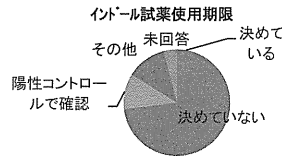


使用期限

1. 決めている
2. 決めていない
3. 陽性コントロールで確認する
4. その他

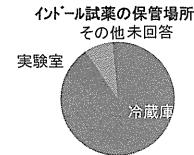
68%は使用期限を決めていない。



管理場所

1. 冷蔵庫
2. 実験室内の棚
3. その他

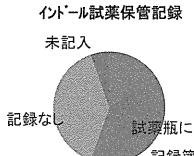
81%は冷蔵庫で保管されている。



記録簿

1. 記録簿で管理している
2. 試薬瓶に作製日を記載
3. 記録なし
4. その他

42%はインドール試薬を記録管理している。

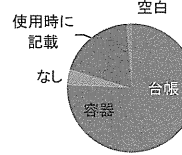


⑩培地の管理状況についてお尋ねします。

管理方法を教えてください

1. 台帳で管理している
2. 容器に必要事項を記載している
3. 使用時に期限等を確認する
4. 特になし

培地の管理状況



使用期限

	決めている	決めていない	陽性コントロール	その他	未回答	計
A	2	28	5	7	2	44
B	1	16	1	1	1	20
C	1	6	2	1	1	10
	4	50	8	9	3	74

管理場所

	冷蔵庫	実験室	その他	未回答	計
A	37	5	1	1	44
B	16		4		20
C	7	2	1		10
	60	7	6	1	74

記録簿

	記録簿	試薬瓶に記録	記録なし	未回答	計
A	9	13	18	4	44
B	1	10	9		20
C	2	6	2		10
	12	29	29	4	74

	台帳	容器	なし	特になし	使用時	空	計
A	22	10	1	1	9	1	44
B	12	5			3		20
C	5	2		1	2		10
	39	17	1	2	14	1	74

(その他の回答)

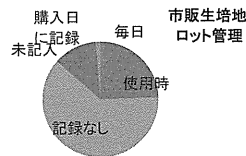
- ・培地の使用期限等は確認しているが、明確な記録簿は作成していない
 - ・生培地はほとんど使用しない。
 - ・薬品管理システムに登録(購入日・使用期限)
 - ・作成日は培地保管袋に記載
 - ・使用時ではなく、購入時及び廃棄時に記録
 - ・記録簿はないが、使用時または定期的に使用期限の確認をしている
 - ・購入日にロット番号、使用期限等記録
 - ・作成日を記録(自家調整培地)
 - ・在庫管理はしている。
 - ・市販生培地は使用していない
 - ・台帳で管理している
 - ・購入時に台帳を作成し、全て台帳で管理
 - ・培地包装容器に記載
 - ・培地容器に記載シール貼付
 - ・調整時にシャーレに記載、あるいは試験管ラックに記載荷札取り付け 食品GLPと共通の培地は記録簿あり
 - ・使用時に目視確認する
 - ・購入日・開封日を容器・包装に記載している
 - ・作製日を作製した培地の保管袋に記載している
 - ・購入日及び開封日はボトルに記入、購入日は物品要求票にも記録
 - ・調整に用いた粉末のロット・使用期限等を記録
 - ・開封日は容器に記載
 - ・ロット番号、購入日、使用期限、作成日は培地1本につき1枚の台帳で使用量、使用日、使用者とともに記録
 - ・記録関係は特に作成していない。シャーレの保存袋に培地名、調製年月日を表記
- 培地は95%が何らかの形で管理している。

管理項目を教えてください

市販生培地

ロット番号

1. 毎日記録する
2. 使用時に記録する
3. 記録簿はない

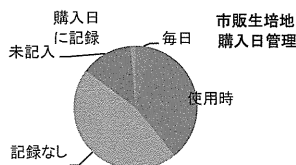


ロット

	毎日	使用時	記録なし	未記入	購入日に記録	計
A	1	10	29	4	4	44
B		4	12	4		20
C		3	5	1	1	10
	1	17	46	9	1	74

購入日

1. 毎日記録する
2. 使用時に記録する
3. 記録簿はない

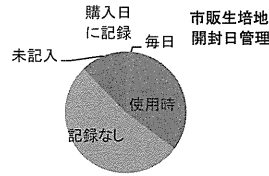


購入日

	毎日	使用時	記録なし	未記入	購入日に記録	計
A	2	15	23	4	4	44
B	1	7	8	4		20
C		4	3	2	1	10
	3	26	34	10	1	74

開封日

1. 毎日記録する
2. 使用時に記録する
3. 記録簿はない

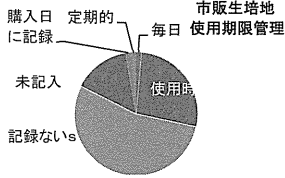


開封日

	毎日	使用時	記録なし	未記入	購入日に記録
A	1	13	26	4	44
B	1	6	11	2	20
C		5	2	3	10
	2	24	39	9	0 74

使用期限

1. 毎日記録する
2. 使用時に記録する
3. 記録簿はない



使用期限

	毎日	使用時	記録なし	未記入	購入日に記録	定期的
A	1	12	27	4		44
B		5	9	5		1 20
C		3	4	2	1	10
	1	20	40	11	1	1 74

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	使用時	記録なし	未記入	購入日に記録
A		1	1	42	44
B				20	20
C				10	10
	0	1	1	72	0 74

(その他の回答)

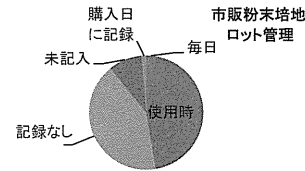
- ・購入時に上記管理項目について記録し、廃棄時に廃棄日を記録する。
- ・特に管理台帳を設けていないが、培地によっては、左記項目を検査時にワークシートに記載しているものもある。
- ・使用期限を確認して使用している。
- ・購入日、使用期限等については試薬管理システムで購入日に入力、開封日は、外袋に記載。
- ・購入時、開封時に容器に記載する。
- ・ロット番号、購入日、使用期限は開封時に台帳に記入している。

市販生培地はロット番号等、管理されているのは4割以下である。

市販粉末培地

ロット番号

1. 毎日記録する
2. 使用時に記録する
3. 記録簿はない

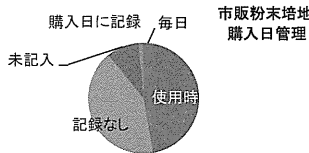


ロット

	毎日	使用時	記録なし	空	購入日に記録
A	2	18	22	2	44
B		11	6	3	20
C		4	3	2	1 10
	2	33	31	7	1 74

購入日

1. 毎日記録する
2. 使用時に記録する
3. 記録簿はない

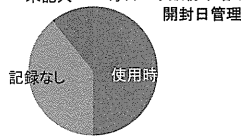


購入日

	毎日	使用時	記録なし	空	購入日に記録
A	2	21	17	4	44
B		11	5	4	20
C		4	3	3	10
	2	36	25	11	0 74

開封日

1. 毎日記録する
2. 使用時に記録する
3. 記録簿はない

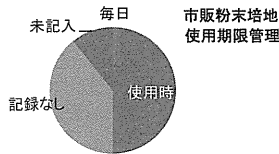


開封日

	毎日	使用時	記録なし	空	購入日に記録
A	1	23	17	3	44
B		9	9	2	20
C		4	3	3	10
	1	36	29	8	0 74

使用期限

1. 毎日記録する
2. 使用時に記録する
3. 記録簿はない

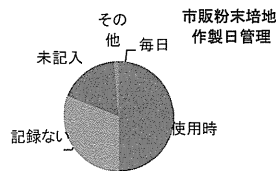


使用期限

	毎日	使用時	記録なし	空	購入日に記録	その他
A	2	18	20	4		44
B		8	8	4		20
C		3	4	2	1	10
	2	29	32	10	1	0 74

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	使用時	記録なし	空	購入日に記録	その他
A	2	18	17	6		1 44
B	1	9	5	5		20
C		7	1	2		10
	3	34	23	13	0	1 74

(その他の回答)

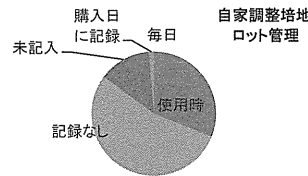
- ・購入時に上記管理項目について記録し、作成時に培地保存袋等に作成日を記録、廃棄時に廃棄日を記録する。
- ・購入時に管理用台帳に記載する。
- ・食品検査GLPと使用が重なる培地についてはロット番号、購入日を購入日に記録し、ロット番号および作成日は作製した単位ごとに培地の袋に記録しに記入して貼り付け。食品検査GLPと使用が重ならない培地については全ての項目に関して記録簿なし。
- ・左記項目中、ロット番号～使用期限は、購入時に管理台帳に記載している。
- ・購入日と使用期限は購入時に記録している。
- ・購入日、使用期限等については試薬管理システムで購入日を入力、開封日は、培地のボトルに記載。
- ・ロット番号、購入日、使用期限は開封時に台帳に記入している。作成日は作成した日に記入している。

市販粉末培地はおよそ5割で管理されている。

自家調整培地

ロット番号

- 1.毎日記録する
- 2.使用時に記録する
- 3.記録簿はない

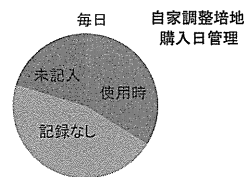


ロット

	毎日	使用時	記録なし	空	購入日に記録
A	2	12	26	4	44
B		7	9	3	1
C	2	5	3		10
	2	21	40	10	1
					74

購入日

- 1.毎日記録する
- 2.使用時に記録する
- 3.記録簿はない

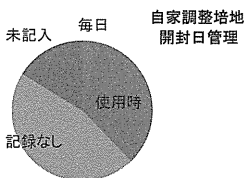


購入日

	毎日	使用時	記録なし	空	購入日に記録
A	2	13	22	7	44
B		8	9	3	20
C	2	3	5		10
	2	23	34	15	0
					74

開封日

- 1.毎日記録する
- 2.使用時に記録する
- 3.記録簿はない

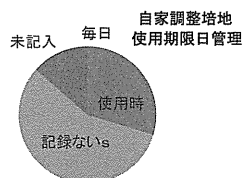


開封日

	毎日	使用時	記録なし	空	購入日に記録
A	2	15	20	7	44
B		8	10	2	20
C	1	2	4	3	10
	3	25	34	12	0
					74

使用期限

- 1.毎日記録する
- 2.使用時に記録する
- 3.記録簿はない

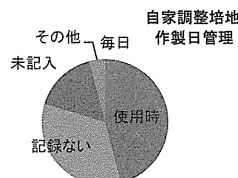


使用期限

	毎日	使用時	記録なし	空	購入日に記録	その他
A	2	11	26	5		44
B	1	6	11	2		20
C		2	5	3		10
	3	19	42	10	0	0
						74

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	使用時	記録なし	空	購入日に記録	その他
A	2	17	17	7		1
B	1	9	6	3		1
C		5	2	2		1
	3	31	25	12	0	3
						74

(その他の回答)

- ・使用していない。
- ・食品検査GLPと使用が重なる培地についてはロット番号、購入日を購入日に記録し、ロット番号および作成日は作製した単位ごとに培地の袋に記録しに記入して貼り付け。食品検査GLPと使用が重ならない培地については全ての項目に関して記録簿なし。
- ・購入日は、購入時に管理台帳に記載している。
- ・使用期限を確認して使用している。
- ・作成日を台帳に記載
- ・調製時に調製記録簿に記録し、調製日を容器に記載する
- ・作成日は作成した日に記入している。

自家調整培地は期限・作製等について5割り以上で記録がない。

①陽性コントロールについてお尋ねします。

遺伝子検査時

- 1.必ず使用する
- 2.使用する場合もある
- 3.使用しない

陽性対照
遺伝子検査

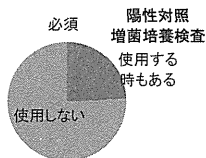


必須 時もある 使用しない

A	43	1	44
B	18	2	20
C	6	4	10
	67	7	0
			74

増菌培養時

- 1.必ず使用する
- 2.使用する場合もある
- 3.使用しない

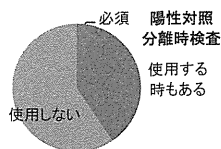


必須 時々あて 使用しない 未回答

	必須	時々あて	使用しない	未回答
A	1	12	31	44
B		3	17	20
C	2		8	10
	3	15	56	0

分離培養時

- 1.必ず使用する
- 2.使用する場合もある
- 3.使用しない

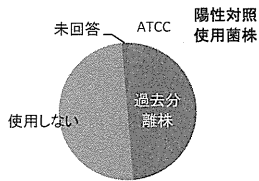


必須 時々あて 使用しない

	必須	時々あて	使用しない
A	18	26	44
B	6	14	20
C	3	3	4
	3	27	44

陽性コントロール株は

- 1.ATCC株
- 2.自施設の過去の分離株(指定)
- 3.指定はない



ATCC 過去分 使用しない 未回答

	ATCC	過去分	使用しない	未回答
A	2	18	24	44
B	1	11	8	20
C		4	5	1
	3	33	37	1

(その他の回答)

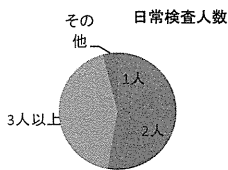
以前、検出した陽性株の保存テンプレート

陽性コントロールは遺伝子検査ではおおむね使用されているが、培養検査では使用されない場合が多い。

⑩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？

- 1.1人
- 2.2人
- 3.人以上

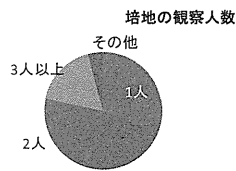


1人 2人 3人以上 その他

	1人	2人	3人以上	その他
A	9	17	17	1
B	2	8	8	2
C	1	2	7	10
	12	27	32	3

培地の観察は日常何人で

- 1.1人
- 2.2人
- 3.人以上

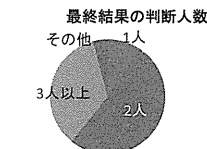


1人 2人 3人以上 その他

	1人	2人	3人以上	その他
A	17	18	8	1
B	4	13	1	2
C	2	4	4	10
	23	35	13	3

最終結果は何人で判断しますか？

- 1.1人
- 2.2人
- 3.人以上



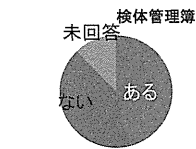
1人 2人 3人以上 その他

	1人	2人	3人以上	その他
A	3	24	16	1
B	3	11	4	2
C	1	3	6	10
	7	38	26	3

⑪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？

- 1.ある
- 2.ない
- 3.今後作成する予定

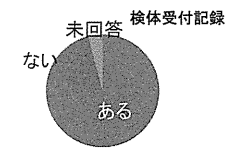


未回答 ある ない

	未回答	ある	ない
A	23	16	5
B	8	10	2
C	3	5	2
	34	31	9

検体受付記録

- 1.ある
- 2.ない
- 3.今後作成する予定



未回答 ある ない

	未回答	ある	ない
A	35	6	3
B	15	5	20
C	8	2	10
	58	13	3

検査終了後の保管記録

- 1.ある
- 2.ない
- 3.今後作成する予定



未回答 ある ない

	未回答	ある	ない
A	19	19	6
B	6	14	20
C	4	4	2
	29	37	8

(⑬)その他；特記事項、意見、コメント等自由に記載して下さい

- ・ 菌株2について、抗血清で凝集反応を見たときは問題なく小川型で凝集反応が見られたがコレラ菌AD(デンカ生研)を使用した際は非特異的な凝集反応を示した。
- ・ 検査試薬や培地の使用期限の設定に苦慮している。
- ・ SOPと検査手順書の違いを教えてください。
- ・ 腸管感染症に関する外部精度管理については、参加できる実施団体が無い。恒久的に腸管感染症を対象にした外部精度管理を行える組織があると良いと思います。
- ・ 標準作業書の作成について
標準作業書の作成について厚生労働省通知「コレラ菌検査の手引」に従うか感染研・地研全国協議会「病原体検査マニュアル」に従って作成するか迷っている。

- ・ 現在、コレラ菌の決定については通知に基づき患者又は無症状病原体保有者の決定は地研の検査によって行うこととなっているが、感染症法の届出基準には記載されていないため、医療機関や民間の検査センター等に周知されていない。このため、当所においても迅速に対応できずに苦慮した事例があった。このことについて厚生労働省に対して届出基準に記載するなどして広く周知するか、又は通知を廃止するよう要望が必要。
- ・ 陽性コントロールは、国から分与頂いた菌株を主に使用しています。
- ・ 記録簿は食品検査のGLPに従い記録しているものです。
- ・ 食品関係試験では標準作業書を作成しているが、その後の人事異動等により機器や試薬等の記録点検等は必ずしも実施されているとはいえない。今後、病原体検査の実施体制の構築、標準作業書の作成など課題は多いが、取組んでいきたいと考えている。
- ・ コレラ菌は、日常業務で遭遇する機会が減多にないため、今回の外部精度管理は今後の検査業務を行う上で非常に有益な経験となった。
- ・ 18の検査体制について・・・コレラ菌を含む感染症起因菌の検査では通常検査実施者は1人であるが、検査法や結果の判断については2名から3名の検査担当者で情報共有している。
- ・ 検査機器については、食品の収去検査(当所ではナチュラルチーズのリステリア検査のみ)に使用するものについてはSOPにより管理しており、使用時点検・定期点検を行っている。食品検査で使用するには点検簿等に記載している。培地についても、食品の収去検査(当所ではナチュラルチーズのリステリア検査のみ)に使用するものについては記録簿で管理している。
- ・ インドール試薬は既成品を購入しているため、記録簿に作成日を記載する項目はありません。
- ・ 検査機器類の点検は、目視による異常の有無の確認であれば日常実施している。また感染症については、事例毎に検体の受付から検査終了(結果判明)までの過程を時系列に列挙したワークシートを作成し、それを記録として保存している。
- ・ 当所では食品収去検査を実施しています。それに係る検査はGLP対応なので、標準作業書を整備しております。
- ・ 現在のところ、当センターでは病原体検査の実施体制の構築やSOPの整備等については準備段階であり、人員確保や機器の保守管理等に係る予算の確保等、問題が多い。
主に感染症細菌検査の実施体制について記入しています。
- ・ アンケートの質問の意図がよく分からないところがありました。
例えば、⑮、⑯について、培地等を調製した際の「調製記録」を想定しているのか、検査毎の「検査記録」に培地等を記載することを想定しているのか、人によって受け取り方が異なりました。
当センターでは、検査毎に使用培地を記録した物はありませんが、培地の管理簿はありますので、上記のように記載しました。
- ・ 人員の問題から病原体検査の実施体制の構築は出来ておりません。
- ・ 細菌の標準作業書の雛形がほしいです。
- ・ 感染症法に関わる検査についてのみという前提で記載していますが、明確に回答しづらい部分があります。例えば実際は食品収去検査および特定病原体に関わる部分と重なっていますので、検査部門責任者や検査区分責任者は設置していますが、感染症の検査に特化した責任者は設置していないという回答になっています。

以上です。ご協力ありがとうございました。

7. 平成 28 年度精度管理調査「細菌性赤痢」に関する事前調査と手順書

研究協力者	磯部 順子、佐多徹太郎	富山県衛生研究所
	泉谷 秀昌、大西 真、緒方喜久代	国立感染症研究所
	倉園 貴至	埼玉県衛生研究所
	勢戸 和子	大阪府公衆衛生研究所
	森本 洋	北海道立衛生研究所
研究分担者	岡野 素彦	北海道立衛生研究所
	山本 容正	大阪府立公衆衛生研究所

研究要旨 感染症法の改正に伴い、地方衛生研究所（地衛研）で実施する細菌検査の信頼性確保のための「外部精度管理」について、平成 28 年度は細菌赤痢を対象として、原因菌である赤痢菌の検査について精度管理調査を行い、検査法の精度と実施体制を確認することを提案する。細菌性赤痢を対象とした理由としては、細菌性赤痢は三類感染症であるため、就業制限などの行政対応が求められる場合もあるなど、その結果の影響は大きく、検査精度が求められていることである。しかしながら、原因菌である赤痢菌を同定するための公定法はなく、また、類似菌に加え、血清型・菌種同定が困難な事例について、最終同定が地衛研に求められる状況にある。赤痢菌検査は糞便からの検査として、およそ 6 割の地衛研で実施されていたが、その検査数は年間 1-10 検体である機関がおよそ半数を占めた。同定を依頼された菌は *S. sonnei* と同定された株が多かった。赤痢菌を収集する体制はおよそ 8 割で整っていた。このような背景があるため、赤痢菌同定におけるポイントの確認、問題意識の共有、さらに赤痢菌検査の方法や技術の伝達を目的として、赤痢を調査対象とすることを提案する。調査項目は、目的を単純明快に絞ったものとし、平成 28 年度はもっとも典型的な赤痢菌を対象として調査するのが望ましいと思われた。

A. 研究目的

感染症法の改正に伴い、地方衛生研究所（地衛研）で実施する細菌検査の信頼性確保のための「外部精度管理」について、実施体制を構築することと、多くの地研を対象として実施する場合に必要な手順や問題点を検証する。平成 28 年度は細菌赤痢を対象として、原因菌である赤痢菌の検査について精度管理調査を行い、検査法の精度と実施体制を確認することを提案する。

細菌性赤痢を対象とした理由は、細菌性赤痢は

三類感染症であり、感染者が食品関連業務に従事している場合は就業制限がかかるなど、その影響は大きい。しかしながら、原因菌である赤痢菌を同定するための公定法はなく、また、類似菌だけでなく、血清型・菌種の同定が困難である事例もしばしばあり、最終的な同定が地衛研に求められる状況にある。この問題は 10 年以上前から、地衛研の中でも指摘されているが、解決していない。

そのような背景があるため、赤痢菌同定におけるポイントの確認、問題意識の共有、さらに赤痢

菌検査の方法や技術の伝達を目的として、赤痢を調査対象とすることを提案する。

B. 研究方法

1. 平成 27 年度に赤痢菌検査に関する実態調査をアンケートにより実施した。
2. 細菌性赤痢を対象として精度管理調査を行うための検討項目について、意見を求め、まとめた。
3. 平成 28 年度に実施する調査の検査実施手順書（案）を作成した。

C. 結果（調査実施手順）

1. 赤痢菌検査に関する現状調査結果

アンケートの結果から、糞便を検体とした検査は、およそ 6 割の地衛研で実施していた。それらの地研では食中毒や感染症発生動向調査に係る糞便検査でおよそ 4 割が、接触者検便や服薬後検便にかかる検査ではおよそ 8 割が年間検査数 1-10 件であった（表 1-1）。しかしながら、その検査数が 900 件を超えると回答した機関もあり、一歩行啓などの特殊な状況を除き、検査数の多い機関は依頼検査への対応として実施していた（表 1-2）。一方、赤痢菌疑い株の同定等の検査については、半数の 35 機関で経験があり、同定された株で最も多かったのは *Shigella sonnei* の 17 株、EIEC 以外の大腸菌 13 株などであった（表 2）。赤痢菌の収集についての解答では、およそ 8 割（53 機関）で赤痢菌が地衛研に届いていたが、およそ 1 割（8 機関）では積極的に赤痢菌を集めていないなど、対応に差が認められた（表 3）。

2. 細菌性赤痢を対象とする場合の検討項目に関する細菌小班内の意見のまとめ

① 送付する検体の形態

検体は、臨床検体（たとえば模擬便）に赤痢菌を接種する、もしくは今年度のコレラ菌と同じように高層寒天培地等に赤痢菌を接種するという二つの案があった。

② 臨床検体から赤痢菌を分離、同定する場合、赤痢菌に加えて、他の菌あるいは複数の血清

型の赤痢菌も混合接種し、選択分離寒天から赤痢菌を釣菌することができるかを調査する。最も重要な基本となる技術である

しかしながら、複数の菌を接種した場合の菌の動態や選択分離培地での発育の割合など、配付前にワーキンググループ内での検討が重要となり、配付する菌を決定するのに時間を要する可能性が考えられる。

③ 疑い株の同定、型別をする場合、高層寒天培地に単一の株を接種し、正しく赤痢菌と同定できる技術を検証する。

④ ②、③どちらの場合も赤痢菌および比較するための類似菌の選択は重要である。

赤痢菌はすべての菌に共通する唯一の性状は運動性がないことだけであり、その他の性状は、菌種あるいは血清型により異なることが知られ、しかもその性状は「陰性」であることが多い。また、腸管侵入性大腸菌や *Plesiomonas shigelloides*、*Morganella morganii* に代表される類似菌との鑑別も重要である。

⑤ 赤痢菌の同定、鑑別する際に問題として、指摘されているが、すぐには解決できない事項もある。

- ・鑑別困難な EIEC
- ・新血清型赤痢菌
- ・赤痢菌と同定されるが、既知抗血清に凝集しない株で新血清型と報告されていない株
- ・*Shigella boydii* 13（病原遺伝子を保有しない赤痢菌の対応）

⑥ その他検証すべき項目

- ・薬剤感受性試験
- ・臨床症状からの判断を含む出題
- ・誤同定の事例調査
- ・自家調整培地の精度が担保できているか

3. 1と2の意見を踏まえ、平成 28 年度は最も基本的な赤痢菌を同定することを目的とする精度管理調査をすることが望ましいと思われる。そのための精度管理調査手順書を作成した。（別添資料）

D. 考察

地衛研における赤痢菌の検査状況、赤痢菌同定にかかると問題点等を踏まえ、精度管理調査することが望ましいと考えられた。1回で赤痢菌全ての検査実態を調査することは困難であると思われることから、複数回にわたり調査されるべきであると思われる。平成28年度については、初めての精度管理調査となるので、もっとも典型的な血清型・菌株を選定して調査することが必要であろう。また、赤痢菌検査のどの項目を調査するか、目的を単純明快に絞ることが肝要と思われる。そのためには、早期にワーキンググループを結成し、調査に取り掛かるのが望ましい。

E. 結論

平成28年度の細菌の精度管理調査は細菌性赤痢に関する検査として、赤痢菌の検査について実施することを推奨する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・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

表1-1 赤痢菌検査(糞便培養)の状況

糞便検査	ある	(その件数/年)			ない
		0-10	11-100	101以上	
食中毒や感染症発生動向調査等の糞便検査	45	14	14	17	25
赤痢患者の接触者検便や服薬後検便	44	39	5	0	26
その他	8	3	2	3	62*

*;未記入を含む

表1-2. 赤痢菌検査(糞便培養)の状況(表1-1のその他の詳細)

その他の内容	件/年
外来・公立施設からの依頼	3,000
調理従事者からの依頼検査	900
食品等従事者検便	870
一般依頼検査	100
行幸啓に係る検査	11
一般依頼検査	10
チブス患者の接触者検便や服薬後検査	10
不明(未記入)	1~2

表2. 赤痢菌同定のために搬入された菌株の同定結果

菌株同定検査	ある	(その件数/年)		ない
		5以下	10-20	
菌株同定検査	35	33	2	35
同定された菌名	菌数			
<i>Shigella dysenteriae</i>	6			
<i>Shigella flexneri</i>	11			
<i>Shigella boydii</i>	4			
<i>Shigella sonnei</i>	17			
EIEC	3			
EIEC以外の大腸菌	13			
<i>Morganella morganii</i>	5			
その他	7			

表3. 赤痢菌の収集状況

	施設数
届いている	53
一部届いている	6
集めていない	8
その他	3

地衛研精度管理研究班による平成 28 年度外部精度管理細菌検査手順書
－赤痢菌定性検査の精度管理手順書（案）－

・精度管理内容

地衛研精度管理研究班による平成 28 年度地方衛生研究所外部精度管理細菌検査実施要領に基づき、模擬臨床検体（分離株）から赤痢菌の同定を実施する。

なお、検査法の詳細は、赤痢菌検査・診断マニュアル（アドレスを記載）、腸内細菌(下)（坂崎利一、田村和満.近代出版）等.を参考に行うこと。

・操作法

1. 試験の概要

送付試料は非選択寒天平板及び選択分離寒天平板に直接塗抹する。生化学的性状試験や血清学的検査、赤痢菌と確定する。必要に応じて、遺伝子検査を実施し、同定の参考とする。

2. 培地、試薬および抗血清

1) 非選択寒天平板培地

- ・普通寒天培地・トリプチケースソイ寒天など

2) 選択分離寒天平板培地

- ・SS 寒天培地、SSB 寒天培地、DHL 寒天培地、マッコンキー寒天培地・BTB 乳糖寒天培地など

3) 生化学性状確認用培地および試薬類

必要に応じて、以下の培地、試薬などを用意する。

- ・TSI (Triple Sugar Iron) 寒天培地：半高層半斜面培地として使用する。
- ・LIM (Lysin Indole Motility) 培地：高層培地として使用する。
- ・SIM (Sulfide- Indole- Motility) 培地：高層培地として使用する。
- ・VP (Voges Proskauer) 半流動培地：高層培地として使用する。
- ・CLIG (Cellobiose Lactose Indole B-D-Glucuronidase) 寒天培地：半高層半斜面で使用する。
- ・酢酸ナトリウム培地 (Simmon's) 培地
- ・尿素培地
- ・糖代謝確認培地 (Andrade ペプトン水など)
(対象の糖；ブドウ糖 (ガラム管入り)
 - ・乳糖・白糖・マンニット・サリシン・ラフィノース・キシロース・ズルシット)
- ・アミノ酸代謝確認メラーの培地 (リジン・アルギニン・オルニチン)
- ・チトクローム・オキシダーゼ試験ろ紙など
- ・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

別添資料

VP 用試薬 B : 0.3%クレアチン加 40%水酸化カリウム水溶液

4) 血清型確認用血清

- ・赤痢菌免疫血清 (デンカ生研)

5) 病原性遺伝子試験

invE 遺伝子, *ipaH* 遺伝子など

病原体検出マニュアル参照、タカラバイオ社の市販品等

3. 検査手順 (検査フロー図を参照のこと。)

1) 菌株の培養および純培養の確認

- ① 送付試料を非選択分離寒天平板および選択分離寒天平板に接種する。
- ② 接種した寒天培地を 36°C で 18 時間培養する。
- ③ 分離菌の性状から純培養であることを確認する。

2) 生化学性状確認

【純培養が確認された場合】

- ① 分離寒天平板に形成された疑わしい集落を 3 個以上、普通寒天平板に釣菌し、36±1°C、18~24 時間程度培養する。
- ② 上記 2)-①の菌について、TSI 培地でブドウ糖分解試験及び乳糖又は白糖分解試験、ガス産生能を、LIM 培地でリジン脱炭酸能・インドール産生性・運動性能を、SIM 培地で硫化水素産生性、インドール産生性、運動性能の各試験を実施する。

③ 血清学的性状

②の試験で赤痢菌の性状(表 1)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、スライド凝集法による血清型別試験を実施する。生化学性状で赤痢菌と同定された菌株で、赤痢菌診断用抗血清のいずれにも凝集しない場合は、新血清型の可能性がある。赤痢菌の検査においては、加熱菌による凝集反応は実施しない。

④赤痢菌の菌種・血清型の決定

参考表 1 ~ 4 を参考に、菌種・血清型を決定する。

VP 半流動培地でアセトイン産生性、CLIG 培地でセロビオース分解、乳糖分解、インドール産生性、および *B-D-Glucuronidase* の産生性試験を実施する。酢酸ナトリウム培地で酢酸利用能を、尿素培地でウレアーゼ産生能試験を実施する。オキシダーゼ産生性に加え、メラーの培地でリジン・オルニチンのデカルボキシラーゼ反応、アルギニンのジヒドラーゼ反応を調べる。

⑤各種糖の発酵試験

2)-③の生化学性状試験に加えて、分離菌を用いて 2)-3 に列記した糖について、36 記し°C

で培養し、利用可能な糖の種類を調べる。ただし、ブドウ糖については、分解試験に加え、ダラム管の中の気泡でガス産生性を確認する。

③および④で実施した試験結果により赤痢菌を同定するが、同一菌種内でも、血清型によって性状が異なる場合があるため、後ろに示す対応表を参考にする。

判定基準

- ・ TSI 培地

別添資料

斜面：赤痢菌の多くは乳糖・白糖を分解しないので赤色を呈する。要確認。

(注：*S. sonnei* は遅れて分解するため培養 2 日目以降に黄変することがある。)

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 (-)

・LIM 培地

リジン：赤痢菌は陰性。

運動性：運動性はない。穿刺した後がわかるほどである。

インドール：インドールは菌種や血清型により異なるので、要確認。

・SIM 培地

硫化水素産生性：陰性

インドール：上記に同じ

運動性：運動性はない。LIM より運動性の判定に優れている。

・Andrade ペプトン水等によるブドウ糖分解によるガス産生試験

菌接種後、36°C 18~24 時間培養した後、タラム管の中の気泡の有無を確認する。

一部の血清型 (生物型) でガス産生株がある。要確認

・酢酸ナトリウム培地

斜面が青く変化するのが陽性。赤痢菌の多くは陰性。要確認。

最終判定にはおよそ 7 日間の培養時間を要する。

・VP 半流動培地

A 液を約 3 滴、B 液を約 2 滴加えると、陽性株は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。

赤痢菌は VP 陰性。

・CLIG 培地

斜面：セロビオースの分解を確認する。赤痢菌は非分解なので、赤色。

高層：乳糖非分解なので赤色。(血清型により黄色を示す。要確認)

インドール：株により異なる。要確認。

β -D-Glucuronidase：多くの赤痢菌は MUG マイナスなので蛍光を発しない。

(*S. sonnei* の多くは MUG+ である)

【選択分離平板で純培養が確認された場合】

- ① 上記 1) の非選択寒天培地より血清凝集反応、生化学的性状試験、場合によっては、PCR 法により遺伝子の保有状況を確認する。

4. 結果の判定

確認試験において典型的な赤痢菌の生化学的性状を示し、抗血清凝集試験で抗血清に凝集した場合を赤痢菌陽性と判断し、速やかに対応する。

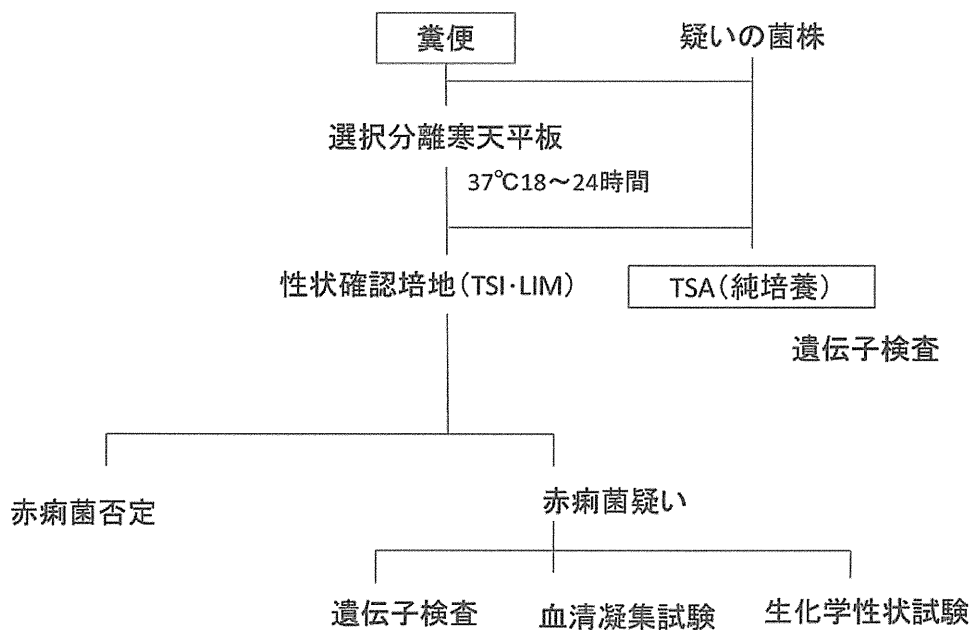


表1.確認培地上の赤痢菌および類似菌の性状

(参照;病原体検出マニュアル 細菌性赤痢 一部改変)											
菌種	TSI				LIM			SIM			
	斜面	高層	H2S産生	GAS産生	リジン	インドール	運動性	H2S産生	インドール	運動性	IPA
<i>Shigella spp.</i>	-	+	-	-	-	d	-	-	d	-	-
<i>S. flexneri</i> 6											
<i>S. boydii</i> 14	-	+	-	+	-	d	-	-	d	-	-
<i>S. boydii</i> 13											
EIEC	d	d	-	d	-	+	-	-	+	-	-
<i>E. coli</i>	+	+	-	+	d	+	+	-	+	+	-

+ :90%以上が陽性, - :90%以上が陰性, d:菌株によって異なる

表2.赤痢菌のおもな生化学性状

(参照;病原体検出マニュアル 細菌性赤痢)

性状	反応	
インドール	d	
メチルレッド	+	
Voges-Proskauer	-	
硫化水素(TSI)	-	
ウレアーゼ(christensen)	-	
リジンデカルボキシラーゼ	d	
アルギニンシトラーゼ	d	
オルニチンデカルボキシラーゼ	-	
酢酸ナトリウム	d	
ブドウ糖からのガス産生	d	
糖(酸)	ブドウ糖	+
	乳糖	d
	白糖	d
	マンニット	d
	サリシン	-
β -ガラクトシダーゼ	d	
運動性	-	

+ :90%以上が陽性, - :90%以上が陰性, d:菌株によって異なる

性状	<i>S. dysenteriae</i>	<i>S. flexneri</i>	<i>S. boydii</i>	<i>S. sonnei</i>	<i>E. coli</i>
インドール	d	d	d	—	d
β-ガラクトシダーゼ	d	—	d	+	+
オルニチンデカルボキシラーゼ	—	—	—	+	+
ブドウ糖からのガス産生	—	d	d	—	+
糖(酸):マンニト	—	+	+	+	+
乳糖	—	—	—	(+)	+(+)
白糖	—	—	—	(+)	d
ラフィノース	—	d	—	(+)	d
キシロース	d	d	d	—	+
ズルシット	d	—	—	—	d
酢酸ナトリウム	—	d	—	—	+(+)

血清型	亜型	型抗原	群抗原
1	1a	I	4
	1b	I	6
2	2a	II	3,4
	2b	II	7,8
3	3a	III	6,7,8
	3b	III	3,4,6
4	4a	IV	3,4
	4b	IV	6
5	5a	V	3,4
	5b	V	7,8
6	—	VI	—
	Xvariant	—	7,8
	Yvariant	—	3,4

(参照;病原体検出マニュアル 細菌性赤痢)

8. 病原体検査の信頼性保証の取り組みについて

研究協力者	吉田 弘	国立感染症研究所
	皆川 洋子	愛知県衛生研究所
	四宮 博人	愛媛県立衛生環境研究所
	岸本 剛	埼玉県衛生研究所
	北川 和寛	福島県衛生研究所
	高橋 雅輝	岩手県環境保健研究センター
	児玉 洋江	石川県保健環境センター
	濱崎 光宏	福岡県保健環境研究所
研究分担者	調 恒明	山口県環境保健センター

研究要旨 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の一部を改正する法律」（以下「感染症法」という。）改正に伴い、感染症発生動向調査における病原体検査の信頼性確保の取り組みについて、世界保健機構による実験室評価指標と比較を行い、応用可能性について考察した。改正感染症法では感染症情報収集強化のため、サーベイランス体制と検査体制について感染症発生動向調査事業実施要綱と検査室における病原体等検査の業務管理要領（以下「病原体等検査の業務管理要領」という。）にて一定の基準が示されている。地方公共団体が行う病原体検査は独自の取り組みにより信頼性を保証してゆくことになり、外部精度管理調査は、検査施設内の質の改善には有効な指標である。他方、今般の法改正では病原体収集体制の見直しも含まれている。よって病原体サーベイランスとして捉えた場合、検査施設の改善のみでは不十分であり、検体採取から検査、報告までの一連のフローの中で、信頼性を保証する必要がある。そのため評価の指標を今後開発してゆくことが必要である。

A. 研究目的

感染症発生動向調査は、1981年に国の発生動向調査として全国レベルの予算事業として開始し、1999年の感染症法制定により法定化された。感染症発生動向調査の目的は感染症の発生状況を把握・分析し、情報提供することにより、感染症の発生およびまん延を防止することを目的としている。このうち定点把握疾患は情報発信のため迅速性が求められることから指定届け出機関の管理者による届け出を基本としている。従来、患者定点のおよそ10%が病原体定点として検体が収集され地方衛生研究所（以下、地衛研と略）にて検査が行われてきた。しかし検査については明文

化されておらず、自治体により取り組みに差が生じてきた。

2016年4月に施行される改正感染症法では新たに指定提出機関制度が設けられ、当面は季節性インフルエンザを対象とした病原体サーベイランス実施を明記している（ほかの疾患は従来通り自治体ごとの積極的疫学調査の一環で検査を実施）。また自治体が収集した病原体等の検査には基準を策定し信頼性を確保することが求められる。このため2014年度厚生労働科学特別研究事業「科学的根拠に基づく病原体サーベイランス手法の標準化に関する緊急研究」（研究代表者 調恒明 山口県環境保健センター所長）にて、検

体採取、病原体等検査の基準について検討を行い報告書として取りまとめられた。その内容は第10回感染症部会（2015年5月）にて了承され、省令改正、通知が整備されることとなった。

感染症検査は、標準品を用いることのできる生化学検査等の臨床検査と異なり、定量PCR、血清診断等を除けば、定性的な検査が多いといえる。そして検査の質は、WHOによれば「正確であること、信頼性があること、報告結果の適時性」と定義することできる（文献1）。検査フローは様々な要因を含んでおり、信頼性を確保するためには体系的アプローチが必要である。臨床検査や食品検査等の受託検査では、ISO認定を受けるなどの取り組みが一般的である。しかし受益者負担とするこれらの検査と異なり、公衆衛生ラボで認定コスト、維持コスト負担の問題がある。このためWHOは公衆衛生ラボ向けに簡素化した質の管理手法を提唱しており、信頼性確保に必要な以下の要素を示している（文献2）。

1. 検査の質の目標設定と管理者の公約
 2. 管理基準(ISOなど)の設定
 3. 研修
 4. 文書化と記録管理(SOPと記録)の整備
 5. 評価(内部精度管理、外部精度管理等)と認定
- 今般、感染症法改正に伴い発出された、「病原体等検査の業務管理要領」は日本国内の管理基準となるものであり、概要を図1に示している。検査の信頼性を高めてゆくためにはPDCA（Plan do check action）サイクルにより各工程を段階的に改善してゆく必要があり、内部精度管理結果、外部精度管理調査参加がその推進力になるものと期待される。病原体等検査の業務管理要領の項目をPDCAサイクルにあわせて図2に示した。なお登録検査機関としての基準認証(食品衛生法他)制度は、改正感染症法には含んでいない。また、今般の改正では病原体定点から収集する検体数についても「感染症発生動向調査事業実施要綱（改訂版）」により、一定の基準を定めている。

このように、検体採取を含め病原体検査の一連の流れを自治体内で評価し信頼性を確保するこ

とが必要となる（図3）。検体採取から報告までのプロセスは多くの要因が反映するため非常に複雑であり、検査結果に影響を及ぼすような重点的に確認すべきポイントを定める必要がある。本研究ではすでに国際的に実績のあるWHOのポリオ、麻疹風疹実験室認定のためのチェックリストなど国内外の評価法を参考に感染症発生動向調査における病原体検査の質評価の指標について検討を行った。

B. 研究方法

1. WHOポリオ、麻疹/風疹ラボ評価のための指標と国内体制との比較

ポリオ根絶計画、麻疹排除計画における検査室認定のためのチェックリスト、主要な指標はWHOがすでに開発している（文献3.4）。これらの概要を図4、図5にまとめた。指標をさらに分類すると、①報告までの日数、②年間検査数、③正確性、④レファレンス体制（詳細な検査のために上位ラボへの検体送付）、⑤精度管理（外部、内部）、⑥査察、となる。これらの項目は部分的には重複した内容となっている。なお認定条件ではないが、実験室のウイルス分離率（検出率）をサーベイランス全体の評価の指標として提示している。検出率を認定条件としない理由は、結果には検体採取方法、採取タイミング、輸送条件など多くの要因を含み、施設間の比較が困難なためである。疾患毎にあらかじめ定められた報告日数以外の主要な指標は、他の疾患検査の評価にも適応可能としている（資料参照）。

2. わが国の国内体制に関しては2015年11月に発出された感染症発生動向調査事業実施要綱改訂版、病原体等の検査の業務管理要領と比較した。
3. 国内のエンテロウイルス検査体制の比較のため、ヘルパンギーナ、手足口病、無菌性髄膜炎患者から採取された検体を用いたウイルス検出率について5か所の地衛研より情報提供を受け、図にまとめた。対象は2012年度と2013年度のNESID報告とし、患者数を母数として、検体の種類、ウイルス種、方法は異なってもウイルス

が検出されたものをカウントし、検出率としている。

C. 研究結果と考察

1. 報告までの日数

感染症法に基づく届け出疾患については報告までの日数を定めているが、定点把握疾患のうち病原体定点検査に関しては特段定めていなかった。今般季節性インフルエンザ検査は週単位、その他病原体は月単位で報告することとなっている。このため、検体受付から NESID 報告までの日数が定量化されるため、検査-報告体制を評価するための指標となると考えられた。

2. 年間検査数

検査項目（分離、ELISA、シーケンスなど）ごとに検査技術レベルを維持するために最小限必要な検査数の目安を WHO が示している。この考え方はわが国でも適用可能であるが、これまで検体数は自治体が把握しても、国が把握する体制ではなかった。2014 年に実施された感染症発生動向調査事業を対象とした行政事業レビューの改善項目として、人口等の変数を加味した自治体毎の検査数を算定することが含まれたことを踏まえ、今後は各自治体毎の年間検査数について国も把握してゆくこととなる。

3. 正確性

WHO が定めたポリオ、麻疹/風疹検査室評価の指標では、ポリオの分離の場合は、各種記録から検査手順について確認する方法、麻疹/風疹の場合は IgM 血清診断でダブルチェック) 地域ラボなどの上位レファレンスラボ)により比較する方法を提示している。手順の確認は、内部監査でも記録を確認するなど書類上は可能であるが、検査結果を評価を行うには検査経験がないと難しい。このため検査結果の評価には、内部精度管理、外部精度管理に加え、患者の疫学背景との総合的な評価が望まれる。

4. レファレンス体制

WHO 実験室ネットワークは、国家ラボ-地域ラボ-Specialized ラボという階層を構築しており、

上位にゆくほど詳細な解析を行うよう役割を分担している。またワクチン接種など感染症対策に直接関係するため、迅速なレファレンス体制が重視される。

感染症発生動向調査では、感染症法改正に伴い、知事の要請により提出された検体検査が義務となることで、詳細な解析のため、地衛研から感染研への検体送付に法的根拠が与えられることとなった。しかし国と地方の連携による迅速な行政対応が必要な疾患を除けば、上位ラボへの検体送付までの日数という指標は評価になじまず、レファレンス体制を評価するには、他の指標を検討する必要がある。

5. 精度管理（外部、内部）

内部精度管理（Internal Quality Control ; IQC）は検査室内の精度管理である。当該病原体検査手法や使用機器について標準試薬、内部精度管理用試薬を用いて妥当性を確認したり、ブランク、繰り返し試験等が実施される。しかし病原体検査に関しては化学分析のような標準化された内部精度管理規格がない。このため病原体検査の信頼性を確保するための品質管理方法あるいは技能試験を各施設独自に検討し実施することとなる。病原体検査の工程の中で、検査結果に大きな影響を与える項目、機器を管理の対象とするのが妥当である。例えば、WHO の検査フローの中で、ウイルス分離では分離用細胞の感受性、レファレンス株保管のためのフリーザー温度管理、遺伝子検査では試薬の温度管理、リアルタイム装置保守管理の有無に重きを置いている。

感染症法が対象とする検査項目は多岐にわたるため、各地衛研で実施可能な IQC を実施することとなる。厚生労働省特別研究ではウイルスの細胞感受性試験を添付したが、新たに PCR 検査用の IQC 試験案を添付した(資料)。新たな検査法、機器の利用により内部精度管理法については常に update してゆく必要があろう。外部精度管理（External Quality Control）は検査室の検査成績、検査体制を第三者が評価するシステムであり、技能試験（Proficiency Testing）による評価や検査機

能の施設間比較分析を行う。臨床検査、食品分析などの外部精度管理調査プログラムは、国内外には広く普及しており、様々な機関が有料でサービスを提供している。一方、病原体検査に関する外部精度管理調査は試験品の輸送が困難なこともあり限られている。利用できる外部精度管理調査の例を図7に示した。国内におけるウイルス検査に関する外部精度管理調査は研究費の活用による調査のみである。

今般の感染症法改正に伴い検査の対象となる病原体の種類は非常に多いが、外部精度管理調査を実施する場合の考え方として①病原体、技術に特化した試験、②ブラインドテスト、③検体提出による方法、の3つを挙げておく。

- ① 2類の危機管理上重要な疾患や、稀だが対策上重要視する疾患（SFTS やデング熱など）、特定の病原体検査の技能評価。あるいは PCR や塩基配列解析など技術を特化する試験。
- ② 陰性、陽性の試験品についてブラインドで回答する試験。技能試験には理想的だが、国内外の病原体輸送のルールが厳格化するに伴い、病原体については実施は困難である。
- ③ 検体提出により提出先がダブルチェックし、評価する方法。

外部精度管理調査は施設間の比較や技能評価の定量的なアウトカムが得られるが、感染症発生動向調査におけるサーベイランスの質を評価するには、技術のみならず、年間検査検体数、報告日数、病原体検出率等、他の要因を含めて評価することが公衆衛生上の対策につながることに留意する必要がある。

6. 認定と査察

WHO のポリオ、麻疹/風疹ラボ認定、米国病理学会の CAP サーベイ、CLIA 認定、ISO15189 など、実験室は公的、私的を問わず、認定を受ける際には査察を伴う。今般の感染症改正にあたり、検査室の認定は行わないため、病原体等検査に関する質は、自治体が、外部精度管理、内部精度管理等の状況を内部監査により担保することとなる。

7. ウイルス分離率（認定条件外）

非常に多くの要因が影響し、施設間比較が困難なため、実験室の認定の指標として使わない旨 WHO の実験室認定条件でも指摘している。しかし施設の検査機能を評価する上では有用な指標の一部となりうる（下記資料）。感染症法の対象とする病原体検査は多岐にわたり、かつ検査体制が施設で異なるため、施設間比較に適用するには適切ではない。ただし施設内で、例えば季節性インフルエンザや感染性胃腸炎など検体提出数の多い疾患を代表として検査数と検出率（分離率）を、疫学情報等とともに年度ごとに比較すれば、検査体制の改善につながる指標になりえる。

例 西太平洋地域の急性弛緩性麻痺（AFP）サーベイランスにおける実験室の指標

*左から、国名、ポリオ実験室が設置された施設名、AFP 検体数、うち L20B 細胞（ポリオウイルス特異的レセプターを発現したマウス L 細胞）にて陽性数、L20B 陽性+非ポリオエンテロウイルス（NPEV）の混合数、NPEV 数、陰性数、14 日以内に結果が保留の検体数、14 日を超えて保留とした検体数、14 日以内の検査を終了した検体の割合、NPEV 検出率、直近の報告日

Country/area	Polio laboratory	Total no. of AFP cases with specimens	Results of virus isolation for AFP cases								Latest report date
			L20B positive	L20B positive + NPEV	NPEV only	Negative	Pending ≤ 14 days	Pending > 14 days	% results reported ≤ 14 days	% specimens positive for NPEV	
									≥ 80%		
Australia	VIDRL	45	0	0	4	40	0	1	95%	5%	01-Feb-16
Brunei Darussalam	VIDRL	3	0	0	0	2	0	1	100%	0%	01-Feb-16
Cambodia	NIID	84	1	0	10	73	0	0	96%	11%	14-Jan-16
China (total)		5240	68	1	466	4647	0	58	96%	8%	11-Feb-16
China, Anhui	Prov. Lab	305	2	0	18	262	0	23	97%	5%	

8. エンテロウイルス検査の施設間の比較の試み (図6)

エンテロウイルスが主たる起因病原体となる、ヘルパンギーナ、手足口病、無菌性髄膜炎患者から採取された検体のウイルス検出率を2012年、2013年の2年間、A-Eの5か所で比較した。

地衛研毎、また年度により検体の陽性率は異なる。なお無菌性髄膜炎からのウイルス検出率は低い傾向がみられる。

先行研究(H25年厚生労働省「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」)にてエンテロウイルス検査の実施体制についてアンケート調査を行い、自治体により検査体制が異なることを示している。エンテロウイルス検査における検出率の違いは検出方法(PCR/分離同定)、検体の種類、採取のタイミングが大きく依存する。このため今般の5施設の比較の結果は先行研究の結果を支持するものであった。

よって検体の種類、採取時期、検査法等、採取から報告まで各施設とも異なる体制のため、施設間比較を直接行うことは困難である。

しかし各施設で年度ごとに検出率を比較することは、当該自治体の患者報告とリンクさせることによりサーベイランスの実施体制の質を評価する定量的な指標となりうる。

E. 結論

感染症法改正に伴い、感染症発生動向調査における病原体検査の信頼性確保の取り組みについて、世界保健機構による実験室評価指標と比較を行い、応用可能性について考察した。改正感染症法では感染症情報収集強化のため、サーベイランス体制と検査体制について感染症発生動向調査事業実施要綱と病原体等検査の業務管理要領にて一定の基準が示されている。地方公共団体が行う病原体検査は独自の取り組みにより信頼性を

保証してゆくことになり、外部精度管理調査は、検査施設内の質の改善には有効な指標である。他方、今般の法改正では病原体収集体制の見直しも含まれている。よって病原体サーベイランスとして捉えた場合、検査施設の改善のみでは不十分であり、検体採取から検査、報告までの一連のフローの中で、信頼性を保証する必要がある。そのための評価の指標を今後開発してゆくことが必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

吉田弘, 伊藤俊之, 梅木和宣, 中嶋健介. H26年5月に実施した病原体サーベイランス等に関する調査より-地方衛生研究所における検査実施体制について 病原体検出情報 .36 : 114-116, 2015

参考文献

- 1 World Health Organization Laboratory quality management system: handbook.2011.http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241548274_eng.pdf?ua=1
- 2 World Health Organization Asia Pacific strategy for strengthening health laboratory services. http://www.searo.who.int/about/administration_structure/cds/BCT_Asia_Pacific_Strategy10-15.pdf?ua=1
- 3 麻疹風疹実験室認定条件 http://mrlidms.euro.who.int/Content/download_public/National_MeaslesRubella_Checklist_2015.docx
- 4 ポリオ実験室認定条件 http://ldms.euro.who.int/Content/download_public/POL_AccredNPL_ENG_2015.doc