数回答可

①検体品質の評価 ②測定品質の評価 ③その他()

F.頻度

①全テスト ②毎回

3. 統計学的精度管理

A.実施の有無

①実施している ②実施していない

- B. A.で「①実施している」を選択の場合の管理試料（ ）
- C. A.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）
（ ）
- D. A.で「②実施していない」を選択した理由（ ）

（日常サンプルとその測定について）

1. 検体種 ※複数回答可

- ①鼻咽喉ぬぐい液 ②咽頭ぬぐい液 ③喀痰 ④唾液 ⑤気管支肺胞洗浄液 ⑥その他（ ）

2. 検体採取

A.検体容器 ※複数回答可

- ①BD社製 ②ピューリタン社製 ③コパン社製 ④その他（ ）

B.輸送試薬 ※複数回答可

- ①ウイルス輸送培地 ②不活化液 ③その他（ ）

3. 測定回数

- ①単回測定 ②二重測定 ③三重測定

4. 陽性/陰性の判定指標と具体的な基準（ ）

（検査実施状況）

1. コンタミネーション防止策（複数回答可）

- ①検体処理とPCR(核酸増幅)を行う部屋が別 ②その他（ ）

2. 精度確保（複数回答可）

- ①SOP または標準作業手順書 ②JCCLS 検体管理マニュアル ③遺伝子版 ISO 15189 ガイダンス文書
④その他（ ）

（施設第三者認定・認証） ※複数回答可

- ①ISO 15189 ②CAP-LAP ③ISO/IEC 17025 ④ISO 9001 ⑤その他（ ）

（1日当たりの検査件数）

- ①10以下 ②11-50 ③51-100 ④101-200 ⑤201-500 ⑥501-1000 ⑧1001-2000 ⑨2001-3000
⑩3001-4000 ⑪4001-5000 ⑫5001-7000 ⑬7001-10000 ⑭10001以上

1. SARS-CoV-2

(1)プレートセッティング

A.1 検体1検出対象遺伝子あたりの RT-qPCR の測定数

- ①1回 ②2回 ③3回 ④その他（ ）

B.検量線

- ①なし②2点③3点④4点⑤5点⑥その他（ ）

(2)所要時間

A.RNA 抽出 (分) ()

B.試薬調整、核酸増幅反応(分) ()

C.解析、レポート作成(分) ()

(3)測定及び判定結果

※MB6 および MB7 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：①陽性 ②陰性 ③判定保留 ④その他 ()

検出対象遺伝子 ※複数回答可：①N ②S ③E ④RdRp ⑤ORF1ab ⑥その他 ()

判定：①陽性 ②陰性 ③判定保留 ④その他 ()

(Ct (Cp) 値：) その他： ()

(参考) 推定コピー数：() 単位：()

増幅曲線：()

(4)結果考察

(5)備考

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。ヘマトキシリンエオジン (HE) 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3年4月1日から令和3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見えなくなるように黒マジックなどで消して提出してください。提出物の表紙に、「5.細胞診検査」の最後に記載されている「東京都衛生検査所精度管理調査連絡票（細胞診、病理組織検査共通）」に必要事項を記入し、印刷したものを添付してください。
 - 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鏡検し、薄切の可否、染色の可否、標本の可否などについて講評を行います。
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4年度精度管理講習会（令和5年3月予定）開催時に返却する予定です。また、講習会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。
 - 標本等の提出は、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。

提出していただく抜き取り標本

TM1：大腸生検（グループ1）	1枚
TM2：大腸生検（グループ3）	1枚
TM3：大腸生検（グループ5）	1枚

- ▶ 標本の提出締切日 **令和4年7月26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。
状況により、7月29日（金）までの延長を協議いたします。
- ▶ 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 FAX 03 (3363) 3418

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、以下の問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み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3年4月1日から令和4年3月31日の状況を記入してください。従業者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	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
衛生検査技師	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
その他	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
医師部門		
日本病理学会認定病理専門医	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
その他	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>

(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3年4月1日から令和4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								
	総数(件)	内				訳			
		生		検		手		術	
	診療所	病院	衛生検査所	その他*	診療所	病院	衛生検査所	その他*	
口 腔									
咽 頭									
食 道									
胃									
肝 臓									
胆 嚢									
胆 道									
膵 臓									
十二指腸									
小 腸									
虫 垂									
結 腸									
直 腸									
肺 気管支									
尿 路									
膀 胱									
腎 臓									
前立腺									
子 宮									
頸 部									
子宮体									
部内膜									
子 宮									
筋 腫									
卵 巢									
皮 膚									
甲 状 腺									
骨 髄									
リ ン 節									
乳 腺									
軟 部									
組 織									
骨組織									
血液塗									
抹標本									
その他									

*その他はどのような施設ですか。(生検： 手術：)

検体種	都外へ外注している検体数												
	総数 (件)	内								訳			
		生 検				手 術							
		診療所	病院	衛生検査所	その他*	診療所	病院	衛生検査所	その他*				
口 腔													
咽 頭 食 道													
胃													
肝 臓													
胆 嚢 胆 道													
膵 臓													
十二指腸 小 腸													
虫 垂													
結 腸													
直 腸													
肺 気管支													
尿 路 膀 胱													
腎 臓													
前立腺													
子 宮 頸 部													
子宮体 部内膜													
子 宮 筋 腫													
卵 巢													
皮 膚													
甲状腺													
骨 髄													
リッパ 節													
乳 腺													
軟 部 組 織													
骨組織													
血液塗 抹標本													
その他													

*その他はどのような施設ですか。(生検： 手術：)

問4. 病理組織検査業務についてお答えください（検査技師の方がお答えください）。

(1) 受付けた検体はどのように管理されていますか。

紙ベース（含カード）のみ	1
コンピュータのみ	2
両方（紙ベース（含カード）≧コンピュータ）	3
両方（コンピュータ>紙ベース（含カード））	4
その他（ ）	5

(2) 検体に問題がある場合どのような箇所に原因があり、対処後どのように変化しましたか。

・件数及び対処後に対応する番号を入れてください。

1. 改善した 2. 多くが改善 3. 一部改善 4. 不変

原因	件数	対処後
依頼元		
搬送中		
検査所		
病理医		

・改善しない場合の代表的な理由をお書きください。

[]

・次の項目はこれまでの調査で明らかになった頻度の高いトラブルですが、それぞれに該当する件数を記入してください。

依頼元に起因する問題	件数
・検体個数の不一致	<input type="text"/>
・患者情報の不一致	<input type="text"/>
・固定液の問題	<input type="text"/>
・その他（ ）	<input type="text"/>
搬送中に起因する問題	件数
・容器の破損	<input type="text"/>
・検体の逸脱	<input type="text"/>
・ラベルの剥離	<input type="text"/>
・その他（ ）	<input type="text"/>
検査所に於ける問題	件数
・事務上のトラブル	<input type="text"/>
・機械のトラブル	<input type="text"/>
・技術上のトラブル	<input type="text"/>
・その他（ ）	<input type="text"/>

病理医に関連する問題	件数
・病理医の認定番号未記入	<input type="text"/>
・ピロリ菌の記載漏れ	<input type="text"/>
・切除病変の断端評価記入漏れ (ポリープ断端、切除組織の深部断端など)	<input type="text"/>
・スペルミス・誤字	<input type="text"/>
・癌取扱規約に非準拠	<input type="text"/>
・境界病変の grade 判定	<input type="text"/>
・報告期日	<input type="text"/>
・臓器数の不一致	<input type="text"/>
・検査最終結果と所見の不一致	<input type="text"/>
・検査結果の誤り	<input type="text"/>
・検査結果内容に対する問い合わせ	<input type="text"/>
・その他（ ）	<input type="text"/>

(3) 検査依頼書の記載が不十分なことがありますか。

ない.....	1
ある(約 %)	2

(4) 検査依頼書に問題がある場合どのように対処していますか。

病理医が直接依頼元へ連絡している.....	1
検査所から依頼元へ申し入れをしている	2
両方(病理医≧検査所)	3
両方(検査所>病理医)	4
その他()	9

(5) 病理組織標本の保管はどのようにしていますか。

自施設に保管している(貸し倉庫も含む)	1
重複して作製し、自施設で保管するとともに依頼元へ返却する.....	2
依頼元に返却し、自施設には保管していない	3
返却希望があった場合は依頼元に返却し、その他は自施設に保管する	4
その他()	9

1、2、4を選択した場合の保管期間 年

(6) 病理組織のブロックの保管はどのようにしていますか。

自施設に保管している(貸し倉庫も含む)	1
依頼元に返却し、自施設には保管していない	2
返却希望があった場合は依頼元に返却し、その他は自施設に保管する	3
その他()	9

1、3を選択した場合の保管期間 年

(7) 検査依頼書や検査報告書の保管はどのようにしていますか。

永久保存している.....	1
一定期間保存し、破棄している.....	2
一定基準のものを永久保存している.....	3
一定基準のものを一定期間保存し、破棄している.....	4
保存していない	5
その他()	9

・ 2、3、4を選択した場合

一定期間とは ()

一定基準とは ()

(8) 手術症例検体の切り出しは誰が行っていますか(消化管のポリペクトミー検体を除く)。

病理医のみが実施.....	1
検査技師のみが実施.....	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) 切り出し済の余剰組織、臓器はどのようにしていますか。

一定期間保存し、破棄している.....	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？ ()

(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) ゲノム診療を良好に実施するために、ホルマリン固定を72時間以内にする事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

(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（指導監督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、既存検査を調べますか。

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処する	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
全てに込えている	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
全てに込えている	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。

精度管理者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
精度管理者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 (約 %)	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。

.....

(8-2) ダブルチェックを全例で行えないのはなぜですか。

.....

(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。

.....

(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。

.....

(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。

.....

(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
報告期日について	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。

[]

(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?

[]

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
その他.....	13

問7. 日本病理学会から「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」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

問8. 保険診療システムではIT化を計画していますが、このIT化によって病理検査の診断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。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
大腸生検
(グループ 1)

抜き取り標本 T M 2
大腸生検
(グループ 3)

抜き取り標本 T M 3
大腸生検
(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が判読できないように消して提出してください。

3. 寄生虫検査検体を受託していますか。

1. 受託している 2. 受託していない

4. 寄生虫検査検体を受託している場合、日常の検査はどこで実施していますか。

1. 自施設 2. 他施設に一部を委託 3. 他施設にすべてを委託
2 または 3 を選択した場合の委託先 _____

5. 寄生虫検査の検査員数は何人いますか。 _____人

6. 寄生虫検査員は専任ですか、兼任ですか。

1. 専任 2. 兼任（兼務の検査部署： _____）

7. 検査員の中に下記の寄生虫関係の学会員はいますか（複数回答可）。

1. 日本寄生虫学会 2. 日本臨床寄生虫学会 3. 日本衛生動物学会
4. その他（ _____ ） 5. 学会員はいない

8. 各施設において、寄生虫検査を受託している場合、2021年1月から同年12月までの間に受託した寄生虫検査数はどれくらいですか。検査の種類別に回答してください（該当する数に○をしてください）。

	なし	1～9件	10～99件	100～999件	1,000件以上
1. 糞便の寄生虫検査 （赤痢アメーバ、回虫など）					
2. 蟯虫卵の検査					
3. 血液の寄生虫検査 （マラリアなど）					
4. 寄生虫の同定 （裂頭条虫など）					
5. 衛生動物の同定 （ダニ、シラミなど）					
6. 膾トリコモナスの検査					
7. その他の寄生虫検査					

9. 各施設において、2021年1月1日から同年12月31日の寄生虫検査で陽性になった寄生虫名を回答してください。回答は、□の中にチェックしてください。「18. その他」は具体的に回答してください。

1. マラリア 2. 赤痢アメーバ 3. 大腸アメーバ 4. ランブル鞭毛虫
5. トリコモナス 6. クリプトスポリジウム 7. 回虫 8. アニサキス
9. 鞭虫 10. 蟯虫 11. 糞線虫 12. 横川吸虫
13. 肺吸虫 14. 裂頭条虫 15. 無鉤条虫 16. ダニ
17. シラミ 18. その他（ _____ ） 19. 陽性検体なし

10. 寄生虫の抗体検査や抗原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. 赤痢アメーバの便中抗原検査
2. トキソプラズマの血液抗体検査
3. マラリアの血液抗原検査
4. マラリアの血液抗体検査
5. アニサキスの血液抗体検査
6. その他（ _____ ）
7. 実施していない

