

日常検査体制の基本的考え方の提言

2020年4月13日（第1版）

一般社団法人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

臨床検査が日常診療を支える役目は大きい。新型コロナウイルス検出を目的としない検体の取扱いについては、新型コロナウイルスに関するアドホック委員会からの提言（第1版 2020年3月1日）¹「II. 新型コロナウイルス検出を目的としない検体の取扱い」の中で触れているが、臨床検査の実態に即した検体の取り扱い及び検査に関して再度整理し、提言を行う。

検体を取り扱う検査と、生理機能検査での基本的な考え方を示す。以下の考え方を実施していくには、新型コロナウイルス核酸の陽性を疑う、あるいは陽性が判明している患者では、直接患者の状態を把握している臨床医を中心とした医療者と、検査部門の情報共有が必須である。そのためには、各施設の検査部門や外部委託検査会社が、連携できる体制を整える必要がある。臨床検査部門では、検体採取後の臨床検査部門までの検体の梱包と輸送、検査、または外部委託のための輸送に関わる全てのスタッフが、新型コロナウイルス感染症または感染症を疑う患者検体または患者であることが認識できるような体制を準備しておく。

1

1. 検体を取り扱う検査

新型コロナウイルスの感染経路として、呼吸器を介した経路と便の可能性が指摘されている²。臨床検査で取り扱う呼吸器系材料（上気道ぬぐい液、喀痰、気管支肺胞洗浄液など）では、微生物検査、病理学的検査、フローサイトメトリー検査、病原体核酸検査などを行うことが想定される。便では、微生物検査、一般検査、病原体核酸検査などを行うことが想定される。一方、その他の材料からの感染経路を支持するエビデンスはなく、普段からの曝露リスクを再認識して取り扱う^{3, 4}。

1) 新型コロナウイルスの陽性を疑う、あるいは陽性が判明している患者由来の検体検査

血液、尿など： 通常通りの取り扱い*ができる。

呼吸器系材料・便： ウイルス曝露リスクが高い操作**までを、バイオセーフティレベル 2 以上の検査室の安全キャビネット内で取り扱い、操作中は個人防護具を着用する。

- 2) その他の患者由来の検体検査（新型コロナウイルスに限らず感染性物質曝露のリスクがある）

血液、尿など： 通常通りの取り扱い*ができる。

呼吸器系材料・便： 通常通りの取り扱い*ができる。

- * 想定される検体の取扱いは、検体容器を開けずに検査できる自動搬送システム、自動分注機または自動検査装置を扱う場面である。検査を行う場所は一般の臨床検査室であり、検査者（臨床検査技師）は検査以外に感染防御に関する教育及び訓練を終了し業務可能と評価（許可）された者である。日常的に使用すべき個人防護具は、原則、ガウン、サージカルマスク、フェイスシールド（ゴーグル）、手袋である。フェイスシールドまたはゴーグルは、検体の飛散が想定される作業または場所では、眼への防護策として使用する。検体容器の蓋を開ける、または検体を分注する操作は、エアロゾルが発生する作業であり、個人防護具の使用を徹底する。

新型コロナウイルスに関するアドホック委員会からの提言（第1版 2020年3月1日）¹「II. 新型コロナウイルス検出を目的としない検体の取扱い」、WHO による新型コロナウイルスに関連する検査室のバイオセーフティ暫定手引き（2020年2月12日）³を参照する。

- ** 想定される操作は具体的には、検体の遠心・攪拌・希釈・分注などの操作、呼吸器ウイルスなどの抗原検査での反応液添加までの操作、微生物検査用の培地への接種、スミアの化学的または熱固定までの操作、核酸増幅検査においてウイルスを不活化するまでの操作などを指す。これらの操作は、検体容器を開ける、またはウイルスが存在する潜在的可能性が高い作業または検体を直接扱う場面を想定している。

使用すべき環境は、性能が管理されている安全キャビネット内が推奨される。安全キャビネットの外で扱う場合は検査する場所を限定し、個人防護具はガウン、N95 レスピレーターマスク、フェイスシールドまたはゴーグル、手袋の使用を徹底する。

個人防護具の適切な使用の徹底について

今回の提言では、新型コロナウイルス感染の有無と関係なく、全ての患者検体は感染性物質として扱う前提を改めて強調する。

個人防護具は作業の場面に応じて正しく使用されているか再点検する。使用

が順守されていない場合は再指導と評価を行うか、検査の担当を許可しない。PPE の使用法は、日本環境感染学会から教育ツールが公開されているので活用する。⁴

また、安全キャビネットは定期点検によって性能が適正であると保証され、正しく使用されているかを確認する。

エアロゾルが発生する作業と適切な PPE の条件

エアロゾルは検査のほとんどの作業で発生し、回避することができない。新型コロナウイルス感染症あるいは同感染症を疑う患者検体の取り扱い時については、WHO による新型コロナウイルスに関連する検査室のバイオセーフティ暫定手引き（2020 年 2 月 12 日）³で、以下の作業があげられており、呼吸器防御策を講じるように記載されている。

検体容器の蓋を開ける

検体の遠心検体の分取，分注

検体の激しい振盪または混和（ボルテックス）

検体の粉碎、超音波破碎

容器の内圧が外気圧と異なる際の開封

一方、米国 CDC による新型コロナウイルス感染症に関連する検体の取り扱いと処理に関する検査室のバイオセーフティ暫定指針（2020 年 3 月 11 日）⁵では、追加的な防護措置の例としてサージカルマスクやフェイスシールドなどが個人防護具として記載されている。エアロゾルは作業室全体を汚染する可能性があり、エアロゾルが発生する作業を行った後の呼吸器系検体は、20 分以上静置してから次の作業を行うことが推奨される。追加的なバイオセーフティ防護措置は、大量の検査、感染性の飛沫やエアロゾルが発生する可能性などの状況のニーズに基づいて必要とされるのであれば、場所や作業に固有のバイオセーフティリスク評価を実行して決定する必要があることが付記されている。

現時点では新型コロナウイルスによる検査室内感染の報告はないが、本ウイルスの性質が全て明らかにされているわけではない。

安全キャビネットの外で新型コロナウイルス感染（疑いを含む）検体を直接取り扱う際に使用するマスクについては、今回の提言では公的機関による情報提供に留め、今後の状況やエビデンスの蓄積によって変更の可能性はある。

2. 生理機能検査

生理機能検査は患者と直接の接触機会があり、限られた空間で行われることや、また長い時間を必要とすることもある。特に呼吸機能検査は飛沫感染のリスクが高まることが考えられる。基本的には各施設の感染対策方針に沿うことと、普段からアルコール手指消毒などを含めた基本的な予防策を徹底する。

日常の生理機能検査における基本的な感染対策

個人防護具：サージカルマスクは常時着用が望ましい。ガウンと手袋は感染症患者*の場合に使用する。咳を呈する患者にはサージカルマスクを渡して着用を促す（咳エチケット）。

経食道超音波検査では、マスクは N95 レスピレーターマスクを着用する。検査終了後は室内を換気するのが望ましい。

*感染症患者：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）などの保菌患者、咳嗽などの呼吸器症状を呈する患者（感染症情報の取得は各施設のルールによる。）

ベッド：シーツは使用せず、1 患者ごとに消毒薬含有クロスによる清拭消毒を行う。

枕：枕カバーは使用せず、検査終了時に消毒薬含有クロスによる清拭消毒を行う。

タオル：可能な限り使用しない。感染症患者や入院患者に使用した場合は、患者毎に交換する。

心電図検査用電極：電極パットは単回使用製品を使用、電極は感染症患者に使用した場合は交換する。

超音波検査プローブ：1 患者ごとに消毒薬含有クロスによる清拭消毒を行う。消毒薬含有クロスは、エタノール製剤はプローブの劣化を早めるので、他の消毒薬が望ましい。（SARS-CoV には第四級アンモニウム塩が有効との論文**がある。）

**Kampf G et al.: J Hosp Infect, 2020; Feb 6. Pii:s0195-6701(20)30046-3. doi:10.1016/j.jhin.2020.01.022

呼吸機能検査に使用するマウスピース：単回使用製品を使用するか、患者ごとに交換する。マウスピース一体型肺機能検査用フィルター、あるいはマウスピースと肺機能検査用フィルターを併用して使用する。

電極やマウスピースの再生：臨床検査部門内で一次洗浄は行わない。施設内の洗浄・滅菌室で洗浄、滅菌して再使用する。したがって、各施設

で1日の予想使用数分を準備しておく。

検査室内の消毒：患者による高頻度接触面は、1患者ごとに消毒薬含有クロスによる清拭消毒を行う。

使用すべき个人防护具は、米国 CDC による新型コロナウイルス感染患者への医療環境における曝露の可能性のある医療従事者のリスク評価と公衆衛生管理に関する暫定の米国における手引き（2020年3月7日）⁶、や日本環境感染学会による医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第2版 改訂版（ver. 2.1）⁷に基づき、曝露リスクが低リスク（曝露後の健康観察が自己監視、就業制限なし）となる運用とする。特に、患者がマスクを外さざるを得ない検査（呼吸機能、過換気・運動などの負荷を伴う検査、他）では、注意が必要である。

1) 新型コロナウイルスの陽性を疑う、あるいは陽性が判明している患者

原則、検査は行わないが、必要最低限の検査は施行してもよい。ただし、呼吸機能検査は行わない。

待機的な手術は延期を検討する。

緊急的な手術は、術前評価などで必要な心電図、超音波検査など病室内で実施できる検査にとどめる。またこれらを行う必要がある場合には、各施設の新型コロナウイルスに関する申し合わせに沿った運用を行うか、感染管理を担当する医師などに个人防护具の必要性や操作上の注意点などを確認したうえで行う。

个人防护具は、ガウン、サージカルマスク、フェイスシールドまたはゴーグル、手袋を使用する。

2) その他の患者

各施設で定められた運用で実施する。

検査を急ぐ必要がない場合（患者に限らず、健康診断を目的とする人などを含む）は、施設の方針として延期などの判断をする。

検査の可否は検査を依頼する医師が判断するが、予約検査の場合は検査日までの間に感染している可能性がある。検査前に問診***し、症状や履歴がある患者は主治医へ相談する。

***問診の内容：発熱（37.5℃以上）、咳の有無、嗅覚・味覚異常、流行地への渡航・滞在または流行地へ行った人との接触、COVID-19 感染者との接触または濃厚接触した人との接触）

検査を実施する場合は患者にサージカルマスクを着用してもらい、検査担当者は、最低限サージカルマスクを着用し、患者の感染リスクに応じて、接触予防策として、ガウンおよび手袋、飛沫予防策として、フェイスシー

ルドの追加を考慮する。

呼吸機能検査は症状のある患者の検査は、原則行わないことを取り決めておくが、萎縮医療に繋がらないよう注意する。急性発症の嗅覚異常、味覚異常についても、新型コロナウイルス感染症の兆候の可能性があり、検査実施前に、その可能性を否定することが望まれる。

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からの提言 (第1版 2020年3月1日)
<https://www.jslm.org/about/jslm/20200301.pdf>
- 2) World Health Organization, Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), published on Feb 28, 2020
(<https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf>)
- 3) World Health Organization, Laboratory biosafety guidance related to the novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance (https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwjYkr6U-JHoAhXOMN4KHUPJBuUQFjAAegQIAhAB&url=https%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fdocs%2Fdefault-source%2Fcoronaviruse%2Flaboratory-biosafety-novel-coronavirus-version-1-1.pdf%3Fsfvrsn%3D912a9847_2&usg=AOvVaw14bVhETAfw_9bWzRVKss-N)
- 4) 日本環境感染学会, 日本環境感染学会教育ツール Ver. 3 (感染対策の基本項目改訂版)
http://www.kankyokansen.org/modules/education/index.php?content_id=5
- 5) Centers for Disease Control and Prevention, Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), updated on Mar 31, 2020
(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html>)
- 6) Centers for Disease Control and Prevention, Interim U.S. Guidance for Risk Assessment and Public Health Management of Healthcare Personnel with Potential Exposure in a Healthcare Setting to Patients with Coronavirus Disease (COVID-19), updated on Mar 7, 2020
(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-risk-assesment-hcp.html>)
- 7) 日本環境感染学会, 医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第2版改訂版 (ver. 2.1) 2020年3月10日

(http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19_taioguide2.1.pdf)

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

委員長	柳原	克紀
委員	高橋	聡
委員	飯沼	由嗣
委員	萱場	広之
委員	岡山	昭彦
委員	長尾	美紀
委員	森永	芳智
委員	佐藤	智明
委員	三澤	成毅
委員	大塚	喜人