

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

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。

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。

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

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。

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

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。

その他所要の改正

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		

施行日：平成28年4月1日

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)	
	結核の管理検診に伴う検査 (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

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を行い、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()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()を行う場合。

→ 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、 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。