

厚生労働科学補助金（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感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 高崎 智彦

令和4（2022）年5月

目 次

| | | |
|---|------|----|
| I. 総括研究報告 | | |
| 地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究 | 高崎智彦 | 1 |
| II. 分担研究報告 | | |
| 1. 地方衛生研究所における新型コロナウイルス検査実態 | 高崎智彦 | 6 |
| 2. 新型コロナウイルス検査の実態調査—富山県における検査体制の拡充— | 大石和徳 | 9 |
| 3. マイクロピペット容量テスター、リークテストの紹介と使用経験について | 高崎智彦 | 15 |
| (資料) | | |
| 4. マイクロピペット容量テスターとリークテストを使用した研修 | 皆川洋子 | 19 |
| 5. 地方衛生研究所職員を対象とした初心者向け細菌検査関連の動画の作成 | 貞升健志 | 23 |
| 6. 感染症検査機能を有する中核市保健所ネットワーク構築の試み | 高崎智彦 | 26 |
| 7. 地方衛生研究所ウイルス検査部門の人材確保-コンピテンシーリストの作成 及びインフルエンザ検査部署コンピテンシーリストの改訂 | 皆川洋子 | 28 |
| (資料1) ウイルス検査部署のコンピテンシーリスト (案) | | |
| (資料2) 地衛研インフルエンザ検査のコンピテンシーリスト (Ver2)案 | | |
| (資料3) コンピテンシーリストに関する所内アンケートのまとめ | | |
| 8. 地方衛生研究所等における病原体検査の質保証に向けた人材養成に関する研究 | 吉田 弘 | 43 |
| 9. qRT-PCR 法による新型コロナウイルス変異株解析キットの開発に関する研究 | 木村博一 | 48 |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | | |

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感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究」

総括研究報告書（令和3年度）

研究代表者 高崎智彦 神奈川県衛生研究所 所長

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
皆川洋子 愛知県衛生研究所
大西 真 国立感染症研究所
宮崎義継 国立感染症研究所
岡本貴世子 国立感染症研究所
吉田 弘 国立感染症研究所
大石和徳 富山県衛生研究所
木村博一 群馬パース大学
貞升健志 東京都健康安全研究センター

研究協力者 水田克巳 山形県衛生研究所
猿木信裕 群馬県衛生環境研究所
木下和俊 名古屋市衛生研究所
奥野良信 大阪健康基盤研究所
望月 靖 岡山県環境保健センター
香月 進 福岡県保健環境研究所

櫻木淳一、鈴木理恵子、佐野貴子、日紫喜隆行、古川一郎、陳内理生、大屋日登美、木村睦未（神奈川県衛生研究所）
長島真美、河上麻美代、小西典子（東京都健康安全研究センター）
村上光一、平井晋一郎、山越 智、梅山 隆、福田 恵子、松岡隆介、土井朋美、山田珠美（国立感染症研究所）
谷 英樹 板持雅恵 木全恵子 綿引正則 磯部 順子（富山県衛生研究所）
小笠原和彦（青森県環境保健センター）
筒井理華（青森県健康福祉部保健衛生課）
鈴木雅和、諏訪優希、新美瞳、山田和弘、土方悠希、本多幸康、尾内彩乃、佐藤克彦、奥田健司、谷 郁孝、諏訪優希、青山文生、宮本真由歌、中村武靖、廣瀬絵美、高橋新次、齋藤典子、佐藤克彦（愛知県衛生研究所）
北川正成（タカラバイオ株式会社開発本部）
伊達英代、川崎共寛、有吉邦江（広島県立総合技術研究所保健環境センター）

研究要旨 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の流行が継続する中で今年度もSARS-CoV-2ウイルス遺伝子検査を主とした研究内容となった。その状況下ではほとんどの実地研修は実施できず、より地方衛生研究所（地衛研）の現状に即したマニュアルの作成、コンピテンシーリストの改定案、Web研修や次年度以降の研修のための動画作成を実施した。地衛研におけるSARS-CoV-2の遺伝子検査は、変異株の出現によりアルファ株、デルタ株、オミクロン株のリアルタイムPCR検査へと変遷し、より広い変異を見出すために次世代シーケンサーを用いた全ゲノム解析も実施するに至っている。しかし、いずれ精度管理の必要性が指摘される時期が来ることは明らかである。マイクロピペットの管理は、PCR検査等の精度維持にも非常に重要であり、今後の研修に活用できるように地方衛生研究所の6ブロックに加えて、マイクロピペットリークテスタと容量テスタを北海道、四国に各1台配備し、沖縄県にリークテスタを配備した。マイクロピペットリークテスタと容量テスタの使用の難易度や使用法の動画の有用性

や活用についてアンケート調査を実施した。細菌検査等に係る入門動画としては、HIV確認検査に関する動画を制作した。検査精度の向上、水準の維持のために地衛研における感染症に関する病原体検査体制の充実のために、さらに、検査の質の自主管理の取り組みとしてヒヤリハット情報収集を行いその有用性を解析した。また、新型コロナウイルスの検査状況を考慮して、ウイルス検査部署のためのコンピテンシーリスト案を作成し、先行研究で作成したインフルエンザウイルス検査担当部署用のコンピテンシーリスト案を改訂した。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の実験室診断法に関しては PCR 法を代表とするウイルス遺伝子検出法、抗原検査の迅速診断 (定性検査) あるいは抗原定量検査法、抗体検査があり、ウイルス遺伝子増幅法では未だかつてないほど早くかつ多くの検査試薬が保険適用となり市場に登場し、検査は臨床用から手軽に低価格で唾液を検体とした郵送により検査が受けられるものまで出てきており、抗原検査も保険収載されると同時に、POCT を含め多くの試薬がしのぎを削っている状況である。現在は検査数に焦点が当たっているが、いずれ精度管理の必要性が指摘される時期が来ることは明らかである。PCR 法、ELISA 法の実施に際して必須となるのがマイクロピペットであり、その日常管理の向上を目指す。新型コロナウイルスの遺伝子検査においては、アルファ株、デルタ株、オミクロン株と大きな流行を引きおこし、変異株用リアルタイム PCR 検査から全ゲノム解析へとウイルス遺伝子検査も変遷してきたが、その実情を調査検討する。

地衛研における人材育成は、基本的にそれぞれの地衛研で個別に行われているが、その内容は多岐にわたり、また専門性も高いにもかかわらず、数年ごとに人事異動がある地衛研も少なくなく、国立感染症研究所から供与された技術を十分に自前で On-The-Job Training (OJT 研修) できないとの声もある。加えて、今般の新型コロナウイルス感染症流行下にあつては、人の移動を伴った専門知識に関連した実地研修は実施しにくい状況となっている。そこで研修に利用できる動画や粗材を制作する。

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。検査の質の確保には、担当する専門技術職員および機器設備等を切れ目なく維持していくことが不可欠であり、検査技術の維持には、検査機関における人材育成が重要なカギとなる。先行研究 (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 代表 皆川洋子 平成 30 年～令和元年) では、微生物検査担当者を対象と

し、知識技能項目を整理したコンピテンシーリストが作成されている。しかしながら、新型コロナウイルス検査の実情を鑑みて、ウイルス担当部署用のものを立案する。また検査の質を担保しつつ恒久的な病原体検査体制を確立するには、従来の技術研修のみならず、マネジメントレベルの取り組みが必要とされる。具体的にはヒューマンエラー予防など質管理法の導入を試みる。

B. 研究方法

1. COVID-19 実験室診断の実態調査

研究分担者、研究協力者の所属する地衛研での COVID-19 の検査すなわち SARS-CoV-2 遺伝子検査に関して、リアルタイム PCR 検査、変異株遺伝子検査、全ゲノム検査に関してその実態を経時的に調査した。

2. マイクロピペットの管理—マイクロピペット容量テスターとリークテスタの使用とアンケート調査

マイクロピペット容量テスターとリークテスタを配備した地衛研などで、実際に使用してもらい、使用の難易度などについてアンケートに答えてもらい、昨年度制作したマイクロピペットリークテスタと容量テスターの紹介と使用方法に関する動画も含めてそれらの有用性を検討した。

3. 地方衛生研究所職員を対象とした HIV 検査動画の作製

初心者向けの「HIV 確認検査」動画を制作する。制作したすべての動画を地衛研のホームページ上にアップロードする場合の容量問題を検討する。

4. 検査機能を持つ中核市保健所のネットワーク構築

中核市 (第二号) および第三号保健所政令市に関して、微生物検査設備の有無、その設備の存在場所 (保健所内、独立した別棟など)、地方衛生研究所全国協議会に加盟しているかを聞き取り調査した。

5. 地方衛生研究所等における病原体検査の質保証に向けた人材養成・人材確保およびコンピテンシーリスト作成に関する

研究

病原体等検査における検査プロセスの改善に向けた自主管理体制について検討するため感染症検査を実施する際、どの工程でどのようなリスクがあるか調査することを目的としたヒヤリハット事例の調査を行った。調査方法は以下の如くである。

・各職員に、別添ヒヤリハットトライアル報告様式に1日毎の主な事例を記入し、定期的に提出を依頼した。

・事例を記入する際、ヒヤリハットや逸脱、不適合事例を区別せず、報告することとした。

・記入する項目は、以下の6項目とした。

①受付、②検査（検査方法）、③検査（容器等）、④検査（試薬）、⑤判定、⑥結果通知

また、先行研究で提案された微生物検査担当部署の共通コンピテンシーリストをベースにウイルス検査部署に特化した知識、技能や具体的な項目を検討する。

6. qRT-PCR 法による新型コロナウイルス変異株解析キットの開発

国内で第5波までに、主に検出された当該ウイルス変異株にみられるS蛋白の主なアミノ酸置換（変異）は、E484K(R1ならびにβ株)、N501Y(α株ならびにβ株)、L452R(δ株)ならびにP681R(δ株)を検出できるリアルタイムRT-PCR系を構築し評価する。

C. 研究結果

1. COVID-19 実験室診断の実態調査

新興・再興感染症のウイルス遺伝子検査の実施施設が、国立感染症研究所や地衛研だけでなく大病院の検査室や民間検査会社にも拡大したことは大変有益である。変異株検査は地衛研が担当している自治体、あるいは県内の大学にも検査応援を依頼している自治体、県内の政令都市を含めて依頼先のすべての民間会社と契約を締結しているところもあった。今後、地衛研、民間検査会社、医療機関、大学それぞれの特徴を生かして、互いに連携を密にし、他の感染症にも応用するべきである。また検査実施施設が増加したことから、効率よく検査の質を担保する精度管理法の改良も必要である。

2. マイクロピペットの管理—マイクロピペット容量テスターとリークテスタの利用経験のアンケート調査—

1) マイクロピペットリークテスタと容量テスターを配備先の衛生研究所で使用してもらいアンケート調査の結果、容量テスターの使用はやや煩雑で設置場所の選定が重要であるとのコメントがあった。

リークテスタについては手軽に使えることから年に数回は実施できる。マイクロピペットリークテスタと容量テスターの紹介と使用法に関する動画を令和2年度に制作し地衛研全国協議会のホームページにアップロードしてあるが、実際の使用に際しても有用であった。

2) マイクロピペットリークテスタと容量テスターを北海道、四国に各1台配備し、沖縄県にリークテスタを配備した。

3. 地方衛生研究所職員を対象とした初心者向けHIV検査関連の動画の作成

HIV確認検査の操作法について、動画を制作し、制作したすべての動画を地衛研のホームページ上にアップロードする場合の容量問題をYouTube上に限定公開することで解決した。

4. 検査機能を持つ中核市保健所のネットワーク構築

中核市を中心に保健所設置市が病原微生物に関する検査機能を有している保健所への、検査情報をリアルタイムに提供するシステムの全国展開は中心となる施設の選定に時間がかかることが判明した。各都道府県の衛研が地域内のネットワークを作り、必要と思われる情報をリアルタイムに提供する方法が最もすみやかで持続性がとえられる。

5. 地方衛生研究所等における病原体検査の質保証に向けた人材養成に関する研究—病原体等検査における検査プロセスの改善に向けた自主管理体制の検討—

検査プロセスを①受付、②検査（検査方法）、③検査（容器等）、④検査（試薬）、⑤判定、⑥結果通知のどのプロセスで起きたか、起きた場合の事象を任意記載としヒヤリハット事例の収集、分類を行った結果、R2年12月からR3年12月の間に延べ33件（1年目は62件）の報告があった。①受付が6件（1年目は2件）、②検査（検査方法）が4件（1年目は18件）、③検査（容器等）が8件（1年目は23件）、④検査（試薬）が12件（1年目は16件）、⑤判定が1件（1年目は2件）、⑥結果通知が2件（1年目は1件）収集された。検査自体に関わる事例が大部分を占め、②-④で延べ33件中24件（72.7%）であった。なお1年目は57件（57/62=91.9%）であった。これらの共通因子はPCR検査のプロセスに関する事項であることが示された。

令和元年度に作成した「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

る提言の微生物検査担当部署の共通コンピテンシーリスト」について、新型コロナウイルス流行の経験も踏まえてウイルス検査担当部署に特化したリスト案を作成した。検査部門管理者(米国版の expert, proficient に相当)・検査区分責任者(米国版の proficient, competent に相当)にあたる管理職に求められるマネジメント能力(検査室の職員・施設設備・予算)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、誤解を生じない形で伝達し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能力が求められることを念頭に追記した。

6. qRT-PCR 法による新型コロナウイルス変異株解析キットの開発

国内で第5波までに、主に検出された当該ウイルス変異株にみられるS蛋白の主なアミノ酸置換(変異)は、E484K(R1ならびにβ株)、N501Y(α株ならびにβ株)、L452R(δ株)ならびにP681R(δ株)を検出できるリアルタイム RT-PCR 用のプライマー、プローブ用キットを設計した。感度は約50コピー/assayで、種々の変異株に対して特異的に検出された。

D. 考察

COVID-19の病原体診断法に関しては、検査キャパシティの拡充が最優先される中、国立感染症研究所や地衛研だけでなく民間検査会社、医療機関、大学においてもウイルス遺伝子検査が可能になった。この設備や人材を活かして、今後、地衛研、民間検査会社、医療機関、大学それぞれの特徴を生かして、互いに連携を密にし、他の感染症特にウイルス感染症にも応用すべきである。SARS-CoV2各種変異株検出キットにより、種々の変異株の解析が迅速かつ特異的に解析することが可能になった。全ゲノム解析は結果を得るのに要する時間が短縮されたとはいえ、それなり時間がかかることから、今後、より迅速性がありクラスター対策に寄与する変異株検出のためのqRT-PCRキットの開発を継続して行う必要がある。

一方で、COVID-19に関しては血清学的診断法も、さまざまなキットが上市されてくることが想定され、その選択の基準や使用方法に関しても、複数の方法やキットに関するマニュアルを複数用意する必要があるものと思われる。検査の処理能力と精度維持は相反する命題でもあり、今後ワクチンや治療薬でコントロールできている感染症

と、COVID-19のような新興感染症でその重点の置き方を調整するべきと思われる。

マイクロピペットの管理は、PCRの精度維持にも非常に重要であり、今後各ブロック内での研修に活用できるものと考えている。昨年度、制作したマイクロピペットリークテストと容量テスターの使用法の動画は、使用前の取り扱い法の確認として使えるとともに、実地研修の反応待ち時間に上映するなど活用できる。地方衛生研究所職員を対象とした初心者向け細菌検査関連の動画は、今年度は「HIV確認検査」を制作しYouTubeに限定公開した。YouTubeに限定公開を利用することで、動画の容量問題の解決に目途が立った。新人教育については、コンピテンシーリストを作成して人材育成に活用している地衛研はまだ少数である。初心者向けの動画や教材の制作は、その点からも重要である。ウイルス検査部署において人材を確保育成し、人事異動直後においても不安なく検査結果が出せる体制を切れ目なく維持することが重要である。現在は新型コロナウイルス感染症の検査業務が増大しているが、ウイルス検査員には特定の国家資格や研修受講等は求められていないため、自治体内において検査体制の「強化」は未経験者を含む転入職員「数」の確保で足ると認識されているきらいがあり、この認識の是正が必要である。

中核市を中心に保健所設置市が病原微生物に関する検査機能を有している保健所への、検査情報をリアルタイムに提供するシステムの全国展開は中心となる施設の選定に時間がかかり、継続性にも疑問が残ることから、都道府県の衛研が地域内のネットワークを作り、必要と思われる情報をリアルタイムに提供する方法が最もすみやかで持続性があると考えられる。

検査精度の維持向上については、今年度もヒヤリハット調査を実施し、検査の質の自主管理の取り組みの検討、確立を試みた。COVID-19流行で鮮明になったが、検体採取は医療機関や保健所であり、検体の受付、結果の通知の部分は地衛研単独では解決できない問題である。COVID-19流行下でのウイルス検査の状況からウイルス担当部署用のコンピテンシーリスト案を策定したが、民間検査会社、医療機関、大学などにも普及した新型コロナウイルスに関する検査の状況を踏まえて、地衛研におけるCOVID-19後のウイルス検査の在り方を今後も模索し、検討しなければならない。

E. 結論

COVID-19のような新興感染症に関して

は、検査の処理能力を拡大するために、民間検査会社、医療機関、大学などにウイルス検査は拡大した。COVID-19 後にもその機能を維持し、今後は民間検査会社や医療機関の検査室との連携を図るために相互の情報交換や共通のマニュアル作りも必要である。病原体検査体制は整えられている中で、検査の質の自主管理の取り組みとしてヒヤリハット情報収集は重要である。今後も継続して実施することが望まれる。しかし新人の教育、技術継承や兼務体制など、人員不足にかかる課題についてさらなる検討が必要である。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
論文発表
関連するものなし
学会発表
関連するものなし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究」

分担研究報告書

地方衛生研究所における新型コロナウイルス検査実態

| | | |
|-------|------|-------------|
| 研究代表者 | 高崎智彦 | 神奈川県衛生研究所 |
| 研究分担者 | 調 恒明 | 山口県環境保健センター |
| 研究分担者 | 四宮博人 | 愛媛県立衛生環境研究所 |
| 研究分担者 | 皆川洋子 | 愛知県衛生研究所 |
| 研究分担者 | 大石和徳 | 富山県衛生研究所 |
| 研究協力者 | 水田克巳 | 山形県衛生研究所 |
| 研究協力者 | 望月 靖 | 岡山県環境保健センター |

研究要旨 PHEIC (Public Health Emergency of International Concern) が宣言され、指定感染症となった新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 第一波においては、地方衛生研究所 (地衛研) の検査をもって確定扱いとなっていた。しかし、COVID-19 の流行が拡大するにつれてその検査の主体は民間検査会社へとシフトした。その後、新たな変異株が出現するたびに検査の主体は地衛研に戻り、「立ちあがった変異株用の検査系」が普及するとともに民間検査会社へとシフトした。そして、デルタ株流行の頃から次世代シーケンサーによる全ゲノム解析が多くの地衛研で実施されるようになり、一部の民間検査会社でも実施されるようになった。ウイルス遺伝子検査は、今回の COVID-19 流行で大病院の検査室や民間検査会社へと拡大し、検査実施機関数も増加した。今後、他のウイルス感染症への応用を含めて、今後の連携のあり方、あるいは精度管理の方向性を検討した。

A. 研究目的

PHEIC (Public Health Emergency of International Concern) が宣言された 2016 年のジカウイルス感染症や 2014 年のデング熱国内流行では、地衛研の検査をもって確定扱いとなっていた。しかし、COVID-19 に関しては、その流行が拡大するにつれてその検査の実施機関は、大学、大病院の検査室や民間検査会社へと拡大した。その状況下で、地衛研の検査の状況を把握し、民間検査会社等との今後の連携を検討した。

B. 研究方法

新型コロナウイルス検査実態の調査

本研究班の分担研究者ならびに協力研究者の所属する地衛研における新型コロナウイルス検査に関して、リアルタイム RT-PCR 検査の開始時期、変異株検査、次世代シーケンサーの検査開始時期、その他 2020 年の第一波以降の新型コロナウイルスに関するデータは 2021 年 10 月あるいは 11 月末までの検査の実態を表 1 のような形でまとめ、2021 年 12 月 6 日の班

会議で発表していただいた。

C. 研究結果

神奈川県衛生研究所では、表 1 に示す如く 1 月末に 2 検体の検査を実施したのが始まりであった。その 2 検体は陰性であったが、乗客の中に感染者いた客船 (ダイヤモンドプリンセス号) が 2 月 3 日に横浜港に入港したことから、早くから対応を余儀なくされ、2 月 4 日には厚生労働省からの依頼により、乗客乗員の PCR 検査を実施した。その結果、2 月の検査件数は 503 検体、そのうち陽性は 109 となった。第 2 波では、8 月に検査件数は 1192 件であったが、陽性数は 38 と陽性率は低かった。変異株検査は 2021 年 2 月から開始し、4 月からは次世代シーケンサーを用いた全ゲノム解析を開始した。NGS 検査の総数は 2021 年 10 月末で 409 検体であった。独自の試みとして、県内の病院で新型コロナウイルス感染が確定している症例の検体を「変異株モニタリング」として週 1～2 回集荷し、全ゲノム解析を 2021 年 3 月に開始した。モニタリング検査の総数は 10 月末で 1543 検体であ

った。神奈川県は、県内医師会が検査を依頼している民間検査会社 6 社と契約を結んでいるが、民間検査会社の強みは「指定場所からの回収」ができることである。愛知県衛生研究所では 2020 年度に約 5 万件の検査を実施し、4783 検体が陽性であった。2021 年 2 月から変異株検査を、2021 年 7 月から全ゲノム解析を開始した。また、愛知県は PCR 検査の一部を県内 2 大学(医学部)に、検体輸送の一部を民間運送業者に依頼している。岡山県環境保健センターでは、2020 年 2 月から検査を開始し、3 月に初陽性を確認した。2021 年 4 月末には岡山県環境保健センターは変異株検査に特化した。全ゲノム解析は 2021 年 6 月 15 日から開始した。山形県衛生研究所では、2020 年 1 月 31 日から検査を開始したが、初めて陽性例が確認されたのは 3 月 31 日であった。2020 年 12 月には病院でクラスターが発生し、2023 検体(陰性確認を含む)、106 の陽性例であった。変異株検査は 2021 年 1 月から開始した。全ゲノム解析は 2021 年 5 月から開始し、全長解析できたのは 11 月時点で、アルファ株 30、デルタ株 229 である。全ゲノム解析の実施率は約 17%であった。山口県環境保健センターでは、2020 年 3 月 3 日に県内初症例が確認された。変異株検査は 2021 年 2 月より、全ゲノム解析は 2021 年 6 月より実施している。2020 年の検査数は 17305 件、2021 年 11 月までで 17322 件であった。富山県衛生研究所では、2020 年 1 月 30 日から SARS-CoV-2 の検査を開始した。全ゲノム解析は 2020 年 3 月から感染研に依頼して実施し、2021 年 3 月からは富山県衛生研究所で開始した。変異株検査は、2021 年 2 月から開始し変異株検査はすべて衛研で実施している。愛媛県立健康環境研究所では、変異株検査は 2021 年 2 月から開始し、2021 年 7 月から全ゲノム解析を実施し、2021 年 11 月時点で 314 件であった。

D. 考察

COVID-19 第一波の初期(2020 年 2 月～3 月)においては、極初期には国立感染症研究所の検査をもって、その後国内症例がある程度積みあがった後は、地衛研の検査をもって確定扱いとなったが、流行が拡大するにつれてリアルタイム RT-PCR 検査の主体は民間検査会社へとシフトした。その後、新たな変異株が出現すると、地衛研における検査が急増し、民間検査会社の体制が整うと地衛研での検査が減少した。民間検査会社との連携という点ではそのタイムラグをいかに減らすかという点も重要である。ただし、民間検査会社とのアクセスの

問題あるいは検体数との兼ね合いもあろうが、変異株検査はすべて衛研で実施しているところもあった。

民間検査会社の強みは、自前で検体の輸送手段を持っている点である。保健所や地衛研が平時にそのような検体輸送体制を維持することは財政面、人員確保の面からも困難であるが、今回の新型コロナウイルス感染症のようなことが発生すれば、即応できるような体制を構築しておく必要がある。また、病院で頻繁に検査する細菌感染症と異なり、ウイルス感染症は検体採取容器も病院内検査室に常備されていることは少ないので、地衛研においては、上気道ぬぐい液、唾液、喀痰、血液(全血、血漿、血清)、便、尿の検体採取容器を保管し、保健所や医療機関に提供できる体制が望まれる。

新型コロナウイルスの登場で、検査の実施機関は、大病院の検査室や民間検査会社へと拡大した結果、検査実施機関数も増加した結果、より効果的で効率的な精度管理や外部精度評価の在り方の検討も必要である。

E. 結論

新興・再興感染症のウイルス遺伝子検査の実施施設が、国立感染症研究所や地衛研だけでなく大病院の検査室や民間検査会社にも拡大したことは大変有益である。今後、それぞれの特徴を生かして、互いに連携を密にし、他の感染症にも応用するべきである。また検査実施施設が増加したことから、効率よく検査の質を担保する精度管理法の改良も必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表
なし

学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表 神奈川県衛生研究所における COVID-19 に関する検査（2020 年、2021 年 10 月まで）

| 月 | 通常遺伝子検査 (リアルタイム RT-PCR 検査) | 変異株検査 (リアルタイム RT-PCR 法) | NGS 全ゲ ノム解析 | 変異株モニタ リング検査 | 備 考 | | |
|--------------|----------------------------------|-------------------------------|----------------|-----------------|-----|------|-------------------------|
| 2020 年 | | | | | | | |
| 月 | 検体数 | 陽性数 | 検体数 | 陽性数 | 検体数 | 検体数 | |
| 1 | 2 | 0 | — | — | — | — | |
| 2 | 503 | 109 | — | — | — | — | クルーズ船 DP 号対応＋ 第一波 |
| 3 | 1018 | 115 | — | — | — | — | |
| 4 | 1283 | 169 | — | — | — | — | |
| 5 | 717 | 86 | — | — | — | — | |
| 6 | 323 | 12 | — | — | — | — | |
| 7 | 721 | 16 | — | — | — | — | |
| 8 | 1192 | 38 | — | — | — | — | 第 2 波 |
| 9 | 550 | 33 | — | — | — | — | |
| 10 | 349 | 33 | — | — | — | — | |
| 11 | 190 | 7 | — | — | — | — | |
| 12 | 707 | 51 | — | — | — | — | 第 3 波 |
| 2021 年 | | | | | | | |
| 1 | 1248 | 92 | — | — | — | — | 第 3 波 |
| 2 | 472 | 17 | 18 | 12 | — | — | |
| 3 | 332 | 6 | 77 | 55 | — | 66 | |
| 4 | 174 | 2 | 131 | 100 | 198 | 208 | 第 4 波 |
| 5 | 648 | 19 | 62 | 62 | 26 | 207 | |
| 6 | 538 | 6 | 32 | 28 | 56 | 173 | |
| 7 | 603 | 23 | 9 | 8 | 55 | 210 | 第 5 波 |
| 8 | 699 | 38 | 20 | 20 | 42 | 422 | |
| 9 | 236 | 29 | 4 | 4 | 32 | 189 | |
| 10 | 31 | 0 | 2 | 2 | 0 | 98 | |
| 2020 (合計) | 7555 | 669 | — | — | — | — | |
| 2021 (合計) | 4981 | 232 | 355 | 291 | 409 | 1573 | |

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感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究」

分担研究報告書

新型コロナウイルス検査の実態調査
—富山県における検査体制の拡充—

研究分担者 大石和徳 富山県衛生研究所
研究協力者 谷 英樹 板持雅恵 木全恵子 綿引正則 磯部順子
(富山県衛生研究所)

研究要旨

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行初期から流行拡大・継続期にかけて、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）検査を行う機関は、地方衛生研究所のみならず、保健所や民間検査所、医療機関等と幅広くなり、検査数も大幅に増加した。検査機関の拡充は、SARS-CoV-2 の病原体診断の迅速な実施や、治療や感染例の探知のために必須であった。一方、地域における継続的な病原体サーベイランスや、変異検査、ゲノム解析を効率的に行うためには、検体の収集、検体情報の共有、検査精度管理等について、衛生研究所と保健所や民間検査所等との連携が必要である。富山県衛生研究所では現在、地域の検査技術に関する中核施設として、検査技術の向上に関する取り組みや、他の検査機関との情報の共有、検査機関における機器の維持管理が課題となっている。

A. 研究目的

地方衛生研究所は、病原体検査による重要な科学的根拠を提示するなど、衛生行政および自治体の感染症健康危機対応の一翼を担っている。加えて、2016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。

感染症やバイオテロ疑い等の健康危機に

おいて、病原体検査は地方衛生研究所の主な担当業務であるが、2020年1月以降、世界的に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（COVID-19）のウイルス検査対応は地方衛生研究所にとって現在までも最優先業務となっており、ますますその役割は重要となっている。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に限らず、病原体検査には精度と迅速性が求められる。先行研究（令和2年度地方衛生研究所における

感染症等による健康機器の対応体制強化に向けた研究)では、COVID-19 実験室診断の追補版等の検査マニュアルが整備され、検査の標準化と検査体制の構築に役立てられている。

COVID-19 の流行拡大に伴い、SARS-CoV-2 の行政検査に関わる施設は、地方衛生研究所の他、保健所や民間検査所、大学、医療機関等、多岐に渡る。現在、行政検査には、病原体診断として実施されている通常検査 PCR 検査の他、陽性検体については、変異 PCR 検査や次世代シーケンサーを活用したゲノム解析が求められており、検体の収集や、検体の情報、検査精度等について、検査に関わる施設間の連携が課題となっている。

そこで、本研究では、SARS-CoV-2 検査の実態と、検査に関わる保健所や民間検査所と富山県衛生研究所との連携の実態について調査することにより、今後の検査体制の充実や健康危機対応力強化に資することを目的とした。

B. 研究方法

1. 調査対象機関

富山県内関係機関

2. 調査期間

令和 2 年 1 月～令和 3 年 11 月

3. 調査内容

3-1 SARS-CoV-2 検査実績

富山県内の保健所、富山県衛生研究所、民間検査所、医療機関において行政検査として実施した PCR 検査(通常検査および変異

検査)、抗原検査、ゲノム解析検査数、実施日、実施機関数について、富山県厚生部健康対策室からの公表資料や聞き取りにより情報を得た。

3-2 SARS-CoV-2 検査機関の連携

富山県における保健所および民間検査機関と衛生研究所における連携例についてまとめた。

C. 研究結果

1. SARS-CoV-2 検査実績

1-1 PCR 検査(通常検査)

図 1 に富山県における SARS-CoV-2 検査数の推移を示す。富山県では 2020 年 1 月 30 日から SARS-CoV-2 の検査を実施している。2020 年 1～4 月の流行初期は富山県における SARS-CoV-2 PCR 検査のほとんどが衛生研究所で実施された。2020 年 4 月 28 日からは、大学、保健所、医療機関で検査が実施され、また民間検査所への委託検査が開始された。2020 年 5 月以降、COVID-19 の流行が拡大・継続するに従い、衛生研究所以外の検査機関による検査数が増え、県全体の検査数に占める衛生研究所の検査数の割合は減少した(図 1A, 1B)。2020 年 10 月以降は、民間検査所や医療機関での検査が大部分を占めている。

2020 年 1 月から 2021 年 11 月までに富山県において実施された検査のうち、衛生研究所で実施した PCR 検査は延べ 20,095 症例(16.2%)であった。県の行政機関(保健所実施分や、民間検査所委託を含む)全体で実施した PCR 検査数は 28,796 症例(23.2%)、医療機関での PCR 検査数は

61,494 症例 (49.6%), 医療機関での抗原検査数は 33,565 症例 (27.1%)であった(表 1).

SARS-CoV-2 の迅速な病原体診断, 治療や感染例の探知のために, 検査機関の拡充は必須であった.

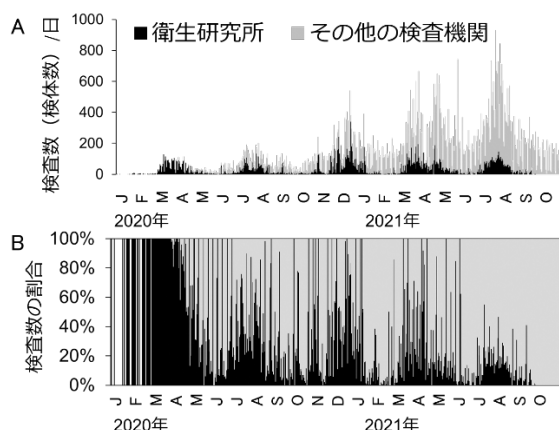


図 1. SARS-CoV-2 検査数の推移(富山県)
A, 富山県衛生研究所とその他検査機関における日毎の検査数. B, 富山県の検査数全体に占める衛生研究所の検査数の割合.

表 1. 時期別の SARS-CoV-2 検査数 (富山県)

| | | 県の行政機関* | 医療機関 | 医療機関 | 合計 |
|-----------|-----|---------|--------|--------|---------|
| | | PCR検査 | PCR検査 | 抗原検査 | |
| 2020年1-6月 | 検査数 | 3,315 | 649 | 74 | 4,038 |
| | (%) | (82.1) | (16.1) | (1.8) | (100) |
| 7-12月 | 検査数 | 4,527 | 10,473 | 3,925 | 18,925 |
| | (%) | (23.9) | (55.3) | (20.7) | (100) |
| 2021年1-6月 | 検査数 | 10,799 | 27,071 | 13,930 | 51,800 |
| | (%) | (20.8) | (52.3) | (26.9) | (100) |
| 7-11月 | 検査数 | 10,168 | 23,346 | 15,672 | 49,186 |
| | (%) | (20.7) | (47.5) | (31.9) | (100) |
| 合計 | 検査数 | 28,796 | 61,494 | 33,565 | 123,855 |
| | (%) | (23.2) | (49.6) | (27.1) | (100) |

*, 衛生研究所、保健所、民間検査所等委託

1-2 変異検査 (N501Y, L452R)

「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査における ゲノム解析及び変異株 PCR 検査 について (要請)」(2021 年 2 月 5 日健感発 0205 第 4 号) に準じ,2021 年 2

月以降, アルファ株, デルタ株, またはオミクロン株の鑑別用にリアルタイム PCR による N501Y 変異検査または L452R 変異検査を実施した. 富山県ではほぼすべての変異検査を衛生研究所で実施しており, 民間検査所等への委託は行っていない.

変異検査の対象となる陽性検体は, それぞれの変異株がほぼ 100%になるまでの期間においては, 検査可能な全例を対象とし, 医療機関や保健所, 民間検査所で判明した陽性検体を, 保健所または民間検査所から衛生研究所へ搬入した. 変異株がほぼ 100%となった後は, 医療機関や民間検査所での陽性検体の変異検査を中止し, 保健所および衛生研究所の検査で陽性と判明した検体に限り, 変異検査の対象となった.

富山県における N501Y 変異検査は 2022 年 2 月から 6 月まで 933 件実施した. L452R 変異検査は, 2022 年 6 月から 1,472 件実施した (図 2).

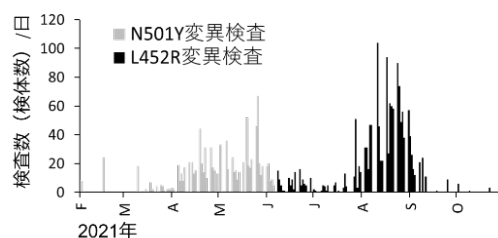


図 2. 富山県における SARS-CoV-2 変異検査実施数の推移

1-3 ゲノム解析実施数の推移

SARS-CoV-2 のゲノム解析は, Ct 値 30 未満のウイルス量の多い検体や, 疫学リンクのない検体を主な対象として実施されている. 富山県では, 2020 年 3 月 30 日の富山県初発例から 2021 年 5 月まで, 陽性検

体の RNA 検体を国立感染症研究所へ送付し、次世代シーケンサーによるゲノム解析は国立感染症研究所に依頼した。2021年5月以降は、富山県衛生研究所においてゲノム解析を実施しており、1月の陽性検体から遡って解析を実施している。

富山県におけるゲノム解析数は、2020年332件、2021年528件（うち富山県衛生研究所実施354件）であった（図3）。

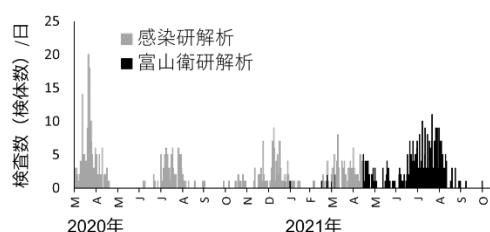


図3. 富山県における SARS-CoV-2 ゲノム解析実施数の推移

1-4 保健所における PCR 検査

富山県内の保健所では、2020年5月から SARS-CoV-2 の PCR 検査を開始した。2022年3月現在、4か所の保健所で検査を実施している。4か所のうち3か所の保健所での PCR 検査の開始にあたり、富山県衛生研究所において検査に関する研修を行った。研修の内容は、病原体検査マニュアルおよび富山県衛生研究所の標準作業書に従った検査の実際の見学である。

1-5 医療機関における COVID-19 検査

富山県内の医療機関では、2020年4月28日から SARS-CoV-2 の PCR 検査、6月から抗原検査が実施された。

SARS-CoV-2 の PCR 検査または抗原検

査が可能な医療機関は、268機関であった（図4）。そのうち、2020～2021年に SARS-CoV-2 の PCR 検査を実施したのは、175機関であった（表2）。

検体別では、鼻咽頭拭い液では抗原定性検査を、唾液や鼻腔拭い液では PCR 検査を行う医療機関が多かった（図4）。

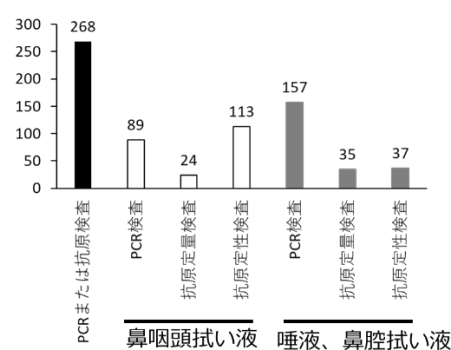


図4. SARS-CoV-2 の検査が可能な医療機関の数（富山県）

表2. 2020～2021年に SARS-CoV-2 の PCR 検査を実施した医療機関の数

| | 施設数 |
|-----------------|-----|
| 感染症指定医療機関 | 9 |
| 病院 | 39 |
| 診療所 | 121 |
| PCRセンター | 4 |
| 急患センター・地域医療センター | 2 |
| 合計 | 175 |

2 富山県衛生研究所と保健所および民間検査所との連携

2-1 検査情報に関する連携

保健所は、富山県衛生研究所への検査依頼時に、検体の臨床情報、氏名、住所、生年月日、性別、疫学情報、リアルタイム PCR の Ct 値（陽性例の場合のみ）を提供している。衛生研究所から保健所へは、検査結果（陽性、陰性、陽性の場合 Ct 値）を回答

している。民間検査所からの検体についても保健所からほぼ同様の情報を衛生研究所へ提供している。県厚生部健康対策課では上述の情報を共有している。ただし、臨床情報は検査依頼時のみに限られており、未記入の事例も多い。中核市からの流行初期の検査依頼では、特に臨床情報や疫学情報等が少なかったが、検体搬入前に当日の検体情報のリストを送付してもらうようになってからは、改善した。HER-SYS への検査結果の入力は保健所が行っている。

2-2 検査技術に関する連携

3 か所の保健所が SARS-CoV-2 の検査を導入するにあたり、衛生研究所で研修を行った。1 か所の保健所は、先に SARS-CoV-2 の検査を行っていた保健所での研修のうち、所属保健所での検査を開始した。厚生労働省が実施した外部精度管理事業へは衛生研究所および保健所が参加した。しかしながら、2021 年度に 1 か所の保健所において、検査室内の PCR 産物による汚染が疑われる事例が発生した。このため当衛生研究所は当該保健所に対し、本事例の調査結果を踏まえた改善策を提示することで対処した。また、これまでに保健所における安全キャビネットやオートクレーブ等の点検やメンテナンスに関する計画や予算措置が十分になされていないことも喫緊の課題である。

2-3 検査技術での人材育成に関する連携

人材育成に関しては、毎年、富山県衛生研究所がバイオセーフティー講習会や検体輸送に関する講習会を開催し、検査等に係る関係者への教育を行っている。また、新たに検査業務に携わる新人職員に対しても、適

宜メールや電話、実地見学等での指導を行える体制を構築している。

2-4 機器や消耗品に関する連携

機器について富山県衛生研究所と保健所との連携はほとんどない。消耗品のうち、リアルタイム PCR の試薬は衛生研究所で購入し、保健所へ供与している。検体輸送培地、検体採取容器も一部供与している。

D. 考察

COVID-19 の流行初期から流行拡大・継続期にかけて、SARS-CoV-2 検査を行う機関は、地方衛生研究所から、保健所や民間検査所、医療機関等と多くの施設に拡充され、検査数も大幅に増加した。検査機関の拡充は、SARS-CoV-2 の病原体診断の迅速な実施による、医療や感染対策に必須であった。医療機関では抗原定性検査、抗原定量検査の他、PCR 検査数も多い。

地方衛生研究所では、地域の流行状況を把握し対策に資するために、SARS-CoV-2 の継続的な病原体サーベイランスが求められている。SARS-CoV-2 の検査に関わる施設は現在では多岐にわたり、施設数も多いが、サーベイランスを効率的に行うためには、検体の収集、検体情報の共有、検査精度管理等について、衛生研究所と検査機関との連携が必要である。とりわけ、積極的疫学調査を推進し共に行政検査を行う保健所との連携は重要である。SARS-CoV-2 においては、流行期には連日多検体の検査が依頼される。地方衛生研究所は、地方における検査技術の中核拠点としての役割を有しており、検査技術の向上や検査精度管理へ取り組む必要がある。

富山県では、検査検体の情報について、一部の保健所から十分に得られない時期もあったが、電子データを検体搬入前に送受信することで、改善した。互いに必要な情報を共有することで、充実した検査体制の構築に取り組みたい。

E. 結論

1. COVID-19 検査は、流行の拡大に従い、地方衛生研究所のみならず、保健所や民間検査所、医療機関等、検査を担う機関が拡充した。
2. SARS-CoV-2 の病原体サーベイランスを効率的に行うために、検体の収集、検体の情報、検査精度等について、保健所や民間検査所、医療機関等との連携が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表なし

学会発表なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究」

分担研究報告書（令和3年度）

マイクロピペット容量テスター、リークテストの紹介と使用経験について

| | | |
|-------|------|---------------------|
| 研究分担者 | 高崎智彦 | 神奈川県衛生研究所 |
| 研究分担者 | 貞升健志 | 東京都健康安全研究センター |
| 研究分担者 | 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 |
| 研究協力者 | 有吉邦江 | 広島県立総合技術研究所保健環境センター |
| 研究協力者 | 水田克巳 | 山形県衛生研究所 |

研究要旨 昨年度、地方衛生研究所全国協議会の6地方ブロックにマイクロピペット容量テスターとリークテストを各1台ずつ配備した。本年度も新型コロナウイルス感染症の流行が続き、実地研修の機会は極めて少なかったため、配備した地衛研内部で使用してもらい使用の難易度などに関してアンケート調査を実施した。マイクロピペットの精度管理を習得することは、検査の質を担保するために適切な精度管理が求められている地方衛生研究所などの検査研究機関においては必須である。そこで、マイクロピペットリークテストと容量テスターを地方衛生研究所全国協議会6ブロックおよび感染研に配備したが、使用した施設で好評であったため、陸路の輸送の困難な北海道、四国、沖縄に追加配備した。

A. 研究目的

地方衛生研究所の検査業務は、微生物分野、理化学分野ともに健康危機管理上の重要な職務である。新型コロナウイルスの遺伝子検査は、検査機能を有する保健所、医療機関の検査課、民間検査会社を含めて検査件数至上状態であるが、新型コロナウイルスに関してはウイルスの実験室検査には遺伝子増幅検査、抗原検査、抗体検査があり、PCRをはじめとした遺伝子検出法やウイルス抗原検査法はいまだかつてないスピードで保険収載されると同時に、多くの検査試薬が市場に登場し、検査は臨床用から手軽に低価格で受けられるものまで出てきている状況で多くの試薬がしのぎを削り市販されている。いずれ精度管理の必要性が指摘される時期が来ることは明らかである。PCR法、ELISA法の実施に際して必須となるのがマイクロピペットであり、その日常管理の向上を目指す。

B. 研究方法

1. アンケート調査

マイクロピペット容量テスターとリークテストを配備先等で使用してもらい使用法の難易度、令和2年度に作製した「マイク

ロピペットの管理」に関するビデオの有有用度および使用後の感想を報告してもらった。（アンケート用紙を別添）

2. 追加配備の検討

新型コロナウイルス感染症の流行が継続し、実地研修の機会は少ないが、配備先での使用後のアンケート結果が良好であったため、輸送に手間がかかる地域への追加配備を検討した。

C. 研究結果

1. アンケート調査結果

マイクロピペットのリークテストの使用法は容易であるとの回答であった。容量テスターに関しては、面倒あるいは普通であるとの回答で、昨年度（令和2年度）に作製した『マイクロピペットの管理』に関するビデオが参考になったとの感想が多かった。もちろん使用説明書だけで実施できたという感想もあった。以下に自由記載欄における感想を列記する。

- マイクロピペットは、本来であれば外部機関での点検、校正を行うのが理想であると思うが、予算等の問題から難しい場合が多い。容量テスター・リークテストは、自主点検を行う際の、非常に有用な機器である。

- 機器の設置場所を探すのに苦労した。気温、湿度、水平などを考えると精密天秤が設置してある場所が適当だと考えられたが、精密天秤を移動させるわけにはいかず、日頃使用している実験台のうち、条件が良い場所に設置した。
- P10、P20 といった数 μL を測定できる機器もあるとよい。☞小さな容量 (10 ~ 20 μL) では気流の影響などで数値がブレたため結果の評価が難しかった。
- 衛生検査所等の精度管理用検体配布時にデモとして見せる。
- リークテストは使用が簡単であった。容量テスターは、準備等に時間がかかり面倒だったが、ソフトは使用しやすく、慣れると検査自体はスムーズに進んだ。
- 静電気等の環境の影響を受けやすく、測定に時間がかかった。
- 東海北陸支部も、東海と北陸に各 1 台配備されるとありがたい。

2. 北海道・四国・沖縄への追加配備

令和 2 年度に①北海道・東北・新潟地区：山形県衛生研究所②関東・甲・信・静地区：神奈川県衛生研究所、国立感染症研究所③東海・北陸地区：愛知県衛生研究所④近畿地区：大阪健康安全基盤研究所⑤中国・四国地区：山口県環境保健センター⑥九州地区：福岡県保健環境研究所の 6 地衛研にマイクロピペット容量テスターとリークテストを配備したが、本年度は海を隔てて輸送に手間がかかる北海道、四国、沖縄に配備した。ただ、容量テスターの在庫がなく複数の地衛研が存在する北海道と四国を優先し、沖縄にはリークテストのみの配備となった。東海北陸支部も、東海と北陸に各 1 台配備して欲しいという要望もあったが、予算の問題と同時に国内在庫の事情もあり、このような追加配備となった。

D. 考察

令和 3 年度も新型コロナウイルス流行が沈静化せず、緊急事態宣言やまん延防止等重点措置の発令があり、令和 2 年度に作製した『マイクロピペットの管理』に関するビデオもアンケート調査の結果から、初めて使用する際には組み立て方等で有用であることも明らかとなった。容量テスターとリークテストを実地研修の場で使用する機会はなかったが、配備先の所内等で使用してもらい、その必要性が確認された。

本研究班で、配備したマイクロピペット容量テスターとリークテストが令和 4 年度以降、実地研修が再開され、研修の場で使用され、マイクロピペットの適切な管理への

理解が深まることに期待する。

E. 結論

マイクロピペットは、PCR のような遺伝子増幅検査には必須である。今後は研修参加者が新型コロナウイルスの検査を実施した上での、実地研修を開催し、その際にマイクロピペットリークテストと容量テスターの使用法も経験していただき、より多くの地衛研の職員にマイクロピペットの管理に習熟していただき、マイクロピペットの管理が自施設で実施できることを認識して、マイクロピペットリークテストと容量テスターの普及が促進されると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

なし

学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資料

マイクロピペットの管理 アンケート

容量テスター、リークテスターの使用に関するアンケート

➤ 機器が所内にあったとしてご回答ください。

1、容量テスターの使用について

1) 使用法の難易度について

| | | |
|----|----|----|
| 容易 | 普通 | 面倒 |
|----|----|----|

2) 使用にあたって動画『マイクロピペットの管理』を参考にしましたか？

| | |
|---|------------------------|
| 1 | ビデオは参考になった。 |
| 2 | ビデオは見たが、使用説明書だけで十分だった。 |
| 3 | 使用説明書だけで使用できた。 |
| 4 | 使用法を知っていた。 |

3) 年間に何回ぐらい実施したい

| | | | |
|----|----|----|----|
| 1回 | 2回 | 3回 | 4回 |
|----|----|----|----|

4) マルチチャンネルピペットでも実施してみましたか？

| | |
|----|-------|
| した | しなかった |
|----|-------|

実施しなかった理由

| |
|----------------------|
| 1) やり方がわからなかった。 |
| 2) 時間がかかり面倒だったから。 |
| 3) マルチチャンネルは業務に使わない。 |

5) 研修、所内の精度管理での使用以外での利用方法があればアイデアをお書きください。

| |
|--|
| |
|--|

資料

6) 使用した感想 (自由記載)

| |
|--|
| |
|--|

2、リークテスターについて

1) 使用法の難易度について

| | | |
|----|----|----|
| 容易 | 普通 | 面倒 |
|----|----|----|

2) 使用にあたって動画『マイクロピペットの管理』を参考にしましたか？

| | |
|---|------------------------|
| 1 | ビデオは参考になった。 |
| 2 | ビデオは見たが、使用説明書だけで十分だった。 |
| 3 | 使用説明書だけで使用できた。 |
| 4 | 使用方法を知っていた。 |

3) 年間に何回ぐらい実施したい

| | | | |
|----|----|----|----|
| 1回 | 2回 | 3回 | 4回 |
|----|----|----|----|

4) 研修、所内の精度管理での使用以外での利用方法があればアイデアをお書きください。

| |
|--|
| |
|--|

5) 容量テスター・リークテスターを使用した感想 (自由記載)

| |
|--|
| |
|--|

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感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究」

分担研究報告書

マイクロピペット容量テスターとリークテスタを使用した研修

研究分担者 皆川洋子 愛知県衛生研究所

研究協力者 鈴木雅和、諏訪優希、新美瞳、伊藤雅、山田和弘、土方悠希、
本多幸康、尾内彩乃、佐藤克彦、奥田健司
愛知県衛生研究所

研究要旨 地方衛生研究所における検査の質を担保するための適切な精度管理を実施するには、精度保証されたマイクロピペットを正しく取り扱うことが不可欠となる。本研究班により各支部宛てに配備されたテスターを活用した研修を、感染症・食中毒等健康危機関連検査を担当する職員を対象に試行し、参加者アンケート調査結果等を検討した。テスター研修の導入により当該ピペットの精度や各職員のピペッティング精度等を客観的に把握することが可能になり、検査精度の向上につながることを期待された。

A. 研究目的

地方衛生研究所（地衛研）の検査業務は、感染症・食中毒等健康危機への対応に際し、微生物分野及び理化学分野ともリスク管理部署が行政判断を行う科学的根拠を提供する極めて重要な職務である。前年度本研究において、地方衛生研究所全国協議会（地全協）6支部全てにマイクロピペット容量テスター及びリークテスタが配備され、このうち東海北陸支部は当所が受領した。

これらの機器を活用して、新型コロナウイルス感染症発生直後から地衛研が担当しているウイルス検査の実施にあたり必要不可欠なマイクロピペット管理向上に資する研修を試行し、参加者アンケート調査等の解析により有用性を検討した。

B. 研究方法

1. 所内研修の実施

令和3年11月に、所内で検査を担当している生物学部及び衛生化学部職員に研修の案内を行った。研修日程には、半日をあて、班研究の紹介及びテスターの原理及び使用方法説明の後、4名ずつ2回に分けて、(株)エー・アンド・デイ製リークテスタ(AD-1690)及びマイクロピペット容量テスター(AD-1242A-PT)を使用して実習を行った。なお説明にあたっては、前年度本研究班で作成され地全協ホームページ(<https://www.chieiken.gr.jp/koseirodo/mp.mp4>)にアップロードされている動画（高崎智彦ほか 研修会用動画制作—マイクロピペットの管理—マイクロピペット容量テスターとリークテスタの使用法 令和元年

度分担研究報告書）を活用した。

2. 参加者アンケートの実施

研修に参加した検査担当者、研修に同席した管理監督者、及び後日研修資料の配布及びテスター使用説明を別途受けた1名の協力を得て、参加者アンケート調査を実施した（資料1）。

C. 研究結果

1. 所内研修の成果

上述の動画や機器メーカーホームページ等から入手できる資料を参照しデモ用に準備したマイクロピペットを用いて、リークテスタによるリークの有無確認及びピペット容量テスターによる定量性及び再現性を評価する研修を完了した。後日、研修受講者が中心となって各部署のマイクロピペットのテストが実施された。リークテスタによりリークが発見されたり、ピペット容量テスターにより正確性が担保できなかったピペットについては、精密検査から外したり買い替え等を予定している。

2. 参加者アンケート調査結果

資料1に示すとおり、研修実施の意義は参加者全員が認めていた。今回の研修はテスターの原理と実習に特化していたことから、今後実施する研修においては、マイクロピペットの定量原理等、関連トピックも取り上げると良い、等の建設的意見が寄せられた。

D. 考察

本研修試行は、検査施設における病原体

等検査の業務管理要領(平成 27 年 11 月 17 日付健感発 1117 第 2 号)に記載された検査員を対象とする「19. 教育訓練及び研修」に位置付けられ、加えて「17. 精度管理」における検査員技能評価にも活用可能と考えられた。また地衛研の健康危機対応力向上という本研究班の目的に鑑み、本研修試行参加対象者には感染症検査担当部署(生物学部)のみならず、衛生化学検査担当者も含めた。

テスターから得られた結果は、各マイクロピペットの精度や安定したピペッティング手技の担保を図るばかりでなく、個々のピペットに対する試験結果は更新の要否を判断する際の客観的根拠として活用できると考えられた。

新型コロナウイルス感染症のまん延に伴い、年度内に東海・北陸支部内地衛研を対象とする研修は実現しなかったが、宅配便の活用により、石川県環境保健センターにおいて所内研修を実施していただいた。今後県をまたぐ往来が再開された際には、支部内研修等に活用することが期待される。

E. 結論

地全協東海北陸支部に配備されたリークテスタ及びピペット容量テスターを活用した所内研修を試行した結果、テスターの有用性が示された。これらの機器は、地衛研が実施する微生物及び理化学検査精度の維持向上に有用と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

なし

学会発表

1. 皆川洋子、伊藤雅、佐藤克彦、奥田健司 S-28 厚労科研高崎班ピペットテスター研修試行報告 令和3年度地方衛生研究所全国協議会東海・北陸支部微生物部会 書面開催 2022.3.4

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料1 研修参加者アンケートのまとめ

ピペットテスター研修参加者アンケートまとめ(1)

・今回受講した研修は、全体として有意義と思われましたか？ はい(全員)

・リークテスター研修の感想・意見

実物を見たのは初めてであったため、勉強になった
機器のメンテナンスには注意が必要と感じた
操作が簡便 ピペットの信頼性が正確に分かるので今後も使用していきたい
定期的にチェックする必要があると思った
動画による使用方法の説明がわかりやすかった
使用経験のある者がいなかったのので、動画による使用方法の説明は機器のセットアップから研修本番まで役に立った

・ピペット容量テスター研修の感想・意見

実物を見たのは初めてであったため、勉強になった
機器のメンテナンスには注意が必要と感じた
ピペット操作が正確かどうか不安があったが、数値的に表示されるので自信が持てた
ピペットの正確性もわかるため今後も使用していきたい
設置場所が実験室から離れているので、管理区域内でも使用できるとよい
定期的にチェックする必要があると思った
動画による使用方法の説明がわかりやすかった

ピペットテスター研修参加者アンケートまとめ(2)

・今回の研修全般について主な感想・意見

検査技術の研修は多いが、機器の校正等に関する研修は見当たらないので、貴重な研修であると思う
PCR装置等の保守点検は専門業者に依頼することになるが、例えば、微生物・理化学どちらにも共通する電子はかりの日常点検等の基本的な事項について研修があると、経験が浅い職員が多いので有用ではないか
操作自体はそこまで難しくなかったのので、今後自分でもやってみようと思った
機器の大まかな使用方法は理解したので、今後も技術の継続を兼ねて使用していきたい
リークテスト・容量テストにパスしなかったピペットのメンテナンスやキャリブレーションについての講習もあったらよいと思った
今回は機器説明を主とした研修であったが、機器の使用方法を理解した後に、操作者による誤差等を確認する研修を実施することができれば、より検査の質を確保できると思われた
ピペットの構造や、操作について研修と組み合わせたらなお良かった
容量テスターはエアコンの風等にも影響を受けるので送風・換気に制限のあるなか、今回はコロナ対策のため1回あたり実習人数を3名以内(説明者を含めて4名以内)に制限したが、ピペットを扱う検査員は1度は体験すべき内容だと思った

ピペットテスター研修参加者アンケートまとめ(3)

・地衛研検査担当職員を対象とする教育訓練や研修についての主な意見

単なる個人の研鑽でなく、地衛研の機能強化という大目標があることで、検査の業務管理という観点からも有益

世代交代が進み、全体的に経験が浅い職員が多いため、しばらくは技術レベルを底上げできる研修が望まれる

新型コロナウイルス感染症によるパンデミック発生に伴い、今後、地衛研に求められる事項が変化する可能性があるため、教育訓練や研修も変化に合わせて変更していく必要がある

健康危機管理対応として、未知試料(微生物or化学物質)を対象とした模擬訓練も実施してほしい

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感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究」

分担研究報告書

地方衛生研究所職員を対象とした初心者向け細菌検査関連の動画の作成

| | | | |
|-------|-------|---------------|--------------|
| 研究分担者 | 貞升 健志 | 東京都健康安全研究センター | 微生物部 |
| 研究協力者 | 長島 真美 | 東京都健康安全研究センター | ウイルス研究科 |
| | 河上麻美代 | 同上 | 同上 |
| | 小西 典子 | 東京都健康安全研究センター | 食品微生物研究科 |
| | 村上 光一 | 国立感染症研究所 | 健康危機管理研究センター |
| | 平井晋一郎 | 同上 | 同上 |

研究要旨 地方衛生研究所の職員を対象とした初心者向けのウイルス検査手技（HIV確認検査）に関する動画を制作した。本動画はYouTubeで限定公開し、コロナ渦のみならず、研修としても有用性が期待される。

A. 研究目的

地衛研における人材育成は、基本的にそれぞれの地衛研で個別に行われているが、その内容は多岐にわたり、また専門性も高い。地衛研の専門性を担保するための一助として、毎年、国立感染症研究所で微生物分野の実地研修が実施されている。しかしながら、研修には参加地衛研の数の制限を設けざるを得ず、全ての地衛研が毎回参加できる訳ではない。さらに、数年ごとに異動がある地衛研も少なくなく、国立感染症研究所から供与された技術を十分に自前でOJT研修できないとの声もある。加えて、今般の新型コロナウイルス渦においては（特に緊急事態宣言下では）、人の移動を伴った専門知識に関連した実地研修は実施しにくい状況となっている。

本研究では技術的手法を地衛研で広く共有することを目的に、初心者向けの細菌検査関連の動画を制作してきたが、今回、ウイルス検査に関する動画を制作した。

B. 研究方法

1. ウイルス検査に係る入門動画の制作

ウイルス検査の動画として、東京都健康安全研究センターで実施しているHIV確認検査手法を撮影・編集し、5分程度の内容の動画を制作する。

C. 研究結果

1. ウイルス検査に係る入門動画の作成

HIV確認検査の操作法にて、5分間程度の動画を作成した（図1～4）。この動画はYouTube上に限定公開している（<https://youtu.be/SDmvK9KZyCw>）。

D. 考察

今回、初心者向けのHIV確認検査に関する動画を制作した。実際に行う実地研修にはやや劣るかもしれないが、書類等の配布資料のみに比べると、受講者の理解度は各段に増すものと思われる。

前年度の課題として、制作した全ての動画を地衛研のホームページ上にアップロードするには容量的に困難が伴う懸念があったが、YouTubeを限定公開で利用することで、その問題点は解消される。限定公開はアドレスを入れないと視聴できないため、商業的な利用がされない利点がある。

今後、各地衛研で独自に動画の継続的な配給を行っていくことで、地衛研全体の研修不足や研修資料のコンテンツ不足にも対応できるものと思われる。

E. 結論

今回、地衛研職員を対象とした初心者向けのウイルス検査の手技に関する動画を制作した。本動画はYouTubeに限定公開している。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

・論文発表

なし

・学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

なし



図1. 動画 (タイトル)



図2. 動画 (検査の準備)



図3. 動画 (血清分注)

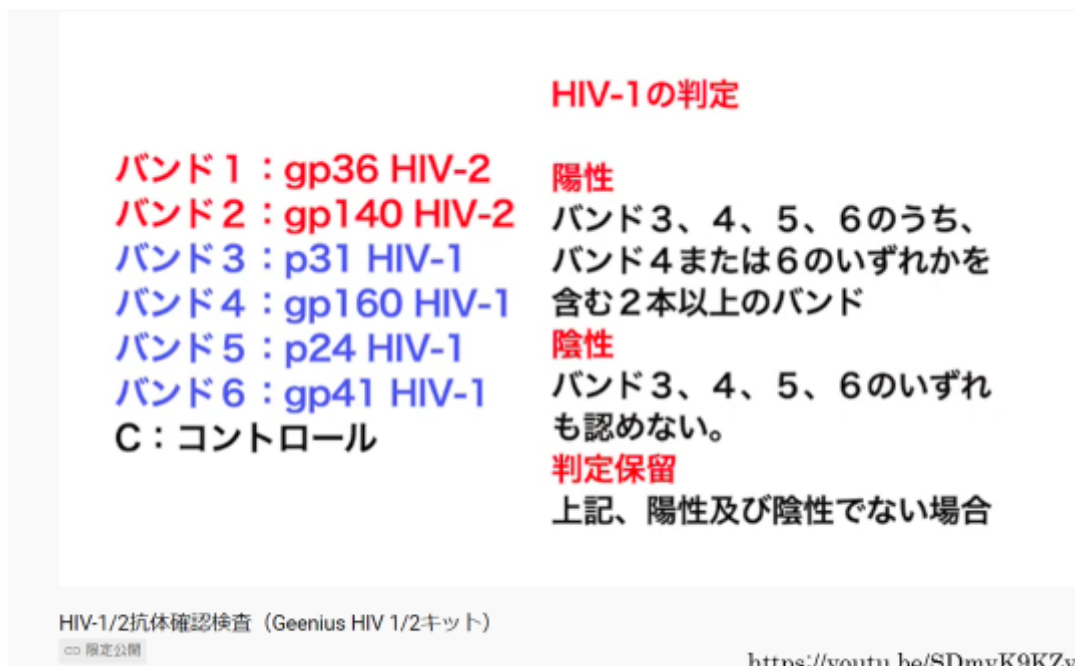


図4. 動画 (判定基準)

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感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究」

分担研究報告書

感染症検査機能を有する中核市保健所ネットワーク構築の試み

研究代表者 高崎智彦 神奈川県衛生研究所 所長
研究協力者 村上光一 国立感染症研究所 健康危機管理研究センター
平井晋一郎 同上

研究要旨 地方衛生研究所全国協議会に加盟している地方衛生研究所は84施設であるが、中核市を中心に保健所が病原微生物に関する検査機能を有している自治体もある。それらの保健所の多くは地方衛生研究所全国協議会に加盟していない。新型コロナウイルス感染所のような広域な流行を引き起こす感染症においては、リアルタイムな情報が得られず検査内容の変更への対応が遅れることになる。この状況を改善するための方策を検討した。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症のような、健康リスクが高く広域にかつ急速に流行が拡大する疾患においては、検体の採取法から検査法の詳細にいたるまですみやかな情報共有が必要である。しかし、中核市を中心に保健所が病原微生物に関する検査機能を有している自治体もあり、それらの保健所の多くは地方衛生研究所全国協議会（地全協）に加盟していない。そこで、中核市（第二号）および第三号保健所政令市における検査、検査担当者の実態を調査した。

B. 研究方法

● 調査対象と内容

中核市（第二号）および第三号保健所政令市に関して、微生物検査設備の有無、その設備の存在場所（保健所内、独立した別棟など）、地方衛生研究所全国協議会に加盟しているかを聞き取り調査し、細菌とウイルスの検査設備の有無、担当者・連絡先電話番号・メールアドレス・FAX 番号などをまとめてリスト化した。

C. 研究結果

● 検査設備の有無と地全協加盟状況

細菌とウイルスの検査設備の有無は、51施設が保有し、7施設が無し、不明が7施設であった。中核市の中で地全協に加盟しているのは、函館市衛生試験所、宇都宮市衛生環境試験所、越谷市衛生試験所、横須賀市健康安全科学センター、長野市環境衛生試験所、岐阜市衛生試験所、東大阪市環境衛生検査センター、姫路市環境衛生研究所、尼崎市立衛生研究所、和歌山市衛生研究所、松山市衛生検査センター、長崎市保健環境試験所の12施設である。また、地域

保健法第5条1項・同法施行令第1条第3号に基づく保健所設置市は5市あり、そのうち検査機能を有する市が3、無い市が2市であった。

D. 考察

地全協の規約において、『地全協の会員は、地方公共団体が設置する地域保健法第4条第1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年厚生省告示第374号）及び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）に定める地方衛生研究所であって、理事会において認められたものとする。』とあり、検査機能を有していても保健所が加盟する条件にはなっていない。地全協は地方衛生研究所の協議会であることからここから変更をアプローチすることはそう容易でないと思われる。次に考えられるシステムとしては、検査機能を有する保健所においてネットワークを構築することである。そのネットワークを取り仕切る中心となる場所、つまり地全協の会長のような人が必要であろう。そういう人が現状では、中核市（第二号）および第三号保健所政令市の保健所においては存在しないようであった。その他の選択肢としては、都道府県の衛研が地域内のネットワークを作り、必要と思われる情報をリアルタイムに提供する。この方法であれば、担当者の把握に時間がかからないので、比較的すみやかに情報共有システムの構築が可能と思われる。

E. 結論

中核市を中心に保健所設置市が病原微生物に関する検査機能を有している保健所への、検査情報をリアルタイムに提供するシ

システムの全国展開は中心となる施設の選定に時間がかかることから、都道府県の衛研が地域内のネットワークを作り、必要と思われる情報をリアルタイムに提供する方法が最もすみやかに持続性があると思われる。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
論文発表
なし

学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究」

分担研究報告書

地方衛生研究所ウイルス検査部門の人材確保-コンピテンシーリストの作成
及びインフルエンザ検査部署コンピテンシーリストの改訂

研究分担者 皆川洋子 愛知県衛生研究所

研究協力者 谷 郁孝、諏訪優希、青山文生、宮本真由歌、中村武靖、
廣瀬絵美、高橋新次、齋藤典子、伊藤 雅、佐藤克彦
愛知県衛生研究所

研究要旨 地方衛生研究所ウイルス検査担当者人材の確保及び育成に資する目的で、ウイルス検査部署のコンピテンシーリスト案を作成するとともに、先行研究で作成した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改訂した。人材に求められる技能・知識を「見える化」したこれらのリストがOn-the-Job Trainingや長期的人材確保に活用されることにより、ウイルス検査部署の健康危機対応体制強化につながることを期待される。

A. 研究目的

平成 26 年の感染症法改正では、自治体が地方衛生研究所（地衛研）等で実施する病原体検査に一定の信頼性の確保が規程され、関連して発出された「検査施設における病原体等検査の業務管理要領(平成 27 年 11 月 17 日付健感発 1117 第 2 号)」では各施設の実情をふまえた検査の質確保が求められている。また、2018 年にわが国が健康危機管理体制のコアキャパシティ構築の参考とするため受検した国際保健規則(IHR)に関連した合同外部評価(JEE)において、地衛研における検査の質保証体制の強化が指摘された(平成 29 年度厚生労働科学特別研究「国際保健規則(IHR)に基づく合同外部評価に向けた実施体制と評価手法に関する研究」)。さらに 2020 年 2 月に国際保健機関(WHO)によりパンデミックとされ、わが国の感染症法上指定感染症（現在は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)関連検査の実施にあたっては地衛研は検査の質を確保しなければならない。

自治体の病原微生物検査を担う地衛研において検査の質を担保するためには、ウイルス検査及び関連分野の技能と知識を備えた専門性の高い職員の切れ目ない確保が不可欠であるが、上述の要領等には研修の実施が明記されているものの、人材の確保と育成の根拠となる具体的な研修項目等は示されていない。一方自治体における健康危機対応の最前線を担う保健所職員の人材確保では、医師（平成 29 年度地域保健総合推進事業「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」自治体における公

衆衛生医師の確保・育成ガイドライン）のほか、地域保健法基本指針に基づき保健師についてキャリアラダーや人材育成計画策定ガイドライン等の整備が図られている（奥田博子ら、地域保健に従事する人材の計画的育成に関する研究 平成 26-27 年度総合研究報告書「保健師の人材育成計画策定ガイドライン（平成 28 年 3 月）」）。

本研究は、ウイルス検査部署コンピテンシーリストの作成及び先行研究で作成したインフルエンザ検査部署コンピテンシーリストの改訂を行うことにより、地衛研ウイルス検査担当人材に求められる技能・知識の「見える化」を試みた。

B. 研究方法

1. ウイルス検査部署のコンピテンシーリスト（案）の作成（資料 1）

先行研究（皆川洋子ら 厚生労働科学研究平成 30-令和元年度総合研究報告書「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）」）に示した微生物検査担当部署の共通コンピテンシーリスト（案）をベースに、ウイルス検査部署において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リストを作成した。このリストは、2.に示すインフルエンザなど特定の病原体検査のリストと相補的に機能することを想定している。

2. 地衛研インフルエンザ検査のコンピテンシーリスト（案）の改訂（資料 2）

先行研究（皆川洋子ら 厚生労働科学研究令和元年度 分担研究報告書「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」）で作成したインフル

エンザ検査のコンピテンシーリスト案について、後述する所内アンケートの結果等をふまえて改訂を図った。理想としては、当該部署で取り扱う感染症病原体の全てについてインフルエンザと同様のリストを準備できればよい。しかしリスト作成に費やす業務量対効果を考えると、分離・遺伝子検出・血清診断・薬剤感受性・サーベイランス対応など、地衛研が担当するウイルス検査のほぼ全項目を網羅しているインフルエンザウイルスについて、綿密に作成され頻回にアップデートされたリストを備えておけば、他のウイルス検査にも広く応用可能であり、特殊な技能を要する検査のみ別途コンピテンシーリストを追加する対応が現実的と思われる。

3. コンピテンシーリストに関する所内アンケートの実施（資料3）

愛知県衛生研究所生物学部ウイルス研究室関係者に対し、資料1及び資料2に示したリストの原案を付して資料3に示すアンケート調査を依頼し、10名から得た回答の概要を資料3に示した。

C. 研究結果

1. ウイルス検査部署のコンピテンシーリスト（案）の作成（資料1）

米国の地方衛生研究所(State Public Health Laboratory)と疾病制御センター(Centers for Disease Control: CDC)が作成したコンピテンシーリスト(MMWR 64(1)s1-s95, 2015)を下敷きに、「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」(平成27年11月17日健感発1117第2号)をふまえて令和元年度に作成した「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) 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)」について、ウイルス検査担当部署に特化したリスト案を作成した。

具体的なウイルス検査技術については、2.に示すインフルエンザ検査リストに詳細に記述することとし、こちらのリストについては、特に検査部門管理者(米国版の expert, proficient に相当)・検査区分責任者(米国版の proficient, competent に相当)にあたる管理職に求められるマネジメント能力(検査室の職員・施設設備・予算)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)能力が求められることを念頭に追記した。

2. 地衛研インフルエンザ検査のコンピテンシーリスト（案）の改訂（資料2）

先行研究において、エンテロウイルス、

ノロウイルス、アデノウイルス等他のウイルス検査の参考となるよう、ウイルス検査各論をできる限り網羅する形で作成したリストを、新型コロナウイルス感染症対応強化に伴う増員による転入者を含む関係者に依頼したアンケート調査結果等をふまえて改訂し、資料2に示した。

3. コンピテンシーリストに関する所内アンケートの結果（資料3）

ウイルス検査経験が1年未満から20年以上の職員10名から得られた回答の概要を資料3に示した。

OJT及び就業前訓練が不十分と回答した3名のうち、2名は新任時期が「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」が適用された平成28年以前であり、平成28年度以降に転入した職員で訓練が不十分と回答した者は1名であった。

各リストに関する具体的コメントや提案は、可能な限り最終案(資料1、資料2)に反映させた。

D. 考察

本研究で作成したリストは、ウイルス検査部署において人材を確保育成し、人事異動直後においても不安なく検査結果が出せる体制を切れ目なく維持することを目的としている。2020年から現在まで新型コロナウイルス感染症の検査業務が増大しているが、ウイルス検査員には特定の国家資格や研修受講等は求められていないため、自治体内において検査体制の「強化」は未経験者を含む転入職員「数」の確保で足ると認識されているきらいがある。資料1及び資料2で提示したリストが、ウイルス検査が一般行政事務に比べ、就業前訓練及びOn-the-Job Training(OJT)に時間と訓練者の専門性を要することを人事担当者等に理解される一助となれば幸いである。

これらのリスト案は、当所以外の地衛研職員や保健所等の自治体職員にも広く意見聴取できるとよかったが、コロナ禍に伴う行動制限等も考慮して所内ウイルス関係者のみにより検討した。その結果、ウイルス検査項目や検査室内ハザード等現場に即した記載が充実したものとなった。一方ウイルス専門家の視点に偏っており、検査員定数の少ない地衛研にとって現実的なリストとなっているか疑問も残ったため、両リストとも(案)を付したままとした。

E. 結論

ウイルス検査担当部署のコンピテンシーリストの作成、及び先行研究で作成したインフルエンザ検査コンピテンシーリストの改訂を行った。これらのリストが自治体内、等を通じて活用されることにより、長期的にわたる計画的な人材確保が実現して地衛研の

切れ目ない健康危機対応力維持強化に資することを期待する。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
論文発表
なし

学会発表

1. 皆川洋子、齋藤 典子、高橋 雅輝、
長島 真美、山下 育孝、安井 善宏
地方衛生研究所ウイルス検査人材確保にむけて 第61回日本臨床ウイルス学会 WEB開催 2020.10.2-31
2. 皆川洋子、調 恒明、四宮博人 地方衛生研究所病原体検査部門の人材確保-コンピテンシーリストの作成 第79回日本公衆衛生学会総会 WEB開催 2020.10.20-22

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

資料1 ウイルス検査部署のコンピテンシーリスト (案)

資料2 地衛研インフルエンザ検査のコンピテンシーリスト(ver2)案

資料3 コンピテンシーリストに関する所内アンケートのまとめ

資料1 ウイルス検査部署のコンピテンシーリスト（案）

| コンピテンシー | サブコンピテンシー数 |
|------------------------|------------|
| 1 ウイルス試験検査に関する一般的技術・知識 | 7 |
| 2 安全・特定病原体等の管理 | 16 |
| 3 試薬・機器・設備の管理 | 5 |
| 4 検体及び検査項目等の確認 | 6 |
| 5 試験検査の実施 | 10 |
| 6 検査結果の解釈・報告・還元 | 6 |
| 7 検査精度の管理・コンプライアンス | 4 |
| 8 サーベイランス・連携 | 5 |
| 9 インフォマティクス、新しい検査法 | 3 |
| （総数） | 62 |

| 1 ウイルス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 基礎的な科学（倫理を含む）及び実験概念に関する知識 | 担当ウイルス及び試験検査手法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 |
| 1-2 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。 |
| 1-3 科学技術の進歩に対する対応 | 担当ウイルス及び検査手法に関連する科学技術文献等を読んでいる。 | 担当ウイルス及び検査手法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。 |
| 1-4 トラブルシューティング | 担当検査に関連する日常的な課題を特定できる。 | 担当検査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。 |
| 1-5 予算や資源の管理 | 担当検査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。 |
| 1-6 ウイルス学の概念、理論 | 担当するウイルスについて、基礎的な概念や理論を述べることができる。 | 担当するウイルス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、ウイルス学的概念や議論が応用されていることを確認できる |
| 1-7 ウイルス学の基本的技術 | 担当するウイルスの基本的技術を用いて試験検査を実施することができる。 | 担当するウイルス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。 | ウイルス学の基本的技術及び必要な新しい手法の職場への導入を図る。 |

| 2 安全・特定病原体等の管理 | | | |
|----------------|-------|---------|-------|
| 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(ウイルスは別記)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 | 担当する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 ウイルス等の保管 | ウイルスや培養細胞の保管に関する規定や手順等を遵守する。 | 担当者にウイルス等の保管に関する規定や手順等を指示できる。 | ウイルス等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。 |
| 2-13 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 |
| 2-14 特定病原体等の管理・取扱い | 担当するウイルスが特定病原体等に該当するか否かを認識のうえ、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。 |

| | | | |
|-------------------|--|------------------------------|-------------------------|
| 2-15 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。 |
| 2-16 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教育訓練の計画を立案できる。 |

| 3 試薬・備品・設備の管理 | | | |
|--|-------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| 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 機器設備の運用、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 検体及び検査項目等の確認 | | | |
|---------------------------|--|---|----------------------------|
| サブコンピテンシー | 検査担当者 | 検査区分責任者 | 部門管理者 |
| 4-1 検体の採取、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。 |
| 4-2 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。 |
| 4-3 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。 |
| 4-4 検体の検査適合性評価 | 受領した検体が実施予定の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であるかの判断について、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。 |
| 4-5 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、該当するワークフローに適した処理を実施できる。 | 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。 |
| 4-6 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る体制であることを確認する。 |

| 5 試験検査の実施 | | | |
|---------------------------------|--|-------------|-------------------------|
| 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 |
| 5-1 目的とするウイルス検査項目の決定 | 目的に適したウイルス検査項目(遺伝子検出、分離培養、抗原検出、抗体検査等)を実施することができる。 | 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。 |
| 5-2 遺伝子検出用及びシーケンス用 PCR プロトコルの選定 | 適切なプライマーを選定し、目的とするウイルス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。 |
| 5-3 遺伝子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。 |
| 5-4 シーケンス反応の評価 | 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。 |
| 5-5 シーケンスデータの解析 | 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。 |
| 5-6 分離培養の実施 | 目的に適した細胞を選択し、検体接種及び細胞変性効果の判定ができる。 | 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。 |
| 5-7 分離ウイルスの同定型別 | 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。 |
| 5-8 抗原検査の実施 | 担当するウイルス及び検査目的に適した検査法(免疫蛍光抗体法、酵素抗体法等)を選択し、適切に実施できる。 | 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。 |
| 5-9 抗体検査の実施 | 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。 |
| 5-10 トラブルシューティング | 培養細胞の観察や機器分析により得られたデータを評価し、再検査の要否、試薬・器具の交換や機器点検の要否、接種用細胞の交換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。 |

| 6 検査結果の解釈・報告・還元 | | | |
|---------------------|---|---|--------------------------------------|
| 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 (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。 |
| 6-2 結果連絡方法の確認 | 指示に従って検査の途中経過及び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。 |
| 6-3 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。 |
| 6-4 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。 |
| 6-5 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。 | NESID を通じた結果報告が適切に行われていることを確認する。 |
| 6-6 県民等への検査結果還元 | 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。 |

| 7 検査精度の管理・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 |
| 7-1 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 |
| 7-2 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。 |
| 7-3 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。 |
| 7-4 コンプライアンスの遵守 | 業務遂行にあたり、業務を通じて知りえた個人情報の保護等に関する法令を遵守する。 | 担当者の指導ができる。 | 法令等が遵守されているか、定期的に確認する。 |

| 8 サーベイランス・連携 | | | |
|-------------------------------|--|--|---|
| 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 サーベイランスにおける検査の意義 | 公衆衛生における集団発生や感染症発生動向調査などに関連する検査の意義を述べることができる。 | サーベイランス関連検査結果のより広い領域での応用について説明できる。 | サーベイランス関連検査と結果報告の、サーベイランス活動や関連事業への活用を促す。 |
| 8-2 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 | 報告義務に関連する法令や規則について述べるができる。 | 報告義務のある検査等の結果報告を確実に実施する。 | サーベイランス関連検査と結果報告を確認する。 |
| 8-3 データの管理、重要性認識、情報発信 | 所内データ管理及び NESID への報告義務、週報・月報等の情報発信の意義や実務について述べるができる。 | 担当者の指導ができる。 | データ管理、情報発信が定期的に適切に実施されていることを確認する。 |
| 8-4 サーベイランス実施におけるパートナーシップの維持 | 検査結果情報等を、関係する他機関等と共有する意義について述べることができる。 | 担当者の指導ができる。 | 関係する他機関等との検査情報等の適切な共有について調整できる。 |
| 8-5 関係部署等との連携 | 行政本庁や保健所等、関係部署等から照会や連絡を受けた場合、適切に区分責任者等に報告できる。 | 部門管理者とともに、平時より関係部署との連携を図り、健康危機事例発生等における検査について担当者の指導ができる。 | 平時より関係部署と顔の見える関係を保ち、人材や予算の確保を図るとともに、健康危機事例発生等において適切な対応や情報伝達を図る。 |

| 9 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 |
| 9-1 検査室における情報の管理 | 受け取った検体や検査結果情報等を、紙あるいは電子媒体に適切に記録することができる。 | 担当者の指導及び情報の記録された媒体の管理ができる。 | 紙や電子媒体の管理が適切に行われていることを確認する。 |
| 9-2 検査室外との情報交換管理 | データの交換を担当するにあたり、セキュリティ等の規則を遵守して適切に実施できる。 | 担当者の指導ができる。 | データ交換に用いる通信システム等のセキュリティが保たれていることを確認する。 |
| 9-3 新規検査法等の導入 | 担当するウイルスが変異等により現行検査法では対応困難となり、新たな検査法や検査法の修正が必要となったら速やかに上司に報告する。 | 必要な新規検査法の導入や検査法の修正について情報収集等を行い、担当者の指導ができる。 | アウトブレイク、パンデミック等のイベント発生時に、新規検査法の導入や検査法の修正等が適切に行われるよう、部下の指導や予算要求等を行う。 |

| インフルエンザウイルス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数 |
| 0 四種病原体取扱いの基礎知識 | 4 |
| 1 インフルエンザウイルス検査の基礎知識 | 5 |
| 2 培養細胞の準備とCPE観察 | 11 |
| 3 赤血球凝集反応(HA)とHI | 6 |
| 4 遺伝子検査 | 7 |
| 5 薬剤耐性検査 | 4 |
| 6 ウイルス遺伝子配列決定と解析 | 5 |
| 7 検査結果の報告・還元 | 5 |
| 8 検査精度の管理 | 3 |
| (総数) | 50 |

※ 2-6 は、当該検査を実施しない部署には適用しない。

| 0 四種病原体取扱いの基礎知識 | | | |
|------------------|---|------------------------------|--------------------------|
| 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 |
| 0-1 バイオリスク | 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 |
| | 管理区域及びBSL2検査室で、受領した検体や病原体等を安全に取扱うことができる。 | 担当者の指導・教育訓練ができる。 | 同左 |
| 0-2 四種病原体の管理・取扱い | 新型インフルエンザウイルス及び一部の鳥インフルエンザウイルスを四種病原体として適切に管理することができる。 | 担当者の指導・教育訓練ができる。 | 同左 |
| 0-3 四種病原体等の殺滅 | 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。 |
| 0-4 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。 |

| 1 インフルエンザウイルス検査の基礎知識 | | | |
|----------------------------------|---|---------|-------|
| 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 地方衛生研究所におけるインフルエンザウイルス検査の重要性 | 平成28年4月施行の改正感染症法に基づき、季節性インフルエンザウイルスの病原体検索は指定提出機関制度の対象となっていることを理解している。 | 同左 | 同左 |

| | | | |
|-----------------------------|---|---|---|
| | 新型インフルエンザ等対策は定期的に見直されていること、及び二類感染症に指定されているインフルエンザがあることを理解している。 | 同左 | 同左 |
| 1-2 感染症発生動向調査 全般 | 季節性インフルエンザは五類定点把握疾患であり、県別定点あたり患者報告数を根拠に流行期・非流行期が判断されること、地衛研による病原体検索には、ウイルスの型・亜型に加えて抗インフルエンザ薬耐性等の性状も期待されていることを理解している。 | 同左 | 同左 |
| 1-3 インフルエンザウイルスサーベイランス | 地衛研が検出し NESID に報告した季節性インフルエンザの型・亜型等の情報は、感染研 HP 等において随時更新のうえ国民に提供されていることを認識している。 ウイルスサーベイランスは、流行ウイルスの把握にとどまらず将来のワクチン候補株選定につながることを知っている。 | 同左 同左 | 同左 同左 |
| 1-4 抗ウイルス薬 | 抗ウイルス薬の作用機序を理解しており、耐性サーベイランス検査における変異マーカーについて説明できる。 | 同左 | 同左 |
| 1-5 ヒトに感染する可能性のある動物のインフルエンザ | 鳥、豚のインフルエンザウイルスの一部はヒト感染事例が報告されていることを知っており、鳥インフルエンザについて、世界及び国内のヒト、家禽、野鳥における発生状況及び検査法等必要なに関する情報を、感染研・農林水産省・動物衛研や WHO、OIE のウェブサイト等から集めることができる。 | 担当者に指示して収集した情報の重要性を判断のうえ、上司への報告等必要な行動をとることができる。 | 担当者に指示して収集した情報の重要性を判断のうえ、試薬・機器の手配等必要な行動をとることができる。 |

2 培養細胞の準備と CPE 観察

| 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 細胞培養の準備 | インフルエンザウイルス分離用検体接種に用いる培養細胞の維持継代に必要な培地・細胞分離用試薬・ピペット及び培養用具の準備・管理ができる。 | 担当者の指導ができる。 | 細胞培養に必要な機器設備の維持更新計画を立案できる。 |
| 2-2 無菌操作 | 細胞の維持継代操作を無菌的に実施できる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 2-3 細胞の維持 | 顕微鏡下に細胞の状態を適切に評価して接種の可否や継代の要否を判断できる。細胞汚染の有無や培地 pH 変化等を根拠として、必要な措置を講じることができる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 2-4 細胞接種用検体処理 | 咽頭拭い液、肺胞洗浄液等の検体を、他に予定されている検査(検体からのウイルス遺伝子検出等)と調整のうえ、接種用に処理できる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 2-5 培養細胞への接種 | 適切な密度に生えた細胞を準備して処理済検体を接種できる。 | 担当者の指導ができる。 | |

| | | | |
|--------------------|---|---------------------------------|--|
| 2-6 細胞変性効果(CPE)の探知 | 接種済細胞を適切な培養温度(33°C)で定期的に観察を行い、CPEの有無を判断できる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 2-7 細胞のトラブルシューティング | 細胞のコンタミネーション、増殖が遅い、MDCK細胞が接着面から剥離する等のトラブルを検知でき、問題点の解決を進めることができる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 2-8 分離株の整理・保存 | 得られた分離株を命名・整理し、病原体として適切に保存できる。 | 分離株の整理方針について、担当者の指導ができる。 | |
| 2-9 ウイルス株の分与 | 病原体運搬に必要な資材を準備し、病原体分与に係る事務手続きを実施のうえ、病原体の梱包を行い、梱包責任者の確認を受けた後に発送することができる。 | 感染研等からの分与依頼への対応を判断し、担当者に指示ができる。 | |
| 2-10 保存細胞の管理 | 液体窒素等を用いて低温に保存している細胞を起こすこと及び保存用細胞を準備できる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 2-11 保存細胞管理記録 | 細胞の保存及び継代状況を適切に記録できる。 | 担当者の指導ができる。 | |

3 赤血球凝集(HA)反応と赤血球凝集抑制(HI)反応

| 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 HA,HI 試験の準備 | HA 試験に必要な試薬(赤血球浮遊液等)・器具を準備できる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 3-2 HA 価の決定 | CPE の状態から HA 価測定実施や継代の要否等が判断できる。 段階希釈法により HA 価を決定できる。 | 担当者の指導ができる。 定められた手順通りに検査が実施されていることを確認する。 | |
| 3-3 HI 試験によるウイルス亜型及び系統の解析 | HA 価を決定したウイルス株について、適切な抗血清及び血球浮遊液を選択して HI 試験を実施し、結果を正確に判定できる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 3-4 HI 抗体価決定:流行予測調査等 | 適切な HA 抗原、血球浮遊液等を準備して、血清検体の HI 抗体価検査を実施し、結果を判定できる。 | 定められた手順通りに検査が実施されていることを確認する。 | |
| 3-5 HA,HI のトラブルシューティング | HA 反応が得られない、非特異凝集反応等のトラブルが発生した場合に、原因究明や代替検査等を適切に進めることができる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 3-6 記録 | 検査結果を記録し、適切に入力・報告・記録の保存ができる。 | 担当者の指導ができる。 | 記録等に誤記、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 遺伝子検査

| サブコンピテンシー | 検査担当者 | 検査区分責任者 | 部門管理者 |
|-----------|---|----------------------------|-------|
| 4-1 検体の処理 | 分離培養等他に予定されている検査と調整のうえ、検体を作業書に従って適切に相互汚染を生じることなく処理することができる。 | 作業手順を、標準作業書等の形で指示することができる。 | |

| | | | |
|----------------------|--|-------------------------------|-------------------------------------|
| 4-2 遺伝子検査の準備 | 各検体ごとに実施する検査項目を予め確認のうえ、標準作業書等の記載に従い、必要な試薬(陽性及び陰性対照を含む)及び器具、並びに検査機器設定を準備することができる。 | 各検体ごとに必要な検査項目を指示できる。 | |
| 4-3 遺伝子増幅検査の実施 | 標準作業書等の記載に従い、RT-PCR 法、リアルタイム RT-PCR 法若しくは RT-LAMP 法等に用いる測定機器の操作ができる。 | 作業手順を、標準作業書等の形で指示することができる。 | 必要な機器設備の維持管理計画を立案できる。 |
| 4-4 リアルタイム PCR 結果の判定 | リアルタイム RT-PCR 機器を適切に操作して、結果判定(陽性・陰性・判定保留等)を行うことができる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 4-5 電気泳動の実施と判定 | RT-PCR 産物について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できる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 4-6 トラブルシューティング | 非特異反応や陽性対照の反応が得られない等のトラブル発生時は、上司に報告相談するとともに原因究明に必要な行動をとることができる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 4-7 記録 | 検査結果及び必要に応じて試薬ロット番号等を記録する。 | 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。 | 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 薬剤耐性検査

| サブコンピテンシー | 検査担当者 | 検査区分責任者 | 部門管理者 |
|-------------------------|--|------------------------------------|------------------------------------|
| 5-1 抗ウイルス薬耐性変異マーカー試験の実施 | 感染研病原体検出マニュアルに基づく標準作業書等の記載に従って、分離株若しくは臨床検体の耐性変異マーカー試験を実施し、結果を判定(陽性・陰性・保留)することができる。 | 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。 | |
| 5-2 結果の判定 | リアルタイム PCR 機器を適切に操作して、結果判定(例:H275Y 変異における H,H/YMix, Y)を行うことができる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 5-3 トラブルシューティング | 陽性対照が反応しない、等トラブル発生時には、上司に報告相談するとともに原因究明に必要な行動をとることができる。 | 担当者の指導ができる。 | |
| 5-4 記録 | 検査結果を記録する。 | 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。 | 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 ウイルス遺伝子配列決定と解析

| 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。 | |
| 6-2 ダイレクトシークエンスの実施 | 増幅産物からシークエンス反応を行い、シークエ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。 | |

| | | | |
|------------------|--|-------------|--|
| 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |

7 検査結果の報告・還元

| 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。 | |
| 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 検査精度の管理

| 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。 |

資料3 コンピテンシーリストに関する所内アンケートのまとめ

回答者：愛知県衛生研究所生物学部ウイルス研究室関係者10名
(微生物検査経験年数20年以上～1年)

①ウイルス検査に当研究室で初めて従事する前に受けた教育訓練や説明は、検査の実施に十分でしたか？

- | | |
|------------------|----|
| 1.はい、十分だった | 6名 |
| 2.いいえ、追加説明がほしかった | 3名 |
| 3 経験等があり不要だった | 1名 |

②-1先行研究において、令和元年度にインフルエンザ検査のコンピテンシーリスト（添付資料参照）を作成しました。このリストは、当所のインフルエンザウイルス検査体制にとって有用と思われますか？

- | | |
|---------|----|
| 1.はい | 8名 |
| 2.いいえ | 0名 |
| 3.わからない | 2名 |

②-2先行研究及び本研究において、ウイルス検査部署のコンピテンシーリスト（添付資料参照）を作成しました。このリストの活用は、検査員資質の向上などウイルス検査体制の維持・強化につながると思われますか？

- | | |
|---------|----|
| 1.はい | 9名 |
| 2.いいえ | 0名 |
| 3.わからない | 1名 |

③地方衛生研究所全国協議会の各支部内で、コンピテンシーリストに基づく研修が開催されたら、参加したい（あるいは担当者を参加させたい）ですか。

- | | |
|-------|----|
| 1.はい | 8名 |
| 2.いいえ | 2名 |

④-1 添付しているインフルエンザウイルス検査のコンピテンシーリストについて、意見や気づいた点を記載して下さい。

・インフルエンザウイルス検査の詳細な部分まで記載してあり、完成度は高い。しかし、要求レベルが高く、初任者が1人で実施できるまでに最低5年程度は要する内容となっており、特に職員数の少ない部署では、人事異動等の影響で要求されるレベルに達するのは困難と思われる。

・検体の情報管理（患者情報、検体の採番など）についての記載がない。ウイルス検査部署のコンピテンシーリストには記載されているが、2つのリストをリンクさせる過程を加える方がよい。

・区分責任者や部門管理者が形式的な確認が主な役割のように読める。

・区分責任者が、「担当者の指導ができる」とするにあたり、具体的な目安（病原体等の梱包・運搬の項目での「包装責任者講習受講済みが望ましい」のようなもの）が示されるとよい。

④-2 添付しているウイルス検査部署のコンピテンシーリストについて、意見や気づいた点を記載して下さい。

・総則的な内容については、抽象的な記述も目立つ。

・部門管理者には本庁・保健所とのコミュニケーション能力が必要。コミュニケーションが良好でないと誤解を生じ、人事や予算等に影響しかねない。

⑤その他：本アンケートや、地衛研のウイルス検査担当部署を対象とするコンピテンシーリスト全般、関連する教育訓練や研修について、意見や希望を自由に記載して下さい。

・地衛研のレベル向上のため、コンピテンシーリストを初任者研修等に生かしてもらいたい。

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感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究」

分担研究報告書

地方衛生研究所等における病原体検査の質保証に向けた人材養成に関する研究

| | | |
|-------|-------|---------------|
| 研究分担者 | 吉田弘 | 国立感染症研究所 |
| 研究協力者 | 小笠原和彦 | 青森県環境保健センター |
| | 筒井理華 | 青森県健康福祉部保健衛生課 |

研究要旨 地方衛生研究所等における病原体検査の質保証体制を検討すべく、検査部門による検査の質の自主管理の取り組みとして2年間のヒヤリハット事例の収集を行った。その結果、ヒヤリハット事例の収集により検査の信頼性確保に一定の効果がある可能性を示唆した。取り組みは継続し効果について更なる検討が必要である。

A. 研究目的

平成26年の改正感染症法施行後、令和3年で6年が経過した。改正感染症法では地方衛生研究所等で実施する病原体検査に一定の信頼性の確保が規定されたが、各施設の検査体制は全国一律ではなく、また、質保証の具体的なノウハウの蓄積がない状況である。

質を担保しつつ恒久的な病原体検査体制を確立するには、施設全体の包括的な取り組みが必要とされる。初年度は検査の質について均てん化を狙いとした研究活動として、ヒューマンエラー予防など検査の質管理方法の導入、並びにコンピテンシーに基づく研修法等の検討を行った。

しかし研究期間を通じて新型コロナウイルス感染拡大に伴い、2年目は研究活動を集約し、検査部門の自主的な質確保の取り組み事例として、検査の各工程でどのような予防可能なリスクがあるか把握すべくヒヤリハット事例の収集を継続した。

B. 研究方法

病原体等検査における検査プロセスの改善に向けた自主管理体制の検討（2年目）

感染症検査を実施する際、どの工程でど

のようなリスクがあるのか調査することを目的としたヒヤリハット事例の調査を行った。

対象者：青森県環境保健センター（微生物部職員6人）

調査期間：2020年12月～2021年12月

調査方法：

- ・前年度に続き、各職員に、別添ヒヤリハットトライアル報告様式（図1）に1日毎の主な事例を記入し、1か月に1回、月初めに（翌月5日頃）提出を依頼した。
- ・事例を記入する際、ヒヤリハット・逸脱・不適合事例を区別せずに報告することとした。
- ・記入する項目は、以下の6項目とした（図1）。

①受付、②検査（検査方法）、③検査（容器等）、④検査（試薬）、⑤判定、⑥結果通知

※内容の如何に関わらず、個人の責任を問うことはない旨をフォームに明記した。

C. 研究結果

病原体等検査における検査プロセスの改善

に向けた自主管理体制の検討

検査プロセスを①受付、②検査（検査方法）、③検査（容器等）、④検査（試薬）、⑤判定、⑥結果通知に分類し、どのプロセスでヒヤリハットが起きたか、起きた場合の事象を任意記載とし、事例の収集、分類を行った。

その結果、R2年12月からR3年12月の間に延べ33件（1年目は62件）の報告があった。①受付が6件（1年目は2件）、②検査（検査方法）が4件（1年目は18件）、③検査（容器等）が8件（1年目は23件）、④検査（試薬）が12件（1年目は16件）、⑤判定が1件（1年目は2件）、⑥結果通知が2件（1年目は1件）収集された。

検査自体に関わる事例が大部分を占め、②-④で延べ33件中24件（72.7%）であった。なお1年目は57件（ $57/62=91.9\%$ ）であった（図2）。

事例にはすべて具体的な事象の記載があったため、更にサブ項目の分類を行った（図3）。

②検査（検査方法）は延べ4件（1年目は18件）、そのうち電気泳動に関する事項2件及びPCRに関する事項2件に細分類できた。

③検査（容器等）は延べ8件（1年目は23件）、そのうち容器保管に関する事項4件、機器使用に関する事項4件に細分類できた。

④検査（試薬）は延べ12件（1年目は16件）、そのうち試薬に関する事項10件、PCRに関する事項1件（1年目は15件）等に細分類できた（図3）。これらの共通因子は1年目に続きPCR検査のプロセスに関する事項であることが示された。

D. 考察

病原体等検査における検査プロセスの改善に向けた自主管理体制の検討

2年間のヒヤリハット事例収集の結果、主にPCR検査にかかわる工程で事例が発生していることが明らかとなった。新型コロナウイルス検査の拡大に伴い2020年度初頭より他部門から検査の応援要員が参加することとなり、ヒューマンエラーの増加が懸念されたが幸い大きな事象は報告されていない。感染拡大とともに検査要員の増員は2年目となった。OJTで技術研修を行う過程で、特に昨年度から検査を続けている担当者からヒヤリハット事例は激減した。

初年度は応援要員の検査参加によってヒヤリハット事例が一定数報告されることを予想したが、実際には想定より少なかった。このため事例を文書化し、報告することによって「本人の気づき」を促進した可能性があるかと推察した。2年度以降も継続してヒヤリハット調査を継続したところ更に事例が減少したことが判明し、一定の「本人の気づき」の促進効果があったと考えられる。今後ヒアリングなどを通して詳細な検討を行うこととする。

E. 結論

地方衛生研究所等における病原体検査の質保証体制を検討すべく、検査部門による検査の質の自主管理の取り組みとして2年間のヒヤリハット事例収集を行った。その結果、ヒヤリハット事例の収集により検査の信頼性確保に一定の効果がある可能性を示唆した。今後は更なる検討を行うことが必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

特に無し

G. 研究発表

論文発表
なし

学会発表

1. 筒井理華 吉田弘 病原体等検査における検査プロセスの改善に向けた自主

管理体制の検討 第 80 回日本公衆衛生学会 令和 3 年 12 月 21-23 日、東京

**H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)**

なし

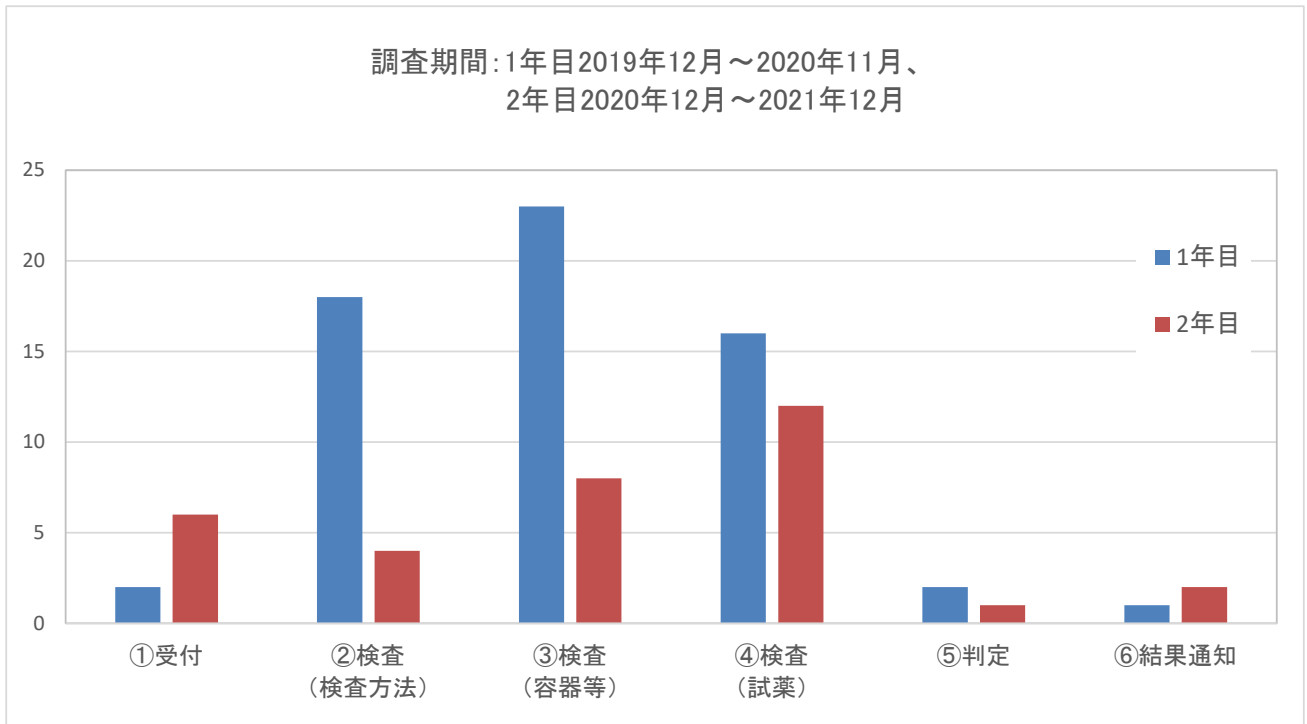
図1 調査に用いたヒヤリハットトライアル報告様式

【ヒヤリハットトライアルの記入に関する留意事項】
 1 やっちゃった事例、やりそうな事例(以下、**やっちゃった事例**という)を基に、業務の中でどこでどのようなリスクがあるかリサーチすることが目的であるので、ヒヤリハット・逸脱・不適合事例の区別を明確せず、やっちゃった事例を気軽に教えてください。
 2 ヒヤリハットトライアルの実施目的は、個人の責任を問うための事例報告ではありません。
 3 様式はお試し版なので、基本的な記入方法を示しますが、書き切れない場合は、カレンダーの下を自由にお使いください。

【ヒヤリハットトライアルの記入方法等】
 1 記入方法等
 (1)氏名を記入してください。
 (2)**以下の内容に近い書き方**を()に記入してください。
 ①受付、②検査(検査方法)、③検査(容器等)、④検査(試薬)、⑤判定、⑥結果通知
 (3)1日に複数のやっちゃった事例があった場合、主なものを3つ記入してください。全て記入しても構いません。
 (4)ミスしなかった日は、無に○を付けてください。
 (5)記入し忘れて、やっちゃった事例を思い出さなかった日は、何も記入しなくても構いません。
 (6)日付が記入された枠の高さ及び文字サイズを変更して構いませんが、幅及び曜日の高さを変更しないでください。
 2 提出方法等
 毎月1回、翌月5日までに1か月分のエクセルファイルを●●(検査区分責任者)に電子メールで提出してください。

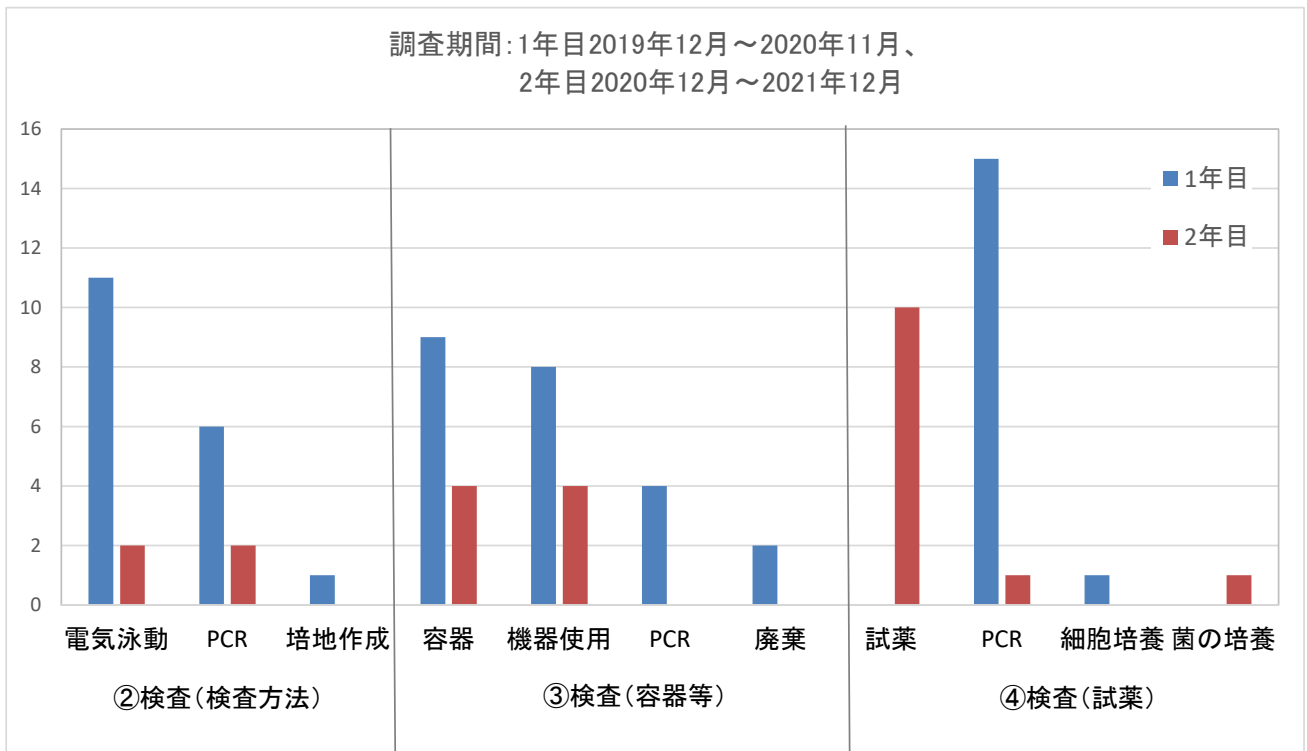
| | | | | | | | 微生物部 | 氏名 |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|---|------|----|
| 2020年 | | | | | | | | 月 |
| 1 やっちゃった 有・無 内容等() | 2 やっちゃった 有・無 内容等() | 3 やっちゃった 有・無 内容等() | 4 やっちゃった 有・無 内容等() | 5 やっちゃった 有・無 内容等() | 6 やっちゃった 有・無 内容等() | 7 やっちゃった 有・無 内容等() | | |
| 8 やっちゃった 有・無 内容等() | 9 やっちゃった 有・無 内容等() | 10 やっちゃった 有・無 内容等() | 11 やっちゃった 有・無 内容等() | 12 やっちゃった 有・無 内容等() | 13 やっちゃった 有・無 内容等() | 14 やっちゃった 有・無 内容等() | | |
| 15 やっちゃった 有・無 内容等() | 16 やっちゃった 有・無 内容等() | 17 やっちゃった 有・無 内容等() | 18 やっちゃった 有・無 内容等() | 19 やっちゃった 有・無 内容等() | 20 やっちゃった 有・無 内容等() | 21 やっちゃった 有・無 内容等() | | |
| 22 やっちゃった 有・無 内容等() | 23 やっちゃった 有・無 内容等() | 24 やっちゃった 有・無 内容等() | 25 やっちゃった 有・無 内容等() | 26 やっちゃった 有・無 内容等() | 27 やっちゃった 有・無 内容等() | 28 やっちゃった 有・無 内容等() | | |
| 29 やっちゃった 有・無 内容等() | 30 やっちゃった 有・無 内容等() | 31 やっちゃった 有・無 内容等() | | | 30 (記載例) やっちゃった ①・無 内容等(①) 検体受領時、検体番 号を受付台帳や検体 容器等に記入する際、 転記ミスがあった。 | 31 (記載例) やっちゃった ②・無 内容等(④) PCRの試薬調整時、プ ライマー濃度を間違え た。 | | |
| 月日 | 内容等() | 具体的な内容 | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

図2 検査プロセスの各項目で発生するヒヤリハット事例数



検査プロセスは次のように分類した。①受付、②検査（検査方法）、③検査（容器等）、④検査（試薬）、⑤判定、⑥結果通知

図3 検査工程②③④で発生するサブ項目



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感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究」

分担研究報告書

qRT-PCR法による新型コロナウイルス変異株解析キットの開発に関する研究
研究分担者 木村 博一 群馬パース大学大学院保健科学研究科
研究協力者 北川 正成 タカラバイオ株式会社開発本部

研究要旨 定量逆転写リアルタイム PCR 法（qRT-PCR）を基盤とした新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の変異株解析キットの開発に関する産学共同開発研究を行った。その結果、高感度かつ迅速に数種類の SARS-CoV-2 変異株の解析が可能になった。

A. 研究目的

2019 年に出現した SARS-CoV-2 はパンデミックを引き起こすとともに、ワクチンの標的となっている抗原蛋白の S 蛋白に変異を有する変異株が複数出現している。また、これらの変異株は、本邦を含む世界各国において、一定期間、流行の主流となり、特に a 株（B.1.1.7）、d 株（B.1.617）ならびに o 株（B.1.1.529）は、国内第 4 波～第 6 波の流行を引き起こし、大きな問題となった。今回、産学共同開発研究の一環として、当該ウイルスの qRT-PCR を基盤とした新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の変異株解析キットの開発に関する研究を行うとともに、研究試薬として上市したので、以下に概要を報告する。

B. 研究方法

1. 現在まで、国内で第 5 波までに、主に検出された当該ウイルス変異株にみられる S 蛋白の主なアミノ酸置換（変異）は、E484K(R1 ならびにβ株)、N501Y(α株ならびにβ株)、L452R(δ株)ならびに P681R(δ株)であると考えられている。したがって、まず、これらの各々のアミノ酸変異を qRT-PCR にて、特異的に検出するためのプライマーならびにプローブを設計した。次に、上述したプライマー、プローブならびに S 蛋白遺伝子配列を基盤とした合成 RNA を用い、qRT-PCR の最適化を行った。なお、反応系に用いた試薬などの詳細については、下記 WEB を参照されたい。参照 WEB（タカラバイオ株式会社）：
https://catalog.takara-bio.co.jp/product/basic_info.php?unitid=U100009497

C. 研究結果

1. 研究試薬として上市した当該ウイルス各種変異株検出キットは、約 50

copies/assay の検出感度を有するとともに上述した各アミノ酸変異に対し、特異的に検出されることも分かった。また、唾液を検体として用いた場合においても、迅速に（全行程:約 1.5 時間）解析結果が得られた。各反応系の検出感度などの詳細については、下記 WEB サイトを参照されたい。

参照 WEB（前出）：

https://catalog.takara-bio.co.jp/product/basic_info.php?unitid=U100009497

D. 考察

本産学共同研究によって、開発された SARS-CoV2 各種変異株検出キットにより、国内第 5 波までに検出された種々の変異株の解析が迅速かつ特異的に解析することが可能になった。SARS-CoV-2 は、感染の継続により、今後も変異を重ね、新たな変異株の出現ならびに新たな流行を引き起こすことが推察される。現在まで、国内においては、迅速な当該ウイルス変異株解析は、主に qRT-PCR によって行われていると思われる。よって、当該ウイルスの国内外のウイルスサーベイランスによるデータを基に、変異株検出のための qRT-PCR キットの開発を継続して行う必要があると思われる。

E. 結論

新たに開発された SARS-CoV2 各種変異株検出キットにより、種々の変異株の解析が迅速かつ特異的に解析することが可能になった。今後、変異株検出のための qRT-PCR キットの開発を継続して行う必要があると思われる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

論文発表

なし。

学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特許出願中 (タカラバイオ株式会社)

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

本研究に関する発表はない

| 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 |
|------|---------|---------------|-------|------|-----|-----|-----|
| | | | | | | | |

雑誌

本研究に関する発表はない

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|-------|---------|------|----|-----|-----|
| | | | | | |

国立保健医療科学院長 殿

機関名 神奈川県衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 高崎 智彦

次の職員の令和3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 地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 所長

(氏名・フリガナ) 高崎智彦・タカサキトモヒコ

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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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:) |

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

次の職員の令和3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 地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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：) |

国立保健医療科学院長 殿

機関名 愛媛県立衛生環境研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 四宮 博人

次の職員の令和3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 地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究3. 研究者名 (所属部署・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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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

次の職員の令和3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 地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 副所長(氏名・フリガナ) 大西 真・オオニシ マコト

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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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:) |

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 奥田 健司

次の職員の令和3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 地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 生物学部・主任(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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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:) |

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

次の職員の令和3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 地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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:) |

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

次の職員の令和3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 地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 感染症危機管理研究センター・室長

(氏名・フリガナ) 岡本 貴世子・オカモト キヨコ

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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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:) |

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 大石 和徳

次の職員の令和3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 地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 所長

(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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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:) |

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

次の職員の令和3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 地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) ウイルス第2部・主任研究官

(氏名・フリガナ) 吉田 弘・ヨシダ ヒロム

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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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:) |

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

次の職員の令和3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 地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健科学部・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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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:) |

令和4年3月31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京都健康安全研究センター

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 吉村 和久

次の職員の令和3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 地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 微生物部・部長

(氏名・フリガナ) 貞升 健志・サダマス ケンジ

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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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:) |