# 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) (総合) 研究報告書

「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 髙崎智彦 神奈川県衛生研究所 所長

研究分担者 調 恒明 山口県環境保健センター

四宮博人 愛媛県立衛生環境研究所

皆川洋子 愛知県衛生研究所 大西 真 国立感染症研究所 宮﨑義継 国立感染症研究所 岡本貴世子 国立感染症研究所 吉田 弘 国立感染症研究所 古五和徳 富山県衛生研究所 木村博一 群馬パース大学

貞升健志 東京都健康安全研究センター

研究協力者 水田克巳 山形県衛生研究所

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

櫻木淳一、鈴木理恵子、佐野貴子、日紫喜隆行、古川一郎、 大屋 日登美、陳内理生、木村睦未(神奈川県衛生研究所)

河上麻美代、長島真美、小西典子、河村真保、下島優香子、鈴木 淳、横山敬子、千葉隆司(東京都健康安全研究センター)

山越 智、梅山 隆、福田 恵子、松岡隆介、村上光一、平井晋一郎、 土井朋美、山田珠美(国立感染症研究所)

谷 英樹、板持雅恵、佐賀由美子、稲崎倫子、嶌田嵩久、五十嵐笑子、 綿引正則、磯部順子、木全恵子、金谷潤一、内田薫、前西絵美 (富山県衛生研究所)

鈴木雅和、諏訪優希、新美瞳、山田和弘、土方悠希、本多幸康、尾内 彩乃、佐藤克彦、奥田健司、谷 郁孝、諏訪優希、青山文生、宮本真 由歌、中村武靖、廣瀬絵美、高橋新次、齋藤典子、佐藤克彦 (愛知県衛生研究所)

伊達英代、川崎共寛、有吉邦江

(広島県立総合技術研究所保健環境センター)

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、藤森亜紀子、山下裕紀、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)

飯田 慶治(株)エスアールエル

中島亜子(栃木県保健環境センター)

佐藤重紀 (千葉県衛生研究所)

仁平 稔 (沖縄県衛生環境研究所)

塚田竜介、小野諭子(長野県環境保全研究所)

北川正成 (タカラバイオ株式会社開発本部)

研究要旨 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症 (COVID-19) 流行が猛威を振るう中で本研究班はやはりSARS-CoV-2ウイルス遺伝子検査を主とした研究内容となった。地衛研におけるSARS-CoV-2の遺伝子検査は、変異株の出現によりアルファ株、デルタ株、オミクロン株による流行とともに変異株検出用のリ

アルタイムPCR検査へと変遷し、より広い変異を見出すために次世代シークエン サーを用いた全ゲノム解析も実施するに至っている。地衛研における SARS-CoV-2の遺伝子検査の変遷と実情を調査した。COVID-19流行下でほとんど の実地研修は実施できず、より地方衛生研究所(地衛研)の現状に即したマニ ュアルの作成、Web研修や今後の研修のための動画制作を実施した。SARS-CoV-2 のPCRをはじめとする遺伝子検査キットは、かつてないスピードで保険収載され、 臨床用から手軽に安価に検査が受けられるキットまで市場に登場しているのが 現状である。しかし、いずれ精度管理の必要性が指摘される時期が来ることは 明らかである。マイクロピペットの管理は、PCRの精度維持にも非常に重要で あり、今後の研修に活用できるように令和2年度に地方衛生研究所の6ブロック に、マイクロピペットリークテスタと容量テスターを各1台配備した。令和3年 度には、海をわたるので輸送が手間取る地域を考慮して、マイクロピペットリ ークテスタと容量テスターを北海道、四国に各1台配備し、沖縄県にリークテス タを配備した。マイクロピペットリークテスタと容量テスターの使用法の動画 を制作した。細菌検査に係る入門動画、HIV確認検査の初心者向け動画、東京 都微生物検出情報の音声版を研修用に制作した。また、今後の研修に活用でき るようにマイクロピペットリークテスタと容量テスターの使用の難易度、注意 点や使用法の動画の有用性や活用についてアンケート調査を実施した。検査精 度の向上、水準の維持のために地衛研における感染症に関する病原体検査体制 を把握するため、食品検査における病原体検査との比較も含めて「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」を実施した。さらに、検査の質 の自主管理の取り組みとしてヒヤリハット情報収集を行いその有用性を検討し た。地衛研の現状に即したマニュアルの作成、ウイルス検査部署のためのコン ピテンシーリストの改訂案を作成した。また、先行研究で作成したインフルエ ンザウイルス検査担当部署用のコンピテンシーリスト案を改訂した。

#### A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の 実験室診断法に関しては PCR 法を代表とする ウイルス遺伝子検出法、抗原検査の迅速診断あ 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か つ多くの検査試薬が保険適用となり市場に登 場し、検査は臨床用から手軽に低価格で唾液を 検体とした郵送により検査が受けられるもの まで出てきており、抗原検査も保険収載される と同時に、POCT を含め多くの試薬がしのぎを 削っている状況である。第1~2波と地衛研に 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地方衛生研究 所(地衛研)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 った。またいずれ精度管理の必要性が指摘され る時期が来ることは明らかである。PCR 法、 ELISA 法の実施に際して必須となるのがマイ クロピペットであり、その日常管理の向上を目 指す。

新型コロナウイルスの遺伝子検査においては、アルファ株、デルタ株、オミクロン株と大きな流行を引きおこし、変異株用リアルタイムPCR検査から全ゲノム解析へとウイルス遺伝子検査も変遷してきたが、その実情を調査検討し、民間検査会社、医療機関の検査室、保健所、大学との今後の連携とすみ分けについて検討

する。また、変異株解析用のキットの開発と評価を実施した。

地衛研における人材育成は、基本的にそれぞれの地衛研で個別に行われているが、その内容は多岐にわたり、また専門性も高いにもかかわらず、数年ごとに人事異動がある地衛研も少なくなく、国立感染症研究所から供与された技術を十分に自前で On-The-Job Training (OJT研修) 出来ないとの声もある。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あるいはまん延防止等重点措置発令下)、人の移動を伴った専門知識に関連した実地研修は実施しにくい状況であった。そこで研修に利用できる動画や素材を制作した。

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 て各自治体の地衛研が中心的役割を果たすこ とが求められている。検査の質の確保には、担 当する専門技術職員および機器設備等を切れ 目なく維持していくことが不可欠であり,検査 技術の維持には、検査機関における人材育成が 重要なカギとなる。先行研究(病原微生物検査 体制の維持・強化に必要な地方衛生研究所にお ける人材育成及び地域における精度管理に関 する協力体制構築に向けた研究 代表 皆 川洋子 平成 30 年~令和元年) では、微生物 検査担当者を対象とし、知識技能項目を整理し たコンピテンシーリストが作成されている。し かしながら、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、病原体検査体制の強化の実態を把 握する必要がある。そこで、アンケートによる 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。 また新型コロナウイルス検査の実情を鑑みて、 ウイルス担当部署のためのコンピテンシーリ ストを立案した。さらに検査の質を担保しつつ に なら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的管理法の導入を試みた。

#### B. 研究方法

1. COVID-19 実験室診断追補版(地方衛生研究所用)の作成

アンケート調査による使用キットの状況 把握のため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した。その結果、感染 研法以外の保健適用キットのうち使用頻 度の高いキットに関しての使用法のマニ ュアル追補版を地方衛生研究所全国協議 会精度管理部会編として作成した。

- 2. マイクロピペットの管理―マイクロピペット容量テスターとリークテスタの利用経験と使用法研修会用動画制作とアンケート調査
  - 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・ディ社)
- ✓ 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および仮編集済みの動画に基づいてシナリオを作成した。動画の編集およびテロップ挿入、ナレーションの収録は業者委託した。令和3年度は、マイクロピペット容量テスターとリークテスタを配備した地衛研などで、実際に使用してもらい、使用の難易度や使用上の注意点などについてアンケートに答えてもらい、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も含めてそれらの有用性を検討した。

- 3. 地方衛生研究所職員を対象とした初心者向け細菌検査関連の動画の作成
- 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。
- 3) 初心者向けの「HIV 確認検査」動画を制作する。

また、動画はホームページサーバーの容量を占有するのでアップロード法を検討した。

4. 検査機能を持つ中核市保健所のネットワーク構築

中核市(第二号)および第三号保健所政令市に関し、微生物検査設備の有無とその存在場所(保健所内、独立した別棟など)、地衛研全国協議会に加盟しているかを聞き取り調査し、どうすればネットワーク構築に時間がかからず持続性が担保できるかを検討した。

5. 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

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)を対象に電子メールにより「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」を実施した。アンケート内容は感染症検査体制について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であり、文書管理について①検査標準作業書、②遺伝子検査の精度確保、③精度管理に関して、また、研修・監査・機器管理についても調査した。

6. 地方衛生研究所等における病原体検査の質 保証に向けた人材養成に関する研究

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

対象者は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 調査方法は以下の如くである。

- ・各職員に、別添ヒヤリハットトライアル報告 様式に1日毎の主な事例を記入し、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、ヒヤリハットや逸脱、不 適合事例を区別せず、報告することとした。 ・記入する項目は、以下の6項目とした。
- ・記入する項目は、以下の6項目とした。 ①受付、②検査(検査方法)、③検査(容器等)、

### ④検査(試薬)、⑤判定、⑥結果通知

### 6. COVID-19 実験室診断の実態調査

COVID-19 第一波の初期(2020 年 2 月~3 月)に関しては、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。研究分担者、研究協力者の所属する地衛研での COVID-19 の検査すなわち SARS-CoV-2 遺伝子検査に関して、リアルタイム PCR 検査、変異株遺伝子検査、全ゲノム検査に関してその実態を経時的に調査した。

7. qRT-PCR 法による新型コロナウイルス変異 株解析キットの開発

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

## C. 研究結果

1. COVID-19 実験室診断追補版 (地方衛 生研究所用) の作成

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) が使用されていた。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】、【島 津】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】も作成し地全協のホームページに掲載 した。

- 2. マイクロピペットの管理―マイクロピペット容量テスターとリークテスタの利用経験と使用法研修会用動画制作―
- 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 音
- ⑤ピペット容量テスターによる測定と解析
- 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配備した。
- 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 完成した動画は、使用前に参照でき、マイク ロピペット容量テスターとリークテスタが 研修会場にない状態でも、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。令和3年度は、マイ クロピペットリークテスタと容量テスター の北海道(北海道立衛生研究所)と四国(愛 媛県立衛生環境研究所)に、リークテスタを 沖縄県(沖縄県衛生環境研究所)に追加配備 した。
- 3. 地方衛生研究所職員を対象とした初心者 向け細菌検査関連の動画の作成
- 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動画を作成した。 内容は滅菌処理・検体の取り違いの防ぎ方・ 培地の作り方・画線操作・釣菌・顕微鏡観察 である。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。
- 2) 東京都微生物検出情報の音声版の作成 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。
- 3) HIV 確認検査の操作法について、動画を制作し、YouTube 上に限定公開した。

(https://youtu.be/SDmvK9KZyCw)

4. 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

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,区分毎の選択割合を 比較した。

## 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

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 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、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。

5. 地方衛生研究所等における病原体検査の質保証に向けた人材養成に関する研究

─病原体等検査における検査プロセスの改善 に向けた自主管理体制の検討─

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

事例にはすべて具体的な事象を更にサブ項目に分類した。②検査(方法)は電気泳動 11件、PCRが6件、培地作成1件にかかわる事項に細分類できた。③検査(容器等)は保管に関する事項9件、機器使用8件、PCR4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。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。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。

# 6. COVID-19 実験室診断の実態調査

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

# 7. qRT-PCR 法による新型コロナウイルス変異 株解析キットの開発

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

#### D. 考察

COVID-19の病原体診断法に関しては、検査キャパシティーの拡充が最優先される中、RNA抽出工程が不要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、今後もこのような対応が必要である。

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

地衛研における使用状況に応じて複数用意する必要があるものと思われる。

検査の処理能力と精度維持は相反する命題でもあり、今後ワクチンや治療薬でコントロールできている感染症と、COVID-19のような新興感染症でその重点の置き方を調整するべきと思われる。

マイクロピペットの管理は、PCRの精度維持 にも非常に重要であり、今後各ブロック内での 研修に活用できるものと考えている。製作した マイクロピペットリークテスタと容量テスター の使用法の動画は、使用前の取り扱い法の確認 として使えるとともに、実地研修の反応時間待 ちに上映するなど活用できる。地方衛生研究所 職員を対象とした初心者向け細菌検査関連の動 画は、実際に令和3年3月16日に開催された地衛 研を対象にした基礎講習(Web演習)でも活用さ れた。COVID-19流行の第一波は令和2年3月から 5月にかけてで、ちょうど人事異動の時期で、 初心者への教育時期と重なっていたこともあり、 苦労した地衛研もあった。新人教育については、 コンピテンシーリストを作成して人材育成に活 用している地衛研はまだ少数である。初心者向 けの動画や教材の制作は、その点からも重要で ある。しかしながら、地衛研全国協議会のホー ムページのサーバーの容量を考えると動画をど の程度アップロード出来るのかという問題があ ったが、YouTubeに閲覧者限定公開することで解 決の目途がたった。令和3年度に制作した「HIV 確認検査」の操作法に関する動画はYouTubeで 閲覧可能である。

検査精度の維持向上については、ヒヤリハッ ト調査を実施し、検査の質の自主管理の取り組 みの検討、確立を試みた。COVID-19流行で鮮 明になったが、検体採取は医療機関や保健所で あり、検体の受付、結果の通知の部分は地衛研 単独では解決できない問題である。平成28年 の感染症法改正に伴い、地衛研における病原体 検査の質を確保するため、食品検査分野におけ る GLP のような体制の整備が求められている。 この体制には膨大な書類作成、確認作業などが 伴うため、限られた人員の中で体制整備、業務 遂行は容易ではない。また、食品検査検体の収 去と異なり、臨床検体採取は保健所の場合より 医療機関で実施されることが多いことは、 COVID-19 検査で認識され、検体採取部位および 検体採取容器の統一が難しいことも明らかに なった。したがって、感染症の病原体検査と食 品の病原体検査を同じ土台で考えるべきでは ない。

新人教育については、コンピテンシーリストを作成して人材育成に活用している地衛研はまだ少数である。初心者向けの動画や教材の制作は、その点からも重要である。ウイルス検査部署において人材を確保育成し、人事異動直後に

おいても不安なく検査結果が出せる体制を切れ 目なく維持することが重要である。現在は新型 コロナウイルス感染症の検査業務が増大してい るが、ウイルス検査員には特定の国家資格や研 修受講等は求められていないため、自治体内に おいて検査体制の「強化」は未経験者を含む転 入職員「数」の確保で足ると認識されているき らいがあり、この認識の是正が必要である。

COVID-19流行で明らかになったが、検体採 取は医療機関や保健所であり、検体の受付、結 果の通知の部分は地衛研単独では解決できな い問題である。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。COVID-19流 行下でのウイルス検査の状況からウイルス担 当部署用のコンピテンシーリスト案を策定し たが、民間検査会社、医療機関の検査室、大学 などにも普及した新型コロナウイルスに関す る検査の状況を踏まえて、地衛研における COVID-19 後のウイルス検査の在り方を模索し、 検討しなければならない。

#### E. 結論

COVID-19 のような新興感染症に関しては、検査の処理能力を拡大するために、保険適用になったキットのなかで国立感染症研究所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である。

病原体検査体制は整えられている中で、検査の質の自主管理の取り組みとしてヒヤリハット情報収集は重要である。今後も継続して実施することが望まれる。しかし新人の教育、技術継承や兼務体制など、人員不足にかかる課題についてさらなる検討が必要である。

- F. 健康危険情報 なし
- G. 研究発表

論文発表

関連するものなし

学会発表

関連するものなし

- H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)
- 1. 特許取得: なし
- 2. 実用新案登録:なし
- 3. その他:なし