

感染症検査の精度管理に関する実態調査

2014年10月8日

地衛研全国協議会精度管理部会および厚労科研研究班(佐多班)

<問い合わせ先: 富山県衛生研究所 佐多 TEL: 0766-56-5506 E-mail: toyamaeiken_do@vanilla.ocn.ne.jp>

: 枠内に直接入力してください
 : クリックすると選択肢が出てきますので、選んでください

記入日: 平成26年10月 日
 (2週間以内に送付してください)

2015.2.28
 Version 4
 79地衛研での集計報告

A. 回答地衛研名と記入者名

集計V.1 2014.10.30
 集計V.2 2014.12.3
 集計V.3 2015.1.9
 集計V.4 2015.2.28 Final

- 問 1 地衛研名と、下記について記入してください。
 a. 地衛研名(正式名称をお願いします)
 b. 記入者名
 c. 所属
 d. 連絡先電話番号
 e. E-mail

B. 感染症検査担当者の現状(2014年10月現在)

- 問 2 ウイルス、細菌、その他(リケッチャ、原虫、寄生虫など)の病原微生物検査担当者の組織定員数を記入してください。
 (休暇中の職員も含めてください)
- | | 中央値 | 単純平均 | 範囲 |
|-------------|------|------|----------|
| a. 定員総数 | 749名 | 7 | 9.9 2-63 |
| b. ウイルス担当者数 | 270名 | 3 | 3.6 0-20 |
| c. 細菌担当者数 | 339名 | 4 | 4.5 0-41 |
| d. その他の担当者数 | 47名 | 1 | 0.6 0-5 |
| e. 兼務の担当者総数 | 118名 | 1 | 1.6 0-13 |
- b-eには重複記入がある
 <平均9.9人、兼務が1.6人>

- 問 3 各検査担当者の在籍期間別の人数を記入してください。

検査種別	期間	人数	中央値	単純平均	範囲
細菌	a. 4年未満の人数	188名	2	2.5	0-12
	b. 4-6年未満の人数	58名	1	0.8	0-7
	c. 6-10年未満の人数	50名	1	0.7	0-3
	d. 10年以上の人数	105名	1	1.4	0-21
ウイルス	a. 4年未満の人数	154名	2	2.0	0-7
	b. 4-6年未満の人数	47名	1	0.6	0-3
	c. 6-10年未満の人数	40名	1	0.5	0-4
	d. 10年以上の人数	84名	1	1.1	0-9
その他	a. 4年未満の人数	36名	1	0.5	0-3
	b. 4-6年未満の人数	15名	0	0.2	0-2
	c. 6-10年未満の人数	10名	0	0.1	0-2
	d. 10年以上の人数	30名	1	0.4	0-3

<4年未満、10年以上が多い>

- 問 4 感染症の病原体検査(以下、感染症検査)数のうち、担当者1人で検体受付の最初から結果を出す最後まで実施している検査数のおよその割合はどれくらいですか。
- | | |
|--------------|-----|
| 1. 1/3未満 | 31 |
| 2. 1/3-2/3未満 | 26 |
| 3. 2/3以上 | 21 |
| <分担している> | 未記入 |
| 問 4 — 1 | 79 |

- 問 4 — 1 その検査について、感染症を多い順に5つまで記入してください。
 (問6(別シート)の疾病名番号から選択)

感染性胃腸炎44、インフルエンザ40、腸管出血性大腸菌感染症39、麻疹23、手足口病16、細菌性赤痢16、無菌性髄膜炎13、結核14、風疹12、後天性免疫不全症候群10、RSウイルス感染症8、ほか少数

- 問 5 地方感染症情報センターは地衛研に設置されていますか。
- | | |
|---------|-------|
| 1. あり | 50 |
| 2. なし | 28 |
| 問 5 — 1 | 未記入 1 |
| 79 | |
- 問 5 — 1 設置されている場合、担当者は
- | | |
|-------------|-------|
| 1. 専任 | 23 |
| 2. 検査担当者と兼任 | 22 |
| 3. 専任と兼任の両者 | 4 |
| <半数は検査と兼任> | 未記入 1 |
| 50 | |

C. 外部精度管理の対象感染症について

(問 6, 7 は下部の赤いタブでシートを切り換えてご回答ください。)
質問内容は下記のとおりです。

- 問 6 - 1. 感染症法対象疾患で、検査が可能かどうかを選んでください。
2. 昨年(2013年)の検査実施数の件数を0から記入してください。
3. 検査法の根拠は何ですか、を選んでください
その他を選んだときは具体的に記入してください。
4. 検体の種類を選んでください。
その他を選んだときは具体的に記入してください。
- } 集計は別紙1

問 7 検査担当者として外部精度管理を行うことが「望ましい」と考える感染症を選んでください
麻疹37、インフルエンザ35、腸管出血性大腸菌感染症・腸チフス・鳥インフルエンザ33、鳥インフルエンザ
H5N1・感染性胃腸炎31、風疹27、レジオネラ23、細菌性赤痢22、コレラ・パラチフス21、結核20、
SFTS/MERS18、デング熱16、ロタウイルス11、ほか

- 問 8 地衛研で行う感染症検査で外部精度管理が必要と思われる検査方法は何ですか(複数回答可)。
- | 検査方法 | 順位 |
|-----------------------|------|
| 1. 検体試料からの病原微生物の分離と同定 | 65 1 |
| 2. DNA抽出 | 25 8 |
| 3. RNA抽出 | 26 7 |
| 4. リアルタイムPCR | 60 3 |
| 5. シークエンス検査 | 61 2 |
| 6. 抗体価測定 | 24 9 |
| 7. PEGE(パルスフィールド電気泳動) | 42 5 |
| 8. MLVA法 | 30 6 |
| 9. VNTR法 | 51 4 |
| 10. その他 | 8 10 |

<検査技術にも関心>
「その他」として考えられる検査方法があれば記入してください。

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

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。
- | | | | |
|---------|---|----|----|
| 1. あり | ! | 5 | |
| 2. 一部あり | | 30 | |
| 3. なし | | 44 | 79 |
- ↓
- 問 10 問 9 で「あり」又は「一部あり」と答えた場合
- 問 10 - 1 SOPを作成している感染症は何ですか。
(問6(別シート)の疾病名番号から選択し記入。複数可)
<集計は別紙2>
- 問 10 - 2 SOP作成の基となる根拠は何ですか。
- | | | | |
|---------------|---|----|----|
| 1. 病原体検査マニュアル | ! | 26 | |
| 2. 論文 | | 0 | |
| 3. 地衛研独自方法 | | 1 | |
| 4. WHO/CDCなど | | 1 | |
| 5. その他 | | 7 | 35 |
| 未記入 | | 44 | 79 |
- ↓
- 「その他」とした場合、具体的に記入してください。
<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>
- 問 10 - 3 検査の記録用紙はありますか。
- | | | | |
|---------|---|----|----|
| 1. あり | ! | 26 | |
| 2. 一部あり | | 7 | |
| 3. なし | | 2 | 35 |
| 未記入 | | 43 | 79 |
- ↓
- 問 11 問 9 で「なし」と答えた場合、作成する予定がありますか。
- | | | | |
|---------|--|----|----|
| 1. 予定あり | | 7 | |
| 2. 予定なし | | 40 | |
| 未記入 | | 32 | 79 |
- ↓
- 「予定あり」とした場合、具体的な感染症は何ですか。
問6(別シート)の疾病名番号から選択し記入してください。

腸管出血性大腸菌感染症4、感染性胃腸炎4、コレラ3、細菌性赤痢3、腸チフス2、パラチフス2、ハラチフス2、インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く)2、鳥インフルエンザ(H7N9)2、鳥インフルエンザ(H5N1)1、炭疽1、鳥インフルエンザ(H5N1、H7N9を除く)1、ボツリヌス症1、類鼻疽1、レジオネラ症1、劇症型溶血性レンサ球菌感染症1、侵襲性インフルエンザ菌感染症1、侵襲性髄膜炎菌感染症1、侵襲性肺炎球菌感染症1、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症1、バンコマイシン耐性腸球菌感染症1、麻しん1、A群溶血性レンサ球菌咽頭炎1、百日咳1、細菌性髄膜炎(インフルエンザ菌、髄膜炎菌、肺炎球菌を原因として同定された場合を除く)1、マイコプラズマ肺炎1、薬剤耐性アシネトバクター感染症1、薬剤耐性緑膿菌感染症1、

問 12	外部精度管理を行う時に、標準(ないし共通)検査法は必要と思いますか。			
	1. 必要		45	
	2. 不要		1	
	3. 目的による		31	
	4. わからない		1	
			未記入	1
問 13	検査法として感染研の病原体検出マニュアルを利用していますか。			79
	1. 利用している(一部でも利用している場合も含む)		79	
	2. 利用していない		0	
問 14	問 13で「利用している」とした場合、SOPの作成に役立つと思いますか。			
	1. 役立つ	!	73	
	2. 役立たない		0	
	3. わからない		5	
			未記入	1
問 15	感染症検査業務(感染症や食中毒などの検査)の比率は、全体の検査業務総数のうちあなたの所属する地衛研ではおおよそどれくらいですか。 (検査総数は感染症検査と食品検査を合わせたものとします。総数に対する比率を1-5の選択肢から)			
	1) 全体として、			
	1. 25%未満		8	
	2. 25-50%未満		8	
	3. 50%程度		14	
	4. 50-75%未満		31	
	5. 75%以上		18	79
	<感染症検査の比率は半分以上と高い>			
	2) 細菌検査の場合：食品検査の比率は			
	1. 25%未満		29	
	2. 25-50%未満		18	
	3. 50%程度		15	
	4. 50-75%未満		8	
	5. 75%以上		7	
	<食品検査の割合は意外と少ない>		未記入	2
	感染症検査の比率は			
	1. 25%未満		15	
	2. 25-50%未満		13	
	3. 50%程度		15	
	4. 50-75%未満		17	
	5. 75%以上		17	
	<細菌ではやや少ない>		未記入	2
	3) ウイルス検査の場合：食品検査の比率は			
	1. 25%未満		71	
	2. 25-50%未満		3	
	3. 50%程度		1	
	4. 50-75%未満		1	
	5. 75%以上		1	
	<食品検査の比率は25%未満がほとんど>		未記入	2
	感染症検査の比率は			
	1. 25%未満		3	
	2. 25-50%未満		3	
	3. 50%程度		1	
	4. 50-75%未満		9	
	5. 75%以上		61	
	<ウイルスでは比率が75%以上と高い>		未記入	2
	4) その他(リケッチャ、原虫、寄生虫など細菌およびウイルス以外)の場合：			
	食品検査の比率は			
	1. 25%未満		59	
	2. 25-50%未満		1	
	3. 50%程度		4	
	4. 50-75%未満		2	
	5. 75%以上		6	
	ほとんどが25%未満		未記入	7
	<食品検査は25%未満>			
	1. 25%未満		31	
	2. 25-50%未満		2	
	3. 50%程度		4	
	4. 50-75%未満		4	
	5. 75%以上		30	
	<その他でも多いが二つに分かれてる>		未記入	7

問 16	食中毒の検査で標準(ないし共通)検査法ないしSOPはありますか。			
	1. あり		25	
	2. 一部あり		33	
	3. なし		20	
	<意外とSOPがあるようだ>		未記入	1
問 17	食品検査で外部精度管理に参加していますか。			79
	1. 参加している		74	
	2. 参加していない		5	
	<ほとんどが参加している>			
問 18	問 17で「参加している」とした場合 外部精度管理について不適となった場合、報告以外に説明会や研修会は必要と思いますか。			
	1. 必要		46	
	2. 不要		14	
	3. わからない		15	
	<研修は必要との回答が多い>		未記入	4
問 19	食品等(水は含まず)の精度管理と関連して、あなたの地衛研は外部機関 —自治体ないし民間検査機関—に対して外部精度管理を行ったことがありますか。			79
	1. あり		21	
	2. なし		58	
	<外部精度管理の担当は多くない>			

E. 感染症検査の精度管理および検体輸送の状況

問 20	感染症検査について外部精度管理を実施していますか(研究班で行われているものも含む)。			
	1. 実施している		75	
	2. 実施していない		4	
	<ほとんどが参加している>			79
問 21	問 20で「実施している」とした場合			
問 21 — 1	その病原体名は何ですか(研究班で行われているものも含む)。			
	1. インフルエンザ		50	
	2. 麻疹・風疹		14	
	3. レジオネラ		33	
	4. 上記3つとも	研究班施行	5	
	5. その他			
	↓ 「その他」とした場合、病原体名を記入してください。 EHEC、結核VNTR、ノロ、狂犬病、サルモネラ、ツツガムシ、ほか (いずれも研究班ないし宮崎班)			
問 22	内部精度管理を実施していますか。			
	1. している		12	
	2. 一部でしている		33	45
	3. していない		34	79
	<半分以上は実施している>			
問 23	問 22で「している」又は「一部でしている」とした場合			
問 23 — 1	実施の頻度/年にどれくらいですか			
	1. 1回未満		1	
	2. 1回	!	20	
	3. 2回		9	
	4. ~4回		5	
	5. それ以上		10	45
			34	79
問 23 — 2	誰が行いますか			
	1. 職員で担当者	!	38	
	2. 担当者以外の同僚		5	
	3. その他		2	45
	↓ 「その他」とした場合、具体的に記入してください 信頼性確保部衛生研究所企画担当、本庁の職員(食 品衛生担当課)、担当科以外の上司		44	79
問 23 — 3	どこに重点をおいていますか(複数選択可。番号を記入してください)			
	1. 実験機器		15	
	2. 実験機器の操作手順	!	21	
	3. 実験操作器具		11	
	4. 実験操作技術の確認	!	40	
	5. 試薬の確認		20	
	6. その他		4	
	↓ <手順や技術の確認が重点となっている> 「その他」とした場合、どこに重点をおいているか記入してください。			

陽性陰性対照、菌の性状把握

問 24	これまで行ってきた外部精度管理の病原体を含む検体 (食品検査ないし感染症検査関連)の受取方法は何か。			
	1. ゆうパック	49	7	
	2. 宅配便	20	2	
	3. 持参	0	2	
	4. その他	9	1	
	<ほとんどがゆうパック利用、一部は宅配便>	未記入	1	79

問 25	外部精度管理の際、ゆうパックでの運搬の場合、 定められた検体配布期間に容器を送る必要性が考えられます。			
問 25 — 1	大小の国連容器やジュラルミン箱は十分にありますか。			
	1. あり	56		
	2. なし	17		
	3. わからない	5		
	<ジュラルミン箱はほぼ持っている>	未記入	1	79
問 25 — 2	3回程度までの送料は地衛研で負担できますか。			
	1. できる	39		
	2. できない	13		
	3. わからない	25		
	<送料3回分の負担は半分程度はできそう>	未記入	2	79

F. 予算について(検査担当者等のご意見で構いません)

問 26	「感染症予防事業費等国庫負担(補助)金交付要綱」について			
	1. 要綱の内容について知っている	32		
	2. 存在は知っていたが読んだことはない	41		
	3. はじめて知った	6		79
問 27	今後、外部精度管理が導入された時には、予算化が必要な場合も想定されます。 そこで現状の予算要求のプロセスについて			
	1. 「感染症予防事業費等国庫負担(補助)金交付要綱」に基づき、衛生主幹課と諮	20		
	2. 必要に応じ衛生主幹課へ随時要望をだしている	36		
	3. 地衛研では予算要求についてプロセスをよく把握していない	12		
	4. その他	10		
	<予算要求は弱い?>	未記入	1	79

「その他」とした場合、具体的に記入してください。

○当市では厳しい財政状況を反映して、予算要求しても要望が通りづらい。また、予算がついても人員・設備等の問題から実施は困難である、というのが現状です。○食品衛生法に基づく食品検査の業務管理として予算化されている。○国庫補助の申請の窓口は各自自治体1か所にしてほしいとの国からの要望により、全て感染症主管課が行っている。○当衛研からは、必要に応じ当該主管課に要望を出し、予算 衛研内部で対応可能な場合は、内部処理します。しかし、対応できない場合は、主幹課と協議対応となります。○課ごとに予算要求を行っています。○当研究所予算の負担金(精度管理調査負担金)にて対応する見込み 検査に関する精度管理である場合、地衛研が独自で予算措置を行う。○予算要求を行った上、随時要望も出している。○病原体別に加えて、症候別(例:下痢便から特定の細菌・ウイルスを検出できるか)のマニュアル若しくはガイドライン作成が望ましい。○予算が必要で要望を出しても、新規予算はつかないことがほとんど。○外部精度管理を導入するなら補助費として国が各地研に予算を出すべき。○主幹課からの決まった配当のなかで事業を実施している。○主幹課で新規事業として予算化されないと予算は確保されない。○財政難のおり、外部精度管理を地衛研負担で実施するのは厳しい。○財政難のおり、外部精度管理を地衛研負担で実施するのは厳しい。

G. 感染症検査の外部精度管理実施に関する課題等(検査担当者等のご意見で構いません)

問 28	感染症検査に関する外部精度管理が行われる場合、参加の意向について下記の中から選択してください。			
	1. 積極的に参加したい	32		
	2. 検査業務に余裕があれば参加したい	39		
	3. 現状の検査業務の体制では参加できない	3		
	4. その他	4		
	<業務と予算の制約あるが、参加希望多い>	未記入		79

「その他」とした場合、その理由について下記に記載してください。

○現在、業務として行っている検査項目については参加したい。○目的、予算措置、業務への影響等を考慮したうえで判断したい。○業務との時間的都合も制約要件にはなりますが、実施内容(項目)が参加要件の大きな要因となると考えます。○参加したいが予算化が必要だと難しい。

問 29 外部精度管理への参加についてお答えください(参加していない場合でもお答えください)。
 <「現在利用できる外部精度管理では不十分」が2/3を占めた>

問 29 — 1 細菌検査について

- | | | |
|--------------------------|-----|------|
| 1. 現在利用できる外部精度管理で十分である | 20 | |
| 2. 現在利用できる外部精度管理では不十分である | 58 | |
| | 未記入 | 1 79 |

「不十分」とした場合、どのような外部精度管理の内容が望ましいと思いますか(複数回答可)。

- | | |
|------------------------------|----|
| 1. 感染症法対象疾患ごとの外部精度管理への参加 | 23 |
| 2. 菌種別の外部精度管理への参加 | 34 |
| 3. 分離同定、PCRなど、技術別の外部精度管理への参加 | 34 |
| 4. 外部精度管理への参加と関連研修をセットにする | 38 |
| 5. その他 | 4 |

↓
 「その他」とした場合、具体的に記入してください。
 (例: 研究費での実施ではなく事業化が必要である等)

○最低限必要な検査法の検討と提示後、研修し外部精度管理へ。もちろん外部精度管理自体は事業化が必要。○事業化して、必要予算をきっちり分配する必要がある。○行政的な予算措置のためには、研究費での実施ではなく事業化が必要と思われます。○研究費での実施ではなく、事業化が必要である。

<事業化が必要

問 29 — 2 ウイルス検査について

- | | | |
|--------------------------|-----|----|
| 1. 現在利用できる外部精度管理で十分である | 22 | |
| 2. 現在利用できる外部精度管理では不十分である | 55 | |
| | 未記入 | 79 |

「不十分」と回答された場合、どのような外部精度管理の内容が望ましいと思いますか(複数回答可)。

- | | |
|------------------------------|----|
| 1. 感染症法対象疾患ごとの外部精度管理への参加 | 20 |
| 2. ウイルス別の外部精度管理への参加 | 25 |
| 3. 分離同定、PCRなど、技術別の外部精度管理への参加 | 30 |
| 4. 外部精度管理への参加と関連研修をセットにする | 34 |
| 5. その他 | 3 |

↓
 「その他」とした場合、具体的に記入してください。
 (例: 研究費での実施ではなく事業化が必要である等)

○地衛研である以上、公務として取り組む必要があるため、事業化していただいたほうが職務的にも予算的にも望ましい。特に、PCR用試薬は高価であることから十分な予算を○研究費での実施ではなく事業化が必要である。

<事業化が必要

問 29 — 3 その他(リケッチャ、原虫、寄生虫など細菌およびウイルス以外)の検査について

- | | | |
|--------------------------|-----|-------|
| 1. 現在利用できる外部精度管理で十分である | 23 | |
| 2. 現在利用できる外部精度管理では不十分である | 45 | |
| | 未記入 | 11 79 |

「不十分」と回答された場合、どのような外部精度管理の内容が望ましいと思いますか(複数回答可)。

- | | |
|------------------------------|----|
| 1. 感染症法対象疾患ごとの外部精度管理への参加 | 13 |
| 2. 病原体別の外部精度管理への参加 | 20 |
| 3. 分離同定、PCRなど、技術別の外部精度管理への参加 | 21 |
| 4. 外部精度管理への参加と関連研修をセットにする | 30 |
| 5. その他 | 3 |

↓
 「その他」とした場合、具体的に記入してください。

○そもそも、これらの検査項目に関して、現在利用できる外部精度管理はあるのでしょうか?? ○現在、その他の検査は外部精度管理がない。○細菌、ウイルス以外の病原体については特に実施していません。○研究費での実施ではなく、事業化が必要である。

- 問 30 地衛研が感染症に関する外部精度管理に参加する場合の意義として、
- 1) 感染症検査に関するレベルが把握できる、2) 検査手技の改善が必要な点を把握できる、
 - 3) 設備や機器の維持管理や内部精度管理に役立つ、4) 検査法の理解や改善を試みることで人材育成に役立つ、
 - 5) 感染症検査の品質向上の努力をほかに示すことができる、
 - 6) 問題解決や精度管理に関する研修もあるとさらに検査の品質向上に役立てられる、
 - 7) その他
- などいろいろ考えられますが、どんな意義が考えられるか記入してください。

1) 感染症検査に関するレベルが把握できる: 55
 2) 検査手技の改善が必要な点を把握できる: 56
 3) 設備や機器の維持管理や内部精度管理に役立つ: 34
 4) 検査法の理解や改善を試みることで人材育成に役立つ: 45
 5) 感染症検査の品質向上の努力をほかに示すことができる: 26
 6) 問題解決や精度管理に関する研修もあるとさらに検査の品質向上に役立てられる: 28
 7) その他(以下に各意見を転記)

- ・人事異動により検査技術・知識の継承が不十分な場合があるため、外部精度管理に参加することで検査に関するレベルが把握でき人材育成に役立つと考えられる。
- ・他の地研や国立感染症研究所の担当者を知ることができ、情報交換などを行える。
- ・新たな検査法の導入ができる。
- ・EQCと通して技術の伝承ができる
- ・本庁の主幹課に対し、検査精度向上のための予算獲得や人員配置、異動への配慮など施策につなげられるような事業として展開できれば、大きな意義が得られると考えます。
- ・検査の向上に役立てられる
- ・検査を実施していない感染症が多くあるため検査手技を実際に行うという点で重要であるかと思えます
- ・感染症検査の精度管理を高めることに役立つ。
- ・経年劣化した機器の買い替えにも役立てることができる
- ・検査技術の確認及び検査技術が確保できていることを他に示すことができる。
- ・検査者の検査精度の確認が出来る
- ・使用機器等による地衛研間での比較が可能となる
- ・検査手法の改善点及び検査法の理解
- ・信頼性が向上。内部精度管理に役立ちます。
- ・地衛研のレベルが向上し、確実な検査をすることにより、広く公衆衛生に役立てることができる。
- ・検査機器ならびに試薬の劣化等の確認、検査精度の保持が可能なる点・地研の一定以上の検査レベルの維持
- ・普段検査する機会が少ない感染症の検査を実施することになれば、検査手技等の再確認が行えるので、有用である。
- ・正しい検査が実施されているかを確認する
- ・検査整備項目の優先順位が分かる
- ・組織内の技術伝達のきっかけになる
- ・自施設と他施設の結果を比較することで、正確性の向上
- ・現在行っている検査法や手技が間違っていないか確認できる
- ・「検査結果の信頼性が確保できる」ということが、行政的にはいざばん意義があることであると思われる

- 問 31 感染症に関する外部精度管理を地衛研に導入する場合の問題点として、
- 1) 現在、感染症検査の標準検査法がはっきりしていない、
 - 2) SOPができた場合に検査実施の限界になってしまうことがあり得る、
 - 3) 外部精度管理の検体が適切な状態で入手できるか不安がある、
 - 4) 現在の体制や人員では対応できない、
 - 5) その他
- などが考えられますが、検査担当者としてどんな問題があるか記入してください。

1) 現在、感染症検査の標準検査法がはっきりしていない: 40
 2) SOPができた場合に検査実施の限界になってしまうことがあり得る: 34
 3) 外部精度管理の検体が適切な状態で入手できるか不安がある: 12
 4) 現在の体制や人員では対応できない: 30
 5) その他(各意見は下記に列挙)

- ・地研で実施する場合の最低限必要な検査法を提示し、研修後外部精度管理が必要と思われる。
- ・何のための精度管理か目的とゴールをハッキリさせることが必要と思われる。
- ・自治体ごとに考え方、方向性が同じかの確認が必要と思われる。
- ・標準検査法がはっきりしていない項目やのSOPの整備されていない項目があり、それらの整備に時間を要する。
- ・標準検査法がはっきりしていないとしても、各地衛研において導入しているそれぞれの検査法によって、目的とする検査結果が適切に得られるか否か
- ・病原体検査マニュアルなどの標準的検査法は、検査導入にあたり大いに役立つと考えます。しかし、実際に感染症の検査を実施する場合は、原因物質が明らかではない検体(疾病名が不適切な場合が多々あります)から原因物質を特定していく場合がほとんどで、疾病名で標準的検査法を作成するには限界があります。疾病名に囚われず原因物質を検索している現状においては、標準的検査法を策定することにより自ら限界を設定することになることが懸念
- ・検査の標準法が明確でないため、地研間での検査結果に差が出る可能性がある
- ・自治体により検査法が異なる。
- ・事例によって最適な検査法を選択、改良する必要があるため、外部精度管理や標準法は最低限実施すべき内容と位置づけ、独自の工夫を妨げないものにしてほしい。
- ・外部精度管理で設定された検査法と、自施設の試験法で使用している試薬等が異なったものであっても問題は無いのか。
- ・ウイルスの分離法など使用細胞がまちまちであるし、継代によって感受性が変わる可能性もあり、精度管理になじまない。
- ・検査結果の信頼性が確保できる状態か否かを判断することができる外部精度管理であるべき。
- ・使用できる機器や試薬に差がある。
- ・予算的な問題が発生しないかが不明である。

- ・実施のための予算の問題
- ・機器のメンテナンス等、予算的に厳しい状況があります。地衛研全部に精度管理を義務付けた場合、実施主体は国なのか、各自治体なのか？感染研が経費も含めて面倒を見るのか？
- 予算面でも厳しい状況である。
- ・機械設備・施設の構造の問題から出来る検査が限られている。
- ・検査技術に精通した職員が少なくなっている問題は深刻です。
- ・危険な病原体の送付については規制があるので、実施可能な病原体に限られる。
- ・検査に従事する人員が減っているため導入に対応できない。SOPによる検査業務の煩雑化が心配。
- ・業務担当者の人事異動で、対応できない場合が発生することが有り得る。
- ・異動により従来可能であった検査が実施不能になる場合もあり、苦慮している。
- ・試薬メーカー、ロットによっても結果が不安定になることも多々経験しており、検査の最低レベルをクリアしているかをチェックする意味では外部精度管理は有効であると思います
- ・外部精度管理により、より良い検査法の改良を妨げることのないようにすべきと思います。
- ・一定レベルで統一した検査結果が得られることが望ましい。
- ・陽性対象を持っていない。
- ・ウイルス検査では陽性コントロールの標準品確保が困難である。
- ・通常業務に影響を及ぼす可能性がある。
- ・精度管理の期間が集中すると対応が困難となる
- ・外部精度管理での検体が増え、本来の業務に支障が出てくる可能性がある。
- ・他種類の外部精度管理の実施期間が重なると対応しきれないと思われる。

問 32 地衛研全国協議会(地全協)が感染症の精度管理を実施する場合の利点や問題点について記入してください。

次ページに意見リスト、その後にもまとめあり

問 33 感染症検査に精度管理を導入するとした時、精度管理統括者、あるいは品質管理責任者など、当該検査に対して検査業務を行わない者が管理することになることが想定されます。感染症検査における品質管理責任者(仮称)を配置するにあたり、下記から選択してください。

- | | |
|------------------------|----|
| 1. 現状で可能である | 13 |
| 2. 適切な人員配置が行われれば可能である | 37 |
| 3. 検査項目によっては対応可能なものもある | 9 |
| 4. 衛生主幹課の判断次第である | 8 |
| 5. 対応できないと思われる | 12 |

79

「対応できないと思われる」とした場合、具体的な事由を記載してください。

人員不足、制度に明るくない人では実質意味なし

問 34 外部精度管理調査全体についてご意見があれば記入してください(自由記載)。

次ページに意見リスト、その後にもまとめあり

以上です。
長時間のご協力ありがとうございました。

〈お願い〉

記入したファイルは、各地衛研の略称を付記したファイル名(〇〇〇〇〇感染症精度管理調査.xlsx)に変更して保存し、富山県衛生研究所所長室宛(toyamaeiken_do@vanilla.ocn.ne.jp)まで、メールに添付して、2週間以内(平成26年10月21日まで)に送付してください。
よろしく申し上げます。

問 32 地衛研全国協議会(地全協)が感染症の精度管理を実施する場合の利点や問題点について記入してください。

回答

- ・ 予算化が必要。精度管理専門の機関に試料作成や配布を依頼した方がよい
- ・ 現状に即した精度管理が可能となる。
- ・ 地研が継続して対応可能な体制を構築することは非常に困難と思われる
- ・ 標準検査法がないと評価することができない。誰が評価するのかが不明
- ・ 検体の調製及び送付並びに結果の解析について、誰がどのようにどういう予算で行うのか、実務上の問題点があるとと思われる。仮に、地全協会員内で持ち回りで担当するとすると、対応できる地衛研は限られるのではないかと。
- ・ 予算や結果の解析
- ・ 精度管理実施後のまとめやフォロー等担当する先生方の負担が大きくなると思われる。
- ・ 全国の技術レベルが平均化、向上するため、全国的なサーベイランスデータの評価や県別の比較ができる。
- ・ 感染症検査の品質向上および検査の標準化
- ・ 利点は、地衛研間の検査レベルの格差が小さくなる。問題点は、地衛研の規模に格差があるので、統一化が難しい。
- ・ それぞれのレファレンスセンターや研究班が実施する外部精度管理の時期が重ならず、余裕をもって参加できるように全体的なスケジュールを調整する必要があると思います。
- ・ 標準法を示してもらえることで検査法の統一をはかることができる利点がある。
- ・ 問題点:精度管理に使用する模擬検体の作製や配布、連絡調整を地研が担当する場合、業務負担が大きい。利点:地全協が収集した情報が各地研に還元されることにより、各地研の技術向上が図れる。
- ・ 地衛研(当所)で行う病原体検査は、行政の責任で実施していることから、その精度は高水準で維持されるべきであり、本来、定期的実施される必要があると思う。「地全協」として全体を対象とする場合は、地研間で取扱う病原体等に差があることから、実施対象は一部の病原体になると思われる(臨床微生物担当)。担当する地衛研の負担が大きい(ウイルス担当地衛研が行っている検査内容が特殊なものが多いため、それについて精度管理を実施することは意義あることと思われる。ただ人員が限られているなか、それに伴う労力(特に取りまとめ側)が大きいのが問題点。
- ・ 地全協では任意団体であるため行政サイドへのインパクトが弱く、人員や予算の増加要求につながらない。
- ・ 利点:多くの地衛研が参加することが予想され、全国レベルでの検査精度の確認ができる。問題点:運営を担当する地衛研
- ・ 精度管理用検体を全国の地研分用意することが困難な点、機材の調達や郵送料等の予算の確保、評価基準
- ・ 全国の地衛研のレベルの向上や均等化につながるが、規模や人員の違いによる差が明白になる。
- ・ 全国の各地研のレベルを把握することができる反面、実施に伴う費用、試料配布等の実務、結果解析、研修等はどこが負担するのか、責任の所在がはっきりしない。予算化のできる地研は少ないと思われる。
- ・ 役割分担をすとしても負担が大きくなると思われます。また経費についても課題と考えます。
- ・ 他施設と比較して自施設がどのくらいの精度を有しているかが分かることで、改善に役立てることができる。・精度管理の結果から地衛研の特色がわかり、厚生労働科学研究のコラボレート等の参考となる。
- ・ 品質の高い外部精度管理が期待でき、各地研への連絡体制を利用することができる。
- ・ 利点:予算要求時に主幹課に説明しやすい。医療施設中心の外部精度管理では困難な特定病原体についての精度管理が期待できる。問題点:検体準備、結果解析等のとりまとめを行う自治体の負担増。
- ・ 予算や結果の解析
- ・ PCR法による検査等ではポジティブコントロールを配布していただくと検査体制の充実につながります。しかし自施設で実施できる項目が少ないので、参加できるか不明。
- ・ 利点:全国の衛生研究所の検査技術レベルが向上し、研究所間の技術差が少なくなる。問題点:担当する研究所の負担が大きい。病原体輸送作業が大変。
- ・ 全国で同一レベルの検査が実施できる。
- ・ 利点:検査レベルの客観的な評価、欠点:標準化にこだわると検査法の硬直化につながる恐れはないか
- ・ 他の地研との精度を比較できるので、地研検査レベルの底上げになると考えられる。
- ・ 他の地衛研等との水準比較ができる。
- ・ 地研全国協議会で多種多様な検査の精度管理を的確に実施できるのか疑問がある。業務量が膨大になるので、他の組織に委託等考える必要があるのではないのでしょうか。
- ・ 利点としては、実施頻度の高い(必要性に応じた)精度管理項目を選択・実施できる。問題点としてはコントローラーを務める地研の負担が大きいことがあげられる。
- ・ 問31及び問32の例示内容以外は特にありません。
- ・ 手順が明らかに化学反応などは精度管理に適しているが、ウイルス分離など個々の工夫などが重要な検査方法では精度管理は適さないことが、実施主体で充分理解されていることが、重要である。利点:レベルアップにつながる。問題点:人員や予算の都合で参加できない地研があれば(そういう地研の方が問題を抱えている場合もあり)レベルアップを望めない。また、精度管理の準備や成績の集計を地研がするのであれば、その負担は大きい。
- ・ 全国レベルでの実施なので予算要求はし易いと思うが、参加の有無を前年度予算要求までに決定する必要がある。
- ・ お互いに情報交換することで、情報共有や感染症検査の問題点を解決できるなどの利点がある。その一方で、レファレンス任務を引き受ける施設への負担について考慮する必要があると思う。
- ・ 精度管理実施対象である感染症の検査を実施している検査機関のみが参加することになってしまうと思います。
- ・ 全国で同等の検査精度が確保できる。
- ・ 他施設との比較により、自施設の不足部分や到達程度を知ることができる。
- ・ 実施する検査にかかる予算措置に不安がある。
- ・ 精度管理を実施する担当機関の負担が大きくなると思われる。
- ・ 法的な位置づけ等明確にし、事業化する方向で検討を進めないと、予算や人員の確保には繋がらない。精度管理をすることによって全国の地衛研の検査レベルを把握、担保できるようになる。精度管理するにあたって、標準検査法の提示が必要であり、その作成ができる。精度管理をすることによって全国の地衛研の検査レベルを把握、担保できるようになる。精度管理するにあたって、標準検査法の提示が必要であり、その作成ができる。
- ・ 実施は望ましいが、人員的に負担が大きい。
- ・ 現場の希望や状況を反映できる
- ・ 試料の作成や搬送などの作業をどこがするのか。また、評価はどこがするのか。
- ・ 感染症の精度管理を実施する際に示される検査プロトコル及びその結果を、各地衛研で採用している検査プロトコル及び検査結果と比較することで、各自の検査プロトコル等の見直しのきっかけとなる。
- ・ 利点として、検査技術の向上があげられ、問題点として機器の保守点検費用や試薬等の管理を含む人員や費用面での対
- ・ 利点・・・検査レベルの向上、精度の維持が可能になる。問題点・・・予算や業務量の負担になる。
- ・ 各地衛研の検査レベルの向上、平準化が期待できる。問題点は、業務の割り振り、人員

- ・検査毎に必要な備品の整理が行われ、書く衛生研究所の検査体制が強化されるきっかけとなる。・取りまとめや評価が正しくできるか不安。感染研が行うべきと考えます。
- ・検体配布等にかかる費用はどうするのか？、精度管理のデータの取りまとめはどこがおこなうのか？
- ・地衛研全体で、統一された標準検査方法を設定する良い機会となる。
- ・利点は希少感染症の精度管理が出来ること。問題点は費用、輸送方法など。
- ・全国どこでも見逃してはならない最低の技術ラインを明確にし、「少なくともここはクリアしていただきたい」という提示をす
- ・当所の検査データが、全国の各地衛研と比較してどのような傾向にあるのかを確認できる。・問題があった場合、個々に改善点のアドバイスがあり対応に役立つ。
- ・自治体によっては担当者の異動スパンが異なるため、一律に地研間の比較ができないと考えられる。
- ・問題点：実験に問題が生じた場合、解決策の具体的指示、技術伝承ができるかどうか。
- ・利点：地衛研からの要望・意見を集約しやすく、精度管理の改善につなげることができる
- ・全国的な検査実施の可否や検査精度が把握できる利点がある。

問 34 外部精度管理調査全体についてご意見があれば記入してください(自由記載)。

回答

- 今後、どこが実施主体となって進めるかは分からないが、どこで実施するにしても、外部精度管理単独ではなく、標準的検査法の検討、その検査法に沿った研修、研修後外部精度管理というシステムで動くことができれば分かりやすいと思われる。この場合、事業化、定期的予算配当、研修場所、研修講師をどうするか、外部精度管理模擬検体の作製、模擬検体の安定性確認、輸送方法等さまざまな検討が必要と思われる。
- 地研の研究業務に支障が生じないように進めていただきたい。
- 健康被害拡大防止のための法に基づく措置(食中毒の行政処分含む)や治療法等、その後の対応に与える検査結果の影響が大きいもの及び撲滅を目指している感染症については特に、当該検査に係る信頼性確保は必須であり、そのシステムの構成要素として外部精度管理は重要であると思われる。
- ・病原体ごとの検査ができるかどうかの判断は、どこまで検査対応するかによって異なる。感染性胃腸炎の検査でも、ノロウイルスとロタウイルスができればできるの判断か、サボ、アストロ、アイチなどの病原体も含めてできると判断するのか、型別までできてできるの判断が異なってくる。・現在、検査法の改正が進められていること、リアルタイムPCR法の導入が進められていることから、SOPを作成しづらい状況である。
- ・確実な参加と業務調整を行うために、年度初め又は前年度に実施項目、期間など概要提示をしてもらいたい。
- 全国の地方衛生研究所を一括して外部精度管理調査の対象とする場合、各々の機関の業務内容、規模、設備等、諸々を勘案したうえで、意味のある外部精度管理調査を実施する必要があると思う。また、現在、食品GLPで実施されている「食品薬品安全センター秦野研」の外部精度管理調査もそうであるが、機関としての結果が評価されるため、検査職員数の多い機関では、内部精度管理的なイベントを取り入れないと、機関全体(全員)の技術レベルの確保につながらない可能性がある。一方で、少人数の機関では、技術継承の問題があるが、それは年に1、2回程度の外部精度管理調査では解決されない問題と考えられる。それらの外部精度管理調査で零れ落ちてしまう問題の対応を具体的に検討してほしい。さらに、全体の制度を具体化する際には、食品GLPでの「食品薬品安全センター」にあたるような、検査結果の信頼性が保証できる機関に実施の取りまとめを行っていただくようお願いしたい。
- 外部精度管理を企画するのであれば、地衛研で普段検査する機会が少ない感染症について実施して欲しい。そういった精度管理に参加することで、普段行っていない検査手技の再確認、培地における性状の再確認が行えるので、非常に地衛研にとって有用であると考えます。
- 対象とする病原体によって、すべての地研の検査レベルが同じでない。また、検査できる病原体の種類も一定でない。すべての地研の検査精度を一定以上に上げるためには、地道な努力、検討が必要である。地研と感染研、レファレンスセンターを含めた役割分担も考えていく必要がある。
- 流行している病原体、同定に苦慮する病原体などトピックス的な病原体について精度管理を実施し、実施後に調査結果・評価の研修を併せて行うような精度管理調査があっても良いと思う。
- 問7「検査担当者として外部精度管理を行うことが望ましい」と考える感染症を選んでください。について、用紙に記載できなかったが、「食中毒菌」が望ましい。
- ・現状では、使用機器や検査実績(検体数)により検査精度や検査結果の傾向に差が生ずる可能性があるため、検査法の標準化とともに研修も併せて行い、一定の検査結果が出せるように改善をしていくことは、精度の高い検査結果を還元するために重要である。・検査の標準法を整備し、毎年定期的を実施することが望ましい。
- 外部精度管理の数が増えた場合、予算処置が難しい。実施期間が重複、集中すると対応が困難となる。標準法がはつきりしないと施設間の比較が困難。
- 実務実績のない病原体の外部精度管理参加は意義がないと思う。事業については積極的に参加するが、各自治体の実施前に検査項目ごとの標準検査法を示していただき、同時にポジティブコントロールを配布するなど一定の期間を経た後(その間に各施設でのバリデーションをとる)、外部精度管理試料を配布し調査していただければありがたいです。また、調査結果についてはペーパーによる報告だけでなく、研修会等を開催していただけたらさらに充実すると思います。
- 分離同定技術の向上も大事だが、病原体株間の相同性解析が重要な検査になってきているので、衛生研究所間でMLVAやVNTRの検査技術に差がでないよう、遺伝子型解析等の精度管理を積極的に行っていく必要があると思います。
- 食品検査の精度管理は、規格基準等に基づいた検査であり、検査結果により、週、半週、1ヶ月の判断をすることが目的となる。感染症検査は、迅速にしかも正確な検査結果を求められる場合が多く、その目的は患者の治療あるいは、公衆衛生上の視点で見れば、その感染源を特定することが目的となる。従って、感染症の精度管理は、検体の状況、疫学情報(行動調査、臨床症状など)から、総合的に判定するような内容が理想である。感染症の精度管理を実施する場合の管理ポイントは、食品検査のそれとは異なってもよい。実際には検査法に従って実施することはもちろんであるが、検査法の原理の理解や必ずしも示された検査法が絶対ではないことがあるので、このような状況を踏まえた精度管理になる工夫ができるかどうか。菌の分離は、絶対であるが、分離できなかったときの対応についても考察できるような精度管理に発展していけば、よいと思います。
- このアンケートの結果の還元と今後の方向性などを説明する機会を設けて欲しい。(特別な機会を設けず衛協協などの機会にさせていただけると旅費が助かります)
- 病原体別に加えて、症候別(例:下痢便から特定の細菌・ウイルスを検出できるか)のマニュアル若しくはガイドライン作成精度管理調査は、自分の実験室の技術水準を測るうえで非常に意味がある。すなわち、結果が悪かった場合、現状からより正しく検査を行うためのセルフチェックを行うきっかけとなるので、実施可能な検査項目であれば積極的に参加したいと考えている。
- 普段あまり依頼のない感染症検査項目で、定性検査でよいので可能であれば精度管理を行ってほしい。

画一的なマニュアル化された検査では、精度管理の重要性は認識できるが、人員と経費からコストパフォーマンスが高いとはいえないと思われる。独自の工夫によって成立しているような検査には、精度管理はなじまないと思われる。

すべての感染症をひとつの地研で実施することも、地研で実施できない検査をすべて感染研が引き受けるのも不可能ではないか。地研によっては(ある意味地域的な)特色を活かして、「これはできる」というものをアピールしてはどうか。外部精度管理だけでなく、病原体サーベイランス等感染症法に基づいて地方衛生研究所の業務は増えているが、人員も予算も従来のものである。実施すべき業務等が増える場合は、適正予算を国から配分し、各自治体に人員を増加させるよう指導してほしい。

本調査に関して目的が不明であり、背景や内容等の説明もなかったため、設問内容を理解できず、回答が難しかった。地方衛生研究所で実施すべき検査内容が具体的に決まっていない。精度管理を行うからには、最低ラインを決めなければならないが、各自治体で実施している行政検査の内容はバラバラで、人員体制も一様ではない。最低限確保すべき能力(予算、人員、保有すべき機器)を決めるべきである。

ウイルス検査は、まず、ウイルスそのものが、変異していくものが多く、また、新興・再興ウイルスが次々に登場してくる。

また、PCR酵素等の試薬や器具等も日進月歩で改良されている。このようなことを鑑みると、ウイルス検査については、GLP等の精度管理システムは馴染まないと考えている。

・地域保健推進事業の業務内容の見直しを行って、事業の一つとして外部精度管理に向けた講習会等を各ブロックごとで実施できないだろうか？

精度管理「事業」の実施により、検査精度の不備が指摘され、そのことにより本庁の主幹課に対し、検査精度向上のための予算獲得・確保や人員配置、異動への配慮などを要求する材料とするなど、施策につなげられるような事業として展開できれば、大きな意義が得られると考えます。つまり、所属内で完結・解決することにも一定の意義はありますが、厚生労働省の理解を得た上で、地衛研を所管する主幹課にも必要性を認知してもらい、「事業」として通知・実施していただくことにより、広く次へ繋がる精度管理「事業」を実施することができるのではないのでしょうか。随分以前に同じような精度管理事業を行なった記憶があります。その際、検査技術の向上に寄与したと思われたものの、その後、継続されていません。そのことが本事業の遂行の難しさを物語っているようにも感じます。今後、継続的な実施を考える上では、その時の総括を生かされると良いと思います。

・ウイルス検査で行われる外部精度管理が、「インフルエンザ」「麻疹・風疹」以外の他項目まで行われることに関し、地衛研である当所の技術の確認や向上等、大きな意義を持つ取組みであると考えられます。

問32地全協が外部精度管理を行う利点や問題点等(概略まとめ)

<いいところ>

- 感染症の検査技術や品質の向上になる、平均化・標準化・統一化ができる、相互の比較ができ、地衛研の精度レベルがわかる、違いが明かになる
- 定期的に必要な精度管理ができる、必要に応じたまた実施頻度に応じた精度管理ができる
- 地全協の基盤を利用できる、関係者による改善指導が受けられる、意見集約しやすい
- 予算要求の説明が楽になる
- 地衛研の担当する(希少)病原体についての精度管理が可能となる(日臨技とは異なる)
- 陽性対照サンプルの配布により検査体制の充実につながる
- 必要な備品が整理・整備・設置できる
- 各地衛研の検査法を見直しできる
- 地衛研の検査体制の強化につながる

<問題・心配な点> 予算化が必要だが、できるかどうか不安

- 精度管理実施母体機関に外注すべき、地衛研では担当の負担大きい、また担当できる地衛研は限られる、感染研行うべき
- 精度管理の具体的方法(試料調整、送付、解析、まとめ方法、評価基準、標準検査法)がない、具体的改善指示・術伝承に役立てられるか不安
- 創意工夫が必要な感染症の検査に精度管理は適さないのではないか
- 研修はどうするのか
- 試料となる病原体輸送が難しく、また実施できる病原体は限られる
- 参加できる地衛研が限定されてしまう(精度管理する意味がなくなる)
- 検査技術の統一は難しい
- 検査法の硬直化につながるかも
- 日程調整が必要、
- 参加するためには前年度に予算要求をしなければならない、予算の負担が増える
- 地衛研は任意団体なので人員や予算の増加にはつながらない
- 業務がふえるので人力的にできるか不安
- 担当者の異動で一律には比較できない

問34 外部精度管理全体に関するご意見(概略まとめ)

- 精度管理に関するシステムを作って対応すべき(標準検査法、研修、研修後の精度管理等)
- 陽性対照サンプルの配布はありがたい
- 精度管理の実施に関する具体的な問題点を解決する必要がある
- 検査や研究業務に支障をきたさないように配慮する必要がある
- 年度初めに精度管理に関する概要や日程等を提示してもらうことが大事
- 検査結果が与える影響によっては検査の信頼性確保として精度管理は重要
- SOPが作成しづらい状況がある(検査法の改定、リアルタイムPCRの導入等)
- 地衛研の規模の違いがあるので一律には効果が期待できないので、その対処法を具体的に検討すべき。
- 精度管理を実施する部署として専門機関がのぞましい。
- 地衛研で普段検査をしない病原体を対象にしてほしい(検査手技の確認や整備にもつながる)、逆に、実際に検査していない
- 病原体の精度管理には参加しても意味がない
- 感染症検査は地衛研、レファレンスセンター、そして感染研とで役割分担すべき
- 問題となっているトピックス的な病原体について精度管理を行い、研修を行うべき。
- 検査法の標準化と研修が必要で、毎年定期的実施すべき
- VNTR, MLVAなどの遺伝子解析に関する精度管理が必要になってきている
- アンケートの還元と今後についての説明会が必要
- 病原体、症候、あるいは技術毎の精度管理がのぞましい
- 独自に開発し実施している検査やウイルス検査はGLPや精度管理になじまない
- 地衛研に最低必要な検査レベルや能力(予算、人員、検査機器など)を示して欲しい

問6-1 検査が可能か、地衛研の種別で再度分類
80%以上と90%以上の感染症のみ記載

感染症		1. 検査対応											
類型	疾病名	全体			都道府県			指定都市			中核都市		
		できる	できない	できる%	できる	できない	できる%	できる	できない	できる%	できる	できない	できる%
二類 (5疾病)	重症呼吸器 症候群(病原 体がコロナウ イルスである ものに限る)	61	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疾病)	コレラ	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
	大腸菌感染	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 (43疾病)	ウエストナイル熱	61	16	79	38	8	83	16	3	84	7	5	58
	A型肝炎	72	6	92	46	1	98	18	1	95	8	4	67
	重症急性血 小板減少症 候群(病原体 がフルボウ イルス 属SFTSウ イルス であるもの に限る)	70	6	92	45	1	98	18	1	95	7	4	64
	(H25.3.4より 追加)												
	デング熱	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疾病)	後天性免疫 不全症候群	60	16	79	38	8	83	14	4	78	8	4	67
	先天性風し ん 症候群	58	16	78	39	6	87	15	3	83	4	7	36
	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
五類 (定点) (26疾病)	RSウイルス感 染症	63	12	84	45	2	96	16	1	94	2	9	18
	咽頭結膜熱	64	11	85	46	1	98	17	0	100	1	10	9
	A群溶血性レ ン サ球菌咽頭 炎	56	19	75	38	9	81	15	2	88	3	8	27
	感染性胃腸 炎	75	1	99	47	0	100	16	0	100	12	1	92
	手足口病	65	10	87	47	0	100	17	0	100	1	10	9
	ヘルパンギ ー ナ	64	11	85	47	0	100	16	1	94	1	10	9
	流行性耳下 腺炎	61	13	82	43	3	93	16	1	94	2	9	18
	インフルエ ンザ(鳥イン フルエ ンザ及び新 型イ ンフルエ ンザ等感 染症を除く)	71	4	95	46	0	100	17	0	100	8	4	67
	急性出血性 結膜炎	58	16	78	41	5	89	17	0	100	0	11	0
	流行性角結 膜炎	61	13	82	43	3	93	17	0	100	1	10	9
	感染性胃腸 炎(病原体が ロタウイ ルス であるもの に限る)	67	9	88	46	1	98	17	0	100	4	8	33
	無菌性髄 膜炎	65	10	87	47	0	100	17	0	100	1	10	9
	指定感 染 症	中東呼吸器 症候群 (H26.7.26より 追加)	67	8	89	45	2	96	17	0	100	5	6
鳥インフルエ ンザ(H7N9) (H25.5.6より 追加)		70	3	96	45	1	98	17	0	100	8	2	80

全体の順位

ウイルス	できる	できない	%
1 感染性胃腸炎	75	1	99
2 鳥インフルエ ンザ(H7N9) (H25.5.6より 追加)	70	3	96
3 風しん	72	3	96
4 麻疹	72	3	96
5 インフルエ ンザ(鳥イン フルエ ンザ及び新 型イ ンフルエ ンザ等感 染症を除く)	71	4	95
6 鳥インフルエ ンザ(H5N1)	72	5	94
7 A型肝炎	72	6	92
8 重症急性血 小板減少症 候群(病原 体がフル ボウ イルス 属SFTS ウイ ルス であるもの に限る) (H25.3.4より 追加)	70	6	92
9 デング熱	71	7	91
10 中東呼吸器 症候群 (H26.7.26より 追加)	67	8	89

全体の順位

細菌	できる	できない	%
1 コレラ	78	1	99
2 細菌性赤痢	78	1	99
3 細菌性赤痢	78	1	99
4 腸チフス	78	1	99
5 パラチフス	78	1	99
6 レジオネラ症	70	7	91
7 A群溶血性レ ン サ球菌咽頭 炎	56	19	75
8			
9			
10			

問6-1.2の集計表

疾病名	1.検査対応										2.検査数				
	全体		都道府県		指定都市		中核都市		最大値	最小値	中央値				
	1.できる	2.できない	1.できる	2.できない	1.できる	2.できない	1.できる	2.できない							
急性白血症	58	19	75.3	43	4	91.5	15	4	78.9	0	30	0	0		
髄核	52	25	67.5	35	10	77.8	10	9	52.6	7	6	53.8	1211	0	14
ジフテリア	28	48	37	21	25	45.7	7	12	36.8	0	11	0.0	5	0	0
重症呼吸器感染症(病原体がインフルエンザウイルスであるものに限定)	61	15	80	38	8	82.6	16	3	84.2	7	4	63.6	12	0	0
鳥インフルエンザ(H5N1)	72	5	94	46	1	97.9	18	1	94.7	8	3	72.7	10	0	0
コレラ	78	1	99	47	0	100.0	18	1	94.7	13	0	100.0	144	0	0
細菌性赤痢	78	1	99	47	0	100.0	18	1	94.7	13	0	100.0	358	0	1
腸管出血性大腸菌感染症	78	1	99	47	0	100.0	18	1	94.7	13	0	100.0	1192	0	62
腸チフス	78	1	99	47	0	100.0	18	1	94.7	13	0	100.0	355	0	0
パラチフス	78	1	99	47	0	100.0	18	1	94.7	13	0	100.0	352	0	0
巨細胞肝炎	49	28	64	39	8	83.0	8	11	42.1	2	9	18.2	10	0	0
ウイルス性肝炎	61	16	79	38	8	82.6	16	3	84.2	7	5	58.3	875	0	0
A型肝炎	72	6	92	46	1	97.9	18	1	94.7	8	4	66.7	20	0	1
E型肝炎	7	66	10	6	37	14.0	1	18	5.3	0	11	0.0	20	0	0
黄熱	8	66	11	5	39	11.4	3	16	15.8	0	11	0.0	10	0	0
オウム病	29	44	39.7	18	25	41.9	9	10	47.4	2	9	18.2	19	0	0
オウム病出血熱	2	71	2.7	1	42	2.3	1	18	5.3	0	11	0.0	16	0	0
回盲腸炎	11	61	15.3	8	34	19.0	3	16	15.8	0	11	0.0	28	0	0
キャサック森林病	2	71	2.7	1	42	2.3	1	18	5.3	0	11	0.0	45	0	0
Q熱	24	51	32	19	26	42.2	5	14	26.3	0	11	0.0	25	0	0
日本病	30	43	41	25	18	58.1	5	14	26.3	0	11	0.0	92	0	0
クワノーバウイルス	4	67	5.6	2	40	4.8	2	16	11.1	0	11	0.0	0	0	0
サル痘	4	69	5.5	3	40	7.0	1	18	5.3	0	11	0.0	36	0	0
重症熱性血小板減少症候群(病原体がインフルエンザウイルスであるものに限定)(H25.5.4より追加)	70	6	92.1	45	1	97.8	18	1	94.7	7	4	63.6	102	0	4
腎臓急性出血熱	7	66	10	3	40	7.0	4	15	21.1	0	11	0.0	241	0	0
西洋うつ病	2	71	2.7	1	42	2.3	1	18	5.3	0	11	0.0	0	0	0
タニシ病	2	71	2.7	1	42	2.3	1	18	5.3	0	11	0.0	1	0	0
炭疽	47	27	63.5	31	13	70.5	14	5	73.7	2	9	18.2	30	0	0
チクソン病	51	26	66.2	34	12	73.9	14	5	73.7	3	9	25.0	30	0	0
つつが虫病	40	37	51.9	34	13	72.3	6	13	31.6	0	11	0.0	211	0	2
デング熱	71	7	91	46	1	97.9	17	2	89.5	8	4	66.7	50	0	3.5
東部ウマ脳炎	0	73	0	0	43	0.0	0	19	0.0	0	11	0.0	0	0	0
鳥インフルエンザ(H5N1)(H7N9を除く)	24	51	32	15	30	33.3	7	12	36.8	2	9	18.2	5	0	0
ウイルス性感染症	0	73	0	0	43	0.0	0	19	0.0	0	11	0.0	0	0	0
日本紅斑熱	42	35	54.5	35	12	74.5	7	12	36.8	0	11	0.0	211	0	5
日本脳炎	52	25	67.5	41	5	89.1	10	9	52.6	1	11	3.3	250	0	0
ハンタウイルス感染症	4	69	5.5	2	41	4.7	2	17	10.5	0	11	0.0	15	0	0
ロウウイルス	4	69	5.5	1	42	2.3	3	16	15.8	0	11	0.0	10	0	0
鼠疫	7	68	9.3	4	41	8.9	3	16	15.8	0	11	0.0	0	0	0
ブルセラ症	11	64	14.7	7	38	15.6	4	15	21.1	0	11	0.0	3	0	0
ペニスエラム病	0	73	0	0	43	0.0	0	19	0.0	0	11	0.0	0	0	0
ヘンドラウイルス感染症	2	71	2.7	0	43	0.0	2	17	10.5	0	11	0.0	0	0	0
柴しんチフス	9	64	12.3	6	37	14.0	3	16	15.8	0	11	0.0	2	0	0
ボフスチ症	43	33	56.6	31	16	66.0	10	8	55.6	2	9	18.2	15	0	0
ツルギ病	13	60	17.8	10	34	22.7	3	15	16.7	0	11	0.0	2	0	0
野矢病	8	65	11	6	38	13.6	2	16	11.1	0	11	0.0	16	0	0
ライム病	16	59	21.3	13	33	28.3	3	15	16.7	0	11	0.0	5	0	0
ウツリヤウイルス感染症	4	68	5.6	3	40	7.0	1	17	5.6	0	11	0.0	0	0	0
リフトバレー熱	1	70	1.4	0	42	0.0	1	17	5.6	0	11	0.0	0	0	0
細菌性	10	64	13.5	6	39	13.3	4	14	22.2	0	11	0.0	2	0	0
レジオネラ症	70	7	91	46	1	97.9	16	2	88.9	8	4	66.7	197	0	1
レプトスピラ症	10	62	13.9	9	34	20.9	1	17	5.6	0	11	0.0	20	0	0
ロッキー山紅斑熱	3	70	4.1	2	42	4.5	1	17	5.6	0	11	0.0	0	0	0
アメーバ赤痢	35	38	47.9	23	22	51.1	9	8	52.9	3	8	27.3	5	0	0
ウイルス性肝炎(急性)(B型肝炎を除く)	24	51	32	18	28	39.1	4	14	22.2	2	9	18.2	1222	0	0
急性脳炎(ウエストナイル脳炎、髄膜炎、脳脊髄膜炎、クニミツ病、日本脳炎、ペニスエラム病、リフトバレー熱を除く)	43	31	58.1	31	14	68.9	12	6	66.7	0	11	0.0	57	0	5
ガリパットウイルス症	44	30	59.5	31	15	67.4	11	6	64.7	2	9	18.2	20	0	0
ウツリヤウイルス感染症	0	70	0	0	42	0.0	0	17	0.0	0	11	0.0	0	0	0
髄膜炎(細菌性)	45	31	59.2	34	13	72.3	9	9	50.0	2	9	18.2	20	0	0
慢性ウイルス感染症(ウイルス性肝炎を除く)	60	16	78.9	38	8	82.6	14	4	77.8	8	4	66.7	3548	0	9
腸チフス	46	28	62.2	32	14	69.6	10	7	58.8	4	7	36.4	21	0	0
細菌性インフルエンザ(菌毒体)	33	42	44	22	24	47.8	10	8	55.6	1	10	9.1	27	0	0
細菌性髄膜炎	28	48	36.8	18	29	38.3	8	10	44.4	2	9	18.2	9	0	0
慢性ウイルス感染症(H25.4より追加)	37	39	48.7	24	23	51.1	11	7	61.1	2	9	18.2	80	0	0
先天性風しん症候群	58	16	78.4	39	6	86.7	15	3	83.3	4	7	36.4	30	0	0
麻疹	25	46	35.2	13	31	29.8	8	8	50.0	4	7	36.4	2176	0	0.5
風疹	24	49	32.9	16	29	35.6	6	11	35.3	2	9	18.2	1	0	0
ハンタウイルス感染症(肺出血性)	38	37	50.7	25	22	53.2	9	8	52.9	4	7	36.4	1	0	0
ハンタウイルス感染症(肺出血性)	51	24	68	34	13	72.3	12	5	70.6	5	6	45.5	33	0	0
風しん	72	3	96	47	0	100.0	17	0	100.0	8	3	72.7	623	0	13
風しん	72	3	96	47	0	100.0	17	0	100.0	8	3	72.7	621	0	19.5
RSウイルス感染症	63	12	84	45	2	95.7	16	1	94.1	2	9	18.2	200	0	6
咽喉結核	64	11	85.3	46	1	97.9	17	0	100.0	1	10	9.1	800	0	5
A群溶血性連鎖球菌感染症	56	19	74.7	38	9	80.9	15	2	88.2	3	8	27.3	153	0	1.5
細菌性胃腸炎	75	1	98.7	47	0	100.0	16	0	100.0	12	1	92.3	1550	0	93.5
不慮	52	23	69.3	38	9	80.9	14	3	82.4	0	11	0.0	35	0	0
手足口病	65	10	86.7	47	0	100.0	17	0	100.0	1	10	9.1	800	0	25
伝染性紅斑	53	22	70.7	39	8	83.0	13	4	76.5	1	10	9.1	50	0	1
突発性発疹	50	25	66.7	36	11	76.6	13	4	76.5	1	10	9.1	102	0	3
百日咳	51	24	68	35	12	74.5	14	3	82.4	2	9	18.2	300	0	1
ヘルペスウイルス	64	11	85.3	47	0	100.0	16	1	94.1	1	10	9.1	800	0	8
流行性耳下腺炎	61	13	82.4	43	3	93.5	16	1	94.1	2	9	18.2	56	0	1
インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く)	71	4	94.7	46	0	100.0	17	0	100.0	8	4	66.7	1300	0	100
急性出血性結核炎	58	16	78.4	41	5	89.1	17	0	100.0	0	11	0.0	66	0	0
流行性角結膜炎	61	13	82.4	43	3	93.5	17	0	100.0	1	10	9.1	118	0	1
生殖器クラミジア感染症	25	49	33.8	13	32	28.9	9	8	52.9	3	9	25.0	1828	0	0
伝染性単核球細胞症	36	36	50	2											

問10-1 SOPを作成している感染症は何ですか？に対する回答集計

番号 疾病名

集計数 順位

8	急性灰白髄炎	1	
9	結核	6	8
10	ジフテリア	1	
11	重症呼吸器症候群	5	9
12	鳥インフルエンザ(H5N1)	14	2
13	コレラ	11	5
14	細菌性赤痢	13	3
15	腸管出血性大腸菌感染症	16	1
16	腸チフス	13	3
17	パラチフス	13	3
18	E型肝炎	2	
19	ウエストナイル熱	3	
20	A型肝炎	6	8
21	エキソコックス症	1	
22	黄熱	0	
23	オウム病	0	
24	オムスク出血熱	0	
25	回帰熱	0	
26	キャサスル森林病	0	
27	Q熱	0	
28	狂犬病	1	
29	コクシオイトシ症	0	
30	サル痘	0	
31	重症熱性血小板減少症候群	8	6
32	腎症候性出血熱	0	
33	西部ウマ脳炎	0	
34	タニ媒介脳炎	0	
35	炭疽	1	
36	チクングニア熱	5	9
37	つつが虫病	5	9
38	デング熱	7	7
39	東部ウマ脳炎	0	
40	鳥インフルエンザ(H5N1, H7N9を除く)	2	
41	ニハウイルス感染症	0	
42	日本紅斑熱	4	
43	日本脳炎	4	
44	ハンタウイルス肺症候群	0	
45	Bウイルス病	0	
46	鼻疽	1	
47	ブルセラ症	1	
48	ベネズエラウマ脳炎	0	
49	ヘンドラウイルス感染症	0	
50	発しんチフス	0	
51	ボツリヌス症	2	
52	マラリア	1	
53	野兔病	0	
54	ライム病	2	
55	リッサウイルス感染症	0	
56	リフトバレー熱	0	
57	類鼻疽	1	
58	レジオネラ症	5	9
59	レプトスピラ症	0	
60	ロッキー山紅斑熱	0	
61	アmeerバ赤痢	1	
62	ウイルス性肝炎(A型、E型肝炎を除く)	1	
63	急性脳炎	2	
64	グリアホトリシウム症	2	
65	クワイフェルト・ヤコブ病	0	
66	劇症型溶血性レンサ球菌感染症	2	
67	後天性免疫不全症候群	4	
68	ジアルジア症	1	
69	侵襲性インフルエンザ菌感染症	1	
70	侵襲性髄膜炎菌感染症	1	
71	侵襲性肺炎球菌感染症	1	
72	先天性風しん症候群	3	
73	梅毒	4	
74	破傷風	1	
75	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感	1	
76	バンコマイシン耐性腸球菌感染症	1	
77	風しん	11	5
78	麻疹	12	4
79	RSウイルス感染症	3	
80	咽頭結膜熱	3	
81	A群溶血性レンサ球菌咽頭炎	4	
82	感染性胃腸炎	16	1
83	水痘	3	
84	手足口病	4	
85	伝染性紅斑	2	
86	突発性発しん	2	
87	百日咳	3	
88	ヘルパンギーナ	3	
89	流行性耳下腺炎	3	
90	インフルエンザ(鳥インフルエンザ及	12	
91	急性出血性結膜炎	2	
92	流行性角結膜炎	2	
93	性器クラミジア感染症	1	
94	性器ヘルペスウイルス感染症	1	
95	尖圭コンジローマ	1	
96	淋菌感染症	2	
97	感染性胃腸炎(病原体がロタウ	6	
98	クラミジア肺炎(オウム病除く)	0	
99	細菌性髄膜炎(インフルエンザ菌、	1	
100	ペニシリン耐性肺炎球菌感染症	0	
101	マイコプラズマ肺炎	2	
102	無菌性髄膜炎	4	
103	メチリン耐性黄色ブドウ球菌感	1	
104	薬剤耐性アシネトバクター感	0	
105	薬剤耐性緑膿菌感染症	1	
106	中東呼吸器症候群	5	9
107	鳥インフルエンザ(H7N9)	12	4

SOPを作成している感染症リスト(多かつた順)

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