

図5 H26研究報告書から 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 ほか →フォトサーベイ?
  - 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(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

5

図6

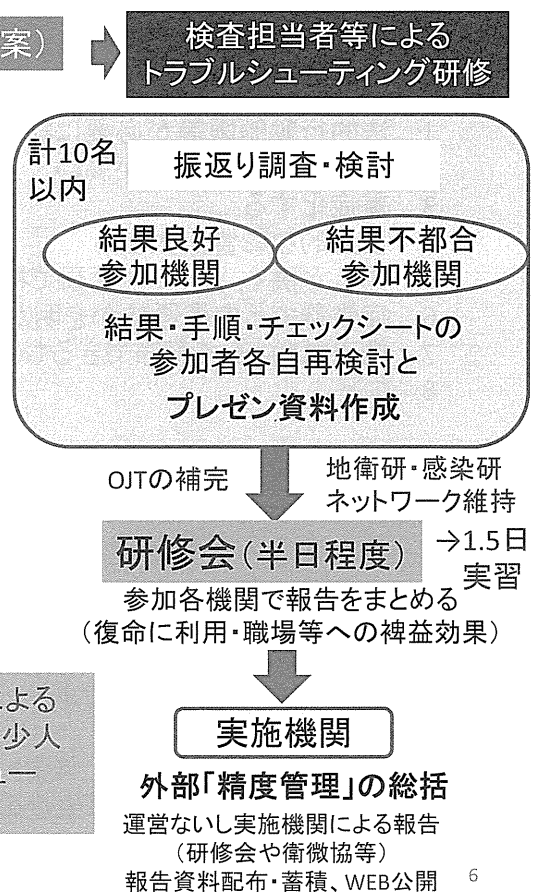
外部「精度管理」調査と関連した研修(案)

- これまでの研修等は、座学 or 座学と実習  
一人材育成、OJTとの関連からー
1. 検出良好な機関代表と検出に不都合があった機関代表を実施機関でWGの選出(計10名以内:少ない方がいい)
  2. 報告結果と事後アンケート調査をもとに振り返り調査を各自事前にプレゼン資料作成
  3. 半日程度の研修に集合(日帰り?)
  4. プレゼン、質疑応答、議論(これを研修とする、同じ正解はない?)
  5. 内容を各自まとめ直し、実施機関に報告
  6. 実施機関のファシリテータが最終検討報告書を作成
  7. 別の研修会ないし衛生微生物協議会で実施機関の代表が報告し、報告資料を配付。
  8. 必要に応じて次回の調査に生かす

経費の予算額次第で

1. 各支部で実施?
2. 1カ所のみ複数のWG?
3. 実習を追加?
4. HPの活用など

検査担当者等による  
解析検討を含む少人数の  
トラブルシューティング研修



6

図7

H26年度調班「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」  
総括・分担研究報告書

付属資料(P12) 病原体検査の信頼性確保にかかわる検討について

4. 病原体検査指針における病原体検査の基準(案)

10. 第三者機関による病原体検査の質評価について(P38)

いわゆるEQA(外部による質保証)

- 現在では研究費の活用による試験的調査のみ
- 以下は技術的な第三者評価を想定する考え方を示す

- ✓ 調査案の作成と評価
- ✓ ひな形準備
- ✓ 継続的検討必要

表1. 特化した試験: 第三者機関が作成した試験品を用いて、検査のプロセスごと(核酸抽出技術他)を評価する方法、あるいは特定の病原体の検査技術を評価する事を想定: 核酸検出系の精度管理(H5, H7)、培養細胞の精度管理(インフル)、分離が困難な病原体(レジオネラ)

表2. ブランドテスト: 第三者機関が作成した試験品を用いて、病原体検査の正確性を評価: 分離とPCR(エンテロ、呼吸器)、分離(腸内細菌)など

表3. 検体提出による方法: 株収集の目的などで地衛研等から感染研へ検体提出時に、ダブルチェックし確認する方法:

7

図8

「外部精度管理」調査の対象とすべき感染症(優先性の基準)

1. 法的行動制限等が必要になるもの(一類、二類、新、指定感染症)
2. 感染拡大の可能性が高い
3. 重症化する
4. 社会的な影響が大きい
5. 頻度が高く、多くの地衛研で検査が行われている
6. 症候群でどの病原体かを明かにする必要があるもの(感染性胃腸炎等)
7. 調査試料として配布できるもの(特定病原体等の運搬基準)
8. など

ほか 1)感染症検査に必要な技術(技能試験など)は必須

1. 遺伝子検査に係わるもの
2. 病原体の分離・同定、ほか

2)研究班で継続的に行われているものは当対象外  
ウイルス: インフルエンザ、麻疹、風疹、狂犬病 等  
細菌 : レジオネラ、下痢原性大腸菌、結核VNTR 等

3)発生が稀で、発生したときは感染研が担当すべきものとして対象外  
一類、四類感染症の一部が相当

→最終的な整理が必要

8

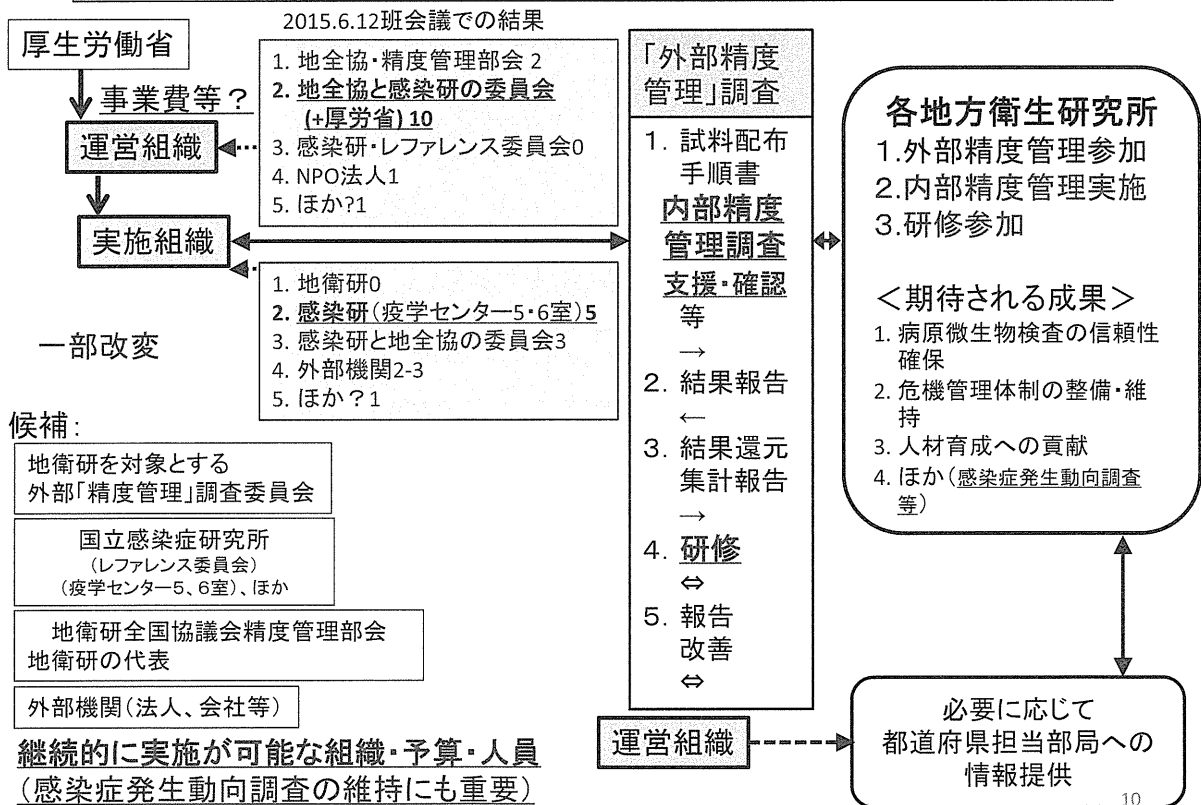
図9 問6 地衛研が検査可能な(している)感染症対象疾患 2015アンケート調査から

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、数字は2013年検査数  
\* 一類、二類、指定感染症および鳥・季節性インフルエンザを除く

<ウイルス>		<細菌>	
四 ウエストナイル熱	902	三 コレラ	351
A型肝炎	157	細菌性赤痢	1,045
重症熱性血小板減少症候群	54	腸管出血性大腸菌感染症	9,983
デング熱	372	腸チフス	800
五 後天性免疫不全症候群	18,532	パラチフス	692
先天性風しん症候群	169		
風しん	3,766	四 レジオネラ症	806
麻疹	3,421	五 A群溶血性レンサ球菌咽頭炎	990
五 RSウイルス感染症	2,107		
定 咽頭結膜熱	2,327	<リケッチャ>	
感染性胃腸炎	13,436	つつが虫	211
手足口病	3,401	日本紅斑熱	211
ヘルパンギーナ	2,049		
流行性耳下腺炎	264		
急性出血性結膜炎	116		
流行性角結膜炎	595		
感染性胃腸炎(病原体がロタウイルスであるものに限る)	1,148		
無菌性髄膜炎	1,976		

9

図10 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」調査の導入と継続的実施のための事業体制の構築-最終案-



10

2015.4.22 メール連絡文

厚生労働科学研究補助金 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实施のための事業体制の構築に関する研究」班

班員・協力者 各位

昨年度はお世話になりました。研究継続可とのことで、交付申請書の作成がほぼ終わり提出するところです。研究分担者にはこの pdf ファイルを後日お送りいたします。

昨年度の簡単なまとめと今後の計画についてパワポファイルの pdf と質問を記載したワードファイルの pdf を添付しますので、適宜、私の方にご回答いただきたく思います。

ワードファイル PDF の Q1-Q8 については、平成 27 年 5 月 14 日（木）までにこのアドレスにお願いします。体制小班のみならず、皆さんからご意見をいただけると幸いです。

ウイルスと細菌小班の方々には、パワポファイルの最後のページに 3 つの質問がありますので、ウイルス小班は 5 月 12 日（火）まで、細菌小班は 5 月 21 日までに、ご回答ください。よろしく申し上げます。

なお、第一回研究班会議は 6 月 12 日金曜日 13 時 30 分から 17 時 30 分まで、感染研供用第 2 会議室、ウイルス小班は 5 月 20 日水曜日、細菌小班は 5 月 29 日金曜日の、1330 から 1730 まで、感染研供用第三会議室で開催します。会議室が混んでおり、上記予定しか確保できませんでした。ご都合が合わない方もおられるかもしれませんが、後日、開催案内をお送りしますので、出欠をお知らせ下さい。

以上、よろしくお願いいいたします。

佐多徹太郎

富山県衛生研究所

[toyamaeiken\\_do@vanilla.ocn.ne.jp](mailto:toyamaeiken_do@vanilla.ocn.ne.jp)

添付ファイル

1. 20150422 「精度管理」研究班員へのお願い ワード pdf ファイル
2. 20150422 配布用 H 27 精度管理班計画案 パワポ pdf ファイル

外部「精度管理」研究分担者および協力者 各位

昨年は研究班の活動へのご協力ありがとうございました。2 月末の研究評価の結果、平成 27 年度も継続が認められ、4 月 16 日に交付基準決定額通知が届きました。分担の方にはお送りいたしました。24 日には交付申請書を提出する予定です。本年度もよろしく願いいたします。

昨年度に基礎データを収集し報告書にまとめたと考え、今年はず懸案の

1) 「外部精度管理」調査要綱（実施体制、名前を少し変えました）の作成、  
2) 「外部精度管理」実施要領および実施手順、事前・参加および事後アンケート調査のひな形、ほかの様式等の作成の 2 点についてまとめて、

どのような組織で、どのような外部「精度管理」調査をするのが適切かを提言としてまとめたいと考えております。平成 28 年 4 月 1 日から病原体サーベイランスが加わった感染症法改正がありますので、その中に少しでも参考にできるようなものにしたいと思います。

2) については、さらにデータを取る目的で 2-3 の感染症に対し、外部「精度管理」調査に関する書類等を作成し、うちウイルスと細菌を各 1 種類ずつ実施したいと考えております。

1) については以下私の方から素案をいくつか提示させていただき、皆さんからご意見をいただく形にして、まとめていきたいと考えております。2) については、おもに各小班の皆様にご尽力いただきたいと思います。ご協力のほど、よろしく願いいたします。

今回のおもな資料は、平成 26 年度報告書（冊子体と PDF ファイル）、H9 衛籐班の PDF、調特別研究報告書 PDF ファイル、そしてこれから行われる「外部精度管理調査の結果」、になるうかと思えます。冊子体の報告書を除いて昨年度にすべて配布しました。冊子体は分担者にはすでに月曜日に発送しました。ほかの方には今後、順次送付いたします。

3) 今回はさらに、「研修案」について提案いたしますので、ご意見等をお願いいたします。下記の通り、外部精度管理調査に、内部精度管理、そして研修を一括して組み込みたいと考えております。今年度、実施し、評価したいと思えます。

以下、まとめと論点等をパワポファイルにまとめてみました。今回は、6 月 12 日の班会議のときにまとめて報告しますので、5 月 14 日（木）までに、メールで以下の Q1 から Q8 について、ご意見をお知らせ下さい。よろしく願いします。なお、小班の方には最後のスライドに 3 つの質問がありますので、別途回答をお願いします。

パワポファイル PDF は

P1 は、昨年の要綱案の案（報告書の P99 にあります。）

P2-5 は、H9 の衛籐班のまとめ（報告書の P97-98 にもあります。）

P6-8 は、宮崎レファレンス班の状況のまとめで、昨年までの進行状況を簡単にまとめました。病原体検

出マニュアル等のさらなる整備を期待したいと思います。

P9 は、昨年度の報告書からのまとめです。

ここまでは参考にしてください。

それと、まず、

**Q1** として、外部「精度管理」にかわる適切な文言案をいただきたいと思います。H26 年度報告書 94 ページの d に記載しましたが、「精度」に変わる文言をご提案ください。調特別研究班の報告書には検査の「質」という記載があります。

P10 には、「地衛研で行う検査技術およびその正確性を維持・向上させるためには、1)「外部精度管理」、2)「内部精度管理」、3) 研修の 3 つを関連させた導入が役立ち、そして、ひいては人材育成に役立てることが重要」としました。

**Q2** P10 は今回の提言の骨子のようなものです。良い悪いほか、ご意見ください。

そして今年度にまとめていくことを記載しました。

P11 は、「外部精度管理」の対象とすべき感染症の優先度を決めていく基準を、アンケート等 (P12-16) からまとめたものです。

**Q3** P11 の内容について、適切かどうかをご意見ください。

P17-19 は、外部「精度管理」調査の運営および実施組織についての案です。ほか経費、実施時期、回数についても案を示しました。

**Q4** 青色の囲った部分 1) - 5) について適切な回答番号を教えてください。それ以外の場合は、その内容と理由を添えて教えてください。

P20 は、大石・石岡さんの報告書の表です。報告書の P88 にあります。この内容については、ウイルスおよび細菌小班で再度ご検討をいただきたいと考えております。なにか、

**Q5** お気づきの点があればお知らせ下さい。

P21 は、昨年のも木村さんおよび石岡さんが中心で行った外部精度管理実施要領および手順に則ってまとめてみたものです。このなかに内部精度管理の実施を促すようにチェックシートに答えていただくようにしてみました。その内容については、調特別研究班の報告書を参考にして、P23 にあるように、今年度小班に作成を依頼したいと思います。

P22 は、調査試料の発送についてですが、感染研から発送する手続きについてバイオセーフティ管理室と検討したいと考えております。今年の春に、私が担当してまとめたいとおもいます。

P24-26 は、外部「精度管理」調査と関連した「研修」についての案を記載しました。P26 は報告書 P99 にも掲載しました。参加者全員で座学の研修をするには旅費負担、効果などを考慮すると難しそうなので、別の案として浮上したものです。昨年の外部「精度管理」調査後のアンケートには担当のみなさんから多くのご意見を書いていただけましたので、このような形であれば、実際、役立つのではないかと考えました。

**Q6** この研修案（P26）についてのご意見をおしらせください。

P27 は、今年度の大まかな予定の案です。すこし早めに進めていきたいと考えております。

P28 は、今回の研究班の分担表です。昨年度からは、何名かの方が変わっております。体制小班は私が担当し報告書を書きます。ウイルス小班はおもに木村さんが担当されるかとおもいますが、作業内容から考えてもう少し人がいたほうがいいかもしれません。とりまとめ役には調先生にお願いしました。細菌小班は、昨年は石岡さんにおもに担当していただきましたが、感染研を退職されましたので、このメンバーに新たな方に加わっていただき、進めていきたいと思っております。とりまとめ役と小班員の推薦や自薦をお願いします。

**Q7** 担当者の自薦、推薦をお願いします。

以上です。長文でもうしわけありません。ほか、なにかございましたら

**Q8** その他として、ご自由に、ご意見ください。

なお、小班の方には、P29 について回答をお願いします。小班会議にまとめて提示し、議論の資料にします。

今年もよろしくお願いいいたします。

佐多徹太郎

富山県衛生研究所

Toyamaeiken\_do@vanilla.ocn.ne.jp

2014.11.4 報告書 表5<sup>9</sup>  
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?、感染症?、地全協と感染症?、ほか?)  
6. 厚労省と感染症が主催する研修会・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、

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) 報告書 表1  
「地方衛生研究所の機能強化に関する研究」分担研究 衛藤真1  
「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 衛藤真(神奈川県) 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、供試体検査参考表  
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、参考答  
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. 研修に関するアンケート調査票計結果  
素組アンケート、クリップスボリウムを中心とした腸管寄生原虫の検査法

H9年度の報告書(3年目の総括研究報告書)から 報告書 表2 衛藤真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も多岐にわたる。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ぐることが必要。

報告書 表3 衛藤真4

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)

厚生省  
報告 予算措置  
国立試験研究機関  
報告 コンサルティング  
外部精度管理の実施  
研修の実施  
内部精度管理実施の支援  
レファレンス協力  
技術的支援  
公衆衛生情報の提供  
地方における精度管理  
事業の技術的支援

地方衛生研究所

合同委員会の設置  
微生物部門合同委員会  
作業部会  
細菌、ウイルス等  
理化学部門合同委員会  
作業部会  
食品(添加物等)  
飲料水等

外部精度管理の企画立案  
研修の企画  
内部精度管理の推進  
レファレンス機能の検討  
精度管理システムの評価

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。

報告書 表4 衛藤真6

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(試料受領日、検査開始日と終了日、送付容器、試料の破壊の有無、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。

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: 名古屋市中区金振興会館(吹上ホール)

衛生微生物技術協議会レファレンスセンター

◆ 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

表1. レファレンスセンターと事務連絡部局

レファレンスセンター名	事務連絡部局
カンピロバクター	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理課
エンテロウイルス	東京保健所検疫センター-衛生部
レジオネラ	国立感染症研究所ウイルス第二部
糞虫	国立感染症研究所細菌第一部
アデノウイルス	国立感染症研究所感染症センター
ジフテリア・百日咳・百日咳	国立感染症研究所細菌第一部
レンサ球菌	国立感染症研究所ウイルス第一部
ノロウイルス	国立感染症研究所感染症センター
人肺炎球菌	国立感染症研究所ウイルス第二部
結核	結核予防会結核研究所結核センターレファレンス部
麻疹、風疹	国立感染症研究所ウイルス第三部
インフルエンザ	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター

13

下線太文字は富山県も担当

精度管理は書かれてないけど期待される

ISUR  
Shinichi Higashi, Ph.D. (c) 2015



2014.2.18国立感染症研・合同班会議：宮崎班 参考

「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

宮崎義雄(感染症研真菌)：感染症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  
 加藤 真(感染症研細菌1)：大腸菌・レジオネラ属細菌  
 中野明典(都健安研)：カンピロバクター(血清型別)  
 野崎智彦(感染症研寄生虫)：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(感染症研細菌2)：ジフテリア・ボツジス(検査講習会、院内感染?)  
 高崎智彦(感染症研ウイルス1)：フラビウイルス・トガウイルス(デング、チクングニア、ジカ、ロシバ)等  
 安藤秀二(感染症研ウイルス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(感染症研ウイルス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(感染症研ウイルス3)：麻疹・風疹  
 蒲池一成(感染症研細菌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(感染症研獣医)：動物由来感染症 インフルエンザウイルス  
景山研究分担者  
 横野智朗(感染症研エイズ)：HIV関連感染症  
 藤本嗣人(感染症研感染症学)：アデノウイルス

＜レファレンス活動の内容＞  
 1. 病原体検査の標準的なマニュアルの作成  
 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) →精度管理法の整備に  
びったり合う!!!。  
 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

原研科研委託費 新興・再興感染症および予防接種政策推進研究事業 参考

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  
H26年度 総括・分担研究報告書から精度管理に関する事項

研究代表者は、宮崎義雄(感染症研真菌)部長  
 研究分担者は、感染症研2部・結核研究所、山口県と東京都の地方衛生研究所

危機的感染症発生に対し、1) 先ず病原体を特定、2) 病原体サーベイランスにより感染拡大を把握することが重要、以下をもってラボネットワークの構築・維持を図る。  
 1) 公衆衛生上問題となる病原体に関する診断・検査法の研究  
 2) 診断・検査法共有のための相互研修やマニュアルの作成  
 3) 病原体検査用機器や試薬等の整備  
 4) 診断・検査法の精度管理等。

病原体検査標準作業手順書SOPの作成  
 ● 真菌検査(遺伝子検査)：SOPの作成  
 ● 腸管ウイルス感染症(下痢症ウイルス)：内部精度管理試験、SOPひな形作成(マイコプラズマ、ポリオ)

精度管理実施 ほか  
 ■ 抗酸菌(結核菌VNTR) ◆ インフルエンザウイルス  
 ■ 狂犬病(RT-PCRプラインドテスト) ◆ レジオネラ  
 ■ 下痢原性大腸菌  
 ■ 麻疹

H26年度のまとめ1 [20150401] H26研究報告書から

- 地衛研の検査技術・正確性の維持に不安(人および予算の減少による)
- 感染症の検査には、これまで検査基準も外部精度管理もなかった
- 感染症検査は、人由来臨床検体で、可能な限り、種々の方法を用いて病原体を検出し、診断治療や発生動向調査に役立てるもの
- 感染症検査は、定性的なものである(定量的なものではない)  
→食品等の「精度管理」と同じではない
- 近年、迅速性の観点から病原体の遺伝子検査が多くなった
- 遺伝子検査は、定性的であるとともに、半定量的な検査法にもなる
- 検査手技・技術のほか、試薬や、検査機器の管理等が重要  
→いわゆる「内部精度管理」の実施が必要
- および検査担当者のレベルの維持および向上(人材育成)  
→教育・研修
- 感染症法第三条には、「国及び地方公共団体は、…(略)…病原体等の検査能力の向上並びに感染症の予防に係る人材の養成及び資質の向上を図る…(略)」
- 厚生労働省告示第464号(平成24年7月31日)に、地方衛生研究所の機能強化として、サーベイランス機能の強化や迅速な検査体制の確立と検査精度の向上…(略)
- 感染症法改正(平成26年11月) 感染症に関する情報の収集体制の強化 病原体検査指針に「基盤」(検査)や「精度管理」が含まれる。平成28年4月施行。  
→いわゆる「外部精度管理」調査が必要かつ有効  
→H9にも「行政検査における精度管理システム構築に関する研究」が行われたが事業化にはいたらなかった(？ 予算、組織？)  
→今回は感染症法改正・病原体サーベイランスに係わる

まとめ2 [20150401] H26研究報告書から

対応

- 地衛研で行う検査技術およびその正確性を維持・向上させるためには、  
1)「外部精度管理」、2)「内部精度管理」、3) 研修の3つを関連させた導入が役立つ、そして、ひいては人材育成に役立てることが重要
- 1)「外部精度管理」は、第三者機関により他の地衛研との(検査レベルの)比較を目的  
→外部機関による地衛研の検査(質)優良性評価 External Quality Assessment; EQA  
→参加は義務ではなく、調査は改善が目的で、成績が目的ではない。
- 2)「内部精度管理」を促し、個々の地衛研で検査結果の再現性を担保する
- 3) 研修は、検査担当者の知識・技術・問題解決能力を向上させ、検査能力を高める

いわゆる「外部精度管理」調査の検討事項(以下のスライドに詳細あり)  
 1)運営組織、2)実施組織、3)経費、4)実施時期、5)回数、6)対象感染症や技術、  
 7)試料作製、8)検査手順書、9)事前(前)アンケート調査(内部精度管理状況等の把握)、  
 10)試料配布、11)試料確認、12)結果集計、13)事後アンケート調査、14)検査担当者の研修、15)報告書作成と配布(自治体主幹課含む)、16)検査法の改善(必要時)、  
 17)衛生微生物協議会等で報告→これにて網羅しているか？

まとめの  
 →地衛研における「外部精度管理」調査要綱(実施体制など)  
 →「外部精度管理」実施要領・実施手順  
 →事前・参加および事後アンケート調査(ひな形)  
 →手順書等(様式)や(報告書(様式))など

「外部精度管理」調査の対象とすべき感染症(優先性の基準)

- 法的行動制限等が必要になるもの(一類、二類、新、指定感染症)
- 頻度が高く、多くの地衛研で検査が行われている
- 重症化する
- 感染拡大の可能性が高い
- 社会的な影響が大きい
- 症候群でどの病原体かを明かにする必要があるもの(感染性胃腸炎等)
- 調査試料として配布できるもの(特定病原体等の運搬基準)
- など

ほか

- 1)感染症検査に必要な技術(技能試験など)は必須  
 1. 遺伝子検査に係るもの  
 2. 病原体の分離・同定、ほか
- 2)研究班で継続的に行われているものは当面对象外  
 ウイルス：インフルエンザ、麻疹、風疹、狂犬病 等  
 細菌：レジオネラ、下痢原性大腸菌、結核VNTR 等
- 3)発生が稀で、発生したときは感染班が担当すべきものとして対象外  
 一類、四類感染症の一部が相当

C. 外部精度管理の対象感染症について  
 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

病型	疾病名	1. 検査対応											
		全体		感染症研		指定都市		中核都市		できな			
		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	できる	できない		
二類 5疾病	重症呼吸器症候群	61	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
	パラチフス	78	1	99	47	0	100	18	1	95	13	0	100
四類 43疾病	かじり体熱	61	16	79	38	8	83	16	3	84	7	5	58
	大腸炎	72	6	92	45	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
	レジオネラ症	70	7	91	45	1	98	16	2	89	8	4	67
五類 18疾病	後天性免疫不全症候群	60	16	79	38	8	83	14	4	78	8	4	67
	先天性免疫不全症候群	58	16	78	39	6	87	15	3	83	4	7	36
	重傷	72	3	96	47	0	100	17	0	100	8	3	75
	菌しん	72	3	96	47	0	100	17	0	100	8	3	75
五類 (定 点) 26疾病	R579/2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群溶血性链球菌感染症	58	19	75	38	9	81	15	2	88	3	8	27
	感染性胃腸炎	75	1	99	47	0	100	16	0	100	12	1	92
	手足口病	65	10	87	47	0	100	17	0	100	1	10	9
	ヘルペス	64	11	85	47	0	100	16	1	94	1	10	9
	流行性耳下腺炎	61	13	82	43	3	93	16	1	94	2	9	18
	インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く)	71	4	95	46	0	100	17	0	100	8	4	67
	急性出血性結膜炎	58	16	78	41	5	89	17	0	100	0	11	0
	流行性角膜炎	61	13	82	43	3	93	17	0	100	1	10	9
	感染性胃腸炎	67	9	88	46	1	98	17	0	100	4	8	33
	(病原体がトガウイルスであるものに限)	65	10	87	47	0	100	17	0	100	1	10	9
	無菌性髄膜炎	67	8	89	45	2	96	17	0	100	5	6	35
指定 感染症	重症呼吸器症候群	67	8	89	45	2	96	17	0	100	5	6	35
	鳥インフルエンザ(H7N9)	70	3	96	45	1	98	17	0	100	8	2	80

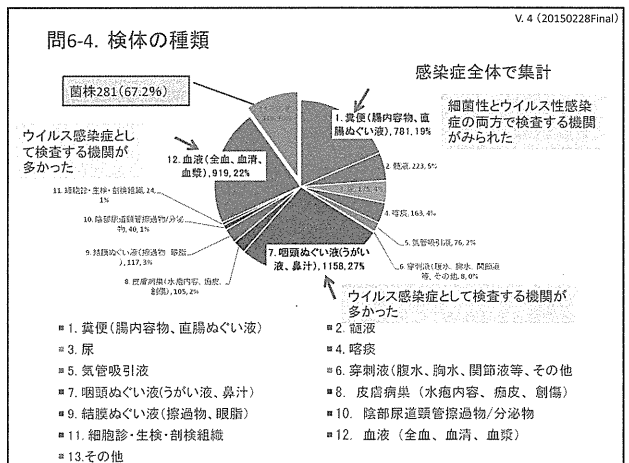
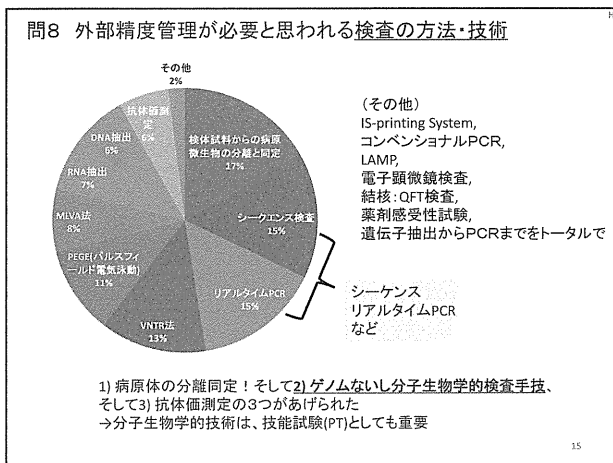
問6 地衛研が検査可能な(している)感染症対象疾患  
地衛研のおよそ80%以上が出来る感染症を「順に」下記にリスト、数字は2013年検査数  
\*一類、二類、指定感染症および鳥・季節性インフルエンザを除く

<b>&lt;ウイルス&gt;</b>		<b>&lt;細菌&gt;</b>	
四 ウエストナイル熱	902	三 コレラ	351
A型肝炎	157	細菌性赤痢	1,045
重症熱性血小板減少症候群	54	腸管出血性大腸菌感染症	9,983
デング熱	372	腸チフス	800
五 後天性免疫不全症候群	18,532	パラチフス	692
先天性風しん症候群	169		
風しん	3,766	四 レジオネラ症	806
麻疹	3,421	五 A群溶血性レンサ球菌咽頭炎	990
五 RSウイルス感染症	2,107		
定 咽頭結核熱	2,327	<b>&lt;リケッチャ&gt;</b>	
感染性胃腸炎	13,436	つつが虫	211
手足口病	3,401	日本紅斑熱	211
ヘルパンギーナ	2,049		
流行性耳下腺炎	264		
急性出血性結膜炎	116		
流行性角結膜炎	595		
感染性胃腸炎(病原体がロタウイルスであるものに限る)	1,148		
無菌性髄膜炎	1,976		

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

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、検査を担当していて必要性を感じたものとして、下線はとくに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。



「外部精度管理」は、第三者機関により、他の地衛研との(検査レベルの)比較を目的  
→外部機関による地衛研の検査の(質)優良性評価 External Quality Assessment: EQA  
検討事項(意見出し後にまとめて要綱案に生かす)-1

<組織>

1) 運営組織: 全体の計画等立案と実施(委託含む)  
(1) 地全協(任意団体、精度管理部会?) (第三者機関?)  
(2) 地全協と感染研の合同委員会等? (+厚労省担当課?)  
(3) 感染研レファレンス委員会等?  
(4) NPO法人  
(5) ほか

2) 実施組織: 試料作製、配布・結果回収・解析等  
(1) 地衛研 限られる?  
(2) 感染研 疫学センター-5, 6室?、レファレンス研究所所属担当者?  
(3) 地衛研と感染研 実行委員会?  
(4) 外部機関?  
(5) ほか

3) 経費: 外部精度管理調査費用+管理経費?  
(1) 全ての地全協(任意団体)の会費を直上げ  
(2) 参加する地衛研の負担 参加費として  
(3) 事業費? とすれば感染研? (研究費は望ましくない)  
(4) ほか

1), 2)ともに継続的組織が必要  
事業費受入可

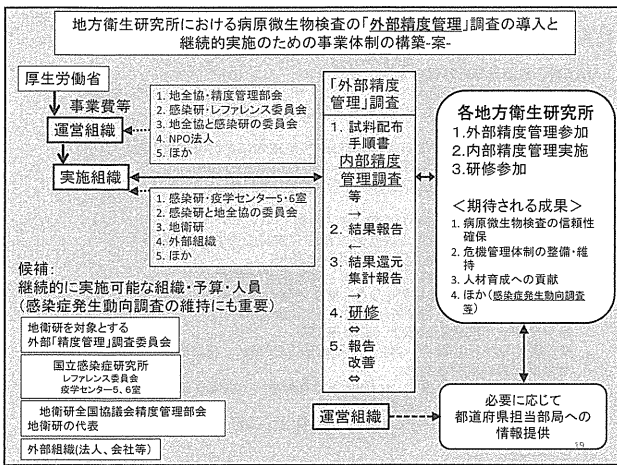
経費調査必要

検討事項(意見出し後にまとめて要綱案に生かす)-2

4) 実施時期: 9-10月頃?、ほぼ定期的を実施  
5) 回数: 年1-2回(他にもあるので)  
6) 対象感染症や技術: 別スライド

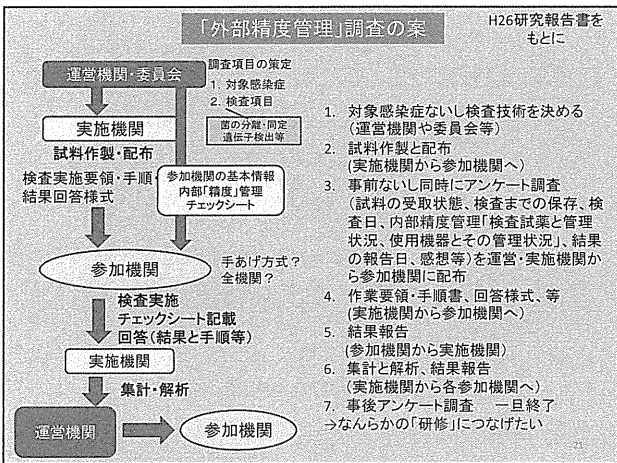
<実施要領・手順(実施組織による、基本形は変わらず、適宜変更可)>  
7) 試料作製: ひな形参照(外部精度管理調査実施手順(ノロ、サルモネラ等))

8) 検査手順書: ひな形参照  
9) 事前: 参加アンケート調査(内部精度管理状況等の把握) ひな形参照  
10) 試料配布: ひな形参照  
11) 試料確認: 配布条件を考慮して実施機関等で実施? ひな形参照  
12) 結果集計: ひな形参照  
13) 事後アンケート調査: ひな形参照  
14) 各参加者に個別および全体の結果を還元報告。



外部精度管理(細菌検査)導入に関する検討事項 大石・石岡報告書

対象疾患	・地衛研が扱う感染症の中で、検査頻度の高い細菌性疾患は何か ・対象疾患の検査方法は何か(培養法、遺伝子検査など)
試料作製	・試料の形態をどうするか(培養、凝集液、スワブ、血液、菌液、DNAなど) ・試料は誰が作製するか ・検体の種類、検体数をいくつにするか ・保存試料の精度管理方法をどうするか(温度、時間による検査結果への影響)
試料運付	・日通航空など輸送業者を選定するか ・ゆうパックを利用する場合、国連容器やジュラルミンケースはどことが用意するか ・試料の運付はいつ、誰が、どこから行うのか(金機関に同一に運付することは可能か) ・輸送時の温度管理(冷蔵、冷凍、常温)、時間管理に関する検証はどうか
検査方法	・あらかじめ作成した作業手順書に従って実施するのか ・当該外部精度管理の検証が各機関で可能かどうか ・厚労省調査(病原体サーベイランス)と整合性があるか
解析方法と評価	・検査結果の解析方法や評価を誰がまとめるか ・参加機関への結果のフィードバック方法はどうか ・思わしくない検査結果を示した機関に対する提言などについてはどうか
費用	・地衛研での検査費用(試薬、地価、消耗品など)はどことが負担するか ・輸送に係る費用はどことが負担するか
その他	・研究班終了後は、本外部精度管理をどことが主体で継続するか ・対象機関のコンタクトマンがどうか判別可能か ・金機関が参加するのかわまたは希望機関のみか



H26研究報告書から

「外部精度管理」に関する要綱案の作成について から

#### 4. 精度管理調査の試料(病原体等)の配布について

- 1) 特定病原体等  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/kekkaku-kansenshou17/03.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kekkaku-kansenshou17/03.html)  
平成19年6月1日から施行された改正感染症法の第十一章(特定病原体等)  
→生物子口に使用されるおそれのある病原体等  
→四種病原体までは輸送が可
- 2) 運搬容器  
運搬容器の適正使用の徹底(ドライアイスについて)  
(平成23年11月7日厚労省の課長通知)
- 3) 臨床検体、核酸  
臨床検体の場合は国連容器の規格はUN3373が基準の遵守  
感染性のない核酸についてはとくに規制はない。
- 4) 発送  
同時発送可能数(同じ条件にできるか?)  
→ H27検討予定

「外部精度管理」調査を行うときのアンケート調査  
→「内部精度管理」状況の調査を兼ねる?  
(チェックシートの作成・配布・解析の参考資料化)

1. 事前・参加アンケート調査
  - 1) 「外部精度管理」調査への参加申し込み
  - 2) 参加条件に合致するか(機器の保有状況等)?
  - 3) ほかに
2. 参加機関への調査
  - 1) 実施要領・手順等とともに配布
  - 2) 標準品の保存および使用状況等
  - 3) 使用する試薬の管理状況(メーカ、ロット番号、使用期限、保存状態、記録など)
  - 4) 使用する機器の管理状況(名称、保守管理の状況など)
  - 5) 担当者情報(連絡先、経験年数等)
  - 6) ほかに、必要な事項

3.4は病原体検査指針参照

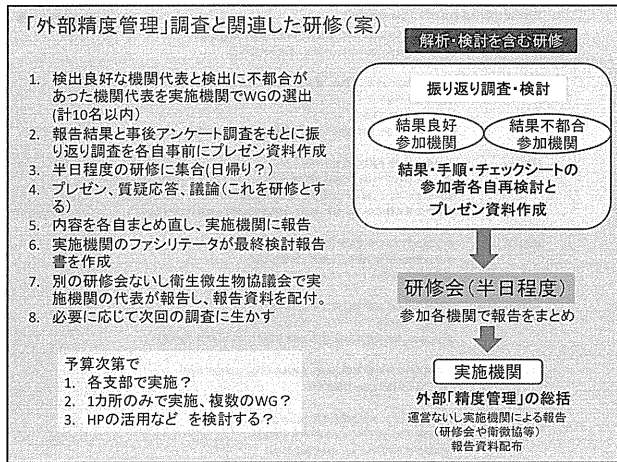
→「内部精度管理」調査関連事項のチェックシート  
「内部精度管理」調査を促す目的

研修 検討事項(意見出し後にまとめて要綱案に生かす)-3

<「外部精度管理」調査と関連する研修の一部?>

- 15) 検査担当者の研修: 少数の参加者の代表者WG(10名以内)で調査の評価とその評価報告書案(改善点を含む)の作成(別添スライド参照)  
→ 経費と参加者の都合(→ 半日の日帰りが多い)
  - 1) ミニマムとして参加者の代表者(結果による)の中から選んでWGを組織し実施。
  - 2) WGを複数にしても可
  - 3) ほかに研修の機会の一部をあてる(半日程度だが延長となる、ほか)
  - 4) 支部での開催も視野に入れる(支部精度管理部員とファシリテータ、旅費旅程軽減)
  - 5) ほかに
- 16) 検討報告書とりまとめと配布(自治体主幹課含む): 実施組織
- 17) 検査法の改善(必要時): 実施組織
- 18) 従来の研修会ないし衛生微生物協議会等で報告: 実施組織の代表者等

\* 病原体検出マニュアルの改訂等は、これまで通り、感染症レファレンス委員会に協力する(担当者等の推薦および参加は必須)。



外部精度管理との関連が考慮される研修等(2015.2.28)

報告書 表6

- 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) 国衛研と泰野研がおこなう食品衛生法関連外部精度管理
  - 3) 日臨技 ほか
  - 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)
- 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、感染症疫学センター第5、6室が担当~
  - 2) ほか(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

- 平成27年度の予定表
1. 研究班員の異動にもなう変更 平成27年4月
  2. 交付申請書提出: 平成27年4月24日金(22日夕方終了予定)
  3. 小班会議 ウイルス:5月20日水 細菌:5月29日金の午後1:30に予定(感染研共用第三)
  4. 第一回研究班会議 平成27年6月12日 午後1時から 感染研共用第2会議室
  5. 研究実施 体制小班はメール、ウイルスと細菌の調査実施 9月頃?-10月?
  6. 精度管理部会 11月3日 長崎市 総会前1時間程度 進捗状況報告と議論
  7. 第二回研究班会議 平成28年1月8日(金) 午後1時から 感染研共用第2会議室
  8. 報告書締切 平成28年1月15日(金)
  9. 評価会用資料締切 ワードとパワポファイル 平成28年1月15日(金)
  10. 研究評価会 平成28年2月下旬 国立保健医療科学院

分担表(案) 2015.5.20

適切な方の推薦をお願いします。

担当小グループ	とりまとめ	担当(研究分担者と協力者)
体制小班 「精度管理」要綱 案作成 報告書	佐多 (富山) 13名	佐野(名古屋)、香月(福岡)、山本(大阪)、岡野(北海道)、水野(横浜)、末吉(山口)、岸本(岡山)、田原(東京)、猿木(群馬)、倉根・宮崎・大石(感染研)
ウイルス小班 「精度管理」実施 要領・手順(案)作成 報告書	調 (山口) 19名	木村・野田(感染研)、柴田(名古屋)、貞升(東京)、藤井・岸本(岡山)、塚越・小林(群馬)、佐多・小淵(富山)、勝見(仙台市)、皆川(愛知)、濱崎(福岡)、富嶋(川崎)
細菌小班 「精度管理」実施 要領・手順(案)作成 報告書	? 13名	世良(福岡)、勢戸(大阪)、清水・森本(北海道)、太田(横浜)、四宮(愛媛)、佐多・磯部(富山)、大石・大西・鈴木・緒方(感染研)
総括・総合研究報告書作成	佐多 (富山)	各小班担当者(分担、協力)全員

厚労省:中田ほか

- 以下、小班の方をお願いします。
- 具体的な研究計画の作成にむけて 以下3点について回答をお願いします。
- 1. 対象感染症について、下記1)ないし2)から選んで順位をつけてお知らせ下さい。
  - 2. 検査技術を選ぶとすれば、3)からどれがよろしいか順位をお知らせ下さい。
  - 3. 研修案について、ご意見ください。
- ウイルスと細菌で各2-3個の感染症について書類作業、うち一つを調査実施できないか? 小班会議までにメール等で候補を選択・順位づけ、小班会議で結果を示し、検討し、具体的な分担を決め、今後の作業予定を検討する?
1. 外部「精度管理」調査の対象感染症の候補
    - 1) ウイルス: 感染性胃腸炎、 Dengue熱、 A型E型肝炎、RSウイルス、咽頭結膜熱、手足口病、無菌性髄膜炎など
    - 2) 細菌: 腸管出血性大腸菌感染症、細菌性赤痢、コレラ、腸チフス、パラチフス、A群溶連菌など
    - 3) 検査技術(別個でも感染症検査と組み合わせても可?): シーケンスと樹状解析、リアルタイムPCR、MLVA等
  2. 研修案の具体化→担当をきめ、計画を立て、実施。
    - 1) 昨年のノロウイルス、サルモネラの調査結果に基づいて、今回の研修案に基づいて最終的なまとめを行う?
    - 2) 今回の調査では研修まで行い、有効性について評価する? →今回、参加機関数は多くはない?

Q1：外部「精度管理」にかかわる文言案 精度以外に何が考えられるか？

- 精度管理のままでよい。食品 GLP は、「食品衛生検査施設における検査等の業務管理」として、位置づけられており、その中に施設管理、精度管理、研修などが含まれています。ここでいう精度管理は、内部精度管理、外部精度管理に分かれており、それぞれ検査担当者の検査結果などの妥当性を確保することが目的になっていると思います。感染症法に基づく検査についても、同様のことを確保することが目的であると思われますので、同様の文言を使用するほうが良い。
- 精度に代替可能な文言：正確度(precision)、品質(quality)、管理に代替可能な文言：保証(assurance)
- 精度管理に関しては、ターゲットが生物であり、ターゲットを検出 (PCR、リアルタイム PCR 等) する試薬も生物製剤であり、同じ用途の試薬であってもメーカー間、ロット間により違いがあることがわかっているので、「精度」という言葉には違和感があります。「質」という言葉もよいと思いますが、私は、検査の要件を満たしているというニュアンスで「適格」等言葉はいかがかと思いません。
- 検査の標準化などの言葉もあるかと思いますが、「検査の質」という言葉で統一して良いかと思いません。
- この内容でよろしい。
- 臨床検査の分野では、サーベイ (Surveys) と言われているようで、日本語訳としては成績評価という文字も見受けられます。サーベイはサーベイランスと被るので、良いとは言えませんが。
- External Quality Assessment を訳せば外部品質評価となりますが、外部精度管理という言葉も使われています。精度管理に代わる言葉を強いて挙げるならば外部「精度評価」でしょうか。
- 感染研には検定検査品質保証室が設置されている。「品質保証」はどうか。
- 第三者機関による「検査の質の優良性評価」
- 「質」でよろしい
- H26 年度報告書 94 ページの d に記載されている「信頼性評価」がいいのではないのでしょうか。
- 米国で汎用されています「品質保証 quality assurance」も広く捉える観点から検討の価値はあるのでは。
- 「信頼性確保」調査がよいのでは、理由：食品 GLP の狭義の「精度管理」を連想します。全体的に信頼性確保ができるような検査を行うための調査と思います。
- 第三者機関による「検査の精度」では、いかがでしょうか。
- 調班の議論の中で、病原体検査については「精度管理」よりも、検査の「品質管理」等がいいのではないかという意見がでました。参考に、当所の内部精度管理を担当する者は「検査保証専門員」といいます。検査の「質的保障」とかも同じような感じです。

→精度管理、検査の精度、精度評価、品質保証、適格性、信頼性評価、信頼性確保、検査の質、検査の質の優良性評価、検査の「品質管理」というご意見。

→精度や管理は望ましくないなので、外部「品質保証・信頼性評価・検査の質・検査の質の優良性評価」のいずれかが候補。(H27 の衛生微生物協議会では、検査の信頼性確保を使いました)

## Q2：提言の骨子？P10 まとめの2、外部精度管理調査、内部精度管理、研修の一体化

- 骨子としてはよろしい。まず内部精度管理が実施できるように支援することが重要で、内部精度管理が確実にいえるようになったうえで、外部精度管理に参加することが検査の精度を向上するうえで大切だと思います。研修会は、精度管理終了後の研修と、精度管理前の研修のあり方があると思います。それぞれについて検討する必要があります。
- ポイントを押さえてまとまっている
- P10 に関しまして良いと思いますが、1)「外部精度管理」・・・とあり、“第三者機関により他の地衛研との(検査レベルの)比較を目的”となっていますが、あくまでも検査が適正に行われデータが信頼できることを確認するのであって、“比較を目的”ということには違和感があります。これくらいは、検出してほしいという最低基準を作成し、その基準をクリアできているかどうかを見るのが良いと思います。外部精度管理実施時の母数データの分布図を示し、自分の地衛研がどの辺に位置するかを確認することは、モチベーションアップや技術向上につながりよいことと思います。
- 外部精度管理、内部精度管理、研修の3つが重要であることが明らかであり、その中でも実際に担当する人材の研修が大切であることを言って良いと思います。
- 異存ありません
- 良い
- 良いと思います。加えて、精度評価結果を、(研修による検査能力の向上だけでなく)、マニュアルやSOPの改訂などの実施体制へのフィードバックすることが必要になります。
- 良いです
- 担当者の技術と知識等は当然必要となりますが、安定した業務を遂行する上で人員の適正化も必要となるような気がします。例えば、「所管の人口あたりに何名を配置する」
- 意見①：良いと思います。
- 良いと思います。特に、これまでにないトラブルシューティングや研修までに言及することは大切だと思います。
- 良いと思います。改正感染症法の施行まで1年を切って、特に、内部精度管理については、精度管理の厳格さとルーチン業務での実行性とのせめぎあいになると思います。正確さを維持しつつ、どこまで簡素化できるかの見極めが重要になると思います。

→外部精度管理調査、内部精度管理支援、担当者研修の一体化として実施を検討。

## Q3：対象とすべき感染症の選択優先基準

- 細菌検査においては、生菌を使用する場合には、感染症に基づく規定で1種、2種、3種病原体等は外部精度管理には事実上使用できなくなります。また、4種病原体等についても、現実的にはゆうパックを利用した陸送以外は考えにくくなります。これらのことから分離同定も含めた外部精度管理が可能なのは、輸送のダメージを受けにくい菌であることが重要になってくると思います。これらの条件があった上で優先順位を考えた場合、まずは、法律上地衛研が必ず確認する必要がある疾病(コレラ)が優先順序上トップに来ると思います。ただし、この場合も、輸送による菌の死滅や変化(生化学性状等)について十分な検討が必要になると思います。
- 4) 発送の条件のところに、「温度」条件は必要かもかもしれません。生菌の定量試験の場合、秦野

研の場合でも外気温（配送ルート含む）の影響があるように思います。

- 優先性の基準はこれだよいと思います。ただ、P11 の中段に記載されている「2.病原体の分離・同定、ほか」とありますが、病原体の分離同定については、地研の規模により使用している細胞の種類(数)の違い、それぞれのラボにより同一ストレインの細胞でも感受性が異なること、細胞維持に使用する FCS など精度管理に困難なファクターが多数存在しますので、事実上困難ではないかと思います。
- 適切であると思います。
- 異存ありません
- 適切
- 法的行動制限等が必要になるもの（一類、二類、新、指定感染症）」は重要ですが、地研で検査体制が確立しているのか疑問です。
- 適切
- 適切と考えます。感染症としては適切と考えますが、実際の検査においては、疾病名から対象病原体を絞り込むような検査はしていません。例えば、SFTS 検査依頼の場合、SFTSV（－）日本紅斑熱（＋）というようなことがあります。SFTSV（－）だけで検査を終了すれば良いかもしれませんが、正しい抗生物質の選択で助かる命となるわけですから、患者さんの予後や臨床医師のことを考えると疾病名だけで割り切れるものではありません。さらに極端な例では、感染性胃腸炎という疾病名の時に、様々な細菌やウイルスをターゲットに検査するというようなことです。以上のことから、今後、アンケート等で検査実施の可否を問うようなことがある場合、感染症名（疾病名）ではなく、ウイルス名や細菌名、リケッチア名を挙げ、検査実施の可否を聞いていただけると答えやすいと思います。
- 異議なし
- 適切と思います。
- p 19 の外部「精度管理」調査の図について①「内部精度管理」をはずす。：別枠にしたほうがよい。②最後に「改善確認」を入れる、③→を←等を↓に統一する
- 適切
- 良いと思います

→パワポの別紙にまとめる（要参照、第一回および第二回班会議佐多プレゼン）

#### Q4：外部精度管理調査の運営組織と実施組織の案

##### 1) 運営組織

- (2) 地全協と感染研の合同委員会
- (2) 地衛研の位置づけにも関わってくると思いますが、精度管理を実施していくうえで地衛研、感染研の連携は必須と思いますし、感染症発生動向調査事業等との絡みからも厚生労働省担当課も関係してきますので。
- (2) 根拠のある団体が実施すべきと考えます。地全協・感染研・厚労省が協同して実施するのがよい
- 2) が良い

- 4 地研が行うといろいろ大変
- (2) 地全協と感染研の合同委員会等
- (2)地全協と感染研の合同委員会等?(+厚労省担当課?)
- (2) 地全協（組織が理解できませんが）と感染研+厚生労働省担当課。研修旅や改善には予算が伴いますので、行政への意識づけ、予算化のためにも厚生労働省の参加・同意は必要と考えます。また、将来的には、この組織が母体（？）となり、NPO 法人への移行も考えられるかも知れませんが、今現在では現実的な話ではないと思います。
- (1)
- (2) 地全協と感染研の合同委員会等？（+厚労省担当課？）
- 運営体制の責任を明確にすることと、地衛研の自主性を考慮すると地全協を運営主体とし、感染研を運営委員に入れる（合同委員会方式とすると責任の所在が不明確）。
- (1) 地全協（任意団体、精度管理部会？）
- (3) ほか、信頼の置ける外部の第三者の目を見た方がよい
- (2) 厚生労働省担当課と地全協、行政への意識づけ、予算化のためには厚生労働省の参加・同意は必要。
- (2)

→運営組織は、地全協を中心として感染研（と厚労省）（根拠ある信頼の置ける組織）、合同委員会は責任の所在が不明となる。

## 2) 実施組織

- (2) 感染研疫学センター試料作成、配布・結果回収・解析等 ⇒ (3)厚労省担当課を加えることもありかと思えます(上記にも書きましたが、お互い密接に関係があり情報共有の必要性から)。現在、食品関係で外部精度管理を行っている「秦野研究所」での結果の解析等を見ていると、単に資料を配布し結果回収し、実施結果だけを返している状況と思えます。確かに外部精度管理だけを考えればそれで十分かもしれませんが、地衛研のそして担当者のレベルアップ（維持）を考えると、昨年度佐多班で実施したように、アンケート、それに基づくデータの解析、また、アドバイス等が重要と思えます。これを外部機関等に依頼すると委託費用もさることながら、それだけ感染症・感染症検査に精通した職員を確保できる外部機関はないと思えます。
- (3) 5,6室だけで全ての病原体の検査を担当するのは困難であるため(3)の方が現実的
- 4
- (3) 地衛研と感染研実行委員会
- (3)地衛研と感染研 実行委員会?
- (2)感染研 理由:核となる地衛研で作成すれば安易かも知れませんが、検体作成から解析まで、一つの衛研で実施するには負担が大きいように思います。
- 4
- (2) 感染研疫学センター5, 6室、レファレンス研究班所属担当者?
- (4) 外部機関、先の質問で地全協を運営主体とした場合、実施期間は外部委託が現実的と思われる。
- (5) ほか、信頼の置ける外部の第三者の目を見た方がよい



- (2) 感染研と地全協の代表 検体配布は感染研で実施するが、データの解析やトラブルシューティングなどは、地研の担当者や代表者（今後の計画による）が実施する必要あり。
- (2) or (4)（ここには地研は入らない方がいいのでは）

→実施組織は感染研を中心として実施、地衛研もくわわる。外部組織の利用もある。

### 3) 経費

- (4) 事業費。国の予算措置が必要
- (3) 継続的に行っていく場合に事業費として確保する必要があると思います。また、地方自治体において精度管理のための費用の確保は現状では困難と思われます。自治体により異なるとは思いますが、行政側(地衛研に対して)は、感染症に対する認識は相対的に低く、さらに外部精度管理の必要性を認識していただくには(費用の話が絡むとさらに)困難です。極論、「そんな費用が発生し面倒な事なら実施する必要性はない。」とさえ言われかねません。ただでさえ、感染症発生動向調査は、国からの指示で国庫補助金がついているから、やむなく事業として実施している感が行政サイドにはあるように思います。
- (3) 会費や参加費とすると予算の計上の問題があるため事業費として国が負担するのが事務量も少ない
- 1
- (4) ほか（厚労省の振替予算？）
- (2)参加する地衛研の負担 参加費として (3)事業費?とすれば感染研?(研究費は望ましくない)
- (2) 参加費として負担
- 2
- (3) 事業費?とすれば感染研?（研究費は望ましくない)
- (1)(2) (3)の組み合わせ。国が全面的に何らかの形で補助するにしても参加機関の一部負担は避けられないのでは。
- (2) 参加する地研の経費でおこなうべき
- (2) 参加費として地研が負担
- (1)

→国の事業費がのぞましい。参加地衛研も一部負担か。

### 4) 実施時期

- 定期的な実施は必要と思いますが、時期については要検討
- 4) 6支部全ては無理でも、一部でも実現できるとよい。
- 実施時期としては、10月くらいが一番良いと思います。夏季のエンテロウイルス等の流行が収まり、冬季のインフルエンザ、感染性胃腸炎の流行前のタイミングが時期的に一番良いと思います。
- ウイルス、細菌共に最も検査にゆとりがある10月あたりが良い
- 9-10月 OK

- 9-10月
- 9-10月頃?、ほぼ定期的に実施 年度内に準備から評価までを行うとなると、妥当
- 実施時期は適当です。
- 9月～10月定期的
- 適切→9-10月頃?、ほぼ定期的に実施
- 事前に調査

→9-10月（前年度に翌年の予定が決まっているといい、多くの調査があるため。）

#### 5) 回数

- 年1回以上は負担が多くなり難しい
- 年1-2回、そのほかの外部精度管理、内部精度管理を考えると妥当かと思えます。
- 年1回
- 1回
- 2年に1回以上（負担が大きいかもしいので）
- 1回
- 回数は年1回程度で良いと思えます。
- 年1回
- 適切→年1-2回（他にもあるので）
- 実施時期は年1回
- 年1回

→年1回（定期的実施がのぞましい）

#### Q5：大石・石岡の外部精度管理検討項目へのご意見

- 試料 について、(模擬) 検体 と 菌株・核酸 に大きく2分すべき
- 基本的に大石・石岡氏の報告書でよいと思えますが、やはり財政的に厳しい中、検体の輸送費用、精度管理のための検査費用が問題になると思います。研究班で、費用の方向性も打ち出していただけるとよいと思えます
- 特にありません。
- 細菌班で再度検討します

→勿論、参考にしますが、状況によっては多少変わることもあり得るかと思えます。

#### Q6：研修案 P26 についてのご意見

- 結果が良好なところと不都合なところをピックアップするよりは、支部単位で行う方がよいと思う（当該支部に良好な機関がなかった場合には近隣の良好な機関に参加してもらう等工夫して）。

良い企画だと思いますが、参加者には、半日の研修に加えて前後にかなりの負荷がかかる。今年度今から、では年間計画が既にたてている地研（人数の多くない所では収去検査等ルーチンもかなりハードスケジュールで入っています）では手があげにくいと思われる。前年度末までに実施を予告できる体制が望ましい。

- 研修案についてですが、外部精度管理の結果に基づき行うのであれば有効かと思います。外部精度管理の結果を有効に生かすことができます。また、まとめていただいたデータを基にワーキンググループで検討するという事は、若い研究員にとってもよいことと思います。
- 感染症に関連するにも関わらず突然国立保健医療科学院が出てくるので感染研が実施主体となって良いと思います。研修の前後で、検査の質が改善されたかどうか評価できる仕組みがあると良いのではないのでしょうか。
- よろしい
- 研修は重要なポイントです。国立保健医療科学院での研修コースとリンクできると技術の習得もできるのでベストだと思いますが、派遣旅費や受け入れ人数の関係上、希少感染症などの座学で補てんする必要があると考えます。また、地域ごとに開催されますブロック会議の場を利用するのも良い手段だと思います。
- P25の5について良好な機関はまとめる必要が無いか、もしくは簡便なものにしては
- 感染症法の改正に伴い研修の義務化も提唱されていますが、その場合、研究費用（含旅費）は一部でも国から補助されるのでしょうか。

→まあ、OK。評価が必要。

Q7：省略

Q8：自由意見

- 細菌検査における精度管理方法としては、感染症法の規定により大幅に制限されることとなります。まず、1～3種病原体等は、移動に際しては公安委員会への届け出が義務付けられており、民間の輸送業者での輸送は不可能（コスト面を含めて）とあってよいと思います。また、4種病原体等についても輸送コスト等を考えるとゆうパックによる輸送以外は非現実的です。さらには、航空輸送できませんので、輸送日数についても考慮する必要があります。また、カテゴリAによる輸送では、品目リストを入れる必要があること、同種の病原体以外のものを同梱することができないことなどから、病原体の同定検査や2つの試料の内どちらに病原体が入っているかなどという精度管理は実施することはできません。したがって、細菌検査小班としては、まず、これらの問題点の解決方法や輸送時の温度変化、輸送時間、模擬試料の検討、輸送時の菌量の検討などを行う必要があると思います。
- 検査精度の確保は、人材の育成なしには実現できません。人材の育成には、（行政にはムダと捉えられる）検査手技の試行や練習が必須です。当たり前のことですが県庁にわからせることができず困っています。
- 地衛研としては、感染症対策としての微生物検査は重要な位置づけであることは認識しておりますが、微生物検査に外部精度管理を持ち込むことに関しては、個人的には違和感を持っております。最近の地研協議会と感染研で発行している検査マニュアルに関しましても、検査機器や試薬の商品指定等が見受けられ、もっといい試薬や機器があってもそれらを使用するには、自分たちで同等以

上であることを確認してからでないとは使用できないこととなりますが、全ての場合を想定して同等以上を担保することは地衛研では困難であり、マニュアルに従うこととなります。マニュアルはそれぞれの専門家が作成しており、そのマニュアル通りに試薬・機器を準備しようとすると、同一の試薬を複数銘柄で用意しなければならないとか、リアルタイム PCR 装置ですと 7500Fast を購入しなければならないとか、現状では困難な事態になります。

- スライド P23 の アンケート調査について、全ての検査に共通するような事項を継続して調査し、外部精度管理の結果と対応させると良いと思います。(例：試薬を保管している冷凍庫の管理状況、停電時の対応、ピペットの管理状況など)
- 多くの細菌感染症の場合、一義的には病院の検査室や民間の臨床検査機関において検査が実施される現状にあります。今後、日臨技が実施している精度管理との連携(?)というか、ノウハウなどの共有など視野に入れることも必要ではないでしょうか。
- 前にも記載いたしました、とくにウイルス感染症においては、疾病名から対象病原体を絞り込んだ検査はしていないのではないのでしょうか。例えば、〇〇県では、麻しん疑いの場合、麻しん V と風疹 V を同時に検査しています。感染症名では、「外部精度管理」の対象ウイルスが多岐にわたり、何を(細胞培養技術? PCR 手法? ターゲットの絞り方? 病名から考えられるウイルスを見つける?) どう精度管理するのか困難な感じがします。因みに、〇〇県における発生動向調査事業のウイルス検査においては、疾病名は参考にしつつも、臨床検体(咽頭ぬぐい液かふん便かなど)や臨床症状から鑑み、〇〇、△△といった複数のウイルスが検出できるようなマルチ PCR 法と並行して、いく種類かの培養細胞に接種し、細胞変性を確認・同定をするというような検査手法を用いています。的確な治療をしていただくため、臨床医の起因病原体は何? に応えることなどが大きな理由です。感染症発生動向調査では、「臨床診断が正しく行われているか」の確認検査になりますので、どこまで原因追及をするのか疑問もありますが、病原体から見た感染症発生動向調査事業として重要な仕事だと認識しています。積極的に医療機関にも情報還元していますので、役立っていると考えています。
- 法整備に関して、感染症検査 GLP の噂がありますが、その内容について議論した方が良いと思われます。精度管理を重視するあまりに健康危機本来の目的に支障が出ることを大変危惧しております。
- 今年から参加しますので、詳しい事はわかりませんが、報告書を拝読した限り 過去の精度管理結果に基づき研修を行う必要は無いと思います。理由はウイルス小班の結果で、基準値外になった原因として、希釈ミス、試薬およびコントロール DNA の劣化が挙げられており、これらの点を改善すれば良いと考えられるからです。
- 緻密な内容に敬服いたしました。

→ご意見ありがとうございます。大変参考になります。