

令和2年度  
精度管理調査(コントロールサーベイ)解析資料集

令和2年度(2020年)11月実施

公益社団法人 兵庫県臨床検査技師会  
一般社団法人 兵庫県医師会

## 第 40 回精度管理調査解析集の発刊にあたって

臨床検査結果は直接、間接に健康状態、病態を如実に反映し、誤った検査結果は診断の遅れ、誤診に繋がることも考えられるため、如何なる状況下であろうとも可及的迅速に正しい結果を得て、臨床的に有用な医学的解釈が添えられる必要があります。

また、少子高齢化の急速な進展や経済基調の低迷を背景に医療財政の危機が叫ばれる一方で、遺伝子解析・治療や臓器移植などの飛躍的な医学・医療の進歩により国民の医療に対するニーズは、これまでの疾患中心の標準化医療から、患者中心の個別化医療へと大きく変化しています。このような状況を踏まえ、平成 30 年 12 月 1 日に「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令」が施行され、一般病院や検査センターだけではなく、診療所、クリニック、歯科、助産所を含む検体検査を実施するすべての施設に対して、精度管理責任者の配置および精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成が義務化に、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施が努力義務化となり、昨度からは保健所立入検査の対象項目となっています。検査精度を担保する手段の一つである精度管理調査の必要性は今後ますます高まり、社会的にも広く認知されていくでしょう。

外部精度管理調査はその評価方法とフォローアップが重要です。全体の平均値を目標値にする精度管理調査では、多くの施設が間違った値を報告した場合、誤った評価となる可能性があります。また、標準偏差による評価では、分析精度の著しい上昇により、臨床が求めている許容範囲を遙かに超える精度でなければ低い評価となってしまう場合があるため、当会では全国に先駆け、可能な限り目標値を設定したターゲットバリュー方式を導入し、臨床的許容範囲を考慮した判断基準を設定して最適な評価に心掛けています。また、許容できない結果を報告した施設に対しては兵庫県医師会との連名で、試料の再配布、メール送付や電話による問題点の指摘と改善方法の提案、解析集でのコメントなどきめ細やかな指導を行っていますので、最大限に活用願います。

最後に、この精度管理調査にご参加いただいた施設、ご協力いただいた兵庫県医師会をはじめ、協力賛助会員の皆様方に厚く御礼申し上げます。また、この解析にあたり、多大なご尽力をいただいた、精度管理調査委員の方々に深く感謝申し上げます。

令和 3 年 3 月吉日

公益社団法人 兵庫県臨床検査技師会  
会長 真田 浩一

## 目次

「令和2年度(第40回)精度管理調査解析資料集」の発刊にあたって

令和2年度 精度管理調査参加施設一覧

令和2年度 精度管理調査内容と参加状況

<b>臨床化学</b> .....	1
臨床化学講評.....	3
1. T-BIL.....	14
2. BUN.....	18
3. CRE.....	22
4. UA.....	26
5. TC.....	30
6. TG.....	34
7. HDL.....	38
8. LDL.....	42
9. GLU.....	46
10. TP.....	50
11. ALB.....	54
12. Ca.....	58
13. IP.....	62
14. Fe.....	66
15. Na.....	70
16. K.....	74
17. Cl.....	78
18. AST.....	82
19. ALT.....	86
20. ALP.....	90
21. $\gamma$ -GT.....	96
22. LD.....	100
23. AMY.....	106
24. CK.....	110
25. ChE.....	114
26. CRP.....	118
27. HbA1c.....	122
血液ガス.....	126
<b>免疫血清</b> .....	135
CEA.....	140
AFP.....	141
CA19-9.....	142

PSA	143
FT4	144
TSH	145
<b>血液・凝固</b>	157
血球計数	159
血液像フォトサーベイ	165
凝固	175
<b>一般</b>	195
便潜血	197
尿沈渣フォトサーベイ	206
<b>微生物</b>	213
微生物検査	215
微生物塗抹鏡検フォトサーベイ	225
<b>輸血</b>	233
血液型・不規則抗体	
<b>病理組織</b>	241
ベルリン青染色	
<b>免疫組織化学染色</b>	253
HER2 染色	
<b>細胞</b>	265
フォトサーベイ	
<b>生理</b>	277
心電図検査フォトサーベイ	
超音波検査フォトサーベイ	
神経伝導検査フォトサーベイ	
精度管理解析編集委員	295
あとがき	297

## 令和2年度第40回兵臨技臨床検査精度管理調査参加施設一覧

受付番号	施設名	受付番号	施設名
1	地方独立行政法人加古川市民病院機構 加古川中央市民病院	75	医療法人社団 一業会 佐用共立病院
2	兵庫県立淡路医療センター	76	医療法人 さくら会 高橋病院
3	医療法人財団 樹徳会 上ヶ原病院	77	公益財団法人 加古川総合保健センター
4	株式会社エスアールエル エスアールエル 杏和総合医学検査センター	78	社会医療法人 榮昌会 吉田病院
5	医療法人川崎病院	79	労働者健康安全機構 神戸労災病院
6	独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター 中央市民病院	80	神戸リハビリテーション病院
7	独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 南館	81	株式会社 福山臨床検査センター 神戸支所
8	国立病院機構 神戸医療センター	82	株式会社 メディック・兵庫
9	医療法人 協和会 協立病院	83	医療法人 晴風園 今井病院
10	株式会社保健科学西日本 神戸ラボトリー	84	医療法人甲風会 有馬温泉病院
11	独立行政法人 地域医療機能推進機構 神戸中央病院	85	社会医療法人 甲友会 西宮協立脳神経外科病院
12	医療法人 神甲会 隈病院	86	姫路赤十字病院
13	公益財団法人 甲南会 甲南加古川病院	87	尾崎病院
15	公立学校共済組合 近畿中央病院	88	神戸アドベンチスト病院
16	保健科学 和田山ラボトリー	89	社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院
18	宝塚市立病院	90	医療法人社団一秀会 春日病院
19	原泌尿器科病院	91	一般社団法人 日本海員救済会 神戸救済会病院
20	社会医療法人財団フランススコ 姫路聖マリア病院	92	社会医療法人 愛仁会 尼崎だいまつ病院
21	社会福祉法人 社会福祉事業団 兵庫県立リハビリテーション西播磨病院	93	株式会社LSIメディエンス 神戸市医師会ラボトリー
22	兵庫県災害医療センター	94	樋口胃腸病院
23	医療法人 沖繩徳洲会 神戸徳洲会病院	95	医療法人社団 みどりの会酒井病院
24	社会医療法人 製鉄記念広畑病院	96	広野高原病院
25	医療法人社団 朋優会 三木山陽病院	97	高砂西部病院
26	医療法人 明和病院	98	医療法人社団 みどり会 にしき記念病院
27	関西労災病院	99	社会医療法人 中央会 尼崎中央病院
28	医療法人社団 綱和会 但馬病院	100	医療法人社団 倫生会 みどり病院
29	医療法人社団 六心会 恒生病院	101	医療法人社団慈恵会 新須磨病院
30	社会医療法人社団正峰会 神戸大山病院	102	医療法人杏樹会 杏林記念病院
31	市立西脇病院	103	医療法人社団 董会 伊川谷病院
32	兵庫医科大学病院	104	公益財団法人甲南会 六甲アイランド甲南病院
33	富士フイルム 和光純薬 株式会社	105	医療法人晴風園 伊丹せいふう病院
34	株式会社 兵庫県臨床検査研究所 神戸東支所	106	神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター
35	株式会社 兵庫県臨床検査研究所	107	純徳会 田中病院
36	有限会社 メディスコ	108	医療法人社団六心会 恒生かご病院
37	株式会社 協同病理	109	兵庫県立加古川医療センター
38	兵庫県厚生農業協同組合連合会	110	ハーティ21尼崎市医師会検査事業部(LSIメディエンス関西ラボ) ハーティ21(LSI関西ラボ)
39	一般社団法人 姫路市医師会	111	兵庫県立リハビリテーション中央病院
40	兵庫県立西宮病院	112	高砂市民病院 高砂市民病院
41	市立伊丹病院	113	医療法人社団 坂上田病院
42	株式会社 デルタバイオメディカル神戸ラボ	114	兵庫県立丹波医療センター
43	医療法人社団 佳生会 野木病院	115	北播磨総合医療センター
44	医療法人 恵風会 高岡病院	116	公立八鹿病院
45	社会医療法人 愛仁会 明石医療センター	117	北条田仲病院
46	医療法人 公仁会 姫路中央病院	118	神戸博愛病院
47	IHI播磨病院	119	ニッポーメディカル株式会社
48	医療法人社団汐咲会 井野病院	120	医療法人 永仁会 尼崎永仁会クリニック
49	株式会社 兵庫県臨床検査研究所 神戸西支所	121	県立姫路循環器病センター
50	㈱兵庫県臨床検査研究所 兵庫県臨床検査研究所・HPL	122	医療法人社団 眞正会 みやそう病院
51	株式会社 兵庫県臨床検査研究所MEL	123	公立神崎総合病院
52	学校法人 兵庫医科大学健康医学クリニック	124	西宮市医師会 診療所
53	市立加西病院	125	特定医療法人 光寿会 城陽江尻病院
54	(一社)京都微生物研究所 豊岡支所	126	シスメックス 株式会社
55	神戸赤十字病院	127	神戸健康共和国 東神戸病院
56	医療法人 千水会 赤穂仁泉病院	129	アークレイ株式会社 京都研究所
58	富士フイルム 株式会社 神奈川工場足柄サイト	130	積水メディカル 株式会社 つくば工場
59	独立行政法人 国立病院機構 姫路医療センター	131	有限会社 バンテック
60	医療法人 三友会 なでしこレディースホスピタル	134	兵庫県立尼崎総合医療センター
61	医療福祉センターきずな 診療部診療課	135	協立温泉病院
62	医療法人 仁寿会 石川病院	136	公益財団法人 甲南会 甲南医療センター
64	兵庫県立がんセンター	137	国立大学法人 神戸大学医学部附属病院
65	兵庫県立こども病院	138	医療法人社団 清和会 笹生病院
66	医療法人協和会 協和マリナホスピタル	139	公益財団法人 兵庫県予防医学協会
67	借生病院	141	社会医療法人三栄会 ツカザキ病院
68	赤穂市民病院	142	地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立西神戸医療センター
69	医療法人社団 丸山病院	143	シーメンスHCD株式会社
70	医療法人 若葉会 明石回生病院	144	市立芦屋病院
71	とくなが病院	145	医療法人 協和会 第二協立病院
72	加東市民病院	146	国立大学法人 神戸大学医学部附属病院
73	地方独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター西市民病院	147	国立大学法人 神戸大学医学部附属病院

# 令和2年度第40回兵臨技臨床検査精度管理調査内容と参加状況

## 【兵臨技精度管理調査の特徴】

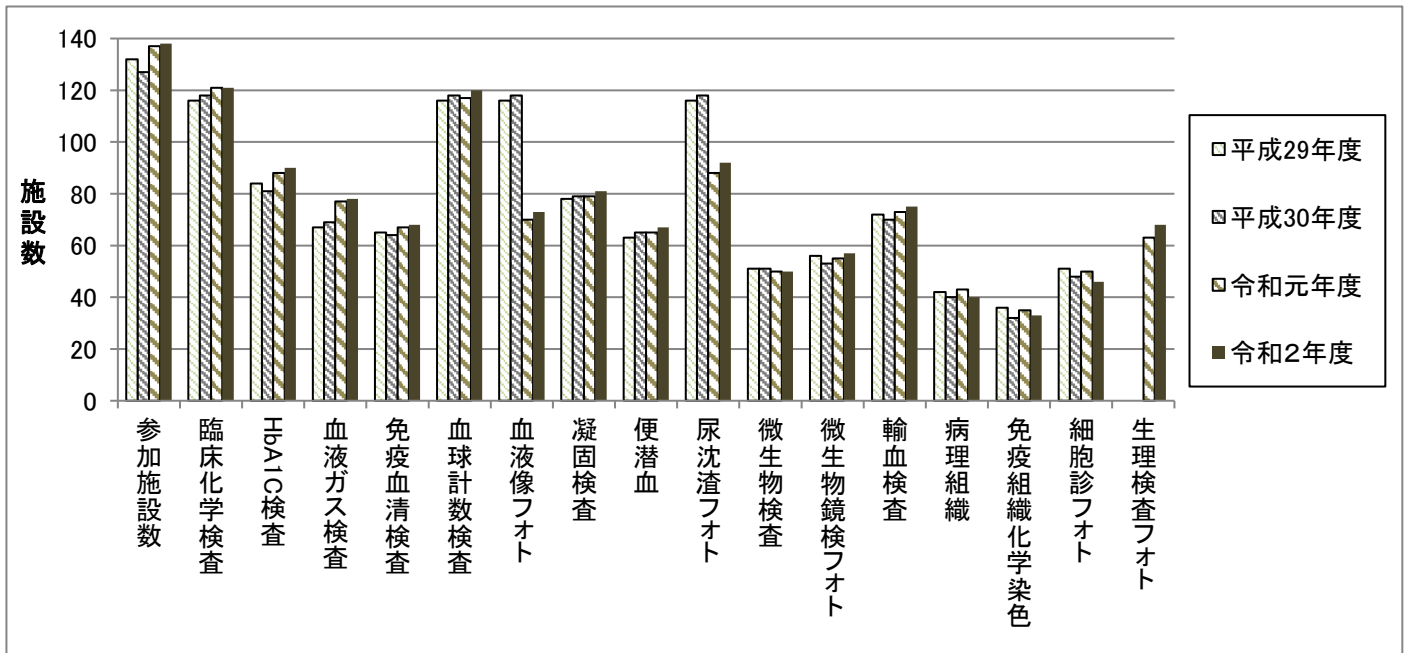
- I. 兵庫県と兵庫県医師会との共同事業です。県民に信頼性の高い臨床検査データを提供する事が目的です。解析資料集を発行し、年度末に合同報告会を開催しています。
- II. 日臨技精度管理調査(6月)と合わせて評価を得ることで、日臨技精度保証(標準化事業)の「精度保証施設認証制度」の審査基準の一つを満たします。
- III. 診療に支障をきたすと思われるデータは「C」と評価します。なお改善にサポートが必要と思われる施設には本会から連絡いたします。
- IV. 全国サーベイとは異なり、マトリックス効果の生じない実試料(プール血清や新鮮血)を用いるので、参加施設個別の変動要因の検討を通じて改善へと導くことが期待できます。
- V. 精度管理調査結果報告締め切りの約10日後に正解をホームページで公表します。

## 【実施スケジュール】

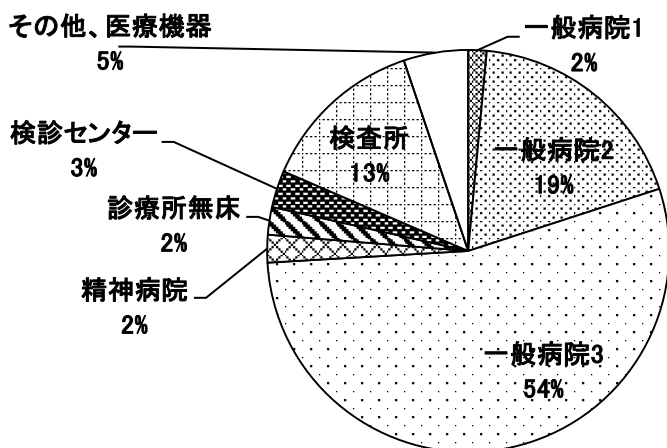
申込期間	令和2年8月3日(月)～令和2年9月14日(月)18時
試料配布日	令和2年11月4日(水)(11月3日発送)
回答期間	令和2年11月4日(水)～11月16日(月)18時
「C評価」施設へのサポート	令和2年12月頃～令和3年4月頃
結果報告	解析資料集発行、兵庫県医師会合同精度管理調査報告会、各研究班研修会等

## 【参加状況】

令和2年度兵臨技臨床検査精度管理調査の参加施設は昨年度より1施設増え、138施設参加した。参加施設の分類は、一般病院Ⅰ、Ⅱ、Ⅲが約8割を占めた。



### 令和2年度兵庫県精度管理調査参加施設の分類別参加率



### 【コースと実施項目】

コースと特徴		項目
①	<b>臨床化学検査</b> 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。	T-BiL,BUN,CRE,UA,Tcho,TG,HDL-C,LDL-C,GLU,TP,ALB,Na,K,Cl ,Ca,IP,Fe,AST,ALT,ALP, γ-GT,LD,AMY,CK,ChE,CRP
②	<b>ヘモグロビン A1c 検査</b>	HbA1c
③	<b>血液ガス検査</b>	pH,PCO2,PO2,
④	<b>免疫血清検査</b> 試料にはプール血清も含まれる。	CEA,AFP,CA19-9,PSA,F-T4,TSH
⑤	<b>血球計数検査</b> 試料は新鮮血を使用。	RBC,WBC,Hb,Ht,血小板, 参考調査(好中球・リンパ球機械比率)
⑥	<b>血液像検査</b>	末梢血液像・骨髄像フォトサーベイ
⑦	<b>凝固検査</b>	PT(秒, %, INR), APTT, フィブリノゲン
⑧	<b>便潜血</b> 試料は疑似便2種類を使用。	便潜血 定性・定量
⑨	<b>尿沈渣検査</b>	尿沈渣フォトサーベイ
⑩	<b>微生物検査</b> 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	<b>微生物塗沫鏡検</b>	塗沫鏡検フォトサーベイ
⑫	<b>輸血検査</b> 日臨技の輸血・移植検査技術教本に基づき評価。	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(消去法)
⑬	<b>病理組織</b> 試料はスライドを配布し染色工程を確認。	ベルリン青染色
⑭	<b>免疫組織化学染色</b> 試料はスライドを配布。	HER2 染色
⑮	<b>細胞診</b> 判定区分と推定病変を問う。	細胞診フォトサーベイ
⑯	<b>生理機能検査</b> 生理検査の基礎知識の確認	心電図・心臓超音波検査・腹部超音波検査・神経伝導検査フォトサーベイ