臨床検査精度管理調査フォトサーベイ評価法に関する日臨技指針

Guideline for evaluation methods of external quality assessment by interlaboratory comparisons with photographs

社団法人日本臨床衛生検査技師会
精度管理調査評価法検討・試料検討ワーキンググループ

１．目的

国際規格 ISO 15189-2007：臨床検査室 - 品質と能力に関する特定要求事項，では臨床検査室において種々の検査の精度保証を要求しており，これらは定量項目のみならず形態検査においても同様である。形態検査において一定の精度保証を求めるには内部精度管理あるいは施設間精度管理調査が重要となり，特に全国規模での精度管理調査は臨床検査室における検査の精度を全国的な水準に維持する上で有益な手法である。

一方，現状の臨床検査の中で、形態検査はそれらを判断する個人の知識や経験に依存し，種々の判定に際しては個人の主観が最も反映され易い検査とされている。このような問題を解決するため形態検査において，種々の項目において標準化が進められ，それらは全国的に普及または浸透しつつある。

日本臨床衛生検査技師会（日臨技）臨床検査精度管理調査フォトサーベイでは種々の全国的な標準化活動と連携し，日常臨床検査で遭遇する基本的な微生物，細胞，組織等の染色像の同定および同定のための標準的検査法や，生体の生理機能に関する波形，画像等の判定基準などが臨床検査室おいて一定の水準と精度が保たれていることの確認・保証を目的としている。さらに，著しい医学の進歩に伴う新しい病態等の概念の全国的な情報提供，啓発・普及も日臨技臨床検査精度管理調査フォトサーベイを通して行われている。

２．対象分野および出題内容

日臨技臨床検査精度管理調査においてフォトサーベイを実施している分野は微生物検査分野，血液検査分野，細胞検査分野，一般検査分野，生理検査分野，病理検査分野で表１にそれぞれの出題内容の概要を示す。

３．出題基準

臨床検査の精度保証の状況を確認するため，基本的には日常ルーチン検査で

みられるものを対象に，各分野において全国的に広く普及している専門雑誌，専門著書，アトラス等を参考に出題する。また，標準化が行われているものに関しては，それらの専門雑誌等を参考に出題する。出題に際し，複数人の日臨技精度管理調査部会 WG 委員会を中心に，症例等を選択し，微生物，細胞，組織，波形，画像等を決定する。以下に各分野の出題基準を示す。

１）微生物検査分野

微生物検査分野では, 出題対象となる微生物は以下のとおりである。①1 次（古典的）病原微生物，危険度の高い微生物，バイオテロリズム対象微生物，②培養に特殊な条件または長期間を要するもの，③一般の微生物検査室では検査困難なもの，④寄生虫，である。

評価問題は以下の基準で選択している。①一般の微生物検査室でも日常的に検査すべきで，迅速かつ正確な検査が要求されるもの，②起炎微生物の同定（推定）や結果の解釈を誤った場合，感染症診療において重大な影響を及ぼす可能性があるもの，である。評価は，同定（推定）微生物名のみを対象としており，正解, 許容正解, 不正解の 3 段階で行っている。許容正解は, いわゆる buffer zone であり，内容によっては設定しない場合がある。評価問題として妥当性や適正さは，日臨技精度管理調査部会 WG 委員の協議によって決定しているが，必要に応じて日臨技精度管理調査部会 WG 委員会以外の有識者に意見を求める。

２）血液検査分野

日常検査を行う上で広く見られる細胞で，日本臨床衛生検査技師会 血液形態検査に関する勧告法，日本検査血液学会 標準化委員会 血液形態検査標準化小委員会，NCCLS Document H20-A によって標準化が行われている正常細胞・幼若細胞・異常細胞を中心に出題する。標準化が行われていない細胞等に関しては，できる限り典型例を出題する。その場合は全国的に広く普及している日本臨床衛生検査技師会新血液細胞アトラス，血液細胞アトラス，血液学的腫瘍 WHO 分類等を参考に出題する。また，細胞および症例選択に関しては日臨技精度管理調査部会 WG 委員会の協議により決定する。

３）細胞検査分野

施設により症例に偏りがあるが一般的病院等で日常遭遇するであろう症例を中心に，自施設の判定基準が他施設の判定基準と十分な同一性を有しているかどうかの評価を主眼としている。細胞検査は検査する者の主観に大きく左右されるため，出題する症例，写真の選択は慎重を極めている。症例選択に当たっ

ては，できるだけ多くの人の意見を集約するため，日臨技精度管理調査部会 WG 委員会の協議により決定する。

４）一般検査分野

一般検査分野領域で日常的にみられる尿沈渣成分，髄液成分，寄生虫（卵）などを出題する。尿沈渣成分は「尿沈渣検査法 2000」，髄液成分は「髄液検査法 2002」の分類基準に従って回答が可能なよう出題する。設問は基本的な尿沈渣成分，髄液成分や寄生虫（卵）などの鑑別に加え，教育的効果を考慮のうえ，良性・悪性の判断を要する異型細胞や特殊な形状を示す尿細管上皮細胞，赤血球形態の鑑別などに関しても出題する。設問の内容に関しては日臨技精度管理調査部会 WG 委員会の協議により決定する。

５）生理検査分野

生理検査は心電図検査，超音波検査，神経生理検査，呼吸機能検査について日常検査にて，遭遇頻度が高い症例の画像および波形等の判読と機器管理および解剖学的知識について出題する。生理学的検査は日常の臨床経験から学ぶことが多く，さらに，使用機器や計測法，判断基準が各施設で異なるため，標準化も視野に入れ，日本臨床衛生検査技師会が発行している出版物と各分野の代表的な出版物を基本として出題する。

６）病理検査分野

病理検査では染色方法や検査技量で個人や施設間で差がある上に，染色性においては病理組織診断者の主観も加わるため，標準化が難しい分野である。

フォトサーベイでは一般病院や検査センターで日常的に遭遇する症例を中心に，それらのHE染色や特殊染色，ならびに免疫組織化学染色像等に関する問題を出題し，自施設で実施している染色態度や検体の取り扱い方法等が，病理検査技術的な基準を満たしているか，また，鑑別疾患に対する基礎知識を有しているかを評価する。病理検査では組織の肉眼所見や色調，およびその性状が病理診断を大きく左右するため，写真の色調には特に慎重を期している。さらに，問題の整合性を得るため，日臨技精度管理調査部会WG委員会の協議により問題作成や選択を行っている。特殊染色法には変法も多く統一が難しいが，日本病理学会編の病理技術マニュアル等を参考にし，稀少例よりも典型例における染色態度を中心に出題する。

４．日臨技臨床検査精度管理調査フォトサーベイ実施方法

出題に際してはサーベイ部員より提出されたフォトサーベイに問題がないか，各施設への試料配付前に日臨技より選出されたフォトサーベイ精度管理調査審議委員会で審議する。審議委員会は問題があるフォトサーベイに関して，意見書を添付し問題点を指摘，それらのフォトサーベイに関しては精度管理調査部会委員と審議委員会が討議し，修正または出題を取り消す。サーベイ実施後，審議委員会は参加施設の正解率または一致率を検討し，精度管理調査部会委員に対して再度意見書を提出する。特に評価問題に関しては審議委員会で提出された意見書を参考に，精度管理調査部会で評価に関しての最終結論を決定する。

５．日臨技臨床検査精度管理調査フォトサーベイ評価方法

精度管理調査評価方法のうち CAP SURVEYS 評価方法（血液、一般）での扱いは基幹施設および参加施設の正解率が 80%以上を評価し，基幹施設および参加施設の正解率が 80%未満は評価していない。また，基幹施設および参加施設の正解率が 80%以上でも，出題された問題について委員会で審議し，問題が不適と判断されれば評価していない。日衛協精度管理調査評価方法（血液）は A（正解），B（大きな誤りではないが勉強の要あり），C（誤り、改善の余地あり），D（あってはいけない誤り，必ず改善する要あり）とされている。日臨技臨床検査精度管理調査フォトサーベイでは，これらの評価手法を参考に評価基準を設定した。表２に評価内容と評価方法を示す。これらの評価基準は日臨技臨床検査精度管理調査フォトサーベイを行う全ての分野に対し共通に行われる。

６．結語

近年，臨床検査における精度保証への認識は国際規格 ISO 15189-2007 を初めとして急速に高まり，これらに対し我々は一定レベル以上の技術を駆使し質の高い臨床検査を行う必要がある。しかし，形態検査分野の標準化は全ての検査項目で行われていないのが現状で，日臨技臨床検査精度管理調査ではこれらを是正する一手法として，形態検査分野のフォトサーベイを実施している。出題基準は日常ルーチン検査でみられるものを基本として，日臨技精度管理調査部会 WG 委員会で選択し，フォトサーベイ精度管理調査審議委員会で十分に審議したのち出題され，各施設ではこれらの結果を参考に日常での臨床検査の精度保証に反映させている。以上のような全国規模でのフォトサーベイ精度管理調査は形態部門等における臨床検査室の精度保証を確立する上で重要な役割を果たしている。

参考文献

1) ISO 15189-2007:Medical laboratories － Particular requirements for quality and competence. 2007
2) 小栗豊子：感染症の迅速検査としての塗抹検査，臨床微生物検査ハンドブック，第 2 版（小栗豊子，編）p7-17，三輪書店，東京，2000
3) Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed., Isenberg HD ed., American Society for Microbiology, Washington DC, 2004
4) Manual of Clinical Microbiology, 8th ed., Murray PR et al. ed., American Society for Microbiology, Washington DC, 2003
5) 日本臨床衛生検査技師会血液形態検査標準化ワーキンググループ：血液形態検査に関する勧告法．医学検査 45：1659-1671，1996
6) 坂場幸治，他：好中球系・リンパ球系細胞における判定基準と標準化．平成 16 年度日臨技形態検査部門研修会テキスト：19-29，2004
7) 坂場幸治，他：血液形態分野の標準化 - 赤血球形態 - ．平成 17 年度日臨技形態検査部門研修会テキスト：69-80，2005
8) NCCLS : Reference leukocyte differential count (proportional) and evaluation of instrumental methods. Approved standard. NCCLS document H20-A，Vol. 12，No1，1992
9) 日本臨床衛生検査技師会血液検査研究班：新血液細胞アトラスー細胞分類の基礎と特殊染色－．日本臨床衛生検査技師会，2002
10) 三輪史郎，渡辺陽之輔：血液細胞アトラス第 5 版．71-340，文光堂，2004
11) World Health Organization Classification of Neoplastic Diseases of the Hematopoietic and Lymphoid Tissue,in Sobin LH (ed): World Health Organization International Histological Classification of Tumors.Berlin,Germany,and New York,NY,Springer-Verlag, 2001
12) 水口國雄：実践細胞診カラー図鑑，医歯薬出版，2000
13) 水口國雄：応用細胞診カラー図鑑，医歯薬出版，2000
14) 日本臨床衛生検査技師会尿沈渣検査法編集委員会：尿沈渣検査法 2000，2000
15) 日本臨床衛生検査技師会髄液検査法編集ワーキンググループ：髄液検査法 2002，2002
16) 島峰徹郎，町並陸生，ほか：病理技術マニュアル 2 巻　病理解剖とその技術．1-218，日本病理学会編，医歯薬出版，　東京，1982
17) 伊藤一章，岩垂司，ほか：病理技術マニュアル 3 上巻　切出しから薄切まで．1-192，日本病理学会編，医歯薬出版，東京，1981

18) 渡辺恒彦, 武石詢, ほか ： 病理技術マニュアル 3 下巻　染色法. 1-220, 医歯薬出版, 日本病理学会編, 東京, 1981
19) 渡辺慶一, 岩政輝男, ほか： 病理技術マニュアル 4 巻　病理組織化学とその技術.1-438, 日本病理学会編, 医歯薬出版, 東京, 1986
20) 藍沢茂雄, 相原薫, ほか： 病理技術マニュアル 5 巻　病理学領域における電顕応用,1-472, 日本病理学会編, 医歯薬出版, 東京, 1985
21) 土井良夫 , 小形岳三郎, ほか ： 病理技術マニュアル 6 巻　細胞診とその技術. 1-406, 日本病理学会編, 医歯薬出版, 東京, 1981
22) 水口國雄, 他：月刊 *Medical Technology* 別冊　新染色法のすべて, 1-400, 医歯薬出版,東京 1999
23) 真鍋俊明： 連載　診断病理学における精度管理-CAP の Quality Improvement Manual in Anatomic Pathology の完訳, 病理と臨床 1997;215: 539-543.
24) 玉井誠一, 真鍋俊明： 診断病理学における精度管理-CAP の Quality Improvement Manual in Anatomic Pathology の完訳, 病理と臨床 1997;15: 621-624.
25) 相田真介, 玉井誠一, ほか：診断病理学における精度管理-CAP の Quality Improvement Manual in Anatomic Pathology の完訳, 病理と臨床 1997, 15; 719-722.
26) 相田真介, 玉井誠一, ほか：診断病理学における精度管理-CAP の Quality Improvement Manual in Anatomic Pathology の完訳, 病理と臨床 1997;15: 813-817.
27) 相田真介, 玉井誠一, ほか：診断病理学における精度管理-CAP の Quality Improvement Manual in Anatomic Pathology の完訳, 病理と臨床 1997;15: 939-944.
28) 相田真介, 玉井誠一, ほか：診断病理学における精度管理（外科病理報告）病理と臨床 1997;15: 1045-1049.
29) 島崎秀幸, 玉井誠一, ほか:診断病理学における精度管理（第 5 章病理解剖）, 病理と臨床 1998;16: 307-311.
30) 笹野公伸 酒井優, ほか：診断病理学における精度管理 - CAP の Quality Improvement Manual in Anatomic Pathology の完訳 形態(解剖)病理学における特殊な技術(解説) , 病理と臨床 1998;16: 453-457.
31) 南風原英之、中嶋安彬　訳：病理組織標本のアーティファクト ― 正しい標本作製とその鑑別 ―. 1-188, 医歯薬出版, 東京, 1987
32) 日本臨床衛生検査技師会：日当直者のための心電図症例集, 第 1 版, 日本

臨床衛生検査技師会，東京，2005
33）日本医師会：日本医師会生涯教育シリーズ心電図の ABC，第 1 版，日本医師会，東京，1989
34）五十嵐正男，山科彰：不整脈の診かたと治療，第 5 版，医学書院，東京，2000
35）早川 弘一,比江嶋 一昌：臨床心臓電気生理学，第 3 版,南江堂，東京，2001
36）日本臨床衛生検査技師会：腹部超音波ハンドブック，第 1 版，日本臨床衛生検査技師会，東京，2006
37）桑島章，他：よくわかる超音波検査入門講座，第 1 版，永井書店，東京，2006
38）日本超音波検査学会：心臓超音波テキスト，第 1 版，医歯薬出版，東京，2001
39）日本臨床衛生検査技師会：臨床検査技師のための脳死判定検査ハンドブック，第 1 版，日本臨床衛生検査技師会，東京，2001
40）日本臨床衛生検査技師会：脳波・筋電図検査の実際，第 1 版，日本臨床衛生検査技師会，東京，1999
41）大隈輝雄：臨床脳波学，第 5 版，医学書院，東京，2005
42）日本臨床衛生検査技師会：呼吸機能検査の実際，第 1 版，日本臨床衛生検査技師会，東京，2005
43）日本呼吸器学会肺生理専門委員会：呼吸機能検査ガイドライン-スパイロメトリー，フローボリューム曲線・肺機能拡散能力-，メディカルレビュー社，東京，2004
44）CAP SURVEYS2007 FHseries PARTICIPANT SUMMARY．1-38，2007
45）CAP SURVEYS2006 CMseries PARTICIPANT SUMMARY．1-42，2006
46）渡辺清明：②血液学，第 31 回 日本衛生検査所協会精度管理調査結果報告書．49-67，2006

（精度管理調査評価法検討 WG 構成員）

委員長　　細萱茂実　（山梨大学医学部附属病院）
委　員　　大澤　進　（九州大学医学部保健学科）
委　員　　岡田　元　（安城更生病院）

委　員　　内藤勝人　（山梨大学医学部附属病院）
委　員　　坂場幸治　（防衛医科大学校病院）　　＊ 指針作成幹事
担当理事　小栗孝志　（日本臨床衛生検査技師会精度保障事業部）

（精度管理調査試料検討ＷＧ構成員）
委員長　　大澤　進　（九州大学医学部保健学科）
委　員　　岡田　元　（安城更生病院）
委　員　　河野　久　（天理よろづ相談所病院）
委　員　　篠原克幸　（福岡大学筑紫病院）
委　員　　坂場幸治　（防衛医科大学校病院）
担当理事　上田　誠　（日本臨床衛生検査技師会精度保障事業部）

（精度管理調査部会委員）
常務理事　細萱　茂実　（日本臨床衛生検査技師会精度保障事業部）
理　事　　小栗　孝志　（日本臨床衛生検査技師会精度保障事業部）
理　事　　上田　誠　　（日本臨床衛生検査技師会精度保障事業部）
委　員　　岡田　元　　（安城更生病院）
委　員　　河野　久　　（天理よろづ相談所病院）
委　員　　三澤　成毅　（順天堂大学医学部附属順天堂医院）
委　員　　坂場　幸治　（防衛医科大学校病院）
委　員　　三宅　康之　（倉敷芸術科学大学）
委　員　　佐々木正義　（市立吹田市民病院）
委　員　　高橋　修　　（市川市リハビリテーション病院）
委　員　　奥田　誠　　（東邦大学医療センター大森病院）
委　員　　滝野　寿　　（名古屋市立大学大学院）
委　員　　風間　文智　（山梨大学医学部附属病院）
委　員　　市原　文雄　（東邦大学医療センター佐倉病院ＭＣＭ検査室）

表１　日臨技臨床検査精度管理調査フォトサーベイ対象分野および出題内容

微生物検査	患者情報と塗抹標本（グラム染色，生鮮標本，等），分離培地上の集落の写真に加え，必要に応じて同定または薬剤感受性検査の写真も使用する。以上の情報から推定される微生物名を出題する。
血液検査	種々の細胞写真および検査データ等を掲載して，末梢血液像，骨髄像でみられる正常細胞・幼若細胞・異常細胞の同定。または，主として血液疾患の病態等の同定。
細胞検査	パパニコロウ染色を中心に必要な場合は特殊染色も加えている。設問にある検体，年齢，性別および臨床所見を参照して五舎択一で回答するように求める。
一般検査	患者属性・検査データを記載し，尿沈渣成分，髄液成分，寄生虫（卵）の鑑別について出題する。尿沈渣成分に関しては「尿沈渣検査法 2000」，髄液成分に関しては「髄液検査法 2002」の内容に基づき回答を求める。寄生虫に関しては虫卵，虫体の鑑別を求める。
生理検査	心電図検査，超音波検査，神経生理検査，呼吸機能検査について日常検査にて遭遇頻度の高い症例や波形等の判読と機器管理および解剖学的知識について出題する。
病理検査	HE 染色を基本として，特殊染色，免疫組織化学染色，肉眼像，電子顕微鏡像等も加えて総合的に評価する内容である。診断を求めるものではなく，診断に必要な染色法の選択や良好な染色態度の同定およびアーチファクトの原因追求などを求める。

表２　日臨技臨床検査精度管理調査フォトサーベイの評価内容および評価方法

評価内容	評価方法	
原則として参加施設の正解率 80%以上	評価対象	正解または許容正解　A 不正解（改善の余地有）C 不正解（要改善）　D
参加施設の正解率 80%未満であるが，フォトサーベイ精度管理調査審議委員会および精度管理調査部会で審議し問題が妥当と判断された場合	評価対象	正解または許容正解　A 不正解（改善の余地有）C 不正解（要改善）　D
原則として参加施設の正解率 80%未満	評価対象外	正解または許容正解，不正解の記載はしない
参加施設の正解率 80%以上であるが，フォトサーベイ精度管理調査審議委員会および精度管理調査部会で問題不適とされた場合	評価対象外	正解または許容正解，不正解の記載はしない