

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 資料一式

平成 2 7 年 1 2 月 2 2 日

厚生労働省健康局結核感染症課

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 配付資料一覧

- 資 料 1 感染症法施行規則の改正について（P 1）
- 資 料 2 感染症法改正後の検体採取について（P 3）
- 資 料 3 平成 26 年度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」研究班による検討結果について（P 5～12）
- 資 料 4 感染症発生動向調査事業実施要綱の改正及び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（P 13～18）
- 資 料 5 感染症サーベイランスシステムの改修に関して（P 19～22）

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

1. 日程

12 月 22 日（火）13:30～16:00

2. 場所

厚生労働省内講堂

（東京都千代田区霞が関 1－2－2 中央合同庁舎第 5 号館低層棟 2 階）

3. 対象者

都道府県、保健所設置市、特別区の感染症発生動向調査事業担当

4. 議題案

※敬称略

時間割	議題
13:30～13:35 (5 分)	開会、結核感染症課長挨拶
13:35～13:55 (20 分)	＜議題 1＞ 改正感染症法の施行（省令改正を含む）について 結核感染症課課長補佐 松本 篤人
13:55～14:15 (20 分)	＜議題 2＞ 平成 26 年度厚生労働科学特別研究の研究成果報告について 山口県環境保健センター所長 調 恒明
14:15～14:45 (30 分)	＜議題 3＞ 感染症発生動向調査事業実施要綱の改正及び検査施設における病原体等検査の業務管理要領について 結核感染症課感染症情報管理室長 宮川 昭二
14:45～14:55 (10 分)	＜議題 4＞ 感染症サーベイランスシステムの改修について 結核感染症課情報管理係長 角 朋之
14:55～15:05 (10 分)	休憩
15:05～15:55 (50 分)	質疑応答
15:55～16:00 (5 分)	閉会

感染症法施行規則の改正について

①平成27年11月4日官報正誤により対応した箇所について

【感染症法施行規則への条文の追加】

(法第六十四条第一項において読み替えて適用する法第十四条の二第二項の提出)

第7条の4

指定提出機関の管理者が法第六十四条第一項において読み替えて適用する法第十四条の二第二項の規定による提出を行う場合においては、同項中「同項の規定により当該指定機関を指定した」とあるのは「当該指定提出機関の所在地を管轄する」と読み替えるものとする。

→読み替え後の法第十四条の二第二項

前項の規定による指定を受けた病院若しくは診療所又は衛生検査所（以下この条において「指定提出機関」という。）の管理者は、当該指定提出機関（病院又は診療所に限る。）の医師が同行の厚生労働省令で定める五類感染症の患者を診断したとき、又は当該指定提出機関（衛生検査所に限る。）の職員が当該患者の検体若しくは当該感染症の病原体について検査を実施したときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者の検体又は当該感染症の病原体の一部を当該指定提出機関の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

⇒改正感染症法第十四条の二に基づき提出する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無く、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。

〈参照条文〉

感染症法

（保健所を設置する市又は特別区）

第六十四条 保健所を設置する市又は特別区にあっては、第三章から前章までの規定（第十四条第一項及び第五項、第三十八条第一項、第二項、第五項、第六項、第八項及び第九項（同条第二項、第八項及び第九項の規定にあっては、結核指定医療機関に係る部分を除く。）、第四十条第三項から第五項まで、第四十三条（結核指定医療機関に係る部分を除く。）、第五十三条の二第三項、第五十三条の七第一項、第五十六条の二十七第七項並びに第六十条を除く。）及び前条中「都道府県知事」とあるのは「市長」又は「区長」と、「都道府県」とあるのは「市」又は「区」とする。

感染症法改正後の検体採取について

感染症法改正前の検体採取

1. 第15条に基づく積極的疫学調査の一環として実施 → 国民の協力は努力義務

まん延防止対策に支障を来すおそれ

感染症法改正後の検体採取

- 第15条第3項に基づく検体採取の求め **明文化**
- 第16条の3、26条の3、26条の4、第44条の7に基づく検体採取(収去)
…勧告(命令)を前置した上で、措置を可能とした **実施を担保**

〈背景〉

近年の病原体の遺伝子解析技術等の飛躍的な進歩に伴い、感染症まん延防止策立案のために、検体を確保し、精度の高い検査による病原体の遺伝子情報、薬剤耐性等の情報の収集・解析の重要性が高まっている。

検査の精度の確保が求められる(規則第8条第5項)

1

検体採取の流れ

積極的疫学調査の一環として行われる検体採取

保護法益: 国民の健康に重大な影響を及ぼす感染症のまん延の防止

- ① 第15条第3項に基づく検体採取の求め

↓ 応じない場合

- ② 第16条の3、26条の3、26条の4、第44条の7に基づく検体採取等の勧告(命令)

↓ 応じない場合

- ③ 第16条の3、26条の3、26条の4、第44条の7に基づく検体採取等の措置

入院・就業制限の要否等の判断のための健康診断の一環で行われる検体採取

保護法益: 病原体保有者の把握、入院・就業制限につなげることによる適切な医療の提供及び感染症のまん延防止

- ① 第17条第1項に基づく健康診断の勧告

↓ 応じない場合

- ② 第17条第2項に基づく健康診断の措置

2

平成26年度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」研究班による検討結果について

山口県環境保健センター
調 恒明

研究代表者 調 恒明	山口県環境保健センター	所長
研究分担者 大石和徳	国立感染症研究所	感染症疫学センター長
宮崎義継	国立感染症研究所	真菌部長
小澤邦壽	群馬県衛生環境研究所	所長
佐多徹太郎	富山県衛生研究所	所長
橋本修二	藤田保健衛生大学医学部	衛生学
皆川洋子	愛知県衛生研究所	所長
高橋和郎	大阪府立公衆衛生研究所	副所長
四宮博人	愛媛県立衛生環境研究所	所長
岸本剛	埼玉県衛生研究所	副所長
神谷信行	東京都健康安全研究センター	副参事研究員
三崎貴子	川崎市健康安全研究所	企画・調整担当課長

1

1. 病原体検査の精度について

- ・増加する新興・再興感染症の対策は行政における危機管理の重要課題となってきた
- ・地方分権と財政的困難が進行する中で、法的位置付けのない地方衛生研究所は、多くの自治体で弱体化した(人員・予算減、ベテランの退職、高頻度の異動)
- ・自治体による検査の正確性を保障する制度はない

2. 感染症発生動向調査事業による病原体サーベイランスについて

- ・国と自治体の1:1の補助事業であるが検査数についての規定がなく自治体によって検査数にばらつきがある(行政事業レビューでの指摘)



1. 自治体による病原体検査を法律で義務化

- ・精度管理の導入(病原体検査指針)

2. 感染症発生動向調査事業の均一化

- ・検査検体数の規定(季節性インフルエンザ)

研究班による主な検討事項

1. 都道府県による感染症の検査の質を確保するための制度、体制
2. 季節性インフルエンザの検査検体数
3. 感染症発生動向調査における感染症検査の意義

3

感染症発生動向調査事業における病原体検査の目的の明確化

- 1) 国民の健康に重大な影響を及ぼす一類、二類感染症については、危機管理の観点から、感染症の特徴に応じた対策を迅速に講じる必要があるために、検体を確保し、また精度の高い検査を実施することで病原体の性状を正確に把握し、入院等勧告措置のための根拠として検査を行う。結核菌については、分子疫学を行うことにより集団発生等における疫学的裏付けを行う。
- 2) 三類、四類、五類全数把握感染症に関しては診断の確定や、病原体情報による知見に基づく対策を講じる（広域散发事例の発見、輸入感染症の動向把握、薬剤耐性菌の地域での広がり等）ために実施する。
- 3) 季節性のインフルエンザについては、ウイルスの分離及び遺伝子情報等を収集・解析することにより、病原体の性状の変化の把握、薬剤耐性株の発生状況の把握、ワクチン株選定のための評価、新たな感染症との比較調査を目的としてそれぞれの性状解析を行う。
- 4) 五類定点把握感染症については、国内において季節的に流行する感染症について、一定の頻度で検体を採取し病原体を分離、解析することによりその病原性等を明らかにし、国民及び医療従事者へ情報提供することを目的として実施する。

作成の目的

→病原体等検査の業務管理要領(平成27年11月17日)

都道府県知事が検体提出を要請した病原体検査の信頼性を保証すること

概要

1. 病原体検査の実施体制
2. 職員の教育・研修
3. 検査室等の管理
4. 機械器具保守管理
5. 試薬等の管理
 - 5-1 試薬等の管理について-培養細胞
6. 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理
7. 検体(含む病原体)取扱いについて
8. 病原体検査の管理
9. 病原体検査の質管理(質保証)の実施
10. 第三者機関による病原体検査の質評価について
11. データ等の作成・保存要領
12. 国からの検体提出要請
13. 国への検体検査依頼
14. 地方衛生研究所等の検査機関から国立感染症研究所への検体送付要領
15. 病原体情報の収集と発信

5

病原体検査の質を確保するために必要な制度、体制

1. 検査の質を確保するための体制

検査機関における管理体制

- 1) 全体を統括する管理者(検査部門管理者)
- 2) 標準作業書、検査の記録などを管理する直接の責任者(検査区分責任者)
- 3) これらを客観的に評価する責任者(信頼性確保部門管理者)

2. 病原体検査の標準作業書、記録、結果の判定

検査の質の確保が求められる感染症(二類感染症など)について

- 国が標準的検査法を示し、それに基づいて各都道府県の検査機関において標準作業書を作成
- 検査記録の保存
- 結果の総合的判定

3. 研修による人材育成

- 検査の実施者は病原体による感染、漏洩等の事故を防ぐためのバイオセーフティーに関する基礎知識が必要
- 施設内部におけるOn-the-Job Trainingを計画的に実施
- 国立保健医療科学院など国が提供する実技を含む研修を、計画的に受けさせる

4. 機器の保守管理

- 主要な機器について年間保守管理点検計画を作成し、機器保守管理契約等により保守管理を実施する

5. 検査室の構造

- 病原体検査はバイオセーフティーの規定を遵守
- 遺伝子検査は、PCR増幅産物等の混入による疑陽性結果を防止するため、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の区分を考慮

7

想定される必要な機器と保守管理

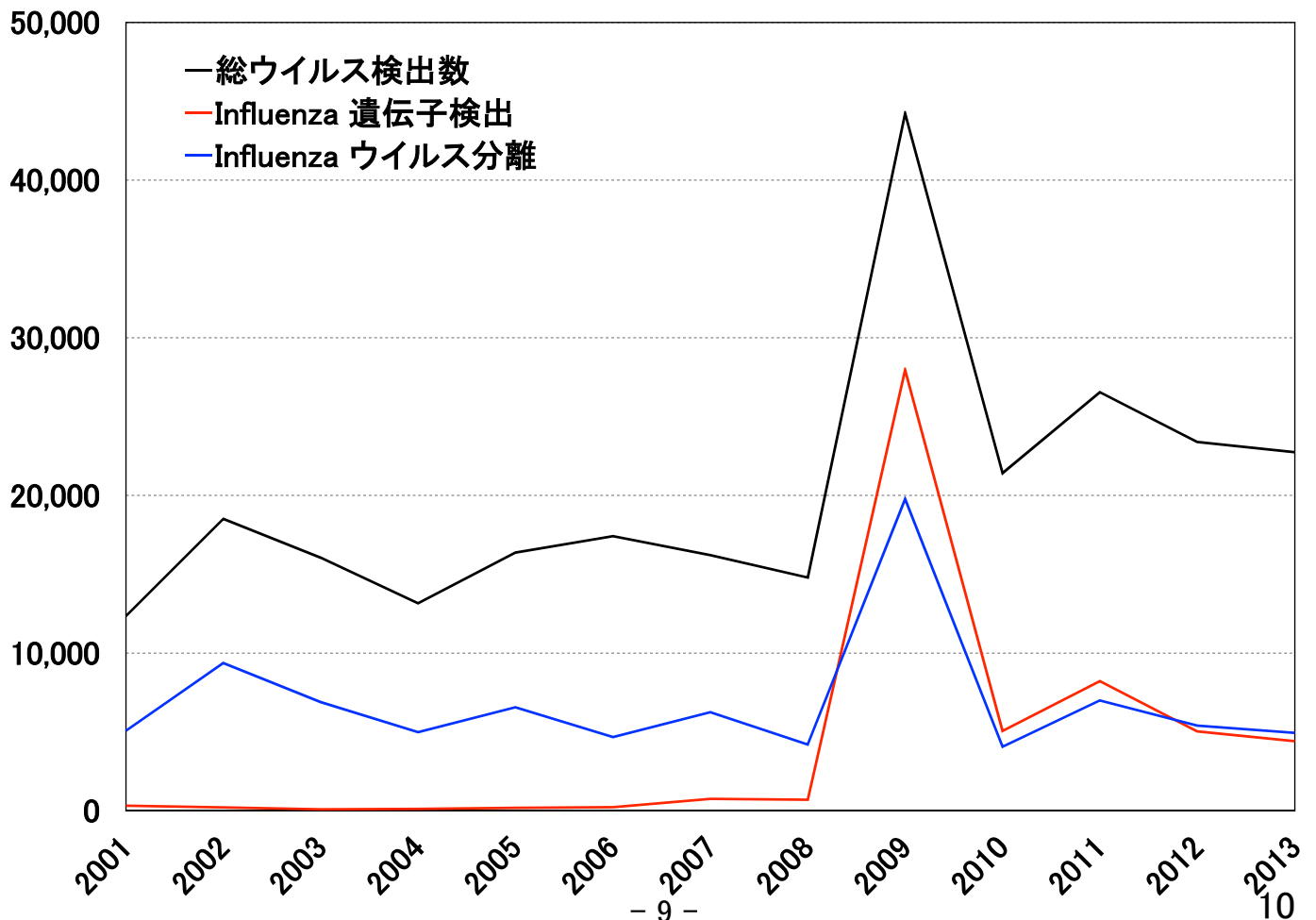
主な機器	使用時点 検 (使用前、 使用后)	月単位の点 検	定期保守	ポリオ	H5/H7	季節性 インフル	5類(その 他)
安全キャビネット	○	-	○	●	●	●	●
クリーンベンチ	○	-	○	●	●	●	●
遠心分離機	○	-	○	●	●	●	●
高圧蒸気滅菌器	○	-	○	●	●	●	●
乾熱滅菌器	○	-	○				●
ふ卵器(CO2インキュベーターを含む)	-	○(温度モ ニター)	○	●		●	●
核酸増幅装置	○		○	●	●	●	●
リアルタイムPCR装置	○	-	○		●	●	●
自動核酸分析装置(DNAシーケンサー)	○	-	○	●	●	●	●
純水製造装置	-	-	-				●
微量分注器(ギルソン、エッペンドルフなどのピ ペッター)	-	-	○	●	●	●	●
電子天秤	-	-	○	●	●	●	●
パルスフィールドゲル電気泳動装置	○		○				
ELISAリーダー	○		○				●
自動核酸抽出装置	○	-	○				
生物顕微鏡(正立、倒立顕微鏡を含む)	-	-	-	●		●	●
その他顕微鏡(蛍光顕微鏡、微分干渉顕微鏡)	○	-	○				●
冷蔵庫、冷凍庫、超低温槽	-	○(温度モ ニター)	△(超低温 槽)	●	●	●	●

試薬等の管理について

試薬等管理標準作業書に含まれる項目の例

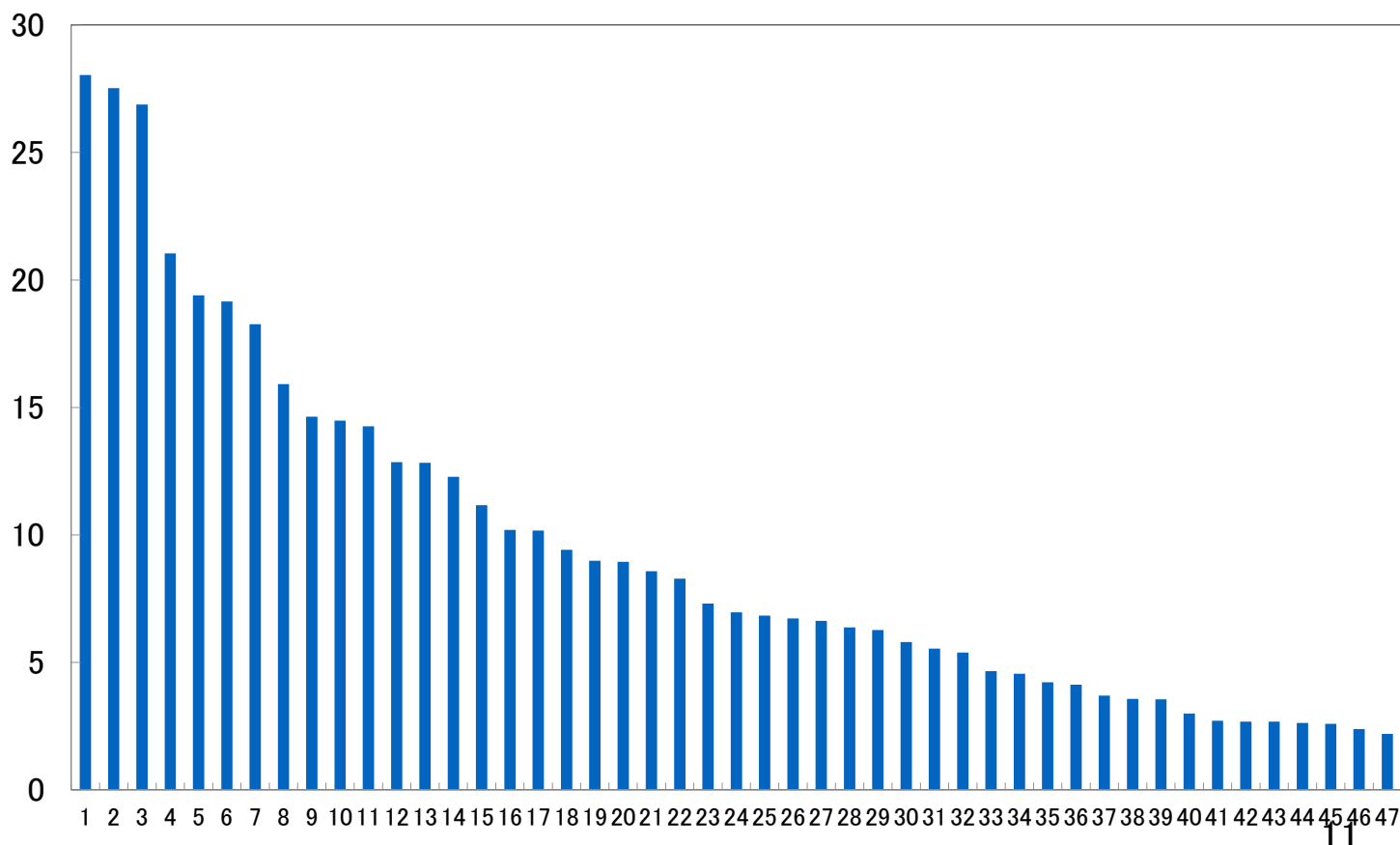
SOP記載項目		定義・内容等	ポリオ	H5・H7(遺伝子検査)	季節性インフルエンザ	5類定点(その他)
調整方法	試液	検査SOPに基づき調製	○	○	○	汎用的なもの
	培地(細菌、ウイルス等)	検査SOPに基づき調製	培地(ポリオ分離用)		培地(インフル分離用)	汎用的なもの
	陽性対照(遺伝子診断)	入手年月日と調製記録		陽性対照	陽性対照	汎用的なもの
	参照株	保管条件、入手年月日と調製記録	○		○	汎用的なもの
細胞		入手年月日と調製記録 維持管理方法と感受性試験法	RD-A,L20B細胞		MDCK細胞	汎用的なもの
表示法	試薬	入手年月日、開封年月日、ロット番号など表示	○	○	○	汎用的なもの
	試液	調製日、使用期限、調製者など表示	○	○	○	汎用的なもの
	培地	名称、調製日、使用期限、調製者	○		○	汎用的なもの
	細胞	継代数、継代日など	○		○	汎用的なもの
	陽性対照	名称、調整日、濃度		○	○	汎用的なもの
	参照株	名称、調製日	○	○	○	汎用的なもの
	試薬などの管理の注意事項		○	○	○	汎用的なもの
	管理記録	試薬等の種類に応じて管理記録簿 (保管条件、数量、使用数など)	○	○	○	汎用的なもの

9



人口10万人あたりインフルエンザ検査検体数(都道府県別)

- ・都道府県別の人口あたり検査検体数には10倍以上の格差がある
- ・分離が全くなされていない都道府県もある



1. 定点と検体の選定の目的

- ・流行期の週ごとに、全国におけるインフルエンザウイルス検出検体の**亜型割合について推定精度を確保**する

2. 定点の選定方法

- ・インフルエンザ患者定点からインフルエンザ病原体定点を選定する
- ・選定にあたっては人口及び医療機関の分布等を勘案して出来るだけ当該都道府県全体の感染症の発生状況を把握できるよう考慮する
- ・**都道府県別に、インフルエンザ患者定点の小児科定点から10%以上、内科定点から10%以上とし、それぞれ3定点と2定点を下回らないようにする**

季節性インフルエンザの病原体定点サーベイランスについて

	流行期(16週程度を想定)	非流行期(36週程度)
	定義案: 各都道府県単位の患者定点あたり1以上を超えて開始し、1を下回るまで。	定義案: 流行期以外
検体提出頻度	週ごとに	月ごと
頻度ごとの検体数	1検体	1検体
総検体数	16週 × 530病原体定点 × 1検体 = 8,480検体	9か月 × 530病原体定点 × 1検体 = 4,770検体

橋本修二教授の分担研究班「インフルエンザ病原体定点と検体の選定方法—骨子案—」の報告書に記載。

・流行期の各週に定点あたり2検体では、亜型割合10%以上時の亜型推定精度は10%以下となり、1検体では14%と試算された。

・初期の流行は集団発生の検体検査で把握されている

(インフルエンザの防疫対策について 昭和四八年九月二十日 衛情第一〇二号

各都道府県・各指定都市衛生主幹部(局)あて厚生省公衆衛生局保健情報課長通知)

13

現状のインフルエンザウイルス検査の成果

1. 亜型の決定

・亜型により重症度、症状が異なる

2. 抗原性の変化

・流行初期にワクチン株と流行株の一致度を検証し情報提供

3. 薬剤耐性サーベイランス

・2007/08年シーズンに鳥取県衛生環境研究所でA/H1N1のタミフル耐性株を分離

・2013/14年シーズンに札幌市衛生研究所においてA/H1N1pdm09のタミフル耐性株を分離

4. 次期ワクチン株の選定

・2月上旬にWHOにおいて次期ワクチン株の選定会議が開催され、日本における分離株の情報はワクチン株の選定に不可欠である。

1. 季節性インフルエンザ以外の五類定点把握疾患について検査目標数を提示

・(85)RSウイルス感染症、(86)咽頭結膜熱、(87)A群溶血性レンサ球菌咽頭炎、(88)感染性胃腸炎、(89)水痘、(90)手足口病、(91)伝染性紅斑、(92)突発性発しん、(93)百日咳、(94)ヘルパンギーナ、(95)流行性耳下腺炎について現状の検出数を踏まえ一定数検査を行い、病原体の同定を行う必要がある。個別の疾患の検査の意義については、報告書に記載。→**調査単位(小児科定点・月)ごとに、概ね4症例からそれぞれ少なくとも1種類の検体を送付**

2. 感染症法で規定されていない感染症の検査の重要性

- ・健康危機管理
- ・地域医療への貢献

例；急性呼吸器症の原因としてのエンテロウイルス D68；呼吸器感染症の病原体サーベイランスは感染症法の範囲外だが、地方衛生研究所の調査研究のサーベイランスにより検出、報告が行われた。その後、AFP(弛緩性麻痺)との関連が指摘されている。

15

感染症発生動向調査事業実施要綱におけるその他の変更点について

第5 事業の実施

1 一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症(第2の(73)及び(83))、新型インフルエンザ等感染症及び指定感染症

(中略)

ウ 保健所

① 届出を受けた保健所は、直ちに感染症発生動向調査システムに届出内容を入力するものとする。また、保健所は、病原体検査が必要と判断した場合は、検体等を所持している医療機関等に対して、病原体検査のための検体等の提供について、別記様式の検査票を添付して依頼等するものとする。なお、病原体検査の必要性の判断及び実施等について、必要に応じて地方衛生研究所と協議する。

感染症発生動向調査事業実施要綱の改正

1

感染症発生動向調査事業実施要綱の一部改正について(概要) ＜健発1109第3号 平成27年11月9日発出＞

背景・目的

- 標記事業は、感染症の発生情報の正確な把握と分析及びその結果の国民や医療関係者への的確な提供・公開について、感染症法（平成10年法律第114号）の規定に基づく施策として、医師等の医療関係者の協力のもと実施。
- 感染症法の一部改正法（平成26年法律第115号）及び感染症法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第159号）の公布に伴い、実施要綱について一部改正を行うもの。

概要

1. 「趣旨及び目的」の修正

今般の改正感染症法の施行により規定される病原体情報の収集・解析に関する内容を追記。

2. 季節性インフルエンザの指定提出機関制度に関する規定の追加等

- ① インフルエンザ病原体定点を指定提出機関として選定することを記載。
- ② インフルエンザ病原体定点の選定基準を見直し、小児科定点から10%以上及び内科定点から10%以上を、それぞれ3定点と2定点を下回らないよう選定する旨規定。
- ③ インフルエンザについて、流行期には週1検体、非流行期には月1検体を送付する旨規定。（※小児科病原体定点についても、月に4症例からそれぞれ少なくとも1種類の検体を送付する旨規定）

3. 病原体の情報収集体制の整理

- ① 検体検査は、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「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」に基づき実施し、検査の信頼性確保に努めることを追記。
- ② 実態に合わせ、これまで都道府県等本庁の役割となっていたものの一部（保健所が登録した患者情報の確認等）を地方感染症情報センターに整理。

4. その他

- ① 採取した検体の目的外利用の禁止、及び検体採取の際には、使用目的を説明の上、できるだけ本人の同意をとることが望ましい旨規定。＜※国会宿題事項＞
- ② その他所要の改正

施行日：平成28年4月1日

病原体定点に係る取扱いの主な変更点①

季節性インフルエンザ

	改正前	改正後
根拠	感染症法第15条 (積極的疫学調査)	感染症法第14条の2 (<u>指定提出機関制度</u>)
病原体定点の選定	- 患者定点の概ね10% - 医療機関のみの指定	- 人口、医療機関の分布を考慮 - 患者定点の概ね10% - ただし<u>小児科定点から10%以上、内科定点から10%以上をそれぞれ3定点、2定点を下回らないように選定</u> - 医療機関及び衛生検査所の指定可
調査単位	規定なし (自治体毎に異なる)	<u>流行期</u> → <u>週単位</u> <u>非流行期</u> → <u>月単位</u>
検体提出数	規定なし (自治体毎に異なる)	調査単位ごとに、少なくとも <u>1検体</u> ／定点(インフルエンザ様疾患含む)
報告のタイミング	原則として結果がまとまり次第	結果判明後速やかに
報告事項	規定なし (NESIDの入力項目)	<u>患者の性別、年齢</u> <u>管轄保健所、都道府県名</u> (その他NESIDの入力項目)

3

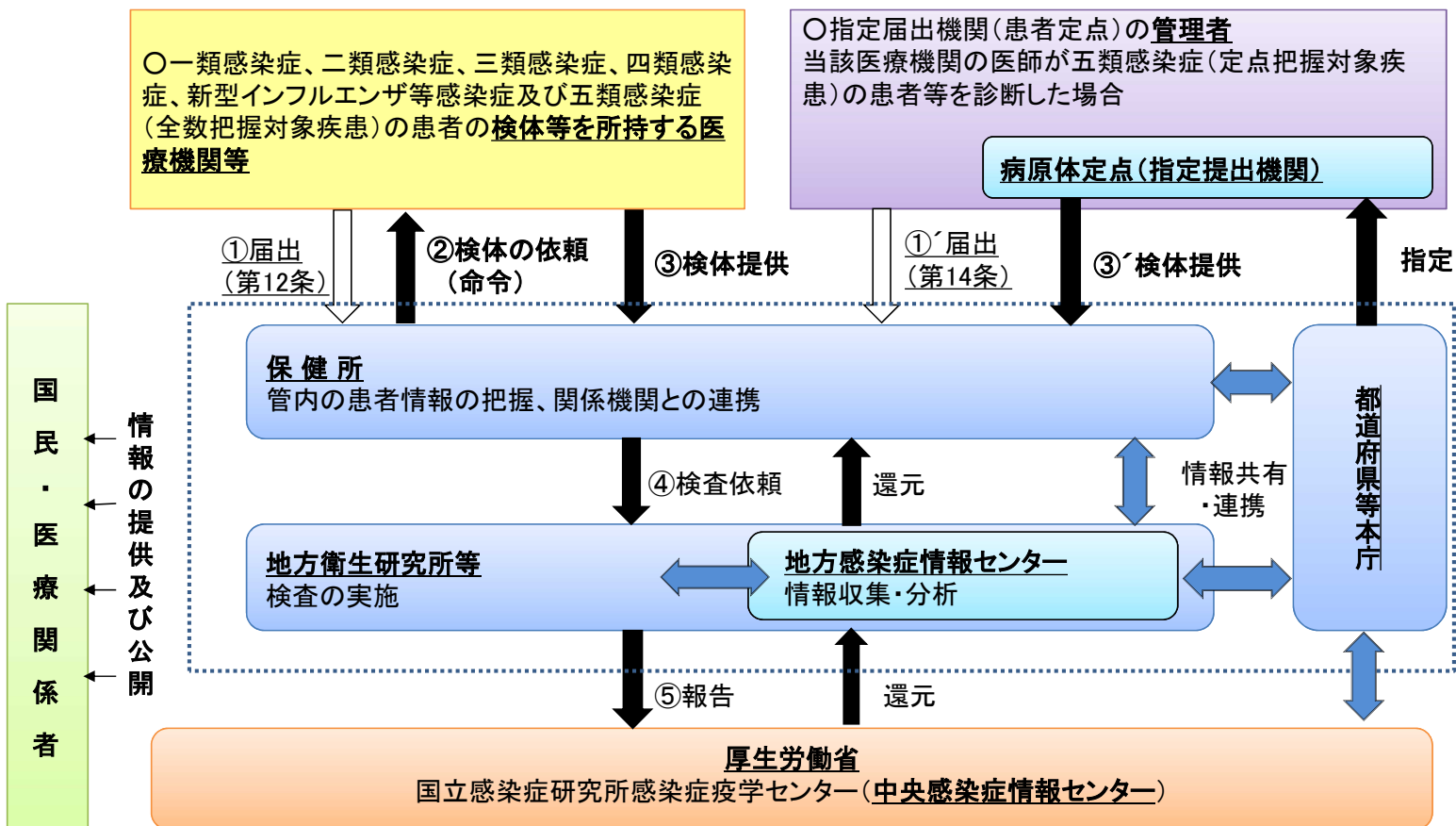
病原体定点に係る取扱いの主な変更点②

その他の病原体

	改正前	改正後
根拠	感染症法第15条 (積極的疫学調査)	感染症法第15条 (積極的疫学調査)
病原体定点の選定	<小児科・眼科> - 患者定点の概ね10% <基幹定点> - 患者定点のすべて	- 人口、医療機関の分布を考慮 <小児科・眼科> - 患者定点の概ね10% <基幹定点> - 患者定点のすべて
調査単位	規定なし (自治体毎に異なる)	<u>月単位</u>
検体提出数	規定なし (自治体毎に異なる)	<小児科> <u>あらかじめ都道府県等が選定した複数の疾患について調査単位ごとに、概ね4症例からそれぞれ少なくとも1検体</u>／定点 <眼科・基幹定点> - 必要に応じて採取(自治体毎に異なる)
報告のタイミング	原則として結果がまとまり次第	結果判明後速やかに
報告事項	規定なし (NESIDの入力項目)	規定なし (NESIDの入力項目)

4

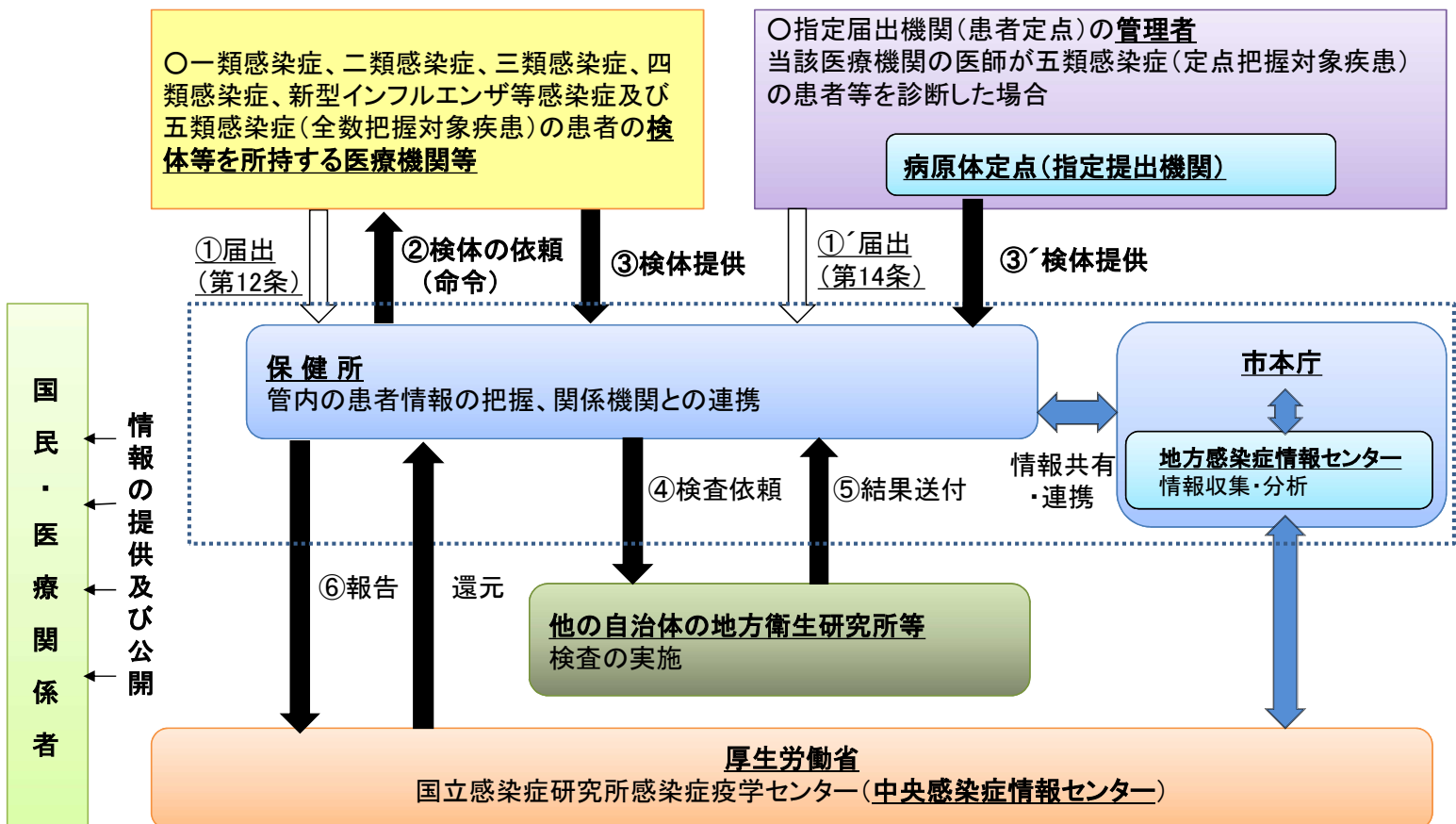
病原体サーベイランスの実施体制①(一般的なフロー)



※ 届出を行った医師または定点(病原体定点及び非病原体定点)への情報還元は必要に応じて実施

5

病原体サーベイランスの実施体制②(他の自治体への検査委託)



※ 届出を行った医師または定点(病原体定点及び非病原体定点)への情報還元は必要に応じて実施

6

検査施設における病原体等検査の業務管理要領 (病原体検査要領)

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(概要) ＜健発1117第2号 平成27年11月17日発出＞

趣旨・目的

- 感染症法の一部改正法（平成26年法律第115号）及び感染症法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第159号）において、検査の信頼性を確保するための実施体制等について規定。
- これを受け、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、病原体等検査の業務管理について細則を定め、病原体等検査の信頼性を確保することを目的として策定。

規定事項

1 目的	別添 1 - 1	機械器具保守管理標準作業書の例（DNA シーケンサー）
2 適用等	別添 1 - 2	機械器具保守管理標準作業書の例（リアルタイムPCR 装置）
3 組織		
4 検査室等の管理	別添 1 - 3	機械器具保守管理標準作業書の例（冷凍庫）
5 遺伝子検査の管理	別添 2 - 1	試薬等管理標準作業書の例（全般）
6 機会器具の管理	別添 2 - 2	試薬等管理標準作業書の例（細胞培養に使用する培地）
7 試薬等の管理	別添 3	培養細胞管理標準作業書の例
8 培養細胞等の管理	別添 4	検体取扱標準作業書の例（全般）
9 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理	別添 5 - 1	検査標準作業書の例（インフルエンザウイルス分離）
10 検体の取扱いの管理	別添 5 - 2	検査標準作業書の例（インフルエンザウイルスのリアルタイムRT-PCR検査）
11 病原体等検査の管理		
12 検体の保管及び廃棄	別添 5 - 3	検査標準作業書の例（ポリオウイルス分離）
13 データの作成	別添 5 - 4	検査標準作業書の例（コレラ菌の定性試験）
14 データ等の保存	別添 5 - 5	検査標準作業書の例（コレラ菌特異的遺伝子の検出）
15 内部監査	別添 6	検査の信頼性確保試験標準作業書の例（マイコプラズマ汚染否定試験）
16 不適合業務及び是正措置等		
17 精度管理		
18 外部精度管理調査		
19 教育訓練及び研修		
20 実施時期		

病原体検査要領の適用範囲

	感染症法上の検査の位置付け	1類、2類、 新型インフル、(新感染症)	3類、4類、5類	
適用範囲	指定提出機関制度 (第14条の2第3項)		○(5類) ※季節性インフルのみ	
	積極的疫学調査 (第15条第4項)	○	○	○ ※要領中6,7,8,10 ※病原体の探索等
	人からの強制的な検体採取 (第16条の3第7項、第44条の7第5項)	○		
	検体等所持者からの検体等収去 (第26条の3第5項)	○		
	動物からの強制的な検体採取 (第26条の4第5項)	○		
適用外	健康診断に伴う検査 (第17条)	○	○(3類)	
	就業制限対象外の確認 (第18条第3項)	○	○(3類)	
	退院のための確認 (第22条第1項(第26条による準用含む))	○		
	消毒、昆虫等の駆除等に係る調査 (第35条第1項)	○	○(3類、4類)	
	結核の管理健診に伴う検査 (第53条の13)	○(結核)		

※感染症法に基づかない調査研究事業の一環で実施する検査については対象外

9

病原体の探索等に係る検査とは・・・

特定の感染症を想定して検査を行い当該結果の判定を行うものではなく、様々な検査手法を実施するなどして感染症の病原体を同定するような場合を想定

(事例1)

マイナー血清型の腸管出血性大腸菌感染症等の検査が難しい感染症について、特定の感染症を想定して検査を行うものの、全く妥当性を検討していない新しい検査法を含め、様々な検査方法を試す必要がある場合。

→「病原体の探索等に係る検査」として適用除外となる。

(事例2)

保健所で培養検査のみ行い、地方衛生研究所で病原細菌の最終同定を行っている場合。

→実施体制として一連の病原体等の検査を上記のように各検査施設で分担して実施している場合は、保健所における検査についても、検査結果の精度確保の観点から、本要領に準じて実施することが望ましい。

(事例3)

原因不明の感染症について、検体検査(①)を行った結果、3類感染症であることが判明したことから、当該結果に基づき接触者調査として検査(②)を行う場合。

→①の検査については、「病原体の探索等に係る検査」として適用除外となる。一方で、②の検査については、法第15条第4項に基づく積極的疫学調査として行う場合は、要領中6,7,8,10を除き本要領が適用されます。なお、就業制限及び入院の前提となる法第17条に基づく健康診断を受けさせ、それに伴う検体検査の場合は、本要領の適用対象外となる。

検査施設における組織体制

組織体制の一例

<信頼性確保部門>

信頼性確保部門管理者

※施設ごとに1名以上の設置
※不在の場合は、代理者を指名
※検査部門管理者及び検査区分責任者との兼業不可
※業務上支障がなければ、本庁への設置及び複数の施設の兼務可

<病原体等検査部門>

検査部門管理者

※施設ごとに1名以上の設置
※検査部門の管理職を想定
※不在の場合は代理者を指名
※検査区分責任者との兼務可
※検査業務への従事可

検体受付担当

検体運搬担当
(包装責任者)

検査区分責任者
(ウイルス担当)

検査区分責任者
(細菌担当)

検査区分責任者
(〇〇担当)

※必要に応じて設置
※複数の区分の兼務可
※検査業務への従事可

検査員

検査員
(検査器具管理担当)

検査員

検査員

※上記の体制は一例であり、各検査施設の状況に応じて、組織体制を整備すること

2. 感染症サーベイランスシステム(NESID)の更改に係る工程表

調達内容	平成27年度				平成28年度				平成29年度				平成30年度				平成31年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
更改	① 現行NESIDの改修 (※改正感染症法施行に伴う改修)				② 次期NESID更改業務 (※政府共通PFへの移行開発&改修)				③ NESIDのリース・運用保守業務											
	現行契約 (～28年3月)				再リース (平成28年4月～30年2月)				次期運用保守 (30年3月～)											

今後の改修予定について

30年4月WISHセンター廃止

	改修時期	改修内容
① 現行NESIDの改修	平成28年4月1日リリース (※平成28年1月～3月末改修作業)	「病原体検出情報システム」の機能改修 ・入力項目の整理(報告事項との一致) ・業務フロー(決裁手続、検査委託)に合わせた改修 ・入力処理の効率化(一括登録)
② 次期NESIDへの移行に係る更改	平成30年3月1日リリース (※平成29年4月～30年2月末改修作業)	・「健康監視システム」との統合 ・基本性能の向上 ・B群システムの扱い(セキュリティ強化含む) ・その他必要な機能改修・追加

3

3. 改修内容①<入力項目の整理(報告事項との一致)>

報告事項の変更

- 保健所においても、病原体検査の結果報告を行うことを想定し、保健所ユーザーにも病原体個票の編集権限を付与。【①、②関係】
 - 省令の規定に合わせて、「患者氏名」、「住所」の欄を追加。(セキュリティ対策として利用者権限設定)【⑥関係】
 - 陰性例についても集計可能となるよう項目を追加【⑧関係】
 - その他必要な項目を追加及び変更【③、④、⑤、⑦関係】
- 適宜、集計機能への反映

変更点(イメージ)

①「報告機関」→「登録機関」に変更

③「検査機関」を追加し、プルダウンにて以下の選択項目を設定
・地衛研
・検疫所
・保健所
・その他

⑤「機関種別」の項目を追加し、以下の選択項目を設定
・病原体定点
・病原体定点以外

⑧検査結果欄を追加し、以下の項目から選択可能にする。
・陽性
・陰性

②「登録機関」として、保健所を追加

④報告方式を追加し、プルダウンにて以下の選択項目(仮)を設定
・厚生労働省に報告
・他の自治体からの報告

⑥検体提供者欄に以下の項目を追加
・「氏名」
・「住所」

⑦「入院・外来の別」を追加し、プルダウンにて以下の選択項目を設定
・入院
・外来
・その他
・不明

4. 改修内容②<業務フロー(決裁手続、検査委託)に合わせた改修>

変更点

- 制度改正により、都道府県知事(保健所設置市の市長、特別区の区長)の責任において、検査結果等を厚生労働大臣に報告

【現状】

- 国への報告前に報告内容をチェックする必要があるが、登録すると同時に、国も確認可能な状態に(※一時保存機能は不十分)
- 保健所設置市が地衛研に依頼した場合、依頼先の地衛研がデータを登録(国へ報告)

↓

【改修】

- 国への報告前の決裁機能の追加
- 保健所設置市(地衛研のない自治体)からも報告できる仕組みに改修

変更点(イメージ)

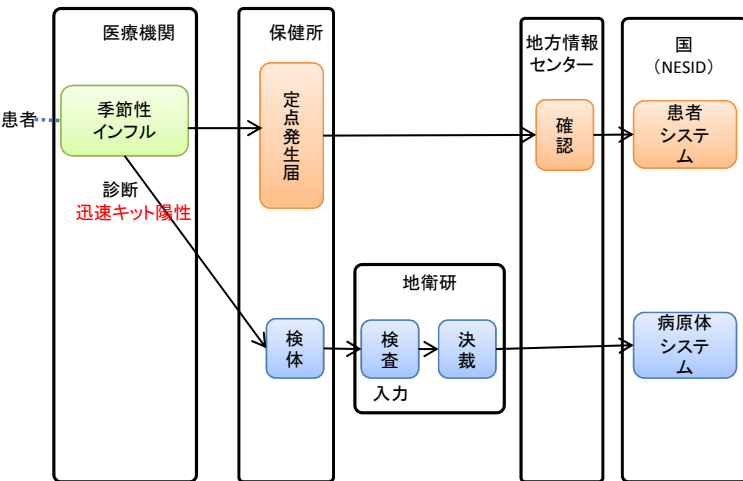
ステータスの変更・追加

ステータス	状態
未確認	登録時点→報告時点
決裁中①	登録時点 (報告方式が、「厚生労働省に報告」の場合)
決裁中②	登録時点 (報告方式が、「他の自治体からの報告」の場合)
保留	感染研ユーザにて更新
公開	感染研ユーザにて更新
非公開	感染研ユーザにて更新
変更	ステータス変更データ編集時
削除	ユーザ削除時
確認中	感染研ユーザにて更新

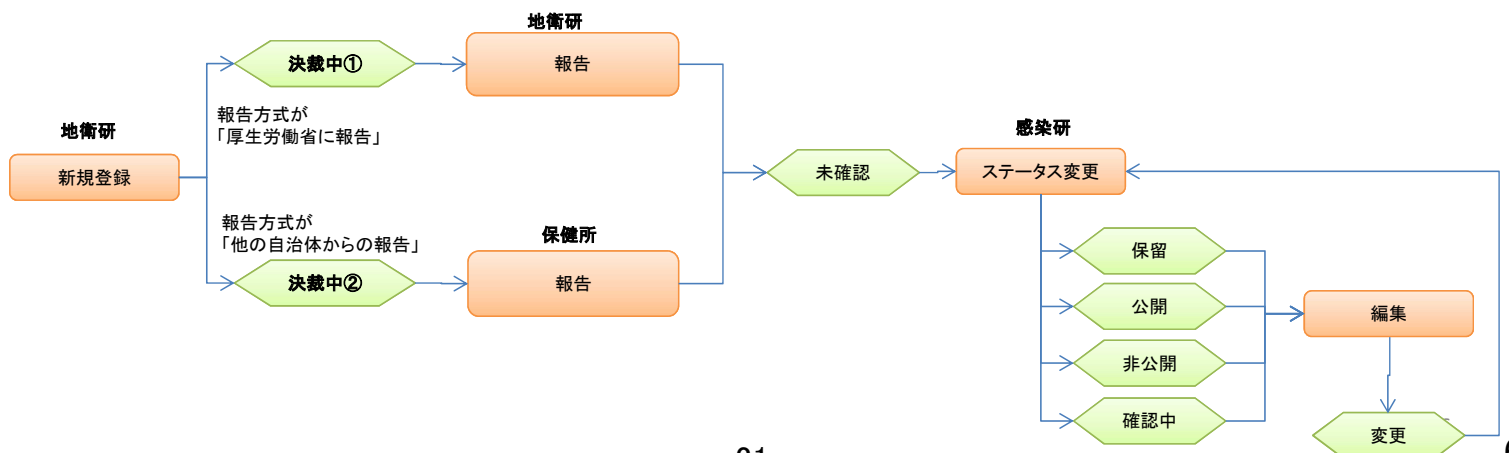
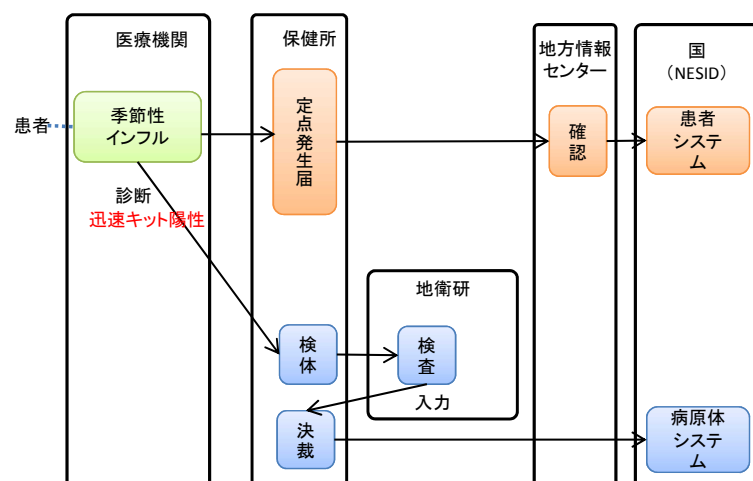
5

フロー(イメージ)

①都道府県(保健所→地衛研)→国



②保健所設置市(保健所)→都道府県(地衛研)→国



5. 改修内容③＜入力処理の効率化（一括登録）＞

変更点

【課題】

- 季節性インフルエンザの検体検査の義務化に伴い、入力件数の増が予想

↓

【改修】

- 入力処理を迅速かつ簡便に行うため、**エクセルファイルによる一括登録機能の追加**

変更点（イメージ）

登録編集メニューの病原体個票に「一括登録ボタン」を設定

- エクセルファイルにより登録したデータは既存のデータベースに登録
- 一括登録時に既存のものと同様のエラーチェックを実施
- 当面は季節性インフルエンザのみの対応

エクセルファイルによる一括入力項目例

検体提供者番号	検査実施機関	検体採取年	検体採取月	検体採取日	性別	年齢	月齢	検体種別	検体採取機関名	検体採取機関管轄保健所の所在する都道府県名	検体採取機関管轄保健所名	入院・外来の別	定点種別	検出病原体	培養細胞	培養細胞名1	細胞継代1	培養細胞名2	細胞継代2	PCR	PCR+ハイブリ	PCR+シーケンス	LAMP	陽性・陰性の別
																								7