

## 06 業務の集約・省力化に向けた全自動エライザシステム導入への取組

仙台家畜保健衛生所  
齋藤拓海、塩原綾早

### 1 はじめに

近年、公務員獣医師職の確保が全県的な課題であるが、早急な改善は困難であり、検査業務の効率化により業務の負担軽減を図る必要があった。

本県の家畜保健衛生所(家保)は4公所(大河原、仙台、北部、東部)あり、各家保の防疫班ではヨーネ病や牛伝染性リンパ腫等、仙台家保の病性鑑定班では豚熱、鳥インフルエンザ、牛ウイルス性下痢等のエライザ検査を実施している。この中で特に検査頻度及び検体数が多く、職員の負担が大きいエライザ検査はヨーネ病及び豚熱であり、令和5年度は県全体でヨーネ病7,029頭、豚熱2,958頭の検査を実施している。

今回、県全体におけるエライザ検査業務の効率化による負担軽減を検討し、業務の集約・省力化への取組として、県の令和7年度業務改善支援事業を活用し、全自動エライザシステムを導入したので報告する。

### 2 全自動エライザシステム(AES)について

令和7年6月に導入した全自動エライザプロセスシステムDy nex DS2(Dynex Technologies Inc.,USA)は、ピペット、インキュベーター、プレートウォッシャー、プレートリーダーを内蔵し、検体希釈から吸光度測定までの全ての工程を全自動で実施する。1回の検査でプレートを2枚まで設置可能であり、最大100検体を処理でき、検査に使用するチップ等の資材、反応試薬、洗浄液等は事前に機器内の所定の位置に設置する。

### 3 AES 運用開始までの検討事項

#### 1) 最大検体数の調整

ヨーネ病エライザ検査で使用するヨーネライザ・スクリーニング KS(共立製薬株式会社,東京)は、プレート1枚あたり93検体を検査可能であり、防疫班では手動での検査の場合、1回に最大2枚で186検体の検査を実施している。今回導入したAESは、機器内に設置可能な検体数が1回の検査で100検体が限界であり、血清の希釈からAESで行う場合は、手動で実施する場合よりも実施可能な検体数が少ないという課題があった。その解決策として、検体希釈からプレートに分注までの工程を手動で実施し、分注後のプレートを機器の所定の位置に設置した後からAESによる検査を開始する方式を採用した。この方式により、ヨーネ病は2枚で186検体、豚熱は豚熱エライザキットII(株式会社ニッポンジーン,東京)を用い、1検体につき2ウェル使用するため、2枚で88検体の最大検体数を確保した。

#### 2) 試薬調製量の調整

AESでは標識抗体液、基質液、反応停止液洗及び洗浄液を事前に適切な使用濃度に希釈し、機器の所定の位置に設置する必要がある。各試薬の必要な液量は、AESにプログラムされた各検査工程に基づき、検査に使用するモジュール数によって自動で算出される。しかし、AESの試運転時において、自動算出された試薬液量では液量不足と機器に判断され、途中停止する事例が発生した。そこで最適な試薬調製量を検討し、標識抗体液、基質液及び反応停止液は自動算出された値に対し検査するモジュール数に応じて500~1,000 $\mu$ L程度を増量、洗浄液は100~200mL程度を増量した。

#### 3) エライザ検査精度の検証

(1) AESと手動の検査結果の比較

ヨーネ病抗体陽性及び陰性各4検体の計8検体の牛血清について、AESと手動でそれぞれ測定し、結果の判定を比較した。

(2) プレート内再現性

単一の検体として、豚熱の内部精度管理試料1検体を用い、プレートの全44ウェルに試料を添加し、AESと手動でそれぞれ測定し、全ウェルのデータから得られたS/P値について、変動係数(CV)を算出し、プレート内再現性を評価した。プレート内再現性のCVは10%未満で良好と判断した<sup>1)</sup>。

(3) 検査者間再現性

検査者4名(A,B,C,D)が、単一の検体として豚熱の内部精度管理試料1検体を用い、それぞれ3ウェルずつ(n=3)AESで測定した。全検査者の3ウェルのS/P値について、変動係数(CV)を算出し、検査者間再現性を評価した。検査者間再現性のCVは15%未満で良好と判断した<sup>1)</sup>。

4) 標準作業手順書の作成

ヨーネ病及び豚熱の標準作業手順書として「全自動エライザ検査記録用紙」をそれぞれ作成した。手順書には、検査日、検査者名、使用したキットのロット番号、反応温度、試薬調製量、検査開始・終了時間、検体の配置、機器使用簿への記録の有無等を記入し、検査終了後に検査部門責任者である病性鑑定班長へ報告する体制を整備した。

5) 検体輸送体制の整備

各家保からの検体の輸送は、ゆうパック等の宅配便チルドでカテゴリーBによる輸送方法で行った。検体は8連チューブに分注した検体を、検査の際にラックから検体希釈用プレートへ並び順を変えずに分注できるよう、検体番号とその配置を記入した検体配置表のとおりラックに収め、バイオパウチで2重に包装の上、緩衝材、保冷剤、温度計及び検体配置表等の必要書類とともにバリアボックス内へ収納した。

4 エライザ検査の精度検証結果

1) AESと手動の検査結果の比較

AESと手動で検査結果を比較した結果、結果の判定に違いは認められなかった(図1)。

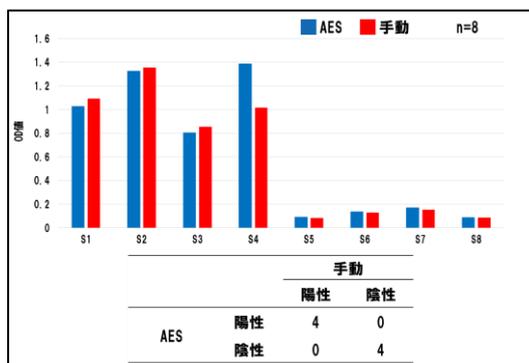


図1 AESと手動の検査結果比較(ヨーネ病)

2) プレート内再現性

AESではCV=5.8%、手動ではCV=3.7%となり、良好と判断される10%未満であった(図2)。

3) 検査者間再現性

検査者4名のそれぞれのCVは、A:0.2%、B:0.8%、C:7.3%、D:3.1%となり、4名のデータを合わせると8.2%となり、良好と判断される15%未満であった(図2)。

プレート内再現性		
	AES	手動
標準偏差(SD)	0.0172	0.0119
平均値(Ave)	0.2968	0.3222
変動係数(CV)	5.8%	3.7%

検査者間再現性					
	A	B	C	D	ABCD
標準偏差(SD)	0.0006	0.0031	0.0272	0.0121	0.0303
平均値(Ave)	0.3238	0.3850	0.3742	0.3901	0.3683
変動係数(CV)	0.2	0.8	7.3	3.1	8.2

変動係数 CV=(標準偏差/平均値)×100(%)

図2 プレート内及び検査時間再現性(豚熱)

5 AESと手動の拘束時間の比較

手動による検査では、事前準備、検体希釈、検体分注、反応、洗浄、試薬分注、吸光度測定全ての工程において試薬の調整や作業等による拘

束時間が発生するが、AES では分注後のプレート及び試薬を検査開始時に機器に設置し、AES による検査を開始してから吸光度測定までの工程は作業不要となるため、削減できる拘束時間は他業務への注力が可能となる。AES と手動の拘束時間をそれぞれ工程ごとの実測時間から算出し、その差を比較した。その結果、ヨーネ病及び豚熱検査におけるそれぞれの拘束時間の差は、プレート1枚1モジュール(M)の場合は1時間38分及び1時間36分と推定され、プレート2枚12Mの場合は、1時間54分及び2時間11分と推定された(図3)。

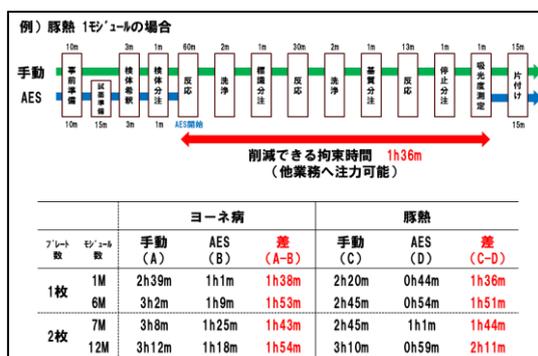


図3 AESと手動の拘束時間の比較

## 6 AESの検査実績

令和7年9月からAESの運用を開始し、12月までに4家保で合計1,687頭分のヨーネ病エライザ検査を実施した。各家保で手動により検査を実施した場合の検査時間の試算では、4家保の合計で約65時間の検査時間が必要であったが、AESによる検査時間の実績は約24時間であり、その差は41時間であった。

また、豚熱エライザ検査は472頭の検査を実施し、手動で検査を実施した場合の検査時間の試算では合計で約33時間の検査時間が必要で、AESによる検査時間の実績は約11時間であり、その差は22時間であった(図4)。

ヨーネ病	頭数	検査時間の試算 (各家保：手動)	検査時間の実績 (仙台：AES)	
大河原	0頭	0h		
仙台	63頭	3h	AES 24h	
北部	978頭	38h		
東部	646頭	24h		
合計	1,687頭	65h	24h	差：41h

豚熱	頭数	検査時間の試算 (仙台：手動)	検査時間の実績 (仙台：AES)	
大河原	120頭			
仙台	0頭	手動 33h	AES 11h	
北部	192頭			
東部	160頭			
合計	472頭	33h	11h	差：22h

図4 AES検査実績(R7年9~12月)

## 7 削減可能な検査時間の試算

令和7年4月から12月までの4家保の日報から、ヨーネ病検査のための採材を行った採血週数及び頭数を抽出し、必要な検査時間の試算を行った。9か月間に4家保で合計7,038頭の検査を実施しており、手動で各家保がそれぞれエライザ検査を実施する場合の必要検査時間の試算は合計281時間、全てAESで検査する場合の必要検査時間の試算は合計77時間となり、その差は204時間であった。

また、豚熱検査は、9か月間で1,003頭の検査を実施しており、手動でエライザ検査を実施する場合の必要検査時間の試算は合計64時間、全てAESで検査する場合の必要検査時間の試算は合計21時間となり、その差は43時間であった(図5)。

4家保の採材実績(日報)から必要な検査時間を試算						
ヨーネ病	手動				AES	
	大河原	仙台	北部	東部	4家保合計	仙台
採血週数	14週	10週	33週	25週	82週	36週搬入
検査頭数	1,351頭	576頭	3,205頭	1,906頭	7,038頭	7,038頭
モジュール数	94M	44M	227M	138M	503M	503M
検査時間	50h	29h	116h	86h	281h	77h

豚熱	手動	AES	9か月間で削減可能な検査時間	
頭数	1,003頭	1,003頭	ヨーネ病	281h-77h=204h
モジュール数	152M	152M	豚熱	64h-21h=43h
検査時間	64h	21h	合計	約250h

図5 AES検査実績(R7年9~12月)

## 8 まとめと考察

AES の検査精度検証の結果、AES と手動での結果判定は変わらなかった。プレート内再現性の CV は AES 及び手動ともに 10%以下となり、検査者間再現性の CV は全ての検査者において 15%未滿となったことから、AES の検査精度は、手動の検査に遜色なく、エライザ検査としての検査結果の信頼性を確認することができた。

9 月から 12 月までの 4 か月間における AES 検査時間の実績と手動による検査時間の試算の差は、ヨーネ病は 41 時間、豚熱は 22 時間となった。また、4 月から 12 月までの 9 か月間における試算では、AES による検査時間と手動による検査時間の差は、ヨーネ病は 204 時間、豚熱は 43 時間となったことから、仮に 4 月から AES を運用開始していた場合、9 か月間で合計約 250 時間の検査時間を削減可能であったと試算された。AES 導入により、4 家保で実施していたヨーネ病エライザ検査を仙台家保に集約することで、県全体での検査時間が大幅に削減、さらに各家保の防疫班でのエライザ検査による拘束時間の削減により、他業務への注力時間の確保に繋がったと思われる。

今後は AES の運用効率を向上させるために、AES 検査予定表の共有化を進めている。各家保が AES 検査予定表を記入し、情報基盤システム内で共有することで、検査予定を知ることができ、円滑な AES 検査の実施が可能となる。また、現在は家保毎にヨーネ病エライザキットを管理しており、AES 検査の都度仙台家保へキットを搬入しているが、各家保が所有するキットのロットが異なるため、複数の家保の検体を AES で同時に検査することが困難となる事例が発生している。エライザキットを仙台家保で一括管理すれば、検査効率の向上及びキットの損失防止に繋がることが期待される。さらにヨーネ病と豚熱以外の牛伝染性リンパ腫、鳥インフルエンザ及び牛ウイルス性下痢等のエラ

イザ検査にも AES の活用を検討している。これらの体制整備により、AES の運用効率を向上させ、更なる業務の集約・省力化を推進していきたい。

## 9 引用文献

- 1) アブカム株式会社.ELISA ガイド(2022)