

## 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、松本 昌門	愛知県衛生研究所
	調 恒明	山口県環境保健センター
	四宮 博人	愛媛県立衛生環境研究所
	岸本 壽男	岡山県環境保健センター
	佐野 一雄	名古屋市衛生研究所
	滝澤 剛則	富山県衛生研究所
	宮崎 義継、脇田 隆字、大石 和徳	国立感染症研究所
研究協力者	猿木 信裕	群馬県衛生環境研究所
	大井 洋	東京都健康安全研究センター
	香月 進	福岡県保健環境研究所
	岸本 剛	埼玉県衛生研究所
	（以上項目小班）	
	垣添 寛和、鈴木 裕子	愛知県衛生研究所
	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	

### 研究要旨

研究初年度に地方衛生研究所（地衛研）全国協議会（地全協）会員を対象として実施した「病原体検査の質確保」体制構築状況の調査に際して各自治体の保健所、衛生検査所等の外部精度管理実施への協力実績ありと回答された17機関（回答機関の21%）に対して追加調査を実施し、全機関より回答が得られた。配付実績のある検体等には、感染症法に基づく検査対象病原体のみならず食中毒原因菌や内部精度管理用病原体等が含まれていた。今後の検体提供継続については、2機関が業務集約等に伴い縮小～中止する予定と思われた。残り15機関は地全協の地域別に置かれている6支部全てに分散しており、将来支部単位若しくは支部相互に検体提供を実施する一定の素地はある、と考えられる。

### 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知事等の事務となり、地方衛生研究所（地衛研）・保健所等の実施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が課せられた。本分担研究では、従来から設置要綱（参考文献1）等により「地域における科学的かつ技術的に中核となる機関」と位置づけられる地衛研が、地域における病原体検査レベルの維持及び強化対策のなかで、地域他機関への精度管理用検体等の供与実績を調査し、地域の検査機関、あるいは地衛研相互に外部精度調査等に用いる検体を配付する可能性等について検討した。

### B. 研究方法

#### 1. アンケート調査

平成28年11月に地方衛生研究所全国協議会（地全協）会員（全81機関）を対象として実施した「病原体検査の質確保」体制構築状況の調査において、「他機関への精度管理用検体提供等を実施している」と回答した17機関（回答機関の21%に相当）に対して、資料1のとおり追加アンケート調査への回答を依頼した。

### 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29年12月に上述のとおり17機関に依頼したところ、全ての機関より速やかに回答をいただいた（回答率100%）（資料1）。地全協には地区別に6支部（北海道・東北・新潟、関東・甲・信・静、東海・北陸、近畿、中国・四国、九州）が置かれているが、調査

対象となった 17 機関の分布は、関東・甲・信・静に 7 機関、他の 5 支部に各 2 機関と分散していた。以下に調査結果の概要を記す。

## 2. 保健所・衛生検査所等の外部精度管理への協力

前回調査時に実績ありと回答した 17 機関全てに、引き続き 29 年度も他機関への外部精度管理（用検体提供等）実施の実績があった。保健所に対して 13 機関、民間の検査センター等衛生検査所（臨床検査技師等に関する法律に定める場所を想定）に対して 5 機関、保健所・衛生検査所以外の試験検査機関への協力は 6 機関であった（表 1 及び参考）。保健所の実績のある 13 機関中 1 機関は衛生検査所及びその他の試験検査機関にも実績があり、3 機関は衛生検査所に、2 機関はその他の試験検査機関に対する配付実績があった。今回の回答では、28 年度調査に比べ衛生検査所に対する実績が 2 機関減少していたが 28 年度に「衛生検査所の実績あり」と回答された 7 機関の中に、食品衛生検査所も含めていた機関のあることが判明した。これは 28 年度に実施したアンケート調査票において衛生検査所の定義を明記しなかったことが原因である。

28 年度に比べ 29 年度における実施回数等の増減を尋ねたところ、17 機関中減少した機関はなく、増加が 3 機関(18%)、不変が 14 機関であった。

配付実績のあった検体の性状（表 3-1）及び菌種等(表 3-2)は表に示す通りで、三類感染症病原体及び食中毒原因物質（細菌及びノロウイルス）に加えて、各種検査の内部精度管理等に用いられる指標菌など非病原菌の実績もあった。

検体配付の実施計画を実質的に決定する機関について尋ねたところ、回答した地衛研としたのは 6 機関（35.3%）、一部は地衛研が決定するとした 1 機関を含めると 7 機関(41.1%)であった。他は、自治体本庁であった（専門委員会を設置するケースを含む）。（表 4）

項目(3)-3 において外部精度管理実施体制に関する課題について尋ねた。課題があると回答した

のは 17 機関中 2 機関。具体的な内容は、

- ・検査技術力の維持・継続
- ・精度管理参加機関への結果の返し方について

検討したい

であった。他の 15 機関は、本項目では「課題はない」と回答していた。しかし、課題はないと回答した機関のなかにも、地全協への期待(表 6)や自由記載(表 8)において、研修開催の要望等がみられた。

項目(4)において 30 年度以降、外部精度管理の実施に関する見直しの有無について尋ねたところ、「はい」と回答した機関は 1 機関、回数・機関数・検体数は「不変」との回答であった。

現在見直しが行われているか、との問いに対して「いいえ」と答えた 16 機関からの追加記述等をみると、現在保健所への検体提供を実施しているが地衛研への検査集約化が検討中である、との回答が 1 機関からあった。他に次年度より対象となっていた衛生検査所が臨床検査技師会や医師会等で実施されている外部精度管理に参加することとなって、地衛研からの検体提供は行わない予定との回答が 1 機関からあった。

## 3. コメント等記載欄

表 5, 6, 7, 8 に、追加記載事項や地全協及び支部に期待すること、外部精度管理全般に関する自由記載を示した。

今後の検体配付に対する見通しや、地研間の連携への期待等について、コメントがよせられた。

一方、検体の準備等が地衛研担当部署の負担に関するコメントも複数あり、食品衛生検査における（一財）食品薬品安全センター秦野研究所のような全国の実施体制に言及するものもあった。

## D. 考察

地域保健対策の推進に関する基本的な指針(1)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、29年度も17機関の実績が明らかになった。一部の自治体では自治体内の検査実施機関を集約する動きが進行中で、17機関中2機関の回答からは、近い将来検体提供を行わなくなる可能性が読み取れた。

一方今回の法改正に伴い、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、検体配付の対象となる検査施設は、地衛研に加えて地全協に加入していない保健所の試験検査担当部署などがあり、100を優に超えている。因みに平成29年度に厚生労働省が72施設を対象として実施した外部精度管理課題1腸管出血性大腸菌に、参加を希望した自治体は103を数えた。病原体検査施設を複数設置する自治体は少なくない(例:愛知県の場合、独自に保健所を設置している名古屋市・豊田市・豊橋市・岡崎市を除いて1地衛研+4保健所試験検査課の5施設を設置)。

29年度の課題1は国立感染症研究所(感染研)の細菌研究者数名が、72施設に対して各3菌株を送付するプロセスを含む全ての工程を、外注することなく担当されたと理解している。しかし健康危機対応並びに微生物学研究推進の観点からは、検体配付等のシステムの確立が確認された後には(感染研の指導のもと)実務は他機関に担当させる体制が考慮されるべきではないかと考えられる。現在食品衛生法に基づく試験検査の分野で全国の検査施設に検体提供等の実績をもつ、(一財)食品薬品安全センター秦野研究所は、病原菌配付の予定があるとは聞いていない。精度管理が法により求められる以前から菌株等を地域の検査機関等に提供する実績をもち、従来から感染研との交流が盛んな地衛研は、感染症法に基づく検査体制を自ら維持強化する観点からも、精度管理用菌株配付実務を担当するメリットがある

かもしれない。その際は、衛生検査所や病院内に設置された臨床検査室が受けている臨床検査に関する外部精度評価も参考に必要がある。

地衛研間の協力体制として、将来は「全国規模」と「自治体内」の中間的な規模、すなわち地全協の支部(全国に6つ)あるいはブロック(支部内に2つ程度)レベルで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

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、全ての機関から回答の協力を得られた。実績のある機関は地全協の地域別に置かれている6支部全てに分散しており、将来支部単位若しくは支部相互に検体提供を実施する一定の素地はある、と考えられる。

## F. 研究発表

### 1) 論文発表

皆川洋子:地方衛生研究所の役割 臨床とウイルス(印刷中)

### 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 アンケート調査依頼文、調査項目及び結果概要(図表)

## 資料

### 1-1 アンケート調査依頼文

平成 29 年 12 月 12 日

前年度回答いただいた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追加調査協力のお願い(依頼)

いつもお世話になっております。ワクチン不足のなかで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。

昨年度の精度管理班によるアンケート調査には御協力賜り、ありがとうございました。今年度は班会議及び精度管理部会において、他機関に対する精度管理検体供与等を実施されている全国 17 機関を対象に追加調査を実施することとなりました。御多忙のところまことに恐縮ですが、答えにくい設問の回答は省略されても結構ですので御協力賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

なお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するとともに、地全協ネットワークを介して会員に還元します。ご参考までに 28 年度研究報告書の関係部分を添付いたします。

つきましては別添のシートについて、12 月 25 日(月)までに電子メール(eiseiken@pref.aichi.lg.jp)又は地研 info にてご回答のほどお願いいたします。

次年度以降の精度管理部会活動方針にも関連する事項であり、重ねてご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

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)

eiseiken@pref.aichi.lg.jp

TEL:052-910-5618(代表)5604(直通)

FAX:052-913-3641

## 1-2 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) 29 年度も引き続き保健所、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。

「はい」の場合、29 年度実施回数、配布対象機関数及び機関あたり配布検体数を右記の属性毎にお答えください。

	実施回数	機関数	機関あたり検体数
(2)-1 保健所			
(2)-2 衛生検査所(検査センター等)			
(2)-3 その他			

その他を選んだ場合、具体的に記入してください。

(2)-4 実施回数や検体数は 28 年度に比べて増えましたか、減りましたか、不変ですか？

### (3) 外部精度管理の実施(あるいは実施に協力)業務の実施体制についてお尋ねします。

(3)-1 検体として具体的には何を配付していますか？(菌株・遺伝子検出用等に不活化した検体・その他)

その他を選んだ場合、具体的に記入してください。

(3)-1A 菌株を配付されている機関にお尋ねします。28-29 年度の間に配布した菌の種名等を差支えのない範囲でご教示ください。

例: 赤痢菌

(3)-1B 遺伝子検出等の検査に供する不活化検体を配付されている機関にお尋ねします。28-29 年度の間に配布した検体の病原体名等について、差支えのない範囲でご教示ください。

例: 結核菌

例: ノロウイルス

(3)-1C 「その他」検体を配付されている機関にお尋ねします。28-29 年度の間に配布した検体の病原体名等について、差支えのない範囲でご教示ください。

例: 結核菌

例: HIV-1

例: マラリア原虫

(3)-2 実施計画を実質的に決定する機関は貴所ですか？

(「いいえ」を選択された場合は、具体的に記入してください。)

例: 県庁事業課

(3)-3 外部精度管理の実施における貴所の体制において現在若しくは近い将来解決を要する課題がありますか？

(「はい」を選択された場合は、具体的に記入してください。)

(3)-4 貴所が外部精度管理を実施(あるいは実施に協力)するにあたり、地全協若しくは支部に期待する活動等ありましたら、下欄に記載してください。

(3)-5 外部精度管理の実施体制について追加記述、御意見等ありましたら記載してください。

(4)30 年度以降、外部精度管理の実施(あるいは実施に協力)に関して、見直しが(貴所が関与する形で)行われていますか。

「はい」の場合、可能な範囲で以下の設問にお答えください。

(4)-1 実施回数を増やす方向ですか、減らす方向ですか、不変ですか。

(4)-2 対象機関数を増やす方向ですか、減らす方向ですか、不変ですか。

(4)-3 機関当たり検体数を増やす方向ですか、減らす方向ですか、不変ですか。

(4)-4 外部精度管理の見直し(変更)について追加記述、御意見等ありましたら記載してください。

(5)外部精度管理実施に関するご意見等ありましたら、自由に記載して下さい。

### 1-3 アンケート回答概要

表1 質問項目(2) 外部精度管理等協力の実績 1

	実施 衛研数	対象機 関数計	配布対象機関数の分布										
			23	21	20	17	7	6	5	4	3	2	1
保健所	13	81	1			1		1		2	3	2	3
衛生検査所	5	49		1	1				1		1		1
その他	6	20						1		1	2	1	1
	17	150											

実施回数は全て1回(ウイルス・細菌各1回を含む)

表1-1 「その他」の内訳

「その他」の回答記載	地衛研数
中核市地衛研、地衛研内(支所・他課)	2
食肉衛生検査所	5
公衆衛生センター	1

(参考) 保健所・衛生検査所等の外部精度管理への協力(平成28年度調査より)

	実施 衛研数	対象機 関数計	配布対象機関数の分布									
			23	21	10	7	6	5	4	3	2	1
保健所	13	81	1		1	2	1	1	3	2	2	1
衛生検査所	7	66	1	1				1	1	3	2	
その他	3	10					1			1		1
総計	17	157										

表2 質問項目(2) 外部精度管理等協力の実績 2

	実施 衛研数	配布機関あたり検体数の分布						
		6	5	4	3	2~3	2	1
保健所	13	1	1	2	6	1	2	
衛生検査所	5			1	2			2
その他	6			1	2		2	1
	17							

実施回数は全て1回(ウイルス・細菌各1回を含む)

表 3 - 1 質問項目(3)-1 配付した検体に関する事項 1

配付した検体の性状	菌株(感染症病原体・食中毒原因菌・内部精度管理用指標菌など)	遺伝子検出用検体	その他
地衛研数	16	1	4
検体の性状			模擬水様便、模擬尿 生菌数測定用芽胞液 菌株を混和した食材 糞便乳剤

表 3 - 2 質問項目(3)-1 配付した検体に関する事項 2

配付した検体の性状	菌株(感染症病原体・食中毒原因菌・内部精度管理用指標菌など)	遺伝子検出用検体	その他
地衛研数	16	1	4
菌種等(地衛研数)	赤痢菌(6)	赤痢菌	サルモネラ (1)
	コレラ菌(2)	コレラ菌	ビブリオ属菌 (1)
	腸管出血性大腸菌 EHEC(11)	ノロウイルス	黄色ブドウ球菌 (1)
	サルモネラ(9)		非病原性大腸菌 (1)
	腸炎ビブリオ(3)		枯草菌 (1)
	カンピロバクター(3)		ノロウイルス (1)
	黄色ブドウ球菌 (2)		
	エルシニア・エンテロコリチカ(2)		
その他 1 地衛研から回答のあった菌種	百日咳菌、肺炎桿菌(MBL+, ESBL+)、リステリア菌、組織侵入性大腸菌、エンテロバクター、エロモナス、プロテウス、サイトロバクター、 <i>Enterococcus faecium</i> , <i>Staphylococcus saprophyticus</i>		

表 4 質問項目(3)-2 実施計画を実質的に決定する機関について

決定する機関	地衛研数
地衛研(回答機関)	6
保健所は地衛研、衛生検査所は本庁医療政策部	1
本庁(保健所)	2
本庁医務薬務課及び衛生検査所精度管理専門委員会	1
本庁薬務課	1
本庁事業課(健康課、健康対策課、医療対策課、衛生管理課、食品・衛生課、生活衛生課)	6

表 5 質問項目(3)-5 外部精度管理の実施体制に関する追加記述等

	現在行っているものは、「外部精度管理」というよりも、県内検査機関の「内部精度管理」という位置づけで行っている。
	実施回数と機関あたり検体数は不変であったが、29年度は中核市の一部が部分参加(一部の検体について参加しない)となった。30年度以降は元に戻る見込み。
	3菌種を1つの検体とし、キャリアブリア培地に混ぜ2検体作り(合計6菌種)、全施設に同じものを配付している。(ただし、食肉検査所にはビブリオ属は除く。)
	本県ではすべての保健所の検査係が当所に統廃合されたため、当所から保健所に対して感染症に係る精度管理を実施することはない。 なお、食肉衛生検査所に対しては食品 GLP に関する精度管理を実施している。

表 6 質問項目(3)-4 地全協若しくは支部に期待する活動等

	現状実施している外部精度管理については特になし。
	県や保健所設置市保健所試験検査担当者に対する研修項目について、地全協(研究班活動等により)で検討する機会があるとよい。将来支部単位で研修を合同で開催できる体制を構築できると助かる。
	感染症法や感染症マニュアルにないが、病院等の細菌検査で扱う菌種には地研では扱うことのない菌種も多い。それらについて相談することができれば有り難い。
	精度管理を実施している他機関との情報交換
	技術研修会の開催

表7 質問項目(4)-4 外部精度管理の見直し(変更)について追加記述、意見等

	当所においては、平成2年度より衛生検査所への外部精度管理調査を実施しているが、予算減の対象になっており、調査方式、規模等が縮小し続けている。その結果、適切な外部精度管理調査を維持させることが厳しくなっている。次年度以降については不明な点が多く、どのような対応になるのか当所では把握できていない。
	従来は食中毒と感染症を同様に病原体同定を実施していたが、県等が実施する3類感染症病原体検査については29年度よりオープン方式(例:赤痢菌が陽性か陰性が報告)を導入した。
	本年度まで、市内の登録衛生検査所における精度管理の微生物検体の作成を行ってきた。検体はその年によって異なるが、市販の菌株を数種類混合し、同定させる方法で行っている。平成30年度以降は、臨床検査技師会や医師会等で実施されている外部精度管理に参加することになり、当所で検体提供を行わない予定である。

表8 質問項目(5) 外部精度管理実施に関する意見等自由記載

	外部精度管理で「不適」となった施設の中には、どこに問題があるのかが見えていない施設もある。本来は内部精度管理で対応するところであるが、適切な内部精度管理につなげるためにも、外部精度管理後のフォローアップ研修等があることが望ましいと考える。現在、厚労科研で実施母体を民間としたレジオネラの外部精度管理調査の構築に努めているが、民間で有るが故の継続性の難しさ(収益性の考慮)がある。そのような中、前述同様、外部精度管理で「不適」となった施設の中には、問題点が分からず困惑している施設が多くある。レジオネラ属菌の環境水検査において、予防的観点においては施設の日常点検検査としてその大半が民間検査機関に委ねられている。一方、患者発生時には行政機関での対応が必要となる。本外部精度管理には、民間および行政機関が参加しているが、現在、官・民に関係なく継続的に適切な研修体制を組むための具体的な方策が無く、研究班においても苦慮している。将来的には官・民に関係なく継続的な研修が開催されることが望ましい。このようなことから、地全協において外部精度管理後のフォローアップ研修についてご検討頂きたいと考える。
	昨年及び今回のアンケートについては、「県試験検査精度管理事業」に該当するものとして回答している。この事業は、理化学及び微生物関係を5部門に分け、微生物部門は、一般細菌数の測定及び指定された細菌を食材から検出するという内容で実施しています。昭和57年から県の事業として実施しており、現在のところは、感染症法(の改正)を念頭に置いたものではないことを申し添える。
	精度管理の実施は、行政検査等が重なる中で、検体の準備や検査結果の評価など担当部署にかなりの負担となっている。食品衛生検査のように全国的に実施される体制が望まれる。(食品衛生検査は、一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所によって全国的に実施されている。)
	精度管理検体の準備は、緊急行政検査が重なる等であると担当部署にかなりの負担となるが、地域における健康危機対応力強化につながる地道な取り組みと位置づけて今後も積極的に関わっていきたい。
	現在、自治体内3保健所において食中毒菌等の検査を実施しているが、当地衛研への検査集約化が検討されているため、集約化になれば外部精度管理は実施しない。