

Ⅲ. 研究成果に関する刊行一覧表

論文発表

著者氏名	タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
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 ー地方衛生研究所における検査実施体制について	国立感染症研究所	病原体検出情報 36	国立感染症研究所	東京	2015	114-116

学会発表

著者氏名	タイトル名	学会名	開催日	開催地
佐多徹太郎	感染症法改正と病原体検査指針 ④検査の信頼性確保	衛生微生物技術協議会第36回研究会	2015.7.24	仙台
勢戸 和子	コレラ菌の検査と精度管理	希少感染症診断技術研修会	2016.2.18	東京

IV. 資 料

1. 平成 27 年度 第一回ウイルス小班会議 資料

厚生労働科学研究費補助金 健康安全・危機管理対策総合研究事業
「地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続的実施のための
事業体制の構築に関する研究 (H26-健危-一般-001)」

平成 27 年度 第一回ウイルス小班会議

日 時：平成 27 年 5 月 20 日（水）13 時 30 分から 17 時 30 分まで

場 所：国立感染症研究所共用第 3 会議室

<プログラム>

1. 佐多徹太郎（富山衛研）：本年度の研究班について
 2. 吉田 弘（感染研）：病原体検査指針（仮題）の準備状況について
 3. 木村 博一（感染研）：本年度の外部精度管理調査について-1
 4. 皆川 洋子（愛知衛研）：本年度の外部精度管理調査について-2
 5. ほか
- 当班会議は 2 年目となり最終年度になりました。第一回研究班会議（6 月 12 日の全体会議）にむけて、最終年度の外部「精度管理」調査—ウイルス案についての検討と分担決めが主題です。活発な議論となるよう参加者の積極的な発言をお願いします。
 - 今回のウイルス小班アンケート結果は当日配布します。
 - 〈旅費についての留意事項は下記です〉
 - 出席者は回覧する出欠用紙にサインしてください。
 - 航空機ご利用の場合は、領収書と航空券半券をご提出ください。
 - 鉄道で往復割引等ご利用の場合は、料金の証明となるもの（切符のコピー、領収書）をご提出ください。
 - 前後に別の会議のある方は、こちらでお支払する旅費についてお知らせください。
 - 旅費請求書は、こちらから作成ファイルをお送りいたします。
 - 旅費は当所の規定によるお支払となりますのでご了承ください。

ウイルス小班出席者

	氏 名	所 属	
1	梅山 隆	国立感染症研究所	
2	勝見 正道	仙台市衛生研究所	
3	木村 博一	国立感染症研究所	
4	小林 美保	群馬県衛生環境研究所	
5	貞升 健志	東京都健康安全研究センター	
6	猿木 信裕	群馬県衛生環境研究所	
7	柴田 伸一郎	名古屋市衛生研究所	
8	調 恒明	山口県環境保健センター	
9	長澤 耕男	国立感染症研究所	
10	野田 雅博	国立感染症研究所	
11	濱崎 光宏	福岡県保健環境研究所	
12	藤井 理津志	岡山県環境保健センター	
13	皆川 洋子	愛知県衛生研究所	
14	宮崎 義継	国立感染症研究所	
15	吉田 弘	国立感染症研究所	
16	小渕 正次	富山県衛生研究所	
17	佐多 徹太郎	富山県衛生研究所	

ウイルス小班会議 概要

平成 27 年 5 月 20 日、感染研 共用第二会議室 13 時 30 分～17 時 30 分

1. 佐多研究代表者より挨拶および昨年度の研究結果の概要と今年度の予定（配布資料 1）

昨年度の感染症検査に係わる実態調査により、地衛研で検査している感染症対象疾患や検査方法・技術が把握できた。また、内部・外部精度管理の実施状況も明らかになった。これら精度管理は、検査が定性的であることから食品検査の精度管理とは同じでないことがわかった。ウイルスと細菌で外部精度管理モデル調査を行った結果、検査手技・技術の他に、試薬・陽性コントロールや検査機器の管理といった内部精度管理の実施が必要であることが示唆された。さらに、検査担当者の検査レベルの維持・向上といった教育・研修の必要性も明らかになった。これらのことを踏まえて、本年度ウイルス小班では外部精度管理調査案の作成（内部精度管理を含む）、昨年度の外部精度管理モデル調査に関連した研修等を行う。

外部精度管理調査案の小班内事前アンケートについて議論がなされた。

1) 対象感染症について

事前アンケートでは、感染性胃腸炎、A 型・E 型肝炎、デング熱が候補の上位を占めた。

→手足口病は対象ウイルスが多いので、エンテロウイルス 71、コクサッキー A に限定したほうがよい。

→デング熱は他の研究班でも実施可能である。

→皆川研究分担者のプレゼンテーションの後に決定したい。

2) 検査技術について

事前アンケートでは、リアルタイム PCR、シーケンス・樹状解析が上位を占めた。

→シーケンスデータの精度は地衛研によってかなりばらつきがあるので、調査が必要である。

→シーケンサーはほぼ全地衛研に配備されているので、調査にあたって設備上の問題はない。

2. 吉田研究分担者（配布資料 2）

平成 28 年 4 月の改正感染症法の施行に向けて、感染症法施行規則（省令）、感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針（告示）、感染症発生動向調査実施要綱（改正版）、病原体検査指針の整備が進められている。地衛研における病原体検査の質を確保するため、病原体検査指針に質管理の実施が盛り込まれる予定である。これに伴って、病原体検査標準作業書の作成が必要になる（当面は二類感染症と季節性インフルエンザ）。

→外部精度管理は病原体検査指針には入らない（予算の問題で）。

→法改正と NESID の改修がリンクしていないと、データ入力時に決済の問題が生じる恐れがある（閲覧、登録保留機能が必要）。

→適宜、病原体検査指針の準備状況の情報提供をお願いしたい。

3. 木村研究分担者（配付試料 3）

昨年度、外部精度管理モデル調査としてノロウイルスの模擬検体を用いた定量リアルタイム PCR 法に関する外部精度管理を行った。その結果、参加した 59 機関のうち定量値が基準値の範囲外と

なったところは 20 機関あった。その原因として、標準物質（陽性コントロール）の劣化、試料の希釈・混和不良、測定機器の整備不良などが考えられた。さらに、事後アンケート調査により陽性コントロールやプライマー、プローブ等の保存・管理状況が機関によってかなり異なり、それらが測定結果に影響を与えた可能性が示唆された（陽性コントロールは再配布済み）。今年度は昨年度の調査について、定量値をもとに 3 群に分けてグループミーティング形式でトラブルシューティングを行い（感染研村山庁舎 9 月あるいは 10 月）、最終的なまとめをする。さらに、新規にシーケンスと樹状解析（ノロウイルスあるいは RS ウイルス）について、昨年と同様に外部精度管理モデル調査を行う。

→木村研究分担者と調研究分担者で相談してグループミーティングのファシリテーターなどを選定する。

→「既存のプロトコル（ウイルス研修）があるノロウイルスがよい」、「地衛研のルーチンワークをチェックするためにもノロウイルスがよい」などの意見がでて、ノロウイルス賛成者が多数を占めたため、ノロウイルスについてシーケンスと樹状解析を行うことに決定した。

→精度管理データ記入ファイルなどの作成時には小班内でファイルを回覧する。

4. 皆川研究分担者（配布資料 4）

次年度以降の外部精度管理のモデルとして、ひな形的な外部精度管理調査案を作成する。対象ウイルス疾患として手足口病（エンテロウイルス 71 およびコクサッキーウイルス A）、検査方法としては遺伝子検出およびウイルス分離を検討している。

→感染性ウイルスの必要性を考慮して（ウイルス分離に必須）、どのような検体がよいか検討する必要がある。

→細胞培養の精度管理もやってほしい。

→対象疾患の選択理由が必要である。

5. 代表者挨拶

第 1 回班会議（6 月 12 日）には、本日の議論を加味して今年度の研究計画を発表していただきたい。

1. 対象感染症について (ウイルス)

"??? 1) 感染性胃腸炎 2) A型・E型肝炎 3) デング熱 ???"

- 感染性胃腸炎 (ノロウイルス) についてはレファレンスセンターでの精度管理も行われておらず、食中毒の行政処分の対象ともなり得るので、精度管理が重要
- 1.無菌性髄膜炎、2.手足口病、3.デング熱、4.RS ウイルス、5.咽頭結膜熱、6.A型E型肝炎
- 1 手足口病 (EV-71, Coxsackie A に限定) 2 A型肝炎、E型肝炎 3 デング熱 (今年度他のルートでの実施が実現しなかった場合の補欠)
- 1.デング熱、2.RS ウイルス、3.無菌性髄膜炎、4.手足口病、5.咽頭結膜熱、6.A型E型肝炎、7.感染性胃腸炎
- ①感染性胃腸炎、②デング熱、③手足口病、無菌性髄膜炎
- 感染性胃腸炎、デング熱、SFTS、MARS コロナウイルス感染症、麻疹、風疹 (研究班により実施)、インフルエンザ (研究班により実施) 等
- 1. デング熱、2. 無菌性髄膜炎、3. 手足口病、4. A型E型肝炎、5. 感染性胃腸炎、7. 咽頭結膜熱、6. RS ウイルス
- 1.感染性胃腸炎、2.デング熱、3.無菌性髄膜炎、4.その他
- 1. デング熱、2. 咽頭結膜熱、3. 手足口病、4. 感染性胃腸炎、5. RS ウイルス、6. 無菌性髄膜炎、7. A型E型肝炎、

2. 検査技術について

??? 1) リアルタイム PCR 2) シーケンスと樹状解析 3) その他 (MLVA 等) ???

- ウイルス感染症のリアルタイム PCR は行政検査での重要度も高く、結果の評価やトラブルシューティングがしやすい。
- シーケンスと樹状解析
- 1.シーケンスと樹状解析、2.リアルタイム PCR
- リアルタイム PCR
- リアルタイム PCR、2.シーケンスと樹状解析
- 1.シーケンスと樹状解析 2.リアルタイム PCR
- 1.リアルタイム PCR、2.シーケンス (樹状解析は不要)
- 1、シーケンスと樹状解析、2、リアルタイム PCR

3. 研修案について

- 参加機関数は多くせず (10施設程度)、ディスカッションを中心とした研修が良いのではないのでしょうか。 ピペットの扱い方や試薬の管理方法など、基礎的なところを対象とした研修が良いと思います。

- 適正な値が出なかった施設を対象に研修を行いその原因を探り、研修の有効性について評価する
- 研修については、研修を実施後の有効性評価は重要だと思います。特に昨年度ノロウイルスの検査に関して実施、アンケート集計の結果から、地衛研間の検査技術、考え方に対する差が大きいことが判明しております。従いまして、研修を実施し、有効性を評価するなどし、検査技術の向上が必要と思います。某研究所が行っております食品関係の外部精度管理ですと、自所の検査結果とその結果が許容範囲に入っているかどうかはわかりません。いかに精度を高めるかについては役立ちませんので、今回、研修を実施し、有効性を評価するということは、極めて重要ではないかと思っております。"
- 1)と2)の区別が今ひとつ把握できていませんが、近い将来に全国規模での研修実現に結びつく準備となるものがよいと思います。
- 昨年のノロウイルス、サルモネラの調査結果に基づいて研修を行う場合は、実際に検査を担当した人が異動になっている場合もあるので、担当者の問題点を修正することができない可能性があり、有効性を評価しにくいと思われます。
- 今回の調査結果を返して、参加希望機関の数を限定して募集する方が技術向上に直結するため、実際の有効性を評価できると思われます。
- 研修会のあり方については、事前と事後の二種類のやり方があると思います。事前は、検査等の研修会を行った後、その検査について外部精度管理を行うというもの。事後は、外部精度管理を行った後、その検査について精度管理を行うというものです。それぞれ、長所と短所があると思います。事前の場合、研修内容がしっかりと各地衛研に伝わったか確認することができるという長所と、研修会への参加地衛研の数が多くなり研修会の実施が大変になるという短所があります。事後の場合、研修会に参加する地衛研の数を少なくし、更には、研修会内容も細部にわたるものとすることができるという長所がある反面、各地衛研での検査不良の原因が明らかにならなければ、的外れな研修会となってしまう可能性があるという短所があります。
- ノロウイルスの精度管理結果についての研修は、各担当者が抱えている問題点、疑問点を洗い出す。
- 研修後に所属機関で結果を定着させるには、検査業務でコアになる人を対象にすべきである。

厚生労働科学研究費補助金 健康安全・危機管理対策総合研究事業
「地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続的実施のための事業体制の構築に関する研究(H26-健危-一般-001)」

平成27年度 第一回ウイルス小班会議

日時:平成27年5月20日(水)13時30分から17時30分まで
場所:国立感染症研究所共用第3会議室

プログラム(変更しました)
1. 佐多徹太郎(富山衛研):本年度の研究班について
2. 吉田 弘(感染症研):病原体検査指針(仮題)の準備状況について
3. 木村 博一(感染症研):本年度の外部精度管理調査について-1
4. 皆川 洋子(愛知衛研):本年度の外部精度管理調査について-2
5. ほか

配布資料
1. 佐多、2. 吉田、3. 木村、4. 皆川、5. プログラムと出席者リスト、6. ウィルス小班回答集計、7. 分担表(2015.5.20時点)

平成26年度厚生労働科学研究費補助金(健康安全・危機管理対策総合研究事業)
地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続的実施のための事業体制の構築に関する研究(H26-健危-一般-Q01):2年計画で最終年度

1. 研究代表者:佐多徹太郎(富山県衛生研究所)
2. 研究分担者:(地衛研精度管理部会、感染症研・レファレンス委員会)

背景

- 地衛研の定員・予算の削減→技術低下による検査精度の維持困難
- 検査技術の高度化・機器の進歩→検査技術の維持困難
- 健康危機管理体制における病原微生物検査技術の維持向上は不可欠
- 感染症法に関連する感染症診断検査に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てる(また、感染症発生動向調査にも役立てる)

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、地衛研全国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。

H26年度の研究成果の概要

1. 地衛研の感染症に関する精度管理の実態についてのアンケート調査
→10月8日から21日まで調査実施。12月5日に班員に報告資料配付。1月9日の班会議で報告し議論した。
2. ウィルスの外部精度管理実施
→ノロウイルスのリアルタイムPCRで実施。10月上旬に参加公募し59地衛研の参加を得た。11月上旬に試料を配布、12月中旬から解析、1月班会議で結果報告し議論。参加地衛研に結果を返すとともに、追加調査を行った。
3. 細菌の外部精度管理実施
→サルモネラ属菌分離同定について実施。検体発送の制限から、部会員の11地衛研に、12月上旬試料配布。1月の班会議で10地衛研の結果を集計報告。今後、参加地衛研に結果を返すとともに、追加調査を行う。
4. 外部精度管理実施要綱(案)の作成
→実施案・要綱の項目案について提示し議論。これまで地衛研で行ってきた研究資料を収集し、案の作成を行った。

厚生労働科学研究費補助金
健康安全・危機管理対策総合研究事業

地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続的実施のための事業体制の構築に関する研究(H26-健危-一般-001)

平成26年度 分担研究報告書

平成27年3月

研究代表者
佐多 徹太郎
(富山県衛生研究所)

目次

- I. 総括研究報告書「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」(佐多徹太郎) 1
- II. 分担研究報告書
 1. 感染症検査の精度管理に関する実態調査アンケート調査結果—佐多徹太郎ほか 13
 2. 地方衛生研究所へのウイルス検査に関する精度管理に係わる技術的支援の実現—木村博一ほか 49
 3. 地方衛生研究所への細菌検査に関する外部精度管理導入に関する技術的支援—皆川洋子ほか 65
 4. 地方衛生研究所への細菌検査に関する継続的精度管理導入に向けた研究—吉田弘ほか 83
 5. 外部精度管理に関する要綱案の作成について—佐多徹太郎ほか 89
 6. 病原微生物の遺伝子解析—宮城健雄ほか 101
- III. 研究班員に関する一覧表
- IV. 資料
 - 1) 第一回研究班会合資料(プログラム、会議録、パナーポイント配布資料) 105
 - 2) クレーム・理屈不適合資料(プログラム、会議録、パナーポイント配布資料) 123
 - 3) 第二回研究班会合資料(プログラム、会議録、パナーポイント配布資料) 167

C. 外部精度管理の対象感染症について

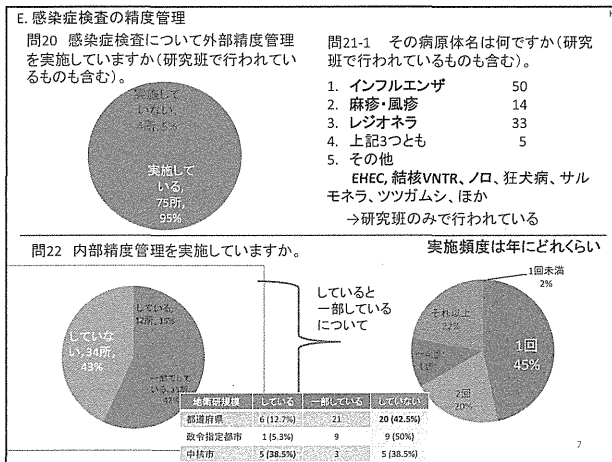
問6 地衛研が検査可能な(している)感染症対象疾患

地衛研のおよそ80%以上がでる感染症を下記にリスト

分類	疾病名	I. 検査対応											
		全体		感染症研		指定都府		指定都市		中核都市			
		できる	できない	できる	できない	できる	できない	できる	できない	できる	できない		
二類 5疾病	重症呼吸器感染症	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	マシロ	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
	パルチフス	78	1	99	47	0	100	18	1	95	13	0	100
四類 43疾病	カミヤドリ熱	61	15	79	38	8	83	16	3	84	7	5	58
	人型肺炎	72	6	92	46	1	98	18	1	95	8	4	67
	重症熱性血小板減少症候群	70	6	92	45	1	98	18	1	95	7	4	64
	チング熱	71	7	91	46	1	98	17	2	89	8	4	67
	レンガウイルス	70	7	91	46	1	98	16	2	89	8	4	67
五類 16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
	風しん	72	9	96	47	0	100	17	0	100	8	3	75
	麻疹	72	3	96	47	0	100	17	0	100	8	3	75
	RSV/RS2感染症	63	12	84	45	2	96	16	1	94	2	9	18
	咽頭結核	64	11	85	46	1	98	17	0	100	1	10	9
	A群溶血性链球菌咽頭炎	56	19	75	38	9	81	15	2	88	3	8	27
	感染性骨髄炎	75	1	99	47	0	100	16	0	100	12	1	92
	手足口病	65	10	87	42	0	100	17	0	100	1	10	9
	ヘルパンギーナ	64	11	85	47	0	100	16	1	94	1	10	9
	流行性耳下腺炎	61	13	82	43	3	93	16	1	94	2	9	18
五類 (文) 29疾病	インフルエンザ(鳥)のH5N1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	59	16	78	41	5	89	17	0	100	0	11	0
	流行性結膜炎	61	13	82	43	3	93	17	0	100	1	10	9
	感染性腸炎 (病原体がロタウイルスであるものに限る)	67	9	88	46	1	98	17	0	100	4	8	33
	熱傷性結膜炎	65	10	87	47	0	100	17	0	100	1	10	9
指定 感染症	中核市感染症候群	67	8	89	45	2	96	17	0	100	5	6	45
	鳥インフルエンザ(H7N9)	70	3	96	45	1	98	17	0	100	8	2	80

問8 外部精度管理が必要と思われる検査の方法・技術

1) 病原体の分離同定!そして2)ゲムのない分子生物学的検査手技 3/4、そして3)抗体価測定のもの3つがあげられた
→分子生物学的技術は、技能試験(PT)としても重要



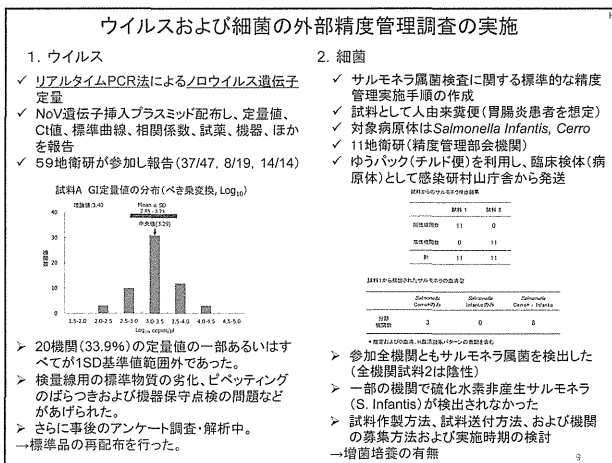
感染症検査はGLPや精度管理になじまない? -1 (寄せられたご意見)

➢ 1) 独自に開発し工夫している、2) 新しいウイルスや検査法が登場、3) あらゆる手法で検出する病原体検査は、「逸脱」ができないGLPや精度管理にはなじまない

感染症検査の標準作業手順書? (私見)

- いわゆる食品検査の公定法に類似したような標準作業手順書(SOP, 全国レベル) (全国レベル、どこでも誰でも同じ結果が得られることを目標) →検査結果に信頼性が確保され、法的な人の行動制限に係わる場合
- 外部精度管理のときに用いる標準作業手順書(SOP?, 使用目的限定) (全国レベル) →個々の検査施設の全国レベルでの比較、問題点の把握、検査の改善に役立てる
- 各施設の各部署で用いる標準作業手順書(検査プロトコルか、施設レベル) (個々の施設レベル、検査の分担、施設の検査の信頼性担保、結果を得る) →複数の担当者が同じように作業でき、同じ結果が得られることを担保する →より良い検査法にたんに改善(創意工夫可)

→複数以上の種類の標準作業手順書?があってもいい?



研究計画(継続申請書20150107提出分)

研究計画:

- 26年度は、
 - 1)地研における精度管理の実態調査を行った。
 - 2)精度管理実施要綱案を作成するために、地衛研で行ってきた精度管理事業をまとめ、今後に生かす資料とした。
 - 3)協議会と感染研でシステム構築する目的で班会議を開催し議論した。
 - 4)外部精度管理における課題を抽出する目的でウイルスと細菌のモデル事業として外部精度管理を行った。
- 平成27年度は前年の結果を参照し、
 - 1)外部精度管理実施要綱および
 - 2)外部精度管理実施要領・手順のひな形を作成するために、
 実施案を検討し、解決すべき課題の整理、体制づくりの検討等を行い、実施計画案を作成する。

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「標準(基準)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

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) 富山衛研 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 衛研繁男(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(総論)	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」	70
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(総論)	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. 業務文書作成のための一般的な考え方	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

- 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、参考回答
 - 理化学部門(農薬)外部精度管理調査票、配付試料調査票、参考回答
- 研修資料
 - 研修に関するアンケート調査集計結果
 - 業務アミーバ、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

V.4 (20150228Final)

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

- 麻疹37
- インフルエンザ35
- 腸管出血性大腸菌感染症・腸チフス・鳥インフルエンザ33
- 鳥インフルエンザH5N1・感染性胃腸炎31
- 風疹27
- レジオネラ23
- 細菌性赤痢22
- コレラ・パラチフス21
- 結核20
- SFTS/MERS18
- デング熱16
- ロタウイルス11、ほか

→話題となっている感染症も含まれているが、検査を担当して必要性を感じたものとして、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。

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？

- 外部「精度管理」調査の対象感染症の候補
 - ウイルス: 感染性胃腸炎、デング熱、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
 - 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
 - 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
- 研修案の具体化→担当をきめ、計画を立て、実施。
 - 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?
 - 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、参加機関数は多くない?

ウイルス小班(20150520) パワポアンケートの回答結果まとめ-1

- 対象感染症について(ウイルス)
"???" 1) 感染性胃腸炎 2) A型E型肝炎 3) デング熱 ???

- 感染性胃腸炎(ノロウイルス)についてはレファレンスセンターでの精度管理も行われず、食中毒の行政処分の対象ともなり得るので、精度管理が重要
- 1. 無菌性髄膜炎、2. 手足口病、3. デング熱、4. RSウイルス、5. 咽頭結膜熱、6. A型E型肝炎
- 1 手足口病(EV-71, Coxsackie A)に限定) 2 A型肝炎、E型肝炎 3 デング熱(今年度他のルートでの実施が実現しなかった場合の補欠
- 1. デング熱、2. RSウイルス、3. 無菌性髄膜炎、4. 手足口病、5. 咽頭結膜熱、6. A型E型肝炎、7. 感染性胃腸炎
- ①感染性胃腸炎、②デング熱、③手足口病、無菌性髄膜炎
- 感染性胃腸炎、デング熱、SFTS、MARSコロナウイルス感染症、麻疹、風疹(研究班により実施)、インフルエンザ(研究班により実施)等
- 1. デング熱、2. 無菌性髄膜炎、3. 手足口病、4. A型E型肝炎、5. 感染性胃腸炎、7. 咽頭結膜熱、6. RSウイルス
- 1. 感染性胃腸炎、2. デング熱、3. 無菌性髄膜炎、4. その他
- 1. デング熱、2. 咽頭結膜熱、3. 手足口病、4. 感染性胃腸炎、5. RSウイルス、6. 無菌性髄膜炎、7. A型E型肝炎、

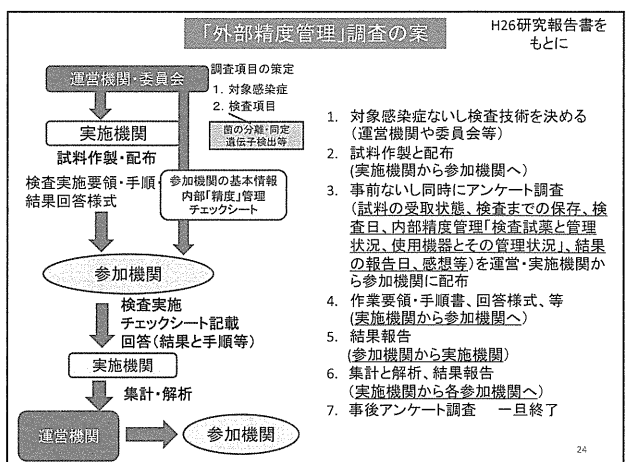
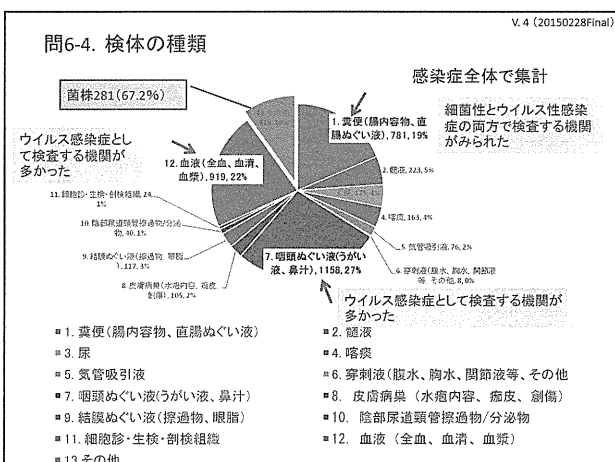
→(3位以内の集計) デング熱7、手足口病5、無菌性髄膜炎4、感染性胃腸炎3

ウイルス小班(20150520) パワポアンケートの回答結果まとめ-2

- 検査技術について
"???" 1) リアルタイムPCR 2) シーケンスと樹状解析 {3} その他(MLVA等) ???

- ウイルス感染症のリアルタイムPCRは行政検査での重要度も高く、結果の評価やトラブルシューティングがしやすい。
- シーケンスと樹状解析
 - 1. シーケンスと樹状解析、2. リアルタイムPCR
 - リアルタイムPCR
 - リアルタイムPCR、2. シーケンスと樹状解析
 - 1. シーケンスと樹状解析 2. リアルタイムPCR
 - 1. リアルタイムPCR、2. シーケンス(樹状解析は不要)
 - 1. シーケンスと樹状解析、2. リアルタイムPCR

→ シーケンス(と樹状解析) 4、リアルタイムPCR 4
→ (昨年度はノロウイルスでリアルタイムPCR)



「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・参考資料)

- 事前・参加アンケート調査
 - 「外部精度管理」調査への参加申し込み
 - 参加条件に合致するか(機器の保有状況等)?
 - ほか
- 参加者への調査
 - 実施要領・手順等とともに配布
 - 標準品の保存および使用状況等
 - 使用する試薬の管理状況(メーカー、ロット番号、使用期限、保存状態、記録など)
 - 使用する機器の管理状況(名称、保守管理の状況など)
 - 担当者情報(連絡先、経歴年数等)
 - ほか、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」調査を促進する目的

25

外部精度管理との関連が考慮される研修等(2015.2.28)

表6

- 地衛研の感染症等外部精度管理の現状
 - 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)
 - 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
 - 日臨技 ほか
 - 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)
 - 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
 - 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
 - 技術研修: ウイルスと細菌の研修を隔年開催
 - 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～
 - ほか(情報交換が中心で技術研修プログラムはない)
 - 希少感染症診断技術研修会(感染研2月)
 - 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)
 - 地全協支部の微生物部会
 - 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)
 - 各地域における研修(外部精度管理?)
 - 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
 - 学会等

26

「外部精度管理」調査と関連した研修(案)

- 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)
- 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
- 半日程度の研修に集合(日帰り?)
- プレゼン、質疑応答、議論(これを研修とする)
- 内容を各自まとめ直し、実施機関に報告
- 実施機関のファシリテータが最終検討報告書を作成
- 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。
- 必要に応じて次回の調査に生かす
→病原体検査マニュアル?

解析・検討を含む研修

振り返り調査・検討

結果良好
参加機関

結果不都合
参加機関

結果・手順・チェックシートの
参加者各自再検討と
プレゼン資料作成

研修会(半日程度)

参加各機関で報告をまとめ

実施機関

外部「精度管理」の総括
適さない実施機関による報告
(研修会や衛協等)
報告資料配布

経費の予算次第で

- 各支部で実施
- 1カ所のみ複数のWG
- HPの活用など

29

H27年度 外部精度管理調査案作成と実施

- 外部精度管理調査 →対象は?実施要領、実施作業手順書、アンケート等
- 関連する 内部精度管理調査→ひな形になるような様式
- 関連する 研修→実施して評価 実施案作成

今年の計画案の提示

- 木村先生
- 菅川先生

その前に
吉田先生: 感染症法改正と病原体サーベイランスについて

平成27年度の予定表

- 研究班員の異動にともなう変更 平成27年4月
- 交付申請書提出: 平成27年4月24日金(22日夕方終了予定)
- 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(感染研共用第三)
- 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
- 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?
- 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
- 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
- 報告書締切 平成28年1月15日(金)
- 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)
- 研究評価会 平成28年2月下旬 国立保健医療科学院

29

厚生労働科学研究費補助金 健康安全・危機管理対策総合研究事業
「地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続的実施のための事業体制の構築に関する研究(H26-健危-一般-001)」

2015.5.20資料

病原体検査指針(仮称)の準備状況について

国立感染症研究所
ウイルス第二部 吉田弘

改正法施行に向けて必要なもの

- ・ 感染症法施行規則(省令)
- ・ 感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針(告示)
- ・ 感染症発生動向調査実施要綱(改正版)
- ・ 病原体検査指針

H27.1 結核課作成「感染症発生動向調査事業及び感染症法改正に関する変更点について(情報提供及び依頼)」より

改正法(感染症に関する情報の収集体制の強化)施行に向けたタイムスケジュール(見込み)

※その他平成29年10月に感染症サーベイランスシステム(NESID)のシステム改修を実施する予定

※全国健康関係主管課長会議資料(H26.3.4)より

インフルエンザ病原体定点に関する感染症発生動向調査の現状

患者定点(全国:小児科3000+内科2000)

約10% 病原体定点の設計

上記の検体提出は病原体定点医療機関によって対応にばらつきあり(検体数は自治体で指定)

あらゆる手段を用いて検出することを最優先

- ・ 受け付けたものを検査
- ・ 個票の情報をもとに検査
- ・ 検体保管管理

中央情報センター

H27.1 結核課作成「感染症発生動向調査事業及び感染症法改正に関する変更点について(情報提供及び依頼)」より

法改正後の感染症発生動向調査(定点でのイメージ)

都道府県が行う業務
患者定点(全国:小児科3000+内科2000)
+衛生検査所900程度

病原体定点の設計

検体採取

検体採取の基準を設定

- ・ 定点の割合(小児科/内科)
- ・ 検体採取の頻度・期間
- ・ 検体の基準
- ・ 検体の種類
- ・ 採取のタイミング
- ・ 定点外の検体

検体の基準を設定

検体保管の基準を設定

規定するレベル
省令に項目のみ記載
局長通知に大枠を記載
病原体指針に詳細を記載

検査の基準を設定

- ・ 組織 研修
- ・ 品質管理(SOP作業日誌、台帳)
- ・ 検査室の構造(特にPCR検査)
- ・ 検査業務の管理(機材保守、試薬管理)
- ・ 精度管理(内部、外部)
- ・ 検査結果の報告、保管
- ・ 感染研への送付

より信頼性の高い感染症発生動向調査(病原体定点)

H27.1 結核課作成「感染症発生動向調査事業及び感染症法改正に関する変更点について(情報提供及び依頼)」より

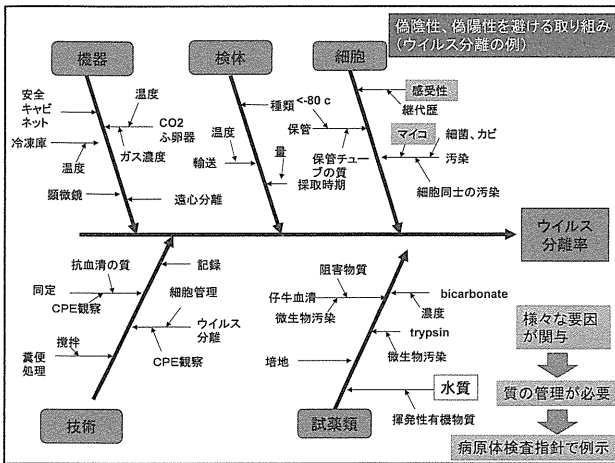
なぜ質の管理が必要か

ウイルス遺伝子解析の例

各ステップの信頼性を90%担保	各ステップの信頼性を99.9%担保
ウイルス	ウイルス
↓ 0.9	↓ 0.999
核酸抽出	核酸抽出
↓ 0.9	↓ 0.999
PCR(核酸増幅)検査	PCR(核酸増幅)検査
↓ 0.9	↓ 0.999
ウイルス遺伝子解析検査	ウイルス遺伝子解析検査
↓ 0.9	↓ 0.999
判定	判定

検査の信頼性確保には各ステップの質を高める必要がある。
(試薬、機器、手技、標準マニュアル、記録などの管理)

4ステップの信頼性=0.9⁴=0.6561 4ステップの信頼性=0.999⁴=0.996



病原体検査指針(仮称)について(報告書より抜粋)

作成の目的
感染症法改正に伴い、地方公共団体における病原体検査が明文化。検査の質を確保するため、検査実施上の、基準等を定める必要がある。

概要

1. 病原体検査の実施体制
2. 職員の教育・研修
3. 検査室等の管理
4. 機械器具保守管理
5. 試薬等の管理
- 5-1 試薬等の管理について-培養細胞
6. 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理
7. 検体(含む病原体)取扱いについて
8. 病原体検査の管理
9. 病原体検査の質管理(質保証)の実施
10. 第三者機関による病原体検査の質評価について
11. データ等の作成・保存要領
12. 国からの検体提出要請
13. 国への検体検査依頼
14. 地方衛生研究所等の検査機関から国立感染症研究所への検体送付要領
15. 病原体情報の収集と発信

1 実施体制

- 管理者は地方衛生研究所長を想定
- 検査部門責任者は病原体検査部門の管理職を想定、ウイルス、細菌などの検査区分を統括する。
- 検査区分責任者はウイルス、細菌などの検査区分における責任者を想定。
- 検査部門責任者と兼任可能を想定。検査に必要な各種SOPの作成、検査結果の保管確認などの管理業務を行い、業務に支障がない限り、検査業務に従事することができることを規定。
- 検査の質管理(保証)担当者は当該検査とは独立した存在であること。病原体検査のレベルを一定に保つための定期的な技能点検、外部による技術評価、に関する事務を行う。

2. 職員の教育・研修について

各種規則	既存の研修	今後検討すべき研修
<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオセーフティ ・ 輸送 ・ その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・ On the job ・ 科学院が実施する研修(隔年実施:ウイルス、細菌) ・ 新興再興感染症研修(5日程度) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1-2日の短期研修(左を補充する) ・ 検査の質管理研修

これまで実施していた研修(自治体による取り組みは異なる) → 検査結果の信頼性をより高めるために

3. 検査室等の管理について

1) 微生物学的検査室

2) 遺伝子検査室
物理的な環境
核酸抽出作業を行う室、遺伝子増幅産物の検出作業を行う室を物理的に区分。

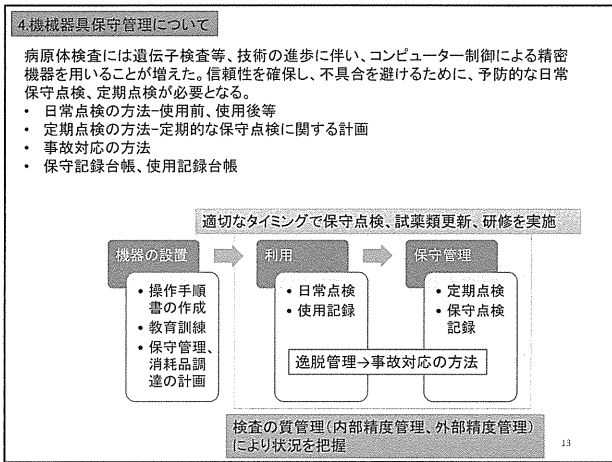
試薬の調整を行う場所は他と区分されていなければならない。なお、空調設備は前記の室ごとに独立していることが望ましい。

遺伝子検査室の動線の基本的な考え方
増幅したものを微量なところに持ち込まない

(例)遺伝子配列の読み取りが困難な要因

(例)
・ 波形シグナルが弱い、あるいは強すぎる。
・ 波形が重なる。
・ 途中で反応が止まっている。

比較的良好な要因



想定される必要な機器と点検スケジュール

主な機器	使用時点検 (使用前、使用後)	月単位の 点検	定期保守	季節性インフル 5類(その他)			
				ポリオ	H5/H7	インフル	5類(その他)
安全キャビネット	○	-	○	●	●	●	●
クリーンベンチ	○	-	○	●	●	●	●
遠心分離機	○	-	○	●	●	●	●
高圧蒸気滅菌器	○	-	○	●	●	●	●
乾燥滅菌器	○	-	○	●	●	●	●
ふろ器(CO2インキュベーターを含む)	-	○(温度モニタ)	○	●	●	●	●
核酸増幅装置	○	-	○	●	●	●	●
リアルタイムPCR装置	○	-	○	●	●	●	●
自動核酸分析装置(DNAシーケンサー)	○	-	○	●	●	●	●
純水製造装置	-	-	-	●	●	●	●
微量分注器(ギルソン、エッペンドルフなどのピペッター)	-	-	○	●	●	●	●
電子天秤	-	-	○	●	●	●	●
ハルスフィールドゲル電気泳動装置	○	○	○	●	●	●	●
ELISAリーダー	○	○	○	●	●	●	●
自動核酸抽出装置	○	-	○	●	●	●	●
生物顕微鏡(正立、倒立顕微鏡を含む)	-	-	-	●	●	●	●
その他顕微鏡(蛍光顕微鏡、微分干渉顕微鏡)	○	-	○	●	●	●	●
冷蔵庫、冷凍庫、超低温槽	-	○(温度モニタ)	△(超低温槽)	●	●	●	●

灰色部はSOP作成が望ましいと考えられる

機器保守管理SOP記載事項の例

SOP記載項目	定義・内容等	対象病原体			
		ポリオ	H5+H7	季節性インフルエンザ*	S類定点(その他)*
適用機器	施設内の機器の名称、型番、設置場所	○	○		
点検計画	日常点検、定期点検のスケジュール	○	○		
日常点検	取扱説明書に記載された点検方法(使用前、使用后点検)	○	○		
定期点検	取扱説明書に記載された校正等の定期点検方法(含むメーカーとの年間契約)	○	○		
異常時の処置	機器の操作中異常の記録、処理の方法、代理店の連絡先。	○	○		
使用記録		○	○		
点検記録		○	○		

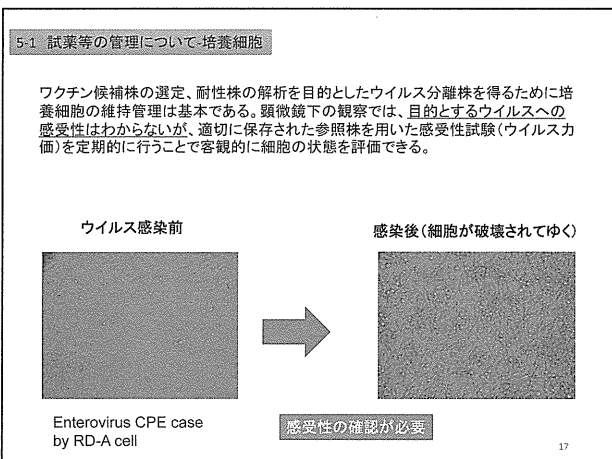
*2類でほぼSOPは整備されることから、必要に応じて対応

5. 試薬等の管理について

- 病原体検査は定性的な検査項目が多い。
- 管理対象物は検査判定の基準となる陽性対照(病原体、遺伝子等、細胞も含む)。

試薬等管理標準作業書に含まれる項目の例

SOP記載項目	定義・内容等	ポリオ	H5+H7(遺伝子検査)	季節性インフルエンザ	S類定点(その他)
調整方法	試液	検査SOPに基づき調整	○	○	○
	培地(細菌、ウイルス等)	検査SOPに基づき調整	○	○	○
	陽性対照(遺伝子診断)	入手年月日と調製記録		○	○
	参照株	保管条件、入手年月日と調製記録	○	○	○
細胞	入手年月日と調製記録、維持管理方法と感受性試験法	○	○	○	○
	MDCK細胞				
表示法	試薬	入手年月日、開封年月日、ロット番号など表示	○	○	○
	試液	調製日、使用期限、調製者など表示	○	○	○
	培地	名称、調製日、使用期限、調製者	○	○	○
	細胞	継代数、継代日など	○	○	○
	陽性対照	名称、調製日、濃度	○	○	○
	参照株	名称、調製日	○	○	○
試薬などの管理の注意事項		○	○	○	○
管理記録	試薬等の種類に成じて管理記録簿(保管条件、数量、使用数など)	○	○	○	○



7. 検体(含む病原体)取扱いについて

検体(含む病原体)取扱は検体の受付時から検査終了後の検体、病原体の保管、保存を想定(発生动向調査により実施される検査)

検体、病原体取扱標準作業書

SOP記載項目	定義・内容等
検体受付時の確認事項	同一性 検査票と、検体のラベルが一致しているか
	検査目的
	検体の状態 外観、量の確認
	受付管理 検体の種類に応じて受付管理簿への記載(保管条件、数量など)
	取り違え、紛失防止 受付時のダブルチェック法
検体(病原体)の分割に関する事項	検査目的に応じ、検査区分ごとに分割するときの取違え防止法
検体(病原体)受領後の保管	保管条件 検査前の一時保管の方法、温度など保管条件
	保管容器への表示内容 容器ごとに番号等を表示
	保管場所 受付管理簿に記載
検査終了後の検体(病原体)保存	保存期間及び保存条件(保存方法) 各病原体検査SOPで定める
	検体(病原体)の廃棄法
	廃棄手続 関係帳簿(書類)に記載し検査区分責任者の確認

8.病原体検査の管理について

目的

①感染症発生動向調査事業において病原体定点から収集した検体の検査を行い、一定水準の検査結果を得、国内の病原体の流行状況を調べること、

②都道府県知事が検体提出を要請した病原体検査の信頼性を保証することを目的としている。

病原体検査は薬品、食品のように国際的に統一された標準試験のようなものは、ほとんどないのが現状。

定性的な検査も多いため、検査結果は、技術的な評価及び臨床症状を含め総合的に解釈を行う必要がある。

標準作業書

地方衛生研究所で実施する2類、新型インフルエンザなど行政対応が必要な疾患、季節性インフルエンザなど全国一律の調査を目的とした疾患に関しては、標準的な検査法を通知などで示し、各地衛研の検査体制に応じて準備いただくことを想定。

上記以外は、成書、病原体検査マニュアルなどを参考にして作成いただくことを想定。

SOP記載項目	記載内容等	ポリオ	H5-N1	季節性インフルエンザ	5類定点(その他)
検査の項目	感染症の名称	○	○	○	○
検体の種類	血液、尿、咽頭ぬぐい液等を記載。	○	○	○	○
検査法	原理 PCR法、分離・同定法等検査法を記載	○	○	○	○
	出典 SOP見直しの際に必要。	○	○	○	○
作業環境(バイオセーフティレベルの記載)	実施場所(部屋番号等)を含む	○	○	○	○
試薬等	調製法・保管 取扱手順・保管方法を記載	◎	◎	○	○
	標準品/株	◎	◎	○	△(あるものについて記載)
検体等	前処理	◎	◎	○	○
	保管 研究所内での検査までの一時保管方法を記載	◎(時間+温度)	◎(時間+温度)	○(温度)	△条件なし
機械器具	機器・器具 使用する機器等を研究所のどこに位置しているかも記載	◎機器を限定	◎機器を限定	○	○
	器材(消耗品) ビペット、チップ等必要な消耗品を記載	◎	◎	○	○
	機器点検・消耗品管理	◎	◎	○	-
検査/操作上の注意点		◎	◎	○	○
検査の手順	検査の名称 検査の方法を列挙	○	○	○	○
	手順 列挙された方法ごとに手順を作成。	◎	◎	○	○
結果の判定	技術的な観点からの判定について記載し、臨床症状等を含め、総合的に判定。	◎	◎	○	○
記録の保存・保管	保管する書類を列挙。	○	○	○	○
その他	教育訓練 検査を実施する際に必要な研修や資格等	◎	◎	○	-

H27年度厚生労働科学研究(健康安全・危機管理対策総合研究事業)

地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と
継続的実施のための事業体制の構築に関する研究
(H26-健危-一般-001)
研究代表者 佐多徹太郎

研究分担テーマ:精度管理に関する技術的支援

研究分担者
国立感染症研究所
感染症疫学センター第6室
木村 博一

H27年度ウイルス検査精度管理小班構成メンバー

研究代表者:佐多徹太郎

小班長:調恒明(山口県)
班員(研究協力者)
塚越博之 小林美保(群馬県)
貞升健志(東京都)
小淵正次(富山県)
皆川洋子(愛知県)
勝見正道(仙台市)
柴田伸一郎(名古屋市)
藤井理津志 岸本寿男(岡山県)
濱崎光宏(福岡県)
宮崎義継 駒瀬勝啓 影山努 野田雅博 長澤耕男 木村博一(感染研)

H26年度 精度管理結果
—NoVリアルタイムPCR定量法—

精度管理応募・実施機関

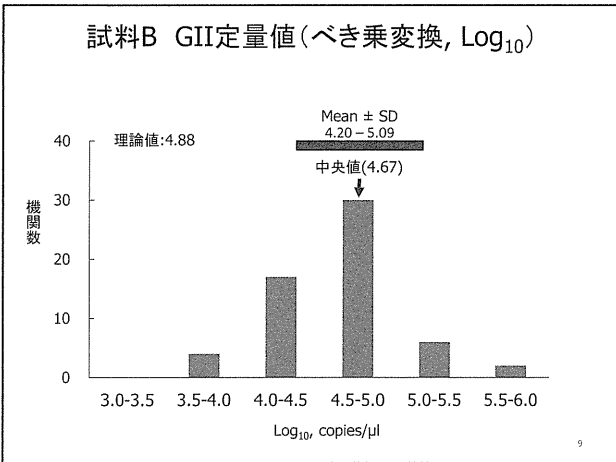
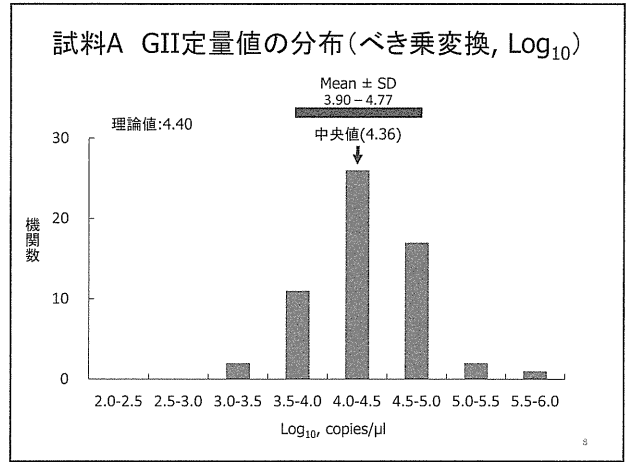
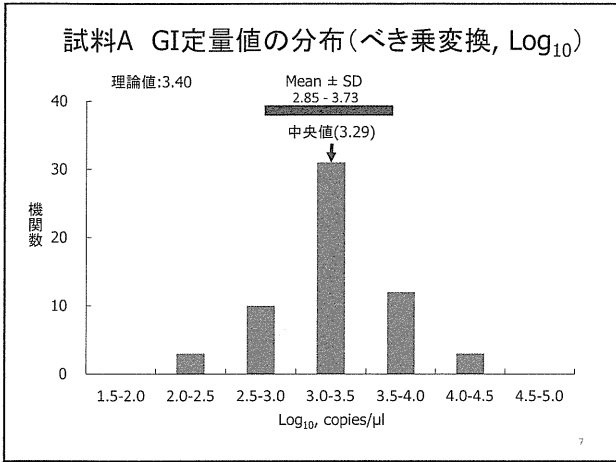
- 参加希望機関 66機関
- 参加機関 60機関(参加希望後辞退:1機関)
- 参加辞退機関 2機関(A県、A市)
- 精度管理参加およびデータ解析機関数:59機関
(都道府県37 政令指定都市 8 中核市11 特別区3)

ブロック別参加機関

北海道・東北・新潟	10/12機関
関東甲信静	19/23機関
東海・北陸	7/8機関
近畿	10/14機関
中国・四国	8/10機関
九州	5/12機関

配布試料

- 試料A(NoV GI NoV GII混合試料)
NoV GI(理論値:2.5×10³ copies/μl)
NoV GII(理論値:2.5×10⁴ copies/μl)
- 試料B(NoV GIIのみ)
NoV GII(理論値:7.5×10⁴ copies/μl)



べき乗変換後の統計解析値(Log_{10})

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

配布試料定量値の過大評価に関する考察

