

平成12年度 厚生科学研究費補助金
(医薬安全総合研究事業)

研究報告書

血液製剤の安全性向上に必要な試験法
評価法の開発と改良に関する研究

国立感染症研究所

目 次

		頁
1. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要	主任研究者 小室 勝利	
2. 総括研究報告書	主任研究者 小室 勝利	1
3. 分担研究報告書		
(1) HIV定量検査のコントロール・サーベイに関する研究	吉原なみ子	4
(2) C型肝炎ウイルスRNA遺伝子検査法のための第1次国内 標準品作製のための共同研究	水沢左衛子	16
(3) 第Ⅷ因子活性定量法の標準化についての研究	福武 勝幸	32
(4) 血小板製剤中の血小板機能に関する研究	柴田 洋一	37
(5) ウィルス不活化製剤の有効性、安全性の評価に関する研究	池田 久實	41
(6) モノクローナル抗体精製乾燥濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤 (クロスエイトM) の製造におけるヒトパルボウイルス B19に関する研究	脇坂 明美	43
(7) 体外診断薬評価に使用する国際標準品設定計画について	小室 勝利	49

血液製剤の安全性向上に必要な試験法評価法の開発と改良に関する研究

平成12年度 研究組織

主任研究者

小室 勝利 国立感染症研究所 安全性研究部 部長

分担研究者

吉原なみ子 国立感染症研究所 エイズ研究センター 室長
水沢左衛子 国立感染症研究所 細菌・血液製剤部 主任研究官
福武 勝幸 東京医科大学 臨床病理学 教授
柴田 洋一 東京大学医学部 輸血部 教授
池田 久實 北海道赤十字血液センター 所長
脇坂 明美 日本赤十字社血漿分画センター 副所長

協力研究者

永泉 圭子 東京医科大学 臨床病理学
池淵 研二 北海道赤十字血液センター 副所長
阿部 英樹 北海道赤十字血液センター 研究員
平山 順一 北海道赤十字血液センター 研究員
前野 英毅 日本赤十字社血漿分画センター
横山 毅 日本赤十字社血漿分画センター
野口 幸一 日本赤十字社血漿分画センター
武田 芳於 日本赤十字社血漿分画センター
室塚 剛志 日本赤十字社血漿分画センター

厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要

研究費の名称＝厚生科学研究費

研究事業名＝医薬安全総合研究事業

研究課題名＝血液製剤の安全性向上に必要な試験法、評価法の開発と改良(H10-医薬-049)

国庫補助金精算所要額＝9,000,000

研究期間＝1998～2000

研究年度＝2000

主任研究者＝小室勝利（国立感染症研究所）

分担研究者＝吉原なみ子（国立感染症研究所）、水澤左衛子（国立感染症研究所）、福武勝幸（東京医科大学）、柴田洋一（東京大学医学部）、池田久實（北海道赤十字血液センター）、脇坂明美（日本赤十字血液センター）

研究の目的＝血液製剤の有効性と安全性をより高めることに応用する目的で、有効性と安全性の評価に使用する試験法の開発、改良、標準化に関する研究、標準品の作製、安全性強化法の基礎的、臨床的研究を行う。

研究方法＝ NAT 法の特異性、感度評価に使用する国際標準品、及び国内標準品として、HCV,HBV,HIV 標準品の作製、HIV 定量法のコントロールサーベイ、凝固第Ⅷ因子活性測定法のコントロールサーベイ、血小板の有効性に関する臨床的評価、血液成分製剤、血漿分画製剤のウイルス不活化法に関する評価を行った。

結果と考察＝血液製剤の有効性と安全性を高めるための試験法の開発と改良、必要な標準品の設定、血液成分製剤の安全性調査と対策につき検討し、以下の結果を得た。

- 1) HCV, HBV, HIV検出のための核酸増幅法(NAT法)の評価に使用する国内標準品作製作業に参加した。HCV, HBVは完成し、HIVについて継続中である。
- 2) B19 パルボウイルス、HAV 検出のための国際標準品作製作業に参加している。
- 3) HIV-1 のウイルス量測定キットを使用している国内施設を対象に、アンケート調査及びパネル血清によるコントロール・サーベイを実施した。40施設中、6～7施設で測定値に問題があり、コントロール・サーベイの定期的な実施を求める声があった。
- 4) 凝固因子製剤中および血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を測定する方法を標準化するための基礎研究を実施した。使用機器、APTT試薬、管理血漿、標準物質は、施設間で異なっており、又精

度管理法の方法も異なっていた。施設間サーベイ、測定法プロトコールの標準化が必要であると考えられた。

5) 血小板製剤への放射線照射及び白血球除去フィルター使用の血小板機能に及ぼす影響の検討を行った。放射線照射のみでは血小板数、血小板凝集能に前後で変化は見られなかった。白血球除去フィルターを照射後に使用すると、数、凝集能の有意な低下がみられた。白血球除去フィルター使用時期には注意が必要である。

6) 現在、開発途中にある血液成分製剤に使用する感染性因子不活化法(S-59, S-303, INACTINE, リボフラビン)の相互比較を行った。優劣決定には、多くの要因を考慮する必要があることがわかった。

7) 血液凝固第Ⅷ因子製剤(F-Ⅷ)からのB19パルボウイルス除去に、RHAスクリーニングは極めて有効であり、F-Ⅷ最終製剤中のB19-DNA量はスクリーニング導入後顕著に減少した。最近製造された51ロットには、B19-DNAは検出されず、10倍濃縮しても36ロットは検出限界以下であった。

結論= 血液製剤の有効性、安全性向上に貢献することを目的に、その手段として必要な標準品の作製、検査キット及び検査法の評価、標準化に対する提言、製剤の安全性分析、臨床評価等について検討した。各々の結果から、今後検討していかねばならない項目についての示唆が得られた。国家レベルで方針を決めなければならない複雑な問題も提示されたので、早急な対応が求められる。本研究班で検討した結果が役立てられるよう願っている。

血液製剤の安全性向上に必要な試験法、評価法の開発と改良

主任研究者 小室勝利 国立感染症研究所 部長

研究要旨

血液製剤の有効性と安全性をより高めるための試験法の開発と改良、必要な標準品の設定、血液成分製剤の安全性調査と対策につき検討し以下の結果を得た。

- 1).HCV、HBV、HIV 検出のための核酸増幅法（NAT 法）の評価に使用する国内標準品作製作業に参加した。HCV、HBV は完成し、HIV について継続中である。
- 2).B19 パルボウイルス、HAV 検出のための国際標準品作製作業に参加している。
- 3).HIV-1 のウイルス量測定キットを使用している国内施設を対象に、アンケート調査及びパネル血清によるコントロール・サーベイを実施した。40 施設中、6～7 施設で測定値に問題があり、コントロール・サーベイの定期的な実施を求める声があった。
- 4).凝固因子製剤中および血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を測定する方法を標準化するための基礎研究を実施した。使用機器、APTT 試薬、管理血漿、標準物質は、施設間で異なっており、又精度管理の方法も異なっていた。施設間サーベイ、測定法プロトコールの標準化が必要であると考えられた。
- 5).血小板製剤への放射線照射及び白血球除去フィルター使用の血小板機能に及ぼす影響の検討を行った。放射線照射のみでは、血小板数、血小板凝集能に前後で変化はみられなかったが、白血球除去フィルターを照射後に使用すると、数、凝集能の有意な低下がみられた。白血球除去フィルター使用時期には注意が必要である。
- 6).現在、開発途上にある血液成分製剤に使用する感染性因子不活化法（S-59、S-303、INACTINE、リボフラビン）の相互比較を行った。優劣決定には、多くの要因を考慮する必要があることがわかった。
- 7).血液凝固第Ⅷ因子製剤（F-Ⅷ）からの B19 パルボウイルス除去に、RHA スクリーニングは極めて有効であり、F-Ⅷ最終製剤中の B19-DNA 量はスクリーニング導入後顕著に減少した。最近製造された 51 ロットには、B19-DNA は検出されず、10 倍濃縮しても 36 ロットは検出限界以下であった。

分担研究者

吉原なみ子	国立感染症研究所 エイズ研究センター 室長
水澤左衛子	国立感染症研究所 細菌・血液製剤部 主任研究官
福武 勝幸	東京医科大学 輸血 教授
柴田 洋一	東京大学医学部 輸血 教授
池田 久實	北海道赤十字血液センター 所長
脇坂 明美	日本赤十字血漿分画センター 副所長

価に使用する試験の開発、改良、標準化に関する研究、安全性強化のためのウイルス除去法、白血球除去法の臨床的検討を行い、必要に応じて、指針、規格試験法への使用、ガイドライン作成に応用するために実施した。

B. 研究方法、結果

分担研究者の実施した研究方法、及び研究結果が各々、独立したものであるため、方法と結果をまとめて報告する。

- 1).核酸増幅法（NAT 法）の評価に使用する国内標準品の作製：

分担研究者は WHO の国際標準品作製作業に参加し、すでに HCV、HIV、HBV を完成させ、さらに B19 パルボウイルス、HAV 国際標準品も進行中である。国際標準品は、各国が国内で使用する国内標準品のモノサシとして使用するものであり、日本における NAT 法評価のためには、日本の標準品を作ることが必須となっている。

A. 研究目的

血漿分画製剤の有効性と安全性に対する対策には多くの注意がはらわれ、多大の効果をあげてきたが、血液成分製剤に対する安全性対策は必ずしも充分でなかった。血液スクリーニングに NAT 法が導入さら、ウイルス不活化法、白血球除去法等も導入されようとしている。

本研究は、血液製剤の有効性と安全性をより高めることに応用する目的で、有効性、安全性の評

本研究班は、厚生労働省、医薬安全局、血液対策課の主催する安全技術調査会の中に設置された「NAT 用国内標準品作製委員会」に参加し、その作業に協力した。

日本赤十字社がスクリーニングした血液より、HCV、HBV、HIV 陽性血を選択し、委員会参加メンバー全員でデータを出し、そのデータを統計学的処理を行い、標準品内に存在するウィルスコピー数の決定を行う方法をとった。すでに HCV、HBV でその作業を終了し、HIV 標準品の作製に入っている。詳細は委員会名で今後発表されることになっている。

2). HIV 定量検査のコントロールサーベイに関する研究：

HIV-1 定量法の 1 つを利用して、同キットを使用している 40 施設を対象に、検査技術および検査室の状況に関するアンケート調査とウィルス量の異なる複数のパネル血清を配布してコントロールサーベイを実施した。検体の取り扱い方法や手技上のまちがひ、機器のメンテナンス、測定前後清浄などの問題点が認められた。パネル血清によるコントロールサーベイでは、測定値が理論値から大きく逸脱している施設が標準法で 37 施設中 6 施設、高感度法では 28 施設中 7 施設であった。これら施設には、問題点の改善を指導した。コントロールサーベイの定期的な希望があり、今後、検討していく必要性が認められた。

3). 血液凝固第Ⅷ因子活性定量法の標準化に関する研究：

血友病治療では、出血症状に応じて必要な第Ⅷ因子凝固活性が得られる様、投与量が決定される。活性定量の測定には、血液凝固一段法により測定されるのが一般的であるが、測定に用いられる機器や試薬は施設により異なっており、標準化された測定法とは言い難い状況にある。そのため、凝固因子製剤中および血漿中の活性測定法の標準化のための基礎研究を実施した。日本で入手可能な APTT 試薬は 12 種類市販され、活性化剤としては 7 種類、りん脂質としては 8 種類、管理血漿は 10 社より市販されていた。測定用機器、APTT 試薬、管理血漿、標準物質等、各施設が異なるものを使用しており、精度管理の方法も施設間で異なっていた。測定法の標準化の実施のためには、サーベイだけでは困難であり、標準物質の設定を含めた測定法プロトコルの標準化を行う必要があると考えられた。

4). 血小板製剤中の血小板機能に関する研究：

血小板輸血の副作用防止の目的で、日本では

一般的に放射線照射後に白血球除去フィルターを使用して輸血を行っている。しかし、この処置により血小板製剤中の血小板機能におよぼす影響については、ほとんど検討されていないため、その検討を行った。その結果、放射線照射のみでは照射前後での血小板数及び血小板凝集能に変化はみられなかったが、白血球除去フィルターの使用で血小板数及び血小板凝集能の有意な低下がみられた。また、これは放射線照射後での使用では、放射線の線量に依存して有意に低下していることがわかった。白血球除去フィルターの使用には注意すべき点もあり、輸血後の生体内での血小板の評価について検討する必要があると考えられた。

5). ウィルス不活化製剤の有効性、安全性の評価に関する研究：

細胞成分を含む血液製剤の感染性因子不活化法として、ソラレン化合物 (S-59)、FRALE 化合物 (S503)、INACTINE、リボフラビン等が検討されている。

S-59 は血漿および血小板製剤に対して、S503 と INACTINE は赤血球製剤に対して、リボフラビンは全製剤を対象として研究が進んでいる。各々の方法がウィルス、細菌、白血球の不活化という面で研究が進んでいるが、未だ臨床使用の認可はとれていない。不活化法の有効性、安全性に対するデータの収集と分析を実施し、今後の日本での使用に応用したい。

6). 血液凝固第Ⅷ因子製剤中の B19 パルボウィルス除去、不活化法の研究：

B19 パルボウィルスの RHA 法による原料血漿スクリーニング効果をモノクローナル抗体精製乾燥濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤とその原料血漿プールについて PCR 法により検討した。原料血漿プールにおける RHA スクリーニングの有効性は、導入前に比べ、導入後の B19-DNA 量の著しい減少により確認された。最終製品中の B19-DNA 量もスクリーニング導入により顕著に減少し、最近製造された 51 ロットについては B19-DNA は検出されず、さらに 10 倍濃縮して検討した場合も 36 ロットが検出限界以下であった。スクリーニング法は極めて有効に作用しており、世界的に問題となっている分画製剤による B19 パルボウィルス感染については、日本の原料血漿は安全性の極めて高いことが証明された。

C. 考察

血液製剤の安全性向上のため、HCV、HBV、HIV を検出する NAT 法が日本国内で導入され多

大の効果をあげている。国際標準品、国内標準品の設定は、NAT法の機能評価に必須なものであり、今後、多施設で使用されると考えられる同法をより有効ならしめるためにも重要な点であると考えられる。

又、現在、一般的に使用されている検査用キット類についても、コントロールサーベイを行うと、大きな問題点も指摘された。輸血領域における検査法の優劣は、直ちに安全性に結びつき、標準品の整備、標準化の整備は、早急に実施していかなければならないと考えられた。

血液製剤の安全性と有効性に関する問題については、血液成分製剤中のウイルス、細菌の除去、不活化、血小板製剤、赤血球製剤への白血球除去フィルターの使用、血漿分画製剤中に混入する現在使用している不活化法では、除去できない B19 パルボウイルス等の問題が残っている。これらについても、臨床的、基礎的研究成果が得られ、今後に応用されていくものと考えられる。

近年、日本で使用されている血液製剤は、世界のトップレベルの安全性を確保したと考えられるが、残された問題にも、今後注目していく必要があると考える。

D. 結論

血液製剤の有効性、安全性向上に貢献することを目的に、その手段として、必要な標準品の作製、検査キット及び検査法の評価、標準化に対する提言、製剤の安全性分析、臨床評価等について検討した。各々の結果から、今後検討していかなければならない項目についての示唆が得られた。国家レベルで方針を決めなければならない複雑な問題も提示されたので、早急な対応が求められる。本研究班で検討した結果が役立てられる様願っている。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yoshikawa, T. Komuro, K. et al : Suppression of specific IgE antibody responses by liposome-conjugated ovalbumin in mice sensitized with ovalbumin via the respiratory tract. *Int. Arch. Allergy Immunol.*, 121:108~115, 2000.
- 2) Naito, S. Komuro, K. et al : Anti-tetanus toxoid antibody production and protection against lethal doses of tetanus toxin in hu-PBL-SCID mice. *Int. Arch. Allergy Immunol.*, 123:149~154, 2000.

分担研究報告

HIV 定量検査のコントロール・サーベイに関する研究

分担研究者 吉原なみ子 国立感染症研究所 エイズ研究センター 室長

研究要旨

アンプリコア HIV-1 モニターv1.5 を使用している全 40 施設を対象に検査技術および検査室の状況に関するアンケート調査とウイルス量の異なる複数のパネル血清を配布してコントロール・サーベイを実施した。その結果、検体の取り扱い方法や手技上のまちがい、機器のメンテナンス、測定前後の洗浄などの問題点が認められた。パネル血清によるコントロール・サーベイから、パネル血清の測定値が理論値から大きく逸脱している施設が標準法で 37 施設中 6 施設、高感度法で 28 施設中 7 施設あった。特に高感度法では理論値よりも低い値になる傾向があった。これらの施設はルーチン検査の添付陽性コントロールや内部標準品の値からでは問題があることは把握できなかった。したがって、既知の陽性検体を同時に測定することやコントロール・サーベイが必要であることがわかった。測定値が逸脱した施設に対して、検査手順や機器を点検して問題点の改善を指導した。アンケート調査から全施設が今回のようなコントロール・サーベイの定期的な実施を希望していることがわかった。

目的

近年 PCR など感度の高い遺伝子検査法が一般的になりつつある。たとえば、日本赤十字血液センターは 1999 年から感染症マーカーのスクリーニングに血清学的検査に加えて、遺伝子検査法 (NAT: Nucleic Acid Amplification Test) を実施して、血清検査と NAT 検査の両方の検査が陰性の血液のみを供給している。また、HIV 感染者・エイズ患者や C 型肝炎患者のウイルス量測定は治療のモニタリングとして、NAT 法が通常検査に取り入れられている。しかしながら、遺伝子検査を実施している検査室や経験が豊かな技術者はまだそれほど

多くはない。今回、HIV のウイルス量を測定するキット (アンプリコア HIV-1 モニター v1.5) を使用している全施設を対象にアンケート調査およびパネル血清によるコントロール・サーベイを実施し、遺伝子検査の現状および問題点を把握し、より精度の高い検査になるように改善することを目的とした。

A. 研究方法

研究対象:

40 施設 (2000 年 4 月現在でアンプリコア HIV-1 モニター ver1.5 をルーチン検査に採用しているかまたは使用したことが

ある全施設) (添付資料1)

方法:

① アンケート用紙の配布

21項目からなるアンケート用紙を郵送し、Faxまたは郵送で返却(添付資料2)

② パネル血清の配布

あらかじめ各施設が実施している方法(標準法または高感度法)および測定日を問い合わせた後、測定日程にあわせて試料を配布。結果は測定後ただちにFaxまたは郵送で返却

③ パネルの構成

標準法:濃度の異なる血清(サブタイプBとE) 5本

高感度法:濃度の異なる血清(サブタイプBとE) 6本

B. 研究結果

アンケート調査

月平均の測定数は約半数の施設が10検体未満であり、100検体以上の施設は6施設(15%)に過ぎなかった(Q1)。検査の回数は39の施設が月に1回以内であり、27%の施設が1週間に1回以内である(Q3)。高感度法を実施している施設が64%と増えているが検体数の増加とは結びついていない(Q4)。一般病院では高感度法は顕著な増加は認められず、実施していない主な理由は超遠心機がないためである。採血後、血清または血漿分離までの時間は規定の6時間以内で処理している施設は32施設(80%)であったが1日以内や2日以内と長時間かかっている施設が5施設あった(Q8)。また、採血後測定までの時間は1週間以内が26施設(65%)で1ヵ月以内が3施設、3ヶ月以内が1施

設、不明が3施設あった。

作業エリアの消毒は77%の施設が行なっているが測定前のみ、測定後のみの施設がそれぞれ10%づつあった(Q11)。測定機器の保守・点検に関しては定期的に行なっている施設が18%、定期的ではないが行なっている施設が42%、まったく行なわれていない施設が37%あった(Q12)。管理試料による精度管理は94%の施設が実施しているが93%がキット内のコントロールのみであり、市販のコントロールやプール検体はそれぞれ5%づつと少なかった(Q13)。測定に関するトラブルの経験は45%の施設が経験しており、QS(既知量の定量標準RNA)の発色不良が67%、プレート全体が発色不良が33%、コントロールの値が判定基準よりも高くなったのが13%であった(Q14)。現在、RNAを検出するキット(定性用キット)が市販されていないため、HIV抗体検体で判定保留の場合は各研究施設の遺伝子検査法で行なっている。認試験としてアンプリコアHIV-1モニターver1.5の適用を希望している施設が72%と約3/4を占めた(Q19)。また、信頼できるデータを得るために今回のようなコントロールサーベイは必要であるかとの質問には全施設が必要であり、実施して欲しいと答えた。

コントロール・サーベイ

参加40施設のうち、標準法と高感度法を実施している施設が25施設、標準法のみが12施設、高感度法のみが3施設であった。標準法および高感度法の測定値の結果を図1に示す。判定基準に従えば測定値は目標値の1/3倍から3倍の

ばらつきは許容範囲である。今回、この範囲に入らなかった施設は標準法で6施設、高感度法で7施設あった。目標値の範囲を逸脱した施設は高感度法では低い測定値に逸脱した施設が多かった。No. 1はサブタイプEであり、その他の検体はサブタイプBであるがサブタイプによって差は見られなかった。陰性検体については（標準法はNo. 2, 高感度法はNo. 6）すべての施設で陰性と答え、疑陽性はなかった（表1）。

C. 考察

アンケート調査とパネル血清の測定結果から以下のことがわかった。測定値が目標値から逸脱した施設では経験年数や測定回数との関連は見られなかった。逸脱した原因は測定手技、測定手順のまちがいや使用機器のメンテナンスなどに問題があった。特に操作方法を技術者が自分流に変更したり、マニュアルとは違った方法での洗浄、洗浄器の不備、企画以外のチューブの使用などが測定値に影響を与えていることがわかった。また、測定値を算出する計算式が間違っていた施設が9施設約1/4に見つかった。アンケートの結果から多くの施設でトラブルを経験していることがわかったが今回のサーベイでは全施設が、することに気がついていなかった。したがって、添付のコントロール以外に既知の値のコントロールを置く必要があることが強く示唆された。

結論

- 1) 機器の保守・点検の実施、測定手順の見直しによって測定値のばら

つきを解消することができると思われる。

- 2) 参加した全施設の測定値は添付コントロールによる判定基準からではまったく問題がなかった。すなわち、添付のコントロール以外の試料を用いて、測定値が正しいウイルス量であるかどうかを確認することが重要であることがわかった。

また、内部の精度管理だけでなく、今回実施したような外部によるコントロール・サーベイによって問題点を把握し、改善することによって正確なデータを得ることが可能になる。更にメーカーや技師会などが実施しているトレーニングに参加することなども精度管理上必要であろう。

D. 研究報告

吉原なみ子、福嶋浩一、坂本優子、加藤千雅、林邦彦、今井光信 アンプリコア HIV-1 モニターv1.5 のコントロール・サーベイ アンケート調査結果— 第14回日本エイズ学会、京都市、2000年

福嶋浩一、坂本優子、吉原なみ子、加藤千雅、林邦彦、今井光信 アンプリコア HIV-1 モニターv1.5 のコントロール・サーベイ 第14回日本エイズ学会、京都市、2000年

添付資料 1

コントロール・サーベイ 参加施設

No.

- 1 株式会社エスアールエル
- 2 株式会社ビー・エム・エル
- 3 株式会社三菱化学ビーシーエル
- 4 北里大塚ウイルス検査研究所株式会社
- 5 北海道大学医学部附属病院
- 6 札幌医科大学医学部附属病院
- 7 旭川医科大学附属病院
- 8 株式会社江東微生物研究所 微研東北中央研究所
- 9 国立感染症研究所 エイズ研究センター(村山)
- 10 国立感染症研究所 エイズ研究センター
- 11 東京都立駒込病院
- 12 東京大学医科学研究所附属病院
- 13 横浜市立大学医学部附属病院
- 14 神奈川県衛生研究所
- 15 埼玉医科大学附属病院
- 16 埼玉県衛生研究所
- 17 総合病院国民健康保険旭中央病院
- 18 千葉大学医学部附属病院
- 19 茨城県衛生研究所
- 20 新潟市民病院
- 21 国立名古屋病院
- 22 名古屋大学医学部附属病院
- 23 富士市立中央病院
- 24 静岡県立こども病院
- 25 静岡県立総合病院
- 26 石川県立中央病院
- 27 三重大学医学部附属病院
- 28 国立大阪病院
- 29 大阪大学医学部附属病院 感染症検査部
- 30 公衆衛生研究所総合臨床
- 31 大阪府立万代診療所
- 32 大阪医科大学附属病院
- 33 神戸大学医学部附属病院
- 34 広島大学医学部附属病院
- 35 川崎医科大学附属病院
- 36 国立病院九州医療センター
- 37 九州大学医学部附属病院
- 38 鹿児島県環境保健センター
- 39 佐賀県衛生研究所
- 40 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社鎌倉PCRテクニカルセン

Q 1 1. 作業エリアの消毒を行っていますか？

- 測定前に 測定後に 測定前後に 行っていない

Q 1 2. HIV-1 RNA 量測定に用いる測定機器の定期的な保守は行っていますか？

- はい 定期的ではないが行っている いいえ

※「はい」あるいは「定期的ではないが行っている」の場合、以下の中で保守を行っているのについてお知らせ下さい。

- サーマルサイクラー プレートウォッシャー プレートリーダー
 インキュベーター クリーンベンチ 安全キャビネット
 ピペット 遠心機

Q 1 3. HIV-1 RNA 量測定に際し、管理用試料による精度管理を行っていますか？

- はい いいえ

※「はい」の場合、具体的にはどのような方法で行っていますか？

- プレート毎に アッセイ毎に その他 []

※「はい」の場合、管理用試料は何を使用していますか？

- キット内コントロール 市販のコントロール プール検体
 その他 []

※「いいえ」の場合、その理由は何ですか？

[]

Q 1 4. 測定に関してのトラブルの経験はありますか？

- はい いいえ

※「はい」の場合、具体的にはどのようなトラブルで、どのように解決されましたか？

[]

Q 1 5. 増幅産物の希釈はどのように行っていますか？

- マルチチャンネルピペッター オートマルチピペッター
 オートダイリ्यूーター その他

Q 1 6. HIV 以外の検査でコバスアンプリコア (PCR 自動分析装置) を使用していますか？

- はい いいえ

Q 1 7. 今後、HIV-1 RNA 測定をコバスアンプリコアで行いたいと考えますか？

- はい いいえ

Q 18. アンプリコア HIV-1 モニター-v1.5 の性能に関して満足度をお聞かせ下さい。

ー 測定範囲

* 標準法 : 400-750,000 コピー/mL

非常に満足 満足 一部不満足 不満足 非常に不満足

* 高感度法 : 50-100,000 コピー/mL

非常に満足 満足 一部不満足 不満足 非常に不満足

ー 検出限界

* 標準法 : 400 コピー/mL

非常に満足 満足 一部不満足 不満足 非常に不満足

* 高感度法 : 50 コピー/mL

非常に満足 満足 一部不満足 不満足 非常に不満足

ー 特異性 (サブタイプの反応性等)

非常に満足 満足 一部不満足 不満足 非常に不満足

ー 再現性 (同時、日差等)

非常に満足 満足 一部不満足 不満足 非常に不満足

Q 19. HIV 抗体検査で判定保留の場合、確認検査としてアンプリコア HIV-1 モニター-v1.5 を適用できたらとお考えですか？

はい いいえ

Q 20. 今回のようなコントロール・サーベイは必要であるとお考えですか？

はい いいえ

Q 21. 次回このようなコントロール・サーベイが実施された場合、ご参加されますか？

はい いいえ

その他ご意見ありましたら、ご記入下さい。

「

」

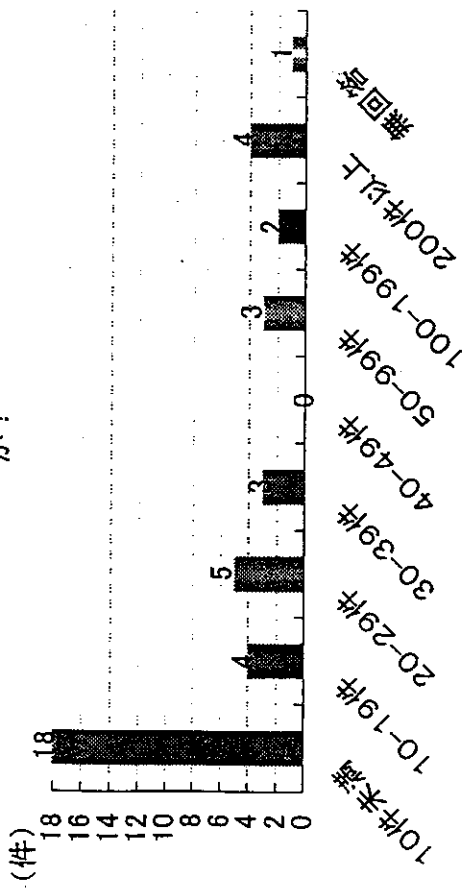
貴施設名 : _____

ご記入者名 : _____

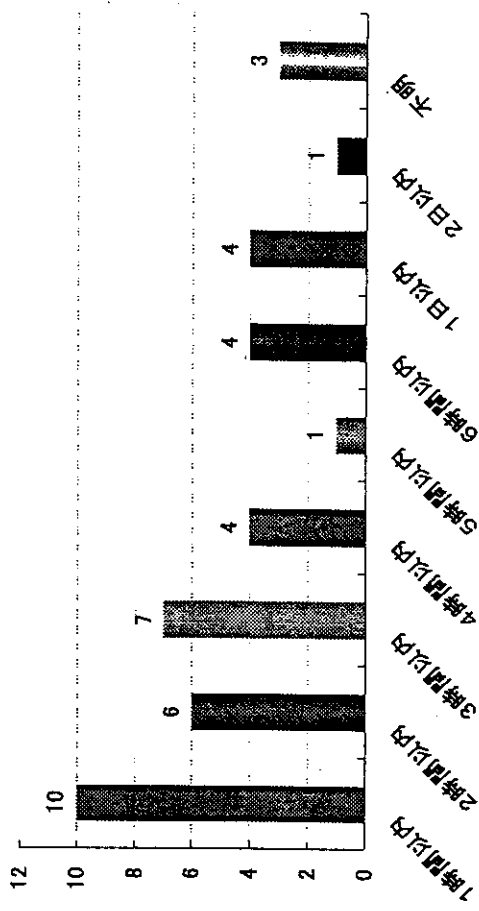
以上、ご協力ありがとうございました。

アンケートの結果

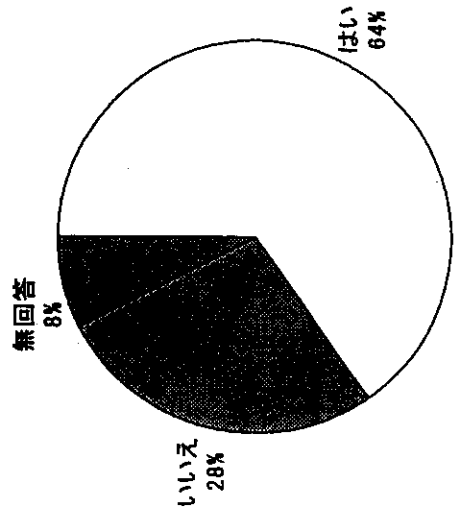
Q1. HIV-1 RNA測定の間隔はどれくらいですか？



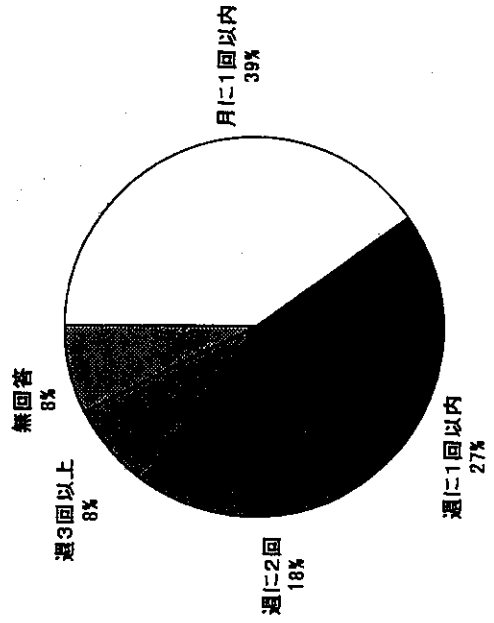
Q8. 採血後、血清または血漿分離までの時間はどれくらいですか？



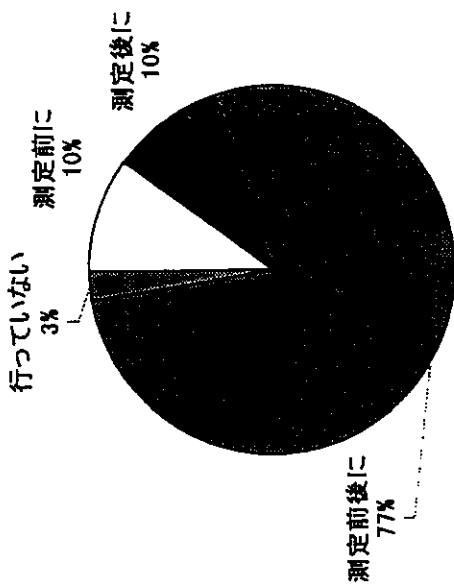
Q4. 高感度法の測定を貴施設内で行っていますか？



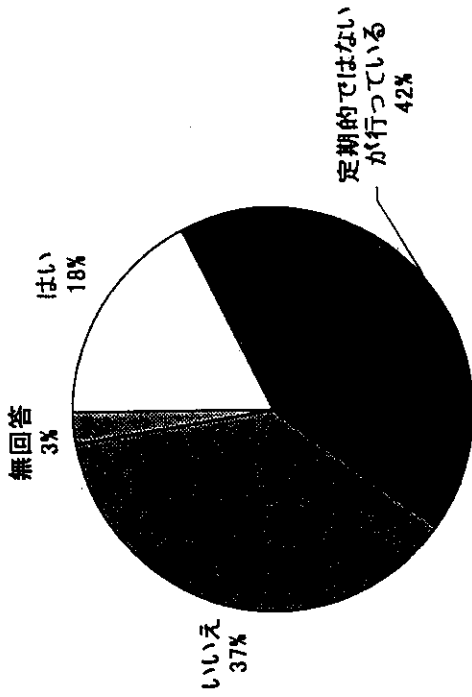
Q3. HIV-1 RNA測定の間隔はどれくらいですか？



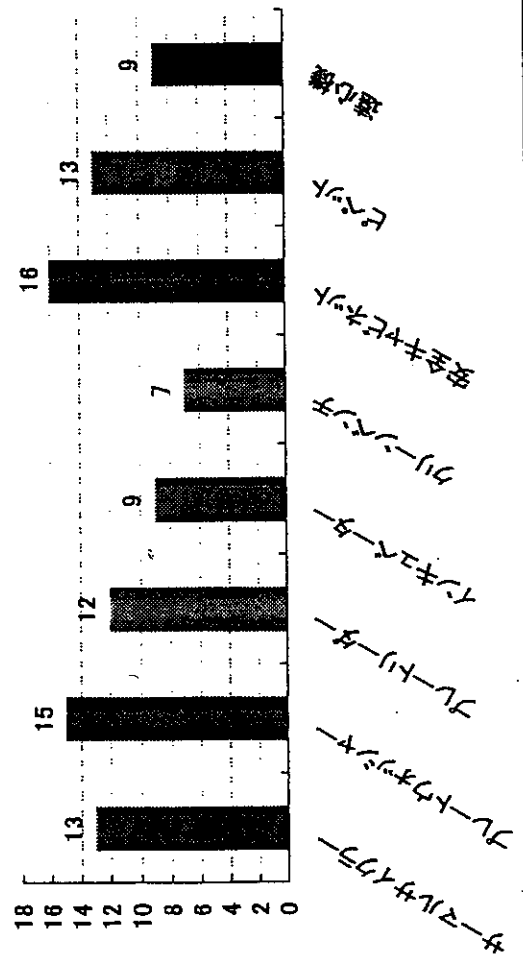
Q11. 作業エリアの消毒を行っていますか？



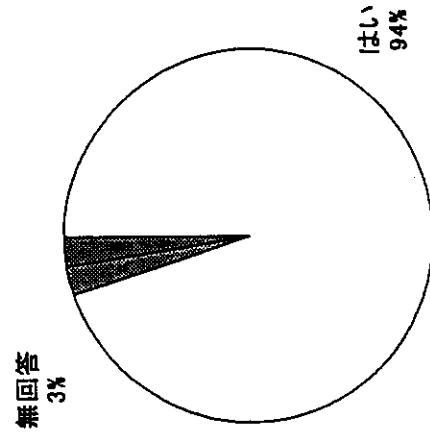
Q12. HIV-1 RNA量測定に用いる測定機器の定期的な保守は行っていますか？



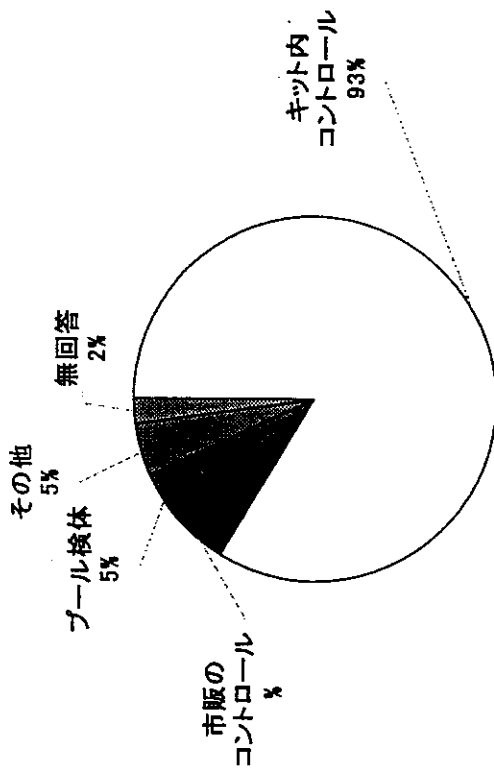
Q12.(補) 保守を行っている機器



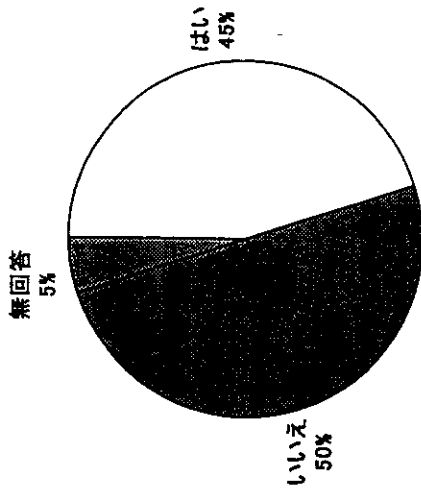
Q13. HIV-1 RNA量測定に際し、管理試料による精度管理を行っていますか？



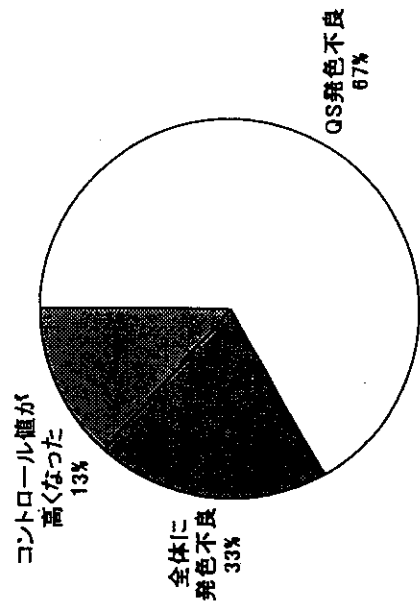
Q13.(補2)精度管理用試料は何を使用していますか？



Q14. 測定に関してのトラブルの経験はありますか？



Q14.(補)具体的にはどのようなトラブルでしたか？



Q19. HIV抗体検査で判定保留の場合、確認試験としてアンプルコアHIV-1モニター-v1.5を適用できたとお考えですか？

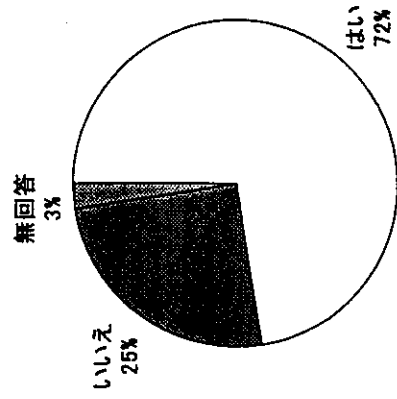


表 1 コントロール・サーベイ

標準法の survey 結果

Panel ID	1	2	3	4	5
Target value	6500	<400	2500	25000	250000
Average	8100	<400	3600	38000	280000
CV	65.2%	-	65.1%	64.0%	56.0%
Max	30000	<400	11000	120000	750000
Min	1300	<400	1200	8800	83000

(参加37施設)

高感度法の survey 結果

Panel ID	1	2	3	4	5	6
Target value	690	5900	450	160	100	<50
Average	860	2500	480	180	130	<50
CV	103.0%	49.0%	50.1%	56.5%	77.2%	-
Max	5100	13000	1100	490	520	<50
Min	230	1100	180	30	40	<50

(参加28施設)

図 1 コントロール・サーバイ

