

令和元年度

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、令和元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8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。

令和2年3月

福島県保健福祉部薬務課

課長 持立 隆司

目次

令和元年度福島県衛生検査精度管理事業実施方針	… 1ページ
令和元年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表	… 3ページ
令和元年度衛生検査精度管理調査参加施設一覧	… 4ページ
精度管理調査項目別結果及び講評	… 5ページ
福島県衛生検査精度管理事業実施要綱	… 18ページ
福島県衛生検査精度管理委員会設置要綱	… 19ページ
福島県衛生検査精度管理委員会名簿	… 20ページ

令和元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

1カ所予定（県所轄の施設）

4 年間スケジュール

令和元年6月21日	一般社団法人福島県臨床検査技師会との委託契約
令和元年7月26日	第1回衛生検査精度管理委員会 ・令和元年度事業方針及び精度管理実施項目の検討等
7月～11月	外部精度管理調査の実施（県技師会） （下記の※事務については薬務課対応）
7月下旬	外部精度管理調査の実施通知（申込書の発送）※
8月下旬	申込み締切
9月下旬	協力医療機関の選定、協力依頼※
10月上旬	検査依頼伝票、容器等の収集※
10月下旬	検体配布（協力医療機関より依頼）
11月中旬	結果報告の締切
12月上旬	結果の解析
令和元年12月～ 令和2年1月	衛生検査所立入調査
令和2年2月上旬	第2回衛生検査精度管理委員会 ・衛生検査精度管理事業報告書の内容検討 ・立入調査の結果検討
令和2年3月	衛生検査精度管理事業報告書の作成・配付

令和元年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表

令和元年 6月21日(金)	一般社団法人福島県臨床検査技師会との委託契約
7月26日(金)	第1回衛生検査精度管理委員会 ・令和元年度事業方針及び精度管理実施項目の検討等
8月8日(木)	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
10月15日(火)	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(8施設)への依頼
10月21日(月)～	検査依頼伝票、容器等の収集(協力施設へ訪問)
11月19日(火)～	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
12月23日(月)～	結果調査報告完了 (衛生検査所→協力医療機関等→県技師会)
令和2年 1月6日(月)～	結果解析 * 県技師会対応
1月31日(金)	衛生検査所立入調査(1施設)
2月20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

令和元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	本宮市本宮字舘町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	郡山市喜久田町卸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 東北中央研究所	いわき市好間工業団地4-18
	株式会社LSIメディエンス いわきラボラトリー	いわき市平塩字塩向60-2

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・血液学的検査を昨年度より2施設少ない5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必須の項目を中心に9項目。試料は数名のボランティアから採血した血清。

血液学検査(6項目) WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、WBC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

【生化学検査】

LD、 γ -GT、ChE、HDL-C、LDL-C、UA の6項目は変動係数(CV)3%以内、AMYも昨年度よりCVが小さく3.4%だった。AST、ALTは4%だが平均値が小さいためである。これは使用した試料が昨年度は市販の管理血清を使用したのが、今年度は健常人の血清を使用したためである。HDL-C、LDL-Cの2項目に関して、昨年度は測定試薬のメーカー間で測定結果が2つのグループに分別されたが、今年度は現象があらわれなかった。基準範囲は、昨年同様、施設間でかなり差の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。また、今回調査項目のLDは2020年4月より1年間で標準法の変更が予定されているため切り替え動向を注目したい。

【血液学検査】

昨年度と同様な結果であり、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。白血球自動分類の3項目に関して測定値が低いため参考値としている。若干のバラツキについては測定機器メーカー間差があると思われる。各項目の検査結果の表記

方法が施設により異なっている点については、昨年同様、登録検査所のみならず、各医療機関においても統一されておらず大きな変化はみられなかった。今回の結果にはJCCLS推奨単位を使用していない項目には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る。

総括

今回、調査した登録衛生検査所のデータ間差があるとは思えない。また、検査依頼ミスもなかった。今回使用した試料が健常人の血清のため昨年度より良好な結果が得られた。今後は異常域の調査を考慮したい。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、単位を設定したため今後は共有化が望まれる。測定結果は、生化学的検査・血液学的検査などの検体検査項目に関しては、自動化が進み測定精度が向上している。登録検査所は多くの医療機関へ精確で安定した検査データを提供する重要な責務を負っており、そのためには長期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。

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
無機リン	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アミナーゼ	γGT	U/L	M	13	64
			F	9	32
コリンエステラーゼ	ChE	U/L	M	240	486
			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

令和元年度登録検査所ブランド精度管理調査(生化学)最終報告

施設No.	登録検査所名	依頼協力施設名	AST	ALT	LD	γ-GT	ChE	AMY	HDL-C	LDL-C	UA
4	*****	*****	19	15	143	28	343	95	70	113	4.7
		基準範囲	10-40	5-45	120-240	M80以下 F30以下	M234-493 F 200-452	40-122	M40-85 F40-95	65-139	M3.8-7.0 F2.5-7.0
5	*****	*****	19	16	140	28	339	98	73	114	4.6
		基準範囲	11-35	6-39	115-245	M73以下 F33以下	M237-495 F 200-457	37-125	M40-79 F40-90	70-139	M3.6-7.0 F2.3-7.0
6	*****	*****	19	16	141	29	341	98	74	115	4.6
		基準範囲	11-35	6-39	115-245	M73以下 F33以下	M237-495 F 200-457	37-125	M40-79 F40-90	70-139	M3.6-7.0 F2.3-7.0
7	*****	*****	21	17	146	28	349	105	69	113	4.7
		基準範囲	10-40	5-45	120-245	M79以下 F48以下	M245-495F 198-452	39-134	M40-80 F40-90	70-139	M3.6-7.0 F2.7-7.0
8	*****	*****	20	17	142	28	346	103	71	117	4.7
		基準範囲	10-40	5-45	120-245	M79以下 F48以下	M245-495F 198-452	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

*****	19	16	145	27	336	101	69	111	4.7
	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
*****	19	16	140	29	342	102	72	116	4.7
	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	4.05	4.27	1.66	2.45	1.26	3.44	2.72	1.72	1.00
平均値	19.4	16.1	142.4	28.1	342.3	100.3	71.1	114.0	4.66

日本臨床標準化協議会(JCCLS)共用基準範囲	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
-------------------------	-------	-------	---------	---------------	---------	--------	-----------------	--------	--------------------

令和元年度登録検査所ブラインド精度管理調査(血液)最終報告

施設No.	登録検査所名	依頼協力施設名	WBC	Neutro	Lympho	Mono	Eosino	Baso	RBC	Hb	Ht	MCV	MCH	MCHC	Plt
4	*****	*****	4600/μl	62.0	35.0	3.0	0.0	0.0	525 × 10 ⁴ /μl	15.2	45.7	87.0	29.0	33.3%	31.3
		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
5	*****	*****	4600/μl	54.9	40.0	4.3	0.6	0.2	530 × 10 ⁴ /μl	15.4	45.1	85.0	29.1	34.1g/dl	31.0
		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	*****	*****	4300/μl	55.8	38.6	4.7	0.7	0.2	524 × 10 ⁴ /μl	15.2	43.8	84.0	29.0	34.7g/dl	29.7
		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
7	*****	*****	4390/μl	56.9	37.8	4.3	0.5	0.5	526 × 10 ⁴ /μl	15.2	45.3	86.0	28.9	33.60%	31.5
		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
8	*****	*****	4290/μl	54.5	39.2	5.4	0.7	0.2	529 × 10 ⁴ /μl	15.2	43.4	82.0	28.7	35.00%	29.9
		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

% % % % % % % % % g/dl % % fl pg pg × 10⁴/μl

※は評価対象外です
対照検査施設

*****	4.4 × 10 ³ /μl	52.7	39.5	6.0	0.8	1.0	1.0	5.20 × 10 ⁶ /μl	15.1	44.9	86.4	29	33.5g/dl	297
	3.3-8.6	48-61	30-45	4-7	1-5	0-1	0-1	M4.35-5.55 F3.86-4.92	M13.7-16.8 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
*****	4.4 × 10 ³ /μl	52.0	40.0	6.0	1.0	1.0	1.0	5.13 × 10 ⁶ /μl	15.3	44.6	87.0	29.9	34.4g/dl	300
	3.5-9.7	42-74	18-50	1-8	0-7	0-2	0-2	M4.38-5.77 F3.76-5.16	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	140-379

% % % % % % % % % g/dl % % fl pg pg × 10³/μl

CV	2.88	5.96	4.57	22.42	50.99	92.05	1.11	0.62	1.84	2.15	1.31	1.90	3.00
平均値	4.4	55.5	38.6	4.8	0.6	0.4	5.2	15.2	44.7	85.3	29.1	34.1	300.5

推奨単位	JCCLS	× 10 ³ /μl	%	%	%	%	%	× 10 ⁶ /μl	g/dl	%	fl	pg	g/dl	× 10 ³ /μl
日本臨床標準化協議会(JCCLS)共用基準範囲		3.3-7.6						M4.35-5.55 F3.86-4.92	M13.7-16.8 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

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5施設、対象として2病院の計7施設が参加した。

結果

【甲状腺項目】

測定結果について、TSHでCV14.98%、FT4でCV11.56%となった。TSHにおいて1施設で若干2SDから外れてしまったが、その他の施設においては結果が2SD内に収まった。昨年と概ね同様の結果が得られており、今後さらに施設間差が小さくなることが期待される。

【腫瘍マーカー】

腫瘍マーカーの調査について、CEAでCV14.72%、CA19-9でCV49.31%となった。CEAにおいては2SD内に結果が収まったが、CA19-9については昨年同様ばらつきの大きい結果となった。また、今回はCEA、CA19-9両項目において測定方法の違いによる報告値の二極化が見られた。方法毎にA群、B群と分けた場合、それぞれの方法内における各施設の報告値はばらつきが小さくなっていた。

総括

甲状腺項目、腫瘍マーカーは国際標準化がされておらず、測定原理や使用する標準品の種類によって報告値に差が生じている。甲状腺項目については国際標準化の動きがあるため将来的には報告値が収束することが期待される。腫瘍マーカーについては、測定方法毎に報告値に大きく差が見られている。しかしながら基準値は方法に関わらず同じ値を採用している。臨床の現場においては自施設、他施設で採用している検査方法等について注意が必要である。

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。

令和元年度衛生検査精度管理調査(血清学)

施設No.	TSH	FT4	CEA	CA19-9
4	26.6	3.01	45.2	192
基準範囲	0.350-4.94	0.70-1.48	≤5.0	≤37.0
5	35.12	3.62	34	42
基準範囲	0.50-5.00	0.90-1.70	≤5.0	≤37.0
6	33.06	3.65	33.5	42
基準範囲	0.50-5.00	0.90-1.70	≤5.0	≤37.0
7	36.1	3.73	48.4	198
基準範囲	0.500-5.000	0.90-1.70	≤5.0	≤37.0
8	37.5	3.75	47	194.7
基準範囲	0.500-5.000	0.90-1.70	≤5.0	≤37.0

μ IU/mL

ng/dL

ng/mL

U/mL

対照検査施設

A	35.16	4.04	43.62	191.32
基準範囲				
B	24.9779	2.93	47	195.7
基準範囲	0.35-4.90	0.70-1.48	≤5.0	≤37.0

CV	14.98%	11.56%	14.72%	49.31%
平均値	32.65	3.53	42.67	150.82
中央値	35.12	3.65	45.20	192
標準偏差	4.89	0.41	6.28	74.37

3 微生物学的検査

はじめに

今年度ブラインド精度管理調査は保菌検査のみ実施施設3施設、医療施設5施設（施設No5は保菌検査も実施）で実施した。保菌検査用の検体は*Escherichia coli* (0-157 毒素非産生株) を混入した疑似便を使用し、腸管出血性大腸菌の検出について確認した。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: コアグララーゼ陰性スタフィロкок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。保菌検査、医療検査ともに精度管理用検体を対象施設 (福島県立医科大学、福島赤十字病院) で微生物学的検査を実施し参考データとした。

結果および総括

【保菌検査】

保菌検査のみ実施施設3施設ではすべて*Escherichia coli* (0-157) を検出し、毒素産生性の確認により腸管出血性大腸菌 (陰性) あるいはベロ毒素 (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。施設No5は医療施設から保菌検査を依頼している。*Escherichia coli* (0-157) の検出はされているがベロ毒素の確認が行われていない。0-157の検出後、依頼施設に対し追加の検査について問い合わせを行いベロ毒素の確認は不要との回答を得たため実施していなかった。腸管出血性大腸菌感染症は感染症法において3類感染症に分類されている。診断した医師は速やかな届け出が求められているため、原因菌の検出確認は迅速かつ正確に行われるべきである。

【医療検査施設】

調査を実施した5施設すべてで*Staphylococcus aureus* (MRSA) を菌量2+から4+で検出していた。*Staphylococcus epidermidis* (CNS) については検出報告している施設はなかった。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。今回のブラインド精度管理調査においては*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、対象施設の検査データとの比較

によりSIR判定の差異がないことを確認することにより判定を行った。4施設については報告のあった薬剤感受性結果について問題はなかったが、1施設（施設No5）はクリンダマイシン（CLDM）の感受性をSと判定しており、対象施設の判定（感受性R）と乖離していた。今回の調査に使用した*S. aureus*はCLDM誘導耐性を示す菌株であり、CLDM単独でのSIR判定はSだがエリスロマイシン（EM）を用いた確認試験によりCLDMに対する耐性が誘導されることからSIR判定をSからRに変換することを米国臨床検査標準化委員会（CLSI）で推奨している。しかし、カテゴリー（SIR）の変換については施設ごとに判断がゆだねられている現状から今回の精度管理調査においては評価保留とする。*Staphylococcus aureus*と*Staphylococcus epidermidis*（CNS）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。*Staphylococcus 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*Staphylococcus aureus*のMRSAと同様に耐性菌も存在することから注意が必要である。

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。

令和元年度登録検査所ブラインド精度管理調査(微生物学)最終報告
給食施設(保菌検査・菌種同定のみ)

施設No	検査依頼日	報告日	検査結果報告状況	コメント
1	2019年11月20日	2019年11月26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(陰性)、腸管出血性大腸菌O26(陰性)	
2	2019年11月20日	2019年11月28日	赤痢菌(陰性)、腸チフス(陰性)、パラチフスA(陰性)、その他のサルモネラ菌属(陰性)、腸管出血性大腸菌O157(陰性)ペロ毒素検出検査VT1 VT2 (陰性)	大腸菌O-157、ペロ毒素陰性(VT1 -,VT2 -)
3	2019年11月20日	2019年11月26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)
5	2019年12月17日	2019年12月20日	O-157培養(+)、赤痢菌培養(-)、サルモネラ菌培養(-)	

対照検査施設

A			<i>Escherichia coli</i> (O157、ペロ毒素非産生)	<i>Enterococcus</i> sp グラム陰性桿菌
B				

令和元年度登録検査所ブラインド精度管理調査(微生物学)最終報告
 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
4	2019年12月17日	2019年12月20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。
5	2019年12月17日	2019年12月20日	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	3+	
6	2019年12月17日	2019年12月19日	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	2+	
7	2019年12月17日	2019年12月21日	MRSA (<i>S. aureus</i>)	3+	
8	2019年12月17日	2019年12月21日	MRSA (<i>S. aureus</i>)	3+	

対照検査施設

A			<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSS)	3+ 2+	
B			<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	3+	

令和元年度登録検査所ブラインド精度管理調査(微生物学)最終報告

薬剤感受性試験結果

薬剤 / 施設No	4	5	6	7	8	対照施設	
						A	B
1 PCG		R		R	R	R	B
2 MIPC		R				R	R
3 ABPC		R	R	R	R	R	R
4 ABPC/SBT							R
5 CEZ		R	R	R	R	R	R
6 CTM				R	R	R	R
7 CFDN						R	R
8 FMOX				R	R	R	R
9 IPM/CS				R	R	R	
10 GM		S	S	S	S	S	S
11 ABK	S	S	S	S	S	S	S
12 EM		R		R	R	R	R
13 CLDM		S				R	R
14 MINO	S	S	S	S	S	S	S
15 VCM	S	S	S	S	S	S	S
16 TEIC	S	S	S			S	S
17 FOM		S		S	S	S	S
18 LVFX	R	R	R	R	R	R	R
19 ST	S	S	S	S	S	S	S
20 LZD	S	S				S	S
21 RFP						S	S
22 CAM		R	R				R
23 IPM		R	R				R
24 CFPN		R					R
25 MEPM		R					R
26 AMK		S					S
27 CZOP							R
28 CPR							R
29 CDTR							R
30 AMPC/CS							R
31 CMZ				R	R		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。

令和元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	持立 隆司	福島県保健福祉部薬務課 課長	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	室井 哲	福島県衛生研究所 所長	福島県