

# 病原体検査法の標準化と管理体制 (レファレンス)

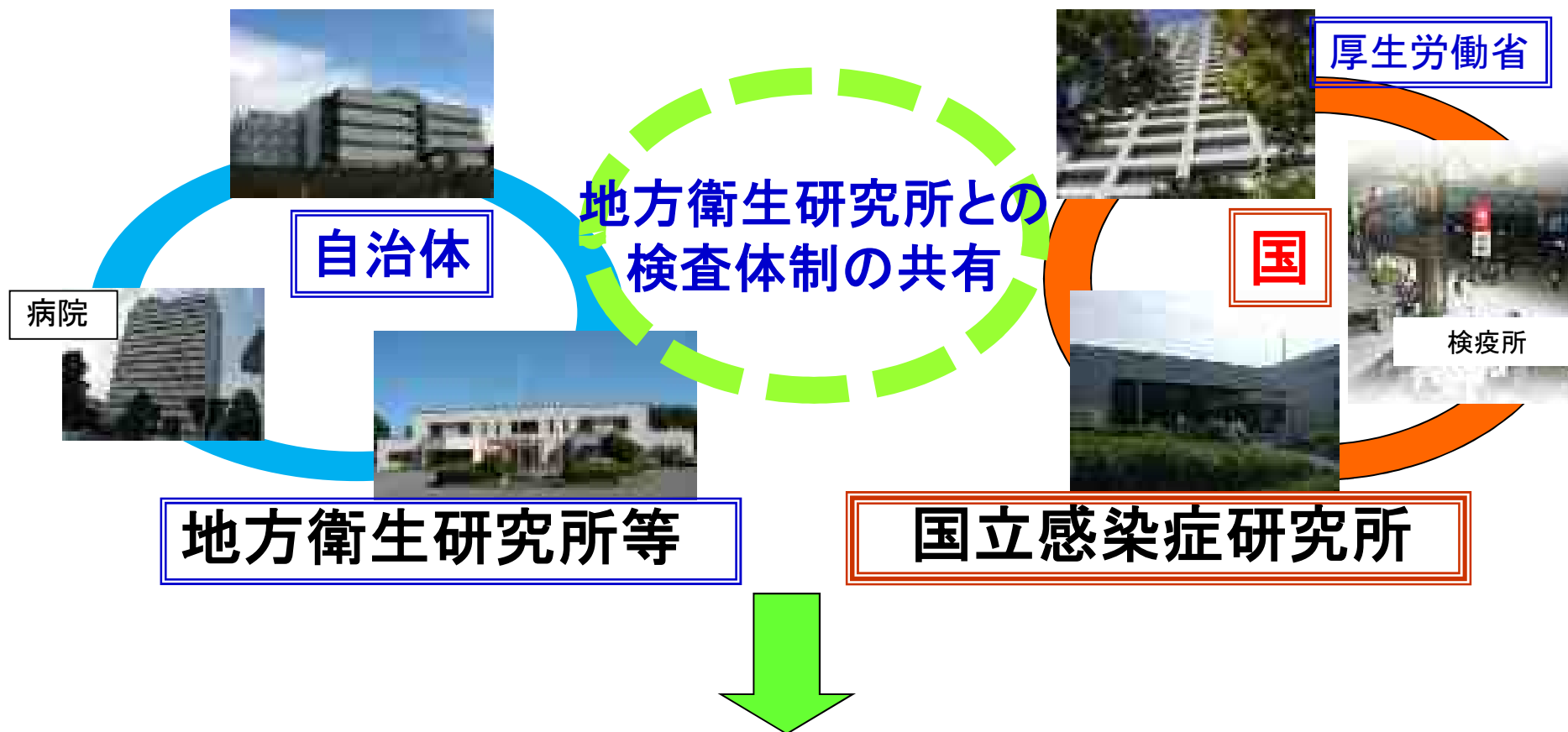
国立感染症研究所  
レファレンス委員会  
宮崎義継

# 感染研における病原体検査法の標準化 と管理体制(いわゆるレファレンス)

主な活動内容:

1. 必要とされる病原体検査方法の構築・改良、および、標準化(地衛研との統一)と配布
2. 感染症の診断検査、疫学調査等に用いる試薬の標準化、及び標準品の作成、分与
3. 病原体等(病原体及びそれらの産物、媒介動物を含む)の標準参照株(品)の保管、分与
4. 感染症に関する専門技術者の研修
5. 病原体診断の標準化のための地衛研との連携

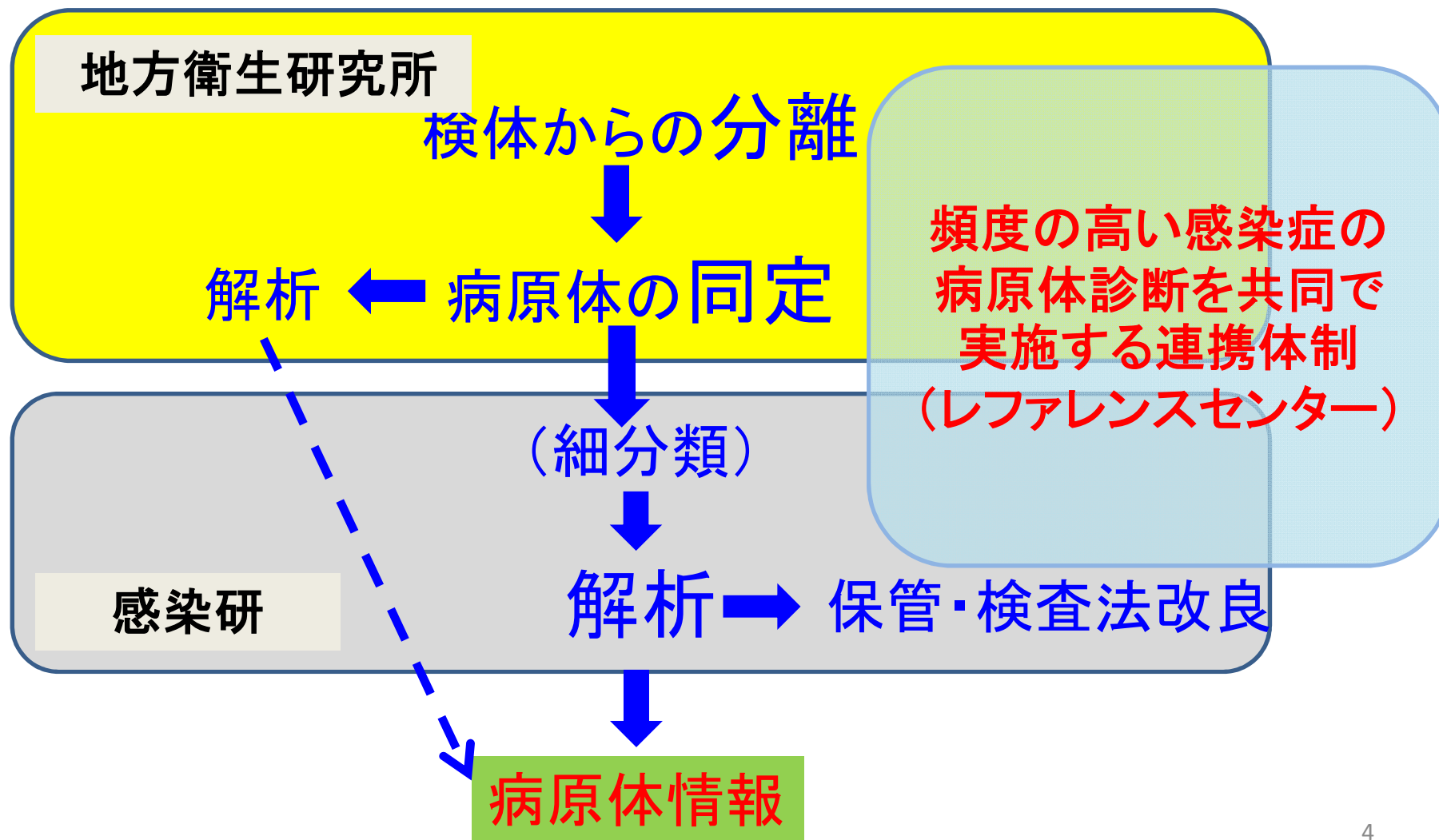
# 国内の病原体検査の連携と意義



感染症の危機対応として、

- ①地方と中央の病原体診断方法を標準化し、
- ②国としての検査や疫学調査能力に関し一定水準を維持する

# 病原体診断の実施と解析の現状



# 感染研と地衛研の「病原体検査法の標準化と管理体制」に関する連携



**NIID 国立感染症研究所**  
NATIONAL INSTITUTE OF INFECTIOUS DISEASES

ホーム 研究所の概要 研究分野 アクセス 関連リンク お問い合わせ メディア

**お知らせ**

採用情報  
調達情報  
情報公開  
公開講座・研修  
その他

**衛生微生物技術協議会第33回研究会 レファレンスセンター等報告**

日時：6月28-29日  
場所：複合ワークピア・神奈川県民ホール

1. エンテロウイルス
2. レジオネラ
3. アルボウイルス
4. ノロウイルス
5. 大腸菌
6. 肺炎球菌
7. シワテリヤ・ボツリヌス・百日咳
8. 動物由来感染症
9. 結核
10. インフルエンザ
11. カンピロバクター
12. アデノウイルス
13. レジスタ菌
14. 麻疹・風疹
15. リカッチア
16. HIV関連

感染症情報  
疾患名で探す

# 感染研と地衛研が連携した主な実績

- 新たな感染症に対する検査法構築  
重症熱性血小板減少症 SFTS, 中東呼吸器症候群  
MERS, インフルエンザH5N1など, …
- 病原体検出マニュアルのアップデート
- 検査の品質管理
  - 精度管理のための試験検査の実施
  - 偽陽性防止のための人工的陽性対照の導入
- 地衛研の病原体診断能力維持のための研修

# 検査技術の標準化にむけた 病原体検出マニュアルアップデートとweb公開



NIID 国立感染症研究所  
NATIONAL INSTITUTE OF INFECTIOUS DISEASES

病原体検出マニュアル

病原体検出マニュアルは、検査室に普及して実用性が求められる際の検査の標準化のために、国立感染症研究所と全国地方衛生研究所共同作業で作成されたものであり、検査室等に広く利用されるための重要な資源となります。本マニュアルは、第一に、検査、検査の進捗にまつための改善に役立つことのために開発されています。

マニュアル一覧 (PDFファイル)

- 1. 細菌感染症
- 2. 真菌感染症
- 3. 寄生虫感染症
- 4. ウイルス感染症
- 5. 毒素

1. 細菌感染症

2. 真菌感染症

3. 寄生虫感染症

4. ウイルス感染症

5. 毒素

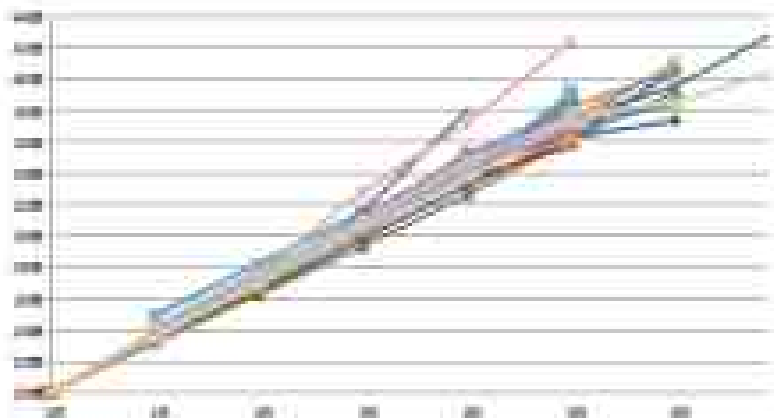


# 検査精度の向上に関する取り組み

## インフルエンザ レファレンスセンターの例

1. 改変H5-RNA陽性コントロールおよびプローブの作成・配布
2. H5N1 同定技術研修会の実施 全国地衛研対象
3. インフルエンザウイルスPCR検査の精度管理試験の実施

第1回EQAによる地衛研のPCR精度 (H23年度)

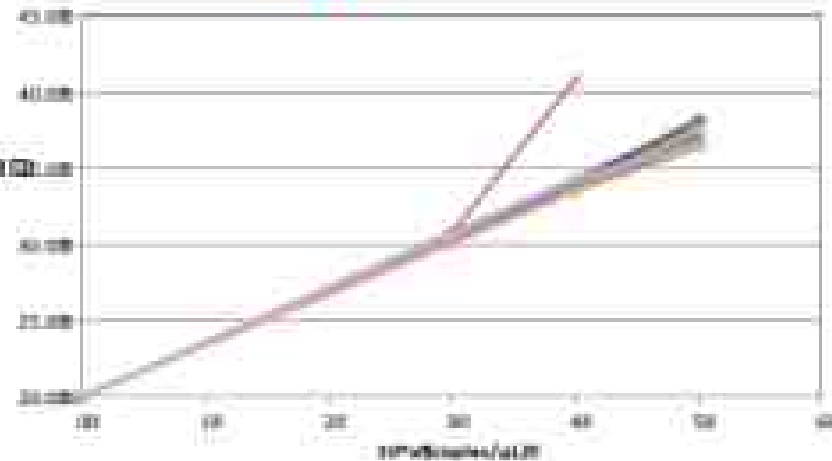


H5遺伝子検出のPCR感度は、各地衛研ごとに大きく異なっていた。全体的に低感度であった。



- ・感度改善のためのPCR検査系の見直し
- ・改善策を感染症研からアドバイス

感染症研による改善指導後の第2回EQAのPCR精度 (H24年度)



改善対応をすることにより、EQAに参加した地衛研のPCR検査感度が飛躍的に改善された。



# エンテロウイルス検査について

エンテロウイルス検査は主に2類感染症(ポリオ)、5類感染症(手足口病、ヘルパンギーナ、無菌性髄膜炎等)等を対象とする

## ①ウイルス分離・同定検査の品質管理の状況

ウイルス分離は培養細胞を用いて行うもの。得られたウイルスは型別同定検査、抗原解析、抗体保有状況調査等に用いる。

## ②PCR検査、遺伝子配列解析に関する品質管理の状況

PCR検査、遺伝子配列解析は①で得られたウイルス、或いは直接臨床材料を用い、各種機器により検査を実施するもの

## ③検査に関わるSOP(標準手順書)整備状況

①②の検査手順を示した標準マニュアル。

H25年度厚生労働科学研究費「国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークの強化に関する研究」にて、地方衛生研究所へアンケート調査を行った(2013年12月)

# エンテロウイルス検査における質の管理について

エンテロウイルス検査を実施している67地方衛生研究所からの回答

## ①ウイルス分離・同定検査に関する品質管理

	特に実施していない	実施している*
計	57(85%)	10(15%)

\*実施項目は様々な状況

## ②PCR検査、遺伝子配列解析に関する品質管理

	特に実施していない	実施している*
計	42(63%)	25(37%)

\*実施項目は様々な状況

## ③検査に関わるSOP(標準手順書)の有無

	独自に作成している	特に作成していない
計	16(24%)	51(76%)

H25年度厚生労働科学研究費「国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークの強化に関する研究」による。

# 国の検査体制の課題

## ○地方衛生研究所の検査能力維持・強化

### 検査能力維持が困難な理由

- － 病原体の分離同定には知識と技術が必要であり、習得には長期の訓練を要す
- － 病原体診断の最前線である地方衛生研究所において人事異動が頻回なため、正確な分離同定が実施可能な体制を維持することが困難となってきた

### 現在の対策

- － 熟練度に応じた**実習・講習**の企画と実施
  - ・ 地方衛生研究所全国協議会と感染研で企画
  - ・ 地衛研と感染研の専門家が共同で講師を務める

## ○地方衛生研究所と感染研の連携による検査精度の向上が求められている

# 病原体検査の標準化と管理体制 総括

1. わが国の病原体疫学情報は、地衛研と感染研の病原体検査の結果が基本データとなる。
2. 信頼性の高い病原体検査成績をえるため、病原体検出マニュアル作成やレファレンスセンター運用、研修等を通じ地衛研と感染研は連携している。
3. 病原体検査の品質管理については途上であり、さらなる検討と整備が必要な課題である。
4. 感染症危機管理の観点からも、国と地方自治体が連携するための明確な法的根拠が望まれる。