

より迅速な分析が必要で、食中毒の症状から食品に混入されたと疑われる毒物を推定し、その項目を優先的に分析することが合理的と考えられる。

例えば、

①一般人が入手し易い毒物を優先的に検査する。

②症状を選択すると原因となる毒物が表示されるような検索システムを構築し、活用する。  
などが考えられる。

このためには、事例集の充実や、国際化学物質安全性カード等の既存のデータベースを組み換えた利用しやすいシステムが必要である。

### (3) 標準物質の整備

毒物が原因物質と疑われる食中毒事件では悪用される可能性がある毒物は非常に多いため、その原因物質を特定するための分析は多数の項目にならざるを得ない。従って、毒物、劇物、農薬及び重金属など多種類の標準物質の常備体制が必要と考えられる。これを単独の地方衛生研究所で整備する事は、現実には極めて困難である。

これに対応するには、例えば、

①国立研究所は可能な限り多種類の標準物質を整備し、地方衛生研究所の求めに応じて、その情報や標準物質を提供する。

②事件発生の頻度はあまり高くないが、地域として常備すべきと考えられる標準物質は地域ごとの地方衛生研究所が連携して、分担整備を図る。

③事件発生の頻度が高いと考えられる標準物質は各地方衛生研究所がそれぞれ整備する。  
というような考え方もある。

### (4) 情報ネットワークの充実

国立研究所及び地方衛生研究所が連携しその対策を検討するための場として、全国衛生化学技術協議会に毒物による食中毒対策部会（仮称）を新設することも必要であ

る。

さらに、毒物の分析方法や全国の試験研究機関で集めた情報を各試験研究機関でも利用できるために、インターネット等での情報収集が容易に可能になるようなシステムの充実が望まれる。

### C. 結語

毒物による食中毒事件では、通常の業務では、想定していない多量の毒物が含まれていると推定される。また、極めて短時間での定性、定量分析結果が求められている。

そのため、分析の前処理の簡便化、優先すべき分析項目の選定、情報伝達収集システムの充実、標準物質の整備等により分析期間の短縮が可能と考えられる。

しかし、地方衛生研究所では財政事情、マンパワーの不足などから単独で取り組むことは極めて困難である。

そのようなことから、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。

3)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

神戸市環境保健研究所

林 皓三郎

平成9年度厚生科学特別研究として『地衛研の連携による危機的健康被害の予知及び対応システムに関する研究』(江部高廣 大阪府公衛研所長班長)が行われ、ウイルス・リケッチア感染、細菌感染、原虫・寄生虫・衛生動物、感染性食中毒、化学物質による食中毒、環境汚染、人体影響、災害の項目にわたり639事例の報告と地研の対応、国研との共同についてまとめられた。

こうした種々の危機的健康課題について、国、地方の研究機関が密接な連携をし迅速に共同の調査に当たり、必要な対応策を関係機関、行政当局に提言することが必要であることは言うまでもない。

上記研究でもそれぞれの事例において国研との連携がどのように行われたかが記載されている。0-157、コレラ等多くの感染症における病原体の詳細な性状解析、サリン事件等化学物質による汚染事件でそれぞれ必要な連携が行われている事例も多い。

しかし、たまたまそれまでの個人的つながりなどを介して助言、援助をもらったと言った例も多く、必ずしも事例にマッチした組織的、系統的取り組みがなされてはいない。またそれに伴い必ずしも、満足出来る結果が獲られてもいないことが、報告の中でも伺える。

今後のあり方として

1)新感染症予防法では、基本指針の答申案にもこうした危機管理に臨んでは積極的疫学調査の共同実施を国立感染症研究所、国立医療センターと地方の保健所、地研の間で組織的に行うよう提言している。そのために現地疫学調査官(Field epidemiologist:FE)の養成が始められていると言う。FEは単に感染症だけでなく、化学物質による事例にも対応出来

るような人選と訓練、各国立研、及び地方衛研への適正な配置が早急に進められるように期待する。関係各位、行政当局の、理解とその実現へのあらゆる努力が必要であろう。

2)化学物質、環境汚染、感染症、劇甚災害等それぞれの事例について、現地での化学的、生物学的分析、同定、対応策の提言に地研または地方公害研が全力を挙げてきた事はこれまでの事例でも明らかであるが、そのさい一、地研で対応できない場合、近隣地研、国の研究所へ速やかに連絡し援助要請を行って必要なより高度な分析等の助力を仰ぐ事が出来るようなシステムを作る必要がある。既に述べたようにこれまでは、とかく個人的な繋がりにたよってきたものが目立っている。地研-国研間の今後のあり方として

1)こうした危機管理事例に対応する情報ネットワーク作り(感染症のみならず、環境汚染、化学物質についても)と窓口づくりが必要である。

2)地研からの要請を受けた国研は、それに的確に対応する義務を業務として分担する。場合によっては要請によって、担当技術者のみならず、相互の人的交流、機器、リファレンスバンク等の相互利用(現地地研-国立研究所相互間の)も行いうるような人的予算的措置がなされるべきであろう。阪神淡路大震災では、地研の機能が全く停止したうえ(建物の崩壊、バイオハザード施設の破損、過半数の機器の損壊、ライフラインの停止)、現地では緊急の被災者救済のために本来の研究所機能を停止せざるを得ないという事態も起こった。そうした際に、近隣地研、国立研究機関が組織的に機能を代替して、危機に対応して行く(こうした危機に際してこそ感染症、化学物質等のサ

ーベイランスが緊急に必要である)ことが今後の同様事態では必須であろう。また、そのために各研究所(国、地方共に)は十分な耐震施設(特にバイオハザード施設について)の設置が必要である。

3)こうした危機対応については、当該事件の時だけではなく、日常的なリスク評価を各地研、関係国立研の間で行う必要がある。病原体、化学物質などについてのサーベイランス、モニタリングに基づく、予測、対応策とそれについての研修、シミュレーションによる実地訓練などを行うと共に、其の際に必要な予算についてもあらかじめ当局と検討して置くと言ったことも必要であろう。

## 「意見・提言」

### 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

**研究要旨** 地方衛生研究所全国協議会に属する全国の地研の7割が平成10年度内にインターネット接続を計画しているとのアンケート調査結果がある。公衆衛生情報の交換に極めて有効な手段であるインターネットを、地方衛生研究所と国立研究機関がどのような機能分担で利用すべきかを検討した。

Key words : インターネット、機能分担、機能連携、

#### A. はじめに

地域保健法の施行に伴う「地方衛生研究所の機能強化について」の厚生次官通達に「地方衛生研究所は、公衆衛生に関する国、都道府県・指定都市、地方衛生研究所、保健所、市町村のネットワークの中の地方拠点として」機能することが求められている。この機能を発揮するために、特にインターネットを利用した情報収集・発信を中心にした、地方衛生研究所と国立試験研究機関との機能分担・機能連携について提言したい。

#### B. 共同研究について

地方衛生研究所はその地方の公衆衛生情報の第一次収集機関であるといえる。微生物情報をはじめとして、食品、大気、水、等に関する様々な検査情報が、所独自で、あるいは保健所を介して収集され、行政機関に報告される。また、地方衛生研究所全国協議会では、各地研の研究情報を地研業績集としてデータベース化して集積し、地研に配布している。地域保健推進事業費による都道府県事業や、厚生科学研究費による研究班活動によって得られた情報も集積されている。

しかしながら問題は、これらの情報が未だ地研単位、あるいは研究班単位で取り扱われている点にある。報告書が作成された時点で始めて公表されるが、このような公衆衛生情報を有効に、できれば up-to-date に利用するためには、地研間の情報交換に関する共同研究が必要である。

O157事件をきっかけに、東京都には近隣の県や市と感染症情報を交換し、検討するための委員会が設けられた。首都圏では特に勤務時間帯と夜間では居住する自治体が異なる場合が多い。感

染症新法の施行に伴う対策にも、複数の地方自治体の連携が必須であり、地方衛生研究所はこのための窓口としての条件を備えていると思われる。

食中毒や感染症だけでなく、各地研が蓄積している公衆衛生情報を全国的に共有する手段が講じられれば、健康危機管理対策として非常に有力なものとなる。また、さらに広く「今、起こっていること」に関する情報提供が行われれば、事件を未然に防ぐことも可能になると思われる。このための手段としてインターネットが極めて強力な武器となることは、すでにいくつもの事例で示されている。また、このような情報交換によって、各地研が一緒に試験管を振らなくとも、インターネットで共同研究できる場が提供されると思われる。

#### C. 国立研究機関との連携策

公衆衛生に係る国立試験研究機関はすでにインターネットのホームページを開設して、微生物検査情報、健康危機管理や化学物質情報、あるいは公衆衛生に関する文献情報等のデータベースを国内外に積極的に提供している。これらの提供情報に地研がインターネットを通じてリンクし、新たな一次情報を提供してゆくことが、これらのデータベースをさらに強力なものにし、最新の情報を盛り込んだものにするために必要である。そのためには、WWWサーバを介した公開情報提供はもちろん、メーリングアドレス等による非公開の情報提供も必要になると思われる。各々のケースに応じた対応を行える体制を整える必要がある。

平成8年度から「インターネット研究会」を企画し、インターネットに関心を持つ公衆衛生関係者を対象として、ホームページ開設の方法や運営

に伴う問題、国立研究機関等のホームページの紹介、IMnetなどのネットワークの紹介等を行ってきた。このインターネット研究会の開催に際しては、国立医薬品食品衛生研究所、国立公衆衛生院、国立感染症研究所に非常に大きな協力をいただいている。平成10年度は第3回研究会を開催した。毎回全国から100名近い参加者を得ている。このような会議の開催も、地方衛生研究所や保健所と国立研究機関との交流の場として有意義なものであると思われる。

ちなみに、平成10年7月23日に国立公衆衛生院講堂において開催された第3回地域保健のためのインターネット研究会の内容を簡単に紹介すると、インターネット・ホームページは、横浜市衛生研究所、岐阜県保健環境研究所、群馬県吾妻保健所、国立環境研究所の4つのホームページが紹介された。また、トピックスとしては、南江堂ニューメディア室による「インターネットと著作権問題」、国立公衆衛生院附属図書館による「インターネットと図書館サービス」、東京都救急災害医療課による「東京都における救急医療体制とインターネット」、科学技術庁による「IMnetの発展」の4題の話題提供があった。また今年度は特に内分泌攪乱物質の特集を組み、国立医薬品衛生研究所による「インターネットを活用した内分泌攪乱物質に関する知識交換」と、東京都立衛生研究所による「内分泌攪乱物質と海洋汚染」の講演が行われた。国立医薬品食品衛生研究所で

は、内分泌攪乱物質に関する情報をインターネット上で容易に検索できるリンクサイトを張っており、同所化学物質情報部から、(1) 内分泌攪乱物質に関するまとまった情報を提供している、(あるいは) しようとするグループのメーリングアドレス、WWWのページなどを登録する。(2) 研究者の内分泌攪乱物質の候補物質のデータベース、情報案内を作成する。(3) 環境中の内分泌攪乱物質の存在量データを地理情報システムを用いてマップを作成し、WWW上で閲覧可能とする。(4) その他必要な情報交換を行い、研究のスピードアップ、迅速な行政対応に生かす。との具体的な体制づくりの提案がなされた。

#### D. 結語

地方衛生研究所の7割がインターネット接続を平成10年度には予定しているという調査結果がある。このような現状を踏まえ、公衆衛生関係の試験・研究機関の情報交換網について考える時、すでに具体的にどのような情報を、どのような手段で提供できるかを検討する段階にきていると思われる。直ちに民間にも提供しうる情報と、非公開の情報とを選別する機能が、いま地研に求められているのではないだろうか・・・

インターネットの広域性を有効にいかし、その機能を利用する手段について多角的に考え、実行可能な方法を検討する必要がある。

## 公衆衛生情報に関する分担・連携方策について

### － 対人保健に関する情報の視点から －

田嶋 隆俊 石川県保健環境センター次長

要旨 地方衛生研究所が公衆衛生情報の地方における情報センターとしての役割を効果的、効率的に果たしていくためには国立試験研究機関との連携が欠かせないことから、石川県保健環境センターの現状と課題を踏まえ、特に対人保健に係る情報機能の充実の視点から、地方衛生研究所と国立試験研究機関との分担・連携方策として、共同研究の推進、国立試験研究機関で開発された情報技術の地方への移転、情報業務従事者の教育研修の充実等若干の提言を行った。

Key Word : 公衆衛生情報、対人保健、共同研究、技術移転、教育研修

#### A. はじめに

新たな地域保健の展開に当たって、地方衛生研究所が特に対人保健分野への関わりを充実していくことを求められている。その場合に、基本的な業務の一つである公衆衛生情報等の収集・解析・提供に関して、地方における情報センターとしての役割を効果的、効率的に果たしていくための具体的方策を実行していくことが喫緊の課題である。公衆衛生情報の範囲や質は多種多様であり、そこでの情報の量・質に応じて、効率的な収集、管理、加工・解析、提供の方法を確立していく必要がある、そのためには、国立試験研究機関との連携は欠かせない。

そこで、石川県保健環境センターの現状と課題を踏まえ、特に対人保健に係る情報機能の充実の視点から、地方衛生研究所と国立試験研究機関との分担・連携方策として、共同研究の推進、国立試験研究機関で開発された情報技術の地方への移転、情報業務従事者の教育研修の充実の提言を行う。

#### B. 現状と課題

石川県保健環境センターが担っている公衆衛生情報等の収集、解析、提供機能の現状と課題は以下のとおりであり、ここでの課題は他の地方衛生研究所においても共通するものが多いと考えられる。

##### 1) 情報センターとしての位置づけや位置

づけの方法について、関係機関の間で共通認識が醸成されつつある中で、公衆衛生情報の収集、加工・解析、解釈・評価に関する技術基盤はまだ未熟な段階にある。

したがって、今後、対人保健分野への関与をより強固なものとするためには、公衆衛生学、疫学、公衆栄養学、行動科学、医療経済学、社会調査等の技術基盤の充実を図る必要がある。

そのためには、国立試験研究機関との連携の下に、具体的、実証的な応用研究事例の蓄積、教育研修体制の充実、自己啓発の環境づくり等を推進していく必要がある。

2) 情報の収集、加工・解析は依然として実態把握型のものが多く、地域に密着した課題の解決や行政計画のフォローアップにつながるところまでに到達していない。

したがって、今後、地域課題解決型、行政計画フォローアップ型、保健事業評価型、将来予測型、手法開発型等の情報の収集、解析、提供を積極的に推進していく必要がある。

そのためには、行政ニーズ、地域ニーズを的確に把握するとともに、国立試験研究機関との連携の下に、保健医療計画等行政計画への支援、保健事業の評価の

ための情報系のあり方と、効率的な情報整備、有効な解析方法や提供方法の具体化について検討し、ガイドライン的なものを作成する必要がある。

- 3) 提供している公衆衛生情報は、保健所や市町村が具体的なアクションを起こせるような質のものになっていない。

したがって、保健所・市町村が真に要求する情報の質を的確に把握し、必要な情報が必要な時に、必要な形で提供できるような体制を構築する必要がある。

この場合に、国レベルやより広域レベルの情報について国立試験研究機関や他県の地方衛生研究所から効率的に情報収集ができるネットワークを確立しておく必要がある。

- 4) 保健所・市町村は公衆衛生情報の宝庫であるが、そこでの地域保健活動従事者の情報技術はまだ未熟な段階にある。

したがって、公衆衛生情報を掘り起こし、生きた情報として有効活用を図れる体制づくりが必要である。

そのためには、保健所、市町村の地域保健活動従事者に対する情報活用技術のフォローアップを図る必要があり、国立試験研究機関との連携の下に、地域保健活動従事者に対する集合研修のほか、地域公衆衛生診断マニュアルを作成し、保健所、市町村に提供していく必要がある。

- 5) 公衆衛生情報の収集、解析、評価と密接に関連して、健康事象の疫学的調査研究や疾病予防に関する研究、地域保健活動の評価に関する調査研究等の調査研究を推進する必要があるが、人的、技術的な資産は十分ではない。

したがって、限られた人的資産を有効に活かし、技術的基盤の充実を図っていく必要がある。

そのためには、健康事象に関する疫学的調査研究等を国立試験研究機関と積極的に共同で実施するとともに、そこでの国立試験研究機関の技術を地方衛生研究所へ移転し、また、地方衛生研究所は保健所・市町村へ伝達していく必要がある。

- 6) 地方衛生研究所相互間並びに国立試験研究機関との情報ネットワークは必ずしも有効に活用しているとは言えない。

したがって、地方における情報センターとして成り立っていくためには、今後特に、食中毒、感染症等の健康危機管理に関連する検査方法や判定・評価の基準、方法等に関する情報収集を充実する必要がある。

## C. 提言

- 1) 公衆衛生情報の活用につなげるための国立試験研究機関との共同研究の推進  
ア. 共同研究の役割分担

地衛研：研究テーマの共同設定、フィールドの確保・提供、地域データの収集・提供、地域レベルでの情報解析・評価など

国 研：研究テーマの共同設定、調査研究技術、情報解析技術等指導・提供、国レベルでの情報解析・評価など

### イ. 共同研究のテーマ事例

- ・循環器疾患、悪性新生物等生活習慣病の疫学に関する研究
- ・感染症の疾病地理学的流行予測手法に関する研究
- ・地域住民の健診受診、健康教育に関する行動科学の応用に関する研究
- ・地域栄養評価に関する研究
- ・地域保健ニーズ把握手法のマニュアル化に関する研究
- ・医療経済学的視点からの生活習慣と医療費に関する研究（レセプトデータの有効活用）
- ・地域保健事業の評価指標（Input指標、Output指標）に関する研究
- ・地域規模（国、県、二次医療圏、市町村）に応じた健康指標に関する研究
- ・保健医療統計のリンケージに関する研究

- 2) 国立試験研究機関が開発した情報技術等の地方衛生研究所の移転の促進

地方衛生研究所が公衆衛生情報の収集、解析、評価に関して未熟な技術、国立試験研究機関が既存する技術で地方衛生研究所へ移転可能な技術、移転の方法等を調査し、その具現化について検討する。

- 3) 公衆衛生情報従事者、対人保健研究従事者の育成に関する教育研修の推進
- ア. 国立試験研究機関における地方衛生研究所技術職員研修の拡充整備
- ・研修科目

公衆衛生学、疫学、公衆栄養学、行動科学、医療経済学、社会調査等の技術

- ・受講対象者の拡大
- 経験年数に応じた初級研修、中級研修、リーダー研修
- イ. 疫学技術、情報技術に関するOJTマニュアル、地方衛生研究所での疫学研修等のガイドライン共同作成



# 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 －『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－

長谷川 伸作 北海道立衛生研究所 疫学部細菌科長

**研究要旨** 今、公衆衛生に係わる情報の提供が強く求められている。感染症発生動向調査事業では、感染症新法の施行を期に、大幅な組み替えがなされようとしている。適切な患者情報、病原体検出情報がなされるよう報告・還元様式、オンラインネットワークの整備、情報交換における内容等の検討が必要である。本事業における改良・改善策、また情報の共有化、汎用化をねらったデータベース構築を提案する。

**Key words**：機能分担、機能連携、地研全国協議会、公衆衛生情報、データベース

## A. はじめに

感染症の発生・拡大防止のために必要な情報を適宜・的確に住民に提供・公開することは重要であり、感染症発生動向調査体制の強化、その情報の提供が求められている。しかしながら、情報処理プログラムが用意されておらず、さらに収集項目設定の不備、還元方法の不備がある。また、地方に向けた配慮がなされていない。

新法制定を機会に、的確な情報の発信を求めて感染症発生動向調査事業における改良・改善策、また情報の共有化、汎用化をねらったデータベースの構築を提案する。

## B. なぜ情報が発信されないのか。

感染症発生動向調査における数値データの収集・加工、さらに解析・評価コメントを併記した情報の発信については多くの試みがなされている。しかしながら、収集項目設定の不備から集めたい情報に乏しく、またデータの収集までの一方向性のオンラインシステムであり、過去データを取り出すことはできない。システムまた情報処理（集計・加工・解析）のためのプログラムソフトも提示されていない不備もある。また、情報によっては地研へオンライン端末が引かれていない、文書等も伝達されない状況も多くみられる。さらに、多くの地研において公衆衛生情報処理・発信のための専門部門が設置されて

いないなど、まったく体制が整備されていないのが現状である。情報還元に向けた配慮はなされず、地方での試み・実施には無理がある。

情報の質も、情報への取り組みに足踏みをさせている原因の一つと思われる。地方のデータは少ない・流行のあるときだけのサーベイとなっていて（特に検出情報）、計画的・長期的なものではない、また自由に地方が情報を取り出すようにはなっていない、症状、年齢別の集計には大変な作業を伴うことになる。地方データは全国データに並列させるにはならず、全国データによるトレンド観察が主流で、地方における流行の情報は、その都度提供される記事などでこと足りる程度の内容となっていて、見直しが必要である。

## C. 北海道立衛生研究所における試み －北海道感染症発生動向情報の発信－

公衆衛生の各種データは、全国平均のデータでなく、その地域の状況を反映し、そこで求められている情報である必要がある。そして、集計はされても還元されていない状況は一刻も打破していかねなければならないと考える。

限られた体制で実施している北海道の感染症発生動向調査情報の発信内容は以下に示すとおりである。

①北海道予防疾病対策協議会疾病監視部会（地方解

析評価委員会)への資料提供(四半期毎)、②定点医療機関、保健所、医師会へ「感染症動向調査情報」の配布(毎2~3週おき)、③地方医療新聞へ「感染症発生動向」(月2回)、④地方医療新聞および一般紙)に感染症のトピクス(随時)、⑤ホームページに「北海道感染症発生動向情報」を掲載、また⑥「年報:北海道感染症発生動向調査」(毎年、北海道衛生研究所報)を作成している。

データの取り込み、図表の加工は市販ソフトの連携で、解析・発信は限られた陣容で実施している。

#### D. 情報発信のためのシステム構築

データ集計から加工までの自動化ソフト、解析・評価・発信文書作成までのプログラムの構築が重要な課題となっている。現在のシステムでは患者情報にしても病原体検出情報にしてもデータの収集までの一方向性のオンラインシステムであり、疾病毎の週または月単位の集計に止まっている。以下に示すように、根本的システムの改良が望まれる。

- ①患者情報および検出情報として利用価値がある収集項目を設定する。
- ②還元数値の集計・加工のための統一自動化ソフトの作成。ただし、地方も自由に情報を取り出して加工も行えるものとする。
- ③過去データの解凍と地方への配布。多くの地方でデータが逸失している。厚生省の保管テープから解凍し、使用可能な状態のデータとして配布する。
- ④データベース仕様にしたオンライン還元システムの構築。
- ⑤解析・評価さらに予測に関するプログラムの構築。
- ⑥病原体検出に係わる検査技術とその標準マニュアルは国の事業として、地研の協力のもと早急に作成する。

#### E. データベースの構築

患者情報にしても病原体検出情報でも、データの収集までの一方向性で、それ以降、地方データの引

き出し加工から発信までの手間がかかる。根本的システムの改良が望まれるが、リアルタイムでの還元を求めるのなら、中央が一括して入力し、データベース仕様にしたオンライン還元システムも一つの策であるとする。地方の還元作業は大幅に軽減され、地方で使用可能となる。そこからの加工・解析評価は地方で、しかも都道府県さらに第二次保健医療圏(保健所)別データが利用可能な形で、どこでも取り出せるようになる。

患者情報・病原体検出情報をはじめとして、多くの情報はデータベース仕様で作成し、公表すべきと考える。

#### F. 結語

今まで、多くのプロジェクト研究がなされてきたにも関わらず、一向に迅速化、情報化に対応できていない。全国-地方を連携させた情報について、全国の関係者が簡単に開け、地方で利用可能な仕様のものを作成していく必要がある。収集内容の検討、オンラインネットワークの整備、データベース構築等を行っていくべきと考える。

専門部門またはプロジェクトの設置による早急な対応が望まれる。

#### 参考資料

- 1)長谷川伸作, 谷口清州, 松永泰子, 矢野昭起, 木村浩男: 感染症サーベイランス情報(患者情報)の解析-北海道, 1990-1996-, 北海道立衛生研究所報, 47, 15~36, 1997.
- 2)長谷川伸作, 谷口清州, 松永泰子, 井上 栄, 矢野昭起, 木村浩男: 感染症発生動向(感染症サーベイランス)情報の解析-全国および北海道, 1981-1997-, 北海道立衛生研究所報, 48, 22~39, 1998
- 3)長谷川伸作, 矢野昭起, 木村浩男: 感染症サーベイランス情報(患者情報)の解析 -北海道, 1990-1996-, 感染症学会誌, 71(suppl), 129, 1997
- 4)長谷川伸作, 矢野昭起, 木村浩男: 北海道の感

- 染症サーベイランス情報の解析・発信システム，厚生科学研究（新興・再興感染症研究事業）「地方衛生研究所における感染症サーベイランス情報の解析に関する研究（平成9年度）」（片桐 進編），69～95，1998
- 5)長谷川伸作，矢野昭起，木村浩男：北海道・東北・新潟地区における感染症サーベイランス情報活動，同上，45～68，1998
- 6)長谷川伸作，矢野昭起，木村浩男：感染症サーベイランス，患者発生予測モデルの検討，第11回公衆衛生情報研究協議会研究会講演要旨集，28～29（福岡），1998
- 7)長谷川伸作，谷口清州，松永泰子，井上 栄，矢野昭起，木村浩男：感染症発生動向調査情報の迅速還元と流行予測，データベース，1，校正中，1999.3

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

研究（提言）要旨

近年、交通機関の発達は、我々を短時間で地球上のどこへでも誘ってくれる。このことは、アフリカや、南米、中米、東南アジア等の諸国で発生している感染症を日本へ持ち込むことの危険性を示唆している。しかしながら、我が国の現状では、それら感染症の情報をどう手に入れるのか、その手段のノウハウはきわめて希薄である。過去のO157事件の際情報の必要性は充分理解されたはずだがそのルートは解決されていない。そのために感染症新法でも特に情報の重要性を挙げ、地方に感染症情報センターを設置し、国内の感染症情報のラインの構築を考慮している。この地方感染症情報センターを、感染症の専門知識を有し解析、還元作業の可能な地方衛生研究所へ設置することを提言する。

Key words 地方感染症情報センター、情報の解析と還元、疫学調査、  
防疫業務中核機関、感染症情報の窓口、

地球上には、わが国では発生が未経験か、あるいは稀な感染症が日常的に発生している地域が多い。こうした地域からの感染症の侵入や、国内での感染症の集団発生等のリスクは常にあり、防疫業務の未経験による対応の遅れと共に、正しい情報、資料が迅速に伝わらず対策が困難、鈍化し、未解決のまま終息するケースがまま見受けられる傾向にある。国内外の感染症情報の迅速な収集と適所への提供は、国際化の進展と共に今後重要な課題であるし、感染症新法でも感染症の流行を防止するうえから情報の収集と積極的な、且つ迅速な提供は重視されている。しかしながら、現在のわが国の感染症情報網には、情報の発信側と、受け手側に公的な組織さ

れたラインが見当たらない。国側の厚生省行政サイドの情報、国立感染症研究所感染症情報センターの病原体、患者等の情報は、受手側の地方にとって、その情報の種類により、窓口が、行政主管課であったり、地方衛生研究所のそれぞれの担当であったり、一括討議が為せる状況にない。感染症新法の中でも重要視しているように、積極的疫学調査の必要性からも、地方での感染症の専門的中核機関である衛生研究所内に感染症情報センターを設置し、地方における感染症情報の窓口としての役割りと地域の情報の収集、解析、伝達機能を持たせたセクションを新設することを提言する。その役割として、以下のようなものが考えられる。

- ◇ 厚生省、国立感染症研究所感染症情報センター、その他の機関からの情報の窓口  
－国内、外の情報の伝達の受け手－行政主管課、保健所、市町村への情報発信－
- ◇ 所轄地域内での感染症発生の解析を行なうとともに隣接県との情報の交換、全国情報をも合わせて解析を行い、必要な情報を県内外に還元していく
- ◇ 感染症発生時の防疫業務の中核としての役割り、厚生省、国立感染研等との連携
- ◇ インターネットを利用した情報の迅速化、情報の一般化（積極的公開）
- ◇ 県内地域の中核機関である保健所との情報の交換、解析－共同作業
- ◇ 防疫（疫学）研修（感染症新法による広域的、積極的疫学調査、防疫業務への対処）  
隣接県との防疫業務協議－感染症情報センターがパイプ役
- ◇ 結核・感染症発生動向調査事業－病原体情報、患者情報の解析、保健所との連携  
医師の届出に基づく感染症発生情報の把握－全数情報、個人情報  
国立感染研感染症情報センターへの報告
- ◇ 地研情報財産の共用化－専門雑誌（保有雑誌）等のリストアップと検索サービス  
各地研で得られた情報の公開（微生物部門、化学部門）  
小ブロック（隣接県単位程度）での情報交換会、検討会
- ◇ 衛生統計業務の担当－保健所との連携（収集、解析、還元）－市町村、厚生省への伝達

# 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）

## 研究要旨：

- 1) 微生物試験検査において、試験検査・研究・行政機関等の機能・役割の分担や連携と、内部・外部精度管理GLP、品質管理GMP、危害分析重要管理点HACCP、国際規格基準ISO-9000、環境管理システムEMS、ISO-14001等との点から、日常業務で管理しなければならない行程を10段階（検体搬入出等、検査前点検、細菌・ウイルス検査、血清型等、病原体、実験動物、保存・標準株、結果報告、研修・研究発表・公開、廃棄物・特管物）に分けて、Input→Outputまで具体的に列記し、考察して見た。
- 2) そのためには、管理する（公）文書が各々の段階に必要な不可欠で、作成保管され、また人事・予算・管理・運営面で裏づけされなければならない。同時に、使用する試薬類、機器類も総合的に再点検（洗い出し）の作業を行ない、特に環境管理EMS、ISO-14001認証取得（当所平11、3月）・運用の上で、環境負荷量が多い電気、都市ガス、上・下水；（再生）紙；CO<sub>2</sub>、高圧・有害ガス；廃酸・廃アルカリ、廃有機溶媒、廃油；感染性・医療廃棄物、感染実験動物、産業・一般廃棄物等について全員参加型の計画・実施・点検・是正実施（PDCAサイクル）がなされなければならない。

**Keywords：**内部・外部精度管理（GLP）、品質管理（GMP）、危害分析重要管理点（HACCP）、環境管理システム（EMS）、国際規格基準（ISO-9000、ISO-14001）、Biosafety Level P3・P4、保存・標準株

## （Ⅰ）研究目的（はじめに）

微生物試験検査における行政・試験・検査・研究機関等の機能・役割の分担と連携を、食品の外部・内部精度管理（GLP）、医薬品の品質管理（GMP）、食品衛生の危害分析重要管理点（HACCP）、環境管理システム（EMS）、国際規格基準（ISO-9001、9002、ISO-14001等）の点から、その日常業務上で管理しなければならない行程を10段階（検体搬入、検査前、検査、病原体、動物、保存・標準株、結果報告、研修・学会・監査・公開、廃棄物等）に分けてInput→Outputまで具体的に列記し、考察して見た。

そのための管理に必要な（公）文書、人事・予算・運営・管理、使用する試薬類、機器類も総合的に再点検（洗い出し）をして見た。特に環境負荷がかかるエネルギー、資源（紙）廃棄物、（有害）ガス等も組込んで整理し、

表示して見た（表1、表2）。

## （Ⅱ）研究結果と考察

（A）管理行程別による文書・試薬類・機器類・運営管理と機能・役割分担：

（1）管理行程①では、表1の如く、検体搬入出・輸送・受理時にインフルエンザ等の感染症発生動向（サーベランス）調査（患者定点、検査定点、集団発生、散発時のうがい液、ぬぐい液等）、AIDS等（血清）、食中毒（食品、水、便等）、魚介類（カキ、アサリ等の貝毒）、海水浴場の海水（大腸菌O157、一般細菌、大腸菌群）、河川水（クリプトスポリジウム等）、医薬品（パイロジェン）、保存血液・血漿、収去品・買上げ品・試買品の各検体があり、検査依頼書、検体受理書・台帳、温度管理表等が必要である。また輸送

培地、保冷剤（水、ドライアイス、 $\text{NH}_4\text{Cl}$ ）採取器具（採血、スワブ等）、輸送容器、保冷箱（クーラーボックス）等が必要である。

他方、宅配便・郵便、配車表、業者委託（洗浄室・動物室）のほかに、機種選定委員会・所運営協議会・所全体会議・部会、EMS推進室・ISO推進委員会、EMSマニュアル・プログラム・規定類、食品・水質GLP標準作業書（SOP）、所運営例規・内規集、（所掌）事務事業分担表、緊急連絡網表等が常備されなければならない。

（2）管理行程②の検査前点検時に、試料作製・試料調製・消毒・滅菌・毒劇物保管、高ガス（ $\text{CO}_2$  集中配管、個別）のボンベ点検・ガス弁開閉において、それぞれ秤量記録書オートクレーブ（大、中、小）、エチレン・オキサイド・ガス（EOG）使用簿、高圧ガス管理（チェック）表、試薬等安全管理（チェック）表等が要る。又、試料、ガス（EOG、 $\text{CO}_2$ ・ $\text{N}_2$ ・ $\text{O}_2$ ）や電子天秤、ストマッカー、微量希釈器具（マイクロ・ピペット・チップ、マイクロ・ダイリユータ、マイクロプレート、ディスペンサー等）、オートクレーブ、EOGボンベ、（冷却）遠心機、超音波洗浄機、試薬保管庫（室）の点検も要る。また、微生物・化学安全実験室の運営委員会とその研修、試料・試薬・毒劇物の保管・施錠が必須である。

（3）管理行程③の微生物試験検査において細菌、ウイルス、リケッチア、クラジミア、マイコプラズマ、真菌、原虫、寄生虫／プランクトン、衛生動物（ダニ、シラミ、ハチ、クモ、ネズミ等）に対してマクロ・マイクロレベルの形態観察、同定検査、鏡検観察の他に、増菌（集菌）・分離・同定・確認培養、薬剤感受性・耐性検査、内部・外部精度管理（一般細菌、大腸菌、黄色ブドウ球菌、ウイルス等）が挙げられ、その検査書・ノート、温度管理表（低温、 $37$ 、 $42^\circ\text{C}$ ）、高圧ガス（ $\text{CO}_2$ 、 $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、混合ガス）使用簿等が要る。

他方、染色液（グラム染色等）、培地類

（粉末）、培養細胞や同定確認・キット（ID20等）、試薬、培地（液体、固型、半流動）・培養液（MEM、RPM1、Eagle Hanks等）、薬剤ディスク（抗生剤・抗菌剤10種以上、1濃度・3濃度）、 $\text{CO}_2$ ・ $\text{N}_2$ ガス等の試薬類と、滅菌器（オートクレーブ中・小、乾熱、EOG、メンブレン・フィルター）、ふ卵器（ $37$ 、 $42^\circ\text{C}$ ）、光顕（弱拡、強拡、暗視野、蛍光、偏光、位相差、微分干渉）、電顕（透過電顕TEM、走査電顕SEM）、微好気性（ $5\%\text{O}_2$ ）・嫌気性（ $95\%$ 混合 $\text{N}_2$ ガス）・高温（ $42^\circ\text{C}$ ）培養機器（インキュベーター）、（混合）高圧ガスボンベ（使用期限3年・5年以上更新） $\text{CO}_2$ インキュベーター等が使用される。これらに対して内部精度管理要員（当所企画調整課1名、平成10年度より定員化）、外部精度管理委託（当所は日本安全評価センター・秦野研究所・神奈川県衛生研究所により平成10年度から実施中）、感染・化学事故対策（誤飲、暴露、飛散、緊急グッズ・セット、緊急通報網）等が必須である。

（4）管理行程④の血清型別（大腸菌、赤痢菌、サルモネラ、コレラ、腸炎ビブリオ、レジオネラ等）、ファージ型別（サルモネラ、コレラ、大腸菌O157のカナダLCDC法）、DNA・遺伝子型別（大腸菌・VTEC、サルモネラ、腸炎ビブリオ、キャンピロバクター等、SRSV、インフルエンザ・ウイルス、アデノウイルス、Q熱リケッチア等）などにおいて抗原・遺伝子解析の高度化・多様化が求められている。

そのための高価な市販抗血清セット、実験動物による抗体作成、重要なファージ・セット（サルモネラ、O157）、市販制限酵素、類（Bam HI、Hinf I、Pst I等）と、電気泳動・PCR機器（1st・2nd PCR）、PFGE、Ribo-Typing、DNA Sequencer、アミノ酸Analyser等の利用が重要になり、特に遺伝子解析法などの技術取得・研修（国研、地研）が実施されねばならない。

(5) 管理行程⑤の病原体（菌株・ウイルス、株）、培養細胞株等の分与・供与時には、特にBiosafety Level(P2a、P2b、P3a、P3b、P4レベル)が常に考慮されなければならない。表2の如く、病原体株分与・供与の依頼書、受領書、誓約書（目的以外、他への分与、再分与は不可、安全保管、危険防止）、微生物安全実験室（P3）使用簿・保守点検簿（ヘパフィルター交換）等での管理、微生物安全実験室運営委員会の設置、凍結乾燥機、P3実験室・細胞培養用クリーンベンチ、UV灯、液体N<sub>2</sub>ポンペ（-180℃）等が必須である。

(6) 管理行程⑥の実験動物（SPF、Conventional）、感染実験動物の搬入出・飼育時については搬入記録書、飼育記録書（温度、湿度）、入退室記録簿、感染実験動物室（P3）使用簿が必要である。また、動物業者（当所は静岡県実験動物協同組合SLC利用）からの固型飼料、床敷（オガクズ）入荷、飼育管理委託（ガチョウ、ニワトリ、七面鳥）の他に、ケージ洗浄機、ケージ類（マウス、ラット、ウサギ等）、P3感染実験動物用のラミナ・フロー（Q熱）、オートクレーブ、滅菌袋（ハイゼックス）、実験用衣服・防護マスク・眼鏡等が維持・確保されなければならない。

(7) 管理行程⑦の細菌、ウイルス、リケッチア（恙虫病、Q熱）の保存株や標準株、寄生虫・原虫の病理固定標本に対して、保存菌株記録書、温度管理表が要る。また、保存菌株室（バンク）等には保存菌株（分離菌株約3500株）・ウイルス株（約100株）、標準菌株（約50株）をホルマリン保存標本（寄生虫、動物臓器）、スライド標本を保管維持（室温）して居る。更に冷蔵庫、冷凍庫、ディープフリーザー（-20、40、80℃）凍結乾燥機病理作製一式等が要る。

(8) 管理行程⑧の結果報告では、検査成績書・台帳、結果通知書・台帳が保存され、そのため事務機器としてOA機器、ワープロ、

フロッピー・ディスク、（カラー）コピー機、コピー用紙（再生紙、白紙度100%→70%利用）、郵便封筒（再生紙利用）、FAX等が事務上必要である。

(9) 管理行程⑨の研修報告、学会・研究会・講演発表、論文発表、定期監査、情報公開では復命書（特に県外出張）、学会抄録・学会講演集、写真・スライド保存、論文別刷、所年報、所事業概要、広報パンフレット〔当所では「静岡県微生物検査情報」（毎月）、「環境レポート」（3回/年）発行〕、定期監査報告書等が必要である。そのためには、カメラ、写真撮影機器（カラー、ブルーリアゾ・スライド）、ワープロ、フロッピー・ディスク、FAX、Internet等が要る。他方、病院・学校・大学・研究所対応、行政・議会対応、住民（苦情）対応、マスコミ（新聞、TV）報道対応の他、研究班参加、所外委員会（感染症発生動向委員会、エイズ対策委員会）、所視察（大学、民間、研究所、国内、国外）、外国研修（欧米、アジア）、外国人留学研修（中国、韓国、フィリピン等から受入れ）がある。

(10) 管理行程⑩の廃棄物と特別管理廃棄物として、一般廃棄物（実験動物死体を含む）、産業廃棄物（プラスチック製品等）、感染性廃棄物、医療廃棄物、廃液（酸、アルカリ）廃油、廃有機溶媒等に対して、廃棄物記録書、備品台帳、廃棄物処理書・マニフェストD票、業者委託契約書、動物死体保存簿、環境管理システムEMS用のISO-14001文書一式等がOutput用として必要である。その他に、感染性を非感染性にする消毒剤（70%アルコール、5%次亜塩素酸ソーダ等）、滅菌袋（ハイゼックス）、オートクレーブを用いる。

食中毒・感染実験の食品・水・便、培地・培養液、動物・植物（野菜、果物）、試薬、実験器具（プラスチック・シャーレ、注射筒、注射針）もオートクレーブ、小型焼却炉（ダイオキシン対策上800℃では使用不可、1000-1200℃以上の時使用可）が要

る（当所、県有の小型焼却炉は全て廃止）。

また、ゴミ分別箱5種（再生可能な紙類、紙屑、プラスチック類、ガラス瓶、金属缶）、廃棄物重量計、廃棄物置場、廃液置場（5種）、高圧ガスボンベ庫等を設置・整備した。

### （B）行政・試験検査・研究機関等の機能・分担・関係の現状と強化：

微生物試験検査の国立試験研究機関（国研）である国立感染症研究所（感染研）、都道府県の他方衛生研究所（地衛研）、政令市・中核市の衛生試験場（衛試）、各々の保健所、市町村、浄水場、下水処理場、更に民間の病院・医院、検査センター、学校・大学、会社、日赤血液センター・生活科学検査センター（水質検査など）、民間業者（宅配便、動物業者、微生物洗浄室・動物飼育室委託、廃棄物業者）等も含めて機能・分担・関係の良否（表△～◎印）を判定し、考慮して見た。

そのうち、特に国研と地衛研との間でウイルス（SRSV、Q熱）、希少感染症等の検査、高度のフェージ型別（サルモネラ、大腸菌O157）、DNA型別（VTEC等）、血清型別に格差があり、国研ではP4レベル、地衛研ではP3a、P3bレベルの微生物実験、感染動物実験、保存・標準株等について、機能・分担が見られているが、衛試（人口50万レベル）・保健所では地衛研に比べて細菌以外の病原体検査（ウイルス等）についてもっと強化充実されなければならない。

## （Ⅲ）要約（おわりに）

1) 微生物試験検査において、試験検査・研究・行政機関等の機能・役割の分担や関係と、内部・外部精度管理GLP、品質管理GMP、危害分析重要管理点HACCP、国際規格基準ISO-9001、9002等の点から、日常業務で管理しなければならない工程を10段階（検体搬入出等、検査前点検、微生物検査、血清型等、病原体、（感染）実験動物、保存・標準株、結果報告、研修・研究・発表・公開、廃棄物・特別管理廃棄物）に分

けて整理し、環境管理システムEMS、ISO-14001（当所は平成11年3月に認証取得）も導入してInput→Outputまで具体的に列記して総点検し、考察して見た。

2) そのためには管理する（公）文書が各々の題段階で作成常備される事が大変重要である。また、人事・予算、運営・管理面で裏づけがなければならない。同時に使用する試薬類、機器類も総合的に再点検（洗い出し）の作業し、考察して見た。食品・水質検査・精度管理、品質管理、総合（食品）衛生管理のためにGLP、GMP、SOP、HACCPを基礎にISO-9001、9002の導入がなされなければならない。更に、環境管理EMSを基礎としてISO-14001を導入し、その認証取得が当所により地衛研・衛試で全国最初になされたため、表のまとめ（フローチャート）が参考になれば幸いである。

3) EMS、ISO-14001により環境負荷量が多いエネルギーの電気・都市ガス、上・下水/再資源化・省資源化可能な（再生）紙/CO<sub>2</sub>排出（地球温暖化防止）、有害・高圧ガス、酸・アルカリ、有機溶媒、油脂等の廃液、感染性・医療廃液物、感染実験動物・食品、産業・一般廃棄物、緊急事態（地震、火災、爆発、事故）対策等について全所・全員参加の下に環境目的・目標5項目（当所では平成12年度までに電力2%、都市ガス2%、用紙10%、廃棄物排出6%の削減、大気汚染防止）に向けて運用中である。

なお、環境保護なる基本理念の下に、環境方針として7項目〔全員参加、法令等の遵守、省資源・省エネルギー（用紙、電力、ガス）、安全性の確保、廃棄物の適正処理（分別収集）地域への社会貢献（企業）、環境目的・目標の見直し〕を定めている。

これらを計画（Plan）→実施（Do）→点検（Check）→是正（Action）なるPDCAサイクルをもつて継続運用されなければならない。

21世紀には地球環境問題（温暖化、再資源化、ゼロ・エミッション、環境ホルモン）



や人口・食糧・エネルギー問題、微生物制御・遺伝子資源問題にも及んで、国研・地衛研の機能・役割分担と関係を深く考察する必要性に迫られるだろう。

## (Ⅳ) 参考文献

### 1) 宮本秀樹

「国立衛生研究機関の機能・役割分担のあり方」、平成9年度・厚生科学特別研究事業「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

「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・役割の分担と関係」、平成10年度、同上、研究報告書(本報)、1999(平11)、3月。

微生物試験検査における試験・研究・行政機関等の機能・役割分担と連携

—内部精度管理GLP、品質管理GMP、環境管理EMS・ISO14001関係—

(表 1)

管理行程	管理(公)文書	機能・分担・連携					人事・予算・管理	試薬類	機器類
		国	研	地	衛	研			
①検体搬入・輸送・受理 感染症発生动向調査 インフルエンザ等 (定点、集発、散發) AIDS等 食中毒(食品・水) 魚介類・海水・河川水 医薬品・血液 収去・買い上げ品	検査依頼書 検体受理書・台帳 承認書・内規集 (新集)職務分担表 温度管理表 EMSマニュアル・プログラム ISO14001 認証 緊急連絡網表 録・水質GLP作業SOP	◎	◎	◎	◎	○	研修/教育 業者委託・選定委 宅急便・郵便 交通旅費・配車 人身(交通)事故・器物失事故 所運営協議会 所全体会議・部会 EMS(ISO推進委) 洗浄室業者委託	輸送培地  保冷剤(氷、ドライアイス、 NH <sub>4</sub> Cl)	採取器具(採血管・スワブ) 輸送容器 保冷箱(クーラーボックス)
②検査前点検 試料作製・試料調整 消毒滅菌 毒・劇物 高圧ガス(集中配管・個別)	秤量記録書 オートクレーブ(大・中) EOガス使用簿・試薬管理簿 高圧ガス管理(チェック)表 試薬等安全管理(チェック)表	○	○	○	○	○	技術/教育 バイオハザード・マーク ケミカルハザード・マーク 化学安全検査 保管・施錠	試料 EOG CO <sub>2</sub> 、N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 、混合ガス	電子天秤、ストマッカー 微量希釈器具、オートクレーブ (マイクロベクトル・チップ、マイクロディリュクタ マイクロプレート、ディスペンサー等) EOガス、遠心機、超音波洗浄機、保管庫(室)
③細菌検査 ウイルス検査 形態・鏡検 増菌(懸)・分離・同定 薬剤感受性(耐性) 外部精度管理(菌)	検査書・ノート " " " 温度管理表 高圧ガス使用簿	○	○	○	○	○	技術/研修 外部精度管理委託 内部精度管理要員 感染事故対策 誤飲、暴露、飛散 緊急グッズ	染色液・培地類 培養細胞 同定キット・試薬 培地・培養液 薬剤ディスク、N <sub>2</sub> CO <sub>2</sub>	滅菌器 光頭 ふ卵器 電頭 同定器具 (TEM, SEM) 微好気・嫌気・高温培養 混合ガスボンベ CO <sub>2</sub> インキュベーター
④血清型(株、線、サル、ヒト) ファージ型(サル、0157) DNA型(VTEC等)	検査結果書 " 写真記録	○	○	○	○	○	技術/研修 遺伝子解析	抗血清類 ファージ・セット 制限酵素類	PCR機器 PFGE

微生物試験検査における試験・研究・行政機関等の機能・役割分担と連携

(表 2)

－内部精度管理GLP、品質管理GMP、環境管理EMS・ISO14001関係－

管理行程	管理(公)文書	機能・分担・連携					人事・予算・管理	試薬類	機器類
		感染研	地研	衛試	保健所	民間			
⑤病原体 株分与・供与 細菌・ウイルス・細胞 P3a, P3bレベル P4レベル	菌株分与 譲与・譲渡 菌株供与 受領書 P3実験室使用簿・ 保守点検簿	○	○	○	○	○	技術/研修  微生物安全実験室 運営委	菌株 ウイルス株等 培養細胞株 液体N <sub>2</sub>	凍結乾燥機 UV灯 クリーンベンチ 液体N <sub>2</sub> ポンベ
⑥実験動物(Conv, SPF) 感染動物 P2a, 2bレベル P3a, 3b " P4 "	搬入・飼育記録書 (温度、湿度) (入退室記録簿) P3動物室使用簿	○	○	△	犬・猫	△	技術/研修 動物業者 床敷(オガクズ) 飼育維持委託	固型飼料 給水 滅菌袋(ハイゼックス)	ケージ洗浄機 ケージ類 ラミナ・フロー オートクレーブ
⑦保存株(菌、ウイルス) 標準株(菌、ウイルス) 寄生虫、病理標本	保存菌株記録書 温度管理表	○	○	○	○	○	保存菌株室 (バンク) 血清バンク	保存株・標準株 液体N <sub>2</sub> ホルマリン・キシレン	冷蔵(-20℃~-110℃) 凍結乾燥機 病理作製一式
⑧結果報告	検査成績書・台帳 結果通知書・台帳	○	○	○	○	○	OA研修 コピー機代 郵便代	コピー・トナー	OA機器・ワープロ カラーコピー機 FAX
⑨研修報告 学会発表 論文発表 定期監査・情報公開	復命書・写真 スライド・別刷 所年報、事業概要 定期監査報告書	◎	◎	○	◎	○	OA研修 病院、学校対応 行政・議会対応 マスコミ・市民(諸)対応	DPE試薬 カラーインク	写真機器(カラー) FAX Internet ワープロ
⑩廃棄物・特管物 感染性医療廃棄物 感染性動物 廃液、廃油 産廃、一般	廃棄記録、品台帳 廃棄処理・マニフェスト票 動物死体保存簿 環境管理システム ISO14001文書	○	○	○	○	◎	ダイオキシン対策 業者委託契約 EMS・ISO14001 廃棄物置場 廃液置場	消毒剤・滅菌袋 冷凍庫(フリーザー-20℃) 食品、培地、培養液 動物、植物、薬品 プラスチック(シールド・包装)	オートクレーブ 焼却炉(1000-1200℃) 廃棄物重量計 高圧ガスボンベ庫 ゴミ分別箱(5種)

宮本秀樹(静岡県環境衛生科学研究所・微生物部)

# 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 — 『北海道衛生検査所外部精度管理調査』の現状を踏まえて—

長谷川 伸作 北海道立衛生研究所 疫学部細菌科長

**研究要旨** 感染症新法の施行に伴い、多くの感染症が新規検査対象となり、また発生動向調査体制の強化が提案されている。感染症の検査に常に対峙している臨床検査機関を対象に、微生物検査精度の実態を把握し、状況に見合った研修を実施し、新規疾患の検査にも対応した検査体制の確立を狙う。

**Key words** : 機能分担、機能連携、地研全国協議会、外部精度管理、微生物検査

## A. はじめに

感染症新法の施行に伴い、多くの感染症が発生動向調査対象となり、病原体検査報告の強化が求められている。今後、衛生検査所、保健所、衛生研究所等での臨床微生物検査における作業は増大し、種々疾患の検査方法の習得、検査機器の充実・スタッフの増員等の体制の見直しが必要となってきた。しかし、それ以前の問題として、現状の検査は、精度管理調査や通常依頼される検査内容から判断して、求められているレベルには達していないという状態を忘れてはならない。これまで過去に培ってきた技術、既存の技術伝達だけでは、感染症新法下、新たな展開には到底対応できない状況にあると考える。

今一度、感染症に常に対峙している臨床検査機関を対象に、微生物検査精度の実態を把握し、状況に見合った研修をとおして、検査体制の確立を図っていく必要がある。国立研究機関等との分担・協力のもと、地研がおこなわなければならない重要な課題と考える。

## B. 精度管理調査および依頼検査からみる検査能力の実態

北海道立衛生研究所が過去 10 年にわたって実施してきた『北海道衛生検査所外部精度管理調査』や通常依頼される検査内容から明らかなように、検査の現場では菌種によって同定や血清型別ができない、毒素産生能など病原因子を確認できない、薬剤感受性（耐性・感受性）を逆判定してしまうなどの

現状がある。また外注による検査結果報告書提出の遅滞が生じている。そのために、患者が本来受けられる最良の治療の機会が遅れたり、逸失してしまっているかもしれない。体制が整っていない施設が多いと考える。

## C. 検査マニュアルの作成

同一基準に基づく検査成績が報告されるように、詳細な検査マニュアルの作成を行う必要がある。もちろん、刻々と変わる手法についても早急に紹介し、現場が対応できるもので、それも検査の見通しがつかない場合でも、的確に検査を進めていくことができるようなマニュアルである必要がある。薬剤感受性試験の手法、問題点についても掲載したマニュアルの作成も課題となる。早急に統一したマニュアルを作成すべきである。

## D. 精度管理部門の設置

正確なテクニックと判断能力をもち、現場の状況にあった技術、施設等の改善ためのアドバイス、指導を行える精度管理者および技術指導者の養成を行う必要がある。専門の担当者・部門を設置し、国立試験研究機関および地研が連携して実施して行くことが望まれる。

## E. 外部精度管理調査の改善と継続実施ならびに研修会（技術伝達講習）の実施

精度管理調査については、これまでに、衛生検査所・保健所に対しては衛生研究所により、衛生研究