

平成28-30年度
厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークの強化に関する研究」班
分担研究報告書
「地方衛生研究所検査室の機能・病原体マニュアル編集」

研究分担者	調 恒明	山口県環境保健センター
研究協力者	江原 勇登	埼玉県衛生研究所
	大友 麗	鳥取県衛生環境研究所
	貞升 健志	東京都健康安全研究センター
	四宮博人	愛媛県立衛生環境研究所
	高橋 雅輝	岩手県環境保健研究センター
	竹内 道子	長野県環境保全研究所
	筒井 理華	青森県環境保健センター
	豊嶋 千俊	愛媛県立衛生環境研究所
	濱崎 光宏	福岡県保健環境研究所
	裕岡 由美子	熊本市環境総合センター
	横井 一	千葉市環境保健研究所
	吉田 弘	国立感染症研究所ウイルス第二部

研究要旨 地方衛生研究所が実施する病原体検査のための試薬の継続的確保、マニュアルの整備、感染症法改正により必要となった信頼性確保部門の研修の方法の確立、法改正後の病原体サーベイランスの現状把握を目的として研究を実施した。過去の新興感染症の発生時に国立感染症研究所から地方衛生研究所に送付された検査診断試薬を集約したリストを作成した。法改正後、重要となったマニュアル改訂を促すことを目的として地方衛生研究所が、標準作業書が必要と考える感染症についてリストアップし、マニュアルの有無について調査を行った。感染症法改正後に必要となった信頼性確保部門について国が実施する研修のためのガイドライン及びチェックリストの案を作成した。また、改正前後の病原体サーベイランスの変化について全国調査を実施し、与えた影響について解析を行った。

A．研究目的

1. 地方衛生研究所が実施する病原体検査のための試薬の継続的確保、2. 病原体検出マニュアルの整備、3. 感染症法改正により必要となった信頼性確保部門の研修の方法の確立、4. 法改正後の病原体サーベイランスの現状把握を目的として研究を実施した。

B．研究方法

1. 過去に配布された検査試薬のリスト作成
2. 感染症法に基づく病原体等検査に係る信頼性確保部門を対象としたベースライン調査

3. 信頼性確保のために確認すべき要因（項目）の分析及びチェックリストの作成

4. 信頼性確保部門担当者向け研修ガイドラインの作成
5. 病原体検体数の調査

C．研究結果

1. 過去に配布された検査試薬のリスト作成

これまで、MERS, SFTS 等の新興感染症の発生時に国立感染症研究所から地方衛生研究所に検査診断試薬が配布されてきたが、いつ、どのような試薬が配布されたかを集約したリストは存在しない。そこで、

配布された検査試薬リストを作成した。

2. 感染症法に基づく病原体等検査に係る信頼性確保部門を対象としたベースライン調査

信頼性確保部門に対するアンケート調査を行い、改正感染症法施行後の業務状況と研修への要望を把握することとした。

3. 信頼性確保のために確認すべき要因(項目)の分析及びチェックリストの作成

アンケート調査結果に基づき研究協力者(検査担当者及び信頼性確保部門担当者)とワークショップ形式で信頼性確保のために確認すべき項目(チェックリスト)の内容を検討した。

4. 信頼性確保部門担当者向け研修ガイドラインの作成

信頼性確保部門担当者へのアンケート調査結果(要望事項)とワークショップにより国が行う研修に必要なガイドラインを作成した。

5. 病原体検査数の増減の検討

インフルエンザの検体数を法改正前後で比較したところ、14都道府県で検体数が改正前の2倍以上に増加していた。ところが、インフルエンザ病原体低点数と流行期毎週1検体、非流行期毎月1検体から計算した基準値(以下基準値と略)と実際の検査検体数を比較すると、5つの都道府県で基準値の半分以下の検体数であった。75%以下の都道府県は、半数以下の5都道府県を含めて12に上った。検体数が基準値の半数以下であった都道府県のうち、2つの都道府県では法改正前と比較して検体数が2倍以上となっており、改正前の検体数が少なく、改正後倍増しても半数に届かなかったと思われる。インフルエンザの検体数が増加した都道府県であっても、その他の五類感染症の検体数が減少していた自治体は見られなかった。

D. 考察

1. 信頼性確保の在り方

感染症分野における検査機器、試薬、検

査環境、手法及び研修内容等は、食品や水道分野と異なり、加えて検査の質の管理に用いる標準試薬や参照品、手法も異なる。

信頼性確保部門担当者に病原体等の検査経験がないこと及び人事異動による担当者の変更を考慮すると、研修内容は、検査技術の詳しい説明等ではなく、検査プロセスに存在する各種要因が検査結果の信頼性に与える影響を理解できるものにするのが重要である。

2. 病原体サーベイランスの変化

法改正によりインフルエンザの検体数が省令で規定され、一部の自治体で検査数が増加し、他の病原体検査に影響があることが懸念されたが、インフルエンザの検査数が2倍以上増加した自治体においてもその他の五類感染症の検査数に大きな変化はなく、懸念された影響は少ないと思われた。

E. 結論

1. 過去に感染研から地研向けに配布された検査試薬のリストを作成し、厚生労働省健康局結核感染症課に提出し、今後の補充のための資料とした。

2. 平成28年の感染症法改正により、必要となった国が実施する信頼性確保部門の研修のための資料を作成した。

3. 病原体サーベイランスの変化について調査を実施し、その影響を評価した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. 調 恒明 地方衛生研究所の連携事業による健康危機管理に必要な感染症・食中毒事例の検査精度の向上及び疫学情報解析機能の強化 公衆衛生情報、2018, 47(12), 10-12

2. Kimura H, Shirabe K, Takeda M, Kobayashi M, Tsukagoshi H, Okayama K, Ryo A, Nagasawa K, Okabe N, Minagawa H,

Kozawa K. The Association Between Documentation of Koplik Spots and Laboratory Diagnosis of Measles and Other Rash Diseases in a National Measles Surveillance Program in Japan. *Front Microbiol.* 2019 Feb 18;10:269.

3 . Suzuki Y, Doan YH, Kimura H, Shinomiya H, Shirabe K, Katayama K. Predicting Directions of Changes in Genotype Proportions Between Norovirus Seasons in Japan. *Front Microbiol.* 2019 Feb 5;10:116.

4 . Hashimoto Y, Kurushima J, Nomura T, Tanimoto K, Tamai K, Yanagisawa H, Shirabe K, Ike Y, Tomita H. Dissemination and genetic analysis of the stealthy vanB gene clusters of *Enterococcus faecium* clinical isolates in Japan. *BMC Microbiol.* 2018 Dec 13;18(1):213.

5 . Furuta T, Hasegawa S, Mizutani M, Iwai T, Ohbuchi N, Kawano S, Tashiro N, Uchida M, Hasegawa M, Motoyama M, Sekino T, Nakatsuka K, Ichihara K, Shirabe K, Ohga S. Burden of Human Metapneumovirus and Respiratory Syncytial Virus Infections in Asthmatic Children. *Pediatr Infect Dis J.* 2018Nov;37(11):1107-1111

6 . Nagasawa K, Matsushima Y, Motoya T, Mizukoshi F, Ueki Y, Sakon N, Murakami K, Shimizu T, Okabe N, Nagata N, Shirabe K, Shinomiya H, Suzuki W, Kuroda M, Sekizuka T, Suzuki Y, Ryo A, Fujita K, Oishi K, Katayama K, Kimura H. Genetic Analysis of Human Norovirus Strains in Japan in 2016-2017. *Front Microbiol.* 2018 Jan 18;9:1.

7 . Furuta T, Hasegawa S, Mizutani M, Iwai T, Ohbuchi N, Kawano S, Tashiro N, Uchida M, Hasegawa M, Motoyama M, Sekino T, Nakatsuka K, Ichihara K, Shirabe K, Ohga S. Burden of Human Metapneumovirus and Respiratory Syncytial Virus Infections in Asthmatic Children. *Pediatr Infect Dis J.* 2018

May 4.

学会発表

1) 調 恒明、感染症危機管理における地方衛生研究所の役割と課題、地方衛生研究所研修フォーラム、第 77 回日本公衆衛生学会総会 平成 30 年 10 月 24 日 郡山市

2) 松岡由美子、吉田弘 熊本市環境総合センターにおける検査の質確保について 第 77 回日本公衆衛生学会総会 平成 30 年 10 月 24-26 日 郡山市

3) 松岡由美子、岩永貴代、杉谷和加奈、小畑裕子、西澤香織、近藤芳樹、芦塚由紀、濱崎光宏、丸山浩幸、橘実里、堤陽子、林徹、島崎裕子、松本一俊、八尋俊輔、酒井崇、深澤未来、松本文昭、松浦裕、濱田結花、御供田睦代、久場由真仁、大友麗、吉田弘 地方衛生研究所全国協議会九州ブロック内における遺伝子解析装置に関する技術管理研修について 第 32 回公衆衛生情報研究協議会研究会 平成 31 年 1 月 24-25 日 岡山市

4) 大友麗、吉田弘 地方衛生研究所全国協議会中国四国ブロック内における信頼性確保に関する取組について 第 32 回公衆衛生情報研究協議会研究会 平成 31 年 1 月 24-25 日 岡山市

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

なし