

感染症法改正への埼玉県衛生研究所の対応

～病原体サーベイランス～

篠原 美千代

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

～Infectious Agents Surveillance～

Michiyo Shinohara

はじめに

平成28年4月、改正された「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）¹⁾が、いよいよ完全施行された。平成26年11月に法改正が告示されてから、1年4か月をかけ、改正感染症法の規定に対応すべく準備をしてきたと言いたいところであるが、実際には、平成27年9月28日に省令²⁾が告示され、平成27年11月9日付で感染症発生动向調査実施要綱³⁾が改正され、さらに、平成27年11月17日付で「検査施設における病原体等検査の業務管理要領の策定について」⁴⁾が通知されてから本格的に準備に取り掛かることとなった。

改正感染症法への対応として、検査部門として関わったことは3つある。まず、疾病対策課が策定する「埼玉県病原体サーベイランス実施要領」及び「埼玉県結核菌分子疫学調査実施要領」の準備作業に、保健所担当者と共に参加したこと。次に、当所の精度管理担当が中心となって策定することとなった「埼玉県病原体等検査業務管理要領」に関する検討を重ねたこと。最後に、これが最も作業量が多かったことだが、検査等の標準作業書を作成することであった。本稿では、この3つのことに、臨床微生物担当及びウイルス担当がどのような対応をしたのかについて、備忘録として記録しようと考えている。

平成 26 年度の感染症法改正の背景と経緯

平成 26 年度、海外においては、中東呼吸器症候群(MERS)、鳥インフルエンザ H7N9 型をはじめとした新興感染症の発生、ポリオの再流行やエボラ出血熱の流行拡大などに対し万全の対策を講じることが求められていた。また、国内では 69 年ぶりにデング熱の発生があり、輸入感染症が国内発生につながるということを再認識した。さらに、平成 25 年 1 月に新たに確認された重症血小板減少症候群 (SFTS) 患者の報告が徐々に増えてきた。このような国内外の感染症の発生状況や国際的な人の移動等を踏まえ、感染症に対応する体制強化の必要性から、鳥インフルエンザ及び MERS を二類感染症へ追加し、一類感染症等の患者等からの検体の採取について定める等、感染症に関する情報収集を強化

し、感染症予防対策の推進を図ると共に、感染症のまん延防止策を充実させるため、感染症法の改正が行われた。

病原体検査部門の対応

1 埼玉県病原体サーベイランス実施要領及び埼玉県結核菌分子疫学調査実施要領の作成

法改正以前、感染症発生动向調査は、感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針^{5,6)}で「感染症の発生の予防のための対策のための日常行われるべき施策」として実施してきた。したがって、検査のための検体の提出は任意であった。また、これまで埼玉県における感染症発生动向調査事業の病原体サーベイランスに関する実施要領として疾病対策課及び保健所に通知したものは、平成21年の新型インフルエンザ流行後に作成した「インフルエンザサーベイランス実施要領」⁷⁾以外なく、基本的には「埼玉県感染症発生动向調査事業実施要綱」⁸⁾のみで病原体のサーベイランスを実施してきた。今回、感染症法改正により、季節性インフルエンザについては、指定提出機関が新たに定められ、法定検査となった。さらに、他の5類定点把握疾患も、感染症発生动向調査事業実施要綱に検体採取について記載がなされたため、改めて病原体サーベイランス実施要領を定めることになった。

1) 埼玉県病原体サーベイランス実施要領

この要領は「医療関係者の協力のもと、病原体情報を収集及び分析することで、流行している病原体の検出状況及び特性を把握し、適切な感染症対策を立案すること、また県民及び医療関係者への情報提供を行い、感染症に対する有効かつ的確な予防・診断・治療に係る対策を図ることで、多様な感染症の発生及びまん延を未然に防止すること」を目的としている（同要領、趣旨及び目的より）。

策定作業は、疾病対策課、保健所、衛生研究所の職員によるワーキンググループ (WG) を作り、疾病対策課から提示された「埼玉県病原体サーベイランス方針」素案及び「季節性インフルエンザ指定提出機関制度の流れ」素案についての検討を行った。その後、疾病対策課において、意見を集約し、保健所長、保健予防推進担当の担当部長、各実務

担当者の意見も取り入れた上で、新たな「埼玉県病原体サーベイランス実施要領」が策定され、平成28年4月1日から施行された。

この要領策定にあたり、WGでは、指定提出機関の選定方法、指定提出機関からの検体提出方法、衛生研究所への搬送について、結果の還元について、医療機関への結果報告、国への報告、提出機関への謝金の支払いについて検討した。保健所との検討会で特に問題となったのは、指定提出機関の選定をどうするか、指定提出機関から提出された検体の搬送がかなりの負担となるという点であったが、法で定められたのでやるしかないという雰囲気になっていた。法で定められたことに対し、それを確実に履行しようという保健所の姿勢は、大変心強いものだった。

病原体サーベイランスは、感染症を

① 定点把握五類感染症

- ・季節性インフルエンザ
- ・その他の感染症
 - ・定常検査
 - ・随時検査

② 定点把握五類感染症以外の感染症

- ・結核
- ・その他の感染症

③ 特別事由による感染症

と分類し、それぞれについて調査の方針を記載した。また、②の定点把握五類感染症以外の感染症については、個別に取扱いを定める必要性が生じた場合に、随時本要領に定めることとした。

本要領は、基本的には疾病対策課が策定したものであるが、保健所、衛生研究所も協力して、非常に分かりやすいものができたと思う。疾病対策課が法改正について厚生労働省から説明を受けたのが平成27年12月であり、時間が足りず検討できなかった課題も残っている。衛生研究所からは検査票の改訂案の提出等をしており、今後、現実に即した要領としていく努力が必要である。

2) 埼玉県結核菌分子疫学調査実施要領

本要領は、前述の埼玉県病原体サーベイランス実施要領の中で、特に結核の取扱いは別に定める結核菌分子疫学実施要領に基づくと規定され、策定されたものである。結核は、「結核に関する特定感染症予防指針」も制定されており、本要領の策定は分子疫学的手法からなる病原体サーベイランスについて、埼玉県としても重要な課題として取り組むことを示したものと見える。本要領の策定には疾病対策課、保健所のほか、臨床微生物担当の担当部長が加わりWGを作り、検討を重ねた。

本要領の目的は、県内保健所に登録された、潜在性結核感染症を除くすべての結核患者から分離された菌株を収集し、衛生研究所において反復配列多型 (Variable Numbers of Tandem Repeats ; VNTR) による遺伝子型別を行うものである。データベースを構築し、これらの個々の型別結果の蓄積に

より、今後、県内の流行状況等について解析を行い、疾病対策課、保健所と情報共有していこうというものである。

これまでは、集団発生時の感染源究明のために用いられていた型別法であるが、平成28年度からは、データベース構築を目標にして取り組むことになった。平成28年度の実績については後述する予定であるが、システムティックに菌株収集ができるようになり、今後データベースが充実し、そこから様々な情報が得られるようになることが期待できる。

2 埼玉県病原体等検査業務管理要領の作成

精度管理担当が中心となり、埼玉県病原体等検査業務管理要領の策定を行った。これまで感染症法の検査についての業務管理要領はなく、衛生研究所全体の検査に係る「検査業務管理規定」に基づき、各種検査を実施してきた。感染症法改正に伴い発出された「検査施設における病原体等検査の業務管理要領の策定について」⁴⁾の通知で、各検査施設は法に基づく病原体検査については、この要領に基づき検査を実施することが求められた。これを受け、国が示した要領に基づき、埼玉県に適応した要領とするため、検討を行った。詳細は精度管理担当が記載する予定となっているため、ここでは簡単に記すことにする。

作業の実際は、国の提示した要領を参考として、精度管理担当がたたき台を作成し、これをもとに臨床微生物担当及びウイルス担当の担当部長と主任研究員が検討して、問題点等を精度管理担当に返すといったやり取りを数回繰り返し、最終案を作成した。

作成過程で出てきた、種々の疑問点や問題点を、可能な限り修正したつもりではあったが、実際にこれに基づき検査を実施してみると、まだ、課題が出てきており、平成28年度いっぱいをかけて、検討を継続する必要があると思われる。また、定期的な見直しも行っていかねばならないだろう。

3 標準作業書の作成

検査部門で最も時間をかけたのが標準作業書の作成であった。省令で以下の標準作業書を作成することが義務付けられた。一類、二類、新型インフルエンザ及び新感染症については①～⑥、三類、四類、季節性インフルエンザ及びその他の五類感染症検査では①と②が必要になった。

- ① 検査標準作業書
- ② 検査の信頼性確保試験標準作業書
- ③ 試薬等管理標準作業書
- ④ 機械器具保守管理標準作業書
- ⑤ 培養細胞管理標準作業書
- ⑥ 検体取扱標準作業書

法改正以前にも検査標準作業書は作成されていたが、例えばウイルス担当では、ウイルスごとの標準作業書となっていた。厚生労働省から、感染症ごとに検査標準作業書を作るようにとの話があり、全面的に作り直す必要が生じ

た。また、試薬の管理や機械器具の保守管理も、以前から実施していたが、標準作業書という形で明文化はされていなかったため、新たに作成する必要があった。臨床微生物担当では、二類感染症である結核を中心に標準作業書を整備した。また、今回の法改正ではこれまでになかった検査の信頼性確保試験を実施することが求められた。この信頼性確保試験では、内部精度管理と外部精度管理の実施が求められているが、厚生労働省からその実施案が示されず、標準作業書の作成が難航した。結局、内部精度管理はそれぞれの施設で実施ができる範囲でということになった。また、外部精度管理について平成28年度はインフルエンザウイルスについてのみ国立感染症研究所が主体となって実施することが確定したのは、平成28年度の第一四半期が過ぎる頃であった。

最終的に作成した標準作業書は、表1のとおりである。

表1 標準作業書作成状況

	臨床微生物担当	ウイルス担当
検査標準作業書	19	49
検査の信頼性確保標準作業書	1	5
試薬等管理標準作業書	2	5
機械器具保守管理標準作業書	10	14
培養細胞管理標準作業書	—	3
検体取扱標準作業書	1	1
その他マニュアル等	—	14

ウイルス担当のその他マニュアルの中には、「遺伝子検査のための汚染防止マニュアル」も含まれている。ウイルス検査では遺伝子検査の比重が大きく増加しており、検査の主流となってきた。そこで、これまで担当内の内規として作成していた遺伝子検査実施時の注意を、マニュアルという形でまとめた。このほか、標準作業書の範疇にはいらないが、実施方法を定めておいた方がよいと考えられた検査について、この機会にマニュアルとしてまとめることとした。

予算の確保

病原体サーベイランスが法的にも明確にされたこと、検体数の大幅な増加が予測されることから、感染症発生動向調査事業費の増額を疾病対策課に求めた。平成27年4月から6月にかけて、各病原体検査に係る費用を細かく算出し、見込まれる検体数を基に、予算要求の資料を作成したが、これは非常に多岐にわたった細かい計算が必要で、かなりの業務量となった。疾病対策課担当者の努力により、ほぼ予定通りの予算が令達された。平成28年度の病原体サーベイランスは、予算面では滞りなく実施できる予定であり、疾病対策課担当者に感謝したい。

改正法全面施行後の検体搬入状況

改正法全面施行から4か月が過ぎ、検体の搬入状況に変化が見られている。搬入された検体数の昨年同時期との比較を図1に示した。

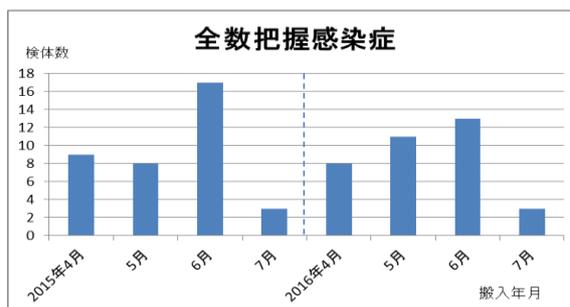
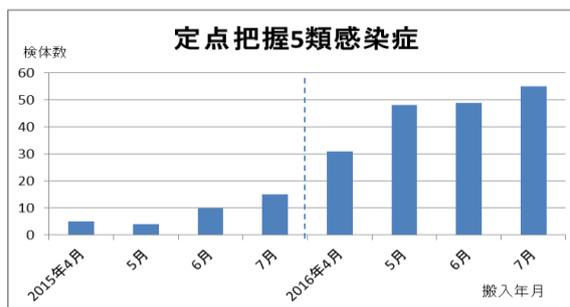
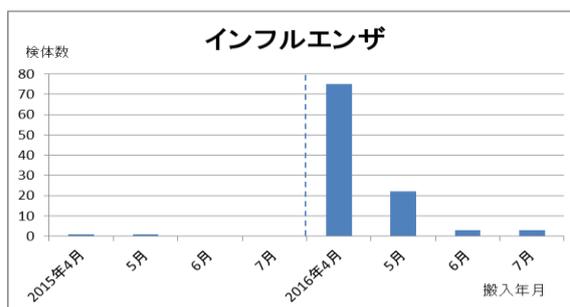
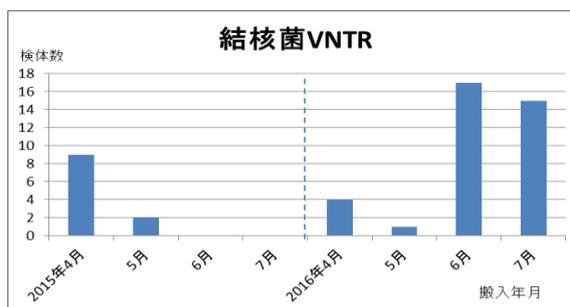


図1 平成27年4月-7月及び平成28年4月-7月の検体数の推移

1 臨床微生物担当

臨床微生物担当が所掌する病原体検査では、特に結核（VNTR解析）、薬剤耐性菌感染症、レジオネラ症に重点を置くこととなった。検体搬入数の推移をみると、結核菌VNTR解析は、平成27年度は4月には多かったが、その後減少し、1年間で合計35検体だった。これに対し、平成28年度は6月、7月と検体数が増加し、年度当初の4か月間で、昨年度1年間

を上回る37検体が搬入された。検査が終了していないもの及び依頼予約だけが来ているものがこのほか100検体近くある状況である。薬剤耐性菌検査は、平成27年度は1年間でカルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症（CRE）が3検体のみであったのに対し平成28年度は7月までの4か月間に、CREが10検体、バンコマイシン耐性腸球菌感染症が1検体搬入されている。レジオネラ症は、平成27年度は1年間で11検体であったのに対し、平成28年度はすでに6検体が搬入された。以上のように、重点を置いている細菌感染症は、当初の見込以上に検体が搬入されている状況である。

2 ウイルス担当

ウイルス担当が所掌する病原体検査では、まず、季節性インフルエンザが法定検査となり、このほか定点把握疾患のうち、RSウイルス感染症、咽頭結膜熱、感染性胃腸炎、手足口病、ヘルパンギーナに重点を置くこととなった。季節性インフルエンザは、平成27年度に比べ平成28年度は大幅に増加している（2検体→103検体）が、これは、平成28年度のインフルエンザの流行が4月までずれこみ、これに検体採取義務が重なったことによると考えられる。季節性インフルエンザ以外の定点把握五類感染症は、平成27年度の34検体に対し、平成28年度は183検体で、大幅に増加した。感染症法改正で季節性インフルエンザの検体収集が強化されることに焦点があてられ、他の感染症がどうなるのか危惧していたが、順調に検体が搬入され、安堵している。全数把握感染症については、変化がなかったが、これは、麻疹、風しん、デング熱など稀な感染症であることから、当然の結果と言える。

これからの感染症発生動向調査

法改正後の埼玉県における感染症発生動向調査は、保健所、定点医療機関の協力の下、順調に滑り出したと言ってよいだろう。今後、この状態が維持できれば、県内の流行病原体について、有意義な解析が可能となるだろう。

一方、検査を担当する側から見ると、標準作業書に基づいて実施する検査は、検査以外に種々の書類を作成する必要があるなど、事務的な手間が増している。感染症の検査では、標準作業書に則って厳密に実施しなければならない検査がある一方で、様々な検査法を検討し、駆使して、原因不明疾患の原因病原体を突き止めるという検査も必要である。検体数の増大と共に事務量が増え、柔軟な対応ができなくなる状態は、感染症検査にとって本末転倒ともいえるべき事態だと考えている。

今後は、標準作業書の見直しと共に、厳密に標準作業書を適用すべき検査とこれに沿って実施すればよい検査を分け、また、精度管理担当と共に埼玉県病原体等検査業務管理要領の見直しも行い、事務量の軽減を図っていくことが必要である。

平成28年4月以降、これまでの発生動向調査では望んでも

得られなかった多数の検体が搬入されてきている。医療機関や保健所が希望している迅速な結果の還元は必須事項であるが、それとは逆に、多様な検体を用いて、病原体について深く解析していくことも可能となった。この相反する検査と調査を同時に実施していくためにも、効率的な検査体制を構築する必要がある。より深く病原体の解析をする機会が増えることで、職員の技術向上にも、モチベーションアップにも繋がるだろう。この好機を逃すことなく、自分たちの糧としていくことが、これからの衛生研究所に求められている。

最後に、法改正による感染症発生動向調査事業の体制構築に尽力された疾病対策課、保健所、衛生研究所の職員、全面施行後の業務量の増大に対応されている保健所、及び衛生研究所の職員の皆様に敬意を表します。

参考資料

- 1) 平成26年11月21日、平成26年法律第115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。
- 2) 平成27年9月28日、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。
- 3) 平成27年11月9日、健発1109第3号、感染症発生動向調査実施要綱の一部改正について。
- 4) 平成27年11月17日、健感発1117第2号、検査施設における病原体等検査の業務管理要領の策定について。
- 5) 平成11年4月1日、厚生省告示第115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第9条第1項に基づく感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針。
- 6) 平成15年12月19日、健発第1219001号、感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針の一部改正について。
- 7) 平成21年9月16日施行、埼玉県インフルエンザ病原体サーベイランス実施要領。
- 8) 平成11年4月1日施行（最終改正平成28年3月31日、平成28年4月1日施行）、埼玉県感染症発生動向調査事業実施要綱。