

参考意見：

1-5) 今後、公定試験法はどのように改善・整備していくべきと考えますか？

- 1. 現状を維持しながら、科学水準に合わせた改正を重ねていく
- 2. 掲載項目を、日常の試験検査に対応できるよう見直す
- 3. 広範な試験検査に対応できる準公定試験法を、別途定める
- 4. その他 ()

2. 貴所で用いている分析法のバリデーションについて（回収率及び検出限度）

2-1) 分析法バリデーションの取れているものは、

- 1. 全て
- 2. 殆ど
- 3. 半分程度
- 4. 一部
- 5. 全くない

2-2) 分析法バリデーションの取り方について（複数回答可）

- 1. 標準マニュアルがある
- 2. 標準マニュアルは無い
- 3. 検討中
- 4. 所内で対応
- 5. 他の機関、施設と共同して
- 6. 既報に準じ、特に検討していない

2-3) 分析法バリデーションを取るときに標準マニュアルは必要だと思いますか？

- 1. 必要である
- 2. 必要でない

理由：

2-4) 分析法バリデーションを取るとき、添加・回収試験用に用いる試料は

- 1. 決めている
- 2. 特に決めていない

理由：

2-5) 分析法バリデーションを取るときに全国統一的なガイドラインは必要と思いますか？

- 1. 必要である
- 2. 必要でない

理由：

2-6) 「必要」と回答した方へ

そのガイドラインは何処が作成すべきだと思いますか？

- 1. 国立試験研究機関
- 2. 地研協議会
- 3. 国立試験研究機関と地研協議会
- 4. わからない

3. 国立試験研究機関との連携について

3-1) 国立試験研究機関と試験検査・調査研究等の連携についておたずねします。

(1) これまで国立試験研究機関との連携は

- 1. 連携したことがある
- 2. 連携したことがない

(内容、テーマ等：)

(2) 国立試験研究機関と連携していくことは望ましいと考えますか？

- 1. 望ましい
- 2. 望ましくない
- 3. どちらともいえない

<資料2>

環境部門担当者へのアンケート

回答者の機関名 () 経験年数 (年)

貴所には、水質検査を専門に担当する部署はありますか。

- 1.ある ()名 2.ない 3.他部署と兼務している

1. 公定試験法の在り方

1) 日常の水質試験検査業務において、繁用している試験法はどれですか（複数回答可）。

その割合をお答え下さい。

1. 厚生省告示法（省令） (%)
2. 上水試験法 (%)
3. JIS試験法 (%)
4. 環境庁告示法 (%)
5. 衛生試験法 (%)
6. 貴所試験法 (%)
7. その他 () (%)

2) 「厚生省告示法」について伺います。

① 試験法として満足できるものですか。

1. 満足できる
2. 不満がある

不満の理由：1. 試験を行うのに時間がかかる
(複数回答可) 2. 試験を行うのに熟練を要する
3. 試験法の記載を読んだだけでは、すぐに理解できない
4. 試験法が実用に適さない
5. その他 ()

② 試験法は、現在の科学水準に見合ったものと考えますか。

1. 見合っている 2. 見合っていない 3. どちらともいえない

3) 「上水試験法」について伺います。

① 試験法として満足できるものですか。

1. 満足できる
2. 不満がある

不満の理由：1. 試験を行うのに時間がかかる
(複数回答可) 2. 試験を行うのに熟練を要する
3. 試験法の記載を読んだだけでは、すぐに理解できない
4. 試験法が実用に適さない
5. その他 ()

② 試験法は、現在の科学水準に見合ったものと考えますか。

1. 見合っている 2. 見合っていない 3. どちらともいえない

4)「JIS試験法」について伺います。

①試験法として満足できるものですか。

1. 満足できる
 2. 不満がある

不満の理由：1. 試験を行うのに時間がかかる
(複数回答可) 2. 試験を行うのに熟練を要する
3. 試験法の記載を読んだだけでは、すぐに理解できない
4. 試験法が実用に適さない
5. その他 ()

②試験法は、現在の科学水準に見合ったものと考えますか。

1. 見合っている 2. 見合っていない 3. どちらともいえない

5)「環境庁告示法」について伺います。

①試験法として満足できるものですか。

1. 満足できる
2. 不満がある

不満の理由：1. 試験を行うのに時間がかかる
(複数回答可) 2. 試験を行うのに熟練を要する
3. 試験法の記載を読んだだけでは、すぐに理解できない
4. 試験法が実用に適さない
5. その他 ()

②試験法は、現在の科学水準に見合ったものと考えますか。

1. 見合っている 2. 見合っていない 3. どちらともいえない

6)試験を行う上で、外国の公定法を参考にすることがありますか。

1. 時々参考にする ()
 2. 参考にしたことがある ()
 3. 参考にしたことがない

2. バリデーションについて

1)水質試験において、これまでに分析法バリデーションを行ったことがありますか。

1. ある
 2. ない

理由：1. 必要性を感じたことがない
2. 実施する時間がない
3. 実施法がわからない
4. 実施結果の評価法がわからない
5. その他 ()

2)分析法の妥当性を示す以下の分析能パラメータのうち、評価が難しいのはどの項目と考えますか(複数回答可)。

1. 正確度 2. 精度 3. 選択性 4. 検出限界
5. 定量限界 6. 直線性 7. 範囲 8. わからない

3)バリデーションを実施するためには、キャリブレーション(機器校正)が必須です。

貴所のキャリブレーション実施状況について、伺います(複数回答可)。

- 1. バリデーション対応の分析機器を積極的に導入している
- 2. 使用機器全般に渡り、実施している(年 回程度)
- 3. 天秤やpHメータについては、実施している(年 回程度)
- 4. 実施していない

4)貴所では、分析法バリデーションやキャリブレーションに関する手順書を作成していますか。

- 1. 作成している
- 2. 作成していないが、参考とする標準書がある
- 3. 作成していないし、標準書もない

3. 国立研究機関との連携

1)国立試験研究機関と連携して、水質に関する試験検査或いは調査研究を行ったことがありますか。

- 1. ある
 - 1. 試験検査(内容)
 - 2. 調査研究(テーマ)
- 2. ない

2)水質に関する試験検査或いは調査研究について、今後、国立試験研究機関と連携して行っていくのが望ましいと考えますか。

- 1. 望ましい
- 2. 望ましくない
- 3. どちらともいえない

3)これまでに、国立医薬品食品衛生研究所、国立公衆衛生院が主催する「講習会」、「研修」に参加したことがありますか。

- 1. ある
- 2. ない

4)国が主催する研修は、どの位の割合で開かれるのが適当と考えますか。

また、どのような形が望ましいですか(複数回答可)。

- ①年に(回) 必要に応じて
- ②1回につき(日間)
- ③1. 講義のみ 2. 講義と実習 3. 実習のみ 4. 事例研究

5)国立研究機関には、リファレンスセンターとしてどのような役割を担って欲しいと思いますか。2つ選択して下さい。

- 1. 科学情報の提供
- 2. 標準品、標準試料の提供
- 3. 高度な技術的支援及び講習
- 4. 試験方法の作製、提示
- 5. 未規制化学物質の実態調査
- 6. その他 ()

「室内空気実態調査」担当者へのアンケート

国立医薬品食品衛生研究所との共同研究「室内空気実態調査」に参加されている機関の担当者の方に伺います。

回答者の機関名 () 経験年数 (年)

貴所には、大気検査を担当する部署はありますか。

1. ある () 名 2. ない 3. 他部署と兼務している ()

1) 今後、同様な国立研究機関と共同研究が企画された場合、参加しますか

- 1. 積極的に参加する
- 2. 積極的ではないが参加する
- 3. 参加しない
- 4. わからない

2) 国立研究機関との共同研究で重要な要件を2つお答え下さい

- 1. プランニング 2. 予算 3. 試験方法
- 4. データの取り扱い 5. 機関内での実績評価

3) 研究計画についてお聞かせ下さい。

- 1. 計画の段階から参加したい
- 2. 企画された計画に参加したい

4) 今後、同様な国立研究機関と共同研究が企画された場合、予算が十分でなかった場合についてお聞かせ下さい

- 1. 参加する 2. 参加しない

5) (3)の設問で(2)とお答えの方にお聞きします。一番必要な経費をお答え下さい。

- 1. 消耗品費 2. 備品費 3. 人件費

6) データの取り扱い(公表)についてお答え下さい。

- 1. 国立研究機関が責任をもって公表する
- 2. 公表されることが望ましいが、状況によっては公表されなくても仕方がない
- 3. わからない

7) 国立研究機関との共同研究について、貴機関内での実績評価についてお答え下さい。

- 1. 評価される
- 2. やや評価される
- 3. 評価されない
- 4. 勝手にやっていると思われる

- 2. 見合っていない
- 3. どちらともいえない

6)試験を行う上で、日本薬局方に相当する外国の公定法を参考にすることがありますか。

- 1. 時々参考にする
- 2. 参考にしたことがある
- 3. 参考にしたことがない

7)今後、日本薬局方を公定法としてどのように整備していくべきと考えますか。

- 1. 現状を維持しながら、科学水準に合わせた改正を重ねていく
- 2. 収載品目を、日常の医薬品試験に対応できるよう見直す
- 3. 広範な医薬品試験に対応できる準公定法を、別途定める
- 4. その他 ()

2. バリデーションについて

1)平成8年4月の医薬品の製造管理及び品質管理規則(GMP規則)の改正で、製造工程等を科学的に検証するバリデーションが導入されました。

貴所では、これに伴う業者への技術指導等の対応を行っていますか。

- 1. 特に対応していない
- 2. 対応している 年間業務量の 1. 2割以上である
2. 2割未満である

2)特にバリデーション業務では、分析法の妥当性の科学的検証(分析法バリデーション)が求められると思います。日常の医薬品試験を含め、これまでに分析法バリデーションを行ったことがありますか。

- 1. ある
- 2. ない

理由(複数回答可): 1. 必要性を感じたことがない

- 2. 実施する時間がない
- 3. 実施法がわからない
- 4. 実施結果の評価法がわからない
- 5. その他 ()

3)分析法の妥当性を示す以下の分析能パラメータのうち、評価が難しいのはどの項目と考えますか(複数回答可)。

- 1. 真度
- 2. 精度
- 3. 特異性
- 4. 検出限界
- 5. 定量限界
- 6. 直線性
- 7. 範囲
- 8. わからない

4)バリデーションを実施するためには、キャリブレーション(機器校正)が必須です。

貴所のキャリブレーション実施状況について、伺います(複数回答可)。

- 1. バリデーション対応の分析機器を積極的に導入している
- 2. 使用機器全般に渡り、実施している(年 回程度)
- 3. 天秤や崩壊試験器等製剤試験用機器については、実施している(年 回程度)
- 4. 実施していない

5)貴所では、分析法バリデーションやキャリブレーションに関する手順書を作成していますか。

- 1. 作成している

- 2. 作成していないが、参考とする標準書がある
- 3. 作成していないし、標準書もない

6)分析法バリデーションやキャリブレーションに関する手順書は、どこが作成したらよいと考えますか。

- 1. 国立試験研究機関
- 2. 地研協議会
- 3. 国立試験研究機関及び地研協議会
- 4. わからない

3. 国立試験研究機関との連携

1)国立試験研究機関と連携して、医薬品に関する試験検査或いは調査研究を行ったことがありますか。

- 1. ある
 - 1. 試験検査（内容 _____）
 - 2. 調査研究（テーマ _____）
- 2. ない

2)医薬品に関する試験検査或いは調査研究について、今後、国立試験研究機関と連携して行っていくのが望ましいと考えますか。

- 1. 望ましい
- 2. 望ましくない
- 3. どちらともいえない

3)国立試験研究機関による研修、講習について伺います。

これまでに、国立医薬品食品衛生研究所が主催する「地方衛生研究所試験担当者講習会」に参加したことがありますか。

- 1. ある
- 2. ない

4)(2)の設問で、「ある」を選択された方に伺います。

講習会での成果は現場に生かされていますか。

- 1. 生かされている
- 2. 生かされていない

- 理由（複数回答可）：1. 総論や概論が主で、医薬品試験に直接的に関わる講義が少ない
2. 実習を伴う実務研修が含まれていない
3. 講義時間に対して内容が広範多岐で、個々の内容が希薄になっている
4. その他（ _____ ）

5)国が主催する研修は、どの位の割合で開かれるのが適当と考えますか。

また、どのような形が望ましいですか（複数回答可）。

- ① 1. 年に（ _____ 回） 2. 必要に応じて
- ② 1回につき（ _____ 日間）
- ③ 1. 講義のみ 2. 講義と実習 3. 実習のみ 4. 事例研究

6)国立試験研究機関のリファレンスセンターとしての機能に、最も望むものはどれですか。 2つ選択して下さい。

地方衛生研究所と国立試験研究機関との機能分担
機能連携を推進するための実践的な提言・意見集

	頁
健康危機管理における地研と国研の連携の今後のあり方 杉田 和之 栃木県保健環境センター 特別研究員	87
健康危機管理における公立行政・試験検査・研究機関の機能・役割の分担と連携 宮本 秀樹 静岡県環境衛生科学研究所 微生物部長	89
健康危機管理における地研と国研の連携の今後のあり方ー理化学試験検査担当の立場からー 水野 和明 石川県保健環境センター 食品薬品科学部長	94
健康危機管理における地研と国研の連携の今後のあり方 林 皓三郎 神戸市環境保健研究所 所長	96
公衆衛生情報に関する地方衛生研究所と国立試験研究機関との分担・連携方策 佐々木 美枝子 東京都立衛生研究所 毒性部長	98
公衆衛生情報に関する分担・連携方策について ー対人保健に関する情報の視点からー 田嶋 隆俊 石川県保健環境センター 次長	100
公衆衛生情報（全国・地方）の収集・加工・解析および迅速還元システムの構築 ー『北海道感染症発生動向情報（患者および病原体検出情報）』発信の現状を踏まえてー 長谷川 伸作 北海道立衛生研究所 疫学部細菌科長	103
地方衛生研究所感染症情報センターの設立と役割・活用、国立感染症研究所 感染症情報センターとの連携 市村 博 千葉県衛生研究所 疫学調査研究室長	106
微生物試験検査におけ試験・研究・行政機関等の機能・役割分担と連携 内部精度管理GLP、品質管理GMP、環境管理EMS・ISO14001関係 宮本 秀樹 静岡県環境衛生科学研究所 微生物部長	107
保健所・衛生検査所における外部精度管理調査と研修（技術伝達講習）システムの構築 ー『北海道衛生検査所外部精度管理調査』の現状を踏まえてー 長谷川 伸作 北海道立衛生研究所 疫学部細菌科長	114
衛生微生物技術協議会・研究会の在り方について 水口 康雄 千葉県衛生研究所 所長	116
衛生微生物技術協議会の在り方について 林 皓三郎 神戸市環境保健研究所 所長	118
全国衛生化学技術協議会の在り方について ー現状把握と改善点等についてー 深澤 喜延 山梨県衛生公害研究所 研究管理幹(衛生研究専門部長)	120
公衆衛生情報研究協議会の在り方について 佐々木 美枝子 東京都立衛生研究所 毒性部長	122
その他；地研と国研の機能分担・機能連携の推進に関する具体的な方策 林 皓三郎 神戸市環境保健研究所 所長	124

健康危機管理における地研と国研の連携の今後のあり方

杉田 和之 栃木県保健環境センター特別研究員

研究要旨 健康危機に関しては、行政を中心とした管理システムの構築が必要であり、原因物質の究明を地研の業務として位置付ける必要がある。地研で行う原因物質の究明については、広範な経験と高度な知識を有する国研と連携することにより、迅速で適確な対応を可能とする。

また、地研と国研とが協力し全国的な健康危機事例の解析等の調査研究を行うことにより、各県における危機管理システム構築の参考とする。

Key words : 機能分担、機能連携、地研全国協議会、共同研究

A) はじめに

健康危機については、本県においても昭和50年代に多発した有害物質等の河川への流出事故、最近では、空き瓶のリサイクル施設に混入したクロルピクリンによる「一般廃棄物処理施設における異臭事件」、牛乳の異常と体調不良の訴えが集団であったが結果は原因不明となった「学校給食における異臭味事件」などの事件事故の発生があり、地研である保健環境センターに対しても原因物質の究明など積極的な関与が求められてきている。

このような状況から、健康危機の発生時における地研の役割を明確にする必要があり、また、事象に応じて他機関、特に国研との連携も重要となってくるところから、これらに係る今後のあり方を検討するものである。

なお、健康危機管理を調査研究のテーマとして、地研と国研との研究協力も重要であり、これについても併せて検討するものである。

B. 栃木県の現状について

健康危機管理の体制及び国研との連携については、各県の状況が様々であり、共通の基盤にないことから、以下に述べる本県の状況に基づき今後の在り方を検討することとしたい。

1) 健康危機管理体制について

本県においては、健康危機に関する事件事故の種類によって本庁関係課を中心とし、国と連携を図りながら原因究明、被害の拡大防止や影響の規

模等の調査等をそれぞれの要綱等に基づき実施している。飲食を伴う健康危機については食中毒の関連で環境衛生課、環境の汚染・汚濁による健康危機については環境管理課が中心となり、各健康福祉センター（保健所）の協力の基に対応体制がとられる。当センターは、それらの中で健康福祉センターと分担し、原因物質の分析を行うこととしている。

なお、昨今の有害物質混入事件に鑑み、これに係る検査試料については、県警察科学捜査研究所、保健所及び当センターで平行分析を行う等の連携を規定した。

2) 原因物質の究明について

当センターでは、健康危機に係る原因物質の究明にあたって、職員の安全確保を図り、迅速かつ適切に対応するため、平成8年度に「緊急事故発生時における対応マニュアル」を定めた。事件事故発生時には、同マニュアルに基づき事故対策班を設置し、情報収集、現場出動、試験検査の各チームを編成することとした。また、それぞれのチーム毎に準備品、作業手順等の実際を定めた手引きを作成した。

なお、同マニュアルでは、国の試験研究機関に対し原因物質究明に関連する情報の提供や分析技術に関する指導援助を期待している。

C. 提言及び意見

健康危機発生に際しては、情報収集や提供を一元化し、判断権限を明確化することが重要であり、

県においても、各々の事象に速やかに対応可能な健康危機管理体制を構築する必要がある。

ここでは、地研の役割と思われる原因物質の究明と科学的情報の提供に限り、地研の業務について及び地研と国研との連携について次のとおり提言したい。

1) 健康危機管理体制について

原因物質（微生物等を含む。）の究明に関しては緊急を要する分析が多いため、県の健康危機管理体制の中で、地研が所掌する業務として位置付けることが適当である。

原因物質の究明が地研の業務として明確化すると、当該業務に係る県の窓口は地研となり、関係機関との連携が図り易くなると思われる。特に専門的技術的情報に関しては、国研からの提供を期待しなければならず、効果的な連携が可能になると思われる。

2) 原因物質の究明について

現在、地研では、保健所等で採取し搬入された試料の分析項目について、健康被害の状況や現地調査結果等の情報を参考にしながら検討していると思われる。今後は、原因物質の推定を容易とするため試料採取を行うなど、地研がより積極的に関与する必要がある。

原則的には、上記業務は、県を単位とすることが適当であるが、原因物質の推定等の能力は危機経験に影響されるところから、県の範囲では十分とは言えず不安が残る。そこで、広範な事例と専門的な技術を備えた国研に頼るところが大きくなっていく。国研においては、危機発生時の指導援助はもちろん、研修等により担当者の育成等の業務の充実を望みたい。

3) 高度な分析の実施について

県で原因物質が究明できない事件事故の一部は、設計や技術の未熟によることも考えられ、同様事例については、国研に試験検査を依頼できるようになれば、多くの未解決事件事故が減少すると思われる。

4) 危機管理に係る調査研究について

危機管理は、過去の事例や経験に基づきシステム化することが重要であり、各地研で作成したマニュアル等についても実施経験や最新情報に基づき逐次改定する必要がある。

このため健康危機管理をテーマとして地研と国

研との共同研究を行うことも重要ではないかと考える。地研が関わった健康危機事例については、厚生科学特別研究等による集約があり参考となるが、これらを継続しつつ、小規模な事例や失敗事例も含めた健康危機事例を国研等と連携して解析し、県のレベルにフィードバックすれば、より良い危機管理が可能となると思われる。

D. 結語

健康危機管理における地研の役割については、地研の性格から限定されるが、今後、より積極的に関与する必要があると思われる。

いずれにしても、地研には、技術的機能が期待されると思われるが、より高度な機能については、広く情報交換のできる国研を中心とした他機関との連携が重要になってくる。

健康危機発生時については、各県地研と国研と随時に連携を図ることとなるが、予め国研と地研との連携方法をシステム化しておくことが必要であり、これは全国レベルでの調整が必要である。

また、現実的な危機管理に際しては、管理システムと併せ経験豊富な専門家の占める役割は大きい。これについても、国研と連携し育成することが効率的ではないかと考えられる。

これら地研全体と国研との連携については、地研全国協議会等を窓口とすることにより、効果的な協力体制が図られるものと考えられる。

健康危機管理における公立行政・試験検査・研究機関の機能・役割の分担と連係

宮本秀樹（静岡県環境衛生科学研究所・微生物部）

研究要旨：

- 1) 日本の保健行政・保健機能領域（地域保健、食品保健、環境保健、学校保健、産業保健）と社会的ニーズ（①高齢化・少子化、②情報化、③国際化、④高度化、⑤多様化）に対応して、健康の危機管理における公立行政・試験検査・研究機関の機能・役割の分担と連係を考察して見た。
- 2) この保健行政の関連法（地域保健法、感染症予防法、食品衛生法、環境基本法など）として20種以上があり、これらに基づいて活動している国の10省庁（厚生省、環境庁、文部省、労働省など）に属する国立試験研究機関（国研）27と地方自治体の地方衛生研究所（地衛研）・衛生試験場（衛試）計73・保健所・福祉事務所等の分担を見た。同じ省庁管轄系列にある国研・地衛研・保健所等のタテ割り行政の機能・分担・連係に程度差があるものの、うまく機能・連係しているが、異なる省庁管轄系列にある国研（約1/2）と地衛研との機能・連係は殆ど全くないか、大変不十分であるため、国の省庁再編、国研・地研再編に備えて、ヨコ割りでもっと有効活用すべきである。
- 3) 他方、健康管理・健康危機及び社会危機（パニック）領域として、保健所機能（14）中心に、対人保健サービス（老人・成人・母子保健、感染症など）と、対物・対人保健サービス（食中毒、薬物中毒、環境衛生、学校給食など）、合計14項目に分類して、行政的・社会的に需要度（Demands）・要求度（Needs）と危機度（Risk）を判定・考察して見た。社会的 Needsや行政的 Demandsが高くても必ずしも社会的Riskが高くない項目とその逆の項目が判明したため、そのアンバランスな項目（生活習慣病、栄養改善、母子保健／予防接種、薬物中毒・混入、放射線等）が改善されねばならない。

これら健康危機管理に対する国研・地衛研の取組みが「感染症新法」の成立（平10）、施行（平11）を契機に、是非、総合的に検討されねばならないだろう。

Keywords：保健機能、保健（行政）関連法、対人・対物保健サービス、需要度（Demands）・要求度（Needs）、危機度（Risk）、社会危機（パニック）、タテ・ヨコ割り

(A) 研究目的（はじめに）

日本の保健行政・保健機能の5大領域（A. 地域保健、B. 食品保健、C. 環境保健、D. 学校保健、E. 産業保健）と、社会的 Needs（①高齢化・少子化、②情報化、③国際化、④高度化、⑤多様化等）に対応して、健康管理、その危機管理における公立の行政・試験検査・研究機関の機能・役割の分担と連係について考察して見た。

また、保健（衛生）行政の関連法（20種以上）と、これに基づいて活動している国の10省庁に属する国立試験研究機関（国研、27）

と、地方自治体の地方衛生研究所（地衛研）・衛生試験所（衛試）計73・保健所（計706）等の分担と連係の良否を見た。

他方、健康管理、健康危機及び社会危機（パニック）領域として、保健所機能（14項目）中心に、①対人保健サービスと、②対物・対人保健サービスの合計14項目について、行政的な需要度（Demands）、社会的な要求度（Needs）と危機度（Risk）とのバランスを判定・考察して見た。

以上、3点から健康危機管理における公立行政・試験検査・研究機関の機能・役割の分担と連係について現状分析し、総合的に考察

し、これらの将来のあり方について幾つかの点を提案し、表にまとめて見た。

(B) 研究結果と考察

(1) 保健行政・保健機能と社会的Needs

との関係：

日本の保健（衛生）行政・保健機能の領域を考えると、表の左欄の如く、A. 地域保健、
・食品保健、C. 環境保健、D. 学校保健、
E. 産業保健の5大領域が公衆衛生学・保健（衛生）行政論的に列挙できる。

他方、現代日本の社会的 Needsとして、①高齢化・少子化、②情報化、③国際化、④高度化、⑤多様化の5大 Needs等に対して、対策・施策が常時求められている。

(2) 保健（衛生）行政の関連法との関係：

更に、この保健（衛生）行政の主な関連法として、①対人保健サービスに対して地域保健法、老人保健法、福祉8法、母子保健法／感染症予防法、予防接種法、検疫法／食品衛生法、栄養改善法／医療法、消防法／精神保健福祉法、環境衛生6法等があり、②対物・対人保健サービスに対して食品衛生法、感染症予防法／毒劇物取締法、薬事法／環境基本法（典型7公害）、学校保健法、労働3法等が20種以上挙げられる。

(3) 国省庁の国立試験研究機関との関係：

上記の関連法に基づいて活動している国の省庁には厚生省、文部省、労働省、環境庁の他に、科学技術庁、警察庁、農業水産省、自治省（消防庁）、通商産業省、経済企画庁の10機関等が関係している。

更に、国の省庁に所属している国立の行政検査・研究機関（国研）として、表示の如く、それぞれ厚生省管轄の公衆衛生院、がんセンター研究所、循環器病センター研究所、小児病院・小児医療センター研究所、感染症研究所、検疫所（103）、国際医療センター研究所、健康・栄養研究所、長寿医療研究センター／精神神経センター（2）、医薬品食品衛生研究所／環境庁管轄の環境研究所／科学

技術庁の放射線医学研究所、通商産業省の製品評価技術センター、経済企画庁の国民生活センター等が、地衛研・衛試と何らかし関係しているが、厚生省の社会保障・人口問題研究所、医療・病院管理研究所／自治省（消防庁）消防研究所／警察庁の科学捜査研究所／農林水産省の中央水産研究所、農林水産消費技術センター、家畜衛生試験場、水産試験場／文部省の体育保健センター／労働省の産業医療総合研究所、産業安全研究所等とは全く或いは殆ど地衛研・衛試と関係していない。

同じ省庁管轄の系列にある国研・地衛研・保健所等のタテ割り行政の機能・分担・連係において、程度差（表△～◎印）があるものの、うまく機能している方である。

しかし、異った省庁管轄の系列にある国研と地衛研の機能・分担・連係は全く又は殆ど無いか（表×～△印）、大変不十分であるため、ヨコ割りで人材・機材・施設等をもっと大いに有効活用されなければならない。

特に、国・自治体の行政・財政改革、省庁再編・機構改革に伴って、国研・地衛研も再編される時期が来つつあるため、21世紀におけるこれらのあり方を本格的に、総合的に検討されなければならないだろう。

(4) 健康管理・健康危機管理・社会危機の領域との関係：

健康管理、健康危機及び社会危機（パニック）の領域として、保健所機能に掲げられている14項目〔1. 人口動態・保健統計、2. 老人保健（3大死因）、3. 成人保健（健康増進・生活習慣病）、4. 特定疾患・難病（ALS、CJD等）、5. 母子保健、6. 歯科保健、7. 感染症（結核・AIDSを含む）、予防接種（インフルエンザ、MMR等）、8. 栄養改善（生活習慣病・運動・休養）、9. 医務・医事、社会医療事業、救急医療・災害医療（地震・風水害・噴火、火災、ガス爆発）・へき地医療、温泉、10. 精神保健（シンナー・薬物乱用、酒害・自殺、交通事故、青少年問題、PTSD、性）／11. 食品保健（食中毒、収去食品、細菌性・ウイルス性・化学性・自然毒性、HACCP、ISO-9000、

GLP)、13. 試験・検査(細菌・ウイルス、貝毒・カビ毒、医薬品・食品、GMP)、14. 環境衛生(産業廃棄物・一般廃棄物、環境ホルモン・薬物、ISO-14001、EMS) 15. その他]を中心に、①対人保健サービス(前項1~10)と、②対物・対人保健サービス(前項11~14)の合計14項目について、行政的な需要度(Demands)、国民・住民の社会的な要求度(Needs)と危機度・危険度(Risk)とのバランスの良否を判定(表×~◎印)し考察して見た。その他、16. 学校保健(学校給食、食中毒、少年問題)、17. 産業保健〔成人保健、公衆衛生、労災・失業・雇用・合理化(リストラ、リエンジニアリング)〕も含めて考えた。

その結果、社会的な Needsや行政的な Demandsが高くても、社会的にRiskが低い項目約1/2(人口動態・保健統計、成人保健・健康増進・生活習慣病、特定疾患・難病の一部、母子保健、歯科保健、医務等)と、これとは反対に、社会的な Needsや行政的な Demandsが低くても、社会的にRiskが高いと判定される項目約1/2(予防接種、感染症情報、救急医療・災害医療・へき地医療、精神保健、薬物中毒・混入；放射線障害；産業保健、労災等)がある事が判明した。

他方、地衛研・衛試は対物(対人)保健サービス中心の試験・研究(食品保健、医薬品、環境汚染有害物質等)に対して、対人(対物)保健サービス中心の試験・研究を含め、感染症・食中毒ばかりでなく他の項目についても積極的に取り組まなければならない分野が多く残されている。例えば、新興・再興感染症・結核・AIDS・食中毒等の保健統計・流行疫学・死因統計、予防接種用ワクチン株の抗体保有率・効果・評価、食品保健のHACCP・ISO-9000・GLP、医薬品のGMP、薬物中毒・化学性食中毒、自然毒(キノコ毒、フグ毒・マリントキシン・貝毒、カビ毒)、真菌・原虫・寄生虫等、環境ホルモン・農薬・除草剤・殺虫剤等、環境管理システムのEMS、ISO-14001などがある。

(5) 地方自治体内・間の試験・検査・研究機関との機能・分担と関係：

①地方自治体、例えば静岡県内では、健康・福祉部(13課2室)／環境部(5課1室)所属として、健康・福祉センター(保健所を含む、本所10、支所4)、総合健康センター(すこやかセンター)、こころと体の相談センター(精神保健福祉センターを含む)、県立病院(3院、総合・こども・こころの医療)、食肉衛生検査所(2)、動物管理センター／環境衛生科学研究所がある。これら以外に、農林水産部／商工労働部所属としての畜産試験場(人畜共通伝染病、Zoonosis)、中小家畜試験場(クローン技術)、農業試験場(病虫害、農薬)、柑橘試験場(ビタミン)茶業試験場(大腸菌O157、ピロリ菌、インフルエンザウイルスとカテキン類について共同研究)、林業技術センター(有毒キノコ)水産試験場(魚介類とビブリオ属)、栽培漁業センター／工業技術センター(4、バイオテクノロジー、遺伝子導入)／県警察の科学捜査研究所、企画部所属の県立大学(5学部、環境研究所)、総務部所属の環境放射線監視センター、消防学校／防災情報研究所等、20種の機関がある。

しかし、国の省庁(10)、国研(27)、国立医科大学のタテ割りの機能・分担・関係と同様に、同じ自治体部局所属内のタテ割りの機能・分担・関係は比較的良好に行われているが、異った部局所属間の試験・検査・研究機関間のヨコ割りの分担・関係、共同研究等は殆ど皆無か、非常に不十分である。

以上のことは異った自治体間でも、地衛研、その地区(9)ブロック間でも機能・分担・関係が「感染症予防法」の成立・施行を契機に、もっと強化されねばならない。

(C) 要約(おわりに)

(1) 日本の保健(衛生)行政・保健機能の5大領域(地域・学域・職域、食品・環境保健)と、現代の社会的5大 Needs(高齢・少子化、情報化、国際化、高度・多様化)に対応して、健康危機管理における公立の行政、試験検査、

研究機関の機能、役割の分担と関係について、良否を判定し、考察してみた。

(2) 関連法 (20以上)、国の省庁 (10) の国研 (27)、地衛研・衛試 (73)、保健所 (706) 等との役割・分担・関係の良否を考察した。

(3) 他方、健康管理、健康危機、社会危機 (パニック) 領域として保健所機能 (14の柱) を中心に、対人・対物保健サービス計14項目について、行政的な需要度 (Demands)、社会的な要求度 (Needs) と危機度 (Risk) とのアンバランスな項目約1/2を判定・指摘できたため、これが改善されなければならない。

(4) 以上の3点から、本研究課題の現状分析、総合的判断と考察を行ない、幾つかの大きな問題を指摘し、表示してまとめて見た。

同じ省庁管轄のタテ割り行政で一応機能している国研は約1/2 (15/27=55%) あるが、他の国研の約1/2 (12/27=45%) は異なった省庁管轄のヨコ割り行政の不備のために、人材・機材・施設等が有効活用されていない現状にある。

これらのことは、同じ自治体の異なった部局管轄の試験・検査・研究機関 (静岡県では13の試験・研究機関を含めて20機関あり) や異なった自治体の地衛研、その地区ブロック間でも機能・分担・関係が殆ど無いか大変不十分であるため、ヨコ割りで横断的に充実強化される必要がある。

国と自治体の行政・財政改革、省庁再編、構改革に伴って、国研・地衛研も再編され、21世紀のこれらのあり方が根本的に、総合的に検討されなければならないだろう。

(D) 参考文献

1) 宮本秀樹

「公立衛生研究機関の機能・役割分担のあり方」、平成9年度・厚生省科学特別研究事業「地方衛生研究所と国立試験研究所との機能分担・機能連携のあり方に関する研究」(主任研究者: 大月邦夫班長)、研究報告書、P. 51-53、1998 (平10) 3月。

2) 宮本秀樹

「微生物試験検査における試験・研究・行政機関等の機能・役割分担と関係-内部精度管理GLP、品質管理GMP、環境管理EMS、ISO14001関係」、平成10年度、同上、研究報告書(本報)、1999 (平11)、3月。

健康危機管理における公立行政・試験・研究機関の機能・役割の分担と連携

保健(衛生)行政・保健機能領域	関連法	公立行政・試験・研究機関の分担				健康管理・健康危機領域 社会危機領域(パニック)	危機度 (Risk)	需要・要求度 (Demands-Needs)		
		国研	地衛研	衛試	保健所等					
A地域保健 ①高齢化 少子化 ②情報化 ③国際化 ④高度化 ⑤多様化	地域保健法	厚 人口問題研	×	×	○	1. 人口動態・保健統計	×	◎	対 人 保 健	
	老人保健法	厚 公衆衛生院	◎	◎	◎	2. 老人保健-3大死因	◎	◎		
	福祉8法	厚 がんセ研	×	×	△ <small>健康増進</small>	3. 成人保健-健康増進・生活習慣病 難病(ALS、CJD等)	△	◎		
		厚 循環器セ研	×	×	△		◎	◎		
		母子保健法	厚 小児セ研	△	×	△	4. 母子保健・歯科保健	△		◎
		感染症予防法	厚 感染研	◎	◎	◎	5. 感染症(含エイズ・結核) 予防接種-インフルエンザ	◎		◎
		検疫法	厚 検疫所	△	×	△ <small>動物セ</small>	◎	△		
		食品衛生法	厚 国際医療セ研	△	×	×	9. 食品保健-食中毒、HACCP	◎		◎
		栄養改善法	厚 健康・栄養研	△	×	◎	6. 栄養改善-生活習慣病・運動	△		◎
		医療法	厚 病院管理研	×	×	△	7. 医務(事)、社会医療事業 放射線障害	×		×
		消防法	自 消防研	×	×	×	救急医療、災害医療・へき地医療	◎		◎
	精神保・福法	厚 精神神経セ	×	×	◎ <small>精神保健</small>	8. 精神保健-薬物乱用、酒害・自殺 薬物中毒、交通事故、少年問題、PTSD、性	○	×		
	環境衛生6法	警 科捜研	×	×	△ <small>科捜研</small>	◎	○			
B食品保健 医薬 生活用品	食品衛生法	厚 感染研	◎	◎	◎ <small>健康</small>	9. 食品保健-食中毒(細菌、化学)	◎	◎	対 物 ・ 対 人 保 健	
	感染症予防法	厚 医食衛研	◎	◎	○	10. 薬務(事)-薬物中毒・混入	◎	○		
	毒劇物取締法	厚 中央水産研	△	×	△ <small>水産</small>	11. 試験・検査-貝毒、カビ毒	◎	◎		
	薬事法	厚 家畜衛試	○	×	×					
		警 科捜研	×	×	×					
C環境保健 (環境保護)	環境基本法(7) (典型7公害)	環 環境研	◎	◎	△	12. 環境衛生-ゴミ(産廃、一廃) 環境ホルモン(ISO14001)	◎	◎	対 人 保 健	
		環 農試・水試	△	×	×		◎	◎		
D学校保健	学校保健法	文 体育保健セ	△	△	△	6.9. 学校給食、食中毒、少年問題	○	○		
E産業保健 (労働衛生)	労働3法	労 産業医学総研	×	×	△	3. 労災・失業・雇用・合理化(リストラ)	◎	△		
		労 産業安全研	×	×	×					

(注) 厚：厚生省、文：文部省、労：労働省、環：環境庁、科：科学技術庁、警：警察庁、農水：農林水産省、自：自治省(消防庁)

静岡県環衛研・微生物 宮本秀樹

健康危機管理における地研と国研の連携の今後のあり方

－ 理化学試験検査担当の立場から －

水野 和明 石川県保健環境センター食品薬品科学部長

研究要旨：毒物による食中毒事件を契機に、患者に対する効果的な初期治療、あるいは住民の安全・安心の確保の観点から、迅速な分析等、地方衛生研究所に対する役割についての期待が高まっている。しかし、迅速分析法の確立、分析項目の順位、標準物質の整備、国立研究所及び地方衛生研究所の連携等、地方衛生研究所単独では解決できない課題が多い。そのため、国立研究所、地方衛生研究所が、分担、連携して健康危機管理に取り組む必要がある。

Key words：毒物、食中毒、健康危機管理、地研、国研、連携

A. はじめに

毒物による食中毒事件を契機に県民からの不安が保健所に寄せられており、当所に対し、従来依頼のなかった有症苦情事例について毒物の確認試験や毒性データの提供依頼がきており、行政、保健所から当所の役割についての期待が高まっている。

毒物による食中毒事件では、その殆どが犯罪に絡むもので、その分析も通常は事件の捜査として警察当局で実施される事が多い。

しかし、犯罪捜査とは別に、患者に対する効果的な初期治療、あるいは県民の安全・安心の観点からは、地方衛生研究所等がその分析を担うべきものと考ええる。

患者に対する効果的な初期治療を行うためには、迅速分析が不可欠であるが、当所では、

①その分析機器、分析体制及び分析手法が未整備

②保健所からは、検査依頼とともに通常、発症潜伏時間、症状、喫食状況、食品の味などの情報が提供されるが、分析項目の特定及びその優先順位付けは困難

③保健所、地方衛生研究所、国立研究所、医療機関及び警察の業務分担、情報伝達に関し連携が不十分等の課題がある。

B. 共同研究及び連携

(1) 分析前処理の簡便化

毒物による食中毒では、まず、そこに含まれる毒物の迅速な定性試験が必要で、定性試験を念頭において分析を考えた場合「前処理の簡便化」による分析時間の短縮が可能と考えられる。このため、次のように、国立研究所、地方衛生研究所が連携分担して、毒物による食中毒の迅速分析法を検討することが必要と考える。

(検討項目)

対象食品

お茶、惣菜、カレーライス等

毒物の分析項目及び使用機器

金属類 (ICP、AA、水銀測定装置)

農薬類 (GC/MS、LC/MS、LC)

アジ化ナトリウム (IC、LC)

シアン化合物 (分光光度計)

(役割分担)

地方衛生研究所

分析法の検討、検証、マニュアルの作成
対象食品、使用機器毎に分担

国立研究所

分析マニュアルのオーソライズ

国

分析機器のリース等必要経費の確保

(2) 分析項目の優先順位

効果的な初期治療を可能とするためには