

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金(医療分)(感染症検査機関等設備整備事業に係る分)により整備した次世代シーケンサーの使用状況について(厚生労働大臣宛)

・設備整備事業の目的に沿って一度も使用されていない次世代シーケンサーの整備に係る交付金相当額	5億8653万円
--	----------

(前掲68ページ参照)

1 設備整備事業の概要等

(1) 交付金の概要

厚生労働省は、「令和2年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金の交付について」(以下「交付要綱」)等に基づき、都道府県に対して新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金(医療分)を交付している。交付要綱等によれば、交付の対象は、都道府県が行う事業及び市区町村や民間団体等で都道府県が適切と認める者が行う事業に対して都道府県が補助する事業に要する経費とされている。また、交付金により取得した機械等については、厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで、同大臣の承認を受けずに交付金の交付の目的に反して使用し、譲渡するなど(これらの行為を「財産処分」)してはならないとされている。

(2) 設備整備事業の概要

交付要綱等によれば、交付金の対象事業のうち、感染症検査機関等設備整備事業(以下「設備整備事業」)は、地方衛生研究所等における検査機器の導入を支援することにより、新型コロナウイルス感染症の検査体制を整備することを目的として実施する事業であるとされている。設備整備事業の内容は、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」)の規定により都道府県等が行う検査に必要な設備を整備すること、新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関が行う設備整備を支援することとされており、新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関は民間の検査会社、大学及び医療機関であるとされている(これらの機関を「民間検査機関」)。

設備整備事業の整備対象設備のうち次世代シーケンサーは、DNAの塩基配列を高速かつ大量に解読する検査機器であり、新型コロナウイルスの全ゲノム解析を実施し、変異株の発生動向の監視等のために使用されるものである。

(3) 新型コロナウイルスの全ゲノム解析

同省は、新型コロナウイルス感染症の国内における流行の初期から、同省の施設等機関である国立感染症研究所において新型コロナウイルスの全ゲノム解析を実施している。同省は、同研究所から都道府県等への全ゲノム解析の技術移転を進め、令和3年10月に、新たな変異株の発生や変異株の動向を監視するために、都道府県等主体の全ゲノム解析を実施するよう都道府県等に要請している。そして、5年4月に、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付けが5類感染症に変更された後も、引き続き、変異株の発生動向を監視するために、都道府県等において全ゲノム解析を実施するよう要請している。

2 本院の検査結果

(1) 次世代シーケンサーの使用状況

設備整備事業の目的である「検査体制を整備すること」について、同省に確認したところ、感染症法の規定により都道府県等が行う検査(行政検査)の体制強化を意味するとしており、このことから、民間検査機関に整備する次世代シーケンサーは、当該民間検査機関が都道府県等から依頼を受けて行う全ゲノム解析の検査のために使用されることになるとしている。

そこで、4年度末時点における次世代シーケンサーの使用状況についてみたところ、8道府県が20民間検査機関に整備した次世代シーケンサー計21台(交付金相当額計5億8653万円)は、設備整備事業の目的に沿って一度も使用されていない状況となっていた。

(注) 8道府県 北海道、京都府、埼玉、千葉、兵庫、長崎、熊本、沖縄各県

(2) 設備整備事業の目的に沿って一度も使用されていない要因

ア 民間検査機関における主な整備理由

前記の20民間検査機関に主な整備理由を確認したところ、将来的に道府県等から検査の依頼があると想定していたためなどとなっており、いずれの民間検査機関においても、次世代シーケンサーの整備後に道府県等から依頼があった場合には感染症法に基づく全ゲノム解析の検査を実施するとしていたものの、整備時点において、道府県等と当該民間検査機関との間で、道府県等から依頼を受けて民間検査機関が迅速かつ確実に検査を実施するために必要な検討が行われていない状況となっていた。

一方、設備整備事業の目的に沿った使用実績があった民間検査機関の主な整備理由は、県から全ゲノム解析の検査の依頼があったためなどとなっていた。これらの中には、整備時点において、県と当該民間検査機関との間で、全ゲノム解析の検査の実施について、実施に係る委託の開始時期、検査を実施すべき検体数、委託料等の検討を行っているものが見受けられた。

イ 道府県における検査の依頼状況及び設備整備事業の目的に対する理解

前記の8道府県における20民間検査機関に対する全ゲノム解析の検査の依頼状況を確認したところ、いずれの道府県も、当該民間検査機関に次世代シーケンサーを整備した時点から4年度末時点までの間に、検査を全く依頼していない状況となっていた。このような状況となっていることについて、8道府県の見解を確認したところ、次のような理由などから、道府県等から依頼を受けて迅速かつ確実に検査を実施するために必要な検討が行われていない民間検査機関においても、次世代シーケンサーを整備することができると認識していたとしていた。

(ア) 交付要綱等において、都道府県等が行う検査に必要な設備整備については感染症法の規定による検査に必要な設備整備と明記されている一方で、民間検査機関が行う設備整備についてはそのような明確な記載がなく、設備整備事業の目的が感染症法の規定により都道府県等が行う検査(行政検査)の体制強化のみに限定されているとは読み取れないこと

(イ) 交付要綱等によれば、民間検査機関については、「感染症法に基づく行政検査以外の検査を実施することも想定されますが、感染症検査機関等設備整備事業は、新型コロナウイルス感染症の検査体制を整備することを目的としていることから、都道府県等が感染症法に基づく行政検査の依頼を行った場合に、休日等問わず迅速かつ確実に検査が実施されるための体制が確保されていることが必要です」とされており、道府県等から依頼を受けて行う検査以外の用途にも、整備した次世代シーケンサーを使用することがあらかじめ想定されていると理解していること

このように、交付要綱等における記載が必ずしも明確とはなっていないことなどから、8道府県においては、設備整備事業の目的に対する理解が十分なものとなっていなかった。

以上のことなどから、道府県等が行う検査(行政検査)の体制強化という目的に沿って一度も使用されていない次世代シーケンサーが多数あるなどして、設備整備事業の目的が達成されていない事態は適切ではなく、改善の要があると認められる。

3 本院が表示する意見

同省において、設備整備事業により整備した次世代シーケンサーが有効に使用されるなどするよう、次のとおり意見を表示する。

ア 都道府県に対して、設備整備事業の目的について再度周知した上で、民間検査機関に整備した次世代シーケンサーが目的に沿って使用されるよう検討させること

イ アの検討の結果、設備整備事業の目的に沿って使用される見込みのない次世代シーケンサーがある場合は、交付の目的に反して使用することとなることから、都道府県に対して、当該次世代シーケンサーについて速やかに財産処分の手続を行うなどの措置をとるよう指導すること