

(指針への書きぶり案)

検査室等の管理

微生物学的検査室

病原体検査を行う検査室等は、取り扱う病原体のバイオセーフティーレベルに応じた構造と設備を備えていること。

## 2) 遺伝子検査室

部屋の区分などコンタミ防止策の物理的な指針。操作技術上の防止策は検査 SOP の中で作業環境の注意点として、動線、備品、消耗品の扱いで規定する。

室とは独立した部屋のほか、区画（隔壁（パーテ可）で物理的に仕切られた空間）をいう。ただし、動線に考慮すること。

場所とは、部屋、区画、クリーンベンチ・安全キャビネットをさす。

(指針への書きぶり案)

検査室等の管理

遺伝子検査室

遺伝子検査を行う検査室は、核酸抽出作業を行う室と遺伝子増幅産物の検出作業を行う室が明確に区分されていなければならない。さらに、試薬の調整を行う場所は他と区分されていなければならない。なお、空調設備は前記の室ごとに独立していることが望ましい。

## 3) 遺伝子検査のための汚染防止要領作成

検査指針では遺伝子検査における交差汚染防止について施設構造と検査 SOP で規定しているため、包括的な要領をここで定める。

具体的にはコンタミ防止策として①部屋の区分などの物理的な環境を規定し、②操作上の防止策として、作業環境、動線の考え方、機器の取り扱い注意点、試薬、消耗品の使用法、保管法、研修を含む要領を作成する。

(指針への書きぶり案)

検査室等の管理

遺伝子検査のための汚染防止要領作成

遺伝子検査については、交差汚染防止のため、次の項目を参考にし「遺伝子検査のための汚染防止要領」を各検査機関が定め、これに従うこと。

遺伝子検査のための汚染防止要領に含まれる項目（案）

1. 遺伝子検査室の構造
2. 作業動線の注意点、
3. 機器の扱い
  - ア. 安全キャビネットあるいはクリーンベンチ内における試薬調製、汚染防止のための定期点検、
  - イ. 遠心分離器
  - ウ. 専用の微量分注器
4. 試薬消耗品の管理
  - ア. 試薬の調整時の分注（プライマー、コントロールなど使い切り等）
  - イ. 使い捨て消耗品の事項（フィルター付きチップ、0.2 ml チューブの種類など）
  - ウ. 使い捨て手袋の使用
5. 陰性コントロール、陽性コントロールの事項
6. 非特異反応への対処法（解釈）
7. 検体の取り違い防止
8. 研修
9. その他注意事項

#### 4. 機械器具保守管理について

遺伝子検査手法などの導入で病原体検査の技術が進歩するに伴い、各種機器はハード面、ソフト面で複雑、精密化してゆく傾向である。同時に価格も上昇している。また病原体検査というバイオセーフティー上の要求事項も考慮しつつ、機器維持管理を適切に実施し、機械器具が仕様通りに作動する環境を整備しなければならない（バイオセーフティ基準、空調など設置作業環境の整備、SOP の作成）。そして仕様通り、作動するかどうかを検証する手順をあらかじめ定める必要がある（日常点検、定期点検の方法）

##### 1) 機械器具保守管理準作業手順書に含まれる項目は以下の項目を提言する

- 日常点検の方法

常時行うべき保守点検の方法（使用前、使用後など）

- 定期点検の方法

定期的な保守点検に関する計画

- 事故対応の方法

使用中に故障が起こった場合の対応（検体の取扱いを含む。）に関する事項

- 保守記録台帳（フォーマット）

検査機器保守管理台帳と、その記入要領。事故対応の記録はここに含まれる。

- 使用記録台帳（フォーマット）

使用記録日誌とその記入要領。

必要に応じて日常点検の項目はここに含める。

使用記録日誌は機器ごとに作成し、担当者が記入を行う。

（SOP 作成時の考慮点参照：微量分注器、ミキサー等は、頻繁に使用するため、使用ごとの記録は行う必要はなく、保守管理の目的に応じ、作成必要不必要を判断する。）

##### 2) 病原体検査室に備える機器例

検査区分により異なるが、感染症発生动向調査で用いられる主なものを示す。

安全キャビネット（クリーンベンチを含む）

遠心分離機

高圧蒸気滅菌器

乾熱滅菌器

ふ卵器（CO<sub>2</sub> インキュベーターを含む）

核酸増幅装置

リアルタイム PCR 装置

自動核酸分析装置（DNA シーケンサー）

純水製造装置

微量分注器（ギルソン、エッペンドルフなどのピペッター）

電子天秤

電気泳動装置及びゲル撮影装置

生物顕微鏡（正立、倒立顕微鏡を含む）

その他顕微鏡（蛍光顕微鏡、微分干渉顕微鏡等）

冷蔵庫、冷凍庫、超低温槽（試薬保管及び検査前検体の一時保管に供する機器に限定）

pH メーター

ミキサー

LAMP 装置

### 3) SOP 作成時の考慮点

病原体検査は機器を用いた測定より、定性検査が多い。このため機器保守計画は用いる機器の特性に合わせて、日常点検、定期点検、保守記録、使用記録について実施する検査内容にあわせ施設ごとに、手順と記録様式を定めることとなる。頻繁に使用する微量分注器、ミキサーなど使用記録は不要と考えられるため事前に SOP の中で規定しておく。

以下、手順書作成の際の考慮点を示す。

#### ア. 定性検査を目的とする機器

例) DNA シーケンサー

なぜ必要か：耐性株スクリーニング検査の読み取りエラー（点変異）を防止。

具体的な方法：定期保守契約、定期的な試薬・消耗品交換と結果解釈のための研修（含むソフトウェア）が必要

#### イ. 温度管理が必要

例) ふ卵器（含む CO2 インキュベーター）

なぜ必要か→適切な培養条件を保証し、病原体分離、培養を担保するため。

具体的な方法：データロガーを用いた温度モニター、定期点検

例) 冷蔵庫

なぜ必要か→試薬の管理、検体、標準品の管理（試薬の劣化、標準品の劣化を防ぐ）

具体的な方法：データロガーを用いた温度モニター

#### ウ. 定量検査

例) リアルタイム PCR 装置

なぜ必要か→検量線を用いる定量試験のため。機器メンテと結果解釈のための研修（含

むソフトウェア)が必要

具体的な方法：定期保守契約、定期的な試薬・消耗品交換と結果解釈のための研修（含むソフトウェア）が必要

例) pH メーター、電子天秤

なぜ必要か→いずれも測定機器。必要な精度に応じて保守管理計画を策定

具体的な方法：定期点検。

エ. 安全管理上

例) 安全キャビネット、オートクレーブ、遠心分離機

なぜ必要か→労働安全、バイオセーフティ上、そして交差汚染防止

具体的な方法：定期保守契約

(精度管理より、検査の質の保証の意味合いが大きい)

オ. 日常のもの

例) ピペットマン

なぜ必要か→交差汚染防止、と精度維持のため

具体的な方法：重量法による定期点検。

4) 維持コストについて

精度保証、安全性担保など必要とされる目的に基づき保守管理計画を立てる。参考までに病原体検査に用いられる機器のリストと保守コストについて表1に示す。

5) ひな形

別添 1. DNA シーケンサー (機械器具保守管理 SOP の例)

別添 2. リアルタイム PCR 装置 (機械器具保守管理 SOP の例)

別添 3. 冷凍庫 (機械器具保守管理 SOP の例)

表1 主な検査機器と保守管理コスト

主な機器名（保有していない施設もあることに留意）	保守管理の目的	保守頻度	およその年間保守費（千円）	備考
安全キャビネット	病原体検査に用いる。定期保守はバイオセーフティーを担保する以外に、検体のクロスコンタミネーションリスクを減少させるもの。	定期	160	4種病原体は定期的な保守点検を56条24にて規定。
クリーンベンチ	細胞調整、試薬調整に用いる。定期保守は細胞-細胞汚染、試薬汚染リスクを減少させる	定期	未調査	安全キャビネットで代用している施設もある
オートクレーブ	汚染エリア（検体滅菌）、清浄エリア（試薬調整）で用いる。点検+パッキン交換が必要	定期	120	4種病原体は定期的な保守点検を56条24にて規定。他の関連法：安衛法第四十五条（定期自主点検）、ボイラー及び圧力容器安全規則第九十四条
遠心機（中・小型冷却遠心機）	汚染エリア（検体処理）、清浄エリア（検査）で用いる。	定期	40	労働安全衛生規則第四百四十一条（定期自主点検）
リアルタイムPCR装置	各種病原体に関わる迅速遺伝子診断用。定量性の確認のため標準試薬を用いた保守。	定期（年1回）	300-500	—
PCR装置	各種病原体に関わる迅速遺伝子診断用。	定期	150	—
DNAシーケンサー	各種病原体に関わる遺伝子診断用。レーザー、機械部分の定期保守。日常的な消耗品交換が必要	定期（年1回）	1300-1500	—

ふ卵器 (CO2 インキュベーター含む)	検体分離培養、細胞培養などに用いる。温度センサー等の仕様確認	定期	50	
ピペット	各種検査における試薬分注操作に用いる。	定期	15	
電子天秤	各種試薬の秤量に用いる	定期	20	
ELISAリーダー	抗体測定試験。光学部など清浄	定期		
純水製造装置	各種試薬調整に用いる。各種フィルター、カートリッジの交換が必要	定期	400	—
自動核酸抽出装置	集団発生時、遺伝子検査のため大量の検体処理に用いる	定期	150	
パルスフィールドゲル電気泳動装置	洗浄エリアで用いる。細菌感染症の集団発生時の遺伝子型別に用いる。	定期	380	
超低温槽		定期	130	
冷蔵庫、冷凍庫	試薬、試液、病原体管理のためには、温度管理が望まれる			
ミキサー				
LAMP装置	遺伝子検査	定期		
pHメーター		定期		
生物顕微鏡(正立、倒立顕微鏡)			未調査	
その他顕微鏡(蛍光顕微鏡、微分干渉顕微鏡等)		定期	未調査	

(検査指針への書きぶり案)

#### 機械器具保守管理

ア 検査区分責任者は検査機器及び情報処理装置を適正に使用するため、検査結果への影響が起きないように、機械器具保守管理標準作業書の作成及び改定を行い、個別の機械器具について管理を担当する職員を定め、保守管理維持に努めなければならない。

イ. 機械器具保守管理標準作業書 (SOP) に記載すべき事項

- ① 常時行うべき保守点検の方法
- ② 定期的な保守点検に関する計画
- ③ 使用中に故障が起こった場合の対応 (検体の取扱いを含む。)に関する事項
- ④ 検査機器保守管理記録、作業日誌の記入要領
- ⑤ 作成及び改定年月日

ウ. 使用記録を残す機器については作業日誌を機器ごとに作成し、担当者が確認を行うこと

#### 5. 試薬等の管理について

病原体検査は定量を目的とする規格試験と異なり、病原体の検出、遺伝子型の判定など定性的な検査項目が多いのが特徴である。これに伴い、試薬、試液の調製・管理には、検査判定の基準となる病原体、細胞、遺伝子検査用陽性コントロールの管理という項目が含まれる。

1) 試薬等の定義は次の通りとする。

試薬等とは、試薬、試液、細胞、参照株 (ウイルス標準株、細菌標準株など)、陽性コントロール (病原体遺伝子) をいう。

ア. 試薬

検査等に使用する化学物質及び生物学的製剤をいう。

(基礎培地、培地添加物質、細胞、免疫血清、抗原、赤血球等) 購入した液体培地

イ. 試液

試薬を調製して得られた溶液等をいう。(調製した培地、抗血清、抗原等を含む)

ウ. 細胞

ウイルス分離に使用する株化細胞等をいう。由来及び継代歴が明確なものを使用する。

エ. 参照株 (ウイルス参照株、細菌参照株など)

ATCC 等の生物資源バンクに登録されているウイルス、細菌株で、文献等で公に基準株として使われているものをいう。

オ. 陽性コントロール (病原体遺伝子)

病原体遺伝子 (抽出 RNA 液、抽出 DNA 液、cDNA 液、PCR 増幅産物等) で、遺伝子検査時に陽性コントロールとして使われているものをいう。



2) 試薬等の管理標準作業手順書に含まれる項目は以下の通り

ア. 調製方法

- ① 試液の場合:検査 SOP に含まれる
- ② 培地:寒天培地、培養細胞などの培地類の調製法は、検査の SOP に含まれる
- ③ 陽性コントロール (病原体遺伝子):検査の SOP に含まれる
- ④ 参照株:検査に用いる参照株の保存法は SOP に含まれる (別に定めてもよい)
- ⑤ 細胞:維持管理方法 (凍結保存、継代法、質管理法) について別に定める

イ. 表示法と管理台帳への記載項目

① 試薬

試薬の容器には、次の事項を表示する (購入時のラベル、あるいは添付文書に表示されている場合は不要) とともに、試薬管理台帳にも事項を記載する。

- ・名称
- ・濃度
- ・ロットナンバー (ロットを構成しない試薬については製造番号)
- ・製造年月日
- ・有効期限
- ・保存方法 (常温、冷蔵、冷凍等)
- ・受領年月日
- ・開封年月日 (必須)

② 試液

試液の調製は、それぞれの検査実施標準作業書に定める試液調製方法に従って行い、少なくとも次の事項を試液管理簿に記録する。(使用時に外観等に異常がないことを確認する。)

- ・調製年月日
- ・調製者氏名
- ・識別名称 (濃度が含まれる)
- ・調製に使用した試薬の識別名称および量
- ・調製量
- ・保存方法
- ・保管場所
- ・使用期限
- ・使用開始年月日

試液の容器には、少なくとも次の事項を表示する。

- ・調製年月日
- ・試液名称 (濃度が含まれる)

- ・保存方法
- ・使用期限

### ③ 陽性コントロール

遺伝子診断用陽性コントロールは専用の容器に保管し、容器には次の事項を表示する。陽性コントロールは、遺伝子診断用試薬類と交差汚染が起こらないよう、注意深く保管せねばならない。

- ・陽性コントロール名
- ・病原体株名（ウイルス遺伝子保存場合は RNA、DNA、cDNA、PCR 増幅産物等の別）
- ・保存年月日

### ④ 参照株

遺伝子検査実施時など、核酸抽出法の質の管理のため、参照株を添加し検査を行う場合等、次の事項を参照株管理簿に記録する。

- ・入手年月日
- ・入手先名称
- ・ウイルス名
- ・保存年月日／保存者名
- ・保存方法／保管場所／保存量
- ・廃棄年月日／廃棄者名
- ・備考（血清型・遺伝子型等）

### ウ. 試薬等管理の注意事項

- ① 試薬等は必要量以上に購入しないこと。また、必要量以上に調製しないこと。
- ② 試薬等の使用期限は使用目的に応じて設定すること。
- ③ 試薬等は適切な条件で保存し、純度の低下したもの、変質したもの、使用期限を過ぎたものは使用してはならない。ただし、十分に使用に耐えることが証明された場合には期限を延長することができる。
- ④ 試液は検査実施標準作業書に従って調製すること。
- ⑤ 使用時ごとに調製する必要のある試液は、当該検査終了時に廃棄すること。
- ⑥ 冷蔵、冷凍で保存している試薬等を、使用時に室温まで戻すときは吸湿あるいは体積の変化等に注意すること。通常、室温まで戻して使用すること。
- ⑦ 毒物、劇物、危険物の取扱いは、関係法令に従うこと。
- ⑧ 病原体及び有害物質の取扱いは、作業従事者が危害を被ることのないよう、また環境汚染がないよう十分配慮すること。
- ⑨ 試薬等の廃棄に当たっては、各種法令に違反することなく、環境汚染のないように十

分配慮すること。

- ⑩ 標準ウイルス株・ウイルス遺伝子（陽性コントロール）は必要量以上に保存しないこと。
- ⑪ 標準ウイルス株等感染性を有する可能性があるものの廃棄に当たっては、各種法令に違反することなく、環境汚染のないように十分配慮し、必ず滅菌処理を施した上で廃棄すること。

### 3) 細菌検査用培地の管理

感染症の原因となる細菌の検査には、分離用、増菌用あるいは性状試験用等の培地が使用される。培地の性能や質は検査結果に大きく影響するため、適切に管理し、必要に応じて質を確認することが重要である。

#### ア 細菌検査用培地の管理

細菌検査用培地の管理は、試薬管理の方法に準じて行う。培地の作製法および保存法等は標準作業書に記載し、記載された方法で作製・保存する。

#### イ 細菌検査用培地の質の管理

細菌検査用培地の質は、自家調製であれば作製ごとに、市販培地であればロットごとに異なる場合がある。培地の質の管理に関する標準作業書を作成し、それに従って適切に質の管理を行う必要がある。

（検査指針への書きぶり案）

#### 試薬等の管理

ア 検査区分責任者は試薬等管理標準作業書（SOP）の作成及び改定をおこなうこと。検査区分責任者は、試薬等管理標準作業書に従い、以下の項目について試薬、試液、細胞、参照株、陽性コントロール（病原体遺伝子）等について管理を担当する検査職員を定め、次の事項の確認を行うこと。

##### ① 試薬等

試薬等の容器には、少なくとも次の事項を表示する（購入時のラベル、あるいは添付文書に表示されている場合は不要）とともに、試薬管理台帳にも事項を記載する。

- ・名称
- ・濃度
- ・ロットナンバー（ロットを構成しない試薬については製造番号）
- ・製造年月日
- ・有効期限
- ・保存方法（常温、冷蔵、冷凍等）

- ・受領年月日
- ・開封年月日（必須）
- ② 試薬等を調製した場合は、その記録を作成し保存すること。
- ③ 変質したもの、又は使用期限が経過したものを使用しないこと。
- ④ 参照株については、名称及び保存方法を表示した専用の容器に保存すること。

イ 試薬等は 管理台帳を作成し適切に管理すること。

#### 4) ひな形

#### 別添 4 試薬類管理標準作業手順書の例

#### 5-1 試薬等の管理について-培養細胞

ワクチン候補株の選定、耐性株の解析を目的としたウイルス分離株を得るために培養細胞の維持管理は基本である。顕微鏡下の観察では、目的とするウイルスへの感受性はわからないが、適切に保存された参照株を用いた感受性試験（ウイルス力価）を定期的に行うことで客観的に細胞の状態を評価できる。

ウイルス検査室では各種細胞を維持しており細胞同士の汚染を防ぐために、継代時間をずらす、培地を独立させるなど様々な注意が必要。

マイコプラズマ汚染も目視では判定できず、遺伝子診断など別の手法を用いて汚染を確認し、細胞維持管理を行う。

培養細胞の維持管理には、適切な細胞の入手、cell bank の確立、継代法、といった手技的なものから、冷凍庫、ふ卵器等の温度管理等多岐にわたる。

2 類感染症のポリオの場合、検査はウイルス分離を基本としている。このため分離に用いる RD-A と L20B 細胞（ポリオウイルスレセプター発現 L 細胞）の質の管理法は、すでに WHO によりウイルス感受性試験等、定められている。

#### 1) 細胞

ウイルス分離に使用する株化細胞等をいう。由来及び継代歴が明確なものを使用する。

入手は ATCC、民間等を通じ、MTA 条項といったコンプライアンスを順守の上、施設に保存する。

#### 2) 培養細胞の管理

(1) 細胞は、細胞毎に次の事項を細胞管理簿に作成し記録する。

- ・入手年月日
- ・入手先
- ・細胞名

- ・入手時継代数
- ・保存年月日／保存者名／保存時の継代数
- ・保存方法／保管場所／保存量
- ・廃棄年月日／廃棄者名

(2) 細胞は保存チューブに入れ、次の事項を表示する。

- ・細胞名
- ・継代数
- ・作成年月日

(3) 培地類の作成

以下の項目を含む培地作成作業書に基づき、調製した培地に必要項目を容器に表示させ、定められた温度条件で保存する。

ア. 培地の種類

イーグル MEM 培地を用いた増殖培地、維持培地など

イ. 用いる細胞

RD-A、L20B 細胞など

ウ. 出典

エ. 試薬

用いる試薬類を列挙

オ. 機械器具

使用する機会・器具、消耗品を列挙

カ. 培地の調整法

キ. 作業環境、操作上の注意点

清浄区域の安全キャビネット内の操作等、無菌操作について記載

ク. 作成記録及び容器への表示法

①培地調製の記録（作成日、名称、使用期限、作成量、作成者等、試薬等 SOP に準じて記録）

②培地保存容器への表示（名称、保存法、作成日、使用期限など試薬等 SOP に準じて記録）

3) 培養細胞の継代法

細胞ごとに継代法の手順書を定め、継代歴を記録する。SOP に含む項目は次の通り。

ア. 細胞の種類

イ. 用いる培地、試薬

ウ. 継代の手順

エ. 細胞カウント法

#### オ. 作業環境と注意点

無菌操作上の注意点

異なる細胞の継代を同時に行わないこと（細胞同士のコンタミ防止）

細胞のカウントを行うこと（ポリオの RD-A, L20B 細胞は定められている）

継代数の上限を定める（ポリオ用の細胞は 15 代まで）

ふ卵器の温度モニター（データロガーを用いた記録）→温度記録はふ卵器の保守 SOP で規定

#### カ. 継代の記録と培養ボトルへの表記

##### 4) 凍結保存と再起培養法

細胞ごとに凍結保存と再起培養法継代法の手順書を定め、保存履歴（数量等）を記録する。SOP に含む項目は次の通り。

ア. 細胞の種類

イ. 用いる培地、試薬

ウ. 手順

エ. 細胞カウント法

オ. 作業環境と注意点

無菌操作上の注意点。

異なる細胞の継代を同時に行わないこと（細胞同士のコンタミ防止）

細胞のカウントを行うこと（ポリオの RD-A, L20B 細胞は定められている）

カ. 凍結保存と再起培養の記録、細胞保存容器への表記項目

##### 5) 培養細胞の質の管理法

ポリオウイルス分離時に用いる RD-A, L20B 細胞の質の管理を目的として WHO は①ポリオウイルスに対する定期的な感受性試験（ワクチン株を用いた力価試験）、とマイコプラズマ汚染の否定試験を推奨している。①②ともひな形を示す。

###### (1) ウイルス感受性試験

適切に保存されたポリオウイルスワクチン株を用いて、定期的に細胞への感受性を調べる。ポリオウイルスは-20-30 度で数年にわたり安定。-80 度ならば半永久的に安定である。このことを利用し、いったん調製したウイルスストックを用いて、定期的に細胞への感受性を確認する。温度管理が適切に行われていれば、ウイルス力価は安定である。WHO のマニュアルは in house 用の参照ウイルス株が対数値+/-0.5 の範囲ならば許容できるとし、細胞は 15 代で入れ替えることを推奨している。

###### (2) マイコプラズマ否定試験

培養細胞は、継代の過程でマイコプラズマ汚染のリスクがあり、感受性など影響が存在す

る。このため、施設で管理する培養細胞は定期的にマイコプラズマ汚染を確認することが望まれる。マイコプラズマ検出法は各種商用キットが利用でき、メーカーマニュアルに基づき SOP の作成を行う。

別添 5 培地の調製標準手順作業書の例

別添 6 細胞の継代管理標準手順作業書の例

別添 7 細胞の保存融解標準手順作業書の例

別添 8 細胞感受性試験標準作業書（ポリオウイルス分離細胞用）

別添 9 マイコプラズマ試験標準作業書（ポリオウイルス分離細胞用）

（病原体指針への書きぶり案）

試薬等の管理

培養細胞等の管理

ア 検査区分責任者は培養細胞管理標準作業書（SOP）の作成及び改定をおこなうこと。検査区分責任者は、細胞維持管理標準作業書に従い、細胞同士の交差汚染、ウイルス分離偽陰性を防ぐため培養細胞の維持管理に努めなければならない。

イ. 細胞維持管理標準作業手順書に記載すべき事項

- ① 細胞の入手先等を含む管理簿の作成
- ② 継代法
- ③ 結保存法、再起培養法
- ④ 細胞の継代記録

6. 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理

病原体以外の危険物の安全管理について規定する項目

（指針の書きぶり案）

有毒な又は有害な物質及び危険物の管理

検査区分責任者は、毒物、劇物、高圧ガスその他の有毒、有害物質及び危険物の保管、設置等について関係法令を遵守して適切に管理すること。また検体検査に用いられる全てのものに係る廃棄物について安全かつ衛生的に管理すること。

7. 検体（含む病原体）取扱いについて

1) 定義

“検体（含む病原体）取扱”は検体の受付時から検査終了後の検体、病原体の保管、保存と定義する。ここでは発生動向調査により実施される検査を指す。

## 2) 検体（含む病原体）の取扱作業手順書に含まれる項目について

### ア. 検体（病原体）受付時の確認事項

受付時の確認事項。検体と検査依頼書（検査票）が一致すること、検査依頼書（検査票）の内容、検体の状態、輸送方法の妥当性を確認し、検体受付簿に記入する。記入内容は第3者による再確認を行う（職員が少ない場合は、搬入者に依頼するなど）。

（検査指針書きぶり案）

### 検体（含む病原体）取扱いについて

ア 検査区分責任者は、検体（病原体）の受領・保管等について、検体取扱標準作業書を作成し、必要に応じて改定すること。

イ 検体（病原体）を受領する職員は、次の事項を確認し受領すること。

- ①検査依頼書（検査票）の記載事項と検体（病原体）に同一性があること。
- ② 検体（病原体）は検査の目的に合っていること。
- ③ 検体（病原体）の状態（外観、量）が適切であること。
- ④ 受付番号を検査依頼書（検査票）及び検体（病原体）受付管理簿へ記入する。
- ⑤ 検体の取り違えや紛失等を防ぐため、複数の担当者が記載事項について誤りがないか確認すること（搬入者とのダブルチェック等、ダブルチェックの方法を工夫する）。

### イ. 検体（病原体）の分割に関する事項

検体を分割し細菌とウイルス検査を実施するときなどを想定。検査目的に応じて検体（病原体）を適切に分割し取り違えなど防止する。

（検査指針書きぶり案）

複数検査を行う場合は、検査目的に応じて検体（病原体）を適切に分割すること。

- ① 検体（病原体）受付管理簿に保管場所等を記載し、検体の取り違え、紛失等を防ぐこと。

### ウ. 検体（病原体）受領後の保管に関する事項

検査前の一時保管の方法、温度など保管条件を定める。

（検査指針書きぶり案）

検体（病原体）を受領した職員は、必要に応じて次により適切に保管すること。

- ① 検体（病原体）の保管にあたっては、検体（病原体）を保管する容器ごとに番号等を表示すること。
- ② 検査の目的に応じた適切な条件で検体（病原体）を保管すること。



- ③ 検体（病原体）受付管理簿に保管場所等を記載し、検体の取り違え、紛失等を防ぐこと

#### エ. 検査終了後の検体（病原体）保存に関する事項

検査が終了し、結果通知書の発行後、保存期間は各病原体ごとに異なることが想定されるため、終了後の保存期間、保存条件は病原体検査 SOP に示す。また廃棄時にはバイオセーフティーを順守し廃棄するとともに廃棄記録を残すことを定める。

##### （検査指針書きぶり案）

検査に用いた検体（病原体）については検査結果通知書の発行後一定期間、適切な条件の下に保存すること。

- ① 保存期間及び保存条件（保存方法）は、病原体検査 SOP で定めること。
- ② 検体（病原体）の廃棄については適切に行うこと。
- ③ 検体（病原体）を廃棄した時は、関係帳簿（書類）に記録し検査区分責任者の確認を受けること。
- ④ 廃棄物処理法を遵守すること。なお、滅菌の要否、感染性廃棄物容器への収納方法については病原体検査 SOP で定めること。

#### 3) ひな形

別添 10 検体（含む病原体）の取扱作業手順書の例

## 8. 病原体検査の管理について

病原体検査に関する標準作業手順書作成の目的は、①感染症発生動向調査事業において病原体定点から収集した検体の検査を行い、一定水準の検査結果を得、国内の病原体の流行状況を調べること、②都道府県知事が検体提出を要請した病原体検査の信頼性を保証することを目的としている。

他方、病原体検査は薬品、食品のように国際的に統一された規格試験のようなものは、ほとんどないのが現状である。このため検査結果は、技術的な評価及び臨床症状を含め総合的に解釈を行う必要がある。

標準作業手順書は、通知で定められた方法は、これに基づき作成し、通知などによらない場合は、成書、病原体検査マニュアルなどを参考にして作成する。

### 1) 記載項目

病原体検査標準作業手順書には以下の項目を含め作成する

- 検査項目：インフルエンザウイルス遺伝子検査など
- 検体の種類：血液、尿、咽頭ぬぐい液など記載
- 検査方法：  
原理：PCR法、分離・同定法等検査法を記載  
出典：SOP見直しの際に必要。
- 試薬類：  
調製法・保管法：の一覧（名前、メーカー）  
標準品・株：陽性コントロールについて（試薬No）
- 機械器具  
必要な機器リスト（機器SOP.No.、設置場所）  
器材：消耗品のリスト  
機器点検・消耗品管理：必要に応じて注意事項を記載
- 検体等の取り扱い：  
前処理方法  
保管方法、検査開始までの保管方法（検査開始までの時間など）
- 作業環境、検査操作上の注意点：  
実施場所（部屋番号等）：作業動線等の注意点  
検体処理、核酸抽出、カクテル作成、核酸添加、増幅、増幅産物の取り扱い、陽性コントロールの取り扱い
- 検査の手順：  
検査の手順、必要機器の操作方法、作業者の記載、機器の故障、事故、操作ミス、
- 結果の判定：  
判定基準、検査の有効性の判定方法、結果の判定、判定の留意事項、陽性の場合の対処方法、判定保留場合の処理方法

- 記録の保管管理

- その他:

検査を実施する資格：(例) 検査責任者が認めたもの。

2) 検査の記録台帳

検査の記録：様式を規定する。保存するデータを規定(シーケンス波形データ) 保管場所、ファイル名、検査開始日、検査終了日、検査実施者(工程ごと)、責任者確認欄、特記事項

3) 検査結果通知書

- ・検査依頼又は検体採取年月日
- ・検体の種類
- ・検査項目
- ・検査の方法
- ・検査の結果
- ・検査結果通知書の発行年月日並びに番号

(検査指針への書きぶり案)

病原体検査の管理

ア. 病原体検査標準作業手順書には以下の項目が含まれていること

- ・検査項目：
- ・検体の種類
- ・検査方法：
- ・作業環境：
- ・用いる試薬等
- ・検体等の取り扱い：
- ・用いる機械器具：
- ・検査操作上の注意点：
- ・検査の手順：
- ・結果の判定：
- ・記録の保存・保管
- ・検査を実施する資格：

イ. 検査記録台帳には次の事項を記載すること。

- ・検体受付番号 ID など
- ・検体保管場所
- ・検査開始日、検査終了日
- ・検査結果

- ・検査実施者
- ・責任者確認欄
- ・特記事項

ウ. 検査結果通知書には、次の事項を記載すること。

- ・検査依頼又は検体採取年月日
- ・検体の種類
- ・検査項目
- ・検査の方法
- ・検査の結果
- ・検査結果通知書の発行年月日並びに番号

## 9. 病原体検査の質管理（質保証）の実施

### 1) 検査の質管理（質保証）実施要領の作成

検査の質保証責任者が作成。検査結果の信頼性を確保するための施設が定めたポリシーを記載。病原体検査に関しては標準的な内部精度管理基準のようなものがないため、検査の質を保証するための点検方法を各施設独自に検討し作成、必要に応じて実施が必要な項目は検査の質管理（質保証）試験標準作業手順書として作成することを想定している。

地方衛生研究所で実施する病原体検査体制は一律ではないため、指針案では質管理の方法について、想定する内容と実施要領のひな形を示すのみとする。

### 2) 検査の質管理（質保証）試験標準作業手順書

技術点検のイメージ。例) リアルタイム定量装置の定期点検、細胞のウイルス感受性試験、DNA シーケンサーの陽性コントロールを用いた波形確認、冷蔵庫、冷凍庫のデータロガーを用いた温度モニターなど。

## 〇〇県衛生研究所検査の質管理（保証）実施要領

### 1. 目的

この要領は、〇〇県衛生研究所が行う感染症発生動向調査病原体検査における、感染症法施行規則に基づく検査の質保証の方法を示し、信頼性を確保することを目的とする。

### 2. 用語の定義

この要領において用いる用語の定義は、「病原体検査指針（案）」に準じる。（指針あるいはここで定義）

### 3. 検査の質管理（保証）部門責任者の役割