

6. 病性鑑定部における生化学部門の精度管理体制の構築

大分家畜保健衛生所

○病鑑 安達恭子

【はじめに】

2019年、家畜保健衛生所法施行令および施行規則が一部改正され、家畜の保健衛生上必要な試験及び検査の信頼性を確保するために必要な措置をとること、外部精度管理調査を定期的に受験すること等が公的に位置付けられた。

これを受け大分県においても「大分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、実施要領）」を策定したが、鳥インフルエンザ、豚熱およびアフリカ豚熱、ヨーネ病等の重要疾病を中心に構成しており、病性鑑定生化学部門（以下、生化学）における取組みは遅れているのが現状である。

そこで、生化学における検査の信頼性を確保するため、機械器具の保守、教育訓練などを含めた包括的な精度管理体制の構築に取り組んだので報告する。

【概要】

基本的には既に定めている実施要領に準じて検査を実施するが、その中でも特に重要であると考えられた以下の5項目について生化学部門の現状に合わせた対応を具体的に検討し、必要な書類等を作成し整備した。

- 1 一般管理に関すること（検査室の管理、安全性および教育・訓練に関すること）
- 2 試薬等管理に関すること
- 3 試験等実施に関すること
- 4 機械器具保守管理に関すること
- 5 精度管理に関すること（技能管理、内部精度管理及び外部精度管理）

【取り組み内容とその効果】

- 1 一般管理に関すること

（1）検査室の管理に関すること

検査環境異常による管理機器の動作や検査結果の不良が出ないようにするため、検査環境管理に関する手順書を作成した。手順書には、検査室の環境について検査を開始する前に室温および湿度を測定並びに記録し、これを保管することと定めた。2023年4月から温湿度計を検査室に設置し、計測および記録の保管を開始した。

（2）安全性に関すること

生化学部門では管理する薬品の数が300を超え、医薬用外毒物および劇物を含む危険な薬品を取り扱う検査も多い。このため、緊急時における安全性等を確保するこ

とを目的として安全性確保に関する手順書を作成した。

手順書には、検査員の安全性確保のため、化学物質に暴露された場合には **Safety Data Sheet**（以下、**SDS** とする。）に則り対応を実施し、速やかに医療機関等を受診するよう定めた。**SDS** については、危険度の高い劇物・毒物 30 薬品の整備を完了し、実施頻度の高い検査で使用する薬品について整備を進めているところである。また、新任者に対する安全性確保トレーニングの実施についても定めた。

さらに、薬品の暴露等、緊急時の措置についても詳細をまとめ、緊急時に備え掲示している。

（3）教育・訓練に関すること

適切で確実な引き継ぎの実施を目的として、検査員交代のシチュエーションにより 4 パターンの教育・訓練年間計画を作成した。研修は講義形式と **OJT** で実施することとし、研修記録の作成・検証による検査技術の継承を確保することとした。これにより、引き継ぎに十分な期間が担保できれば、必要な習熟度に達した担当の育成をすることが可能となった。

また、年間計画の作成は引き継ぎ項目の漏れ防止にも効果があることがわかった。

2 試薬等管理に関すること

生化学で管理している試薬の多くは使用期限が定められておらず、納品日、開封日が分からない状態であった。

そこで試薬を適切に管理するために試薬管理記録票を作成し、（1）品名、（2）ロット番号、（3）使用期限、（4）メーカー指定の保存条件について受入れ時に記載することとし、開封日の項目についても記録票に設けた。試薬管理記録票により、在庫管理、使用試薬のロット管理、使用開始日および使用期限を容易に確認することが出来るようになった。

3 試験等実施に関すること

検査方法や手順等については紙や電子媒体などの保存状態や様式に統一性がなく、どれが最新のものか分かりにくい状態であったことから、当検査室で実施するすべての検査について測定作業手順書およびチェックシートを整備し、電子ファイルで保存することとした。

測定作業手順書については、（1）検査の目的、（2）測定方法および測定原理、（3）検査材料および材料の保管方法、（4）生物学的基準範囲または臨床判断値、（5）試薬、機器、器具および消耗品、（6）その他注意事項について記載し、さらに最終改訂日や改訂者を記入することで常に最新データへのアクセスを可能にした。また、測定作業手順書作成により教育訓練の負担軽減も図ることができた。

チェックシートについては詳細な検査手順を記載した。手順をチェックしながら検査を実施することで単純な操作ミスを防止し、検査の詳細を記録したチェックシートを測定作業日誌として保管することで、検査結果に疑義が生じた場合の検証資料としての活用が可能となった。

4 機械器具保守管理に関すること

検査結果に重要な影響を与えるものおよび検査員の健康保持に必要なものとして、高速液体クロマトグラフィー（以下、HPLC とする。）、分光光度計、冷蔵庫、冷凍庫、超音波洗浄機、マイクロピペット、温度計およびドラフトチャンバーの 8 機器を選定し、機器ごとに検査機器保守管理標準作業書（以下、検査機器 SOP とする。）を作成した。

検査機器 SOP では、全ての機器に管理番号を付与し、使用前（日常）点検項目、定期点検項目及び共通の異常時の処置・記録様式を定めた。

定期点検については、食料安全保障確立対策推進交付金で精度管理の適切な実施を採択し、定期的に機器校正をするよう計画しているが、家保が所有する機器は多く、毎年全ての機器についてメーカーによる点検を実施するのは困難である。そこで、定期点検を 1 年に 1 度必ず実施するため、点検項目や点検方法の調査および検討を重ね、担当者が自ら定期点検を実施できるよう検査機器 SOP を整備し、管理基準を逸脱した場合にメーカーによる点検を実施することとした。しかし、HPLC については対象機器の中でも特に高額な精密機器であり、使用頻度が多く、農場指導のため速やかな結果の返却が求められることから、2～3 年に 1 度はメーカーによる点検が必要であると判断した。

5 精度管理に関すること（技能試験、内部精度管理及び外部精度管理）

精度管理を実施するにあたり、精度管理に関する手順書を作成した。

（1）技能試験

生化学部門では定量検査が主体であり、検査員の技能が検査結果に大きな影響を与えるため、技能試験を年 1 回以上実施することとした。技能試験として、ホールピペット及びマイクロピペットを用いて液体の採取操作を繰り返し行うことで、同一操作者におけるバラツキを調べ、確実に操作が実施できているかを確認することとした。新任者の結果については操作向上に役立つ指導資料としても用いる予定である。

（2）内部精度管理および外部精度管理

検査依頼件数が全体の 9 割を占め、肥育牛や繁殖牛の生産性向上の指導に必要な不可欠な項目であるビタミン A (VA) 及びビタミン E (VE) について検討を実施した。

（2）－ 1：内部精度管理

内部精度管理については、測定値の変化やバラツキを管理する X バー-R 管理図法により実施することとした。通常の測定時のみでなく、メンテナンスや測定機器トラブルの対応後にも実施するよう定め、分析システムに異常がないことを確認してから検査を再開できるようにしている。Trend 傾向、Shift 傾向および大きな変動などの異常が認められた際には、原因を究明し対策を実施することにより、再発防止に努めるようにしている。

（2）－ 2：外部精度管理

今回検討を実施した VA および VE については民間企業が実施する外部精度管理調査がないことから、代替方法として自作した管理用血清の測定を外部検査機関に依頼し、その結果と当所で測定した結果を比較することとした。

【今後の課題と対応】

今回、精度管理体制の構築のために検討した項目ごとの課題とその対応については以下のとおりである。

1 一般管理に関することについて

精度管理には機械器具や検査の記録・保管だけでなく検査員（職員）の習熟度確保も対象に入っている。産休代替や再任事例は引き継ぎの期間が短い場合、担当者の習熟度確保が困難となる場合があるため、柔軟な対応について検討する必要がある。

2 試薬等管理について

生化学で使用する試薬については使用期限が定められていないものも多く存在するため、先進施設の対応を参考に使用期限を設定するよう検討中である。

3 試験等実施について

作成した手順書やチェックシートについては定期的な見直しが重要である。必要に応じて改訂し、少なくとも3年毎に見直しをするようにしていきたい。

4 機械器具保守管理について

HPLC については定期的にメーカーの点検実施が必要であると判断したため、今後は関係各所と予算的な協議を進めていきたい。また、定期的な検査機器の更新も精度管理上重要なポイントとなるため、大きな故障が起きる前に計画的に更新要求をしていく必要があると考えている。

5 精度管理に関することについて

今回検討した外部精度管理の代替案では施設間の測定誤差の是正が課題として残ったが、しばらくは現状の体制を維持しながら、よりよい方法について検討していきたい。また、合格基準や測定項目についても更なる検討が必要であると考えている。

6 記録の検証

今回は検討できていないが第3者による記録の点検や検証が必要であると考えているため、チェックリストの作成により前任者による内部点検の実施を検討している。

【まとめ】

今回、全国的にもほとんど実施されていない生化学における精度管理体制の構築に取り組んだ。今後は、現状の課題に対する対応と構築した精度管理体制（P）を実行する（D）とともに、定期的な見直しを行い（C）、必要に応じて改善していく（A）という PDCA サイクルを実行することにより精度管理体制に対して継続的に取り組んでいきたいと考えている。

また、今回の取り組みを全国の生化学担当と共有し、安定した検査技術の継承と生化学検査に対する信頼性確保に努めていきたい。