

令和4年度 精度管理調査検討会

兵庫県精度管理調査の概要

兵庫県臨床検査技師会
精度管理事業部長 狩野春艶
(兵庫医科大学病院)

令和4年度兵臨技精度管理調査 実施スケジュール

案内	令和4年 7月1日 施設定期発送およびホームページ掲載
申込期間	令和4年 8月1日(月)～令和3年9月9日(金) 18時
試料配布	令和4年11月7日(月) (11月6日発送)
回答期間	令和4年11月7日(月)～11月16日(水) 18時
回答速報公開	令和4年11月20日、続報は11月25日
サポート開始	令和4年12月下旬～令和5年3月末頃
精度管理報告会	令和5年3月初旬 解析資料集発行 令和5年3月18日 精度管理調査検討会 各研究班研修会

2023/3/18

令和4年兵臨技精度管理調査

兵臨技精度管理調査の特徴

- 兵庫県臨床検査技師会と兵庫県医師会との共同事業です。県民に信頼性の高い臨床検査データを提供するのが目的です。解析資料集を発行し、年度末に合同報告会を開催しています。
- 全国サーベイとは異なり、マトリックス効果の生じない実試料（プール血清や新鮮血）を用いるので、参加施設個別の変動要因の検討を通じて改善へと導くことが期待できます。
- 精度管理調査結果報告締め切り後速やかに正解をホームページで公表します。
- 診療に支障をきたすと思われるデータは「C」と評価します。なお改善にサポートが必要と思われる施設には本会から連絡いたします。

2023/3/18

令和4年兵臨技精度管理調査

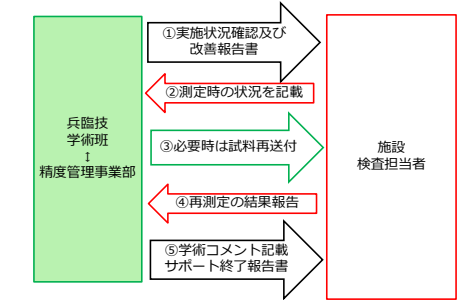
兵臨技精度管理調査項目

コースと特徴	項目
① 臨床化学検査：絶対値としての妥当性を評価。 試料にはプール血清も含まれる。	TbIL,BUN,CRE,UA,Tcho,TG,HDL,LDL,GLU,TP,ALB,Na,K,Cl, Ca,IPe,AST,ALT,ALP,γ-GT,LD,AMY,CK,ChE,CRP
② ヘモグロビンA1c検査	HbA1c
③ 血液ガス検査	pH,PCO2,PO2
④ 免疫血清検査：試料にはプール血清も含まれる。	CEA,AFP,CA19-9,PSA,F-T4,TSH
⑤ 血球計数検査：試料は新鮮血を使用。	RBC,WBC,Hb,Ht,血小板,参考調査(好中球・リン/球細胞比率)
⑥ 血液像検査	末梢血液像・骨髄像フォトサーベイ
⑦ 凝固検査	PT(秒,%,INR),APTT,フィブリノゲン
⑧ 便潜血：試料は疑似便2種類を使用。	便潜血 定性・定量
⑨ 尿沈渣検査	尿沈渣フォトサーベイ
⑩ 微生物検査：試料には教育用として珍しい菌株も含まれる。	同定、薬剤感受性
⑪ 微生物塗抹顕微鏡	塗抹顕微鏡フォトサーベイ
⑫ 輸血検査	血液型、不規則抗体スクリーニング、 不規則抗体同定、参考調査(清本法)
⑬ 日腹技の輸血・移植検査技術教本に基づき評価。	グロコット染色
⑭ 病理組織：試料はスライドを配布し染色工程を確認。	エストロンゲンレセプター染色
⑮ 免疫組織化学染色：試料はスライドを配布。	細胞診フォトサーベイ
⑯ 細胞診：判定区分と判定両方を開く。	心電図・肺機能検査・運動経路検査 フォトサーベイ
⑰ 生理機能検査：生理検査の基礎知識の確認	
⑱ 遺伝子検査	新型コロナウイルス検出検査

2023/3/18

令和4年兵臨技精度管理調査

令和4年度兵臨技精度管理調査のサポート手順



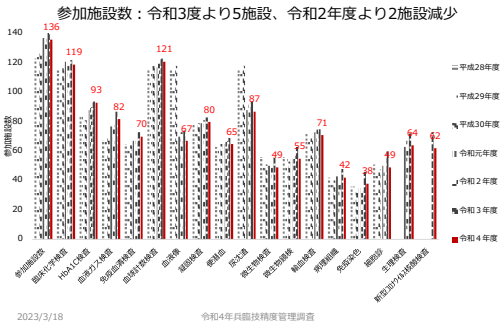
2023/3/18

令和4年兵臨技精度管理調査

実施状況確認及び改善報告書の詳細

兵庫県臨床検査技師会精度管理調査 実施状況調査及び改善報告書(微生物検査)	
施設番号	〇〇〇
施設名	〇〇〇
項目と評価	令和4年度(第42回)兵庫県臨床検査精度管理調査において、「微生物検査」が以下の評価であった。 試料M2 感受性(PCG) 評価C 上記について、どのように判定を行ったか検査時の状況を確認してください。
検査工程の状況	手引きに沿って同定薬剤感受性試験を実施した。 PCGのMIC値が0.06であったためCLSIに記したβ-lactamase産生の有無をニトロセフィン法で実施した。ニトロセフィン法が陰性であったためカテゴリー判定をSで報告した。
原因の特定	ニトロセフィン法の結果に基づき、Zone edge 法を実施しなかったため。
差正処置内容	Zone edge 法の実施
説明再確認結果	Zone edge 法は報告日数が増えるため実施しておらず、PCGディスクを準備していなかった。今後実施できるよう準備を行う。
コメント及びご意見(施設記載)	施設担当 氏名(〇〇〇) 2023 年 2 月 〇〇 日 コメント β-ラクタマーゼの確認試験についてCLSIでは「ニトロセフィン法が陰性の場合にはより感受性が高いPCGディスクゾーンエッジテストで確認すべき」と記載されています。ゾーンエッジテストは特別な機器を必要とせず、導入も比較的容易かと思われますので、ベリメジャーエラー(VME)を引き起こさないためにもCLSIに準じた検査体制の構築が望まれます。
兵庫県学術班	確認者氏名(大石 博一) 2023年 2月 27日
兵庫県臨床検査技師会	精度管理事業部長 狩野 春艶

令和4年度兵臨技精度管理調査 参加申込施設数



令和4年度兵臨技精度管理調査の参加状況

	参加施設数		
	令和2年度	令和3年度	令和4年度
一般病院Ⅰ (特定機能病院)	2	2	2
一般病院Ⅱ (地域医療支援病院)	25	25	29
一般病院Ⅲ (機能指定無し)	73	73	68
衛生検査所	18	19	16
健診・検診センター	4	5	3
診療所無床	3	4	3
精神病院	3	3	3

令和4年度兵臨技精度管理調査結果

	全件数	A評価数	B評価数	C評価数	対象外数	C評価比率 (%)
①：臨床化学 (WET)	7824	7574	207	43	0	0.55
①：臨床化学 (DRY)	659	491	140	28	0	4.25
②：ヘモグロビンA1c	184	178	4	2	0	1.09
③：血液ガス検査	729	680	19	30	0	4.12
④：免疫血清	891	811	16	0	64	0.00
⑤：血液計数検査	605	595	0	10	0	1.65
⑥：血液像検査	1122	1094	0	28	0	2.49
⑦：凝固検査	688	655	28	5	0	0.73
⑧：便潜血検査	194	193	1	0	0	0.00
⑨：尿沈渣検査	680	633	14	33	0	4.85
⑩：微生物検査	324	306	0	18	0	5.55
⑪：微生物塗抹鏡検	156	145	6	5	0	3.20
⑫：輸血検査	364	349	13	2	0	0.55
⑬：病理組織	40	29	11	0	0	0.00
⑭：免疫組織化学染色	35	29	6	0	0	0.00
⑮：細胞診	384	364	14	6	0	1.56
⑯：生検機能検査	853	727	0	68	58	7.97
⑰：遺伝子検査	160	158	0	0	2	0.00

評価数：フォトサーベイは不正解回答数

C評価件数の経年変化

	C評価件数			
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
①：臨床化学 (WET)	72	28	14	43
①：臨床化学 (DRY)	31	13	20	28
②：ヘモグロビンA1c	3	3	0	2
③：血液ガス検査	10	12	19	30
④：免疫血清	4	2	0	0
⑤：血液計数検査	14	14	13	10
⑥：血液像検査	22	13	24	28
⑦：凝固検査	5	1	2	5
⑧：便潜血検査	0	0	0	0
⑨：尿沈渣検査	20	17	21	33
⑩：微生物検査	3	0	3	18
⑪：微生物塗抹鏡検	1	8	8	5
⑫：輸血検査	12	6	10	2
⑬：病理組織	0	0	0	0
⑭：免疫組織化学染色	0	0	0	0
⑮：細胞診	2	0	2	6
⑯：生検機能検査	79	42	101	68
⑰：遺伝子検査	-	-	4	0
C評価総件数	278	161	241	284

フォトサーベイは不正解数

免疫血清

- 対象項目：CEA・AFP・CA19-9・PSA・FreeT4・TSH
- 調査試料：S1市販試料（凍結乾燥品） S2：市販試料（凍結乾燥品） S3：ヒトプール血清

項目	試料	全件数	試薬別評価			対象外件数 (5施設未参)	全試薬評価		
			A評価	B評価	C評価		A評価	B評価	C評価
CEA	S1	63	60	0	0	3	61	1	1
	S2	63	58	2	0	3	63	0	0
AFP	S1	58	55	0	0	3	58	0	0
	S2	58	54	1	0	3	54	4	0
CA19-9	S1	61	56	2	0	3	61	0	0
	S2	61	55	3	0	3	61	0	0
PSA	S1	63	56	2	0	5	61	2	0
	S2	63	56	2	0	5	62	1	0
FT4	S1	67	60	1	0	6	64	3	0
	S2	67	59	2	0	6	67	0	0
TSH	S3	66	60	0	0	6	66	1	0
	S1	67	61	0	0	6	67	0	0
	S2	67	61	0	0	6	66	1	0
	S3	67	60	1	0	6	65	2	0

免疫血清

- 全試薬間変動係数CV(%)の経年変化

項目	試料	R1年	R2年	R3年	R4年
CEA	S1	8.9	7.0	7.0	7.1
	S2	11.0	11.9	12.5	13.7
AFP	S1	7.5	8.3	8.3	8.6
	S2	8.0	6.9	8.9	8.6
CA19-9	S1	50.5	62.8	63.0	62.7
	S2	64.5	75.1	74.7	75.3
PSA	S1	10.4	8.2	7.8	8.0
	S2	8.4	9.0	8.6	9.2
FT4	S1	9.1	10.2	10.0	11.8
	S2	19.5	21.3	18.7	18.8
TSH	S3	13.7	9.3	11.1	11.5
	S1	16.8	16.7	15.8	14.0
	S2	14.8	14.3	13.9	12.7
	S3	13.6	9.2	8.3	7.2

- TSHのハーモナイゼーション効果
試料S3のプール血清ではCVが大きく改善し、効果を確認できた。

血液-血球計数検査-

- 対象項目：白血球数（WBC）・赤血球数（RBC）・ヘモグロビン濃度（Hb）
ヘマトクリット値（Ht）・血小板数（PLT）
➢ 試料：健康成人1名から400mLの血液を自己血用CPDA/バックに採取攪拌後、
施設数分をEDTA-3K採血管に分注して作成した
➢ 結果

項目名	A評価数	C評価数	
		C評価	内、入力ミスと思われる施設
WBC	115	6	3
RBC	120	1	0
Hb	121	0	0
Ht	118	3	0
PLT	121	0	0

2023/3/18

令和4年兵臨技術管理調査

血液-血液像フォトサーベイ-

設問	正答	回答数	正答数	正答率
末梢血液像	設問1 赤血球大小不同	67	60	89.6
	設問2 連続形成	67	66	98.5
	設問3 過分葉好中球	67	67	100.0
	設問4 桿状核球	67	66	98.5
	設問5 桿状核球（許容正解：分葉核球）	67	67	100.0
	設問6 偽ベルゲル核異常（許容正解：分葉核球）	67	67	100.0
	設問7 好塩基球	67	67	100.0
	設問8 好酸球	67	65	97.0
骨髓像	設問9 骨髓芽球	65	64	98.5
	設問10 前骨髄球	65	65	100.0
	設問11 骨髄球（許容正解：後骨髄球）	65	65	100.0
	設問12 後骨髄球	65	65	100.0
	設問13 多染性赤芽球（許容正解：正常性赤芽球）	65	65	100.0
	設問14 多染性赤芽球（許容正解：塩基性赤芽球）	65	64	98.5
	設問15 前赤芽球	64	53	82.8
	設問16 形質細胞性（多発性）骨髄腫	65	62	95.4
末梢血液像	設問17 破砕赤血球の比率0.6～17.8%（許容正解：22.1%以下）	67	66	98.5

2023/3/18

令和4年兵臨技術管理調査

血液-凝固検査-

- 対象項目：PT・APTT・フィブリノゲン
➢ 試料：凍結乾燥血漿 試料C1（正常域試料） 試料C2（異常域試料）
➢ 結果

	正常域試料（C1）				異常域試料（C2）			
	A	B	C		A	B	C	
PT sec	77	3	0		78	2	0	
PT %	76	2	2		74	4	2	
PT-INR					76	3	1	
APTT	72	4	0		77	3	0	
フィブリノゲン	63	3	0		62	4	0	

- 全試薬内の変動率：試薬種類10種類

CV%	試料	PT%	PT-INR	APTT	フィブリノゲン
	C1	5.8	/	3.8	5.9
	C2	8.7	7.9	17.9	5.7

2023/3/18

令和4年兵臨技術管理調査

便潜血

- 対象項目：便中ヒトヘモグロビン（定性・定量）
➢ 試料：ヒトHb添加疑似便（極東製薬工業株式会社）2濃度
➢ 結果：
・定性（64施設）：すべてA評価
・定量（33施設）：U1は1施設のみB評価、他はA評価
➢ 試薬別定量値

測定装置	N数	U1			U2		
		平均(ng/ml)	SD	CV	平均(ng/ml)	SD	CV
大塚 A&F HNS-PlusO, 15, 30	1	138.330			354.330		
大塚 A&F HNS-Prime	3	179.233	18.408	10.27	472.020	84.772	13.72
大塚 全自動便尿分析装置	2	208.500	30.406	14.68	520.865	54.681	10.50
和光 FOBITWAKOシリーズ	1	167.300			383.700		
和光 Quik Runシリーズ	2	198.335	9.426	4.75	520.865	21.687	4.17
東亜 OCEンチ-Ceres	2	184.500	9.659	5.87	516.335	110.782	21.46
東亜 OCEンチ-μ	1	180.330			477.330		
東亜 OCEンチ-DIANA	5	189.670	8.718	5.14	514.732	80.087	11.67
東亜 OCEンチ-φ	5	189.000	23.735	14.04	484.932	34.556	6.99
東亜 OCEンチ-PLEDIA	11	174.345	12.715	7.28	481.875	51.531	10.48
全体	33	174.7	19.5	11.2	474.6	58.7	12.4

2023/3/18

令和4年兵臨技術管理調査

尿沈渣フォトサーベイ

設問	コード	設問名称	正答	(%)	正解
設問1	1	1-A:糸球体腎炎血尿 1-B:糸球体腎炎血尿	1	1.2	
	2	1-A:糸球体腎炎血尿 1-B:糸球体腎炎血尿	3	3.8	
	3	1-A:糸球体腎炎血尿 1-B:糸球体腎炎血尿	77	89.6	正解
	4	1-A:糸球体腎炎血尿 1-B:糸球体腎炎血尿	4	4.7	
設問2	004	尿中上皮細胞	79	82.8	正解
	006	尿中上皮細胞	4	4.7	
	009	尿中上皮細胞	1	1.2	
	024	尿中上皮細胞	1	1.2	
設問3	002	尿中上皮細胞	89	87.8	正解
	005	尿中上皮細胞	1	1.2	
	008	尿中上皮細胞	84	89.8	正解
	010	尿中上皮細胞	1	1.2	
設問4	011	尿中上皮細胞 (ヒト/マウス/ラット/モルモット)	2	2.4	正解
	013	尿中上皮細胞 (ヒト/マウス/ラット/モルモット)	5	5.8	正解
	014	尿中上皮細胞 (ヒト/マウス/ラット/モルモット)	82	72.8	正解
	015	尿中上皮細胞 (ヒト/マウス/ラット/モルモット)	11	11.9	正解
設問5	002	尿中上皮細胞	1	1.2	
	005	尿中上皮細胞	1	1.2	
	008	尿中上皮細胞	89	87.8	正解
	010	尿中上皮細胞	1	1.2	
設問6	006	尿中上皮細胞	1	1.2	
	009	尿中上皮細胞	1	1.2	
	010	尿中上皮細胞	3	3.8	正解
	011	尿中上皮細胞 (ヒト/マウス/ラット/モルモット)	79	82.8	正解
設問7	004	尿中上皮細胞	1	1.2	
	005	尿中上皮細胞	1	1.2	
	008	尿中上皮細胞	89	87.8	正解
	010	尿中上皮細胞	1	1.2	

2023/3/18

令和4年兵臨技術管理調査

微生物・フォトサーベイ

- 微生物培養の結果

試料	評価	同定菌名	回答数	(%)
M1	A	<i>Pasteurella multocida</i>	48	100
	A	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus (MSSA)</i>	40	100
M2	A	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	8	
	A	<i>A. haemolyticum</i>	44	92
	A	<i>Corynebacterium sp.</i>	2	4
	C	<i>G. vaginalis</i>	1	2
M3		回答なし	1	2

- M2の感受性の結果（正解率%）

薬剤/方法	PCG (R)	CFX (S)	VCM (S)	LZD (S)
微量検体希釈法	70.7	97.4	100	100
CLSIディスク法	75	100	100	100

- フォトサーベイの結果

設問	評価	同定菌名	回答数	(%)
設問1	A	<i>Bifidobacterium</i>	48	92.3
	C	<i>Desulfovibrio sp.</i>	4	7.7
設問2	A	<i>Proteus mirabilis</i>	51	98.1
	C	<i>Salmonella Enteritidis</i>	1	1.9
設問3	A	<i>Legionella pneumophila subsp. pneumophila</i>	46	88.5
	B	<i>Legionella sp.</i>	6	11.5

2023/3/18

令和4年兵臨技術管理調査

輸血

➤ ABO血液型

試料	A 評価数	B 評価数	C 評価数	
			C 評価	入力ミスなど
T1	70	1	0	0
T2	71	0	0	0

➤ RhD血液型

項目名	A 評価数	B 評価数	C 評価数	
			C 評価	入力ミスなど
T1	65	5	1	0
T2	66	4	1	0

➤ 不規則抗体

不規則抗体	T1	評価	不規則抗体	T2	評価
抗S	37	A	抗Di ^a	40	A
抗S、抗Di ^a	2	B			
抗S、抗Di ^a 、抗抗Fy ^a	1	B			

2023/3/18 令和4年兵臨技精度管理調査

病理組織

➤ 病理検査（グロコット染色）評価結果

判定	A：診断上支障のない標本		B：診断上支障はないが、改善が必要な標本	C：診断上支障をきたす標本
	a	b		
標本数 (%)	16 (40.0)	13 (32.5)	11 (27.5)	0 (0)

➤ 免疫組織化学染色（Estrogen Receptor）

判定	A：診断上支障のない標本	B：診断上支障はないが、改善が必要な標本	C：診断上支障をきたす標本
標本数	29	6	0
(%)	82.9 %	17.1 %	0 %

2023/3/18

令和4年兵臨技精度管理調査

病理-細胞診-

判定区分		推定病変		判定区分		推定病変	
設問	設問正答	正答数	正答率 (%)	正答数	正答数 減点あり	正答率 (%)	正答率 (%)
1	NILM カンジタ感染（真菌感染）	48	100	48			100
2	悪性 通常型内頸部腺癌（腺癌）	47	97.9	45	2		96.5
3	悪性 扁平上皮癌	44	91.7	43			89.6
4	悪性 明細胞癌（卵巣癌・腺癌）	48	100	44	4		97.2
5	良性 ウイルス感染細胞（decoy cell）	48	100	48			100
6	陰性・陽性 神経鞘腫	48	100	48			100
7	良性 多形腺腫	48	100	46	2		98.6
8	悪性 悪性リンパ腫（リンパ腫）	47	97.9	42			87.5

2023/3/18

令和4年兵臨技精度管理調査

新型コロナウイルス遺伝子

➤ 配布試料

- ・ V1：不活化した新型コロナウイルス（10,000 copies/mL = 10 copies/μL）
- ・ V2・R2：DEPC処理水
- ・ R1：EAST Dilutionにて希釈調製した新型コロナウイルス由来RNA（10 copies/μL）

検査方法（試案）	施設数	V1：A評価	V2：A評価	R1：A評価	R2：A評価
LAMP法（簡易核酸抽出）	11	-	-	11	11
SARSコロナウイルス核酸キット ID NOW（全自動）	8	8	-	-	-
TRCReady SARS-CoV-2（全自動）	7	-	-	7	7
Ampdirect2019-nCoV検出キット	5	5	5	5	5
スマートジーンSARS-CoV-2（全自動）	3	3	3	-	-
コバSARS-CoV-2（全自動）	1	1	1	-	-
HQ SARS-CoV-2（全自動）	1	1	1	-	-
Xpert Xpress SARS-CoV-2（全自動）	2	2	-	-	-
SARS-CoV-2 Detection Kit → Multi-感染検出法	2	2	2	2	2
	3	3	3	3	3
HQ SARS-CoV-2	6	6	6	6	6
ニュータスワコー COVID-19（全自動）	2	-	2	-	-
Liat SARS-CoV-2&FluA/B（全自動）	3	3	3	-	-
BD MAX（全自動）	2	2	2	-	-
呼吸器パネル2.1(FilmArray)（全自動）	3	3	3	-	-
DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCRキット	1	1	1	1	1
LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kit（全自動）	1	1	1	-	-
LightMix Modular SARS-CoV（COVID-19）E-gene	1	1	1	1	1

C評価サポート施設数およびサポート内容

サポート施設数		サポート内容
①：臨床化学	27	
②：ヘモグロビンA1c	0	・ 分析機器：臨床化学・血球計数・凝固検査 ・ 測定機器のメンテの実施、CALの再実施を推奨 ・ 測定試料の再送付・測定
③：血液ガス検査	5	・ 用手法：輸血検査・微生物検査 ・ 検査手順の確認・指導
④：免疫血清	0	・ フォトサーベイ：血液像・尿沈渣・微生物・生理・細胞診 ・ 正答解説の送付 ・ 勉強会の開催 ・ 解析集の発行
⑤：血球計数検査	15	・ 人的ミス ・ ダブルチェックの推奨・注意喚起
⑥：血液像検査	0	
⑦：凝固検査	0	
⑧：便潜血検査	0	
⑨：尿沈渣検査	6	
⑩：微生物検査	22	
⑪：微生物塗抹鏡検	4	
⑫：輸血検査	4	
⑬：病理組織	5	
⑭：免疫組織化学染色	5	実施状況確認及び改善報告書作成 ⇒C評価の原因究明 ⇒改善策の検討・実施PDCA⇒品質の向上
⑮：細胞診	4	
⑯：生理機能検査	2	
⑰：遺伝子検査	2	

令和4年兵臨技精度管理調査

課題への取組みの結果

➤ 臨床検査の標準化の推進

- ・ ALP・LDのIFCC法へ、ALBのBCP改良法への推奨
⇒※標準化推進として、ALB-BCP改良法、ALP-IFCC、LD-IFCC以外の方法はC評価となります。
⇒BCPが1施設、ALP-JSCCが3施設、LD-JSCCが3施設
試薬の選択ミスの可能性が高い
- ・ TSHのハーモナイゼーション効果
⇒試料S3のプール血清ではCVが大きく改善した。

➤ 参加施設数の増加

- ・ 参加率が低い状況の改善
⇒臨床化学検査コースの価額見直しを実施
⇒期待している効果がなかった。

2023/3/18

令和4年兵臨技精度管理調査

精度管理調査スタッフ

各学術班 班長

化学免疫部門	渡邊 勇気	神戸大学医学部附属病院
一般検査部門	大沼 健一郎	神戸大学医学部附属病院
血液部門	神原 雅巳	尼崎中央病院
微生物部門	大石 博一	姫路赤十字病院
病理細胞部門	松木 慎一郎	兵庫県立尼崎総合医療センター
	伊藤 智雄教授	神戸大学医学部附属病院)
輸血部門	加藤 正輝	宝塚市立病院
生理検査部門	山本 義徳	北播磨総合医療センター
遺伝子検査	丸岡 隼人	神戸市立医療センター中央市民病院

各学術班 精度管理委員

各学術班 解析委員

兵庫県臨床検査技師会 精度管理事業部 合計62名

2023/3/18

令和4年兵庫県精度管理調査