

健感発 0728 第 6 号

平成 28 年 7 月 28 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
(公 印 省 略)

平成 28 年度外部精度管理事業の実施について

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）に基づく感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の検査を行う施設における病原体等検査の精度管理については、「検査施設における病原体等検査の業務管理要領の策定について」（平成 27 年 11 月 17 日健感発 1117 第 2 号）の別添「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」により通知したところであるが、本要領中 18（1）に規定する国が行う外部精度管理調査について、平成 28 年度は、別添「平成 28 年度外部精度管理事業実施要綱」により実施することとしたので、御了知の上、貴管下の対象施設に周知願います。

平成 28 年度外部精度管理事業については、国立感染症研究所のホームページ内の専用サイト（<http://www.nih.go.jp/niid/ja/reference/eqa.html>）を御確認いただくとともに、参加を希望する施設は、当該専用サイトにて示す手順に従って参加の申込みを行う必要があるため、よろしくお取り計らい願います。

平成 28 年度 外部精度管理事業実施要綱

1. 目的

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。)に基づき感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の検査を行う施設(以下「検査施設」という。)において実施する検査に関して、外部精度管理調査を行い、調査結果の評価・還元等を通じて精度管理の取組を促進し、病原体等検査の信頼性を確保することを目的とする。

2. 事業の概要

(1) 実施主体

本事業は厚生労働省健康局結核感染症課が、国立感染症研究所(以下「感染研」という。)に委託し実施する(実施イメージについては別添1を参照)。

(2) 事務局

本事業の事務局は感染研(レファレンス委員会事務局)に設置する。事務局は外部精度管理事業企画検討委員会の開催・運営を行う。その他、事業への応募機関のとりまとめ、参加施設への検体の送付、検査結果のとりまとめ及び事業報告書の作成等を行う。

(3) 事業の実施

本事業は外部精度管理事業企画検討委員会(委員会の規程及び委員名簿については、それぞれ別添2及び別添3を参照)において決定された内容に基づき実施する。事業の実施に当たっては、対象となる病原体の種類に応じ、感染研の関係部署の協力を得て、検体の作製、検査手法の設定、集計結果の解析を行う。とりまとめた内容については、外部精度管理事業企画検討委員会に報告を行う。なお、必要に応じて、外部事業者はその一部を委託するものとする(実施計画の策定、結果の評価、最終報告書の承認を除く)。

(4) 事業の対象

検査施設のうち、参加希望のあった施設を対象とする。

(5) 実施の手順

本事業の実施は原則として次の手順に従って行うこととする。

- ア 事業計画の策定
- イ 参加施設の募集
- ウ 検体の送付
- エ 調査の実施
- オ 調査結果の報告
- カ 結果の解析・評価
- キ 解析・評価結果の還元
- ク 報告書の作成

3. 平成 28 年度実施計画

(1) テーマ

平成 28 年度はインフルエンザウイルスの核酸検出検査(リアルタイム RT-PCR 法)による型・亜型診断検査を本事業の評価対象とする。

(2) 対象施設

平成 28 年度は検査施設のうち、感染症法に基づきインフルエンザウイルスの核酸検出検査を行う施設を対象とする。

(3) 方法

A/H5 や A/H7 亜型などの鳥インフルエンザが流行している地域に渡航歴のある患者の検体が含まれるという前提で、本要綱別添4「実施手順書」及び各参加施設の検査方法に従って、検体からの RNA 抽出を行い、核酸検出検査(リアルタイム RT-PCR 法)によるインフルエンザウイルスの型・亜型同定を行う(B 型インフルエンザウイルスの検査は評価対象外とする)。

ア 事務局は RNA 抽出が必要な6検体(不活化した A 型インフルエンザウイルス)で構成されるパネルを参加施設に送付する。

イ 参加施設は実施手順書に従い、RNA 抽出及び核酸検出検査(リアルタイム RT-PCR 法)により検体の型・亜型同定を実施する。

ウ 本事業実施に併せて参加施設を対象としたアンケート調査を行う。

(4) 評価

ア 参加施設から提出された結果入力シートの総合判定結果欄に基づいて、正しい診断結果が得られているかどうかの評価を行う。各参加施設の個別の成績、パネル検体の内容及びトラブルシューティングの解説書は事務局から各参加施設に送付する。本年度は個別の解析は行わない。

イ トラブルシューティングや技術的な質問への適切な対応を実施するため、リアルタイム RT-PCR 法での Ct (Cp)値の報告ならびにリアルタイム RT-PCR 法以外の方法(コンベンショナル RT-PCR 法、RT-LAMP 法、シーケンス法など)が使われる可能性があるため、判定方法についても報告事項とする。なお、結果入力シートの総合判定結果欄以外の入力内容については本事業による外部精度の評価には使用しない。

(5) トラブルシューティング

リアルタイム RT-PCR 法のトラブルシューティングについては、感染研インフルエンザウイルス研究センターで作成した解説書を基に各参加施設において取り組む。その上で、リアルタイム RT-PCR 法以外の方法も含め検査に関する個別の質問があれば、感染研インフルエンザウイルス研究センターにおいて対応する。

(6) 結果の公表

検体ごとの正答率等の実施結果については参加施設を匿名化した上で公表する。

(7) 実施スケジュール

平成 28 年度の具体的な実施スケジュールは以下のとおりとする。実施期間は実施通知後から評価結果の報告(12月)までとする。ただし、事業の進捗状況に応じて変更はあり得る。

参加を希望する施設は、感染研のホームページ内の専用サイトにて示す手順に従って参加申込みを行う。(専用サイト URL : <http://www.nih.go.jp/niid/ja/reference/eqa.html>)

また、参加施設は、検査終了後、その結果報告が締め切りに間に合わないと見込まれる場合は、事前に事務局に連絡をする。事前に連絡がなく、締め切りを過ぎた場合については、評価を行わないこととする。

平成28年度外部精度管理事業スケジュール	
平成28年6月13日～7月1日	パネル検体原液準備
平成28年7月4日～7月29日	パネル検体準備
平成28年8月1日	参加登録票の配布(専用ページからダウンロード)・登録受付開始
平成28年8月1日～19日	パネル検体評価
平成28年8月12日	参加登録の締切
平成28年8月22日	パネル検体発送、結果記入ファイルの配布(専用ページからダウンロード)開始
～	測定期間
平成28年10月14日	結果報告、アンケート調査票提出の締切
平成28年10月14日～	結果報告後にパネル検体の内容およびトラブルシューティング法の送付 結果の集計および解析 * 本年度は個別の解析は行わない

※検体の作製の一部を外部事業者に委託する。

4. 研修への反映

本事業の実施によって得られた知見、経験は、感染研や都道府県等で実施される研修に適宜反映することとする。なお、平成 28 年度は以下の取り組みを計画している(具体的な内容については研修の実施に当たって連絡する)。

- (1) 希少感染症研修事業における外部精度管理事業の専門家による解説(検討中)
- (2) 短期研修ウイルス研修(国立保健医療科学院・感染研共同実施)において、ウイルス検査精度管理法に関する講義を新たに実施(検討中)
- (3) 自治体主催の研修への講師派遣(検討中)

5. 関係連絡先

(1) 実施主体

厚生労働省健康局結核感染症課
感染症情報管理室 情報管理係
〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2
TEL 03-5253-1111(代)(内線 2036)

(2) 事務局

国立感染症研究所(戸山庁舎)
レファレンス委員会事務局(事業の実施全般)
〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1
TEL 03-5285-1111(代)(内線 2301:レファレンス委員会事務局)
FAX 03-5285-1175(レファレンス委員会事務局)
E-mail eqa@niid.go.jp(レファレンス委員会事務局)

(3) 平成 28 年度事業担当部

国立感染症研究所(村山庁舎)

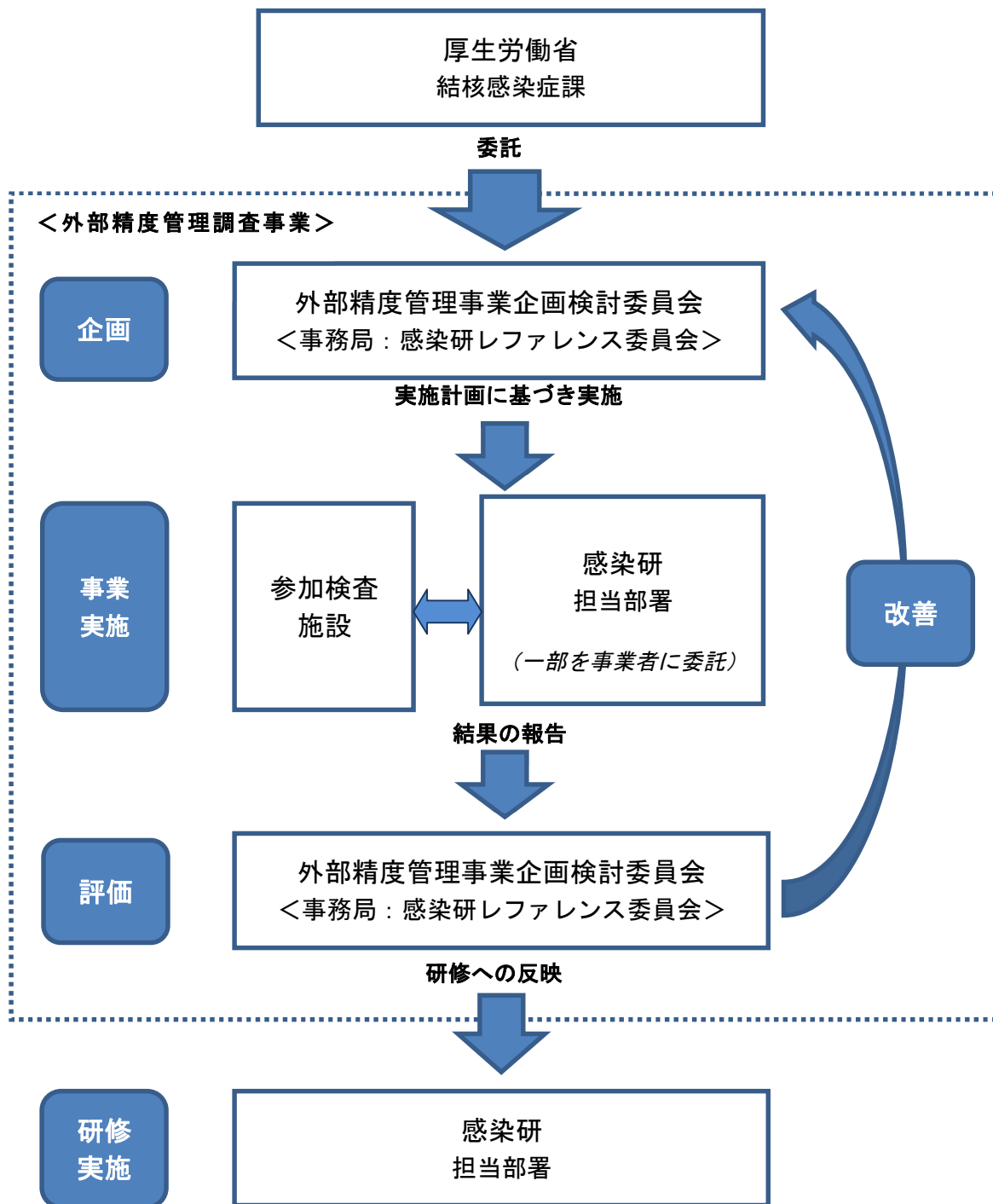
インフルエンザウイルス研究センター第二室(事業計画、実施方法、トラブルシューティング)

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1

TEL 042-561-0771(代)

FAX 042-565-3315(代)

事業実施の流れ（イメージ）



別添2

外部精度管理事業企画検討委員会規程

(目的)

第1条 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「感染症法」という。）に基づき都道府県等が実施する検査に係る国の外部精度管理事業に関する業務を適正かつ円滑に実施するために、企画検討委員会を国立感染症研究所に置くものとする。

(組織)

第2条 委員会は、委員14人以内をもって組織する。

2 委員は都道府県衛生主管部局、地方衛生研究所、厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所等において外部精度管理に知見を有する者や、その他学識経験者より構成される。

3 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げないものとする。

4 委員の退任等により、後任者を補充する必要がある場合には、その委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の運営)

第3条 委員会に委員長を置く。

2 委員長は互選により決定する。

3 委員長は、会務を総理する。

4 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

第4条 委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

2 委員会は、委員の2分の1以上の出席がなければ、会議を開き、議決することができない。

(所掌事項)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項の審議、審査及び決定を行う。

(1) 外部精度管理事業計画及び事業の実施に関すること

(2) 外部精度管理事業評価報告書に関すること

(3) 外部精度管理の研修に関すること

(4) その他感染症法に基づく検査の精度管理に関すること

(庶務)

第6条 委員会の庶務は、国立感染症研究所レファレンス委員会事務局において処理する。

(雑則)

第7条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附則

この規程は、平成28年6月1日から施行する。

別添3

外部精度管理事業企画検討委員会 委員名簿

大石 和徳	国立感染症研究所疫学研究センター センター長
大西 真	国立感染症研究所細菌第一部 部長
緒方 剛	茨城県土浦保健所 所長
小田切孝人	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター センター長
佐多徹太郎	国立感染症研究所 名誉所員
四宮 博人	愛媛県衛生研究所 所長
調 恒明	山口県環境保健センター 所長
杉下 由行	東京都福祉保健局健康安全部感染症対策課長
鈴木 達也	一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所 食品衛生事業部外部精度管理調査室 室長
御手洗 聡	公益財団法人結核予防会結核研究所抗酸菌部 部長
皆川 洋子	愛知県衛生研究所 所長
宮川 昭二	厚生労働省結核感染症課感染症情報管理室 室長
宮崎 義継	国立感染症研究所真菌部 部長
渡辺 卓穂	一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所 食品衛生事業部 部長

(敬称略)

実施手順書
(配布パネル検体の測定方法)

- 1) パネル検体到着後、各チューブのスピンダウンを行ってから 500 マイクロリットルの滅菌蒸留水を加えて下さい。30 秒間のボルテックス、続いて 10 回の転倒混和を行い、サンプルが完全に溶解した事を確認して下さい。(パネル検体は滅菌蒸留水による溶解の有無にかかわらず、到着後は-70℃以下にて保管して下さい。)
- 2) 各参加施設の検査方法に従って、検体からの RNA 抽出を行い、核酸検出検査(リアルタイム RT-PCR 法)により型・亜型同定を行って下さい。パネル検体は「A/H5 や A/H7 亜型などの鳥インフルエンザが流行している地域に渡航歴があり、かつ鳥との接触歴がある複数の患者から採取された検体」という前提で検査を行って下さい。なお B 型インフルエンザウイルスの検査は、今回は評価対象外となりますので、検査を実施しなくても構いません。
- 3) 全ての検査終了後、結果記入ファイルの「結果入力シート」の「総合判定結果」欄に各パネル検体の検査結果を入力して下さい。
- 4) 使用後のパネル検体は臨床検体に準じて廃棄して下さい。
- 5) リアルタイム RT-PCR 法以外の方法(コンベンショナル RT-PCR 法、RT-LAMP 法、シーケンス法など)を行い、その結果を総合判定結果に利用した場合は、「結果入力シート」の「判定方法」欄の該当する方法に「○」を入力して下さい。
- 6) 測定した Ct (Cp)値(小数第 1 位まで算出)を、「結果入力シート」の「Ct(Cp)値」欄に入力して下さい(入力方法は「結果入力シート_入力例」を参考にして下さい)。
- 7) 「結果入力シート」に参加施設名と入力者氏名を記入し、入力後の結果記入ファイル名を「結果入力_参加施設名」に変更し、ファイルを電子メールに添付して、平成 28 年 10 月 14 日までに事務局(eqa@niid.go.jp)宛に送付して下さい。

(備考)

検査を 2 回以上行った場合は、「結果入力シート」の「備考」欄にその旨を明記し、コピーした「結果入力シート」に結果等の入力を行って下さい。結果報告の締め切りに間に合わないと見込まれる場合は、事前に事務局に連絡をお願いします。事前に連絡がなく、締め切りを過ぎた場合については、評価を行いません。

また、本事業の今後の発展のため、結果記入ファイルの「アンケート調査シート」も併せて回答いただき、送付下さいますようお願いいたします。

ご不明な点やトラブルなどがありましたら、下記にお問い合わせ下さい。

国立感染症研究所(戸山庁舎)

レファレンス委員会事務局

TEL 03-5285-1111(代)(内線 2301:レファレンス委員会事務局)

FAX 03-5285-1175(レファレンス委員会事務局)

E-mail: eqa@niid.go.jp