

## 追 補 <事務局アンケートの集計結果>

精度管理事業部長 岡田 元 安城更生病院 TEL 0566-75-2111

実務担当者 遠藤 美紀子 (名古屋第一赤十字病院)  
 岡田 光義 (株式会社デンソー)  
 佐野 俊一 (愛知医科大学メディカルクリニック)

(五十音順)

### I. はじめに

当精度管理調査は、全国的な精度管理調査と比べて、参加施設とより密接に木目細かく小回りを利かせた活動を行い、愛知県標準化事業に寄与してきた。

また、事業内容については、年々見直しながら効率的な運営と効果的なサービス提供に努めてきた。

そこで、今年度は現状における問題点を明確にするため、運営に関するアンケートを実施し、参加施設からご意見やご要望などを調査させていただいた。

以下に寄せられたご意見と集計結果を示す。

### II. 調査方法

- ・サンプルサーベイ部門について、項目数、測定項目、試料の量に関する設問 3 題
- ・フォトサーベイ部門について、設問量、難易度、設問内容に関する設問 3 題
- ・技師長クラスの方に対して、技師の勤務体制、試料や実施内容に関する設問 5 題、評価や報告などに関する設問 2 題
- ・全設問や従来からの活動全体に関するご意見やご要望

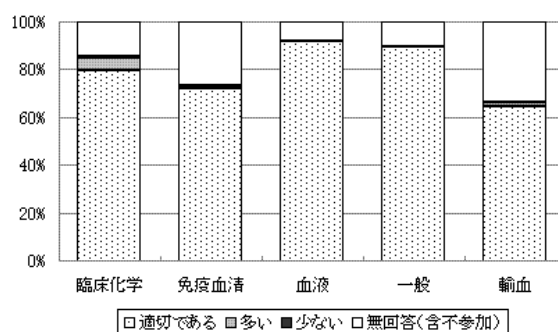
### III. 調査施設

平成 21 年度愛臨技精度管理調査に参加した病医院・診療所 112 施設。

### IV. 集計結果とご意見ご要望

#### 1. サンプルサーベイ部門

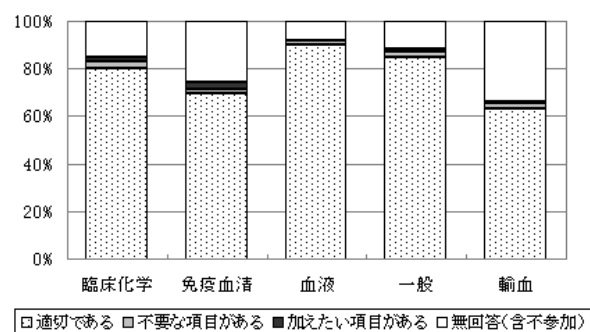
##### (1) 測定項目数について



	臨床化学	免疫血清	血液	一般	輸血
適切である	79.5	72.3	92.0	89.8	64.6
多い	5.4	0.0	0.0	0.0	1.6
少ない	0.9	0.9	0.0	0.0	0.0
無回答(含不参加)	14.3	26.8	8.0	10.2	33.9

[単位:%]

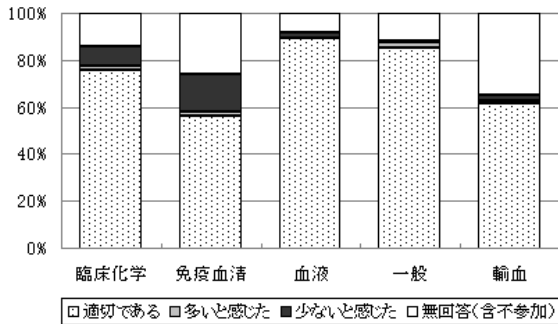
##### (2) 測定項目について



	臨床化学	免疫血清	血液	一般	輸血
適切である	80.4	69.6	90.2	85.0	63.0
不要な項目がある	2.7	1.8	1.8	2.4	2.4
加えたい項目がある	1.8	2.7	0.0	0.8	0.8
無回答(含不参加)	15.2	25.9	8.0	11.8	33.9

[単位:%]

(3) 試料の量について



	臨床化学	免疫血清	血液	一般	輸血
適切である	75.9	56.3	89.3	85.0	61.4
多いと感じた	1.8	16.1	0.0	2.4	1.6
少ないと感じた	1.8	8.0	2.7	0.8	2.4
無回答(含不参加)	14.3	25.9	8.0	11.8	34.6

[単位:%]

1) 臨床化学検査部門

- ・加えて欲しい項目→IgG、IgA、IgM、Na、K、Cl、DB、LDL-C、Fe、PT-INR
- ・試料数が多い→試料数を2～3本に
- ・試料の量が多い
- ・試料の量が少ない→全体的、特に試料 3、4(試料 1-2とは別の機器で測定するため)、HbA1c 検体
- ・試料が漏れていた
- ・機器選択肢に血ガス機器があったが測定できない
- ・溶解から測定までの期間を長くして欲しい
- ・HbA1c 検体で変性ピークが検出された
- ・HbA1c 酵素法の施設数が少なく評価を得られない
- ・手引書と回答書の入力桁数が違っていた
- ・CRPを臨床化学項目に含められないか
- ・クレアチニン、カリウムの小数点以下の桁数動向を知りたい
- ・日医サーベイと実施時期をずらして欲しい
- ・測定条件や基準値の入力が毎回ではなく変更時のみとならないか
- ・検量線やトレーサビリティの入力負担を軽減して欲しい
- ・内部精度管理調査を必要な意図が不明確(入力負担が大きい)
- ・手引書などのWeb事前閲覧(準備のため)ができないか

2) 免疫血清検査部門

- ・加えて欲しい項目→AFPなど腫瘍マーカー、BNP、NT-proBNP(評価対象外項目でも良い)
- ・不要な項目→PSA
- ・試料の量が少ない→全体的、機器別に分注して多重測定するとキツイ
- ・試料数は2本で良いと思う
- ・試料3にフィブリン塊が見られた
- ・直線性を超えた場合の対処方法を載せて欲しい

- ・カットオフ値に近い検体で実施して欲しい
- ・ダイレクトに結果入力をしたい
- ・試薬ロット番号が必要な理由を知りたい
- ・CEAやF-T3ではなく、PSAにした理由を知りたい
- ・日医サーベイと実施時期をずらして欲しい
- ・現在の感染症の保険点数上、定量ではないので判定保留が必要だと思う
- ・時間外の緊急検査に判定保留域は無いが、時間内検査では設定をしている

3) 血液検査部門

- ・不要な項目→MCV
- ・試料の量が少ない→試料1、2
- ・試料容器を機器標準にして欲しい
- ・配送の影響か? 試料がこぼれていた
- ・白血球分類が計測不能となる
- ・ルーチンでは通常3重測定を実施しないと思うが、本サーベイではなぜ3重測定後の平均値なのか
- ・測定機器番号とリストが相違している
- ・試料到着日は月曜日以外を希望する
- ・日医サーベイと実施時期をずらして欲しい
- ・日臨技や日医サーベイがあるのに愛臨技サーベイを実施する理由が不明

4) 一般検査部門

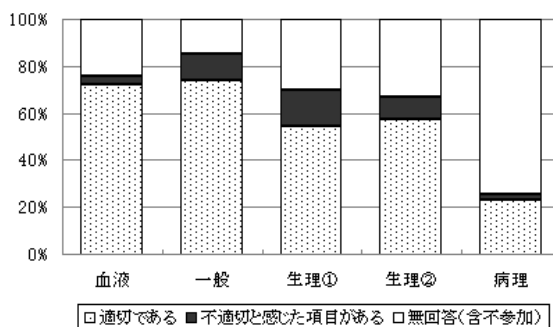
- ・不要な項目→尿潜血
- ・尿試料は10cc欲しい
- ・尿や便の試料が多い
- ・結果入力が不便
- ・尿定性機器により尿潜血結果が相違した
- ・便潜血の回答で2種の単位で報告する理由が不明
- ・便潜血で人工便を使用して意味があるのか

5) 輸血検査部門

- ・不要な項目→設問1の追加検査、オモテ・ウラ不一致例
- ・全体的に試料の量が多い
- ・試料1の量が少ない
- ・設問2の判定1は無くし、1倍の判定結果と希釈倍数の回答であれば、サーベイに費やす時間が1時間短縮できるのではないか
- ・結果入力が不便、追加検査はその他欄に手入力
- ・再現性がいつもより悪かった
- ・血液型検査結果の記載で、追加検査の項目があるが、1-7項目の続きで1-8項目とするのではなく、追加検査項目として別の記号にして欲しい
- ・オモテ検査用、ウラ検査用の2組で出題して欲しい
- ・総合判定はABO表記でなく型を付けて欲しい
- ・回答欄の入力が分かりづらく、設問順序やレイアウトを変えて欲しい
- ・実施時期が不適切
- ・普段あまり見ないものがあり、勉強になった

- ・今回の設問3の試みは面白い
- ・アンチグラムや記録簿を提出する理由が不明
- ・アンチグラムの消去法などについて、今後の検査に生かすための勉強会開催を望む
- ・血液型判定時の適合血選択などの対応や方法、各検査にかかる所要時間などの調査を希望
- ・輸血検体が試料到着後8℃の冷蔵庫に保管したのですが、強度溶血を来たしていた

(3) 設問内容について

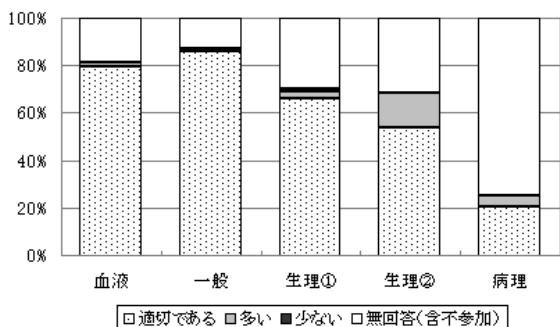


	血液	一般	生理①	生理②	病理
適切である	72.3	74.0	54.3	57.5	22.8
不適切と感じた項目がある	3.6	11.0	15.7	9.4	2.4
無回答(含不参加)	24.1	15.0	29.9	33.1	74.8

\*生理①:評価対象設問、生理②:評価対象外設問 [単位:%]

2. フォトサーベイ部門

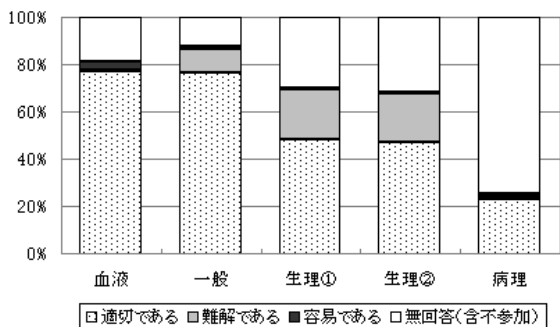
(1) 設問の量について



	血液	一般	生理①	生理②	病理
適切である	79.5	85.8	66.1	53.5	20.5
多い	1.8	0.8	3.1	15.0	4.7
少ない	0.0	0.8	0.8	0.0	0.0
無回答(含不参加)	18.8	12.6	29.9	31.5	74.8

\*生理①:評価対象設問、生理②:評価対象外設問 [単位:%]

(2) 設問の難易度について



	血液	一般	生理①	生理②	病理
適切である	76.8	76.4	48.0	47.2	22.8
難解である	0.9	10.2	21.3	20.5	1.6
容易である	3.6	0.8	0.8	0.8	0.8
無回答(含不参加)	18.8	12.6	29.9	31.5	74.8

\*生理①:評価対象設問、生理②:評価対象外設問 [単位:%]

1) 血液検査部門

- ・不適切→赤血球関係の設問が容易、写真 12 と 18
- ・結果入力は直接数字入力できたほうが良い
- ・参考となる臨床情報や標本の倍率などが付記してあると良い
- ・設問18:破碎と奇形の判別が困難、設問19:核が不鮮明で核小体の判別が困難
- ・趣旨が分かって大変良かった
- ・以前と比べて格段に質が良くなっている
- ・写真がもっと鮮明で、背景も分かると良い
- ・今回とても見やすい写真でしたが、疾患と関連させた問題もあるとより良かったと思う
- ・写真がいつも見づらく、紙に印刷した物も配布して欲しい
- ・各写真で染色にバラツキがあり見づらい
- ・臨床情報などから細胞や疾患名を答える症例問題があると良い

2) 一般検査部門

- ・設問1Bの写真が少し見づかった
- ・フォトサーベイは印刷して欲しい
- ・回答の選択肢に「行っていない」または「外部委託している」等が欲しい(次回希望)
- ・定性結果や臨床(患者)情報などの記載があれば、分かりにくい写真でも判断材料の一助となり得る
- ・難易度の高い設問は臨床所見を記載して欲しい
- ・フォトのみの判定では微妙な写り具合が左右することもあるので、枚数を増やすなどの補助対策が必要
- ・結果入力が面倒なため、もっと簡単にして欲しい
- ・日常業務で検査していない検体の問題が困難
- ・尿沈渣で悪性細胞を疑わせるような設問は不適切で、細胞診を理解していない技師に良悪の正しい判定を求めるべきではない

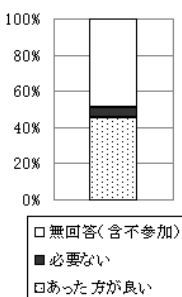
### 3) 生理検査部門

#### a. 評価対象設問

- ・評価対象問題はもっと基本的な問題が良い
- ・大病院と健診施設では症例数などに差があるため、もっと基本的な設問でも良い
- ・内容が特殊な疾患に偏っている傾向が見られる
- ・生理検査精度管理の目的(例えば標準化など)によって設問レベルを合わせて欲しい
- ・回答の入力に際し設問番号などを表示することで入力ミスが防止できるのでは
- ・誤字や問題の間違が多い
- ・設問の内容で理解できない表現が見られた
- ・心電図と肺機能問題が難しい
- ・心電図問題設問1は選択肢が不適切
- ・WPWのケント束の部位はgallagherの分類もあるので、どの基準を用いるかで判断が変わる
- ・心電図設問1のWPWについて、II III aVFのデルタ波が陽性ならばケント束は前・側壁にあり、またWPWと関連が強いのはAVNRTではなくAVRTではないでしょうか
- ・動画の描出時間が短く判断が難しかった
- ・心臓の設問1は動画が見たかった
- ・脳波・神経問題で神経問題が無く出題に偏りがある
- ・脳波設問2の図2BCDが開眼記録のみで一部でも閉眼記録が欲しかった
- ・肺機能検査設問2で気流制限が生じた結果air-trappingが起こるのではないのでしょうか
- ・腹部エコーの画像が見つらく詳細が分かりにくい
- ・全体的に難しくレベル差があるので仕方ない
- ・当院で実施していない項目の回答ができなかった
- ・ルーチン検査にほとんど関連しない内容がある
- ・回答期間中に連休があり熟考できなかったため、余裕のあるスケジュールを立てて欲しい

#### b. 評価対象外設問

評価対象外設問の必要性

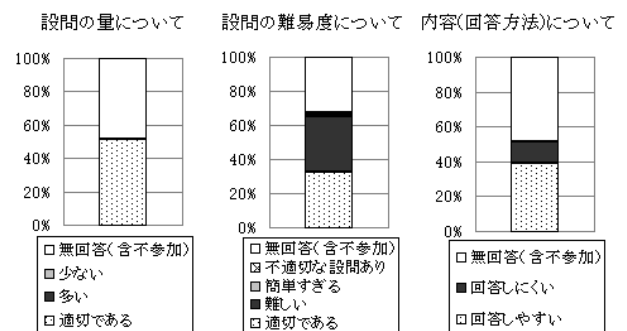


生理③	
あった方がよい	45.7
必要ない	5.5
無回答(含不参加)	48.8
*生理③:追加分 [単位:%]	

- ・評価対象外設問の目的が不明確化で、評価対象外なのに回答が必要な理由も理解できない
- ・評価対象外の設問が多過ぎる

- ・評価対象外設問とせず全て評価対象設問で良い
- ・誤字や問題の間違が多い
- ・不適切な問題で時間を浪費したくない
- ・設問の内容で理解できない表現が見られた
- ・健診施設では未実施の検査があるが、勉強になる
- ・健診施設用の問題もあると良い
- ・心電図設問⑥の波形が振り切れていて見にくい
- ・心電図設問4の①PWVは頸部(頸動脈)と大腿部(大腿動脈)間、baPWVは上腕と足首間であり、④TASK IIではABI1.40までが正常のため、この場合は右1.27ですので、問題として不適切
- ・心電図設問6が「誤っているもの→正しいもの」に変更されて回答が更に分からなくなった
- ・動画が見難く、可能ならば解像度を上げて欲しい
- ・心臓超音波問題[設問7]は血管超音波テキスト(p142~145 辺り)からの出題と推察するが、広い意味で①を正答とすべきでょうが、解離は中膜でも起こると答えるのが一般的です
- ・設問意図が不明確で、大動脈乖離の問題では矢印が表示されていない
- ・腹部超音波の画像が分かりにくい
- ・腹部超音波設問7の矢印が分かりにくい
- ・腹部超音波問題の図3~6にボディマークがあると良かった
- ・健診専門施設としては臨床的な問題は難解ですが、勉強する機会として捉えている
- ・当院で実施していない項目の回答ができなかった
- ・ルーチン検査にほとんど関連しない内容がある
- ・生理検査サーベイでは検者として最低限必要な知識に対して評価するだけで良い
- ・日臨技も同様に、精度管理というよりテスト的傾向が強くなっているのではないか
- ・設問訂正の連絡が届かず締め切り直前に他施設から聞いたため、確実な連絡体制をお願いしたい

### 4) 微生物検査部門



	微生物	微生物	微生物
適切である	51.2	適切である	45.7
多い	0.0	難しい	45.7
少ない	0.0	簡単すぎる	0.8
無回答(含不参加)	48.8	不適切な設問あり	1.6
[単位:%]		無回答(含不参加)	45.7
		[単位:%]	

- ・試薬などの選択肢が多くて見難い
- ・結果入力方法の改善をお願いしたい
- ・回答項目と入力欄が離れていて見難い
- ・フォトサーベイ1に関する情報がもう少し欲しかった
- ・当院では真菌の出現が皆無なため回答に窮した
- ・Low-BLNAR
- ・感受性検査のMIC値符号が若干分かりにくかった
- ・フォトサーベイ設問2は同様の写真を4枚載せるより、コロニーの写真を加えた方がよい

### 5) 病理検査部門

- ・操作、反応温度の回答選択肢が冷蔵庫であった
- ・施設所有の免疫染色について、回答方法が選択性的のため、自由な入力ができない
- ・2枚のうち1枚の塗沫が不均一で乾燥していた
- ・アンケートと精度管理は別に行うべきだ
- ・選択項目で反応温度を室温と選択すると反応液の温度が記入できない(反映されない)
- ・当院の実情と回答形式が合わず回答に苦慮した
- ・自動染色機やキットの場合、反応時間や試薬組成の分からないことがあるので、今後考慮して欲しい
- ・当院では酵素抗体染色を全て外注しており、二次抗体などを所有せず実施できなかった
- ・免疫染色のサーベイ(ER・PR・HER2など)を今後も実施して欲しい
- ・抗体保存法の標準化をお願いしたい
- ・今回のサーベイ目的が不明確
- ・免疫染色の手法が施設により異なっているにもかかわらず、希釈抗体が送付されてきたのが不適切
- ・染色前に条件設定を行ってからという今回の手順ならば、実施時期として5連休を避け、予め条件設定用の切片を準備するため、事前連絡が欲しい
- ・当院は病理医が非常勤のため、病理医の勤務する施設で免疫染色を実施している

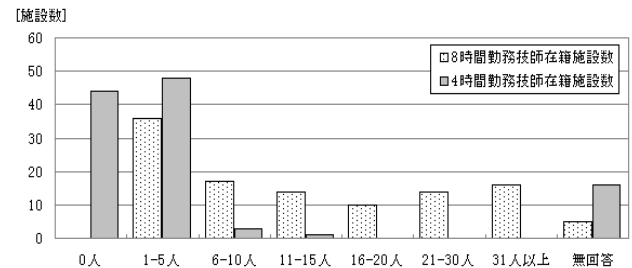
### 6) 細胞検査部門

- ・今回はアンケート調査なし

## 3. 技師の勤務体制について

### 1) 在籍検査技師数

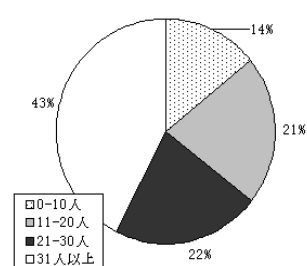
在籍臨床検査技師数



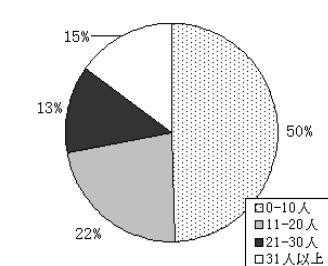
	0人	1-5人	6-10人	11-15人	16-20人	21-30人	31人以上	無回答
8時間勤務技師在籍施設数	0	36	17	14	10	14	16	5
4時間勤務技師在籍施設数	44	48	3	1	0	0	0	16

### 2) 施設規模別技師数と在籍検査技師数別施設数

施設規模別8時間勤務技師数



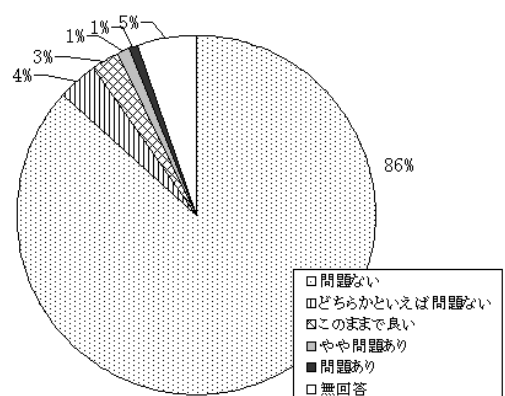
在籍技師数別施設数



	0-10人	11-20人	21-30人	31人以上	計
施設規模別8時間勤務技師数	232	352	358	700	1642
在籍技師数別施設数	53	24	14	16	107

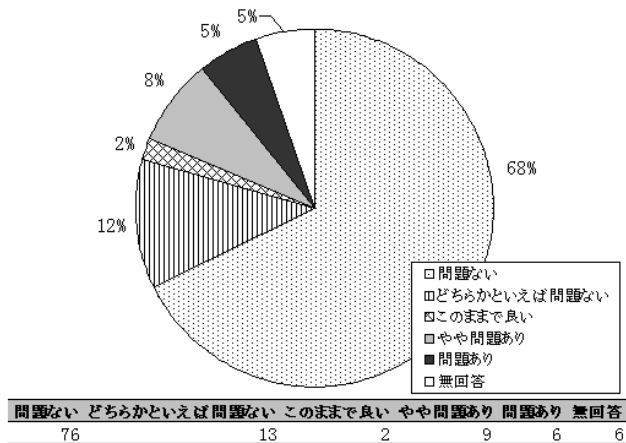
## 4. 試料および実施内容について

### (1) 試料の配送方法(クール宅配便)

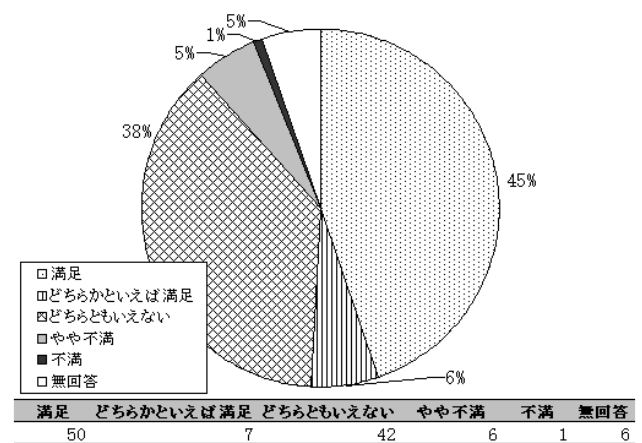


問題ない	どちらかといえば問題ない	このままで良い	やや問題あり	問題あり	無回答
97	4	3	1	1	6

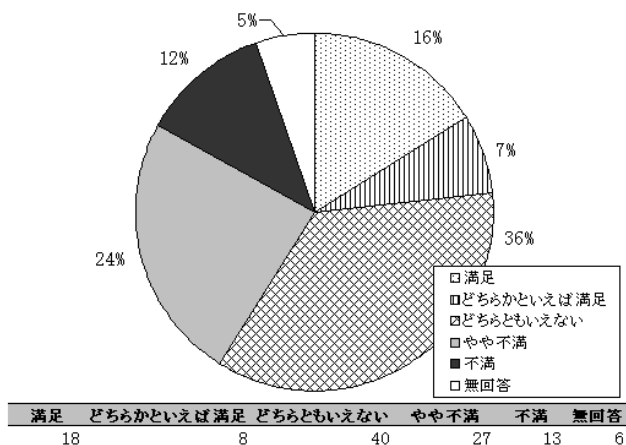
(2) USBメモリーによる手引書、回答書の配布



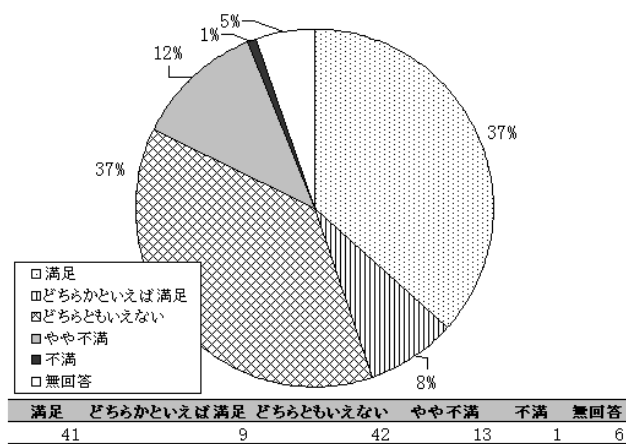
(5) 参加費(1万円)



(3) 実施時期(9月)



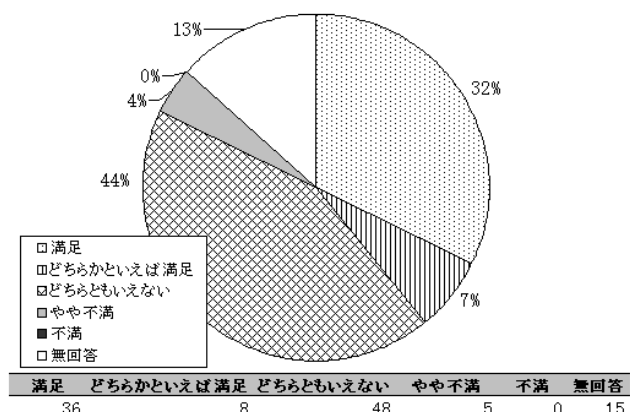
(4) 実施期間(14日前後)



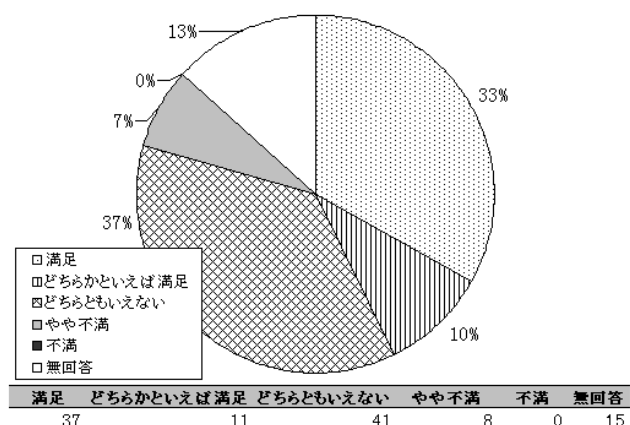
- ・試料配送日が急で担当者が戸惑った。予め到着予定日を連絡して欲しい
- ・試料の到着時間を指定していただけると有難い
- ・試料配布時、保冷剤が溶けていた
- ・誤配により到着が大幅に遅れた(午後3時40分)
- ・包装箱内の保冷性と試料の固定が十分でない
- ・愛臨技サーベイは10月が良い
- ・10月以降の実施を望む
- ・回答期間は10日～2週間を希望
- ・試料到着後2日以内の測定は困難
- ・試料到着後に大型連休がある時期を避けて欲しい
- ・結果の報告方法や郵送方法などの説明がない
- ・USBファイルの破損、標本の不備、などがあり、締め切り日を延ばして欲しい
- ・夏季休暇と重なるこの時期は、日医サーベイと十分な期間を空けて欲しい
- ・実施時期は日医の精度管理時期と同じが良い
- ・参加施設によっては複数の外部精度管理の実施許可が得られ難いので、実施時期に配慮して欲しい
- ・9月は健診で多忙なため、5月か11月にして欲しい
- ・実施期間は、一人で行うため3週間欲しい
- ・実施期間が試料到着後14日間は長く、試料到着日の測定が原則
- ・参加項目が少ない施設は参加費がやや高めと思う
- ・参加費安価である
- ・当院は血液型のみ参加なので参加費が高い
- ・手引書や写真に関しては、冊子が見やすい
- ・回答書のシート保護設定のミス、生理設問の不備に対して対応が迅速であった
- ・回答書のシート保護設定のミスに対応してCDでファイルが送られてきたが、その説明がなく苦慮した
- ・回答書の不手際に対し、時間と労力を費やした
- ・問題の訂正とアンケートが多い
- ・Web回答を望む

## 5. 評価、報告について

### (1) 各種報告書の発行時期



### (2) 各種報告書の評価基準や解説内容



- ・現行の報告書で満足
- ・外部精度管理の意義や目的上、実施後 3 ヶ月を目指してできる限り早く報告して欲しい
- ・USBを介してコンピュータウイルスに感染したことがあり、USB回答書よりもFD回答書の方が良い
- ・他県では県単位サーベイを年複数回実施しており、愛臨技も化学、血清、血液、一般などの定量検査について、複数回実施して欲しい
- ・内部精度管理で限界値を外れた場合の対応について、指針などの標準化を望む
- ・グラム染色が今回の精度管理に含まれていなかったことが残念
- ・採算性などを理由に、マイナー機器や試薬の使用を余儀なくされた場合の対応策を教えて欲しい

## V. おわりに

お忙しい中、アンケートにご協力いただき、ありがとうございました。

今年度は、実施期間(回答期限)が日医サーベイやシルバーウィーク期間と重なったこと、事務作業のミスや設問の不備が例年よりも多く発生したことなど、参加施設の方々に多大なご迷惑とご負担をお掛けし、改めてお詫びをいたします。次年度以降、チェック体制の見直しなど、ミス防止に向けて鋭意努力いたします。

今年度の主な活動内容は、評価にいたる体系の見直し{部門毎に継承されてきた評価方法(考え方)のすり合わせ(統一)}、案内や報告書など文書関連の再整備、そして経費などの運営の見直し、であった。

特に評価基準の見直しについては、施設別報告書を作成する直前まで議論を重ねることとなったが、標準化の更なる進展に向けて新たな基盤整備ができたものと思う。

日医や日臨技などの大規模精度管理調査は、自施設のレベル評価が主な目的であるが、愛臨技精度管理調査は、県内施設における技術水準の向上と施設間差の是正を目的としている。

アンケートの集計結果(3. 技師の勤務体制についての項参照)より、今年度参加施設の内、50%の施設が技師数 10 人以下(在籍技師数約 15%)に対して、技師数 31 人以上の施設が約 15%(在籍技師数約 40%)であった。このことは、約 4 割の技師が大規模施設として有している情報を広く持ち、約半数の施設に在籍する約 1.5 割の技師は施設の状況により、保有する情報に限りがあることが予測される。

そこで、愛臨技では大規模施設が有する情報を小規模施設でも共有できるようにということから、基幹施設によるサポート体制を築いた。機器や試薬メーカーとは違う情報源のひとつとして、現場同士で気軽に情報交換をしていただけたら幸いである。

最後に、今回初めて当精度管理事業の内容に関するアンケートを行い、設問に関するご指摘やアドバイス、運営に関するご要望など、皆様から本当に多岐にわたる率直なご意見をいただいた。

また、集計結果より、当事業内容について参加施設の方々から一定のご理解をいただいていることを実感した。本アンケートの結果を踏まえ、これからも皆様から高い満足度が得られるよう、事業展開を図っていく。

引き続き、当精度管理事業にご理解とご協力のほど、よろしく願いいたします。

<MEMO>