

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、外部精度評価の機会を提供し、調査結果の評価・還元等をつうじて精度保証の取組を促進し、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、事業への応募受付・参加数の調整、参加施設への検体送付、検査結果の集計、通知及び事業報告書の作成等を行う。

(3) 事業の実施

本事業では企画検討委員会（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）において対象病原体を決定し、感染研から試料を送付する。検査機関は自施設の検査法に従って検査を実施し、自施設の検査精度を確認する。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、感染研の担当部署が検査試料の作製、検査項目の設定、結果の解析、必要に応じて研修等を行う。検査試料はバイオセーフティ管理規定に基づき送付する。検査結果の総評は、外部精度管理事業企画検討委員会に報告する。

今年度の事業の各課題の詳細は、感染研ホームページ内専用サイト

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/laboratory-test/eqa.html>

に示す。

(4) 事業の対象

公的検査施設のうち、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 検査の実施
- オ 検査結果の報告
- 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. 令和3年度実施計画

(1) テーマ

令和3年度は新型コロナウイルスの次世代シーケンシング（NGS）による遺伝子の解読・解析を本事業の課題1とし、新型コロナウイルスの核酸検出検査（リアルタイム RT-PCR 法）を課題2とし、チフス菌・パラチフス A 菌の同定検査を課題3とする。

(2) 対象施設

- ア. 課題1では、感染症法に基づき新型コロナウイルスの次世代シーケンシング（NGS）による遺伝子解析を行う施設を対象とする。
- イ. 課題2では、感染症法に基づき新型コロナウイルスの核酸検出検査を行う施設を対象とする。
- ウ. 課題3では、感染症法に基づきチフス菌・パラチフス A 菌の同定検査を行う施設を対象とする。

(3) 方法

ア. 課題1では、新型コロナウイルス陽性の検体が含まれるという前提で、「実施手順書」及び病原体ゲノム解析センターの指示する検査方法に従って、次世代シーケンシング（NGS）による遺伝子の解読・解析を行う。なお、「実施手順書」は感染研ホームページ内専用サイトにて示す

- ① 3 検体程度（不活化した新型コロナウイルスを含む）で構成されるパネル検体（凍結乾燥品）を参加施設に送付する。
- ② 参加施設は「実施手順書」及び感染研・病原体ゲノム解析センターの技術研修会で習得した手法などを参考にして NGS を用いて遺伝子の解読・解析を実施する。
- ③ 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。

イ. 課題2では、新型コロナウイルス陽性検体が含まれるという前提で、感染研ホームページ内専用サイトにて示す「実施手順書」及び各参加施設の検査方法に従って、新型コロナウイルスの核酸検出検査（リアルタイム RT-PCR 法）を行う。

- ④ 6 検体程度（不活化した新型コロナウイルスを含む）で構成されるパネル検体（凍結乾燥品）を参加施設に送付する。
- ② 参加施設は「実施手順書」及び各参加施設の検査方法に従い、核酸検出検査（リアルタイム RT-PCR 法）を行う。

ウ. 課題 3 では、チフス菌もしくはパラチフス A 菌疑い菌株の同定依頼がある前提で、「実施手順書」及び各参加施設の検査方法に従って、

- ・チフス菌の同定
- ・パラチフス A 菌の同定

を実施する。

生化学性状試験、血清型別試験等に使用した培地、試験名等について記載する。

なお、「実施手順書」は感染研ホームページ内専用サイトにて示す。

- ① 感染研は 3 菌株程度で構成される検体を盲検化し参加施設に送付する。
- ② 参加施設は「実施手順書」及び各参加施設の検査方法に従って、各々の菌株の同定を実施する。
- ③ 参加施設を対象としたアンケート調査を行う。

(4) 評価

ア. 課題 1

参加施設から提出された報告内容について、正しい検査結果がえられているかの評価を行う。検体の内容を感染研ホームページ内専用サイトにて公開し、各参加施設の個別の成績及び解説書を事務局から各参加施設に送付する。

イ. 課題 2

参加施設から提出された結果の総合判定結果欄に基づいて、正しい検査結果がえられているかの評価を行う。検体の内容を感染研ホームページ内専用サイトにて公開し、各参加施設の個別の成績及びトラブルシューティングの解説書を感染研から各参加施設に送付する。

ウ. 課題 3

- ① 参加施設から提出された結果の総合判定結果欄に基づいて、正しい検査結果がえられているかどうかの評価を行う。検体の内容を感染研ホームページ内専用サイトにて公開し、各参加施設の個別の成績及び解説書を事務局から各参加施設に送付する。

②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、使用した培地、用いた血清、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は評価には使用しない。

(5) トラブルシューティング

ア. 課題1では、次世代シーケンス(NGS)による検査に関する個別の質問があれば、担当部において対応する。

イ. 課題2では、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、担当部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、担当部において対応する。

ウ. 課題3では、検査方法のトラブルシューティング等に関する個別の質問があれば、担当部において対応する。

(6) 結果の公表

検体ごとの正答率等を報告書として配布する。

参加施設名は公表するが、施設毎の結果は公表されない。

(7) 実施スケジュール

令和3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。ただし、事業の進捗状況や、重大な感染症の流行などにより、事業内容の大幅な変更もありえる。

参加を希望する施設は、感染研ホームページ内の外部精度管理事業参加登録サイトにて示す手順に従って参加申込みを行う。

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は、評価対象外とする。

課題1 新型コロナウイルスの遺伝子解読・解析

令和3年度外部精度管理事業 課題1 スケジュール	
6月～9月	事業実施の通知
	参加登録受付期間(約1週間)
	検体発送
	検体受領連絡受付
	検査実施・結果報告・アンケート登録(検体発送後2週間程度)
	検体の内容の公開

イ. 課題2 新型コロナウイルスの核酸検出検査

年度外部精度管理事業 課題2 スケジュール	
9月～11月頃	参加登録受付期間（約2週間）
	検体発送
	検体受領連絡受付
	検査実施・結果報告・アンケート登録（検体発送後2週間程度）
	検体の内容の公開

ウ. 課題3 チフス菌・パラチフスA菌の同定検査

年度外部精度管理事業 課題3 スケジュール	
10月～12月頃	参加登録受付期間（約2週間）
	検体発送
	検体受領連絡受付
	検査実施・結果報告・アンケート登録（検体発送後3週間程度）
	検体の内容の公開

4. 研修への反映

本事業の実施によってえられた知見、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、令和3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結果の解説
- (2) 短期研修ウイルス・細菌研修（国立保健医療科学院・感染研共同実施）において、ウイルス・細菌検査精度管理法に関する講義を実施

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)

(2) 事務局

国立感染症研究所
真菌部・外部精度管理事業事務局 (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、2328)
E-mail eqa@nih.go.jp
事業専用サイト <https://www.niid.go.jp/niid/ja/laboratory-test/eqa.html>

(3) 担当部・センター

ア. 課題 1

国立感染症研究所
病原体ゲノム解析研究センター (事業計画、実施方法、トラブルシューティング)
〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

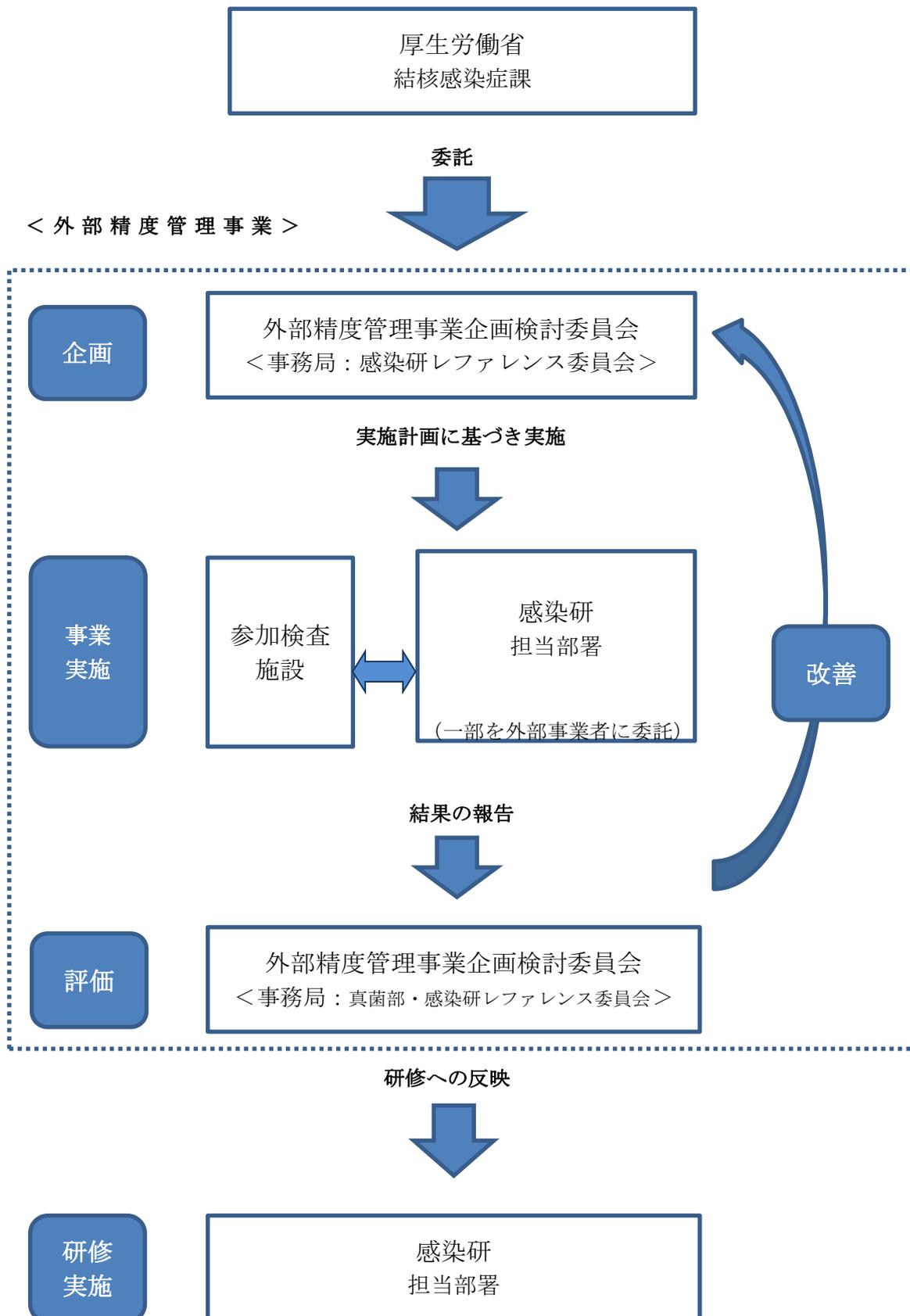
イ. 課題 2

国立感染症研究所
感染症危機管理研究センター (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)

ウ. 課題 3

国立感染症研究所
細菌第一部 第二室 (事業計画、実施方法、トラブルシューティング)
〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1
TEL 03-5285-1111 (代)
FAX 03-5285-1163 (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

明田 幸宏	国立感染症研究所 細菌第一部 部長
梅田 浩史	厚生労働省結核感染症課感染症情報管理室 室長
大石 和徳	富山県衛生研究所 所長
緒方 剛	茨城県土浦保健所 所長
影山 努	国立感染症研究所 危機管理センター検査総括研究官
四宮 博人	愛媛県立衛生環境研究所 所長
鈴木 基	国立感染症研究所感染症疫学センター センター長
竹下 望	国立感染症研究所 企画調整センター センター長
長谷川 秀樹	国立感染症研究所インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センター センター長
水田 克巳	山形県衛生研究所 所長
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
宮崎 義継	国立感染症研究所ハンセン病研究センター センター長 ／真菌部 部長
吉村 和久	東京都健康安全研究センター 所長
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 公益事業部 部長

(令和3年4月時点)

(五十音順・敬称略)