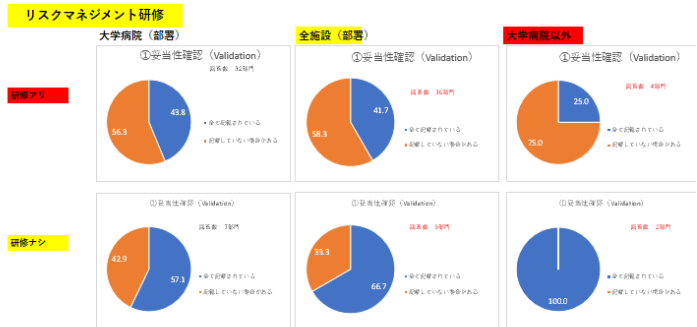


■別紙資料 II-1-1) アンケート結果の集計データ

① 上記の LDTs について、以下の項目についてご回答ください。

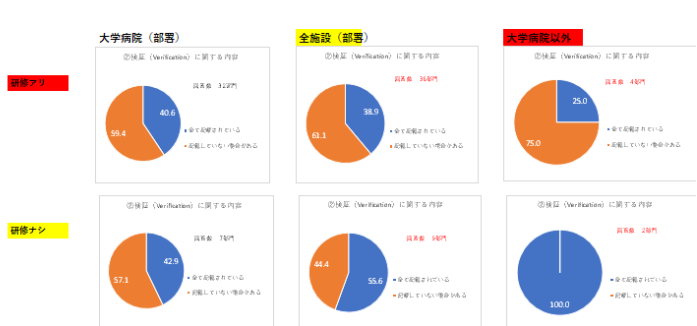
① 妥当性確認 (Validation)

施設	リスクマネジメント研修あり		リスクマネジメント研修無し	
	部門数	%	部門数	%
大学病院	全て記載されている	14 43.8	全て記載されている	4 57.1
	記載していない場合がある	18 56.3	記載していない場合がある	3 42.9
	研修無し	0	研修無し	4
合計	52		11	
全施設	全て記載されている	15 41.7	全て記載されている	6 66.7
	記載していない場合がある	21 58.3	記載していない場合がある	3 33.3
	研修無し	21	研修無し	4
合計	57		13	
大学病院以外	全て記載されている	1 25.0	全て記載されている	2 100.0
	記載していない場合がある	3 75.0	記載していない場合がある	0 0.0
	研修無し	1	研修無し	0
合計	5		2	



② 検証 (Verification) に関する内容

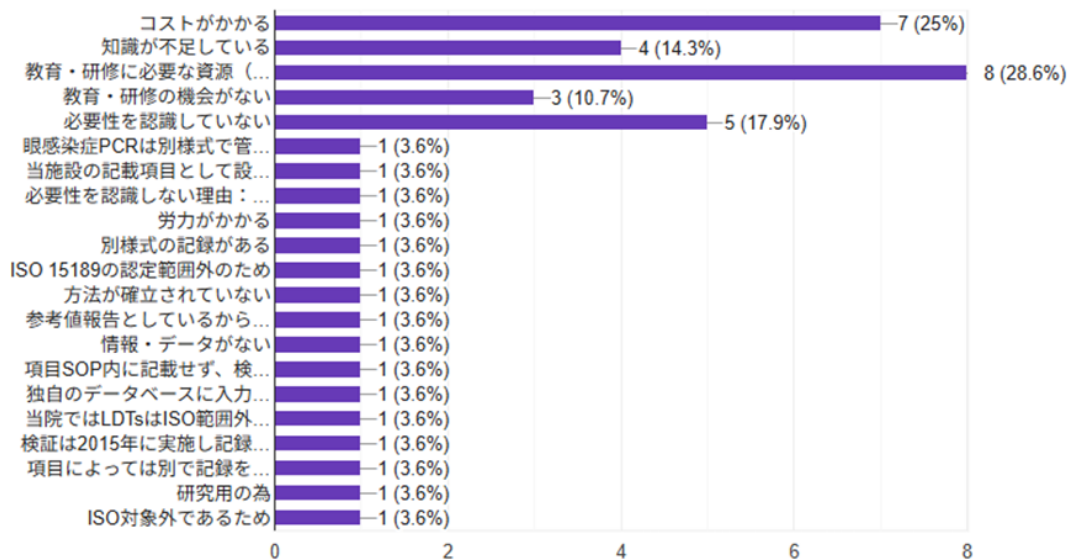
施設	リスクマネジメント研修あり		リスクマネジメント研修無し	
	部門数	%	部門数	%
大学病院	全て記載されている	13 40.6	全て記載されている	3 42.9
	記載していない場合がある	19 59.4	記載していない場合がある	4 57.1
	研修無し	0	研修無し	4
合計	52		11	
全施設	全て記載されている	14 38.9	全て記載されている	5 55.6
	記載していない場合がある	22 61.1	記載していない場合がある	4 44.4
	研修無し	21	研修無し	4
合計	57		13	
大学病院以外	全て記載されている	1 25.0	全て記載されている	2 100.0
	記載していない場合がある	3 75.0	記載していない場合がある	0 0.0
	研修無し	1	研修無し	0
合計	5		2	



(解説) 大学病院でアンケートの回答があった 39 部門 (研修あり 32 部門、研修無し 7 部門) 中、測定標準作業書に妥当性確認 (Validation) について記載されていない場合があるのは「研修あり」では 18 部門 56.3%、検証 (Verification) について記載されていない場合があるのは「研修あり」では 19 部門 59.4%であった。

「記載していない場合がある」を選択した施設にお尋ねします。記載していない場合の理由を下記のから選んでください。(複数回答可)

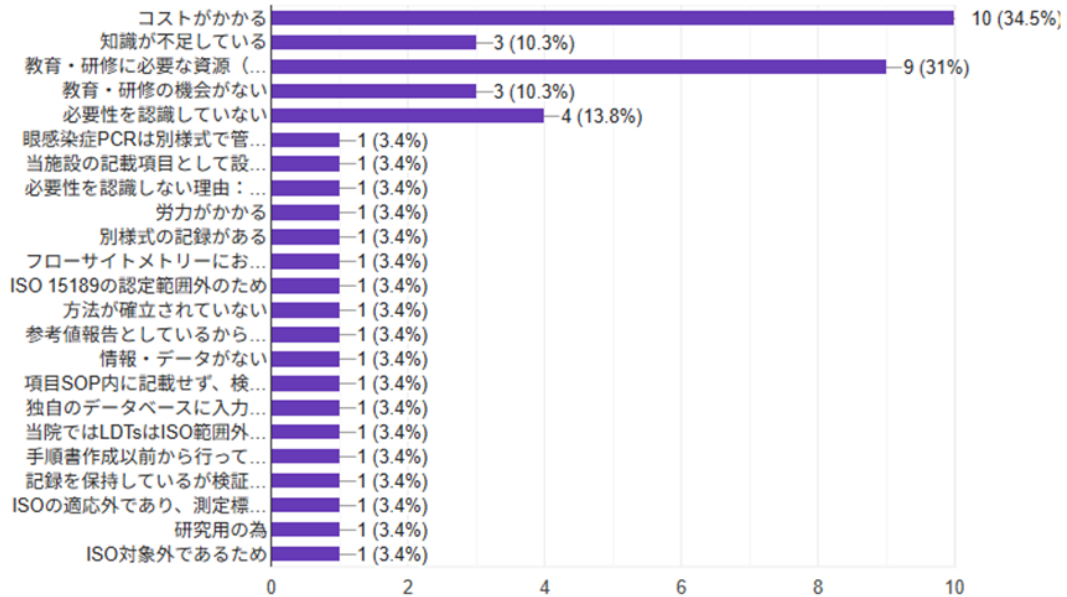
28 件の回答



(解説) 妥当性確認 (Validation) について「記載されていない場合」の理由としては、教育・研修に必要な資源がない、が 8 部門 28.6%で最も多く、コストがかかる 7 部門、必要性を認識していない 5 部門が続いた。

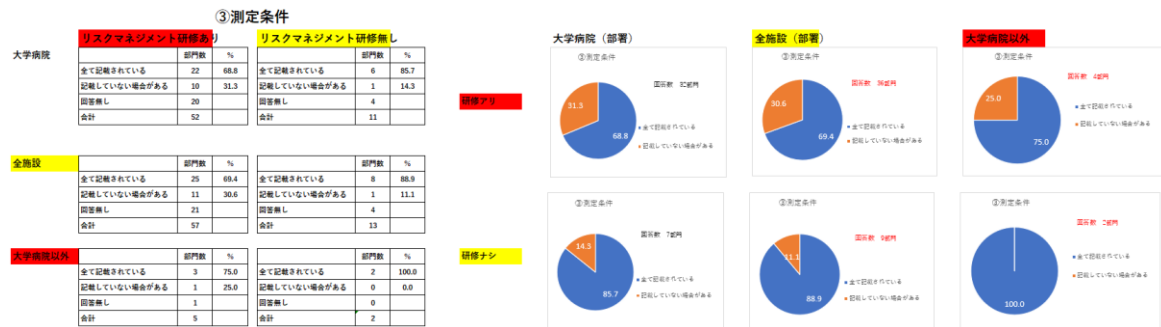
「記載していない場合がある」を選択した施設にお尋ねします。記載していない場合の理由を下記のから選んでください。(複数回答可)

29 件の回答



(解説) 施設の測定標準作業書に検証 (Verification) について記載されていないのは 39 部門中 23 施設 59%であった。記載のない理由としてコストがかかる (10 部門、34.5%)、教育・研修に必要な資源 (人的資源を含む) が不足している (9 部門、31%)、必要性を認識していない (4 部門、13.8%) が続いた。

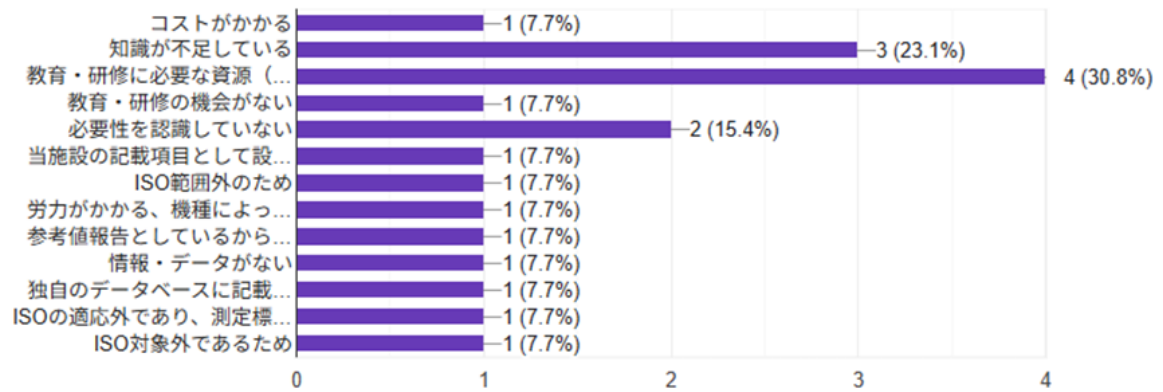
② 測定条件



(解説) 大学病院でアンケートの回答があった 39 部門中、施設の測定標準作業書に測定条件について記載されていないものは 10 部門 31.3%で約 3 割が該当した。大学病院以外はアンケートの回答があった 6 部門中 1 部門 16.7%で相対的に低かった。

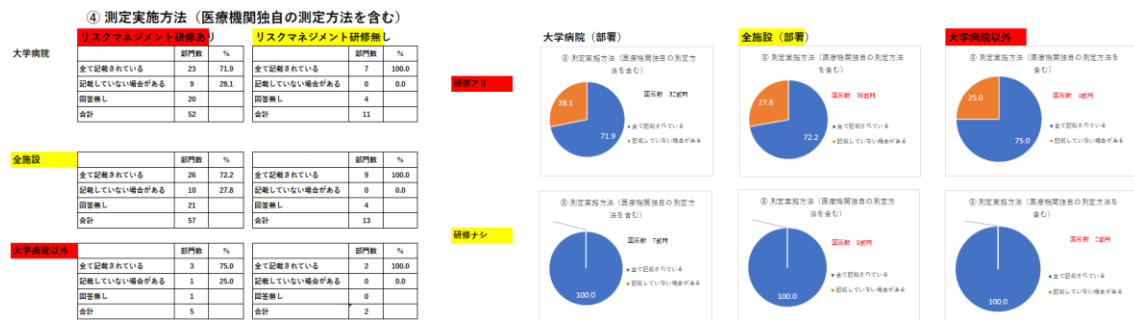
「記載していない場合がある」を選択した施設にお尋ねします。記載していない場合の理由を下記のから選んでください。（複数回答可）

13件の回答



（解説）施設の測定標準作業書にLDTsの測定条件について記載されていない11部門で記載のない理由としては、教育・研修に必要な資源（人的資源を含む）が不足している（4部門、30.8%）、知識が不足している（3部門、23.1%）、必要性を認識していない（2部門、15.4%）が続いた。

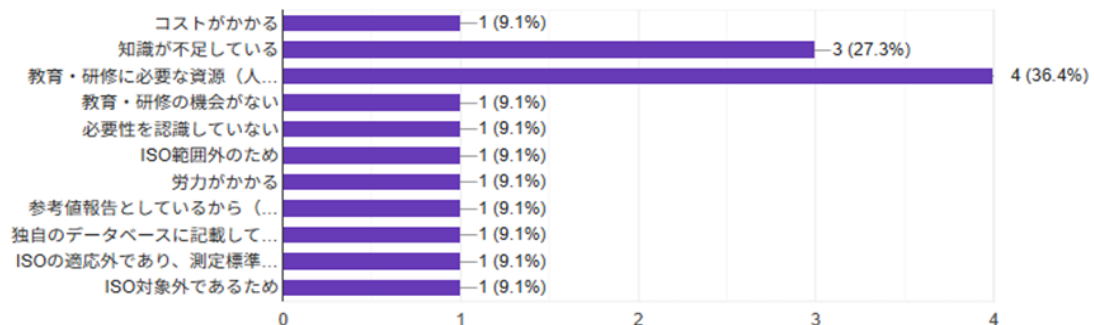
③ 測定実施方法（医療機関独自の実施方法含む）



（解説）測定実施方法（医療機関独自の実施方法含む）について、「記載されていない場合がある」のは大学病院で9部門28.1%であった。

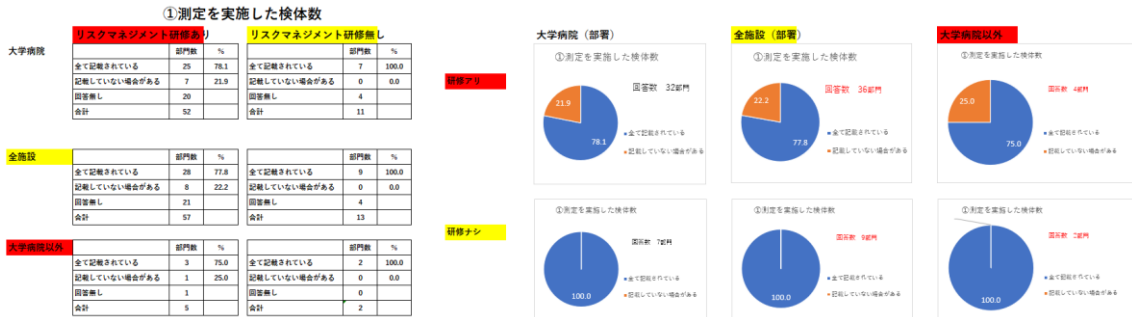
「記載していない場合がある」を選択した施設にお尋ねします。記載していない場合の理由を下記のから選んでください。（複数回答可）

11件の回答



(解説) 測定実施方法 (医療機関独自の実施方法含む) について、「記載されていない場合がある」としては、教育・研修に必要な資源 (人的資源を含む) が不足している (4 部門、36.4%) が最も多かった。

- ④ 検査機器保守管理標準作業書、測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌、試薬管理台帳、精度管理台帳の中に、以下についての記載はありますか。



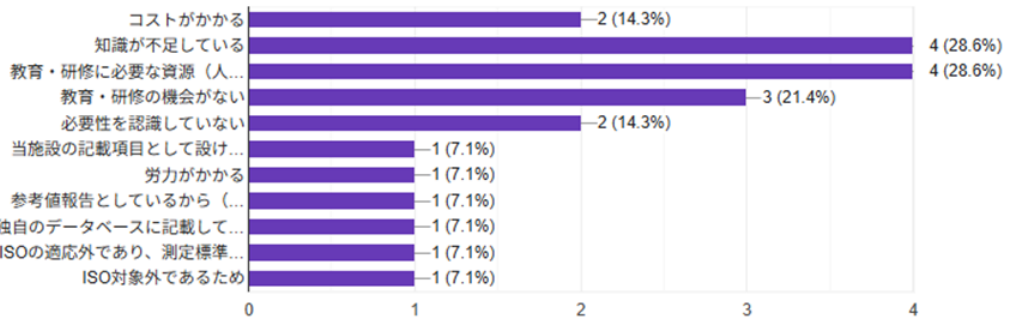
(解説) 測定を実施した検体数について、「記載していない場合がある」のは、回答があった大学病院のうち7部門21.9%であった。

(解説) 測定を実施した検体数について、「記載していない場合がある」理由は、知識が不足している、教育・研修に必要な資源が不十分がそれぞれ4部門28.6%で多かった。

(図4B)

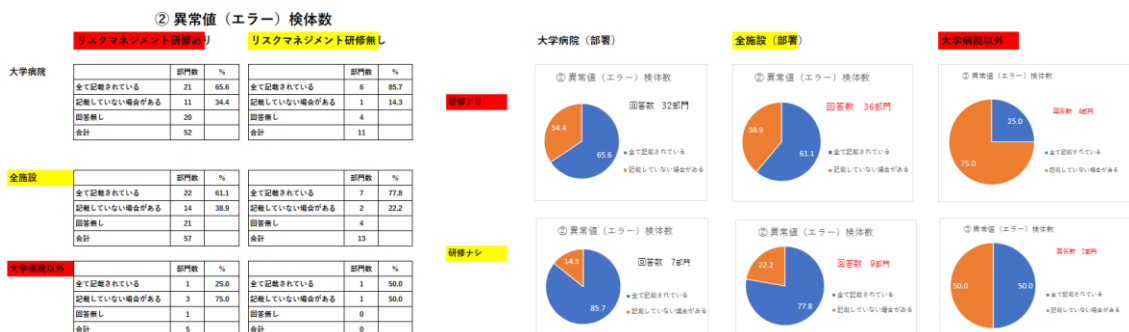
「記載していない場合がある」を選択した施設にお尋ねします。記載していない場合の理由を下記のから選んでください。(複数回答可)

14件の回答



(解説) 測定を実施した検体数について、「記載していない場合がある」理由は、知識が不足している、教育・研修に必要な資源が不十分がそれぞれ4部門28.6%で多かった。

- ⑤ 異常値 (エラー) 検体数



(解説) 異常値 (エラー) 検体数について、「記載していない場合がある」のは、回答があった大学病院のうち 11 部門 34.4%であった。

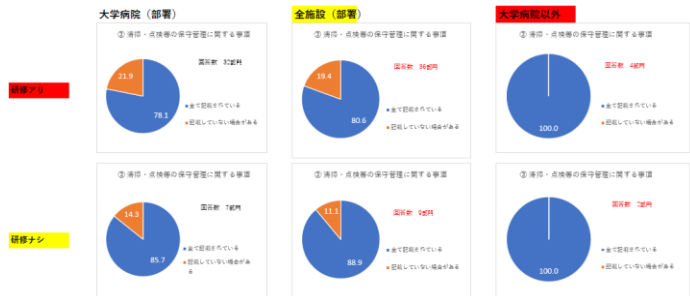
⑥ 清掃・点検等の保守管理に関する事項

③ 清掃・点検等の保守管理に関する事項

大学病院	リスクマネジメント研修あり		リスクマネジメント研修無し	
	部門数	%	部門数	%
全て記載されている	25	78.1	6	85.7
記載していない場合がある	7	21.9	1	14.3
回答無し	20		4	
合計	52		11	

全施設	リスクマネジメント研修あり		リスクマネジメント研修無し	
	部門数	%	部門数	%
全て記載されている	29	88.6	8	88.9
記載していない場合がある	7	19.4	1	11.1
回答無し	21		4	
合計	57		13	

大学病院以外	リスクマネジメント研修あり		リスクマネジメント研修無し	
	部門数	%	部門数	%
全て記載されている	4	100.0	2	100.0
記載していない場合がある	0	0.0	0	0.0
回答無し	1		0	
合計	5		2	



(解説) 清掃・点検等の保守管理に関する事項について、「記載していない場合がある」のは、回答があった大学病院のうち 7 部門 21.9%であった。

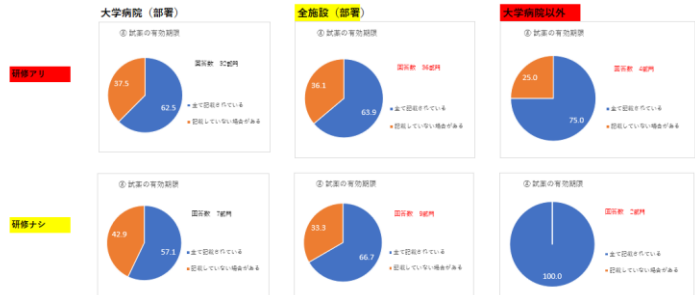
⑦ 試薬の有効期限

④ 試薬の有効期限

大学病院	リスクマネジメント研修あり		リスクマネジメント研修無し	
	部門数	%	部門数	%
全て記載されている	20	63.9	4	37.1
記載していない場合がある	13	37.5	3	42.9
回答無し	20		4	
合計	52		11	

全施設	リスクマネジメント研修あり		リスクマネジメント研修無し	
	部門数	%	部門数	%
全て記載されている	23	63.9	6	66.7
記載していない場合がある	13	36.1	3	33.3
回答無し	21		4	
合計	57		13	

大学病院以外	リスクマネジメント研修あり		リスクマネジメント研修無し	
	部門数	%	部門数	%
全て記載されている	3	75.0	2	100.0
記載していない場合がある	1	25.0	0	0.0
回答無し	1		0	
合計	5		2	



(解説) 試薬の有効期限について、「記載していない場合がある」のは、回答があった大学病院のうち 12 部門 37.5%であった。

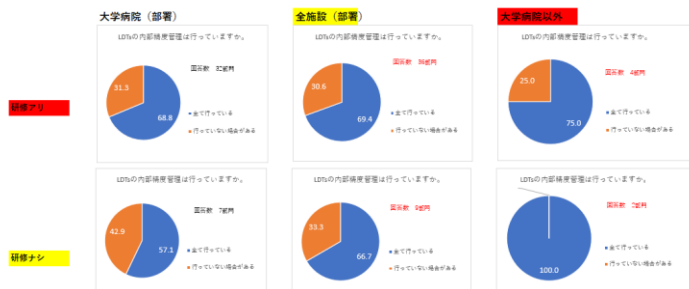
⑧ LDTs の内部精度管理は行っていますか。

3) LDTsの内部精度管理は行っていますか。

大学病院	リスクマネジメント研修あり		リスクマネジメント研修無し	
	部門数	%	部門数	%
全て行っている	22	68.8	4	57.1
行っていない場合がある	10	31.3	3	42.9
回答無し	20		4	
合計	52		11	

全施設	リスクマネジメント研修あり		リスクマネジメント研修無し	
	部門数	%	部門数	%
全て行っている	25	68.4	6	66.7
行っていない場合がある	11	30.6	3	33.3
回答無し	21		4	
合計	57		13	

大学病院以外	リスクマネジメント研修あり		リスクマネジメント研修無し	
	部門数	%	部門数	%
全て行っている	3	75.0	2	100.0
行っていない場合がある	1	25.0	0	0.0
回答無し	1		0	
合計	5		2	



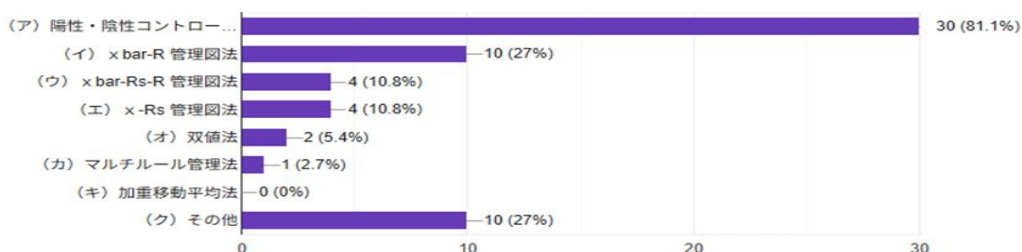
(解説) 大学病院でアンケートの回答があった 39 部門 (研修あり 32 部門、研修無し 7 部門) 中、LDTs の内部精度管理を行っていない場合があるのは回答があった 32 施設中「リスクマネジメント研修あり」では 10 部門 31.3%、「リスクマネジメント研修なし」では回答のあった 7 部門中 3 部門 42.9%であった。

「全て行っている」と回答された場合、その方法について下記から選択してください。(複数回答可)

(イ)～(キ)は統計学的内部精度管理法にあたります。

※統計学的内部精度管理は、測定システムの安定性による精度(再現性)を確保する上で必要であり、その際に統計学的に妥当な許容範囲(管理限界)の指標と基準について、検査導入時の性能評価(日差再現性など)に基づき、あらかじめ定めておく。許容範囲(管理限界)とは、精度管理データのばらつきが許容できる範囲(限界)をいう。精度管理データには、陽性コントロールなどの管理試料の測定結果を用いる。

37件の回答



(解説) LDTs の内部精度管理を行っている場合、陽性・陰性コントロールを使用している場合が 30 部門 81.1% で最も多かった。

「その他」と回答した施設にお伺いします。

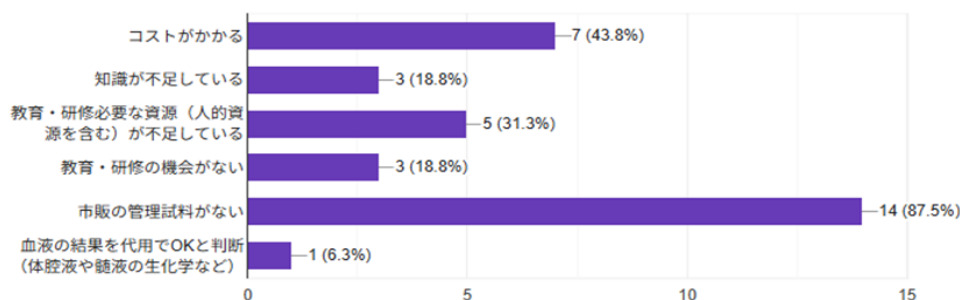
具体的な方法について教えてください。

10件の回答

他施設との並行検査
Sanger検査：盲試料による反復検査、NGS検査：別法による反復検査
Precision ID Identity PanelとCEPH
PCR増幅産物の長さ、参照遺伝子配列との比較、内部コントロールの確認
病的バリエーションの同定はサンガー法とNGSでダブルチェックしています。
NGSのRunデータ等による精度管理
内部コントロールを用いている
定性検査の場合、内部標準の確認を行う。
3ヶ月以上前に測定した検体を再測定し、同様の結果が得られることを確認している。

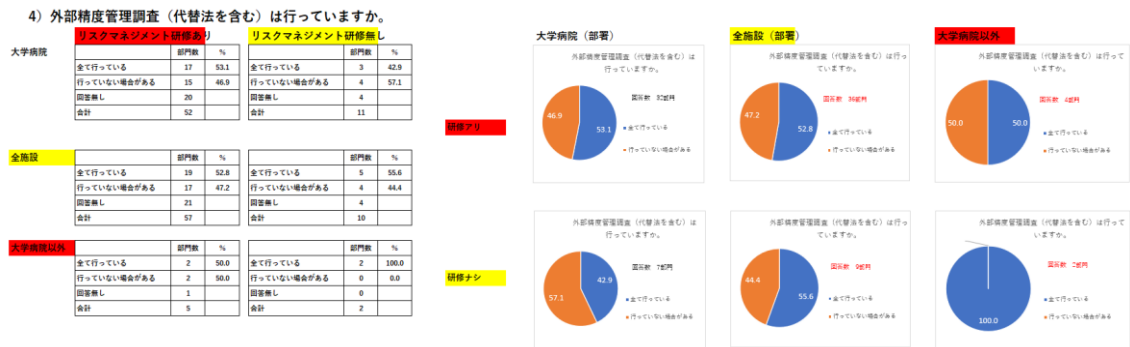
「行っていない場合がある」と回答した場合、その理由を下記から選択してください。(複数回答可)

16件の回答



(解説) 内部精度管理を行っていない場合の理由としては、市販の管理試料がないことが最も多く 14 部門 87.5%であった。

⑨ 外部精度管理調査（代替法を含む）は行っていますか。

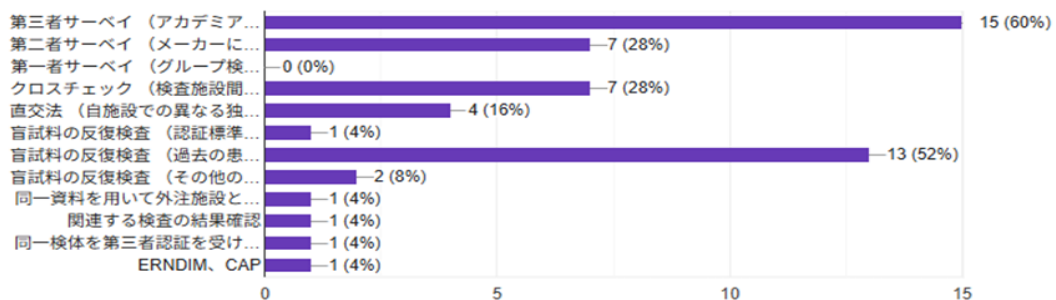


(解説) LDT s の外部精度管理調査は大学病院では実施、未実施は半々であったが、大学以外の部門では、実施されている部門が 66.7%であった。

(図 9B)

「全て行っている」と回答された場合、その方法について下記から選択してください。(複数回答可)

25 件の回答

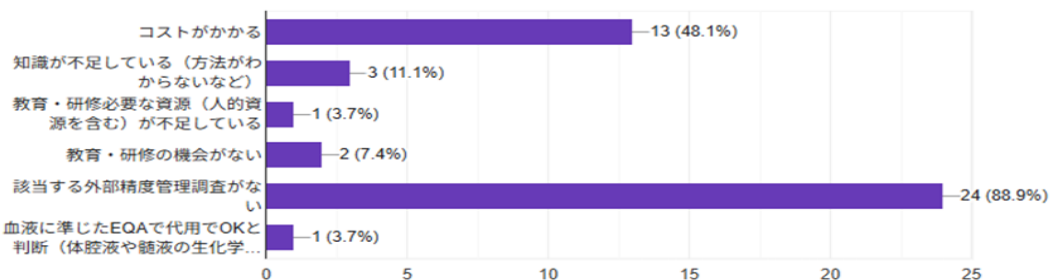


(解説) LDT s の外部精度管理調査は第三者サーベイが 15 部門 60%、次に盲試料の反復検査が 13 例 52%であった。

5) 外部精度管理を行っていない理由

「行っていない場合がある」と回答した施設にお伺いします。その理由を下記から選択してください。(複数回答可)

27 件の回答

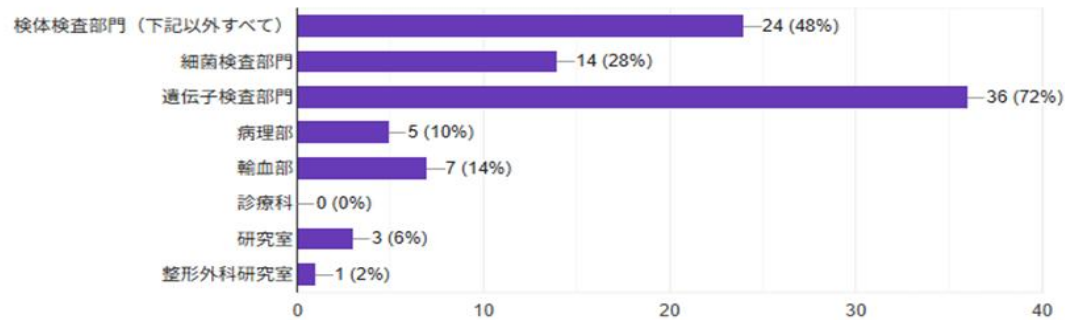


(解説) LDT s の外部精度管理調査を行っていない理由としては、該当する外部精度管理調査がない、が 24 部門 88.9%で最も多かった。次にコストがかかる、13 部門 48.1%であ

った。

6) 上記のLDTsを行っている場所はどこですか。(複数回答可)

50 件の回答



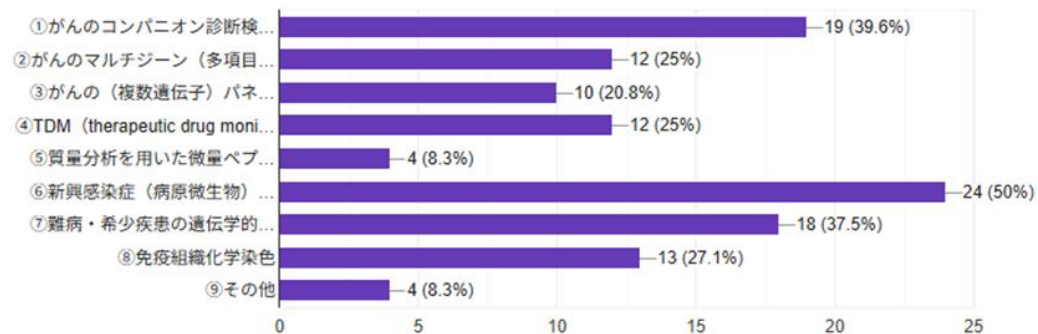
(解説) LDTs を行っている部門としては、遺伝子検査部門が最も多く、36 部門 72%であった。

II. 今後必要と考えるLDTsについてお伺いします。

経済的要因

a. 自施設で検査希望する項目 (複数選択可)

48 件の回答



(解説) 自施設で希望する LDTs としては、新興感染症の微生物核酸検査が 24 部門 50%、がんのコンパニオン診断検査が 19 部門 39.6%、難病・希少疾患の遺伝学的検査が 18 部門 37.5%であった。その他、MGPT, TDM, 免疫組織化学的染色が続いた。

「その他」と回答した施設にお伺いします。

具体的なLDTsについて教えてください。

4 件の回答

P16 ISH検査

認知症検査

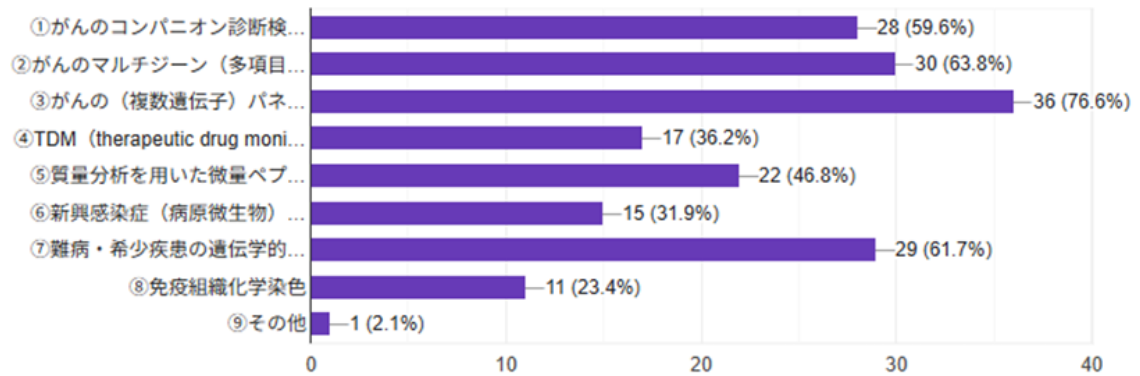
FCM

薬剤耐性遺伝子の検索など、院内感染対策上必要な検査の多くは、IVD化されていない

経済的要因

b. 衛生検査所を利用する項目（複数選択可）

47件の回答



「その他」と回答した施設にお伺いします。
具体的なLDTsについて教えてください。

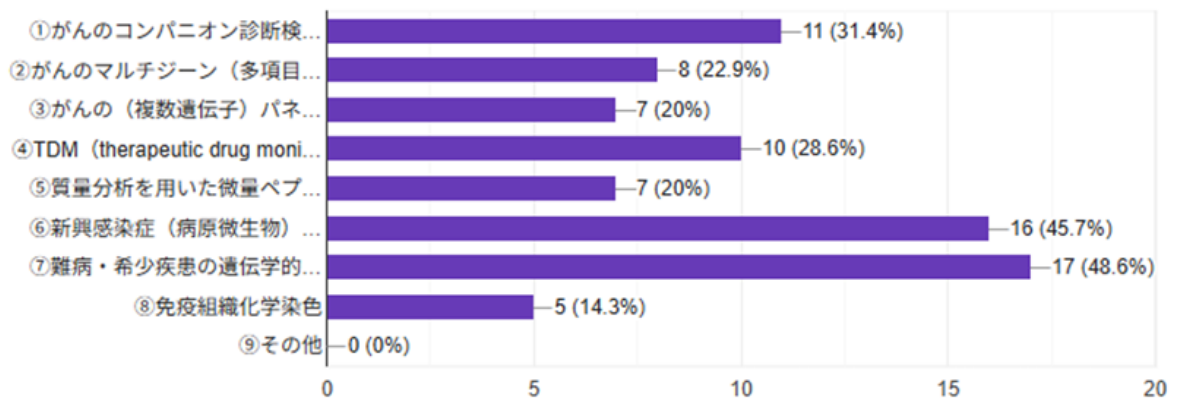
1件の回答

CDCクロスマッチ、フローサイトメトリークロスマッチ

技術的要因

a. 自施設で検査希望する項目（複数選択可）

35件の回答



「その他」と回答した施設にお伺いします。
具体的なLDTsについて教えてください。

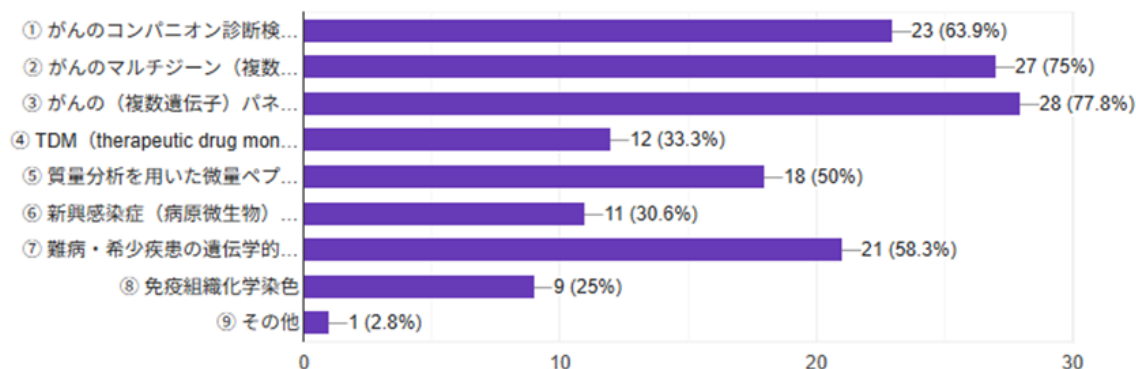
1件の回答

HPLCや質量分析などは医療機器であり、これらに用いる試薬は機器の雑品扱いとなるため、そもそもIVD化できない領域ではないかと考える。

技術的要因

b. 衛生検査所を利用する項目（複数選択可）

36 件の回答



「その他」と回答した施設にお伺いします。
具体的なLDTsについて教えてください。

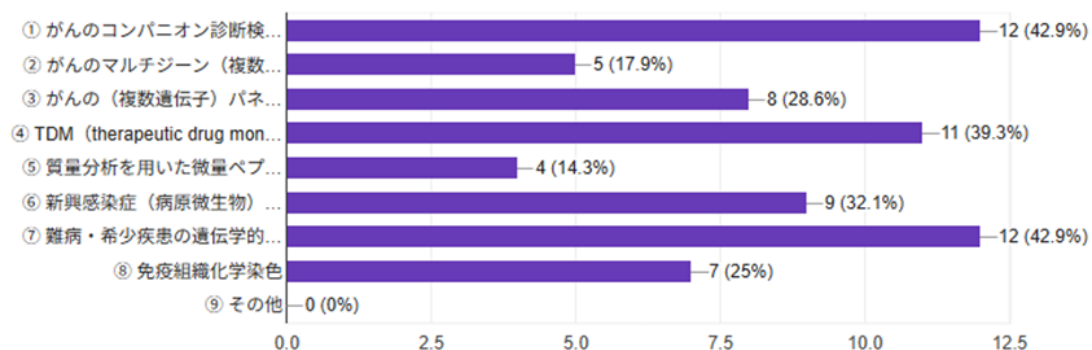
0 件の回答

この質問にはまだ回答がありません。

薬事的要因

a. 自施設で検査希望する項目（複数選択可）

28 件の回答



「その他」と回答した施設にお伺いします。
具体的なLDTsについて教えてください。

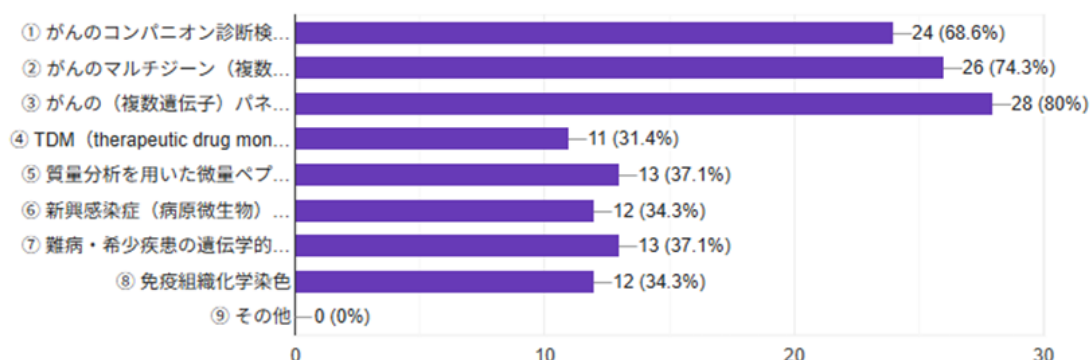
1 件の回答

MGMT、メチル化解析（脳腫瘍）

薬事的要因

b. 衛生検査所を利用する項目（複数選択可）

35件の回答



「その他」と回答した施設にお伺いします。
具体的なLDTsについて教えてください。

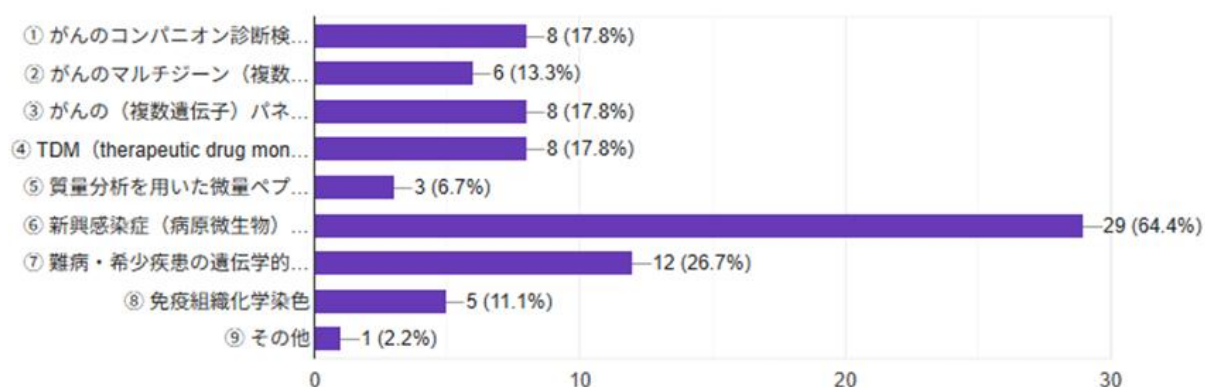
0件の回答

この質問にはまだ回答がありません。

需給要因

a. 自施設で検査希望する項目（複数選択可）

45件の回答



「その他」と回答した施設にお伺いします。
具体的なLDTsについて教えてください。

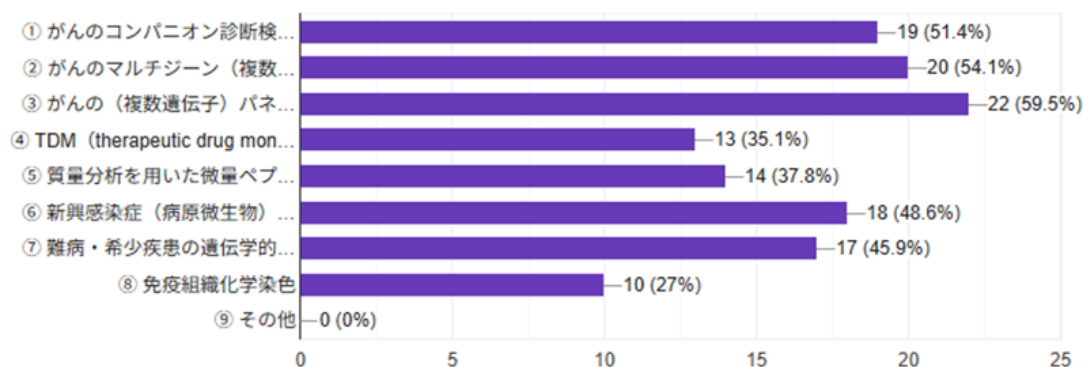
1件の回答

認知症検査

需給要因

b. 衛生検査所を利用する項目（複数選択可）

37件の回答



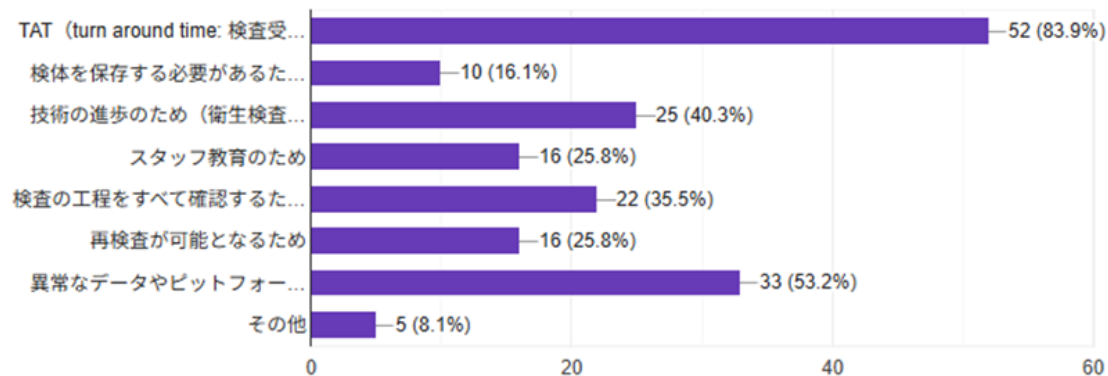
「その他」と回答した施設にお伺いします。
具体的なLDTsについて教えてください。

1件の回答

移植後キメリズム検査STR法

2. 外部委託せずに医療機関（検査部門）で実施すべき理由のうち特に重要と考えるものを以下から3つまで選択してください。（複数回答可）

62件の回答



「その他」と回答した施設にお伺いします。
 「特に重要と考えるもの」について教えてください。

5件の回答

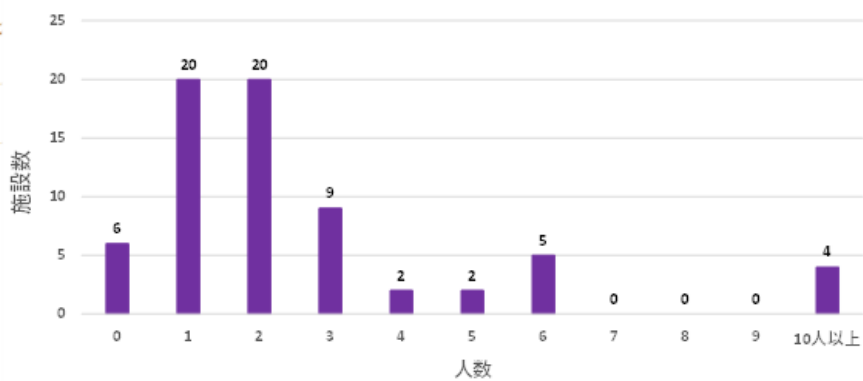
- 検査費用
- 遺伝子検査においては、各検査に共通する試薬や機器が多いため、可能な限り自施設対応とすることで試薬や機器のコストを抑制できる
- コストを抑えるため
- 患者病態を把握しながらの検査が可能となり、検査結果の適切な評価に繋げることができるため
- 臨床的メリット

III. 自施設でLDTsを実施するに当たって必要となる可能性のある検査室の要件についての準備状況についてお伺いします。

1) 専任の医師数

①常勤の人数

68件の回答



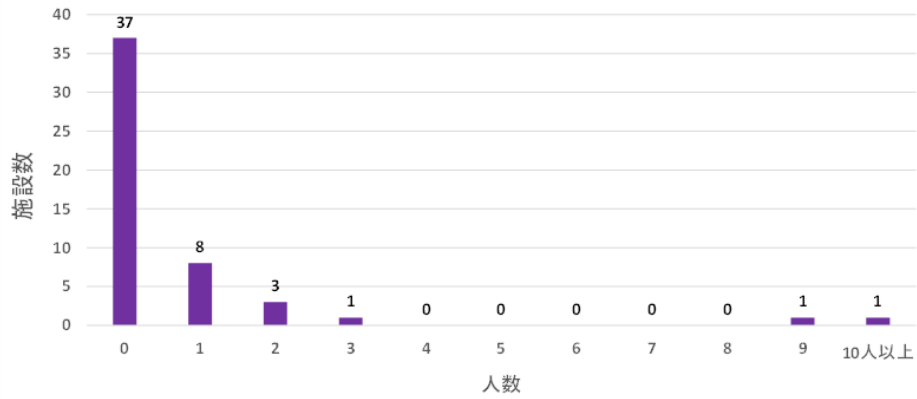
1) 専任の医師数	回答数	
①常勤の人数		
0	6	0.088235
1	20	0.294118
2	20	0.294118
3	9	0.132353
4	2	0.029412
5	2	0.029412
6	5	0.073529
7	0	0
8	0	0
9	0	0
10人以上	4	0.058824
	68	

1) 専任の医師数

②非常勤の人数

② 非常勤の人数

51件の回答

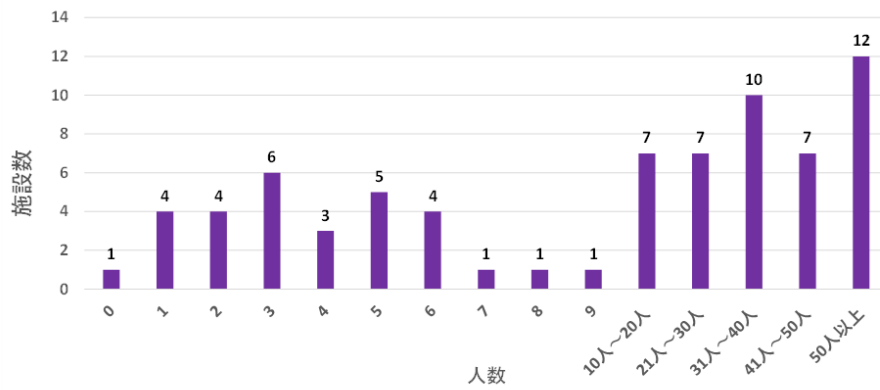


	0	37	0.74
	1	8	0.16
	2	3	0.06
	3	1	0.02
	4	0	0
	5	0	0
	6	0	0
	7	0	0
	8	0	0
	9	1	0.02
	10人以上	1	0.02
		51	

2) 専任の臨床検査技師数

①常勤の人数

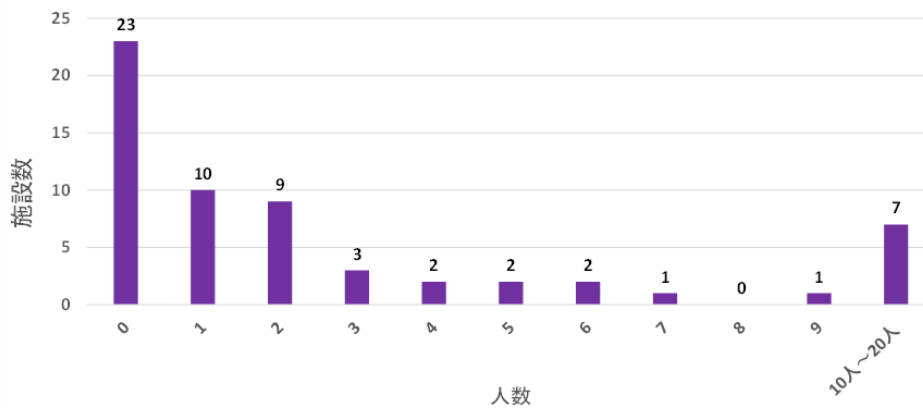
73件の回答



2) 専任の臨床検査技師数		回答数	
①常勤の人数			
0	1	0.013699	
1	4	0.054795	
2	4	0.054795	
3	6	0.082192	
4	3	0.041096	
5	5	0.068493	
6	4	0.054795	
7	1	0.013699	
8	1	0.013699	
9	1	0.013699	
10人~20人	7	0.09589	
21人~30人	7	0.09589	
31人~40人	10	0.136986	
41人~50人	7	0.09589	
50人以上	12	0.164384	
	73		

②非常勤の人数

60件の回答

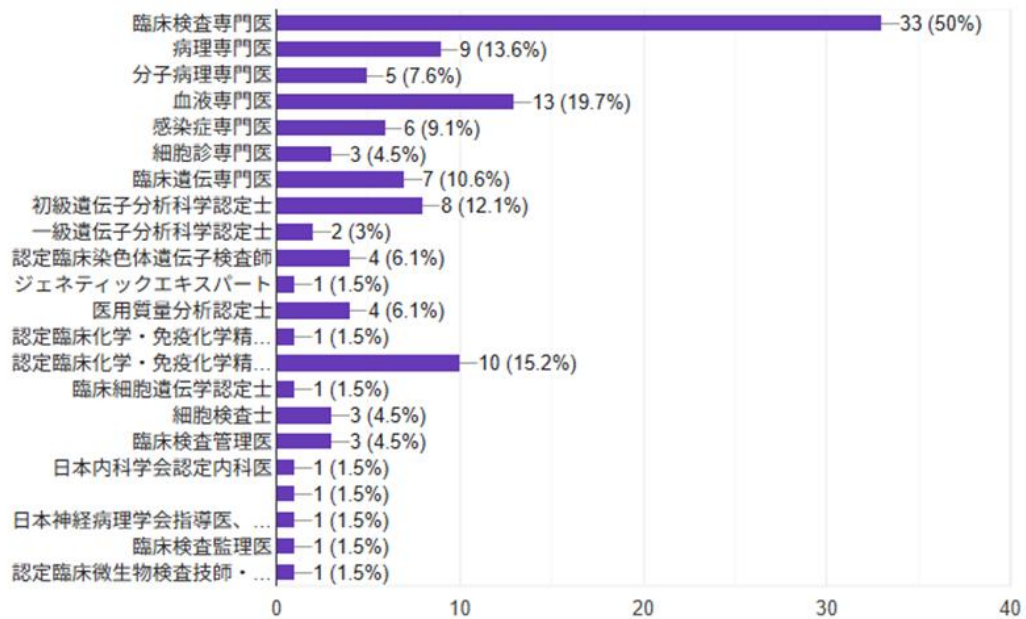


2) 専任の臨床検査技師数		回答数	
①非常勤の人数			
0	23	0.383333	
1	10	0.166667	
2	9	0.15	
3	3	0.05	
4	2	0.033333	
5	2	0.033333	
6	2	0.033333	
7	1	0.016667	
8	0	0	
9	1	0.016667	
10人~20人	7	0.116667	
	60		

3) 「検査室」の責任者、精度の確保に係る責任者の保有資格について教えて下さい。

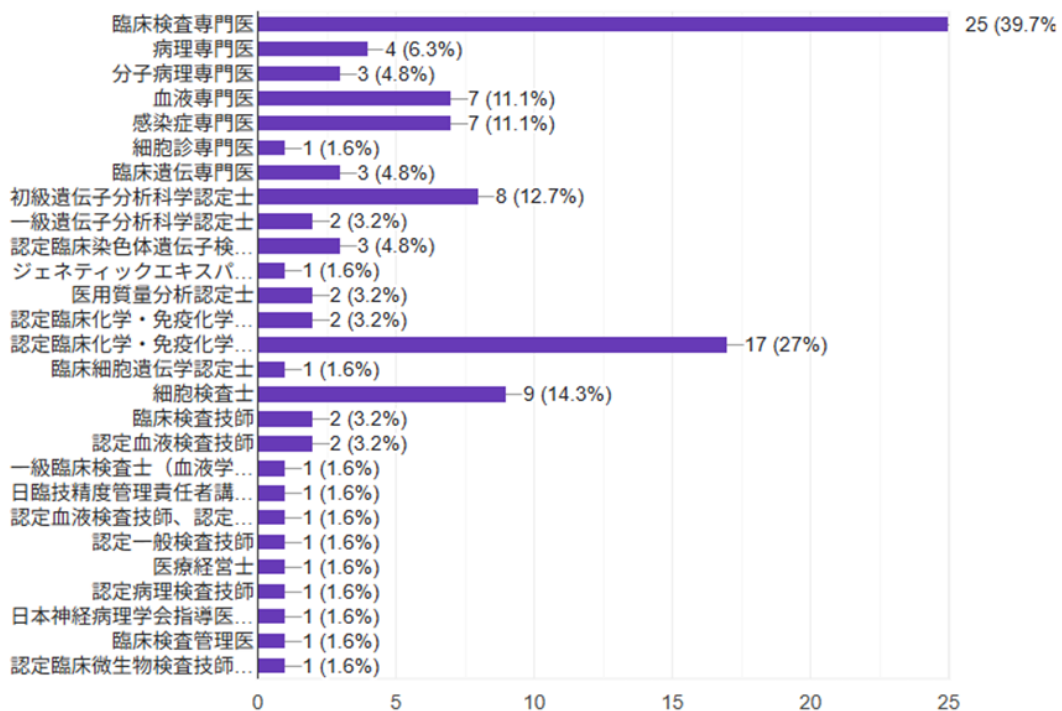
①部門責任者の保有資格（複数選択可）

66 件の回答



②精度の確保に係る責任者の保有資格（複数選択可）

63 件の回答

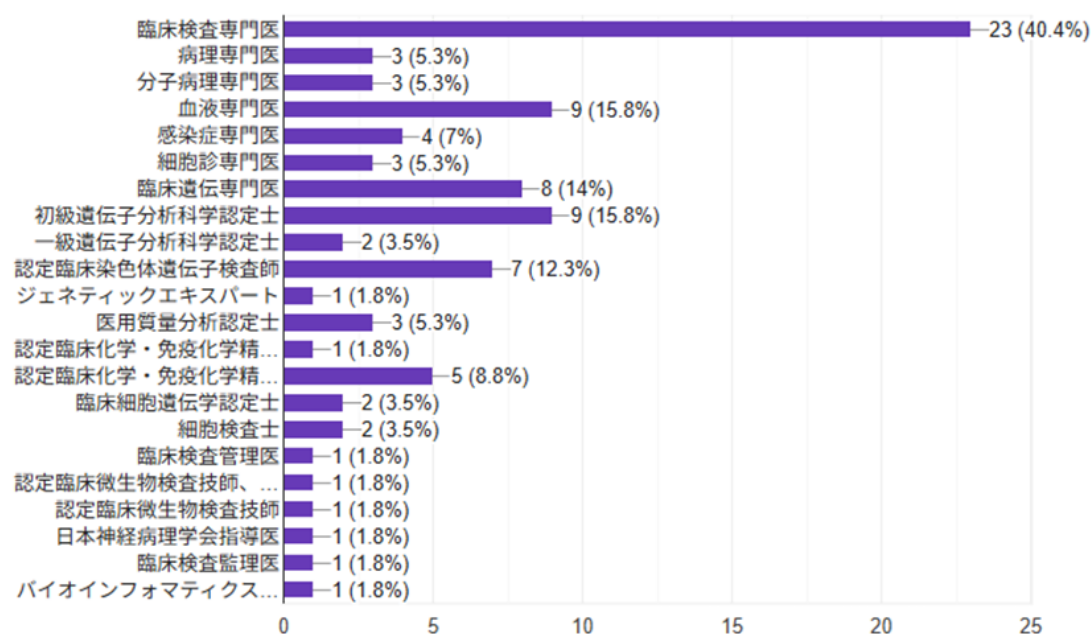


4) 遺伝子関連検査部門の責任者、精度の確保に係る責任者の保有資格を教えてください。

(該当する部門がない場合は空欄としてください)

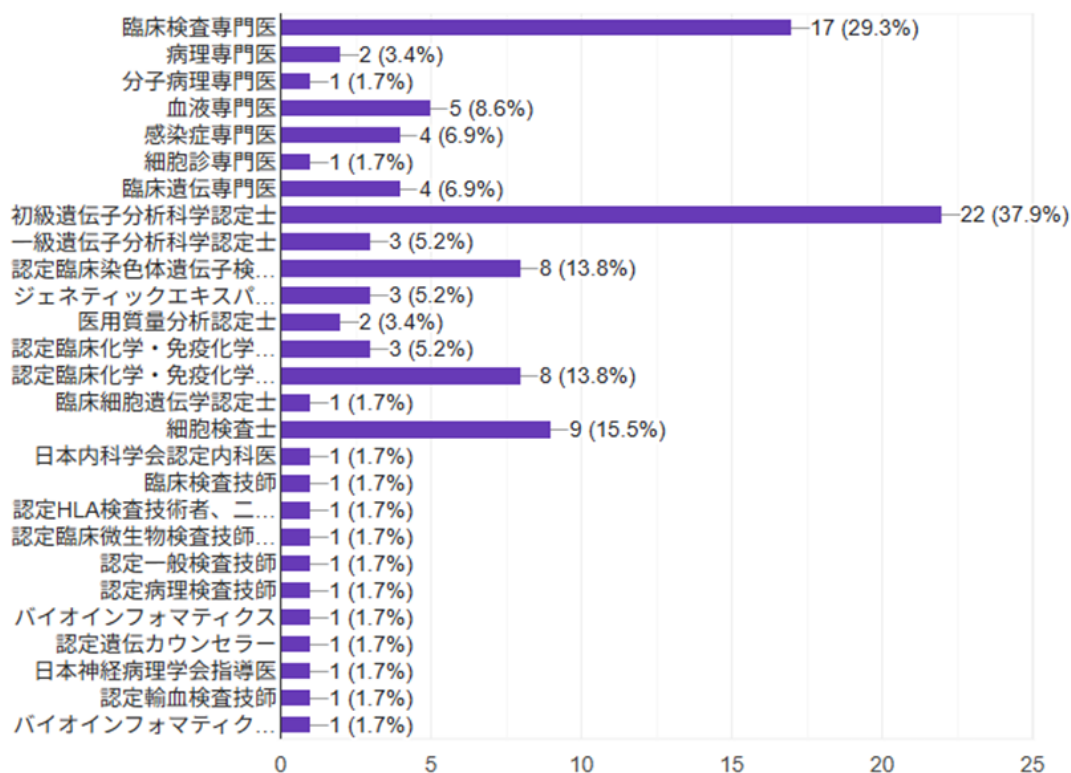
①部門責任者の保有資格 (複数選択可)

57件の回答



②精度の確保に係る責任者の保有資格 (複数選択可)

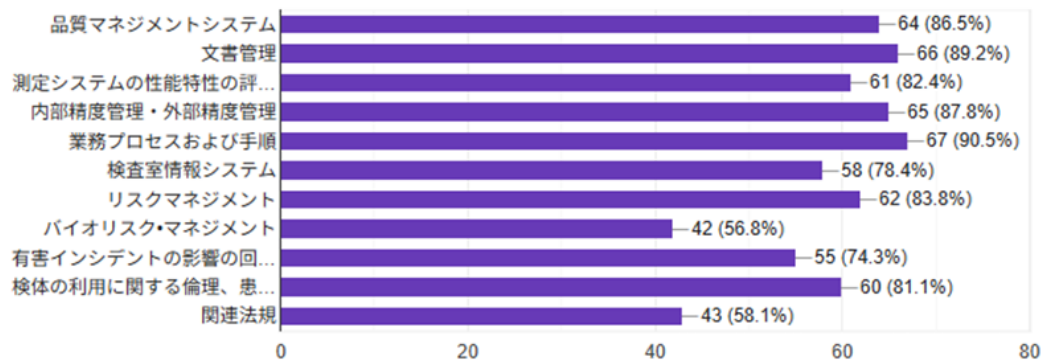
58件の回答



2. スタッフへの研修について、実施している内容を選んでください。(複数
選択可)

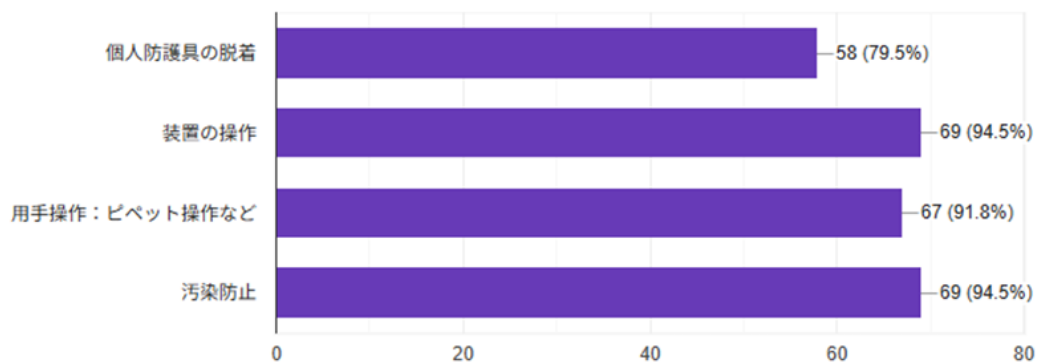
① 基本的知識

74 件の回答



② 基本的技能 (複数選択可)

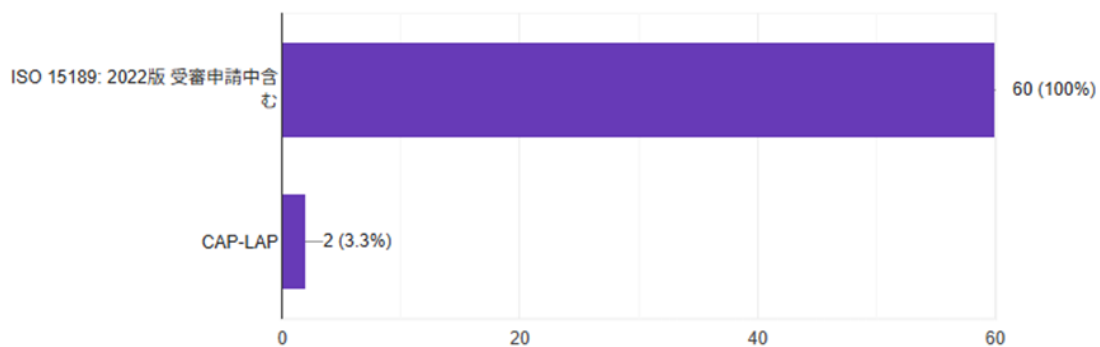
73 件の回答



3. 臨床検査室の第三者認定について

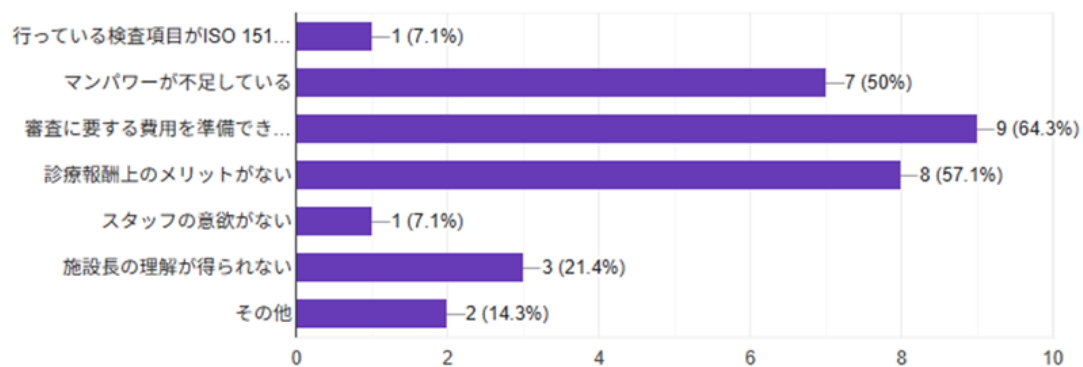
1) 「検査室」が取得している第三者認定をご回答ください。(複数回答可)

60 件の回答



2) 第三者認定を取得していない場合、取得出来ない理由を下記から選択してください。(複数回答可)

14件の回答



その他（具体的な理由があればご記入下さい）

3件の回答

設備不十分

医療機関ではなく、新潟大学医歯学総合病院病理部からの業務委託協定書を結び診断を行っているため

CAPサーベイのみ