

研究代表者：皆川 洋子

愛知県衛生研究所

研究要旨 健康危機における病原体検査を担当する地衛研が感染症法に基づく「検査の質」を確保・維持するためには検査担当専門技術職員・機器設備等の切れ目ない確保が不可欠である。先行研究の成果として提示した細菌・ウイルス検体配布プロトコルに基づく外部精度調査が実施されるにあたり、調査結果を個々の地衛研に返してOn-the-Job Training(OJT)に任せるのみでは、病原体情報の地衛研専門家育成には不十分で、地方衛生研究所全国協議会（地全協）及び国立感染症研究所（感染研）が協力して、支部等地方開催も念頭においた研修プログラム等の体制を確立する必要がある。本研究は、地衛研を対象に 感染症法改正後の病原体検査体制追跡調査の実施、 病原体専門家の育成・確保につながる研修プログラム・検査担当部署のレベル維持につながるコンピテンシーリスト開発、 一部の地衛研で実績のある精度管理用菌株提供等を通じた地域における検査機関間の協力連携の在り方プロトコル提示を通じて、個々の地衛研の健康危機対応力維持向上をめざす。初年度研究の結果、法改正 2 年を経過した地衛研の実情を抱える課題が把握されるとともに、次年度にウイルス・細菌検査担当者研修プログラムおよびコンピテンシーによる人材育成ガイドライン提言のめどがたった。

研究組織

研究代表者	皆川 洋子	愛知県衛生研究所
研究分担者	調 恒明	山口県環境保健センター
	滝澤 剛則	富山県衛生研究所
	四宮 博人	愛媛県立衛生環境研究所
	佐野 一雄	名古屋市衛生研究所
	脇田 隆字、宮崎 義継、	大石 和徳
		国立感染症研究所
	木村 博一	群馬パーズ大学
	松本 昌門	愛知県衛生研究所
研究協力者	高橋 秀人	国立保健医療科学院
	長島 真美、新開 敬行、	河村 真保、小西 典子、鈴木 淳、貞升 健志、大井 洋
		東京都健康安全研究センター
	磯部 順子、小渕 正次	富山県衛生研究所
	廣井 聡、勢戸 和子	大阪健康安全基盤研究所
	豊嶋 千俊	愛媛県立衛生環境研究所
	芦塚 由紀、濱崎 光宏、	香月 進
		福岡県保健環境研究所
	飯田 慶治	株式会社 SRL
	平野 雅穂	豊橋市保健所
	高橋 雅輝	岩手県環境保健研究センター
	高橋 剣一	名古屋市衛生研究所
	岸本 壽男	岡山県環境保健センター
	猿木 信裕	群馬県衛生環境研究所
	岸本 剛	埼玉県衛生研究所
	梅山 隆、岡本 貴世子、渡邊 真治、影山 努、吉田 弘、村上 光一、泉谷 秀昌、大西 真	国立感染症研究所
	山下 照夫	修文大学
	齋藤 典子、安井 善宏、山田 和弘、垣添 寛和、鈴木 裕子	愛知県衛生研究所
	班会議出席者（オブザーバー）	
	厚生労働省結核感染症課、国立感染症研究所	
	アンケート調査に協力いただいた全国地方衛生研究所の担当者	

A 研究目的

地方衛生研究所（以下地衛研）は、自治体の感染

症健康危機対応における重要な科学的根拠となる
 病原体検査を従前より担当しており、平成 28 年 4

月の改正感染症法施行により法的根拠が付与された病原体情報の収集について中心的役割を果たすことが期待される。病原体検査は感染症(感染性食中毒を含む)やバイオテロ疑い等の健康危機における地衛研の主な担当業務であり、2019年ラグビーワールドカップや2020年東京オリンピック等マスギャザリング開催を控え、地衛研間における一定の均てん化を含む「検査の質」確保が求められている。検査機能維持には、検査担当専門技術職員・機器設備等の切れ目ない確保が不可欠である。本研究の先行研究となる「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)」等(1,2)の成果として細菌・ウイルス検体配布プロトコルを提示できたが、外部精度調査結果を個々の自治体・地衛研に返してOJTに任せるのみでは人材育成・確保には不十分で、全国の地衛研を会員とし地理的6支部で構成される地方衛生研究所全国協議会(地全協)及び国立感染症研究所(感染研)が協力して、地衛研に必要な病原体情報の専門家を育成するための研修プログラムを含む体制の確立が必要である。また、一部の地衛研は他機関への精度管理用菌株提供等の実績があった。地域における感染症法関連検査を担当する施設間の協力連携について関係他機関にも協力を仰いで検討し、プロトコル提示をめざす。

本研究は、地衛研を対象に 感染症法改正後の病原体検査体制追跡調査の実施、病原体専門家の育成・確保につながる研修プログラム・検査担当部署のレベル維持につながるコンピテンシーリスト(3)開発や、地域において病原微生物検査に関わる保健所、衛生検査所(民間の検査センター等)、医療機関等との協力体制検討等を行い、地衛研病原体検査部署人材育成に関するガイドライン(コンピテンシー・研修システム等を含む)提言を通じて、健康危機対応力強化に資することを目的とする。

B. 研究方法

1. 3 小班編成による研究分担

平成 26-27 年度および平成 28-29 年度に実施された先行研究(佐多班・皆川班)(1, 2)を参考に、

班全体及び「ウイルス小班」「細菌小班」「総括小班」の3小班に分かれて研究を実施した。

ウイルス・細菌両小班では、研修プログラムの検討と平行して検査担当部署の到達指標となりうるコンピテンシーについて検討を開始した。コンピテンシーの検討にあたっては、国内外の検査部署に関する検討(3)に加えて、地方自治体における公衆衛生専門職のキャリアラダー等に関する先行研究(4)も参考にした。

「ウイルス小班」は、感染研インフルエンザウイルス研究センター 影山室長および感染症疫学センター 岡本室長を中心に、インフルエンザウイルスレファレンスセンター(コア地衛研)の参加を得てインフルエンザウイルス検査に対する外部精度評価実施後のフォローアップ研修および地衛研病原ウイルス検査室の実地調査試行(分担研究報告書2参照)を、愛知県衛生研究所において実施した。

「細菌小班」は、富山県衛生研究所 滝澤所長(小班長)および愛知県衛生研究所 松本部長を中心に東京都、富山県、大阪、愛知県などコア WG 地衛研の細菌担当者が協力して、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担当部署のコンピテンシーリストを作成した(分担研究報告書1参照)。「総括小班」では、改正感染症法が施行された平成 28 年度に実施した全国地衛研アンケートの追跡調査および研修ニーズに関する追加調査を実施し、「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の抽出を試みた(分担研究報告書3参照)。

2. 小班内へのワーキンググループ(WG)設置及び全体班会議等による小班間の相互連携

総括小班によるアンケート調査結果の検討には他の小班を担当しているウイルス・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についても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総括小班の視点から評価できる成果が必要である。旅費はじめ限られた予算を最大限効率的に活用する観点からメーリングリストを活用するとともに、細菌小班内にはWGを設置して効率的運営を図った。検討班会議はウイルスと細菌が一堂に会して活発な意見

交換を図るとともに、全体班会議では3小班及び感染研・厚生労働省結核感染症課に加えて、保健所・民間衛生検査所からも出席いただき活発な議論が行われた。

(倫理面への配慮) 検体提供者の個人情報を取り扱わない。アンケートの回答は機関が特定されないよう配慮した。動物実験は実施しない。

C. 研究結果

1. 赤痢菌検査におけるコンピテンシー作成(滝澤らの報告書1を参照)

前研究班で実施した外部精度管理調査(EQA)試行のフィードバックと細菌検査担当人材育成に資する指標の一環として、赤痢菌検査におけるコンピテンシーを作成した。赤痢菌検査の手順に基づいて検査担当者、検査区分責任者及び部門管理者それぞれに求められる7のコンピテンシー、各コンピテンシーに2から8を含む計33のサブコンピテンシーを作成した。

2. 外部精度評価実施後の検査精度評価に関するフォローアップ研修の検討について(影山らの報告書2を参照)

改正感染症法に基づく「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」(5)に規定された外部精度管理の一環として、平成28年度より厚生労働省外部精度管理事業により地衛研を対象としてインフルエンザウイルス核酸検出検査又は麻疹ウイルス遺伝子検査に関する外部精度管理評価(EQA)が実施されているが、EQAに参加した地衛研からは結果に関する事後研修等フォローアップの要望がある現状をふまえ、EQAを実施した感染研ウイルス担当職員による地衛研ウイルス検査室の現地調査及びEQAの結果評価研修を、愛知県衛生研究所ウイルス研究室において試行した。多様なウイルス検査を担当し、しばしば同時に複数の検査プロトコル並行実施が求められる地衛研の特性をふまえた現地調査及びフィードバック研修は、実地に即した具体的かつ的確な指摘や助言に結びつくものであった。本研修は参加した地衛研担当者に有用であったばかりでなく、感染研ウイルス専門家が地衛研検査室の実情を把握する機会としても有用と思われた。さらに、2018年2-3月に日本に対して国際保健機関(WHO)により実施された Joint external

evaluation of IHR core capacities (JEE)(6)における a need to ensure the national laboratory quality standard is implemented at all public health laboratories とのコメントに応じて地衛研検査施設の底上げ・均てん化につながる一方策と思われた。

3. 地方衛生研究所における病原微生物検査体制の追跡調査及び人材育成に必要な研修等に関する研究(皆川らの報告書3を参照)

全国地衛研における検査の質確保状況の把握と課題の抽出を目的に、地全協会員を対象に平成28年度調査のフォローアップとなるアンケート調査を実施し、82機関中81機関から回答を得た。

感染症法に基づく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、検査区分責任者の設置等の体制はほぼ確立されていることが確認できたが、予算等の制約が大きい機器更新や検査人員等は依然として厳しい状況にある地衛研が少なくないと考えられた。二類～五類感染症における標準作業書作成状況・標準品配布及び外部精度管理調査(EQA)ニーズについて追跡調査では、感染研・レファレンスセンターへの期待が寄せられた。研修のニーズも切実であり、予算や人員の制約から、東京以外の地方における開催等新たなシステムの必要性が把握された。

D. 考察

1. 地衛研における病原体情報専門家人材育成の必要性

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や外部精度管理調査の定期的受検等により「検査の質」を確保する義務を負っている。「検査の質」の保持には、専門性の高い職員・検査機器設備・陽性陰性対照を含む試薬・検査法マニュアル等の情報が欠かせない。地衛研職員に限った現象ではないが、団塊世代らベテラン職員が多数定年を迎えた後の育成あるいは補充に苦労している自治体は少なくない。地衛研の研究職員確保及び育成にあたり、一部の自治体において人事上病原体の専門家を確保する必要性への理解や配慮が重視されない現状を改善する一方策として、要領(5)に明

記された病原体検査精度確保の義務の認識が浸透することにより、地衛研における長期的展望にたった専門家の育成及び切れ目ない確保の必要性が理解され、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。

2. 検査担当部署のコンピテンシー作成

病原体検査は、地衛研においては食中毒や集団発生等健康危機事例や輸入感染症疑い検査、各自治体のいわば定常状態を把握する感染症発生動向調査病原体サーベイランスの根幹をなす最重要業務といっても過言ではない。一方公衆衛生部門における感染症に関する検査専門家の不足は、他国でも深刻化している上に、昇任昇格にあたって検査部門以外の部署に異動を伴うことが検査部署における熟練職員の不足に拍車をかけている(7)。本研究では、病原体検査担当部署について、「検査の質」確保に資するコンピテンシーを、病原体検査専門家と公衆衛生専門職の観点から検討することとした。先行研究において試行した(赤痢菌)あるいは感染症法改正後に開始された国による外部精度管理調査対象となった(インフルエンザウイルス)検査項目を念頭に、2年間の研究期間内にコンピテンシーを作成する予定である。

病原体検査担当部署の職員には、微生物学と公衆衛生に関する専門的知識や技能に加えて、新興・再興感染症に対する新たな検査法導入等にも迅速かつ柔軟に対応できることが求められる。JEE(6)においても定期人事異動・職員定数・予算の制約が専門家確保上の課題となっている旨指摘があった(D.4.3 Workforce strategy)。

3. JEE における指摘- マスギャザリング・輸入感染症対策として地衛研検査機能強化

上述のとおり WHO により日本の国際保健規則(IHR) (8) core capacity に対する JEE(6)が 2018 年2-3月に実施され、高い評価を得た中で national laboratory system D.1.4 laboratory quality system は5点満点の3点という評価であった。

IHR 及び WHO 西太平洋支部(WPRO)等による Asia Pacific Strategy for emerging diseases (APSED) (9)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結果をスクリーニングに活用されている。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)、ウエストナイル熱、デング熱、リフトバレー熱、髄膜炎菌感染症のうち 2009 年新型インフルエンザ発生及び Event of potential international public health concern (PHEIC)とされた 2016 年2月以降のジカウイルス感染症対応に際しては、感染研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、厚生労働省から全国地衛研に配布された陽性対照品・プライマー・プローブ等を用いて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。

地衛研における輸入感染症を含む病原体検査体制の維持・強化は、2018 年以降輸入事例からの感染拡大が断続的に発生している麻しん・風しん対策上必須であるとともに、2019 年ラグビーワールドカップや 2020 年東京オリンピック・パラリンピック等マスギャザリングを控えて、一層プライオリティが高くなっている。

4. 地衛研による病原体検査体制の現状、研修ニーズを含む課題の把握、地域における中核機関としての役割

法改正初年度(2016 年)に全国地衛研を対象に実施した「病原体検査の質確保」への取り組み状況アンケートの追跡調査および研修ニーズに関する追加調査を実施した。前回調査で明らかになった多様な課題。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、前回調査に引き続き民間衛生検査所や保健所試験検査課等への精度管理用検体提供等の協力状況が把握された。

5. 平成 30 年度研究活動の総括及び次年度研究に向けて

本研究事業の初年度にあたる平成 30 年度は、まず分担研究報告書 1 にあるとおり、三類感染症の

赤痢菌検査についてコンピテンシーを作成し、次年度研修試行に向けた準備を図ることができた。ウイルスについては、二類感染症のインフルエンザウイルス遺伝子検査 EQA フィードバックおよび地衛研現地調査を感染研における病原体専門家の協力を仰いで愛知県衛生研究所において実施するとともに、インフルエンザウイルス検査のコンピテンシー検討に着手した(分担研究報告書 2)。また、追跡アンケート調査結果について、総括小班が中心となって解析した(分担研究報告書 3)。次年度にはウイルス・細菌検査担当人材育成に資するガイドライン提言(コンピテンシー・研修体制含む)をまとめるとともに、地域における地衛研の役割プロトコルを検討する予定である。

E. 結論

地衛研ウイルス検査室及び細菌検査室について、各々インフルエンザウイルスと赤痢菌を想定して、EQA フィードバックを含む効果的な研修プログラム等体制及びコンピテンシー構築に着手し、最終年度となる令和元年度中に、研修試行の実施と人材育成ガイドライン提言のめどがたった。

病原体発生動向調査、二類・三類及び四類・五類全数把握感染症の病原体検査体制アンケート追跡調査結果を法改正施行直後に実施した前回調査と比較したところ、体制整備はほぼ完了したと思われたが、依然として人員(数及び研修機会等の不足、一部ベテラン職員への業務負担の集中)・機器設備・予算等の厳しい状況も明らかになった。

本研究がめざしているコンピテンシーや研修システム等人材育成に関する提言が、自治体内における外部精度管理調査と関連研修制度の確立・活用や、原則として各検査機関内で 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対する認識共有につながり、ひいては JEE においても指摘(6)された検査体制の強化や感染症による健康危機対応体制の維持強化を担保できるものとなるよう、引き続き研究を続けたい。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1) 論文発表

関連発表はなし。

2) 学会発表

1. 皆川洋子、伊藤雅、北川和寛、濱崎光宏、中田恵子、高橋雅輝、峯岸俊貴、長谷川道弥、新開敬行、板持雅恵、木田浩司、佐野貴子：感染症発生動向調査における病原ウイルス検査への外部精度調査(External Quality Assurance: EQA)導入。第 59 回日本臨床ウイルス学会(2018.6.10 さいたま市)

H. 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实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 27 年度 総括・分担研究報告書.
- 2) 皆川洋子ら. 2018. 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. 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 29 年度 総括・分担研究報告書.
- 3) CDC and the Association of Public Health Laboratories. Competency guidelines for public health laboratory professionals, MMWR 64(1) s1-s95, 2015.
- 4) 奥田博子ら, 2016. 地域保健に従事する人材の計画的育成に関する研究 (H26-健危-一般-002)平成 26-27 年度総合研究報告書
- 5) 厚生労働省健康局結核感染症課長. 2015. 検査施設における病原体等検査の業務管理要領の策定について。平成 27 年 11 月 17 日健感発 1117 第 2 号
- 6) Joint external evaluation of IHR core capacities of Japan. Geneva: World Health Organization; 2018. (WHO/WHE/CPI/REP/2018.23). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- 7) Gatei W *et al.* 2018. Field epidemiology and laboratory training program, where is the L-track? *Front. Public health* 6:264. doi:10.3389/fpubh.2018.00264.
- 8) World Health Organization . 2016. International health regulations (2005) - 3rd ed.
- 9) 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.

- (總括研究報告書關係資料)

資料1 2019年1月8日 全体班會議資料(一部
抜粋)