

次年度以降の実施内容について

赤痢菌 同定・検出の機会はどれくらいあるのか 現状把握

腸管出血性大腸菌 (EHEC)

- SSIのEQA株を有効活用し、内部精度管理できないか
各地研の検査方法を検証し、問題点を大腸菌レファレンスセンターにフィードバックして、検査マニュアルを改良
- 遺伝子型別法の精度管理

チフス菌・パラチフスA菌 検証ポイントを考え直す

A群溶血性レンサ球菌 レファレンスセンターと相談

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE)
必要性やレファレンスセンターの設置を見ながら検討

13

遺伝子型別法の精度管理が必要な理由

—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から

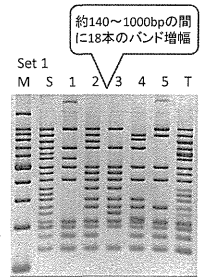
■ EHECの遺伝子型別法

- パルスフィールド・ゲル電気泳動 (PFGE)
- IS-printing System (IS)
- Multiple-locus Variable-number Tandem Repeat Analysis (MLVA)

■ IS法の概要

- IS629のゲノム上における分布の違いを2組のMultiplex PCRで検出
- 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

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



M: 100bp ladder
S: Standard DNA
1~5: 精度管理株
T: Template Mix

14

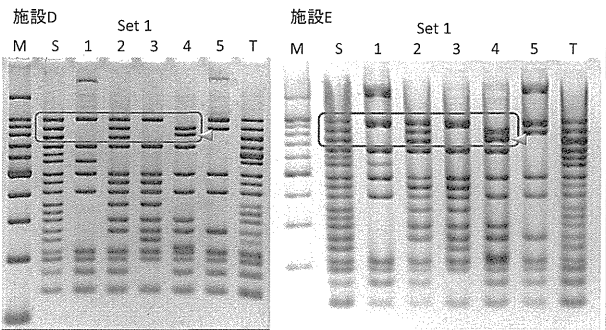
IS 判定表

地研名		Set 1																		非特異バンド(bp)		
番号	血清型	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
1	O157:H7 1+2	1	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	800, 220
2	O157:HNM 1+2	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	
3	O157:H7 1+2	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	
4	O157:HNM 1+2	0	1	0	1	0	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	0	1	0	1	1	1	1	1	

地研名		Set 2																		非特異バンド(bp)		
番号	血清型	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	std2	std1	std3	std4	
1	O157:H7 1+2	1	1	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	1	1	800, 220
2	O157:HNM 1+2	1	1	1	1	0	0	1	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	
3	O157:H7 1+2	0	1	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	
4	O157:HNM 1+2	1	1	0	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	
5	O157:H 2	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	

15

判定困難な例(1)

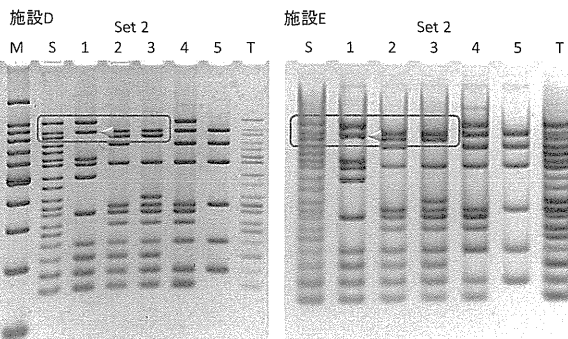


M: 100bp ladder
S: Standard DNA
1~5: 精度管理株
T: Template Mix

施設E 菌株4 約800bpのバンド(◀)は非特異増幅だが1-03と判定

16

判定困難な例(2)



M: 100bp ladder
S: Standard DNA
1~5: 精度管理株
T: Template Mix

施設E 菌株1 約850bpのバンド(◀)が2-02なのか2-03なのか判定困難

再実施を依頼し問題点はブロック内で情報共有

17

今年度の作業

- コレラ菌検査の外部精度管理 ワーキンググループ
 - 検査マニュアルを作成
 - 菌株の選定と実施要領・ワークシート作成
 - 菌株の配布
 - 結果の回収と実施後アンケート
- 赤痢菌検査の現状把握
 - コレラ菌検査精度管理の実施後アンケートに含む
- IS法の精度管理実施要領の検討
 - IS法のチェックポイントを整理
 - 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

18

5. 平成 27 年度地方衛生研究所全国協議会精度管理部会

日時：平成 27 年 11 月 3 日（火）

12：20～13：10

場所：ベストウェスタンプレミアホテル長崎

3 階 ホワイエ

1) あいさつ

2) 厚生労働科学研究進捗状況報告

1. これまでの活動について
2. ウイルス小班研修 WG－グループミーティング・実習等
3. ウイルス小班調査 WG－シーケンス・樹状解析
4. 細菌小班 WG－コレラ菌の同定
5. 「外部精度管理」実施体制について
6. 今後の予定について

3) その他

平成 27 年度地方衛生研究所全国協議会精度管理部会名簿

	氏 名	所 属	備考
部会長	佐多 徹太郎	富山県衛生研究所長	出席
部会員	岡野 素彦	北海道立衛生研究所長	出席
	猿木 信裕	群馬県衛生環境研究所長	出席
	田原 なるみ	東京都健康安全研究センター所長	出席
	水野 哲宏	横浜市衛生研究所長	出席
	佐野 一雄	名古屋市衛生研究所長	出席
	山本 容正	大阪府立公衆衛生研究所長	出席
	岸本 壽男	岡山県環境保健センター所長	出席
	調 恒明	山口県環境保健センター所長	出席
	香月 進	福岡県保健環境研究所長	出席

資料

精度管理部会・第66回地方衛生研究所全国協議会総会

日時:平成27年11月3日(火) 12:20～13:10
場所:ベストウエスタンプレミアホテル長崎 3F ホワイエ
(長崎県長崎市宝町2-26 095-821-1111)

議題: 1)厚生労働科学研究進捗状況報告
1. これまでの活動について
2. ウイルス小班研修WG: グループミーティング・実習等
3. ウイルス小班調査WG: シーケンス・樹状解析
4. 細菌小班WG: コレラ菌の同定
5. 「外部精度管理」実施体制について
6. 今後の予定について
2)その他

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)

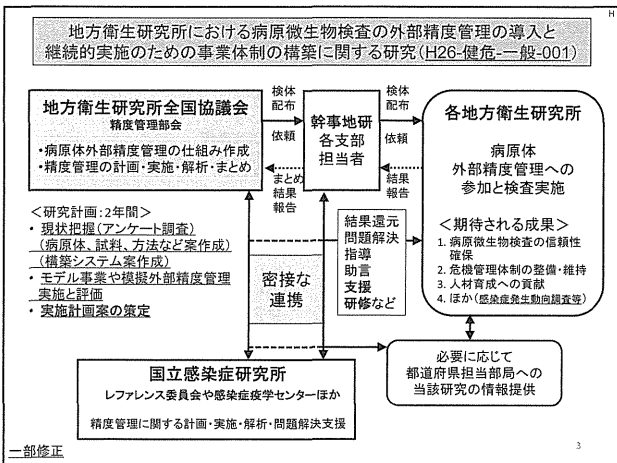
1. 研究代表者: 佐多徹太郎(富山県衛生研究所)
2. 研究分担者: (地全協精度管理部会、感染研レファレンス委員会等)

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、地衛研-感染研のネットワークの維持にも役立てる)

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年度の研究結果の概要

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。全79地衛研から回答。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、部会員等の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。
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。

H26年度のまとめ 1 (20150401) H26研究報告書から 一部修正・改

- ・ 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(精度=precision,個々の分析値のばらつき)
- ・ 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)が必要
→教育・研修の仕組み(アンケート等から、OJTは難しくなっている?)
- ・ 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「基準」や「精度管理」が含まれる。平成28年4月施行。
→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・病原体検査に係わる「精度管理」の導入(具体的には?)

迅速化 省力化 安定性

まとめ から 提案 (20150401,以後改定) H26研究報告書から

<対応案>

- ・ 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)「内部精度管理支援」、3)研修の3つを関連・一体化させた導入が必要ではないか。
- ・ そして、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(確保): 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」を支援し、個々の地衛研で検査結果の再現性を担保できるようにする
- 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

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. ブラインドテスト: 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:

「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なもの(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

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(→30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

病名	全体		1. 検査可能		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				
二類 5疾患	81	15	80	38	8	83	16	3	84	7	4	64
鳥インフルエンザ(H5N1)	72	5	94	46	1	98	18	1	95	8	3	73
三類 5疾患	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 4疾患	61	16	79	38	6	83	16	3	84	7	5	69
重症熱性血小板減少症候群	72	6	92	46	1	98	18	1	95	8	4	67
チンチ熱	71	7	91	46	1	98	17	2	89	8	4	67
レジオネラ症	70	7	91	46	1	98	16	2	89	8	4	67
五類 18疾患	80	16	79	38	8	83	14	4	78	8	4	67
後天性免疫不全症候群	58	16	75	39	6	87	15	3	83	4	7	66
先天性風しん症候群	72	3	96	47	0	100	17	0	100	8	3	73
風しん	72	3	96	47	0	100	17	0	100	8	3	73
麻疹	72	3	96	47	0	100	17	0	100	8	3	73
風しん	63	12	84	45	2	96	16	1	94	2	9	16
RSウイルス感染症	64	11	85	46	1	98	17	0	100	1	10	9
咽頭結膜熱	56	19	75	38	9	81	15	2	88	3	8	27
A群溶血性レンサ球菌咽頭炎	75	1	99	47	0	100	16	0	100	12	1	92
感音性聴覚障害	65	10	87	47	0	100	17	0	100	1	10	9
手足口病	64	11	85	47	0	100	16	1	94	1	10	9
ヘルパンギーナ	61	13	82	43	3	93	16	1	94	2	9	18
流行性下痢疾	71	4	95	46	0	100	17	0	100	8	4	67
インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフル等感染症を除く)	59	16	78	41	5	89	17	0	100	0	11	0
急性出血性結膜炎	61	13	82	43	3	93	17	0	100	1	10	9
流行性角結膜炎	67	9	88	46	1	98	17	0	100	4	8	33
(病原体がロタウイルスであるものに限る)	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	45
指定 感染症	70	3	96	45	1	98	17	0	100	8	2	80
鳥インフルエンザ(H7N9)												

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＞	＜リケッチヤ＞	
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		
感染性胃腸炎	13,436	＜リケッチヤ＞	
手足口病	3,401	つつが虫	211
ヘルパンギーナ	2,049	日本紅斑熱	211
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8 外部精度管理が必要と思われる検査の方法・技術

(その他)
IS-printing System,
コンベンショナルPCR,
LAMP,
電子顕微鏡検査,
結核: QFT検査,
薬剤感受性試験,
遺伝子抽出からPCRまでをトータルで

1)ゲノムないし分子生物学的検査手技(75%)、2)病原体の分離同定(17%)、そして3)抗体価測定(6%)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

ウイルス小班(20150520)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

細菌小班(20150529) 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)
→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)
→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

ウイルス検査外部精度管理調査進捗状況

- ・精度管理対象ウイルス: NoV(GII)
- ・精度管理調査項目: シークエンス・分子系統樹解析(NJ法)
- ・参加希望機関数: 62機関

- 1) 精度管理実施要領(9月上旬送付・参加機関募集)
- 2) 精度管理試料(10月19日送付済)
精度管理実施手順(10月19日送付済)
精度管理データファイル(10月19日送付済)
系統樹作成参照株データベース(10月19日送付済)
- 3) 精度管理アンケート調査(作成済、近日中送付)

今後の
Template
になる

- ・11月下旬データ還元 現在進行中
- ・12月データ解析
- ・1月結果報告(班会議・報告書)

13

H27年度ウイルス検査精度管理小班WG役割分担

- ・精度管理実施要領作成
- ・精度管理実施手順作成
- ・精度管理データファイル作成
担当: ◎塚越・○長澤・貞升・野田・木村
- ・解析試料作製
担当: ◎長澤・○小林・木村
- ・データ解析
担当: ◎塚越・○清水(松島)・小林・長澤・野田・木村
- ・総括
担当: 調・皆川・岸本・佐多

14

平成27年度細菌小班WG

調査目的

- ・三類感染症であるコレラの原因となるコレラ菌の同定
- ・生きた菌株を用いた精度管理の体制構築

1. コレラ菌を正しく同定できるか(性状と血清型)
2. コレラ菌の毒素産生性を正しく判定できるか
3. 三類感染症である「コレラ」を届出する基準を把握しているか
(患者または無症状病原体保有者の決定は地衛研の検査による)
(O1およびO139を分離同定し、コレラ毒素産生性あるいは遺伝子の保有確認)
4. 特定病原体の多検体の地衛研への発送に関する課題の解決
5. 菌株の安定性の確認と課題解決
6. 回答様式のひな形の作成

実施内容 事務局WG: 全国の地全協会員機関への案内。
感染研からコレラ菌を発送する手順の構築
コレラ菌のプレチェックを実施し、菌株を選定
回答結果を解析し、問題点の洗い出し、まとめ

書類等: 実施案内、菌株搬送容器準備とチェックシート、参加申し込み書と誓約書、検査実施手順書、結果報告書、検査系か記録書、事前(内部精度管理)・事後アンケート; この書類はtemplateとして今後も利用可能

地研: 送付コレラ菌を3株について手順書に従いコレラ菌を同定
コレラ毒素の産生性を確認
検査結果が三類感染症として届出するコレラ菌であるかを判断

15

実施経過: 7/14 WG会議

7/27	プレ調査(北海道、富山県、埼玉県、大阪府で菌株の性状等の確認) (輸送中の温度変化についてもデータロガを用いてプレチェック)									
8/17	調査実施の案内・参加申し込み書を発送	今後の予定 <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>11/20</td> <td>結果集計(結果次第で協議)</td> </tr> <tr> <td>12/1</td> <td>事後アンケート配付</td> </tr> <tr> <td>12/14</td> <td>事後アンケート回収・解析</td> </tr> <tr> <td>1/8</td> <td>班会議</td> </tr> </table>	11/20	結果集計(結果次第で協議)	12/1	事後アンケート配付	12/14	事後アンケート回収・解析	1/8	班会議
11/20	結果集計(結果次第で協議)									
12/1	事後アンケート配付									
12/14	事後アンケート回収・解析									
1/8	班会議									
8/26	参加申込締め切り									
9/24-27	搬送容器受け取り(感染研で)									
10/1-2	検体の発送(感染研から)									
10/26	結果締め切り									

外部精度管理調査 74/80機関参加

地区名	参加機関数
北海道・東北	12/12
関東・甲信越・静	20/23
東海・北陸	7/8
近畿	13/14
中国・四国	11/11
九州	11/12

細菌WGメンバー
勢戸(大阪)、森本(北海道)
倉園(埼玉)、緒方(大分)
磯部(富山)、荒川(感染研)
大西(感染研)、佐多(富山)

16

2015.10.27 提出結果の要約

結果提出機関	72/74(97.3%)		
送付試料の状態	良好70	一部不良2	
温度記録	データ提出 59(81.9%)	機器入れ忘れ 1(1.4%)	記録なし 12(16.7%)
検査結果	試料1	試料2	試料3
陽性回答	71	7	72
陰性回答	1	65(1*)	0
	*陰性回答の根拠が誤1		

課題(現時点)

菌株	生きた菌株での外部精度管理の課題が明らか ・発送する菌株を決定するために時間を要する ・Vibrio属である問題(表現形の変異)
発送	感染研から多検体送付が可能で、発送手順が確立。
輸送中の温度記録	解析はこれから。データが取れなかった機関が複数ある(データロガの破損、スイッチの入れ忘れなど)。
回答シート	回答欄の選択肢の一部不備。自由記載欄設定?

17

外部精度管理との関連が考慮される研修等(2015.2.28)

表6

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

検査の問題点・課題の把握と改善、やり直し?

- ・ 経験者を対象
- ・ 感染症の知識
- ・ 検査の知識

18

外部「精度管理」調査と関連した研修

これまで研修等は、座学 or 座学と実習
一人材育成、OJTとの関連から—

- 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:少人数の方がいい)→5-6名/グループ
- 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、同じ正解はない?)
- 内容を各自まとめ直し、実施機関に報告
- 実施機関のファン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。
- 必要に応じて次回調査に生かす

検査した担当者等による
解析・検討を含む研修

計10名以内
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

OJTの補充 ↓ ネットワーク作り
→
研修会(半日程度) 1.5日
参加各機関で報告をまとめる(復命に利用)

↓
実施機関

外部「精度管理」の総括
運営ないし実施機関による報告(研修会や衛協協等)
報告資料配布・書籍、WEB公開 19

経費の予算額次第で

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

検査担当者等による解析検討を含む研修
昨年度の調査について(ノロウイルス、サルモネラ菌?)

平成27年度 外部精度管理調査実施後研修会(ウイルス検査)

目的
昨年度の外部精度管理調査(ノロウイルスリアルタイムPCR法)をフォローし、検査の質確保および人材育成につなげるための研修を行う。

実施内容

- OJTを模したグループミーティング形式でリアルタイムPCR法のトラブルシューティングを行う(第1日目)→参加者はワークシートを作成して各自のトラブルシューティングを作成
- 実習・講義や全体討論を通して問題解決方法に対する理解を深める(第2日目)→参加者はワークシートを補完して各自のトラブルシューティングを完成
- 研修後、トラブルシューティング集と研修担当者のコメントを追加したワークシートを送付→参加者は職場で研修が問題解決に役立ったか後日回答
- 研修後のアンケート調査により今後の研修について検討する

実施日時および実施場所
平成27年9月10、11日(1.5日間) 国立感染症研究所山形庁舎講義室および実習室

参加機関
昨年度の外部精度管理参加機関から、判定結果に基づく下記分類基準の各群より選出した代表10機関

分類基準

- A:3つ全ての測定値がべき乗変換後1SD範囲外の機関(10機関)→4機関
- B:1つの測定値のみがべき乗変換後1SD範囲外の機関(8機関)→4機関
- C:3つ全ての測定値がべき乗変換後1SD範囲内の機関(38機関)→2機関

研修担当者
研究班 ウイルス小班WG(小淵、貞升、塚越、水越、木村、長澤、佐多) 20

- 参加者のプレゼン内容(パワポのテンプレートを配布し記載依頼)
 - 所属の状況
 - 外部精度管理調査の提出結果データ
 - 外部精度管理調査の標準曲線の図
 - 外部精度管理調査の評価(受け取ったもの)
 - 原因とおもわれるところ
 - 自由意見(あらたな標準物質によるデータがあれば添付)
- グループミーティング・ワークシート(各自記入し終了後コピー)
 - トラブル、2)考えられる原因、3)解決のための処置
→第1日目(グループミーティング)でさらに気づいたこと
→第2日目(実習・討論)でさらに気づいたこと
- 全員で討論してリアルタイムPCRトラブルシューティング集の作成
→各参加者に配付し確認依頼
- 研修後のアンケート調査
→第1日目が終わった後
→ひと月が経過した(職場でどうしたか)→伝達講習は2名のみ
→さらにひと月後の対応まで調査予定

自ら、そして少人数のグループで、トラブルシューティング

将来役立たせられる?

職場で役立つ?

今回のリアルタイムPCR法のトラブルシューティング集

トラブル	考えられる原因	解決のための処置
●陰性コントロールのウェルが陽性になる	●標準物質のコンタミネーションによるピベットのチューブ移の汚染 ●標準物質のコンタミネーションによる試薬種の汚染	●ピベッター、チューブ移、試薬種の交換(汚染物質の除去) ●試薬種レギュレーションやロットの見直し(試薬調製と標準物質の追加を別室で行うなど)試薬調製を完全無菌化 ●作業工程の見直し(反応液-液体サンプル-標準物質の順で調整) ●作業工程ごとに専用のピベッター、チューブ移を使用 ●同一安全キャビネット内で試薬移行作業は行わない(別の制限)
●標準曲線の傾きが急(各希釈のCt値の差が3以上)	●標準物質の劣化 ●不適切なピベットの操作による希釈の錯誤 ●溶液の温度上昇による標準物質の分解	●標準物質の管理の見直し(保管温度、凍結解凍回数などの小分け分注管理) ●ピベットの操作の習熟(取扱説明書を読んで操作法を理解し、練習する) ●標準物質を新調の試薬
●標準物質のCt値が低め、あるいは高め(濃度が理論値とは異なる)	●標準物質の劣化 ●試薬種の管理が不適切(反応試薬、プライマー混合物) ●不適切なピベットの操作による希釈の錯誤 ●濃度計算ミス	●標準物質の管理の見直し(保管温度、使用期限、凍結解凍回数などの小分け分注管理) ●ピベットの操作の習熟(取扱説明書を読んで操作法を理解し、練習する) ●希釈率を段階でチェックを後(キャリーオーバーチェック) ●作業記録をつける(ダブルチェック)
●標準物質間(10と20)でCt値に差	●プライマー-プローブの劣化 ●プライマー-プローブプレミックスの劣化	●新たなロットを併用したプライマー-プローブの使用 ●試薬の使用期限を遵守
●標準物質の測定値がばらつき(相対誤差RSDが9%程度以下)	●不適切なピベットの操作による試料添加量の錯誤 ●標準物質不適切な希釈操作 ●測定機器の温度ブロックの汚染 ●測定機器の不具合	●ピベットの操作の習熟(取扱説明書を読んで操作法を理解し、練習する) ●希釈率の段階的に濃度の検定とスピンドル量を従来品と比較してピベティングが正しいか ●測定機器の温度ブロックの凍結 ●測定機器の定期点検の実施

研修後アンケートの意見のまとめ概要

第1日目 グループミーティングについて

- グループ(参加者5名、進行役1名)→適切な人数で良かった。
- 自分と同じ問題が出され、その対処法が聞けて良かった→参加者同士の話し合いは有意義
- 他施設の問題点や対応など、とても参考になった。
- 今回のトラブルシューティングは役に立つと思う。
- 理由:①評価されるだけでなく、改善すべき点が明確になる。
②どのトラブルも心当たりがあり、今後もし起こるかもしれないので吸収できた。
③トラブル時のチェックポイントが参考になり、職場に持ち帰りたい。
④機材の管理、試薬、ピベットのことでまで議論できてよかった。
⑤基本的なことを再確認でき、新たに得られた知見もあった。

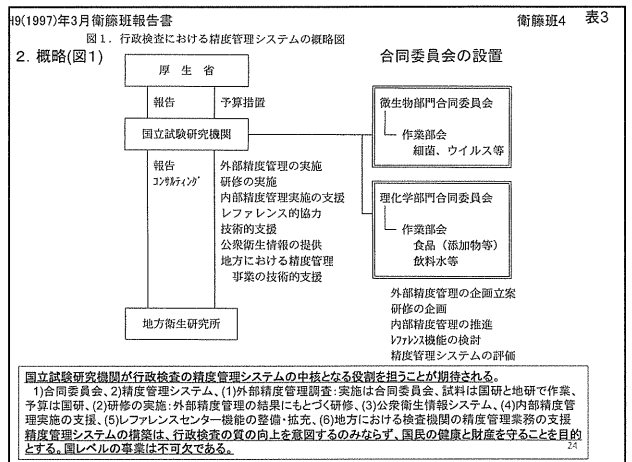
第2日目 実習・講義について

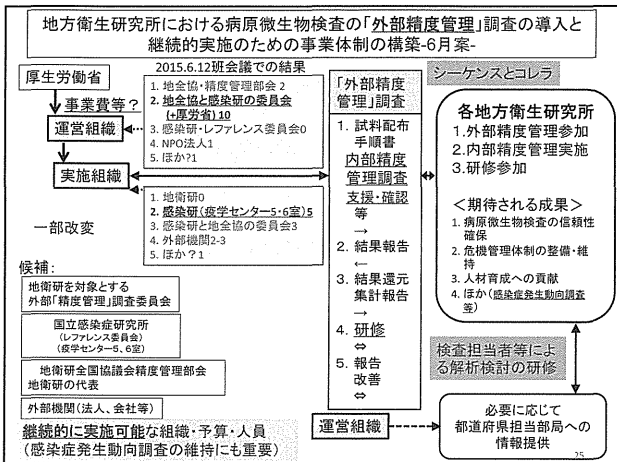
- 試薬調製等の基本的な手技がわかった→(少人数のため)デモ中にディスカッションできて良かった。
- リアルタイムPCR法の基本が理解できた。

研修全体について

- リアルタイムPCR法に対する理解が深まった。
- 試薬調製や機材の操作の技術が向上した。
- 適切なトラブルシューティングが期待できる。
- 手技などにおいて改善点がたくさん見つかった。

基本的知識・技術が不十分
対象者を選んだ研修
一方、地衛研担当者が講師





- 平成27年度の予定表(現時点は5,6のステップ)
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-11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. 事後評価資料の提出 12月末日
 8. 第二回研究会議 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
 9. 報告書締切 平成28年1月15日(金)
 10. 評価会資料締切 ワードとパワポファイル 平成28年1月15日(金)
 11. 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 2015.8.24

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) 國野(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) 24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) 皆川・山下(愛知) 濱崎 (福岡) 清水・松島(川崎)・水越(栃木)・小澤(横浜) 富崎・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	山本 (大阪) 17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) 望月(兵庫) 倉園(埼玉) 黒木(神奈川) 大石・大西・鈴木・緒方・荒川(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

6. 平成 27 年度 第二回 研究班会議

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实施のための事業体制の構築に関する研究 (H26-健危-一般-001)」班

平成 27 年度 第二回 研究班会議 プログラム

日 時：平成 28 年 1 月 8 日 (金) 13 時 00 分から 18 時 00 分まで

場 所：国立感染症研究所共用第 2 会議室

*各発表時間には質疑応答 10 分程度を含みます。

1. 中田勝巳 (厚労省) ご挨拶
2. (13.05-13.30) 佐多徹太郎 (富山衛研)
本年度の研究班の活動—調査と体制について
3. (13.30-14.00) 小淵正次 (富山衛研)
昨年度のリアルタイム PCR 外部「精度管理」調査後のトラブルシューティング研修について
4. (14.00-14.30) 木村博一 (感染研)
シーケンス・分子系統樹解析(NJ 法)に関する外部「精度管理」調査について
5. (14.30-15:00) 山下照夫 (愛知衛研)
手足口病ウイルスに関する外部「精度管理」調査 (案) について

<休憩 15.00-15.20>

6. (15.20-15.50) 森本 洋 (北海道衛研)
昨年度のサルモネラ外部「精度管理」調査について (トラブルシューティングを中心に)
7. (15.50-17.20)
 - 1) 荒川英二 (感染研) (20) 試料用コレラ菌株の特徴と選定について
 - 2) 大西 真 (感染研) (20) コレラ菌の感染研から地衛研への発送について
 - 3) 勢戸和子 (大阪公衛研) (30) コレラ菌に関する外部「精度管理」調査結果について
 - 4) 森本 洋 (北海道衛研) (20) 試料発送から検査実施までの温度変化における検査結果への影響について
8. (17.20-17.50) 磯部順子 (富山衛研)
赤痢菌に関する外部「精度管理」調査 (案) について
9. (17:50-18:00) 佐多徹太郎 (富山衛研)
まとめと今後について

平成 27 年度 第二回 研究班会議 概要

日 時：平成 28 年 1 月 8 日（金）13 時 00 分から 18 時 00 分まで

場 所：国立感染症研究所共用第 2 会議室

<(Q)質問、(A)回答、(C)コメントを追加した>

1. 厚労省担当官（吉住）：地衛研は感染症法の改正の伴い、重要な位置づけとなってきている。今後の外部精度管理調査に関わる種々の書類に関するひな型を作成していただいているところで、重要な研究班であると認識している。
2. 佐多（富山衛研）：本年度の研究班の活動—調査と体制について（配付資料 1）。本年度の研究体制、昨年度の成果の概要、そして今年度の初めに提案した今年の課題（外部精度管理調査のテーマ、方式、運営や実施体制等の意見集約等）について説明。その後、ウイルスと細菌の小班会議、第一回班会議、トラブルシューティング研修 WG 会議、衛微協での発表概要、総会時の精度管理部会での報告と議論、今年の予定成果概要、今後の予定についてまとめて紹介した。
3. 小淵（富山衛研）：昨年度のリアルタイム PCR 外部「精度管理」調査後のトラブルシューティング研修について（配付資料 2）。昨年リアルタイム PCR をテーマとした外部精度管理調査の結果、10 地衛研担当者に集まってもらい、トラブルシューティング研修を行い、その評価を行った。さらに追加として、新人教育研修に関する調査を班会議参加者に依頼し、その概要を報告した。(Q)研修結果と経験年数との関連について、(A)今回の研修参加者では関連はなかった。(C)うまく結果が出なかった方は、種々の原因があるが、トラブルが自分の技術の問題として把握されていない場合も考えられる。研修を通じて、客観的に自分の検査技術に注意を向けられるようになることを期待している。(C)研修を受けたあと人事異動になる例が多いので、提言には人事異動についての配慮が必要と記載してほしい。これは自治体の問題でもあり、かつみずから検査体制を壊すようにしているとも思える。(C)OJT 担当者によって教え方も異なるので、研修マニュアルも必要と思われる。人事が固定しないよう研究所内での異動の必要もあろう。(A)この研修方法は良かったと思えるがこれを地衛研全体で行うのは難しい。
4. 木村（感染研）：シーケンス・分子系統樹解析(NJ 法)に関する外部「精度管理」調査について（配付資料 3）。本年実施したシーケンスと樹状解析の外部精度管理調査結果について報告。(Q)この研究班は今年が最後となるが、うまくいかなかった施設のトラブルシューティングはどうするのか。(A)次年度に研究が継続すればそこで研修の可能性はある。あるいは来年度はウイルス研修の年なので、簡単なトラブルシューティングができないかと考えている。(Q)うまくいかなかった施設は、決済をとおっているのか。トラブルシューティングができていないのか。(C)外部精度管理はやりっ放しが多いと言われている。(C)できれば次年度研修を実施していただきたい。担当者の教育に利用すればいい。(Q)施設として精度保証ができるところとできないところがあることに

- なるか。(C)所内決済時に生データを資料としているところはないのではないかと。
5. 山下(愛知衛研):手足口病ウイルスに関する外部「精度管理」調査(案)について(配付資料4)。手足口病の外部精度管理調査案の提示と種々の書類等を準備した。試料はRNA送付を予定しているが、室温でも輸送できないか検討したい。(C)FTAカードを使えば室温でRNAを送付できる。そのときは病原性がなくなるのでより楽。
6. 森本(北海道衛研):昨年度のサルモネラ外部「精度管理」調査について(トラブルシューティングを中心に)(配付資料5)。昨年の細菌(サルモネラ属菌)外部精度管理調査について研修が必要となるかどうかを検証した。議論の結果、試料の問題があるので、研修はしないことになった。(Q)細菌の精度管理体制はどうか。(A)民間のたとえば秦野研では特定病原体は取り扱わない。地衛研で実施する場合は予算やヒトの問題が大きいので病原体を使用した外部精度管理調査をどうするかという問題がある。(Q)輸送時に病原体名を記載しなければならないので検体配付は無理とおもわれる。(A)今回の輸送時には危険物(病原体)と記載したので問題はない。日臨技や水製薬では病原体を用いた精度管理が行われている。郵送時に内容物の記載は封をしたままで入れて置き、トラブル時に必要に応じてわかるようにしておけばいい。(Q)今回の調査は目的が多すぎた。もっと単純化が必要と思われる。(A)今回の検体は、2つの血清型のサルモネラミックスで、特殊な血清型 *S. cerro* であるが *S. paratyphi A* と同じような性質を持っているため、精度管理検体としては、非常によい問題であったと思う。特殊な株は *Infantis* であった。(C)こういった外部精度管理調査課題を作る場合、WGをつくって皆で検討する必要がある。1人で企画実施するのは実際は難しいということと思われる。(C)臨床検体を模擬検体として用いる場合は実施側の考え方が重要と思われる。たしかに精度管理の目的を明確にする必要がある。また最低の検査技術の維持が大切。(C)使っている試薬にも問題がありそう。また試薬の使用期限の問題もあろう。
7. 大西(感染研):試料用コレラ菌株の特徴と選定および感染研から地衛研への発送について(配付資料6)。日本で「コレラ菌」とカタカナで記載した場合は、O1に凝集し、かつコレラ毒素を産生するか、コレラ毒素遺伝子を保有するとの条件を満たした株を指す。つぎに、細菌名である *Vibrio cholera* とコレラ菌の違いについて説明。これを踏まえて試料の菌株選択を行った。次に検体(菌株)の発送手順について、バイオセーフティ室と協議のうえ、現行の感染研の規定を簡略化した業務の実施状況を説明した。(Q)感染研の業務がかなり大変であったことがよくわかった。(A)すべての地研への菌株の送付については、送付に係る部署との周知な打ち合わせと準備及び協力と書類の工夫により、可能であることが判明。専門の事務方がいたので対応可能であった。ただし村山庁舎からの発送は、マンパワーの問題として困難であろう。(C)この輸送の規定が作られた時から状況は変化し、経験も積んだので、これを機会に全体を簡略化の検討をしてもよさそうに思う。
8. 勢戸(大阪公衛研):コレラ菌に関する外部「精度管理」調査結果について(配付資料

7)。(Q)マニュアルに複数のプライマーを記載して欲しいという要望があった。(A)稲葉型に対する血清は経験から、力価が落ちるのが他より早いように感じている。今回の凝集を確認できなかった地研も稲葉型では未確認なので、血清が古いことが原因かも知れないし、またそのように思っている地研もある。(Q)血清型 O1 コレラで両方陰性だった3施設はどう扱うのか。(A)血清型別が難しい、ラフなコロニーを拾った可能性がある。また、血清が古いと特に稲葉の血清で判定が難しくなることを経験しているので、結果の解釈については注意が必要である。(Q)血清の保存・保管については、維持も大変なので、どうするか検討すべきではないか。(A)陽性コントロールとして、加熱死菌を作製しチェックして使用することを考えている。コレラ菌の場合、加熱死菌が長期間保管できないと聞いている。(Q)ブロックでまとめて抗血清を購入し、小分けするという対応はできないか？(C)陽性コントロール菌株のチェック(バリデーション)など、難しい問題もある。ブロックでの小分けという対応は、精度管理として、機関で対応することは許されるのか？(A)小分けすると、何か問題が起きた時にどこが責任をとるかなど、問題がある。(C)行政検査に期限の切れた抗血清(試薬)を使用すること自体、問題である。(C)しかしながら、すべての抗血清を期限内で対応するには費用がかかりすぎる。(A)陽性反応では問題はないが、陰性としたときの問題は危惧される。抗血清については予算のこともあり、今回、PCRでの結果が良好だったので、O1、O139の確認は、PCRで行うことでもよいかと。(Q)結果が出せなかった機関について、その菌株を送り返してもらおうなど、原因の追及が必要であるとおもうが。(A)とりあえず、新しい抗血清での凝集を確認してもらおうことを依頼する。

9. 森本(北海道衛研): 試料発送から検査実施までの温度変化における検査結果への影響について(配付試料8)。(C)輸送中の温度変化と検査結果の因果関係について、検討したデータはこれまでないということが前提でまとめさせていただいた。記録計の不備により、データとして集計できなかったところが複数存在する。機械による記録のバリデーションはどうすればよいか?全体温度の均一性については、難しいところもあると思われるが。(C)記録計のバリデーションは、温度のバリデーションとして標準温度計を使う、次はこの標準温度計の検定が必要となる。感染症体制のアンケートでは、これらの検定は予算がないために実施していない機関が多かった。(A)検体が到着してから、すぐに冷蔵庫に保管した機関で温度差が大きかったようである。コレラ菌の場合、この温度差が、結果に何らかの影響を与えた可能性は大いに考えられる。(Q)来年も温度調査は実施するか?(C)温度計を持っていない機関も多かった。(C)食品を搬入する保健所では保有しているが衛研では必要ない?(C)研修はブロック毎にすべきではないか。

10. 磯部(富山衛研): 赤痢菌に関する外部「精度管理」調査(案)について(配付試料9)。コレラ菌の外部精度管理調査を下敷きにして赤痢菌の調査案を作成し紹介した。(Q)本当に赤痢菌で実施しますか?(A)いつかはやらなければいけないのではないかと思う。

問題は何を目的として、どの菌株を選ぶかではないかと思う。(C) 赤痢菌は、もはや大腸菌なのではないか？

11. 佐多（富山衛研）：まとめ。活発な議論を有難うございました。外部精度管理調査は地衛研の検査技術維持向上および検査担当者の教育研修にも役立つことは明かとなった。ただ地衛研の経験者が何人かで WG を作って主体的に計画を立てて行う必要がある。もちろん感染研には手伝ってもらうが感染研だけではできない。新規配属職員の OJT 教育にもやや不安がありそうなので、地衛研として全体を考え、地衛研の経験者が主導してガイダンスを作り、検査担当者の技術の維持向上とともに、発生動向調査や健康危機管理対応としても役立つようにしていく必要がある。今後ともご協力をお願いしたい。

「外部精度管理調査」研究班 各位

お忙しいところ、年末ぎりぎりになって申し訳ありませんが、下記に関する調査にご協力をお願いします。この研究班でお願いするのはこれが最後になろうかと思えます。

来年1月8日の班会議では、次年度以降の外部精度管理調査の作業手順書(一次案)として、ウイルス関係は「手足口病」を、細菌関係は「細菌性赤痢」について、ご担当の方に発表していただく予定です。以下の2点について、ウイルス小班の方は手足口病、細菌小班の方は細菌性赤痢について、班会議の前にご意見を伺いたいと思えます。勿論、たとえばウイルス小班の方が細菌性赤痢についてご意見いただける場合も歓迎します。また逆も同じです。

質問は下記の2点です。

1. 今後さらに検討し調査の完成にむけて議論していくこととなりますが、手足口病あるいは細菌性赤痢について、「外部精度管理調査」の「検討項目(外部精度管理として検討したい、すべき調査内容、ポイント等)」について、箇条書きでお知らせ下さい。

【ご回答】→手足口病あるいは細菌性赤痢(どちらかを消して下さい)

2. 「外部精度管理調査」を行うにあたり、上記の案を完成させるには、経験のある、ないし知識があって興味もあるなどの地衛研の方々、10名以内、WG委員として参加していただくことが大変重要です。そこで、手足口病あるいは細菌性赤痢について適切と思われる方を、必ず、1名以上ご推薦ください。勿論、自薦でも構いません。

【ご回答】→手足口病あるいは細菌性赤痢(どちらかを消して下さい)

勝手ながら、研究班会議では上記2点の結果についてまとめて報告させていただきますので、必ず、ご回答を、12月25日金までに、いただきたく、重ねてお願い申し上げます。

佐多徹太郎

富山衛研

2015.12.18

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・2年目)

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) 宮崎義継(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

分担表

2015.8.24

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) 14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・宣嶋・梅山・大石・村上(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) 24名	木村・野田・長澤・高橋(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・山下(愛知) 濱崎(福岡) 清水・松島(川崎) 水越(栃木) 小澤(横浜) 宣嶋・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	山本 (大阪) 17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) 望月(兵庫) 倉園(埼玉) 黒木(神奈川) 大石・大西・荒川・鈴木・(松井)・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

のべ58名:ご協力ありがとうございました。報告書もよろしく。

平成26・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
 (H26-健危-一般-001)

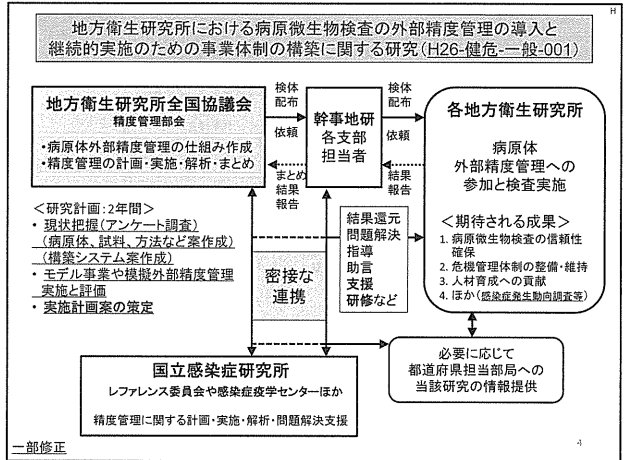
1. 研究代表者: 佐多徹太郎(富山県衛生研究所)
 2. 研究分担者: (地衛研全国協議会精度管理部会、感染研レファレンス委員会等)

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、地衛研-感染研のネットワークの維持にも役立てる)

研究目的

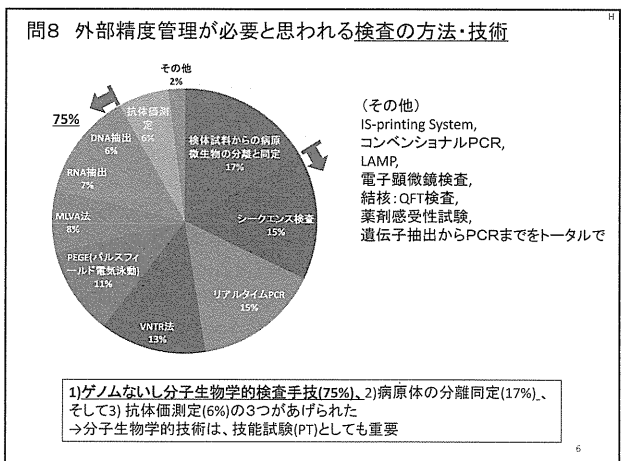
■ 地方衛生研究所の微生物検査の技術水準を維持・向上させるために、外部精度管理の手法を導入し、全国的な仕組みを構築し、地衛研全国協議会が主体となって、継続的に実施することの体制整備・構築およびその妥当性評価を目的。



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(→30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

疾患	検出可能		検査可能		検査不能		検査不能	
	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	61	15	80	38	8	83	16	3
三類 5疾病	78	1	99	47	0	100	18	1
四類 43疾病	70	6	92	46	1	98	18	1
五類 (定)	61	13	82	43	3	93	17	0
指定 感染症	67	9	87	47	0	100	17	0



ウイルスおよび細菌の外部精度管理調査の実施 (H26)

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、Ct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)

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、臨床検体(病原体)として感染研村山庁舎から発送

試料A GI定量値の分布(べき乗変換, Log₁₀)

項目	結果
検出数	11 / 0
検出割合	11 / 0
検出率	0 / 11
検出率	11 / 11

- 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。
- 検査検用の標準物質の劣化、ピペ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。

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) 衛研班1 表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 衛藤繁男(神奈川衛研) H9(1997)年3月(最終年度)

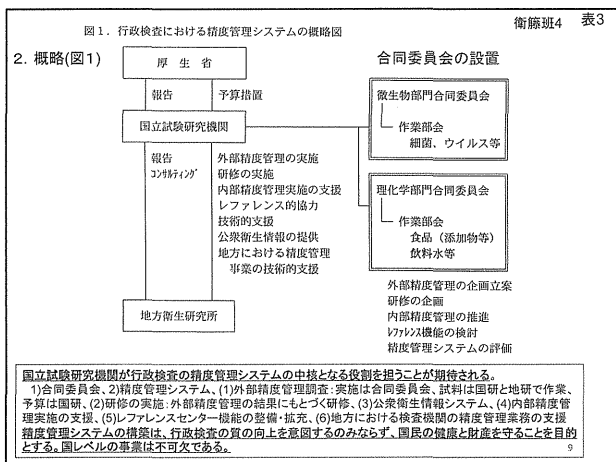
目次

PDF化し配布

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」 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

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、参考調査票
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、参考調査票
理化学部門(農薬)外部精度管理調査票、配付試料調査票、参考調査票
2. 研修資料
研修に関するアンケート調査集計結果
希釈アムール、クリプトスピリジウムを中心とした腸管寄生原虫の検査法



H26年度のまとめ1 (20150401) H26研究報告書から一部修正

- 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(精度=precision,個々の分析値のばらつき)
- 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」の実装が必要
- 迅速化
省力化
安定性
- 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(OJT)は難しくなっている
- 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 病原体検査指針に準拠(基準や「精度管理」が含まれる) 平成28年4月施行。
→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保わる「精度管理の導入」?

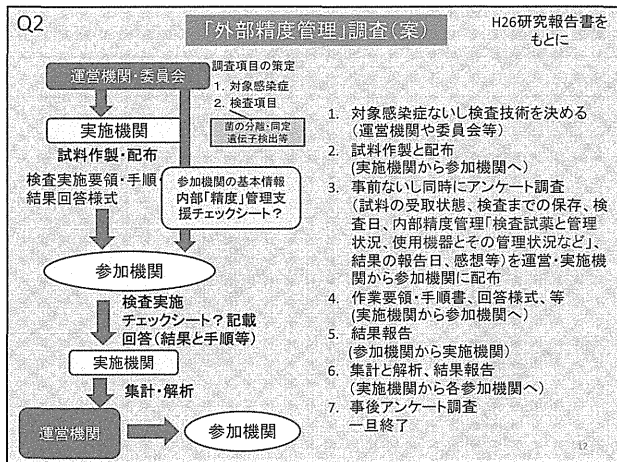
Q2 まとめから提案 (20150401) H26研究報告書から改変20160108

<対応案>

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)「内部精度管理支援」、3)「研修」の3つを関連・一体化させた導入が役立ち、ひいては人材育成に役立ることが重要

- 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の質評価: EQA
- 2)「内部精度管理」を支援し、個々の地衛研で検査結果の再現性を担保できるようにする
- 3)トラブルシューティング研修は、検査担当者の知識・技術の補完と問題解決能力を向上させ、検査能力を高める



Q2*6 外部「精度管理」調査と関連した研修(案)

検査担当者等による
トラブルシューティング研修

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—

- 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)
- 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、同じ正解はない?)
- 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
解析検討を含む研修
昨年度の調査について
(ノロウイルス、サルモネラ菌?)

計10名以内
振返り調査・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

OJTの補完 地衛研・感染研
ネットワーク維持

研修会(半日程度) →1.5日
実習
参加各機関で報告をまとめる
(復命に利用・職場等への裨益効果)

実施機関
外部「精度管理」の総括
運営しない実施機関による報告
(研修会や衛協協等)
報告資料配布・蓄積、WEB公開

20150422→0612 Q1-Q8について 第一回研究班会議にむけて

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、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」

Q2: 外部「精度管理」調査、内部精度管理、研修の一体化?
→およそ良い

Q3: 外部「精度管理」の対象とすべき感染症の選択優先基準?
→適切であるが、問題もある

Q4: 外部精度管理調査の運営組織と実施組織の案?
→運営組織は、地全協と感染研(と厚労省)
→実施組織は感染研
→経費は厚労省か、参加費負担も可
→実施時期は9-10月
→回数は年1回(ウイルスと細菌を交互に?)

Q5: 外部精度管理検討項目は→概ね可

Q6: 研修案P26についてのご意見→概ね可

Q7: 担当者追加募集→意見あり

Q8: 自由意見→多くの意見あり

→整理したのち、報告書等に記載予定。

Q4 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-6月案-

厚生労働省
↓ 事業費等? ↓
↓ 運用組織 ↓
↓ 実施組織 ↓

一部改変

候補:
地衛研を対象とする
外部「精度管理」調査委員会
国立感染症研究所
(4フレックス室)
(疫学センター5、6室)、ほか
地衛研全国協議会精度管理部会
地衛研の代表
外部機関(法人、会社等)

2015.6.12班会議での結果
1. 地全協・精度管理部会2
2. 地全協と感染研の委員会
(+厚労省)10
3. 感染研・フレックス委員会0
4. NPO法人1
5. ほか?1

「外部精度管理」調査
1. 試料配布
手順書
内部精度管理調査
支援・確認等
→
2. 結果報告
←
3. 結果還元
集計報告
→
4. 研修
⇔
5. 報告
改善
⇔

各地方衛生研究所
1. 外部精度管理参加
2. 内部精度管理実施
3. 研修参加

シネゲスとコレラ

<期待される成果>
1. 病原微生物検査の信頼性確保
2. 危機管理体制の整備・維持
3. 人材育成への貢献
4. ほか(感染症発生動向調査)

検査担当者等による
解析検討の研修

必要に応じて
都道府県担当部局への
情報提供

運用組織

継続的に実施可能な組織・予算・人員
(感染症発生動向調査の維持にも重要)

Q3 「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)
- 感染拡大の可能性が高い
- 重症化する
- 社会的な影響が大きい
- 頻度が高く、多くの地衛研で検査が行われているもの
- 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

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>	検査数	<細菌>	検査数
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	<リケッチヤ>	
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り)	1,148		
無菌性髄膜炎	1,976		

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6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

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. ウイルス小班回答集計、7. 分担表(2015.5.20時点)

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

→2.木村、3.山下プレゼン参照

19

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 第一回細菌小班会議

日 時:平成27年5月29日(金)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. 森本 洋(北衛研):
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」
4. 勢戸 和子(愛知衛研):本年度の外部精度管理調査について
5. ほか

配布資料

1. 佐多、2. 吉田、3. 森本、4. 勢戸、5. プログラムと出席者リスト、6. 細菌
小班回答集計、7. 分担表(2015.5.29時点)

20

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

→4.森本、5.勢戸プレゼン参照

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 研究班会議

日 時:平成27年6月12日(金)13時00分から17時30分まで
場 所:国立感染症研究所共用第2会議室

1. (13.00-13.50)
佐多徹太郎(富山衛研):本年度の研究班の活動一体制と調査
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

22

第36回衛生微生物技術協議会 2015.7.24 仙台

感染症法改正と病原体検査指針

④検査の信頼性確保

～研究班の活動報告と感染症法改正～

地方衛生研究所の皆様のご協力ありがとうございます

調恒明座長

1. 富川昭二
2. 皆川洋子
3. 吉田弘
4. -----

富山県衛生研究所
佐多徹太郎

第66回地方衛生研究所全国協議会総会・精度管理部会

日時:平成27年11月3日(火) 12:20～13:10
場所:ベストウエスタンプレミアホテル長崎 3F ホワイエ
(長崎県長崎市宝町2-26 095-821-1111)

議題:1)厚生労働科学研究進捗状況報告

1. これまでの活動について
 2. ウイルス小班研修WGーグループミーティング・実習等
 3. ウイルス小班調査WGーシーケンス調査
 4. 細菌小班WGーコレラ菌の同定
 5. 「外部精度管理」実施体制について
 6. 今後の予定について
- 2)精度管理部会について
3)その他

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 第二回 研究班会議

日時:平成28年1月8日(金)13時00分から18時00分まで
場所:国立感染症研究所共用第2会議室

タイトルは短くしてあります
1. 中田勝巳(厚労省):挨拶
2. 佐多徹太郎(富山衛研):本年度の研究班の活動—調査と体制
3. 小淵正次(富山衛研):トラブルシューティング研修
4. 木村 博一(感染症研):シーケンス解析等
5. 山下 照夫(愛知衛研):手足口病の外部精度管理調査案
6. 森本 洋(北海道衛研):昨年度のサルモネラ外部精度管理調査
7. 1)荒川英二(感染症研):コレラ菌試料の発送
2)大西 真(感染症研):コレラ菌試料の発送
3)勢戸和子(大阪公衛研):コレラ菌の外部精度管理調査
4)森本 洋(北海道衛研):試料発送中の温度変化と検査結果
8. 磯部順子(富山衛研):赤痢菌の外部精度管理調査案
9. 佐多徹太郎(富山衛研):まとめほか

25

H26、27年度の研究結果の概要

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。全79地衛研から回答。報告資料配付。
2. ウイルスのWG会議と外部精度管理実施
→ノロウイルスのリアルタイムPCRで実施。10月上旬に公募し59地衛研の参加。
→シーケンス・系統樹解析調査実施、62地衛研参加。
→リアルタイムPCRのトラブルシューティング研修実施、10地衛研参加。
→手足口病の調査案の検討
3. 細菌のWG会議と外部精度管理実施
→サルモネラ属菌分離同定について実施。11地衛研参加。
→コレラの調査実施、74地衛研参加。
→赤痢菌の調査案の検討
4. 外部精度管理実施要綱(案)の作成→提言?
→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。
→研究班参加者に意見照会し概要をまとめた。
5. 参加者へのご意見照会
→1)体制・調査等、2)新人教育研修、3)手足口病や細菌性赤痢調査検討項目

26

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)
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(感染症研共用第3)
4. 第一回研究班会議 平成27年6月12日 午後1時から 感染症研共用第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. 事後評価資料の提出 12月28日
8. 第二回研究班会議 平成28年1月8日(金) 午後1時から 感染症研共用第2会議室
9. 報告書締切 平成28年1月15日(金)
10. 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)
11. 研究評価会 平成28年2月22日 国立保健医療科学院

27

D. 感染症等の検査方法

問9 地衛研で行う感染症検査における標準作業手順書(SOP)の有無を教えてください。

問10-1 SOPを作成している感染症/リスト(多かつた順)

原位	番号	疾病名	県数
1	15	腸管出血性大腸菌感染症	16
2	82	感染性胃腸炎	16
3	12	鳥インフルエンザ(H5N1)	14
4	14	細菌性赤痢	13
4	16	腸チフス	13
4	17	パルチフス	13
7	78	風しん	12
8	77	風しん	11
9	31	重症熱性血小板減少症候群	9
10	38	チンギ熱	7
11	9	結核	6
11	20	A型肝炎	6
12	11	重症呼吸器症候群	5
12	36	チンギニア熱	5
12	37	つつが虫病	5
12	58	レジオネラ症	5

問10-2 SOP作成の基となる根拠は何ですか。

「一部あり」を加えると44%にあり SOPありは比較的大きい地衛研

WHO/CD Cなど 3%
論文 0%
地衛研独自方法 3%
病原体検査マニュアル 74%
その他 20%

「その他」
厚労省通知、国衛研マニュアル(ノロ)、
食品衛生検査指針、結核検査指針、
微生物検査必携

「病原体検出マニュアル」が大部分
→更新や維持管理は重要!

28

病原体検出マニュアル(平成15年12月9日発刊)

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/labo-manual.html>

<前書き 吉倉元所長>
法律に基づいて、感染症の報告がなされる場合、報告は一定の基準に依らなければならない。又、感染症の報告は科学的な証拠、即ち、病原体検査、で裏打ちされたものである必要があるが、そうであれば、少なくとも日本の中では標準化したものを使うべきである。

<国立感染症研究所Web site>
病原体検出マニュアルは、感染症法に基づいて感染症の報告がなされる際の検査の標準化のために、国立感染症研究所と全国地方衛生研究所の共同作業で作成されたものであり、感染症対策に係る行政対応における大きな根拠となっております。本マニュアルを使用し、常に評価し、科学の進歩にあつたものに改善していくことが常に求められています。

→検出マニュアルは「日本の感染症法にもとづいた標準的な検査法」
→検査結果は正確で信頼に値する方法による
→感染症の検査の根拠にできるもの
→科学的進歩にあつたものに改善していくことが求められる。

29

G. 感染症検査の外部精度管理実施に関する課題等

V.4 (2015028Final)

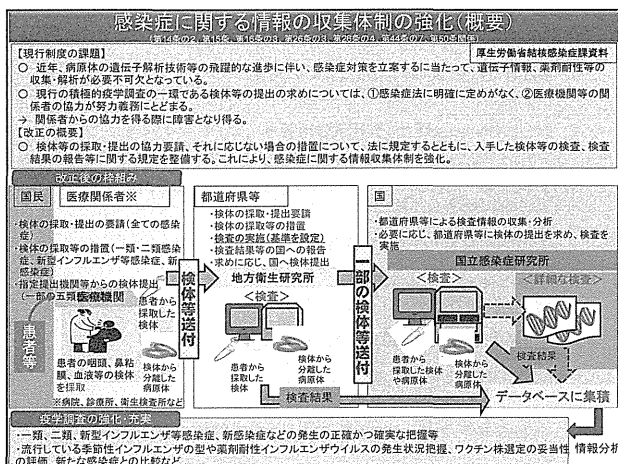
問28 感染症検査に関する外部精度管理への参加意向について

問29-1 細菌検査

「目的が明瞭であればほとんどが参加の意向」

→70%程度は現在の外部精度管理は不十分。研修とセットに。

30



H28年 厚生労働科学研究費補助金公募要項 20151222

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000107217.html>

IV 健康安全確保総合研究分野

4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

① 地域保健基盤形成分野

近年、国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ等の新たな感染症の脅威など地域保健を取り巻く状況は大きく変化しており、地域保健行政は、多様な役割が求められるようになっている。

こうした多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進する。また、地域保健行政の方向性を明確化し、人材の育成、情報収集・情報共有体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進する。

○ 地方衛生研究所における包括的な外部精度管理調査のひな形の作成、及び機能強化のための保健所等の他機関との連携のあり方についての提案により、地方衛生研究所の機能強化に資する。(P178. 181)

(1) 研究課題名

地方衛生研究所における精度管理の向上と機能強化に関する研究(28210201)