

家畜保健衛生所における検査の信頼性確保にむけて

湘南家畜保健衛生所

田村 みず穂	矢島 真紀子
駒井 圭	中橋 徹
浅川 祐二	松尾 綾子
太田 和彦	稲垣 靖子

はじめに

家保の検査の中には、鳥インフルエンザやヨーネ病等の、社会的・経済的影響の大きい検査が含まれている。食の安全・安心を得るためには生産から消費に至る食品供給の各段階で必要な管理を行うことが国際的な共通認識となっている。このため、家保の検査においても検査結果を担保することが求められており、検査を見える形にすることが必要である。今回、検査の信頼性確保のために多くの検査機関で導入されている、Good Laboratory Practice（以下、G L P）の手法を参考としたシステムづくりを試みた。

G L Pの概要

G L Pとは、化学物質等の安全性試験に対する業務管理基準のことで、試験検査とその結果の信頼性を確保するためのシステムとして、様々な分野で導入されている。米国で薬害事故の多発をきっかけにF D A（米国食品医薬品局）が取組を始め、昭和56年にO E C D（経済協力開発機構）が基準を制定し、これを機に各国で各種のG L Pが制定された。

我が国では、まず、医薬品や化学物質等の安全性試験で導入されたが、食品衛生法施行令の一部改正により、平成9年から都道府県等の食品衛生検査施設で、食品等の製品及び収去検査に導入されている。今回、具体的な手法は食品衛生検査施設におけるG

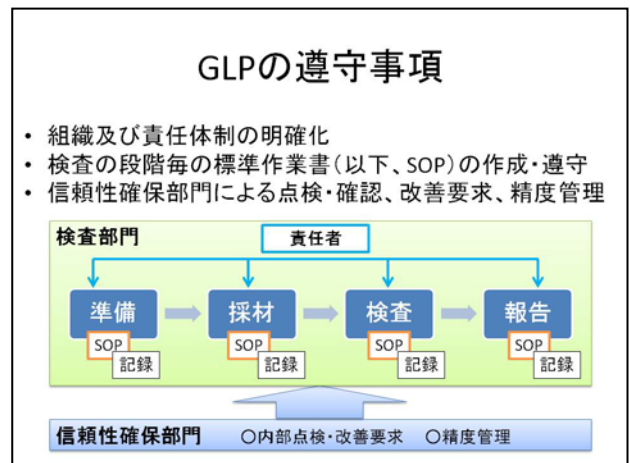


図1 G L P体制

LPを参考とした。

GLPでは、主に次の事項が遵守されている（図1）。組織及び責任体制を明確にすること、検査の段階毎の標準作業書（以下、SOP）を作成して、常にそれに従うこと、信頼性確保部門がこれらの点検・確認を行い、必要に応じて改善要求をすること、また、検査担当者の技能水準を確保し、検査の精度を適正に保つための精度管理を行うことである。つまり、GLPとは検査の各段階をSOPによりマニュアル化し必要事項の記録を残すこと、それらを責任者が管理するとともに、その実施状況を独立した信頼性確保部門が監査をすることで、検査の信頼性を保証するものである。

当所での取組

今回当所では、検査の信頼性確保を目的として、GLPに準拠したシステムづくりを進めた（図2）。具体的には、所で統一の基準を定めること、検査手順をSOPによりマニュアル化しそれを遵守すること、段階ごとに必要な事項を記録し保管すること等で、検査業務の管理を行った。



図2 取組の進め方

1 システムづくりの開始

平成25年6月の所内会議をキックオフとし、取組について所員で認識を共有するとともに、プロジェクトチームを発足した。同月、農林水産省動物検疫所管理指導課で家畜衛生分野における信頼性確保体制について説明を受けた。平成26年1月に食品におけるGLPの実務の具体的内容について知るため、神奈川県食肉衛生検査所で視察・研修を行った。その後は、同年2月の公衆衛生実務者研修、8月の技術検討会でGLPに係る研修に参加し、GLPに対する理解を深めた。

2 検査に係る業務管理要領の策定

平成26年3月に、「湘南家畜保健衛生所における監視伝染病の検査室内の検査に係る業務管理要領（以下、要領）」を策定した（図3）。

(1) 組織と役割

図3のスライドII-①のとおり、当所の組織の中で検査の信頼性確保のための責任者を規定した。所長は運営管理者とし、検査に係る業務の統括を、企画指導課長は企画責任者とし、文書管理や

研修・教育訓練といった検査等の企画業務を、防疫課長は検査責任者とし、SOPの作成やそれに基づく実施状況の確認といった検査等の管理業務を行うこととした。

(2) SOPの作成・管理

SOPとは、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示した文書を指す。要領では、機械器具保守管理SOP、試薬等管理SOP、検体等取扱いSOP、検査実施SOPを定めた。それぞれのSOPは図3のスライドII-②のとおり、検査の準備、検体処理、検査、報告の各段階において図示した箇所を使用することを想定した。

(3) 検査結果の取り扱い

図3のスライドII-③のとおり、結果の処理については、血清学的検査の結果を複数人で判定すること、検査責任者が記録の確認を行い、運営管理者へ報告すること等を定めた。データの作成については、容易に消すことのできない方法で記録すること、修正時は前の記述が判別できるようにすることを定めた。検体データの保存は、文書で保管・管理することとした。

(4) 研修・教育訓練

図3のスライドII-④のとおり企画責任者が検査の業務管理に必要な研修・教育訓練を企画・実施することとした。

II 要領の策定

「湘南家畜保健衛生所における監視伝染病の検査室内の検査に係る業務管理要領」(H26.3策定)

- 1 目的
- 2 用語の定義
- 3 組織
- 4 運営管理者
- 5 企画責任者
- 6 検査責任者
- 7 検査室の管理
- 8 機械器具の管理
- 9 試薬等の管理
- 10 検査材料の取り扱いの管理
- 11 検査の操作等の管理
- 12 検査結果の処理
- 13 データの作成
- 14 検体データ等の保存
- 15 研修・教育訓練
- 16 検査業務管理会議

①組織と役割

②SOPの作成・管理

③検査結果の取扱い

④研修・教育訓練

II-① 組織と役割

(要領目次3-7)

```

graph TD
    A[所長] --> B[企画指導課長]
    A --> C[防疫課長]
    B --- D[企画責任者  
文書管理  
研修・教育訓練]
    C --- E[検査責任者  
SOPの作成  
実施状況の確認]
            
```

運営管理者
業務の統括

II-② SOPの作成・管理

(要領目次8-11)

SOPとは
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示した文書

要領目次	SOPの種類	準備	検体処理	検査	報告
8	機械器具保守管理SOP	☑		☑	
9	試薬等管理SOP	☑			
10	検体等取扱いSOP		☑		
11	検査実施SOP			☑	☑

II-③ 検査結果の取扱い

(要領目次12-14)

結果の処理

データの作成

検体データの保存

```

graph LR
    A[結果の処理] --> B[データの作成]
    B --> C[検体データの保存]
            
```

- ・複数人で判定
- ・検査責任者の確認
- ・運営管理者への報告

- ・消せない方法で記録
- ・修正時は見え消し

- ・文書で保管・管理

II-④ 研修・教育訓練

(要領目次15)

企画責任者が
検査の業務管理に必要な研修・教育訓練を企画・実施

3 SOPの整備

図3 検査に係る業務管理要領

平成26年4月からELISA検査に係る

SOPを順次整備した(図4)。

SOPは、検査責任者が作成し運営管理者が承認した後、管理番号をつけて施行した。

本文で方法を定めると同時に、種類ごとの記録様式を定め、記録状況は検査責任者が確認することとした。このとき、無理なく続けられるよう、既存の作業書や様式を活かすよう

ところがけた。また、写しは使用者に周知されい つでも利用できるよう、使用場所に保管した。

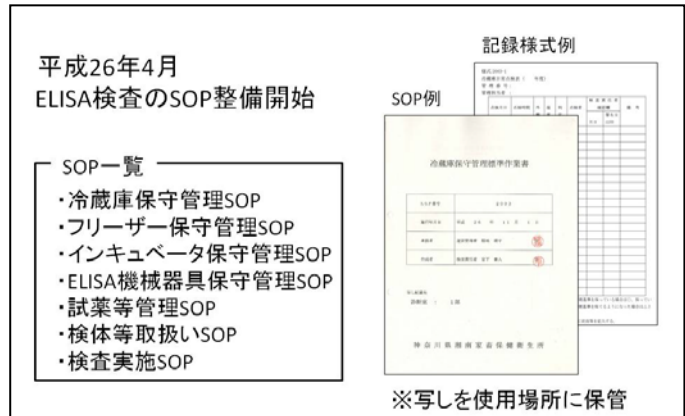


図4 ELISA検査に係るSOPの整備

4 運用

平成26年11月から当所で実施しているELISA検査のうち、ヨーネ病の予備的抗体検出法(以下、スクリーニング法)による検査で運用を開始した。以下はその一例である(図5)。

(1) 準備段階

冷蔵庫の管理は、図5のスライドIV-①のとおり、冷蔵庫保守管理SOPに従って実施した。管理担当者が1日1回以上、日常点検基準に基づき点検し、日常点検票に記録した。検査責任者による確認は、月1回実施した。

(2) 検査

図5のスライドIV-②のとおり、ヨーネ病スクリーニング法実施SOPに従い、検査担当者がスクリーニングキットの操作項目が記載された検査実施記録票を基に、操作のチェックや時刻、試薬の調整割合や量を記録した。同時に検査時に使用するインキュベータやELISA機械器具の日常点検も実施した。

(3) 報告

検査結果を報告する時は、図5のスライドIV-③のとおり、ヨーネ病スクリーニング法実施SOPに従い検査担当者が検査終了後にデータ等を添えた記録票を検査責任者に提出し、検査責任者が適正に検査が行われているか内容を確認した。

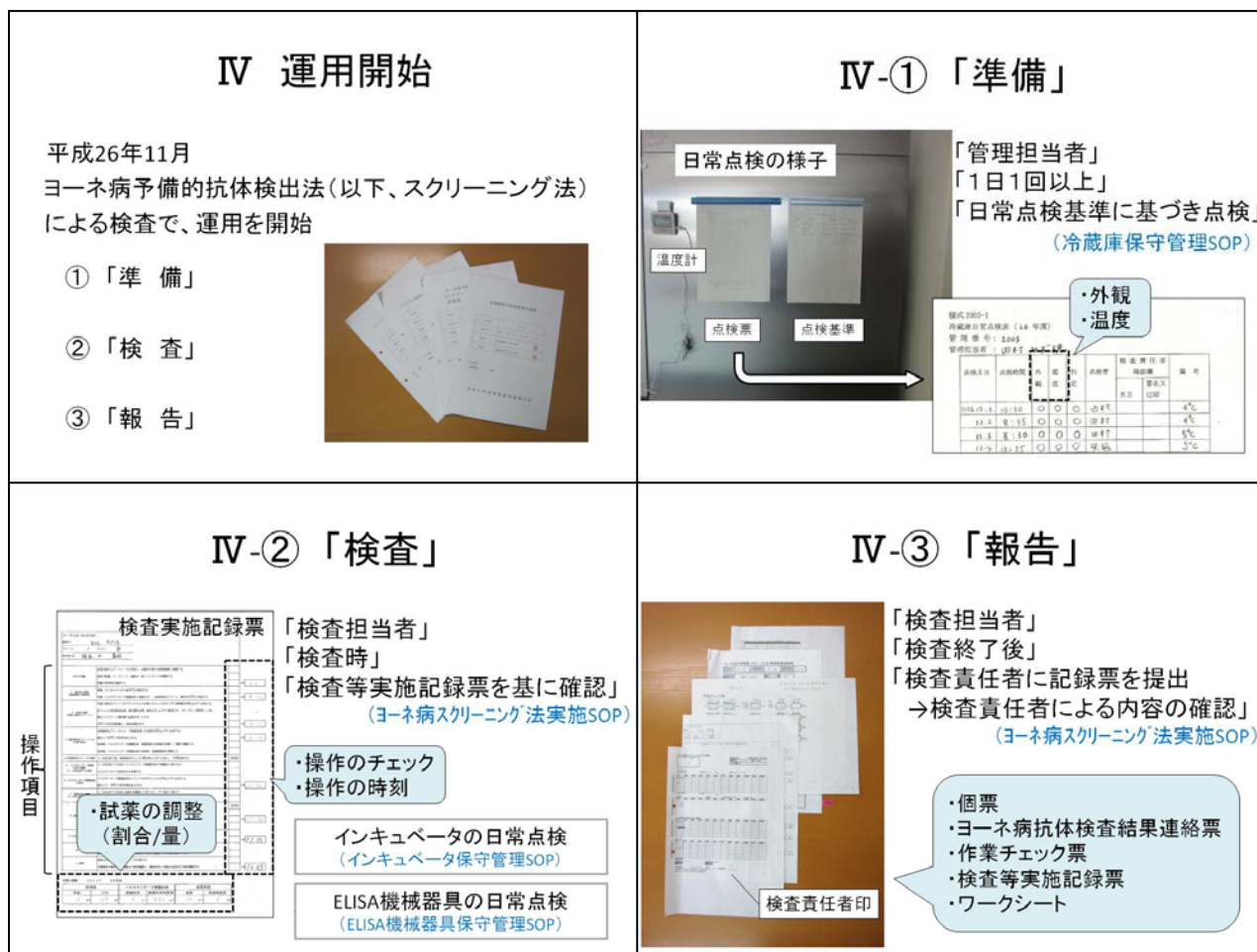


図5 ヨーネ病スクリーニング法での運用例

まとめ

平成25年4月に家保の検査の信頼性を確保するため、GLPに準拠したシステムづくりを開始した。平成26年3月に要領を策定し、所で統一の基準を定め、同年4月にELISA検査におけるSOPの整備を開始し、検査手順をマニュアル化した。11月にヨーネ病スクリーニング法による検査での運用を始め、SOPに基づく管理を行った。

取組で次のような成果が得られた（図6）。まず、GLPに準拠したシステムづくりについて所員の同意を得たことで、所内で意識を共有化ができ

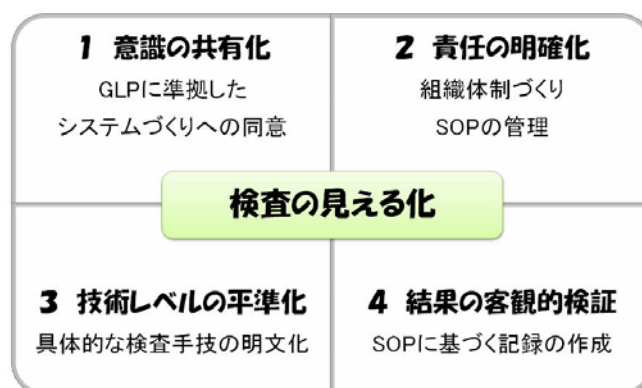


図6 取組の成果

た。次に、組織体制を決め、責任者がSOPを管理することで、責任を明確化することができた。さらに、検査実施SOPにより具体的な検査手技を示したことで、技術レベルの平準化が図られた。また、SOPに基づく様式に記録を残したことで、結果を客観的に検証することが可能になった。全体として、検査を個々が把握する状況から、組織が管理する体制へと移行させ、検査を見える化できた。

今後の課題と対応

今年度は、家保で実施している検査のうちヨーネ病のスクリーニング検査から運用を開始している。今後は、検査の難しさや社会に与える影響を考慮して、優先度の高い検査からGLPに準拠した管理を導入していく予定である。さらに現在は検査を点検・確認する信頼性確保部門を要領に設定していないが、家保が可能な方法で、SOPに基づき検査が適正に実施されているか内部点検を実施する等の要領の見直しを検討している。信頼性確保は時間がかかる取り組みで、GLP自体は10年で1人前と言われている。当所は現在、スタートを切ったところであり、システムのPDCAサイクルを回しながら検査の信頼性を維持・向上させたいと考えている。

謝辞

稿を終えるにあたり、本取組を進める上で、ご助言・ご指導いただいた農林水産省動物検疫所及び神奈川県食肉衛生検査所の職員の皆様に深謝します。

参考文献

- 1) 神奈川県衛生研究所：衛研NEWS、No.120（2007）
- 2) 平成20年7月9日付食安監発第0709004号 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知
- 3) 動物検疫所：動検時報Vol.40-2 p6-7,42-2 p8-9,45-2 p7-8（2007、2009、2012）