

### 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

研究分担者 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  
佐野 一雄 名古屋市衛生研究所  
皆川 洋子、松本 昌門 愛知県衛生研究所  
研究協力者 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  
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  
(以上総括小班)  
齋藤 典子、垣添 寛和、鈴木 裕子  
愛知県衛生研究所  
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

平成28年4月の改正感染症法施行後2年余りが経過した平成30年12月に、地方衛生研究所（地衛研）全国協議会（地全協）会員（全82機関：平成30年11月1日現在）に宛てて「病原体検査の質確保」状況の追跡調査を実施し、81機関より回答を得て現状を把握した。先行研究において平成28年に実施した調査と比較検討したところ、信頼性確保部門管理者・検査部門管理者・検査区分責任者の配置など検査管理体制の整備はほぼなされていた。標準作業書の整備は進捗しており、標準作業書（テンプレート）や検査標準品（標準株や陽性対照など）の提供希望、外部精度調査への参加希望についても前回に比べ「未定」と答えた機関が減少していた。先行調査で明らかになっていた病原体検査を実施する人員・予算・機器設備等に関する問題点のなかに未解決若しくは状況が悪化しているとの回答もあった。自由記載においては、「検査精度管理の強化に伴う事務量の増加や初任者の指導に伴う負担が特定のベテラン検査職員に集中して、負担が極限に達している」、「機器点検の必要性は認識しながらも予算総額が増えない現状において機器設備点検費用を捻出すると、機器更新や試薬等消耗品費の不足につながる事態が憂慮される」といった趣旨の切実な訴えがあった。今回から追加項目として、検査担当者を対象として地全協支部内で開催する研修ニーズについても調査したところ、専門研修・初任者研修とも、ほとんどの機関が参加に意欲的であった。研修派遣旅費や検査員定数に余裕がない実情を反映して支部内等近隣での開催要望も強く、感染研・東京以外の地方において、感染研等の協力を得て研修を開催するシステムの検討が急務と考えられた。

#### A. 研究目的

病原体情報の収集に法的根拠が付与され、地方衛生研究所（地衛研）・保健所等の実施施設に検査精度確保の義務が課されてから2年余りが経過した平成30年12月に、全国地衛研を対象として「病原体検査の質確保」体制に関するフォローアップ調査（前回調査は平成28年11月に先行研究において実施）及び追加項目として研修ニーズに関する調査を実施した。さらに設置要綱等(1,2)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、地域の他機関への精度管理用検体等の供与実績についても併せて追跡調査した。

#### B. 研究方法

##### 1. アンケート調査

平成30年12月に地方衛生研究所全国協議会（地全協）会員（全82機関）を対象として資料に示す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 30 年 12 月に地方衛生研究所全国協議会(地全協)会員の全 82 機関に依頼したところ、1 月 8 日までに 81 機関より回答いただいた(回答率 98.8%)。なお回答のなかった 1 機関のほか、3 機関からは「病原体等検査の業務管理要領」(3)に該当する検査は実施していない旨の回答が寄せられたため、ほとんどの設問について解析対象は 77 機関となった。さらに二類感染症やウイルス検査を実施していないと回答した機関が、主に政令指定都市以外の市及び特別区に数機関あり、多くの項目において回答総数は 76 機関以下となっている。以下に調査結果の概要及び前回調査(4)との比較検討概要を記す。なお集計解析結果は資料 3 に記した。

## 2. アンケート調査結果概要(2) 病原体検査の管理体制について

「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」(3)に基づく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状況について尋ねたところ、信頼性確保部門は回答 77 機関中 75 機関(97.4%)が設置済で前回調査(74 機関)より増加していた。前回調査時から管理体制に変更あり、と回答した機関は 3 であった。信頼性確保部門管理者の主な所属(地衛研常勤/自治体本庁若しくは保健所等所属)については、所に常勤と回答した機関が 63.6%(前回調査 70.2%)。職位は 77%が課長級以上(部長級、次長級を含む)、最も低い職位は主任級と前回と変化なかった。

検査部門管理者及び検査区分責任者の設置状況は、検査部門管理者のみ配置しているとの回答が前回と同数の 5 機関(うち 4 機関は 1 名、1 機関は 2 名)からあった。管理要領によれば、検査部門管理者及び検査区分責任者は兼務してもよいとされており、各々の業務分担も異なることから、これら 5 機関では検査部門管理者が検査区分責任者を実質的に兼務していると思われる。区分責任者が全て部門管理者の兼務、若しくは区分責任者を設置していないと回答した機関数は前回調査時の 12 機関から 7 機関に減少していた。

部門管理者・区分責任者を除く検査員数は 2~47 名(平均 7.9 名)であった。但し 6 名以下が 56%(前回調査時 60%)を占めていた。前回調査時に比べて平均が 0.2 名程度上昇しているが、旧大阪府立公衆衛生研究所と大阪市環境科学研究所の統合に伴う影響を除くと定数に変化はない。部門管理者・区分責任者を含む関係職員総数は 4~51 名(平均 10.4 名)であったが、9 名以下が 60%を占めており、一部の機関を除いて人員数は依然として厳しい。

## 2. アンケート調査結果概要(2) -1 二類感染症(結核を除く)遺伝子検査の人員体制

二類感染症のうち地衛研で陰性であった場合検査結果が確定するウイルス遺伝子検査については、開庁時 65%(前回調査時 66%)、閉庁時は 88%(前回調査時 90%)が 1-2 名で実施していると回答した。一方結果判定の報告には 97%(前回調査時 92%)にあたる機関が 2 人以上で確認後に報告する、と回答しており、検査結果を複数で確認する機関が増えていた。

## 2. アンケート調査結果概要(2) -2 三類感染症検査の人員体制

腸チフス、コレラ、細菌性赤痢など三類感染症の病原細菌検査は、開庁時 81%(前回調査時 82%)、閉庁時は 97%(前回調査時 95%)が 1-2 名で実施されていた。結果判定については 92%(前回調査時 91%)が 2 人以上で確認後に報告すると回答していた。

## 2. アンケート調査結果概要(2) 機器設備点検予算の確保(現場の実感)

自治体内における地衛研の予算確保は、本庁等他機関が担当するケースが多いと考えられたため、現場の実感について尋ねた。前回調査に比べて改善有あるいは十分確保、と回答した機関がやや増えた。自由記載には、機器設備点検費用の必要性を言及しやすくなった反面、予算総額は増えないため、近い将来機器更新・試薬等消耗品に要する予算不足を憂慮するコメントがみられた。

## 2. アンケート調査結果概要(2) 機器設備の更新増設予算(現場の実感)

「全く不足」38%(前回調査時 42%)、わから

ない・不明 32% (前回調査時 21%)、次年度分確保見込み 24% (前回調査時 21%)、の順で 28 年度十分に確保と回答した機関は 5 機関(前回調査時 3 機関)であった。1 年以内に必要な具体的機器は、64 機関 (前回調査時 53 機関)より計 190 点の回答があった。

前回調査に比べ、シークエンサーが 17 機関(前回調査時 4 機関)と増えていたが、麻しん・風しんウイルス遺伝子型別や、腸管出血性大腸菌に対する MLVA 法による分子疫学解析ニーズの増大を反映していると考えられた。一方安全キャビネット、クリーンベンチは前回調査時の 12 機関に比べ 5 機関に減少しており、病原体検査に必須の設備導入は一段落したと考えられる。

2. アンケート調査結果概要(2) その他: 検査管理及び実施体制に関する自由記載資料には、自治体を都道府県(県と略記)、指定都市(市と略記)、その他の市及び特別区(他と略記)の 3 つに区分し、記載内容を、「信頼性確保部門」「検査部門の人員」「機器設備更新増設・保守点検を含む予算」「検査管理体制全般」「標準作業書(SOP: Standard Operation Procedure)、外部精度調査(EQA: External Quality Assurance)」「検査管理体制全般」に分類して掲載した。

検査員定数の増加は見込めないまま、精度管理強化に伴う事務量の増加や、ベテラン退職後に配属される経験値の低い職員の育成等の負担が区分責任者や特定の中堅職員に集中し疲弊を憂慮する趣旨の記述が目立った。

2. アンケート調査結果概要(3) SOP, 標準品, EQA-二類感染症

SOP 整備状況は、鳥インフルエンザ及び MERS については、作成済機関が 87%(前回調査時 77%)と高かった。標準品は、SARS, 急性灰白髄炎及び結核について不所持であるため配布を希望する機関があった。現在所持しており追加配布を希望する機関は、調査した全ての二類感染症にみられた。EQA (外部精度管理調査)のニーズは鳥インフ

ルエンザが最も高く、SARS は低かった。

2. アンケート調査結果概要(3) SOP, 標準品, EQA-三類感染症

三類感染症については 77 機関(前回調査時 74 機関)から回答があり、SOP は作成済機関が増加しており整備の進行を反映していた。

標準品配布を希望する機関数は、現在所持不所持を合わせて前回より増加していた。

EQA を希望する機関は、70~60(前回調査時 65~55)と高率かつ前回より増加していた。

2. アンケート調査結果概要(3) SOP, 標準品, EQA-四類感染症

四類感染症のうち、前回調査と同じ 9 疾病(ジカウイルス感染症、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)、チクングニア熱、つつが虫病、デング熱、日本紅斑熱、日本脳炎、レジオネラ症、レプトスピラ症)について調査したところ、76 機関(前回調査時 74 機関)から回答があった。ウイルス感染症のなかで主に遺伝子検出を行うデング熱、チクングニア、ジカウイルス感染症、SFTS は 52-58 機関(前回調査時 47-50 機関)が SOP 作成済。ついでレジオネラが 38 機関(予定を含めると 62 機関)であった。一方日本脳炎の SOP 作成済機関数は 1 機関のみ増えていた。レプトスピラの SOP 作成機関は、予定を合わせても 11 機関(前回調査時 15 機関)と少なかった。

2 年前には多くの疾患について 20 機関前後が SOP「作成予定」・EQA「未定」と回答していたが。今回調査では、レジオネラ症の SOP と日本紅斑熱の SOP・EQA を例外として、SOP 作成と EQA 参加に関する「未定」は減少して「作成済・希望」と「予定なし・なし」へ整理が進行しており、個々の機関で法に基づく検査方針が定まり必要な体制整備が進んでいると考えられた。

標準品の配布希望は増加しており、2 年前に比べ、所持しているが(劣化等に備えた)追加配布を希望する機関数が増えていた。

2. アンケート調査結果概要(3) SOP, 標準品, EQA-五類感染症-季節性インフルエンザ

75 機関(前回調査時 74 機関)から回答があり、SOP は 69 機関(前回調査時 65 機関)が作成済であった。前回調査時には 7 機関が作成予定と回答したが、今回作成予定と回答した機関はなく、大阪府・大阪市の統合による 1 減の他に 2 機関が作成をとりやめたことになる。

標準品を不所持と回答した機関は 2 機関(前回調査時 4 機関)のみであったが、配布を希望する機関は併せて 35 と過半数を占めた。

EQA は 64 機関(前回調査時 65 機関)が希望していた。

## 2. アンケート調査結果概要(3) SOP, 標準品, EQA-五類感染症

季節性インフルエンザを除く五類感染症のうち、前回調査と同じ 8 疾病(カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症(CRE と略記)、劇症型溶血性レンサ球菌感染症、後天性免疫不全症候群(AIDS と略記)、侵襲性髄膜炎菌感染症、侵襲性肺炎球菌感染症、バンコマイシン耐性腸球菌感染症(VRE と略記)、風しん及び麻しん)について調査した。76 機関(前回調査時 74 機関)から回答があり、遺伝子検査を行う麻しん・風しんが 3 項目とも最も SOP 作成済・標準品および EQA 要望希望機関数が多かった。また、薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(5)等に基づき、地衛研が担当する薬剤耐性遺伝子検査に外部精度管理手法の導入が予定されている多剤耐性菌感染症の代表である「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症」に対しては、SOP 作成済機関数 42(前回調査時 17 機関)、EQA 希望機関数は 64(前回調査時 35 機関)と著増していた。

侵襲性髄膜炎菌感染症及び侵襲性肺炎球菌感染症は、SOP 作成予定のない機関が過半数を占めた。

## 2. アンケート調査結果概要(3)その他の感染症に対する SOP 準備状況

40 機関(前回調査時 36 機関)から、のべ 318(前回調査時 244)を超える項目について作成済との回答があった。主な疾病は、以下の通り:(二類感染症)ジフテリア、(四類感染

症)A 型肝炎、E 型肝炎、ウエストナイル熱、Q 熱、狂犬病、炭疽、ボツリヌス症、(五類感染症-全数報告)急性弛緩性麻痺、急性脳炎、多剤耐性アシネトバクター感染症、百日咳、(五類感染症-定点把握)感染性胃腸炎、手足口病・ヘルパンギーナ、咽頭結膜熱、RS ウイルス(感染症)流行性耳下腺炎、無菌性髄膜炎、流行性角結膜炎、水痘、突発性発しん、伝染性紅斑、A 群溶血性レンサ球菌感染症、出血性結膜炎。

## 2. アンケート調査結果概要(3)本調査対象以外の感染症に関する標準品の要望

30 機関(前回調査時 32 機関)より具体的な回答が寄せられた。

2018 年 5 月より全数把握対象となった「急性弛緩性麻痺」検査におけるエンテロウイルス D68 の要望が 5 機関からあった。また、具体的な病原体名に加えて、「感染性胃腸炎」「呼吸器疾患の病原体」「脳炎の病原体」等診断名に対する包括的な対照品の要望があった。回答のあった主な疾病名・病原体名は以下の通り。(二類感染症)ジフテリア、(四類感染症)A 型肝炎、E 型肝炎、ウエストナイル熱、炭疽菌 DNA、(五類感染症-全数報告)エンテロウイルス D68、急性脳炎の病原体、百日咳菌、(五類感染症-定点把握)突発性発しん、感染性胃腸炎、伝染性紅斑、アデノウイルス、水痘、ノロ・サボ・アストロウイルス、RS ウイルス、流行性耳下腺炎。

## 2. アンケート調査結果概要(3)その他の感染症に対する EQA 実施の要望

11 機関(前回調査時 17 機関)より 8 疾病(前回調査時 7 疾病)のべ 19 疾病(前回調査時 21 疾病)の要望が寄せられた。(二類感染症)ジフテリア、(四類感染症)マラリア、A 型肝炎、(五類感染症-全数報告)薬剤耐性アシネトバクター感染症、百日咳、(五類感染症-定点把握)感染性胃腸炎、ノロウイルス、A 群溶血性レンサ球菌感染症。

## 2. アンケート調査結果概要(3)SOP、陽性対照の確保、EQA に対する自由記載

SOP、陽性対照など標準品、EQA について、

21 機関より多くのコメントが寄せられた。

SOP については、精度管理導入当初に比べて対象となる検査や検査項目あたりの事務量が大きく負担が増していることを示唆するコメント等、主に感染研に対する要望として、ひな形例示と更新希望が多数寄せられた。

陽性対照等標準品については、定期的配布ができる体制構築の提言があった。また、健康危機対応検査という性格上、食品 GLP・水質 GLP 対象検査とは異なり、SOP 未作成検査項目についても必要とする地衛研に対して（感染研等により）速やかな対応の要望もあった。具体的な配布物に関する要望では、細菌菌株の他、遺伝子検査の陽性対照として検体陽性とは増幅産物の大きさ等により明瞭に区別できるリコンビナント品の要望があった。

EQA については、28 年度以降の参加経験をふまえた具体的な意見・要望が寄せられた。具体的には、研修の実施や機器整備更新予算獲得等、有益なフィードバックにつながる視点で実施してほしい、年度計画が可能な時期（前年度若しくは年度当初）に実施予定を通知してほしい、又インフルエンザ流行期等繁忙期を避けてほしい、等であった。

資料 3 に、全般に関するコメントの他、SOP、標準品・陽性対照、EQA に分けて列記した。

## 2. アンケート調査結果概要(4) ~ 病原体等検査を担当する検査員の教育訓練及び研修の実態

今回調査の追加項目として、研修ニーズについて調査した。

病原体等検査の業務管理要領(3)に基づく検査員の教育訓練及び研修計画の見直しは、75 機関中 34 機関(45%)が実施していた。教育訓練が自治体内で完結する体制となっている旨回答したのは 74 機関中 35 機関(47%)で、半数を超える機関は自治体外での訓練・研修受講が必要と考えていた。

感染研で実施される 3 週間の短期研修を過去 3 年度に申し込んだことがあるのは 76 機関中 56 機関(74%)にのぼったが、参加実績が

あるのは 46 機関であった。またシークエンサーのメーカーなど民間企業等が実施する実技研修への参加実績は 76 機関中 37 機関(49%)であった。

## 2. アンケート調査結果概要(4) 病原体等検査を担当する検査員の教育訓練及び研修の需要、自由意見

各支部内で実技研修を企画した場合の、参加意向の有無についても調査した。2 日間程度の専門的特定項目に関する研修と、5 日間程度の初任者研修について尋ねたところ、前者は 76 機関中 74 機関(97%)が、5 日程度の研修についても 70 機関(92%)が、該当する職員がいる場合に参加の意向を示し、ニーズは極めて高いと考えられた。

研修に関する具体的提案は、21 機関から寄せられた。MLVA 法や薬剤耐性菌遺伝子検査など、近年地衛研における検査を促す通知・事務連絡等に対応した研修の必要性が多数の地衛研から寄せられた。研修内容については、地衛研の特性を加味した、行政上の重要性認識等にもふれる必要性がコメントされた。開催地については、旅費削減や近隣自治体との交流等の観点からブロック（支部）単位の研修開催を要望がある一方、開催する場合に国・感染研による講師派遣等積極的協力が不可欠である点を指摘するコメントも複数あった。個々の提案は、資料 3 に「初任者研修」、「具体的項目別専門研修」、「研修開催方式等」に大別して列記した。

研修に関する自由記載は、24 機関から寄せられた。開催地に関する上記の意見に加えて参加費や旅費に関する要望や、感染研の短期研修拡充（ウイルスと細菌をそれぞれ毎年開催してほしい、経験年数 2 年以上等の要件緩和）や不許可理由の開示等の要望が寄せられた。資料 3 に、自由記載意見等を「研修手法」、「研修内容・指導者」、「開催地」、「国・感染研等への要望」に大別して列記した。

## 2. アンケート調査結果概要(5) 保健所・衛生検査所等の外部精度管理への協力

21 機関(前回調査時 17 機関)が他機関への精度管理用検体提供等を実施していた。保健所に対して 17 機関(前回調査時 14 機関)、民間の衛生検査所に対して 10 機関(前回調査時 9 機関)、保健所・衛生検査所以外の試験検査機関への協力は 7 機関(前回調査時 3 機関)であった。

資料 3 に、その他試験検査機関の概要や、配布検体数について記載した。

## 2. アンケート調査結果概要(6) 法に基づく検査開始後 3 年目の現在における検査体制の課題等 自由記載

地研内検査体制の課題や、厚生労働省・感染研との関係・要望、医療機関との関係等について、コメントがよせられた。

資料 3 に、「地研内の検査体制：人員・人材育成関係」「地研内の検査体制：事務・設備機器・予算関連」「厚生労働省・感染研に関するコメント・要望」「感染症担当行政機関以外の医療機関等」の 4 項目に分類のうえ収載した。

## D. 考 察

### 1. 地衛研における病原体検査管理体制

検査管理体制の立ち上げは、前回調査後の 2 年間でさらに進捗していた。

信頼性確保部門管理者が地衛研外に本務のある割合は前回調査より増えて約 4 割となっていた。「管理要領」(3)には信頼性確保部門管理者への研修等に関する記述はないものの、前回調査時の考察にも記載した通り(4)、病原体検査の「質」確保に特化した信頼性確保部門管理者に対する研修が必要である。前回調査時にも懸念されていた、管理業務発生に伴う書類等事務量負担が、検査部署で顕在化しており、正しい検査を行うのに必要最小限とするには、信頼性確保部門管理者の見識が不可欠である。

検査部門管理者のみ設置し区分責任者はいないと答えた機関や、部門管理者と区分責任者として兼務者 1 名のみ配置されている機関が前回調査時より減少したものの合計 7 機関

あり、多くの人口をカバーしている機関からは員数の基準提示を望む声もあった。

検査員を含む現場の病原体検査人員は、機関あたり少し増えたようにみえるが、前述のとおり大阪府と大阪市の機関が統合された影響を除くと変化はほとんどない。

自治体職員総数の増員は期待できないことから、検査管理体制についても要点は押さえつつ事務量の増加は極力抑える必要性が、再度痛感された。

検査の実施及び検査結果の確認及び報告体制について、前回と同じくウイルス遺伝子検出が主体となる二類感染症と、細菌検査結果が従事制限等の根拠とされる三類感染症を対象に調査した。ウイルス・細菌とも個々の検査は見守りを含めて 1-2 名が担当しているが「検査結果報告前の確認を 2 名以上で実施している」機関数は、全数ではないものの前回調査よりさらに増えていた。

### 2. 病原体検査関連の設備機器点検及び更新・増設予算確保等の状況

法改正に伴い検査機器の点検費用を計上できるようになった。二類感染症の陰性結果や、 Dengue 熱・麻しん・風しん等のウイルス遺伝子検査は、地衛研の検査で確定する。輸入感染症を含む感染症対策上重大な影響を及ぼす遺伝子検査に用いるリアルタイム PCR をはじめとする機器の多くは、複雑かつ精密であり、光学系のトラブルに対してユーザーが対応できる余地はほとんどない。定期点検済機器は、検査区分責任者や検査員にとって心強い。

一方で予算総額の大きな増額は期待できない自治体の方が多いことから、設備・機器点検等義務的経費の増大は微生物担当部署に配分される予算運用のさらなる硬直化を招くこととなり、突発的事態に備えた検査試薬・器具等備蓄の確保並びに関連する調査研究にマイナスである。

### 3. 標準作業書(SOP)、標準品の確保、外部精度管理調査(EQA)について

検査法の例示・更新を感染研に要望する意見は多数寄せられた。法に定められた疾病は

病原体が明確に定義されているものばかりではないため、特に五類定点疾病はウイルス別 SOP で対応している機関がある一方、「急性脳炎」、「感染性胃腸炎」のように疾病別 SOP を作成した機関数は前回調査より増えており、併せて包括的な標準品提供等の要望もあった。

標準品の確保は、検査管理の基本となるものであり、地衛研における検査が行政上重要な病原体については、定期的あるいは必要に応じて供給されるシステムが、感染研の各専門部室が中心となり、可能ならレファレンスセンター等を通じて地衛研も連携する形で確立されることが望ましい。

外部精度管理調査は、ウイルス・細菌の多様な項目について実施希望が寄せられた。一方業務量負担の点から 1 年間に参加可能な項目数は限定される。

#### 4. 検査員の育成資質向上をめざす研修プログラムの必要性

本研究において、新たに、病原体等検査の業務管理要領(3)に示された検査員を対象とする教育訓練・研修ニーズについて調査した。研修等は過半数が自治体内では完結しない、と回答しており、常に新興・再興病原体への対応を求められる検査部署職員には、国等が開催する自治体外での研鑽機会が必須と考えられた。

各支部内での実技研修開催には、9 割を超える機関が参加意向を示し、ニーズは極めて高いと考えられた。地方開催は、旅費削減や近隣自治体との交流等のメリットがある一方、事務局業務は一部を除いて個々の地衛研には負担が過大となるおそれがあり、国・感染研による講師派遣等積極的協力が不可欠となる。既に地域保健総合推進事業等の研修開催等にあたり感染研・国立保健医療科学院・国立食品医薬品衛生研究所から受けている専門家派遣等の支援(6)を、このような研修でも仰ぐ必要がある。

研修に関する具体的提案は、21 機関から寄せられた。MLVA 法や薬剤耐性菌遺伝子検査など、近年地衛研における検査を促す通知・事

務連絡等に対応した研修の必要性が多数の地衛研から寄せられた。研修内容については、地衛研の特性を加味した、行政上の重要性認識等にもふれる必要がある。

#### 5. 地域において地衛研が果たしている精度管理用検体提供等の役割

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が設置する検査室・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、前回調査を上回る 21 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たことから、一部の地衛研には自治体内の検査機関への検体や標準品提供も期待されている。

#### E. 結 論

改正感染症法施行 3 年目における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 1 年目に実施したアンケートのフォローアップとなる調査を実施したところ、インフルエンザ流行入り後の多忙な時期に依頼したにもかかわらず、ほぼ全ての機関の協力をいただくことができ、当事者の関心の高さがうかがわれた。

人員・機器設備・予算の各項目について、法改正前より改善した点もあるものの依然として厳しく、特に人員については、事務量の増加や、ベテランの退職後に病原体取扱い経験が浅い若しくは無い職員が配置される等に伴って、検査部署の中核を担う特定の職員に身体的精神的負担が集中してしまう現状を憂慮するコメントが複数寄せられている。

精度管理の導入に伴って増大した事務量を、増員等なしに対応している機関がほとんどであるが、「検査結果の確認を複数で行う」と回答した機関は増えており、病原体検査の精度確保に対する意識は地衛研内に定着した、

と考えられた。

前回調査の報告書(4)において、「標準作業書(SOP)は、行政検査を実施する上で最低限の流れは決めておくべきであろうが、感染症検査は病原体の迅速かつ正確な把握が優先されるべきであり、病原体の変異に伴う核酸増幅プロトコルの変更や性状の微妙な変化に伴う増殖に最適な培地の変更等には速やかに適応しなければならない等、食品 GLP 等とは異なる点を十分に認識するとともに、現場における事務負担の過度な増大は避ける必要がある。」と記述したが、残念ながら事務負担の過大な増大が現実のものとなっている機関が散見される。

標準作業書(SOP)ひな形の提示、標準品・陽性対照の供給、外部精度管理調査(EQA)実施に対する要望は高かった。感染研との密接な連携及び地全協(全国並びに支部若しくはブロックレベル)間の相互協力により、検査部門管理者をはじめとする検査部署人材の切れ目ない確保に資する体制を、個々の地衛研内の努力のみに負わせることなく、地全協をはじめとする地衛研間連携や感染研等との連携協力を仰いで確立する必要がある。

## 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)

## 参考文献

- 1) 厚生事務次官 1997. 地方衛生研究所設置要綱(平成9年3月14日厚生省発健政第26号)
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 皆川洋子ら. 2017. 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28年度 総括・分担研究報告書.
- 5) 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議. 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2016-2020(平成28年4月5日)
- 6) 松岡 由美子ら. 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25日 岡山市)

(分担研究報告書関係資料)

資料3