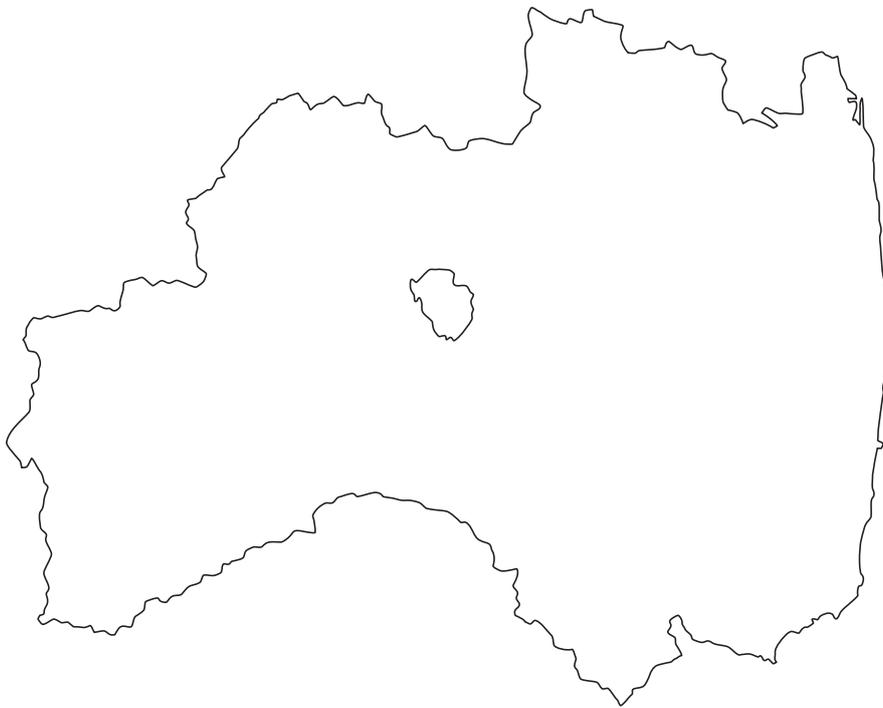


令和元年度（第27回）

臨床検査精度管理調査結果報告書

Summary



令和元年（2019）7月実施

一般社団法人福島県臨床検査技師会
精度管理調査委員会

目 次

発刊にあたり

第 27 回 精度管理 参加施設名

第 27 回精度管理実施検査項目一覧表

1、臨床化学検査

2、免疫血清検査

3、血液検査

4、一般検査

5、輸血検査

6、生理検査

7、微生物検査

8、病理・細胞検査

発刊にあたり

平素は一般社団法人福島県臨床検査技師会の活動に対し深いご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

本年度の精度管理調査は、今年で第 27 回の開催となり、福島県内 60 施設から参加をいただきました。臨床検査データが疾病の診断や予防に活用されるためには、信頼性の高いデータを得る必要があります。また、その検査結果は県民がいつ、どこの医療機関で検査しても同じ基準値で評価されなければなりません。精度管理調査事業の主な目的は、臨床検査に求められる質の高いデータを維持し、各医療機関における検査データの共有化と互換性を高めることにあります。また、さらに施設間差是正のための各施設への改善指導も本事業の範疇にあります。

さて、昨年 12 月に改正医療法等による改正省令が施行されました。本改正はゲノム医療の精度確保における体制整備が引き金となって施行されたものですが、医療機関、衛生検査所等において自ら実施する検体検査の精度確保のための基準が法律・省令で明文化された意義は大きいと言えます。しかし、実際の運用を巡っては、標準作業書を初めて作成する施設は元より、立ち入り検査を実施する都道府県においても手探り状態にあるのが実情です。本年 8 月には福島県県北保健所並びに福島市保健所より当会に対し、県北地域医療安全研修会への後援並びに「平成 30 年度改正の医療法が病院及び診療所における検体検査業務に求めることとは何か」の演題名にて講演依頼がありました。講師に日臨技専務理事の「滝野 寿 氏」をお招きし、今回の法改正におけるポイントについて分かり易く解説していただきました。参加者は主に県北保健所管内の病院及び診療所の医療従事者が対象でしたが、臨床検査技師については県北地区以外からの参加者も多数見られました。本研修会により、今回の法改正は行政側においても関心が高いことを窺い知る良い機会となりました。今後も行政側との連携を図りながら、会員の皆様へ少しでも多くの情報を提供していければと思っています。

平成 27 年 4 月 1 日より臨床検査技師に関する法律改正が施行され、検体採取の業務が追加となってから 4 年以上が経過しましたが、検査データの精度を維持するためには、採血を始めとした検体採取を正しく行うことは極めて重要なことです。本業務については、27 年 4 月 1 日の時点で臨床検査技師免許を取得している者については、「厚生労働大臣が指定する研修」を受講することが義務付けられていますが、本講習会は当初の予定通り本年 12 月で全国 19 会場における開催は終了となります。日臨技理事として仙台会場の責任者を 5 年間務めて参りましたが、12 月 14 日・15 日の開催が最終となります。福島県の会員受講者は 915 名（会員終了率 80.2%）と北日本支部の中でトップの成績となりました。これもひとえに会員の皆様のご協力のお蔭であり、心より感謝申し上げます。

最後に精度管理調査の実施にあたりまして、福島県並びに福島県医師会、福島県病院協会様には、特段のご支援、ご協力を賜り深く感謝申し上げます。また、精度管理報告会並びに学術講演会には、多くの会員の皆様にご参加いただき、活発な討論がなされますことを期待します。

令和元年 12 月

一般社団法人福島県臨床検査技師会
会 長 山寺 幸雄

一般社団法人 福島県臨床検査技師会 精度管理事業部

【第27回精度管理事業参加施設名一覧】

支部名	施設名	支部名	施設名
県北	福島県立医科大学附属病院	県南	白河厚生総合病院
	公益財団法人 福島県保健衛生協会		一般財団法人 太田総合病院附属太田西ノ内病院
	済生会 福島総合病院		公益財団法人湯浅報恩会 寿泉堂総合病院
	福島赤十字病院		公益財団法人 星総合病院
	一般財団法人 大原記念財団 大原総合病院		一般財団法人 太田総合病院附属太田熱海病院
	公立藤田総合病院		金森和心会 針生ヶ丘病院
	福島医療生活協同組合 わたり病院		学校法人 晴川学舎 奥羽大学歯学部附属病院
	株式会社 ビー・エム・エル BML 福島		福島県保健衛生協会 県南地区センター
	医療法人 敬愛会 福島南循環器科病院		医療法人社団ときわ会 日東病院
	医療法人 敬愛会 福島西部病院		一般財団法人 慈山会 医学研究所附属坪井病院
	医療法人 いちかわクリニック		公立岩瀬病院
	公益財団法人 福島県労働保健センター		三春町立三春病院
	財団法人 脳神経疾患研究所 附属南東北福島病院		公立小野町地方総合病院
	きらり健康生活協同組合 とやのクリニック		公益財団法人 会田病院
	社会福祉法人恩賜財団済生会 川俣病院		医療法人 佐藤胃腸科外科病院
	医療法人 辰星会 柊病院		医療法人 平心会 須賀川病院
	いわき		株式会社 江東微生物研究所 東北中央研究所
医療法人 養生会 かしま病院		今泉西病院	
財団法人 ときわ会 常磐病院		公益財団法人 星総合病院附属星ヶ丘病院	
福島労災病院		福島県太陽の国病院	
公益財団法人 福島県保健衛生協会いわき地区センター		ビー・エム・エル郡山	
いわき市医療センター		株式会社 江東微生物研究所 郡山ラボラトリー	
相双	社団医療法人 呉羽会 呉羽総合病院	医療法人社団 恵周会 白河病院	
	南相馬中央医院	会津	公益財団法人福島県保健衛生協会 会津地区センター
	南相馬市立総合病院		一般財団法人 竹田健康財団 山鹿クリニック
	公立相馬総合病院		一般財団法人 竹田健康財団 竹田総合病院
	医療法人 伸裕会 渡辺病院		財団法人 温知会 会津中央病院
	医療法人社団 小野病院		
	医療法人 佐原病院 医療法人 佐原病院		
	医療法人 昨雲会 飯塚病院附属有隣病院		
	公立大学法人 福島県立医科大学会津医療センター		
	特定医療法人 明精会 会津西病院		
	坂下厚生総合病院		

60施設

＜第27精度管理実施検査項目一覧表＞

試料 No	生	生	生	免	免	免	微	血	一	輸	輸	輸
	11・12	13	14	21・22	23・24	25・26	31・32	41・42	66・67	81	82	83
試料 内容	液 状 品	全 血 液	全 血 液	液 状 品	液 状 品	液 状 品	菌 株	全 血 液	便 潜 血	血 球 ・ 血 漿	血 球 ・ 血 漿	血 球 ・ 血 漿
容 量	3 ml	2 ml	0.2 ml	0.9 ml	0.8 ml	0.8 ml		2 ml				
臨床化学検査												
AST、ALT、ALP、LD	○											
γ-GT、CK、AMY、ChE	○											
T-Bil、CRP	○											
GLU、TP、Alb	○											
UN、CRE、UA、Ca	○											
IP、Fe、Na、K、Cl	○											
TC、TG、HDL-C、LDL-C	○											
HbA1c		○	○									
免疫・血清検査												
HBs Ag				○								
HCV Ab				○								
TP Ab				○								
CEA					○							
CA19-9					○							
TSH												○
FT4												○
微生物検査												
菌種の同定法・薬剤感受性 フォトサーベイ								○				
	設問 1～2											
血液検査												
CBC・DIFF								○				
形態検査(目視分類)												設問 1(標本43)
形態検査(フォトサーベイ)												設問 3
一般検査												
便潜血												○
一般フォトサーベイ												設問 1～10
輸血検査												
ABO血液型											○	○
Rh(D)血液型											○	○
不規則抗体スクリーニング											○	○
抗体同定											○	○
凝集反応判定												○
フォトサーベイ												凝集価(1+)判定 設問 1
ペーパーサーベイ												設問 1～2
生理検査												
フォトサーベイ												設問 1～12
病理・細胞検査												
病理検査フォトサーベイ												設問 1～5+(教育症例 1)
細胞検査フォトサーベイ												設問 1～5+(教育症例 1)

1, 臨床化学検査

(一社) 福島県臨床検査技師会

精度管理委員会

臨床化学部門 蛭田 沙知
遠藤 さゆり

【実施日】

令和元年 7 月 8 日 (月) 試料送付

【対象項目】 27 項目

AST ALT ALP LD γ GT CK AMY ChE T-Bil TP ALB TC TG HDL-C
LDL-C UN CRE UA Ca IP Fe Na K Cl GLU CRP HbA1c

【配布試料】

- ヒトプール血清 3ml 2 種類 (試料 11、12)
- ヒト全血 2ml 1 種類 (試料 13)
- 溶血試料 0.2ml 1 種類 (試料 14)

【参加施設数】

56 施設 (HbA1c 50 施設)

【評価規準】

① SDI 評価：平均値±標準偏差 (自施設と他施設の相対的な関係)

±3SD 2 回切断法を実施、方法別平均値、方法別 SD、方法別 CV 等の基本統計量を算出した。SDI = (報告値 - 方法別平均値) ÷ 方法別 SD

※方法別 SD = 0 の場合と採用測定方法の少ない施設は、「評価対象外」とした。

② A・B・C・D 評価：目標値または目標参考値±許容幅 (絶対的な評価)

A 評価：±4.5%以内 「基準」を満たし、極めて優れている。

B 評価：±4.5%～±5% 「基準」を満たしている。

C 評価：±5%～±10% 「基準」を満たしておらず、改善が必要。

D 評価：±10%以上 「基準」から極めて大きく逸脱、早急な改善が必要。

※1桁下の数を下限値は切り下げ、上限値は切り上げにより報告桁数と一致させた。

【目標値・目標参考値の算出】

① 標準物質が入手可能な項目は、目標値設定協力施設 (基幹病院 3 施設) の外れ値を除いた平均値を目標値とした。

② それ以外の項目や基幹病院の測定方法以外は、各方法の平均値を目標参考値とした。

- ③ ドライケミストリー法（以下 DC 法）は、メーカー報告値を目標参考値とし、収束率の悪い項目は評価対象外とした。なお、補正がある場合も報告値を評価した。

【ツインプロット図】

各項目の報告値を測定方法ごとにツインプロット図に示した。2点以上のプロットには信頼楕円を示した。

【測定方法別、検量方法別の採用率】

各項目の測定方法及び、検量方法の採用率を年次推移で示した。

【集計・解析】

CV3.0%以上は、T-Bil（低濃度）、CRE（低濃度）、HDL-C（両濃度）、LDL-C（両濃度）、CRP（低濃度）の5項目で、どの項目も方法間差や試薬メーカー間差がある項目だった。これは例年通りである。

DC法におけるCVは採用件数が少数である上に機種間差が大きいため、高値となっている。

その他の項目は、限られた施設を除いて測定値の互換性は、ほぼ確保されていた。

① 酵素系項目

すべての施設で JSCC 標準化対応法を採用していたが、自施設で求めた検量係数使用が1施設あった。この施設は、メーカー指定の検量用 ERM と JSCC 標準化対応法を組み合わせた方法へと変更が望まれる。

② 蛋白・含窒素

TP・ALB・UN・UAは、全施設で収束していた。

CREの低濃度では昨年同様に試薬間差が認められたため、使用試薬ごとに評価した。各試薬の平均値を求めると3群に分かれたため、目標参考値も3群に設定した。

③ T-Bil・CRP

小数点第2位での評価はSD幅が狭くなるため、例年同様A評価を±9%とした。

④ 脂質

TCは、方法間差が認められず同一評価とした。

TGは、全施設で JSCC/ReCCS 基準の方法であり、データも収束していた。

HDL-Cは、メーカー別平均値で評価した。

LDL-Cもメーカー別平均値で評価した。計算法は評価対象外とした。

⑤ Ca・IP・Fe・電解質

Ca、IP、Feの溶液法では方法間差がないため同一評価とした。

Na、K、Clすべて概ね収束しており、同一評価とした。

⑥ GLU・HbA1c

GLUは方法間差もなく収束しており、同一評価とした。

HbA1cは本年も試料13のみ全血を使用した。例年通り、全血のデータは収束していたが、試料14は溶血検体のため方法間差があるため、方法別評価とした。

【統計処理評価】

各施設の A・B・C・D 評価を一覧に示した。

各施設の評価 A+B (%) 平均は、溶液法では 99.1%だった。また、DC 法は新規で参加された施設の評価が難しく、評価対象外が多くなった。

評価が毎年悪い、または悪くなった施設は原因の究明、解決に努めてほしい。

【おわりに】

大きなトラブルもなく無事に集計を終えることができたが、例年と同様に入力ミスが若干みられた。測定結果入力後のダブルチェックを忘れずに実施することを心掛けてほしい。また、結果以外の部分（検量方法やトレーサビリティ等）での誤入力と思われるところも多々存在していたため、再度見直していただきたい。

最後に、県内のどこの医療機関で受診しても、同じ結果が提供出来る様、多くの施設が精度管理調査に参加され、良好な評価を得られることを期待します。

今回協力していただきました各施設の皆様に感謝申し上げます。

2.免疫血清精度管理報告

(一社)福島県臨床検査技師会
精度管理委員
免疫血清検査 石幡哲也 池下博子

【はじめに】

令和元年度調査は昨年と同様に感染症3項目、腫瘍マーカー2項目、甲状腺2項目とした。
参加施設数は、全項目とも2程度施設増加した。

【実施項目】

感染症項目:HBs抗原、HCV抗体、梅毒TP抗体
腫瘍マーカー項目:CEA、CA19-9
甲状腺項目:TSH, FT4

【調査試料】

○感染症項目

試料21 ヒトプール血清

試料22 Accurun®シリーズinfectrol®B
ロット番号103380000(協和メディックス株式会社)

○腫瘍マーカー、甲状腺項目

試料23、25 Lyphochek® immunoassay TMJControl レベル1
ロット番号 99541 (バイオラットラボラトリー株式会社)

試料24、26 Lyphochek® immunoassay TMJControl レベル2
ロット番号 99542 (バイオラットラボラトリー株式会社)

【解析方法】

感染症項目定量法及び腫瘍マーカー・甲状腺項目は、2施設以上で使用されている試薬または機器ごとの平均値・標準偏差・変動係数を算出した。
なお、結果が数値で出力される方法を定量法として集計した。

【評価方法】

日臨技精度調査の評価基準に準じて、感染症項目の判定結果のみ評価した。

【まとめ】

今年度調査では、HBs抗原・HCV抗体は42施設、梅毒TP抗体39施設、腫瘍マーカーCEA CA19-9は30施設、甲状腺項目TSH・FT4は35施設の参加で、全ての項目で参加施設数が増加した。

測定結果については、感染症項目の調査では、全施設で良好な結果が得られた。各項目で例年同様、採用されている試薬・測定系には大きな問題となるものはなかった。参加の皆様の日々の精度管理の賜物であると考え。しかし、今回も誤入力が見られ、外部精度管理調査の結果だけではなく、測定装置コードや試薬キットコードなども含めて慎重かつ確実に行われるべきものであると考える。

腫瘍マーカーについて、CEAでは試料23、24とも、例年同様同一試薬内でのCVは小さく良好な結果となった。試薬間差は、標準品の由来の違いや試薬の反応性、使用抗体のCEAファミリー抗原に対する特異性によるものなど様々な理由が考えられる。CA19-9は同一試薬内では収束が見られたが試薬間差は大きくなっている。例年同様アーキテクトCA19-9での測定値が他と比べ高値となった。試薬毎に異なる測定条件による反応性の違いなど様々な要因により試薬間差が生じると考えられる。自施設の使用試薬の特性を理解し、使用試薬が異なると、同じ患者でも報告値が変わることを臨床へ説明できるようにしておくことが必要と考える。

甲状腺項目については、IFCCが2005年に甲状腺機能検査標準化委員会(C-STFT)を組織しキット間差の是正を進めている。血中FT4はT4とサイロキシン結合グロブリン(TGB)などのタンパク質の平衡状態が反映されてのものであり、公的標準品の作成が困難だったが、C-STFTにより標準品と標準測定法が設定され、国際的な標準化が期待されている。また、TSHでは、公的標準品が存在するが、脳下垂体からの抽出物であるため血中TSHとは糖鎖構造が異なることが知られている。今後もFT4の標準化とTSHのハーモナイゼーションという国際的な動向を注視し、自施設で採用している試薬の特性を事前によく理解しておくことが必要と考える。

本年度も、試薬別のヒストグラムを作成した。自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていきたい。

最後に、お忙しいなか、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いたします。

3.血液検査

福島県臨床衛生検査技師会 精度管理委員会

血液検査委員 松下志保

安藤菜緒美

血液検査では血算測定 of 標準化を目指すとともに、基本的な細胞分類や形態異常、幼若球や異常細胞を判断できているか確認することを目的として精度管理調査を実施している。今年度も新鮮血を用いた血算測定、機器5分類および形態検査（フォトサーベイ、目視分類）について調査を実施した。

【実施項目】

1. 血算測定(2 試料) : WBC・RBC・HGB・HCT・MCV・PLT (6 項目) …試料 41(血-1)、42(血-2)

2. 機器白血球5分類 (1 試料) : NEUT・LYMPH・MONO・EO・BASO (5 項目) …試料 41(血-1)

参考調査

3. 形態検査

1) フォトサーベイ : 大設問 3 題 評価対象計 13 問

2) 目視分類 : 末梢血液塗抹標本 1 枚 …試料 43

評価対象外

1. 血算測定

参加施設数は 56 施設で昨年同様であった。また、使用機器メーカーの内訳はシスメックス社が最も多く全体の 77%であった。

統計結果はメーカー別N=3以上、機種別についてはN=4以上で記載したが、N数が少ないものについては統計学的に信頼性が低いため参考値としていただきたい。

血算項目における評価集計を示す

項目	試料	A件数		C件数		D件数	
		施設数	割合(%)	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)
WBC	41	55	98	1	2	0	0
	42	54	96	2	4	0	0
RBC	41	56	100	0	0	0	0
	42	55	98	1	2	0	0
HGB	41	56	100	0	0	0	0
	42	55	98	1	2	0	0
HCT	41	56	100	0	0	0	0
	42	56	100	0	0	0	0
MCV	41	56	100	0	0	0	0
	42	56	100	0	0	0	0
PLT	41	56	100	0	0	0	0
	42	56	100	0	0	0	0

2. 機器白血球 5 分類

参加施設数は 53 施設で血算測定参加施設の 95%であった。好中球比率で CV%をみると 3.91%と比較的良好な結果であった。参考調査のため評価は行わないが、全体平均値±2SD を外れた結果は太枠斜字で示した。自施設の結果をメーカー参考値と併せて確認していただきたい。メーカーによる一定の傾向もあり、自施設の分析器の特性を理解しより正確な結果報告を目指してほしい。

3. 形態検査

1) フォトサーベイ

参加施設数は前年度同様、44 施設であった。今年度は医療法等の一部改正に伴い、基本的な細胞を中心に出题した。例年同様、健常人でもみられる細胞や幼若顆粒球、出题した細胞や検査結果から導き出される疾患を判別できるかを目的として実施した。大設問 3 題、14 問出題し、評価対象 13 問中 9 問で正解率 100%、全問が 90%以上の正解率となった。正常細胞や幼若顆粒球の分類が判別できている結果と思われる。

2) 目視分類

参加施設は 45 施設であった。

好中球桿状核球に多く分類している施設は再度好中球の分類基準を確認していただきたい。Other に分類している施設が見られたが、異常細胞が見られる標本ではないため、どの細胞を other にカウントしたのか再度見直していただきたい。異型リンパ球を多くカウントした施設や、形態異常で好中球過分葉をとっている施設もみられる。同一標本ではないため無いとは言い切れないが、形態や比率等確認していただければと考える。各血球所見としては、血小板サイズについての所見が多く挙げられた。日本検査血学会血球形態標準化委員会で、白血球目視分類の共用基準範囲や赤血球形態異常についての詳細はあるが、血小板についての記載はない。血小板所見統一は困難と思われるが、今後も目視 5 分類調査を実施することで、基本的白血球分類やサイズ所見の統一に力を入れていきたい。

定期的な目合わせが必要だと思われるため、次年度も目視分類調査を実施していきたいと考えている。

4. 一般検査

一般社団法人 福島県臨床検査技師会
精度管理委員
一般検査 橋本 悟
吉田 雅子

【はじめに】

フォトサーベイでは、尿沈渣・原虫といずれの設問も基本的な成分の鑑別を目的として出題した。免疫学的便ヘモグロビン検査はヘモグロビン添加擬似便を測定試料とし、ヘモグロビン添加濃度のそれぞれ異なる2つの試料を各施設に測定して頂き、集計・解析を行った。

【フォトサーベイ】

フォトサーベイの参加施設は昨年同様52施設であった。評価方法は正解を評価A、不正解を評価Dとした。全体的な結果としては10問中10問正解した施設が53.8%、9問正解した施設が26.9%、8問正解した施設が13.5%、7問正解した施設が3.8%、6問正解した施設が1.9%であり概ね良好な結果が得られた。(評価対象外問題を含む)

設問1は赤血球形態についての設問で、非糸球体型赤血球である円盤状赤血球(典型・膨化・萎縮型)及び円盤・球状移行型赤血球と、糸球体型赤血球であるドーナツ状不均一赤血球(標的・コブ)を出題した。正解率は94.2%であり、昨年の80.8%に比べ良好な結果が得られた。

以降は正答率が90%未満だった設問について記載する。

設問2は白血球(生細胞)を出題し、86.5%の正答率が得られた。一方トリコモナス原虫と回答した施設が11.5%であった。トリコモナス原虫は、白血球と形態が似通う場合がある。当サーベイでは、新鮮尿における白血球(生細胞)は全周囲的に偽足を出しているのに対し、トリコモナス原虫は1本の鞭毛を有していることを鑑別のポイントとして出題した。

設問4は円形・類円形の尿細管上皮を出題したが、正解率が65.4%であったため、評価対象外とした。尿路上皮細胞と回答した施設が13.5%、異型細胞(腺癌細胞疑い)と回答した施設が19.2%であった。細胞質の表面構造やS染色画像で確認されている花冠状の集塊構造、核のS染色性などが鑑別ポイントとなる

設問7は脂肪円柱を出題し、88.5%の正答率が得られた。一方、顆粒円柱と回答した施設が11.5%であった。脂肪円柱と顆粒円柱はどちらも円柱内に多くの顆粒成分を含んでいるため、鑑別時には顆粒成分の光沢感や、S染色における顆粒成分の染色性など

を観察することが重要である。

【便中ヘモグロビン検査】

便中ヘモグロビン検査は2濃度を用いて、定性・定量の測定結果を方法別・自動分析装置別に解析した。評価は例年同様定性のみとし、定量検査は参加施設が少数のため評価対象外とした上で集計を行った。定性検査の参加施設は44施設であり、昨年より1施設増加した。測定方法の内訳は目視判定キットによる定性実施施設が19施設、機器定量実施施設は25施設であった。今年度は目標値を試料66は陰性、試料67は陽性に設定した。定性の結果は試料66・67共に正解率100%と非常に良好な結果が得られた。また定量の結果は例年の結果と同様、各メーカーおよび各機種にて乖離が認められたが、同一機種間内でのばらつきは昨年度より小さく良好であった。試薬との反応性や採便量の影響を受け易い疑似便での精度管理には限界があるが、今後も日臨技の動向を参考に定量値の標準化や基準値の統一化に努めていきたい。

5. 輸血検査

(一社) 福島県臨床衛生検査技師会 精度管理委員
輸血検査部門 渡部 文彦
藤田 沙耶花

2019年度の輸血検査サーベイでは、例年同様に試料 No.81, 82, 83 を準備して ABO 血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査と抗体同定、試験管法による凝集反応の判定、凝集価（1+）を判定するフォトサーベイと消去法確認のためにペーパーサーベイを実施した。評価については各自 CD を開いて確認して頂きたい。

参加施設数はほぼ例年通りであった。

ABO 血液型検査の結果は No.81, 82 共に非常に良好な成績であった。血液型検査が輸血検査において最重要だと理解されているようである。しかし毎年のことながら誤入力や解釈違いの D 判定は、臨床においては絶対許されないミスであることを認識して欲しい。また、入力後のデータ確認の徹底をお願いしたい。

不規則抗体検査はスクリーニングと抗体同定を含め単一抗体で力価も高いものであったため、判定と抗体同定ともに非常に良好な成績であった。ペーパーサーベイも同様だが、抗 K や抗 Di^a の消去を忘れないこと、凝集の強度を考えないという新しい消去法の考え方が浸透していることが確認できた。

試験管法での凝集反応判定では希釈系列の作成やピペッティング、恒温槽の管理など様々な要素が含まれた検査になる。検査技師として備えているべき基本手技であり、しっかりと手順書の通りに希釈系列の作成方法を復習して頂きたいと思う。また、施設内技師間の凝集判定の目合わせとしてもご活用頂ければと思う。

今回のフォトサーベイでは、凝集価（1+）の判定に施設間差があるかどうか確認することが一つの目的であった。各施設の判定結果は良好であり、判定基準の標準化にズレはないものと考えられた。しかし写真で試験管法の出題判定は少し難があったのかもしれないと反省している。もう少し判定しやすいフォトにするか出題方法を変えるのか模索したいと考える。

ペーパーサーベイでは量的効果をはじめ不規則抗体検査で述べた点を重視した問題作成を心がけた。どの施設でも可能性の高い抗体、否定できない抗体を適切に挙げることができ、消去法で抗 K や抗 Di^a の消し忘れ等が数施設で見られるものの新しい消去法の浸透は問題ないだろうと考える。患者 Rh 抗原の結果をアンチグラムに表記していたが、そこが解らず否定できない抗体に抗 E を挙げている施設がいくつか見受けられた。その点については CD を開いて確認して頂きたいと思う。

今回はどちらかというとな基本的な問題を作成したつもりである。そのためやはり全体的に非常に良好な成績であったと思う。新しい消去法の理解が浸透していたと思うと同

時に、そうであれば来年度は少しレベルアップしてみようかなという思いに駆られる。
最後に、このサーベイが各施設の輸血検査の精度向上につながると嬉しく思う。

6. 生理検査

精度管理委員会 生理検査委員

松本 英明 (いわき市医療センター)

渡部 さゆり (太田西ノ内病院)

金子 亜矢 (県立医科大学付属病院)

1. はじめに

今年度の心電図検査は基礎知識を確認する設問を作成し、超音波検査では超音波画像と採血結果を組み合わせ、多様な設問を作成しました。

2. 実施項目

I. 心電図検査	: 4問
II. 心・血管超音波検査	: 4問
III. 腹部超音波検査	: 4問

3. まとめ

今年度の生理検査のサーベイに参加した施設数は、心電図検査 49施設、心・血管超音波検査 37施設、腹部超音波検査 40施設でした。

1) 心電図検査

今年度の心電図検査は、洞リズムの異常、心筋梗塞、早期興奮症候群、wide QRS頻拍という基礎知識を確認する設問を作成しました。正解率は、95.8~100%と良好な結果となりました。

2) 心・血管超音波検査

心臓領域3問(設問5、6、7)、血管領域1問(設問8)を出題しました。エコー画像や計測値、患者背景なども踏まえて判読してもらう設問としました。正解率は、設問5が94.6%、設問6が91.9%、設問7が89.2%と概ね良好な成績でしたが、設問8では正解率が65.7%と80%を下回り、評価対象外となりました。

設問8の正解は「左鎖骨下動脈起始部閉塞」でしたが、誤った回答のうち最も多かったのは「異常所見なし」であり、全体の17.1%を占めていました。症例は、左椎骨動脈で逆流がみられることより左鎖骨下動脈盗血現象を疑うことができますが、異常所見なしを選んだ背景には、血流の向きを見誤った可能性が考えられ

ます。また、頸動脈長軸像における血管表示方向は必ずしも施設間で統一されていない現状もあることから、血流方向およびボディマークによる血管表示方向を意識した判読が必要と思われました。

引き続き精度管理の維持、向上につながるような問題を提示したいと考えています。

3) 腹部超音波検査

腹部領域4問(設問9、10、11、12)を出題しました。エコー画像や血液データ、患者背景なども踏まえて判読してもらう設問としました。正解率は、設問9が72.5%、設問10が67.5%、設問11が70.0%、設問12が92.5%と、設問9、10、11の3問が80%を下回り評価対象外となりました。

設問9の正解は「リンパ節転移」であり脾外の病変でしたが、27.5%が脾腫瘍と回答しました。施設によってはこのような症例を経験する機会が少ないことも考えられ、鑑別として挙げられなかった可能性が示唆されました。

設問10では、回答が「腎細胞癌」と「腎血管筋脂肪腫」に分かれました。正解は腎細胞癌でしたが、典型的なエコー像でなかったため判断に迷われたのかと思われます。腎内に腫瘍を検出した際は、Bモードにドプラ所見を合わせて総合的に判断することが重要であり、高エコー＝腎血管筋脂肪腫ではないことを提示する目的で、設問を作成させていただきました。

設問11では、腫瘍の由来臓器が肝臓か、副腎かで回答が分かれました。多方向からの観察が必要であることを目的とし作成した設問でしたが、腫瘍の質的診断を問われているのか由来臓器を問われているのか、苦慮されたのかもかもしれません。

評価対象外が多かった事実を踏まえ、今後、良問を作成していきたいと考えています。

7. 微生物検査

微生物検査担当委員

山田 裕輔（白河厚生総合病院）

松本 康歳（いわき市医療センター）

1. はじめに

令和元年度の微生物検査精度管理調査は、前年度同様に同定検査を 2 題（試料 31、32）と薬剤感受性検査を 1 題（試料 32）およびフォトサーベイ 2 題（設問 1、2）を出題した。

2. 参加状況

微生物検査への参加施設は、同定検査・薬剤感受性検査＋フォトサーベイへの参加が 16 施設、フォトサーベイのみ参加が 5 施設で、昨年度より 1 施設減少した。参加施設は継続的に減少している。

3. 出題内容

同定検査は、試料 31 に *Streptococcus pyogenes*（臨床分離株）を、試料 32 に *Escherichia coli*（NDM 型メタロβラクタマーゼ産生:臨床分離株）を使用した。薬剤感受性検査には試料 32 を使用し、5 種類の指定薬剤について感受性試験を実施して頂いた。フォトサーベイは設問 1 に *Clostridioides difficile*(トキシン産生)を、設問 2 には *Campylobacter jejuni subsp. jejuni*を出題した。

4. 結果

1) 同定検査

試料 31 は左下腿の疼痛と腫脹が憎悪を主訴とした創部滲出液疑似検体から原因菌の推定を出題した。*Streptococcus pyogenes* を正解（A 評価）とし、参加全施設が *Streptococcus pyogenes* と回答し、A 評価とした。また設問の患者症状から感染症法の 5 類感染症『劇症型溶血性レンサ球菌感染症』に関連するコメントを得られた。

試料 32 は海外出張中の事故による外傷を主訴とした創部培養疑似検体から原因菌の推定を出題した。*Escherichia coli* を正解（A 評価）とし、参加全施設が *Escherichia coli* と回答し、A 評価とした。

2) 薬剤感受性検査

試料 32 の *Escherichia coli* を使用し CMZ, CAZ, MEPM, IPM, LVFX5 種類の抗菌薬に対して検査を実施して頂いた。本菌は NDM 型メタロβラクタマーゼ産生遺伝子保有株であり、各薬剤とも高度耐性の結果となる菌株であったが、薬剤感受性試験結果は各施設と

も予想された MIC 値の範囲と耐性『R』の判定結果が回答されており、いずれも A 評価とした。また得られた薬剤感受性試験結果からメタロβラクタマーゼ産生や感染症法の 5 類感染症『カルバペネム耐性腸内細菌科細菌』に関連するコメントが得られ、薬剤耐性菌に対する理解について確認する事が出来た。

3) フォトサーベイ

フォトサーベイの正答率は設問 1 が 95.3%、設問 2 が正答率 100%とであった。いずれも腸炎の原因となる菌であり、グラム染色形態や培養法等が特徴的なもので判断しやすかったと思われる。設問 1 の *Clostridioides difficile* についてはトキシン産生の有無についても判断して頂いたが、1 施設以外はトキシン産生株と正しい判断が出来ていた。

5. まとめ

今年度のサーベイでは、県内で検出された希少な薬剤耐性菌を同定検査、薬剤感受性検査として出題した。フォトサーベイでは日常遭遇することの多い基礎的な菌を出題した。いずれも良好な成績が得られた。細菌検査室を有する施設において、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌に対する対応が整備されている事が本調査を通じて確認出来た。本調査が各施設における精度の維持・向上に役立てて頂ければ幸いです。

次年度もより良い精度管理調査が出来る様努力して参りますので、引き続きご参加下さいますよう宜しくお願い致します。

8.病理・細胞検査

病理・細胞検査精度管理委員

二瓶 憲俊（竹田総合病院）、水野 誠（南東北総合病院）

山崎 一樹（いわき市医療センター）、

濱屋 美樹子（福島県立医科大学附属病院）

令和元年度福島県臨床検査技師会 病理・細胞検査部門フォトサーベイに関する集計・分析結果を報告する。

1.はじめに

福島県臨床検査技師会病理・細胞検査部門では、病理部門における検査技術の習得と確認および正常組織構造や種々の疾患に対する組織像、細胞像について基礎知識を理解し、病理検査業務の運営に役立てることを目的に実施している。内容は、病理検査フォトサーベイ 5 問、教育問題 1 問（評価対象外）、染色サーベイ（評価対象外）、細胞検査フォトサーベイ 5 問、教育問題 1 問（評価対象外）である。病理検査 染色サーベイは、会員の方々からの要望より Giemsa 染色を対象とした。また、病理検査、細胞検査の教育問題に関しては、近年話題になっている事例（技術）や日頃あまり遭遇しないような希少症例などを取り入れた。

2.実施要項（サーベイ項目および内容）

1) 病理検査

①臓器写真撮影方法（臓器の正しい置き方：設問 1）

②組織包埋手技について（設問 2）

③薄切不良の原因（設問 3）

④免疫組織化学的染色（IHC）像を確認し免疫組織化学的染色一次抗体名と悪性像の組織型（設問 4）

⑤臓器肉眼像と HE 染色組織像との対比（設問 5）

2) 細胞検査

①婦人科

②呼吸器

③泌尿器

④乳腺

⑤消化器

3.まとめ

本年度の病理・細胞検査のフォトサーベイに参加した施設数は 19 施設であった。

1) 病理検査について

設問 1、2、3、5 の正解率は、100%。設問 4 の正解率は 95%であった。設問は臓器撮影に関する問題から IHC の染色態度まで病理組織検査全般に関する基本的な問題を出題した。設問は、病理組織検査に携わる技師として日頃から遭遇する事例を多く取り入れ新人技師でも一度は経験したことがある事例を含めた。また、会員からのご批判として設問 5 の問題で、HE 像の画像が小さく組織像の確認が困難であったとのご意見を頂いた。今後の問題作成にあたっては、参加された会員の皆様方のご批判を真摯に受け止め正確な画像の取り方や表示方法を改善して行きたい。

2) 細胞検査

設問 1、2、5 の正解率は 100%。設問 3 の正解率は 84%。設問 4 の正解率は 95%であった。今回は、設問 3 泌尿器分野で反応性異型尿路上皮細胞と尿路上皮癌細胞との鑑別で回答が分かれた。反応性異型細胞と悪性細胞との相違点を再度確認して頂き、今後の鏡検に参考にして頂きたい。細胞検査は、検査する細胞検査士の主観に大きく左右されるため出題する細胞像は、慎重に厳選し限られた枚数の中で特徴となる細胞所見が適切に提示されている事を心がけている。今後も精度管理に参加される施設ならびに会員の皆様方にとってフォトサーベイが検査精度の維持・向上への取り組みに有益なものに繋がるよう努力したい。

あとがき

一般社団法人福島県臨床検査技師会主催の令和元年度臨床検査精度管理調査は、福島県、一般社団法人福島県医師会、一般社団法人福島県病院協会の後援のもとに実施されました。

本事業は、今回で 27 回目を迎え、60 施設と多くの施設に参加していただいております。会員の皆様におかれましては精度管理事業に対し深いご理解をいただき心より感謝申し上げます。

日本臨床衛生検査技師会精度管理システム(JAMTQC)を利用し運営してから、4 年目ではありますが、まだまだ使用方法が周知出来ていない部分もあり、ご迷惑をお掛けしている事としますので、システムの使用法の周知及び、統計解析の充実を今後も重点事項として取り上げていきたいと考えます。

精度管理当事業部としては、平成 30 年 12 月より施行された法令の一部改正に伴い、新規参加施設もあり解釈の指導演法確立と、解析結果の有効活用を強化し、福島県全施設の検査データの精度向上に尽力し、臨床検査が医療へ益々貢献出来ることを目標にしたいと考えております。

最後に、第 27 回福島県臨床検査精度管理調査に参加された施設、並びに試料準備等にご協力下さいました福島県赤十字血液センターおよび、関係各位に対し厚く御礼を申し上げます。また、サーベイの立案・試料の作製・集計・報告書作成までにご尽力された精度管理委員の献身的努力に感謝致します。

福島県臨床検査精度管理事業部委員

臨床化学検査	蛭田 沙知	太田総合病院附属太田西ノ内病院
(副)	遠藤 さゆり	福島県立医科大学附属病院
血液検査	松下 志保	星総合病院
(副)	安藤 菜緒美	公立岩瀬病院
一般検査	橋本 悟	いわき市医療センター
(副)	吉田 雅子	太田総合病院附属太田西ノ内病院
輸血検査	渡部 文彦	福島県立医科大学会津医療センター
(副)	藤田 沙耶花	いわき市医療センター
生理検査	松本 英明	いわき市医療センター
(副)	渡部 さゆり	太田総合病院附属太田西ノ内病院
(副)	金子 亜矢	福島県立医科大学附属病院
免疫血清検査	石幡 哲也	竹田総合病院
(副)	池下 博子	坪井病院
微生物検査	山田 裕輔	白河厚生総合病院
(副)	松本 康歳	いわき市医療センター
病理・細胞検査	二瓶 憲俊	竹田総合病院
(副)	山崎 一樹	いわき市医療センター
(副)	水野 誠	総合南東北病院
(副)	濱屋 美樹子	福島県立医科大学附属病院
渉外担当	大橋 一孝	福島県立医科大学附属病院
外部精度管理	吉田 憲治	福島赤十字病院
	大内 清行	公立藤田総合病院
精度管理委員長	田村 功	太田総合病院附属太田熱海病院