

8 病性鑑定における精度管理体制の構築

中央家畜保健衛生所

○石原 径佳・吉田 輝美

I はじめに

平成 30 年に国内で 26 年ぶりに発生した豚熱 (CSF) や、令和 2 年に全国的に発生した高病原性鳥インフルエンザなど、家畜伝染病の蔓延防止には早期発見及び迅速な初動対応が必要不可欠であり、その診断を行う家畜保健衛生所 (家保) には迅速かつ正確な病性鑑定が求められている。また、農林水産省は、畜産物の輸出を拡大させるため輸出促進対策に取り組んでおり、貿易相手国との協議を進めるうえでも、家畜疾病診断能力が高く評価されることが重要であり、畜産振興のためにも、家保にはより高度な家畜疾病診断能力が求められている。精度管理とは、検査実施機関において、その検査の信頼性を確保するために、検査結果が正しいことを客観的に検証できる仕組みであり、前述のことからも家保においても精度管理体制の構築が必要とされている¹⁾。

家畜衛生分野における検査の精度管理に関する全国的な取り組みとしては、平成 27 年度に農林水産省が立ち上げた家畜疾病診断精度管理向上事業において、家保における業務管理要領の制定や標準作業書 (SOP) の作成など、病性鑑定担当を所管する家保を対象に精度管理体制を構築する取り組みが行われてきた。その後、平成 31 年 4 月に家畜保健衛生所法施行令及び施行規則が一部改正され、家保が適合すべき基準として、試験及び検査の信頼性を確保するために必要な措置がとられることが義務付けられた。

今回、法改正に合わせ、埼玉県中央家保における病性鑑定の業務管理実施要領 (以下要領) を施行し、運用を開始したのでその概要を報告する。

II 当所におけるこれまでの取り組み (図 1)

本県には 3 か所の家保があるが、そのうち病性鑑定担当を所管するのは中央家保であり、家畜伝染病の診断に係る検査を実施している。まず、平成 28 年度から全県的な取り組みの前段階として病性鑑定担当で実施している鳥インフルエンザの遺伝子検査と ELISA 及びヨーネ病の遺伝子検査について、SOP の作成に着手した。さらに、食品衛生分野

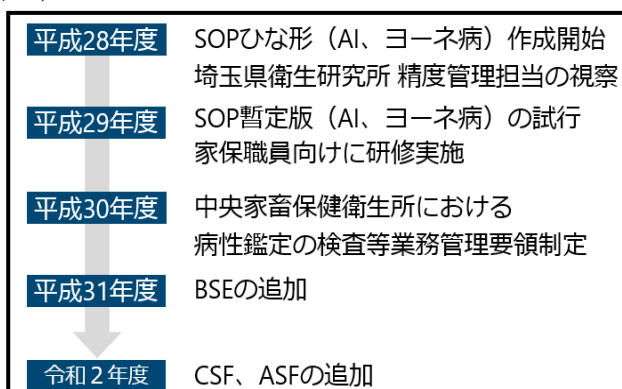


図 1 当所における取り組み

では、すでに平成 8 年から精度管理のシステムが導入されているため、実際の取り組み例を参考にするために、本県の衛生研究所の精度管理担当を視察し、SOP の取り組み状況や検査室の見学を実施した。平成 29 年度に、鳥インフルエンザの遺伝子検査と ELISA 及びヨーネ病の遺伝子検査について SOP 暫定版を作成し試行した。また、今後県全体で検査の精度管理に取り組むにあたり、意識を共有するために、精度管理体制の概要説明を家保職員向けに実施した。1 年の試行期間を経て、平成 30 年度に、中央家保における病性鑑定の検査等業務管理要領を制定し運用を開始した。その後、平成 31 年度に、牛海綿状脳症 (BSE) の ELISA の SOP を追加し、令和 2 年度に、CSF 及びアフリカ豚熱の遺伝子検査及び蛍光抗体法の SOP を追加した。

III 検査業務管理実施要領の構成

中央家保における病性鑑定の業務管理実施要領は、5 つの SOP から構成した。I は一般管理に関する標準作業書で、組織体制及び責任者や検査員の職務分掌、検査に係る連絡の記録方法や検査材料を受け取る際の確認事項など基本的事項を定めた。II は試薬等管理標準作業書で、検査試薬の入手後から、その試薬を適正に管理するための注意事項や試薬管理表を定めた。III は試料等材料取扱標準作業書で、疾病ごとに農場における採材方法から検体のナンバリング方法、運搬や搬入する際の方法などを定めた。IV は検査実施標準作業書で、検体を受け取ってから実際に検査室内で検査する際の検査方法、機器の使用方法、検査記録表を定めた。V は機器器具保守管理標準作業書で、検査する際に使用する機械の日々のメンテナンス方法や定期的な保守点検方法、機器の使用記録表を定めた。

IV 組織体制及び役割

組織体制としては、信頼性確保部門、採材部門、検査部門の 3 つを設置し、それぞれの部門責任者を定めた。信頼性確保部門は、採材部門や検査部門とは独立して、県庁畜産主務課に位置づけた。採材部門は、各家保で実際に採材する家畜防疫担当及び BSE の採材を行う担当者を位置づけた。検査部門は、1 名の検査部門責任者のもとに、鳥インフルエンザ、ヨーネ病、BSE などの疾病ごとにそれぞれの検査区分責任者及び検査員を定めた。

各部門の主な役割は図 2 のとおりに定めた。信頼性確保部門では、各 SOP の遵守状況を確認する内部点検を年に 1 回以上実施し、指摘事項や改善要求がある場合、検査部門に伝達することとした。採材部門では、農場等における検査材料の採材から、運搬、検体の処理、保管及び検査部門への搬入と、その検査材料に係る情報整理と台帳作成を担当することとした。検査部門では、採材部門から

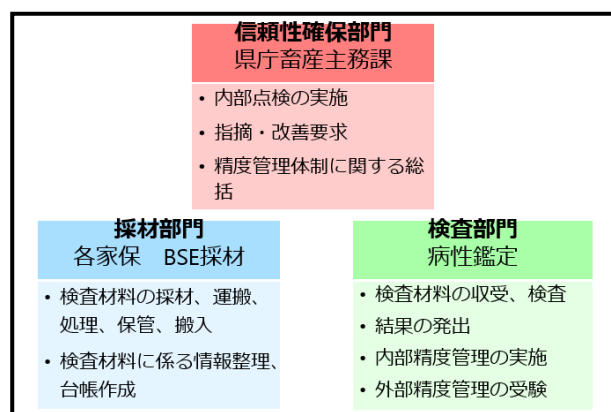


図 2 各部門の役割

検査材料を収受し、検査を実施し、その検査の発出までを担当し、そのほかに、内部精度管理の実施と外部精度管理の受験を定めた。内部精度管理では、検査担当者が年に 1 回以上技能検査を行い、検査部門責任者により評価されることで、検査精度や検査担当者間での検査のばらつき、機器の管理状態を確認することとし、結果が不良の場合には原因を特定し、技能の見直しを図ることとした。外部精度管理は、第三者機関の外部精度管理実施機関から配布される既知の共通試料を用い検査し、第三者機関の評価により、正確な検査が実施できているかを確認し、また外部精度管理を受験した他の検査機関との自身が実施した検査の値を比較することで、検査技術レベルを確認することとした。

V 実際の SOP 内容

SOP は、検査の準備から報告に至るまで、各段階の詳細な作業手順を文書化したものであるが、実施する作業を文書だけで説明すると理解しにくいとため、絵や図を入れて、視覚的にもわかりやすくする工夫をした。また、検査記録用紙は、両面 1 枚で必要な情報が記載できるようにし、表面に、搬入日時や検査実施者などの検査情報、検体数などの検体情報、使用する試薬のロットや使用期限等の検査試薬情報、試験の成立条件や判定方法、裏面に、検査結果記録、検査成立条件の合否、検査員以外の検査部門責任者と検査区分責任者によるダブルチェックをする項目を設けた (図 3)。

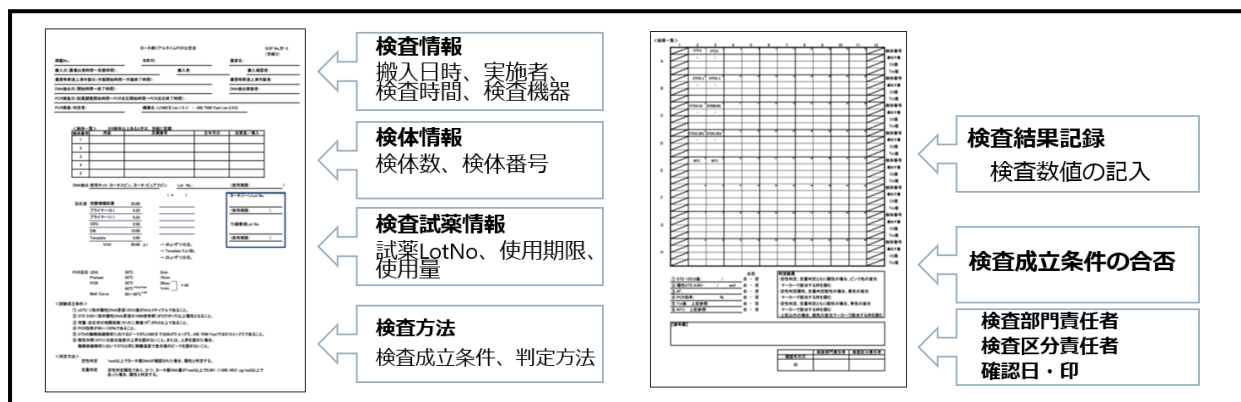


図 3 実際の SOP 内容 (左図 ; 表 右図 ; 裏)

VI SOP 作成による成果

今回、病性鑑定における業務管理要領を制定し、病性鑑定で実施する検査の SOP を作成し、運用を開始することで、客観的に信頼性の高い検査結果が得られる体制を構築した。SOP 作成の前は複数の手順書が存在していたために、不明確であった箇所が、明文化することで統一した作業書が制定され、実際に検査を行う検査員だけではなく、所員全員の精度管理概念の意識の共有化が図れた。次に、採材部門と検査部門を設置し、各担当が行う作業を明記したことにより、責任や役割が明確化され、それによって適切な検体管理が可能になった。また、これまで担当者内において口頭で伝達してきた検査技術を明文化することで、正確な検査技術の伝達が可能になり、検査技術レベルの平準化が図れた。さら

に、検査結果を電子データや紙で残し、複数人で確認を行うことで、検査結果が客観的に検証できるようになった。

VII 今後の課題と対応

業務管理要領を制定し、SOP に基づき実際に運用を開始してみると、SOP の不足部分に気づくことや、検査マニュアルの改正のたびに、SOP の改正が必要になること少なからずあった。その度に SOP の内容を見直し、改定し、より信頼のおける SOP を運用していくという PDCA サイクルが、現在やっと回りだした状況である。

今後は、この PDCA サイクルを潤滑に回し、家保で実施する他の検査も順次 SOP を作成していき、検査の技術向上と家保における検査の信頼性の確保に努めていく。

VIII 参考文献

- 1) 病性鑑定指針と家畜疾病診断の精度管理について, 寺西梨衣, 日獣会誌, 68, 614-615 (2015)