

令和4年度（第31回）臨床検査精度管理調査実施要領

1 目的

本調査は、健康診断施設及び登録衛生検査所が実施する臨床検査の検査精度を確認するとともに、必要な指導を行うことにより、信頼性の高い健康診断施設及び登録衛生検査所を育成することを目的とする。

2 対象施設

健康診断施設及び登録衛生検査所。

3 調査対象検査項目（21項目）

1. 総コレステロール
2. 中性脂肪
3. 尿酸
4. クレアチニン
5. AST
6. ALT
7. γ -GT
8. 血糖
9. HDL コレステロール
10. LDL コレステロール
11. HbA1c
12. 尿糖（半定量）
13. 尿蛋白（半定量）
14. 尿潜血（半定量）
15. 赤血球数
16. ヘモグロビン量
17. ヘマトクリット値
18. 白血球数
19. 血小板数
20. 平均赤血球容積
21. 白血球百分率

4 実施方法

調査試料を参加施設に送付し、参加施設から測定結果を報告してもらい、測定値の精度について評価する。また、臨床検査実績、検査精度確保の状況、臨床検査の基準範囲等について調査する。

（1）調査項目及び送付する調査試料と参考調査試料

① 総コレステロール、中性脂肪、尿酸、クレアチニン、AST、ALT、 γ -GT、血糖測定用	5 試料	(No.1~5)	1.5mL	凍結品
② HDL コレステロール、LDL コレステロール測定用	2 試料	(No.6,7)	1.0mL	凍結乾燥品
③ HDL コレステロール、LDL コレステロール測定用生血清	1 試料	(No.8)	0.5mL	冷蔵品
④ HbA1c 測定用	2 試料	(No.9,10)	0.2mL	凍結乾燥品
⑤ HbA1c 測定用	2 試料	⑦ (No.18,19)	1.0mL	の残余
⑥ 尿糖、尿蛋白、尿潜血半定量測定用	5 試料	(No.11~15)	5.0mL	凍結乾燥品
⑦ 赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数、平均赤血球容積測定用	2 試料	(No.16,17)	2.0mL	冷蔵品

- ⑧ 赤血球数、ヘモグロビン量測定用 2 試料 (No.8,19) 1.0mL 冷蔵品
ヘマトクリット値、白血球数、血小板数、
平均赤血球容積、白血球百分率
測定用新鮮血液

(2) 参考調査試料について（参考調査試料の測定結果は評価の対象とはしない）

- (ア) ③ の生血清試料は参考調査試料とする。
(イ) ⑧ の新鮮血液 2 試料の残余があるときは、⑤の HbA1c の測定用試料として測定する。
(ウ) ⑧ の新鮮血液 2 試料は、5 項目（調査の対象項目 17 ～ 21）の参考調査試料とする。
(エ) ⑧ の新鮮血液 2 試料を白血球百分率測定調査試料とする。

(3) 調査試料の送付と測定について

参考調査試料を含む全調査試料を精度管理調査参加施設に送付する。

なお、生化学関係の項目の一部または全部について自施設では測定せず、外部の登録衛生検査所に委託している場合にあつては、送付された試料の数量、状態を確認し、自施設で測定する試料を分別した後、外部委託する項目の試料を通常測定委託している登録衛生検査所に送付して、試料の調製および測定を依頼するものとする。

(4) 補助調査

臨床検査実績、内部精度管理、外部精度管理調査参加の状況、臨床検査の基準範囲等について、送付する調査票により調査するものとする。

5 実施時期（日程）

調査試料発送	令和 5 年 1 月 3 1 日（火）
回答票提出期限	令和 5 年 2 月 1 3 日（月）
評価結果報告	令和 5 年 3 月 予定

6 測定結果の報告

- (1) 測定結果の報告は、所定の回答票用紙に記入し、原本を提出することとする。
(2) 自施設で測定を行っていない調査項目については、外部委託する項目の試料を通常測定委託している登録衛生検査所に送付して測定させ、当該登録衛生検査所からの測定結果報告を確認後、所定の回答票用紙に記入して報告する。

7 評価

評価は、全衛連臨床検査専門委員会が下記の(1)～(4)の評価方法に基づき行う。

(1) 測定値の評価

送付する生化学試料、血液学試料を測定した測定値が、全参加施設の各試料測定平均値から許容される範囲内に収まっているか評価する。

(2) 解析値による評価

5 試料を送付している生化学項目のみ以下の 5 種類を評価する。

- | | |
|---|----------|
| a 方向係数 $Y = a + bX$ bX の b | 《回収率》 |
| b ばらつきの程度(再現性) ($\sqrt{V_E}$) | 《再現性》 |
| c 測定値を含む確率楕円の長軸の傾きの正切 ($\tan \theta$) | 《測定バラツキ》 |
| d パフォーマンス・インデックス 1 (PI-1) | 《真度》 |
| e パフォーマンス・インデックス 2 (PI-2) | 《平均真度》 |

(3) 尿比色判定の評価

回答と半定量値との一致度を 3 段階で評価する。

(4) 補助調査票による評価

補助調査票により内部精度管理状況を評価する。

8 評価結果の公表等

- (1) 施設評価結果については、A [優]、B [良]、C [可]、D [不可] の 4 段階に評価して、全衛連総合精度管理調査に参加した施設に配付する冊子「全衛連総合精度管理調査結果の概要」および全衛連ホームページにその成績を公表する。
- (2) 各調査項目の評価点で、2 項目以上全衛連が定める評価基準に満たなかった施設については、施設における問題点の改善についての報告書の提出と全衛連が企画する研修会への参加を勧告する。

9 参加申込期限

令和 4 年 1 月 1 日 (金)

10 申込先

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会
〒108-0014
東京都港区芝 4-11-5 田町ハラビル 5 階
TEL 03-5442-5934 FAX 03-5442-5937

11 参加費 (税込)

全衛連会員 : 55,000 円 全衛連会員以外 : 80,300 円

参加される施設は、令和 4 年 1 月 1 日 (金) までに下記へお振り込み下さい。

参加費用の請求はこのご案内をもって代えさせて戴きます。

なお、振込手数料は各自ご負担願います。

(振込先)

口座名 : 公益社団法人 全国労働衛生団体連合会

銀行名 : 三菱 UFJ 銀行 本店

口座番号 : 普通預金 7 6 4 8 7 1 4