

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年度ウイルス小班実地調査及び研修

日時:2018年9月5日(水)~6日(木)

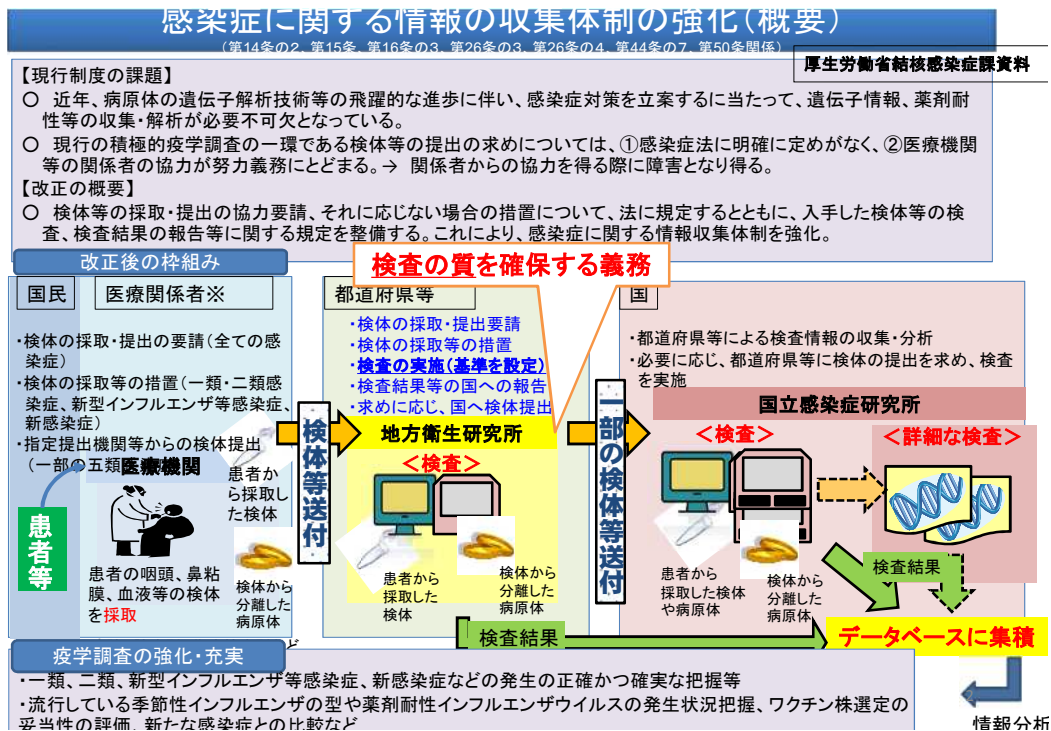
場所:愛知県衛生研究所

○30年度班研究計画・分担の概要

○地衛研の業務範囲を考慮した設備・人員のコンピテンシー

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



## H30ウイルス研修の概要

○2018年9月6日(木)午後1時～4時

於:愛知県衛生研究所(名古屋市北区)

参加予定者:下記現地調査関係者に加えて

・インフルエンザレファレンスセンター地衛研担当者

(・東海:名古屋市)

29年度インフルエンザ検査の外部精度調査フィードバック研修(試行)

地衛研ウイルス検査担当者を対象とする研修について検討

○9月5日(水)午後～6日(木)午前

参加予定者:感染研インフルエンザウイルス研究センター

感染研感染症疫学センター

愛知県衛生研究所

インフルエンザウイルス遺伝子検査外部精度調査に関する現地調査試  
行

検査データ・ハードウェアのチェック

検査室・検査体制に関する調査

3

### フィードバック研修の位置づけ:

検査施設における病原体等検査の業務管理要領(H27.11.17健  
感発1117第2号)

- 1 目的 感染症の病原体検査を行う施設において、検査の信頼性を確保
- 2 適用等
- 3 組織
- 4 検査室等の管理  
(検査室の確保・区画、環境確保、立入制限、BSL対応)
- 5 遺伝子検査の管理
- 6-9 機械器具、試薬等、培養細胞等、有毒物質危険物等の管理
- 10 検体の取扱いの管理
- 11-14 検査、検体の保管廃棄、データ等作成と保存
- 15 内部監査 16 不適合業務及び是正処置等

4

フィードバック研修の位置づけ：  
検査施設における病原体等検査の業務管理要領  
(H27.11.17健感発1117第2号)

(つづき)

17 精度管理

定期的な信頼性確保試験の実施

検査員の技能評価(再現性・病原体検出・分離・鑑別・同定)等

18 外部精度管理調査

定期的な参加

結果を確認し、必要な是正処置の実施

19 教育訓練及び研修

教育訓練及び研修の実施計画を定期的に策定

検査員に対し、次の事項を含む研修等の機会を与えること

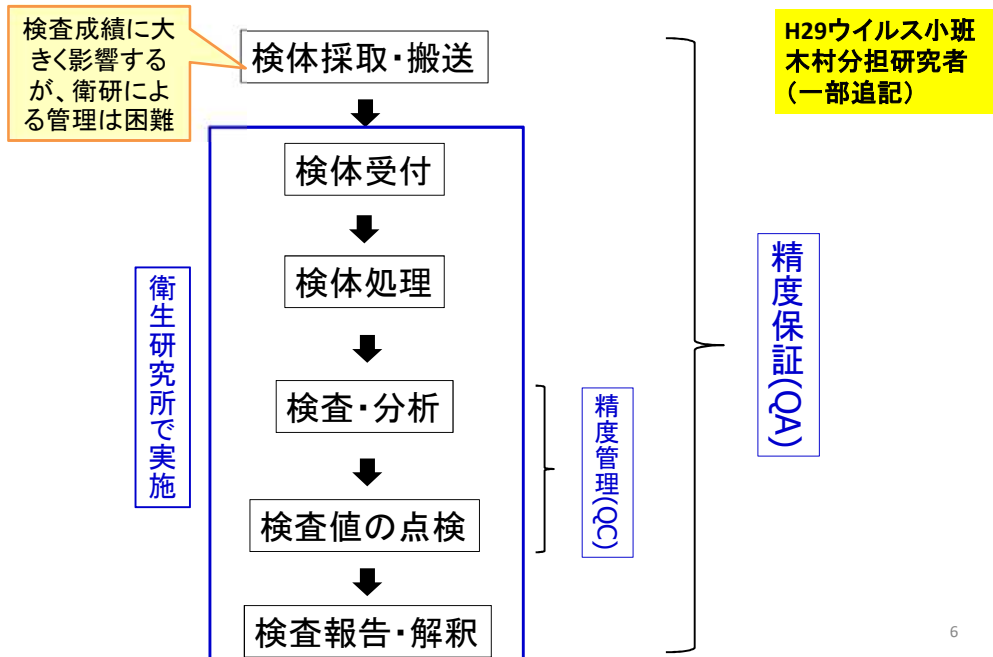
①病原体検査方法に関する研修等

②精度管理の実施結果に基づき行われる研修等

③内部研修、外部研修、学会等への参加

指定した者に対し、信頼性確保に関する必要な研修等の機会を与えること

衛生研究所の検査業務フローと精度保証

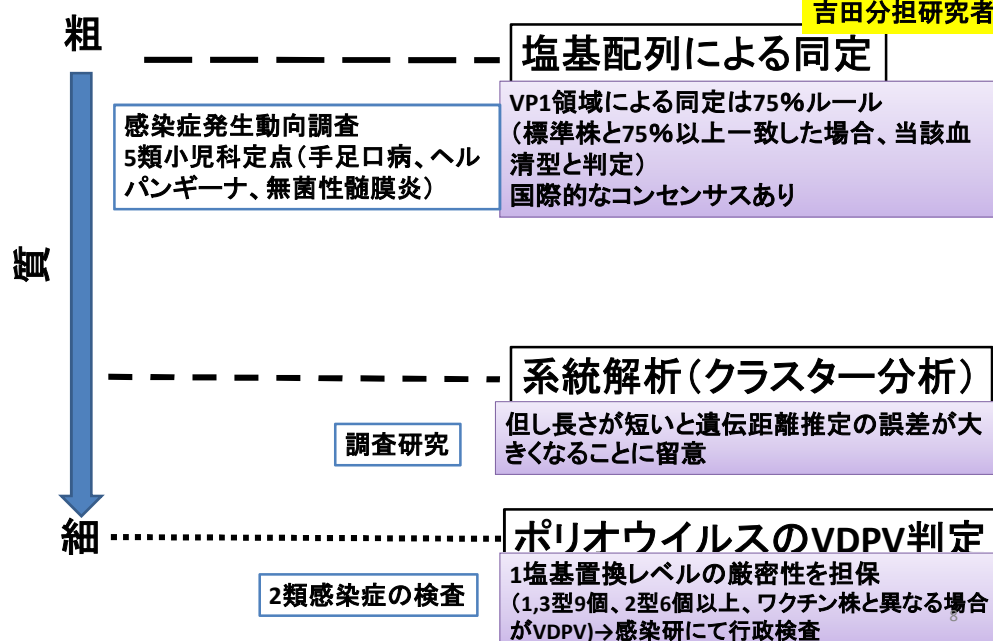


## 輸入感染症・新興再興感染症対応 vs 定点サーベイランス 求められる「検査の質」のポイントは異なる

	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 etc.)
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？

## エンテロウイルス塩基配列に求められる質について

H29ウイルス小班  
吉田分担研究者



## ○地衛研の業務範囲を考慮した設備・人員のコンピテンシー

項目	地衛研	医療機関 臨床検査室	衛生検査所
検体採取・運搬の管理	採取・運搬とも 制御困難	機関内で制御	運搬は制御可
検査対象項目の追加	法改正・新興再興感染症発生 の際は、速やかな対応が必要	未対応項目は外部 発注が可能	未対応項目は十 分な準備期間の後 に対応？
検査員の事前訓練状況	検査技能・経験値は多様 →コンピテンシーの明示要	有資格者の配置	有資格者確保が 必須
検査員の研修・技能試験	感染研による研修 定期的な受講の実現には充 実が必要	技師会等による研 修受講機会	技師会等による研 修受講機会
設備の検査等	自機関の責任で実施	医療監視	自治体の立入検 査対象
機器稼働状況の確認・ QC等	自機関の責任で実施	医療監視	自治体の立入検 査対象
EQA・結果に基づく研 修	H28より国が実施中・ 現在は座学研修	技師会・医師会等 による機会提供	技師会等による機 会提供

9

## 地衛研に特化したコンピテンシーガイドラインの検討

### ○ガイドライン提言の目的:

健康危機対応及び発生動向監視等感染症対策に資するため、  
各検査室職員が有すべき専門的技術と見識項目を「見える化」を図る  
→人材育成及び確保(人事異動等)の目安として活用する

### ○研究の到達目標:

地衛研で実施される検査レベルの底上げ(最低レベルの確保)  
専門職確保の必要性に関する合意形成?

### ○多くの地衛研(自治体)の特徴:

- ・専門的人材を確保する根拠の提示が難しい→  
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
- ・定期的人事異動対象となっている機関が多く、専門家育成が困難→  
年度当初にProficient～Competentレベルの職員確保が厳しいことも珍しくない
- ・人材育成は自治体内若しくは国の研修受講が主体となっており、  
一部を除いて地衛研間の協力体制はない

## 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？

11

## 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

12

## ○地衛研の業務範囲を考慮した設備・人員のコンピテンシー

項目	地衛研	⇒研修ニーズ	衛生検査所
検体採取・運搬の管理	採取・運搬とも 制御困難		運搬は制御可
検査対象項目の追加	法改正・新興再興感染症発生 の際は、速やかな対応が必要	<b>感染研が主導する 現行の研修等</b>	未対応項目は十分 な準備期間の後 に対応？
検査員の事前訓練状況	検査技能・経験値は多様 →コンピテンシーの明示要	<b>地研相互に研修機 会提供？</b>	有資格者確保が 必須
検査員の研修・技能試験	感染研による研修 定期的な受講の実現には充 実が必要	<b>地研支部・ブロック レベルの研修の追 加・充実</b>	技師会等による研 修受講機会
設備の検査等	自機関の責任で実施	<b>EQAフィードバック 研修における言及</b>	自治体の立入検 査対象
機器稼働状況の確認・ QC等	自機関の責任で実施		自治体の立入検 査対象
EQA・結果に基づく研 修	H28より国が実施中・ 現在は座学研修	<b>現地調査・支部レ ベル研修の追加</b>	技師会等による機 会提供

13

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年度ウイルス小班実地調査及び研修

日時: 2018年9月5日(水)～6日(木)

場所: 愛知県衛生研究所

## ○地衛研病原体検査室の現地調査試行

- ・EQAのフォローアップ
- ・地衛研の特性をふまえたポイント

## ○地衛研ウイルス検査室の業務範囲

項目	地衛研	医療機関 臨床検査室	衛生検査所
検査対象項目の追加	法改正・新興再興感染症発生の際は、速やかな対応が必要	未対応項目は外部発注が可能	未対応項目は十分な準備期間の後に対応？
業務量にあわせた人員・設備・機器	ニーズに合わせた増には時間を要する～不可能		

対応例: 2009年新型インフルエンザ  
2008年以降の麻しん・(2018年以降は風しんも)全数検査対応  
2015年韓国MERS集団発生に伴う検査数増  
.....

○平常時の「備え」維持強化に結びつく調査

- ・人員関連
- ・設備関連
- ・機器関連
- ・作業手順、優先度関連
- ・検査精度保証関連

× 検査の量的実績(例:年100件以上)

15

## ○地衛研現地調査のチェック項目

項目	ウイルス取扱 機関として	行政機関として
(検体採取・運搬の管理)	重要だが現状では制御困難	働きかけに期待
(検査実績)	△	ニーズに備える・合わせる
人員配置(検査員の数・熟練度・研修受講状況)	熟練職員の確保は必須	人事異動との兼ね合い
検査室設備(BSL対応・遺伝子検査相互汚染予防)	重要	法的根拠を明示
機器(点検・配置等 例:ピペット)	重要	
検査室の運用(作業動線など)	重要	理解を得る必要
細胞・試薬管理	重要	
SOP・記録等文書の管理	最小限に	重視される
外部精度評価・内部精度管理	重要	重要

16



### ○現地調査コメント等(1)人員・設備・機器・運用

項目	コメント等
人員	現員配置では、ルーチン業務をぎりぎり回している印象。
設備	とくに問題なし
機器	ピペットの数等運用に関連事項あり
運用	全般的には大きな問題なし
動線	ピペッターは部屋ごと・(できれば病原体ごと)に固定させ、その旨ラベルするとよい
	白衣・履物・記録用のペン等も区分毎に固定させる方がよい
	安全キャビネット内で使うピペッターは検体用と試薬用で分けるほうがよい
	安全キャビネットで検体と分離ウイルスを扱う場合、コンタミ防止・感染防御の観点から物理的・時間的間隔を確保のうえ、記録を残す(取り決めの遵守)
	検体処理用安全キャビネットは使用記録を残す方がよい(作業安全確保の観点から)

17

### ○現地調査コメント等(2)文書・精度管理等

項目	コメント等
文書	検体処理用安全キャビネットは使用記録を残す方がよい(作業安全確保の観点から)
	ロット番号等の記載は、過去の記録にさかのぼりができるようにもう少し詳細に残す方がよい
	試薬・陽性対照を保管する冷凍庫等の温度管理記録は毎日つけるべき
	CO2インキュベーターの温度・ガスチェック記録はある方がよい
精度管理	EQAにてprimer, probe mixの経年劣化が判明したが、内部精度管理でチェックできるとよかった
	機器のチェックには、市販のverification kit等を活用するとよい
	同じ陽性コントロールを用い、継続して実施した検査記録を参照することにより、問題点に早く気付くことができる
	EQAを活用するとともに、定期的な内部精度管理(検査実施時若しくは年1回程度)によるチェックが不可欠
	対応を求められる検査項目については、最低年1回程度runするとよい

18

## ○現地調査特記事項

1	実地研修、チェックの必要性を改めて感じた (全国地研を対象とする座学研修に加えて) トラブルシューティング解決には、個別対応が必要となる場合もある
2	白衣は各エリア毎にわけてはどうか？
3	検査室の運営は、バイオセーフティ、相互汚染、動線について概ね良く考慮されている
4	試験記録に試薬ロット番号不記載が散見されたが、記録しておく、遡りチェックにも利用できるので記録しておく方がよい
5	内部精度管理は、手技確認だけでなく機器メンテナンス(不良発生時期や個所の確認等)にもつながるので、定期的実施(検査実施時若しくは年1回程度)が望ましい
6	人員はフルタイム職員6名(+短時間勤務1名、産休1名)とのことであるが、平常業務で手いっぱい印象を受けた。アウトブレイク対応は大丈夫か？
7	記録を残すことは重要であるが、ISO認証を受けている民間衛生検査所と同時レベルは必要ないのではないか。文書による記録を残す等の事務量が過大になると、地衛研のレベル低下につながらないか？

19

御清聴ありがとうございました  
研究への御協力を、引き続きお願いいたします



20