

平成29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29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9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。

平成30年3月

福島県保健福祉部薬務課

課長 木村 隆弘

# 目次

平成29年度福島県衛生検査精度管理事業実施方針	1
平成29年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表	2
平成29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	16
福島県衛生検査精度管理委員会設置要綱	17
福島県衛生検査精度管理委員会名簿	18

# 平成29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 (9項目) | AST、ALT、LD、 $\gamma$ -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

4カ所実施

平成29年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表

平成29年 6月 1日(木)	一般社団法人福島県臨床検査技師会との委託契約
7月25日(火)	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
8月 4日(金)	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13日(金)	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(11施設)への依頼
10月17日(火)～	検査依頼伝票、容器等の収集(協力施設へ訪問)
12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
平成30年 1月22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)
1月22日(月)～	結果解析 * 県技師会対応
2月16日(金) ～2月28日(水)	衛生検査所立入調査(5施設)
3月12日(月)	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29年度衛生検査精度管理調査参加施設一覧

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
	BML福島	福島市御山字一本木29-1
	福島衛生検査所	本宮市本宮字舘町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
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
	株式会社LSIメディエンス いわきラボラトリー	いわき市平字五色町6-2

## 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6施設で実施した。検体は生化学的検査では日本臨床検査技師会より購入した血清を使用し、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。

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

測定目標を変動係数(CV)のバラツキが3%以内とし、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)推奨の共用基準範囲・単位への移行状況の確認と併せて結果解析を行った。

[生化学的検査]

今回の実施項目はAST・ALT・LD・ $\gamma$ -GT・ChE・AMY・HDL-C・LDL-C・UAの9項目で、一般社団法人福島県臨床検査技師会が県内で実施している福島県臨床検査精度管理調査の項目にも含まれている。なお、手違いにより当日検査を実施出来ない施設が1件あったため、その施設については一部の項目を評価対象外としている。

測定結果は、AST・ALT・LD・ $\gamma$ -GT・ChE・AMY・UAの7項目についてはCV3%以内と良好な成績を得た。HDL-C・LDL-Cの2項目については測定系及び基質の違い等により測定結果が2つのグループに分別されたが、この傾向は毎年度同様に観察されており、今年度は事前の対策として日本臨床検査技師会の血清を試料としたため、グループ間での大きな乖離は認められなかった。また、今年度の福島県臨床検査精度管理調査でも同様の結果が得られており、各検査所の測定値自体には問題が無いものと思われる。今後は試薬製造会社での測定方法の統一が望まれる。

基準範囲については、昨年度と同様、検査所間でもかなりの差が見られる項目があるため、今後はJCCLS推奨の共用基準範囲の共有化が望まれる。特に、 $\gamma$ -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、項目によっては治療開始とする値に差があり問題化している。

### [血液学的検査]

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間での差と思われる。

以前より本委員会において指摘されているが、各検査所における検査項目の結果表記の方法が異なる点については、これまでと同様に、検査所だけでなく各医療機関においても統一がなされておらず、大きな変化は見られなかった。なお、今回の結果では、JCCLS推奨の単位を使用していない項目を網掛け表示とした。

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。本県において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必要があるが、この施設間での違いが障害の一因となる可能性がある。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・単位を設定している。(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、団体を示す。)

一般社団法人福島県臨床検査技師会及び各検査所では、JCCLS推奨の共用基準範囲・単位の導入に向け、引き続き検討を行っている。

生化学的検査・血液学的検査に関する測定は、機器による自動化が進み、測定精度が向上している状況ではあるが、衛生検査所は多くの医療機関に検査データを提供する重要な責務を負っていることから、今後も医療機関と協力して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29年度衛生検査精度管理調査(生化学)

施設No.	AST	ALT	LD	γ-GT	ChE	AMY	HDL-C	LDL-C	UA
3	143	115	406	201	370	315	67	96	7.9
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
5	※	※	※	200	357	308	※	※	7.8
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
6	145	115	383	199	373	312	69	97	7.9
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
7	144	115	386	201	354	300	64	114	7.6
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
8	141	112	395	193	373	291	72	98	7.6
基準範囲	10-40	5-45	120-240	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
9	146	111	393	198	367	299	64	114	7.8
基準範囲	10-40	5-45	120-240	M80以下 F30以下	M234-493 F200-452	40-122	M40-85 F40-95	65-139	M3.8-7.0 F2.5-7.0

IU/L IU/L IU/L IU/L IU/L IU/L IU/L IU/L IU/L IU/L mg/dL mg/dL mg/dL mg/dL

※は評価対象外です

対照検査施設

A	144	113	392	201	364	302	72	106	7.8
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	145	113	385	196	368	310	71	103	7.7
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	1.13	1.43	2.00	1.45	1.93	2.63	5.12	7.39	1.53
平均値	144.0	113.4	391.4	198.6	365.8	304.6	68.4	104.0	7.8

日本臨床標準化協議会 (ICCLS)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29年度衛生検査精度管理調査(血液学)

施設No.	WBC	Neutro	Lympho	Mono	Eosino	Baso	RBC	Hb	Ht	MCV	MCH	MCHC	Plt
3	4580/μL	58.6	35.4	4.1	1.5	0.4	501×10 <sup>4</sup> /μL	14.4	44.1	88.0	28.7	32.7%	30.3
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
5	4400/μL	58.0	35.0	5.0	2.0	0.0	506×10 <sup>4</sup> /μL	14.6	43.5	86.0	28.9	33.6g/dL	28.2
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	4280/μL	60.9	32.5	4.9	1.2	0.5	497×10 <sup>4</sup> /μL	14.5	43.5	88.0	29.2	33.3%	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
7	4100/μL	60.6	33.5	4.2	1.2	0.5	502×10 <sup>4</sup> /μL	14.8	42.9	85.0	29.5	34.5g/dL	27.9
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
8	42×10 <sup>2</sup> /μL	58.5	35.0	5.0	1.0	0.5	494×10 <sup>4</sup> /μL	14.4	43.6	88.3	29.1	33.0%	26.6
基準範囲	M39-98 F35-91	42-73	18-59	0-8	0-6	0-2	M427-570 F376-500	M135-17.6 F11.3-15.2	M39.8-51.8 F33.4-44.9	M82.7 101.6 F70.0-100.0	M28.0-34.6 F26.3-34.3	M31.6-36.6 F30.7-36.6	M13.1-36.2 F13.0-36.9
9	3900/μL	59	33	6	2	0.0	504×10 <sup>4</sup> /μL	14.7	44.0	87.0	29.2	33.4%	29.9
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

g/dL      %      %      %      %      %      %      g/dL      %      %      pg      fl      pg      ×10<sup>4</sup>/μL

対照検査施設

A	4.1×10 <sup>3</sup> /μL	60.0	31.0	6.0	2.0	1.0	4.86×10 <sup>6</sup> /μL	14.5	42.8	88.0	29.9	33.9g/dL	261×10 <sup>3</sup>
基準範囲	3.5-9.7	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	140-379
B	41×10 <sup>2</sup> /μL	未測定	未測定	未測定	未測定	未測定	497×10 <sup>4</sup> /μL	14.5	41.8	84.1	29.2	34.7g/dL	29.6×10 <sup>4</sup>
基準範囲	36-86	40-74	19-48	3.4-9.0	0-5	0-1.5	M410-565 F370-490	M13-17 F11-15	M40-51 F33-45	85-100	27-34	31-35	12-36

g/dL      %      %      %      %      %      %      g/dL      %      %      pg      fl      pg      /μL

CV	5.00	4.78	15.09	82.95	1.28	0.97	1.74	1.84	1.25	2.07	5.64
平均値	4.2	33.6	5.0	1.6	4.98	14.6	43.3	86.8	29.2	33.6	286.0

推奨単位	×10 <sup>3</sup> /μL	%	%	%	%	%	×10 <sup>6</sup> /μL	g/dL	%	%	pg	fl	pg	g/dL	×10 <sup>3</sup> /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		

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>5</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
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 <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		3.5	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パプチダーゼ	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
〇反応性蛋白	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(甲状腺項目・腫瘍マーカー)

[はじめに]

今年度の調査は、甲状腺項目としてTSHとFT4、腫瘍マーカー項目としてCEAとCA19-9の計4項目を6施設で実施した。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。

[甲状腺項目]

測定結果について、TSHでCV7.89%、FT4でCV14.49%となり、ほとんどの検査所で結果が2SD内に収まったが、TSHのハーモナイゼーションやFT4の標準化の問題により結果に多少のばらつきが認められるため、使用している検査試薬や検査方法を把握しておくことが必要と思われる。

[腫瘍マーカー]

測定結果について、CEAでCV 13.92%、CA19-9でCV 58.51%とばらつきの大きい結果となった。腫瘍マーカーも標準化はされておらず、標準品の由来の違いや試薬の反応性、腫瘍マーカーに対応する抗体の特異性等の違いにより試薬間差が生じていると考えられる。別表1に示すように同一試薬内においてはCV 9.66%と比較的良好な結果が得られている。

[まとめ]

甲状腺項目と腫瘍マーカーの両項目において、試薬間差によるばらつきがみられる結果となった。別表2には、今回使用したコントロール血清における試薬ごとの参考値を抜粋して紹介しているが、こちらでも各項目に試薬間差があることを確認できる。特にCA19-9においては、正常範囲内(37未満)となる33.83から正常値を大幅に超える226.16という非常に大きな振れ幅があり、今回の調査でも施設によって測定値が基準範囲内と範囲外に分かれる結果となった。このことから、実際の臨床の現場では結果だけを見るのではなく、自施設で採用している試薬の特性と他施設で採用している試薬の特性の両方を考慮しておくことが必要だと考える。

病病連携、病診連携が進む中、同一患者において検査所間で異なるデータを報告することは診療の妨げになる可能性がある。今後の調査では、標準化がなされていない項目に関して、各検査所で使用されている試薬及びその特性についても調査し、各項目におけるデータのばらつきが何を原因として発生しているのかを合わせて報告していきたい。

平成29年度衛生検査精度管理調査(血清学)

施設No.	TSH	FT4	CEA	CA19-9
3	32.810	6.19	52.3	242.1
基準範囲	0.500~5.000	0.90~1.70	≤5.0	≤37.0
5	29.83	6.36	36.7	36
基準範囲	0.50~5.00	0.90~1.70	≤5.0	≤37.0
6	33.310	6.72	50.7	241.6
基準範囲	0.500~5.000	0.90~1.70	≤5.0	≤37.0
7	31.11	6.71	36.5	36
基準範囲	0.50~5.00	0.90~1.70	≤5.0	≤37.0
8	29.165	4.53	46.3	75.7
基準範囲	0.390~4.010	0.83~1.71	≤5.0	≤37.0
9	28.2	5.42	51.4	234
基準範囲	0.350~4.94	0.70~1.48	≤5.0	≤37.0

μ IU/mL      ng/dL      ng/mL      U/mL

対照検査施設

A	31.03	6.87	50	195
基準範囲	0.500~5.000	0.90~1.70	≤5.0	≤37.0
B	26.13	5.09	50.2	206.9
基準範囲	0.35~4.94	0.70~1.48	≤5.0	≤37.0

CV	7.89%	14.49%	13.92%	58.51%
平均値	30.20	5.99	46.76	158.41
中央値	30.43	31.11	50.10	200.95
標準偏差	2.38	0.87	6.51	92.69

### 3 微生物学的検査

[はじめに]

今年度の衛生検査精度管理調査は保菌検査対象施設4施設、医療施設3施設で実施した。保菌検査用の検体は*Escherichia coli* (O-157 毒素非産生株)、*Klebsiella pneumoniae*、及び*Enterococcus faecalis* を混入した疑似便を使用した。

医療検査施設用検体は*Staphylococcus aureus* (MSSA 標準菌株) 及び*Staphylococcus epidermidis* (CNS: コアグラゼ (-) スタフィロコッカス) を混入した呼吸器系由来疑似検体とし、菌種同定及び薬剤感受性試験・SIR判定について評価した。

[保菌検査]

保菌検査対象施設4施設ではすべて*Escherichia coli* を検出し、血清型別及び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(-)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。

[医療検査施設]

調査を実施した3施設すべてで*Staphylococcus aureus* (MSSA) を菌量2+から3+で検出していたが、*Staphylococcus epidermidis* (CNS) の報告はされていなかった。しかし、MRSAの確認については陰性のコメントがされており菌種同定に関して問題はなしとする。薬剤感受性試験については1施設で感受性試験が実施されずデータが得られなかったが、薬剤感受性試験が実施されていた2施設については判定に関して特に問題はなかった。薬剤感受性試験が実施されなかった施設については、検体の提出を依頼する協力施設との連絡不備により薬剤感受性試験の依頼がされていなかったものと思われる。本調査はブラインド形式をとっているため事前の検体準備や書類の整備には注意したい。*Staphylococcus aureus*と*Staphylococcus epidermidis*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注意が必要と考える。

平成29年度衛生検査精度管理調査(微生物学)

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
5	2017年12月19日	2017年12月27日	<i>Staphylococcus aureus</i> MRSAを認めず	3+	MRSA培養(-)
6	2017年12月19日	2017年12月25日	MSSA ( <i>S. aureus</i> )	2+	MRSAを認めず
7	2017年12月19日	2017年12月21日	<i>Staphylococcus aureus</i>	3+	ESBL(-) MRSA(-)

対照検査施設

A	-	-	<i>S. aureus</i> (MSSA) コアグラーゼ(-) STAPHYLOCOCCUS		
B	-	-	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus</i> sp (CNS)		



平成29年度衛生検査精度管理調査(微生物学)

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
1	2017年12月20日	2017年12月25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)	
2	2017年12月20日	2017年12月27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(陽性)、大腸菌O26(陰性)	ペロ毒素:陰性
4	2017年12月20日	2017年12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)
7	2017年12月19日	2017年12月25日	赤痢菌(-)、サルモネラ菌(-)、O-157(+)	大腸菌ペロトキシン定性(VT1(-)、VT2(-))

対照検査施設

A	-	-	<i>Escherichia coli</i> (O157、ペロ毒素陰性)	<i>Enterococcus</i> .sp グラム陰性桿菌
B	-	-	<i>Escherichia coli</i> (O157、ペロ毒素陰性)	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>

## 平成29年度衛生検査精度管理調査(微生物学)

### 薬剤感受性試験結果

薬剤 / 施設No.	1	2	3	対照検査施設	
				A	B
PCG		R	R	R	
ABPC		R	R	R	
MPIPC			S	S	
CEZ		S	S	S	
ABPC/SBT		S		S	
GM		S	S	S	
ABK		S	S	S	
CLDM			S	S	
MINO		S	S	S	
ST		S	S	S	
LVFX		S	S	S	
VCM		S	S	S	
CTM		S		S	
FMOX		S		S	
IPM			S	S	
FOM		S	S	S	
RFP				S	
CFDN				S	
EM		S	S	S	
TEIC			S	S	
LZD			S	S	
MEPM			S	S	
CMZ		S			
IPM/CS		S			
CAM			S		
TAZ/PIPC			S		
CFX			S		
AMK			S		
CFPN			S		
FRPM			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。

平成29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	新妻 亮直	薬務課 専門薬剤技師	
	齋藤 麻衣	薬務課 副主任薬剤技師	