

**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。

19

病原体検査標準作業書に含まれる項目例						
SOP記載項目	定義・内容等	ポリオ	H5-N1	季節性インフルエンザ	5月以降(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;分型;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(御屋番号等)を含む	○	○	○	○	
試薬等	調整法・保管	◎	◎	○	○	
	標準品/株	◎	◎	○	△(あるものについて記載)	
検体等	前処理	◎	◎	○	○	
取扱い	保管	研究室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含め記載	◎機器を限定	◎機器を限定	○	
	器材(消耗品)	ピペット、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	◎	◎	○	

20

1. 昨年度の外部精度管理調査を振り返って
2. 本年度の外部精度管理調査への一提案

北海道立衛生研究所 森本 洋  
H27.5.29 第一回細菌小班会議

1

1. 昨年度の外部精度管理調査を振り返って

2

### 検討課題 (石岡先生第二回班会議スライドより)

- 細菌検査精度管理実施要領の改訂
- 他の添加菌種の検討および菌株の入手方法
- 試料の作製について(臨床検体、菌株)
- 試料送付方法
- 試料送付に関わる送料および・・・
- 対象参加機関および実施時期

3

### さらに報告書本文結論には

- 全国70以上の地衛研に同時に同一条件で臨床検体を送付することは現状の体制では難しい。
- このことに関する考察は他の分担研究に譲るとしても、まずは、精度のしっかりした試料を作製することが必要であり、そのためには素性のはっきりした菌株の収集も重要であることが示唆された。

4

### 昨年度供試試料

- 材料: ヒト由来糞便(胃腸炎患者を想定)
- 対象病原体  
添加血清型:  
*Salmonella* Infantis(鶏肉由来)  
→ 硫化水素非産生性の非典型株  
*Salmonella* Cerro(鶏盲腸便由来)  
\* 両血清型とも食肉衛生検査所から分与  
\* それぞれ100000CFU/g添加し、シードスワブで対応



感染研保有の菌株から供試するのは困難だった、とコメントされていた。

5

### 菌株選定にあたって

- 一般的な外部精度管理においては、
  - ①典型的・変異を起こしにくい菌株を供試し、一連の検査工程の確認をする。
  - ②意図を持って、あえて非典型的な菌株や複数種の組合せにより供試する。  
(例) 特異的なタイプによる事例発生が報告され始めた。チフス、パラチフスA菌など重要な菌との鑑別が求められる。サルモネラであれば、旧亜種 I 以外のタイプの鑑別ができるか確認したい。など。

6

### 昨年度供試試料

- 材料:ヒト由来糞便(胃腸炎患者を想定)
- 対象病原体  
 添加血清型:  
*Salmonella* Infantis(鶏肉由来)  
 → 硫化水素非産生性の非典型株  
*Salmonella* Cerro(鶏盲腸便由来)  
 両血清型とも食肉衛生検査所から分与

→ このようなサルモネラ感染症が実際に発生しているのであれば...

7

### 昨年度結果

各試料からの検出結果

	試料1	試料2
陽性機関数	11	0
陰性機関数	0	11
計	11	11

試料1における検出結果

分離血清型	分離機関数
Cerro*のみ	3
Infantisのみ	0
Cerro* および Infantis	8
計	11

Cerro\*: 推定およびO血清、H血清凝集パターンの表記を含む

ここで気になる点として

① Cerro\*のみ: 3、Infantisのみ: 0

② Cerro\*推定およびO血清、H血清凝集パターンの表記を含む

8

「① Cerro\*のみ:3、Infantisのみ:0」はなぜ起こったのか1(報告書より推察)

- 増菌培養の有無ではないか。  
 → 有: DHL, SS, ESサルモネラⅡで複数のサルモネラの存在が示唆。  
 無: SS, ESサルモネラⅡで複数のサルモネラの存在が示唆。  
 確かに検証では、増菌有りの場合、DHLでの確認がしやすくなったと報告されているが...
- 1枚のシャーレから3~5コロニーを釣菌し確認したと記載されているが、条件、分離培地、正確な確認個数とそれに合わせた同定結果の記載がないため、詳細不明。

9

「① Cerro\*のみ:3、Infantisのみ:0」はなぜ起こったのか2(報告書より推察)

- 試料到着から検査実施までのタイムラグの影響ではないか。試料送付H26.12.5および12.8に対し、  
 → 検証データ詳細: H26.12.9に実施したもの  
 検証データ省略: H26.12.15以降の第二週目
- 第二週目の検証では  
 → 直接塗抹した平板の発育状態は、送付直後と比較しあまり良くない。この場合、明確に発育するまでにさらに1日を要した。
- \* 試料送付から検査までのタイムラグの影響が指摘されており、今後の外部精度管理試料の安定化に向けた検討が必要と思われた。

10

「① Cerro\*のみ:3、Infantisのみ:0」はなぜ起こったのか3(北海道の結果より推察)

試料	結果	分離血清型
1	陽性	Infantis Cerro Cerroと推察されたもの
2	陰性	

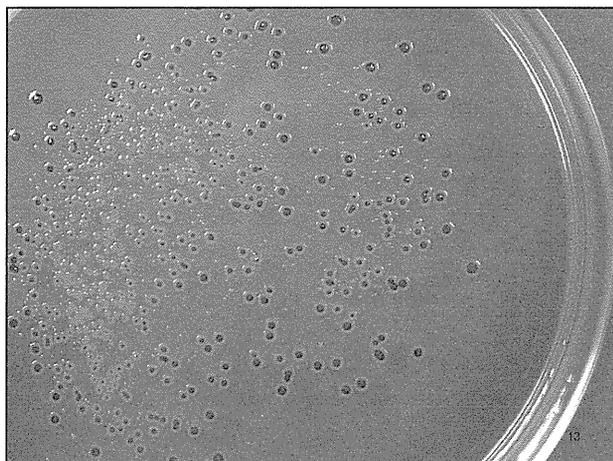
- 試料受け取りH26.12.8、検査開始当日中
- サルモネラ症の場合、急性期では増菌を行わないのが一般的。当所でも実施せず。
- シードスワブを1mlの滅菌生食に懸濁後、DHLとクロモアガーに塗抹。
- DHL、クロモアガーからそれぞれ3コロニーを釣菌
- DHL → すべてCerro\*、クロモ → すべてInfantis

11

「① Cerro\*のみ:3、Infantisのみ:0」はなぜ起こったのか4(北海道の結果より推察)

- Infantis: 一夜培養におけるDHL上のコロニーは非常に小さく、一見するとサルモネラ属菌において、コロニー密集エリアで一般的に認められる、小さく、かつ小さいが故に硫化水素(-)に見えるような発育状況だった。(実際には発育が非常に遅く、かつ硫化水素(-)タイプ)
- DHL上では、一般的に発育の良いスムーズなコロニー(硫化水素の+、-にかかわらず)を釣菌するようにしているため、すべてCerro\*になった。
- 実際の配付試料によっては、到着当日に検査を実施しても、Infantisの発育が非常に悪い場合もあったため(使用培地にもよる)、Cerro\*のみ:3、Infantisのみ:0となるケースがあったと考えられた。

12



「② Cerro\*:推定およびO血清、  
H血清凝集パターンを表記を含む」  
について1(北海道の結果より推察)

試料	結果	分離血清型
1	陽性	Infantis Cerro Cerroと推察されたもの
2	陰性	

- 「Cerro\*」の中には正確にはCerroと断定できないものがあった。
- 地研によっては抗原構造のみの記載で血清型Cerroとしなかったところもあったのでは？
- 北海道の結果(抗原構造)  
① O6,18:Z<sub>4</sub>,Z<sub>23</sub>:− ② O18:Z<sub>4</sub>,Z<sub>23</sub>:− ③ O18:Z<sub>4</sub>,Z<sub>23</sub>:1,5

「② Cerro\*:推定およびO血清、  
H血清凝集パターンを表記を含む」  
について2(北海道の結果より推察)

血清型	O抗原	H抗原1相	H抗原2相
Cerro	6,14,18	Z <sub>4</sub> ,Z <sub>23</sub>	[1,5]
Aarhus	18	Z <sub>4</sub> ,Z <sub>23</sub>	Z <sub>64</sub>
II	18	Z <sub>4</sub> ,Z <sub>23</sub>	−
IIIa	18	Z <sub>4</sub> ,Z <sub>23</sub>	−

- II、IIIaは生化学的性状から外せる。
- O6は市販品有り。が、\_のある部分は、保有していない場合もある。[1,5]も通常分離株には存在しない場合が多い。
- 北海道の結果(抗原構造)  
① O6,18:Z<sub>4</sub>,Z<sub>23</sub>:− ② O18:Z<sub>4</sub>,Z<sub>23</sub>:− ③ O18:Z<sub>4</sub>,Z<sub>23</sub>:1,5

「② Cerro\*:推定およびO血清、  
H血清凝集パターンを表記を含む」  
について(北海道の結果より推察)

- 北海道の結果(抗原構造)  
① O6,18:Z<sub>4</sub>,Z<sub>23</sub>:− ② O18:Z<sub>4</sub>,Z<sub>23</sub>:− ③ O18:Z<sub>4</sub>,Z<sub>23</sub>:1,5
- ①、③はCerroと考えられる
- ②は、Aarhusの第2相脱落株の可能性が否定できない。(近年、O4:i:−のように、Typhimuriumの可能性のある第2相脱落株による患者発生が増えている)

⇒ このように抗原構造において変異が起こりやすいタイプは、外部精度管理にはマッチしないと思われる。評価が難しくなる。

## 2. 本年度の外部精度管理調査への 一提案

### 外部精度管理対象感染症として アプローチしやすいもの

- 過去において国から何らかの通知が発出されているもの
- 例えば、感染症発生動向調査上より積極的に調査が求められているもの。
- \* 細菌性赤痢、コレラ、腸チフス、パラチフス、サルモネラ属菌(特にEnteri?)、腸管出血性大腸菌、A群溶血性レンサ球菌
- 薬剤耐性菌対策に関する提言
- \* 各種薬剤耐性菌

### 中でも、-コレラ菌について1-

- 「コレラエンテロトキシン非産生性コレラ菌の取扱い等について」昭和63年9月28日付、厚生省保健医療局長、厚生省生活衛生局長から各都道府県知事、指定都市市長および各検疫所長、支所長、出張所長宛の通知において
- 国内初発であるか否かを問わず、真性患者及び保菌者としての決定は地方衛生研究所における検査結果によって行う。ただし、該毒素産生性の判定が困難な場合、あるいは検査が実施できない場合には、国立予防衛生研究所に菌株を搬入し、決定する。

19

### -コレラ菌について2-

- 地方衛生研究所における検査の重要度が高く、他の候補よりも優先順位が高いと思われる。
- このような状況ではあるが、最近では、国内におけるコレラの発生届けが少なく、実際に本検査を実施したことのある経験者が少なくなってきたのが現状である。
- そこで、コレラ菌を供試菌とした外部精度管理の実施を提案する。

20

### 対象となるコレラ菌

- 昭和63年当時は、コレラ菌の中で行政上の防疫対策の対象となるのは*V.cholerae* O1で、かつ、コレラエンテロトキシン(CT)を産生する菌のみとされていたが、感染症法以降、CT産生性*V.cholerae* O139もコレラの原因菌として認定され、CT産生性コレラ菌(O1)とともに行政上のコレラ貿易対策の対象となった。
- なお、CT産生性*V.cholerae* O139は、過去(20年ほど前)の外部精度管理において対象となっている。

21

### 検査法の基本は

- 「コレラ菌検査の手引き」(昭和63年9月28日健医感発第62号)参照
- 定義:迅速かつ遅滞のない正確な結果が要求されるため、省略できる検査は省略し早期に確度の高い推定を下すことが大切。
- 評価ポイントの参考になると思われる。
- 各地衛研は、コントロール株を保有している?

22

### 全国規模の精度管理を行うためには

- ①外部精度管理用菌株の検討(安定性と管理)
- ②配付試料の安定化に向けた検討(作製、輸送法・温度管理)
- ③外部精度管理参加条件の設定(設備が対象菌に「適」?)
- ④配付方法の検討(梱包は?、配送機関は?)
- ⑤検査方法の検討(定義:どの部分に重きを置くのか)
- ⑥プレ外部精度管理実施
- ⑦評価と解析方法の検討
- ⑧内部精度管理の必要性
- ⑨外部機関との協力(将来的な外部精度管理委託機関)
- ⑩その他(検査法の標準化、研修会等)

23

### 検討課題 (石岡先生第二回班会議スライドより)

- 細菌検査精度管理実施要領の改訂
- 他の添加菌種の検討および菌株の入手方法
- 試料の作製について(臨床検体、菌株)
- 試料送付方法
- 試料送付に関わる送料および・・・
- 対象参加機関および実施時期

24

### 信頼性確保のための精度管理の位置づけ

#### 外部精度管理

- 検査技術レベル
- 検査精度の確認  
(平均値、結果のばらつき)
- 検査手法の確認

(共通試料を用いた比較)

#### 内部精度管理

- 検査精度の確認  
(回収率等の確認)
- 担当者間でのばらつき
- 機器の点検、整備



実施状況の確認

内部点検

(検査施設内で完結)

他検査施設との比較が可能

(薬野研究所資料より)<sup>25</sup>

### 微生物学調査試料の作製

- 微生物学検査用調査試料の最大の問題点は、添加菌の増殖、死滅、変異をいかに抑えるのか
- 定性検査で結果に影響を及ぼさないことを前提とした場合には、いかに死滅させないか  
⇒ 調査試料中の添加菌の均一性、安定性の担保

これらは定量検査では結果のばらつき、定性検査では誤判定につながる可能性がある

外部精度管理調査期間中にどの容器を用いても、いつ検査を実施しても一定の結果が得られることが調査試料に求められる前提条件

(薬野研究所資料より)<sup>26</sup>

外部精度管理の導入と継続実施のための事業体制の構築に関する研究  
細菌小班会議

- 次年度以降の実施内容について(私案)
- 近畿ブロックにおけるEHEC O157遺伝子型別の精度管理実施状況

大阪府立公衆衛生研究所  
感染症部 細菌課 勢戸和子

次年度以降の実施内容について  
アンケート結果から

3類感染症(腸管感染症)の原因菌

- コレラ菌
- 赤痢菌
- 腸管出血性大腸菌(EHEC)
- チフス菌
- パラチフスA菌

5類感染症の原因菌

- A群溶血性レンサ球菌
- カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)

次年度以降の実施内容について  
赤痢菌検査に関する品質保証ポイント

届出基準: 検査材料 便  
検査方法 分離・同定による病原体の検出

- 赤痢菌同定の根拠
  - 1) 性状
  - 2) 血清型
  - 3) 病原因子(細胞侵入性に関与する遺伝子)
- 赤痢菌同定の問題点
  - 1) 陽性となる性状が少なく、自動同定機器や簡易同定キットでは同定困難(医療機関等で分離された菌株の鑑別依頼多い)
  - 2) 免疫血清がない、あるいは血清型が決まらない
  - 3) 病原因子(細胞侵入性に関与する遺伝子)を検出しても、EIEC(腸管侵入性大腸菌)との鑑別が必要

**IASR**

IASR Vol.24 No.9 (No.283) September 2003

*The* **HIV/AIDS 2002年** *Report*

特集関連情報

- ・ エイズ予防教育のエビデンスー長崎プロジェクト
- ・ 保健所における性病感染症検査の導入による効果ー岡山県
- ・ HIV感染症診断の検査手順の見直し

ミニ特集 10年以上経っても問題点は解決していない

- ・ 赤痢菌の検査法の問題点と解決策: IASR編集委員会序文
- ・ 赤痢菌の反応に因する腸管細胞ー沖縄県
- ・ 医療機関で大腸菌が赤痢菌(*S. boydii*)と誤同定された事例ー滋賀県
- ・ 下部経腸管から分離された*M. morganii*が赤痢菌と誤同定された事例ー千葉県
- ・ 赤痢菌同定の問題点ー東京都
- ・ 赤痢菌同定における留意点
- ・ 赤痢菌同定検査の問題点と現場からの提言

次年度以降の実施内容について  
EHEC検査に関する品質保証ポイント

届出基準: 検査材料 便  
検査方法 分離・同定による病原体の検出、かつ、ベロ毒素の確認(毒素産生、毒素遺伝子)

- EHEC同定の手順と問題点
 

主要なO血清群とマイナーなタイプとでは検査法が異なる

  - 1) 大腸菌の分離 分離培地の選択性に左右される
  - 2) 毒素産生・毒素遺伝子の確認  
方法によって検出できないサブタイプがある
  - 3) 血清型別 型別できない株も多い(届出には必要ない)

\* 遺伝子型別法の精度管理にも希望がある  
\* 細菌第一部からSSIのEQA用菌株を配布していただける

EHECの毒素検出法の比較

Subtype	オーソVT1/VT2		VTEC-RPLA		Duopath VT	
	被検株数	陽性	被検株数	陽性	被検株数	陽性
1a	3	3	8	8	4	4
1c	1	1	3	3	3	3
1d	5	3	3	3	3	3
2a	3	3	9	9	4	4
2b	2		8	6	8	
2c	10	4	13	12	12	7
2d	6	6	6	6	6	3
2e	7		10		6	
2f	12		12	11	12	
2g	2		2	1	2	1
計	51	20	74	59	60	25

オーソVT1/VT2 酵素抗体法(Stx1とStx2の型別はできない) O157で2c陽性株は  
VTEC-RPLA 逆受身ラテックス凝集反応 少ない  
Duopath VT イムノクロマト法

### EHECの毒素遺伝子検出法の比較

Subtype	Real-time PCR		Conventional PCR							LAMP			
	Takara		Sceutz		Lin		Karch		Cebula		Takara		
	stx	stx1	stx2	stx	stx	stx1	stx2	stx1	stx2		stx1	stx2	stx
1a	+	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-	+	
1c	+	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-	+	
1d	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	(+)	
2a	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-	+	+	
2b	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-	+	+	
2c	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-	+	+	
2d	+	-	+	(+)	+	-	+	-	+	-	+	+	
2e	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-	+	+	
2f	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	
2g	+	-	+	(+)	+	-	+	-	+	-	+	(+)	

+ 陽性  
 (+) 弱陽性または検出感度低い  
 - 陰性

マイナーなサブタイプについては  
ヒトへの病原性は不明

### 配布可能菌株(3): EQA用菌株

REPORT

STAT 61.5  
SERUM  
H511111

EQA PART: IDENTIFYING, PHENOTYPING, GENOTYPING AND STX2 VFX SUBTYPING

RESULTS TABLE

Q group	H type	Verotoxin	ESBL prod.	Haemolysin prod.	glucuronidase prod.	Serotype form	esp genes	eaeA gene	stx2 gene	stx2c gene	stx2c subtype	Additional virulence genes	pathogenic group
444													STX2VFC
445													STX2VFC
446													STX2VFC
447													STX2VFC
448													STX2VFC
449													STX2VFC
450													STX2VFC
451													STX2VFC
452													STX2VFC
453													STX2VFC
454													STX2VFC
455													STX2VFC
456													STX2VFC
457													STX2VFC
458													STX2VFC
459													STX2VFC
460													STX2VFC
461													STX2VFC
462													STX2VFC
463													STX2VFC
464													STX2VFC
465													STX2VFC
466													STX2VFC
467													STX2VFC
468													STX2VFC
469													STX2VFC
470													STX2VFC
471													STX2VFC
472													STX2VFC
473													STX2VFC
474													STX2VFC
475													STX2VFC
476													STX2VFC
477													STX2VFC
478													STX2VFC
479													STX2VFC
480													STX2VFC
481													STX2VFC
482													STX2VFC
483													STX2VFC
484													STX2VFC
485													STX2VFC
486													STX2VFC
487													STX2VFC
488													STX2VFC
489													STX2VFC
490													STX2VFC
491													STX2VFC
492													STX2VFC
493													STX2VFC
494													STX2VFC
495													STX2VFC
496													STX2VFC
497													STX2VFC
498													STX2VFC
499													STX2VFC
500													STX2VFC

Post-PCR: neg. = negative, and pos. for enterohemorrhagic *E. coli* serotype O157:H7 is accepted for all strains.  
 Intermediate result noted in the Verotoxin assay is accepted as a positive result. H+ result noted in the H type is also accepted for all strains.  
 Lactose negative  
 \* The strain has been observed to lose the ESBL plasmid. Therefore, both results will be accepted.

Gene abbreviations:  
 eae: O157:H7 E. coli attaching and effacing gene probe  
 eaeA: O157:H7 E. coli attaching and effacing gene probe  
 ver: Verotoxin 1 probe  
 ver1: Verotoxin 1 probe  
 ver2: Verotoxin 2 probe  
 ver3: Verotoxin 3 probe  
 ver4: Verotoxin 4 probe  
 ver5: Verotoxin 5 probe  
 ver6: Verotoxin 6 probe  
 ver7: Verotoxin 7 probe  
 ver8: Verotoxin 8 probe  
 ver9: Verotoxin 9 probe  
 ver10: Verotoxin 10 probe  
 ver11: Verotoxin 11 probe  
 ver12: Verotoxin 12 probe  
 ver13: Verotoxin 13 probe  
 ver14: Verotoxin 14 probe  
 ver15: Verotoxin 15 probe  
 ver16: Verotoxin 16 probe  
 ver17: Verotoxin 17 probe  
 ver18: Verotoxin 18 probe  
 ver19: Verotoxin 19 probe  
 ver20: Verotoxin 20 probe  
 ver21: Verotoxin 21 probe  
 ver22: Verotoxin 22 probe  
 ver23: Verotoxin 23 probe  
 ver24: Verotoxin 24 probe  
 ver25: Verotoxin 25 probe  
 ver26: Verotoxin 26 probe  
 ver27: Verotoxin 27 probe  
 ver28: Verotoxin 28 probe  
 ver29: Verotoxin 29 probe  
 ver30: Verotoxin 30 probe  
 ver31: Verotoxin 31 probe  
 ver32: Verotoxin 32 probe  
 ver33: Verotoxin 33 probe  
 ver34: Verotoxin 34 probe  
 ver35: Verotoxin 35 probe  
 ver36: Verotoxin 36 probe  
 ver37: Verotoxin 37 probe  
 ver38: Verotoxin 38 probe  
 ver39: Verotoxin 39 probe  
 ver40: Verotoxin 40 probe  
 ver41: Verotoxin 41 probe  
 ver42: Verotoxin 42 probe  
 ver43: Verotoxin 43 probe  
 ver44: Verotoxin 44 probe  
 ver45: Verotoxin 45 probe  
 ver46: Verotoxin 46 probe  
 ver47: Verotoxin 47 probe  
 ver48: Verotoxin 48 probe  
 ver49: Verotoxin 49 probe  
 ver50: Verotoxin 50 probe  
 ver51: Verotoxin 51 probe  
 ver52: Verotoxin 52 probe  
 ver53: Verotoxin 53 probe  
 ver54: Verotoxin 54 probe  
 ver55: Verotoxin 55 probe  
 ver56: Verotoxin 56 probe  
 ver57: Verotoxin 57 probe  
 ver58: Verotoxin 58 probe  
 ver59: Verotoxin 59 probe  
 ver60: Verotoxin 60 probe  
 ver61: Verotoxin 61 probe  
 ver62: Verotoxin 62 probe  
 ver63: Verotoxin 63 probe  
 ver64: Verotoxin 64 probe  
 ver65: Verotoxin 65 probe  
 ver66: Verotoxin 66 probe  
 ver67: Verotoxin 67 probe  
 ver68: Verotoxin 68 probe  
 ver69: Verotoxin 69 probe  
 ver70: Verotoxin 70 probe  
 ver71: Verotoxin 71 probe  
 ver72: Verotoxin 72 probe  
 ver73: Verotoxin 73 probe  
 ver74: Verotoxin 74 probe  
 ver75: Verotoxin 75 probe  
 ver76: Verotoxin 76 probe  
 ver77: Verotoxin 77 probe  
 ver78: Verotoxin 78 probe  
 ver79: Verotoxin 79 probe  
 ver80: Verotoxin 80 probe  
 ver81: Verotoxin 81 probe  
 ver82: Verotoxin 82 probe  
 ver83: Verotoxin 83 probe  
 ver84: Verotoxin 84 probe  
 ver85: Verotoxin 85 probe  
 ver86: Verotoxin 86 probe  
 ver87: Verotoxin 87 probe  
 ver88: Verotoxin 88 probe  
 ver89: Verotoxin 89 probe  
 ver90: Verotoxin 90 probe  
 ver91: Verotoxin 91 probe  
 ver92: Verotoxin 92 probe  
 ver93: Verotoxin 93 probe  
 ver94: Verotoxin 94 probe  
 ver95: Verotoxin 95 probe  
 ver96: Verotoxin 96 probe  
 ver97: Verotoxin 97 probe  
 ver98: Verotoxin 98 probe  
 ver99: Verotoxin 99 probe  
 ver100: Verotoxin 100 probe  
 ver101: Verotoxin 101 probe  
 ver102: Verotoxin 102 probe  
 ver103: Verotoxin 103 probe  
 ver104: Verotoxin 104 probe  
 ver105: Verotoxin 105 probe  
 ver106: Verotoxin 106 probe  
 ver107: Verotoxin 107 probe  
 ver108: Verotoxin 108 probe  
 ver109: Verotoxin 109 probe  
 ver110: Verotoxin 110 probe  
 ver111: Verotoxin 111 probe  
 ver112: Verotoxin 112 probe  
 ver113: Verotoxin 113 probe  
 ver114: Verotoxin 114 probe  
 ver115: Verotoxin 115 probe  
 ver116: Verotoxin 116 probe  
 ver117: Verotoxin 117 probe  
 ver118: Verotoxin 118 probe  
 ver119: Verotoxin 119 probe  
 ver120: Verotoxin 120 probe  
 ver121: Verotoxin 121 probe  
 ver122: Verotoxin 122 probe  
 ver123: Verotoxin 123 probe  
 ver124: Verotoxin 124 probe  
 ver125: Verotoxin 125 probe  
 ver126: Verotoxin 126 probe  
 ver127: Verotoxin 127 probe  
 ver128: Verotoxin 128 probe  
 ver129: Verotoxin 129 probe  
 ver130: Verotoxin 130 probe  
 ver131: Verotoxin 131 probe  
 ver132: Verotoxin 132 probe  
 ver133: Verotoxin 133 probe  
 ver134: Verotoxin 134 probe  
 ver135: Verotoxin 135 probe  
 ver136: Verotoxin 136 probe  
 ver137: Verotoxin 137 probe  
 ver138: Verotoxin 138 probe  
 ver139: Verotoxin 139 probe  
 ver140: Verotoxin 140 probe  
 ver141: Verotoxin 141 probe  
 ver142: Verotoxin 142 probe  
 ver143: Verotoxin 143 probe  
 ver144: Verotoxin 144 probe  
 ver145: Verotoxin 145 probe  
 ver146: Verotoxin 146 probe  
 ver147: Verotoxin 147 probe  
 ver148: Verotoxin 148 probe  
 ver149: Verotoxin 149 probe  
 ver150: Verotoxin 150 probe  
 ver151: Verotoxin 151 probe  
 ver152: Verotoxin 152 probe  
 ver153: Verotoxin 153 probe  
 ver154: Verotoxin 154 probe  
 ver155: Verotoxin 155 probe  
 ver156: Verotoxin 156 probe  
 ver157: Verotoxin 157 probe  
 ver158: Verotoxin 158 probe  
 ver159: Verotoxin 159 probe  
 ver160: Verotoxin 160 probe  
 ver161: Verotoxin 161 probe  
 ver162: Verotoxin 162 probe  
 ver163: Verotoxin 163 probe  
 ver164: Verotoxin 164 probe  
 ver165: Verotoxin 165 probe  
 ver166: Verotoxin 166 probe  
 ver167: Verotoxin 167 probe  
 ver168: Verotoxin 168 probe  
 ver169: Verotoxin 169 probe  
 ver170: Verotoxin 170 probe  
 ver171: Verotoxin 171 probe  
 ver172: Verotoxin 172 probe  
 ver173: Verotoxin 173 probe  
 ver174: Verotoxin 174 probe  
 ver175: Verotoxin 175 probe  
 ver176: Verotoxin 176 probe  
 ver177: Verotoxin 177 probe  
 ver178: Verotoxin 178 probe  
 ver179: Verotoxin 179 probe  
 ver180: Verotoxin 180 probe  
 ver181: Verotoxin 181 probe  
 ver182: Verotoxin 182 probe  
 ver183: Verotoxin 183 probe  
 ver184: Verotoxin 184 probe  
 ver185: Verotoxin 185 probe  
 ver186: Verotoxin 186 probe  
 ver187: Verotoxin 187 probe  
 ver188: Verotoxin 188 probe  
 ver189: Verotoxin 189 probe  
 ver190: Verotoxin 190 probe  
 ver191: Verotoxin 191 probe  
 ver192: Verotoxin 192 probe  
 ver193: Verotoxin 193 probe  
 ver194: Verotoxin 194 probe  
 ver195: Verotoxin 195 probe  
 ver196: Verotoxin 196 probe  
 ver197: Verotoxin 197 probe  
 ver198: Verotoxin 198 probe  
 ver199: Verotoxin 199 probe  
 ver200: Verotoxin 200 probe  
 ver201: Verotoxin 201 probe  
 ver202: Verotoxin 202 probe  
 ver203: Verotoxin 203 probe  
 ver204: Verotoxin 204 probe  
 ver205: Verotoxin 205 probe  
 ver206: Verotoxin 206 probe  
 ver207: Verotoxin 207 probe  
 ver208: Verotoxin 208 probe  
 ver209: Verotoxin 209 probe  
 ver210: Verotoxin 210 probe  
 ver211: Verotoxin 211 probe  
 ver212: Verotoxin 212 probe  
 ver213: Verotoxin 213 probe  
 ver214: Verotoxin 214 probe  
 ver215: Verotoxin 215 probe  
 ver216: Verotoxin 216 probe  
 ver217: Verotoxin 217 probe  
 ver218: Verotoxin 218 probe  
 ver219: Verotoxin 219 probe  
 ver220: Verotoxin 220 probe  
 ver221: Verotoxin 221 probe  
 ver222: Verotoxin 222 probe  
 ver223: Verotoxin 223 probe  
 ver224: Verotoxin 224 probe  
 ver225: Verotoxin 225 probe  
 ver226: Verotoxin 226 probe  
 ver227: Verotoxin 227 probe  
 ver228: Verotoxin 228 probe  
 ver229: Verotoxin 229 probe  
 ver230: Verotoxin 230 probe  
 ver231: Verotoxin 231 probe  
 ver232: Verotoxin 232 probe  
 ver233: Verotoxin 233 probe  
 ver234: Verotoxin 234 probe  
 ver235: Verotoxin 235 probe  
 ver236: Verotoxin 236 probe  
 ver237: Verotoxin 237 probe  
 ver238: Verotoxin 238 probe  
 ver239: Verotoxin 239 probe  
 ver240: Verotoxin 240 probe  
 ver241: Verotoxin 241 probe  
 ver242: Verotoxin 242 probe  
 ver243: Verotoxin 243 probe  
 ver244: Verotoxin 244 probe  
 ver245: Verotoxin 245 probe  
 ver246: Verotoxin 246 probe  
 ver247: Verotoxin 247 probe  
 ver248: Verotoxin 248 probe  
 ver249: Verotoxin 249 probe  
 ver250: Verotoxin 250 probe  
 ver251: Verotoxin 251 probe  
 ver252: Verotoxin 252 probe  
 ver253: Verotoxin 253 probe  
 ver254: Verotoxin 254 probe  
 ver255: Verotoxin 255 probe  
 ver256: Verotoxin 256 probe  
 ver257: Verotoxin 257 probe  
 ver258: Verotoxin 258 probe  
 ver259: Verotoxin 259 probe  
 ver260: Verotoxin 260 probe  
 ver261: Verotoxin 261 probe  
 ver262: Verotoxin 262 probe  
 ver263: Verotoxin 263 probe  
 ver264: Verotoxin 264 probe  
 ver265: Verotoxin 265 probe  
 ver266: Verotoxin 266 probe  
 ver267: Verotoxin 267 probe  
 ver268: Verotoxin 268 probe  
 ver269: Verotoxin 269 probe  
 ver270: Verotoxin 270 probe  
 ver271: Verotoxin 271 probe  
 ver272: Verotoxin 272 probe  
 ver273: Verotoxin 273 probe  
 ver274: Verotoxin 274 probe  
 ver275: Verotoxin 275 probe  
 ver276: Verotoxin 276 probe  
 ver277: Verotoxin 277 probe  
 ver278: Verotoxin 278 probe  
 ver279: Verotoxin 279 probe  
 ver280: Verotoxin 280 probe  
 ver281: Verotoxin 281 probe  
 ver282: Verotoxin 282 probe  
 ver283: Verotoxin 283 probe  
 ver284: Verotoxin 284 probe  
 ver285: Verotoxin 285 probe  
 ver286: Verotoxin 286 probe  
 ver287: Verotoxin 287 probe  
 ver288: Verotoxin 288 probe  
 ver289: Verotoxin 289 probe  
 ver290: Verotoxin 290 probe  
 ver291: Verotoxin 291 probe  
 ver292: Verotoxin 292 probe  
 ver293: Verotoxin 293 probe  
 ver294: Verotoxin 294 probe  
 ver295: Verotoxin 295 probe  
 ver296: Verotoxin 296 probe  
 ver297: Verotoxin 297 probe  
 ver298: Verotoxin 298 probe  
 ver299: Verotoxin 299 probe  
 ver300: Verotoxin 300 probe  
 ver301: Verotoxin 301 probe  
 ver302: Verotoxin 302 probe  
 ver303: Verotoxin 303 probe  
 ver304: Verotoxin 304 probe  
 ver305: Verotoxin 305 probe  
 ver306: Verotoxin 306 probe  
 ver307: Verotoxin 307 probe  
 ver308: Verotoxin 308 probe  
 ver309: Verotoxin 309 probe  
 ver310: Verotoxin 310 probe  
 ver311: Verotoxin 311 probe  
 ver312: Verotoxin 312 probe  
 ver313: Verotoxin 313 probe  
 ver314: Verotoxin 314 probe  
 ver315: Verotoxin 315 probe  
 ver316: Verotoxin 316 probe  
 ver317: Verotoxin 317 probe  
 ver318: Verotoxin 318 probe  
 ver319: Verotoxin 319 probe  
 ver320: Verotoxin 320 probe  
 ver321: Verotoxin 321 probe  
 ver322: Verotoxin 322 probe  
 ver323: Verotoxin 323 probe  
 ver324: Verotoxin 324 probe  
 ver325: Verotoxin 325 probe  
 ver326: Verotoxin 326 probe  
 ver327: Verotoxin 327 probe  
 ver328: Verotoxin 328 probe  
 ver329: Verotoxin 329 probe  
 ver330: Verotoxin 330 probe  
 ver331: Verotoxin 331 probe  
 ver332: Verotoxin 332 probe  
 ver333: Verotoxin 333 probe  
 ver334: Verotoxin 334 probe  
 ver335: Verotoxin 335 probe  
 ver336: Verotoxin 336 probe  
 ver337: Verotoxin 337 probe  
 ver338: Verotoxin 338 probe  
 ver339: Verotoxin 339 probe  
 ver340: Verotoxin 340 probe  
 ver341: Verotoxin 341 probe  
 ver342: Verotoxin 342 probe  
 ver343: Verotoxin 343 probe  
 ver344: Verotoxin 344 probe  
 ver345: Verotoxin 345 probe  
 ver346: Verotoxin 346 probe  
 ver347: Verotoxin 347 probe  
 ver348: Verotoxin 348 probe  
 ver349: Verotoxin 349 probe  
 ver350: Verotoxin 350 probe  
 ver351: Verotoxin 351 probe  
 ver352: Verotoxin 352 probe  
 ver353: Verotoxin 353 probe  
 ver354: Verotoxin 354 probe  
 ver355: Verotoxin 355 probe  
 ver356: Verotoxin 356 probe  
 ver357: Verotoxin 357 probe  
 ver358: Verotoxin 358 probe  
 ver359: Verotoxin 359 probe  
 ver360: Verotoxin 360 probe  
 ver361: Verotoxin 361 probe  
 ver362: Verotoxin 362 probe  
 ver363: Verotoxin 363 probe  
 ver364: Verotoxin 364 probe  
 ver365: Verotoxin 365 probe  
 ver366: Verotoxin 366 probe  
 ver367: Verotoxin 367 probe  
 ver368: Verotoxin 368 probe  
 ver369: Verotoxin 369 probe  
 ver370: Verotoxin 370 probe  
 ver371: Verotoxin 371 probe  
 ver372: Verotoxin 372 probe  
 ver373: Verotoxin 373 probe  
 ver374: Verotoxin 374 probe  
 ver375: Verotoxin 375 probe  
 ver376: Verotoxin 376 probe  
 ver377: Verotoxin 377 probe  
 ver378: Verotoxin 378 probe  
 ver379: Verotoxin 379 probe  
 ver380: Verotoxin 380 probe  
 ver381: Verotoxin 381 probe  
 ver382: Verotoxin 382 probe  
 ver383: Verotoxin 383 probe  
 ver384: Verotoxin 384 probe  
 ver385: Verotoxin 385 probe  
 ver386: Verotoxin 386 probe  
 ver387: Verotoxin 387 probe  
 ver388: Verotoxin 388 probe  
 ver389: Verotoxin 389 probe  
 ver390: Verotoxin 390 probe  
 ver391: Verotoxin 391 probe  
 ver392: Verotoxin 392 probe  
 ver393: Verotoxin 393 probe  
 ver394: Verotoxin 394 probe  
 ver395: Verotoxin 395 probe  
 ver396: Verotoxin 396 probe  
 ver397: Verotoxin 397 probe  
 ver398: Verotoxin 398 probe  
 ver399: Verotoxin 399 probe  
 ver400: Verotoxin 400 probe  
 ver401: Verotoxin 401 probe  
 ver402: Verotoxin 402 probe  
 ver403: Verotoxin

近畿ブロックにおけるEHEC O157遺伝子型別の精度管理  
**EHEC O157の遺伝子型別法**

1. パルスフィールド・ゲル電気泳動 (PFGE)
  - 細菌の全DNAを制限酵素で切断し、電気泳動(14°C 約18時間)で切断パターンを比較
  - 専用の装置が必要
2. IS-printing System (IS)
  - IS629のゲノム上における分布の違いをマルチプレックスPCRで検出(32箇所)
  - 市販キットがあり特別な装置は不要
  - 結果(増幅の有無)を数値化できる
3. Multiple-locus Variable-number Tandem Repeat Analysis (MLVA)
  - 17か所の遺伝子座について数塩基からなるくり返し配列を解析シーケンサーが必要

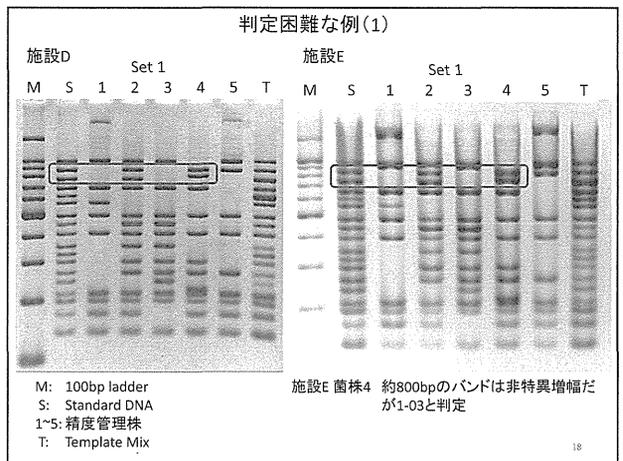
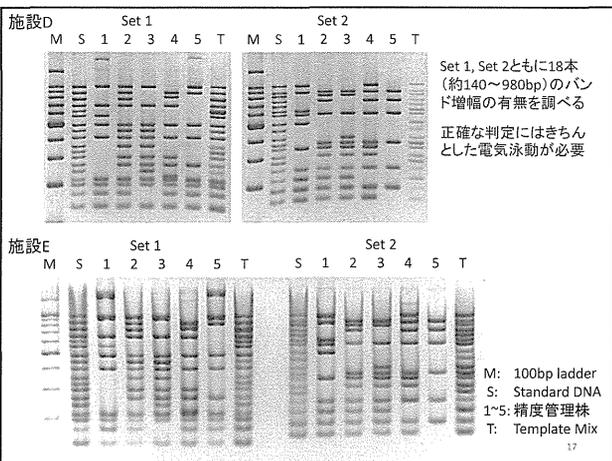
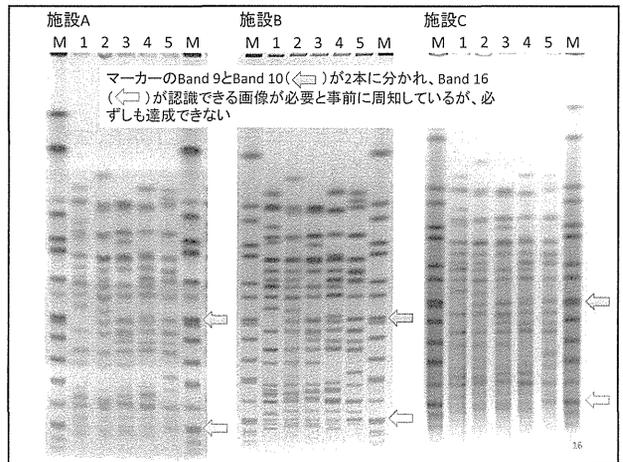
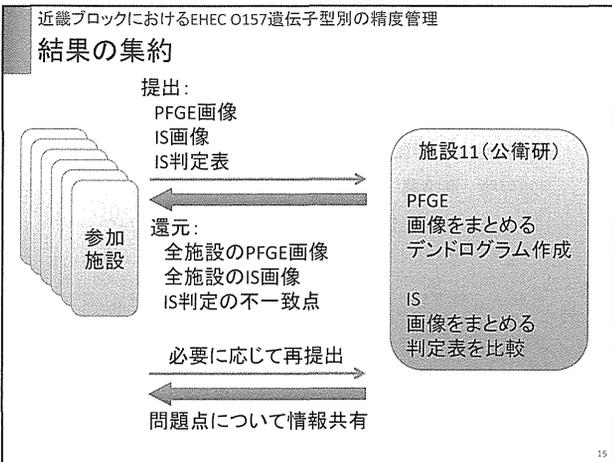
13

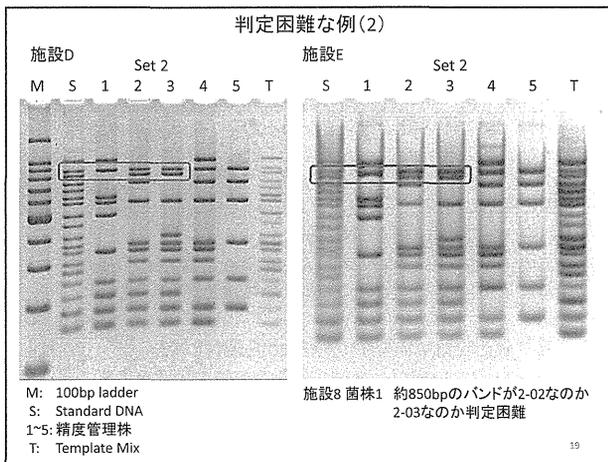
近畿ブロックにおけるEHEC O157遺伝子型別の精度管理  
**菌株の準備と送付**

- 菌株移動申請.....病原体等安全管理規程による
  - 外部に検査を依頼する必要がある場合、又は当所の業務や研究のために外部へ分与することが必要である場合は手続きを簡略化(担当者が所長に申請書を提出)
- 菌株の選択と接種
  - パターンの異なる株を5株選択
  - アウターキャップチューブにトリソイ寒天培地1mL分注した輸送培地に菌を接種、一夜培養後発育を確認して発送
- 発送
  - 菌株搬送容器は前もって各施設から送付してもらう
  - ゆうパックで12施設へ発送、翌日の午前中配送を指定
- 受領書の返送



14





IS 判定表

地研名		Set 1																		Set 2		
番号	血清型	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	stx2	stx1	
1	O157:H7	1	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
2	O157:HNM	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1
3	O157:H7	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
4	O157:HNM	1	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1
5	O157:H	2	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	1	1	1

IS法のチェックポイント  
増幅の有無を「1」「0」で判定  
データのみで比較するにはその信頼性を確保する必要がある

- PCRの成否 Template Mixで18本の増幅, O157であれば必ず陽性となるバンド
- 電気泳動 Standard DNAやTemplate Mixとバンドの太さをそろえる, 歪みのない泳動像

近畿ブロックにおけるEHEC O157遺伝子型別の精度管理  
**精度管理の問題点**  
IS法, PFGE法ともに精度管理の必要性は高い

- stx遺伝子の脱落  
前培養時に再分離して単離コロニーを選択した場合、まれにstx遺伝子脱落株を選択することがある  
菌株配布時に毒素型を添付している
- PFGEについては精度管理以外に実施機会がない施設がある  
良い画像を得ようとする熱意の温度差
- 機器の維持管理を予算面からサポートできない  
PFGE電気泳動装置、画像撮影装置
- 担当者の異動と引き継ぎ  
研修会の必要性を感じるが、実施するには負担大きい

精度管理はブロック(パルスネット研究班?)、研修は感染研(厚労省)

■ 次年度以降の実施内容について(私案)

H27年度 コレラ菌

H28年度 赤痢菌 コレラ菌トラブルシューティング

H29年度 EHEC IS法 赤痢菌トラブルシューティング

・

・

・

3. 地全協臨時総会 配付資料

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-001) 2年目で最終年度

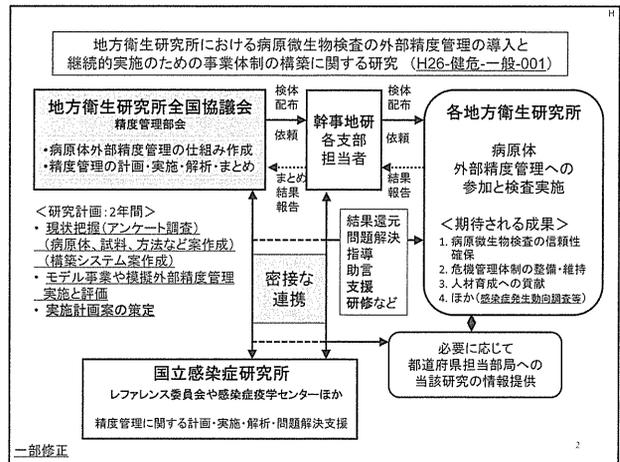
1. 研究代表者: 佐多徹太郎(富山県衛生研究所)  
2. 研究分担者: (地衛研精度管理部会、感染症・レファレンス委員会)

**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。



**研究班会議等の開催(ほかメール等でのやりとり)**

第一回研究班会議 (分担者11名および協力者計23名)  
平成26年5月8日 国立感染症研究所共用第三会議室  
研究班について概略説明と今後の研究の進め方の議論、および外部精度管理の素案検討

ウイルス・細菌合同小班会議 (分担者6名および協力者計23名)  
平成26年7月14日 国立感染症研究所共用第三会議室  
感染症検査における外部および内部精度管理の先行事例の紹介、班員から提出された検討項目の集計結果、精度管理実施案の検討

地方衛生研究所全国協議会・精度管理部会 (部会員10名、研究班活動の一部)  
平成26年11月4日 栃木県総合文化センター(宇都宮)  
「精度管理佐多班」の進捗状況・アンケート調査、小班会議の検討結果等について報告と議論

第二回研究班会議 (分担者7名および協力者計28名)  
平成27年1月9日 国立感染症研究所共用第二会議室  
研究班の進捗状況説明、感染症検査の精度管理に関する実態調査、外部精度管理のしくみ構築のためのウイルス検査、外部精度管理のしくみ構築のための細菌検査、地方衛生研究所における感染症検査に係わる精度管理実施要綱(案)

**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. ウイ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、素案の作成を行った。

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)

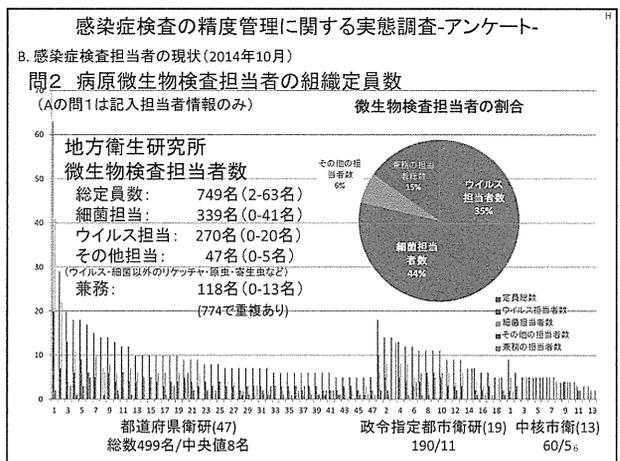
平成26年度 総括・分担研究報告書

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**

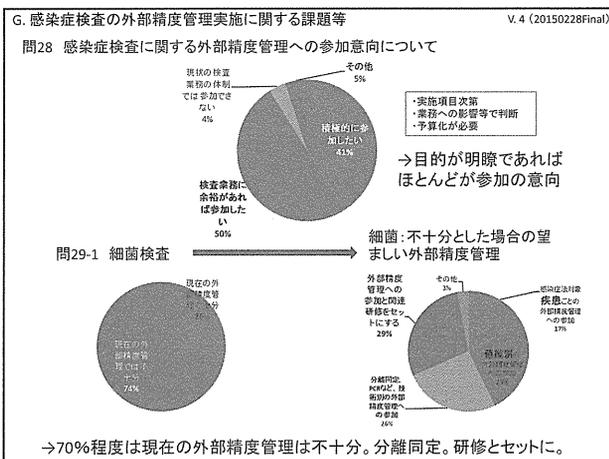
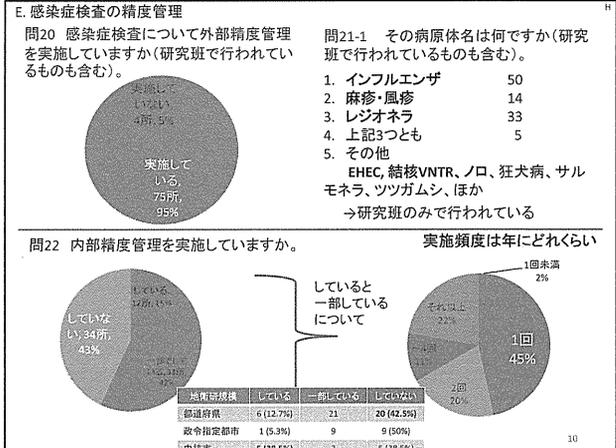
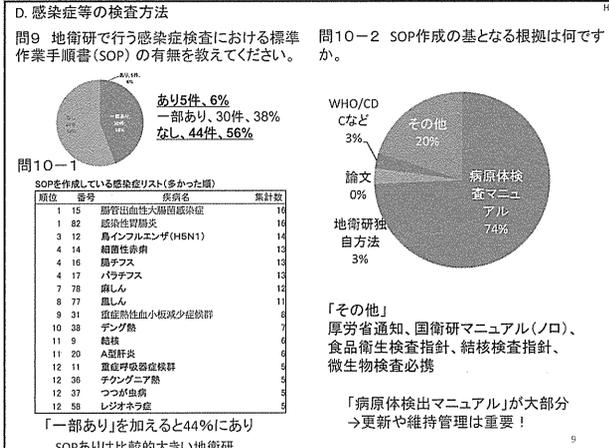
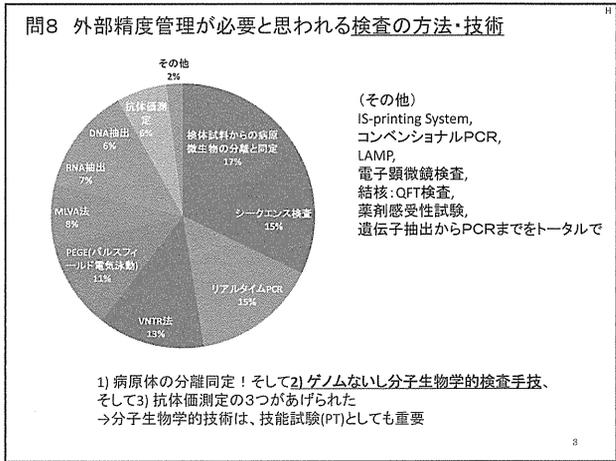
- I. 総括研究報告書 「地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続的実施のための事業体制の構築に関する研究」 佐多徹太郎(研究代表者) 1
- II. 分担研究報告書
  1. 感染症検査の精度管理に関する実態調査-アンケート調査結果- 佐多徹太郎ほか 13
  2. 地方衛生研究所へのウイルス検査に関する精度管理に関わる技術的実況 水野博一ほか 49
  3. 地方衛生研究所への細菌検査に関する外部精度管理導入に関する技術的実況 初見大誠ほか 65
  4. 地方衛生研究所への細菌検査に関する継続的精度管理導入に向けての検討と実態 矢野利雄ほか 83
  5. 外部精度管理に関する実態調査の進捗について 佐多徹太郎ほか 89
  6. 病原微生物検査の継続的対策 岩崎義雄ほか 101
- III. 研究班制に関する付録一覧
- IV. 資料
  - 1) 第一回研究班会議資料 (プログラム、会議録、パワーポイント配布資料) 105
  - 2) ウイルス・細菌小会会議資料 (プログラム、会議録、パワーポイント配布資料) 123
  - 3) 第二回研究班会議資料 (プログラム、会議録、パワーポイント配布資料) 167



3. 地全協臨時総会 配付資料

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

種類	疾病名	検査可能		検査可能		検査可能		検査可能		
		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	重症呼吸器感染症群	61	15	80	38	8	83	16	3	84
	鳥インフルエンザ(H5N1)	72	5	94	46	1	98	18	1	95
三類 5疾病	細菌性赤痢	78	1	99	47	0	100	18	1	95
	腸管出血性大腸菌感染症	78	1	99	47	0	100	18	1	95
	腸チフス	78	1	99	47	0	100	18	1	95
	バクテリウム	78	1	99	47	0	100	18	1	95
	カンタリウム	78	1	99	47	0	100	18	1	95
四類 43疾病	重症熱性血小板減少症候群	72	6	92	46	1	98	16	1	95
	デング熱	71	7	91	46	1	98	17	2	89
	レISHウイルス	70	7	91	46	1	98	16	2	89
	先天性免疫不全症候群	60	16	79	38	8	83	14	4	78
五類 16疾病	先天性免疫不全症候群	58	16	78	39	6	87	15	3	83
	風しん	72	3	95	47	0	100	17	0	100
六類 26疾病	RSウイルス感染症	63	12	84	45	2	96	16	1	94
	咽頭結核	64	11	85	46	1	98	17	0	100
	A群溶血性連鎖球菌感染症	56	19	75	38	9	81	15	2	88
	感染性胃腸炎	75	1	99	47	0	100	16	0	100
	手足口病	65	10	87	47	0	100	17	0	100
	ヘルパンギーナ	64	11	85	47	0	100	16	1	94
	流行性耳下腺炎	61	13	82	43	3	93	16	1	94
	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
	急性出血性結核炎	59	16	78	41	5	89	17	0	100
	流行性免疫不全症候群	61	18	82	43	2	93	17	0	100
指定 感染症	結核	65	10	87	47	0	100	17	0	100
	中東呼吸器感染症	67	8	89	45	2	95	17	0	100
	鳥インフルエンザ(H7N9)	70	3	95	46	1	98	17	0	100



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  
➢ ほか、定性検査である。検査対象が不明の場合もある。

感染症検査の標準作業手順書? (私見)

1. 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依る場合
2. 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
3. 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  
→より良い検査法につなぐに改善(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? 便利な文言だが正確な意味?

### ウイルスおよび細菌の外部精度管理調査の実施

#### 1. ウイルス

- リアルタイムPCR法によるノロウイルス遺伝子定量
- NoV遺伝子挿入プラスミド配布し、定量値、CI値、標準曲線、相関係数、試薬、機器、ほかを報告
- 59地衛研が参加し報告(37/47, 8/19, 14/14)

試料A GI定量値の分布(ベキ乗変換, Log<sub>10</sub>)

20機関(33.9%)の定量値の一部あるいはすべてが1SD基準値範囲外であった。

検査線用の標準物質の劣化、ピペッティングのばらつきおよび機器保守点検の問題などがあげられた。

さらに事後のアンケート調査・解析中。

標準品の再配布を行った。

#### 2. 細菌

- サルモネラ属菌検査に関する標準的な精度管理実施手順の作成
- 試料として人由来糞便(胃腸炎患者を想定)
- 対象病原体はSalmonella Infantis, Cerro
- 11地衛研(精度管理部会機関)
- ゆうパック(チルド便)を利用して、臨床検体(病原体)として感染研科山倉から発送

項目	検出	検出率
検出数	11	0
検出率	0	11
計	11	11

参加機関ともサルモネラ属菌を検出した(全機関試料2は陰性)

一部の機関で硫化水素非産生サルモネラ(S. Infantis)が検出されなかった

試料作製方法、試料送付方法、および機関の募集方法および実施時期の検討

増菌培養の有無

- 本外部精度管理事業は、地衛研における微生物検査の技術的水準の維持・向上のために、外部精度管理の手法による全国的な仕組みを構築し、地方衛生研究所全国協議会が主体となって、継続的に実施するための体制整備・構築し、その妥当性を評価する
- 外部精度管理の導入に向けて種々の課題の抽出と整理を行う

### 次年度の研究計画

H27年度は、H26年度感染症の精度管理に関する実態調査結果等を踏まえて、

- 外部精度管理実施案の作成と一部の実施・解析および調査、そしてまとめ
  - 細菌小班とウイルス小班で2-3グループを設立
  - 外部精度管理の対象として、1)感染症(感染研レファレンス研究班の対象外のもので、a)地衛研のニーズが高い、b)節節柄注目されている、c)重症化・社会への影響大・感染拡大が懸念など)、2)感染性胃腸炎などの症候群、3)検査技術や方法などが候補
- 研修等との連携?
- 実施組織および地衛研全国協議会の支部との関連?
- 精度管理に関する動向調査など?(全体の整備状況を把握し公表?)
- 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」実施要綱案作成
- ほか

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)  
「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 衛藤繁男(神奈川衛研) H9(1997年)3月(最終年度)

衛藤班1 表1

### 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

- 外部精度管理調査資料
  - 微生物部門細菌系外部精度管理調査票、配付試料調査票、供試菌株参考性状
  - 微生物部門寄生動物系外部精度管理調査票、配付試料調査票、参考菌株
  - 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、参考菌株
  - 理化学部門(農薬)外部精度管理調査票、配付試料調査票、参考菌株
- 研修資料
  - 研修に関するアンケート調査集計結果
  - 参照アメス、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

衛藤班6 表4

### 提言(全体の概要)

- 活動
  - 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の立場から評価)、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
  - 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指す。国レベルの事業は不可欠である。
  - 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・試料の破損の有無、試料配布法、検査項目、回答期間、その他の問題点・意見など)。内部精度管理の重要性と外部精度管理調査の必要性が認められた。
- 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)
- 研修・恒常的実施。ブロックごとに実施。
  - 国立公衆衛生院の特別コースと希少感染症検査技術研修会があるが分野すべてをカバーしているわけではない。限られた人数しか受講できない。そして新興再興感染症への対応が必要。見直しと新しい研修システムの構築が望まれる。

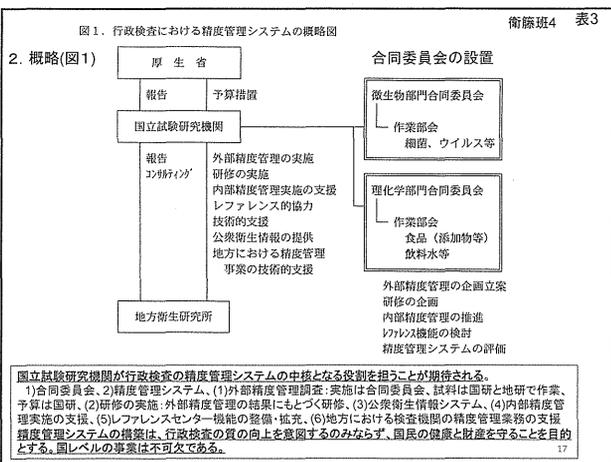


表5

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

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

- 目的
- 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
- 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)
- 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)厚生省担当課への報告等
- 精度管理の実施体制等:
  - 1)実施管理(運営)組織(地衛研全国協議会など、厚生省健康局結核感染症課・地域保健室、国立感染症研究所などと連携を図りつつ実施?)、
  - 2)実施作業組織(専門機関?、地全協?、感染研?、地全協と感染研?、ほか?)
- 厚生省と感染研が主催する研修会・事業等との連携
- 関連組織・学会等との連携?
- 付則等
- 日付

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、検査手法・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、

**H26 中間評価結果-1** 20150325

別添 中間評価結果表

研究事業名(年度): 健康安全・危機管理対策総合研究事業(平成26年度)

研究者名: 佐多 徹太郎

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

課題の採択結果	可
評価点数	7.4 (平均点 7.2)

○評価点数の分布

点数	0.1~2.0	2.1~4.0	4.1~6.0	6.1~8.0	8.1~10
課題数	0	0	0	4	0

19

**H26 中間評価結果-2** 20150325

【評価委員会のコメント】

1 評価できる点、推進すべき点

- 世界的に見て、国内は言うに及ばず実験室サーベランス能力はきわめて高く、評価できる。
- 業績(英文)も世界で十分に評価される雑誌に採用されており、評価できる。
- 日本の病原体検査能力の維持・標準化、人材育成にとって重要な研究であり、評価できる。
- 当初の研究計画通りに進行しており、評価できる。
- 地方衛生研究所の精度管理を地方衛生研究所全国協議会が主体となって実施できるかを検討し、事業化することには大きな意義があり、評価できる。
- 行政的に極めて重要なテーマであり、進捗状況は良好である。継続して研究する意義があり、評価できる。

2 疑問点、その他助言等

- 危機管理や新たな高度検査に關しての広域的な連携体制についての記載が不十分である。
- 具体的にどのように地衛研に研究結果を反映させるのか、研究の出口を明確にしてほしい。

→追記して交付申請書を作成提出 20150424

20

平成27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  
(26190601→H26-健危-一般-001)

研究代表者: 佐多徹太郎(富山県衛生研究所)

研究分担者:

(地衛研全国協議会精度管理部会)	(感染研・レファレンスセンター)
調 恒明(山口県環境保健センター)	倉根一郎(国立感染症研究所)
岸本壽男(岡山県環境保健センター)	宮崎義維(国立感染症研究所)
山本容正(大阪府公衆衛生研究所)	大石和徳(国立感染症研究所)
岡野素彦(北海道立衛生研究所)	木村博一(国立感染症研究所)
猿木信裕(群馬県衛生環境研究所)	
協)水野哲宏(横浜市衛生研究所)	(敬称略)
協)田原なるみ(東京都健康安全研究センター)	
協)香月 進(福岡県保健環境研究所)	
協)佐野一雄(名古屋市衛生研究所)	

研究協力者: ほかに地衛研および感染研の関係者

21

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・研修が重要(OJTは難しい?)
- 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(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・病原体サーベランスに係わる

22

ま と め 2 (20150401) H26研究報告書から

対応

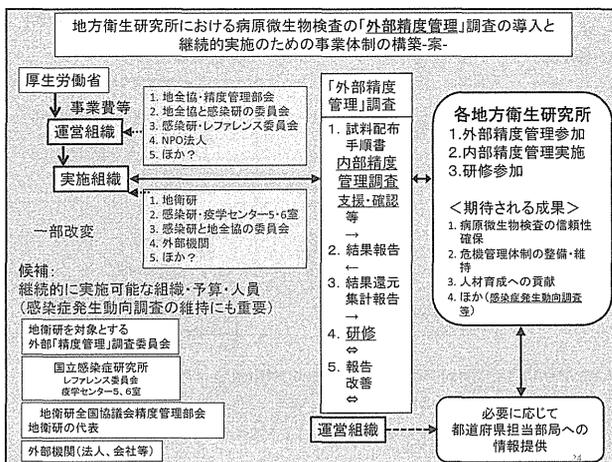
- 地衛研で行う検査技術およびその正確性を維持・向上させるためには、  
1)「外部精度管理」、2)「内部精度管理」、3)研修の3つを関連させた導入が役立ち、そして、ひいては人材育成に役立てることが重要
- 1)「外部精度管理」は、第三者機関より他の地衛研との(検査レベルの)比較を目的  
→外部機関による地衛研の検査(質)優良性評価(External Quality Assessment; EQA)  
→参加は義務ではなく、調査は改善が目的で、成績が目的ではない。
- 2)「内部精度管理」を促し、個々の地衛研で検査結果の再現性を担保する
- 3)研修は、検査担当者の知識・技術・問題解決能力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

1)運営組織 2)実施組織 3)経費 4)実施時期 5)回収 6)対象感染症や技術 7)試料作製 8)検査手順書 9)事前アンケート調査(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 →これで網羅しているか?

まとめるもの  
→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

23



3. 地全協臨時総会 配付資料

「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. 頻度が高く、多くの地衛研で検査が行われている
3. 重症化する
4. 感染拡大の可能性が高い
5. 社会的な影響が大きい
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面対象外  
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、二類、指定感染症および鳥・季節性インフルエンザを除く

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  
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等に関する事項

研究代表者は、宮崎義継(感染研真菌)部長  
研究分担者は、感染研12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りう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的な形作成(マイコプラズマ、ポリオ)

精度管理実施

- 抗酸菌(結核菌VNTR)
- 狂犬病(RT-PCRプラインドテスト)
- 下痢原性大腸菌
- 麻疹

ほか

- ◆ インフルエンザウイルス
- ◆ レジオネラ

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「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
麻しん	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		

ウイルス小班(20150520)  
パワポアンケートの回答結果および小班会議結果まとめ

1. 対象感染症について(ウイルス)

→(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  
→ 手足口病

2. 検査技術(ウイルス)

→ 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)なので、シーケンス

細菌小班(20150529)  
パワポアンケートの回答結果および小班会議結果まとめ

1. 対象感染症について(細菌)

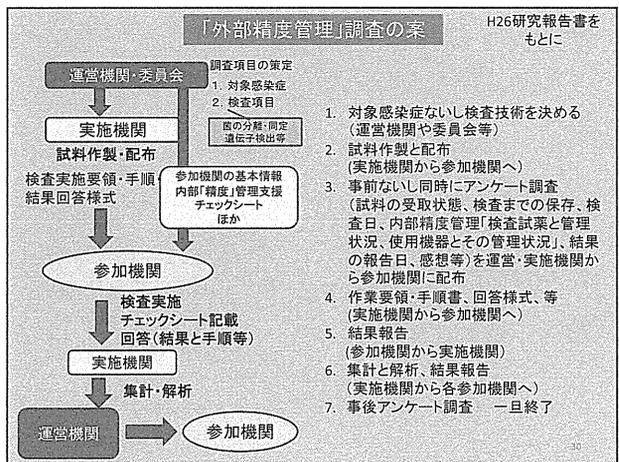
→3番目までの集計として

1)細菌性赤痢7、2)EHEC6、3)コレラ4、4)チフス3

2. 検査技術(細菌)

→3番目までの集計、

- 1)疫学的解析法(IS-printing, MLVAなど)6
- 2)リアルタイムPCR5
- 3)シーケンスと樹状解析5
- 4)分離3、ほか



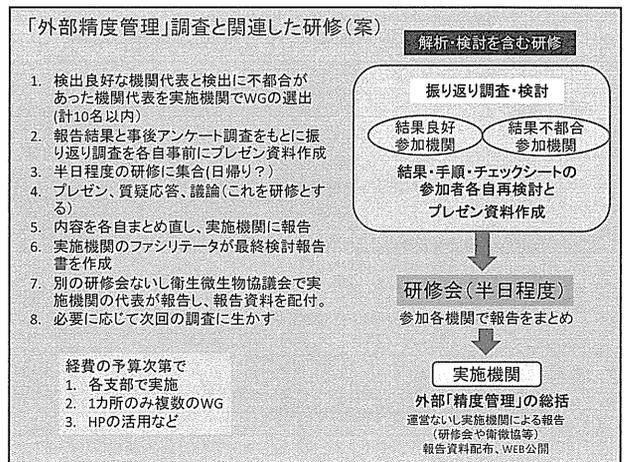
3. 地全協臨時総会 配付資料

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

31



**分担表(案)**      2015.5.29

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) 21名	木村・野田・長澤(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) 菅川・山下(愛知) 濱崎 (福岡) 松島(川崎) 宮崎・駒瀬・影山・吉田(感染研)
細菌小班 「精度管理」実施 要領・手順(案)作成 報告書	?	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) 望月(兵庫) 倉園(埼玉) 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

33

- 平成27年度の予定表**
1. 研究班員の異動にともなう変更 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(感染研共用第3)
  4. 第一回研究会会議 平成27年6月12日(金) 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. 第二回研究会会議 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
- 34

## 4. 平成 27 年度 第一回班会議 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精度管理の導入と継続的实施のための  
全国的制度の構築に関する研究 (H26-健危-一般-001)」

### 平成 27 年度 第一回 研究班会議

日 時： 平成 27 年 6 月 12 日 (金) 13 時から 17 時 30 分まで  
場 所： 国立感染症研究所共用第二会議室

#### <プログラム>

1. (13.00-13.50)

佐多徹太郎 (富山衛研) : 本年度の研究班の活動—体制と調査

2. (13.50-14.40)

木村 博一 (感染研) : 本年度の研修案と外部精度管理調査案

3. (14.40-15.30)

山下 照夫 (愛知衛研) : 外部精度管理調査案の検討

#### <休憩 15.30-15.40>

4. (15.40-16.30)

森本 洋 (北海道衛研) : 昨年度の外部精度管理調査と研修案

5. (16.30-17.20)

勢戸 和子 (大阪公衛研) : 本年度の外部精度管理調査案

6. (17.20-17.30) ほか

- 当班会議は 2 年目となり最終年度になりました。ウイルス小班と細菌小班でそれぞれ議論して本年度の活動案を提示していただきます。活発な議論をいただき、実施に向けて準備がはじめられるようにしたいと考えております。よろしくお願いいたします。
- 後日、気がつくことがあればメール等でお知らせ下さると助かります。
- 各演者の発表は 35 分程度、討論 15 分程度を目安にしたいと思います。短くなるのは問題ありません。
- 今回お願いしたアンケートの最終結果は当日配布します。

- 発表者は配布資料（ハンドアウト）A4一枚に6枚スライドで33部持参ください。

<旅費についての留意事項は裏にあります>

研究代表者：佐多徹太郎（富山県衛生研究所）

電話 0766-56-5506 メール [toyamaeiken\\_do@vanilla.ocn.ne.jp](mailto:toyamaeiken_do@vanilla.ocn.ne.jp)

- 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。

<出席者>

調 恒明	山口県環境保健センター
岡野 素彦	北海道立衛生研究所
宮崎 義継	国立感染症研究所
木村 博一	国立感染症研究所
梅山 隆	国立感染症研究所
太田 嘉	横浜市衛生研究所
大西 真	国立感染症研究所
小澤 広規	横浜市衛生研究所
勝見 正道	仙台市衛生研究所
小林 美保	群馬県衛生環境研究所
貞升 健志	東京都健康安全研究センター
佐野 一雄	名古屋市衛生研究所
柴田 伸一郎	名古屋市衛生研究所
清水 俊一	北海道立衛生研究所
末吉 利幸	山口県環境保健センター
勢戸 和子	大阪府立公衆衛生研究所
長澤 耕男	国立感染症研究所
野田 雅博	国立感染症研究所
濱崎 光宏	福岡県保健環境研究所
藤井 理津志	岡山県環境保健センター
松島 勇紀	川崎市健康安全研究所

水野 哲宏	横浜市衛生研究所
望月 利洋	兵庫県立健康生活科学研究所
森本 洋	北海道立衛生研究所
山下 照夫	愛知県衛生研究所
吉田 弘	国立感染症研究所
佐多 徹太郎	富山県衛生研究所
小淵 正次	富山県衛生研究所
磯部 順子	富山県衛生研究所
中田 勝己	厚生労働省 健康局 がん対策・健康増進課 地域保健室
宮川 昭二	厚生労働省 健康局 結核感染症課

# 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 概要

平成 27 年度 第 1 回班会議

平成 27 年 6 月 12 日

感染研 共用第二会議室 13 時～17 時 30 分

## 1. 本年度の研究について (佐多代表) 配付資料 1

昨年度の研究成果の概要・結果のまとめについて、地衛研における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案が示された。さらに、先のウイルス・細菌小班会議の内容と今年度の分担・予定が示された。

【岡野先生】 公的機関として精度の維持は必要だが、地研により差がある。  
精度管理調査の目的をはっきりすべきである。

H9 年に実施された同様の調査のあと、何かの指示があったのか？

事業化することが大事である。

国の 1/2 補助は良いが、残りの 1/2 を出せないところもある。

— 運営組織の位置づけで予算化の可能性はあります。

— 参加費を出しても精度管理に参加したい地衛研もあります。

## 2. ウイルス小班の本年度案 (感染研 木村先生) 配付資料 2

昨年度実施した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の結果の評価、事後アンケート調査のまとめ及び地衛研への対応について (PCR 標準物質の配布) 報告がなされた。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。次いで、今年度のグループワーキングでのトラブルシューティング・研修案と新規精度管理調査案が提示された。研修は実技を組んで 2 日間の予定でやりたいとの提案がなされた (ウイルス小班会議からの変更)。

— シークエンスでの判定の数値化は？

— 塩基配列の一致率で判定できる。また、今年度の配布サンプルは PCR 産物なので、参加を希望する地衛研は全部受入れ可能である。

— 昨年度実施した精度管理で定量値が外れた地衛研は担当者の勤続年数が短い？

— 一定の傾向はないが、4 年未満が多かったと思う。

— 報告書のまとめに入れてほしい。

— 研修で実技をやるなら、中身があるほうがよいのでは？

— ウイルス小班メンバーで議論します。

## 3. ウイルス班の次年度案 (愛知県 山下先生) 配付資料 3

次年度以降の外部精度管理のモデル案の検討がなされた。対象として先のウイルス小班会議で議論された手足口病の病原であるエンテロウイルスが提案された。エンテロウイルスでは対象ウイルスおよび検出方法が複数あることから、過去の検査で検出・同定されたウイルスや検査方法が紹介された。コクサッキーウイルス A およびエンテロウイルス 71 の外部精度管理案を提案する予定？ 検出方法 (PCR あるいはウイルス分離) や対象ウイルスについて以下の質疑がなされた。