

熊本市環境総合センターにおける病原体検査の質管理の取り組み
<あなた（私）が決める改善案>

杉岡由美子、岩永貴代、杉谷和加奈、矢坂多佳子、阿蘇品早苗、西澤香織、
近藤芳樹、藤井幸三 1)、吉田 弘 2)

1) 熊本市環境総合センター、2) 国立感染症研究所 ウイルス第二部

1 前置き

平成 28 年感染症法改正が施行され、検査標準作業書（SOP）や信頼性確保部門標準作業書が必要になり、作成を行ってきたところである。SOP は一度作成しただけでは機能しない可能性もあり、検査の質の維持、改善を行うためには PDCA サイクルを動かしながら常に維持、前進を行う必要がある。これには、職員の専門的な技術研修のみならず、質にかかわる動機付け教育・研修及び管理手法を導入する必要がある。従来行われてきた「外部精度管理」や「技術研修」と違い、検査の質の管理に関する具体的手法は今回の法改正時には示されておらず、各自治体で各施設での状況に合わせて実施する必要がある。当センターでは、「失敗事例に対するブレインストーミングによる特性要因分析」および「イレギュラー事例検討」「過去事例共有」が検査の質の動機付け教育・研修及び管理手法の一助となる可能性を考え実施した。

2 背景と目的

平成 28 年の病原体検査の法定化に伴い一定の質確保が求められることとなった。しかし、これまで感染症法に基づく検査実施体制は地方衛生研究所により異なっていたこともあり、実情を踏まえた検査の質管理を行っていくことが「病原体等の検査業務管理要領」にて求められている。

検査の質を維持、改善してゆくためには PDCA サイクルを動かすこととなるが、その推進力には職員の専門的な技術研修のみならず、質に関わる動機付け教育・研修及び管理手法を検討する必要がある。

人員、予算の制約のもと、熊本市環境総合センターにおいても、信頼性確保については、1 人の職員や管理者が問題を把握するだけでなく、組織全体としての仕組みを考えることが必要である。そのため、産業分野で広く応用されている様々な品質保証の手法を参考にしつつ、感染症検査に関する質管理手法の導入を開始したので報告する。

3 方法

1) 問題解決手法の研修

組織内の問題解決能力の向上を目的として、あらかじめ定めたテーマに対して、特性要因図作成をブレインストーミング形式により参加者間で討議を行う。テーマ；「ウイルス分離用細胞にカビが発生した事例」役割；ファシリテーター、書記を定める。参加者は、付箋紙へ事例に対する意見記載を行う（ファシリテーターを除く）。

特性要因図（図 1）を事前に準備する。必要物品の準備を準備する（図 2）。



図 1 特性要因図



図 2 必要物品

特性要因図とは

右端が特性（結果） それと関係する要因群を問題点、その要因を分けて記載する（図3）。

例）4M+1E ならば、人的；Man, 機械、器具 Machine, 材料：Material, 方法：Method、環境：Environment にわけ記載する。

特性要因図作成の目的は、問題点の要因の視覚化による理解の向上を目指すことである。

・ブレインストーミングの原則

- ✓ 批判しない
- ✓ 自由奔放な意見
- ✓ 質よりも量
- ✓ アイデアを発展（他人の意見に便乗歓迎）

課題に対する意見を図4の ~ の順に記載する。各1-2分程度その後、図1特性要因図に各要因に分けて貼る。

問題点洗出し（記載時間 1-2分）貼り出し

↓ の問題点に対する対処法の考察

対処法

↓ の対処法に対する解決策の考察

解決策

↓ の解決策の共有

情報共有



図3 意見記載と貼り出し

評価法：参加者の意見聴取を行った。

2) 検査関連事例検討会開催

情報共有を目的とし担当職員を決めて定期的に事例検討会を開催（年4~6回実施）。

3) 内部精度管理

天秤を用いたマイクロピペットの検定

重量法によるピペット校正の手法を用い、各自の採取量の特性を確認する。

4) 外部精度管理

平成29年度はウイルス関連4件、細菌関連4件参加に参加した。以下に対象微生物名、検査名、実施事業名等を示す。

風しん遺伝子検査

（日本医療研究開発機構研究班事業）

HIV抗体検査

（厚生労働省エイズ対策政策研究事業）

エンテロウイルス遺伝子検査

（厚生労働科学研究「エンテロウイルス検査の精度管理に関する研究」）

インフルエンザ遺伝子検査

（厚生労働省外部精度管理事業）

赤痢菌同定

（厚生労働科学研究「精度管理研究班」事業）

腸管出血性大腸菌

(厚生労働省外部精度管理事業)

レジオネラ属菌検査(厚生労働科学研究「健康安全・危機管理対策総合研究」事業)

パルスネット九州ブロック精度管理(is-printing)(厚生労働科学研究)

4 結果と考察

質管理の手法として1)問題解決手法の研修、2)検査関連事例検討会の定期開催、3)内部精度管理、4)外部精度管理調査参加を実施した。

「病原体等の検査業務管理要領」では3)4)は示されているが、1)2)は教育・研修モジュールとして今般当所にて新たに試みた手法である。

1) 問題解決手法研修結果



改善案ベスト3
①作業マニュアルを見えるところに張っておく。
②器具をディスプレイにする。
③研修を行い操作の確認を行う

検証方法は?
①②③を実施し、「カビのコンタミを防ぐ」という目的が解決できたかの検証は……?

図4 意見記載後 特性要因図

意見聴取により判明したことは次のとおりとなった。

マニュアル等の作成の必要性の確認・記録の必要性の確認・研修による手技統一の重要性の確認が共有された。また、当該手法のメリットは、意見が重なってもよい記載方式のため、自分で考えやすい。考えてもいない意見との遭遇などが上げられた。一方デメリットとしてファシリテーターがまとめすぎる。という意見が上げられた。

以上のとおり当該検討法が、施設内の情報共有に有効であることが確認された一方、情報共有はできるが、事象解決の検証方法を考える必要であった。また、検討の方向性を誤るといつまでも問題解決しない(図5)事態も発生しうることも認識しておく必要があると考えられる。

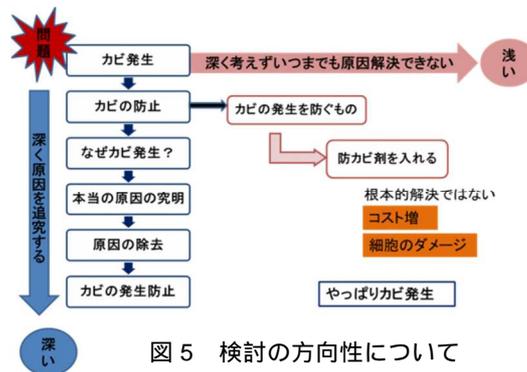


図5 検討の方向性について

2) 検査関連事例検討会開催

日常検査の中で発生した事例や過去に発生した事例を情報共有することを目的として実施した(図6)。

具体的には、過去に発生した大規模食中毒事例や危機管理事例、日常検査で遭遇した珍しい事例等の報告を行い情報の共有を行った。

からしレンコンによるボツリヌス食中毒事例
(日本におけるボツリヌス食中毒の1つのターニングポイント)

1都1府12県(致死率11%)

発生自治体	患者数	死者数
総計	36	11
宮崎県	8	2
大分県	6	0
福岡県	3	2
長崎県	6	3
愛媛県	1	0
徳島県	1	0
広島県	2	0
鳥取県	2	0
京都府	2	0
愛知県	1	0
岐阜県	1	1
東京都	1	1
千葉県	1	1

1984年6月14日から6月28日にわたって発生した食中毒(食中毒発生回数)の調査(1都1府12県)において、ボツリヌス食中毒は9月26日厚生省発表で、本邦に初めて発生した(1例1名)と発表されたが、患者36名、死者11名に達する大事件となった。



この形状のからしレンコンが真空パックの状態になっており、フィルムがインピンした。開封するまで全く異常はなかったが、開封後30分程度経過後に食べた人は発症した。(ボツリヌス菌は耐熱性のため)。

http://hcc.ch.jp/med/ICD-10M/medcon/05/05102.html

図6 事例検討会(食中毒編)資料

3) 内部精度管理結果

マイクロピペットを用いた容量測定で、10回測定値の正確さ、再現性を各職員算出し測定結果を評価した(図7)。これにより、正確さ、再現性の特性を確認した。本来は、マイクロピペットの校正のための手法のため、これで評価を行うことが妥当かの問題はあるが、意識付けの手法として今回は実施した。結果は、それぞれ個別に個人に報告し、確認をした。

正確さ	絶対誤差	3.0 μ l	5.0 μ l	6.0 μ l
	相対誤差	3.0%	1.0%	0.6%
再現性	SD	0.6 μ l	1.0 μ l	2.0 μ l
	CV	0.6%	0.2%	0.2%
7. 測定結果判定				
正確さ	平均値	100.0	494.0	994.1
	絶対誤差	0.0 μ l	-6.0 μ l	-5.9
	相対誤差	0.0 %	-1.2 %	-0.6
	判定	OK	NG	OK
再現性	SD	0.4 μ l	1.0 μ l	1.0
	CV	0.386 %	0.205 %	0.098
	判定	OK	OK	OK

図7 10回測定データの評価例

4) 外部精度管理結果

外部精度管理の結果は、それぞれの実施事業者より評価が行われている。おおむね良好であったが、フォローアップ研修の対象となった項目もあった。フォローアップの結果、問題点は解消されたと認められる。

5 結論

感染症法の制定により健康危機管理への事前対応のキャパシティが自治体に求められることとなったが、反面、病原体検査は法定化されておらず、四半世紀の間に自治体間の格差が生じてしまった。他方、SDGs(持続可能な開発目標)では国際保健規則(2005)のもと各国の実験室診断のキャパシティ強化が重視されている。

今般、改正感染症法では情報収集強化を目的とし、一定の質が担保された検査が法定化された。施行後、地方衛生研究所では検査SOPの整備は進んだが、それだけでは、検査の信頼性確保には不十分と考える。地方衛生研究所における検査の信頼性を保つためには、PDCAサイクルにより業務改善する手法を取り入れ「プロセスマネージメント」と「システムマネージメント」が必要と感じている。当所では、今回予算措置のあまり必要ではない内部職員研修として、「失敗事例解決に向けてブレインストーミング」「イレギュラー事例の共有」「過去事例共有」を職員が講師役として実施した。また、内部精度管理に関してもピペット検定などの手法で職員の意識付けを行った。今回研修を行ったことで、職員に一定の意識の共有はできたと考えられるが、当該研修は継続的に実施を行うことが、検査の質の確保につながると考える。また、

今回の「失敗事例解決に向けてブレインストーミング」では、改善案に対する検証法が不足していた。引き続き検討を行い、当所における持続可能な費用のかからない信頼性確保手法を検討し、継続的に検査の質・量を保つための仕掛けを策定していく。

【参考資料】

特性要因図とは

fishbone diagram、Ishikawa diagram、cause&effect diagram と呼ばれる魚の骨に似ていることから、大骨、中骨、小骨で要因をたとえられている。

1. 特性 (effect) と要因 (cause)

右端が結果となる問題点。その要因を 4M+1E ならば人的 ; Man ,機械、器具 Machine, 材料 : Material ,方法 : Method、環境 : Enviroment にわけ記載。

2. 特性要因図の目的

問題点の要因の視覚化。関係者が提起して作成するのが理想的 ブレインストーミングの原則

- ✓ 批判しない
- ✓ 自由奔放な意見
- ✓ 質よりも量
- ✓ アイデアを発展 (他人の意見に便乗歓迎)

3. 種類

管理用特性要因図 (網羅的)

解析用特性要因図 (何が起きたとき、要因を絞り込み解析)

4. 特性要因図の作成方法

1) 特性 (問題点) を設定

例)

- ・細胞が3日で培養フラスコからはがれる (なぜか?)
- ・シーケンスを行って波形が読めない (何が問題?) 等

2) 要因を記入する。

特性が起きる要因として考えられる大きな要因を上げそれを大骨として矢印で記入する具体的には人的 : Man ,機械・器具 Machine, 材料 : Material, 方法 : Method、環境 : Enviroment に分類し該当するものを記載 (感染症検査なら必要に応じて「検体」も考慮)

3) 中、小骨を記入する

大骨の特性の起こる要因を考え中骨を作成し次に小骨を作成する。

4) 記入もれの検討

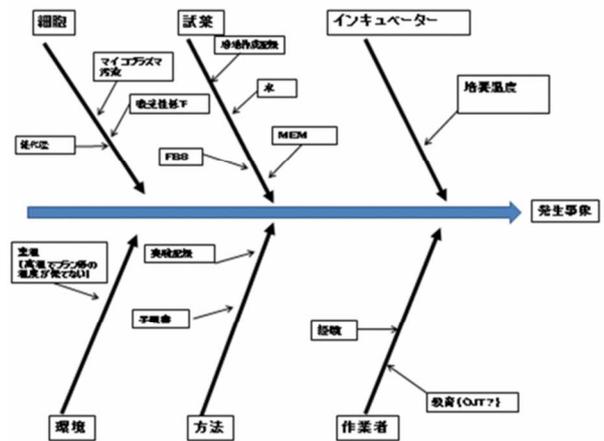
5) 影響の大きいものを特定 (改善すべきポイント)

6) 改善すべき手段を検討

方法、研修、標準化

7) 検証法を検討

信頼性確保標準作業書に関係



特性要因図