

精度管理調査に関するアンケート

精度管理事業部事務局員：大島 康裕（愛知県がんセンター）

実務分担者：菊地 良介（名古屋大学医学部附属病院）

齊藤 翠（藤田医科大学病院）

杉山 大輔（J A 愛知厚生連 安城更生病院）

西谷由美子（社会医療法人 総合大雄会病院）

鈴木 敦夫（名古屋大学医学部附属病院）

森部 龍一（愛知医科大学メディカルクリニック）

I. はじめに

本年度の精度管理調査は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止に努めつつ、日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システム(JAMTQC)を利用し、昨年度と同時期に実施した。

また、精度管理調査と同時に、SARS-CoV-2関連検査に関わる内容を含むアンケート調査を実施した。次年度以降の精度管理事業展開へ反映させるべく、以下にその集計結果を示す。

なお、ご意見・ご要望等にて重複した内容については割愛させて頂いた。

II. 対象項目

JAMTQC内にてアンケート設問を設定し、回答を求めた。

【アンケート内容】

1. 技師長クラスの方

本精度管理調査の参加費の妥当性や、結果検討会の必要性と開催形式、精度管理調査報告会の開催形式、本精度管理調査の他に参加している外部精度管理調査について調査した。

2. SARS-CoV-2関連検査に関して

遺伝子検査等各種検査法や使用機器に関して、各施設の運用について調査を行った。

3. サンプルサーベイ部門

項目数、試料の量に関する調査を行った(2題)。

4. フォトサーベイ部門

設問量、難易度、設問内容に関する調査を行った(3題)。

5. 評価対象外設問を出題した部門

設問量、難易度、設問内容、評価対象外設問の必要性に関する調査を行った(4題)。

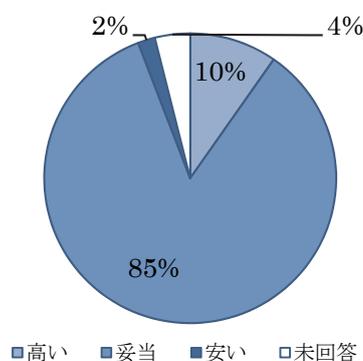
対象施設

アンケート調査は令和3年度愛知県臨床検査精度管理調査に参加した141施設を対象とした。

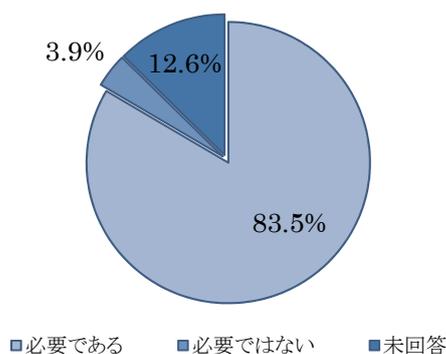
III. 調査結果

1. 愛知県臨床検査精度管理全般

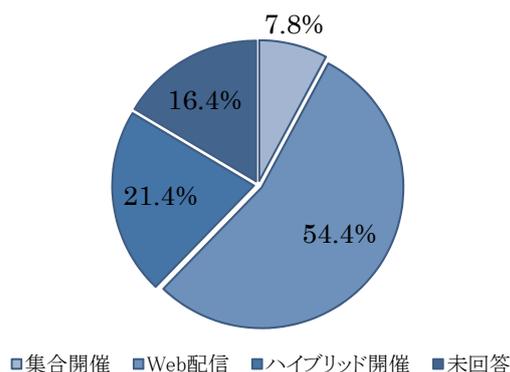
1) 他の外部精度管理調査との比較や調査内容を踏まえた本調査の参加費の妥当性について



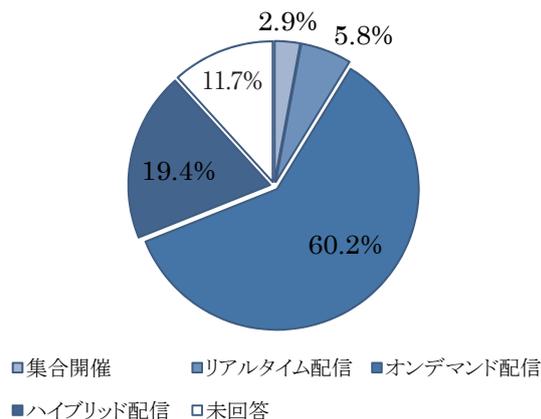
2) 結果検討会の必要性について



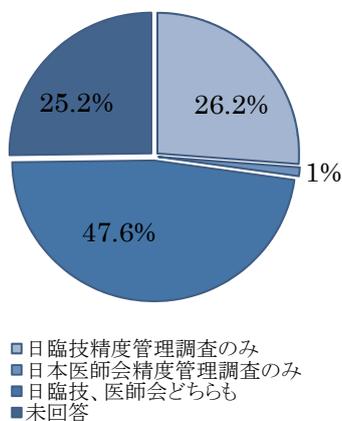
3) 結果検討会の開催形式について



4) 精度管理調査報告会の開催形式について

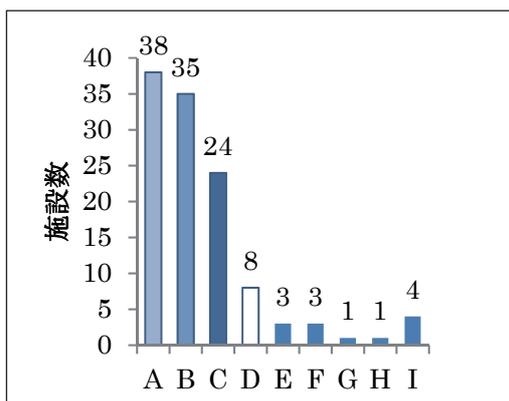


5) 本精度管理調査の他に参加している外部精度管理調査



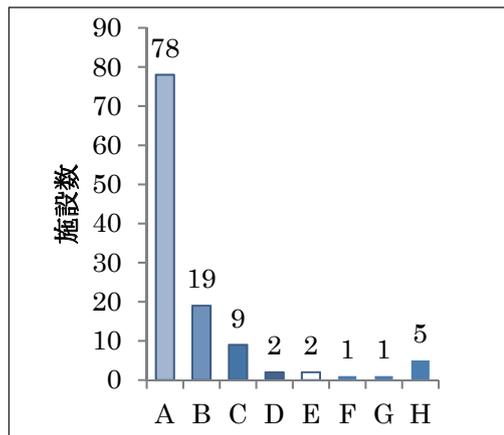
2. SARS-CoV-2関連検査に関して

1) 遺伝子検査について



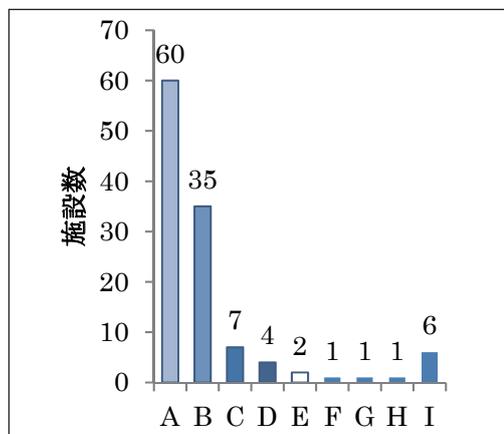
- A : 院内実施と外部(他施設/委託業者/行政)を併用している
- B : 全て院内で実施している
- C : 委託業者に委託している(したことがある)
- D : 他施設に委託している(したことがある)
- E : 行政に委託している(したことがある)
- F : これまで院内・外部ともに実施したことがない
- G : 他施設と委託業者に委託している
- H : 検査室は関与していない
- I : 未回答

2) 抗原定性検査について



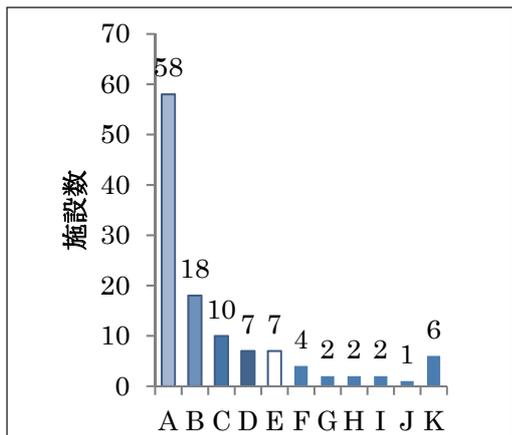
- A : 全て院内で実施している
- B : これまで院内・外部ともに実施したことがない
- C : 過去行っていたが現在は別検査(遺伝子あるいは抗原定量)へ移行または中止となった
- D : 院内実施と外部(他施設/委託業者/行政)を併用している
- E : 委託業者に委託している(したことがある)
- F : 他施設に委託している(したことがある)
- G : 検査室は関与していない
- H : 未回答

3) 抗原定量検査について



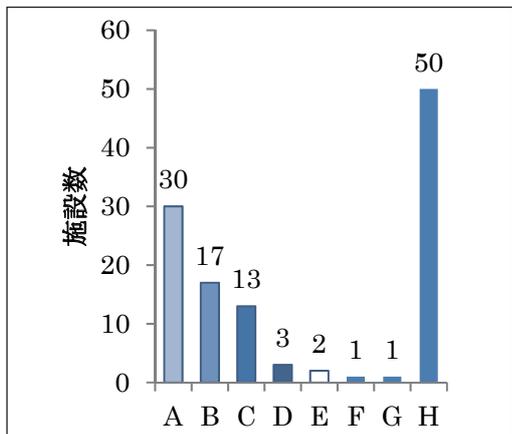
- A : これまで院内・外部ともに実施したことがない
- B : 全て院内で実施している
- C : 委託業者に委託している(したことがある)
- D : 院内で実施する体制は整っているが、これまで院内で一度も実施したことがない
- E : 他施設に委託している(したことがある)
- F : 院内実施と外部(他施設/委託業者/行政)を併用している
- G : 検討中
- H : 検査室は関与していない
- I : 未回答

4) 抗体検査について



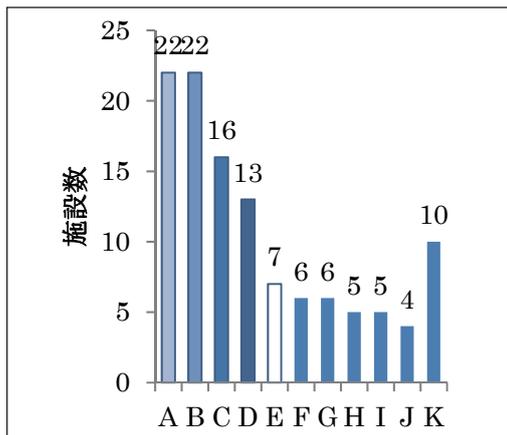
- A : これまで院内・外部ともに実施したことがない
- B : 委託業者に委託している(したことがある)
- C : すべて院内で実施している
- D : 院内実施と外部(他施設/委託業者/行政)を併用している
- E : 他施設に委託している(したことがある)
- F : 院内で実施する体制は整っているが、これまで院内で一度も実施したことがない
- G : 過去行っていた
- H : 研究目的で行ったことがある
- I : 検討中
- J : 検査室は関与していない
- K : 未回答

5) 遺伝子検査を院内で実施する際の実施者(時間内)



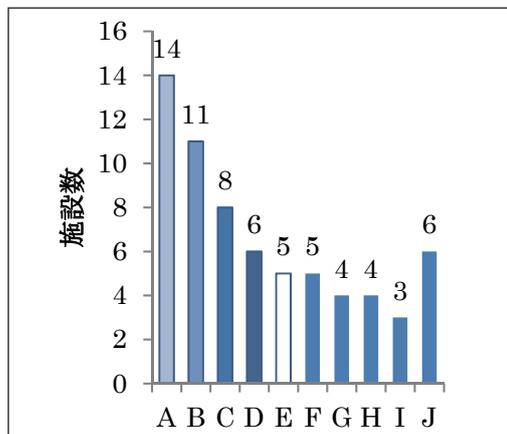
- A : 微生物検査担当者
- B : 複数部署の持ち回りで実施
- C : SARS-CoV-2遺伝子検査担当者を臨床検査技師から選任
- D : 検査室全員が対応している
- E : 遺伝子検査担当者
- F : 臨床検査技師、医師、看護師
- G : 記載なし
- H : 未回答

6) 遺伝子検査を院内で実施する際の使用機器(複数可)



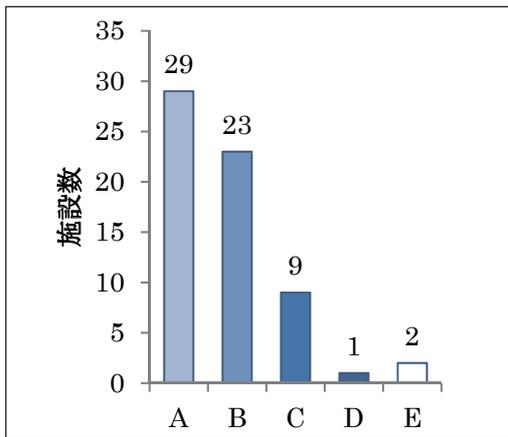
- A : LoopampEXIA
- B : Smart Gene
- C : GeneXpert
- D : ID NOW
- E : geneLAED8
- F : GENECUBE
- G : AutoAmp
- H : TRC ready-80
- I : BDマックス
- J : コバズz480
- K : その他

7) 遺伝子検査を院内で実施する際の最も主要な使用機器(メイン機)



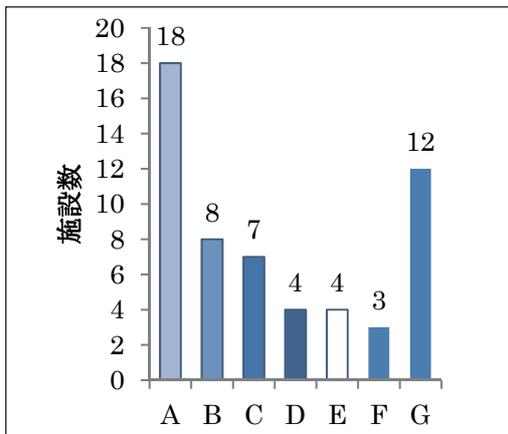
- A : LoopampEXIA
- B : Smart Gene
- C : ID NOW
- D : GeneXpert
- E : geneLAED8
- F : GENECUBE
- G : TRC ready-80
- H : AutoAmp
- I : BDマックス
- J : その他

8) 遺伝子検査を院内で実施する際の最も主要な使用機器(メイン機)の遺伝子抽出法



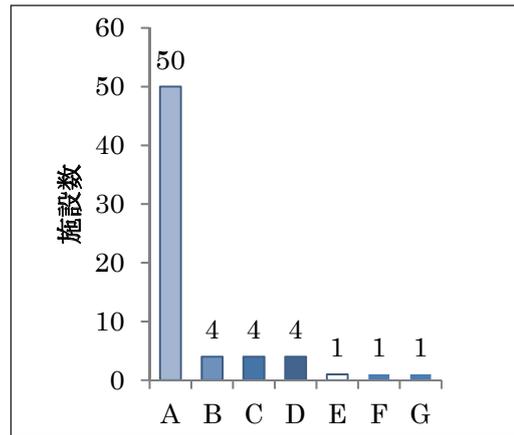
- A : キット専用の抽出試薬
- B : 機器による自動抽出
- C : magLEAD
- D : ProteinaseKを加え65℃5min, 95℃5minの熱処理後のサンプルを測定に使用している。
- E : 記載なし

9) 遺伝子検査を時間外に実施する際の最も主要な使用機器(メイン機)



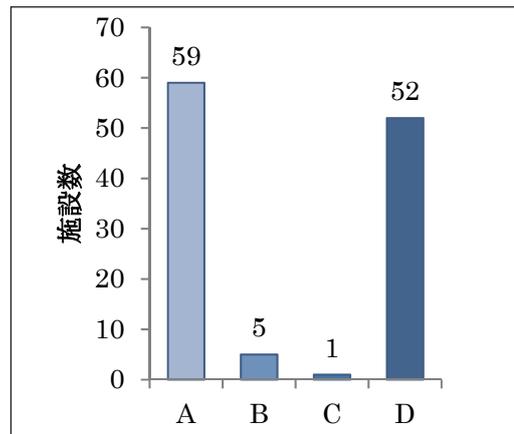
- A : Smart Gene
- B : ID NOW
- C : GeneXpert
- D : LoopampEXIA
- E : TRC ready-80
- F : GENECUBE
- G : その他

10) 遺伝子検査の外部精度管理の実施状況について



- A : 実施したいと思っているが、現時点で未実施
- B : 複数施設間のサーベイ
- C : 厚生労働省主催のサーベイ
- D : 実施するつもりはない
- E : 遺伝子病理研究会主催のサーベイに参加予定
- F : メーカーサーベイ参加予定(東ソー)
- G : 記載なし

11) 来年度以降、愛臨技がSARS-CoV-2遺伝子検査の外部精度管理を実施した場合の希望有無



- A : 参加したい
- B : 参加するつもりはない
- C : 費用がかかるのでサーベイの実施状況、参加状況を見ながら考えたい
- D : 未回答

3. サンプルサーベイ部門

1) 測定項目数について

	適切	少ない	多い	未回答
臨床化学	99.2	0.0	0.8	0.0
免疫血清	100.0	0.0	0.0	0.0
血液	97.4	0.0	0.0	2.6

内訳(%)

2) 試料の量について

	適切	多い	少ない	未回答
臨床化学	99.1	0.0	0.9	0.0
免疫血清	95.2	0.0	2.4	2.4
血液	96.6	0.0	0.0	3.4

内訳(%)

4. フォトサーベイ部門

1) 設問の量について

	適切	多い	少ない	未回答
血液	61.5	5.1	0.0	33.4
生理	93.9	3.7	0.0	2.4
輸血	87.4	2.4	2.4	12.6
病理	100	0.0	0.0	0.0
細胞	100	0.0	0.0	0.0
微生物	96.7	3.3	0.0	0.0

内訳(%)

2) 設問の難易度について

	適切	難解	容易	未回答
血液	56.0	5.0	0.0	39.0
生理	91.5	6.1	0.0	2.4
輸血	86.3	1.1	0.0	12.6
病理	96.4	1.8	1.8	0.0
細胞	100.0	0.0	0.0	0.0
微生物	91.8	8.2	0.0	0.0

内訳(%)

3) 設問の内容について

	適切	不適切設問あり	未回答
血液	65.8	0.0	34.2
生理	92.7	4.9	2.4
輸血	86.3	0.0	13.7
病理	94.7	5.3	0.0
細胞	100	0	0
微生物	93.4	3.3	3.3

内訳(%)

5. 評価対象外設問

1) 設問の量について

	適切	多い	少ない	未回答
血液	60.7	2.6	0.9	35.8
輸血	77.9	0.0	0.0	22.1
生理	93.9	1.2	0.0	4.9

内訳(%)

2) 設問の難易度について

	適切	難解	容易	未回答
血液	46.2	17.1	0.0	36.8
輸血	71.6	3.2	0.0	25.2
生理	89.0	4.9	1.2	4.9

内訳(%)

3) 設問の内容について

	適切	不適切設問あり	未回答
血液	62.4	0.0	37.6
輸血	75.8	0.0	24.2
生理	93.9	0.0	6.1

内訳(%)

4) 評価対象外設問の必要性について

	必要である	不必要である	未回答
血液	59.0	0.0	41.0
輸血	73.7	0.0	26.3
生理	87.8	1.2	11.0

内訳(%)

IV. 解説および考察

今年度も多くの参加施設に各種アンケートに協力して頂いた。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. 愛知県臨床検査精度管理全般について

(1) 他の外部精度管理調査との比較や調査内容を踏まえた本調査の参加費の妥当性は、85.0%の施設が妥当、2.0%の施設が安いと回答した。高いとの回答は10.0%で昨年と同程度の割合であった。精度管理事業部としては、今後も参加費に見合う調査実施に努めていきたい。

(2) 結果検討会の必要性については、83.5%の施設が必要であると回答し、3.9%の施設が必要ではないと回答していた。また、開催型式については、54.4%の施設がWeb開催、21.4%の施設がハイブリッド開催、7.8%の施設が集合開催を希望していた。新型コロナウイルス

スの影響により、令和2年度と令和3年度は集合形式による結果検討会は行わなかったが、多くの施設が結果検討会を必要としていることがわかった。開催形式を含め、結果検討会実施に関して再度検討していきたい。

- (3) 精度管理調査報告会の開催形式については、60.2%の施設がオンデマンド配信、19.4%の施設がハイブリッド配信、5.8%の施設がリアルタイム配信、2.9%の施設が集合開催を希望していた。令和2年度と令和3年度の精度管理調査報告会は集合開催ではなくオンデマンド配信を行ったが、多くの施設がオンデマンド配信を希望している事がわかった。
- (4) 本精度管理調査の他に参加している外部精度管理調査に関しては、47.6%の施設が日本臨床衛生検査技師会(日臨技)と日本医師会(医師会)の精度管理調査に参加していると回答し、26.2%の施設が日臨技のみ参加していると回答していた。

2. SARS-CoV-2関連検査に関して

- (1) 遺伝子検査については、117施設中38施設が院内実施と外部(他施設/委託業者/行政)を併用していると回答していた。また、35施設が全て院内で実施していると回答している。また、24施設が他施設に委託している(したことがある)と回答していた。
- (2) 抗原定性検査については、117施設中78施設が全て院内で実施していると回答し、19施設がこれまで院内・外部ともに実施したことがないと回答していた。
- (3) 抗原定量検査については、117施設中60施設がこれまで院内・外部ともに実施したことがないと回答し、35施設が全て院内で実施していると回答していた。
- (4) 抗体検査については、117施設中58施設がこれまで院内・外部ともに実施したことがないと回答していた。
- (5) 遺伝子検査を院内で実施する際の実施者(時間内)については、多くの施設が未回答であったものの、30施設が微生物検査担当者、16施設が複数部署の持ち回りで実施、13施設がSARS-CoV-2遺伝子検査担当者を臨床検査技師から選任と回答していた。
- (6) 遺伝子検査を院内で実施する際の使用機器(複数可)については、多くの施設がLoopampEXIAやSmart Gene、GeneXpertを使用していると回答していた。
- (7) 遺伝子検査を院内で実施する際の最も主要な使用機器(メイン機)についても、同様にLoopampEXIAやSmart Geneと回答する施設が多かった。
- (8) 遺伝子検査を院内で実施する際の最も主要な使用

機器(メイン機)の遺伝子抽出法については、多くの施設がキット専用の抽出試薬、機器による自動抽出、magLEADと回答していた。

- (9) 遺伝子検査を時間外に実施する際の最も主要な使用機器(メイン機)については、Smart Gene、ID NOW、GeneXpertのような全自動かつ簡易的な機器の回答が多かった。
- (10) 遺伝子検査の外部精度管理の実施状況については、多くの施設が実施したいと思っているが、現時点で未実施と回答している一方で、複数施設間のサーベイとの回答もあった。
- (11) 来年度以降、愛臨技がSARS-CoV-2遺伝子検査の外部精度管理を実施した場合の参加希望有無については、未回答の施設も多くみられたものの、半数以上の施設は参加したいと回答していた。

3. サンプルサーベイ部門では、測定項目数、試料の量についてアンケートを実施した

1) 測定項目数について
臨床化学部門の0.8%の施設から多いと回答があったものの、各部門90%以上の施設が適切と回答していた。

2) 試料の量について
各部門90%以上の施設から適切と回答があった。臨床化学部門の0.9%、免疫血清部門の2.4%の施設から少ないと回答があり、多いと回答した施設はなかった。

4. フォトサーベイ部門では、設問の量、設問の難易度、設問の内容についてアンケートを実施した

1) 設問の量について
血液部門の5.1%、輸血部門の2.4%、微生物部門の3.3%の施設から多いと回答があった。また、輸血部門の2.4%の施設から少ないと回答があった。

2) 設問の難易度について
各部門、概ね適切と回答していた。血液部門の5.0%、生理部門の6.1%、輸血部門の1.1%、病理部門の1.8%、微生物部門の8.2%の施設が難解と回答し、病理部門の1.8%の施設が容易と回答していた。

3) 設問の内容について
各部門、概ね適切と回答していた。生理部門の4.9%、病理部門の5.3%、微生物部門の3.3%の施設から不適切設問ありと回答があった。血液部門、輸血部門、細胞部門では不適切設問ありと回答した施設はなかった。

5. 評価対象外設問では、設問の量、設問の難易度、設

問の内容、評価対象外設問の必要性についてアンケートを実施した。

1) 設問の量について

各部門、概ね適切と回答していた。血液部門の2.6%、生理部門の1.2%の施設から多いと回答があった。

2) 設問の難易度について

適切と回答した割合は各部門、昨年度と概ね同程度であった。

3) 設問の内容について

不適切設問ありと回答を受けた部門はみられなかった。

4) 評価対象外設問の必要性について

必要であると回答した割合は各部門、昨年度と概ね同程度であった。

V. まとめ

今年度のアンケート調査では、例年同様の内容に加え、結果検討会や精度管理調査報告会について意見・要望を調査した。集計結果より、多くの施設が結果検討会の必要性を感じていることが分かった。また開催形式については、集合開催を希望する施設は少なく、Web形式での開催、配信を希望する施設が多いことが分かった。結果検討会開催に関しては、感染症拡大防止に努めつつ前向きに検討し、開催形式については、今回アンケート調査で頂いたご意見を基に来年度の検討課題としていきたい。また今年度は、SARS-CoV-2関連検査の運用について、遺伝子検査等各種検査法や使用機器の調査を行った。SARS-CoV-2関連の運用や検査法に関しては、確立されたものはなく各施設の判断に委ねられているのが現状であるため、標準化に向けて努めていきたいと考える。

今回アンケート調査で頂いたご意見を真摯に受け止め、来年度の検討課題とし、より質の高い精度管理調査の実施に向けて取り組んでいきたいと考える。今後とも皆様のご支援、ご協力をお願いしたい。

VI. 問い合わせ先

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号
愛知県がんセンター
大島 康裕
TEL: (052) 762-6111
E-mail: yasuhiroshima0419@gmail.com