

別添3 教育訓練研修計画及び記録票（2016年4月～2020年3月）

教育訓練研修計画及び記録票（ 年 月～ 年 月）

対象者氏名

病原体等取扱経験			教育訓練・研修計画				
年 月～年 月	職名等	内容	年 月	訓練・研修内容	検査区分 責任者	検査部門 管理者	信頼性確 保部門管 理者

教育訓練・研修記録							
年月日	研修等の 種類※	研修名等	研修等項目	報告復命 (①②除く)	検査区分 責任者	検査部門 管理者	信頼性確 保部門管 理者

※①教育訓練(OJT、検査法等)②内部研修参加③外部研修参加④学会研究会参加⑤その他 についてあてはまる番号を記述する。
参考:「検査施設における病原体等検査の業務管理要領(平成27年11月17日付健感発1117第2号)」19 教育訓練及び研修

教育訓練研修計画及び記録票（2016年4月～2020年3月）

対象者氏名

〇〇〇〇

個人毎に、着任時及び「実施計画を定期的にする」とあるので5年程度を目安に更新

病原体等取扱経験			教育訓練・研修計画				
年 月～年 月	職名等	内容	年 月	訓練・研修内容	検査区分 責任者	検査部門 管理者	信頼性確 保部門管 理者
1995年4月～1998年3月	大学院生	着任前職歴・学歴を含む 感染性ウイルス取扱い実験を含む研究	2016年4月～12月	着任時(若しくは更新策定時)の計画を中心に記載 次年度以降は記録があれば良いのでは?? ウイルス検査法初任者OJT			
1998年4月～2016年3月	大学教員	感染性ウイルス取扱いを含む研究及び教育	2016年12月1日	エンテロウイルス精度管理結果に基づく研修受講			
2016年4月～現在	微生物部長	ウイルス・細菌の調査研究・精度管理					

教育訓練・研修記録							
年月日	研修等の 種類※	研修名等	研修等項目	報告復命 (①②除く)	検査区分 責任者	検査部門 管理者	信頼性確 保部門管 理者
2016年4月1日～12月28日	①	ウイルス検査法OJT	インフルエンザ検体業務全般(受入、分離、遺伝子検査等)				
2016年12月1日	③	エンテロウイルス精度管理結果に基づく研修	地全協精度管理結果に基づくフィードバック研修(国立感染症研究所村山庁舎)	復命書回覧			
2017年4月3日	②	病原体等取扱いに関する教育訓練	感染症法に基づく取扱い者に対する定期教育訓練(年1回実施)				

※①教育訓練(OJT、検査法等)②内部研修参加③外部研修参加④学会研究会参加⑤その他 についてあてはまる番号を記述する。
参考:「検査施設における病原体等検査の業務管理要領(平成27年11月17日付健感発1117第2号)」19 教育訓練及び研修

別添 4 簡易版機器保守管理及び作業日誌

ウイルス研究室 検査機器保守管理チェックリスト (点検項目一覧表) 20XX年X月XX日作成
 (年 月 日更新)

番号	検査用機械器具	点検項目	備考
7F-31	電気冷蔵庫	1 電源が入っていること	2類感染症検査の場合はSOP別添1-3を使用
		2 測定温度が8℃以下であること	
		3 モーターの異常音がないこと	
7F-4	電気冷凍庫	1 電源が入っていること	2類感染症検査の場合はSOP別添1-3を使用
		2 測定温度が-20℃以下であること	
		3 モーターの異常音がないこと	
7F-5	遠心器	1 電源が入ること	
		2 ローターのナットが締まること	
		3 遠心器が作動すること	
7F-6	安全キャビネット	1 電源が入ること	
		2 送風機が作動すること	
		3 蛍光灯が点灯すること	
		4 殺菌灯が点灯すること	
		5 キムワイブが作業台側に吸い込まれること	

検査部門管理者	検査区分責任者

検査機器保守管理チェックリスト

ウイルス検査用機械器具、共通機械器具 20XX年 月分

No	検査機器名	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
7F-31	電気冷蔵庫																															
7F-4	電気冷凍庫																															
7F-5	遠心器																															
7F-6	安全キャビネット																															
	点検開始時刻																															
	点検終了時刻																															
	点検実施者印																															

注: しは異常なし、×は異常ありを表わす。

別添4 簡易版機器保守管理及び作業日誌

検査機器保守管理作業日誌

検査部門管理者	検査区分責任者
印	印

ウイルス検査用機械器具、共通機械器具（チェックリスト参照）

日付	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	備考
作業担当者								
点検開始時刻								
点検終了時刻								
特に附記する事	20XX年 月 日 から 月 日 まで 異常なし							
事故記録及び処理記録								
申し送り事項								
その他								

地方衛生研究所で実施するインフルエンザウイルス検査の 質確保に関する研究

研究分担者 皆川洋子 愛知県衛生研究所・所長

研究協力者

安井善宏、小林慎一、山下照夫

愛知県衛生研究所

研究要旨

地方衛生研究所が実施する感染症法に基づくインフルエンザウイルス検査の質確保に資する目的で、必要な標準作業書等を調査し、一部について書式ひな形案を作成した。

A. 研究目的

改正感染症法の全面施行に伴い、病原体検査を担当している地方衛生研究所（地衛研）等が、インフルエンザウイルス検査の質を確保する目的で新たに準備若しくは既存様式を見直し整備が望ましい書式等を検討する。

B. 研究方法

平成 28 年 4 月以降、感染症法に基づき季節性インフルエンザ若しくは鳥インフルエンザ検査を実施するにあたり、作成が望ましいと思われる書式等（表参照）のうち、平成 28 年 2 月までに国立感染症研究所等若しくは他地衛研からひな形案等の例示に気づかなかった書式について、ひな形案を作成した。

（倫理面への配慮）該当しない。本研究においては、患者検体及び患者情報の使用はない。

C. 研究結果

以下の書式ひな形案を作成した。①イン

フルエンザウイルス検査(赤血球凝集(HA)反応及び赤血球凝集抑制(HI)反応を用いた型・亜型同定)検査実施標準作業書(別添 A 1 及び書式)、②文書及び記録の管理に関する手順書(別添 A2)、③教育訓練手順書(別添 A3) ④不適合業務及び是正処置手順書(別添 A4)、⑤検査結果発行手順書(別添 A5)。

D. 考察

病原体検査について質を確保するために必要と考えられる書式案を作成した。新たに文書作成や管理を行うにあたり発生する業務量が過大になると検査の正確性等にも悪影響を及ぼしかねず、作成する文書等は必要最低限にとどめる必要がある。今後病原体検査指針等の改訂や法令改正等への対応にあたっては新規文書の追加のみならず、既成文書の必要の検証等を定期的実施して不要となった文書や記載を削除する取組みを続けることも必要と考えられた。

E. 結論

作成した書式案については、地方衛生研究所全国協議会等を通じて関係者に情報提供を図り活用するとともに、今後法令改正等に伴う見直しを続ける必要がある。

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

表 文書リスト（検査標準作業書＝要領別添5参照を除く）

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成27年厚生労働省令第147号）	確認できたひな形等
イ 組織内の各部門の権限、責任及び相互関係等について記載した文書	報告書参照
ロ 文書の管理について記載した文書	別添 A2
ハ 記録の管理について記載した文書	別添 A2
ニ 教育訓練について記載した文書	別添 A3
ホ 不適合業務及び是正措置等について記載した文書	別添 A4
ヘ 内部監査の方法を記載した文書	→○要領参照
ト 検査の精度管理の方法を記載した文書	→○要領参照
チ 内部監査及び検査の精度管理の結果に基づき講じた是正措置について記載した文書	→○要領参照
リ 検査結果の発行の方法を記載した文書	別添 A5
ヌ 遺伝子検査における汚染防止について記載した文書	→○要領参照
ル その他検査の業務及び精度管理の確保に関する事項	（非該当）
○検査施設における病原体等検査の業務管理要領（平成27年11月17日通知）	
遺伝子検査のための汚染防止要領	報告書参照
国や他自治体等への検体の運搬に係る実施要領	（一）
機械器具保守管理標準作業書	要領別添 1
試薬等管理標準作業書	要領別添 2
培養細胞管理標準作業書	要領別添 3
検体取扱標準作業書	要領別添 4
検査の信頼性確保試験標準作業書	要領別添 6
	佐多班報告書

検査実施標準作業書

管理番号 V-FLU-HAHI-v1

試験品の種類 インフルエンザウイルス分離株等

検査項目 インフルエンザウイルス検査
(赤血球凝集(HA)反応及び赤血球凝集抑制(HI)反応を用いた型・亜型同定)

検査法出典 インフルエンザ診断マニュアル第3版等
(平成26年9月 国立感染症研究所監修)

施行年月日 2016年3月X日

改訂年月日 2016年 月 日

作成者 ウイルス研究室 ○○ ○○

承認者 生物学部長 □□□□□
(検査部門管理者)

失効年月日 20XX年 月 日

○○○衛生研究所
生物学部ウイルス研究室

別添 A1 インフルエンザ作業手順書 HAHI のひな形案

標準作業書改訂履歴

改訂年月日	改訂理由	作成者	承認者
2016年○月○日	新規作成	○○ ○○	○○ ○○

別添 A1 インフルエンザ作業手順書 HAHI のひな形案

1. 検査の項目

インフルエンザウイルスの HA・HI 法による型・亜型同定検査

2. 試験品の種類

インフルエンザウイルス分離株、分離検査に供した細胞培養上清等

3. 検査法

出典

インフルエンザ診断マニュアル第3版(平成26年9月 国立感染症研究所監修)

原理

赤血球凝集(HA)反応及び赤血球凝集抑制(HI)反応を用いたインフルエンザウイルスの型・亜型同定及び抗原性解析

4. 作業環境

BSL2 かつ管理区域内。

安全キャビネットが設置されていること。

5. 検査に使用する試薬等

5.1. 試薬 (保存血は冷蔵保存、その他は室温保存)

NaCl (Sigma-Aldrich、28-2270) 同等品

KCl (和光純薬、163-0345) 同等品

Na₂HPO₄ (関東化学、37243-00) 同等品

KH₂PO₄ (関東化学、32379-00) 同等品

アルゼバー氏液

ニワトリ保存血 (自家製) 同等品

ガチョウ保存血 (自家製) 同等品

モルモット保存血 (日本バイオテスト研究所、016-0302) 同等品

5.1.1 試薬調製法

5.1.1.1 PBS(-)

NaCl	8.0g
KCl	0.2g
Na ₂ HPO ₄ (無水)	1.15g
KH ₂ PO ₄	0.2g

再蒸留水 (若しくは同等の水) にて 1L に調製後、オートクレーブ滅菌。室温保存。

5.1.1.2 赤血球浮遊液 (0.5%ニワトリ赤血球浮遊液、0.5%ガチョウ赤血球浮遊液、0.75%モルモット赤血球浮遊液) (用時調製)

①保存血液を 1.5mL サンプルチューブに取り、PBS(-)にて 2 度洗浄 (5,000rpm 2min)。

②15mL 又は 50mL チューブを用いて、PBS(-)にて赤血球を至適濃度(v/v)に調整する。

5.2. 標準品

①インフルエンザウイルス同定キット (国立感染症研究所より配布)

HI 用抗血清

HI 用対照抗原

6. 検査に使用する機械器具

6.1. 機器・器具

①微量高速遠心機 (日立、himac CT15E)同等品

②微量高速遠心機 (Eppendorf, 5417C) 同等品

③プレート振とう機 (TOMY, MP-040) 同等品

④オートクレーブ (TOMY, BS-245) 同等品

⑤12 連ピペット (HIGH TECH LAB, HT5122) 同等品

⑥8 連ピペット (HIGH TECH LAB, HT5126) 同等品

⑦マイクロピペット 10 μ L, 20 μ L, 100 μ L, 200 μ L, 1000 μ L (ギルソン、MS-P10, MS-P20, MS-P100, MS-P200, MS-P1000) 同等品

6.2. 器材

①96 well plate (U 底) (Nunc 268152) 同等品

②96 well plate (V 底) (Nunc 249570) 同等品

③滅菌済みフィルターチップ (ワトソン、1272-207CS, 126-20S, 126-100S, 1272-801CS, 124-1000S) 同等品

④血球用チップ (Molecular BioProducts, 2069G)

⑤50 mL 遠心管 (BD, 352070) 同等品

⑥1.5 mL サンプルチューブ (ワトソン、131-515-C) 同等品

⑦オートクレーブバッグ (AS ONE) 同等品

7. 検査操作上の注意点

①HA 及び HI 試験にて同定困難な場合は、コンベンショナル RT-PCR 法等にて同定を行う。

②初代若しくは継代数の低いウイルス分離株を用いる。初代において 1mL 以上の分離上清が得られない場合あるいは HA 価が低値の場合は継代培養をする。

③ニワトリ及びガチョウ赤血球は U 底、モルモット赤血球は V 底プレートを使用する。

④4HA/25 μ L 希釈液が作成できない株は、低 HA 価とみなす。

⑤HI 試験に使用する血球種は、HA 価に基づいて分離株ごとに 3 種～1 種を選択する。

2014/15 シーズンにおいては、A 型に対してはモルモット、B 型にはニワトリが多く用いられた。

⑥一連の HA・HI 試験は、同一種の血球で行う必要がある。

⑦抗血清は、使用前に RDE 処理及び血球による吸収等による非特異的血球凝集阻害物質及び非特異的血球凝集物質の除去を行う等して、非特異的血球凝集阻害物質及び非特異的血球凝集物質が除去されていることを確認する。

8. 検査の手順

8.1. 様式例 A1-1 の記載に従って実施する。

8.1. 型・亜型（系統）決定

4 種類の抗血清の中で、有意な凝集抑制がみられた抗血清の型・亜型（B 型の場合は系統）を分離株の型・亜型（系統）と判定する。また同時に試験を行った標準抗原の HI 価と比較し、その抗原性を解析する。

9. 検査に関する記録の作成要領及び保管方法

9.1. 検査に関する記録

病原体検査指針に基づいて記載する。

検査結果を検査記録書（様式例 A1-1 及び A1-2 参照）に記載する。

9.2. 記録の保管

それぞれの記録は適切な場所に保存する。

10. 検査を実施するために必要な資格

病原体取扱研修を受講した者。部門管理者が許可した者。

別添 A1 インフルエンザ作業手順書 (書式)

作業名		文書番号	改訂番号	記録書発行日
ウイルス同定型別検査 (HA, HI法)				2016/3/1
検査開始日	検査終了日	文書作成者・作業者		確認者
..	..			
1	0.8	1.6	1.6	2.75
				2.75
				2.35
				2
区分・作業室	作業条件・方法および実施結果			
2 ・ H A 試験 及 び H I 試験 (第 一 P 2 実 験 室)	<p>2-1. 赤血球浮遊液調整</p> <p>0.5%ニワトリ 採血日 _____</p> <p>0.5%ガチョウ 採血日 _____</p> <p>0.75%モルモット 採血日 _____</p> <p><input type="checkbox"/> 1.5mLエッペンドルフチューブに保存血を500μL以内入れ、PBS(-)にて2倍希釈。</p> <p><input type="checkbox"/> 5,000rpm 2 min 遠心。</p> <p><input type="checkbox"/> 上清を捨て、5,000 rpm 2 min 遠心。</p> <p><input type="checkbox"/> 上清及び白血球(遠心後血餅上部に集まる)部分を捨てる。</p> <p><input type="checkbox"/> 15mL又は50mLチューブを用いて、PBS(-)にて上記濃度(v/v)となるよう赤血球を希釈。</p> <p>2-2. HA試験(ウイルス培養液を扱う操作は安全キャビネット内で行う)</p> <p><input type="checkbox"/> PBS(-)25μLを96 wellプレート2~12列の全てのwellへ入れる。</p> <p><input type="checkbox"/> 1列のA~H wellへウイルス培養上清50μLを入れる。</p> <p><input type="checkbox"/> 8連ピペットを用いて2倍希釈系列を作成する。</p> <p><input type="checkbox"/> PBS(-)25μLを全てのwellへ入れる。</p> <p><input type="checkbox"/> 赤血球浮遊液50μLを全てのwellに入れる。</p> <p>4$^{\circ}$Cにてニワトリ、ガチョウは45分、モルモットは90分反応させる。</p> <p><input type="checkbox"/> 各wellの赤血球凝集判定結果に基づき、HA価を決定する。</p> <p><input type="checkbox"/> HI試験実施可否の判定</p> <p>・ニワトリ、ガチョウ、モルモット赤血球の何れにおいてもHA価8<の場合:HI試験による型・亜型決定は不可能。他の手法を実施する。</p> <p>2-3. HI試験</p> <p><input type="checkbox"/> PBS(-)25μLを96 wellプレート2~12列のA~H wellへ入れる。</p> <p><input type="checkbox"/> 1列のA~H wellへ各抗血清50μLを入れる。</p> <p><input type="checkbox"/> 8連ピペットを用いて2倍希釈系列を作成する。</p> <p><input type="checkbox"/> 4HA/25μLに希釈したウイルス培養上清25μLを対応する行の1~12列のwellへ入れ、室温15分反応</p> <p><input type="checkbox"/> 赤血球50μLを全てのwellに入れる。</p> <p>4$^{\circ}$Cにてニワトリ、ガチョウは45分、モルモットは90分反応させる。</p>			

別添 A1 インフルエンザ作業手順書 (サンプルシート・記入例)

作業名	文書番号	改訂番号	記録書発行日
ウイルス同定型別検査 (HA, HI法)			2016/3/1

区分・作業室 3 ・ 型別同定サンプルシート (/)	作業条件・方法および実施結果													
	3. HAサンプルシート(#HA-)						赤血球:ニワトリ(U穴) ガチョウ(U穴) モルモット(V穴)							
	検体	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	判定
	希釈→													
	A	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	D	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	E	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
G	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
H	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
HIサンプルシート(#HI-)														
Well	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
列														
希釈→														
A	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
D	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
E	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
G	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
H	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		

別添 A1 インフルエンザ作業手順書 (サンプルシート・記入例)

作業名	文書番号	改訂番号	記録書発行日
ウイルス分離同定検査 (HA, HI法)			2015/9/4

区分・作業室	作業条件・方法および実施結果													
3 型別同定サンプルシート (1 / 1)	3. HAサンプルシート(#HA-1)						赤血球:ニワトリ(U穴) ガチョウ(U穴) モルモット(V穴)							
	検体	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	判定
	希釈→	2	4	8	16	32	64	128	256	512	1024	2048	4096	
	A t001	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	B t002	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	C t100	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	D t101	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	E 対照抗原	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	G	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	H	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	HIサンプルシート(#HI-1)													
	Well	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
列	t001	t001	t001	t002	t002	t002	t100	t100	t100	t101	t101	t101		
希釈→	10	20	40	10	20	40	10	20	40	10	20	40		
A HIpdm	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
B H3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
C B山形	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
D Bvic	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
E	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
G	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
H	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		

文書及び記録の管理に関する手順書（ひな形例示）

管理番号 XXXX

項目 ウイルス検査に関する文書及び記録の管理

適用 検査要領を適用する検査のうちウイルス研究室で実施するもの。

施行年月日 2016年 月 日

改訂年月日 20 年 月 日

作成者 ○○衛生研究所生物学部ウイルス研究室 ○○ ○○

承認者 ○○ ○○

（検査部門管理者）

失効年月日 平成 年 月 日

別添 A2 文書及び記録の管理に関する手順書

改訂履歴

改訂年月日	改訂理由	作成者	承認者
平成 27 年〇月〇日	新規作成		

別添 A2 文書及び記録の管理に関する手順書

1 目的

この手順書は、適用範囲の業務に関連する文書及び記録を適切に管理することを目的とする。

平成27年9月28日公布厚生労働省令第百四十七号第7条の三第二項の八ロ及びハを参照。

2 適用範囲

病原体等検査の業務管理要領が適用される検査のうち、ウイルス研究室で実施するもの。

3 責任者と役割

(1) 所長は、〇〇衛生研究所（食品監視・検査センターを除く）で使用する手順書及び様式の制定、改訂、廃止について承認を行う。また、検査結果通知書等の承認を行う。

(2) 信頼性確保部門管理者は、検査記録等の承認を行う。

(3) 検査部門管理者は、作成された手順書等の内容を照査する。また、手順書等の作成、改訂、廃止等が必要と判断した場合は、検査区分責任者に手順書等の作成、改訂、廃止等を指示する。

(4) 検査部門管理者は、手順書及び様式の管理台帳を作成し、原本管理及び配布管理を行う。

(5) 検査区分責任者若しくは検査区分責任者の指示を受けた文書作成担当者は、手順書等の作成、改訂等を行う。

4 手順書及び様式管理台帳の作成

検査部門管理者は、管理対象となる全ての文書が明確に把握できるように、検査区分ごとに手順書及び様式管理台帳を作成する。管理台帳には、対象となる手順書等を制定・改訂するごとに文書番号、文書名、施行日等を記載し、配布管理及び保管期限の管理を行う。

5 手順書及び様式の管理

5. 1. 手順書及び様式の照査

検査区分責任者が手順書の内容を確認する。検査部門管理者は、手順書等の情報が正確であるか、変更の際は変更事項が妥当であるか、手順書の運用が他の業務等に重大な影響を与えないか等を判断し、当該手順書について信頼性確保部門管理者を含めた者の確認を受けた上で、承認者として手順書該当箇所に氏名を記入する。

5. 2. 手順書及び様式の承認

所長は、手順書の情報が正確であること等について信頼性確保部門管理者を含む他の者の確認を受けたこと、手順書の運用を遂行するにあたり組織に支障がないこと等を確認した後、当該手順書等を決裁する。また必要に応じて、関係職員等に対して教育訓練の機会を確保する。

5. 3. 制定及び改訂の通知、教育

別添 A2 文書及び記録の管理に関する手順書

検査区分責任者は、手順書及び様式が制定又は改訂された場合、検査員等関係する者に随時制定又は改訂した旨を連絡し、教育訓練に関する手順に基づき、手順書及び様式の内容及び関連事項について教育を実施する。

5. 4. 手順書の見直し

検査区分責任者若しくは検査区分責任者から指名された者は、手順書の内容が適切であるかについて、定期的に見直しを行う。その際、手順書に紐づく様式についても必要に応じて見直しを行う。

5. 5. 手順書の回収

検査部門管理者は、手順書の改訂に際して旧文書原本を回収する。

5. 6. 手順書及び様式原本の保管

原本は、検査部門ごと（必要及び実状に応じて検査区分ごと）に書庫等（実情に応じて適切な場所を指定する）に保管する。

6. 記録及びその他の文書の管理

6. 1. 検査結果通知書等の管理

検査結果通知書等については、起案に係る文書とともに適切に保管する。

6. 2. 検査に係る記録、関連資料等の管理（検体個票、検査の生データ、記録等の管理）

個人情報等が含まれることもあるので、取扱いには十分注意する。

入手した文書類は、検査結果通知書とともに適切に保管する。

7. 保管期間

手順書及び様式原本については、使用されなくなった日から5年間保管する。

検査結果通知書、教育訓練に係る文書及び記録、その他の記録については、5年間保管する。

保管した文書については、保管期間満了後1年を経過するまで廃棄しない。

教育訓練手順書（ひな形例示）

管理番号 XXXX

項目 ウイルス検査に関する教育訓練

適用 検査要領を適用する検査のうちウイルス研究室で実施するもの。

施行年月日 2016年 月 日

改訂年月日 20 年 月 日

作成者 ○○衛生研究所生物学部ウイルス研究室 ○○ ○○

承認者 ○○ ○○

（検査部門管理者）

失効年月日 平成 年 月 日

改訂履歴

改訂年月日	改訂理由	作成者	承認者
平成 27 年〇月〇日	新規作成		

別添 A3 教育訓練手順書

1 目的

本手順書でいう教育訓練は、適用範囲に定める業務に従事する検査員が検査を実施する上で必要な知識、技能及び問題解決力を修得し、業務に十分反映し遂行することにより、適切な検査の遂行を図ることを目的に行われる。本手順書において、上述した教育訓練及び関連する研修等（内部研修、外部研修、学会研究会参加等を含む）を計画的かつ適切に実施・評価するために必要な手順を定める。（平成 27 年 9 月 28 日公布厚生労働省令第百四十七号第 7 条の三第二項の八ニを参照。）

2 適用範囲

病原体等検査の業務管理要領が適用される検査のうち、ウイルス研究室で実施するもの。

3 責任者と役割

(1) 所長は、衛生研究所（食品監視・検査センターを除く）の職員に対して行われる教育訓練の実実施計画及び「教育訓練研修計画及び記録票」を承認する。

(2) 信頼性確保部門管理者は、教育訓練の責任者として新入職員若しくは転入検査員全員について個人別に教育訓練実施計画を作成するとともに、年度ごとに区分責任者及び検査員全員について「教育訓練研修計画及び記録票」の記載内容を確認する。

(3) 検査部門管理者は、信頼性確保部門管理者を補佐し、「教育訓練研修計画及び記録票」の記載内容を確認するとともに、検査員に研修等の機会を与える。

(4) 新入職員若しくは転入検査員を受け入れた検査区分責任者は、教育訓練責任者として自ら若しくは当該教育訓練の内容に精通した検査員を担当者として指名し、「教育訓練研修計画及び記録票」の作成・保管及び当該教育訓練の内容に精通した者として教育訓練を行う。また当該区分の検査員全員について年度ごとに「教育訓練研修計画及び記録票」に追記等管理を行う。

4 手順

4. 1. 教育訓練研修計画の立案

(1) 信頼性確保部門管理者は、新入職員若しくは転入検査員を受け入れる都度、検査部門管理者及び検査区分責任者に「教育訓練研修計画及び記録票」における「病原体等取扱経験」を確認させ、教育訓練責任者の要否を判断する。

(2) 信頼性確保部門管理者は、年度ごとに区分責任者及び検査員全員について「教育訓練研修計画及び記録票」の記載に基づき研修計画を確認する。

(3) 休職等から復帰した職員については、区分責任者が本人希望を聴取のうえ検査部門管理者と相談して導入教育訓練等を計画し、信頼性確保部門管理者の承認を得る。

4. 2 教育訓練の実施・評価

(1) 導入教育訓練の実施

1) 検査部門管理者は、全ての新入職員若しくは転入職員に対して、管理区域において検査業務に従事させる前に、感染症法に基づく病原体管理等に関する教育訓練を必ず受講さ