

令和3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3年度(2021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 41 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、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 4 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

## 令和3年度第41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	姫路市医師会	74	市立加西病院
2	兵庫県立こども病院	75	株式会社福山臨床検査センター 神戸支所
3	(株)兵庫県臨床検査研究所	76	尼崎だいもつ病院
4	(公財)甲南加古川病院	77	公益財団法人 加古川総合保健センター
5	(株)兵庫県臨床検査研究所 神戸東支所	78	明石リハビリテーション病院
6	(社・医)製鉄記念広畑病院	79	兵庫県立がんセンター
7	富士フイルム 和光純薬 株式会社	80	保健科学 和田山ラボラトリー
8	赤穂仁泉病院	81	田中病院
9	なでしこレディースホスピタル	82	兵庫県立丹波医療センター
10	(医・財)樹徳会上ヶ原病院	83	赤穂中央病院
11	国立病院機構 神戸医療センター	85	六甲アイランド甲南病院
12	(特・医)誠仁会大久保病院	86	医療法人甲風会 有馬温泉病院
14	医療法人仁寿会 石川病院	87	(医)公仁会 姫路中央病院
15	兵庫県立淡路医療センター	88	神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター
16	赤穂市民病院	89	(医) 明和病院
17	兵庫県立加古川医療センター	90	神戸市立医療センター中央市民病院
18	神戸大山病院	91	神戸市立医療センター中央市民病院
19	兵庫医科大学病院	92	株式会社メディック・兵庫
20	兵庫県臨床検査研究所・HPL	93	(株) エスアールエル 杏和総合医学検査センター
21	丸山病院	94	(公財)兵庫県予防医学協会
22	春日病院	95	有限会社 パソテック
23	(株)兵庫県臨床検査研究所	96	明石市立市民病院
24	樋口胃腸病院	97	社会医療法人中央会 尼崎中央病院
25	兵庫医科大学健康医学クリニック	98	西記念 ポートアイランドリハビリテーション病院
26	公立学校共済組合 近畿中央病院	99	シスメックス 株式会社
27	(医・社)倫生会 みどり病院	100	西宮市医師会診療所
28	(医)恵風会 高岡病院	101	(医・社)朋優会 三木山陽病院
29	杏林記念病院	102	アークレイ株式会社
30	社会医療法人愛仁会 千船病院	103	尼崎永仁会クリニック
31	兵庫県立リハビリテーション西播磨病院	104	神戸博愛病院
32	神戸中央病院	105	(社・医)神鋼記念会 神鋼記念病院
33	国立病院機構 姫路医療センター	106	(株)LSIメディエンス 神戸市医師会ラボラトリー
34	姫路聖マリア病院	107	IHI播磨病院
35	(医)沖縄徳洲会 神戸徳洲会病院	108	第二協立病院
36	関西労災病院	109	医療法人社団董会 伊川谷病院
37	労働者健康安全機構 神戸労災病院	110	(医・社)六心会 恒生病院
38	とくなが病院	111	城陽江尻病院
39	(医)協和会 協立病院	112	(株)デルタバイオメディカル神戸ラボ
40	明石医療センター	113	新須磨病院
41	市立伊丹病院	114	兵庫県立尼崎総合医療センター
42	(医・社)清和会 笹生病院	115	医療法人社団みどりの会酒井病院
43	医療法人社団汐咲会 井野病院	116	西宮協立脳神経外科病院
44	LSIメディエンス 関西ラボラトリー	117	富士フイルム株式会社 神奈川工場足柄サイト
45	(株)兵庫県臨床検査研究所神戸西支所	118	市立西脇病院
46	高砂西部病院	119	神戸大学医学部附属病院
47	株式会社 協同病理	120	神戸大学医学部附属病院
48	兵庫県厚生農業協同組合連合会	121	神戸大学医学部附属病院
49	医療福祉センターきずな	122	高橋病院
50	但馬病院	123	保健科学 神戸ラボラトリー
51	伊丹せいふう病院	124	姫路赤十字病院
52	県立姫路循環器病センター	125	北条田仲病院
53	神戸市立医療センター西市民病院	126	公立神崎総合病院
54	県立姫路循環器病センター	127	原泌尿器科病院内 エスアールエル検査室
55	公益財団法人兵庫県健康財団 保健検診センター	128	広野高原病院
56	兵庫県立リハビリテーション中央病院	129	宝塚市立病院
57	神戸市立西神戸医療センター	130	西宮協立リハビリテーション病院
58	株式会社関西メディカルラボ	131	(医・社)佳生会 野木病院
59	加東市民病院	132	にしき記念病院
60	医療法人 若葉会 明石回生病院	133	神戸赤十字病院
61	公立八鹿病院	134	兵庫医大 ささやま医療センター
62	神戸リハビリテーション病院	135	医療法人社団 慎正会 みやそう病院
63	(一社)京都微生物研究所 豊岡支所	136	積水メディカル 株式会社 つくば工場
64	甲南医療センター	137	借生病院
65	(医)神甲会 隈病院	138	ニッターボーメディカル株式会社
66	尾崎病院	139	医療法人社団六心会 恒生かこの病院
67	有限会社メディスコ	140	市立芦屋病院
68	(医)川崎病院	141	協立温泉病院
69	兵庫県立西宮病院	142	社会医療法人三栄会 ツカザキ病院
70	神戸アドベンチスト病院	143	シーメンスHCD株式会社
71	加古川中央市民病院	144	北播磨総合医療センター
72	(医)晴風園 今井病院	145	医療法人社団 坂上田病院
73	(医・社)一葉会 佐用共立病院	146	高砂市民病院

## 令和3年度第41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】

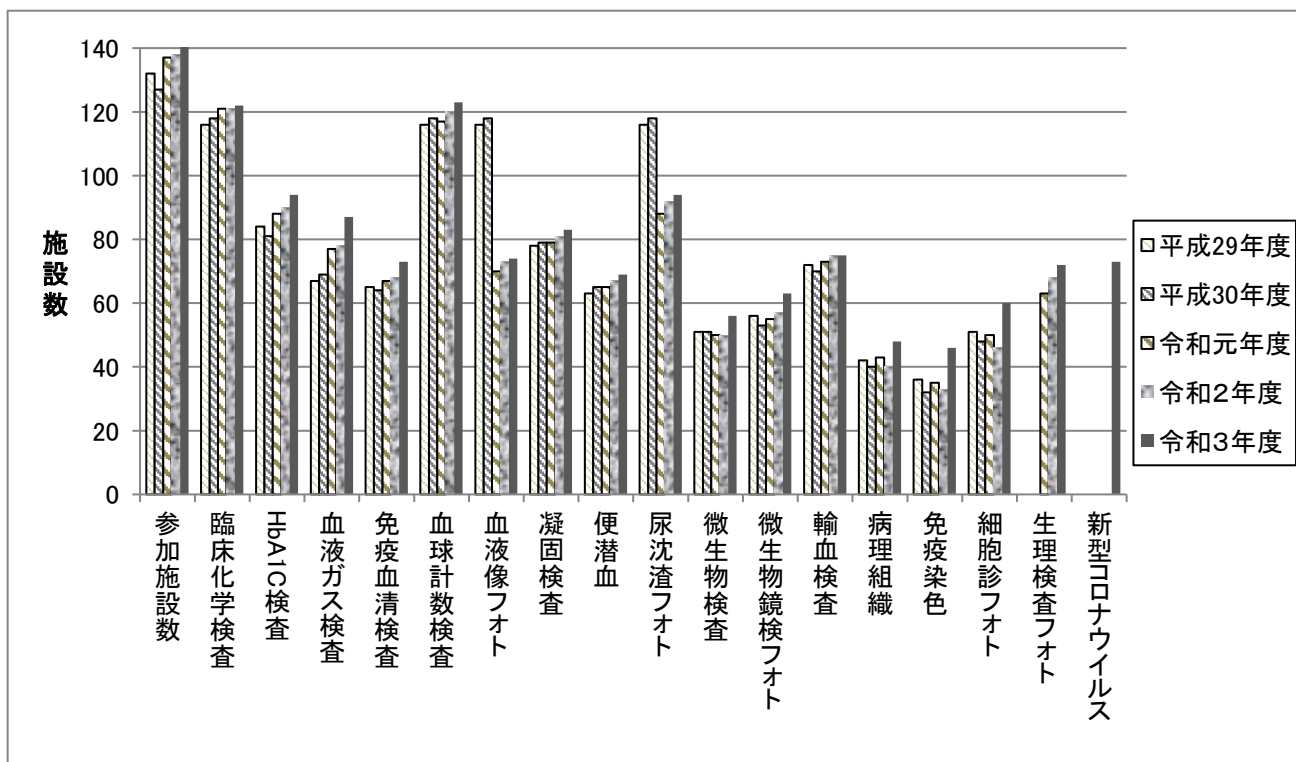
- I. 兵庫県と兵庫県医師会との共同事業です。県民に信頼性の高い臨床検査データを提供するのが目的です。解析資料集を発行し、年度末に報告会を開催しています。
- II. 日臨技精度管理調査(6月)と合わせて評価を得ることで、日臨技精度保証(標準化事業)の「精度保証施設認証制度」の審査基準の一つを満たします。
- III. 診療に支障をきたすと思われるデータは「C」と評価します。なお改善にサポートが必要と思われる施設には本会から連絡いたします。
- IV. 全国サーベイとは異なり、マトリックス効果の生じない実試料(プール血清や新鮮血)を用いるので、参加施設個別の変動要因の検討を通じて改善へと導く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3年8月3日(火)～令和3年9月14日(火)18時
試料配布日	令和3年11月4日(木)(11月3日発送)
回答期間	令和3年11月4日(木)～11月16日(火)18時
「C評価」施設へのサポート	令和3年12月頃～令和4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3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3施設増え、141施設参加した。新規の新型コロナウイルス核酸検査は73施設が参加した。



【実施コースと項目】

コースと特徴		項目
①	<b>臨床化学検査</b> 基本的にターゲットバリュー方式で評価。 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・骨髓像フォトサーベイ
⑦	<b>凝固検査</b>	PT(秒,%,INR),APTT,フィブリゲン
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>微生物塗抹鏡検</b>	塗抹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。	鍍銀染色
⑭	<b>免疫組織化学染色</b> 試料はスライドを配布。	Ki-67 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・ 脳波検査フォトサーベイ
⑰	<b>遺伝子検査</b>	新型コロナウイルス核酸検査

令和3年度第41回兵庫臨床検査精度管理調査精度管理委員

研究班	氏名	施設名
化学免疫検査	渡邊 勇気	神戸大学医学部附属病院
	藤田 直子	(株)兵庫県臨床検査研究所
	久富 大樹	関西労災病院□□
	雪松 里佳	兵庫医科大学病院
	山本 康博	川崎病院
	芝原 裕和	神戸労災病院
	陰山 友希	一般社団法人 姫路市医師会
血液検査	神原 雅巳	尼崎中央病院
	中村 真一	公立八鹿病院
	眞鍋 健太	独立行政法人労働者健康福祉機構 関西ろうさい病院
	三村 喜彦	県立淡路医療センター
	菊間 知恵	神戸大学医学部附属病院
	内藤 裕子	公立神崎総合病院
	田中 桃子	兵庫県立こども病院
	玉木 明子	神戸市立医療センター中央市民病院
一般検査	大沼 健一郎	神戸大学医学部附属病院
	八木 優太	神戸赤十字病院
	中島 和希	兵庫県立尼崎総合医療センター
	正宗 大史	医療法人協和会協立病院
	濱 靖	公立八鹿病院
	吉田 朋子	赤穂中央病院
	宮田 満佑	兵庫医科大学病院
	岩佐 恵梨花	姫路赤十字病院
微生物検査	竹川 啓史	神戸市立西神戸医療センター
	大石 博一	姫路赤十字病院
	水阪 隆	加古川中央市民病院
	寺前 正純	兵庫県病院局企画課
	小林 沙織	神戸大学医学部附属病院
	江上 和紗	神戸市立医療センター西市民病院
	村上 潤	宝塚市立病院
	下田 颯子	兵庫県立尼崎総合医療センター
輸血検査	加藤 正輝	宝塚市立病院
	榎 亮	(株)兵庫県臨床検査研究所
	松谷 卓周	神鋼記念病院
	早川 郁代	神戸大学医学部附属病院
	澁谷 江里香	国立循環器病研究センター
	大谷 敦子	兵庫県立尼崎総合医療センター
	中屋 めぐみ	公立八鹿病院
	大塚 真哉	兵庫医科大学病院
病理・細胞検査	牛尾 駿佑	姫路赤十字病院
	小林 真	(株)兵庫県臨床検査研究所HPL
	今川 奈央子	神戸大学医学部附属病院
	松木 慎一郎	兵庫県立尼崎総合医療センター
	佐藤 元	兵庫医科大学病院
	長岡 克也	公立豊岡病院組合立 豊岡病院
	太田 寛子	宝塚市立病院
	片山裕司	JCHO 神戸中央病院
生理検査	山下 展弘	神戸市立医療センター西市民病院
	山本 義徳	北播磨総合医療センター
	沖 都麦	神戸大学医学部附属病院
	住ノ江 功夫	姫路赤十字病院
	脇 英彦	森ノ宮医療大学
	伊東 宏祐	明和病院
	松之舎 教子	神戸市立医療センター西市民病院
	岩永 大	独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院
	柴山 沙織	兵庫医科大学病院
	松崎 俊樹	姫路赤十字病院
遺伝子検査	堀越 裕子	丹波医療センター
	丸岡隼人	神戸市立医療センター中央市民病院
精度管理事業部	佐藤 伊都子	神戸大学医学部附属病院
	内川 昭文	一般社団法人 姫路市医師会
	千田 園子	兵庫県立こども病院
	中町 祐司	神戸大学医学部附属地域医療活性化センター
	狩野 春艶	兵庫医科大学病院
病理医	伊藤 智雄	神戸大学医学部附属病院

## あとがき

兵庫県臨床検査技師会精度管理調査も第 41 回を迎えました。これも会員皆様をはじめ、学術委員、解析委員のご理解、ご協力の賜物と感謝しております。

本年度も本事業は県民に信頼性の高い臨床検査データを提供する事を目的とし、兵庫県と兵庫県医師会との共同事業として実施いたしました。調査項目は化学検査(26項目)、ヘモグロビン A1c、血液ガス(3項目)、免疫検査(6項目)、血球計数検査(5項目)、凝固検査(3項目)、便潜血、微生物検査、輸血検査、病理組織、免疫組織化学染色、フォトサーベイ(血液像、尿沈査、微生物塗沫鏡検、細胞診、生理機能)と多岐に渡り、さらに、新型コロナウイルス核酸検査を追加し、日本医師会や日本臨床検査技師会主催の臨床検査精度管理調査で実施していない項目にも対応しています。

令和2年度より全分野を対象に、評価基準より大きく外れた「C」評価施設へは精度管理改善へのサポートを実施しています。全国精度管理調査とは異なり、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)を用いているため、参加施設個別の誤差要因を解析しやすく県下の施設の精度改善へと導くことができます。

臨床検査技師が検査に関すること全般に責任を持つ時代になっています。また医療法等の改正や地域包括ケアシステムの構築により臨床検査の精度管理の重要性はますます高まっています。また、ALP や LD の IFCC 法での測定、ALB の改良 BCP 法での測定、TSH のハーモナイゼーションや血球計数の国際単位化など社会的にも標準化の流れは進んでいます。外部精度管理調査は自施設の検査結果を客観的に評価し、検査結果の正確性を保証することが可能です。今後も、各施設の検査精度の向上を目標に事業を進めて参りますので会員皆様方のご理解、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

最後に、本調査に参加された各施設の皆様及び精度管理委員をはじめこの事業にご協力いただいた方々に深くお礼申し上げます。

令和 4 年 3 月吉日

公益社団法人 兵庫県臨床検査技師会  
精度管理事業部長 狩野 春艶

令和3年度精度管理調査(コントロールサーベイ)解析資料集

発行月 令和4年3月

発行者 真田 浩一

公益社団法人 兵庫県臨床検査技師会

〒651-0085

神戸市中央区八幡通4-1-38

TEL 078-271-0255

FAX 078-271-0256

URL <http://www.hamt.or.jp>

編集責任者 狩野 春艶

印刷所 コベルコビジネスパートナーズ株式会社