

- ・インドール試薬
- ・VP 用試薬 A：6%アルファナフトール+エタノール溶液
- ・VP 用試薬 B：0.3%クレアチン加 40%水酸化カリウム水溶液
- ・チトクロームオキシダーゼ試験用ろ紙 など

#### 4) 血清型確認用血清

- ・コレラ菌感作ラテックスキット（デンカ生研）
- ・コレラ菌免疫血清 混合、稲葉型、小川型（デンカ生研）
- ・ビブリオコレラ免疫血清 O139 "Bengal"（デンカ生研）など

#### 5) 毒素産生性試験

##### ① 毒素産生試験

- ・コレラ菌エンテロトキシン-大腸菌易熱性エンテロトキシン検出用キット VET-RPLA「生研」（デンカ生研）など

##### ② PCR 法による毒素遺伝子の検出

- ・コレラ毒素遺伝子検出用 Primer Set VCT-1&2（タカラバイオ）やコレラ菌検査・診断マニュアルに記載のプライマーなど

### 3. 検査手順（検査フロー図を参照のこと。）

#### 1) 非選択培養（必須）

- ① 送付試料を非選択寒天平板に接種する。
- ② 接種した寒天培地を  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  で培養する。

#### 2) 選択分離培養（非選択寒天培地を併用すること）

- ① 上記の非選択寒天平板への塗沫と同時に、送付試料を上記 2.-2) で示した寒天平板に接種する。
- ② 接種した寒天培地を  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $18 \pm 2$  時間培養する。

コレラ菌の確認は緊急に検査結果が求められることから、1) の発育した菌を用いて次項以降の検査を実施する。1)の培養は  $18 \pm 2$  時間まで継続し純培養であることの確認を行う。

#### 3) 確認培養および血清型別、毒素産生性試験

- ① 市販の免疫血清（デンカ生研）を用いたスライド凝集法による血清型別試験を行う。
- ② 市販のキットや PCR 法を用い、毒素産生性試験を行う。
- ③ NaCl 加 TSI を用いブドウ糖発酵試験及び乳糖又は白糖発酵試験、NaCl 加 LIM を用い運動性試験・リジン脱炭酸試験・インドール産生性、NaCl 加 VP を用いアセトイン産生性、耐塩性試験、オキシダーゼ試験の各生化学性状試験を実施する。

##### ・NaCl 加 TSI 寒天培地

斜面：白糖を分解するので黄色を呈する。上方が赤変する菌株もある。

高層：ブドウ糖を分解し黄色を呈するが、ガス（-）、硫化水素産生（-）

・NaCl 加 LIM 培地

リジン：高層部まで紫色になる。(＋)

運動性：高層部全体が混濁する。(＋)

インドール：インドール試薬を重層すると数分以内に試薬部分が赤色になる。(＋)

・NaCl 加 VP 半流動培地

A 液を約 3 滴、B 液を約 2 滴加えると、滴下層が赤色ないし深紅色となる。VP 反応陽性菌の多くは試薬添加後、15 分ぐらいで明瞭な呈色を示すが、最終判定は室温に 1 時間放置した後に行う。(古典型 (d)、エルトール型 (＋)、O139 (＋))

・チトクローム・オキシダーゼ試験

NaCl 加普通寒天培地に発育した菌を用い、チトクローム・オキシダーゼ試験用ろ紙にて、常法により判定する。30 秒以内に青色に着色される。(＋)

・耐塩性試験

0% . . . . . 発育 (＋)

3%NaCl . . . . . 発育 (＋)

6%NaCl . . . . . 発育 (d)

8%NaCl . . . . . 発育 (－)

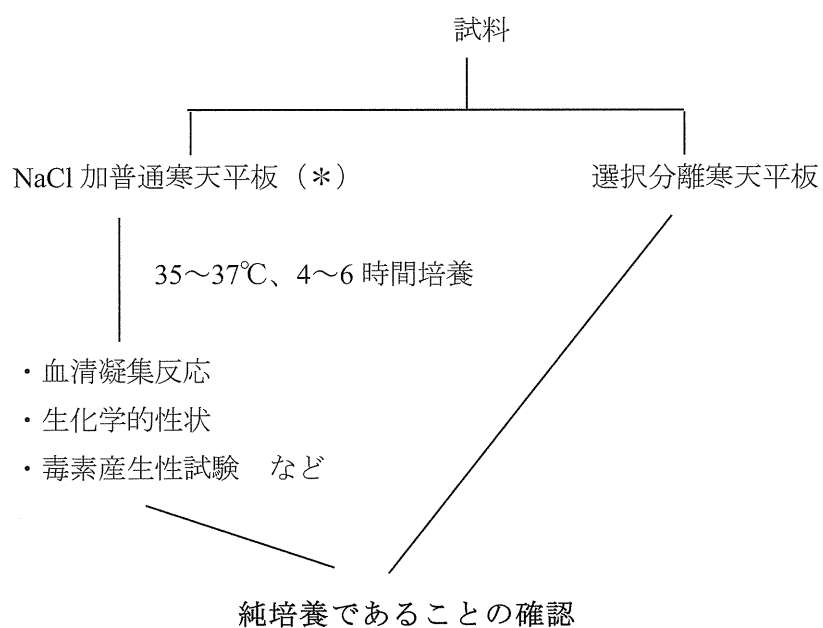
10%NaCl . . . . . 発育 (－)

【純培養が確認されなかった場合】

- ① 非選択寒天平板もしくは選択分離寒天平板に形成された集落から、ためし凝集反応を行う。
- ② 凝集が認められた集落を 3 個以上、NaCl 加普通寒天平板に釣菌し、 $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、4 時間程度培養する。
- ③ 上記②の菌を用いて、NaCl 加 TSI を用いブドウ糖発酵試験及び乳糖又は白糖発酵試験、NaCl 加 LIM を用い運動性試験・リジン脱炭酸試験・インドール産生性、NaCl 加 VP を用いアセトイン産生性、耐塩性試験、オキシダーゼ試験の各生化学性状試験を実施する。さらに、上記②の平板は  $36\pm 1^{\circ}\text{C}$  にて培養を継続する。
- ④ コレラ菌の性状を示した菌株については、市販の免疫血清（デンカ生研）を用いたスライド凝集法による血清型別試験を行う。
- ⑤市販のキットや PCR 法を用い、毒素産生性試験を行う。

4. 結果の判定

確認試験において典型的な *V. cholerae* の生化学的性状を示し、抗血清凝集試験で O1 あるいは O139 抗血清に凝集し、かつ、逆受身ラテックス凝集反応によるコレラ毒素の産生、あるいは PCR 法でコレラ毒素遺伝子 *ctx* の保有が確認できた場合、コレラ菌陽性と判断する。



【純培養でなかった場合】

- ・ためし凝集反応
- ・NaCl 加普通寒天平板に塗沫

35~37°C、4~6 時間培養

- ・血清凝集反応
- ・生化学的性状
- ・毒素産生性試験など

(\*) NaCl 加普通寒天平板については、35~37°Cで4~6 時間培養、各種試験に用いた後、そのまま培養を継続し、純培養であることの確認に用いる。

様式 1

地衛研精度管理研究班による平成 27 年度外部精度管理細菌検査報告書

平成 年 月 日

機関名

代表者氏名

検査責任者氏名

検査担当者氏名

住所 〒

TEL 番号

FAX 番号

連絡先 E mail

「地衛研精度管理研究班」による平成 27 年度外部精度管理細菌検査結果について、以下のとおり報告します。

		該当する結果を○で囲み、必要な情報を記載下さい	
		結果	根拠とした検査結果 (血清型・毒素等)
例示		陽性	陰性 O1 抗原(+), CT 遺伝子(+)
コレラ菌の 同定結果	試料 1	陽性	陰性
	試料 2	陽性	陰性
	試料 3	陽性	陰性

なお、報告の詳細は別添の「H27 コレラ菌検査経過書」に記載願います。あわせて、手順書と異なる方法を実施した場合には自施設の簡単な手順書を送付してください。



④分離菌性状検査 実施した検査項目を記載してください

検査項目		使用した試薬	
1 ブドウ糖発酵試験			
3 乳糖発酵試験			
4 白糖発酵試験			
5 運動性試験			
6 リジン脱炭酸試験			
7 インドール産生性試験			
8 VP(アセトイン産生性)試験			その他
9 耐塩性試験		検査した塩分濃度を記載してください	
10 オキシダーゼ試験			その他
11 その他			その他

⑤血清凝集試験

1 血清凝集試験			その他
----------	--	--	-----

⑥毒素産生性試験 実施した検査項目を記載してください

1 PCR法によるCT遺伝子検査	
使用した機器名	
使用プライマー	
電気泳動装置機器名	
その他(リアルタイムPCR装置等)	
2 RPLAによる毒素産生確認	
使用したキット名	

⑦その他

1 PCRによる <i>V. cholerae</i> の確認	
2 PCRによる <i>V. cholerae</i> O1抗原, O139抗原の確認	

⑧上記の検査に用いた菌株の由来平板は何ですか

--	--

ご協力ありがとうございました。

平成27年度外部精度管理(EQA2015Bac) 事前アンケート(内部精度管理状況に関するアンケートです)

感染症法改正に伴い、感染症検査においても業務管理体制が求められることになります。現時点の状況について把握するためにアンケートにご協力をお願いいたします。

	緑のセル:クリックすると選択肢が表示されます。表示された選択肢リストより該当するものを選択してください。 選択肢が読めない場合は、「データ」>データの入力規則>データの入力規則を選択するとそのセルの選択肢を見ることができます。
	ピンクのセル:黄色のセルで「その他」を選択した場合のみ具体的に記述してください。
	紫のセル:ご自由に記述してください。

- (1) 研究所・回答者情報について
- ※解析結果の送付先になりますので、お間違いのないよう、ご記入をお願いいたします。  
また、変更がありましたらお早めにお知らせ願います。
- 研究所名: \_\_\_\_\_
- 回答者所属部署: \_\_\_\_\_
- 回答者氏名: \_\_\_\_\_
- 連絡先 TEL: \_\_\_\_\_
- 連絡先 e-mail: \_\_\_\_\_

(2) 感染症に係る検査について、現在の状況をお答えください。

- ① 病原体検査の実施体制について構築されていますか？
- 管理者は設置されていますか？
- 検査部門責任者は設置されていますか？
- 検査区分責任者は設置されていますか？
- 検査の質管理部門責任者は設置されていますか？
- ② 病原体検査の研修に参加する制度が整っていますか？
- ③ バイオセーフティ研修を受けていますか？
- 研修はどこで受けますか？
- 外部機関名
- ④ 病原体を取り扱う部屋に安全キャビネットはありますか？
- ⑤ 病原体は必ず安全キャビネットの中で取り扱いますか？
- ⑥ 遺伝子検査において、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ますか？た区画にありますか？していますか？
- ⑦ 微量分注器について、校正していますか？
- その頻度はどのくらいですか？
- ⑧ 「⑦」でしていないと回答した理由についてお尋ねします  
その他を選んだ場合の理由を記載してください
- ⑨ 標準作業書(SOP)は作成していますか？(検査手順書ではありません)

⑩ 検査に使用する機器の管理状況についてお答えください。

	日常点検	定期点検	点検記録
1.ふ卵器	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.オートクレーブ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.恒温水槽	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.冷蔵庫	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.冷凍庫	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.安全キャビネット	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.PCR機器	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.電気泳動装置	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

⑪ 機器管理に使用する温度記録機器(例えば「温度とりJr」など)について校正していますか？

その頻度はどのくらいですか？


⑫ 「⑪」でしていないと回答した理由についてお尋ねします

その他を選んだ場合の理由を記載してください


⑬ 標準温度計について校正していますか？

その頻度はどのくらいですか？


⑭ 「⑬」でしていないと回答した理由についてお尋ねします

その他を選んだ場合の理由を記載してください


⑮ 試液(試薬を調整して)作成された溶液等)

インドール試薬

作成日	使用期限	管理場所	記録簿
	その他	その他	

⑯ 培地の管理状況についてお尋ねします。

管理方法を教えてください

管理項目を教えてください

市販生培地

市販粉末培地

自家調整培地

ロット番号	購入日	開封日	使用期限	作製日	その他

⑰ 陽性コントロールについてお尋ねします。

遺伝子検査時

増菌培養時

分離培養時

陽性コントロール株は  
どのような株を用いますか？


⑱ 検査体制についてお尋ねします。

検査は日常何人で実施しますか？

培地の観察は日常何人で実施しますか？

最終結果は何人で判断しますか？


⑲ 検体の取扱いと管理についてお尋ねします。

検体管理簿はありますか？

検体受付記録

検査終了後の保管記録


(3) その他: 特記事項、意見、コメント等自由に記載して下さい

--

以上です。ご協力ありがとうございました。



別添 3

平成 27 年 9 月 9 日

細菌感染症外部精度管理調査・参加担当者 様

地方衛生研究所全国協議会精度管理部会  
厚生労働科学研究「精度管理研究」班  
研究代表者 佐多徹太郎  
(富山県衛生研究所長)

細菌感染症検査における外部精度管理用菌株搬送用容器の感染研への送付日について

地方衛生研究所全国協議会および研究班の活動にご協力ありがとうございます。

さて、平成 27 年 8 月 17 日付けで調査の案内を致しましたところ、ご参加の申込をいただきましたので、9 月 2 日に関連書類をお送り致しました。そのメール文のなかに、4. 留意事項の①「菌株搬送容器・小型温度記録装置等を指定日に感染研に到着するように送付してください」と記載しました。すでにお問い合わせもいただいているところですが、下記のように調整できましたので、連絡致します。ご協力のほど、よろしくお願いします。

なお、感染研 HP にコレラ菌の検査マニュアルが 9 月 1 日付でアップデートされています(<http://www.nih.go.jp/niid/images/lab-manual/VibrioCholerae20150901.pdf>)。

記

貴所属施設の地区別に、次の指定日に到着するよう、容器を感染研に送付願います。  
なお、下記の日程でご都合の悪い機関については、ご連絡ください。調整させていただきます。

9 月 24 日 (木) : 北海道・東北・新潟地区、九州・沖縄地区

9 月 25 日 (金) : 中国・四国地区、近畿地区、東海・北陸地区

9 月 28 日 (月) : 関東・甲・信・静地区

問い合わせ先 : 研究代表者 佐多徹太郎 (富山衛研)

toyamaeiken\_do@vanilla.ocn.ne.jp

別添 4

コレラ菌外部精度管理 結果報告書のまとめ

試料		判定結果	検査内容	施設数
1	正答	陽性	O1 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陽性	
	回答	陽性	O1 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陽性	72
		陰性	O1 抗原および O139 抗原陰性 CT または CT 遺伝子陽性	2
2	正答	陰性	O1 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陰性	
	回答	陰性	O1 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陰性	66
		陰性	O1 抗原および O139 抗原陰性 CT または CT 遺伝子陰性	1
		陽性	O1 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陰性	7
3	正答	陽性	O139 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陽性	
	回答	陽性	O139 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陽性	74

別添 5

平成27年度コレラ菌外部精度管理 事後アンケート

検査結果報告書、検査経過記録書と重複する内容もありますが、ご回答くださいますようお願いいたします。  
 (注)回答シートは3枚あります。緑のセルと青のセル(B-5以外)には空欄がないようにしてください。

緑のセル: クリックすると選択肢が表示されます。表示された選択肢リストより該当するものを選択してください。  
 選択肢が読めない場合は、「データ」>データの入力規則>データの入力規則を選択するとそのセルの選択肢を見ることができます。

青のセル: 文字や番号を記入してください。複数回答も可能です。

ピンクのセル: 自由に記入してください。

地研名	<input type="text"/>
回答者氏名	<input type="text"/>
連絡先 e-mail	<input type="text"/>

A. 今回の外部精度管理に使用した培地や試薬について、日常検査で使用しているものを使った、あるいは精度管理用に準備した、の区別をお答えください。

選択分離培地	TCBS	<input type="text"/>
	クロモアガーVibrio	<input type="text"/>
	ビブリオ寒天	<input type="text"/>
	PMT	<input type="text"/>
	X-VP	<input type="text"/>

性状確認培地	VP試験	<input type="text"/>
	耐塩性試験	<input type="text"/>
	オキシダーゼ試験	<input type="text"/>
	単糖代謝確認培地	<input type="text"/>
	アミノ酸脱炭酸培地	<input type="text"/>
簡易同定キット	<input type="text"/>	

その他の性状試験	O/129ディスク感受性	<input type="text"/>
	ニワトリ赤血球凝集性	<input type="text"/>
	ヒツジ赤血球溶血性	<input type="text"/>
	ポリミキシンB感受性	<input type="text"/>

血清凝集反応用試薬	コレラ菌免疫血清 混合	<input type="text"/>
	コレラ菌免疫血清 稲葉型	<input type="text"/>
	コレラ菌免疫血清 小川型	<input type="text"/>
	ビブリオコレラ免疫血清O139	<input type="text"/>
	コレラ菌AD(ラテックスキット)	<input type="text"/>

PCR法によるCT遺伝子検査	検出マニュアルのプライマー	<input type="text"/>
	市販プライマーセット	<input type="text"/>
	その他(自家合成)	<input type="text"/>

RPLAIによるCT産生性の確認	VET-RPLA	<input type="text"/>
------------------	----------	----------------------

その他の遺伝子検査	<i>V. cholerae</i> の確認用プライマー	<input type="text"/>
	O1抗原, O139抗原の確認用プライマー	<input type="text"/>
	生物型確認用プライマー	<input type="text"/>

質問Aについて、追加事項、ご意見などを自由にご記入下さい

B. 実際の検査手順や内容についてお答えください。

B-1. 下記の検査項目のうち、安全キャビネット内で実施したものをすべて記入してください。

回答欄	
1. 試料の開封	5. テンプレート作製
2. 培地への接種	6. PCR反応液の作製
3. 培地の観察	7. 使用していない
4. 血清凝集反応	

B-2. コレラ菌O1抗原の稲葉型または小川型の型別を実施しましたか。実施された場合はその結果も記入してください。

	コレラ菌免疫血清の結果	コレラ菌ラテックスキットの結果
試料1		
試料2		

B-3. 生物型別を実施しましたか。実施された場合はその結果と根拠とした検査項目を番号でお答えください。

	実施の有無	生物型結果	根拠とした検査項目(*)
試料1			
試料2			

\* 生物型別の根拠とした検査項目

- VP試験
- ニワトリ赤血球凝集性
- ヒツジ赤血球溶血性
- ポリミキシンB感受性
- ファージ感受性
- ヘモリン遺伝子の鑑別
- マニュアルに記載のPCR法
- その他(具体的に記載してください)

B-4. CT産生性試験を実施しましたか。実施された場合は毒素産生用培地を記入してください。

	毒素産生用培地
--	---------

B-5. 実施にあたって、陽性対照、陰性対照を使用しましたか。検査項目ごとに記入してください。

使用した場合は、下記にあげた菌種名などから番号で記入してください。

	陽性対照	使用した陽性対照(*)	陰性対照	使用した陰性対照(*)	特記事項
選択分離培地でのコロニー観察					
生化学的性状の確認					
血清凝集反応;コレラ菌免疫血清					
血清凝集反応;コレラ菌AD					
PCR法によるCT遺伝子確認					
RPLA法によるCT産生確認					
PCR法による <i>V. cholerae</i> 確認					
PCR法によるO1, O139抗原確認					

\* 対照に使用した菌株など

- V. cholerae* O1 稲葉型 CT(+)
- V. cholerae* O1 小川型 CT(+)
- V. cholerae* O139 CT(+)
- V. cholerae* non-O1, O139 C CT(+)
- 試薬に添付の陽性対照
- V. cholerae* O1 稲葉型 CT(-)
- V. cholerae* O1 小川型 CT(-)
- V. cholerae* O139 CT(-)
- V. cholerae* non-O1, O139 CT(-)
- その他(菌種名や特徴を記載して下さい)
- 滅菌水

B-6. 行政への報告について、最低限確認すべきだと思われる検査項目をすべて記入してください。

陽性判定の場合	
陰性判定の場合	

- TCBSでのコロニー観察
- TSI寒天培地の性状
- LIM培地の性状
- オキシダーゼ
- 0%NaCl加ブロスでの発育
- VP試験
- 1~6以外の生化学性状
- PCRによる*V. cholerae*の確認
- 血清凝集反応
- PCRによるO1抗原, O139抗原の確認
- CT遺伝子の確認
- CT産生性の確認
- 生物型の確認
- 他の検査機関で菌種やO抗原型が同定されている場合、1~10は必要ない
- その他(自由に記載してください)

B-7. コレラ菌の菌株保存方法について、保存用培地と保存温度、保存期間を教えてください。

保存用培地(食塩濃度)	保存温度	保存期間

質問Bについて、追加事項、ご意見などを自由にご記入下さい  
検査マニュアルについてのご意見やご質問をお願いします。

C. 来年度以降の外部精度管理の参考にしますので、赤痢菌の検査についてお答えください。

C-1. 糞便から赤痢菌培養検査を実施する機会がありますか。「1. ある」と回答された方は、およその検査数を記入してください。

食中毒や感染症発生动向調査等の糞便培養検査		年に		検体
赤痢患者の接触者検便や服薬後検便		年に		検体
その他 (具体的に記載してください)		年に		検体

C-2. 医療機関、検査機関、保健所等から、分離株が赤痢菌かどうかの同定を依頼されることがありますか。

回答欄

「1. ある」と回答された方は、およその検査数を記入してください。

年に  検体

また、その同定結果について、下記の選択肢からお答えください(複数回答可)。

回答欄

1. *Shigella dysenteriae*
2. *Shigella flexneri*
3. *Shigella boydii*
4. *Shigella sonnei*
5. EIEC
6. EIEC以外の大腸菌
7. *Morganella morganii*
8. その他(具体的にお書きください。)

C-3. 細菌性赤痢の届出があった症例について、分離株が地研に届いていますか。

回答欄

「2.一部届いている」と回答された方は、どのような場合に届いているのか具体的にお書きください

質問Cについて、追加事項、ご意見などを自由にご記入下さい

ご協力ありがとうございました。

平成27年度外部精度管理(EQA2015Bac) 事前アンケート(内部精度管理状況に関するアンケートです)

感染症法改正に伴い、感染症検査においても業務管理体制が求められることとなります。現時点の状況について把握するためにアンケートにご協力をお願いいたします。



緑のセル: クリックすると選択肢が表示されます。表示された選択肢リストより該当するものを選択してください。選択肢が読めない場合は、「データ」>データの入力規則>データの入力規則を選択するとそのセルの選択肢を見ることができます。

ピンクのセル: 黄色のセルで「その他」を選択した場合のみ具体的に記述してください。

紫のセル: ご自由に記述してください。

(1) 研究所・回答者情報について ※解析結果の送付先になりますので、お間違いのないよう、ご記入をお願いいたします。また、変更がありましたらお早めにお知らせ願います。

研究所名:

回答者所属部署:

回答者氏名:

連絡先 TEL:

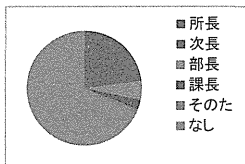
連絡先 e-mail:


(2) 感染症に係る検査について、現在の状況をお答えください。

① 病原体検査の実施体制について構築されていますか？

管理者は設置されていますか？

1. 所長
2. 次長
3. 担当部長
4. 担当課長
5. 事務担当部長
6. 事務担当次長
7. 事務担当課長
8. 設置されていない

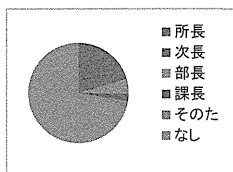


	A 都道府県								B 指定都市		C 中核都市	
	所長	次長	部長	課長	事務部	事務次	事務課	その他	なし			
A	9	1	2	1					31	44		
B	5		2					1	12	20		
C	2			1					7	10		
<b>合計</b>	<b>16</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>50</b>	<b>74</b>		

およそ68%で管理者は設置されていない。

検査部門責任者は設置されていますか？

- 1 所長
- 2 次長
- 3 担当部長
- 4 担当課長
- 5 事務担当部長
- 6 事務担当次長
- 7 事務担当課長
- 8 設置されていない

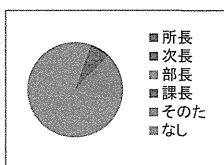


	A 都道府県								B 指定都市		C 中核都市	
	所長	次長	部長	課長	事務部	事務次	事務課	その他	なし			
A	2	3	4	1				32	2	44		
B			1	4				15		20		
C	2			1				7		10		
<b>合計</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>54</b>	<b>2</b>	<b>74</b>		

検査部門責任者は約73%で設置されていない。

検査区分責任者は設置されていますか？

1. 所長
2. 次長
3. 担当部長
4. 担当課長
5. 事務担当部長
6. 事務担当次長
7. 事務担当課長



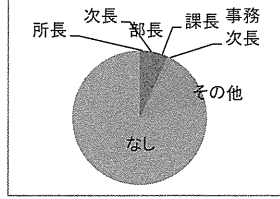
	A 都道府県								B 指定都市		C 中核都市	
	所長	次長	部長	課長	事務部	事務次	事務課	その他	なし			
A			4	5				31	4	44		
B								15	5	20		
C								7	3	10		
<b>合計</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>53</b>	<b>12</b>	<b>74</b>		

8.設置されていない

検査部門責任者は約72%で設置されていない。

検査の質管理部門責任者は設置されていますか？

1. 所長
2. 次長
3. 担当部長
4. 担当課長
5. 事務担当部長
6. 事務担当次長
7. 事務担当課長
8. 設置されていない



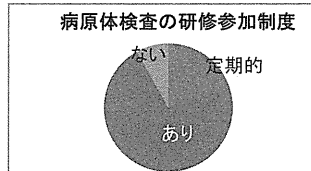
	所長	次長	部長	課長	事務部	事務次	事務課	その他	なし
A	1	2	1	2	1	34	6	44	
B	1	1	0	2	0	16	2	20	
C	1	2	0	2	0	8	2	10	

検査質管理部門責任者は約73%で設置されていない。

②.病原体検査の研修に参加する制度が整っていますか？

1. 定期的に研修を受ける
2. 参加したことがある
3. 参加したことはない

病原体検査の研修は約72%で参加したことがある。定期的ではない。

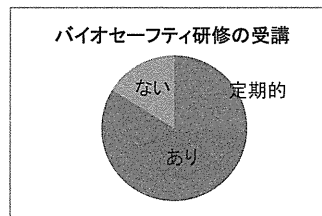


	定期的	あり	ない
A	10	31	3
B	4	13	3
C	1	9	10
<b>合計</b>	<b>15</b>	<b>53</b>	<b>6</b>

③.バイオセーフティ研修を受けていますか？

1. 定期的に受講する
2. 受講したことがある
3. 受講したことはない

バイオセーフティ研修は約58%で参加したことがある。定期的ではない。



	定期的	あり	ない
A	13	23	8
B	5	13	2
C	1	7	2
<b>合計</b>	<b>19</b>	<b>43</b>	<b>12</b>

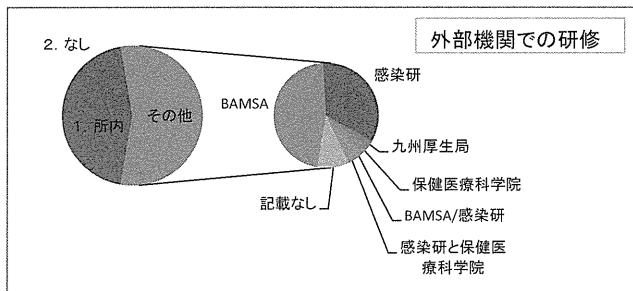
研修はどこで受けますか？

1. 外部機関
2. 所内での講習

バイオセーフティ研修は約41%が所外で受講し、その約41%はBAMSAでの受講であった。

	外部	所内	なし
A	22	16	6
B	13	5	2
C	6	2	2
<b>合計</b>	<b>41</b>	<b>23</b>	<b>10</b>

外部機関名

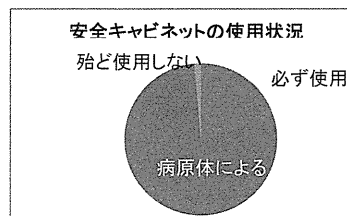


	BAMSA	感染研	九州厚生局	保健医療科学院	BAMSA/感染研	感染研と保健医療科学院	記載なし	1. 所内	2. なし	その他
A	8	7	1	1	1	1	1	19	1	3
B	8	4	0	0	0	0	0	14	1	1
C	3	3	0	0	0	0	0	1	1	4
<b>合計</b>	<b>19</b>	<b>14</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>41</b>	<b>4</b>	<b>8</b>

④.病原体を取り扱う部屋に安全キャビネットはありますか？

1. はい
2. いいえ

1機関を除き、安全キャビネットが設置されている。



	ある	いいえ
A	43	1
B	20	0
C	10	0
<b>合計</b>	<b>73</b>	<b>1</b>

⑤.病原体は必ず安全キャビネットの中で取り扱いますか？

1. 必ず使う
2. 病原体により使用しない場合もある
3. ほとんど使用しない

約73%は、病原体により安全キャビネットを使用する。

	必須による	病原体使用しない
A	11	32
B	2	17
C	2	8
<b>合計</b>	<b>15</b>	<b>57</b>



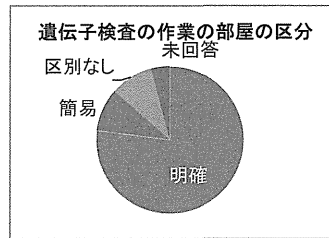
⑥ 遺伝子検査において、核酸抽出作業を行う室と遺伝子増幅産物の検出作業を行う室が明確に区分されていますか？た区分にありますか？していますか？

- 1.明確に区分されている
- 2.パーティションなどで簡易に区別している
- 3.明確に区分していない

(その他の回答)

・実験室内でのゾーニングにより区分している。

約77%で、明確に区分されている。

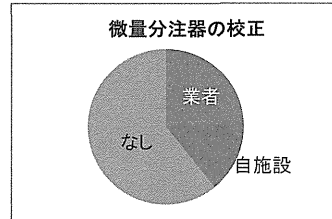


	明確	簡易	なし	空
A	35	4	3	2
B	15	2	3	20
C	7	1	1	1
	57	7	7	3

⑦ 微量分注器について、校正していますか？

- 1.業者に依頼する
- 2.自施設で校正する
- 3.していない

約61%で、校正はしていない。



	業者	自	なし	空
A	13	6	25	44
B	3	2	15	20
C	2	3	5	10
	18	11	45	0

その頻度はどのくらいですか？

- 1.1回/年
- 2.必要に応じて
- 3.その他

約86%は必要に応じて校正する。



	1回/年	必要時	その他	未回答
A	2	16	1	25
B	5	1	14	20
C	4	5	1	10
	2	25	2	44

⑧ 「⑦」でしていないと回答した理由についてお尋ねします。

その他を選んだ場合の理由を記載してください

- ・明確に予算化しておらず、積極的には実施していないが、業者から校正サービスをする旨の連絡があった時に不定期で実施している。
- ・随時更新している。
- ・確認はしているがずれたことはない
- ・ロット番号、購入日、使用期限は購入時に記録。開封日は開封時に記
- ・作製時に作製日のみ記録。
- ・今後校正予定あり。現在検討中。
- ・現在予算計上を目的に調査している
- ・食品収去検査と併用しているもののみ実施しており、その場合1回/年となっている。  
←期限が過ぎたら新しいものを購入するということです。

校正をしていない理由の80%は予算がないからである。

	予算	ほか
A	22	3
B	10	5
C	4	1
	36	9

⑨ 標準作業書(SOP)は作成していますか？

(検査手順書ではありません)

- 1.はい
- 2.いいえ

約73%でSOPは作成していない。

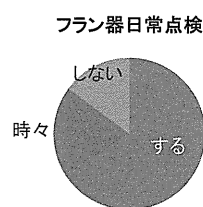
	ある	ない
A	5	39
B	5	15
C	10	10
	20	54

⑩ 検査に使用する機器の管理状況についてお答えください。

1.ふ卵器

日常点検

- 1.している
- 2.時々する
- 3.したことはない



定期点検

- 1.している
- 2.時々する
- 3.したことはない



記録

- 1.している
- 2.使用時に記録する
- 3.したことはない

フラン器では日常・定期点検および記録について、6割以上で実施している。

日常点検

	する	時々	ない
A	26	11	7
B	15	1	4
C	8	2	10
	49	14	11

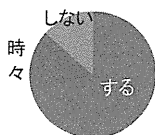
	定期点検	する	時々	空
A	21	4	17	42
B	12	8	20	
C	7	2	1	10
	40	6	26	72

点検記録

	毎日	使用時	ない	空
A	10	17	15	2
B	9	5	5	1
C	4	4	2	10
	23	26	22	3

- 2.オートクレーブ  
 日常点検  
 1.している  
 2.時々する  
 3.したことはない

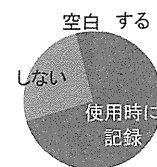
オートクレーブ日常点検



オートクレーブ定期点検



オートクレーブ点検記録



- 定期点検  
 1.している  
 2.時々する  
 3.したことはない

- 記録  
 1.している  
 2.使用時に記録する  
 3.したことはない

オートクレーブでは日常・定期点検は8割以上で、記録は7割以上で実施している。

日常点検  
 する 時々 ない

A	29	7	8	44
B	14	4	2	20
C	9	1		10
	52	12	10	74

定期点検  
 する 時々 ない 空

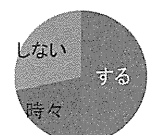
A	29	5	8	2	44
B	15	1	4		20
C	6	3	1		10
	50	9	13	2	74

点検記録  
 毎日 使用時 ない 空

A	3	29	9	3	44
B	3	10	7		20
C		7	3		10
	6	46	19	3	74

- 3.恒温水槽  
 日常点検  
 1.している  
 2.時々する  
 3.したことはない

恒温水槽日常点検



恒温水槽定期点検



恒温水槽点検記録



- 定期点検  
 1.している  
 2.時々する  
 3.したことはない

- 記録  
 1.している  
 2.使用時に記録する  
 3.したことはない

恒温水槽では日常点検はおよそ7割で実施されているが、定期点検と点検記録はおよそ5割での実施。

日常点検  
 する 時々 ない

A	19	12	13	44
B	12	2	6	20
C	6	2	2	10
	37	16	21	74

定期点検  
 する 時々 ない 空

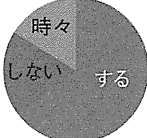
A	16	5	21	2	44
B	8	1	11		20
C	5	2	2		10
	29	8	34	2	74

点検記録  
 毎日 使用時 ない 空

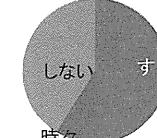
A		19	22	3	44
B	3	8	8	1	20
C	1	4	5		10
	4	31	35	4	74

- 4.冷蔵庫  
 日常点検 定期点検 記録  
 1.している  
 2.時々する  
 3.したことはない

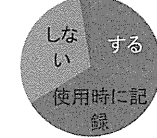
冷蔵庫日常点検



冷蔵庫定期点検



冷凍庫点検記録



- 定期点検  
 1.している  
 2.時々する  
 3.したことはない

- 記録  
 1.している  
 2.使用時に記録する  
 3.したことはない

冷蔵庫では日常点検はおよそ7割で実施されているが、定期点検と点検記録はおよそ5割での実施。

日常点検  
 する 時々 ない

A	24	11	9	44
B	15	2	3	20
C	9	1		10
	48	14	12	74

定期  
 する 時々 ない 空白

A	20	3	20	1	44
B	10	2	8		20
C	6	2	2		10
	36	7	30		73

記録  
 毎日 使用時 ない 空白

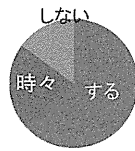
A	14	12	17	1	44
B	11	3	3	1	18
C	5	3	2		10
	30	18	22	2	72

5.冷凍庫

日常点検

- 1.している
- 2.時々する
- 3.したことはない

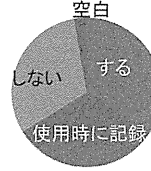
冷凍庫日常点検



冷凍庫定期点検



冷凍庫点検記録



定期点検

- 1.している
- 2.時々する
- 3.したことはない

記録

- 1.している
- 2.使用中に記録する
- 3.したことはない

冷蔵庫では日常点検はおよそ9割で実施されている。

日常点検

	する	時々	しない	空
A	26	12	6	44
B	13	3	4	20
C	8	1	1	10
	47	16	11	74

定期

	する	時々	しない	空
A	20	3	20	1 44
B	9	2	9	20
C	6	2	2	10
	35	7	31	1 74

記録

	毎日	使用中	しない	空白
A	13	16	14	1 44
B	8	5	6	1 20
C	4	3	3	10
	25	24	23	2 74

6.安全キャビネット

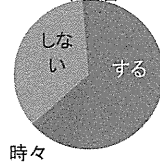
日常点検

- 1.している
- 2.時々する
- 3.したことはない

安全キャビネット日常点検



安全キャビネット定期点検



安全キャビネット点検記録



定期点検

- 1.している
- 2.時々する
- 3.したことはない

記録

- 1.している
- 2.使用中に記録する
- 3.したことはない

安全キャビネットでは日常・定期点検はおよそ7割で実施されているが、記録はおよそ4割である。

日常点検

	する	時々	しない	空
A	22	9	12	1 44
B	7	4	9	20
C	3	3	4	10
	32	16	25	1 74

定期

	する	時々	しない	空
A	20	3	20	1 44
B	14	2	4	20
C	5	3	2	10
	39	8	26	1 74

記録

	毎日	使用中	しない	空
A	22	20	2	44
B	2	5	12	1 20
C	2	8	10	
	2	29	40	3 74

7.PCR機器

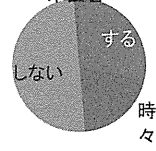
日常点検

- 1.している
- 2.時々する
- 3.したことはない

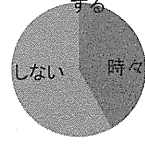
PCR機器日常点検



PCR機器定期点検



PCR機器点検記録



定期点検

- 1.している
- 2.時々する
- 3.したことはない

記録

- 1.している
- 2.使用中に記録する
- 3.したことはない

PCR機器では定期点検と記録を実施しているのは5割に満たない。

日常点検

	する	時々	しない	空
A	22	6	16	44
B	7	3	10	20
C	7	1	2	10
	36	10	28	74

定期

	する	時々	しない	空
A	15	6	22	1 44
B	4	3	13	20
C	2	6	2	10
	21	15	37	1 74

記録

	毎日	使用中	しない	空
A	1	20	23	44
B	2	3	15	20
C	5	5	10	
	3	28	43	74

8.電気泳動装置

日常点検

- 1.している
- 2.時々する
- 3.したことはない

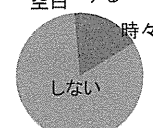
電気泳動機器日常点検



電気泳動機器定期点検



電気泳動機器点検記録



定期点検

- 1.している
- 2.時々する
- 3.したことはない

日常点検

	する	時々	しない	空
A	11	5	27	43
B	5	15	20	
C	3	3	4	10
	19	8	46	73

定期

	する	時々	しない	空
A	4	5	33	2 44
B	1	1	18	20
C	1	4	5	10
	6	10	56	2 74

記録

- 1.している
- 2.使用時に記録する
- 3.したことはない

電気泳動装置では日常・定期点検と記録のいずれも実施しているのは4割に満たない。

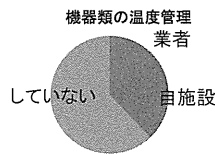
(その他の回答)

- ・メーカーによる定期点検記録有り
- ・月1回記録。業者による点検あり
- ・電気泳動装置は通常使用せず

⑪ 機器管理に使用する温度記録機器(例えば「温度とりJr」など)について校正していますか？

- 1.業者に依頼する
- 2.自施設で校正する
- 3.していない

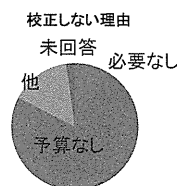
約62%で校正していない。



その頻度はどのくらいですか？

- 1.1回/年
- 2.必要に応じて

校正の頻度は1年/年の機関が57%、必要に応じてが39%であった。



⑫ 「⑪」でしていないと回答した理由についてお尋ねします

- 1.必要ない
- 2.予算が無い
- 3.その他

校正しない理由の74%は予算がないためとした。

その他を選んだ場合の理由を記載してください

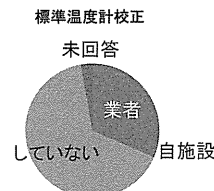
- ・機器管理体制が十分に整っていないため。
- ・今まで校正をする習慣がなかった。
- ・予算計上している

	なし	予算なし	他	未回答	空
A	3	21	5	1	30
B	1	7	2		10
C		6			6
	4	34	7		29

⑬ 標準温度計について校正していますか？

- 1.業者に依頼する
- 2.自施設で校正する
- 3.していない

66%は校正していない。



その頻度はどのくらいですか？

- 1.1回/年
- 2.必要に応じて
- 3.その他

	1年	必要	その他	1・2年	空
A	4	9	2		28
B	3	2			15
C		3			7
	7	14	2	0	50

⑭ 「⑬」でしていないと回答した理由についてお尋ねします

- 1.必要ない
- 2.予算が無い
- 3.その他

54%は予算がないため、校正していない。

その他を選んだ場合の理由を記載してください

- ・保証期間まで使用し、新たに購入する。
- ・年一回、標準温度計による校正済みの温度ロガーを購入して温度の正確性及び安定性の精度を確保しているため

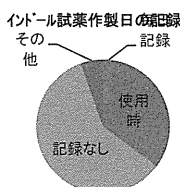
	必要なし	予算なし	その他
A	1	14	13
B	3	8	3
C		4	2
	4	26	18

⑮ 試液(試薬を調整して)作成された溶液等)

インドール試薬

作製日

- 1.毎日記録する
- 2.使用時に記録する
- 3.記録簿はない



作製日

	毎日記録	使用時	記録なし	その他
A	2	17	22	3
B		5	14	1
C		2	8	10
	2	24	44	4