

Ⅲ 家畜保健衛生業績発表会集録

1 家畜疾病診断における精度管理のための標準作業書の作成

県北家畜保健衛生所
齊藤かおり、萩原厚子
県中央家畜保健衛生所
飯塚綾子

はじめに

家畜保健衛生所（以下、家保）において家畜伝染病予防法に基づく検査を実施する各疾病は、社会的・経済的に影響が大きく、早期発見による発生予防・まん延防止や清浄性維持のため、迅速かつ正確な検査の実施が求められている。また、農畜産物の輸出に力を入れていく中で、輸出先国から、我が国における家畜疾病の診断体制に対する信頼性を確保するため、検査管理体制が整備されていることの客観的な証明が重要である。そのためにも、家保の家畜疾病診断における精度管理体制の確立と適切な実施により、検査技術や検査結果の信頼性向上を図る必要がある。

一般的に精度管理とは、常に一定水準の正確度と精密度を保った測定結果が得られるよう、様々な手法を用いて管理することである。その結果、安定した正確な検査結果が得られ、ひいては検査の信頼性確保や検査成績の正当性・妥当性の対外的な証明につながる。精度管理に用いられる手法には、自施設内における検査の精密さの向上に重点を置く内部精度管理と、自施設と外部機関の測定を比較することで正確性の向上に重点を置く外部精度管理がある。具体的には、内部精度管理では、標準作業書の作成、検査業務点検や教育訓練を実施し、外部精度管理では、精度管理試験

の参加等が挙げられる。標準作業書(Standard Operating Procedure、以下 SOP)は業務の実施者によるバラツキをなくすために、作業や進行上の手順を詳細に記述した指示書のことであるが、精度管理の取組は、いずれも検査業務管理の文書化が基本となっており、標準作業書がその基礎となる。

以上のことから、当所における家畜疾病検査の標準作業書を作成し、精度管理の取組を平成 28 年度から開始したので、その概要を報告する。

作成方法

平成 27 年度から、県中央家保主催の病性鑑定担当者会議やスキルアップセミナーにおいて、精度管理体制の概要説明や、検査技術の平準化を目的としたピペット操作方法の講習等を実施した。当所においては、SOP の作成前に、精度管理の目的や手法について所員の意識向上を図るため、これら講習等の参加職員による勉強会を開催した。

次に「栃木県県北家畜保健衛生所における検査等の業務管理要領」を策定し、SOP の項目を、Ⅰ一般管理、Ⅱ試薬等管理、Ⅲ検査材料取扱、Ⅳ検査実施、Ⅴ機械器具保守管理及びⅥ信頼性確保の 6 項目と定め、各項目について、検査担当者を含め複数人で意見交換し、

SOP 原案を作成した。

作成内容

0 一般管理では、組織及び業務、職務分掌、教育・研修等、検査区域、SOP 作成手順、機器の保守全般、検査に係る連絡の記録及び検査結果の報告、検査材料の受付及び保管に関する標準の手順を定めた。組織及び業務では、信頼性確保のために、教育や内部点検の指摘を行う企画部門と、検査を実際に行う検査部門に分け、さらに、検査部門においては、検査員の行った検査の確認や機器の管理などの業務を行う検査区分責任者を畜種ごとに設置し、各責任者の業務を規定した（図1）。

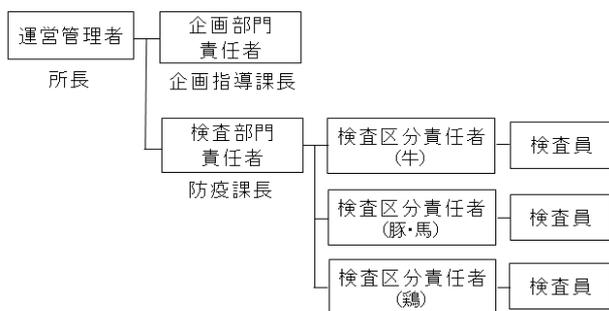


図1 0 一般管理 組織及び業務

I 試薬等管理では、試薬等の入手方法や管理方法、管理担当職員を具体的に定めた。また、試薬等使用簿については、現在使用している様式を活用した上で、購入試薬と調整試薬のそれぞれについて様式を分け、必要項目を詳細に記載するものとした。

II 検査材料取扱（図2）では、牛は糞便と血清の場合に分け、その他畜種は血清について、適用範囲、検査の根拠、器材準備から採取、運搬、受領、処理、適否の確認、保管ま

でを段階を追って具体的に定め、写真を入れる等、視覚的に分かりやすいように工夫をした。

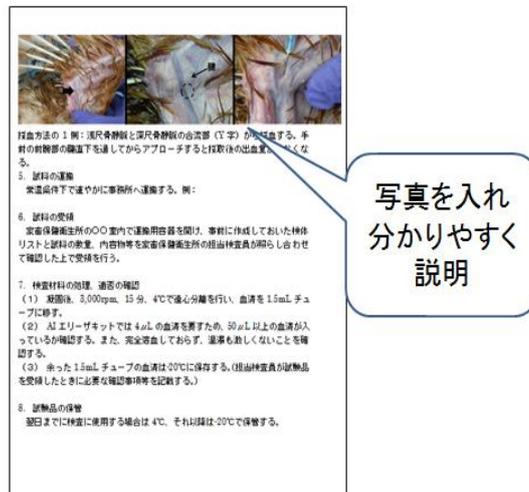


図2 II 検査材料取扱

III 検査の実施では、13種類の検査項目について、手順、検査記録用紙及び機器の使用方法を定めた。検査項目は以下のとおりである。

牛：4項目

- ・牛ヨーネ病遺伝子検査（リアルタイムPCR）
- ・牛ヨーネ病抗体検査（ELISA）
- ・牛白血病抗体検査（ELISA）
- ・牛ブルセラ病抗体検査（急速凝集反応）

鶏：3項目

- ・鳥インフルエンザ抗体検査（ELISA）
- ・マイコプラズマ・ガリセプチカム（MG）及びマイコプラズマ・シノビエ（MS）抗体検査（平板凝集反応）
- ・鶏ニューカッスル病抗体検査（HI 試験）

豚：5項目

- ・オーエスキー病抗体検査（ELISA ADV [s]、ADV [gI]、ラテックス凝集反応）
- ・豚繁殖・呼吸器障害症候群抗体検査（ELISA）

・アクチノバシラス・プルロニューモニエ II 型抗体検査（凝集反応）

馬：1項目

・馬伝染性貧血抗体検査（寒天ゲル内沈降反応）

これらの検査項目の選定理由は、牛は当所管内が県内有数の酪農地帯であり、検査対象頭数が非常に多く、複数の検査員が検査を実施すること、また、ヨーネ病検査は検査結果が与える影響が極めて大きいことから、統一した手法を定め、分かりやすくまとめておくべきと考えた。また、鶏や豚、馬は、各担当1人となっているが、業務の進行上、担当者以外でも同等の検査を実施する必要があることから、主要な疾病の検査をSOP作成項目として選定した。

検査の手順については、主に検査実施上の注意事項と補足を記載した。なお、試薬や検査キットの説明書において検査手順が省略されている場合には、担当者以外でも同様に検査が実施できるよう、写真や表を活用し、詳細な説明となるよう工夫した（図3）。

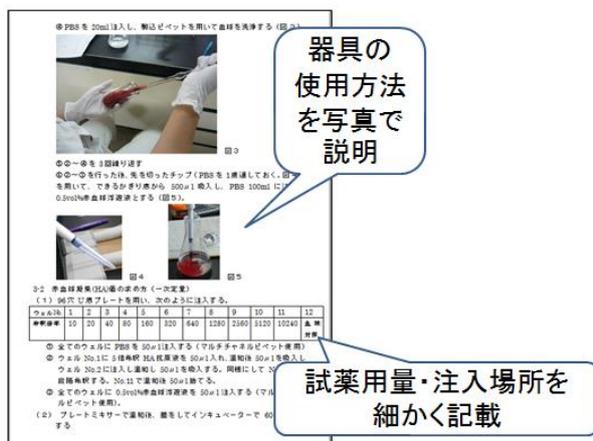


図3 III 検査の実施

さらに、検査の記録様式として、検査項目

それぞれに検査実施チェックシートを1枚ずつ（片面もしくは両面）定め、SOPの内容を補完するものとした（図4、5）。



図4 検査実施チェックシート（表面）

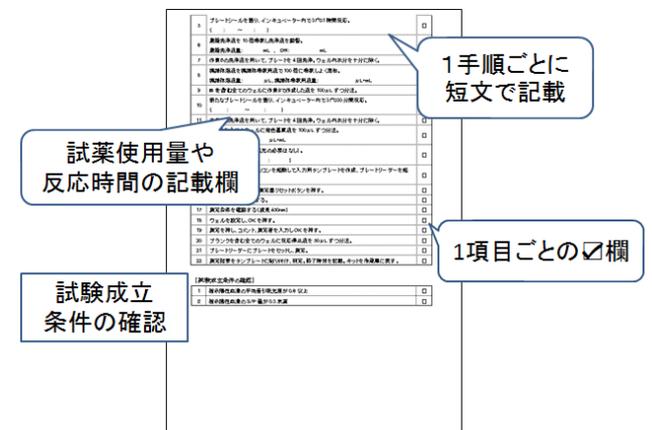


図5 検査実施チェックシート（裏面）

まず、検査の基本情報としての記入項目は、実施月日、実施者名、開始・終了時刻、検体番号、検体数、試薬のロットナンバーとした。検査手順では、一手順ごとに短文で記載し、チェック欄を設けるとともに、該当工程ごとに使用試薬量や反応時間を記載することにし

た。さらに、機器、検査材料、試験環境や試薬等の準備と保管状況、試験成立条件の確認についてもチェック欄を設け、各検査の準備から経過、結果の確認まで追えるものとした。当チェックシートは、検査の記録として活用し、検査が終了した際は、検査区分責任者による確認を行うこととした。また、検査結果の妥当性に欠ける場合の措置の記録や検査結果書を作成する際には、当該チェックシート等の添付を義務づけ、内部点検にも役立つこととした。

機器の使用方法では、検査に使用する機器の標準的な使用方法を手順ごとに記載した。当 SOP も手順ごとに写真を入れ、検体をセットする場所や条件設定箇所を丸印で囲むなど、分かりやすいものとした。

IV機械器具保守管理では、機器の点検方法、修理時の記録等を定めた。機器の点検については、日常点検、数か月ごとの定期点検、異常が生じ修理等を行った場合と、段階を分けて記載した。日常点検は、図4及び図5で示した検査実施チェックシートで、異常の確認と記録を行うこととした。定期点検では、大型の機器は、使用説明書に基づく異常の確認や部品の洗浄・交換を主としたが、ピペットについては、キャリブレーションの方法と判定用シートを作成し、吸光マイクロプレートリーダーについては、標準試料を用いる正常性確認方法を規定するなど、メーカーの推奨する細かなメンテナンスが実施できるように努めた。

V信頼性の確保では、内部点検と改善措置の指摘について定めた。内部点検は、検査部門の各検査区分責任者検査員が試験項目ごとに内部点検チェックリストに従って年1回以上点検し、リストを企画部門責任者、検査部

門責任者の順に確認した後、企画部門責任者が保管することとした。万が一、改善措置等が必要と判断された場合には、企画部門責任者が指摘事項通知書により通知して、検査部門責任者は改善措置を文書で回答し、企画部門責任者が内容を確認し文書に記載した上で、内部点検チェックリストとともに保管することとした。

結果

SOP 作成中、検査手順の検討・確認過程において、これまで見落とされていたポイントや、複数の手順書が存在していたため不明確であった注意事項を整理することができた。なお、検査キットの使用説明書では不十分であった部分を補足することで、検査手技の統一を図ることができた。また、検査実施時は検査実施チェックシートの作成と記入を行うこととした。さらに、検査終了後は、責任者による検査実施チェックシートの確認を行い、結果回答書起案時に添付及び保存をすることで、各検査における記録がその都度作成され、検証できるようになった。なお、機器管理については、SOP 作成以前には使用記録の記入のみが定められていたが、定期点検の方法や記録についても整備し、管理方法が周知徹底された。

考察

SOP を作成することで、具体的な検査手技の手順が定まり、技術の平準化が図られた。それにより、今後は職員の異動時の技術移行が効率的となることが期待される。また、検査記録を残すことにより、検査の信頼性の客観的な検証が可能となり、検査結果に疑義が生じた場合の原因究明もスムーズに実施でき

ると考えられる。

精度管理は、記録等を継続し、問題点を改善していくことが肝要であり、PDCA サイクルで示すと下記の図6のとおりである。現在は、ちょうどPDCA サイクルの Do に立ったところである。

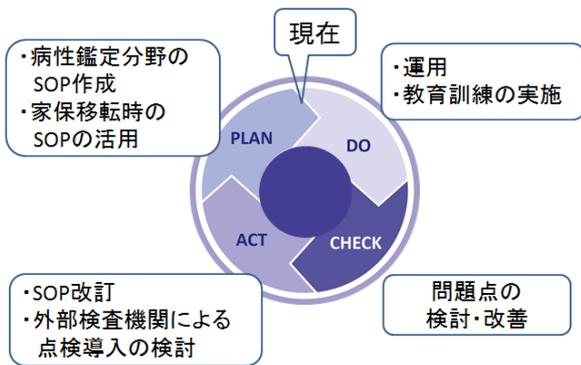


図6 今後の対応

今後は、作成した SOP に従って運用を行い、その結果生じた問題点の検討・改善、関係 SOP の改正、外部精度管理の検討、さらに、病理解剖や細菌検査等の病性鑑定検査分野ごとの SOP 作成へと取組を進めたい。

また、当所は、今後新築移転が見込まれているが、現在の SOP を活用及び改定することで検査動線の改善、技術のスムーズな移行とレベル維持が担保され、さらに、検査の精度向上を図ることが可能と考えられる。

精度管理の取組は、農林水産省による平成 27 年度からの全国的な診断精度管理体制を構築するための事業の実施や、動物検疫所における精度管理体制の確立など、全国的な取組が進められているところである。

当所も、今後 PDCA サイクルを活用し、検査担当者の技術向上と、さらなる信頼性の維持・向上に取り組んでいきたい。