

令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告書

日本臨床衛生検査技師会での検体検査の精度の確保への取り組みと今後の課題

研究協力者 丸田秀夫 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 代表理事副会長

研究要旨

臨床検査は根拠に基づいた医療を実践する中で不可欠な要素であり、検査結果は様々な疾患の診断、経過観察等に活用されるためその精度管理は重要である。現場で実施されている臨床検査の精度管理は、日々の検査データの精度を確認するための内部精度管理と、複数の検査室間の検査データを比較する外部精度管理調査に大別される。平成 30

(2018) 年 12 月 1 日より、医療機関自らが実施する検体検査等についての制度改正が行われ、内部精度管理と外部精度管理調査の受検は努力義務となった。また、検査を担う者を対象として行う“適切な研修の実施”についても努力義務とされた。本研究では日本臨床衛生検査技師会における検体検査の精度の確保への取り組みとして、外部精度管理調査、精度保証施設認証制度ならびに教育研修体制などの現状と課題、今後の展望について調査・研究した。

日臨技が実施する臨床検査外部精度管理調査は、国内で最も参加施設が多い外部精度管理調査（令和 2（2020）年度：4,302 施設）で全国規模の外部精度管理調査としては唯一、微生物検査や病理細胞診検査などを含む、臨床検査の全分野を網羅した調査である。調査の充実のために令和 3 年（2021）年度からは甲状腺ホルモン検査が追加され、遺伝子検査項目の追加も検討されている。受検状況については、中～大規模の施設と比較し小規模の施設における受検の割合が低く、さらなる受検施設の増加が望まれる。そのためには小規模施設が受検しやすい環境の整備が必要であり、都道府県など地域の医師会や技師会等により実施されている外部精度管理調査の活用も考慮する必要がある。また、小規模施設においても、適切な精度管理を実施するためには相応な費用が発生するため、診療報酬等での対応も求められる。加えて、外部精度管理調査を受検できる検査項目は、一般的で実施頻度の高い項目に限定されるため、その他の検査項目については、何らかの代替え方法による質の担保が望まれる。

日臨技では日本臨床検査標準協議会と共同で、平成 22（2010）年度より、精度保証施設認証制度を実施しており、令和 2（2020）年度までに 814 施設が認証されている。制度発足後 10 年が経過し、制度改正による法的要件を加味して、次のような制度の抜本的な見直しが進められている。①改正医療法を順守した制度設計、②部門を 2 部門から 10 部門

に拡大、③施設の検査実施状況に応じて部門を申請可能とする。認証要件の一つである、適切な人材の育成については web システムを活用した教育コンテンツの配信や、履修管理が導入される予定である。改正医療法の順守が認証の要件に含まれるため、検査室の力量の指標としての活用が期待される。

日臨技では全国・支部で開催する学会や研修会等において検体検査の精度の確保に関連する教育・研修の場が提供され、多くの会員が利用している。また外部精度管理調査についての総合報告会は毎年開催され、全国各地より多く参加者を得ている。集合研修に加え、平成 29（2017）年からは e ラーニングシステムが導入され、検体検査の精度の確保に関連するコンテンツも多数準備されている。平成 30（2018）年 10 月には法改正により定められた、検体検査の精度の確保に係る責任者の育成を目的として“精度管理責任者育成講習会”が e ラーニングを活用し開催されている。会員の研修等の受講履歴は日臨技のシステムで管理され随時確認が可能である。

臨床検査の品質のさらなる向上のためには法改正により努力義務とされた部分の充実が求められ、関連する団体の連携・協働のもとに進めていく必要がある。

A. 目的

臨床検査は根拠に基づいた医療を実践する中で不可欠な要素であり、日々多くの医療機関等で実施され、検査結果は様々な疾患の診断、治療効果判定や経過観察等に活用されている。患者診療に大きな影響を及ぼす臨床検査の精度の確保については、平成 30

（2018）年 7 月 27 日、医療法等の一部を改正する法律（平成 29（2017）年法律第 57 号）の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成 30（2018）年厚生労働省令第 93 号）が公布され、平成 30（2018）年 12 月 1 日より施行されたことに伴い、各医療機関が自ら実施する検体検査について、内部精度管理の実施、および外部精度管理調査の受検等が努力義務として定められ（医療機関の管理者の責務）、さらに「検査の精度の確保に関する責任者」の設置と、標準作業書、作業日誌並びに管理台帳の配備が義務付けられたところである（医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準）。本研究では、日本臨床衛生検査技師会（以下日臨技）が実施している外部精度管理調査、精度保証施設認証制度ならびに教育研修体制など、検体検査の精度の確保への取り組みについての現状と課題、今後の展望について調査・研究を行った。

B. 検体検査の精度の確保の現状

臨床検査の精度管理に関する本邦の現状としては、各医療機関の臨床検査医、臨床検査技師が、多くの労力と時間並びに費用を投じ、患者診療に活用される臨床検査の品質と精度の担保を行っている。現場で実施されている臨床検査の精度管理は、日々の検査データの精度を確認するための内部精度管理と、複数の検査室間の検査データを比較する外部精

度管理調査に大別される。内部精度管理は既知濃度のコントロール試料を患者検体に先立ち測定し、期待される検査結果が得られるかを確認する作業であり、そのコントロール試料測定結果を統計学的に処理し日々の臨床検査の精度の確認に用いている。一方、検査室間の検査結果の比較として行われる外部精度管理調査の代表的なものとしては、日本医師会が主催する臨床検査精度管理調査や、日臨技が主催する精度管理調査が実施されており、多くの医療機関が参加している。その他日本衛生検査所協会、全国労働衛生団体連合会、都道府県（医師会・技師会）等が実施する外部精度管理調査も実施されており、各施設の判断により受検し、施設で実施されている臨床検査の精度の確認が行われ、許容範囲を超えた結果であった場合は原因究明・是正が必要となる。

また、施設の機能を確認・評価する一手段として第三者評価による認定があげられ、病院の第三者評価として日本医療機能評価機構が行う病院機能評価認定が広く認知されており、現在 2,131 施設が認定されている（令和 2（2020）年 11 月 17 日時点）。その認定の要件の中には臨床検査部門へ対する要求もあり、検査の精度管理の重要性について明確に言及されている。また本邦における臨床検査室の第三者評価としては、日臨技と日本臨床検査標準協議会の共同で実施されている精度保証施設認証制度がある。その認証では、臨床検査の信頼性を維持管理するために、標準化され、かつ、精度が十分保証されていると評価できる施設に対し、認証が付与され、令和 2（2020）年では、814 施設が認証されている。一方、国際的な臨床検査室の認定の主なものとして国際標準化機構に定められた ISO 15189 の認定や米国病理学会（College of American Pathologists :CAP）の認定があり、ISO 15189 の認定においては令和 2（2020）年 11 月 13 日現在で、220 施設が認定されている。国際的な認定においては高額な取得・維持の経費や高度な認定要件により、認定施設はある程度限られてくる。なお国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定については平成 28 年度より診療報酬の中で、国際標準検査管理加算として評価されている。何れの認定・認証においても、精度管理の実施状況が要件の主要な要素となっており重要視されている。

C. 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査について

日臨技が実施する外部精度管理調査は昭和 40（1965）年に初めて実施（774 施設参加）されて以来、50 年以上の実施実績を有している。平成 23（2011）年度調査からは、日臨技会員所属施設に参加を限定せず、臨床検査業務を行っている全ての医療施設を対象として門戸を広げている。令和 2（2020）年度日臨技臨床検査外部精度管理調査の参加施設は 4,302 施設（前年は 4,251 施設）で過去最高となり、国内で最も参加施設が多い外部精度管理調査でもある。日臨技の臨床検査外部精度管理調査の特徴としては、全国規模の外部精度管理調査としては唯一、微生物検査や病理細胞診検査などを含む、臨床検査の全分野を網羅した調査であることがあげられる。また、わが国では唯一、遺伝子検査（結核菌、肝炎）の精度管理調査が全国規模で実施されている。法改正に

より外部精度管理調査の受検が努力義務として明記されたことを受け、さらなる充実のため令和3（2021）年度調査からは甲状腺ホルモンが、令和4（2022）年度調査からはPOCT（呼吸器感染症）検査が新たな調査項目として追加される予定である。また、今般のCOVID-19の蔓延による核酸増幅検査のニーズ高まりに対応するために、SARS-CoV-2等の遺伝子関連検査の項目追加の検討も進められている。

実際の外部精度管理調査参加状況について平成29（2017）年度と令和2（2020）年度の法改正前後で、病床規模別の参加施設数の比較を表1に示す。全体での参加施設数は280施設増加し、その内訳では病床なしで136施設増、1～19床で3施設減、20～99床で75施設増、100～199床で108施設増、200～299床で30施設増と比較的病床数の少ない施設において参加施設が増加している状況である。法改正により外部精度管理調査の受検が努力義務となったことによる、受検意識の高まりがうかがえるが、微増であるためさらなる受検促進への対応が必要である。

参加項目については検査実施状況に応じた検査項目の選択ができるように13のコースが設定されている（表2）。調査対象項目は、定量検査59項目、定性検査8項目、参考調査6項目、フォトサーベイ（6部門）98問＋教育問題7問および、微生物の同定、感受性、血液型、不規則抗体などが含まれている（表3）。平成12（2000）年度から令和2（2020）年度までの部門別参加状況推移を表4・図1に示す。平成22（2010）年度と比較して、令和2（2020）年度の部門別参加伸び率（%）は、遺伝子161.1%、一般20.6%、臨床化学20.2%、血液19.8%、病理15.4%、と増加を示した一方で、免疫血清-5.0%、細胞-2.5%、微生物-1.6%、生理-1.0%、輸血0.0%、と伸びを欠いているが、概ねここ数年は参加施設数も横ばいであり安定している。前年度からの伸び率（%）では、遺伝子部門が21.4%増と突出しており、遺伝子検査の一般検査室への普及がうかがえる。血液・臨床化学など他の部門は0%～3%増と微増となっている。

評価判定については、「臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針」、「臨床検査精度管理調査のフォトサーベイ評価法に関する日臨技指針」により行われている。定量検査ではSDI評価とABCD評価を併用し実施されている。SDI評価は平均値±標準偏差であり、自施設と他施設の相対的な関係を示すものである。それに対し、ABCD評価は絶対的な評価であり、目標値±許容幅に収まっているかが示される。多数の施設において正確な測定ができ収束している項目は、SDI評価を外れても評価AまたはBが得られる。これは、参加施設が外部精度管理調査にて過剰に厳しく評価されることを予防する効果がある。一方、施設間差の大きな項目は、SDI評価が良好であっても評価CやDになることがある。双方の評価方式とも長所短所があるため、特徴を生かし参加施設での改善に活用されている。

精度管理調査の流れは、参加申込み施設に6月初旬に調査試料（検体系）を送付され、試料到着後、3週間以内に測定結果をホームページJAMTQCサイト（<http://www.jamt.or.jp/>）へ入力される。形態系を中心としたフォトサーベイ

については、JAMTQC サイトにて調査設問（画像等）を期間内に閲覧し、施設における回答を入力することとなる。回答期間終了後、同 JAMTQC サイト上で回答速報が公表され、8 月下旬頃までには、総括統計ならびに評価基準が公表される。同じく各施設は施設別の結果報告書を発行し、JAMTQC サイト上で参加証の印刷が可能となる。さらに、精度管理調査総合報告会を 11 月下旬に開催し、12 月には総合報告書が発行されている。精度管理調査総合報告会の開催時期については精度管理調査結果を活用した各施設での是正・改善を速やかに行うことができるように、令和元（2019）年より従来 2 月に開催していたものを、前倒しし 12 月に開催されている。各参加施設においては、施設別報告書および総合報告書に基づき、自施設の精度管理状況を把握するとともに、調査当時の内部精度管理状況を顧みて、適正に是正・改善を実施し、それら改善結果を検証することが肝要である。

D. 日本臨床衛生検査技師会 精度保証施設認証制度について

日臨技では、平成 22（2010）年度より、精度保証施設認証制度を実施している。「国民に提供される臨床検査値が、測定法が標準化されたものを採用し、適切な精度管理を行われ、その値の精度が保証されている」として認められた施設を、日臨技と日本臨床検査標準協議会共同で「精度保証施設」として認証している。令和 2（2020）年度までに、全国で施設認証を申請・取得している施設は、合計 814 施設となっている。

認証範囲は、日臨技が主催している臨床検査データ標準化事業で実施している項目（TG, HDL-C, LDL-C, TC, GLU, CRE, UN, UA, AST, ALT, GGT, CK, ALP, LD, AMY, ChE, Na, K, Cl, Ca, ALB, TP, TBIL, IP, Fe, CRP, HbA1c および CBC）を対象としている。

認証基準は、以下に記載する要求事項の全ての要件を満たすものとされている。

1. 日臨技主催の外部精度管理調査

1) 参加年数

原則として申請時から遡って 2 年以上（申請年と前年）連続して参加していること。

2) 参加項目

臨床検査データ標準化事業で実施している項目に参加していること。

3) 外部精度管理調査結果の評価

許容正解項目／参加項目の比率が 90%以上であること。

2. 日臨技主催の臨床検査データ標準化作業

1) 都道府県で実施している外部精度管理調査結果の評価

当会主催の臨床検査データ標準化作業の一環事業として、パッチワーク方式で実施している都道府県主催の外部精度管理調査、または、それに準ずる外部精度管理調査に毎年参加し、許容正解項目／参加項目の比率が 80%以上であること。

なお、上記調査は、原則、ヒト実試料に近い試料（ボランティアの全血、血清、プー

ル血清など)を少なくとも一つ以上用いていること。

2) 標準化の実践

臨床検査データ標準化事業で、基準的測定法が確立している検査項目について、原則として施設内で標準化を行い、実践していること。

3) 内部精度管理記録

臨床検査データ標準化事業で実施している項目については、内部精度管理を行い、その記録があること。また、内部精度管理図(Xbar-R管理図等)が作成され十分に活用されていること。

4) 精度管理不適合改善記録

外部精度管理調査(日臨技主催、都道府県主催)において、許容正解を外れた項目については、原因の究明、是正処置、監督者の確認等の対策がなされ、その記録があること。内部精度管理においては、明らかに許容範囲を超えた異常値が出た場合の対応マニュアル(仮称;内部精度管理手順書あるいは内部精度管理不適合データ対応マニュアル等)が作成されていること。

3. 人的資源

1) 臨床検査技師

検体検査室に、臨床検査技師が常勤していること。

2) 継続的な教育

申請者または精度管理責任者が、日臨技生涯教育研修制度を修了(基礎60点、専門140点の合計200点以上が必要)していること。あるいは(非会員の場合は)、審査基準に定める学会に参加し規定単位を取得していること。

3) 継続的に臨床検査の精度管理に関連する研修(研修会、報告会等)に年に1回以上参加していること。

以上の要求事項について審査され適合した施設においては認証が発行される。認証期間は2年間となっている。

E. 検体検査の精度の確保に係る教育研修体制について

法改正により検体検査を実施する施設においては“検体検査の精度の確保に係る責任者”を配置することとされた。精度の確保に係る責任者の職種は医師又は臨床検査技師(歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師、助産所においては助産師。)とされた。業務経験等については特段の要件は定められていないが、衛生検査所における精度管理責任者(検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任)の場合を参考にすることが望ましいとされている。また、病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な研修を受けさせるよう努めなければならない。適切な研修の実施に努める上では、研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、各標準

作業書の記載事項や患者の秘密の保持を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所設置市、特別区又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など 外部の教育研修の機会も活用するよう努めること、とされている。

日臨技では全国・支部で開催する学会や研修会等において検体検査の精度の確保に関連する教育・研修の場が提供され、多くの会員が利用している。また外部精度管理調査についての総合報告会は毎年開催され、全国各地より多く参加者を得ている。都道府県技師会においても、検体検査の精度の確保に関連する様々な研修会等が開催され臨床検査技師の卒後研修に活用されている。さらに、平成 29 (2017) 年からは教育・研修のツールとして e ラーニングシステムが導入され、検体検査の精度の確保に関連するコンテンツも多数準備されている。平成 30 (2018) 年 10 月には法改正により定められた、検体検査の精度の確保に係る責任者の育成を目的として“精度管理責任者育成講習会”が e ラーニングを活用し開催されている。内容は大項目として精度管理の総論・基礎、精度管理の各論、精度管理の実践からになり、全 41 コンテンツが準備されており、全コンテンツの確認試験に合格したものには履修証明書が発行される。有効期間は 5 年間で、更新には定められた e ラーニングコンテンツの修了、および 5 年間のうちに精度管理総合報告会への参加が求められる。令和 2 (2020) 年 11 月現在で受講者は 2,947 名でそのうち 919 名に履修証明書が発行されている。

F. 検体検査の精度の確保についての課題と今後のあり方について

大規模広域的な外部精度管理調査の主要なものの一つである日臨技外部精度管理調査において、制度改正前の平成 29 (2017) 年と制度改正後の令和 2 (2020) 年の参加状況の比較では、全体での参加施設数は 280 施設増加し過去最高の 4,302 施設となっているが、全会員施設に占める割合は 55.8%に留まっている。参加施設の病床規模での内訳では、300 床を超える規模の病院では大きな変化は見られず、全体の 8 割を超える施設が参加しており、積極的に検体検査の精度の確保への取り組みが行われていると推察される。一方で比較的病床数の少ない施設において参加施設が増加していた（病床なし：136 施設増、1～19 床：3 施設減、20～99 床：75 施設増、100～199 床：108 施設増 200～299 床：30 施設）。制度改正により外部精度管理調査の受検が努力義務となったことによる、受検意識の高まりがうかがえるが、微増でありそれぞれの病床区分での参加割合は低く、さらに受検促進への啓発が必要であると考えられる。平成 30 (2018) 年 10 月に、日臨技が外部精度管理調査に参加していない一般診療所の会員施設を対象に行った調査では、外部精度管理調査に参加しない理由の主なものとしては当会以外の調査に参加 47.2%、調査代が高い 23.1%、参加項目がない 14.8%などがあげられていた。小規模施設では実施している検査項目が限られているため、少数の検査項目の選択でも受検が可能であれば、受検施設が増加することが推察される。しかしながら、日臨技外部精度管理調査のような大規模広域的な外部精度管理調査では細かなコース設定には限界があるため、都道府県など地域の医師会

や技師会等により実施されている外部精度管理調査での補完も期待される。都道府県で実施されている外部精度管理調査に関し、平成 29 (2017) 年に日臨技が実施した調査では、臨床化学の主要項目、血算項目については、47 都道府県すべてにおいて実施されており、微生物検査や輸血関連検査、病理細胞診検査など多岐の項目に渡って実施されている都道府県も見られた。実施頻度は、多くは年 1 回の実施であるが、年複数回あるいは毎月実施されている都道府県も九州地方を中心に散見された。参考までに、日臨技で一般診療所の会員施設を対象に行った調査で、施設内で実施している検査項目として割合が高かったものは尿定性 (95.4%)、血算 (87.6%)、血糖 (80.1%)、インフルエンザ抗原検査 (76.3%)、CRP (75.7%)、尿沈渣 (69.1%)、HbA1c (65.9%)、生化学 (57.8%) であった。小規模施設においても外部精度管理調査への参加が望まれるが、適切な精度管理を実施するためには相応な費用が発生するため、診療報酬等での対応も求められる。

部門別の参加状況では、遺伝子部門の増加が著しく前年度と比較すると 83 施設増 (21.4%増) の 470 施設が参加している。調査を実施している項目としては結核菌群定量と HCV 定量、HBV 定量であり、制度改正による受検の促進とともに、遺伝子検査の実施施設数の増加がうかがえる。技術革新により簡便な装置・キットが多数開発され、市中の検査室への導入が進んでいることが考えられる。さらに 2020 年に急速に蔓延した COVID-19 への対応として、SARS-CoV-2 核酸検出のための遺伝子検査の実施体制が国をあげて整備された。検査体制が拡充される中で、政府は COVID-19 の PCR 法又は LAMP 法による検査については、検疫所、地方衛生研究所・保健所、民間検査機関、大学、医療機関等の複数の施設において行われているが、使用する機器・試薬や手技等によって検査結果が異なるのではないかと指摘により COVID-19 核酸増幅検査の外部精度管理調査を令和 2 年度厚生労働省第二次補正予算の中に組み込み、東海大学・日本臨床検査標準協議会により約 600 施設を対象に実施されている。日臨技では SARS-CoV-2 をはじめとする実施頻度の高い遺伝子検査項目についての外部精度管理調査の実施について検討する予定である。

外部精度管理の受検は検体検査の精度の確保のための努力義務とされたが、国内で容易に外部精度管理調査を受検できる検査項目は、一般的で実施頻度の高い項目に限定される。その他の検査結果についても精度の確保のための何らかの手段が必要であり、ISO 15189 の要求事項では検査室間比較 (外部精度管理評価プログラム等) が不可能な場合はいかなるときも、検査室は、その他のアプローチで検査結果の許容性の決定に関する客観的証拠を提供しなければならないとされている。具体的な例としては、検体を検査センターやその他の検査室と分割して分析する方法や、検査済みの検体や、プール試料などをブラインドで分析する方法などが考えられる。各医療機関検査室においては、外部精度管理調査の受検が困難な検査項目についての代替え方法の実施についても考慮をする必要があると考える。

検査室機能を客観的に確認・評価する手段としての第三者評価による認定があげられ

る。国際的な臨床検査室の認定の主なものとして国際標準化機構に定められた ISO 15189 の認定や米国病理学会 (College of American Pathologists :CAP) の認定がある。国際的な認定においては高額な取得・維持の経費や高度な認定要件により、認定施設はある程度限られ、ISO 15189 の認定においては令和 2 (2020) 年 11 月 13 日現在で、220 施設が認定されている。日臨技と日本臨床検査標準協議会の共同で実施されている精度保証施設認証は現在 814 施設が認証されている。制度発足後 10 年が経過し、かつ制度改正による法的要件を加味して、制度の抜本的な見直しが進められている。名称を品質保証施設認証制度とし、具体的な変更点としては、①改正医療法を順守した制度設計、②部門を 2 部門から 10 部門に拡大、③施設の検査実施状況に応じて部門を申請可能、等があげられる。また、認証要件の一つである、適切な人材の育成については web システムを活用した教育コンテンツの配信や、履修管理が導入される予定である。検査の品質を確保するうえで、検査に携わる臨床検査技師の力量は重要な要素であるため、十分に力量を担保する必要がある。当会が行った調査では、法改正後に行われた行政による医療監視の際に、人材育成・研修の不足について指摘・指導されたケースもあるので、努力義務ではあるが認証の有無にかかわらず確実な実施に留意する必要がある。

G. 結語

臨床検査は根拠に基づいた医療を実践する中で不可欠な要素でありその役割は、医療の高度化・専門化により近年、益々重要視されている。診断の根拠として活用される臨床検査の結果には高い品質・精度が求められ、その必要性から制度改正により根拠規定が定められた。努力義務の一つである外部精度管理調査の受検については実施項目数の充実と小規模施設でも参加しやすい環境の構築などさらなる充実が望まれる。また、外部精度管理調査で確認をできない検査項目の品質確保についても代替え方法等を考慮する必要がある。さらに、それらを含め臨床検査室の総合的な機能を担保する ISO 15189 や日臨技精度保証認証制度等の第三者評価制度の普及も国内の検体検査の精度の確保の推進に寄与するものとする。臨床検査の品質のさらなる向上のためには法改正により努力義務とされた部分の充実が求められ、関連する団体の連携・協働のもとに進めていく必要がある。

表1 法改正前後の日臨技臨床検査精度管理調査への参加状況の比較

病床数	平成29（2017）年度 制度改正前			令和2（2020）年度 制度改正後			増減	
	参加施設数	会員施設数	参加割合	参加施設数	会員施設数	参加割合	増減数	増減ポイント
なし	514	1,368	37.6%	650	1,632	39.8%	136	2.3%
1～19	69	213	32.4%	66	215	30.7%	-3	-1.7%
20～99	492	1,023	48.1%	567	1,051	53.9%	75	5.9%
100～199	874	1,440	60.7%	982	1,498	65.6%	108	4.9%
200～299	497	739	67.3%	527	745	70.7%	30	3.5%
300～499	699	865	80.8%	701	853	82.2%	2	1.4%
500～699	255	274	93.1%	254	274	92.7%	-1	-0.4%
700～999	89	97	91.8%	87	95	91.6%	-2	-0.2%
1000以上	44	48	91.7%	38	44	86.4%	-6	-5.3%
未記入	474	1,545	30.7%	415	1,273	32.6%	-59	1.9%
	4,007	7,612	52.6%	4,287	7,680	55.8%	280	3.2%

表2 令和2年度 日臨技臨床検査精度管理調査 コース別参加状況

会員不在施設 325施設を含む

	コース	参加費 (円)	施設数
1	基本項目 (化学・免疫・血液・一般)	24,444	2988
2	微生物 A (グラム染色、フォトサーベイなど)	4,074	519
3	微生物 B (グラム染色、細菌同定 2 種、細菌薬剤感受性 2 種、フォトサーベイなど)	14,259	220
4	輸血 A (ABO血液型、RhD血液型)	15,278	818
5	輸血 B (輸血 A を含む全 (ABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定、試験管法による凝集反応))	18,334	825
6	遺伝子 A (結核菌群定性)	12,222	65
7	遺伝子 B (HCV定量、HBV定量)	16,297	21
8	生理	2,037	1517
9	細胞	2,037	393
10	病理	2,037	313
11	基本項目+微生物 B +輸血 B +生理+細胞+病理	57,037	667
12	11+遺伝子 A	65,185	302
13	11+遺伝子 A+遺伝子 B	81,481	98
	受付項数		8746
	受付数		4,351
	受付施設数		4,302

表3 令和2年度 日臨技臨床検査精度管理調査 対象項目

1. 基本項目		オプション項目
① 臨床化学	② 免疫血清	2. 微生物A
グルコース(Glu)	フェリチン	グラム染色
総ビリルビン(TB)	AFP	フォトサーベイ等 【設問文からの菌推定など】
直接ビリルビン(DB)	免疫グロブリンG(IgG)	3. 微生物B
ナトリウム(Na)	免疫グロブリンA(IgA)	グラム染色
カリウム(K)	免疫グロブリンM(IgM)	細菌同定2種
クロール(Cl)	HBs抗原(定性・定量)	細菌薬剤感受性2種
カルシウム(Ca)	HCV抗体(定性・定量)	フォトサーベイ等 【設問文からの菌推定など】
無機リン(IP)	梅毒TP抗体(定性・定量)	4. 輸血A
鉄(Fe)	CEA	ABO血液型
マグネシウム(Mg)	PSA	RhD血液型
総蛋白(TP)	$\beta 2$ マイクログロブリン($\beta 2M$)	5. 輸血B
アルブミン(Alb)	リウマトイド因子(RF)定量	ABO血液型
尿素窒素(UN)	③ 血液	RhD血液型
クレアチニン(Cre)	ヘモグロビン濃度	不規則抗体スクリーニング
尿酸(UA)	血小板数	不規則抗体同定
総コレステロール(TC)	白血球数	試験管法による凝集反応
中性脂肪(TG)	赤血球数	6. 遺伝子A
HDL-コレステロール(HDLC)	平均赤血球容積(MCV)	結核菌群(TB)定性
LDL-コレステロール(LDLC)	ヘマトクリット値	7. 遺伝子B
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)	プロトロンビン時間	C型肝炎ウイルス(HCV)定量
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)	活性化部分トロンボプラスチン時間	B型肝炎ウイルス(HBV)定量
アルカリホスファターゼ(ALP)	フィブリノゲン量	8. 生理
乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)	フォトサーベイ	フォトサーベイ
クレアチンキナーゼ(CK)	【血液像、その他】	【心電図、超音波、神経生理、呼吸機能】
γ -グルタミルトランスフェラーゼ(GGT)	④ 一般	9. 細胞
アミラーゼ(AMY)	尿蛋白(定性)	フォトサーベイ
コリンエステラーゼ(ChE)	尿糖(定性)	【婦人科、呼吸器、その他】
尿グルコース(uGlu)	尿潜血(定性)	10. 病理
尿蛋白(uPro)	便中ヒトヘモグロビン(定性・定量)	フォトサーベイ
尿クレアチニン(uCre)	フォトサーベイ	【病理標本作製技術、その他】
ヘモグロビンA1c(HbA1c)※NGSP値	【尿沈渣、脳脊髄液、寄生虫、その他】	
C反応性蛋白(CRP)		

表4 部門別の参加状況推移

	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度
臨床化学	2,110	2,426	2,493	2,638	2,662	2,766	2,867	3,017	3,158	3,250	3,336	3,276	3,417	3,502	3,574	3,613	3,660	3,748	3,828	3,907	4,009
免疫血清	2,018	2,332	2,412	2,555	2,585	2,665	2,765	2,930	3,061	3,151	3,242	2,664	2,717	2,758	2,805	2,854	2,882	2,956	3,094	3,042	3,080
微生物	1,233	1,367	1,213	1,234	1,240	1,235	1,221	1,255	1,282	1,754	1,815	1,658	1,709	1,744	1,751	1,759	1,756	1,791	1,785	1,779	1,786
血液	2,101	2,422	2,487	2,625	2,653	2,751	2,846	3,008	3,152	3,244	3,332	3,270	3,409	3,498	3,566	3,604	3,657	3,727	3,820	3,897	3,993
細胞	1,140	1,219	1,229	1,287	1,290	1,295	1,319	1,361	1,369	1,373	1,376	1,231	1,292	1,331	1,316	1,327	1,329	1,344	1,340	1,314	1,342
一般	2,058	2,367	2,447	2,584	2,597	2,698	2,803	2,955	3,104	3,184	3,273	3,221	3,377	3,466	3,535	3,572	3,614	3,685	3,777	3,859	3,947
生理	1,595	1,824	1,841	2,009	2,027	2,133	2,228	2,370	2,418	2,491	2,548	2,075	2,262	2,346	2,361	2,397	2,378	2,448	2,472	2,491	2,523
輸血	1,190	1,224	1,452	1,530	1,591	1,642	1,762	1,847	2,075	2,613	2,703	2,172	2,305	2,404	2,436	2,462	2,493	2,555	2,611	2,639	2,703
病理	708	866	838	960	909	987	926	1,042	1,064	1,058	1,098	1,104	1,152	1,213	1,212	1,227	1,233	1,260	1,260	1,238	1,267
遺伝子	88	107	143	161	170	171	182	174	176	171	180	176	189	204	219	226	278	326	353	387	470
アンケート																	2,109	2,397	2,424	2,581	2,448

図1 部門別の参加状況推移

