

問6-1.2の集計表

疾病名	1.検査対応												2.検査数		
	全体			都道府県			指定都市			中核都市			最大値	最小値	中央値
	1.できる	2.できない	できる%	1.できる	2.できない	できる%	1.できる	2.できない	できる%	1.できる	2.できない	できる%			
急性白血球	58	19	75.3	43	4	91.5	15	4	78.9	0	11	0.0	30	0	0
髄核	52	25	67.5	35	10	77.8	10	9	52.6	7	6	53.8	1211	0	14
ジフテリア	28	48	37	21	25	45.7	7	12	36.8	0	11	0.0	5	0	0
重症呼吸器感染症(病原体がインフルエンザウイルスであるものに限定)	61	15	80	38	8	82.6	16	3	84.2	7	4	63.6	12	0	0
鳥インフルエンザ(H5N1)	72	5	94	46	1	97.9	18	1	94.7	8	3	72.7	10	0	0
コレラ	78	1	99	47	0	100.0	18	1	94.7	13	0	100.0	144	0	0
細菌性赤痢	78	1	99	47	0	100.0	18	1	94.7	13	0	100.0	358	0	1
腸管出血性大腸菌感染症	78	1	99	47	0	100.0	18	1	94.7	13	0	100.0	1192	0	62
腸チフス	78	1	99	47	0	100.0	18	1	94.7	13	0	100.0	355	0	0
パラチフス	78	1	99	47	0	100.0	18	1	94.7	13	0	100.0	352	0	0
巨細胞肝炎	49	28	64	39	8	83.0	5	11	42.1	2	9	18.2	10	0	0
ウイルス性肝炎	61	16	79	38	8	82.6	16	3	84.2	7	5	58.3	875	0	0
A型肝炎	72	6	92	46	1	97.9	18	1	94.7	8	4	66.7	20	0	1
E型肝炎	7	66	10	6	37	14.0	1	18	5.3	0	11	0.0	20	0	0
黄熱	8	66	11	5	39	11.4	3	16	15.8	0	11	0.0	10	0	0
オウム病	29	44	39.7	18	25	41.9	9	10	47.4	2	9	18.2	19	0	0
オウム病出血熱	2	71	2.7	1	42	2.3	1	18	5.3	0	11	0.0	16	0	0
回盲腸炎	11	61	15.3	8	34	19.0	3	16	15.8	0	11	0.0	28	0	0
キャサール森林病	2	71	2.7	1	42	2.3	1	18	5.3	0	11	0.0	45	0	0
コレラ	24	51	32	19	26	42.2	5	14	26.3	0	11	0.0	25	0	0
日本病	30	43	41	25	18	58.1	5	14	26.3	0	11	0.0	92	0	0
シノブイロウイルス	4	67	5.6	2	40	4.8	2	16	11.1	0	11	0.0	0	0	0
サル痘	4	69	5.5	3	40	7.0	1	18	5.3	0	11	0.0	36	0	0
重症熱性血小板減少症候群(病原体がインフルエンザウイルスであるものに限定)(H25.3.4より追加)	70	6	92.1	45	1	97.8	18	1	94.7	7	4	63.6	102	0	4
腎臓急性出血熱	7	66	10	3	40	7.0	4	15	21.1	0	11	0.0	241	0	0
西宮つばね病	2	71	2.7	1	42	2.3	1	18	5.3	0	11	0.0	0	0	0
ターキー病	2	71	2.7	1	42	2.3	1	18	5.3	0	11	0.0	1	0	0
炭疽	47	27	63.5	31	13	70.5	14	5	73.7	2	9	18.2	30	0	0
チクングニア熱	51	26	66.2	34	12	73.9	14	5	73.7	3	9	25.0	30	0	0
つつが虫病	40	37	51.9	34	13	72.3	6	13	31.6	0	11	0.0	211	0	2
デング熱	71	7	91	46	1	97.9	17	2	89.5	8	4	66.7	50	0	3.5
東部ウマ脳炎	0	73	0	0	43	0.0	0	19	0.0	0	11	0.0	0	0	0
鳥インフルエンザ(H5N1)(H7N9を除く)	24	51	32	15	30	33.3	7	12	36.8	2	9	18.2	5	0	0
インフルエンザ感染症	0	73	0	0	43	0.0	0	19	0.0	0	11	0.0	0	0	0
日本紅斑熱	42	35	54.5	35	12	74.5	7	12	36.8	0	11	0.0	211	0	5
日本脳炎	52	25	67.5	41	5	89.1	10	9	52.6	1	11	3.3	250	0	0
ハンタウイルス感染症	4	69	5.5	2	41	4.7	2	17	10.5	0	11	0.0	15	0	0
ロウウイルス	4	69	5.5	1	42	2.3	3	16	15.8	0	11	0.0	10	0	0
鼻疽	7	68	9.3	4	41	8.9	3	16	15.8	0	11	0.0	0	0	0
ブルセラ症	11	64	14.7	7	38	15.6	4	15	21.1	0	11	0.0	3	0	0
ベネズエラウマ脳炎	0	73	0	0	43	0.0	0	19	0.0	0	11	0.0	0	0	0
ヘンドラウイルス感染症	2	71	2.7	0	43	0.0	2	17	10.5	0	11	0.0	0	0	0
柴しんチフス	9	64	12.3	6	37	14.0	3	16	15.8	0	11	0.0	2	0	0
ボツジンス病	43	33	56.6	31	16	66.0	10	8	55.6	2	9	18.2	15	0	0
ツブメ	13	60	17.8	10	34	22.7	3	15	16.7	0	11	0.0	2	0	0
野鳥病	8	65	11	6	38	13.6	2	16	11.1	0	11	0.0	16	0	0
ライム病	16	59	21.3	13	33	28.3	3	15	16.7	0	11	0.0	5	0	0
ウツギウイルス感染症	4	68	5.6	3	40	7.0	1	17	5.6	0	11	0.0	0	0	0
リフトバレー熱	1	70	1.4	0	42	0.0	1	17	5.6	0	11	0.0	0	0	0
細菌性	10	64	13.5	6	39	13.3	4	14	22.2	0	11	0.0	2	0	0
レジオネラ症	70	7	91	46	1	97.9	16	2	88.9	8	4	66.7	197	0	1
レプトスピラ症	10	62	13.9	9	34	20.9	1	17	5.6	0	11	0.0	20	0	0
ロッキー山紅斑熱	3	70	4.1	2	42	4.5	1	17	5.6	0	11	0.0	0	0	0
アムール赤痢	35	38	47.9	23	22	51.1	9	8	52.9	3	8	27.3	5	0	0
ウイルス性肝炎(A型・B型・非A非B型)	24	51	32	18	28	39.1	4	14	22.2	2	9	18.2	1222	0	0
急性脳炎(ウエストナイル脳炎、西宮つばね病、ターキー病、日本脳炎、ベネズエラ脳炎、リフトバレー熱を除く)	43	31	58.1	31	14	68.9	12	6	66.7	0	11	0.0	57	0	5
カガク病(カガク病)	44	30	59.5	31	15	67.4	11	6	64.7	2	9	18.2	20	0	0
カガク病(カガク病)	0	70	0	0	42	0.0	0	17	0.0	0	11	0.0	0	0	0
細菌性溶血性レンジャ球菌感染症	45	31	59.2	34	13	72.3	9	9	50.0	2	9	18.2	20	0	0
慢性免疫不全症候群	60	16	78.9	38	8	82.6	14	4	77.8	8	4	66.7	3548	0	9
シフト病	46	28	62.2	32	14	69.6	10	7	58.8	4	7	36.4	21	0	0
細菌性インフルエンザ	33	42	44	22	24	47.8	10	8	55.6	1	10	9.1	27	0	0
細菌性髄膜炎	28	48	36.8	18	29	38.3	8	10	44.4	2	9	18.2	9	0	0
細菌性肺炎球菌感染症(H25.4より追加)	37	39	48.7	24	23	51.1	11	7	61.1	2	9	18.2	80	0	0
先天性風しん症候群	58	16	78.4	39	6	86.7	15	3	83.3	4	7	36.4	30	0	0
梅毒	25	46	35.2	13	31	29.8	8	8	50.0	4	7	36.4	2176	0	0.5
梅毒	24	49	32.9	16	29	35.6	6	11	35.3	2	9	18.2	1	0	0
ハンタウイルス感染症(腎臓)	38	37	50.7	25	22	53.2	9	8	52.9	4	7	36.4	1	0	0
ハンタウイルス感染症(肺)	51	24	68	34	13	72.3	12	5	70.6	5	6	45.5	33	0	0
風しん	72	3	96	47	0	100.0	17	0	100.0	8	3	72.7	623	0	13
風しん	72	3	96	47	0	100.0	17	0	100.0	8	3	72.7	621	0	19.5
RSウイルス感染症	63	12	84	45	2	95.7	16	1	94.1	2	9	18.2	200	0	6
咽喉結核	64	11	85.3	46	1	97.9	17	0	100.0	1	10	9.1	800	0	5
A群溶血性レンジャ球菌感染症	56	19	74.7	38	9	80.9	15	2	88.2	3	8	27.3	153	0	1.5
細菌性胃腸炎	75	1	98.7	47	0	100.0	16	0	100.0	12	1	92.3	1550	0	93.5
不登校	52	23	69.3	38	9	80.9	14	3	82.4	0	11	0.0	35	0	0
手足口病	65	10	86.7	47	0	100.0	17	0	100.0	1	10	9.1	800	0	25
伝染性紅斑	53	22	70.7	39	8	83.0	13	4	76.5	1	10	9.1	50	0	1
突発性発疹	50	25	66.7	36	11	76.6	13	4	76.5	1	10	9.1	102	0	3
百日咳	51	24	68	35	12	74.5	14	3	82.4	2	9	18.2	300	0	1
ヘルペスウイルス	64	11	85.3	47	0	100.0	16	1	94.1	1	10	9.1	800	0	8
流行性耳下腺炎	61	13	82.4	43	3	93.5	16	1	94.1	2	9	18.2	56	0	1
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	94.7	46	0	100.0	17	0	100.0	8	4	66.7	1300	0	100
急性出血性結核炎	58	16	78.4	41	5	89.1	17	0	100.0	0	11	0.0	66	0	0
流行性角結膜炎	61	13	82.4	43	3	93.5	17	0	100.0	1	10	9.1	118	0	1
生殖器クラミジア感染症	25	49	33.8	13	32	28.9	9	8	52.9	3	9	25.0	1828	0	0

問10-1 SOPを作成している感染症は何ですか？に対する回答集計

番号 疾病名

集計数 順位

8	急性灰白髄炎	1	
9	結核	6	8
10	ジフテリア	1	
11	重症呼吸器症候群	5	9
12	鳥インフルエンザ(H5N1)	14	2
13	コレラ	11	5
14	細菌性赤痢	13	3
15	腸管出血性大腸菌感染症	16	1
16	腸チフス	13	3
17	パラチフス	13	3
18	E型肝炎	2	
19	ウエストナイル熱	3	
20	A型肝炎	6	8
21	エキソコックス症	1	
22	黄熱	0	
23	オウム病	0	
24	オムスク出血熱	0	
25	回帰熱	0	
26	キャサスル森林病	0	
27	Q熱	0	
28	狂犬病	1	
29	コクシオイトス症	0	
30	サル痘	0	
31	重症熱性血小板減少症候群	8	6
32	腎症候性出血熱	0	
33	西部ウマ脳炎	0	
34	タニ媒介脳炎	0	
35	炭疽	1	
36	チクングニア熱	5	9
37	つつが虫病	5	9
38	デング熱	7	7
39	東部ウマ脳炎	0	
40	鳥インフルエンザ(H5N1, H7N9を除く)	2	
41	ニハウイルス感染症	0	
42	日本紅斑熱	4	
43	日本脳炎	4	
44	ハンタウイルス肺症候群	0	
45	Bウイルス病	0	
46	鼻疽	1	
47	ブルセラ症	1	
48	ベネズエラウマ脳炎	0	
49	ヘンドラウイルス感染症	0	
50	発しんチフス	0	
51	ボツリヌス症	2	
52	マラリア	1	
53	野兔病	0	
54	ライム病	2	
55	リッサウイルス感染症	0	
56	リフトバレー熱	0	
57	類鼻疽	1	
58	レジオネラ症	5	9
59	レプトスピラ症	0	
60	ロッキー山紅斑熱	0	
61	アmeerバ赤痢	1	
62	ウイルス性肝炎(A型、E型肝炎を除く)	1	
63	急性脳炎	2	
64	グリアホトリシウム症	2	
65	クロイツフェルト・ヤコブ病	0	
66	劇症型溶血性レンサ球菌感染症	2	
67	後天性免疫不全症候群	4	
68	ジアルジア症	1	
69	侵襲性インフルエンザ菌感染症	1	
70	侵襲性髄膜炎菌感染症	1	
71	侵襲性肺炎球菌感染症	1	
72	先天性風しん症候群	3	
73	梅毒	4	
74	破傷風	1	
75	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感	1	
76	バンコマイシン耐性腸球菌感染症	1	
77	風しん	11	5
78	麻疹	12	4
79	RSウイルス感染症	3	
80	咽頭結膜熱	3	
81	A群溶血性レンサ球菌咽頭炎	4	
82	感染性胃腸炎	16	1
83	水痘	3	
84	手足口病	4	
85	伝染性紅斑	2	
86	突発性発しん	2	
87	百日咳	3	
88	ヘルパンギーナ	3	
89	流行性耳下腺炎	3	
90	インフルエンザ(鳥インフルエンザ及	12	
91	急性出血性結膜炎	2	
92	流行性角結膜炎	2	
93	性器クラミジア感染症	1	
94	性器ヘルペスウイルス感染症	1	
95	尖圭コンジローマ	1	
96	淋菌感染症	2	
97	感染性胃腸炎(病原体がロタウ	6	
98	クラミジア肺炎(オウム病除く)	0	
99	細菌性髄膜炎(インフルエンザ菌、	1	
100	ペニシリン耐性肺炎球菌感染症	0	
101	マイコプラズマ肺炎	2	
102	無菌性髄膜炎	4	
103	メチリン耐性黄色ブドウ球菌感	1	
104	薬剤耐性アシネトバクター感	0	
105	薬剤耐性緑膿菌感染症	1	
106	中葉呼吸器症候群	5	9
107	鳥インフルエンザ(H7N9)	12	4

SOPを作成している感染症リスト(多かつた順)

順位	番号	疾病名	集計数	順位
1	15	腸管出血性大腸菌感染症	16	1
1	82	感染性胃腸炎	16	2
3	12	鳥インフルエンザ(H5N1)	14	3
4	14	細菌性赤痢	13	4
4	16	腸チフス	13	5
4	17	パラチフス	13	6
7	78	麻疹	12	7
8	77	風しん	11	8
9	31	重症熱性血小板減少症候群	8	9
10	38	デング熱	7	10
11	9	結核	6	11
11	20	A型肝炎	6	12
12	11	重症呼吸器症候群	5	13
12	36	チクングニア熱	5	14
12	37	つつが虫病	5	15
12	58	レジオネラ症	5	16

資料2

20150228 感染症検査に関する実態調査 佐多

V.4 (20150228Final)

感染症検査の精度管理に関する実態調査 アンケート結果報告 2015.2.28

地全協会員の皆様、ご協力いただきありがとうございました。

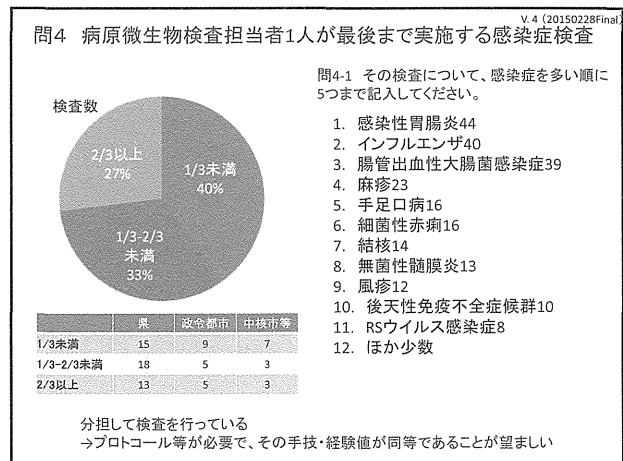
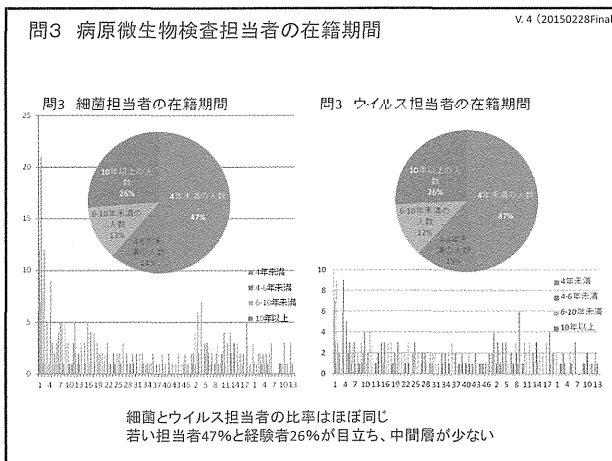
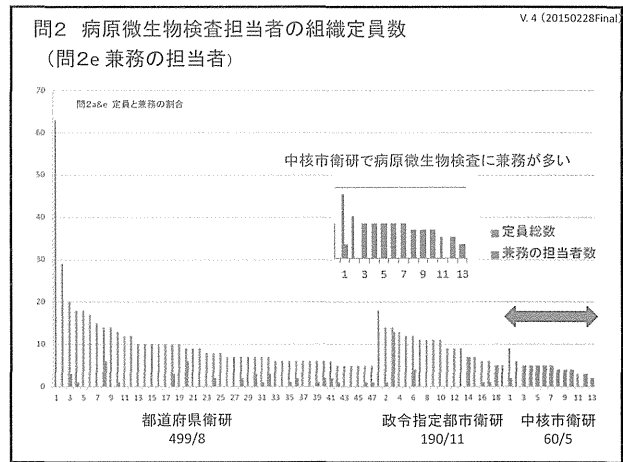
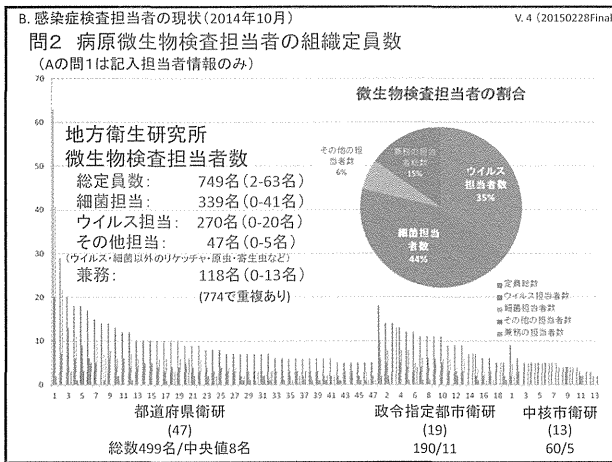
地衛研全国協議会精度管理部会 および
平成26年度厚生労働科学研究費補助金(健康安全・危機管理対策総合研究事業)
「地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続の実施の
ための事業体制の構築に関する研究(H26-健危-一般-001)」班 (精度管理班)

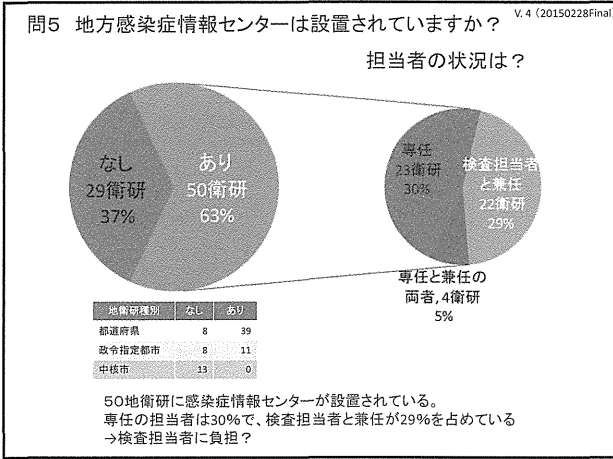
精度管理部会長および研究代表者
佐多徹太郎
(富山県衛生研究所)

V.4 (20150228Final)

感染症検査の精度管理に関する実態調査 アンケート調査の経緯

- 準備: 1)H26年4月「精度管理」研究班が成立
2)5月8日班会議でアンケート調査の実施決定
3)6月20日までにアンケート項目の提出依頼(班員等全員へ)
4)素案2回、回答付き案2回、計4回提示し、研究班から意見聴取
5)10月初旬に完成
- 実施: 平成26年10月8日から10月21日まで
地方衛生研究所ネットワークのinfo@chieiken.gr.jpで配布・依頼
- 集計: 10月21日締切、64件受領。
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(100%)
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日に研究班員と疫学小班にVersion 2 (20141203)を配布
12月16日に調特別研究班で概要説明Version 2 (20141203)
H27年1月9日第二回班会議で供覧Version 3 (20150109)
H27年2月28日最終版Version 4 (20150228)
- 報告書: 研究班員の意見を聴取後、1月9日の班会議で報告し、2月末締切





C. 外部精度管理の対象感染症について (V.4 (20150228Final))

問6 地衛研が検査可能な(している)感染症対象疾患 地衛研のおよそ80%以上ができる感染症を下記にリスト

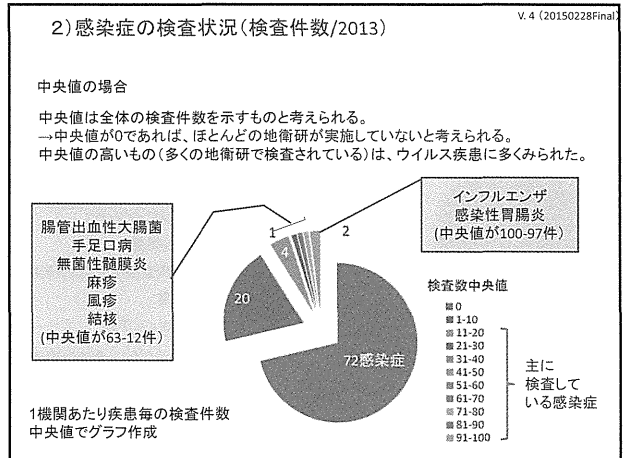
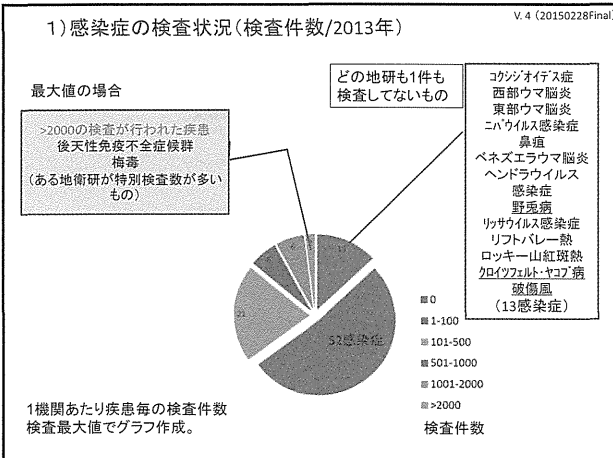
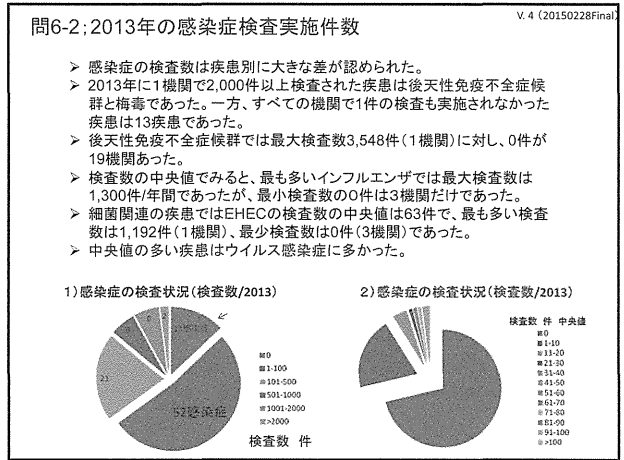
分類	疾病名	全体		1.検査対応		指定都市		中核都市					
		できる	できない	できる	できない	できる	できない	できる	できない				
二類 5疾病	重症呼吸器感染症	81	15	80	38	8	83	16	3	84	7	4	64
	鳥インフルエンザ (H5N1)	72	5	94	45	1	98	18	1	95	8	3	73
三類 5疾病	コレラ	78	1	99	47	0	100	18	1	95	13	0	100
	細菌性赤痢	78	1	99	47	0	100	18	1	95	13	0	100
	腸管出血性大腸菌感染症	78	1	99	47	0	100	18	1	95	13	0	100
	腸チフス	78	1	99	47	0	100	18	1	95	13	0	100
四類 43疾病	リステリア菌	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
	重症熱性血小板減少症候群	70	6	92	45	1	98	18	1	95	7	4	64
	デング熱	71	7	91	46	1	98	17	2	89	8	4	67
五類 18疾病	レジオネラ症	70	7	91	45	1	98	16	2	89	8	4	67
	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	56
	風しん	72	3	96	47	0	100	17	0	100	8	3	73
20疾病	RSウイルス感染症	63	12	84	45	2	96	16	1	94	2	9	18
	咽頭結核	64	11	85	45	1	98	17	0	100	1	10	9
	A群溶血性レンカ球菌咽頭炎	56	19	75	38	9	81	15	2	88	3	8	27
	急性性髄膜炎	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
	急性性腎臓炎	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
	急性性血行性膿瘍	58	16	78	41	5	88	17	0	100	0	11	0
	急性性骨髄膜炎	61	13	82	43	3	93	17	0	100	1	10	9
(病原体がウイルスであるものに限る)	67	9	88	46	1	98	17	0	100	4	8	33	
指定 感染症	急性性髄膜炎	65	10	87	47	0	100	17	0	100	1	10	9
	中東呼吸器症候群	67	8	89	45	2	96	17	0	100	5	9	45
	鳥インフルエンザ (H7N9)	70	3	96	45	1	98	17	0	100	8	2	80

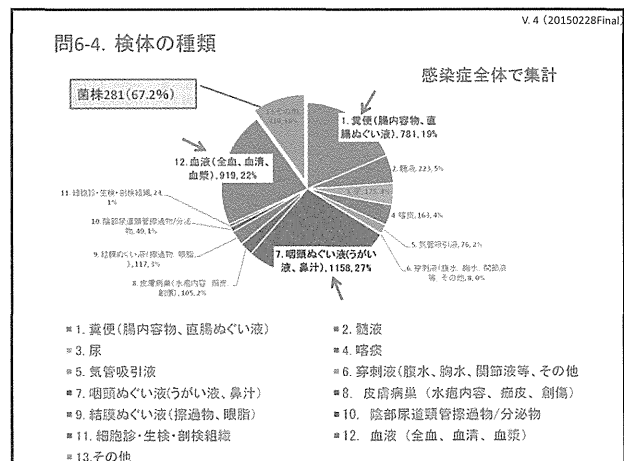
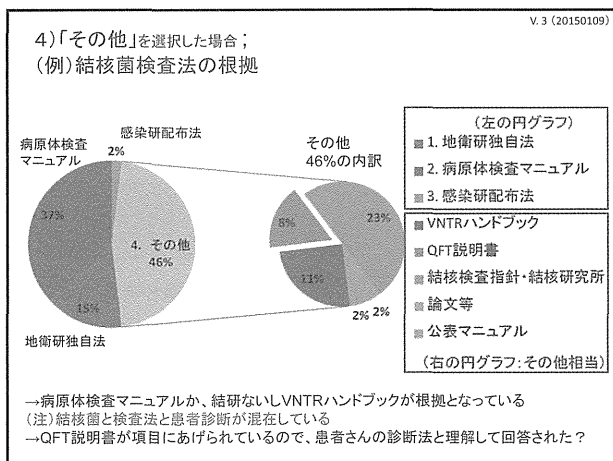
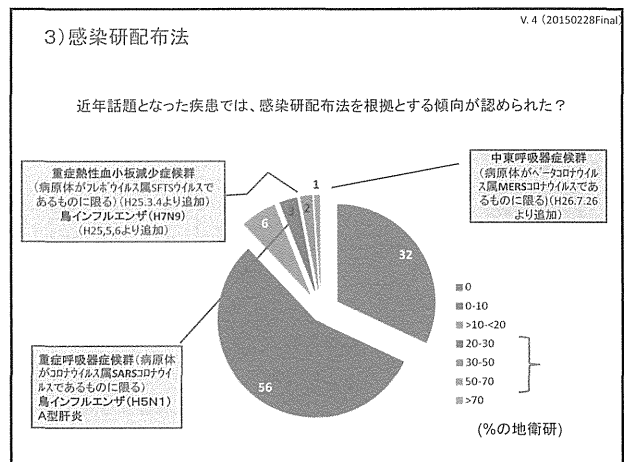
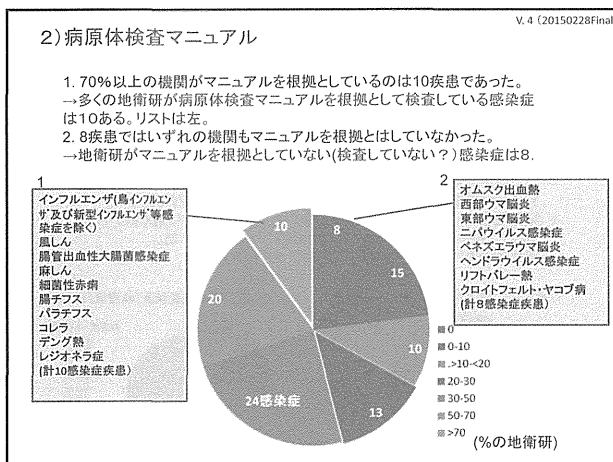
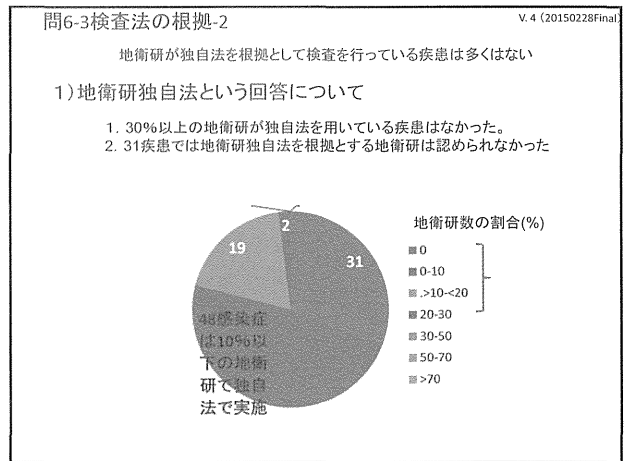
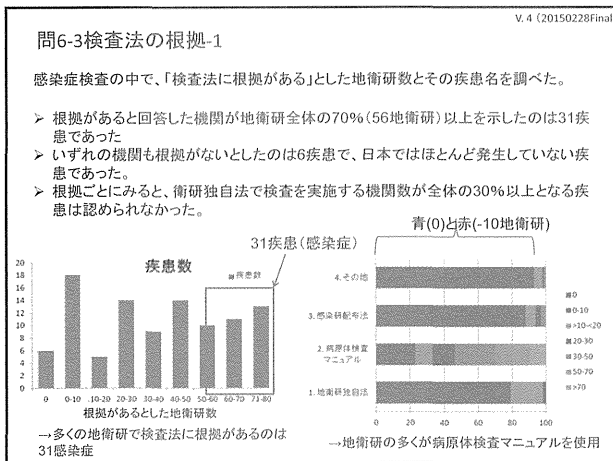
問6 地衛研が検査可能な(している)感染症対象疾患 (V.4 (20150228Final))

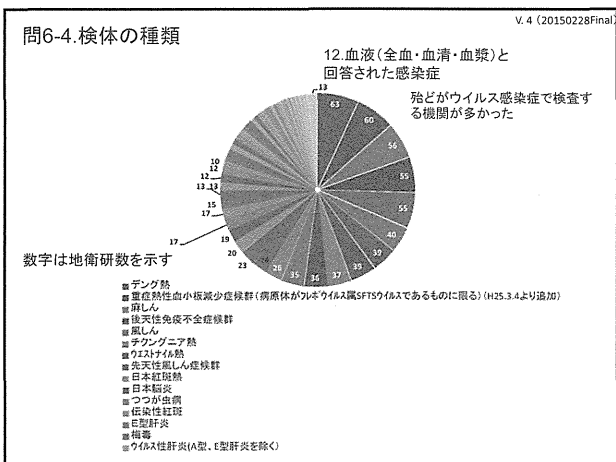
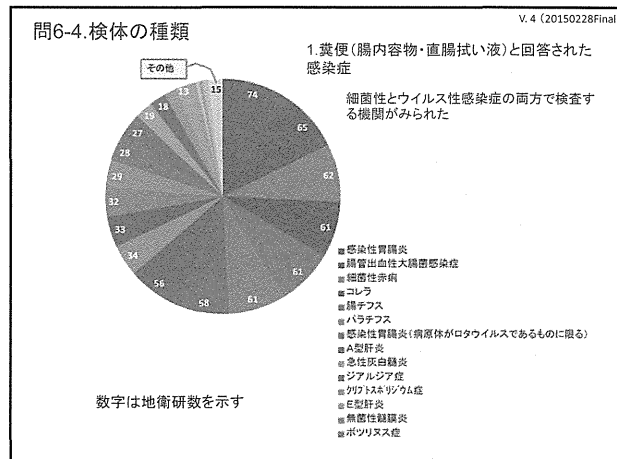
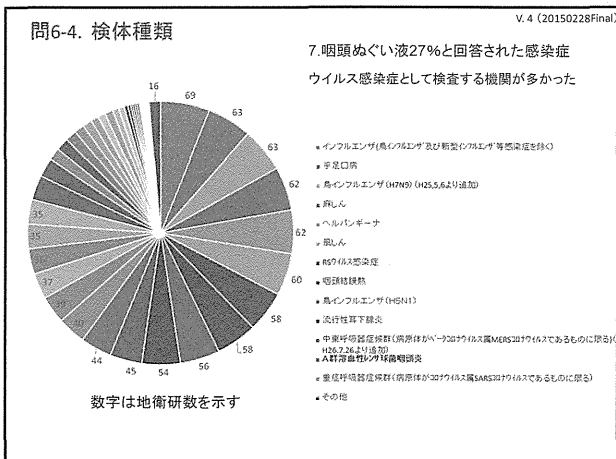
地衛研のおよそ80%以上ができる感染症を「順に」下記にリスト

ワイルス	できる	できない	%	細菌	できる	できない	%
1 感染性胃腸炎	75	1	99	1 コレラ	78	1	99
2 鳥インフルエンザ (H7N9)	70	3	96	2 細菌性赤痢	78	1	99
3 風しん	72	3	96	3 腸管出血性大腸菌感染症	78	1	99
4 麻疹	72	3	96	4 腸チフス	78	1	99
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	5 パラチフス	78	1	99
6 鳥インフルエンザ (H5N1)	72	5	94	6 レジオネラ症	70	7	91
7 A型肝炎	72	6	92	7 A群溶血性レンカ球菌咽頭炎	56	19	75
8 重症熱性血小板減少症候群	70	6	92				
9 デング熱	71	7	91				
10 中東呼吸器症候群	67	8	89				

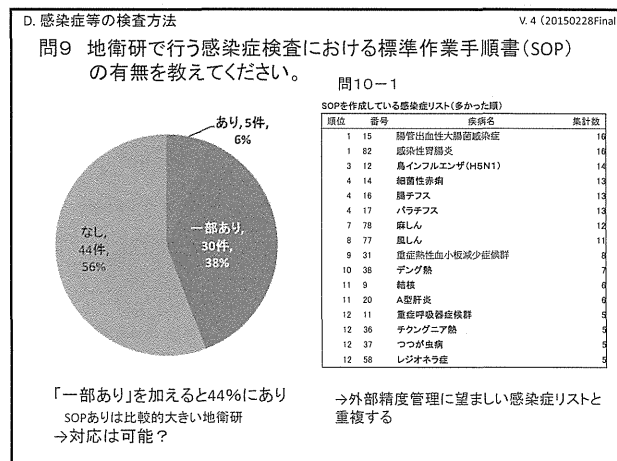
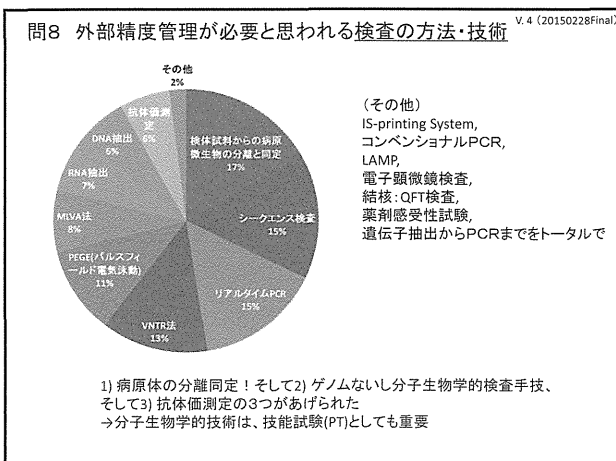
→外部精度管理の対象感染症とならう

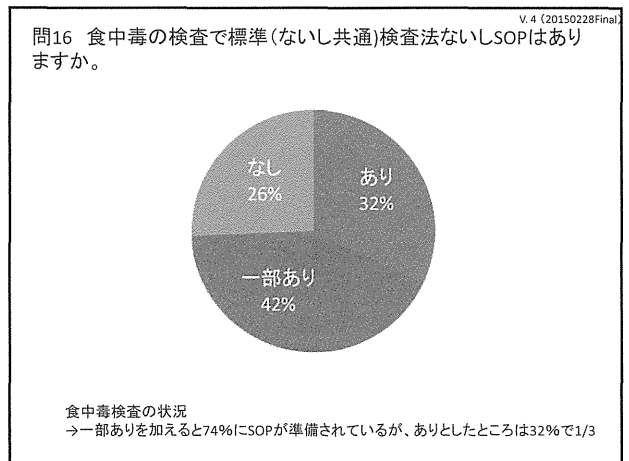
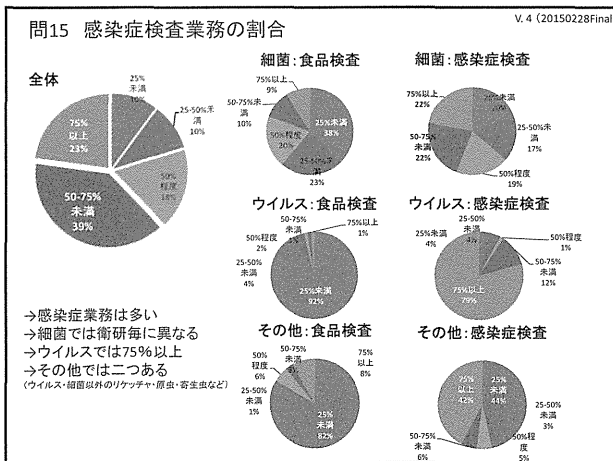
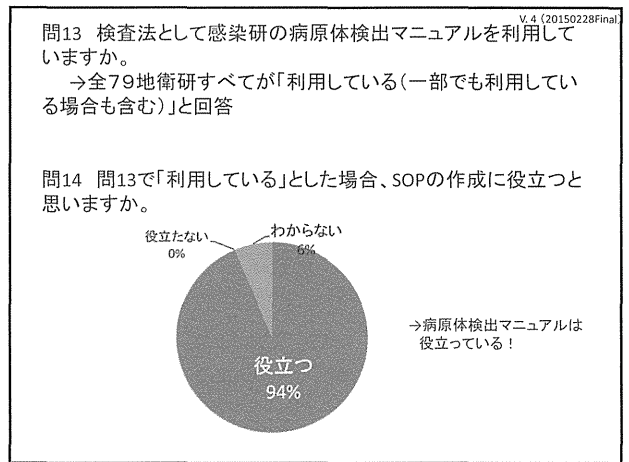
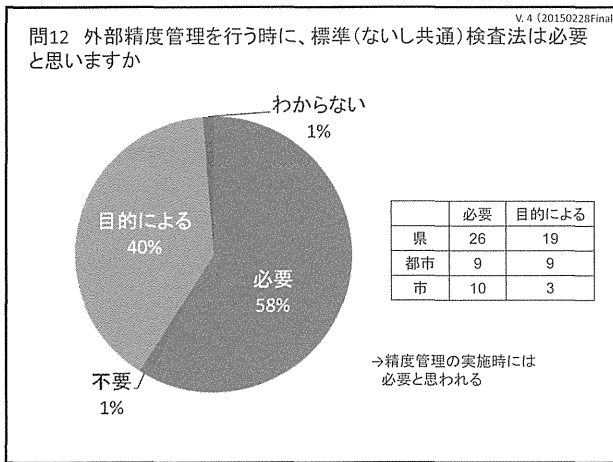
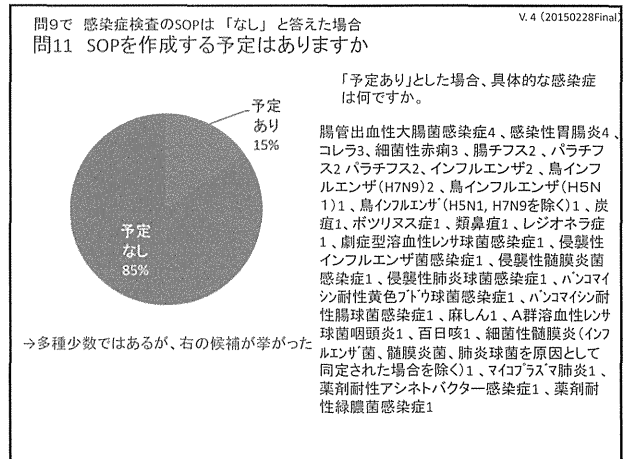
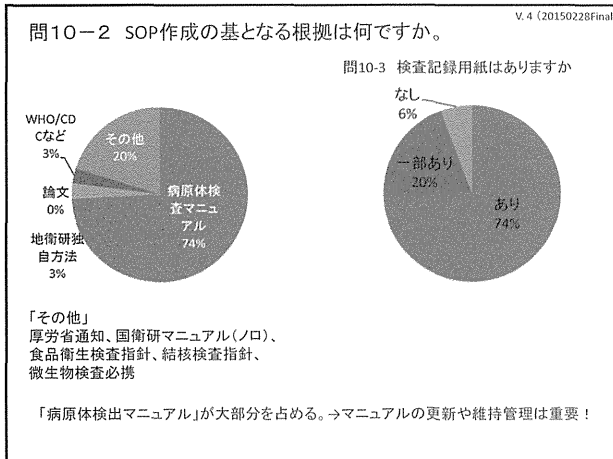


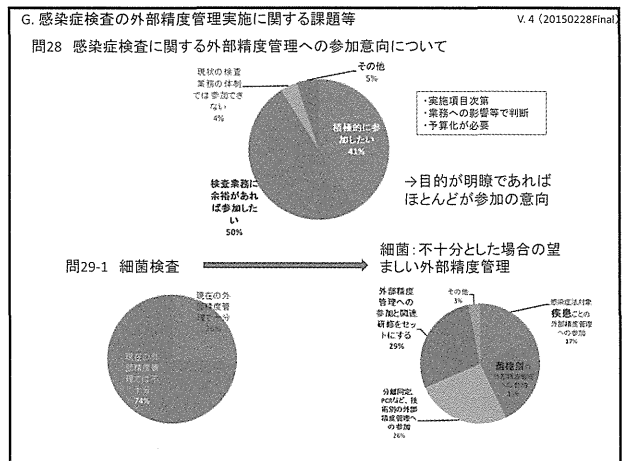
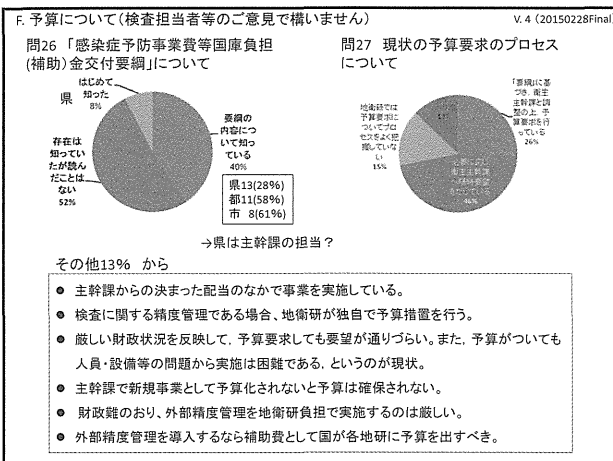
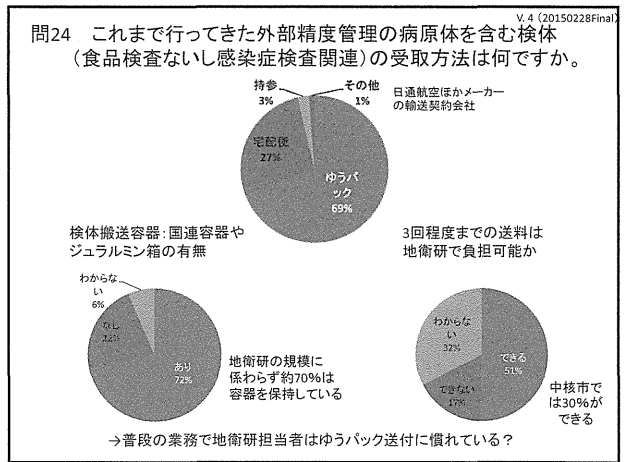
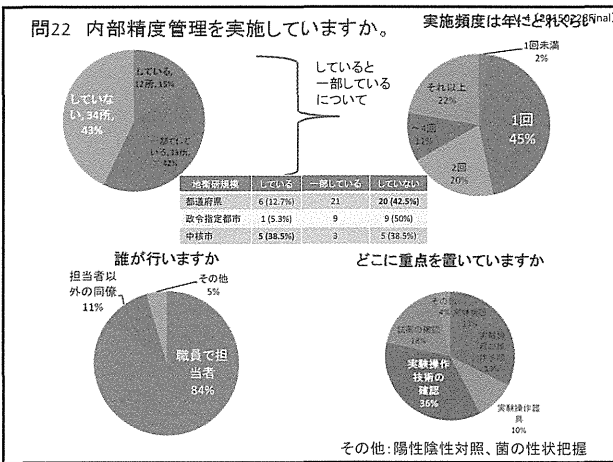
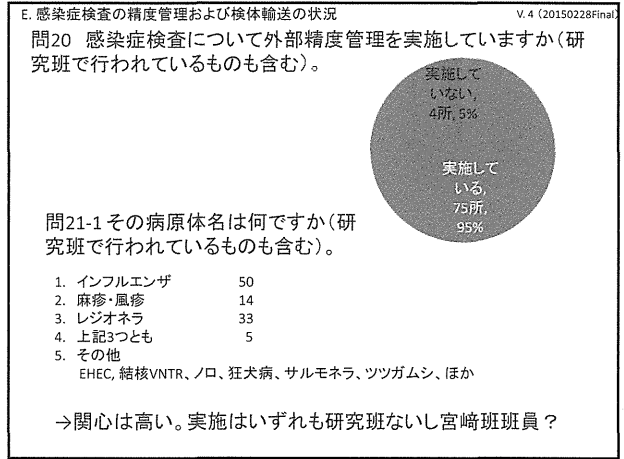
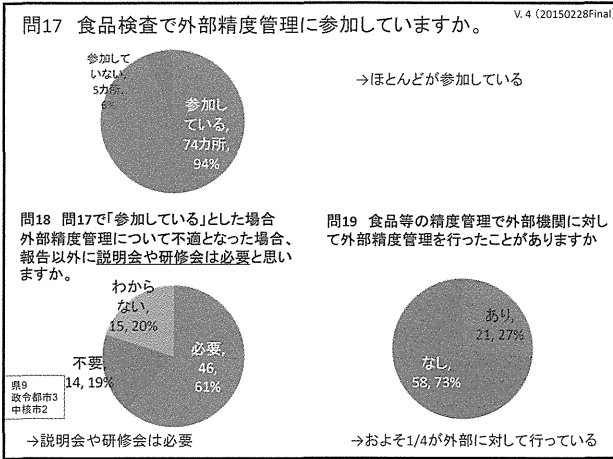


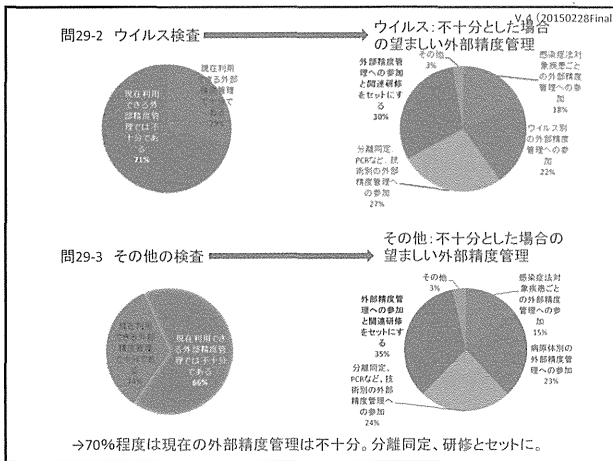


- 問7 地衛研の検査担当者が外部精度管理を行うことが「望ましい」と考える感染症 V.4 (20150228Final)
1. 麻疹37
 2. インフルエンザ35
 3. 腸管出血性大腸菌感染症・腸チフス・鳥インフルエンザ33
 4. 鳥インフルエンザH5N1・感染性胃腸炎31
 5. 風疹27
 6. レジオネラ23
 7. 細菌性赤痢22
 8. コレラ・パラチフス21
 9. 結核20
 10. SFTS/MERS18
 11. デング熱16
 12. ロタウイルス11、ほか
- 話題となっている感染症も含まれているが、検査を担当して必要性を感じたものとして、外部精度管理の対象感染症となろう。問6の結果とも重複。







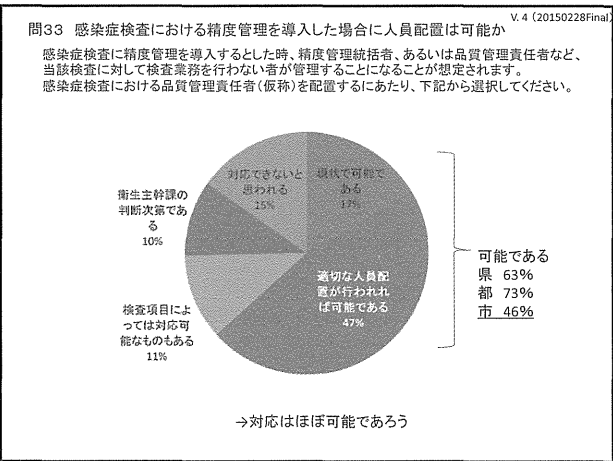


- 問30 地衛研が感染症に関する外部精度管理に参加する場合の意義として、いろいろ考えられますが、どんな意義が考えられるか記入してください。 V.4 (20150228Final)
- 1) 感染症検査に関するレベルが把握できる: 55+3
 - 2) 検査手技の改善が必要な点を把握できる: 56+4
 - 3) 検査法の理解や改善を試みることで人材育成に役立つ: 45+3
 - 4) 設備や機器の維持管理や内部精度管理に役立つ: 34+1
 - 5) 感染症検査の品質向上の努力をほかに示すことができる: 26+3
 - 6) 問題解決や精度管理に関する研修もあるとさらに検査の品質向上に役立つ: 28+2
 - 7) その他(当方で勝手に再分類)
 1. 地衛研や感染研担当者等との情報交換
 2. 新たな検査法の経験や導入
 3. 検査精度の向上のための予算獲得、人員配置、異動への配慮等の施策に役立つ
 4. 機器の買い換えに役立つ
 5. 検査結果の信頼性向上
 6. など。

- 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、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。 V.4 (20150228Final)
- 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(当方で勝手に再分類)
 1. 外部精度管理を実施するときの方法を統一して行う
 2. 目的とゴールを明かに
 3. 検査の独自の工夫を妨げないようにする
 4. 結果が信頼性確保につながるようにする
 5. 予算的な問題がある
 6. 検体配布・輸送の問題で検査に限界がある
 7. 陽性対照は配布してほしい
 8. など

- 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。 V.4 (20150228Final)
- <利点>
- 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
 - 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
 - 必要な備品が整備・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。 V.4 (20150228Final)
- <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、感染研が行うべき
 - 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、具体的改善指示や技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
 - 検査法の硬直化につながるかも
 - 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
 - 検査ができて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
 - 日程調整が必要(ほかの精度管理があるので重ならないようにする)
 - 参加するためには前年度に予算要求をしなければならぬ、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間的にできるか不安
 - 担当者の異動で一律には比較できない



V.4 (20150228Final)

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。

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)。主にものに絞りました。

- 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)
- 地衛研の規模に違いがあり一律に効果が期待できないので、具体的対処法を検討すべき。
- 精度管理を実施する部署として専門機関がほしい。
- 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つながる)。
- 検査実績の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、毎年定期的に実施すべき
- 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ほしい
- 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

V.4 (20150228Final)

感染症検査はGLPや精度管理になじまない？-1
以後番号の計3枚のスライドは寄せられたご意見です。

- 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
- 手順が明らかな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。
- 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。

V.4 (20150228Final)

感染症検査はGLPや精度管理になじまない？-2

- 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、適、不適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、その目的は患者の診断・治療に役立つとともに、公衆衛生上では感染拡大防止の観点から、その感染源や原因を特定することである。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、総合的に判定しない検証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。実際には病原体検出マニュアル等にある検査法に従って実施することはもちろんであるが、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する工夫ができるかどうか。
- 菌の分離は、絶対必要であるが、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。

V.4 (20150228Final)

◆「感染症検査の標準作業手順書」という点について？ 佐多

感染症検査は、?あらゆる手段で検出することを最優先?

→患者由来検体(人の検体で食品といったモノの検査ではない)

→患者の治療に役立つ診断目的

- 規格基準?にもとづいたSOPでは患者の診断には不十分?
- 患者の状態によってはSOPを逸脱しても検査を進めるべき?

→感染症法では感染拡大防止を目的

- 通常は、罰則・処分目的ではない
- 法にもとづく患者隔離等はある→品質良い検査は重要→精度管理?
- 分離して病原体の性状把握は必須→疫学、治療、予防目的

→検査が病原体の遺伝子検出にシフトしている

- 手技や試薬・機器の進歩 →保守管理が必要
- 迅速性・半定量性・塩基配列確認(リアルタイムPCR)

→検査は、迅速・正確・再現・普遍性そして対照(陰性、陽性)が必要

- 検査法は日進月歩
- 病原体検査マニュアルの随時更新(新規追加や見直しもある)

V.4 (20150228Final)

「感染症検査の標準作業手順書」? -私見佐多-

1. いわゆる食品検査の公定法に類似したような標準作業手順書(全国レベル)どこでも誰でも同じ結果が得られることを目標
 - 検査結果に信頼性が確保される
 - 人の行動制限に係わる場合(法的な制限等)は信頼性が重要
 - 指定ないし一種、二種感染症の検査では必要か。説明がしやすい。
2. 外部精度管理のときに用いる標準作業手順書?(使用目的限定)(全国レベル、問題点の把握に役立つ)
 - 通常の病原体検査として全国一律に用いることを目的としない。
 - 個々の検査施設の全国レベルでの比較、問題点の把握に役立てる
 - 検査法として種々の標準作業手順書を用いることがあり得る
3. 各施設の各部署で用いる標準作業手順書?(プロトコル?)(個々の施設レベル、検査の分担、施設の検査の信頼性担保、結果を得る)
 - 複数の担当者が同じように作業でき、同じ結果が得られることを担保する
 - 検査プロトコルとはほぼ同義
 - より良い検査法につねに改善できる(創意工夫可)
 - 検査結果に一定レベルは必要(他施設の結果比較でも同じ以上)
 - 外部精度管理としては技能試験が適当か?

V.4 (20150228Final)

そして? -3

- 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。
- 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、広く欠け繋がる精度管理「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。

資料3

アンケート調査に関する資料

1. アンケート依頼メール文 2014.10.8

投稿者 info@chieiken.gr.jp

投稿日時 2014/10/08 14:10:21

標題 [FWD:info@chieiken.gr.jp]感染症検査の精度管理に関する実態調査（アンケート依頼）

平成 26 年(2014 年)10 月 8 日

各地方衛生研究所所長 様

「感染症検査の精度管理に関する実態調査」についてのお願い（依頼）

地衛研全国協議会の活動に関して平素よりご協力いただきありがとうございます。

本年度の理事会・総務委員会、臨時総会等でご報告させていただきました精度管理部会および精度管理研究班の活動のうち、感染症検査の精度管理に関する実態調査アンケートの準備が整いましたので、アンケート調査にご協力のほど、お願い致します。

ご多忙の折、回答期限までの期間が短く恐縮しておりますが、平成 26 年 10 月 21 日(火曜日)までに e-mail にてご回答いただけますようよろしくお願い致します。

本調査等については、地衛研全国協議会のホームページの会員専用の項の中に発表スライドが掲載されておりますので、ご参照下さるようお願い致します。

なお、当該アンケートの結果につきましては、とりまとめた上で、精度管理部会および当該研究班での議論の後、研究報告書にまとめるとともに、臨時総会等でご報告する予定です。

また、ご記入に当たって何か不明な点がございましたら、下記までご連絡ください。

地衛研全国協議会精度管理部会長

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）「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（H26-健危-一般-001）」班 研究代表者

佐多徹太郎（富山県衛生研究所所長）

電話 0766-56-5506

E-mail toyamaeiken_do@vanilla.ocn.ne.jp

このメールには添付書類が付属されています。

下記の URL をクリックして「開く」か「保存」を選択してください。

(ご使用のメールソフトによっては、URL をダブルクリックする必要がある場合があります。)

[感染症精度管理調査](xlsx 120KB)

<https://www.chieiken.gr.jp/app/document?docid=141008000001&p=TADTQNV0.xlsx>

[依頼文](docx 14KB)

<https://www.chieiken.gr.jp/app/document?docid=141008000002&p=F9P8QQPY.docx>

このメールに関してのお問い合わせは
こちらまでお願いします。

富山県衛生研究所（所長室）

toyamaeiken_do@vanilla.ocn.ne.jp

TEL:0766-56-5506

FAX:0766-56-7326

2. アンケート調査票についてのお問い合わせのあった件について 20141016

お世話になっております。

当方の事前の検討が不十分で回答に悩まれている方もおられるのではないかと思います。これまでお問い合わせいただいた内容について下記の通りにまとめましたので、回答されるときにご参考いただけると幸いです。よろしく申し上げます。

富山県衛生研究所 佐多徹太郎

問2.

1. 「休暇中の職員も含む」とありますが、育休中の職員をカウントする場合、臨時補助職員は定員に含めるのかどうか。（ほか類似のお問い合わせがありました。）

→種々の場合があり得ることを想定し、定員のみ、お聞きすることに致しました。ですので、この質問の場合は育休職員の定員が臨時補助員で補填され、定員数の変化はないと考えられますので、その定員数をお答えください。

2. 検査担当者数ですが、ウイルス検査とその他検査（リケッチア）を1名が担当している場合、それぞれに0.5名で兼務総数は1名となるのでしょうか。

→検査担当者は専任の担当者を想定していますので、兼任している場合は、専任のところに記入せずに兼任の担当者として記入してください。

問4. 「検査数」とは、検体数、患者数、事例数のいずれを単位としてカウントすれば宜しいでしょうか。

→検査の検体数を知りたいと考えておりますので、受付検体数をご回答ください。

問6.

1. 昨年（2013年）とは、年度ではなく、1～12月で宜しいでしょうか。
→そうです。感染症情報は1月から12月でまとめられておりますので、ご質問のように、1～12月の検査数でお願い致します。
2. 検査検体の種類、多くの疾患で複数の種類の検体を検査しますが、その場合、検体名をすべてその他に記載するのでしょうか。
→おもな検体を知りたかったので、まず4の選択肢の中から選んでください。次の5にその他の検体を直接記入するようになっていきますので、検体の種類番号(次のシートの選択肢リストにあります)や検体名等を直接追記してください。適切な選択肢ではなかったと思います。すみません。
3. 検査可能とはSOPにもとづく検査をさすのでしょうか。
→地衛研ではどんな検査を行っているか、あるいは行えるかどうかを知りたいと考えました。ですのでSOPの有無にかかわらず、検査ができれば検査対応可と考えて回答ください。
4. 感染症の検査には、感染症が対象であるものの、一般の依頼検査があるが、どこまでを検査数として回答するべきか？
→レジオネラの浴用水検査や給食等従事者の業態者検便などの依頼検査は、環境や水、食品衛生法などに関連するものと考えられ、感染症法関連ではありません。今回は「感染症検査の対象」としていただきますので、除きます。一方、ここでの食品検査とは収去検査や依頼検査等をいい、食中毒等の感染源検査は含みません。
5. 「検査法は掌握していて、試薬（プライマー類や市販の検査キットなど）が調達できれば検査ができる」という場合は検査可能としてよろしいですか。
→はい。いつもやってなくとも、検査経験があり、検査試薬等が再度入手できれば、検査対応が可能ということであれば、対応可能を選択してください

問9

- 「地衛研で行う感染症検査」には、食中毒検査も含めての検査でしょうか。
→ご承知のとおり、食中毒は食品衛生法および感染症法ともに関係しております。なるべく簡単に表現したいと考えて、食品検査と感染症検査とに分け、感染症検査には感染症検査と食中毒検査を含めました。なお、食品衛生法に書かれてある従業員の検便検査は感染症検査には含めないとしています。

問15、17

1. 「食品検査」には、食中毒における便検体や嘔吐物からの病原体検出を含めなくていいか。
→はい、そのとおりです。感染症法に関わるヒト由来の検体は感染症検査に含めるように考えました。
2. 食品を取り扱う業者の従業員の検便検査は、食品検査か感染症検査のどちらですか。
→食品を取り扱う業者の従業員の検便検査は、食品衛生法に定められているもので、感染症の検査には含めないと考えております。

3. 検査総数については食品の理化学的検査や環境分野の検査も含むのでしょうか。

→検査総数についてですが、病原微生物の検査に限らせていただいています。食品や環境検体での微生物検査については、おそらく食品衛生法等の関連検査と思われますので、おおまかには食品等検査になるかと思います

問20

「感染症検査について外部精度管理を実施【している】」とありますが、地衛研が主体となって保健所向けに実施している業務と認識して、宜しいでしょうか。

レファレンスセンター等が実施している外部精度管理を【受けて】いますが、対象とされているものが文脈によって様々に解釈できます。

文脈から判断できるのもありますが、明確な定義を教えてくださいたく存じます。

→「地衛研が、ほかの実施主体による外部精度管理を、受けて、実施している」ものです。つまり、感染症検査の外部精度管理については研究班や地域保健事業の支部ブロックでの外部精度管理をさしています。地衛研が主体となって実施しているものではありません。

問25 国連容器やジュラルミン箱は「十分」ありますか？という設問の「十分」とは？

→通常業務に影響を来さない程度に「十分」あるかという質問でした。

問30, 31については、回答案が選択できません。

→記入で回答をお願いします。設問の下にたとえばとしていくつか考えられる回答案を記載していますが、これにこだわらずに回答をお願いします。もちろん、同意見であれば、その旨ご回答ください。

2. ウイルス検査に関する精度管理に関する技術的支援

研究分担者 木村博一 国立感染症研究所感染症疫学センター第6室長
研究協力者 小澤邦壽 塚越博之 小林美保 群馬県衛生環境研究所
貞升健志 東京都安全健康研究センター
柴田伸一郎 名古屋市衛生研究所
藤井理津志 岸本寿男 岡山県環境保健センター
佐多徹太郎 富山県衛生研究所
宮崎義継 駒瀬勝啓 野田雅博 国立感染症研究所

研究要旨 地方衛生研究所(地研)におけるウイルス検査精度管理を試行的に行うため、ノロウイルス(NoV)の模擬検体を用いた定量リアルタイム PCR 法に関する外部精度管理を行った。模擬検体には、常法で検量線作成に用いる NoV キャプシド遺伝子挿入プラスミドと同一のベクターを用いた。また、各機関における測定機器、測定条件および試薬管理状況などに関する詳細なアンケート調査も行った。本研究においては、便宜上、各機関から得られた定量データをべき乗変換し、カットオフ値(基準値)を平均値 $\pm 1SD$ (標準偏差)とした。その結果、得られた定量値の3データ全てにおいて、基準値の範囲外となった機関数は10機関、2データが基準値外となったのは2機関、1データが基準値外となったのは8機関であった。なお、機器や試薬などについては、多くの機関において、同等の性能を有する機器あるいは試薬を使用していたことが示唆された。以上のことから、さらに本研究を発展させ、地研におけるウイルス検査精度の確保・改善に資する詳細な検討と技術支援を行う必要がある。

A. 研究目的

地方衛生研究所(地研)は、各自治体における科学的・技術的中核機関として位置づけられている。したがって、健康危機管理にかかわる各法律(感染症法や食品衛生法など)に定める自治体行政検査に高い精度が求められることは言うまでもない。

近年、病原微生物の検出・同定検査には遺伝子学的手法が幅広く取り入れられている。その中でも、リアルタイム(RT-)PCR法は、病原体を高感度・特異的に検出可能なだけでなく、臨床検体中に含まれる病原体のゲノムを定量化することもできる。このようなことから、インフルエンザや感染性胃腸炎(ウイルス性胃腸炎)などの検査診断のため、本法は日常的に各地研で実施されていることが推定される。特に、ノロウイルス感染症の検査診断には、大部分の地研が本法を用いている。

いうまでもなく、これらの検査診断における外部

精度管理は、各機関における検査精度の確保・向上のためだけではなく、地研全体での検査水準の確認および確保のためにも必要であると思われる。しかしながら、地研において、継続的かつ実務的な外部精度管理は、ほとんど行われていないのが実情であると思われる。このような背景から、地研におけるウイルス検査診断に関する外部精度管理の一環および地方衛生研究所全国協議会として外部精度管理を行う場合の課題を抽出する目的でノロウイルスの定量リアルタイム PCR 法に関する外部精度管理を行った。

B. 研究方法

地方衛生研究所全国協議会加盟機関(80機関)を対象として、NoV ウイルス検査診断に関する精度管理を実施した。参加の形態は任意とし、本研究の参加案内は、地全協のメーリングリストを用いた。まず、

精度管理を行うにあたり、地衛研精度管理研究班による外部精度管理（ウイルス検査）実施要領と外部精度管理（ウイルス検査）実施手順を作成した（別添資料 1 および 2）。また、測定時の詳細なデータ記入ファイルも作成した。

次に、模擬検体試料として、2つの試料（試料 A および B）を作成した。模擬検体として使用した試料は、すでに各地研に配布してある NoV リアルタイム PCR 法に汎用されている標準曲線作成用の NoV キャプシド遺伝子挿入プラスミドと同一である。配布試料 2 種類のうち、試料 A は、NoV GI と NoV GII の混合試料とし、NoV GI の理論値は 2.5×10^3 copies/ μ l、NoV GII の理論値は 2.5×10^4 copies/ μ l であった。また、試料 B は NoV GII のみを含んでおり、理論値は 7.5×10^4 copies/ μ l であった [1]。模擬検体および標準曲線の各プロット測定を各々 3 重測定とし、定量結果（コピー数）および Ct 値および測定機器、使用試薬、反応容量、標準曲線などのデータを回収した。

最初、得られた実測値データを基盤にデータ解析を行った。しかし、実測値が正規分布をなさないため、べき乗変換後を行い、正規分布化後、常法による統計解析を行った。統計解析後、今回の解析データは、定量値の基準値として、平均値 $\pm 1SD$ （標準偏差）以内の範囲を採用した。また、同法における同一研究員（A 衛生研究所ウイルス検査担当 4 年目）を対象とした定量値の日差変動（3 日間）に関する試験も行った。さらに、精度管理実施後、各試薬の管理状況や機器定期点検の実情などに関する詳細なアンケート調査も実施した。

C. 研究結果

参加希望機関は 66 機関であったが、模擬検体作成数を考慮し、参加機関を 59 機関として精度管理を行った。参加機関の所属自治体の内訳は、都道府県 37 機関、政令指定都市 8 機関、中核市 11 機関および特別区 3 機関であった。

次に、試料 A の平均値 $\pm 1SD$ は、GI では 3.29 ± 0.44 copies/ μ l、試料 A の GII では 4.40 ± 0.46 copies/ μ l、試料 B の GII では 4.67 ± 0.42 copies/ μ l であることがわかった（図 1 および表 1）。さらに、今回基準値とした、べき乗変換後の定量値が、平均値 $\pm 1SD$ の範囲外であった機関は、試料 A の GI では 14 機関、試料 A の GII では 15 機関であった。試料 B の GII 定量値では 11 機関であった。3 データとも基準値外となっ

た機関の数は、10 機関、2 データが基準値の範囲外となったのは 3 機関、1 データのみが基準値外となったのは 8 機関であった。なお、同一研究員による定量値の日差変動に関する変動係数 (CV) は 2~6% と良好であり、標準曲線の相関係数も高かった ($R^2=0.992$ 以上)。

次に、今回の反応容量を 20 μ l で反応を行っている機関は、34 機関 (57.6%) と最も多く、その中で、試料添加量は 2 μ l としている機関が 30 機関と最も多かった。また、反応容量を 25 μ l としている機関が 17 機関 (28.8%)、27.778 μ l が 1 機関 (1.6%)、35 μ l が 1 機関 (1.6%)、50 μ l が 6 機関 (10.2%) であった（表 2）。測定機器は、7500FAST (Applied Biosystems[®]) を使用している機関が 16 機関 (27.1%)、7500 (Applied Biosystems[®]) を使用している機関が 20 機関 (33.9%) で多かった（表 3）。測定試薬は、TaqMan Universal PCR Master Mix (Applied Biosystems[®]) を使用している機関を使用している機関が 45 機関 (76.3%) と最も多かった（表 4）。

さらに、追加アンケートの結果から、各機関における試薬（プライマーやプローブ）および標準曲線作成用のプラスミドなどの保存条件は多様であった。

D. 考察

本研究で NoV 遺伝子挿入プラスミドの模擬検体を使用して、リアルタイム PCR 法の外部精度管理を実施した。その結果、NoV 遺伝子定量値が基準値の範囲外となったのが、データにより異なるが最大で 15 機関（約 25%）であった。

今回用いた方法の感度、特異性および標的遺伝子の増幅効率（ほぼ 100%）の高さは既報により明らかになっており、今回の結果からも適切な試薬管理のもとで、一定期間の経験を有する技術者であれば、数%の変動係数の範囲内で、 $10^1 \sim 10^8$ copies/ μ l の NoV 遺伝子の定量ができると思われる。

一方、今回得られたデータの最大幅は、べき乗変換値に換算にして 2Log_{10} 以上、実測値に換算して数百倍の差が見られた。この原因として考えられることを以下に若干考察する。まず、理論値および中央値より、高い定量値に関しては、標準曲線作成用のプラスミドの劣化が考えられる。すなわち、標準プラスミドの劣化により、標準曲線上の各定量値の Ct 値が全体的に増加し、配布試料の定量値を過大評価したことが考えられる。実際のデータからも定量値

が中央値より有意に高い値を示したデータは、標準曲線の各 Ct 値も増加していた。参考値として、今回各機関で用いられた測定機器においては、適切な標準曲線、相関係数 $R^2=0.99$ 以上の値が得られた場合には、 10^3 copies/ μ l で Ct 値が概ね 30 サイクル、 10^4 copies/ μ l では、約 26 サイクル後半が目安となる。

次に、配布試料定量値が過小評価された原因として、配布試料の混和不足、ピペットなどの器具の精度の問題、測定機器のメンテナンスの問題、配布試料の劣化などが考えられる。しかし、不明な点も多いことから今後さらなる検討が必要であると思われる。

また、精度管理に参加した地研を対象として追加のアンケートを実施したところ、54 機関より回答を得ることが出来た。その結果、54 機関中 49 機関では、3 年以上前に購入した測定機器を使用していた。また、使用機器は、54 機関中 41 機関で何らかの形で保守点検を行っており、17 機関は保守点検を毎年行っていることがわかった。その他、陽性コントロールとして使用しているプラスミド、プライマーおよびプローブなどの保存・管理状況は機関によってかなり異なることがわかった。また、いくつかの機関から、「今回の精度管理により、日常検査を見直すきっかけとなった」などの意見も得られた。本研究が各機関の検査精度向上に寄与する良い機会であったと考えられる。

地研における微生物検査は、予算・定員などの検査資源が年々削減されており、職員の技術水準と検査精度の維持が困難となっている。さらに、地研の重要度に関する地方自治体の認識にも差があり、地方分権推進により、各地研間の人的資源・技術力に大きな格差が生じている可能性もある。したがって、今後もこのような状況が続けば、検査精度を十分に担保した行政検査が各自治体で行うことが困難になる可能性がある。今後、このような状態を改善するための取り組みとともに、地研における微生物検査の外部精度管理を継続的に実施できるような体制整備が必要不可欠であると思われる。

F. 参考文献

1. ノロウイルスの検出法について，食安監発第 1105001 号.

G. 研究発表

なし。

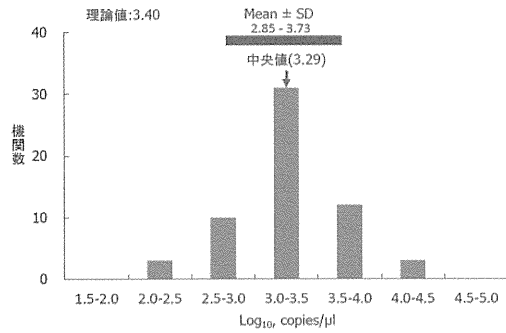
H. 知的財産の出願・登録状況

なし。

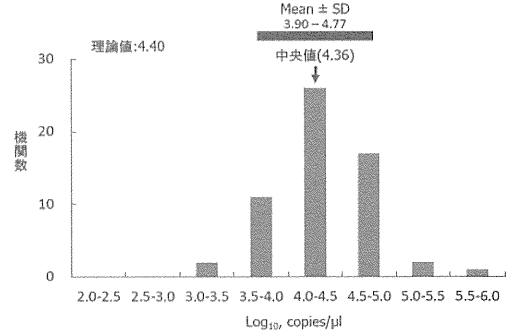
謝辞

本研究にご協力いただきました各衛生研究所に感謝します。

試料A GI定量値の分布(べき乗変換, Log₁₀)



試料A GII定量値の分布(べき乗変換, Log₁₀)



試料B GII定量値(べき乗変換, Log₁₀)

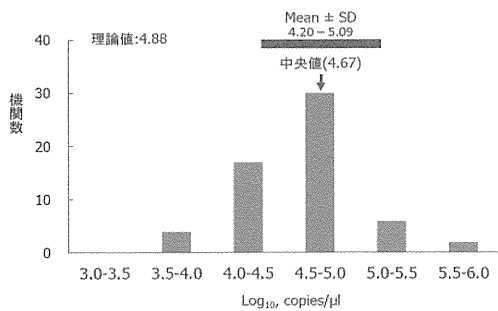


図1

試料AおよびBのGI・GII定量値の分布

表1. 図1および図2のデータのまとめ

	試料A GI	試料A GII	試料B GII
理論値	3.40	4.40	4.88
平均値	3.29	4.32	4.67
中央値	3.29	4.36	4.67
標準偏差	0.44	0.46	0.42
最小-最大 (最小-最大)	1.87 (2.40-4.49)	1.79 (3.16-5.64)	1.58 (3.75-5.93)
平均値±1SD	2.85 - 3.73	3.90 - 4.77	4.20 - 5.09
平均値+1SD以上の機関数	8	7	6
平均値-1SD以下の機関数	6	8	5

表3. 各機関における使用機器

	機関数
7500Fast (Applied Biosystems®)	16
7500 (Applied Biosystems®)	20
7900HT Fast (Applied Biosystems®)	9
SnapOne Plus (Applied Biosystems®)	4
7300 (Applied Biosystems®)	4
7000 (Applied Biosystems®)	2
LightCycler® 96 システム (Roche®)	1
LightCycler® 480 システム (Roche®)	1
ViiA™ 7 Real-Time PCR System (Applied Biosystems®)	1
CFX96 Touch™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad®)	1

表2. 各機関における反応系

総量(μl)	試料添加量	機関数
20	1	1
	1.5	1
	2	30
	5	2
25	2	1
	2.5	11
	5	5
27.778	2.778	1
35	4	1
50	2	1
	5	5

表4. 各機関における使用試薬

試薬名	使用機関数
TaqMan Universal PCR Master Mix (Applied Biosystems®)	45
TaqMan Fast Advanced Master Mix (Applied Biosystems®)	2
TaqMan Universal Master Mix II (Applied Biosystems®)	1
ProxiEx™ Taq (Perfect Real Time or Probe qPCR) (Invitrogen®)	3
Quantitect Probe PCR Kit (Qiagen®)	2
EagleTaq Master Mix with ROX (Roche®)	1
FastStart Universal Probe Master (Roche) (Roche®)	1
FastStart Essential DNA Probe Master (Roche) (Roche®)	1
RealTime PCR Master Mix (TOYOBO®)	1
TEBUNDERBROCK Probe qPCR Mix (TOYOBO®)	1

地方衛生研究所精度管理研究班および精度管理部会による
平成26年度外部精度管理（ウイルス検査）追加アンケートの結果について
（アンケート調査、精度管理参加機関59機関のうち、54機関において実施）

平成27年3月9日

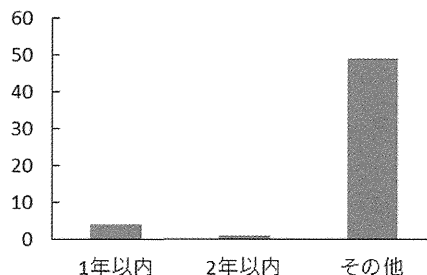
測定機器（ノロウイルスの検査に使用しているリアルタイムPCR）

別添

Q1 購入日

- ① 1年以内 (4)
- ② 2年以内 (1)
- ③ その他* (49)

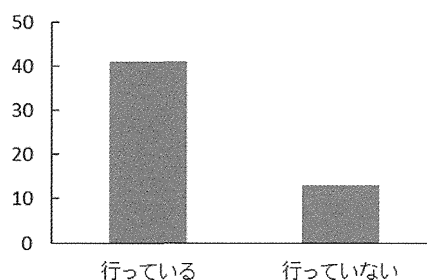
* 平成21年度購入と回答した機関は22機関



Q2 メンテナンス

- ① 行っている* (41)
- ② 行っていない (13)

* 1年に1回メンテナンスを行っていると回答した機関は17機関

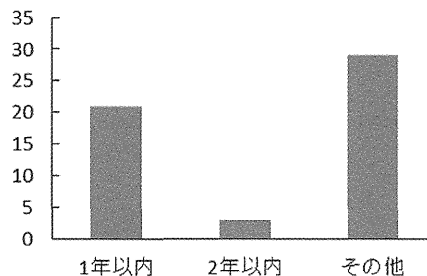


標準曲線用コントロールプラスミドについて

Q3 作成年月日

- ① 1年以内 (21)
- ② 2年以内 (3)
- ③ その他* (30)

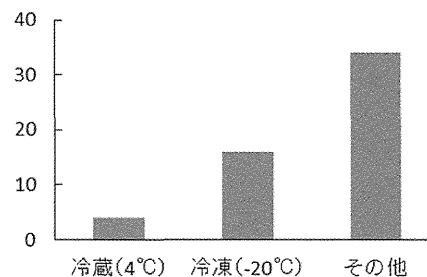
* 不明と回答した機関は16機関



Q4 保存状態

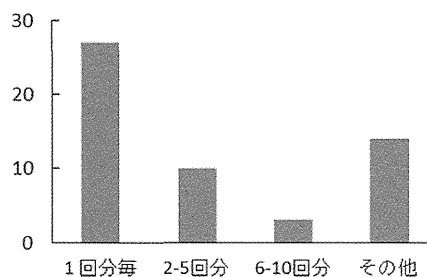
- ① 冷蔵(4℃) (4)
- ② 冷凍(-20℃) (16)
- ③ その他* (34)

* -80℃に保存と回答した機関は31機関



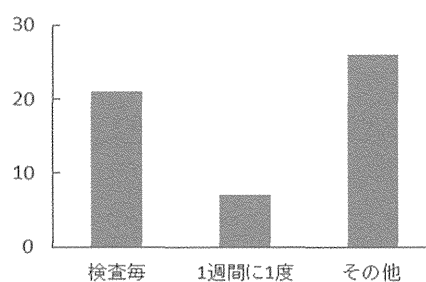
Q5 管理方法

- ① 1回分毎に分けて (27)
- ② 2-5回分に分けて保存 (10)
- ③ 6-10回分程度に分けて保存 (3)
- ④ その他 (14)



Q6 希釈方法

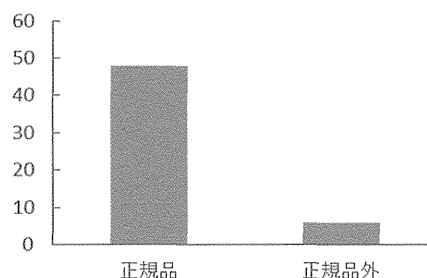
- ① 検査毎に希釈 (21)
- ② 1週間に1度程度 (7)
- ③ その他 (26)



コントロール・試料測定プレート

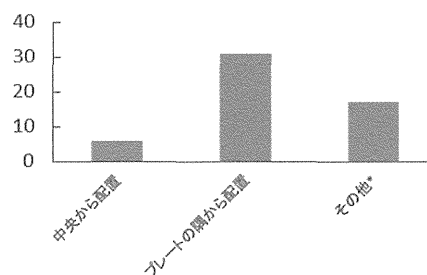
Q7 反応プレートメーカー

- ① 正規品 (48)
- ② 正規品外 (6)



Q8 測定ウェルの位置

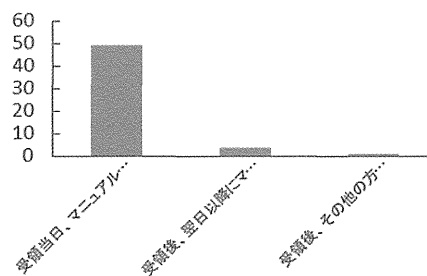
- ① 中央から配置 (6)
- ② プレートの隅 (1A など)から配置 (31)
- ③ その他 (17)



送付試料について

Q9 保存状態

- ① 受領当日、マニュアルに従い凍結保存 (49)
- ② 受領後、翌日以降にマニュアルに従い凍結保存 (4)
- ③ 受領後、その他の方法で保存 (1)



Q10 測定日

- ① 受領後1週間以内に測定 (13)
- ② 受領後3週間以内に測定 (30)
- ③ その他 (11)

