家畜保健衛生所における検査の信頼性向上を目指した取り組み

防疫課　鈴木雅和

安全安心な畜産物の供給には、生産から消費に至るまでのフードチェーンの各段階で必要な管理を行うことが重要です。防疫課が担う家畜伝染病予防法5条で定められている検査は、畜産物生産段階で病気を早期発見・排除することで、伝染病の発生・蔓延を防止し、安全安心な畜産物の供給につながります。こうした家畜保健衛生所の仕事は、近年の相次ぐ重大家畜伝染病の発生により、社会的関心がきわめて高くなっています。そのため、検査の正確性を保証し、結果を検証できる仕組みを導入し、行政の透明化を図ることは、安全な畜産物の供給や畜産振興の観点から重要と考えます。

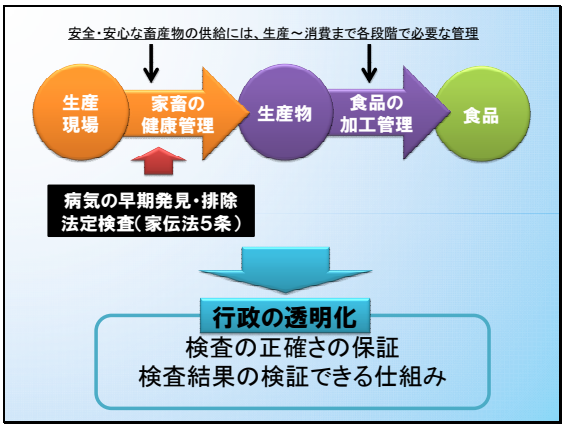

図１　行政の透明化への流れ

従来は、検査実施者ごとに手順を管理しており、このことが検査実施者による技術や熟練の程度の差となっていました。また、検査の記録内容が、実施者により異なっていました。このため、実施者ごとに検査精度が異なっていたり、記録内容に統一性がないため、結果の検証やエラー時の検査内容の検証ができなかったりしていました。

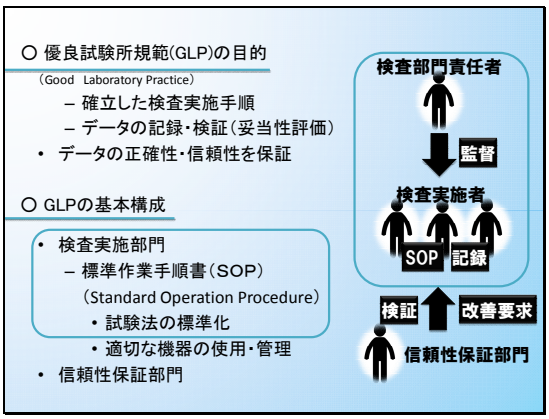

図２　ＧＰＬの概要

そこで、Good Laboratory Practice（GLP）の考え方に基づいたシステム作りをすることとしました。GLP の目的は、確立した実施手順で検査を実施すること、および全てのデータを記録し、検証（データの妥当性評価）することで、検査結果の信頼性と正確性を保証することです。基本構成は、検査実施部門・信頼性保証部門からなり、検査実施部門には、試験法・機器等の使用管理に関する標準作業手順書（SOP）の整備が必要となります（図２）。

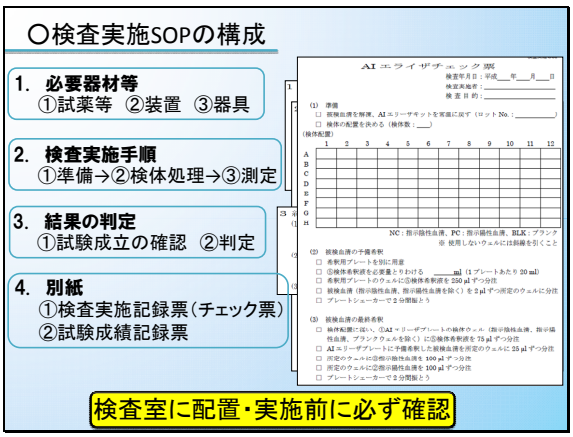

図３　ＳＯＰの構成

SOPは、大きく4章構成としています。1章では試薬・装置・器具など必要器材を定めています。2章では、準備～検体処理、測定に至る検査実施手順について規定しています。3章は、試験成立の確認、結果判定に

ついて規定しました。最後、4章に検査記録票・チェックシートと試験成績記録票を規定しました。作成したSOPは、検査責任者である防疫課長の承認を得ることとして、検査結果も毎回、責任者の承認を得て、検査室に配置し、検査実施前に必ず確認します。

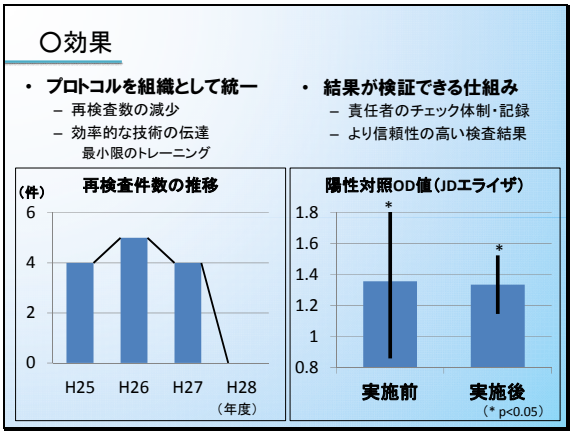

図４　ＳＯＰ導入の効果

SOP を導入した結果、組織として、統一したプロトコルで検査が実施できるようになりました。昨年度まで年間 4～5 件あった再検査数を 0 件とすることができました（図４）。また、効率的な技術の伝達が可能となり、新規職員も最小限のトレーニングで実践検査ができるようになりました。

責任者のチェック体制・記録が整ったことで、結果が検証できるようになり、より信頼性の高い検査結果となりました。JDエライザの指示陽性血清のOD値の平均値・分散も平均値は変わらず、値のばらつきを有意に減らすことができました（図４）。

今後の課題としては、検査実施部門の拡充と結果を客観的に検証する仕組みを導入し、成熟したGLP体制を目指すことです。また、検査の結果は、試薬の管理方法・検体の保管状況・機器の状況に左右されるため、これらの保守点検SOPを策定する必要があります。さらに結果を客観的に検証する仕組みとして、信頼性確保部門による検証・監査体制や、検査実施者ごとの差異について検証する内部精度管理の体制作りを目指します。

最後に、検査の正確性と信頼性を担保することは、的確な伝染病の摘発と衛生指導につながります。生産者へのより的確な指導を行うことで、今まで以上に生産者から信頼を得ることができ、家畜衛生を推進することができ、安全・安心な畜産物の供給につながるものと考え、今後も成熟したGLP体制の構築をめざします。