

令和3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、令和3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8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。

令和4年3月

福島県保健福祉部薬務課

課長 風間 秀元

## 目次

令和3年度福島県衛生検査精度管理事業実施方針	… 1ページ
令和3年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表	… 3ページ
令和3年度衛生検査精度管理調査参加施設一覧	… 4ページ
精度管理調査項目別結果及び講評	… 5ページ
福島県衛生検査精度管理事業実施要綱	… 21ページ
福島県衛生検査精度管理委員会設置要綱	… 22ページ
福島県衛生検査精度管理委員会名簿	… 23ページ

# 令和3年度福島県衛生検査精度管理事業実施方針について

## 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、中核市も含み、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
- ・衛生検査所立入検査の実施方法の検討
- ・立入検査の結果検討

### (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、ALP、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) 衛生検査所の立入検査

2カ所予定（県所轄の施設）

4 年間スケジュール

令和3年6月22日	一般社団法人福島県臨床検査技師会との委託契約
令和3年7月30日	第1回衛生検査精度管理委員会 ・令和3年度事業方針及び精度管理実施項目の検討等
7月～11月	外部精度管理調査の実施（県技師会） （下記の※事務については薬務課対応）
8月中旬	外部精度管理調査の実施通知（申込書の発送）※
8月下旬	申込み締切
9月下旬	協力医療機関の選定、協力依頼※
10月上旬	検査依頼伝票、容器等の収集※
10月下旬	検体配布（協力医療機関より依頼）
11月中旬	結果報告の締切
12月上旬	結果の解析
令和3年12月～ 令和4年1月	衛生検査所立入検査
令和4年2月上旬	第2回衛生検査精度管理委員会 ・衛生検査精度管理事業報告書の内容検討 ・立入検査の結果検討
令和4年3月	衛生検査精度管理事業報告書の作成・配付

## 令和3年度福島県衛生検査精度管理事業実施経過表

令和3年 6月22日(火)	一般社団法人福島県臨床検査技師会との委託契約
7月30日(金)	第1回衛生検査精度管理委員会 令和3年度事業方針及び精度管理実施項目の検討等
8月10日(火)	県内の衛生検査所(17施設)へ精度管理調査の実施通知
-----	
9月	外部精度管理調査(ブラインド方式) 協力医療機関等の選定及び内諾調整
9月27日(月)	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(8施設)への依頼
10月 4日(月)～ 7日(木)	検査依頼伝票、容器等の収集(協力施設へ訪問)
11月15日(月)、 12月13日(月)	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
12月28日(火)	結果調査報告完了 (衛生検査所→協力医療機関等→県技師会)
12月28日(火)～	結果解析 ※ 県技師会対応
-----	
令和4年 2月21日(月) 通知発出	衛生検査所立入調査 新型コロナウイルス感染症の影響により中止 第2回衛生検査精度管理委員会(書面開催) 精度管理調査報告書(案)のまとめ

令和3年度衛生検査精度管理調査参加施設一覧

所管	衛生検査所名	所在地
福島県	福島衛生検査所	本宮市本宮字館町161-2
福島市	株式会社環境分析研究所	福島市東浜町22-2
	株式会社ビー・エム・エル BML福島	福島市御山字一本木29-1
	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
郡山市	株式会社江東微生物研究所 郡山ラボトリー	郡山市喜久田町御3丁目24
	株式会社ビー・エム・エル BML郡山	郡山市並木3-2-7
いわき市	株式会社江東微生物研究所 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19-5

## 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

今年度も、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・血液学的検査を昨年度同様5施設で実施した。また、参照検査室2施設の協力を得た。

#### ○実施項目及び試料

生化学検査(9項目)           AST、ALT、LD、ALP、 $\gamma$ -GT、AMY、HDL-C、LDL-C、UA。

※試料は数名のボランティアから採血した血清。

血液学検査(6項目)           WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、WBC自動5分類。

※試料は配布当日にボランティアから採血した血液検体。

#### ○結果

##### 【生化学的検査】

AST、ALT、 $\gamma$ -GTは変動係数(CV)が3%を超えバラツキが大きいように見えるが、試料の測定値が小さいためである。実測値の最大値と最小値の差は2~4U/Lとわずかである。AMY、HDL-C、LDL-C、UAの4項目はCV 3%以内と良好な結果だった。LD、ALPは日本臨床化学会が国際ハーモナイゼーションの観点から測定原理を日本臨床化学会標準化対応法(JS CC法)から国際臨床化学会標準化対応法(IFCC法)への変更を2021年3月まで終了することと推奨されているが参加した全施設でIFCC法への変更が完了している。それぞれのCVは3%以内だった。基準範囲においては昨年同様に統一化がされていない。

##### 【血液学的検査】

昨年度と同様な結果であり、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差があると思われる。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、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大きな変化はみられなかった



## ○総括

今回の調査した登録衛生検査所の測定値に大きなバラツキがないためデータ間差は認められず、生化学的検査・血液学的検査ともに昨年同様に良好な結果だった。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、単位を設定したため今後は共有化が望まれる。生化学的検査・血液学的検査などの検体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。登録検査所は多くの医療機関への正確で安定した検査データを提供する重要な責務を負っており、そのためには長期内部精度管理の実施と外部精度管理への参加が重要であり、今後も継続していただきたい。

# 令和3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

施設No.	登録検査所名	依頼協力施設名	AST	ALT	LD	ALP	γ-GT	AMY	HDL-C	LDL-C	UA
1	*****	*****	19	16	134	55	20	83	65	116	4.5
		基準範囲	10-40	5-45	120-245	38-113	M79以下 F48以下	39-134	M40-80 F40-90	70-139	M3.6-7.0 F2.7-7.0
5	*****	*****	19	17	141	56	18	80	69	115	4.6
		基準範囲	10-40	5-45	124-222	38-113	M0-70 F0-35	37-125	M40-86 F40-96	70-139	M3.4-7.0 F2.4-7.0
6	*****	*****	20	17	137	56	17	82	68	115	4.6
		基準範囲	10-40	5-45	120-245	38-113	M79以下 F48以下	39-134	M40-80 F40-90	70-139	M3.6-7.0 F2.7-7.0
7	*****	*****	19	18	135	56	20	78	68	114	4.3
		基準範囲	11-35	6-39	124-222	38-113	M73以下 F33以下	37-125	M40-79 F40-90	70-139	M3.6-7.0 F2.3-7.0
8	*****	*****	18	17	137	54	20	77	69	116	4.5
		基準範囲	11-35	6-39	124-222	38-113	M73以下 F33以下	37-125	M40-79 F40-90	70-139	M3.6-7.0 F2.3-7.0

## 対照検査施設

*****	*****	*****	19	16	139	56	18	81	67	113	4.5
		基準範囲	13-30	10-42	124-222	38-113	13-64 9-32	44-132	38-90 48-103	65-163	3.7-7.8 2.6-5.5
*****	*****	*****	17	17	142	56	21	83	68	116	4.6
		基準範囲	13-30	10-42	124-222	38-113	13-64 9-32	44-132	38-90 48-103	65-163	3.7-7.8 2.6-5.5

CV	5.08	4.09	2.15	1.42	7.65	2.94	2.04	1.00	2.37
平均値	19	17	138	56	19	81	68	115	4.5

日本臨床標準化協議会(JCCLS)共用基準範囲	13-30	10-42	124-222	38-113	13-64 9-32	44-132	38-90 48-103	65-163	3.7-7.8 2.6-5.5
-------------------------	-------	-------	---------	--------	---------------	--------	-----------------	--------	--------------------

## 令和3年度登録検査所プライド精度管理調査(血液)最終報告

施設No.	登録検査所名	依頼協力施設名	WBC	Neutro	Lympho	Mono	Eosino	Baso	RBC	Hb	Ht	MCV	MCH	MCHC	Plt
1	*****	*****	5900/ $\mu$ l	61.4	28.1	6.6	3.6	0.3	$510 \times 10^4 / \mu$ l	15.4	47.0	92.0	30.2	32.8	23.2
5	*****	*****	$54 \times 10^2 / \mu$ l	59.0	32.0	5.5	3.5	0.0	$503 \times 10^4 / \mu$ l	15.2	47.2	93.8	30.2	32.2	22.5
6	*****	*****	$M39-98 \times 10^2$ $F35-91 \times 10^2$	36-79	18-59	0-8	0-6	0-2	$M427-570$ $F376-500$	$M13.5-17.6$ $F11.3-15.2$	$M39.8-51.8$ $F33.4-44.9$	$M82.7-101.6$ $F79.0-100.0$	$M26.0-34.6$ $F26.3-34.3$	$M31.8-36.6$ $F30.7-36.6$	$M13.1-36.2$ $F13.0-36.9$
7	*****	*****	5630/ $\mu$ l	59.0	30.0	6.9	3.7	0.4	$508 \times 10^4 / \mu$ l	15.5	45.8	90.0	30.5	33.8	21.2
8	*****	*****	3500-9700	42-74	18-50	1-8	0-7	0-2	$M438-577$ $F376-516$	$M13.8-18.3$ $F11.2-15.2$	$M40.4-51.9$ $F34.3-45.2$	$M83-101$ $F80-101$	$M26.2-34.7$ $F26.4-34.3$	$M31.8-36.4$ $F31.3-36.1$	14.0-37.9
	*****	*****	5500/ $\mu$ l	60.2	29.3	6.2	3.8	0.5	$507 \times 10^4 / \mu$ l	15.2	46.6	92.0	30.0	32.6	23.8
	*****	*****	$M3900-9700$ $F3500-9100$	48-61	25-45	4.0-7	1.0-5	0-1	$M438-577$ $F376-516$	$M13.8-18.3$ $F11.2-15.2$	$M40.4-51.9$ $F34.3-45.2$	$M83-101$ $F80-101$	$M26.2-34.7$ $F26.4-34.3$	$M31.8-36.4$ $F31.3-36.1$	14.0-37.9
	*****	*****	5400/ $\mu$ l	60.0	30.2	5.9	3.5	0.4	$511 \times 10^4 / \mu$ l	15.7	47.0	92.0	30.7	33.4	23.2
	*****	*****	$M3900-9700$ $F3500-9100$	48-61	25-45	4.0-7	1.0-5	0-1	$M438-577$ $F376-516$	$M13.8-18.3$ $F11.2-15.2$	$M40.4-51.9$ $F34.3-45.2$	$M83-101$ $F80-101$	$M26.2-34.7$ $F26.4-34.3$	$M31.8-36.4$ $F31.3-36.1$	14.0-37.9

施設No.	登録検査所名	依頼協力施設名	WBC	Neutro	Lympho	Mono	Eosino	Baso	RBC	Hb	Ht	MCV	MCH	MCHC	Plt
1	*****	*****	5900/ $\mu$ l	61.4	28.1	6.6	3.6	0.3	$510 \times 10^4 / \mu$ l	15.4	47.0	92.0	30.2	32.8	23.2
5	*****	*****	$54 \times 10^2 / \mu$ l	59.0	32.0	5.5	3.5	0.0	$503 \times 10^4 / \mu$ l	15.2	47.2	93.8	30.2	32.2	22.5
6	*****	*****	$M39-98 \times 10^2$ $F35-91 \times 10^2$	36-79	18-59	0-8	0-6	0-2	$M427-570$ $F376-500$	$M13.5-17.6$ $F11.3-15.2$	$M39.8-51.8$ $F33.4-44.9$	$M82.7-101.6$ $F79.0-100.0$	$M26.0-34.6$ $F26.3-34.3$	$M31.8-36.6$ $F30.7-36.6$	$M13.1-36.2$ $F13.0-36.9$
7	*****	*****	5630/ $\mu$ l	59.0	30.0	6.9	3.7	0.4	$508 \times 10^4 / \mu$ l	15.5	45.8	90.0	30.5	33.8	21.2
8	*****	*****	3500-9700	42-74	18-50	1-8	0-7	0-2	$M438-577$ $F376-516$	$M13.8-18.3$ $F11.2-15.2$	$M40.4-51.9$ $F34.3-45.2$	$M83-101$ $F80-101$	$M26.2-34.7$ $F26.4-34.3$	$M31.8-36.4$ $F31.3-36.1$	14.0-37.9
	*****	*****	5500/ $\mu$ l	60.2	29.3	6.2	3.8	0.5	$507 \times 10^4 / \mu$ l	15.2	46.6	92.0	30.0	32.6	23.8
	*****	*****	$M3900-9700$ $F3500-9100$	48-61	25-45	4.0-7	1.0-5	0-1	$M438-577$ $F376-516$	$M13.8-18.3$ $F11.2-15.2$	$M40.4-51.9$ $F34.3-45.2$	$M83-101$ $F80-101$	$M26.2-34.7$ $F26.4-34.3$	$M31.8-36.4$ $F31.3-36.1$	14.0-37.9
	*****	*****	5400/ $\mu$ l	60.0	30.2	5.9	3.5	0.4	$511 \times 10^4 / \mu$ l	15.7	47.0	92.0	30.7	33.4	23.2
	*****	*****	$M3900-9700$ $F3500-9100$	48-61	25-45	4.0-7	1.0-5	0-1	$M438-577$ $F376-516$	$M13.8-18.3$ $F11.2-15.2$	$M40.4-51.9$ $F34.3-45.2$	$M83-101$ $F80-101$	$M26.2-34.7$ $F26.4-34.3$	$M31.8-36.4$ $F31.3-36.1$	14.0-37.9

### 対照検査施設

施設No.	登録検査所名	依頼協力施設名	WBC	Neutro	Lympho	Mono	Eosino	Baso	RBC	Hb	Ht	MCV	MCH	MCHC	Plt
1	*****	*****	5900/ $\mu$ l	61.4	28.1	6.6	3.6	0.3	$510 \times 10^4 / \mu$ l	15.4	47.0	92.0	30.2	32.8	23.2
5	*****	*****	$54 \times 10^2 / \mu$ l	59.0	32.0	5.5	3.5	0.0	$503 \times 10^4 / \mu$ l	15.2	47.2	93.8	30.2	32.2	22.5
6	*****	*****	$M39-98 \times 10^2$ $F35-91 \times 10^2$	36-79	18-59	0-8	0-6	0-2	$M427-570$ $F376-500$	$M13.5-17.6$ $F11.3-15.2$	$M39.8-51.8$ $F33.4-44.9$	$M82.7-101.6$ $F79.0-100.0$	$M26.0-34.6$ $F26.3-34.3$	$M31.8-36.6$ $F30.7-36.6$	$M13.1-36.2$ $F13.0-36.9$
7	*****	*****	5630/ $\mu$ l	59.0	30.0	6.9	3.7	0.4	$508 \times 10^4 / \mu$ l	15.5	45.8	90.0	30.5	33.8	21.2
8	*****	*****	3500-9700	42-74	18-50	1-8	0-7	0-2	$M438-577$ $F376-516$	$M13.8-18.3$ $F11.2-15.2$	$M40.4-51.9$ $F34.3-45.2$	$M83-101$ $F80-101$	$M26.2-34.7$ $F26.4-34.3$	$M31.8-36.4$ $F31.3-36.1$	14.0-37.9
	*****	*****	5500/ $\mu$ l	60.2	29.3	6.2	3.8	0.5	$507 \times 10^4 / \mu$ l	15.2	46.6	92.0	30.0	32.6	23.8
	*****	*****	$M3900-9700$ $F3500-9100$	48-61	25-45	4.0-7	1.0-5	0-1	$M438-577$ $F376-516$	$M13.8-18.3$ $F11.2-15.2$	$M40.4-51.9$ $F34.3-45.2$	$M83-101$ $F80-101$	$M26.2-34.7$ $F26.4-34.3$	$M31.8-36.4$ $F31.3-36.1$	14.0-37.9
	*****	*****	5400/ $\mu$ l	60.0	30.2	5.9	3.5	0.4	$511 \times 10^4 / \mu$ l	15.7	47.0	92.0	30.7	33.4	23.2
	*****	*****	$M3900-9700$ $F3500-9100$	48-61	25-45	4.0-7	1.0-5	0-1	$M438-577$ $F376-516$	$M13.8-18.3$ $F11.2-15.2$	$M40.4-51.9$ $F34.3-45.2$	$M83-101$ $F80-101$	$M26.2-34.7$ $F26.4-34.3$	$M31.8-36.4$ $F31.3-36.1$	14.0-37.9

		g/dl		pg		fl		%		%		%		%	
CV	平均値	g/dl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg
		1.91	0.78	1.59	0.78	2.29	0.78	2.04	0.78	1.59	0.78	2.29	0.78	2.04	0.78
		15.3	30.4	91.5	30.4	46.2	30.4	33.2	30.4	91.5	30.4	46.2	30.4	33.2	30.4

		g/dl		pg		fl		%		%		%		%	
JCCLS	JCCLS	g/dl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg
推奨単位	JCCLS	g/dl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg
日本臨床標準化協議会 (JCCLS) 共用基準範囲	JCCLS	g/dl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg	fl	pg
		14.0-37.9	158-348	83.6-98.2	27.5-33.2	31.7-35.3	27.5-33.2	31.7-35.3	27.5-33.2	83.6-98.2	27.5-33.2	31.7-35.3	27.5-33.2	31.7-35.3	27.5-33.2

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		3.6	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
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(甲状腺項目・腫瘍マーカー)

### ○はじめに

今年度調査では、甲状腺項目よりTSHとFT4、腫瘍マーカー項目よりCEAとCA19-9の計4項目を実施した。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。参加施設は検査所が4施設、対象として2病院の計6施設が参加した。

### ○結果

#### 【甲状腺項目】

測定結果について、TSHでCV18.09%、FT4でCV25.67%となった。本年は参加施設に変更があったため、TSHのCVが昨年より大きくなったが全体の結果としては昨年同様であった。FT4に関しては昨年同様のSD、CVを示していた。

#### 【腫瘍マーカー】

腫瘍マーカーの調査について、CEAでCV12.64%、CA19-9でCV69.38%となった。CEAにおいては昨年同様ある程度の結果の収束がみられたが、CA19-9については今回対象施設で検査試薬の変更があったため昨年よりもばらつきの大きい結果となった。

今回もCEA、CA19-9両項目において測定方法の違いによる報告値の多極化が見られた。CEAは比較的狭い範囲でグループを作っているためCVへの影響が少ないが、CA19-9は試薬の種類によって測定値に大きな差が出るためCVも非常に大きくなっている。

### ○総括

本年は参加施設、対象施設ともに測定方法など変更があったため、一部の項目で昨年よりもCVが大きくなったが全体としては昨年と概ね同様の結果が得られた。

甲状腺項目、腫瘍マーカーは国際標準化がされておらず、測定原理や使用する標準品の種類によって報告値に差が生じている。本年TSHのハーモナイゼーションについての対応が決定され、順次IFCC準拠の測定値に移行するとみられる。次年以降の結果に期待したい。

腫瘍マーカーについては、測定方法毎に報告値に大きく差が見られている。しかしながら基準値は方法に関わらず同じ値を採用している。臨床の現場においては自施設、他施設で採用している検査方法等について注意が必要である。

最後に、本年も様々な困難や多忙な状況にある中、精度管理調査に参加していただきました各施設の皆様に感謝申し上げます。

TSH

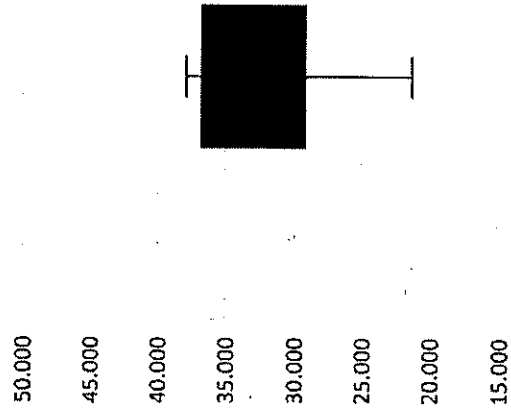
施設	結果 (単位: $\mu\text{IU}/\text{mL}$ )
1	36.400
基準値	0.50-5.00
6	37.900
基準値	0.50-5.00
7	34.200
基準値	0.50-5.00
8	33.600
基準値	0.500-5.000

対象検査施設

A	31.865
基準値	0.34-3.88
B	21.344
基準値	0.35-4.90

総平均	中央値	標準偏差	変動係数
32.55	33.90	5.89	18.09%

TSH



FT4

施設	結果 (ng/dL)
1	3.100
基準値	0.90-1.70
6	3.040
基準値	0.90-1.70
7	5.290
基準値	0.90-1.70
8	5.000
基準値	0.90-1.70

対象検査施設

A	3.771
基準値	0.95-1.74
B	3.210
基準値	0.70-1.48

総平均	中央値	標準偏差	変動係数
3.90	3.49	1.00	25.67%

FT4

9.500

8.500

7.500

6.500

5.500

4.500

3.500

2.500

1.500





CEA

施設	結果 (ng/mL)
1	48.000
基準値	5.0以下
6	47.200
基準値	5.0以下
7	34.900
基準値	5.0以下
8	37.000
基準値	5.0以下

対象検査施設

A	42.967
基準値	5.0以下
B	44.200
基準値	5.0以下

総平均	中央値	標準偏差	変動係数
42.38	43.58	5.35	12.64%

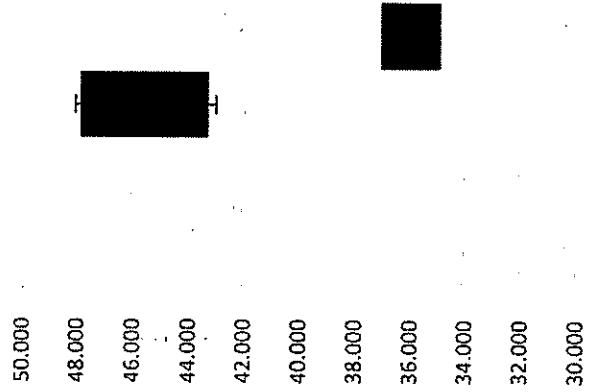
A群

総平均	中央値	標準偏差	変動係数
45.59	45.70	2.40	5.25%

B群

総平均	中央値	標準偏差	変動係数
35.95	35.95	1.48	4.13%

CEA



CA19-9

施設	結果 (U/mL)
1	259.200
基準値	37以下
6	273.000
基準値	37以下
7	41.000
基準値	37以下
8	42.000
基準値	37以下

対象検査施設

A	99.893
基準値	37以下
B	247.300
基準値	37以下

総平均	中央値	標準偏差	変動係数
160.40	173.60	111.29	69.38%

A群

総平均	中央値	標準偏差	変動係数
259.83	259.20	12.86	4.95%

B群

総平均	中央値	標準偏差	変動係数
41.50	41.50	0.71	1.70%

CA19-9

280.000

230.000

180.000

130.000

80.000

30.000

→

→

### 3 微生物学的検査

#### ○はじめに

令和3年度ブラインド精度管理調査は保菌検査3施設、医療施設4施設で実施した。保菌検査用の検体は*Escherichia coli* (0-157 毒素非産生株) および腸管内常在細菌（腸内細菌科細菌、腸球菌）を混入した疑似便を使用し、腸管出血性大腸菌の検出について確認した。医療検査施設用検体は*Haemophilus influenzae*（標準菌株：ATCC49766）呼吸器系常在細菌（*Staphylococcus epidermidis*）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（SIR判定）について評価した。保菌検査、医療検査ともに今回使用した精度管理用検体について対象施設（2施設）で微生物学的検査を実施し参考データとした。

#### ○結果および総括

##### 【保菌検査】

保菌検査のみ実施施設3施設ではすべて*Escherichia coli* (0-157) を検出し、毒素産生性の確認により腸管出血性大腸菌(陰性)あるいはベロ毒素(陰性)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。腸管出血性大腸菌検出からベロ毒素確認までの検査フローについて、結果報告書のみでは確認できなかった施設については電話による確認を行った。保菌検査を実施した3施設について、菌種同定及びベロ毒素の確認が適切に行われており問題はないものとする。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、診断した医師は速やかな届け出が求められている。また、学校給食法と合わせて業務従事者の就業制限にも関わるため、原因菌の検出確認は迅速かつ正確に行われるべきである。

##### 【医療検査施設】

菌種同定：調査を実施した4施設すべてで*Haemophilus influenzae*を菌量1+から3+で検出していた。参考施設2施設はともに*Haemophilus influenzae*を菌量3+と報告している。*Haemophilus*属の菌種は発育のための栄養要求性に特色があり、今回の精度管理調査では呼吸器系常在細菌を混入した検体から病原細菌（*Haemophilus influenzae*）を検出できていることの確認を目的とし菌量の差異は評価対象としない。*Staphylococcus epidermidis*について2施設でCoagulase negative Staphylococciと報告しているが、常在細菌である

表皮ブドウ球菌の総称であり問題はないものとする。また、2施設では報告なしとなっているが、呼吸器系常在細菌として混入しており今回は評価対象外とする。しかし、患者の状態によっては常在細菌であっても問題となることがあるため、臨床との情報共有や連絡体制に関しての確認は必要と考える。菌種同定について検査結果報告に問題はないものとする。

薬剤感受性試験：本調査はブラインド方式としており、薬剤感受性試験についてはそれぞれの施設でオーダーされる薬剤の組み合わせが違うため施設ごとの比較評価が難しくなる。対象施設の検査データと比較し、SIR判定の差異がないことを確認することにより判定を行った。判定基準は「S（感受性）をR（耐性）または、R（耐性）をS（感受性）」と誤判定した場合のみ「結果報告に問題あり」とする。今回の調査ではCAM（Clarithromycin：クラリスロマイシン）において「中間耐性（I）」と「感受性（S）」の差異を認めしたが、微量液体気積法による薬剤感受性試験では1管差の違いは許容範囲とされ、SIRに変換した場合1管差の違いでSとIの判定が変わる場合もあるため問題なしと評価した。他の薬剤感受性結果について対象施設との差異は4施設ともに認められなかった。薬剤感受性試験について検査結果報告に問題はないものとする。

本調査はブラインド方式をとっているため協力施設との連携、事前の検体準備や書類の整備には十分注意したい。

2021年度登録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	2021年12月13日	2021年12月18日	<i>H.influenzae</i> βラクタマ---ゼ陰性	1+	
6	2021年12月13日	2021年12月18日	<i>H.influenzae</i> βラクタマ---ゼ陰性	1+	
7	2021年12月13日	2021年12月16日	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Coagulase negative Staphylococci</i>	3+ 2+	
8	2021年12月13日	2021年12月16日	<i>Coagulase negative Staphylococci</i> <i>Haemophilus influenzae</i>	3+ 2+	

対照検査施設

A			<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSS)	3+ 3+	
B			<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	2+ 3+	

2021年度登録検査所プラインド精度管理調査(微生物学)最終報告  
給食施設(保菌検査・菌種同定のみ)

施設No	検査依頼日	報告日	検査結果報告状況	コメント	備考
2	2021年11月15日	2021年11月19日	赤痢菌(陰性)、サルモネラ菌(陰性)、EHEC(O157+)腸管出血性大腸菌O157(陰性)、腸管出血性大腸菌O26(陰性)	腸管出血性大腸菌O157(+) ペロ毒素検査陰性(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(O-26 O-111 O-128 O-157)
3	2021年11月15日	2021年11月22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)、腸管出血性大腸菌O157(陰性)、腸管出血性大腸菌O26(陰性)		PCRによりペロ毒素産生遺伝子の確認をしている。 (2021.12.15 TEL確認)
4	2021年11月15日	2021年11月24日	赤痢菌(陰性)、腸チフス菌(陰性)、パラチフスA菌(陰性)、その他のサルモネラ属菌(陰性)、腸管出血性大腸菌O157(陰性)	腸管出血性大腸菌O157(+) ペロ毒素検査陰性(VT1(-)、VT2(-))	

対照検査施設

A			<i>Escherichia coli</i> (O157、ペロ毒素非産生)		
B			<i>Escherichia coli</i> (O157、ペロ毒素非産生)		

薬剤感受性試験結果(*Haemophilus influenzae*)

薬剤 / 施設No	1	6	7	8	対照施設	
					A	B
1 ABPC	S	S	S	S	S	S
2 CTM	S	S			S	S
3 CTX	S	S	S	S	S	S
4 CFPM	S	S			S	S
5 CCL					S	S
6 MEPM	S	S	S	S	S	S
7 ABPC/S	S	S			S	S
8 AMPC/C	S	S	S		S	S
9 MINO					I	
10 LVFX	S	S	S	S	S	S
11 CPEX	S	S			S	S
12 ST	S	S			S	S
13 CDTR	S	S	S	S	S	S
14 CAM	S	S	S	I		I
15 CTRX			S	S		S
16 CP						
17 CFDN	S	S				S
18 AZM	S	S	S			
19 TC	S	S				
20 CCL			S			
21 TBPM			S			
22 TFLX			S			

S : 感受性  
I : 中間耐性  
R : 耐性

## 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。

令和3年度福島県衛生検査精度管理委員名簿

職	氏名	勤務先・職名	所属団体
委員	—	—	一般社団法人 福島県医師会
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	大内 清行	公立藤田総合病院	一般社団法人 福島県臨床検査技師会
委員	吉田 憲治	福島赤十字病院 検査部	一般社団法人 福島県臨床検査技師会
委員	菅野 昭人	福島県衛生研究所 所長	福島県
委員	風間 秀元	福島県保健福祉部薬務課 課長	福島県

(※) 一般社団法人福島県医師会所属委員は、R4.1.12付けで辞任。  
後任は残任期間が短いため、次年度に委嘱予定。