

業績ノート

仙台家畜保健衛生所における家畜疾病診断の 精度管理の取組み

高野泰司¹⁾, 竹田百合子²⁾

1) 現宮城県大河原家畜保健衛生所

2) 現宮城県農政部家畜防疫対策室

1 はじめに

近年国内で発生がみられている鳥インフルエンザや豚熱等の家畜伝染病は、早期に診断し迅速な初動対応を講じることが重要である。一方、畜産物の輸出促進政策においても、検査施設の診断体制に対する輸出相手国の信頼を確保するため、精度の高い検査を行うことが重要である¹⁾。

これらに対応するため、各検査施設では、検査結果の信頼性確保を目的とした総合的な管理体系、つまり「精度管理」体制を構築する必要がある。

このような背景の中、平成31年4月、家畜保健衛生所法施行令及び同規則が改正され、従来実施してきた家畜保健衛生所等における家畜疾病診断の信頼性を確保する取組みが公的に義務づけられた。当所においても、従来実施してきた取組みに加え、今回の法改正に併せ、要領作成等、精度管理体制を整備し、運用を開始したので、その概要を報告する。

2 宮城県における精度管理体制の概要

当県で対象となる疾病及び検査方法は、牛ヨーネ病遺伝子検査（リアルタイムPCR法）、豚熱抗体検査（ELISA法）、鳥インフルエンザ遺伝子検査（RT-PCR法）、鳥インフルエンザ遺伝子検査（リアルタイムPCR法）及び鳥インフルエンザ抗体検査（ELISA法）の5種である。これらの検査は、当県では当所のみで行っている。このため、本県で精度管理に取り組むのは、当所病性鑑定班のみである。

組織体制は、検査部門と監査機関である信頼性確保部門からなり、信頼性確保部門を県庁の家畜防疫対策室に設置し、検査部門と信頼性確保部門の独立を図っている。検査部門責任者を病性鑑定班長、信頼性確保部門責任者を家畜防疫対策室長に規定し、それぞれの部門で要領を作成し運用している。

平成31年3月に当所において、「仙台家畜保健衛生所における試験等の業務管理実施要領（以下、試験要領）」を制定し、令和2年3月には、家畜防疫対策室において「宮城県における試験等の信頼性確保に関する業務管理実施要領（以下、信頼性確保要領）」を制定した。

3 仙台家畜保健衛生所における取組み

(1) 取組みの概要

取組みの概要を図1に示す。取組みは大きく3つの段階、「Ⅰ期：事前準備（平成29年度～）」、「Ⅱ期：要領作成（平成30年度～）」及び「Ⅲ期：運用（令和元年度～）」の3期で進めた。

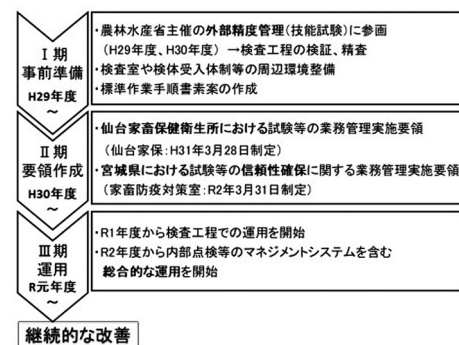


図1 取組みの概要

(2) I期：事前準備

平成29年度及び平成30年度に農林水産省委託事業「家畜疾病診断信頼性向上緊急対策事業」への参画により、外部精度管理を実施すると共に、検査工程の検証・精査等を行い、標準作業書（以下、SOP）素案作成に活用した。

併せて周辺環境の整備を行った。当所は築後約50年の古い建物のため、建築当時と検査方法が変化していることを踏まえ、バイオセキュリティを確保する必要があった。建物等、ハード面での対応は予算等の面から困難であることから、運用や簡易なレイアウト変更等、ソフト面での対応を創意工夫して行った。まず、施設を検査区域と非検査区域にエリア分けし、各検査室前に「スノコ」を設置し、靴の履き替え場所を設定した（図2）。次に検体受付場所を設置した。これまで、家保職員が検査室に入室して検体受渡しを行っていたが、この状況を改めるため、検査室への入室を制限し、検体受付場所で検体を受渡しとした。



図2 靴の履き替え場所

(3) II期：要領作成

試験要領は5つのSOPから構成されている（図3）。検査担当者が中心となり、班内で協議し平成30年度に作成した。作成にあたり、農林水産省から提示されたひな形を参考に、外部精度管理での検査工程の検証結果を反映し、当所の人員、検査方法、使用機材に合わせ、既存文書を活用し作成した。

信頼性確保要領は、5つの項目、「内部精度管理」、「外部精度管理」、「内部点検」、「信頼性確保推進会議」及び「苦情処理」から構成されており、作成にあたっては、当所も協力して作成した。

標準作業書	規定する内容
I 一般管理	・対象疾病、組織、教育研修 ・検査区域、手順書作成手順 ・試験記録、報告
II 試薬等管理	・試薬の入手、記録、保管
III 試験等材料取扱	・検査材料の搬入、受領、処理、保管
IV 試験等実施	・検査手順、装置条件、判定方法 ・検査の記録方法、成績書作成手順
V 機械器具保守管理	・機器の点検、メンテナンス、記録

図3 試験要領の概要

(4) III期：運用

試験要領制定後の令和元年度から検査工程での本格運用を開始した。信頼性確保要領が制定された後の令和2年度から内部点検等のマネジメントを含む総合的な運用を開始した。

4 令和2年度運用実績

(1) 要領に基づく運用実績

試験要領を令和3年3月に改訂した。主な改訂内容は牛ヨーネ病等の検査方法の変更及び野生いのしし豚熱検査室新設に関する事項であった。

外部精度管理は、前年同様、農林水産省委託事業の家畜疾病診断信頼性向上緊急対策事業に参加した。調査成績は、全て「良」判定であった。

内部精度管理を実施し、技能評価結果を信頼性確保部門に報告し、適切に検査可能であることが確認された。

業者による機器の点検校正を4種21台（組織細胞破碎装置1台、リアルタイムPCR1台、電子天秤2台、マイクロピペット17本）実施した。

職員教育として、班内研修を行うとともに、当所主催の家畜衛生技術セミナーで他家保職員への研修を行った。また、外部精度管理受託機関主催の研修会に参加し理解醸成に努めた。

令和2年度の精度管理対象疾病の検査実績は、牛ヨーネ病リアルタイムPCR検査は、49件895頭、豚熱ELISA検査は262件4,014頭、鳥インフルエンザ遺伝子検査は病性鑑定事例なし、鳥インフルエンザELISA検査は174件1,872羽であった。

(2) 豚熱検査の拡充

県内での飼養豚への豚熱ワクチン接種が令和2年10月からはじまり、それらの免疫付与状況確認検査を令和3年1月から開始した。また、当県では野生いのしし豚熱検査を平成30年9月より死亡野生いのししを対象に開始し、令和2年1月からは捕獲野生いのししを対象に追加し、それ以降検査数が増加している。このため、豚熱ELISA検査については、令和元年度の86件、1,332頭と比較し令和2年度は大きく増加した。

このことを受けて、飼養豚と野生いのししの交差汚染防止を目的に、令和2年度に野生いのしし専用検査室（以下、第2ウイルス検査室）を不使用の検査室を整備する形で新設した。

(3) 内部点検

令和2年度の取組みについて、信頼性確保部門による内部点検を令和3年3月に受検した。指摘事項はなかったが、今後検討すべき事項として、2点が提示された。1点目は、機器の日常自己点検の強化及び自主校正体制の整備を検討することが提示された。背景として、第2ウイルス検査室新設等により精度管理対象機器が増加したことがある。

2点目は、第2ウイルス検査室が本格稼働するにあたり、適切な区分管理を検討することが提示された。

(4) 内部点検検討事項への対応

内部点検で提示された検討事項について、所内で協議し対応策を検討した。

機器の点検・校正については、機器の外部委託点検の方針を策定した。機器の業者点検・校正の実施頻度の方針を設定するとともに、それらの中長期計画を作成した。

また、保有台数が多く、最も使用頻度の高いマイクロピペットについて、自己点検を強化するとともに、自主校正が実施可能な環境整備に着手した。リークテストを検査毎に実施するようにし、習慣化した。民間のピペット製造業者主催の研修会に参加し点検校正の知識及び技術習得を図るとともに、自主校正に必要な天秤等の器材について予算化した。

第2ウイルス検査室の区分管理対策として、検査室運用方針を作成するとともに、検体汚染度の考え方を整理し、これを基に野生いのしし検体の搬入規

定を作成し、検体搬入家保に通知した。

5 飼養豚豚熱発生事例における対応

精度管理体制の運用、改善を進める中、令和3年12月に飼養豚の豚熱2事例に対応した。

要領に基づき検査を実施し、迅速かつ正確に結果判定し、動物衛生研究部門での確定検査により患畜決定となった。抗体検査を要領に基づき実施し、遺伝子検査についても、要領を準用し迅速に対応した。

国内76例目（県内2例目）の事例では、疫学関連農場が26農場と多数であり、検査結果の影響が極めて広範囲に及び、精度管理の重要性を再認識した。

6 課題及び今後の対応

当県での精度管理の運用がはじまり2年経過したが、PDCAサイクルにより改善しながら進めている。しかしながら、精度管理体制の全工程に人的及び物的資源を一律に全力で投入することは現実的ではなく、現在の疾病発生状況や社会情勢を考慮した運用が求められる。そこで、当面優先的に取り組むべき項目を設定し、効率的・効果的な運用を図った。

当面優先的に取り組むべき項目を設定するにあたり、精度管理対象となる3疾病の発生状況等を考慮した。その結果、発生等のリスクが大きく、重点管理が必要な疾病は豚熱と判断した（図4）。

疾病名	宮城県内の発生状況等
牛ヨネ病	・清浄化推進農場 平成30年度末11農場→令和4年1月末5農場
豚熱 リスク大	・令和3年度に2農場発生 ・飼養豚のワクチン免疫付与状況検査数の増加 ・野生いのししの感染域拡大 →飼養豚ワクチン免疫付与状況検査の迅速化
鳥インフルエンザ	・平成28年度に1農場発生 ・年間1,740羽のモニタリング検査で陰性確認 ・国内で発生続発

当所の優先して取り組むべき項目
「豚熱検査体制の強化」

図4 精度管理対象疾病の発生状況

豚熱は飼養豚においては、県内で農場発生が確認されており、免疫付与状況確認検査数が増加している。また、野生いのししでは、感染確認域が拡大しており、対応策の一環として飼養豚の免疫付与状況

確認検査の迅速化が求められる。そこで、「豚熱ELISA検査体制の強化」における効果的な対策を講じるため、管理項目を2点設定した（図5）。

優先項目「豚熱ELISA検査体制の強化」		
管理項目	目的	対応策
豚熱ELISA検査の 検査員養成強化 当所	免疫付与状況 確認検査数の 増加に対応	・技術トレーニング、 内部精度管理の拡充 ・BCPを考慮した人員配 置計画の想定
豚熱ELISA検査体制 の構築支援 ↓ 精度管理体制の 構築支援 他家保	野生いのしし陽 性地域での飼 養豚免疫付与 状況検査の迅 速化	・職員研修の拡充 ・当所の取組みのモデル 化による構築支援

図5 優先項目の対応策

管理項目の1点目は、免疫付与状況確認検査数の増加に対応するため、「豚熱ELISA検査の検査員養成の強化」を設定した。技術トレーニング及び内部精度管理の拡充により、検査員の検査技術養成を強化することとした。併せて、新型コロナウイルス感染症や災害等、有事の際の事業継続計画（BCP）を

考慮した人員配置計画を想定することで、検査員の不在を生じさせない対応を検討する。

2点目は「豚熱ELISA検査体制の構築支援」を設定した。これは、野生いのしし陽性確認地域での飼養豚の免疫付与状況確認検査の迅速化のため、各家保で豚熱ELISA検査を実施する場合に必要となり、精度管理体制の構築支援が併せて必要である。このため、全家保職員対象とした精度管理研修の拡充による理解醸成及び当所の取組みのモデル化により、他家保において精度管理体制を運用する際にも円滑に体制を整備できるように支援したいと考えている。

これら2点の管理項目は、豚熱を含めた全ての疾病について共通する課題であるため、まずは豚熱での取組みを確実に実施することが重要である。

今後も精度管理体制を適正に運用することで、家畜疾病診断体制の信頼性確保に努めていきたい。

参考文献

- 1) 寺西梨衣: 日獣会誌, 68, 614-615 (2015)