

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～令和元年度 総合研究報告書

研究代表者 皆川 洋子

令和2(2020)年 5月

目 次

I . 総合研究報告

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

(資料) 地方衛生研究所病原微生物検査担当部署の人材育成に関する提言

付1) 地衛研微生物(ウイルス・細菌)検査担当者育成研修プログラム

付2) 微生物検査担当部署の共通コンピテンシーリスト(案)

II . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 27

別添1

平成30年度～令和元年度厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
病原微生物検査体制の維持・強化に必要な地方衛生研究所における人材育成及び
地域における精度管理に関する協力体制構築に向けた研究（H30-健危一般-003）
総合研究報告書

研究代表者 皆川 洋子 愛知県衛生研究所

研究要旨

先行研究の成果として提示した改正感染症法に基づいて自治体を実施する病原体検査に特化した外部精度管理システムの中核となる細菌・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①感染症法改正後の病原体検査体制追跡調査の実施、②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及びウイルス・細菌検査担当者研修プログラム試行、③保健所及び民間衛生検査所の研究協力を得て、一部の地衛研で実績のある精度管理用菌株提供等を通じた地域における検査機関間の協力連携の在り方検討を実施した。2年間の研究期間において、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、個々の地衛研の健康危機対応力維持向上に資する育成研修プログラム案及びコンピテンシーリストを付した人材育成に関する提言をまとめた。

研究分担者

調 恒明 山口県環境保健センター 所長
滝澤 剛則 富山県衛生研究所 所長
四宮 博人 愛媛県立衛生環境研究所 所長
佐野 一雄 名古屋市衛生研究所 所長
脇田 隆字 国立感染症研究所 所長
大西 真 国立感染症研究所 副所長
宮崎 義継 国立感染症研究所・真菌部 部長
大石 和徳 国立感染症研究所
・感染症疫学センター センター長
木村 博一 群馬パース大学 教授
岡本 貴世子 国立感染症研究所
・感染症疫学センター 室長
松本 昌門 愛知県衛生研究所・生物学部部長

伊豫田 淳 国立感染症研究所
梅山 隆 国立感染症研究所
小澤 広規 横浜市衛生研究所
小淵 正次 富山県衛生研究所
垣添 寛和 愛知県衛生研究所
岸本 剛 埼玉県衛生研究所
河村 真保 東京都健康安全研究センター
小池 恭子 愛知県半田保健所
小西 典子 東京都健康安全研究センター
斎藤 友睦 愛知県衛生研究所
斎藤 典子 愛知県衛生研究所
貞升 健志 東京都健康安全研究センター
佐野 貴子 神奈川県衛生研究所
清水 英明 川崎市健康安全研究所
新開 敬行 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
鈴木 裕子 愛知県衛生研究所
佐藤 克彦 愛知県衛生研究所
勢戸 和子 大阪健康安全基盤研究所
高下 恵美 国立感染症研究所
高橋 剣一 名古屋市衛生研究所
高橋 雅輝 岩手県環境保健研究センター
塚越 博之 群馬県衛生環境研究所
続木 洋一 愛知県衛生研究所
豊嶋 千俊 愛媛県立衛生環境研究所
長尾 治 愛知県半田保健所
長島 真美 東京都健康安全研究センター
濱崎 光宏 福岡県保健環境研究所
平野 雅隠 豊橋市保健所
松井 真理 国立感染症研究所
水越 文徳 栃木県保健環境センター
村上 光一 国立感染症研究所
安井 善宏 愛知県衛生研究所
山下 照夫 修文大学健康栄養学部
山下 育孝 愛媛県立衛生環境研究所
山田 和弘 愛知県衛生研究所
山本 弘明 愛知県衛生研究所
吉田 弘 国立感染症研究所
渡邊 慎治 国立感染症研究所

研究協力者
猿木 信裕 群馬県衛生環境研究所（地全協精度管理部会員）
大井 洋 東京都健康安全研究センター（地全協精度管理部会員）
高崎 智彦 神奈川県衛生研究所（令和元年度地全協精度管理部会長）
岸本 壽男、望月 靖 岡山県環境保健センター（地全協精度管理部会員）
香月 進 福岡県保健環境研究所（地全協精度管理部会員）
高橋 秀人 国立保健医療科学院
青木美耶子 愛知県衛生研究所
芦塚 由紀 福岡県保健環境研究所
飯田 慶治 株式会社 エスアールエル
泉谷 秀昌 国立感染症研究所
磯部 順子 富山県衛生研究所
板持 雅恵 富山県衛生研究所
伊藤 雅 愛知県衛生研究所

※平成30年度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

※平成30年度及び令和元年度インフルエンザウイルスコア・サポート地衛研メンバー
※令和元年度関東甲信静支部ウイルス初任者研修時アンケート調査等に協力いただいた出席者
※ウイルス及び細菌支部研修試行時の調査等に協力いただいた全国地方衛生研究所の受講者

班会議出席者（オブザーバー） 厚生労働省結核感染症課

A. 研究目的

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

本研究では、地衛研における病原体専門家の育成・確保につながる①赤痢菌コンピテンシーリストの作成、外部精度管理調査（External Quality Assurance: EQA）のフィードバックを含む細菌研修プログラムの支部単位での試行及び細菌検査室現地調査試行、②インフルエンザウイルス検査担当者コンピテンシーリスト作成、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、④関東甲信静支部ウイルス検査初任者研修における調査、⑤米国各州の公衆衛生研究所の全国組織（APHL）と地全協との比較検討等に基づく地衛研が実施する病原体検査の国際性に関する研究、⑥一部の地衛研で実績のある精度管理用菌株提供等を通じた地域における検査機関間の協力連携の在り方検討、を実施し、個々の地衛研の健康危機対応力維持向上をめざした。2年間の研究の結果、コンピテンシーリストを付した人材育成ガイドライン提言を作成し、総合研究報告書にまとめた。

B. 研究方法

1. 3小班編成による研究分担

先行研究の成果（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。

「ウイルス小班」は、初年度に感染研 岡本室長、影山室長、渡邊室長を愛知県衛生研究所に招聘してインフルエンザウイルス検査 EQA フォローアップ及びウイルス検査室現地調査を実施し、最終年度にはインフルエンザコア・サポート地衛研の参画を得てインフルエンザウイルス検査担当部署のコンピテンシーリスト案を作成した。

「細菌小班」は、富山県衛生研究所 滝澤所長（平成30年度小班長）、愛媛県立衛生環境研究所 四宮所長（令和元年度小班長）、愛知県衛生研究所 松本部長を中心に、コアWG地衛研（富山県、東京都、大阪、愛知県）の細菌担当者が協力して、三類感染症「細菌性赤痢」の病原体である赤痢菌検査のコンピテンシーリスト作成と EQA フィードバック等支部研修及び外部調査試行を実施した。

「総括小班」では、初年度は、2年前に行った全国地衛研アンケートの追跡調査等を実施し、「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を抽出した。最終年度には、関東甲信静支部ウイルス初任者研修における調査、地衛研検査の国際性、地域の他検査機関との連携について調査検討し、報告書にまとめた。

2. 全体班会議等による小班間の相互連携

総括小班による検討にはウイルス・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は、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も評価されるものでなければならない。旅費はじめ限られた予算の効率的活用も念頭に、初年度に開催した検討班会議はウイルスと細菌担当者が一堂に会する形で活発な意見交換を図った。さらに年1回開催した全体班会議には、研究班員に加えて感染研及び厚生労働省結核感染症課も臨席されるなか、活発な議論が行われた。

また、コンピテンシーリストや研修プログラム作成にあたっては、検査施設における病原体等検査の業務管理要領(3)に加えて、米国の公衆衛生研究所職員のコンピテンシーリスト(4)や日本の保健師キャリアラダー(5)等を参考にした。

(倫理面への配慮) 検体提供者の個人情報を取り扱わない。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リスト作成及び支部研修試行(瀧澤、四宮、松本ら)

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。

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

菌専門家が地衛研検査室の実情を把握する機会としても有用と思われた。2018年2-3月に日本に対して国際保健機関(WHO)により実施されたJoint external evaluation of IHR core capacities (JEE) (6)における a need to ensure the national laboratory quality standard is implemented at all public health laboratories とのコメントに応じて地衛研検査施設の底上げ・均てん化につながる一方策と思われた。

2. 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及びEQA実施後の検査精度評価に関するフォローアップ研修・現地調査試行(影山、皆川ら)

細菌と同様、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実施されている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EQAに参加した地衛研から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、平成30年9月に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についても有用であり、細菌と同様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。

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

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)

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

を平成 30 年度に実施し、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、多くの地衛研が依然として厳しい状況にあると思われた。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 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。

4. 地方衛生研究所関東甲信静支部ウイルス研究会における人材育成研修（塚越ら）

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

5. 地方衛生研究所における感染症検査の国際性（調ら）

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

6. 地方衛生研究所と地域の病原体検査機関との連携に関する研究（皆川ら）

民間衛生検査所微生物検査責任者、中核市保健所職員、保健所試験検査担当者を本研究班に研究協力者として招聘し、地域の保健所・民間衛生検査所等と衛生研究所の間での病原体検査体制の維持向上に資する連携について、アンケート及び聞き取り調査を実施した。衛生研究所に期待する人材育成及び検査精度管理等に関する具体的項目が明らかになった。

D. 考 察

1. 各地衛研における病原体検査担当者の人材確保育成の必要性

近年ベテラン職員が定年を迎えた後、採用が少なかった「就職氷河期」世代への専門的技術の継承あるいは職員補充に苦勞している地方自治体は、少なくない。地衛研には、感染症や病原体分野で一定期間の経験を有する専門職員の存在は不可欠と思われるが、一部の自治体人事担当部署において専門性への配慮は必ずしも十分ではなく、数年程度のサイクルで異動が繰り返される結果、現場となる地衛研から病原体検査担当者の専門性確保に苦勞しているという声も聞く。

平成 28 年に開始された厚生労働省による外部精度管理調査は、結果還元等のフィードバックを通じて、地衛研設置自治体にとって国など外部から病原体検査体制を評価される貴重な機会となっている。文書による結果通知のみでは（とりわけ最終判定に誤りがない場合）、個々の検査施設において検査精度や検査体制を振り返る機会となり難いため、自治体本庁への検査通知に加えて、検査施設に対して検体の選定及び結果評価を行った感染研の病原体専門家から、検査経過表の精査等に基づいて文書及び稀少感染症研修会等においてフィードバックが行われている。しかし異動サイクルが短く 5 年前後で職員が総入れ替えとなったり、毎年予算を削減される地衛研からは、感染研からの文書や全国から 1 か所に集められて行われる研修等一方通行の情報提供のみでは、各施設が抱える問題の解決が難しい場合もある。

本研究では専門性確保につながる方策として、①検査担当部署に求められる知識・技能等を具体的に列挙したコンピテンシーリスト、及び②人材育成及び EQA の効果的フィードバックや問題解決につながる研修プログラム を付して「地方衛生研究所病原微生物検査担当部署の人材育成に関する提言」（「提言」）を作成した。

2. コンピテンシーリスト活用による検査部署業務遂行レベルの維持向上効果

コンピテンシー(competency)とは、細菌、ウイルス、及び微生物検査担当部署共通、と計 3 個のコンピテンシーリスト案を作成し、令和元年度分担研

究報告書及び本報告書資料に記載した。これらのリストが自治体内で活用され、担当自治体職員教育訓練・専門研修受講等の機会確保の必要性認識、ひいては地衛研における長期的展望にたった専門家の育成につながれば、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。

3. 地衛研による病原体検査体制の追跡調査結果

平成 30 年度に、感染症法改正が施行された 28 年度に全国地衛研を対象に実施した「病原体検査の質確保」への取り組み状況に関するアンケートの追加調査を実施し、病原体検査管理体制の確立は確認できたが、予算等の制約が大きい機器更新や検査人員等は、多くの地衛研が依然として厳しい状況にあると思われた。予算人員不足など地衛研だけの努力で解決するのは難しい課題も多数あるので、自治体内外の関係機関の理解や協力を得る努力の継続が必要である。

4. 継続的研修機会提供の必要性

-新興・再興感染症検査機能の維持強化

地衛研検査担当者の研修機会を継続的に確保することは、以下の理由から健康危機対応のなかでも新興・再興感染症対応力維持に必須である。

国際保健機関(WHO)による国際保健規則(IHR)(7)及びWHO西太平洋支部(WPRO)等によるAsia Pacific Strategy for emerging diseases(APSED)(8)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がスクリーニングに活用される。IHR Appendix 2には、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、髄膜炎菌感染症が対象疾患として記されている。2009年の新型インフルエンザ発生に際しては、感染研インフルエンザウイルス研究センター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、厚生労働省から配布された陽性対照品・プライマー・プロ

ーブ等を用いて全国の地衛研でスクリーニング検査(その後地衛研の検査結果をもって確定扱いに変更)が実施された。Event of potential international public health concern(PHEIC)とされた2016年のジカウイルス感染症及び2020年5月現在指定感染症の新型コロナウイルス感染症においても、国内症例がある程度積みあがった時点で地衛研の検査をもって確定扱いとなっている。したがって輸入感染症対応体制の維持強化にも、地衛研の病原体検査担当者の資質維持と国内検査レベル保持(均てん化)が重要と考えられる。

5. 地域における中核機関としての地衛研による病原体検査体制維持強化に向けた取り組み

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、30年度に実施した追跡調査でも28年度に引き続き民間衛生検査所や保健所試験検査課等に精度管理用検体を提供していた。

本研究班には、民間衛生検査所及び保健所関係者の研究協力を得て、地域の病原体検査体制維持強化に向けて地衛研に期待されることを検討した。保健所試験検査課からは、精度管理用検体(病原体株等)や研修機会の提供継続が求められた。

民間衛生検査所が主に医療機関から受託する臨床検査の精度管理や検査担当者の訓練体制は、確固たるものであった。地衛研が担当する行政上必要な検査とは検査目的が異なる部分もあるが、参考となる。

2020年5月現在指定感染症となっている新型コロナウイルス感染症では、PCR検査体制がマスメディア等に取り上げられることが多くなっている。地衛研は行政上必要な検査を、感染研等からマニュアル等が提供され次第すみやかに検査体制を整えるが、検査法や検査キットが確立されていない新興感染症の場合、臨床検査として民間衛生検査所で検査が開始されるまでに、現状では当然一定の日数を要する。地域の病原体検査施設として研修などで日ごろから顔の見える関係の構築等、関係を強化することにより検査ニーズへの対応が促進されるかもしれない。

6. 研究活動の総括

2年間にわたる本研究事業において、各年度の総括研究報告書に記載したとおり、三類感染症の病原体赤痢菌検査、感染症発生動向調査指定提出機関制度の対象となっているインフルエンザウイルス検査を例に細菌及びウイルス検査担当部署のコンピテンシーリスト作成、支部研修の試行、地衛研病原体検査担当部署の現状把握、米国との比較、自治体内他検査機関との連携に関する検討を行い、人材確保育成に資する提言をまとめた。

E. 結論

本研究で実施した追跡調査結果からは微生物検査部署の人員(数及び経験年数等の質)・機器設備・予算等は依然として厳しい状況にあることが判明した。

地衛研微生物検査担当者確保に資することを目的に、米国の体制及び地域における他検査機関との連携体制に関する調査検討結果もふまえて、EQAフィードバックを含む効果的な研修プログラム、微生物検査担当部署に共通のコンピテンシーリスト案を作成し、「提言」に付した。本提言が、外部精度管理調査と関連研修制度の活用や、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地衛研設置自治体内における認識共有につながり、ひいてはJEEにおいて指摘(6)された検査体制の強化や感染症による健康危機対応体制の維持強化・地衛研間の一定のレベル保持(均てん化)が担保されることを願う。

地衛研は各自治体に1施設のみ設置されており、今後も地全協会員間の協力が重要であり、支部での研修開催等に本研究成果がその一助となれば幸いである。後続研究や地域保健総合推進事業等の機会を活用し、各地衛研におけるOJTや検査員による自己研鑽の一助となるような、初任者研修講義などを素材としたeラーニング(9)の開発も有用と思われる。

F. 研究発表

1) 論文発表

1. 皆川洋子：地方衛生研究所の役割 臨床とウイルス 47(3):119-126, 2019.

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)

2. 松本昌門、泉谷秀昌、四宮博人、磯部順子、小西典子、河村真保、勢戸和子、皆川洋子、大西真地方衛生研究所に対する外部精度管理体制と研修システムの構築
第93回日本細菌学会総会 2020.2.19. 名古屋市

G. 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の実施のための事業体制の構築に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金(健康安全・危機管理対策総合研究事業)平成27年度 総括・分担研究報告書.
- 2) 皆川洋子ら. 2018. 地方衛生研究所における病原微生物検査に対する外部精度管理の導入と継続の実施に必要な事業体制の構築に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金(健康安全・危機管理対策総合研究事業)平成29年度 総括・分担研究報告書.
- 3) 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) CDC and the Association of Public Health Laboratories. Competency guidelines for public health laboratory professionals, MMWR 64(1) s1-s95, 2015.
- 5) 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
- 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) World Health Organization. 2016. International health regulations (2005) - 3rd ed.
- 8) 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.

9) CDC/STRIVE (States targeting reduction in infectious via engagement): Competency-based training

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/training/strive.html>

(総合研究報告書関係資料)

資料 地方衛生研究所病原微生物検査担当部署の人材育成に関する提言

付1) 地衛研微生物(ウイルス・細菌)検査担当者育成研修プログラム

付2) 微生物検査担当部署のコンピテンシーリスト(案)

2年間の研究を総括するにあたり、班員名簿に記載した研究協力者に加え、全ての地衛研を対象に実施したアンケート調査・追加アンケート調査、外部精度管理調査及び支部研修試行に協力いただいた地衛研・感染研等関係の皆様、改めて感謝申し上げます。

地方衛生研究所病原微生物検査担当部署の人材育成に関する提言（案）

目 次

はじめに

- 1．各検査室における切れ目のない実施体制の確保
 - 1 - 1 人材：コンピテンシーリストの活用
 - 1 - 2 施設・設備

- 2．公衆衛生行政検査担当部署職員が具備すべきコンピテンシー
 - 2 - 1 専門能力（ウイルス担当・細菌担当）
 - 2 - 2 検査室マネジメント

- 3．検査担当者を対象とする研修プログラム構築
 - 3 - 1 外部精度評価(EQA)の活用
 - 3 - 2 On-the-Job Training (OJT)を補う研修

- 4．その他
 - 4 - 1 人材育成のための方策
 - 4 - 2 人材確保のための方策

参考文献

- 付1) 地衛研微生物（ウイルス・細菌）検査担当者育成研修プログラム
付2) 微生物検査担当部署の共通コンピテンシーリスト（案）

はじめに

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(1)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している。病原体検査は感染症(感染性食中毒を含む)やバイオテロ等々の健康危機における地衛研の主な担当業務であり、2020 年 5 月現在パンデミックを起こしている新型コロナウイルス感染症のウイルス検査対応は多くの地衛研にとって最優先業務である。また東京オリンピック・パラリンピック 2020 等マスコガザリング開催を控え、地衛研間における一定の均てん化を含む「検査の質」確保が必須である。

病原体の検査機能を維持するには、各地衛研において検査を担当する専門技術職員と、機器設備等の切れ目ない確保が不可欠である。しかし近年地衛研に限らず、多くの地方自治体が予算や職員定数の削減に直面しており、健康危機対応を担う専門職人材の確保育成ガイドライン(2,3)が作成されている。

本提言は、地方衛生研究所全国協議会(地全協)と国立感染症研究所(感染研)が協力し、大学・保健所・民間衛生検査所等微生物検査関係者の協力も仰いで平成 30 年度から 2 年間実施した厚生労働科学研究補助金(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」の成果物である。本提言は、地衛研において感染症法に基づく微生物検査を担当し、病原体情報の専門家と位置づけられる専門技術職員の切れ目ない確保に資することを目的に、既存のガイドライン等を参考にして作成した。

本提言が、自治体や所属組織の人材育成に関する理念や体制と整合性を図り、自治体内や感染研・国立保健医療科学院等関係機関のみならず、地域の研究教育機関等との協働や連携強化も視野に入れ、実効性のある人材確保体制整備の際の参考として活用されることを期待している。

付録として、地衛研における病原体情報の専門家を育成するための研修プログラム、及び知識と技能の具体的な指標としてコンピテンシーリスト(案)を付した。

1 各検査室における切れ目のない実施体制の確保

1 - 1 人材：研修プログラム及びコンピテンシーリストの活用

自治体行政職員の人材育成は、採用及び転入者・昇任者に対する OJT(On-the-Job Training)に加えて、OffJT として、例えば愛知県の場合、新採用及び昇任等の機会（採用後ほぼ 5～10 年おき）に定期的研修プログラムを受ける機会がもうけられている。

専門研修は、国立保健医療科学院によりウイルス・細菌担当者を対象として感染研において実習と講義のプログラムで開催される短期（3 週間）研修のほか、感染研や地全協の支部（地域保健総合推進事業による）で開催される座学研修の機会がある。平成 28 年 4 月に施行された改正感染症法に基づく病原体検査を担当する職員に、計画的な教育訓練や研修受講機会を与えることが、病原体等検査の業務管理要領(4)に記されており、地衛研検査担当者が専門研修を受ける根拠となる。研究班で試行した研修等について、本提言 3 に記した。

OJT の適切な実施には、一定の知識技能と行政検査経験を有する職員による指導が不可欠である。習得すべき知識技能の具体的項目を考える際に、分担研究報告書(5,6)及び本提言に付したコンピテンシーリストの活用が期待される。コンピテンシー(competency)とは、「能力」と訳されることが多いが、近年主に人事管理において、「特定の業務を遂行する上で成果に結びつく行動特性」として指標に使われる。

なお本研究ではコンピテンシーリストを作成するにあたり、コンピテンシーの到達レベルを、検査担当者・区分責任者・部門管理者の 3 段階とした。区分責任者や部門管理者となる職員は、しばしば職名あるいは職位と連動して保健所や本庁との連携業務を担うこととなる地衛研の状況を考慮すると、配置にあたって担当部署の微生物検査経験や技能の全てを厳密に役職者個人に求めるより、当該部署全体でみたときに人事異動の前後でコンピテンシーが満たされている状態を途切れさせないことが現実的と思われる。

1 - 2 施設・設備：検査施設における病原体等検査の業務管理要領(4)の活用

業務管理要領には、検査室等の管理や機械器具の管理についても定めがあり、十分な広さの検査室を確保することや、バイオセーフティレベルに応じた構造及び設備を備えること、機械器具の保守管理維持に努めることが明記されている。微生物検査に用いる安全キャビネット等設備やオートクレーブ、天秤、ピペッター等機械器具の定期的な保守点検や、リアルタイム PCR やシーケンサーなど精密機器の保守点検が予算措置を伴って定期的になされる必要がある。

2 公衆衛生行政検査担当部署が具備すべきコンピテンシー

2 - 1 専門能力（ウイルス担当・細菌担当）：底上げ・均てん化の確保

公衆衛生上必要な病原体検査を実施する検査員には、病原体のバイオリスク（バイオセーフティ及びバイオセキュリティ）に応じた対応をベースに、分離培養や遺伝子検査などの手技を確実に実施することが求められる。検査員の育成には、一般に他の行政部署に比べて長期間の OJT 等教育訓練を要する。検査員が身につけるべき知識や技能の具体的な項目を列挙したコンピテンシーリストの活用により、人事管理部署の理解が得られやすくなることが期待される。

2 年間の研究において、インフルエンザウイルス検査(5)及び赤痢菌検査(6)のコンピテンシーリスト案を作成するとともに、微生物（ウイルス・細菌）検査担当部署に共通して求められるコンピテンシーリスト案を、本提言に付した。

これらコンピテンシーリストの作成にあたっては、米国におけるリスト(7)を参考にした。

地衛研は、自治体健康危機対応の一環と位置づけられる感染症検査を担当する部署として、感染研と連携して WHO に示された(8)病原体や、新型インフルエンザ、2020年2月に指定感染症とされた新型コロナウイルス感染症(COVID-19)など新興・再興感染症の検査への速やかな対応が求められていることが、2018年に実施された WHO による Joint External Evaluation においても示された(9)。COVID-19 検査体制の速やかな立ち上げ実現には、感染研のリーダーシップに加えて、地衛研側において平素から感染症発生動向調査や食中毒検査等で検査対象として明示されている病原体以外の近縁病原体(例：インフルエンザにおけるメタニューモウイルス、RS ウイルス)等の調査研究実施など最新のウイルス動向を追いかける風土が役に立ったと考えられる。

一方で、人事考課上病原体検査の専門的能力を高めた職員が昇任を機に検査から離れることとなり、検査室レベルの維持が効率的に行い難い現象は、外国でもみられている(10)。地衛研において、高度の専門性、さらに地域の病原体の動向を長年把握している職員による情報発信は地域保健上有益と考えられるので、次項のマネジメント能力と並んで専門能力と経験が、適切に評価されることが望ましい。

2 - 2 検査室マネジメント：人事管理及び他部署との連携

本研究班で作成したコンピテンシーリストの対象としていないが、管理職には、自治体行政機関の一部署である検査室の職員・施設設備・予算のマネジメント能力とともに、行政検査結果を適切な相手に適切なタイミングで、(相手が病原体の専門家ではない場合は特に)誤解を生じない形で伝達したり、本庁等と連携して行政上のニーズを満たすのに必要な予算の獲得を実現する(自治体財務担当者に必要性を説明できる)能力が求められる。

検査施設の区分責任者や部門管理者の育成・確保にあたっては、長期的視野に立って、病原体検査研究とともに上記の行政機関マネジメント能力の面で部署の要となる職員を途切れさせるべきでない。

3 検査担当者を対象とする研修プログラム構築

3 - 1 外部精度評価(External Quality Assessment: EQA)の活用

感染症法改正施行に伴って平成 28 年度より厚生労働省により実施されている EQA のフィードバックは、参加自治体あての文書による通知に加えて、検査担当者が集まる希少感染症講習会等の機会に座学研修が提供されている。しかし文書と座学研修受講者の復命のみでは、しばしば文書の関係者への回覧のみに終わってしまい、最終的な検査結果が正しかった場合はとりわけ、経過を詳細にみれば気づくはずの検査機器の性能低下等への対処に結びつけることが難しくなっている。

地全協は、北海道東北新潟・関東甲信静・東海北陸・近畿・中国四国・九州沖縄の6支部があり、支部単位で総会や微生物部会、あるいは地域保健総合推進事業における研修開催の実績がある。付録1に示すとおり、本研究においてウイルス・細菌各1回地全協支部での研修を試行開催した。地衛研にとっていわばアウェイである感染研ではなく、近くの地衛研に感染研の専門家らが出向いて開催されるメリットとして、交通費・移動時間の節減のみならず地衛研担当者からの質疑や意見等がより活発に行われやすいことがあげられる。

3 - 2 On-the-Job Training (OJT)を補う研修

地衛研の病原体検査部署における初任者(新採用・転入者)の配置前経験値は、一定の検査室実験室経験をもつ研究職を採用している一部の機関を除くと、薬剤師・獣医師の場合マイクロピペット取扱い経験

のほとんどないことも珍しくない。自治体職員定数減に伴い、近年はこれら初任者も、遅くとも半年以内には検査担当者として、ルーチン業務の戦力（例：休日当番をほぼ単独で担当する）となることが求められている。OJTは文字通り職場で上司や先輩から課されるものであるが、区分責任者や部門管理者は事務的にも多忙である他、検査のエキスパートであっても教育者としての訓練や経験のない場合は短期間に効果的なOJTの実施が難しくなる。

OJT担当者の負担を軽減する方策として、コンピテンシーリストの活用とともに、3-1に記述した研修資料の活用が考えられる。米国CDCが作成した感染制御部門を対象とするe-ラーニング(11)は、日本からもアクセス可能である。今後地全協における個々の地衛研のOJTを補う取組みとして、OJTに資するe-ラーニング研修システム開発も期待される。

4 その他

4-1 人材育成のための方策

自治体においては多くの職員が一般行政職であることから、地衛研の専門職種の育成に必須と考えられる処遇（例：感染研に派遣して専門研修を受けさせる、長期的視野にたった育成の観点から人事異動ローテーションから外す）が、公平性等の観点から一般的には配慮されにくい環境にある。しかし保健師(3)や公衆衛生医師(2)についてはその専門性について配慮されるべきである旨、ガイドラインに明記されている。また保健師育成ガイドライン(3)で強調されている自己啓発は、新興・再興感染症発生時に速やかな対応を求められる病原体検査担当者にとっても不可欠なものである。

病原体検査担当者の育成方策を考えるにあたり、既存ガイドラインのある保健所保健師や保健所医師育成との相違点に、採用時の職種が単一ではなく研究職として採用する機関は全国的にみても少数で、行政職として採用された獣医師、薬剤師（薬学専攻）、臨床検査技師、医師などが配置されている機関が多いことは、専門性確保への理解をより困難にする一因となっている。また病原体取扱い業務への従事にあたって、感染症法に経験等の必要性は明記されているものの、職種の制限はない。

業務管理要領(4)に明記された検査体制（例：愛知県の体制技術情報(12)参照）を切れ目なく確保するためには、採用職種のみならず（採用前を含む）経験を考慮する必要がある、具体的な知識・技能の参考として、コンピテンシーリストが活用されれば幸いである。

4-2 人材確保のための方策

近年自治体職員の採用は、団塊世代退職前数年間0であった職種が退職直後に再開される等して、しばしば年齢や経験年数の構成に偏りが生じている。地衛研の病原体検査担当部署の年齢構成も、多くの場合自治体における当該職種の年齢・経験年数構成に影響を受けることから、部門管理者や区分責任者の切れ目ない確保に問題が生じかねない。

公衆衛生医師の確保(2)にあたっては、自治体間、国立研究機関や大学等研究教育機関との人事交流も考慮されている。地衛研職員は、職種が多様かつ一般行政職採用であることが多く、公平性の観点から医師の処遇を参考にすることは的外れかもしれないが、病原体取扱い業務経験者についても中途採用の可能性が考慮される意義は大きいと考える。

参考文献：

- 1) 厚生労働省健康局長．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の一部を改正する法律について：平成26年11月21日健発1121第3号，2014．

- 2) 「公衆衛生医師の確保と育成に関する調査および実践事業」地域保健総合推進事業全国保健所長会事業班. 自治体における公衆衛生医師の確保・育成ガイドライン(平成29年度地域保健総合推進事業), 2018.
- 3) 奥田博子ら. 保健師の人材育成計画策定ガイドライン(平成28年3月)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, 2016.
- 4) 厚生労働省健康局結核感染症課長. 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, 2015.
- 5) 皆川洋子ら 2020. インフルエンザウイルス検査担当部署のコンピテンシーリストについて. 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)令和元年度 分担研究報告書
- 6) 滝澤剛則、松本昌門ら 2019. 赤痢菌検査のコンピテンシーリスト. 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30年度 分担研究報告書
- 7) CDC and the Association of Public Health Laboratories. Competency guidelines for public health laboratory professionals: MMWR 64(1) s1-s95, 2015.
- 8) World Health Organization. International health regulations (2005) - 3rd ed, 2016.
- 9) WHO. Joint external evaluation of IHR core capacities of Japan. Mission report: 26 February -2 March 2018. Geneva: World Health Organization; 2018. (WHO/WHE/CPI/REP/2018.23). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- 10) Gatei W et al. Field epidemiology and laboratory training program, Where is the L-Track?: Front. Public Health 6:264, 2018
- 11) CDC/STRIVE (States targeting reduction in infectious via engagement): Competency-based training <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/training/strive.html>
- 12) 皆川洋子、伊藤 雅、松本昌門. 感染症法に基づく病原体検査の「質」確保について:愛知県衛研技術情報 43(1):1-7, 2019 <https://www.pref.aichi.jp/eiseiken/gijyutu.html>

付1) 地衛研微生物(ウイルス・細菌)検査担当者育成研修プログラム

地方衛生研究所全国協議会(地全協)は、北海道東北新潟、関東甲信静、東海北陸、近畿、中国四国、九州沖縄の地区別に合計6支部を設置している。国立保健医療科学院と国立感染症研究所が実施する研修は東京都で開催される場合がほとんどであり、全国から集まって同じ研修を受講した職員同士の交流は、しばしば在職期間を通じて相談相手や情報網として有用なものとなっている。一方、予算や人員の減少傾向をくつがえすことは困難であることから、研修旅費や人員の増加を見込むことは難しく、東京から離れた自治体からの研修受講をめぐる環境は大変厳しい。研修開催場所が支部内となれば、出張に要する費用と時間節約となるばかりでなく、近隣地衛研職員との連携強化につながることも期待される。

本研究においては、ウイルス小班(1)及び細菌小班(2)が、各々半日間の研修を、東海北陸支部に所在する愛知県衛生研究所で開催した。

さらに、令和元年度関東甲信静支部ウイルス部会が開催した1日間の初任者研修(3)についても調査対象とした。

各研修の次第を添付する。研修内容等の詳細は、参考文献に記した本研究班分担研究報告書を参照されたい。

参考文献：

- 1) 影山努ら 2019. 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. 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30年度 分担研究報告書.
- 2) 四宮博人、松本昌門ら 2020. 赤痢菌検査のコンピテンシーリスト活用の検討と支部単位細菌研修の試行. 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)令和元年度 分担研究報告書.
- 3) 塚越博之ら 2020. 地方衛生研究所関東甲信静支部ウイルス研究部会における人材育成研修について. 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)令和元年度 分担研究報告書.

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 次第

記

日 時：平成 30 年 9 月 5 日（水）13 時から 6 日（木）18 時まで

場 所：愛知県名古屋市北区辻町字流 7 - 6

愛知県衛生研究所 1 階共同研究室

参加予定者：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

インフルエンザウイルスコア地衛研 岩手・東京・大阪・愛媛・福岡県

山口県環境保健センター（分担研究者）、名古屋市衛生研究所

愛知県衛生研究所 ウイルス研究室

内 容：インフルエンザウイルス検査担当者育成に資する外部精度管理調査（EQA）のフィードバック等に関する研究

日程：

	研究項目	実施場所	参加予定者
9 月 6 日 13:00 ~ 15:30	0 開会・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（愛知衛研）30 分 1 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（渡邊先生）30 分 2 麻疹（あるいはポリオ）ウイルス検査室の設備について（岡本先生）30 分 3 インフルエンザEQAに関する検査担当者向け総括（影山先生）30 分 4 実地調査の結果に関する総括（影山先生）10 分 5 実地調査を受けた感想（愛知衛研）20 分	1 階	全員
15:45 ~ 17:15	6 外部精度管理調査(EQA)に関する質疑応答 7 地衛研ウイルス検査のEQAの在り方に関する議論（遺伝子検査・分離培養検査・その他血清学等） 8 EQA後のフィードバックに関する議論 9 参加者間の意見交換	1 階	全員
17:15 ~	全体の総括・事務連絡	1 階	全員

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

細菌小班支部研修試行次第

日 時：令和元年 10 月 18 日（金）13 時から 17 時まで(庁舎見学を含む)

場 所：愛知県名古屋市北区辻町字流 7 - 6

愛知県衛生研究所 第一会議室

1 開会

挨拶

細菌小班長・地全協副会長 四宮 博人

挨拶

愛知県衛生研究所長 杉浦 嘉一郎

2 研修試行

座長 四宮博人（愛媛県立衛生環境研究所）

皆川洋子（愛知県衛生研究所・生物学部）

2 - 1 外部精度管理調査(EQA)フィードバック研修(1) 平成 29 年度試行分

平成 29 年度精度管理赤痢菌検査 標本の作製

村上 光一（国立感染症研究所・感染症疫学センター）

赤痢菌の検査と精度管理

松本 昌門（愛知県衛生研究所・生物学部）

2 - 2 外部精度管理調査(EQA)フィードバック研修(2) 平成 30 年度分

厚生労働省外部精度管理事業「腸管出血性大腸菌」

伊豫田 淳（国立感染症研究所・細菌第一部）

2 - 3 カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）の検査

松井 真理（国立感染症研究所・薬剤耐性研究センター）

2 - 4 総合討論

3 研修閉会

挨拶

愛知県衛生研究所次長 岡田 英幸

4 庁舎見学（希望者）

平成 31 年度 関東甲信静支部ウイルス研修会（初級編） プログラム

主催 関東甲信静支部ウイルス部会

令和元年 5 月 31 日（金）

東京都健康安全研究センター 7F、7D 会議室

09：15～ 開会

09：16～09：20 オリエンテーション（群馬県衛生環境研究所 塚越 博之）

講師紹介

09：20～10：20 講 義（東京都健康安全研究センター 貞升 健志）

・感染症法について（病原体サーベイランス等）

10：20～11：20 講 義（川崎市健康安全研究所 清水 英明）

・DNA ウイルスの検査と疫学

11：20～11：25 休 憩

11：25～12：00 施設見学（2 班に分かれる）

・実験室、機器室、BSL3

12：00～12：40 ***** 昼 休 み *****

12：40～13：20

・名刺交換会（各自名刺をご用意ください）

13：20～13：50 講 義（群馬県衛生環境研究所 塚越 博之）

・ウイルス検査における精度管理

13：50～14：00 休 憩

14：00～15：30 講 義・実 習（栃木県保健環境センター 水越 文徳）

・マイクロピペット使用法

15：30～16：00 アンケート

16:00 閉 会

付2) 微生物検査担当部署の共通コンピテンシーリスト(案)

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

サブコンピテンシー数

1 担当病原体に関する微生物学、関連法令等の知識及び試験検査に関する一般的技術・知識

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 微生物学の概念、理論	担当する微生物(ウイルス、細菌、寄生虫)について、基本的な概念や理論を述べることができる。	担当する微生物(ウイルス、細菌、寄生虫)に関する概念や理論を、実施中の試験検査にあてはめて述べることができる。	実施中の試験検査に、微生物学的概念や議論が応用されていることを確認できる
1-2 病原体検査に関する法令等の知識	担当する検査の実施根拠となっている法令等について述べることができる。	根拠法令等の改正等に適切に対応し、SOP等の改正ができる。	職場における根拠法令の遵守や適切な対応状況を確認できる。
1-3 微生物学の基本的技術	担当する微生物(ウイルス、細菌、寄生虫)の基本的技術を試験検査に用いることができる。	担当する微生物(ウイルス、細菌、寄生虫)の基本的技術及び新しい手法やプロトコルでの活用を担当者に指導できる。	微生物学の基本的技術及び新しい手法の職場への導入を図る。

1-4 基礎的な科学 (倫理を含む)及び実験概念に関する知識	担当試験検査に関係する科学的基礎及び実験概念を理解し、職場における科学的倫理を遵守している。	左記に加えて、担当者に指導ができる。	同左
1-5 技術	担当する試験検査に必要な基本的実験手技を実施できる。	担当する試験検査に必要な基本的実験手技を標準作業書(SOP)にもりこむことができる。	担当者が技術の獲得に必要な訓練を受けられる体制を保つ。
1-6 科学技術の進歩に対する対応	担当業務に関連する科学技術文献等を読んでいる。	担当業務に関連する科学技術の進歩について議論ができる。	左記に加えて、関連する科学技術の進歩を業務に反映できる。
1-7 トラブルシューティング	担当業務に関連する日常的な課題を特定できる。	担当業務に関連する課題を解決し、その記録を作成できる。	検査手法や実験器具等の高度な問題を解決し、その記録を作成できる。
1-8 予算や資源の管理	担当業務で用いる試薬器具設備等の資源を、適切に管理できる。	予算や資源の管理法を必要に応じて改善できる。	予算や資源が、管理ポリシーに適合して使用されていることを確認できる。

2 安全

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 物理的ハザードへの対応	職場に存在する物理的ハザードとその制御法を述べることができる。	職場で新たに生じた物理的ハザードを認識でき、必要な対処法を導入できる。	職員の物理的ハザードに対する知識を評価し、必要な制御法が用いられていることを確認する。
2-2 生物学的材料の取扱い	職場にある生物学的材料と、そのハザード及び対処法を述べるができる。	生物学的危険物質と危険のない物質を識別し、必要なバイオハザード対処法の導入及び職員に対する必要な訓練ができる。	職員の生物学的ハザードに対する知識を評価し、必要な対処がなされていることを確認する。
2-3 実験動物の取扱い	実験動物に関するハザード(感染症を含む)と対処法を述べることができる。	使用する動物種に関するハザードを認識し、必要な対処法の導入及び職員に対する訓練ができる。	職員の実験動物に付随するハザードに対する知識を評価し、必要な対処がなされていることを確認する。
2-4 化学的ハザードへの対応	職場で用いる化学物質のハザードを述べるができる。	職場で新たに導入した化学物質のハザードを認識し、必要な制御法を導入できる。	化学物質リストを管理し、定期的更新がなされていること、もれがないことを定期的に確認する。職員の化学的ハザードに対する知識を評価し、必要な制御法が

			用いられていることを確認する。
2-5 職場環境の安全保持	正しい作業手順、職場の整頓、個人衛生について述べるができる。	担当者の指導ができる。	正しい作業手順、整頓・個人衛生に関する規則を職場に導入できる。
2-6 個人防護具(PPE)の取扱い	担当業務に適した PPE とその限界を述べるができる。	担当業務に適した PPE を導入し、担当者に適切な使用を指導できる。	担当業務及び BSL に適した PPE の選択法・使用法を導入できる。
2-7 安全キャビネット等設備機器の技術的制御	定められた手順等に従って安全キャビネット等を使用することができる。	担当者に安全キャビネット等の使用法を指示できる。	安全キャビネット等設備機器の保証及び職員が定められた手順等を遵守していることを確認する。
2-8 ハザードの探知	ハザードとして報告すべき状況を述べるができる。	全てのハザードの報告及び追跡手順を導入できる。	職場におけるハザードの報告・追跡及び探索手順を開発できる。
2-9 微生物の保管	微生物の保管に関する規定や手順等を遵守する。	担当者に微生物の保管に関する規定や手順等を指示できる。	微生物の保管に関する規定や手順等を立案し、職員が遵守していることを確認する。
2-10 安全キャビネット等設備機器の機能異常への対処	設備機器の機能異常、不具合を認識し、必要な報告ができる。	設備機器の機能異常、不具合に対する報告手順を立案できる。	設備機器の機能異常、不具合に対する報告に対処する。
2-11 廃棄物の除染と適切な廃棄	検査室廃棄物の除染、分別と適切な廃棄手順を述べるができる。	検査室廃棄物の除染、分別及び廃棄手順を導入できる。	検査室廃棄物の除染、分別及び廃棄手順を管理する。
2-12 安全に関する文書の管理	機密文書の適切な管理手順や、安全に関する文書の管理手順を述べるができる。	文書の管理手順を遵守する。	文書の管理手順を管理する。

3 試薬・備品・設備の管理 stewardship

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 試薬、器具の使用と保管	使用と保管に関する手順等を遵守する。	担当者に使用と保管に関する手順等を指示できる。	職員が使用と保管に関する手順等を遵守していることを確認する。
3-2 試薬・培地等の調製	調製に関する手順等を遵守する。	担当者に調製に関する手順等を指示できる。	職員が調製に関する手順等を遵守していることを確認する。

3-3 設備の運用、メンテナンス	運用手順を遵守し、日常メンテナンスを実施する。	担当者に指示ができる。	職員が手順等を遵守していることを確認する。
3-4 機器・設備の校正	通常業務で用いる機器・設備の校正を実施する。	高度・複雑な機器・設備の校正を実施する。	機器・設備の校正手順を立案できる。
3-5 予防保全 (preventive maintenance) と校正の記録	予防保全と校正の記録ができる。	左記記録の点検ができる。	予防保全と校正の記録を評価できる。

4 特定病原体等の管理

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 バイオリスク	業務に関係するバイオセーフティとバイオセキュリティについて、感染症法上の規定を含む概要を理解している。	担当者の指導・教育訓練ができる。	同左
4-2 特定病原体等の管理・取扱い	担当する特定病原体等を適切に取扱うことができる。	担当者の指導・教育訓練及び所持している特定病原体等の管理ができる。	特定病原体等の管理規程や手順等を立案し、職員に指導できる。
4-3 特定病原体等の殺滅	オートクレーブを含む適切な滅菌手技を安全に実施できる。	担当者の指導ができる。	必要な機器設備の維持管理計画を立案できる。
4-4 特定病原体等の梱包・運搬	病原体等の運搬に必要な資材等の知識があり、梱包責任者の指示に従って適切に実施できる。	担当者の指導ができる（包装責任者講習受講済が望ましい）。	区分責任者等に必要な教育訓練の計画を立案できる。

5 検査開始前の検体チェック・準備

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 検体の採取、ラベリング、取扱い	手順書や標準作業書等の記載に従って、通常の手順による検体の採取、ラベリング、取扱いができる。	作業手順を、標準作業書等の形で指示したうえで、担当者の指導ができる。通常の手順から外れる検体の採取、取扱い等ができる。	職員が作業手順等を遵守していることを確認する。
5-2 検体等の梱包と輸送	手順書や標準作業書等の記載に従って、検体等の梱包と輸送ができる。	担当者に検体等の梱包と輸送について指示ができる。	検体等の梱包と輸送に関する手順を立案できる。

5-3 検体の受領、ナンバリング、追跡	検体の受領とナンバリング、及び受領から保管若しくは廃棄までの一貫した系統的追跡ができる。	検体の受領と管理に関する手順を作成し、担当者の指導ができる。	検体の受領と管理が適切に行われていることを確認する。
5-4 検体の検査適合性評価	受領した検体が検査に適した状態か評価できる。	受領した検体が検査に適した状態手順を作成し、担当者の指導ができる。	検体の受領と管理が適切に行われていることを確認する。
5-5 検査ワークフローのチェックと供試検体の準備	受領した検体について、該一のチェックと供試検体の準備	担当者の指導ができる。	検査が適切に行われていることを確認する。
5-6 供試検体の準備と一部保管	手順書等に従って準備と保管ができる。	担当者の指導ができる。	検査が適切に行われていることを確認する。
5-6 結果連絡方法の確認	指示に従って結果を的確に上司に報告できる。	法令及び疫学的重要性に基づいて上司若しくは行政部署等に的確に結果連絡ができる。	結果連絡が的確に行われていることを担保する。

6 検査の実施

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 シークエンス用RT-PCR プロトコルの選定	適切なプライマーを選定し、目的とする遺伝子増幅産物を得ることができる。	担当者の指導ができる。	検査が適切に行われる体制であることを確認する。
6-2 ダイレクトシーケンスの実施	増幅産物からシーケンス反応を行い、シーケンサーを適切に操作して塩基配列を決定できる。	担当者の指導ができる。	検査が適切に行われる体制であることを確認する。
6-3 シークエンス反応の評価	得られた反応曲線から塩基配列データが適切か判断し、解析可能な範囲を決定することができる。	担当者の指導ができる。	検査が適切に行われる体制であることを確認する。
6-4 シークエンスデータの解析	塩基配列の分子疫学解析を実施できる。	担当者の指導ができる。	検査が適切に行われる体制であることを確認する。
6-5 トラブルシューティング	データ波形の乱れを評価し、試薬・器具の交換や機器点検の要否等必要な処置を判断できる。	担当者の指導ができる。	検査が適切に行われる体制であることを確認する。

7 検査結果の解釈・結果報告

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 (緊急)遺伝子検査結果の報告	検体及び項目ごとに検査の結果(陽性・陰性・判定保留等)を、速やかに上司に正確に報告する。	報告された検査の結果を速やかに確認し、上司に正確に報告する。	報告された検査の結果を速やかに確認し、報告等必要な処置を講じる。
7-2 検査成績書の作成	検査の結果を、検体番号等必要な情報とともに正しく記載した検査成績書を作成し、決裁等必要な所内手続きを経て施行する。	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。	検査成績等が、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。
7-3 検査成績の保管	紙及び(又は)電磁媒体の検査成績を整理のうえ情報漏洩予防措置を取りつつ保管する。	担当者の指導ができる。	検査結果の記録が定められた期間保管されていることを、定期的に確認する。
7-4 NESID への検査結果の報告	NESID システムを操作して、検査結果を報告することができる。	NESID に入力されたデータの確認ができる。	同左
7-5 各地衛研の検査結果還元	検査結果を定期的に集計する等して、還元する資料データを作成することができる。	担当者に、検査結果集計等結果還元方針の指示ができる。	検査結果の定期的な還元について、方法(HP・メール配信・紙資料等)、対象(一般住民向け・定点医療機関向け等)や項目等の具体的な助言ができる。

8 検査精度保証・コンプライアンス

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
8-1 精度管理の概念	内部精度管理(IQC)、外部精度評価(EQA)の概念を理解している。	IQC,EQA について担当者に説明できる。	同左
8-2 精度管理の実施	作業書等に従って IQC 及び EQA に関する実務を実施できる。	IQC 作業手順及びEQA 対応について担当者を指導できる。	IQC,EQA の結果を確認し、必要に応じて信頼性確保部門管理者に報告する。
8-3 精度管理の記録	IQC,EQA について定められた書式に記録する。	担当者の指導ができる。	必要な記録が、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。

サーベイランス・連携

9

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
-----------	-------	---------	-------

9-1 サーベイランスにおける検査の意義	公衆衛生分野におけるサーベイランス検査(病原体・血清学等)の意義を説明できる。	担当者の指導ができる。	担当者の指導及び関係部署等への説明・折衝ができる。
9-2 感染症法その他の法令に基づくサーベイランス報告義務	報告の意義や影響を理解しており、作業書等に従って適切に事務を実施できる。	作業手順を示し、担当者の指導ができる。	適切に報告がなされていることを確認する。
9-3 データの管理、重要性認識、情報発信	セキュリティの重要性を理解し、上司の指示に基づくデータ管理や情報発信ができる。	作業手順を示し、担当者の指導ができる。	データ管理が適切に行われていることを確認する。
9-4 サーベイランス実施におけるパートナーシップの維持	上司の指示に基づいた他機関等と検査データのやりとりができる。	担当者に指示ができる。	適切なパートナーシップの構築と評価ができる。

10 インフォマティクス、新しい検査法

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
10-1 検査室における情報の管理	上司の指示に基づき様々なデータ入力やデータ保存、廃棄等を実行できる。	部下を指導できる。	職場において適切な情報管理がなされていることを確認する。
10-2 検査室外との情報交換管理	上司の指示に基づき検査室外との情報交換を実行できる。	部下を指導できる。	職場において適切な情報管理がなされていることを確認する。
10-3 統計解析	上司の指示に基づき、検査データに関連して公衆衛生上必要な地理情報の入力や統計解析等を実行できる。	公衆衛生上有用な情報データや統計解析を選定し、部下に入力等を指示できる。	公衆衛生上有用な情報データや統計解析が職場で行われていることを確認する。
10-4 情報資源の管理	上司の指示に基づき情報資源にアクセスでき、職場で担当するアプリケーションを管理できる。	部下を指導できる。	職場での訓練・教育に必要な情報資源を確保する。
10-5 職場安全に関する情報管理	必要な SDS (Safety Data Sheet) 等のデータにアクセスができる。	部下を指導できる。	職場で必要な安全に関するデータアクセスを確保する。
10-6 情報管理ポリシー	情報管理に関する規程を理解し遵守している。	現行の規程が職場で遵守されるよう指導できる。	情報管理に関する規程が職場の実情に適合していることを確認する。

本コンピテンシーリストには、微生物（ウイルス・細菌）検査担当部署に共通する項目を列挙した。本研究班において、別途インフルエンザウイルス検査（令和元年度分担研究報告書参照）及び赤痢菌検査（平成 30 年度分担研究報告書参照）のコンピテンシーリストを作成したので、参考にさせていただければ幸いである。

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
皆川洋子	感染症サーベイランスにおける地方衛生研究所の役割	臨床とウイルス	47(3)	119-126	2019