

4. 東京都における衛生検査機関を対象とした精度管理調査事業について

研究分担者 滝澤 剛則 富山県衛生研究所長
研究協力者 平井 昭彦、河村 真保、小西 典子、貞升 健志、大井 洋
東京都健康安全研究センター

研究要旨

精度管理は各検査施設における検査技術の維持・向上を図り、施設間の技術格差をなくす目的で実施されている。東京都においては、昭和 53 年より東京都・特別区衛生検査機関（都区内保健所および衛生研究所）における精度管理調査を実施しており、都区内保健所の技術維持・更新に大きな役割をしてきたといえる。平成 27 年度に実施した精度管理調査を中心に東京都における精度管理の概要について報告する。

A. 研究目的

精度管理は各検査施設における検査技術の維持・向上を図り、施設間の技術格差をなくす目的で実施する。東京都においては、昭和 53 年より東京都・特別区衛生検査機関（都区内保健所および衛生研究所）における精度管理調査を実施している。

今回、平成 27 年度に実施した都区精度管理調査（腸内細菌）の実施概要について報告する。

B. 研究方法

1. 実施項目

赤痢菌、サルモネラおよび腸管出血性大腸菌（0157,026,0111）の分離・同定とした。ただし、5 検体中の 1 検体は出題範囲外の腸間系病原体とし、自由参加型とした。

なお、本精度管理の基本方針¹⁾に従い、日常の試験検査における検査技術を客観的に把握して評価すること、結果に問題点または疑義があった場合レポート提出を求めてその点を把握し、評価に反映させること、評価の結果、検査技術に問題があったことが判明した場合は、個別指導によるフォローアップを行うこととした。

2. 実施時期

平成 27 年 11 月 10 日～21 日を試料配布および検査期間とし、平成 28 年 1 月 27 日に講評を行った。

3. 試料の作製

1 試料につき 1 種類の純培養菌を添加して作製した²⁾。培養菌液は試料配布 2 日前、出題株毎に TSB 培地（BD）に接種し、37 一晚培養により調整した。試料配布前日、ペプトン食塩緩衝液（ニ

ッスイ）に上記 TSB 培養液を添加し、 10^6 ~ 10^7 /ml になるように希釈し、5 菌株の各試料液とした。試料は 0.5ml を輸送用培地（トランススワブ）に分注、作製し、配布当日まで常温保存した。

試料は国連規格に準じたバイオハザード防止用検体輸送箱に入れ、さらにジュラルミン製輸送箱に入れたものをゆうパックにて送付した。なお、試料は特定病原体を含むため、手順書とは別に開封厳禁の封筒内に菌株名を含む項目名を入れた。

4. 参加機関

特別区保健所 18、東京都保健所 2、健康安全研究センター 1 の計 21 機関が参加した。

（倫理面への配慮）

本研究で使用した菌については、すでに患者情報が連結不可能匿名化されており、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象とされない。

C. 研究結果

1. 結果の解析

参加 21 施設において、試料 1～4 いずれも 100% の正解率であった。自由参加項目であった 5 番目の項目についてもすべての施設が参加し、かつ正答率は 100% であった。

D・E. 考察・結論

精度管理は検査技術の維持・向上にとっても重要であり、精度管理試料の作製の際には機関によって検査レベルに差があるため、出題菌のレベルをどこに合わせるかを考える必要がある。平成 17 年以降、菌の安定性、話題性を考え、毎年 5 題の出題をしているが、問題作成には苦慮している。出題は難しい課題ばかりでなく、近年の菌の分離

状況を反映させたものが好ましい。生化学性状、血清凝集反応、薬剤耐性、病原因子の遺伝子検出等の再現性を含めて安定していることを確認しなければならない。

検査を受講する側としては、基本操作の確認を行えらるとともに、稀な菌を扱うチャンスでもあるため、常に参加する意欲を持つ必要があるとともに、実施する側としては、その意欲を生かすべく広報を行うべきである。

過去に精度管理を実施した例で、「適」とはしたが助言等を行った例、「不適」例があった。適としたが助言を行った事例は、サルモネラ 04 群と回答しているのに、毒素試験欄に VT2+ と記載している場合等、記載ミスと思われるものが多かった。一方、不適事例は陰性例のはずなのに、菌が分離されたと回答した例であった。

検査実施後、不適がある場合にはそのままにしておくのではなく、レポート提出等を課しており、より学習能力が向上するようなシステムを組んでいる。また、レポート提出でも足りない場合には、精度管理後の研修を組むことも可能になっている。

このような一連の精度保障体制をしっかりと自治体レベルで維持していくことも、精度管理上重要と考えている。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

1. 精度管理調査実施要綱(平成2年3月20日制定)
2. 平成27年度 東京都・特別区衛生検査機関における精度管理調査報告書、都区保健衛生連絡協議会健康安全部会、試験検査分科会精度管理検討委員会専門委員会(東京都福祉保健局)

東京都・特別区衛生検査機関における精度管理調査

- 昭和53年度から年1回実施
 S53～H元年: 個々の検査技術者の研修としての位置付け
 H2～ :各検査施設における検査技術の維持・向上を図り施設間の技術格差をなくす目的(施設参加)
- 精度管理の主眼:「科学的な衛生行政を推進してゆくうえで不可欠な試験検査の精度の維持及び向上を図ることを目的とする」
 (都区精度管理調査実施要綱)
- 実施対象: 都区内保健所及び衛生研究所等(自由参加)
- 実施内容: 腸内細菌、水質、食品化学及び食品細菌等
- 実施時期: 例年、11月初旬～中旬(腸内細菌)
- 専門委員(内容毎): 東京都及び特別区から任命
 試料の作成および配布は東京都健康安全研究センターが行う

1

年度	1	2	3	4	5
H17	EHEC O157(VT1, VT2)	陰性(EIEC O124)	<i>S. Litchfield</i>	<i>S. Paratyphi A</i>	<i>S. boydii</i> 18
H18	<i>S. Typhi</i>	<i>S. Infantis</i>	<i>S. boydii</i> 8	EHEC O157(VT1, VT2)	<i>S. flexneri</i> 3a
H19	<i>S. flexneri</i> 6	陰性(<i>P. shigelloides</i>)	<i>S. Enteritidis</i>	陰性(<i>Edwardsiella tarda</i>)	EHEC O157(VT1, VT2)
H20	EHEC O157(VT2)	<i>S. sonnei</i>	<i>Salmonella</i> O4 : i : -	EHEC O26(VT1)	<i>S. boydii</i> 1
H21	EHEC O157(VT1, VT2)	EHEC O26(VT1)	EHEC O111(VT1)	<i>S. Oranienburg</i>	<i>S. flexneri</i> 3a
H22	<i>S. flexneri</i> 2a	陰性 (<i>S. boydii</i> 9に混濁の <i>E. coli</i>)	EHEC O157(VT1, VT2)	<i>Salmonella</i> II (O4: b: -)	<i>S. Enteritidis</i>
H23	陰性 (EIEC O124)	EHEC O111:NM(VT1, VT2)	<i>S. Anatum</i> (O3,10)	<i>S. boydii</i> 4	陰性(<i>Edwardsiella tarda</i>)
H24	<i>S. sonnei</i>	<i>S. flexneri</i> 88-893	EHEC O157(VT1, VT2)	<i>S. flexneri</i> 4c	陰性(<i>Y. enterocolitica</i>)
H25	<i>S. Adelaide</i> (O35)	<i>S. Chester</i> (O4) リンダー	<i>S. flexneri</i> 6	陰性 (EIEC O143)	EHEC O26(VT2)
H26	<i>S. sonnei</i>	EHEC O157(VT2)	陰性(EHEC O121 VT1)	<i>S. flexneri</i> 4a	<i>S. Chester</i> (O4)
H27	<i>S. Schwarzengrund</i>	EHEC O157(VT1, VT2)	<i>S. Oranienburg</i>	<i>S. sonnei</i>	EHEC O145(VT2)

自由参加検体

★毎年5検体を配布

★H27年度から自由参加検体(チャレンジ検体)を配布

H19: 感染症法の改正 * チフス・パラチフスA菌はBSL3での取扱に→出題範囲の限定
 * 病原体の運搬方法の変更→ゆうパックでの配布に変更

H20: 大量調理施設衛生管理マニュアルの改正 * O157以外の血清型も対象とする

H26: 食品からの腸管出血性大腸菌検査法(通知法)にO121, O145, O103が追加される

平成27年度都区精度管理調査 (腸内細菌)の実施概要

3

【実施項目及び内容】

赤痢菌、サルモネラ及び腸管出血性大腸菌(O157, O26, O111)の分離・同定

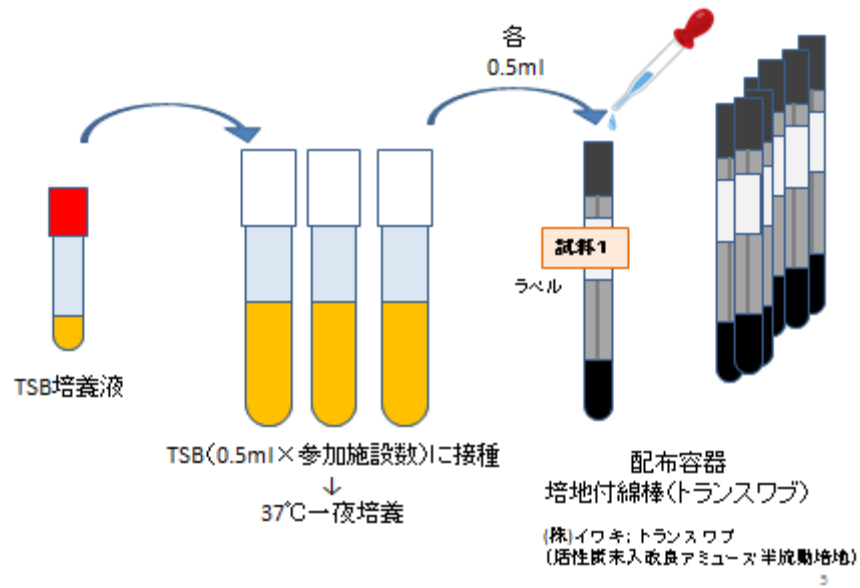
ただし、5検中1検体については自由参加型とする。

【実施時期】

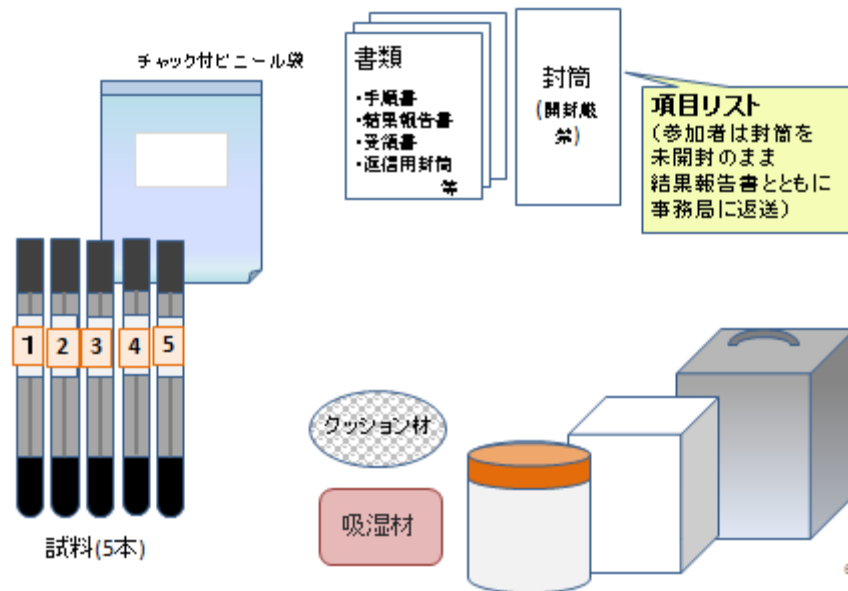
- (1)検体発送日 H27年11月10日(火)
- (2)講評 H28年1月27日(水)
- (3)技術指導 H28年2月中旬

4

試料の作製



郵送(ゆうパック)



都区精度管理調査における実際の回答例と対応
(過去の事例)

「不適」とした例

出題菌	解答例	実際の解答	対応等
<i>S. flexneri</i> 4a	赤痢菌 (フレキシネル4a) または フレキシネル赤痢菌	陰性	「不適」とし、レポート提出
<i>S. flexneri</i> 88-893(仮称)	赤痢菌 (フレキシネル) 赤痢菌 赤痢菌の疑い 判定保留 のいずれか	陰性	「不適」とし、レポート提出

9

都区精度管理調査における実際の回答例と対応
(過去の事例)

「適」としたが、助言等を行った例

出題菌	解答例	実際の解答	対応等
<i>S. Chester</i>	サルモネラ O4群 (<i>S. Chester</i>)	サルモネラ O4群 毒素試験及び病原因子検査結 果の欄にVT2+と記載あり	「適」 記載ミス?コメントで注意喚起
<i>S. Adelaide</i>	サルモネラ O35群 (<i>S. Adelaide</i>)	サルモネラ O35群 (<i>S. Adelaide</i>) 生化学的性状記載欄に 「オキシダーゼ+」の記載あり	「適」 記載ミス?コメントで注意喚起
腸管出血性大腸菌 O157(VT1, VT2産生)	腸管出血性大腸菌 O157 (VT1, VT2)	腸管出血性大腸菌O157 Vero毒素・VT1+	「適」 コメントで毒素産生性について 再確認を依頼

10

【精度管理試料作製時に思うこと】

- * 参加施設によって検査のレベルに差がある
 - 出題菌のレベルの設定をどこに合わせるか?
 - ・ 基本の確認
 - ・ 稀な菌を扱うチャンス
- * 生化学性状、血清凝集反応の再現性
- * コントロール菌株配布としての意味(EHEC等)

11