

4. 地域の病原微生物検査の質の維持向上に資する地方衛生研究所の役割に関する研究

研究分担者 松本 昌門、皆川 洋子 愛知県衛生研究所

研究協力者 山下 照夫 修文大学
猪飼 薫、奥田 健司 愛知県一宮保健所
鈴木 裕子 愛知県衛生研究所

研究要旨

自治体職員として病原微生物検査部門の管理業務、臨床検体及び病原体搬送業務、及び衛生検査所立入関連業務に従事経験のある技術者6名を招聘して、地域の保健所等と衛生研究所の連携について検討する会議を、愛知県において開催した。参加者には事前アンケートを実施し、会議においてはアンケート集計結果を中心に検討したところ、衛生研究所に期待する具体的な項目が明らかになるとともに、人材育成等における問題点が共有された。地衛研は管内人口や保健所数、登録衛生検査所数等、病原体検査の需要やマンパワーに関わる条件が大きく異なる自治体に各1施設設置されることから、個々の地衛研に期待される役割も一様ではないが、病原微生物検査体制の維持向上を継続するためには、関係機関も巻き込む形で、現状の問題点（専門家の不足・研修機会の不足等）と期待される役割（人材育成・最新最適な検査法の情報提供・精度管理用検体提供等）を把握し、常に優先順位を考慮しながら対応を立案する必要がある。

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て、知事等の事務となり、自治体の地方衛生研究所（地衛研）及び保健所等で病原体検査を担当する施設には、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や検査員への研修実施等が課せられた。本分担研究では、地域における病原体検査レベルの維持強化を図る上で、保健所及び（学術面の相互刺激を期待して）大学等との連携の在り方や、地衛研に期待される役割について、保健所・大学・地衛研の立場から検討し、地域における地衛研のあり方及び今後の方向性を考えた。

B. 研究方法

1. 会議開催及び事前アンケート

連携 WG 会議出席予定者に対して、主に地衛研の地域における役割に関する事前アンケート調査（資料 1 調査票参照）を実施し、その結果を 9 月 7 日に開催した連携 WG 会議等の機会に検討した（資料 1 調査結果概要参照）。

C. 研究結果

1. 参加者の背景等

参加者 6 名は全員愛知県職員の経験（5 名は現職・1 名は退職者で現在は大学教授）があり、資料 1 に記載したとおり病原体検査経験者が 5 名、うち 4 名は 5 年以上の経験を有していた。さらに全員が病原体検査用検体若しくは菌株等の運搬業務や、衛生検査所立入検査業務の経験があった。

2. 地衛研による精度管理用検体等の提供

2-1 現在実施中の県及び中核市保健所（合計 7 施設）に対するものは、「現状維持若しくは回数増が望ましい」という意見で一致していた。

配付する病原体の候補は BSL2 の三類感染症原因菌（コレラ菌、赤痢菌、腸管出血性大腸菌）及び食中毒原因菌（サルモネラ、黄色ブドウ球菌、腸炎ピブリオ、カンピロバクター、ウエルシュ菌）が適当という意見であった。

2-2 現在実施中の県内で微生物検査を実施している衛生検査所を対象とするものについても、全員が「現状維持若しくは回数増が望ましい」という意見で一致していた。配布対象となっている衛生検査所は、名古屋市所在を含む 21 施設と保健所

に比べて多く負担感もある。しかし行政上（衛生検査所の実態を直接的に把握）及び検体準備を行う衛研職員の技術面にとっても、菌株を起こして増殖させ、性状を確認する過程がトレーニングの機会として資質向上にプラスとなるほか、毎年赤痢菌を配付することが、使用期限が1年程度の同定用抗血清を毎年度更新する根拠の一つとなっている。

一方、2-3 で尋ねた、現在愛知県では実施していない県内の医療機関内臨床検査室等に対する検体提供は、「他機関に任せる」「わからない」という意見であった。

3. 地衛研による人材育成や研修

3-1 で衛生研究所が提供している研修について尋ねたところ、「内容は問題ないが量が不足」という意見が最多であり、とりわけ初任者研修（資料2 別紙参照）のニーズが大きかった。県・中核市とも担当する業務の専門性が変わるような人事異動が頻繁にあり、初任者に加えて久しぶりに検査業務に戻った職員の研修ニーズも示された。3-2 において初任者 OJT の実施について尋ねたところ、将来とも自施設で継続して実施するという意見が半数を占めたが、指導者が不足した場合は自治体内での集約を考慮すべき、との意見もあった。Off-JT 教育訓練・研修については、受講機会と予算の確保（人的・予算的余裕）の必要性が確認された。信頼性確保に関する研修については、国から研修内容を示してほしいという意見が大勢を占めた。

3-3 で大学等に対する研修機会の提供について尋ねたところ、「現状維持」が多かった。大学等研究機関との交流促進は、学術面での刺激等得るものは少なくないが、人手不足の現状では優先順位を上げることは困難との認識があった。一般人への施設公開についても、県民へのアピール効果は期待できるものの、優先順位については大学からの研修受け入れと同様の認識であった。

参考までに、平成 28 年度に県保健所等の微生物検査担当者を対象に、技術面では衛生研究所が県保健所試験検査課職員のサポートも得て保健

所精度管理事業の一環として実施した研修の概要を、資料 2 に示す。

4. 病原体検査全般に関する質問

現状では法に基づく記録等の対象は検査施設内の作業に限定されていることから、4-1 において、検体採取や搬送についての標準化の要否等について尋ねたところ、意見は分かれた。「手順書」を参考程度に医療機関等に示すことに反対意見はなかったものの、工程の全てを標準化することは現実的ではないとの認識で一致した。食品 GLP、水質 GLP との差異の認識が重要と考えられた。

5. 連携会議における追加討議事項

アンケートに提示した論点を拡げる形で、「検査の質」確保及び地衛研・保健所・地域の衛生検査所等の連携、地衛研・保健所の健康危機対応能力の維持向上に不可欠な人材確保に関する現状の問題認識や今後の方向性を中心に議論した。

5-1 保健所 - 地衛研の連携のあり方

・愛知県においては病原体等検査業務管理要綱に基づき研究監が健康対策課職員とともに全ての保健所試験検査課を年 1 回以上訪問する体制となった。（資料 3 参照）県庁職員が病原体検査の実情を把握する初めての機会となっており、今後試験検査への理解が深まることが期待できる。

・現在実施している精度管理用検体提供は有用。
・保健所職員への初任者研修は、質的には問題ないが量を増やすほうがよい。

・SOP や関連する手引書等の書式は、（保健所とも連携して）地衛研が積極的に準備してほしい。

5-2 感染症・食中毒等の健康危機対応における現状の問題点、今後のあり方。

・県職員の人事異動においては、引継は一般事務と同様に 1 日程度しかとれないが、試験検査の業務引継ぎは本来 1 年程度かけて（複数担当体制で）行われなければ信頼性を維持できない性質のものであり、前任者が作成した（各職場に最適化された）マニュアルの引継ぎが 100% できないこともある。部門単位で（留任者も含めた）引継を行い、マニュアルや指南書等も適切に引き継がないと感染症の検査を確実に実施することは難しい。

・法改正により標準作業書(SOP)等は食品 GLP と同様に後任に引き継がなければならなくなった点は向上といえる。

・現行の検査実施要領等では義務付けられていないが、検体運搬に関するマニュアルも整備すべき。(以前は、特に成文化しなくても担当者間で引き継がれていた「常識」は、マニュアルなしでは若い世代に伝承できない。)

・担当者交替後、信頼性確保試験を実施するまでの間に実施する検査の信頼性を確保する手段がない。感染症検査は、年度末も休暇中も関係なく実施しなければならないので検査機関として1日も途切れることなく信頼性を確保する必要がある。

5-3 行政の立場から、衛生研究所に望むこと

・感染研等とのネットワークを生かした広い視野での情報提供。

・検体採取にあたっての注意事項の確認・周知・できれば成文化(例:PCR用検体は、決してキャリーブリア培地に刺さない!)。

5-4 管内衛生検査所・病院内検査室における病原体検査の精度管理について

・愛知県全体で21か所の衛生検査所に対して外部精度管理を実施することによりスケールメリットと匿名性を担保できる。中核市単位では(管内に衛生検査所が1か所しかない市もあり)匿名性が担保できない。

・病院内検査室については、本年6月の局長通知により国や自治体が精度管理に関わることが求められており、今後の業務の候補として考えることは適切。

・全国には衛生検査所が1-2か所しかない自治体もあるので、スケールメリットを考慮して、支部あるいはブロック(例:東海)単位の検体提供もありうるのではないかと。

5-5 病原体試験検査の現場から衛生研究所に望むこと

・追加検査等を衛研に依頼して結果が(通常より1-2日)遅れたことがあった。保健所の視点では遅れることが判明した時点で、地衛研から情報提

供(行政への配慮)がほしかった

5-6 大学等研究教育機関から保健所・衛生研究所に望むこと。

・卒業研究等短期技術研修を受けてもらえないか。衛研の若手職員にとってもよい刺激になる。

5-7 (臨床検査や食品 GLP とは一線を画する) 行政の病原体検査に従事する人材育成における問題点・今後のあり方

・愛知県の場合、周囲が初心者ばかりの状況で手本となる先輩が身近にいない等、若手の向上心を刺激することが困難になっている。

・指導者となるべき職員数をみると、40代で特に希少となっており、人材育成(若しくは外部から確保)を急がないと枯渇しかねない。

(対策案)

・若手が外部研修や学会研究会に参加する機会を確保する(旅費の増額・人員配置の集中等により出張できる環境の確保)。書籍の予算を確保し、職場で自習できる環境を整える。

・長期的視野に立つ人材育成、能力と経験のある中途採用者に対する処遇の改善等を県庁等の人事担当部署に粘り強く働きかける。

・国が現在東京で実施する研修の一部を、地方でも(可能な地衛研が研修場所を提供する等して)開催してもらい、旅費等の負担を軽減して自治体職員の参加機会を確保する。

D. 考 察

1. 本研究の調査対象選定理由

地域における地衛研の役割を考察するにあたり、今回は対象を愛知県に絞って検討した。愛知県の推計人口753万人(平成30年2月1日現在)は、都道府県別では東京都・大阪府・神奈川県に次いで4番目に多く、独自に地衛研を設置する政令指定都市(名古屋市)を除いても520万人を超える。名古屋市を除く県内で県4保健所及び3中核市保健所が試験検査を実施しているほか、微生物検査を行う衛生検査所も20以上あり、保健所や衛生検査所との連携の必要性が明白なモデルケースと考

えたためである。

2. 地衛研と保健所等との連携について

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。

全国の地衛研は管内人口や保健所数、登録衛生検査所数の大きく異なる自治体に、原則として1施設設置される点が、保健所とは大きく異なる。全ての地衛研にあてはまる現状分析や改善案の提言は不可能に近いと考えられるが、今回はモデルケースを掘り下げることにより問題点の把握と方向性について考えた。

病原体検査を担当する保健所等が地衛研との連携を図ることで改善を期待する課題は、繰り返しになるが

- ・精度管理に用いる標準菌株等の確保
- ・人材の質的(専門性)量的不足
- ・とりわけ初任者における、研修若しくは訓練機会の量的不足
- ・感染症法で届出対象となる病原体等を扱う機会の不足
- ・最新の検査法や病原体の変化等に関する最

新の情報を把握する体制が全ての病原体について必ずしも十分ではない点等と考えられた。

E. 結論

考察に記述した通り、地衛研は、自ら人材確保及び知識及び技術の研鑽に努めながら、保健所等に対して研修機会や精度管理用検体等を提供することが期待されている。人口減少局面にある日本において、今後顕著な人員増は期待できないので、今後は、感染研に加えて、近隣自治体の地衛研等とのより密接な連携も視野に、生き残りを図る必要がある。

F. 研究発表

1) 論文発表

関連発表なし

2) 学会発表

なし

参考文献

1. 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 事前アンケート調査票及び集計概要
- 2 平成28年度 保健所試験検査精度管理事業 実施計画(病原体検査関係を抜粋)
- 3 愛知県における病原体等検査業務管理体制組織図(平成28年度)

資料1 アンケート調査票及び解析概要

アンケート調査票（解答欄等の一部を省略）

病原体検査・取扱いにおける地衛研との連携に関するアンケート（17/9/7 連携会議準備用）

回答者ご所属：	
回答者氏名：	
連絡先 TEL：	
連絡先 e-mail：	

回答にあたっては、

参考資料：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の公布及び一部施行について(平成27年9月28日健発0928第1号 厚生労働省健康局長通知)

参考資料：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 厚生労働省健康局結核感染症課長通知)

参考資料：感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針(平成29年3月10日厚生労働省告示第69号)

参考資料：平成28年度厚生労働科学研究(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)研究概要(平成29年3月)

等を参照してください。

(1) はじめに、回答者の病原体検査に関する現在の従事状況及び経験をお答えください。

1-1 現在、細菌又はウイルス検査業務(管理含む)に従事していますか？

下記の選択肢から選んで、番号を解答欄に記入してください。

(選択肢 1はい 1-3に進んでください 2いいえ 1-2に進んでください)

1-2 細菌又はウイルス検査の経験がありますか？

下記の選択肢から選んで、番号を解答欄に記入してください。

(選択肢 1はい 1-3に進んでください 2いいえ 1-4に進んでください)

1-3 大よその経験年数を、下記の選択肢から選んでお答えください。

(選択肢 11年未満 21~5年 35年以上)

1-4 病原体検査用検体あるいは菌株等を収集若しくは運搬業務の経験はありますか？

(選択肢 1はい 2いいえ)

1-5 衛生検査所立入検査を行った/随行した経験はありますか？

(選択肢 1ある 2ない)

(2) 地方衛生研究所(地衛研)による精度管理用検体の提供についてお尋ねします。

現在愛知県衛生研究所では、保健所及び衛生検査所の外部精度管理における検体(病原体)提供及び結果解析業務を年1回担当しています。このことについてお尋ねします。

2-1 保健所への検体提供を地衛研が行うことについて、次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。

(選択肢 1現状維持若しくは回数増が望ましい 2地衛研以外の国や他機関から提供されることが望ましい 3わからない)

Ref) 参考資料 第七、同 II-54

2-1-1 現在、当所から外部精度管理用検体として保健所に配布する病原体は、封じ込めレベルがBSL2の三類感染症原因菌(コレラ菌、赤痢菌、腸管出血性大腸菌)及び食中毒原因菌(サルモネラ、黄色ブドウ球菌、腸炎ピブリオ、カンピロバクター)です。これら以外に配付候補として適当と思われる病原体がありましたら、下の解答欄に記入してください。

2-2 民間の衛生検査所への検体提供を地衛研が行うことについて、次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。

(選択肢 1 現状維持若しくは回数増が望ましい 2 地衛研以外の国や他機関から提供されることが望ましい 3 わからない)

Ref) 参考資料 第七、同 11-54

2-3 医療機関の臨床検査室からも、精度管理用病原体の配付希望の声をきくことがあります。このことについて、次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。

(選択肢 1 事情が許すなら地衛研による検体配付が望ましい 2 地衛研以外の国や他機関から提供されることが望ましい 3 わからない)

Ref) 参考資料 第七

(3) 人材育成や研修等における地衛研のあり方についてお尋ねします。

3-1 現在愛知県衛生研究所が提供している(県庁が企画し、当所職員が実施を担当する場合を含みます) 研修は、本県における病原体検査体制の維持強化(検査員の資質向上) に役立っているでしょうか? 次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。

(選択肢 1 内容・量とも十分 2 内容が目的に合っていない 3 内容は問題ないが量が不足 4 内容は合っていないし量も不足 5 その他 6 わからない)

Ref) 参考資料 第一の五

3-2 国は、参考資料 「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」「19 教育訓練及び研修」において、各検査施設に対して教育訓練及び研修の実施計画を定期的に策定すること、検査員に研修機会を与えること、指定した者に対して信頼性確保に関する研修機会を与えること を求めています。これらの研修について、お考えを選択肢及び自由記載でお教えてください。

3-2-1 検査員に対する教育訓練のうち初任者対象の OJT(On the Job Training)の実施について、次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。

Ref からは一部地衛研の窮状がうかがえます。

(選択肢 1 現在自施設で実施しており今後も継続予定 2 現在実施しているが今後指導者が不在となったら自治体内他施設に任せたい 3 現在実施しているが体制の継続が厳しく他自治体等に任せたい 4 現職場に検査員初任者は配属されない 5 その他 6 わからない) Ref) 参考資料 11-44

3-2-2 検査員に対する OffJT 教育訓練・研修について、どのような体制が望ましいとお考えですか? 該当する選択肢をすべて記載のうえ、差支えなければ選択理由もご記入ください。

(選択肢 1 自治体内で研修が定期的開催されること 2 国等が実施する研修等を受けさせる旅費等が確保されること 3 学会・研究会に出席する旅費等が確保されること 4 現職場に検査員はいない 5 その他 6 わからない)

3-2-3 信頼性確保に関する研修について、現状をどうお考えですか? 次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。

なお地衛研からは厚生労働省に対して(水質や食品検査とは異なる) 感染症に特化した信頼性確保部門に関する研修等の要望を予定しています。

(選択肢 1 国が研修内容を示すべき 2 食品 GLP、水質 GLP の信頼性確保部門担当者研修で十分 3 現職場は検査施設ではない 4 その他 5 わからない)

3-3 地衛研による、自治体検査施設以外の(例えば大学等に対する) 研修機会の提供について、お尋ねします。

3-3-1 現在の提供形態は、所内見学、大学等が実施する実習への講師派遣が主となっています。このことについて、次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。

(選択肢 1 大学等にも検体提供する等、現在より積極的な対応が望ましい 2 現状維持
3 縮小する方向が望ましい 4 その他 5 わからない)

3-3-2 他県では、小学生や一般人に実験を含む施設公開を実施している機関もあります。当所は設計上一般人が実験室に出入りすることは想定されていませんが、見学は不可能ではないことをふまえて、次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。

(選択肢 1 実習や見学受入れ等積極的な対応が望ましい 2 現状維持 (実施しない)
3 その他 4 わからない)

(4) 地方自治体が感染症法に基づいて実施する、感染症発生動向調査を含む病原体検査全般 (医療機関等における検体採取から疫学調査解析を含む結果還元まで) のあり方について、お尋ねします。

国は、参考資料 「指針」第二において「病原体に関する情報が統一的に収集、分析及び公表される体制を構築するとともに、患者に関する情報とともに全国一律の基準及び体系で一元的に機能する感染症発生動向調査体制を構築する必要」を述べていますが、食品衛生法における「収去」の体制とは異なり、参考資料 及び において記録等の対象とされているのは検査施設内の作業に限られています。このことに関して以下の質問にお答えください。

4-1 医療機関等での検体採取について、手順書を配布する等の標準化が必要でしょうか？

次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。(選択肢 1 検査の実施主体である保健所 (県・市) が国から示されたひな形に基づいて作成した手順書を医療機関に配付する等して、標準化を進めるべき 2 検査を実施する機関 (地衛研等) が準備した手順書を配布すべき 3 感染研等から特段の指定がない限り採取を担当する医療機関に任せるべき (愛知県の現状) 4 その他 5 わからない)

4-2 採取された検体の搬送 (ゆうパック利用を含む) について、手順書等が必要でしょうか？ 次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。

(選択肢 1 検査の実施主体である保健所 (県・市) が国から示されたひな形等に基づいて手順書を作成し、標準化を進めるべき 2 検体を受領するする機関 (地衛研等) が手順書を作成し、搬送者等に示すべき 3 搬送若しくは発出機関の判断に任せるべき 4 その他
5 わからない)

(5) その他病原体検査の精度管理及び検査体制全般について、ご自由にお答えください。

5-1 感染症法に係る検査に関連して、地衛研の積極的関与を期待する項目等について、自由に記載して下さい。

5-2 地方自治体が担当する病原体検査の管理及び実施体制について、御意見等自由に記載して下さい。

5-3 法に基づく検査が開始されて改めて気づいたこと、懸念されること、今後とくに力を入れるべきと思われること、等自由に記載して下さい。

お尋ねは以上です。ご協力ありがとうございました。

8月28日(月)までに、電子メール添付ファイルにて回答の返送をお願いします。

病原体検査・取扱いにおける地衛研との連携に関するアンケートまとめ

参考資料 :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の公布及び一部施行について(平成 27 年 9 月 28 日健発 0928 第 1 号 厚生労働省健康局長通知)

参考資料 :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 厚生労働省健康局結核感染症課長通知)

参考資料 :感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針(平成 29 年 3 月 10 日厚生労働省告示第 69 号)

参考資料 :平成 28 年度厚生労働科学研究(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)研究概要(平成 29 年 3 月)

回答者 6 名(大学 1、保健所行政 1、保健所試験検査 1、衛生研究所情報 1、衛生研究所微生物 2)

(1)回答者の病原体検査に関する現在の従事状況及び経験。

1-3 現在、細菌又はウイルス検査業務(管理含む)に従事していますか？

(選択肢 1はい 3 2いいえ 3)

1-4 細菌又はウイルス検査の経験がありますか？

(選択肢 1はい 5 2いいえ 1)

1-3 大よその経験年数を、下記の選択肢から選んでお答えください。

(選択肢 1(1年未満) 0 2(1-5年) 2 3(5年以上) 4)

1-4 病原体検査用検体あるいは菌株等を収集若しくは運搬業務の経験はありますか？

(選択肢 1はい 6 2いいえ 0)

1-5 衛生検査所立入検査を行った/随行した経験はありますか？

(選択肢 1ある 6 2ない 0)

(2)地方衛生研究所(地衛研)による精度管理用検体の提供についてお尋ねします。

現在愛知県衛生研究所では、保健所及び衛生検査所の外部精度管理における検体(病原体)提供及び結果解析業務を年 1 回担当しています。このことについてお尋ねします。

2-1 保健所への検体提供を地衛研が行うことについて(選択肢 1 現状維持若しくは回数増が望ましい

2 地衛研以外の国や他機関から提供されることが望ましい 3 わからない)

2-1 解答欄 1 全員

保健所では担当者が異動することが多く、地衛研が主体となって検体の提供から結果の評価・解析及び必要な技術研修等を一連の流れの中で実施することにより、組織として中核市を含めた総合的な技術力の維持・向上が期待できるため。

昭和 57 年度から実施している愛知県保健所試験検査精度管理事業の内部精度管理においても、同様の手法により成果をあげている。

第三者的な外部精度管理への参加は、今まで全くわからなかったことに気がついたりする利点もあると思うが、現在の方法は、県内の保健所の検査レベルを直接的に把握でき、その時点で必要に応じた検体として病源体を選ぶこともできるという点が現状にあっていと思う。

従来どおり、外部精度管理として、年 1 回の検体提供を希望する。

永年継続して実施している精度管理事業が保健所の検査精度の維持・向上に重要な役割を担っていると考える。

検体作成は地衛研にとって業務上プラスとなる。回数増は負担となるので年 1 回の現状が良い。

Ref) 参考資料 第七、同 11-54

2-1-1 現在、当所から外部精度管理用検体として保健所に配布する病原体は、封じ込めレベルが BSL 2 の三類感染症原因菌(コレラ菌、赤痢菌、腸管出血性大腸菌)及び食中毒原因菌(サルモネラ、黄色ブドウ球菌、腸炎ピブリオ、カンピロバクター)です。これら以外に配付候補として適当と思われる病原体がありましたら、下の解答欄に記入してください。

2-1-1 解答欄	特になし 法規制の影響で配布検体が限られてしまう現実があるが、衛生研究所が開催する研修の中で注意事項の修得などを行い、検査精度の向上を図っていくことは可能である。
	食中毒原因菌としては、実際の検査においてしばしば分離されるウエルシュ菌病原体検査の業務管理としては、三類感染症原因菌
	保健所の検査対象が三類感染症原因菌及び食中毒原因菌であるから現状のままでよい。

2-2 民間の衛生検査所への検体提供を地衛研が行うことについて、次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。

(選択肢 **1 現状維持若しくは回数増が望ましい** 2 地衛研以外の国や他機関から提供されることが望ましい 3 わからない)

2-2 解答欄 1 全員

民間の衛生検査所はどこかの医療機関からの検体を受け付けても良く、また保健所設置市が登録先となっている場合もあり、必ずしも都道府県単位での業務を行っているわけではない。よって、検査機関個々の検査精度の確保が目的であれば、地衛研以外から提供される検体でもその役割を果たすことはできる。しかし実際には、これら衛生検査所の主たるユーザーは検体の集配が短時間で済む地元の医療機関であるため、地衛研から統一した検体を配布して精度管理を行うことにより当該地域における技術レベルの統一化がなされ、地域医療の向上に貢献できることになる。

また、調査結果の集計・解析を行うためには、一定数以上のデータ数が必要であるため、少なくとも現状維持での実施が望ましい。

なお、指針においても、県から民間検査機関等における検査等に対し技術支援等を実施すること、病原体等の情報の収集に当たって医師会等の医療関係団体、民間検査機関等と連携を図りながら進めることがそれぞれ重要とされている。

必要とされる作業量やコストは小さいものではなく大変と思うが、県内の衛生検査所の実態を直接的に把握することができ、利点は大きいと思う。

衛生研究所が実施するのが望ましいと思うが、衛生研究所の業務量が増加することを懸念している。現状のように、保健所への精度管理事業と同時に開催するなら民間の検査所への検体提供は可能か。

検体作成は地衛研にとって業務上プラスとなる。回数増は負担となるので年1回の現状で良い。

Ref) 参考資料 第七、同 11-54

2-3 医療機関の臨床検査室からも、精度管理用病原体の配付希望の声をきくことがあります。このことについて、次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。

(選択肢 1 事情が許すなら地衛研による検体配付が望ましい 2 地衛研以外の国や他機関から提供されることが望ましい 3 わからない)

2-3 解答欄 3 (4名)

指針では、感染症指定医療機関のみならず一般の医療機関における検査に対する技術支援等も重要としている。

しかしながら、自治体の登録を受けている民間衛生検査所を対象とする場合と異なり、医療機関の臨床検査室における業務範囲は様々であり、求めるレベルも大きく異なっているため、統一的な検体配布による指導は難しいと考える。

実際に外部精度管理に参加している臨床検査室が多いのか、少ないのか、また解決したい課題があるのか等現状を把握していないので、どのような形がいいのかわからない。

2-3 解答欄 2 (2名)

衛生研究所の負担が増加するため他機関に任せたいかがか。

地衛研の負担が大きすぎるため

Ref) 参考資料 第七

(3) 人材育成や研修等における地衛研のあり方についてお尋ねします。

3-1 現在愛知県衛生研究所が提供している(県庁が企画し、当所職員が実施を担当する場合を含みます)研修は、本県における病原体検査体制の維持強化(検査員の資質向上)に役立っているでしょうか? 次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答

(選択肢 1内容・量とも十分 2内容が目的に合っていない 3内容は問題ないが量が不足 4内容は合っていないし量も不足 5その他 6わからない)

3-1 解答欄 3(2名)

内容はバラエティに富み、テーマも最新の技術情報を取り込んでよく練られているなど、大変有用なものとなっている。ただし、初任者研修に関しては、受講できる人数枠が設けられているため、これを緩和していただけるとありがたい。

現在、中核市を含む各保健所では人事異動も頻繁に行われ、長期間のブランクがある担当者もしばしば見られることから、日程やカリキュラムを見直してでも研修生を幅広く受け入れていく必要があると考える。

内容については、その時々の方々の現場の検査員の意見をとりいれるのが最重要と思うが、保健所の試験検査課にいた経験から考えると、詳しい研修を受講希望する検査員の数は多く、受講する必要性は年々高まっているのではないかと推測する。

3-1 解答欄 1(1名)

現在、衛生研究所の状況に応じ、可能な限りの研修が実施されていると思う。さらに状況が改善されれば、初任者研修においては、検体塗抹から釣菌、判定までの一連を経験できる日程を希望する。

3-1 解答欄 6(3名)

Ref) 参考資料 第一の五

3-2 国は、参考資料 「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」「19 教育訓練及び研修」において、各検査施設に対して教育訓練及び研修の実施計画を定期的に策定すること、検査員に研修機会を与えること、指定した者に対して信頼性確保に関する研修機会を与えることを求めています。これらの研修について。

3-2-1 検査員に対する教育訓練のうち初任者対象の OJT(On the Job Training)の実施について、次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答し、差支えなければ選択した理由も記載してください。

Ref からは一部地衛研の窮状がうかがえます。

(選択肢 1現在自施設で実施しており今後も継続予定 2現在実施しているが今後指導者が不在となったら自治体内他施設に任せたい 3現在実施しているが体制の継続が厳しく他自治体等に任せたい 4現職場に検査員初任者は配属されない 5その他 6わからない) Ref) 参考資料 II-44

3-2-1 解答欄 4(2名)

現職場は検査を行っていないが、検体収集や運搬業務には携わっており、職員に対しては「1」の姿勢を持っている。

3-2-1 解答欄 2(1名)

現在の現場の検査員の方々の意見をとりいれていただくのが最重要と思いますが、今後、指導者の不足は明らかであり、系統だてて研修を行う施設が自治体内のどこかに必要なのではないかと。

3-2-1 解答欄 1(3名)

検査の OJT は、指導者が検査員と共に業務を行い初任者の検査手技を観察し指導しなければならないと考える。今後も所属毎に指導者となれる人員の配置を希望する。

3-2-2 検査員に対する OffJT 教育訓練・研修について、どのような体制が望ましいとお考えですか? 該当する選択肢をすべて記載。

(選択肢 1自治体内で研修が定期的開催されること 2国等が実施する研修等を受けさせる旅費等が確保されること 3学会・研究会に出席する旅費等が確保されること 4現職場に検査員はいない 5その他 6わからない)

3-2-2 解答欄 4(1,2,3)

現職場は検査を行っていないが、検体収集や運搬業務には携わっており、職員に対しては「1、2、3」を要望する。	
3-2-2 解答欄	4(2)
自治体内での研修も重要と思うが、全く外部の研修等も各自にとって大変勉強になるので、できるかぎり受講できる環境が必要。	
3-2-2 解答欄	1、2
1については可能な限りの研修が開催されているので継続し、2の予算を確保していただきたい。	
3-2-2 解答欄	4
3-2-2 解答欄	2、3
最新の手技、情報が得られるため。	
3-2-2 解答欄	1、2、3

3-2-3 信頼性確保に関する研修について、現状をどうお考えですか？ 次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答

(選択肢 1 国が研修内容を示すべき 2 食品 GLP、水質 GLP の信頼性確保部門担当者研修で十分 3 現職場は検査施設ではない 4 その他 5 わからない)

3-2-3 解答欄	3(1)
現職場は検査を行っていないが、検体収集や運搬業務には携わっており、職員に対しては「1」により全国レベルの均一化を要望する。	
3-2-3 解答欄	3(2 1?)
各自治体に対して、国がまずは統一した研修内容を示すべき。	
3-2-3 解答欄	1(2名)
病原体等検査の信頼性確保部門の担当者は食品及び水質検査の信頼性確保部門と異なる人員が勤めており、また、検査の種類により信頼性確保部門に求められるものも異なるため、研修が必要。	
3-2-3 解答欄	3

3-3 地衛研による、自治体検査施設以外の(例えば大学等に対する)研修機会の提供について、お尋ねします。

3-3-1 現在の提供形態は、所内見学、大学等が実施する実習への講師派遣が主となっています。このことについて、次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答。

(選択肢 1 大学等にも検体提供する等、現在より積極的な対応が望ましい 2 現状維持 3 縮小する方向が望ましい 4 その他 5 わからない)

3-3-1 解答欄	5(2名)
大学等からの要望について十分把握していないため。	
大学の状況を把握していないためわからない。	
3-3-1 解答欄	2(4名)
自治体検査施設以外の機関とより連携を深めていくのが理想と思うが、人員やコストの面から、実際には難しい。	
協力が得られるか疑問がある。	

3-3-2 他県では、小学生や一般人に実験を含む施設公開を実施している機関もあります。当所は設計上一般人が実験室に出入りすることは想定されていませんが、見学は不可能ではないことをふまえて、次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答。

(選択肢 1 実習や見学受入れ等積極的な対応が望ましい 2 現状維持(実施しない) 3 その他 4 わからない)

3-3-2 解答欄	1(1名)
遠足のようにその学年すべてを一律に招くのではなく、あくまでも学校のカリキュラムとは別に、希望者のみを限定して受け入れることができれば、科学者を目指す原点を生み出す良い活動になると考える。その意味で、一般人を対象とする必要性は感じない。	

すぐには難しいかと思うが、施設の業務の重要性や存在意義を理解してもらうためには、たとえ一部分の施設公開であっても大変大きな効果を生むと思う。

3-3-2 解答欄 2 (1名)

3-3-2 解答欄 3 (4名)

現状のままであると危機管理上、一般の方の見学は望ましくない。建て替えに伴い、立ち入り禁止区域と見学コースがしっかり分けられるのであれば、施設公開を行うことにより、衛生研究所を県民にアピールできる良い機会になると考える。

強い要望があれば検討する。

(4) 地方自治体が感染症法に基づいて実施する、感染症発生動向調査を含む病原体検査全般

(医療機関等における検体採取から疫学調査解析を含む結果還元まで)のあり方について、お尋ねします。国は、参考資料「指針」第二において「病原体に関する情報が統一的に収集、分析及び公表される体制を構築するとともに、患者に関する情報とともに全国一律の基準及び体系で一元的に機能する感染症発生動向調査体制を構築する必要」を述べていますが、食品衛生法における「収去」の体制とは異なり、参考資料及びにおいて記録等の対象とされているのは検査施設内の作業に限られています。このことに関して以下の質問にお答えください。

4-1 医療機関等での検体採取について、手順書を配布する等の標準化が必要でしょうか？

次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答。

(選択肢 1 検査の実施主体である保健所(県・市)が国から示されたひな形に基づいて作成した手順書を医療機関に配付する等して、標準化を進めるべき 2 検査を実施する機関(地衛研等)が準備した手順書を配布すべき 3 感染研等から特段の指定がない限り採取を担当する医療機関に任せるべき(愛知県の現状) 4 その他 5 わからない)

4-1 解答欄 1 (1名)

検体の採取方法は成績に大きく影響すると考える。できれば、検体採取の標準化を目指すことが必要。

4-1 解答欄 2 (1名)

どの施設が作成するにしても大変だとは思いますが、検査実施機関が直接、手順書を作成し配布するのがいいと思う。

4-1 解答欄 3 (2名)

食品G L Pや水質G L Pのように行政処分や適否判断を前提としたものではないので、手順書で工程のすべてを標準化するべきではないと考える。

ただし、必要最小限の注意事項は確実に遵守されるよう伝達しなければならない。

国の指示があってからが良い。

4-1 解答欄 5 (2名)

4-2 採取された検体の搬送(ゆうパック利用を含む)について、手順書等が必要でしょうか？

次の選択肢からお考えに近いものを一つ選んで回答。

(選択肢 1 検査の実施主体である保健所(県・市)が国から示されたひな形等に基づいて手順書を作成し、標準化を進めるべき 2 検体を受領する機関(地衛研等)が手順書を作成し、搬送者等に示すべき 3 搬送若しくは発出機関の判断に任せるべき 4 その他 5 わからない)

4-2 解答欄 1

全国的に標準化を進めるべきと考える。

4-2 解答欄 2

検体を受領する機関が手順書を作成し、直接、搬送者等に示すことができれば、受領の際、支障が起きにくい。

4-2 解答欄 3

食品G L Pや水質G L Pのように行政処分や適否判断を前提としたものではないので、手順書で工程のすべてを標準化するべきではないと考える。

ただし、必要最小限の注意事項は確実に遵守されるよう伝達しなければならない。

4-2 解答欄 4

ゆうパックを使用する場合は手順書を示す必要がある。

(5)その他病原体検査の精度管理及び検査体制全般について、ご自由にお答えください。

5-1 感染症法に係る検査に関連して、地衛研の積極的関与を期待する項目等について。

5-1 解答欄	<p>感染症対策を進めるに当たっては、何より地衛研での検査対応が頼りになっている。近年でも、鳥インフルエンザ H7N9 やジカウイルスなど過去に国内で流行したことの無い感染症について速やかに検査体制を確立し、患者の早期発見を可能にしている。これら技術力の確保には、地衛研において日常から幅広いウイルス・細菌検索が行われていることがベースになっている。</p> <p>感染症法に基づく検体採取が可能になったことを生かして、より効果的な検体の確保が行われるよう、感染症対策担当部局との十分な情報交換をお願いしたい。</p>
5-1 解答欄	<p>地衛研のマニュアルや文書ひな形等をしっかり整備し、保健所の試験検査課に提示し、各現場に則した文書整備ができるよう技術指導も含めて指導力を発揮することを期待。</p>
5-1 解答欄	<p>非典型的な性状を示す菌を分離した時などに相談するので、指導をお願いしたい。また、全国的に発生している感染症などの最新の情報を伝達してほしい。</p>

5-2 地方自治体が担当する病原体検査の管理及び実施体制について。

5-2 解答欄	<p>カルバペネム耐性腸内細菌科細菌などについて地衛研で必要な検査を進めるよう国から事務連絡が発出されているが、検査を行うために必要な県の予算計上が十分でなかったり、迅速な執行ができなかったりするため対応に苦慮している。</p> <p>全国からの幅広いデータが必要とされるなら、10/10 国庫補助事業として検査対応が推進されることを希望する。</p> <p>医療機関から検査を依頼される場合、行政的に受け入れるべきものと、衛生検査所への依頼が可能で単にその施設で検査ができないだけのものとの仕切りが難しい。</p> <p>0157 など当初は医療機関が検査できず、地衛研や保健所などで行政的に検査を行っていたが、院内検査室や衛生検査所での検査対応が確立されるに従い手を引いた。</p> <p> Dengue熱など簡易キットが発売されているものもあるが、地域の技術的中核機関として、ある程度検体を受け入れることもやむを得ない面があり、判断に苦慮する。</p> <p>検査担当者も他の一般職員と同等に扱われ、ジョブローテーションが適用されている。</p> <p>また、健康危機管理対応の必要性とは別に、年々定数削減されており、このような状況での技術の継承が心配である。</p>
5-2 解答欄	<p>病原体等検査の業務管理は、食品や水質検査の業務管理とは異なり融通の利かせられる業務管理でなければならないという考え方に基づき、書類は、法に基づいた項目のみを記載できる様式としたため、それほど負担なく業務を遂行できている。このまま進めていきたい。</p>

5-3 法に基づく検査が開始されて改めて気づいたこと、懸念されること、今後とくに力を入れるべきと思われること等。

5-3 解答欄	<p>愛知県では、保健所試験検査室における患者の接触者検診や病原体消失確認等の健康診断においても業務管理を適用している。このため、患者への行政的対応においても、その根拠となる病原体等検査結果に係る信頼性の確保が図られている。</p> <p>ただし、この分の業務量が検査を実施する保健所に付加されており、今後新たな作業が求められた場合には、内容次第で日常の業務全体に影響が及ぶ可能性もあるため、その際は十分な調整が必要と考える。</p>
5-3 解答欄	<p>5-2 に記載した方針が今後維持されていくか不安。食品の GLP と同じように考え、詳細な部分まで型にはめてしまうような業務管理に変えないよう若い世代を教育していかなければならない。</p>

資料2 平成28年度に愛知県において実施された保健所試験検査精度管理事業の概要（病原体検査関係を抜粋）

2-1 平成28年度 保健所試験検査精度管理事業 実施計画

対象：県及び中核市（豊橋市、岡崎市及び豊田市）保健所 合計7施設

1 検体配布方式

項目：病原細菌

検体：病原菌を接種した保存培地 3検体

2 研修方式

微生物検査技術研修（半日）

場所：衛生研究所 研修室

内容：

- 1 全血対応、簡易迅速法の第四世代 HIV（抗原＋抗体）スクリーニング検査について
- 2 各施設における病原細菌の検出状況について

寄生虫検査技術研修（半日）

場所：愛知医科大学2号館（研究棟）組織実習室

内容：寄生虫及び寄生虫卵の同定等について（愛知医科大学医学部感染・免疫学講座の協力）

2-2 平成28年度保健所等試験検査初任者研修 概要

（1）方針

試験検査に関する技術とそれらの関係知識を習得するとともに、各検査実施施設の実務担当者間の交流を深めることを目的として、保健所試験検査（中核市保健所を含む。）及び衛生研究所の初任者を対象とした研修会（以下、「初任者研修」という。）を実施する。

初任者研修は、基礎的な試験検査技術及びその知識の習得を目的とした実習及び講義（以下、「基礎的技術研修」という。）を実施する。

（2）対象者

原則、実務経験が2年未満で県及び中核市（豊橋市、岡崎市及び豊田市）保健所において試験検査業務に従事する職員並びに衛生研究所職員の実務担当者を対象とする。ただし、初任者研修の受け入れ枠に空きがある場合は、生活衛生課が必要と認めた者（初任者研修未受講者及び試験検査業務を長期間行っていない者）も対象とする。

（3）実施内容

別紙1「平成28年度 初任者研修（微生物検査）実施結果」及び別紙2「平成28年度 初任者研修（理化学検査）実施結果」のとおり（別紙2は略）。

（4）参加者

微生物検査 実習5名、講義5名

理化学検査 実習6名、講義6名

（5）実施日程

微生物検査 平成28年7月13日（水）から7月15日（金）の3日間

理化学検査 平成28年8月18日（木）から8月19日（金）の2日間

別紙 1 (一部省略) 平成 28 年度 初任者研修 (微生物検査) 実施結果

	講習名	講習内容	講師	実施 時間帯
講義	感染症法と病原体の管理 について	(管理区域立入者への教育訓練を含む。)	衛生研究所 所 長	第 1 日 午前
講義	分離培地と確認培地につ いて	培地の組成と選択剤を含む培地成分の役割 糖分解と培地変色の関係 確認培地に加える試薬について等	衣浦東部 保健所 再任用主任	第 1 日 午前
実習	培地作製	SS、DHL、TCBS、TSI、LIM 等の培地	衛生研究所 室 長 主 任 師 技 師	第 1 日 午前
実習	培地作製 安全キャビネットの使 用上の注意と病原体の 分離培地への塗抹	SMAC、CCDA、(Skirrow) 培地 安全キャビネットの使用上の注意点等 赤痢菌、腸管出血性大腸菌、サルモネラ属 菌、ビブリオ属菌、セレウス菌、ウエルシ ュ菌、カンピロバクター、黄色ブドウ球菌 の分離培地への塗抹	衛生研究所 室 長 主 任 師 技 師	第 1 日 午後
実習	PCR	PCR 説明 DNA 抽出 反応試薬調製 PCR 反応、アガロースゲル作製	衛生研究所 室 長 主 任 師 技 師	第 2 日 午前
実習	分離培地の観察と 確認培地への接種	赤痢菌、腸管出血性大腸菌、サルモネラ属 菌の分離培地の観察と確認培地への接種 ビブリオ属菌、セレウス菌、ウエルシュ菌、 黄色ブドウ球菌、チフス、パラチフス菌の 分離培地の観察 (チフス、パラチフス菌は衛研が確認培地 へ接種)	衛生研究所 室 長 主 任 師 技 師	第 2 日 午後
講義	試験検査体制	試験検査体制の概要	生活衛生課 検査管理 G 課長補佐	第 2 日 午後
講義	食品からの EHEC 検査法	食安発 1120 第 1 号「腸管出血性大腸菌 026, 0103, 0111, 0121, 0145, 及び 0157 につい て」の概要	衛生研究所 主 任 師	第 2 日 午後
実習	電気泳動	電気泳動 染色、撮影 質疑応答等	衛生研究所 室 長 主 任 師 技 師	第 3 日 午前
実習	分離培地、確認培地の 観察と血清型別	赤痢菌、腸管出血性大腸菌、サルモネラ属 菌の確認培地の観察と血清型別 カンピロバクターの分離培地の観察 チフス、パラチフス菌の確認培地の観察 質疑応答等	衛生研究所 室 長 主 任 師 技 師	第 3 日 午後

資料3 愛知県における病原体等検査業務管理体制組織図（平成28年度）

