

平成30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  
「病原微生物検査体制の維持・強化に必要な地方衛生研究所における人材育成及び地域における  
精度管理に関する協力体制構築に向けた研究 (H30-健危-一般-003)」班  
平成30年度ウイルス小班 実地調査及び研修

# 麻疹風疹ウイルス 検査室の設備

国立感染症研究所感染症疫学センター第六室  
岡本貴世子

## WHO Global Measles Rubella laboratory network (GMRLN)

### Global Specialized Laboratory (GSL)

検査室診断の技術基準を整備する。すべての地域および国の麻疹風疹検査室をフォローする。  
(世界に3カ所)

### Regional Reference Laboratory (RRL)

WHO各地域の中心となり国際的な役割を担う。近隣諸国のNLのReference laboratoryとなり、自  
国のNational Laboratoryとしても機能する。(1地域に最大3-4カ所)

### National Laboratory (NL)

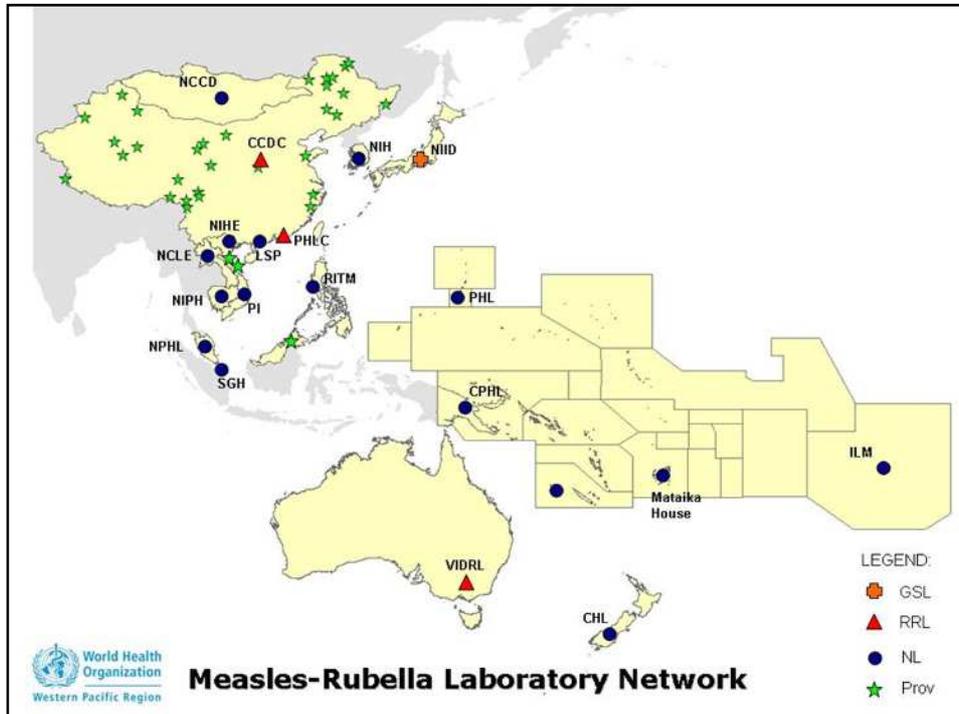
ELISAによって疑い症例の検体を検査し、国の麻疹風疹排除計画の管理者に直接報告する。各  
国におけるNLの数は、疫学的な優先順位とその国の資源力に依存する。

### Sub National Laboratory (SNL)

人口規模や物流の問題から、1つのNational Laboratoryではキャパを超える国において、第1(都  
道府県)または第2(政令市、中核市)の行政レベルで設立される。

## WHO西太平洋地域のGMRLN

Function	Country or area
GSL	日本(NIID)
RRL	オーストラリア、中国、香港
NL	ブルネイ、カンボジア、フィジー、仏領ポリネシア、グアム、ラオス、マカオ、マレーシア、モンゴル、ニュージーランド、パプアニューギニア、フィリピン、韓国、シンガポール、ベトナム(NIHE, PI)
SNL	中国(331)、ベトナム(3)、マレーシア(1)



## GMRLNの活動

### SNL

- IgM検査による麻疹/風疹疑い症例検体の検査
- ウイルス分離用検体の収集・送付(NLまたはRRLへ)
- proficiency test(熟達度試験)を毎年受ける
- 検査実施検体の一部をNLに提出し検証を受ける

### NL

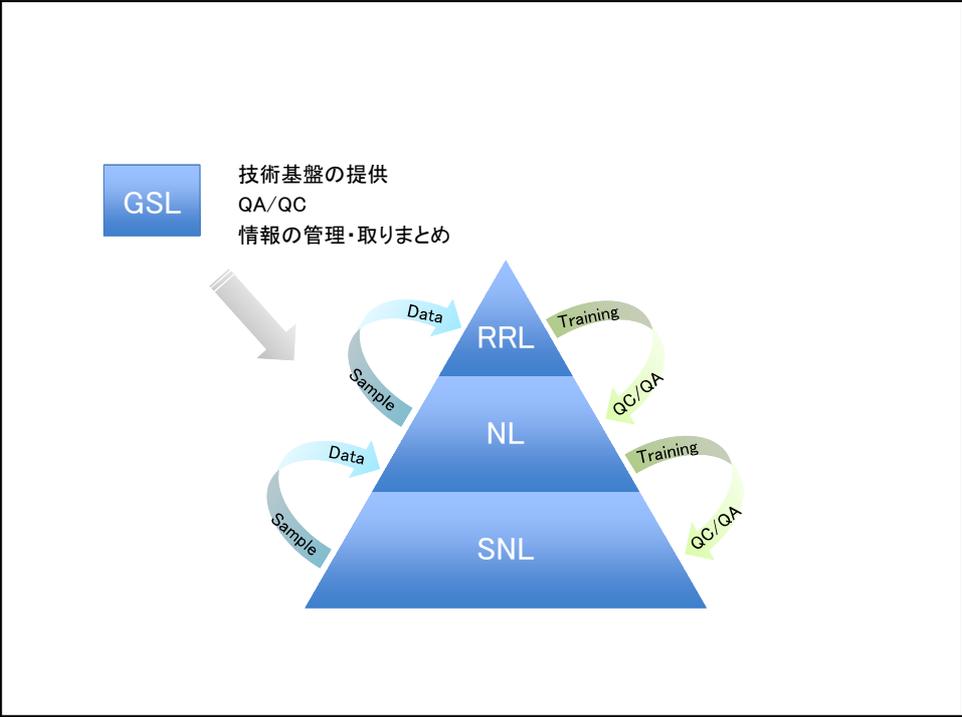
- IgM検査による麻疹/風疹疑い症例検体の検査
- 検体からのウイルス分離と同定、またはウイルス分離用検体の収集・送付(RRLへ)
- 疫学に必要な抗体保有調査を実施
- proficiency test(熟達度試験)を毎年受ける
- 検査実施検体の一部をRRLに提出し検証を受ける
- SNLに対してproficiency test(熟達度試験)を毎年実施
- SNLの検査実施検体の10%以上を再試験することで、SNLの能力をモニターする

### RRL

- 麻疹/風疹疑い症例の検査
- NLおよびSNLから送付された検体のウイルス分離と遺伝子型同定
- バリデートされたアッセイ系を用いた自施設およびNLの検査結果の検証
- NLのproficiency test(熟達度試験)への協力
- proficiency test(熟達度試験)を通じて、検査の感度と特異性を評価
- 新しい検査法の開発および評価への協力

### GSL

- 標準品、血清およびウイルス検査品質管理用パネルの作製
- 分子疫学用の標準プロトコルおよびデータベースの開発・維持
- RRLおよびNLへの技術的な助言、専門的なトレーニングの提供
- グローバルレポート作成およびNetwork Labs用プロトコルの出版に参画
- RRLに対し、定期的なproficiency test(熟達度試験)を開発
- Network Labsから受け取った麻疹および風疹ウイルス株のゲノム情報の提供
- GenBankおよびStrain Banksへのゲノム情報の登録
- 検査キットの評価、検査法の開発・更新



**GMRLNの検査室は原則毎年認定更新の審査を受ける**

- 書類審査と現地査察
- 一定以上の成績を維持している検査室は現地査察を3~4年に一度に免除される

**Part II: Laboratory Operating Procedures and Work Practices\***  
To be completed by the assessor

<b>1. Space (8 points)</b>	Score:	
1.1. Space is used efficiently with appropriate equipment placement.		
1.2. Space configuration is adequate and consistent with good laboratory practices.		
1.3. Space is clean and well kept.		
Total m <sup>2</sup> available dedicated for laboratory bench work: _____		
Number of rooms dedicated for laboratory bench work: _____		
Provide floor plan or sketch of laboratories		
COMMENTS AND RECOMMENDATIONS:		
<b>2. Staff (8 points)</b>	Score:	
2.1. Staff are effectively assigned.		
2.2. The number of trained staff are adequate to handle the workload.		
COMMENTS AND RECOMMENDATIONS:		
<b>3. Management and Supervision (14 points)</b>	Score:	
3.1. The lines of supervision and accountability are clear to all staff.		
3.2. Supervisor or issuer delegate critically reviews test worksheets and results for accuracy and completeness and indicate the need for any follow up actions.		
3.3. Arrangements are in place for qualified back-up staff to maintain services during scheduled staff absences (e.g. during vacation, study, maternity or paternity leave).		
3.4. Periodic meetings are held with staff to review and improve laboratory performance. Minute of meetings are readily available.		
3.5. Standard Operating Procedures have been developed and arrangements are in place for periodic review, update and evaluation of compliance.		
3.6. The supervisor ensures that sufficient supplies, reagents and functioning equipment are available to handle the laboratory's workload.		
3.7. Mechanisms are in place for on-site staff training or periodic updating of staff on technical issues.		
COMMENTS AND RECOMMENDATIONS:		
<b>4. Biosafety (20 points)</b>	Score:	
4.1. Employees have been instructed in biosafety.		
4.2. Validated SOPs (e.g. WHO biosafety manual) are available and implemented by all		

GSL / RRL / NL / SNL Accreditation check list - Section 1.4

## 分子生物学的検査のためのバイオセーフティーに関するチェック項目

1. 化学物質の安全計画が適用されている(例: EtBr)
2. アガロースゲル用UVトランスイルミネーターを使用しているラボの場合、眼の保護対策を講じている
3. 感染の恐れのある臨床材料はすべて認証された生物学的安全キャビネット内で扱う
4. ウイルス分離用検体、分離ウイルス、感染のおそれのある物質は、非感染性物質とは分けて専用の冷凍庫および冷蔵庫に保存する
5. RNA抽出のための適切なバイオセーフティ対策を講じている

## 分子生物学的検査に関するチェック項目

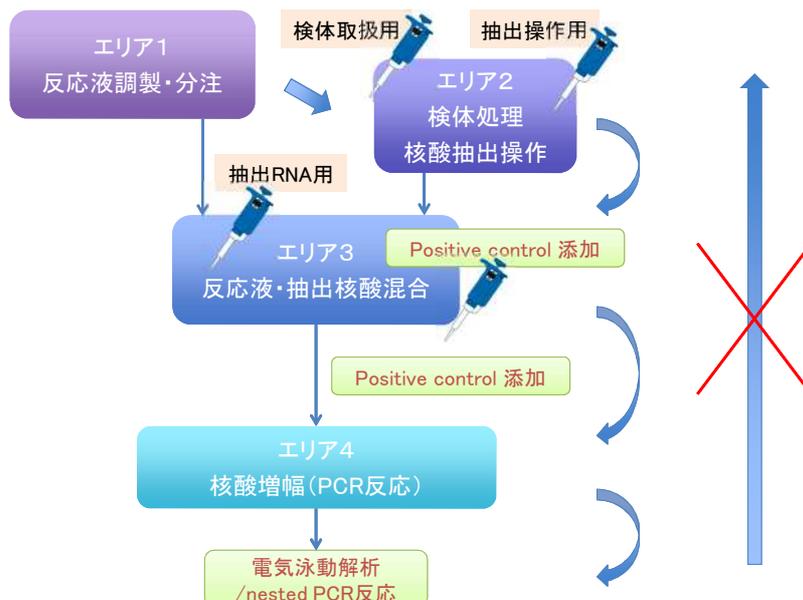
1. 分子生物学的操作の専用スペースがある
2. 分子生物学的操作スペースは、適切にメンテナンスされている
3. 核酸増幅エリアは物理的に分離している
4. 試薬調製(マスターミックスの分注を含む)専用のクリーンなエリアがある
5. 核酸を抽出するエリアおよび増幅前の抽出RNAをマスターミックスへ添加するためのエリアがある
6. 増幅および増幅産物検出専用のエリアがある

## 検査作業領域の区分

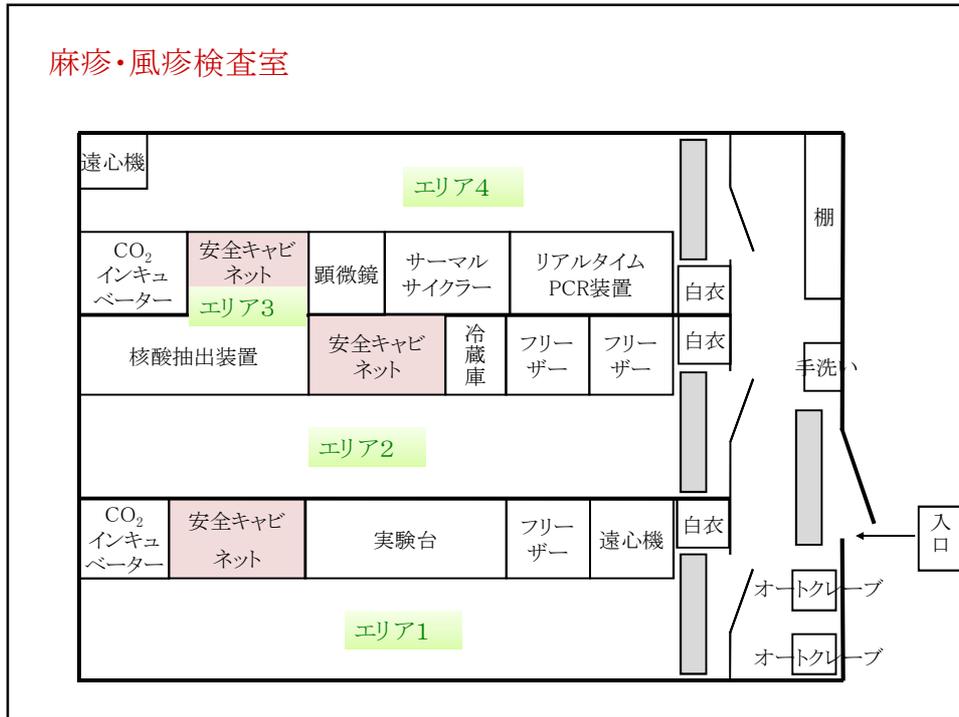


使用器具・試薬は各エリア専用とし、他エリアへ持ち込まない

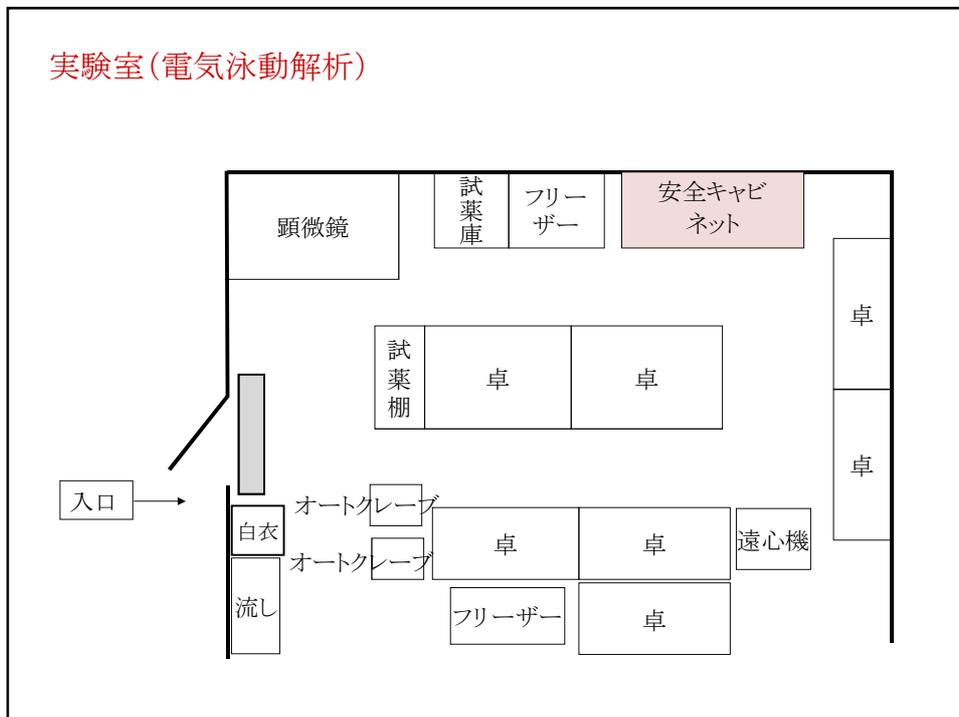
## 実際の作業の流れ



## 麻疹・風疹検査室



## 実験室(電気泳動解析)



## 検査室の運用における注意点

- 作業で扱う検体の遺伝子濃度とバイオハザードレベルを理解する
- それぞれのレベルに応じた操作領域を確保し、適切に運用する
- 作業中の各エリアの移動は遺伝子濃度の低いエリア→高いエリアの一方のみとする(逆行厳禁)
- 使用する器具・試薬は各エリア専用とし、他エリアに持ち込まない
- 他エリアに持ち込んでしまった場合は、器具は除去操作を実施し、試薬は廃棄する
- 作業場所・器具が汚染されたと思われる時はすみやかに不活化または除去操作を実施する(次亜塩素酸、DNA除去剤、RNase除去剤など)