

201525007B

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)

平成26-27年度 総合研究報告書

研究代表者

佐多 徹太郎

(富山県衛生研究所)

平成28(2016)年3月

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)

平成26-27年度 総合研究報告書

研究代表者

佐多 徹太郎

(富山県衛生研究所)

平成28(2016)年3月

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
継続的实施のための事業体制の構築に関する研究」班
班員名簿

氏 名	所 属	職 名	
佐多 徹太郎	富山県衛生研究所	所 長	平成 26 年度－ 平成 27 年度
調 恒明	山口県環境保健センター	所 長	平成 26 年度－ 平成 27 年度
平田 宏之	名古屋市衛生研究所	所 長	平成 26 年度
平田 輝昭	福岡県保健環境研究所	所 長	平成 26 年度
猿木 信裕	群馬県衛生環境研究所	所 長	平成 27 年度
岸本 壽男	岡山県環境保健センター	所 長	平成 26 年度－ 平成 27 年度
山本 容正	大阪府立公衆衛生研究所	所 長	平成 26 年度－ 平成 27 年度
岡野 素彦	北海道立衛生研究所	所 長	平成 26 年度－ 平成 27 年度
倉根 一郎	国立感染症研究所	所 長	平成 26 年度－ 平成 27 年度
宮崎 義継	国立感染症研究所・真菌部	部 長	平成 26 年度－ 平成 27 年度
大石 和徳	国立感染症研究所・感染症疫学センター	センター長	平成 26 年度－ 平成 27 年度
木村 博一	国立感染症研究所・感染症疫学センター	室 長	平成 26 年度－ 平成 27 年度
石岡 大成	国立感染症研究所・感染症疫学センター	室 長	平成 26 年度

研究協力者

香月 進	福岡県保健環境研究所
小澤 邦寿	群馬県衛生環境研究所
佐野 一雄	名古屋市衛生研究所
四宮 博人	愛媛県立衛生環境研究所
田原 なるみ	東京都健康安全研究センター
水野 哲宏	横浜市衛生研究所
荒川 英二	国立感染症研究所
泉谷 秀昌	国立感染症研究所
磯部 順子	富山県衛生研究所
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
緒方 喜久代	国立感染症研究所
小澤 広規	横浜市衛生研究所
小渕 正次	富山県衛生研究所
影山 努	国立感染症研究所
勝見 正道	仙台市衛生研究所
蒲地 一成	国立感染症研究所
岸本 剛	埼玉県衛生研究所
北川 和寛	福島県衛生研究所
倉園 貴至	埼玉県衛生研究所
黒木 俊郎	神奈川県衛生研究所
児玉 洋江	石川県保健環境センター
小林 美保	群馬県衛生環境研究所
駒瀬 勝啓	国立感染症研究所
貞升 健志	東京都健康安全研究センター
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
清水 英明	川崎市健康安全研究所
末吉 利幸	山口県環境保健センター
鈴木 里和	国立感染症研究所
勢戸 和子	大阪府立公衆衛生研究所
世良 暢之	福岡県保健環境研究所
高橋 雅輝	岩手県環境保健研究センター
塚越 博之	群馬県衛生環境研究所
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
水越 文徳	栃木県保健環境センター
皆川 洋子	愛知県衛生研究所
村上 光一	国立感染症研究所
望月 利洋	兵庫県立健康生活科学研究所健康科学研究センター
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
綿引 正則	富山県衛生研究所

ほか、調査等にご協力いただいた地衛研の担当者の方々

各小班の担当者リストを示す

* 下線は小班長

重複があります

体制小班

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
香月 進	福岡県保健環境研究所
岸本 壽男	岡山県環境保健センター
倉根 一郎	国立感染症研究所
佐野 一雄	名古屋市衛生研究所
猿木 信裕	群馬県衛生環境研究所
末吉 利幸	山口県環境保健センター
田原なるみ	東京都健康安全研究センター
水野 哲宏	横浜市衛生研究所
宮崎 義継	国立感染症研究所
村上 光一	国立感染症研究所
山本 容正	大阪府立公衆衛生研究所
<u>佐多徹太郎</u>	富山県衛生研究所
磯部 順子	富山県衛生研究所
小淵 正次	富山県衛生研究所
綿引 正則	富山県衛生研究所

ウイルス小班

小澤 広規	横浜市衛生研究所
影山 務	国立感染症研究所
勝見 正道	仙台市衛生研究所
岸本 剛	埼玉県衛生研究所
岸本 壽男	岡山県環境保健センター
北川 和寛	福島県衛生研究所
木村 博一	国立感染症研究所
児玉 洋江	石川県保健環境センター
小林 美保	群馬県衛生環境研究所
駒瀬 勝啓	国立感染症研究所
貞升 健志	東京都健康安全研究センター
柴田伸一郎	名古屋市衛生研究所
清水 英明	川崎市健康安全研究所
<u>調 恒明</u>	山口県環境保健センター
高橋 雅輝	岩手県環境保健研究センター
塚越 博之	群馬県衛生環境研究所
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 勇氣	川崎市健康安全研究所
水越 文徳	栃木県保健環境センター
皆川 洋子	愛知県衛生研究所
宮崎 義継	国立感染症研究所
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

細菌小班

荒川 英二	国立感染症研究所
泉谷 秀昌	国立感染症研究所
大石 和徳	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
緒方喜久代	国立感染症研究所
倉園 貴至	埼玉県衛生研究所
黒木 俊郎	神奈川県衛生研究所
四宮 博人	愛媛県立衛生環境研究所
清水 俊一	北海道立衛生研究所感染症部
鈴木 里和	国立感染症研究所
勢戸 和子	大阪府立公衆衛生研究所
世良 暢之	福岡県保健環境研究所
村上 光一	国立感染症研究所
望月 利洋	兵庫県立健康生活科学研究所 健康科学研究センター
森本 洋	北海道立衛生研究所感染症部
<u>山本 容正</u>	大阪府立公衆衛生研究所
佐多徹太郎	富山県衛生研究所
磯部 順子	富山県衛生研究所
綿引 正則	富山県衛生研究所

目 次

I. 総合研究報告

「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」

研究代表者 佐多徹太郎（富山県衛生研究所） 1

資料

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 33

III. 研究成果の刊行物・別刷 35

1) 論文発表

吉田 弘, 伊藤 俊之, 梅木 和宣, 中嶋 健介.

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

2) 学会発表

1. 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）
2. 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 感染研）

I . 総合研究報告書

総合研究報告書

研究代表者：佐多徹太郎（富山県衛生研究所）

研究要旨 地方衛生研究所（地衛研）の微生物検査の技術水準を維持するために、外部精度管理の手法を導入し、地方衛生研究所全国協議会（地全協）として継続的に実施することの妥当性評価を目的として研究を行った。平成26および27年度の二年間で、1) 感染症検査の精度管理に関する地衛研の実態についてのアンケート調査、2) ウイルスおよび細菌の外部精度管理モデル調査（ウイルス検査ではリアルタイムPCRとシーケンス・樹状解析、細菌検査ではサルモネラ属菌とコレラ菌）、3) ウイルス外部精度管理調査後のトラブルシューティング研修、さらに、4) 手足口病と細菌性赤痢についての外部精度管理調査のたたき台案の作成、5) 病原体検査の施設指針案の検討、6) 病原体検査の信頼性確保の取組み、および7) 外部精度管理実施要綱案の作成および外部精度管理調査の実施体制について検討した。その結果の概略は以下の通りである。1) 平成26年10月時点の地衛研における感染症検査の実態について全79地衛研を対象とするアンケート調査を行った。感染症検査の担当者の状況、検査可能な感染症疾患、感染症検査実施状況、検査法の根拠、標準作業手順書の有無、外部精度管理が必要な感染症等、内部精度管理の実施状況、外部精度管理導入の可否、などについて基礎資料を得た。2) ウイルスおよび細菌の外部精度管理モデル調査では、ウイルスでは遺伝子検査技術、細菌では菌の同定検査を行った。外部精度管理調査に必要な検討事項を洗い出し書類を作成した。実施後にも検討課題が明らかとなった。3) 外部精度管理調査に関する研修はこれまでほとんど行われていない。外部精度管理モデル調査で試薬や機器の管理と基本的手技と知識に課題がみつき、小グループミーティング形式で職場訓練（OJT）を模して実施し、トラブルシューティング研修は高い評価を得た。4) 二年間の調査の課題を踏まえて、手足口病と細菌性赤痢について外部精度管理調査のたたき台案を作成した。5) 病原体検査の施設指針案として遺伝子検査における環境汚染のリスクを最小とする案を提示した。6) 病原体検査の信頼性確保の取組みとして、検体採取から検査、報告まで信頼性を保証する必要があることを示した。および7) 外部精度管理実施要綱案の作成および外部精度管理調査の実施体制について検討し、外部精度管理調査の実施に当たっては、内部精度管理調査支援とトラブルシューティング研修を一体化させて実施すること、外部精度管理調査を継続的に実施可能な予算や人員のある組織が必要で、運営組織には地全協と感染研や厚労省が、実施組織には感染研を中心とすることが望ましいとの結論を得た。その場合は感染研にその事務局をおくこと、検査に経験ある地衛研職員の積極的参加が必須である。以上から、継続的定期的な外部精度管理調査の実施が地衛研の微生物検査の技術水準の維持や感染症検査の質確保および地衛研担当者の人材育成に役立つと考えられ、ひいては国や自治体の感染症発生動向調査や危機管理対応に役立てられるので、事業化を強く要望したい。

研究組織

研究代表者 佐多徹太郎（富山県衛生研究所）

研究分担者 平田輝明 H26（福岡県保健環境研究所）、調 恒明（山口県環境保健センター）、岸本壽男（岡山県環境保健センター）、山本容正（大阪府公衆衛生研究所）、平田宏之 H26（名古屋市衛生研究所）、岡野素彦（北海道立衛生研究所）、猿木信裕 H27（群馬県衛生環境研究所）、倉根一郎、宮崎義継、大石和徳、木村博一、石岡大成 H26（国立感染症研究所）

研究協力者 水野哲宏（横浜市衛生研究所）、田原なるみ（東京都健康安全研究センター）、小澤邦寿 H26（群馬県衛生環境研究所）、香月 進 H27（福岡県保健環境研究所）、佐野一雄 H27（名古屋市衛生研究所）ほか別紙記載。H 数字は単年度の参加者。

A. 研究目的

地方衛生研究所（以下地衛研）の微生物検査の技術水準を維持するために、外部精度管理の手法を導入し、全国的な仕組みを構築し、地方衛生研究所全国協議会（以下地全協）として継続的に実施することの妥当性評価を目的とする。

地衛研の予算・定員は年々削減されており、検査精度の維持が困難となっている。地方分権の推進に伴い、自治体の認識の差により、各地衛研間の技術力にも格差が生じている。平均水準の低下と格差の拡大により、一部地衛研では必要最低限レベルの確保も難しい。一方、健康危機管理対応として、病原体検出技術の維持は不可欠であるが、地衛研全体における感染症検査に関する精度管理の仕組みはない。また、微生物検査の分野では、分子生物学的手法の導入により、検査技術は高度化し、検査機器も日進月歩で、レベルを維持することは容易ではない。これらの課題の解決を各地衛研任せにせず、全国規模で実行しなければ、地域によっては修復不能な技術の低下等を招く危険性がある。緊急事態への危機管理対応として、知事等による自治体間の協定があるが、制度化された検査の広域連携はない。そこで、地全協が主体となって、地衛研の臨床検体に係わる微生物検査の外部精度管理を全国的に全国で実施する体制を整え、専門的評価として行うことは有効であると考え。本研究は病原体検査水準の維持と向上を図るために、地全協が主体となって国立感染症研究所（以下感染研）と連携して、外部精度管理のシステムを構築し、継続的に実施しうる事業

化が可能となるような研究を行い、健康危機管理体制や感染症発生动向調査の維持向上や地衛研の人材育成に役立てるよう立案し提言に結びつけたい（添付スライド1）。

B. 研究方法

平成 26 年度は 1) 地衛研の精度管理の最近における実態とともに、精度管理導入にかかわる問題を探る目的で、全 79 地衛研を対象としてアンケート調査を実施し、基礎的なデータをまとめた。2) 外部精度管理モデル調査は、ウイルス小班と細菌小班を設け分担して検討した。臨床検体の感染症の検査に係わる精度管理に適切な病原体、適切な試料の作成方法、配布方法、集計と解析、結果報告、問題解決の実施法、結果の利用法等について、具体的に検討するとともに、現時点でどのような問題や課題があるのかを明らかにする目的でノロウイルスのプラスミド DNA を試料としたリアルタイム PCR と模擬糞便にスパイクしたサルモネラ属菌の同定を実施した。3) 平成 23 年から 25 年の地域保健総合推進事業のなかで、支部レベルの微生物検査の模擬訓練が行われ成果が得られているので、本研究においてもさらに文献的な調査を行い把握し活用することにした。4) 地方衛生研究所全国協議会（地全協）と国立感染症研究所（感染研）で外部精度管理のシステムの構築と分担を検討し、さらに外部精度管理を行ったあとの対応を考慮しつつ外部精度管理要綱の素案を作成した。3)と 4)は体制小班を中心に検討し研究班の全体会議でも議論した。これらをもとに、他の結果も踏まえて、望ましい外部精度管理の仕組みをまとめたい（添付スライド2）。

平成 27 年度は、体制小班、ウイルス小班、細菌小班、および必要に応じてさらに作業班を設けて検討した。作業班の検討事項はそれぞれの小班に照会し意見を求めて完成させた。今回は下記の 5 点について検討した。1) ウイルスおよび細菌の外部精度管理モデル調査では、ノロウイルスの PCR 産物を試料としたシーケンスと樹状解析をテーマとし、近年実施されることの多い検査技術とした。また、三類感染症のコレラについては、コレラ菌の生菌を参加地衛研に配付し同定検査を行った。2) 外部精度管理調査後の関連研修として、職場での OJT (On the Job Training) を模した小グループミーティング形式を試みた。昨年実施したりアルタイム PCR の外部精度管理調査後、うまく結果を出せた機関とうまく結果を出せなかった機関のいくつかに参加を要請し 10 機関の参加を得て、二つの小グループに分かれて発表と討論を行い、さらに検査のデモや講義も加えて実施した。各担当者のトラブルシューティングとともに、全体でトラブルシューティングのまとめを作成した。また研修期間中、およびその後もフォローアップ調査をおこなった。3) 手足口病の外部精度管理調査案は、CODEHOP PCR による遺伝子増幅と塩基配列の解析による型別のための作業手順書案を作成した。細菌性赤痢の原因菌である赤痢菌の検査について地衛研を対象にアンケート調査を行い、検査法の精度と実施体制を確認する手順書等を作成した。4) 感染症発生動向調査における病原体検査の信頼性確保の取り組みについて、世界保健機構(WHO)による実験室評価指標と比較し、応用可能性について考察した。5) これまでに得られたデータと資料から外部精度管理調査の実施体制については、体制小班のみならず、研究班に参加している方々に種々のアンケート調査を実施し、案を煮詰めた。その後、研究班会議等で提示しさらに意見を求めて案を作成した(添付スライド3)。

(倫理面の配慮)

個人情報には取り扱わない。

C. 研究結果

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 (H26 年度佐多らの報告書 1 を参照)

平成 26 年 10 月時点の地衛研における感染症検査の実態についてアンケート調査を行った。研究班員等にアンケート項目の提出を依頼し、その意見をもとに案を作成し、班員等に提示して改訂し、完成させた。平成 26 年 10 月、地衛研ネットワーク共用システムのメーリングリストを用いて、アンケートファイルを配布し、全 79 地方衛生研究所に回答を依頼した。11 月中旬までに回答を得て、回収率は 100% である。

感染症法に定められている感染症検査は地衛研の担当者 749 名で行われ、細菌およびウイルスその他ないし兼務の担当者がそれぞれ 44%、35%、6%、15% を占めていた。中核市型の地衛研ではほとんどが担当を兼務しており、定数が中央値で 5 名と少ないことに由来すると考えられた(添付スライド 4)。在籍期間 4 年以内という新人が 47% を占めていた。経験者としてはおよそ 25% で、県型地衛研ではより多く、中核市型地衛研ではより少なかった(添付スライド 5)。また感染症検査の業務の割合については半数以上となっている地衛研が 80% と多く、とくにウイルス検査関係では 75% 以上を占めていた(添付スライド 6)。感染症情報センターが併設されている 50 地衛研ではその 29% が検査担当者であった。良い面と余裕のない状況が窺われた。

地衛研が検査可能としている感染症で、80% 以上の地衛研が感染症検査可能としたものは、二類感染症 2 疾患、三類 5 疾患、四類 5 疾患、五類 4 疾患、五類定点 13 疾患、計 29 疾患であった。ウイルス感染症には 10 疾患(鳥インフルエンザ H7N9、H5N1、季節性インフルエンザ、重症熱性血小板減少症候群、中東呼吸器症候群、麻疹、風疹、 Dengue 熱)で話題になった感染症がその大方を占め、ほか感染性胃腸炎と A 型肝炎であった。細菌性感染症では、三類感染症とレジオネラ、そして A 群溶連菌感染症であった(添付スライド 7)。

どの地衛研でも 1 件も検査していない感染症には、コクシオイデス症ほか 13 感染症疾患で、一方、検査数の多い感染症疾患には、インフルエンザ、感染性胃腸炎、腸管出血性大腸菌感染症、

手足口病、無菌性髄膜炎、麻疹、風疹、結核があげられた。

地衛研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は、順に、麻疹、インフルエンザ、腸管出血性大腸菌感染症、腸チフス、鳥インフルエンザ、感染性胃腸炎、風疹、レジオネラ、細菌性赤痢、コレラ、パラチフス、結核、SFTS、MERS、デング熱、ロタウイルスであった。

外部精度管理が必要と思われる検査の方法や技術を聞いたところ、病原体の分離とゲノムないし分子生物学的検査法（シーケンスやリアルタイムPCR、VNTR、PFGE、MLVAといったもの）、そして血清抗体価測定があげられた。とくに分子生物学的検査法が75%を占め、技能試験の対象と考えられた（添付スライド8）。

標準検査法がない状況であるが、地衛研と感染症研で作成した病原体検出マニュアルが主な検査法の根拠となっており、その内容の維持管理や改善は大変重要であることが判明した（添付スライド9、10）。現在、感染症検査の外部精度管理は研究班ベースで、インフルエンザ、麻疹・風疹、レジオネラ等が行われており、地衛研の94%が参加していた。しかし、内部精度管理を実施していない地衛研は43%と意外と多く、とくに遺伝子検査が導入されているのでより多くの機関で実施すべき点と考えられた（添付スライド11）。現在の外部精度管理は75%が不十分と回答し、菌の分離同定や菌種別・疾患毎の精度管理、そして実施後の研修が必要とされた。今後外部精度管理が行われるなら、積極的にないし余裕があれば参加したいこと、および結果が不十分とされた場合、研修等が必要という意向が示された（添付スライド12）。

これまで感染症検査で精度管理が行われてこなかった理由の一部が明かとなり、さらに外部精度管理を行う場合の課題が明らかとなった。また地全協が感染症の外部精度管理を実施する場合の利点や問題点についても多くの意見があった。今後の外部精度管理導入に有意義な基礎データにできる。ほか、地衛研の感染症検査、感染症の精度管理、外部精度管理の対象とすべき感染症、標準作業書、病原体検出マニュアル等について考

察した（添付スライド13）。

2. ウイルスの外部精度管理モデル調査の実施（H26年度木村らの報告書2を参照）

地衛研におけるウイルス検査精度管理を試行的に行うため、ノロウイルス(NoV)の模擬検体を用いたリアルタイムPCR法に関する外部精度管理を行った（添付スライド14）。大部分の地衛研がこの検査を行っているからでもある。参加は任意としたが、66機関が参加を希望し、検体数の関係から59機関の参加となった。模擬検体には、常法で検量線作成に用いるNoVキャプシド遺伝子挿入プラスミドと同一で配布すみのベクターを用いた。試料は2種類で、NoVGIとGIIの濃度が異なる混合試料とNoVGIIのみとした。予備試験として配布試料や検量線の日差変動を確認した。回答データは、配布試料の定量値、各反応のCt値、標準曲線図、その相関係数などとし、さらに各機関における測定機器、測定条件および試薬管理状況などに関する詳細なアンケート調査も行った。結果の解析は、各機関から得られた定量データをべき乗変換し、カットオフ値(基準値)を平均値 \pm 1SD(標準偏差)とした。その結果、得られた定量値の3データ全てにおいて、基準値の範囲外となった機関数は10機関、2データが基準値外となったのは2機関、1データが基準値外となったのは8機関であった。なお、回答結果から、機器や試薬などは多くの機関において同等の性能を有する機器あるいは試薬を使用していたことが示唆された。参加地衛研に結果を返すとともに、事後のアンケート調査を行い54機関から回答を得た。うち41機関では使用機器は何らかの形で保守点検を行っていた。陽性コントロールとして使用しているプラスミド、プライマーおよびプローブなどの保存・管理状況は機関によってかなり異なることがわかり、結果に影響を与えた可能性が指摘された。また、いくつかの機関から、「今回の精度管理により、日常検査を見直すきっかけとなった」などの意見も得られ、今回、各機関の検査精度向上に寄与する良い機会であった

と思われた。

3. 細菌の外部精度管理モデル調査の実施（石岡らの H26 年度報告書 3 を参照）

地方自治体における感染症の公的検査機関である地衛研の、細菌検査に関する検査精度の把握および維持・向上を目的として、外部精度管理の導入について検討を行った（添付スライド 14）。対象とする細菌は、地衛研において検査頻度の高いサルモネラ属菌（2 種類の血清型）とした。実施要領や手順書等の書類（報告書に添付）を作成した。検査試料については、ヒト糞便にサルモネラ属菌を一定量添加し、キャリーブリア培地入り臨床検体輸送用スワブに浸漬させて封入した。検査試料は臨床検体として、ゆうパック（チルド）を利用して感染研村山庁舎から検査協力 11 機関に国連規格容器を用いて発送した。回答の結果は、サルモネラ属菌陽性試料から 2 血清型とも検出され、かつ、サルモネラ属菌陰性試料からサルモネラ属菌がされなかった機関は 8 機関であった。また、サルモネラ属菌が 1 血清型のみ検出され、かつ、サルモネラ属菌陰性試料からサルモネラ属菌がされなかった機関は 3 機関であった。サルモネラ属菌陽性試料からサルモネラ属菌が 1 血清型も検出されなかった機関またはサルモネラ属菌陰性試料からサルモネラ属菌が検出された機関はなかった。サルモネラの検査における使用培地などについては、機関ごとに特徴があり、今回の結果の差違は増菌培養の有無によることが示唆された。したがって、感染症の細菌検査を実施する場合においても、食品の細菌検査同様に検体別の標準検査作業書を作成して検査に対応すべきであることが考えられた。また、今後継続して外部精度管理を実施するためには、地衛研と感染研とのさらなる協力関係が必要であると考えられた。

4. 外部精度管理導入に向けた試行と課題（H26 年度大石らの報告書 4 を参照）

細菌性感染症に関する外部精度管理を導入することを目的として種々の検討を行った。細菌小班で今後の方針について検討し、検査対象菌をサ

ルモネラ属菌とすることにし、菌株の入手、試料の調整、臨床検体との混合、送付用一次容器の選択および試料の発送を国立感染研村山庁舎で実施することとした。また、今年度の外部精度管理実施対象地衛研としては、原則本研究班を構成する 11 機関として実施した。ほか必要な書類等（実施要領や実施手順書等）、実施時期、菌株、試料調整、送付容器、梱包と発送、実施後のアンケート調査も行った。外部精度管理の結果は、すべての機関でサルモネラ属菌定性には問題なかったが、血清型については一部の機関で回答に不足が認められた。また、感染研村山庁舎で準備、作製した検査試料を送付する段階で多くの課題が認められ、外部精度管理を今後継続して実施するためには、本年度の実施状況を踏まえて再考が必要であり、かつ、全国一斉に精度管理を実施するためには、第三者機関への委託も検討しなければならないことが示唆された。

5. 外部精度管理実施要綱案の作成（H26 年度佐多らの報告書 5 を参照）

地衛研において望ましい外部精度管理調査の仕組みを検討するために、地衛研がこれまで行ってきた精度管理に関する事業を調査したところ、平成 9 年度の衛藤班による精度管理に関する報告書が存在し、精度管理全般について当時の状況でかなり良好な報告書がまとめられていたことが明らかとなった。この報告書は pdf ファイル化し班員に配布し今後の議論に役立てること、さらに必要に応じてほかにも配布できるようにした（添付スライド 15-18）。その後、精度管理等については、地域保健関連の研究事業で、健康危機管理対応の模擬訓練の形で、地全協支部レベルで行われてきた。最近では、感染研のレファレンス委員会の各レファレンス担当研究分担者等で必要に応じた外部精度管理調査が試行されている。たとえば、インフルエンザウイルス、麻疹・風疹、レジオネラ、結核、ノロ・エンテロウイルス、日本紅斑熱等である。ウイルスは PCR やリアルタイム PCR が中心で、細菌では分離と PCR による。いずれの調査でも、参加した地衛研の担当者には概ね役立ったと好評であるとともに、研修等の必

要性が指摘されている。これらについて勘案し、実施要綱案を作成した。

6. 病原体検査の施設指針案 (H26 年度宮崎らの報告書 6 を参照)

遺伝子検査は病原体検査の主要な方法の一つとなっている。遺伝子検査における、環境からの汚染による擬陽性のリスクを最小限にするための施設指針案を作成した。地衛研において、検査室の新築・改築をする際の基本指針となるだけでなく、遺伝子検査の SOP を作成する際の基礎となることが期待される。なお、平成 26 年度の総括分担報告書に詳細が記載されているので参照していただきたい (添付スライド 19)。

7. 平成 27 年度ウイルスおよび細菌の外部精度管理モデル調査

1) ウイルスのシーケンスと樹状解析外部精度管理調査 (H27 年度木村らの分担報告書 1 参照)

地衛研におけるウイルス検査の精度管理を試行的に行うため、ノロウイルス(NoV)の模擬検体を用いたシーケンスおよび分子系統樹解析に関する外部精度管理調査を行った (添付スライド 23-26)。特にシーケンス解析および分子系統樹解析は、種々のウイルスの詳細な遺伝学的特性を把握するうえで極めて重要で、分子疫学解析として日常的に実施されている。模擬検体には、GII.4 の PCR 産物を用いた。また、各機関における測定機器、測定条件および試薬管理状況などに関する詳細なアンケート調査も行った。本研究においては、塩基配列リードミスの有無、解析長、プライマー配列の有無、塩基配列相同性解析結果、アミノ酸配列相同性解析結果、系統樹上の解析株の位置、系統樹解析法の精度、遺伝子型の精度、計 8 項目を各 1 点とし、合計 8 点で判定を行った。本研究参加機関 62 機関の平均は 7.0 点 (最高 8 点、最低 3 点) であった。全項目とも適切 (8 点) であった機関は 30 機関 (48.3%) であった。事後アンケートは 50 機関 (80.6%) から回収できた。シーケンス解析機器は、45 機関 (90.0%) が Applied Biosystems 社製で、シーケンス反応試薬は全機関がメーカー純正品を使用していた。約

半数の機関は試薬使用期限内で使用していると思われたが、残りの機関は、使用期限外の試薬も使用していた。さらに、シーケンスのマニュアルを 29 機関が「理解している」と答えたのに対し、19 機関が「読んだ事はない」、「理解していない」と解答した。今後、改正感染症法が施行されたのちに、内部精度管理調査の実施状況について是非比較してみたい。さらに本研究を進展させ、地研におけるウイルス検査精度の確保・改善に資する詳細な検討と技術支援を行う必要がある。

2) 細菌のコレラ菌外部精度管理調査 (a) 森本らの H27 年度分担報告書 5 および b) 勢戸らの H27 年度分担報告書 6 参照)

a) 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 (森本分担報告書 5)

平成 27 年度の外部精度管理調査に当たり、ゆうパックによるコレラ菌試料発送から検査実施までの輸送中の温度変化を把握し、過度な変化があった場合の供試試料に与える影響を検討した。7 月 24 日 (金) 発送、27 日 (月) 着で 4 カ所の地衛研で行った事前調査では、いずれにおいても試料引受郵便局到着時での温度を基準に ±5°C 以内の温度幅で輸送されていた。また、この時の試料では血清学的検査及び毒素検査について適切な結果が得られていた。10 月 1 日 (木)、2 日 (金) 発送、5 日 (月) 着 (1 地衛研のみ 1 日発送、2 日着) で行った本調査 (全国 74 地衛研) では、輸送中、試料引受郵便局での温度と比較し、大きな温度変化が認められた試料が複数あった。また、輸送中及び試料到着後の一時保存温度を含め、20°C 以上の高低差のある環境下に置かれた試料が 5 試料あり、本来 O1 抗原 (+) となる菌株 1 で 2 機関、菌株 2 で 1 機関、計 3 機関が O1 抗原 (-) と報告した。このうち 1 機関の試料は、最も高低差のある温度環境下 (高低差 26.8°C) にあった。なお、このことが菌株に影響していたかについては、判断することができなかった。外部精度管理調査においては、配付試料の安定性を担保することが不可欠である。従って、シミュレーションを入念に行うのはもちろんのこと、実施時

期にかかわらず、外気温の影響を受けにくく、試料到着後輸送中の温度と変わらない温度帯で一時保存しやすい、冷蔵輸送での対応が適当と思われた。加えて、配付試料においては、輸送中の温度、一時保存温度を念頭に置いた菌株選定が必要と思われた。

b) 全国の地方衛生研究所を対象にしたコレラ菌検査の外部精度管理調査（H27年度勢戸らの分担報告書6参照）

地衛研で実施する細菌検査の信頼性確保のため、外部精度管理調査を実施し、検査能力の実態を把握するとともに、継続的な実施に必要な手順や問題点を検証した（添付スライド23-25、27）。74機関の参加を得た。多くの地衛研が三類感染症の検査を実施していた。また、「防疫対象となるコレラ菌の決定は地衛研における検査によって行う」と明記されていることから（昭和63年9月28日健医発第1133号）、実施項目を「三類感染症検査に係る『コレラ菌』の同定」とした。検査試料は感染研の保存株から、事前に4箇所の地衛研で性状を確認した上で3株（試料1: *Vibrio cholerae* O1 稲葉型 コレラ毒素（CT）陽性、試料2: *V. cholerae* O1 小川型 CT 陰性、試料3: *V. cholerae* O139 CT 陽性）を選び、感染研の病原体等の分与等に関する取扱い要領に則り感染研からゆうパックで発送した。検査報告書の集計の結果、正答は試料1: 72施設、試料2: 66施設、試料3: 74施設で、試料2では正しい同定結果（O1抗原陽性、CTまたはCT遺伝子陰性）であったが「コレラ菌陽性」と判定した施設が7施設あった。検査経過記録書や事後アンケートから、全体として地衛研では概ね適切にコレラ菌検査が実施されていた。特に、届出基準のひとつであるCT産生あるいはCT遺伝子の確認については、74施設で一致した結果が得られていた。試料1および2ではO1抗原陰性と判定した機関が3箇所あり、原因については、使用した免疫血清やラテックスの劣化、凝集反応に供した菌株が不適切（ラフ型）等の要因が考えられた。血清凝集反応で判定不能の場合、特にCT産生あるいはCT遺伝子陽性の場合、PCR法によるO1抗原あるいはO139抗原の確認を実施すべきであると考えられた。大規

模な外部精度管理調査を実施するにあたって、配付株の選定には検体の保存条件を考慮する必要がある。また、検査経過記録書やアンケート等については、多様な回答を想定し記入しやすい様式を作成することが課題である。参加施設から提出される各種文書のとりまとめには、集計に至るまでの事務作業に相当の時間が必要であり、未記入や記載ミスと考えられる回答を提出元に確認するなど、実施結果の集計や解析には専従の担当者をおくことが望ましい。

8. 研修

1) H27年度ウイルス外部精度管理調査後のトラブルシューティング研修（H27年度小淵らの分担報告書2参照）

昨年度のノロウイルスリアルタイムPCRに関する外部精度管理調査をフォローし、検査の質確保および人材育成につなげるための研修を実施した（添付スライド28-32）。昨年度の調査より判定基準値をもとに参加機関を3群に分け、各群から代表を選んで10機関を研修の対象とした。平成27年9月10、11日のおよそ1日半の日程で、On the Job Training（OJT）を模したトラブルシューティング研修を行った。参加者5名とファシリテーター1名からなる計2グループに分け、グループミーティング形式で各トラブルシューティングを行い、次いで全体討論により全体のトラブルシューティング集をまとめた。具体的な方法や準備等は分担報告書を参照してほしい。さらに、ラボ実習と講義により、各自トラブルシューティングを完成させ、さらに全体をまとめてトラブルシューティング集を作成した。研修後、参加者にアンケートならびにトラブルシューティング集を送付し、職場での復命や研修の効果についてのフォローアップ調査も行った。その結果、職場での技術向上につながったことが確認できた。今回の研修を通して、職場でOJTによる検査技術の伝達は行われているものの、十分な知識と経験がある中堅職員が少ないことが部署内でトラブルシューティングできないことの一因であることが明らかになった。一方で、今回の研修やアンケート等を通して検査の質を確保するためには、

新規配属職員の教育研修が重要であることがわかった（添付スライド33）。

2) 平成26年度に実施したサルモネラ外部精度管理調査について（H27年度森本らの分担報告書4参照）

平成26年度の外部精度管理調査（試料：2種類のサルモネラ属菌を添加した模擬便）結果について、総括・分担研究報告書（平成26年度）及び北海道立衛生研究所における結果より推察された事象を基に問題点等を検証した。外部精度管理実施機関側の検証を行った結果では、配付試料の妥当性評価が困難だった。また、参加機関側の検証では、試料の妥当性評価ができなかったため、最終的に問題点の絞り込みができなかった。このことから、今回の調査に関しては、事後研修を実施せず、国立保健医療科学院などの座学と研修を伴った通常行われる研修会において、検査意識とともに精度管理の向上につながるような、機会を持つことが望ましいと思われた。外部精度管理調査実施機関側は、参加機関に求める結果を想定し、そのことを達成するための安定した配付試料を作製することが不可欠である。また、参加機関側は自ら、内部精度管理ができるシステムを導入し、日常検査における精度の担保や外部精度管理の結果が思わしくなかった場合に迅速かつ適切な検証ができるよう体制を整える必要がある。全国的な公的外部精度管理調査を継続的に行うためには、施設、人員、予算などを確保し、安定した実施母体を構築する必要があると思われた。

9. 手足口病と細菌性赤痢についての外部精度管理調査のたたき台案の作成

1) 手足口病（H27年度山下らの分担報告書3参照）

5類定点把握対象疾患である手足口病は、毎年流行するウイルスの血清型が異なり、それらを把握することは重要である。手足口病病原体の対象ウイルスはエンテロウイルス（A、B、CおよびD）で、検査方法はRD、Vero、HeLa細胞等を用いて分離培養し中和法で同定するが、抗血清の入手が困難な場合は、遺伝子を検出しPCR産物の塩基配列により型別する場合がある。今回、手足口病病原体の外部精度管理案としてCODEHOP PCR

による遺伝子増幅と塩基配列の解析による型別のための作業手順書案を作成した（添付スライド34、35）。分離株から抽出したRNAを送付して行うことを目的として輸送方法の違いによる温度の影響を調べ、問題なく実施されることを確認した。BLAST検索以外の解析法としてNJ法による系統樹作成のためのデータベースを作成した。エンテロウイルスの同定はウイルス分離と中和反応によることが基本である。生きたウイルスの輸送方法の問題を解決する必要があるが、中和反応による血清型別は精度管理が必要な項目と考える。また、分離ウイルスを用いた各施設の細胞感受性評価も今後必要である。

2) 細菌性赤痢（H27年度磯部らの分担報告書7参照）

細菌性赤痢を外部精度管理調査の対象とした理由は、細菌性赤痢は三類感染症であり、感染者が食品関連業務に従事している場合は就業制限がかかるなど、検査結果の影響は大きい。しかしながら、原因菌である赤痢菌を同定するための感染症検査の基準はなく、また、類似菌だけでなく、血清型・菌種の同定が困難である事例もしばしば経験され、最終的な同定が地衛研に求められる状況にある。この問題は10年以上前から、地衛研の中でも指摘されているが、これまで解決していない。本年度（平成27年度）に赤痢菌検査に関する実態調査を、コレラ菌のアンケートとともに実施した。細菌性赤痢を対象として精度管理調査を行うための検討項目について意見を求め、まとめて検査実施手順書（案）を作成した（添付スライド36-38）。赤痢菌検査に関する現状調査結果から、およそ6割の地衛研で糞便検体を用いて検査が実施されていたが、その大部分の検査数は10検体以下であった。検査経験があったのは地衛研のおよそ半数であった。配付試料を模擬臨床検体ないし高層寒天培地で作成する、あるいは臨床検体からの分離同定では、他の菌や複数の血清型の菌を混在させること、型別が正しくできること、類似菌の選択が重要であること、鑑別上の問題、その他検証すべき課題が明らかとなった。試料としての菌株選定、調査項目等の検討を踏まえて、複数回にわけて実施することが望ましい。

10. 病原体検査の信頼性確保の取組み (H27 年度吉田らの分担報告書 8 参照)

平成 28 年 4 月 1 日からの感染症法改正の施行に伴い、感染症発生動向調査における病原体検査の信頼性確保の取組みについて、世界保健機構 (WHO) による実験室評価指標と比較し、応用可能性について考察した。指標としては、1) 報告までの日数、2) 年間検査数、3) 正確性、4) レファレンス体制、5) 精度管理 (外部、内部)、6) 認定と査察、7) ウイルス分離率 (認定条件外)、8) エンテロウイルス検査の施設間の比較の試み、があり、これらの項目について検討した。改正感染症法では感染症情報収集強化のため、サーベイランス体制と検査体制について、感染症発生動向調査実施要綱と病原体等検査の業務管理要領にて一定の基準が示されている。地方公共団体が行う病原体検査は独自の取組みにより信頼性を保証してゆくことになり、外部精度管理調査は、検査施設内の質の改善には有効な指標である。他方、今般の法改正では病原体収集体制の見直しも含まれている。よって病原体サーベイランスとして捉えた場合、検査施設の改善のみでは不十分であり、検体採取から検査、報告までの一連のフローの中で、信頼性を保証する必要がある。そのため評価の指標を今後、開発していくことが必要である。

11. 外部精度管理調査の実施体制 (H27 年度佐多らの分担報告書 9 参照)

平成 9 年にまとめられた衛籐班の報告書がいまでも適切と考えられたので重要参考資料とした (添付スライド 15-18)。ほか、昨年度に実施した「感染症検査の実態に関するアンケート調査」や外部精度管理調査実施後のデータを参考に検討案を作成し研究班で議論のうえ、調査を実施し検討した。前回の報告書はおそらく 2 期 6 年に亘って地全協と感染研や国衛研とともに、理化学や微生物検査の外部精度管理調査を検討し、平成 9 年 3 月にまとめられた。内容的には現在でも通用する部分が多い。ただし、その後、遺伝子検査が迅速検査として広く行われるようになったこ

と、病原体の運搬が規制されたこと、そして、この間に地衛研を取り巻く状況や地衛研自体の問題、たとえば予算や人員の削減、団塊世代の経験者の大量退職、2-3 年間隔という短い期間での人事異動等から、なかには OJT の実施が困難となってきたことなどの変化がある (添付スライド 20)。そのため、外部精度管理調査を行う場合は、内部精度管理調査支援と、検査担当者を対象とした調査後の研修、中でもトラブルシューティング研修までを一連の事業として、一体化させて実施することが望ましい (添付スライド 21)。そして、外部精度管理調査を継続的にまた定期的に実施可能な、予算や人員のある中心的な組織の存在、即ち事務局が必要である。運営組織には地全協と感染研および厚労省が、実施組織には感染研を中心とすることが望ましいという結論に至った (添付スライド 39)。地衛研における外部精度管理調査の実施は、発生動向調査等における感染症検査の質確保、そして地衛研の人材育成にも役立つこと、そして国の感染症対策に重要な事業と位置づけられるので、今後、さらに調査内容の詳細を経験豊富な地衛研職員の参加によって検討しつつ、最低年一回、継続的にかつ定期的に実施していくことが必要である (添付スライド 40)。

D. 考察

地衛研の微生物検査の技術水準を維持するために、外部精度管理の手法を導入し、地全協として継続的に実施することの妥当性評価を目的として、平成 26 年度は、1) 感染症検査の精度管理に関する地衛研の実態調査アンケート、2) ウイルスおよび 3) 細菌の外部精度管理モデル調査の実施、4) 外部精度管理導入に向けた試行と課題、5) 外部精度管理実施要綱案の作成、そして 6) 病原体検査の施設指針について、まとめた (平成 26 年度総括・分担研究報告書スライド 19)。地衛研における感染症の病原体検査の状況を明かにし、研究班による外部精度管理が試行されていること、内部精度管理については十分とはいえないこと、そして研修が望まれていることが改めて認識された。現時点で、地衛研は、感染研の宮崎

班に属するレファレンスセンター関係の担当者およびインフルエンザ研究センターにより、研究班の必要に応じて、感染症検査の外部精度管理調査が試行されてきている。参加はすべて任意で、コストは参加者が検査費用を負担し、全体としての結果と個別結果が戻され、種々の方法でトラブルシューティングが報告されている。旅費等の問題があるにせよ、研修に結びついているものはほとんどない。参加者からは自らの検査を見直す良い機会になっていて、感染研担当者への相談や連絡の良い機会ともなること、さらに検査の陽性対照検体が入手できるといった点で、好評である。一方で、問題があっても解決できず「やりっ放し」に終わっている所もあるという。地衛研の病原体検査の技術や正確性の維持、そして若い担当者の人材育成という観点からみると十分とはいえず、継続的な内部および外部精度管理調査と研修が必要であるのはこれまで指摘されてきたとおりである。一方、地衛研の検査を取り巻く状況はかなり変わってきており、検査に関する内部精度管理は重要性を増している。平成10年の感染症法の施行からすでに17年が経過したが、その直前に精度管理システムの構築が報告書にまとめられたものの事業化には至っていない。最近の感染症法改正で病原体サーベイランスの整備がとりあげられているので、その中に精度管理の充実と事業化が望まれる。平成28年4月から感染症法の改正が施行される予定で、その枠組みが現在検討されている。そのときに役立つような外部精度管理実施要綱や手順書、そして実際の外部精度管理調査のひな形になるような資料を作成した。

H27年度には、地衛研全体を対象とする外部「精度管理」調査は、地衛研の検査技術維持向上に重要で、しかも人材育成にも関わるものであり、継続的に実施していくことが必要という根拠となるデータが得られた（平成27年度総括・分担報告書）。運営組織には地衛研と感染研そして厚労省担当課、実施組織には感染研という結論は、期せずして平成9年の衛籐班の結果とほぼ同じ提言になる。とくに実施組織は、継続的に実施可能な組織、予算、人員があることが大前提で、これがないと機能しないのは現状をみても明かである。

その点、地衛研と感染研の単なる合同委員会を運営や実施組織とするのは不十分で、これでは実行性と継続性がない。さらに地衛研職員が豊富な検査経験をもとに自らの問題として積極的に企画、運営、調査に参加することができるか、そして感染研が組織としてどう対応できるかにかかっている。地衛研と感染研のネットワークを維持していくためには感染研内にその司令塔となるべき組織（室ないし事務局）を立ち上げること、そしてレファレンスや精度管理ほか、感染症情報を含めた地衛研と感染研の病原体関連のネットワークを維持している種々の機能を統合できる、いわば地衛研対応窓口といった機能を集約する部署の設置が必要と思われる。種々の知恵を集めて実施し、継続していかなければいけない時期にきた。幸い厚労省には新年度から関連予算がつくようであるが、感染研と地衛研のネットワークを維持しさらに向上させ、感染症発生动向調査および健康危機管理に役立てられる対応を望みたい。

ウイルスの外部精度管理調査は、昨年のリアルタイムPCR検査と本年度のシーケンスと樹状解析を対象とした。期せずして遺伝子検査技術が対象となった。現在では、種々のウイルス検査で分子生物学的技術を用いた迅速検査を行うにあたり、これらは重要な基本の検査技術となっているので選択は適切であった。トラブルシューティング研修で明かになったのは、試薬の管理・使用法、反応液の混合・希釈といった調整、使用器具や機器に関する使い方等、基本的実験手技に関する知識と経験が不十分であることがさまざまなトラブルに関係していたことである。したがって内部精度管理の充実が一つは重要な点である。また、職場で若手担当者が多くなり、OJTを担う経験の豊富な中堅以降の職員が減少していることも一因と考えられた。その点で人材育成が大事になる。今回のトラブルシューティング研修は6人と少数でしかも2グループで行われ、高い効果があったと評価したが、多人数の研修となると、予算、人員、準備等で、難しい点が多々あろうかと思われた。従来研修はほとんどが座学で情報提供が主体であるが、今回の細菌の調査ではトラブルシューティング研修の必要性が低かったこともあり、

どのようにこの研修方法を利用するか、あるいは他の研修を選択するかなどを実施に当たって検討する必要がある。

細菌検査では分離・同定が正しくできることが重要である。ほぼ全地研対象に四種病原体の生菌を送付状に明記して配付し外部精度管理を実施することが可能となった。ただ数が多いと作業量も増え大変だったと聞いている。コレラ菌は地研が検査するものであること、および三類感染症としてのコレラ菌の定義を再認識できたことは意義がある。そして平成 28 年 2 月の希少感染症研修会で外部精度管理調査の結果を解説する機会を得て、今後の成果につながることを期待したい。また今回の WG による進め方および種々作成した書類等は今後参考になる基礎資料ができたと考えている。

手足口病や細菌性赤痢の外部精度管理調査のたたき台案は次年度以降の対応に役立つ。また、今回の外部精度管理調査に含めた内部精度管理支援調査からは、平成 28 年 4 月から実施される感染症検査の質保証の導入の事前調査結果となるとともに、現在も対応準備中といった状況が窺われた。それぞれの地衛研での検査手順書の書き方とも関連し検討が必要と思われる。また次年度も同じ内部精度管理支援調査が可能であれば、是非実施して新年度の対応状況を把握し対応支援につなげていきたい。

E. 結論

感染症検査に係わる実態調査で地衛研の現状がアンケート調査で明らかとなった。ウイルスと細菌で外部精度管理モデル調査を実施することで、種々の課題があることがわかった。ほか、なぜ感染症検査には精度管理が導入されなかったのかについても調査し一端を明らかにした。地衛研の検査機能と質を維持向上させるためには、継続的に実施することが大事で、そのためには継続実施を可能とする運営および実施組織、予算、人員が必要不可欠で、即ち事務局が必要となる。外部精度管理調査の基礎ができたが、今後さらに検討項目を議論しつつ調査案を検討していく。そし

て病原体の分離同定をテーマとした調査が必要である。外部精度管理調査と内部精度管理支援調査そしてトラブルシューティング研修を一体となって実施することで、地衛研の抱える問題と感染症検査の課題について解決に近づけると考える。なお、「精度管理」という文言については H26 年度の報告書佐多 5 に検討結果を記載し、感染症検査の場合、適切とはいえないが便宜上使用した。

G. 研究発表

1) 論文発表

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

2) 学会発表

1. 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)
2. 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 感染研)

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

(アンケート調査や外部精度管理調査等にご回答いただきました地衛研担当者の方々に感謝致します。また感染研や地衛研の研究協力者の方にも感謝します。今後地衛研が良き方向に進むことを祈念しています。ご協力ありがとうございました。)

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

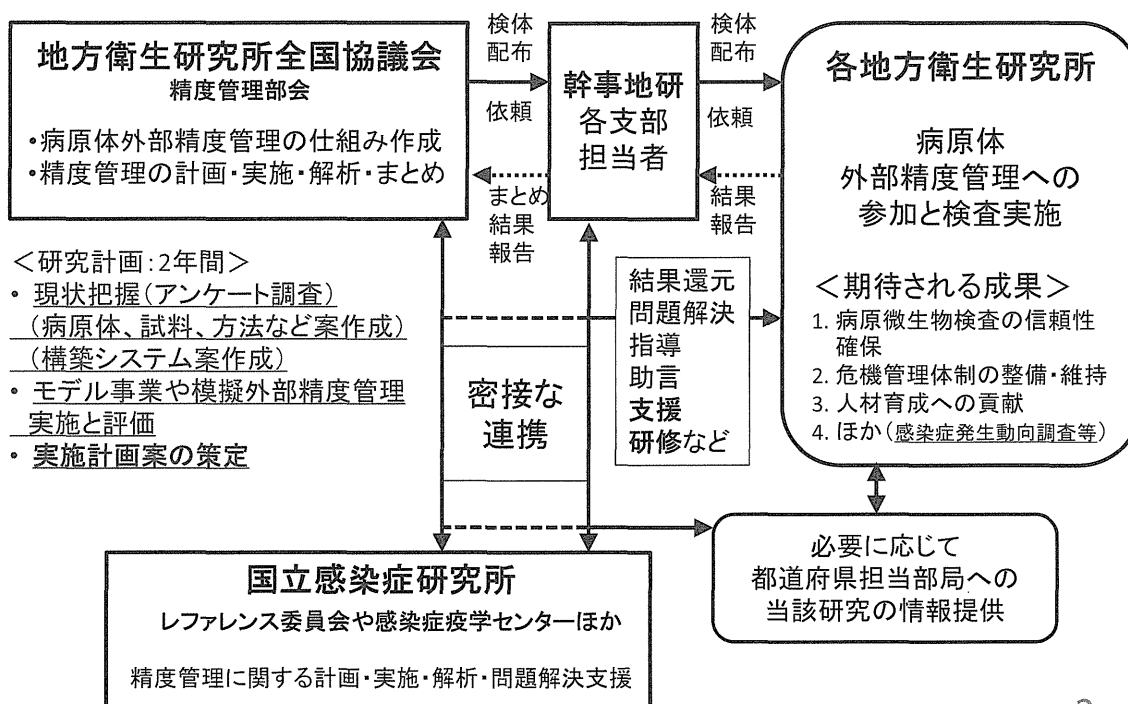
- 地衛研の定員・予算の削減→技術低下による検査精度の維持困難
- 検査技術の高度化・機器の進歩→検査技術の維持困難
- 健康危機管理体制における病原微生物検査技術の維持向上は不可欠
- 感染症法に関連する感染症診断検査には精度管理の仕組みがない
- 地衛研の検査水準の確保、健康危機管理体制の維持、地衛研の人材育成に役立てる(さらに、感染症発生動向調査、地衛研-感染研のネットワークの維持にも役立てる)

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。

1

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

H26、27年度の研究概要

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
→H26 全79地衛研から回答。現状の把握。
2. ウイルス小班とWGで外部精度管理等を実施(ウイルス24名ほか)
→H26 ノロウイルスのリアルタイムPCRで実施。59地衛研の参加。
→H27 シーケンス・系統樹解析の調査実施、62地衛研参加。
→H27 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。
→H27 手足口病の調査案の作成
3. 細菌小班とWGで外部精度管理等を実施(細菌17名ほか)
→H26 サルモネラ属菌分離同定について実施。11地衛研参加。
→H27 コレラ菌の調査実施、74地衛研参加。
→H27 赤痢菌の調査案の作成
4. 外部精度管理実施要綱(案)の作成から提言(体制13名ほか)
→H26 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。
→H27 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(全53名)
→H27 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

3

感染症検査の精度管理に関する実態調査-アンケート-

B. 感染症検査担当者の現状(2014年10月)

問2 病原微生物検査担当者の組織定員数

(Aの問1は記入担当者情報のみ)

微生物検査担当者の割合

