

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 RESEARCH） 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  $\leq 40$  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。

#### 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°C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 (スピンドアウン用)
- 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、スピンドアウンして、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) はスピンドアウンし、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  $\mu$ L<sup>\*2</sup>

<sup>\*2</sup>検体量 5  $\mu$ L の場合。検体量 10  $\mu$ L の場合は 30  $\mu$ L。

##### (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°C	10 分	1	なし
2	95°C	1 分	1	なし
3	95°C	5 秒	45	なし
4	60°C	30 秒 <sup>*3</sup>		あり

<sup>\*3</sup>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。テン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  $\mu$ L 及び検体 5  $\mu$ 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 °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 $\mu$ L
反応液 B（2019-nCoV Reagent B）	6.5 $\mu$ L
反応液 C（2019-nCoV Reagent C）	2 $\mu$ L
総量	15 $\mu$ 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  $\mu$ 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  $\mu$ L (1  $\mu$ L 余分) を分注して -20°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  $\mu$ L と混合して (合計 12  $\mu$ L) 加熱処理後、10  $\mu$ 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  $\mu$ L へ添加する (合計 25  $\mu$ 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)を組み合わせで測定した際に、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

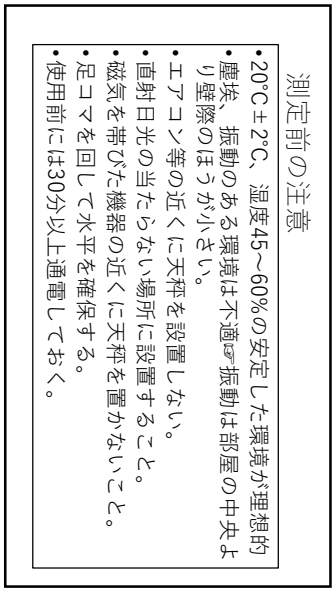
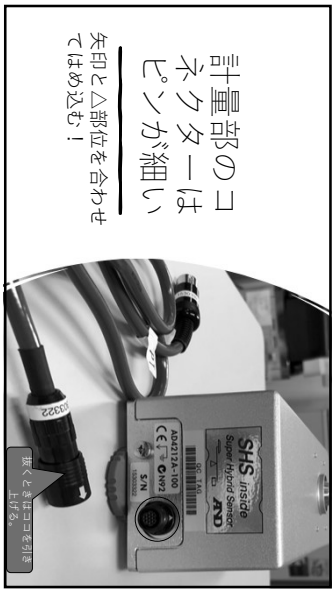
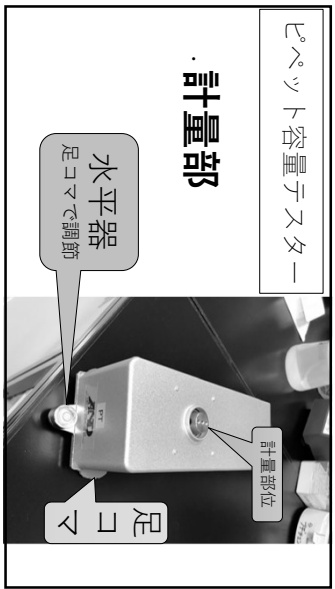
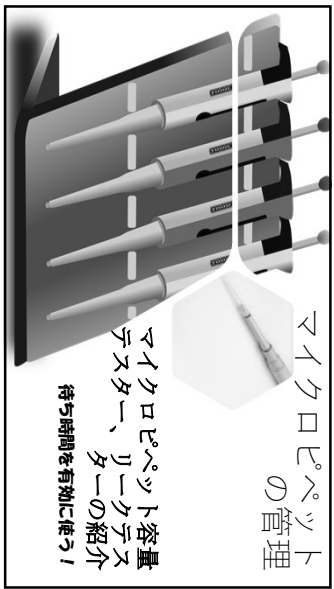
論文発表  
なし

### 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



- 測定前の注意**
- 20℃±2℃、湿度45～60%の安定した環境が理想的
  - 塵埃、振動のある環境は不適。振動は部屋の中央より壁際のほうが小さい。
  - エアコン等の近くに天秤を設置しない。
  - 直射日光の当たらない場所に設置すること。
  - 磁気を帯びた機器の近くに天秤を置かないこと。
  - 足コマを回して水平を確保する。
  - 使用前には30分以上通電しておく。

PCにソフトをインストールし、接続する

このPCは用意していません、ソフトはWindows XP SP3以降であればOK!

10

AD-4212P1コンナース

11

リークテスター

12

付属品

- 接続アダプター
- アタッチメント (大) : 5cc~10cc用
- アタッチメント (中) : 1000  $\mu$ L用
- アタッチメント (小) : 20  $\mu$ L~200  $\mu$ L用
- アタッチメント (極小) : 10  $\mu$ L以下
- 変換チューブ (極小) : 各アタッチメントに適合しない10  $\mu$ L以下のマイクロピペット用

13

接続アダプターを接続したところ

ここにアタッチメントを挿入してください！

接続アダプター

14

電源アダプターの接続ポートと接続アダプターの穴の位置

15

電源アダプターを挿入したところ

データリーダー&USBアダプター (別売) を購入すればデータ (記録) を別のPCに残せる。

電源アダプターを挿入したところ

データリーダー (別売) を接続できる。

16

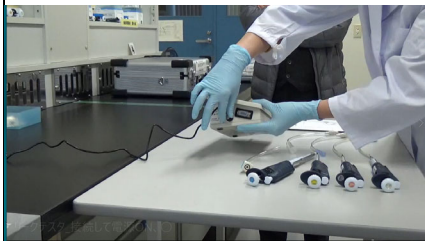
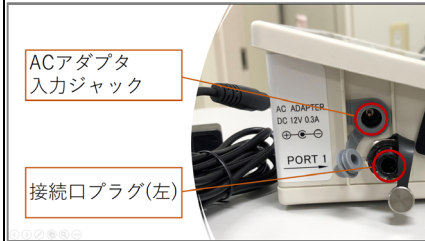
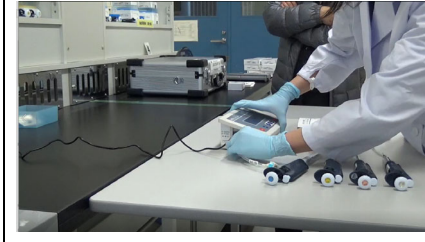
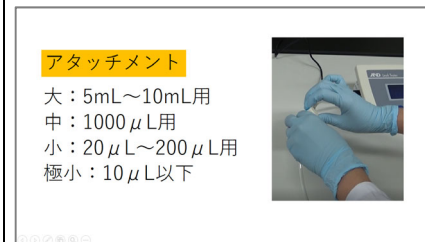
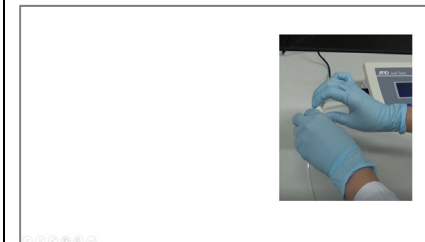
使用法をビデオ化する方針！

- 研修で使うのであれば、複数台購入し配布するのが望ましい。首都圏から九州だと翌日には着かないことが多い。
- こういうたぐいの機器は、『もったいない！他の物を買おう！』が先に立つて案外購入配備しないことが多い。



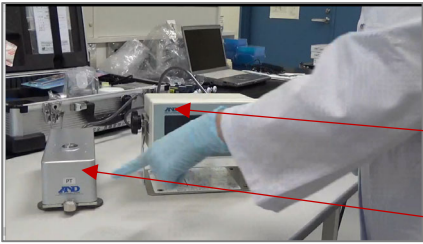

17

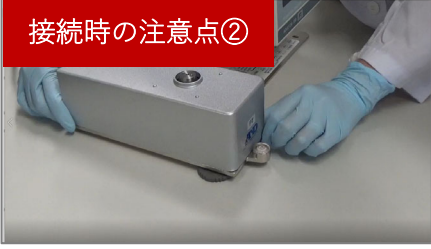
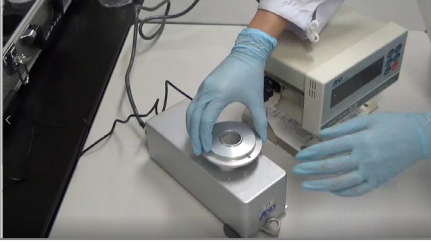

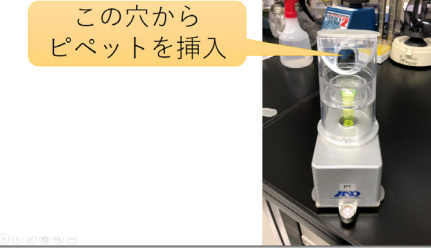
ピペット検定動画「マイクロピペットの管理 マイクロピペット用リークテスタ、容量テスターの紹介」台本

画面	ナレーション
 <p>ppt①</p>	<p>「マイクロピペットの管理 マイクロピペット用リークテスタ、容量テスターの紹介」                      マイクロピペットを定期的に自主点検し、管理を行うことは、検査の質を担保する上で極めて重要です。                      この動画では、マイクロピペット用リークテスタと、容量テスターの使い方についてご説明します。</p>
 <p>ppt②</p>	<p>左がリークテスタ、右が容量テスターです。                      リークテスタはマイクロピペットの圧漏れを検査、容量テスターは正確な容量が排出されているかを検査する装置となっています。</p>
 <p>動画_リークテスタ①、                      静止画像を使用</p>	<p>まずは、リークテスタについてご説明します。                      ここでは、株式会社エー・アンド・ディーのAD-1690を使って説明します。</p> <p>リークテスタは、マイクロピペット内部にマイナス20キロパスカルの負荷をかけ、減圧状態での圧力変化から、漏れの有無を簡単に判定することが出来ます。</p> <p>では早速、リークテスタを組み立ててみましょう。</p>
 <p>動画_リークテスタ②_3秒目静止画</p>	<p>まず、本体に電源アダプタと接続アダプタを接続します。接続アダプタを取り付ける前に、</p>



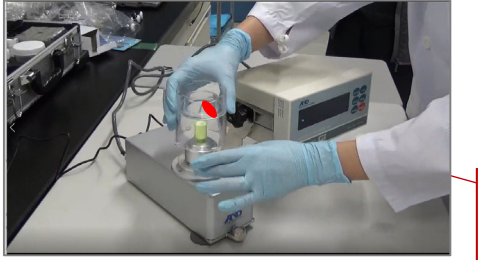
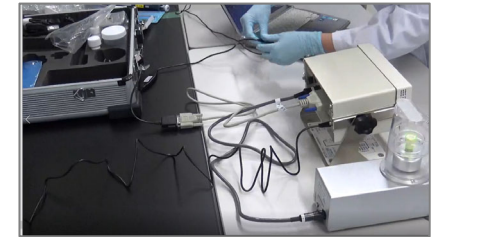
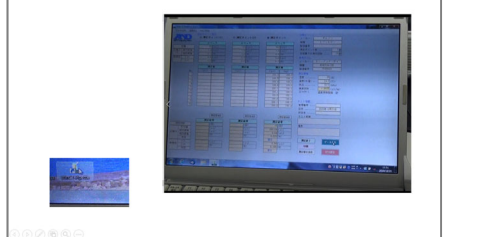
 <p>動画_リークテスタ②_3秒目～7秒目</p>	<p>本体側面にある接続口の左右どちらかのエアープラグを取り外します。</p>
 <p>ppt③</p>	<p>エアープラグは、接続口部の根元の開放リングを押し込んだ状態で、軽く押し込んでから引き抜きます。</p>
 <p>動画_リークテスタ②_7秒目～14秒目</p>	<p>接続アダプタのチューブをしっかりと押し込みます。</p> <p>続いてアタッチメントの取り付けです。</p>
 <p><b>アタッチメント</b>  大：5mL～10mL用  中：1000<math>\mu</math>L用  小：20<math>\mu</math>L～200<math>\mu</math>L用  極小：10<math>\mu</math>L以下</p> <p>ppt④（スライド右半分は後半部分のナレーション時に出現、動画_リークテスタ③の5秒目～10秒目、できれば開放ボタンが強調されるように）</p>	<p>マイクロピペットの容量に応じて4種類のアタッチメントが付属されており、ここでは1,000マイクロリットルのマイクロピペット用のアタッチメントを使用します。</p>
	<p>アタッチメントを変更する時は、接続アダプタコネクタ部の水色の開放ボタンを押して取り外します。</p> <p>以上で組み立ては終わりです。</p>


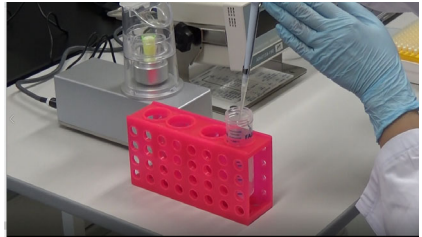
 <p>動画_リークテスタ④_1秒目～3秒目</p>	<p>測定方法を説明します。 電源を入れ、</p>								
 <p>動画_リークテスタ④_23秒目～最後まで</p>	<p>検査するマイクロピペットをアタッチメント先端のチップ部に確実に接続します。 スタートキーを押すと、ポンプが動作しマイナス20キロパスカルまで減圧します。 リークによる圧力変化量が設定値以内であれば、リーク無しとして「パス」と表示され、異常があるときには「フェイル」と表示されます。 測定が終了したら、チップからマイクロピペットを外してください。 以上でリークテスタによる検査は終了です。</p>								
 <p>容量テスター①、5秒目の静止画のみ使用</p>	<p>次に、容量テスターについてご説明します。 ここでは、株式会社エー・アンド・ディーのAD-4212A-PTを使って説明します。  容量テスターでは、マイクロピペットから排出された純水の質量値を電子天びんで測り、パソコン上で質量から容量に換算して、あらかじめ入力したスペックと測定結果を比較することで、ピペットが適合かあるいは不適合かの判定が行えます。</p>								
 <p>必要なシステム</p> <table border="1" data-bbox="300 1742 609 1803"> <tr> <td>OS</td> <td>Windows XP SP2からWindows 10まで対応</td> </tr> <tr> <td>CPU</td> <td>Pentiumおよび同等品 1GHz以上を推奨</td> </tr> <tr> <td>RAM</td> <td>512MB以上を推奨</td> </tr> <tr> <td>必要なハードディスクサイズ</td> <td>約50MB</td> </tr> </table> <p>ppt⑤</p>	OS	Windows XP SP2からWindows 10まで対応	CPU	Pentiumおよび同等品 1GHz以上を推奨	RAM	512MB以上を推奨	必要なハードディスクサイズ	約50MB	<p>測定前に、付属のソフトウェア「WinCT-Pipette (ウィンシーティー・ピペット)」をパソコンにインストールしておきます。パソコンは付属していませんが、WindowsXP SP2 からWindows 10まで対応していますので、古いパソコンでも大丈夫です。</p>
OS	Windows XP SP2からWindows 10まで対応								
CPU	Pentiumおよび同等品 1GHz以上を推奨								
RAM	512MB以上を推奨								
必要なハードディスクサイズ	約50MB								

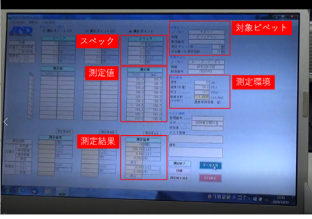

 <p>動画_容量テスター②、最初の1秒目～2秒目</p>	<p>容量テスターの組み立て方を説明します。</p>
 <p>動画_容量テスター③、1分05秒～1分07秒</p>  <p>動画_容量テスター③、3分01秒～3分05秒        (動画の中のどこかで、「計量部」と「表示部」が分かるようにテロップを入れてください)</p>	<p>表示スタンドに取り付けた表示部と、計量部を、接続ケーブルで接続します。</p> <p>表示部</p> <p>計量部</p>
<p>接続時の注意点①</p> <p>計量部側のコネクタはピンが細い</p> <p>矢印と△部位を合わせてはめ込む!</p>  <p>ppt⑥</p> <p>「引き抜くときは、～」の説明のときにズーム</p>	<p>接続時の注意点1です。</p> <p>計量部側のコネクタは、ピンが細いので注意してください。</p> <p>コード側の白矢印と計量部側の白三角を合わせてはめ込みます。</p> <p>引き抜くときは、コネクタの矢印表記部をスライドさせてロックを解除してから、引き抜いてください。</p>

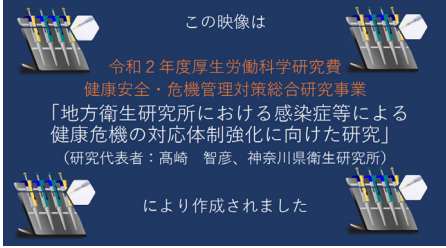
 <p>接続時の注意点②</p> <p>動画_容量テスター③、3分10秒～3分20秒</p>	<p>接続時の注意点2です。 計量部は安定した場所に設置し、水平器の赤い円の中に気泡が入るように足のコマを調整して、水平を合わせてください。</p>
 <p>動画_容量テスター③、5分51秒～6分03秒</p>	<p>組み立てに戻ります。 計量部に、湿度保持容器のベースをセットし、容器ホルダをセットします。</p>
 <p>動画_容量テスター③、6分10秒～6分15秒</p>	<p>続いて計量容器をセットします。</p>
 <p>この穴から ピペットを挿入</p> <p>ppt⑦</p>	<p>マイクロピペットで試験液を排出するとき、チップ先端に水滴が残ることが容量テストの大きな誤差要因となることから、</p>



	<p>容器ホルダの中に給水材を入れておきます。給水材は白色で吸水性の高い材質です。チップ先端を給水材につけ試験液を排出することで、先端に残る水滴を給水材が吸い取り、試験液を全て容器内に排出できます。給水材は洗浄して乾かせば何度も使えます。予備のものも付属しています。</p>
	<p>容器ホルダは、5mL と 30mL の 2 つサイズがあります。</p>
 <p>動画_容量テスター③、6分54秒～7分03秒</p>	<p>湿度保持容器（下）の足を、ベースの穴位置に合わせて、計量部にセットします。その上に湿度保持容器（上）を、凹凸を合わせてセットします。湿度保持容器上面のキャップ A は外します。</p> <p><b>キャップ A は外す</b> (テロップ入れてください)</p>
 <p>動画_容量テスター④、16秒～22秒</p>	<p>続いてパソコンと表示部を接続します。</p>
 <p>ppt⑧ (動画_容量テスター⑤)のアイコンをクリックすると容量テスター⑥のPCの画面が開くような描写に)</p>	<p>WinCT-Pipette を立ち上げて、準備完了です。</p>

<p>測定前の注意点</p>  <p>ppt⑨ (初稿に追加) (ナレーションと同時に文字が出てくるように)</p>	<p>ここからは測定方法を説明します。 測定前の注意点です。 測定誤差が生じる要因として、「蒸発の影響」「WinCT-Pipette の環境設定項目に水温と気圧が正しく入力されていない」「振動の影響」「空気の流れ」などが考えられます。</p>
<p>測定前の注意点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20°C±2°C、湿度45～60%の安定した環境が理想的</li> <li>• 塵埃、振動のある環境は不適 <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ 振動は部屋の中央より壁際のほうが小さい</li> </ul> </li> <li>• エアコン等の近くに天びんを設置しない</li> <li>• 直射日光の当たらない場所に設置すること</li> <li>• 磁気を帯びた機器の近くに天びんを置かないこと</li> <li>• 足コマを回して水平を確保する</li> <li>• 使用前には1時間以上通電しておく</li> </ul> <p>ppt⑩ (ナレーションと同時に文字が出てくるように)</p>	<p>測定誤差を生じさせないためには、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 20°Cプラスマイナス2°C、湿度 45～60%の安定した環境が理想的です。</li> <li>・ じんあい、振動のある環境は不適です。振動は部屋の中央より壁際のほうが小さいと言われていいます。</li> <li>・ エアコン等の近くに天びんを設置しないでください。</li> <li>・ 直射日光の当たらない場所に設置してください。</li> <li>・ 磁気を帯びた機器の近くに天びんを置かないでください。</li> <li>・ 足コマを回して水平を確保してください。</li> <li>・ 使用前には1時間以上通電しておいてください。</li> </ul> <p>以上をふまえ、測定していきます。</p>
 <p>動画_容量テスター⑦、28 秒目～1 分 00 秒を使用</p>	<p>あらかじめ用意しておいた純水を、設定したピペット容量で計量します。通常、10回計量します。</p>

 <p>(動画_容量テスター④の画面で説明に見えるところ、隠しければ画面のスクリーンショットのデータ提供可能です)</p> <p>ppt⑪、ナレーションとともに枠と文字が出るようにしてください</p>	<p>こちらが測定時の WinCT-Pipette の画面です。測定前に、「測定環境」に湿度、水温、気圧を、「仕様」にピペットの測定容量と判定基準を、「対象ピペット」にメーカー、機種、製造番号を入力しておきます。</p> <p>測定したデータは電子天びんから取り込まれて「測定値」に質量値と容量値が表示され、「測定結果」に適合かあるいは不適合か表示されます。</p> <p>WinCT-Pipette では、記録データの保存やプリントアウトもできます。</p> <p>以上で容量テスターによる検査は終了です。</p>
<p>まとめ ここまで流れた動画を細切れに流す</p>	<p>この動画ではリークテスタと容量テスターについて、大まかな検査の流れを紹介しました。ご使用にあたっての注意事項や保守等についての詳細は取扱説明書をご確認ください。</p> <p>地方衛生研究所などの検査研究機関<del>には</del>では、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ます。この動画では日常的に比較的簡単に出来る精度管理として、マイクロピペットのリークテスタと容量テスターについて紹介しました。</p>
 <p>ppt⑫ (イメージ。人は本物でも OK、文字デザインなども変わって OK)</p>	<p>検査結果のばらつきを減らし、信頼性のある結果を出すため、今後も精度管理に努めてまいりましょう。</p>

 <p>この映像は</p> <p>令和2年度厚生労働科学研究費 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」 (研究代表者：高崎 智彦、神奈川県衛生研究所)</p> <p>により作成されました</p> <p>ppt⑬ (イメージ、テキストが目立つように入っていればデザイン変更 OK)</p>	<p>(ナレーションなし)</p>
---	-------------------

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

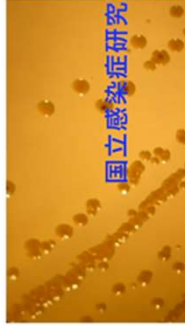
なし

#### 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）
<a href="#">第41巻第6号(PDF約 710KB)</a>	食品からのメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）分離状況
<a href="#">第41巻第5号(PDF約 650KB)</a>	
<a href="#">第41巻第4号(PDF約 850KB)</a>	
<a href="#">第41巻第3号(PDF約 1,000KB)</a>	
<a href="#">第41巻第2号(PDF約 900KB)</a>	
<a href="#">第41巻第1号(PDF約 700KB)</a>	

## 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<sup>1, 2)</sup>（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<sup>7)</sup>（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検査担当者と兼務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	
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)
<b>機関数合計</b>	<b>74(40)</b>	<b>73(41)</b>

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)
	<b>73</b>

\*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を実施している	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](mailto: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		
			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	①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	②整備済み	2	0	0	2	5	
				③整備済み	16	8	19	2	6	a29
				④整備済み	7	5	12	2	6	
				⑤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	①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 研修	1 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	
			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	a45		
		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PCR15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						
1	2	3	4	5	6	7
やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )
8	9	10	11	12	13	14
やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )
15	16	17	18	19	20	21
やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )
22	23	24	25	26	27	28
やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )
29	30	31		30	31	
やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )	やっちゃった 有・無 内容等( )		(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。	(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

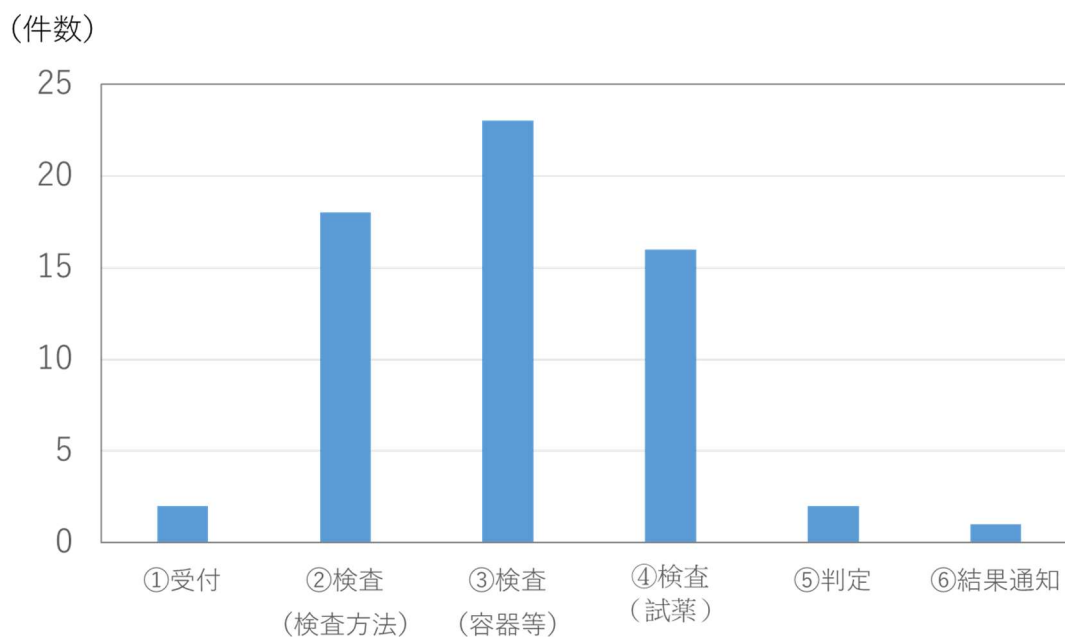
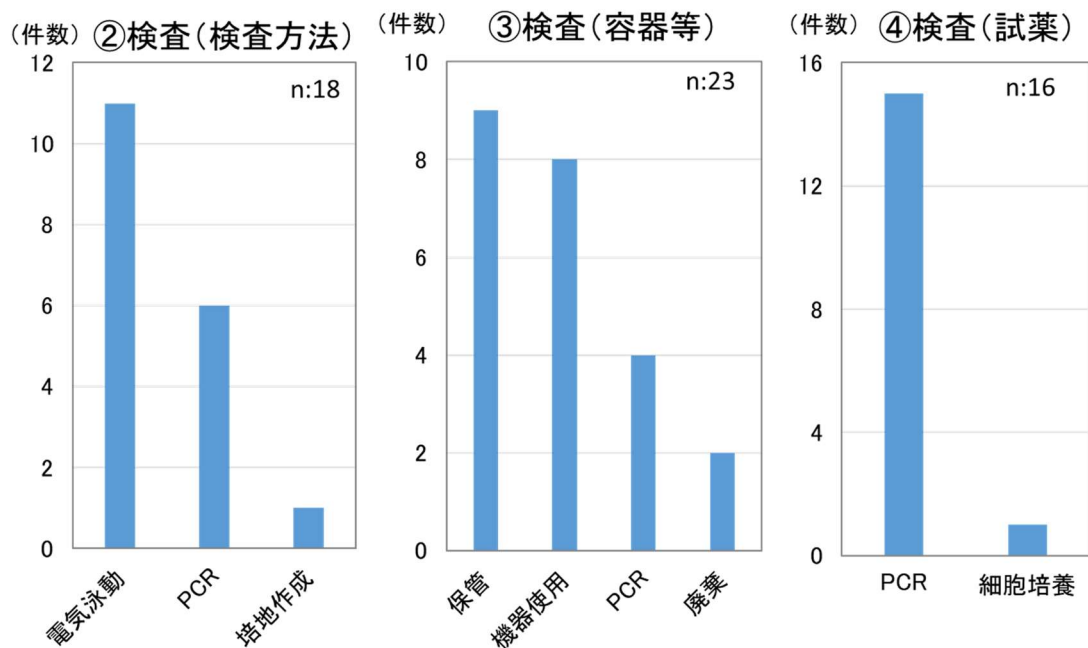


図 3



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）

平成14年度「地域保健従事者の資質の向上に関する検討会」

平成15年度「新任時期における地域保健従事者の現任教育に関する検討会報告書」

平成16年度「新任時期の人材育成モデルプログラム作成事業検討会」

平成17年度「新任時期の人材育成プログラム評価検討会」

平成25年「地域における保健師の保健活動に関する指針」

地方衛生研究所は対象外

平成27年度「地域保健に従事する人材の計画的育成に関する研究」（奥田班）

“キャリアラダー”

平成26-27年度「保健師に係る研修のあり方等に関する検討会」報告

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）

保健師の人材育成計画策定ガイドライン（平成28年）

人材育成計画は？

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、<b>保健師</b>、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"> <li>・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。</li> <li>・検査部門担当者への研修</li> <li>・新任担当者、経験の浅い者については、十分な研修を考慮</li> <li>・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</li> <li>・精度管理の実施結果に基づき行われる研修等</li> <li>・内部研修、外部研修、学会等への参加</li> </ul> <p>信頼性確保部門</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・担当者への研修</li> </ul>

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**

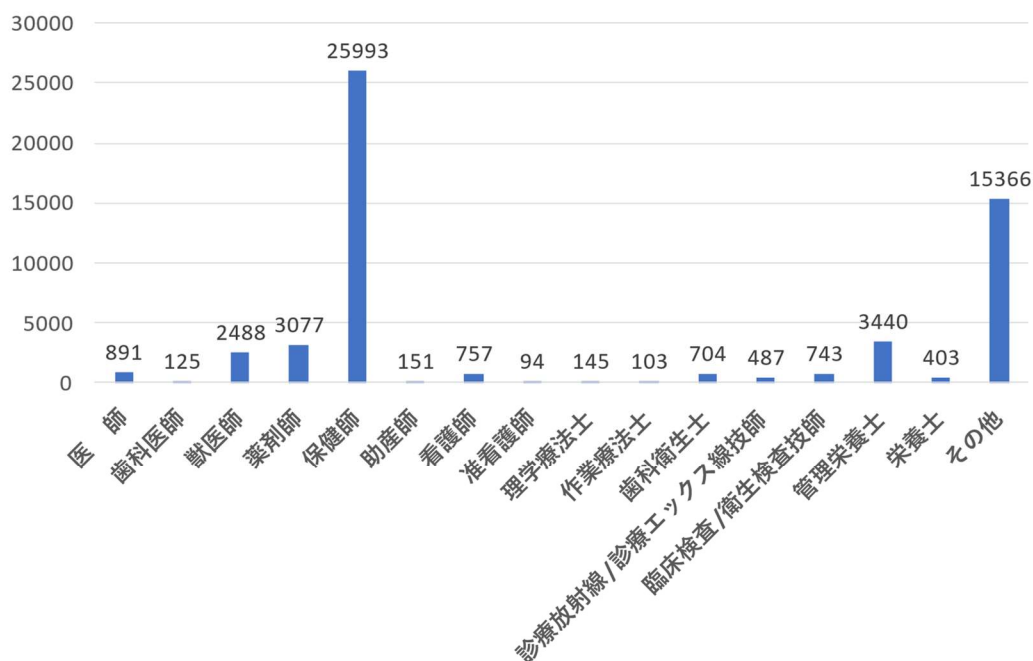
**地域保健法基本指針（平成27年改正）**

**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

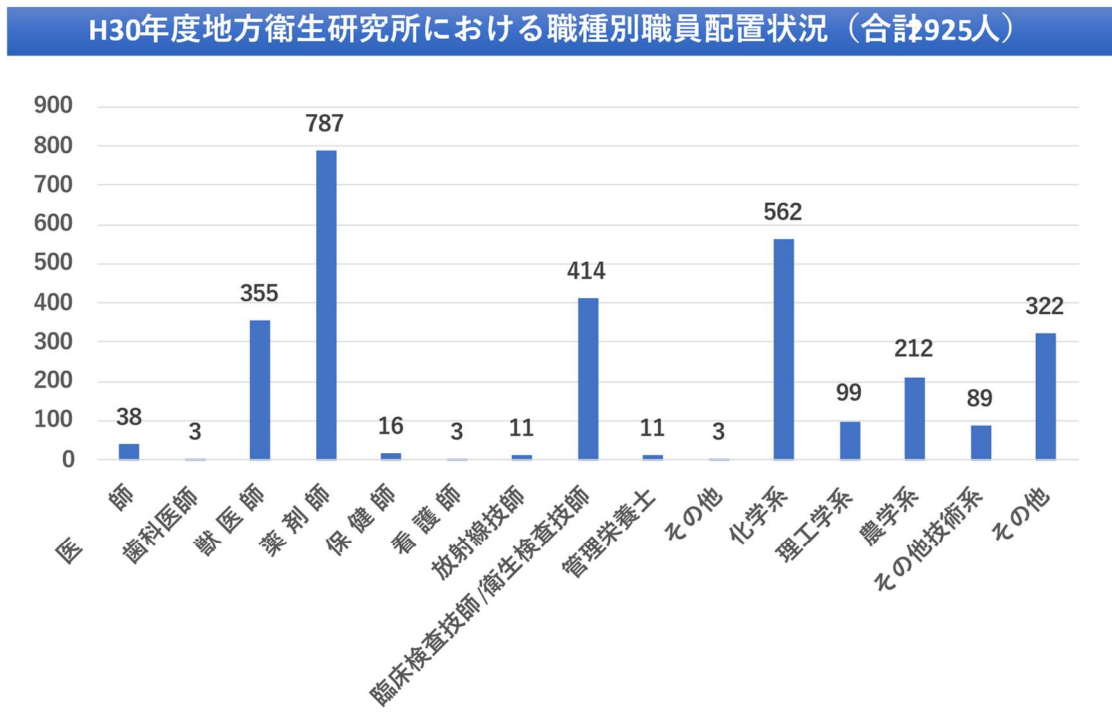
**平成29年（2017）度末保健所及び市区町村の常勤職員数（計54967人）**



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

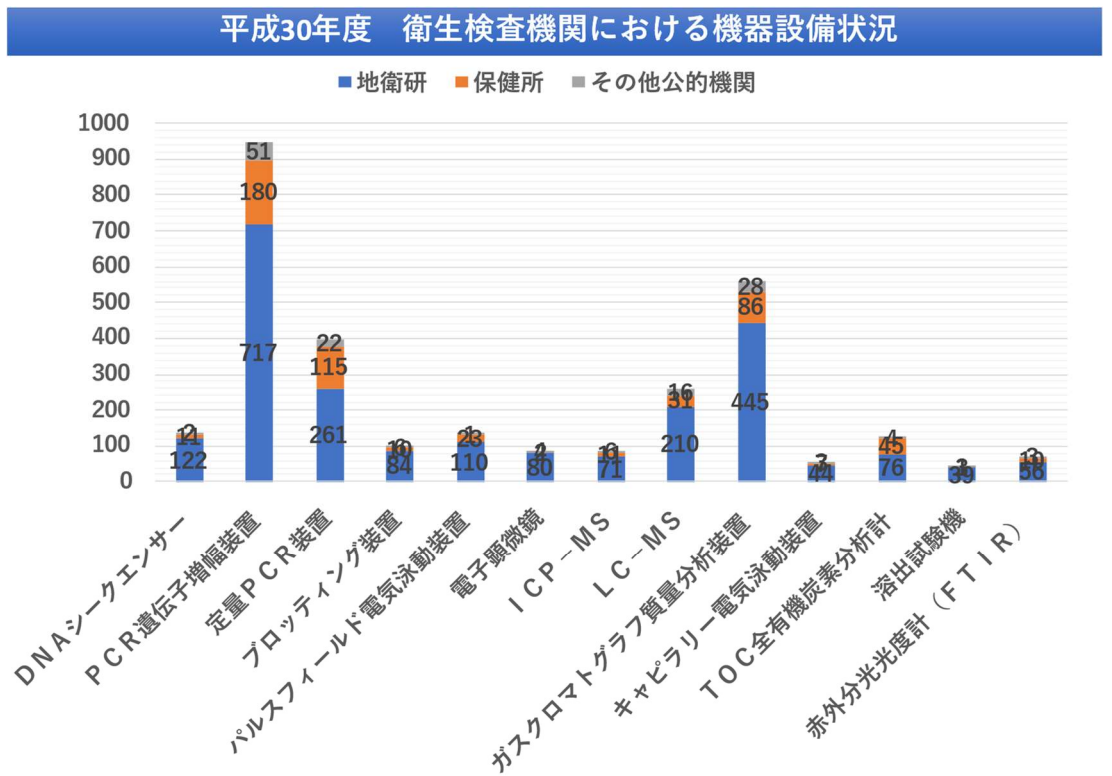


図 10



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 <sub>2</sub> 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	