

平成25年度臨床検査精度管理調査 補助調査集計結果報告書

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会

目 次

I	調査の概要	1
II	集計結果A（健診施設）	2
1	臨床検査実施数および実施状況について	2
2	検体の採取・搬送等について	3
(1)	血液検体（生化学・血液検査）の採取・搬送・授受の状況	3
(2)	尿検体（尿検査）の採取・回収・授受の状況	3
3	精度管理実施体制等の状況について	4
(1)	精度管理責任者、精度管理担当者等の精度管理実施体制	4
①	精度管理責任者の選任状況等	4
②	精度管理担当者の選任状況等	4
③	全衛連以外の外部精度管理調査参加状況	4
(2)	自施設検査時の内部精度管理	5
(3)	外部委託先への精度管理調査	6
(4)	外部委託先との契約・管理等	7
4	標準作業書・個人情報保護管理・廃棄物管理について	7

集計表（健診施設） （本文内に搭載）

表 1	臨床検査実施数および実施状況（平成 24 年度実績）	2
表 2 - 1	血液検体（生化学・血液検査）の採取・搬送・授受	3
表 2 - 2	尿検体（尿検査）の採取・回収・授受	3
表 3 - 1	精度管理実施体制	4
表 3 - 2	自施設検査時の内部精度管理	5
表 3 - 3	外部委託先への精度管理調査	6
表 3 - 4	外部委託先との契約・管理等	7
表 4	標準作業書・個人情報保護管理・廃棄物管理	7

Ⅲ 集計結果B

集計表（登録衛生検査所）

表 5	臨床検査実施数および実施状況（平成 2 4 年度実績）	8
表 6－1	血液検体（生化学・血液検査）の採取・搬送・授受	8
表 6－2	尿検体（尿検査）の採取・回収・授受	8
表 7－1	精度管理実施体制	9
表 7－2	自施設検査時の内部精度管理	9
表 8	標準作業書・個人情報保護管理・廃棄物管理	9

Ⅳ 資料

平成 2 5 年度	臨床検査精度管理調査	補助調査票	10
-----------	------------	-------	----

I 調査の概要

1 調査の目的

健診施設等の臨床検査の実情と精度管理実施状況等を把握し、臨床検査精度管理調査参加施設等の業務の参考に供することを目的とする。

2 調査実施時期

平成25年11月～12月

3 調査対象期間

実施件数については平成24年度の実績、その他は調査日現在の状況

4 調査対象施設

臨床検査精度管理調査参加施設 358施設

(うち健診施設 328施設)

5 調査事項

健康診断施設等における臨床検査の実施状況および精度管理実施状況

(詳細は末尾の添付資料(平成25年度補助調査票)参照)

6 調査票の回収率

調査対象施設のうち調査票に回答があったのは324施設(健診施設294、登録衛生検査所30)、回収率は90.5%(健診施設89.6%、登録衛生検査所100%)

であった。

Ⅱ 集計結果 A (健診施設)

1 臨床検査実施数及び実施状況(平成24年度実績)について

平成24年度の臨床検査精度管理調査各項目における年間臨床検査実施数は表1のとおりである。

検査項目のうち最も実施件数が多いのは尿蛋白の2,410万件であり、1施設当たり平均年間実施件数は8万3千件である。

検査項目のうち最も実施件数が少ないのはHDLコレステロールの1,244万件であり、1施設当たり平均年間実施件数は4万3千件である。

各検査項目の委託状況は、生化学検査および血液検査ともほぼ半数(46%～54%)の検査が外部委託されている。尿検査では8%の検査が外部委託により行われている。尿検査を外部委託している施設数は、項目により一部委託が35～38施設、全部依頼が16～17施設であった。

施設内検査の実態では、生化学検査および血液検査の項目において、施設内受託(FMS方式)で検査している施設が項目により14～15施設、ブランチラボ施設で検査している施設が同様に16～18施設であった。また、尿検査関係では、FMS方式で検査している施設が4施設、ブランチラボ施設で検査している施設が6施設であった。いずれも、ほとんどが自施設職員の検査と併用していることがうかがえる結果となっている。

表1. 臨床検査実施数及び実施状況(平成24年度実績)

検査項目	実施施設数	年間総実施数	1施設平均実施件数	施設数			施設内検査件数	施設内検査の実態(重複あり)			外部委託検査件数
				施設内	外部委託	両方		自施設職員で実施している施設	FMS方式の施設	ブランチラボの施設	
生化学検査	総コレステロール	289 10,063,701 件	34,822 件	89	157	31	4,746,230 件(約 49.1 %)	100 施設	14 施設	16 施設	4,915,652 件(約 50.9 %)
	中性脂肪	293 19,594,979 件	66,877 件	91	158	32	8,849,414 件(約 46.8 %)	101 施設	14 施設	18 施設	10,049,279 件(約 53.2 %)
	尿酸	293 19,436,831 件	66,337 件	91	160	30	8,638,656 件(約 46.1 %)	101 施設	13 施設	18 施設	10,089,712 件(約 53.9 %)
	クレアチニン	293 19,251,517 件	65,705 件	91	159	31	8,491,048 件(約 45.8 %)	100 施設	14 施設	18 施設	10,052,431 件(約 54.2 %)
	AST	294 20,467,201 件	69,616 件	91	159	32	9,466,263 件(約 47.9 %)	101 施設	14 施設	18 施設	10,283,371 件(約 52.1 %)
	ALT	294 20,382,798 件	69,329 件	91	159	32	9,369,103 件(約 47.6 %)	101 施設	14 施設	18 施設	10,294,781 件(約 52.4 %)
	γ-GT	294 20,018,210 件	68,089 件	91	159	32	9,061,699 件(約 46.9 %)	101 施設	14 施設	18 施設	10,242,638 件(約 53.1 %)
	血糖	292 13,455,943 件	46,082 件	91	157	32	6,188,034 件(約 47.7 %)	101 施設	14 施設	18 施設	6,791,712 件(約 52.3 %)
	HDLコレステロール	291 12,438,606 件	42,744 件	91	156	32	6,162,277 件(約 51.8 %)	101 施設	14 施設	18 施設	5,723,959 件(約 48.2 %)
	LDLコレステロール	292 16,812,382 件	57,577 件	93	157	30	7,779,288 件(約 47.8 %)	102 施設	13 施設	18 施設	8,481,699 件(約 52.2 %)
	ヘモグロビンA1c	293 13,854,537 件	47,285 件	93	157	31	6,372,478 件(約 47.6 %)	102 施設	14 施設	18 施設	7,020,755 件(約 52.4 %)
血液検査	ヘモグロビン	293 19,649,024 件	67,062 件	94	153	33	8,948,315 件(約 47.3 %)	102 施設	15 施設	17 施設	9,953,058 件(約 52.7 %)
	赤血球数	293 19,650,718 件	67,067 件	94	153	33	8,941,306 件(約 47.3 %)	102 施設	15 施設	17 施設	9,962,158 件(約 52.7 %)
	白血球数	293 15,665,440 件	53,466 件	94	152	34	7,414,870 件(約 49.4 %)	103 施設	15 施設	17 施設	7,594,398 件(約 50.6 %)
	ヘマトクリット	290 10,500,395 件	36,208 件	94	151	33	5,425,425 件(約 54.5 %)	102 施設	15 施設	17 施設	4,534,195 件(約 45.5 %)
	血小板数	292 17,047,632 件	58,382 件	94	153	33	8,130,121 件(約 49.6 %)	102 施設	15 施設	17 施設	8,260,094 件(約 50.4 %)
尿検査	尿糖	291 23,892,372 件	82,104 件	218	16	37	19,973,749 件(約 92.2 %)	198 施設	4 施設	6 施設	1,699,661 件(約 7.8 %)
	尿蛋白	292 24,098,736 件	82,530 件	218	16	38	20,161,132 件(約 92.2 %)	199 施設	4 施設	6 施設	1,705,014 件(約 7.8 %)
	尿潜血	290 16,396,117 件	56,538 件	218	17	35	13,596,835 件(約 92.3 %)	197 施設	4 施設	6 施設	1,131,444 件(約 7.7 %)

注) 施設内検査件数と外部委託件数の内訳を記載していない施設があるため、合計は年間総実施数と一致しない。

2 検体の採取・搬送等について

(1) 血液検体（生化学・血液検査）の採取・搬送・授受の状況

血液検体の採取・搬送・授受の状況は表2-1のとおりである。

検体の採取方法は、JCCLSのガイドラインに準拠の採取方が82%、同ガイドライン未対応または準備中との回答が合わせて12%となっている。

検体の回収は、健診施設側が70%、委託検査機関側が30%となっている。

検体の回収時の保存方法は、アイスボックス、冷蔵庫合わせて84%で、室温が15%となっている。

回収記録、授受記録については、3%の施設において「なし」との回答があった。管理の徹底を求めたい。

表2-1 血液検体（生化学・血液検査）の採取・搬送・授受

検体の採取法	a.JCCLS ガイドライン準拠	241 (81.7 %)	b.ガイドライン 未対応	12 (4.1 %)	c.ガイドライン 採血法準備中	24 (8.1 %)		
検体の回収者	a.健診スタッフ	199 (67.5 %)	b.健診施設 回収担当者	8 (2.7 %)	c.検査機関 回収担当者	78 (26.4 %)	d. 出張健診現場 の担当者	9 (3.1 %)
検体回収時の 保存方法	a.室 温	44 (14.9 %)	b.アイス ボックス	241 (81.7 %)	c.冷蔵庫 (簡易型携帯冷蔵庫 を含む)	6 (2.0 %)		
検体回収時の 授受記録	a.な い	10 (3.4 %)	b.自施設 回収記録	148 (50.2 %)	c.委託検査機関 授受記録	81 (27.5 %)	d. 依頼書 (伝票)控	55 (18.6 %)

注1) ()内の比率は、回答施設数に対する比率である。

注2) 各項目の施設数の合計が回答施設数に満たないのは、当該項目に未記入の施設があることによる。

(2) 尿検体（尿検査）の採取・回収・授受の状況

尿検体の採取・搬送・授受の状況は表2-2のとおりである。

各調査項目で主たる実施方法等は、検体の採取方法は「健診会場で採尿」が78%、自宅採尿は19%であった。検査の実施場所は「健診現場」が69%、自施設検査室が25%とほとんどが健診施設側で検査しているが、外部委託と回答した施設が11(4%)あった。

検体回収時の保存法は「アイスボックス」と「冷蔵庫」を合わせて52%であり、室温は28%であった。検体回収時の授受記録は、9%の施設において「なし」と回答している。

表2-2 尿検体（尿検査）の採取・回収・授受

検体の採取法	a.自宅採尿	57 (19.3 %)	b.健診会場で採尿 (健診現場・自施)	231 (78.3 %)				
検査の実施場所	a.出張健診現場	202 (68.5 %)	b.自施設検査室	75 (25.4 %)	c.外部委託	11 (3.7 %)		
検体の回収者	a.健診 スタッフ	186 (63.1 %)	b.健診施設 回収担当者	12 (4.1 %)	c.検査機関の 回収担当者	29 (9.8 %)	d. 出張健診現場 の担当者	12 (4.1 %)
検体回収時の 保存法	a.室 温	83 (28.1 %)	b.アイス ボックス	146 (49.5 %)	c.冷蔵庫 (簡易型携帯冷 蔵庫を含む)	5 (1.7 %)		
検体回収の 授受記録	a.な い	27 (9.2 %)	b.自施設 回収記録	144 (48.8 %)	c.委託検査 機関授受記録	31 (10.5 %)	d. 依頼書 (伝票)控	37 (12.5 %)

注1) ()内の比率は、回答施設数に対する比率である。

注2) 各項目の施設数の合計が回答施設数に満たないのは、当該項目に未記入の施設があることによる。

3 精度管理実施体制等の状況について

(1) 精度管理責任者、精度管理担当者等の精度管理の実施体制

健診施設の精度管理の実施体制は表3-1のとおりである。

① 精度管理責任者の選任状況等

精度管理責任者を選任している施設は89%、その主たる資格は臨床検査技師（121名）医師（119名）、同職位・職制は、所長・局長クラス（118名）である。

自施設で検査する場合は当然であるが、外部委託する場合でも精度管理責任者の選任が求められていることから、未選任の施設の速やかな選任が求められるところである。

また、精度管理責任者で全衛連研修のうち精度管理に関連する研修の受講者は、臨床・労働衛生関係研修会、検体検査研修会併せて101名であるが、これらの研修会の未受講者には「全衛連検体検査研修会」の積極的な受講を勧めたい。

② 精度管理担当者の選任状況等

精度管理担当者を選任している施設は83%、その主たる資格は臨床（労働衛生）検査技師（223名）、同職位・職制は、課長・課長補佐クラス（112名）、関連する全衛連研修の受講者は165名であった。

精度管理担当者未選任の施設には、同担当者の選任等の精度管理体制の明確化を求めたい。また、関連する全衛連研修未受講の精度管理担当者にも、同研修会の積極的な受講を勧めたい。

③ 全衛連以外の外部精度管理調査参加状況

外部精度管理調査参加では、日本医師会の精度管理調査に参加している施設（157施設）が最も多く、次いで検査技師会の精度管理調査参加（112施設）であった。

表3-1 精度管理実施体制

	選 任		資 格			職 位 ・ 職 制				受 講 研 修 会 名		
	有	262 88.8 %	医 師 119 (45.4 %)	臨床検査 技師 121 (46.2 %)	その他 19 (7.3 %)	a 118 (45 %)	b 44 (16.8 %)	c 80 (30.5 %)	d 20 (7.6 %)	a 36 (13.7 %)	b 30 (11.5 %)	c 35 (13.4 %)
精度管理 責任者	有	257 82.9 %	医 師 4 (1.6 %)	臨床検査 技師 223 (86.8 %)	その他 28 (10.9 %)	a 7 (2.7 %)	b 29 (11.3 %)	c 112 (43.6 %)	d 109 (42.4 %)	a 71 (27.6 %)	b 29 (11.3 %)	c 65 (25.3 %)
精度管理 担当者	有											
全衛連以外 の外部精度 管理調査参 加の有無	日本医師会 有 (53.2 %)	検査技師会 有 (38.0 %)	検査所協会 有 (3.7 %)	都道府県 有 (34.6 %)	日本総合 検診医学会 有 (34.2 %)	試薬等 メーカー主催 有 (40.0 %)	そ の 他 有 (13.9 %)					

注1)職位・職制 a:所長・局長クラス b:部長・次長クラス c:課長・補佐クラス d:その他

注2)受講研修会 a:検体検査の研修会 b:労働衛生検査の研修会 c:臨床検査の研修会

注3)資格、職位・職制、受講研修会の()内の比率は、選任有の施設数に対する比率である。

注4)外部精度管理調査参加の有無の()内の比率は、回答施設数に対する比率である。

(2) 自施設検査時の内部精度管理の状況

自施設検査時の内部精度管理調査の状況は表3-2のとおりである。

内部精度管理調査は、尿関係の検査項目を実施する施設においては6割以上の施設（65％）で実施されているが、生化学および血液の項目を実施する施設では、半数弱（46％～48％）の実施にとどまっている。内部精度管理調査未実施の施設については、精度管理調査体制の整備、それに基づく内部精度管理調査の速やかな実施を求めたい。

実施施設のうち、尿関係を除く検査項目を実施する各施設において毎回あるいは毎日精度管理調査を実施（96％～97％）しており、尿関係の項目を実施する施設では64％の施設で毎回あるいは毎日内部精度管理調査を実施している。

コントロール試料の市販品、自家製の使用状況では、市販品の比率が圧倒的に高く（97％～99％、尿関係は83％）、コントロール試料の濃度数は2濃度が主流となっている。

自施設検査に係る精度管理標準作業書は、60％の施設で策定されている。

3-2 自施設検査時の内部精度管理

検査項目		実施有の施設数 (%)		実施頻度		コ ン ト ロ ー ル 試 料							
				毎回 毎日	その他	市販品	品 名		自家製	濃 度 数			
生化学	酵 素	有	138 (46.8 %)	134 (97.1 %)	3	135 (97.8 %)	a.凍結コントロール血清	109 (80.7 %)	10 (7.2 %)	a.2濃度	113 (81.9 %)		
							b.凍結乾燥コントロール血清	11 (8.1 %)				b.その他	17 (12.3 %)
							c.液状コントロール血清	15 (11.1 %)					
							d.その他	0 (0 %)					
	脂 質	有	137 (46.4 %)	132 (96.4 %)	3	135 (98.5 %)	a.凍結コントロール血清	106 (78.5 %)	10 (7.3 %)	a.2濃度	110 (80.3 %)		
							b.凍結乾燥コントロール血清	13 (9.6 %)				b.その他	19 (13.9 %)
c.液状コントロール血清							16 (11.9 %)						
d.その他							0 (0 %)						
血 糖	有	137 (46.4 %)	133 (97.1 %)	2	134 (97.8 %)	a.凍結コントロール血清	110 (82.1 %)	8 (5.8 %)	a.2濃度	113 (82.5 %)			
						b.凍結乾燥コントロール血清	9 (6.7 %)				b.その他	16 (11.7 %)	
						c.液状コントロール血清	14 (10.4 %)						
						d.その他	1 (0.7 %)						
血 液	血 算	有	141 (47.8 %)	135 (95.7 %)	1	137 (97.2 %)	a.メーカー指定のコントロール試料	135 (98.5 %)	4 (2.8 %)	a.2濃度			72 (51.1 %)
							b.その他	2 (1.5 %)			b.その他	57 (40.4 %)	
尿	糖・ 蛋白等	有	191 (64.7 %)	122 (63.9 %)	49	158 (82.7 %)	a.メーカー指定のコントロール試料	141 (89.2 %)	17 (8.9 %)	a.2濃度			100 (52.4 %)
							b.その他	17 (10.8 %)			b.その他	45 (23.6 %)	
自施設検査に係る「精度管理標準作業書」策定の有無										有			175 (59.3 %)

注1) 実施有の施設数の()比率は、回答施設数に対する比率である。

注2) 実施頻度・コントロール試料の()内の比率は、実施有の施設数に対する比率である。

(3) 外部委託先への精度管理調査の状況

外部委託先への精度管理調査の状況は表3-3のとおりである。

外部委託先への精度管理調査は、生化学および血液の項目を実施する施設では、4割以上の施設（42%～45%）で実施している。

実施頻度は各検査項目とも年1回が多い。

実施方法は、生化学および血液の項目を実施する施設では7割程度（70%～71%）の施設で同一検体ブラインド挿入を実施し、2割以上（23%～27%）の施設で既知試料挿入を実施している。

健診結果の報告は、外部委託している場合であっても健診実施施設の責任においてなされることから、全衛連では外部委託先機関が適正な検査を実施していることの担保として、「同一検体ブラインド挿入」、「既知試料挿入」等を推奨しているところであり、今後、外部委託先機関に対する精度管理調査の実施が徹底されることを期待したい。

なお、尿関係の検査項目を実施する施設において外部委託先の精度管理調査を実施しているとする健診施設は46施設（16%）であった。表1のとおり、尿検査を外部委託している施設は、全部委託と一部委託を合わせると50施設以上あり、表2-2のとおり、尿検査の実施場所を外部委託と回答している施設は11施設、検体回収の授受記録を委託検査機関授受記録と回答している施設が31施設あることから、尿検査の外部委託はかなり多くの施設で恒常的に行われている実態が認められる。

表3-3 外部委託先への精度管理調査

検査項目		実施有の施設数 (%)		実施の頻度		実 施 の 方 法	
						同一検体 ブラインド挿入	既知試料挿入
生化学	酵素	有	132 (44.7 %)	年1回 58 (45.3 %) 半年1回 21 (16.4 %) 毎月1回 26 (20.3 %) その他 23 (18 %)		93 (70.5 %)	35 (26.5 %)
	脂質	有	132 (44.7 %)	年1回 58 (45.7 %) 半年1回 21 (16.5 %) 毎月1回 22 (17.3 %) その他 26 (20.5 %)		93 (70.5 %)	35 (26.5 %)
	血糖	有	128 (43.4 %)	年1回 57 (46.3 %) 半年1回 20 (16.3 %) 毎月1回 22 (17.9 %) その他 24 (19.5 %)		89 (69.5 %)	34 (26.6 %)
血液	血算	有	123 (41.7 %)	年1回 55 (46.2 %) 半年1回 20 (16.8 %) 毎月1回 20 (16.8 %) その他 24 (20.2 %)		87 (70.7 %)	28 (22.8 %)
尿	糖・ 蛋白等	有	46 (15.6 %)	年1回 31 (59.6 %) 半年1回 7 (13.5 %) 毎月1回 2 (3.8 %) その他 12 (23.1 %)		22 (47.8 %)	19 (41.3 %)
外部委託先に係る「精度管理標準作業書」						有 (43.1 %)	無 (21.4 %)

注1) 実施有の施設の()内の比率は、回答施設数に対する比率である。

注2) 実施頻度・実施の方法の()内の比率は、実施有の施設数に対する比率である。

(4) 外部委託先との契約・管理等の状況

外部委託先との契約・管理等の状況は表3-4のとおりである。

外部委託先との有効期限が明記された契約書を交わしている施設は228施設（78%）、外部委託先における内部精度管理結果を確認している施設は183施設（62%）、外部委託先における外部精度管理結果を確認している施設は195施設208施設（71%）であった。また、外部委託先についての情報を公開している施設は100施設（34%）であった。

外部委託先との契約・管理等状況が不十分な施設では、管理体制の充実が求められる。

表3-4 外部委託先との契約・管理等

確 認 の 項 目	確認の有無		確 認 の 内 容
外部委託先との有効期限が明記された契約書	有	228 (77.3 %)	「有」:有効な契約書原本又は控えがあること
外部委託先における内部精度管理結果の確認	有	183 (62.0 %)	「有」:結果控、若しくは委託先への訪問・確認記録があること
外部委託先における外部精度管理結果の確認	有	208 (70.5 %)	「有」:結果控、若しくは委託先への訪問・確認記録があること
外部委託先についての情報の公開	有	100 (33.9 %)	「有」:ホームページ等で外部委託の項目、委託先等の情報を公開していること

注) ()内の比率は、回答施設数に対する比率である。

4 標準作業書・個人情報保護管理・廃棄物管理状況について

標準作業書・個人情報保護管理・廃棄物管理状況は表4のとおりである。

担当業務別標準作業書を有する施設は263施設（89%）である。同標準作業書を未作製の施設は、速やかな対応が求められる。

個人情報保護、廃棄物処理の管理体制については、ほとんどの施設（97%）が体制を有している。

表4. 標準作業書・個人情報保護管理・廃棄物管理

担当業務別標準作業書の有無				個人情報保護管理体制の有無				廃棄物(感染性廃棄物)処理管理体制の有無			
有	263 (89.2 %)	無	21	有	287 (97.3 %)	無	0	有	286 (96.9 %)	無	2

注) ()内の比率は、回答施設数に対する比率である。

Ⅲ 集計結果B (登録衛生検査所)

表5. 臨床検査実施数及び実施状況(平成24年度実績)

検 査 項 目		実施施設数	年間総実施数	1施設平均実施件数	施設数			施設内検査件数	施設内検査の実態(重複あり)			外部委託検査件数
					施設内	外部委託	両方		自施設職員で実施している施設	FMS方式の施設	プランチラボの施設	
生化学検査	総コレステロール	30	26,983,025 件	899,434 件	26	2	0	24,171,289 件(約 99.9 %)	27 施設	施設	施設	25,115 件(約 0.1 %)
	中 性 脂 肪	30	44,848,995 件	1,494,967 件	26	2	0	40,407,057 件(約 99.9 %)	27 施設	施設	施設	33,502 件(約 0.1 %)
	尿 酸	30	40,127,678 件	1,337,589 件	26	2	0	36,245,619 件(約 99.9 %)	27 施設	施設	施設	32,513 件(約 0.1 %)
	クレアチニン	30	35,404,324 件	1,180,144 件	26	2	0	33,742,557 件(約 99.9 %)	27 施設	施設	施設	36,067 件(約 0.1 %)
	AST	30	50,245,060 件	1,674,835 件	26	2	0	45,191,541 件(約 99.9 %)	27 施設	施設	施設	37,573 件(約 0.1 %)
	ALT	30	50,431,682 件	1,681,056 件	26	2	0	45,338,582 件(約 99.9 %)	27 施設	施設	施設	37,757 件(約 0.1 %)
	γ-GT	30	45,664,718 件	1,522,157 件	26	2	0	41,125,173 件(約 99.9 %)	27 施設	施設	施設	27,459 件(約 0.1 %)
	血 糖	29	38,378,425 件	1,323,394 件	26	1	0	34,362,484 件(約 99.9 %)	27 施設	施設	施設	26,101 件(約 0.1 %)
	HDLコレステロール	30	43,957,029 件	1,465,234 件	26	2	0	39,112,591 件(約 99.8 %)	27 施設	施設	施設	89,227 件(約 0.2 %)
	LDLコレステロール	30	38,292,020 件	1,276,401 件	26	2	0	34,550,421 件(約 99.9 %)	27 施設	施設	施設	47,041 件(約 0.1 %)
血液検査	ヘモグロビンA1c	30	26,997,406 件	899,914 件	26	2	0	24,231,733 件(約 99.8 %)	27 施設	施設	施設	46,018 件(約 0.2 %)
	ヘモグロビン	30	48,161,451 件	1,605,382 件	27	1	0	43,115,921 件(約 99.97 %)	28 施設	施設	施設	13,350 件(約 0.03 %)
	赤 血 球 数	30	48,205,860 件	1,606,862 件	27	1	0	43,177,970 件(約 99.97 %)	28 施設	施設	施設	13,350 件(約 0.03 %)
	白 血 球 数	30	45,997,186 件	1,533,240 件	27	1	0	41,035,363 件(約 99.97 %)	28 施設	施設	施設	13,350 件(約 0.03 %)
	ヘマトクリット	30	43,280,481 件	1,442,683 件	27	1	0	38,421,817 件(約 99.97 %)	28 施設	施設	施設	13,350 件(約 0.03 %)
尿検査	血 小 板 数	30	46,615,784 件	1,553,859 件	27	1	0	41,608,918 件(約 99.97 %)	28 施設	施設	施設	13,350 件(約 0.03 %)
	尿 糖	29	7,952,164 件	274,213 件	26	2	0	7,259,891 件(約 99.9 %)	27 施設	施設	施設	4,823 件(約 0.1 %)
	尿 蛋 白	29	7,997,221 件	275,766 件	26	2	0	7,302,972 件(約 99.9 %)	27 施設	施設	施設	4,823 件(約 0.1 %)
	尿 潜 血	29	7,596,993 件	261,965 件	26	2	0	6,938,933 件(約 99.9 %)	27 施設	施設	施設	4,823 件(約 0.1 %)

表6-1 血液検体(生化学・血液検査)の採取・搬送・授受

検体の採取法	a. JCCLS カイトライン準拠	4 (12.5 %)	b. カイトライン 未対応	0 (0.0 %)	c. カイトライン 採血法準備中	0 (0.0 %)	
検体の回収者	a. 健診スタッフ	3 (9.4 %)	b. 健診施設 回収担当者	3 (9.4 %)	c. 検査機関 回収担当者	4 (12.5 %)	d. 出張健診 現場の担当者 0 (0.0 %)
検体回収時の保存方法	a. 室温	2 (6.3 %)	b. アイス ボックス	28 (87.5 %)	c. 冷蔵庫 (簡易型携帯冷 蔵庫を含む)	1 (3.1 %)	
検体回収時の授受記録	a. な い	0 (0.0 %)	b. 自施設 回収記録	19 (59.4 %)	c. 委託検査機関 授受記録	4 (12.5 %)	依頼書(伝票) 7 (21.9 %)

注1) ()内の比率は回答施設数に対する比率である。

注2) 各項目の施設数の合計が回答施設数に満たないのは、当該項目に未記入の施設があることによる。

表6-2 尿検体(尿検査)の採取・回収・授受 回答:32施設(記入のある施設のみ集計)

検体の回収者	a. 健診 スタッフ	3 (9.4 %)	b. 健診施設 回収担当者	3 (9.4 %)	c. 検査機関の 回収担当者	22 (68.8 %)	d. 出張健診現場 の担当者 0 (0.0 %)
検体回収時の 保存法	a. 室温	1 (3.1 %)	b. アイス ボックス	26 (81.3 %)	c. 冷蔵庫 (簡易型携帯冷 蔵庫を含む)	1 (3.1 %)	
検体回収の 授受記録	a. な い	0 (0.0 %)	b. 自施設 回収記録	17 (53.1 %)	c. 委託検査 機関授受記録	4 (12.5 %)	d. 依頼書 (伝票) 控 7 (21.9 %)

注1) ()内の比率は、回答施設数に対する比率である。

注2) 各項目の施設数の合計が回答施設数に満たないのは、当該項目に未記入の施設があることによる。

表7-1 精度管理実施体制

	選 任		資 格			職 位 ・ 職 制				受 講 者 研 修 会 名				
精度管理 責任者	有	31 (96.9 %)	医 師	臨床検査 技師	その他	a	b	c	d	a	b	c		
		0 (0 %)	29 (96.7 %)	1 (3.3 %)	0 (0 %)	11 (35.5 %)	11 (35.5 %)	9 (29 %)	3 (30 %)	0 (0 %)	7 (70 %)			
精度管理 担当者	有	29 (90.6 %)	医 師	臨床検査 技師	その他	a	b	c	d	a	b	c		
		0 (0 %)	26 (89.7 %)	3 (10.3 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	21 (67.7 %)	10 (32.3 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	6 (100 %)			
全衛連以外 の外部精度 管理調査参 加の有無	日本医師会		検査技師会		検査所協会		都道府県		日本総合 検診医学会		試薬等 メーカー主催		そ の 他	
	有	32 (100 %)	有	30 (93.8 %)	有	31 (96.9 %)	有	30 (93.8 %)	有	9 (28.1 %)	有	17 (53.1 %)	有	23 (71.9 %)

注1) 職位・職制 a: 所長・局長クラス b: 部長・次長クラス c: 課長・補佐クラス d: その他

注2) 受講研修会 a: 検体検査の研修会 b: 労働衛生検査の研修会 c: 臨床検査の研修会

注3) 資格、職位・職制、受講研修会の()内の比率は、選任有の施設数に対する比率である。

注4) 外部精度管理調査参加の有無の()内の比率は、回答施設数に対する比率である。

7-2 自施設検査時の内部精度管理

検査項目			実施有の施設数 (%)		実施頻度		コ ン ト ロ ー ル 試 料						
					毎回 毎日	その他	市販品	品 名		自家製	濃 度 数		
生化学	酵 素	有	30 (93.8 %)	28 (93.3 %)	2 (100 %)	30 (100 %)	a.凍結コントロール血清	22 (73.3 %)	1 (3.3 %)	a. 2 濃度	27 (90 %)	b. その他	3 (10 %)
							b.凍結乾燥コントロール血清	0 (0 %)					
							c.液状コントロール血清	8 (26.7 %)					
							d.その他	0 (0 %)					
	脂 質	有	30 (93.8 %)	28 (93.3 %)	2 (100 %)	30 (100 %)	a.凍結コントロール血清	22 (73.3 %)	1 (3.3 %)	a. 2 濃度	27 (90 %)	b. その他	3 (10 %)
							b.凍結乾燥コントロール血清	0 (0 %)					
							c.液状コントロール血清	8 (26.7 %)					
							d.その他	0 (0 %)					
	血 糖	有	30 (93.8 %)	28 (93.3 %)	2 (100 %)	30 (100 %)	a.凍結コントロール血清	20 (66.7 %)	0 (0 %)	a. 2 濃度	27 (90 %)	b. その他	3 (10 %)
							b.凍結乾燥コントロール血清	1 (3.3 %)					
							c.液状コントロール血清	9 (30 %)					
							d.その他	0 (0 %)					
血 液	血 算	有	31 (96.9 %)	29 (93.5 %)	2 (100 %)	31 (100 %)	a.メーカー指定のコントロール試料	31 (100 %)	2 (6.7 %)	a. 2 濃度	24 (77.4 %)	b. その他	7 (22.6 %)
							b.その他	0 (0 %)					
尿	糖・ 蛋白等	有	30 (93.8 %)	28 (93.3 %)	2 (90 %)	27 (90 %)	a.メーカー指定のコントロール試料	23 (85.2 %)	3 (10 %)	a. 2 濃度	23 (76.7 %)	b. その他	7 (23.3 %)
							b.その他	4 (14.8 %)					
自 施 設 検 査 に 係 る 「 精 度 管 理 標 準 作 業 書 」 策 定 の 有 無										有	32 (100 %)	無	0 (0 %)

注1) 実施有の施設数の()比率は、回答施設数に対する比率である。

注2) 実施頻度・コントロール試料の()内の比率は、実施有の施設数に対する比率である。

表8. 標準作業書・個人情報保護管理・廃棄物管理

担当業務別標準作業書の有無				個人情報保護管理体制の有無				廃棄物(感染性廃棄物) 処理管理体制の有無			
有	32 (100.0 %)	無	0	有	32 (100.0 %)	無	0	有	32 (100.0 %)	無	0

注) ()内の比率は、回答施設に対する比率である。

Ⅳ 資料

平成25年度（第22回） 臨床検査精度管理調査 補助調査票

施設コード					
施設名					記載者氏名

◆ 未実施・非該当項目は項目欄に斜線（／）を記載してください。

1. 臨床検査実施数及び実施状況（平成24年度実績）

◆ 施設内検査を、自施設・職員が実施、運営委託(FMS方式)で実施、プランチラボで実施別に「○印」を記載してください。

検査項目	年間実施数	施設内検査件数	施設内検査の実態			外部委託検査件数
			自施設職員	FMS方式	プランチラボ	
生化学検査	総コレステロール	件	件			件
	中性脂肪	件	件			件
	HDLコレステロール	件	件			件
	LDLコレステロール	件	件			件
	AST(GOT)	件	件			件
	ALT(GPT)	件	件			件
	γ-GT(γ-GTP)	件	件			件
	尿酸	件	件			件
	クレアチニン	件	件			件
	血糖	件	件			件
	ヘモグロビンA1c	件	件			件
血液検査	血色素量	件	件			件
	赤血球数	件	件			件
	白血球数	件	件			件
	血小板数	件	件			件
	ヘマトクリット値	件	件			件
尿検査	尿糖	件	件			件
	尿蛋白	件	件			件
	尿潜血	件	件			件

2. 検体の採取・搬送・授受

2-1 血液検体（生化学・血液検査）◆該当欄のa.b.c.d.のいずれかに○印を記入してください。
◆複数の手法を採用している場合は、主たる手法(最も件数の多い手法)を記入してください。

検体の採取法 (検査機関は回答不要)	a. JCCLSガイドライン準拠	b. ガイドライン未対応	c. ガイドライン採取法準備中	
検体の回収者	a. 健診スタッフ	b. 健診施設回収担当者 (a 以外の担当者)	c. 検査機関の回収担当者	d. 出張健診現場担当者
検体回収時の保存方法	a. 室温	b. アイスボックス	c. 冷蔵庫 (簡易型携帯冷蔵庫を含む)	
検体回収時の授受記録	a. な い	b. 自施設回収記録	c. 委託検査機関授受記録	d. 依頼書(伝票)控

2-2 尿検体（尿糖・蛋白等検査）◆該当欄のa.b.c.d.のいずれかに○印を記入してください。
◆複数の手法を採用している場合は、主たる手法(最も件数の多い手法)を記入してください。

検体の採取法 (検査機関は回答不要)	a. 自宅採尿	b. 健診会場で採尿 (健診現場・自施設)		
検査の実施場所 (検査機関は回答不要)	a. 出張健診現場	b. 自施設検査室	c. 外部委託検査	
検体の回収者	a. 健診スタッフ	b. 健診施設回収担当者 (a 以外の担当者)	c. 検査機関の回収担当者	d. 出張健診現場担当者
検体回収時の保存法	a. 室温	b. アイスボックス	c. 冷蔵庫 (簡易型携帯冷蔵庫を含む)	
検体回収の授受記録	a. な い	b. 自施設回収記録	c. 委託検査機関授受記録	d. 依頼書(伝票)控

3. 精度管理等の実施

3-1 臨床検査精度管理実施体制

◆ 該当するものに「○」印を記入してください。() 内にはメーカー名を記入してください。

	選 任	職 種			職 位・職 制(注1)			受講済研修会名(注2)			
精度管理責任者	有・無	医師 臨床検査技師 その他			a	b	c	d	a	b	c
精度管理担当者	有・無	医師 臨床検査技師 その他			a	b	c	d	a	b	c
全衛連以外の外部精度管理調査参加の有無	日本医師会	検査技師会	検査所協会	都道府県市	日本総合健診医学会			試薬等メーカー主催		その他	
	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無			()		有・無	

注1) 職位・職制は、a: 所長・局長クラス b: 部長・次長クラス c: 課長・補佐クラス d: その他とします。

注2) 研修会は、全衛連主催の a: 検体検査の研修会、b: 労働衛生検査の研修会、c: 臨床検査の研修会とします。

3-2 内部精度管理の実施

◆ 該当するもの、空欄に「○」を記入してください。その他の場合() に具体的に記載してください。

検 査 項 目		実施の有無	実 施 頻 度		コ ン ト ロ ー ル 試 料		
			毎回又は毎日1回以上	その他	市 販 品	自家製	濃度数
生化学	酵 素	有・無			a. 凍結コントロール血清 b. 凍結乾燥コントロール血清 c. 液状コントロール血清 d. その他()		a. 2濃度 b. その他
	脂 質	有・無			a. 凍結コントロール血清 b. 凍結乾燥コントロール血清 c. 液状コントロール血清 d. その他()		a. 2濃度 b. その他
	血 糖	有・無			a. 凍結コントロール血清 b. 凍結乾燥コントロール血清 c. 液状コントロール血清 d. その他()		a. 2濃度 b. その他
血液	血 算	有・無			a. メーカー指定のコントロール試料 b. その他()		a. 2濃度 b. その他
尿	糖・蛋白等	有・無			a. メーカー指定のコントロール試料 b. その他()		a. 2濃度 b. その他
自施設検査に係る「精度管理標準作業書」策定の有無					有 ・ 無		

◇ 以下の 3-3, 3-4 については、検査機関は回答の必要はありません。

3-3 外部委託先への精度管理調査

◆ 該当するものに「○」を記入してください。

検 査 項 目		実施の有無	実 施 頻 度	実 施 の 方 法	
				同一検体ブラインド挿入(注)	既知試料挿入
生化学	酵 素	有・無	年1回 半年1回 月1回 その他	有 ・ 無	有 ・ 無
	脂 質	有・無	年1回 半年1回 月1回 その他	有 ・ 無	有 ・ 無
	血 糖	有・無	年1回 半年1回 月1回 その他	有 ・ 無	有 ・ 無
血液	血 算	有・無	年1回 半年1回 月1回 その他	有 ・ 無	有 ・ 無
尿	糖・蛋白等	有・無	年1回 半年1回 月1回 その他	有 ・ 無	有 ・ 無
外部委託先に係る「精度管理標準作業書」				有 ・ 無	

注)「同一検体ブラインド挿入」とは、同じ検体を2分割以上にして、2人分以上の検体として検査を依頼することをいいます。

3-4 外部委託先との契約・確認等

◆ 確認内容欄の「有」の内容を確認のうえ、有無欄に「○」を記入してください。

確 認 の 項 目	確認の有無	確 認 の 内 容
外部委託先との有効期限が明記された契約書	有・無	「有」：有効な契約書原本又は控えがある
外部委託先における内部精度管理結果の確認	有・無	「有」：結果控、若しくは委託先への訪問・確認記録がある
外部委託先における外部精度管理結果の確認	有・無	「有」：結果控、若しくは委託先への訪問・確認記録がある
健診受託先への外部委託についての情報公開	有・無	「有」：業務案内書等に、外部委託先・項目等を明記している

4. 標準作業書・個人情報保護管理・廃棄物管理

◆ 有無欄に「○」印を記載してください。

担当業務別標準作業書の有無	個人情報保護管理体制の有無	廃棄物(感染性廃棄物)処理管理体制の有無
有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無