

精度管理アンケート

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：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）

蜂須賀靖宏（安城更生病院）

平田 弘美（増子記念病院）

土屋まさみ（岡崎市民病院）

寺田 達夫（愛知医科大学メディカルクリニック）

I. はじめに

愛臨技精度管理調査は、参加施設のニーズに迅速に対応するため、毎年アンケート調査を実施し、方針や改善策などに反映させている。今年度は、実施時期、実施方法に大幅な変更は行わず、調査内容の充実に力点を置いた。また、今年度も昨年度と同様にアンケート調査を実施し、参加施設から貴重なご意見を多数頂くことができた。来年度以降の事業展開へ反映させるべく、以下に集計結果とお寄せ頂いたご意見を示す。

II. 調査方法

精度管理調査の各部門別回答入力シートの最後にアンケート調査欄を設け回答を求めた。

1. 技師長クラスの方に対して、実施時期期間、配布した手引書に関する設問2題、精度管理試料の倫理上配慮する必要性についての設問1題、パソコン環境に関する設問2題と全設問や従前の活動に関する意見や要望。
2. サンプルサーベイ部門について、項目数と試料の量に関する設問3題と、各部門の出題内容などに関する意見や要望。
3. 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題と、各部門の出題内容などに関する意見や要望。
4. 評価対象外設問を出題した部門について、設問量、難易度、設問内容、評価対象外問題の必要性に関する設問4題と、各部門の出題内容などに関する意見や要望。

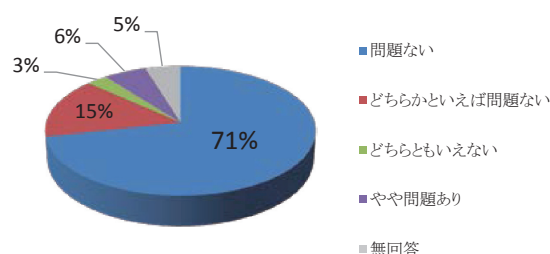
III. 調査対象施設

アンケート調査は、平成23年度愛臨技精度管理調査に参加した病医院診療所105施設を対象とした。

IV. 集計結果と意見、要望

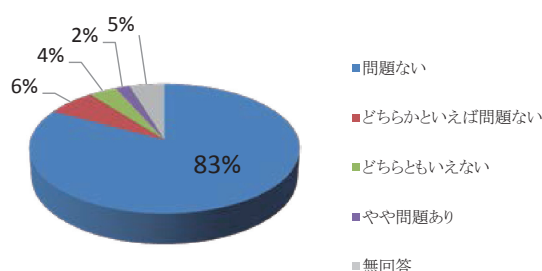
1. 愛臨技精度管理調査全般

1) 実施時期、期間について

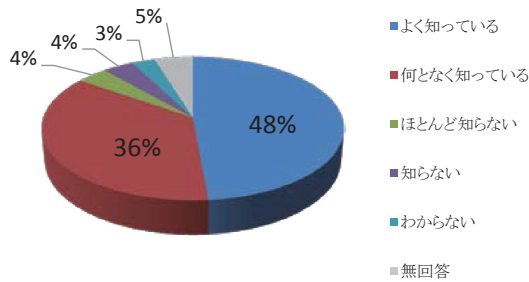


- ・実施日が7月の初め頃に変更出来ないか
- ・人員が少ないので夏休みの時期は、避けてほしい
- ・当院は月曜日休みのため当日測定のものが遅れる
- ・試料が月曜日に到着すると、月、火の二日間で業務をこなしながら測定するのは大変（2件）
- ・昨年度は担当責任者の業務都合上やや日数に余裕がなかった。今年度は問題なし
- ・試料の配送は、「配達日」ではなく「到着日」と明記してほしい
- ・少ない人数で対応しているので、手引書だけでも早めに郵送して頂けると助かる
- ・検体到着から測定までの時間が短い（2件）
- ・実施期間が短いため、各部署（臨床化学、輸血等）で回答を入力する期間が重なり困惑する

2) PDFファイル形式の手引書について

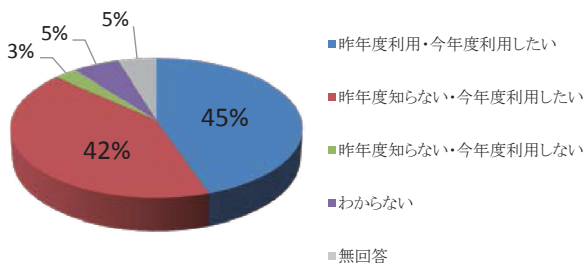


3) 精度管理試料の倫理上配慮する必要性について

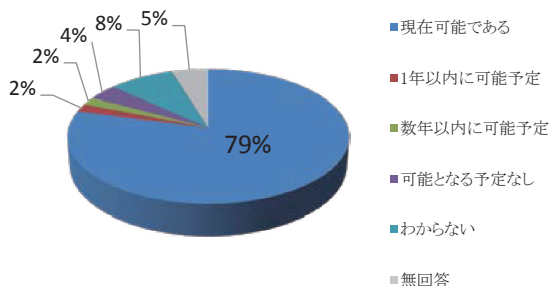


- ・ どれほどの施設が臨床倫理指針を作成されているのか知りたい

4) 愛臨技ホームページ掲載の精度管理調査速報値等の活用について



5) 各施設のインターネット環境および精度管理調査のWeb利用について



- ・ Webによる精度管理は検査部内のPC機能にやや問題があり、日臨技方式であるなら可能です。現在のUSB方式がよい
- ・ 日臨技もWebですが愛知県の施設の報告をみて進めていけばよいと思う
- ・ ウイルス対策のため、業務端末は通常USB端子が無効になっている。出来るだけ早くWebを利用した入力を期待する
- ・ 結果報告は、Webで出来るようにしてほしい
- ・ 今後検査室内でもWeb利用できるよう希望を出そうとしているが、現在Web利用時は事務（室）に出向いている状況である
- ・ PDF、Webについては、職場の環境としては対応していない。
- ・ 個人のPCを使用しているので可能だが、問題が全く無

いわけではない

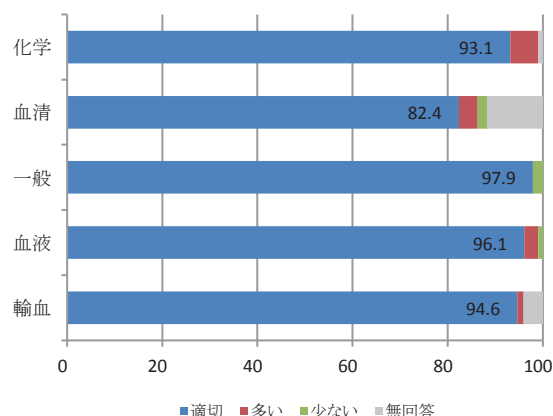
- ・ PDFソフトVer.の統一してほしい。インターネット使用に制限があり自宅での作業になる
- ・ Web利用について医師会サーベイでもWeb報告可能のため技師会サーベイもWeb報告が選択可能にしてはどうか？
- ・ PDFファイルや結果入力をUSBメモリではなく、Webで結果入力することは現在でも可能
- ・ 回答をUSBに直接入力する方法は不安がある

6) 事業全般に対する意見、要望など

- ・ エクセルのバージョンの違いによる入力時の注意事項等がほしい
- ・ 部門がシート別のため、他部門が使用していると結果の入力が出来ない。ファイル別の方が同時入力しやすいと思う
- ・ 機器入力欄が狭く入力後分からない
- ・ 回答の入力フォームを印刷する際、A4サイズ紙で印刷するとマス目が小さすぎたり、印刷範囲が小さくて枚数が無駄に多くなったりする
- ・ 印刷用フォームが別にあるか、入力フォームが効率良く印刷できるとよい
- ・ 毎回、機器、方法、基準値等入力しなくても良くしてほしい
- ・ 細菌検査などフォトがどちらかといえば悪い画像で印刷できない。印刷できる画像を添付してほしい
- ・ 免疫血清の検体不良があった
- ・ フォトサーベイ等は、初心者用から一部レベルの高い物まで部門により差があるように思う
- ・ 対応できる設問ばかりの内容であれば、参加料金が低いように感じた。また、回答率が低すぎると施設で問題となる
- ・ 点数をつけない参考問題を多数出してもらえると、県全体のレベルアップにつながると考える
- ・ 日臨技、医師会などサーベイで表記単位（血算）がまちまちで、統一された単位が望ましいのではないかと
- ・ C、D評価が出た場合、有料で二次サーベイを実施し、問題がなければ二次サーベイ後の結果を再発行してほしい
- ・ 他サーベイとの違いはどこにあるのか。愛臨技のサーベイの独自性、特徴、などがあればよいと思う
- ・ 学習できる問題が多く好評だった
- ・ 大変な作業ご苦労様です。今後も頑張ってください

2. サンプルサーベイ部門

1) 測定項目数



	適切	多い	少ない	無回答
化学	93.1	5.9	0.0	1.0
血清	82.4	3.9	2.0	11.8
一般	97.9	0.0	2.1	0.0
血液	96.1	2.9	1.0	0.0
輸血	94.6	1.4	0.0	4.1

a) 臨床化学部門

- ・項目が多く、報告の記入に時間がかかる
- ・生化学検査は臨床化学と免疫血清を兼ねているので、入力量が多過ぎ負担がかかる
- ・去年から1項目増えている点
- ・既にデータ標準化が進んだ項目に関しては削除していったらよい
- ・AiCCLSで基準値が決められていない項目とか、多くの病院で実施しているが標準化されていない項目のサーベイをしたほうがよいと思う

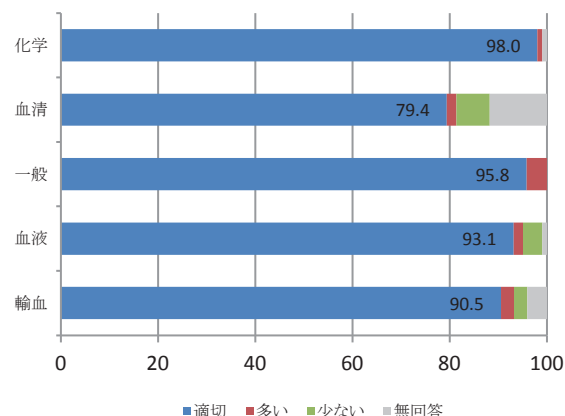
b) 血液検査部門

- ・凝固項目も調査してほしい
- ・2濃度程度が適当かと思う

c) 一般検査部門

- ・実際の検査では、6～8項目を検査しているため少ないと感じた
- ・ビリルビンやケトン体、ウロビリノゲンも日常検査で報告しているので調査してほしい

2) 試料の量



	適切	多い	少ない	無回答
化学	98.0	1.0	0.0	1.0
血清	79.4	2.0	6.9	11.8
一般	95.8	4.2	0.0	0.0
血液	93.1	2.0	3.9	1.0
輸血	90.5	2.7	2.7	4.1

a) 一般検査部門

- ・尿定性検査用試料が多いと感じた（2件）
- ・便潜血検査用試料が多いと感じた（1件）

b) 免疫血清検査部門

- ・試料26、27が少ないと感じた（6件）

c) 輸血検査部門

- ・試料41が少ないと感じた（2件）
- ・試料42が多いと感じた

3) その他のご意見、ご要望

a) 臨床化学検査部門

- ・方法基準値等、変更項目のみの入力がない
- ・内部精度管理調査の目的が不明である
- ・測定が到着翌日までと限定されるなら、試料配布前に知らせてほしい
- ・手引書等は今まで通り送ってくるのが当然。値段が安くなっているのにおかしい
- ・実施時期を年ごとに変更してみてもどうか
- ・検量方法など詳細についての設問が必要か？
- ・試料が免疫と分かれたためサーベイがやり易かった
- ・トレーサビリティに関してはどのように集計されるのか？将来的に加対象とかすればよいと思う。「企業の標準品」、「その他の標準品」とか具体的に何を指しているのか？
- ・クレアチニンの基準値は、小数点以下第2位まで表示

しているため、入力値の桁数も2桁にしてほしい

b) 免疫血清検査部門

- ・測定機器名入力が煩雑である
- ・試料の使用方法をもっと詳細にしてほしい。今回、そのまま使用したが、感染症で陽性に出た時、試薬説明書の遠心後、再測定で行った。試料は全て遠心を行ったほうがよいのか？
- ・測定項目数が今後増えないでほしい
- ・試料21は測定前に遠心を繰り返したがフィブリンが全て落ちなかった（4件）
- ・試料21のHBs抗原をダブル測定したら、測定値がカットオフ値付近で陰性と陽性に分かれてしまった試薬のロットまで調査して結果に反映してもらえるのだろうか。
- ・検体が生化学と別になったためやり易かった
- ・プール血清試料の安定性を良くしてほしい
- ・FT3がなぜ項目にないのか
- ・BNPの精度管理調査を期待する
- ・厳格にはPOCTは試薬のことを指さない。その仕組みのことを表すため、回答欄のようにPOCTは何かという設問自体意味不明。POCTとして使っているものは何かという設問でなければならないと思う。因みに回答一覧にPOCTには到底なりえない試薬も選択可能となっているが、設問、回答作成者の理解度を疑う

c) 一般検査部門

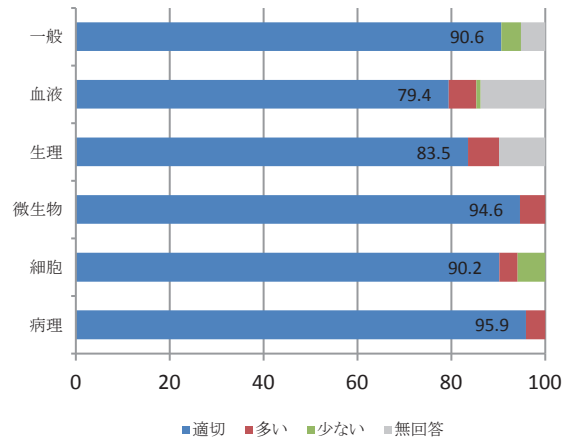
- ・方法試薬測定装置は一ヶ所入力でよいのでは
- ・便潜血の測定可能日にもう少し余裕があるとよい
- ・測定装置にはコード番号を付けたほうがよいと思う。半定量値もコード化できないか。極力選択制にしてほしい
- ・基本項目の中に、一般検査部門が含まれているとの先入観から申し込み時チェックを落としてしまった

d) 輸血検査部門

- ・試料の血球が溶血しているのは、反応に影響ないのだろうか
- ・“その他の欄”への入力が出来なかった
- ・日常の業務ではあまり遭遇しないケースもあり勉強になった

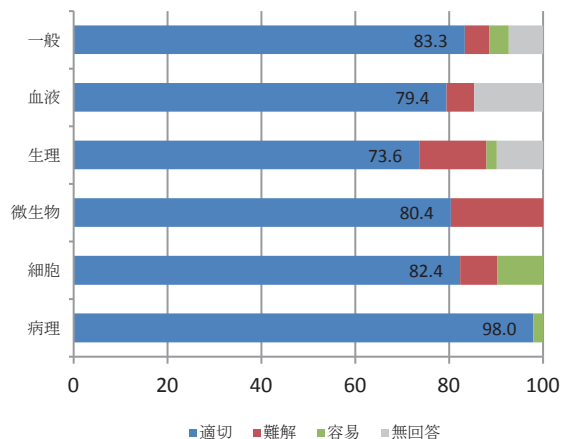
3. フォトサーベイ部門

1) 設問量



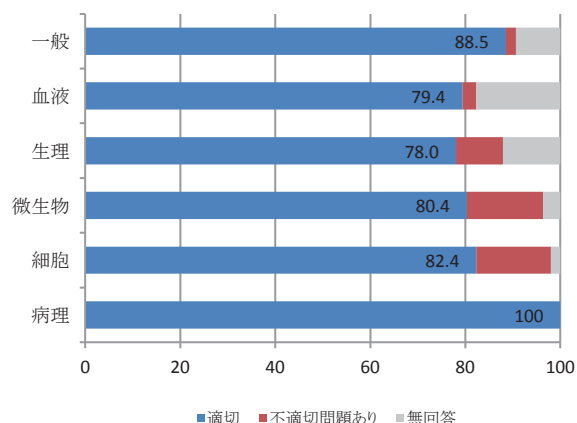
	適切	多い	少ない	無回答
一般	90.6	0.0	4.2	5.2
血液	79.4	5.9	1.0	13.7
生理	83.5	6.6	0.0	9.9
微生物	94.6	5.4	0.0	0.0
細胞	90.2	3.9	5.9	0.0
病理	95.9	4.1	0.0	0.0

2) 難易度



	適切	難解	容易	無回答
一般	83.3	5.2	4.2	7.3
血液	79.4	5.9	0.0	14.7
生理	73.6	14.3	2.2	9.9
微生物	80.4	19.6	0.0	0.0
細胞	82.4	7.8	9.8	0.0
病理	98.0	0.0	2.0	0.0

3) 設問内容



	適切	不適切問題 有り	無回答
一般	88.5	2.1	9.4
血液	79.4	2.9	17.6
生理	78.0	9.9	12.1
微生物	80.4	16.1	3.6
細胞	82.4	15.7	2.0
病理	100.0	0.0	0.0

a) 血液検査部門

- ・写真8はATL細胞としたほうがよいのでは
- ・写真8の回答の選択肢が分りにくかった

b) 一般検査部門

- ・臨床情報がもう少しほしい
- ・質問の意味が不明と感じる設問があった

c) 生理検査部門

- ・肺機能検査の設問1が不適切問題と感じた(2件)
- ・肺機能検査が難しい印象です
- ・心電図検査の設問4は不適切と感じた(3件)
- ・肺機能検査の設問5は情報が少なく難解だった
- ・心臓超音波検査の設問2について、緊急の場合にQp/QsやPISAで定量評価が必要でしょうか

d) 微生物検査部門

- ・付加コメントの表現が曖昧で、回答を選択する際に戸惑った
- ・設問の内容と回答用紙が一致しておらず、回答を導き出すのに苦慮した
- ・染色、感受性の判定など分かりにくい
- ・設問3のサブロー寒天培地の写真は、スムーズに見える
- ・設問5の文章で嫌気用ボトルが陽性と記載があったが、嫌気のみ陽性になったのかは疑問である
- ・設問1と2の表1、推定菌同定の実施方法はアンケート調査で聞くべき内容だと思う
- ・昨年までのように、実際に検体を送付していた頃の精度管理を体験していない人には、理解しにくい設問である
- ・設問1の薬剤感受性パネルFOMの数値が2重
- ・設問1の薬剤選択において難しい点があった
- ・設問3のクロモアガー寒天培地の写真が見づらい
- ・実際、職場では同じ微量液体希釈法で検査してもシスメックスのバイテックのように機器が判定している施設も多く、ドライプレートでの判定に苦慮した施設も少なからずあったのではないだろうか

e) 細胞検査部門

- ・当院は婦人科、泌尿器科がなく精度管理に利用できない
- ・設問3-3は推定病変を記入するほうがよい。または悪性腺腫異型腺細胞の選択肢がほしい
- ・症例1について、新日母分類という表記の仕方は不適切と思われた(医会分類など)
- ・症例6の検体について、腎尿という表記の仕方は不適切と思われた。
- ・核などの大きさを問う必要性がわからない(2件)
- ・ベセスダ分類が問題となる症例がなかった
- ・サーベイとしては直接入力が多い

4) その他の意見、要望など

a) 血液検査部門

- ・数年に一度位は少々判断が分かれるような細胞の出題があってもよいのではないか

b) 一般検査部門

- ・髄液検査のギムザが見慣れていないこともあり、難しかった
- ・基本的な問題で構わないのでフォト設問を増やしてほしい

c) 生理検査部門

- ・肺機能問題で特殊検査項目は対象外としてほしい
- ・脳波設問2について、光刺激賦活終了以降の波形もあったほうがよいと感じた(2件)

- ・肺機能検査問題設問1の文章に主語がなく、また設問5の文章が分りづらかった（2件）
- ・動画の再生時間が短い。またより多くの断面も確認したかった
- ・心電図設問4、選択肢eのCM1誘導は、あまり馴染みがないのではないだろうか
- ・施設で実施している分野だけ問題選択が可能にしてはどうか

d) 微生物検査部門

- ・今回のサーベイは夏休みの時期だったが、菌株ではなくフォトサーベイであったため良かった
- ・感受性のMIC値のS、I、R判定基準を載せてほしい
- ・設問3での患者背景、微生物検査の説明で、使用した抗真菌薬名や尿素分解能の結果がほしかった
- ・教科書を見る機会が増え、勉強になった（2件）
- ・設問1の抗菌薬3剤選択問題は、各施設の考え方によって回答が分かれる可能性があるのではないかと
- ・感受性のプレートの写真がぼけていて見難かった
- ・回答欄の見出しについているローマ数字は無いほうが良かった。問題用紙と合っていないため見辛い

e) 細胞検査分野

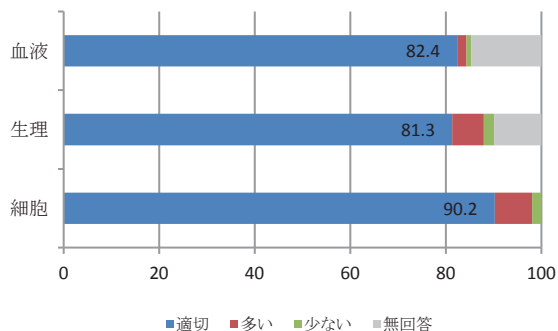
- ・内容の難易度に比して回答が煩雑
- ・細胞所見の標準化をしたいなら推定病変を問うのではなく、細胞所見を集中的にやったらどうか
- ・細胞のサーベイが無くならずよかった
- ・陰性偽陽性陽性を婦人科の選択肢に入れてほしい

f) 病理検査分野

- ・染色具合が良くなかったため、確認したところシッフ試薬の開封日が3月であった。このため、発色が悪くなかったのではと反省した
- ・設問21、23は回答入力後OKがでなかった（2件）
- ・PAS染色の方法は用手法としたが、核染色は機械で染めている

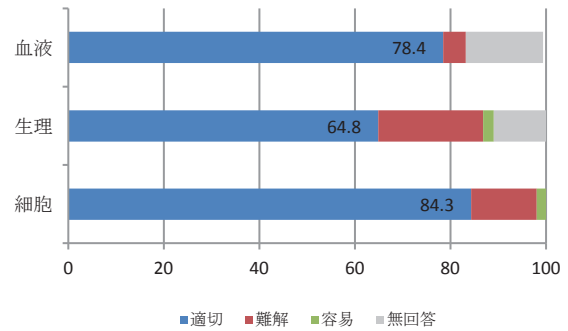
4. 評価対象外問題

1) 設問量



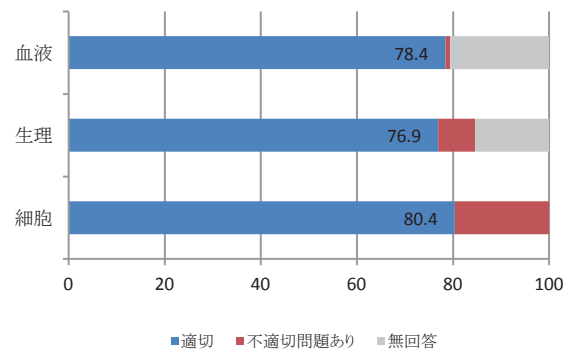
	適切	多い	少ない	無回答
血液	82.4	2.0	1.0	14.7
生理	81.3	6.6	2.2	9.9
細胞	90.2	7.8	2.0	0.0

2) 難易度



	適切	難解	容易	無回答
血液	78.4	4.8	0.0	16.2
生理	64.8	22.0	2.2	11.0
細胞	84.3	13.7	2.0	0.0

3) 設問内容



a) 血液検査部門

	適切	不適切問題 有り	無回答
血液	78.4	1.0	20.6
生理	76.9	7.7	15.4
細胞	80.4	19.6	0.0

- ・評価対象外とはいえ骨髄像を判読していない施設のため、より基本的な問題にしてほしい

b) 生理検査部門

- ・下肢エコーの画像が見えづらい
- ・脳波の設問5の熱性けいれんに関するa.b.の文章はい

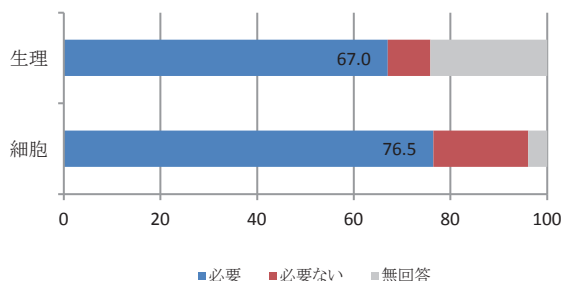
- ・ いろんな解釈が出来るため分かりづらいと思う（2件）
- ・ 脳波設問6は、適切な回答の選択肢が無いと思われる
- ・ 施設ごとで評価対象を変えるべきだと思う
- ・ 心臓血管超音波問題で心臓と血管は問題を分けてほしい

c) 細胞検査部門

- ・ 設問の趣旨が分かりづらい（設問6-6）
- ・ 設問2-7a.変性した異型細胞の意味が分かりにくいと感じた
- ・ 細胞（核）の大きさ（核長径）とは、細胞の大きさですか核の大きさでしょうか、核の大きさを回答しましたが間違いでしょうか？
- ・ 核の大きさ、クロマチンパターンの設問は不要だと思われる
- ・ 核クロマチン構造はモニター・印刷いずれも分かりにくい（2件）
- ・ リンパ球のクロマチンと核縁肥厚については上皮との比較なのか悪性との比較なのか
- ・ この画像では核の顆粒状、細網状が分かりにくい
- ・ クロマチンの性状について個人でバラバラであり施設内でも統一されておらず回答困難（2件）

4) 評価対象外問題の必要性

a) 生理検査部門



	必要	必要なし	無回答
生理	67.0	8.8	24.2
細胞	76.5	19.6	3.9

- ・ 評価対象外問題であるにも関わらず評価されるため（2件）
- ・ 必要な設問だけでよいのではないか（2件）
- ・ 肺機能の設問6、CVは検査している施設が少ないのではないか。評価対象外にするなら必要ない
- ・ 評価対象外問題の必要性がわからない

b) 細胞検査部門

- ・ 評価対象設問と対象外設問とを何を基準に分けているかわからない
- ・ 回答に客観性がなく、細部にとらわれすぎているよう

に思う

- ・ クロマチンについてフォトでは限界があると思う

5) 意見、要望

a) 血液検査部門

- ・ 評価対象外にしくてもいいのではないかと思う出題があった
- ・ 大病院を対象とするならば内容は容易すぎるような気がするが、愛知県全体を対象としているため適切と思われる
- ・ フォト写真やコードは区切りで改ページしてほしい

b) 生理検査部門

- ・ 小規模病院と大規模病院（大学病院など）を分けた出題をしたらどうか
- ・ 回答欄は回答番号だけではなく、他の分野のように内容も表示されると回答内容を確認できると思う
- ・ 当院では実施していない検査については回答していないが、後日の解説で勉強させてもらう予定である

c) 細胞検査部門

- ・ 精度管理に利用する目的で参加しているので、もっと重要な設問を増やしてほしい（ベセスダ分類の設問、乳腺の良悪等）
- ・ エクセルのバージョンで操作できなかったので記載をするべきです
- ・ ある程度回答の統一性が見込まれる項目の出題にしてほしい
- ・ クロマチン構造を問う問題があったが、色々な書籍を調べてもわからないことが多かったため、判定結果とともに解説をしていただきたい

V. まとめ

今年度もご多忙の中、多くの参加施設から各種アンケートにご協力頂いた。このアンケートは精度管理調査にご参加頂いた施設のニーズと主催者側の思惑とに大きな隔たりがなかったのかを確認するのに活用させて頂いている。今回実施したアンケートの集計結果から、以下の通り総括した。

1. 実施時期期間は、本調査が日本医師会サーベイのプレサーベイとしての付加価値を持たせるため、集計結果を医師会サーベイ前に公開する、盆および夏休み休暇を考慮する、実施期間を昨年度より延ばすことを前提にスケジュールを組んだ。実施期間は11日間と実際は昨年とほぼ同じ期間であったが、問題ない・どちらかといえば問題なしが80%を超える結果となり、2週間以上を求める声は少数であった。また、試料到着から測定までの期間が短いとのご指摘があるが、試料に新鮮血を用いる部門があり、試料劣化による影響を受

けないようにするためであることをご理解頂きたい。

2. 試料に関する倫理上の配慮については、よく知っているとの回答が約50%であった。昨今、精度管理調査に用いる試料、各施設で検討に用いる試料は、連結不可能匿名化などによる倫理的配慮の重要性が高まっている。厚生労働省からの臨床研究に関する倫理指針、日本臨床検査医学会会告2010、などを参考にして頂ければ幸いである。
3. 愛臨技ホームページに掲載した精度管理調査速報値の活用について、昨年度は参加施設の約50%が利用されていた。今回のアンケートでは、積極的な速報値の活用姿勢が見受けられ、日本医師会サーベイに向けた自施設の精度確認に活用して頂きたいと思う。
4. 日臨技サーベイが、今年度より完全Web方式で実施された。愛臨技精度管理事業部としても日臨技の精度管理調査用ソフトを活用し、業務の効率化を視野に完全Web方式への移行検討を開始した。今回、参加施設の80%近くがWeb方式の対応が可能、もしくはWeb方式を望んでいることがわかった。現段階では、約20%の参加施設がWeb方式非対応であり、今後も愛臨技サーベイ完全Web方式に向けて、Web非対応施設に対する検討を継続していく予定である。
5. サンプルサーベイ部門では、測定項目数、試料の量ともに多くの施設から適切であるとの回答を得た。特に輸血検査部門は、昨年度の約60%から約90%の参加施設から適切との回答を得ることができた。
6. フォトサーベイ部門では、細胞検査部門、分野が多岐にわたる生理検査部門、今年度サンプルサーベイからフォトサーベイへと変わった微生物検査部門で設問が難解と回答された施設の割合が高かった。また、この3部門は、不適切問題ありと回答された施設の割合も高い傾向にあり、来年度以降の設問作成に関する課題として検討をしていく。
7. 評価対象外設問に関しては、ルチン業務として実施している施設と、実施していない施設で設問に対する感じ方が大きく異なった印象を受けた。各部門における評価対象外設問の目的をご理解頂き、ルチン業務で実施していない施設においても積極的なチャレンジを期待する。

精度管理事業でも一般的な事業運営と同様に、Plan（計画）、Do（実行）、See（反省）の各段階で果たすべき役割をしっかりと認識し遂行することが重要である。当事業部においても各段階を着実に遂行するため、本アンケートで頂いた多くの貴重なご意見をもとにしっかり

とSee（反省）を行い、来年度以降の精度管理事業に反映させていく予定である。引き続き、ご支援、ご協力をよろしくお願い致します。