

1 調査・研究

県民に精度の高い効果的な手法による健診・検査の受診機会を提供し、広く県民の疾病の予防や健康の保持増進に繋げるため、行政や医師会、大学病院等と連携し、各種健診手法の検証や健診・検査等の精度管理等に係る調査、新しい健診・検査の取り組みなども検討している。

1] 発見がん追跡調査の実施

平成28年度に集団健診や人間ドックを受け精密検査が必要になった受診者のうち、市町や医療機関から提出された精密検査結果連絡票にがん又はがんの疑いと記載のある症例について、発見がん追跡調査を実施した。がん毎に作成した調査票を各精密検査実施医療機関宛に1,163枚送付し、回収数は1,094枚、回収率は94.1%だった。この追跡調査の結果は、調査協力医療機関に報告した。また、精密検査未受診者には受診勧奨を行うなど、精密検査受診率の向上にも努めた。(発見がん追跡調査結果再掲)

2] 東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究への協力

福島第一原発において緊急作業に従事した作業員に対し、長期にわたる健康影響を明らかにする目的で平成26年度から公益財団法人放射線影響研究所が疫学的研究を開始した(厚生労働省補助事業)。当事業団では、同研究所からの委託を受け、栃木県内の調査研究協力機関として県内対象者のうち49名に健康診査及び面接を実施した。(健康支援業務再掲)

3] 「がん教育」についての情報収集

学習指導要領の改訂に伴う国や県のがん教育のあり方の検討を踏まえながら、「がん教育」に必要な手法や教材、取り組みについての情報収集を行った。

2 集統計・解析

広く県民の疾病予防及び健康増進を推進するための基礎資料や地域・職域において実施される保健事業等の計画、市町が定める健康増進計画の策定時等に参考にできるよう、健診・検査等で得られたデータの集統計や解析、がんの追跡調査等を行い、データ及びデータを統計的に分析したものを、受診団体及び調査・研究機関等に提供した。

1] 地域職域診断サービス報告書を受診団体へ提供

受診団体における健康づくり事業を促進するため、公益財団法人予防医学事業中央会の「地域職域診断サービス」を活用して、受診団体ごとの地域職域診断サービス報告書を作成し、依頼のあった団体に提供した。報告書の内容は、受診団体ごとの有所見率や生活習慣の変化などの健康診査から得られたデータを全国や県の最新のデータと比較したもので、受診団体ごとの特性を統計的に分析した。その分析結果の提供と併せて、保健師などの専門スタッフによる健診結果説明及び受診団体が実施する健康づくり支援への助言を行った。

・地域職域診断サービス：25団体実施(14市町、11事業所)

2] 事業年報作成及び配布

健診・検査で得られたデータの集統計や解析、がん追跡調査の結果等をまとめた当事業団発足以来発行している事業年報730部作成し、県民の疾病予防及び健康増進のための基礎資料や、地域・職域において実施される保健事業の計画及び市町が定める健康増進計画策定等の参考にできるよう、県、市町、受診団体、医療機関、大学などの関係機関に配付したほか、より多くの方が利用できるようホームページに公開した。

3 論文・研究発表

1] 各種学会研修会等での公表

研究の成果を広く県内関係団体や全国的な研究機関等における疾病の予防、生活環境の保全、健康増進のための基礎資料として活用の促進に繋げるため、事業の成果を次のとおり各種学会に発表し、公表した。

題名	年月日	学会名等	発表者
(1) 栃木県がん集検協議会精度管理部会における発見がん追跡調査実施報告～第2報～	H29.9.1	第55回栃木県公衆衛生学会	佐藤 靖子
(2) 生活習慣が肥満やリスク保有に及ぼす影響	H29.9.1	第55回栃木県公衆衛生学会	忽那 洋子
(3) 胸部検診におけるアナログとデジタルの比較・検討	H29.9.1	第55回栃木県公衆衛生学会	堀江 聡
(4) 住民健診における心房細動の出現頻度と発症因子	H29.9.1	第55回栃木県公衆衛生学会	片桐 春香
(5) 食品取扱従事者等を対象とした腸管系病原菌の保菌者検索におけるPCR法についての検討	H29.9.1	第55回栃木県公衆衛生学会	阿部由香里
(6) 法定ストレスチェック1年目の実施状況報告	H29.9.1	第55回栃木県公衆衛生学会	信夫 芳恵
(7) 食品自主検査における弁当・惣菜の衛生状態について	H29.9.1	第55回栃木県公衆衛生学会	松島 史朗
(8) 栃木県がん集検協議会精度管理部会における発見がん追跡調査実施報告～第2報～	H29.11.1	第76回日本公衆衛生学会	佐藤 靖子
(9) 非肥満者における生活習慣と将来の肥満やリスク保有に関する検討	H29.11.2	第76回日本公衆衛生学会	忽那 洋子
(10) eQAPiを用いた健診・検査データ共有化事業の概要と平成28年度報告	H30.2.22	第52回予防医学技術研究会議	白河 千秋
(11) 胃内視鏡検査における看護師業務改善の取り組み	H30.2.22	第52回予防医学技術研究会議	菊池 宏美
(12) MGとUSの分離併用・独立判定方式における発見がんについて	H30.2.22	第52回予防医学技術研究会議	平澤 舞
(13) 乳がん検診における超音波検査技師育成の取り組み	H30.2.22	第52回予防医学技術研究会議	大塚 好美
(14) 食品取扱従事者等を対象とした腸管系病原菌の保菌者検索におけるPCR法についての検討	H30.2.22	第52回予防医学技術研究会議	阿部由香里
(15) 食品自主衛生管理認証業務から見えてきたHACCPの制度化を見据えた当施設の課題	H30.2.22	第52回予防医学技術研究会議	山田 博之
(16) 技術系部門の業務検証と客観的評価の実施	H30.2.22	第52回予防医学技術研究会議	大出 定夫
(17) ストレスチェックに補足的面談を加えた取り組みについて－第1報－	H30.2.23	第52回予防医学技術研究会議	宇賀神典子
(18) ストレスチェックに補足的面談を加えた取り組みについて－第2報－	H30.2.23	第52回予防医学技術研究会議	信夫 芳恵

(1) 栃木県がん集検協議会精度管理部会における発見がん 追跡調査実施報告～第2報～

栃木県がん集検協議会 精度管理部会

(公益財団法人栃木県保健衛生事業団)

○佐藤 靖子

幕田 俊幸

忽那 洋子

永井 充洋

猪瀬 順

植木 恵二

(公立大学法人埼玉県立大学 前宇都宮市保健所長)

上原 里程

(地方独立行政法人栃木県立がんセンター)

関 敏秀

早乙女 美智子

清水 秀昭

【はじめに】

集団検診については、国から「事業評価のためのチェックリスト」により精度管理の評価指標が示されており、検診機関においても、プロセス指標（要精検率、精検受診率、陽性反応適中度、がん発見率）による評価の実施が求められている。栃木県内の検診機関の精度管理の維持・向上を目的として、平成27年度に栃木県がん集検協議会に精度管理部会を設置し、発見がん追跡調査を開始した。今回、平成28年度に第2回目となる調査を実施したので、結果について報告する。

【目的】

がん検診において発見されたがん患者について、病期分類、治療状況等の詳細な結果を把握することにより、公衆衛生的に正確な情報を収集するとともに検診事業の評価を行い、精度管理の維持・向上を図ることを目的とした。

【対象と方法】

対象は、平成27年度に県内25市町で実施した住民検診における胃・肺・大腸・子宮頸・乳・前立腺の各がんの集団検診受診者のうち、精密検査を受診し、精密検査結果連絡票に「がん」又は「がん疑い」と記載があった者。方法は、各検診機関が各がん取り扱い規約に基づいた臨床病期分類等を記載する発見がん追跡調査票を調査対象者が精密検査を受診した医療機関宛てに郵送し、記載された調査票を回収する方式とした。

【結果と考察】

- 1) 平成27年度発見がん追跡調査の調査回収数は1586件、回収率96.2%であり、平成26年度の調査回収数1406件、回収率95.7%より増加した。(表1)
- 2) 各がん検診の調査結果は、受診者数、要精検者数、要精検率、精検受診者数及び精検受診率、がん発見率、早期がん割合及び陽性反応適中度について、報告書をまとめた。

表1 発見がん追跡調査実施件数

	調査数	回収数	回収率 (%)
平成26年度	1,469	1,406	95.7
平成27年度	1,649	1,586	96.2

※平成27年度は平成29年1月31日現在

3) 発見がん追跡調査（検査方法別）結果の概要（表2）

上段：平成26年度結果／下段：平成27年度結果

	受診者数	要精検者数	要精検率 (%)	精検受診者数	精検受診率 (%)	確定がん数	がん発見率 (%)	早期がん割合 (%)	陽性反応適中度 (%)		
	(許容値)		(11.0%以下)	(70%以上)			(0.11%以上)	(1.0以上)			
胃	X線	84,861	6,309	7.4	5,139	81.5	114	0.13	67.5	1.81	
		84,289	6654	7.9	5,479	82.3	105	0.12	64.8	1.58	
	X線+ABC	5,165	2,187	42.3	1,660	75.9	14	0.27	100.0	0.64	
		6,295	2,315	36.8	1,848	79.8	16	0.25	81.3	0.69	
	ABC	3,943	1,527	38.7	1,164	76.2	7	0.18	85.7	0.46	
		3,380	1,048	31.0	792	75.6	5	0.15	100.0	0.48	
	(許容値)		(3.0%以下)	(70%以上)			(0.03%以上)	(1.3以上)			
肺	X線	121,323	1,242	1.0	1,067	85.9	50	0.04	34.0	4.03	
		130,419	1,567	1.2	1,347	86.0	73	0.06	28.8	4.66	
	X線+喀痰	3,537	56	1.6	47	83.9	4	0.11	50.0	7.14	
		3,339	85	2.5	77	90.6	7	0.21	14.3	8.24	
	CT	2,025	119	5.9	107	89.9	1	0.05	100.0	0.84	
		1826	86	4.7	82	95.3	0	0.00	-	0	
	CT+喀痰	30	2	6.7	2	100.0	0	0.00	-	0	
		25	1	4.0	0	0.0	-	-	-	-	
		(許容値)		(7.0%以下)	(70%以上)			(0.13%以上)	(1.9以上)		
	大腸	便潜血	129,939	7,454	5.7	5,349	71.8	220	0.17	59.1	2.95
		136,504	7,516	5.5	5,502	73.2	218	0.16	61.5	2.90	
	(許容値)		(1.4%以下)	(70%以上)			(0.05%以上)	(4.0以上)			
子宮頸	細胞診	15,893	176	1.1	146	83.0	5	0.03	80.0	2.84	
		17,564	197	1.1	170	86.3	1	0.01	0.0	0.51	
	HPV併用	5,992	363	6.1	294	81.0	2	0.03	50.0	0.55	
		11,793	386	3.3	347	89.9	6	0.05	33.3	1.55	
	HPV追加	37,547	700	1.9	606	86.6	3	0.01	66.7	0.43	
		38,064	609	1.6	541	88.8	7	0.02	42.9	1.15	
	(許容値)		(11.0%以下)	(80%以上)			(0.23以上)	(2.5以上)			
乳	CBE+MMG	7,946	511	6.4	433	84.7	27	0.34	59.3	5.28	
		9,148	564	6.2	515	91.3	28	0.31	78.6	4.96	
	MMG+US	55,498	3,408	6.1	2,974	87.3	158	0.28	75.9	4.64	
		59,918	3,243	5.4	2,891	89.1	146	0.24	65.1	4.5	
	MMG	2,815	194	6.9	173	89.2	10	0.36	50.0	5.15	
		2,267	133	5.9	125	94.0	5	0.22	60.0	3.76	
	CBE+US	284	4	1.4	4	100.0	0	0.00	-	0	
		382	13	3.4	10	76.9	0	0.00	-	0	
	US	11,047	326	3.0	288	88.3	6	0.05	16.7	1.84	
		11,348	339	3.0	299	88.2	9	0.08	77.8	2.65	
	CBE	633	4	0.6	4	100.0	0	0.00	-	0	
		640	5	0.8	2	40.0	0	0.00	-	0	
	前立腺	PSA	44,676	3,454	7.7	2,289	66.3	193	0.43	77.7	5.59
			45,119	3,775	8.4	2,589	68.6	215	0.48	74.4	5.70

※許容値の対象となる検診は、胃はX線、肺は胸部X線と喀痰検査（高危険群のみ）の併用、大腸は便潜血、子宮頸は細胞診、乳はCBE+MMGである。また、乳がんのCBEは視触診、MMGはマンモグラフィ、USは超音波を示す。

「がん予防重点教育及びがん検診実施のための指針」（平成20年3月31日付け健発第0331058号厚生労働省健康局通知）に基づく方式では平成26年度・平成27年度とも胃がん、肺がん、大腸がんにおける全ての指標は許容値を満たしていた。

- 4) 子宮頸がん検診では、平成26年度・平成27年度ともがん発見率と陽性反応適中度の指標は許容値より低い。その理由としては、平成26年度検診以降は地域保健健康増進事業報告の様式に対応し、上皮内がんと上皮内腺がんは確定がんを含めず集計することになったためと考える。
- 5) 乳がん検診では平成26年度において全ての指標で許容値を満たしていたが、平成27年度のマンモグラフィのみの検査では、がん発見率の許容値を下回った。

【まとめ】

がん検診の目的であるがん死亡率減少を達成させるため、検診機関の役割は精度の高い検診を提供することであり、そのためには事業評価を適切に行うことが重要である。事業評価指針の基準値については、「がん検診受診等に関するワーキンググループ報告書」（平成28年9月）において、がん検診事業評価の在り方について、現状に合わせて再度検討を行う必要がある。」としていることから、今後も本調査を継続的に実施し、動向を注視していきたい。また、調査で得られた多くのデータをもとに経年変化をみることで、検診精度の維持・向上を目指して有効活用を図っていきたい。

(2) 生活習慣が肥満やリスク保有に及ぼす影響

公益財団法人栃木県保健衛生事業団

栃木県保健福祉部医療政策課

地方独立行政法人栃木県立がんセンター

自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門

○忽那 洋子 渡邊 美香

早川 貴裕

大木 いずみ

柳川 洋

【目的】

国の特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会において、特定保健指導による検査値および医療費適正化の効果が明らかとなった。また、腹囲が基準値未満であっても高血圧等のリスク保有者は将来の循環器疾患の発症リスクが高まることや生活習慣の見直しによりこれらのリスクは改善可能であることが報告された。このように、肥満・非肥満に関わらずリスク保有者に対するの保健指導が重要となる。

そこで本研究では、肥満やリスク保有を改善・予防するためのより効果的な保健指導のあり方を探るため、リスクを保有しない非肥満者における生活習慣と5年後の肥満やリスク保有の関係について検討することとした。

【対象】

当事業団のデータベースに登録されている平成22年度一般健康診断受診者67,115名（男性42,207名、女性24,908名）のうち、次の①～⑤の条件を満たす4,422名（男性1,996名、女性2,426名）；平均年齢 36.6 ± 8.5 歳（男性 35.6 ± 8.7 歳、女性 37.5 ± 8.3 歳）を対象とした。

①20～54歳

②肥満¹なし③いずれのリスク保有²もなし

④脳血管疾患、虚血性心疾患、慢性腎不全の既往歴なし

⑤平成27年度に当事業団が実施した一般健康診断の受診者

*¹肥満：腹囲基準値以上（男性85cm以上、女性90cm以上）*²リスク保有：

a.高血圧：収縮期血圧130mmHg以上又は拡張期血圧85mmHg以上又は高血圧薬服薬中

b.脂質異常：LDL-C120mg/dl以上又はHDL-C40mg/dl未満又はTG150mg/dl以上又は脂質異常症薬服薬中

c.高血糖：空腹時血糖100mg/dl以上又は糖尿病薬服薬中

【方法】

(1) 生活習慣³ごとに5年後の肥満やリスク保有の割合を求めた。

(2) 生活習慣の有無と5年後の肥満やリスク保有との関連について、ロジスティック回帰分析により検討した。

*³生活習慣：喫煙、運動習慣、食習慣、飲酒、休養（特定健診質問票による）

【結果】

(1) 5年後の肥満、リスク保有の割合

	対象者数	肥満 (%)	高血圧 (%)	脂質異常 (%)	高血糖 (%)	
男性	20-29歳	586	67 (11.4%)	74 (12.6%)	173 (29.5%)	38 (6.5%)
	30-39歳	739	93 (12.6%)	137 (18.5%)	236 (31.9%)	79 (10.7%)
	40-49歳	530	69 (13.0%)	128 (24.2%)	172 (32.5%)	81 (15.3%)
	50-54歳	141	21 (14.9%)	48 (34.0%)	58 (41.1%)	22 (15.6%)
	計	1,996	250 (12.5%)	387 (19.4%)	639 (32.0%)	220 (11.0%)
女性	20-29歳	506	18 (3.6%)	22 (4.3%)	70 (13.8%)	15 (3.0%)
	30-39歳	834	24 (2.9%)	81 (9.7%)	180 (21.6%)	29 (3.5%)
	40-49歳	933	29 (3.1%)	146 (15.6%)	346 (37.1%)	61 (6.5%)
	50-54歳	153	3 (2.0%)	28 (18.3%)	81 (52.9%)	18 (11.8%)
	計	2,426	74 (3.1%)	277 (11.4%)	677 (27.9%)	123 (5.1%)
計	20-29歳	1,092	85 (7.8%)	96 (8.8%)	243 (22.3%)	53 (4.9%)
	30-39歳	1,573	117 (7.4%)	218 (13.9%)	416 (26.4%)	108 (6.9%)
	40-49歳	1,463	98 (6.7%)	274 (18.7%)	518 (35.4%)	142 (9.7%)
	50-54歳	294	24 (8.2%)	76 (25.9%)	139 (47.3%)	40 (13.6%)
	計	4,422	324 (7.3%)	664 (15.0%)	1,316 (29.8%)	343 (7.8%)

肥満になった者は男性250名(12.5%)、女性74名(3.1%)、高血圧になった者は男性387名(19.4%)、女性277名(11.4%)、脂質異常になった者は男性639名(32.0%)、女性677名(27.9%)、高血糖になった者は男性220名(11.0%)、女性123名(5.1%)であった。いずれのリスクも保有割合は年齢とともに増加(高血圧:8.8%~25.9%;脂質異常:22.3%~47.3%;高血糖:4.9%~13.6%)していた。

(2) 生活習慣と5年後の肥満やリスク保有との関連(多変量調整の結果)

生活習慣	肥満				高血圧			
	男性		女性		男性		女性	
	OR	95%CI	OR	95%CI	OR	95%CI	OR	95%CI
喫煙(あり)	1.01	0.75-1.35	0.90	0.40-2.06	1.05	0.82-1.33	0.70	0.43-1.14
20歳から体重(増加)	3.59	2.56-5.02	6.53	3.76-11.3	1.44	1.02-2.01	2.45	1.64-3.66
歩行速度(遅い)	1.06	0.77-1.45	1.91	0.92-3.95	1.17	0.90-1.52	0.89	0.65-1.23
1年間の体重変化(あり)	2.80	2.09-3.76	2.21	1.33-3.68	1.18	0.90-1.55	0.98	0.70-1.38
就寝前の夕食(あり)	0.86	0.62-1.22	1.07	0.55-2.08	0.94	0.71-1.23	0.64	0.42-0.98
朝食抜きの習慣(あり)	0.98	0.69-1.39	0.85	0.39-1.88	1.42	1.14-1.82	1.59	1.05-2.41
毎日飲酒(あり)	0.97	0.68-1.40	2.18	0.93-5.14	1.52	1.15-2.00	2.32	1.49-3.63

※年齢、運動習慣、身体活動、食べる速さ、夕食後の間食、睡眠も調整済

生活習慣	脂質異常				高血糖			
	男性		女性		男性		女性	
	OR	95%CI	OR	95%CI	OR	95%CI	OR	95%CI
喫煙(あり)	1.23	1.00-1.50	0.80	0.57-1.12	1.24	0.92-1.66	1.92	1.14-3.24
20歳から体重(増加)	1.69	1.25-2.26	1.89	1.35-2.63	1.16	0.75-1.79	1.70	0.95-3.06
歩行速度(遅い)	1.01	0.81-1.25	1.06	0.83-1.34	0.67	0.49-0.91	0.76	0.49-1.18
1年間の体重変化(あり)	1.40	1.12-1.75	1.13	0.89-1.44	1.08	0.60-1.52	1.14	0.71-1.81
就寝前の夕食(あり)	1.00	0.79-1.26	0.69	0.51-0.93	1.02	0.73-1.44	1.11	0.65-1.90
朝食抜きの習慣(あり)	1.26	0.99-1.61	1.33	0.97-1.82	1.08	0.75-1.56	1.69	0.98-2.90
毎日飲酒(あり)	0.67	0.51-0.86	0.83	0.55-1.24	1.13	0.80-1.60	1.48	0.79-2.77

※年齢、運動習慣、身体活動、食べる速さ、夕食後の間食、睡眠も調整済

肥満やリスク保有と有意な関連が見られた生活習慣は上表のとおり(網掛け部分)であった。「20歳からの体重増加」や「毎日飲酒」は、男性よりも女性において、いずれのリスク保有とも強く関連していた。また、男女で、「就寝前の夕食なし」と高血圧や脂質異常のリスク保有との関連に違いが見られた。運動習慣、身体活動、食べる速さ、夕食後の間食、睡眠については有意な関連は見られなかった。

【考 察】

- (1) ベースライン時にリスクを保有していなくても5年後にリスク保有となる者が一定程度見られた。これは年齢（加齢）と生活習慣の積み重ねの影響と考えられ、健診時に「非肥満・リスク保有なし」であっても生活習慣の改善が必要な者に対しては早期からの介入が必要であると考え。ただし、本研究は平成22年度時「非肥満・リスク保有なし」で、5年後にも健診を受診した対象であり、全健診受診者の1割にも満たないことを考慮しなければならない。
- (2) 「喫煙」「飲酒」「朝食欠食」の生活習慣がある者は、国の検討会においても、特定保健指導終了率が低く、また、体重が低下しにくい、という報告がなされている。肥満・非肥満に関わらずリスク保有に影響を及ぼすこれらの生活習慣は、改善の重要性が高く、禁煙・減酒支援など積極的な介入が必要であると考え。
- (3) 「20歳からの体重増加」は従来からリスク保有との関連が示されている。原因となる生活習慣や環境等について適切にアセスメントし、減量に向けた保健指導が必要である。また、体重増加予防のために、全ての受診者に対し適正体重維持の必要性について伝えていく必要がある。
- (4) 「運動習慣」「身体活動」「食べる速さ」「夕食後の間食」「睡眠」は肥満やリスク保有との有意な関連はみられなかったが、これらと関連する「歩行速度が速い」「就寝前の夕食なし」についてはリスク保有と有意な関連がみられた。こうした違いの理由として、観察期間の長さ、観察期間中の生活習慣の変化、受診直前の生活状況の影響などが考えられる。また、男女で生活習慣の影響が異なる結果が得られたことから、性別に合った適切な保健指導が必要であると考え。

【結 論】

肥満やリスク保有者は、非肥満でリスク保有なしからも5年間で男性11.0~32.0%、女性3.1~27.9%出現することから、リスク保有や将来の循環器疾患発症を予防するためには、非肥満でリスク保有なしの早期から、特に喫煙、飲酒、朝食欠食の生活習慣がある者について、介入することが求められる。また、従来から指摘されている喫煙、飲酒、体重管理といった危険因子については、肥満・非肥満に関わらず、幅広い対象者に対して積極的に介入し改善を図る必要がある。

(3) 胸部検診におけるアナログとデジタルの比較・検討

公益財団法人 栃木県保健衛生事業団 ○堀江 聡 善谷 昌弘 秋元 郁夫
 五月女 直行 増田 英夫 白河 千秋
 阿久津 敏恵 森久保 寛 植木 恵二

はじめに

当施設では、検診車のデジタル化を計画的に進めており、胸部検診については平成26年度から住民検診でデジタル撮影の運用を開始している。平成23年度から平成27年度までの住民検診におけるアナログ（間接）撮影とデジタル撮影の胸部検診受診者数について図1に示す。

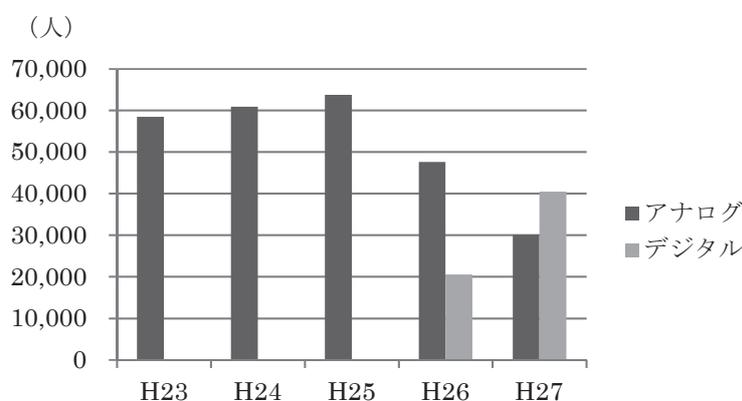


図1 住民胸部検診受診者数

今回は、デジタル撮影が導入された平成26、27年度のデータから、デジタル撮影とアナログ撮影の検診結果を比較したので報告する。

1. 目的

住民検診でデジタル撮影が導入された平成26年度、平成27年度についてデジタル装置とアナログ装置の検診結果を比較する。

2. 対象

平成26年度、平成27年度の住民検診において胸部X線検査を受診された延べ人数男性56,967人、女性81,666人を対象とした。図2、図3に詳細を示す。

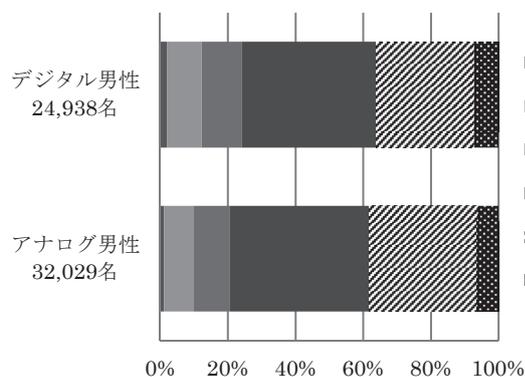


図2 装置別年齢階層 (男性)

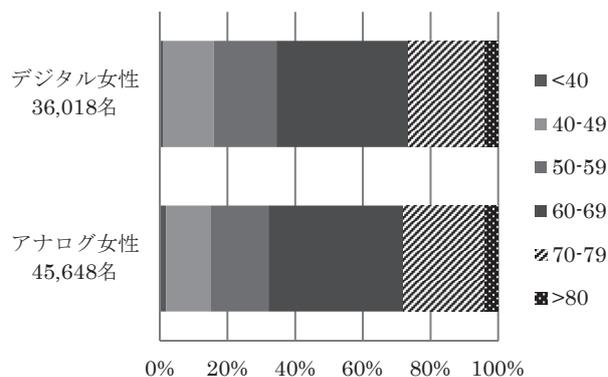


図3 装置別年齢階層 (女性)

3.方法

装置別（デジタル・アナログ）に受診者数・要精検率・がん発見率・陽性反応適中度を集計し、比較・検討した。また装置別に要精検となった所見コードに差異があるか集計した。

4.結果

1)装置別集計

- ・受診者数：デジタル装置60,956人 アナログ装置77,677人
- ・要精検率：デジタル装置3.1% アナログ装置2.0% (P<0.05で有意差あり)
- ・がん発見率：デジタル装置0.08% アナログ装置0.06% (P>0.05で有意差なし)
- ・陽性反応適中度：デジタル装置2.63% アナログ装置2.85% (P>0.05で有意差なし)

2)装置別所見名割合

胸部検診にて要精検となったものに対し代表的な所見の割合を示し、それ以外の所見は「その他」にまとめた。図4.に示す。

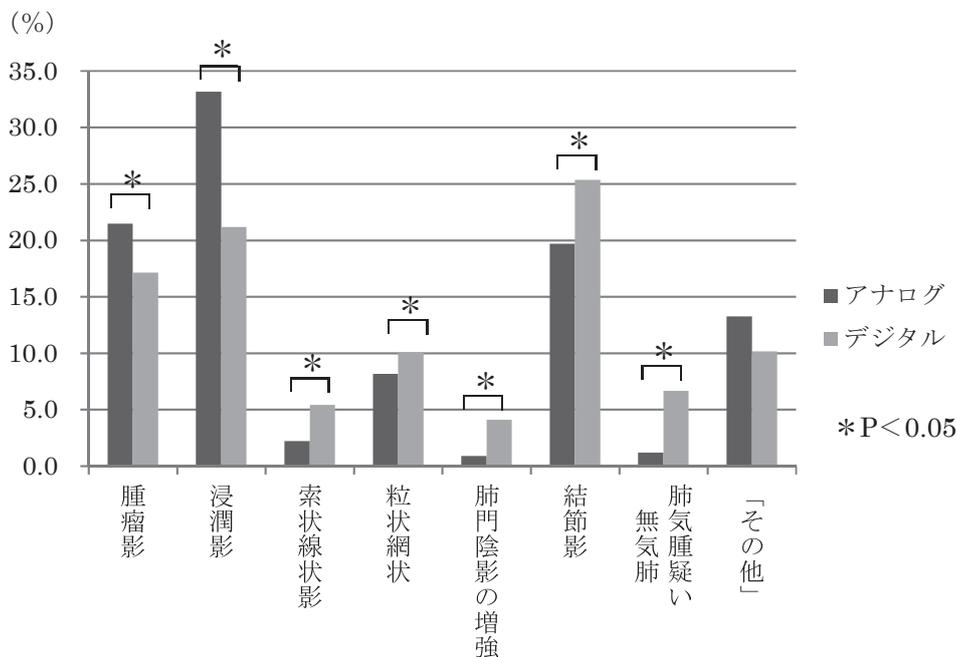


図4 装置別所見名割合

- ・デジタルで有意に高値を示した所見 (P<0.05)
索状線状影、粒状網状影、肺門陰影の増強、結節影、肺気腫疑い・無気肺
- ・アナログで有意に高値を示した所見 (P<0.05)
腫瘍影、浸潤影

5.考察

撮影装置のデジタル化により、画像もアナログフィルムの10cm×10cmの画像サイズが実寸大の画像に変わり、またデジタルの画像処理により情報量の多い画像が得られるようになった。肺がん検診では一次・二次読影にて拾い上げられたものに対し、比較読影として過去画像と比較し判定を確定している。デジタル画像と前回のアナログ画像を比較した場合には、デジタルは画像処理により淡い陰影でも見やすいため、要精検率が有意に高くなったと考えられる。

要精検になった所見名の比較では、デジタル画像で「索状線状影」「粒状網状影」「肺門陰影の

増強」「結節影」「肺気腫疑い・無気肺」が有意に多く、デジタル画像の方が画像処理により、肺野内のコントラストが低い所見が描出されやすいと考えられる。またアナログ画像で「腫瘤影」「浸潤影」が有意に多かったのは、10cm×10cmの縮小画像であるため、凝集効果により「腫瘤影」「浸潤影」が見やすいと考えられる。

デジタル撮影とアナログ撮影を比較した結果、デジタル撮影では有意に要精検率が上昇し、がん発見率が上昇傾向を示した。肺がんの発見以外にも、肺がん以外の肺病変の拾い上げが多い傾向であった。今回はアナログ撮影からデジタル撮影へ移行した2年度分のデータであるため、今後もデータの分析を続けることが精度管理のために必要であると思われる。

6.まとめ

デジタル撮影へ移行した際の検診結果についてアナログ撮影と比較した結果、要精検率は有意に上昇した。がん発見率は有意差を認められなかったが上昇傾向を確認できた。

(4) 住民健診における心房細動の出現頻度と発症因子

公益財団法人栃木県保健衛生事業団 ○片桐 春香 手塚 桂子 石塚 京子
 福田 知子 井上 隆 白河 千秋
 植木 恵二
 国際医療福祉大学病院 高田 剛史 柴 信行

【はじめに】

近年高齢者の増加に伴い、心房細動を塞栓源とする心原性脳塞栓症の増加が報告されている。約半数の人に自覚症状がなく、脳梗塞を引き起こした時に初めて心房細動が見つかることもある。心房細動は健診においてもしばしば見られる不整脈であることから、今回、当施設の心電図検査において心房細動の出現頻度や発症因子を検討したので報告する。

【対象】

1 心房細動の出現頻度

2005年度、2010年度、2015年度に住民健診を受診し、その際に心電図検査を実施した40歳以上、計172,769名（2005年度 58,891名、2010年度 50,973名、2015年度 62,905名）を対象とした。

2 心房細動の発症因子

2010年度に受診歴があり、2015年度に心電図検査を実施した40歳以上の受診者30,074名の内、2010年度の心電図所見に心房細動が認められなかった29,773名（男性12,066名、女性17,707名）を対象とした。心電図所見は循環器専門医の判読により確定している。

【方法】

1 出現頻度

性・年齢階層別の年度別受診者数と心房細動の出現数と出現頻度の推移を表1に示す。

表1 性・年齢階層別の年度別受診者数と心房細動の出現数と出現頻度の推移

男性	2005年度			2010年度			2015年度		
	受診者数	心房細動		受診者数	心房細動		受診者数	心房細動	
		人	%		人	%		人	%
40歳代	2,153	6	0.28	1,505	2	0.13	2,027	1	0.05
50歳代	4,611	37	0.80	2,987	27	0.90	2,342	21	0.90
60歳代	8,424	127	1.51	9,352	205	2.19	11,103	253	2.28
70歳代	5,410	171	3.16	6,455	223	3.45	8,945	367	4.10
80歳以上	725	32	4.41	1,097	61	5.56	1,914	117	6.11
総数	21,323	373	1.75	21,396	518	2.42	26,331	759	2.88

女性	2005年度			2010年度			2015年度		
	受診者数	心房細動		受診者数	心房細動		受診者数	心房細動	
		人	%		人	%		人	%
40歳代	6,430	2	0.03	2,894	1	0.03	3,889	0	0.00
50歳代	11,826	12	0.10	5,971	10	0.17	5,347	1	0.02
60歳代	12,232	44	0.36	12,840	58	0.45	16,083	50	0.31
70歳代	6,474	60	0.93	7,008	71	1.01	9,652	103	1.07
80歳以上	606	11	1.82	864	16	1.85	1,603	33	2.06
総数	37,568	129	0.34	29,577	156	0.53	36,574	187	0.51

2 発症因子

2010年度に心房細動が認められなかった29,773名の内、5年後の2015年に心房細動を認めた者を心房細動群（男性169名、女性54名）、心房細動を認めなかった者を非心房細動群（男性11,897名、女性17,653名）とした。

発症因子はBMI、血圧、脂質、肝機能、糖尿病、貧血、腎機能、喫煙、飲酒についてロジスティック回帰による多変量解析を行った。発症因子の抽出基準は表2に示す。

【結果】

1 年度ごとの性・年齢階層別受診者数、心房細動出現数、出現頻度を表1に示す。60歳以上の受診者が年々増加し、それに伴い心房細動出現数も増加している。

更に、心房細動出現頻度も増加してお

表2 発症因子の抽出基準

項目	検定時の基準
BMI	25.0kg/m ² 以上
血圧*	収縮期 140mmHg以上又は 拡張期 90mmHg以上
脂質*	中性脂肪 300mg/dl以上 又は HDL-C 34mg/dl以下 又は LDL-C 140mg/dl以上
肝機能*	AST 51U/l以上 又は ALT 51U/l以上 又は γGTP 101U/l以上
糖尿病*	空腹時血糖 126mg/dl以上 又は HbA1c(NGSP) 6.5%以上 又は 尿糖 (+)以上
腎機能*	尿蛋白 (2+)以上
貧血*	ヘマトクリット値 男35.3%以下、52.9%以上 女32.3%以下、47.0%以上 血色素量 男11.9g/dl以下 女10.9g/dl以下 赤血球数 男359×10 ⁴ /μl以下、580×10 ⁴ /μl以上 女329×10 ⁴ /μl以下、520×10 ⁴ /μl以上
喫煙	現在吸っている 過去に吸っていた
飲酒	時々飲む 毎日飲む

* 治療中、観察中含む

表3 心房細動群と非心房細動群の背景

発症因子	男性 n=12,066						女性 n=17,707					
	非心房細動群 n=11,897			心房細動群 n=169			非心房細動群 n=17,653			心房細動群 n=54		
	総数	件数	%	総数	件数	%	総数	件数	%	総数	件数	%
BMI	11,853	3,030	25.6	168	64	38.1	17,585	3,537	20.1	54	24	44.4
血圧	11,853	5,669	47.8	168	119	70.8	17,586	6,505	37.0	54	37	68.5
脂質	11,800	4,562	38.7	168	55	32.7	17,517	8,855	50.6	52	26	50.0
肝機能	11,802	1,291	10.9	168	17	10.1	17,517	673	3.8	52	2	3.8
糖尿病	11,806	1,535	13.0	168	26	15.5	17,519	1,081	6.2	52	11	21.2
腎機能	11,797	196	1.7	168	3	1.8	17,516	117	0.7	52	1	1.9
貧血	11,858	413	3.5	169	4	2.4	17,612	787	4.5	54	3	5.6
喫煙/現在	11,897	2,801	23.5	169	31	18.3	17,652	728	4.1	54	0	0.0
喫煙/過去		5,730	48.2		96	56.8		948	5.4		1	1.9
飲酒/時々	11,896	3,103	26.1	169	46	27.2	17,647	2,071	11.7	54	7	13.0
飲酒/毎日		4,365	36.7		75	44.4		846	4.8		4	7.4

り、男性は2005年度1.75%、2010年度2.42%、2015年度2.88%、女性は2005年度0.34%、2010年度0.53%、2015年度0.51%であった。男性は女性に比べ高い出現頻度を示し、特に70歳以上で高い増加傾向を示した。

2 心房細動群と非心房細動群の背景を表3、発症因子の多変量解析結果を表4に示す。

全体では性別 (OR3.49 95%CI2.34-5.20)、BMI (OR1.80 95% CI1.36-2.38)、血圧 (OR2.49 95%CI1.85-3.36) に関連が認められ、特に性別で高い傾向を示した。男性ではBMI (OR1.63 95%CI1.81-

表4 発症因子別多変量解析結果

発症因子	全体		男性		女性	
	OR	95%CI	OR	95%CI	OR	95%CI
性別	3.49	2.34-5.20				
BMI	1.80	1.36-2.38	1.63	1.18-2.25	2.33	1.31-4.15
血圧	2.49	1.85-3.36	2.38	1.69-3.36	2.62	1.43-4.80
脂質	0.77	0.58-1.02	0.74	0.54-1.03	0.83	0.48-1.45
肝機能	0.75	0.46-1.22	0.77	0.46-1.28	0.66	0.16-2.76
糖尿病	1.34	0.93-1.93	1.08	0.71-1.66	2.76	1.38-5.52
腎機能	0.90	0.33-2.46	0.82	0.26-2.60	1.94	0.26-1.44
貧血	0.88	0.41-1.89	0.68	0.25-1.86	1.54	0.48-5.01
喫煙/現在	0.81	0.51-1.26	0.92	0.57-1.49	0.00	
喫煙/過去	1.08	0.77-1.52	1.22	0.84-1.77	0.32	0.04-2.32
飲酒/時々	1.26	0.87-1.81	1.24	0.83-1.87	1.47	0.66-3.30
飲酒/毎日	1.41	0.99-1.99	1.37	0.94-2.00	1.63	0.50-5.31

2.25) と血圧 (OR2.38 95%CI1.69-3.36) に関連があった。女性ではBMI (OR2.33 95%CI1.31-4.15)、血圧 (OR2.26 95%CI1.43-4.80)、糖尿病 (OR2.76 95%CI1.38-5.52) に関連が認められた。男女とも血圧に高い傾向がみられた。

【考 察】

加齢とともに心房細動の出現数、出現頻度が増加し70歳以上で高い傾向を示した。かつ出現頻度も年々増加していたが、今回の検討で原因は確認できなかった。健診の受診者が高齢化していることから脱水に注意が必要な夏季は、通常の結果処理ではなく早期に連絡し、医療機関の受診に繋げるなど高齢者に合わせた対応が必要であると思われた。

心房細動の発症因子は性別、血圧、BMIに関連が認められた。男女とも血圧に高い関連がみられたことから、これらの発症因子については保健指導に際して情報提供が大切であると思われる。また、心房細動が心原性脳塞栓症の発症の原因になる事についても指導することで、健診後の循環器専門医への受診の動機づけとし、適正な管理に繋がると考える。

【まとめ】

今回、心房細動の出現頻度と発症因子について検討した結果、男女とも年々増加し高齢者に多く、血圧が心房細動の発症に高く関連していることが分かった。

(5) 食品取扱従事者等を対象とした腸管系病原菌の保菌者検索におけるPCR法についての検討

公益財団法人 栃木県保健衛生事業団 ○阿部 由香里 野中 友則 高瀬 訓子
 大出 定夫 白河 千秋 植木 恵二

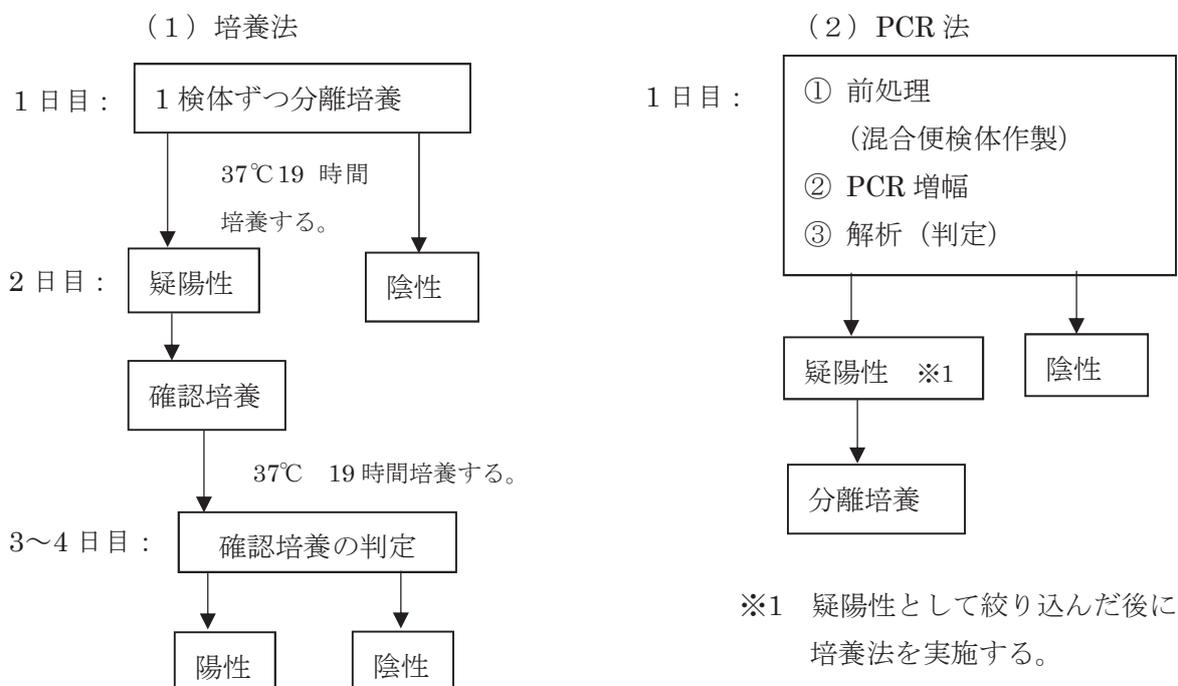
【はじめに】

現在、食中毒の発生を未然に防止する目的として実施している食品取扱従事者等を対象とした腸管系病原菌の保菌者検索は、サルモネラ属菌・赤痢菌・腸管出血性大腸菌について培養法で検査を実施している。しかし、培養法による検査方法は、分離培地上で疑わしいコロニーを認めた場合は、確認培地による生化学的性状試験・血清型別試験・ベロ毒素産生能試験などを行うため結果報告までに日数がかかり迅速性に欠けていた。

一方、PCR法による検査は食中毒事例における検便検査には導入されていたが、食品取扱従事者等の保菌者検索には一日あたりの処理数が多く、費用の面からも十分に検討されていなかった。しかし、最近になり複数検体をまとめた混合便検体から、迅速かつ高感度で簡便に腸管系病原菌（サルモネラ属菌・赤痢菌・腸管出血性大腸菌）を同時に検出できる遺伝子検出キットが開発されたことにより、PCR法を用いた検査法が普及しつつある。今後、検査精度の向上と検査の結果報告などの短縮化が図られる可能性が考えられることから、今回、A、Bの2社におけるPCR法と培養法の検査精度等について検討したので報告する。

【対象と方法】

1. 培養法とPCR法の検査の流れ



2. 検査資材と使用機器

- (1) PCR法 A社：試薬 腸管系病原細菌遺伝子検出キット
 機器 Thermal Cycler Dice Real Time System Lite
 B社：試薬 腸管系病原菌遺伝子検出試薬キット Ver.2
 機器 遺伝子検出装置 GVP-9600
- (2) 培養法 サルモネラ属菌、赤痢菌：5S + A培地（栄研化学）
 腸管出血性大腸菌：CT-SMAC培地またはVi EHEC培地（栄研化学）

3. 対象検体

- 日常検体：5,000件（平成29年1月24日～2月10日に搬入された検体）
 陽性検体：サルモネラ属菌陽性検体2件
 赤痢菌陽性模擬検体2件
 腸管出血性大腸菌陽性模擬検体2件

4. 検討項目と方法

- (1) 日常検体5,000件についてPCR法と従来の培養法を行った。PCR法は50検体プール／1テストとして100テストを行った。
 また、PCR法で腸管出血性大腸菌と検出されたものについて、腸管出血性大腸菌ベロ毒素遺伝子検出キットを用いたVT遺伝子検査を行った。
- (2) 陽性検体についてPCR法と培養法を行った。サルモネラ属菌は培養法で陽性となった便検体を使用し、赤痢菌と腸管出血性大腸菌については、培養法で陰性と確認された便に保存菌株を添加した模擬検体を作製して検査を行った。
- (3) 陽性菌株を用いたPCR法と培養法の検出感度試験を行った。サルモネラ属菌、赤痢菌、腸管出血性大腸菌O157の各1株をハートインフュージョンブイヨンで培養し、Mcfarland No1に調整し滅菌生理食塩水で10倍段階希釈を行い、培養法で陰性と確認された混合便検体液49 μ lに各菌液の希釈系列を作製したものを1 μ l添加した検体を用いて検査を行った。

【結果】

1. 日常検体を用いたPCR法と培養法の結果

日常検体を用いたPCR法および培養法による腸管系病原菌が陽性になった検出状況を表1に示す。2社のPCR法の両方またはどちらか一方による疑陽性は、100テスト中8テストであり、残りの92テスト（4,600件分）はすべて陰性であった。

表1 日常検体を用いたPCR法および培養法の検出状況（陽性のみ表示）

テストNo.	検出菌	PCR法		培養法
		A社	B社	
55	サルモネラ属菌	(+)	(+)	陽性検体 No.2726
84	サルモネラ属菌	(+)	(+)	陽性検体 No.4169
49	サルモネラ属菌	(+)	(+)	(-)
70	サルモネラ属菌	(+)	(-)	(-)
91	サルモネラ属菌	(+)	(-)	(-)
58*	腸管出血性大腸菌	(+)	(+)	(-)
76	腸管出血性大腸菌	(+)	(-)	(-)
77	腸管出血性大腸菌	(+)	(-)	(-)

*VT陽性

(1) サルモネラ属菌の検出

サルモネラ属菌は、A社では5テスト、B社では3テストが陽性であった。そのうち2テストは培養法で陽性の検体を含んでいたが、A社の3テスト、B社の1テストの検体は培養法は陰性であった。

(2) 腸管出血性大腸菌の検出

腸管出血性大腸菌は、A社では3テスト、B社では1テストが陽性であったが、培養法では陰性であった。このPCR法のみ腸管出血性大腸菌が検出された3テストについて、VT遺伝子検査を行ったところ3テストのうち1テストでVT遺伝子の存在が確認できた。

(3) 赤痢菌の検出

赤痢菌はA社、B社、培養法ともに検出されなかった。

2. 陽性検体を用いたPCR法と培養法の結果

サルモネラ属菌陽性検体2件、赤痢菌陽性模擬検体2件、腸管出血性大腸菌陽性模擬検体2件のすべての検体で陽性となりA社、B社、培養法とも一致した。

3. 陽性菌株を用いたPCR法と培養法の検出感度試験

陽性菌株を用いた検出感度試験では、PCR法、培養法の両方が3菌種すべてにおいて 10^5 cfu～ 10^4 cfu/mlであったが、詳細な検出感度試験は次回の検討時に行う予定である。

【考 察】

1検体ずつ検査を行う培養法と混合便検体によるPCR法について日常検体、陽性検体および陽性模擬検体を用いて比較検討を行ったところ、培養法で陽性となった検体を含む混合便検体でのPCR法は全て陽性となった。このことから混合便検体によるPCR法は、サルモネラ属菌、赤痢菌、腸管出血性大腸菌の3菌種を検出でき、培養法と同等以上の感度を有していることが確認できた。

しかし、今回、培養法は陰性でPCR法が陽性だった混合便検体が、サルモネラ属菌に関しては、A社3テスト、B社1テスト存在し、腸管出血性大腸菌でもA社3テスト、B社1テスト存在した。また、腸管出血性大腸菌については培養法では陰性だったが、A社、B社どちらも陽性だった混合便検体においてVT遺伝子の存在が確認された。このVT遺伝子の存在は、検出目的である血清型O157、O26、O111、O128以外の腸管出血性大腸菌である可能性や死菌の検出、VNC菌（生菌だが培養法では培養できない状態にある菌）の存在が考えられた。この他にもPCR法では糞便中の夾雑物質による影響や遺伝子配列が類似した菌の存在等、様々な要因で培養法との不一致をきたすため、混合便検体によるPCR法で陽性となった場合は、一検体ずつ培養法により確認、同定しなければならない仕組みになっている。このためPCR法にて疑陽性になった場合は、現行の培養法よりも結果報告が遅くなることが懸念される。

しかし、今回の検討結果によるPCR法の疑陽性率は4～8%であり、検査の運用次第では、検体搬入当日にPCR法を実施すれば当日中に約90～95%を陰性と判定できる。また、疑陽性の混合便検体についても、当日中に分離培養を実施できれば、結果も現行より遅延することなく報告が可能となる。今後、検査導入にあたっては、A社、B社どちらの検査キットが食品従事者等を対象とした腸管系病原菌の保菌者検索に優れているかの検討、検体搬入方法、検査体制さらには結果の報告体制等について検討が必要である。また、血清型に関係なくVT遺伝子が検出されるため、依頼検査項目外の腸管出血性大腸菌が検出された場合の対応等についても今後の課題である。

【まとめ】

混合便検体によるPCR法は、複数の菌を同時に疑陽性検体として絞り込んだ後、培養法を実施する方法を行うことで迅速な判定と培養作業の省力化かつ精度の高い検査法であることが確認できた。

しかし、培養法とPCR法の結果が乖離した場合の対処方法、検体搬入方法や検査体制さらに依頼検査項目外の腸管出血性大腸菌が検出された場合の対応など今後の課題について引き続き検討が必要である。

- ② 自らのストレス状況への「気づき」を促し、ストレス軽減に向けたセルフケアに取り組めるよう働きかけることで1次予防対策を強化できる。
- ③ 医師面接対象者の決定に必要な情報の収集及び評価データを提供し、医師面接対象者の絞り込みができる。
- ④ 2次調査の高ストレス者に対して医師面接の必要性を説明し、勧奨することができる。

3 実施状況報告

(1) 対象

平成28年4月1日～平成29年3月31日までに当事業団でストレスチェックを実施した40,853名（男性21,424名、女性19,429名）

(2) 結果

① 性年齢別実施状況

回答率は91.5%（男性91.9%、女性91.1%）で男女とも40歳代が高く、30歳代が低かった。

高ストレス率は11.5%（男性10.5%、女性12.6%）で女性の30歳未満（16.1%）で最も高く、次いで男性30歳代（13.6%）、女性30歳代（13.3%）の順に高かった。

表1 性年齢別実施状況

	対象者数（人）	回答者数（人）	回答率（%）	高ストレス者数（人）	高ストレス率（%）
全体	40,853	37,385	91.5	4,303	11.5
男性	21,424	19,678	91.9	2,072	10.5
30歳未満	3,118	2,849	91.4	344	12.1
30歳代	4,482	4,064	90.7	552	13.6
40歳代	5,351	4,966	92.8	624	12.6
50歳以上	8,473	7,799	92.0	552	7.1
女性	19,429	17,707	91.1	2,231	12.6
30歳未満	4,014	3,655	91.1	589	16.1
30歳代	4,293	3,814	88.8	508	13.3
40歳代	5,441	5,080	93.4	609	12.0
50歳以上	5,681	5,158	90.8	525	10.2

② コース別実施状況

AコースはBコースより対象者数が多いが、回答率が低く、高ストレス率が高かった。

表2 コース別実施状況

	対象者数（人）	回答者数（人）	回答率（%）	高ストレス者数（人）	高ストレス率（%）
Aコース	22,936	20,277	88.4	2,715	13.4
Bコース	17,917	17,108	95.5	1,592	9.3
総計	40,853	37,385	91.5	4,303	11.5

③ Bコースの実施状況

1次調査で高ストレスと判定された1,592名（9.3%）のうち、2次調査を実施したのは897名（56.3%）であった。高ストレス判定となったのは、505名（56.3%）であった。

表3 Bコースの実施状況

	対象者数 (人)	1次調査				2次調査			
		回答者数 (人)	回答率 (%)	高ストレス者数 (人)	高ストレス率 (%)	実施者数 (人)	実施率 (%)	高ストレス者数 (人)	高ストレス率 (%)
全体	17,917	17,108	95.5	1,592	9.3	897	56.3	505	56.3
男性	10,499	10,104	96.2	949	9.4	510	53.7	290	56.9
30歳未満	1,376	1,332	96.8	122	9.2	67	54.9	31	46.3
30歳代	1,978	1,921	97.1	228	11.9	126	55.3	74	58.7
40歳代	2,729	2,629	96.3	319	12.1	167	52.4	100	59.9
50歳以上	4,416	4,222	95.6	280	6.6	150	53.6	85	56.7
女性	7,418	7,004	94.4	643	9.2	387	60.2	215	55.6
30歳未満	1,305	1,240	95.0	106	8.5	61	57.5	32	52.5
30歳代	1,625	1,500	92.3	155	10.3	92	59.4	43	46.7
40歳代	2,347	2,249	95.8	212	9.4	137	64.6	79	57.7
50歳以上	2,141	2,015	94.1	170	8.4	97	57.1	61	62.9

4 考察

① 厚生労働省の基準では、受検者の約10%が高ストレスとなるように選定基準が設定されているが、同じ基準で行った当事業団の高ストレス率は、11.5%と国の想定値をやや上回る結果であった。また、性年齢、コース別で異なる結果が得られた。今回は1年目の結果であるため、今後経年的に変化を見ていく必要がある。

② Bコースにおける2次調査（カウンセラー面談）で、実施者の56.3%が高ストレス判定となった。面談で得られた情報により、より細やかな評価が行えたことで、医師面接対象者の絞り込みができたと考えられる。

しかし、2次調査（カウンセラー面談）の実施率が56.3%で低いことから、ストレスチェック制度への理解を深めることや面談実施率向上のための環境づくり、面談未実施者へのフォローアップ等について依頼団体と更に連携を図り、実施率向上に取り組む必要がある。

5 まとめ

ストレスチェックが施行され、高ストレス者の状況が明らかになりつつある。ストレスチェックの目的は、労働者自身のストレスへの気づきを促すとともに、職場改善につなげ、働きやすい職場づくりを進めることによって、労働者がメンタルヘルス不調となることを未然に防止すること（一次予防）である。ストレスチェックの結果やカウンセラー面談の結果等をさらに分析し、職場環境改善やカウンセリング、メンタルヘルス研修等のメンタルヘルス対策に役立てるよう、今後も検討を続けていきたい。

(7) 食品自主検査における弁当・惣菜の衛生状態について

公益財団法人栃木県保健衛生事業団 ○松島 史朗 鈴木 貴行 山田 博之
白河 千秋 高山 尚志 植木 恵二

【はじめに】

当事業団では、食品製造業者の依頼に基づく食品の自主検査を実施している。今回、弁当・惣菜における平成24年度から平成28年度までの不適状況についてまとめるとともに、以前当学会で発表した平成11年度から平成15年度までの状況と比較し考察したので報告する。

【調査及び方法】

平成24年度から平成28年度に実施した弁当・惣菜の各年度における検査件数及び、弁当・惣菜の衛生規範（以下「指導基準」という）で定められた検査項目の細菌数（加熱食品）、大腸菌及び黄色ブドウ球菌の検出状況について調査を行った。

表1 判定基準

	判定基準（加熱食品）
細菌数（生菌数）	100,000/g以下
大腸菌	陰性であること
黄色ブドウ球菌	陰性であること

なお、検査方法は、細菌数が標準寒天培地、大腸菌がEC培地及び黄色ブドウ球菌が卵黄マンニット培地を用い食品衛生法の規格基準検査法で実施し、判定は、指導基準の判定基準を用いて行った（表1）。

【結果】

(1) 弁当・惣菜における、検査件数と不適率

平成24年度から平成28年度の弁当・惣菜自主検査は表2に示すように総数は3,371件で年間626から717件と推移した。

また、不適件数の総数は123件で年間15から35件と推移した。さらに不適率は5年間の平均が3.7%で年間2.4%から5.0%と推移した。

細菌数は総数2,674件で不適件数の総数は93件で年間10から25件と推移した。さらに不適率は5年間の平均が3.5%で年間2.0%から4.4%と推移した。

大腸菌は総数2,940件で不適件数の総数は27件で年間2から10件と推移した。さらに不適率は5年間の平均が0.9%で年間0.3%から1.7%と推移した。

黄色ブドウ球菌は、総数2,520件で不適件数の総数は11件で年間1から4件と推移した。さらに不適率は5年間の平均が0.4%で年間0.2%から0.8%と推移した（表2）。

また、平成11年から平成15年度（細菌数は平成13年度から平成15年度）は、細菌数は総数2,363件で不適件数の総数は115件で年間19から55件と推移した。さらに不適率は3年間の平均が4.9%で年間2.6%から6.8%と推移した。

大腸菌は総数2,741件で不適件数の総数は39件で年間0から18件と推移した。さらに不適率は5年間の平均が1.4%で年間0.0%から2.9%と推移した。

黄色ブドウ球菌は、総数3,150件で不適件数の総数は14件で年間0から6件と推移した。さらに不適率は5年間の平均が0.4%で年間0.0%から0.8%と推移した（表3）。

表2 検査件数と不適率（平成24年度～平成28年度）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
総数						
件数	626	707	717	680	641	3,371
不適数	15	35	26	25	22	123
不適率 (%)	2.4	5.0	3.6	3.7	3.4	3.7
細菌数						
件数	506	572	565	527	504	2,674
不適数	10	25	22	18	18	93
不適率 (%)	2.0	4.4	3.9	3.4	3.6	3.5
大腸菌						
件数	515	604	615	650	556	2,940
不適数	6	10	2	6	3	27
不適率 (%)	1.2	1.7	0.3	0.9	0.5	0.9
黄色ブドウ球菌						
件数	438	535	536	524	487	2,520
不適数	1	3	4	2	1	11
不適率 (%)	0.2	0.6	0.8	0.4	0.2	0.4

表3 検査件数と不適率（平成11年度～平成15年度）

	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	合計
細菌数						
件数	-	-	807	829	727	2,363
不適数	-	-	55	41	19	115
不適率 (%)	-	-	6.8	5.0	2.6	4.9
大腸菌						
件数	469	554	511	617	590	2,741
不適数	0	8	7	18	6	39
不適率 (%)	0.0	1.4	1.4	2.9	1.0	1.4
黄色ブドウ球菌						
件数	508	723	681	653	585	3,150
不適数	0	6	3	5	0	14
不適率 (%)	0.0	0.8	0.4	0.8	0.0	0.4

(2) 細菌数（加熱食品）における不適になった食品種類の内訳

平成24年度から平成28年度に不適となった検体の食品種類別内訳を表4に示した。

弁当類が総数1,216件で不適件数の総数は46件で年間4から14件と推移した。さらに不適率は5年間の平均が3.8%で年間1.7%から5.6%と推移した。

おにぎり/寿司が総数195件で不適件数の総数は18件で年間1から5件と推移した。さらに不適率は5年間の平均が9.2%で年間4.0%から11.9%と推移した。

調理パンが総数87件で不適件数の総数は9件で年間1から3件と推移した。さらに不適率は5年間の平均が10.3%で年間6.3%から13.3%と推移した。

惣菜類が総数1,176件で不適件数の総数は20件で年間2から6件と推移した。さらに不適率は5年間の平均が1.7%で年間0.9%から2.4%と推移した（表4）。

表4 細菌数（加熱食品）の食品種類別件数

		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
弁当類	件数	237	249	252	244	234	1,216
	不適数	4	14	9	8	11	46
	不適率(%)	1.7	5.6	3.6	3.3	4.7	3.8
おにぎり 寿司	件数	34	47	47	42	25	195
	不適数	2	5	5	5	1	18
	不適率(%)	5.9	10.6	10.6	11.9	4.0	9.2
調理パン	件数	14	16	19	23	15	87
	不適数	1	1	2	3	2	9
	不適率(%)	7.1	6.3	10.5	13.0	13.3	10.3
惣菜類	件数	221	260	247	218	230	1,176
	不適数	3	5	6	2	4	20
	不適率(%)	1.4	1.9	2.4	0.9	1.7	1.7
合計	件数	506	572	565	527	504	2,674
	不適数	10	25	22	18	18	93

【考察】

平成24年度から平成28年度の5年間で弁当・惣菜の自主検査の細菌数の不適率は3.5%で、平成13年度から平成15年の4.9%と比較すると1.4%減少している。同様に大腸菌では、平成24年度から平成28年度では0.9%で、平成11年度から平成15年度の1.4%と比較すると0.5%減少している。しかし、細菌数、大腸菌共に減少幅は小さかった。

黄色ブドウ球菌については0.4%と不適率の変化がなく、不適率は低いものの衛生状態の改善が見られていない。

食の安心・安全が重要視される中、細心の注意を払い製造されていると思われるが、汚染の原因を全て排除できていないと考えられる。食中毒の原因菌である黄色ブドウ球菌の不適率は0.4%と低いですが、総不適率は3.7%でありこれらの製品は食中毒を発症する可能性がある。食中毒防止のため、食品の衛生状態を把握し改善をしていくことが重要である。

また、不適件数123件中93件が細菌数であり、食品種類別の不適率ではおにぎり/寿司が9.2%、調理パンが10.3%と弁当類の3.8%、惣菜類の1.7%と比較し割合が高い。おにぎり/寿司、調理パンは加熱工程後に人の手が関わる作業が多いことが不適率の高い原因と考えられ、他の食品より細菌による汚染の危険性が高いことを認識し調理することが重要である。

現状を把握し改善して行くには、食品自主検査や器具等の拭取り検査の実施は不可欠である。これらのデータを活用し改善して行くため、HACCP等のシステムを参考にし、調理工程の見直しや衛生教育を行い、食の安心・安全を確保していくことが必要であると考えられる。

【まとめ】

食品製造業の方に弁当・惣菜の自主検査を実施していただいているが、検査結果からは平成11年度から平成15年度と比較し不適率が低減されておらず、食中毒防止のため衛生管理の改善が望まれる。

安心で安全な食品の製造に自主検査を役立てていただくため、迅速で正確な分析に努めて行きたい。

(8) 栃木県がん集検協議会精度管理部会における発見がん追跡調査 実施報告～第2報～

栃木県がん集検協議会 精度管理部会

(公益財団法人栃木県保健衛生事業団)

○佐藤 靖子 幕田 俊幸 忽那 洋子

永井 充洋 猪瀬 順 植木 恵二

(地方独立行政法人栃木県立がんセンター) 早乙女 美智子

(公立大学法人埼玉県立大学 前宇都宮市保健所) 上原 里程

【はじめに】

平成27年度に栃木県がん集検協議会に精度管理部会を設置し、発見がん追跡調査を開始した。今回、平成28年度に第2回目となる調査を実施したので、結果について報告する。

【目的】

がん検診において発見されたがん患者について、病期分類、治療状況等の詳細な結果を把握することにより、公衆衛生的に正確な情報を収集するとともに検診事業の評価を行い、精度管理の維持・向上を図る。

【対象】

平成27年度に県内25市町で実施した住民検診における胃・肺・大腸・子宮頸・乳・前立腺の各がんの集団検診受診者のうち、精密検査を受診し、精密検査結果連絡票に「がん」又は「がん疑い」と記載があった者。

【方法】

各検診機関が各がん取り扱い規約に基づいた臨床病期分類等を記載する発見がん追跡調査票を調査対象者が精密検査を受診した医療機関宛てに郵送し、記載された調査票を回収する。

【結果】

平成27年度発見がん追跡調査の調査回収数は1,586件、回収率96.2%であり、平成26年度の調査回収数、回収率より増加した。「がん予防重点教育及びがん検診実施のための指針」に基づく方式では平成26年度・平成27年度とも胃がん、肺がん、大腸がんにおける全ての指標は許容値を満たしていた。子宮頸がん検診では、平成26年度・平成27年度ともがん発見率と陽性反応適中度の指標は許容値より低い。その理由として、平成26年度検診以降は地域保健健康増進事業報告の様式に対応し、上皮内がんと上皮内腺がんは確定がんを含めず集計したためと考える。乳がん検診では平成26年度において全ての指標で許容値を満たしていたが、平成27年度のマンモグラフィのみの検査では、がん発見率の許容値を下回った。

【結論】

事業評価指針の基準値については、「がん検診受診等に関するワーキンググループ報告書」(平成28年9月)において、「がん検診事業評価の在り方について、現状に合わせて再度検討を行う必要がある。」としていることから、今後も本調査を継続的に実施し、動向を注視していきたい。また、調査で得られた多くのデータをもとに経年変化をみることで、検診精度の維持・向上を目指して有効活用を図っていきたい。

(9) 非肥満者における生活習慣と将来の肥満やリスク保有に関する検討

公益財団法人栃木県保健衛生事業団	忽那 洋子
栃木県保健福祉部医療政策課	早川 貴裕
地方独立行政法人栃木県立がんセンター	大木いずみ
自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門	柳川 洋

【目的】 将来の肥満やリスク保有の予防に向けてより効果的な保健指導のあり方を探るため、リスクを保有しない非肥満者の生活習慣と5年後の肥満やリスク保有との関係について検討した。

【対象】 H22年度健診受診者67,115名（男性42,207名、女性24,908名）のうち、20～54歳、腹囲基準値未満、高血圧・脂質異常・高血糖のリスク保有なし、脳血管疾患・虚血性心疾患・慢性腎不全の既往なし、の者の中でH27年度健診データのある4,422名（男性1,996名、女性2,426名）。

【方法】 喫煙、運動習慣、食習慣、飲酒、休養等の生活習慣毎に5年後の肥満やリスク保有割合を求めた。また、生活習慣と5年後の肥満やリスク保有との関連を調べるため多重ロジスティック回帰分析を行った。

【結果】 5年後の肥満は7.3%、高血圧は15.0%、脂質異常は29.8%、高血糖は7.8%でみられ、いずれも年齢と共に増加していた。多重ロジスティック回帰分析で肥満やリスク保有と有意な関連がみられたのは「喫煙」「20歳から体重増加」「歩行速度が速い」「1年間の体重変化あり」「就寝前の夕食なし」「朝食欠食」「毎日飲酒」であった。「20歳から体重増加」「毎日飲酒」は、男性より女性でいずれのリスク保有とも強く関連していた。また、男女で「就寝前の夕食なし」と高血圧や脂質異常のリスク保有との関連に違いがみられた。

【考察】 加齢と共にリスク保有割合は増加するが、年齢調整後も肥満やリスク保有と有意な関連がみられた生活習慣は、肥満の有無に関わらず介入を検討すべきと考えた。しかし国の検討会において喫煙、飲酒、朝食欠食者は体重が低下しにくいと報告されており、効果的な介入方法等について更なる検証が必要である。

今回の研究では「運動習慣」「身体活動」「睡眠」等と肥満やリスク保有に有意な関連はみられなかったが、その理由として観察期間中の生活習慣の変化や受診直前の生活状況の影響等が考えられる。また、5年後の健診データが得られた者は限られており、得られた結果には選択バイアスが生じている可能性があることに注意が必要である。

【結論】 喫煙、飲酒、朝食欠食等特定の生活習慣を有する者には、肥満やリスク保有がなくとも、将来の予防に向け保健指導や介入等が必要であることが示唆された。今後は、より効率的な対象者選択の方法等について検討していきたい。

(10) eQAPiを用いた健診・検査データ共有化事業の概要と平成28年度報告

予防医学事業中央会共有化専門委員会 白河 千秋 赤堀 聡子 岩壁 晃子 大平 咲子
 予防医学事業中央会 大野 弘子
 予防医学事業中央会技術委員会 東條 尚子 櫻林 郁之介

はじめに

臨床検査データは診断や健康管理に関する情報として、継続して高品質なデータ提供が使命であり、日常の精度管理体制が組織的に構築されていることが必須である。また、客観的評価を受けることで、自施設の精度保証となることから外部精度管理調査への参加と良好な結果の継続は必須と思われる。予防医学事業中央会（以下中央会）では平成13年度より各支部の精度管理状況を継続的に確認し、検査データが高品質であることを保証する『健診・検査データ共有化事業』を実施している。

今回、シスメックス社が運営管理しているeQAPiシステムを用いた本事業の概要と平成28年度の結果および課題を報告する。

健診・検査データ共有化事業の概要

〔目的〕 支部の検査データが継続的に高品質であることを確認し、その精度保証をする。

〔組織〕 本事業を統括する技術委員会、実作業を担当する共有化専門委員会、各支部担当者、中央会事務局で構成されている。

〔参加施設〕 中央会支部のうち参加希望施設

〔実施期間〕 毎年6月より翌年5月

〔項目〕 AST、ALT、 γ -GT、クレアチニン、尿酸、グルコース、中性脂肪、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール

〔評価試料〕 シスメックス社QAPトロール1X、2X。年度ごとにLot指定はしているが、前後1Lotについては、集計・認証の対象としている。

〔評価システム〕 シスメックス社eQAPiサービスを活用している。eQAPiとは、装置・試薬メーカーを問わないリアルタイム外部精度管理サービスで、QAPトロールの測定値を

WebやFaxでシスメックス社へ送付することで、全国規模の母集団の中での集計結果を閲覧でき、内部および外部精度管理を兼ね備えたシステムである。

〔共有化判定基準〕

- ・精密度を表すPIは2.04以下
- ・正確度を表すSDIは ± 2.04 以内

〔共有化認証基準〕

- ・PIまたはSDIが3回連続して判定基準を逸脱しない。
- ・1年間のPI・SDIの判定基準内のデータが75%以上である。

〔仕組み〕 ※図1参照

- ① 各支部検査担当者が評価試料の測定結果を、毎月指定日までにWebまたはFax等でシスメックスeQAPi事務局あてに送付する。
- ② 1か月ごとの全国集計の結果が、シスメックスeQAPi事務局より各支部および共有化専門委員会にCD-ROMで返却される。
- ③ 各支部担当者は毎月返却されたCD-ROM、Web、帳票レポート等の自施設データを確認し、項目ごとのPIおよびSDIが共有化判定基準内か否かを中央会事務局に報告する。
- ④ 共有化専門委員は、支部からの報告およびCD-ROM内の結果をもとにモニタリングを実施し、PI・SDIおよび共有化判定基準を逸脱した値の要因について分析する。
- ⑤ 連続して3回以上共有化判定基準を逸脱した値を確認した場合は、該当支部に共有化専門委員会より改善要求書を送付し、該当支部では是正確認後改善報告書を提出する。
- ⑥ モニタリングの結果を、年3回、各支部および常任技術委員会に提出する。
- ⑦ 常任技術委員会は、報告された結果について認証評価を行い、認証書を発行する。

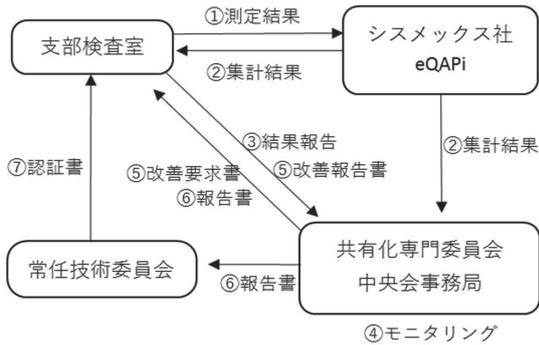


図1 eQAPIを用いた共有化事業の流れ

平成28年度結果

[参加施設] 31支部 34施設

[実施期間] 平成28年6月から平成29年5月

[結果] 全参加施設において認証基準を満たしていることを確認し認証した。しかし、突発的で大きな外れ値や、図2に示すような年間通した低値、または逆に高値傾向を示している施設が見受けられた。また、メーカーにおける保管の不具合によりQAPトロールの一部バイアルが影響を受け低値傾向が発生し、一部の支部において年度途中でLotを交換している。交換前後のSDIの変動を図3に示す。

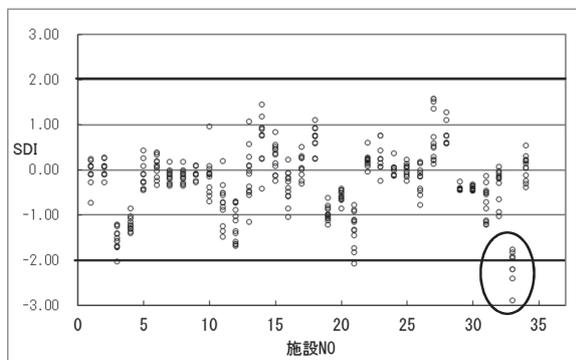


図2 クレアチニンSDI QAP-2X 散布図

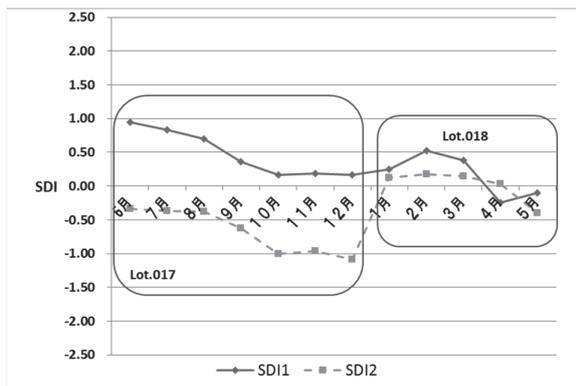


図3 A施設におけるHDL-Cの月別SDI値

課題

突発的で大きな外れ値は毎年見受けられるが、誤報告の可能性もある。外部精度管理で正しい評価を得て信頼につなげるためには、分析はもとより報告まで十分に注意しなければならない。さらに、測定値が他施設と比較し明らかに偏った傾向を示す場合は、メーカーを交えた原因究明や他施設との情報交換も必要と考える。

本事業が、中央会支部内でのモニタリングによる精度管理確認事業としての意義向上のためには、データ変動の際の支部との連携、支部間やメーカーとの情報交換とその周知、適切な精度保証に係る運用の検証が必須で、小規模で実施する強みの発揮が重要と考える。

平成29年度における仕組みの変更

本事業の運用を検証し、平成29年度より仕組みの一部を変更した。まず、年度開始月を6月から4月とした。認証期間については、年度最終月の集計結果がシスメックス社より返却されるのが2か月後となり、その後共有化集計、認証確認作業が加わることから、従来10月～翌年9月を平成29年度からは8月～翌年7月に変更した。

まとめ

平成28年度も全参加施設が共有化されていることが確認でき、認証書を発行した。正確度・精密度ともに高い状態が中央会グループとして継続され、適切に精度保証するために、定期的な運用確認や支部との連携が重要であると思われた。

(11) 胃内視鏡検査における看護師業務改善の取り組み

公益財団法人栃木県保健衛生事業団 ○菊池 宏美 白河 千秋
森久保 寛 植木 恵二

はじめに

胃内視鏡検査は、2014年度版「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」により、死亡率減少効果を示す相応な証拠があることから、対策型検診及び任意型検診における胃がん検診として推奨されている。当施設では、人間ドックのオプション検査として実施しているが、検査を希望する受診者は年々増加しており、より一層効率的な業務運用が求められている。

当施設における業務改善は、担当する看護師が中心となり行ってきたが、平成28年度からは、感染症対策を目的とした巡視活動や、健診・検査部門の信頼性確保のために開始した内部監査による客観的な評価を取り入れた組織的な仕組みづくりに取り組んできた。

今回、内視鏡検査における業務改善の取り組み事例、及び今後の課題について報告する。

当施設の胃内視鏡検査体制の概要

図1に当施設の胃内視鏡検査体制を示す。実施人数は年間約2,500人。1日当たり1列稼働の場合6人、2列稼働の場合は13人～16人の検査を実施している。スタッフは1列稼働の場合、検査医師、検査介助看護師、前処置担当看護師それぞれ1名、計3名が従事する。2列稼働では、担当者がそれぞれ2名となり、また、洗浄担当看護師1名が就き、計7名が従事している。

指摘事項

感染症対策を目的とした巡視活動及び内部監査の指摘事項を表1に示す。標準作業書や検査機器の管理において、文書による報告が出来ていない点、また、検査実施の項目では、生検検体のラベルに手書きで受診者名を記入していた点において検体の取り違えにつながる可能性があることが指摘された。

図1 胃内視鏡検査体制

実施人数	
・年間	約2,500人
・経口	約1,800人
・生検	約200人
・1日	1列稼働 6人 2列稼働 13人～16人
使用機器	
・検査機器	富士フィルムメデICALXL-4500 2台
・上部消化管スコープ	8本
・自動洗浄消毒器	富士フィルムメデICALESR-100 2台
	ジョンソンエントジョン エント'クリス'D 1台
従事スタッフ	
・1列稼働	医師1名 検査介助看護師1名 前処置担当看護師1名
・2列稼働	医師2名 検査介助看護師2名 前処置担当看護師2名 洗浄担当看護師1名

表1 指摘事項

区分	指摘事項
標準作業書	マニュアルの原本及び写しに改訂履歴が掲載されていない
	薬剤管理標準作業書が作成されていない
検査機器	年間保守点検計画を管理者へ報告していない
	機器定期点検を管理者へ報告していない
検査実施	問診票追記事項の記載が統一していない 担当者名が未記入のものがある
	生検バイアルに貼付するシールの受診者名を手書きしている 生検検体取り扱い時、手元が暗く検体が確認困難である
感染対策	スコープの清浄度評価がされていない
	消毒後水分を拭き取るタオルの清潔度がわからない
	消毒後の検査器具が机の上に置いてある 周辺器具の滅菌記録がない
偶発症対策	緊急対応時フロー図の掲示方法が適切でない
環境整備	薬品庫や器具収納棚を受診者の見える位置に設置している
	ベッド下や棚上に物品を収納している

感染対策の項目では、スコープの洗浄及び消毒は「消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチンサエティガイドライン（日本環境感染学会）」「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会）」

に基づき実施しているが、その洗浄度の評価がなく安全性の保障ができないことから、洗浄度評価を実施することを推奨された。

環境整備では、前処置室の受診者から見える範囲に劇物を含む薬品棚を配置していることや、ベッドの下や棚上に、消耗品類を取納しており、受診者が安心して受診できる環境とは言えないため、改善の必要があると指摘された。

業務改善の取り組み

1. 感染症対策について

スコープの洗浄度を評価するため、器具拭き取り細菌検査及びATP拭き取り検査を行い、洗浄度の評価を行った。器具拭き取り細菌検査の結果を表2に示す。一般細菌及び大腸菌群の検出はなかった。

ルミテスター法によるATP拭き取り検査の結果を表3に示す、送気・送水チャンネル入口及びスコープ先端部のATP値は基準値を下回る値だったが、鉗子口及び吸引チャンネル入口では基準値以上の値だった。鉗子口及び吸引チャンネルは粘液や血液で汚染することが多く、生検の有無により汚染の度合いが異なるが、用手洗浄の際のブラッシング不足やブラシの劣化によるものと考えられ、洗浄方法やブラシの交換時期の見直し等を実施した。しかし、2回目の検査でのATP値の改善は見られなかった。

自動洗浄消毒後、水分を拭き取るタオルの洗浄試験検査結果について表4に示す。一般細菌及びセレウス菌の検出はなかった。

2. 環境整備について

検査室の環境改善のため、受診者目線に立ったレイアウトの変更を検討した。前処置室のベッドや椅子の設置場所を変更し、カーテンを増設することで、薬品棚やベッドの下にあった消耗品等を収納するスペースを確保した。

3. 標準作業書及び機器管理について

標準作業書や機器管理簿の内容について、管理者の承認を得る体制を整えた。

表2 器具拭き取り細菌検査の結果

方法 Swab Test法
対象 自動洗浄消毒後、無作為に抽出したスコープ1本
評価対象菌 一般細菌、大腸菌群

実施年月	平成28年 6月		平成29年 6月	
	生菌数	大腸菌群	生菌数	大腸菌群
試験箇所	10mlあたり	1mlあたり	10mlあたり	1mlあたり
鉗子口	300以下 (参考値:0)	陰性	300以下 (参考値:0)	陰性
送気・送水チャンネル	300以下 (参考値:0)	陰性	300以下 (参考値:0)	陰性
吸引チャンネル	300以下 (参考値:0)	陰性	300以下 (参考値:0)	陰性
先端部	300以下 (参考値:0)	陰性	300以下 (参考値:0)	陰性

表3 ATP拭き取り検査の結果

方法 ルミテスター法
対象 自動消毒後、無作為に抽出したスコープ2本
基準値 100RLU

実施年月	平成29年 6月		平成29年 11月	
	スコープA	スコープB	スコープA	スコープB
試験箇所	スコープA	スコープB	スコープA	スコープB
鉗子口	137 RLU	143 RLU	474 RLU	140 RLU
送気・送水チャンネル	13 RLU	17 RLU	12 RLU	13 RLU
吸引チャンネル	164 RLU	194 RLU	64 RLU	101 RLU
先端部	25 RLU	66 RLU	21 RLU	81 RLU

表4 タオル洗浄試験検査

対象 滅菌後、無作為に抽出したタオル1枚
評価対象菌 一般細菌、セレウス菌

検査年月	一般細菌数	セレウス菌
平成28年5月	1個/cm ² 未満	1個/cm ² 未満
平成29年5月	1個/cm ² 未満	1個/cm ² 未満

考 察

感染症対策の巡視活動や健診・検査部門の内部監査における他部門の視点による業務改善に取り組んできた。特にスコープの洗浄度評価では、器具拭き取り細菌検査において細菌の検出がなかったことから安全性の保証が確認できた。しかし、ATP拭き取り検査により、値のばらつきはあるものの、基準値以上の部分があることがわかり、洗浄方法の見直し等の課題が抽出された。また、室内のレイアウトを変更することで環境改善やリスク回避策に繋げることができた。客観的評価を取り入れた業務改善を組織的対応とすることで、受診者の立場に立った視点や、さらには専門的視点からの助言をそのまま改善に繋げることがスムーズに運び、顧客満足度の向上や担当者の意識向上に効果があると考えられる。

まとめ

内視鏡検査業務改善に客観的評価を取り入れたことで、より具体的に問題点を把握し改善に繋げることができた。

(12) MGとUSの分離併用・独立判定方式における発見がんについて

公益財団法人 栃木県保健衛生事業団 ○平澤 舞 山根 律子 小澤 穂子
 神尾 恵子 増田 英夫 白河 千秋
 阿部 聡子 森久保 寛 植木 恵二

はじめに

当施設では平成12年度から出張型住民検診において、マンモグラフィ（以下MG）と超音波（以下US）の分離併用独立判定方式での乳がん検診を行っており、乳がん検診の約85%を占めている。発見がん追跡調査の結果、MGのみやUSのみで所見を指摘され発見されたがんが半数近くを占めている。年齢階層別や乳房構成別のモダリティ別感度を検討した。

目的

MGとUSの分離併用独立判定方式による乳がん検診でのモダリティ別の発見がんについて、年齢階層別および乳房構成別に集計し、MG・US併用乳がん検診の有用性を検討した。

方法

平成22年度から平成27年度までの6年間の出張型住民検診におけるMG・US併用乳がん検診（延べ受診者数222,971人）での発見がんをモダリティ別に集計する。

結果

平成22年度から平成27年度までの、MG・US併用乳がん検診の受診者数と、発見がん数の推移を図1に示す。受診者数は年々増加している。

年度別発見がん数のモダリティ別内訳を図2に示す。6年間の発見がんは643例であった。モダリティ別に表すと図3となる。モダリティ別感度は、MG 74.7%、US 76.2%であった。

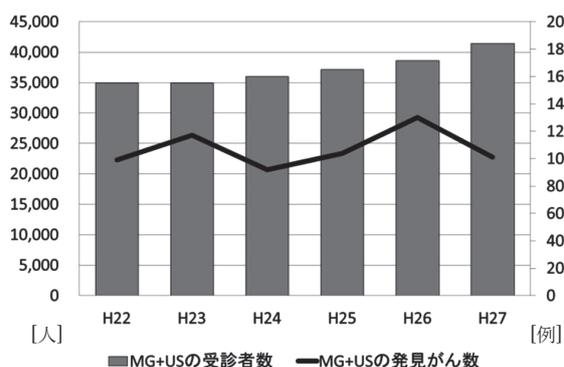


図1 受診者数と発見がん数

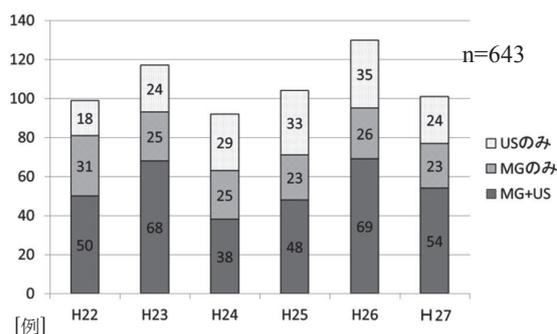


図2 年度別発見がん数のモダリティ別内訳

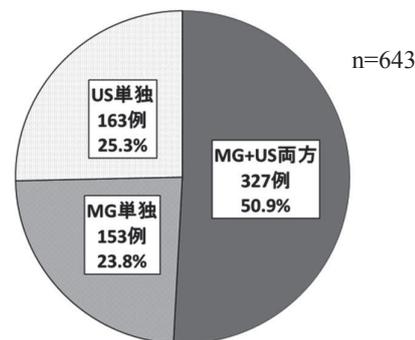


図3 モダリティ別発見がん数

年齢階層・モダリティ別のがん発見率を図4に示す。MGとUSのどちらかで指摘した発見率は、USのみの指摘が40歳代・70歳代で若干高くなったが、大きな差は見られなかった。

モダリティ別発見がん数の乳腺濃度別内訳を図5に示す。図5の極めて高濃度と不均一高濃度を高濃度乳房、乳腺散在と脂肪性を非高濃度乳房とし、それぞれのモダリティ別内訳を図6、図7に示す。高濃度乳房におけるモダリティ別感度は、MG 71.5%、US 78.3%であった。非高濃度乳房におけるモダリティ別感度はMG 76.3%、US 74.5%であった。

考察

年齢階層別では、どの年齢においてもMGのみとUSのみで発見率に大きな違いは見られなかった。また乳腺濃度別では、どの乳腺濃度においても、MGとUSで発見がん数に大きな違いは見られなかった。このことから、MG・USどちらの検査も、年齢や乳腺濃度に関わらず有用であると考えられる。

高濃度乳房の発見がんにおいて、MG単独とUS単独での発見がん数に有意差は見られなかった ($P > 0.05$)。また、非高濃度乳房の発見がんにおいても、MG単独とUS単独での発見がん数に有意差は見られなかった。MGとUSでそれぞれ不得意であるとされる乳腺濃度でも、同程度の指摘ができていることから、乳腺濃度に関わらず併用乳がん検診は有用であると考えられる。

これらのことから、モダリティが相補的に発見率に寄与していると考えられる。

まとめ

MG・US併用乳がん検診では、それぞれのモダリティが相補的に発見率に寄与していることから、MG・US併用乳がん検診は有用であると示唆された。

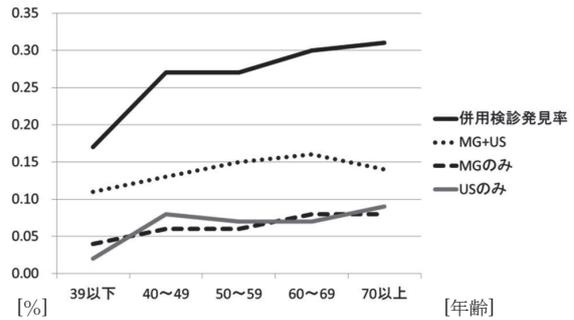


図4 年齢階層・モダリティ別がん発見率

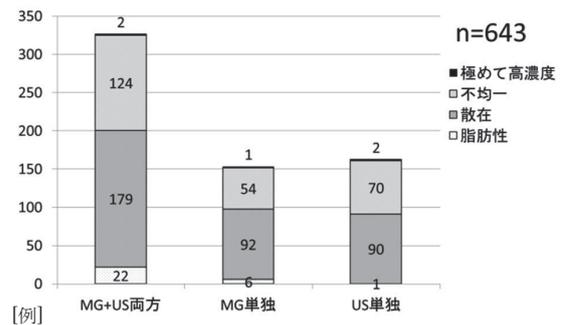


図5 モダリティ別発見がん数の乳腺濃度別内訳

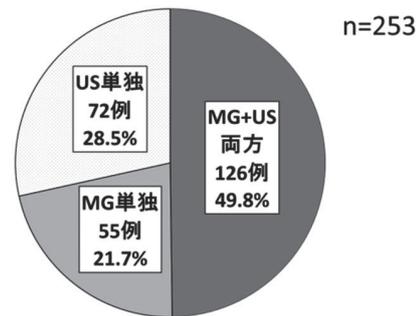


図6 発見がんにおける高濃度乳房のモダリティ別内訳

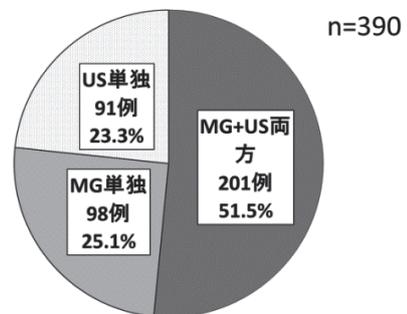


図7 発見がんにおける非高濃度乳房のモダリティ別内訳

(13) 乳がん検診における超音波検査技師育成の取り組み

(公財) 栃木県保健衛生事業団 ○大塚 好美 黒川 徳子 齊藤シヅ子 井上 隆
白河 千秋 阿部 聡子 森久保 寛 植木 恵二

はじめに

当施設では、巡回健診においてマンモグラフィと超音波による併用検診を年間約40,000件実施している。乳腺超音波検査に従事する技師は現在17名、そのうち日本超音波医学会の超音波検査士認定を有する技師は12名、検査に従事する技師全員には、日本乳がん検診精度管理中央機構主催の乳房超音波技術講習会受講を必須としている。

超音波検査は検査者の技術と知識に大きく依存することから、技師の育成は非常に重要となる。今回、当施設における乳腺超音波検査技師育成の取り組みについてまとめたので報告する。

乳がん検診の実施状況と体制

当施設の乳がん検診は、マンモグラフィと超音波検査の分離併用方式にて検査を実施し、判定は今年度より総合判定を行っている。平成26年度の受診者数は38,593名、独立判定による要精検率は7.0%、精密検査の結果が、がんまたはがん疑いのものについては発見がん追跡調査を実施している。追跡調査の結果、平成26年度のがん発見率は0.34%であった。

超音波診断装置は東芝社製 ViamoSSA-640Aを使用しており、1日の検査件数は技師1名につき約40名、1時間あたり約10名の検査を行っている。

乳腺超音波技師育成の取り組み

- ・約半年で巡回健診に従事できることを目標とし、期間を決めて段階的な研修を実施できるよう、研修スケジュールを作成した。
- ・内部研修、第一次研修、第二次研修を経て、1人当たり15分程度で検査を実施できるようにし、その後超音波専門医による卒業試験を行う。

- ・基礎知識を深めるために、記録画像の見直しを行い、所見やカテゴリー分類の確認をする。
- ・研修技師は研修終了まで当日の内容、実施人数、疑問点などを「研修報告書」に記載し、それに対するアドバイスを指導技師から貰うことで、次回研修に活用している。また、各段階での最後には、指導責任者が「研修チェック表」にて到達度を把握し、進捗管理をすることで、研修期間の調整を行う。

研修内容と到達目標

乳腺超音波検査研修スケジュールを図1に示す。

【施設内研修】

内部職員を被検者とし、現場研修を開始する前にプローブ走査の練習を行う。現場研修開始後も引き続き施設内研修を行い、リアルタイム画像に慣れることで、徐々に所見を描出できることを目標とする。

【第一次研修】

(1) 検診介助

乳腺超音波検査の補助スタッフとして従事し、乳がん検診の準備や案内を行い、流れを理解することを目標とする。

(2) 検査見学

指導技師の検査を見学し、乳腺超音波のリアルタイム画像に慣れ、所見描出の手技・方法を理解するため検査画像を見ながらイメージトレーニングをする。

(3) 検査実践

受診者には、研修実施の協力の有無を検査前に必ず確認する。

① 第一段階：目標人数30～50名

プローブ走査や機器の操作に慣れること、乳腺画像観察のコツを掴み、正常乳腺画像を描出することを目標とする。指導技師の検査後、走査のみ実施する。画像記録は行わない。

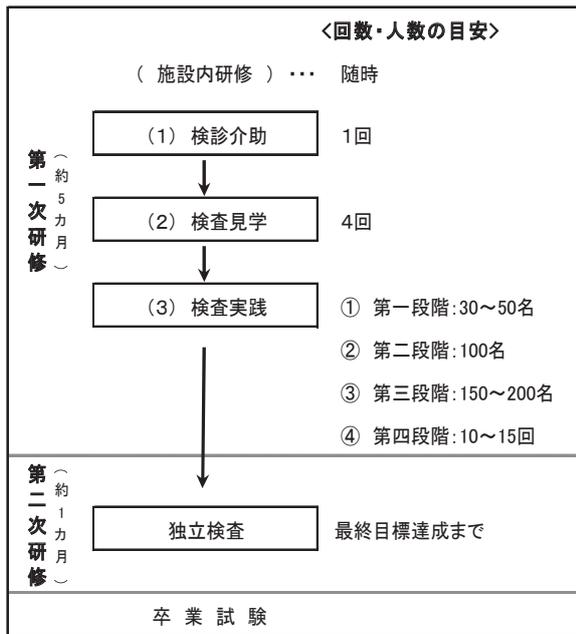


図1 乳腺超音波検査研修スケジュール

②第二段階：目標人数100名

異常部位の検出及び観察ができることを目標とする。研修技師は画像記録を行わずに検査のみ実施し、指導技師がダブルチェックをして画像を記録する。

③第三段階：目標人数150～200名

異常所見の見落としがないことを目標とする。指導技師立ち会いのもと、研修技師が1人で検査・記録を実施する。

④第四段階：目標回数10～15回

受診者1人あたり最大15分程度で検査を実施できることを目標とする。研修技師は1人で検査を実施し、指導技師は補助スタッフとして従事する。

【第二次研修－独立検査－】

1時間6～8名、1検診あたり20名程度検査を実施できることを目標とする。超音波従事スタッフが2名以上で、かつ受診者数の少ない検診に従事する。

【卒業試験】

第二次研修終了後、超音波専門医による超音波の基礎や症例について試験を行い、合格後は1技師として乳腺超音波検査に従事する。

卒後教育

検診のみでは多くの乳がん症例を経験することは難しい。そのため現場研修終了後、1

年以上の経験を積んでから、県内の精密医療機関にて外部研修を行い、検査から診断、治療までの一連の流れなどを経験する。更に知識向上のため、施設内で定期的に行っている症例検討会や、近隣医療機関と開催する発見乳癌症例検討会、学会などに積極的に参加する。研修終了後は日本乳がん検診精度管理中央機構の乳房超音波技術講習会を受講し、評価Aの取得を目標とする。また、日本超音波医学会の超音波検査士認定取得も推奨している。

考察

研修開始時にスケジュールを作成し、育成期間と各段階における目標を明確にすることで、確実に技術や知識の習得が可能となる。

研修報告書を研修技師と指導技師の間でやり取りすることで、疑問点や修正点が明確になり、研修の理解度を客観的に判断することができる。また、研修チェック表を使用することで、各段階での到達度が把握でき、研修技師の個人差による研修期間の見直しを行うことができる。

問題点としては、現場研修において指導技師がダブルチェックを行うため、検査に時間がかかり、受診者に負担が発生してしまう。施設内研修を充分行ってから現場研修を開始できることが望ましいが、研修部位が乳房のため、職員の被検者を募ってもなかなか集まらないのが現状である。

超音波技師を計画的に育成していくためには、施設内研修の充実を図るとともに、検診現場にて他業種とも連携し、組織的な研修への対応が必要である。

まとめ

乳がん検診における超音波検査技師の育成は、半年以上の長期間を必要とするため、計画的に研修を行うことが重要である。検診の精度を保持していくために、研修技師は研修終了後も自己研鑽に努める必要がある。

(14) 食品取扱従事者等を対象とした腸管系病原菌の保菌者検索におけるPCR法についての検討

公益財団法人 栃木県保健衛生事業団 ○阿部 由香里 野中 友則 高瀬 訓子
大出 定夫 白河 千秋 植木 恵二

はじめに

現在、食品取扱従事者等を対象とした腸管系病原菌の保菌者検索は、サルモネラ属菌・赤痢菌・腸管出血性大腸菌について培養法で行うことが一般的である。しかし、近年、複数検体をまとめた混合便検体から、腸管系病原菌（サルモネラ属菌・赤痢菌・腸管出血性大腸菌）を同時に検出できるPCR法を用いた検査法が普及しつつある。今回、当施設では、A、Bの2社におけるPCR法と培養法について検査精度等の比較検討を行ったのでその結果について報告する。

対象と方法

1. 対象検体

日常検体：5,000件（平成29年1月24日～2月10日に搬入された検体）

陽性検体：サルモネラ属菌陽性検体2件

赤痢菌陽性模擬検体2件

腸管出血性大腸菌陽性模擬検体2件

2. 使用試薬、使用機器

(1)PCR法

A社：試薬 腸管系病原細菌遺伝子検出キット
機器 Thermal Cycler Dice Real Time System Lite

B社：試薬 腸管系病原菌遺伝子検出試薬キット
機器 遺伝子検出装置 GVP-9600

(2)培養法

サルモネラ属菌・赤痢菌：5S+A培地（栄研化学）

腸管出血性大腸菌：CT-SMAC培地または
Vi EHEC培地（栄研化学）

3. 検討項目と方法

(1)陽性菌株を用いたPCR法と培養法の検出感度試験を行った。サルモネラ属菌、赤痢菌、腸管出血性大腸菌O157の各1株をハートインフュージョンブイヨンで培養後、Mcfarland No.1に調整し、滅菌生理食塩水で10倍段階希

釈を行い、PCR法で陰性と確認された混合便検体液49 μ lに各菌液の希釈系列を作製したものを1 μ l添加した検体を用いて検査を行った。

(2)陽性検体についてPCR法と培養法を行った。サルモネラ属菌は培養法で陽性となった便検体を使用し、赤痢菌と腸管出血性大腸菌については、培養法で陰性と確認された便に保存菌株を添加した模擬検体を作製し検査を行った。

(3)日常検体5,000件についてPCR法と培養法を行った。PCR法は50検体プール/1テストとして100テストを行った。また、PCR法で腸管出血性大腸菌と検出されたものについて、腸管出血性大腸菌ベロ毒素遺伝子検出キットを用いたVT遺伝子検査を行った。

結果

1. 陽性菌株を用いた検出感度試験

陽性菌株を用いた検出感度試験では、PCR法、培養法の両方がサルモネラ属菌、赤痢菌、腸管出血性大腸菌の3菌種すべてにおいて10³cfu/mlまで検出することができた。

2. 陽性検体を用いたPCR法と培養法の結果
サルモネラ属菌陽性検体2件、赤痢菌陽性模擬検体2件、腸管出血性大腸菌陽性模擬検体2件のすべての検体でA社、B社、培養法とも陽性となった。

3. 日常検体を用いたPCR法と培養法の結果
日常検体を用いたPCR法および培養法による腸管系病原菌が陽性になった検出状況を表1に示す。2社のPCR法の両方またはどちらか一方による疑陽性は、100テスト中8テストであり、残りの92テスト（4,600件分）はすべて陰性であった。

(1)サルモネラ属菌の検出

サルモネラ属菌は、A社で5テスト、B社で3テストが陽性であった。そのうち2テスト

は、培養法で陽性と判定した検体を含んでいたが、その他のA社3テスト、B社1テストの検体は、培養法は陰性であった。

(2)腸管出血性大腸菌の検出

腸管出血性大腸菌は、A社で3テスト、B社で1テストが陽性であったが、培養法ではすべて陰性であった。このPCR法のみ腸管出血性大腸菌が検出された3テストについて、VT遺伝子検査を行ったところ、3テストのうち1テストでVT遺伝子の存在が確認された。

(3)赤痢菌の検出

赤痢菌は、A社、B社、培養法ともに検出されなかった。

表1 日常検体の検出状況（陽性のみ表示）

テスト№	検出菌	PCR法		培養法
		A社	B社	
55	サルモネラ属菌	(+)	(+)	(+) 50件中1件
84	サルモネラ属菌	(+)	(+)	(+) 50件中1件
49	サルモネラ属菌	(+)	(+)	(-)
70	サルモネラ属菌	(+)	(-)	(-)
91	サルモネラ属菌	(+)	(-)	(-)
58*	腸管出血性大腸菌	(+)	(+)	(-)
76	腸管出血性大腸菌	(+)	(-)	(-)
77	腸管出血性大腸菌	(+)	(-)	(-)

※VT陽性

考 察

混合便検体によるPCR法と1検体ずつ検査を行う培養法について、検査精度等の比較検討を行ったところ、検出感度試験では、PCR法、培養法の両方が3菌種すべてにおいて $10^6 \sim 10^3$ cfu/mlまで検出することができた。また日常検体、陽性検体および陽性模擬検体を用いたPCR法と培養法の結果では、培養法で陽性となった検体を含む混合便検体でのPCR法はすべて陽性となった。このことから、混合便検体によるPCR法は、サルモネラ属菌、赤痢菌、腸管出血性大腸菌の3菌種を同時に検出でき、培養法と同等以上の感度を有していることが確認できた。

しかし、培養法は陰性でPCR法が陽性で

あった混合便検体が、サルモネラ属菌ではA社3テスト、B社1テスト存在し、腸管出血性大腸菌でもA社3テスト、B社1テスト存在した。また、腸管出血性大腸菌では培養法は陰性であったが、PCR法のA社、B社どちらも陽性であった混合便検体においてVT遺伝子の存在が確認された。このVT遺伝子の存在は検出目的である血清型O157、O26、O111、O128以外の腸管出血性大腸菌である可能性や死菌の検出、また、生菌だが培養できない状態にあるVNC菌の存在が考えられた。この他にもPCR法は、遺伝子配列が類似した菌の存在や糞便中の夾雑物質の影響などの様々な要因により、培養法と不一致をきたすため混合便検体によるPCR法で陽性となった場合は、1検体ずつ培養法による確認・同定が必要な仕組みになっている。このため、現行の培養法よりも結果報告が遅くなることが懸念される。

しかし、今回の検討結果によるPCR法の疑陽性率は4～8%であり、検体搬入当日にPCR法を実施できれば、当日中に約90～95%を陰性と判定できることがメリットと考えられる。また、PCR法で疑陽性となった検体についても、当日中に分離培養を実施できれば、結果も現行より遅延することなく報告が可能となるが、現在の検体搬入状況や検査体制では検査日数が増えてしまうことがデメリットとなる。そのため、PCR法を実施した当日中に、培養法が実施できるような検体搬入方法や検査の運用体制などについて検討が必要である。

また、腸管出血性大腸菌の検出では、血清型に関係なくVT遺伝子が検出されるため、依頼検査項目外の腸管出血性大腸菌が検出された場合の対応やPCR法と培養法の結果が乖離した場合の対処方法等が今後の課題である。

まとめ

混合便検体によるPCR法は、迅速な陰性判定が可能であり、培養作業の省力化かつ精度の高い検査法であることが確認できた。しかし、いくつかの課題が抽出されたためPCR法の導入には、引き続き検討が必要である。

ハサップ
 (15) 食品自主衛生管理認証業務から見てきたHACCPの制度化を見据えた
 当施設の課題

公益財団法人栃木県保健衛生事業団 ○山田 博之 白河 千秋 高山 尚志
 植木 恵二

はじめに

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) による衛生管理は、食品等事業者にとって食の安全性と信頼性を確保する上で極めて有効な管理手法であり、食中毒や食品事故を未然に防止する予防に重点を置いたしくみである。

当施設は、平成18年度より食品等事業者の自主衛生管理を評価することを目的とした栃木県食品自主衛生管理認証制度（以下「とちぎHACCP」）の認証機関として栃木県から指定を受け、その業務を開始してから12年目となる。HACCPによる衛生管理は、平成30年には制度化が予定されており、全食品等事業者がその対象となる。そこで今回、平成18年度から平成28年度までに実施したとちぎHACCPの審査の状況についてまとめるとともに平成28年度より県の委託事業として開始した導入支援事業の実施状況なども含めHACCP認証に関わる業務について当施設の課題について考察したので報告する。

とちぎHACCPの認証手順

とちぎHACCPの認証手順を図1に示す。食品等事業者は、衛生管理マニュアルを作成し運用開始後、健康福祉センター（保健所）へ「HACCP型衛生管理」導入の届出書を提出するとともに、認証機関に認証申請書等を提出する。申請を受けた認証機関は、栃木県食品自主衛生管理認証制度実施要綱に従い衛生管理マニュアル等の内容の審査を行い、その後、申請施設を訪問し、施設の衛生状態や運用実態を把握するための記録の確認を行なう。現地審査で発見された不適合事項については2週間以内での改善完了（計画）を要望し、その後の審査会で詳細に審議後認証の可否を決定する。3年ごとに更新し、更新まで年に1回履行確認として現地審査を実施する。

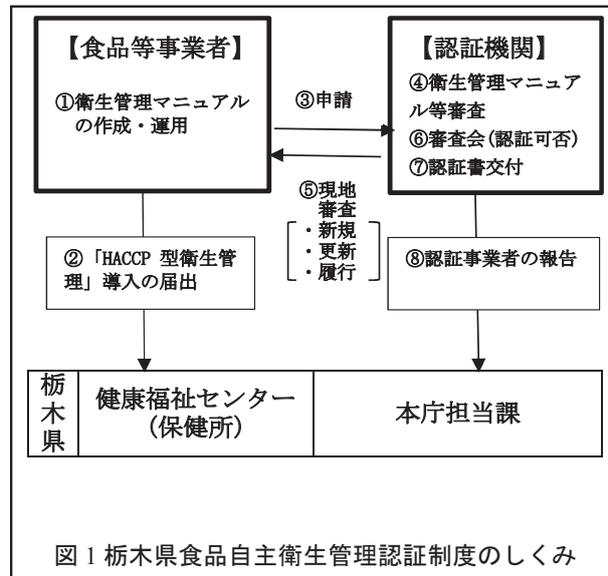


図1 栃木県食品自主衛生管理認証制度のしくみ

表1 当施設の栃木県食品自主衛生管理認証制度における認証施設の審査等の状況

(H18年度～28年度) (単位：件)

年度	新規認証	更新認証	履行確認	未更新等
H18	8	—	—	—
H19	13	—	7	辞退1
H20	3	—	19	—
H21	5	7	15	0
H22	8	10	17	2
H23	1	3	30	0
H24	2	11	23	1
H25	2	17	18	1
H26	5	4	32	0
H27	3	12	29	0
H28	5	18	26	0
合計	55	82	216	5
年平均	5.0	10.3	21.6	0.5

更新審査：3年ごと

履行確認：更新まで年1回現地審査

とちぎHACCPの認証の状況

平成18年度から平成28年度までに、当施設で実施した栃木県食品自主衛生管理認証制度における認証施設の審査等の状況を表1に示す。新規認証審査は11年間で55件（年平均5.0件）、更新認証審査は8年間で延べ82件

(年平均10.3件)、履行確認審査は10年間で延べ216件(年平均21.6件)、認証更新辞退や廃業等での未更新施設は11年間で5件(年平均0.5件)であった。新規・更新認証までの審査期間別施設数の割合を図2に示す。新規認証では、30日から60日未満が50.9%と最も高く、更新認証では30日未満が59.8%と最も高かった。

HACCP導入支援の状況

平成28年度のHACCP導入支援の状況を表2に示す。県委託事業である個別支援20件、モデル支援1件を実施した。また、行政主催セミナーの相談員として40件、事業者団体主催セミナーの講師として33件実施し、平成28年度は合計で94件の事業者がHACCP導入支援を実施した。さらに、栃木県内の食品営業施設の状況を表3に示す。制度化された場合に対象となる施設が49,166件存在することになる。

考察

とちぎHACCPの新規・更新認証は、衛生管理マニュアル等審査、現地審査、審査会と認証決定まで順調に進んだとしても平均で約2ヶ月審査に時間を要する。さらに、更新までの中間年度には履行確認も実施しており、年々件数が増えている。また、制度化により栃木県内の施設がHACCP方式による衛生管理計画を策定し運用を開始しなければならないことから、導入支援事業は個別相談や事業者団体向けセミナー等の要望が益々増加すると予想され、今後の当該事業を取り巻く環境は大きく変化すると考えられる。食品衛生監視員など行政主導で普及啓発が図られると思うが、当施設としてもこれまでの審査や支援の経験を生かし積極的に当該事業を推進する予定である。しかし、認証に関わる業務は公益性は高いが、現地審査やマニュアル確認など業務に時間がかかり単独事業としては採算が厳しいこと、指導的役割を担う人材の確保が難しいことなどの問題を抱えている。今後は、行政や県内の他の認証機関と連携し、とちぎHACCPにおける審査の効率化や導入支援事業の見直し等により、少しでも採算性を高めてゆく必要があると考えられた。また、

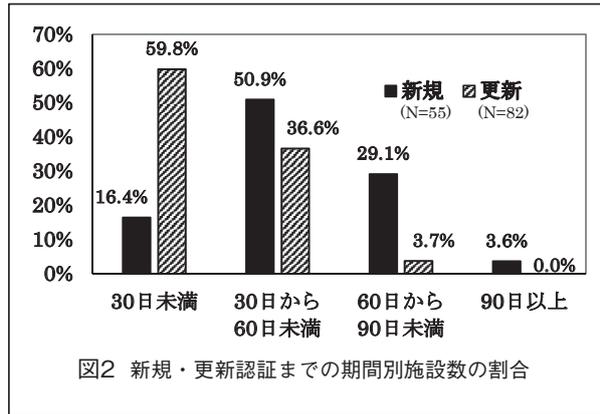


表2 平成28年度のHACCP導入支援の状況 (単位:件)

区分	県委託事業		行政主催 セミナー 個別相談員	事業者団体主 催セミナー 講師
	個別 支援	モデル 支援*1		
事業所数	20	1	40*2	33*3
合計	21		73	

- *1 導入までの経過等において他の事業者にとって参考となる事業所
- *2 セミナー開催数: 3回(参加事業所 40事業所)
- *3 セミナー開催数: つけ物組合 1回(参加事業所 12事業所) 和菓子組合 4回(参加事業所 21事業所)

表3 栃木県内の食品営業施設数の状況 (平成27年度) (単位:件)

区分	食品衛生法に基づく許可営業施設	食品衛生法に基づく許可を要しない営業施設	栃木県食品衛生条例に基づく営業施設
事業所数	28,306	18,511	2,349
合計	49,166		

(「平成27年度栃木県の生活衛生」より抜粋)

事業の安定稼働のためには、食品衛生監視員経験者や民間での品質管理経験者など外部からの人材の確保と、内部職員の育成を同時に進める必要があると考えられた。

まとめ

HACCPの制度化を見据え、行政や他の認証機関など関係団体との連携、また、中央会各支部との実務的な情報交換を図りながら、現状の課題を克服しHACCP業務の円滑な推進に努めたい。

(16) 技術系部門の業務検証と客観的評価の実施

公益財団法人 栃木県保健衛生事業団 ○大出 定夫 山田 博之 白河 千秋
植木 恵二

はじめに

当施設では、医療の質を担保するためのISO9001や臨床検査室に特化したISO15189などの第三者認証は取得していないが、平成28年度から健診・検査業務における技術系部門の信頼性確保のために内部監査を開始させた。

今回、平成28年度に実施した臨床検査部門検体検査と人間ドック胃内視鏡検査及び子宮がん検査の内部監査のチェック項目及び現地調査から、改善報告に至る経緯を詳細に紹介し、健診・検査の質の向上を図る目的で開始された内部監査実施の有用性について報告する。

内部監査の目的

部内における組織的業務改善の取り組みの一環として、検査の業務手順、実施状況を評価し、改善すべき問題を把握し被監査者に対して是正箇所を指摘することで、被監査者は指摘事項に関する対応策をとる。この一連の内部監査のPDCAサイクルを回すことでインシデントやアクシデントの発生に繋がるリスクの低減化や業務の効率化に繋げることを目的としている。

内部監査方法

1. 内部監査チェックリスト

表1に検体検査、表2に胃内視鏡検査、子宮がん検査の内部監査用チェックリストの点検項目を示す。これらの点検項目は、食品検査の内部点検で使用しているGLP(優良試験所規範)対応チェックリスト(組織、標準作業書、検査室、検査機器、試薬・薬品、検査実施、検体保管、精度管理、検査のトレーサビリティ等検査全般について点検)を参考に健診・検査用に各検査毎に各々の特徴を盛り込み作成されたものである。

検体検査では、検査実施区分の検体の取り違いや入力ミス等の防止に重点を置き、胃内視鏡検査、子宮がん検査では、受診者に直接かかわる検査であるためスタンダードプ

表1 チェックリスト(検体検査)

区分	点検項目
組織及び職員	・業務体制の明確化 ・従事職員の年間研修計画の策定 ・研修の記録と関係職員への伝達
標準作業書	・標準作業書の作成、改訂等の記録 (作成、改訂、承認、原本保管(最新版)、写しの保管)
検査室	・広さの確保、必要な区画の実施 ・適切な温度、湿度、換気、照明の確認 ・部外者の入室等の管理
検査機器	・機器一覧表、配置図による一元管理 ・日常、定期、保守点検の実施と記録 ・機器トラブル発生時の対応記録
試薬・薬品等の管理	・管理台帳による搬入、使用、使用期限、使用者等の記録
検査実施	・検体受領(検体引継)の記録 ・検査の記録(データ確認、再検査、ダブルチェック等) ・結果入力(データ送信)の記録 ・検査結果引継の記録
検体保管	・検体保管の記録、保冷庫等施設等の記録
検体廃棄	・廃棄記録、廃棄物管理記録
内部精度管理	・計画策定、実施記録、結果及び改善措置報告記録等
外部精度管理	・計画策定、実施記録、結果及び改善措置報告記録等
検査結果トレーサビリティ	・検体引継～上位システムデータ確認

表2 チェックリスト(胃内視鏡、子宮がん検査)

区分	点検項目
検査機器	・検査機器の適正な配置 ・個々の検査機器に対する管理担当者の選定と表示 ・日常、定期、保守点検の実施と記録 ・異常時の対応記録
薬剤・試薬等の管理	・有害な試薬等関係法令遵守に基づいた管理 ・劇薬物の管理台帳による記録 (購入日、購入量、使用日、使用量、使用者、廃棄日等) ・薬品等の適切な「表示」 (調整者名、保存方法、名称、使用期限、濃度、入手源等) ・薬品等の温度管理、盗難防止等の措置 ・器具(鉗子、クスコ等)の滅菌の記録
検査実施	・事前準備の記録(受診者の把握、器材準備、検査医把握) ・受診者へのウォードコール内容の記録 ・不具合発生時の記録 ・検体採取(細胞診、生検)の記録 ・検査結果入力時の記録 ・検査後の受診者への説明の記録
感染対策	・光学機器・器材の洗浄・滅菌方法、保管の確認 ・検査室内の清掃状況の確認
偶発症対策	・偶発症発生の有無と記録 ・安全管理対策の確認 ・緊急時対応の加ヘットの有無、加ヘットの周知の確認 ・緊急時対応の器材・薬品の定期点検の実施 ・ロケールによる緊急時対応訓練の実施
検査結果トレーサビリティ	・受診者受付一覧～ドックシステムへの結果入力

※組織及び職員、標準作業書、検査室の点検項目については検体検査と共通

コーションに基づくリスク管理に重点を置いたチェックリストとなっている。

2. 監査員

監査員は、第三者による客観的視点を重視し、部内から選出された他課の技術系職員に

より内部監査チームリーダー及び数名の監査員で構成される（一度に実施される監査の数により監査員の人数は異なる）。第一回監査の検体検査（腸内細菌、血液・生化学、尿・大腸がん、細胞診、先天性代謝異常）では5名、第二回監査（胃内視鏡検査、子宮がん検査）では3名の監査員で内部監査を実施した。

3. 監査方法

1名ないし2名の監査員に分かれ、チェックリストに基づき、現場にて検査担当立会いのもと、標準作業書、生データ、各点検記録簿等についてチェックを行い、検査手順の正確さ、手順の逸脱等について確認を行う。後日、監査チームより担当毎の〈改善事項〉や〈推奨事項〉が記された報告書が届く。検査担当は、監査チームにそれらに対する対応策を報告し、1から2ヶ月後にフォローアップ監査が実施される流れとなっている。

結果

1. 第一回監査結果（検体検査）

表3に検体検査の内部監査の結果及びその対応状況を示す。改善事項では、マニュアルに関するもの、検査機器等における日常点検簿に関するもの及び検査でのマニュアルとの不整合等が指摘された。また、推奨事項は、細胞診担当において5つの項目について提案を受けた。これらの対応については、システム改修に係るもの以外については、速やかに改善を図り、対応結果について監査チームに報告した。

2. 第二回監査結果（胃内視鏡・子宮がん検査）

表4に胃内視鏡検査、子宮がん検査の内部監査の結果及び対応状況を示す。両検査とも検体検査同様、マニュアル及び検査機器に関する改善事項の指摘があったが、一部の項目を除き速やかな改善が図られた。また、監査員から複数の推奨事項の提案があったが、具体的な提案内容については、発表当日言及する。

考察・まとめ

内部監査を実施したことで、システム改修が必要な事項以外では、ほとんどの項目で速やかな改善を図ることができ、一定の効果が得られたが、

表3 検体検査の監査結果と対応

検査担当	改善（推奨）事項	対応
腸内細菌	標準作業書 ・マニュアルと実態の齟齬 ・検査手順変更後のマニュアルの改訂未実施	→ マニュアル改訂 → マニュアル改訂
	血液・生化学 標準作業書 ・検査機器保守管理マニュアルに関する文書管理 検査実施 ・マニュアルと実態の不整合	→ マニュアル改訂日訂正 → マニュアル遵守徹底
尿・大腸がん	標準作業書 ・マニュアルの写しの改訂日未記載 ・機器更新ともなう保守管理マニュアル改訂 検査機器 ・日常点検簿と修理記録の齟齬	→ マニュアル改訂日記載 → マニュアル改訂 → 日常点検簿にトラブル記入欄挿入
	細胞診 検査機器 ・日常点検簿と修理記録の齟齬 〈推奨事項〉 ・システム改修（「コード」や QR コードの一本化） ・システム仕様の変更（「異常なし」の入力方法） ・スライド標本のチェック体制の強化 ・局所排気装置の改善 ・機器点検簿の管理者に未報告	→ 修理記録記載周知徹底 → 継続検討 → システム更新時対応 → 翌月より対応 → 改善案検討中 → 翌月より月次報告
代謝異常	検査機器 ・機器点検簿の省略した記載法の改善	→ 翌月より対応

表4 胃内視鏡・子宮がん検査の監査結果と対応

検査担当	改善（推奨）事項	対応
胃内視鏡	標準作業書 ・マニュアル原本及び写し改訂履歴未記載 ・薬剤等管理標準作業書未作成 検査機器 ・年間保守点検計画の管理者未報告、未承認 ・機器定期点検簿の管理者未報告 〈推奨事項〉 ・問診票追記事項の不統一感及び担当者名未記載 ・生検バイアル手書きをバーコードシール貼付に ・生検検体取扱い時の車上拡大鏡等の動め ・使用器具の洗浄後の記録の動め ・緊急対応時フロー図の改良	→ 改訂日（歴）記載 → マニュアル作成 → 計画表に承認欄追加 → 定期点検報告書作成 → 記入方法統一化 → システム更新時対応 → 車上拡大鏡購入 → リスト作成による管理 → 新規作成
	子宮がん	標準作業書 ・マニュアル原本の改訂日未記載 ・マニュアル写しの改訂日、改訂履歴未記載 〈推奨事項〉 ・検体ラベルシール手書きからバーコードシールに ・保健師への引継事項、手処理からシステム利用へ ・器具の滅菌記録の見直し ・緊急対応時フロー図の改良

今回の経験を通して、検査の現場での自主性や慣習的なルーチンの中でいかに問題点を見つけていくことが難しいかを把握することができた。

内部監査により、第三者を通して専門的な視点で改善すべき問題点を把握し、是正措置を促すことで効果的に各検査のリスクの回避や業務改善に繋がることが確認できた。今後は、技術系部門の他の生理機能検査や放射線検査等を対象に内部監査を拡充していく予定である。

(17) ストレスチェックに補足的面談を加えた取り組みについて - 第1報 -

公益財団法人栃木県保健衛生事業団

○宇賀神 典子 信夫 芳恵

永井 充洋 猪瀬 順 植木 恵二

はじめに

ストレスチェック制度は、施行後2年が経過し、実施に伴う問題点や課題があきらかになりつつある。

特に、ストレス評価の質と高ストレス者のフォローの問題は、限定的な情報での評価及び医師面接率の低迷という問題が生じている。

そこで、当事業団は、日本産業カウンセラー協会北関東支部と連携し、産業カウンセラーによる「補足的な面談」を加えた独自のストレスチェックを開発し、平成28年度には栃木県庁をはじめとする17団体から受注するなど、一定の成果を得たので、その実施概要と課題等について報告する。

ストレスチェックの問題点

ストレス評価の質	<ul style="list-style-type: none"> 自記式 > 主観的、操作可能 57項目 > 情報の質・量は限定的 特定時期 > 時系列での評価困難
気づき促進	<ul style="list-style-type: none"> 上記の問題 コーピング(対処努力)の状況や見通しの確認困難
産業医負担	<ul style="list-style-type: none"> 医師面接対象者の選定 > 評価のための情報不足 面接負担 > 面接に必要な情報不足、時間的制約
医師面接	<ul style="list-style-type: none"> 本人申出制 > 申出時点で結果は事業場と共有 面接率0.6%(国)、申出の心理的ハードル高い
職場環境改善	<ul style="list-style-type: none"> 集団分析 > 実施率78.3%?(国)、努力義務 経営層、管理職の意識向上 > 結果理解、研修 活用しやすい分析書 > 解説、57項目以外の調査

図1 ストレスチェックの問題点

「補足的な面談方式」の意義

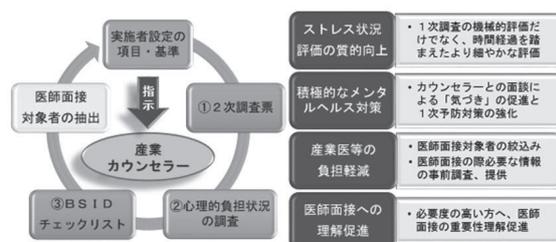


図2 「補足的な面談方式」の意義

当支部におけるストレスチェック実施方式

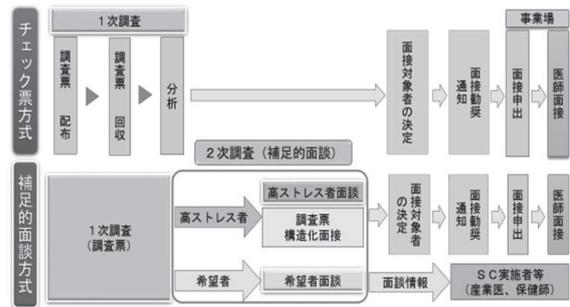


図3 ストレスチェック実施方式別フロー

「補足的な面談方式」の実施体制

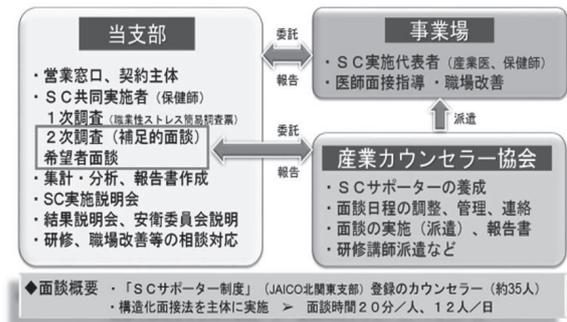


図4 ストレスチェックの実施体制

「補足的な面談方式」の内容

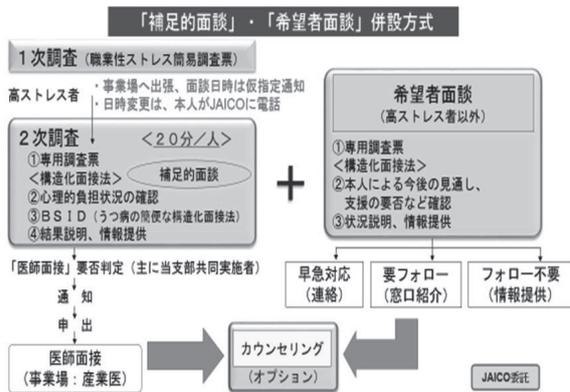


図5 ストレスチェック「補足的な面談方式」の内容

「補足的面談方式」の特徴

- ①「SCサポーター制度」 > 専門研修と登録制で質と継続性担保
- ②面談期間の短縮化 > サポーター多数登録で複数派遣可能
- ③利便性の高さ > 土日、就業時間外も対応
- ④プライバシーへの配慮 > 会場は事業場以外の第三者施設も可
- ⑤面談日時は“仮指定方式” > 実施率向上、変更は本人がJAICO電話
- ⑥構造化面接法主体の面談 > 効率的で効果的な情報収集と評価
- ⑦早急対応事案への対応 > カウンセラーならでの対応可能
- ⑧「希望者面談」の併設 > より積極的なメンタルヘルス対策
高ストレス者のプライバシー配慮効果
- ⑨カウンセリングでのフォロー > オプションでカウンセラー派遣

図6 「補足的面談方式」の特徴

「補足的面談方式」の効果

従業員	細やかなストレス評価 医師面接の次善策 緊急事案への対応
事業場	メンタルヘルス対策の充実
産業医等	医師面接対象者の決定や面談に活用できる情報提供による負担軽減
健診機関	メンタルヘルス事業の充実・強化 独自性による他機関との差別化

「補足的面談方式」の課題

- ①面談実施率の向上
 - > ストレスチェック制度理解の促進
日程・会場設定の工夫
- ②被面談者の満足度向上
 - > 面談内容の充実、時間拡大
- ③カウンセラーの質の向上
 - > 実施結果のフィードバックと研修

ストレスチェックの課題

サービス事業は、質、アクセス性、コストが重要な評価指標といわれている。「質」については、提供内容の改善、ニーズへの対応、カウンセラーの継続的研修、「アクセス性」については、プライバシーに配慮した受けやすい環境づくりや制度理解促進による面談率の向上、「コスト」については、価格競争を回避するための独自性の維持向上が当面の課題といえる。

今後の展望

メンタルヘルス支援事業は、「包括性」「継

続性」「地域性」の概念が重要と思われる。ストレスチェック全般にわたる業務支援、適切な分析結果のフィードバック、都道府県域でのデータベース化による継続的な受注の仕組みづくり、地域性を生かしたきめ細やかな対応は、大手EAP機関との競合にも有効と考えられる。

まとめ

・ストレスチェックに「補足的面談」を加えた取り組みは、時間経過を踏まえた細やかなストレス評価、産業医の負担軽減、緊急事案への適切かつ迅速な対応等、多くの効果が確認されている。

・自らのストレス状況の「気づき」の促進により1次予防対策の強化が推測される。

・ストレスチェック結果及び補足的面談結果を基にしたカウンセリングや研修の実施等、メンタルヘルス支援事業の拡大への波及効果も確認されている。

・「希望者面談」は潜在的な高ストレス者の相談窓口として活用でき、併用方式をとることでストレスチェックの付加価値として今後の効果が期待できる。

・今後は、職場改善支援の強化が必要であり、調査項目の見直しや結果分析力の強化、問題解決に向けた支援能力の向上が必要である。

(18) ストレスチェックに補足的面談を加えた取り組みについて－第2報－

公益財団法人 栃木県保健衛生事業団

○信夫 芳恵 宇賀神 典子

永井 充洋 猪瀬 順 植木 恵二

はじめに

平成28年4月から新制度に基づくストレスチェックを開始し1年が経過したため、実施状況について報告する。

対 象

平成28年4月1日～平成29年3月31日までに当事業団でストレスチェックを実施した40,853名（男性21,424名、女性19,429名）

方 法

チェック票方式：職業性ストレス簡易調査票（57項目）を労働安全衛生法に基づくストレスチェック制度実施マニュアルの評価基準に準拠した方法で高ストレス者を抽出する。

補足的面談方式：チェック票方式に加え、産業カウンセラーによる面談（補足的面談）を実施し、高ストレス者を抽出する。

結 果

(1) 性年齢別実施状況

回答率は91.5%（男性91.9%、女性91.1%）で男女とも40歳代が高く、30歳代が低かった。

高ストレス率は11.5%（男性10.5%、女性12.6%）で女性の30歳未満（16.1%）で最も高く、次いで男性30歳代（13.6%）、女性30歳代（13.3%）の順に高かった。（表1）

(2) 業種別実施状況

高ストレス率は製造（17.1%）で最も高く、医療、農業団体に15%を超えて高かった。（表2）

(3) 補足的面談方式の実施状況

チェック票で高ストレスと判定された1,592名（9.3%）のうち、補足的面談を実施したのは897名（56.3%）であった。高ストレス判

定となったのは、505名（56.3%）であった。（表3）

考 察

(1) 厚生労働省の基準では、受検者の約10%が高ストレスとなるように選定基準が設定されているが、同じ基準で行った当事業団の高ストレス率は、11.5%と国の想定値をやや上回る結果であった。また、性年齢、業種別で異なる結果が得られた。今回は1年目の結果であるため、今後経年的に変化を見ていく必要がある。

(2) 補足的面談方式におけるカウンセラー面談で、実施者の56.3%が高ストレス判定となった。面談で得られた情報により、より細やかな評価が行えたことで、医師面接対象者の絞り込みができたと考えられる。しかし、カウンセラー面談の実施率が56.3%で低いことから、ストレスチェック制度への理解を深めることや面談実施率向上のための環境づくり、面談未実施者へのフォローアップ等について依頼団体と更に連携を図り、実施率向上に取り組む必要がある。

まとめ

ストレスチェックの結果やカウンセラー面談の結果等をさらに分析し、職場環境改善やカウンセリング、メンタルヘルス研修等のメンタルヘルス対策に役立てるよう、今後も検討、改善を図ることとする。

表1 性年齢別実施状況

	対象者数 (人)	回答者数 (人)	回答率 (%)	高ストレス者数 (人)	高ストレス率 (%)
全 体	40,853	37,385	91.5	4,303	11.5
男 性	21,424	19,678	91.9	2,072	10.5
30歳未満	3,118	2,849	91.4	344	12.1
30歳代	4,482	4,064	90.7	552	13.6
40歳代	5,351	4,966	92.8	624	12.6
50歳以上	8,473	7,799	92.0	552	7.1
女 性	19,429	17,707	91.1	2,231	12.6
30歳未満	4,014	3,655	91.1	589	16.1
30歳代	4,293	3,814	88.8	508	13.3
40歳代	5,441	5,080	93.4	609	12.0
50歳以上	5,681	5,158	90.8	525	10.2

表2 業種別実施状況

業 種	対象者数 (人)	回答者数 (人)	回答率 (%)	高ストレス者数 (人)	高ストレス率 (%)
公務員	15,949	15,026	94.2	1,327	8.8
教育	8,859	8,393	94.7	839	10.0
医療	7,125	6,061	85.1	960	15.8
農業団体	2,349	2,116	90.1	325	15.4
製造	2,107	1,836	87.1	314	17.1
福祉	1,827	1,654	90.5	206	12.5
その他	2,637	2,299	87.2	332	14.4

表3 補足的面談方式の実施状況

	対象者数 (人)	チェック票				カウンセラー面談			
		回答者数 (人)	回答率 (%)	高ストレス者数 (人)	高ストレス率 (%)	実施者数 (人)	実施率 (%)	高ストレス者数 (人)	高ストレス率 (%)
全 体	17,917	17,108	95.5	1,592	9.3	897	56.3	505	56.3
男 性	10,499	10,104	96.2	949	9.4	510	53.7	290	56.9
30歳未満	1,376	1,332	96.8	122	9.2	67	54.9	31	46.3
30歳代	1,978	1,921	97.1	228	11.9	126	55.3	74	58.7
40歳代	2,729	2,629	96.3	319	12.1	167	52.4	100	59.9
50歳以上	4,416	4,222	95.6	280	6.6	150	53.6	85	56.7
女 性	7,418	7,004	94.4	643	9.2	387	60.2	215	55.6
30歳未満	1,305	1,240	95.0	106	8.5	61	57.5	32	52.5
30歳代	1,625	1,500	92.3	155	10.3	92	59.4	43	46.7
40歳代	2,347	2,249	95.8	212	9.4	137	64.6	79	57.7
50歳以上	2,141	2,015	94.1	170	8.4	97	57.1	61	62.9