

平成24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24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。

この調査の目的は、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であり、これにより、県民の医療サービスの向上につながることとなります。

この事業は、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、毎年、ブラインド方式により調査を実施しているものであり、今年度は9施設の衛生検査所が参加し、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いたしました。

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して、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は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25年3月

福島県保健福祉部薬務課

課長 在原 登

目 次

平成24年度福島県衛生検査精度管理事業実施方針	1
平成24年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表	2
平成24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	12
福島県衛生検査精度管理委員会設置要綱	13
福島県衛生検査精度管理委員名簿	14

平成24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)

- ・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

Glu、Hb-A1c、TSH、FT4

◇血液学検査

WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、WBC自動5分類

◇血清学検査

血液型(ABO、Rh) 2件

◇細菌検査

菌同定(2検体)、感受性(医療機関用のみ)

(3)衛生検査所の立入調査

4カ所

平成24年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表

平成24年 8月 6日(月)	<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目の検討
9月10日(木)	<u>精度管理調査実施通知(県内の衛生検査所)</u>
	<u>外部精度管理調査(ブラインド方式)</u>
9月～10月	協力医療機関等の選定及び内諾調整
11月2日(金)	県医師会長への協力依頼 ※ 薬務課対応
11月 5日(月) 11月19日(月) (2日間)	協力医療機関等(9施設)への依頼 ※ 薬務課対応(訪問)
12月 5日(水)、 12月18日(火)	調査検体の調整・配布 ※ 県技師会対応
平成25年 1月 7日(月)	結果報告完了(衛生検査所→医療機関→県技師会)
平成25年 1月 7日(月)～	調査結果の解析 ※ 県技師会対応
1月21日(月) ～2月5日(火)	<u>衛生検査所立入調査 (4施設)</u>
3月8日(金)	<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

平成24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	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
	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	本宮市字舘町161番地2
郡山市	株式会社ビー・エム・エル郡山	郡山市並木三丁目2-7
	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
	公益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

今年度、協力医療施設から登録検査所に対しての依頼検体は、生化学的検査は、市販標準血清とボランティアから採血した血液の2種類を使用した。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。今年度は、糖尿病関連項目として、血糖検査と表記法がJDS値からNGSP値に統一されたHb-A_{1c}を実施した。さらに、福島県内の特殊事情により今後依頼が増える可能性のある、甲状腺関連ホルモンの2項目も実施した。

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、血糖関連項目は測定方法、機種間で特に差がみられなかった。

Hb-A_{1c}の依頼方法、結果、表記法も厚労省の指導に準拠していた。

また、甲状腺関連項目は、標準方法、標準物質が各社により差がみられることなどにより、各測定方法間の反応性の違いなどが指摘されている。基準範囲はほとんど同じ数値を使用している。今後、早急な標準化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、昨年のオープン調査でも調査したところであるが、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、特に、WBCの表記では 0.0×10^3 、 00×10^2 、 $0000/\mu\text{l}$ と3種にわたり、RBCでは、 0.00×10^6 、 000×10^4 、PLTでは、 000×10^3 、 00.0×10^4 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。県内の医療機関でも医療過誤に結びつくような事例も話題となり、さらなる努力が必要である。

昨年度と同様に、生化学的検査、血液学的検査などの検体系検査項目に関する測定値は、自動化が進み測定精度が格段と向上している。登録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、医療機関と協力し、現状の課題克服に尽力して頂きたい。

生化学的検査結果一覽

登録検査所No.	TSH	FT ₄	血糖	Hb-A _{1c}
1	18.5	12.0以上	119	5.3
2	18.6	12.0以上	122	5.2
3	17.5	7.8以上	121	5.4
4	15.6	12.0以上	117	5.4
5	14.0	7.8以上	123	5.5
6	17.3	10.0以上	119	5.0

対照検査施設

A	18.3	7.8以上	130	5.3
B	15.9	6.0以上	116	5.3

$\mu\text{IU/ml}$ ng/dl mg/dl $\%(\text{NGSP})$

血液学的検査結果一覽

登録検査所No.	WBC	Baso	Eosino	Neutro	Lympho	Mono	RBC	Hb	Ht	MCV	MCH	MCHC	Plt
1	4150/ μ l	0.7	2.2	51.1	41.7	4.3	$461 \times 10^4/\mu$ l	13.9	42.8	93.0	30.2	32.5%	19.6
2	3950/ μ l	0.8	1.5	48.3	45.6	3.8	$461 \times 10^4/\mu$ l	13.7	42.7	93.0	29.7	32.1%	19.7
3	3900/ μ l	0.8	2.1	51.1	40.6	5.4	$462 \times 10^4/\mu$ l	14.0	42.1	91.0	30.3	33.3g/dl	18.3
4	4300/ μ l	0.0	1.0	49.0	43.0	7.0	$449 \times 10^4/\mu$ l	13.8	43.0	96.0	30.7	32.1%	20.2
5	4000/ μ l	1.2	1.7	50.5	40.4	6.2	$465 \times 10^4/\mu$ l	14.0	42.1	91.0	30.1	33.3g/dl	19.3
6	$40 \times 10^2/\mu$ l	0.5	1.7	50.2	42.4	5.2	$453 \times 10^4/\mu$ l	13.4	42.2	93.2	29.6	31.8%	20.4

対照検査施設

A	$4.4 \times 10^3/\mu$ l	1.0	2.2	47.0	41.9	7.9	$4.32 \times 10^5/\mu$ l	13.3	39.6	91.7	30.8	33.6%	16.4
	$4.2 \times 10^3/\mu$ l	1.2	2.6	46.6	43.6	6.0	$4.41 \times 10^5/\mu$ l	13.6	39.5	89.6	30.8	34.4%	18.8
B	$40 \times 10^2/\mu$ l	0.7	2.2	48.9	43.3	4.9	$450 \times 10^4/\mu$ l	13.7	40.6	90.2	30.4	33.7%	18.8
		%	%	%	%	%	g/dl	%	fl	pg	$\times 10^4/\mu$ l		

2 血清学的検査(血液型)

2検体を配布し、ABO血液型とRh(D)血液型を依頼した(一つの医療機関はRh(D)血液型依頼漏れがあり、ABO血液型のみの依頼)。検体1は正常のO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。検体2は血漿中の不規則抗体により、ABO式血液型検査のウラ検査に影響を及ぼす可能性のある試料を配布し、オモテ・ウラ不一致の場合の報告法や精査の実施等を確認することを目的とした。試料は正常B型Rh(D)陽性M(-)の血液に抗Mモノクロナル抗体を添加し、各検査所指定の容器に分注し、配布した。

検査結果報告を表に示した。今回は緊急検査依頼としなかったため、すべて本社ラボで検査を実施しており、実際に福島県内登録検査所で検査が実施されたのは1検査施設(No.5)のみであった。

検体1は全ての検査施設で正しく判定・報告されていた。検体2について、No.5の検査所は不規則抗体によるオモテ・ウラ不一致を疑い、医療機関に精査のための追加採血と不規則抗体検査実施依頼を求める連絡をしていた。今回は追加検体を提出できなかったため、血液型は「判定保留」の報告で、別紙として検査の結果と不規則抗体によるオモテ・ウラ不一致疑いのコメントが添付されていた。No.3も同じ本社ラボで検査されており、医療機関に不規則抗体検査実施の了承をとり、その結果をもとに血液型を判定、報告していた。No.4の施設は、カラム凝集法でオモテ・ウラ不一致、試験管法で37°C加温等の追加検査を実施し、B型と判定・報告をしたが、付属コメントは無かった。残りの3施設は正常のB型の判定・報告であった。抗Mによる反応は反応温度、使用した血球試薬の抗原性によって異なるため、施設によって異なる反応となることはありえる事象である。No.1とNo.2は同じ検査施設本社で検査が実施されており、血液型検査方法として、マイクロプレート法が採用されている。この方法の反応温度は30°Cであるため、低温で反応する抗M抗体の影響を受けなかったことが考えられる。

今回、異常反応とならなかった3施設において、不規則抗体疑いのABOオモテ・ウラ不一致があった場合の対応については、No.1、No.2の施設は不規則抗体スクリーニングを実施し、原因が明らかとなればコメントを付けて血液型を報告する。No.6の施設は条件を変えて(加温等)再検査を実施し、解決されない場合は、精査は実施せずオモテ・ウラ不一致として報告するとの回答であった。検査センター間で対応は異なっているが、「判定保留」の結果を返す場合、不規則抗体疑いのコメントを付ける点では一致していた。

血液型検査結果一覧

登録検査所No.	検査方法	検体No.	検査結果	RhD	備考
1	カラム凝集法	1	O型	陽性	
		2	B型	陽性	
2	カラム凝集法	1	O型	陽性	
		2	B型	陽性	
3	試験管法	1	O型	陽性	
		2	B型	陽性	検体2: 不規則抗体検査の追加依頼、
4	カラム凝集法	1	O型	陽性	検体2: オモテ・ウラ不一致により試験管法で
		2	B型	陽性	精査実施(コメントとしては無し)
5	試験管法	1	O型	依頼抜け	検体2: 追加採血と不規則抗体追加の依頼あり
		2	判定保留	依頼抜け	反応結果と不規則抗体疑いのコメントあり
6	カラム凝集法	1	O型	陽性	
		2	B型	陽性	検体2: オモテ・ウラ不一致無し

対照検査施設

A	試験管法とスライド法の併用	1	O型	陽性	検体2: オモテ・ウラ不一致により精査実施。抗Mによるオモテ・ウラ不一致
		2	B型	陽性	
B	試験管法	1	O型	陽性	検体2: オモテ・ウラ不一致により精査実施。 抗Mによるオモテ・ウラ不一致
		2	B型	陽性	

3 微生物学的検査

保菌検査3施設は一昨年、昨年と同様、ペロ毒素陰性*Escherichia coli* O157(福島県衛生研究所より分与)を使用し、血清型別、ペロ毒素産生検査実施の有無、結果の解釈および報告が適切かどうかを調査目的とした。医療検査6施設は、褥瘡あるいは創部からの採取検体として、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)(臨床分離株)を使用し、培養および同定検査と抗菌薬感受性検査を実施した。

保菌検査3施設のうちNo.7の施設は、培養同定結果が*Escherichia coli* O157であり、コメントとして食中毒原因菌3菌種は“陰性”、ペロ毒素(-)と明記されていた。No.8の施設は、シゲラ属、サルモネラ属、腸管出血性大腸菌O157は陰性であり、別紙参照として大腸菌O-157(+)、ペロ毒素陰性の記載があった。No.9の施設は、赤痢菌:陰性、サルモネラ菌:陰性、EHEC:O157(+)と結果報告され、コメント等の記載がなかったため、後日問い合わせしたところ、ペロ毒素検査は“陰性”と返答があった。この施設は昨年まで、分離した菌を精査せずに食中毒原因菌3菌種とも“陰性”と報告していた。今回、血清型別およびペロ毒素産生検査を実施していた事は昨年の指導の成果と考える。しかし、ペロ毒素陰性であっても、EHEC(腸管出血性大腸菌)として結果記載されているため、結果解釈について再確認が必要である。また、依頼先への結果報告が2週間以上要し、他の2施設と比較して遅く、報告が速やかに実施される体制を整える必要があると考える。

医療検査施設は、すべての施設で、*S.aureus*(MRSA)との同定結果であった。抗菌薬感受性検査は、抗MRSA薬のVCM(バンコマイシン)はすべての施設で選択されていたが、ABK(アルベカシン)は5施設で、TEIC(テイコプラニン)は3施設で選択されていた。これらの感受性結果はすべてS(感性)であった。LVFX(レボフロキサシン)、MINO(ミノマイシン)は、すべての施設で検査されているが、S、I(中間)、Rの感受性結果に差がみられた。抗菌薬の選択は、施設が導入している菌種同定・抗菌薬感受性検査機器や感受性パネルにより相違が見られるが、グラム陽性球菌に必要な抗菌薬を選択し、良好な結果であったと考える。

なお、抗菌薬感受性検査の精度保持は、内部精度管理が重要であるためClinical and Laboratory Standards institute(CLSI)標準法を参考に実施する必要がある。

微生物学的検査結果一覧

給食施設(同定検査のみ)

登録検査所No.	検査依頼日	報告日	検査結果(同定結果)
7	2012・12・05	2012・12・13	Escherichia coli O157 菌量3+ コメント;食中毒原因菌3菌種は陰性です。大腸菌O(157)H(7)VT1(-)VT2(-)
8	2012・12・05	2012・12・11	赤痢菌:陰性 サルモネラ菌:陰性 腸管出血性大腸菌O157:陰性 別紙参照:大腸菌O-157(+),ペロ毒素検出検査VT1 VT2 陰性
9	2012・12・05	2012・12・21	赤痢菌:陰性 サルモネラ菌:陰性 EHEC:O157(+)
対照検査施設			
A	2012・12・05	2012・12・07	Escherichia coli O157 菌量3+ コメント; 大腸菌O(157)ペロトキシンVT1(-)VT2(-)
B	2012・12・18	2012・12・21	E. coli O157 報告コメント O157 ペロ毒素は陰性(-)

医療施設(同定・薬剤感受性検査)

1. 同定検査結果

登録検査所No.	検査依頼日	報告日	検査結果(同定結果)
1	2012・12・18	2012・12・22	MRSA(S.aureus) 菌量 2+ (塗抹:グラム陽性球菌 2+)
2	2012・12・18	2012・12・22	MRSA(S.aureus) 菌量 2+ (塗抹:グラム陽性球菌 2+)
3	2012・12・18	2012・12・21	Staphylococcus aureus (MRSA) 菌量 3+
4	2012・12・18	2012・12・21	Staphylococcus aureus (MRSA) 菌量 4+ (塗抹:グラム陽性球菌 3+)
5	2012・12・18	2012・12・21	Staphylococcus aureus (MRSA) 菌量 3+
6	2012・12・18	2012・12・22	S.aureus(MRSA) 菌量 3+ (塗抹:GRAM陽性球菌 2+)
対照検査施設			
A	2012・12・18	2012・12・21	Staphylococcus aureus (MRSA)
B	2012・12・18	2012・12・21	S.aureus(MRSA) βラクタマーゼ(+)

2. 薬剤感受性検査結果

使用薬剤/施設No	No.1	No.2	No.3	No.4	No.5	No.6	対照検査施設	
							A	B
PCG	R	R					R	R
MPIPC							R	R
ABPC	R	R	R		R	R	R	R
ABPC/SBT	R	R					R	R
CEZ	R	R	R		R		R	R
CTM	R	R					R	R
CFDN							R	R
FMOX	R	R					R	R
IPM/CS(IPM)	R	R	R		R		R	R
GM	R	R	R		R		R	R
ABK	S	S	S	S	S		S	S
EM	R	R					R	R
CLDM							R	R
MINO	I	R	S	I	S		R	R
VCM	S	S	S	S	S	S	S	S
TEIC			S	S	S		S	S
FOM	R	R					R	R
LVFX	I	I	R	R	R	R	R	R
ST	S	S	S	S	S		S	S
LZD				S			S	S
RFP							S	S
CMZ	R	R						
CAM		R	R		R	R		
GRNX		S						
CFPM-PI		R				R		
CPFY								
CFPN								
MEPM						R		

R: Resistant(耐性)
 I: Intermediate(中間)
 S: Susceptible(感性)

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 知事は必要と認めたととき、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24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	笹原 賢司	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	公益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	早川 希威	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
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	在原 登	薬務課長	
	阿蘇 周一	薬務課 専門薬剤技師	
	伊藤 隆	薬務課 主任薬剤技師	