

別添 3

## . 総合研究報告書

平成28年度～29年度厚生労働科学研究費補助金（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）  
総合研究報告書

研究代表者 皆川 洋子 愛知県衛生研究所 所長

**研究要旨** 平成28～29年度厚生労働科学研究費補助金（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）  
総括研究報告書

研究代表者：皆川 洋子 愛知県衛生研究所 所長

**研究要旨** 改正感染症法に基づいて自治体を実施する病原体検査に特化した、食品GLP及び水質GLP等とは一線を画す外部精度管理システムの構築を目的として、地方衛生研究所（地衛研）と国立感染症研究所（感染研）を主体とする三つの小班を編成して各々(1)ウイルス及び(2)細菌精度調査に必要な配布試料（核酸・感染性病原体等）調製・病原体等を含む試料の授受・回答の回収及び評価まで網羅するプロトコルひな形案を作成のうえ、研究協力地衛研を対象として試行を実施した。さらに(3)全国地衛研における「病原体検査の質確保」体制構築状況及び他機関への精度管理用検体配付実績等に関するアンケート調査を実施・解析を行い、さらに保健所・大学関係者とWG会議を開催し、地域における地衛研の役割について検討した。(1)ウイルス小班では市販核酸を活用したエンテロウイルス遺伝子検査の標準化に取り組み、ワークショップを経て外部精度調査システムを構築のうえ試行し、他のウイルス遺伝子検査にも応用可能な外部精度調査プロトコル案が完成した。また、国立保健医療科学院が計画し感染研が実施する地衛研担当者を対象とするウイルス研修受講者を対象に、精度保証の手法を取り入れたウイルス遺伝子検査法の研修をフォローアップを含めて2年間にわたり実施し、成果を解析した。(2)細菌小班は、平成28年度に赤痢菌保存菌株から精度調査用検体として適切な株選定及び検体調整法を検討のうえ、29年度に精度調査用赤痢菌菌株を全国27地衛研に配布して、外部精度調査を試行し、一連の流れから細菌外部精度調査プロトコルひな形案を得た。また地域における技術的中核機関として位置づけられている地衛研が、一部の自治体で自治体内の衛生検査機関を対象とした精度管理調査用検体提供等を担当している状況について、東京都に関する調査研究を実施した。(3)項目小班を中心に実施したアンケート調査には、ほぼ全ての地衛研の協力が得られ、感染症法改正に対応する体制の現状と地衛研の病原体検査担当部署が抱える課題を把握し、課題の抽出を試みた。さらに地域における検体配付実績等に関する追加調査や保健所・大学とのWG会議を通じて、自治体における病原体検査担当者育成や、地域における病原体検査体制の維持強化に向けて地衛研の果たすべき役割についての検討結果をまとめた。

**研究分担者**

調 恒明 山口県環境保健センター 所長  
滝澤 剛則 富山県衛生研究所 所長  
四宮 博人 愛媛県立衛生環境研究所 所長  
佐野 一雄 名古屋市衛生研究所 所長  
岸本 壽男 岡山県環境保健センター 所長  
脇田 隆字 国立感染症研究所 副所長  
宮崎 義継 国立感染症研究所・真菌部 部長  
大石 和徳 国立感染症研究所  
・感染症疫学センター センター長  
吉田 弘 国立感染症研究所  
・ウイルス第二部 主任研究官  
木村 博一 国立感染症研究所・感染症疫学  
センター 室長（現群馬パース大学 教授）  
村上 光一 国立感染症研究所  
・感染症疫学センター 室長

山本 容正 大阪府立公衆衛生研究所 所長

松本 昌門 愛知県衛生研究所・生物学部 部長

研究分担者の参画年度及び研究協力者については、**班員名簿**を参照されたい。

**A. 研究目的**

地方衛生研究所（以下地衛研）は、自治体の（感染性食中毒を含む）感染症健康危機対応における重要な科学的根拠となる病原体検査を担当しており、平成28年4月の改正感染症法施行により地方自治体（知事等）の事務として法的根拠が付与された病原体情報の収集では、国立感染症研究所（以下感染研）との密接な連携のもとに、中心的役割を担っている。地衛研が実施する病原体検査の質を確保するためには内部精度管理実施とともに、新たに病原体外部精度管理システムが必要である。

本研究においては、地衛研が実施する病原体検査の質の維持・確保に必須となる外部精度調査の実施を可能とするシステムの構築を開始した。具体的には ウイルス及び細菌について、各々地衛研の検査対応が感染症対策上重要な病原体の精度管理システム構築（試料調製に加えて危険物とされる病原体等の授受に必要な文書ひな形案の作成等を含む）及び試行を通じて、全国の地衛研・感染研の連携による外部精度管理システムの基盤形成をめざし、病原体検査機能の維持向上を通じて感染症や微生物を原因とする食中毒による健康危機管理を支える地衛研職員の人材育成を図る。以前から一部地衛研が自治体内（都道府県における保健所設置市を含む）の民間衛生検査所や保健所試験検査課等に精度管理用検体を提供している実態について研究報告する。28年度に全地衛研を対象に予備調査を行い、29年度には自治体内（都道府県における保健所設置市を含む）の民間衛生検査所や保健所等に精度管理用検体提供実績のあった地衛研に対して追加調査を実施して現状を把握するとともに、地域の病原体検査体制維持強化において地衛研が果たせる役割について検討する。

法改正初年度にあたる平成28年度に全国地衛研を対象にアンケート調査を実施し、「病原体検査の質確保」への取り組み状況及び地衛研が抱える課題等の把握を試みる。

## B. 研究方法

### 1. 3小班編成による研究分担

平成26-27年度に実施された先行研究（佐多班）の成果(1)を参考に、班全体及び「ウイルス小班」「細菌小班」「項目小班」の3小班に分かれて研究を実施した。

「ウイルス小班」は、感染研感染症疫学センター 木村室長（現群馬パース大教授）を中心に精度保証手法をとりこんだウイルス遺伝子検査法の研修を28年度に実施し29年度にはフォローアップ及び研修成果解析を実施、感染研ウイルス第二部吉田主任研究官をブレンとしてワーキンググループ(WG)地衛研のウイルス担当者が協力し、28年度には感染研にて病原ウイルス検査の精度管理実施システム構築及び試行準備を、29年度にはエンテロウイルス71遺伝子検体を用いた精度調査

試行及び他のウイルスに応用可能な精度調査プロトコルひな形を作成した（分担研究総合報告書参照）

「細菌小班」は、感染研感染症疫学センター 村上室長、富山県衛生研究所 滝澤所長、愛知県衛生研究所 松本部長を中心に、コアWG地衛研の細菌担当者が協力して、28年度に三類感染症「赤痢」の病原体である赤痢菌検査を対象とした病原細菌検査の精度管理実施システムを構築した。29年度には上記分担研究者にコアWG地衛研の細菌担当者及び感染研細菌第一部泉谷室長らが協力して、赤痢菌検査の精度管理を試行し、精度調査実施に必要な事務手続きを含むひな形書類のセットを作成した。さらに28年度には自治体における感染症・食中毒対応等の科学的技術的中核機関として一部の地衛研が以前から担当している精度管理用検体提供等の実態について検討し、東京都について調査研究報告をまとめた。

「項目小班」では、28年度に全国地衛研を対象にアンケート調査を実施し、「病原体検査の質確保」への取り組み状況及び地衛研が抱える課題等の把握を試みた。同アンケートにおいては多くの地衛研で病原体検査が実施されている疾患を中心に二類～五類感染症の一部を対象に標準作業書作成状況・標準品の要望・外部精度調査のニーズについても調査した。自治体における地域の保健所・大学等との連携に関するニーズや地衛研の在り方について検討するとともに、28年度のアンケート調査結果に基づき追加調査を実施し、地域におけるニーズ等を検討した。

### 2. 全体班会議等による小班間の相互連携

項目小班による検討にはウイルス・細菌の専門家の関与が不可欠であるとともに、ウイルス小班及び細菌小班活動は、地衛研の所長や企画調整担当者が主な構成員となっている項目小班の視点からも評価する必要がある。旅費はじめ限られた予算の効率的活用も念頭に、ウイルスと細菌の外部精度調査試行準備は小班内に設置したWGを中心に進めるとともに、検討班会議はウイルスと細菌担当者が一堂に会する形で活発な意見交換を図った。さらに全体班会議には、研究班員に加えて感染研

及び厚生労働省結核感染症課も臨席されるなか、活発な議論が行われた。大学・保健所等に属する研究協力者は、日程の都合で28年度は班会議出席がかなわなかったため、29年度はWG会議を設定して意見していただく機会を設けた。

なお本研究実施にあたっては自治体における病原体検査担当者確保上の課題把握を特に重視した。(倫理面への配慮)検体提供者の個人情報には取り扱わない。研修に参加した地衛研職員に対しては、成績の取扱いについて個人が特定されないこと等を分担研究者より事前に説明が行われたのち、個別にインフォームドコンセントが得られた。動物実験は実施しない。

## C. 研究結果

### 1. 精度保証の手法を取り入れたウイルス遺伝子検査法の研修(木村ら)

精度保証の手法を取り入れたウイルス遺伝子検査(ノロウイルス(NoV)リアルタイムPCR法およびNoVシーケンス・分子系統樹解析)に関する研修を地衛研職員23名を対象に行った。地衛研在籍歴は7か月~10年7か月であった。研修受講者は、同一試薬・同一機器を用い、3日間連続でリアルタイムPCR(polymerase chain reaction)法による標準曲線作成および試料中のNoV遺伝子コピー数の定量を行った。最小測定感度の確保、標準曲線の精確度、試料定量の精確度ならびに陰性対照の精確度を採点対象として受講者の個別評価も行った。実習終了後、実習レポート提出および受講者の個別面談を通じて本研修内容における技術的な助言・指導も行った。29年度には初回研修後のフォローアップとして、初回研修と同様に同一試薬・同一機器を用い、3日間連続でリアルタイムPCR法による標準曲線の作成を実施した。初回研修受講者23名中解析に十分な研修時と研修後のデータが得られた8名について、標準曲線の精確度、最小測定感度の確保を統計学的に比較した。その結果、初回研修後は検量線の相関係数( $R^2$ )、標準物質のコピー数毎の変動係数(CV;%)において、有意な改善が認められた。さらに、検出限界値(10コピー/well)も研修後は安定して検出することができた。研修後の試験結果の精度が向上していることから、微生物検査の精度保証の手法を取り入れた研修は、

地方衛生研究所の検査精度の確保・改善に貢献することが示唆された。

28年度の研修ではPCR産物のシーケンスおよび系統樹解析をとおして塩基配列の正確度や系統樹の精密度に関する研修も実施し、PCRの精確度、シーケンスの精確度ならびに系統樹の精確度を採点対象として受講者の個別評価(A~D評価)を行った。

### 2. 感染症発生動向調査におけるエンテロウイルス病原体検査に関わる外部精度調査(EQA)導入の研究(吉田ら)

感染症発生動向調査における五類定点把握対象かつ病原体検索対象となっている手足口病検査を対象とした外部精度管理調査システム構築を目的に、28年度には調査用試料調製の条件検討を行った。起因ウイルスであるエンテロウイルスを感度の高いCODEHOP-snPCR法で同定する場合、同定結果の信頼性確保にはウイルス感染価とPCRによるウイルスゲノム検出下限値、遺伝子配列解析による同定可能なウイルスゲノム下限値を把握した上で、目的とする検出感度、正確性を設定し、試料調製を行う必要性が認められた。

本法による信頼性の評価は既知の標準RNAを用いたエンドポイント測定により施設間の比較調査が可能であると考えられる。このためRNAを安定に保管する条件を検討した。自家調整RNA及び市販RNAコントロールをRNA保管用製品(RNAstable)を用い、安定化させる条件について一定の結果を得た。遺伝子検査による同定目的の定性試験には、比較的価格の安いFTA Eluteカードに高力価ウイルス、高濃度RNAを固定することでCODEHOP法により検出可能なRNAを回収可能であることを確認でき、外部精度管理調査を目的とした試料輸送に適用可能と考えられた。

29年度には地衛研ごとに検査体制が異なる実情を踏まえつつウイルス検出感度と遺伝子検査の質について、12施設の協力を得て試行的に調査を行った結果、検査試薬を他の病原体検査と共有している実情を踏まえると、ウイルス検出感度のばらつきと反応諸条件の情報、施設間塩基配列の差異の情報、を改善に向け活用すべく施設内で機材保守、内部精度管理の実施などPlan・Do・Check・

Act (PDCA) を動かすためのメカニズム構築が必要、EQA の結果は地衛研間で共有し、2 類ポリオ対応のため国内のサーベイランス体制の向上に向け活用すべき、少数の参加施設ならば比較的容易に市販の非感染性試料を用いて他の疾患に対しても EQA をパッケージ化可能、病原体サーベイランス全体の質を改善するには検体採取から検査結果までのフローを評価、把握する指標開発が必要であることが認められた。(分担研究総合報告書参照)

### 3. 地方衛生研究所を対象にした赤痢菌検査の外部精度管理調査(村上、滝澤、松本ら)

地衛研で実施する細菌検査の信頼性確保のため、「三類感染症検査に係る『赤痢菌』の同定」を実施項目とする外部精度管理調査システム構築と試行を行った。28 年度は外部精度管理調査の実施に必要な手順や問題点を検証した。保存により抗原性が変化しやすい赤痢菌に対して、抗原性を維持するための継代培養法を検討し、適切な培養方法を確立した。さらに配布する菌株を選択するため、候補菌株を実際に WG 内の機関に輸送し、到着後の抗原性の変異や生化学性状の妥当性を検査し、その結果をもとに菌株候補を選択した。本研究を通じて「三類感染症検査に係る『赤痢菌』の同定」を実施項目とする外部精度管理の実施には、送付菌株の適切な継代等、綿密な準備が必要であることが明らかとなった。

平成 29 年度には、27 施設の参加を得て試行した。本試行を通じて、四種病原体の送付等諸手続きに必要な書式等を一式準備でき、今後他の病原体の外部精度調査にも応用可能なひな形等が得られた。3 検体の結果報告をみると赤痢菌か否かについては全 27 施設が誤りなく回答していたが、施設により検査の進め方が異なること等を回答書式に十分に反映できていなかった等の問題点も明らかになった。

### 4. 東京都における衛生検査機関を対象とした精度管理調査事業について(平井ら)

自治体における地衛研の役割として、保健所や民間衛生検査所等の検査精度確保に精度管理用検体を提供する等をとおして協力することも考えら

れる。長年保健所等に検体配布等の実績のある機関を代表して、昭和 53 年より東京都・特別区衛生検査機関(都区内保健所および衛生研究所)における精度管理調査を実施している東京都について、平成 27 年度に実施した精度管理調査を中心に精度管理の概要について調査研究報告をまとめた。都区内保健所の技術維持・更新に大きな役割を果たしていた。

### 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(皆川ら)

全国地衛研における検査の質確保の現状把握及び課題の抽出を目的に、アンケート調査を実施し、81 機関中 80 機関から回答を得た。

今年度全面施行された感染症法改正に基づき、新たに病原体検査における信頼性確保部門管理者、検査部門管理者、検査区分責任者はほとんどの地衛研で配置されていたが、信頼性確保部門は本庁・保健所等他機関に置いた地衛研も多かった。検査員の人数や、結核を除く二種感染症(ウイルス遺伝子検出主体)及び三類感染症(細菌)検査人員体制も調査した。法改正初年度の検査機器設備・点検等への予算確保状況について、現場の実感を調査した。二類～五類感染症の一部について、標準作業書作成状況・標準品の要望・外部精度調査のニーズについても調査した。現在実施中の病原体検査に関する標準作業書等の文書作成は、多くの機関が対応済、若しくは調査時点(平成 28 年 11 月)で近い将来対応予定、となっていた。

### 6. 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(松本ら)

自治体における地衛研の役割のなかで地域の保健所等との連携は重要である。保健所・大学職員を招聘して、衛生研究所の連携について検討する会議を開催した。事前アンケートを実施し、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。地衛研は管内人口等の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、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。

## 7. 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(皆川ら)

28年度に本研究で実施した「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機関に対して追加調査を実施した。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。今後検体提供継続を縮小～中止する予定と思われる2機関を除く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可能性についても、一定の素地はあると考えられた。

### **D. 考察**

#### 1. ウイルス遺伝子及び細菌菌株検体を検体とする外部精度管理システムの構築

改正感染症法施行に伴い病原体情報の収集に法的根拠が付与され、地衛研等検査機関は内部精度管理実施とともに外部精度(管理)調査を定期的に受ける義務を負うが、平成28年4月の時点では細菌・ウイルス検査において食品以外の地研全体の外部精度管理の仕組みはなかったため、新たに病原体外部精度管理システムを構築する必要が生じ、平成26-27年度佐多班の研究成果(1)もふまえて28年度に厚生労働省により、国立感染症研究所に「外部精度管理事業企画検討委員会」が設置された。本研究で得られたエンテロウイルス71遺伝子(分担研究総合報告書参照)及び赤痢菌菌株の外部精度調査システムのひな形は、いずれもエンテロウイルス71や赤痢菌以外のウイルス・細菌検査用検体配付に応用可能なものとなっており、今後国により(感染研が担当して)実施される外部精度管理に加えて、地衛研が地域や支部等で精度調査用検体配付を計画する際にも活用が期待される。

#### 2. 今回とりあげなかった検体等に対する外部精度調査への備え

今回ウイルス小班では、季節性インフルエンザの分離等を念頭に、感染性を保持した検体を配付するシステムの必要性についても繰り返し議論し

たが、感染力を保持した状態で全国各地に同時に発送するシステム構築を遺伝子発送と並行して実施することは、本研究ではマンパワー等を考慮して困難と判断し、着手していない。ウイルス分離検査用検体配付システムについても、今後構築が必要である。

#### 3. 感染症検査の外部精度調査対象となる検査の「質」(検査感度・再現性・施設間差等)に関する考察:「質」確保 食品検査におけるGLP

地衛研が担当する病原体検査の信頼性確保は、定常状態の把握に資する感染症発生動向調査における診断精度並びに病原体サーベイランス精度の確保や、食中毒や集団発生等健康危機事例発生時の積極的疫学調査等健康危機事例や輸入感染症疑い検査等の検査の「質」確保が目的である。したがって、多くの地衛研において導入から既に20年以上経過している食品や水質の規格基準検査におけるGLP(Good Laboratory Practice)、特に理化学分析検査とは検査に求める「質」の内容に若干の異同がある。感染症法に基づく病原体あるいは血清学検査は、しばしば定性判定結果(陽性が陰性か)が決定的に重要であり、異なる施設(地衛研)間で判定が大きくばらつくことは望ましくない。言い換えると、個々の施設が設定する検出限界が一定の範囲に収まること(均てん化・平準化)や、検査結果に基づいて下される行政的判断に重大な影響をもたらす定性的結果(陽性・陰性・判定保留)に十分な再現性が担保され、ブレ(検査室間並びに室内-検査員間-誤差)が生じ難い検査体制を構築する必要がある。木村らによる分担研究(平成28年度分担研究報告書1及び平成29年度分担研究報告書1参照)担当職員の技能研修で目標とした検査感度(検査プロトコルに左右される)が定性結果判定に用いられる閾値より1~2段階希釈高感度になっていることは、検査感度と結果再現性のバランスをとる観点からも適切と考えられる。因みに現在食中毒検査で実施されるノロウイルス検出では、2つのウェルにおいて実測値10コピー以上を陽性と判定している(2)。

#### 4. 地衛研による病原体検査体制の現状及び人材

## 確保に伴う課題の把握

28年度に全国地衛研を対象にアンケート調査を実施し、「病原体検査の質確保」への取り組み状況及び地衛研が抱える様々な課題が明らかになった。予算人員不足など地衛研だけの努力で解決するのは難しい課題も多数あるが、地衛研のみならず自治体内外の関係機関にも調査結果に基づく理解や協力を得る努力を重ねて、少しずつ状況を好転させ向上をめざす方策を考えたい。また、信頼性確保部門管理者や検査部門管理者が新たに配置されたことに伴い、検査担当者の文書事務負担が過大とならないよう留意する必要がある。

## 5. 輸入感染症対策強化における地衛研検査機能強化の必要性

国際保健機関(WHO)による国際保健規則(IHR)(3)及びWHO西太平洋支部(WPRO)等によるAsia Pacific Strategy for emerging diseases (APSED)(4)に示された感染症の検査は、日本においては感染研が一義的には対応することとなるが、近隣諸国でのアウトブレイク等に際して検査依頼が急増した場合に、しばしば地衛研の検査がスクリーニングに活用される。IHR Appendix 2に疾患名が記されている痘瘡、野生型ポリオ、新型インフルエンザ、SARS、コレラ、肺ペスト、黄熱、ウイルス性出血熱(エボラ・ラッサ・マールブルグ)、ウェストナイル熱、デング熱、リフトバレー熱、髄膜炎菌感染症のうち2009年の新型インフルエンザ発生に際しては、感染研インフルエンザウイルス研究センターが国内発生前にリアルタイムRT-PCR法による診断プロトコルを開発し、厚生労働省から配布された陽性対照品・プライマー・プローブ等を用いて全国の地衛研でスクリーニング検査(その後地衛研の検査結果をもって確定扱いに変更)が実施された。Event of potential international public health concern (PHEIC)とされた2016年のジカウイルス感染症においても、同様の対応がとられている。地衛研における病原体検査精度の確保は、輸入感染症対応体制の維持強化にもつながる。なお今回ウイルス小班で対象とした「手足口病」の病原体エンテロウイルス71は、それ自身アジアで毎年のように死亡を来す(5)

ばかりでなく、ポリオウイルスと同じエンテロウイルスに属しており、「手足口病」検査精度の向上は、二類感染症「急性灰白髄炎」への備えの強化につながる。

## 6. 地域における中核機関としての地衛研による病原体検査体制維持強化に向けた取り組み

地衛研は各地域(都道府県内の保健所設置市を含む)における科学技術的中核機関としての役割も期待されており、28年度に実施したアンケートに回答した79機関中17機関が民間衛生検査所や保健所試験検査課等に精度管理用検体を提供していることが判明した。また最も先進的な東京都における実践について、研究報告をまとめた。

全国に加えて支部レベルでの外部精度管理実施が可能になれば、運送費・フィードバック研修旅費等の節約になるばかりでなく、近隣地衛研間の連携強化も期待できる。

## 7. 地衛研における病原体検査担当者人材育成の現状及び課題の把握

近年ベテラン職員が定年を迎えた後、採用が少なかった「就職氷河期」世代への専門的技術の継承あるいは職員補充に苦労している地方自治体は、少なくない。地衛研に感染症や病原体を専門とする職員の存在が不可欠であることは自明と思われるが、一部の自治体人事担当部署においては専門性への理解は必ずしも十分ではなく、数年程度のサイクルで異動が繰り返されている結果、病原体検査担当者の専門性確保が困難になっている。

外部精度調査への参加(及び個々の検査施設に対する検査精度や検査体制等の問題点指摘等のフィードバック)を通じて、国など外部から病原体検査精度の確保の必要性を指摘される機会が増えると、各自治体における感染症や全数把握感染症検査精度維持向上ならびに担当自治体職員教育訓練の必要性認識につながることを期待される。地衛研における長期的展望にたった専門家の育成がなされれば、結果として自治体の感染症による健康危機対応体制の維持強化が期待できる。検査精度維持向上ならびに担当自治体職員への専門研修等教育訓練機会確保の必要性が理解されやすくな

るかもしれない。本研究成果の活用が、自治体における感染症健康危機対応力の維持強化につながる事が望ましい。

## 8. 研究活動の総括

2年間にわたる本研究事業において、各年度の総括研究報告書に記載したとおり、ウイルス及び細菌検査について、各々他の病原体への応用も視野にいた精度管理実施システム構築並びに試行を実施できた。感染研における病原体専門家に研究分担あるいは研究協力者として本研究に参画のうえ綿密な計画を立案していただき、試行錯誤の段階では地衛研の研究協力者が現場の代表として積極的に参加した。さらに試行を通じて、地衛研の病原体検査部署が抱える課題も共有された。感染研における病原体専門家に研究分担あるいは研究協力者として本研究に参画のうえ綿密に計画・実行していただいた。地衛研の研究分担者・研究協力者は現場の代表として積極的に参加するとともに、書式の整備や報告書準備等に尽力した。

地衛研の課題や地域における在り方について分担研究報告書4及び5のとおり、調査及び会議を開催のうえ、考察した。

外部精度調査の結果をふまえた効果的な(地衛研の担当者育成や体制強化に結びつく)フィードバックや関連研修については、30年度新たに立ち上がる研究班において検討を予定している。

## E. 結論

今般の感染症法改正に伴い、法に基づく検査を担当する地方自治体の施設は外部精度管理を定期的に受ける必要が生じた。ウイルス及び細菌について、感染研に所属する各病原体の専門家と検体検査の現場を熟知した地衛研ベテラン職員が協力する形で、各々ウイルス(手足口病の病原ウイルス)及び細菌(赤痢菌)について外部精度管理システムを構築のうえ試行を実施した。今回構築したシステムは、各々他のウイルス遺伝子及び病原菌株配布を伴う外部精度調査に応用可能なものであるが、季節性インフルエンザ等指定提出機関より提出された検体について実施されるウイルス分離検査(感染性を保持したウイルスが必要)等については、別途システム構築を図る必要がある。

地衛研病原体検査担当者の育成に関して、法改正前には一部自治体人事担当者等の理解が得がたく、現場で専門家を育てることが難しかった状況が、今般の法改正を契機に自治体行政関係者のなかにも地衛研が主な担い手となっている病原体検査(二類・三類及び四類・五類全数把握感染症、季節性インフルエンザ等)精度維持向上の必要性が、認知されるようになった。今後、研修の内容等についてもさらに検討する必要がある。検査精度の維持には地衛研病原体担当職員の資質向上が不可欠であり、自治体の病原体の関わる健康危機対応力にも関係する。

本研究で実施したアンケート調査結果からは人員(数及び経験年数等の質)・機器設備・予算等の厳しい状況も明らかになった。外部精度調査と関連研修を受けることに加えて、担当者が経験を重ねることや各機関でOJTができる体制の維持を含む教育訓練・研修・学会参加等の必要性について自治体内での理解が得られるよう、引き続き努力する必要がある。

## F. 研究発表

### 1) 論文発表

1. 板持雅恵, 滝澤剛則, 伊東愛梨, 三浦美穂, 伊藤雅, 小澤広規, 北川和寛, 葛口剛, 後藤明子, 島あかり, 下野尚悦, 高橋雅輝, 筒井理華, 中田恵子, 中野守, 西澤佳奈子, 濱崎光宏, 吉富秀亮, 堀田千恵美, 松岡保博, 三好龍也, 吉田弘: 平成27年度ポリオ環境水サーベイランス(感染症流行予測調査事業および調査研究)にて検出されたエンテロウイルスについて 病原体検出情報 37(10):208-209, 2016.
2. Tao Z, Wang Z, Lin Z, Wang S, Wang H, Yoshida H, Xu A, Song Y. One-year Survey of human enteroviruses from sewage and the factors affecting virus adsorption to the suspended solids. Sci. Rep. 6, 31474, 2016.
3. 濱崎光宏, 吉田弘: エンテロウイルスのウイルス学的検査診断 小児科 57:949-956, 2016.
4. 吉田弘, 環境水サーベイランスの意義並びに実態から見えてくる予防医学に関わる知見 東京小児科医会報 36(1): 26-30, 2017
5. 吉田弘, 高橋雅輝, 濱崎光宏, 山下育孝, 四宮博人, 山下照夫, 皆川洋子, 岸本剛, 調恒明 エンテロウイルス検査の信頼性確保について 病原微生物検出情報(IASR) 38(10):199-200, 2017
6. 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

1. 吉田弘：環境水ウイルスサーベイランスとは第 57 回日本臨床ウイルス学会ランチョンセミナー(2016.6.19. 郡山市)
2. 皆川洋子：パネルディスカッション 改正感染症法施行に伴う課題：地衛研の立場から。衛生微生物技術協議会第 37 回研究会(2016.7.21 広島市)
3. 皆川洋子、伊藤雅、吉田弘：パネルディスカッションⅠ 地衛研におけるポリオ検査。衛生微生物技術協議会第 38 回研究会(2017.6.21 東京)
4. 松本昌門、皆川洋子：地方衛生研究所に対する外部精度管理調査の試行について。第 54 回日本細菌学会中部支部総会(2017.10.13 名古屋市)
5. 帖佐 徹、吉田 弘、滝澤剛則：環境水サーベイランス手法の中国への導入について、第 76 回日本公衆衛生学会 (2017.10.31-11.2 鹿児島市)
6. 吉田弘、筒井理華、堀田千恵美、小澤広規、滝澤剛則、中田恵子、世良暢之、濱崎光宏：環境水サーベイランスによるポリオウイルス検出時の課題 第 76 回日本公衆衛生学会 (2017.10.31-11.2 鹿児島市)
7. 濱崎光宏、世良暢之、吉田弘：環境水中の腸管系ウイルス量と感染症発生動向調査事業の患者数との関連について 第 76 回日本公衆衛生学会(2017.10.31-11.2 鹿児島市)
8. 帖佐徹、吉田弘、板持雅恵、滝澤剛則、Zhang Yong, Xiaohui Hou, Zheng Huanying, Wang Haiyang, Tao Zexin : Collaboration study of environmental surveillance for polio since 2005 between Japan and China グローバルヘルス合同大会 2017 (2017.11.24-26 東京)

## G. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## 参考文献

1. 佐多徹太郎ら. 2016. 地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続的実施のための事業体制の構築に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金(健康安全・危機管理対策総合研究事業)平成 26-27 年度総合研究報告書.
2. 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長. 2007. ノロウイルスの検出方法について. 最終改正 平成 19 年 5 月 14 日食安監発第 0514004 号.
3. World Health Organization. 2016. International health regulations (2005) - 3rd ed.
4. World Health Organization Regional Office for the Western Pacific (WPRO) and World Health Organization. Regional Office for South-East Asia (SEARO). 2011. Asia Pacific Strategy for emerging diseases : 2010.
5. World Health Organization Regional Office for the Western Pacific (WPRO). 2011. A Guide to clinical management and public health response for hand, foot and mouth disease (HFMD).

**外部精度調査実施に活用できるプロトコル、書式等については、平成 29 年度総括研究報告書を参照のこと。**

2 年間の研究を総括するにあたり、班員名簿に記載した研究協力者に加え、全ての地衛研を対象に実施したアンケート調査・追加アンケート調査、外部精度管理調査試行に協力いただいた地衛研・感染研関係者の皆様に、改めて感謝申し上げます。

平成28年度厚生労働科学研究費補助金(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)

1. 研究代表者: 皆川 洋子(愛知県衛生研究所)  
 2. 研究分担者: (地全協精度管理部会、感染研レファレンス委員会等)

**背景**

- ・平成28年4月改正感染症法施行に伴い知事等の事務となった病原体情報の収集を担当する地方衛生研究所等において「病原体検査の質」を確保する必要
- ・地衛研の検査水準確保、健康危機管理体制の維持、人材育成効果も期待(感染症発生動向調査、地衛研-感染研のネットワークの維持にも役立つ)

**研究目的**

- 地衛研全国協議会が主体となって、
- ・外部精度管理体制の導入にあたり、継続的实施に必要な条件を提言
  - ・具体的な外部精度管理項目の洗い出し・検査体制構築状況の把握
  - ・ウイルス・細菌に関する外部精度管理の試行

**求められる成果(公募要領)**

- ・包括的な外部精度管理調査のひな形 →細菌小班・ウイルス小班
- ・地方衛生研究所に求められる役割と機能強化のための他機関との連携の在り方についての検討結果

**感染症に関する情報の収集体制の強化(概要)**

(第14条の2、第15条、第16条の3、第26条の3、第26条の4、第44条の7、第50条関係)

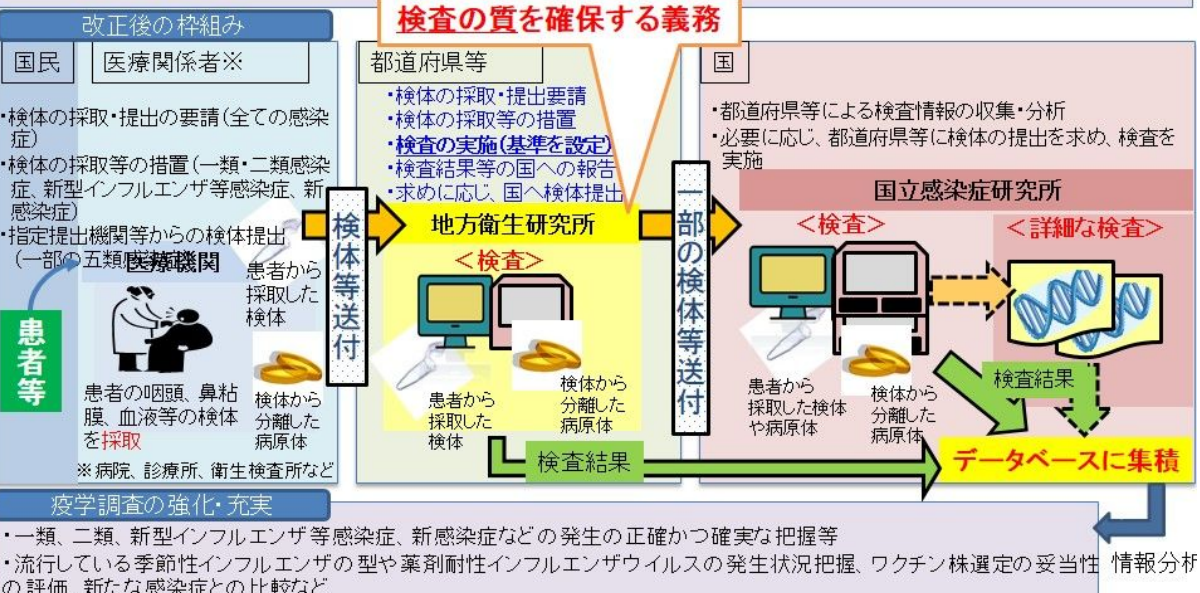
【現行制度の課題】 厚生労働省結核感染症課資料

- 近年、病原体の遺伝子解析技術等の飛躍的な進歩に伴い、感染症対策を立案するに当たって、遺伝子情報、薬剤耐性等の収集・解析が必要不可欠となっている。
- 現行の積極的疫学調査の一環である検体等の提出の求めについては、①感染症法に明確に定めがなく、②医療機関等の関係者の協力が努力義務にとどまる。

→ 関係者からの協力を得る際に障害となり得る。

【改正の概要】

- 検体等の採取・提出の協力要請、それに応じない場合の措置について、法に規定するとともに、入手した検体等の検査、検査結果の報告等に関する規定を整備する。これにより、感染症に関する情報収集体制を強化。



## H28年度に地衛研が直面している課題

1. 検査の質の確保に資する外部精度調査項目(具体的な病原体・検査法)の検討。  
→包括的な外部精度調査法の確立
2. 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. 検査の質確保の目的が食品GLP、水質GLPとは異なることの認識不足。  
・健康危機対応←迅速・定性(若しくは半定量)検査が主体  
・新たな知見の追加に伴い検査手法・感度や陽性の定義も随時変更がありうる  
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
4. 手順書・記録・報告書の管理等、事務量が增大している。  
感染症対策に有用な項目に絞り、付随的な事務の簡素化したいが・・
5. 効果的な研修手法の工夫。マンパワーの確保。  
・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?)
6. 自治体内衛生検査所・保健所等の精度管理への協力(検体配布等)。  
・実績調査から着手。

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?

# H28精度管理班発足・活動状況

佐多班(H26, H27年度)を引き継ぐ形で、平成28, 29年度の2年計画

- 7月6日(水) 第1回 WG会議 (ウイルス・細菌)
- 7月21-22日(第27回衛生微生物技術協議会研究会会期中)
  - ・パネルディスカッションにおいて情報提供
  - ・細菌小班打合せ **WG内に赤痢菌候補株を送付・試行を開始**
- 10月25日 ・地全協精度管理部会(項目小班会議を兼ねる)
- 10月26-28日・ウイルスコアワークショップ **遺伝子検出試行**
- 11月15日(火) ・細菌小班コアWG会議
- 11月下旬~12月 項目小班 **検査の質に関するアンケート実施(全国地衛研)**
- 2017年1月11日(水) 全体会議 **検討事項等**

## ウイルス小班:

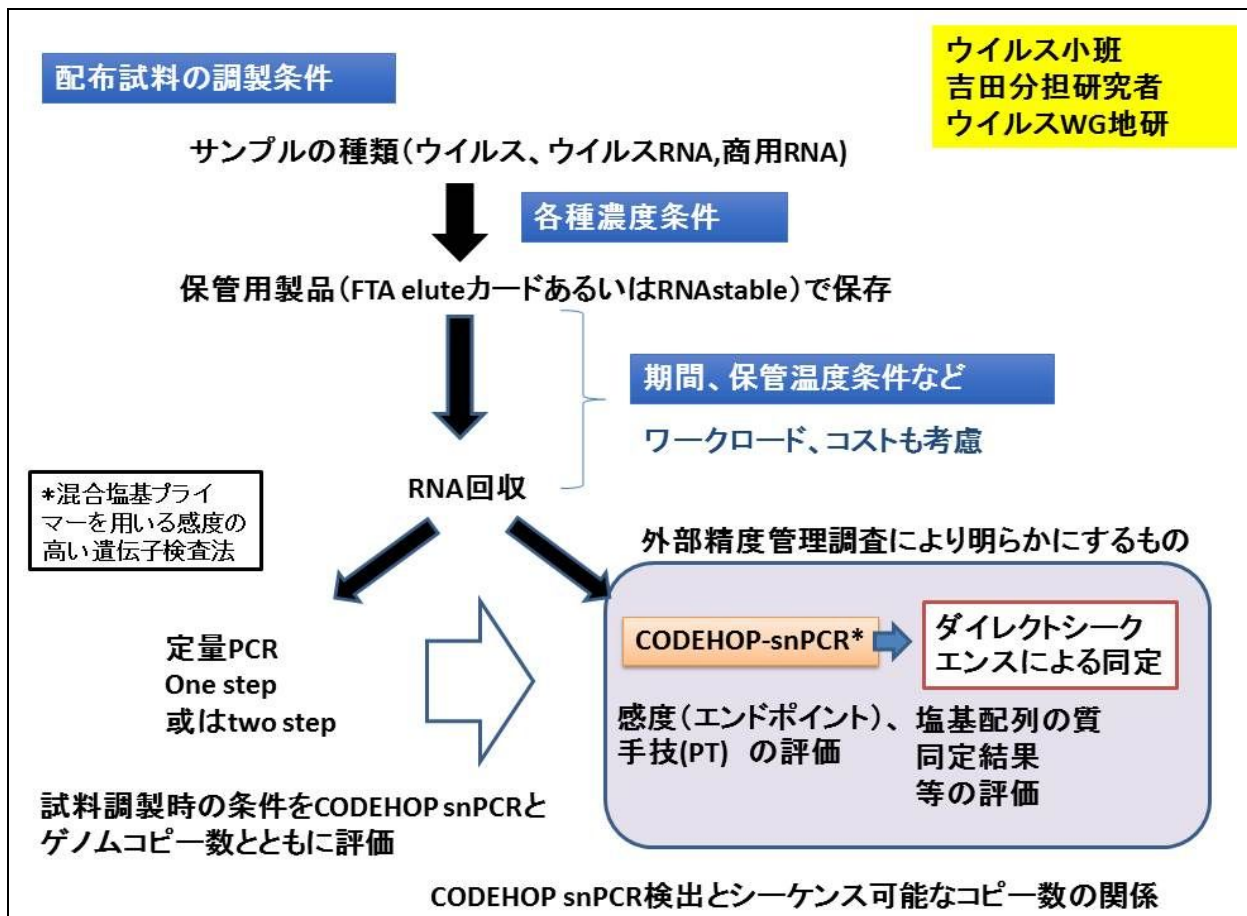
- ・29年度は一部地衛研にエンテロウイルス遺伝子検体を配布し外部精度調査を試行
- ・ウイルス核酸検出に関する包括的精度保証プロトコル案作成に向けて検討

## 細菌小班:

- ・29年度に赤痢菌について、一部地衛研に検体を配布し、外部精度調査を試行
- ・保存菌株を精度管理に適した性状に戻す等、包括的精度保証プロトコル案作成に向けて検討

## 項目小班:

- ・アンケート結果を検討
- ・29年度には関連研修、他機関への検体配布等についてさらに検討予定



## 1年目の研究結果

ウイルス小班  
吉田分担研究者

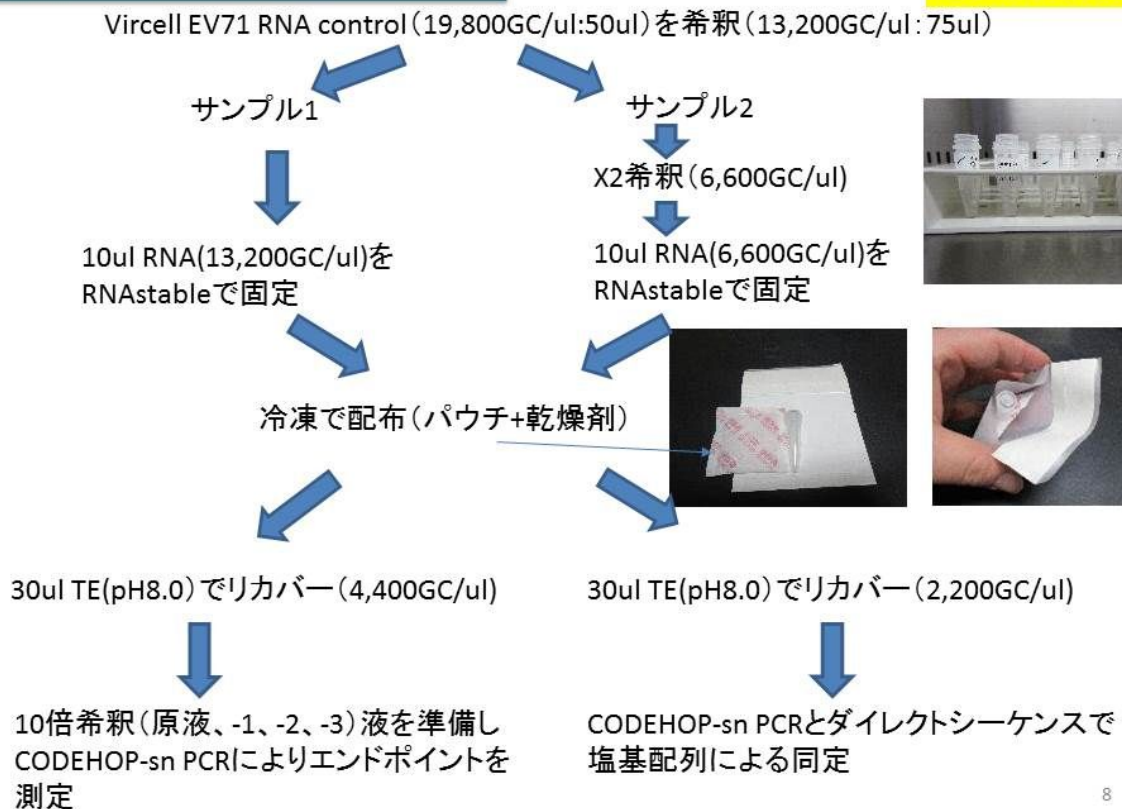
### 検体保管・輸送に用いる各種製品の評価のサマリー

	RNA 固定	RNA回収	回収率	価格	温度安定性
FTA elute card (40ul)	容易 3hrs	容易 (数十分)	ばらつく (高濃度にする こと)	450円 (40ulx4サークル:1サークル)	数日なら室温OK
FTA カード (125ul)	容易 1hrs	抽出キット要。煩雑	Not done	555円/枚 (125ulx1サークル)	Not done
RNAstable (10-20ul)	容易 Over night	容易 (15分)	安定	1560円 (チューブ)	市販RNAは乾燥状態なら凍結すれば非常に安定 (短い領域を用いるqPCR用なら室温でも1週間以上安定)

7

## 手足口病EQA試料の作成

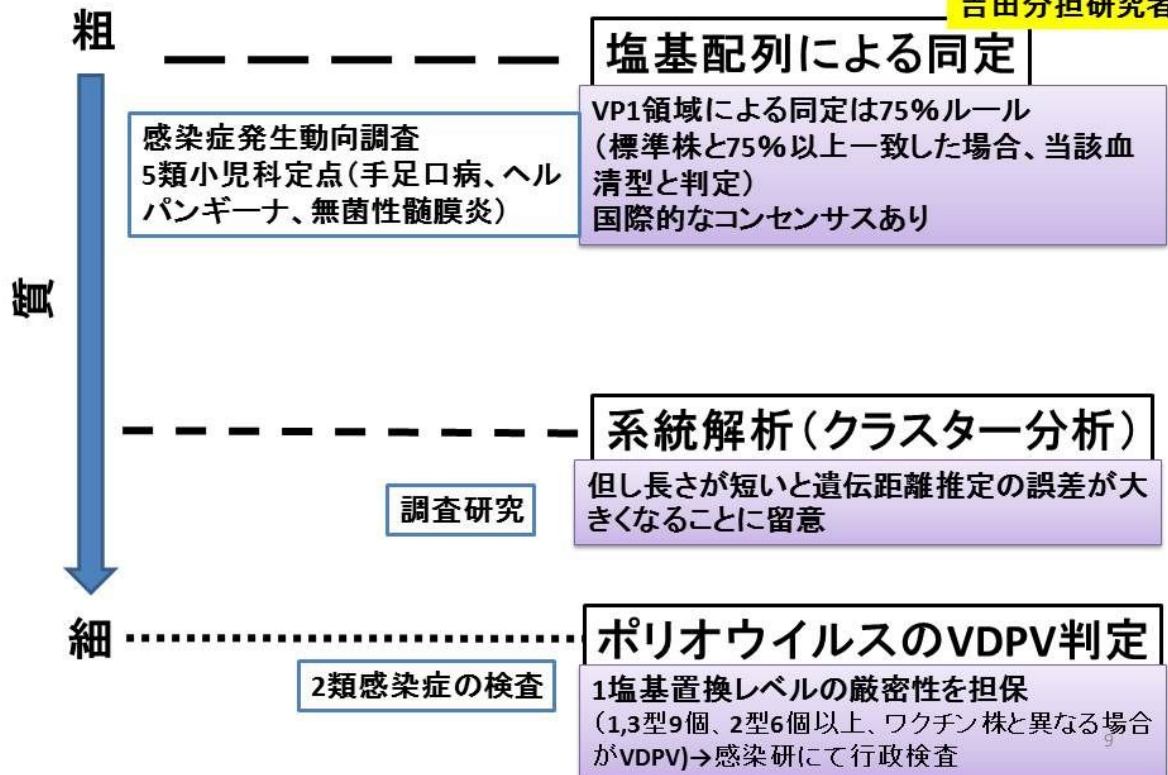
ウイルス小班  
吉田分担研究者



8

## エンテロウイルス塩基配列に求められる質について

ウイルス小班  
吉田分担研究者



2年目の結果

ウイルス小班  
吉田分担研究者

## 手足口病検査に関わる外部精度管理調査試行

### 概要

エンテロウイルス検査で普及しているCODEHOP-snPcr法の①感度比較と②遺伝子による同定に用いる塩基配列の比較調査

### 1. CODEHOP-snPcrによるRNA検出エンドポイント比較

原著ではCODEHOP法は数GCコピーまで検出可能。国内では様々な酵素系を用いており、これまで反応系の違いによる横断的な調査はなされたことがないため、同一陽性コントロールを用いてエンドポイントの比較調査を行う。

### 2. 遺伝子による同定に用いる塩基配列の比較調査

病原体サーベイランスの手足口病は血清型を報告。遺伝子による同定が普及しているが、用いる塩基配列の比較調査もこれまでなされたことはない。検査室ごとに反応に用いる酵素系も異なっているため、塩基配列の比較を行う。

10

H28年度厚生労働科学研究(健康安全・危機管理対策総合) ウイルス小班  
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計画の作成 木村分担研究者

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) 研究代表者 皆川洋子

研究分担課題:

## ウイルス外部精度管理計画の作成・検証

研究分担者

木村博一 (群馬パース大学・国立感染症研究所)  
村上光一、宮崎義継、大石和徳 (国立感染症研究所)  
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)

研究協力者

小淵正次 (富山県衛生研究所)  
千葉隆司、貞升健志 (東京都健康安全研究所)  
清水英明 (川崎市健康安全研究所)  
長澤耕男 (国立感染症研究所)  
○水越文徳 (栃木県保健環境センター)

## Summary

ウイルス小班  
木村分担研究者

\* 研修後の追試験で、殆どの項目で改善が認められた。

- ・検量線のバラツキがなくなっていた。
- ・検量線の $R^2$ は、統計学的に有意に改善されていた。
- ・低濃度のCV(%)も、研修時より有意に改善が認められた。
- ・最小測定感度(10copies)についても、安定して検出できた。

研修受講者の手技の向上



\* 精度保証の手法を取り入れた研修の効果が立証された。

\* 地研における検査精度の確保・改善に有益な情報となる。

平成28年度細菌小班・細菌WG活動

細菌小班  
村上分担研究者  
細菌WG 4地研

7月6日 細菌WG会議

赤痢菌を対象に  
20地衛研程度を対象に

7月21日 細菌WG会議(衛微協にて)

赤痢菌2株、類似菌1株を別々に 送付  
候補株を WG内に送付し、性状等を試験

菌株の抗原変異や、  
プラスミドの脱落が問題

10月14日 菌株送付(細菌WG内) 5株

候補株の評価等

11月15日 細菌WG会議

問題点の洗い出し

12月9日 菌株送付(細菌WG内)

問題のあった候補株の再送付

赤痢菌候補株 性状等まとめ

細菌小班  
村上分担研究者

No.	菌種	非発育	非検出		非特異的 血清凝集反応
			<i>invE</i>	<i>ipa</i> H	
T9	<i>S. flexneri</i> 2a	0	0	0	0
T16-52	<i>S. flexneri</i> 2a	0	0	0	0
T12	<i>S. sonnei</i>	4	4	4	4
B	<i>S. sonnei</i>	2	2	2	2
T10	非赤痢菌	0	5	5	5

T12, BについてWG地研に再送し、  
培地に発育することを確認済み



# 平成29年 実施内容

細菌小班  
滝澤小班長

実施日	内容
1月11日	平成29年度実施計画
2月	<u>参加機関募集(愛知衛研)</u>
2/27	参加希望案内
3/13	選考(抽選)
4/17	内定案内(21参加希望施設+6小班施設)
4/28	搬送容器手配
5/15	実施案内
4月	<u>実施要領作成、検体準備(感染研、愛知衛研)</u>
	病原体発送手続き 参加機関への書類発送 輸送容器の受け取り
5月	<u>検体配布(感染研)</u>
5/19	検体発送
5/22	検体配布
6/22	結果回収
6月	<u>結果まとめ・検討(愛知衛研)</u>
6/19	結果まとめ・結果の解析
8/30~10/14	メール会議
10月24日	<u>細菌コア小班会議</u>
11月2日	<u>正解の案内</u>

15

# 平成29年度 地域別参加機関

細菌小班  
滝澤小班長

番号	ブロック	施設名	番号	ブロック	施設名
1	北海道・東北・新潟地区	札幌市衛生研究所	16	中国・四国地区	岡山県環境保健センター
2	北海道・東北・新潟地区	函館市衛生試験所	17	中国・四国地区	広島県立総合技術研究所保健環境センター
3	北海道・東北・新潟地区	秋田県健康環境センター	18	中国・四国地区	香川県環境保健研究センター
4	関東・甲・信・静地区	茨城県衛生研究所	19	九州地区	熊本県保健環境科学研究所
5	関東・甲・信・静地区	さいたま市健康科学研究所	20	九州地区	熊本市環境総合センター
6	関東・甲・信・静地区	千葉県衛生研究所	21	九州地区	鹿児島県環境保健センター
7	関東・甲・信・静地区	足立区衛生試験所	22	細菌小班	東京都健康安全研究センター
8	関東・甲・信・静地区	静岡県環境衛生科学研究所	23	細菌小班	富山県衛生研究所
9	東海・北陸地区	福井県衛生環境研究センター	24	細菌小班	愛知県衛生研究所
10	東海・北陸地区	名古屋市衛生研究所	25	細菌小班	大阪健康安全基盤研究所
11	東海・北陸地区	岐阜県保健環境研究所	26	細菌小班	愛媛県立衛生環境研究所
12	近畿地区	滋賀県衛生科学センター	27	細菌小班	福岡県保健環境研究所
13	近畿地区	京都市衛生環境研究所			
14	近畿地区	尼崎市立衛生研究所			
15	近畿地区	和歌山県環境衛生研究センター			

16

## 精度管理調査の結果解析

- 1 解答様式(解答例含む)が適切ではなかった。
  - ①菌種を記載する指示が明確でなかった  
(前回の解答様式では記入内容が不明瞭となった)
  - ②血清凝集試験の結果の記入内容が不明瞭  
凝集試験の結果を記入するのか、赤痢菌同定結果(根拠)を記入するか不明瞭(凝集陽性でも、最終判定を陰性とした施設あり)
  - ③追加試験を行っても回答欄がない
  - ④陽性解答しか記入できない解答様式であったため、陰性となった試験結果を記入できなかった
- 2 記載ミス(試験結果と異なる結果)が認められた
- 3 赤痢菌に対する知識不足と思われる解答があった
- 4 同定試験に1コロニーしか釣菌していない施設があった。  
プラスミドが脱落したコロニーを検査する可能性を指摘する

→ 誤解答した施設について経緯の詳細を聞き取りしたうえで、解析結果を小班会議で討議し、報告書を作成する

### H28項目小班アンケートのまとめ(2017年2月)

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。

アンケート調査票・結果の詳細は平成28年度分担研究報告書5 に記載

H29項目小班追加アンケート(他機関への検体提供)

項目小班

28年度に他機関への精度管理用検体提供あり、と回答した17機関に対して、2017年12月に実施 すべての機関より回答

配付先	衛研数 (H28)	衛研数 (H29)		衛研数 (H29)	病原体名等
保健所	14	13	病原菌株 (食中毒原因菌含む)	16	赤痢菌、EHEC、百日咳菌、肺炎桿菌、サルモネラ、黄色ブドウ球菌、ビブリオ属菌、ウエルシュ菌、リステリア、カンピロバクター、エルシニア、プロテウス、サイトロバクターなど
衛生検査所	9	7			
その他※	3	7	不活化検体	1	赤痢菌、コレラ菌、ノロウイルス
※食肉衛生試験所等			その他 (食品検査用等)	4	ノロウイルス、非病原性大腸菌、枯草菌

## H29年度精度管理班(3小班)の研究活動概要

2017年2月20日 28年度成果発表会(中間評価)

2017年3月31日付 29年度交付基準額等通知

- 5月9日(火) 地全協理事会後 一部関係者と打合せ
- 5月 赤痢菌外部精度調査試行(27機関へ送付)
- 5月24日(水) 第1回 WG会議(ウイルス・細菌) (感染研共用第二会議室)
  - ・29年度研究方針について検討、タイムテーブルの確認
  - ・追加アンケートの要否について検討
  - ・ウイルス外部精度調査試行について検討
- 9月7日(木)保健所・大学連携WG会議(項目・細菌) (愛知衛研共同研究室)
  - ・保健所・大学ー地衛研の連携のあり方について検討
- 10月24日(火) 細菌コアWG会議 (感染研第一会議室)
  - ・試行結果評価・フィードバック法について検討
- 10月30日(月) 項目小班会議/地全協精度管理部会 (鹿児島市 城山観光ホテル)
- 12月 エンテロウイルス外部精度調査試行(12機関へ送付)
- 12月 自治体内他機関への検体提供に関する追加調査実施(17機関へ送付)
  
- 2018年1月5日(金) 国立保健医療科学院へ研究成果報告書を提出
- 本日 全体班会議 (感染研共用第二会議室)
  
- 報告書原稿締切 平成30年1月12日(金)
- 総括研究報告書・総合研究報告書(最終年度):年度内とりまとめ・フィードバック

20

## 2年間の総括

- 全体班会議、小班WG会議等は予定通り開催済
- ウイルス小班
  - ・エンテロウイルスRNA検体配付(12機関)試行済、実施プロトコルひな形作成
- 細菌小班
  - ・赤痢菌等検体配付(27機関)試行済、実施プロトコルひな形作成
- 項目小班
  - ・アンケート調査
  - ・地域における地衛研の役割(他機関への精度管理用検体提供等)について追加調査済
  - ・保健所との連携に関してWG会議開催済
  - ・地衛研の役割、保健所・他機関との連携のあり方について報告
- pendingとなった地衛研病原体検査体制における課題
  - ・28年度調査で目立った研修ニーズへの対応(とくに支部レベル研修)
  - ・地衛研間の多様性(研究所の規模・守備範囲・管内人口)を考慮した体制の検討
  - ・28年度調査で目立った外部精度管理・標準品ニーズへの対応
  - ・国際保健規則(IHR)に関わること⇒ **感染研との連携・地衛研間の均てん化標準化**
  - ・地域の健康危機対応力強化(維持)につながる事項  
保健所・民間衛生検査所・病院検査室を対象とした、  
地衛研による研修受け入れ・精度管理用検体の供与等のあり方

21