

## 感染症法改正への埼玉県衛生研究所の対応

### ～信頼性確保部門の確立に向けた取組み～

江原勇登 井上裕子 只木晋一

The measures of Saitama Institute of Public Health to deal with Partial revision of the Act on Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients Suffering Infectious Diseases

～Efforts to Establishment of Department Ensuring Credibility～

Hayato Ehara, Hiroko Inoue and Shin-ichi Tadaki

#### はじめに

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(以下、感染症法)の改正の全面施行を受けて、平成28年4月から埼玉県衛生研究所で実施する病原体等検査の信頼性確保業務については、精度管理担当が行うことになった。

そもそも精度管理担当は、平成26年4月に当所がさいたま市桜区から比企郡吉見町に移転したことを機に新設された担当である。主要な目的の一つは、PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : 医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム)における公的試験検査機関の信頼性保証部門として機能することであった。

これは、平成24年2月に厚生労働省通知「GMP調査要領の制定について」<sup>1)</sup>で「公的認定試験検査機関に求められる要件」が示されたためであり、地方衛生研究所で実施する医薬品等GMPに係る試験検査については、PIC/Sの要求する品質マネジメントシステムとして、試験所認定の国際規格であるISO/IEC 17025<sup>2)</sup>に相当した管理が必要になった。

また、PIC/Sの導入により、ISO/IEC 17025に根源を持ついわゆる「食品GLP (Good Laboratory Practice: 優良試験所規範)」<sup>3)</sup>も含めて、地方衛生研究所が実施する各種の試験検査業務については、今後相応の信頼性を確保する取組みの重要性が高まることが予想されたことも精度管理担当が設けられた背景となった。

そのため精度管理担当では、主要な業務として、PIC/Sに基づく医薬品検査や食品GLPに基づく食品規格検査の信頼性確保に関する事務に加え、それ以外の試験検査業務に関しても、所内規程に基づいた内部点検等の信頼性確保業務を所掌している。

また、適正な検査業務の運営を図るため、所長を委員長とした検査業務管理委員会を所内に設置し、定期的に所全体の検査業務の見直しを図っている。

さらに、教育訓練の一環として、定期的に精度管理に関する研修会を開催し、所内職員の精度管理意識の醸成を図り、加えて全検査担当の試験検査機器類の保守管理や保守点検に関する計画調整、執行調整などの業務も行っている。

このような経緯から、当所では病原体等検査についても

従前から所内規程に則り、検査マニュアル等に従って実施し、厚生労働科学研究班が実施する外部精度管理調査等にも参加するなど、信頼性確保業務の取組みも行ってきたところである。しかし、今回の感染症法改正<sup>4)</sup>では、医薬品検査 (PIC/S) や食品規格検査 (食品GLP) の業務管理と並ぶ大きな枠組みでの対応が新たに求められることになった。

そこで、本稿では、今回の改正感染症法で法的に義務付けられた病原体等検査の業務管理について、法改正等の動向とそれに基づいた精度管理担当の対応や取組みについて紹介する。

#### 法改正等の動向と精度管理担当の取組み

##### 1 感染症法の改正

平成26年の時点で、H7N9型の鳥インフルエンザや中東呼吸器症候群 (MERS) を始めとした新たな感染症が海外において発生しており、日本でも、これらの感染症に対して万全の対策を講じることが求められていた<sup>5)</sup>。また、デング熱などの感染症の国内外での発生状況、国際交流の進展、保健医療を取り巻く環境の変化等を踏まえ、感染症に対応する体制を一層強化する必要がある<sup>5)</sup>、平成26年11月に感染症法が改正されるに至った。

改正の概要は、新たな感染症の2類感染症への追加と感染症に関する情報の収集体制の強化である<sup>6)</sup>。感染症に関する情報の収集体制の強化については、病原体等検査に関する明確な規定を設けることにより、検査の質の向上を図ると共に、知事が入手した検体について、知事による検査の実施、検査基準の策定、厚労大臣から知事に対する検体提出の要請等が規定された。

##### 2 改正感染症法への対応

###### (1) 精度管理研修会の開催

精度管理担当では、平成27年2月20日に、当時、感染症法の改正作業を中心的に行っていた国立感染症研究所の吉田弘主任研究官を講師に迎え、「感染症サーベイランスにおける病原体等検査の精度管理導入に向けた検討状況」と題した講演 (精度管理研修会) を開催した。

内容は、国内外の試験検査施設における病原体等検査の質管理の現状、今後の感染症法施行規則（以下、省令）、改正で想定される事項（検査標準作業書の作成、機械器具の管理、試薬の管理、精度管理調査の実施等の業務管理の義務付け）などであったが、近隣自治体の衛生研究所からも15名の参加者があり、問題に対する関心の高さが伺われた。

(2) 精度管理のあり方検討ワーキンググループへの参加

平成26年10月に発足した厚生労働科学特別研究「科学的根拠に基づく病原体サーベイランス手法の標準化に関する緊急研究」の研究班の活動のひとつとして、平成27年2月25日に、業務管理の細則を記した病原体検査指針や標準作業書のひな形の作成を目的とした14名からなるワーキンググループ（以下、WG）が結成され、当所からは、検査部門の責任者3名、精度管理担当1名の計4名が参加した。

WGの成果は、平成27年3月に発行された報告書（厚生労働科学特別研究「科学的根拠に基づく病原体サーベイランス手法の標準化に関する緊急研究」平成26年度総括・分担研究報告書<sup>7)</sup>）に「病原体検査指針案」として盛り込まれた。

なお、この指針案は平成27年11月17日に発出された「検査施設における病原体等検査の業務管理要領<sup>8)</sup>（以下、国の検査要領）」の原案になっている。

(3) 衛生微生物技術協議会への参加による情報収集

平成27年7月23日、24日に仙台市で開催された衛生微生物技術協議会第36回研究会に、検査担当職員に加え、精度管理担当の職員2名が参加して情報収集を行った。

厚生労働省の担当官から、今後の省令改正に関連して、インフルエンザ等の検査について標準作業書のひな形を提示する旨の説明があり、多くの地方衛生研究所職員から質問が寄せられていた。

3 省令等の改正

(1) 省令の改正

平成27年9月28日に省令が改正<sup>9)</sup>され、検査の実施体制として、精度管理の定期的実施、検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者の設置、各種標準作業書の作成、組織体制、記録管理、教育訓練、内部監査、精度管理等に関する文書の作成が義務付けられた(図1)。

また、五類感染症のうち季節性インフルエンザの情報収集体制を強化するため、指定提出機関の指定の基準や指定提出機関からの検体等の提出基準が策定された。

国への検査結果の報告については、結果判定後速やかに行うこととされ、報告事項が規定された。

なお、平成27年11月4日の官報正誤<sup>10)</sup>により、季節性インフルエンザの検体等については、指定を行った都道府県知事ではなく、当該指定提出機関の所在地を管轄する都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長に提出しなければならないこととされた。

さらに、平成28年3月16日の省令改正<sup>11)</sup>では、検査の実施

体制として、感染症法第15条第4項に基づく検査(積極的疫学調査)について、省令第7条の3第2項第8号(図1)を準用して文書の作成を行うことが規定された。

平成28年3月17日の省令改正<sup>12)</sup>では、輸入届出を要する鳥インフルエンザの種類に係る所要の改正が行われ、家畜伝染病予防法<sup>13)</sup>の文言と統一された。

【標準作業書(対象疾患)】

検査標準作業書(全て)
検査の信頼性確保試験標準作業書(全て)
試薬等管理標準作業書(1類、2類、新型インフル等、新感染症)
機械器具保守管理標準作業書(1類、2類、新型インフル等、新感染症)
培養細胞管理標準作業書(1類、2類、新型インフル等、新感染症)
検体取扱標準作業書(1類、2類、新型インフル等、新感染症)
(引用条文:省令第7条の3第2項第7号、同条の3第5項第2号及び3号)

【省令第7条の3第2項第8号で義務付けられている文書類】

イ	組織内の各部門の権限、責任及び相互関係等について記載した文書
ロ	文書の管理について記載した文書
ハ	記録の管理について記載した文書
ニ	教育訓練について記載した文書
ホ	不適合業務及び是正処置等について記載した文書
ヘ	内部監査の方法を記載した文書
ト	検査の精度管理の方法を記載した文書
チ	内部監査及び検査の精度管理の結果に基づき講じた是正措置について記載した文書
リ	検査結果書の発行の方法を記載した文書
ヌ	遺伝子検査における汚染防止について記載した文書
ル	その他検査の義務及び精度の確保に関する事項を記載した文書

図1 省令により作成が義務付けられている文書類

(2) 感染症発生動向調査実施要綱の一部改正

平成27年11月9日に感染症発生動向調査実施要綱の一部が改正され<sup>14)</sup>、検体検査の業務管理については地方衛生研究所又は保健所等の検査施設において、別に定める国の検査要領に基づき実施し、検査の信頼性確保に努めることが新たに盛り込まれた。

(3) 国の検査要領の制定

平成27年11月17日に国の検査要領<sup>8)</sup>が制定された。この要領の目的は、感染症法に基づき感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の検査を行う施設において、病原体等検査の信頼性を確保することであり、20の項目と各種標準作業書の例で構成されている。この中で、試験検査機関は病原体等検査の業務管理について細則を定めることが求められている。

食品の検査要領	国の検査要領
1 目的	1 目的
2 組織	2 適用等
3 検査室等の管理	3 組織
4 機械器具の管理	4 検査室の管理
5 試薬等の管理	5 遺伝子検査の管理
6 動物の管理	6 機械器具の管理
7 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理	7 試薬等の管理
8 試験品の取扱いの管理	8 培養細胞等の管理
9 検査の操作等の管理	9 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理
10 検査等の結果の処理	10 検体の取扱いの管理
11 検査結果通知書	11 病原体等検査の管理
12 試験品の保存	12 検体の保管及び廃棄
13 内部点検	13 データの作成
14 精度管理	14 データ等の保存
15 外部精度管理調査	15 内部監査
16 データの作成	16 不適合業務及び是正処置等
17 標本、データ等の保存	17 精度管理
18 研修	18 外部精度管理
19 その他	19 教育訓練及び研修
	20 実施時期

注)太字は食品の検査要領にない項目

図2 食品の検査要領と国の検査要領の比較

国の検査要領と既存の「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」<sup>3)</sup>（以下、食品の検査要領）の項目を比較してみると、その特徴が理解しやすい（図2）。

国の検査要領では、食品の検査要領にはない「2 運用等」、「5 遺伝子検査の管理」、「8 培養細胞等の管理」、「16 不適合業務及び是正処置等」の4項目が加わっており、特に「5 遺伝子検査の管理」では、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を明確に区別することが定められており、コンタミネーションの防止策をハード面から講じるよう規定している。

#### 4 埼玉県病原体等検査業務管理要領の策定及び運用

##### (1) 本庁との協議の開始

厚生労働省は、平成27年12月22日に「感染症法改正及び平成28年度感染症発生動向調査事業に関する担当者説明会」を開催した。この説明会に参加した本庁（疾病対策課）職員を中心として、今後の県全体の取組みに対するコンセンサスを築くため、本庁と合同で1月から3月末まで、改正感染症法の施行に伴い必要となる組織体制の整備、要領等の制定・改廃について議論を続けた。その中で、検査の業務管理の実施方法を規定する「埼玉県病原体等検査業務管理要領（以下、県の検査要領）」の策定については、本庁から示された骨子を基に精度管理担当が担うこととなった。

なお、12月22日の説明会の際に出された質問の回答については、平成28年1月22日の事務連絡で通知<sup>15)</sup>されている。

##### (2) 組織体制

新たに設置が必要となった信頼性確保部門については、本庁と協議の結果、業務内容の専門性が高いことから、衛生研究所内で既に医薬品検査（PIC/S）、食品規格検査（食品GLP）の信頼性関係部門の業務実績のある精度管理担当が担うこととし、精度管理室長を信頼性確保部門管理者に、精度管理担当者1名をあらかじめ指定した職員とした（図3）。

また、検査部門については、臨床微生物担当及びウイルス担当を統括する室長を検査部門管理者、臨床微生物担当及びウイルス担当のそれぞれの担当部長を検査区分責任者とした（図3）。

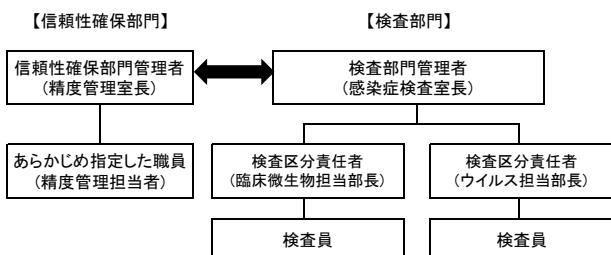


図3 埼玉県衛生研究所における病原体検査の組織体制

##### (3) 県の検査要領の策定へ向けた議論

県の検査要領について、本庁から示された骨子では、検

査部門や信頼性確保部門等に応じて章立てとする構成であったが、国の検査要領との整合性を図った方が使用しやすいと考え変更した。

また、内部精度管理、外部精度管理及び教育訓練については、信頼性確保部門が主体的に行う業務と位置付ける内容とするように改めた。

試験内容の確認については、専門性の高さ、データ量の多さ、決裁までの効率等を考慮し、生データは検査区分責任者が確認を行い、検査部門管理者及び信頼性確保部門は必要な場合に確認することとした。

##### (4) 県の検査要領の構成等

新たに策定した県の検査要領の特徴は、次のとおりである（図4）。まず、全体の構成を体系的に全6章からなる章立てとし、実施体制を明確にした。このため、組織の章では、「組織体制」、「検査部門管理者」、及び「信頼性確保部門管理者」等のそれぞれに条項を作成して業務内容を分かりやすくした。事務取扱の章では、「データ」に関する項目等をまとめて規定した。特に、信頼性確保、教育訓練及び研修の章では、業務が円滑に行なえるよう、関係者の役割を規定するとともに、各種の様式を定めた。

さらに、省令で作成が義務付けられている11の文書のうち、国の検査要領では規定がない「ロ 文書の管理」、「ハ 記録の管理」及び「リ 検査結果書の発行の方法」について、県の検査要領に盛り込むことで法令の内容を網羅した。

また、国の検査要領第12条で作成が求められていた「汚染防止要領」は、「汚染防止マニュアル」として作成し、その外、独自に具体的な内部監査の実施方法を記載した「内部監査マニュアル」と文書番号の採番方法を記載した「文書番号マニュアル」を整備した。

##### (5) 内部監査の運用

内部監査については、県の検査要領の中に、内部監査の記録簿様式や、是正処置の必要があった場合の管理者間における文書の様式を定めた。また、内部監査マニュアルには評価表を兼ねたチェックリストを定め、効率的な監査が出来るようにした。

実際の運用については、今後、精度管理担当により年1回以上を目処に実施していく予定である。

##### (6) 内部精度管理及び外部精度管理の運用

国の検査要領の「精度管理」について、県の検査要領では「内部精度管理」と表記し、外部精度管理との位置づけを明確にした。内部精度管理については計画の規定を設け、検査区分責任者から信頼性確保部門管理者に提出することとし、報告様式や是正処置に関する文書様式を定めた。

外部精度管理の計画の作成者について、国の検査要領では信頼性確保部門管理者としていたが、県の検査要領では内部精度管理と同様に検査区分責任者とし、信頼性確保部門管理者に提出することとした。

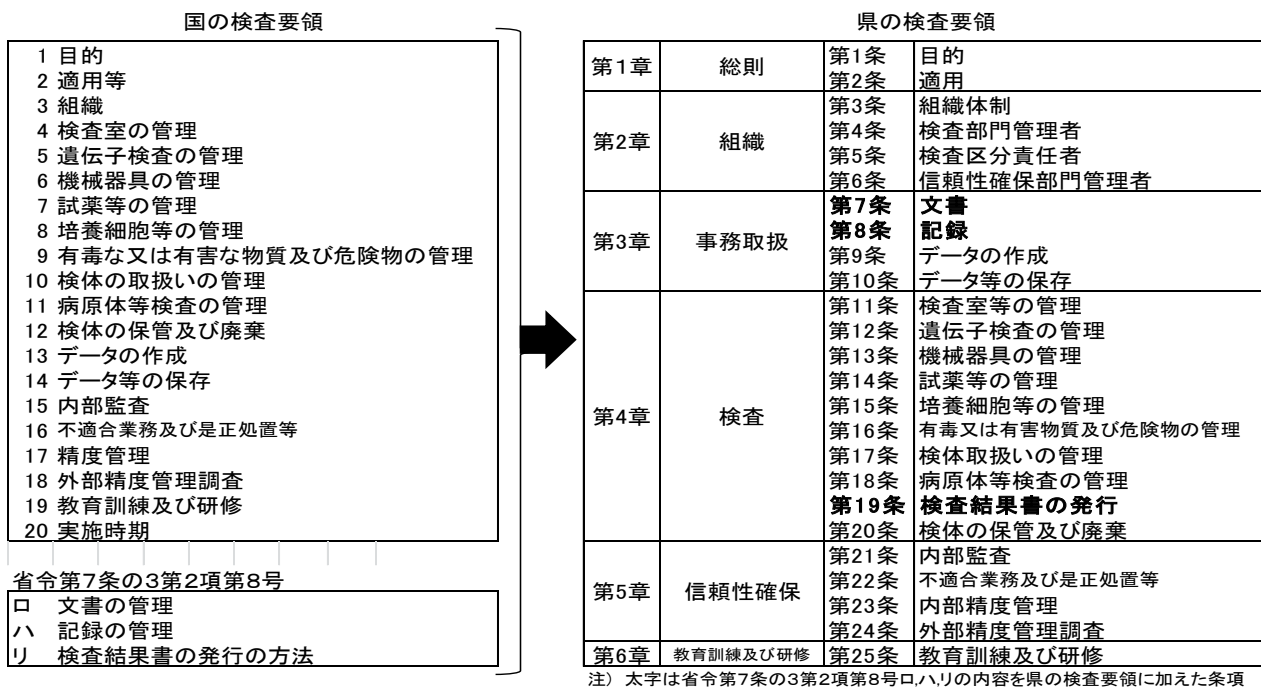


図4 県の検査要領の構成

(7) 教育訓練の運用

教育訓練については、検査区分責任者及び検査員全員の研修計画書を信頼性確保部門管理者に提出することとした。

特に、新たに検査員になった者又は検査員として経験の浅い者については個別に研修計画書を提出し、計画的に技術を習得できるようにした。また、研修会受講後は個別に受講記録を作成し、必要に応じて所内報告会等で情報共有することとした。

(8) 改正省令及び検査要領の周知

平成28年2月25日に、改正省令の内容、国の検査要領の内容及び県の検査要領の作成状況等について、所内検査員に対し精度管理担当が概要を説明し、周知を図った。

今後の課題

今回の改正感染症法施行の対応について、精度管理担当では、国立感染症研究所の吉田先生による研修会の開催、精度管理のあり方検討WGへの参加、衛生微生物技術協議会等での情報収集など、比較的早い段階から準備に取り組んだ。

また、県の検査要領等の制定にあたっては、精度管理担当として主体的に関わりながら、改正感染症法等の趣旨や関連の情報を踏まえ、検査部門の職員や本庁担当者と検討を重ねて意見を出し合い、埼玉県独自の内容を盛り込むことができた。

さらにこれらのことに加え、当所において精度管理担当が、医薬品検査 (PIC/S) や食品規格検査 (食品GLP) の信頼性確保に関する部門として機能してきた実績があったことが、比較的スムーズに病原体等検査の業務管理体制の整備が図れた要因ではないかと感じている。

しかし、感染症法の検査は、対象となる疾患が多岐にわたり、一つの病原体でも複数の検査方法が存在するケースが多い<sup>12)</sup>。また、病原体等検査については医薬品検査 (PIC/S) や食品規格検査 (食品GLP) と異なり、いわゆる公定法の制度がないことから、各検査機関は国立感染症研究所の示した検査マニュアルや論文等の方法により実情に応じて実施している。さらに、原因不明の感染症について、病原体等の検索を行うことも地方衛生研究所の重要な役割である<sup>16)</sup>。

これらのことから、県の検査要領の策定にあたっては、再現性のある検査記録は求めるものの、検査法の選定等については、ある程度柔軟な対応が保てるように配慮した。

精度管理調査については、今後、内部精度管理などを実施していく一方、国立感染症研究所を事務局とする外部精度管理調査にも積極的に参加していく予定である。

また、今回作成した標準作業書等については、ISO/IEC 17025のマネージメントレビュー (「経営者による見直し」) のように、組織のトップ (所長) や各部門の責任者を集めて問題点を洗い出すなど、定期的な見直しを行う評価の工夫が必要になると考えている。病原体等検査の業務管理のあり方については、研修会等の機会を通じて他の衛生研究所とも情報交換を行い、より効果的な方法を検討して県の検査要領等を改善し、信頼性の向上に向けて取り組んでいきたい。

文献

- 1) 平成24年2月16日付け薬食監麻発0216第7号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「GMP調査要領の制定について」
- 2) JIS Q 17025:2005 (ISO/IEC 17025:2005) 「試験所及び

校正機関の能力に関する一般要求事項」

- 3) 平成9年1月16日付け衛食第8号 厚生省生活衛生局食品保健課長通知「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」
- 4) 平成26年11月21日付け健発1121第3号 厚生労働省健康局長通知「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の一部を改正する法律について」
- 5) 厚生労働省健康局結核感染症課監修：詳解 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律，18 - 19，2016
- 6) 第10回厚生科学審議会感染症部会 資料1-1  
厚生労働省ホームページ  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-1060100-0-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000087215.pdf>
- 7) 厚生労働科学特別研究「科学的根拠に基づく病原体サーベイランス手法の標準化に関する緊急研究」平成26年度総括・分担研究報告書
- 8) 平成27年11月17日付け健感発1117第2号 厚生労働省健康局結核感染症課長通知「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」
- 9) 平成27年厚生労働省令第147号「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令」
- 10) 平成27年11月4日付け官報(本紙第6649号)号外第249号6
- 11) 平成28年3月16日付け健発0316第2号 厚生労働省健康局長通知「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令の公布について」
- 12) 平成28年3月17日付け健発0317第1号 厚生労働省健康局長通知「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令の公布について」
- 13) 昭和26年5月31日付け法律第166号(最終改正：平成26年6月13日法律第69号)「家畜伝染病予防法」
- 14) 平成27年11月9日付け健発1109第3号 厚生労働省健康局長通知「感染症発生動向調査事業実施要綱の一部改正について」
- 15) 平成28年1月22日付け 厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡「改正感染症法の施行に関する質疑応答について」
- 16) 厚生労働科学特別研究「科学的根拠に基づく病原体サーベイランス手法の標準化に関する緊急研究」平成26年度総括・分担研究報告書，116-117