

平成27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27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12施設の衛生検査所に参加いただき、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、調査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28年3月

福島県保健福祉部薬務課

課長 在原 登

# 目次

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 平成 2 7 年度福島県衛生検査精度管理事業実施方針  | 1   |
| 平成 2 7 年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表 | 2   |
| 平成 2 7 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           | 1 5 |
| 福島県衛生検査精度管理委員会設置要綱          | 1 6 |
| 福島県衛生検査精度管理委員会名簿            | 1 7 |

# 平成27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、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

AST、ALT、LD、 $\gamma$ -GT、AMY、ChE、HDL-C、LDL-C、UA

##### ◇血液学検査

WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、WBC自動5分類

##### ◇血清学検査（2検体）

血液型（ABO・RhD）、不規則抗体

##### ◇細菌検査（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

### (3) 衛生検査所の立入調査

5カ所予定

## 平成 27 年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表

|  |  |
|--|--|
| 平成 27 年 8 月 27 日 (木)                   | 第 1 回衛生検査精度管理委員会<br>事業方針及び精度管理実施項目の検討  |
| 9 月 1 日 (火)                            | 精度管理調査実施通知 (県内の衛生検査所)                  |
| ----- 外部精度管理調査 (ブラインド方式) -----         |  |
| 9 月 ~ 10 月                             | 協力医療機関等の選定及び内諾調整                       |
| 10 月 5 日 (月)                           | 県医師会長への協力依頼<br>* 薬務課対応                 |
| 10 月 13 日 (火) ~<br>22 日 (木) (5 日間)     | 協力医療機関等 (12 施設) への依頼<br>* 薬務課対応 (訪問)   |
| 12 月 1、4、8 日<br>(3 日間)                 | 調査検体の配布 (協力医療機関等より依頼)<br>* 県技師会対応      |
| 1 月 5 日 (火)                            | 結果調査報告完了<br>(衛生検査所 → 協力医療機関等 → 県技師会)   |
| 1 月 5 日 (火) ~                          | 結果解析<br>* 県技師会対応                       |
| 平成 28 年 1 月 26 日 (火)<br>~ 2 月 29 日 (月) | 衛生検査所立入調査 (5 施設)                       |
| 3 月 29 日 (火)                           | 第 2 回衛生検査精度管理委員会<br>精度管理調査報告書 (案) のまとめ |

平成 27 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        |
|      | 株式会社環境分析研究所                    | 福島市東浜町 22-2            |
|      | 公益財団法人福島県保健衛生協会<br>会津地区センター    | 会津若松市北会津町真宮新町北 1 丁目 13 |
|      | BML 福島                         | 福島市御山字一本木 29-1         |
|      | 福島衛生検査所                        | 本宮市字館町 161 番地 2        |
| 郡山市  | BML 郡山                         | 郡山市並木三丁目 2-7           |
|      | 株式会社江東微生物研究所<br>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<br>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<br>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 L S I メディエンス<br>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<br>いわきラボ      | いわき市内郷綴町金谷 19-15       |
|      | 公益財団法人福島県保健衛生協会<br>いわき地区センター   | 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、市販標準血清を使用し、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、生活習慣病検診では必須の項目を中心に9項目を実施した。血液学的検査項目は、福島県内の特殊事情から県民の健康を守るため、昨年同様に白血球自動5分類も含め6項目を実施した。さらに、県内で混乱の一因になっている検査項目の結果表記法についても情報収集を行った。

今回の実施項目は、(一社)福島県臨床検査技師会が県内で実施している精度管理オープン調査でも実施している。生化学的検査の測定結果は、オープン調査での同一項目の測定結果のバラツキと比較し、各登録検査所の測定値のバラツキには大きな違いは見られなかった。しかし、基準範囲は他の医療施設の間でもかなり差の見られる項目がある。今後、早急な検査法の標準化、基準範囲の共有化が望まれる。

血液学的検査項目は、昨年と同様に血球算定、白血球自動5分類を実施した。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、例年、本委員会でも指摘される「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、オープン調査でもアンケート調査を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昨年と比べ変化はみられなかった。今回の結果には日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の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。以前、県内で検査データの転記ミスが大きな問題となった。しかし、各医療機関では、長年使い慣れた表記法、単位の変更には抵抗が大きく、統一化はなかなか進まないのが現状であるが、福島県で継続して実施されている県民健康調査では、時系列検査データで判断するため、その障害の一因となり得る。そのような現状を変えるために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。(表1にJCCLSで設定した共用基準範囲、表2に平成27年2月末現在で同意あるいは賛同している学会、団体を示した。)各医療施設、登録検査所などにおいても、それらの問題の解決にさらなる努力が必要である。

測定値は、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しては、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、現状の問題点の把握と課題克服に尽力していただきたい。

## 平成27年度登録検査所ブラインド精度管理調査(生化学)最終報告

| 登録検査所施設No. | AST  | ALT  | LD   | $\gamma$ -GT | ChE  | AMY  | HDL-C | LDL-C | UA    |
|------------|------|------|------|--------------|------|------|-------|-------|-------|
| 1          | 89   | 100  | 376  | 306          | 317  | 255  | 43    | 69    | 10.3  |
| 2          | 86   | 102  | 360  | 300          | 318  | 245  | 42    | 66    | 10.1  |
| 3          | 83   | 101  | 353  | 279          | 309  | 329  | 34    | 84    | 10.1  |
| 4          | 86   | 100  | 403  | 294          | 328  | 312  | 34    | 82    | 10.4  |
| 5          | 86   | 103  | 355  | 279          | 311  | 330  | 34    | 83    | 10.2  |
| 6          | 88   | 98   | 371  | 288          | 321  | 279  | 39    | 66    | 9.9   |
|            | IU/l | IU/l | IU/l | IU/l         | IU/l | IU/l | mg/dl | mg/dl | mg/dl |

### 対照検査施設

|   |      |      |      |      |      |      |       |       |       |
|---|------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|
| A | 86   | 103  | 389  | 294  | 320  | 257  | 43    | 65    | 10.1  |
| B | 89   | 102  | 373  | 287  | 315  | 283  | 42    | 67    | 10.0  |
|   | IU/l | IU/l | IU/l | IU/l | IU/l | IU/l | mg/dl | mg/dl | mg/dl |



## 平成27年度登録検査所ブラインド精度管理調査(血液学)最終報告

| 登録検査所施設No. | WBC                      | Neutro | Lympho | Mono | Eosino | Baso | RBC                       | Hb   | Ht   | MCV  | MCH  | MCHC     | Plt                   |
|------------|--------------------------|--------|--------|------|--------|------|---------------------------|------|------|------|------|----------|-----------------------|
| 1          | 5650/μl                  | 62.6   | 28.1   | 7.8  | 1.1    | 0.4  | 582 × 10 <sup>4</sup> /μl | 17.0 | 50.2 | 86.0 | 29.2 | 33.9%    | 21.5                  |
| 2          | 5860/μl                  | 64.0   | 28.3   | 6.0  | 1.4    | 0.3  | 568 × 10 <sup>4</sup> /μl | 16.8 | 49.2 | 87.0 | 29.6 | 34.1%    | 20.4                  |
| 3          | 5400/μl                  | 63.5   | 29.3   | 5.7  | 1.1    | 0.4  | 571 × 10 <sup>4</sup> /μl | 16.8 | 49.2 | 86.0 | 29.4 | 34.1g/dl | 19.7                  |
| 4          | 5600/μl                  | 63.0   | 28.8   | 6.4  | 1.4    | 0.4  | 570 × 10 <sup>4</sup> /μl | 16.5 | 49.1 | 86.0 | 28.9 | 33.6%    | 20.8                  |
| 5          | 5500/μl                  | 63.0   | 29.0   | 7.0  | 1.0    | 0.0  | 571 × 10 <sup>4</sup> /μl | 16.9 | 48.2 | 84.0 | 29.6 | 35.1g/dl | 20.3                  |
| 6          | 54 × 10 <sup>2</sup> /μl | 61.0   | 29.5   | 7.2  | 1.7    | 0.6  | 564 × 10 <sup>4</sup> /μl | 16.6 | 50.1 | 88.8 | 29.4 | 33.1%    | 20.9                  |
|            |                          | %      | %      | %    | %      | %    |                           | g/dl | %    | fl   | pg   |          | × 10 <sup>4</sup> /μl |

### 対照検査施設

|   |                           |      |      |     |     |     |                            |      |      |      |      |          |                        |
|---|---------------------------|------|------|-----|-----|-----|----------------------------|------|------|------|------|----------|------------------------|
| A | 5.3 × 10 <sup>3</sup> /μl | 61.4 | 28.2 | 8.6 | 1.3 | 0.5 | 5.66 × 10 <sup>6</sup> /μl | 16.7 | 50.6 | 89.5 | 29.5 | 32.9%    | 170 × 10 <sup>3</sup>  |
|   | 5.2 × 10 <sup>3</sup> /μl | 63.5 | 29.1 | 5.5 | 1.5 | 0.4 | 5.64 × 10 <sup>6</sup> /μl | 16.8 | 47.5 | 84.2 | 29.8 | 35.4%    | 187 × 10 <sup>3</sup>  |
| B | 53 × 10 <sup>2</sup> /μl  | 63.5 | 28.2 | 6.6 | 1.3 | 0.4 | 566 × 10 <sup>4</sup> /μl  | 16.9 | 47.6 | 84.1 | 29.8 | 35.5g/dl | 20.5 × 10 <sup>4</sup> |
|   |                           | %    | %    | %   | %   | %   |                            | g/dl | %    | fl   | pg   |          | /μl                    |

|                 |                       |   |   |   |   |   |                       |      |   |    |    |      |                       |
|-----------------|-----------------------|---|---|---|---|---|-----------------------|------|---|----|----|------|-----------------------|
| 推奨単位<br>(JCCLS) | × 10 <sup>3</sup> /μl | % | % | % | % | % | × 10 <sup>6</sup> /μl | g/dl | % | fl | pg | g/dl | × 10 <sup>3</sup> /μl |
|-----------------|-----------------------|---|---|---|---|---|-----------------------|------|---|----|----|------|-----------------------|

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 <sup>3</sup> /μL |   | 3.3  | 8.6  |
| 赤血球数                | RBC   | 10 <sup>6</sup> /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 |
| 平均赤血球色素量            | MCH   | pg                  |   | 27.5 | 33.2 |
| 平均赤血球色素濃度           | MCHC  | g/dL                |   | 31.7 | 35.3 |
| 血小板数                | PLT   | 10 <sup>3</sup> /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  | 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

- (公社) 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（血液型）

2検体を配布し、ABO血液型およびRhD血液型検査、不規則抗体検査を依頼した。血液型については2検体ともABO血液型は正常で、1件はRhD陽性、もう1件はRhD陰性の検体とした。正常なABO血液型の判定と、RhD陰性を正しく判定できるか確認することを目的とした。全ての施設で検体1についてはAB型RhD陰性、検体2についてはO型RhD陽性と報告しており、正しい結果報告だった。

不規則抗体は、検体1は不規則抗体陰性、検体2は市販の抗S抗血清を加えて不規則抗体陽性として検査依頼した。不規則抗体検査の検査施設間および検査法（試験管法、ビーズカラム凝集法、ゲルカラム凝集法）の差を確認し、不規則抗体の同定が正しく実施されているか確認することを目的とした。また、不規則抗体検査陽性となった場合の医療機関への報告方法についても調査した。

全ての施設で検体1については陰性、検体2については不規則抗体陽性で抗S検出と報告しており、正しく同定・報告されていた。検体2については検査法間の相違のためか、試験管法とカラム凝集法で1～2管差の凝集の強弱が認められたが、判定に支障はなかった。また、ゲルカラム凝集法もビーズカラム凝集法も凝集力価は同程度だった。また、今回対象とされた全ての施設では同定の際に間接抗グロブリン試験に加えて酵素法（酵素1段法または2段法）も実施しており、S抗原陽性赤血球と抗Sの反応が陰性化することを確認していた。酵素法で反応が減弱・消失する特異性を利用して不規則抗体の同定を実施することは不規則抗体同定の際に有用になることがある。

RhD陰性患者は輸血・妊娠の際に抗Dを産生する可能性があり、血液型検査での正確な同定が必須である。また、抗Sは臨床的意義のある抗体であり、その特異性を理解して正確に同定することが望ましい。今回の調査では、RhD陰性の判定、抗Sの同定ともに正確に検査が行われており、良好な結果であった。

## 平成27年度登録検査所ブラインド精度管理調査(血清)最終報告

| 登録検査所施設No. | 検査方法          | 検体No. | 血液型 |     | 不規則抗体検査 |     | 備考・コメント         |
|------------|---------------|-------|-----|-----|---------|-----|-----------------|
|            |               |       | ABO | RhD | 結果      | 特異性 |                 |
| 1          | ゲルカラム<br>凝集法  | 1     | AB型 | 陰性  | /       | /   |                 |
|            |               | 2     | O型  | 陽性  | /       | /   |                 |
| 2          | ゲルカラム<br>凝集法  | 1     | AB型 | 陰性  | 陰性      |     |                 |
|            |               | 2     | O型  | 陽性  | 陽性      | 抗S  |                 |
| 3          | ゲルカラム<br>凝集法  | 1     | AB型 | 陰性  | 陰性      |     |                 |
|            |               | 2     | O型  | 陽性  | 陽性      | 抗S  | 抗体価64倍          |
| 4          | ビーズカラム<br>凝集法 | 1     | AB型 | 陰性  | 陰性      |     |                 |
|            |               | 2     | O型  | 陽性  | 陽性      | 抗S  | 抗S抗体の反応が認められます。 |
| 5          | ゲルカラム<br>凝集法  | 1     | AB型 | 陰性  | 陰性      |     |                 |
|            |               | 2     | O型  | 陽性  | 陽性      | 抗S  | 抗体価64倍          |
| 6          | ビーズカラム<br>凝集法 | 1     | AB型 | 陰性  | 陰性      |     |                 |
|            |               | 2     | O型  | 陽性  | 陽性      | 抗S  |                 |

### 対照検査施設

|   |                |   |     |    |    |    |  |
|---|----------------|---|-----|----|----|----|--|
| A | 試験管法と<br>スライド法 | 1 | AB型 | 陰性 | 陰性 |    |  |
|   |                | 2 | O型  | 陽性 | 陽性 | 抗S |  |
| B | 試験管法           | 1 | AB型 | 陰性 | 陰性 |    |  |
|   |                | 2 | O型  | 陽性 | 陽性 | 抗S |  |

### 3 微生物学的検査

今年度ブラインド精度管理調査の保菌検査施設は 7 施設で実施した。検体は *Escherichia coli* 0-157 ベロ毒素非産生株（福島県衛生研究所より分与）および消化器系の常在細菌である *Klebsiella pneumoniae* と *Enterococcus faecalis* を混入した疑似便を使用し、腸管出血性大腸菌感染症の原因菌検出と報告について評価した。

医療検査施設は 6 施設で実施した。検体は *Staphylococcus aureus* (MRSA) および *Staphylococcus epidermidis* (表皮ブドウ球菌) 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と SIR 判定について評価した。

【保菌検査施設】 調査した保菌検査施設は 7 施設すべて *E. coli* を検出し、血清型別 (0-157) が行われており、ベロ毒素の確認 (VT1 陰性、VT2 陰性) も問題なく行われていた。ベロ毒素の確認は腸管出血性大腸菌の判定に必要な検査であり確認には注意を要する。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おり診断した医師は保健所へ報告することが定められているため原因菌の検出報告は迅速かつ正確に行われるべきである。

【医療検査施設】 施設 No1 について協力施設からの報告書が「仮報告」となっており最終報告書が届いていないため判定が出来なかった。協力施設への協力依頼の際には、検査依頼項目を十分確認して依頼するよう今後注意したい。他の 5 施設についてはすべての施設で *S. aureus* (MRSA) を菌量 3+ から 4+ で検出報告していたが、*S. epidermidis* を検出報告していたのは 1 施設のみであった。*S. epidermidis* (表皮ブドウ球菌) は皮膚や鼻腔などに常在する細菌であり病原菌としての認識はされていないが、悪性腫瘍や免疫抑制状態などの患者では感染症の原因となることもある。今回、検出報告のなかった 4 施設について、菌を検出していないのか検出はしたが常在細菌として報告の必要なしとしたかは確認できていないが、検出菌量が多い場合は同定および薬剤感受性試験を実施する必要があるだろう。薬剤感受性試験については 1 施設で未実施となっていたが、報告のあった 4 施設については特に問題は認められなかった。

## 平成27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(同定検査のみ)

| 施設No | 検査依頼日      | 報告日         | 報告状況   | コメント   |
|------|------------|-------------|--|--|
| 7    | 2015年12月1日 | 2015年12月7日  | <i>Escherichia coli</i> O157<br>大腸菌O157 H-7 VT1(-) VT2(-)<br>食中毒原因菌シゲラ、サルモネラ、カンピロバクターは陰性です | <i>Klebsiella pneumoniae</i> (肺炎桿菌)<br><i>Enterococcus</i> .sp |
| 8    | 2015年12月7日 | 2015年12月14日 | 病原性大腸菌O-157(陽性) ベロ毒素(陰性)<br>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)                           |  |
| 9    | 2015年12月2日 | 2015年12月7日  | 腸管出血性大腸菌O-157(陰性) ベロ毒素(陰性)<br>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O-157は陽性でしたがベロ毒素検査が陰性でしたので腸管出血性大腸菌は「陰性」となりました。              |
| 10   | 2015年12月8日 | 2015年12月12日 | EHEC O-157(+) VT1(-) VT2(-)<br>赤痢菌(陰性) サルモネラ・腸チフス・パラチフス(陰性)                                | O-26 O-111 O-128 O-157   |
| 11   | 2015年12月1日 | 2015年12月7日  | 腸管出血性大腸菌O-157(陰性) ベロ毒素VT1 VT2(陰性)<br>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O-157(+)  |
| 12   | 2015年12月1日 | 2015年12月5日  | <i>Escherichia coli</i> O157(+) VT1(-) VT2(-)<br>チフス菌(-) パラチフス菌(-) 赤痢菌(-) サルモネラ菌(-)        |  |
| 13   | 2015年12月1日 | 2015年12月10日 | 腸管出血性大腸菌O-157(陰性) VT1(陰性) VT2(陰性)<br>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)                  | 2014/12/5大腸菌O-157陽性の連絡あり、追加検査の確認                               |

### 対照検査施設

|   |  |  |  |   |
|---|--|--|--|---|
| A |  |  | <i>Escherichia coli</i> O157<br>ベロ毒素(陰性) | <i>Klebsiella pneumoniae</i><br><i>Enterococcus</i> .sp |
| B |  |  | <i>Escherichia coli</i> O157<br>ベロ毒素(-)  | <i>Klebsiella pneumoniae</i><br><i>Enterococcus</i> .sp |

## 平成27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(同定検査・薬剤感受性試験)

#### (1) 同定検査結果

| 施設No | 検査依頼日      | 報告日        | 同定菌名   | 備考         |
|------|------------|------------|--|------------|
| 1    | 2015年12月1日 | 2015年12月4日 | グラム陽性球菌  | 「仮報告」      |
| 2    | 2015年12月1日 | 2015年12月4日 | <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) 3+                   |            |
| 3    | 2015年12月1日 | 2015年12月3日 | <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) 3+                   | 薬剤感受性試験未実施 |
| 4    | 2015年12月1日 | 2015年12月4日 | <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) 4+                   |            |
| 5    | 2015年12月1日 | 2015年12月4日 | <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) 3+                   |            |
| 6    | 2015年12月1日 | 2015年12月7日 | <i>S. aureus</i> (MRSA) 3+<br><i>Stap.epidermidis</i> 3+ |            |

#### 対照検査施設

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| A |  |  | <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) 3+<br><i>Staphylococcus epidermidis</i> 3+ |  |
| B |  |  | <i>S. aureus</i> (MRSA 初分離) 3+   |  |



# 平成27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(同定検査・薬剤感受性試験)

## (2) 薬剤感受性試験結果

| 使用薬剤 / 施設No | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 対照施設 |   |
|-------------|---|---|---|---|---|---|------|---|
|             |   |   |   |   |   |   | A    | B |
| PCG         |   | R |   |   |   |   | R    | R |
| MPIPC       |   |   |   |   |   |   | S    | R |
| ABPC        |   | R |   |   | R | R | R    | R |
| ABPC/SBT    |   | R |   |   |   |   | R    | R |
| CEZ         |   | R |   |   | R |   | R    | R |
| CTM         |   | R |   | R |   |   | R    | R |
| CFDN        |   |   |   |   |   | R | R    | R |
| FMOX        |   | R |   |   |   |   | R    | R |
| IPM/CS      |   | R |   |   |   |   | R    |   |
| GM          |   | R |   |   |   |   | R    | R |
| ABK         |   | S |   |   | S |   | S    | S |
| EM          |   | R |   |   |   |   | R    | R |
| CLDM        |   |   |   |   |   | R | R    | R |
| MINO        |   | R |   | R | R | R | R    | I |
| VCM         |   | S |   |   | S | S | S    | S |
| TEIC        |   |   |   | S | S |   | S    | S |
| FOM         |   | R |   | R |   | R | R    | R |
| LVFX        |   | R |   | R | R | R | R    | R |
| ST          |   | S |   | S | S |   | S    | S |
| LZD         |   |   |   |   |   |   | S    | S |
| RFP         |   |   |   |   |   |   | S    | S |
| IPM         |   |   |   |   | R |   |      | R |
| CMZ         |   | R |   |   |   |   |      |   |
| PIPC        |   |   |   | R |   |   |      |   |
| TAZ/PIPC    |   |   |   | R |   |   |      |   |
| CFPN-PI     |   |   |   |   |   |   |      |   |
| CFPM        |   |   |   |   |   | R |      |   |
| CZOP        |   |   |   | R |   |   |      |   |
| MEPM        |   |   |   | R |   | R |      |   |
| DKB         |   |   |   | R |   |   |      |   |
| CAM         |   |   |   | R | R | R |      |   |
| AMK         |   |   |   |   |   | R |      |   |
| CPFX        |   |   |   |   |   | R |      |   |
| AMPC        |   |   |   |   |   | R |      |   |
| CFPN-PI     |   |   |   |   |   |   |      |   |
| CV/AMP      |   |   |   |   |   | R |      |   |
| CTRX        |   |   |   |   |   | R |      |   |
| FRPM        |   |   |   |   |   | R |      |   |
| RXM         |   |   |   |   |   | R |      |   |
| GRNX        |   |   |   |   |   | R |      |   |
| SB/CPZCDTR  |   |   |   |   |   | R |      |   |
| AZM         |   |   |   |   |   | R |      |   |

R: Resistant (耐性)  
 I: Intermediate (中間耐性)  
 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27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                             |
|-----|-------|----------------------|---------------------------------|
| 会長  | 西田 茂樹 | 福島県                  | 福島県衛生研究所                        |
| 委員  | 星 北斗  | 一般社団法人<br>福島県医師会     | 公益財団法人星総合病院                     |
| 委員  | 大橋 一孝 | 一般社団法人<br>福島県臨床検査技師会 | 公立大学法人福島県立医科大学<br>附属病院 検査部      |
| 委員  | 斎藤 俊一 | 一般社団法人<br>福島県臨床検査技師会 | 公立大学法人福島県立医科大学<br>附属病院 輸血・移植免疫部 |
| 委員  | 高橋 清明 | 一般社団法人<br>福島県臨床検査技師会 | 福島県立総合衛生学院                      |
| 事務局 | 在原 登  | 薬務課長                 |                                 |
|     | 吉村 裕治 | 薬務課 専門薬剤技師           |                                 |
|     | 大槻 光浩 | 薬務課 主任薬剤技師           |                                 |