

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

(健康安全・危機管理対策総合研究事業) 研究

「地方衛生研究所における即応体制と相互支援等の確立に対する研究」

分担研究報告書

新型コロナウイルス感染症における群馬県衛生環境研究所の対応

研究分担者 猿木信裕 群馬県衛生環境研究所長

研究協力者 塚越博之 群馬県衛生環境研究所 研究企画係主幹

研究要旨 パンデミック時における感染症対策の観点から、新型コロナウイルス感染症において、群馬県衛生環境研究所が関係機関（県、保健所、医療機関、医師会、国立感染症研究所等）と連携して行ってきた活動の現状と課題について検討した。令和3年度に実施した精度管理事業では、正しい結果が得られなかった施設もあった。検査の精度を確保するため、精度管理事業は重要であると考えられ、精度管理事業後の研修活動も重要であると考えられた。

保健所や医療機関との連携では、日頃からの情報提供や情報共有が最も重要であり、その役割は地方衛生研究所が担っていると考えられる。地域における専門機関として、地方衛生研究所に法的根拠を付与することで検査や疫学機能の充実に加えて、新たな感染症情報システムを構築していく必要がある。

A. 研究目的

パンデミック時における感染症対策の観点から、新型コロナウイルス感染症において、群馬県衛生環境研究所が関係機関（県、保健所、医療機関、医師会、国立感染症研究所（感染研））等と連携して行ってきた活動の現状と課題について検討する。

B. 研究方法

群馬県衛生環境研究所において、新型コロナウイルス感染症の検査体制の強化のために行った精度管理事業および関係機関（県、保健所、医療機関、医師会、感染研）との連携について調査する。

C. 研究結果

1. 精度管理事業

群馬県内で新型コロナウイルスの検査を行っている医療機関を対象として、精度管理事業を行った。令和3年度は、22施設で不活化ウイルスを用いて検査精度の確認を行った。結果として、陰性サンプルでは全ての施設で正解となった。一方、陽性サンプルでは、22施設中14施設で正しく判定できたが、8施設で正しい結果が得られなかった。主に、特定の機器や方法で不正解となっており、ウイルス検出における遺伝子の抽出工程や感度不足などが主な原因であったと考えられる。

精度管理事業では、研修会も実施することで、精度管理への理解および遺伝子検査法に関する基礎的知識の情報提供を行った。研修会には、22施設中14施設が参加した。研修会の開催にあたり、各施設における新型コロナウイルスの検査の状況を把握するためアンケート調査を行った。アンケート調査の結

果から、新型コロナウイルスの検査に従事する検査員は、経験年数が10年以上の職員が多い一方で遺伝子検査に関する経験が1年未満である職員が大半を占めていることが分かった。さらに、全体の40%の施設で標準作業書(SOP)が作成されていないこと、検査を始める際の研修も10%の施設で研修を実施しておらず、研修を実施した機関の20%が機器導入時における納品説明で代替している事が分かった。新型コロナウイルス検査に対する自由意見では、新しい機器を導入しても人員が増やせないことや急いで検査を始めたことによる人員配置の編成の問題、通常業務の圧迫も問題視されていた。アンケート調査の結果から、遺伝子検査への経験が少ない中で限られた人員をやり繰りしながら検査を行っている実態が明らかとなった。

精度管理を定期的に行う事や研修活動への要望もあるため、今後も継続して実施することが求められている(学会発表1)。

2. 保健所との連携

保健所との情報共有を目的として、「新型コロナウイルス感染症合同カンファレンス」を実施した。令和3年12月27日にハイブリッド形式で実施し、67名が参加した。参加者は、保健所職員（中核市を含む）を中心として、県庁から健康福祉部だけではなく、産業政策課やぐんま暮らし・外国人活躍推進課など関係する課からも出席してもらうことで広く情報共有を行った。カンファレンスでは、医療現場での対応について実際に診療している医師からの説明、流行状況および検査について、さらにゲノム解析の目的・意味・活用方法などを衛生環境研究所の担当職

員から説明することで情報共有した。さらに、「ゲノム解析からみた感染拡大およびクラスター発生時の疫学調査の課題について」として総合討論を行い、群馬県の実情を保健所間で情報共有し県庁関係課にも対策の必要性を共有した。群馬県では、外国人への対応方法に大きな課題があることから関係する係の間で現状の共有が行えた。さらに、保健所間では立ち入り調査時の問題点や課題・改善点について多くの議論が交わされ、詳細な情報共有の場となり、今後の業務における改善につながった。

3. 検査会社による誤判定事例の対応

前橋市と連携することで群馬県内の民間検査会社による誤判定事例に対応した。群馬県内では、新型コロナウイルス検査を行っている公的な機関は衛生環境研究所だけであり、中核市保健所だけでは対応できない技術的・専門的な観点からの指導を行った。民間検査会社からの改善案に対する意見も提出することで誤判定再発防止のために協力した。

4. NGS 解析における情報共有

要望のあった自治体に対して NGS 解析の見学およびプロトコールの提供を行った。NGS 解析の導入にあたり感染研だけでは対応することが困難な検査法に関する問い合わせや要望について他の自治体の担当者との情報共有した。

5. 県医師会との連携

群馬県では、以前から県健康福祉部と県医師会幹部との連携のため、毎月「官庁連絡会議」を開催し情報共有している。衛研からは感染症発生動向調査事業等の情報を提供し、ゲノム解析の結果を含めて新型コロナウイルス感染症の情報もトピックスとして提供した。

6. 医療機関との連携

群馬県衛生環境研究所ではこれまで、群馬大学、前橋赤十字病院等と連携して、不明疾患における検体検査のネットワークを構築してきた。今回、群馬大学医学部と共同で COVID-19 患者が皮膚病変を発症し、結節性紅斑様病変と診断された症例を報告した（論文発表 1）。

7. 感染研との連携、分子疫学解析

新型コロナウイルス感染症対策において、分子疫学解析を行うことは非常に大きな意味がある。そこで、国立感染症研究所が行っている国内の新型コロナウイルスのゲノム情報が示す国内伝播の状況の解析に協力した。さらに、群馬県でもフルゲノム解析を行い県内の新型コロナウイルスの分子疫学解析も行い、その結果を病原微生物検出情報に報告した（論文発表 2）。

8. 情報発信、マスコミ対応

群馬県では、積極的に「YouTube」を活用することで新型コロナに関する各種情報を提供している。ワクチンに関する安全性や有効性に関する情報提供において、群馬県衛生環境研究所も専門家の立場から情報提供に協力した。

9. 各種システム

感染症発生動向調査事業において、NESID を利用しているが、厚労省により新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理システム（HER-SYS）が導入された。群馬県衛生環境研究所では、人員不足である中、HER-SYS のデータチェックや入力について保健所機能の支援を行った。また、衛研内での協力により全所的な対応を行った。

10. 衛研の機能強化

地方衛生研究所（地衛研）は、各種情報分析、クラスター対策など検査機能以外にも多くの役割を担っている。地衛研は、地域保健法による設置が義務づけられている保健所とは異なり、法的設置義務がなく、条例により設置されている。近年、地衛研の予算や人員が削減されているところに、今回の新型コロナウイルスのパンデミックが発生し、各地衛研で急激に拡大した PCR 検査数の増加への対応、変異株出現による遺伝子解析への対応に苦労しているのが現状である。大規模なパンデミックに対応するには、地衛研を法的に位置づけ、平時からの人材育成、新しい検査技術の導入、クラスター対策のための疫学調査機能の強化が必要である。

D. 考察

新型コロナウイルス検査において、検査数の増大とともに検査精度への影響が懸念された。精度管理事業をとおして、いくつかの検査方法において、精度管理事業で正しい結果が得られていないこともあり検査体制に問題があることが示唆された。医療機関における検査では、限られた人員の中で遺伝子検査の経験がない検査員が少ない研修で検査を行っていることが明らかとなり、今後、地衛研が精度管理や検査に関する技術的な研修などを通して管理していく必要があると考えられる。また、研修会は、医療機関同士の連携において、活発な意見交換の場となっていることから、交流の場にもなっていると考えられる。

保健所との連携の目的で行ったカンファレンスでは、部局を超えた情報共有が行えたことは非常に大きな意味があった。縦割りの行政組織においては部局間でどのような活動をしているのか不明な点があるが、通知文書の共有などをとおして、対策の必要な部分に関する意識共有につながったと考えられる。また、保健所間での情報共有において地衛研が果たす役割は大きく検査だけではなく詳細なデータの解釈についても情報提供を行っていく必要があると考えられる。保健所では、少ない情報と限られた時間の中で目先の対応を強いられることが多く、効率的に情報が得られるカンファレンスの効果は大きいと考えられる。

民間検査会社での検査においても管理・監督できる立場から専門的な視点で指導できる地衛研は代替できない重要な機関であると言える。特に、検査体制や検査結果に関する専門的な意見は、保健所や本庁では困難であり高度な検査が普及している状況を考えると、その重要性は今後さらに大きくなっていくと考えられる。

NGS のような高度な検査によって、多くの情報が

得られるが、経験の乏しい職員が多い自体では検査の導入にも苦慮していることから日頃からの人材育成が必要であると考えられる。今回、情報提供した自治体では、その後、円滑にNGS解析が実施できていることから、自治体間の連携や情報共有も重要と考えられる。

医師会、医療機関、感染研との連携においては、地衛研が行っている検査や研究についての情報提供を行う事が非常に有用な知見につながることも明らかであることから、日頃からの連携が重要であると言える。また、得た知見を外部に公表していくことで広く情報共有につながることから積極的な情報発信も大切であると考えられる。群馬県では、Dx化を推進していることから、「YouTube」についても積極的に活用している。今後、ますますその活用の仕方が重要になると考えられることから、地衛研においてもDx化の推進は必須であると考えられる。

地衛研における機能強化では、人員不足が最も大きな課題である。大規模なパンデミック時には、機能が発揮できないことにつながることもあるため、効率的なシステムを導入することによる省力化は必要不可欠である。効率的なシステムの導入により、効果的な人員配置や詳細な専門的な解析を行う事につながる事が期待できるため。早急に、医療機関、保健所、地衛研などが迅速に情報共有できるシステムの開発が必要と考えられる。

E. 結論

群馬県では、県、衛研、県医師会、医療機関、民間検査会社等が連携して、PCR検査の検体数の増加に対応したが、検査精度を地衛研が確認していく必要があり、地域における専門機関として中心となって活動することが求められている。パンデミック時には、平時から関係機関との連携体制が重要であり、各自治体において1)パンデミックに対応したPCR検査体制の構築、2)クラスター対策に対応出来る人材育成、3)感染症発生動向調査におけるNESID等を考慮した現場目線の新規なシステム構築が急務である。こうした課題に対応するため、地衛研に法的根拠を与え、機能強化を図るべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. Kuriyama Y, Shimizu A, Oka H, Sato M, Makioka K, Ikota H, Yanagisawa K, Tokue Y, Tsukagoshi H, Motegi SI. Erythema nodosum-like eruption in coronavirus disease 2019: A case report and literature review of Asian countries. J Dermatol. 2021. doi: 10.1111/1346-8138.16071.
2. 塚越博之, 篠田大輔, 齋藤麻理子, 高橋裕子, 島田諒, 井上伸子, 塩野雅孝, 猿木信裕, 黒田誠, 関塚剛史. 群馬県における SARS-CoV-2 アルファ株関連症例の特徴について (2021年2月10日~6月2日). IASR 2021; 42(9):203-204.

学会発表

1. 篠田大輔, 齋藤麻理子, 塚越博之, 井上伸子, 塩野雅孝, 猿木信裕. 精度管理事業から見た医療機関における新型コロナウイルス検査の課題. 第35回関東甲信静支部ウイルス研究部会, (2021年10月)

その他

1. 新型コロナワクチン 大学生の声 みなさんへのお願い | ワクチン接種推進課 | 群馬県.
<https://www.youtube.com/watch?v=Qiqsc3as7zc>

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし