

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告

全国検査部長・技師長会議における COVID-19 関連検査のアンケート調査の 結果と分析

分担研究者 村上正巳 群馬大学医学部附属病院検査部

研究要旨

日本臨床検査医学会では、年次学術集会にあわせて、全国検査部長・技師長会議を開催し、テーマを設定して討議している。全国検査部長・技師長会議は、国立大学附属病院検査部長・技師長、公立大学附属病院検査部長・技師長、私立大学附属病院検査部長・技師長、一般病院検査部長・技師長が一同に会して臨床検査の実情に係る情報交換を行うことを目的とした会議である。第 67 回日本臨床検査医学会学術集会は 2020 年 11 月 19 日から 22 日に盛岡市で開催され、全国検査部長・技師長会議は COVID-19 への対応をテーマに 11 月 19 日に開催された。討議の資料とするため 7 月 14 日～8 月 7 日の期間に、全国検査部長・技師長会議に参画する病院の検査部を対象として SARS-CoV-2 核酸検査、抗原検査ならびに抗体検査を中心とした COVID-19 関連検査の実施状況ならびに各検査室の対応についてアンケート調査を行った。130 施設にアンケート調査を依頼し、105 施設から回答を得た(回答率 80.8%)。内訳は、国立大学附属病院検査部長・技師長会議 33 施設、公立大学附属病院検査部長・技師長会議 7 施設、私立大学附属病院検査部長・技師長会議 55 施設、一般病院検査部 10 施設であった。また、第一種感染症指定医療機関 14 施設、第二種感染症指定医療機関 12 施設、その他 COVID-19 患者を受入れている医療機関 69 施設、原則受入れていない医療機関 10 施設であった。

院内での核酸検査は 91 施設(86.7%)で実施されており、内部精度管理は 91 施設中 88 施設(96.7%)で行われていた。検査に必要な人員は 1 人または 2 人の施設が多く、検査の実施にあたって人員が補充された施設は 22 施設(24.2%)であった。検体を採取する職種では、医師が 101 施設で最も多く、臨床検査技師は 10 施設にとどまっていた。供給不十分な物品は、スワブ等の検体採取用具と感染防護具がそれぞれ 50 施設以上と最も多く、測定試薬 25 施設、核酸抽出試薬 15 施設、検査機器 14 施設となっていた。

抗原検査は 62 施設(59.0%)で実施され、ほとんどが定性(イムノクロマト)法であった。抗体検査は 29 施設(27.6%)で実施されていた。

自施設の問題点に関する自由記載意見では、人員不足を挙げる施設が最も多く、検

検査試薬、スワブなどの消耗品や感染防護具の供給不足、分析装置が入手困難であることなどが挙げられている。

本アンケート調査を実施した2020年7月14日～8月7日は第2波到来の時期であり、COVID-19関連検査の状況はある程度改善しているものの、物品の供給は万全ではなく、検査を行う人員の不足が指摘されていたが、今後も引き続き検討すべき課題と考えられる。

A. 研究目的

日本臨床検査医学会では、年次学術集会にあわせて、全国検査部長・技師長会議を開催し、テーマを設定して討議している。全国検査部長・技師長会議は、国立大学附属病院検査部長・技師長、公立大学附属病院検査部長・技師長、私立大学附属病院検査部長・技師長、一般病院検査部長・技師長が一同に会して臨床検査の実情に係る情報交換を行うことを目的とした会議である。第67回日本臨床検査医学会学術集会は2020年11月19日から22日に岩手県盛岡市で開催され、全国検査部長・技師長会議はCOVID-19への対応をテーマに11月19日に開催された。今回、2020年初頭から全国に蔓延した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）について、各施設の臨床検査部門がどのように対応し、どのような課題が浮かび上がってきたかにつき調査し、その結果を共有し、今後の体制整備へ活用されることを目的にアンケート調査を行い、全国検査部長・技師長会議における討議資料とした。

B. 研究方法

2020年7月14日～8月7日に国立大学附属病院検査部長・技師長会議、公立大学附属病院検査部長・技師長会議、私立大学附属病院検査部長・技師長会議、一般病院検査部長・技師長会議に参画する各施設に対し、インターネット上で用意したCOVID-19関連検査に関する質問に回答を求めた。なお、この時期はいわゆる本邦における第2波の到来時期にあたる。

C. アンケート調査の内容

1. SARS-CoV-2 核酸検査の施設での実施の有無
2. 核酸検査の方法
3. 一日の最大可能検査数
4. 一日の検査回数
5. PCRにおける検体受付から結果報告までの時間
6. PCR以外の方法における検体受付から結果報告までの時間
7. 検査材料
8. 内部精度管理実施の有無と管理試料

9. 定量 PCR における低コピー数陽性時の対応
10. 定量 PCR におけるカットオフ Ct 値設定の有無
11. 休日の検査実施の有無
12. 夜間の検査実施の有無
13. 1日あたり本検査に必要なスタッフ数
14. 本検査実施のためのスタッフ補充の有無
15. 本検査担当スタッフへの特別手当の有無
16. 患者・疑似患者以外での検査の対象・目的
17. 保険請求の有無
18. 検体を採取する職種
19. 本検査に関連する供給不十分なもの
20. SARS-CoV-2 抗原検査の施設での実施の有無
21. 抗原検査の方法
22. 抗原検査の対象
23. SARS-CoV-2 抗体検査の施設での実施の有無
24. 抗体検査の方法
25. 抗体検査の対象
26. COVID-19 患者の生理機能検査の対応
27. COVID-19 患者の検体検査の対応
28. 流行前と比べた一般患者の検査への対応の変化
29. 流行前と比べた検査全般のパフォーマンスの変化
30. 施設の種類
31. 自施設の臨床検査部門の問題点
32. 日本臨床検査医学会への要望

なお2～15は1で「実施有」と答えた場合に回答。21、22は20で「実施有」と答えた場合に回答。24、25は23で「実施有」と答えた場合に回答。2、7、16、18、19、21、22、24、25、27、28、29は複数回答可とした。

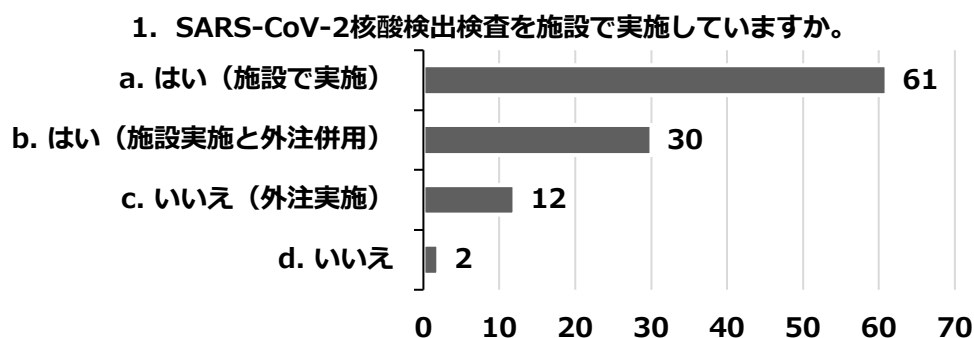
D. アンケート調査の回収数

130施設に依頼し、105施設（回答率 80.8%）から回答を得た。その内訳は、国立大学附属病院検査部長・技師長会議 33施設、公立大学附属病院検査部長・技師長会議 7施設、私立大学附属病院検査部長・技師長会議 55施設、一般病院検査部長・技師長会議 10施設であった。

E. アンケート調査の結果

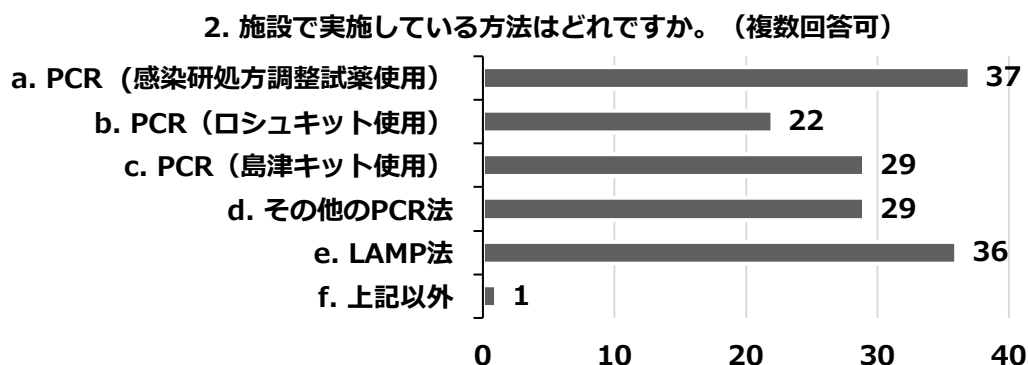
1. SARS-CoV-2 核酸検査の施設での実施の有無

105 施設のうち 91 施設 (86.7%) が SARS-CoV-2 核酸検査を実施していた。そのうち外部委託との併用が 30 施設であった。また、外部委託での実施が 12 施設であった。



2. 核酸検査の方法

国立感染症研究所処方調整試薬を使った PCR は 37 施設、ロシュ社の PCR は 22 施設、島津社の PCR は 29 施設で実施されていた。LAMP 法は 36 施設で実施されていた。その他の PCR 法では GeneXpert 法が最も多く、複数の POCT タイプの方法も使用されていた。



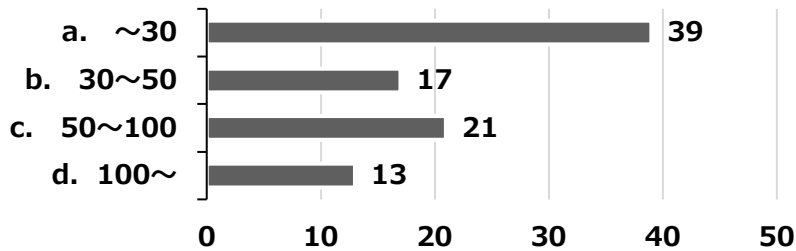
d の内訳 (件数)

・GeneXpert/ベックマン (14)、BD マックス (4)、 μ タスワコー (3)、Film Array (3)、TRC (2)、杏林 (2)、東洋紡 (2)、シスメックス (1)、プロメガ (1)、cDC プライマー (2)、自家調整 (2)

3. 一日の最大可能検査数

一日の最大可能検査数は 30 件までが 39 施設と最も多かった。13 施設で 100 件超の検査が可能であった。

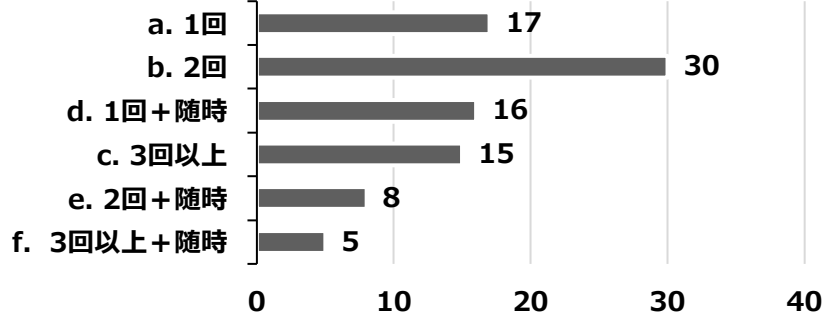
3. 一日の最大可能検査数は何件ですか。



4. 一日の検査回数

一日の検査回数は2回が30施設と最も多く、1回が17施設、1回と随時が16施設、続いて3回以上が15施設であった。

4. 一日の検査回数（バッチ法とみなして）は何回ですか。

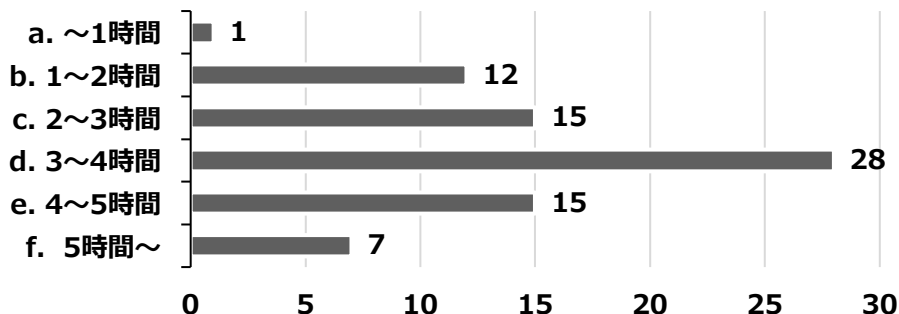


5. PCRにおける検体受付から結果報告までの時間

検体受付から結果報告までの時間は3~4時間が28施設と最も多く、次いで2~3時間と4~5時間が15施設ずつであった。

5. PCRを実施している施設のみお答えください。

検体受付から結果報告までの時間はどれくらいですか。

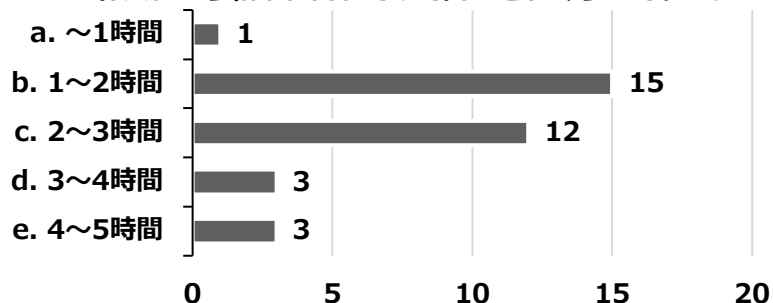


6. PCR以外の方法における検体受付から結果報告までの時間

検体受付から結果報告までの時間は1~2時間が15施設と最も多く、次いで2~3時間が12施設であった。

6. PCR以外の核酸検出検査を実施している施設のみお答えください。検

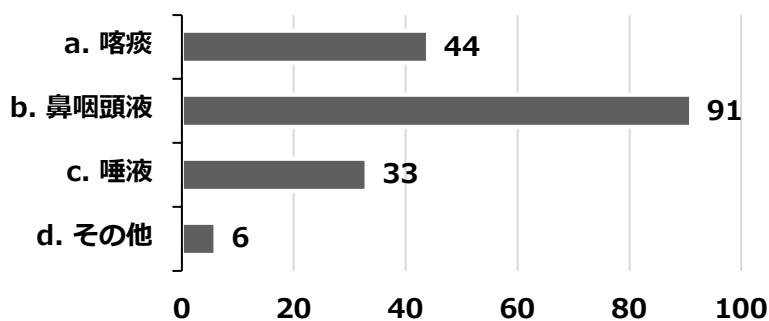
体受付から結果報告までの時間はどれくらいですか。



7. 検査材料

全 91 施設で鼻咽頭液を使用しており、喀痰は 44 施設、唾液は 33 施設で使用されていた。その他の検査材料では、血液、髄液、胸水、尿、法医解剖組織であった。

7. 検査材料はどれですか。（複数回答可）



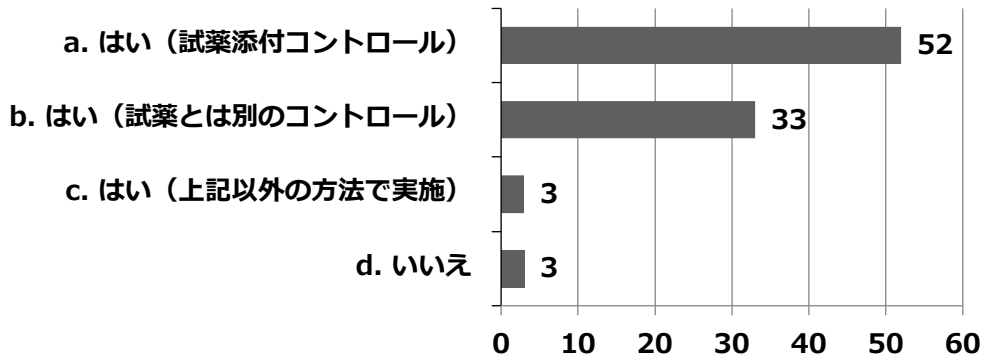
d の内訳（件数）

- ・血液（2）、髄液（1）、胸水（1）、尿（1）、法医解剖組織（1）

8. 内部精度管理実施の有無と管理試料

内部精度管理は 91 施設中 88 施設（96.7%）で実施されており、管理試料として試薬添付のコントロールが 52 施設で、試薬とは別のコントロールが 33 施設で使われていた。

8. 内部精度管理を実施していますか。



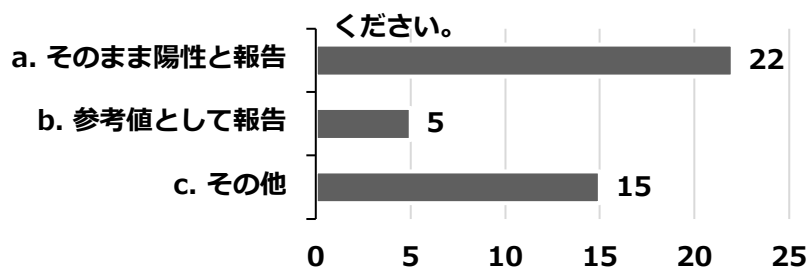
c の内訳

- ・RNasep を使用。
- ・セラキアを使用。
- ・陽性患者検体を 200～300 コピーに調整したものを小分けして-80℃で保存したものを測定毎に核酸抽出より実施。

9. 定量 PCR における低コピー数陽性時の対応

定量 PCR における低コピー数陽性時の対応では、22 施設（52.4%）でそのまま陽性として報告し、5 施設で参考値として報告していた。その他の回答では、陽性または判定保留として報告、異なる方法を含めて再検査を検討するとの回答が多くみられた。

9. 定量PCRを行っている施設のみ回答してください。無症状・初診患者の検査で低コピー陽性の結果が得られた場合の対処を教えてください。



c の内訳（件数）

- ・スクリーニングは N2 単測定だが、疑い例と同様に N、N2 とともに 2 重測定（4 反応）で再検を行う。
- ・検査部所属の臨床検査医が担当医に連絡し、検体の再採取の可否について検討する。再採取が難しい場合には判定保留とする。
- ・県と相談し、後日再度検体採取～PCR を実施する。
- ・再検査、または行政検査機関に依頼する。（3）
- ・再検査したうえで結果としては陽性で報告する。ただし、必ず検査結果の解釈を依頼

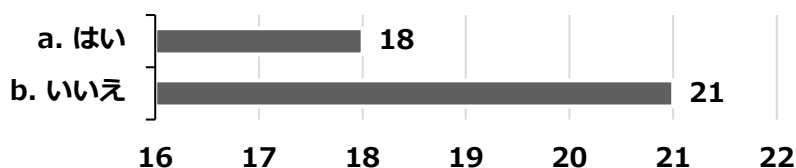
医に説明する。

- ・他の検出方法で再検査実施。(3)
- ・島津のキットで低コピー陽性の場合は、ロシュのキットで再検。基本は陽性で報告する。
- ・当院では、入院症例全例に医学部で研究として定量PCRを行っている。附属病院では無症状、初診患者検査は行っていない。医学部研究ベースで低コピー陽性で出た症例は、附属病院で再検して陰性であったため、陰性と報告している。

10. 定量PCRにおけるカットオフ Ct 値設定の有無

定量PCRにおいて、18施設(46.2%)でカットオフ Ct 値の設定があり、21施設(53.8%)で設定なしであった。

10. 定量PCRを行っている施設のみ回答してください。PCRのカットオフ値 (Ctのカットオフ値) を設定していますか。



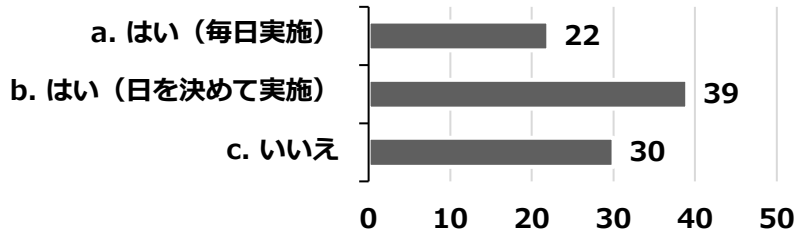
a の内訳 (件数)

- ・40 コピー (試薬の添付文書のカットオフ値を利用)
- ・40 未満 (2)
- ・50 コピー
- ・Ct 値 35
- ・N gene <37、E gene <36
- ・概ね Ct 36、Threshold 100 (マニュアル法は自動 Threshold 設定) としています。
- ・増幅反応曲線よりバッチ毎に随時調整

11. 休日の検査実施の有無

土日、休日の検査の実施については、22施設(24.2%)で毎日実施し、39施設(42.9%)で日を決めて休日にも実施していた。

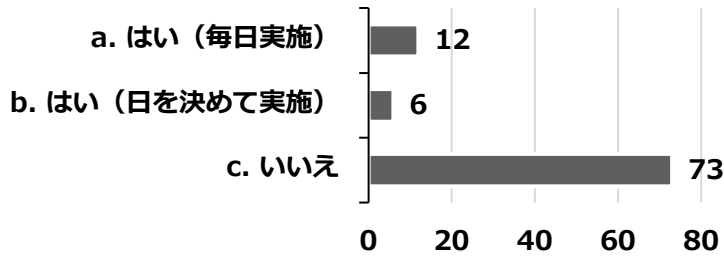
11. 土日、休日に検査を実施していますか。



1 2. 夜間の検査実施の有無

夜間の検査については、12 施設 (13.2%) で毎日実施し、6 施設 (6.6%) で日を決めて夜間に実施していた。

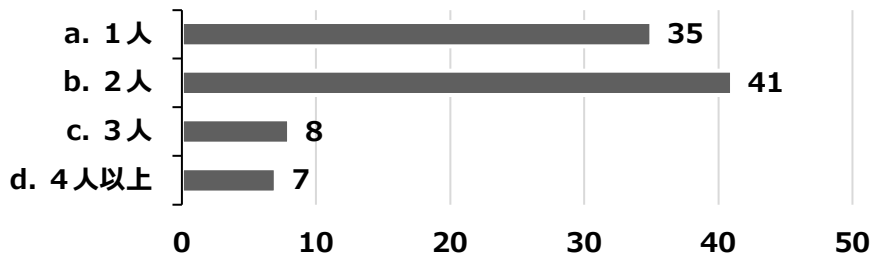
12. 夜間に検査を実施していますか。



1 3. 一日あたり本検査に必要なスタッフ数

一日あたりの必要なスタッフ数では、41 施設 (45.1%) が 2 人、35 施設 (38.5%) が 1 人であり、4 人以上の施設もみられた。

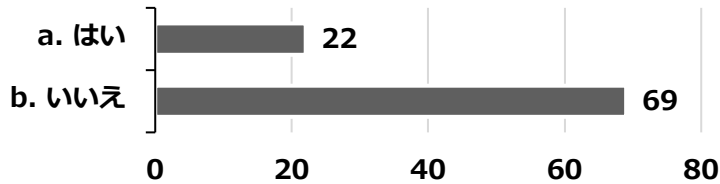
13. 一日あたりに必要な本検査の担当スタッフ数 (仕事量で小数点切り上げ) は何人ですか。



1 4. 本検査実施のためのスタッフ補充の有無

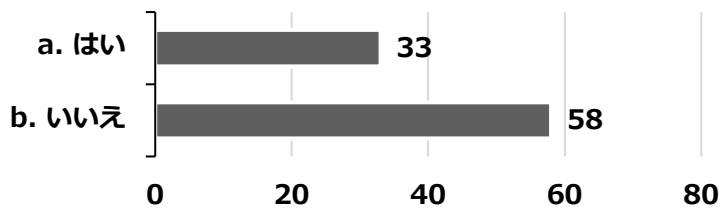
本検査の実施にあたり、22 施設 (24.2%) でスタッフの補充があったが、69 施設で補充がなかった。

14. 本検査の実施にあたり直接・間接的にスタッフの補充はありましたか。



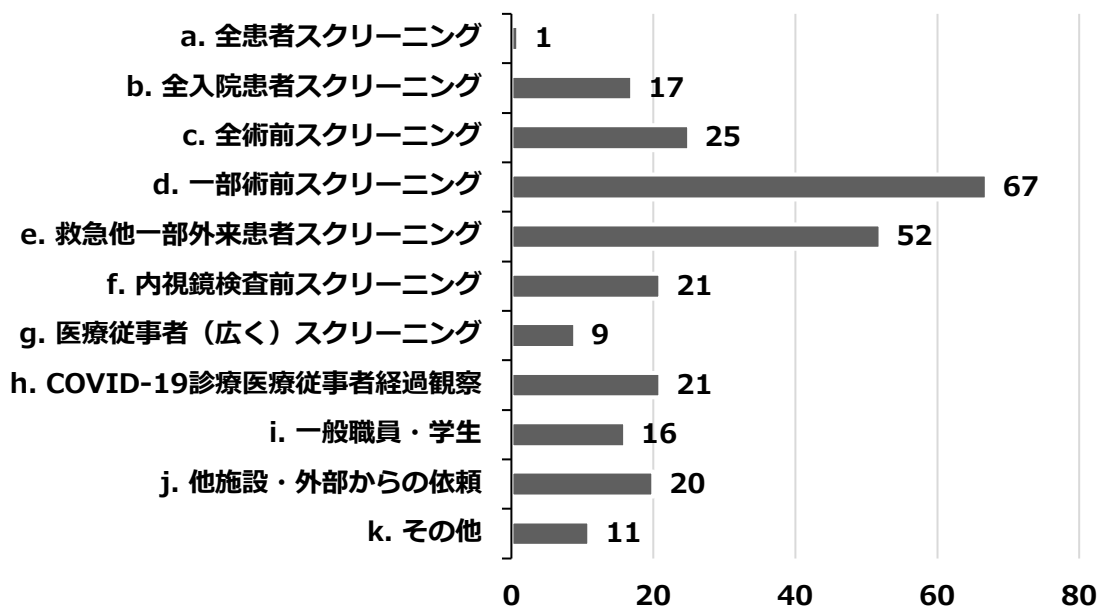
15. 本検査担当スタッフへの特別手当の有無
33 施設 (36.3%) で特別手当での支給があったが、58 施設 (63.7%) で支給がなかった。

15. 本検査担当スタッフへの特別手当の支給はありますか。



16. 患者・疑似患者以外での検査の対象・目的
COVID-19 患者・疑似患者以外の検査では、一部術前スクリーニングが 67 施設と最も多く、救急他一部外来患者スクリーニングが 52 施設、全術前スクリーニング 25 施設、内視鏡検査前スクリーニング、COVID-19 診療医療従事者の経過観察がそれぞれ 21 施設と続いた。17 施設で全入院患者、1 施設で全患者スクリーニングが行われていた。

16. 検査対象・目的はどれですか
(COVID-19患者・疑似患者以外)。(複数回答可)



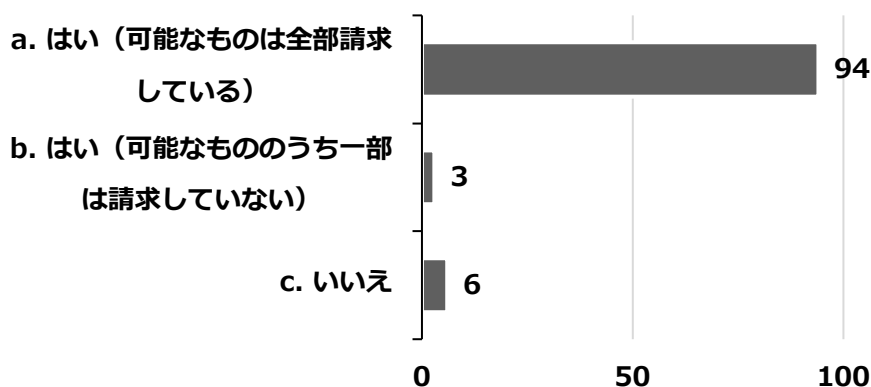
kの内訳(件数)

・妊婦(6)、陰性証明(2)、行政検査(1)、心カテ前(1)、経食エコー前(1)

17. 保険請求の有無

保険請求については、97施設で請求可能なものは保険請求を行っていた。

17. 保険請求していますか。

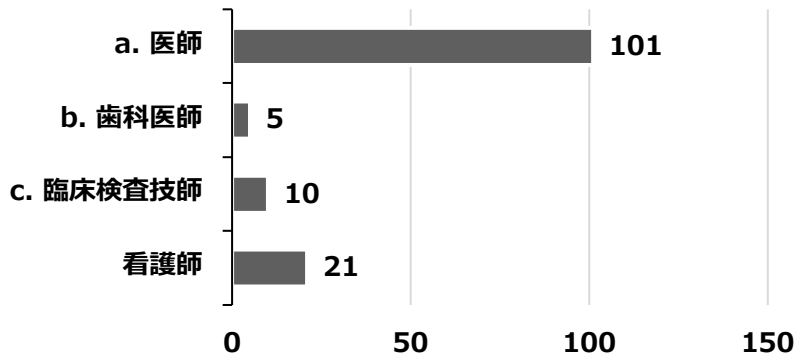


18. 検体を採取する職種

医師が検体を採取しているのは101施設、看護師が採取しているのは21施設、臨床検査技師が検体を採取しているのは10施設にとどまった。

18. 検体を採取する職種を教えてください。

(複数回答可)

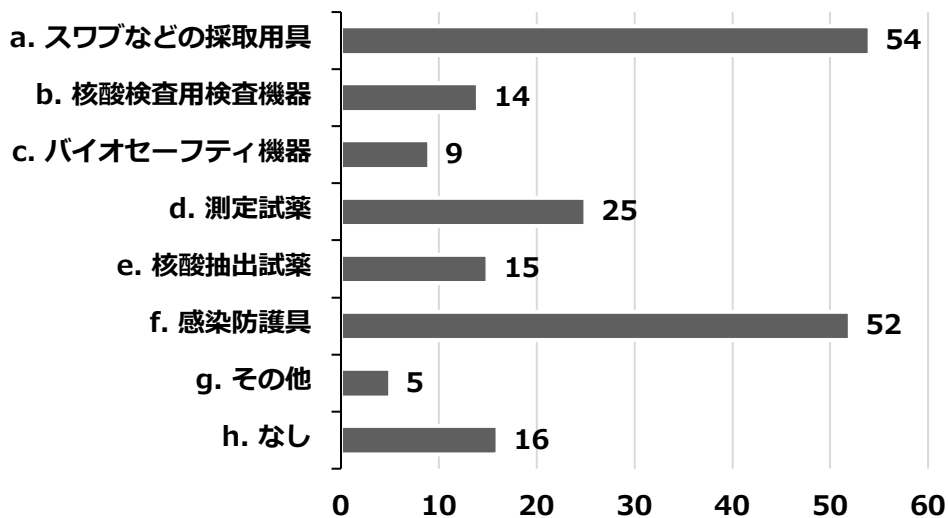


19. 本検査に関連する供給不十分なもの

供給不十分なものでは、スワブ等の採取用具が 54 施設、感染防護具が 52 施設と多かった。続いて、測定試薬 25 施設、核酸抽出試薬 15 施設、検査機器 14 施設であった。

19. 本検査に関連した備品、消耗品で供給が不十分なもの(回

答日時点) はどれですか。(複数回答可)

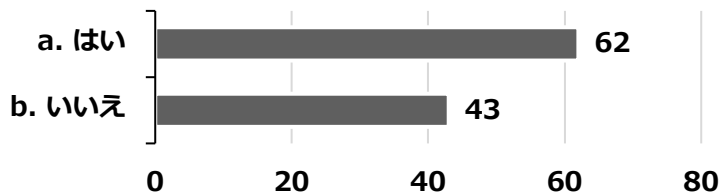


g の内訳

- ・チップやチューブなど PCR 検査の消耗品
- ・核酸抽出消耗品
- ・核酸抽出装置
- ・鼻腔ぬぐい用検体輸送培地

20. SARS-CoV-2 抗原検査の施設での実施の有無
62 施設 (59.0%) が SARS-CoV-2 抗原検査を実施していた。

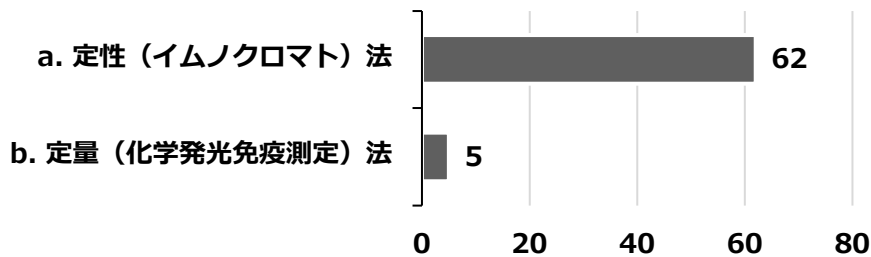
20. SARS-CoV-2 抗原検出検査を施設で実施していますか。



21. 抗原検査の方法

抗原検査を実施している全 62 施設がイムノクロマト法を、5 施設が定量法を併用していた。

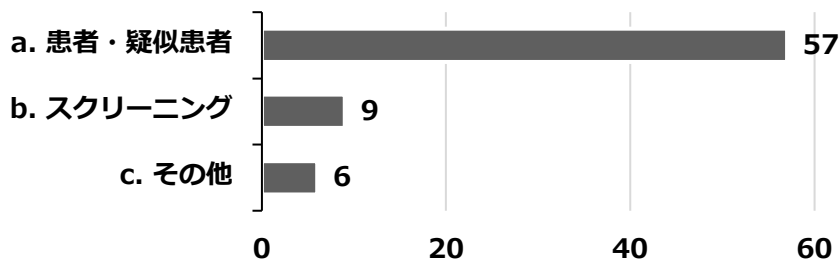
**21. 施設で実施している方法はどれですか。
(複数回答可)**



22. 抗原検査の対象

抗原検査の対象は、患者・疑似患者が 57 施設で、スクリーニングが 9 施設であった。

22. 対象・目的はどれですか。(複数回答可)



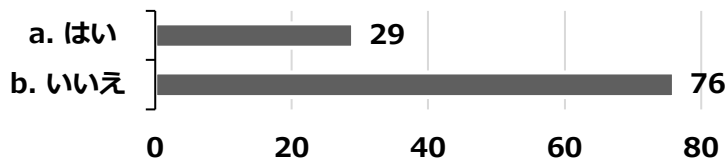
c の内訳 (件数)

- ・夜間・休日対応 (3)、小児科入院患者、PCR 結果判明までの暫定検査、研究

23. SARS-CoV-2 抗体検査の施設での実施の有無

SARS-CoV-2 抗体検査は 29 施設（27.6%）で実施されていた。

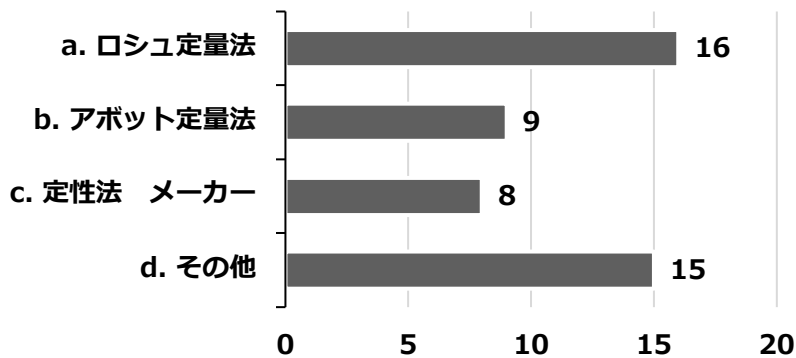
23. 抗SARS-CoV-2抗体検出検査を 施設で実施していますか。



24. 抗体検査の方法

ロシュ社の定量法が 16 施設、アボット社の定量法が 9 施設であった。定性法は 8 施設であった。

24. 施設で実施している方法はどれですか。 (複数回答可)



d の内訳（件数）

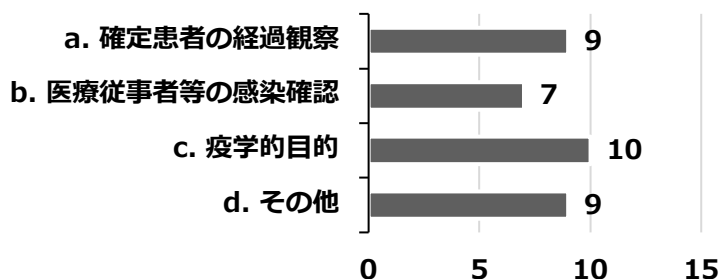
・クラボウ（7）、その他 8 種

25. 抗体検査の対象

抗体検査の対象では、疫学的目的が 10 施設、確定患者の経過観察が 9 施設、医療従事者の感染確認が 7 施設であった。

25. 対象・目的はどれですか。

(複数回答可)



d の内訳 (件数)

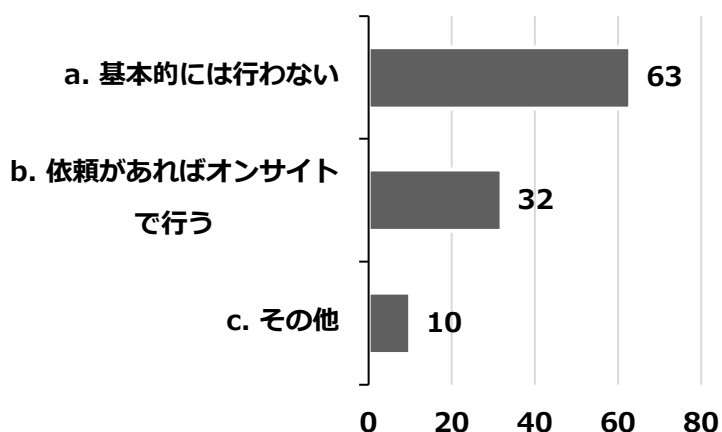
- ・ PCR で確定的検査結果が出るまでの、罹患者予測。
- ・ 患者希望
- ・ 近隣病院や企業からの依頼による健診。
- ・ 健診受診者のオプション。
- ・ 研究 (2)
- ・ 術前等の患者で、問診票でチェックが入った患者

26. COVID-19 患者の生理機能検査の対応

生理機能検査については、63 施設 (60.0%) で基本的には行わず、32 施設 (30.5%) においてオンサイトで行っていった。

26. COVID-19患者の生理機能検査の

対応を教えてください。



c の内訳

- ・ 1) SARS-CoV-2 RT-PCR 検査陽性者または肺炎や発熱など活動性感染 (SARS-CoV-2, 結

核など) が疑われる患者→検査は行わず、別の代替検査を検討する。

2) SARS-CoV-2 RT-PCR 検査陰性かつ入院後、肺炎や発熱など活動性感染を疑う所見の無い患者 (SARS-CoV-2 感染流行以前から入院中の患者で、感染が疑われない患者は陰性として扱う) →SYSTEM21 (VC、FVC、DLCO、他)

3) 2) 以外で肺炎や発熱など活動性感染を疑う所見の無い患者→AS-407 (VC、FVCのみ) というように機器と実施する部屋を分けています。

・依頼があれば PPE 装着で実施し、実施後機器等の消毒・換気。肺機能検査は COVID-19 の PCR 陰性と CT 肺炎無しの確認ができた場合実施。

・患者にサージカルマスク、検査担当者はサージカルマスクとアイガードを着用して検査を実施、呼吸機能検査は検査担当者が一体型小型電動ファン付き呼吸器防護具を着用して検査を実施。

・基本的には行わないが、感染制御部に確認し、承諾があれば指示に従い行う。

・検査種により実施。

・現在の流行状況では特に制限は設けていない。但し、緊急入院や転院で当院に手術目的で入院となった患者に対しては、PCR 検査結果判明後に生理機能検査の実施を判断する。流行状況が変われば、その都度判断基準を設ける予定である。

・呼吸機能検査・心エコーは行わない。心電図は必要な場合はポータブルで実施。

・十二誘導心電図や単純エコーは基本的には行わないが、特殊性の高い生理検査については看護師や医師のみでは実施できないので、担当者を決めて対応している。

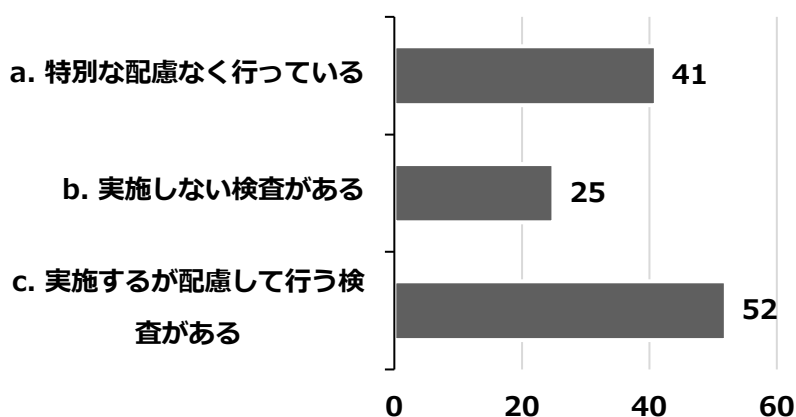
・入院時心電図、オーダーに応じて心エコー。

・陽性患者は事前に連絡して頂き、都度、調整する。

2.7. COVID-19 患者の検体検査の対応

検体検査については、41 施設 (39.0%) が特別な配慮なく行っていた。52 施設で実施するが配慮して行うものがある、25 施設で実施しない検査があるとの回答であった。

**27. COVID-19患者の検体検査の対応を
教えてください。（複数回答可）**



b の内訳（件数）

- ・ 1) 自動分注機を用いて、閉鎖系で生化学検査、免疫学的検査を行う。
- ・ 2) CBC・凝固検査については、ピアッシング機器を用いて検査。
- ・ 3) 輸血検査は、エアロゾル対策をしたうえで開栓し、自動機器で実施。
- ・ 4) 感染症検査は、一次検体処理に安全キャビネットを用いて検査実施（他検体も同様）。
- ・ 検体受け取り時に、次亜塩素酸 Na による検体容器の清拭。（2）
- ・ COVID-19 陽性患者の検体であることを検体提出時に分かるように提出する。
- ・ FCM 検査で材料が気管支肺胞洗浄液の場合、PCR 検査で陰性が確認された後実施。
- ・ TAT、血液像目視、便潜血、虫卵検査、尿沈渣鏡検、抗核抗体定性は実施しない。（3）
- ・ エアロゾル発生を伴う操作である手動による開栓、ピペット操作を必要とする用手法は実施しない。
- ・ エアロゾルが発生する可能性のある検査の場合は、開栓と分注の作業を安全キャビネット内で操作している。（6）
- ・ 遠心後の検体において開栓が必要な場合、必ず開栓機を使用している。
- ・ 院内検査に関しては検体を触る技師は長袖ガウン、アイシールド、マスク、手袋を装着し作業を行い、別の技師が機器やパソコンの操作などを行うようにしている。また、一般検体と交叉しないよう単独で検査を行うよう配慮している。ラックや検体が触れたと思われる場所は 0.1%次亜塩素酸ナトリウムを使用し消毒を行っている。（外注検査に関しては実施していない）
- ・ 外注検体については検査会社の取り扱いルールに従っている。
- ・ 外注検査については、必要性を再度確認する。尿沈渣検査は実施しない。
- ・ 外注検査は基本的には実施しない。手作業での検体サンプリング等を行う際は、サージカルマスク、手袋に加え、フェースシールドを装着して実施する。（2）

・外注検査は輸送容器を分けて3重にする等の対応を行っている。院内項目についてはさほど特別な配慮はないが、認識したうえで、喀痰培養等についてはいつも通り気を付けて実施している。

・外部委託検査で体液・穿刺液の検査が実施不可。(2)

・外部委託検査の項目の一部は実施しない。検査材料によっては安全キャビネット内で実施。

・外注検査のうち血清、血漿以外(尿関連、全血検体、髄液など)の検体は実施しない。検体処理過程に応じて、ガウン、エプロン、アイガードなどのPPEの追加。装着、安全キャビネットの使用など。COVID-19のPCR検査に際しては、カテゴリーBの輸送容器を用いて外注先に搬送している。(2)

・疑い患者の検査はしているが、COVID-19患者は扱っていない。

・疑い患者及び陽性患者はバーコードの色を変える。さらに陽性患者にはバーコードにマークを付けることにより、認識をする。安全キャビネットを用いる検査、分注の際の手順、廃棄手順などを取り決めている。

・緊急、必要度の低い検査であれば実施しない。呼吸器機能検査、心電図検査等患者と検査技師が直接接触する検査は実施しない。

・血液検体は感染リスクが高くないので、通常通り実施。

・便検体は感染リスクが高いとの報告があるので、十分な配慮(安全キャビネットを使用し、慎重な作業、使用後の設備、機器の消毒の徹底など)を実施。

・血球表面マーカー(FCM)は実施しない。

・血沈は実施しない。

・COVID-19陽性患者の検体で、外注項目がある場合の提出は3重梱包、カテゴリーBでの提出を行っている。(検査センターより指示が出ている)(2)

・検体搬出・受け取り前の検体をアルコール清拭。開栓を必要とする場合はBSL2レベル以上での対応。細菌検査はすべてBSL2レベル以上での対応。(2)

・呼吸器関連検体は、安全キャビネット内で実施。(検体分注、抗原検査)血液検体の蓋を開ける際は、ビニール袋内で実施。分析終了後は検体に蓋をする防護具着用(長袖ガウン、フェースシールド、サージカルマスク、ダブルグローブ、キャップ(PCRのみ))。

(3)

・細菌検査依頼の場合は、PPE装着し安全キャビネット内で行う。(2)

・細菌培養、呼吸器系材料の遺伝子検査は実施しない。

・尿沈渣や血液像など用手法検査は実施しない。(6)

・便検査は実施しない。アスペルギルス抗原検査は実施しない。

・陽性検体は二重のビニール袋に入れ、COVID-19検体と記入し、通常検体と分別できるように運用している。

・実施しない検査は都度判断(病理検査を含む)。配慮して行う検査は迅速検査、細菌

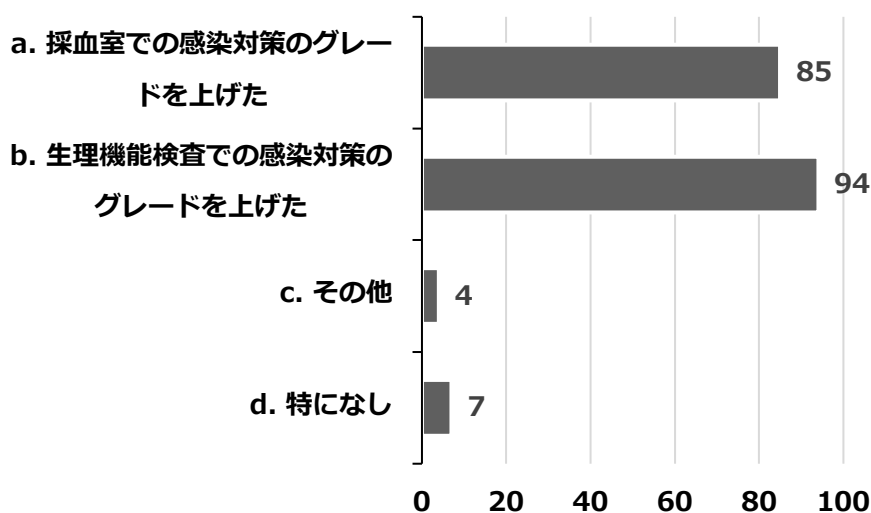
検査（病理検査）。

- ・全ての検体検査で注意して実施しています。（2）
- ・体液検査は夜間緊急では行わず、翌営業日に行っている。

28. 流行前と比べた一般患者の検査への対応の変化

生理検査での対策のグレードを上げた、が 94 施設、採血室の対策のグレードを上げた、が 85 施設であった。

28. 流行前に比較して一般患者の検査の対応で 変化したことを教えてください。（複数回答可）



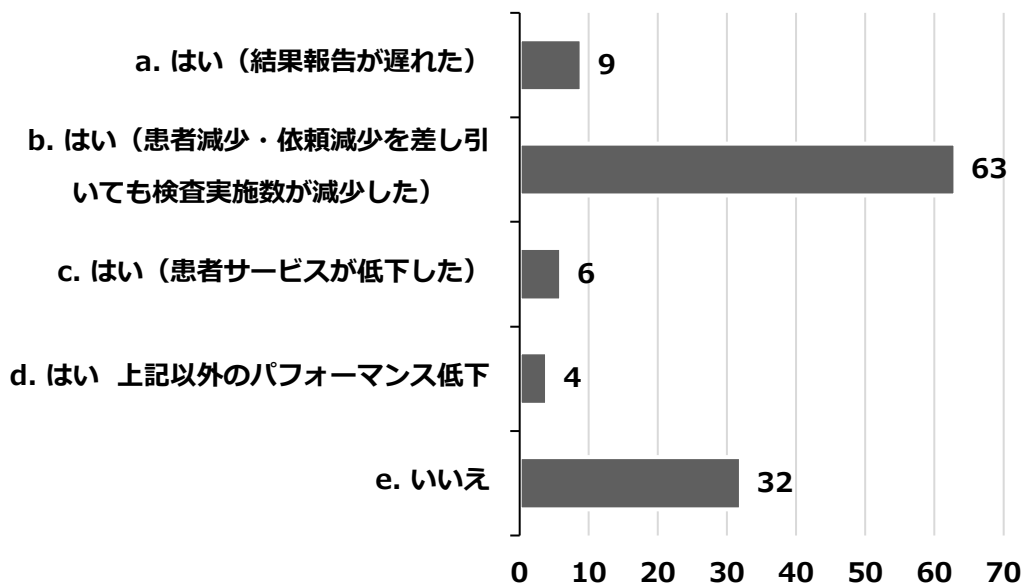
c の内訳

- ・患者待合椅子の間隔を一つ飛ばしに調整した。スペース上、対面待合では斜めになるように椅子を配置して正対座で座れないようにした。
- ・検査受付での感染対策のグレードを上げた。
- ・上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡治療前の患者さんには、PCR を施行して陰性確認している。
- ・生理検査で不急検査延期のお願いをした。
- ・待合、会計のソーシャルディスタンス。出入り口の抑制厳格化。入り口の体調、体温、マスクの確認と手指消毒確認。

29. 流行前と比べた検査全般のパフォーマンスの変化

63 施設（60.0%）で患者数減少を差し引いても検査実施数が減少した。変化なしとする施設も 32 あった。

29. 流行前に比較して検査全体のパフォーマンスの
変化はありましたか。(複数回答可)



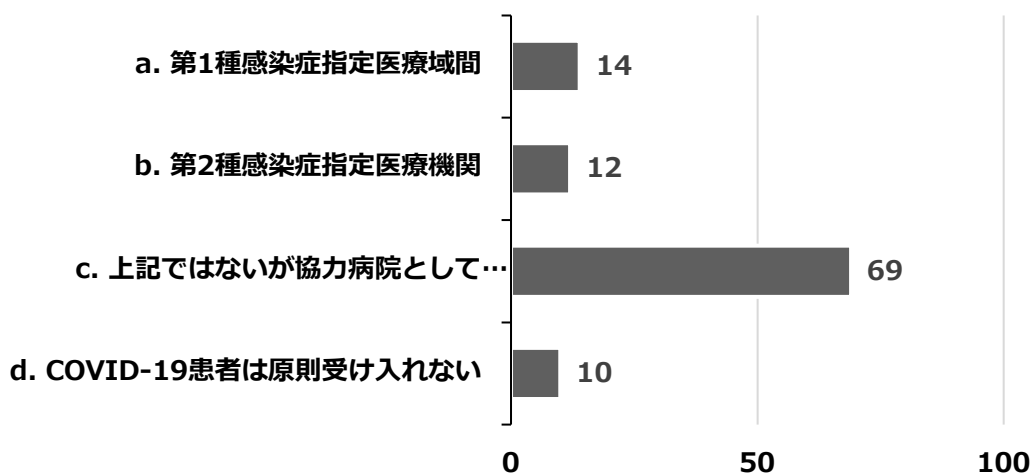
d の内訳

- ・院内検査の一部を外部委託に変更した。(PCR 検査のためのマンパワー捻出のため)
- ・感染対策の強化により、若干パフォーマンス低下。(採血、生理)
- ・検査患者間の器材 (採血台、検査ベットなど) の消毒のため患者待ち時間の延長。
- ・人員配置変更によるパフォーマンス低下あり。

30. 施設の種類

第1種感染症指定医療機関が 14 施設、第2種感染症指定医療機関が 12 施設、指定ではないが COVID-19 患者を受け入れる施設は 69 施設であった。

30. ご施設はどれに相当しますか。



3 1. 自施設の臨床検査部門の問題点

自施設の臨床検査部門の問題点としては、人員不足を挙げる施設が最も多くみられた。また、検査試薬、スワブなどの消耗品や感染防護具の供給不足、分析装置が入手困難であることなどが多く挙げられている。その他、検査室の安全キャビネットなどの設備が不十分であることなどが挙げられている。

3 2. 日本臨床検査医学会への要望

自施設の臨床検査部門の問題点に挙げられている検査試薬、消耗品や感染防護具の安定的な供給、必要な検査機器の導入や更新、人員の増員に対する働きかけを求める意見が目立った。また、COVID-19の臨床検査に関する提言や情報発信の要望がみられた。

F まとめと考察

本アンケート調査は、本邦における第2波の到来時期にあたる2020年7月14日～8月7日に国立大学附属病院検査部長・技師長会議、公立大学附属病院検査部長・技師長会議、私立大学附属病院検査部長・技師長会議、一般病院検査部長・技師長会議に参画する130施設に依頼し、105施設（回答率80.8%）から回答を得た。その内訳は、国立大学附属病院検査部長・技師長会議33施設、公立大学附属病院検査部長・技師長会議7施設、私立大学附属病院検査部長・技師長会議55施設、一般病院検査部長・技師長会議10施設であった。また、第一種感染症指定医療機関14施設、第二種感染症指定医療機関12施設、その他COVID-19患者を受入れている医療機関69施設、原則受入れない医療機関10施設であった。大学病院が多くを占めており、この時期は特に重症例への対応を主としていた施設が多いことに留意した上で結果を解釈する必要がある。大学病院では、COVID-19の重症例に対応しながら、本来の使命である高度医療を実践するために院内感染の防御が強く求められる。したがって、感染症患者または疑似症患者を対

象とした検査だけでなく、一般患者、場合によってはスタッフを含めたスクリーニングの検査も求められる。つまり、院内検査数を増加させる必要に迫られているものと考えられる。また、今回回答のあった一般病院は 10 施設と少ないが、2 施設が第一種感染症指定医療機関であり、他の 8 施設も感染症指定医療機関ではないものの COVID-19 患者を受入れている施設であった。

第 1 波での状況は、検査用物品の供給不足、保険診療委託に係る制度上の混乱、外部委託検査の不十分な展開などの要因が相まって、検査数を拡大できなかった。本調査を行った時期は、その経験と反省も踏まえ各施設の検査部門が体制を整えた時期であることも留意して結果を解釈する必要がある。

院内で核酸検査を実施している施設は 91 施設 (86.7%) に上った。また、一般病院 10 施設中 8 施設において、院内で核酸検査を実施しているなど、全体として回答のあった一般病院は大学病院と比較して大きな違いはみられなかった。外部委託の採用はおそらく準備状況や検査のキャパシティによるもので、現在は院内実施率が高くなっているものと思われる。

核酸検査では、PCR を採用している施設が多く、一方で等温増幅による簡易核酸検査である LAMP 法も多く採用されていた。その他の PCR に含まれる POCT タイプの方法と合わせ、標準的な PCR 法と迅速法を使い分けている施設も少なくないと推察される。

一日の最大可能検査数は 30 件までが最も多く、当時の検査側の準備状況、また検査需要を反映していると思われる。

検査材料では、スタンダードとされていた鼻咽頭液が多く用いられていたが、喀痰の他、既に保険適用間もない唾液も一定数使用されていた。

内部精度管理は 91 施設中 88 施設 (96.7%) で行われており、キット試薬でない PCR を行っていた施設ではおそらく管理物質を別途購入して使っていたものと思われる。定量 PCR における低コピー数陽性の対応では、そのまま陽性と報告している施設が 52.4% であり、その他は参考値としての報告や、再検査を実施するなどの対応であった。また、カットオフ Ct 値の設定については、46.2% の施設でカットオフ値を設定していた。

休日および夜間の検査実施については当時の必要性を反映しているが、その後実施要求は高まっているものと考ええる。POCT タイプの機器が普及しつつある現在は、夜間及び休日の検査実施は増加していることが推測される。検査に必要な人員は、1 人または 2 人の施設が多く、4 人以上の施設もみられた。検査の実施にあたって人員が補充された施設は 22 施設 (24.2%) にとどまり、通常の検査サービスを低下させずに本検査を実施するにあたっては現場にかかる負荷は大きいと考える。特別手当については、33 施設 (36.3%) の施設で支給されていた。

感染症患者および疑似症患者以外での検査対象では、手術前と、救急を含む外来患者のスクリーニング目的が多く、その他、内視鏡検査前、全入院患者、医療従事者のスクリーニングや、COVID-19 診療従事者の経過観察目的などがみられた。保険請求に関しては、

可能なものは全て請求している施設が大部分であった。

検体を採取する職種では医師が 101 施設と最も多く、次いで看護師が 21 施設であり、臨床検査技師は 10 施設にとどまったが、その後は臨床検査技師による採取が増加していると考えられる。

本検査に関連する供給不十分な物品としては、スワブ等の採取用具と感染防御具がそれぞれ 50 施設以上と最も多く、測定試薬 25 施設、核酸抽出試薬 15 施設、検査機器 14 施設が続いた。後 3 者は測定試薬、検査キット、機器の供給が軌道に乗り始めたことを反映して相対的に少なくなっており、臨床検査部門としてのアクセスの弱い前 2 者の消耗品の不足がこの時期も続いていたことが窺える。

抗原検査は 62 施設 (59.0%) で実施されており、ほとんどは定性 (イムノクロマト) 法であり、専用機器による定量 (化学発光免疫測定) 法は 5 施設にとどまったが、機器の発売後まもなくの時期であったことが理由と考えられる。検査の対象は、当然ではあるがほとんどが感染症患者と疑似症患者であった。

抗体検査の施設での実施は 29 施設 (27.6%) にとどまったが、保険収載されていないことが一因と考えられる。方法はロシュ社法またはアボット社の定量法が多くみられた。目的としては、疫学的目的、確定患者の経過観察、医療従事者等の感染確認が多くみられた。

COVID-19 患者の生理機能検査は、基本的には行わない施設が 63 施設 (60.0%) であったが、依頼があればオンサイトで行うとした施設が 32 施設 (30.5%) あり、高い意識が窺えた。

COVID-19 患者の検体検査は、41 施設 (39.0%) が特別な配慮なく行っていた。血液中にウイルスが存在するとの報告があるが、標準予防策で対応可能であるとの理解が進んだものと思われる。一方で、便その他体液の危険性もよく理解されており、検体種に限って検査を施行しないと回答が目立った。また、外部委託検査については、検査会社のルールに従って実施するなど、施設によって対応が異なっていた。

流行前と比べた一般患者への対応の変化として、ほとんどの施設で採血室ならびに生理検査での感染防止対策のグレードが上げられていた。

流行前と比較した検査全般のパフォーマンスの変化では、63 施設 (60.0%) で検査実数が減少するなど、多くの施設でパフォーマンスの低下がみられた。

自由記載意見では、自施設の臨床検査部門の問題点としては、人員不足を挙げる施設が最も多く、検査試薬、スワブなどの消耗品や感染防護具の供給不足、分析装置が入手困難であることなどが挙げられている。日本臨床検査医学会への要望としては、自施設の臨床検査部門の問題点に挙げられている検査試薬、消耗品や感染防護具の安定的な供給、必要な検査機器の導入や更新、人員の増員に対する働きかけを求める意見がみられ、COVID-19 の臨床検査に関する提言や情報発信を希望する意見がみられた。

情報発信として、日本臨床検査医学会では、2020 年 2 月 24 日に長崎大学の柳原克紀教

授を委員長とする「新型コロナウイルスに関するアドホック委員会」を立ち上げ、アドホック委員会を中心に様々な提言や文書をホームページならびに日本臨床検査医学会誌を通じて公表してきた。「新型コロナウイルスに関する提言」、「新型コロナウイルス検査に係わる施設基準ならびに、検体搬送・精度管理の方針」、「日常検査体制の基本的考え方の提言」、「COVID-19における抗体検査についての基本的考え方」、「COVID-19抗原検査についての基本的考え方」、「無症状者に対する SARS-CoV-2 検査での注意点」、「新型コロナウイルス感染症検査の使い分けの考え方」、「唾液を用いた PCR や抗原検査における検体採取や検査の注意点」などの提言を公表し、必要に応じて改訂版を発表した。また、学会評議員を対象としてアンケート調査を実施して結果をとりまとめ、「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」を発表し、一般向けの啓蒙を目的として、「検査の偽陽性、偽陰性、適中率とは？」を公表した。本アンケート調査を実施した 2020 年 7 月 14 日～8 月 7 日は第 2 波到来の時期であり、COVID-19 関連検査の状況はある程度改善してきていたように見受けられる。しかし、物品の供給は万全ではなく、現在においても先行きの不安があることから、これらの問題は課題として残ると考える。加えて検査を行う人員については多くの施設で補充されることなく、検査室内の人員配置の調整で対応している現状が窺えた。本調査で指摘は少なかったが今後は検査を担当する検査技師の教育も課題となると思われる。アンケート調査時は、核酸検査の検査システムの種類が揃い始めた時期にあたり、抗原検査や抗体検査の理解も十分に進んでいない時期であった。現在では、POCT タイプの核酸検査機器をはじめ、目的や状況に応じた検査を選択することが可能になっている。簡易な方法が普及すると偽陽性、偽陰性が問題となることが予想されるが、日本臨床検査医学会をはじめとして検査の使い分けの指針が示されており、各施設での工夫が望まれる。