（最終改正：令和７年４月 17 日）

別添

地方衛生研究所等の整備における留意事項

一　基本的な考え方

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等の一部を改正する法律（令和４年法律第 96 号）による改正後の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（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）においては、新型コロナウイルス感染症への対応の課題を踏まえ、地域保健分野においては、保健所を設置する地方公共団体（以下「保健所設置自治体」という。）に対して保健所体制や検査体制を含む予防計画の策定が義務づけられるなど、次の新興・再興感染症に備えた所要の改正が行われた。

こうした中、地方衛生研究所等（地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）第 26 条に規定する業務を実施する機関。地方衛生研究所として調査研究、試験検査等の業務を担う地方公共団体の機関のほか、これらの業務を保健所や研究機関等で実施する場合にはそれらの機関も含まれる。）を中心とした健康危機管理体制の強化については、地域保健法第 26 条において、保健所設置自治体に対し、調査研究、試験検査、地域保健に関する情報の収集・整理・活用及び研修指導等を実施するため、必要な体制の整備、近隣の他の保健所設置自治体との連携の確保等の必要な措置を講ずる責務が規定された。

これらの規定を踏まえ、地方衛生研究所等を有する保健所設置自治体は、健康危機発生に備え、管内の地方衛生研究所等の人員や設備等の体制の充実を図るとともに、地方衛生研究所等を有しない保健所設置自治体は、近隣の地方衛生研究所等を有する保健所設置自治体や地方衛生研究所等との連携を確実に確保するなど、これらの機能を確保することが必要である。

また、国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（令和５年法律第 47 号）による改正後の地域保健法においては、地方衛生研究所等が地域保健法第 26 条第１項に規定する業務により得た感染症その他の疾患に係る情報並びに病原体及び毒素について、国立健康危機管理研究機構が行う収集に協力するものとすることが規定されたことから、各地方衛生研究所等と国立健康危機管理研究機構との連携体制の強化が必要である。

加えて、健康危機は広域で発生し得るものであり、それぞれの保健所設置自治体や地方衛生研究所等のみでは対応が困難な場合もあることから、保健所設置自治体間や地方衛生研究所等間における平時からの連携が重要である。

これらの保健所設置自治体間や地方衛生研究所等間の連携を確保するため、広域の地方公共団体たる都道府県は、都道府県内の状況を把握し、都道府県内の関係者間の連携について主導的な役割を果たすことが必要である。

１　体制整備・連携確保のあり方

（一）試験検査

試験検査については、地域保健対策の推進に関する基本的な指針（平成6年厚生省告示第374号。以下「基本指針」という。）の第三の二において「健康危機への対処に不可欠な機能であることから、人口規模や財政規模を勘案し、都道府県及び政令指定都市にあっては、地方衛生研究所等の設置等により自ら体制を整備することが求められること」とされている。

試験検査については、健康危機への対処に不可欠な業務として人口規模に相応する検査体制の整備が必要であることから、人口規模や財政規模を勘案し、都道府県及び政令指定都市（地方自治法（昭和22年法律第67号）第252条の19第1項の指定都市をいう。以下同じ。）は、原則として地方衛生研究所等を設置し、健康危機に対応できる試験検査能力を発揮するための体制の確保が必要である。

一方、都道府県及び政令指定都市以外の保健所設置自治体においては、試験検査を健康危機発生時にも確実に実施できるよう、自ら地方衛生研究所等を設置するか、あるいは、平時から、都道府県や政令指定都市等の他の地方公共団体と協議し、健康危機発生時における試験検査体制について取り決めておくことが必要である。

さらに、単独の都道府県では対応困難な大規模な健康危機等の発生に備え、試験検査を確実に実施できるよう、他の都道府県とも必要な協議を行うなどの連携が必要である。

なお、保健所等で試験検査を実施する場合においては、いわゆる地方衛生研究所と同様に必要な体制整備や人材育成を図る必要がある。また、大学などの研究機関や医療機関と提携して試験検査を実施する場合等においては、保健所設置自治体は連携先となる機関に対して提携内容に係る取決めを行っておく必要がある。

（二）調査研究、地域保健に関する情報の収集・整理・活用及び関係者に対する研修指導等

調査研究、地域保健に関する情報の収集・整理・活用及び関係者に対する研修指導等については、基本指針の第三の二において「小規模な地方衛生研究所等では実施が困難な場合もあることから、都道府県単位でこれらの機能を有する地方衛生研究所等の設置を求め、当該都道府県内の地方衛生研究所等の関係機関に対してこれらの機能を提供することが求められること」とされている。

これらの業務については、本来全ての地方衛生研究所等がその実施に必要な機能を有することが望ましいが、あらゆる地方衛生研究所等において全ての業務を実施することは困難である。また、調査研究や地域保健に関する情報の収集・整理は一定の人口規模を対象にすることが、研修指導等は複数の地方公共団体で一体的に実施することが、それぞれ効果的・効率的と考えられる場合もある。

これらを踏まえ、調査研究、地域保健に関する情報の収集・整理・活用及び関係者に対する研修指導等については、少なくとも都道府県単位で体制を整備し、都道府県内の各地方公共団体は必要に応じて連携してこれらの業務を実施することが必要である。生活困窮者自立支援制度は、生活困窮者自立支援法（平成25年法律第105号。以下「法」という。）に基づき、生活困窮者に対し、その就労の状況、心身の状況若しくは地域社会からの孤立の状況などの様々な状況又はそれらが複合的に発生している状況に応じて、包括的かつ早期的な支援を提供するものである。

2　他の地方公共団体や国立試験研究機関等との連携の強化

１に基づく体制整備・連携確保が健康危機においても機能するためには、都道府県域における保健所設置自治体間の連携、地方衛生研究所等のネットワークの活用や国立健康危機管理研究機構、国立医薬品食品衛生研究所、国立保健医療科学院等の国立試験研究機関等（以下「国立試験研究機関等」という。）との連携が必要である。

（一）都道府県域における保健所設置自治体間の連携

都道府県は、広域の地方公共団体として都道府県内の保健所設置自治体の状況を把握し、感染症法に基づく都道府県連携協議会の仕組みを有効に活用するなどして、積極的に地方公共団体間の協議や調整を図ることが必要である。

都道府県の地方衛生研究所等は、当該都道府県内の他の地方衛生研究所等や保健所と情報の共有、共同研究、合同研修等を行うことを通じて、都道府県内の関係行政機関のネットワークを構築し都道府県内の連携強化を図ることが必要である。

（二）地方衛生研究所等のネットワークの活用

地方衛生研究所等は、調査研究、試験検査、地域保健に関する情報の収集・整理・活用、研修指導等を行う際、地方衛生研究所等によるネットワークに主体的に参画し、当該ネットワークの構築と維持に努める。

地方衛生研究所等によるネットワークとしては、都道府県内の地方衛生研究所等とのネットワーク、地方ごとの地方衛生研究所等のネットワークや全国規模の地方衛生研究所等のネットワークがあり、これらのネットワークを通じて、課題の共有や国立試験研究機関等との円滑な連携を進める必要がある。

（三）国立試験研究機関等との連携

地方衛生研究所等は、国立試験研究機関等の情報収集に対して協力するとともに、国立試験研究機関等が実施する研修や技術的支援を受けるなど、国立試験研究機関等との連携を強化する必要がある。

特に、健康危機発生初期においては、国立健康危機管理研究機構と密接に連携しつつ、地域の試験検査の中核としての役割を果たすことが求められる。また、感染拡大期などにおいては、国立健康危機管理研究機構や他の地方衛生研究所等とのネットワークを活用して、国内の新たな知見の収集や変異株の状況分析等を行い、保健所設置自治体や保健所、国立健康危機管理研究機構に提供するなど、サーベイランス機能を発揮することが求められる。こうしたことを踏まえ、平時から国立健康危機管理研究機構と相互に連携し、検査体制の構築・サーベイランス機能の強化を図る必要がある。

二　地方衛生研究所等の整備・運営に係る留意事項

一の基本的な考え方を踏まえ、保健所設置自治体が地方衛生研究所等の整備・運営に当たり留意すべき事項は以下のとおりである。

1　地域保健法第 26 条第 1 項の規定に基づき地方衛生研究所等が実施する業務

（一）調査研究

（１）地方衛生研究所等は、次のような調査研究を行う。

①　疾病予防に関する調査研究

②　環境保健に関する調査研究

③　生活環境施設に関する調査研究

④　食品及び栄養に関する調査研究

⑤　医薬品等に関する調査研究

⑥　家庭用品、化学物質等に関する調査研究

⑦　健康事象に関する疫学的調査研究

⑧　健康の保持及び増進に関する調査研究

⑨　地域保健活動の評価に関する調査研究

⑩　試験検査方法に関する調査研究

⑪　その他必要な調査研究

（２）地方衛生研究所等は、（１）に掲げる調査研究のうち、広域的に実施する必要があるものについては、地方衛生研究所等相互間又は国や大学の研究機関等の関連する他の試験研究機関との協力を強化し、プロジェクト研究、学際的総合研究等の共同研究を積極的に推進する。

（３）調査研究の効果的な実施を図るため、必要に応じ、基本指針において都道府県及び政令指定都市に設置が求められている検討協議会等の場を活用して調査研究課題の調整等を行う。

（二）試験検査

（１）地方衛生研究所等は、次のような試験検査を行う。

①　衛生微生物等に関する試験検査（ゲノム検査を含む。）

②　衛生動物に関する試験検査

③　水、空気等に関する試験検査

④　廃棄物に関する試験検査

⑤　食品、食品添加物等に関する試験検査

⑥　毒物劇物に関する試験検査

⑦　医薬品等に関する試験検査

⑧　家庭用品等に関する試験検査

⑨　温泉に関する試験検査

⑩　放射能に関する試験検査

⑪　病理学的検査

⑫　生理学的検査

⑬　生化学的検査

⑭　毒性学的検査

⑮　その他必要な試験検査

（２）試験検査は、健康危機において、健康危機の原因を解明し、対策を講じる上で最も重要な業務

であり、各地域で必要な試験検査を滞りなく実施する必要があることから、以下に留意する。

① 都道府県や政令指定都市の地方衛生研究所等は、健康危機に対応することを想定して試験検査の実施体制を確保すること。

具体的には、健康危機に備えるため、主要な衛生微生物等については自ら検査できる体制を整えるとともに、希少な衛生微生物等による感染症や風土病等については国立試験研究機関等や他の地方衛生研究所等と連携して対応できるよう必要な調整等を行うこと。

② 都道府県や政令指定都市以外の地方衛生研究所等は、自ら試験検査の実施体制を確保するほか、必要に応じて、都道府県や政令指定都市等と協議の上、都道府県や政令指定都市等の地方衛生研究所等との連携体制を確保することにより、その所在する地域の試験検査体制を確保すること。

（３）国立試験研究機関等及び他の地方衛生研究所等と連携して、試験検査に不可欠な標準品及び標準株を確保し、自ら実施する検査で活用するのみならず地域で検査を行う他の機関に対してそれらを提供するなど地域のレファレンスセンターとしての役割を担うとともに、自ら実施する検査も含めた地域の行政検査等の精度管理を定期的に行う。

（三）地域保健に関する情報の収集・整理・活用

（１）地方衛生研究所等は、次のような地域保健に関する情報の収集・整理・活用を行う。

① 試験検査の方法等に関する情報の収集・解析

② 地域保健に関する情報の収集・解析

③ 関係行政機関、市町村及び地域住民等への①及び②の情報の提供

（２）地方衛生研究所等は、（１）の①及び②に掲げる業務を実施するとともに、これらの業務を通じて得られた情報から地域保健に関する新たな課題を明確化し、その課題解決のための研究を企画・実施し、その研究から得られた情報を（１）の③に掲げる業務として関係行政機関、市町村及び地域住民等に提供する。

（３）地方衛生研究所等は、健康危機の発生時に地方衛生研究所等が分析した結果は、住民が適切に情報を受け取ることができる方法により公表するとともに、地域住民が状況を的確に認識した上で行動ができるよう、適切に情報を提供し、地域住民や関係者との相互の情報及び意見の交換（以下「リスクコミュニケーション」という。）に留意する。

（四）研修指導等

（１）地方衛生研究所等は、次のような研修指導及び支援を行う。

① 保健所の職員、市町村の地域保健関係の職員その他地域保健に関する関係者の人材の養成及び資質の向上を目的とした研修指導

② 衛生に関する試験検査機関に対する技術的支援

③ その他必要と認められる研修指導及び技術的支援

（２）（１）に掲げる業務を効果的に実施するために、必要に応じ、検討協議会等で研修指導課題の調整等を行う。

（３）地方衛生研究所等は、感染症のまん延の際に当該病原体等の検査を行っている機関における検

査体制が迅速に立ち上がるよう、当該病原体等の検査を行っている機関に対して必要な技術支援等を行う。

2　業務の実施体制

地方衛生研究所等は、健康危機管理において、科学的かつ技術的に中核となる機関として、調査研究、試験検査、地域保健に関する情報の収集・整理・活用及び関係者に対する研修指導等を行うとともに、これらの業務を通じて、保健所設置自治体の本庁や保健所等に対し必要な情報提供を行うとともに、本庁や保健所等と協働してリスクコミュニケーションを行うことが必要である。このため、地方衛生研究所等を有する保健所設置自治体及び地方衛生研究所等は以下に留意して地方衛生研究所等について計画的な体制整備を行う。

（一）人員確保・人材育成

（１）地方衛生研究所等を有する保健所設置自治体の取組

①　地方衛生研究所等における円滑な業務の実施のため、平時から地方衛生研究所等の必要な人員の確保を図ること。

②　健康危機発生時においては、地方衛生研究所等が健康危機に対応できるよう、臨時的な増員を行うなど適切な人員の配置を図ること。

（２）地方衛生研究所等の取組

①　平時から、職員の人材育成を行い、その資質の向上に努めること。

具体的には、地方衛生研究所等における研修、複数の地方衛生研究所等で実施する合同研修、国立試験研究機関等で行われる研修の受講の機会を設けるなどの取組を通じて人材育成を行うこと。

また、健康危機発生時に迅速に対応出来るよう、定期的に、健康危機を想定した実践型訓練を実施すること。

②　特に、都道府県の地方衛生研究所等においては、都道府県内の体制を強化する観点から都道府県内の地方衛生研究所等による合同研修を積極的に開催するなど、自組織のみならず、都道府県内の他の地方衛生研究所等における人材育成の機会の確保に努めること。

（二）施設・設備の整備及び物品の確保

（１）地方衛生研究所等を有する保健所設置自治体の取組

地方衛生研究所等が１に掲げる業務を十分に実施できるよう、施設及び検査機器等の設備の整備、検査試薬等の物品の確保の支援を行うこと。

（２）地方衛生研究所等における取組

①　科学技術の進歩に対応した施設及び設備を整備すること。また、施設及び設備について定期的なメンテナンスを実施すること。

②　衛生微生物等、化学物質、その他様々な原因の健康危機において検査を担うことを想定し、平時から、検査試薬等の物品などを確保すること。

具体的には、健康危機発生時における必要な物品の数をあらかじめ計算し、備蓄場所を確保

した上で、備蓄すること。また、定期的に備蓄を管理すること。

（三）保健所設置自治体内部、他の地方公共団体や国立試験研究機関等との連携

（１）保健所設置自治体内部の連携

地方衛生研究所を有する保健所設置自治体は、地方衛生研究所等と当該保健所設置自治体内の関係部局において緊密な連携を図ること。

地方衛生研究所等は、感染症法に基づく都道府県連携協議会の議論に参加すること等を通じて、保健所設置自治体の本庁や保健所等との連携を図ること。

（２）地方衛生研究所等同士の連携やネットワークの活用

① 地方衛生研究所等は、その業務を十分に実施できるよう、他の地方衛生研究所等との連携や必要な地方衛生研究所等のネットワークに主体的に参画し、当該ネットワークの構築と維持に努めること。

② 都道府県の地方衛生研究所等は、都道府県内の地方衛生研究所等を取りまとめ、地方衛生研究所等同士の情報共有、共同研究、合同研修の実施などを通じて必要な連携を行い、都道府県内の検査体制やサーベイランス機能を強化すること。

③ 地方衛生研究所等は、都道府県域を越えた地方ごとの地方衛生研究所等のネットワークを活用し、各地の地方衛生研究所等と連携してレファレンス活動や検査の精度管理等を行うこと。

④ 地方衛生研究所等は、全国規模の地方衛生研究所等のネットワークを活用し、地方衛生研究所等と国立試験研究機関等とが健康危機発生時に速やかに連携できるよう、健康危機発生時の対応方針について国立試験研究機関等と定期的に協議を行い、認識を一致させておくこと。

（３）国立試験研究機関等との連携

地方衛生研究所等は、国立試験研究機関等による科学的知見の収集、整理、分析や病原体の収集、検査方法や試薬の開発の業務について自らが有する情報を積極的に提供するなどして協力するとともに、国立試験研究機関等が実施する検査担当者向けの研修を活用した人材育成の実施や外部精度管理を活用して自らの業務の質の向上に努めるなど、国立試験研究機関等との連携を強化し、全国的な検査体制やサーベイランス機能の強化に寄与するとともに、地方衛生研究所等の業務の質の向上に努めること。

特に、健康危機発生初期においては、国立健康危機管理研究機構と密接に連携しつつ、地域の試験検査の中核としての役割を果たすことが求められる。また、感染拡大期などにおいては、国立健康危機管理研究機構や他の地方衛生研究所等とのネットワークを活用して、国内の新たな知見の収集や変異株の状況分析等を行い、保健所設置自治体や保健所、国立健康危機管理研究機構に提供するなどサーベイランス機能を発揮することが求められる。こうしたことを踏まえ、平時から国立健康危機管理研究機構と相互に連携し、検査体制の構築・サーベイランス機能の強化を図ること。

（四）健康危機対処計画に基づく健康危機対応

地方衛生研究所等は、健康危機の対応に欠かせない試験検査等の業務を担う重要な機関であり、健康危機に迅速に対応できるよう平時からの計画的な準備が必要であることから、基本指針第三

の三に規定する健康危機対処計画を策定し、当該計画に沿って以下の対応を行うこと。

① 平時から、健康危機発生時の指揮命令系統を設定し、責任者は健康危機発生時の業務や体制の切替えを適切に判断し、所内に周知すること。

② 健康危機発生時には、地方衛生研究所等で勤務している職員以外の者が試験検査等の業務を行う可能性があることから、平時から、標準的な検査方法等を記載したマニュアルを作成しておくこと。

③ 健康危機発生時においては、必要な調査研究や試験検査を行うとともに、これらの業務を通じて得られた情報について、保健所設置自治体の本庁や保健所等に対し情報提供を行うとともに、本庁や保健所等と協働してリスクコミュニケーションを行うこと。

④ 健康危機の対応が終了した後には、所内の健康危機対応を検証し、次の健康危機に備えること。

以上