

5. 地方衛生研究所における病原微生物検査体制と「検査の質の確保」に関する研究

研究分担者	皆川 洋子 調 恒明 四宮 博人 岸本 壽男 佐野 一雄 滝澤 剛則 山本 容正 宮崎 義継、脇田 隆字、大石 和徳	愛知県衛生研究所 山口県環境保健センター 愛媛県立衛生環境研究所 岡山県環境保健センター 名古屋市衛生研究所 富山県衛生研究所 大阪府立公衆衛生研究所 国立感染症研究所
研究協力者	猿木 信裕 大井 洋 香月 進 岸本 剛 末吉 利幸 （以上項目小班） 松本 昌門、伊藤 雅、広瀬かおる、垣添 寛和 及びアンケート調査に協力された地方衛生研究所担当者	群馬県衛生環境研究所 東京都健康安全研究センター 福岡県保健環境研究所 埼玉県衛生研究所 山口県環境保健センター

研究要旨

地方衛生研究所（地衛研）全国協議会（地全協）会員（全81機関）に宛てて「病原体検査の質確保」体制構築状況の調査を実施し、80機関より回答を得て現状を把握した。法改正施行に伴い、多くの地衛研では新たに信頼性確保部門管理者・検査部門管理者・検査区分責任者の配置や標準作業書の整備など検査管理体制の構築が既になされていた。標準作業書、検査標準品（標準株や陽性対照など）、外部精度調査への参加希望についても調査した。病原体検査を実施する人員・予算・機器設備等に関する様々な問題点も明らかになった。各自治体の保健所、衛生検査所等の外部精度管理実施への協力実績についても調査したところ、21%にあたる17機関より、実績ありとの回答が得られた。

A. 研究目的

平成28年4月に施行された改正感染症法に基づき病原体情報の収集に法的根拠が付与され知事等の事務となり、検査を担当する地方衛生研究所（地衛研）には検査精度の維持向上とともに定期的な精度管理への参加が課せられた。本分担研究では、先行研究でも調査された検査体制・精度管理を希望する項目等について再度調査を行って法改正後の状況を把握し、地域における病原体検査レベルの維持及び強化に有用な対策の実現につなげる。

B. 研究方法

1. アンケート調査

平成28年11月現在の地方衛生研究所全国

協議会（地全協）会員（全81機関）に宛てて「病原体検査の質確保」体制構築状況の調査（資料1 依頼文及び資料2 調査票参照）を実施し、その結果を1月11日に開催した全体班会議の場等において、ウイルス小班・細菌小班的専門家も交えて検討した（資料4 追加パワーポイント参照）。

C. 研究結果

1. 地衛研を対象とするアンケート調査実施

平成28年11月下旬に依頼し、12月中旬までを回答期限とする余裕のない日程であったが、地全協会員全81機関中80機関の協力を得て地衛研の現状把握できた。以下項目ごとに調査結果の概要を記す。項目別回答結果の

解析図表は、後出の資料3に記載した。

なお回答のなかった1機関のほか、1機関からは法に基づく検査を実施していない旨の回答が寄せられたため解析対象は79機関となった。さらに二類感染症やウイルス検査を実施していないと回答した機関が、主に政令指定都市以外の市及び特別区に数機関あり、ほとんどの項目において回答総数は78機関以下となっている。

2. アンケート調査結果概要(2) 病原体検査の管理体制について

「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 健感発1117第2号)(管理要領)に基づく信頼性確保部門管理者、検査部門管理者、検査区分責任者の設置状況について尋ねたところ、信頼性確保部門は回答79機関中74機関(93.7%)が設置済であった。信頼性確保部門管理者は検査機関に常勤であることは求められていないため主な所属について尋ねたところ、70.2%が所に常勤、残りは自治体本庁若しくは保健所所属であった。職位は77%(57機関)が課長級以上(部長級、次長級を含む)、最も低い職位は主任級であった。

検査部門管理者及び検査区分責任者の設置状況を尋ねたところ検査部門管理者のみ配置しているとの回答が5機関(うち3機関は1名、2機関は2名)からあった。管理要領によれば、検査部門管理者及び検査区分責任者は兼務してもよいとされており、各々の業務分担も異なることから、これら5機関では検査部門管理者が検査区分責任者を実質的に兼務しているのではないと思われる。

検査員数は2~23名(平均7.4名)であった。但し6名以下が60%を占めていた。部門管理者・区分責任者を含む関係職員総数は4~26名(平均9.9名)であったが、9名以下が62%を占めており一部の機関を除いて人員配置は厳しいと考えられる。

2. アンケート調査結果概要(2) -1 二類感染症(結核を除く)遺伝子検査の人員体制

二類感染症において地衛研で陰性であった場合検査結果が確定するウイルス遺伝子検査については90%にあたる72機関から回答があり、検査は開庁時66%、閉庁時は90%が1-2名で実施していると回答した。一方結果判定の報告には92%にあたる67機関が2人以上で確認後に報告する、と回答しており、1人との回答は5機関のみであった。

2. アンケート調査結果概要(2) -2 三類感染症検査の人員体制

腸チフス、コレラ、細菌性赤痢など三類感染症の病原細菌検査体制について75機関から回答があり、検査は開庁時82%、閉庁時は95%が1-2名で実施されていた。結果判定については91%にあたる68機関が2人以上で確認後に報告すると回答していた。

2. アンケート調査結果概要(2) 機器設備点検予算の確保(現場の実感)

地衛研の予算確保は自治体本庁等他機関が担当するケースが多いと考えられたため、現場の実感について尋ねたところ、75機関が回答した。機関の機器設備点検予算は、前年度に比べ改善を実感した機関が過半数を占めたが、28年度及び次年度以降とも「十分確保」と回答したのは1機関のみで、28年度に改善の見られなかった機関は3割を占めた。過半数は次年度以降も維持~改善される見通しと回答した。但し調査を実施した11月時点で十分確保と回答したのは2機関のみであった(今回のアンケート調査期間は自治体予算議決前の時期にあたったこともあり、次年度の状況に関して明言を避けた機関が多かった)。

2. アンケート調査結果概要(2) 機器設備の更新増設予算(現場の実感)

75機関が回答し、全く不足(42%)、次年度分確保見込み(21%)、わからない・不明(21%)の順で28年度十分に確保と回答した機関は3機関(4%)にとどまった。1年以内に必要な具体的機器は、53機関(71%)より計200点の回答があった。

2. アンケート調査結果概要(2) その他: 検査管理及び実施体制に関する自由記載

資料には、自治体を都道府県(県と略記)

指定都市(市と略記)、その他の市及び特別区(他と略記)の3つに区分し、記載内容を

- ・信頼性確保部門
- ・検査部門の人員
- ・機器設備更新増設・保守点検を含む予算
- ・検査管理体制全般
- ・標準作業書(SOP:Standard Operation Procedure)、外部精度調査(EQA: External Quality Assurance)の5項目に分類して掲載した。

信頼性確保部門管理者について食品GLP(Good Laboratory Practice)の信頼性確保部門管理者や所属長にお願いしている機関の一部には新たな病原体検査対応を行う余裕がないことを危ぶむ記述がみられた。また検査要員の確保(定数・経験とも)に苦労している趣旨の記述も目立った。

2. アンケート調査結果概要(3)SOP, 標準品, EQA-二類感染症

75 機関より回答があった。SOP 整備状況は、最近国から標準品の配布があり二類感染症となった鳥インフルエンザ及び MERS については、作成済機関が 77%にあたる 58 機関にのぼった。

標準品の要望について、SOP 作成済若しくは予定している機関を対象に集計したところ、SARS、急性灰白髄炎及び結核について不所持かつ配布を希望する機関があった。また現在既に所持しているが、劣化等に備えて配布を希望する機関は、調査した全ての二類感染症についてみられた。

EQA のニーズは鳥インフルエンザが最も高く、SARS が低かった。急性灰白髄炎及び SARS は、EQA 参加の可否を未定と回答した機関が多かった。

2. アンケート調査結果概要(3)SOP, 標準品, EQA-三類感染症

三類感染症については74機関から回答があり、SOP 作成は予定の機関を含めて 72-73 機関と極めて高率であった。

標準品配布を希望する機関は、現在所持不所持を合わせるとほぼ半数を占めた。また EQA を希望

する機関数は、疾患別に 65~55 と高率であった。

2. アンケート調査結果概要(3)SOP, 標準品, EQA-四類感染症

四類感染症のうち、ジカウイルス感染症、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)、チクングニア熱、つつが虫病、デング熱、日本紅斑熱、日本脳炎、レジオネラ症、レプトスピラ症の9疾病について調査したところ、74 機関から回答があった。ウイルス感染症で主に遺伝子検出を行うデング熱、チクングニア熱、ジカウイルス感染症、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)は 47-50 機関が SOP 作成済であり、作成予定をあわせると 69-71 機関を占めた。次いで細菌感染症のレジオネラが 38 機関(予定を含めると 62 機関)であった。一方日本脳炎、ツツガムシ病(リケッチアは分類上は細菌に属するが偏性細胞内寄生性病原体であるためウイルスが担当する機関も多い)、日本紅斑熱(同左)は作成予定のない機関が 1/3 を占めた。一方レプトスピラの SOP 作成機関は、予定を合わせても 15 機関と少なかった。

2. アンケート調査結果概要(3)SOP, 標準品, EQA-五類感染症-季節性インフルエンザ

74 機関から回答があり、SOP は 2017 年 11 月の時点で 65 機関が既に作成済、7 機関が作成予定であった。

標準品を不所持と回答した機関は 4 機関のみであったが、配布を希望する機関は併せて 39 と過半数を占めた。

EQA は今年度厚生労働省により実施されたこともあってか 65 機関が希望していた。

2. アンケート調査結果概要(3)SOP, 標準品, EQA-五類感染症

季節性インフルエンザを除く五類感染症のうちカルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症(CRE と略記)、劇症型溶血性レンサ球菌感染症、後天性免疫不全症候群(AIDS と略記)、侵襲性髄膜炎菌感染症、侵襲性肺炎球菌感染症、バンコマイシン耐性腸球菌感染症(VRE と略記)、風しん及び麻しんの 8 疾病について調査した。74 機関から回答があり、麻しん・風しんは高率であった。一方エイ

ズ(HIV 検査)、侵襲性髄膜炎菌感染症及び侵襲性肺炎球菌感染症は、SOP 作成予定のない機関が過半数を占めた。劇症型溶血性レンサ球菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、侵襲性肺炎球菌感染症、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症(CRE)、バンコマイシン耐性腸球菌感染症(VRE)は上記 2 グループの中間的な状況であった。

2. アンケート調査結果概要(3)その他の感染症に対する SOP 準備状況

36 機関から以下の 19 疾病のべ 244 疾病について作成済との回答があった。(二類感染症)ジフテリア、(四類感染症)A 型肝炎、E 型肝炎、ウエストナイル熱、(五類感染症-全数報告)急性脳炎、多剤耐性アシネトバクター感染症、(五類感染症-定点把握)感染性胃腸炎、手足口病・ヘルパンギーナ、咽頭結膜熱、RS ウイルス(感染症)、流行性耳下腺炎、無菌性髄膜炎、流行性角結膜炎、百日咳、水痘、突発性発しん、伝染性紅斑、A 群溶血性レンサ球菌感染症、出血性結膜炎。

2. アンケート調査結果概要(3)本調査対象以外の感染症に関する標準品の要望

32 機関より具体的な病原体名若しくは疾病名による回答があった。具体的な病原体名に加えて、「感染性胃腸炎」「呼吸器疾患の病原体」「脳炎の病原体」等診断名に対する包括的な対照品の要望が計 7 機関よりあった。回答のあった疾病名・病原体名は以下の通り。(四類感染症)A 型肝炎、E 型肝炎、(五類感染症-全数報告)侵襲性インフルエンザ菌感染症、マラリア、急性脳炎の病原体、(五類感染症-定点把握)突発性発しん、感染性胃腸炎、エンテロウイルス、伝染性紅斑、百日咳菌、アデノウイルス、水痘、ノロ・サポ・アストロウイルス、RS ウイルス、流行性耳下腺炎。

2. アンケート調査結果概要(3)その他の感染症に対する EQA 実施の要望

17 機関から 7 疾病に対するのべ 21 疾病について要望があげられていた。(五類感染症-全数報告)侵襲性インフルエンザ菌感染症、マラリア、(五類感染症-定点把握)エンテロウイルス、感染性胃腸炎、ノロウイルス、百日咳、侵襲性インフル

エンザ菌感染症、A 群溶血性レンサ球菌感染症。

2. アンケート調査結果概要(3)SOP、陽性対照の確保、EQA に対する自由記載

SOP、陽性対照など標準品、EQA について、多くのコメントが寄せられた。

2. アンケート調査結果概要(4)保健所・衛生検査所等の外部精度管理への協力

回答のあった 80 機関の 21%にあたる 17 機関が他機関への精度管理用検体提供等を実施していた。保健所に対しては 14 機関、民間の衛生検査所に対して 9 機関、保健所・衛生検査所以外の試験検査機関への協力は 3 機関であった。

2. アンケート調査結果概要(5)法に基づく検査が開始されて改めて気づいたこと、コメント等自由記載

自機関あるいは地全協を含む地研間の連携や、自治体内機関との関係、厚生労働省・感染研との関係について、多様なコメントが寄せられた。資料 3 には、

- ・地研内の検査体制及び地研間連携
 - ・厚生労働省・感染研に関するコメント・願望
 - ・本庁等自治体内他機関との関係
- の 3 項目に分類のうえ収載した。

D. 考 察

1. 地衛研における病原体検査管理体制

検査管理体制は 94%にあたる 74 機関が立ち上げ済であったが、食品や水質・医薬品検査等の GLP に関する既存システムに準じた体制を構築した機関が多い印象であった。

信頼性確保部門管理者は 3 割の機関が地衛研外に設置されており、課長級以上の職員に担当させている機関が多い。「管理要領」には信頼性確保部門管理者への研修等に関する記述はないが、結論の項に述べるとおり病原体検査の「質」確保には食品検査等の GLP とは異なる視点も必須となるため、今後信頼性確保部門管理者に対する情報提供(研修等)を考慮するべきかもしれない。現場の検査部門管理者らが信頼性確保部門所掌事務の大半を

行っている機関もあると聞いており、新たに生じた業務量の負担の吸収に苦労している状況が垣間見られた。また検査部門管理者のみ設置し区分責任者はいないと答えた機関が合計5機関あったが、実質上兼務しているのではないかと考えられた。

検査員を含む現場の病原体検査人員は、2012/2013 シーズンに実施したインフルエンザ及びウイルス検査体制アンケート調査時の回答（ウイルス検査担当者総数平均3.8名）と比較したところ、増員された機関はほとんどないと思われた。

多くの地方自治体は今後人口減少が見込まれ、自治体職員の増員は期待できないことから、検査管理体制についても要点は押さえつつ事務量の増加は極力抑える必要性が痛感された。

検査の実施及び検査結果の確認及び報告体制について、ウイルス遺伝子検出が主体となる二類感染症と、細菌検査結果が従事制限等の根拠とされる三類感染症を対象に調査した。ウイルス・細菌とも個々の検査は見守りを含めて1-2名が担当しているが検査結果報告前の確認は2名以上で実施している機関が9割を占めた。一方で検査結果報告は1名（担当者と思われる）で行うと回答した地衛研もあり、検査結果を確認する体制は一様ではないと考えられた。

2. 病原体検査関連の設備機器点検及び更新・増設予算確保等の状況

検査の質を確保する上で、法改正に伴い検査機器の点検費用を求める根拠が与えられたことは大きな前進である。とりわけ二類感染症に関する遺伝子検査結果は、地衛研が実施して陰性であった場合確定となる（陽性者が増えた場合、地衛研が実施した陽性の検査結果をもって確定とされることもある）など、輸入感染症を含む感染症対策上重大な影響を及ぼすものである。現行のリアルタイムPCRをはじめとする検査機器の多くは複雑かつ精密であり、光学系のトラブルに対してウイルスや細菌の専門家が対応できる余地はほとん

どなく、老朽機器の動作状態に不安を覚えながら検査を実施していた検査区分責任者や検査員にとって、心理的負担軽減が期待される。

一方で予算総額の大きな増額は期待できない自治体の方が多いと思われることから、設備・機器点検等義務的経費の増大は微生物担当部署に配分される予算運用のさらなる硬化を招くこととなり、突発的事態に備えた検査試薬・器具等備蓄の確保並びに関連する調査研究にマイナスとなる懸念がある。

3. 標準作業書(SOP)、標準品の確保、外部精度調査について

検査法の例示については感染研への期待が寄せられた。SOPは他の地衛研作成分を参考にしたいという意向が表明された。法に定められた疾病は病原体が明確に定義されているものばかりではないため、疾病別SOPに疑問を呈する意見がある一方、例えば「急性脳炎」、「感染性胃腸炎」といった疾病ごとに、包括的な標準品提供等を求める意見もあった。

標準品の確保は、検査管理の基本となるものであり、定期的あるいは必要に応じて供給されるシステムが期待される。感染研の各専門部室が中心となり、レファレンスセンター等を通じて地衛研も連携する形でのシステムづくりが期待される。

外部精度調査については、ウイルスと細菌についてそれぞれ毎年実施を希望する意見があり、一方業務量の観点から1年間に参加可能な項目数は限定されるという声もあった。

4. 地域において地衛研が果たしている精度管理用検体提供等の役割

地域保健対策の推進に関する基本的な指針(2)は、地衛研に「地域における科学的かつ技術的に中核となる機関」としての役割を求めている。一部の地衛研は、30年以上にわたり地域の保健所試験検査課・民間衛生検査所等検査機関に対して細菌検査用精度管理検体の供給などを担当しており、27年度においても17機関の実績が明らかになった。法改正に伴い、感染症法に基づく検査を実施する保健所試験検査課にも研修や精度管理を行う義務が

生じており、将来は全国規模に加えて地全協組織でいえば支部（全国に6つ）あるいはブロック（支部内に2つ程度）レベルの精度管理等連携を考えることも有益と思われる。

E. 結論

改正感染症法施行1年目における地衛研の病原体検査管理体制について、地全協会員を対象に調査したところ、ほぼ全ての機関から協力を得られ、当事者の関心の高さがうかがわれた。

人員・機器設備・予算の各項目について、法改正前より改善した点もあるものの依然として厳しく次年度以降の見通しが立ち難い機関が多い印象であった。

標準作業書(SOP)は、行政検査を実施する上で最低限の流れは決めておくべきであろうが、感染症検査は病原体の迅速かつ正確な把握が優先されるべきであり、病原体の変異に伴う核酸増幅プロトコルの変更や性状の微妙な変化に伴う増殖に最適な培地の変更等には速やかに適応しなければならない等、食品GLP等とは異なる点を十分に認識するとともに、現場における事務負担の過度な増大は避ける必要がある。

標準品・陽性対照の確保及び新たに課せられた外部精度調査実施に対する要望は高かった。感染研との密接な連携及び地全協（全国並びに支部若しくはブロックレベル）間の相互協力により、個々の地衛研における検査管理体制の確立・維持、及び検査部門管理者等現場担当者へのサポートを強化する必要がある。

F. 研究発表

1) 論文発表

関連発表はなし

2) 学会発表

なし

参考文献

1. 皆川洋子、他. 2014. インフルエンザウイルス検査研究体制における地方衛生研究所間および国立感染症研究所との連携強化に関する研究. 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）「地方自治体との連携による新型インフルエンザ等の早期検出およびリスク評価のための診断検査、株サーベイランス体制の強化と技術開発に関する研究」（H25-新興-一般-002）分担研究報告書
2. 地域保健法第四条第一項の規定に基づく地域保健対策の推進に関する基本的な指針（平成6年12月1日厚生省告示第374号）最終改正：平成27年3月27日厚生労働省告示第185号

資料

- 1 アンケート調査依頼文
- 2 アンケート調査票
- 3 アンケート解析図表
- 4 追加パワーポイント資料

1 アンケート調査依頼文

平成 28 年 11 月 29 日

地方衛生研究所全国協議会会員各位
(病原体検査部門管理者若しくは担当者様)

感染症法に基づく病原体検査体制に関する調査協力をお願い(依頼)

いつもお世話になっております。

改正感染症法施行後最初のインフルエンザ流行期を迎え、多忙な毎日をお過ごしのことと拝察します。精度管理班では前任の佐多先生により、法施行直前の検査体制等に関する調査が実施されました。今回は、地衛研における改正感染症法施行後の体制を確認するとともに、「法に基づく検査の質」の維持向上を図るなかで浮かび上がってきた問題点の共有を図る目的で、アンケート調査を計画しました。また、かねてから同様の調査を感染症対策部会も予定していたので同時に実施(シートを分ける形で)することとしました。研究班分調査結果概要は機関が特定されない形で研究報告書に記載し、部会分調査結果概要は地全協ネットワークを介して会員に還元させていただきます。

つきましては別添のシート1(研究班分)及びシート2(部会分)について、12月11日(月)までに電子メール(eiseiken@pref.aichi.lg.jp)又は地研 info にてご回答をいただきたく、御依頼申し上げます。

お忙しい中お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

地全協感染症対策部会 部会長 四宮 博人
(愛媛県立衛生環境研究所)

厚生労働科学研究 健康安全・危機管理対策総合研究事業「地方衛生研究所における病原微生物検査に対する外部精度管理の導入と継続的实施に必要な事業体制の構築に関する研究(H28-健危-一般-002)」班 研究代表者・地全協精度管理部会 部会長 皆川 洋子
(愛知県衛生研究所)

2 アンケート調査項目

感染症法改正に伴い「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」が示され、感染症検査の業務管理が強化されました。アンケートにご協力をお願いいたします

選択肢 緑のセル: プルダウンメニューから適切な選択肢を選んでください。

(1) 研究所・回答者情報をお願いします

研究所名:	
回答者所属部署:	
回答者職名・氏名:	
連絡先 TEL:	
連絡先 e-mail:	

(2) 感染症に係る検査について、貴施設における現在の状況をお答えください。

病原体検査の管理体制についてお尋ねします。

信頼性確保部門管理者の主な勤務公署は衛研ですか？本庁等他所属ですか？

選択肢: 1. 所に常勤
2. 本庁の職員 (衛研兼務を含む).
3 保健所等他機関の職員

信頼性確保部門管理者の職名を教えてください。

(例: 副所長、次長、企画情報部長)

上記信頼性確保部門管理者の職位をご教示ください。

選択肢: 1. 本庁部長相当, 2 本庁次長相当,
3 本庁課長相当,
4 本庁係長 (課長補佐) 相当,
5 本庁主査相当

検査部門管理者は何名ですか？

名

検査区分責任者は何名ですか？

名

検査区分責任者のうち部門管理者と兼務している職員は何名ですか？ (兼務者のない場合は0と記入してください)

名

感染症法に基づく感染症検査の人員体制についてお尋ねします。

検査区分責任者・検査部門管理者以外の検査員は、貴機関全体で合計何名ですか？

名

-1 感染症法に基づく二類感染症 (結核を除く) 遺伝子検査 (調査研究等は除きます) の人員体制についてお尋ねします。

現在、結核を除く二類感染症 (SARS, MERS など) 遺伝子検査を1項目以上実施されていますか？

選択肢 1. はい, 2. いいえ

(「いいえ」を選択された場合は、-2に進んでください)

開庁時間内に実施する検査の各項目 (例: 鳥インフルエンザ H5N1 疑い例の遺伝子検査) は、通常何人で実施しますか？ (検査実施時に検査手技を担当 (見守りを含む) する標準的な人数をお答えください)

選択肢 1. 1人, 2. 2人, 3. 3人以上

緊急検査等で閉庁時に実施する検査の各項目 (例: 鳥インフルエンザ H5N1 疑い例の遺伝子検査) は、通常何人で実施しますか？ (夜間休日検査当番が1名の場合は、1名を選択してください)

選択肢 1. 1人, 2. 2人, 3. 3人以上

施設として検査結果の報告 (本庁等への電話による速報を含みます) を行うまでに、検査実施者を含めて最低何人が検査結果の判断 (検査実施及び結果の解釈若しくは判定) に関わりますか？

選択肢 1. 1人, 2. 2人, 3. 3人以上

(行政担当者に速報を入れる前に、検査担当者の出した結果を確認する最低の人数をお答えください 担当者のみの場合は1名となります)

-1 感染症法に基づく三類感染症検査(調査研究等は除きます)の人員体制についてお尋ねします。

開庁時間内に実施する検査の各項目(例:EHEC 分離同定)は、通常何人で実施しますか？

(検査実施時に各項目の検査手技を担当する標準的な人数をお答えください)

選択肢 1.1人, 2.2人, 3.3人以上

緊急検査等で閉庁時に実施する検査の各項目(例:EHEC 分離同定)は、最低何人で実施しますか？

(夜間休日検査当番が1名の場合は、1名を選択してください)

選択肢 1.1人, 2.2人, 3.3人以上

施設として検査結果の報告(本庁等への電話による速報を含みます)を行うまでに、検査実施者を含めて最低何人が検査結果の判断(検査実施及び結果の解釈若しくは判定)に関わりますか？(行政担当者に速報を入れる前に、検査担当者の出した結果を確認する最低の人数をお答えください 担当者のみの場合は1名となります)

選択肢 1.1人, 2.2人, 3.3人以上

機器設備の点検及び更新についてお尋ねします。(本庁等に照会が必要だが時間がない場合等は、「わからない・不明」を選択してください)

法改正の実現に伴い、点検費用の確保が大いに期待されましたが、現時点における現場の実感としてはいかがですか？

選択肢 1.十分確保,
2.かなり改善したがまだ不十分,
3.改善はほとんどなく不十分,
4.わからない・不明

点検費用等の確保について、29年度の見通しはいかがですか？

選択肢 1.十分確保される,
2.不十分だが現状維持,
3.不十分かつ減額のおそれ,
4.わからない・不明

機器の更新・増設に必要な予算が、今年度若しくは次年度執行分として確保される見込みはいかがですか？

選択肢 1.今年度十分に確保,
2.次年度分確保見込み,
3.全く不足,
4.わからない・不明,
5.必要な機器はない

1年以内に更新を要する機器があれば、名称と数を記載してください

(例:リアルタイムPCR 1台、オートクレーブ 1台)

その他:検査管理及び実施体制について、気になる点等ありましたら自由に記載して下さい。

(3)個々の感染症に係る検査について、A.標準作業書(SOP)の準備状況、B.陽性対照配布の要否、C.外部精度管理(EQA)参加希望の有無をお答えください。

(選択肢)

A. 標準作業書(SOP)の準備 1.作成済, 2.今後作成予定, 3.予定なし

B.陽性対照配布の要否 1.確保済配布不要, 2.保有しているが配布を希望,
3.保有せず配布希望, 4.配布希望なし

C.外部精度管理(EQA)参加希望 1.あり, 2.なし, 3.未定

二類 急性灰白髄炎
二類 結核
二類 重症急性呼吸器症候群(SARS)
二類 中東呼吸器症候群(MERS)
二類 鳥インフルエンザ(H5N1), 同(H7N9)

三類 コレラ
三類 細菌性赤痢
三類 腸管出血性大腸菌感染症
三類 腸チフス
三類 パラチフス

四類 ジカウイルス感染症
 四類 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)
 四類 チクングニア熱
 四類 つつが虫病
 四類 デング熱
 四類 日本紅斑熱
 四類 日本脳炎
 四類 レジオネラ症
 四類 レプトスピラ症

五類 カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症
 五類 劇症型溶血性レンサ球菌感染症
 五類 後天性免疫不全症候群(AIDS)
 五類 侵襲性髄膜炎菌感染症
 五類 侵襲性肺炎球菌感染症
 五類 バンコマイシン耐性腸球菌感染症
 五類 風しん
 五類 麻しん
 五類 インフルエンザ(いわゆる季節性インフルエンザ)

上記以外の感染症で SOP を準備し検査を実施している病名がありましたら、記載してください。
 上記以外の感染症で陽性対照配布を希望する項目がありましたら、記載してください。
 上記以外の感染症で EQA 参加を希望する項目がありましたら、記載してください。
 その他:SOP、陽性対照の確保、EQA について意見がありましたら自由に記載して下さい。

(4)保健所、衛生検査所等の外部精度管理を実施(あるいは実施に協力)していますか。

選択肢 1.はい, 2.いいえ

「はい」の場合、年間の配布対象機関数を右記の属性毎にお答えください。

(4)-1 保健所

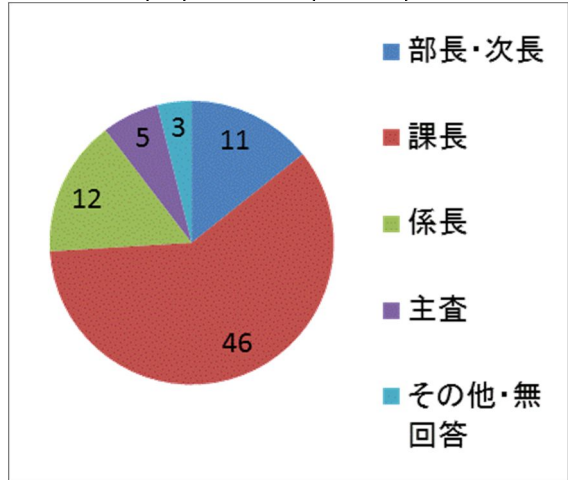
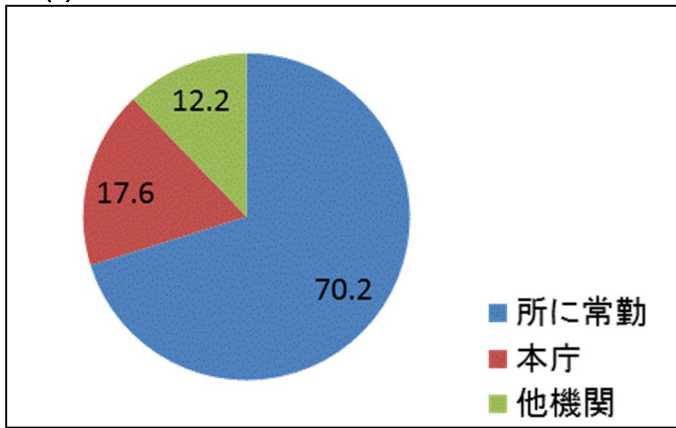
(4)-2 衛生検査所(検査センター等)

(4)-その他

(5)その他:法に基づく検査が開始されて改めて気づいたこと、コメント等記載して下さい。

厚生労働科研研究班(項目小班)からのお尋ねは以上です。ご協力ありがとうございました。

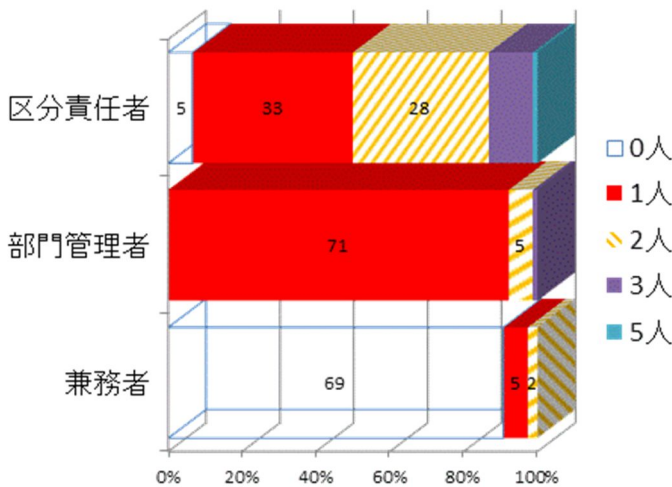
(2) 病原体検査の管理体制:信頼性確保部門管理者の所属の割合(%)及び職位(機関数)



- ・信頼性確保部門は回答79機関中74機関(93.7%)が設置済。
- ・上図に示すとおり、所属は70.2%が所に常勤
- ・職位は77%(57機関)が課長級以上。

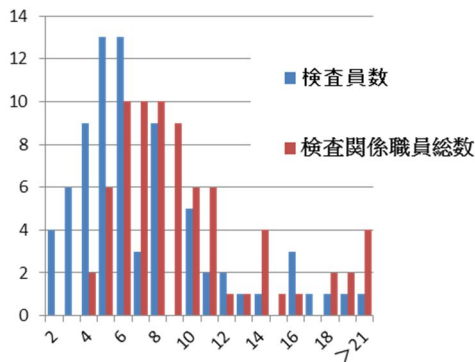
(2) 病原体検査の管理体制:検査部門管理者・区分責任者の状況

- ・回答79機関中77機関が設置。
- ・図及び表に示すとおり、兼務若しくは区分責任者未設置機関は12(16%)。併せて2-4名の機関が80%を占める。



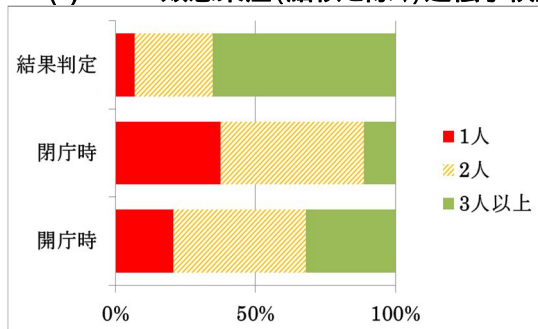
部門管理者	区分責任者	(兼務)	総数	機関数
1	0		1	3
1	1	1	1	5
1	1	0	2	28
2	0		2	2
2	2	2	2	2
1	2	0	3	26
1	3	0	4	8
2	3	0	5	1
3	5	0	8	1

(2) 病原体検査の管理体制:検査部門管理者・区分責任者・検査員の配置状況



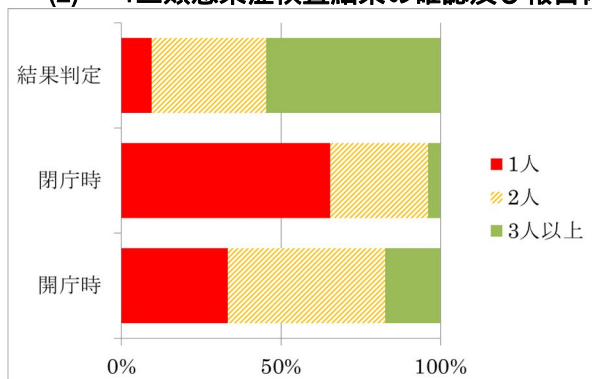
- ・左図に示す通り、検査員数は2～23名(平均7.4名)。但し6名以下が60%を占める。
- ・部門管理者・区分責任者を含む関係職員総数は4～26名(平均9.9名)。但し9名以下が62%を占める。

(2) -1二類感染症(結核を除く)遺伝子検査の人員体制



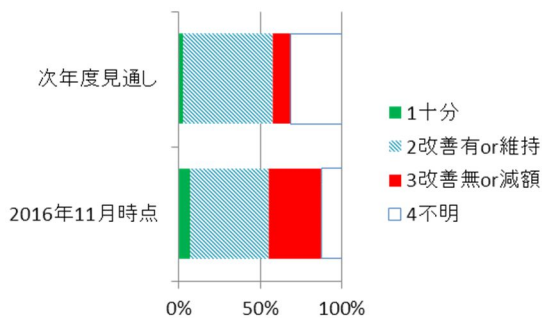
- ・検査は開庁時66%,閉庁時は90%が1-2名で実施
- ・結果は92%が2人以上で確認後に報告

(2) -1三類感染症検査結果の確認及び報告体制



- ・検査は開庁時82%,閉庁時は95%が1-2名で実施
- ・結果は90%が2人以上で確認後に報告

(2) 機器設備点検予算の確保(現場の実感)



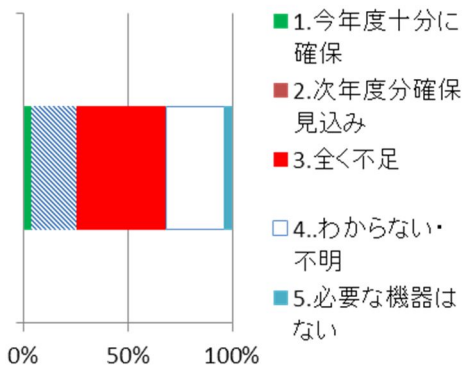
75機関の回答は、下表のとおり分布していた。

次年度見通し

2016年 11月時点	1 十分確保	2 維持	3 減額?	4 不明	(小計)
1 十分確保	1	0	1	3	5
2 改善有、 不十分	1	26	3	6	36
3 改善なし、 不十分	0	13	4	7	24
4 不明	0	2	0	8	10
(小計)	2	41	8	24	75

- ・前年度に比べ改善を実感した機関が過半数を占めたが、28年度及び次年度以降とも「十分確保」と回答したのは1機関のみで、28年度に改善の見られなかった機関は24機関と3割を占めた。
- ・過半数は次年度以降も維持-改善される見通しと回答。但し11月時点で十分確保との回答は2機関のみ。

(2) 機器設備の更新増設予算(現場の実感)



- ・75機関が回答し、全く不足(42%)、次年度分確保見込み(21%)、わからない・不明(21%)の順で28年度十分に確保と回答した機関は3機関(4%)にとどまった。
- ・1年以内に必要な具体的機器は、53機関(71%)より計200点回答があった。概要は下表のとおり。

品名等	機関数	
遺伝子検査リアルタイム PCR	15	品名(数字は希望機関数)は以下の通り。 乾熱滅菌器 1 超音波(ビレット用)洗浄機 1 製氷機 1 超純水製造装置 2 遺伝子抽出装置 2 分光光度計 1 トランスイルミネーター1 紫外線照射装置 1 ゲル撮影装置 3 電気泳動槽 1 振とう器 1 マイクロプレートリーダー1 顕微鏡撮影装置 1 データロガー(自記温度計) 1 PC サーバシステム 1
遺伝子検査コンベンショナル PCR	18	
遺伝子検査リアルタイム LAMP	4	
シークエンサー	4	
超低温フリーザー	20	
ショーケース、冷凍庫、冷蔵庫	28	
安全キャビネット、クリーンベンチ	12	
(振とう)恒温槽、ふ卵器、インキュベーター	26	
遠心機	14	
オートクレーブ	21	
顕微鏡	5	
その他	33	
総品数	200	

(2) その他:検査管理及び実施体制に関する自由記載。

35機関よりコメントが寄せられた。(次ページ表参照:原文のうち「です、ます」調を「である」調に統一等、一部文章に手を加えています。)

人員、機器設備点検費用、機器設備更新増設費用等に関する記述が多かった。

(2) その他:検査管理及び実施体制について、気になる点等ありましたら自由に記載して下さい。

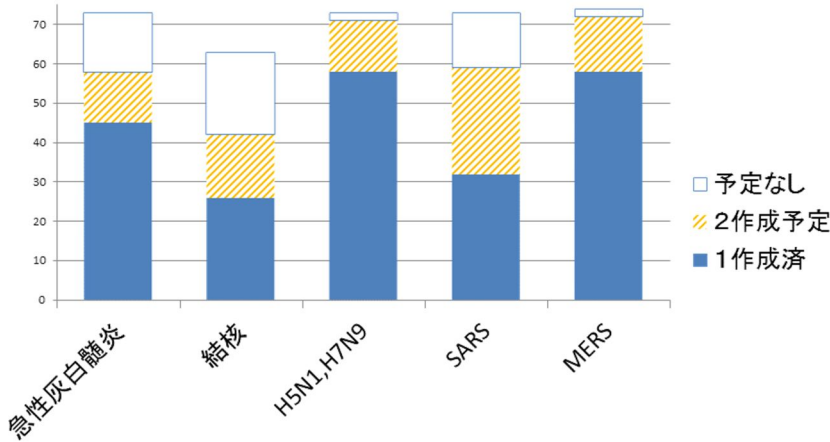
県市の別	意見等
(信頼性確保部門関連)	
県	(1)検査実施体制に保健所を含めている自治体数・(2)保健所が含まれる場合、信頼性確保部門管理者また連絡・調整など実務を行うものの勤務公署・(3)信頼性確保部門の連絡・調整など実務を行うものの職位・(4)保健所の検査実施体制やSOPの準備状況についてご教授頂きたい。
市	信頼性確保部門を担う企画調整担当の業務拡大に伴う人員配置が不十分である。また、検査部門を担う微生物担当においても、法改正により業務増大しているものの、人員増の要求は厳しい状況である。
県	(2) 次年度以降変更を検討中 ・信頼性確保部門管理者については、来年度以降所内での担当者の確保が難しい状況であるが、他所属で担当する見通しも立っていない。 ・また、信頼性確保部門に感染症に関する専門知識を持った人材を当てることが困難で、十分な機能を発揮できないおそれがある。
県	本庁主管課に信頼性確保部門管理者を置くことを断られたので、所長にお任せしているが、経費がかかる改善措置に関しては、予算的な保証が取れないので、実効性に不安がある。
県	信頼性確保部門責任者は、食品の食品衛生検査管理監に、兼務でお願いしている状況である。双方の業務量の増大と内部点検項目の充実の観点から、将来的には分けて設定することが必要になるのではないかと感じる。
(検査部門の人員関連)	
県	・ウイルス検査担当者が2名のみで、複数の検査項目が重複した場合、検査工程の見守り等を担当する職員の確保に苦慮する。 ・閉庁時に実施する検査において、検査工程の見守り等を担当する職員の確保に苦慮する。
市	検査員の異動の間隔が短く、人材育成が追い付かない。
県	機器の更新・点検に必要な費用及び検査を実施する人員を確保できる見込みが立っておらず、非常に苦慮している。
県	当所の病原体等検査業務管理要領では、区分責任者が全ての検査について結果を最終確認し、成績書作成を指示するよう規定されているが、検体数増加により区分責任者1人では確認しきれないおそれがある。また、区分責任者不在時の対応に課題がある。
県	・人材面では、ベテランが退職後、若手職員の比率が増加したが、ジョブローテーション等により核になる職員(中堅・ベテラン)の確保が厳しい状況にある。 ・検査は単純化されてきているが、反対に求められる判断・知識の専門性は増しており、OJTのみの育成では効果が得られにくい状況にある。 ・にわか知識では検査現場全体を把握・管理していくことが難しくなっており、管理者側の切磋琢磨も必要と考えている。
市	信頼性確保部門を担う企画調整担当の業務拡大に伴う人員配置が不十分である。また、検査部門を担う微生物担当においても、法改正により業務増大しているものの、人員増の要求は厳しい状況である。
市	全庁的な人員削減が行われており、検査担当者の人員確保が難しい。
他	係内は細菌系、ウイルス系それぞれに明確な分担がなく、全員がそれぞれに可能な範囲で検査に対応している。対応可能な検査項目が少ないが、現状では当所で可能なものは一通り実施してしている状況であり、現状ではこれ以上の業務拡張(項目拡大)は困難と考えている。
他	感染症担当が2名しかおらず、緊急時の対応に苦慮している。 備品購入費の予算措置条件が「国庫補助の充当見込み」であるため、今年度のように補助金を減額されると計画的な備品購入(更新)に支障をきたす。
県	(2) -1上:ケースバイケースだが、少なくとも2名以上 (2) -1下:電話等による確認・報告を含む ・数少ない検査員の年齢性別構成が偏っており、且つ業務の高い専門性から、出産・育児休業中の代替職員の確保が困難で、仮に確保されたとしても機能不全に陥る危惧を抱いている。
県	法改正により、事務作業、検査業務は増えるが人員増は難しいのが現状。
市	人事異動が頻繁にあり、適正な人材を確保することは難しい。

(機器設備更新増設・保守点検を含む予算関連)	
県	平成 28 年度における感染症発生動向調査事業の国庫負担金の交付額があまりに少額だったため、法改正に伴い新たに必要となった機器の購入ができない状況にある。また、機器更新計画の見直しが必要となり、性能に不安を抱える機器により検査せざるを得ない状況にあり、検査精度を担保できない可能性がある。
県	機器の更新・点検に必要な費用及び検査を実施する人員を確保できる見込みが立っておらず、非常に苦慮している。
県	予算面では、検査機器(備品)の更新等が後手後手になり、全体的に苦慮している。
他	法改正に伴い精度管理費に要する国庫負担金の基準額の増額はあったが、一方で感染症基盤整備事業防疫用備品費負担金がカットされ、検査機器整備の長期計画が見通せなくなり不都合を感じている。
市	市の財政が厳しいなか、検査機器及び検査費等の予算確保が難しい。
県	検査機器の更新について、今年度、国庫補助(感染症予防事業費:防疫備品)が要求通りにつかず、予定通りに備品の更新ができなかった。
県	病原体検査要領の適用範囲(1類、2類および新型インフル)外の検査は「適用外」との判断になり、機器の保守や整備がしにくい。
県	機器設備の更新等については、国費 1/2 のため県費の調達が不可欠であり、その部分が確保できず活用が困難である。
市	全国から要望が急増したために今年度は各自治体 1~2 台分しか認められなかった感染症予防事業費負担金が、次年度以降どのようになるのか心配している。
市	全市的に予算が削減される中、各検査担当から優先度を考慮して保守点検費用を要求している。厚生労働省からの通知で保守点検を行わなければならない機器を明示した通知を発出していただくと予算の確保が少しは行いやすくなると思う。
他	備品購入費の予算措置条件が「国庫補助の充当見込み」であるため、今年度のように補助金を減額されると計画的な備品購入(更新)に支障をきたす。
他	平成 29 年度は BSL2 レベルの設備について今までどおりの保守点検を行うだけなので現状維持はできる。当所には BSL3 の設備がないため、このたびの法改正を機に予算要求したが、多額の予算が必要なたため 29 年度は予算不採択となった。BSL3 の設備を整備する場合の補助金を別枠で設けてほしい。また、BSL3 の設備を設置する場合には保守点検費用は足りるかどうかが不明。
県	点検費用は経常経費内でまかなう事になり、現在の各事業から削れる予算が殆ど無く、終了する事業はほぼない状況での予算確保は非常に厳しく、50%国費負担であっても残り50%の県費の予算確保がままならない状況。本来は毎年業者点検すべき機器を、それなりに動いているからと職員が点検した事にせざるを得ない状況で、この先シーリングがかかり予算が更に削減される事を考慮すると先行きを非常に心配している。
他	機器の保守費用に対する補助金は新設されたが、メーカー保守期間を過ぎた機器を更新するための費用(病原体等検査用備品費)は、今年度減額査定された。補助金の拡充を希望する。
県	(2) -1 前年度、検査部門で最低限必要と考えていた額を予算要求していたにもかかわらず、国の補助金上限を楯に減額された。
県	(2) -3 多数の機器があり、複数年で少しずつ更新しているため、単年度で見れば全く不足である。
県	保守点検費に関しては、圧倒的に不足している(現状の2倍額は必要)
市	機器の保守や試薬管理を適正に実施するためには予算が必要であるが、新規での要求では難しい。
県	検査機器は高額で財政からリースを考えると言われる。検査機器のリース料も国の補助の対象となったが、保守経費と同じ精度管理費枠のため、検査機器をリースすると保守経費の補助がなくなってしまう。リース料と保守経費と別枠にしてほしい。
県	備品購入費の 5 割補助では備品を購入することができないため、10 割補助が良い。
県	高額機器更新の際、リース充当予算枠が少ないためにリースを検討できない。高額機器のメーカーにおける更新期間が短いために保守契約等への柔軟な対応が可能なリース契約の検討も必要と考える。
市	前設問で「わからない・不明」とした理由:29 年度予算に、遺伝子検査機器の点検及び機器の更新を要求しているが現時点では議決前なので見直し等について「わからない・不明」とした。
県	機器の保守点検費用については、本庁に予算要求中。更新する機器は、現在のところない。

(検査管理体制全般に関連するコメント・疑問)	
県	当自治体では、病原体検査の管理体制について未だ協議中であり骨格も未決定である。細菌検査については、大半の感染症事例(三～四類)、食中毒事例(三～四類)ともに探知後の検査は保健所での対応であることから、当所において臨床検体を扱うことはまれである。そのため、当所の細菌検査の SOP は、保健所での検査終了後に搬入された菌株の性状確認検査について整備しているところである。なお、一部の感染症事例および食中毒事例の中で、保健所で原因菌を確定させることができなかった場合や、より詳細に確認する必要がある場合においては、その原因菌究明検査について担当することがある。しかしながら、これらは決まった SOP 等で対応できるものではなく、臨機応変に対応しているところである。つまり、これらの特別な原因究明検査については、菌株の確認検査について前述 SOP を使用しているが、検体からの分離培養等を含むその他検査については、現時点で SOP 整備をしていないのが現状である。
県	三類感染症については、事例発生の仕分けとして「感染症」または「食中毒」としての届出があると思われる。食中毒であったとしても NESID 上での患者および保菌者の届出は必要であるが、これら食中毒事例発生時の検査についても、「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」の規定が適応されると考えて良いのかご教示願いたい。
(SOP,EQA 関連)	
県	検査精度の向上から、外部精度管理に参加することは意義があるが、日常業務の兼ね合いから参加する項目数は限定される。
県	外部精度管理調査において、評価について明記されていない場合、改善措置の必要性についての判断に苦慮する。
県	外部精度管理を受ける必要性は感じているが、精度管理のための費用は確保されておらず、また人員にも限りがあり、対応に苦慮している。
県	外部精度管理を受ける必要性は感じているが、1 年間に受けられる項目数には予算及び人員に限りがあり、対応に苦慮している。
市	3,4,5 類感染症検査に使用する、試薬、機械器具等の管理について、信頼性確保部門から管理簿の作成を指示されている。法律上は必要ないと思うが、作成すればより検査の信頼性が担保される。このあたりの他都市の運用(作成)状況等、確認できればありがたい。
県	結核菌検査については、当所では VNTR 検査のみ対応していることから、一般的な培養や薬剤感受性検査については SOP を整備していない。百日咳菌検査(五類)については、LAMP 法のみ対応している。レジオネラ症(四類)、A 群溶血性レンサ球菌感染症(五類)については、臨床検体から検査対応している。以上を踏まえ、(3)に回答する。
県	ノロウイルスの検査マニュアルを感染研より公表していただきたい。
県	食品 GLP の SOP と使用が重なる機器については、点検簿は1つにまとめて良いか。

県は都道府県、市は指定都市、他はその他の市区。

(3)SOP, 標準品, EQA-二類感染症
標準作業書(SOP)-二類感染症



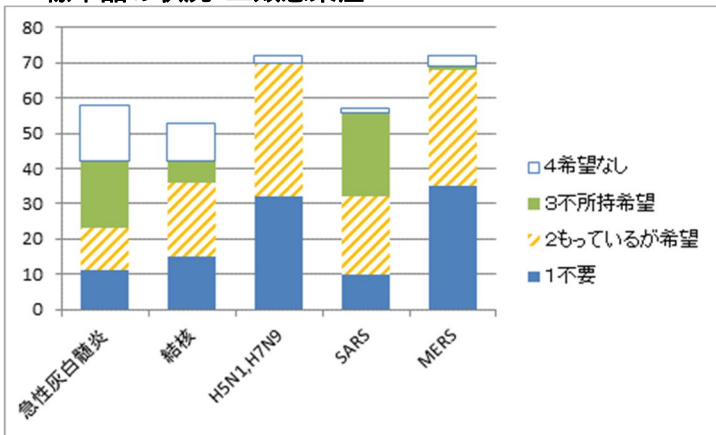
75機関が回答。

- ・SOP整備状況は、最近国から標準品の配布があり、二類感染症となった鳥インフルエンザ及びMERSについては、作成済機関が77%にあたる58機関にのぼった。
- ・標準品はSOP作成済若しくは予定している機関について集計したところ、SARS,急性灰白髄炎及び結核について不所持であるため配布を希望する機関があり、所持しているが配布を希望する機関は、調査した全ての二類感染症についてみられた。
- ・EQA（外部精度調査）のニーズは鳥インフルエンザが最も高く、SARSが低かった。急性灰白髄炎及びSARSは未定の機関が多かった。

SOP整備状況

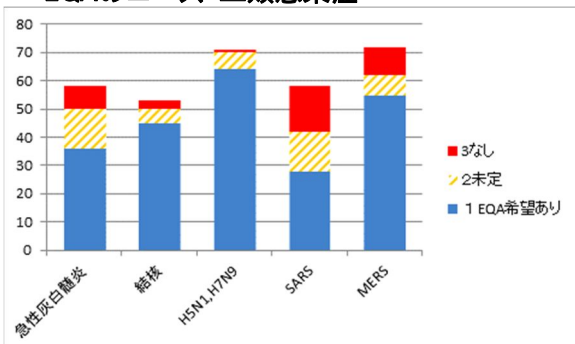
	急性灰白髄炎	結核	H5N1,H7N9	SARS	MERS
1作成済	45	26	58	32	58
2作成予定	13	16	13	27	14
3予定なし	15	21	2	14	2

標準品の状況-二類感染症



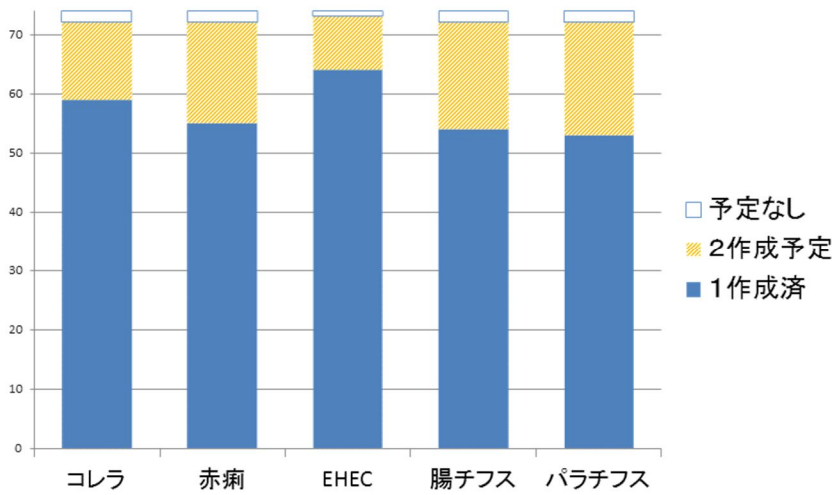
	急性灰白髄炎	結核	H5N1,H7N9	SARS	MERS
1不要	11	15	32	10	35
2もっているが希望	12	21	38	22	33
3不所持希望	19	6		24	1
4希望なし	16	11	2	1	3

EQAのニーズ-二類感染症



	急性灰白髄炎	結核	H5N1,H7N9	SARS	MERS
1EQA 希望あり	36	45	64	28	55
2未定	14	5	6	14	7
3なし	8	3	1	16	10

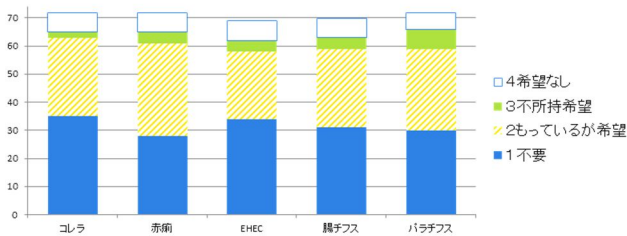
(3)SOP, 標準品, EQA-三類感染症
標準作業書(SOP)-三類感染症



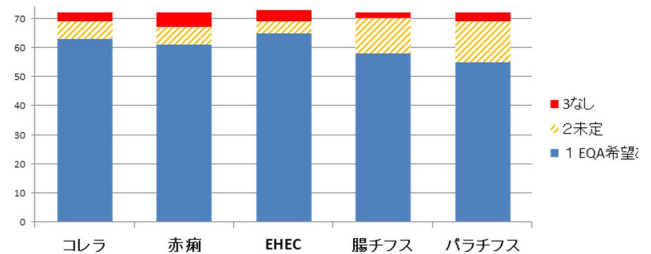
- 74機関から回答があり、SOP作成は予定の機関を含めて72-73機関と極めて高率であった。
- 標準品配布を希望する機関は、現在所持不所持を合わせるとほぼ半数を占めた。
- EQAを希望する機関数は、疾患別に65~55と高率であった。

	コレラ	赤痢	EHEC	腸チフス	パラチフス
1作成済	59	55	64	54	53
2作成予定	13	17	9	18	19
予定なし	2	2	1	2	2

標準品の状況-三類感染症



EQAのニーズ-三類感染症



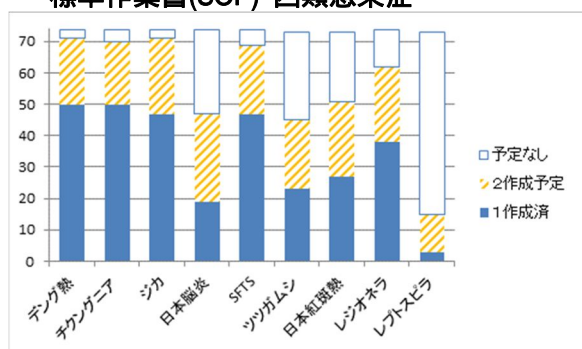
標準品の希望

	コレラ	赤痢	EHEC	腸チフス	パラチフス
1不要	35	28	34	31	30
2もっているが希望	28	33	24	28	29
3不所持希望	2	4	4	4	7
4希望なし	7	7	7	7	6

EQAのニーズ-三類感染症

	コレラ	赤痢	EHEC	腸チフス	パラチフス
1EQA 希望あり	63	61	65	58	55
2未定	6	6	4	12	14
3なし	3	5	4	2	3

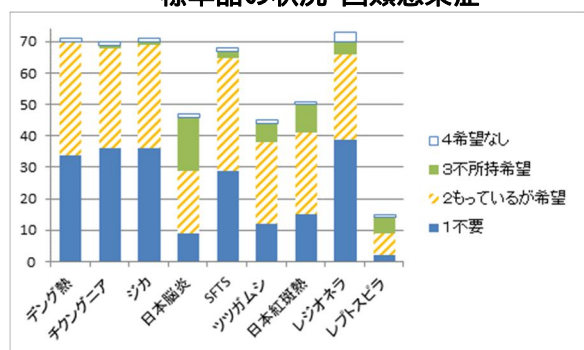
(3)SOP, 標準品, EQA-四類感染症 標準作業書(SOP)-四類感染症



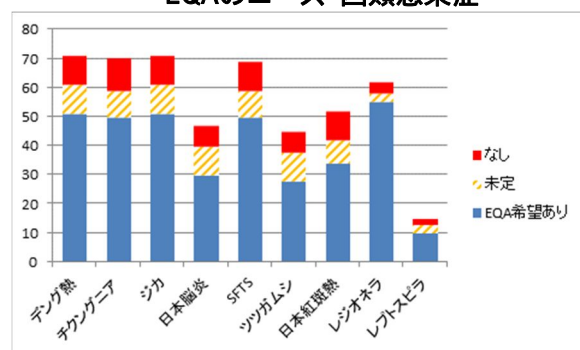
74機関から回答があり、ウイルス感染症のなかで主に遺伝子検出を行うデング熱、チクングニア、ジカウイルス感染症、**SFTSは47-50機関がSOP作成済**、作成予定をあわせると**69-71機関**を占めた。ついでレジオネラが**38機関**（予定を含めると**62機関**）であった。一方日本脳炎、ツツガムシ病、日本紅斑熱は作成予定のない機関が**1/3**を占めた。レプトスピラのSOP作成機関は、予定を合わせても**15機関**と少なかった。

	デング熱	チクングニア	ジカ	日本脳炎	SFTS	ツツガムシ	日本紅斑熱	レジオネラ	レプトスピラ
1作成済	50	50	47	19	47	23	27	38	3
2作成予定	21	20	24	28	22	22	24	24	12
予定なし	3	4	3	27	5	28	22	12	58

標準品の状況-四類感染症



EQAのニーズ-四類感染症



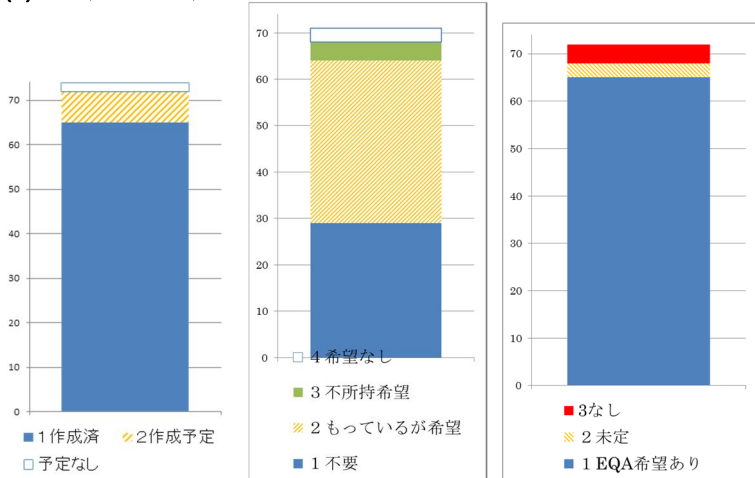
標準品の状況-四類感染症

	デング熱	チクングニア	ジカ	日本脳炎	SFTS	ツツガムシ	日本紅斑熱	レジオネラ	レプトスピラ
1不要	34	36	36	9	29	12	15	39	2
2もっているが希望	36	32	33	20	36	26	26	27	7
3所持希望	0	1	1	17	2	6	9	4	5
4希望なし	1	1	1	1	1	1	1	3	1

EQAのニーズ-四類感染症

	デング熱	チクングニア	ジカ	日本脳炎	SFTS	ツツガムシ	日本紅斑熱	レジオネラ	レプトスピラ
EQA 希望あり	51	50	51	30	50	28	34	55	10
未定	10	9	10	10	9	10	8	3	3
なし	10	11	10	7	10	7	10	4	2

(3)SOP, 標準品, EQA-五類感染症 季節性インフルエンザ

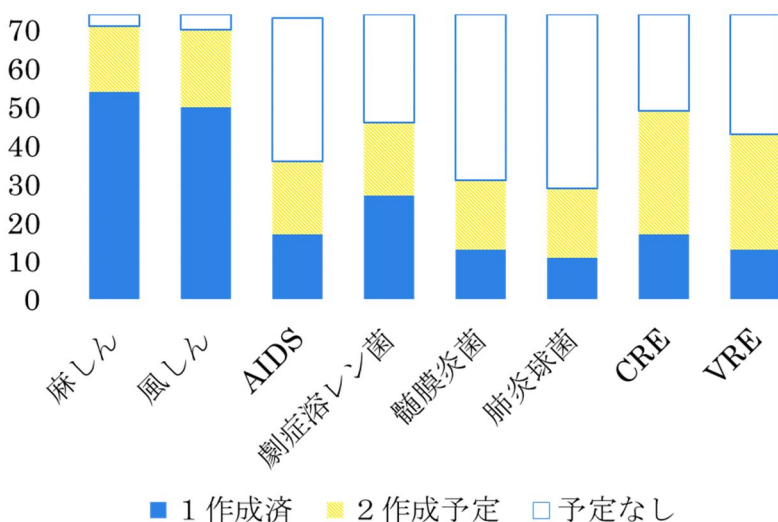


- ・季節性インフルエンザについて74機関から回答があり、SOPは2017年11月の時点で65機関が既に作成済、7機関が作成予定であった。
- ・標準品は不所持と回答した機関は4機関のみであったが、配布を希望する機関は併せて39と過半数を占めた。
- ・EQAは今年度厚生労働省により実施されたこともあってか65機関が希望していた。

SOP, 標準品, EQA-季節性インフルエンザ

		標準品		EQA 参加	
1作成済	65	1不要	29	1EQA 希望あり	65
2作成予定	7	2もっているが希望	35	2未定	3
予定なし	2	3不所持希望	4	3なし	4
		4希望なし	3		

(3)SOP, 標準品, EQA-五類感染症
標準作業書(SOP)-五類感染症



74機関から回答があり、麻しん・風しんは高率であった。エイズ(HIV検査)、侵襲性髄膜炎菌感染症及び侵襲性肺炎球菌感染症は、SOP作成予定のない機関が過半数を占めた。

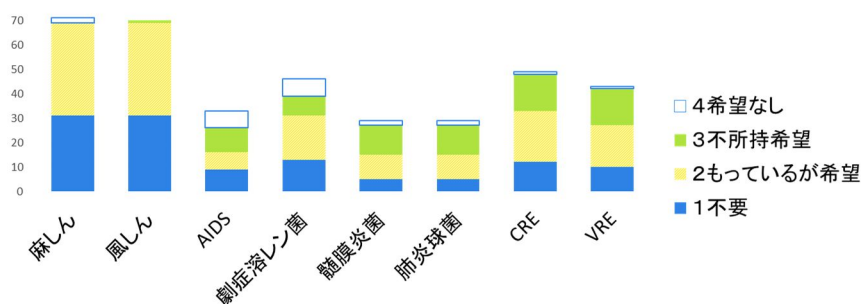
標準作業書(SOP)-五類感染症

	麻しん	風しん	AIDS	劇症溶レン菌	髄膜炎菌	肺炎球菌	CRE	VRE
1作成済	54	50	17	27	13	11	17	13
2作成予定	17	20	19	19	18	18	32	30
3予定なし	3	4	37	28	43	45	25	31

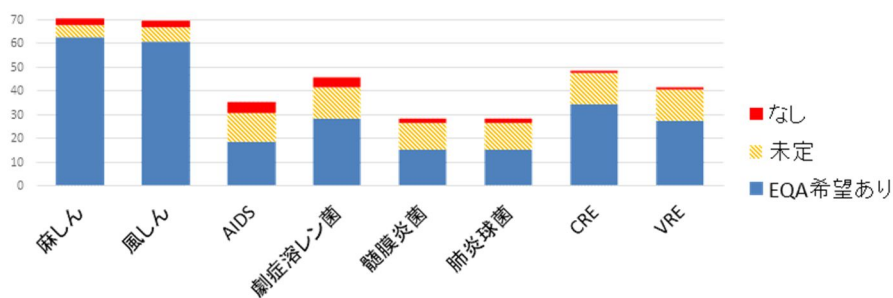
標準品の状況-五類感染症

	麻しん	風しん	AIDS	劇症溶レン菌	髄膜炎菌	肺炎球菌	CRE	VRE
1不要	31	31	9	13	5	5	12	10
2もっているが希望	38	38	7	18	10	10	21	17
3不所持希望	0	1	10	8	12	12	15	15
4希望なし	2	0	7	7	2	2	1	1

標準品の状況-五類感染症



EQAのニーズ-五類感染症



EQAのニーズ-五類感染症

	麻疹	風しん	AIDS	劇症溶レン菌	髄膜炎菌	肺炎球菌	CRE	VRE
1EQA 希望あり	63	61	19	29	16	16	35	28
2 未定	5	6	12	13	11	11	13	13
3 なし	3	3	5	4	2	2	1	1

(3) 標準作業書(SOP)-その他作成状況

感染症名	機関数	備考
ジフテリア	3	二類
A型肝炎	19	四類
E型肝炎	12	四類
ウエストナイル熱	5	四類
急性脳炎	5	五類全数
多剤耐性アシネトバクター感染症	3	五類全数
感染性胃腸炎	24	五類定点
手足口病・ヘルパンギーナ	20	五類定点
咽頭結膜熱	19	五類定点
RSウイルス	14	五類定点
流行性耳下腺炎	13	五類定点
無菌性髄膜炎	12	五類定点
流行性角結膜炎	12	五類定点
百日咳	12	五類定点
水痘	8	五類定点
突発性発疹	6	五類定点
伝染性紅斑	6	五類定点
A群溶レン菌感染症	6	五類定点
出血性結膜炎	3	五類定点

36機関からのべ244項目について作成済との回答があった。

(3) 標準品の要望(本調査対象以外の感染症に関するもの)

32機関より具体的な回答があげられた(おおよそ病原体別リストを下表に示す)。

具体的な病原体名に加えて、「感染性胃腸炎」「呼吸器疾患の病原体」「脳炎の病原体」等診断名に対する包括的な対照品の要望が計7機関よりあった

感染症名	機関数	備考
突発性発しん	6	五類定点
E型肝炎	5	四類
(感染性胃腸炎)	5	五類定点
エンテロウイルス	5	五類定点
伝染性紅斑	5	五類定点
百日咳菌	5	五類定点
アデノウイルス	4	五類定点
水痘	4	五類定点
A型肝炎	3	四類
ノロ・サポ・アストロウイルス	3	五類定点
RSV	3	五類定点
侵襲性インフルエンザ菌感染症	2	五類全数
マラリア	2	五類全数
流行性耳下腺炎	2	五類定点
(急性脳炎の病原体)	2	五類全数

(3) EQA実施の要望(本調査対象以外の感染症に関するもの)

感染症病名・病原体名等	機関数	備考
エンテロウイルス	5	五類定点
感染性胃腸炎	4	五類定点
ノロウイルス	3	五類定点
百日咳菌	3	五類定点
侵襲性インフルエンザ菌感染症	2	五類全数
マラリア	2	五類全数
A群溶レン菌感染症	2	五類定点

(3) その他:SOP、陽性対照の確保、EQAに関する意見(自由記載)。

原文のうち「です、ます」調を「である」調に統一等、一部文章に手を加えています。

(3) その他:SOP、陽性対照の確保、EQAについて意見がありましたら自由に記載して下さい。

県市の別	意見等
	(SOP)
県	可能であるならば、SOPの整備が完了、あるいは完了見込の地衛研のSOPを公開していただき、雛型とさせていただきたい。 感染研ホームページの病原体検出マニュアルをもっと充実させ、各地衛研のSOP整備の後押しをお願いしたい。
市	当所では法改正以前からSOPを作成しているが、その際、感染症名ではなく病原体名で作成しており、とりあえずそのまま使用している現状。
市	SOPの作成は、感染症毎に作成することになっている。一つの感染症の原因は、一つのウイルスとは限らないため、検査現場にそぐわない。ウイルス(微生物)毎に作成する方が作成しやすい。
県	SOPについてはすべてを準備すべきであるが、検査をしているもののみを整備するという理解でも良いのか。
市	作成予定なしのSOPについて、今後検査が生じる場合には作成予定。

市	当市においては、腸管出血性大腸菌などの3類感染症の接触者調査は、法第17条に基づく検査として実施しており、担当課からは法第15条による検体搬入の予定がない旨の報告を受けているため、該当するSOPについては現在作成していない。
県	SOPを作成しなければならない疾患が多く、随時必要性に応じ優先順位をつけ、作成しているが、そのための事務量が多く、忙殺されている。
他	当所のSOPの多くは文章形式ではなく作業手順チェックシートの体裁をとっている。この是非についてはいろいろな見解があるかとは思っているが、実際の作業を円滑に進める上で必要にして十分な記録管理を行うことができるので、当面は作業手順チェックシートを中心としたSOPの整理を行っていると考えている。
市	EQA実施にあわせて、対象とする病原体のSOPの例示があればありがたい。
県	・結核菌については、結核菌VNTR型別検査を実施しており、SOPは作成済み、陽性対象は保持しており配布は不要で、EQAの参加は希望する。 ・カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症については、薬剤耐性遺伝子検査を実施しており、SOPは作成済み、陽性対照は保持しており配布は不要で、EQAの参加は希望する。
他	感染研の病原体マニュアルを充実してほしい。
県	SOPについてウイルスやリケッチアの遺伝子検査について「今後作成予定」と回答しているものは、現在、各検査について「作業手順・記録書」に基づいて対応し記録し、泳動結果やリアルタイムPCRでのプレート結果を付しており、検査区分責任者が、「作業手順・記録書+目視可能な結果」で結果の確認を行い、データのさかのぼりもできるようにしている。
市	細菌感染症について、どの程度SOPを作成すべきかわからない。
県	SOP作成の基となる「病原体検出マニュアル」の内容を充実していただきたい(感染性胃腸炎はロタウイルスについてのみで、他の起因ウイルスについての記載もお願いしたい)。
県	レジオネラ検査については、感染症法に基づくSOPはないが、県で「レジオネラ症患者発生対応マニュアル」を作成しており、その中で検査法のSOPの記載がある。
県	国立感染症研究のHPで、病原体検出マニュアルが、未整備のものがあるので、整備してもらいたい。
(標準品、陽性対照)	
県	陽性対照の配布にあたっては、菌株かDNAかの調査をして頂きたい。
他	現在、当所において、ウイルスの分離培養検査は未整備のため、陽性検体を陽性対象として確保することが不可能である。また、検査実績のない細菌についても陽性対照がないのが現状である。このため、特にウイルスの陽性対照については、配布を強く希望する。
他	陽性対照はこれまでも多くを様々な形で分与されてきているため、保有しているものもあるが、一定期間ごとに(定期的)更新を図る必要があるのではないかと考える。
県	陽性対照については対象とする検査内容によっては、既保有のものが活用できない可能性も考えられるため、その場合は配布をお願いしたい。
県	稀にしか検査依頼がないが、E型肝炎の陽性対照の配布を希望。
市	陽性対照について、過去に国から配布されたものの履歴があればご教示頂きたい。
他	当所はBSL3の設備がないため、結核菌等の菌株の陽性対照は取り扱えない。上記で陽性対照があると回答した中には遺伝子検査用の陽性対照のみの場合がある。
県	・結核菌については、結核菌VNTR型別検査を実施しており、SOPは作成済み、陽性対象は保持しており配布は不要で、EQAの参加は希望する。 ・カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症については、薬剤耐性遺伝子検査を実施しており、SOPは作成済み、陽性対照は保持しており配布は不要で、EQAの参加は希望する。
市	4類マラリア、5類赤痢アメーバなど形態学的に診断するための陽性コントロール(標本)を配布してほしい。
県	・日本脳炎の陽性対照について遺伝子5型を配布してほしい。 ・コンタミ等一目でわかるようなリコンビナントの陽性対照がほしい。
県	日本紅斑熱やつつが虫病、レプトスピラ症等は陽性対照の配布があれば、臨床検体の遺伝子検査実施を検討したいと考えている。
市	細菌の陽性対照は菌株の配布を希望します。

(EQA)	
県	EQA を実施する場合は、評価についても示していただきたい。
市	外部精度管理を行った後に、必ず結果に対する解説と注意すべき点を加えてほしい。フォローアップ研修もぜひ行って、衛生研究所全体の検査レベルの引き上げを図ってほしい。ただし、長期の研修は人員不足の施設では参加が難しいと考えられるため、短期間のポイントを押さえた研修を希望する。
市	細菌、ウイルス各分野で年1回ずつの実施を希望する。
県	細菌とウイルスについて、それぞれ毎年 EQA をして欲しい。
県	EQA については、遺伝子検査のみが対象のように思えるが、地研の立場としてそれだけで良いのか。分離は不要なのか？
県	全国的に発生が多い(届出の多い)感染症や輸入感染症を優先して対象にして欲しい。
県	EQA については、機器の更新やメンテナンス等、検査体制整備に必要な予算要求につながる視点を加えて実施してもらえれば助かる。
市	毎年全ての項目のEQAに参加することは、人員・予算の面から不可能である。
市	外部精度管理について、参加の希望はあるが、人力的理由により、希望する項目すべてを行うことは難しい。
他	EQA は実施されるなら可能な範囲で積極的に参加したいと考えている。
県	後天性免疫不全症候群(AIDS)については HIV 薬剤耐性変異の研究班が実施する EQA に継続参加中であり、HIV 検査の研究班が計画している EQA にも本年度参加予定。
市	EQA 実施にあわせて、対象とする病原体の SOP の例示があればありがたい。
県	保健所も参加できるようにして欲しい。
県	EQA の案内は前年度(または4月上旬)に行ってほしい。
県	・結核菌については、結核菌 VNTR 型別検査を実施しており、SOP は作成済み、陽性対象は保持しており配布は不要で、EQA の参加は希望する。 ・カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症については、薬剤耐性遺伝子検査を実施しており、SOP は作成済み、陽性対照は保持しており配布は不要で、EQA の参加は希望する。

県は都道府県、市は指定都市、他はその他の市区。

(4)保健所・衛生検査所等の外部精度管理への協力

	実施 衛研 数	対象機 関数計	配布数の分布									
			23	21	10	7	6	5	4	3	2	1
保健所	14	81	1		1	2	1	1	3	2	2	1
衛生検査所	9	66	1	1				1	1	3	2	
その他	3	10					1			1		1

17機関が実施していた。

(5)その他:法に基づく検査が開始されて改めて気づいたこと、コメント等記載して下さい。

県市の別	意見等
(地研内の検査体制及び地研間連携関連)	
他	検査室のレイアウト, 機器の整備について, 再考する必要を感じた。
県	感染症法改正に依頼検体が整理された反面、弾力性の低下が懸念される。発生動向調査のどの項目にも含まれず、かつ保健所が動かないような症例をどのように扱うべきかに苦慮する場合がある。
市	人員が担保されないので、検査結果報告が従来より遅れる。
市	感染症は、高感度で迅速な診断、感染拡大防止が最優先されるべきと思うのだが、精度管理の導入で検査に時間がかかり、高感度というよりは再現性等が優先されこれでのよいのかと思うことがある。 従前に比して、検査の時間、手間がかなり増えている。 検査に携わる人員が足りない。 検査の透明化妥当性、わかるが、手間とコストがかかり、そこまで必要なのかと疑問に思うことがある。
他	試験検査の実施記録を丁寧にとることの必要性を改めて認識している。実施した実験の説明がきちんとつけられるような記録はどのようなものであるべきか、模索及び改良を継続しながら、少しずつ向上を図っていきたいと考えている。
県	書類の作成・管理が煩雑となっており、人員増が見込めない昨今、もう少し簡略化できないものかと考えている。総論的に検査手技を全国的に統一し、どの自治体で実施しても同じ結果が得られる、という法改正の主旨は理解できるが、衛生「研究所」が「検査所」になってしまわないかという懸念も残る。衛生研究所設置の法的根拠も含め、法律上の重責に見合った裏付けがあればと考える。
県	計画的に収去をを行う食品 GLP に関わる食品検査と違い、感染症においては、突発事例、集団発生事例等、実際に事件が発生すれば事務作業を行う時間が取りにくい。
県	県の予算の総枠は決められているので、機械の保守点検費や精度管理費用等の間接経費がかさむと、検査に当てる費用がその分だけ削減され、検査ができない状態に追い込まれかねない
県	感染症法改正に依頼検体が整理された反面、弾力性の低下が懸念される。発生動向調査のどの項目にも含まれず、かつ保健所が動かないような症例をどのように扱うべきかに苦慮する場合がある。
県	マニュアルを整備すれば検査を実施できるという理解だが、実際にはコスト、人的問題でできない場合も想定される。そのような場合の検査の依頼先は感染研であるが、必ずしも感染研がすべての検査を受け入れてくれる訳でもないため、地研間での行政依頼の枠組みがあった方がよいのではないか。
(厚生労働省・感染研に関するコメント・願望)	
県	衛生研究所設置の法的根拠も含め、法律上の重責に見合った裏付けがあればと考える。
県	検査の質を確保するためには、財源確保が最も重要と考える。国は法改正後、当面、国庫負担金の交付額を増額すべきと考える。
市	検査室の改造、改修に係る費用についての助成措置をお願いしたい。 法に規定された検体検査についての試薬類の配布をご考慮していただきたい。
県	高額機器の更新費用の捻出が困難な状況にあり、国庫補助金の補助率を上げたり、対象品目の拡大が望まれる。
県	病原体検出マニュアルが作成されていない病原体について SOP の作成が困難。
(本庁等自治体内他機関との関係に関するコメント)	
県	医療機関や保健所の理解と協力がきわめて重要であることを再認識している。
県	食品 GLP ほどの切実さが、本庁主管課サイドにない。食品検査では回収命令等の行政処分があるので、裁判になっても負けないように厳格にするのだろうが、感染症検査の場合は、そこまでする必要がないとの認識のようだ。
(感染症担当行政機関以外の医療機関等に関するコメント)	
他	改正感染症法に基づく定点等医療機関からの検体数の確保が難しい状況であり、依頼課を通じ、医療機関への周知を依頼している。
県	医療機関や保健所の理解と協力がきわめて重要であることを再認識している。
県	「法で定められた」ということで、医療機関が身構えた部分があり、検体採取意欲が萎縮した定点が出ている。
県	病原体定点からの検体確保が難しい。

県	法に基づく検査開始前に県で実施要領を作成していた項目については、整合性を含め再度関係機関と協議しなければならない。 県は都道府県、市は指定都市、他はその他の市区。
---	--

項目小班活動状況

平成28年度全体班会議

日時: 2017年1月11日(水)

場所: 国立感染症研究所 共用第二会議室

項目小班 ・精度管理項目の精査 ・他施設等の状況把握等	皆川 (愛知) 15名	佐野(名古屋) 猿木(群馬) 香月(福岡) 山本(大阪府) 岸本(岡山) 大井(東京) 滝澤(富山) 末吉・調(山口) 四宮(愛媛) 岸本剛(埼玉県) 脇田・宮崎・大石(感染研)
-----------------------------------	-------------------	---

厚生労働科研 佐多班(H26, H27年度)を引き継ぐ形(平成28, 29年度 2年計画)
5月10日～ 地全協理事会後 一部関係者と打合せ
感染研細菌第一部 大西部長、分担研究者らと打合せ
10月25日(火) 項目小班会議(地全協精度管理部会と合同開催)
11月29日 アンケート発送(精度管理部会・感染症対策部会分と同時)
12月25日 回答締切 (81機関中80機関より回答協力あり)
2017年1月11日(水) 全体会議

H28項目小班アンケート17年1月時点のまとめ

1. 人員体制・点検費用・機器更新増設等予算
信頼性確保及び検査部門区分管理体制はほぼ全ての機関で設置済
但しマンパワーの確保(質・量とも)に多くの自治体が苦慮
2. 手順書(SOP): 主な二類、三類感染症については7割以上が準備済
五類定点感染症については、病原体名か感染症疾患名(例:手足口病、感染性胃腸炎)毎か、は機関により分かれている。
3. 標準品についても、病原体(核酸のみ、菌株)以外に疾患名に基づく物品の配布希望が一部機関から寄せられた。
4. 外部精度管理調査の参加希望は、二類、三類についてはおおむね高率。
5. 他機関(保健所・管内衛生検査所等)への精度管理用検体提供等は、17機関が実施(主に細菌検査と思われる)。⇒29年度に詳細な調査?
国立感染症研究所に加えて、一部の地衛研(支部で数か所)も検体提供を担当する素地はあると考えられる。

検査の質の確保に関する課題

- 検査の質確保の目的が食品GLP、水質GLPとは異なる。
 - ・健康危機対応←迅速・定性(若しくは半定量)検査が主体
 - ・新興感染症の場合、新たな知見の追加に伴い検査手法・感度や場合によっては陽性の定義も随時変更されることがある
 - 検査の基準を予め厳密に決める(食品GLP,水質GLP)ことも大事だが、どのプロトコルで実施し、どのような結果が得られたか記録に残す、分離株が得られたら、感染研等と共有のうえ性状を確認する ことが大事
- 手順書・記録・報告書の管理等、事務量が增大している。
 感染症制御に必要な記録事務にウェイトを置き、付随的な事務の簡素化？
- 効果的な研修手法の工夫。マンパワーの確保。
 - ・研修を受けた直後に検査と無関係な部署に異動するのは大きな無駄！
 - ・長期的視野に立った人材の計画的育成・確保(専門家のリクルート？)
- 病原体名を限定しない、感染症疾患名(例:手足口病、感染性胃腸炎)毎の精度管理調査の必要性、必要な場合の地衛研にとって適切な手法の検討。

3

輸入感染症・新興再興感染症対応 vs 定点サーベイランス 求められる「検査の質」のポイントは異なる

	輸入感染症・新興再興感染症	定点サーベイランス
感染症の例	二類(鳥インフルH7N9, MERS) 三類(腸チフス, EHEC) 四類(デング熱, チクングニア熱) 五類(麻しん, 風しん)	五類(季節性インフルエンザ, 手足口病, 無菌性髄膜炎...)
検査手法	核酸検出(二類・五類)・病原体分離 同定(三類・五類)	病原体分離同定・核酸検出 性状解析(抗原性・薬剤耐性等.)
標準作業書・ 精度管理	共通化・標準化しやすい 標的となる病原体が限定される 検査感度の許容範囲設定・標準化	基本(標準)＋地域の特徴 全国的に検出すべき病原体に加え、 地域流行株の把握が可能なほうが よい
特記事項	検査結果が行動制限等行政対応に 直結 民間衛生検査所が未対応 (二類・五類)	SOP遵守の記録等に伴う事務量の 負荷が増加 病原体性状に係わる記録に特化した 事務量軽減？

項目小班 今後の検討事項(案)

1. アンケート結果解析及び26年度佐多班調査との比較検討
 - ・人員体制・点検費用・機器更新増設等予算
 - ・SOP、標準品、外部精度調査のニーズについて
 - ・事務量軽減に向けて、記録項目の検討(食品GLP,水質GLPとは異なる)
2. 手順書(SOP) 病原体別か診断名に沿ったものか
3. 診断名に基づく検査項目の標準化(標準品セット等)の必要性
4. 他機関(保健所・管内衛生検査所等)への精度管理協力に関する詳細な調査

