

徳島県立保健製薬環境センター健康危機対処計画（感染症）に係る

実践型訓練の実施結果及び考察

（令和6年度及び令和7年度）

徳島県立保健製薬環境センター

山本 瑞希・井上 恵理・新田 真友

The report and consideration on trainings of the health crisis management plan in Tokushima Prefecture Public Health,
Pharmaceutical and Environmental Sciences Center (2024 and 2025)

Mizuki YAMAMOTO, Eri INOUE, Mayu NITTA

Tokushima Prefectural Public Health, Pharmaceutical and Environmental Sciences Center

要 旨

令和元年12月に発生が報告された新型コロナウイルス感染症は、短期間に世界各国で感染が拡大した。これに係る対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある感染症の発生及びまん延を防ぐため、保健所を設置する地方公共団体は、地方衛生研究所の体制整備及び他の地方公共団体との連携の確保等、必要な措置を講ずるものとされた。当センターでは令和6年3月に徳島県立保健製薬環境センター健康危機対処計画（感染症）を制定し、有事の際の検査体制を維持するため、検査応援職員の技術研修として実践型訓練を行ってきた。今回、効果的・効率的な訓練の実施に向けて、実施結果及び参加者へのアンケート結果をとりまとめたので報告する。

Key words : 健康危機対処計画 Health crisis management plan, 実践型訓練 Training, リアルタイム PCR Real-time PCR

I はじめに

新型コロナウイルス感染症は、令和元年12月に中国湖北省武漢市で発生して以来世界中で感染が拡大し、日本では令和2年1月15日に国立感染症研究所の検査にて、初の感染者が確認された¹⁾。本県においては令和2年2月25日に当センターPCR検査にて感染者第1例目が確認され、以降5類感染症に位置づけられるまで、行政検査として約64,000検体、1日最大354検体の検査を実施した²⁾。

新型コロナウイルス感染症の感染拡大に係る対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、令和4年12月に「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等の一

部を改正する法律」（令和4年法律第96号）により、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。）及び地域保健法（昭和22年法律第101号）が改正され、保健所を設置する地方公共団体は、地方衛生研究所を含めた必要な体制の整備や他の地方公共団体との連携の確保等の必要な措置を講ずるものとされた。また、地域保健法第4条に基づく「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）が改正され、地域保健に関する調査研究・試験検査等についての基本的な考え方や、これらの業務の主たる役割を担う地方衛生研究所の機能強化が示された。さらに、地方衛生研究所は、実践型訓練等による人材育成を推進し、

感染症法に規定される予防計画等との整合性を確保した「健康危機対処計画」を策定することが示された。

これを受け、当センターでは令和6年3月に徳島県立保健製薬環境センター健康危機対処計画（感染症）を制定し、有事の際の検査体制を維持するため、通常業務でウイルス・細菌等を扱う保健科学担当職員以外の当センター職員及び保健所の検査担当職員の中から、検体の受付や前処理、検査業務等を行ってもらう「検査応援職員（以下「応援職員」という。）」を選出し、技術研修として令和6年度より実践型訓練を行ってきた。今回、効果的かつ効率的な訓練の実施に向けて、実施結果及び参加者へのアンケート結果をとりまとめたので報告する。

II 方法

1 訓練参加者

有事の際に応援職員として検査業務等に従事する予定の職員を対象に訓練を行った。応援職員は、県内保健所において検査業務に従事する職員及び通常業務としてウイルス・細菌等を扱わない当センター職員から選出した。

2 研修内容

(1) マイクロピペットを用いた分取試験

容量範囲が0.1～10 μ L及び10～100 μ Lのマイクロピペットを用いて蒸留水10 μ L及び100 μ Lをそれぞれ10回計り取った合計の重量を計測し、分取した蒸留水の量を算出した。作業はそれぞれ5回ずつ行った。手技の正確さを比較するため、元保健科学担当職員及び現保健科学担当職員（以下「元・現担当者」という。）も同様の作業を行った。正確度及び精密度の算出はISO 8655規格を参考に以下の式によって算出した。

正確度 = 平均値 - 表示容量

精密度 = 標準偏差 / 平均値 \times 100

(2) リアルタイムPCR検査訓練

検体は、当センターにおける検査の結果、新型コロナウイルス陽性の残余検体または当センターで分離培養したインフルエンザウイルス（A（H1N1）pdm09及びB（Victoria））から抽出したRNAを蒸留水で希釈したもの及び陰性検体としてPBS（-）を用いた。令和6年度は4種類の濃度に希釈した新型コロナウイルス陽性検体抽出RNA及び陰性検体の計5検体、令和7年度は2種類の濃度に希釈したインフルエンザウイルスA型及びB型並びに陰性検体の計5検体の中から訓練参加者（以下「参加者」という。）に無作為に3検体配布した。

検査は、当センターで策定している標準作業書に沿って実施した。

(3) 個人防護具着脱訓練・検体の前処理訓練

有事の際はBSL3実験室で作業を行うことを想定して訓練を行った。個人防護具（以下「PPE」という。）の着脱訓練は、二重手袋、長袖ガウン、N95マスク、ゴーグル及びキャップの着脱方法について行った。検体の前処理訓練は、あらかじめ作成した鼻咽頭拭い液に見立てた模擬検体及び検体搬入表を使用し、安全キャビネット内でバイオボトルから検体を取り出すところからウイルスを含んだ輸送培地を2mLスクリューキャップチューブに移し替えるところまでの一連の作業について行った。

(4) 事前研修

参加者には事前に研修資料を配付し、個人で研修を受けた上で訓練に臨んでもらった。遺伝子検査の基本的な手技に係る研修資料は、令和4年度に国立保健医療科学院が開催した細菌研修の資料を参考とした。リアルタイムPCR検査に係る研修資料は、令和6年度は保健科学担当の職員が標準作業書に沿って実施しているところを全て動画で撮影し、手順や注意点の字幕を加えた上で約25分間に編集したものを用いた。令和7年度は手順や注意点について主に文字と写真で説明し、一部の作業を1分30秒～3分30秒の動画に改編したものを用いた。

3 事後アンケート

令和7年度の参加者を対象に、各事前研修資料及び実技訓練の難易度・理解度、事前研修の内容及び有事の際に実際に検査を行えるかについてアンケートを実施した。

III 結果

1 参加者の内訳

参加者として、令和6年度は当センターの製薬食品担当2名、大気環境担当2名、水質環境担当3名及び県内保健所で検査業務に従事する職員5名の計12名を、令和7年度は製薬食品担当5名、大気環境担当2名、水質環境担当3名及び保健所職員6名の計16名を選出した。各職員の訓練参加年度、マイクロピペット使用年数及びリアルタイムPCR検査の業務経験年数を図1に示す。マイクロピペットについては

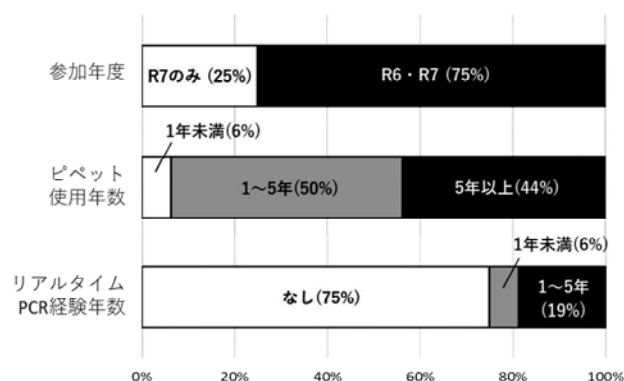


図1 参加者の内訳

半数近くの職員が5年以上使用した経験があったが、リアルタイムPCR検査については75%の職員が本訓練以外の実施経験がなかった。

2 マイクロピペットを用いた分取試験

令和6年度及び令和7年度の各参加者及び元・現担当者の結果を図2に示す。ピペット使用年数が5年未満の参加者をA~H, 5年以上の参加者をI~O, 元・現担当者をP~Uとして、それぞれ5回の分取量の平均を算出した。令和6年度に

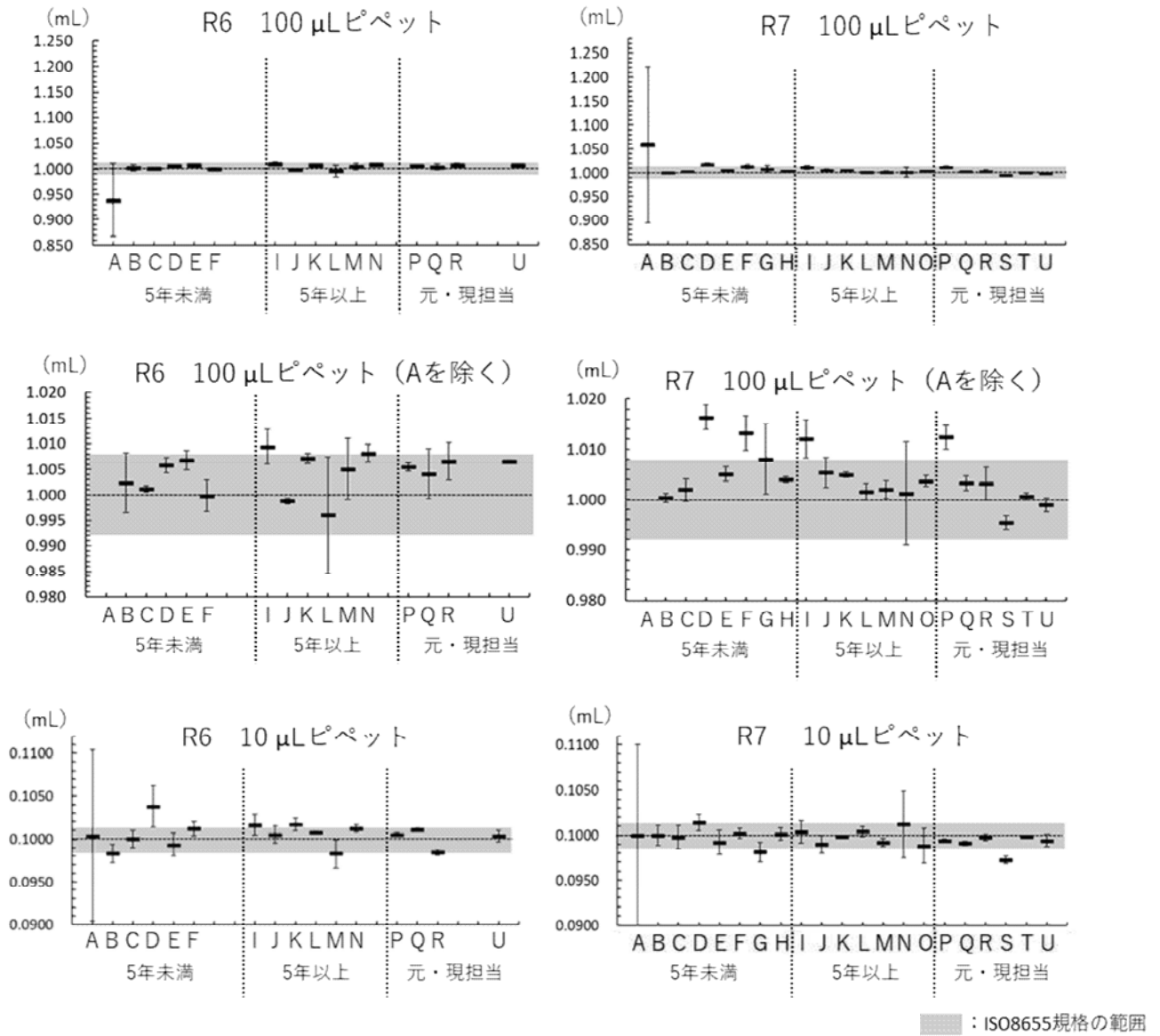


図2 参加者及び元・現担当者の分取試験結果（令和6年度及び令和7年度）

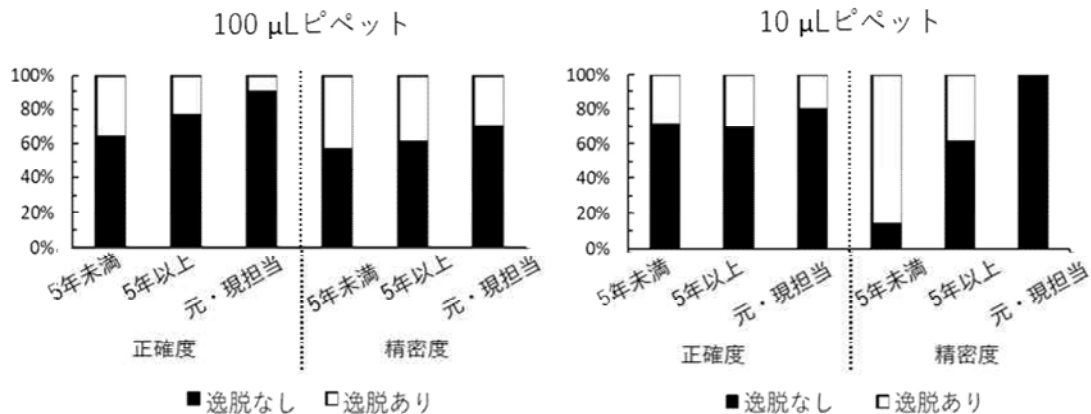


図3 参加者及び元・現担当者の正確度及び精密度

ついて、100 μ L ピペットは3名、10 μ L ピペットは7名が、グラフ上で塗り分けられた ISO 8655 規格の範囲から逸脱した。令和7年度については、100 μ L ピペットは6名、10 μ L ピペットは3名が逸脱した。

手技の正確さについてさらに検討するため、参加者及び元・現担当者の分取結果から正確度及び精密度を算出し、ISO 8655 規格の範囲から逸脱した人数の割合を調べた。令和6年度及び令和7年度を併せた結果を図3に示す、いずれについても「5年以上」が「5年未満」と比べて「逸脱なし」の割合が同等以上であることから、マイクロピペットの使用経験に伴い正確度及び精密度が上昇することが明らかになった。

また、1年間で手技が上達したかを確認するため、令和6年度及び令和7年度の両方の参加者について、正確度及び精

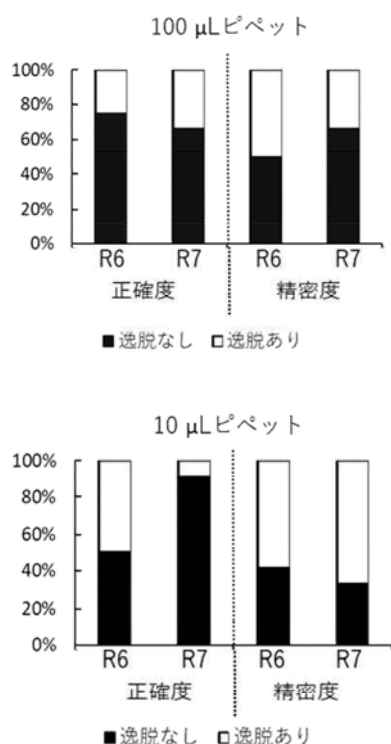


図4 訓練年度による参加者の正確度及び精密度の変化

密度を年度で分けて検討した(図4)。その結果、100 μ L ピペットの精密度及び10 μ L ピペットの正確度は上昇したが、100 μ L ピペットの正確度及び10 μ L ピペットの精密度は低下した。

3 リアルタイム PCR 検査訓練

新型コロナウイルス感染症の感染拡大期には検査件数の増大に対応するため、保健科学担当以外の職員もリアルタイム PCR 検査を行い、検査体制を維持していた。有事の際には検体の受付や前処理に加えて、応援職員にもリアルタイム PCR 検査を実施してもらう可能性が高いため、抽出 RNA を用いた検査訓練を行った。

令和6年度及び令和7年度の参加者が検査結果として提出した検体 Ct 値と、事前に担当者が検査を行って出した検体 Ct 値の差を表1に示す。参加者と担当者の Ct 値の差より、検体の Ct 値が高くなるほど参加者の Ct 値は担当者より高くなる傾向があることが明らかになった。また、新型コロナウイルス-4の検体については、7名中2名が抽出 RNA を検出できず、「陰性」と判定した。なお、陰性検体については、全ての参加者が「陰性」と判定した。

次に、リアルタイム PCR 検査の業務経験の有無が検査結果に影響するかを確認するため、両者を分けて検討した(図5)。その結果、業務経験がある参加者の方が業務経験のない参加者に比べて Ct 値のばらつきが小さい傾向が見られた。そこで、担当者と各参加者との Ct 値の差の絶対値を「参加者 Ct 値のばらつき」とし、リアルタイム PCR 検査の業務経験の有無で分けて平均値及び標準偏差を算出したところ、新型コロナウイルス-4、インフルエンザウイルス A-2 及びインフルエンザウイルス B-1 を除いた検体で業務経験ありの参加者の方がなしの参加者よりばらつきの平均値が小さく、標準偏差は新型コロナウイルス-3 以外の全てで業務経験ありの参加者の方が小さい値となった(図6)。

さらに、1年間で手技が上達したかを確認するため、令和6年度及び令和7年度の両方の参加者について、新型コロナ

表1 各検体における担当者 Ct 値と参加者 Ct 値の差の平均及び標準偏差

| ウイルス名 | 新型コロナ-1 | 新型コロナ-2 | 新型コロナ-3 | 新型コロナ-4 | InfuA-1 | InfuA-2 | InfuB-1 | InfuB-2 |
|-----------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 担当者Ct値 | 16.31 | 25.16 | 33.91 | 38.96 | 29.58 | 31.67 | 29.96 | 31.9 |
| 参加者Ct値平均 | 16.29 | 25.00 | 34.14 | 39.68 | 29.50 | 31.75 | 30.68 | 32.59 |
| 参加者と担当者の Ct 値の差 | -0.02 | -0.16 | 0.23 | 0.72 | -0.08 | 0.08 | 0.72 | 0.69 |
| 標準偏差 | 0.69 | 1.46 | 1.51 | 0.35 | 0.49 | 0.40 | 0.19 | 0.27 |

新型コロナ：新型コロナウイルス InfuA：インフルエンザウイルスA型 InfuB：インフルエンザウイルスB型

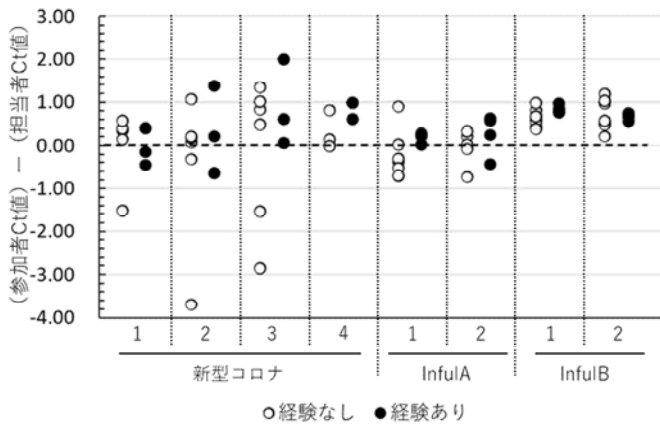


図5 業務経験の有無で分けた担当者と参加者の Ct 値の差

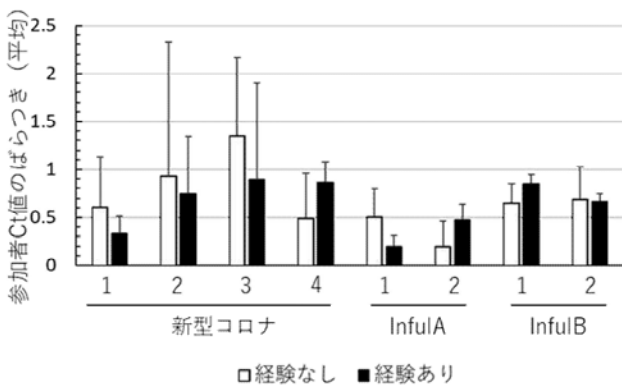


図6 業務経験の有無で分けた参加者 Ct 値のばらつき

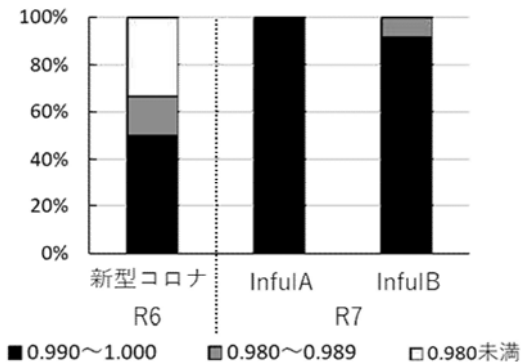


図7 訓練年度による検量線の R² 値の変化

ウイルス、インフルエンザウイルス A 型及び B 型の各検査系について作成した検量線の R² 値を比較した (図 7)。その結果、令和 6 年度では半数が 0.990~1.000 の範囲外であったのに対し、令和 7 年度ではほぼ全ての参加者が当該範囲内に収まる結果となった。

他、令和 6 年度では陽性コントロールの入れ忘れと思われる事例が 2 件、令和 7 年度では試薬の混和不足と思われる事例が 2 件、陽性コントロールの入れ間違いと思われる事例が 1 件及びコンタミネーションが 1 件あった。

4 PPE 着脱訓練・検体の前処理訓練

訓練は、保健科学担当者が説明しながら行った。PPE を着用した後、安全キャビネット内でバイオボトルから模擬検体を取り出し、2 mL スクリューキャップチューブに移し替えるところまでの前処理作業を行った。模擬検体及び検体搬入表を作成する際、新型コロナウイルス感染症の感染拡大期における検査で実際にあった不適切な検体例 (ウイルス輸送培地にスワブが浸漬されていない、ウイルス輸送培地量が明らかに多いまたは少ない、検体容器に記載されている患者氏名と検体搬入表の氏名が異なる、等) も作成し、無作為に参加者に配布したところ、ほぼ全ての参加者が「不適切」と判断した。

5 事後アンケート

訓練終了後、参加者を対象に事後アンケートを行った。事前研修資料及び実技訓練の難易度・理解度について、参加者全体の結果を図 8 に示す。難易度について、PPE 着脱・前処理訓練は他の実技訓練に比べて簡単で、リアルタイム PCR 検査は難しいと考えている参加者が多い傾向が見られたが、適当であると回答した参加者が大半を占めた。理解度については、いずれの資料・実技についても参加者の 69% 以上が「よく理解できた」「理解できた」と回答した。

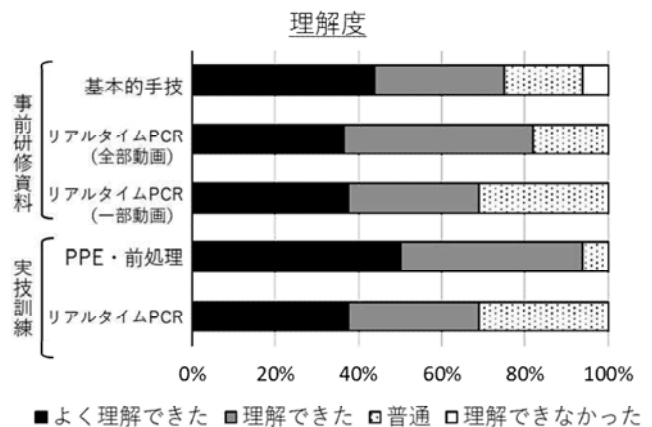
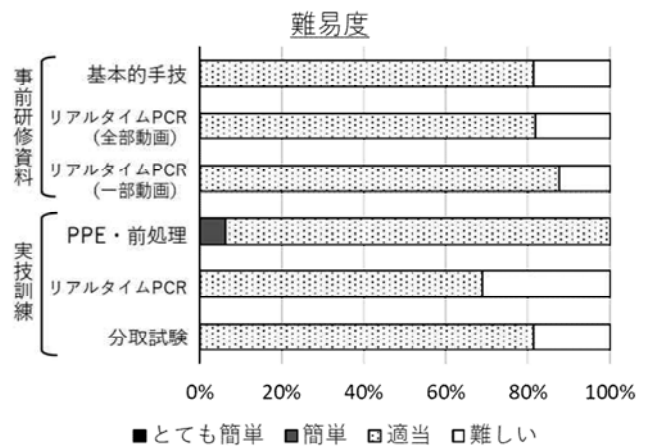


図8 事前研修資料及び実技訓練の難易度・理解度

次に、事前研修資料及び実技訓練の理解度の結果について、各参加者のマイクロピペット使用年数で分けたものを図9に示す。PPE着脱・前処理訓練を除き、「よく理解できた」「理解できた」の割合は、「5年以上」に比べて「5年未満」で40～63%減少した。このことから、マイクロピペットの使用年数が長いほど資料及び実技に対する理解度が高いことが明らかとなった。また、データは示さないが、リアルタイムPCR検査の業務経験の有無で分けた場合も、同様の傾向が見られた。

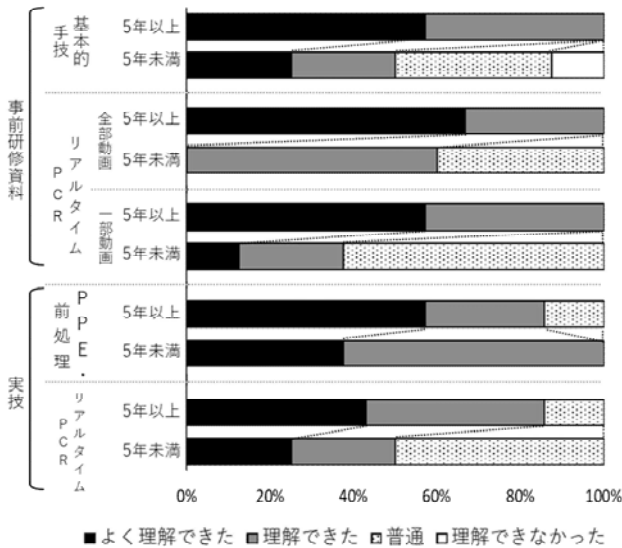


図9 マイクロピペット使用年数で分けた参加者の理解度

さらに、リアルタイムPCR検査の業務経験がない参加者を対象に「今後、有事の際に実際にリアルタイムPCR検査を行えるか」という質問をしたところ、マイクロピペットの使用年数が「5年以上」の参加者全てが「思った」「何回か訓練すればできそうだった」と回答したのに対し、「5年未満」の約3割が「思わなかった」と回答した(図10)。

また、全参加者を対象に、今後の訓練に係る事前研修の実施内容について質問した。開催方法については「事前に研修

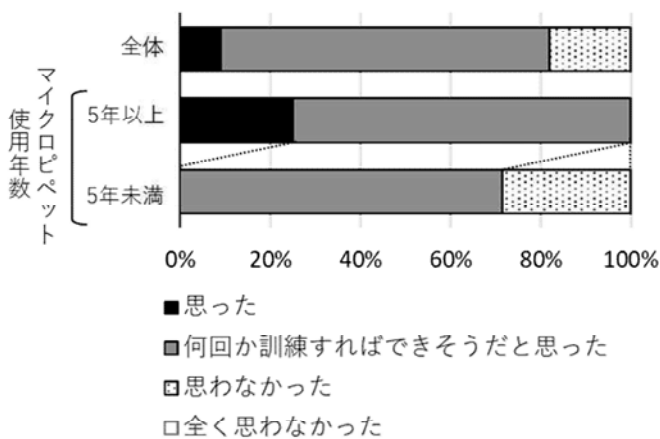


図10 「有事の際に検査を行えるか」に対する回答

資料を配付し、個人で予習する方法」「保健科学担当者が作業している様子を見学する方法」のうちどれが良いかを質問したところ、全員が「個人で予習」と回答し、検査の手順に係る研修資料について「全て動画で説明するもの」「一部動画で説明するもの」「文章のみで説明するもの」のうちどれが良いかは、全員が「一部動画」と回答した。

その他、自由記載の欄を設けたところ、「PCR検査の資料は要点だけ簡単にまとめた一枚ものが欲しかった。」「過去に遺伝子検査業務の経験が無いので、PCRの原理や作業の流れの説明が欲しかった。」「手技の前に、検体採取から検査結果の還元までの全体的な流れを理解しておきたいと感じた。」等、各参加者の業務経験によって求められる事前研修が異なることがわかった。

IV 考察

本訓練は、県内保健所において検査業務に従事する職員及び通常業務としてウイルス・細菌等を扱わない当センター職員を対象に実施した。保健所で検査業務に携わる職員は、普段からマイクロピペットを使用する機会があるため、6人中5人が5年以上マイクロピペットを使用していた。また、リアルタイムPCR検査の業務経験のある参加者の中には、細菌やウイルスの検査以外に、遺伝子組み換え食品に係る検査業務で経験を得た者もいた。本訓練の結果から、参加者の経歴が手技の正確さに一定の影響を与えることが明らかとなった。

マイクロピペットを用いた分取試験の結果から、特に低容量の試液を測り取る際の精密度について、使用経験が影響を与えることが示された(図3)。リアルタイムPCR検査のCt値についても業務経験がある参加者の方がいない参加者に比べてばらつきが小さい傾向にあったが(図6)、これら業務経験がある参加者は全員マイクロピペットの使用年数が5年以上であった。このことから、検体中のウイルスを定量する際には低容量を測り取るマイクロピペットの手技が影響することが再確認された。また、RNA濃度が低い検体については2件「陰性」と判定されたことから、有事の際は、検査の精度を担保するため、各応援職員がどこまで低濃度のウイルスを検出する技術を有しているかを確認する必要があると考えられる。さらに、令和6年度と令和7年度の分取試験及びリアルタイムPCR検査の手技の上達を確認したところ、分取試験では10µLのマイクロピペットの正確度を除き、著しい変化が見られなかったのに対し、リアルタイムPCR検査の検量線におけるR²値は令和7年度で大きく改善された(図4及び図7)。このことから、マイクロピペットの結果に比べて、リアルタイムPCR検査の結果の方が「慣れ」に

よって改善されやすいと推測された。

マイクロピペットの使用経験やリアルタイム PCR 検査の業務経験は、検査の正確さだけでなく研修資料や手技の理解度にもつながることが明らかになった (図 9)。また、リアルタイム PCR 検査の業務経験が無くても、マイクロピペットの使用経験が長いとリアルタイム PCR 検査に係る資料や手技の理解度が上がることがわかった。このことから、応援職員を選出する際は、リアルタイム PCR 検査の業務経験の有無に加え、マイクロピペットの使用経験の長い職員を優先的に選出すると、検査技術だけでなく、応援職員の心的負担も減少すると予測された。これは、「有事の際に実際にリアルタイム PCR 検査を行えるか」という質問に対する参加者の回答からも伺える (図 10)。

本訓練の事前研修では、リアルタイム PCR 検査を行うにあたり必要とされる遺伝子検査の基本的な手技に係る資料の他、訓練で実施する検査の動画資料も用いて参加者個人で予習をしてもらった。令和 6 年度は動画のみ、令和 7 年度は一部動画を含む資料を作成したが、アンケートでは参加者全員が「一部動画を含む資料」が良いと回答し、「連続した動画だと見返しづらいため、作業工程ごとの短い動画がわかりやすい」とのコメントが寄せられた。

これらの結果から、マイクロピペットを用いた分取試験では特に低用量の分取技術に重点を置き、リアルタイム PCR 検査訓練では陽性コントロールによる検量線の R^2 値及び低濃度の検体における検出率で参加者の技術を測るよう設計することで、効果的・効率的に参加者の手技の正確さを把握できると考えられる。加えて、応援職員を選出する際は、マイクロピペットの使用経験が長い職員を優先的に選出するのが良いと考えられる。また、リアルタイム PCR 検査はマイクロピペットよりも「慣れ」による精度の改善が見込まれたため、分取技術は高いがリアルタイム PCR 検査技術が低い参加者に対しては、複数回訓練を実施することで、求められる検査精度を確保できる可能性が高いことがわかった。

また、参加者の業務経験によって必要とされる資料の内容が異なることから、今後、資料を作成する際は、各参加者の業務経験やニーズに応じて配付する資料を変える等、工夫が必要であると考えられる。

V まとめ

新型コロナウイルス感染症の感染拡大に係る対応を踏まえ、地方衛生研究所では機能強化に加え、人材育成も推進するよう定められた。有事の際は行政検査の件数が膨大になるため、他機関の職員や通常業務でウイルス・細菌等を扱うセンターの保健科学担当職員以外の職員も、応援職員として検体の前処理やリアルタイム PCR 検査を行う体制の構築が求められる。本稿の結果は、「何らかの検査業務経験がある方が、遺伝子検査の適性も高いだろう」という予測を数値でもって裏付ける根拠となり得るものとする。実践型訓練を通じて平時から遺伝子検査に係る事前研修や技術研修を行うことにより、応援職員が有事の際にスムーズに検査業務に従事できることが期待される。加えて、応援職員は各々の通常業務と兼務する形で検査業務に従事することになるため、実践型訓練を通じて応援職員の心理的負担も軽減する工夫も必要であるとする。

参考文献

- 1) 厚生労働省発表資料：新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について (1 例目)，令和 2 年 1 月 16 日 (2020)
- 2) 林愛美，山本瑞希，中川菜美，他：徳島県における新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の行政検査について (初発から 5 類感染症移行まで)，徳島県立保健製薬環境センター年報，No.14，35-39 (2024)