

2021年1月27日

東京iCDC 専門家ボード
座長 賀来 満夫 殿

「専門家ボード 検査・診断チームメンバー報告」(暫定版)

専門家ボード
検査・診断チーム
石井 良和
宮地 勇人
三鴨 廣繁
柳原 克紀

目次

- I. 「次のインフルエンザの流行に備えた体制整備」(案)について
 - 1. 相談・医療提供体制
 - 2. 新型コロナウイルス感染症に係る検査体制
 - 3. 発熱患者等の受診方法と診療体制の広報・周知

- II. 「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充」(案)について
 - 1. 検査需要の見直し
 - 2. 検査体制の確保
 - 3. PCR 検査の精度の確保

- III. 今後の課題について
 - 1. 社会・経済の活動回復における無症状者への検査拡充の必要性
 - 2. ヘルスケアの枠組みにける PCR 検査の意義と課題
 - 3. 検査室の能力確保と検査・診断支援

はじめに

国は、国と地方自治体の協働のもと、新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充を図る観点から、「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充に向けた指針」を策定し、2020年9月15日に各自治体に通知した。本通知では、検査体制を点検の上、10月中に検査体制整備計画を策定し、体制確保を進めることとされた。これを受けて東京都は、「次のインフルエンザの流行に備えた体制整備」、「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充」の計画案について、関係機関との調整を踏まえて作成し、国への計画報告書の提出の準備を進めてきた。東京iCDC 専門家ボードは、感染症に関する最新の情報、科学的知見（エビデンス）に基づき、知事に対して感染症全般に関する助言を行い、東京都における効果的な感染症対策の実践に益することを目的として、2020年10月1日に設置された。専門家ボードの検査・診断チームでは、東京都の計画案について、関係機関への周知や計画の運用、今後の課題について助言を行うこととなった。

検査・診断チームメンバーとして、東京都の感染状況と検査体制の現状を踏まえて検討した結果について報告する。

I. 「季節性インフルエンザの流行に備えた体制整備」

1. 相談・医療提供体制

- 相当数の診療需要に対応するため、原則、全ての「かかりつけ医」など地域の医療機関で診療又は相談に対応
 - ・幅広に「受診・検査医療機関」を指定
 - ・指定の情報は一般公表せず、関係機関で共有（地区医師会等で合意できれば地区単位で公表）
- 自院で発熱患者のPCR検査等を実施できないときは、診診連携で他の医療機関やPCRセンターを紹介

1) 東京都には、「かかりつけ医」をもたない都民がいるという課題がある。「かかりつけ医」をもたない場合、普段から、東京都や居住している区、地区医師会のホームページ等を活用して、地域の身近な医療機関を確認しておくことが望ましい。

また、季節性インフルエンザ流行時において特定の医療機関への問合せの集中と混乱を避けるため、東京都が最も適切な診断・検査を行える医療機関受診の予約を代行する予約代行サービスの設置を検討する必要がある。

具体的には、下記のサイトの神奈川県予約代行サービスが参考になる。

<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/ga4/prs/r5807001.html>

2) 都内の診療所では、感染疑い患者における検体採取が設備等の状況により困難な場合が多い。都内の診療所は、ビル内に開設された診療などでは待合い室が狭く、駐車場スペースでの自家用車での待機などゾーニングや導線の確保が難しい場合が多い。そのような検体採取が困難な医療機関は、地区医師会のPCR検査センターへ紹介可能な連携先の登録医療機関として組織化し、その情報を把握する必要がある。

ある。連携先の登録医療機関にて、感染疑い患者の直接診療が困難な場合、オンライン診療で受診・相談できる医療機関と受診の流れを明確化しておくことが望ましい。

3) 在宅患者が利用可能な在宅診療・検査実施可能な診療所を整備し、その情報を地域で共有する必要がある。

4) 東京都は、近県から通勤・勤務している者が多い。そのような人の受診の流れの整備が必要である。勤務先の自治体(23区)に住民票を有しない人が医療機関を受診した場合、どこのPCR検査センターを利用できるか、自治体によって対応が様々であることから、東京都や勤務先自治体、地区医師会のホームページ等を活用して確認しておくことが望ましい。

5) 国は海外との交流再開(ビジネストラック、レジデントトラックでの入国緩和)を推進している。東京都は、訪日外国人が滞在する人数が最も多い地域である。在留外国人も含めて、外国語での案内可能な医療機関と相談窓口を整備しておく必要がある。

2. 新型コロナウイルス感染症に係る検査体制

○発熱患者の「重症化を予防する」観点から検査フローを構築

- ・高齢者等重症化のリスクが高い発熱患者は、症状が軽くても新型コロナウイルス感染症の検査を実施(又は検査できる医療機関を紹介)
- ・新型コロナウイルス感染症の迅速キットは、高齢者、基礎疾患のある患者など重症化リスクの高い方や救急等、短時間での検査の必要性の高い医療機関を中心に活用

1) 検査の供給体制 新型コロナウイルスの迅速抗原検査キットの供給数に限りがある。抗原検査(抗原簡易検査キット:イムノクロマト法を含む)の試薬の供給量として、国は1日20万件を目指している。東京都の試算による抗原検査の使用想定数6万5千件で、国が目指す1日20万件の3割を占める。抗原簡易検査キットの供給数が人口の割合に依るのであれば、東京都への供給は十分でなく、選択的な利用が必要となる。なお、11月27日の知事会見では、東京都では、通常時約3.7万件/日(抗原簡易キット約0.5万件/日を含む)、最大稼働時約6.8万件/日(抗原簡易キット約1.4万件/日を含む)を確保したとの報告がなされた。

その際、優先度の高い対象患者を明示するとともに、必ずしも検査を実施しない臨床診断優先(医師が判断し、必要に応じて検査)の選択肢を示すことも重要である。また、検体採取が可能な医療機関においても、設備等の医療機関の検査採取の環境状況によって、ウイルス感染暴露リスクから、多様な検体種の利用の選択肢を示すことも必要である。「発熱患者対応」の神奈川モデルにおける診療・検査のパターンは、下記のごとく示されている。

https://www.pref.kanagawa.jp/docs/ga4/covid19/ms/hybrid_20201008.html

『「発熱患者対応」の神奈川モデルにおける診療・検査のパターンには、様々な組み合わせが考えられます。

- ・ 各医療機関は、こうした複数の検査方法のパターンの中から、それぞれの実情に合った方法で診療を行っていただきます。
- ・ 特に、(6) 臨床診断優先（医師が判断し、必要に応じて検査）は神奈川県独自の方法で、医師の判断を重視するものです。
- ・ 発熱等風邪症状がある患者が来院した場合、診療した医師による判断により、新型コロナウイルスの可能性が大きい時に、検査を実施します。
- ・ そうでない場合は、季節性インフルエンザや風邪として診断や治療を行ったうえで、それでも改善しない時に、新型コロナウイルスの検査を実施します。』

表 1. 「発熱患者対応」の神奈川モデルにおける診療・検査のパターン

	季節性インフルエンザ	新型コロナウイルス
(1)	鼻咽頭（鼻の奥）	鼻咽頭（鼻の奥）
(2)	鼻前庭（鼻前方）	鼻前庭（鼻前方）
(3)	鼻前庭（鼻前方）	唾液
(4)	ハナカミ液	唾液（自施設）
(5)	ハナカミ液	唾液、鼻咽頭、鼻前庭（他施設）
(6)	臨床診断優先（医師が判断し、必要に応じて検査）	臨床診断優先（医師が判断し、必要に応じて検査）

2) 検査目的に合致した検査の設計と性能評価

医療機関では多様な核酸抽出・遺伝子増幅検査システム（装置、試薬）が用いられている。それぞれの検査システムは検出感度をはじめとした測定性能が異なる（高感度～中等度）。検査目的によって求められる病原体核酸検査の性能は異なる。SARS-CoV-2 病原体検査の利用目的別に求められる測定性能を表 2 に示す。検査システムの選択と性能の妥当性確認は検査室の責任で行う。自施設における検出感度（測定可能な Ct 値から算出したウイルスゲノムコピー数）を把握することが望ましく、この検出感度は核酸抽出から増幅検出までの検査工程全体で評価しなければならない。

なお、ハイスループット・迅速化測定が可能な高感度の抗原定量検査「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」（製造販売業者:富士レビオ株式会社）は、空港検疫に用いられている。

表 2. SARS-CoV-2 病原体検査の利用目的別に求められる測定性能

目的/ 性能	患者診療、診断	院内感染・施設内 検査（水際対策）	（ターゲット） サーベイランス
感度、特 異度	高感度～中等度 （LOD）	高感度	（高感度～）中等度、高 特異度（偽陽性回避）
検体種	鼻咽頭スワブ、 喀痰	鼻咽頭スワブ （唾液、自己採取）	唾液、プール方式 鼻前庭、自己採取
報告時間	迅速、24 時間	即日報告、迅速	短時間（2 日以内）
処理能力	リアルタイム	中～高スループット	高スループット
頻度	1 回+追加検査	1 回+再検査	高頻度（3 日, 7 日）
コスト	品質コスト	品質コスト	低コスト

高感度: 5-20 コピー/アッセイ、中等度: 100-200 コピー/アッセイ、LOD: limit of detection（検出限界）

3) クラスタ発生リスクの施設での PCR 検査の利用ガイダンス

本ガイダンスは、クラスタ発生リスクの施設（高齢者施設、学生寮、外国人シェアハウス等）では、利用者や従業員の安全のために、PCR 検査等を積極的に活用するための考え方を示す。飲食店、カラオケ店、スポーツジム、ライブハウス等の事業所の従業員にも適用可能である。

a) 施設の水際対策として

- ・特に高齢者施設では、重症化リスクを有する高齢者を守るため、入所する際に、高感度の PCR 検査を実施する。入所時に、かかりつけ医からの紹介のもと、民間検査機関を利用した医師会設置の PCR センターでの検査実施にて陰性結果を確認する。
- ・施設入所予定者とその同居者は、2 週間前からハイリスクの行動（マスクなしでの 3 密の環境：多人数・長時間での会食・飲酒、マスクなしでの会話など、クラスタ発生施設の利用など）を回避するよう注意する（行動制限）。
- ・PCR 検査の臨床的感度は 70-90% で、感染者でも陰性となる場合がしばしばである。
- ・検査実施前に暴露リスクがあれば、潜伏期で陰性結果の可能性がある。
- ・検査陰性でも翌日にリスクある行動をすれば、陰性結果は無効になる。陰性検査の確認後も、行動制限を守る。陰性結果の有効性・期間（本来は検査時点）は、行動制限（検査前後）とのパッケージであることを認識する。
- ・職場同僚や同居家族に感染者がいるなどリスク高い場合かつ濃厚接触者に該当しない場合、従業員の PCR 検査を実施する。陰性結果でも 48 時間以内に再検査をする。従業員の PCR 検査の実施は、事業者の負担にて自費検査の利用を考慮する。

b) 濃厚接触者の場合

・濃厚接触者の基準として、感染者とのマスク着用なし、ゴーグルなし 15 分以上の会話等を目安とする。濃厚接触と判断された場合は、新型コロナウイルス感染者との最終接触日から 14 日間自宅・自室待機とし、厳重な健康観察を実施する。1 日 2 回の体温チェック、マスク着用、食事は一人で摂取する。接触者調査に基づく PCR 検査の実施は、保健所の指導に従う。

c) 感染拡大地域の場合

厚生労働省 2021 年 1 月 22 日、「プール方式」を行政検査として認める通知を都道府県などに出した。感染拡大地域で、感染者が出ていない医療機関や高齢者施設で陽性者がいないか調べる一斉検査などでの使用が対象である。患者や感染が疑われる人、濃厚接触者には使えない。

d) 発熱や呼吸器症状がある場合

・発熱や呼吸器症状出現時には、即日に PCR 等検査結果が判る医療機関を受診する。受診の際、事前に電話しておく。
・発熱や呼吸器症状がある場合、感染者として、自室待機とする。

3 発熱患者等の受診方法と診療体制の広報・周知

○都民は、発熱の際「かかりつけ医」又は自治体や地区医師会のホームページ等で地域の身近な医療機関を自ら探して、電話で相談の上受診するというフローを周知
(医療機関が見つからない場合や、土日夜間の対応として「受診・相談センター」を設置)

1) 受診に際して、東京都が最も適切な診断・検査を行える医療機関受診の予約を代行する予約代行サービスの設置が望ましい。

2) 患者の状況に応じて、オンライン診療、在宅診療、外国人向けの流れがあることを明示する。

3) 臨床診断優先（医師が判断し、必要に応じて検査）の選択肢があること、また、検体採取が可能な医療機関においても、設備等によっては、ウイルス感染暴露リスクから、医療機関の検査採取の方法が異なることを周知する。

II. 「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充」

1. 検査需要の見直し

① 新型コロナウイルス感染症固有の検査需要

- これまでの最大検査数は目標の約1万件を下回っており、検査需要は変更なしとする
(都の最大検査数：約7,000件(令和2年8月11日))
- ※ 行政検査の対象拡大等を踏まえ、国の指針に基づき、検査需要の1割増の検査体制の確保を目指す
- ※ また、その他の検査需要(区市町村との共同による感染拡大防止対策推進事業等)も考慮し、必要な検査体制の確保を目指す

② インフルエンザの流行に伴う発熱患者等の検査需要

- より多くの検査が必要となる状況を想定し、A(年度当たりインフル検査数)及びB(1週当たり診療日数5~6日)を設定し、検査需要を算出
- 関係機関と調整中の対応フローを踏まえ、検査需要を調整
(先にインフルの検査・治療を実施、重症化リスクを考慮したインフルエンザ・新型コロナウイルス感染症同時検査の実施等)

都の検査需要は、上記①及び②の合計値とする。

(1) 検査需要の見直しの必要性

1) 冬季(以降)のリスク要因

東京都での感染制御における当面(冬季)のリスク要因には以下が挙げられる。

○東京都は、我が国の社会経済活動の中心である。社会・経済の活動制限の緩和に伴う感染拡大において、従来対策には限界がある。感染制御のため、従来のクラスター対策のみでは不十分であり、無症状者への検査拡大に基づく接触追跡と隔離の基本的な方策の強化が必要である。

○感染者の管理は、我が国の社会経済活動の中心である東京都から全国への拡散を防ぐ上で重要である。

○社会・経済の活動制限の緩和としての、GoToキャンペーンにより、人の往来接触、飲食店での感染リスクが増大する。

○ビジネスラック、レジデントラックでの入国緩和に伴い、感染者の流入リスクがある。中期的に感染者の流入リスクは、オリンピック・パラリンピックに伴い増大する。

○感染性の高い変異ウイルスの国内流入と伝播のリスクがある。

○冬季の乾燥、低温はウイルス伝播リスク、患者重症化リスクとなる。

○インフルエンザ流行時に、発熱患者対応が必要となる。

2) 東京都での検査の実施の状況

東京都における報告日別による陽性者数の推移によると、感染者数は急激に増加している(9月以降、1日平均180-190人→11月21日以降400人→12月30日以降800人→1月10日1,800人)。高齢者の比率が上昇傾向(2021年1月21日、60歳以上約2割)。死亡者数は増加傾向(10月、1日2-5人、2021年1月、6-10

人)。感染機会として、同居する人からの感染、高齢者施設、職場、会食での感染例の増加が見られる。

PCR 検査実施件数は、1日の検査件数(7日移動平均)は5月下旬から徐々に増え、7月31日には4,500人を超え、以後4,000-8,500人(7日間移動平均)を推移し、2021年1月に入り、11,000-12,000人を推移する。一方、PCRの陽性率では、都内では5月下旬の1%台から7月16日以降は4-7%台が続き、12月から急上昇した(10.5%、12月31日)。15.5%(2021年1月4日)をピークとして直近で10.0%(1月21日)である。検査陽性率の推移から見ると、検査実施の件数は実際のニーズに追いついていない。患者が検査を受けたくても受けられない状況、その結果として、早期の治療機会を逸するとともに、感染者動向の把握が困難となり、感染拡大に繋がっている懸念がある。

3) 検査拡充の必要性

我が国の病原体核酸検査の能力は諸外国と比べて、きわめて低い。第一波の感染制御に成功した国でも、行動制限解除後に再燃が見られる。再燃においても、迅速かつ広範囲に検査と隔離を徹底した国や地域(中国北京市など)では、早期の封じ込めに成功し、感染制御と経済再生を両立させている。したがって、社会経済活動の回復・維持と感染制御を両立するには、無症状者を含めて、基本的な行動制限に加えて、広範な検査実施、接触追跡と隔離を同時に講ずる必要がある。

一我が国において、政府は季節性インフルエンザとの同時流行に備え、新型コロナウイルス感染症の検査能力について抗原検査の簡易キットを大幅に拡充するなど1日20万件程度まで引き上げると公表している。この目標は、有症状者を目的としたもので、社会・経済活動の推進において、感染管理の必要な一般市民(無症状)を対象としたPCR検査の拡大について実施件数の明確な目標とその工程は明らかにされていない。なお、政府は3月にも不特定多数を対象にした新型コロナウイルスのPCR検査を始めると発表した。都市部の人が集まる場所(東京や大阪をはじめとした都市の大学、空港、ホテル、繁華街など)で毎日数百件から数千件検査し、無症状者を含めた感染の全体像把握に役立てる。SNS(交流サイト)の書き込みなどを通じて国民の警戒感の変化も追う。陽性者の急増や警戒感の低下をつかみ、速やかに感染防止策を強化するといった対応につなげる。

検査の拡充方法として、PCR以外に、ハイスループット・迅速化測定が可能な高感度の抗原定量検査「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」(製造販売業者:富士レジオ株式会社)が承認され、保険適用となっている。また、先に述べたが、PCR検査の検査効率向上とコスト削減を目的として複数人分(例えば5人)の検体(鼻咽頭ぬぐい液)をまとめて測定する「プール方式」の採用も検討が必要である。陽性反応があれば、あらためて1人ずつの検体を調べる。反応がなければ複数人分が1度に陰性と判断でき、検査効率が高まる。

4) 院内感染防止における検査の意義

院内・施設（高齢者・福祉施設）内の感染制御という観点からは、有症状のみならずリスクのある患者において、PCR 検査を適切に行ない、感染源としての感染者のスクリーニングと早期診断に基づく隔離を判断する必要がある。病院等で鑑別の必要な患者に検査が適切に実施されなかった場合、感染者を適切に特定できない。その場合、医療機関が感染者を認識しないまま入院することになり、隔離などの適切な対応が出来ない。その結果、感染者の発見が遅れ、病院等における感染やクラスターにつながる可能性がある。実際、第一波での感染が拡大した時期において院内感染事例が続発し、多くの病院において、外来診療の閉鎖、新規入院患者の受入中止となった。入院患者や高齢者・福祉施設入所者は、高齢で基礎疾患を有していることが多く、感染による重症化リスクが高い。死亡者の多くが入院感染や施設内感染による。それが国民の医療不信、患者受診躊躇さらには経営破綻リスクに繋がっている。

我が国では感染が拡大した時期においては、院内感染発生がない病院でも、院内感染を恐れて、発熱や肺炎の救急患者に対して、応需困難となり、救急患者が必要な医療を受けられない医療窮迫の状況が生じた。特に、救急医療を担う地域基幹病院（特定機能病院、地域医療支援病院、一般病院等）においては、院内感染のリスクを最小限にする上で、必要な患者に院内の検査室において、PCR 検査または抗原定量検査を迅速に実施する体制を整えることが大切である。

5) 高齢者・介護福祉施設の施設内感染防止における検査の流れ

東京都の最近の傾向として、特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、病院等、重症化リスクの高い施設や訪問看護等において、無症状や症状の乏しい職員を発端とした感染が見られる。新規陽性者数に占める 65 歳、75 歳以上の患者数の増加し、その割合が上昇している。

東京都は、「高齢者施設における新型コロナウイルス感染症対策強化事業」の交付申請を開始している。その目的は、新型コロナウイルスに感染した場合の重症化リスクが高い高齢者を介護する施設において、施設の実情に応じた感染症対策を迅速かつ適切に講じることにより、利用者が安心して生活できるとともに職員が安心して働ける環境を整えられるよう支援する。補助対象施設は、広域型特別養護老人ホーム（定員 29 名以下は除く。）、介護老人保健施設、介護医療院である。

多くの一般病院や高齢者・介護福祉施設では、院内（施設内）感染防止のためにスクリーニング目的で PCR 検査を実施する環境や手順が整備されていない。検査の拡大対象として、感染にて重要化リスクの高い高齢者介護施設の入所者がある。まずは入所時の陰性検査結果を確認する体制整備が必要である。具体的には、かかりつけ医からの入院紹介時、診療・検査医療機関を活用した PCR 検査利用と紹介先への報告が望まれる。

6) エッセンシャルワーカーにおける PCR 検査利用の拡大の意義

諸外国では、生活インフラとして必要な公共性の高い事業に携わる特定のハイリスク職業従事者（エッセンシャルワーカー：介護福祉施設関係者、警察・消防関係者、公共団体関係者、ライフライン関係労働者、等）に対して、症状や感染疑いの有無に関らず、定期的な PCR 検査が実施されている。

高所得国における COVID-19 による死亡者の（平均）半数は介護福祉施設の入居者と報告されている。各国は高齢者の感染リスクを踏まえて施設内感染防止策を図っている。英国イングランドでは、介護施設職員について、症状や感染疑いの有無に関らず、週1回の検査を実施している。これにより、市中感染した職員による施設内感染を防ぐことが可能となる。

東京都には、事前確率は低くても感染管理の必要な一般市民に対して、PCR 検査を実施するしくみはない。とくに事前確率は低くても社会・経済的な影響が大きい感染管理の必要な市民においては、感染の早期発見のためだけでなく、重症化リスクの高い集団と接触する高齢者介護施設職員、また、社会経済活動を保障するためにも定期的に検査実施が求められる。本来、高齢者介護施設の職員への PCR 検査は、全員に定期的に行うことが望ましい。しかしながら、現在の検査体制や検査能力の点から、実施は困難である。段階的に移行させるとして、まずは、高齢者介護施設の職員がリスクに応じて必要時に検査が受けられることが望ましい。具体的な案としては、上述のごとくである。

7) 具体的な検査需要の見直し

具体的な検査需要の見直しには、病院、高齢者・介護福祉施設の施設内感染防止、生活インフラとして必要な公共性の高い事業に携わる特定のハイリスク職業従事者（エッセンシャルワーカー、特に介護福祉施設関係者での明らかな検査需要を考慮する必要がある。しかしながら、これらは行政検査の対象ではない。

社会経済的活動制限緩和とともに、地域における感染やクラスターの拡大を防ぐには、検査の拡充が必要である。クラスター発生の傾向として、従来の病院や高齢者施設に加えて、職場、会食、家庭、学生寮などと多様化している。クラスター発生施設を参考に、飲食業関係者などハイリスクな職業を対象とした検査拡充の検討が必要である。

前述のごとく、検査陽性率は直近 10.0%前後(1月下旬)で、検査陽性率の推移から見ると、検査実施の件数は実際のニーズに追いついていない。検査実施数は、現在の7日間移動平均 12,000 件について、対象者の拡大と検査へのアクセス改善によって、まず最低2倍の1日 25,000 件に増加させることが望ましい。

従来から行政検査の対象でない集団に対する検査需要に対して、PCR 検査を拡大するため、実施件数の明確な目標とその工程は明らかにする必要がある。

2. 検査体制の確保

① 検体採取機関の整備

- 発熱患者の診療・検査を行う「診療・検査医療機関」を幅広く指定
(令和2年10月9日現在、行政検査実施医療機関 約2,000か所)
- 新型コロナウイルス感染症外来、地域・外来検査センター(PCRセンター)の体制をピーク時に拡充
(令和2年10月9日現在、新型コロナウイルス感染症外来119か所、PCRセンター40か所)

② 検査処理機関の能力増強

- 供給量の増加が見込まれる抗原簡易キットは、高齢者など重症化リスクの高い方や救急など短時間での検査の必要性の高い医療機関を中心に活用
- 民間検査機関や医療機関(新型コロナウイルス感染症外来、大学病院、二次救急医療機関)に対し、検査機器の導入支援を実施し、検査処理能力を向上

①検体採取機関の整備と②検査処理機関の能力増強を両輪で推進し、必要な検査を迅速・円滑に受けられる体制に強化

1) 検査体制の現状

東京都の最大検査件数は、7月31日時点での検査能力は、以下のごとくである。

- 都健康安全研究センター(民間委託を含む) 1,020件/日
- 民間検査機関 約7,000件/日
- 新型コロナウイルス感染症外来救急医療機関+都内の大学研究機関等 約600件/日
- 都内の二次救急・三次救急の大学病院は40
- ※ 三次救急医療体制(東京都救命救急センター)のうち、大学病院は14
- ※ 二次救急医療機関のうち、大学病院は26
- 二次救急医療機関の総数:238
- 検査協力医療機関:約2,000

全国の検査実施施設の内訳は、2021年1月20日現在、以下のごとくである。

検査能力 最大 135,045件/日
感染研・地方衛生研究所・保健所 800+14,284
民間検査会社 75,330
大学等 11,000
医療機関 33,631

実施件数(1月20日) 59,088
感染研・地方衛生研究所・保健所 7,967
民間検査会社 33,104
大学等 3,643
医療機関 14,374

2) 医療機関の施設課題

施設課題として、地域医療を担う救急医療機関における検査実施件数が少ない。新型コロナウイルス感染症外来救急医療機関+都内の大学研究機関等の約 600 件/日は、東京都の救急患者や感染が疑われる患者の診療において、必要な即日検査結果を知る検査能力として、極めて少ない。

検査協力医療機関：約 2,000 施設の多くが、民間検査機関（処理能力 約 7,000 件/日）に依存している。すなわち、PCR 検査の即時実施ができない。

3) 具体的な見直し

新型コロナウイルス感染症外来救急医療機関+都内の大学研究機関への検査機器の具体的な目標と導入計画工程を明確化する必要がある。地域医療を担う救急医療機関に、大量処理と即日報告な可能な自動測定機器導入の支援を行う必要がある。

感染症指定医療機関等を含む検査協力医療機関は、保険適用となった行政検査について、自らの検査実施および民間検査機関への外部委託として運用可能である。即時報告の検査機能を整備しうる点、検査余力のある民間検査機関の検査能力を活用できる点で、特に大学病院はじめ地域医療の基幹病院が感染症指定医療機関等となることの意義は大きい。今冬の季節性インフルエンザとの同時流行における迅速な鑑別診断と適切な診療にも対応可能である。具体的には、前述のごとく、検査実施件数として最低 1 日 25,000 件を目指す。なお、最大検査能力の目標は 1 日 10,000 件から 1 日 37,000 件に増加している（11 月 28 日）。

検査実施件数の目標の内、新型コロナウイルス感染症外来救急医療機関+都内の大学研究機関等 約 600 件/日→5,000 件/日（二次救急医療機関の総数：238 施設の平均 31 件/日）、民間検査機関 約 7,000 件/日→約 12,000 件/日を想定する。検査体制の現状に記載した如く、全国的にも民間検査機関の検査能力は十分活用出来ていない。民間検査機関を利用した検査実施の拡大が求められる。

救急患者や一般診療での入院時（前）の検査として、保険適用の検査が円滑に行えるようにするには、保険適用で PCR 検査を実施する医療機関を増やすことが重要である。そのためには、都道府県への「申し出」制度に加えて、地域の状況によって機動的に運用可能な都道府県からの「指名」制度等の導入（二次救急医療指定病院、感染管理加算算定病院等）が望まれる。そこは、大量処理と即日報告な可能な大型機器導入の支援を積極的に行う対象となりうる。

検査実施件数の見直しにあたって、PCR 検査、抗原検査（高感度定量）、抗原検査（定性:迅速イムノクロマト法、自動測定法）試薬の供給数の確保数および抗原検査（高感度定量）の測定機器の確保数が重要な要素になる。現状では、PCR 検査と抗原検査（定量）の検出感度ほぼ同等として検査が実施されている。なお、ハイスループットに即日の測定結果を報告可能とする自動測定装置を用いた抗原検査は、高感度定量測定（ルミパルス、富士レビオ）に加えて、定性測定（HISCL、シスメックス）が利用可能となった。

3. PCR 検査の精度の確保

1) 偽陽性・偽陰性の課題と対応

前述のごとく、有病率の低い無症状者の集団に検査を拡大することで偽陽性結果の増加、その対応における行政負担、医療への負担が懸念されている。PCR 検査の特異度は一般的に 99%とされる。事前確率の低い無症状者に対して PCR 検査を大幅に拡大する場合は、偽陰性結果の割合が増加する。このため、検査結果の信頼性・精度の確保の取り組みを強化する必要がある。その取り組みの結果、仮に PCR 検査の特異度を 99.99%に向上させた場合は、有病率が必ずしも高くない (0.5-10%) 積極的疫学調査においても、偽陽性結果が増えて陽性的中率が大きく低下することはない。

検査室の精度管理の活動の一貫で、日常的な取り組みとして、偽陽性に対しては、その発生リスクを最小限とし、発生を検知することで偽陽性結果の報告を未然に回避する活動がなされている。すなわち、航空機の安全を確保するスイスチーズモデルと同様の原理で偽陽性報告の報告を回避している。PCR 検査の偽陽性結果の報告を回避する方法として、測定前、測定、測定後の 3つのプロセスにおける取り組みがある。一般的には、測定前プロセスにおいて検体のクロス汚染の回避、測定プロセスにおいては、陰性コントロールとの同時測定が行われる。カセット方式、*N-glycosyltransferase* による増幅産物のキャリーオーバー汚染の影響回避など技術的な対応も有用である。測定後プロセスにおいて、核酸増幅曲線の確認、疑われる場合は別の方法 (検出標的遺伝子の異なる検出系あるいは抗原定量検査) での再検査などが行われている。測定前プロセスと増幅・検出を別の部屋で行い、検体のフローを一方通行にすることも重要である。

偽陰性結果の回避についても、3つのプロセスにおける取り組みがある。患者病期に適した検体種の選択指導 (初期は鼻咽頭粘液、唾液、肺炎症状時は喀痰など)、検体採取タイミング (唾液検体における喫煙の影響回避など)、内部コントロールとの同時増幅による増幅阻害モニタリングや核酸増幅曲線の確認などが行われている。

2) 多様な検査機関における精度の確保

診療の用に供する、すなわち患者の診断や治療を目的とする検体検査は、医療機関自らが実施するか、民間検査機関に外部委託する。その場合、検体検査の品質・精度の確保に係る医療法等の改正 (施行~2018年12月1日) を遵守することが求められる。検体検査の精度の確保は、医療機関 (病院管理者等) の責任にて、自ら実施する場合と委託する場合ともに、厚生労働省で定める基準に従う必要がある。検体検査の品質・精度の確保に係る医療法等の改正では、遺伝子関連・染色体検査を自ら実施する場合、精度の確保に係る責任者の配置、標準作業書及び作業日誌、内部精度管理の実施、研修の実施が義務化されている。医療機関が検体検査を業務委託する場合は、医療法の改正に基づき、ブランチラボや衛生検査所等の厚生労働省令で定められた施設に委託しなくてはならない (医療法第 15 条の 2、医療法施行令第 4 条の 7、医療法施行規則第 9 条の 8)。

検体検査を行う機関は、厚生労働大臣が定める施設を除き、衛生検査所の許可をとることとされている（臨床検査技師等に関する法律第20条の3）。しかしながら、保健所・衛生検査所による検査能力の限界を踏まえて、民間活力の利用の観点から、行政検査の保険適用とするとともに、衛生検査所登録の精度の確保に係る要件が大幅に緩和されている。すなわち、新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査のみを行うために衛生検査所を臨時的に開設する場合、精度の確保に係る責任者や精度管理責任者の配置は不要となり、内部精度管理の活動、研修の実施は義務ではなく、努力義務とされている。

診療の用に供する検体検査に該当しない場合、厚生労働大臣が定める衛生検査所の登録の対象外となる。すなわち、公衆衛生を目的としたPCR検査は、保健所、国又は地方公共団体の試験研究施設（国立感染症研究所、地方衛生研究所等）にて行われてきた。これら検査機関においては、感染症等の改正に伴う厚生労働省令第147号（2015年度）において、病原体等検査の信頼性確保の実施体制等が規定され、その一環として精度管理の定期的実施及び外部調査への参加が義務付けられた。

一般社会におけるヘルスケアの枠組みでのPCR検査は、1) 診療所での検体採取と検査を自由診療で行う医療機関介在型の検査サービス（検査は主に民間検査機関で実施）と、2) 検査希望者から直接依頼を受けて自己検体採取での消費者直販型検査サービス（Direct to Consumer: DTC）に大別される。後者は、民法その他の法律の規定により設立された法人の試験研究施設にて実施することが可能である。民間の試験研究施設では、検体検査の精度の確保に係る法的な基準と規制は適用されない。検査の精度の実態が不明であるため、その実態調査に基づく精度の確保が必要である。

3)外部精度管理調査 新型コロナウイルス感染症のPCR検査は、このように様々な検査施設で行われており、使用する機器・試薬や手技等によって検査結果が異なるとの指摘がある。偽陽性・偽陰性結果など分析的妥当性、検出感度・検出限界などの測定性能の違いによる施設間差については、対応すべき喫緊の課題である。PCR検査の検査結果の信頼性の確保として、施設間差に関する状況のモニタリングと是正が重要となる。検体検査の品質・精度の確保に係る医療法等の改正では、多数の施設間での検査結果を比較することによって、検査精度のモニタリングと是正を目的とする外部精度調査への参加に努めることとされている（努力義務）。

東京都では、病原体核酸PCR検査の外部精度管理調査事業が行われている。以下に調査の概要を示す。

SARS-CoV-2 病原体核酸検査を対象とした令和2年度東京都衛生検査所精度管理調査に、東京都内登録衛生検査所12施設その他、臨時の衛生検査所4施設、37の病院検査担当部門が参加した。本精度管理調査では、標準品として、A社製の市販 full process control *(濃度 5,000 copies/mL)を用い、搬送用培地で標準品を約 2500

copies/mL に希釈・調製して陽性コントロールとし、陰性コントロールとともに配付した。調査では、全自動核酸抽出増幅装置を含む全ての SARS-CoV-2 の病原体核酸検査法を対象とした。報告項目は、陽性・陰性の判定に加えて、施設ごとに異なる検出感度を確認するため、RT-PCR の場合は Threshold Cycle (Ct) 値、LAMP 法の場合は Threshold time (Tt) 値および Differential calculation (Df) 値の報告を求めた。

レファレンス施設で陽性コントロールを測定した結果、何れの試薬および機器のセットにおいても陽性の結果が得られた。なお、タカラバイオのキットの Ct 値が、他のキットと比較して、若干大きい傾向が認められた。また、島津製作所の N2 を検出対象としたキットは、日内変動が他のキットと比較して大きくなる傾向が認められた。それ以外の RT-PCR による検出には大きな問題はなく、測定誤差は許容範囲であることを確認し、この結果をもとにレファレンス値（感染研の N2 領域で Ct 値 30～35）を設定した。

参加施設は様々な機器、核酸抽出法や核酸増幅キットの組み合わせを用いていた。陰性コントロールに対しては、概ね正しく「陰性」の判定がなされていた。陽性コントロールに対する結果は、ミュータスワコー g1 あるいは SARS-CoV-2 Detection kit-N2 set (NCV-101: 東洋紡) を用いた施設に加えて、LAMP 法を採用している施設のうち、核酸抽出に Loopamp インフルエンザウイルス抽出試薬を併用している施設の多くが正しい結果を報告できなかった。

市販されている多種多様な試薬キットや装置が施設毎に選択・使用されている。今回の調査の結果、簡易核酸抽出が可能なキットを使用している施設では、検出感度が低下する傾向が確認された。キットの採用の際は、施設ごとに full process control を用いて、検出限界や定量限界を正確に把握しなければならない。その上で自施設の検査目的に合うキットを採用し、報告可能な Ct 値を設定しなければならない。そのためには、自施設で検査試薬の性能の評価と確認を行うことができる体制を整える必要がある。

* full process control: DNA や RNA を添加するコントロールとは違い、核酸抽出工程から核酸増幅・検出工程までを評価できるコントロール

表 3. 測定法別の正答率

測定機器	測定法	核酸抽出工程	施設数	MB6 (陰性)	MB7 (陽性)
全自動核酸抽出増幅装置	リアルタイムPCR法	有	11*	11(100%)	11(100%)
	その他	有	6	6(100%)	5(83.3%)
全自動核酸抽出増幅装置以外	リアルタイムPCR法	カラム法/磁気ビーズ法	18*	18(100%)	18(100%)
		ダイレクトPCR	16	16(100%)	16(100%)
	LAMP法	カラム法及び簡易抽出法	20*	20(100%)	9(45.0%)
		カラム法	5	5(100%)	5(100%)
LAMP法の簡易抽出法を除いた集計#			56	56(100%)	55(98.2%)

※ 重複あり

核酸抽出に簡易法を採用した場合のLAMP法の検出限界は配布試料中のウイルス量を下回るため除外した

() 内は正答率

複数の測定法を実施してた施設の結果を集計に含めているため、表中の施設数と調査参加施設数は異なる。

4) バイオリスクマネジメント

病原微生物検査においては、感染症疑い患者の検体を用いて、鑑別診断のための病原体検出を行う。検体の取り扱いは、検体に含まれる病原体の種類と病原性は未知の状態で行う。そこでは、WHO 基準によるリスク分類（1～4）とバイオセーフティ（BS Biosafety）レベル分類のみでの対応には限界がある。そこで、バイオリスクアセスメントに基づく対応策の計画、導入、評価の重要性が指摘されている。その考えに基づき、欧州標準化委員会のワークショップの合意文書 CWA 15793

「試験室のバイオリスクマネジメント」を国際規格化する目的で、ISO 35001「試験室と他の関連施設のためのバイオリスクマネジメント」の策定の作業が進められ、国際規格として 2019 年 11 月に発行となった。国際規格 ISO 35001 は、有害な生物学的物質に関係したリスクを同定、評価、コントロールさらにモニターするプロセスを定義する。保存、搬送、廃棄する全ての検査室と関連検査室に適用される。すなわち、対象施設は、臨床検査室に加え、ワクチン・製薬メーカー、研究機関：臨床研究センター、衛生研究所などである。

新型コロナウイルスの検査時において、バイオリスクとして、安全キャビネットの設置とともに、検査プロセス中のエアロゾル発生操作（遠心、ボルテックス等）への対策が必要である。

III. 今後の課題

1. 社会・経済の活動回復における無症状者への検査拡充の必要性

1) 社会・経済の活動回復における検査拡充の必要性

政府は、緊急事態宣言の解除後、社会・経済の活動制限を段階的に緩和している。外出自粛の緩和による人々の行動拡大と接触・交流は、感染の機会の増加に伴う感染者の増加をもたらす。政府は、感染症の蔓延を防止するとともに、感染症による内外経済や国民生活への影響を注意深く見極めながら、必要かつ十分な経済財政政策を積極的かつ機動的に行うこととし、日本経済を確かな成長軌道へと戻すための措置を講じるとの方針である。

社会・経済活動の再開にともない、6 月以降には感染者の急激な増加が見られている。7 月には、全国各地で、感染者数は緊急事態宣言発出中の 4 月時点よりも多く発生し、第二波の到来に至っている。その傾向として、屋内イベント（音楽、劇場）、飲食店、職場、家庭、学生スポーツ活動など一般社会生活におけるクラスター発生、さらに感染経路不明者の割合の増加がみられる。

保健所の積極的疫学調査では、把握された濃厚接触者に対して検査が実施されてきた。その結果、新たなクラスター(集団)の予防により、感染拡大に成果を上げてきた。確かに第一波の流行初期には、クラスターを中心とした感染者ごとのつながり(リンク)を追うことにより、地域ごとの状況をより正確に推計することが可能だった。しかしながら、5 月 25 日の緊急事態宣言の解除後、社会・経済活動の再開に伴い、感染が拡大した現在、検査が十分に行われず、感染者が適切に特定できない状況に至っていると考えざるをえない。すなわち、地域で感染拡大する中、感染経路の不明な症例が増加している。東京都での感染経路不明の割合は、6 月以降上昇

し、検査陽性の内、接触歴不明の割合は、7日間平均で11月25日時点の約230人→2021年1月22日時点の635人と大幅に増加している。感染者が適切に特定できない場合、感染者が感染の自覚のないままに行動することになり、地域における感染やクラスターの拡大をもたらすことは明らかである。

2) 無症状者への検査拡充の必要性

WHOでは、感染者の40%近くが無症状者を介した感染であるとの見解を公表している。クラスターとして検出できない無症状者が感染拡大していることは、ゲノム解析結果からも明らかとされている。国立感染症研究所(感染研)は、新型コロナウイルスのゲノム情報をもとにした、国内の感染の分析結果を8月に公表した。すなわち、感染研は、感染者約3,700人分の検体を収集し、ウイルスの全ゲノムデータを比較した。その結果、3月以降の第一波流行につながったとされる「欧州系統」のウイルスと比較し、推定3カ月間を経て、遺伝子に変異したウイルスが6月中旬に見つかった。その後、同じ特徴のウイルスが、全国の計数百人分の検体から見つかった。これまでに発生したクラスター由来の検体からは、この特徴を持つウイルスと欧州系統の間をつなぐウイルスは確認されていない。感染研は、無症状者が感染に気づかないまま、感染を静かにつないでいた可能性があるとして指摘している。経済活動の再開に伴い、流行が収束しきらなかった感染者群が起点となって6月下旬以降、東京だけで収まらず「全国拡散へ発展した可能性がある」と分析している。したがって、無症状者への検査拡充が感染拡大の抑止として重要である。

3) PCR Ct値に基づく感染性リスク判定の可能性と陽性患者の選択的対応

新型コロナウイルス感染者の増加に伴い、都は入院医療の体制について、重症者を優先とする体制へ移行することを決定している。この場合、軽症者は、入院せずに、自宅や宿泊施設での療養となる。宿泊療養と自宅療養のいずれの対応となるかは、軽症者等と同居している方の状況や都が用意する宿泊施設の受入可能人数、軽症者等の本人の意向等を踏まえて、都が調整する。

11月以降の感染者の急増において、宿泊施設の調整が難しくなった。宿泊施設が望まれる対象者において、自宅療養の感染者が増加した。大きな課題として、自宅療養中に重症化さらに死亡事例が見られる。また、自宅療養中に同居者への感染事例が増加している。

感染者の内、他人に伝播するのは20%とされる。他人に伝播するリスクは、患者の症状や感染性あるウイルスの排出量などに依存する。伝播リスクについてPCR測定データをもとに客観的に判断することが出来れば、宿泊施設の調整が難しい状況の課題解消に利用可能と期待される(Tests-based strategyのコンセプト)。核酸増幅法ではウイルス特異的な塩基配列断片の増幅に必要なサイクル数(Ct値)や増幅時間などをもとに、検体中に存在するウイルス量を推定することができる。低いCt値で陽性になる場合にはウイルス量が多く、逆に陽性となるCt値が高い場合にはウイルス量が少ない。Ct値が高い場合は、その検体から感染性を示すウイルスが分離されにくくなる。これを一般化する上での課題として、Ct値は核酸抽出・測定システ

ム(測定装置・測定試薬)によって異なる。Ct 値の核酸抽出・測定システムの精度管理の実態と外部管理調査を調査し、測定システムごとの測定結果の偏位やばらつきの実態が把握できれば、分析に基づく精度確保と標準化に取り組むとともに、システム間差と許容範囲を設定することで、統一した判定基準による感染性リスクの評価が可能となる。Ct 値が高く感染性リスク低いと見なされる場合は宿泊療養、Ct 値が高く感染性リスク低いと見なされる場合は自宅療養に振り分けに利用が期待される。結果として、宿泊療養者における症状増悪時に効率良く入院対応が可能となり、自宅療養者では、家庭内感染や自宅での重症化のリスクを低減することが可能となる。今後、一般市民や無症状者にスクリーニング検査が拡大していく方向性の中で、無症状の陽性者の検出が増加すると予想される。宿泊療養と自宅療養との振り分けに対して、検査結果に基づく基準設定と運用のコンセプト実装への取り組みが必要である。

2.ヘルスケアの枠組みにける PCR 検査の課題と対応

1) ヘルスケアの枠組みにける PCR 検査

COVID-19 感染対策における PCR 検査の意義と利用目的は、①患者の診断、②公衆衛生上の感染制御、③ヘルスケアの枠組みによる社会経済活動の維持、これらに基づく、④政策立案のための基礎情報の4つに分類される。行政検査としての PCR 検査の利用は、公衆衛生上の目的を基本として、患者の診療目的に対象拡大されている。

その一方で、社会経済活動を保障し、感染制御を図る上で、上述のごとく、感染管理が必要な一般市民が多数存在する。しかしながら、これら一般市民については、クラスター発生時を除いて保健所による積極的疫学調査の対象とならず、また一般医療の枠組みでの PCR 検査を一律に利用することは困難である。社会経済活動と感染制御の両立のための方法として、従来の取り組みの限界、ウイルスゲノムの解析の結果、諸外国の成功事例等から、ハイリスクの無症状者に対して広く PCR 検査拡大、追跡、隔離が必要である。事前確率は低くても社会・経済的な影響が大きい感染管理に必要な市民においては、感染の早期発見のためだけでなく、経済活動を保障するためにも定期的な検査が必要である。社会経済活動の保障のため、ヘルスケアの枠組み等での PCR 検査利用が拡大しており、その対応が求められる。

2) 運用課題と対応

社会経済活動のための PCR 検査の活用と課題一般社会にけるヘルスケアの枠組みでの PCR 検査の活用には、目下、行政検査の対象外の PCR 検査の利用のしくみとして、医療機関介在型と消費者直販型の検査サービスがある。行政検査の対象外(現状)の PCR 検査の運用課題と対応に以下がある。

・費用負担の課題に対して、事業者や自己負担の他、公的補助による検査クーポン券(高齢者施設の従業員、エッセンシャルワーカーなど)やコロナ検診とも言うべき多様なしくみが考えられる。

・ヘルスケアの枠組みでの PCR 検査の活用において、検査実施・結果と陽性患者対応の課題として、行政との橋渡しのしくみが必要である。検査結果を迅速に収集するシステムを構築し、行政対応に関わる情報とリンクし、これらを一元管理する必要がある。ただし、感染管理が必要な一般市民など事前確率の低い集団において、十分な精度が確保されない検査を広く実施した場合、偽陽性結果の可能性が高まる。保健所の負担とならないように、偽陽性結果に対する再検査（異なる検出標的）で確認する必要がある。

・PCR 検査の精度の課題として、測定前から測定後（報告）まで、偽陽性・偽陰性結果とその報告の回避のための精度の確保の取り組みが重要である。多様な検査施設での検査実施と精度の確保に係る法的規制の違いに基づく施設間差の確認と是正が求められる。

・ヘルスケアでの対応には、費用負担、検査実施と結果状況の把握、陽性者に対する追跡など課題がある。市中感染が広がる中、社会経済活動において、感染管理の必要な一般市民の定期的な検査は、従来の行政検査（保険適用を含めた）の対象とならないことを踏まえて、東京都として新たなしくみの構築が必要である。

3. 検査室の能力確保と検査・診断支援

1) PCR 検査機関の能力確保

感染研法をはじめ薬事未承認の研究用試薬による検査室独自開発の検査（laboratory developed tests: LDT）の運用において、解決すべき様々な課題がある。薬事未承認の測定システムの性能評価（妥当性確認、検証）は、運用導入を考慮する臨床検査室の責任で行い、また妥当性確認による性能評価に基づく内部精度管理と許容範囲の設定が必要となる。したがって、薬事未承認の検査試薬・測定機器の導入と運用には、臨床検査室には相応の能力が必要である。その際、日本臨床検査標準協議会 遺伝子関連検査標準化検討専門委員会「遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス文書」（2019 年発行）が参考となる。遺伝子関連検査における妥当性確認・検証（特に検出限界）とそれに基づく内部精度管理を適切に実施できる検査室が拡大することが期待される。薬事承認された体外診断薬においても、結果判定には、その判定域値での再現性（日差を含めた）に基づくことが求められる。特に低いコピー数のウイルス検出の信頼性は、運用導入時に検査室の責任で検証する必要がある。新型コロナウイルス核酸検査は、多項目検査に相当する。検出対象として、遺伝子領域（N、S、E、RdRP、Orf1a 等）の同時検出に加えて、増幅阻害因子をモニターする内部コントロールを組み込んだ測定システムもある。多項目検査の精度の確保は、測定の複雑さ（プライマー同士の干渉や各検出標的の検出感度の違いなど）から、単項目検査に異なる難しさがある。国際規格 ISO 21474「体外診断用医薬品・医療機器-核酸用の多項目分子学的解析」の文書シリーズや ISO/AWI TS 5798「核酸増幅検査を用いた SARS-CoV-2 検出の品質実践」が参考となる。

従来の ISO 15189 施設認定プログラムは、薬事承認試薬を前提とする保険収載項目を対象としてきた。このため、妥当性確認を必要とする研究用試薬を用いた遺伝

子関連検査は認定審査の対象としていなかった。遺伝子関連検査のための基準を取り入れた ISO 15189 施設認定プログラムでの本格審査は、2020 年から開始されたばかりである。その第三者認定として、遺伝子関連検査のための ISO 15189 施設認定プログラムでの適用拡大した受審・認定の必要性がある。

2) 外部精度管理調査と研修

精度管理においては、東京都は PCR 検査の外部精度管理調査を継続し、調査結果に基づく是正をはじめとする精度管理の指導講習、また結果解釈のための講習会の開催を予定している。

3) 画像診断

肺炎画像の診断に関しては、放射線科医や呼吸器内科医の協力のもと、遠隔システムで地方の医師により読影することも可能である。将来的には、AI 導入で、疑わしい症例をピックアップできる機器を開発と導入が望まれる。

まとめ

新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充は、都民が安心して医療機関を受診できる安全な医療・介護福祉の施設の確保、同施設の従業員の健康管理、発熱等の疑われる患者の即日対応、社会・経済を回復するための感染管理が必要な一般市民の活動の保証において重要である。本報告書では、冬季の季節性インフルエンザシーズン、社会・経済活動に伴うリスクを踏まえて、ニーズに見合う PCR 検査体制が必ずしも十分でないという課題認識のもと、その解決を可能とするため、実態調査に基づき、適正な利用推進に関する方策と提言をまとめた。PCR 検査が必要な対象者がタイムリーに実施されること、その検査結果に基づき、都民が安心して医療機関を受診できる安全で良質な医療提供とともにサーベイランスによる効果的な感染制御および社会・経済活動の回復・維持の基本的な指標となる PCR 検査拡大が行われるよう、機動性ある機能や仕組みが、関係者との連携のもとに推進されることが求められる。また、このような仕組みを通じて、医療体制への都民の不安が早期に改善され、社会不安と経済低迷の解消、感染の早期収束に貢献することを期待したい。

参考資料：

1) World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic.

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

2) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症について.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html

3) 厚生労働省健康局結核感染症課. 国立感染症研究所

臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について.

<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV-17-current.pdf> 2020年10月23日.

4) 国立感染症研究所ほか.新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針第2版.2020年11月10日.

5) 2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル～2020/07/17更新版～

https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_200717.pdf

6) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症に関する検査について.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html

7) 日本医師会 COVID-19 有識者会議. COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース中間報告 (5月13日)

<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/1310>

8) 日本医師会 COVID-19 有識者会議. COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース中間報告解説版—PCR 検査の利用の手引き：保険適用の行政検査を中心に」 (5月21日) <https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/wp-content/uploads/2020/07/C0110301「COVID-19-感染対策におけるPCR-検査実態調査と利推進タスクフォース」中間報告書解説版-1.pdf>

9) 国立感染症研究所. 新型コロナウイルス SARS-CoV-2 のゲノム分子疫学調査 2

https://www.niid.go.jp/niid/images/research_info/genome-2020_SARS-CoV-MolecularEpidemiology_2.pdf (令和2年8月5日)

10) 文部科学省. 業種別ガイドライン

https://www.mext.go.jp/a_menu/coronavirus/mext_00028.html

11) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部「新型コロナウイルス抗原定量検査の取扱いについて」 (令和2年6月25日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000644305.pdf>

12) Larremore DB. et al. Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 surveillance.

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.22.20136309v2>