

感染症法に対応している。また、運搬容器の適正使用の徹底（ドライアイスについて）という平成 23 年 11 月 7 日厚労省の課長通知により、ゆうパックでの病原体等の輸送には従来の国連規格容器の使用とともに、外容器としてジュラルミン箱が必要となった。平成 24 年からはゆうパックで検体を送付する際の留意事項の中で、「包装責任者」の教育訓練が行われ講習修了証が交付されることとなった。したがって、外部精度管理調査に病原体を使用し各地衛研に配布する場合はこの規則に則って行う必要がある。四種病原体以下は基準の遵守であるが、三種以上の病原体は公安委員会に運搬の届け出を行う必要がある。ただし臨床検体の場合は国連容器の規格は UN3373 を用いて基準の遵守となる。感染性のない核酸についてはとくに規制はない。実際の試料の発送については次年度にも検討したい。

5. 研修について

地衛研の感染症検査の正確性そして信頼性を維持していくには、内部精度管理、外部精度管理、そして研修が効果的と考えられている。現在の地衛研担当者が参加できる研修について表 6 にまとめた。外部精度管理の現状については、検査法の検討のために行われているものも含めて、国立感染症研究所のインフルエンザ研究センターないし宮崎研究班等で全国の地衛研に対して行われている。ノロウイルスについては国衛研の研究班でも食中毒を目的として行われている。ただしその方法等は研究班で個別に考慮され、また開発中の検査法の検討といった目的もあるため、統一性に欠けている。ただ、研究班による外部精度管理調査のためか、終了後の「成績」自体よりも、参加している地衛研担当者が自らの検査レベルを知り、検査法の改善に取り組むきっかけが「成績」となっているように見え、これこそが外部精度管理の目的と思われる。今回のノロウイルスのリアルタイム PCR では標準品の管理に問題があ

る可能性が考えられ、対応が計画されている。事後アンケートの自由意見にも、研修の必要性が述べられている。外部精度管理と関連した研修は担当者の直近の経験があり動機付けも十分なので研修の意義も明かで、結果的に感染症検査の全体の底上げにも、また担当者の育成にも十分役立つと思われる。その点で表 6 のある研修についてどのように関連づけられるのか次年度に検討したい。

E. 結論

地衛研がこれまで行ってきた精度管理に関する事業を調査した結果、平成 9 年度の報告書に精度管理に関するものが見つかった。感染症法が施行される前の当時の状況でかなり良好な報告書がまとめられていた。現在の状況でも応用可能な点は利用し、今回提示した外部精度管理の素案や、今回のアンケート調査による地衛研の感染症検査の実態調査、ウイルスおよび細菌の外部精度管理調査の結果を加えて、外部精度管理の要綱案をまとめられる資料が得られた。提示した感染症検査や精度管理の考え方、試料の配布方法、研修の状況をもとに、次年度に要綱案をまとめられる状況まで進んだ。

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

厚生科学研究費補助金(保健医療福祉地域総合調査研究事業) 衛籐班1 表1
 「地方衛生研究所の機能強化に関する研究」分担研究
 「行政検査における精度管理システム構築に関する研究」
 分担研究者 衛籐繁男(神奈川衛研) H9(1997)年3月(最終年度)

目 次

1. 分担研究報告書	1
2. 行政検査における精度管理システムの構築に関する提言	5
3. アメリカ合衆国における Public Health Laboratories の役割と精度管理システム	9
4. 外部精度管理調査(総括)	51
5. 外部精度管理調査「微生物部門:細菌系」	55
6. 外部精度管理調査「微生物部門:寄生動物系」	79
7. 外部精度管理調査「理化学部門:食品添加物」	83
8. 外部精度管理調査「理化学部門:農薬」	95
9. 内部精度管理マニュアル作成(総括)	109
10. 内部精度管理の進め方と留意点(微生物部門)	111
11. 内部精度管理の進め方と留意点(理化学部門)	119
12. 業務管理文書作成のための一般的考え方	123
13. 標準作業書作成のための標準作業書(案)	127
14. 寄生動物に対する抗体測定に用いる ELISA のための標準作業書(案)	131
15. 研修	135

資 料

1. 外部精度管理調査資料
 - 微生物部門細菌系外部精度管理調査票、配付試料調査票、供試菌株参考性状
 - 微生物部門寄生動物系外部精度管理調査票、配付試料調査票、参考回答
 - 理化学部門(食品添加物)外部精度管理調査票、配付試料調査票、参考値
 - 理化学部門(農薬)外部精度管理調査票、配付試料調査票、参考値
2. 研修資料
 - 研修に関するアンケート調査集計結果
 - 赤痢アメーバ、クリプトスポリジウムを中心とした腸管寄生原虫の検査法

1

H9年度の報告書(3年目の総括研究報告書)から

衛籐班2 表2

精度管理システムの目的は、地方衛生研究所の強化による公衆衛生への貢献で、内部精度管理活動推進の支援体制、外部精度管理事業、レファレンスシステム、研修・教育システムおよび情報システムから構成される。

1. 行政検査における精度管理システムの構築に関する提言

H9.3の地衛研設置要綱に試験検査業務に行政検査の精度管理が定められている。

A. 行政検査の特性(一般の検査と異なる特徴):

- 1) 社会性: 検査結果は個人にとどまらず一般社会や広く国内外社会にまで波及する(複数地域での発生、行政・法律上の処置、行政上・国際問題化の要素)。よって検査結果の再現性・整合性・信頼性が要求され、事例の解析には他地域の情報が不可欠。
- 2) 能動性: 検体の選択は結果に関わるので、検査実施側が被験者や物を選択する。
- 3) 集団性: 多くの場合集団を対象として検査する。
- 4) 多様性: 検体の種類がヒト由来のみならず、食品や環境由来のことまで多岐にわたる。よって処理法・検査の進め方が複雑になる。

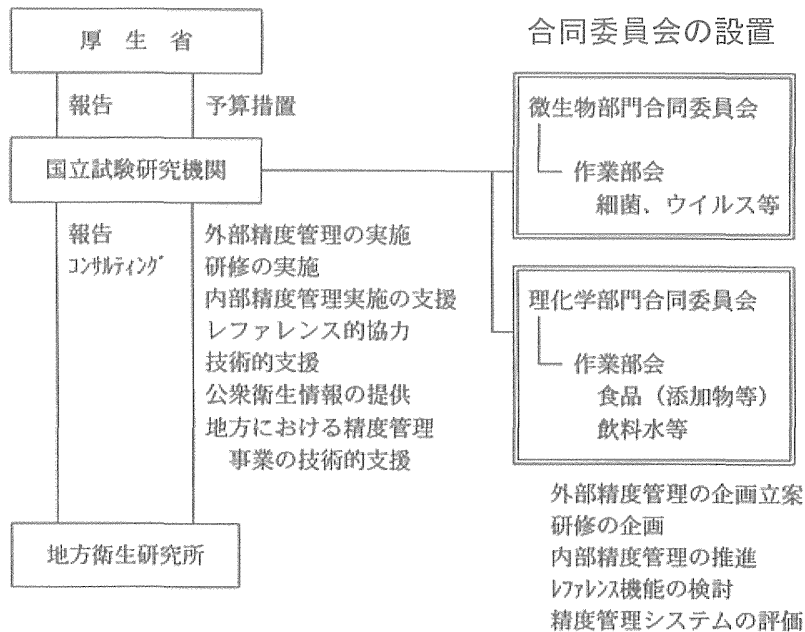
B. 地衛研はレファレンス機能を担う

C. 地衛研の検査には、1)高度の技術・知識を要する検査、2)希少事例の検査、3)研究レベルで行われる技術・手法を利用する検査があるため、精度管理の確立は困難な場合が多いが、こういった状況に応じた精度管理システムをめざすことが必要。

2

図1. 行政検査における精度管理システムの概略図

2. 概略(図1)



国立試験研究機関が行政検査の精度管理システムの中核となる役割を担うことが期待される。
 1)合同委員会、2)精度管理システム、(1)外部精度管理調査:実施は合同委員会、試料は国研と地研で作業、予算は国研、(2)研修の実施:外部精度管理の結果にもとづく研修、(3)公衆衛生情報システム、(4)内部精度管理実施の支援、(5)レファレンスセンター機能の整備・拡充、(6)地方における検査機関の精度管理業務の支援
精度管理システムの構築は、行政検査の質の向上を意図するのみならず、国民の健康と財産を守ることを目的とする。国レベルの事業は不可欠である。

提言(全体の概要)

1. 活動

1) 内部精度管理(個々の検査機関で実施)、2)外部精度管理(内部精度管理の機能チェックと検査機能を第三者的立場から評価)、3)レファレンス(情報や標準株標準品、特殊項目の集中実施、試薬等の品質、検査法の検討など)、4)研修・教育、5)公衆衛生情報システム

2. 概略(図1); 表3に相当

国立試験研究機関が行政検査の精度管理システムの中核となる役割を担うことが期待される。

1)合同委員会、2)精度管理システム、(1)外部精度管理調査:実施は合同委員会、試料は国研と地研で作業、予算は国研、(2)研修の実施:外部精度管理の結果にもとづく研修、(3)公衆衛生情報システム、(4)内部精度管理実施の支援、(5)レファレンスセンター機能の整備・拡充、(6)地方における検査機関の精度管理業務の支援

精度管理システムの構築は、行政検査の質の向上を意図するのみならず、国民の健康と財産を守ることを目的とする。国レベルの事業は不可欠である。

3. 外部精度管理調査: 1. 実行委員会組織、調査、問題点指摘・実施方法の評価等、2. 試料作製配布は国立試験研究機関で調整し梱包し配布、3. 回答の回収、4. 結果の参加施設への還元(菌株は参考株として利用)、5. 調査票の配布(試料受領月日、検査開始日と終了日、送付容器・試料の破損の有無、試料配布法、検査項目、回答期間、その他の問題点・意見など)。内部精度管理の重要性と外部精度管理調査の必要性が認められた。

4. 内部精度管理マニュアル作成と標準作業書案の作成(様式)

5. 研修:恒常的実施。ブロックごとに実施。

国立公衆衛生院の特別コースと希少感染症検査技術研修会があるが分野すべてをカバーしているわけではない。限られた人数しか受講できない。そして新興再興感染症への対応が必要。見直しと新しい研修システムの構築が望まれる。

2014.11.4

表5

「地方衛生研究所における感染症検査に係わる精度・品質管理実施要綱(案)」(体制小班)

1. 目的
2. 精度管理の実施内容:
 - 1) 検査法、2) 検査精度、3) 参加地衛研への指導、4) 精度管理に関する情報提供、5) その他
3. 精度管理の実施手順: 別途定める(外部および内部精度管理について)
4. 精度管理にかかる結果の報告等:
 - 1) 検査機関への結果通知等、2) 各自治体への報告等、3) 厚労省担当課への報告等
5. 精度管理の実施体制等:
 - 1) 実施管理組織(地衛研全国協議会など、厚労省健康局結核感染症課・地域保健室、国立感染症研究所などと連携を図りつつ実施?)、
 - 2) 実施作業組織(専門機関?、地全協?、感染研?、地全協と感染研?、ほか?)
6. 厚労省と感染研が主催する研修会・事業等との連携
関連組織・学会等との連携?
7. 付則等
8. 日付

項目だしと整理が必要→一次案作成
次年度には最終案を提示予定

地衛研および地全協の組織体制?

別途定める:「感染症検査に係わる精度管理実施手順」について詳細な案を作成する?
公布・公募(HP等)、参加地衛研決定(全部?)、精度管理方法(感染症、症候群、検査手技・技能、ほか)、検体試料作成、輸送法、標準検査法(統一?精度管理のため?病原体検査マニュアル等由来ほか、SOPの作成方法)、対照検体、検査機器・メーカー等、評価・解析法、費用負担・予算、実施時期、結果還元、報告書、問題点の克服の方法、報告会・研修などなど、

表6

外部精度管理との関連が考慮される研修等(2015.2.28)

1. 地衛研の感染症等外部精度管理の現状
 - 1) 感染研レファレンス研究班等(インフルエンザ、麻疹・風疹、レジオネラ、結核等)
 - 2) 国衛研と秦野研がおこなう食品衛生法関連外部精度管理
 - 3) 日臨技
 - 4) 各地衛研が行う食品衛生関連精度管理(各地域のほかの機関を対象)
 - 5) 厚労科研の研究班ないし厚労省等が必要に応じて行うもの
(インフルエンザAH1pdm2009など実習を含むことがある)
2. 地衛研の病原体検査担当者が受講できる研修
 - 1) 国立保健医療科学院主催で国立感染症研究所村山庁舎で行うもの
 1. 技術研修: ウイルスと細菌の研修を隔年開催
 2. 新興再興感染症技術研修 ウイルスと細菌を隔年開催
～実習込みで、感染研疫学センター第5, 6室が担当～
 - 2) ほかに(情報交換が中心で技術研修プログラムはない)
 1. 希少感染症診断技術研修会(感染研2月)
 2. 衛生微生物技術協議会、公衆衛生情報研究協議会、(全国衛生化学技術協議会)
 3. 地全協支部の微生物部会
 4. 地域保健総合推進事業の a) 地域専門家会議、b) 模擬訓練(検査を含む)
 5. 各地域における研修(外部精度管理?)
 6. 厚労科研の研究班ないし厚労省等が必要に応じて行うもの
 7. 学会等

6

6. 病原体検査の施設指針案

研究分担者	宮崎義継	国立感染症研究所	真菌部
研究協力者	大石和徳	国立感染症研究所	感染症疫学センター
	倉根一郎	国立感染症研究所	副所長
	梅山 隆	国立感染症研究所	真菌部

研究要旨 遺伝子検査は病原体検査の主要な方法の一つとなっている。遺伝子検査における、環境からの汚染による擬陽性のリスクを最小限にするための施設指針案を作成した。

A. 研究目的

全国の地方衛生研究所における病原体検査における診断能力および検査精度の向上と維持は、わが国における公衆衛生行政の喫緊の課題である。近年の病原体同定の方法は生化学検査から遺伝子検査へと移行してきているが、遺伝子検査には陽性対照サンプルによる汚染や環境から反応系へのコンタミネーションなどの擬陽性のリスクが存在し、病原体検査の精度を担保する上で、リスクを限りなく軽減しなければならない。本研究では、遺伝子検査を行う上で遵守すべき基準として、施設面での基本指針案を作成した。

B. 研究方法

遺伝子検査のための素案を作成した。平成26年6月26日に行われた衛生微生物技術協議会レファレンス委員会において、作成案を配布し、意見を求め、改訂を行った。

C. 研究結果

意見を集約し、改訂した施設指針（案）を表1に示す。

D. 考察

病原体検査の結果を保証するために、擬陽性の可能性を否定する措置が必要である。本研究では、その方策の1つとして、遺伝子検査のための施設指針を作成した。地衛研において、検査室の新築・改築をする際の基本指針となるだけでなく、遺伝子検査のSOPを作成する際の基礎となることが期待される。

E. 結論

病原体検査のうち、遺伝子検査についてSOP標準作業手順書の作成の基礎となる施設指針を作成した。新たに検査室を構築、もしくは改築する際の参考になると期待される。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

なし

表1 遺伝子検査のための施設指針（案）

<p>遺伝子検査のための施設指針（案）</p> <p style="text-align: right;">平成 27 年 2 月 14 日 ver. 0.1</p> <p>遺伝子検査を適切に行うための 1 つの方策として、環境から反応系への汚染を最小限にすることがある。そのために、可能な限り以下の各段階（I～IV、あるいは A～F）をそれぞれ物理的に独立した場所において行うこと、各段階を逆戻りしないこと、を基本指針とする。</p> <p>各ステップで実験者が無理なく作業でき、器材が設置できるスペースを確保する。</p> <p>（1～2m²程度のベンチ。可能であれば、クリーンベンチや安全キャビネットを設置）</p> <p>各々の過程で汚染源の持ち込みを無くすための、施設内の標準作業手順書 SOP の作成を行う。</p> <p>I 検体の処理・調整</p> <p style="padding-left: 40px;">A. 臨床検体の処理および核酸抽出・精製（BSL2）</p> <p>II. 試薬の調整と保管</p> <p style="padding-left: 40px;">B. PCR 反応液（プライマー、バッファー、DNA ポリメラーゼ）の混合・保管</p> <p>III. 検体と試薬の混合と増幅</p> <p style="padding-left: 40px;">C. A で抽出・精製した核酸を、B で調整した PCR 反応液に添加・混合 PCR の実施</p> <p>IV. 増幅後の取り扱い</p> <p style="padding-left: 40px;">D. PCR 反応終了後、ローディング色素を添加し、アガロース電気泳動</p> <p style="padding-left: 40px;">E. 電気泳動後の撮影、ゲルの切り出し</p> <p style="padding-left: 40px;">F. 増幅核酸の抽出・精製、シーケンス反応液調製</p> <p>✓ C の設置場所と D-F の実験台との距離は極力離すことが望ましい。特に D-F は汚染源となりうる。</p> <p>✓ A は安全キャビネット内、B および C はそれぞれ独立したクリーンベンチ内で操作を行う</p> <p>✓ Nested PCR のために部屋を 2 つ増設することが必要になることもある。</p>
--

Ⅲ. 研究成果に関する刊行一覧表
(学会発表等を含む)

本研究に関する研究発表（論文発表、学会発表）は、今年度はありません。

IV. 資料

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实施のための事業体制の構築に関する研究（H26-健危-一般-001）

第一回研究会議プログラム

平成 26 (2014)年 5 月 8 日

国立感染症研究所共用第三会議室 10 時～12 時頃

1. 研究代表者 挨拶
2. 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課地域保健室 挨拶
3. 本研究班についての概略説明 研究代表者 および 関連の方からのご意見等
4. 今後の進め方および分担について
 - 1) 精度管理法手順の素案について
 - 2) 分担について
 - 3) 予定について
 - 4) ほか

「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」 第一回研究会議 概要

平成 26 年 5 月 8 日 感染研 共用第三会議室 10 時～12 時 40 分

1. 佐多研究代表者より挨拶および概略説明（配布パワポ資料 1）

タンデムマスの外部精度管理は今年 4 月から NPO 法人が実施主体となつてはじまつた。林補佐によると厚労省でも検討したとのこと。予算の問題。地衛研は任意団体である。会費を払ってもらい、精度管理に参加してもらおう。したがって会費の値上げも検討する必要ありという意見もある。自治体の財政当局にメリット等を十分説明できるようにする必要がある。

2. 林 補佐（厚労省）

外部精度管理は重要と認識しており、採択されたものと考えている。しかしながら、成果も求められている。

3. 小澤地研協議会長(研究協力者)

地研の機能低下を危惧している。全国協議会は、いわば大学生から幼稚園児まで混在している団体という認識であり、落ちこぼれているところの底上げを目的とする研究である。地研強化対策部会を精度管理部会に衣替えして外部精度管理をやる。この研究班は実施可能かを検討するものであるが、最終的には、研究班としてではなく、地衛研協議会が主体となつて継続してゆくつもりである。

4. 宮崎感染研部長（研究分担者、感染研レファレンス委員会委員長）（配布資料 2）

検査法の標準化・試薬や病原体保管の標準化をレファレンスとして行なってきたが、今後は危機対応のため、頻度の高い病原体の診断・疫学情報収集を行なっていく。精度管理としては、PCR 検査を行うための実施基準・物理的基準・試薬や機器の配置および試薬調整の標準化などを検討する。精度管理の指針の作成、検出法の精度管理と、能力および検査施設の評価も盛り込みたい。

→施設基準の評価は可能か？アンケートで現状を把握することが第一歩で、根拠の無い評価はできないので、最低限のことをできるように、精度管理を実施する。本庁への予算、人の要求の資料としてもらえるようなものにする。

→研究でなくても、精度管理は実施すべきものである。

→地衛研の建物は全国で 6～7 割は築 30～40 年であるので、改築のためにこの結果を利用できる場合もある。

→協議会は、「このままじゃ、まずいよ」といえる組織であるべきである。

5. 調研究分担者(配布資料 3)

人の行動を制限するような検査についてはきちんとした記録が必要である。検査は、質のよい検体から始まり、搬送・温度記録なども重要である。専門の職員が研修を受けて行なわれるべきものである。さらに試薬・機器の管理、また施設についても、精度管理の一部と考えなければならない。外部・内部の精度管理を受ける必要がある。したがって、地研には能力と権限を持つ管理者が必要である。

→精度管理を厳重に行なうと、GLP がそうであるように、paperwork が増えて疲弊するばかりとならないようにしなければならない

→一部では麻疹、風疹、大腸菌等の精度管理を実施している支部もある。

6. 倉根研究分担者、感染研副所長

これまで検定業務には厳しい制約がかけられたが、検査にはゆるかった。しかしながら、昨年の評価

の中で、検査についても指摘を受けたことから、検定のような記録が必要となっていくと考えられる。

7. 中嶋室長（厚労省）（配布資料4）

感染症法は5～6年毎に改定するが、検査の精度を確保するための基準の策定、検体提供要請、定点医療機関等からの検体の収集（法定業務として）を、感染症法に盛り込みたいと考えている。食品衛生・水道・臨床検査については精度管理の規定はあるが、感染症には無い。27年度に予算要求するために動きたい。PCR検査時のコンタミを防ぎたい。間違いはあるが、その頻度を下げたためにも、精度管理等により手順を確認する機会が必要である。

8. 木村研究分担者 ノロウイルスで説明（配布資料5）

9. 石岡研究分担者 サルモネラで説明（配布資料6）

小班の担当決めを近日中に行うことにした。

第二回研究会議は平成27年1月9日（金）とする。

平成26(2014)年5月8日
国立感染症研究所共用第三会議室 10時～12時頃

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)

第一回研究班会議プログラム

- 研究代表者 挨拶
- 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課地域保健室 挨拶
- 本研究班についての概略説明 研究代表者 および ご意見等
- 今後の進め方および分担について
 - 1)精度管理法手順の素案について
 - 2)分担について
 - 3)予定について
 - 4)ほか

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
(26190601→H26-健危-一般-001)

研究代表者: 佐多徹太郎(富山県衛生研究所)
研究分担者:
(地衛研全国協議会精度管理部会) (感染研・レファレンスセンター)
調 恒明(山口県環境保健センター) 倉根一郎(国立感染症研究所)
平田宏之(名古屋市衛生研究所) 宮崎義継(国立感染症研究所)
平田輝明(福岡県保健環境研究所) 大石和徳(国立感染症研究所)
岸本壽男(岡山県環境保健センター) 木村博一(国立感染症研究所)
山本容正(大阪府公衆衛生研究所) 石岡大成(国立感染症研究所)
岡野素彦(北海道立衛生研究所) (敬称略)

協)小澤邦寿(群馬県衛生環境研究所)
協)水野哲宏(横浜市衛生研究所)
協)田原なるみ(東京都健康安全研究センター)

研究協力者: ほかに地衛研および感染研の関係者

背景 H22 地方衛生研究所アンケート調査結果 (77(79)地衛研を対象)
一地方衛生研究所の現状と課題一
(地域における科学的・技術的中核機関)

- 地衛研数は変化なし(都道府県47、指定都市17、中核市13)、環境との合併型が71%を占める
- 管轄人口には大きな差異がある(中核市29万から1246万)
- 人員規模にも大きな差異がある(中核市7人から263人)、全体として10万人あたり2.9人(都道府県0.41-3.01、指定都市1.22-4.03、中核市1.39-3.75人)
- 常勤職員数は4年前と比較して11.6%減少(H20)
- 予算は、30%減少(H20)
- 平均の試験検査は70%、調査研究は40%、研修は7%、公衆衛生情報提供7%程度
- 試験検査は、細菌、ウイルス、食品関係の順
- 感染症情報センター設置は、60%弱、担当者は50%程度配置
- 所長の異動は毎年40%、医師の所長は30%(H25)

➢ 建物の老朽化、職員の高齢化、(団塊世代の退職)により、技能の継承ができない
➢ 調査研究のための人員不足、予算不足
➢ 民間検査機関の精度管理に権限がない
➢ 地衛研の法的根拠がない
➢ 人材確保と(専門家)育成が課題
➢ 検査機器の確保
➢ 疫学情報の発信が弱い

背景 平成25年度地方衛生研究所全国協議会第2回理事会議事録
日時:平成25年9月6日(金)14:30～17:00
場所:東京都健康安全研究センター6F会議室

精度管理部会報告(小澤部会長)

- 「精度管理・とくに外部精度管理が必要」と意見が一致
- 検査部門の信頼性確保のために何らかのアクション・システムが必要
- 現実にとどのようにやるか今後協議すべき
- どこから予算を取ってくるか
 1. 地域保健総合推進事業のある程度の活用
 2. 厚労科研の研究のテーマとして、地方衛生研究所の精度管理、検査業務の信頼性確保に関する何らかの研究事業として研究費が獲得できないか
- 今後の地研にとって重要な課題、検査レベルを担保するようなシステムが作れないか

背景 外部精度管理

国内での外部精度管理 (複数の検査・測定機関が同時に参加)

1. 食品薬品安全センター 薬研研究所
2. 日本臨床衛生検査技師会
3. 日本衛生検査所協会
4. 日本医師会 など

国外での外部精度管理

1. WHO
2. CDC₂₀₀₃
3. UK National External Quality Assessment Serviceなど

国内厚労科研研究班等

1. インフルエンザウイルス
2. 麻疹・風疹
3. レジオネラ
4. ほかに(ノロ・エンテロウイルス、日本紅斑熱など)

感染症法にもとづく感染症の病原体についての外部精度管理はほとんど行われていない(なぜ?)

背景 感染症発生動向調査報告対象疾患107

- ◆ 全数把握(1-4類感染症) 60疾患
氏名、年齢、性別を含め、直ちに保健所長を経由して都道府県知事へ届ける
- ◆ 全数把握(5類感染症) 18疾患
氏名などの個人情報を除外し、7日以内に(麻疹・風しんはできるだけ早く)保健所長を経由して都道府県知事へ届ける
- ◆ 定点把握疾患(5類感染症) 26疾患
氏名などの個人情報を除外し、週(または月)単位に保健所長を経由して都道府県知事へ届ける

病原体検査マニュアルの整備 (感染研Websiteでは改訂中)

国立感染症研究所感染症疫学センターIQRW
http://www.nih.go.jp/niid/ja/ai-surveillance/205-idw/2586-todokedeyohu.html

報告対象疾患	報告頻度	報告方法
1. 1-4類感染症	全数把握	直ちに保健所長を経由して都道府県知事へ届ける
2. 5類感染症	全数把握	氏名などの個人情報を除外し、7日以内に(麻疹・風しんはできるだけ早く)保健所長を経由して都道府県知事へ届ける
3. 5類感染症	定点把握	氏名などの個人情報を除外し、週(または月)単位に保健所長を経由して都道府県知事へ届ける
4. 107疾患	報告義務あり	報告義務あり

背景

衛生微生物技術協議会第34回研究会(名古屋)
レファレンスセンター等報告
日時:平成25年7月11-12日
場所:名古屋市中企業振興会館(収上ホール)

◆国立感染症担当部局(病原体によっては他の研究所)と地研全国協議会の全国6ブロックから各々1つの地研が参加
◆主たる活動は、各種病原体の検査法共同開発、各ブロックへの技術移転と検査技術の維持、検査用試薬等の維持と供給、各地域における検体の検査等

1. エンテロウイルス
2. レジオネラ
3. アルボウイルス
4. ノロウイルス・ロタウイルス
5. 大腸菌
6. 寄生虫
7. ジフテリア・ボツリヌス・百日咳
8. 動物由来感染症
9. 結核
10. インフルエンザ
11. カンピロバクター
12. アデノウイルス
13. レンサ球菌
14. 麻疹・風疹
15. リケッチャ
16. HIV関連

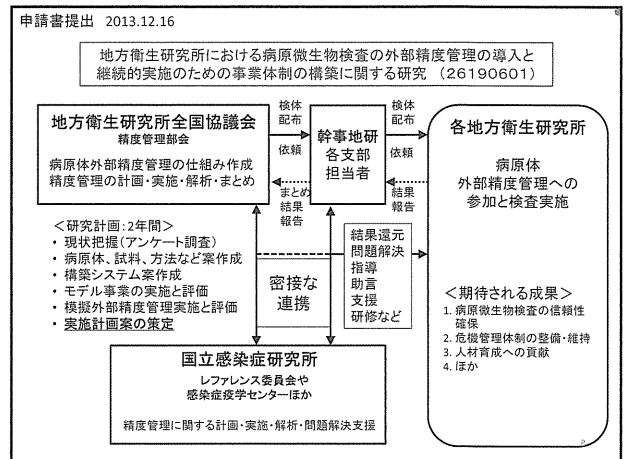
下線太文字は富山県も担当

国立感染症研究所
レファレンス委員会や
感染症疫学センターほか
精度管理に関する計画・実施・解析・問題解決支援

表1. 13レファレンスセンターと事務担当地研

レファレンスセンター名	事務担当地研
カンピロバクター	国立感染症研究所内食品衛生管理課、 東京都健康安全研究センター(池田地研)
レジオネラ	国立感染症研究所内水質課
ノロウイルス	国立感染症研究所内水質課一部
大腸菌	国立感染症研究所内細菌一部
寄生虫	国立感染症研究所内細菌一部
ジフテリア・ボツリヌス・百日咳	国立感染症研究所内細菌一部
動物由来感染症	国立感染症研究所内細菌一部
結核	国立感染症研究所内結核センター
インフルエンザ	国立感染症研究所内細菌一部
カンピロバクター	国立感染症研究所内細菌一部
アデノウイルス	国立感染症研究所内細菌一部
レンサ球菌	国立感染症研究所内細菌一部
麻疹・風疹	国立感染症研究所内細菌一部
リケッチャ	国立感染症研究所内細菌一部
HIV関連	国立感染症研究所内細菌一部

精度管理は書かれてないけど期待される



2014.2.18国立感染症・合同班会議: 宮崎班

「国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークの強化に関する研究」班

宮崎義継(感染研真菌): 感染研のレファレンス活動・病原体マニュアル編集
調 恒明(山口衛研): 地衛研検査室の機能・病原体マニュアル編集
大西 真(感染研細菌1): 大腸菌・レジオネラ・レンサ球菌
甲斐明典(都健安研): カンピロバクター(血清型別)
野崎智義(感染研寄生虫): 寄生虫(マラリア迅速検査キット、エキノコックス症検査)
加藤はる(感染研細菌2): ジフテリア・ボツリヌス(検査講習会、院内感染?)
高崎智彦(感染研ウイルス1): フラビウイルス・トクウイルス(デング、チクングニア、ジカ、ロスリバー)
安藤秀二(感染研ウイルス1): リケッチャ(技術の維持、標準化、マニュアル改訂等)
清水博之(感染研ウイルス2): 腸管ウイルス感染症(下痢症、エンテロウイルス等、アンケート調査)
竹田 誠(感染研ウイルス3): 麻疹・風疹
蒲池一成(感染研細菌2): 百日咳
御手洗聡(結核研): 抗酸菌(VNTR分析精度保証研究)
森川 茂(感染研獣医): 動物由来感染症
俣野哲朗(感染研エイズ): HIV関連感染症
藤本嗣人(感染研感染症疫学): アデノウイルス

インフルエンザウイルス
景山研究分担者

<レファレンス活動の内容>
1. 病原体検査の標準的マニュアルの作成
2. 検査実施に必要な標準品の整備(対照株、診断用血清、抗原、プライマー等)
3. 検査方法の開発(研究を含む)
4. 検査能力と検査体制の維持(研修等)
5. 病原体株の収集と保管および分与
6. 検査の精度管理

→精度管理法の整備に
びったり合う!!!

2014.2.18国立感染症・合同班会議: 宮崎班: 調・研究分担者

2009年のインフルエンザパンデミックでの対応 → 間違いやり直しはできない
精度管理が必要(誤った結果をだしてはならない)と思われる感染症

1. インフルエンザ:2008年、研修が行われ、EQAが行われた
2. ノロウイルス:公定法(住民から知事への裁判)
3. 麻疹・風疹:レファレンスセンターで精度管理
4. EHEC
5. パルスネット?

検査の標準化に必要なアイテム

1. 全国の地衛研で検査可能な方法の確立
リアルタイムPCR法、ABI社、キアゲン1step PCRキット、陽性対照検体は共通?
2. 感染研の検査マニュアルの必要に応じた改訂
地衛研はこれをもとにSOPを作成している。
3. 研修: 2009年インフルエンザパンデミック時は好評。
4. EQA

GLPが地衛研で行われている。

1. 残留農薬、食品添加物など
2. 食中毒関連細菌、ノロウイルス
3. 医薬品収去検査:PIC/S など

平成26年3月14日 第3回 厚生科学審議会感染症部会
http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000040512.html
議題 (1) 感染症法の見直しについて

.....

参考資料1
感染症対応における地方衛生研究所の現状と課題
地方衛生研究所全国協議会長
群馬県衛生環境研究所
小澤邦寿

参考資料2
病原体検査法の標準化と管理体制 (レファレンス)
国立感染症研究所 レファレンス委員会
宮崎義継

議論が始まった???今後はどうなる???議論は進む???実を結ぶ???

2014.3.31受取

別添 事前評価結果表

研究事業名(年度): 健康安全・危機管理対策総合研究事業(平成26年度)

研究者名: 佐多 徹太郎

研究課題名: 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

課題の採択結果	可	(平均点 6.1)
評価点数	7.5	

○評価点数の分布

点数	0.1~2.0	2.1~4.0	4.1~6.0	6.1~8.0	8.1~10
課題数	0	0	1	1	0

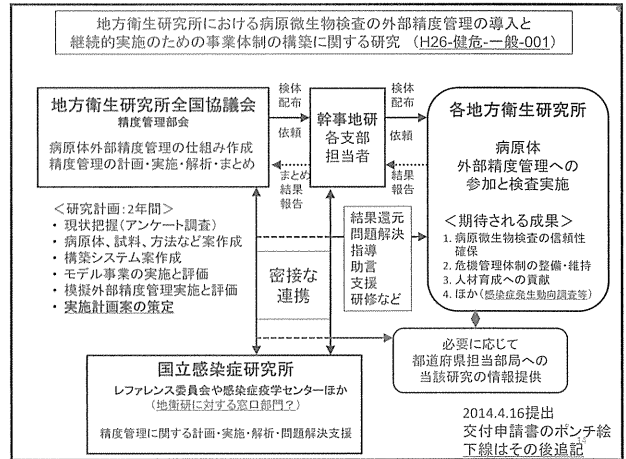
【評価委員会のコメント】

1 評価できる点、推進すべき点

- 申請内容は分野としては絞られたものであるが、必要な研究である。
- 地方衛生研究所の病原微生物検査の精度管理を維持するための方策として外部精度管理の導入は重要であり、その事業体制の構築について具体性があり、評価できる。
- 衛生研究所における微生物検出技術に関する精度管理の向上のために重要な研究であり、評価できる。
- 病原微生物に対する検査の重要性が増していることから、時宜を得た研究と評価できる。地方衛生研究所の検査や運営体制については、以前から問題にされることが多かった。この研究は、そうした指摘に答えてくれるものと期待される。

2 疑問点、その他助言等

- 全国の衛生研究所が一律のレベルを達成するのではなく、微生物によっては地区における拠点化などの体制についても考慮するなど、対象とする微生物についてより具体的な計画が必要である。
- 地方衛生研究所を設置している都道府県等の自治体の担当部署に、地衛研の実情について理解を深めてもらうために、「流れ図」に都道府県担当部署への研究に関する情報の提供等の矢印などが必要と思われる。



研究班(交付)申請書の内容

背景

- 地衛研の定員・予算の削減→技術低下→検査精度の維持困難
- 一方で、検査技術の高度化・検査機器の進歩→維持困難(予算、技術等)
- 健康危機管理体制における病原微生物検査技術の維持は不可欠
- 感染症法に関連する感染症診断検査では精度管理の仕組みがない
- 地衛研の検査水準の確保、健康危機管理体制の維持、地衛研の人材育成に役立ってる(感染症発生動向調査にも役立ってる)

研究目的

- 地方衛生研究所の微生物検査の技術水準を維持・向上させるために、外部精度管理の手法を導入し、全国的な仕組みを構築し、地衛研協議会が主体となって、継続的に実施することの体制整備・構築およびその妥当性評価を目的。
- 地域保健総合推進事業で行われてきた支部レベルの微生物検査の模擬訓練結果を活用。

研究計画

平成26年度

- 精度管理の実態調査(精度管理部会で検討・解析予定)
地衛研全体でどのような精度管理が行われているか?経験や実績
感染症の検査の精度管理のニーズ?役立つか?何が必要か?など
- 精度管理の方法として適切なものはなにか(試料、方法等)。
- 精度管理システム・仕組みとして望ましいものは?
- 問題が発見された施設に対する解決法とその適切な方法は?
- 実施方法・体制・予算(全国統一、地域のレファレンスセンターの活用など)
- 外部精度管理のモデル事業(各地衛研支部と全国レベル)で検討

平成27年度

- 課題整理、体制づくり、実施計画案の作成
→病原体マニュアルに精度管理の項
→健康危機管理体制の整備
→地衛研の人材育成
→感染症発生動向調査の質の向上
→など

レジオネラ検査の標準化及び消毒等に係る公衆浴場等における衛生管理手法に関する研究
(厚労省科研費補助金 健康安全・危機管理対策総合研究事業 H25-健康一般-009)
研究代表者:倉 文明 (平成25年度総括分担研究報告書 2014.3)

レジオネラ属菌検査法の安定化に向けた取組み(森本研究分担者ほか)から抜粋と追記

39機関のべ42試料、検査作業書(方法等)、別に検査法の検討

内部および外部精度管理のためには、

- 外部精度管理用菌株の検討
- 配布試料の安定化
- 外部精度管理参加条件の設定
- 配布方法(輸送)の検討
- 検査方法の検討(検査のどこに重きをおくのか)→標準的検査法の提示
- プレ外部精度管理の実施
- 評価と解析方法の検討
- 外部精度管理機関の設置(公益法人との協力等)
- 内部精度管理の必要性
- その他
- 外部精度管理システムの構築→機関の選択と設置が必要
- 研修システムの構築→標準的検査法が必要

BioBall(シスメックス・ビオメリュー社)により(1)から(4)が解決

検査法の違いは結果に影響
検査担当者の技能の影響?

地方衛生研究所全国協議会は可能?

第40回日本マス・スクリーニング学会
Medical Tribune

精度管理事業消滅の危機を迎える
新生児マス・スクリーニングの今後の課題

精度管理事業消滅の危険を食いつめる抜本的対策が重要
検査から診断・治療、評価まで
総合的な精度保証システムの確立を

NPO法人タデムマス・スクリーニング普及協会
→NB5の精度管理実施要綱

NPO法人タンデムマス・スクリーニング普及協会 <http://tandem-ms.or.jp/>
<https://www.npo-homepage.go.jp/about/nintei.html>
 →NBSの精度管理実施要綱(平成26年4月1日施行)

1. 目的
2. 精度管理の実施内容(検査精度に関わる事項、検査機関等への指導、精度管理に関する情報の提供、その他)
3. 精度管理の実施手順(別紙)
4. 精度管理にかかる結果の報告等(検査機関への結果の通知等、各自治体への報告等)
5. 精度管理の実施体制等(…検査等は成育医療センター内のマススクリーニング研究室で行う、実施に当たっては専門家、厚生省…、学会等の専門家の助言、指導を受ける)
6. 関連学会との連携(密接な連携のもと、実施する具体的方法、検体の性状等、必要な改善を行う)

(別紙)

1. 新生児マススクリーニングの精度管理実施手順
 精度試験用検体(Quality Control:QC検体)と技能試験用検体(Proficiency Test:PT検体)を用いて検査機関を対象として行う。
2. タンデムマススクリーニング相談支援等業務実施手順
 コンサルテーションセンターの運営(自治体、検査機関、小児科医師、産科医師等)、情報提供・研修会として学会等と連携して運営に協力する

19

本研究班の成果物として期待(せねばならぬ)

1. 地衛研の精度管理の実態(アンケート調査の解析)
 →地衛研では感染症法に関連する精度管理がない、必要だ。
2. 外部精度管理実施要領(案)ないし精度管理実施要綱(案)
 →一部は種々の案の併記を含む、案なので。
 →実施主体機関? 検査担当機関?
 →予算などの検討?
3. 外部精度管理の適切な方法(実験結果も含む)ないし精度管理実施手順(案)
 →一部は種々の案の併記を含む、案なので。
4. (病原体検査マニュアルの改訂)標準的検査法?
5. ほか

20

この研究班全般・方向性などについてのコメント・ご意見等

1. 精度管理部会: 小澤 部会長
2. 国立感染症研究所: 倉根 副所長
3. 国立感染症研究所レファレンス委員会および「国内の病原体サーベイランスに資する機能的なポネットワークの強化に関する研究」班 代表者: 宮崎 部長
4. 同・研究分担者: 調 所長
5. 厚生労働省健康局結核感染症課感染症情報管理官(健康局結核感染症課感染症情報管理室長併任): 中嶋 室長

21

今後の進め方および分担について

1) 精度管理法の手順の素案について

ウイルス: 木村室長 精度管理に関する技術的支援
 細菌: 石岡室長 精度管理に関する技術的支援

22

分担(案)

1. 精度管理の実態調査 → アンケート調査の解析まとめ
 →? 精度管理部会で検討・解析? 担当?
2. 精度管理の方法として適切なものはなにか → 適切な精度管理法(手順)
 (対象病原体、輸送、方法、分離、核酸抽出、検出、試薬、
 →? 木村: ウイルス、石岡: 細菌を中心に、? 地衛研担当者? とともに。
3. 問題が発見された施設に対する解決法とその適切な方法は? → 適切な精度管理法
 →? 木村: ウイルス、石岡: 細菌を中心に、? 地衛研担当者? とともに。
4. 実施方法・体制・予算(全国統一、地域のレファレンスセンターの活用など)
 精度管理システム・仕組みとして望ましいものは? → 実施要領(綱)案
 →? 精度管理部会で検討・解析? 担当?
5. 外部精度管理のモデル事業(課題発掘、実施案に生かす) → 実施要領(綱)案
 →? 精度管理部会中心で、各地衛研支部と全国レベル? 担当?
6. (感染症発生動向調査対象疾患の病原体検査マニュアルの整備)
 →? 感染症・地衛研担当者ほか? 担当? → 精度管理のもとにできるように
 (標準検査法の提示?)

23

予定(案)

項目	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
精度管理の実態調査・解析 (精度管理部会員ほか)	アンケート実施済				アンケート実施						
精度管理の方法 (木村、石岡ほか)	素案検討				方法の検討						
解決法 (木村、石岡ほか)	素案検討				方法の検討				まとめ		
実施体制、(予算) (精度管理部会員ほか)	素案検討				方法の検討						
外部精度管理モデル事業 (精度管理部会員ほか)									実施方針・実施・実行		
(病原体検査マニュアルの整備など: 感染症ほか)											

第一回 研究班会議
 第二回班会議 H27.1.8or9?

・ グループミーティング
 ・ 実験
 ・ Draft作成

第一回 研究班会議
 報告書原稿締切
 第二回 研究班会議
 報告書原稿締切
 研究班委員会
 経理締切・報告書発行

担当小グループ		担当	参加者
体制小班 実施要領(綱)案		平田宏 平田輝 山本 岡野 倉根 宮崎 大石 水野 末吉 岸本	田原
ウイルス小班 精度管理法(手 順・標準検査 法?)	小澤	木村 柴田 貞升 野田	
細菌小班 精度管理法(手 順・標準検査 法?)	調	石岡 世良 勢戸 清水 太田 磯部	
実態調査(アン ケート調査)		各小班担当者、佐多・磯部	

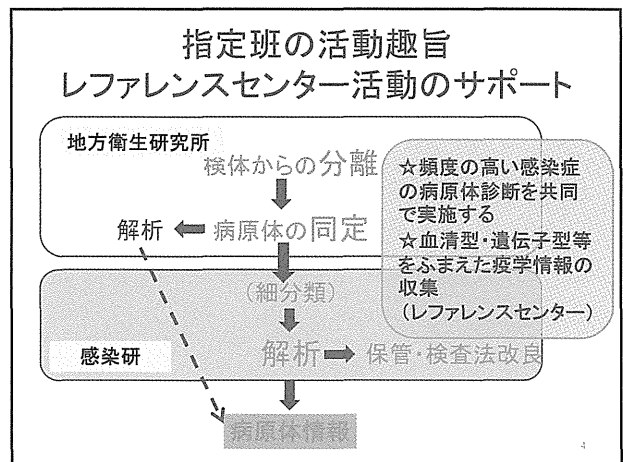
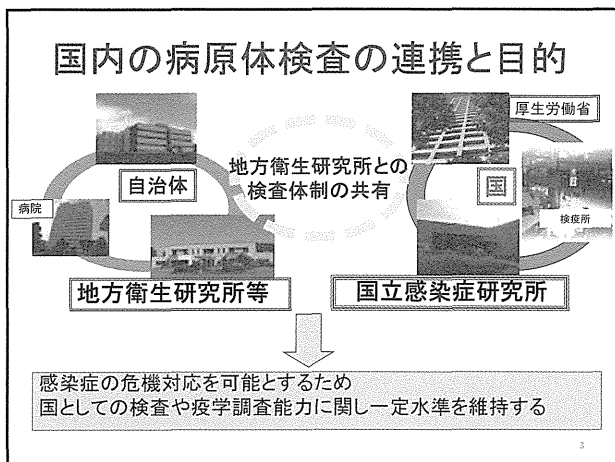
○レファレンス委員会と指定研究班(地衛研と感染研の連携強化)の活動内容
○今年度の研究計画

国立感染症研究所
レファレンス委員会
宮崎義継

感染研における(いわゆるレファレンス)

主な活動内容:

1. 必要とされる病原体検査方法の構築・改良、および、標準化(地衛研との統一)と配布
2. 感染症の診断検査、疫学調査等に用いる試薬の標準化、及び標準品の作成、分与
3. 病原体等(病原体及びそれらの産物、媒介動物を含む)の標準参照株(品)の保管、分与
4. 感染症に関する専門技術者の研修
5. 病原体診断の標準化のための地衛研との連携



現行のレファレンスセンター 構成手順やニーズの見直しの実施等

NIID 国立感染症研究所
NATIONAL INSTITUTE OF INFECTIOUS DISEASES

衛生微生物技術協議会第33回研究会 レファレンスセンター等報告

日時：4月25-27日
場所：横浜ワールドピア・神奈川県民ホール

1. エンテロウイルス	9. 腸管
2. レイニヤ	10. インフルエンザ
3. エボラウイルス	11. カンピロバクター
4. ノロウイルス	12. ノロウイルス
5. 大腸菌	13. レイニヤ
6. 肺炎球菌	14. 肺炎球菌
7. シンシリア・ポツリヌス・百日咳	15. リンゴ
8. 動物由来感染症	16. 腸管

精度管理に関する 感染研と地衛研の連携実績

- 病原体検出マニュアルのアップデート
- 検査法の品質管理
 - 精度管理のための試験検査の実施
 - 偽陽性防止のための人工的陽性対照の導入
- 病原体診断能力維持のための研修

精度管理に関する現状と課題

1. 精度管理全般に関する指針 ×
2. 病原体検出法の精度管理 ×～△
3. 実施者に関する能力等の評価 ×～△
4. 実施場所・施設の評価 ×

7

今年度の計画

PCR検査を行う実施施設の基準に関する研究

1. 最低限確保すべき施設の物理的基準
 2. 動線・機器等の配置
 3. 試薬調整と標準化
- 陽性対照のあり方(一部終了:偽陽性防止のための人工的陽性対照の導入)

8

平成26(2014)年5月8日
国立感染症研究所共用第三会議室10時

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)

研究代表者： 富山県衛生研究所 佐多徹太郎 所長

研究分担者
山口県環境保健センター 調 恒明

検査精度を保證するために必要な項目

能力と権限を持つ管理者

- ・質の良い検体
- ・検査過程について標準作業書 作業日誌
- ・専門性を持つ職員
- ・研修
- ・検査精度の管理(定期的な能力評価)
- ・試薬、検査機器
- ・施設

地方衛生研究所において精度管理の対象となる項目

1. 検体の搬送 温度管理と記録
2. 検体の受け取り 場所、記録
3. 検査 内部精度管理、外部精度管理
対象感染症と検査項目
4. 結果の報告 報告の期限、報告書様式
5. 試薬の管理 試薬管理台帳
6. 機器の保守管理 マニュアル、計画
7. 職員の研修 回数、内容、対象(所長も)
Biosafetyの研修は必須?
8. 職員の資格 精度管理責任者の資格
9. 施設基準