

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

令和元年度全体班会議 次第

日 時：令和元(2019)年12月16日(月)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。順番は入れ替わることがあります。

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. (13:10-13:40) 皆川 洋子(愛知県衛生研究所)
令和元年度及び2年間の研究概要について
関東甲信静支部初任者研修参加者に対するアンケート調査結果
4. (13:40-14:15) 総括小班
- 4-1 13:40-14:00 調 恒明(山口県環境保健センター)
地方衛生研究所における感染症検査の国際性
- 4-2 14:00-14:15 塚越博之、猿木信裕(群馬県衛生環境研究所)
令和元年度関東甲信静支部ウイルス部会による初任者研修について
5. (14:15-15:15) ウイルス小班 皆川(愛知衛研)コアWGメンバー
インフルエンザウイルス担当者のコンピテンシーリストについて
ウイルス小班2年間の総括
- 15:15-15:30 休憩
6. (15:30-16:50) 松本昌門(愛知衛研)、コアWGメンバー、四宮博人(愛媛県衛生環境研究所)
東海北陸支部で試行した研修及びWG会議について
細菌小班2年間の総括
7. (16:50-17:20) 皆川 洋子(愛知衛研)・出席者全員
(全体討論)研究報告書・提言の方向性について
8. (17:20-17:35)
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

令和元年度全体班会議

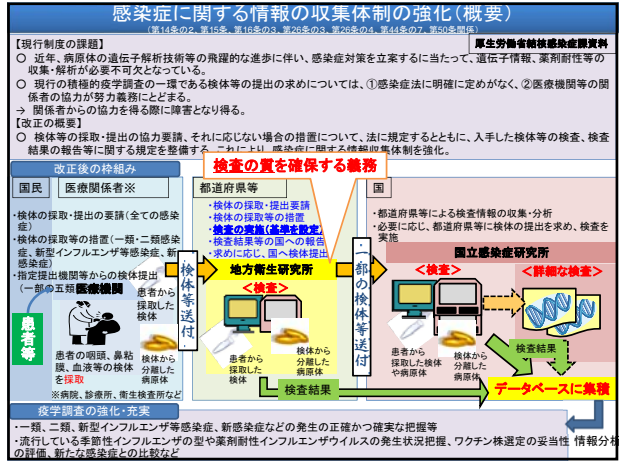
日時:2019年12月16日(月) 13:00~

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年計画で第2(佐多班)、28-29年度研究班の後継)

5月7日(火) 地全協理事會時打合せ
7月4日(木) ウイルス小班(インフルエンザコア・サポート会議)
10月17日(木)~18日(金) 細菌小班東北陸支部研修試行・WG会議
10月21日(月) 総括小班会議(地全協精度管理部会)
2020年1月8日 研究成果申告書
2020年2月28日 分担研究報告書原稿提出期限
2020年5月末 総括研究報告書、総合研究報告書提出期限

研究代表者 愛知県衛生研究所 皆川 洋子



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実施に必要な事業体制の構築に関する研究(H28-健危-一般-002)

H28年度に地衛研が直面している課題

- 検査の質の確保に資する外部精度調査項目(具体的な病原体・検査法)の検討。
→包括的な外部精度調査法の確立
- 病原体名を限定しない、感染症疾患名(例:手足口病、感染性胃腸炎)毎の精度管理調査の必要性、必要な場合の地衛研にとって適切な手法の検討。
- 検査の質確保の目的が食品GLP、水質GLPとは異なることの認識不足。
・健康危機対応<迅速・定性(若しくは半定量)検査>が主体
・新たな知見の追加に伴い検査手法・感度や陽性の定義も随時変更がありうる
検査の基準を予め厳密に決める(食品GLP、水質GLP)ことも大事だが、どのプロトコルで実施し、どのような結果が得られたか記録に残す、分離株が得られたら、感染研等と共有のうえ性状を確認する ことが大事
手順書・記録・報告書の管理等、事務量が增大している。
- 感染症対策に有用な項目に絞り、付随的な事務の簡素化したいが、
- 効果的な研修手法の工夫。マンパワーの確保。
・長期的視野に立った人材の計画的育成・確保(専門家のリクルート?)
- 自治体内衛生検査所・保健所等の精度管理への協力(検体配布等)。
・実績調査から着手。

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実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てる)

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、継続的実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

H28-H29年度 2年間の総括

○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、マスキングへの準備

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)

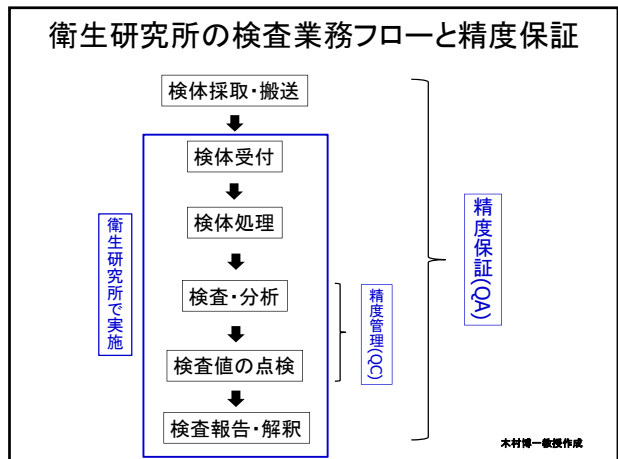
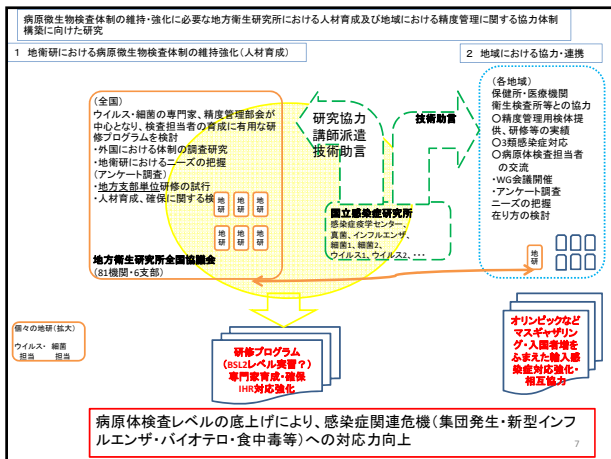
1. 研究代表者:皆川 洋子(愛知県衛生研究所)
2. 研究分担者:(地全協精度管理部会、感染研レファレンス委員会等)

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など国際的マスコギザリング(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

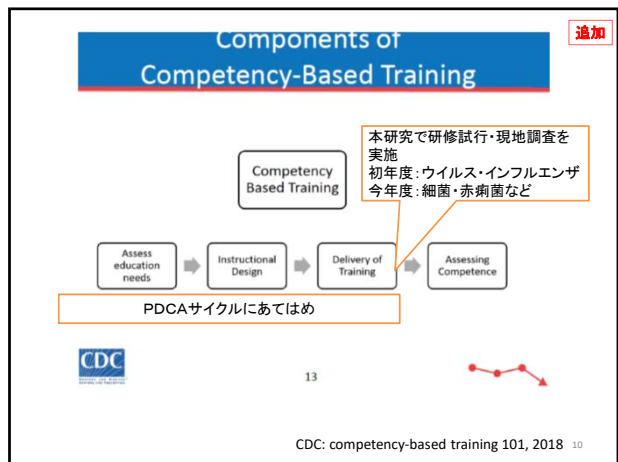
- 地衛研全国協議会が主体となり、地衛研-感染研のネットワークを駆使して
- 外部精度調査結果に基づくフォローアップの在り方を検討
- 地衛研病原体検査担当者に必要な研修内容(項目・カリキュラム)を提言
- 地衛研支部(ブロック)の活用による支部単位研修等の在り方を検討
- 検査体制構築状況の追跡調査
- 地域における地衛研と他の病原体検査機関との連携について検討



R1 分担表(案・敬称略)v2 2019.10.1

小班等	とりまとめ	担当(研究分担者と協力者)
総括小班 ・アンケート結果等に基づき研修ニーズ等に関する考察 ・国際的視点からの考察 ・提言案等へのインプット	皆川(愛知) 19+名	醍(山口) 四宮(愛媛) 佐野(名古屋) 望月(岡山県) 水田(山形) 猿木(群馬) 吉田(東京) 奥野(大阪) 番月(福岡県) 岸本(埼玉県) 高橋(保健医療科学院) 太西・宮崎・岡本・梅山(感染研) 平野(豊橋市) 飯田(SRL)
ウイルス小班 研修項目(案)、コンピテンシーリストの検討	皆川(愛知) 15名	醍(山口) 齋藤・安井(愛知) 高橋(岩手) 長島(東京) 廣井(大阪) 豊嶋(愛媛) 芦塚(福岡県) 木村(群馬バース大)・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)、コンピテンシーリストの検討 支部研修・現地調査試行 地研以外の細菌検査室との連携検討	四宮(愛媛) 15+名	貞升・鈴木・小西(東京) 磯部(富山) 勢戸(大阪) 濱崎(福岡県) 松本・山田・青木・續木(愛知) 東海北陸支部地衛研細菌担当者 太西・村上・泉谷・伊豫田(感染研) 平野(豊橋市) 飯田(SRL)
研究報告書作成(人材育成に関する提言含む)	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



コンピテンシー competency

「能力」

- ・特定の業務を遂行する上で成果に結びつく行動特性
- ・採用、人事評価等の基準に活用される
- ・キャリア・ラダーを進める際のチェック項目等にも通じる

各論では、赤痢菌・インフルエンザウイルスを対象に検討中

11

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(コンピテンシー)の「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

○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、専門家教育が困難→ 年度当初にProficient~Competentレベルの職員確保が難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

12

地衛研微生物検査担当部署の コンピテンシーリスト(概要案)			
共通コンピテンシー案		CDC-APHL MMWR 該当部分	
コンピテンシー	サブコンピテンシー数	コンピテンシー	サブコンピテンシー数
1 試験検査に関する一般的技術・知識	7	GEN1 General technical and laboratory practice knowledge	9
2 安全	12	Safety SPH, SHC, SDR	10
3 試薬・備品・設備の管理 stewardship	5	GEN2, GEN3	12
4 特定病原体等の管理	4	MCB6.05 Select agents	1
5 検査開始前の検体チェック・準備	6	MCB3 Pre-examination: assesses samples	5
6 検査の実施	5	MCB4 Examination	4
7 検査結果の解釈・結果報告	5	MCB5 Postexamination	4
8 検査精度保証・コンプライアンス	3	MCB6 Regulatory compliance	5
9 サーベイランス・連携	4	SRV	9
10 インフォーマティクス、新しい検査法	7+	INF	19

追加

H30-R1の予定v5			2019.10.10
小班	H30(2018)年度	R1(2019)年度	
総括小班 ・アンケート結果等に基づき研修ニーズ等に関する考察 ・国際的視点からの考察 ・提言案等へのインプット	・地衛研における病原体検査体制(H28)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人材育成について検査の質確保の立場から検討、提言案にインプット ・JEEの結果、米国PHL等との比較検討をふまえ、国際的視点から日本の地衛研病原体検査について検討	
ウイルス小班 研修項目(案)、コンピテンシーリストの検討 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 ・関東支部ウイルス研修においてアンケート調査実施	
細菌小班 研修項目(案)、コンピテンシーリストの検討 現地調査の試行 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 ・細菌担当対象の支部研修・現地調査試行(東海北陸支部) ・地域における他機関細菌検査室との連携に関する検討	14

細菌小班・総括小班 地域における他機関細菌検査室との連携に関する検討

保健所、衛生検査所(民間検査センター)関係者のご意見聴取中

中核市保健所(試験検査課あり 地全協非会員)
衛生検査所
県保健所試験検査課

地域によりニーズに差がありそう
医療機関内検査室※との連携・技術協力を含め、必要なら次年度以降の研究課題?

※「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令」医政発0810第1号 平成30年8月10日
→ 医療機関の中で検体検査を行う施設に関する基準の創設
内部精度管理を含めた精度管理の実施、
外部精度管理の受検及び適切な研修の実施(努力義務)

15

追加

県保健所試験検査課から

- ・陽性対照菌株等の供給源: 話題になった菌株の所在情報もほしい(他地研・感染研とのネットワークを活用してほしい)
- ・外部精度管理用検体の供給、コントローラー
- ・初任者研修 保健所での育成が年々困難になっているので衛研に期待
- ・経験者研修 最新の情報、他施設事例などface-to-faceならではの、実用的な情報提供源として期待
- ・精度管理フィードバック研修 視覚効果も駆使して文書だけでは伝わりにくい技術的要点などをしっかり伝えてほしい
- ・検査について、保健所からの相談にきちんと対応できるレベルの人材を常に確保するよう年齢構成等にも常に留意して体制保持に努めてほしい

16

令和元年度の活動

研究項目	具体的対応
国際的視点からの考察	総括小班 ※海外の状況等について→ 関先生
研修ニーズ、支部単位研修の可能性について検討	関東甲信静支部ウイルス初任者研修→ 塚越先生 、30年度調査結果を踏まえた検討
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済
赤痢菌検査のコンピテンシー・リスト作成	※細菌小班が作成済
感染症検査担当部署の一般的コンピテンシー・リスト作成	ウイルス小班・細菌小班で検討(追加)
上記コンピテンシーの確保に必要な研修等項目の整理	ウイルス・細菌試行をふまえて班全体で検討
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) 保健所・衛生検査所
地衛研感染症検査体制強化に資する人材育成に関する提言	上記をふまえて班全体で検討

追加: 研究報告・提言項目

一部追加

- コンピテンシーリスト
インフルエンザウイルス・赤痢菌
微生物検査部署
- 担当者を対象とする研修ひな形
外部精度評価(EQA)フィードバック
現地調査
- 地域における感染症検査の維持向上に
関わる地衛研の役割

期待する効果:
実質(ウイルス・細菌)の必要性認識
公衆衛生行政ニーズへの対応向上
▲効果判定指標?

期待する効果:
地研検査力の均てん化・底上げ
担当者研修・研鑽への予算獲得
地方開催に伴う近隣地研・感染研とのネットワーク強化
▲wet lab 研修試行は未実施

期待する効果:
県域での保健所・医療機関との連携向上(例:菌株収集への理解協力)
保管菌株の利活用・レファレンス拠点の位置づけ
▲保健所・衛生検査所対象の調査?

18

地方衛生研究所病原微生物検査担当部署の 人材育成に関する提言(項目案) 追加

1. 各検査室における切れ目のない実施体制の確保(人材・施設)
コンピテンシーリストの活用: 部署全体では条件を
クリアできる職員が途切れない状況
2. 公衆衛生行政検査担当部署が具備すべきコンピテンシー: 底上げ・均
てん化の確保
専門能力(ウイルス担当・細菌担当)
検査室マネジメント能力・行政能力(結果の伝達・予算事務など)
3. 担当者を対象とする研修ひな形:
外部精度評価(EQA)の活用(フィードバック、現地調査)
地全協支部・ブロックにおける研修の開催
4. その他・専門職処遇の工夫

自治体内・自治体間?

19

途上国におけるFELTP受講者の状況 追加

Gatei et al. Front. Public Health 6:264, 2018

FELTP (Field Epidemiology and Laboratory
Training Program) = FETP + Laboratory training

検査業務経験者をレジデントとして2年程度配置

2004年開始 現在10か国中5か国は中止(FETPに統合)

受講者の過半数は期間終了後昇任

→Public health sectorに残っているが疫学者、コーディネーターが主
(地方、国際機関、獣医領域、アカデミアなど)

Laboratory内昇任は少ない

→コンピテンシーを満たす人材不足が継続

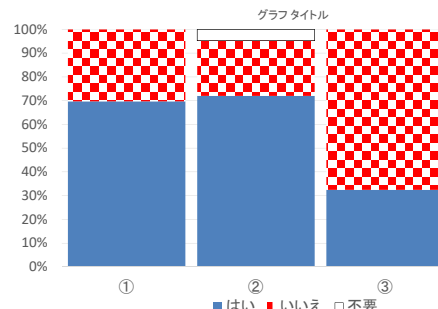
20

総括小班 ウイルス研修 追加アンケート調査結果(愛知県実施分)

21

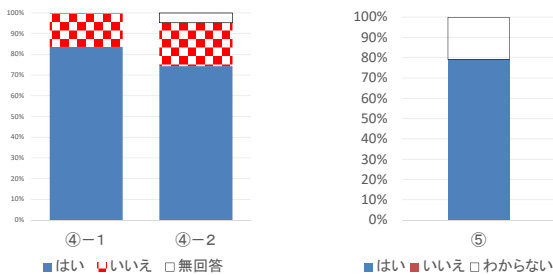
関東甲信静支部ウイルス初任者研修出席者アンケート集計

- ① 感染症法に基づくウイルス検査に従事するにあたり、教育訓練や研修の計画について承知していますか? →70%が承知
- ② 検査に従事する前に、教育訓練が実施されましたか? →76%が実施
- ③ 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? →32%が参加



関東甲信静支部ウイルス初任者研修出席者アンケート集計

- ④ 地全協支部内で検査員を対象とする実技研修が開催されたら、参加したいですか?
→④-1 分子疫学解析研修「はい」 84%
④-2 インフルエンザウイルス分離・型別初任者研修「はい」 74%
- ⑤ インフルエンザ検査のコンピテンシーリスト作成は検査レベルの維持向上に有用と思われるですか? →「はい」 91%



ウイルス小班

研究分担者: 岡本先生(感染研)

研究協力者:

・感染研インフルエンザウイルス研究センター

・インフルエンザレファレンスセンター

コア地衛研

岩手県・東京都・愛知県・大阪・愛媛県・福岡県

(サポート地衛研)

北海道・横浜市・石川県・堺市・沖縄県

・地全協精度管理部会

24

H30ウイルス研修の概要

○2018年9月6日(木)午後1時～5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(EQA)
 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
 ウイルス検査部門のコンピテンシー・リスト検討
 ○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

○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(EQA)・内部精度管理	重要	重要

現地調査チェックリスト・平面図(2018.9)
 (参考:WHO polio,measles/rubella accreditation)

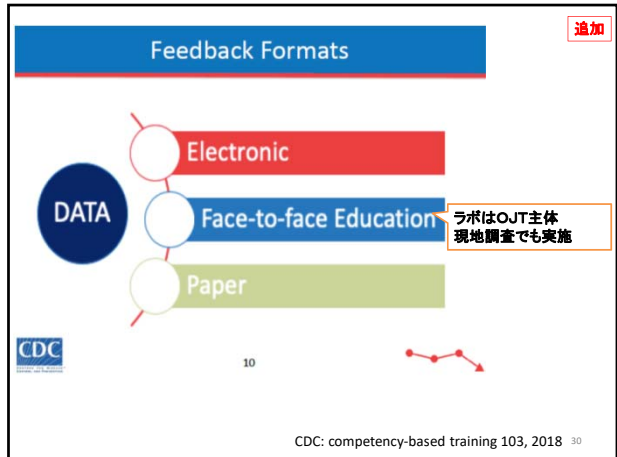
項目	問題 なし	問題 あり	非該当
・人員配置			
・検査室設備			
バイオセーフティの観点から			
遺伝子検査相互汚染予防の観点から			
・機器について			
・検査室の運用(動線について)			
・細胞について			
・試薬管理について			
・SOP・記録等文書について			
・外部精度評価、内部精度管理について			
・その他			

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

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



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？

31

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

TABLE 12. Public health laboratory competency guidelines: Microbiology domain

Subcompetency	Beginner	Competent	Proficient	Expert
MCB 1.01. Microbiological concepts and theories*	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 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

32

インフルエンザウイルス検査に関する コンピテンシーリスト案

インフルエンザウイルス検査の コンピテンシーたたき台	参考:赤痢菌検査のコンピテンシー
0 四種病原体取扱いの基礎知識	
1 インフルエンザウイルス検査の基礎知識	1 赤痢菌検査の基礎知識
2 培養細胞の準備とCPE観察	2 分離培養
3 赤血球凝集反応(HA)とHI	3 コロニー観察と約菌
4 遺伝子検査	4 一次鑑別と血清学的検査
5 薬剤耐性検査	5 二次鑑別
6 ウイルス遺伝子配列決定と解析	6 遺伝子検査
7 検査結果の報告・還元	7 総合判断
8 検査精度の管理	

2019年7月衛協協2日目
インフルエンザコア・サ
ポート会議出席者に依頼

協力いただける方は、後日電子メールにて送信するコンピテンシーリスト案
に対するご意見コメントをお寄せください。
参考:赤痢菌検査のコンピテンシー(平成30年度分担研究報告書)

33

インフルエンザサブコンピテンシー例 4 遺伝子検査

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 検体の処理	分離培養等に予定されている検査と調整のうえ、検体を作業書に従って適切に相互汚染を生じることなく処理することができる。	作業手順を、標準作業書等の形で指示することができる。	
4-2 遺伝子検査の準備	各検体ごとに実施する検査項目を予め確認のうえ、標準作業書の記載に従い、必要な試薬(陽性及び陰性対照を含む)及び器具、並びに検査機器設定を準備することができる。	各検体ごとに必要な検査項目を指示できる。	
4-3 遺伝子増幅検査の実施	標準作業書の記載に従い、RT-PCR法、リアルタイムRT-PCR法若しくはRT-LAMP法等に用いる測定機器の操作ができる。	作業手順を、標準作業書等の形で指示することができる。	必要な機器設備の維持管理計画を立案できる。

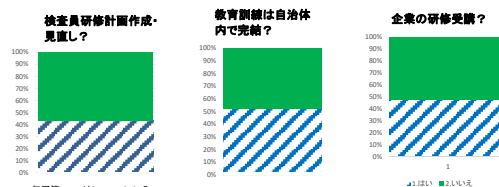
34

○地衛研の業務範囲を考慮したコンピテンシー 追加

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	感染研が主導する現行の研修等	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	地研相互に研修機会提供？	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	地研支部・ブロックレベルの研修の追加・充実	技師会等による研修受講機会有
設備の検査等	自機関の責任で実施	EQAフィードバック研修における言及・現地調査？	自治体の立入検査対象
機器稼働状況の確認・内部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	現地調査・支部レベル研修の追加	技師会等による機会提供

35

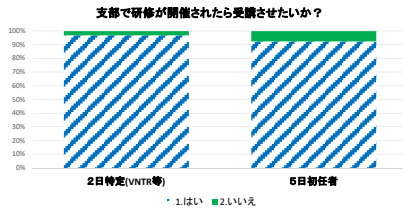
参考 H30総括小班アンケート追加項目(中間集計) (4)教育訓練の体制・研修ニーズ等



- ・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%)

参考

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

参考

(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日程度で宿舍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MVA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。

ウイルス検査レベル維持に資する支部研修の提案

- 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)研修を定期的に開催
- 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 具体案の例: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