

## IV 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 42 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、今年度も両調査とも実施できたことは、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。

さて、今年度のオープン調査では 54 項目の調査を、生化学 39 施設、血液学 39 施設、免疫学 35 施設、微生物学 20 施設、遺伝子検査 48 施設、細胞診（婦人科）15 施設、細胞診（喀痰）14 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 93 施設が参加した。登録衛生検査所は任意参加の 6 施設を含む 84 施設が参加し、遺伝子検査のみを実施する臨時の衛生検査所は 9 施設の参加であった。昨年度より参加施設数、登録衛生検査所とも減少している。

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。昨年度より医療機関への試料の搬送を検体輸送車にて行っているが、昨年搬送条件での検査値には特に有意な差がなかったため、本年も同様の輸送方法で試料を配付した。参加施設数は 22 医療機関と昨年度より 1 施設減少しているが、調査する衛生検査所は 20 施設と昨年の 18 施設より増加している。検査ごとの調査対象の衛生検査所の数はそれぞれ、1 回目の配付では、生化学 19 施設、免疫学 17 施設、2 回目の配付では血液学 19 施設、免疫学 19 施設、微生物学 14 施設、遺伝子検査 11 施設となっていた。22 医療機関から 20 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。

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、高濃度の C2 検体で、総蛋白、アルブミン、ナトリウム、カリウム、クロール、総カルシウム、尿素窒素、尿酸、 $\gamma$ GT、アミラーゼ、ブドウ糖と多項目に技術的許容限界線を超えて低値であった。試料の溶解の問題であったのかもしれないが、気になる結果である。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が、値のばらつきは認めた。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。特に中性脂肪やクレアチニンではばらつきが大きかったが、クレアチニン値については全血の作製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特に C6' で試薬間差を認めた。

オープン調査の試料 C2 での LDL コレステロール値は、最低値が 120mg/dL でこの値であれば境界域高 LDL コレステロール血症、最高値は 141mg/dL でこの値は高 LDL コレステロール血症と診断名が違ってくる。また HbA1c

ではオープン調査の試料 C4 では、最低値が 7.3%、最高値が 8.0% と違い、臨床的には 8.0% を超えた状況では、年齢にもよるが、処方薬を変更したり増量したりする可能性がある値である。測定法の違いのあるかかりつけ医と専門医の 2 か所を受診していると、場合によりこのような値の差があり、処方にも影響することがある。医療機関では、そのような差が生じる可能性があることを認識する必要がある。

## 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、全体的にばらつきを認め、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。血液像では、HE11 で骨髄球をリンパ球、異形リンパ球と誤っている施設があり、HE12 で成熟好酸球を偽ペルゲル核異常と誤っている施設があり、原因究明が必要である。

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、特に凝固時間の延長検体で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、24 施設が B 型の判定で、6 施設が判定保留としていた。RhD 血液型は 28 施設が陰性の判定で、2 施設が判定保留としていた。ブラインド調査では、ABO 血液型で判定保留が 18 施設で、RhD 血液型は 19 施設すべてが陽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、LSI メディエンス、ニットーボーメディカルの試薬では低値にでており、試薬間差を認めた。PSA は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、一部の機種により低値を示していた。ブラインド調査で、前立腺癌検診で用いられる 4.0ng/mL 未満の正常域検体を用いているが、すべての施設で、4.0ng/mL 未満の結果となり、良好であった。PSA 値は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同菌種で、MB1、MB1' の菌種については *Salmonella* O13 であると正しく報告した施設がオープン調査では 18 か所、ブラインド調査では 12 か所で、それ以外も *Salmonella* 属と報告していた。MB2、MB2' の菌種について、ブラインド調査で、*Streptococcus dysgalactiae* のところを *Streptococcus pyogenes* と報告している 1 施設は、原因検索が必要である。

細胞診検査では、細胞診標本の保存について今年度は全施設で行っていた。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 144 万件余で、昨年より増加している。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 9,402 件と最も多かった。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

調査では、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7施設で、昨年より改善していた。

今年度も引き続き 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 GE1 の検体はすべての施設が陽性、陰性の GE2 の検体は1施設が陽性、陽性の GE3 の検体は2施設が陰性と回答していた。ブラインド調査ではすべての施設で陽性と回答していた。検査は、常にマニュアルに沿った検査や法に準拠した施設整備が必要であるが、測定標準作業書作成について、1施設では作成せず、取扱説明書のみとしている衛生検査所を認めた。令和5年5月8日以降 COVID-19 は感染症法の位置づけが2類相当から5類に変更され、COVID-19 遺伝子検査の受領件数が極端に減少することが考えられる。しかしながら、今後新興感染症の発生の際には再度 PCR 検査の需要が高まる可能性があり、各衛生検査所の遺伝子検査は、いつでも多検体の処理が可能な稼働体制を維持していくことが必要と思われる。一方で、検査所にとって PCR 検査の維持をしていく困難さもあると思われ、日頃より、COVID-19 以外の感染症に対応する PCR 検査を増やしていく努力も必要と思われた。

寄生虫学的検査では、今年度はトキソプラズマ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では、寄生虫の受託検査が少ないため、外部精度管理の実施が必要で、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。

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。令和4年度の精度管理調査結果に基づき、特別監視指導が7施設に対して行われた。病原体核酸検査について行われた1施設では、管理体制の不備もあり、今後の改善を望む。

今年度もブラインド調査を無事に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、これはより通常の測定条件に近いと思われ、今後でも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。

衛生検査所精度管理調査の結果については、東京都保健医療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付することで、医師会員が閲覧することが可能となっている。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、本精度管理調査結果を踏まえ、東京都精度管理以外の外部精度管理も利用しながら、常に問題点の見直しをして頂くことをお願いしたい。