

平成 30 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
「病原微生物検査体制の維持・強化に必要な地方衛生研究所における人材育成及び地域における
精度管理に関する協力体制構築に向けた研究 (H30-健危-一般-003)」班

平成 30 年度全体班会議 プログラム

日 時：平成 31(2019)年 1 月 8 日 (火) 13 時 00 分から 18 時 00 分まで

場 所：国立感染症研究所共用第 1 会議室

*各発表時間には質疑応答を含みます。

1. ご挨拶 国立保健医療科学院 (厚生労働省)
2. (13:05-13:10) 出席者紹介
3. (13:10-13:30) 皆川 洋子 (愛知県衛研)・ウイルス小班
30 年度研究概要及びウイルス小班活動について
- 4-1. (13:30-13:55) 影山 努 (感染研)
インフルエンザ EQA
- 4-2. (13:55-14:20) 岡本 貴世子 (感染研)
麻疹風疹ウイルス検査室の設備
- 4-3. (14:20-15:00) ウイルス小班・出席者全員
ウイルス小班活動について
5. (15:00-15:40) 皆川・総括小班・出席者全員
総括小班活動について (アンケート集計状況報告・討論)

<休憩 15.40-15.50>

- 6-1. (15:50-16:30) 滝澤 剛則 (富山県衛研)・松本 昌門 (愛知県衛研)・細菌小班 WG
赤痢菌検査に関するコンピテンシーリストの作成について
- 6-2. (16:30-17:00) 出席者全員
細菌小班活動について
7. (17:00-17:30) 皆川・出席者全員
30 年度の総括及び次年度の方向性について (全体討論含む)
8. (17:30-17:45)
講評
事務連絡・閉会

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
 「病原微生物検査体制の維持・強化に必要な地方衛生研究所における人材育成及び地域における精度管理に関する協力体制構築に向けた研究(H30-健危-一般-003)」班

平成30年度全体班会議

日時: 2019年1月8日(火) 13:00～

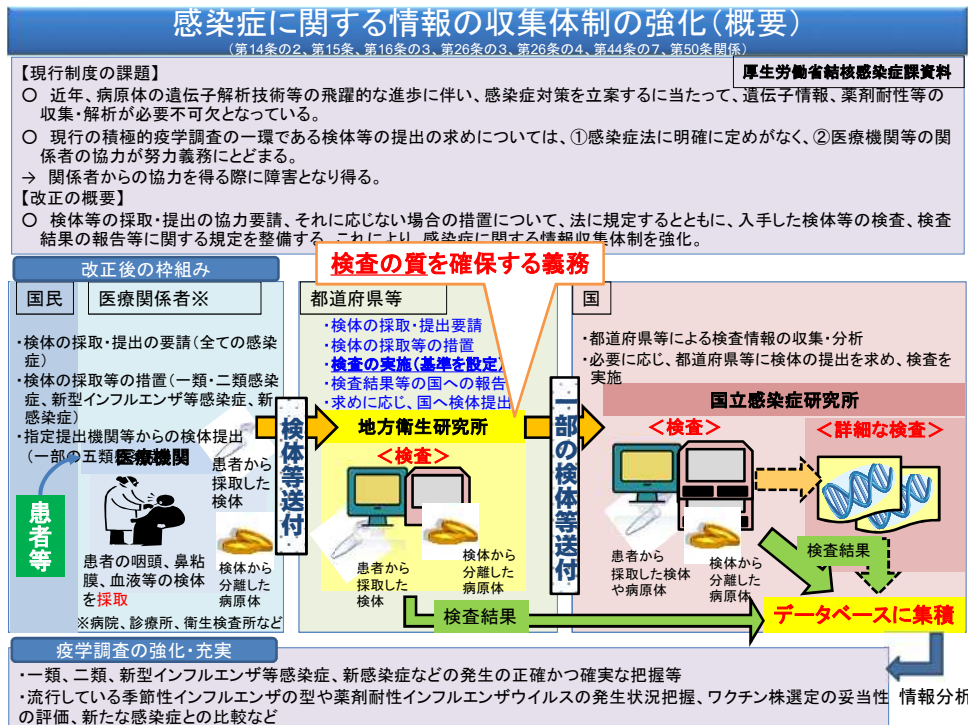
場所: 国立感染症研究所共用第一会議室

地方衛生研究所全国協議会(地全協)精度管理部会とともに活動
 30年度に2年計画で発足(26-27(佐多班)、28-29年度研究班の後継)

- 5月8日(火) 地全協理事会時打合せ
- 6月1日(金) 第1回 WG会議(ウイルス・細菌)
- 9月5日(水)～6日(木) ウイルス小班研修・WG会議
- 10月23日(火) 総括小班会議(地全協精度管理部会)
- 2019年1月8日(火) 全体会議
- ※細菌小班メール会議(10月～12月)

愛知県衛生研究所 皆川 洋子

〒462-8576 愛知県名古屋市北区辻町字流7-6
 Tel:052-910-5604(直通), 5618(代表) Fax:052-913-3641



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?

3

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

年度別研究予定と達成状況

2018.1.5

担当 小グループ	H28(2016)年度	H29(2017)年度
項目小班 ・精度管理項目の精査 ・他施設等の状況把握 <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; color: red; font-weight: bold;">班全体で検討</div>	(・法改正後の現状把握(26年度調査との比較)→インフルエンザは2016/17シーズン警報発令後再調査←松井班) ・精度管理体制の調査(人員・予算・機器) ・精度管理が望ましい項目に関する アンケート調査	・前年度調査をふまえ、検査の質確保のうえで地衛研病原体検査担当部署が抱える問題点の検討 ・自治体内他機関への協力(検体提供等)を通じた地域における地衛研の在り方を模索 (・検査の質確保の立場から検体配付が必要な病原体・検査法・ 研修体制等の検討)
ウイルス小班 「精度管理」試行・包括的実施要領(案)作成	・エンテロウイルス精度管理調査試行準備 CODEHOP法を中心にコアメンバーで検討	・ エンテロウイルス精度管理試行 解析、調査検討 (フィードバック研修) ・ 包括的なウイルス精度管理要領の作成
細菌小班 「精度管理」試行・実施要領・手順(案)作成	・精度管理実施が望ましい細菌の検討 三類且つP2(赤痢菌) ・29年度検体配付計画の作成	・ 赤痢菌精度管理調査試行 、結果解析 ・ 包括的な細菌精度管理要領の作成

5

2年間の総括v2

○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

○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
- ・ウイルス用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
- ・細菌用実施プロトコルひな形作成

●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

ベテラン退職時に専門性の伝承が中断、外部研修へのニーズ増大

健康危機対応、マシギザリングへの準備

6

H30人材育成(研修)班について

H30,H31年度の2年計画:精度管理班(H26-27佐多,H28-29)を引き継ぐ形

2017年12月～ 計画書準備

2018年3月31日付 30年度交付基準額等通知

4月17日期限 分担研究者(地研5名 感染研等6名)承諾書等送付

4月 感染研(大西副所長)・国立保健医療科学院(高橋秀人博士)らと打合せ

○5月8日(火) 地全協理事会直前 一部関係者と打合せ

○6月1日(金)午後 第1回 WG会議 (ウイルス・細菌) 感染研

○9月5日(水)～6日(木) ウイルス小班実地調査及び研修 愛知衛研

◎12月～ 31年度の手続き(研究計画書提出等)

○2019年1月8日(火) 午後1時～6時 全体会議 感染研共用会議室

○報告書原稿締切 平成31年1月31日(金)

○総括研究報告書とりまとめ・フィードバック

7

平成30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)
**病原微生物検査体制の維持・強化に必要な地方衛生研究所に
おける人材育成及び地域における精度管理に関する協力体制
構築に向けた研究 (H30-健危-一般-003)**

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及び健康危機管理体制の維持には、ウイルス・細菌検査担当者育成が不可欠(※信頼性確保部門管理者等の育成は別途)
- ・2020東京オリパラ、2019ラグビーWCなど国際的マスギャザリング(MG)を控え、感染症法に基づく病原体検査レベルの底上げ及び均てん化を図る必要

目的

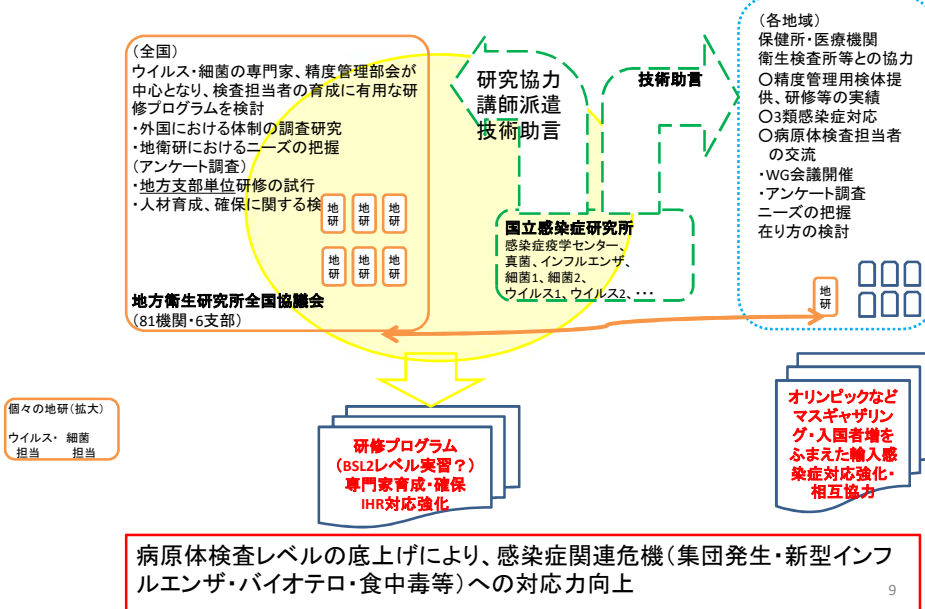
- 地衛研全国協議会が主体となり、地衛研-感染研のネットワークを駆使して
- ・外部精度調査結果に基づくフォローアップの在り方を検討
- ・地衛研病原体検査担当者に必要な研修内容(項目・カリキュラム)を提言
- ・地衛研支部(ブロック)の活用による支部単位研修等の在り方を検討
- ・検査体制構築状況の追跡調査
- 地域における地衛研と他の病原体検査機関との連携について検討

8

病原微生物検査体制の維持・強化に必要な地方衛生研究所における人材育成及び地域における精度管理に関する協力体制構築に向けた研究

1 地衛研における病原微生物検査体制の維持強化(人材育成)

2 地域における協力・連携



H30-31 分 担 表 (敬称略)

2018.12.1

担当小グループ	とりまとめ	担当(研究分担者と協力者)
総括小班 ・研修等項目の整理 ・地域の検査精度維持向上における地研の役割 ・状況調査 ・国際的視点からの考察	皆川 (愛知) 19+名	調(山口) 四宮(愛媛) 滝澤(富山) 佐野(名古屋) 岸本(岡山県) 水田(山形) 猿木(群馬) 大井(東京) 奥野(大阪) 香月(福岡県) 岸本(埼玉県) 高橋(保健医療科学院) 脇田・宮崎・大石・大西・ 梅山(感染研) 平野(豊橋市) 猪飼(愛知県保健所) 飯田(SRL)
ウイルス小班 研修項目(案)の検討 現地調査の試行	皆川 (愛知) 16名	滝澤(富山) 岸本(岡山県) 齋藤・安井(愛知) 高橋(岩手) 新開・長島(東京) 廣井(大阪) 豊嶋(愛媛) 芦塚(福岡県) 木村(群馬パース大) 山下(修文大) 岡本・影山・渡邊・吉田(感染研)
細菌小班 研修項目(案)の検討 地研以外の細菌検査室との連携検討	滝澤(富山) 10+名	貞升・鈴木(東京) 磯部(富山) 勢戸(大阪) 濱崎(福岡県) 四宮(愛媛) 松本(愛知) 大石・村上・大西(感染研) 平野(豊橋市)
研究報告書作成	皆川 (愛知)	各小班担当者(分担、協力)全員

厚労省: 地域保健室
結核感染症課

担当 小グループ	H30(2018)年度	H31(2019)年度
総括小班 ・研修等項目の整理 (海外の状況含む) ・地域の検査精度維持向上における地研の役割 ・状況調査	・地衛研における病原体検査体制の追跡調査 ・地衛研検査担当者を対象とする研修ニーズに関する調査 ・地域における他機関との連携に関する検討(細菌小班と合同)	・前年度調査をふまえ、地衛研病原体検査担当者を対象とする研修項目・内容について、検査の質確保の立場から検討 ・地域における他機関への協力(検体提供等)について 地衛研に対するニーズの検討
ウイルス小班 研修項目の検討 現地調査の試行	・インフルエンザ遺伝子検査外部精度調査後のフォローアップ(現地調査)試行 ・検査担当者に求めるコンピテンシー検討(モデル:インフルエンザウイルス)	・地衛研ウイルス検査コンピテンシー項目の作成
細菌小班 研修項目の検討 地研以外の細菌検査室との連携検討	・検査担当者に求めるコンピテンシー検討(モデル:赤痢菌)	・地衛研細菌検査コンピテンシー項目の作成 ・細菌担当者対象の研修試行 ・地域における他機関細菌検査室との連携に関する検討

11

地衛研に特化したウイルス検査に関する コンピテンシーガイドライン作成

○Competency guidelines for public health laboratory professionals.

MMWR 64(1)S1-S95, 2015をベースに検討したい

・Beginner, Competent, Proficient, Expert の4段階が示されているが、
当面Beginner(新人～担当)、Competent(新人教育担当～検査区分責任者)、
Proficient(検査区分責任者～部門管理者)の3段階で十分？

・Table 12 Microbiology domainをVirologyに置き換えて検討し、
他のテーブルのなかで重要な項目及び下記WHOのポリオ・麻疹ラボに対する
チェックリストの一部等を追加する形？

WHO Polio Intratypic Differentiation Laboratory Check list for WHO Accreditation

WHO Polio Sequence Laboratory Check list for WHO Accreditation

Measles and Rubella National Reference Laboratory Check-list for WHO Accreditation

○多くの地衛研(自治体)の特徴への対応:

・Beginnerがウイルス検査・病原体取扱い経験0であることは珍しくない

←ウイルス検査の総論を詳しくする(学部卒程度)？

・年度当初にウイルス担当部署にProficient～Competentレベルの職員確保が
厳しいことも珍しくない ←確保を図るべき と明記？

12

Competency guidelines for public health laboratory professionals.
MMWR 64(1)S1-S95, 2015 (抜粋)

TABLE 12. Public health laboratory competency guidelines: Microbiology domain

MCB 1.00. Concepts and techniques: adheres to policies* and principles governing actions and behaviors that are essential when working in a microbiology laboratory 概念と技術				
Subcompetency	Beginner	Competent	Proficient	Expert
MCB 1.01. Microbiological concepts and theories* 微生物学の概念と理論	Describes basic microbiological concepts and theories	Relates microbiological concepts and theories to the specific tests that are conducted	Ensures microbiological concepts and theories are applied in laboratory testing	Evaluates laboratory practices for adherence to accepted microbiological concepts and theories
MCB 1.02. Basic microbiological techniques 微生物学の基本的技術	Applies basic microbiological techniques to laboratory testing	Integrates basic microbiological techniques into new laboratory practices and procedures*	Trains staff on basic microbiological techniques	Ensures implementation of basic microbiological techniques into laboratory practices

MCB 3.00. Pre-examination:* assesses microbiological samples* during the pre-examination phase				
Subcompetency	Beginner	Competent	Proficient	Expert
MCB 3.01. Sample collection, labeling, and handling 検体採取、ラベリング、取扱 い	Describes routine sample collection, labeling, and handling policies, processes, and procedures for microbiological examination	Consults on nonroutine sample collection, labeling, and handling procedures for microbiological examination	Monitors staff compliance with established policies, processes, and procedures regarding microbiological sample collection, labeling, and handling	Oversees the policies, processes, and procedures for sample collection, labeling, and handling for microbiological examination

13

2018年6月1日ウイルス・細菌WG会議：
地衛研病原体検査担当者に必要な研修を考える
-科学院・感染研による短期研修の概要
(職員を派遣した立場より)

研修プログラム検討条件等の検討

- ・国立保健医療科学院・感染研による短期研修(H26-H29年度)の概要
- ・H28年度愛知県保健所精度管理事業における初任者研修スケジュール

14

ウイルス検査レベル維持に資する支部研修案

- 1 外部精度管理調査結果に基づく研修
 全国を対象とする場合は座学が中心となる
 地全協6支部(あるいはブロック)に感染研専門家を招聘し、
 支部のベテランとともに(実技を含む)研修を定期的開催
- 2 新人研修の(相互)受け入れ
 ※東京都・大阪は受入れ実績あり
- 3 リフレッシュ実技研修
 感染研による新興・再興感染症研修の地方版を想定
 2-3日間 実技を含む研修
 感染研における短期研修受講後5年程度経過した職員対象

15

31年度活動予定

研究予定項目	具体的対応
インフルエンザウイルス検査のコンピテンシー・リスト作成	※ウイルス小班が作成
赤痢菌検査のコンピテンシー・リスト作成	※細菌小班が作成
・上記コンピテンシーの確保に必要な研修等項目の整理(海外の状況)	インフルエンザウイルス・赤痢菌を例に班全体で検討
・地域の検査精度維持向上における地研の役割	・地域における他機関との連携に関する検討(細菌小班・総括小班)
・30年度状況調査の検討	・地衛研における病原体検査体制の追跡調査(28年度調査との比較) ・地衛研検査担当者を対象とする研修ニーズに関する調査
国際的視点からの考察	※海外の状況等について 調分担研究者に依頼(30-31年度)

総括小班活動・アンケート中間報告

平成30年度全体班会議

日時: 2019年1月8日(火)

場所: 国立感染症研究所 共用第一会議室

総括小班 ・研修等項目の整理 ・地域の検査精度維持向上における地研の役割 ・状況調査 ・国際的視点からの考察	皆川 (愛知) 19+名	調(山口) 四宮(愛媛) 滝澤(富山) 佐野(名古屋) 岸本(岡山県) 水田(山形) 猿木(群馬) 大井(東京) 奥野(大阪) 香月(福岡県) 岸本(埼玉県) 高橋(保健医療科学院) 脇田・宮崎・大石・大西・ 梅山(感染研) 平野(豊橋市) 猪飼(愛知県保健所) 飯田(SRL)
--	--------------------	--

10月23日(火) 総括小班会議(地全協精度管理部会と合同開催)
 12月12日 ※アンケート発送
 12月27日 回答中間締切(81機関中70機関より回答協力あり)

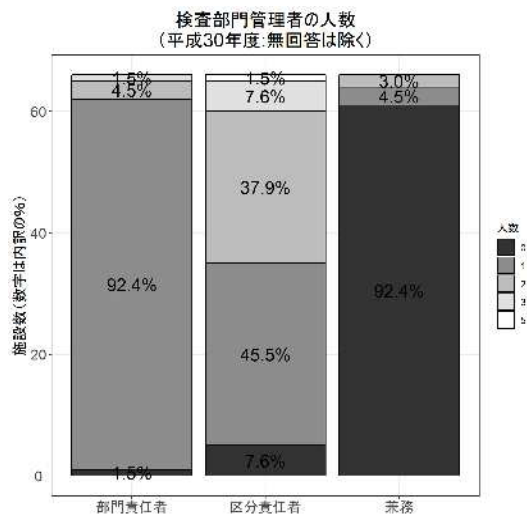
H28年度に実施したアンケートのフォローアップ+研修ニーズの調査

H28項目小班→H30総括小班アンケート(中間集計)-2

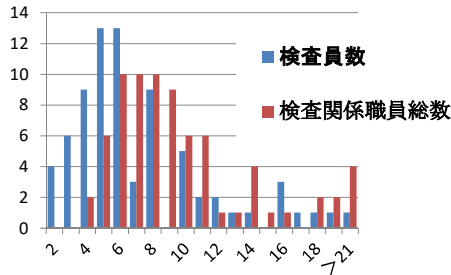
(2)①検査部門管理者・区分責任者の状況

H28: 回答79機関中77機関が設置。
 兼務若しくは区分責任者未設置機関は12(16%)
 併せて2-4名の機関が80%

H30(70機関):
 未設置は2機関
 兼務による区分責任者
 実質未設置は5(7%)に減
 うち3機関は兼務者が2名の体制



(2)①検査部門管理者・区分責任者・検査員の状況



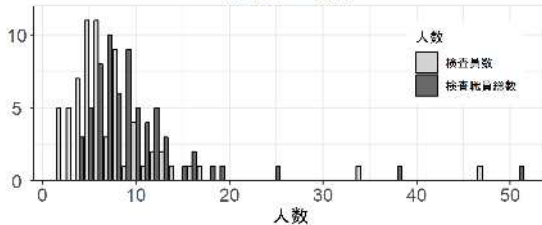
H28:検査員数は2~23名(平均7.4名 但し6名以下が60%)

○部門管理者・区分責任者を含む関係職員総数は4~26名

(平均9.9名 但し9名以下が62%)



検査部門責任者・区分責任者・検査員の配置状況 (平成30年度)



H30:検査員数は2~47名(平均7.4名 但し6名以下が58%)

○部門管理者・区分責任者を含む関係職員総数は4~48名

(2)③機器設備の更新増設予算(現場の実感)

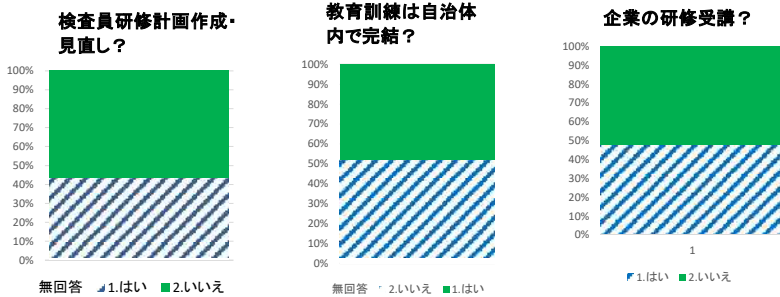
H28	
遺伝子検査リアルタイムPCR	15
遺伝子検査コンベンショナルPCR	18
遺伝子検査リアルタイムLAMP	4
シークエンサー	4
超低温フリーザー	20
ショーケース、冷凍庫、冷蔵庫	28
安全キャビネット、クリーンベンチ(振とう)恒温槽、ふ卵器、インキュベーター	26
遠心機	14
オートクレーブ	21
顕微鏡	5

乾熱滅菌器、超音波(ビペット用)洗浄機、製氷機
超純水製造装置2
遺伝子抽出装置2
分光光度計、トランスイルミネーター、紫外線照射装置、
ゲル撮影装置3
電気泳動槽5台、振とう器2台
マイクロプレートリーダー
顕微鏡撮影装置
データロガー(自記温度計) 10台
PCサーバーシステム

H30 中間集計		台数
遺伝子検査リアルタイムPCR	16	16
遺伝子検査コンベンショナルPCR	13	13
遺伝子検査リアルタイムLAMP	5	5
シークエンサー	16	16
超低温フリーザー	13	13
ショーケース、冷凍庫、冷蔵庫	24	24
安全キャビネット、クリーンベンチ	4	4
恒温槽、ふ卵器、インキュベーター	17	17
遠心機	14	14
オートクレーブ	20	20
顕微鏡	1	1

その他
乾熱滅菌器2、超音波洗浄機1
紫外線照射装置1、液体窒素保存容器1
純水製造装置1
核酸自動抽出装置3
ゲル撮影システム1、キャピラリー電気泳動5
ミニバイダス1
オートダイリユーター1
遠心濃縮器1
自記温度計 1

H30総括小班アンケート追加項目(中間集計) (4)教育訓練の体制・研修ニーズ等



- ・研修・教育訓練計画を最近作成若しくは見直した機関は42%
- ・教育訓練が自治体内で完結していると答えた機関は48%
- ・法改正以降、民間企業等の研修受講経験のある機関は48%
- ・法改正以降、感染研の短期(3週間)研修受講を申し込んだのは49機関(72%)
受講が認められたのは39機関(57%)

リアルタイムPCR, シークエンサー手技 サーモ(ABI)等メーカー主催研修の活用?

リアルタイムPCR・DNAシーケンサを用いた検査対象を検出するトレーニング

公的機関の方に限定した、リアルタイムPCRとDNAシーケンサのトレーニングのご案内です。
今回は2018年9月までに開催するトレーニングをご紹介します。

いずれのコースも通常参加費に比べて大幅にお得な価格でご参加いただけます。
ご興味をお持ちの方、この機会にぜひご参加ください。

【内容】
基礎的な原理の理解と手技の習得を目的として、セミナー形式の講義のほか実際にリアルタイムPCRまたはDNAシーケンサの実習をご体験いただけます。
ここでは聞けないコツやチップスについてもご紹介し、試薬の選択やトラブルシューティングについても学んでいただけます。

【場所】ライフテクノロジーズジャパン株式会社 本社(東京・田町)

【対象】公的機関にご所属の方

■開催コース(リアルタイムPCR ハンズオントレーニング)

- ▼公定法に準じた腸管出血性大腸菌の検出
日程: 2018年6月5日(火)、2018年8月17日(金)
<http://links.thermoFisher-email.com/ctt?kn=3&ns=MTU1M0CzNAS2kr=Nzc4NzYzODQzNjYs1&ns1&ns2&ns3&ns4&ns5&ns6&ns7&ns8&ns9&ns10&ns11&ns12&ns13&ns14&ns15&ns16&ns17&ns18&ns19&ns20&ns21&ns22&ns23&ns24&ns25&ns26&ns27&ns28&ns29&ns30&ns31&ns32&ns33&ns34&ns35&ns36&ns37&ns38&ns39&ns40&ns41&ns42&ns43&ns44&ns45&ns46&ns47&ns48&ns49&ns50&ns51&ns52&ns53&ns54&ns55&ns56&ns57&ns58&ns59&ns60&ns61&ns62&ns63&ns64&ns65&ns66&ns67&ns68&ns69&ns70&ns71&ns72&ns73&ns74&ns75&ns76&ns77&ns78&ns79&ns80&ns81&ns82&ns83&ns84&ns85&ns86&ns87&ns88&ns89&ns90&ns91&ns92&ns93&ns94&ns95&ns96&ns97&ns98&ns99&ns100>
- ▼公定法に準じたデング・ジカウィルスの検出
日程: 2018年7月26日(木)
<http://links.thermoFisher-email.com/ctt?kn=3&ns=MTU1M0CzNAS2kr=Nzc4NzYzODQzNjYs1&ns1&ns2&ns3&ns4&ns5&ns6&ns7&ns8&ns9&ns10&ns11&ns12&ns13&ns14&ns15&ns16&ns17&ns18&ns19&ns20&ns21&ns22&ns23&ns24&ns25&ns26&ns27&ns28&ns29&ns30&ns31&ns32&ns33&ns34&ns35&ns36&ns37&ns38&ns39&ns40&ns41&ns42&ns43&ns44&ns45&ns46&ns47&ns48&ns49&ns50&ns51&ns52&ns53&ns54&ns55&ns56&ns57&ns58&ns59&ns60&ns61&ns62&ns63&ns64&ns65&ns66&ns67&ns68&ns69&ns70&ns71&ns72&ns73&ns74&ns75&ns76&ns77&ns78&ns79&ns80&ns81&ns82&ns83&ns84&ns85&ns86&ns87&ns88&ns89&ns90&ns91&ns92&ns93&ns94&ns95&ns96&ns97&ns98&ns99&ns100>
- ▼公定法に準じたノロウィルスの検出
日程: 2018年9月6日(木)
<http://links.thermoFisher-email.com/ctt?kn=2&ns=MTU1M0CzNAS2kr=Nzc4NzYzODQzNjYs1&ns1&ns2&ns3&ns4&ns5&ns6&ns7&ns8&ns9&ns10&ns11&ns12&ns13&ns14&ns15&ns16&ns17&ns18&ns19&ns20&ns21&ns22&ns23&ns24&ns25&ns26&ns27&ns28&ns29&ns30&ns31&ns32&ns33&ns34&ns35&ns36&ns37&ns38&ns39&ns40&ns41&ns42&ns43&ns44&ns45&ns46&ns47&ns48&ns49&ns50&ns51&ns52&ns53&ns54&ns55&ns56&ns57&ns58&ns59&ns60&ns61&ns62&ns63&ns64&ns65&ns66&ns67&ns68&ns69&ns70&ns71&ns72&ns73&ns74&ns75&ns76&ns77&ns78&ns79&ns80&ns81&ns82&ns83&ns84&ns85&ns86&ns87&ns88&ns89&ns90&ns91&ns92&ns93&ns94&ns95&ns96&ns97&ns98&ns99&ns100>

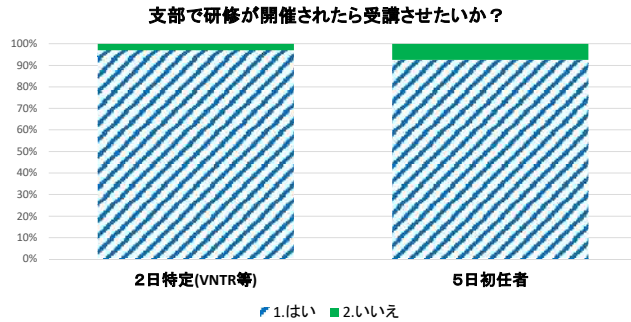
【特別編】公定法に準じたノロウィルスの検出

スケジュール

【予定時間】10:00 開始、17:30 終了予定

- | | |
|---------------|------------------------------------|
| 10:00 - 11:00 | 講義] RNAの取扱、逆転写反応、PCRの原理、絶対定量について |
| 11:00 - 12:00 | 実習] RNAサンプルのDNase処理と逆転写反応 |
| 12:00 - 13:00 | 昼食・休憩 |
| 13:00 - 14:30 | 実習] 検量線法による絶対定量 |
| 14:30 - 16:00 | 講義] 蛍光ケミストリ、データ解析と判定方法、トラブルシューティング |
| 16:00 - 16:30 | 実習] 機器メンテナンス(キャリブレーション、サンプルブロック清掃) |
| 16:30 - 17:00 | 講義] 実習結果の確認 |
| 17:00 - 17:30 | 質疑応答後、終了 |

H30総括小班アンケート追加項目(中間集計)
(4)支部単位研修のニーズ等



- ・90%以上の機関が受講したい旨回答
- ・感染研で行われる研修参加には、東京に出張させる旅費予算及び人員確保が課題

(支部単位)研修に関する自由記載(一部)

座学と実習に分ける。座学は多人数で参加できるので、5日程度で宿舎のある保健医療科学院で実施する。できれば録画して活用するか、インターネット経由で遠隔地でも講習できるようにする。実習は、国立感染症研究所と地研支部で実施する。
ウイルス:細胞培養、分離、中和試験等
細菌の遺伝子検査, PFGE検査, 次世代シーケンサー解析 結核菌VNTR検査、腸管出血性大腸菌MLVA検査
各レファレンスセンターで、研修会を持ち回り開催してほしい。
遺伝子解析の研修が多いように感じるが、抗体検査等の研修も開催してほしい。
開催計画を次年度予算を編成前に知りたい。
研修には実技を伴い、事務局の負担も大きくなる。単純な支部内持ち回り制では予算、マンパワーの確保が困難になることが想定されるので、国(結核感染症課、感染研等)の協力も含め、きちっとした体制の構築も必要。
例)厚労省主催で各地域で開催している「病原体等の包装・運搬講習会」
研修の意義は認めるものの旅費が不足していることから参加させることは難しい。
初任者研修については、職場研修で対応する。検査技術レベルや機器操作に特化した研修(中級、上級)を企画していただきたい。
地方衛生研究所の 実情にあった研修 になれば良い。先輩職員の経験だけで理由も無く検査している状況も散見されるため、ピペット操作法をはじめとした基礎的なことをしっかりと学ぶ場面があれば良い。
旅費が削減ができることや近隣自治体の交流ができることから、各ブロック単位での実技研修があると助かる。

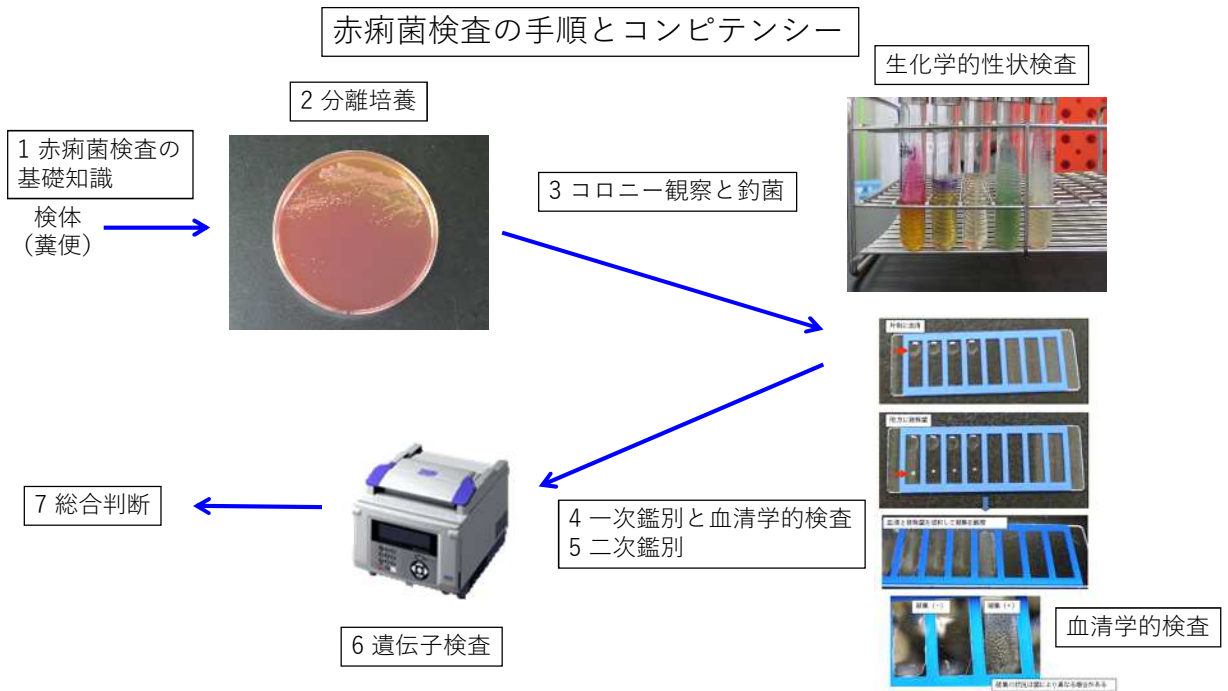
厚生労働科学研究費補助金
健康安全・危機管理対策総合研究事業
「病原微生物検査体制の維持・強化に必要な地方衛生研究
所における人材育成及び地域における精度管理に関する協
力体制構築に向けた研究（H30－健危－一般－003）」班
平成30年度細菌小班活動報告

細菌小班コアメンバー： 磯部 順子、滝澤剛則（富山県衛生研究
所）泉谷秀昌、村上光一（国立感染症研究所）勢戸 和子（大阪健
康安全基盤研究所）小西 典子（東京都健康安全研究センター）
松本昌門、皆川洋子（愛知県衛生研究所）

2019/01/08

細菌小班活動経過

- 今年度の活動内容を赤痢菌検査コンピテンシー案の作成とする。
（第1回皆川班全体班会議 平成30年6月1日）
- 赤痢菌検査コンピテンシー案の細菌小班コアメンバーへの送付
（平成30年10月26日）
- 赤痢菌検査コンピテンシー修正案の細菌小班コアメンバーへの
送付（平成30年12月5日）



赤痢菌検査コンピテンシー案

コンピテンシー	サブコンピテンシー
1 赤痢菌検査の基礎知識	6
2 分離培養	5
3 コロニー観察と釣菌	4
4 一次鑑別と血清学的検査	5
5 二次鑑別	3
6 遺伝子検査	8
7 総合判断	2
	33

1 赤痢菌検査の基礎知識（1）

サブコンピテンシー	検査担当者	検査区分責任者	部門管理者
1-1 細菌性赤痢とは	細菌性赤痢の定義、臨床症状、届出基準等を理解している。	同左	同左
1-2 患者発生状況	最近では我が国で年間100名から150名の患者発生が認められる。また、今なお保育園等での集団事例、食中毒の発生が散見される。		
1-3 赤痢菌菌種の検出頻度	我が国の患者から検出される血清型はB群（フレキシネリ）とD群（ゾンネ）が90%以上で、A群（志賀菌）、C群（ボイド）は非常に稀である。		
1-4 地方衛生研究所における赤痢菌検査の重要性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 三類感染症であり、届出基準に便からの分離・同定による病原体の検出が記載されている。また、食品関係業務に従事する人の場合、就業制限がかかり、社会的影響が大きい。 ・ 地衛研では赤痢菌検査数が減少し、検査経験がない職員が増えている。 ・ 赤痢菌は他の病原菌に比べ、誤同定が多い。 		

1 赤痢菌検査の基礎知識（2）

サブコンピテンシー	検査担当者	検査区分責任者	部門管理者
1-5 赤痢菌検査のポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・ 赤痢菌と大腸菌を鑑別する生化学的性状（培地）を知っているか。 ・ 運動性がないことが赤痢菌の絶対的な性状であることを認識して、運動性の確認に適した培地を使用しているか。 ・ 赤痢菌の血清に凝集する大腸菌があることを知っているか。 ・ <i>invE</i> はプラスミド上に存在し、脱落する可能性を知っているか。 ・ <i>ipaH</i> を検出しているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査担当者の5項目 ・ 赤痢菌の血清に凝集しない新血清型赤痢菌があることを知っているか。 ・ 類似菌として <i>E. coli</i>、<i>Morganella morganii</i>、<i>Plesiomonas shigelloides</i> を認識しているか。 	同左
1-6 赤痢菌の分子疫学解析	食中毒等集団事例から検出された場合、必要に応じて各施設でPFGE解析を行うとともに、赤痢菌を国立感染症研究所 細菌第一部に送付してMLVA解析を依頼する。	同左	同左

2 分離培養（1）

サブコンピテンシー	検査担当者	検査区分責任者	部門管理者
2-1選択性の強い分離培地への塗抹	検体をSS分離培地等赤痢菌分離に適切な選択性の強い分離培地へ塗抹する。	<ul style="list-style-type: none"> ・検査担当者に適切に指導ができる。 ・標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。 	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
2-2選択性の弱い分離培地への塗抹	選択分離培地で非発育の場合を想定して選択培地への塗抹と並行してDHL培地等適切な選択性の弱い選択培地へ塗抹する。		
2-3培養温度と培養時間	ソネ菌の場合、長時間培養するとSS分離培地で色調による鑑別が困難になることから、適切な培養温度（37℃）で、必要な時間（18時間以上）培養する		

2 分離培養（2）

サブコンピテンシー	検査担当者	検査区分責任者	部門管理者
2-4増菌培地の選択	必要に応じ、セレナイト培地等適切な増菌培地を選択し、適切な培養温度（37℃）で、必要な時間培養（18時間以内）する。 以下、直接培養の手順に従い、サブコンピテンシー「選択分離培地への塗抹」へ進む。	<ul style="list-style-type: none"> ・検査担当者に適切に指導ができる。 ・標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。 	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
2-5記録	検査結果を記録する。		

3 コロニー観察と釣菌

サブコンピテンシー	検査担当者	検査区分責任者	部門管理者
3-1赤痢菌が疑われるコロニーの判定	選択分離培地上に発育したコロニーを観察し、赤痢菌が疑われる白色若しくはピンク色コロニーの有無を判定する。	<ul style="list-style-type: none"> 検査担当者に適切に指導ができる。 標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。 	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
3-2コロニーの釣菌と確認培地への接種	赤痢菌疑いコロニーをコロニー以外を触らないように純培養で5個以上釣菌し、適切な確認培地（TSI、LIM、VP、シモンズクエン酸、トリプトソイ斜面各培地等）に接種する		
3-3培養温度と培養時間	適切な培養温度（37℃）で、必要な時間（18時間～24時間）培養する。		
3-4記録	検査結果を記録する。		

4 一次鑑別と血清学的検査（1）

サブコンピテンシー	検査担当者	検査区分責任者	部門管理者
4-1確認培地の生化学的性状の判定	確認培地の生化学的性状を判定する。また、コンタミがないかどうか確認する。	<ul style="list-style-type: none"> 検査担当者に適切に指導ができる。 標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。 	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
4-2赤痢菌免疫血清と陰性対照の選択	血清学的検査のため、適切な赤痢菌免疫血清と陰性対照（生理食塩水等）を選択する。		
4-3スライド凝集反応と判定	適切な操作（加熱菌の使用、適切な濃度の菌懸濁液、懸濁液と抗血清を1分間十分混和させる等）でスライド凝集反応を実施し、判定する。		

4 一次鑑別と血清学的検査（2）

サブコンピテンシー	検査担当者	検査区分責任者	部門管理者
4-4赤痢菌の判定	生化学的性状及び血清学的検査の結果から赤痢菌か否かを判定する。赤痢菌の場合は菌種と血清型を判定し、成績書に判定結果、菌種と血清型を正しく記載する。	<ul style="list-style-type: none"> ・検査担当者に適切に指導ができる。 ・標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。 	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
4-5記録	検査結果を記録する。		

5 二次鑑別

サブコンピテンシー	検査担当者	検査区分責任者	部門管理者
5-1 追加の生化学的性状試験	一次鑑別及び血清学的検査の結果から赤痢菌か否か判定できない場合、酢酸ナトリウム、クリステンゼン・クエン酸、粘液酸培地等追加の生化学的性状試験を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・検査担当者に適切に指導ができる。 ・標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。 	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
5-2 培養温度と培養時間、結果判定	適切な培養温度（37℃）で、必要な時間（1日～2日）培養し、結果の判定を行う。		
5-3 記録	検査結果を記録する。		

6 遺伝子検査（1）

サブコンピテンシー	検査担当者	検査区分責任者	部門管理者
6-1 遺伝子検査の必要性	一次鑑別と血清学的検査結果から赤痢菌か否か判定できない場合等必要に応じ、PCR検査を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> 検査担当者に適切に指導ができる。 標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。 	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
6-2 テンプレート調整	トリプトソイ斜面培地に発育した菌から熱抽出等でテンプレートを調整する。		
6-3 赤痢菌同定用プライマーと増幅条件	赤痢菌同定用プライマー（ <i>ipaH</i> 、 <i>invE</i> ）と増幅条件を選択する。		
6-4 陽性対照と陰性対照	適切な陽性対照と陰性対照を選択する。		

6 遺伝子検査（2）

サブコンピテンシー	検査担当者	検査区分責任者	部門管理者
6-5 PCR反応液の調製と増幅	PCR反応液を調製し、テンプレートを加え、PCR装置を用いてPCR産物を増幅させる。	<ul style="list-style-type: none"> 検査担当者に適切に指導ができる。 標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。 	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
6-6 電気泳動の実施と判定	適切な条件で電気泳動を実施し、増幅産物の有無とサイズを確認して、判定を行う。		
6-7 トラブルシューティング	非特異反応が起きた場合あるいは陽性対照が陰性となった場合等、必要な解決法を判断する。		
6-8 記録	検査結果を記録する。		

7 総合判断

サブコンピテンシー	検査担当者	検査区分責任者	部門管理者
7-1 最終判断	一次鑑別と血清学的検査、二次鑑別及び遺伝子検査の結果より、赤痢菌か否かを判定し、赤痢菌の場合は菌種と血清型を判定する。	・検査担当者に適切に指導ができる。 ・標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
7-2 成績書	赤痢菌検査結果（陰性、陽性）、菌種、血清型を成績書に正しく記載する。		

その他

- コンピテンシーを何年で取得するか、誰が認定するか。
- その活用方法。例えば全国統一の病原菌検査コンピテンシーがあり、それに沿って各所属で標準作業書を作成する。
- 検査担当者と区分責任者に必要な知識は異なる。
- 今年度は対象者は検査担当者のみでよいのではないか。