

平成28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28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11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29年3月

福島県保健福祉部薬務課

課長 木村 隆弘

目次

平成28年度福島県衛生検査精度管理事業実施方針	1
平成28年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表	2
平成28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	17
福島県衛生検査精度管理委員会設置要綱	18
福島県衛生検査精度管理委員会名簿	19

平成28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)

- ・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】

- | | | |
|----|--------------|---|
| UA | ・生化学検査 (9項目) | AST、ALT、LD、 γ -GT、AMY、ChE、HDL-C、LDL-C、 |
| | ・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) | 血液型(ABO、RhD)、不規則抗体
正常および異常反応それぞれ1検体 |
| | ・細菌学検査 (2検体) | 医療機関用(菌種同定、薬剤感受性)1検体
保菌検査用(菌種同定)1検体 |
- 保菌検査のみの検査所も参加できるよう、細菌検査は2検体準備

(3) 衛生検査所の立入調査

5カ所実施

平成28年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表

平成28年6月1日(水)	一般社団法人福島県臨床検査技師会との委託契約
7月15日(金)	第1回衛生検査精度管理委員会 ・平成28年度事業方針及び精度管理実施項目の検討等
7月28日(木)	県内の衛生検査所(19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)
9月～10月	協力医療機関等の選定及び内諾調整
10月5日(水)	県医師会長、各教育委員会教育長への協力依頼
10月19日(水)	協力医療機関等(11施設)への依頼
10月21日(金)～	検査依頼伝票、容器等の収集(訪問又は郵送により対応)
11月28日(月)～	調査検体の配布(協力医療機関より検査施設へ依頼) * 県技師会対応
1月11日(水)	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11日(水)～	結果解析 * 県技師会対応
平成29年2月7日(火) ～2月23日(木)	衛生検査所立入調査(5施設)
3月23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28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 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	本宮市本宮字館町161番地2
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
	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
	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
	公益財団法人福島県保健衛生協会 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

[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5施設で実施した。検体は生化学的検査では市販血清を使用し、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使用した。

生化学的検査項目では、生活習慣病予防検診で必須の項目を中心に9項目を実施し、血液学的検査項目では、昨年同様に白血球自動5分類も含め6項目を実施した。

測定値目標として変動係数(CV)のばらつきを3%以内とし、さらに、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)推奨の共用基準範囲・単位への統一化に関する現状把握も含め解析を行った。

[生化学的検査部門]

今回の実施項目は、AST・ALT・LD・ γ -GT・ChE・AMY・HDL-C・LDL-C・UAの9項目で、(一社)福島県臨床検査技師会が県内で実施している臨床検査精度管理調査の項目でもある。生化学的検査の測定結果は、AST・ALT・ γ -GT・ChE・UAの5項目に関してはCV3%と良好な成績を得た。LDは1施設を除けば良好な成績と言える。AMY・HDL-C・LDL-Cの3項目に関しては測定系の違い及び基質の違いなどにより、測定結果が2~3のグループに分別されたが、今年度の臨床検査精度管理調査でも同様の結果が得られているため、各検査所の測定値に問題は無いものと思われる。今後は試薬製造会社の測定方法の統一が望まれる。

基準範囲は施設間でも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。特に、 γ -GT・HDL-C・LDL-C・UAの4項目に関しては、各検査所で使用している基準範囲と共用基準範囲との差が大きく、項目にもよるが、治療開始とする検査値に施設間でのギャップがあり問題化している。

[血液学的検査部門]

血液学的検査では、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、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項目に関しては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、測定機器メーカーの違いや検体作製時の問題があったと思われる。

本委員会において指摘されている、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、大きな変化は見られなかった。今回の結果では、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)推奨単位を使用していない項目に網掛けの表示を行った。また基準範囲についてもWBC・Pltの2項目において、各施設で使用している基準範囲に差があり問題化している。

[まとめ]

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。福島県で継続して実施されている県民健康調査では、時系列で検査データを判断するため、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。(別紙、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。)

現在、福島県臨床検査技師会・登録衛生検査所において日本臨床検査標準協議会(JCCLS)導入に向け検討している状況である。

測定結果は、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向上している。登録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、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28年度登録衛生検査所ブランド精度管理調査(生化学)最終報告

施設No.	AMV	FDL-C	LDL-C	AMY	FDL-C	LDL-C	AMY	FDL-C	LDL-C
1	111	93	172	87	247	143	59	96	6.0
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
2	105	93	180	88	247	138	54	90	5.9
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
3	105	92	167	87	235	178	40	110	5.9
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
4	105	92	165	86	234	176	40	108	5.8
基準範囲	11-35	6-39	115-245	73以下	237-495	37-125	40-79	70-139	3.6-7.0
5	110	87	168	84	240	158	56	88	5.9
基準範囲	10-40	5-45	120-245	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

A	108	93	166	88	245	144	55	89	6.0
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 F2.3-7.0
B	111	95	165	85	243	179	57	87	5.9
基準範囲	13-33	M8-42 F6-27	119-229	10-47	213-501	37-125	40以上	70-139	2.0-7.0

CV	3.2%	15.6%	10.1%	11.3%	15.6%	10.1%	15.6%	10.1%
平均値	169.0	51.6	95.4	159.4	51.6	95.4	159.4	51.6

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
-----------------------------	-------	-------	---------	---------------	---------	--------	-----------------	--------	--------------------

平成28年度登録衛生検査所プライント精度管理調査(血液学)最終報告

施設No.	WBC	Neutro	Lympho	Mono	Eosino	Baso	RBC	Hb	Ht	MCV	MCH	MCHC	PLt
1	4600/ μ L	45.3	47.8	5	1.5	0.4	553 \times 10 ⁴ / μ L	16.2	47.0	84.0	29.0	34.5%	33.5
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
2	5100/ μ L	45.9	47.6	5.1	1.2	0.2	545 \times 10 ⁴ / μ L	16.1	47.9	88.0	29.5	33.6%	32.2
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
3	4900/ μ L	45.6	47.6	4.5	1.9	0.4	552 \times 10 ⁴ / μ L	16.2	47.2	86.0	29.3	34.3g/dL	31.6
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
4	5000/ μ L	46.0	50.0	2.0	1.0	1.0	551 \times 10 ⁴ / μ L	16.0	46.4	84.0	29	34.5g/dL	32.3
基準範囲	3900-9700	48-61	25-45	4.0-7	1.0-5	0-2	M438-577 F376-516	13.6-18.3	40.4-51.9	83-101	28.2-34.7	31.8-36.4	14.0-37.9
5	50 \times 10 ² / μ L	44.9	49.1	4.0	1.4	0.6	547 \times 10 ⁴ / μ L	15.6	48.4	88.5	28.5	32.2%	29.7
基準範囲	M39-98 F35-91	42-73	18-59	0-8	0-6	0-2	M427-570 F376-500	M13.5-17.6 F11.3-15.2	M39.8-51.8 F33.4-44.9	M82.7-101.6 F79.0-100.0	M28.0-34.6 F26.3-34.3	M31.6-36.6 F30.7-36.6	M13.1-36.2 F13.0-36.9

	%	%	%	%	%	%	%	g/dL	%	fl	pg	\times 10 ⁴ / μ L
A	43.4	47.5	7.2	1.5	0.4	5.55 \times 10 ⁶ / μ L	15.8	49.3	88.8	28.5	32.1g/dL	301 \times 10 ³
基準範囲	42-74	18-50	1-8	0-7	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	14.0-37.9
B	45.2	47.5	5.1	1.8	0.4	545 \times 10 ⁴ / μ L	15.9	45.2	82.9	29.2	35.2g/dL	30.5 \times 10 ⁴
基準範囲	40-74	19-48	3.4-9.0	0-5	0-1.5	M410-555 F370-490	M13-17 F11-15	M40-51 F33-45	85-100	27-34	31-35	12-36

CV	33.05	21.39	52.39
平均値	457	15	0.5

推奨単位	\times 10 ³ / μ L	%	%	%	%	%	g/dL	fl	pg	g/dL	\times 10 ³ / μ L
日本臨床標準化協議会 (JCCLS) 共用基準範囲	3.3-7.6	無し	無し	無し	無し	無し	M13.7-16.8 F11.6-14.8	83.6-98.2	27.5-33.2	31.7-35.3	153-348

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
ヘマトクリット	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
尿窒素素	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-グルタミー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

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(血液型検査・不規則抗体検査)

[はじめに]

血清学的検査では、調査検体を2検体配布し、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。血液型では、検体1は異常検体としてB型赤血球約60%、O型赤血球約40%のキメラ型の検体を配布し、検体2は正常のO型RhD陽性の検体とした。正常なABO血液型と、部分凝集を正しく判定できるか確認することを目的とした。

[血液型検査]

検体2は全ての施設で正しい判定だった。しかし、検体1は全5施設のうち3施設で正しい判定だったが、2施設で正常のB型と判定していた。また、対照施設の1施設でも正常のB型と判定した。カラム凝集法では非凝集赤血球が少ない場合に部分凝集と判定できないことがあるが、今回は非凝集赤血球の割合が多く、カラム凝集法でも検出できていた。一方、部分凝集を見逃した2施設は試験管法、マイクロプレート法で血液型検査を実施していた。また、対照施設で通常のB型の判定だったため再検を行って頂いたが結果は変わらなかった。今回は分注後の検体量不足や依頼施設の採血管の種類連絡不備により、何度か追加で検体を準備する必要があった。そのため対照施設や一部施設の検体を追加で調製したことから検体調製に不備があった可能性があるため、今後の課題としたい。

[不規則抗体検査]

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Jk^a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、時間経過により反応が減弱し易い抗Kidd抗体を正確に判定できるか、弱い力価の抗体を正確に同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については正しい結果だった。検体2においても全ての施設で不規則抗体陽性だったが、ビーズカラムを使用した1施設では反応が弱く特異性の決定ができず、特異性の推定のみだった。他の施設は全て抗Jk^a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および保存・運搬による反応減弱のためか、試験管法とカラム凝集法で最大3管差の凝集の強弱が認められた。カラム凝集法では全体的に試験管法よりも凝集が弱かったが、ゲルカラム凝集法では判定に支障がなかった。

[まとめ]

部分凝集は、血液型異型の輸血や造血幹細胞移植後、血液疾患による一時的な抗原減弱、血

液型亜型または血液型キメラ・モザイクなどの原因によって見られることがあるが、検査方法によっては検出が困難になることがある。特にカラム凝集法やマイクロプレート法は部分凝集の検出が困難な場合があるため、機械が正常判定と判断した際にも凝集像を確認して凝集赤血球と非凝集赤血球が認められれば、試験管法やスライド法によるオモテ検査の確認を推奨したい。抗Kidd抗体は輸血・妊娠の際に溶血副作用を起こす可能性があり、遅発性溶血性副作用の原因ともなり得るため臨床的に重要な抗体である。しかし、抗体の力価が減弱し易いことから迅速・正確な検査が必要となる。今回の精度管理では検査法による反応の強さに差があったが、弱い抗体を検出可能だった。

平成28年度登録衛生検査所プラインド精度管理調査(血清)最終報告

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	マイクログレート法	1	B型	陽性			
		2	O型	陽性			
2	試験管法	1	B型	陽性	陰性		
		2	O型	陽性	陽性	抗Jk ^a	
3	ゲルカラム凝集法	1	判定保留	陽性	陰性		オモテ検査で抗B血清との反応において部分凝集あり。判定保留とさせていただきます。専門機関での精査をお勧めします。
		2	O型	陽性	陽性	抗Jk ^a	抗体価:2倍 クームス法
4	ゲルカラム凝集法	1	判定保留	陽性	陰性		オモテ検査で抗B血清との反応において部分凝集あり。判定保留とさせていただきます。専門機関での精査をお勧めします。
		2	O型	陽性	陽性	抗Jk ^a	抗体価:2倍 クームス法
5	試験管法 ビーズカラム凝集法	1	判定保留	陽性	陰性		オモテ検査で抗B血清との反応が弱いため判定保留とさせていただきます。 ご了承下さい。
		2	O型	陽性	陽性	特異性未検査	反応が弱いため断定はできませんが抗Jka抗体の存在が考えられます。

A	試験管法 スライド法	1	判定保留	陽性	陰性		オモテ検査で抗Bに部分凝集あり。判定保留。
		2	O型	陽性	陽性	抗Jk ^a	
B	試験管法	1	B型	陽性	陰性		
		2	O型	陽性	陽性	抗Jk ^a	

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の保菌検査施設は7施設の予定であったが、事前の連絡不備により検体容器の回収時に間違いがあり6施設の評価となった。また、1施設は提出検体が鼻腔用であったため菌種同定のための評価とした。保菌検査用の検体は*Escherichia coli*(標準菌株)、*Klebsiella pneumoniae*、および*Enterococcus faecalis*を混入した疑似便を使用した。

医療検査施設は5施設で実施した。検体は*Staphylococcus aureus*(MSSA 標準菌株)および*Streptococcus pneumoniae*(標準菌株)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]

保菌検査対象施設で検体回収のできた6施設ではすべて*Escherichia coli*を検出しており、赤痢菌、腸チフス、パラチフス、サルモネラ、O-157の陰性確認が行われていた。検体準備時に間違いのあった1施設も菌種同定は正確に行われていることを確認した。本調査はブラインドの形式をとっているため、検体の準備には細心の注意と確認が必要である。次年度以降注意したい。

[医療検査施設]

調査を実施した5施設すべてで*Staphylococcus aureus*(MSSA)を菌量2+から3+で検出しており、菌種同定に関して問題はなかった。薬剤感受性試験およびSIR判定に関しても特に問題はなかった。今回、肺炎球菌(*Streptococcus pneumoniae*)を検体に混入したが、すべての施設において検出されなかった。肺炎球菌は自己融解により死滅してしまうため、検体調整からある程度時間が経過すると検出が困難になるようである。近年、高齢者に対するワクチン接種等で話題となっている菌種であり、先に述べたように菌体の検出にも注意を要する菌種である。今後、微生物学的検査の対象菌種として何らかの工夫を考えていきたい。

平成28年度登録衛生検査所ブランド精度管理調査(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
1	2016年11月28日	2016年12月2日	MSSA (<i>S.aureus</i>)	3+	
2	2016年11月28日	2016年12月2日	MSSA (<i>S.aureus</i>)	3+	
3	2016年11月28日	2016年12月2日	<i>Staphylococcus aureus</i>	3+	
4	2016年11月28日	2016年12月2日	<i>Staphylococcus aureus</i>	3+	
5	2016年11月28日	2016年12月2日	<i>S.aureus</i> (MSSA)	2+	

対照検査施設

A			<i>S.aureus</i>		
B			<i>Staphylococcus aureus</i>		

平成28年度登録衛生検査所ブライント精度管理調査(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
6	2016年12月1日	2016年12月7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(陰性)	
7	2016年12月7日	2016年12月13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(陰性)	
8	2016年12月7日	2016年12月8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)、EHEC(陰性)	
9	2016年12月6日	2016年12月9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)、EHEC(陰性)	
10	2016年11月28日	2016年12月2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)、EHEC(陰性)	
11	2016年11月28日	2016年12月5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)、EHEC(陰性)	
12	2016年11月28日	2016年12月2日	<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	2+

対照検査施設

A			<i>Escherichia coli</i>	<i>Enterococcus .sp</i>
B			<i>Escherichia coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>

平成28年度登録衛生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	1	2	3	4	5	対照施設	
						A	B
PCG	R	R				R	R
ABPC	R	R	R	R	R	R	R
MPIPC						S	S
CEZ	S	S	S			S	S
ABPC/SBT	S	S				S	S
GM	S	S	S	S		S	S
ABK	S	S	S			S	S
CLDM				S		S	S
MINO	S	S	S	S	S	S	S
ST	S	S	S			S	S
LVFX	S	S	S		S	S	S
VCM	S	S	S			S	S
CTM	S	S				S	S
FMOX	S	S		S		S	S
IPM			S			S	S
FOM	S	S		S	S	S	S
RFP						S	S
CFDN				S	S	S	S
EM	S	S				S	S
TEIC			S			S	S
LZD						S	S
MEPM						S	S
CMZ	S	S					
IPM/CS	S						
CAM			S	S			
AMPC				R			
CTRX				S	S		
CFTM				S			
CDTR				S			
CFPM				S	S		
CV/AMP					S		
FRPM					S		
RXM					S		
GRNX					S		

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業務課において行う。

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28年度福島県衛生検査精度管理委員会名簿

職	氏名	勤務先・職名	所属団体
会長	西田 茂樹	福島県衛生研究所	福島県
委員	星 北斗	公益財団法人星総合病院	一般社団法人 福島県医師会
委員	小関 正弘	一般財団法人大原記念財団 大原総合病院	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	斎藤 俊一	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	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	福島県
事務局	石橋 毅	薬務課 専門薬剤技師	
	齋藤 麻衣	薬務課 薬剤技師	