

平成23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23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、社団法人福島県臨床衛生検査技師会への委託事業として実施しているもので、東日本大震災への対応が求められる中でありましたが、今年度もブラインド方式による調査を実施しました。

本調査に参加した衛生検査所は9施設であり、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を実施しました。

ブラインド方式調査は、あらかじめ調査検体である旨を伝えて実施するオープン方式調査と比較すると、検査値の信頼性に関する実質的な問題点を把握するために非常に有効な方法であり、来年度以降も内容の充実を図りながら実施したいと考えております。

この調査結果につきましては、各衛生検査所で十分に分析をしていただき、検査精度の向上や業務内容の改善等に御活用いただければ幸いです。

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、並びに社団法人福島県臨床衛生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24年3月

福島県保健福祉部薬務課

課長 力田 正二

# 目 次

平成23年度福島県衛生検査精度管理事業実施方針	1
平成23年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表	2
平成23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	11
福島県衛生検査精度管理委員会設置要綱	12
福島県衛生検査精度管理委員名簿	13

# 平成23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、社団法人福島県臨床衛生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

CEA、CA19-9、PSA

#### ◇血液学検査

WBC、RBC、Hb、Hct、Plt

#### ◇血清学検査

血液型(ABO、Rh)

#### ◇細菌検査

菌同定

### (3)衛生検査所の立入調査

5カ所予定

平成23年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表

<p>平成23年 7月22日(金)</p>	<p><u>第1回福島県衛生検査精度管理委員会</u> 事業実施方針及び精度管理調査実施項の検討</p>
<p>9月 5日(月)</p>	<p><u>精度管理調査実施通知(県内の衛生検査所)</u></p>
<p><u>外部精度管理調査(ブラインド方式)</u></p>	
<p>9月～10月</p>	<p>協力医療機関等の選定及び内諾調整</p>
<p>11月4日(金)</p>	<p>県医師会長への協力依頼 ※薬務課対応</p>
<p>11月10日(木) ～11月24日(木) (3日間)</p>	<p>協力医療機関等(9施設)への依頼 ※薬務課対応(訪問)</p>
<p>12月 7日(水)、 12月15日(木)</p>	<p>調査検体の調整・配布 ※県技師会対応</p>
<p>平成24年 1月 4日(水)</p>	<p>結果報告完了(衛生検査所→医療機関→県技師会)</p>
<p>平成24年 1月 4日(水)～</p>	<p>調査結果の解析 ※県技師会対応</p>
<p>1月23日(月) ～2月20日(月)</p>	<p><u>衛生検査所立入調査(5施設)</u></p>
<p>3月21日(水)</p>	<p><u>第2回福島県衛生検査精度管理委員会</u> 精度管理調査報告書(案)のまとめ</p>

平成23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	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
	株式会社ビー・エム・エル福島	福島市御山字一本木29-1
	福島衛生検査所	本宮市仁井田字下ノ原40番地6
郡山市	株式会社ビー・エム・エル郡山	郡山市朝日3-6-4
	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3-24
	財団法人福島県保健衛生協会 県南地区センター	郡山市喜久田町菖蒲池22番地の377
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
	三菱化学メディエンス株式会社 いわきラボラトリー	いわき市平字五色町6-2
	株式会社昭和メディカルサイエンス	いわき市小島町二丁目14-7

## 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

今回、協力医療施設から衛生検査所に対する依頼検体は、生化学的検査に調整した生血清を、血液学的検査には、配布当日にボランティアから採血した血液検体を用いた。

生化学的検査項目は、昨年度は、メタボ健診に採用され、抗凝固剤(解糖阻止剤)入採血管を使用する血糖とHb-A1cを実施した。今年度は、健診項目に採用される機会が多くなった腫瘍マーカー検査3項目を実施した。

測定結果は、オープン調査※での同一項目での各医療機関の測定値のバラツキと比較し、同じ様に測定方法、機種間差が大きく見られた。この大きな原因は、標準方法、標準物質が決められていないこと、各測定方法間の反応性の違いなどに由来している。基準範囲はほとんど同じ数値を使用しているので余計に混乱を生じている。今後、早急な解決が望まれる項目である。

血液学的検査項目は、昨年と同様に血球算定を実施した。さらに、原発事故を受け検診項目に加えられている白血球5分類のデータも依頼した。

測定結果としては、オープン調査※の各医療機関での測定値のバラツキと比較しても大きな差は認められなかった。また、昨年度の委員会でも指摘があった「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、昨年オープン調査でも調査したところであるが、衛生検査所のみならず、各医療機関においても統一されておらず、特に、WBCの表記では $0.0 \times 10^3$ 、 $00 \times 10^2$ 、 $0000/\mu$ と3種にわたり、RBCでは、 $0.00 \times 10^6$ 、 $000 \times 10^4$ 、PLTでは、 $000 \times 10^3$ 、 $00.0 \times 10^4$ と複雑な表記となっている。国際血液学標準化委員会(ICSH)では用語の混乱をさけるため、単位は基本的にSI単位を使用することを勧告している。しかし、各医療機関では、長年使い慣れた単位の変更は抵抗が大きく、統一化はなかなか進まないのが現状である。

生化学的検査、血液学的検査に関する測定値は、自動化が進み測定精度が格段と向上している。しかし、新規に取り入れられる項目については、開発が優先し、検査結果を取巻く基準物質、範囲、反応性の差、使用する単位などの統一化などが遅れているのが現状である。衛生検査所は多くの医療機関への検査データを提供する重要な責務を負っており、影響も大きい。医療機関と協力し、それらの課題の克服に尽力して頂きたい。

※ オープン調査:平成23年度(第19回)福島県臨床検査精度管理調査

((社)福島県臨床衛生検査技師会 精度管理調査委員会)

生化学的検査結果一覽

登録検査所名	CEA	CA19-9	PSA
単位	ng/ml	U/ml	ng/ml
1	20.1	99.1	4.30
2	22.0	96.2	4.00
3	18.1	90.0	3.74
4	23.1	155.0	3.07
5	17.4	86.0	3.74
6	20.7	138.2	4.02

对照検査施設	CEA	CA19-9	PSA
A	28.0	141.6	4.14
B	21.4	353.9	4.40

基準範囲	5.0以下	37.0以下	4.0以下
------	-------	--------	-------



血液学的検査結果一覽

登録検査所名	WBC	Baso	Eosino	Neutro	Lympho	Mono	RBC	Hb	Ht	MCV	MCH	MCHC	Plt
単位													
1	5840	0.7	3.4	59.6	31.3	5.0	$404 \times 10^4$	12.8	37.8	94	31.7	33.9%	24.1
2	5960	0.7	2.7	58.1	33.6	4.9	$412 \times 10^4$	12.4	39.0	95	30.1	31.8%	25.8
3	6300	0.5	2.2	58.5	33.5	5.3	$412 \times 10^4$	12.7	39.1	95	30.8	32.5g/dl	23.7
4	6200	1.0	6.0	59.0	31.0	3.0	$407 \times 10^4$	12.5	40.2	99	30.7	31.1%	24.0
5	6400	0.5	2.6	58.7	33.1	5.1	$409 \times 10^4$	12.9	38.2	93	31.5	33.8g/dl	25.2
6	$68 \times 10^2$	0.9	2.6	58.2	33.2	5.1	$409 \times 10^4$	12.4	39.8	97	30.3	31.2%	23.4

対照検査施設	WBC	Baso	Eosino	Neutro	Lympho	Mono	RBC	Hb	Ht	MCV	MCH	MCHC	Plt
A	$6.0 \times 10^3$	0.7	2.7	59.3	33.0	4.3	$3.89 \times 10^6$	12.4	37.2	96	31.9	33.3%	24.7
B	$61 \times 10^2$						$411 \times 10^4$	12.7	38.9	95	30.9	32.6%	24.3

## 2 血清学的検査(血液型)

今回も昨年と同様に緊急として検査を依頼し、なるべく対象衛生検査所内で検査が実施されるよう配慮した。その結果6施設中4施設においては対象衛生検査所内で検査が実施され、2施設が本社ラボでの検査実施となった。今回は2検体を配布し、ABO血液型とRh(D)血液型を依頼した。検体1は正常のA型Rh(D)陽性検体で、正常の血液型を正しく判定できることを目的とした。昨年の精度管理では異常検体として、AB型80%とB型20%のキメラ型の検体を配布したが、3施設が試験管法またはスライド法で部分凝集を見逃し、AB型と判定した。そのため、今年度も検体2はAB型Rh(D)陽性赤血球とB型Rh(D)陽性赤血球を混和しAB型血漿を加えた、A B型70%とB型30%のキメラ型の検体を人工的に作成した。検体2についてはABO血液型のオモテ検査において抗A試薬との反応に非凝集赤血球が認められる「部分凝集(Mixed field agglutination)」を見逃さない事を目的とした。

検体1については、全ての衛生検査所がA型Rh(D)陽性の正しい結果を報告していた。検体2についてはABO血液型のオモテ検査において部分凝集を認め、最終報告での血液型を判定保留とした施設は6施設中3施設(No.1, No.3, No.5)で、3施設(No.2, No.4, No.6)はAB型と結果を報告していた。今回の検体は非凝集赤血球が30%であり、試験管法やスライド法では部分凝集が明らかであるが、カラム凝集法では検査方法の原理が異なり、非凝集赤血球が少ない場合、部分凝集像として認められないことがある。AB型と報告した3施設は全て本社ラボでカラム凝集法による検査が実施されていた。No.2は対象検査施設での試験管法による検査では部分凝集を認めていたが、本社ラボでのカラム凝集法による結果からAB型と判定し、非凝集赤血球ありのコメントを付けて報告していた。No.3の施設は対象検査施設での試験管法による検査で部分凝集を見逃し、一次報告でAB型と報告した後、本社ラボでの検査により最終報告は判定保留としていた。検体2の血液型の患者に輸血をする場合、AB型の血液を選択することになるためAB型と判定しても輸血の対応においては問題とはならないが、試験管法やスライド法では部分凝集が明らかに認められる検体であり、異常反応であるので見逃さないよう留意すべきである。

またNo.3の施設では、ABO血液型のオモテ検査をスライド法単独で実施していた。スライド法は部分凝集を検出しやすい方法であり、ペーパー上で実施した場合、乾燥させ保存できるため有用ではあるが、感度的には低いため単独で用いるのではなく、試験管法やカラム凝集法などと併用して用いることが推奨される。

# 血液型検査結果一覧

登録検査所名	検査実施ラボ	検査方法	検体No.	検査結果		備考
				ABO血液型	RhD	
1	登録検査所ラボ	試験管法とスライド法の併用	1	A型	陽性	依頼当日、Faxでの一次報告あり 検体2: 反応の結果を添付、コメント*1あり
			2	判定保留	陽性	
2	登録検査所ラボ	試験管法とスライド法の併用	1	A型	陽性	Fax等での一次報告なし 検体2: コメント*2あり
			2	AB型	陽性	
3	登録検査所ラボ	オモテ検査: スライド法のみ、 ウラ検査: 試験管法	1	A型	陽性	依頼当日、Faxでの一次報告あり
			2	判定保留	陽性	
4	本社ラボ	カラム凝集法	1	A型	陽性	依頼翌日、FAXでの一次報告あり
			2	AB型	陽性	
5	登録検査所ラボ	試験管法	1	A型	陽性	依頼翌日、FAXでの一次報告あり
			2	判定保留	陽性	
6	本社ラボ	カラム凝集法	1	A型	陽性	依頼翌日、FAXでの一次報告あり 現在、血液型検査は全て本社ラボで実施
			2	AB型	陽性	

対照検査施設	検査実施ラボ	検査方法	検体No.	検査結果		備考
				ABO血液型	RhD	
A		試験管法とスライド法の併用	1	A型	陽性	検体2: オモテ検査で抗Aと部分凝集あり。 AB血球70%、B血球30%。
			2	判定保留 (AB型+B型キメラ疑い)	陽性	
B		試験管法	1	A型	陽性	検体2: 反応の結果を添付
			2	判定保留	陽性	

\*1オモテ試験において抗A血清との反応で部分凝集(mf)が認められます。今回ご提出の検体につきましては判定保留とさせていただきます。  
\*2抗A血清に非凝集な血球部分を認めました。

### 3 微生物学的検査

昨年度の調査結果を踏まえ、今年度も引き続き保菌検査施設(No.8、No.9)も調査対象とし、同定検査と保菌のスクリーニング検査を目的とした菌種を使用した。昨年度と同じ菌株 *Escherichia coli* O157ベロ毒素陰性(福島県衛生研究所より分与)に腸球菌 *Enterococcus faecalis* (ATCC-29212)を加えた2菌種を調査試料とした。

調査結果では、No.1の施設では同定結果を3菌種と報告していた。また、保菌検査の施設No.9は *Enterohemorrhagic E.coli* (EHEC)陰性と報告していた。検査の詳細を問い合わせたところO157陰性と判定したため、ベロ毒素検査は実施していないとのことであった。

今回の調査結果では便の常在菌の一種である腸球菌を加えたことにより同定結果に差が見られた。推測ではあるが、No.1の施設において3菌種の報告があったことは、菌液調整の際に培地から釣菌する際の汚染等が考えられ、培地上での菌種確認が特に重要であることが示唆される。

可能なら同定に使用した菌液の再培養によってコロニーの差による汚染有無の確認をすることがコンタミネーションのチェックに役立つものと思われる。

No.9の施設のように保菌検査で菌のスクリーニングをする際は、培地の特性を吟味し、疑いのあるコロニーが存在するような場合は、それらを純培養することにより単一なコロニーからの同定も含め抗血清で確認する事が特に必要と思われる。結果報告を急ぐあまり疑いの菌を再確認する手立てを怠ってはならない。検体の中には陽性になる菌種がいることを常に念頭において検査を実施する事が最も重要であり、複数の検査担当で検査を実施しているような施設では、定期的に術者間での目慣らしも必要であり、今回の経験を今後の検査に役立てていただきたい。

微生物学的検査結果一覧

登録検査所名	報告日	検査結果(同定結果)
1	2011/12/20	<i>Klebsiella pneumoniae</i> 3+, <i>Enterococcus SP</i> 3+, シゲラ、サルモネラ、ビブリオの発育を認めず、 <i>E.coli</i> (血清型O157) 3+, 後日報告、(VT1-, VT2-)
2	2011/12/19	<i>E.coli</i> 3+, <i>Enterococcus SP</i> 3+, シゲラ、サルモネラ、ビブリオを認めず、 <i>E.coli</i> (O157) 3+(VT1-, VT2-),
3	2011/12/20	<i>E.coli</i> O157 1+, <i>E.coli</i> 3+, <i>Enterococcus Spp</i> 3+, サルモネラ(-)、シゲラ(-)
4	2011/12/21	<i>E.coli</i> (血清型O157) (ペロ毒素陰性)、サルモネラ・シゲラ 腸管出血性大腸菌 陰性
5	2011/12/21	<i>Escherichia coli</i> O157+ (VT1-, VT2-), <i>Escherichia coli</i> 3+ <i>Enterococcus SPP</i> 3+, サルモネラ(-)、シゲラ(-)
6	2011/12/20	<i>E.coli</i> (血清型O157) 2+, VT1, VT2(-)、赤痢菌(-)、サルモネラ菌(-)、病原性大腸菌 (+)
7	2011/12/20	<i>E.coli</i> O157 2+(ペロトキシ陰性)、 <i>Enterococcus SPP</i> 2+
8	2011/12/19	腸管出血性大腸菌O157:陰性(別紙報告でペロ毒素陰性確認)、サルモネラ(-)、シゲラ(-)
9	2011/12/19	EHEC : 陰性 *O157陰性、ペロ毒素検査なし。(後日確認)

対照検査施設

A	2011/12/20	<i>E.coli</i> (O157) 2+, (vero毒素陰性)、 <i>Enterococcus faecalis</i> 2+
B	2011/12/20	<i>E.coli</i> (O157) 3+, (vero毒素陰性)、 <i>Enterococcus faecalis</i> 3+

## 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、補欠の委員の任期は、前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。

平成23年度福島県衛生検査精度管理委員会名簿

職	氏名	所属団体	勤務先
委員長	西田 茂樹	福島県	福島県衛生研究所
委員	星 北斗	社団法人福島県医師会	財団法人星総合病院
委員	川畑 絹代	社団法人 福島県臨床衛生検査技師会	公立大学法人福島県立医科大学 附属病院 輸血・移植免疫部
委員	佐藤 敏夫	社団法人 福島県臨床衛生検査技師会	公立大学法人福島県立医科大学 附属病院 検査部 微生物検査室
委員	高橋 清明	社団法人 福島県臨床衛生検査技師会	福島県立総合衛生学院
事務局	力田 正二	薬務課長	
	吉田 学	薬務課 専門薬剤技師	
	小板橋基子	薬務課 副主任薬剤技師	