

別紙 1

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

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 皆川 洋子

平成31(2019)年 4月

目 次

I . 総括研究報告	
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	1
皆川洋子	
II . 分担研究報告	
1 . 赤痢菌検査におけるコンピテンシー作成	7
滝澤剛則、松本昌門ほか	
2 . 外部精度評価実施後の検査精度評価に関する フォローアップ研修の検討について	15
影山 努ほか	
3 . 地方衛生研究所における病原微生物検査体制の追跡調査及び人材育成に必要な 研修等に関する研究	19
皆川洋子、垣添寛和ほか	
III . 研究成果の刊行に関する一覧表	27
IV . 資料	
1 ) 平成30年度全体会議資料(2019.1.8 感染研)	28
( プログラム、パワーポイント資料抜粋 )	
2 - 1 ) ウイルス小班実地調査・研修資料(2018.9.5-6 愛知県衛生研究所)	49
皆川洋子、齋藤典子、影山 努、岡本貴世子、渡邊真治、安井善宏 ( 次第、パワーポイント資料等抜粋 )	
2 - 2 ) ウイルス小班研修資料(2018.9.6 愛知県衛生研究所)	59
影山 努 ( 配布資料抜粋 )	
2 - 3 ) ウイルス小班研修資料(2018.9.6 愛知県衛生研究所)	82
渡邊真治 ( 配布資料抜粋 )	
2 - 4 ) ウイルス小班研修資料(2018.9.6 愛知県衛生研究所)	89
岡本貴世子 ( 配布資料抜粋 )	
3 ) 地方衛生研究所における病原微生物検査体制の追跡調査及び人材育成に必要な 研修等に関する研究	97
皆川洋子、垣添寛和ほか ( アンケート質問項目、解析結果 )	

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。本研究は、地衛研を対象に 感染症法改正後の病原体検査体制追跡調査の実施、病原体専門家の育成・確保につながる研修プログラム・検査担当部署のレベル維持につながるコンピテンシーリスト開発、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プロトコル提示を通じて、個々の地衛研の健康危機対応力維持向上をめざす。初年度研究の結果、法改正 2 年を経過した地衛研の実情や抱える課題が把握されるとともに、次年度にウイルス・細菌検査担当者研修プログラムおよびコンピテンシーによる人材育成ガイドライン提言のめどがたった。

### 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
	滝澤 剛則	富山県衛生研究所
	四宮 博人	愛媛県立衛生環境研究所
	佐野 一雄	名古屋市衛生研究所
	脇田 隆字、宮崎 義継、	大石 和徳
		国立感染症研究所
	木村 博一	群馬パーズ大学
	松本 昌門	愛知県衛生研究所
研究協力者	高橋 秀人	国立保健医療科学院
	長島 真美、新開 敬行、	河村 真保、小西 典子、鈴木 淳、貞升 健志、大井 洋
		東京都健康安全研究センター
	磯部 順子、小渕 正次	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
	豊嶋 千俊	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
	飯田 慶治	株式会社 SRL
	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
	高橋 剣一	名古屋市衛生研究所
	岸本 壽男	岡山県環境保健センター
	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
	梅山 隆、岡本 貴世子、渡邊 真治、影山 努、吉田 弘、村上 光一、泉谷 秀昌、大西 真	国立感染症研究所
		修文大学
	山下 照夫	
	齋藤 典子、安井 善宏、山田 和弘、垣添 寛和、鈴木 裕子	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
		アンケート調査に協力いただいた全国地方衛生研究所の担当者

### 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期待される。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、2019年ラグビーワールドカップや2020年東京オリンピック等マスギャ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」確保が求められている。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。本研究の先行研究となる「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の実績があった。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し、プロトコル提示をめざす。

本研究は、地衛研を対象に 感染症法改正後の病原体検査体制追跡調査の実施、病原体専門家の育成・確保につながる研修プログラム・検査担当部署のレベル維持につながるコンピテンシーリスト(3)開発や、地域において病原微生物検査に関わる保健所、衛生検査所(民間の検査センター等)、医療機関等との協力体制検討等を行い、地衛研病原体検査部署人材育成に関するガイドライン(コンピテンシー・研修システム等を含む)提言を通じて、健康危機対応力強化に資することを目的とする。

## B. 研究方法

### 1. 3 小班編成による研究分担

平成 26-27 年度および平成 28-29 年度に実施された先行研究(佐多班・皆川班)(1, 2)を参考に、

班全体及び「ウイルス小班」「細菌小班」「総括小班」の3小班に分かれて研究を実施した。

ウイルス・細菌両小班では、研修プログラムの検討と平行して検査担当部署の到達指標となりうるコンピテンシーについて検討を開始した。コンピテンシーの検討にあたっては、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、感染研インフルエンザウイルス研究センター 影山室長および感染症疫学センター 岡本室長を中心に、インフルエンザウイルスレファレンスセンター(コア地衛研)の参加を得てインフルエンザウイルス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ウイルス検査室の実地調査試行(分担研究報告書2参照)を、愛知県衛生研究所において実施した。

「細菌小班」は、富山県衛生研究所 滝澤所長(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を作成した(分担研究報告書1参照)。「総括小班」では、改正感染症法が施行された平成 28 年度に実施した全国地衛研アンケートの追跡調査および研修ニーズに関する追加調査を実施し、「病原体検査の質確保」への取り組み状況及び地衛研が抱える課題の抽出を試みた(分担研究報告書3参照)。

### 2. 小班内へのワーキンググループ(WG)設置及び全体班会議等による小班間の相互連携

総括小班によるアンケート調査結果の検討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総括小班の視点から評価できる成果が必要である。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メーリングリストを活用するとともに、細菌小班内にはWGを設置して効率的運営を図った。検討班会議はウイルスと細菌が一堂に会して活発な意見

交換を図るとともに、全体班会議では3小班及び感染研・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. 赤痢菌検査におけるコンピテンシー作成(滝澤らの報告書1を参照)

前研究班で実施した外部精度管理調査(EQA)試行のフィードバックと細菌検査担当人材育成に資する指標の一環として、赤痢菌検査におけるコンピテンシーを作成した。赤痢菌検査の手順に基づいて検査担当者、検査区分責任者及び部門管理者それぞれに求められる7のコンピテンシー、各コンピテンシーに2から8を含む計33のサブコンピテンシーを作成した。

### 2. 外部精度評価実施後の検査精度評価に関するフォローアップ研修の検討について(影山らの報告書2を参照)

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を対象としてインフルエンザウイルス核酸検出検査又は麻疹ウイルス遺伝子検査に関する外部精度管理評価(EQA)が実施されているが、EQAに参加した地衛研からは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、EQAを実施した感染研ウイルス担当職員による地衛研ウイルス検査室の現地調査及びEQAの結果評価研修を、愛知県衛生研究所ウイルス研究室において試行した。多様なウイルス検査を担当し、しばしば同時に複数の検査プロトコル並行実施が求められる地衛研の特性をふまえた現地調査及びフィードバック研修は、実地に即した具体的かつ的確な指摘や助言に結びつくものであった。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、感染研ウイルス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。さらに、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. 地方衛生研究所における病原微生物検査体制の追跡調査及び人材育成に必要な研修等に関する研究(皆川らの報告書3を参照)

全国地衛研における検査の質確保状況の把握と課題の抽出を目的に、地全協会員を対象に平成28年度調査のフォローアップとなるアンケート調査を実施し、82機関中81機関から回答を得た。

感染症法に基づく病原体検査における信頼性確保部門管理者、検査部門管理者、検査区分責任者の設置等の体制はほぼ確立されていることが確認できたが、予算等の制約が大きい機器更新や検査人員等は依然として厳しい状況にある地衛研が少なくないと考えられた。二類～五類感染症における標準作業書作成状況・標準品配布及び外部精度管理調査(EQA)ニーズについて追跡調査では、感染研・レファレンスセンターへの期待が寄せられた。研修のニーズも切実であり、予算や人員の制約から、東京以外の地方における開催等新たなシステムの必要性が把握された。

## D. 考察

### 1. 地衛研における病原体情報専門家人材育成の必要性

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が欠かせない。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。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の義務の認識が浸透することにより、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。

## 2. 検査担当部署のコンピテンシー作成

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、昇任昇格にあたって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)。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、2年間の研究期間内にコンピテンシーを作成する予定である。

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。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)。

## 3. JEE における指摘- マスギャザリング・輸入感染症対策として地衛研検査機能強化

上述のとおり 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 及び WHO 西太平洋支部(WPRO)等による Asia Pacific Strategy for emerging diseases (APSED) (9)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、2018 年以降輸入事例からの感染拡大が断続的に発生している麻しん・風しん対策上必須であるとともに、2019 年ラグビーワールドカップや 2020 年東京オリンピック・パラリンピック等マス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. 地衛研による病原体検査体制の現状、研修ニーズを含む課題の把握、地域における中核機関としての役割

法改正初年度(2016 年)に全国地衛研を対象に実施した「病原体検査の質確保」への取り組み状況アンケートの追跡調査および研修ニーズに関する追加調査を実施した。前回調査で明らかになった多様な課題。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、前回調査に引き続き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の協力状況が把握された。

## 5. 平成 30 年度研究活動の総括及び次年度研究に向けて

本研究事業の初年度にあたる平成 30 年度は、まず分担研究報告書 1 にあるとおり、三類感染症の

赤痢菌検査についてコンピテンシーを作成し、次年度研修試行に向けた準備を図ることができた。ウイルスについては、二類感染症のインフルエンザウイルス遺伝子検査 EQA フィードバックおよび地衛研現地調査を感染研における病原体専門家の協力を仰いで愛知県衛生研究所において実施するとともに、インフルエンザウイルス検査のコンピテンシー検討に着手した(分担研究報告書 2)。また、追跡アンケート調査結果について、総括小班が中心となって解析した(分担研究報告書 3)。次年度にはウイルス・細菌検査担当人材育成に資するガイドライン提言(コンピテンシー・研修体制含む)をまとめるとともに、地域における地衛研の役割プロトコルを検討する予定である。

## 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構築に着手し、最終年度となる令和元年度中に、研修試行の実施と人材育成ガイドライン提言のめどがたった。

病原体発生動向調査、二類・三類及び四類・五類全数把握感染症の病原体検査体制アンケート追跡調査結果を法改正施行直後に実施した前回調査と比較したところ、体制整備はほぼ完了したと思われたが、依然として人員(数及び研修機会等の不足、一部ベテラン職員への業務負担の集中)・機器設備・予算等の厳しい状況も明らかになった。

本研究がめざしているコンピテンシーや研修システム等人材育成に関する提言が、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 においても指摘(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を担保できるものとなるよう、引き続き研究を続けたい。

## 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. 皆川洋子、伊藤雅、北川和寛、濱崎光宏、中田恵子、高橋雅輝、峯岸俊貴、長谷川道弥、新開敬行、板持雅恵、木田浩司、佐野貴子：感染症発生動向調査における病原ウイルス検査への外部精度調査(External Quality Assurance: EQA)導入。第 59 回日本臨床ウイルス学会(2018.6.10 さいたま市)

### 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实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.
- 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) World Health Organization Regional Office

for the Western Pacific (WPRO) and World Health Organization. Regional Office for South-East Asia (SEARO). 2011. Asia Pacific Strategy for emerging diseases : 2010.

- (總括研究報告書關係資料)

資料1 2019年1月8日 全体班會議資料(一部  
抜粋)



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  
分担研究報告書

赤痢菌検査におけるコンピテンシー作成

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
	山田和弘	愛知県衛生研究所
	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	滝澤剛則	富山県衛生研究所
	四宮博人	愛媛県立衛生環境研究所
	大石和徳	国立感染症研究所
	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赤痢菌検査におけるコンピテンシーを作成した。赤痢菌検査の手順に基づいて検査担当者、検査区分責任者及び部門管理者それぞれに求められる 7 のコンピテンシー、各コンピテンシーに 2 から 8 を含む計 33 のサブコンピテンシーを作成した。来年度は作成したコンピテンシーを用いた研修会を実施しその実用性の評価等を行う予定である。

#### 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、今年度は検査担当者に求められるコンピテンシーを赤痢菌検査をモデルとして作成した。

#### B. 研究方法

##### 1. 対象とした三類感染症

前研究班では、赤痢菌の同定は地衛研が行う場合があること、赤痢菌検査の経験がある地衛研職員が少なくなったこと、及び他の病原菌に比べ誤同定が多いことから、外部精度管理試行は赤痢菌を対象とした。そこで本研究班では、コンピテンシーは「三類感染症検査に係る『赤痢菌』」を対象として作成することとした。

##### 2. 実施組織

6 か所の地衛研と国立感染症研究所（感染研）の研

研究協力者からなるワーキンググループ（細菌小班WG）を立ち上げた。また赤痢菌検査のコンピテンシー作成などの実務は4か所の地衛研と国立感染症研究所（感染研）の研究協力者からなる細菌小班コアメンバーが担った。細菌小班コアメンバーで検討した内容は細菌小班WGに諮り、最終稿とした。

### 3. 赤痢菌検査におけるコンピテンシー作成過程

平成30年6月1日に開催した第1回全体会議において細菌小班WGで検討を行い、コンピテンシーの対象を三類感染症の赤痢菌とすることとした。細菌小班コアメンバーから提出された素案を基にしてコンピテンシー及びサブコンピテンシー案を作成した。作成案を平成10月26日に細菌小班コアメンバーに送付した。後日、提出された意見を基に加筆、削除など修正を行った。平成30年12月5日に修正案を作成し、コアメンバーに送付した。その後、提出された意見を基に加筆、削除などを行い、最終稿とした。

### C. 研究結果

#### 赤痢菌検査におけるコンピテンシー及びサブコンピテンシー

赤痢菌検査の各手順（図1）に基づいて7のコンピテンシーを挙げた（表1）。そして、7のコンピテンシーそれぞれについて、検査担当者、検査区分責任者及び部門管理者に求められる2から8のサブコンピテンシーをあげた（表2）。

（なお、サブコンピテンシーを挙げるにあたり、前

研究班で試行した外部精度管理で認められた誤りやすい点などを参考にした。）

### 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、本研究班では赤痢菌検査におけるコンピテンシーを作成した。

検査担当者はこれらコンピテンシーをマスターすることで、前研究班で行った外部精度管理試行の試料2,3の赤痢菌を陽性と正しく判定できるのみならず、試料1の赤痢菌血清に凝集する大腸菌も赤痢菌陰性と正しく判定できるようになることが期待される。

来年度は本コンピテンシーを用いた研修会を行い、その実用性の検証等を行う予定である。

### E. 結論

三類感染症検査に係る赤痢菌検査のコンピテンシーを作成した。今後は、その実用性について研修会を通して評価を行う。

### F. 健康危険情報

特になし

### G. 研究発表

特になし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

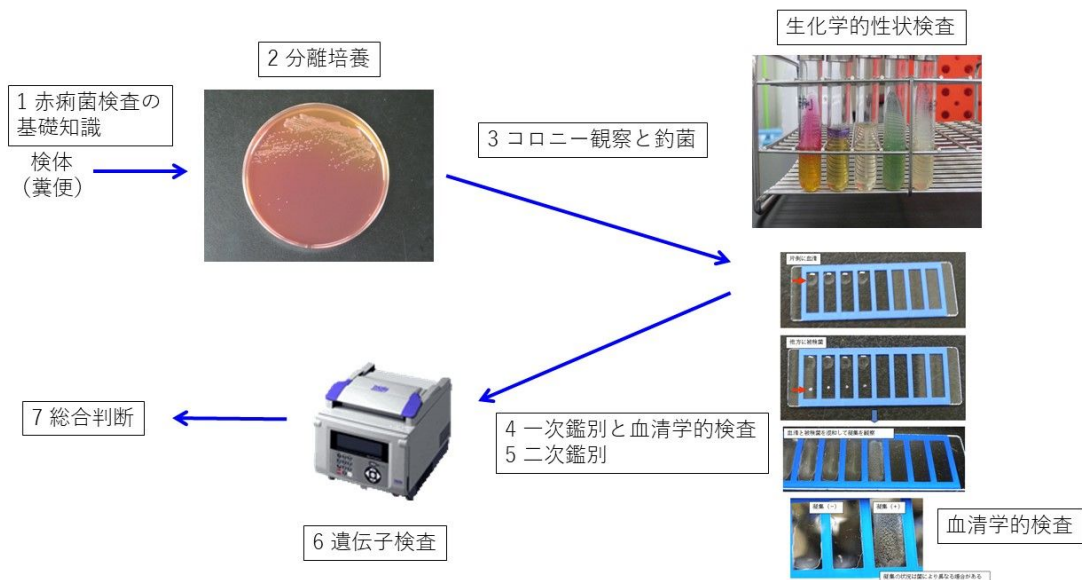


図1 赤痢菌検査の手順とコンピテンシー  
はコンピテンシーを示す。

表1 コンピテンシーとサブコンピテンシー

コンピテンシー	サブコンピテンシー
1 赤痢菌検査の基礎知識	6
2 分離培養	5
3 コロニー観察と釣菌	4
4 一次鑑別と血清学的検査	5
5 二次鑑別	3
6 遺伝子検査	8
7 総合判断	2
計	33

表2 赤痢菌検査における検査担当者、検査区分責任者及び部門管理者に求められるコンピテンシー（1から7）及びサブコンピテンシー

1 赤痢菌検査の基礎知識（1）

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
1-1 細菌性赤痢とは	細菌性赤痢の定義、臨床症状、届出基準等を理解している。	同左	同左
1-2 患者発生状況	最近では我が国で年間100名から150名の患者発生が認められる。また、今なお保育園等での集団事例、食中毒の発生が散見される。		
1-3 赤痢菌菌種の検出頻度	我が国の患者から検出される血清型はB群（フレキシネリ）とD群（ソルネ）が90%以上で、A群（志賀菌）、C群（ボイド）は非常に稀である。		
1-4 地方衛生研究所における赤痢菌検査の重要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・三類感染症であり、届出基準に便からの分離・同定による病原体の検出が記載されている。また、食品関係業務に従事する人の場合、就業制限がかかり、社会的影響が大きい。</li> <li>・地衛研では赤痢菌検査数が減少し、検査経験がない職員が増えている。</li> <li>・赤痢菌は他の病原菌に比べ、誤同定が多い。</li> </ul>		

1 赤痢菌検査の基礎知識（2）

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
1-5 赤痢菌検査のポイント	<ul style="list-style-type: none"> <li>・赤痢菌と大腸菌を鑑別する生化学的性状（培地）を知っているか。</li> <li>・運動性がないことが赤痢菌の絶対的な性状であることを認識して、運動性の確認に適した培地を使用しているか。</li> <li>・赤痢菌の血清に凝集する大腸菌があることを知っているか。</li> <li>・<i>invE</i> はプラスミド上に存在し、脱落する可能性を知っているか。</li> <li>・<i>ipaH</i> を検出しているか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査担当者の5項目</li> <li>・赤痢菌の血清に凝集しない新血清型赤痢菌があることを知っているか。</li> <li>・類似菌として <i>E. coli</i>、<i>Morganella morganii</i>、<i>Plesiomonas shigelloides</i> を認識しているか。</li> </ul>	同左
1-6 赤痢菌の分子疫学解析	食中毒等集団事例から検出された場合、必要に応じて各施設でPFGE解析を行うとともに、赤痢菌を国立感染症研究所 細菌第一部に送付してMLVA解析を依頼する。	同左	同左

## 2 分離培養（1）

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
2-1選択性の強い分離培地への塗抹	検体をSS分離培地等赤痢菌分離に適切な選択性の強い分離培地へ塗抹する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
2-2選択性の弱い分離培地への塗抹	選択分離培地で非発育の場合を想定して選択性の強い培地への塗抹と並行してDHL培地等適切な選択性の弱い選択培地へ塗抹する。		
2-3培養温度と培養時間	ソクネ菌の場合、長時間培養するとSS分離培地で色調による鑑別が困難になることから、適切な培養温度（37℃）で、必要な時間（18時間以上）培養する		

## 2 分離培養（2）

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
2-4増菌培地の選択	必要に応じ、セレナイト培地等適切な増菌培地を選択し、適切な培養温度（37℃）で、必要な時間培養（18時間以内）する。 以下、直接培養の手順に従い、サブコンピテンシー「選択分離培地への塗抹」へ進む。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
2-5記録	検査結果を記録する。		

## 3 コロニー観察と釣菌

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
3-1赤痢菌が疑われるコロニーの判定	選択分離培地上に発育したコロニーを観察し、赤痢菌が疑われる白色若しくはピンク色コロニーの有無を判定する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
3-2コロニーの釣菌と確認培地への接種	赤痢菌疑いコロニーをコロニー以外を触らないように純培養で5個以上釣菌し、適切な確認培地（TSI、LIM、VP、シモンズクエン酸、トリプトソイ斜面各培地等）に接種する		
3-3培養温度と培養時間	適切な培養温度（37℃）で、必要な時間（18時間～24時間）培養する。		
3-4記録	検査結果を記録する。		

#### 4 一次鑑別と血清学的検査（1）

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 確認培地の生化学的性状の判定	確認培地の生化学的性状を判定する。また、コンタミがないかどうか確認する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
4-2 赤痢菌免疫血清と陰性対照の選択	血清学的検査のため、適切な赤痢菌免疫血清と陰性対照（生理食塩水等）を選択する。		
4-3 スライド凝集反応と判定	適切な操作（加熱菌の使用、適切な濃度の菌懸濁液、懸濁液と抗血清を1分間十分混和させる等）でスライド凝集反応を実施し、判定する。		

#### 4 一次鑑別と血清学的検査（2）

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
4-4 赤痢菌の判定	生化学的性状及び血清学的検査の結果から赤痢菌か否かを判定する。赤痢菌の場合は菌種と血清型を判定し、成績書に判定結果、菌種と血清型を正しく記載する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
4-5 記録	検査結果を記録する。		

#### 5 二次鑑別

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
5-1 追加の生化学的性状試験	一次鑑別及び血清学的検査の結果から赤痢菌か否か判定できない場合等必要に応じ、酢酸ナトリウム、クリステンゼン・クエン酸、粘液酸培地等追加の生化学的性状試験を行う。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
5-2 培養温度と培養時間、結果判定	適切な培養温度（37℃）で、必要な時間（1日～2日）培養し、結果の判定を行う。		
5-3 記録	検査結果を記録する。		

## 6 遺伝子検査（1）

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
6-1 遺伝子検査の必要性	一次鑑別と血清学的検査結果から赤痢菌か否か判定できない場合等必要に応じ、PCR検査を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
6-2 テンプレート調整	トリプトソイ斜面培地に発育した菌から熱抽出等でテンプレートを調整する。		
6-3 赤痢菌同定用プライマーと増幅条件	赤痢菌同定用プライマー（ <i>ipaH</i> 、 <i>invE</i> ）と増幅条件を選択する。		
6-4 陽性対照と陰性対照	適切な陽性対照と陰性対照を選択する。		

## 6 遺伝子検査（2）

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
6-5 PCR反応液の調製と増幅	PCR反応液を調製し、テンプレートを加え、PCR装置を用いてPCR産物を増幅させる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
6-6 電気泳動の実施と判定	適切な条件で電気泳動を実施し、増幅産物の有無とサイズを確認して、判定を行う。		
6-7 トラブルシューティング	非特異反応が起きた場合あるいは陽性対照が陰性となった場合等、必要な解決法を判断する。		
6-8 記録	検査結果を記録する。		

## 7 総合判断

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
7-1 最終判断	一次鑑別と血清学的検査、二次鑑別及び遺伝子検査の結果より、赤痢菌か否かを判定し、赤痢菌の場合は菌種と血清型を判定する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
7-2 成績書	赤痢菌検査結果（陰性、陽性）、菌種、血清型を成績書に正しく記載する。		



## 外部精度評価実施後の検査精度評価に関するフォローアップ研修の検討について

研究分担者	宮崎 義継、脇田 隆字、大石 和徳	国立感染症研究所
	調 恒明	山口県環境保健センター
	皆川 洋子、松本 昌門	愛知県衛生研究所
研究協力者	影山 努、渡邊、真治、岡本 貴世子	国立感染症研究所
	高橋 雅輝	岩手県環境保健研究センター
	長島 真美	東京都健康安全研究センター
	廣井 聡	大阪健康安全基盤研究所
	豊嶋 千俊	愛媛県衛生環境研究所
	芦塚 由紀	福岡県保健環境研究所
	高橋 剣一	名古屋市衛生研究所
	安井 善宏、齋藤 典子	愛知県衛生研究所

### 研究要旨

平成 29 年度に地方衛生研究所（地衛研）を対象とした高病原性鳥インフルエンザウイルスのヒト感染例を想定したインフルエンザウイルス核酸検出検査に関する外部制度評価(EQA)が厚生労働省外部精度管理事業により実施されたが、EQA 実施後の各検査機関の検査精度に関するフォローアップについては、個別相談のあった地衛研および研修会に参加した地衛研以外においては必ずしも十分ではなかった。検査精度に問題がなかったかどうかを含め各検査機関が検査品質保証管理部門のもとで EQA の結果を評価し、もし検査や検査精度に問題があった場合はトラブルシューティングを含めた対応を報告してもらう事で、EQA 実施後の検査精度に関するフォローアップが可能になると考えられた。

### A. 研究目的

平成 28 年 4 月に改正された感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」)では、自治体等が実施する病原体情報の収集に法的根拠が付与され知事等の事務となった。感染症法に基づき感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の検査を行う地方衛生研究所(地衛研)・保健所等の施設(以下「検査施設」)において実施する検査に関しては、外部精度管理調査を行い、調査結果

の評価・還元等を通じて精度管理の取組を促進する事が必要となった。そこで検査施設における病原体等検査の信頼性を確保する事を目的として、鳥インフルエンザウイルスの同定検査を実施している地方衛生研究所を対象に、厚生労働省外部精度管理事業-平成 29 年度-課題 1 インフルエンザウイルスが実施された。この事業では、高病原性鳥インフルエンザウイルスのヒト感染例を想定したインフルエンザウイルス核酸検出検査に関して外部制度評価(EAQ)を実施しており、

EQA 実施後の検査施設における病原体検査の質の確保について、EQA 活用の観点から考察する事を本研究の目的とした。

## B. 研究方法

国立感染症研究所では「厚生労働省外部精度管理事業-平成 29 年度-課題 1 インフルエンザウイルス」を平成 29 年 6 月 15 日に公開した別添 1 「実施手順書」により実施しており、本 EQA に参加を表明した地衛研 72 カ所の検査結果(平成 29 年 9 月 1 日までに報告)を集計・解析して、本 EQA の解説書「平成 29 年度 外部精度管理事業 (課題 1) で実施したインフルエンザウイルスの核酸検出検査(リアルタイム RT-PCR 法)の結果集計とトラブルシューティングについて」<sup>1)</sup> (添付文書 1) 検査結果の確認方法について<sup>2)</sup> (添付資料 2) Ct(Cp)値の分布について<sup>3)</sup> (添付資料 3) 精度管理と問題時のトラブルシューティングについて<sup>4)</sup> (添付資料 4) トラブルシューティング時のフローチャート」を作成して各所に配布した。また主に地方衛生研究所の職員を対象とした平成 29 年度希少感染症診断技術研修会が平成 30 年 2 月 27 日に国立感染症研究所にて実施され、本 EQA に関する結果解析の詳細を「インフルエンザ検査の精度管理」の講義(影山担当)中で解説した。

それまでに実施した EQA に関する解説、トラブルシューティングや講義等を踏まえて、インフルエンザウイルス検査担当者育成に資する EQA のフィードバック等に関する研究実施のため、平成 30 年 9 月に愛知県衛生研究所で実施された「平成 30 年度ウイルス小班 実地調査及び研修」に参加し、EQA を受けた地衛研の検査室に対する実地調査を試行するため、同研究所の検査室に対して実地調査を行った(実地調査担当は影山、渡邊、岡本)。実地調査では、インフルエンザウイルス遺伝子検査を実施する上での検査室、機器、機器レイアウト、検査の作業動線、検体や試薬等の管理状況、検査員のトレーニング状況、検査実施に関連する文書などについて確認を行った。また、本

研修会に参加した 7 カ所の地衛研職員を交えて、検査室の実地調査に関して意見交換を行った。さらに、遺伝子検査を含む病原体検査の検査精度の維持・管理の観点から、「インフルエンザ分離培養検査の実態調査・内部精度管理について(影山担当)」<sup>1)</sup>、「麻疹(あるいはポリオ)ウイルス検査室の設備について(岡本担当)」<sup>2)</sup>、「インフルエンザ EQA に関する検査担当者向け総括(渡邊担当)」<sup>3)</sup>、「実地調査の結果に関する総括(影山、渡邊、岡本担当)」<sup>4)</sup>に関して講義を行った。

## C. 研究結果

地衛研では、ウイルス遺伝子検査以外にも、ウイルスの分離同定や細菌検査などの病原体の検査を常時行っており、食品検査や環境検査を実施している所も多く、施設空間に限られる中で、他の検査へ影響しないように実験室レイアウトや作業動線を工夫しながら、検査を実施しているところが多い。愛知県衛生研究所も施設空間はそれほど広くはなく、他の検査等の作業動線と交わることなく、インフルエンザウイルス遺伝子検査のみを実施する事は不可能であり、実験室内レイアウトや検査に関する作業動線を工夫したり、他の病検体検査等と作業時間をずらすなどして、物理的に他の検査の影響を受けないよう配慮しなければならない状況であった。そのような環境である事を考慮しつつ、検査精度の維持・管理の観点から問題点や改善点についてアドバイスを含めた実地調査の結果をフィードバックした。

## D. 考察

地衛研検査室の実地調査では、検査室、機器、機器レイアウト、検査の作業動線、検体や試薬等の管理状況、検査員のトレーニング状況、検査実施に関連する文書などを直接確認する事ができ、問題点があった場合も、現状にあわせた適切なトラブルシューティングの方法などもアドバイスする事ができるため、検査担当者や検査品質保証管理担当者の人材育成といった観点からも実地調査や EQA フォローアップ研修の実施は有用と

考えられる。しかしながら、インフルエンザウイルス遺伝子検査を実施している地衛研は全国で74カ所あり、全ての検査施設について実地調査や実地研修を行うとなると、相当の費用と時間がかかり研修を実施する側の負担も大きいため現実的ではないというのが実情である。

一方、平成29年度に実施したEQAにて、各所の検査結果を集計・解析したところ、少なくとも10カ所程度の地衛研では、検査精度を改善するために何らかのトラブルシューティングが必要と考えられた。もし検査精度に問題があった場合でも、配布した解説書等を参考にして、各所でトラブルシューティングを実施すれば改善につなげることができるという想定でEQAを実施したが、実際にトラブルシューティングが必要と考えられる地衛研で、適切にトラブルシューティングを実施して、その結果、検査精度が改善したかどうかなど、EQA後の検査精度に関する詳細情報については本事業で情報収集を行っていないため、個別相談のあった地衛研を除いて把握できていない。

今後EQAを実施する際は、各検査施設におけるEQAの検査結果が正解と一致していたかどうかだけを見て自検査施設の検査精度を評価するのではなく(この場合、EQAの課題はこなしたものの、検査精度を伴わなかった場合などが該当する)、日頃の検査も考慮しつつ、EQAで実施した検査がどのような感度・精度で実施できていたのかを考察して、1)検査品質保証管理部門のもとで各所の検査精度に問題がなかったかどうかの判断、2)検査精度に問題があったと判断した場合、検査精度改善のためのトラブルシューティングの必要性の有無の判断、を報告してもらう事が、検査の精度管理には重要と考えられた。また、検査精度に問題があった際は、自身でそれを判断して適切なトラブルシューティングを実施し、自身で問題を解決できるようになる事が重要であるため、3)トラブルシューティングの必要性があると判断した場合、どのようなトラブルシューティングを実施したのか、その結果、改善したのか

どうかについて、を報告してもらうなど、EQA実施後のフォローアップを行う事も必要であると考えられた。

こうしたフォローアップを実施する事で、各検査施設で検査精度管理に関する理解度やトラブルシューティングの考え方などを確認する事ができ、問題が起きた場合でもすぐに対処できる能力を身につけるためにも、検査担当者や検査品質保証管理担当者の人材育成にも有用と考えられる。もし、自身で行うトラブルシューティングにより問題点が解決できなかった場合は、個別にサポート(実地研修などのフォローアップ)をすればよく、その場合、問題があったと考えられる検査施設だけをフォローアップすればよく、研修を含めてサポートを実施する側の負担はそれほど大ききくはなく、効率的に地衛研全体の検査精度の維持・管理ができる環境を整える上で有用になると考えられる。

インフルエンザウイルス遺伝子検査のEQAは、平成29年度までは厚生労働科学研究費もしくは厚生労働省事業の一環として毎年実施されてきたが、平成30年度は未実施で、平成31年度も実施する予定はない(平成31年1月現在)。各検査施設における検査精度の維持・管理のため、自検査施設内において内部精度管理を実施する事は必然であるが、あわせて定期的にEQAを受けて外部検査施設と比較した自検査施設の検査精度を把握する精度管理を実施することも重要である。地衛研によっては、異動により短期間で検査担当者が交代してしまう事も少なくないため、短い在籍期間であっても信頼できる検査技術を身に付けるためには、内部精度管理の実施や少なくとも1年に1度はEQAに参加して、自検査施設の検査精度を常に評価する事が重要である。EQAの実施については、最低でも1年に1度、間隔を開けずに継続的に実施されることが、地衛研のような検査施設で精度の高い検査を実施するためには重要と考えられる。

新型インフルエンザの発生は、これまでのインフルエンザパンデミックの歴史を見ても、いつ起

こるか予測はできないため、日頃から検査精度の維持・管理に努める事が、有事の際にすぐに対応するためにも重要である。

## E. 結論

従来の地衛研の病原体検査 EQA では、EQA 実施後の各所の検査精度の詳細を把握していない。EQA 検査を実施した際、もしくは日常検査で検査精度に問題がなかったかどうかを考察し、それを報告してもらう事で、また、もし検査精度に問題があった場合はどのようにトラブルシューティング行ったのか、検査精度が改善されたのかどうかを含め、その対応について報告してもらう事で EQA のフォローアップが可能となり、特に検査担当者や検査品質管理担当者などが、問題点を自身で把握して自身で解決できる能力を有するための人材の育成にも有用と考えられる。

## F. 研究発表

### 1) 論文発表

なし

### 2) 学会発表

なし

### 資料

1. 別添 1「実施手順書」
2. 解説書「平成 29 年度 外部精度管理事業（課題 1）で実施したインフルエンザウイルスの核酸検出検査（リアルタイム RT-PCR 法）の結果集計とトラブルシューティングについて」
3. 添付文書 1「検査結果の確認方法について」
4. 添付資料 2「Ct(Cp)値の分布について」
5. 添付資料 3「精度管理と問題時のトラブルシューティングについて」、
6. 添付資料 4「トラブルシューティング時のフローチャート」

### 3. 地方衛生研究所における病原微生物検査体制の追跡調査及び 人材育成に必要な研修等に関する研究

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  
佐野 一雄 名古屋市衛生研究所  
皆川 洋子、松本 昌門 愛知県衛生研究所  
研究協力者 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  
大井 洋 東京都健康安全研究センター  
香月 進 福岡県保健環境研究所  
(以上総括小班)  
齋藤 典子、垣添 寛和、鈴木 裕子  
愛知県衛生研究所  
アンケート調査に協力された地方衛生研究所担当者

#### 研究要旨

平成28年4月の改正感染症法施行後2年余りが経過した平成30年12月に、地方衛生研究所（地衛研）全国協議会（地全協）会員（全82機関：平成30年11月1日現在）に宛てて「病原体検査の質確保」状況の追跡調査を実施し、81機関より回答を得て現状を把握した。先行研究において平成28年に実施した調査と比較検討したところ、信頼性確保部門管理者・検査部門管理者・検査区分責任者の配置など検査管理体制の整備はほぼなされていた。標準作業書の整備は進捗しており、標準作業書（テンプレート）や検査標準品（標準株や陽性対照など）の提供希望、外部精度調査への参加希望についても前回に比べ「未定」と答えた機関が減少していた。先行調査で明らかになっていた病原体検査を実施する人員・予算・機器設備等に関する問題点のなかに未解決若しくは状況が悪化しているとの回答もあった。自由記載においては、「検査精度管理の強化に伴う事務量の増加や初任者の指導に伴う負担が特定のベテラン検査職員に集中して、負担が極限に達している」、「機器点検の必要性は認識しながらも予算総額が増えない現状において機器設備点検費用を捻出すると、機器更新や試薬等消耗品費の不足につながる事態が憂慮される」といった趣旨の切実な訴えがあった。今回から追加項目として、検査担当者を対象として地全協支部内で開催する研修ニーズについても調査したところ、専門研修・初任者研修とも、ほとんどの機関が参加に意欲的であった。研修派遣旅費や検査員定数に余裕がない実情を反映して支部内等近隣での開催要望も強く、感染研・東京以外の地方において、感染研等の協力を得て研修を開催するシステムの検討が急務と考えられた。

#### A. 研究目的

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検査精度確保の義務が課されてから2年余りが経過した平成30年12月に、全国地衛研を対象として「病原体検査の質確保」体制に関するフォローアップ調査（前回調査は平成28年11月に先行研究において実施）及び追加項目として研修ニーズに関する調査を実施した。さらに設置要綱等(1,2)により「地域における科学的かつ技術的に中核となる機関」と位置づけられる地衛研が、地域における病原体検査レベルの維持及び強化対策のな

かで、地域の他機関への精度管理用検体等の供与実績についても併せて追跡調査した。

#### B. 研究方法

##### 1. アンケート調査

平成30年12月に地方衛生研究所全国協議会（地全協）会員（全82機関）を対象として資料に示すアンケート調査への回答を依頼した。

#### C. 研究結果

##### 1. 地衛研を対象とするアンケート調査実施

平成 30 年 12 月に地方衛生研究所全国協議会(地全協)会員の全 82 機関に依頼したところ、1 月 8 日までに 81 機関より回答いただいた(回答率 98.8%)。なお回答のなかった 1 機関のほか、3 機関からは「病原体等検査の業務管理要領」(3)に該当する検査は実施していない旨の回答が寄せられたため、ほとんどの設問について解析対象は 77 機関となった。さらに二類感染症やウイルス検査を実施していないと回答した機関が、主に政令指定都市以外の市及び特別区に数機関あり、多くの項目において回答総数は 76 機関以下となっている。以下に調査結果の概要及び前回調査(4)との比較検討概要を記す。なお集計解析結果は資料 3 に記した。

## 2. アンケート調査結果概要(2) 病原体検査の管理体制について

「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」(3)に基づく信頼性確保部門管理者、検査部門管理者、検査区分責任者の設置状況について尋ねたところ、信頼性確保部門は回答 77 機関中 75 機関(97.4%)が設置済で前回調査(74 機関)より増加していた。前回調査時から管理体制に変更あり、と回答した機関は 3 であった。信頼性確保部門管理者の主な所属(地衛研常勤/自治体本庁若しくは保健所等所属)については、所に常勤と回答した機関が 63.6%(前回調査 70.2%)。職位は 77%が課長級以上(部長級、次長級を含む)、最も低い職位は主任級と前回と変化なかった。

検査部門管理者及び検査区分責任者の設置状況は、検査部門管理者のみ配置しているとの回答が前回と同数の 5 機関(うち 4 機関は 1 名、1 機関は 2 名)からあった。管理要領によれば、検査部門管理者及び検査区分責任者は兼務してもよいとされており、各々の業務分担も異なることから、これら 5 機関では検査部門管理者が検査区分責任者を実質的に兼務していると思われる。区分責任者が全て部門管理者の兼務、若しくは区分責任者を設置していないと回答した機関数は前回調査時の 12 機関から 7 機関に減少していた。

部門管理者・区分責任者を除く検査員数は 2~47 名(平均 7.9 名)であった。但し 6 名以下が 56%(前回調査時 60%)を占めていた。前回調査時に比べて平均が 0.2 名程度上昇しているが、旧大阪府立公衆衛生研究所と大阪市環境科学研究所の統合に伴う影響を除くと定数に変化はない。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)であったが、9 名以下が 60%を占めており、一部の機関を除いて人員数は依然として厳しい。

## 2. アンケート調査結果概要(2) -1 二類感染症(結核を除く)遺伝子検査の人員体制

二類感染症のうち地衛研で陰性であった場合検査結果が確定するウイルス遺伝子検査については、開庁時 65%(前回調査時 66%)、閉庁時は 88%(前回調査時 90%)が 1-2 名で実施していると回答した。一方結果判定の報告には 97%(前回調査時 92%)にあたる機関が 2 人以上で確認後に報告する、と回答しており、検査結果を複数で確認する機関が増えていた。

## 2. アンケート調査結果概要(2) -2 三類感染症検査の人員体制

腸チフス、コレラ、細菌性赤痢など三類感染症の病原細菌検査は、開庁時 81%(前回調査時 82%)、閉庁時は 97%(前回調査時 95%)が 1-2 名で実施されていた。結果判定については 92%(前回調査時 91%)が 2 人以上で確認後に報告すると回答していた。

## 2. アンケート調査結果概要(2) 機器設備点検予算の確保(現場の実感)

自治体内における地衛研の予算確保は、本庁等他機関が担当するケースが多いと考えられたため、現場の実感について尋ねた。前回調査に比べて改善有あるいは十分確保、と回答した機関がやや増えた。自由記載には、機器設備点検費用の必要性を言及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・試薬等消耗品に要する予算不足を憂慮するコメントがみられた。

## 2. アンケート調査結果概要(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)であった。1 年以内に必要な具体的機器は、64 機関 (前回調査時 53 機関)より計 190 点の回答があった。

前回調査に比べ、シークエンサーが 17 機関(前回調査時 4 機関)と増えていたが、麻しん・風しんウイルス遺伝子型別や、腸管出血性大腸菌に対する MLVA 法による分子疫学解析ニーズの増大を反映していると考えられた。一方安全キャビネット、クリーンベンチは前回調査時の 12 機関に比べ 5 機関に減少しており、病原体検査に必須の設備導入は一段落したと考えられる。

2. アンケート調査結果概要(2) その他: 検査管理及び実施体制に関する自由記載資料には、自治体を都道府県(県と略記)、指定都市(市と略記)、その他の市及び特別区(他と略記)の 3 つに区分し、記載内容を、「信頼性確保部門」「検査部門の人員」「機器設備更新増設・保守点検を含む予算」「検査管理体制全般」「標準作業書(SOP: Standard Operation Procedure)、外部精度調査(EQA: External Quality Assurance)」「検査管理体制全般」に分類して掲載した。

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する趣旨の記述が目立った。

2. アンケート調査結果概要(3) SOP, 標準品, EQA-二類感染症

SOP 整備状況は、鳥インフルエンザ及び MERS については、作成済機関が 87%(前回調査時 77%)と高かった。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った。現在所持しており追加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 (外部精度管理調査) のニーズは鳥インフ

ルエンザが最も高く、SARS は低かった。

2. アンケート調査結果概要(3) SOP, 標準品, EQA-三類感染症

三類感染症については 77 機関(前回調査時 74 機関)から回答があり、SOP は作成済機関が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。

2. アンケート調査結果概要(3) SOP, 標準品, EQA-四類感染症

四類感染症のうち、前回調査と同じ 9 疾病(ジカウイルス感染症、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)、チクングニア熱、つつが虫病、デング熱、日本紅斑熱、日本脳炎、レジオネラ症、レプトスピラ症)について調査したところ、76 機関(前回調査時 74 機関)から回答があった。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。

2. アンケート調査結果概要(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)から回答があり、SOP は 69 機関(前回調査時 65 機関)が作成済であった。前回調査時には 7 機関が作成予定と回答したが、今回作成予定と回答した機関はなく、大阪府・大阪市の統合による 1 減の他に 2 機関が作成をとりやめたことになる。

標準品を不所持と回答した機関は 2 機関(前回調査時 4 機関)のみであったが、配布を希望する機関は併せて 35 と過半数を占めた。

EQA は 64 機関(前回調査時 65 機関)が希望していた。

## 2. アンケート調査結果概要(3) SOP, 標準品, EQA-五類感染症

季節性インフルエンザを除く五類感染症のうち、前回調査と同じ 8 疾病(カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症(CRE と略記)、劇症型溶血性レンサ球菌感染症、後天性免疫不全症候群(AIDS と略記)、侵襲性髄膜炎菌感染症、侵襲性肺炎球菌感染症、バンコマイシン耐性腸球菌感染症(VRE と略記)、風しん及び麻しん)について調査した。76 機関(前回調査時 74 機関)から回答があり、遺伝子検査を行う麻しん・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。また、薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(5)等に基づき、地衛研が担当する薬剤耐性遺伝子検査に外部精度管理手法の導入が予定されている多剤耐性菌感染症の代表である「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症」に対しては、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。

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。

## 2. アンケート調査結果概要(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の回答があった。主な疾病は、以下の通り:(二類感染症)ジフテリア、(四類感染

症)A 型肝炎、E 型肝炎、ウエストナイル熱、Q 熱、狂犬病、炭疽、ボツリヌス症、(五類感染症-全数報告)急性弛緩性麻痺、急性脳炎、多剤耐性アシネトバクター感染症、百日咳、(五類感染症-定点把握)感染性胃腸炎、手足口病・ヘルパンギーナ、咽頭結膜熱、RS ウイルス(感染症)流行性耳下腺炎、無菌性髄膜炎、流行性角結膜炎、水痘、突発性発しん、伝染性紅斑、A 群溶血性レンサ球菌感染症、出血性結膜炎。

## 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)より具体的な回答が寄せられた。

2018 年 5 月より全数把握対象となった「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。回答のあった主な疾病名・病原体名は以下の通り。(二類感染症)ジフテリア、(四類感染症)A 型肝炎、E 型肝炎、ウエストナイル熱、炭疽菌 DNA、(五類感染症-全数報告)エンテロウイルス D68、急性脳炎の病原体、百日咳菌、(五類感染症-定点把握)突発性発しん、感染性胃腸炎、伝染性紅斑、アデノウイルス、水痘、ノロ・サボ・アストロウイルス、RS ウイルス、流行性耳下腺炎。

## 2. アンケート調査結果概要(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)の要望が寄せられた。(二類感染症)ジフテリア、(四類感染症)マラリア、A 型肝炎、(五類感染症-全数報告)薬剤耐性アシネトバクター感染症、百日咳、(五類感染症-定点把握)感染性胃腸炎、ノロウイルス、A 群溶血性レンサ球菌感染症。

## 2. アンケート調査結果概要(3)SOP、陽性対照の確保、EQA に対する自由記載

SOP、陽性対照など標準品、EQA について、



21 機関より多くのコメントが寄せられた。

SOP については、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していることを示唆するコメント等、主に感染研に対する要望として、ひな形例示と更新希望が多数寄せられた。

陽性対照等標準品については、定期的配布ができる体制構築の提言があった。また、健康危機対応検査という性格上、食品 GLP・水質 GLP 対象検査とは異なり、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（感染研等により）速やかな対応の要望もあった。具体的な配布物に関する要望では、細菌菌株の他、遺伝子検査の陽性対照として検体陽性とは増幅産物の大きさ等により明瞭に区別できるリコンビナント品の要望があった。

EQA については、28 年度以降の参加経験をふまえた具体的な意見・要望が寄せられた。具体的には、研修の実施や機器整備更新予算獲得等、有益なフィードバックにつながる視点で実施してほしい、年度計画が可能な時期（前年度若しくは年度当初）に実施予定を通知してほしい、又インフルエンザ流行期等繁忙期を避けてほしい、等であった。

資料 3 に、全般に関するコメントの他、SOP、標準品・陽性対照、EQA に分けて列記した。

## 2. アンケート調査結果概要(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

今回調査の追加項目として、研修ニーズについて調査した。

病原体等検査の業務管理要領(3)に基づく検査員の教育訓練及び研修計画の見直しは、75 機関中 34 機関(45%)が実施していた。教育訓練が自治体内で完結する体制となっている旨回答したのは 74 機関中 35 機関(47%)で、半数を超える機関は自治体外での訓練・研修受講が必要と考えていた。

感染研で実施される 3 週間の短期研修を過去 3 年度に申し込んだことがあるのは 76 機関中 56 機関(74%)にのぼったが、参加実績が

あるのは 46 機関であった。またシークエンサーのメーカーなど民間企業等が実施する実技研修への参加実績は 76 機関中 37 機関(49%)であった。

## 2. アンケート調査結果概要(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需要、自由意見

各支部内で実技研修を企画した場合の、参加意向の有無についても調査した。2 日間程度の専門的特定項目に関する研修と、5 日間程度の初任者研修について尋ねたところ、前者は 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。

研修に関する具体的提案は、21 機関から寄せられた。MLVA 法や薬剤耐性菌遺伝子検査など、近年地衛研における検査を促す通知・事務連絡等に対応した研修の必要性が多数の地衛研から寄せられた。研修内容については、地衛研の特性を加味した、行政上の重要性認識等にもふれる必要性がコメントされた。開催地については、旅費削減や近隣自治体との交流等の観点からブロック（支部）単位の研修開催を要望がある一方、開催する場合に国・感染研による講師派遣等積極的協力が不可欠である点を指摘するコメントも複数あった。個々の提案は、資料 3 に「初任者研修」、「具体的項目別専門研修」、「研修開催方式等」に大別して列記した。

研修に関する自由記載は、24 機関から寄せられた。開催地に関する上記の意見に加えて参加費や旅費に関する要望や、感染研の短期研修拡充（ウイルスと細菌をそれぞれ毎年開催してほしい、経験年数 2 年以上等の要件緩和）や不許可理由の開示等の要望が寄せられた。資料 3 に、自由記載意見等を「研修手法」、「研修内容・指導者」、「開催地」、「国・感染研等への要望」に大別して列記した。

## 2. アンケート調査結果概要(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していた。保健所に対して 17 機関(前回調査時 14 機関)、民間の衛生検査所に対して 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)であった。

資料 3 に、その他試験検査機関の概要や、配布検体数について記載した。

## 2. アンケート調査結果概要(6) 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 自由記載

地研内検査体制の課題や、厚生労働省・感染研との関係・要望、医療機関との関係等について、コメントがよせられた。

資料 3 に、「地研内の検査体制：人員・人材育成関係」「地研内の検査体制：事務・設備機器・予算関連」「厚生労働省・感染研に関するコメント・要望」「感染症担当行政機関以外の医療機関等」の 4 項目に分類のうえ収載した。

## D. 考 察

### 1. 地衛研における病原体検査管理体制

検査管理体制の立ち上げは、前回調査後の 2 年間でさらに進捗していた。

信頼性確保部門管理者が地衛研外に本務のある割合は前回調査より増えて約 4 割となっていた。「管理要領」(3)には信頼性確保部門管理者への研修等に関する記述はないものの、前回調査時の考察にも記載した通り(4)、病原体検査の「質」確保に特化した信頼性確保部門管理者に対する研修が必要である。前回調査時にも懸念されていた、管理業務発生に伴う書類等事務量負担が、検査部署で顕在化しており、正しい検査を行うのに必要最小限とするには、信頼性確保部門管理者の見識が不可欠である。

検査部門管理者のみ設置し区分責任者はいないと答えた機関や、部門管理者と区分責任者として兼務者 1 名のみ配置されている機関が前回調査時より減少したものの合計 7 機関

あり、多くの人口をカバーしている機関からは員数の基準提示を望む声もあった。

検査員を含む現場の病原体検査人員は、機関あたり少し増えたようにみえるが、前述のとおり大阪府と大阪市の機関が統合された影響を除くと変化はほとんどない。

自治体職員総数の増員は期待できないことから、検査管理体制についても要点は押さえつつ事務量の増加は極力抑える必要性が、再度痛感された。

検査の実施及び検査結果の確認及び報告体制について、前回と同じくウイルス遺伝子検出が主体となる二類感染症と、細菌検査結果が従事制限等の根拠とされる三類感染症を対象に調査した。ウイルス・細菌とも個々の検査は見守りを含めて 1-2 名が担当しているが「検査結果報告前の確認を 2 名以上で実施している」機関数は、全数ではないものの前回調査よりさらに増えていた。

### 2. 病原体検査関連の設備機器点検及び更新・増設予算確保等の状況

法改正に伴い検査機器の点検費用を計上できるようになった。二類感染症の陰性結果や、デング熱・麻しん・風しん等のウイルス遺伝子検査は、地衛研の検査で確定する。輸入感染症を含む感染症対策上重大な影響を及ぼす遺伝子検査に用いるリアルタイム PCR をはじめとする機器の多くは、複雑かつ精密であり、光学系のトラブルに対してユーザーが対応できる余地はほとんどない。定期点検済機器は、検査区分責任者や検査員にとって心強い。

一方で予算総額の大きな増額は期待できない自治体の方が多いことから、設備・機器点検等義務的経費の増大は微生物担当部署に配分される予算運用のさらなる硬直化を招くこととなり、突発的事態に備えた検査試薬・器具等備蓄の確保並びに関連する調査研究にマイナスである。

### 3. 標準作業書(SOP)、標準品の確保、外部精度管理調査(EQA)について

検査法の例示・更新を感染研に要望する意見は多数寄せられた。法に定められた疾病は

病原体が明確に定義されているものばかりではないため、特に五類定点疾病はウイルス別 SOP で対応している機関がある一方、「急性脳炎」、「感染性胃腸炎」のように疾病別 SOP を作成した機関数は前回調査より増えており、併せて包括的な標準品提供等の要望もあった。

標準品の確保は、検査管理の基本となるものであり、地衛研における検査が行政上重要な病原体については、定期的あるいは必要に応じて供給されるシステムが、感染研の各専門部室が中心となり、可能ならレファレンスセンター等を通じて地衛研も連携する形で確立されることが望ましい。

外部精度管理調査は、ウイルス・細菌の多様な項目について実施希望が寄せられた。一方業務量負担の点から 1 年間に参加可能な項目数は限定される。

#### 4. 検査員の育成資質向上をめざす研修プログラムの必要性

本研究において、新たに、病原体等検査の業務管理要領(3)に示された検査員を対象とする教育訓練・研修ニーズについて調査した。研修等は過半数が自治体内では完結しない、と回答しており、常に新興・再興病原体への対応を求められる検査部署職員には、国等が開催する自治体外での研鑽機会が必須と考えられた。

各支部内での実技研修開催には、9 割を超える機関が参加意向を示し、ニーズは極めて高いと考えられた。地方開催は、旅費削減や近隣自治体との交流等のメリットがある一方、事務局業務は一部を除いて個々の地衛研には負担が過大となるおそれがあり、国・感染研による講師派遣等積極的協力が不可欠となる。既に地域保健総合推進事業等の研修開催等にあたり感染研・国立保健医療科学院・国立食品医薬品衛生研究所から受けている専門家派遣等の支援(6)を、このような研修でも仰ぐ必要がある。

研修に関する具体的提案は、21 機関から寄せられた。MLVA 法や薬剤耐性菌遺伝子検査など、近年地衛研における検査を促す通知・事

務連絡等に対応した研修の必要性が多数の地衛研から寄せられた。研修内容については、地衛研の特性を加味した、行政上の重要性認識等にもふれる必要がある。

#### 5. 地域において地衛研が果たしている精度管理用検体提供等の役割

地域保健対策の推進に関する基本的な指針(2)は、地衛研に「地域における科学的かつ技術的に中核となる機関」としての役割を求めている。一部の地衛研は、30 年以上にわたり地域の保健所が設置する検査室・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を担当しており、前回調査を上回る 21 機関の実績が明らかになった。法改正に伴い、感染症法に基づく検査を実施する保健所試験検査課にも研修や精度管理を行う義務が生じたことから、一部の地衛研には自治体内の検査機関への検体や標準品提供も期待されている。

#### E. 結論

改正感染症法施行 3 年目における地衛研の病原体検査管理体制について、地全協会員を対象に 1 年目に実施したアンケートのフォローアップとなる調査を実施したところ、インフルエンザ流行入り後の多忙な時期に依頼したにもかかわらず、ほぼ全ての機関の協力をいただくことができ、当事者の関心の高さがうかがわれた。

人員・機器設備・予算の各項目について、法改正前より改善した点もあるものの依然として厳しく、特に人員については、事務量の増加や、ベテランの退職後に病原体取扱い経験が浅い若しくは無い職員が配置される等に伴って、検査部署の中核を担う特定の職員に身体的精神的負担が集中してしまう現状を憂慮するコメントが複数寄せられている。

精度管理の導入に伴って増大した事務量を、増員等なしに対応している機関がほとんどであるが、「検査結果の確認を複数で行う」と回答した機関は増えており、病原体検査の精度確保に対する意識は地衛研内に定着した、

と考えられた。

前回調査の報告書(4)において、「標準作業書(SOP)は、行政検査を実施する上で最低限の流れは決めておくべきであろうが、感染症検査は病原体の迅速かつ正確な把握が優先されるべきであり、病原体の変異に伴う核酸増幅プロトコルの変更や性状の微妙な変化に伴う増殖に最適な培地の変更等には速やかに適応しなければならない等、食品 GLP 等とは異なる点を十分に認識するとともに、現場における事務負担の過度な増大は避ける必要がある。」と記述したが、残念ながら事務負担の過大な増大が現実のものとなっている機関が散見される。

標準作業書(SOP)ひな形の提示、標準品・陽性対照の供給、外部精度管理調査(EQA)実施に対する要望は高かった。感染研との密接な連携及び地全協(全国並びに支部若しくはブロックレベル)間の相互協力により、検査部門管理者をはじめとする検査部署人材の切れ目ない確保に資する体制を、個々の地衛研内の努力のみに負わせることなく、地全協をはじめとする地衛研間連携や感染研等との連携協力を仰いで確立する必要がある。

## G. 研究発表

### 1) 論文発表

関連発表はなし。

### 2) 学会発表

1. 皆川洋子、伊藤雅、北川和寛、濱崎光宏、中田恵子、高橋雅輝、峯岸俊貴、長谷川道弥、新開敬行、板持雅恵、木田浩司、佐野貴子：感染症発生動向調査における病原ウイルス検査への外部精度調査(External Quality

Assurance: EQA)導入。第59回日本臨床ウイルス学会(2018.6.10 さいたま市)

## 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. 2017. 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28年度 総括・分担研究報告書.
- 5) 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議. 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2016-2020(平成28年4月5日)
- 6) 松岡 由美子ら. 地方衛生研究所全国協議会九州ブロック内における遺伝子解析装置に関する技術管理研修について. 第32回公衆衛生情報研究協議会研究会(平成31年1月25日 岡山市)

(分担研究報告書関係資料)

資料3

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
皆川洋子	I 総論11 地方衛生研究所の役割	日本臨床ウイルス学会	ウイルス検査法-臨床と検査室のための「手引き	春恒社	東京	2018	70-77

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

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)」班

## 平成 30 年度全体班会議 プログラム

日 時：平成 31(2019)年 1 月 8 日 (火) 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。

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. (13:10-13:30) 皆川 洋子 (愛知県衛研)・ウイルス小班  
30 年度研究概要及びウイルス小班活動について
- 4-1. (13:30-13:55) 影山 努 (感染研)  
インフルエンザ EQA
- 4-2. (13:55-14:20) 岡本 貴世子 (感染研)  
麻疹風疹ウイルス検査室の設備
- 4-3. (14:20-15:00) ウイルス小班・出席者全員  
ウイルス小班活動について
5. (15:00-15:40) 皆川・総括小班・出席者全員  
総括小班活動について (アンケート集計状況報告・討論)

<休憩 15.40-15.50>

- 6-1. (15:50-16:30) 滝澤 剛則 (富山県衛研)・松本 昌門 (愛知県衛研)・細菌小班 WG  
赤痢菌検査に関するコンピテンシーリストの作成について
- 6-2. (16:30-17:00) 出席者全員  
細菌小班活動について
7. (17:00-17:30) 皆川・出席者全員  
30 年度の総括及び次年度の方向性について (全体討論含む)
8. (17:30-17:45)  
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

## 平成30年度全体班会議

日時: 2019年1月8日(火) 13:00～

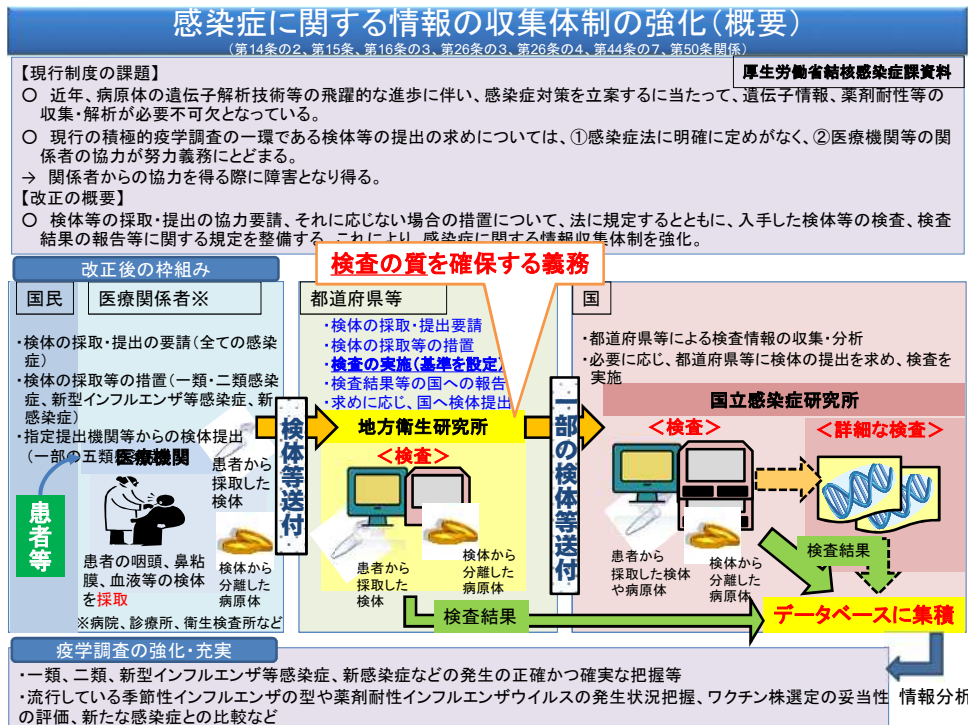
場所: 国立感染症研究所共用第一会議室

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年計画で発足(26-27(佐多班)、28-29年度研究班の後継)

5月8日(火) 地全協理事会時打合せ  
 6月1日(金) 第1回 WG会議(ウイルス・細菌)  
 9月5日(水)～6日(木) ウイルス小班研修・WG会議  
 10月23日(火) 総括小班会議(地全協精度管理部会)  
 2019年1月8日(火) 全体会議  
 ※細菌小班メール会議(10月～12月)

愛知県衛生研究所 皆川 洋子

〒462-8576 愛知県名古屋市北区辻町字流7-6  
 Tel:052-910-5604(直通), 5618(代表) Fax:052-913-3641



## 輸入感染症・新興再興感染症対応 vs 定点サーベイランス 求められる「検査の質」のポイントは異なる

	輸入感染症・新興再興感染症	定点サーベイランス
感染症の例	二類(鳥インフルH7N9, MERS) 三類(腸チフス, EHEC) 四類(デング熱, チクングニア熱) 五類(麻しん, 風しん)	五類(季節性インフルエンザ, 手足口病, 無菌性髄膜炎...)
検査手法	核酸検出(二類・五類)・病原体分離 同定(三類・五類)	病原体分離同定・核酸検出 性状解析(抗原性・薬剤耐性等.)
標準作業書・ 精度管理	共通化・標準化しやすい 標的となる病原体が限定される 検査感度の許容範囲設定・標準化	基本(標準)＋地域の特徴 全国的に検出すべき病原体に加え、 地域流行株の把握が可能なほうが よい
特記事項	検査結果が行動制限等行政対応に 直結 民間衛生検査所が未対応 (二類・五類)	SOP遵守の記録等に伴う事務量の 負荷が増加 病原体性状に係わる記録に特化した 事務量軽減?

3

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)

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つ)

### 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、継続的实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



## 年度別研究予定と達成状況

2018.1.5

担当 小グループ	H28(2016)年度	H29(2017)年度
項目小班 ・精度管理項目の 精査 ・他施設等の状況 把握  <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; color: red; font-weight: bold;">班全体で 検討</div>	(・法改正後の現状把握(26年度調査と の比較)→インフルエンザは2016/17 シーズン警報発令後再調査←松井班) ・精度管理体制の調査(人員・ 予算・機器) ・精度管理が望ましい項目に 関する <b>アンケート調査</b>	・前年度調査をふまえ、検査の質 確保のうえで地衛研病原体検査 担当部署が抱える問題点の検討 ・自治体内他機関への協力(検体 提供等)を通じた地域における地 衛研の在り方を模索 (・検査の質確保の立場から検体 配付が必要な病原体・検査法・ <b>研                      修体制等の検討</b> )
ウイルス小班 「精度管理」試行・ 包括的实施要領 (案)作成	・エンテロウイルス精度管理調 査試行準備 CODEHOP法を中心にコアメン バーで検討	・ <b>エンテロウイルス精度管理試行</b> 解析、調査検討 ( <b>フィードバック                      研修</b> ) ・ <b>包括的なウイルス精度管理要                      領の作成</b>
細菌小班 「精度管理」試行・ 実施要領・手順 (案)作成	・精度管理実施が望ましい細 菌の検討 三類且つP2(赤痢菌) ・29年度検体配付計画の作成	・ <b>赤痢菌精度管理調査試行、                      結果解析</b> ・ <b>包括的な細菌精度管理要領の                      作成</b>

5

### 2年間の総括v2

#### ○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  
スギャザ  
リングへ  
の準備

6

## H30人材育成(研修)班について

**H30,H31年度の2年計画:精度管理班(H26-27佐多,H28-29)を引き継ぐ形**

2017年12月～ 計画書準備

2018年3月31日付 30年度交付基準額等通知

4月17日期限 分担研究者(地研5名 感染研等6名)承諾書等送付

4月 感染研(大西副所長)・国立保健医療科学院(高橋秀人博士)らと打合せ

○5月8日(火) 地全協理事会直前 一部関係者と打合せ

○6月1日(金)午後 第1回 WG会議 (ウイルス・細菌) 感染研

○9月5日(水)～6日(木) ウイルス小班実地調査及び研修 愛知衛研

◎12月～ 31年度の手続き(研究計画書提出等)

○2019年1月8日(火) 午後1時～6時 全体会議 感染研共用会議室

○報告書原稿締切 平成31年1月31日(金)

○総括研究報告書とりまとめ・フィードバック

7

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など国際的マスギャザリング(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

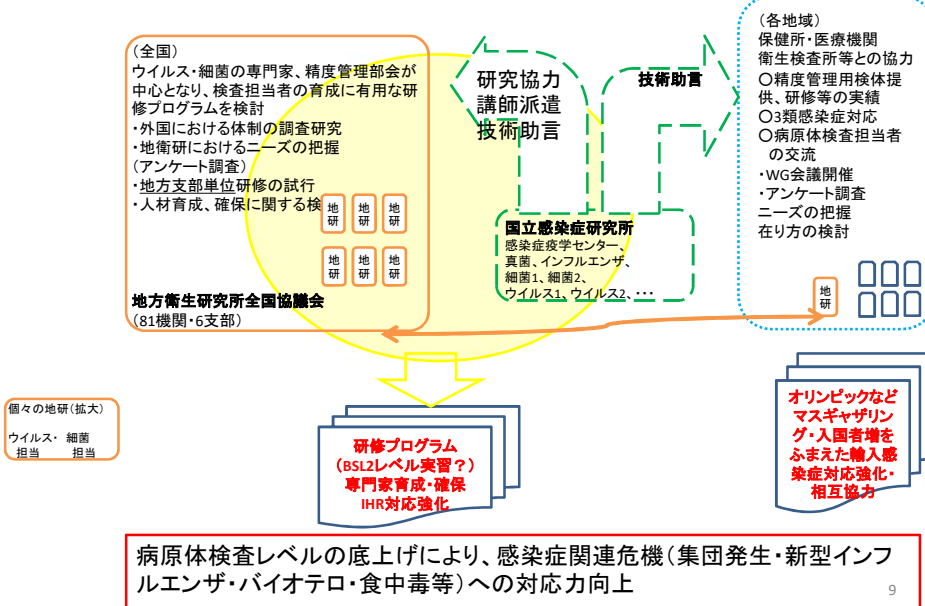
- 地衛研全国協議会が主体となり、地衛研-感染研のネットワークを駆使して
- ・外部精度調査結果に基づくフォローアップの在り方を検討
- ・地衛研病原体検査担当者に必要な研修内容(項目・カリキュラム)を提言
- ・地衛研支部(ブロック)の活用による支部単位研修等の在り方を検討
- ・検査体制構築状況の追跡調査
- 地域における地衛研と他の病原体検査機関との連携について検討

8

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

1 地衛研における病原微生物検査体制の維持強化(人材育成)

2 地域における協力・連携



H30-31 分 担 表 (敬称略)

2018.12.1

担当小グループ	とりまとめ	担当(研究分担者と協力者)
総括小班 ・研修等項目の整理 ・地域の検査精度維持向上における地研の役割 ・状況調査 ・国際的視点からの考察	皆川 (愛知) 19+名	調(山口) 四宮(愛媛) 滝澤(富山) 佐野(名古屋) 岸本(岡山県) 水田(山形) 猿木(群馬) 大井(東京) 奥野(大阪) 香月(福岡県) 岸本(埼玉県) 高橋(保健医療科学院) 脇田・宮崎・大石・大西・ 梅山(感染研) 平野(豊橋市) 猪飼(愛知県保健所) 飯田(SRL)
ウイルス小班 研修項目(案)の検討 現地調査の試行	皆川 (愛知) 16名	滝澤(富山) 岸本(岡山県) 齋藤・安井(愛知) 高橋(岩手) 新開・長島(東京) 廣井(大阪) 豊嶋(愛媛) 芦塚(福岡県) 木村(群馬パース大) 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)の検討 地研以外の細菌検査室との連携検討	滝澤(富山) 10+名	貞升・鈴木(東京) 磯部(富山) 勢戸(大阪) 濱崎(福岡県) 四宮(愛媛) 松本(愛知) 大石・村上・大西(感染研) 平野(豊橋市)
研究報告書作成	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

担当 小グループ	H30(2018)年度	H31(2019)年度
総括小班 ・研修等項目の整理 (海外の状況含む) ・地域の検査精度維持向上における地研の役割 ・状況調査	・地衛研における <b>病原体検査体制の追跡調査</b> ・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)	・ <b>前年度調査をふまえ</b> 、地衛研病原体検査担当者を対象とする研修項目・内容について、検査の質確保の立場から検討 ・地域における <b>他機関への協力(検体提供等)</b> について 地衛研に対するニーズの検討
ウイルス小班 研修項目の検討 現地調査の試行	・ <b>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</b> ・検査担当者に求める <b>コンピテンシー検討(モデル:インフルエンザウイルス)</b>	・地衛研 <b>ウイルス検査コンピテンシー項目の作成</b>
細菌小班 研修項目の検討 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 <b>コンピテンシー検討(モデル:赤痢菌)</b>	・地衛研 <b>細菌検査コンピテンシー項目の作成</b> ・ <b>細菌担当者対象の研修試行</b> ・地域における他機関細菌検査室との連携に関する検討

11

## 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・麻疹ラポに対する  
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？

12

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

**TABLE 12. Public health laboratory competency guidelines: Microbiology domain**

MCB 1.00. Concepts and techniques: adheres to policies* and principles governing actions and behaviors that are essential when working in a microbiology laboratory 概念と技術				
Subcompetency	Beginner	Competent	Proficient	Expert
MCB 1.01. Microbiological concepts and theories* 微生物学の概念と理論	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 policies, processes, and 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

13

2018年6月1日ウイルス・細菌WG会議：  
地衛研病原体検査担当者に必要な研修を考える  
-科学院・感染研による短期研修の概要  
(職員を派遣した立場より)

**研修プログラム検討条件等の検討**

- ・国立保健医療科学院・感染研による短期研修(H26-H29年度)の概要
- ・H28年度愛知県保健所精度管理事業における初任者研修スケジュール

14

## ウイルス検査レベル維持に資する支部研修案

- 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 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

15

## 31年度活動予定

研究予定項目	具体的対応
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
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
・上記コンピテンシーの確保に必要な研修等項目の整理(海外の状況)	インフルエンザウイルス・赤痢菌を例に班全体で検討
・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)
・30年度状況調査の検討	・地衛研における病原体検査体制の追跡調査(28年度調査との比較) ・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
国際的視点からの考察	※海外の状況等について 調分担研究者に依頼(30-31年度)

## 総括小班活動・アンケート中間報告

平成30年度全体班会議

日時: 2019年1月8日(火)

場所: 国立感染症研究所 共用第一会議室

総括小班 ・研修等項目の整理 ・地域の検査精度維持向上における地研の役割 ・状況調査 ・国際的視点からの考察	皆川 (愛知) 19+名	調(山口) 四宮(愛媛) 滝澤(富山) 佐野(名古屋) 岸本(岡山県) 水田(山形) 猿木(群馬) 大井(東京) 奥野(大阪) 香月(福岡県) 岸本(埼玉県) 高橋(保健医療科学院) 脇田・宮崎・大石・大西・ 梅山(感染研) 平野(豊橋市) 猪飼(愛知県保健所) 飯田(SRL)
--	--------------------	--

10月23日(火) 総括小班会議(地全協精度管理部会と合同開催)  
 12月12日 ※アンケート発送  
 12月27日 回答中間締切(81機関中70機関より回答協力あり)

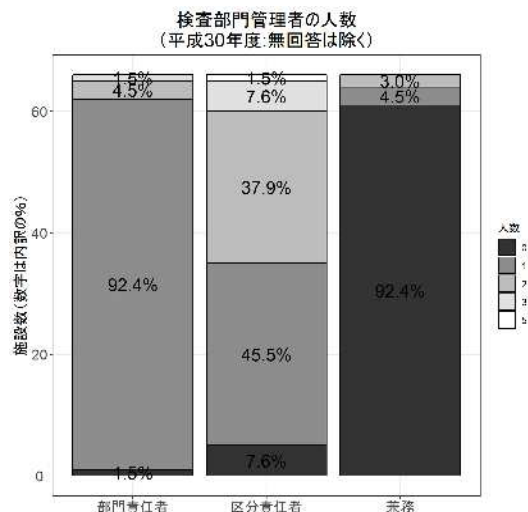
H28年度に実施したアンケートのフォローアップ+研修ニーズの調査

H28項目小班→H30総括小班アンケート(中間集計)-2

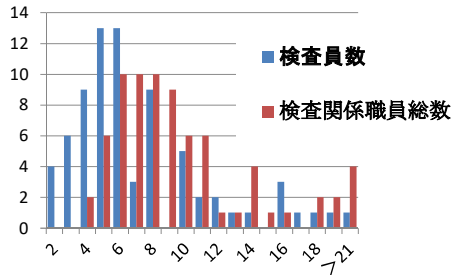
### (2)①検査部門管理者・区分責任者の状況

H28: 回答79機関中77機関が設置。  
 兼務若しくは区分責任者未設置機関は12(16%)  
 併せて2-4名の機関が80%

H30(70機関):  
 未設置は2機関  
 兼務による区分責任者  
 実質未設置は5(7%)に減  
 うち3機関は兼務者が2名の体制



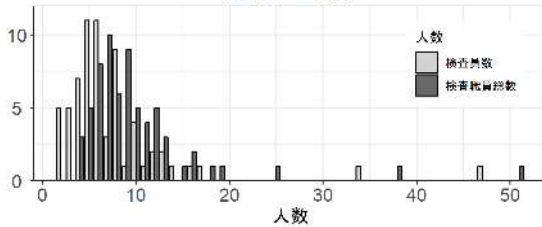
## (2)①検査部門管理者・区分責任者・検査員の状況



H28:検査員数は2~23名(平均7.4名 但し6名以下が60%)  
 ○部門管理者・区分責任者を含む関係職員総数は4~26名(平均9.9名 但し9名以下が62%)



検査部門責任者・区分責任者・検査員の配置状況(平成30年度)



H30:検査員数は2~47名(平均7.4名 但し6名以下が58%)  
 ○部門管理者・区分責任者を含む関係職員総数は4~48名

## (2)③機器設備の更新増設予算(現場の実感)

H28	
遺伝子検査リアルタイムPCR	15
遺伝子検査コンベンショナルPCR	18
遺伝子検査リアルタイムLAMP	4
シークエンサー	4
超低温フリーザー	20
ショーケース、冷凍庫、冷蔵庫	28
安全キャビネット、クリーンベンチ(振とう)恒温槽、ふ卵器、インキュベーター	26
遠心機	14
オートクレーブ	21
顕微鏡	5

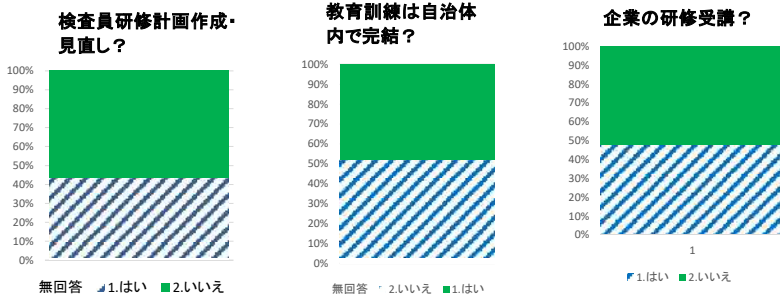
乾熱滅菌器、超音波(ピペット用)洗浄機、製氷機  
 超純水製造装置2  
 遺伝子抽出装置2  
 分光光度計、トランスイルミネーター、紫外線照射装置、  
 ゲル撮影装置3  
 電気泳動槽5台、振とう器2台  
 マイクロプレートリーダー  
 顕微鏡撮影装置  
 データロガー(自記温度計) 10台  
 PCサーバーシステム

H30 中間集計		台数
遺伝子検査リアルタイムPCR	16	16
遺伝子検査コンベンショナルPCR	13	13
遺伝子検査リアルタイムLAMP	5	5
シークエンサー	16	16
超低温フリーザー	13	13
ショーケース、冷凍庫、冷蔵庫	24	24
安全キャビネット、クリーンベンチ	4	4
恒温槽、ふ卵器、インキュベーター	17	17
遠心機	14	14
オートクレーブ	20	20
顕微鏡	1	1

その他  
 乾熱滅菌器2、超音波洗浄機1  
 紫外線照射装置1、液体窒素保存容器1  
 純水製造装置1  
 核酸自動抽出装置3  
 ゲル撮影システム1、キャピラリー電気泳動5  
 ミニバイダス1  
 オートダイリユーター1  
 遠心濃縮器1  
 自記温度計 1



## 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%)

## リアルタイムPCR, シークエンサー手技 サーモ(ABI)等メーカー主催研修の活用?

### リアルタイムPCR・DNAシーケンサを用いた検査対象を検出するトレーニング

公的機関の方に限定した、リアルタイムPCRとDNAシーケンサのトレーニングのご案内です。  
今回は2018年9月までに開催するトレーニングをご紹介します。

いずれのコースも通常参加費に比べて大幅にお得な価格でご参加いただけます。  
ご興味をお持ちの方、この機会にぜひご参加ください。

【内容】  
基礎的な原理の理解と手技の習得を目的として、セミナー形式の講義のほか実際にリアルタイムPCRまたはDNAシーケンサの実習をご体験いただけます。  
ここでは聞けないコツやチップスについてもご紹介し、試薬の選択やトラブルシューティングについても学んでいただけます。

【場所】ライフテクノロジーズジャパン株式会社 本社(東京・田町)

【対象】公的機関にご所属の方

### ■開催コース(リアルタイムPCR ハンズオントレーニング)

- ▼公定法に準じた腸管出血性大腸菌の検出  
日程: 2018年6月5日(火)、2018年8月17日(金)  
<http://links.thermoFisher-email.com/ctt?kn=3&ns=MTU1M0c2NAS2kr=Nzc4NzYzODc2MjYjS18b=2&=NTQwNzQ0NzUzS0k0et=1&rt=0>
- ▼公定法に準じたデング・ジカウィルスの検出  
日程: 2018年7月26日(木)  
<http://links.thermoFisher-email.com/ctt?kn=3&ns=MTU1M0c2NAS2kr=Nzc4NzYzODc2MjYjS18b=2&=NTQwNzQ0NzUzS0k0et=1&rt=0>
- ▼公定法に準じたノロウィルスの検出  
日程: 2018年9月6日(木)  
<http://links.thermoFisher-email.com/ctt?kn=2&ns=MTU1M0c2NAS2kr=Nzc4NzYzODc2MjYjS18b=2&=NTQwNzQ0NzUzS0k0et=1&rt=0>

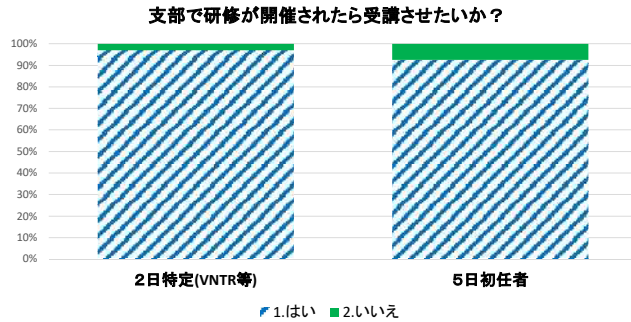
### 【特別編】:公定法に準じたノロウィルスの検出

#### スケジュール

【予定時間】10:00 開始、17:30 終了予定

- |               |                                    |
|---------------|------------------------------------|
| 10:00 - 11:00 | 講義] RNAの取扱、逆転写反応、PCRの原理、絶対定量について   |
| 11:00 - 12:00 | 実習] RNAサンプルのDNase処理と逆転写反応          |
| 12:00 - 13:00 | 昼食・休憩                              |
| 13:00 - 14:30 | 実習] 検量線法による絶対定量                    |
| 14:30 - 16:00 | 講義] 蛍光ケミストリ、データ解析と判定方法、トラブルシューティング |
| 16:00 - 16:30 | 実習] 機器メンテナンス(キャリブレーション、サンプルブロック清掃) |
| 16:30 - 17:00 | 講義] 実習結果の確認                        |
| 17:00 - 17:30 | 質疑応答後、終了                           |

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

**(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。
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MLVA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。
<b>開催計画を次年度予算を編成前に知りたい。</b>
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。
<b>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」</b>
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 <b>実情にあった研修</b> 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。
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。

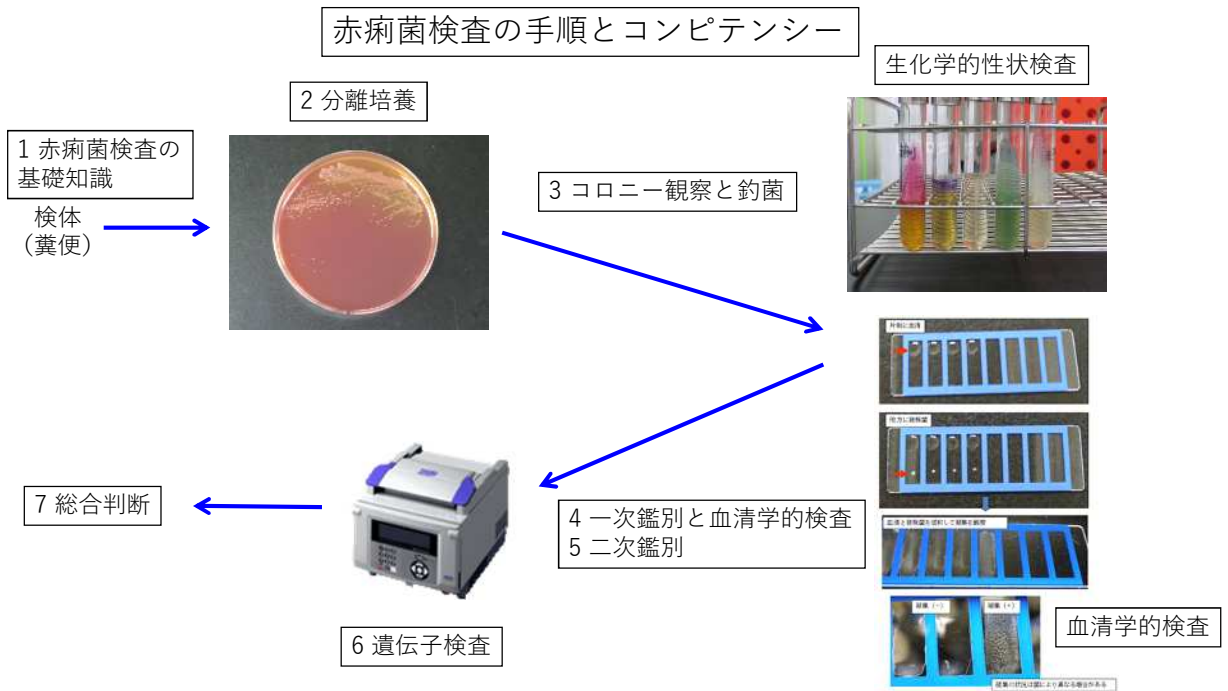
厚生労働科学研究費補助金  
健康安全・危機管理対策総合研究事業  
「病原微生物検査体制の維持・強化に必要な地方衛生研究  
所における人材育成及び地域における精度管理に関する協  
力体制構築に向けた研究（H30－健危－一般－003）」班  
平成30年度細菌小班活動報告

細菌小班コアメンバー： 磯部 順子、滝澤剛則（富山県衛生研究  
所）泉谷秀昌、村上光一（国立感染症研究所）勢戸 和子（大阪健  
康安全基盤研究所）小西 典子（東京都健康安全研究センター）  
松本昌門、皆川洋子（愛知県衛生研究所）

2019/01/08

## 細菌小班活動経過

- 今年度の活動内容を赤痢菌検査コンピテンシー案の作成とする。  
（第1回皆川班全体班会議 平成30年6月1日）
- 赤痢菌検査コンピテンシー案の細菌小班コアメンバーへの送付  
（平成30年10月26日）
- 赤痢菌検査コンピテンシー修正案の細菌小班コアメンバーへの  
送付（平成30年12月5日）



## 赤痢菌検査コンピテンシー案

コンピテンシー	サブコンピテンシー
1 赤痢菌検査の基礎知識	6
2 分離培養	5
3 コロニー観察と釣菌	4
4 一次鑑別と血清学的検査	5
5 二次鑑別	3
6 遺伝子検査	8
7 総合判断	2
	33

## 1 赤痢菌検査の基礎知識（1）

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
1-1 細菌性赤痢とは	細菌性赤痢の定義、臨床症状、届出基準等を理解している。	同左	同左
1-2 患者発生状況	最近では我が国で年間100名から150名の患者発生が認められる。また、今なお保育園等での集団事例、食中毒の発生が散見される。		
1-3 赤痢菌菌種の検出頻度	我が国の患者から検出される血清型はB群（フレキシネリ）とD群（ゾンネ）が90%以上で、A群（志賀菌）、C群（ボイド）は非常に稀である。		
1-4 地方衛生研究所における赤痢菌検査の重要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 三類感染症であり、届出基準に便からの分離・同定による病原体の検出が記載されている。また、食品関係業務に従事する人の場合、就業制限がかかり、社会的影響が大きい。</li> <li>・ 地衛研では赤痢菌検査数が減少し、検査経験がない職員が増えている。</li> <li>・ 赤痢菌は他の病原菌に比べ、誤同定が多い。</li> </ul>		

## 1 赤痢菌検査の基礎知識（2）

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
1-5 赤痢菌検査のポイント	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 赤痢菌と大腸菌を鑑別する生化学的性状（培地）を知っているか。</li> <li>・ 運動性がないことが赤痢菌の絶対的な性状であることを認識して、運動性の確認に適した培地を使用しているか。</li> <li>・ 赤痢菌の血清に凝集する大腸菌があることを知っているか。</li> <li>・ <i>invE</i> はプラスミド上に存在し、脱落する可能性を知っているか。</li> <li>・ <i>ipaH</i> を検出しているか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検査担当者の5項目</li> <li>・ 赤痢菌の血清に凝集しない新血清型赤痢菌があることを知っているか。</li> <li>・ 類似菌として <i>E. coli</i>、<i>Morganella morganii</i>、<i>Plesiomonas shigelloides</i> を認識しているか。</li> </ul>	同左
1-6 赤痢菌の分子疫学解析	食中毒等集団事例から検出された場合、必要に応じて各施設でPFGE解析を行うとともに、赤痢菌を国立感染症研究所 細菌第一部に送付してMLVA解析を依頼する。	同左	同左

## 2 分離培養（1）

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
2-1選択性の強い分離培地への塗抹	検体をSS分離培地等赤痢菌分離に適切な選択性の強い分離培地へ塗抹する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>・標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
2-2選択性の弱い分離培地への塗抹	選択分離培地で非発育の場合を想定して選択培地への塗抹と並行してDHL培地等適切な選択性の弱い選択培地へ塗抹する。		
2-3培養温度と培養時間	ソネ菌の場合、長時間培養するとSS分離培地で色調による鑑別が困難になることから、適切な培養温度（37℃）で、必要な時間（18時間以上）培養する		

## 2 分離培養（2）

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
2-4増菌培地の選択	必要に応じ、セレナイト培地等適切な増菌培地を選択し、適切な培養温度（37℃）で、必要な時間培養（18時間以内）する。 以下、直接培養の手順に従い、サブコンピテンシー「選択分離培地への塗抹」へ進む。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>・標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
2-5記録	検査結果を記録する。		

### 3 コロニー観察と釣菌

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
3-1赤痢菌が疑われるコロニーの判定	選択分離培地上に発育したコロニーを観察し、赤痢菌が疑われる白色若しくはピンク色コロニーの有無を判定する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
3-2コロニーの釣菌と確認培地への接種	赤痢菌疑いコロニーをコロニー以外を触らないように純培養で5個以上釣菌し、適切な確認培地（TSI、LIM、VP、シモンズクエン酸、トリプトソイ斜面各培地等）に接種する		
3-3培養温度と培養時間	適切な培養温度（37℃）で、必要な時間（18時間～24時間）培養する。		
3-4記録	検査結果を記録する。		

### 4 一次鑑別と血清学的検査（1）

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確認培地の生化学的性状の判定	確認培地の生化学的性状を判定する。また、コンタミがないかどうか確認する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
4-2赤痢菌免疫血清と陰性対照の選択	血清学的検査のため、適切な赤痢菌免疫血清と陰性対照（生理食塩水等）を選択する。		
4-3スライド凝集反応と判定	適切な操作（加熱菌の使用、適切な濃度の菌懸濁液、懸濁液と抗血清を1分間十分混和させる等）でスライド凝集反応を実施し、判定する。		

## 4 一次鑑別と血清学的検査（2）

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
4-4赤痢菌の判定	生化学的性状及び血清学的検査の結果から赤痢菌か否かを判定する。赤痢菌の場合は菌種と血清型を判定し、成績書に判定結果、菌種と血清型を正しく記載する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>・標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
4-5記録	検査結果を記録する。		

## 5 二次鑑別

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
5-1 追加の生化学的性状試験	一次鑑別及び血清学的検査の結果から赤痢菌か否か判定できない場合、酢酸ナトリウム、クリステンゼン・クエン酸、粘液酸培地等追加の生化学的性状試験を行う。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>・標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
5-2 培養温度と培養時間、結果判定	適切な培養温度（37℃）で、必要な時間（1日～2日）培養し、結果の判定を行う。		
5-3 記録	検査結果を記録する。		



## 6 遺伝子検査（1）

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
6-1 遺伝子検査の必要性	一次鑑別と血清学的検査結果から赤痢菌か否か判定できない場合等必要に応じ、PCR検査を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
6-2 テンプレート調整	トリプトソイ斜面培地に発育した菌から熱抽出等でテンプレートを調整する。		
6-3 赤痢菌同定用プライマーと増幅条件	赤痢菌同定用プライマー（ <i>ipaH</i> 、 <i>invE</i> ）と増幅条件を選択する。		
6-4 陽性対照と陰性対照	適切な陽性対照と陰性対照を選択する。		

## 6 遺伝子検査（2）

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
6-5 PCR反応液の調製と増幅	PCR反応液を調製し、テンプレートを加え、PCR装置を用いてPCR産物を増幅させる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査担当者に適切に指導ができる。</li> <li>標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。</li> </ul>	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
6-6 電気泳動の実施と判定	適切な条件で電気泳動を実施し、増幅産物の有無とサイズを確認して、判定を行う。		
6-7 トラブルシューティング	非特異反応が起きた場合あるいは陽性対照が陰性となった場合等、必要な解決法を判断する。		
6-8 記録	検査結果を記録する。		

## 7 総合判断

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
7-1 最終判断	一次鑑別と血清学的検査、二次鑑別及び遺伝子検査の結果より、赤痢菌か否かを判定し、赤痢菌の場合は菌種と血清型を判定する。	・検査担当者に適切に指導ができる。 ・標準作業書通りに検査を実施していることを確認する。	記録書等が誤記、記入漏れ等がなく適切に記入されていることを確認する。
7-2 成績書	赤痢菌検査結果（陰性、陽性）、菌種、血清型を成績書に正しく記載する。		

## その他

- コンピテンシーを何年で取得するか、誰が認定するか。
- その活用方法。例えば全国統一の病原菌検査コンピテンシーがあり、それに沿って各所属で標準作業書を作成する。
- 検査担当者と区分責任者に必要な知識は異なる。
- 今年度は対象者は検査担当者のみでよいのではないか。

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

平成30年度ウイルス小班実地調査及び研修

日時: 2018年9月5日(水)～6日(木)

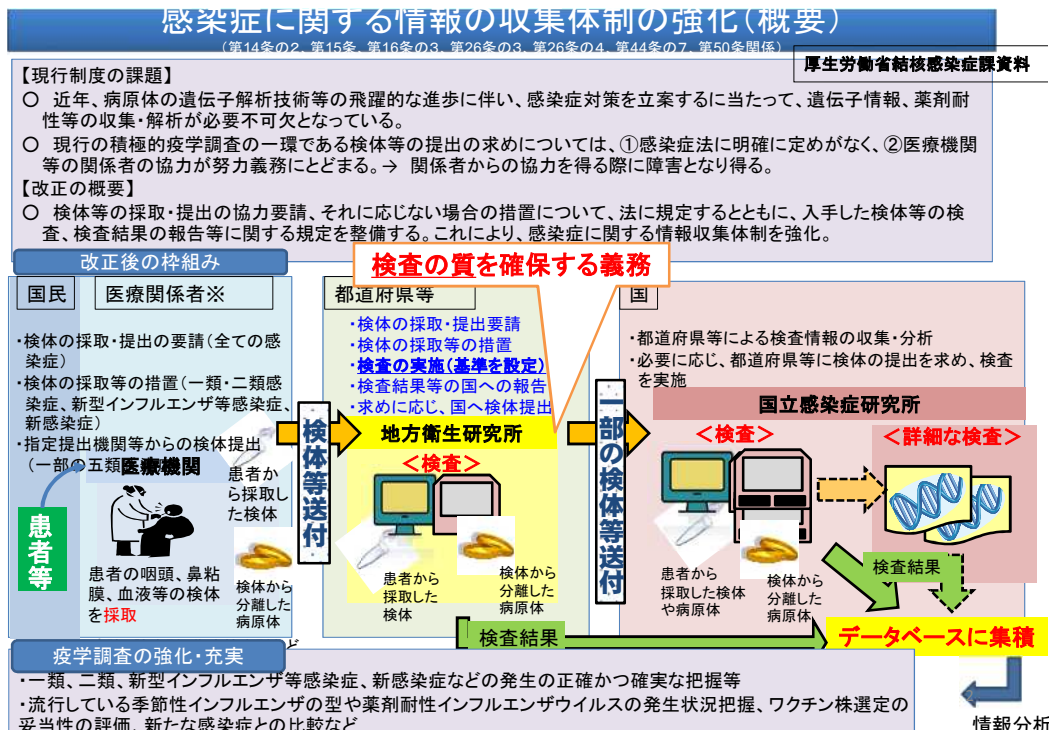
場所: 愛知県衛生研究所

○30年度班研究計画・分担の概要

○地衛研の業務範囲を考慮した設備・人員のコンピテンシー

愛知県衛生研究所 皆川 洋子

〒462-8576 愛知県名古屋市北区辻町字流7-6



## H30ウイルス研修の概要

○2018年9月6日(木)午後1時～4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

○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

3

### 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

4

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

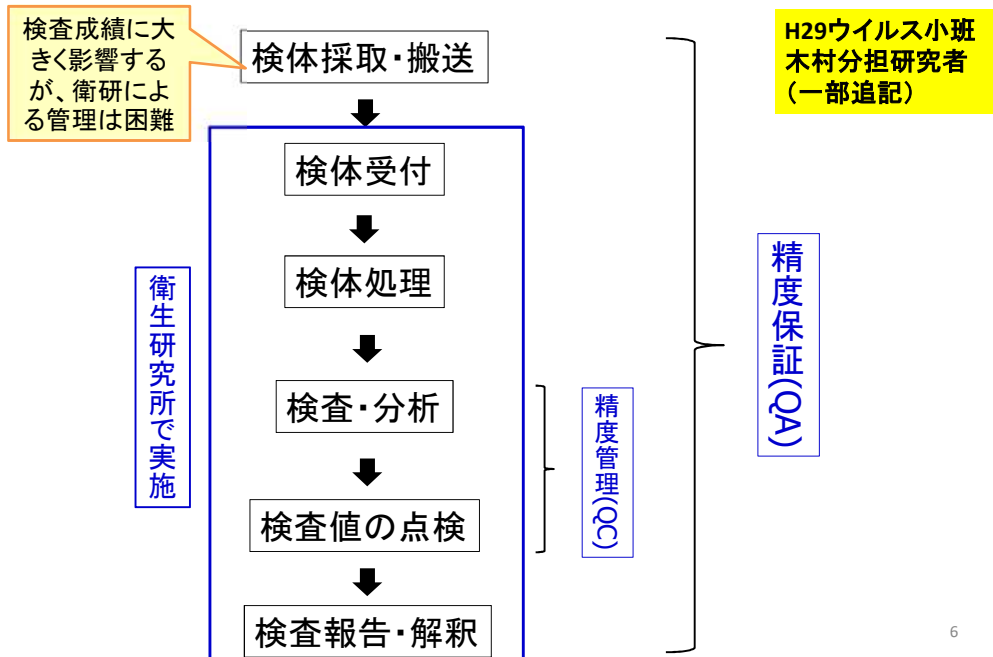
①病原体検査方法に関する研修等

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

衛生研究所の検査業務フローと精度保証

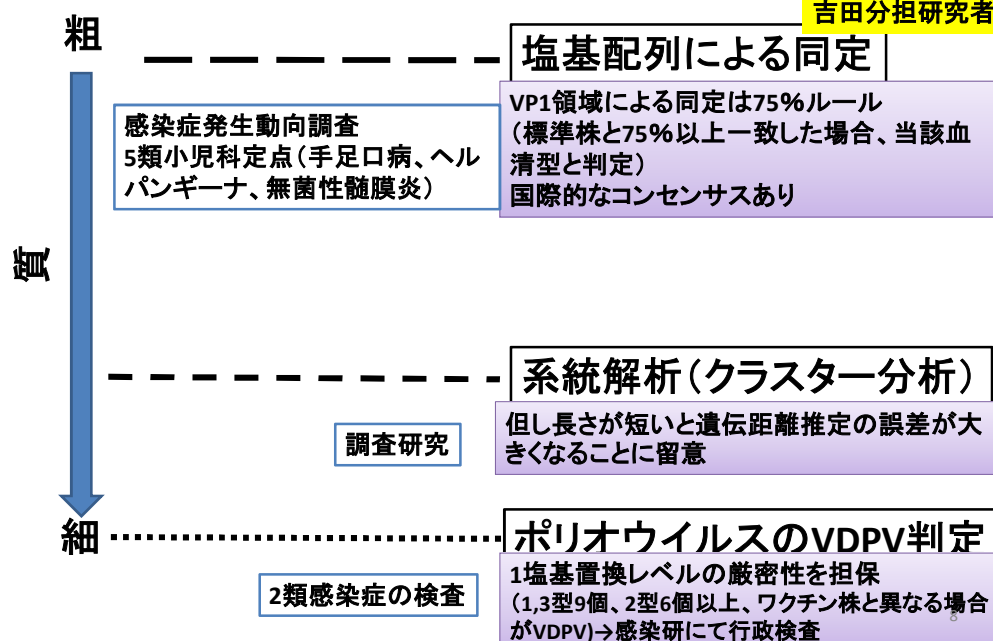


## 輸入感染症・新興再興感染症対応 vs 定点サーベイランス 求められる「検査の質」のポイントは異なる

	輸入感染症・新興再興感染症	定点サーベイランス
感染症の例	二類(鳥インフルH7N9, MERS) 三類(腸チフス, EHEC) 四類(デング熱, チクングニア熱) 五類(麻しん, 風しん)	五類(季節性インフルエンザ, 手足口病, 無菌性髄膜炎...)
検査手法	核酸検出(二類・五類)・病原体分離 同定(三類・五類)	病原体分離同定・核酸検出 性状解析(抗原性・薬剤耐性 etc.)
標準作業書・ 精度管理	共通化・標準化しやすい 標的となる病原体が限定される 検査感度の許容範囲設定・標準化	基本(標準)＋地域の特徴 全国的に検出すべき病原体に 加え、地域流行株の把握が可能 なほうがよい
特記事項	検査結果が行動制限等行政対応に 直結 民間衛生検査所が未対応 (二類・五類)	SOP遵守の記録等に伴う事務量 の負荷が増加 病原体性状に係わる記録に特 化した事務量軽減？

## エンテロウイルス塩基配列に求められる質について

H29ウイルス小班  
吉田分担研究者



## ○地衛研の業務範囲を考慮した設備・人員のコンピテンシー

項目	地衛研	医療機関 臨床検査室	衛生検査所
検体採取・運搬の管理	採取・運搬とも 制御困難	機関内で制御	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	未対応項目は外部 発注が可能	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	有資格者の配置	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	技師会等による研 修受講機会	技師会等による研 修受講機会
設備の検査等	自機関の責任で実施	医療監視	自治体の立入検 査対象
機器稼働状況の確認・ QC等	自機関の責任で実施	医療監視	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	技師会・医師会等 による機会提供	技師会等による機 会提供

9

## 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を「見える化」を図る  
→人材育成及び確保(人事異動等)の目安として活用する

### ○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、専門家育成が困難→  
年度当初にProficient～Competentレベルの職員確保が厳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

## 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？

11

## ウイルス検査レベル維持に資する支部研修案

- 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 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

12



## ○地衛研の業務範囲を考慮した設備・人員のコンピテンシー

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

13

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

平成30年度ウイルス小班実地調査及び研修

日時: 2018年9月5日(水)～6日(木)

場所: 愛知県衛生研究所

## ○地衛研病原体検査室の現地調査試行

- ・EQAのフォローアップ
- ・地衛研の特性をふまえたポイント

## ○地衛研ウイルス検査室の業務範囲

項目	地衛研	医療機関 臨床検査室	衛生検査所
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	未対応項目は外部発注が可能	未対応項目は十分な準備期間の後に対応？
業務量にあわせた人員・設備・機器	ニーズに合わせた増には時間を要する～不可能		

対応例: 2009年新型インフルエンザ  
2008年以降の麻しん・(2018年以降は風しんも)全数検査対応  
2015年韓国MERS集団発生に伴う検査数増  
.....

○平常時の「備え」維持強化に結びつく調査

- ・人員関連
- ・設備関連
- ・機器関連
- ・作業手順、優先度関連
- ・検査精度保証関連

× 検査の量的実績(例: 年100件以上)

15

## ○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・内部精度管理	重要	重要

16

### ○現地調査コメント等(1)人員・設備・機器・運用

項目	コメント等
人員	現員配置では、ルーチン業務をぎりぎり回している印象。
設備	とくに問題なし
機器	ピペットの数等運用に関連事項あり
運用	全般的には大きな問題なし
動線	ピペッターは部屋ごと・(できれば病原体ごと)に固定させ、その旨ラベルするとよい
	白衣・履物・記録用のペン等も区分毎に固定させる方がよい
	安全キャビネット内で使うピペッターは検体用と試薬用で分けるほうがよい
	安全キャビネットで検体と分離ウイルスを扱う場合、コンタミ防止・感染防御の観点から物理的・時間的間隔を確保のうえ、記録を残す(取り決めの遵守)
	検体処理用安全キャビネットは使用記録を残す方がよい(作業安全確保の観点から)

17

### ○現地調査コメント等(2)文書・精度管理等

項目	コメント等
文書	検体処理用安全キャビネットは使用記録を残す方がよい(作業安全確保の観点から)
	ロット番号等の記載は、過去の記録にさかのぼりができるようにもう少し詳細に残す方がよい
	試薬・陽性対照を保管する冷凍庫等の温度管理記録は毎日つけるべき
	CO2インキュベーターの温度・ガスチェック記録はある方がよい
精度管理	EQAにてprimer, probe mixの経年劣化が判明したが、内部精度管理でチェックできるとよかった
	機器のチェックには、市販のverification kit等を活用するとよい
	同じ陽性コントロールを用い、継続して実施した検査記録を参照することにより、問題点に早く気付くことができる
	EQAを活用するとともに、定期的な内部精度管理(検査実施時若しくは年1回程度)によるチェックが不可欠
	対応を求められる検査項目については、最低年1回程度runするとよい

18

## ○現地調査特記事項

1	実地研修、チェックの必要性を改めて感じた (全国地研を対象とする座学研修に加えて) トラブルシューティング解決には、個別対応が必要となる場合もある
2	白衣は各エリア毎にわけてはどうか？
3	検査室の運営は、バイオセーフティ、相互汚染、動線について概ね良く考慮されている
4	試験記録に試薬ロット番号不記載が散見されたが、記録しておく、遡りチェックにも利用できるので記録しておく方が良い
5	内部精度管理は、手技確認だけでなく機器メンテナンス(不良発生時期や個所の確認等)にもつながるので、定期的実施(検査実施時若しくは年1回程度)が望ましい
6	人員はフルタイム職員6名(+短時間勤務1名、産休1名)とのことであるが、平常業務で手いっぱい印象を受けた。アウトブレイク対応は大丈夫か？
7	記録を残すことは重要であるが、ISO認証を受けている民間衛生検査所と同時レベルは必要ないのではないか。文書による記録を残す等の事務量が過大になると、地衛研のレベル低下につながらないか？

19

御清聴ありがとうございました  
研究への御協力を、引き続きお願いいたします



20

平成 29 年度外部精度管理事業  
課題 1 インフルエンザウイルス

実施手順書  
(配布パネル検体の測定方法)

- 1) パネル検体到着後、各チューブのスピンダウンを行ってから 500 マイクロリットルの滅菌蒸留水を加え、室温で 2 分間静置して下さい。その後 30 秒間のボルテックス、続いて 10 回の転倒混和(チューブ内の溶液が完全に上下移動するように、また液面が泡立つぐらいに激しくシェイクする)を行い、サンプルが完全に溶解した事を確認して下さい。(パネル検体は滅菌蒸留水による溶解の有無にかかわらず、到着後は-70℃以下にて保管して下さい。)
- 2) 各参加施設の検査方法に従って、検体からの RNA 抽出を行い、核酸検出検査(リアルタイム RT-PCR 法)により型・亜型同定を行って下さい。パネル検体は「A/H5 や A/H7 亜型などの鳥インフルエンザが流行している地域に渡航歴があり、かつ鳥との接触歴がある複数の患者から採取された検体」という前提で検査を行って下さい。なお B 型インフルエンザウイルスの検査は、今回は評価対象外となりますので、検査を実施しなくても構いません。
- 3) 使用後のパネル検体は臨床検体に準じて廃棄して下さい。
- 4) 全ての検査終了後、結果入力ファイル(Excel ファイル)の「結果入力シート」内の各事項を記入して下さい。Ct(Cp)値は小数第 1 位まで算出して、「結果入力シート」の「Ct(Cp)値」欄に記入して下さい(記入方法は「結果入力シート\_入力例」を参考にして下さい)。「結果入力シート」をもとに判定した各パネル検体に対する総合判定結果を「総合判定結果入力シート」に記入して下さい。また、総合判定に利用した方法(コンベンショナル RT-PCR 法、RT-LAMP 法、シーケンス法、その他)で該当するものに「○」を「判定方法」欄に記入して下さい。総合判定に至るのに行った検査回数を記入してください。
- 5) 平成 29 年 9 月 1 日までに、外部精度管理事業ホームページ(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/reference/eqa.html>) に記載の結果入力専用サイト上で、結果入力ファイルに記載した内容を記入して下さい。

(備考)

結果入力ファイルには結果入力シートを 4 回分収載しています。ウェブ上の結果入力専用サイトでは、4回分までの結果入力シートの内容が入力できます。検査を 5 回以上行った場合は、「結果入力シート」の「備考」欄にその旨を明記し、「結果入力シート(1 回目)」をコピーして 5 回目以降の結果等を入力して(シート名およびタイトルに検査の回数を追記して下さい[例「結果入力シート(5 回目)」])、結果入力専用サイトの指示に従って結果入力ファイルをアップロードして下さい。

結果報告の締め切りに間に合わないと見込まれる場合は、事前に事務局に連絡をお願いします。事前に連絡がなく、締め切りを過ぎた場合については、評価を行いません。

ご不明な点やトラブルなどがありましたら、下記にお問い合わせ下さい。

国立感染症研究所(戸山庁舎)  
外部精度管理事業 事務局  
TEL 03-5285-1111(内線 2301)  
FAX 03-5285-1175  
E-mail: eqa@niid.go.jp

平成 29 年度 外部精度管理事業（課題 1）で実施したインフルエンザウイルスの核酸検出検査（リアルタイム RT-PCR 法）の結果集計とトラブルシューティングについて

国立感染症研究所で公開している「インフルエンザ診断マニュアル(第 2, 3 版)」、「高病原性鳥インフルエンザ診断マニュアル(第 3 版)」および「鳥インフルエンザ A(H7N9)ウイルス検出マニュアル(第 2 版)」に記載の Type A(M 遺伝子)、H1pdm、H3、H5 および H7 検出用のプライマー配列およびプローブ配列、試薬、反応条件については、高感度かつ特異的に検出できるように最適化されており、弊所の環境で一定の検出感度・特異性を有している事を確認しています。しかしながら、使用している機器の違い、機器のメンテナンス状況、試薬等の保管状況、検査手技の習熟度、検査手順の違いなど、それぞれ検査を行う環境は各所で異なります。そこで各所が実施する検査の信頼性を高めるためには、各所の検査結果の正確性や安定性を評価し、内部精度管理だけでなく外部精度管理により検査精度を評価することが重要となります。

平成 29 年度 外部精度管理事業課題 1（以下、本事業）では、RNA 抽出および各リアルタイム RT-PCR 検査系などに問題がなければ、A 型インフルエンザウイルスと各亜型を同定可能な 5 検体(検体 A～E)と 1 検体の陰性検体(検体 F)を配布しました(検体と検体番号の内訳は表 1 を参照)。従って陰性検体を除いた 5 検体の全てで型・亜型同定ができない場合は、RNA 抽出あるいは検査系などに何らかの問題が生じていたと考えられます。

表 1 各検体に対する各所で実施した検査結果のまとめ(施設数で集計)

検体	検体番号の 100 の位	型/亜型	濃度 (copies/ $\mu$ L)*	施設数**	
				型・亜型の両方を 正しく同定(正答率)	その他
A	1 もしくは 7	A(H1N1) pdm09	50	71/72 (99%)	A/H1pdm, H3 混合 : 1
B	2 もしくは 8	A(H3N2)	50	71/72 (99%)	A 型亜型不明 : 1
C	3 もしくは 9	A(H5N1)	50	72/72 (100%)	
D	4 もしくは 0	A(H7N9)	50	72/72 (100%)	
E	5	A(H7N9)	5	70/72 (97%)	A 型亜型不明 : 1 陰性(検出限界以下) : 1
F	6	陰性(検出 限界以下)		72/72 (100%)	

\* 配布した乾燥検体を 500 $\mu$ L の水に溶解した時のおよその M 遺伝子 RNA 濃度

\*\* 総合判定結果を集計

E の検体は、500 $\mu$ L の水に溶解した時の M 遺伝子の RNA 濃度は 5 copies/ $\mu$ L で、仮に 140 $\mu$ L の検体から RNA 抽出(溶出量 60 $\mu$ L)を行うと、理論上 RNA 抽出液中の RNA 濃度は約 11.7

copies/ $\mu\text{L}$ になります(RNA抽出効率が100%と仮定)。5 $\mu\text{L}$ のRNA抽出液をテンプレートにしてリアルタイムRT-PCR反応を実施した場合、1反応あたりのテンプレートRNAは約58.3copiesになります。一般的にリアルタイムRT-PCR反応の検出限界は5copies前後なので、RNA抽出およびリアルタイムRT-PCR検査系などに問題がなければ、これらの検体の型・亜型は必ず同定することができます(添付資料1「検査結果の確認方法について」図1参照)。従って陰性検体を除いた5検体のうち1つでも型・亜型同定ができなかった場合は、RNA抽出もしくはリアルタイムRT-PCR検査系などに何らかの問題があったと考えられます。

また、500 $\mu\text{L}$ の水に溶解した時のM遺伝子のRNA濃度が50copies/ $\mu\text{L}$ であるA~Dの検体のRNA抽出(140 $\mu\text{L}$ の検体から60 $\mu\text{L}$ の溶出量でRNA抽出を行った場合)後のRNA濃度は約117copies/ $\mu\text{L}$ (RNA抽出効率が100%と仮定)になり、5 $\mu\text{L}$ のRNA抽出液をテンプレートにしてリアルタイムRT-PCRを実施した場合、1反応あたりのテンプレートRNAは約583copiesになります。このコピー数は定量的検出(同じものを複数回検査してもCt(Cp)値は変わらない)が可能なRNA量なので、理論上Type AのCt(Cp)値もしくは立ち上がりサイクル数は、これら全ての検体でほぼ同じ値になります(添付資料1「検査結果の確認方法について」図2参照)。

参考までに、各所が算出した検体A~DにおけるType AのCt(Cp)値の最大値と最小値の差を求め、分布図として添付資料1「検査結果の確認方法について」図3に示しました。理論上、同じ値になるType AのCt(Cp)にばらつきがないかどうか、各所の値と比較するなどして確認してみてください。

また、Type A検出系と各亜型検出系に問題がなければ、検体A~DにおけるType Aと各亜型検出系のCt(Cp)値もしくは立ち上がりサイクル数も理論上ほぼ同じ値(1.5くらいまでの差は許容範囲内)になります(添付資料1「検査結果の確認方法について」図4参照)。これらの検体でType Aと各亜型検出系のCt(Cp)値もしくは立ち上がりサイクル数の差が2以上ある場合は、Ct(Cp)値もしくは立ち上がりサイクル数が大きい方の検出系の検出精度が悪くなっていたと考えられます。

参考までに、各所が算出した検体A~DのType Aと各亜型のCt(Cp)値の差(Type A - 各亜型)を求め、分布図として添付資料1「検査結果の確認方法について」図5に示しました。各所の値と比較するなどしてType Aと各亜型の検出感度に差がないかどうか確認してみてください。

さらに、他施設が算出した各検体に対するType Aおよび各HA亜型検出系のCt(Cp)値を知るための資料として、参考までに各所で算出されたCt(Cp)値の分布図を添付資料2「各所で算出したCt値分布」に示した。ベースライン(Threshold line)を全所で一律に揃えるなどして補正したCt(Cp)値ではなく、各所より報告のあったCt(Cp)値をそのまま集計したものとしますのでご留意下さい。

本事業では6検体全てでRNA抽出を行っていただきましたが、何らかの原因でRNA抽出の効率が悪くなった検体はType Aと各亜型検出系のCt(Cp)値もしくは立ち上がりサイクル数の値が全体的に大きくなる、あるいはシグナルが確認できなくなります。他にも、リアルタイムRT-PCR検査を実施する際に、機器、プライマー・プローブ、試薬、陽性コントロール、検査

手技や検査手順に何らかの問題があれば、検出感度や特異性の低下、コンタミネーションや非特異反応が起こるなどして、精度の高い検査を行うことができなくなります。

参考までに総合判定結果を得るまでに実施した各検体に対する検査回数の集計および各検体に対する延べ検査回数(Type A と各 HA 亜型)を表 2 に示します。

表 2 各検体に対する検査回数の集計および各検体に対する延べ検査回数

検体	検体番号の 100 の位	型/亜型	施設数			のべ検査回数*	
			検査回数 1 回	検査回数 2 回	検査回数 3 回以上	Type A	HA 亜型
A	1 もしくは 7	A(H1N1) pdm09	46	14	12	112	106
B	2 もしくは 8	A(H3N2)	45	16	11	110	105
C	3 もしくは 9	A(H5N1)	47	12	13	109	110
D	4 もしくは 0	A(H7N9)	47	12	13	110	110
E	5	A(H7N9)	47	12	13	103	106
F	6	陰性(検出 限界以下)	45	13	14	115**	

\* Ct 値が算出された検査回数

\*\* 「陰性(検出限界以下)」もしくは、「その他(判定保留)」の記載を合計

各所においては、実施した検査結果に問題がないかどうか、本解説書、添付資料 1「検査結果の確認方法について」、添付資料 3「精度管理と問題時のトラブルシューティングについて」を参考に確認を行って下さい。問題が見つかった場合は、添付資料 3 や添付資料 4「トラブルシューティング時のフローチャート」を参考に、各所においてトラブルシューティングを実施して下さい。

本事業の結果に関してご不明な点やご意見などがございましたら、下記にお問い合わせ下さい。また、トラブルシューティングを実施する際に比較対照となるプローブ、プライマーが必要な際は、少量であれば弊所で使用しているものを分与する事が可能です。ご希望の場合も下記にお問い合わせ下さい。

本事業に対する問い合わせ先

外部精度管理事業 事務局 [eqa@niid.go.jp](mailto:eqa@niid.go.jp)



### 検査結果の確認方法について

検体	A	B	C	D	E	F	
濃度(copies/ $\mu$ L)	50	50	50	50	5	-	
検体番号	x1xx x7xx	x2xx x8xx	x3xx x9xx	x4xx x0xx	x5xx	x6xx	
検査結果	A/H1pdm	A/H3	A/H5	A/H7	A/H7	陰性 (検出限界以下)	
Ct(Cp)値	Type A (M遺伝子)	32.2	32.1	32.1	31.8	35.5	
	H1pdm09	33.1					
	H3		30.8				
	H5			32.5			
	H7				31.0	34.0	
	その他						

検体x5xxは、500 $\mu$ Lの水に溶解した時のM遺伝子のRNA濃度は5 copies/ $\mu$ Lである。140 $\mu$ Lの検体からRNA抽出(溶出量60 $\mu$ L)を行うと、RNA抽出液中のRNA濃度は約11.7 copies/ $\mu$ Lとなる(RNA抽出効率が100%と仮定)。

このうち、5 $\mu$ LのRNA抽出液をテンプレートにしてリアルタイムRT-PCR反応を実施した場合、1反応あたりのテンプレートRNAは約58.3 copiesとなる。

RNA抽出およびリアルタイムRT-PCR反応などに問題がなければ、これらの検体の型・亜型は必ず同定できる。

図1. 5 copies/ $\mu$ Lの検体は各検出系検出限界よりも濃いテンプレートRNAが含まれているため必ず検出できる

検体	A	B	C	D	E	F	
濃度(copies/ $\mu$ L)	50	50	50	50	5	-	
検体番号	x1xx x7xx	x2xx x8xx	x3xx x9xx	x4xx x0xx	x5xx	x6xx	
検査結果	A/H1pdm	A/H3	A/H5	A/H7	A/H7	陰性 (検出限界以下)	
Ct(Cp)値	Type A (M遺伝子)	32.2	32.1	32.1	31.8	35.5	
	H1pdm09	33.1					
	H3		30.8				
	H5			32.5			
	H7				31.0	34.0	
	その他						

検体A~Dは、500 $\mu$ Lの水に溶解した時のM遺伝子のRNA濃度は50 copies/ $\mu$ Lである。140 $\mu$ Lの検体からRNA抽出(溶出量60 $\mu$ L)を行うと、RNA抽出液中のRNA濃度は約117 copies/ $\mu$ Lとなる(RNA抽出効率が100%と仮定)。

このうち、5 $\mu$ LのRNA抽出液をテンプレートにしてリアルタイムRT-PCR反応を実施した場合、1反応あたりのテンプレートRNAは約583 copiesとなる。

RNA抽出およびリアルタイムRT-PCR反応などに問題がなければ、これらの検体のType AのCt(Cp)値もしくは立ち上がりサイクル数は、理論上これら全ての検体では同じ値になる。

参考までに、各所が算出したこれらType A Ct(Cp)値のうち最大値と最小値の差を求め、分布図として図3に示した。

図2. 50 copies/ $\mu$ Lの検体のType AのCt(Cp)値はほとんど同じ値になる

### Type A Ct(Cp)値(最大値-最小値) 差の分布図

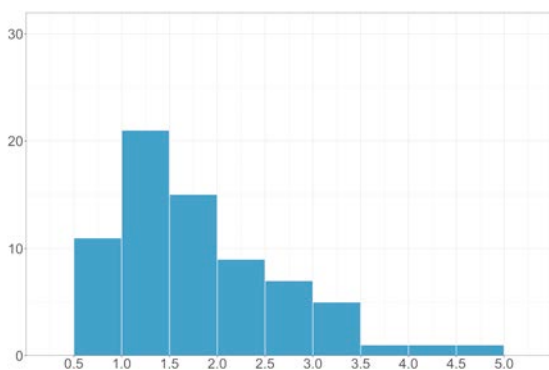


図3. 各所が算出した濃度が50 copies/ $\mu$ Lの検体(A~D)のType A Ct(Cp)値の最大値と最小値の差の分布図 (図2の例の場合は、32.2(最大値)-31.8(最小値)=0.3となり、0~0.5(0より大きく0.5以下)にプロットされる。)

検体	A	B	C	D	E	F
濃度(copies/ $\mu$ L)	50	50	50	50	5	-
検体番号	x1xx x7xx	x2xx x8xx	x3xx x9xx	x4xx x0xx	x5xx	x6xx
検査結果	A/H1pdm	A/H3	A/H5	A/H7	A/H7	陰性 (検出限界以下)
Ct(Cp)値	Type A (M遺伝子)	32.2	32.1	32.1	31.8	35.5
	H1pdm09	33.1				
	H3		30.8			
	H5			32.5		
	H7				31.0	34.0
	その他					

検体A～Dは、500 $\mu$ Lの水に溶解した時のM遺伝子のRNA濃度は50 copies/ $\mu$ Lである。140 $\mu$ Lの検体からRNA抽出(溶出量60 $\mu$ L)を行うと、RNA抽出液中のRNA濃度は約117 copies/ $\mu$ Lとなる(RNA抽出効率が100%と仮定)。

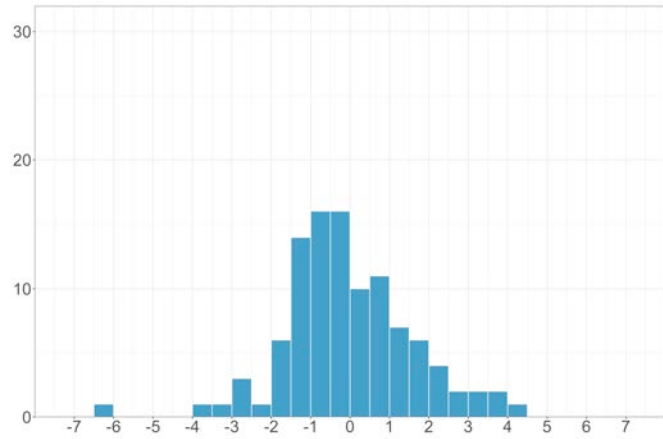
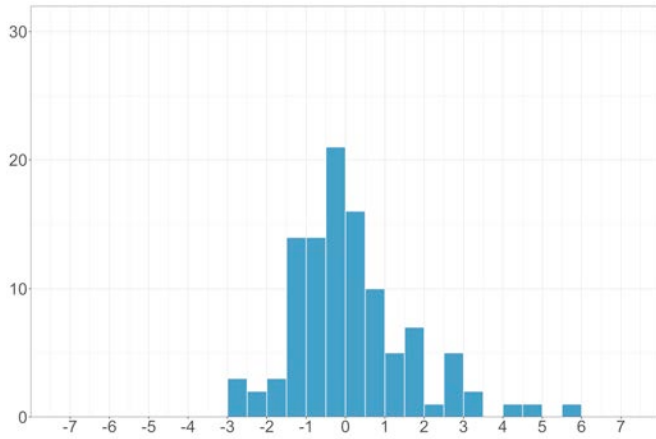
このうち、5 $\mu$ LのRNA抽出液をテンプレートにしてリアルタイムRT-PCR反応を実施した場合、1反応あたりのテンプレートRNAは583 copiesとなる。

RNA抽出およびリアルタイムRT-PCR反応などに問題がなければ、これら各検体のType Aと各亜型検出系のCt(Cp)値もしくは立ち上がりサイクル数は理論上ほぼ同じ値(1.5くらいまでのずれは許容範囲内)になる。

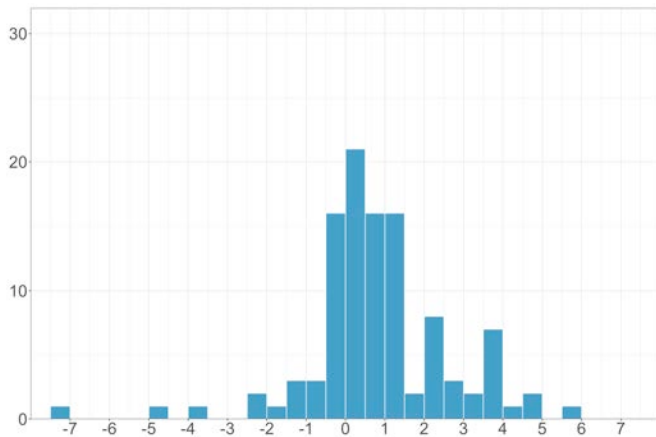
参考までに、各所が算出したこれら検体のType Aと各亜型のCt(Cp)値の差(Type A - 各亜型)を求め、分布図として図5に示した。

図4. 50 copies/ $\mu$ Lの検体のType Aと各HA亜型のCt(Cp)値はほとんど同じ値になる

## 検体A (x1xx, x7xx) (A/H1pdm09) 検体B (x2xx, x8xx) (A/H3)



## 検体C (x3xx, x9xx) (A/H5)



## 検体D (x4xx, x0xx) (A/H7)

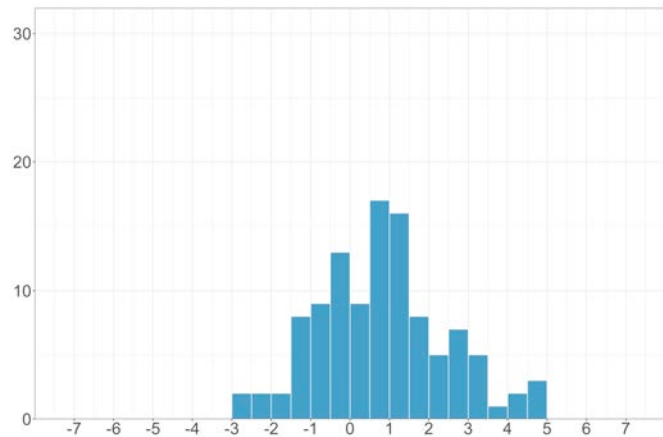


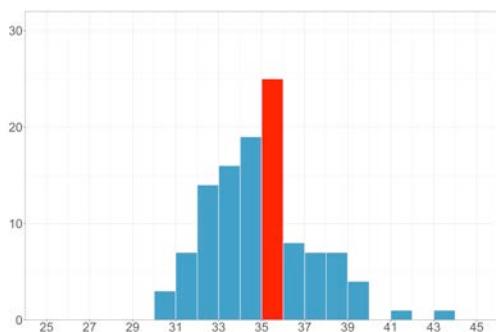
図5.各所が算出した濃度が50 copies/ $\mu$ Lの検体(A～D)のType Aと各HA亜型のCt(Cp)値の差(Type A - 各亜型)の分布図 (例えば図4のA/H1pdmの場合、32.2(TypeA)-33.1(H1pdm09)=-0.9となり、-1～-0.5(-1より大きく-0.5以下にプロットされる。)

## Ct(Cp)値の分布について

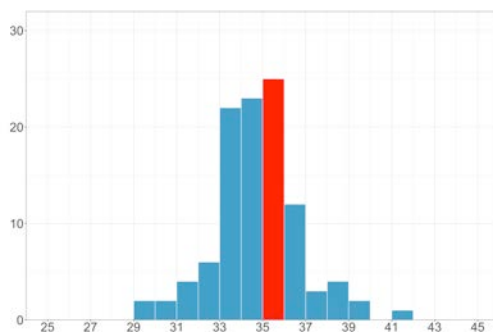
参考までに各所で算出された各検体に対するType Aおよび各HA亜型検出系のCt(Cp)値の分布を示します(例えば、35.0は34.0~35.0(34.0より大きく35.0以下)の範囲となります)

濃度が50 copies/ $\mu$ Lの検体A(x1xx, x7xx)、B(x2xx, x8xx)、C(x3xx, x9xx)、D(x4xx, x0xx)の場合、最も報告数の多かったCt(Cp)値の分布範囲は、Type Aは35.0~36.0(検体A)、33.0~34.0(検体Bおよび検体D)、34.0~35.0(検体C)、H1pdm09 HAは35.0~36.0(検体A)、H3 HAは33.0~34.0(検体B)、H5 HAは34.0~35.0(検体C)、H7 HAは32.0~33.0(検体D)でした。

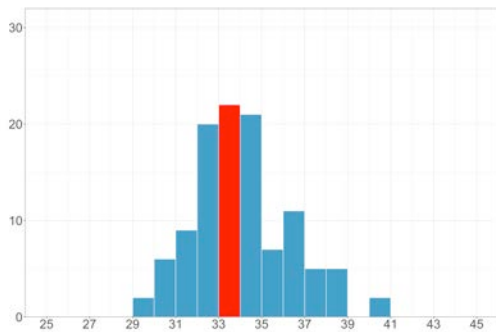
検体A (x1xx, x7xx) TypeA(M遺伝子)



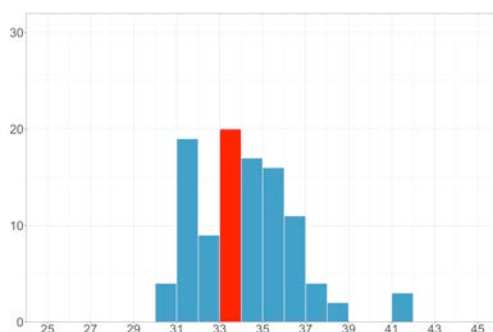
検体A (x1xx, x7xx) H1pdm09



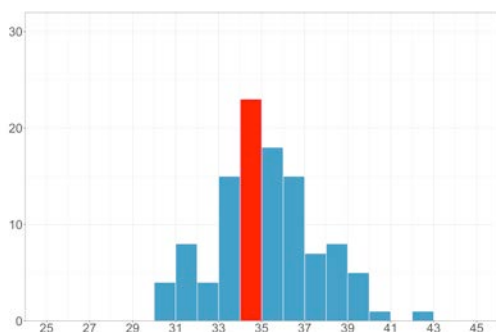
検体B (x2xx, x8xx) TypeA(M遺伝子)



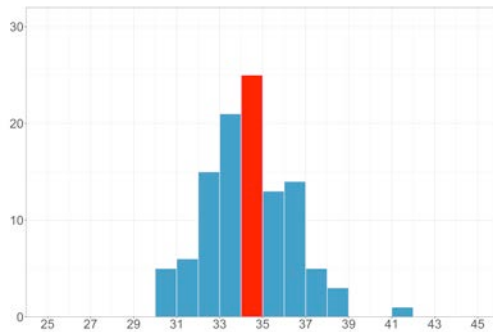
検体B (x2xx, x8xx) H3



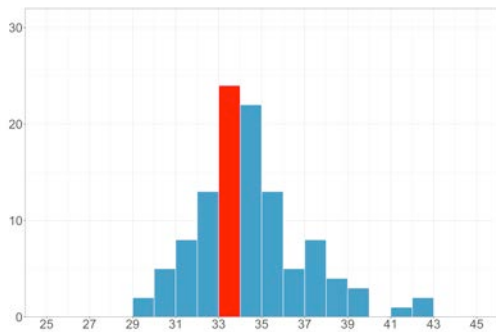
検体C (x3xx, x9xx) TypeA(M遺伝子)



検体C (x3xx, x9xx) H5



検体D (x4xx, x0xx) TypeA(M遺伝子)



検体D (x4xx, x0xx) H7

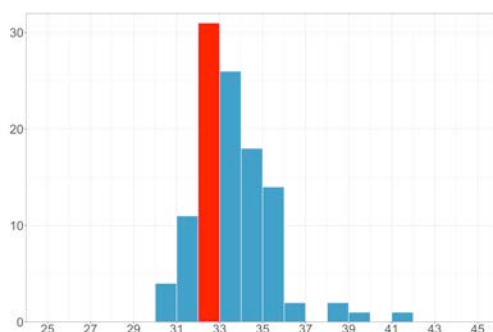


図1. 濃度が50 copies/ $\mu$ Lの検体に対して各所で算出した各検出系 Ct(Cp)値の分布図

濃度が5 copies/ $\mu$ Lの検体E(x5xx)については、RNA抽出後のテンプレートRNAの濃度が定量的検出できない濃度になっていた可能性が高いにも関わらず、分布範囲はそれほど広くなく、最も報告数の多かったCt(Cp)値の分布範囲は、Type Aで38.0~39.0、H7 HAで36.0~37.0でした。

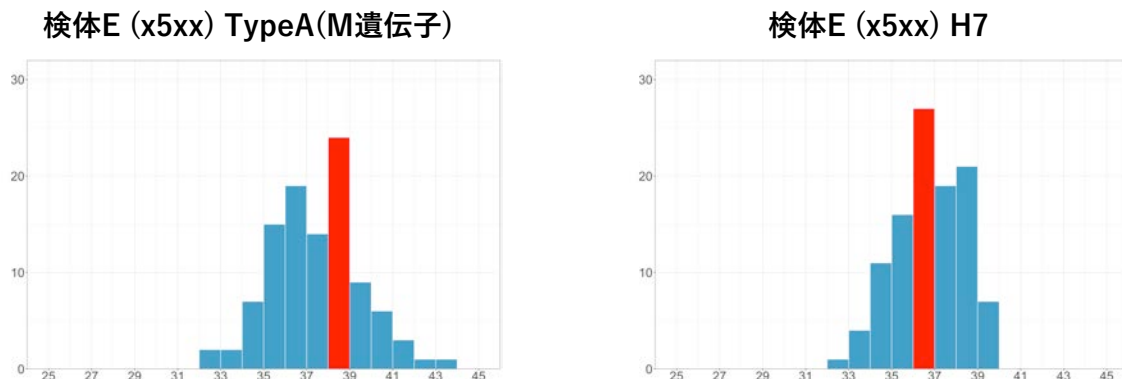


図2. 濃度が5 copies/ $\mu$ Lの検体に対して各所で算出した各検出系 Ct(Cp)値の分布図

なお、今回はあくまでも、各所で算出されたCt(Cp)値を集計して散布図に示しただけであり、各所の報告データに対して、ベースライン(Threshold line)を揃えるなどして補正したCt(Cp)値ではない事にご留意下さい。

一般的にベースラインを上げるとCt(Cp)値は大きくなるように、ベースラインの設定値の違いによりCt(Cp)値は変化します。同じ測定機器で同一の検体を複数回測定しても、ベースラインを算出するためのバックグラウンドの蛍光値が毎回全く同じにはならないため、検体のCt(Cp)値も毎回全く同じ値に算出されるとは限りません。測定する機器が異なる場合も同様です。また、Ct(Cp)値の算出方法は機器やアプリケーションにより異なります。つまり、一つの機器で同時測定により算出されたCt(Cp)値については各値間で相関性がありますが、それ以外の場合は各値間の相関性はありません。

今回、他施設が算出した各検体に対するType Aおよび各HA亜型検出系のCt(Cp)値を知るための資料として、各所で算出されたCt(Cp)値の分布図を参考までに提示しましたが、各所のCt(Cp)値は各所の条件で算出されており、他所のCt(Cp)値との相関性はありませんので留意下さい。

## 精度管理と問題時のトラブルシューティングについて

### 精度管理について

#### 1. 定量的 RT-PCR における Ct(Cp)値について

リアルタイム PCR 反応においてサンプルからの蛍光シグナルが閾値(Threshold Line)と交差する時点のサイクル数を一般的に Ct 値(Threshold Cycle)と呼びます。Threshold Line は PCR の指数増幅期に設定したラインで、ベースラインの蛍光値に対して統計的に有意な増加が見られる場所に設定して、Ct 値を算出します(図 1)。また一部の機器においては他の解析方法を用いていることもあります。その 1 つに、サンプルからの蛍光シグナルの増幅曲線が急勾配の上昇に切り替わる点(増幅曲線の二次導関数の最大値、すなわち変曲点)のサイクル数を Cp(Crossing point)値等として算出(2nd Derivative Maximum 法)する解析方法があり、この場合、Threshold Line は存在しません(図 2)。

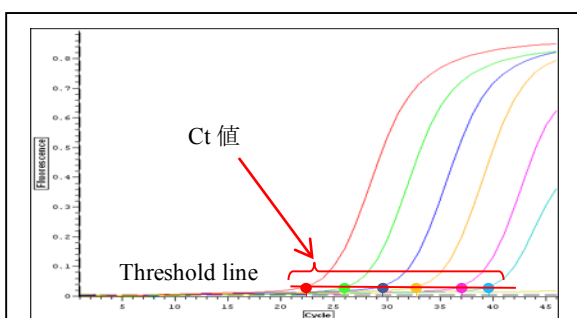


図 1 Threshold line と交差する  
時点のサイクル数を算出

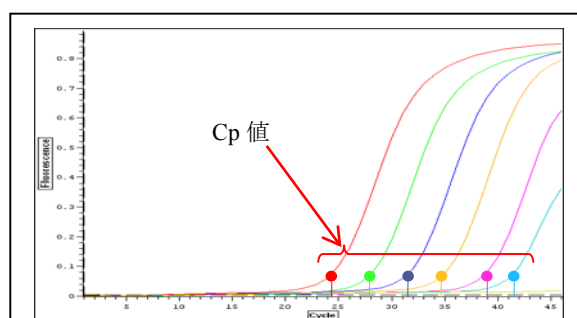


図 2 2nd Derivative Maximum 法  
により算出

リアルタイム RT-PCR 法において機器、反応試薬、プライマー、プローブ、手技、手順に問題がなければ、増幅シグナルはシグモイドカーブを描き、核酸量(Log10)との間には相関性が見られ、PCR 増幅効率が 100%(1 サイクルで 2 倍に増幅)の場合は、理論上傾き約-3.32(10 倍増幅に理論上 3.32 サイクル必要： $2^{3.32} \div 10$ )の直線上に Ct(Cp)値がプロットされます(図 3)。

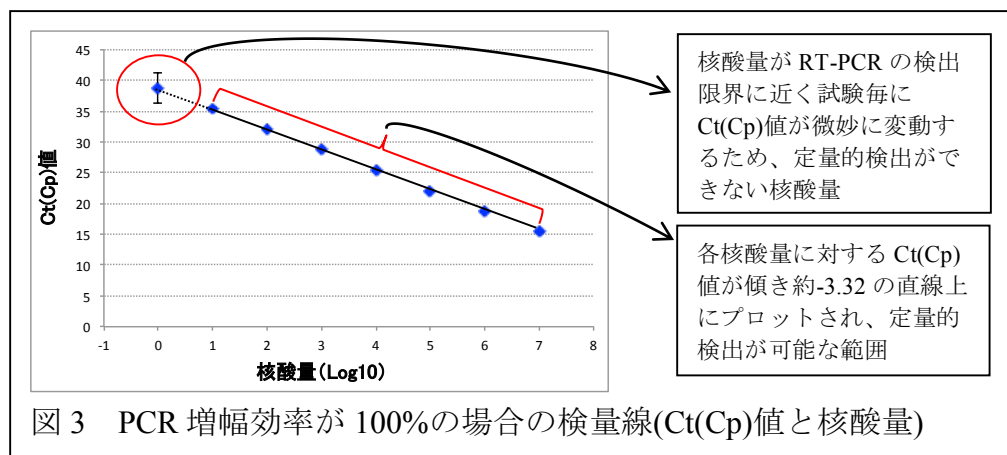


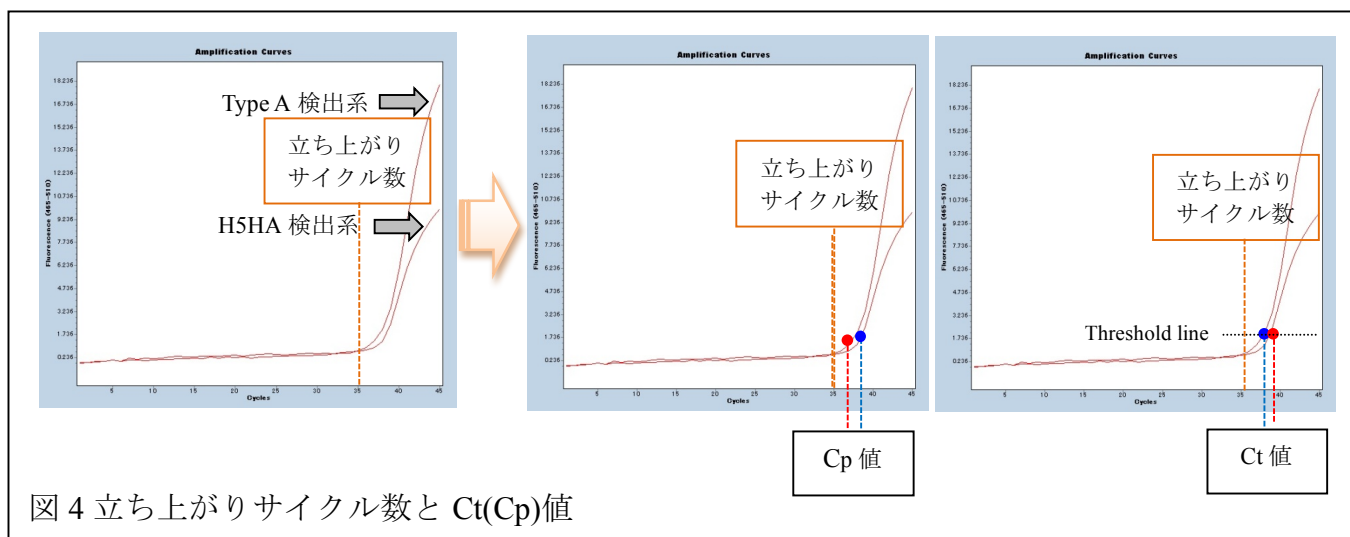
図 3 PCR 増幅効率が 100%の場合の検量線(Ct(Cp)値と核酸量)

### (添付資料 3)

## 2.インフルエンザウイルス遺伝子の検出系について

インフルエンザウイルス遺伝子検出系(Type A(M 遺伝子)および H5, H7, H1pdm, H3 の各 HA 遺伝子)の PCR 増幅効率 $\approx 100\%$ に近く、標的となる各遺伝子のコピー数が同じ場合は、シグナルの立ち上がりサイクル数がほとんど同じになるように各遺伝子検出系の設計をしているので、検査系に問題がなければ、どの検出系でもコピー数が同じ場合はシグナルの立ち上がりサイクル数はほぼ同じになります。しかし Ct(Cp)値については立ち上がりサイクル数とは少し異なる場合があります、それぞれの検出系間でその値が若干乖離する場合があります。これはシグモイドカーブの形(曲線の変曲点)が各検出系によりそれぞれ異なり、シグナルの立ち上がりサイクル数が同じであっても、計算により算出された Ct(Cp)値は異なる事があるためです。図 4 は同濃度の核酸量に対する Type A と H5 検出系の波形ですが、Type A と H5 の立ち上がりサイクル数がほとんど同じであっても、Ct(Cp)値は少し乖離した値を示します。

従って結果解析を行う際は、Ct(Cp)値の確認だけではなく、シグナルの立ち上がりサイクル数とシグモイドカーブの形を確認する事が重要となります。



## 3.検出系に何らかの問題がある場合

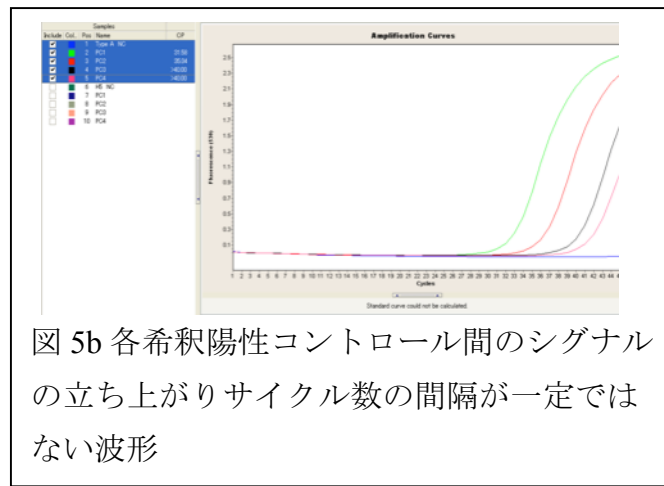
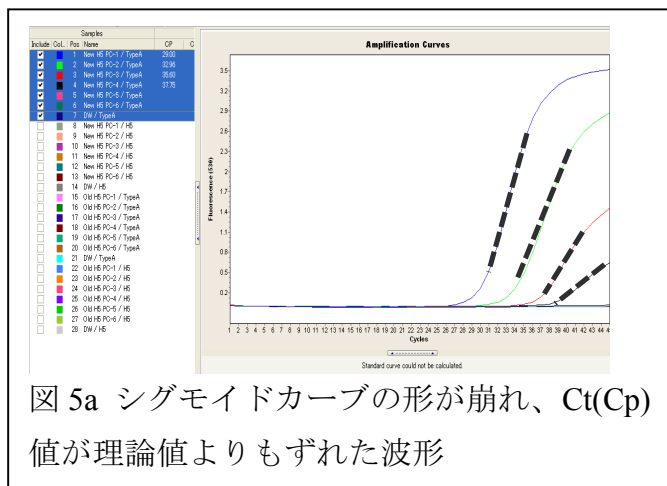
H5 および H7 陽性コントロール(識別マーカー入り)に含まれる Type A (M 遺伝子)および各 HA 遺伝子のコピー数は、同じ濃度になるように調製して各所に配布しています。検査が問題なく行われた場合、陽性コントロールの  $10^3$  希釈液までの Type A 検出系と HA(H5 もしくは H7)検出系の立ち上がりのサイクル数はほぼ同じサイクル数となるはずですが、なお、Roche LightCycler480 システムの場合では、第 2 項に記載した理由により、Type A と HA 検出系の Cp 値は 0.5~1.5 程度乖離します(特にテンプレート RNA の濃度が薄い時に Type A の方が少し Cp 値は大きくなる傾向があります)。

ただし、10 倍階段希釈を行った陽性コントロールに対する Ct(Cp)値の間隔は等間隔となり、効率よく PCR 増幅反応が進んだ場合は、検出系に関係なく概ね 3.2~3.5 の範囲内(100%の効率の場合は 3.32)となります(図 3 参照)。

### (添付資料 3)

プライマー・プローブが劣化している、あるいは試薬調製または陽性コントロールの希釈系列が正確でない、など検出系に何らかの問題がある場合は、シグモイドカーブの形が大きく崩れて対数増幅期の傾きがそれぞれ異なる(図 5a)、各陽性コントロール希釈液間の立ち上がりサイクル数の間隔(Ct(Cp)値も同様)が一定ではなくなる(図 5b)(図 3 で概説したように検出限界付近濃度の場合は当てはまりません)、などの現象が見られるようになります。

他にも、試薬調製時の混合が不十分で反応試薬が均一になっていない場合や陽性コントロールや反応試薬を反応槽に添加する際の分取・注入量が不正確だった場合など、検査手技に不備がある場合もこれらの現象が見られる場合があります。



従って、同一希釈濃度の陽性コントロールに対して、Type A と H5 もしくは H7 検出系の間で、シグナルの立ち上がりサイクル数を比較した際に、これらが大きく乖離する場合は、値が大きい方の検出系に何らかの問題(検査手技に不備がなければ、プライマーあるいはプローブに問題がある可能性が高い)が生じている可能性を考えます。また、シグモイドカーブの形が以前の結果と異なる場合は、その検出系に何らかの問題が起きている可能性を考えます。

## 4. 精度管理について

リアルタイム RT-PCR 法を用いた検出系において、常に高い検査精度を維持するためには、例えば階段希釈した陽性コントロールに対する Ct(Cp)値やシグモイドカーブを確認し、毎回同じ精度で検査が行えているかどうかを以前の結果と比較するなど、精度管理を意識した継続的な確認が重要となります。検出系に何らかの問題が生じている場合、こうした確認により原因を明らかにできる場合もあり、その場合は直ちにトラブルシューティングを実施することで、以降の検査精度を維持する事が可能となります。

### 検査系に問題があった場合、予想される原因とトラブルシューティングの方法

A. 波形が全体的に汚い。再現性が低い(検査毎に、また作業員により異なる結果が出る、波形が乱れ Ct(Cp)値がばらつく場合)

原因 1: 機器、解析方法に問題がある

### (添付資料 3)

#### トラブルシューティングの方法

リアルタイム RT-PCR 反応に使用する機器は、定期的なメンテナンスやキャリブレーションの実施が必要です。まずは機器のメンテナンス状況を確認し、必要であれば機器のメンテナンスやキャリブレーションの実施を検討して下さい。また解析方法に問題が無いか(特にベースラインが低すぎる事はないか)どうかを確認し、必要であれば解析方法を検査毎に統一(例えば Threshold line はいつも決まった値を使用するなど)して検査・解析を行うことをお勧めします。

#### 原因 2 : 試薬調整の過程(検査手技が未習熟、微量ピペッター等の不備なども含む)に問題がある

リアルタイム RT-PCR 法では、微量ピペッターやマイクロチューブを用いて、

- 1)反応試薬の調製(各試薬の分取・分注および混合)
- 2)陽性コントロール希釈液の作製(分取・分注および混合)
- 3)反応試薬、サンプル、陽性(陰性)コントロールの反応槽への分取・分注

の作業を行います。これらの作業を行う際に、微量ピペッターの操作およびマイクロチューブの取り扱いが適切でないと、最終的には、反応試薬組成、サンプルもしくは陽性(陰性)コントロールの濃度が反応チューブ毎に異なる事となり、また、検査毎にこれらの濃度がばらついて、再現性のない正確性に欠けた検査になる可能性が高くなります。

微量ピペッターは、一般的により少ない量を分取・分注する方が分取・分注量の誤差が大きくなります。例えば、検査時に毎回、高濃度のプライマーやプローブを極少量だけ分取し、希釈して反応試薬を調製する場合や、共通の反応試薬をまとめて作製せずに、極少量の酵素を各反応チューブに分注する場合などでは、分取・分注量に大きな誤差が生じて、同じ検体であっても検査毎に Ct(Cp)値が大きく変動するなど、再現性のない正確性に欠けた検査になる可能性があります。また、プライマー/プローブミックスを工事調整している場合は、極少量のプライマーやプローブを分取・分注することになるため、最終的に反応試薬に対するプライマー、プローブ濃度が検査毎にばらつき、同じ検体であっても検査結果が異なる再現性のない検査になってしまう可能性があります。

また、複数のリアルタイム PCR 機器(同機種)を使用して同一検体を検査した場合、各機器で異なる Ct(Cp)値となる場合がありますが、同じ Threshold Line を設定して解析を行えば、同一検体の場合は、毎回ほぼ同じ Ct(Cp)値を得ることができます。

#### トラブルシューティングの方法

- プライマー/プローブミックスをあらかじめ作製し、小分け分注にて冷凍保管(自動霜取り機能のないフリーザーを使用する。できれば-70度以下での保管を推奨します)し、検査時には小分け分注分を使い切りで使用する。
- 試薬調製時は、たとえ少ないサンプル数でも、反応チューブ毎に調製するのではなく、共通の反応試薬はまとめて作製してそれを分注することで、微量な分取が必要な酵素等の試薬分取・分注誤差が少なくなり、検査結果のばらつきを抑えることができます。



### (添付資料 3)

- リアルタイム RT-PCR 反応等の遺伝子検査で、常に精度の高い検査を行うための、最低限留意すべき点を以下に記します。
  - ✓ 各作業者が正確な量を分取・分注できるように微量ピペッターの操作や特性について習熟する
  - ✓ マイクロチューブは容量がとても小さく、内容物が混ざりにくいという特徴を理解するなど、マイクロチューブの取り扱いに習熟する
  - ✓ 分取・分注量が正確ではない微量ピペッターを使用すると、正確性に欠けた検査になってしまうので、微量ピペッターの精度を保つための点検を定期的に行う
  - ✓ 各人が検査精度の維持・向上に努めようという意識を持つ
  - ✓ 作業手順が統一されておらず、同じ作業であっても手順や使用する微量ピペッターが各人で異なる場合は、標準業務(作業)手順書を作成するなどして、作業毎に専用の微量ピペッター、マイクロチップ、マイクロチューブ等を用意し、作業手順や機材等の統一・共通化を図る

常に正確な検査が行えているか、検査毎の検査精度を確認する手段の一つに、陽性コントロールの増幅シグナルの波形や検出限界が毎回の検査で変化していないかどうかを確認するという方法があります。検査手技が未熟な場合や微量ピペッターなどに不備があると、陽性コントロールの増幅シグナルの波形や検出限界などが検査毎に変化します。改善すべき原因が複数あると検査の精度管理が難しくなります。まずは各人が検査手技を習熟し、検査精度に関する意識向上に努める事が重要になります。

### B. 全ての検出系が遅れる。(全体的に感度が悪い)

#### 原因：反応試薬、RNA 抽出試薬等に問題がある

過去の結果と比べると Ct(Cp)値が大きい、10 倍階段希釈した陽性コントロールが  $10^3$  希釈液まで陽性にならない、などの場合は反応試薬(プライマー・プローブも含まれる)の劣化が疑われます。また、10 倍階段希釈した全ての陽性コントロールが  $10^3$  希釈液まで陽性になるにも関わらず、RNA 抽出をした検体の Ct(Cp)値が全体的に大きくなる、もしくは検出できなくなる傾向が強まった、などの場合は RNA 抽出試薬等に問題がある可能性があります。その原因として次の可能性が考えられます。

- 1) 凍結保存が必要な試薬類(キャリア RNA など)の凍結融解の繰り返しによる劣化
- 2) 長期保管による試薬類の経年劣化(自動霜取り機能の付いた冷凍庫に保管した場合、-20 度よりも高い温度で保管した場合、頻回な扉の開閉による冷凍庫内の温度変化の影響を受けやすい場合など)
- 3) 品質保証期限を過ぎた試薬やキットを使用している場合

#### トラブルシューティングの方法

試薬類(キットを構成するカラム等を含む)は品質保証期限内のものを使用して下さい。品質保証期限内であっても劣化が疑われる場合は、新しい試薬と古い試薬とで比較検討するなどし、

### (添付資料 3)

劣化していない事を確認した試薬のみを使用するようにして下さい。

- 反応試薬(酵素・バッファー類)に問題があると考えられる場合、新しい試薬の分注品と使用中の分注品の両方を並べて比較検討し、使用中の試薬の劣化が確認できた場合は、使用中の分注品を破棄して、新しい反応試薬を使用するようにして下さい。
- 反応試薬を新しくしても改善できない場合は、プライマー、プローブの劣化や、陽性コントロールの劣化により、検出系に問題が生じた可能性を疑い、後述の C 項、D 項を参考にトラブルシューティングを行って下さい。
- RNA 抽出試薬に問題があると考えられる場合、新旧両方の試薬で抽出した検体を 1 つの検出系にて並べて比較検討し、使用中の RNA 抽出試薬の劣化が確認できた場合は破棄して、新しい RNA 抽出試薬を使用するようにして下さい。

なお、新たな試薬類を保管する際は、試薬類の劣化が進まないように対策を講じて下さい(例：凍結融解の繰り返しを避けるため試薬類を小分け分注して使い切りにする、自動霜取り機能のついていない冷凍庫に保管する、扉の開閉による温度変化の影響が少ない場所に保管する、など)。

C. 特定の陽性コントロールの結果が  $10^3$  希釈液まで陽性とならない、もしくは、Ct(Cp)値が過去の結果より大きくなった。

**原因：**特定の陽性コントロールや検出系のプライマー、プローブ等に問題がある

このようなケースでは、 $10^3$  希釈液まで陽性とならなかった陽性コントロールの劣化が疑われ、その原因として次の可能性が考えられます。

- 1) 陽性コントロール(ワーキングストック)の凍結融解の繰り返しによる劣化
- 2) 長期保管による経年劣化(陽性コントロールは RNA なので、マスターストック、ワーキングストック共に  $-70$  度以下で保存して下さい。希釈した陽性コントロールは長期保管できません。また、陽性コントロールは  $-20$  度での長期保管、自動霜取り機能の付いた冷凍庫での保管、扉開閉の多い冷凍庫(温度変化が頻繁)での保管で劣化が進みやすい)
- 3) 陽性コントロールのワーキングストックを作製する際の希釈系列作製が不正確

なお、特定の検出系のみ陽性コントロールの 10 倍階段希釈が  $10^3$  希釈液まで陽性とならない場合は、その検出系のプライマー、プローブの劣化も疑われるので、D 項を参考にトラブルシューティングを行って下さい。

#### トラブルシューティングの方法

- 劣化が疑われる陽性コントロールについて、マスターストックを希釈してワーキングストックを作製します。新旧両方の陽性コントロールを並べて比較検討し、古い陽性コントロールの劣化を確認した場合は直ちに破棄して、新たに作製したワーキングストックに更新して下さい。
- ワーキングストックを更新しても改善が見られない場合は、マスターストックの劣化が疑われるので、陽性コントロールのマスターストックを更新して下さい。H5 および H7 陽性コン

### (添付資料 3)

トロールの再分与を希望する場合は、感染研にお問い合わせ下さい。

なお、比較検討する際の反応試薬等は、使用期限が有効かつ適正な条件で保管管理されたものを使用するようにして下さい。また、新たに陽性コントロールのワーキングストック、マスターストックを保管する際は、劣化が進まないように対策を講じて下さい(例：-70 度以下で保管する、凍結融解を繰り返さないように小分け分注を行い使い切りにする、など)。

#### D. 特定の検出系において全体的に Ct(Cp)値が乖離する(遅れる)

##### 原因 1：特定の検出系のプライマー、プローブに問題がある

このようなケースではシグナルの立ち上がりサイクル数に遅れが生じている検出系(Ct(Cp)値も同様に大きく乖離)に何らかの問題があり、その原因として次の可能性が考えられます。

- 1) プライマー、プローブのワーキングストックが凍結融解の繰り返しにより劣化
- 2) 長期保管による経年劣化(4 度で冷蔵保管した場合、自動霜取り機能の付いた冷凍庫に保管した場合、-20 度よりも高い温度で長期に保管した場合、頻回な扉開閉により冷凍庫内の温度変化の影響を受けやすい場所に保管した場合など)
- 3) プライマー・プローブミックスのワーキングストックを作製する際の希釈が不正確

##### トラブルシューティングの方法

マスターストックのプライマー、プローブもしくは新たに合成したプライマー、プローブを用いて新旧のプライマー、プローブの性能を比較し、古いワーキングストックに問題が認められた場合は破棄し、新しくワーキングストックを更新して下さい。Type A 検出系は各亜型の検出系に問題がないかどうか確認を行うための基準検出系として使用しますので、他の検出系で問題が見られる場合も、まず最初に Type A 検出系のトラブルシューティングを行って下さい。Type A 検出系に問題がないことを確認してから、Type A 検出系を基準にした各亜型の検出系のトラブルシューティングを実施して下さい。

- まずは新しいプライマーを用意するか適切に保管していたプライマーのマスターストックを用いて、新旧のプライマーで検出系を並べて比較検討し、古いプライマーに問題が見られた場合は、新しいプライマーに更新してください。
- プライマーを変更しても少しの改善しか見られなかったあるいは全く改善されなかった場合は、新しいプローブもしくは適切に保管していたプローブのマスターストックを用意し、新旧のプローブを使用して検出系を並べて比較検討し、古いプローブに問題が見られた場合は、新しいプローブに更新してください。
- プライマー、プローブの両方の劣化が疑われる場合は、両方とも新しいものあるいは適切に保管していたマスターストックを用いて新旧で比較検討し、古いプライマー、プローブに問題が見られた場合は破棄して、新しいものに更新してください。

なお、比較検討に用いる際の反応試薬は、新規に購入したものあるいは使用期限が有効かつ適正な条件で保管管理されたものを使用するようにして下さい。また、新規に購入したプライマー、プローブを保管する際は、劣化が進まないように対策を講じて下さい(例：-70 度以下で保

### (添付資料 3)

管する、凍結融解の繰り返しを避けるため試薬類を小分け分注して使い切りにする、自動霜取り機能のついていない冷凍庫に保管する、扉の開閉による温度変化の影響が少ない場所に保管する、など)。

#### 原因 2 : ウイルスが変異した

ウイルスの変異により、プライマー・プローブ領域に変異が入ると、Type A 検出系と各 HA 検出系の Ct(Cp)値が大きく乖離する場合があります。ウイルスの変異が疑われる場合は、検出系の更新も検討しなければならない可能性があるため、感染研にご連絡下さい。

E. 特定の検出系で、 $10^1 \sim 10^3$  希釈陽性コントロールのシグナルが等間隔に立ち上がっていない。

原因 : 試薬類の調整方法、陽性コントロールや検出系のプライマー、プローブ等に問題がある。

A 項を参照し陽性コントロールの希釈方法や試薬調製方法に問題がないかどうか、C 項を参照し陽性コントロール自体に問題がないかどうか、D 項を参照し検出系のプライマー、プローブに問題がないかどうかを確認するなど、トラブルシューティングを実施して下さい。

F. Type A 検出系と複数の HA 検出系でシグナルの立ち上がりが見られる

原因 1 : 陽性コントロールのクロスコンタミネーションが起きている

反応試薬もしくは検体に陽性コントロールがクロスコンタミネーションした可能性が考えられます。検体からの RNA 抽出を行う安全キャビネット内のエリアや抽出した RNA を反応試薬に加えるエリアで、陽性コントロールの階段希釈や反応試薬への添加を行うなど、検体や反応試薬を扱うエリアと同じエリアで陽性コントロールを扱う操作を行っている場合、陽性コントロールのクロスコンタミネーションの危険性は増大します。

#### トラブルシューティングの方法

- 各エリアを次亜塩素酸で拭きあげて下さい。またその時に汚染が拡大しないよう留意し、エリア毎に使い捨て紙タオルを用いるなど個別に清掃して下さい。
- 汚染した可能性のある微量ピペッターを別のものに交換もしくは清掃（製品に添付の取扱説明書をご参照のうえ、可能な範囲内で内部の部品を含め次亜塩素酸で清掃後、蒸留水で十分すすぎ、清浄な環境下で乾燥させる）して下さい。なお、オートクレーブでは核酸は分解されません。核酸が蒸気とともに拡散して、周囲を汚染する可能性があるため、特にリアルタイム RT-PCR 反応後の PCR 反応産物はオートクレーブをかけないで下さい。
- 上記の対策を講じていてもコンタミネーションが続く場合、保管している試薬等がコンタミネーションしている可能性もあるので、RNA 抽出試薬を新しいものにする、反応試薬を新しいものにする、プライマー、プローブをマスターストックから作り直す、の順で試薬類を新しいものにかえ、古い試薬類は廃棄して下さい。
- 臨床検体の取扱い以外については、各作業を安全キャビネット内で行う必要は必ずしもありません。検査で使用できる安全キャビネット数が限られる場合、陽性コントロールの調製は

### (添付資料 3)

必ず最後に行い、一般の作業実験台の上で陽性コントロールの添加を行うなどの工夫をし、また、エリアを分けられない場合は、次回以降の検査へ影響しないよう、1回ごとの検査後にクリーンアップするなどして下さい。

一人で検査を行う場合は、クリーンに扱うべき反応試薬の調整を最初に行うことをお勧めします。まず最初に、反応試薬を調製しプレートや反応チューブに分注し4度で一時保管します。次に検体のRNA抽出処理を行い、検体を反応試薬に添加して再度4度で一時保管します。最後に陽性コントロールを調製し、陽性コントロール用反応試薬以外に入れないように添加すれば、試薬調製やRNA抽出時に陽性コントロールの混入によるコンタミネーションの危険性は低減します。一度コンタミネーションが起きてしまうと、エリアの清浄化や微量ピペッターの交換や清掃、試薬類の総入れかえなど、多大な労力と経済的な負担がかかるため、日頃からコンタミネーションが起らないよう十分注意して検査を行って下さい。

### 原因 2：検体によるクロスコンタミネーションが起きている

原因 1 の陽性コントロールのコンタミネーション以外にも、RNA抽出時あるいは抽出したRNAを反応試薬に添加する際に、検体間でクロスコンタミネーションが起きてしまう可能性も考えられます。

例えば、陽性だった全ての検体からH3が検出され、1つの検体はH1pdm09も検出された場合、ウイルス量が $H3 > H1pdm09$ だった時は、他の検体からのクロスコンタミネーションの可能性は低く、重複感染か陽性コントロールのコンタミネーションの可能性が考えられます。ウイルス量が $H3 < H1pdm09$ だった場合は、H3が他検体からのコンタミネーションの可能性も考えられます。その場合は、対象検体のみを再度RNA抽出から行い、再検査(他の検体と同時に検査しない)を行って、同じ結果が得られるかどうか確認する事をお勧めします。

### 原因 3：重複感染例の患者からの検体である

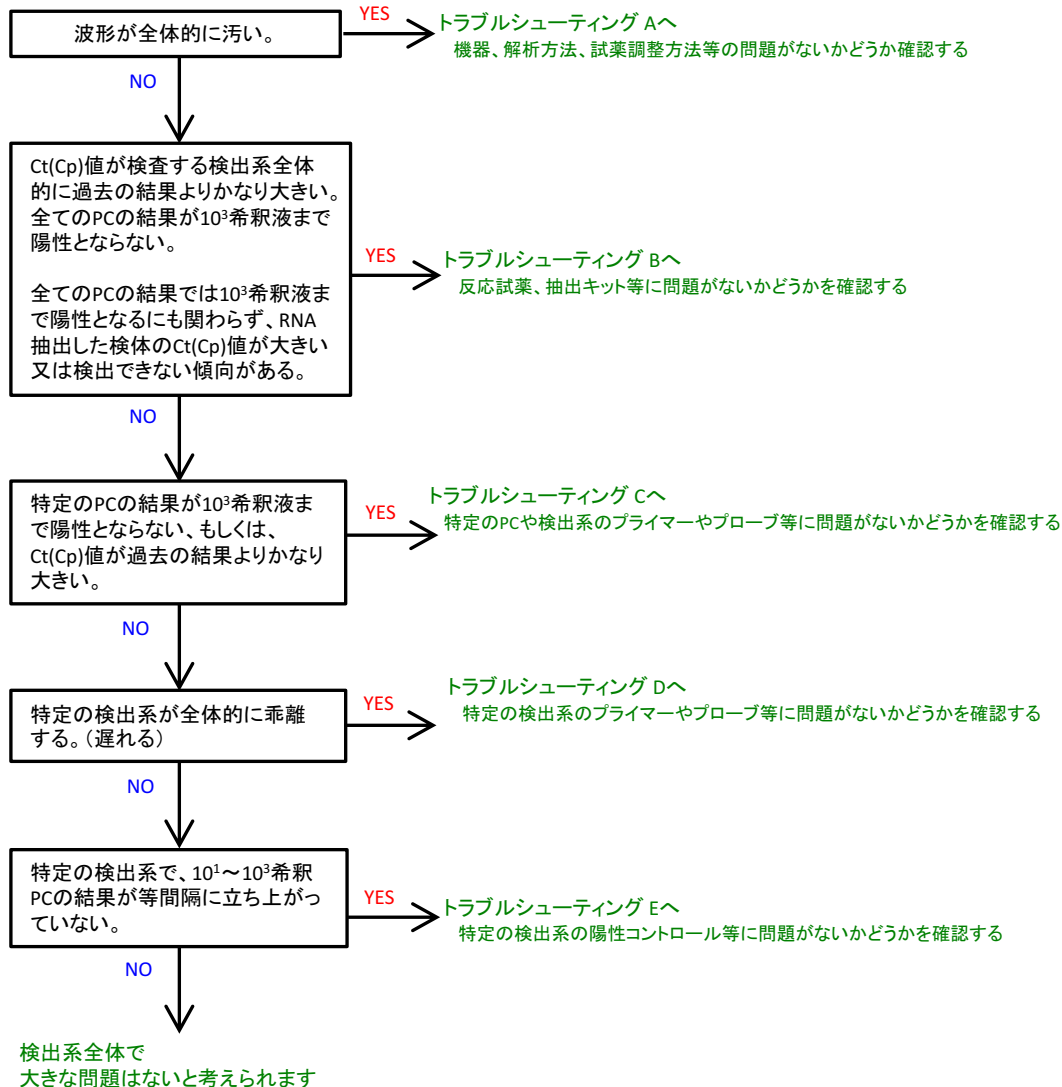
複数の型・亜型のインフルエンザウイルスが同時に感染している重複感染例の患者からの検体である場合、Type A 検出系と複数のHA検出系でシグナルの立ち上がりが見られることがあります。先述したコンタミネーションによる誤った結果ではないことを見極めた上で、重複感染の可能性についても考慮するようにして下さい。

# トラブルシューティング時のフローチャート

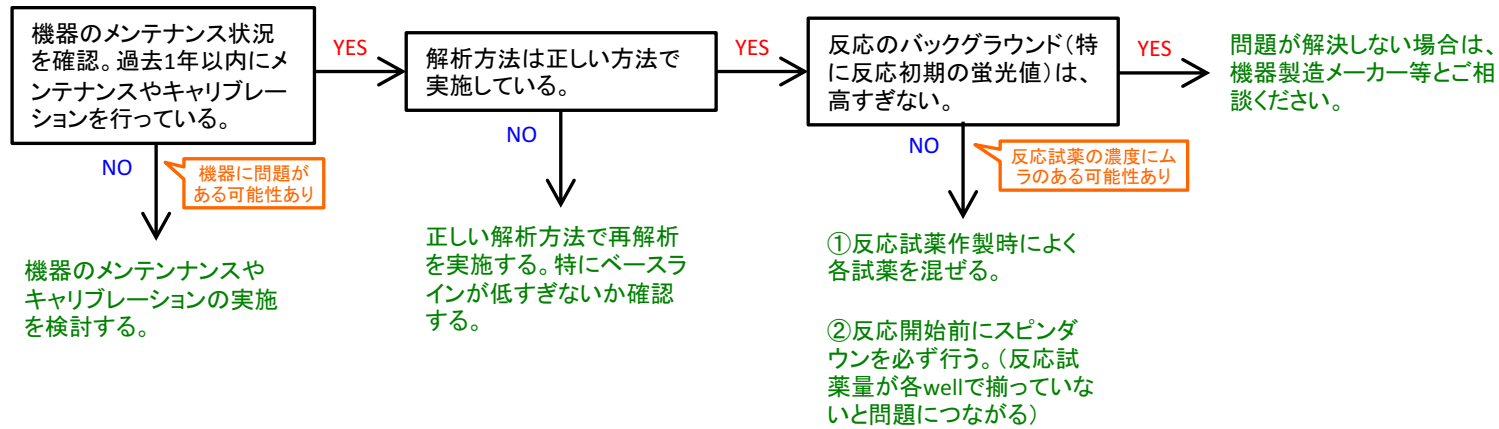
\* 問題点は、何度も同じように発生していますか？まずは、過去の検査結果等を見直し、問題点が再見されていることをご確認ください。再見されている場合は、本フローチャートにしたがって、適切なトラブルシューティングを行ってください。

\* 問題が再見されない場合(再現性が低い場合や検査毎・作業毎に異なる結果が出る場合)は、試薬調製方法やコンタミネーションが発生している可能性も考えられます。添付資料2の「精度管理と問題時のトラブルシューティングについて」を参照のうえ、適切なトラブルシューティングを行ってください。

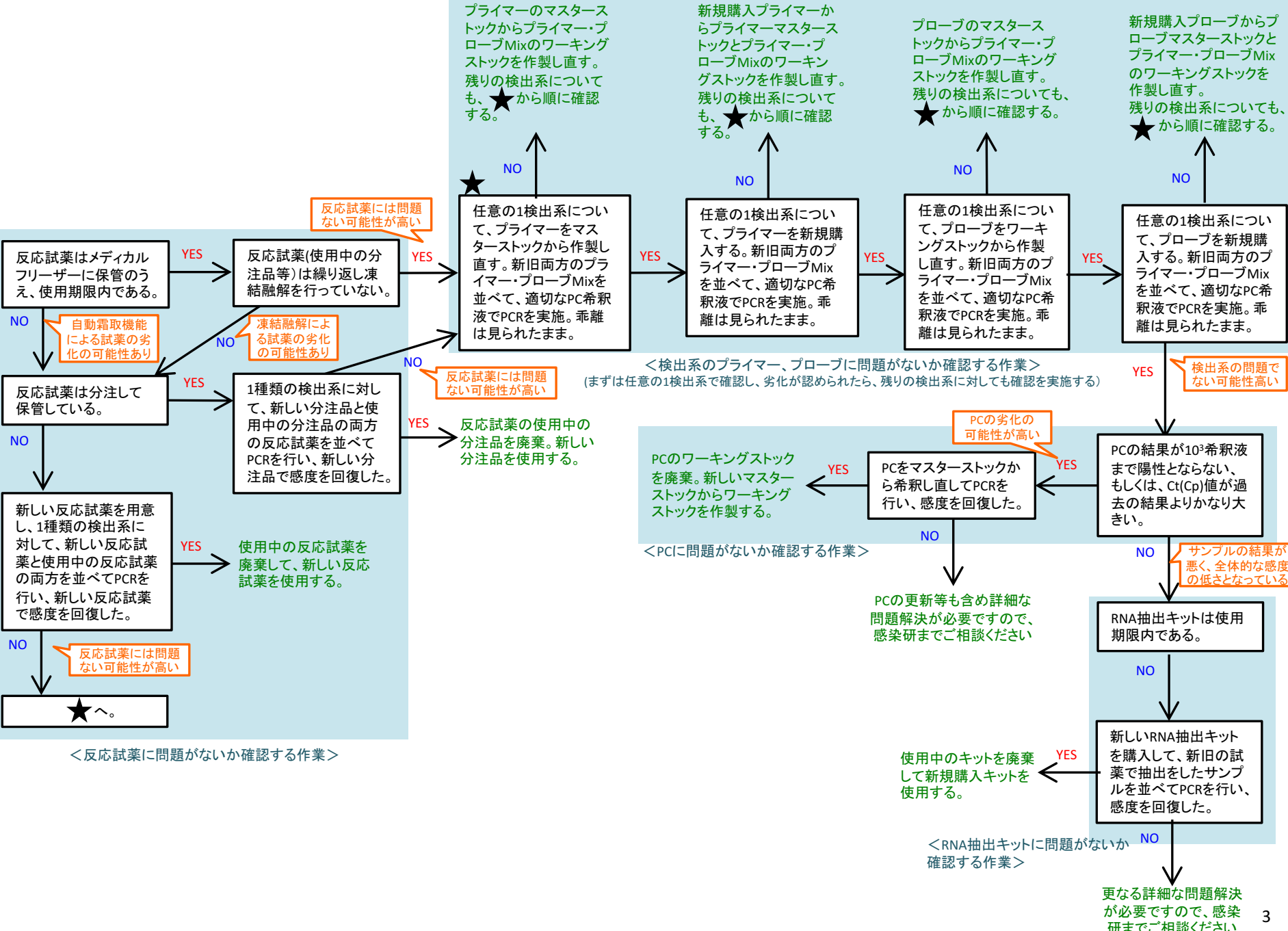
\*本フローチャートでは、陽性コントロールを「PC」と記載します。



## トラブルシューティング A

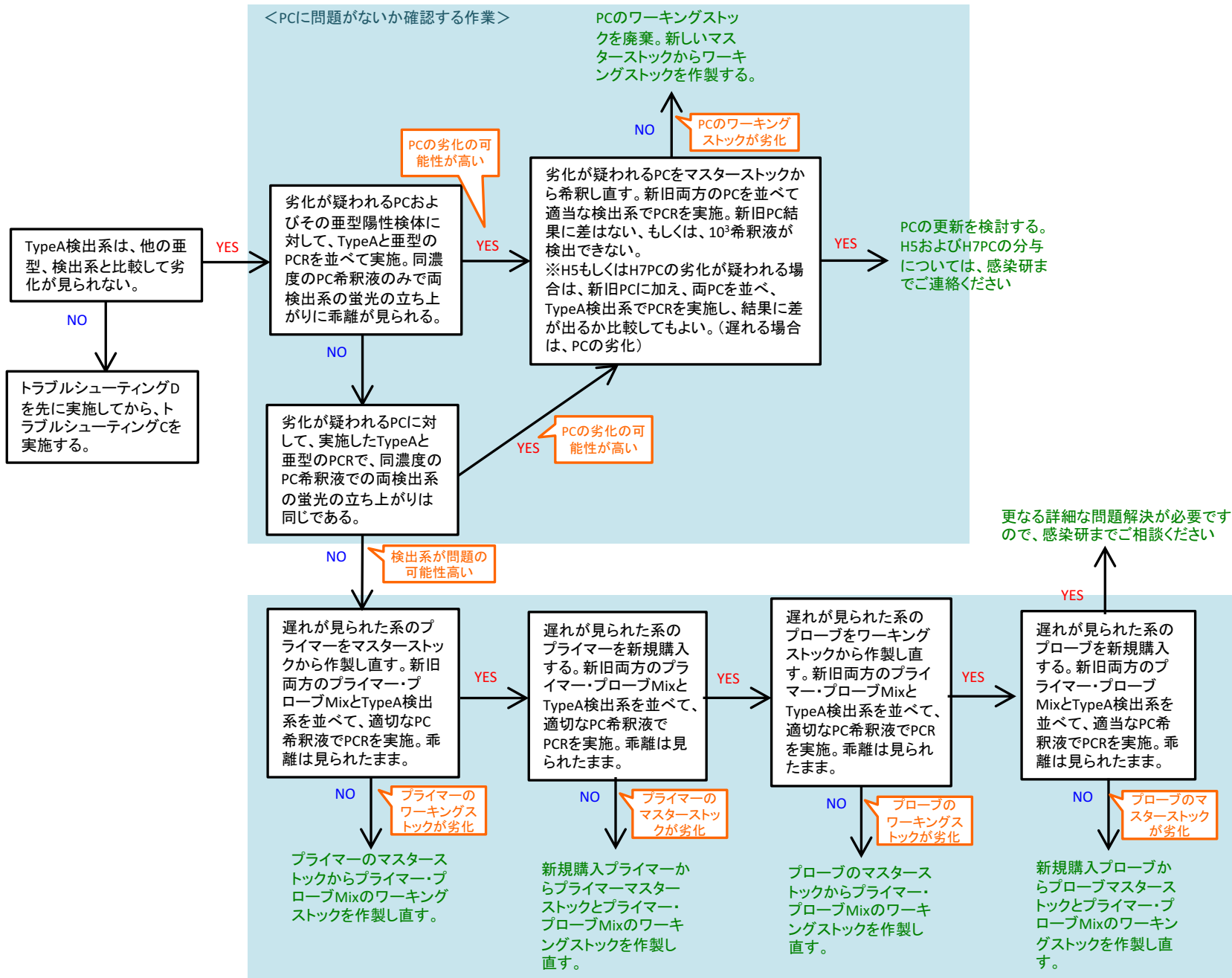


# トラブルシューティング B



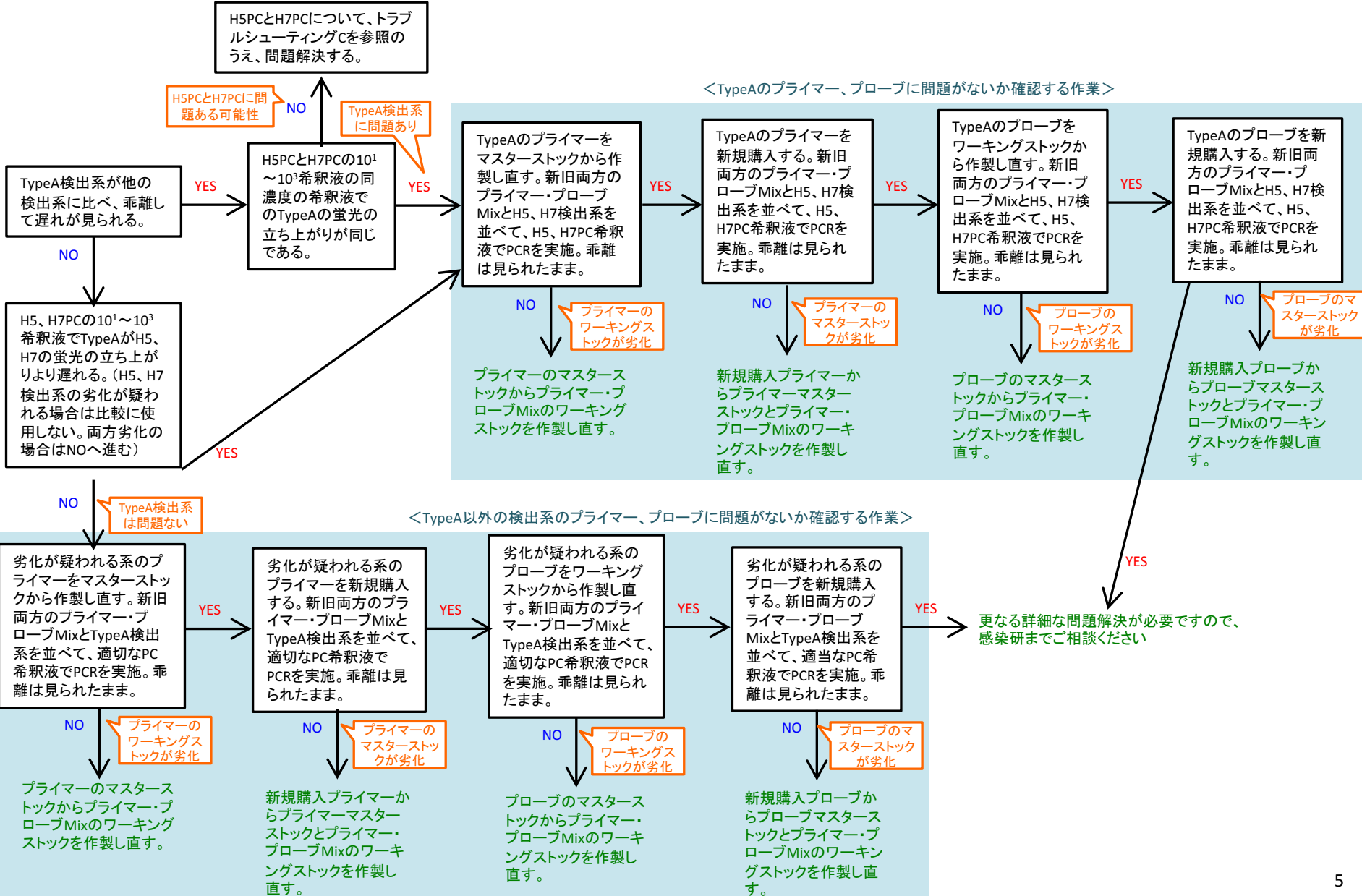


# トラブルシューティング C



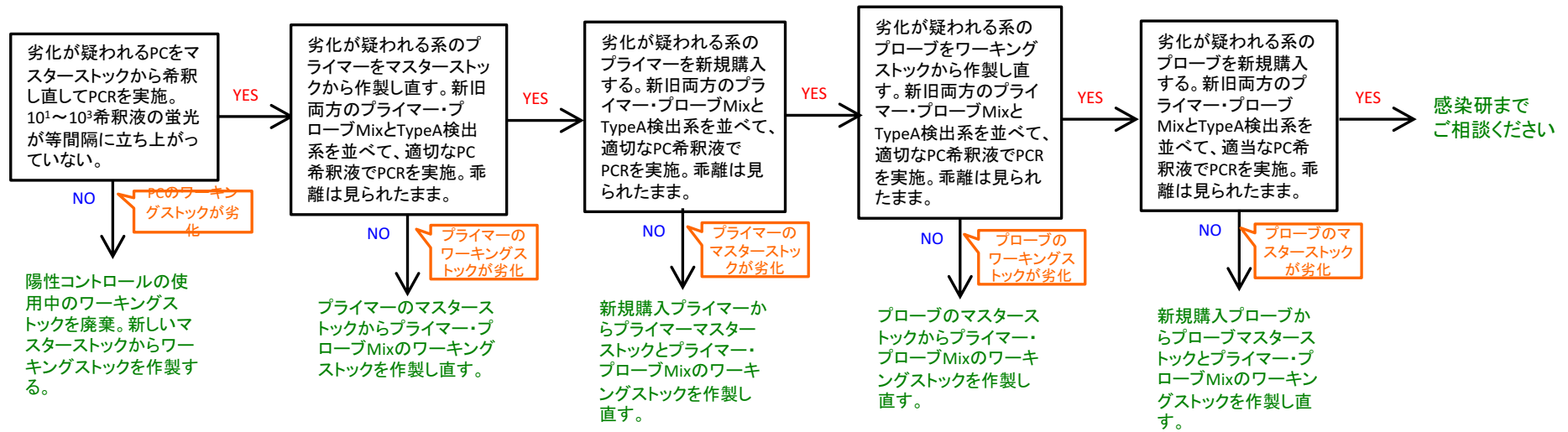
# トラブルシューティング D

\* TypeAを基準検出系として各垂型の検出系に問題がないか確認を行うため、TypeA検出系に問題がある場合は、最初にTypeA検出系のトラブルシューティングを行ってください。  
TypeA以外の系に問題が見られる場合は、問題のないTypeA検出系を基準にトラブルシューティングを実施してください。



# トラブルシューティング E

\*トラブルシューティング前に、PCの希釈の手順がきちんと行われていることを確認する。各希釈液は、15秒ボルテックス+10回転倒混和を行い、よく攪拌する。また、希釈液作製時は10倍濃い溶液を50μL以上持ち込んで希釈(50μL+450μLなど)を行うと、より誤差の少ない分取・分注を行うことができる。



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)」班

## インフルエンザ分離培養検査の 実態調査・内部精度管理について

渡邊 真治

国立感染症研究所  
インフルエンザウイルス研究センター

平成30年度ウイルス小班実地調査及び研修 平成30年9月6日

### どうして分離が必要か？

ウイルスの性状を理解するため

抗原性

抗ウイルス薬感受性

増殖性

病原性

伝播性

どうして分離が必要か？

ウイルスの性状を理解するため

抗原性(ワクチン株の選定)

抗ウイルス薬感受性(リスク評価)

増殖性(リスク評価)

病原性(リスク評価)

伝播性(リスク評価)

ウイルスは、培地に接種しただけでは増えない。

ウイルスは、培地に接種しただけでは増えない。

細胞

ウイルスは、培地に接種しただけでは増えない。

細胞培養技術

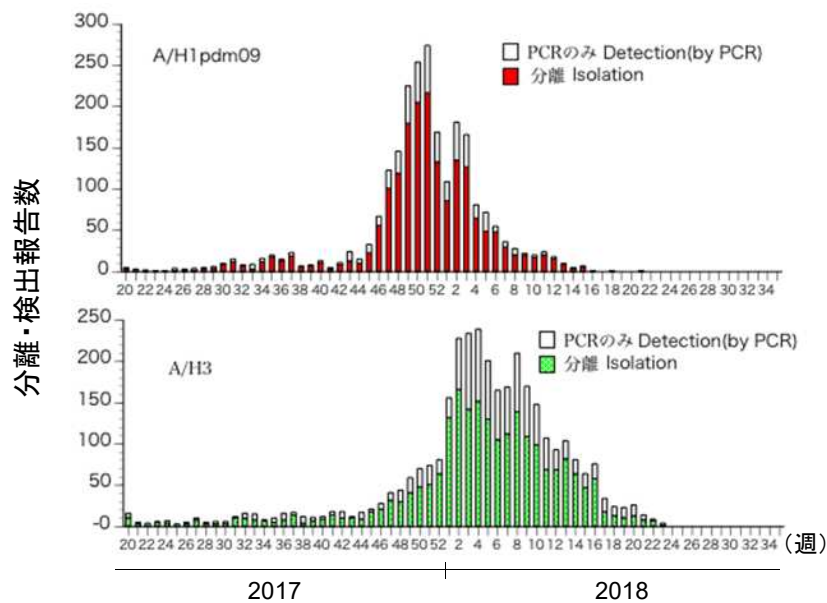
ウイルスは、培地に接種しただけでは増えない。

## 細胞培養技術

II

## ウイルス培養技術

2017/18 シーズン 週別分離・検出報告数



## ウイルス分離検査体制に対するアンケート調査(平成27年度)

回答:77地衛研(全80地衛研中)

(うち4地衛研は遺伝子検査もウイルス分離も実施していない)

- ・ウイルス分離:68地衛研
- ・ウイルス分離効率(ウイルス分離数/分離実施検体数)

25%未満:7機関(10.3%)

25%以上-50%未満:2機関(2.9%)

50%以上-75%未満:25機関(36.8%)

75%以上:34機関(50.0%)

分離効率50%未満の2地衛研に対し、  
訪問研修を実施し、改善

## ウイルス分離培養・同定技術実態調査

*Inquiry on Technical situation concerning Isolation/Propagation and Subtyping of influenza viruses (iTips)*

本調査の趣旨は、各地衛研での技術の良し悪しを評価するものではなく、検体授受からウイルス分離・亜型同定の業務を模した作業を通じて、当室と各地衛研での情報共有が不十分な点や各所で改善が見込まれる点を洗い出すことで、今後のインフルエンザサーベイランスの量的・質的向上に結びつけていくことにあります。



## ウイルス分離培養・同定技術実態調査

*Inquiry on Technical situation concerning Isolation/Propagation and Subtyping of influenza viruses (iTips)*

- 各ブロック(年替わり)からの希望地衛研
  - ・北海道・東北・新潟地区および近畿地区(2017年度)
  - ・関東・甲・信・静地区および東海・北陸地区(2018年度)
  - ・中国・四国地区および九州地区(2019年度予定)
- 以降、繰り返し
- ブロックに関わらず希望地衛研

2017年度参加:26地衛研

2018年度参加:38地衛研

## 内部精度管理について

例)

- ストックウイルスの作製(2-3年毎に更新)
- 50%組織培養感染価(50% Tissue Culture Infectious Dose)の測定
- シーズン前に測定(技術の確認)  
細胞培養、ウイルス培養、トリプシン濃度 等

ご清聴ありがとうございました。



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)」班  
平成30年度ウイルス小班 実地調査及び研修

# 麻疹風疹ウイルス 検査室の設備

国立感染症研究所感染症疫学センター第六室  
岡本貴世子

## WHO Global Measles Rubella laboratory network (GMRLN)

### Global Specialized Laboratory (GSL)

検査室診断の技術基準を整備する。すべての地域および国の麻疹風疹検査室をフォローする。  
(世界に3カ所)

### Regional Reference Laboratory (RRL)

WHO各地域の中心となり国際的な役割を担う。近隣諸国のNLのReference laboratoryとなり、自  
国のNational Laboratoryとしても機能する。(1地域に最大3-4カ所)

### National Laboratory (NL)

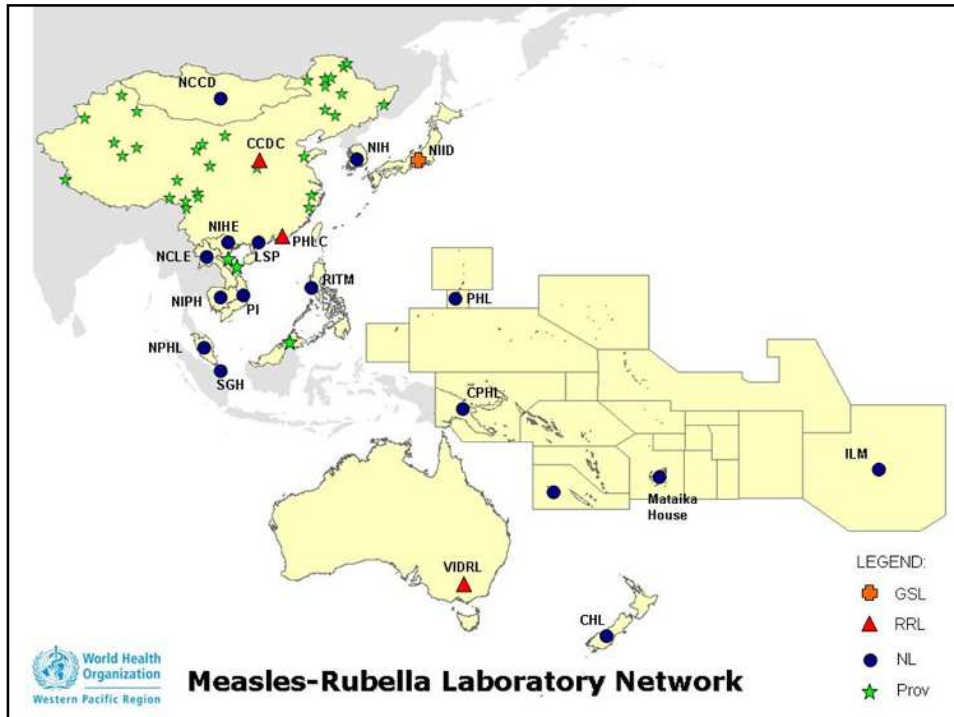
ELISAによって疑い症例の検体を検査し、国の麻疹風疹排除計画の管理者に直接報告する。各  
国におけるNLの数は、疫学的な優先順位とその国の資源力に依存する。

### Sub National Laboratory (SNL)

人口規模や物流の問題から、1つのNational Laboratoryではキャパを超える国において、第1(都  
道府県)または第2(政令市、中核市)の行政レベルで設立される。

## WHO西太平洋地域のGMRLN

Function	Country or area
GSL	日本(NIID)
RRL	オーストラリア、中国、香港
NL	ブルネイ、カンボジア、フィジー、仏領ポリネシア、グアム、ラオス、マカオ、マレーシア、モンゴル、ニュージーランド、パプアニューギニア、フィリピン、韓国、シンガポール、ベトナム(NIHE, PI)
SNL	中国(331)、ベトナム(3)、マレーシア(1)



## GMRLNの活動

### SNL

- IgM検査による麻疹/風疹疑い症例検体の検査
- ウイルス分離用検体の収集・送付(NLまたはRRLへ)
- proficiency test(熟達度試験)を毎年受ける
- 検査実施検体の一部をNLに提出し検証を受ける

### NL

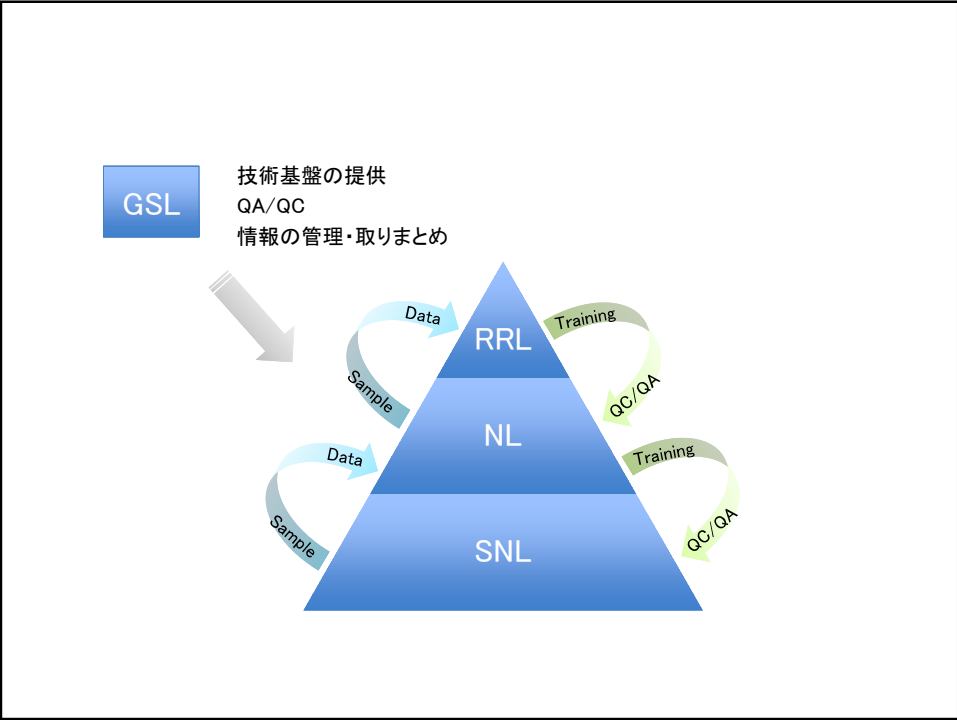
- IgM検査による麻疹/風疹疑い症例検体の検査
- 検体からのウイルス分離と同定、またはウイルス分離用検体の収集・送付(RRLへ)
- 疫学に必要な抗体保有調査を実施
- proficiency test(熟達度試験)を毎年受ける
- 検査実施検体の一部をRRLに提出し検証を受ける
- SNLに対してproficiency test(熟達度試験)を毎年実施
- SNLの検査実施検体の10%以上を再試験することで、SNLの能力をモニターする

### RRL

- 麻疹/風疹疑い症例の検査
- NLおよびSNLから送付された検体のウイルス分離と遺伝子型同定
- バリデートされたアッセイ系を用いた自施設およびNLの検査結果の検証
- NLのproficiency test(熟達度試験)への協力
- proficiency test(熟達度試験)を通じて、検査の感度と特異性を評価
- 新しい検査法の開発および評価への協力

### GSL

- 標準品、血清およびウイルス検査品質管理用パネルの作製
- 分子疫学用の標準プロトコルおよびデータベースの開発・維持
- RRLおよびNLへの技術的な助言、専門的なトレーニングの提供
- グローバルレポート作成およびNetwork Labs用プロトコルの出版に参画
- RRLに対し、定期的なproficiency test(熟達度試験)を開発
- Network Labsから受け取った麻疹および風疹ウイルス株のゲノム情報の提供
- GenBankおよびStrain Banksへのゲノム情報の登録
- 検査キットの評価、検査法の開発・更新



**GMRLNの検査室は  
原則毎年認定更新の  
審査を受ける**

- ・書類審査と現地査察
- ・一定以上の成績を維持している検査室は現地査察を3~4年に一度に免除される

**Part II: Laboratory Operating Procedures and Work Practices<sup>41</sup>**

To be completed by the assessor

1. <sup>42</sup> Space (8 points) <sup>43</sup>	Score:
1.1. Space is used efficiently with appropriate equipment placement. <sup>44</sup>	
1.2. Space configuration is adequate and consistent with good laboratory practices. <sup>45</sup>	
1.3. Space is clean and well kept. <sup>46</sup>	
Total m <sup>2</sup> available dedicated for laboratory bench work: _____ <sup>47</sup>	
Number of rooms dedicated for laboratory bench work: _____ <sup>48</sup>	
Provide floor plan or sketch of laboratories <sup>49</sup>	
COMMENTS AND RECOMMENDATIONS: -	
2. <sup>50</sup> Staff (8 points) <sup>51</sup>	Score:
2.1. Staff are effectively assigned. <sup>52</sup>	
2.2. The number of trained staff are adequate to handle the workload. <sup>53</sup>	
COMMENTS AND RECOMMENDATIONS: -	
3. <sup>54</sup> Management and Supervision (14 points) <sup>55</sup>	Score:
3.1. The lines of supervision and accountability are clear to all staff. <sup>56</sup>	
3.2. Supervisor or issuer delegate critically reviews test worksheets and results for accuracy and completeness and indicate the need for any follow up actions. <sup>57</sup>	
3.3. Arrangements are in place for qualified back-up staff to maintain services during scheduled staff absences (e.g. during vacation, study, maternity or paternity leave). <sup>58</sup>	
3.4. Periodic meetings are held with staff to review and improve laboratory performance. Minute of meetings are readily available. <sup>59</sup>	
3.5. Standard Operating Procedures have been developed and arrangements are in place for periodic review, update and evaluation of compliance. <sup>60</sup>	
3.6. The supervisor ensures that sufficient supplies, reagents and functioning equipment are available to handle the laboratory's workload. <sup>61</sup>	
3.7. Mechanisms are in place for on-site staff training or periodic updating of staff on technical issues. <sup>62</sup>	
COMMENTS AND RECOMMENDATIONS: -	
4. <sup>63</sup> Biosafety (20 points) <sup>64</sup>	Score:
4.1. Employees have been instructed in biosafety. <sup>65</sup>	
4.2. Validated SOPs (e.g. WHO biosafety manual) are available and implemented by all	

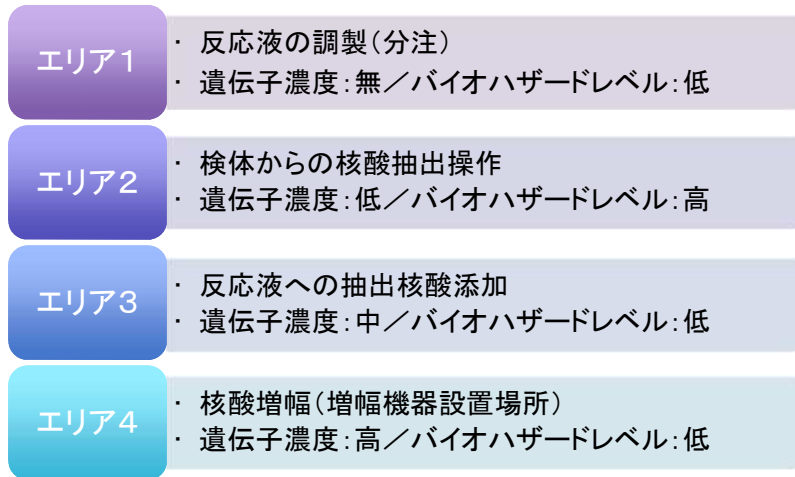
## 分子生物学的検査のためのバイオセーフティーに関するチェック項目

1. 化学物質の安全計画が適用されている(例: EtBr)
2. アガロースゲル用UVトランスイルミネーターを使用しているラボの場合、眼の保護対策を講じている
3. 感染の恐れのある臨床材料はすべて認証された生物学的安全キャビネット内で扱う
4. ウイルス分離用検体、分離ウイルス、感染のおそれのある物質は、非感染性物質とは分けて専用の冷凍庫および冷蔵庫に保存する
5. RNA抽出のための適切なバイオセーフティ対策を講じている

## 分子生物学的検査に関するチェック項目

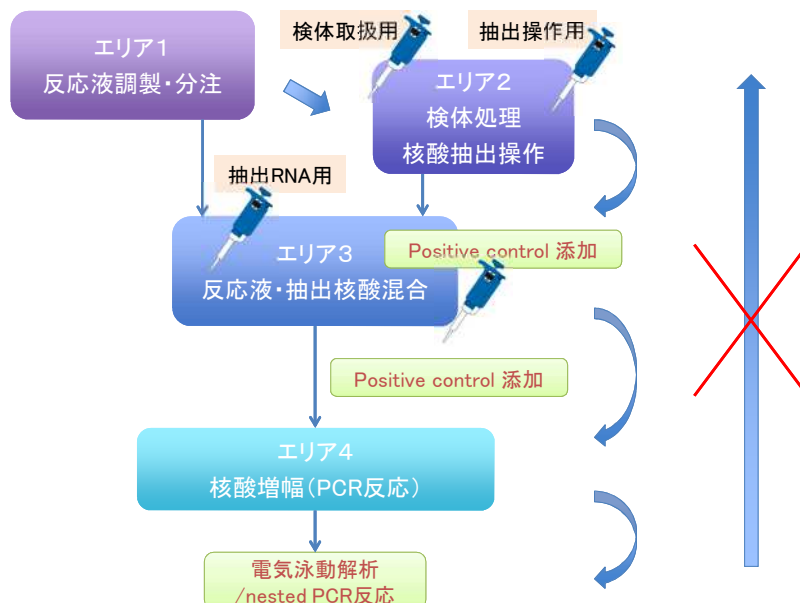
1. 分子生物学的操作の専用スペースがある
2. 分子生物学的操作スペースは、適切にメンテナンスされている
3. 核酸増幅エリアは物理的に分離している
4. 試薬調製(マスターミックスの分注を含む)専用のクリーンなエリアがある
5. 核酸を抽出するエリアおよび増幅前の抽出RNAをマスターミックスへ添加するためのエリアがある
6. 増幅および増幅産物検出専用のエリアがある

## 検査作業領域の区分



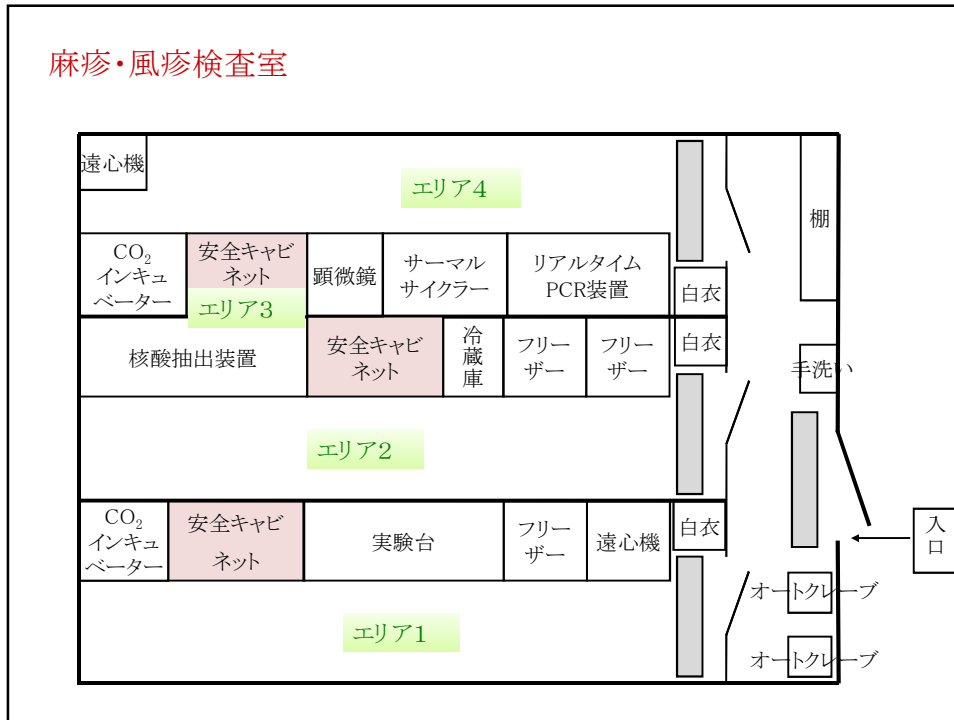
使用器具・試薬は各エリア専用とし、他エリアへ持ち込まない

## 実際の作業の流れ

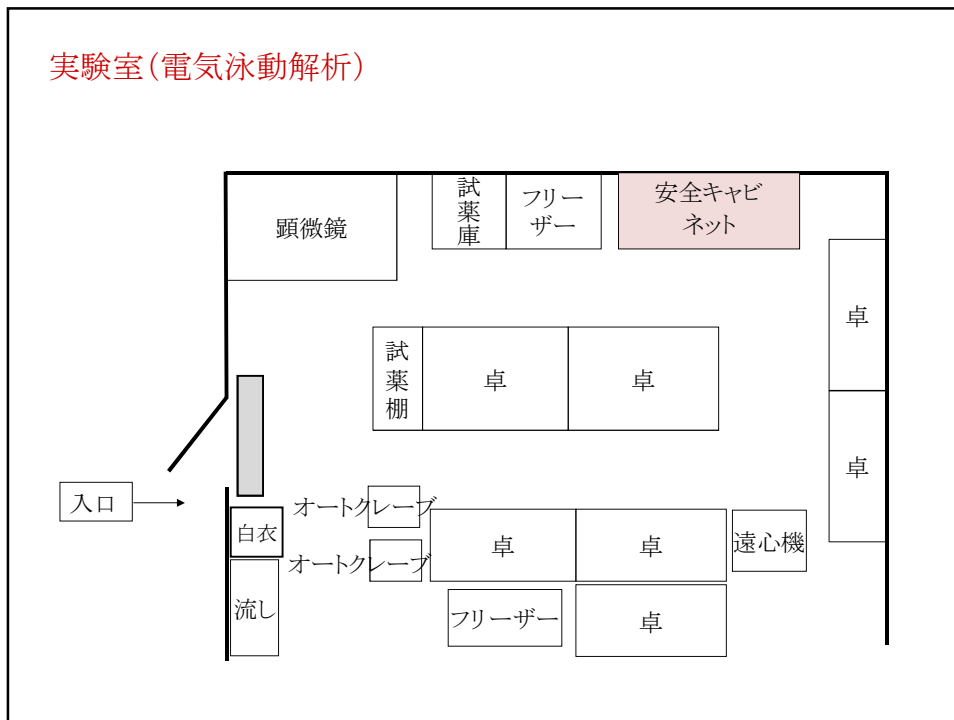




## 麻疹・風疹検査室



## 実験室(電気泳動解析)



## 検査室の運用における注意点

- 作業で扱う検体の遺伝子濃度とバイオハザードレベルを理解する
- それぞれのレベルに応じた操作領域を確保し、適切に運用する
- 作業中の各エリアの移動は遺伝子濃度の低いエリア→高いエリアの一方のみとする(逆行厳禁)
- 使用する器具・試薬は各エリア専用とし、他エリアに持ち込まない
- 他エリアに持ち込んでしまった場合は、器具は除去操作を実施し、試薬は廃棄する
- 作業場所・器具が汚染されたと思われる時はすみやかに不活化または除去操作を実施する(次亜塩素酸、DNA除去剤、RNase除去剤など)

### 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)

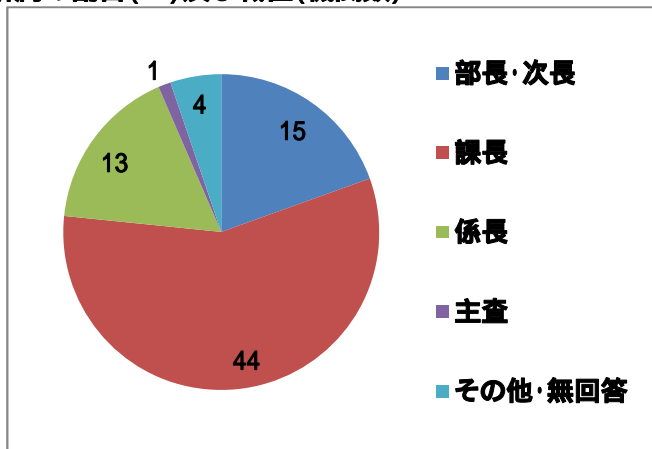
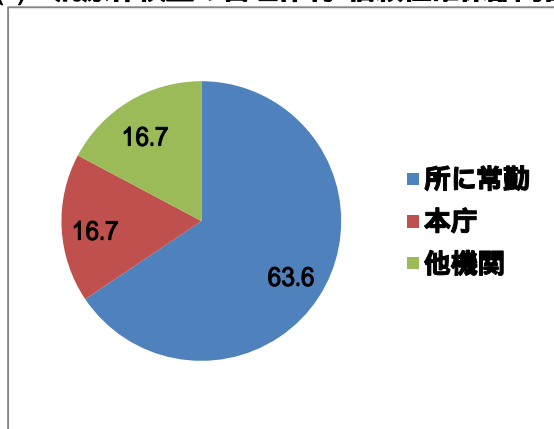
(5)-3 その他(右のセルに機関名等を記載してください) |

**(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。

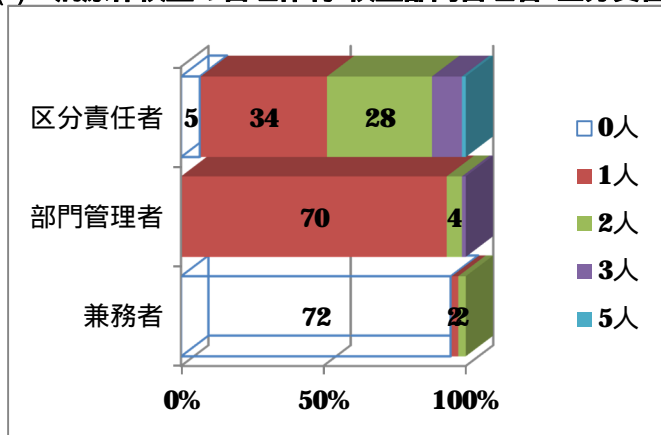
### 3 アンケート回答集計概要

#### (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

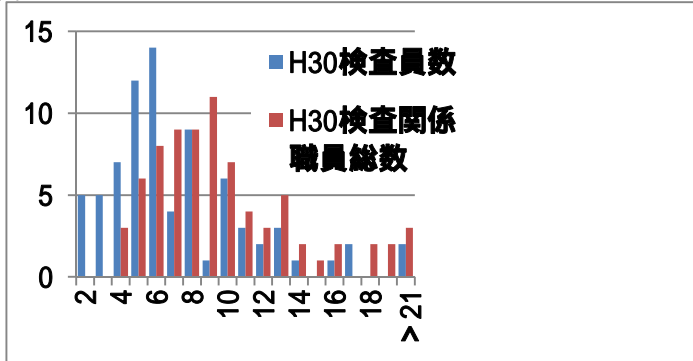


- ・回答77機関中75機関が設置。
- ・図及び表に示すとおり、兼務若しくは区分責任者未設置機関は7(前回調査12から減)。
- ・部門管理者と区分責任者を併せて2-4名の機関が87%を占める。

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

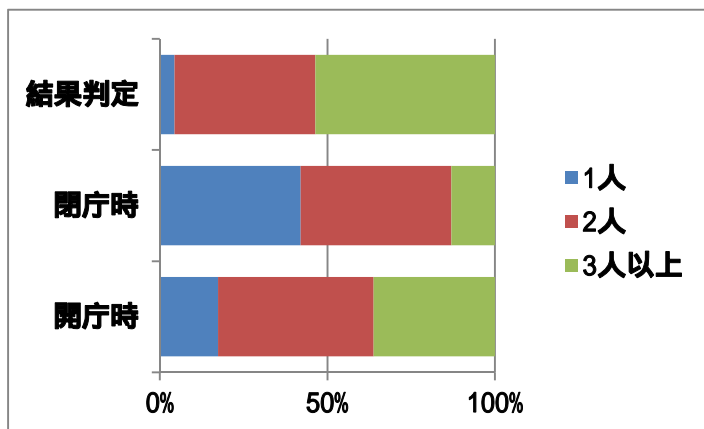


(2) 病原体検査の管理体制:検査部門管理者・区分責任者・検査員の配置状況



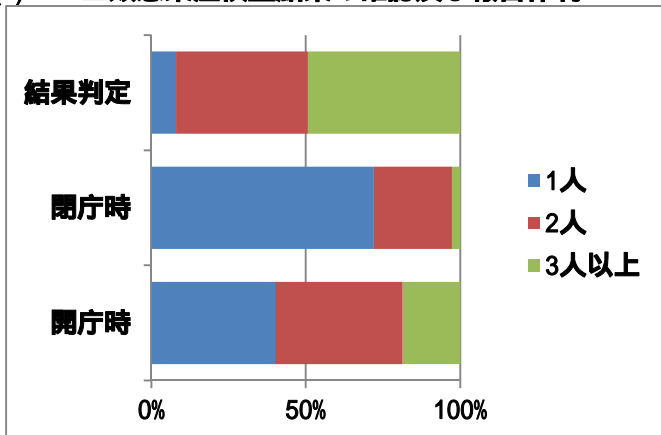
左図に示す通り、検査員数は2～47名(平均7.9名)。但し6名以下が43機関(56%)と過半数を占める状況に変化なし。  
部門管理者・区分責任者を含む関係職員総数は4～51名(平均10.4名)。但し9名以下が46機関(60%)を占める。

(2) -1二類感染症(結核を除く)遺伝子検査の人員体制



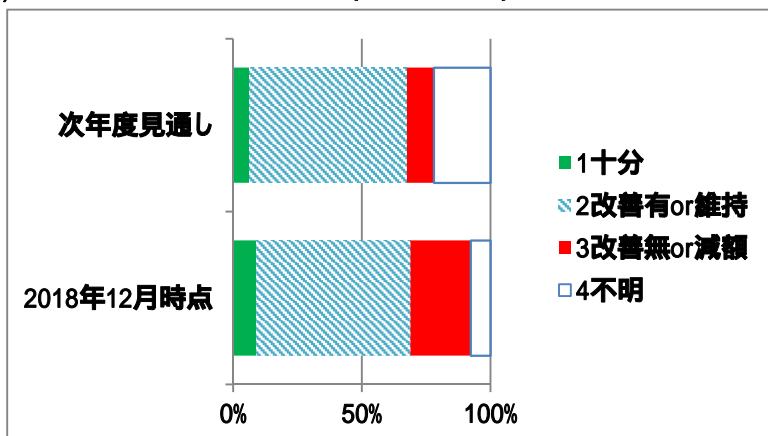
- 検査は開庁時65%,閉庁時は88%(前回調査時90%)が1-2名で実施
- 結果は97%(前回調査時92%)が2人以上で確認後に報告

(2) -1三類感染症検査結果の確認及び報告体制



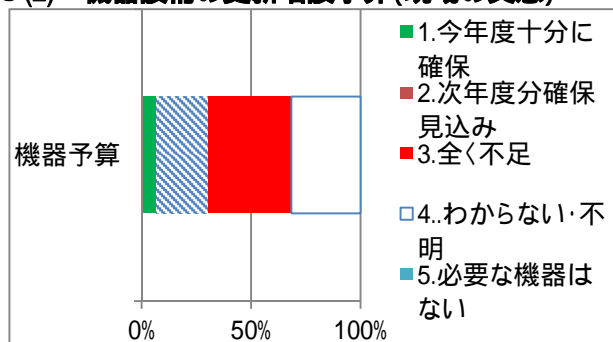
- 検査は開庁時81%,閉庁時は97%(前回調査時95%)が1-2名で実施
- 結果は92%(前回調査時90%)が2人以上で確認後に報告

(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	
<b>シークエンサー</b>	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
<b>(信頼性確保部門関連)</b>	
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。
<b>(検査部門の人員関連)</b>	
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。
<b>(機器設備更新増設・保守点検を含む予算関連)</b>	
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。
<b>(SOP,EQA 関連)</b>	
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。
<b>(検査管理体制全般に関連するコメント・疑問)</b>	
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。
	<b>(SOP)</b>
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ない疾患が多く、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。
	<b>(標準品、陽性対照)</b>
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。
	<b>(EQA)</b>
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
<b>(初任者研修-専門研修と共通する項目を含む)</b>
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。
<b>(具体的項目別・専門研修)</b>
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
<b>(研修開催方式等に関する提案・要望)</b>
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。
<b>(研修手法等に関する提案・意見)</b>	
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。
<b>(研修内容・指導者関連)</b>	
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。
<b>(開催地関連)</b>	
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。
<b>(国・感染研等への予算措置・研修開催等の要望)</b>	

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
<b>(地研内の検査体制：人員・人材育成関連)</b>	
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)。
<b>(地研内の検査体制:事務・設備機器・予算関連)</b>	
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。
<b>(厚生労働省・感染研に関するコメント・要望)</b>	
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
<b>(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)</b>	
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)。

平成31年3月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 愛知県衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 皆川 洋子



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 所長  
(氏名・フリガナ) 皆川 洋子 (ミナガワ ヒロコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

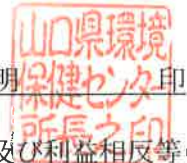
平成31年2月28日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 山口県環境保健センター

所属研究機関長 職名 所長

氏名 調 恒明



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 所長

(氏名・フリガナ) 調 恒明 (シラベ コウメイ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 愛媛県衛生環境研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 四宮 博人 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 所長  
(氏名・フリガナ) 四宮 博人 (シノミヤ ヒロト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月29日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 富山県衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 滝澤 剛則



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 所長  
(氏名・フリガナ) 滝澤 剛則 (タキザワ タケノリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



平成31年3月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 名古屋市衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 佐野 一雄



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 所長

(氏名・フリガナ) 佐野 一雄 (サノ カズオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 規定作成準備中)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 愛知県衛生研究所)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月4日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆字



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 所長

(氏名・フリガナ) 脇田 隆字 (ワキタ タカジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆宇



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 感染症疫学センター・センター長  
(氏名・フリガナ) 大石 和徳 (オオイシ カズノリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆子



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 真菌部・部長  
(氏名・フリガナ) 宮崎 義継 (ミヤザキ ヨシツグ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年2月28日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 群馬パース大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 栗田 昌裕



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 検査技術学科・教授  
(氏名・フリガナ) 木村 博一 (キムラ ヒロカズ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

- (留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 愛知県衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 皆川 洋子



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 生物学部・部長  
(氏名・フリガナ) 松本 昌門 (マツモト マサカド)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。