

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金(地域健康危機管理研究事業)
危機発生時の地方衛生研究所における調査及び検査体制の現状把握と検査等の
精度管理の体制に関する調査研究

分担研究報告書

天然痘ウイルスの免疫学的迅速・簡便診断法と健康危機管理構築

分担研究者：	堺市衛生研究所	田中 智之
研究協力者：	兵庫県立大学環境人間学部	北元 憲利
	国立感染症研究所ウイルス I 部	森川 茂
	堺市衛生研究所	吉田 永祥

研究要旨:

痘瘡ウイルスに対する迅速な健康危機管理対応を目的として、迅速診断シミュレーションを、全国地方衛生研究所を対象に行った。痘瘡ウイルスと同属のワクシニアウイルス感染細胞の固定塗沫標本とポックスウイルス科のウイルスを広範囲に交差反応する蛍光色素モノクローナル抗体との検出系を構築し、蛍光顕微鏡で診断した。正答率は 53 %、一部の正解を加えても 66%の正答率であった。正答率の低い原因は蛍光顕微鏡の実技経験が浅い(ない)事が最大の原因と考えられる。そのほか機器(蛍光顕微鏡)の整備不良等がみられた。今後の健康危機管理対応に、危機意識を高め、研修の必要性が認められた。

A. 研究目的

バイオテロを含む様々な健康危機管理には、迅速かつ的確な対応が求められる、市民の安全・安心に寄与しなければならない。バイオテロの使用標的にされる微生物として、細菌では、炭疽菌、ボツリヌス菌(ボツリヌス毒素)、ペスト菌、野兔病菌、ウイルスではポックスウイルス(痘瘡ウイルス)、カナダではこの他に、エボラおよびマールブルグ、ラッサ熱、クリミア・コンゴ出血熱ウイルスが対象微生物として挙げられている。

今回、痘瘡ウイルスと同属のワクシニアウイルスを用いて、健康危機管理対応のシミュレーションを行った。この演習により、全国地方衛生研究所がどれだけ対応能力があるか、その評価と問題点の解析を行った。

B. 研究材料と方法

1. 材料 痘瘡ウイルスと同属のワクシニアウイルスを RK13 細胞に感染させ、CPE の出現が見られた段階で回収した。冷 PBS で洗浄し、遠沈後、上清を吸引し、さらに冷 PBS で

感染細胞浮遊液を作製した。これを6区画されたスライドガラスに塗布し乾燥後、冷アセトンで10分固定した。細胞回収から固定までの操作は全て安全キャビネット及びP3室で行った。スライドガラスは、ワクシニアウイルス感染細胞2ブロック、アデノウイルス感染細胞、ロタウイルス感染細胞、エンテロウイルス感染細胞を各1ブロックに陰性対象として、さらにモック(非感染)細胞1ブロックから構成されている。これはさらに4つのコンビネーションA~D組を作りシミュレーション検査材料として、全国地方衛生研究所に送付した。

2. 方法

モノクローナル抗体は既に作製している(発表論文参照)。この抗体に蛍光色素FITCを標識し、スライドガラス上で直接蛍光抗体法を実施した。

シミュレーションとして全国地方衛生研究所の協力を得るため、下記の模擬検査シナリオを作成し、検査手順とともに、感染細胞固定スライドガラスを全国地方衛生研究所に送付した。検査方法は、添付した直接蛍光抗体法検査手順に準じた。

海外旅行帰りの家族に見られた不明な水疱性疾患に対する病原微生物検査検査対応 (模擬検査シナリオ) 2006.10.16

平成18年10月8日 海外旅行の一家族(夫50才、妻44才、長女16才、

長男14才、次男8才、次女5才)が、関西空港に帰国し、A県(または府市)の自家に帰宅した。

その後、夫、妻に突然の発熱と全身倦怠感が3日間みられ、続いて顔に発疹が出始めた。平成18年10月15日、市立病院を受診し、解熱剤を投薬され帰宅した。しかし、夜になって発疹部位が水泡状となってきたため、直ちに同病院を救急受診し、感染症管理の個室に救急入院となった。

平成18年10月16日には水泡部位が拡大してきたため、同病院から保健所に連絡した。保健所は衛生研究所に連絡し、水泡の原因について検査依頼した。保健所医師が注射針で採取した水泡内容をスライドガラスに塗布・アセトン固定し、衛生研究所に搬入した。また同時に、(実際の場合は)国立感染症研究所に検体を送付した。上記シナリオの想定のもと、各衛生研究所では一般的なパパニコロウ染色と天然痘ウイルス抗原検出を目的とした標識ワクシニアウイルス抗体蛍光抗体法を実施する。

なお、検体の検査が不可能、あるいは検査を行ったが結果の判定が困難な場合は、自治体の健康危機対応協定にもとづき、他の衛生研究所に検査を依頼する。このため、ブロックセンターである堺市衛生研究所に電話で調整を依頼する。(模擬演習上はここまでする)。ブロックセンターは検査可能なB県衛生研究所を探しA県連絡担当者に連絡、A県の担当部局長はB県の部局長にFaxで検査依頼し、B県

衛生研究所に検体を搬入する。

C. 研究結果

蛍光抗体法による陽性反応を図1に示す。スライドガラスAは3, 5, Bは4, 6, Cは3, 6, Dは4, 5の区画に感染細胞が塗布されている。判定基準は、2ブロック陽性を正答、1~3ブロックの回答でその中に一つでも陽性ブロックが含まれているものを一部正解とした。このシミュレーションに参加した衛生研究所は59機関78%であった。全国6ブロックの地方衛生研究所ごとの蛍光抗体法検査結果を表1に示す。北海道・東北・新潟地区では、正答率40%、一部正解を入れると80%(表1-1)、関東・甲・信・静地区では、正答率45%(表1-2)、東海・北陸地区では57%、一部正解を入れると71%(表1-3)、近畿地区では正答率50%、一部正解を入れると58%(表1-4)、中国・四国地区では66%、一部正解を入れると78%(表1-5)、九州地区では正答率60%、一部正解を入れると70%(表1-6)であった。全国レベルで見ると正答率53%、一部正解を入れても66%の判定率であった(表2)。つまり、このシミュレーションを用いた痘瘡ウイルスの診断率は全国地方衛生研究所の三分の二が迅速に対応できるということになる。残りの地衛研では、蛍光顕微鏡の実技経験が浅い(ない)、機器(蛍光顕微鏡)の整備不良等がみられ、これが正答に至らなかった要因と考えられた。

D. 考察

健康危機管理のなかで最も喚起しなければならないのはNBCテロ、なかでもバイオテロ、ケミカルテロであろう。とくにバイオテロに関しては、比較的簡単に経済的に製造できる、持つ運びが簡単である、従って人目につかない、無色・無味・無臭であるため対象者は無防備である、短時間でしかも時間差をもって発症させることが出来る、無差別に大量の殺傷能力をもっている、被害拡大が必発し且つ二次発症者が出る、などの特徴を持っている。バイオテロに使用される微生物には、炭疽菌、ボツリヌス菌(ボツリヌス毒素)、ペスト菌、野兎病菌の細菌と、ウイルスではポックスウイルス(痘瘡ウイルス)がある。それぞれの致死率をみると、炭疽菌では、肺炭疽50-90%、腸炭疽50%、皮膚炭疽20%といわれている。ボツリヌス菌毒素は、最強の毒素と言われ神経毒1mgでは600トン(約2,000万匹)のモルモットを殺戮するといわれている。また、ペスト菌は肺ペスト100%、腺ペスト60%、さらに痘瘡ウイルスではSmall pox 15%、Variola major 40%といわれている。

このようなバイオテロ対策には、

1. 自治体の健康危機管理組織の立ち上げと迅速・的確な対応
2. 連絡体制の構築とスムーズな情報伝達体制・・対象は一般市民
3. 病原体の迅速・正確な診断・・地方衛生研究所、国立感染症研究所等

4. 疾患、障害が病原体によると判断できるサーベイランスシステムネットワークの構築等が優勢課題となる。加えて、

5. 地方自治体、国がバイオテロ対策計画の発動手順とシミュレーションによる訓練、が重要となる。

今回、これらのバイオテロ対象微生物の中で、痘瘡ウイルスを対象とし、上述の対策の中の、3.及び5.について、とくに全国地方衛生研究所がどれだけ正確な診断が出来るかについて、シミュレーションを行った。全国地方衛生研究所の三分の二は、正確に対応できたが、残りの地衛研にはいくつかの課題が残された。何よりも、蛍光顕微鏡の実技経験が浅い(ない)事が浮き彫りになり、当該地衛研の行っている業務内容にもよるが、新たな事実が判明した。また、蛍光顕微鏡の整備不良等がみられた地衛研もあった。前者の地衛研では、今後、実技の機会のもとに問題解決はスムーズに進むものと考えられる。後者の地衛研では、今回のシミュレーションに限らず、何時起こるかわからない様々な健康危機に備えて機器整備をしておかなければならず、今回のシミュレーション対応は一つの教訓を与えたものとする。

また、1地衛研では、配布されたスライドガラスから細胞を剥ぎ取り、痘瘡ウイルス検出 RT-PCR を行った報告もあった。剥ぎ取りの際、感染細胞のクロスオーバーがあったと思われる一区画に偽陽性が見られたが、感染細胞は正しく RT-PCR 法陽性であっ

た。常時に危機意識を備えていれば、いかなる方法でも積極的な対応が可能であるという手本を示してくれ、大きな教訓を与えてくれたと考える。

E. 結論

「危機発生時の地方衛生研究所における調査及び検査体制の現状把握と検査等の精度管理の体制に関する調査研究」として、痘瘡ウイルスによる検査精度管理体制の対応状況とその精度を、模擬訓練として行った。

1. 参加衛生研究所は 59 機関、78% であった。53%の地衛研から正答が得られた。また、一部正答の 14%を含むと、約三分の二の全国地方衛生研究所が、シミュレーションのみならず、実際の危機時にも、成果を出す事が出来ると推測された。
2. 標識モノクローナル抗体を用いた蛍光抗体直接法による痘瘡ウイルスの検査は、全過程約 45 分で診断できる。技術的には煩雑さは無く、蛍光顕微鏡と見慣れた眼を備えていれば、迅速に対応ができる方法である。そのためにも、今後の実施研修の必要性が判明した。

F. 今後の課題

今回の成績から、次年度は全国地衛研を対象に実技習得の研修を行い、この模擬訓練に対応できる体制の構築が必要と考える。さらに、技術的には、より簡便な痘瘡ウイルス検出方法

の開発が必要と考える。

G. 知的所有権の取得状況

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

Noritoshi Kitamoto, Takayuki Kobayashi, Yoji Kato, Nobutaka Wakamiya, Kazuyoshi Ikuta,

Tomoyuki Tanaka, Shigeharu Ueda, Hiroyuki Miyamoto, and Shiro Kato. 2005 Preparation of Monoclonal Antibodies Cross-Reactive with Orthopoxviruses and Their Application for Direct Immunofluorescence Test. Microbiol. Immunol. 49(3), 219-225

直接蛍光抗体法検査手順

1. 送付スライドガラスの 6 区画に PBS(約 100ul)を載せ、5 分間室温放置。
(固定細胞を PBS に馴染ませる)
2. スライドガラスを垂直にして軽く叩き、PBS を切る。
3. 送付標識抗体(500ul)を、満遍なく 6 区画に載せる。
4. 37℃、30 分反応。この際、恒温箱を使用する。
5. PBS で水洗。5 分 X 3 回
6. スライドガラスを垂直にして軽く叩き、PBS を切る。
7. 蛍光抗体用封入剤でカバーガラスを泡立てないように封入する。
8. 蛍光顕微鏡で鏡検する。

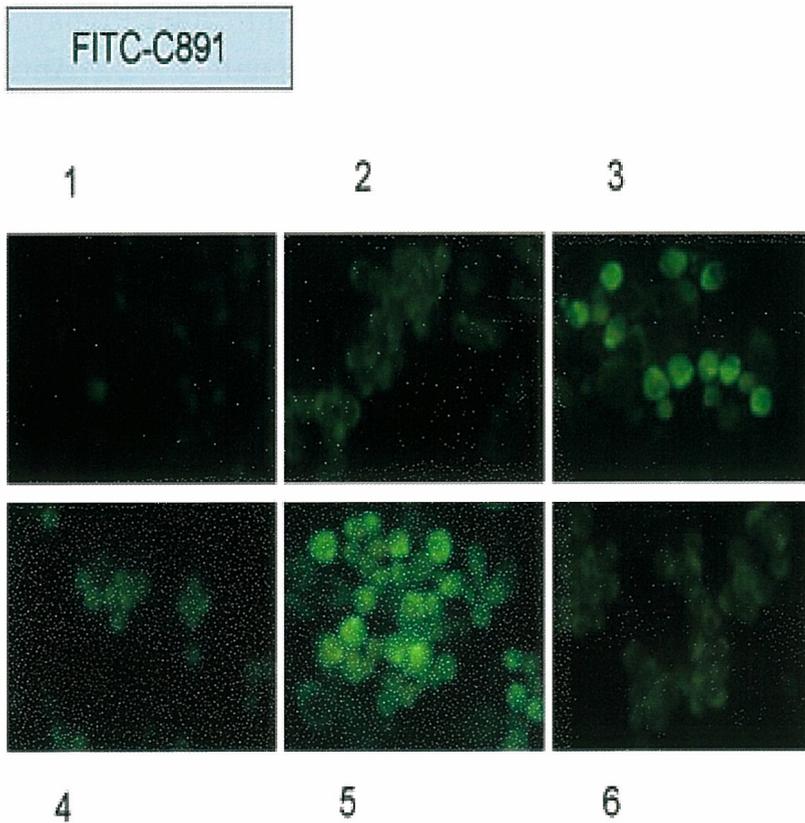


図 1. スライドガラス上での蛍光抗体直接法の実際。

1. 非感染細胞
2. アデノウイルス感染細胞
3. ワクシニア Ikeda 株感染細胞
4. ロタウイルス感染細胞
5. ワクシニア Ikeda 株感染細胞
6. エンテロウイルス感染細胞

このスライドガラスでは、3,5 の組み合わせが正答となる。

全国地方衛生研究所模擬訓練 ブロック別成績

表 1-1.

模擬演習の状況(北海道・東北・新潟地区)				
地研名称	スライド#	回答		正答
北海道立衛生研究所	A	3,4,5		3,5
札幌市立衛生研究所	B	1,2,3,4,5,6		4,6
函館市衛生試験所			不参加	
青森県環境保健センター	C	3,6		3,6
秋田県健康環境センター	D	1,4		4,5
岩手県環境保健研究センター	A	1,3,5	(1: 弱陽性)	3,5
宮城県保健環境センター	B	4,1		4,6
仙台市衛生研究所			不参加	
山形県衛生研究所	C	3,6		3,6
福島県衛生研究所	D	4,5		4,5
新潟県保健環境科学研究所	A		回答なし	3,5
新潟市衛生試験所	B	4,6		4,6

参加地方衛生研究所 10 機関	全正解 4	(正答率) 40%
	一部正解 4	

表 1-2.

模擬演習の状況(関東・甲・信・静地区)				
地研名称	スライド#	回答		正答
茨城県衛生研究所			不参加	
栃木県保健環境センター	C	2		3,6
宇都宮市衛生環境試験所			不参加	
群馬県衛生環境研究所	D	2,3,4,5,6		4,5
埼玉県衛生研究所	A	3,5		3,5
千葉県衛生研究所			不参加	
千葉市環境保健研究所			不参加	
東京都健康安全研究センター	B	4,6	(PCR+ 2,4,6)	4,6
足立区衛生試験所			不参加	
杉並区衛生試験所			不参加	
神奈川県衛生研究所	C	3,6		3,6
横浜市衛生研究所	D	ナシ	(4,6)	4,5
川崎市衛生研究所	A	2,3,4,5,6		3,5
横須賀市健康安全科学センター			不参加	
相模原市衛生試験所			不参加	
山梨県衛生公害研究所			不参加	
長野県環境保全研究所	B	2		4,6
静岡県環境衛生科学研究所	C	2,3,4,5,6		3,6
静岡市衛生研究所	D	4,5		4,5
浜松市保健環境研究所	A	3,5		3,5

参加地方衛生研究所 11 機関	全正解	5	(正答率) 45%
	一部正解	0	

表 1.-3

模擬演習の状況(東海・北陸地区)				
地研名称	スライド#	回答		正答
富山県衛生研究所	B	4,6		4,6
石川県保健環境センター	C	1,6		3,6
福井県衛生環境研究センター	D	2,3,4,5,6		4,5
愛知県衛生研究所	A	3,5		3,5
名古屋市衛生研究所	B	4,6		4,6
岐阜県保健環境研究所	C	2,4		3,6
岐阜市衛生研究所			不参加	
三重県科学技術振興センター保健環境研究部	D	4,5		4,5

参加地方衛生研究所 7 機関	全正解 4	(正答率) 57%
	一部正解 1	

表 1.-4

模擬演習の状況(近畿地区)				
地研名称	スライド#	回答		正答
滋賀県衛生科学センター		3,5		3,5
京都府保健環境研究所		6		4,6
京都市衛生公害研究所		5		3,6
大阪府立公衆衛生研究所		1,2,3,4,5,6		4,5
大阪市立環境科学研究所		1,2,3,5,6		3,5
堺市衛生研究所		4,5		4,5
東大阪市環境衛生検査センター		判定できず		3,5
兵庫県立健康環境科学研究所		4,6		4,6
神戸市環境保健研究所		3,6		3,6
姫路市環境衛生研究所		4,6		4,6
奈良県保健環境研究センター		4,6		4,6
和歌山県環境衛生研究センター			不参加	
和歌山市衛生研究所		光源トラブル		3,5

参加地方衛生研究所 12 機関	全正解 6	(正答率) 50%
	一部正解 1	

表 1.-5

模擬演習の状況(中国・四国地区)				
地研名称	スライド#	回答		正答
鳥取県生活環境部衛生環境研究所	A	3,5		3,5
島根県保健環境科学研究所	B	4,6		4,6
岡山県環境保健センター	C	3,6		3,6
広島県保健環境センター	D	4,5		4,5
広島市衛生研究所	A		回答なし	3,5
山口県境環境保健研究センター	B	4,6		4,6
香川県環境保健研究センター	C	3,6		3,6
徳島県保健環境センター	D	4		4,5
愛媛県立衛生環境研究所	A	1		3,5
高知県衛生研究所	B	3		4,6

参加地方衛生研究所 9機関	全正解 6	(正答率) 66%
	一部正解 1	

表 1.-6

模擬演習の状況(九州地区)				
地研名称	スライド#	回答		正答
福岡県保健環境研究所	C	3,6		3,6
福岡市保健環境研究所	D	5		4,5
北九州市環境科学研究所	A	2,3,4,5,6		3,5
佐賀県衛生薬業センター	B	3		4,6
長崎県衛生公害研究所			不参加	
長崎市保健環境試験所			不参加	
大分県衛生環境研究センター	C	3,6		3,6
熊本県保健環境科学研究所	D	4,5	(5:±)	4,5
熊本市環境総合研究所	A	3,5		3,5
宮崎県衛生環境研究所	B	2,3,4,5,6		4,6
鹿児島県環境保健センター	C	3,6		3,6
沖縄県衛生環境研究所	D	4,5		4,5

参加 地方衛生研究所 10機関	全正解 6	(正答率) 60%
	一部正解 1	

表 2. 全国地方衛生研究所 痘瘡ウイルス検出模擬訓練 成績

参加地方衛生研究所 59 機関 (78%)	正 答	31 (53%)
	一部正答	8 (14%)
	合 計	39 (66%)

健康危機発生時の地方衛生研究所における調査及び検査体制
の現状把握と検査等の精度管理体制に関する調査研究

分担研究報告書

欧米諸国の地方衛生研究所相当機関における危機管理対策の一環としての
精度管理制度の調査と本邦への導入に関する検討（欧米諸国調査）

分担研究者 吉村健清 福岡県保健環境研究所長

研究要旨

本研究は欧米諸国の危機管理対応システムを調査し地方衛生研究所に適したシステムを検討するため、まず「国と地方の連携」、「精度管理」ならびに「積極的疫学調査」について、情報の収集、整理を行った。調査対象とした諸外国のほとんどがあらかじめ健康危機管理の対象としている感染性微生物や有害化学物質を明確にし、標準化された電子媒体でのネットワークシステムを組み、公衆衛生情報の収集、共有ならびに活用を迅速に行い、お互いの役割分担と協力関係の質の向上を目指している。前年度に調査した文献情報をもとに、今年度は危機管理先進国であるアメリカおよびイギリスにおける最新の健康危機対策システム等を調査し、その調査結果をもとに、地方衛生研究所の健康危機管理に対する機能向上のため、提言できる事項について検討する。

研究協力者

世良暢之 福岡県保健環境研究所
田中義人 福岡県保健環境研究所
小野塚大介 福岡県保健環境研究所
岡部信彦 国立感染症研究所
郡山一明 救急救命九州研修所

をもとに、地方衛生研究所の健康危機管理に対する機能向上のため、提言できる事項について検討することを目的とした。

II 研究方法

危機管理先進国であるアメリカ（ニューヨーク、ワシントン）、イングランド（ロンドン、マンチェスター）ならびにスコットランド（グラスゴー）の各研究機関を視察し、担当者と議論を交わして、健康危機管理に関する情報交換を行った。

I 研究目的

本研究は、危機管理先進国であるアメリカおよびイギリスにおける最新の健康危機対策システム、精度管理ならびに積極的疫学調査システム等を調査し、その調査結果

III 研究結果

以下に、アメリカ、イングランドならびにスコットランドに分けて、調査した結果を記載する。

1. アメリカ調査

1.1 調査者

吉村健清、今井俊介

1.2 期間

2006年9月14日（水）～22日（金）

1.3 対象機関

(1) ニューヨーク

Greater New York Hospital Association
(GNYHA)

GNYHAにおいては、GNYHAのDoris R. Varlese氏、前会長Robert G. Newman氏（写真1、左から1、2番目）、ニューヨーク市のDebra E. Berg氏（同、左から3番目）より、概要説明を受けた後、ニューヨークの危機管理対応状況についての議論を交わした。特に印象的だった点として、

- ① Incident Management System (IMS)
- ② 24hrs Surveillance System
- ③ Computer Communication System
- ④ Exercise (Table Top, Active)

を上げることができる。



[写真1]

(2) ワシントン

a. Center for Diseases Control and Prevention Washington Office
(CDC-DC) at Department of Health and Human Services (DHHS)

CDC/DC/DHHSにおいては、CDC/DCの担当者より、概要説明を受けた後、ジョージア州アトランタにあるCDCとの間で、テレビ会議を実施した。特に印象的だった点として、

- ① Public Health Information Network (PHIN)
- ② Priority Criteria for Chemicals
- ③ Other CDC Preparedness and Response Activities
 - ・ Laboratory Response Network (LRN)
 - ・ Bio Watch
 - ・ Bio Surveillance

が上げられる。

CDC/DCにおける化学物質による健康危機管理体制については、Department of Health and Human Services (DHHS、米国保健福祉省)のAgency for Toxic Substances & Disease Registry (ATSDR、米国毒性物質疾病登録機関)が作成している化学物質リスト (CERCLA Priority List of Hazardous Substances) の考え方等が参考になる。The Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act (CERCLA, 包括的環境対処・補償・責任法) は一般的にスーパーファンド法として知られており、過去の行為により引き起こされた環境汚染の浄化を目的として制定された法律である。この法律が対象とする事象は、有害物質或

いは汚染物質が環境中に放出され、またはその恐れがある場合や、地域住民及び隣接住民などへの健康、福祉及び自然環境に悪影響を及ぼす場合である。ATSDRは対象の有害物質を CERCLA Priority List of Hazardous Substancesとしてリストアップし、2年毎にを改訂している。よって、このリストに登録されている化学物質はテロ等の人為的な犯罪行為を対象とした化学物質リストではないが、膨大な数に上る化学物質から危険性の高い物質をリストアップする手法として参考になる。このCERCLA Priority List of Hazardous Substancesにリストアップされる化学物質は必ずしも単に毒性の強い物質であるということではなく、環境中の汚染頻度、毒性の強さ及び人への暴露可能性の3つの観点からそれぞれ評価採点（各項目600点、計1800点）し、その結果を集計し、現在275物質がリストされている。化学物質による健康被害が発生した場合、地衛研では、原因物質の早期同定が求められる。CERCLA Priority List of Hazardous Substancesと同様な化学物質リストを作成し、上位の物質に対する分析体制を整えておくことは、平時においても有意義であるし、突発事件、事故発生時にも優先分析項目や他機関との役割分担でも有益であると考えられる。

CDC/DCにおける微生物による健康危機管理体制については Biosurveillance Initiativeがあり、生活環境を監視することにより、国民の健康に関する情報を管理、迅速に対応することを目的としている。このシステムは、National Biosurveillance Integration System (DHS、警察・諜報機関からの健康・農業監視情報の収集システ

ム)、Project BioWatch (DHS、EPA、CDC、生物学的脅威への初期警告システム、ワシントン、ニューヨーク、サンフランシスコなどの大都市に設置された生物兵器検知装置)、Project BioSense (CDC、Bio Watchのデータと人間の病気の症状の分析結果を統合するシステム) から構成されている。

BioWatchは Outdoor Automatic Standoff-Detectorsと呼ばれる筒状の容器にフィルターを装着して大気を収集し、フィルターに吸着された生物テロ対象病原体を分析、検知するものである (写真2)。



[写真2]

(New York News & Featuresから引用)

2001年の9.11同時多発テロ以降、国家安全局 (Department of Homeland Security、DHS) が設置したサーベイランスであり、大気からのサンプリングユニットの維持に関しては環境保護局が、分析 (PCR解析) はCDC、それぞれの州、地域の公衆衛生検査室が行っている。対象となっているのは炭疽菌、天然痘ウイルス、野兔病菌など約10種の生物学的テロの対象病原体であるが、詳細については公表されていない。BioWatchの有効性、設置場所の妥当性、検査の信頼性、経費 (1都市あたり年間維持費を含め数百万ドル)、人手、検知結果に

対する公衆衛生担当者の対応が可能かどうかなど、多くの問題点が指摘されている。2003年には自然界のものと思われる野兎病菌をヒューストンで検知して、フォールスアラートを出している。公衆衛生学的観点から見ると、バイオテロの可能性のある病原体の早期検知を図り、発症前の人々へ予防的対策をとることができる可能性は、実際に発症後に対策を取るのに対してその被害をより小さく押さえることができる故に好ましいことは確かであるが、どのような方法論においては、まだ検討の余地が多い。

b. National Institute of Allergy and Infectious Diseases / National Institute of Health, (NIAID/NIH)

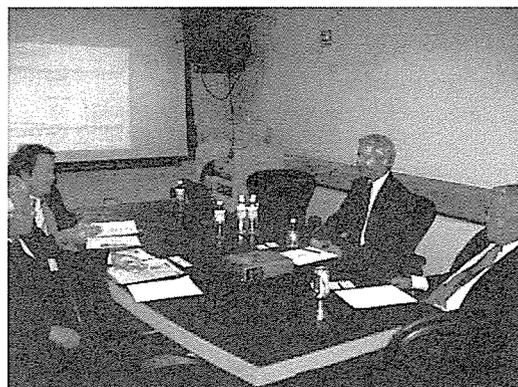
NIAID/NIHにおいては、Ernest T. Takafuji博士（写真3および写真4、右端）、K. Gayle Bernabe博士、Karl A. Western博士、Abe Mittelman博士、Kenneth M. Millburne博士より概要説明を受けた後、危機管理対応状況についての議論を交わした。また、同氏より米国と地衛研とが直接協力できる可能性について打診を受けた。特に印象的だった点として、

- ① 健康危機に対する予算の急増
- ② Priority Setting Criteria for Development of Vaccine
- ③ 共同研究体制（開発－製薬業界、臨床部門、検査部門）
- ④ 日米医学で地研との協力

を揚げることができる。



[写真3]



[写真4]

2. イングランド、スコットランド調査

(1) 調査者

吉村健清

(2) 期 間

2006年10月1日(日)～9日(月)

(3) 対象機関

- a. London HPA - Centre for Infections
- b. London HPA - LRS(NW London HPU)
- c. Manchester HPA - Manchester Lab, NW Region
- d. Glasgow NSS - HPS(Clifton House)
- e. Glasgow NSS - Reference Lab(Stobhill Hosp)

London HPAではCaroline Hyde-Price氏（写真5）の手配で、Robert George氏

(Microbiology)、Peter Wilkinson氏 (Clinical Governance)、Kevin E Brown氏 (Virus)、Claude Seng氏(Director)とそれぞれ1時間程度議論した。Manchester HPAでは責任者のF.J.Bolton氏(写真6)、および微生物部門のTyrone Pitt博士と協議を行った。

Glasgow NSSでは、所長のTim Brett(写真7)の案内で、概要説明を受けた後、Kristy Roy氏(Virus)、Steve Hankin氏(疫学)と情報交換を行った後、危機管理対応状況について議論を交わした。特に印象的であった点として、

- ① サーベイランス機能
- ② Reference Centerの研究機能
- ③ Clinical Governance
- ④ Manchester Medical Microbiology Partnership(MMMP)
- ⑤ データリンケージ

が揚げられる。

UKにおける感染症サーベイランスでは、情報源として、感染症届出、検査機関からの病原体検査に関する報告、医療機関からの報告の大きく3種類が挙げられる。指定感染症については法的に届出が義務づけられており、一般医(GP)が届出感染症の疑いまたは診断を行った場合、検査機関での病原体の確認を待たずに管轄HPUの専門医に届出をすることになっている。届出のあった情報は、感染症情報センター(CDSC)において管理されている。また、病原体検査に関する情報については、医師が患者から検体を採取した場合に、LRSの地域検査機関(一部は大学病院の検査部と提携)が行うこととなっている。各検査機関はHPAのネットワークとつながっており、HPAによって一元的に管理されている。さらに、公衆衛生上重要であると考えられる

いくつかの疾病については、適切な公衆衛生対策を実施するために、医師はレポートを報告することになっている。各情報源は、疾病の頻度や分布といった疫学上必要な様々な情報を提供することが可能である。これらの異なる情報源から集められた情報を統合して解析検討することにより、単一情報源では判断が困難な感染症発生の実態をより明らかにすることが可能となっている。さらに、各Clinicでは、NHSの専用ネット回線を利用して、患者情報の入手や入力が可能となっている。また、患者の管理上必要な情報(既往歴、現病歴、検査結果等)をデータベースから検索することが可能である。CCDC、HPA CDSC Regional Office、HPA CDSC Colindaleもネットワークに参加することができ、動向監視、情報共有、迅速対応が可能となっている。

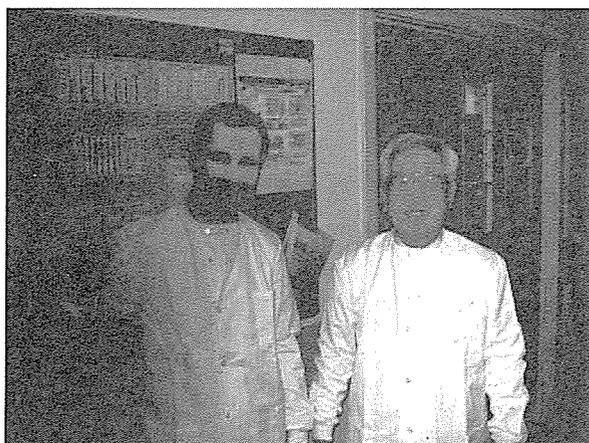


[写真5]

結論

今回の欧米諸国調査では、日本の地方衛生研究所の役割に対する多くの知見を得たが、本報告では、その一部として①地方の情報センターとして情報の一元化並びに健康危機常時監視体制について、②地方の感染症対策機関としての関連団体との協力体制の構築の必要性について述べた。次年は、更に追加の情報を得て、日本の地方衛生研究所機能向上への方策をまとめたい。

[写真6]



[写真7]

参考文献

Emergency Preparedness Resource Guide, A compendium of information for GNYHA members about emergency preparedness and response resources, Greater New York Hospital Association, 1-134, 2005.

Effective Emergency Management Drills and Exercises, Greater New York Hospital Association, 1-21, 2004.

Pandemic Influenza, Preparedness and Response, New York City Department of Health and Mental Hygiene, 1-250, 2006.

Citywide Hospital Pandemic Influenza Tabletop Exercise, New York City, 1-25, 2005.

Public health response to biological and chemical weapons WHO guidance, second edition, 2004, ISBN9241546158

The Greater New York Hospital Association Emergency Preparedness Resource Center, <http://www.gnyha.org/>
The laboratory response network (CDC), www.bt.cdc.gov/lrn, www.cdc.gov/nedss
[eprc/](http://www.eprc/)

The Health Protection Agency, <http://www.hpa.org.uk/>

Public Health Agency of Canada, <http://www.phac-aspc.gc.ca/>

EPA, Guidance for Quality Assurance Project Plans, EPA QA/G-5, December 2002

The National Lead Laboratory Accreditation Program, <http://www.epa.gov/oppt/lead/pubs/nllap.htm>

National Environmental Laboratory Accreditation Conference,

<http://www.epa.gov/nelac/>

Epidemic Intelligence Service, <http://www.cdc.gov/eis/>

Central Science Laboratory (FAPAS, FEPEs, GeMMA, LEAP), <http://www.csl.gov.uk/sitemap.cfm>

European Programme for Intervention Epidemiology Training, <http://www.epiet.org/>

Health Protection Agency, Annual Report & Accounts 2006, 1-139, 2006.

Health Protection in the 21st Century, Understanding the Burden of Disease; Preparing for the Future, 1-13.5, Aug. 2005.

The Health Protection Functions of NHS Diagnostic Microbiology Laboratories, 1-14.

HPA London Microbiology e-news, 1-4, Sep. 2006.

Health Protection Matters, The Magazine

of the Health Protection Agency, 1-27, Summer, 2006.

Health Protection Agency, HPA Centre for Infections, Colidale, Respiratory and Systemic Infection Laboratory, User Manual, Ver.07.0, 1-43, July, 2006.

Laboratory Safety Manual, Respiratory and Systemic Infections Laboratory, Ver. 6.0, 1-45, 2003.

Health Protection Scotland, Emergency Response Plan, Draft Version 0.6, 1-32, 2005.

Health Protection Scotland, Review of Reference Laboratories, 2002-2006, Consultation Document, 1-37, Aug. 2006.

Manchester Medical Microbiology Partnership, Service Profile, SOP No. 1003, Ver.3, 1-28, 0Aug. 2006.

謝辞

諸外国の国公立研究所に関する貴重な情報を提供して頂きました国立感染症研究所 感染症情報センターの重松美加氏に深謝いたします。

健康危機発生時の地方衛生研究所における調査及び検査体制
の現状把握と検査等の精度管理体制に関する調査研究

地方衛生研究所における食品GLPの精度管理等に関するアンケート調査

主任研究者 今井 俊介 奈良県保健環境研究センター

研究要旨

地域における健康危機管理の科学的・技術的中核としての機能を持つ地方衛生研究所は、健康危機に関して迅速かつ精確な原因物質の分析・特定を行う必要があり、そのためには、平常時あるいは、緊急時に備えた検査の精度管理が重要である。今回、精度管理の根幹をなすと考えられる地方衛生研究所における食品GLPに関する内部点検、内部精度管理、外部精度管理についてのアンケート調査を全国地方衛生研究所を対象に実施した。その結果、精度管理組織体制、人員、予算(機器整備、機器点検)、精度管理の一般ガイドラインなど精度管理を行う上で問題点が多くあることが明らかとなった。

研究協力者

足立 修、中山義博、井上ゆみ子(奈良県保健環境研究センター)

A. 研究目的

平成9年に、食品衛生検査の信頼性を確保するためにGLP制度が導入されて、今年で10年目になる。また、平成13年に作成された「地域健康危機管理ガイドライン」には、健康危機管理における地方衛生研究所のあり方として、迅速かつ精確な原因究明の分析を実施する必要があるとされている。これらの検査結果の精度を確保するためには、日頃から精度管理を着実にを行うことが重要である。そこで、今回、精度管理の根幹をなすと考えられる地方衛生研究所における食品GLPに関する内部点検、内部精度管理、外部精度管理について、現状把握と問題点の検討、及びその質的向上につなげる目的でアンケート調査を実施する。

B. 研究方法

精度管理の組織体制、食品GLPに関する内部点検、内部精度管理、外部精度管理実施状況及び問題点の有無、意見等についてのアンケート調査票を作成、全国地方衛生研究所76機関に調査を依頼し、メール又はFAXで回答を得る。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 結果と考察

地方衛生研究所76機関中、73機関から回答を得た(回収率96.1%)。

また、この他、地方衛生研究所の附属機関から独立して食品GLP検査業務を行う1機関からも回答があった。

各質問に対する回答の概要は、以下の通りである。

①組織体制について

1. 各地方衛生研究所における技術系職員数(図1-1)

技術系職員数は、31~40人が20機関と最も多く、次いで21~30人が18機関、11人~20人が16機関であった。

2. 食品化学系、微生物系、環境化学系等の技術系職員数(図1-2)

技術系職員の内訳は、全体からみると、環境化学系34.8%、微生物系27.5%、食品化学系21.4%の割合であった。

②精度管理の組織体制について

1. 各地方衛生研究所における精度管理担当部署(図2-1-1~2-1-3、資料2-1)

精度管理を担当する部署があると回答した機関は、38機関(51%)と半数であった。

精度管理を担当する人員は2人が17機関、3人が12機関と多く、専任のみ、及び専任と兼任とで各々4機関(5.5%)であったが、兼任のみが35機関(47.9%)と半数近くを占めた。また、各部門より選任されて担当しているなど、その他の方