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
分担研究報告書

2．赤痢菌検査のコンピテンシーリスト活用の検討と支部単位細菌研修の試行

研究協力者	河村 真保	東京都健康安全研究センター
	小西典子	東京都健康安全研究センター
	鈴木　淳	東京都健康安全研究センター
	貞升健志	東京都健康安全研究センター
	磯部順子	富山県衛生研究所
	勢戸和子	大阪健康安全基盤研究所
	濱崎光宏	福岡県保健環境研究所
	山下育孝	愛媛県立衛生環境研究所
	山田和弘	愛知県衛生研究所
	高崎 智彦	神奈川県衛生研究所
	松井真理	国立感染症研究所
	泉谷秀昌	国立感染症研究所
	村上光一	国立感染症研究所
	大西 真	国立感染症研究所
研究分担者	四宮博人	愛媛県立衛生環境研究所
	松本昌門	愛知県衛生研究所
研究代表者	皆川洋子	愛知県衛生研究所

研究要旨：前研究班で実施した外部精度管理試行のフィードバックとして、また本研究班の目的である人材育成の一環として本年度は赤痢菌検査コンピテンシーリストを用いた支部単位細菌研修ひな型の作成、及び支部単位研修の試行を行った。地衛研で実施する 3 日間の研修のひな型では研修初日にコンピテンシーリストを用いた理解度の確認を行い各自の到達度を確認する。そして研修最終日に再度コンピテンシーリストの確認を行う。このような振り返りによってコンピテンシーリストの理解度を高めることが可能になると思われる。また、赤痢菌検査のコンピテンシーリストを令和元年度保健医療科学院細菌研修で活用することが出来た。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の検討として愛知県衛生研究所において東海・北陸支部細菌研修試行を実施した。また、同時に検査室の実地調査を行った。何れも大きな問題なく行うことが出来たことから今後の支部単位研修及び実地調査の参考とすることが出来ると思われた。

A. 研究目的

平成 28 年 4 月改正感染症法施行に伴い地方衛生研究所（地衛研）では「病原体検査の質」を確保する必要性が生じた。そこで前研究班では外部精度管理体制構築のため、赤痢菌検査の外部精度管理試行を実施した。

本研究班では前研究班活動を引き継ぎ人材育成の一環として病原体検査レベルの底上げ及び

均一化を図るために、昨年度は検査担当者等に求められる赤痢菌検査のコンピテンシーリストを作成した。

今年度は作成した赤痢菌検査のコンピテンシーリストの活用例の検討、地衛研支部（ブロック）の活用による支部単位研修の試行、及び検査室の実地調査を行った。

B. 研究方法

1. 赤痢菌検査のコンピテンシーリストを用いた支部単位細菌研修ひな型の作成

令和元年 10 月 17 日午後、18 日午前の両日に細菌小班メンバー6 名（国立感染症研究所（感染研）2 名、東京都健康安全研究センター、富山県衛生研究所、大阪健康安全基盤研究所、及び愛知県衛生研究所各 1 名）及び愛媛県立衛生環境研究所四宮博人細菌小班長（18 日のみ参加）が愛知県衛生研究所に集まり現在行っている研修等を参考にして作成等を行った。

2. 検査室の実地調査

令和元年 10 月 17 日午後に細菌小班メンバー5 名による細菌研究室の実地調査を行い、指摘事項を記入用紙「愛知県衛生研究所　細菌研究室現地調査所見」に記入した（表 1）。

C. 研究結果

1. 赤痢菌検査のコンピテンシーリストを用いた支部単位細菌研修ひな型の作成

・感染研及び地衛研の研修の実施状況

支部単位細菌研修ひな型作成の参考にするため、感染研及び地衛研（細菌小班）で行っている研修についてまとめた。感染研は地衛研からの依頼があれば応じている。具体的には MLVA 研修会、希少感染症診断技術研修会、細菌研修（3 週間または 1 週間コース）、NGS（次世代シークエンサー）研修、個別指導等各種の研修を行っていた。また、地衛研は保健所職員に対して年 2 回、三類感染症または／かつ食品検査について 1 から 3 日間実施していた。これらのことから感染研、地衛研何れも充分な経験を有しひな型作成の参考とすることが出来た。

・赤痢菌検査コンピテンシーリストを用いた支部単位細菌研修ひな型

前述の研修実施状況を参考にして作成した支部単位細菌研修ひな型を表 2 に示した。

参加者は研修初日午後にコンピテンシーリストの概要説明を受けた後、研修初日での理解度のチェックを行う。そして 3 日間の研修で病原菌の分離・同定、PCR 検査及び病原菌のトピックス等の講義を受ける。研修最終日午前に再びコンピテンシーリストのチェックを行い理解度の再確認を行う。このようにコンピテンシーリストを研修の初日と最終日に確認することで研修内容の理解度を高めることが出来ると思われる。

また、令和元年度保健医療科学院細菌研修　での「腸管系病原菌検査各論　赤痢菌」講義の際に細菌小班メンバーが講師となり、資料として赤痢菌検査のコンピテンシーリストを配布し，このリストに書かれているコンピテンシーの理解を求めた。

3. 東海・北陸支部細菌研修試行

本研究班の目標のひとつに地衛研支部（ブロック）の活用による支部単位研修等の在り方の検討がある。そこで本研究班が平成 29 年度に実施した赤痢菌精度管理及び平成 30 年度厚労省外部精度管理事業（腸管病原性大腸菌）についてフィードバック研修を実施した。その概要は以下の通りである。

外部精度管理調査（EQA）フィードバック研修

日時：10 月 18 日　午後 1 時～5 時

参加者：東海・北陸支部地衛研細菌担当 8 名、民間検査機関 1 名、愛知衛研　細菌研究室 6 名

研修内容

（1）平成 29 年度施行分 平成 29 年度精度管理赤痢菌検査　標本の作成　赤痢菌の検査と精度管理　感染研　村上光一、愛知衛研　松本昌門

（2）平成 30 年度分 厚労省外部精度管理事業「腸管出血性大腸菌」感染研　伊豫田淳

（3）カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）の検査　感染研　松井真理

（4）総合討論

（1）及び（2）では外部精度管理の結果を踏まえた検査の注意点に加え、赤痢菌及び腸管病原性

大腸菌の我が国の発生状況、精度管理検体の特徴等について解説を行った。(3)では CRE の検査法、我が国の検出状況等について講義を行った。(4)では受講者及び演者の間で活発な議論が行われ、有意義な研修会であった。

4. 検査室の実地調査

支部単位研修試行に当たり適切な施設整備の確保は人材育成・確保と不可分と考えられる。このことから東海・北陸支部細菌研修試行が開催される前日 10 月 17 日午後 4 時から細菌小班メンバー5 名による生物学部細菌研究室の実地調査を行った。それぞれの研究室の指摘事項及び改善点は以下の通りである。

・病原細菌実験室（BSL2）

指摘事項

1）病原細菌実験室の実験台は消毒しやすいようなるべく物を置かない。

2) 地震に備え、使用済みの試験管等は置き場所を工夫する。

3）試薬の転倒防止が不十分。

4）グローブの位置をもう少し明確にした方が良い。

5）安全キャビネット内でのガスバーナー使用について検討する。

改善点

1）実験台の整理整頓に努める。

2）使用した試験管等は出来るだけ速やかに廃棄する。

3）試薬棚にはガラス製の試薬瓶等を置かない。

4）実験台の整理整頓を行いグローブの置き場所を分かりやすくする。

5）安全キャビネット内では極力ガスバーナーの使用を避ける。

・細菌高度安全実験室（BSL3）

指摘事項

1）BSL3 では帽子を含め予防着を確実に着用する。

2）BSL3 前室に着替えの予防着を置く。

改善点

1） BSL3 入室の時は帽子、グローブ、白衣を確実に着用する。

2） 前室に帽子、グローブ、白衣を用意し着用後 BSL3 に入室する。

・細菌第 1&2 遺伝子実験室

指摘事項

1）遺伝子検査室１でピペットの個体別がなく較正歴が不明

2）遺伝子検査の区分けが行われていた。

3）遺伝子検査室は検査を行うためのスペースが充分ある。

4）動線はよく考えられている。

改善点

1) ピペットを個体別出来るようにする。定期的に較正を行う。

・細菌培地調製室

指摘事項

1) 培地に使用する毒物・劇物庫が培地作成室に見当たらない。

2）培地ごとに使用期限等管理がなされている。

改善点

1）細菌培地調製室のスペースが限られているため隣接する細菌観察室に置いている。

D. 考察

前研究班で実施した外部精度管理試行のフィードバックとして、また本研究班の目的である人材育成の一環として、本年度は赤痢菌検査コンピテンシーリストを用いた支部単位細菌研修ひな型の作成及び支部単位研修の試行を行った。

地衛研で実施する 3 日間の病原菌検査研修のひな型では、研修初日にコンピテンシーリストを用いた理解度の確認を行う。そして研修最終日に再度コンピテンシーリストの確認を行う。このような振り返りによりコンピテンシーリストの理解度を高めることが可能になると思われる。

また、赤痢菌検査のコンピテンシーリストを令和元年度保健医療科学院細菌研修で活用することが出来た。

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の検討として愛知県衛生研究所において東海・北陸支部細菌研修試行を実施した。また、同時に検査室の実地調査を行った。何れも大きな問題なく行うことが出来たことから

今後の支部単位研修及び実地調査の参考とすることが出来ると思われた。

E. 結論

赤痢菌検査コンピテンシーリストを用いた支部単位細菌研修ひな型の作成を行った。また、東海・北陸支部地衛研細菌担当者を対象に外部精度管理調査（EQA）フィードバック研修を行った。さらに、研修と同時に検人材育成・確保と不可分と考えられる検査室の実地調査を行った。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

学会発表

地方衛生研究所に対する外部精度管理体制と研修システムの構築

松本昌門、泉谷秀昌、四宮博人、磯部順子、小西典子、河村真保、勢戸和子、皆川洋子、大西　真

第 93 回日本細菌学会総会　2020.2.19.　名古屋市

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

表 1　愛知県衛生研究所　細菌研究室現地調査所見

研究室　　記入者氏名

項　目	問題なし	問題あり	非該当
・人員配置			
・検査室設備			
バイオセーフティの観点から			
遺伝子検査相互汚染予防の観点から			
・培地について			
・機器（ふらん器、遠心機、電気泳動装置、検出器の老朽化等）について			
・検査室の運用（動線について）			
・試薬管理について			
・SOP・記録等文書について			
・外部精度評価、内部精度管理について			
・その他			

自由記載欄

・

・

・

・

・

・

・

・

・

表 2　赤痢菌検査コンピテンシーリストを用いた支部単位細菌研修ひな型

	午前	午後
1日目		座学：コンピテンシーリストのチェック 実習：分離培地、確認培地作成、平板への塗抹
2日目	実習：平板の観察と確認培地への接種	実習：DNA抽出、試薬調製及びPCR反応開始 座学：講義
3日目	実習：確認培地の観察と血清凝集反応	実習：PCR産物の電気泳動と写真撮影 座学：コンピテンシーリストのふり返り、質疑応答

令和元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

細菌小班支部研修試行次第

日　時：令和元年 10 月 18 日（金）13 時から 17 時まで(庁舎見学を含む)
場　所：愛知県名古屋市北区辻町字流７－６
　　愛知県衛生研究所　第一会議室

１　開会
　挨拶　　細菌小班長・地全協副会長　四宮　博人
　挨拶　　愛知県衛生研究所長　杉浦　嘉一郎
２　研修試行
　　座長　四宮博人（愛媛県立衛生環境研究所）
　　皆川洋子（愛知県衛生研究所・生物学部）

２－１　外部精度管理調査(EQA)フィードバック研修(1) 平成 29 年度試行分
　平成 29 年度精度管理赤痢菌検査　標本の作製
　　村上　光一（国立感染症研究所・感染症疫学センター）
　赤痢菌の検査と精度管理
　　松本　昌門（愛知県衛生研究所・生物学部）

２－２　外部精度管理調査(EQA)フィードバック研修(2) 平成 30 年度分
　厚生労働省外部精度管理事業「腸管出血性大腸菌」
　　伊豫田　淳（国立感染症研究所・細菌第一部）

２－３　カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）の検査
　　松井　真理（国立感染症研究所・薬剤耐性研究センター）

２－４　総合討論

３　研修閉会
　挨拶　　愛知県衛生研究所次長　岡田　英幸

４　庁舎見学（希望者）