

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

COVID-19実験室診断追補版（地方衛生研究所用）の作成

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	貞升健志 調 恒明 皆川洋子 四宮博人 木村博一	東京都健康安全研究センター 山口県環境保健センター 愛知県衛生研究所 愛媛県立衛生環境研究所 群馬パース大学
研究協力者	水田克巳 猿木信裕 木下和俊 奥野良信 望月 靖 香月 進 鈴木理恵子	山形県衛生研究所 群馬県衛生環境研究所 名古屋市衛生研究所 大阪健康基盤研究所 岡山県環境保健センター 福岡県保健環境研究所 神奈川県衛生研究所

研究要旨

COVID-19の流行によるその病因ウイルスSARS-CoV-2のPCR検査をはじめとするウイルス遺伝子検査法が種々、保険適用となり検査マニュアルは、従来のような国立感染症研究所（感染研）と地方衛生研究所間のものではなく、民間の検査会社や医療機関も使用あるいは参考にするものとなった。一方で、PCR検査数の増加に伴い、地衛研でもRNA抽出工程の容易なキットを使用する施設が増えた。実情に即したマニュアル追補版を作成した。

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あるいは定量検査法、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保険収載されると同時に、数十種類を超える多く検査試薬が保険適用となり市場に登場するようになり、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いる状況で、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。

第一波、第二波と地方衛生研究所（地衛研）における PCR 検査数が増加するに伴い、地衛研においても RNA 抽出作業の不要な PCR 試薬キットが使われるようになった。そこで、地方衛生研究所全国協議会に加盟する 83 の地方衛生研究所にアンケート調査しよく使われているキットに関して使用上の注意事項などをまとめた追補版を作成し、検査精度の向上を図る。

B. 研究方法

1. アンケート調査による使用キットの状況把握令和 2 年度 第一回精度管理部会を Web 会議にて令和 2 年 8 月 27 日に開催し、地衛研でも RNA 抽出工程の容易なキットを使用する施設がかなりある現状を確認し、地全協加盟の地衛研に感染研法以外の遺伝子増幅検査の使用実態のアンケート調査を実施することを決定した。8 月 30 日～9 月 10 日にアンケート（添付）調査を実施した。
2. 感染研法以外の保健適用キットの使用法のマニュアル追補版を作成
 - ・令和 2 年 11 月 18 日 COVID-19 実験室診断_追補版【Takara】、COVID-19 実験室診断_追補版【島津】を地方衛生研究所全国協議会のホームページにて公開した。

- ・令和2年12月9日 COVID-19 実験室診断_追補版【LAMP】を地方衛生研究所全国協議会のホームページにて公開した。

C. 研究結果

1. 全国の地衛研で実施している nCoV 遺伝子検出法についてアンケート調査した結果、SARS-CoV-2 の検査を実施している 80 施設中、令和2年9月10日時点で RNA 抽出工程の不要なキットを使っている施設が 30 施設であった。その内訳は SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR kit(タカラバイオ)使用が 24 施設、2019 新型コロナウイルス検出試薬キット(島津製作所)使用が 6 施設であった。30 施設以外に 4 施設で Loopamp 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)が使用され、BD-Max 全自動 PCR 装置を導入した施設が 1 施設、ルミパルス SARS-CoV-2 を導入した施設が 1 施設であった。
2. 複数施設が使用している RNA 抽出工程の不要な検査法に関して COVID-19 実験室診断追補版【Takara】(添付 2)、【島津】(添付 3)を作成した。また LAMP 法を併用している施設は 4 施設であったが、医療機関等で使用頻度が高いことから COVID-19 実験室診断追補版【LAMP】(添付 4)も作成し地全協のホームページに掲載した。原案作成に当たり協力いただいた地衛研を以下に列挙する。千葉県衛生研究所、沖縄県衛生研究所、東京都健康安全研究センター(【Takara】)、大阪健康安全基盤研究所(【島津】)、栃木県保健環境センター(【LAMP】)。

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、RNA 抽出工程が簡易なキットが使用されることは想定されることであった。感染研のマニュアルにこだわるより、使用されている現状に即して、追補版を別途追加したことは有用であった。検査件数を増やしつつ検査の精度を保つためには、キットの方も改良がすすんでいくことから、今後も改定していく予定である。

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。

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、保険適用になったキットのなかで国立感染症研究所(感染研)と地方衛生研究所の実験室診断マニュアルに近いものを選択可能とし、それぞれについて追補版を作成することが有用である。また、今後は民間検査会社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と考える。

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

COVID-19 実験室診断_追補版【TaKaRa 編】
(地方衛生研究所全国協議会 精度管理部会編)

- 【SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (TaKaRa)】
【SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit Ver.2 (TaKaRa)】(20/11/9 販売終了)
【Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット】(体外診断薬) (20/11/9 販売開始)

編

1 検体の準備および適否

- 検査に適した検体：

鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液、咽頭拭い液

ウイルス培養可能な輸送用培地や、1ml 程度のリン酸緩衝液、生理食塩水に保存されているものは、そのまま検体として使用できる。フロックスワブチューブ入り等輸送用培地やリン酸緩衝液等が入っていない容器も、検体採取後速やかに搬送された検体も使用できる。

(輸送用培地等 例)

- ・BD ユニバーサルバイラルトランスポート (日本ベクトン・ディッキンソン)
- ・ユニットランズ-RT トランスポートシステム (スギヤマゲン (米国ピューリタン))
- ・バキューエット VST チューブ (グライナー・ジャパン)
- ・フロックスワブ チューブ入 (コパン)

下気道由来検体 (喀痰・気管吸引液)

「病原体検出マニュアル 2019-n CoV」別添 1「喀痰検体の前処理法 ver.1」(PBS による懸濁法) 又は、スプタザイム (極東製薬) で処理し均質化することで使用できる。

唾液

唾液の粘性が高い場合には①または②で対処するが、ピペットで採取可能であれば、原液でも検査が可能である。

- ① スプタザイム (極東製薬) で処理をする。
- ② 少量の PBS を加えた懸濁液を遠心し、上清を検体として使用する。

(唾液採取容器 例)

- ・サリベット コットン (ザルスタット 51.1534.0003)
- ・サリキッズ (ザルスタット 51.1534.900.3)

*『サリベット コットンは、唾液採取用のコットンとチューブのセットです。コットンを口に含ませた後にチューブにセットして輸送できます。検査室では、チューブごと遠心 (1500~3000×g、約 2 分) 後、コットンの入ったインサートごとキャップを外し、チューブ内の唾液を回収します。サリキッズは、口腔内容積が小さい小児等用です。』

● 不適な検体：

ウイルスを不活化し保存する輸送用スワブキット（グアニジンやエタノールを含むもの）に採取された検体は、鼻咽頭拭い液等であっても不適

（不適例）

- ・ DNA / RNA Shield Swab Collection（フナコシ（ZYMO RESERCH） R1106 等）
- ・ Sample Preservative Fluid（日本ジェネティクス株式会社（Bioer Technology） BSC82X1-A）

【SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit（TaKaRa）】等はいずれも、ウイルス培養が可能な保存液であれば、検査に支障はない。しかし、本キットは核酸精製を行わないため、蛋白変性剤（グアニジン）やエタノール等を含む溶液に懸濁された検体では、PCR 反応に影響を及ぼす可能性があるため、本キットとの適合性の確認をしてから使用する必要がある。後継品である【SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit Ver.2（TaKaRa）】及び【Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット】は、内在性コントロールが添加されており、検体由来のヒト RNase P 遺伝子の RNA を同時検出することにより、検体の持ち込み量とリアルタイム RT-PCR 反応阻害の有無を併せて確認できるように改良された。

2 検体からの前処理（核酸の簡易抽出）に関する注意点

- ① 前処理液（Solution A）は液量が少ないので、必ずチューブの底に分注する。
- ② 検体は Solution A と同じところに添加し、そのまま数回ピペッティングして溶液を混合（又はチューブのふたを閉めた後にタッピングで混合）し、スピンドウンする。
- ③ 室温で5分以上静置後（Ver. 2 以降では不要）、PCR 装置で 95℃5 分（→4～10℃）の熱処理を行う。
- ④ 加熱処理後は速やかに、リアルタイム RT-PCR 反応液に添加し反応を開始する。

3 結果判定に関する注意事項

【SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit（TaKaRa）】

反応終了後、増幅曲線を確認し、解析パラメーターが適切であることを確認の上、陰性コントロールは不検出、陽性コントロールは $Ct \leq 30$ であることを確認する。

検体は、 $Ct \leq 40$ である場合は「陽性」、不検出の場合は「陰性（または検出限界以下）」、 $Ct > 40$ に増幅がみられ、判定が困難な場合には再試験を行う（4.再検査の基準を参照）。 $Ct \leq 40$ の場合でも、数値だけでなく、増幅曲線や multicomponent でもデータを確認し判定を行う。

【SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit Ver.2（TaKaRa）】

【Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット】（体外診断薬）

反応終了後、増幅曲線を確認し、解析パラメーターが適切であることを確認の上、SARS-CoV-2(Cy5)、内在性コントロール（FAM）について、陰性コントロールは不検出、陽性コントロールは $Ct \leq 30$ であることを確認する。

検体では、SARS-CoV-2(Cy5)で $Ct \leq 40$ 、内在性コントロール (FAM) で $Ct \leq 40$ の場合には「陽性」とする。SARS-CoV-2(Cy5)で $Ct > 40$ または不検出、内在性コントロール (FAM) で $Ct \leq 40$ の場合は「陰性」とする。SARS-CoV-2(Cy5)で $Ct > 40$ または不検出、内在性コントロール (FAM) で $Ct > 40$ または不検出の場合や、判定が困難な場合には再試験を行う (4.再検査の基準を参照)。Ct 値が ≤ 40 の場合でも、数値だけでなく、増幅曲線や multicomponent でもデータを確認し判定を行う。

4 再試験の基準について

● Single assay の場合

Ct 値 > 40 に増幅がみられ、判定が困難な場合には再試験を行う。必要に応じて、検体の再採取を依頼する。

【再試験方法の例】

- ① 感染研マニュアル リアルタイム法による再試験
- ② 使用したキットでの再試験 (必要に応じ duplicate で実施)
- ③ QIAmp Viral RNA Mini Kit 等で抽出を行った RNA 検体について使用したキットでの再試験

● duplicate assay の場合

1well 又は 2well で Ct 値 > 40 の増幅がみられ、判定が困難な場合には再試験を行う。必要に応じて、検体の再採取を依頼する。

【再試験方法の例】

- ① 感染研マニュアル リアルタイム法による再試験
- ② 使用したキットでの再試験
- ③ QIAmp Viral RNA Mini Kit 等で抽出を行った RNA 検体について使用したキットでの再試験

5 その他

SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (TaKaRa)、SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit Ver.2 (TaKaRa)、Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット(体外診断薬)では、検体、陰性及び陽性コントロールの Well 数は 1well (Single assay) であるが、各施設での状況に応じて、2well (duplicate assay) による検査を選択する。施行数の目安は、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検査法の運用についてのガイドライン (第 3 版) を参照する。

COVID-19 実験室診断_追補版【SHIMADZU 編】

（地方衛生研究所全国協議会精度管理部会編）

【Ampdirect 2019-nCoV 検出キット（旧名：2019 新型コロナウイルス検出試薬キット）（島津製作所）】

※検体に関しては適した培地・不適な培地等の検討は行っていないため、1.は Takara キット用のマニュアルをベースにして、黄色の蛍光ペンで記したところのみ加筆し、不必要な部分は削除しました。2.以降はキットの添付文書（2020 年 10 月作成（第 2 版））を基本とし、それを補足する形で記載しました。（大安研）

本追補版 2.～4.の四角で囲まれている部分は Ampdirect 2019-nCoV 検出キットの添付文書（2020 年 10 月作成（第 2 版））の記載内容です。本追補版に記載の方法であっても、各使用者でうまくいかない件に関しましては、販売元の島津製作所へご相談ください。（2020 年 10 月 5 日現在の URL: <https://www.shimadzu.co.jp/reagents/covid-19/contact.html>）

1. 検体の準備および適否

● 検査に適した検体：

鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液、咽頭拭い液

ウイルス培養可能な輸送用培地や、1ml 程度のリン酸緩衝液、生理食塩水に保存されているものは、そのまま検体として使用できる。フロックスワブチューブ入り等輸送用培地やリン酸緩衝液等が入っていない容器も、検体採取後速やかに搬送された検体も使用できる。

（輸送用培地等 例）

- ・BD ユニバーサルバイラルトランスポート（日本ベクトン・ディッキンソン）
- ・ユニットランズ-RT トランスポートシステム（スギヤマゲン（米国ピューリタン））
- ・バキューエット VST チューブ（グライナー・ジャパン）
- ・フロックスワブ チューブ入（コパン）

下気道由来検体（喀痰・気管吸引液）

「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」別添 1「喀痰検体の前処理法 ver.1」（PBS による懸濁法）又は、スプタザイム（極東製薬）で処理し均質化し使用できる。

唾液

ピペットで採取可能であれば、原液による検査が可能である。

【粘性が高い場合の対処法】

（プラン1）少量の PBS を加えた懸濁液を遠心し上清を検体として使用する。

（プラン2）スプタザイム（極東製薬）で処理する

（唾液採取容器 例）

・サリベット コットン（ザルスタット 51.1534.0003）

・サリキッズ（ザルスタット 51.1534.900.3）

*サリベット コットンは、唾液採取用に開発されたスポンジとチューブのセットです。スポンジを口に含ませた後にチューブにセットして輸送します。検査室では、チューブごと遠心（1500~3000×g、約2分）後、コットンの入ったインサートごとキャップを外し、チューブ内の唾液を回収する。サリキッズは小児等の口腔内容積が小さい方用です。

● 不適な検体：

不適な検体の場合、リアルタイム PCR に供した際に内部コントロール（IC）が増幅しないことで事後的に判断可能である。一般的に、ウイルスを不活化し保存する輸送用スワブキット（グアニジンやエタノールを含むもの）に採取された検体は、鼻咽頭拭い液等であっても不適。

（不適 例）

・DNA / RNA Shield Swab Collection（フナコシ（ZYMO RESERCH）R1106 等）

・Sample Preservative Fluid（日本ジェネティクス株式会社（Bioer Technology）BSC82X1-A）

2. 準備するもの

【用法・用量（操作方法）】

1. 必要な器具・器材等

- 1) リアルタイム PCR 装置
QuantStudio® 5 Dx Real-Time PCR System（Thermo Fisher Scientific 製）など
- 2) 恒温装置（90℃設定が可能なもの）
- 3) マイクロピペットおよびフィルター付チップ
- 4) 小型遠心機（スピンドウン用）
- 5) ボルテックスミキサー
- 6) 氷（クラッシュアイス）又はそれに相当するもの
- 7) チューブ冷却用アルミブロック
- 8) リアルタイム PCR 用反応チューブ
- 9) 反応液調製用チューブ（0.5～2 mL）

2. 試薬の調製方法

- 1) 処理液（2019-nCoV Sample Treatment Reagent）、反応液 A（2019-nCoV Reagent A）及び反応液 B（2019-nCoV Reagent B）を室温にて解凍し、ボルテックスミキサーでよく混和後、スピンドウンして、使用時まで氷上で保管してください。
- 2) 反応液 C（2019-nCoV Reagent C）はスピンドウンし、使用時まで氷上で保管してください。

3. リアルタイム PCR 装置の設定

- 1) 使用するリアルタイム PCR 装置の手順書に従い、下記の通りに設定してください。

(1) 検出チャンネル

N1 : ROX

N2 : FAM

IC : Cy5

(2) PCR 反応液量

25 μL ^{※2}

^{※2}検体量 5 μL の場合。検体量 10 μL の場合は 30 μL 。

(3) PCR サイクル

ステップ	温度	時間	サイクル数	蛍光検出
1	42℃	10 分	1	なし
2	95℃	1 分	1	なし
3	95℃	5 秒	45	なし
4	60℃	30 秒 ^{※3}		あり

^{※3}設定時間中に蛍光検出する QuantStudio® 5 Dx Real-Time PCR System 等での例。設定時間後に蛍光検出するリアルタイム PCR 装置の場合は、30 秒から検出時間を引いて設定してください。使用するリアルタイム PCR 装置の手順書等を確認してください。

QuantStudio5 を使用する場合、3-1)-(1) にて Target (N1、N2、IC) に対して Reporter (ROX、FAM、Cy5) および Quencher (3 つとも None) を設定する。もし ABI7500 を使用する場合、Passive Reference が None（通常は ROX）となっていることを確認する。プレートファイアをあらかじめ準備しておくことと検査時に逐一設定する手間が省ける。

3.キット使用の手順

4. 操作方法

1) 前処理

- (1) 検体をボルテックスミキサーで 5 秒間よく撹拌します。
- (2) PCR 反応チューブに、処理液（2019-nCoV Sample Treatment Reagent）5 μ L 及び検体 5 μ L ※5 を添加し、キャップをしてください。
- (3) ボルテックスミキサーで 5 秒間よく混合した後、スピンドウンします。
- (4) 90 $^{\circ}$ C の恒温装置で、5 分間の加熱処理を行います。
- (5) スピンドウンした後、氷冷します。

2) 反応試薬調製（操作は全て氷上（クラッシュアイスなどで冷却したアルミブロック上）で実施してください。）

- (1) 反応液調製用チューブで RT-PCR 反応液を調製します。試薬必要量を以下に示します。

構成品	必要量（1テスト分）
反応液 A（2019-nCoV Reagent A）	6.5 μ L
反応液 B（2019-nCoV Reagent B）	6.5 μ L
反応液 C（2019-nCoV Reagent C）	2 μ L
総量	15 μ L

- (2) 各試薬を混ぜた後は、ボルテックスミキサーで 5 秒間よく混合してください。
 - (3) 前処理した検体が入った PCR 反応チューブに、(1)で調製した RT-PCR 反応液 15 μ L を添加し、キャップをしてください。
 - (4) ボルテックスミキサーで 5 秒間よく混合して、スピンドウンの後、直ちに RT-PCR 反応に移ります。
- ##### 3) RT-PCR 反応
- (1) PCR 反応チューブをリアルタイム PCR 装置にセットします。
 - (2) リアルタイム PCR 装置の添付文書及び取扱説明書に従い、その他、必要な設定を行い、測定を開始します。

使用例 1: 1)-(2) では、事前に PCR8 連チューブに Sample Treatment Reagent 6 μ L (1 μ L 余分) を分注して -20 $^{\circ}$ C にて冷凍保存し、必要なウェル数を切り取って融解して使用している。等量の検体 6 μ L と混合して (合計 12 μ L) 加熱処理後、10 μ L を 8 連ピペットでとり、2)-(1)~(3)にてリアルタイム PCR 用 96 ウェルプレートへあらかじめ分注しておいた RT-PCR 反応液 15 μ L へ添加する (合計 25 μ L)。加熱処理後に白濁沈殿を生じることがあるが、検査に影響はない。加熱処理後の 8 連チューブの cap を開ける際には、コンタミ防止のため 6way チューブオープナー (GUNSTER 社) を 1 つの 8 連チューブに対して 1 つ使用し、使用後のオープナーは水道水で十分に洗って乾燥させたものを再利用している。

使用例 2: 追記可能です。

使用例 3: 追記可能です。

4. 結果判定に関する注意事項と再試験の基準

【測定結果の判定法】

下記に従い判定してください。

1. 各プローブの判定

- N1 及びN2：反応時間内に増幅曲線の立ち上がりが見られた場合は（+）、反応時間内に増幅曲線の立ち上がりが見られない場合は（-）
- IC：40 サイクル以内に増幅曲線の立ち上がりが見られた場合は（+）、40 サイクル以内に増幅曲線の立ち上がりが見られない場合は（-）

2. 検査結果の判定

各プローブの判定結果をもとに、以下の判定方法に従い、判定する。

N1	N2	IC	判定
+	+	+	陽性
+	+	—	陽性
+	—	+	陽性
—	+	+	陽性
—	—	+	陰性
上記以外			無効

無効の場合は検査をやり直してください。

〈判定上の注意〉

- 1) 必ず増幅曲線の形状を確認してください。増幅曲線のベースラインの乱れを増幅曲線の立ち上がりと誤判定しないように注意してください。
- 2) 検体中のウイルスの量が最小検出感度未満の場合や、プライマー又はプローブ設定部位に変異がある場合には、本品で陰性を示すことがあり、本品の判定結果が陰性であっても症状が持続する場合は、必要に応じて、再検査などを実施する必要があります。

QuantStudio5 を使用する場合、ソフトの自動解析で結果を判定できることは稀であり、指数関数的増幅期の位置ではない低すぎる Threshold、あるいはバックグラウンドをとるには不十分な短すぎる Baseline（例 Start: 3、End: 5）が自動で設定された結果、不適切な Ct 値が生じることが多々ある。そのため、増幅の有無を判断する際には Amplification Plot にて Threshold と Baseline を、Multicomponent Plot にて蛍光強度の変化を該当ウェルごとに必ず確認する。Threshold および Baseline はマニュアルによる変更を要するが故に解析者が意図的に陽性/陰性を操作できてしまうため、判定に迷う場合は再試験を行う。Baseline の変更は、[Settings] からウェルごとの修正となるため、ソフトの使い方に十分に習熟しておく必要がある。

N1、N2 及び IC 全てに増幅が見られない「無効」の場合（検体中あるいは輸送培地中の反応阻害物のため当該キットでは検査不能）は、該当する検体について下記の別法による再試験を実施する。陽性と判定される場合であっても、Multicomponent Plot から増幅が微弱で陽性/陰性判定に不安を生じた場合は、迷わず再試験を実施することを勧める。

【再試験方法】

（プラン 1）感染研マニュアルによるリアルタイム法

（プラン 2）追記可能です。

（プラン 3）追記可能です。

COVID-19 実験室診断_追補版【LAMP】

SARS コロナウイルス核酸キット

Loopamp 新型コロナウイルス 2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット (栄研化学株式会社)

1、検体について (COVID-19 実験室診断追補版【Takara】参照)

●検査可能な検体

- ・「2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」記載の生体試料：鼻咽喉拭い液、下気道由来検体（喀痰・気管吸引液）、唾液、鼻腔拭い液、咽頭拭い液。

ただし、「Loopamp 新型コロナウイルス 2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット」の添付文書 (10月改訂第4版) では太字の検体に限定されている。

●検査に適した検体および処理方法

①鼻咽喉拭い液

- ・ウイルス培養可能な輸送用培地や、1ml 程度のリン酸緩衝液、生理食塩水に保存されているものは、そのまま検体として使用できる。
- ・フロックスワブチューブ入り等輸送用培地やリン酸緩衝液等が入っていない容器も、検体採取後速やかに搬送された検体も使用できる。

(輸送用培地等 例)

- ・BD ユニバーサルバイラルトランスポート (日本ベクトン・ディッキンソン)
- ・ユニットランズ-RT トランスポートシステム (スギヤマゲン (米国ピューリタン))
- ・バキューエット VST チューブ (グライナー・ジャパン)
- ・フロックスワブ チューブ入 (コパン)

②下気道由来検体（喀痰・気管吸引液）

- ・「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」別添1「喀痰検体の前処理法 ver.1」(PBSによる懸濁法) 又は、スプタザイム (極東製薬) で処理し均質化し使用できる。

③唾液

- ・ピペットで採取可能であれば、原液による検査が可能である。

【粘性が高い場合の対処法】

(プラン1) 1 から2 倍量の PBS を加えた懸濁液を遠心し上清を検体として使用する。

(プラン2) スプタザイム (極東製薬) で処理する。ただし、簡易抽出の場合はスプタザイムが反応系に混入し反応に影響する可能性があるため、抽出・精製を行う。

(唾液採取容器 例)

- ・サリベット コットン (ザルスタット 51.1534.0003)
- ・サリキッズ (ザルスタット 51.1534.900.3)
- ・喀痰処理器 (栄研化学 DA2000)

*サリベット コットンは、唾液採取用に開発されたスポンジとチューブのセット。スポンジを口に含ませた後にチューブにセットして輸送します。検査室では、チューブごと遠心(1500~3000×g、約2分)後、コットンの入ったインサートごとキャップを外し、チューブ内の唾液を回収する。サリキッズは小児等の口腔内容積が小さい方用。

●検査に不適な検体

ウイルスを不活化し保存する輸送用スワブキットに採取された検体

(グアニジンやエタノールを含むもの)

(不適 例)

- ・DNA / RNA Shield Swab Collection (フナコシ (ZYMO RESERCH) R1106 等)
- ・Sample Preservative Fluid (日本ジェネティクス株式会社 (Bioer Technology) BSC82X1-A)
- ・ZYMO RNA Shield(ZYMO RESERCH)

2、試薬の準備、RNA抽出～測定開始までに関する注意点 (p004～p011)

- ①LAMP装置の使用20分前に起動し、昇温しておく(Loopamp装置手順書参照)。
- ②試薬はアルミパックごと5分間常温に放置し、室温に戻す。試薬調製から測定開始まで氷上操作を徹底する。
- ③十分に温度が下がっていないアイスブロックの使用、もしくは室温での操作が長い場合、検体中の夾雑物によりプライマーダイマーが産生し、偽陽性となる可能性がある。
- ④反応チューブの温度には十分注意した上で2分間冷却する。
(註) 冷却法については各施設で工夫すること。
例を挙げると、p008のように反応チューブをアイスブロックに倒立させ、溶液を蓋に移し2分間冷却静置する。(5分以上の放置はしない)；この際、アルミブロックの穴が開いている面ではなく、平面になっている側に静置すると接地面が均一になる。
- ⑤サンプル溶液内に気泡・異物、反応チューブに傷・結露がないことを確認する。濁度測定の原因となるため、必ず取り除いてから装置にセットする。
- ⑥Loopampインフルエンザウイルス用抽出試薬(栄研化学)が使用できる(薬事承認は得ていないので注意)。ただし、綿棒を直接入れずに液状の検体(輸送液)のみを入れると、遺伝子量はQIAGEN抽出の96分の1量になる。また、喀痰検体は適していないため、QIAamp Viral RNA Mini Kit QIAGEN(QIAGEN)を使用する。
- ⑦Loopampインフルエンザウイルス用抽出試薬(栄研化学)とLoopamp新型コロナウイルス

2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット(栄研化学)を組み合わせ測定した際に、偽陽性となる事例が報告されている。その際は、QIAamp Viral RNA Mini Kit(QIAGEN)を用い、再度 RNA 抽出を行う。

3、結果判定に関する注意事項 (p006, 007, 011)

- ①30 分以降に濁度曲線が立ち上がる場合、再試験が望ましい。
- ②コントロールの判定が異常な場合は、試薬調製から再試験を行う。

4、再試験について (p011)

- ①検体を再度採取し、核酸抽出から再検査を行う。
Loopamp インフルエンザウイルス用抽出試薬(栄研化学)
QIAamp Viral RNA Mini Kit(QIAGEN)
- ②検体の再度採取が難しい場合は、残りの抽出 RNA を用いる。または、Loopamp インフルエンザウイルス用抽出試薬を使用していた場合、前処理後の残りサンプルを QIAGEN 社製 QIAamp Viral RNA Mini Kit で再度精製し、再検査を行う。

5、その他 (p010)

- ・検出試薬キットに付属の添付文書を読んでから使用すること。
- ・偽陽性を疑う事例、または再検査で迷う事例があった際には、栄研化学株式会社マーケティング四部一課(<tel:03-5846-3287>)に問い合わせる。

厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
「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PCR技術研修とその際のマイクロピペット容量テスター及びリークテスタの利用経験

研究分担者 高崎 智彦 神奈川県衛生研究所

研究協力者 鈴木理恵子 神奈川県衛生研究所 微生物部
日紫喜隆行 神奈川県衛生研究所 微生物部
佐野 貴子 神奈川県衛生研究所 微生物部
古川 一郎 神奈川県衛生研究所 微生物部
近藤真規子 神奈川県衛生研究所 微生物部
櫻木 淳一 神奈川県衛生研究所 微生物部

研究要旨

「感染症発生動向事業の活用によるPCR検査の体制強化のための研修の実施について（令和2年5月25日 厚生労働省健康局結核感染症課 事務連絡）」に基づき、新型コロナウイルス感染症の核酸増幅検査（PCR等）の研修を実施した。研修は、PCR検査及びピペットの取り扱い、マイクロピペットの精度管理法等、PCR増幅検査の基本となる研修を実施したので報告する。

A. 研究目的

令和2年1月、日本国内で初の新型コロナウイルス感染症が確認され、それ以降、本感染症に対するPCR検査の需要は急激に高まった。PCR検査の体制整備は、「感染症発生動向事業の活用によるPCR検査の体制強化のための研修の実施について（事務連絡）」により、検体の採取業務や採取した検体のPCR検査業務について、実地研修することが示された。

神奈川県衛生研究所では、「新型コロナウイルス感染症の診断を目的としたPCR検査において採取した検体の検査手技の研修」の実地研修（実技指導）を行なった。研修内容は、講義及びRNA抽出、リアルタイムPCR検査等の実技とし、PCR検査の体制強化のための研修を実施した。PCR反応の待ち時間を利用して、マイクロピペットリークテスタおよび容量テスターによるマイクロピペット管理法の研修を実施し、その効果を検討した。

B. 研究方法

「新型コロナウイルス感染症における臨床検査技師等研修 リアルタイムPCR法コース」を令和2年8月20日、25日、27日の3回（定員5名）、9月29日、30日の2回（定員4名）を実施した。

研修内容は、講義（ウイルスの基礎知識、PCRの基礎知識、新型コロナウイルス検査の基礎知識）、実地研修（模擬検体を用いてのRNA抽出、リアルタイムPCR試薬調整、

測定、判定）、質疑応答とした。リアルタイムPCRは、国立感染症研究所のSARS-CoV-2マニュアルに準じN2遺伝子の検出を行った。

また、9月の研修では、PCR検査で使用するマイクロピペットについて使用方法及びその精度管理について研修内容を追加し、リークテスタAD1690（エー・アンド・デイ社）によるマイクロピペットのリークテスト、容量テスターAD-4212-PT（エー・アンド・デイ社）によるピペッティング手技の確認を行った。

研修参加者全員に講義、実習についてアンケート調査を行った。

C. 研究結果

1. 講義

PCRの基礎、リアルタイムPCRとの違いを中心にPCR検査の基本となる講義、SARS-CoV-2検査法については、核酸検出法、抗原検出法、抗体検出法の違いについて、PCR検査において遭遇しやすい問題などについて講義を行った。研修参加者からの5段階評価のアンケートでは、分かり易さ4.7、聞き取り易さ4.4、内容の難しさ3.1、有益であったか4.8の評価を得た。

2. 実地研修

研修は、各々に模擬検体を用いてRNA抽出、リアルタイムPCRの試薬調整、測定、判定し、実際に検査室内で行うの作業に近い研修を行った。アンケートでは、分かり易さ4.8、聞き取り易さ4.8、内容の難しさ

3.4、有益であったか4.8の評価を得た。

3. マイクロピペットの精度管理

正しい使用法の説明や日常的に行われな
ないリークテストや、日常的に行うピペッテ
ィング手技が安定しているかを、測定機器
を用いて確認を行った。この項目について
のアンケートは実施しなかったが、マイク
ロピペットの精度管理について全く無知で
あったので勉強になった、自分の手技を確
認することができて良かった等の意見が上
がった。

4.その他

研修参加者からは、実際に検査する立場
からの質問や感想が寄せられ、以下に、質
問と感想を記載する。

- ・安全キャビネットの必要性について
- ・PCRの作業環境のエリア分けについて
- ・リアルタイムPCRのスタンダードは何点置
くか。またその濃度はどう考えるのか
- ・毎回スタンダードを置くべきか
- ・2well中1wellのみ陽性となった場合の結
果の解釈
- ・安全キャビネットの必要性について
- ・キャップオープナーの使い方とその必要
性が理解できた
- ・実際に手を動かしての実習は、非常にた
めになった
- ・基礎的なところから研修できてよかった。

D. 考察

PCR検査の体制強化のための研修の実
施についての事務連絡は、令和2年5月25
日に発出されたが、具体的に自治体の衛生
研究所での実施研修が決定したのは、8月
初旬であり、研修初日までの準備期間は非
常に短期間であった。通常の新型コロナウ
イルスの検査業務を行いながら準備となり、
初回は混乱もあったが、講師となった職員
は、研修は回を重ねるごとに微調整をおこ
ない、PCR初心者であっても、研修後は医
療機関で、信頼性の高いPCR検査を実施し
てもらえるよう対応に努めた。

また、実際作業している当所職員と、身
近にディスカッションできたことが非常に
有意義であったとの感想を多くいただくこ
とができた。

新型コロナウイルスの発生は、地方衛生
研究所における感染症等による健康危機の
対応体制を様々な面で強化しただけでなく、
地方衛生研究所は今回の研修を通し、地域
医療における検査体制強化の一助となるこ
とも明らかとなった。

E. 結論

COVID-19流行下において、接触機会を
減らすために、様々な研修が中止となっ
たが、COVID-19に関する検査の実地研修は

重要であり、感染対策を実施のうえ開催さ
れた。その際に、PCRの反応待ち時間を利用
してマイクロピペットの管理に関する研
修を実施することで、待ち時間の有効活用
が図れること、マイクロピペットの使用ス
キルの向上も図れることが確認された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

なし

学会発表

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

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

研究代表者 高崎智彦 神奈川県衛生研究所
研究協力者 木村睦未 神奈川県衛生研究所 企画情報部
佐野貴子 神奈川県衛生研究所 微生物部

研究要旨 地方衛生研究所の職員を対象にした研修会、特に実地研修会において、「反応」待ち時間等を有効活用するために、マイクロピペットリークテスタと容量テスターを用いて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タ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、その使用法に関する動画を制作した。

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出検査は、民間検査を含めて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、数十種類を超える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. 使用動画の撮影

場所：神奈川県衛生研究所研究棟

使用機器

- リークテスタ AD1690 (エー・アンド・デイ社)
- 容量テスターAD-4212-PT (エー・アンド・デイ社)

撮影機材：デジタル HD ビデオカメラレコーダーHDR-CX470 (SONY)

2. 動画編集およびシナリオの作製

説明用パワーポイント（添付資料1）および仮編集済みの動画に基づいてシナリオ（添付資料2）を作成した。動画の編集およびテロップ挿入、ナレーションの収録は（株）ニュートラルワークスに委託した。

C. 研究結果

1. 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の制作

- ①ピペットリークテスタの組み立て方
- ②ピペットリークテスタの測定と判定について
- ③ピペット容量テスターの部品と組み立て方。
- ④ピペット容量テスターによる測定時の注意
- ⑤ピペット容量テスターによる測定と解析

動画は9分20分の、研修会で流すのに適切な時間であった。

2. マイクロピペットリークテスタと容量テスターの地方衛生研究所6ブロックおよび感染症研究所への配備。

- 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

なし
3. その他
なし

3. 動画のアップロード

完成した動画は、使用前に参照でき、テストが研修会にない状態でも、このような機器があることを紹介する目的でも使用できるように、地方衛生研究所全国協議会のホームページにアップロードした。

<https://www.chieiken.gr.jp/koseirodo/mp.mp4>

D. 考察

マイクロピペットの管理は、検査を実施する際には必須である。地方衛生研究所のような公的な検査機関においては、より頻回な定期的な検査が実施され、管理されることが必要不可欠である。マイクロピペットの価格は、近年では備品として扱われる価格ではなくなり、ともすれば買い替えればよい、あるいは外注で検査すればよいという方向に流れる傾向にあるが、資源の無駄使いであり、検査回数の減少が適切なマイクロピペット管理がなされない状況を招来する。

製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紹介動画は、使用前の取り扱い法の確認として使えるとともに、実地研修の反応時間待ちに上映するなど活用できる。

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。本動画を見て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

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	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	国立感染症研究所	健康危機管理研究センター
	土井 朋美	同上	
	山田 珠美	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
	河村 真保	同上	
	下島優香子	同上	
	鈴木 淳	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細菌検査手技に関する動画を制作した（国立感染症研究所の全面協力）。動画内容は、滅菌処理や培地の作り方から釣菌や画線操作等であり、5～15分程度とした。本動画は実際に地衛研の職員を対象とした研修会（Web演習）でも活用され、コロナ渦での研修としても有用性が示唆される。

A. 研究目的

地方衛生研究所（地衛研）の微生物分野における検査業務は、各都道府県等における食中毒検査等を含め、健康危機管理上の重要な職務である。

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。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現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現地研修は実施しにくい状況となっている。

今回、国立感染症研究所の細菌検査の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た。

B. 研究方法

1.細菌検査に係る入門動画の作成

国立感染症研究所健康危機管理センターで実施している細菌学的手法等を撮影・編集し、5～15分程度の動画を制作する。

2. 東京都微生物検出情報の音声版の制作

東京都健康安全研究センターで発行している東京都微生物検出情報の中で、ホームページ情報を音声データでの提供を目的とし、音声付き付きパワーポイントでのコンテンツの制作を行う。

C. 研究結果

1. 細菌検査に係る動画の作成

細菌検査の操作法について、以下に示す動画を作成した（図1）。

- ① 滅菌処理
- ② 検体の取り違いの防ぎ方
- ③ 培地の作り方
- ④ 画線操作
- ⑤ 釣菌
- ⑥ 顕微鏡

これらの動画のうち、⑤の画線操作については、試験的に地衛研のホームページ上にアップロードし、携帯等でも動画を見ることが可能なことを確認した（<https://www.chieiken.gr.jp/shibu/gazousousa.mp4>）。

2. 東京都微生物検出情報の音声版の作成

毎月、東京都健康安全研究センターのホームページ上の東京都微生物検出情報の中で、「食品からのメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）分離状況」の音声データ付きパワーポイントを制作した（図2）。

D. 考察

今回、国立感染症研究所健康危機管理研究センターの全面協力により、初心者向けの細菌検査手技に関する複数の動画を制作した。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、コロナ渦における研修としての有用性が示唆された。また、本コンテンツの一部は、3月16日（火）に実施された、地衛研を対象とした基礎講習（Web演習）でも使用され、好評を得た。

一方で、課題も浮き上がった。作成した動画の1本あたりの容量は数百Mbあるため、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る。

今後動画の継続的な配給については、他のサイトを含めた検討が必要と思われる。また、研修動画を最後まで見た後に、問題に答える等を付記することで、理解度がさらに上がるものと思われた。

E. 結論

国立感染症研究所の全面協力により、地衛研職員を対象とした初心者向けの細菌検査の手技に関する動画を制作した。本動画は実際に地衛研の職員を対象とした研修会（Web演習）でも活用された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

なし

学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

なし

寒天平板培地への画線



国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター

廃棄物の オートクレーブ処理

【製作】 国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター

検体の取り違いを防ごう

—

釣菌

Bacterial colony picking

国立感染症研究所

感染症危機管理研究センター



【製作】 国立感染症研究所
感染症危機管理研究センター

図1. 細菌検査関連の制作動画

号	話題（PDFをご覧ください）
第41巻第8号(PDF約690KB)	2019年の全国及び東京都における食中毒発生状況
第41巻第7号(PDF約790KB)	東京都内の医療機関で分離された溶血性レンサ球菌感染症由来株の血清型別及びStreptococcus pyogenesの薬剤感受性状況（2019年）
第41巻第6号(PDF約710KB)	食品からのメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）分離状況
第41巻第5号(PDF約650KB)	
第41巻第4号(PDF約850KB)	
第41巻第3号(PDF約1,000KB)	
第41巻第2号(PDF約900KB)	
第41巻第1号(PDF約700KB)	

音声付き パワーポイントでの提供

～今号の話題～

食品からのメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）分離状況

1. **メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）とは**
 黄色ブドウ球菌はヒトに化膿性炎症を起こす化膿菌であり、敗血症や表皮はく奪性皮膚炎、毒素性ショック症候群やブドウ球菌食中毒等の毒素性疾患も引き起こす。黄色ブドウ球菌のうち、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; MRSA）は、メチシリンやオキサシリン等、βラクタム系の抗菌薬に親和性の低い細胞壁合成酵素（penicillin-binding protein; PBP）を産生することにより、ほとんどのβラクタム系抗菌薬に対し耐性を獲得する。MRSAは1980年代以降、国内外において広く分離され、現在遺伝子型により3種に分類されている。

MRSAは古くから院内感染の重要な原因菌とされ、それらは院内感染型MRSA（healthcare-acquired MRSA; HA-MRSA）と呼ばれている。その一方、市中の感染者から分離される市中感染型MRSA

やその他の機序によるものもある。*mec* 遺伝子は可動性遺伝因子（*Staphylococcal cassette chromosome*; SCC）に存在し、*mec* 遺伝子を有するSCCであるSCC*mec*はI～V型に分類される。HA-MRSAはI、II及びIII型、CA-MRSAはIV及びV型、LA-MRSAはIVa及びV型が主である^{1, 2)}（表1）。

3. 食品からのMRSA分離状況

MRSAはヒト、環境のみならず、食肉や魚介類等食品からも分離が報告されている。そこで2017年に東京都内に流通する食品からのMRSA分離状況及び遺伝子型を調査した⁷⁾（表2）。

MRSAは、牛肉44検体中1検体（2.3%）、豚肉80検体中9検体（11.3%）、鶏肉は57検体中6検体（10.5%）、その他食肉及び食肉加工品等33検体中1検体（3.0%）、魚介類及び魚介類加工品56検体中4検体（7.1%）、計21検体（7.8%）から分離された。

図2. 東京都微生物検出情報（パワーポイント音声版）

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病原体検査体制に関するアンケート調査

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 木全恵子 綿引正則 磯部順子 板持雅恵

研究要旨

今回の病原体検査体制に関するアンケート調査において、全国 74 の地衛研から回答が得られた。業務管理要綱は 92% で設置され、検査区分は 58% の機関でウイルス検査と細菌検査が区分されており、区分責任者は 87% の機関で設置されていた。信頼性確保部門管理者は 62% の機関で自機関内に設置されていた。

検査標準作業書は 97% の機関で準備されており、遺伝子検査については 91% の機関で一定の整備がされていた。また、全ての機関が外部精度管理研修を受けていた。全ての機関で年 1 回以上の研修を受講していた。特に新人研修としては 93% の機関で OJT 研修を実施していた。72% の機関で内部監査が実施されていた。機器管理については 89% の機関で予算化されていた。

感染症の病原体検査体制の実態を明らかにした。病原体検査体制はおおむね整えられていたが、新人教育、技術伝承や兼務体制など、人員不足にかかる課題について検討が必要である。

A. 研究目的

地方衛生研究所（以下地衛研）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、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。

そのような背景の中、2020 年 1 月以降、現在に至るまで、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地衛研にとって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。また、新型コロナウイルスに限らず、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るが、これらの検査には精度と迅速性が求められるため、「検査の質」の確保が必須である。検査の質の確保には、検査を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る。とりわけ、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、そのコンピテンシーを用いた人材育成が現実的であるかは検証されていない。そのためには、現時点で平成 28 年度に改正された感染症法の中の「病原体検査体制の強化」の実態を把握する必要があると思われる。

そこで、本研究では、アンケート方式による病原体検査体制の実態調査を実施し、現在の各機関の検査体制の実情を明らかにすることにより、今後の検査体制の充実、人材育成等を行うための検討内容に資することを目的とした。

B. 研究方法

1. 調査対象機関

地方衛生研究所全国協議会（地全協）に登録している 83 機関（都道府県 47 機関、市区 36 機関）

2. 調査期間

令和 2 年 10 月～11 月

3. 調査方法

電子メールによりアンケートのエクセルファイル（別添 1 「地衛研における病原体検査体制に関するアンケート調査」）を配布した。回答は、都道府県と市区別

に集計を行った。

4. アンケート内容：以下の項目について、質問し、回答は選択肢から選択してもらう方法とした。

1. 感染症検査体制
 - ① 要綱の設置状況
 - ② 検査部門管理者
 - ③ 検査区分
 - ④ 区分責任者
 - ⑤ 信頼性確保部門管理者
2. 文書管理
 - ① 検査標準作業書
 - ② 遺伝子検査の精度確保
 - ③ 精度管理
3. 研修
4. 監査
5. 機器管理

C. 研究結果

1. アンケート結果概要

1. 回答状況

調査対象は、地全協に登録している地衛研 83 機関にアンケートを依頼したところ、74 機関(89.1%)から回答を得た。内訳は、都道府県から 43/47 (91.4%) 機関と市区から 31/36 (86.1%) 機関であった。

2. アンケート結果

次に設問毎の結果の詳細について記載する。

2-設問 1: 感染症等検査業務管理要綱は作成されていますか？

業務管理要綱は 68/74 機関 (91.9%) で、作成していない 6 機関中 4 機関は現在作成中であったが 2 機関は必要なしとの回答であった。

回答	機関数 n=74
①作成済み	68
②現在作成中	4
③作成予定なし	2

→ 検査体制に関する質問へ
理由：必要性なし 検査体制の質問へ

2-設問 2: 検査部門管理者は定められていますか？

67/74 機関 (90.5%) が専任の検査部門管理者を定めていた。回答が得られた 60 機関において、検査部門管理者の役職は 26/69

(37.7%) が所長, 18/69 (26.1%) が部長であった。

回答	機関数 n=74	専任役職	機関数 n=69
①専任として定められている	67	所長	26
		部長	18
		課長	7
		係長	4
		技術次長	3
②定められていない	1	室長	2
		副所長	2
③区分責任者と兼務で定めている	5	感染症部長(検査員と兼務)	1
		技術副所長	1
④無回答	1	検査部門責任者	1
		主幹研究員(総括)	1
		総括技術管理幹	1
		担当リーダー	1
		班長	1
			1

2-設問 3: ウイルス検査と細菌検査と区分されていますか？

43/74 (58.1%) の機関で細菌とウイルスが区分されていた。うち 3 機関ではウイルス、細菌以外の部署があると回答した。

回答	機関数 n=74
①区分されている	40 (29)
②区分されていない	30 (11)
③ウイルス・細菌以外にも区分がある	3 (3)
④回答なし	1

→ 医動物検査 「その他」という設定がある

(): 都道府県数

2-設問 4: 区分責任者は定められていますか？

全体では 86.5% (64/74) の機関で区分責任者を定めている。ウイルスと細菌が区分されている機関では 23/43 (53.5%) 機関が区分毎に専任の責任者を設置している。一方、ウイルスと細菌の区分がされていない 30 機関のうち、43% (13/30) の機関で区分責任者は検査担当者あるいは部門管理者との兼務であった。

「ウイルスと細菌が区分されている」

回答	機関数 n=43
①専任として区分毎に定められている	23
②区分数にかかわらず1名で対応している	9
③定められていない	2
④部門管理者と兼務である	0
⑤検査担当者として定められている	8
⑥無回答	1

「ウイルスと細菌が区分されていない」	
回答	機関数 n=30
①定められている	14
②定められていない	3
③検査担当者と兼務している	9
④部門管理者と兼務している	4

2-設問5: 区分責任者の役職は?

「ウイルスと細菌が区分されている」を選択した機関;

役職名	人数
係長	5
課長	5
主任研究員	2
部長	4
専門研究員(主任)	1
ウイルス及び細菌研究室長	1
衛生生物班班長	1
各研究科長	1
科長	1
科長、専門研究員	1
グループ長	1
グループリーダー	1
研究員	1
研究専門員、主任専門研究員	1
研究専門員等	1
主幹(細菌・ウイルス)	1
主幹研究員・主任研究員	1
主査	1
専門員(課長補佐級)	1
担当研究室長	1
担当首席研究員	1
統括主任研究員	1
微生物検査研究課長	1

2-設問6: 検査担当者の人数

「ウイルスと細菌が区分されている」を選択した機関;():都道府県数

ウイルス,細菌の検査担当者が5名以上と回答した機関がもっとも多かった.その数はそれぞれ18/44(40.9%)機関,16/44(36.3%)機関で,そのうち,両方の区分とも5名以上と回答したのは12/44機関(27.3%)であった.

ウイルス検査区分		細菌検査区分		検査兼任	
回答	機関数 n=44	回答	機関数 n=44	回答	機関数 n=9
5名以上	18(14)	5名以上	16(13)	5名以上	2(2)
4名	10(5)	4名	12(6)	4名	0
3名	9(5)	3名	10(7)	3名	0
2名	5(4)	2名	3(3)	2名	3(3)
1名	1(1)	1名	1(1)	1名	4(3)
専任不在	1(1)	専任不在	2(2)	専任不在	0
	(30)		(32)		

2-設問7: 施設の検査担当者の人数

「ウイルスと細菌が区分されていない」を選択した機関;():都道府県数

ウイルスと細菌が区分されていない機関における担当者数は19/30(63.3%)が5名以上であった.都道府県の地衛研はすべて5名以上と回答した.

人数	機関数 n=28
⑤5名以上	18(9)
④4名	5
③3名	4
②2名	1
①1名	0
⑥専任不在	0

2-設問8: 区分責任者の業務

検査業務従事の有無		食品区分との兼務の有無	
回答	機関数 n=74	回答	機関数 n=69
①ない	15(12)	①病原体検査のみ専任である	26(9)
②時々ある	25(12)	②兼務している	41(23)
③常時従事	30(18)	③複数で役割分担している	2
④空白	4(1)		

():都道府県数

*区分責任者の74%(55/74)は検査業務を兼務している.そのうち,市区の兼務割合は25/55(45.5%)であった.

2-設問9: 信頼性確保部門はどこに設置されていますか?

回答	機関数 n=74
①地衛研内に設置	46
②所外に設置	24
③設置していない	1
④空白	3

2-設問10: 信頼性確保部門管理者の所属部署あるいは役職は？

信頼性確保部門管理者は、機関内に設置している場合が半数以上(46/74機関: 62.2%)であった。その役職は精度管理部門責任者、次長が多かった。一方、所外に設置されている機関としては本庁の感染症担当部署(13/24機関: 54.2%)がもっとも多かった。
():都道府県数

① 機関内に設置

回答	機関数 n=46
①精度管理部門責任者	14 (8)
②次長	11 (7)
③ 総務課長	2 (2)
④ 検査に関与しない総務(庶務)課担当者	3 (1)
⑤ その他	16 (8)

②所外に設置

回答	機関数 n=24
① 厚生部	1 (1)
② 感染症担当部局	13 (8)
③ 保健所	8 (2)
④ 自治体内精度管理担当部局	1
⑤ その他	1

2-設問11: 検査標準作業書を作成した感染症(疾患名)は何件ですか? 検査に使用する試薬, 機器に関する標準作業書は作成しましたか?

():都道府県数

検査標準作業書の整備済み疾患数と機関数

疾患数	ウイルス部門	細菌部門
>40	1(1)	2(2)
31-40	6(4)	1
21-30	15(9)	5(2)
11-20	22(11)	21(13)
1-10	28(14)	38(21)
0	2(1)	6(4)
機関数合計	74(40)	73(41)

ウイルス部門及び細菌部門共に標準作業書が整備されていなかったのは2機関のみであった。ウイルスの標準作業書が31以上とした機関における細菌部門の標準作業書は平均17疾患と、およそ半数であった。

試薬・機器管理に関する標準作業書整備状況

状況	機関数
作成した	51(26)
一部作成していない	14(12)
作成していない	5(1)
2類感染症の検査は行わないので必要ない	3(1)
	73

*2類感染症については、試薬・機器管理は必ずとなっている

2-設問12: 遺伝子検査について整備されている項目を挙げてください(複数回答可)

核酸抽出と増幅産物検出の作業をする場所を明確に分けているのは58/74(78.3%)機関, そのうち試薬調製場所も明確に区別しているのは42/74(56.8%)機関, さらに遺伝子検査防止要領も整備している機関は26/74(35.1%)であった。また, 試薬調製場所のみ区別している機関が9機関であった。91%(68/74)の機関で一定の整備がされていた。

遺伝子検査実施に関する整備状況

選択項目内容	選択項目	機関数
①核酸抽出作業を行う室と遺伝子増幅産物の検出作業室が明確に区分けされている	①②③	25
	①②	17
	②③	2
②試薬調整場所の区別	①	16
	②	7
③遺伝子検査汚染防止要領等の整備済み	③	1
		68

(): 都道府県数

2-設問13: 標準作業書に従い、検査が確実に実施されていることを確認する方法を教えてください。

確認方法	機関数 n=72
③検査記録で確認する	51
②複数体制で検査③検査記録で確認する	6
②複数体制で検査	6
①②複数体制で検査③検査記録で確認する	4
①実験室にて検査状況を確認	4
なし	1

2-設問14: 外部精度管理調査への参加状況と参加した精度管理の内訳（主催者別）

参加状況等	機関数 n=74
①参加したことがある	74
②参加したことがない	0
③参加したいが予算がない	0
④参加したいが人手がすくなく参加を見送っている	0

* 全機関が参加実績あり

参加団体別

参加した外部精度管理	機関数 n = 68
①厚労省主催	19
①厚労省主催②研究班主催	12
①厚労省主催②研究班主催③法人主催	13
①厚労省主催②研究班主催③法人主催④業者主催	15
①厚労省主催②研究班主催④業者主催	6
①厚労省主催③法人主催	2
①厚労省主催③法人主催④業者主催	1

厚労省主催（感染症病原体検査）の精度管理は、全機関が参加実績あり
 研究班主催 46機関
 法人主催 18機関
 業者主催 7機関

3-設問15: 内部精度管理を実施していますか？

実施状況	機関数 n=74
① 検査項目毎に定期的実施している	25
② 定期的ではないが実施している	34
③ 未実施	15

*約2割の機関では内部精度管理を実施していなかった。

2-設問16: 検査担当者が受講する研修項目を選んでください。

研修項目	機関数 n=68
①バイオセーフティ関連	4
①バイオセーフティ関連②病原体検査技術関連	1
①バイオセーフティ関連②病原体検査技術関連③精度管理関連	2
①バイオセーフティ関連②病原体検査技術関連③精度管理関連④その他情報収集（学会など）	18
①バイオセーフティ関連②病原体検査技術関連④その他情報収集（学会など）	8
①バイオセーフティ関連④その他情報収集（学会など）	1
②病原体検査技術関連	12
②病原体検査技術関連③精度管理関連	1
②病原体検査技術関連③精度管理関連④その他情報収集（学会など）	9
②病原体検査技術関連④その他情報収集（学会など）	3
④その他情報収集（学会など）	9

2-設問17: 検査担当者一人が1年間に受講する研修の回数を教えてください。新人教育の実施方法を選択してください。

検査担当者の年間の研修受講回数

年間回数	機関数 n=75*
① 1~2回	66
② 3~5回	8
③ 5回以上	1

*複数回答1施設あり

新人教育実施方法	機関数 n=74
① OJT指導者が専任で実施している	14(2)
② 検査項目ごとにコンピテンシーを作成し、新人の技術のレベル確認を行っている	5(1)
③ 検査実施時に新人への教育を同時に行う	55

()は③も実施していると回答した機関数

*実際にOJTで新人教育を実施しているところは70機関 (①+③+②の一部, 94.6%)であった。

2-設問18: 内部監査について、定期的に実施していますか?

内部監査について	機関数 n=74
① 毎年実施している	53
② 実施したことはない	12
③ 内部監査標準作業書を作成していない	9

53施設 (71%) の機関が内部監査を定期的に実施している。

3-設問19: 機器の維持管理について予算化していますか?

予算化の有無	機関数 n=74
① 予算化されている	66
② 予算化されていない	8

66機関(89%)で予算化されており、機器が維持管理されている。

3. アンケート結果と要約

アンケートに対するすべての回答の集計結果を表1に、その要約を表2に示した。

集計は、74機関全体と都道府県、市區別に実施した。

3-1. 都道府県地衛研と市区地衛研による回答結果の比較

地衛研を都道府県と市区の2区分に分け、回答の傾向に違いがあるか、区分毎の選択割合(%)比較した。この比較には、80項目(表1)のうち、少ない回答数を除いた51項目(表1:【項目 No.】a01~a51)を用いた。

下記のGroup 1(とした項目は、都道府県、市区どちらにおいても既に実施されている割合が高かった。項目 No. a31, a32 はいずれも外部精度管理調査への設問であるが、どちらの区分でも高い割合で対応されていた。「項目毎にコンピテンシーを作成し、利用しているか」との設問(回答 No. 45)では、実施していると回答したのは、都道府県で5/43(11.6%),市区では実施していると回答した機関はなく、いずれも実施割合は低かった。

これに対し、以下のGroup 2に示した設問に対し、該当すると回答した機関は、都道府県では30%未満であったのに対し、市区では50~60%と高い割合であった。とりわけ、細菌とウイルスの区分がなされていないと回答した割合は都道府県では26%であったのに対し、市区では61%と高かった。

Group 1

- a01:業務管理要綱の設置
- a02:検査部門管理者の設置
- a31:外部精度管理への参加
- a32:外部精度管理・厚労省主催
- a43:年1~2回の研修会等の参加
- a50:機器維持のための予算化

Group 2

- a04:ウイルス, 細菌区分なし
- a16:区分責任者の専任

a22: ウイルス区分 SOP 1-10 件

D. 考察

本アンケート調査の対象は、地全協に登録している病原体検査機関である。全国には約 1,700 余りの市町村があるが、地全協に登録している市区町村の地衛研は比較的規模の大きな自治体である場合が多い。

本アンケート調査の 20 の設問には 80 の選択項目があり、多くの機関で選択された 51 項目（表 1、項目 No. a01～a51）について、都道府県と市区の項目を比較した。

平成 28 年の感染症法改正後、都道府県と市区でそれほど検査体制に大きな差はなく、業務管理要綱の整備、検査部門管理署の設置、外部精度管理への参加、さらに検査担当者の研修、検査機器の管理、整備にかかる予算措置等について同様に整備が進んでいると考えられた。一方、市区に特徴的に認められた項目は、ウイルスと細菌検査区分として分けていない(a04)など、自治体の規模に由来すると考えられる項目であった。

平成 28 年度の感染症法の改正に伴い、地衛研における病原体検査の質を確保するため、食品検査の分野における GLP のような体制を整備する必要が求められている。多くの地衛研では、人員の関係から食品検査と感染症にかかる病原体検査を担当する部署が同一である場合が多い。従って、今回求められている体制の構築は先行する食品 GLP を模する形になるものと思われる。しかしながら、この体制には膨大な書類作成、確認作業等が伴うため、限られた人員の中で両分野の体制を整備し、業務を遂行することは容易ではない。また、区分責任者や検査担当者、部門責任者の業務が、兼任などで対応されることも課題の一つである。

今回のアンケートでは、検査業務を兼務する区分責任者としている機関が全体の 74% と高く、人員が足りていないことを示している。市区ではこの兼務体制が 81% を占め、機関の規模が影響していると推定される。また、91% (68/74) の機関で遺伝子検査実施に関する一定の整備がされていたが、残りの 9% の機関については課題がある可能性が考えられた。

全ての機関の検査担当者は少なくとも年 1 回以上の研修を受講していた。しかしながら、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のは都道府県の少数の検査機関に限られていた。新人の教育は、実際の検査業務の中で実施され、OJT 指導者による教育、コンピテンシーの活用までには至っていない実態が明らかとなった。

先行研究の報告にもあるように、地衛研にとって、人員確保、教育、検査技術の継承が大きな課題である。

一方、病原体検査の標準作業書の作成、精度管理調査への参加については、9 割以上の機関で実施されていた。研修については、すべての機関で受けているという回答が得られた。また、監査については、全体の 72% で実施されており、機器管理の予算として、約 9 割の機関で予算化されていた。

E. 結論

今回のアンケート調査により、全国 74 の地衛研から回答を得ることができ、感染症の病原体検査体制の実態を明らかにした。

病原体検査体制はおおむね整えられている中で、新人の教育、技術伝承や兼務体制など、人員不足にかかる課題について検討が必要であると思われた。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 論文発表なし 学会発表なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

地衛研における病原体検査体制に関するアンケート調査

目的

感染症法の改正による病原体検査体制の強化により、地方衛生研究所(地衛研)等の感染症(病原体)検査結果の質の確保が求められるようになりました。そのため、地衛研は病原体検査の体制を構築し、維持していくことが必要となっています。これまで、標準作業書の作成、精度管理の在り方や研修の必要性などについて、厚生科研の調査研究からさまざまな提言等がなされてきました。その中で、人材及び予算等の課題についても触れられているところです。

このような背景の中、病原体検査の質を維持し、さらに向上させるために、実際の検査体制の整備状況等を把握し、課題等を明らかにする必要があると思われます。そこで、貴所の感染症検査体制の整備状況について把握するため、以下の設問にご回答いただきますようお願いいたします。

[1] 回答者情報

施設名：

回答者名：

連絡先e-mail：

[2] 感染症検査体制について

1 感染症等検査業務管理要綱

1-1 感染症等検査業務管理要綱は作成されていますか？

①作成済み

選択された方は設問2へ

②現在作成中

③作成予定はない

選択された方は設問1-2へ

1-2 作成されていない理由は何ですか？

①知らなかった

②必要ないと思われる

③その他

次は設問3へお進みください

2 感染症検査の組織体制

2-1 検査部門管理者は定められていますか？

① 専任として定められている 貴所における役職を記載してください⇒

② 定められていない

③ 区分責任者と兼務で定められている

2-2 ウイルス検査と細菌検査と区分されていますか？

① 区分されている

選択された方は設問2-3へ

- ② 区分されていない 選択された方は設問2-5へ
- ③ ウイルス・細菌以外にも区分がある（具体的に ）

2-3 「区分されている」と回答された方にお聞きします。

区分責任者は定められていますか？

- ① 専任としてそれぞれの区分毎に定められている (役職名記載→)
- ② 区分数に関わらず1名で対応している
- ③ 定められていない
- ④ 部門管理者と兼務である
- ⑤ 検査担当者と兼務として定められている

2-4 「区分されている」と回答された方にお聞きします。

検査担当者の人数についておたずねします

ウイルス区分検査担当者の人数

細菌区分担当検査担当者の人数

ウイルス・細菌区分兼任検査担当者の人数

2-5 「区分されていない」と回答された方にお聞きします。

検査区分責任者は定められていますか？

- ① 定められている
- ② 定められていない
- ③ 検査担当者と兼務している
- ④ 部門管理者と兼務している

2-6 「区分されていない」と回答された方にお聞きします。

検査担当者の人数は何人ですか

- ①1名 ②2名 ③3名 ④4名 ⑤5名以上 ⑥専任不在

2-7 区分責任者の方についてお聞きします。

1. 区分責任者の方も検査業務を行うことはありますか？

- ① ない
- ② 時々ある
- ③ 検査担当者と兼務しているため、常時、検査業務に従事している

2. 病原体検査業務の他に食品部門の区分責任者も兼任していますか？

- ① 病原体検査のみ専任である
- ② 兼務している
- ③ 複数で役割分担している

2-8 信頼性確保部門管理者についてお聞きします。

信頼性確保部門はどこに設置されていますか？

- ① 地衛研内に設置 選択された方は設問2-9へ
- ② 所外に設置 選択された方は設問2-10へ

2-9 信頼性確保部門管理者はどの部署または役職が担当していますか？

- ① 精度管理部門責任者
- ② 次長
- ③ 総務課長
- ④ 検査に関与しない総務（庶務）課担当者
- ⑤ その他

2-10 信頼性確保部門管理者の担当部署（地衛研以外）はどこですか？

- ① 厚生部
- ② 感染症担当部局
- ③ 保健所
- ④ 自治体の中の精度管理担当部局
- ⑤ その他

3 文書、機器、試薬、精度管理、研修等管理について、文書の整備状況についてお聞きします。

3-1 検査標準作業書の整備について

現在、検査標準作業書を作成した感染症（疾患名）は何件ありますか？

↓数字を記入

ウイルス区分

細菌区分

3-2 検査に使用する試薬、機器に関する管理に関する標準作業書は作成しましたか？

- ① 作成した
- ② 一部作成していない
- ③ 作成していない
- ④ 2類感染症の検査は行わないので必要ない

3-3 遺伝子検査について整備されている項目を上げて下さい。（複数可）

- ① 核酸抽出作業を行う室と遺伝子増幅産物の検出作業を行う室が明確に区分されている
- ② 試薬調整場所は区分けされている
- ③ 遺伝子検査汚染防止要領等が別途定められている

3-4 検査が標準作業書に従い、確実に実施されていることを確認する方法を教えてください。

- ① 実験室に出向き、検査状況を確認する
- ② 複数体制で検査を行う

③ 検査記録で確認する

3-5 精度管理について 外部精度管理調査に参加していますか？

- ① 参加したことがある [選択された方は設問3-6へ](#) [それ以外の方は設問3-7へ](#)
② 参加したことはない
③ 参加したいが予算がない
④ 参加したいが人手が少なく参加を見送っている

3-6 参加した外部精度管理調査の番号を選んでください。

- ① 厚労省主催の病原体検査精度管理調査
② 厚労科研の研究班が実施している外部精度管理調査
③ 法人主催の外部精度管理調査（日本臨床検査技師会、食品研究所秦野研究所主催など）
④ 業者主催の外部精度管理（日水製薬株式会社主催など）

3-7 内部精度管理調査を実施していますか？

- ① 検査項目毎に定期的実施している
② 定期的ではないが実施している
③ 未実施

4 研修について

検査部門管理者の任務として、検査担当者に研修等の機会を与えることとなっています。

4-1 検査担当者が受講する研修の項目を選んでください。

- ① バイオセーフティ関連
② 病原体検査技術関連
③ 精度管理関連
④ その他情報収集（学会など）

4-2 検査担当者一人が1年間に受講する研修の回数を教えてください。

- ① 1～2回
② 3～5回
③ 5回以上

4-3 新人教育についてお尋ねします。

新人教育の実施方法を選んでください。

- ① OJT指導者が専任で実施している
② 検査項目ごとにコンピテンシー（ある職務に必要とされる知識や技能や価値観などをまとめた特性）を作成し、新人の技術のレベル確認を行っている
③ 検査実施時に新人への教育を同時に行う

5 内部監査について、定期的実施していますか？

- ① 毎年実施している
- ② 実施したことはない
- ③ 内部監査標準作業書を作成していない

6 機器の維持管理について予算化されていますか？

- ① 予算化されている
- ② 予算化されていない

7 その他、検査業務に関する管理者や責任者の役割分担、精度管理、新人教育、機器の維持管理等に関して、課題や提言がありましたら、ご記入ください。（自由記述）

ご記入ありがとうございました。

このファイルは、aeiseikenkyu@pref.toyama.lg.jpへ、メールに貼付して送信してください。

表1. 病原体検査体制に関するアンケート調査結果：都道府県と市区の比較

大項目	小項目	項目 (n, 有効回答数)	回答	合計	都道府県 (43)	都道府県 (%)	市区 (31)	市区 (%)	項目No.	
1 検査体制	1 管理要綱	1 業務管理要綱の設置 (n=74)	作成済み	68	42	98	26	84	a01	
		1 検査部門管理者の設置 (n=73)	専任者設置	67	40	93	27	87	a02	
		2 ウイルス検査と細菌検査の区分の有無と区分責任者の専任 (n=73)	区分あり	40	29	67	11	35	a03	
			区分なし	30	11	26	19	61	a04	
			①5名以上	18	16	37	2	6	a05	
			②4名	10	7	16	3	10	a06	
			③3名	9	6	14	3	10	a07	
			④2名	5	4	9	1	3	a08	
			⑤1名	1	1	2	0	0		
			⑥専任不在	1	1	2	0	0		
			①5名以上	16	13	30	3	10	a09	
			②4名	12	6	14	6	19	a10	
			③3名	10	8	19	2	6	a11	
			④2名	3	3	7	0	0		
			⑤1名	1	1	2	0	0		
			⑥専任不在	2	2	5	0	0		
			5 ウイルス検査と細菌検査の区分されていない施設の検査担当者の人数 (n=28)	①5名以上	18	9	5	9	29	a12
				②4名	5	1	2	4	13	
				③3名	4	0	0	4	13	
		④2名	1	0	0	1	3			
	6 区分責任者の業務形態について (n=74)	①検査業務従事なし	15	12	28	3	10	a13		
		②時々検査業務に従事	25	12	28	13	42	a14		
		③常に検査業務に従事	30	18	42	12	39	a15		
		④無回答	4	1	2	3	10			
	7 病原体検査及び食品検査部門の区分責任者の兼務の有無 (n=69)	①病原体検査専任	26	11	26	15	48	a16		
		②食品検査と兼務	41	25	58	16	52	a17		
		③複数人で分担	2	2	2	0	0			
	8 信頼性確保部門の設置施設について	①地衛研内 (所内)	46	29	67	17	55	a18		
		②所外	24	12	28	12	39	a19		
2 文書管理	1 検査標準作業書の整備	1 (ウイルス検査区分)標準作業書を作成した感染症 (疾患名) の件数 (n=74)	>40件	1	1	2	0	0		
			31-40件	6	4	9	0	0		
			21-30件	15	10	23	5	16	a20	
			11-20件	22	16	37	6	19	a21	
			1-10件	28	11	26	17	55	a22	
			0件	2	1	2	1	3		
		1 (細菌検査区分)標準作業書を作成した感染症 (疾患名) の件数 (n=73)	>40件	2	2	5	0	0		
			31-40件	1	1	2	0	0		
			21-30件	5	3	7	2	6		
			11-20件	21	11	26	10	32	a23	
			1-10件	32	20	47	12	39	a24	
			0件	6	5	12	1	3		
	2 試薬・機器管理に関する標準作業書の整備状況	①作成済み	51	29	67	22	71	a25		
		②一部のみ作成	14	8	19	6	19	a26		
		③作成していない	5	4	9	1	3			
		④二類感染症検査はしないので必要なし	3	1	2	2	6			
	2 遺伝子検査の精度確保	1 遺伝子検査について整備されている項目 (複数回答可)	①核酸抽出と遺伝子増幅の検出作業室の明確な区分	①②③整備済み	25	14	33	11	35	a27
			②試薬調製場所の区分	②整備済み	17	10	23	7	23	a28
			③遺伝子検査汚染防止要領の設置	③整備済み	2	0	0	2	5	
				①整備済み	16	8	19	2	6	a29
				②整備済み	7	5	12	2	6	
				③整備済み	1	1	2	0	0	
		2 標準作業書に従った検査実施の確認方法について	①実験室で状況を確認	③検査記録で確認する	51	31	72	20	65	a30
			②複数体制で検査	②③複数体制で検査し、検査記録で確認する	7	5	12	2	5	
		③検査記録で確認	②複数体制で検査を実施する	5	2	5	3	1		
			①②③複数体制で検査、実験室で状況を確認した上で、検査記録も確認する	4	1	2	3	1		
			①実験室にて検査状況を確認する	4	1	2	3	1		
			④確認していない	1	1	2	0	0		
3 精度管理	1 外部精度管理調査への参加状況 (n=74)	①参加したことがある	74	43	100	31	100	a31		
		2 参加外部精度管理事業 (複数選択可) (n=163)	①厚労省主催	68	37	86	31	100	a32	
			②研究班 (厚生科研究費) 主催	46	25	58	21	68	a33	
			③法人主催 (秦野等)	30	17	40	13	42	a34	
			④業者主催	19	11	26	8	26	a35	
		3 内部精度管理の実施について (n=73)	①検査項目毎に定期的に実施	24	13	30	11	35	a36	
			②定期的でないが実施	34	19	44	15	48	a37	
			③実施していない	15	10	23	5	16	a38	
		3 研修	1 検査担当者の研修項目 (複数回答可) (n=167)	①バイオセーフティ関連	41	22	51	19	61	a39
②病原体検査技術関連	53			30	70	23	74	a40		
③精度管理関連	27			14	33	13	42	a41		
④その他 (学会など)	46			30	70	16	52	a42		
2 検査担当者の受講研修回数 (n=74)	①1~2回			66	37	86	29	94	a43	
	②3~5回			7	5	12	2	6		
	③5回以上	1	1	2	0	0				
	3 新人教育の実施方法	①OJT担当者の専任	14	8	19	6	19	a44		
	②項目毎にコンピテンシー作成し、利用	5	5	12	0	0				
	③検査業務と新人教育を兼ねる	53	29	67	24	77	a46			
4 監査	内部監査	内部監査について定期的に実施について (n=74)	①毎年実施	53	31	72	22	71	a47	
			②実施実績なし	12	5	12	7	23	a48	
			③内部監査標準作業書なし	9	7	16	2	6	a49	
5 機器管理	機器管理	機器の維持管理について予算化の有無 (n=74)	①予算化されている	66	38	88	28	90	a50	
			②予算化されていない	8	5	12	3	10	a51	

表 2. 病原体検査体制に関するアンケート調査：集計結果の要約

1 感染症検査体制

要綱の設置状況：92% (68/74) の機関で設置

検査部門管理者：91% (67/74) の機関で設置

検査区分：58% (43/74) の機関でウイルスと細菌検査を区分

区分責任者：兼務を含めると 87%(64/74) の機関で設置

信頼性確保部門管理者：62% (46/74) の機関が自機関内に設置

2 文書管理

検査標準作業書：少なくとも 97% (72/74) の機関で設置済

遺伝子検査実施に関する整備状況：91% (68/74) の機関で一定の整備あり

精度管理：感染症の外部精度管理は全機関が参加

3 研修：全機関で検査員は年 1 回以上の研修受講、新人研修は 93% (69/74) の機関が OJT

4 内部監査：72% (53/74) の機関で実施

5 機器管理：89%(66/74) の機関で予算化され管理されていた

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
	高橋雅輝	岩手県環境保健研究センター
	藤森亜紀子	岩手県環境保健研究センター
	山下裕紀	岩手県環境保健研究センター
	高橋知子	岩手県環境保健研究センター
	横井一	千葉市環境保健研究所
	松岡隆介	国立感染症研究所
	望月靖	岡山県環境保健センター

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、検査部門主体による検査の質の自主管理の取り組みとして1年間のヒヤリハット情報収集を行った。取り組みは継続して実施することが望まれる。また地方衛生研究所における人材育成の課題の整理し、OJT時の新任-現任の検査担当者を対象としたコンピテンシーリスト作成を試みた。本リストは施設の検査体制に対応させるとともに適宜内容をアップデートすることが必要と考えられる。

A. 研究目的

平成 26 年の感染症法改正では、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。関連して発出された「改正省令」、「検査施設などにおける業務管理要領」では各施設の実情を踏まえた品質保証システム（QMS）導入が示されている。しかし地方衛生研究所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。

他方、我が国は健康危機管理体制のコアキャパシティ構築の参考にするため IHR(国際保健規則)に関連した合同外部評価(JEE)を 2018 年に受検し、評価項目の一部で地方衛生研究所における検査の質保証体制の強化が指摘されたところである(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」)。

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、並びにコンピテンシーに基づく研修法等の検討を通じ、国内全体の検査の質について均てん化を図っていくことが考えられる。

「改正省令」、「検査施設などにおける業務管理要領」に基づく検査の質保証のシステムは、内部精度管理の実施、EQA(外部精度調査)への参加に加え、記録文書の内部監査を基本とするが、外部による技術面の査察(audit)は含まれていないため、検査部門による自主的な取り組みが求められることとなる(平成 30 年度厚生労働科学研究国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークの強化に関する研究分担研究「感染症法に基づく病原体等検査に関わる信頼性確保部門担当者向け研修ガイドラインの検討」)。

このため検査部門の自主的な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るべくヒヤリハット調査を通年で試行し、検査担当者間で共有するためのプラットフォームを検討することとした。

また戦略的な人材養成を検討するためには、現行の研修実施体制の課題を整理するとともに、現任教育の在り方に焦点を当てた。即ち地方衛生研究所職員の後任者へ引継ぎの時間が必ずしも十分とは限らず、新任者への技術研修は OJT が中心である現状を踏まえ、先行研究（皆川班）で検討されたコンピテンシーリスト及び JEE で示している公衆衛生ラボのコア技術項目を統合し、現任時に望まれるコンピテンシーリストを作成、施設内人材養成について検討を行うこととした。

B. 研究方法

1. 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

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。**対象者**：青森県環境保健センター（あるいは A 地方衛生研究所 **P**）微生物部職員 5 人

調査期間：2019 年 12 月～2020 年 11 月

調査方法：

- ・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。
- ・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 項目とする。

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ことをフォームに明記した。

2. 地方衛生研究所における人材育成の課題の整理とコンピテンシーリスト作成の試み

1) 地方衛生研究所における検査担当者を対象とした人材養成の関する制度を地域保健、感染症、食品衛生にかかわる関連法令と対比しつつ整理した。

2) 先行研究（皆川班）で検討されたコンピテンシーリスト（インフルエンザ検査）、JEE による評価フレームで示された、公衆衛生ラボが必要とする 6 つのコア技術と岩手県環境保健センターで実施する病原体検査項目と比較、検討を行った。

C. 研究結果

1. 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。

R1 年 12 月から R2 年 11 月の間に延べ 62 件の報告があり①受付は 2 件、②検査（検査方法）は 18 件、③検査（容器等）は 23 件、④検査（試薬）は 16 件、⑤判定は 2 件、⑥結果通知が 1 件収集された。

検査自体に関わる事項が大部分を占め②-④で 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、更にサブ項目に分類を行った。

②検査（検査方法）は電気泳動 11 件、PCR 6 件、培地作成 1 件にかかわる

事項に細分類できた（図3）。

③検査（容器等）は保管に関する事項9件、機器使用 8件、PCR 4件、廃棄2件に分類できた。④検査（試薬）はPCR 15件、細胞培養 1件に分類できた（図）。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。

2. 地方衛生研究所における人材育成の課題の整理とOJT時のコンピテンシーリスト作成の試み

1) 地方衛生研究所における検査担当者を対象とした人材養成の課題の整理

- 公衆衛生活動にかかわる人材確保養成の概要を図4 - 図8に整理した。そして配置される職種、常勤職員数と検査に用いられている機器の整備状況を整理した（図9 - 図11）。
- 地方公共団体における人材育成について平成28年の改正地方公務員法にてコンピテンシーを取り入れた能力評価が始まっている（図6）。
- 衛生分野では平成27年の地域保健法基本指針改正時に、公衆衛生活動にかかわる人材養成確保の取り組みとして、地方衛生研究所職員を含むOJTによる人材育成指針の整備が求められることとなった。基本指針を踏まえ保健師に関しては人材育成計画ガイドラインが平成28年に制定されている。
- 地方衛生研究所の検査職員を対象とした研修の法的な根拠は「感染症法施行規則」「病原体等検査の業務管理要領」であるが、食品衛生法では施行規則による信頼性確保分野の職員を対象とした研修は明示されている（図7 - 図8）。
- 以上のことから、地方衛生研究所が提

供する調査、検査業務により、関連する法令に即した研修が一部明示されているが、保健師のような体系だった人材育成計画ガイドラインが策定されているわけではなく、このことが緊急事態における検査体制を整備するうえで人材確保上のボトルネックとなる可能性が示唆された。

2) OJT時のコンピテンシーリスト作成の試み

- 地方衛生研究所の検査職員の定期的な人事異動の現状を踏まえ、施設単位の人材育成計画策定を念頭に、OJTで習得すべき技術項目を検討することとした。
- 具体的には現任時に習得すべき技術と知識を、新任者、現任者間とブレインストーミング方式で整理、分類（新任、現任、ベテラン*）し、OJTの到達目標のひな形を作成することとした。

*US-CDC/APHLが作成したコンピテンシーリストはbeginner, competent, proficient, expertの4段階。Competency Guidelines for Public Health Laboratory Professionals: CDC and the Association of Public Health Laboratories May 15, 2015 / Vol. 64 / Supplement / No. 1 / Pg. 1 - 95

- OJTの到達目標設定にあたりJEEの評価項目として公衆衛生ラボ検査のコアとなる技術を参考にした。JEEのコア技術評価項目はPCR、ウイルス分離、血清診断、顕微鏡観察、POCT、細菌培養の6種が示されており、受検主体は各自の疫学背景を反映させ、4種類加えた技術を評価することとなっている（図12）。岩手県で実施する病原体検査には加えて、遺伝子解析、定量的PCR、MLVA、

薬剤耐性スクリーニング試験を含めることが適当であると考えられた(図13)。

- JEEのコア技術項目に基づき、これらの技術を含む検査項目として、ESBL 遺伝子型別と流行予測調査事業ポリオ環境水調査を選定し、コンピテンシーリスト案を作成した(図14、図15)。
- 次年度以降ブレインストーミング方式、及び個別ヒアリングを通じて、各項目を分類しひな形を作成する予定である。

D. 考察

1. 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

1年間のヒヤリハット情報収集の結果、主にPCR検査にかかわる工程で発生していることを示した。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より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。OJTで技術研修を行うなか、ヒヤリハット事例を文書化し報告することで「本人の気づき」を促進した可能性がある。次年度以降、継続してヒヤリハット調査の効果について、ヒアリングなどを通じて検討を行うこととする。

2. 地方衛生研究所における人材育成の課題とコンピテンシーリスト作成の試み

1) 地方衛生研究所における検査担当者を対象とした人材養成の課題の整理

- 地方衛生研究所における検査は様々な法令に基づく検査が求められているが、検査機器の複雑化、高度化に対応し、健康危機管理事象が発生した時に即時対応するためには、保健師のよう

なキャリアラダーを含む人材養成策定し戦略的な人材確保が求められる。

- 特に感染症検査の場合は、バイオセーフティに準拠した検査が必要なため、人材確保と技術、知識の維持が必要である。
- 改正地方公務員法ではコンピテンシーベースの人材養成を行うこととしており、地域保健法基本指針の枠組みで地方衛生研究所職員の人材養成計画を検討することが適当であると考えられる。

2) OJT時のコンピテンシーリスト作成の試み

- 初年度はESBL 遺伝子型別と流行予測調査事業ポリオ環境水調査を選定し、コンピテンシーリスト案を作成したが、地方衛生研究所における感染症検査の項目は広範囲にわたり、かつ用いる技術、機器も常時アップデートしている現状である。
- 検査に従事する職員の人材養成に関しては体系的なガイドラインはなく、研修を構成するOJT、Off-JT、自習の3要素を現場レベルで工夫しながら人材養成を行っているのが実情と考えられる(厚生労働研究「地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続的实施のための事業体制の構築に関する研究(H26-健危-一般-001)」)。
- 本研究では、JEEが示すコア技術を取り込んだコンピテンシーリストを策定し、必須技術を層別化し到達レベルを設定することで、OJT、Off-JT、自習を組み合わせた施設内人材養成ガイドラインのひな型策定を目的としている。しかし固定化した内容ではなく施設の

検査体制に併せ、継続的に内容をアップデートすることが必要と考えられた。

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、検査部門主体による検査の質の自主管理の取り組みとして1年間のヒヤリハット情報収集を行った。取り組みは継続して実施すること望まれる。

また地方衛生研究所における人材育成の課題の整理し、新任・現任の検査担当者を対象とした OJT 時のコンピテンシーリスト

作成を試みた。本リストは施設の検査体制に対応させるとともに適宜内容をアップデートすることが必要と考えられる。

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
なし

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)**以下の内容に近い番号**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簡井に電子メールで提出してください。

微生物部 氏名						
2020年						
月	日	内容等()	内容等()	内容等()	内容等()	内容等()
	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(②) 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

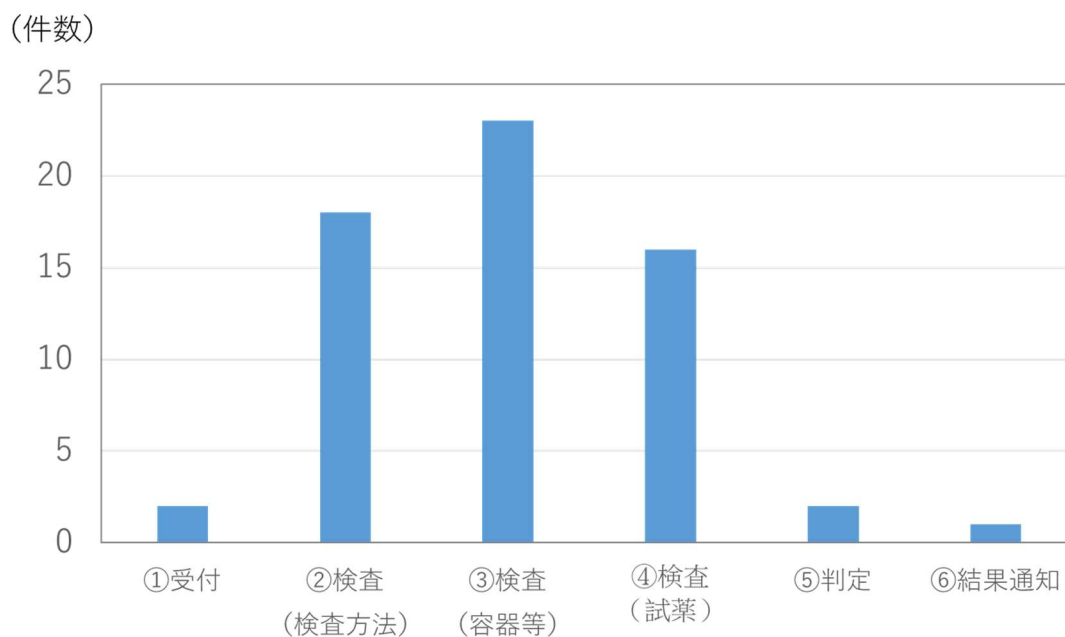
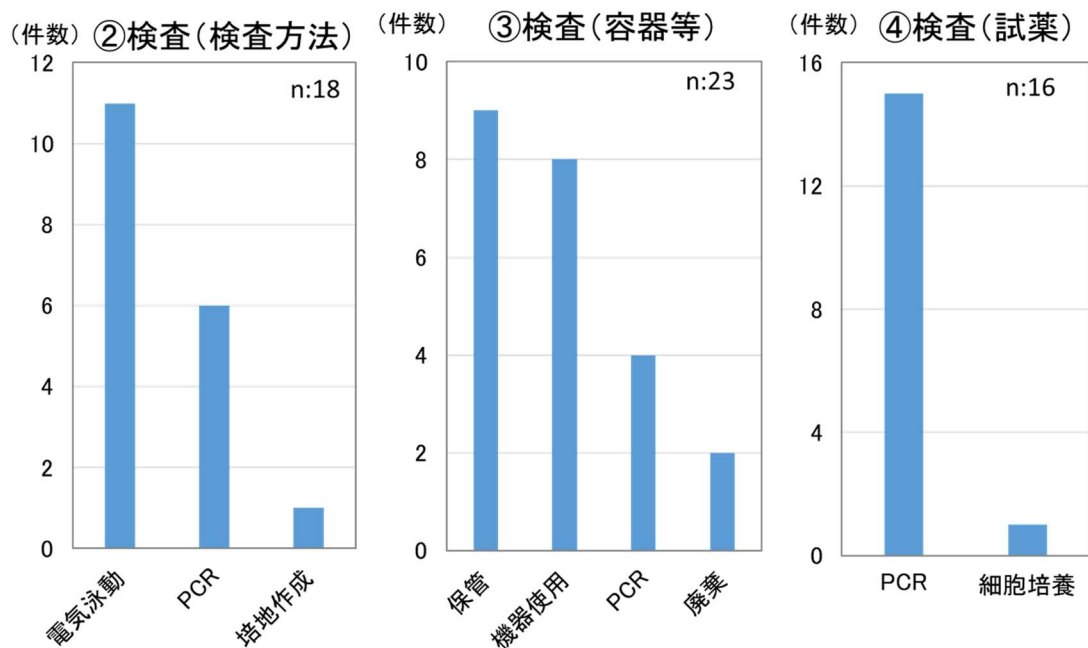


図 3



検査方法に関する事例は技術的な報告（電気泳動時のゲル作成等）、容器等に関する事例は機器操作や、冷蔵庫の開閉など機器、器具が関連する報告、試薬に関する事例は試薬調製に関わる報告。

図 4

地方衛生研究所職員の人材養成計画について

背景

- 保健所に配置される地域保健従事者の新任時期における現任教育は15年以上前より問題提起あり
- 以降、保健師を対象としたコンピテンシーに基づく人材育成について検討を継続→平成28年「保健師に関わる研修の在り方などに関する検討会」報告
- 改正地方公務員法（平成28年施行）ではコンピテンシーを取り入れた能力評価
- 平成24年度地域保健法基本指針改正では地方衛生研究所の機能強化及び人材育成が追記
- 改正感染症法では検査担当者、信頼性確保担当者の研修の実施、研修計画策定は規定されても、人材育成計画策定は明示されていない

図 5

公衆衛生活動にかかわる人材確保養成の概要

地域保健法

人材確保・育成（第3条）

対象（地域保健法施行令第五条）

保健所：医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、管理栄養士、栄養士、歯科衛生士、統計技術者

検討の経緯（一部）

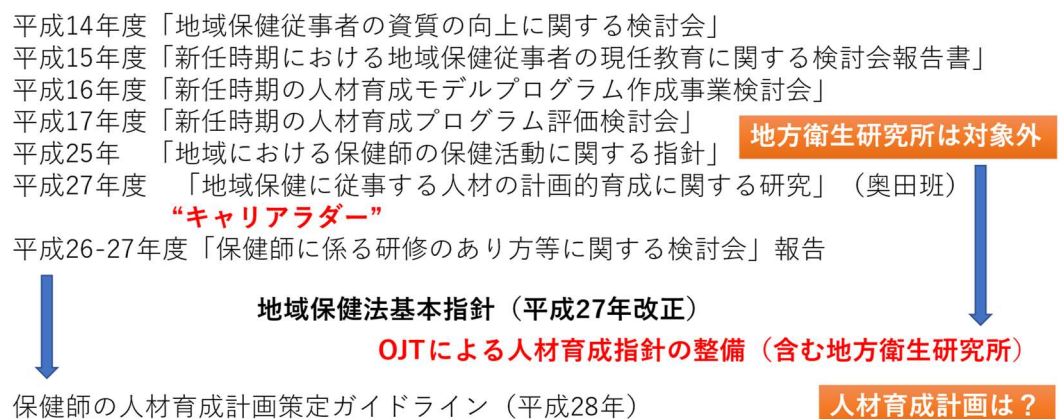


図 6

改正地方公務員法（H28）--コンピテンシー反映	
保健所	地方衛生研究所
設置根拠	
地域保健法	地方衛生研究所の機能強化について （事務次官通知）
職員研修の基本指針	
<p>地域保健法基本指針（H24年改正）</p> <p>OJTによる人材育成指針の整備（含む地方衛生研究所）</p> <p>医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、管理栄養士、栄養士、歯科衛生士、統計技術者</p>	<p>感染症法基本指針、規則、要領で研修を明示</p> <p>食品衛生法基本指針、規則（信頼性確保担当者のみ明示）</p>
保健師の人材育成計画策定ガイドライン （平成28年 科学院）	研修の実施、計画策定は規定されても包括的な人材育成計画はない
	<p>検討のポイント</p> <p>コンピテンシーリスト 現任教育（OJT） キャリアラダー</p>

図 7

地方衛生研究所における人材確保・養成に関連した法令
<p>地方衛生研究所の機能強化について(平成九年厚生事務次官通知)</p> <p>二 地方衛生研究所の機能強化を図るため、その業務の実施に必要な技術系職員等の確保を図るとともに、その資質の向上に努めること。</p>
<p>感染症法</p> <p>改正感染症法施行規則（平成27年）</p> <p>検査担当者への研修</p> <p>病原体等検査の業務管理要領（平成27年）</p> <p>検査部門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査部門と信頼性確保部門で教育訓練、研修実施計画の策定。 ・検査部門担当者への研修 ・新任担当者、経験の浅い者については、十分な研修を考慮 ・病原体等検査方法（検体の受領及び搬送を含む）に関する研修等 ・精度管理の実施結果に基づき行われる研修等 ・内部研修、外部研修、学会等への参加 <p>信頼性確保部門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・担当者への研修

図 8

食品衛生法

食品衛生法施行規則

第三十七条

- ・信頼性確保業務を行う職員の研修の計画

食品衛生法基本指針

第二 監視指導の実施体制等に関する事項

五 試験検査実施機関の体制の整備等

(中略) これらの機関の技術向上及び信頼性確保のための取組を行うとともに、必要な検査機器の整備、検査員等の関係職員に対する技術研修の実施等に努める

地域保健法

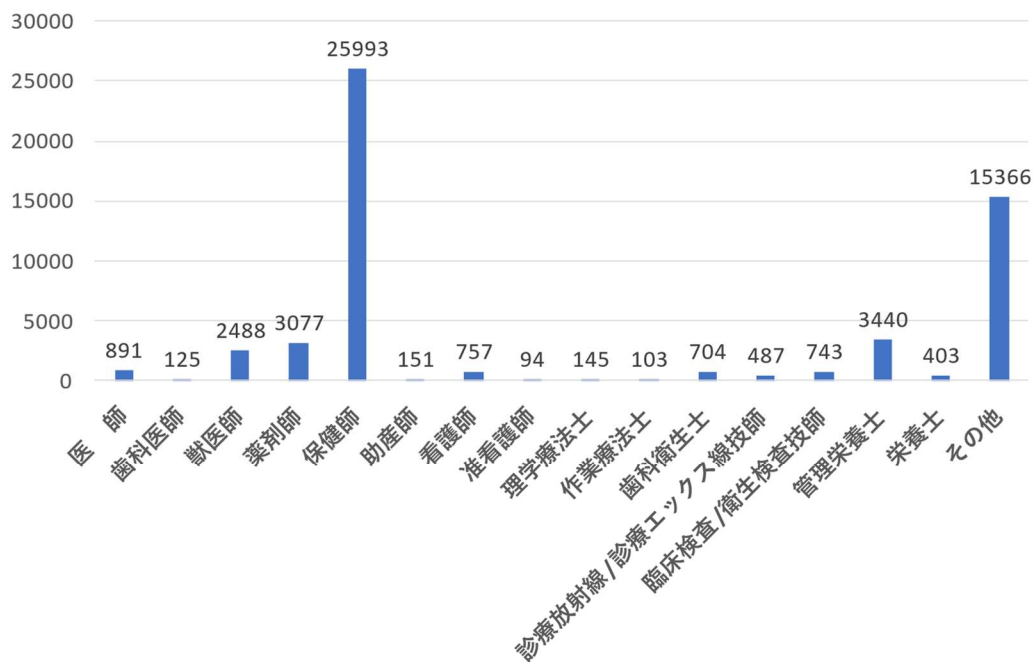
地域保健法基本指針（平成27年改正）

OJTによる人材育成指針の整備（含む地方衛生研究所）

多岐にわたる検査、また技術の進歩に対応すべく、人材養成計画策定が必要（個別の研修では対応困難）

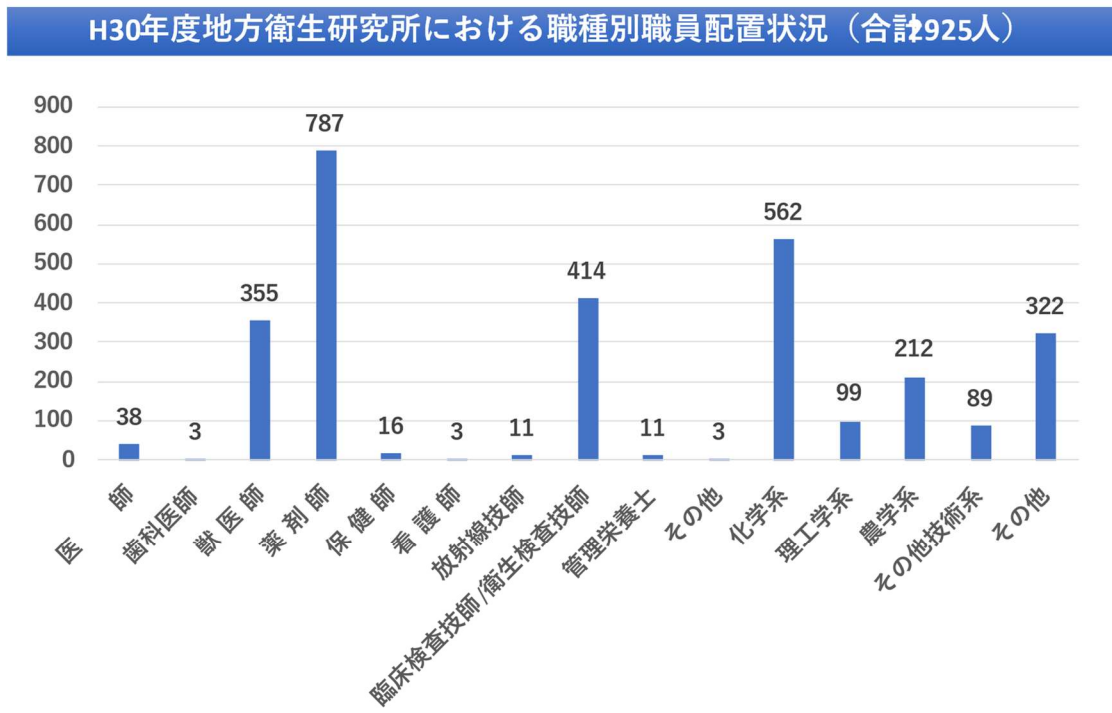
図 9

平成29年（2017）度末保健所及び市区町村の常勤職員数（計54967人）



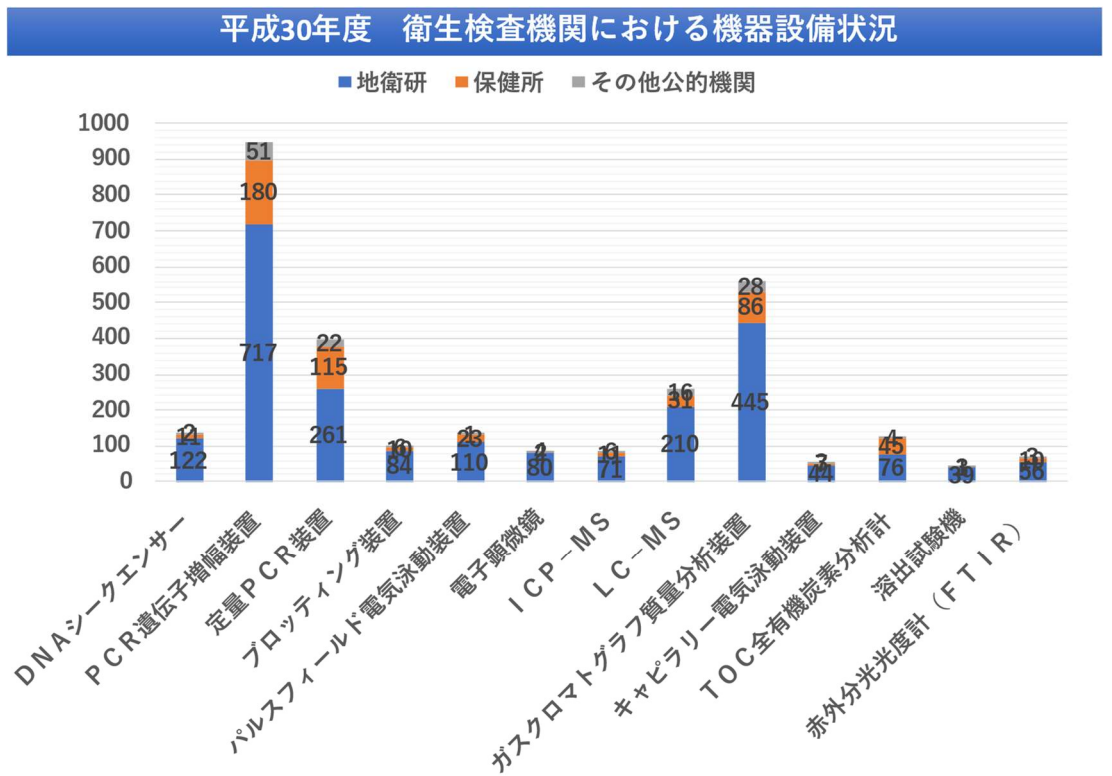
出典：地域保健・健康増進事業報告 <https://www.estat.go.jp/>

図 10



出典：衛生行政報告例 <https://www.e-stat.go.jp/>

図 11



出典：衛生行政報告例 <https://www.e-stat.go.jp/>

図 12

JEEによるラボ評価の基準となる10種類のコア検査

6種類のコア検査

IHR対象疾患と低所得国におけるトップ10の死因の感染症に基づいて選択された6つの検査

- インフルエンザウイルスPCR試験
- ポリオウイルス分離培養
- HIV血清診断
- 結核菌の顕微鏡検査
- マラリア原虫の迅速診断検査
- チフス菌の培養

残りの4つの試験

公衆衛生上の関心に基づいて、各国によって選択

図 13

危機管理上必要と考えられる10種類のコア検査技術（案）

	JEEで示された指標微生物	県衛研が定めた微生物
6種類のコア技術	PCR	インフルエンザウイルス
	細胞によるウイルス分離	ポリオウイルス
	血清診断	HIV
	顕微鏡による検査	塗抹（結核菌）
	迅速診断（POCT）	マラリア原虫
	細菌培養	チフス菌
県衛研独自に設定した技術	遺伝子解析	麻疹ウイルス
	定量的PCR	ノロウイルス
	MLVA	大腸菌
	薬剤耐性菌スクリーニング	MRSA

図 14 EMBL コンピテンシーリストの一部 (たたき台)

ESBL遺伝子型別 cont'ed			
	新任	現任	ベテラン
研究デザイン		研究目的を熟知している アウトカムを説明できる	
検体収集		被験者に合わせたサンプリングができる	
細菌培養		ESBL産生菌とは何かを説明できる 適切な培地を選択できる 純培養できる 同定できる 適切な菌株保存方法がわかる	
DNA抽出		バイオハザードを知っている 適切な抽出方法を選択できる コンタミネーションの危険性を知っている DNA量を測定できる	
PCR		PCRの原理がわかる 自身でプライマーが選択できる 適切な試薬を選択できる サーマルサイクラーの使用法がわかる コンタミネーションの危険性を知っている 試薬以外の消耗品の種類を列挙できる マイクロピペットの使用法がわかる トラブルシューティングできる	

図 15 ポリオ環境水調査のコンピテンシーリストの一部 (たたき台)

ポリオウイルス環境水サーベイランス			
	新任	現任	ベテラン
検体収集		事業の概要を説明できる 適切なサンプリングができる	
検体前処理		検体濃縮用試薬を作製できる 濃縮用消耗品がわかる 濃縮ができる 濃縮検体の保存方法がわかる	
培養細胞管理		培養細胞の種類がわかる 適切な細胞を選択できる 細胞の特性を知っている 増殖用培地を作製・使用できる 細胞のパッセージができる 細胞数をカウントできる コンタミネーションの危険性を知っている ピペット操作ができる クリーンベンチの使用法がわかる トラブルシューティングができる CO ₂ インキュベータの使用法がわかる 倒立顕微鏡の使用法がわかる	
培養		細胞維持用培地を作製・使用できる 培養プレート/チューブを使用できる 適切な検体接種ができる CPEを観察でき、ハーベストできる バイオハザードがわかる	

厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
「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、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.

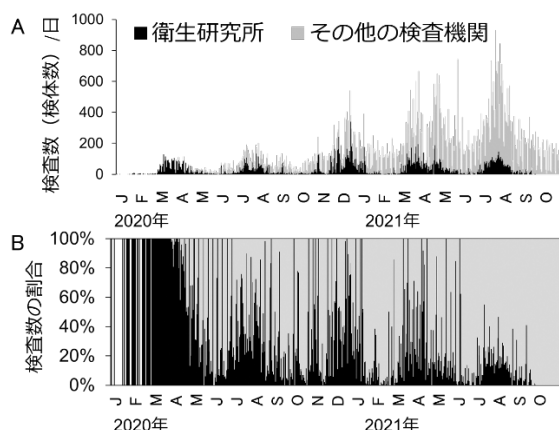


図 1. SARS-CoV-2 検査数の推移(富山県)
A, 富山県衛生研究所とその他検査機関における日毎の検査数. B, 富山県の検査数全体に占める衛生研究所の検査数の割合.

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).

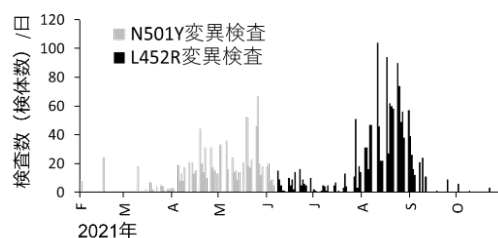


図 2. 富山県における SARS-CoV-2 変異検査実施数の推移

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）。

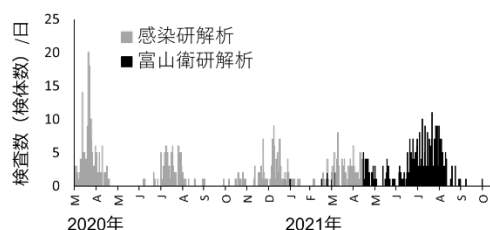


図3. 富山県における SARS-CoV-2 ゲノム解析実施数の推移

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）。

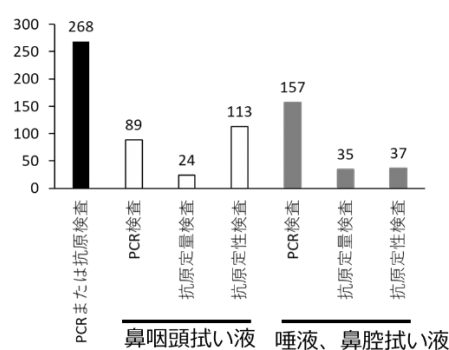


図4. SARS-CoV-2 の検査が可能な医療機関の数（富山県）

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、リークテスタ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タを各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タ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タ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タ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・リークテスタは、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

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が期待された。

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えましたか？ 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
定期的な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ため、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
定期的な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ため、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法は理解したので、今後も技術の継承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

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ところ、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現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現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)

	HIV-1の判定
バンド1 : gp36 HIV-2	陽性
バンド2 : gp140 HIV-2	バンド3、4、5、6のうち、
バンド3 : p31 HIV-1	バンド4または6のいずれかを
バンド4 : gp160 HIV-1	含む2本以上のバンド
バンド5 : p24 HIV-1	陰性
バンド6 : gp41 HIV-1	バンド3、4、5、6のいずれ
C : コントロール	も認めない。
	判定保留
	上記、陽性及び陰性でない場合

HIV-1/2抗体確認検査 (Geenius HIV 1/2キット)
© 限定公開

<https://youtu.be/SDmvK9KZyCw>
 (限定公開)

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

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」の確保で足り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な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

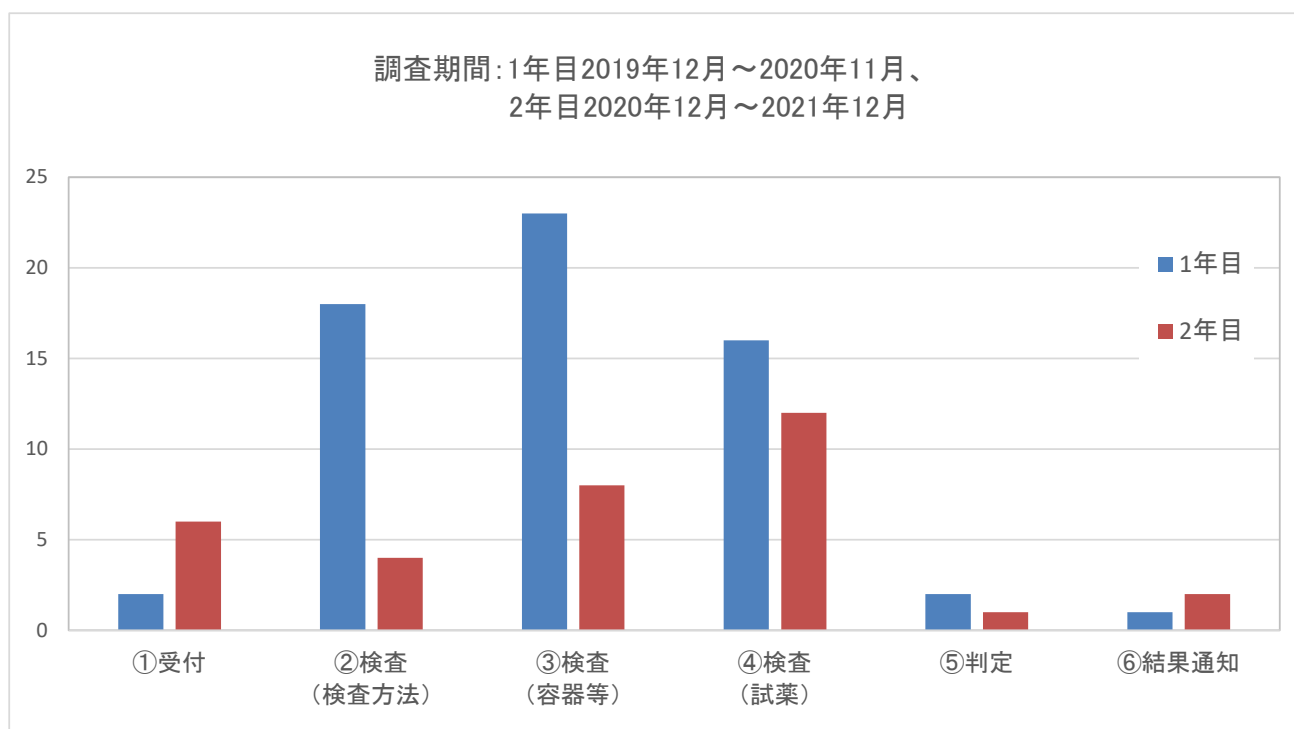
図1 調査に用いたヒヤリハットトライアル報告様式

【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。

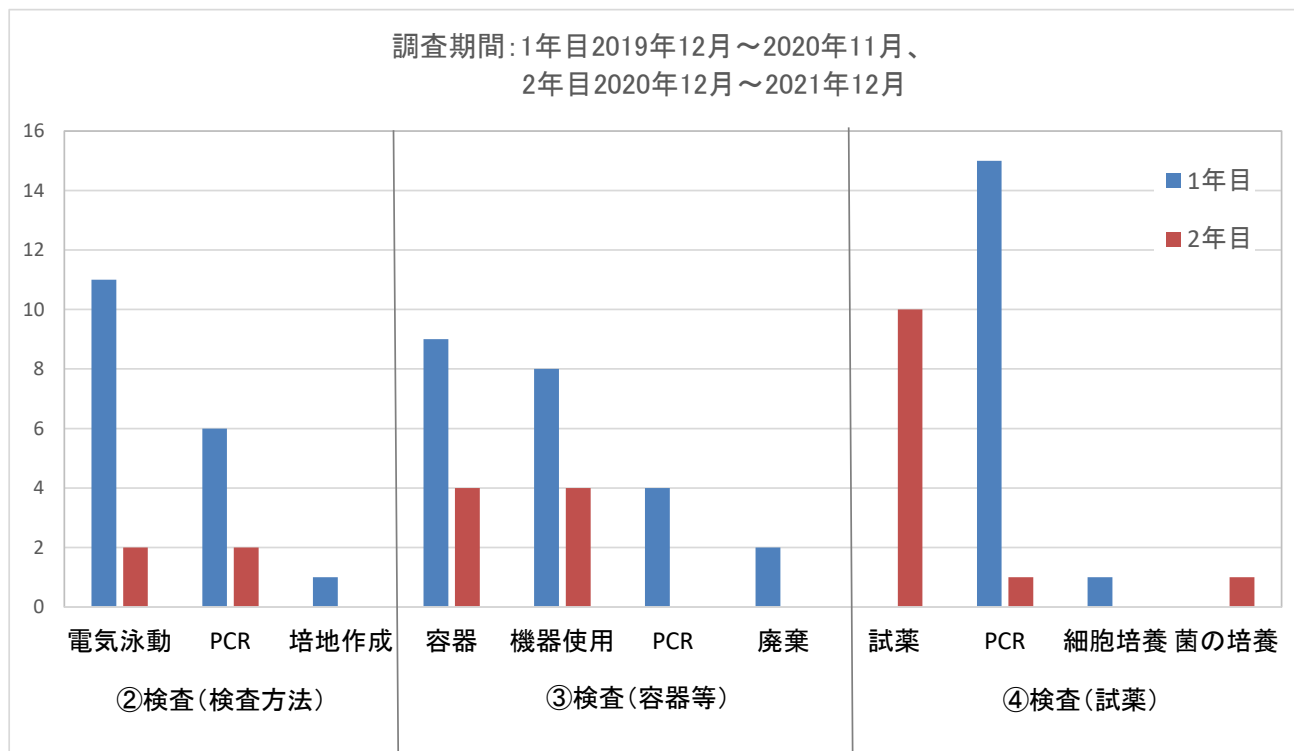
				微生物部	氏名		
2020年							月
1 やっちゃった 有・無 内容等()	2 やっちゃった 有・無 内容等()	3 やっちゃった 有・無 内容等()	4 やっちゃった 有・無 内容等()	5 やっちゃった 有・無 内容等()	6 やっちゃった 有・無 内容等()	7 やっちゃった 有・無 内容等()	
8 やっちゃった 有・無 内容等()	9 やっちゃった 有・無 内容等()	10 やっちゃった 有・無 内容等()	11 やっちゃった 有・無 内容等()	12 やっちゃった 有・無 内容等()	13 やっちゃった 有・無 内容等()	14 やっちゃった 有・無 内容等()	
15 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。