

資料3

1 アンケート調査依頼文

平成30年12月12日

地方衛生研究所全国協議会会員各位
(病原体検査部門管理者若しくは担当者様)

感染症法に基づく病原体検査体制に関する調査協力をお願い(依頼)

いつもお世話になっております。インフルエンザ及びノロウイルス流行期を迎え、風しん全数検査も加わり多忙な毎日をお過ごしのことと拝察します。

さて平成28年度精度管理班において、地衛研における改正感染症法施行直後の「法に基づく検査の質」の維持向上を図るなかで浮かび上がってきた問題点の共有を図る目的で実施したアンケート調査にはほぼ全ての会員よりご協力を賜りありがとうございました。研究班分調査結果概要を記した研究報告書を添付させていただきます。今般2年後のフォローアップ調査を計画しましたので、ご多忙のところ誠に申し訳ありませんがご協力のほどお願い申し上げます。

つきましては別添のエクセルシートにより、12月27日(木)までに電子メール(eiseiken@pref.aichi.lg.jp)又は地研 info にて愛知県衛生研究所宛にご回答をいただきたく、御依頼申し上げます。

お忙しい中お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど重ねてお願い申し上げます。

厚生労働科学研究 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」研究代表者・地全協精度管理部会 部会長 皆川 洋子(愛知県衛生研究所)

eiseiken@pref.aichi.lg.jp

TEL:052-910-5618(代表)5604(直通)

FAX:052-913-3641

2 アンケート調査項目

平成30年度病原体検査の質確保に関するアンケート(H28精度管理研究班分のフォローアップ)

「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」に基づき感染症検査の業務管理が強化されて3年目になりました。アンケートにご協力をお願いいたします。

緑のセル: プルダウンメニューから適切な選択肢を選んでください。

追加 今回のアンケートに新たに追加した質問項目を示します。

(1) 研究所・回答者情報をお願いします

研究所名:

回答者所属部署:

回答者職名・氏名:

連絡先 TEL:

連絡先 e-mail:

(2) 感染症に係る検査について、貴施設における現在の状況をお答えください。

病原体検査の管理体制についてお尋ねします。

信頼性確保部門管理者の主な勤務公署は衛研ですか？本庁等他所属ですか？

1. 所に常勤, 2. 本庁の職員(衛研兼務を含む), 3. 保健所等他機関の職員

追加 信頼性確保部門管理者の主な勤務公署は、前回回答後に変更されましたか？

1. 変更なし, 2. あり

信頼性確保部門管理者の職名を教えてください。

上記信頼性確保部門管理者の職位をご教示ください。

1. 本庁部長相当, 2. 本庁次長相当, 3. 本庁課長相当, 4. 本庁係長(課長補佐)相当, 5. 本庁主査相当

検査部門管理者は何名ですか？

検査区分責任者は何名ですか？

検査区分責任者のうち部門管理者と兼務している職員は何名ですか？

(兼務者のない場合は0と記入してください)

感染症法に基づく感染症検査の人員体制についてお尋ねします。

検査区分責任者・検査部門管理者以外の検査員は、貴機関全体で合計何名ですか？

-1 感染症法に基づく二類感染症(結核を除く)遺伝子検査(調査研究等は除きます)の人員体制についてお尋ねします。

現在、結核を除く二類感染症(SARS, MERS など)遺伝子検査を1項目以上実施されていますか？ 1. はい, 2. いいえ

(「いいえ」を選択された場合は、-2に進んでください)

開庁時間内に実施する検査の各項目(例: 鳥インフルエンザ H5N1 疑い例の遺伝子検査)は、通常何人で実施しますか？ 1.1 人, 2.2 人, 3.3 人以上

(検査実施時に検査手技を担当(見守りを含む)する標準的な人数をお答えください)

緊急検査等で閉庁時に実施する検査の各項目(例: 鳥インフルエンザ H5N1 疑い例の遺伝子検査)は、通常何人で実施しますか？ 1.1 人, 2.2 人, 3.3 人以上

(夜間休日検査当番が1名の場合は、1名を選択してください)

施設として検査結果の報告(本庁等への電話による速報を含みます)を行うまでに、検査実施者を含めて最低何人が検査結果の判断(検査実施及び結果の解釈若しくは判定)に関わりますか？

1.1人,2.2人,3.3人以上

(行政担当者に速報を入れる前に、検査担当者の出した結果を確認する最低の人数をお答えください 担当者のみ場合は1名となります)

-2 感染症法に基づく三類感染症検査(調査研究等は除きます)の人員体制についてお尋ねします。

開庁時間内に実施する検査の各項目(例:EHEC 分離同定)は、通常何人で実施しますか？

1.1人,2.2人,3.3人以上

(検査実施時に各項目の検査手技を担当する標準的な人数をお答えください)

緊急検査等で閉庁時に実施する検査の各項目(例::EHEC 分離同定)は、通常何人で実施しますか？

1.1人,2.2人,3.3人以上

(夜間休日検査当番が1名の場合は、1名を選択してください)

施設として検査結果の報告(本庁等への電話による速報を含みます)を行うまでに、検査実施者を含めて最低何人が検査結果の判断(検査実施及び結果の解釈若しくは判定)に関わりますか？

1.1人,2.2人,3.3人以上

(行政担当者に速報を入れる前に、検査担当者の出した結果を確認する最低の人数をお答えください 担当者のみ場合は1名となります)

機器設備の点検及び更新についてお尋ねします。(回答を差し控えたい場合等は、「わからない・不明」を選択してください)

点検費用の確保状況について、30年度における現場の実感として十分ですか？不足していますか？

1.十分確保,2.かなり改善したがまだ不十分,3.改善はほとんどなく不十分,4.わからない・不明

点検費用等の確保について、31年度の見通しはいかがですか？

1.十分確保される,2.不十分だが現状維持,3.不十分かつ減額のおそれ,4.わからない・不明

機器の更新・増設に必要な予算が、今年度若しくは次年度執行分として確保される見込みはいかがですか？

1.今年度十分に確保,2.次年度分確保見込み,3.

全く不足,4.わからない・不明,5.必要な機器はない

1年以内に更新を要する機器があれば、名称と数を記載してください(例:シークエンサー 1台、リアルタイム PCR 1台、オートクレーブ 1台)

その他:検査管理及び実施体制について、気になる点等ありましたら自由に記載して下さい。

(3)個々の感染症に係る検査について、A.標準作業書(SOP)の準備状況、B.陽性対照配布の要否、C.外部精度管理(EQA)参加希望の有無をお答えください。

- 二類 急性灰白髄炎
- 二類 結核
- 二類 重症急性呼吸器症候群(SARS)
- 二類 中東呼吸器症候群(MERS)
- 二類 鳥インフルエンザ(H5N1), 同(H7N9)
- 三類 コレラ
- 三類 細菌性赤痢
- 三類 腸管出血性大腸菌感染症
- 三類 腸チフス
- 三類 パラチフス
- 四類 ジカウイルス感染症
- 四類 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)
- 四類 チクングニア熱
- 四類 つつが虫病
- 四類 デング熱
- 四類 日本紅斑熱
- 四類 日本脳炎

- 四類 レジオネラ症
- 四類 レプトスピラ症
- 五類 カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症
- 五類 劇症型溶血性レンサ球菌感染症
- 五類 後天性免疫不全症候群(AIDS)
- 五類 侵襲性髄膜炎菌感染症
- 五類 侵襲性肺炎球菌感染症
- 五類 バンコマイシン耐性腸球菌感染症
- 五類 風しん
- 五類 麻しん
- 五類 インフルエンザ(いわゆる季節性インフルエンザ)

上記以外の感染症で SOP を準備し検査を実施している病名がありましたら、記載してください。

上記以外の感染症で陽性対照配布を希望する項目がありましたら、記載してください。

上記以外の感染症で EQA 参加を希望する項目がありましたら、記載してください。

その他:SOP、陽性対照の確保、EQA について意見がありましたら自由に記載して下さい。

追加 (4) 貴施設における、病原体等検査を担当する検査員の教育訓練及び研修についてお答えください。

追加 業務管理要領に定められた教育訓練及び研修の実施計画についてお尋ねします。

追加 平成 28 年度以降、検査員の教育訓練及び研修実施計画の策定若しくは見直しをされましたか？
(検査員のうち一人でも該当する場合は「はい」を選択してください)

1.はい, 2.いいえ

追加 検査員の教育訓練は、貴施設内若しくは貴自治体内で完結する体制となっていますか？

1.はい, 2.いいえ

追加 検査員の研修機会についてお尋ねします。

追加 平成 28 年度以降、貴施設より国立感染症研究所で実施される短期研修(隔年でウイルス又は細菌、3 週間)に参加申し込みをされたことがありますか？

1.はい, 2.いいえ

(「いいえ」を選択された場合は **に進んでください**)

追加 申し込みをされた施設にお尋ねします。28 年度以降短期研修に 1 人以上参加実績がありますか？

1.はい, 2.いいえ

追加 (のつづき)民間企業等が実施する実技研修の利用についてお尋ねします(例:Thermo 社の「ハンズオントレーニング」)。

追加 平成 28 年度以降、貴施設より民間企業等が実施する実技研修に参加されたことがありますか？

1.はい, 2.いいえ

(「いいえ」を選択された場合は **に進んでください**)

追加 民間企業等の実技研修に参加(検査員を派遣)された経験に基づく意見やコメントがありましたら、自由に記載してください。

追加 仮に地方衛生研究所全国協議会の各支部内で検査員を対象とする以下の実技研修が開催されたら、検査員を参加させたいですか。

追加 ・ - 1 2 日間程度の特定の検査法伝達研修(例:結核菌 VNTR)

1.はい, 2.いいえ

追加 ・ - 2 5 日間程度の検査初任者研修(例:細菌検査初任者対象)

1.はい, 2.いいえ

追加 ・ - 3 検査員を対象とする研修について、具体的な提案がありましたら自由に記載してください。

追加 その他:検査員を対象とする研修について意見がありましたら自由に記載して下さい。

(5)貴研究所は、保健所、衛生検査所等の外部精度管理を実施(あるいは実施に協力)していますか。

1.はい, 2.いいえ

(「はい」の場合、年間の配布対象機関数を下記の属性毎にお答えください。)

(5)-1 保健所

(5)-2 衛生検査所 (民間検査センター等)

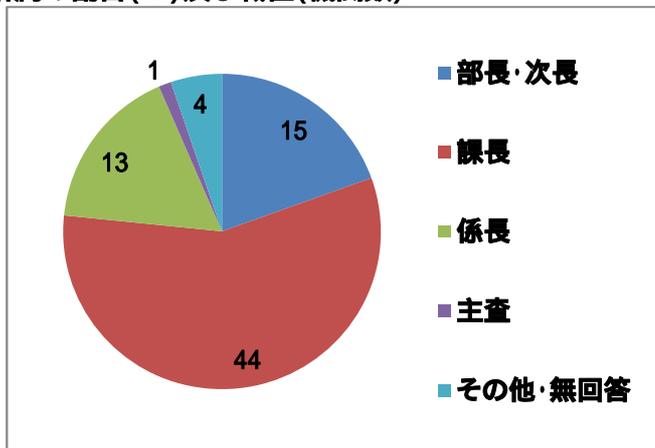
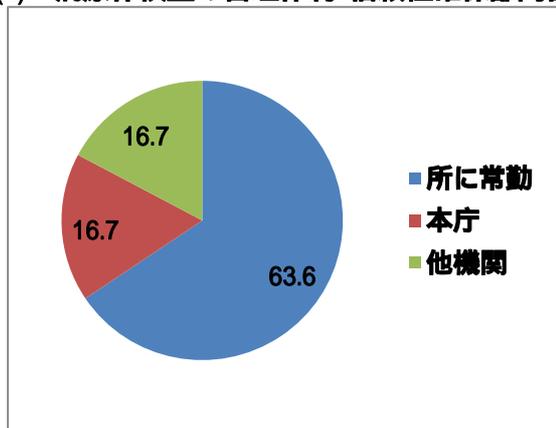
(5)-3 その他(右のセルに機関名等を記載してください) |

(6)その他: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、ご自由に記載して下さい。

お尋ねは以上です。ご協力ありがとうございました。ご回答は2018年12月27日までに eiseiken@pref.aichi.lg.jpに電子メール添付ファイルにてご送信をお願いします。

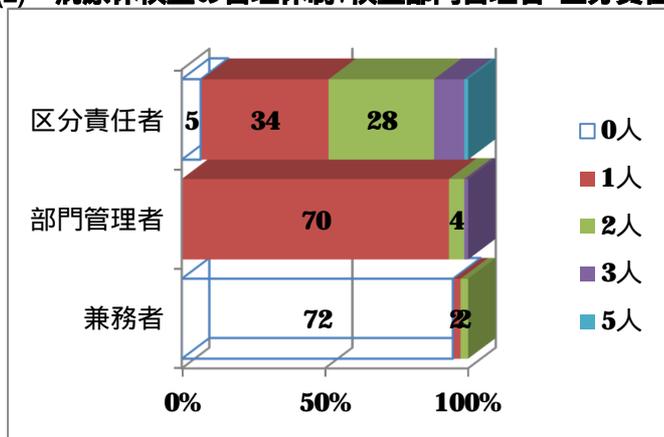
3 アンケート回答集計概要

(2) 病原体検査の管理体制:信頼性確保部門管理者の所属の割合(%)及び職位(機関数)



- ・前回調査時から管理体制の変更があったと回答した機関は3機関(3.9%)。
- ・信頼性確保部門は回答77機関中75機関(97.4%)が設置済(前回調査74機関)。
- ・上図に示すとおり、所属は63.6%(前回調査70.2%)が所に常勤。
- ・職位は77%(59機関)が課長級以上。

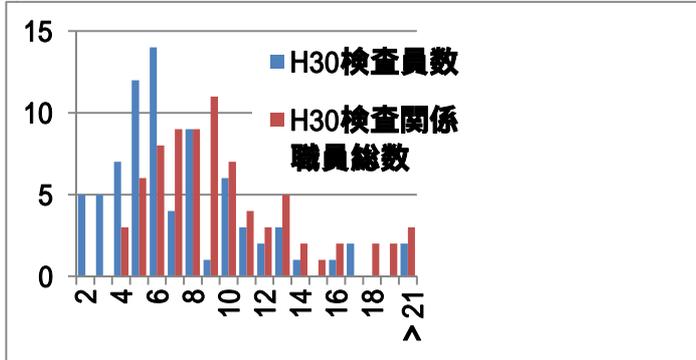
(2) 病原体検査の管理体制:検査部門管理者・区分責任者の状況



- ・回答77機関中75機関が設置。
- ・図及び表に示すとおり、兼務若しくは区分責任者未設置機関は7(前回調査12から減)。
- ・部門管理者と区分責任者を併せて2-4名の機関が87%を占める。

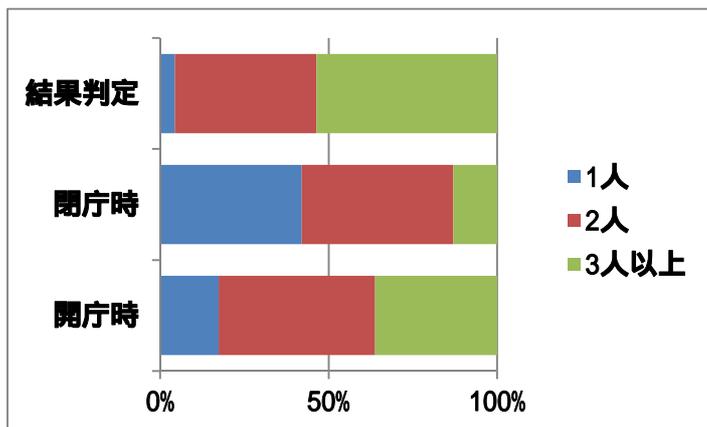
部門管理者	区分責任者	(兼務)	管理者 総数	H30 機関数	(参考) H28 機関数
1	0		1	4	3
1	1	1	1	2	5
1	1	0	2	33	28
2	0		2	0	2
2	2	2	2	1	2
1	2	0	3	28	26
1	3	0	4	6	8
2	3	0	5	2	1
3	5	0	8	1	1

(2) 病原体検査の管理体制:検査部門管理者・区分責任者・検査員の配置状況



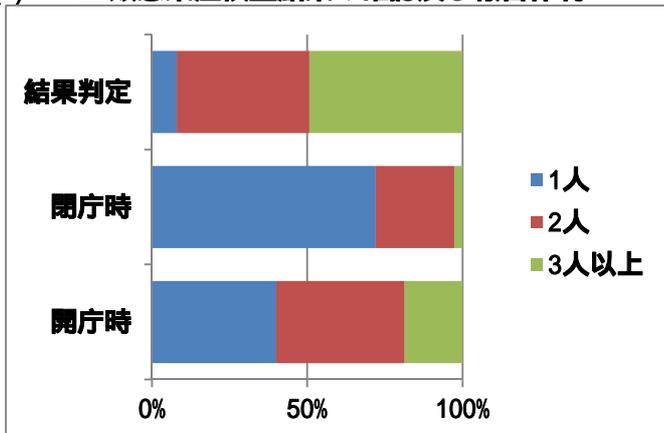
左図に示す通り、検査員数は2～47名(平均7.9名)。但し6名以下が43機関(56%)と過半数を占める状況に変化なし。
部門管理者・区分責任者を含む関係職員総数は4～51名(平均10.4名)。但し9名以下が46機関(60%)を占める。

(2) -1二類感染症(結核を除く)遺伝子検査の人員体制



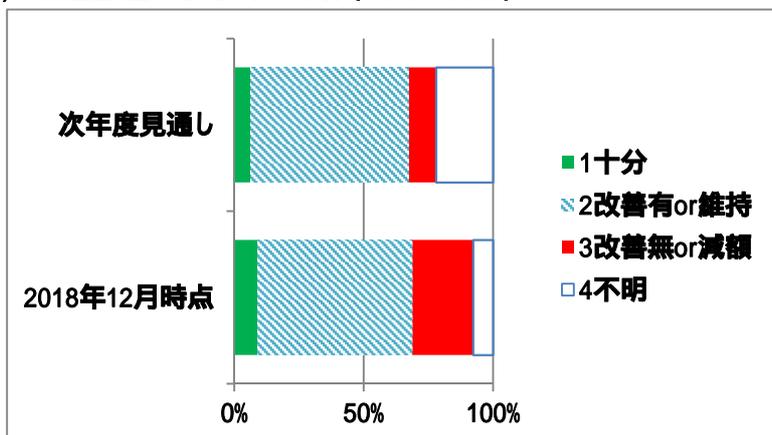
- 検査は開庁時65%,閉庁時は88%(前回調査時90%)が1-2名で実施
- 結果は97%(前回調査時92%)が2人以上で確認後に報告

(2) -1三類感染症検査結果の確認及び報告体制



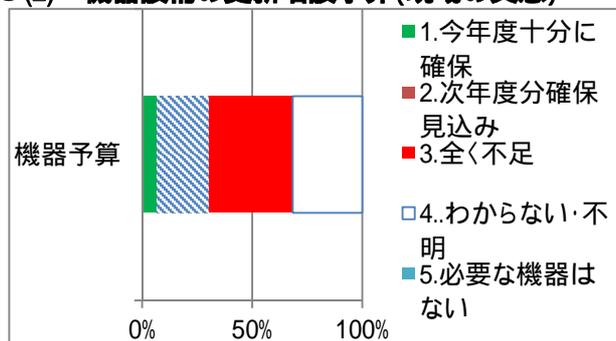
- 検査は開庁時81%,閉庁時は97%(前回調査時95%)が1-2名で実施
- 結果は92%(前回調査時90%)が2人以上で確認後に報告

(2) 機器設備点検予算の確保(現場の実感)



前回調査に比べて、改善有あるいは十分と回答した機関がやや増えた。

s (2) 機器設備の更新増設予算(現場の実感)



- ・76機関が回答し、全く不足(38%)、わからない・不明(32%)、次年度分確保見込み(24%)の順で30年度十分に確保と回答した機関は5機関(6%)にとどまった。
- ・1年以内に必要な具体的機器は、64機関(83%)より、計190点回答があった。概要は下表のとおり。

品名等	機関数	前回調査	
遺伝子検査リアルタイム PCR	16	15	品名(数字は希望機関数)は以下の通り。 乾熱滅菌器 3 電子天秤 1 超音波洗浄機 1 紫外線照射装置 1 液体窒素保存容器 1 (超)純水製造装置 3 核酸自動抽出装置 3 トランスイルミネーター1 ゲル撮影システム 1 パルスフィールドゲル電気泳動(PFGE)1 ビーズ式細胞破碎装置 1 遠心濃縮器 1 ミニバイダス 1 オートダイリユーター1 データロガー(自記温度計) 1
遺伝子検査コンベンショナル PCR	15	18	
遺伝子検査リアルタイム LAMP	7	4	
シークエンサー	17	4	
キャピラリー電気泳動	5	0	
超低温フリーザー	16	20	
ショーケース、冷凍庫、冷蔵庫	31	28	
安全キャビネット、クリーンベンチ	5	12	
(振とう)恒温槽、ふ卵器、炭酸ガスインキュベーター	20	26	
遠心機・超遠心機	15	14	
オートクレーブ	21	21	
顕微鏡	1	5	
その他	21	33	
総品数	190	200	

(2) その他:検査管理及び実施体制に関する自由記載。

26機関よりコメントが寄せられた。(次ページ表参照:原文のうち「です、ます」調を「である」調に統一等、一部文章に手を加えています。)

人員とくに検査専門家を将来にわたる確保の見通しが厳しいこと、機器設備点検費用が認められた半面、総予算の増額は困難であるため、機器設備更新増設費用や必要な試薬器具等消耗品等へのしわ寄せに対する懸念が目立った。

(2) その他:検査管理及び実施体制について、気になる点等ありましたら自由に記載して下さい。

県市の別	意見等
(信頼性確保部門関連)	
市	信頼性確保部門を担う企画調整担当の業務拡大に伴う人員配置が不十分である。
県	管理監督者には、検査以外の対応力(組織運営、事務処理能力等)が強く求められており、管理者の確保自体も難しくなっている。
(検査部門の人員関連)	
市	経験年数の長い職員が不在で、検査員の異動の間隔も短く、人材育成に苦慮している。
市	法改正により業務増大しているものの、人員増の要求は厳しい状況である。
県	部門管理者については、管理職の兼務により、当初に意図した職位と異なる分担が続いている。
県	それぞれの検査に求められる知識・技術の専門性が増した結果、検査全体の把握・管理が難しくなっている。
県	ウイルス検査担当が2名のみで、複数の検査項目が重複した場合、検査工程の見守り等を担当する職員の確保に苦慮する。
県	閉庁時に実施する検査において、検査工程の見守り等を担当する職員の確保に苦慮する。
県	若手職員の比率増加やジョブローテーション等により核になる職員(中堅・ベテラン)の確保が厳しい状況にある。
県	職員の異動サイクルが短く、短期間の勤務で異動してしまうため、検査精度(技術)の維持が難しい。
県	大規模な感染症や食中毒が発生したときの検査体制(人員)が、十分とはいえない状況にある(特にウイルス検査)。
他	感染症担当が2名しかおらず、緊急時の対応に苦慮している。
県	若手職員の技術の伝承。
(機器設備更新増設・保守点検を含む予算関連)	
県	現状では機器の更新予算の確保が極めて不安定で見通し立たない。
市	平成10年購入機器が多く、老朽化している。
市	機器のエラーによる検査不良を防ぐため、定期的な保守点検による機器のメンテナンスが非常に重要であるが考えられるが、そのために必要な予算が確保できない。
他	市の財政状況が厳しいなか、検査機器(備品)の予算確保に苦慮しているため国庫負担(補助)金の拡充を希望します。
県	古い機器に関して、故障・不具合は発生していないもののメーカーの保守点検の対象外となるものが出てきている。
県	古い機器に関して、不具合がないため更新要求をするのは難しいが、不意の故障時に対応できなくなる可能性が危惧される。
県	機器の保守点検が十分でない。
県	保守点検の場合、委託契約をしなければならないが、部品交換など点検前には分からない費用が発生し、その予算確保が難しい。
県	点検費用は経常経費内でまかなう事になり、現在の各事業から削れる予算が殆ど無く、終了する事業はほぼない状況での予算確保は非常に厳しく、50%国費負担であっても残り50%の県費の予算確保がままならない状況です。本来は毎年業者点検すべき機器を、それなりに動いているからと職員が点検した事にせざるを得ない状況で、この先シーリングがかかり予算が更に削減される事を考慮すると先行きを非常に心配している。
県	平成28年度の法改正以降、国庫補助(感染症予防事業費:防疫備品)が査定され(1年に2機種程度)、積み残しの備品が繰り送りになっている。更に、故障する機器も相次ぎ、機器が不足し精度管理を維持できない。

県	DNAシ - ケンサーを是非国の補助の対象としてほしい。リースも国の補助の対象となったが、検査実施費に余裕はなく、DNAシケンサーの高額なリース代は単独県費ではまかなえない。
県	高額機器の更新に係る予算確保が困難。
県	高額機器更新の際、リース充当予算枠が少ないためにリースを検討できない。高額機器のメーカーにおける更新期間が短いために保守契約等への柔軟な対応が可能なリース契約の検討も必要と考える。
他	備品購入費の予算措置条件が「国庫補助の充当見込み」であるため、補助金の減額や補助対象外になった場合購入できず、計画的な備品購入に支障をきたしている。
他	本市では、BSL3を設置しているが、既に25年が経過し設備の老朽化が著しく、更新が急務となっている。しかしながら、更新費用が高額であり、また負担金の対象にもなっていないため、予算がつかない状況にあることから、BSL3についても、対象となるよう「病原体等検査用備品」の拡充等の検討をしていただきたい。
市	感染症の検査と食品の収去検査を行う係において、検査室や安全キャビネットの数が十分ではないため、エリアや検査時間帯を分けて検査を実施するなど苦慮している。
(SOP,EQA 関連)	
県	外部精度管理を受ける必要性は感じている。予算及び人員には限りがあるが、可能な限り積極的に参加していく。
県	標準作業書は作成しているが、運用、検証ができていない状況にある。
(検査管理体制全般に関連するコメント・疑問)	
県	検査結果は、研究員が相互確認するなどにより、判断ミスの防止に努めているが、報告書作成時の転記ミス等のヒューマンエラーを防止するための対策は、マンパワー的な理由で確保しにくい。
県	今年度、台風による停電を経験した。災害時等に停電した際、自家発電もなく、検査対応ができない。
市	検査管理及び実施体制を整備していくための人員、予算確保について苦慮している。法的根拠、通知等を発出していただければ、確保しやすくなると思う。
県	検査データ等を研究員個人で管理する傾向が強く、人事異動等があれば、過去のデータ確認等に苦慮するなど、様々なトラブルが将来発生するリスクがある。

県は都道府県、市は指定都市、他はその他の市区。

(3)SOP, 標準品, EQA-二類感染症

76機関が回答。SOP整備は二類感染症のうち鳥インフルエンザについては、87%にあたる65機関で作成済であった。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り、所持しているが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。

SOP整備状況-二類感染症

	急性灰白髄炎	結核	H5N1,H7N9	SARS	MERS
1作成済	49	46	65	34	59
2作成予定	9	8	4	18	7
3予定なし	17	21	7	22	8

標準品の状況-二類感染症

	急性灰白髄炎	結核	H5N1,H7N9	SARS	MERS
1不要	6	14	29	10	26
2もっているが希望	11	30	40	22	42
3不所持希望	25	5	0	23	0
4希望なし	33	26	7	18	7

EQAのニーズ-二類感染症

	急性灰白髄炎	結核	H5N1,H7N9	SARS	MERS
1EQA 希望あり	42	49	65	35	55
2未定	10	4	2	12	6
3なし	23	22	9	26	13

(3)SOP, 標準品, EQA-三類感染症

77機関から回答があり、SOP作成済機関が前回調査時より増加しており、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を希望する機関数は、70~60(前回調査時 65~55)と高率かつ前回より増加していた。

標準作業書(SOP)-三類感染症

	コレラ	赤痢	EHEC	腸チフス	パラチフス
1作成済	64	64	67	62	60
2作成予定	10	10	8	12	14
3予定なし	3	3	2	3	3

標準品の希望-三類感染症

	コレラ	赤痢	EHEC	腸チフス	パラチフス
1不要	30	32	34	28	27
2もっているが希望	36	36	24	34	34
3不所持希望	4	3	4	5	6
4希望なし	6	5	7	9	9

EQAのニーズ-三類感染症

	コレラ	赤痢	EHEC	腸チフス	パラチフス
1EQA 希望あり	67	67	70	62	61
2未定	5	6	5	8	9
3なし	3	2	1	5	5

(3)SOP, 標準品, EQA-四類感染症

76機関から回答があり、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。

標準作業書(SOP)-四類感染症

	デング熱	チクングニア	ジカ	日本脳炎	SFTS	ツツガムシ	日本紅斑熱	レジオネラ	レプトスピラ
1作成済	58	56	56	20	52	30	32	43	7
2作成予定	9	10	10	25	12	13	15	20	4
3 予定なし	9	10	10	31	11	32	28	14	65

標準品の状況-四類感染症

	デング熱	チクングニア	ジカ	日本脳炎	SFTS	ツツガムシ	日本紅斑熱	レジオネラ	レプトスピラ
1不要	27	29	30	12	26	16	18	39	8
2もっているが希望	41	40	39	20	39	23	23	27	6
3不所持希望	1	0	0	22	2	12	13	4	14
4希望なし	7	7	7	22	8	24	21	3	46

EQAのニーズ-四類感染症

	デング熱	チクングニア	ジカ	日本脳炎	SFTS	ツツガムシ	日本紅斑熱	レジオネラ	レプトスピラ
EQA 希望あり	56	57	58	28	56	29	34	61	8
未定	4	5	4	10	4	10	10	5	16
なし	15	13	13	36	15	36	31	10	50

(3)SOP, 標準品, EQA-五類感染症

SOP, 標準品, EQA-季節性インフルエンザ

- ・季節性インフルエンザについて75機関(前回調査時 74機関)から回答があり、SOPは69機関が作成済で今後作成予定と回答した機関はなかった(2016年時点では65機関が作成済、7機関が作成予定)。
- ・標準品は不所持と回答した機関は4機関のみであったが、配布を希望する機関は併せて39と過半数を占めた。
- ・EQAは(前回調査時 65機関)が希望していた。

SOP		標準品		EQA 参加	
1作成済	69	1不要	28	1EQA 希望あり	64
2作成予定	0	2もっているが希望	33	2未定	2
予定なし	6	3不所持希望	2	3なし	9
		4希望なし	12		

SOP,標準品, EQA-標準作業書-五類感染症

76機関(前回調査時74機関)から回答があり、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。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。カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症の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。

標準作業書(SOP)-五類感染症

	麻しん	風しん	AIDS	劇症溶レン菌	髄膜炎菌	肺炎球菌	CRE	VRE
1作成済	61	60	21	27	10	11	42	19
2作成予定	8	9	20	8	14	11	23	29
3予定なし	7	7	32	41	52	54	12	28

標準品の状況-五類感染症

	麻しん	風しん	AIDS	劇症溶レン菌	髄膜炎菌	肺炎球菌	CRE	VRE
1不要	27	27	13	14	5	5	25	17
2もっているが希望	42	42	13	19	15	17	39	28
3不所持希望	0	0	14	9	18	13	6	18
4希望なし	7	7	34	33	37	40	7	12

EQA のニーズ-五類感染症

	麻しん	風しん	AIDS	劇症溶レン菌	髄膜炎菌	肺炎球菌	CRE	VRE
1EQA 希望あり	67	67	33	31	21	15	64	41
2未定	1	1	9	9	15	18	7	14
3なし	8	8	32	35	39	42	6	20

(3) 標準作業書(SOP)-その他作成状況

40機関から、のべ318を超える項目について作成済との回答があった。

感染症名(若しくは病原体名)	機関数	備考
ジフテリア	2	二類
A型肝炎	21	四類
E型肝炎	15	四類
ウエストナイル熱	8	四類
エキノコックス症	1	四類
Q熱	2	四類
狂犬病	2	四類
炭疽	2	四類
ボツリヌス症	2	四類
マラリア	4	四類
急性弛緩性麻痺	4	五類全数
急性脳炎	5	五類全数
クリプトスポリジウム症	3	五類全数
ジアルジア症	3	五類全数
侵襲性インフルエンザ菌感染症(侵襲性インフルエンザ菌)	3	五類全数
多剤耐性アシネトバクター感染症	5	五類全数
梅毒	3	五類全数
百日咳	16	五類全数
感染性胃腸炎(ノロ、サボ、ロタなど)	23	五類定点
手足口病・ヘルパンギーナ	20	五類定点
咽頭結膜熱	18	五類定点
RSウイルス感染症(RSV)	16	五類定点
流行性耳下腺炎、ムンプス	19	五類定点
無菌性髄膜炎	14	五類定点
流行性角結膜炎	12	五類定点
水痘(VZV)	12	五類定点
突発性発疹	10	五類定点
伝染性紅斑	11	五類定点
A群溶レン菌感染症	7	五類定点
急性出血性結膜炎	6	五類定点

手足口病・ヘルパンギーナについては、2つの感染症を併記したもの、感染症別のもの、対象ウイルスを記したものの等の回答を併せた数字を記した。

上記以外に回答のあった感染症名（若しくは病原体名）検査法等を順不同に以下に列記する。

・ライム病：抗体検査のみ
・淋菌感染症
・下記の薬剤耐性菌感染症：菌株に対する薬剤耐性遺伝子検査のみ（薬剤耐性アシネトバクター感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症、薬剤耐性緑膿菌感染症）
感染性胃腸炎等の5類定点把握疾患
エンテロウイルス（手足口病、ヘルパンギーナ、無菌性髄膜炎等）、アデノウイルス（咽頭結膜熱、流行性角結膜炎等）、ノロ、サボ、アストロ、ロタ、HIV
アメーバ赤痢
薬剤耐性緑膿菌感染症
C型肝炎ウイルス、赤痢アメーバ、ボレリア属細菌
マイコプラズマ肺炎
先天性風しん症候群
アデノウイルス遺伝子検査、エンテロウイルス遺伝子検査、パレコウイルス遺伝子検査、ヘルペスウイルス遺伝子検査、ムンプスウイルス遺伝子検査、ノロウイルス遺伝子検査、サポウイルス遺伝子検査、ウイルス分離培養、クリプトスポリジウムの鏡検検査、ランブル鞭毛虫（ジアルジア）の鏡検検査、マラリアの鏡検検査、赤痢アメーバの鏡検検査、百日咳菌の同定試験、細菌性髄膜炎の同定試験、病原性Neisseria属菌（淋菌及び髄膜炎菌）検査、肺炎マイコプラズマ同定試験、感染性胃腸炎の原因菌の検出
性器ヘルペスウイルス感染症、薬剤耐性緑膿菌感染症、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症
オウム病、野兔病、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症、薬剤耐性緑膿菌感染症
ウイルス性下痢症
パラインフル、hMPV、AdV、RSV、HSV、EV、ムンプス、水痘、ノロ、サボ、アイチ、アストロ、ロタ、クリプトスポリジウム、ジアルジア、HPeV

参考 前回(2016年11月)調査時

感染症名	機関数	備考
ジフテリア	3	二類
A型肝炎	19	四類
E型肝炎	12	四類
ウエストナイル熱	5	四類
急性脳炎	5	五類全数
多剤耐性アシネトバクター感染症	3	五類全数
感染性胃腸炎	24	五類定点
手足口病・ヘルパンギーナ	20	五類定点
咽頭結膜熱	19	五類定点
RSウイルス	14	五類定点
流行性耳下腺炎	13	五類定点
無菌性髄膜炎	12	五類定点
流行性角結膜炎	12	五類定点
百日咳	12	五類定点
水痘	8	五類定点
突発性発疹	6	五類定点
伝染性紅斑	6	五類定点
A群溶レン菌感染症	6	五類定点
出血性結膜炎	3	五類定点

36機関からのべ244項目について作成済との回答があった。

(3) 標準品の要望(本調査対象以外の感染症に関するもの)

30機関より具体的な回答があげられた（おおよそ病原体別リストを下表に示す）。

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。

感染症若しくは病原体名	機関数	備考
ジフテリア	4	二類
E型肝炎	4	四類
A型肝炎	4	四類
炭疽菌 DNA	4	四類
ウエストナイル熱	3	四類
エンテロウイルス D68	5	五類全数
百日咳菌	6	五類全数
(急性脳炎の病原体)	2	五類全数
アデノウイルス (咽頭結膜熱・流行性角結膜炎)	4	五類定点
水痘	4	五類定点
B19V, 伝染性紅斑	3	五類定点
ノロ・サポ・アストロウイルス	3	五類定点
流行性耳下腺炎、ムンプス	3	五類定点
RSV	2	五類定点
急性出血性結膜炎	2	五類定点
突発性発しん	2	五類定点

上記以外に要望のあった病原体名(若しくは包括的診断名)を順不同に以下に列記する。

E Bウイルス、サイトメガロウイルス
感染性胃腸炎、ヘルパンギーナ、流行性耳下腺炎、無菌性髄膜炎
HPeV
HSV
Q熱、日本紅斑熱の抗原・抗体、HHV6.7,8
アイチウイルス
インフルエンザ菌、百日咳(パラ百日咳菌、 <i>B. holmesii</i>)
コンベンショナルPCR陽性対照：HHV-6A、HHV-6B、HHV-7
破傷風、アメーバ赤痢、薬剤耐性アシネトバクター
ダニ媒介性脳炎
ボツリヌス症(各毒素型の陽性菌株)、ライム病各菌種
マラリア
A群溶血性レンサ球菌感染症、薬剤耐性アシネトバクター感染症、薬剤耐性緑膿菌感染症
急性脳炎・脳症の原因と考えられる各種ウイルス
狂犬病、オウム病(いずれも遺伝子検査用の陽性対照)
マラリア、アメーバ赤痢、クリプトスポリジウム症、ジアルジア症のPCR用DNA
性器ヘルペスウイルス感染症
ペスト菌のPCR用DNAテンプレート
感染性胃腸炎(ロタウイルス)

参考 前回(2016年11月)調査時

感染症名	機関数	備考
突発性発しん	6	五類定点
E型肝炎	5	四類
(感染性胃腸炎)	5	五類定点
エンテロウイルス	5	五類定点
伝染性紅斑	5	五類定点
百日咳菌	5	五類定点
アデノウイルス	4	五類定点
水痘	4	五類定点

A型肝炎	3	四類
ノロ・サボ・アストロウイルス	3	五類定点
RSV	3	五類定点
侵襲性インフルエンザ菌感染症	2	五類全数
マラリア	2	四類
流行性耳下腺炎	2	五類定点
(急性脳炎の病原体)	2	五類全数

(3) EQA実施の要望(本調査対象以外の感染症に関するもの)

11機関より下記のような形で要望が寄せられた。

感染症病名・病原体名等	機関数	備考
感染性胃腸炎、ノロウイルス	5	五類定点
ジフテリア	3	二類
百日咳菌	3	五類全数
炭疽	2	四類
A型肝炎	2	四類
薬剤耐性アシネトバクター感染症	2	五類全数
マラリア	1	四類
A群溶レン菌感染症	1	五類定点

上記以外に要望のあった感染症名(若しくは病原体名)等を順不同に以下に列記する。

SOPを作成している項目について、可能であれば参加したい。
RSウイルス、咽頭結膜熱、感染性胃腸炎、ヘルパンギーナ、流行性耳下腺炎、急性出血性結膜炎、流行性角結膜炎、無菌性髄膜炎
ウエストナイル熱、Q熱、急性弛緩性麻痺、急性脳炎、RSウイルス感染症、咽頭結膜熱、水痘、手足口病、伝染性紅斑、突発性発しん、ヘルパンギーナ、流行性耳下腺炎、流行性角結膜炎、無菌性髄膜炎
エンテロウイルス
破傷風、アメーバ赤痢

参考 前回(2016年11月)調査時

感染症病名・病原体名等	機関数	備考
エンテロウイルス	5	五類定点
感染性胃腸炎	4	五類定点
ノロウイルス	3	五類定点
百日咳菌	3	五類定点
侵襲性インフルエンザ菌感染症	2	五類全数
マラリア	2	四類
A群溶レン菌感染症	2	五類定点

(3) その他:SOP、陽性対照の確保、EQAに関する意見(自由記載)。

21機関より意見が寄せられた。

原文のうち「です、ます」調を「である」調に統一等、一部文章に手を加えています。

(3) その他:SOP、陽性対照の確保、EQA について意見がありましたら自由に記載して下さい。

県市の別	意見等
市	SOP の例示、陽性対照の配布、EQA の実施について要望する。
市	施設が BSL2 施設であるため、扱える病原体が限られている。
	(SOP)
県	感染研 HP の病原体検出マニュアルをもっと充実させ、各地衛研の SOP 整備の支援をお願いしたい。
他	感染研の病原体マニュアルの充実を図ってほしい。
県	SOP は、基本的に感染研の病原体検出マニュアルを基に作成しているの、その整備をお願いしたい。(必要な疾患、病原体に対し、速やかな更新も含めて)
市	感染研の病原体検出マニュアルの未整備分を整備してほしい。感染性胃腸炎(特にノロウイルス)の SOP が正式なものが出ていないので更新してほしい。
県	SOP については、先に提示してもらった項目以外についても、ひな型を提示願いたい。
県	SOP を作成しなければならぬ疾患が多く、法改正後、随時優先順位をつけて作成しているが、ルーチン業務や危機管理対応の合間に作成しなければならず、追い付かない状況である。
県	SOP、外部精度管理の考え方が、当初の説明時と比べ少しタイトになってきている。2 類感染症や患者への拘束力が生じるものについては厳密にする必要があると思うが、その他の疾患についても同様な考え方を持ち込まれると、実施・管理する方としては大変である。
県	病原体の検査法の SOP は作成しているが、感染症診断の SOP ではないので記入に迷った。
	(標準品、陽性対照)
県	陽性対照については、精度管理の観点からも定期的な配布ができるような体制構築が望まれる。
県	SOP を未作成であっても依頼があれば検査を実施することになるので、陽性対照の確保や EQA については希望に応じ速やかに対応願いたい。
県	細菌の陽性対照については、EQA 実施時に菌株での配布等を希望する。
県	生菌は不要であるが、遺伝子検査用の陽性対照として DNA 抽出物のみ希望(VRE 等)するものあり。
県	陽性対照については、なるべく検体への汚染の有無を確認できるよう細工したものを配布して欲しい。
県	コンタミ等一目でわかるようなリコンビナントの陽性対照がほしい。(ウイルス遺伝子検査)
市	分子量が異なるか、制限酵素処理等でコンタミネーションを否定できる陽性コントロールの配布を希望する。
他	当所ではウイルスの分離培養検査を整備中であり、検査実績のないウイルスについては陽性対照を確保することが困難な状況にある。典型的な CPE の確認や検査法の検討のために、陽性対照として使用する生きた病原体(ウイルス分離可能なウイルスに限る)の配布を希望する。
県	日本脳炎の陽性対照について遺伝子 5 型を配布してほしい。
県	二類 急性灰白髄炎の「B.陽性対照」として何を想定されているのか不明だが、ポリオウイルス以外であれば配布を希望。
	(EQA)
市	ウイルス検査に関しては精度管理が難しいことから、国で EQA の実施に努めてほしい。また、EQA 実施後のフォローアップ研修(説明会)の開催も検討してほしい。
他	EQA を希望する全施設が参加できる体制を確保頂けると有難い。(今年度の腸管出血性大腸菌の精度管理に希望したが、参加できなかった)
県	EQA の年度計画を年度初めに信頼性確保部門責任者に提出することになっているので、EQA の実施予定を年度当初に通知していただくとありがたい。

県	EQA については、機器整備に必要な予算要求につながる視点を加えて実施してもらえれば助かる
県	SOP を未作成であっても依頼があれば検査を実施することになるので、陽性対照の確保や EQA については希望に応じ速やかに対応願いたい。
県	SOP、外部精度管理の考え方が、当初の説明時と比べ少しタイトになってきている。2 類感染症や患者への拘束力が生じるものについては厳密にする必要があると思うが、その他の疾患についても同様な考え方を持ち込まれると、実施・管理する方としては大変である。
県	ウイルスの EQA の時期は冬季(繁忙期)を避けてほしい。
市	検査員の技術維持・向上のために EQA に参加したいが、予算と人員の都合から項目を限る必要がある。

県は都道府県、市は指定都市、他はその他の市区。

(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および需要-今回初めて調査した追加項目

平成28年度以降、検査員の教育訓練及び研修実施計画の策定若しくは見直しの有無

	機関数
1 策定・見直しあり	34
2 なし	41

検査員の教育訓練が施設内(若しくは自治体内)で完結する体制となっているか?

	機関数
1 完結する体制	35
2 完結する体制ではない	39

平成28年度以降、感染研で実施される短期研修(ウイルス又は細菌、3週間)への参加申し込みの有無

	機関数
1 申し込み実績あり	56
2 なし	20

平成28年度以降、感染研で実施される短期研修への参加実績の有無

	機関数
1 参加実績あり	45
2 なし	11

平成28年度以降、民間企業等が実施する実技研修への参加の有無

	機関数
1 参加実績あり	37
2 参加なし	39

(4) 民間企業等の実技研修に参加(検査員を派遣)された経験に基づく意見やコメントは、特になかった。

(4) 各支部内で検査員を対象とする実技研修を企画した場合、参加意向の有無。

2日間程度の伝達研修については回答を寄せた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。

、 - 1 2日間程度の特定の検査法伝達研修(例:結核菌VNTR)

	機関数
1 参加希望あり	74
2 なし	2

、 - 2 5日間程度の検査初任者研修（例：細菌検査初任者対象）

	機関数
1 参加希望あり	70
2 なし	6

検査員を対象とする研修に関する具体的提案は、21機関より寄せられた。

提案内容
(初任者研修-専門研修と共通する項目を含む)
ウイルスコース、細菌コースは、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。
・細菌検査初任者研修、ウイルス検査初任者研修
「細菌検査」並びに「ウイルス検査」において、それぞれ初任者向けの遺伝子検査、シーケンス検査、細胞培養等検査等の基礎について実技も含めて研修をお願いしたい。
・ウイルス分離培養検査 初任者対象 ・バイオセーフティ研修 初任者対象
ウイルス分離、中和試験等
ウイルスの細胞培養についての研修
・細胞培養関連(継代・接種・中和・TCID50の測定等) ・遺伝子解析関連(シーケンスデータの読み方・判定方法、フラグメント解析など)
化学系の人材が配属された場合、基礎的な知識・技術の習得に時間を要し、指導担当職員の業務負担が大きなものとなっている。地方衛生研究所全国協議会において初心者を対象とする細菌及びウイルスの基本研修を毎年開催していただきたい。
・検査初任者研修 ・PFGE 検査研修 ・シーケンス検査研修
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と思う。
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。
(具体的項目別・専門研修)
各病原体検査研修
細菌の遺伝子検査, PFGE 検査, 次世代シーケンサー解析
次世代シーケンサー(NGS)研修
狂犬病ウイルス検査、食品のノロウイルス検査(-1の具体例)
反復配列多型解析法(MLVA)技術研修
個別に「結核菌 VNTR」や「インフルエンザ分離・培養」等の特異的な研修も企画いただきたい。
結核菌 VNTR 検査、腸管出血性大腸菌 MLVA 検査
薬剤耐性菌検査(CRE/VRE等)
動物由来感染症等の希少感染症検査
MLVA/ VNTR等の遺伝子解析検査
(研修開催方式等に関する提案・要望)
開催計画を次年度予算編成前の時期に知りたい。
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。
技術研修に関しては、遺伝子解析の研修が多いように感じるが、抗体検査に関する技術研修なども開催してほしい。

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と考える。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実際に参加させることは難しい。
旅費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。

検査員を対象とする研修に関する意見は、24機関から寄せられた。

(4) その他:検査員を対象とする研修について意見がありましたら自由に記載してください。

県市の別	意見等
市	積極的な研修会の開催をお願いする。
県	ぜひ、行ってほしい。
(研修手法等に関する提案・意見)	
市	常に研修に参加できるとは限らないため、実施した研修内容をビデオ撮影し配布して欲しい。
市	長期間、遠方の研修になると予算の確保が難しいため、短期間、支部ごとでの開催、前年度予算要求時までの予定の公表を行っていただきたい。
県	研修等の実施計画がある場合には、概要レベルの情報(時期、内容等)を早めに告知いただけないと、いきなりのご案内では旅費が工面できずせっかくの機会を見送らざるをえない場合があるので、ぜひ早めの情報提供をお願いしたい。
県	参加費無料で計画して頂けると、参加しやすい。
(研修内容・指導者関連)	
市	検査そのものの技術向上は当然だが、行政検査の重みがわかるような研修にしていただけることを希望する。
県	(支部で開催する研修)について、受講する方はよいのだが、具体的にどこの機関が研修実務を担うかが問題となると思う。地方衛生研究所は予算的にも人的にも厳しい状況にあるので(余力がない)、何らかの援助がなければ実施は難しいのではないかと考える。
県	研修講師の人材はどこから派遣するのか?各地研をお願いするようなことになると、人員が少ないところでは対応できない。
他	支部内では対応が難しい検査法の研修について、国からの講師派遣などにより対応いただけることを希望する。
(開催地関連)	
市	技術の継承が急務でありながら、内部だけでは不十分なので、実技研修は必要である。研修に係る予算についても確保が難しいので、旅費・宿泊費・講師謝礼等の負担を最小限にできるよう研修体制を整えていただきたい(宿泊施設が併設されている施設での研修やブロックごとの研修など)。
県	旅費に限られる現状にあっては、支部単位での研修開催は参加機会が増える可能性につながるので、ぜひ検討をお願いしたい。
市	"担当者の異動により、自施設だけでは検査技術の維持が困難なため、研修は充実してほしい。しかし、研修に頻繁に派遣できるだけの人的余裕が無いため、近隣で短期研修が行われると参加しやすい。"
他	本市では、研修に係る予算(旅費・参加費等)の確保が厳しい状況にあるため、各支部内で実技研修を開催していただけると有難い。
他	国立感染症研究所までの旅費の確保が困難なため大阪等での開催も検討してほしい。
他	研修の開催地については、日帰り可能な場所の方が予算確保し易い。
(国・感染研等への予算措置・研修開催等の要望)	

市	"年々、予算査定が厳しくなっていており、予算確保には負担金等の財源確保が必須となっていてくる。このため、実技研修に参加するための旅費等についても負担金対象とするなど、対象経費の拡充をお願いしたい。"
県	参加費(負担金)が必要な研修はなかなか参加できない。国等が開催する研修(短期のもの)を増やしてほしい。
県	国立感染症研究所で実施されるウイルス・細菌研修の対象者は、検査業務の実務経験を原則2年以上有する常勤職員となっているが、新採用職員の場合、受講のタイミングがずれてしまうことがあるので隔年ではなく毎年開催していただきたい。
県	保健医療科学院の微生物関連研修の多くは、経験年数2年以上の職員が対象となるが、経験年数の浅い職員を対象とした育成兼他の自治体との交流を兼ねた研修があると、若い方々でも自治体間のつながりができ、気軽に相談しやすい環境が生まれると思う。
県	国立感染症研究所が実施する短期研修について、参加申し込みしたが不許可となることがあるが、その場合、今後のためにも不許可理由を教示していただきたい。
市	最近、国立感染症研究所で実施される短期研修に、希望しても参加できないことが多い。ウイルス・細菌研修が各々隔年の開催で、尚且つ所内の部署が感染症と食品分野で分かれている当センターにおいては、受講申し込みのチャンス自体が2年もしくは4年に一度となり、職員にとってはたいへん狭き門となっている。
他	国立感染症研究所で実施される短期研修について、毎年、参加申し込みをしているが、ここ数年は参加の許可がされない。(直近の参加はH27、H24)
県	地衛研全国協議会主催の研修会については、最低限の人数分(各地衛研1名分等)については協議会等から旅費の支給をお願いしたい。
県	仮に研修を開催するならば、地方衛生研究所全国協議会からの研修旅費等の支給について検討してほしい。

県は都道府県、市は指定都市、他はその他の市区。

(5)保健所・衛生検査所等の外部精度管理への協力

協力対象	実施 衛生研 数	対象機 関数計	配布数の分布											
			56	23	22	12	10	7	6	5	4	3	2	1
保健所	17	89		1			1	2	1	2	3	2	3	2
衛生検査 所	10	90		1	1	1	2				1	2	1	1
その他	7	99	1	1			1		1				1	2

その他：医療機関検査室・検査センター、上水道事業者、水質検査機関、食肉衛生検査所（3機関が実施）、登録検査機関等、支部内地衛研（大腸菌、結核菌研究班・レファレンス活動）

合計21機関が実施していた。

(6)その他：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、ご自由に記載して下さい。

県市の別	意見等
(地研内の検査体制：人員・人材育成関連)	
県	慢性的な人員不足のため、特に熟練者が疲弊しがちである。
県	検査担当者の不足
市	予算と人員の確保が最大の課題。
県	検査員の人数は変わらないのに、要求される検査が増えてきている(麻しん、風しんの全数検査と付随する遺伝型別検査、赤痢菌の VNTR、腸管出血性大腸菌の MLVA など)。
県	人員が毎年のように減員されており、今後、新たな感染症が発生した際に、新規の検査に対応ができるのか不明である。
県	人事異動や途中退職などにより、技術継承などの検査体制維持に支障を来しかねない。室長や室長補佐級等の、本来指示や指導する側の職員が検査未経験で配置されるなど、検査体制自体に不安がある。
県	検査項目が多くなる中、職員の異動による引き継ぎに追われ、技術研修や充実に向けての検討する時間が少ない。
県	法に基づく検査開始となったが、班員の増員に反映されず、また、検査対象となる病原体も増えているためマンパワー不足を非常に感じている。
市	人事異動のサイクルが短い中での人材育成、信頼性確保が課題。
県	中年以上の新任検査員の研修先がない(国立保健医療科学院の短期研修は実質的に若い人限定されている)。
県	人事の定期移動で動いた場合に新たに検査員を育成する技術的研修プログラムが確立されていない。
市	人員に関しては、予算要求事項に載せているものの、感染症法導入時のままの体制であり、その後育休職員、育児時間短縮職員もあり、厳しい状況となっている。かつ今年度は、麻疹、風疹検査が現在も引き続いており、さらに AFP と検査数だけでも大変な数になっている。検査に関する書類についても、当所は検査区分責任者を設定することができず検査部門管理者が兼務で処理をしているため、検査結果の報告に遅れが生じている。検査部門管理者と検査区分責任者の兼務を不可にする等、検査体制を維持するために必要な人員等の基準を示していただけるとありがたい。自治体によっても異なるので難しいことは承知しているが、人口当たりの検査員の数等、目安を示していただくことはできないか。
県	ジフテリア等の2類感染症の検査機械器具保守管理 SOP(機器の保守点検管理)に膨大な予算・作業が必要となり、また、希少感染症であるためにどの程度の SOP 整備が必要か検討を要する課題である。SOP を作成したからといって誰でも正確な検査を実施できるわけではない。SOP はあくまで精度向上を目的としたものであるが、安易な人事異動に繋がりがねないという懸念がある。今後は、技術力の維持、向上のため、人材の確保に注力すべきと考える。

市	人員不足のため、検査管理(SOP 作成や管理体制の整備)を十分に行うことができておらず、人員確保、人材育成が課題。
他	経験年数の長い職員の人事異動や職員減に伴い、検査技術の伝達が非常に困難になってきている。
県	信頼性確保部門管理者、検査部門管理者、検査区分責任者の育成ができていないため、すべての検査機関数での十分な業務管理が難しい。
県	信頼性確保部門管理者等研修会が開催されておらず、信頼性確保の具体的な取組みについて、目安がわからない。
県	研究員(検査員)は、検査結果の正誤には強い責任感があるものの、検査データの信頼性、検査機関としての第三者からの信頼性を確保するために必要と思われる生データの整理等について、更なる指導の必要性等を認識している。
県	地域部会での教育訓練(実技)機会の拡充(東京で実施されても、旅費がない)。
(地研内の検査体制:事務・設備機器・予算関連)	
県	感染法が改正されマニュアルも徐々に作成しているが、実際に稼働できていない状況。
県	SOP を順次整備しているが、まだ作成に至らない感染症の検査がある。
市	日々の検査に追われ、書類の整備が追い付いていない現状がある。
県	ジフテリア等の2類感染症の検査機械器具保守管理 SOP(機器の保守点検管理)に膨大な予算・作業が必要となり、また、希少感染症であるためにどの程度の SOP 整備が必要か検討を要する課題である。SOP を作成したからといって誰でも正確な検査を実施できるわけではない。SOP はあくまで精度向上を目的としたものであるが、安易な人事異動に繋がりがかねないという懸念がある。今後は、技術力の維持、向上のため、人材の確保に注力すべきと考える。
県	機器更新や点検の予算確保が難しい。
県	検査機器の老朽化が進んでいるが、財源不足のため更新が遅れている。
県	備品購入の予算確保が困難なため、備品が更新されず機器の老朽化に拍車がかかっている。
県	高額な機器の更新を計画的に行う必要があるが、予算の確保が難しい。
県	検査用機器の更新および保守・点検に係る予算の不足。高額機器の更新予算の捻出が困難な状況にあり、国庫補助金も大きな災害が連続したためつかなくなり、更新ができていない。
市	感染症法改正により、検査機器の更新・点検の根拠を示しやすくなったが、予算は不十分である。国庫補助の申請がとりにくくなり、自治体単独では機器更新が難しいことがある。
県	試薬および機器の管理に関する予算の確保が困難。
市	予算と人員の確保が最大の課題。
他	当所の場合、検査体制の整備は行ったが運用する機会がほとんどない(現在まで実績なし)ため、正常に機能するか不安が残る。
他	非典型例などで標準作業書通りにいかないことも多く、記録の作成に時間がかかることが増えた。
県	病原体検査の主たる方法がリアルタイム PCR 法等の遺伝子検査となっているため、一定の種類の病原体について検査を実施していく体制の維持には、検査費等の予算が十分に確保されなければならない。今後も毎年、検査費確保ができるかどうか不安がある。
県	シークエンサー等の機器の精度管理費用が確保できていない。
県	検査精度を維持していくための予算確保が難しいことと、人事異動に関しては自治体の自由裁量であることから、年々検査精度の維持が困難になりつつあると感じている。
(厚生労働省・感染研に関するコメント・要望)	
県	高額検査機器の更新が喫緊の課題であるが、財政上困難なため進まず、検査の質確保が困難な状況にある。国は国庫(補助)負担金の交付額を増額すべきである。
県	機器設備の整備・更新費用や研修への派遣旅費等、国庫補助の拡大を希望する。
県	機器保守点検及び研修など、法的義務付けがあるが、財政状況が厳しいため必要な予算確保が難しい状況であり、国の助成制度をお願いしたい。なお、機器整備は一定の助成制度はあるが、助成額の拡大や対象機器の拡大等をお願いしたい。
市	予算削減の中での必要な分析機器の確保・更新に苦慮 検査法が変わるタイミングで、国から現物支給してもらえないものか。

市	検査機器の点検に要する費用の十分な確保。
市	病原体検査の管理体制整備のため、病原体検査についても食品 GLP 関係と同様に信頼性確保部門担当者に対する研修会についても考慮頂きたい。
県	地域部会での教育訓練(実技)機会の拡充(東京で実施されても、旅費がない)。
県	国立感染症研究所「病原体検出マニュアル」がまだ感染症法対象疾患に対し出揃っていないので、方針確認の意味でも揃えるようお願いしたい
(感染症担当行政機関以外の医療機関等に関するコメント)	
他	改正感染症法に基づく定点医療機関からの検体数の確保が難しい状況であり、依頼課を通じ、医療機関への周知を依頼している。
県	感染症発生動向調査病原体検査の検査票(様式1)など、医療機関に記載していただいている書類の記載内容が読みにくいこと、記載漏れがあることがあり、收受の都度、保健所をとおして医療機関に確認をお願いしている。検査票記載項目の集計ソフトへの入力、台帳への転記、確認等も大変な労力で、検査担当者の事務処理にあてる時間が増えている。医療機関からのオンラインシステムによる検査票の送付、台帳への入力等ができれば、検査関連文書の信頼性が向上するのではないだろうか。検討されればうれしい。

県は都道府県、市は指定都市、他はその他の市区。

4 平成 28 年度に実施した先行調査との比較検討結果の概要

主な所見は前項の各セクションに記述したが、平成 28 年 11 月現在として実施した前回調査結果と、今回調査結果（平成 30 年 12 月現在）を比較して変化した点及び引き続き解決・改善すべき課題と思われる点を、以下に列記する。

(2) 病原体検査の管理体制

- ・前回調査時から管理体制の変更があったと回答した機関は3機関（3.9%）。
- ・信頼性確保部門は回答77機関中75機関(97%)が設置済(前回調査74機関)で、所属は64%(前回調査70.2%より減)が所に常勤。
- ・検査部門管理者および区分責任者は、77機関中75機関が設置。兼務若しくは区分責任者未設置機関は7(前回調査12から減)。

(2) -1二類感染症（結核を除く）遺伝子検査の人員体制

- ・二類感染症ウイルス遺伝子検査は、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。
- ・結果判定の報告は97%(前回調査時92%)が2人以上で確認後に報告。

(2) -2三類感染症検査の人員体制

- ・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97%(前回調査時95%)が1-2名で実施。
- ・結果判定は92%(前回調査時91%)が2人以上で確認後に報告。

(2) 機器設備点検予算の確保（現場の実感）

- ・機器設備点検費用を要求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・試薬等消耗品等の予算不足を憂慮するコメントあり。

(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)。

- ・シークエンサーが17機関(前回調査時4機関)と増。

- ・安全キャビネット、クリーンベンチは5機関(前回調査12機関)に減。

(2) その他：検査管理及び実施体制に関する自由記載

- ・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。

(3) SOP, 標準品, EQA-二類感染症

- ・鳥インフルエンザ及びMERSは、SOP作成済機関が87%(前回調査時77%)と増。
- ・標準品は、現在所持しており追加配布を希望する機関が全ての二類感染症に有。

(3) SOP, 標準品, EQA-三類感染症

- ・77機関(前回調査時74機関)から回答、SOPは作成済機関が増。
- ・標準品配布を希望する機関数は前回より増。
- ・EQA希望機関は、70~60(前回調査時 65~55)と前回より増。

(3) SOP, 標準品, EQA-四類感染症

- ・76機関(前回調査時74機関)から回答。
- ・ Dengue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。レジオネラは38機関(予定を含め62機関)作成済。
- ・今回調査では、レジオネラ症のSOPと日本紅斑熱のSOP・EQAを除き、SOP作成とEQA参加「未定」が減。「作成済・希望」と「予定なし・なし」へ整理が進行。
- ・標準品の配布希望は増。とくに所持しているが(劣化等に備えた)追加配布を希望する機関数が増。

(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。SOPは69機関(前回調査時 65機関)が作成済。

- 標準品配布を希望する機関は35と増。

- EQAは64機関(前回調査時65機関)が希望。

(3) SOP, 標準品, EQA-五類感染症

- 76機関(前回調査時74機関)から回答。

- ・「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症」SOP作成済機関数42(前回調査時17機関)、EQA希望機関数64(前回調査時35機関)と著増。

(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回答。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。

- 「急性弛緩性麻痺」エンテロウイルスD68の要望が5機関。

(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

(3) SOP、陽性対照の確保、EQAに対する自由記載

- SOP：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。

SOP：主に感染研に対する要望として、ひな形例示と更新希望多数。

陽性対照等標準品：定期的配布ができる体制構築の提言

陽性対照等標準品：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速やかな対応を要望。

陽性対照等標準品：遺伝子検査の陽性対照としてリコンビナント品。

EQA：研修の実施や機器整備更新用予算獲得等、有益なフィードバックにつながる視点

EQA：年度計画が可能な時期（前年度若しくは年度当初）に実施予定通知を希望。

EQA：ウイルスはインフルエンザ流行期等繁忙期を避けてほしい。

(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（追加項目につき比較不可）

(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。

・保健所17機関(前回調査時14機関)、民間の衛生検査所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)。