

平成30年度

福島県衛生検査精度管理調査報告書

福島県

福島県衛生検査精度管理委員会

はじめに

この報告書は、平成30年度福島県衛生検査精度管理調査の結果をとりまとめたものです。

本調査は、県内の衛生検査所における検査精度の質的向上を図ることにより、県民に適切な医療サービスを提供することを目的としており、一般社団法人福島県臨床検査技師会への委託事業として、毎年度、ブラインド方式により実施しています。

今年度は10施設の衛生検査所が参加し、実施した生化学的検査、血液学的検査、血清学的検査及び微生物学的検査の調査において、結果は概ね満足すべき水準でした。

今後とも、本調査がより一層効果的なものとなりますよう必要な見直しを行いながら継続的に実施していきたいと考えておりますので、御理解と御協力をお願い申し上げます。

おわりに、本調査の実施に御尽力いただきました福島県衛生検査精度管理委員の皆様、並びに一般社団法人福島県臨床検査技師会に厚く御礼申し上げますとともに、本調査に御協力くださいました関係機関の皆様方に対し、心より御礼申し上げます。

平成31年3月

福島県保健福祉部薬務課

課長 木村 隆弘

目次

平成30年度福島県衛生検査精度管理事業実施方針	1
平成30年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表	2
平成30年度衛生検査精度管理調査参加施設一覧	3
精度管理調査項目別結果及び講評	4
福島県衛生検査精度管理事業実施要綱	18
福島県衛生検査精度管理委員会設置要綱	19
福島県衛生検査精度管理委員会名簿	20

平成30年度福島県衛生検査精度管理事業実施方針

1 目的

医療における衛生検査の重要性に鑑み、衛生検査所の検査精度の質的向上を図ることにより、県民に適切な医療サービスを提供することを目的とし、事業を実施する。

2 事業の実施主体

福島県（外部精度管理調査については、中核市も含み、一般社団法人福島県臨床検査技師会に外部委託して実施する。）

3 実施内容

(1) 衛生検査精度管理委員会の開催（年2回開催予定）

- ・事業実施方針の検討
- ・精度管理調査結果の解析
- ・衛生検査所立入調査の実施方法の検討
- ・立入調査の結果検討

(2) 外部精度管理調査

ブラインド方式を含めた外部精度管理調査を実施する。

【実施項目】

- ・生化学検査（9項目） AST、ALT、LD、 γ -GT、AMY、ChE、HDL-C、LDL-C、UA
- ・血液学検査（6項目） WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、WBC自動5分類
- ・血清学検査（2検体） 腫瘍マーカー、甲状腺項目
- ・細菌学検査（2検体） 医療機関用（菌同定、感受性試験） 1検体
保菌検査用（菌同定） 1検体

保菌検査のみの検査所も参加できるように、細菌検査は2検体準備

(3) 衛生検査所の立入調査

2カ所予定（県所轄の施設）

平成30年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表

平成30年 6月 1日(木)	一般社団法人福島県臨床検査技師会との委託契約
7月11日(水)	第1回衛生検査精度管理委員会 ・平成29年度事業方針及び精度管理実施項目の検討等
7月17日(火)	県内の衛生検査所(18施設)へ精度管理調査の実施通知 外部精度管理調査(ブラインド方式)
8月～9月	協力医療機関等の選定及び内諾調整
9月13日(木)	県医師会長、各教育委員会教育長への協力依頼 協力医療機関等(10施設)への依頼
10月 2日(火)～	検査依頼伝票、容器等の収集(協力施設へ訪問)
11月21日(水)～	調査検体の配布(協力施設より検査施設へ依頼) * 県技師会対応
平成31年 1月18日(金)	結果調査報告完了 (衛生検査所→協力医療機関等→県技師会)
1月18日(金)～	結果解析 * 県技師会対応
2月 4日(月) ～2月 7日(木)	衛生検査所立入調査(2施設)
3月14日(木)	第2回衛生検査精度管理委員会 精度管理調査報告書(案)のまとめ

平成30年度衛生検査精度管理調査参加施設一覧

	衛生検査所名	所在地
福島県	福島衛生検査所	本宮市本宮字館町161番地2
福島市	株式会社環境分析研究所	福島市東浜町22-2
	BML福島	福島市御山字一本木29-1
	公益財団法人福島県保健衛生協会	福島市方木田字水戸内19-6
郡山市	株式会社江東微生物研究所 郡山ラボラトリー	郡山市喜久田町御3丁目24
	BML郡山	郡山市並木三丁目2-7
いわき市	株式会社江東微生物研究所 微研東北中央研究所	いわき市好間工業団地4-18
	株式会社昭和メディカルサイエンス いわきラボ	いわき市内郷綴町金谷19-15
	株式会社LSIメディエンス いわきラボラトリー	いわき市平字五色町6-2
	BMLいわき	いわき市好間町下好間字鬼越41-1

精度管理調査項目別結果及び講評

1 生化学的検査・血液学的検査

はじめに

今年度、協力医療施設から登録衛生検査所に対して調査検体を依頼し、生化学的検査・血液学的検査を7施設で実施した。また、参照検査室2施設の協力を得た。

実施項目、試料

生化学的検査(9項目)： AST、ALT、LD、 γ -GT、AMY、ChE、HDL-C、LDL-C、UA。

生活習慣病予防検診では必須の項目を中心に9項目。試料は市販管理血清。

血液学的検査(6項目)： WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、白血球自動5分類。

試料は配布当日にボランティアから採血した血液検体。

結果

【生化学的検査】

AST、LD、 γ -GT及び、ChEの4項目は変動係数(CV)3%以内と良好な結果が得られたが、ALT、AMY及び、UAは昨年度よりCVが大きくなってしまった。これは、使用した試料が昨年度はヒト血清だったのに対し、今年度は市販管理血清を使用したためにヒト血清と異なる反応をしたことが原因(マトリックス効果)と考えられ、登録衛生検査所の検査に問題はないと推察される。なお、検査依頼ミスにより、1施設でUAが測定されなかったため、その施設のUAについては評価対象外とした。HDL-C及びLDL-Cの2項目については、測定結果が2つのグループに分別されたが、平成30年度(第26回)福島県臨床検査精度管理調査(平成30年度福島県技師会サーベイ)でも同様の結果が得られており、各施設で使用している測定試薬のメーカーでの差によるものと考えられる。今後は試薬製造会社の測定方法の統一が望まれる。

基準範囲については、昨年度と同様に、施設間でかなりの差が見られる項目があり、今後は日本臨床検査標準協議会(JCCLS)推奨の共用基準範囲の共有化が望まれるが、HDL-C、LDL-C及びUAでは予防学基準値(臨床判断値)が存在しており、共有化の遅れのひとつとなっている。

【血液学的検査】

検査依頼ミスにより1つの検査所で白血球自動5分類が測定されなかったため、その検査

所の白血球自動5分類については評価対象外とした。結果は、昨年度と同様で、若干の測定値のバラツキは見られたが大きな差は認められなかった。特にPltにおいては平成30年度福島県技師会サーベイでも同様の結果が報告されている。このバラツキは各検査所で使用している測定機器のメーカー間での差によるものと考えられる。なお、白血球自動5分類の3項目 (Mono、Eosino、Baso) に関しては測定値が低いため参考値としている。

各施設において各検査項目の結果の表記方法が異なる点については、これまで昨年と同様、登録衛生検査所に限らず、各医療機関においても統一されておらず、大きな変化は見られなかった。今回の結果では、JCCLS推奨単位を使用していない項目を網掛け表示で示した。また、基準範囲についても各施設様々であり、統一されていない。

総括

生化学的検査・血液学的検査の測定に関しては、機器による自動化が進み、測定精度が向上している。今回調査した登録衛生検査所の検査結果には、特に問題がないと認められるが、生化学的検査において、試料の選択によりヒト血清との反応性が見られたため、今後の課題としたい。また、検査依頼ミスにより評価対象外となったものもあったため、複数人で確認するよう徹底したい。

日本臨床検査標準協議会(JCCLS)では各関係学会、団体と協議を重ね共用基準範囲、単位を設定しているため、今後はその共有化が望まれる。登録衛生検査所は、医療機関に対し精確で安定した検査結果を提供する重要な責務を負っていることから、長期的な内部精度管理の実施と外部精度管理への参加が重要であり、今後も継続していただきたい。

平成30年度衛生検査精度管理調査(生化学)

施設No.	AST	ALT	LD	γ-GT	ChE	AMY	HDL-C	LDL-C	UA
3	147	128	289	238	333	219	80	80	11.9
基準範囲	10-40	5-45	120-245	M79以下 F48以下	M245-495 F198-452	39-134	M40-80 F40-90	70-139	M3.6-7.0 F2.7-7.0
5	144	123	274	243	325	240	89	111	※
基準範囲	11-35	6-39	115-245	M73以下 F33以下	M237-495 F200-457	37-125	M40-79 F40-90	70-139	M3.6-7.0 F2.3-7.0
6	143	126	282	245	348	221	79	82	11.9
基準範囲	10-40	5-45	120-245	M79以下 F48以下	M245-495 F198-452	39-134	M40-80 F40-90	70-139	M3.6-7.0 F2.7-7.0
7	144	121	273	241	318	239	90	110	11.1
基準範囲	11-35	6-39	115-245	M73以下 F33以下	M237-495 F200-457	37-125	M40-79 F40-90	70-139	M3.6-7.0 F2.3-7.0
8	143	118	275	234	332	222	81	79	10.5
基準範囲	10-40	5-45	120-240	M70以下 F35以下	M234-494 F200-452	37-125	M40-86 F40-96	70-139	M3.4-7.0 F2.4-7.0
9	141	116	273	239	329	230	83	113	11.8
基準範囲	10-40	5-45	120-240	M80以下 F30以下	M234-493 F200-452	40-122	M40-85 F40-95	65-139	M3.8-7.0 F2.5-7.0
10	149	130	276	238	336	223	85	83	11.8
基準範囲	10-40	5-45	120-245	M79以下 F48以下	M245-495 F198-452	39-134	M40-80 F40-90	70-139	M3.6-7.0 F2.7-7.0

※は評価対象外です

対照検査施設

	AST	ALT	LD	γ-GT	ChE	AMY	HDL-C	LDL-C	UA
A	142	118	273	248	332	210	86	80	10.6
基準範囲	13-30	M10-42 F7-23	124-222	M13-64 F9-32	M240-486 F201-421	44-132	M35-70 F40-75	70-139	M3.7-7.8 F2.6-5.5
B	143	121	277	239	332	218	82	77	11.5
基準範囲	13-33	M8-42 F6-27	119-229	10-47	214-466	42-132	M42-67 F49-74	83-129	M3.6-7.0 F2.6-7.0
CV	1.74	3.94	1.94	1.75	2.44	4.41	4.63	17.33	6.11
平均値	141.0	122.3	276.9	240.6	331.7	224.7	83.9	90.6	10.4

日本臨床標準化協議会 (JCCLS)共用基準範囲	AST	ALT	LD	γ-GT	ChE	AMY	HDL-C	LDL-C	UA
	13-30	10-42	124-222	13-64 9-32	240-486	44-132	38-90 48-103	65-163	3.7-7.8 2.6-5.5

平成30年度衛生検査精度管理調査(血液学)

施設No.	WBC	Neutro	Lympho	Mono	Eosino	Baso	RBC	Hb	Ht	MCV	MCH	MCHC	Plt
3	5610/μl	※	※	※	※	※	514×10 ⁴ /μl	15.5	49.4	96.0	30.2	31.4%	24.0
基準範囲	3500-9700	42-74	18-50	1-8	0-7	0-2	M438-577 F376-516	M13.6-18.3 F11.2-15.2	M40.4-51.9 F34.3-45.2	M83-101 F80-101	M28.2-34.7 F26.4-34.3	M31.8-36.4 F31.3-36.1	14.0-37.9
5	5000/μl	61.8	27.2	5.9	4.0	1.1	516×10 ⁴ /μl	15.4	47.2	91.5	29.8	32.6g/dl	22.9
基準範囲	M3900-9700 F3500-9100	48-61	25-45	4.0-7	1.0-5	0-1	M438-577 F376-516	M13.6-18.3 F11.2-15.2	M40.4-51.9 F34.3-45.2	M83-101 F80-101	M28.2-34.7 F26.4-34.3	M31.8-36.4 F31.3-36.1	14.0-37.9
6	5120/μl	65.0	25.0	5.9	3.9	0.2	518×10 ⁴ /μl	15.7	48.3	93.0	30.3	32.5%	23.7
基準範囲	3500-9700	42-74	18-50	1-8	0-7	0-2	M438-577 F376-516	M13.6-18.3 F11.2-15.2	M40.4-51.9 F34.3-45.2	M83-101 F80-101	M28.2-34.7 F26.4-34.3	M31.8-36.4 F31.3-36.1	14.0-37.9
7	5500/μl	63.4	25.7	6.1	4.6	0.2	502×10 ⁴ /μl	15.5	45.5	91.0	30.9	34.1g/dl	22.4
基準範囲	M3900-9700 F3500-9100	48-61	25-45	4.0-7	1.0-5	0-1	M438-577 F376-516	M13.6-18.3 F11.2-15.2	M40.4-51.9 F34.3-45.2	M83-101 F80-101	M28.2-34.7 F26.4-34.3	M31.8-36.4 F31.3-36.1	14.0-37.9
8	56×10 ² /μl	61.5	28.0	5.5	4.5	0.5	511×10 ⁴ /μl	15.3	50.1	98.0	29.9	30.5%	22.4
基準範囲	M39-98 F35-91	42-73	18-59	0-8	0-6	0-2	M427-570 F376-500	M13.6-17.6 F11.3-15.2	M39.8-51.8 F33.4-44.9	M762.7 101.6 70.0-100.0	M28.0-34.6 F26.3-34.3	M31.6-36.6 F30.7-36.6	M13.1-36.2 F13.0-36.9
9	5300/μl	65	25	6	4	0.0	517×10 ⁴ /μl	15.7	48.3	93.0	30.4	32.5%	25.0
基準範囲	3300-9000	40-75	18-49	2-10	0-8	0-2	M430-570 F380-500	M13.5-17.5 F11.5-15.0	M39.7-52.4 F34.8-45.0	85-102	28.0-34.0	30.2-35.1	14.0-34.0
10	5550/μl	66.6	24.5	4.9	3.8	0.2	516×10 ⁴ /μl	15.6	48.5	94.0	30.2	32.2%	23.5
基準範囲	3500-9700	42-74	18-50	1-8	0-7	0-2	M438-577 F376-516	M13.6-18.3 F11.2-15.2	M40.4-51.9 F34.3-45.2	M83-101 F80-101	M28.2-34.7 F26.4-34.3	M31.8-36.4 F31.3-36.1	14.0-37.9

※は評価対象外です

pg

fl

%

g/dl

%

%

%

%

%

%

%

%

%

%

対照検査施設

	g/dl	%	fl	pg	×10 ⁴ /μl
A	15.5	47.2	92.5	30.3	214×10 ⁶
基準範囲	M13.7-16.8 F11.6-14.8	M40.7-50.1 F35.1-44.4	83.6-98.2	27.5-33.2	158-348
B	15.4	46.2	92.0	30.6	214×10 ⁶
基準範囲	M13.6-18.3 F11.2-15.2	M40.4-51.9 F34.3-45.2	M83-101 F80-101	M28.2-34.7 F26.4-34.3	140-379

/μl

pg

fl

%

g/dl

%

%

%

%

%

%

%

%

%

%

CV	2.69	5.73	12.65	7.17	88.73	0.83	3.06	2.41	1.00	3.19	5.24
平均値	6.8	25.4	6.1	4.1	0.4	95.6	47.9	93.4	30.3	32.4	229.7

推奨単位	×10 ³ /μl	%	%	fl	pg	g/dl	%	fl	pg	g/dl	×10 ³ /μl
日本臨床標準化協議会(ICCLS)共用基	3.3-8.6	記載なし				M13.7-18.3 F11.6-14.8	M40.7-50.1 F35.1-44.4	83.6-98.2	27.5-33.2	31.7-35.3	158-348

表1

共用基準範囲

項目名称	項目	単位		下限	上限
白血球数	WBC	10 ³ /μL		3.3	8.6
赤血球数	RBC	10 ⁶ /μL	M	4.35	5.55
			F	3.86	4.92
ヘモグロビン	Hb	g/dL	M	13.7	16.8
			F	11.6	14.8
ハマトクリット	Ht	%	M	40.7	50.1
			F	35.1	44.4
平均赤血球容積	MCV	fL		83.6	98.2
平均赤血球血色素量	MCH	pg		27.5	33.2
平均赤血球血色素濃度	MCHC	g/dL		31.7	35.3
血小板数	PLT	10 ³ /μL		158	348
総蛋白	TP	g/dL		6.6	8.1
アルブミン	ALB	g/dL		4.1	5.1
グロブリン	GLB	g/dL		2.2	3.4
アルブミン・グロブリン比	A/G			1.32	2.23
尿素窒素	UN	mg/dL		8	20
クレアチニン	CRE	mg/dL	M	0.65	1.07
			F	0.46	0.79
尿酸	UA	mg/dL	M	3.7	7.8
			F	2.6	5.5
ナトリウム	Na	mmol/L		138	145
カリウム	K	mmol/L		3.6	4.8
クロール	Cl	mmol/L		101	108
カルシウム	Ca	mg/dL		8.8	10.1
無糖リン	IP	mg/dL		2.7	4.6
グルコース	GLU	mg/dL		73	109
中性脂肪	TG	mg/dL	M	40	234
			F	30	117
総コレステロール	TC	mg/dL		142	248
HDL-コレステロール	HDL-C	mg/dL	M	38	90
			F	48	103
LDL-コレステロール	LDL-C	mg/dL		65	163
総ビリルビン	TB	mg/dL		0.4	1.5
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ	AST	U/L		13	30
アラニンアミノトランスフェラーゼ	ALT	U/L	M	10	42
			F	7	23
乳酸脱水素酵素	LD	U/L		124	222
アルカリホスファターゼ	ALP	U/L		106	322
γ-グルタミルトランスペプチダーゼ	γGT	U/L	M	13	64
			F	9	32
コリンエステラーゼ	ChE	U/L	M	240	485
			F	201	421
アミラーゼ	AMY	U/L		44	132
クレアチン・ホスホキナーゼ	CK	U/L	M	59	248
			F	41	153
C反応性蛋白	CRP	mg/dL		0.00	0.14
鉄	Fe	μg/dL		40	188
免疫グロブリン	IgG	mg/dL		861	1747
免疫グロブリン	IgA	mg/dL		93	393
免疫グロブリン	IgM	mg/dL	M	33	183
			F	50	269
補体蛋白	C3	mg/dL		73	138
補体蛋白	C4	mg/dL		11	31
ヘモグロビンA1c	HbA1c	%(NGSP)		4.9	6.0

日本臨床検査標準化協議会 (JCCLS) 基準範囲共用化委員会

表2. 平成27年2月末日時点で共用基準範囲に賛同している団体名

日本医師会

(一社)日本臨床衛生検査技師会

(一社)日本臨床検査医学会

(一社)日本臨床化学会

(一社)日本分析機器工業会

(一社)日本検査血液学会

(一社)日本臨床検査薬協会

(一社)日本肝臓学会

(一社)日本血液学会

(一社)日本臨床検査自動化学会

日本臨床検査専門医会

(一社)HECTEF

(公社)日本小児科学会

(一社)日本輸血・細胞治療学会

(一社)日本泌尿器科学会

(一社)日本医療機器学会

(公社)日本臨床検査同学院

(一社)日本血栓止血学会

(公社)日本臨床細胞学会

(一社)日本内分泌学会

(一社)日本医療機器工業会

(一社)日本腎臓学会

(公財)日本適合性認定協会

(一社)日本糖尿病学会

(一社)保健医療福祉情報システム工業会

2 血清学的検査(甲状腺項目・腫瘍マーカー)

はじめに

今年度調査では、甲状腺項目よりTSHとFT4、腫瘍マーカー項目よりCEAとCA19-9の計4項目を実施した。調査には市販のコントロール血清を使用し、高濃度域1濃度について調査を行った。参加施設は検査所が7施設、対象として2病院の計9施設が参加した。

今回、測定にミスがあったと思われる施設があった為、問題無く検査が行われたと判断できる施設のみで評価を行った。外れた施設を除いた評価を「補正後」として示す。

結果

【甲状腺項目】

測定結果について、甲状腺項目の調査では、TSHでCV 7.69%、FT4でCV 13.15%となり、ばらつきはあるものの殆どの施設で結果が2SD内に収まった。昨年と同様の結果が得られており、今後さらに結果が収束することを期待する。

【腫瘍マーカー】

腫瘍マーカーについては、CEAでCV 14.19%、CA19-9でCV 81.84%とばらつきの大きい結果となった。腫瘍マーカーも標準化はされておらず、標準品の由来の違いや試薬の反応性、腫瘍マーカーに対応する抗体の特異性などの違いにより試薬間差が生じていると考えられる。

総括

参考までに福島県臨床検査技師会で行われた精度管理事業の結果と比較してみると、各項目とも測定方法別に評価した場合はCV10%以内の良好な結果となっているが、全体で評価した場合には今回こちらで行った調査と同様の結果となった。(参考：福島県臨床検査技師会2018年精度管理報告 免疫・血清検査部門)

<http://fukushima-amt.or.jp/wp2017-10/wp-content/uploads/2018/11/dabb799ad62bd0b847dbed62fd495b23.pdf>

今回の調査では2施設で測定に誤りが生じてしまっていた。1施設については測定項目の入力ミスによる測定漏れがあった。もう1施設では生化学検査部門用の調査検体で血清検査部門の測定をしたと思われる結果が返ってきており、こちらに関しては架空の患者名を使用して精度管理用の検体を送る際に、生化学部門・血清検査部門それぞれの血清検体を同一患者の検体として扱ってしまったために起きたと思われる。一種類の血

清検体で全ての項目を測定できない精度管理調査特有の問題であり、次年度の調査では資料発送時に特に注意して確認・依頼を行いたい。

最後に、多忙の折、精度管理調査に参加していただきました各施設の皆様に感謝申し上げます。

平成30年度衛生検査精度管理調査(血清学)

施設No.	TSH	FT4	CEA	CA19-9
1	1.440	1.21	1.9	4.5
基準範囲	0.500~5.000	0.90~1.70	≦5.0	≦37.0
2	30.69	5.39	35	30
基準範囲	0.50~5.00	0.90~1.70	≦5.0	≦37.0
3	34.500	5.63	47.5	232.4
基準範囲	0.500~5.000	0.90~1.70	≦5.0	≦37.0
4	33.19	5.45	35.8	30
基準範囲	0.50~5.00	0.90~1.70	≦5.0	≦37.0
5	31.000	5.85	38.2	32.4
基準範囲	0.500~5.000	0.90~1.70	≦5.0	≦37.0
6	29.1	3.62	43.7	201
基準範囲	0.350~4.94	0.70~1.48	≦5.0	≦37.0
7	36.700	5.60	49.5	237.4
基準範囲	0.500~5.000	0.90~1.70	≦5.0	≦37.0

μIU/mL

ng/dL

ng/mL

U/mL

対照検査施設

A	30.77	5.44	37.7	31.1
基準範囲	0.5~5.00	0.90~1.70	0.0~5.0	0.0~37.0
B	33.690	5.26	—	238.5
基準範囲	0.5~5.00	0.90~1.70	0.0~5.0	0.0~37.0

補正前	TSH	FT4	CEA	CA19-9
CV	36.54%	31.15%	41.08%	93.01%
平均値	29.01	4.83	36.16	115.26
中央値	31	5.44	37.95	32.4
標準偏差	10.60	1.50	14.86	107.20

補正後	TSH	FT4	CEA	CA19-9
CV	7.69%	13.15%	14.19%	81.84%
平均値	32.46	5.28	41.06	129.10
中央値	32.095	5.445	38.2	116.7
標準偏差	2.50	0.69	5.82	105.65

3 微生物学的検査

はじめに

今年度のブラインド精度管理調査は保菌検査対象施設4施設、医療施設5施設で実施した。

実施項目、試料

保菌検査用の検体は*Escherichia coli* (O-157 毒素非産生株)、*Klebsiella pneumoniae*、および*Enterococcus faecalis* を混入した疑似便を使用した。

医療検査施設用検体は*Staphylococcus aureus* (MRSA 臨床分離菌株) および*Staphylococcus epidermidis* (CNS : コアグラーゼ (-) スタフィロコッカス) を混入した呼吸器系由来疑似検体とし、菌種同定および薬剤感受性試験 (SIR判定) について評価した。

結果

【保菌検査】

保菌検査対象施設4施設すべてにおいて*Escherichia coli* (O-157) を検出し、毒素産生性の確認によりベロ毒素 (陰性) と報告していた。さらに、赤痢菌、腸チフス、パラチフス、サルモネラについても陰性確認が行われていた。今回1施設 (施設No1) において協力施設との連携不備により検体容器に誤りがあったことから、目的とする保菌検査報告がされなかった。当該施設については、後日今回使用した疑似検体と同じ菌株による再検査を実施して評価した。また、今回、対象施設Bでは微生物学的検査を外注しており、保菌検査のデータを得ることができなかった。次年度以降は確認の上、施設の選定を行いたい。

【医療検査施設】

調査を実施した5施設すべてにおいて*Staphylococcus aureus* (MRSA) を菌量2+から4+で検出していた。*Staphylococcus epidermidis* (CNS) については2施設で菌量1+で検出されていたが、他の施設では報告されていなかった。作成した疑似検体に混入した菌量が少なく呼吸器系の常在細菌として処理されたことが原因と思われる。今回の調査においては*Staphylococcus aureus* の検出とMRSAの確認のみの評価とし、*Staphylococcus epidermidis* (CNS) については評価対象外とする。薬剤感受性試験についてはそれぞれの施設のオーダーにより実施される薬剤の種類が異なるため施設ごとの比較評価が難しくなるが、報告があった薬剤感受性試験結果において問題はなかった。エリスロマイシン (EM) の判定でI (中間耐性) とR (耐性) の乖離が見られたが、どちらも当該薬剤の使用を控えるアラートとなるため問題なしとした。*Staphylococcus aureus*と*Staphylococcus epidermidis*はグラム染色やコロニーの形態が類似しており、混在している場合は判別が難しい。*Staphylo*

coccus epidermidis (CNS) は表在（皮膚）常在細菌であり通常問題はないとされるが、手術後や高齢者など免疫力が低下している患者の場合は病原的に問題となる場合があり、注意が必要と考える。

本調査はブラインド形式をとっているため協力施設や対象施設との連携、事前の検体準備や書類の整備には十分注意したい。

平成30年度衛生検査精度管理調査(微生物学)

医療施設(菌種同定・薬剤感受性試験)

施設No	検査依頼日	報告日	同定菌名	菌量	コメント
5	2018年11月27日	2018年12月1日	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	3+	
6	2018年11月27日	2018年12月1日	MSRA (<i>S.aureus</i>)	2+	
7	2018年11月27日	2018年12月1日	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	3+	
8	2018年11月27日	2018年12月1日	<i>S. aureus</i> (MRSA)	2+	
9	2018年11月27日	2018年12月1日	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	4+	検出菌は、院内感染対策上、極めて重要な菌です。

対照検査施設

A	—	—	<i>Staphylococcus.aureus</i> (MRSA)	2+	
B	—	—	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	3+	

平成30年度衛生検査精度管理調査(微生物学)

給食施設(保菌検査・菌種同定ののみ)

施設No	検査依頼日	報告日	検査結果報告状況	コメント
1	2018年12月3日	2018年12月6日	赤痢菌(陰性)、腸チフス(陰性)、パラチフスA(陰性)、サルモネラ(陰性)、腸管出血性大腸菌O157(陽性)	大腸菌O-157、ペロ毒素陰性(VT1 -, VT2 -)
2	2018年11月21日	2018年11月27日	赤痢菌(陰性)、腸チフス(陰性)、パラチフス(陰性)、サルモネラ(陰性)、大腸菌O157(陽性)、大腸菌O26(陰性)	ペロ毒素:陰性
4	2018年11月21日	2018年11月27日	赤痢菌(陰性)、サルモネラ菌(陰性)、EHEC(O157(+))	O-157(+), ペロ毒素陰性(VT1(-)、VT2(-)) サルモネラ菌:腸チフス、パラチフスAも含む EHEC:腸管出血性大腸菌(O26、O111、O128、O157)
7	2018年11月27日	2018年11月30日	赤痢菌(-)、サルモネラ菌(-)、O-157(+)	大腸菌ペロトキシン定性 (VT1(-)、VT2(-))

対照検査施設

A	—	—	<i>Escherichia coli</i> (O157、ペロ毒素陰性)	<i>Enterococcus</i> .sp グラム陰性桿菌
---	---	---	---------------------------------------	------------------------------------

平成30年度衛生検査精度管理調査(微生物学)

薬剤感受性試験結果

薬剤 / 施設No	5	6	7	8	9	対照施設	
						A	B
PCG		R	R	R		R	R
MPIPC			R	R		R	R
ABPC	R	R	R	R		R	R
ABPC/SBT		R				R	R
CEZ	R	R	R	R		R	R
CTM		R				R	R
CFDN						R	
FMOX		R				R	R
IPM/CS		R				R	
GM	S	S	S	S		S	S
ABK	S	S	S	S	S	S	S
EM		I	R	I		R	R
CLDM			S			R	R
MINO	S	S	S	S	S	S	S
VCM	S	S	S	S	S	S	S
TEIC	S		S		S	S	S
FOM		S	S			S	S
LVFX	R	R	R	R	R	R	R
ST	S	S	S		S	S	S
LZD					S	S	S
RFP						S	
CAM	R		R				
IPM	R		R	R			
CMZ		R		R			
TAZ/PIPC			R				
CFX			R				
CFPN			R				
MEPM			R				
AMK			S				
OFLX				R			

福島県衛生検査精度管理事業実施要綱

(目的)

第1条 医療における衛生検査の重要性に鑑み、衛生検査所の検査精度の質的向上を図ることにより、県民に適切な医療を供給することを目的とする。

(事業の実施主体)

第2条 福島県衛生検査精度管理事業（以下「この事業」という。）の実施主体は福島県とする。

(事業の内容)

第3条 この事業は、医療機関の協力を得て、精度管理に関する学識経験者を委嘱し、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 精度管理に関する業務
- (2) 精度管理調査検討に関する業務
- (3) 衛生検査所の実態調査及び立入検査に関する業務
- (4) 精度管理等研修会の企画及び実施に関する業務
- (5) その他精度管理の向上に関する業務

(委員会の設置)

第4条 この事業を円滑に実施するため、福島県衛生検査精度管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の組織、所掌事務及び委員その他の職員については、別に定める。

(事業の実施方針等)

第5条 この事業の実施方針については、毎年度当初に委員会で協議して決定する。

付 則

- 1 この要綱は、平成14年4月1日から施行する。
- 2 福島県衛生検査精度管理事業実施要綱（平成2年2月5日）は、廃止する。

福島県衛生検査精度管理委員会設置要綱

(設 置)

第1条 衛生検査精度管理事業を円滑に実施するため、福島県衛生検査精度管理事業実施要綱第4条に基づき、福島県衛生検査精度管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第2条 委員会の所掌事項は、次のとおりとする。

- (1) 衛生検査所の精度管理実施方策及び実施結果に基づく改善方策を検討すること。
- (2) 衛生検査所の指導監督の進め方を検討すること。
- (3) 立入検査施設の選定、重点指導項目及び改善指示の内容等について協議すること。

(組 織)

第3条 委員会は、8人以内の委員で構成する。

2 委員は次の各号に掲げる者のうちから、知事が委嘱または任命する。

- (1) 医師
- (2) 臨床検査技師又は衛生検査技師
- (3) 学識経験のある者

(任 期)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠又は追加の委員の任期は、現任者の残任期間とする。

(職 務)

第5条 委員は、次の職務を行う。

- (1) 精度管理に関して、知事に助言を行うこと。
- (2) 衛生検査所の実態分析を行うこと。
- (3) 知事が行う立入検査に同行し、精度管理面の指導助言を行うこと。
- (4) 知事が衛生検査所に対して指示を行う際、助言を行うこと。

(会 長)

第6条 委員会に会長を置き、委員の互選によりこれを定める。

2 会長は、会務を総括し、会議の議長となる。

3 会長に事故あるときは、委員のうちから予め互選された者が、その職務を代理する。

(会議の招集)

第7条 委員会の会議は、必要に応じ、知事が招集する。

2 知事は必要と認めるとき、前項の会議に委員以外の学識経験者を招き、意見を聞くことができる。

(庶 務)

第8条 委員会の庶務は、福島県保健福祉部健康衛生総室薬務課において行う。

附 則

1 この要綱は、平成14年4月1日から施行する。

2 次に掲げる要綱は、廃止する。

(1) 福島県衛生検査精度管理専門委員会設置要綱（平成2年2月5日）

(2) 福島県外部精度管理調査運営委員会設置要綱（平成2年2月5日）

3 この要綱に基づき、委員については新たに委嘱するものとする。

4 この要綱は、平成15年4月1日から施行する。

5 この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

6 この要綱は、平成29年3月1日から施行する。

平成30年度福島県衛生検査精度管理委員名簿

職	氏名	勤務先・職名	所属団体
会 長	加藤 清司	福島県衛生研究所 所長	福島県
委 員	星 北斗	公益財団法人星総合病院 理事長	一般社団法人 福島県医師会
委 員	大内 清行	公立藤田総合病院	一般社団法人 福島県臨床検査技 師会
委 員	大橋 一孝	公立大学法人福島県立医科 大学 附属病院 (渉外担当)	一般社団法人 福島県臨床検査技 師会
委 員	吉田 憲治	福島赤十字病院 検査部	一般社団法人 福島県臨床検査技 師会
委 員	木村 隆弘	福島県保健福祉部薬務課 課長	福島県

