

2020年6月10日

「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出検査の体制の課題対応について（第2回目調査に基づく）」

日本臨床検査医学会
理事長 村上 正巳
遺伝子担当理事 宮地 勇人
新型コロナウイルスに関するアドホック委員会
委員長 柳原 克紀

中国武漢市を発生源とする SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）感染は、WHOにてパンデミック宣言がなされ、我が国では新型コロナウイルス感染患者が急増し、2020年4月7日—5月25日において緊急事態宣言が発出された。国は、PCR検査の実施件数を伸ばすため様々な方策（保険適用、体外医薬品の緊急承認、検査試薬の需給調整等）を実施してきた。しかしながら、医療機関、衛生検査所ともに検査実施件数の伸びは十分ではない。

日本臨床検査医学会では、3月31日、検査実施が進まないボトルネックに関する情報について評議員を対象に調査を行った（第1回調査、4月9日報告）。その結果、現状の課題と対応は、①検査の保険適用、②試薬・装置、③検査の精度保証、④要員訓練と要員確保の4つの課題に整理された（4月13日報告）。

現在、感染拡大は制御されてきたものの、医療施設内感染の多発など深刻な状況が続き、社会経済活動再開とともに感染者が再び増加している。本学会では、状況変化を鑑みて、現状課題について評議員に改めて以下の意見聴取を行なった（第2回調査）。

本報告書では、PCR検査の実施環境における課題に関する調査結果の整理を行うとともに、課題対応および学会への要望に関する対応の進行状況について概要を解説する。

（1）調査内容

- 1) 期間：2020年5月18日—23日
- 2) 実対象：日本臨床検査医学会 評議員
- 3) 方法：メールでの調査依頼と回答
- 4) 質問項目

問1. 3月31日のアンケート調査（第1回）以後、PCR検査の実施環境が改善したか、そうでない場合の要因は？

問2. 多様なPCR検査法（さらに抗原検査）が登場した状況で運用の課題は？

問3. これらに対する学会活動に期待する要望は？

(2) 回答結果：

- 1) 回答のあった評議員 (19 施設：大学病院 14、一般病院 3、公立病院 2)
- 2) 評議員からの情報・意見と施設数 (括弧内、重複あり) は以下のごとく (施設数：多い順)。

問 1. 「3 月 31 日のアンケート調査 (第 1 回) 以後、PCR 検査の実施環境が改善したか、そうでない場合の要因は？」

具体的な情報・意見は、第 1 回目調査結果 (3 月 31 日) と比較して表 1 に示した。

i) 環境改善・良好 (10)

- ・装置・試薬の準備が整い検査開始 (3)
- ・核酸抽出自動化で検体処理能力が大幅増加 (2)
- ・「申し出」にて、自治体の指定自治体との契約改善、締結 (2)
- ・休日・夜間対応開始 (1)

ii) 環境改善なし (5)

- ・検査機器納入できず検査開始できない (3)
- ・「申し出」するも自治体の指定を受けられない (2)
- ・検体処理のための安全キャビネット (BSC) 設置なし (1)

iii) 環境課題あり (5)

- ・手術前の検査実施、準備中 (保険適用なし、病院負担) (4)
- ・検体採取物資、核酸抽出・測定試薬や消耗品が不足 (4)。

問 2. 「多様な PCR 検査法 (さらに抗原検査) が登場した状況で運用の課題は？」

- ・性能 (測定感度) の違い、情報不足、選択的運用の難しさ (6)
- ・感度悪い抗原検査の運用の難しさ (4)
- ・測定 (特に研究用試薬) の精度確保の難しさ (3)
- ・唾液検査への期待 (2)

問 3. 「学会への要望」

- ・検査に関する適正な知識の啓発 (4)
- ・検査システムの情報提供、検査フローの整理 (4)
- ・機器・試薬の需給調整 (4)
- ・遺伝子関連検査に関する教育、人材育成 (3)
- ・全身麻酔下手術の入院前検査の保険適用 (2)
- ・精度確保への取り組み (1)
- ・試薬開発研究支援 (1)
- ・唾液検査への保険適用拡大 (1)

(3) 情報・意見のまとめ

- 1) 厚生労働省からの一連の通知と周知により、保険適用の指定医療機関が増加しているものの、自治体によっては「申し出」に対して指定・契約締結が滞っている。
- 2) 流行初期から院内でPCR検査開始した施設の一部では、装置の増設や自動核酸抽出システムの導入によって、作業効率が向上している。日常検査に加えて、緊急や休日対応の測定システムを追加している。一方、緊急事態宣言後（4月以降）にPCR検査開始を検討した検査室では、機器の購入・納入が滞っているため、検査実施開始が困難である。
- 3) 検体採取スワブ、核酸抽出試薬、測定試薬が不足し、安定供給が望めない。
- 4) 薬事未承認の検査試薬・測定機器の運営にあたり、導入時の妥当性確認、精度管理の課題がある。
- 5) PCR検査の対象拡大（手術前スクリーニングなど無症状の患者、緊急入院、休日）とともに、要員の継続的確保が課題となっている。
- 6) 多様なPCR検査法（さらに抗原検査）が登場した状況での運用の課題として、性能（測定感度）の違い、情報不足、選択的運用の難しさがある。
- 7) 学会への要望には、検査に関する適正な知識の啓発、検査システムの情報提供、検査フローの整理、試薬の需給調整などの意見が寄せられた。

(4) PCR検査の実施環境課題と学会への要望に関する対応について

PCR検査の実施環境における課題および学会への要望に関する対応について、対応の進行状況は表2のごとく整理される。第1回調査（3月31日）以降の新たな課題対応は青字で示したごとくである。

日本臨床検査医学会のホームページに、「新型コロナウイルス検査の課題と本学会の対応」コーナーが設置され、日本臨床検査医学会 新型コロナウイルスに関するアドホック委員会からの各種提言（PCR検査、抗原検査、抗体検査等）が掲載されている。

試薬・機器の需給調整に関して、日本臨床検査薬協会にて、加盟する製造メーカー120社に対して「COVID-19関連検査の開発、供給及び実施拡大に伴う課題・障害等に関する調査」を実施し状況把握がなされた（5月）。

手術患者・妊婦の入院前スクリーニング検査、濃厚接触者疑いの医療従事者の検査、一般病院や介護療養施設に入院・入所する場合など無症状の患者に対するPCR検査の実施に対する保険適用の拡大が求められてきた。これに呼応して、厚労省保険局医療課から疑義解釈資料が発出（5月15日付）され、SARS-CoV-2核酸検出について、「無症状の患者であっても、医師が必要と判断し、実施した場合は算定できる」と明示された。

検査要員の訓練に関して、日本臨床衛生検査技師会にて、「地域における新型コロナウイルス核酸増幅検査（PCR等）の検査体制の人材育成」のテーマで研修会開催が企画されている。

日本医師会 COVID-19 有識者会議では、「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」が設置され、実態調査に基づく課題の整理と利用推進のための方策、財政出動の必要性を含めた課題対策の提言をまとめた中間報告が5月13日に公表された。本報告を含めた各界からの要望を受けて、厚生労働省第二次補正予算では、PCR 検査体制の強化に関する予算立てがなされている（表3）。多様な PCR 検査法における性能（測定感度）の違いの実態の把握と改善を目的として、新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等の外部精度管理調査事業に加えて、PCR 検査等を行う者に対する研修の実施、検査試薬・検査キットの確保が挙げられている。

（5）まとめ

新型コロナウイルス感染症の流行において、衛生検査所、医療機関ともに検査実施件数が十分伸びない現状に関して、評議員に対して、第2回目のアンケート調査を行なった。その調査結果は、第1回調査に基づく「現状の課題と対応の整理」における以下の項目について、対比させて整理した。①検査の保険適用、②試薬・装置、③検査の精度保証、④要員訓練と要員確保の4つの課題について、多くの課題は、対応が図られ、試薬の供給等の一部に改善傾向が見られる。一方、第1回調査時の課題の本質的な点は継続していることが明らかとなった。

これらに関して、本学会として課題対応を行う上で、国への働きかけの検討を行うとともに、関連団体との連携が望まれる。諸課題の解消にあたり、学会、医療機関や企業など民間の自助努力のみでは限界がある。令和2年度厚生労働省第二次補正予算では、PCR 検査等の外部精度管理調査事業、研修の実施、検査試薬・検査キットの確保が盛り込まれており、国の財政出動による本格的な対策推進が期待される。

本調査の報告内容は、新型コロナウイルス感染症流行の第2波への早急な準備の参考資料として活用されるよう望まれる。

表 1. 新型コロナウイルス核酸検査の情報・意見（まとめ）

項目	詳細 (施設 数)	第 1 回目アンケート (3月31日ー4月6日)	第 2 回目アンケート (5月18日ー23日)	
		ボトルネック	環境課題あり	環境改善、良好
保険 適用	都道府県の指定・ 契約の遅れ (4/13→ 2/19 施設)	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省の保険適用に関する通知後、自治体との交渉が進まない。 保険適用のための、県からの正式通知と契約締結が進んでいない。 県との契約締結中である。 申請は窓口がわからず極めて複雑である。 県に申請したものの契約は未締結である。 	<ul style="list-style-type: none"> 検査の保険適用「申し出」に基づき、自治体と契約することについて、4月に入り懸念事項を質問したが、回答がない。 引き続き何度も行政当局へ「申し出」を行っているが、指定されない。 	<ul style="list-style-type: none"> 5月に自治体から指定を受け、契約が締結出来た。 3月下旬から外注で保険適用の検査が実施できるようになった。 煩雑だった自治体との契約要件は改善された。 発熱外来、接触者外来開始に伴い、4月末から検査開始。 県内は落ち着いているため、保健所を介した行政検査を中心として利用している。
設 備・ 試薬	測定装 置、設備 (3/13→ 4/19 施設)	<ul style="list-style-type: none"> 相応の機器を有しているため、大学で共同使用している研究用 RT-PCR 機器を用いている。 環境として BSL2 キャビネットの使用時間が限られる。 検体採取専用のブース設置と管理、PPE 脱着の方法を示してほしい。 	<ul style="list-style-type: none"> 装置が未設置で、既に機器を入手することができず、最短でも6月とのことである。 検査機器納入6ヶ月待ちで検査開始できない。 少ない人数で容易に実施しながら精度保証を担保するには、核酸抽出工程と増幅工程が簡便な検査機器が必要で、4月中旬には既に入手しづらい状況である。 検査機器のみならず、検体処理のための安全キャビネット(BSC)などの施設設備も整えないとならないため、院内では検査を実施できない状態である。 	<ul style="list-style-type: none"> 3月下旬から外注で保険適用の検査が実施できるようになった。 発熱外来、接触者外来開始に伴い、4月末から検査開始。 検査装置、試薬等が揃い、5月から検査実施開始した。 検査装置、試薬等が揃い、5月下旬には検査実施予定である。 RNA 抽出から測定までの自動機器を新規に購入し、スワブ検体のみ自動測定可能になった。 5月に RNA 抽出から測定までの自動機器を導入し、核酸増幅検査そのものの実施環境は改善した。 PCR 検査機器の増設を行い、検査実施件数が伸びた。 5月に自治体から指定を受け、契約が締結出来た。 煩雑だった自治体との契約要件は改善された。 県内は落ち着いているため、保健所を介した行政検査を中心として利用している。

	<p>試薬供給 停滞 (3/13→ 6/19 施設)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・キットの入手を確実にできるよう企業に指導してほしい。 ・世界的需要増大により試薬が手に入りにくい。検査を継続するには、安定供給が条件である。 ・折角苦勞してPCR 検出系を確立しても、検査試薬の供給不足が続いている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・検体採取に必要な物資は不足。 ・試薬、抽出液、スワブの安定供給が望めないため、検査対象患者を制限して開始した。 ・7月以降の検査試薬の供給に関して不明である。 ・試薬・スワブ等の安定供給に課題がある。 ・抽出試薬キットの供給が不安定で足りない。安定供給を要望する。 ・試薬や消耗品、検体採取資材などが不足しがちである。 	<ul style="list-style-type: none"> ・4月になり、抽出操作なしで反応が進む試薬キット供給あり、検体処理能力は大幅に増加した。 ・試薬供給のもと、5月から緊急入院対象に開始している。 ・試薬供給は順調である。
	<p>薬事承認 機器・試 薬 (3/13→ 5/19 施設)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子検査の経験不足で、研究試薬による検査（LDT）の立ち上げと実施に不慣れであるため、FDAのように迅速に薬事承認してほしい。 ・高度な技術習得無しでも取り扱える自動遺伝子検査機器の開発・承認・導入の迅速化が必要である。 ・薬事承認の IVD 機器が少なく、試薬汎用性のある融通の利く機器が少ない。 ・研究・検討用途の自動遺伝子検査機器による測定も認めて欲しい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究用試薬のため精度管理が難しい。 ・研究用試薬を用いて検査をしなければいけないため、自施設で導入前の妥当性確認を行う際に時間がかかる。 ・研究用試薬のためメーカーの支援が十分でない。 ・様々な測定系に関する情報が交錯しており、導入判断が難しい。 	
<p>測定 精度</p>	<p>検出感 度、分析 的妥当 性、施設 間差 (4/13→ 4/19 施設)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院の検査結果陽性、転院先病院での市保健所（感染研試薬）で陰性結果の不一致あり。同病院から、当院の検査について疑義あり。結果の不一致の理由として、市保健所から低ウイルス量の可能性の見解あり。 ・院内導入にあたり種々の方法で検討する上で、陽性患者検体の入手は容易ではなく、検査精度の確認が困難である。導入にあたり、実際の臨床検体での性能評価情報を共有できると良い。 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査の精度確保に課題がある。 ・自動抽出装置は喀痰や唾液の測定が不安定（偽陰性化）であり実施するには現実的に難しい。 ・精度保証を担保するには、核酸抽出工程と増幅工程が簡便な検査機器でないと困難である。 ・PCR 検査は、数種類を使用可能としているが、偽陽性、偽陰性、非特異的な増幅などがあり得ることから、確認試験として使用をしている。 ・検出感度が不十分な検査で診療や感染対策、公衆衛 	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急入院対応、休日用の測定法と平日日常検査の測定法と不一致なく、同等の測定性能を確認し、運用している。

		<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子検査の意義、結果の解釈。偽陽性・偽陰性などについて世間の理解が不十分である。 ・検査精度の担保が公的負担の前提となると良い。 	<p>生対策にどのような影響を与えるかは不明である。</p>	
要員	<p>人材育成、要員確保・訓練 (5/13→4/19施設)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・人員不足：従来の微生物検査の業務へ影響があり、週末の検査が難しい。 ・遺伝子検査を行える検査技師の育成を平素から充実させておくべきだったと反省。 ・遺伝子検査に経験豊富な技師が少ない。育成に時間がかかる、指導できるスタッフも乏しい。 ・検査依頼増加時には検査実施できる要員が必要になる。 ・RNAを抽出する技術を持った臨床検査技師が育成できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・要員訓練と要員確保の確保が課題である。 ・検査依頼増加時には検査実施できる要員が必要になる。 ・夜間人員が不足しており測定できない。 ・PCR検査への支援が継続した場合の業務調整が課題である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・5月から緊急入院対象に開始し、休日日中は2人日直体制としている。
その他	<p>保健所関係：事務連絡、情報共有 (2/13→2/19施設)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症法に基づく保健所届け出と症例詳細の報告に加えて、患者数、検査件数を自治体に毎日報告する。事務的重複や煩雑さの負担大きい。情報を一体化し共有する仕組みが必要。 ・厚生労働省と各自治体との連絡を十分行って欲しい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・市内の集団感染事例について、保健所での検査処理数が少なく、大学病院で対応している。 ・要員不足に対して、保健所との連携を申し合わせていたものの、履行されない。 	
	<p>保険適用 (0/13→2/19施設)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・手術前スクリーニングの検査実施の要望があり、要員や保険適用の点で対応に苦慮している。 ・手術前スクリーニングの検査実施の準備中であるが、保険適用なく、病院負担とする予定である。 	

表 2. PCR 検査の実施環境における課題および学会への要望に関する対応状況

項目	詳細	対応策
1) 行政検査の保険適用	都道府県からの指定・契約	<p>「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて」(厚労健感発 令和2年3月4日)</p> <p>「新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について」(厚労新型コロナウイルス感染症対策推進本部発 令和2年3月30日)</p> <p>★『新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いのうち、「帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として 都道府県等が認めた医療機関』(厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、令和2年5月10日)について改めて事務連絡が発出された。ポイントは、医療機関の規模や外来・入院にかかわらず、「申し出」に基づき、都道府県と契約する点である。</p>
2) 設備・試薬	検査機器・試薬の薬事承認	<p>・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課にて調整中</p>
	試薬供給	<p>・厚生労働省医政局経済課医療機器政策室にて、日本臨床診断薬協会を通して需給調整中</p> <p>★日本臨床検査薬協会にて、「COVID-19 関連検査の開発、供給及び実施拡大に伴う課題・障害等に関する調査」を実施し状況把握</p>
3) 検査精度の確保	検出感度、偽陽性・偽陰性、施設間差	<p>・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)</p> <p>★新型コロナウイルス感染症のPCR検査等の外部精度管理調査事業に対する令和2年度に二次補正予算の審議中</p>
4) 要員確保	人材育成、要員確保・訓練(測定者、指導者)	<p>・有資格者: 遺伝子分析科学認定士(日本臨床検査同学院)などの活用。</p> <p>★日本臨床衛生検査技師会にて、「地域における新型コロナウイルス核酸増幅検査(PCR等)の検査体制の人材育成」のテーマで研修会開催の企画あり。</p>
その他	検査に関する適正な知識の啓発、検査システムの情報提供、検査フローの整理	<p>★日本臨床検査医学会のHP「新型コロナウイルス検査の課題と本学会の対応」コーナー設置</p> <p>★日本臨床検査医学会 新型コロナウイルスに関するアドホック委員会からの各種提言</p> <p>「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出検査の体制の課題対応について」(4月13日)</p> <p>COVID-19における抗体検査についての基本的な考え方(4月17日)</p> <p>COVID-19抗原検査についての基本的な考え方(5月26日)</p> <p>★一般の方 非医療者の方へ: 検査の「偽陽性 偽陰性 適中率」とは?(4月27日)</p> <p>★日本医師会 COVID-19有識者会議</p> <p>新型コロナウイルス検査の俯瞰: PCR検査の現状課題と対応を中心に(4月13日)</p> <p>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)</p>
	保険適用の拡大	<p>★厚労省保険局医療課から疑義解釈資料が発出(5月15日付)され、SARS-CoV-2核酸検出について、「無症状の患者であっても、医師が必要と判断し、実施した場合は算定できる」と明確化された。</p>

★第1回調査以降の新たな情報

表3. 令和2年度厚生労働省第二次補正予算(案)の概要(一部抜粋)

第一 検査体制の充実、感染拡大防止とワクチン・治療薬の開発

(1)PCR等の検査体制のさらなる強化

○地域外来・検査センターの設置とPCR・抗原検査の実施【366億円】

新型コロナウイルス感染症の行政検査を集中的に実施する地域外来・検査センターの業務委託等について支援を行うことで、検査センターの設置を推進するとともに、PCR検査等を行う者に対する研修の実施について支援することにより、検査体制の強化を行う。

また、感染症法に基づく行政検査として抗原検査を実施することにより、新型コロナウイルス感染症の検査の迅速化・効率化を図る。

○検査試薬・検査キットの確保【179億円】

PCR検査等に使用する試薬について、企業が十分な量を安定的に製造・輸入できるよう国において試薬の買上げを行う。また、抗原検査キットの買上げ等を行い、安定的な検査の実施を確保する。

新型コロナウイルス感染症のPCR検査等の精度を確保するため、外部精度管理調査を実施する。

○抗体検査による感染の実態把握【14億円】

今後の新型コロナウイルス感染症対策の立案に資するよう、ウイルスの抗体保有状況等を把握するための疫学調査を拡大する。

○検疫における水際対策の着実な実施【63億円】

検疫による水際対策を着実に実施するため、PCR検査の結果が出るまでの間、検疫所長が指定する待機施設を確保する。

(2)新型コロナウイルス感染症に係る情報システムの整備

○感染拡大防止システムの拡充・運用等【13億円】

新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止に資するシステムを整備するため、感染者等の情報を把握・管理するシステム(HER-SYS)の機能拡充を行うとともに、保健所等におけるシステム運用を支援する。

また、ビッグデータを活用し、各地域における感染の拡大防止に資する情報や感染発生動向等の情報をわかりやすく整理して提供する。

○新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システムの拡充【29億円】

医療機関から患者の受入れ状況や医療機器の稼働状況等の情報を迅速に収集するシステム(G-MIS)について、調査対象医療機関の拡大、情報収集項目の追加等を行い、医療提供体制の確保に活用する。

参考文献：

1) 日本臨床検査医学会 新型コロナウイルスに関するアドホック委員会

<https://www.jslm.org/committees/COVID-19/index.html>

2) 日本臨床検査医学会「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出検査の体制の課題対応について」

<https://www.jslm.org/committees/COVID-19/20200413-1.pdf>

3) 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>

4) 厚生労働省保険局医療課 事務連絡「疑義解釈資料の送付について(その 12)」
令和 2 年 5 月 15 日

<https://www.mhlw.go.jp/content/000631003.pdf>

5) 厚生労働省. 令和 2 年度 厚生労働省第二次補正予算(案)の概要
<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/20hosei/dl/20hosei03.pdf>