

令和元年度

北海道衛生検査所外部精度管理調査結果報告書

北海道保健福祉部

目次

I	北海道の衛生検査所の現状	1
II	北海道衛生検査所精度管理事業について	1
III	衛生検査所外部精度管理調査について	2
IV	令和元年度外部精度管理調査実施計画（要旨） 微生物学的検査	2
V	令和元年度外部精度管理調査実施概要	3
	微生物学的検査	4
	1. 調査方法	
	2. 評価方法	
	3. 調査結果	
	4. 評価とまとめ	
資料		
	別表 衛生検査所一覧（令和2年1月1日現在）	8
	北海道衛生検査所精度管理専門委員会設置要綱	10
	北海道衛生検査所精度管理専門委員名簿	11

I 北海道の衛生検査所の現状

衛生検査所は、臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 の規定に基づき、所在地の都道府県知事（または保健所設置市長）の登録を受けなければならないこととなっている。

北海道内においては、令和 2 年 1 月 1 日現在で 61 カ所の衛生検査所（うち札幌市 26 カ所(休止中 2 カ所含む)、旭川市 2 カ所、函館市 4 カ所、小樽市 2 カ所）が登録されており、名称及び所在地、登録検査業務を別表（P 8 ～9）に示した。

<臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3>

衛生検査所（検体検査を業として行う場所（病院、診療所、助産所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。）をいう。以下同じ。）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）の登録を受けなければならない。

<臨床検査技師等に関する法律施行規則第 1 条に規定する検体検査>

微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査、遺伝子関連・染色体検査

II 北海道衛生検査所精度管理事業について

北海道では、医療における衛生検査の重要性に鑑み、道内の衛生検査所の精度管理（検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）の向上を図るため、「北海道衛生検査所精度管理専門委員会」（現委員数 10 名）を設置して、計画的に各衛生検査所の立入検査を実施しているほか、衛生検査所に対する外部精度管理調査を実施している。

今年度は、以下のとおり事業を実施した。

令和元年 11 月～12 月 衛生検査所外部精度管理調査に係る事前調査実施

令和 2 年 1 月 21 日 令和元年度第 1 回北海道衛生検査所精度管理専門委員会開催

令和 2 年 2 月 17 日 衛生検査所外部精度管理調査（ブラインド調査）実施

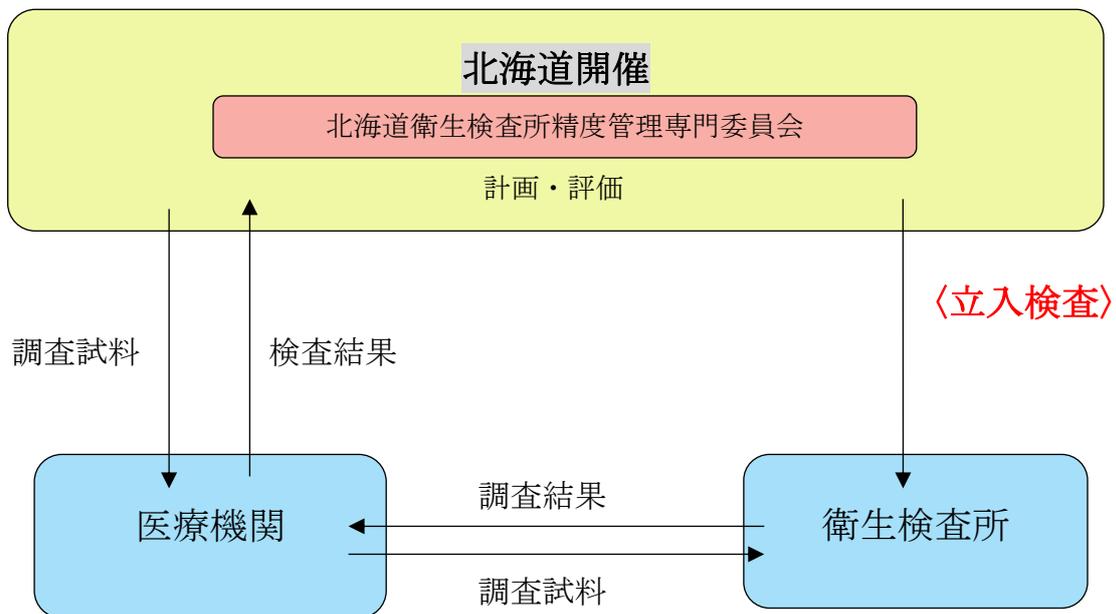
令和 2 年 2 月 衛生検査所立入検査実施

令和 2 年 3 月 令和元年度第 2 回北海道衛生検査所精度管理専門委員会開催
(書面開催)

Ⅲ 衛生検査所外部精度管理調査について

北海道では、衛生検査所の外部精度管理調査として、「ブラインド調査」を実施しており、これらの調査結果は各衛生検査所に通知され、精度管理に役立てられるほか、北海道や保健所設置市が実施する立入検査において、調査結果を基に検査精度向上のための指導を実施している。

なお、ブラインド調査とは、下図のとおり、衛生検査所に調査試料であることがわからないように、協力医療機関（調査試料の配布に協力いただく病院や診療所等）から、通常依頼している検体に混ぜて調査試料の検査を依頼し、衛生検査所の検査精度の調査を実施する方法である。



Ⅳ 令和元年度 外部精度管理調査実施計画（要旨）

微生物学的検査

a) 調査試料

模擬糞便試料（1試料）

b) 検査項目

試料からの細菌分離・同定および薬剤感受性試験

c) 予備試験

調査に先立ち、供試菌株を収集し、細菌学的性状試験及び事前模擬試験を実施する。

ア) 菌株性状試験の実施

供試菌株を収集し、菌株の生化学的性状、血清型別試験を実施、必要に応じ毒素産生性試験並びに病原因子の確認試験を実施する。汎用されている簡易同定キット

による同定試験も併せて実施する。

イ) 模擬事前試験の実施

事前に調査と同様な一連の作業を実施し、調整試料の適否、状況等を把握する。

d) 配布試料の確認試験

試料配布後、衛生研究所において試料の状況を確認する。試料調整直後から調整1週間後まで配付試料が安定していることを確認する。

V 令和元年度 外部精度管理調査実施概要

北海道衛生検査所精度管理専門委員会において決定された実施計画に基づき、外部精度管理調査を実施した。協力医療機関を經由して調査試料を配布し、後日、検査結果報告書を収集した。

道の調査に対し実際に検査を行っているところ報告があった札幌市3カ所、函館市1カ所の衛生検査所を対象に実施した。

調査方法、評価方法及び調査結果の詳細は、次頁以降に示したとおりである。

(担当：北海道保健福祉部地域医療推進局医務薬務課)

●微生物学的検査

1 調査方法

(1) 対象施設

北海道内で微生物学的検査を登録している衛生検査所のうち、4 施設を調査対象とした。またモニター機関として、北海道立衛生研究所(以下、道衛研)および公的医療機関 3 施設(計 4 機関)で同じ検体の確認検査を実施した。

(2) 試料

道衛研で保存している 2 種類の菌株を継代培養後、滅菌調製した糞便(水様便)に対象菌を添加した。

【試料】*Salmonella enterica* subspecies *enterica* serovar Thompson (患者由来株、抗原構造 O7:k:1,5)、*Escherichia coli*(非下痢原性大腸菌、健常者由来株、各種病原遺伝子保有せず。ST、LT、VT 産生せず。)

試料については、下痢症を想定し調製した便に、上記サルモネラ属菌を約 10^7 cfu/ml、非病原性大腸菌を約 10^6 cfu/ml になるよう添加した。

(3) 実施方法

協力医療機関から予め糞便試料輸送容器を道衛研に送付してもらい、輸送容器に(2)で調製した試料を入れた。試料は、協力医療機関へ送り、協力医療機関からの検査依頼という形式で、対象となる衛生検査所へ配付した。検査終了後は検査結果報告書を協力医療機関から収集した。

2 評価方法

ブラインド調査における評価基準を表 1 に示した。評価については、協力医療機関から収集した検査結果報告書に基づいて総合的に行った。分離・同定検査については、下痢症の起因菌を正しく分離・同定し報告していることを評価対象とした。血清学的検査が行われている場合には、その結果が適切に報告されているかどうかも評価対象とした。薬剤感受性試験については、それぞれの協力医療機関による発注感受性試験の薬剤が、延べ 41 種類あった。モニター機関では延べ 30 種類の薬剤について実施していた。これら薬剤の中で評価対象としたものは、4カ所のモニター機関のうち 3 カ所以上で検査を実施していた、11 薬剤である。判定については、モニター機関の結果が一致している場合、これと異なる結果を誤判定とした。また、中間耐性(I)の判定については、許容正解とした。

3 調査結果

【試料】*Salmonella enterica* subspecies *enterica* serovar Thompson (抗原構造 O7:k:1,5)、
Escherichia coli (非下痢原性大腸菌)

分離・同定の報告結果を表2に示した。本試料については、調査対象全4施設から、下痢症起因菌としてサルモネラ属菌が適切に検出・報告されていた。

非下痢原性大腸菌についても、全施設から下痢症起因菌としての報告はされず、適切に対処されていた。

薬剤感受性試験の報告結果を表3に示した。サルモネラ属菌(下痢症起因菌)を適切に報告した全施設で行われており、評価した11種の薬剤のうち、各施設で検査された該当薬剤について正しく判定されていた。

4 評価とまとめ

〈分離・同定報告結果〉

調査対象全4施設から分離・同定検査に係る評価基準に基づく適切な結果が報告されており、高い評価が得られた。引き続き適切な検査体制の維持が望まれる。

〈薬剤感受性試験報告結果〉

調査対象全4施設から薬剤感受性試験に係る評価基準に基づく適切な結果が報告されており、高い評価が得られた。引き続き適切な検査体制の維持が望まれる。

(担当:北海道立衛生研究所感染症センター感染症部細菌グループ)

表 1 微生物学的検査の評価基準

調査項目	評価基準
ブラインド調査	医療機関から提出された検査結果報告書で行う。
試料：模擬下痢便 下痢症起因菌の分離・同定及び薬剤感受性試験	下痢症起因菌としてサルモネラ属菌が分離・同定されていること。 血清学的検査を行った場合は、適切に結果報告がされていること。 <i>Escherichia coli</i> を下痢症起因菌として報告しないこと。 評価対象となる薬剤におけるモニター機関の結果との比較。

表 2 細菌同定結果

施設		試料 <i>Salmonella enterica</i> subspecies <i>enterica</i> serovar Thompson 抗原構造 O7:k:1,5 <i>Escherichia coli</i> (非下痢原性大腸菌)
調査対象施設	B1	<i>Salmonella</i> sp. (O7 群) 検査項目欄コメント: MRSA(－) クロストリジウムディフィシル(－) 酵母真菌(－)
	B2	<i>Salmonella</i> serogroup O 7 常 <i>Escherichia coli</i> 大腸菌 O 抗原同定は陰性です。 嫌気性培養同定検査は、菌の発育認めず。 目的菌欄コメント: キャンピロバクター属 (－) 大腸菌血清型別(－)
	B3	<i>Clostridium difficile</i> の発育を認めず <i>Salmonella</i> O7 群 その他の病原性菌の発育を認めず
	B4	<i>Salmonella</i> sp. 血清型 O7 群 <i>E. coli</i> 血清型 O 抗原陰性 目的菌欄コメント: 赤痢菌(－) サルモネラ菌(+) ビブリオ菌(－) キャンピロバクター(－)
モニター機関	R1	<i>Salmonella enterica</i> subspecies <i>enterica</i> serovar Thompson 抗原構造 O7:k:1,5 <i>Escherichia coli</i> (非下痢原性大腸菌)
	R2	<i>Salmonella enterica</i> subspecies <i>enterica</i> serovar Thompson (O7:k:1,5) <i>Escherichia coli</i> 病原大腸菌免疫血清検査(－) ベロ毒素(－)
	R3	<i>Salmonella</i> sp. (O7 群) (O 血清) O7 群 (H 血清 1 相) H-k <i>Escherichia coli</i> (O 血清) 型別不能 (ベロ毒素) VT1(－)、VT2(－)
	R4	<i>Salmonella</i> spp. O7 群 H-k <i>Escherichia coli</i> non-type

表3 薬剤感受性試験結果（下痢症起因菌：サルモネラ属菌のみ）

施設 薬剤	調査対象施設				モニター機関			
	B1	B2	B3	B4	R1	R2	R3	R4
ABPC				R	R	R	R	R
AZT				S	S	S	S	
CAZ		S	S		S	S	S	
CFPM	S	S	S	S	S	S	S	
CTX				S	S	S	S	
FOM				S	S	S	S	
MEPM	S	S	S	S	S	S	S	
MINO	S	S	S	S	S	S	S	
PIPC/TAZ	S	S	S		S	S	S	
SBT/ABPC	S	S	I	S	S	I	S	
ST	S				S	S	S	S

S；感受性、R；耐性、I；中間耐性

ABPC：アンピシリン、AZT：アズトレオナム、CAZ：セフトジジム、CFPM：セフェピム、CTX：セフェタキシム、
FOM：ホスホマイシン、MEPM：メロペネム、MINO：ミノサイクリン、PIPC/TAZ：ピペラシリン/タゾバク
タム、SBT/ABPC：スルバクタム/アンピシリン、ST：スルファメトキサゾール/トリメトプリム

資 料

北海道衛生検査所精度管理専門委員会設置要綱

第1 趣旨

医療における衛生検査の重要性にかんがみ、道内の衛生検査所の精度管理（検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）の向上を図るため、北海道衛生検査所精度管理専門委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

第2 所掌事項

委員会の検討・協議事項は、次のとおりとする。

- (1) 立入検査の実施方針の策定及び実施施設の選考に関する事項
- (2) 立入検査結果に基づく、指導及び指示の内容に関する事項
- (3) 外部精度管理調査の実施方針の策定及び実施施設の選考に関する事項
- (4) 外部精度管理調査結果の解析及び評価に関する事項
- (5) 外部精度管理調査結果に基づく、指導及び指示の内容に関する事項
- (6) その他衛生検査所における精度管理の向上に関する事項

2 委員の職務は、次のとおり（委員会の開催時を除く。）とする。

- (1) 衛生検査所の立入検査に同行し、精度管理に関する指導・助言を行うこと。
- (2) 立入検査結果及び外部精度管理調査結果に基づく、指導及び指示の内容に関する事項について、知事の求めに応じ助言を行うこと。

第3 組織

委員会は、13名以内の委員で構成し、次の各号に掲げる者のうちから知事が委嘱する。

- (1) 医師で組織する団体が推薦する者
- (2) 臨床検査技師及び衛生検査技師で組織する団体が推薦する臨床検査技師及び衛生検査技師
- (3) 医育大学又はその附属病院等に勤務し、衛生検査に関し専門的知識を有する者
- (4) その他衛生検査の精度管理に関し相当の学識経験を有する者

2 委員会には委員長1名及び副委員長1名を置く。

3 委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員長が指名する。

4 委員の任期は2年とし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、再任をさまたげない。

第4 会議

委員会は、委員長が招集する。

2 委員長は、会議の議長となり、議事を整理する。

第5 庶務

委員会に関する庶務は、保健福祉部地域医療推進局医務薬務課において処理する。

第6 雑則

この要綱に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は別に定める。

北海道衛生検査所精度管理専門委員名簿

(五十音順)

氏 名	所 属 ・ 職 名
浅沼 康一	北海道公立大学法人札幌医科大学附属病院検査部 副部長
梅森 祥央	一般社団法人北海道臨床衛生検査技師会 常務理事 (札幌医科大学附属病院検査部 生化学検査係長)
◎ 北野 明宣	一般社団法人北海道医師会 常任理事
笹本 洋一	一般社団法人北海道医師会 常任理事
佐藤 進一郎	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部長
澁谷 齐	北海道大学病院 医療技術部長
立花 理彦	北海道衛生研究所長
中村 茂夫	市立札幌病院 検査部長
藤井 聡	国立大学法人旭川医科大学 臨床検査医学講座 教授
三觜 雄	札幌市保健福祉局 衛生研究所長

(◎は委員長)

令和元年度 北海道衛生検査所外部精度管理調査結果報告書

令和 2 年 3 月 27 日発行

編 集 北海道立衛生研究所

発 行 北海道保健福祉部

〒060-8588

北海道札幌市中央区北 3 条西 6 丁目

電話 (011) 231-4111

内線 25-350
