

平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
「ウイルスを原因とする食品媒介性疾患の制御に関する研究」
研究分担報告

ウイルスの食品検査の精度管理

研究分担者	鈴木 達也	一般財団法人食品薬品安全センター
研究協力者	中阪 聡亮	一般財団法人食品薬品安全センター
	野田 衛	国立医薬品食品衛生研究所
	上間 匡	国立医薬品食品衛生研究所
	吉澄 志磨	北海道立衛生研究所
	坂 恭平	青森県環境保健センター
	斎藤 博之	秋田県健康環境センター
	小泉 光	宮城県保健環境センター
	宗村 佳子	東京都健康安全研究センター
	田村 務	新潟県保健環境科学研究所
	入谷 展弘	大阪健康安全基盤研究所
	三好 龍也	堺市衛生研究所
	山本 美和子	広島市衛生研究所

研究要旨

国内で食品のノロウイルス検査を実施している 9 機関を対象として、共通試料を配布することにより外部精度管理調査を行った。検体 7 種〔食品検体：4 種（陰性試料 1 本を含む）、ウイルス懸濁液：3 種（3 種はいずれも同一濃度）、および標準 DNA 溶液を調査検体として配布し、定量検査を各検査機関にて実施した後、回収した結果の解析を行った。なお、繰り返し測定回数は 2 回とした。また、検査方法はあらかじめ指定した共通の方法とし、検量線作成用陽性コントロール溶液も共通とした。その結果、検量線作成では 1 機関において 2 回の測定でばらつきが認められたが、測定傾向は同じであった。一方、標準 DNA 溶液では実測値における変動係数が 0.009 と非常に小さいものであり、精度良く PCR 操作が実施されているものと考えられた。これに対して、ウイルス懸濁液では変動係数が約 0.1 であった。さらに今回初めてきな粉を基材とした食品検体を採用し、濃縮工程を含めた外部精度管理調査を行ったところ、変動係数は従来方式において 0.3~0.4 を示した。また、国際的に推奨されているロバスト統計量を算出したところ、変動係数はウイルス懸濁液では約 0.12、模擬食品検体では 0.2~0.3 となった。

以上のことから、ロバスト方式による解析によってもこれまでの算術的に求めた統計量と同等の統計量が得られることがわかった。また、食品検体を採用することにより、検査工程の増加に伴いウイルス懸濁液と比較すると変動係数は大きくなるものの、結果の評価に耐え得るばらつきであると考えられた。

A. 研究目的

食品検査はその食品の安全性を担保するためのひとつの手段であるが、この検査結果をもって市場への流通の可否を判定することとなるため、その結果の妥当性を明確にする必要がある。また、一定の基準で結果を判断するためには、どの検査機関で実施しても同等の検査結果が得られることが求められる。そのためにも結果の信頼性を確保する必要があり、食品検査については平成9年度より業務管理が導入された。また、国際的な試験所認定でもある ISO/IEC17025 では定期的な技能試験への参加が求められている。現在、一般的な微生物検査については国内においても技能試験が実施されているが、ノロウイルス検査については国内では導入されていない。また、これまでの結果から各検査機関で使用している検量線作成用陽性コントロール DNA 溶液濃度にばらつきがあること、外部精度管理調査結果においてばらつきを小さくするためには、試験方法や検査担当者等を限定する必要があることがわかった。そのため、本研究では、模擬食品検体を含めた共通検体を用いた外部精度管理調査を行うことにより、結果のばらつき評価を行うこと、ならびに得られた結果をもとに各検査機関の評価方法を確立することを目的とした。

B. 研究方法

1. 調査試料

調査試料は検査試料〔きな粉を基材とした食品検体とウイルス懸濁液（ノロウイルス GII 陽性の 10%肉エキス加 PBS(-)）および標準 DNA 溶液とした。このうち、検査試料については各3本（いずれも同一濃度）とし、模擬食品検体の1本については陰性とした。なお、検体-1～検体-4を食品検体、検体-5～検体-7をウイルス懸濁液とした。また、標準 DNA 溶液については濃度未知の1本とした。調査試料の均質性の確認は、国立医薬品食品衛生研究所で実施した。

2. 外部精度管理調査の実施

協力機関である9機関を対象として、2017年6月12日に国立医薬品食品衛生研究所より調査試料の発送を行った。なお、検査方法については、あらかじめ指定した共通の検査方法(QIAamp Viral RNA Mini キットを用いた RNA の抽出、DNase 処理、逆転写反応およびリアルタイム PCR の実施)とした(表1)。同様に食品検体の濃縮法についても指定した。また、検量線作成用陽性コントロール DNA 溶液は共通のものを使用し、調査試料と同時に配布した。各検査機関における繰り返し測定回数はそれぞれ2回とした。各検査機関より各調査検体の Ct 値、実測値および換算値を回収し、得られた結果について統

計解析を行った。基本統計量の算出は、従来より実施している積率の統計量（従来方式）と国際的に推奨されているロバスト統計量（ロバスト方式）の2種とした。なお、ロバスト方式による解析では Huber の H15/proposal 2 を採用した。あわせて、採用した検査方法についても回収した（表 2）。なお、統計解析、Xbar-R 管理図を参考とした管理図および z-スコア管理図の作成には JMP ver. 11 を使用した。

（倫理面への配慮）

本研究では、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

C. 研究結果

1. 検量線の解析

各検査機関において作成された検量線について解析を行った。その結果、全ての検査機関で同等の検量線を作成していたが（図 1）、2 回の繰り返し測定において作成された検量線は 3 種のパターンに分類された。すなわち、2 回の繰り返し測定においてほぼ同等の Ct 値が得られる

(A)、低濃度域ではほぼ同等の Ct 値が得られているが、高濃度域においてわずかにばらつきが生じる (B)、および全濃度範囲において同様の傾向が得られているがわずかにずれが生じている (C) である（図 2）。このうち、C のパターンは 1 機関のみであったが、検量線の傾向は同様であった。

2. 調査試料における Ct 値の解析

標準 DNA 溶液および検査試料の Ct 値について観察した。その結果、標準 DNA 溶

液では約 1 サイクルの範囲に、ウイルス懸濁液では約 4 サイクルの範囲に、食品検体では約 6 サイクルの範囲にあった（図 2）。

3. 調査試料における実測値の解析

実測値について観察したところ、標準 DNA 溶液および検査試料の対数解析での基本統計量は表 3 のとおりであった。また、ヒストグラムおよび正規確率プロットを図 3~5 に示した。食品検体において 1 機関で他の検査機関と比較して非常に高い回収率を示したが、原因は不明であった。なお、検体-3 については全ての検査機関で陰性と報告した。検査試料はいずれも 3 本で同一濃度であったが、検査試料間の平均値の比較を行ったところ、ウイルス懸濁液および食品検体のいずれにおいても有意差は認められなかった。従来方式と国際的な推奨方法であるロバスト方式で平均値を比較するとよく一致していた。これに対して標準偏差では標準 DNA 溶液とウイルス懸濁液といった従来から使用している検体では比較的近い数値が得られたが、食品検体では従来方式のほうが明らかに大きかった。

4. 調査試料における換算値の解析

検査試料の 1 mL あたりの換算値の対数解析での基本統計量は表 5 のとおりであった。実測値の場合と同様、報告値の平均値において検査試料間で有意差は認められなかった（データには示していない）。また、換算値は実測値から係数を掛けることによって算出されることから、報告値の分布が実測値と大きく変わらないため、変動係数は実測値と比較すると小さくなった。

5. 外部精度管理調査の評価方法の検討

外部精度管理調査における最終的な目的は参加機関から提出された結果の評価を行うことである。そこで、上記の解析により得られた統計量を用いた評価を行った。すなわち、今回の外部精度管理調査では2回の繰り返し測定を行ったことから、2回の測定の差、すなわちRを評価対象として加え、 \bar{X} -R管理図を参考とした評価を行うこととした。 \bar{X} -R管理図を代用した評価は、食品衛生外部精度管理調査でも採用されている方法であるが、食品衛生外部精度管理調査のように添加回収等を指標とした管理限界線の設定ができないことから、zスコアにおける判断基準である $|z\text{-スコア}|=2$ および3を管理限界線として採用し評価を行った。その結果、標準DNA溶液において1機関でzスコアが3以上、食品検体では1または2機関でzスコアが2以上となったが、ウイルス懸濁液ではいずれも正しく検査が実施されているものと判断した。また、R管理図では検体-5で管理限界線を超える機関が1機関認められた。

D. 考察

各検査機関より回収した検量線の相関係数はいずれも0.99以上であり、問題ないと考えられた。また、一部の機関において高濃度域でばらつきが認められたが、この原因は不明であった。なお、今回の検量線は 10^1 コピーを最小濃度としているが、この濃度以上の範囲においては直線的に定量可能であることが明らかとなった。一方、標準DNA溶液では実測値の範囲が0.2と非常に小さく、精度良くPCR

操作が実施されているものと考えられた。また、ウイルス懸濁液についてはこれまでも継続的に実施していることもあり、範囲も1以内であった。これまで参加機関の評価を行うために結果のばらつきを小さくするためのスキームを計画してきたが、そのひとつの要因として検量線作成用陽性コントロールDNA溶液共通配布が挙げられる。しかし、実際の検査業務ではそれぞれの検査機関で陽性コントロールDNA溶液を用意することから、今後はより実際の検査体制を踏まえたうえでの外部精度管理調査を実施してもよいのかもしれない。なお、ウイルス懸濁液については同一濃度の3本の平均値を比較してもほぼ同等の値となっていることから、各検査機関が安定して検査を行っていることの証明にもなるものであると考えられる。これに対して、今回初めてきな粉を用いた食品検体を採用し、濃縮工程を含んだ外部精度管理調査を実施した。当初の予測では各検査機関で濃縮工程に伴うばらつきが非常に大きくなると考えていたが、実際のロバスト方式における変動係数は0.2から0.3であり、ウイルス懸濁液の約2倍の値であったことから、参加機関の評価に十分耐えうるばらつきであるものと考えられた。なお今回、積率の統計量である従来方式と国際的な推奨方法であるロバスト方式の両者を用いた解析を行ったが、結果のばらつきの小さい標準DNA溶液やウイルス懸濁液では同等の変動係数を示したが、これらと比較するとばらつきの大きい食品検体ではロバスト方式のほうが明らかに変動係数は小さくなった。これはロバスト

方式が異常値の影響を受けない方式であり、強制的に作った正規分布の中で統計量を算出するためである。しかし、一般的に正しい z スコアを算出するためには正規分布に近似させる必要があり、そのためには棄却検定等の操作を行うこととなることから、結果的にはロバスト統計量に近似した値になることが予想される。以上のことから、今後のノロウイルス検査の外部精度管理調査における基本的な統計解析方法はロバスト統計量を用いることが望ましいものと考えられた。さらにこのロバスト統計量を用いた各参加機関の評価を Xbar-R 管理図で行った。その結果、標準 DNA 溶液と検体-2 において z スコアの絶対値が 3 以上となる検査機関が検出された。しかし、z スコアの絶対値が 3 以上となった標準 DNA 溶液における検査機関の実測値は平均値と比較して 0.1 高いのみであり、明らかな異常値であると判断することはできないと考えられる。すなわち、z スコアを用いた評価を行うにあたり、報告値から算出された標準偏差を用いた場合に、ばらつきが明らかに小さいときには標準偏差が小さくなり、結果として異常値として検出される検査機関が発生する可能性がある。そのため、実測値との併行評価や経験則に基づいた標準偏差を設定することが、より正しい参加機関の評価を行うために求められると思われる。

E. 結論

ノロウイルス GII 陽性または陰性の検査試料、合計 7 種（食品検体とウイルス懸濁液）と標準 DNA 溶液を調査試料とし

て採用した外部精度管理調査を 9 機関を対象に実施した。その結果、標準 DNA 溶液では実測値において 0.005 という非常に小さな変動係数が得られた。一方、ウイルス懸濁液では 0.13 であった。これらのことから参加した検査機関が非常に精度良く検査を遂行しているものと考えられた。また、今回きな粉を基材とした食品検体についても実施したが、濃縮工程を含むにも関わらず変動係数は 0.2 から 0.3 であり、ウイルス懸濁液と比較しても約 2 倍であった。これらの統計量をもとに参加機関の評価を Xbar-R 管理図を用いて行ったところ、標準 DNA 溶液と検体-2 において z スコアの絶対値が 3 以上の検査機関が検出された。しかし、標準 DNA 溶液における限界外機関の実測値は平均値と比較して 0.1 高いのみであることから、明らかな異常値とは判断することができないと考えられる。このことは結果報告値をもとに算出した標準偏差を用いることの問題点としても考えられることから、ノロウイルス検査における適正な標準偏差を経験則をもとに求めることも必要であると考えられた。また、食品検体を用いた際にも参加機関の評価を実施するに耐えうる統計量が得られたことから、カキのような実際の検査事例として多いものを検体として採用することも検討する必要があると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

3. その他：なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし

表1 指定した検査方法の詳細

検査方法		初期設定	
RNA抽出	RNA抽出キット	QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, 52904)	
DNase処理	DNase	Recombinant DNase I(タカラ, No. 2270A)	
	Buffer	5 × First-Strand Buffer: Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-01)に添付	
	装置		
逆転写反応	逆転写酵素	Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-014):	
	反応バッファー	反 応 用 バ ッ フ ェ ー (5 × SSI Buffer) お よ び 100mM DTT	
	RNaseインヒビター	Recombinant Ribonuclease Inhibitor (タカラ, 2313A)	
	cdNTPs mix	10mM dNTPs mix (life technologies, 18427-013)	
	プライマー	ランダムプライマー (life technologies, 48190-011)	
	装置		
リアルタイムPCR	マスターミックス	Taq Man Universal Master Mix	
	プライマー(合成受託会社)	COG2F	
		ALPF	
		COG2R	
	プローブ(合成受託会社)	RING2AL-TP	
リアルタイムPCR装置	7500(life technologies)		

表2 各検査機関における採用手法(1/2)

検査方法		機関A	機関B	機関C	機関D	機関E
RNA抽出	RNA抽出キット	QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, 52904)	QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, 52904)	Deoxyribonuclease(RT Grade)(ニッポンゼン, No.313-03161)	QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, 52904)	QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, 52904)
	Dnase	Recombinant DNase I(タカラ, No. 2270A)	Recombinant DNase I(タカラ, No. 2270A)	Deoxyribonuclease(RT Grade)(ニッポンゼン, No.313-03161)	Recombinant DNase I(タカラ, No. 2270A)	Recombinant DNase I(タカラ, No. 2270A)
Dnase処理	Buffer	5 x First-Strand Buffer: Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-01)に添付	5 x First-Strand Buffer: Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-01)に添付	5 x First-Strand Buffer: Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-01)に添付	5 x First-Strand Buffer: Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-01)に添付	5 x First-Strand Buffer: Super Script II Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-014)に添付
	装置	ABI 2720 (life technologies)	GeneAmp® PCR System 9700	GeneAmp® PCR System 9700	Applied Biosystems 2720サーマルサイクラー	Astec PC-805
逆転写反応	逆転写酵素	Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-014):	Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-014):	Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-014):	Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-014):	Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-014):
	反応バッファ	反応用バッファ(5 x SSII Buffer) および100mM DTT	反応用バッファ(5 x SSII Buffer) および100mM DTT	反応用バッファ(5 x SSII Buffer) および100mM DTT	反応用バッファ(5 x SSII Buffer) および100mM DTT	反応用バッファ(5 x SSII Buffer) および100mM DTT
	RNAse-インヒビター	Recombinant Ribonuclease Inhibitor(タカラ, 2313A)	Recombinant Ribonuclease Inhibitor(タカラ, 2313A)	Recombinant Ribonuclease Inhibitor(タカラ, 2313A)	Recombinant Ribonuclease Inhibitor(タカラ, 2313A)	Recombinant Ribonuclease Inhibitor(タカラ, 2313A)
	cdNTPs mix	Expand High Fidelity PCR System, dNTPPack (Roche, 04738276001)に添付	100 mM dNTP Set (life technologies, 10297018)	Deoxynucleotide (dNTP) Solution Mix (New England Biolabs, N0447S)	10mM dNTPs mix (life technologies, 18427-013)	2.5mM dNTP mixture (タカラ, SD0304)
	プライマー	ランダムプライマー (life technologies, 48190-011)	Random Hexamers (life technologies, N8080127)	ランダムプライマー (life technologies, 48190-011)	ランダムプライマー (life technologies, 48190-011)	ランダムプライマー(タカラ, 3801)
	装置	ABI 2720 (life technologies)	GeneAmp® PCR System 9700	BT-23 (ヤマト科学株式会社)	Applied Biosystems 2720サーマルサイクラー	Astec PC-805
リアルタイムPCR	マスターミックス	Taq Man Universal Master Mix	Taq Man Universal Master Mix	LightCycler480 Probes Master (Roche Diagnostics)	Taq Man Universal Master Mix	Taq Man Universal Master Mix
	プライマー (合成受託会社)	COG2F ALPF	フラスマック	フラスマック	Applied Biosystems	Fasmac
	プローブ(合成受託会社)	COG2R RING2AL-TP	フラスマック	日本遺伝子研究所 フラスマック	Applied Biosystems	Fasmac Fasmac
	リアルタイムPCR装置	7900HT (life technologies)	life technologies	Thermo Scientific	Applied Biosystems	Applied Biosystems
				LightCycler480 (Roche Diagnostics)	7500Fast Real-Time PCR System(Applied Biosystems)	7900 (life technologies)

表3 各検査機関における採用手法(2/2)

検査方法		機関F	機関G	機関H	機関I
RNA抽出	RNA抽出キット	QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, 52904)	QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, 52904)	QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, 52904)	QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, 52904)
Dnase処理	Dnase	Recombinant DNase I (タカラ, No. 2270A)	Recombinant DNase I (タカラ, No. 2270A)	Recombinant DNase I (タカラ, No. 2270A)	Recombinant DNase I (タカラ, No. 2270A)
	Buffer	5 x First-Strand Buffer: Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-01)に添付	5 x First-Strand Buffer: Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-01)に添付	5 x First-Strand Buffer: Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-01)に添付	5 x First-Strand Buffer: Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-01)に添付
	装置	Mastercycler gradient (eppendorf)	ABI720	TakaRa PCR Thermal Cycler Dice TP600(タカラバイオ)	ASTEC PC350
逆転写反応	逆転写酵素	Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-014);	Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-014);	Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-014);	Super Script II RNase H- Reverse Transcriptase (life technologies, 18064-014);
	反応バッファー	反応用バッファー(5 x SSII Buffer) および100mM DTT	反応用バッファー(5 x SSII Buffer) および100mM DTT	反応用バッファー(5 x SSII Buffer) および100mM DTT	反応用バッファー(5 x SSII Buffer) および100mM DTT
	RNaseインヒビター	Recombinant Ribonuclease Inhibitor(タカラ, 2313A)	Recombinant Ribonuclease Inhibitor(タカラ, 2313A)	Recombinant Ribonuclease Inhibitor(タカラ, 2313A)	Recombinant Ribonuclease Inhibitor(タカラ, 2313A)
	odNTPs mix	10mM dNTPs mix (life technologies, 18427-013)	dNTPs mix(Roche#11814362001)	10mM dNTPs mix (life technologies, 18427-013)	10mM dNTPs mix (life technologies, 18427-013)
	プライマー	Random 6mers (タカラ, RR037A)	ランダムプライマー (Roche#11034731001)	ランダムプライマー (life technologies, 48190-011)	ランダムプライマー (life technologies, 48190-011)
装置	Mastercycler gradient (eppendorf)	ABI720	TakaRa PCR Thermal Cycler Dice TP600(タカラバイオ)	ASTEC PC350	
リアルタイムPCR	マスターミックス	Taq Man Universal Master Mix (life technologies japan)	Taq Man Universal Master Mix (life technologies japan)	Taq Man Universal Master Mix (life technologies japan)	Taq Man Universal Master Mix (life technologies japan)
	プライマー (合成委託会社)	COG2F ALPF	サーモフィッシュヤーサイティファイック フナゴン	サーモフィッシュヤーサイティファイック フナゴン	サーモフィッシュヤーサイティファイック フナゴン
	プローブ(合成委託会社)	COG2R RING2AL-TP	サーモフィッシュヤーサイティファイック	サーモフィッシュヤーサイティファイック	サーモフィッシュヤーサイティファイック
	装置	7500(life technologies)	7500(life technologies)	7500(life technologies)	7500(life technologies)
	装置	7500(life technologies)	7500(life technologies)	7500(life technologies)	7500(life technologies)

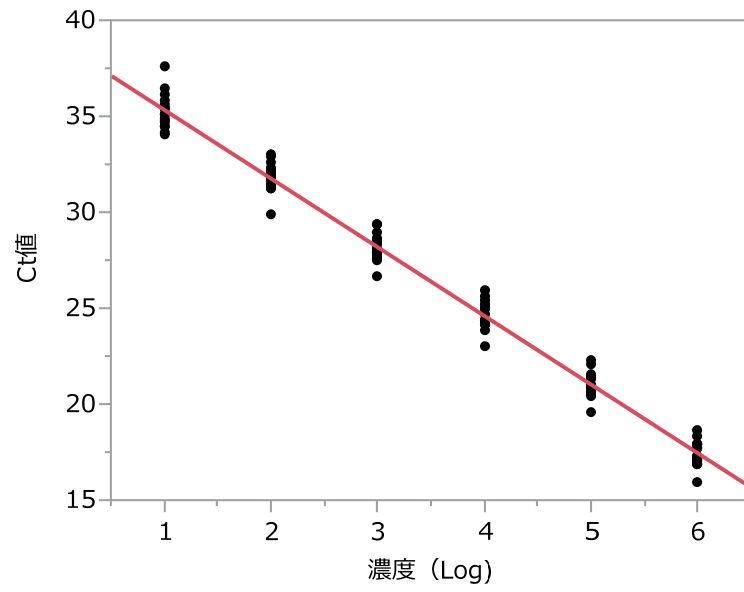


図1 各検査機関の検量線のまとめ

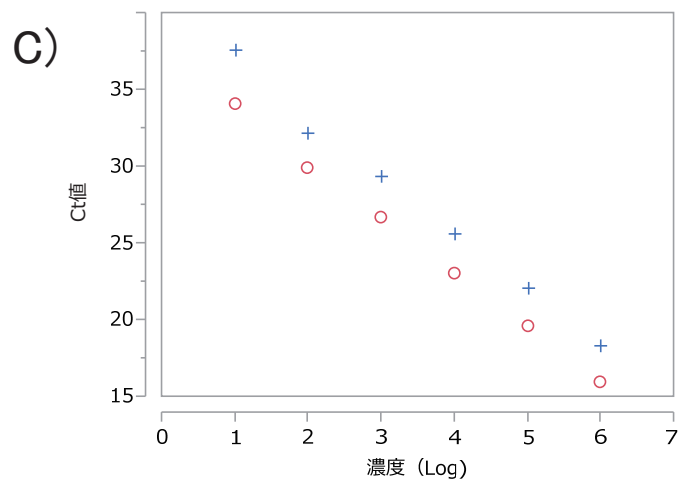
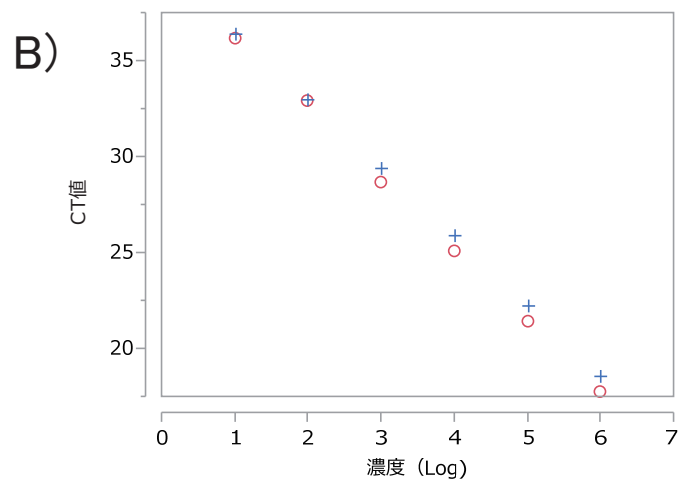
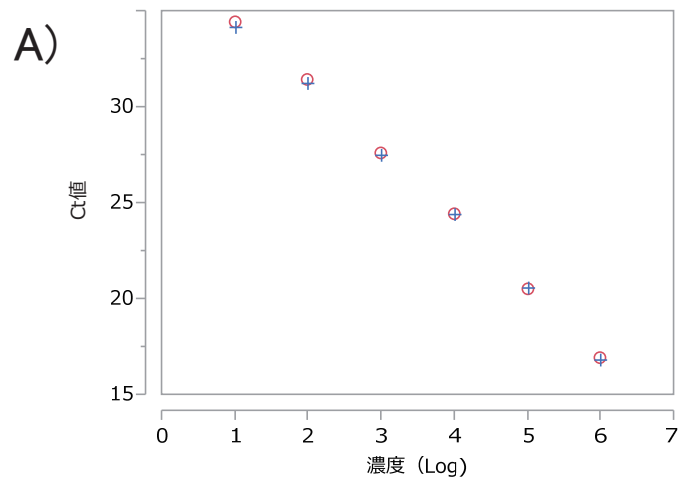


図2 検量線の代表的パターン
 ○、+は1回目および2回目の検量線の測定値を示す。

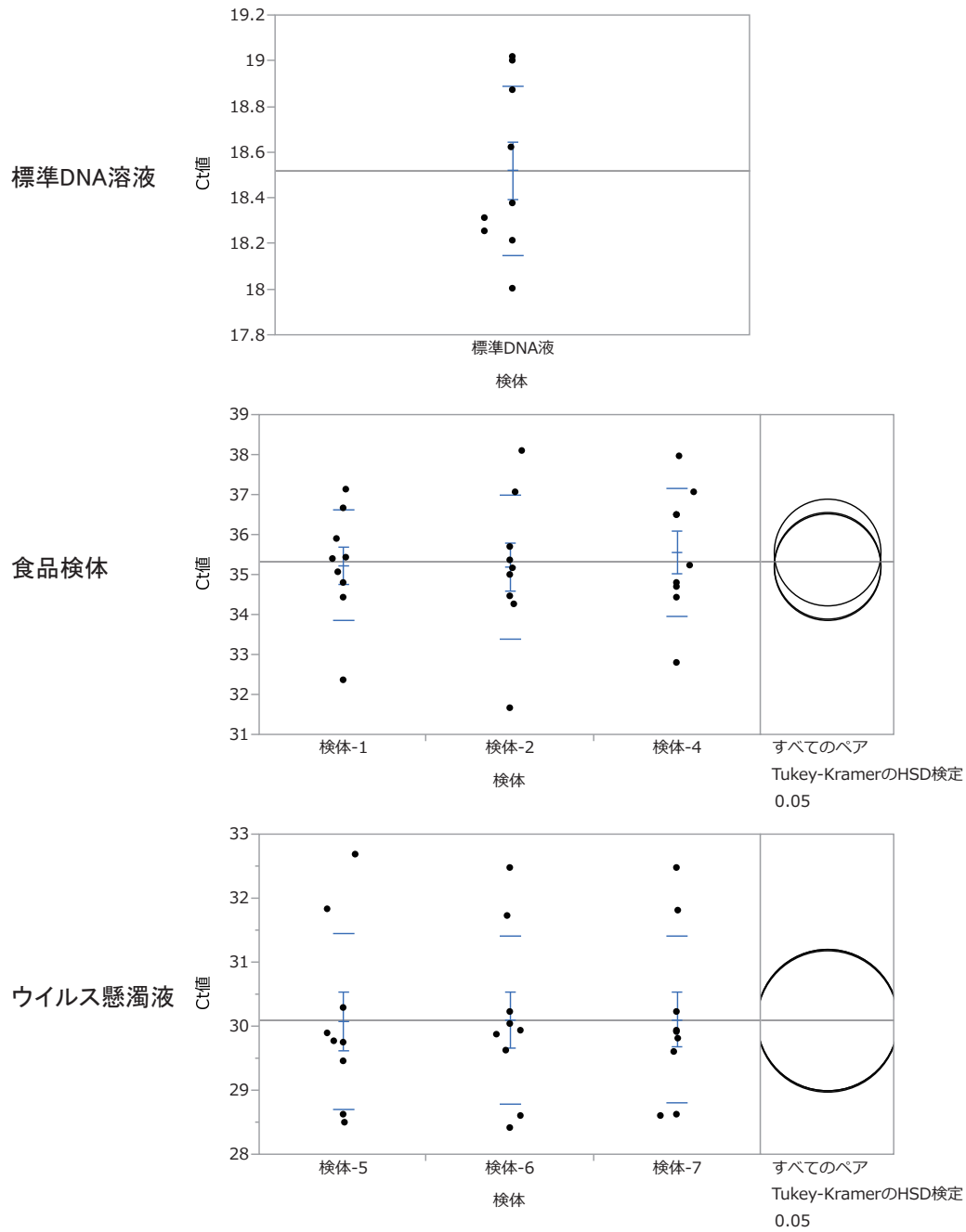


図3 調査試料におけるCt値のデータ分布
 ウイルス懸濁液および食品検体における平均値の比較はTukey-KramerのHSD検定により行った。

表4 ノロウイルス検査の外部精度管理調査結果の概要(実測値)

検体	従来方式				ロバスト方式			
	平均	±	標準偏差	変動係数	平均	±	標準偏差	変動係数
ウイルス懸濁液	検体-5	2.475482	± 0.313232	0.126534	2.478737	± 0.348253	0.140496	
	検体-6	2.471287	± 0.285914	0.115694	2.476259	± 0.313609	0.126646	
食品検体	検体-7	2.468499	± 0.285194	0.115533	2.478380	± 0.301925	0.121824	
	検体-1	1.039332	± 0.315435	0.303498	0.997391	± 0.253086	0.253748	
	検体-2	1.057942	± 0.419815	0.396822	1.042132	± 0.205603	0.197291	
	検体-4	0.949282	± 0.371412	0.391255	0.950919	± 0.308734	0.324670	
標準DNA液	5.705551	± 0.049595	0.008692	5.700587	± 0.030855	0.005413		

単位: log(コピー)

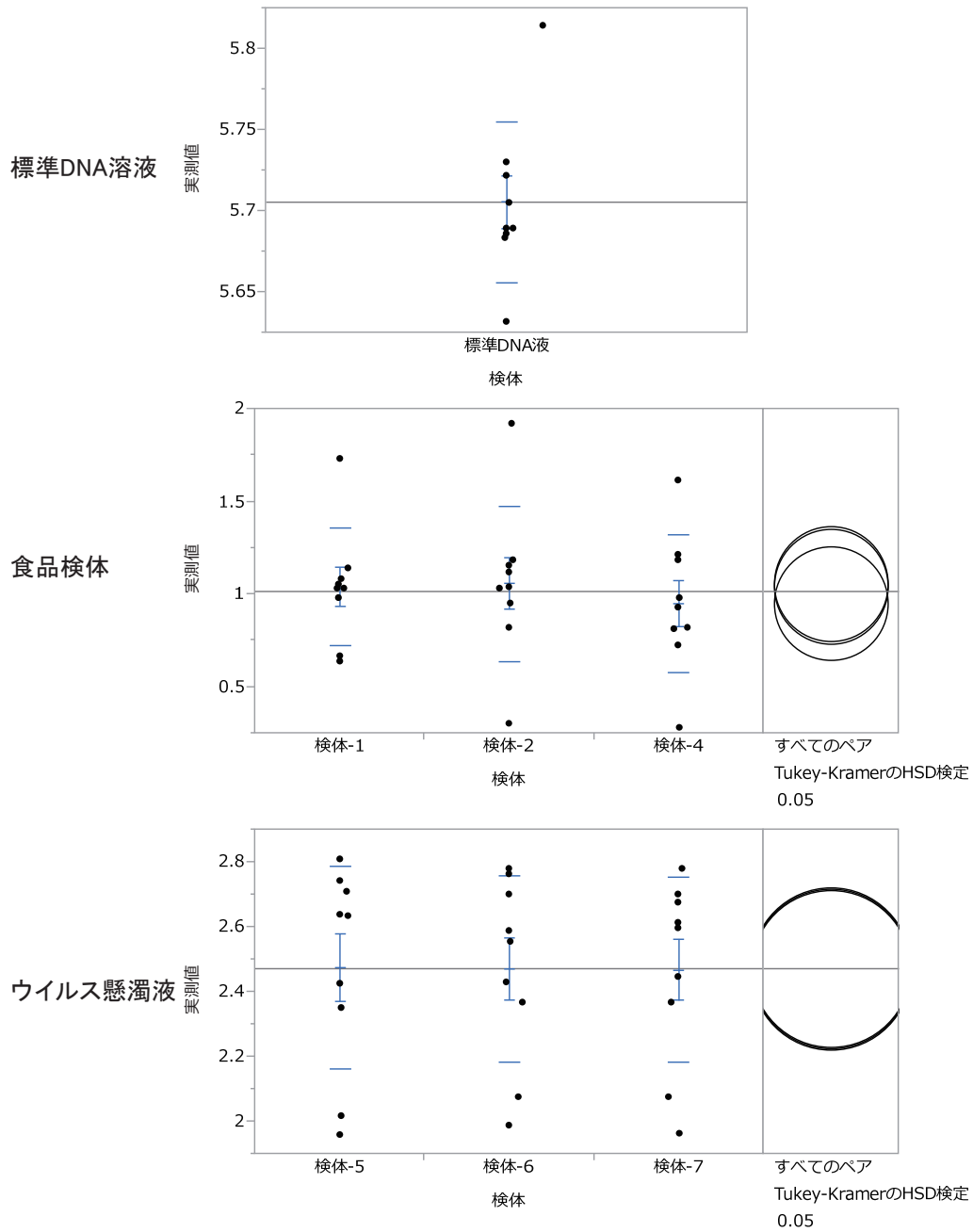


図4 調査試料における実測値のデータ分布
 ウイルス懸濁液および食品検体における平均値の比較はTukey-KramerのHSD検定により行った。

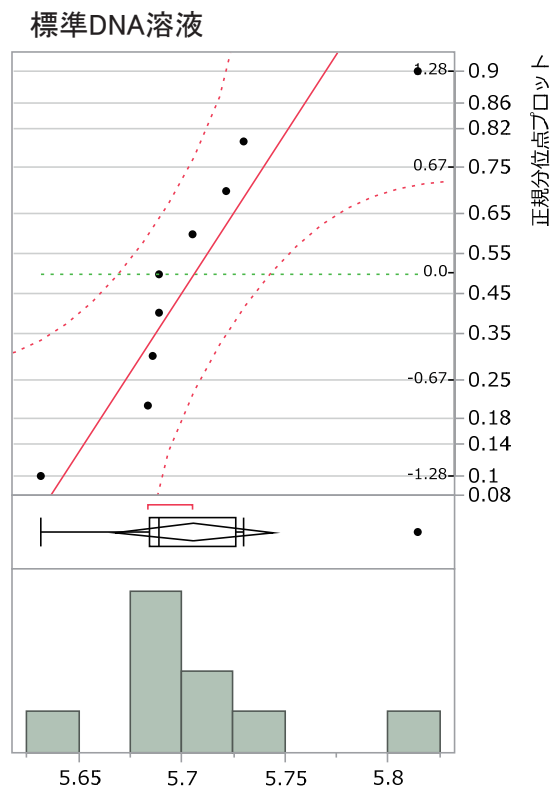


図5 標準DNA溶液におけるヒストグラムと正規確率プロット(実測値)

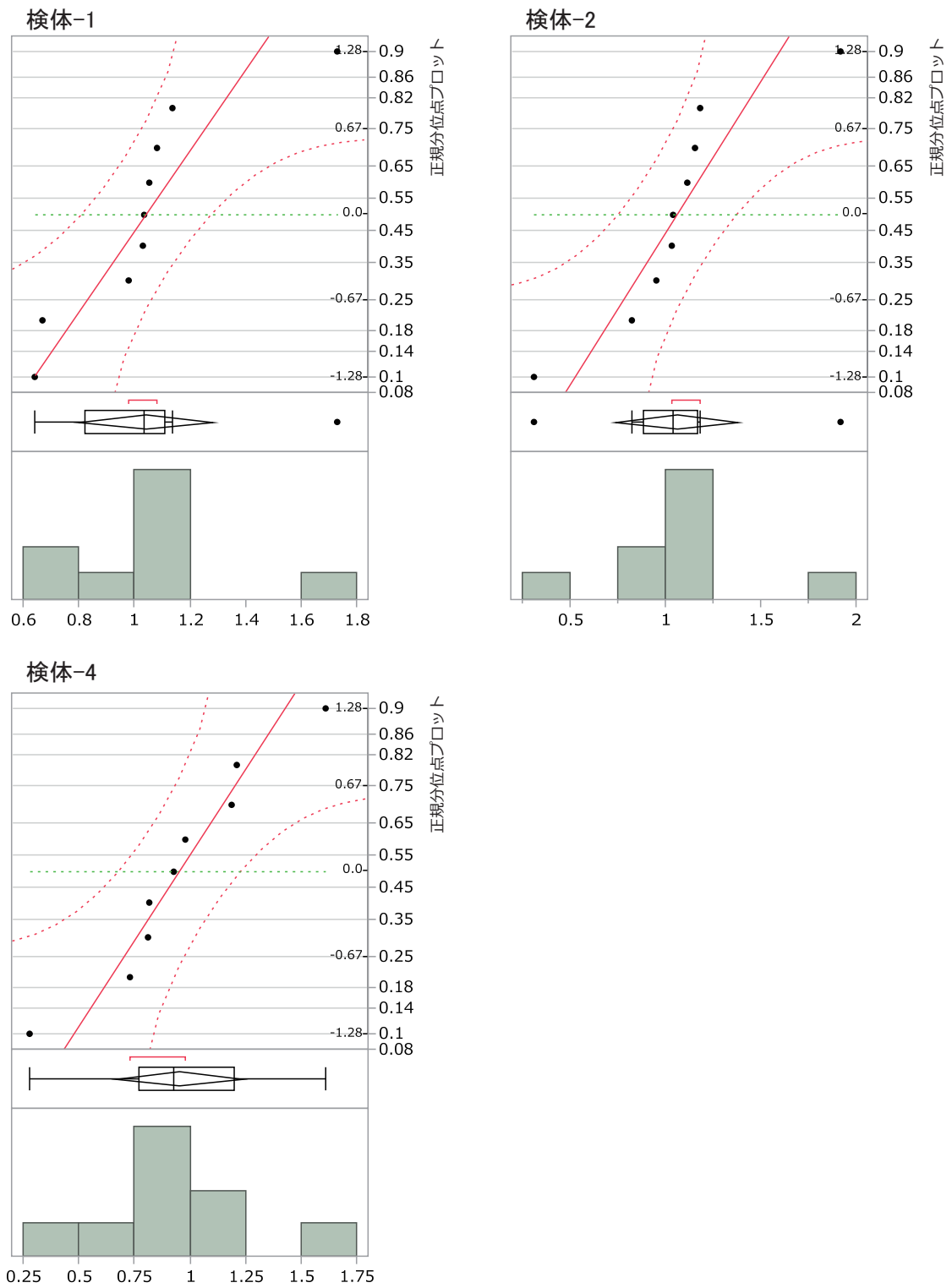


図6 食品検体におけるヒストグラムと正規確率プロット(実測値)

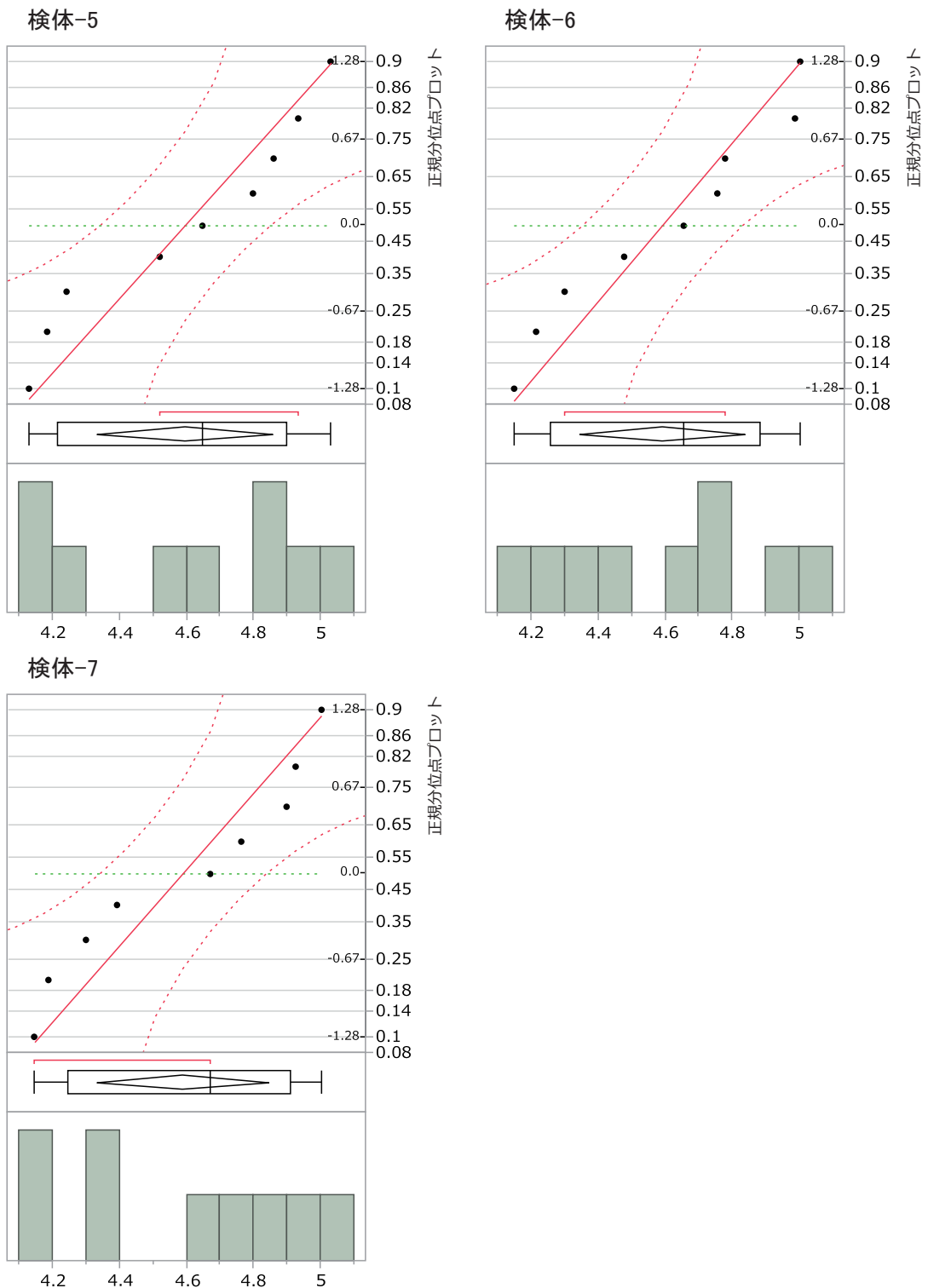


図7 ウイルス懸濁液におけるヒストグラムと正規確率プロット(実測値)

表5 ノロウイルス検査の外部精度管理調査結果の概要(換算値)

検体	従来方式			ロバスト方式		
	平均	±標準偏差	変動係数	平均	±標準偏差	変動係数
ウイルス懸濁液	検体-5 4.595093	± 0.343321	0.074714	4.595093	± 0.389118	0.084681
	検体-6 4.590898	± 0.322484	0.070244	4.590898	± 0.365501	0.079614
	検体-7 4.588110	± 0.335222	0.073063	4.588110	± 0.379938	0.082809
食品検体	検体-1 3.588677	± 0.320741	0.089376	3.541887	± 0.244937	0.069154
	検体-2 3.599361	± 0.421471	0.117096	3.573526	± 0.203406	0.056920
	検体-4 3.490701	± 0.375093	0.107455	3.482312	± 0.322845	0.092710

単位:log(コピー/mL)

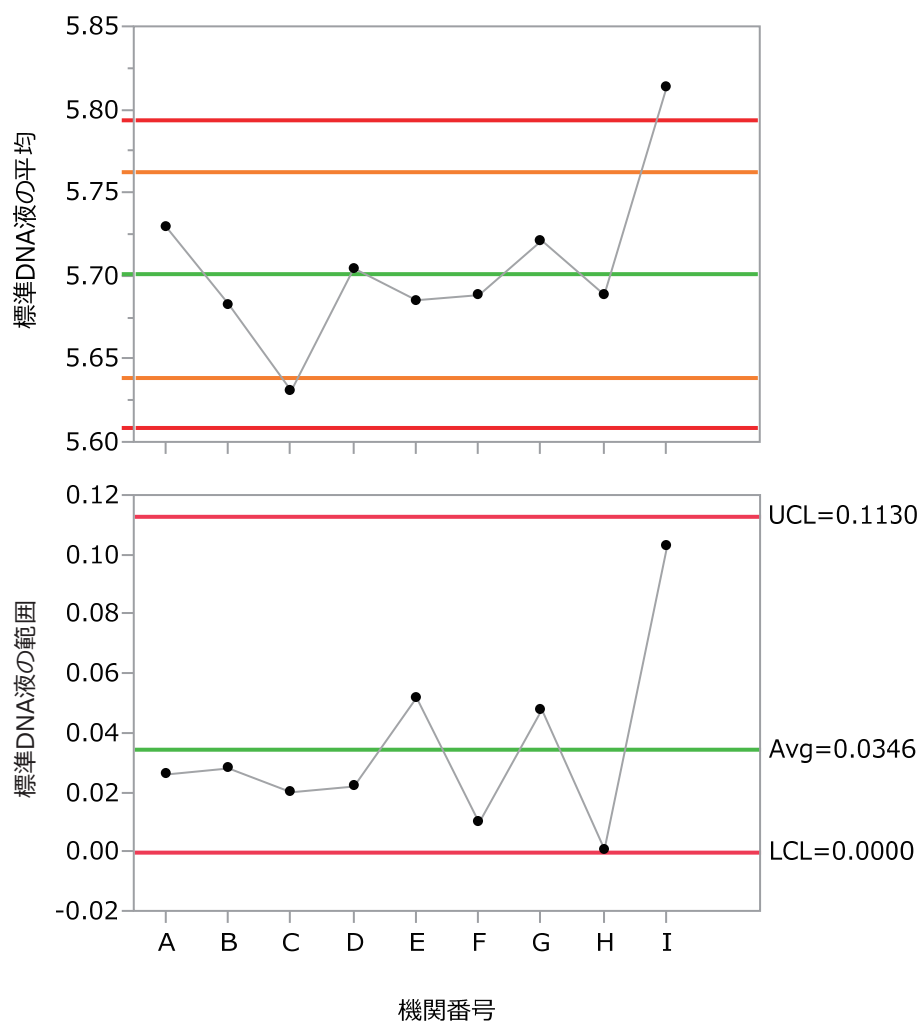


図8 標準DNA溶液におけるXbar-R管理図による評価(実測値)
 Xbar管理図における管理限界線は |zスコア| =2および3とした。

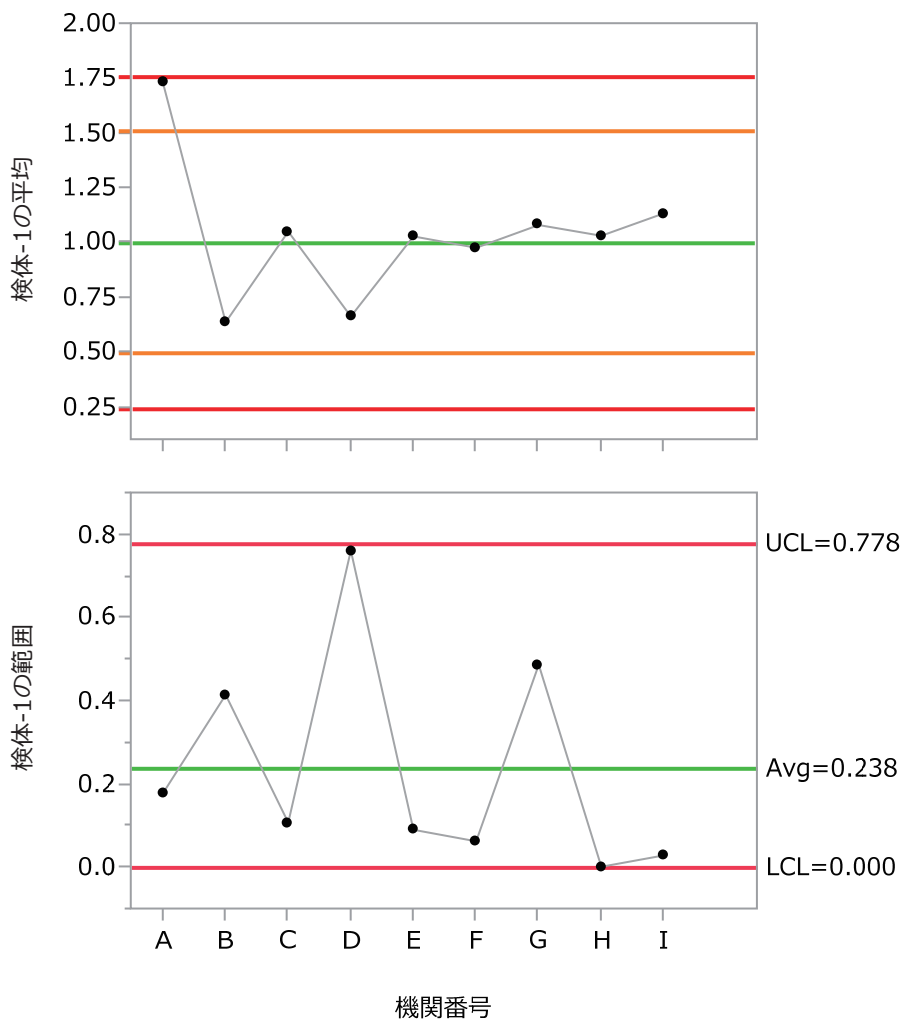


図9 検体-1におけるXbar-R管理図による評価(実測値)
 Xbar管理図における管理限界線は | z-スコア | =2および3とした。

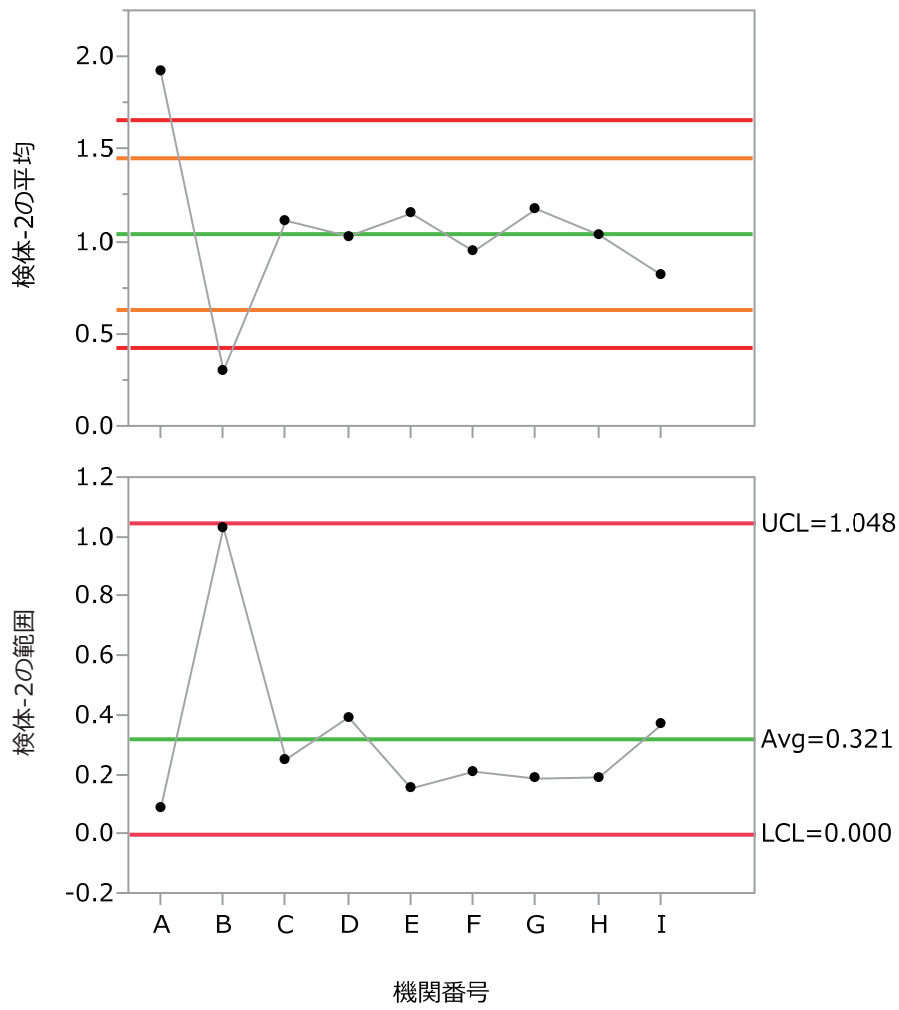


図10 検体-2におけるXbar-R管理図による評価(実測値)
 Xbar管理図における管理限界線は |z-スコア| =2および3とした。

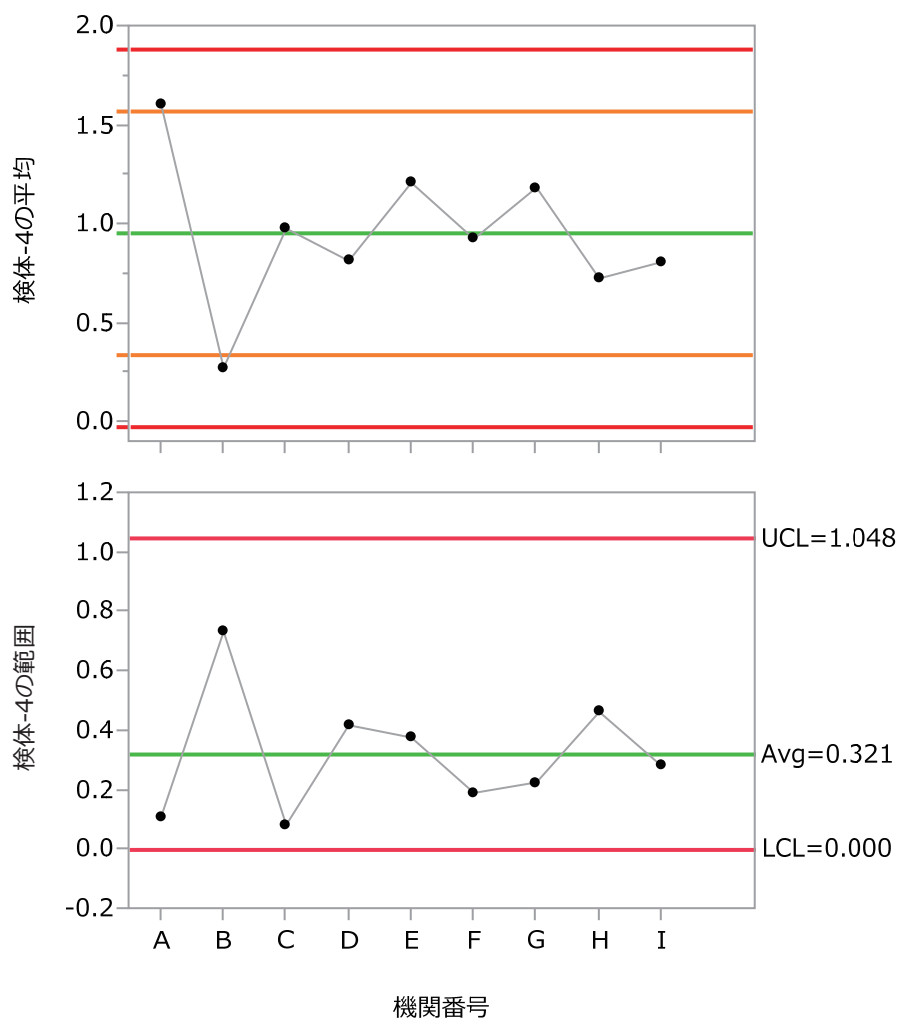


図11 検体-4におけるXbar-R管理図による評価(実測値)
 Xbar管理図における管理限界線は |zスコア| =2および3とした。

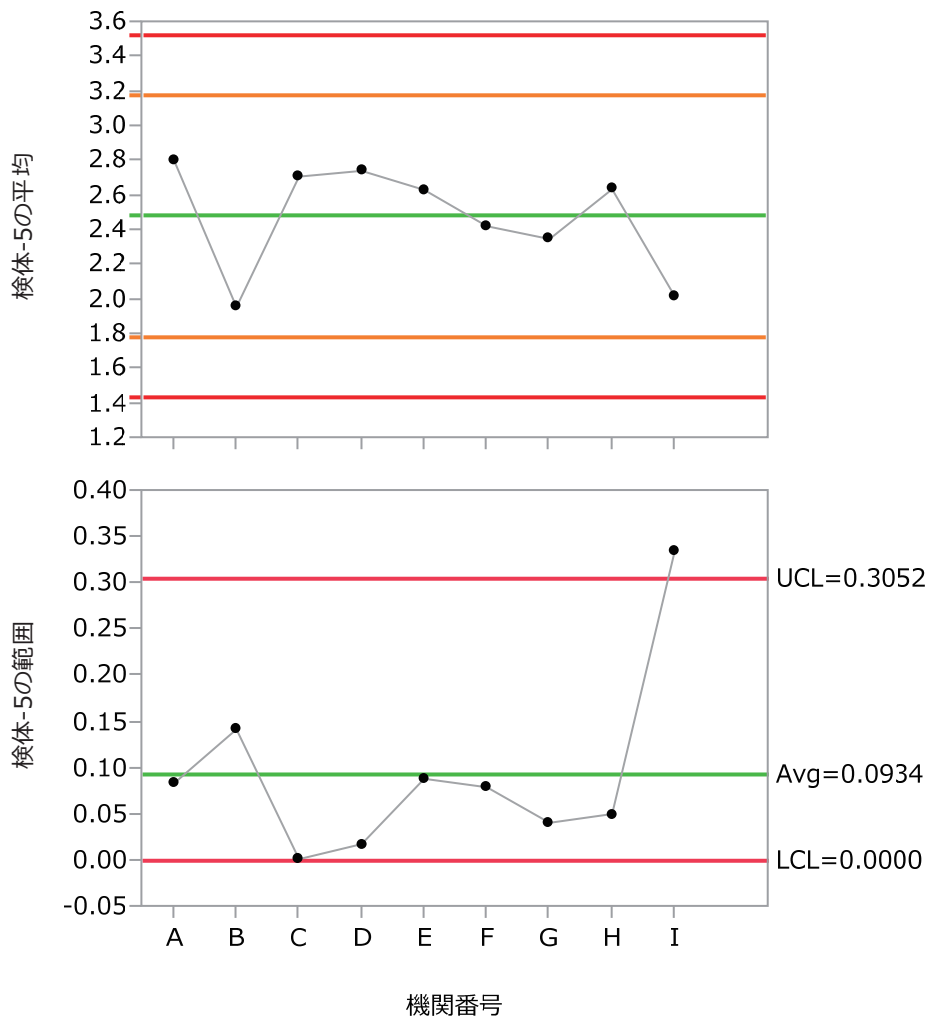


図12 検体-5におけるXbar-R管理図による評価(実測値)
 Xbar管理図における管理限界線は |zスコア| =2および3とした。

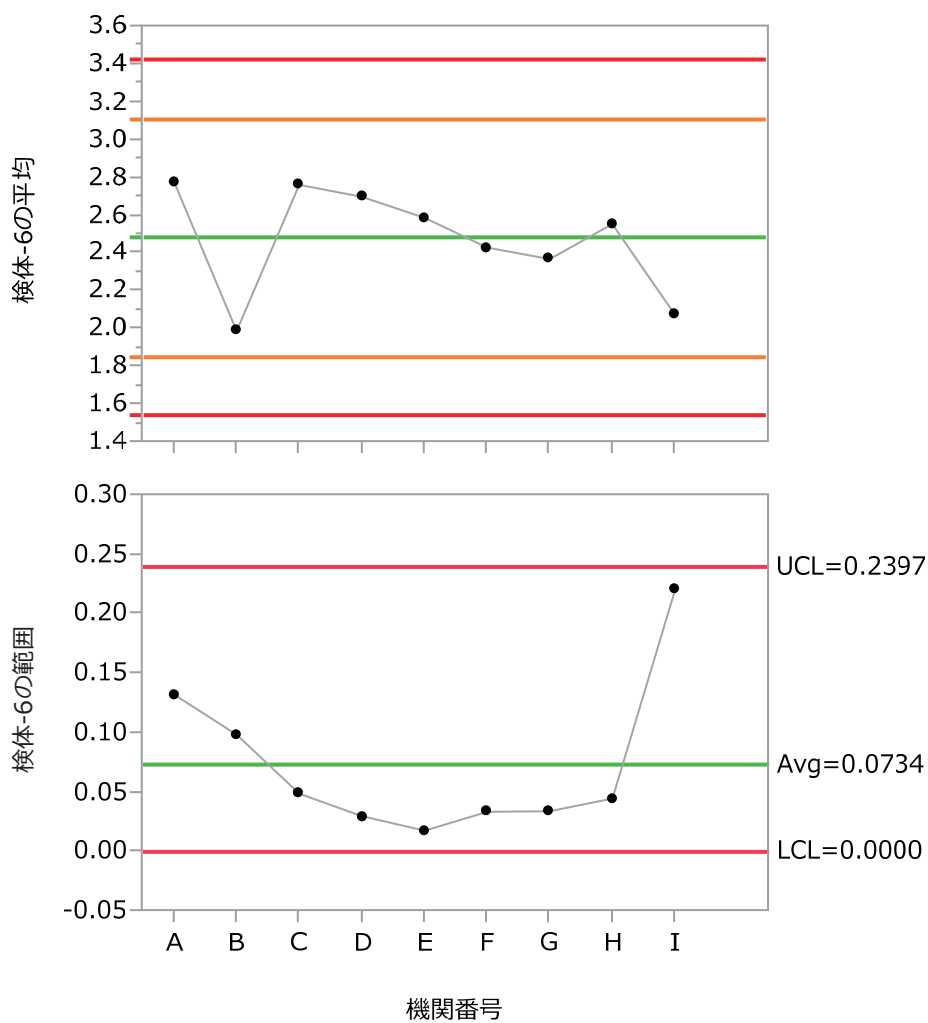


図13 検体-6におけるXbar-R管理図による評価(実測値)
 Xbar管理図における管理限界線は |z-スコア| =2および3とした。

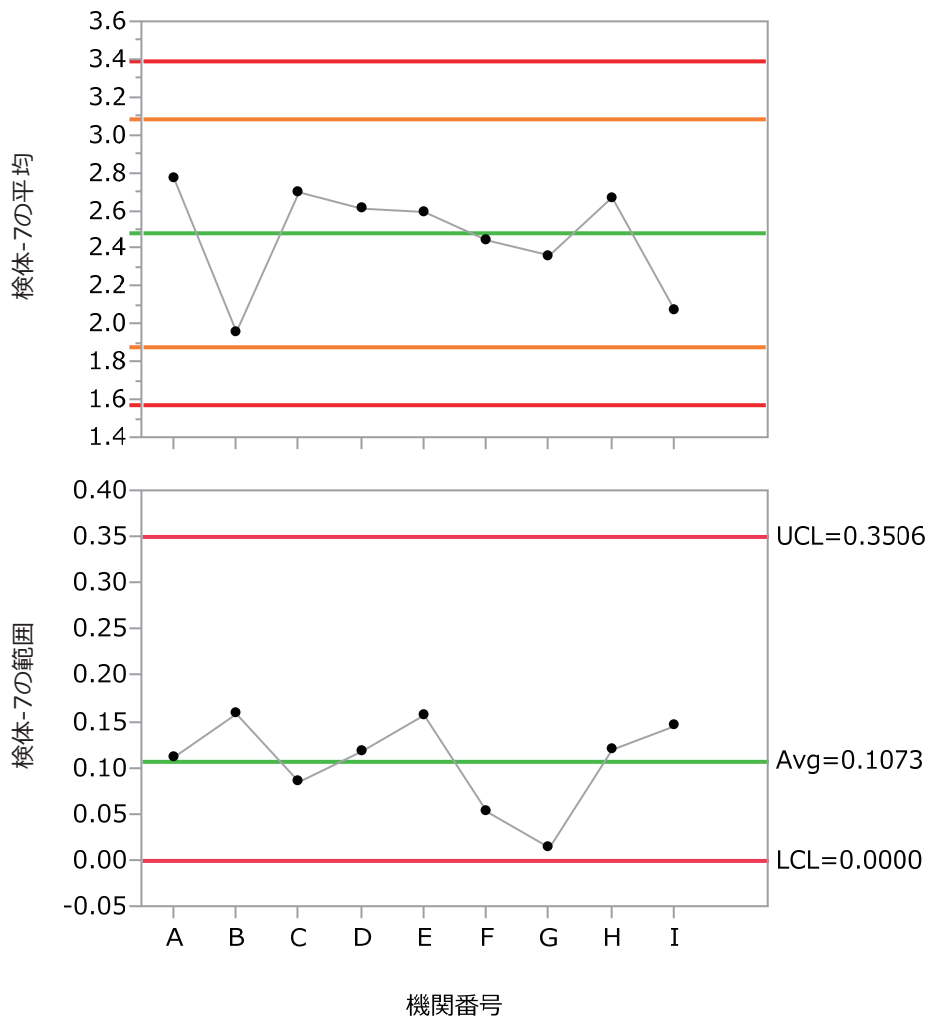


図14 検体-7におけるXbar-R管理図による評価(実測値)
 Xbar管理図における管理限界線は | zスコア | =2および3とした。