

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）
総括研究報告書

研究代表者：皆川 洋子

愛知県衛生研究所

研究要旨 健康危機における病原体検査を担当する地衛研が感染症法に基づく「検査の質」を確保・維持するためには検査担当専門技術職員・機器設備等の切れ目ない確保が不可欠である。先行研究の成果として提示した細菌・ウイルス検体配布プロトコルに基づく外部精度調査が実施されるにあたり、調査結果を個々の地衛研に返してOn-the-Job Training(OJT)に任せるのみでは病原体情報の地衛研専門家育成には不十分で、地方衛生研究所全国協議会（地全協）及び国立感染症研究所（感染研）が協力して、支部等地方開催も念頭においた研修プログラム等の体制を確立する必要がある。本研究の最終年度は、地衛研を対象に①関東甲信静支部ウイルス検査初任者研修における調査、②病原体専門家の育成・確保につながる細菌研修プログラム試行、③検査担当部署のレベル維持につながるウイルス検査担当者コンピテンシーリスト開発、④米国各州の公衆衛生研究所の全国組織（APHL）と地全協との比較検討等に基づく地衛研が実施する病原体検査の国際性に関する研究、⑤一部の地衛研で実績のある精度管理用菌株提供等を通じた地域における検査機関間の協力連携の在り方検討、を実施し、個々の地衛研の健康危機対応力維持向上をめざした。2年間の研究の結果、コンピテンシーリストを付した人材育成ガイドライン提言を作成し、総合研究報告書にまとめた。

研究組織

研究代表者	皆川 洋子	愛知県衛生研究所
研究分担者	調 恒明	山口県環境保健センター
	四宮 博人	愛媛県立衛生環境研究所
	大西 真、宮崎 義継、岡本貴世子	国立感染症研究所
研究協力者	松本 昌門	愛知県衛生研究所
	高橋 秀人	国立保健医療科学院
	木村 博一	群馬パース大学
	飯田 慶治	株式会社エスアールエル
	平野 雅穂	豊橋市保健所
	高橋 雅輝	岩手県環境保健研究センター
	水越 文徳	栃木県保健環境センター
	塚越 博之、猿木 信裕	群馬県衛生環境研究所
	岸本 剛	埼玉県衛生研究所
	長島 真美、河村 真保、小西 典子、鈴木 淳、貞升 健志	東京都健康安全研究センター
	高崎 智彦	神奈川県衛生研究所
	清水 英明	川崎市健康安全研究所
	磯部 順子	富山県衛生研究所
	廣井 聡、勢戸 和子	大阪健康安全基盤研究所
	望月 靖	岡山県環境保健センター
	豊嶋 千俊、山下育孝	愛媛県立衛生環境研究所
	芦塚 由紀、濱崎 光宏、香月 進	福岡県保健環境研究所

令和元年度インフルエンザウイルス コア・サポート地衛研メンバー

（岩手県環境保健研究センター、東京都健康安全研究センター、愛知県衛生研究所、大阪健康安全基盤研究所、愛媛県立衛生環境研究所、福岡県保健環境研究所、北海道立衛生研究所、横浜市衛生研究所、石川県環境保健センター、堺市衛生研究所、岡山県環境保健センター、沖縄県衛生環境研究所）

支部研修試行に参加いただいた東海北陸支部地衛研関係者

（富山県衛生研究所、石川県環境保健センター、福井県衛生環境研究センター、岐阜県保健環境研究所、岐阜市衛生試験所、名古屋市衛生研究所、三重県保健環境研究所）

梅山 隆、渡邊 真治、高下 恵美、影山 努、吉田 弘、村上 光一、泉谷 秀昌、伊豫田淳、松井 真理 国立感染症研究所

山下 照夫 修文大学
長尾 治、小池 恭子 愛知県半田保健所
齋藤 典子、齋藤友睦、安井 善宏、山田 和弘、青木美耶子、續木洋一、山本弘明、佐藤克彦
愛知県衛生研究所
班会議出席者（オブザーバー）
厚生労働省結核感染症課、国立感染症研究所

A 研究目的

地方衛生研究所（以下地衛研）は、自治体の感染症健康危機対応における重要な科学的根拠となる病原体検査を従前より担当しており、平成 28 年 4 月の改正感染症法施行により法的根拠が付与された病原体情報の収集について中心的役割を果たすことが求められている。病原体検査は感染症（感染性食中毒を含む）やバイオテロ疑い等の健康危機における地衛研の主な担当業務であり、2020 年 5 月現在パンデミックを起こしている新型コロナウイルス感染症のウイルス検査対応は多くの地衛研にとって最優先業務である。また東京オリンピック・パラリンピック 2020 等マスコガザリング開催を控え、地衛研間における一定の均てん化を含む「検査の質」確保が必須である。検査機能維持には、検査担当専門技術職員・機器設備等の切れ目ない確保が不可欠である。

本研究の先行して実施した「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（H28-健危-一般-002）」等(1, 2)の成果として細菌・ウイルス検体配布プロトコルを提示できたが、外部精度管理調査結果を個々の自治体・地衛研に返して OJT に任せるのみでは人材育成・確保には不十分で、全国の地衛研を会員とし地理的な 6 支部で構成される地方衛生研究所全国協議会（地全協）及び国立感染症研究所（感染研）が協力して、地衛研に必要な病原体情報の専門家を育成するための研修プログラムを含む体制の確立が必要である。また、一部の地衛研は他機関への精度管理用菌株提供等実施しており、地域における感染症法関連検査を担当する施設間の協力連携について関係他機関にも協力を仰いで検討する。

本研究の最終年度となる令和元年度には、地衛研を対象に①関東甲信静支部ウイルス検査初任者研修における調査、②病原体専門家の育成・確保につながる細菌研修プログラムを支部単位で試行、

③検査担当部署のレベル維持につながるウイルス検査担当者コンピテンシーリスト開発、④米国各州の公衆衛生研究所の全国組織（APHL）と地全協との比較検討等に基づく地衛研が実施する病原体検査の国際性に関する研究、⑤一部の地衛研で実績のある精度管理用菌株提供等を通じた地域における検査機関間の協力連携の在り方検討、を実施し、個々の地衛研の健康危機対応力維持向上に資する成果をめざした。2 年間の研究の結果、コンピテンシーリストを付した人材育成ガイドライン提言を作成し、総合研究報告書にまとめた。

B. 研究方法

1. ウイルス・細菌小班によるコンピテンシーリスト案作成及び支部研修試行

先行研究（佐多班・皆川班）(1, 2)を参考に、班全体及び「総括小班」「ウイルス小班」「細菌小班」の 3 小班に分かれて研究を実施した。

「細菌小班」は、愛媛県立衛生環境研究所 四宮所長（小班長）および愛知県衛生研究所 松本部長を中心に東京都、富山県、大阪、愛知県などコア WG 地衛研の細菌担当者が協力して、三類感染症「赤痢」の病原体である赤痢菌検査を対象とした病原細菌検査担当部署のコンピテンシーリスト検討、及び東海北陸支部細菌検査担当者の参加を得て赤痢菌及び腸管出血性大腸菌検査に対する外部精度評価実施後のフォローアップ研修および地衛研病原細菌検査室の実地調査試行を、愛知県衛生研究所において実施した（分担研究報告書 2）。

なおコンピテンシーリスト案を作成にあたっては、国内外の検査部署に関する検討(3)に加えて、地方自治体における公衆衛生専門職のキャリアラダー等に関する先行研究(4)も参考にした。

「ウイルス小班」は、インフルエンザコア・サポート地衛研（レファレンスセンター）及び感染研インフルエンザウイルス研究センターが中心となって地衛研インフルエンザウイルス検査担当部署のコンピテンシーリスト案を作成した（分担研究報

告書3参照)。

2. 統括小班活動及び3小班間の相互連携

「統括小班」では、地全協関東甲信静支部ウイルス初任者研修参加者を対象に、研修ニーズ等の調査を実施した(分担研究報告書1)。また、米国各州の公衆衛生研究所の全国組織(APHL)と地全協との比較検討等に基づく地衛研が実施する病原体検査の国際性に関する研究(分担研究報告書4)、及び一部の地衛研で実績のある精度管理用菌株提供等を通じた地域における検査機関間の協力連携の在り方検討(分担研究報告書5)も行った。

統括小班活動には他の小班を担当しているウイルス・細菌の専門家の関与が不可欠であるとともに、ウイルス小班及び細菌小班活動についても地衛研の所長や企画調整担当者が主な構成員となっている統括小班的視点からのインプットが必須であり、旅費はじめ限られた予算を最大限効率的に活用する観点から、ウイルス小班的コンピテンシーリスト検討は令和元年7月衛生微生物技術協議会第2日に開催、統括小班会議は同年10月地全協総会直前に開催し、細菌小班内にWGを設置して効率的運営を図った。全体班会議では3小班構成員のみならず国立保健医療科学院・感染研・厚生労働省結核感染症課に加えて、保健所・民間衛生検査所からも出席いただき活発な議論が行われた。

(倫理面への配慮) 検体提供者の個人情報を取り扱わない。アンケートの回答は機関が特定されないよう配慮した。動物実験は実施しない。

C. 研究結果

1. 地方衛生研究所関東甲信静支部ウイルス研究部会における人材育成研修(塚越らの報告書1を参照)

地全協関東甲信静支部ウイルス研究部会で試験的に実施されたウイルス検査初任者を対象とする人材育成研修について、調査検討を行った。

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(四宮らの報告書2を参照)

前年度に引き続き赤痢菌検査におけるコンピテンシーリストを作成した。

改正感染症法に基づく「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」(5)に規定された外部精度

管理の一環として、平成28年度より厚生労働省外部精度管理事業により地衛研等を対象として実施されている外部精度管理評価(EQA)結果に関する事後研修等フォローアップの要望がある現状をふまえてEQAの結果評価を含むフォローアップ研修を、EQA実務を担当した感染研職員を講師に招聘し、地全協東海北陸支部地衛研の協力を得て愛知県衛生研究所において試行した。本研修は、現行の東京で開催される研修とは異なり、地全協支部に感染研専門家等が出張して開催する試行でもあった。

さらに同日地衛研細菌検査室の現地調査を、愛知県衛生研究所において試行した。本研修は参加した地衛研担当者に有用であったばかりでなく、感染研細菌専門家が地衛研検査室の実情を把握する機会としても有用と思われた。2018年2-3月に日本に対して国際保健機関(WHO)により実施されたJoint external evaluation of IHR core capacities (JEE) (6)におけるa need to ensure the national laboratory quality standard is implemented at all public health laboratoriesとのコメントに応じて地衛研検査施設の底上げ・均てん化につながる一方策と思われた。

3. インフルエンザウイルス検査担当部署のコンピテンシーリスト(皆川らの報告書3を参照)

感染症法に基づく病原体検査担当部署における検査部門管理者、検査区分責任者、検査担当者の人材確保に資する目的で、インフルエンザウイルス検査担当者部署のコンピテンシーリスト案を作成した。

4. 地方衛生研究所における感染症検査の国際性(調らの報告書4を参照)

地方衛生研究所の検査精度維持向上に不可欠となる検査担当者の人材育成確保の参考とするべく、米国における地衛研に相当するAssociation of Public Health Laboratories (APHL)所属機関の取り組みや、Centers for Disease Control and Prevention (CDC)等国立機関との関係について調査検討した。精度管理や検査担当人材の育成・確保における各地衛研及び地全協の方向性を考える上で、米国の取り組みには参考にすべき点が多いことが再認識された。

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（皆川らの報告書5を参照）

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、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。

D. 考察

1. 地衛研における病原体情報専門家人材育成体制の強化

改正感染症法施行に伴い病原体情報の収集に法的根拠が付与され、地衛研等検査機関は内部精度管理や外部精度管理調査の定期的受検等により「検査の質」を確保する義務を負っている。「検査の質」の保持には、専門性の高い職員・検査機器設備・陽性陰性対照を含む試薬・検査法マニュアル等の情報のどの要素も欠かすことができない。地衛研職員に限った現象ではないが、団塊世代ら、ベテラン職員が多数定年を迎えた後の育成あるいは補充に苦労している自治体は少なくない。

コンピテンシー(competency)は、「能力」と訳されることが多いが、近年主に人事管理において、「特定の業務を遂行する上で成果に結びつく行動特性」として指標に使われることがある。微生物検査の遂行には専門性が不可欠であり、加えて検査結果のもつ行政上の意義に対する理解が求められる。地衛研の研究職員確保及び育成にあたり、一部の自治体において人事上病原体の専門家を確保する必要性への理解や配慮が重視されない現状を改善する一方策として、要領(5)に明記された病原体検査精度確保等レベルを維持する必要性の浸透に加え、コンピテンシーリストの形で職員が備えるべき具体的な技能や知識を示すことにより、地衛研における長期的展望にたった専門家の育成及び切れ目ない確保の必要性が理解され、結果として自治体の感染症による健康危機対応体制の維持強化が期待できる。コンピテンシーリストは、外部研修やOJT等育成のプログラム作成時や、採用若し

くは転入職員の配置前評価指標等への活用も期待される。

2. 検査担当部署コンピテンシーリストの作成

病原体検査は、地衛研においては食中毒や集団発生等健康危機事例や輸入感染症疑い検査、各自治体のいわば定常状態を把握する感染症発生動向調査病原体サーベイランスの根幹をなす最重要業務といっても過言ではない。一方公衆衛生部門における感染症に関する検査専門家の不足は、他国でも深刻化している上に、昇任昇格に際してしばしば検査部門以外の部署に異動を伴うことが、検査部署における熟練職員の不足に拍車をかけている(7)。JEE(6)においても定期人事異動・職員定数・予算の制約が専門家確保上の課題となっている旨指摘があった(D.4.3 Workforce strategy)。

本研究では、病原体検査担当部署について、「検査の質」確保に資するコンピテンシーを、病原体検査専門家と公衆衛生専門職の観点から検討することとした。先行研究において試行した(赤痢菌)、あるいは感染症法改正後に開始された国による外部精度管理調査対象となった(インフルエンザウイルス)検査項目を念頭に作成した。

さらに病原体検査担当部署の職員には、微生物学と公衆衛生に関する専門的知識や技能に加えて、新興・再興感染症に対する新たな検査法導入等にも迅速かつ柔軟に対応できることが求められる。これらを勘案して、ウイルス・細菌検査担当部署の総論的なコンピテンシーリストも追加した。

3. 個々の地衛研における病原体検査部署の維持強化に対する地全協内・支部内の連携強化

WHOにより日本の国際保健規則(IHR) (8) core capacityに対するJEE(6)が2018年2-3月に実施され、高い評価を得た中でnational laboratory system D.1.4 laboratory quality systemは5点満点の3点という評価であった。

IHRに示された感染症の検査は、日本においては感染研が一義的には対応することとなるが、近隣諸国でのアウトブレイク等に際して検査依頼が急増した場合に、しばしば地衛研の検査結果をスクリーニングに活用されている。IHR Appendix 2に

疾患名が記されている痘瘡、野生型ポリオ、新型インフルエンザ、SARS、コレラ、肺ペスト、黄熱、ウイルス性出血熱(エボラ・ラッサ・マールブルグ)、ウエストナイル熱、デング熱、リフトバレー熱、髄膜炎菌感染症のうち2009年新型インフルエンザ発生及びEvent of potential international public health concern (PHEIC)とされた2016年2月以降のジカウイルス感染症対応に際しては、感染研が国内発生前にリアルタイム RT-PCR 法による診断プロトコルを開発し、厚生労働省から全国地衛研に配布された陽性対照品・プライマー・プローブ等を用いてでスクリーニング検査(その後地衛研の検査結果をもって確定扱いに変更)が実施された。

地衛研における輸入感染症を含む病原体検査体制の維持・強化は、2020年2月に指定感染症となった新型コロナウイルス感染症対策上必須であるとともに、東京オリンピック・パラリンピック2020等マスコギャザリングを控えて、一層プライオリティが高くなっている。

4. 地域における中核機関としての地衛研の役割

地衛研は各地域(都道府県内の保健所設置市を含む)における科学技術的中核機関としての役割も期待されており、民間衛生検査所や保健所試験検査課等への精度管理用検体提供等を担当している地衛研も多い。自治体内にあるほかの病原体検査機関との連携協力は、既存病原体の検査精度の維持強化につながる。さらに2020年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など新興感染症対応においても、平時の連携体制構築が健康危機対応時の迅速な対応につながると考えられる。

5. 令和元年度研究活動の総括

本研究事業の最終年度は、赤痢菌検査、インフルエンザウイルス検査のコンピテンシーリスト、及び微生物検査担当部署のコンピテンシーリスト案を作成し、これら及び細菌・ウイルス支部研修試行成果を反映させたウイルス・細菌検査担当人材育成に資する「ガイドライン提言」をまとめて、総合研究報告書に付した。研修については、関東甲信静支部ウイルス初任者研修も検討した。さらに米国

の体制及び地域における他検査機関との連携体制についても検討した。

E. 結 論

地衛研ウイルス検査室及び細菌検査室について、各々インフルエンザウイルスと赤痢菌を想定して、EQA フィードバックを含む効果的な研修プログラム等体制及びコンピテンシーリスト案を作成し、人材育成ガイドライン提言に付した。コンピテンシーリスト案や研修試行成果を含む本提言が、自治体内における外部精度管理調査と関連研修制度の確立・活用や、原則として各検査機関内でOJTができる体制の維持を含む教育訓練・研修・学会参加等の必要性に対する認識共有につながり、ひいてはJEEにおいて指摘(6)された検査体制の強化や感染症による健康危機対応体制の維持強化につながることを願う。

各地衛研におけるOJTや検査員による自己研鑽の一助として、初任者研修講義などを素材としたe-ラーニング(9)の開発も有用と思われる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1) 論文発表
関連発表はなし。

2) 学会発表

1. 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
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
第93回日本細菌学会総会 2020.2.19. 名古屋市

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

参考文献

1) 佐多徹太郎ら. 2016. 地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続的実施のための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27年度 総括・分担研究報告書.

- 2) 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の実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.
- 3) CDC and the Association of Public Health Laboratories. Competency guidelines for public health laboratory professionals, MMWR 64(1) s1-s95, 2015.
- 4) 奥田博子ら, 2016. 地域保健に従事する人材の計画的育成に関する研究 (H26-健危-一般-002)平成26-27年度総合研究報告書
- 5) 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
- 6) Joint external evaluation of IHR core capacities of Japan. Geneva: World Health Organization; 2018. (WHO/WHE/CPI/REP/2018.23). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- 7) Gatei W *et al.* 2018. Field epidemiology and laboratory training program, where is the L-track? *Front. Public health* 6:264. doi:10.3389/fpubh.2018.00264.
- 8) World Health Organization. 2016. International health regulations (2005) - 3rd ed.
- 9) CDC/STRIVE (States targeting reduction in infectious via engagement): Competency-based training
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/training/strive.html>

(総括研究報告書関係資料)

資料1 2019年12月16日 全体班会議資料(抜粋)