

個人情報には取り扱わない。

B. 研究方法

1. 準備

H26年4月に「地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続的実施のための事業体制の構築に関する研究」（以後、精度管理）研究班が成立し、5月8日の第一回班会議で地方衛生研究所の現状を把握する必要からアンケート調査の実施を決定した。研究班員等に6月20日までにアンケート項目の提出を依頼した。提出された意見をもとに素案を2回、そして回答案を付けた案を2回、計4回班員等に提示し、研究班から意見聴取しつつ改定し、10月初旬に完成した。

2. 実施

平成26年10月8日に、地方衛生研究所のホームページにある地方衛生研究所ネットワーク共用システムから info@chieiken.gr.jp を用いてエクセルで作成したアンケートファイルを配布し、全79地方衛生研究所に回答を依頼した。回答期限は10月21日までとした。少々短く多忙な地衛研にはご迷惑となったが、11月4日の地方衛生研究所全国協議会（地全協）総会時に開催を予定した精度管理部会で途中結果までを報告し議論したかったためである。

3. 集計

10月21日の締切までに64件の回答を受領した。その後11月中旬までに全79地衛研から回答を得た。回収率は100%となった。11月4日の地全協精度管理部会で中間報告（Version 1, 20141031）、11月6日の感染症法改正に関わる検討を行っている調特別研究班疫学小班会議でも中間報告（同Version）、12月5日に研究班員と調特別研究班疫学小班に Version 2（20141203）を配布した。12月16日に調特別研究班で概要説明 Version 2（20141203）を行った。1月9日の第二回班会議では、集計結果をグラフ化したパワポ（Version 3, 20150109）で説明とともに議論した。その後の集計作業結果も入れて、2月28日に最終版（Version 4, 20150228）をまとめた。

（倫理面の配慮）

C. 研究結果

平成26年(2014年)10月時点の地方衛生研究所の病原微生物検査の現状をまとめたものである。以下、項目毎に文章でまとめた。アンケート調査の内容と回答は資料1に、設問毎の集計結果をグラフ等にまとめたものは資料2に、さらに関連文書は資料3にまとめたので、適宜、参照してほしい。なお、Aの間1は記入担当者情報であり、以下からは省く。

B. 感染症検査の現状

問2は地衛研における病原微生物担当者数を組織定員数として報告してもらった。地方衛生研究所で病原微生物の検査を担当している総定員数は749名(範囲は2-63名)で、細菌担当は339名(0-41名)で44%、ウイルス担当は270名(0-20名)で35%、その他(ウイルス・細菌以外のリケッチャ、原虫、寄生虫等)は47名(0-5名)6%であり、兼務の担当者数は118名(0-13名)で15%という結果であった。この人たちが感染症法に定められている大部分の感染症検査を担当していることになる。担当については計算から重複した回答数となっていることが判明した。地方衛生研究所をその設立自治体別で、県型、政令都市型、そして中核市と特別区を合わせた中核市型の3種類に分けると、県型47、政令都市型19、中核市型13となり、それぞれの定員総数と中央値は、499/8、190/11、60/5であった。政令都市型の定員数がかつとも多かった。兼務の担当者は中核市型地衛研のほとんどを占めた。

問3は病原微生物担当者の在籍期間を聞いたもので、在籍期間4年未満の担当者が47%、10年以上の担当者が26%を占め、残りが4-6年未満14-15%、6-10年未満12-13%であった。細菌担当者とウイルス担当者での比率はほぼ同じであった。全体に6年以下の在籍期間の短い担当者が約60%を占め、中間層が少ないという結果であった。

問4では担当者1人で最後まで実施する感染症検査がどれくらいあるのかについてで、結果は1/3ずつであり、およそ分担されて検査されている

るようであった。地衛研設立型別では差異はなかった。1人で検査する感染症をあげてもらったが通常よく行われているものであった(資料2参照)。半分以上は分担して検査対応していると考えられ、担当部内でのプロトコールやマニュアル等は必要で、その手技や経験値が同等であることが検査結果の正確性にとって望ましいと思われた。

問5では検査担当者が感染症情報センターを兼務しているのかを知りたかった。地衛研に感染症情報センターが置かれているのは50地衛研63%で、専任は23地衛研30%に対し、兼任は22地衛研29%および専任と兼任の両者がいる地衛研は4つで5%であった。想像していたとおりに検査担当者が情報センターの担当者を兼任していた。

C. 外部精度管理の対象感染症

問6として地衛研が検査可能としている感染症対象疾患で、80%の地衛研が感染症検査が可能としたものは、二類2疾患、三類5疾患、四類5疾患、五類4疾患、五類定点13疾患であった。ウイルスと細菌に分けて順に記載するとウイルスには10疾患、鳥インフルエンザH7N9、H5N1、季節性インフルエンザ、重症熱性血小板減少症候群、中東呼吸器症候群、麻疹、風疹、デング熱といった話題の感染症がその大方を占め、ほか感染性胃腸炎とA型肝炎があった。後者2疾患は頻度高く検査されているものと思われた。細菌では、3類感染症とレジオネラ、そしてA群溶連菌感染症であり、ウイルスとは異なり、とくに話題になるものとはいえなかった。問6-2は2013年(調査時の1年前)の感染症検査実施件数で陽性数ではないが、疾患毎に大きな差異があり、1機関で2000件以上(3548件)後天性免疫不全症候群の検査を実施した一方、0という機関も19機関あった。中央値で見るとインフルエンザが最も多く、最も多いところでは1192件、少ないところでは0件(3機関)であった。中央値が多い疾患にはウイルス感染症が多くみられた。どの地衛研も1件も検査していない感染症には、コクシジオイデス症、西部および東部ウマ脳炎、ニパウイルス感染症、鼻疽、ベネズエラウマ脳炎、ヘンドラウイルス感

染症、野兔病、リッサウイルス感染症、リフトバレー熱、ロッキー山紅斑熱、クロイツフェルト・ヤコブ病、そして破傷風の13感染症であった。また、検査数の多い感染症には、インフルエンザ、感染性胃腸炎、腸管出血性大腸菌感染症、手足口病、無菌性髄膜炎、麻疹、風疹、結核があげられた。検査法の根拠があるとした地衛研の70%(56地衛研)以上を示したものは31感染症あり、多くが地衛研と感染研で作成してきた病原体検出マニュアルであった。逆に根拠がないものは6感染症でいずれもわが国では発生していないものであった。70%以上の地衛研が病原体検出マニュアルを根拠としている感染症は10疾患で、インフルエンザ、風疹、腸管出血性大腸菌感染症、麻疹、細菌性赤痢、腸チフス、パラチフス、コレラ、デング熱、レジオネラ症であった。最近話題となっている感染症(重症熱性血小板減少症候群、中東呼吸器症候群、SARS、鳥インフルエンザやA型肝炎)では、感染研配布検査法が根拠となっていた。検体の種類としては、咽頭ぬぐい液27%、血液22%、糞便19%で、全体としてウイルス検査目的が多かった。

問7として地衛研担当者が外部精度管理を行うことが望ましいと考える感染症をあげてもらった。順に、麻疹、インフルエンザ、腸管出血性大腸菌感染症、腸チフス、鳥インフルエンザ、感染性胃腸炎、風疹、レジオネラ、細菌性赤痢、コレラ、パラチフス、結核、SFTS、MERS、デング熱、ロタウイルスであった。

問8として外部精度管理が必要と思われる検査の方法や技術を聞いたところ、病原体の分離、とゲノムないし分子生物学的検査法(シーケンスやリアルタイムPCR、VNTR、PFGE、MLVAといったもの)、そして抗体価測定があげられた。技能試験の対象と考えられた。

D. 感染症等の検査方法

問9には地衛研で行う感染症検査でSOPがあるとしたところは5件、6%で、一部ありとしたものは30件、38%であった。両者で44%にのぼる。比較的大きな地衛研に整備されているようであった。ただし厳密な意味でのSOPかどうかは疑

問が残る。SOPの根拠としては、病原体検出マニュアルが74%を占めていた。問13で病原体検出マニュアルを一部でも利用しているのは全ての地衛研で、問14でSOPの作成に役立っているのは94%という結果であった。これらのことから、病原体検出マニュアルの維持管理は重要と考えられた。

問15で感染症検査業務の割合について聞いた。50%以上が感染症検査となっている地衛研は80%であり、細菌関係では食品と感染症が地衛研毎に異なっているようであったが、ウイルスやその他では75%以上を感染症検査が占めていた。

問16と17では食品検査における精度管理に関する質問を行った。問16では食中毒の検査で標準(ないし共通)検査法ないしSOPがあるかを聞いたところ、一部ありを加えると74%にSOPが準備されていた。問17で外部精度管理に参加しているかどうかを伺ったところ、74カ所、94%が参加しており、結果が不適となった場合研修等は必要かどうかを聞いたところ、46カ所61%は必要で、不要は14カ所19%であった。後者では県型が9、政令指定都市が3、中核市が2であった。逆に地衛研が外部精度管理を主催しているかどうかを聞いたところ、21カ所27%が外部機関に対して行っていた。

E. 感染症検査の精度管理および検体輸送の状況

問20では感染症検査における外部精度管理を実施しているかについて聞いた。研究班で行われているものも含むとした結果、95%は実施しているという回答であった。問21でその病原体は何かを聞いたところ、インフルエンザ、麻疹・風疹、レジオネラといった研究班で行われているものが大半を占めた。一方、問22で内部精度管理の実施状況について聞いたところ、していないが34カ所43%を占めた。しているのは12カ所15%、一部しているものは33カ所42%であった。この両方で実施頻度を聞いたところ、1回は45%、2回は20%、4回以内は11%、それ以上は22%という結果であった。中核市型地衛研は5カ所38.5%が実施しており、県型地衛研は6カ所

12.7%、政令指定都市型は1カ所5.3%にとどまった。職員が担当しているのが84%を占め、実験操作技術の確認が36%、実験器具の操作手順19%と器具や機械よりも手順に係わるものが多かった。内部精度管理としては両者が必要であるが、器具や機器の保守管理は検査結果を担保するには重要であろう。問24で検体の受取の状況を聞いたところゆうパックが69%で、宅配便は27%であった。輸送容器として国連容器やジュラルミン箱は72%が保有しており3回程度までは51%が輸送費を負担できると回答があった。これまでに特定病原体等に関連した病原体輸送の体制整備が進んでいると思われた。

F. 予算について(検査担当者の意見)

問26で「感染症予防事業費等国庫負担(補助)金交付要綱」については、内容を知っている40%、存在は知っているが読んだことはない52%、はじめて知ったが8%であった。関連して精度管理では予算の獲得が難しいという意見が寄せられた。

G. 感染症検査の外部精度管理実施に関する課題など

問28に感染症検査の外部精度管理への参加意向をきいたところ、41%は積極的に参加を希望し、余裕があれば参加したいが50%を占めた。参加できないないし他としたものは9%にとどまった。目的が明瞭であれば、ほとんどが参加する意向と思われた。問29で細菌、ウイルス、その他で現在の外部精度管理で十分とする意見は25%程度で、75%は現在不十分とされた。細菌では分離同定や菌種別、疾患毎の精度管理、そして実施後の研修が必要とされ、ウイルスやその他でも同様の傾向があった。問30で外部精度管理への参加の意義を尋ねたところ、1) 感染症検査のレベルが把握できる、2) 検査手技の改善が必要な点が把握できる、3) 検査法の理解や改善を試みることで人材育成に役立てられる、4) 設備や機器の維持管理や内部精度管理に役立つ、5) 問題解決や精度管理に関する研修もあると検査の品質向上に役立つなどといった意見が多かった。問31で問題点は何かを聞いたところ、1) 標準検査法がはっきりして

いない、2) SOP ができたときに検査実施の限界になってしまう、3) 外部精度管理の検体が適切な状態で入手できるか、4) 現在の体制や人員では対応できない、そのほかという問題が指摘された。問 3 2 で地全協が感染症の外部精度管理を実施する場合の利点や問題点を挙げてもらった。利点としては、感染症検査の技術や品質向上、標準化・統一化ができ、相互比較により地衛研内でのレベルや違いが明かになること、定期的な精度管理が可能となる、地全協の基盤を活用できる、関係者による改善や指導が受けられる、意見集約がしやすい、予算要求の説明がしやすくなる、地衛研の担当する（希少）感染症病原体についての精度管理が可能となる、陽性対照検体が配布され検査が充実する、必要な機器が整備できる、検査体制の強化につながる等の意見が寄せられた。しかし問題点としては、予算化ができるかどうか、地衛研の負担が大きく外部機関に外注すべきである、検査法の硬直化につながる、精度管理の具体的方法がない、研修は？、試料とする検体配布が困難、検査ができる地衛研に限られる、検査技術の統一は難しい、人員でできるかどうか、担当者の異動があるといった点が指摘された。実際、問 3 3 で人員配置は可能かどうかを聞いたところ、現状ないし適切な人員配置が行われれば可能としたところが計 61% を占めた。中核市型地衛研では 46% で、県型 63%、政令指定都市型 73% であり、大方は対応可能と思われた。ほか、感染症検査の精度管理が行われてこなかった点について、感染症検査は GLP とか精度管理とかにはなじまないとする意見が寄せられた。理由としては、独自に開発ないし工夫してきた分離や検査は精度管理に適していないこと、感染症検査では変化のあるところが多々あり対応が難しい、検査の限界になってしまい逸脱が認められなくなると十分な検査ができなくなるといった意見であった。

D. 考察

1. 地衛研における感染症検査

この報告をまとめ始めた頃に、5 年ごとに行っている平成 25 年度の地衛研の現状に関するアンケート調査のまとめが配布された。前回は平成 20

年度であった。内容を簡単にまとめると、地衛研の常勤職員数と予算は減少し、20 才台の職員数が増加傾向にある。業務のうち、試験検査は県立の地衛研では 61%、政令都市立では 71%、中核市等立では 85% で、調査研究はそれぞれ 22%、17%、6% となっている。微生物検査は二類や三類感染症の検査は可能であるが、四類感染症はできるものは少ない。検査できない理由としては、消耗品の予算がない 41%、検査技術がない 18%、標準品がない 5%、人的余裕がない 8% とそれぞれ増加し、機器は 13% 減でだいぶ揃ってきたと思われた。感染症に関する研修は短期研修が増加し長期研修は 30% 減少した。試験検査の標準品の供給や研修の充実が望まれている。精度管理のある地衛研は 60% であった。さらに、一類感染症は検査不可であるが、二類感染症の 4/5 が検査できる割合が 70% 以上の地衛研、三類感染症 5/5、四類感染症 11/43 が 70% 以上、6/43 が 30-70%、26/43 が 30% 以下であった。五類感染症 28/44 が 70% 以上、14/44 が 30-70%、2/44 が 30% 以下であった。四類感染症のうち、検査中及び検査可能を合わせて 70% 以上の地衛研が検査できる感染症は、SFTS、レジオネラ症、A 型肝炎、日本脳炎、炭疽、ウエストナイル熱、日本紅斑熱、E 型肝炎、デング熱、ツツガムシ病で、70% を下回るが、その後は、ポツリヌス、鳥インフルエンザ、チクングニア熱とつづき、ほかは少なくなった。

上記の調査結果には、衛生微生物等の対象に感染症と食品関連の病原微生物も含まれているのではないと思われる。外部精度管理にも同様の傾向があるが、その詳細は今回の調査の結果がより詳細な現状を明らかにしたと思われた。つまり、結果の項、E. 感染症検査の精度管理および検体輸送の状況に記載した通りであるが、内部精度管理は 43% の地衛研でおこなわれておらず、また外部精度管理は感染研の研究班によるものがニーズもあって試行的に少数行われているものに参加しているに過ぎないという実態で、ともに十分とはいえない現状が明かとなった。また、実際、地衛研の 41% が「積極的に参加したい」、50% が検査業務に余裕があれば外部精度管理に参加したいとし、3/4 の地衛研が「現在の方法では不十

分」と回答し、旺盛な参加意欲があることが明らかとなった。

2. 感染症の精度管理

食品衛生法や水道法といった地衛研業務と関連するところでは、内部および外部精度管理が行われているが、感染症に関する精度管理についてはこれまで行われてこなかった。この理由について明確な回答はないが、感染症検査は「あらゆる手段で病原体を検出することが最優先」と考えられてきたことが理由の一つとされているようである。つまり、感染症検査は人由来の臨床検体を対象とし、患者の診断や治療と密接な関連をもつもので、食品検査にあるような規格基準に基づいて検査を行い、行政処分等を課すものではないことから、患者の状況によっては SOP を逸脱しても検査を進めるべきであるという検査担当者の真摯な努力を基礎としたものである。また、これまで感染症検査は定量的検査ではなく、むしろ定性的なものであることから、検査結果の数値に関連する「精度」という意味とは異なるという意見もある。ただ、感染症法では人の行動を制限する場合もあり得ることから質の優れた統一的な検査は必要であり、一方で分離同定した病原体の性状解析は疫学のみならず、臨床、治療、そして予防にも役立つものである。最近の感染症検査は迅速性の観点から、遺伝子検査・検出にシフトしており、定性結果のみならず半定量結果が得られるようになり、さらに、その試薬や機器の管理も重要となってきている。問 8 の外部精度管理が必要と思われる検査の方法・技術の集計でも 75% は病原体遺伝子関連の検査技術に関するものであった。検査経験の少ない担当が増えていることや実際の検査にも導入されているものもあって、ニーズが高くなっていると思われる。つまり感染症の検査の世界も変化しているので、新たな対応が必要となってきていると思われる。別の観点から本報告書内にある「外部精度管理に関する要綱案等の作成について」の報告書でも考察した。

3. 外部精度管理の対象とすべき感染症

県・政令指定都市及び中核市等型地衛研でその

検査可能な感染症の分布が異なっていることが明らかとなった。おおよそ県型地衛研では守備範囲が広く、政令指定都市型地衛研ではさらに広い印象であるが、中核市型地衛研ではより狭い傾向があった。人員や経験値等とともに検査依頼の有無などが関係しているのかもしれない。外部精度管理を行う場合は、地衛研全体の中でどの程度のレベルにあるのかを知る目的であるので、多くの地衛研が検査可能な感染症を対象にする必要がある。今回は問 6 の集計結果である、80%以上の地衛研が検査可能と回答した感染症をリストまとめた。問 6-2 には地衛研の感染症検査の現状からどのような感染症が検査されているかの集計のほか、問 7 の集計結果として地衛研自体が外部精度管理すべき感染症として回答したリストなどが明らかとなった。現状の外部精度管理へは 95%、75 地衛研が参加していると問 20 で回答された。ただ、その病原体名は問 21-1 にあるように、インフルエンザ、麻疹・風疹、レジオネラがほとんどを占め、ほかに少数であるが腸管出血性大腸菌、結核 VNTR、ノロウイルス、狂犬病、サルモネラ、ツツガムシがあげられているが、いずれも感染研の研究班が地衛研を対象に試行的に、あるいは検査法の開発として行っているものにすぎない。

対象感染症の選択基準としては、頻度の高いもの、重篤化するもの、社会的に影響が大きいもの、そして法的な行動制限を加えなければならないものといった条件があるとの意見があった。また、感染研の研究班（レファレンス関連のものが多い）が対象としているもの以外で、地衛研検査担当者のニーズの高い感染症、流行ないしその兆しのある感染症、そして重症化・社会的影響大・感染拡大が懸念されるものがあげられる。つぎに、感染性胃腸炎といった症候群で、どの病原体が関与しているのかを明かにする必要のあるもの、そして感染症の検査や技術を対象とするもの（問 8 の回答結果）が外部精度管理の対象となるという意見もあった。こういった条件をもう少し整理する必要があるだろう。

4. 標準作業手順書（SOP?）

SOP(標準作業手順書)という言葉がその点で、問題ではないかと考えた。実際、外部精度管理を全国統一で行うときは、検査に係わる標準検査手順について事前に決めておく必要がある。しかし、現在、統一的な検査法はほとんどない。遺伝子検査でも、それぞれ使用する機器は同じではない。ほかにもあるであろうが、異なる条件下での外部精度管理にせざるを得ないであろう。そこで SOP という言葉のもつ意味としては以下の3点があるのではなかろうかと考えた。1) いわゆる食品の公定法に類似した標準作業手順書により、感染症検査を全国レベルで行い、誰でもどこでも同じ結果が得られることを目標とすれば、検査結果の正確性や信頼性が確保され、行政処分として人の行動制限を行うことの説明がしやすくなる。また2) 前述したように、地衛研での感染症検査の外部精度管理を行う目的で、全国レベルで実施し、各検査機関のレベルの把握、問題点の把握に重点を置き、改善や事後の研修につなげられるものが考えられる。実際、いくつかの研究班でも実施されている。そして3) 各施設の各部署で行われる感染症検査のプロトコールと同様の意味をもつ、その施設の標準的な作業手順書がある。複数の担当者が同じ作業ができ同じ結果が得られるようにする目的である。そして常により良い検査方法に改善が試みられていくもので、つまり創意工夫や改善を可能なものとする。検査結果に一定レベルは必要であるので、おそらく外部精度管理としては技能試験に相当するものであろう。となると、法的には1)が必要となり、対象となる感染症は限られたものになろう。地全協が行う外部精度管理としては、できるだけ2)に沿ったものが必要となろう。ただし使用する機器は必ずしも同じではないので、問題が生じた場合の解決には個々の施設での原因究明の努力と外部精度管理を担当する地衛研との共同作業となるのではないかと。一般化する事が困難になるかもしれない。通常は3)として整備し内部精度管理にも使えるようにしておくことが重要であろう。

5. 病原体検出マニュアル

感染症検査の実態調査アンケートの結果から、

地衛研で行っている感染症検査の根拠として「病原体検出マニュアル」がその3/4を占めた。これは平成12年ころから準備作業を始め、平成15年12月9日に発刊されたもので、国立感染症研究所と地方衛生研究所等で検査法として適切であると合意された検査法の集大成であり、必要に応じて現在までに追加ないし改訂されてきている。国立感染症研究所のレファレンス委員会(宮崎班)が窓口となっている。このマニュアルの前書きには当時の吉倉所長により、「法律に基づいて、感染症の報告がなされる場合、報告は一定の基準に依らなければならない。又、感染症の報告は科学的な証拠、即ち、病原体検査、で裏打ちされたものである必要があるが、そうであれば、少なくとも日本の中では標準化したものを使うべきである。」とある。同じように、国立感染症研究所の現在のホームページにも「病原体検出マニュアルは、感染症法に基づいて感染症の報告がなされる際の検査の標準化のために、国立感染症研究所と全国地方衛生研究所の共同作業で作成されたものであり、感染症対策に係る行政対応における大きな根拠となっております。本マニュアルを使用し、常に評価し、科学の進歩にあつたものに改善していくことが常に求められています。」とあり、その意義は変わっていない。ただその内容がすべて実際の検査に使いやすいようになっているかということと必ずしもそうではないので、「日本の感染症法に基づいた標準的な検査法」として各検査機関の基本的かつ検査結果は正確で信頼に値する方法という感染症の検査の根拠にできるものに、評価しつつ、科学的進歩にあつたものに改善していくことが求められている。その点で国立感染症研究所および地方衛生研究所ないし地方衛生研究所全国協議会の構成員は、厚生労働省の関連課とともに、努力していく必要がある。

E. 結論

平成26年10月の地衛研における感染症検査の実態を明らかにできた。感染症法に定められている感染症検査は地衛研の担当者750名ほどで行われ、中核市型の地衛研ではほとんどが担当を兼務していた。在籍期間4年以内という新人が47%を

占めていた。感染症検査の状況が明らかとなり、外部精度管理の対象疾患が絞られた。地衛研と感染研で作成した病原体検出マニュアルが検査の主な根拠となっており、その内容の維持管理改善は大変重要であることが判明した。地衛研では感染症検査業務は50%以上を占め、特にウイルス検査は75%が感染症を対象としていた。感染症検査の外部精度管理は現在、研究班ベースで行われており、地衛研の94%が参加していた。今後外部精度管理が行われるなら、積極的にないし余裕があれば参加したいこと、および結果が不十分とされた場合、研修等が必要という意向が示された。またこれまで感染症検査に精度管理が行われてこなかった理由の一部が明らかとなり、外部精度管理を行う場合の基礎データになった。

G. 研究発表

- 1) 論文発表
 関連論文はなし
- 2) 学会発表
 関連発表はなし

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得
 なし
2. 実用新案登録
 なし
3. その他
 なし

感染症検査の精度管理に関する実態調査

2014年10月8日

地衛研全国協議会精度管理部会および厚労科学研究班(佐多班)

<問い合わせ先: 富山県衛生研究所 佐多 TEL: 0766-56-5506 E-mail: toyamaeiken_do@vanilla.ocn.ne.jp>

: 枠内に直接入力してください
 : クリックすると選択肢が出てきますので、選んでください

記入日: 平成26年10月 日
 (2週間以内に送付してください)

A. 回答地衛研名と記入者名

- 問 1 地衛研名と、下記について記入してください。
 a. 地衛研名(正式名称をお願いします)
 b. 記入者名
 c. 所属
 d. 連絡先電話番号
 e. E-mail

集計V.1 2014.10.30
 集計V.2 2014.12.3
 集計V.3 2015.1.9
 集計V.4 2015.2.28 Final

2015.2.28
 Version 4
 79地衛研での集計報告

B. 感染症検査担当者の現状(2014年10月現在)

- 問 2 ウイルス、細菌、その他(リケッチャ、原虫、寄生虫など)の病原微生物検査担当者の組織定員数を記入してください。
 (休暇中の職員も含めてください)
- | | 中央値 | 単純平均 | 範囲 |
|-------------|------|------|----------|
| a. 定員総数 | 749名 | 7 | 9.9 2-63 |
| b. ウイルス担当者数 | 270名 | 3 | 3.6 0-20 |
| c. 細菌担当者数 | 339名 | 4 | 4.5 0-41 |
| d. その他の担当者数 | 47名 | 1 | 0.6 0-5 |
| e. 兼務の担当者総数 | 118名 | 1 | 1.6 0-13 |
- b-eには重複記入がある
 <平均9.9人、兼務が1.6人>

- 問 3 各検査担当者の在籍期間別の人数を記入してください。

検査種別	期間	人数	中央値	単純平均	範囲
細菌	a. 4年未満の人数	188名	2	2.5	0-12
	b. 4-6年未満の人数	58名	1	0.8	0-7
	c. 6-10年未満の人数	50名	1	0.7	0-3
	d. 10年以上の人数	105名	1	1.4	0-21
ウイルス	a. 4年未満の人数	154名	2	2.0	0-7
	b. 4-6年未満の人数	47名	1	0.6	0-3
	c. 6-10年未満の人数	40名	1	0.5	0-4
	d. 10年以上の人数	84名	1	1.1	0-9
その他	a. 4年未満の人数	36名	1	0.5	0-3
	b. 4-6年未満の人数	15名	0	0.2	0-2
	c. 6-10年未満の人数	10名	0	0.1	0-2
	d. 10年以上の人数	30名	1	0.4	0-3

<4年未満、10年以上が多い>

- 問 4 感染症の病原体検査(以下、感染症検査)数のうち、担当者1人で検体受付の最初から結果を出す最後まで実施している検査数のおよその割合はどれくらいですか。
- | | |
|--------------|-----|
| 1. 1/3未満 | 31 |
| 2. 1/3-2/3未満 | 26 |
| 3. 2/3以上 | 21 |
| <分担している> | 未記入 |
| 問 4 — 1 | 79 |

- 問 4 — 1 その検査について、感染症を多い順に5つまで記入してください。
 (問6(別シート)の疾病名番号から選択)

感染性胃腸炎44、インフルエンザ40、腸管出血性大腸菌感染症39、麻疹23、手足口病16、細菌性赤痢16、無菌性髄膜炎13、結核14、風疹12、後天性免疫不全症候群10、RSウイルス感染症8、ほか少数

- 問 5 地方感染症情報センターは地衛研に設置されていますか。

1. あり 50
 2. なし 28
 未記入 1 79

- 問 5 — 1 設置されている場合、担当者は

1. 専任 23
 2. 検査担当者と兼任 22
 3. 専任と兼任の両者 4
 <半数は検査と兼任> 未記入 1 50

C. 外部精度管理の対象感染症について

(問 6, 7 は下部の赤いタブでシートを切り換えてご回答ください。
質問内容は下記のとおりです。

- 問 6 - 1. 感染症法対象疾患で、検査が可能かどうかを選んでください。
2. 昨年(2013年)の検査実施数の件数を0から記入してください。
3. 検査法の根拠は何ですか、選んでください
その他を選んだときは具体的に記入してください。
4. 検体の種類を選んでください。
その他を選んだときは具体的に記入してください。
- } 集計は別紙1

問 7 検査担当者として外部精度管理を行うことが「望ましい」と考える感染症を選んでください
麻疹37、インフルエンザ35、腸管出血性大腸菌感染症・腸チフス・鳥インフルエンザ33、鳥インフルエンザ
H5N1・感染性胃腸炎31、風疹27、レジオネラ23、細菌性赤痢22、コレラ・パラチフス21、結核20、
SFTS/MERS18、デング熱16、ロタウイルス11、ほか

- 問 8 地衛研で行う感染症検査で外部精度管理が必要と思われる検査方法は何ですか(複数回答可)。
- | 検査方法 | 順位 |
|-----------------------|------|
| 1. 検体試料からの病原微生物の分離と同定 | 65 1 |
| 2. DNA抽出 | 25 8 |
| 3. RNA抽出 | 26 7 |
| 4. リアルタイムPCR | 60 3 |
| 5. シークエンス検査 | 61 2 |
| 6. 抗体価測定 | 24 9 |
| 7. PEGE(パルスフィールド電気泳動) | 42 5 |
| 8. MLVA法 | 30 6 |
| 9. VNTR法 | 51 4 |
| 10. その他 | 8 10 |

<検査技術にも関心>
「その他」として考えられる検査方法があれば記入してください。

IS-printing System, コンベンショナルPCR, LAMP, 電子顕微鏡検査, 結核: QFT検査, 薬剤感受性試験, 遺伝子抽出からPCRまでをトータルで

D. 感染症等の検査方法

- 問 9 地衛研で行う感染症検査における標準作業手順書(SOP)の有無を教えてください。
- | | | | |
|---------|---|----|----|
| 1. あり | ! | 5 | |
| 2. 一部あり | | 30 | |
| 3. なし | | 44 | 79 |

- 問 10 問 9 で「あり」又は「一部あり」と答えた場合
- 問 10 - 1 SOPを作成している感染症は何ですか。
(問6(別シート)の疾病名番号から選択し記入。複数可)
<集計は別紙2>
- 問 10 - 2 SOP作成の基となる根拠は何ですか。
- | | | | |
|---------------|---|----|----|
| 1. 病原体検査マニュアル | ! | 26 | |
| 2. 論文 | | 0 | |
| 3. 地衛研独自方法 | | 1 | |
| 4. WHO/CDCなど | | 1 | |
| 5. その他 | | 7 | 35 |
| 未記入 | | 44 | 79 |
- 「その他」とした場合、具体的に記入してください。
<厚労省通知、国衛研マニュアル(ノロ)、食品衛生検査指針、結核検査指針、微生物検査必携>

- 問 10 - 3 検査の記録用紙はありますか。
- | | | | |
|---------|---|----|----|
| 1. あり | ! | 26 | |
| 2. 一部あり | | 7 | |
| 3. なし | | 2 | 35 |
| 未記入 | | 43 | 79 |

- 問 11 問 9 で「なし」と答えた場合、作成する予定がありますか。
- | | | | |
|---------|--|----|----|
| 1. 予定あり | | 7 | |
| 2. 予定なし | | 40 | |
| 未記入 | | 32 | 79 |
- 「予定あり」とした場合、具体的な感染症は何ですか。
問6(別シート)の疾病名番号から選択し記入してください。

腸管出血性大腸菌感染症4、感染性胃腸炎4、コレラ3、細菌性赤痢3、腸チフス2、パラチフス2、ハラチフス2、インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く)2、鳥インフルエンザ(H7N9)2、鳥インフルエンザ(H5N1)1、炭疽1、鳥インフルエンザ(H5N1、H7N9を除く)1、ボツリヌス症1、類鼻疽1、レジオネラ症1、劇症型溶血性レンサ球菌感染症1、侵襲性インフルエンザ菌感染症1、侵襲性髄膜炎菌感染症1、侵襲性肺炎球菌感染症1、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症1、バンコマイシン耐性腸球菌感染症1、麻しん1、A群溶血性レンサ球菌咽頭炎1、百日咳1、細菌性髄膜炎(インフルエンザ菌、髄膜炎菌、肺炎球菌を原因として同定された場合を除く)1、マイコプラズマ肺炎1、薬剤耐性アシネトバクター感染症1、薬剤耐性緑膿菌感染症1、

問 12	外部精度管理を行う時に、標準(ないし共通)検査法は必要と思いますか。			
	1. 必要		45	
	2. 不要		1	
	3. 目的による		31	
	4. わからない		1	
			未記入	1
問 13	検査法として感染研の病原体検出マニュアルを利用していますか。			79
	1. 利用している(一部でも利用している場合も含む)		79	
	2. 利用していない		0	
問 14	問 13で「利用している」とした場合、SOPの作成に役立つと思いますか。			
	1. 役立つ	!	73	
	2. 役立たない		0	
	3. わからない		5	
			未記入	1
問 15	感染症検査業務(感染症や食中毒などの検査)の比率は、全体の検査業務総数のうちあなたの所属する地衛研ではおよそどれくらいですか。 (検査総数は感染症検査と食品検査を合わせたものとします。総数に対する比率を1-5の選択肢から)			
	1) 全体として、			
	1. 25%未満		8	
	2. 25-50%未満		8	
	3. 50%程度		14	
	4. 50-75%未満		31	
	5. 75%以上		18	79
	<感染症検査の比率は半分以上と高い>			
	2) 細菌検査の場合：食品検査の比率は			
	1. 25%未満		29	
	2. 25-50%未満		18	
	3. 50%程度		15	
	4. 50-75%未満		8	
	5. 75%以上		7	
	<食品検査の割合は意外と少ない>		未記入	2
	感染症検査の比率は			
	1. 25%未満		15	
	2. 25-50%未満		13	
	3. 50%程度		15	
	4. 50-75%未満		17	
	5. 75%以上		17	
	<細菌ではやや少ない>		未記入	2
	3) ウイルス検査の場合：食品検査の比率は			
	1. 25%未満		71	
	2. 25-50%未満		3	
	3. 50%程度		1	
	4. 50-75%未満		1	
	5. 75%以上		1	
	<食品検査の比率は25%未満がほとんど>		未記入	2
	感染症検査の比率は			
	1. 25%未満		3	
	2. 25-50%未満		3	
	3. 50%程度		1	
	4. 50-75%未満		9	
	5. 75%以上		61	
	<ウイルスでは比率が75%以上と高い>		未記入	2
	4) その他(リケッチャ、原虫、寄生虫など細菌およびウイルス以外)の場合：食品検査の比率は			
	1. 25%未満		59	
	2. 25-50%未満		1	
	3. 50%程度		4	
	4. 50-75%未満		2	
	5. 75%以上		6	
	ほとんどが25%未満		未記入	7
	<食品検査は25%未満>			
	1. 25%未満		31	
	2. 25-50%未満		2	
	3. 50%程度		4	
	4. 50-75%未満		4	
	5. 75%以上		30	
	<その他でも多いが二つに分かれてる>		未記入	7
				79

問 16	食中毒の検査で標準(ないし共通)検査法ないしSOPはありますか。			
	1. あり		25	
	2. 一部あり		33	
	3. なし		20	
	<意外とSOPがあるようだ>		未記入	1
問 17	食品検査で外部精度管理に参加していますか。			79
	1. 参加している		74	
	2. 参加していない		5	
	<ほとんどが参加している>			
問 18	問 17で「参加している」とした場合 外部精度管理について不適となった場合、報告以外に説明会や研修会は必要と思いますか。			
	1. 必要		46	
	2. 不要		14	
	3. わからない		15	
	<研修は必要との回答が多い>		未記入	4
問 19	食品等(水は含まず)の精度管理と関連して、あなたの地衛研は外部機関 —自治体ないし民間検査機関—に対して外部精度管理を行ったことがありますか。			79
	1. あり		21	
	2. なし		58	
	<外部精度管理の担当は多くない>			

E. 感染症検査の精度管理および検体輸送の状況

問 20	感染症検査について外部精度管理を実施していますか(研究班で行われているものも含む)。			
	1. 実施している		75	
	2. 実施していない		4	
	<ほとんどが参加している>			79
問 21	問 20で「実施している」とした場合			
問 21 — 1	その病原体名は何ですか(研究班で行われているものも含む)。			
	1. インフルエンザ		50	
	2. 麻疹・風疹		14	
	3. レジオネラ		33	
	4. 上記3つとも	研究班施行	5	
	5. その他			
	↓ 「その他」とした場合、病原体名を記入してください。 EHEC、結核VNTR、ノロ、狂犬病、サルモネラ、ツツガムシ、ほか (いずれも研究班ないし宮崎班)			
問 22	内部精度管理を実施していますか。			
	1. している		12	
	2. 一部でしている		33	45
	3. していない		34	79
	<半分以上は実施している>			
問 23	問 22で「している」又は「一部でしている」とした場合			
問 23 — 1	実施の頻度/年にどれくらいですか			
	1. 1回未満		1	
	2. 1回	!	20	
	3. 2回		9	
	4. ~4回		5	
	5. それ以上		10	45
			34	79
問 23 — 2	誰が行いますか			
	1. 職員で担当者	!	38	
	2. 担当者以外の同僚		5	
	3. その他		2	45
	↓ 「その他」とした場合、具体的に記入してください 信頼性確保部衛生研究所企画担当、本庁の職員(食 品衛生担当課)、担当科以外の上司		44	79
問 23 — 3	どこに重点をおいていますか(複数選択可。番号を記入してください)			
	1. 実験機器		15	
	2. 実験機器の操作手順	!	21	
	3. 実験操作器具		11	
	4. 実験操作技術の確認	!	40	
	5. 試薬の確認		20	
	6. その他		4	
	↓ <手順や技術の確認が重点となっている> 「その他」とした場合、どこに重点をおいているか記入してください。			

陽性陰性対照、菌の性状把握

問 24	これまで行ってきた外部精度管理の病原体を含む検体 (食品検査ないし感染症検査関連)の受取方法は何か。			
	1. ゆうパック	49	7	
	2. 宅配便	20	2	
	3. 持参	0	2	
	4. その他	9	1	
	<ほとんどがゆうパック利用、一部は宅配便>	未記入	1	79

問 25	外部精度管理の際、ゆうパックでの運搬の場合、 定められた検体配布期間に容器を送る必要性が考えられます。			
問 25 — 1	大小の国連容器やジュラルミン箱は十分にありますか。			
	1. あり	56		
	2. なし	17		
	3. わからない	5		
	<ジュラルミン箱はほぼ持っている>	未記入	1	79
問 25 — 2	3回程度までの送料は地衛研で負担できますか。			
	1. できる	39		
	2. できない	13		
	3. わからない	25		
	<送料3回分の負担は半分程度はできそう>	未記入	2	79

F. 予算について(検査担当者等のご意見で構いません)

問 26	「感染症予防事業費等国庫負担(補助)金交付要綱」について			
	1. 要綱の内容について知っている	32		
	2. 存在は知っていたが読んだことはない	41		
	3. はじめて知った	6		79
問 27	今後、外部精度管理が導入された時には、予算化が必要な場合も想定されます。 そこで現状の予算要求のプロセスについて			
	1. 「感染症予防事業費等国庫負担(補助)金交付要綱」に基づき、衛生主幹課と諮	20		
	2. 必要に応じ衛生主幹課へ随時要望をだしている	36		
	3. 地衛研では予算要求についてプロセスをよく把握していない	12		
	4. その他	10		
	<予算要求は弱い?>	未記入	1	79

「その他」とした場合、具体的に記入してください。

○当市では厳しい財政状況を反映して、予算要求しても要望が通りづらい。また、予算がついても人員・設備等の問題から実施は困難である、というのが現状です。○食品衛生法に基づく食品検査の業務管理として予算化されている。○国庫補助の申請の窓口は各自自治体1か所にしてほしいとの国からの要望により、全て感染症主管課が行っている。○当衛研からは、必要に応じ当該主管課に要望を出し、予算 衛研内部で対応可能な場合は、内部処理します。しかし、対応できない場合は、主幹課と協議対応となります。○課ごとに予算要求を行っています。○当研究所予算の負担金(精度管理調査負担金)にて対応する見込み 検査に関する精度管理である場合、地衛研が独自で予算措置を行う。○予算要求を行った上、随時要望も出している。○病原体別に加えて、症候別(例:下痢便から特定の細菌・ウイルスを検出できるか)のマニュアル若しくはガイドライン作成が望ましい。○予算が必要で要望を出しても、新規予算はつかないことがほとんど。○外部精度管理を導入するなら補助費として国が各地研に予算を出すべき。○主幹課からの決まった配当のなかで事業を実施している。○主幹課で新規事業として予算化されないと予算は確保されない。○財政難のおり、外部精度管理を地衛研負担で実施するのは厳しい。○財政難のおり、外部精度管理を地衛研負担で実施するのは厳しい。

G. 感染症検査の外部精度管理実施に関する課題等(検査担当者等のご意見で構いません)

問 28	感染症検査に関する外部精度管理が行われる場合、参加の意向について下記の中から選択してください。			
	1. 積極的に参加したい	32		
	2. 検査業務に余裕があれば参加したい	39		
	3. 現状の検査業務の体制では参加できない	3		
	4. その他	4		
	<業務と予算の制約あるが、参加希望多い>	未記入		79

「その他」とした場合、その理由について下記に記載してください。

○現在、業務として行っている検査項目については参加したい。○目的、予算措置、業務への影響等を考慮したうえで判断したい。○業務との時間的都合も制約要件にはなりますが、実施内容(項目)が参加要件の大きな要因となると考えます。○参加したいが予算化が必要だと難しい。

問 29 外部精度管理への参加についてお答えください(参加していない場合でもお答えください)。
 <「現在利用できる外部精度管理では不十分」が2/3を占めた>

問 29 — 1 細菌検査について

- | | | |
|--------------------------|-----|------|
| 1. 現在利用できる外部精度管理で十分である | 20 | |
| 2. 現在利用できる外部精度管理では不十分である | 58 | |
| | 未記入 | 1 79 |

「不十分」とした場合、どのような外部精度管理の内容が望ましいと思いますか(複数回答可)。

- | | |
|------------------------------|----|
| 1. 感染症法対象疾患ごとの外部精度管理への参加 | 23 |
| 2. 菌種別の外部精度管理への参加 | 34 |
| 3. 分離同定、PCRなど、技術別の外部精度管理への参加 | 34 |
| 4. 外部精度管理への参加と関連研修をセットにする | 38 |
| 5. その他 | 4 |

↓
 「その他」とした場合、具体的に記入してください。
 (例: 研究費での実施ではなく事業化が必要である等)

○最低限必要な検査法の検討と提示後、研修し外部精度管理へ。もちろん外部精度管理自体は事業化が必要。○事業化して、必要予算をきっちり分配する必要がある。○行政的な予算措置のためには、研究費での実施ではなく事業化が必要と思われます。○研究費での実施ではなく、事業化が必要である。

<事業化が必要

問 29 — 2 ウイルス検査について

- | | | |
|--------------------------|-----|----|
| 1. 現在利用できる外部精度管理で十分である | 22 | |
| 2. 現在利用できる外部精度管理では不十分である | 55 | |
| | 未記入 | 79 |

「不十分」と回答された場合、どのような外部精度管理の内容が望ましいと思いますか(複数回答可)。

- | | |
|------------------------------|----|
| 1. 感染症法対象疾患ごとの外部精度管理への参加 | 20 |
| 2. ウイルス別の外部精度管理への参加 | 25 |
| 3. 分離同定、PCRなど、技術別の外部精度管理への参加 | 30 |
| 4. 外部精度管理への参加と関連研修をセットにする | 34 |
| 5. その他 | 3 |

↓
 「その他」とした場合、具体的に記入してください。
 (例: 研究費での実施ではなく事業化が必要である等)

○地衛研である以上、公務として取り組む必要があるため、事業化していただいたほうが職務的にも予算的にも望ましい。特に、PCR用試薬は高価であることから十分な予算を○研究費での実施ではなく事業化が必要である。

<事業化が必要

問 29 — 3 その他(リケッチャ、原虫、寄生虫など細菌およびウイルス以外)の検査について

- | | | |
|--------------------------|-----|-------|
| 1. 現在利用できる外部精度管理で十分である | 23 | |
| 2. 現在利用できる外部精度管理では不十分である | 45 | |
| | 未記入 | 11 79 |

「不十分」と回答された場合、どのような外部精度管理の内容が望ましいと思いますか(複数回答可)。

- | | |
|------------------------------|----|
| 1. 感染症法対象疾患ごとの外部精度管理への参加 | 13 |
| 2. 病原体別の外部精度管理への参加 | 20 |
| 3. 分離同定、PCRなど、技術別の外部精度管理への参加 | 21 |
| 4. 外部精度管理への参加と関連研修をセットにする | 30 |
| 5. その他 | 3 |

↓
 「その他」とした場合、具体的に記入してください。

○そもそも、これらの検査項目に関して、現在利用できる外部精度管理はあるのでしょうか?? ○現在、その他の検査は外部精度管理がない。○細菌、ウイルス以外の病原体については特に実施していません。○研究費での実施ではなく、事業化が必要である。

- 問 30 地衛研が感染症に関する外部精度管理に参加する場合の意義として、
- 1) 感染症検査に関するレベルが把握できる、2) 検査手技の改善が必要な点を把握できる、
 - 3) 設備や機器の維持管理や内部精度管理に役立つ、4) 検査法の理解や改善を試みることで人材育成に役立つ、
 - 5) 感染症検査の品質向上の努力をほかに示すことができる、
 - 6) 問題解決や精度管理に関する研修もあるとさらに検査の品質向上に役立てられる、
 - 7) その他
- などいろいろ考えられますが、どんな意義が考えられるか記入してください。

1) 感染症検査に関するレベルが把握できる: 55
 2) 検査手技の改善が必要な点を把握できる: 56
 3) 設備や機器の維持管理や内部精度管理に役立つ: 34
 4) 検査法の理解や改善を試みることで人材育成に役立つ: 45
 5) 感染症検査の品質向上の努力をほかに示すことができる: 26
 6) 問題解決や精度管理に関する研修もあるとさらに検査の品質向上に役立てられる: 28
 7) その他(以下に各意見を転記)

- ・人事異動により検査技術・知識の継承が不十分な場合があるため、外部精度管理に参加することで検査に関するレベルが把握でき人材育成に役立つと考えられる。
- ・他の地研や国立感染症研究所の担当者を知ることができ、情報交換などを行える。
- ・新たな検査法の導入ができる。
- ・EQCと通して技術の伝承ができる
- ・本庁の主幹課に対し、検査精度向上のための予算獲得や人員配置、異動への配慮など施策につなげられるような事業として展開できれば、大きな意義が得られると考えます。
- ・検査の向上に役立てられる
- ・検査を実施していない感染症が多くあるため検査手技を実際に行うという点で重要であるかと思えます
- ・感染症検査の精度管理を高めることに役立つ。
- ・経年劣化した機器の買い替えにも役立てることができる
- ・検査技術の確認及び検査技術が確保できていることを他に示すことができる。
- ・検査者の検査精度の確認が出来る
- ・使用機器等による地衛研間での比較が可能となる
- ・検査手法の改善点及び検査法の理解
- ・信頼性が向上。内部精度管理に役立ちます。
- ・地衛研のレベルが向上し、確実な検査をすることにより、広く公衆衛生に役立てることができる。
- ・検査機器ならびに試薬の劣化等の確認、検査精度の保持が可能なる点・地研の一定以上の検査レベルの維持
- ・普段検査する機会が少ない感染症の検査を実施することになれば、検査手技等の再確認が行えるので、有用である。
- ・正しい検査が実施されているかを確認する
- ・検査整備項目の優先順位が分かる
- ・組織内の技術伝達のきっかけになる
- ・自施設と他施設の結果を比較することで、正確性の向上
- ・現在行っている検査法や手技が間違っていないか確認できる
- ・「検査結果の信頼性が確保できる」ということが、行政的にはいざばん意義があることであると思われる

- 問 31 感染症に関する外部精度管理を地衛研に導入する場合の問題点として、
- 1) 現在、感染症検査の標準検査法がはっきりしていない、
 - 2) SOPができた場合に検査実施の限界になってしまうことがあり得る、
 - 3) 外部精度管理の検体が適切な状態で入手できるか不安がある、
 - 4) 現在の体制や人員では対応できない、
 - 5) その他
- などが考えられますが、検査担当者としてどんな問題があるか記入してください。

1) 現在、感染症検査の標準検査法がはっきりしていない: 40
 2) SOPができた場合に検査実施の限界になってしまうことがあり得る: 34
 3) 外部精度管理の検体が適切な状態で入手できるか不安がある: 12
 4) 現在の体制や人員では対応できない: 30
 5) その他(各意見は下記に列挙)

- ・地研で実施する場合の最低限必要な検査法を提示し、研修後外部精度管理が必要と思われる。
- ・何のための精度管理か目的とゴールをハッキリさせることが必要と思われる。
- ・自治体ごとに考え方、方向性が同じかの確認が必要と思われる。
- ・標準検査法がはっきりしていない項目やのSOPの整備されていない項目があり、それらの整備に時間を要する。
- ・標準検査法がはっきりしていないとしても、各地衛研において導入しているそれぞれの検査法によって、目的とする検査結果が適切に得られるか否か
- ・病原体検査マニュアルなどの標準的検査法は、検査導入にあたり大いに役立つと考えます。しかし、実際に感染症の検査を実施する場合は、原因物質が明らかではない検体(疾病名が不適切な場合が多々あります)から原因物質を特定していく場合がほとんどで、疾病名で標準的検査法を作成するには限界があります。疾病名に囚われず原因物質を検索している現状においては、標準的検査法を策定することにより自ら限界を設定することになることが懸念
- ・検査の標準法が明確でないため、地研間での検査結果に差が出る可能性がある
- ・自治体により検査法が異なる。
- ・事例によって最適な検査法を選択、改良する必要があるため、外部精度管理や標準法は最低限実施すべき内容と位置づけ、独自の工夫を妨げないものにしてほしい。
- ・外部精度管理で設定された検査法と、自施設の試験法で使用している試薬等が異なったものであっても問題は無いのか。
- ・ウイルスの分離法など使用細胞がまちまちであるし、継代によって感受性が変わる可能性もあり、精度管理になじまない。
- ・検査結果の信頼性が確保できる状態か否かを判断することができる外部精度管理であるべき。
- ・使用できる機器や試薬に差がある。
- ・予算的な問題が発生しないかが不明である。

- ・実施のための予算の問題
- ・機器のメンテナンス等、予算的に厳しい状況があります。地衛研全部に精度管理を義務付けた場合、実施主体は国なのか、各自治体なのか？感染研が経費も含めて面倒を見るのか？予算面でも厳しい状況である。
- ・機械設備・施設の構造の問題から出来る検査が限られている。
- ・検査技術に精通した職員が少なくなっている問題は深刻です。
- ・危険な病原体の送付については規制があるので、実施可能な病原体に限られる。
- ・検査に従事する人員が減っているため導入に対応できない。SOPによる検査業務の煩雑化が心配。
- ・業務担当者の人事異動で、対応できない場合が発生することが有り得る。
- ・異動により従来可能であった検査が実施不能になる場合もあり、苦慮している。
- ・試薬メーカー、ロットによっても結果が不安定になることも多々経験しており、検査の最低レベルをクリアしているかをチェックする意味では外部精度管理は有効であると思います
- ・外部精度管理により、より良い検査法の改良を妨げることのないようにすべきと思います。
- ・一定レベルで統一した検査結果が得られることが望ましい。
- ・陽性対象を持っていない。
- ・ウイルス検査では陽性コントロールの標準品確保が困難である。
- ・通常業務に影響を及ぼす可能性がある。
- ・精度管理の期間が集中すると対応が困難となる
- ・外部精度管理での検体が増え、本来の業務に支障が出てくる可能性がある。
- ・他種類の外部精度管理の実施期間が重なると対応しきれないと思われる。

問 32 地衛研全国協議会(地全協)が感染症の精度管理を実施する場合の利点や問題点について記入してください。

次ページに意見リスト、その後にもまとめあり

問 33 感染症検査に精度管理を導入するとした時、精度管理統括者、あるいは品質管理責任者など、当該検査に対して検査業務を行わない者が管理することになることが想定されます。感染症検査における品質管理責任者(仮称)を配置するにあたり、下記から選択してください。

- | | |
|------------------------|----|
| 1. 現状で可能である | 13 |
| 2. 適切な人員配置が行われれば可能である | 37 |
| 3. 検査項目によっては対応可能なものもある | 9 |
| 4. 衛生主幹課の判断次第である | 8 |
| 5. 対応できないと思われる | 12 |

79

「対応できないと思われる」とした場合、具体的な事由を記載してください。

人員不足、制度に明るくない人では実質意味なし

問 34 外部精度管理調査全体についてご意見があれば記入してください(自由記載)。

次ページに意見リスト、その後にもまとめあり

以上です。
長時間のご協力ありがとうございました。

〈お願い〉

記入したファイルは、各地衛研の略称を付記したファイル名(〇〇〇〇〇感染症精度管理調査.xlsx)に変更して保存し、富山県衛生研究所所長室宛(toyamaeiken_do@vanilla.ocn.ne.jp)まで、メールに添付して、2週間以内(平成26年10月21日まで)に送付してください。
よろしく申し上げます。

問 32 地衛研全国協議会(地全協)が感染症の精度管理を実施する場合の利点や問題点について記入してください。

回答

- ・ 予算化が必要。精度管理専門の機関に試料作成や配布を依頼した方がよい
- ・ 現状に即した精度管理が可能となる。
- ・ 地研が継続して対応可能な体制を構築することは非常に困難と思われる
- ・ 標準検査法がないと評価することができない。誰が評価するのかが不明
- ・ 検体の調製及び送付並びに結果の解析について、誰がどのようにどういう予算で行うのか、実務上の問題点があるとと思われる。仮に、地全協会員内で持ち回りで担当するとすると、対応できる地衛研は限られるのではないかと。
- ・ 予算や結果の解析
- ・ 精度管理実施後のまとめやフォロー等担当する先生方の負担が大きくなると思われる。
- ・ 全国の技術レベルが平均化、向上するため、全国的なサーベイランスデータの評価や県別の比較ができる。
- ・ 感染症検査の品質向上および検査の標準化
- ・ 利点は、地衛研間の検査レベルの格差が小さくなる。問題点は、地衛研の規模に格差があるので、統一化が難しい。
- ・ それぞれのレファレンスセンターや研究班が実施する外部精度管理の時期が重ならず、余裕をもって参加できるように全体的なスケジュールを調整する必要があると思います。
- ・ 標準法を示してもらえることで検査法の統一をはかることができる利点がある。
- ・ 問題点:精度管理に使用する模擬検体の作製や配布、連絡調整を地研が担当する場合、業務負担が大きい。利点:地全協が収集した情報が各地研に還元されることにより、各地研の技術向上が図れる。
- ・ 地衛研(当所)で行う病原体検査は、行政の責任で実施していることから、その精度は高水準で維持されるべきであり、本来、定期的実施される必要があると思う。「地全協」として全体を対象とする場合は、地研間で取扱う病原体等に差があることから、実施対象は一部の病原体になると思われる(臨床微生物担当)。担当する衛研の負担が大きい(ウイルス担地衛研が行っている検査内容が特殊なものが多いため、それについて精度管理を実施することは意義あることと思われる。ただ人員が限られているなか、それに伴う労力(特に取りまとめ側)が大きいのが問題点。
- ・ 地全協では任意団体であるため行政サイドへのインパクトが弱く、人員や予算の増加要求につながらない。
- ・ 利点:多くの地衛研が参加することが予想され、全国レベルでの検査精度の確認ができる。問題点:運営を担当する地衛研
- ・ 精度管理用検体を全国の地研分用意することが困難な点、機材の調達や郵送料等の予算の確保、評価基準
- ・ 全国の地衛研のレベルの向上や均等化につながるが、規模や人員の違いによる差が明白になる。
- ・ 全国の各地研のレベルを把握することができる反面、実施に伴う費用、試料配布等の実務、結果解析、研修等はどこが負担するのか、責任の所在がはっきりしない。予算化のできる地研は少ないと思われる。
- ・ 役割分担をすとしても負担が大きくなると思います。また経費についても課題と考えます。
- ・ 他施設と比較して自施設がどのくらいの精度を有しているかが分かることで、改善に役立てることができる。・精度管理の結果から地衛研の特色がわかり、厚生労働科学研究のコラボレート等の参考となる。
- ・ 品質の高い外部精度管理が期待でき、各地研への連絡体制を利用することができる。
- ・ 利点:予算要求時に主幹課に説明しやすい。医療施設中心の外部精度管理では困難な特定病原体についての精度管理が期待できる。問題点:検体準備、結果解析等のとりまとめを行う自治体の負担増。
- ・ 予算や結果の解析
- ・ PCR法による検査等ではポジティブコントロールを配布していただくと検査体制の充実につながります。しかし自施設で実施できる項目が少ないので、参加できるか不明。
- ・ 利点:全国の衛生研究所の検査技術レベルが向上し、研究所間の技術差が少なくなる。問題点:担当する研究所の負担が大きい。病原体輸送作業が大変。
- ・ 全国で同一レベルの検査が実施できる。
- ・ 利点:検査レベルの客観的な評価、欠点:標準化にこだわると検査法の硬直化につながる恐れはないか
- ・ 他の地研との精度を比較できるので、地研検査レベルの底上げになると考えられる。
- ・ 他の地衛研等との水準比較ができる。
- ・ 地研全国協議会で多種多用の検査の精度管理を的確に実施できるのか疑問がある。業務量が膨大になるので、他の組織に委託等考える必要があるのではないのでしょうか。
- ・ 利点としては、実施頻度の高い(必要性に応じた)精度管理項目を選択・実施できる。問題点としてはコントローラーを務める地研の負担が大きいことがあげられる。
- ・ 問31及び問32の例示内容以外は特にありません。
- ・ 手順が明らかに化学反応などは精度管理に適しているが、ウイルス分離など個々の工夫などが重要な検査方法では精度管理は適さないことが、実施主体で充分理解されていることが、重要である。利点:レベルアップにつながる。問題点:人員や予算の都合で参加できない地研があれば(そういう地研の方が問題を抱えている場合もあり)レベルアップを望めない。また、精度管理の準備や成績の集計を地研がするのであれば、その負担は大きい。
- ・ 全国レベルでの実施なので予算要求はし易いと思うが、参加の有無を前年度予算要求までに決定する必要がある。
- ・ お互いに情報交換することで、情報共有や感染症検査の問題点を解決できるなどの利点がある。その一方で、レファレンス任務を引き受ける施設への負担について考慮する必要があると思う。
- ・ 精度管理実施対象である感染症の検査を実施している検査機関のみが参加することになってしまうと思います。
- ・ 全国で同等の検査精度が確保できる。
- ・ 他施設との比較により、自施設の不足部分や到達程度を知ることができる。
- ・ 実施する検査にかかる予算措置に不安がある。
- ・ 精度管理を実施する担当機関の負担が大きと思われる。
- ・ 法的な位置づけ等明確にし、事業化する方向で検討を進めないと、予算や人員の確保には繋がらない。精度管理をすることによって全国の地衛研の検査レベルを把握、担保できるようになる。精度管理するにあたって、標準検査法の提示が必要であり、その作成ができる。精度管理をすることによって全国の地衛研の検査レベルを把握、担保できるようになる。精度管理するにあたって、標準検査法の提示が必要であり、その作成ができる。
- ・ 実施は望ましいが、人員的に負担が大きい。
- ・ 現場の希望や状況を反映できる
- ・ 試料の作成や搬送などの作業をどこがするのか。また、評価はどこがするのか。
- ・ 感染症の精度管理を実施する際に示される検査プロトコル及びその結果を、各地衛研で採用している検査プロトコル及び検査結果と比較することで、各自の検査プロトコル等の見直しのきっかけとなる。
- ・ 利点として、検査技術の向上があげられ、問題点として機器の保守点検費用や試薬等の管理を含む人員や費用面での対
- ・ 利点・・・検査レベルの向上、精度の維持が可能になる。問題点・・・予算や業務量の負担になる。
- ・ 各地衛研の検査レベルの向上、平準化が期待できる。問題点は、業務の割り振り、人員

- ・検査毎に必要な備品の整理が行われ、書く衛生研究所の検査体制が強化されるきっかけとなる。・取りまとめや評価が正しくできるか不安。感染研が行うべきと考えます。
- ・検体配布等にかかる費用はどうするのか？、精度管理のデータの取りまとめはどこがおこなうのか？
- ・地衛研全体で、統一された標準検査方法を設定する良い機会となる。
- ・利点は希少感染症の精度管理が出来ること。問題点は費用、輸送方法など。
- ・全国どこでも見逃してはならない最低の技術ラインを明確にし、「少なくともここはクリアしていただきたい」という提示をす
- ・当所の検査データが、全国の各地衛研と比較してどのような傾向にあるのかを確認できる。・問題があった場合、個々に改善点のアドバイスがあり対応に役立つ。
- ・自治体によっては担当者の異動スパンが異なるため、一律に地研間の比較ができないと考えられる。
- ・問題点：実験に問題が生じた場合、解決策の具体的指示、技術伝承ができるかどうか。
- ・利点：地衛研からの要望・意見を集約しやすく、精度管理の改善につなげることができる
- ・全国的な検査実施の可否や検査精度が把握できる利点がある。

問 34 外部精度管理調査全体についてご意見があれば記入してください(自由記載)。

回答

- 今後、どこが実施主体となって進めるかは分からないが、どこで実施するにしても、外部精度管理単独ではなく、標準的検査法の検討、その検査法に沿った研修、研修後外部精度管理というシステムで動くことができれば分かりやすいと思われる。この場合、事業化、定期的予算配当、研修場所、研修講師をどうするか、外部精度管理模擬検体の作製、模擬検体の安定性確認、輸送方法等さまざまな検討が必要と思われる。
- ・地研の研究業務に支障が生じないように進めていただきたい。
 - 健康被害拡大防止のための法に基づく措置(食中毒の行政処分含む)や治療法等、その後の対応に与える検査結果の影響が大きいもの及び撲滅を目指している感染症については特に、当該検査に係る信頼性確保は必須であり、そのシステムの構成要素として外部精度管理は重要であると思われる。
 - ・病原体ごとの検査ができるかどうかの判断は、どこまで検査対応するかによって異なる。感染性胃腸炎の検査でも、ノロウイルスとロタウイルスができればできるの判断か、サボ、アストロ、アイチなどの病原体も含めてできると判断するのか、型別までできてできるの判断が異なってくる。・現在、検査法の改正が進められていること、リアルタイムPCR法の導入が進められていることから、SOPを作成しづらい状況である。
 - ・確実な参加と業務調整を行うために、年度初め又は前年度に実施項目、期間など概要提示をしてもらいたい。
 - 全国の地方衛生研究所を一括して外部精度管理調査の対象とする場合、各々の機関の業務内容、規模、設備等、諸々を勘案したうえで、意味のある外部精度管理調査を実施する必要があると思う。また、現在、食品GLPで実施されている「食品薬品安全センター秦野研」の外部精度管理調査もそうであるが、機関としての結果が評価されるため、検査職員数の多い機関では、内部精度管理的なイベントを取り入れないと、機関全体(全員)の技術レベルの確保につながらない可能性がある。一方で、少人数の機関では、技術継承の問題があるが、それは年に1、2回程度の外部精度管理調査では解決されない問題と考えられる。それらの外部精度管理調査で零れ落ちてしまう問題の対応を具体的に検討してほしい。さらに、全体の制度を具体化する際には、食品GLPでの「食品薬品安全センター」にあたるような、検査結果の信頼性が保証できる機関に実施の取りまとめを行っていただくようお願いしたい。
 - 外部精度管理を企画するのであれば、地衛研で普段検査する機会が少ない感染症について実施して欲しい。そういった精度管理に参加することで、普段行っていない検査手技の再確認、培地における性状の再確認が行えるので、非常に地衛研にとって有用であると考えます。
 - 対象とする病原体によって、すべての地研の検査レベルが同じでない。また、検査できる病原体の種類も一定でない。すべての地研の検査精度を一定以上に上げるためには、地道な努力、検討が必要である。地研と感染研、レファレンスセンターを含めた役割分担も考えていく必要がある。
 - 流行している病原体、同定に苦慮する病原体などトピックス的な病原体について精度管理を実施し、実施後に調査結果・評価の研修を併せて行うような精度管理調査があっても良いと思う。
 - 問7「検査担当者として外部精度管理を行うことが望ましい」と考える感染症を選んでください。について、用紙に記載できなかったが、「食中毒菌」が望ましい。
 - ・現状では、使用機器や検査実績(検体数)により検査精度や検査結果の傾向に差が生ずる可能性があるため、検査法の標準化とともに研修も併せて行い、一定の検査結果が出せるように改善をしていくことは、精度の高い検査結果を還元するために重要である。・検査の標準法を整備し、毎年定期的を実施することが望ましい。
 - 外部精度管理の数が増えた場合、予算処置が難しい。実施期間が重複、集中すると対応が困難となる。標準法がはつきりしないと施設間の比較が困難。
 - 実務実績のない病原体の外部精度管理参加は意義がないと思う。事業については積極的に参加するが、各自治体の実施前に検査項目ごとの標準検査法を示していただき、同時にポジティブコントロールを配布するなど一定の期間を経た後(その間に各施設でのバリデーションをとる)、外部精度管理試料を配布し調査していただければありがたいです。また、調査結果についてはペーパーによる報告だけでなく、研修会等を開催していただけたらさらに充実すると思います。
 - 分離同定技術の向上も大事だが、病原体株間の相同性解析が重要な検査になってきているので、衛生研究所間でMLVAやVNTRの検査技術に差がでないよう、遺伝子型解析等の精度管理を積極的に行っていく必要があると思います。
 - 食品検査の精度管理は、規格基準等に基づいた検査であり、検査結果により、週、半週、1ヶ月の判断をすることが目的となる。感染症検査は、迅速にしかも正確な検査結果を求められる場合が多く、その目的は患者の治療あるいは、公衆衛生上の視点で見れば、その感染源を特定することが目的となる。従って、感染症の精度管理は、検体の状況、疫学情報(行動調査、臨床症状など)から、総合的に判定するような内容が理想である。感染症の精度管理を実施する場合の管理ポイントは、食品検査のそれとは異なってもよい。実際には検査法に従って実施することはもちろんであるが、検査法の原理の理解や必ずしも示された検査法が絶対ではないことがあるので、このような状況を踏まえた精度管理になる工夫ができるかどうか。菌の分離は、絶対であるが、分離できなかったときの対応についても考察できるような精度管理に発展していけば、よいと思います。
 - このアンケートの結果の還元と今後の方向性などを説明する機会を設けて欲しい。(特別な機会を設けず衛協協などの機会にさせていただけると旅費が助かります)
 - 病原体別に加えて、症候別(例:下痢便から特定の細菌・ウイルスを検出できるか)のマニュアル若しくはガイドライン作成精度管理調査は、自分の実験室の技術水準を測るうえで非常に意味がある。すなわち、結果が悪かった場合、現状からより正しく検査を行うためのセルフチェックを行うきっかけとなるので、実施可能な検査項目であれば積極的に参加したいと考えている。
 - 普段あまり依頼のない感染症検査項目で、定性検査でよいので可能であれば精度管理を行ってほしい。

画一的なマニュアル化された検査では、精度管理の重要性は認識できるが、人員と経費からコストパフォーマンスが高いとはいえないと思われる。独自の工夫によって成立しているような検査には、精度管理はなじまないと思われる。

すべての感染症をひとつの地研で実施することも、地研で実施できない検査をすべて感染研が引き受けるのも不可能ではないか。地研によっては(ある意味地域的な)特色を活かして、「これはできる」というものをアピールしてはどうか。外部精度管理だけでなく、病原体サーベイランス等感染症法に基づいて地方衛生研究所の業務は増えているが、人員も予算も従来のものである。実施すべき業務等が増える場合は、適正予算を国から配分し、各自治体に人員を増加させるよう指導してほしい。

本調査に関して目的が不明であり、背景や内容等の説明もなかったため、設問内容を理解できず、回答が難しかった。地方衛生研究所で実施すべき検査内容が具体的に決まっていない。精度管理を行うからには、最低ラインを決めなければならないが、各自治体で実施している行政検査の内容はバラバラで、人員体制も一律ではない。最低限確保すべき能力(予算、人員、保有すべき機器)を決めるべきである。

ウイルス検査は、まず、ウイルスそのものが、変異していくものが多く、また、新興・再興ウイルスが次々に登場してくる。

また、PCR酵素等の試薬や器具等も日進月歩で改良されている。このようなことを鑑みると、ウイルス検査については、GLP等の精度管理システムは馴染まないと考えている。

・地域保健推進事業の業務内容の見直しを行って、事業の一つとして外部精度管理に向けた講習会等を各ブロックごとで実施できないだろうか？

精度管理「事業」の実施により、検査精度の不備が指摘され、そのことにより本庁の主幹課に対し、検査精度向上のための予算獲得・確保や人員配置、異動への配慮などを要求する材料とするなど、施策につなげられるような事業として展開できれば、大きな意義が得られると考えます。つまり、所属内で完結・解決することにも一定の意義はありますが、厚生労働省の理解を得た上で、地衛研を所管する主幹課にも必要性を認知してもらい、「事業」として通知・実施していただくことにより、広く次へ繋がる精度管理「事業」を実施することができるのではないのでしょうか。随分以前に同じような精度管理事業を行なった記憶があります。その際、検査技術の向上に寄与したと思われたものの、その後、継続されていません。そのことが本事業の遂行の難しさを物語っているようにも感じます。今後、継続的な実施を考える上では、その時の総括を生かされると良いと思います。

・ウイルス検査で行われる外部精度管理が、「インフルエンザ」「麻疹・風疹」以外の他項目まで行われることに関し、地衛研である当所の技術の確認や向上等、大きな意義を持つ取組みであると考えられます。

問32地全協が外部精度管理を行う利点や問題点等(概略まとめ)

<いいところ>

- 感染症の検査技術や品質の向上になる、平均化・標準化・統一化ができる、相互の比較ができ、地衛研の精度レベルがわかる、違いが明かになる
- 定期的に必要な精度管理ができる、必要に応じたまた実施頻度に応じた精度管理ができる
- 地全協の基盤を利用できる、関係者による改善指導が受けられる、意見集約しやすい
- 予算要求の説明が楽になる
- 地衛研の担当する(希少)病原体についての精度管理が可能となる(日臨技とは異なる)
- 陽性対照サンプルの配布により検査体制の充実につながる
- 必要な備品が整理・整備・設置できる
- 各地衛研の検査法を見直しできる
- 地衛研の検査体制の強化につながる

<問題・心配な点> 予算化が必要だが、できるかどうか不安

- 精度管理実施母体機関に外注すべき、地衛研では担当の負担大きい、また担当できる地衛研は限られる、感染研行うべき
- 精度管理の具体的方法(試料調整、送付、解析、まとめ方法、評価基準、標準検査法)がない、具体的改善指示・術伝承に役立てられるか不安
- 創意工夫が必要な感染症の検査に精度管理は適さないのではないか
- 研修はどうするのか
- 試料となる病原体輸送が難しく、また実施できる病原体は限られる
- 参加できる地衛研が限定されてしまう(精度管理する意味がなくなる)
- 検査技術の統一は難しい
- 検査法の硬直化につながるかも
- 日程調整が必要、
- 参加するためには前年度に予算要求をしなければならない、予算の負担が増える
- 地衛研は任意団体なので人員や予算の増加にはつながらない
- 業務がふえるので人力的にできるか不安
- 担当者の異動で一律には比較できない

問34 外部精度管理全体に関するご意見(概略まとめ)

- 精度管理に関するシステムを作って対応すべき(標準検査法、研修、研修後の精度管理等)
- 陽性対照サンプルの配布はありがたい
- 精度管理の実施に関する具体的な問題点を解決する必要がある
- 検査や研究業務に支障をきたさないように配慮する必要がある
- 年度初めに精度管理に関する概要や日程等を提示してもらうことが大事
- 検査結果が与える影響によっては検査の信頼性確保として精度管理は重要
- SOPが作成しづらい状況がある(検査法の改定、リアルタイムPCRの導入等)
- 地衛研の規模の違いがあるので一律には効果が期待できないので、その対処法を具体的に検討すべき。
- 精度管理を実施する部署として専門機関がのぞましい。
- 地衛研で普段検査をしない病原体を対象にしてほしい(検査手技の確認や整備にもつながる)、逆に、実際に検査していない
- 病原体の精度管理には参加しても意味がない
- 感染症検査は地衛研、レファレンスセンター、そして感染研とで役割分担すべき
- 問題となっているトピックス的な病原体について精度管理を行い、研修を行うべき。
- 検査法の標準化と研修が必要で、毎年定期的実施すべき
- VNTR, MLVAなどの遺伝子解析に関する精度管理が必要になってきている
- アンケートの還元と今後についての説明会が必要
- 病原体、症候、あるいは技術毎の精度管理がのぞましい
- 独自に開発し実施している検査やウイルス検査はGLPや精度管理になじまない
- 地衛研に最低必要な検査レベルや能力(予算、人員、検査機器など)を示して欲しい

問6-1 検査が可能か、地衛研の種別で再度分類
80%以上と90%以上の感染症のみ記載

感染症		1. 検査対応											
類型	疾病名	全体			都道府県			指定都市			中核都市		
		できる	できない	できる%	できる	できない	できる%	できる	できない	できる%	できる	できない	できる%
二類 (5疾病)	重症呼吸器 症候群(病原 体がコロナウ イルスである ものに限る)	61	15	80	38	8	83	16	3	84	7	4	64
	鳥インフルエ ンザ(H5N1)	72	5	94	46	1	98	18	1	95	8	3	73
三類 (5疾病)	コレラ	78	1	99	47	0	100	18	1	95	13	0	100
	細菌性赤痢	78	1	99	47	0	100	18	1	95	13	0	100
	大腸菌感染	78	1	99	47	0	100	18	1	95	13	0	100
	腸チフス	78	1	99	47	0	100	18	1	95	13	0	100
	パラチフス	78	1	99	47	0	100	18	1	95	13	0	100
四類 (43疾病)	ウエストナイル熱	61	16	79	38	8	83	16	3	84	7	5	58
	A型肝炎	72	6	92	46	1	98	18	1	95	8	4	67
	重症急性血 小板減少症 候群(病原体 がフルボウ イルス 属SFTSウ イルス であるもの に限る)	70	6	92	45	1	98	18	1	95	7	4	64
	(H25.3.4より 追加)												
	デング熱	71	7	91	46	1	98	17	2	89	8	4	67
	レジオネラ症	70	7	91	46	1	98	16	2	89	8	4	67
五類 (18疾病)	後天性免疫 不全症候群	60	16	79	38	8	83	14	4	78	8	4	67
	先天性風し ん 症候群	58	16	78	39	6	87	15	3	83	4	7	36
	風しん	72	3	96	47	0	100	17	0	100	8	3	73
	麻疹	72	3	96	47	0	100	17	0	100	8	3	73
五類 (定点) (26疾病)	RSウイルス感 染症	63	12	84	45	2	96	16	1	94	2	9	18
	咽頭結膜熱	64	11	85	46	1	98	17	0	100	1	10	9
	A群溶血性レ ン サ球菌咽頭 炎	56	19	75	38	9	81	15	2	88	3	8	27
	感染性胃腸 炎	75	1	99	47	0	100	16	0	100	12	1	92
	手足口病	65	10	87	47	0	100	17	0	100	1	10	9
	ヘルパンギ ー ナ	64	11	85	47	0	100	16	1	94	1	10	9
	流行性耳下 腺炎	61	13	82	43	3	93	16	1	94	2	9	18
	インフルエ ンザ(鳥イン フルエ ンザ及び新 型イ ンフルエ ンザ等感 染症を除く)	71	4	95	46	0	100	17	0	100	8	4	67
	急性出血性 結膜炎	58	16	78	41	5	89	17	0	100	0	11	0
	流行性角結 膜炎	61	13	82	43	3	93	17	0	100	1	10	9
	感染性胃腸 炎(病原体が ロタウ イルス であるもの に限る)	67	9	88	46	1	98	17	0	100	4	8	33
	無菌性髄 膜炎	65	10	87	47	0	100	17	0	100	1	10	9
	指定感 染 症	中東呼吸器 症候群 (H26.7.26より 追加)	67	8	89	45	2	96	17	0	100	5	6
鳥インフルエ ンザ(H7N9) (H25.5.6より 追加)		70	3	96	45	1	98	17	0	100	8	2	80

全体の順位

ウイルス	できる	できない	%
1 感染性胃腸炎	75	1	99
2 鳥インフルエ ンザ(H7N9) (H25.5.6より 追加)	70	3	96
3 風しん	72	3	96
4 麻疹	72	3	96
5 インフルエ ンザ(鳥イン フルエ ンザ及び新 型イ ンフルエ ンザ等感 染症を除く)	71	4	95
6 鳥インフルエ ンザ(H5N1)	72	5	94
7 A型肝炎	72	6	92
8 重症急性血 小板減少症 候群(病原 体がフル ボウ イルス 属SFTS ウ イルス であるもの に限る) (H25.3.4より 追加)	70	6	92
9 デング熱	71	7	91
10 中東呼吸器 症候群 (H26.7.26より 追加)	67	8	89

全体の順位

細菌	できる	できない	%
1 コレラ	78	1	99
2 細菌性赤痢	78	1	99
3 細菌性赤痢	78	1	99
4 腸チフス	78	1	99
5 パラチフス	78	1	99
6 レジオネラ症	70	7	91
7 A群溶血性レ ン サ球菌咽頭 炎	56	19	75
8			
9			
10			