

5. 地方衛生研究所と地域の病原体検査機関との連携に関する研究

研究分担者 皆川 洋子、松本 昌門 愛知県衛生研究所
研究協力者 平野 雅隠 豊橋市保健所
飯田 慶治 株式会社エスアールエル
長尾 治、小池 恭子 愛知県半田保健所
調査に協力された保健所試験検査担当者

研究要旨

民間衛生検査所微生物検査責任者、中核市保健所職員、保健所試験検査担当者を本研究班に研究協力者として招聘し、地域の保健所・民間衛生検査所等と衛生研究所の間での病原体検査体制の維持向上に資する連携について、事前アンケート及び聞き取り調査を実施した。衛生研究所に期待する人材育成及び検査精度管理等に関する具体的項目が明らかになった。地衛研は管内人口や保健所数、登録衛生検査所数等、病原体検査の需要やマンパワーに関わる条件が大きく異なる自治体に各1施設設置されることから、個々の地衛研に期待される役割も一様ではないが、病原微生物検査体制の維持向上を継続するためには、個々の地衛研が現状の問題点（専門家の不足・研修機会の不足等）と期待される役割（人材育成・最新最適な検査法の情報提供・精度管理用検体提供等）を把握し、行政上の優先順位を常に考慮しつつ、数年後のニーズを見据えて準備することが必要である。

A. 研究目的

平成 28 年 4 月の改正感染症法施行により病原体情報の収集に法的根拠が付与され、地方衛生研究所（地衛研）・保健所等の実施施設には検査精度確保の義務が課されている。さらに平成 30 年には検体検査に関して医療法等の改正により医療機関内検査室についても外部精度管理調査受検が努力義務とされた。地方衛生研究所設置要綱(1)や地域保健法第四条第一項の規定に基づく地域保健対策の推進に関する基本的な指針(2)には、地衛研に地域保健における試験検査や研修の提供など「地域における科学的かつ技術的に中核となる機関」としての役割が示されている。

本県では県保健所及び中核市保健所を対象とする保健所試験検査精度管理事業において愛知県衛生研究所（当所）が精度管理用検体や研修を、衛生検査所については愛知県医師会による衛生検査所精度管理のうち微生物検査用検体（菌株）を当所が準備・提供しており、地衛研と、地域の保健所、衛生検査所や医療機関内微生物検査室との今後の連携の在り方について、関係者を研究班に招聘して検討した。

B. 研究方法

1. 調査

令和元年度に民間衛生検査所微生物検査責任者、中核市保健所職員、保健所試験検査担当者を本研究班に研究協力者として招聘し、地域の保健所・民間衛生検査所等と衛生研究所の間での病原体検査体制の維持向上に資する連携について、事前アンケート及び聞き取り調査（主に現場の実感）を実施した。調査結果について、令和元年 12 月 16 日に開催した全体班会議において検討した。

C. 研究結果

1. 調査結果概要

令和元年 12 月に実施した調査の概要を、添付資料に記した。

D. 考察

1. 地域保健所等との連携の必要性

病原体等検査の業務管理要領(3)によれば、感染症法に基づく検査を実施する保健所試験検査課には、地衛研と同様検査員に研修を受けさせたり精度管理を行う義務がある。保健所試験検査課からは、地域保健における科学技術中核としての地衛研に対して、研修機会

など人材育成や、精度管理体制の提供に対する期待が示された。

一方、主に医療法に基づく臨床検査を実施する民間衛生検査所は、精度管理や研修については臨床検査技師会等から一定の機会が提供されている現状を反映して、保健所ほど切実なニーズはないと考えられた。既に確立している試験検査項目に関する検査精度の管理工程は、概して生化学検査等も日常的に実施している衛生検査所のほうが地衛研より確固たる体制を維持していると考えられた。

2. 標準品及び精度管理用検体提供、外部精度調査等の役割

当所ほか一部の地衛研は、30年以上にわたり地域の保健所試験検査課・民間衛生検査所等検査機関に対して細菌検査用精度管理検体の供給など(4)の実績があり、本調査は回答者数が限定されるものの、現在実施している検体提供等の有用性が確認された。

E. 結論

保健所の微生物検査関係者からは、地衛研に対して自ら人材確保、知識及び技術の研鑽に努めながら、検査担当者への研修機会や精度管理用検体提供等の機能が期待されていた。

民間衛生検査所との連携の必要性は12月の調査時点では特段強調されなかった。

本調査は、県内に県地衛研以外に1指定都市・3中核市・4県保健所及び20以上の民間衛生検査所が病原体検査を実施している愛知県を主な対象として実施したもので、一部の項目は既に保健所の試験検査機能が地衛研に集約されている自治体等にはあてはまらない。個々の地衛研の実態に合わせた検討が必要となる。

2020年1月に国内第1例が確認され、5月現在パンデミックとなっている新型コロナウイルス

感染症の検査体制では、国内で1日に実施できるウイルス遺伝子検査のキャパシティが問題視されており、新興感染症発生時の感染研・地衛研と民間衛生検査所・大学病院を含む医療機関内検査室等との分担に関する検討や、新たに確立された検査プロトコルの民間等への円滑な提供が必要と思われる。

G. 研究発表

1) 論文発表

なし

2) 学会発表

なし

参考文献

1) 厚生事務次官 1997. 地方衛生研究所設置要綱(平成9年3月14日厚生省発健政第26号)

2) 地域保健法第四条第一項の規定に基づく地域保健対策の推進に関する基本的な指針(平成6年12月1日厚生省告示第374号)最終改正:平成27年3月27日厚生労働省告示第185号

3) 厚生労働省健康局結核感染症課長.2015.検査施設における病原体等検査の業務管理要領の策定について.平成27年11月17日健感発1117第2号

4) 皆川洋子ら.2018.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.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)平成29年度 総括・分担研究報告書.

資料 保健所、民間衛生検査所所属研究協力者への聞き取り調査結果概要

資料 保健所、民間衛生検査所所属研究協力者への聞き取り調査結果概要

1 保健所病原体検査の精度管理における連携に関して現場として地衛研に期待する事項

1 - 1 外部精度管理調査

県内保健所を対象に実施している外部精度管理調査と位置づけ可能な検体提供を今後も行うべきか？

回答欄 (<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 回答保留)
コメント等 県で実施している「保健所試験検査精度管理事業」は、「検体検査 + 研修」がセットになっている点で意義がある。食品検査の外部精度管理は民間業者に委託することもあがるが、上記事業が継続されるとありがたい。

1 - 2 検査員を対象とする研修機会の提供

地衛研による以下の研修への参加希望

1 - 2 - 1 初任者研修 (2018, 2019 年度とも実施)

回答欄 (<input checked="" type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない)
コメント等 市保健所衛生試験所は、実質 4 人態勢で現在は完全分業しているが、職員同士が補うことのできる体制にするために、分野の異なる初任者研修を受ける機会は有益。 県保健所試験検査課初任者 (試験検査部署への転入者を含む) に対して、地衛研による研修の意義は大きい。

1 - 2 - 2 経験者研修 (2018, 2019 年度とも 1 回実施)

回答欄 (<input checked="" type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない)
コメント等 中核市保健所の試験所は異動機会が少ないので、外部の視点を入れることは大切。検査の質の維持や向上のため他機関の担当者が集まる研修は、顔つなぎの意味も含めて継続が望ましい。 保健所への新たな検査導入にあたっては、今後も地衛研による研修機会の提供が必要。

1 - 2 - 3 外部精度管理調査フィードバック研修

回答欄 (<input checked="" type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない)
コメント等 県で実施している「保健所試験検査精度管理事業」は、「検体検査 + 研修」がセットになっている点で意義がある。食品検査の外部精度管理は民間業者に委託することもあるが、上記事業が継続されるとありがたい。

1 - 2 - 4 その他 研修の希望。

回答欄 新しい検査を導入等必要時に合わせて研修を企画してほしい (例：現在感染研が実施している腸管出血性大腸菌 MLVA 法を地域でも実施する場合)。

2 保健所試験検査部署を対象とする研修や精度管理以外に、地衛研による保健所に対する情報提供 (例：感染症法に基づく菌株収集に関する技術的あるいはサーベイランス情報) として、期待されるものは？

回答欄 (<input checked="" type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない)
コメント等自由記載 「地衛研で担当する検査と、中核市が担当する検査」の住み分けを議論するための情報・資料の提供。

3 検体検査に関して医療法等が改正され、医療機関内検査室についても外部精度管理調査受検が努力

義務となった。県医師会による衛生検査所精度管理のうち、微生物検査用検体（菌株）は現在も当所が準備している。今後地衛研が、医療機関内検査室に対しても、微生物検体を提供する体制をとるべきか？

回答欄（回答保留）

コメント等

医療機関のニーズ及び地衛研の微生物検体提供に関するコストと利益(職員の研鑽等)を考慮すべき。
--

4 地方衛生研究所に望むことの自由記載。

4 - 1 . 地衛研や試験所に配属されるべき必要人員数の目安があると良い。国際比較もできると良い。

4 - 2 . 県内の地衛研や試験所のあり方を調整するプラットフォーム（会議体）がほしい。

人員体制や検査体制の決定権をもつ自治体（県・指定都市・中核市）が集まって、今後の人材確保や検査体制を話し合う場があるとよい。

例えば麻疹風疹の検査、結核の **VNTR**、大腸菌の **MLVA** など、個々の機関が行うか集約するべきか冷静に議論できる場があるとよく、その調整役は県地衛研が担当するとよいのではないか。

4 - 3 . 県保健所は、病原体検査に限らず検査の拠点として地衛研を頼りにしている。近年の定年退職が多数あったこと等に伴う経験値低下を早く補い、検査の信頼性確保は当然として、保健所からの検査法等に関する様々な照会や相談に対応できる体制を維持してほしい。

4 - 4 . 国レベルで感染研が実施しているサーベイランス（薬局・学校欠席者等）と検査センター結果データの連携から、地域に特化した情報提供ができるとよい。