2020年日本医療検査科学会
遺伝子・プロテオミクス技術委員会主催
「新型コロナウイルスCOVID-19 RNA検査
の基礎から実践まで」

「新型コロナウイルス SARS-CoV2 RNA 検査の課題と対応」

日本臨床検査医学会　遺伝子担当理事
東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学
宮地勇人

本日の内容

「新型コロナウイルス SARS-CoV2 RNA 検査の課題と対応」

- 日本臨床検査医学会のアンケート調査
  - １回目、２回目とその比較
- 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」
  - 中間報告書

「新型コロナウイルス SARS-CoV2 RNA 検査の課題と対応」

厚生労働省
新型コロナウイルス感染症対策本部

目詰まりに関する
情報があったら
教えてほしい

「日本臨床検査医学会」の調査
第一回調査（3月）→報告書(4/13)
第二回調査（5月）→報告書(6/10)

中間報告書
（5月13日）

反映

保険適用の緩和
厚生労働省の通知
専門家会議の報告書
2020年度第2次補正予算

解説版
（7月21日）

反映

COVID-19有識者会議
の緊急提言（8月5日）

有志の勉強会
（臨床検査、感染症や
公衆衛生の専門家）

日本医師会の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タスクフォース」

３月　４月　５月　６月　７月　８月　９月

日本臨床検査医学会
第１回調査

1) 対象：日本臨床検査医学会　評議員

2) 方法：メールにて意見聴取

3) 回答期間：3月31日―4月6日

4) 質問：　検査実施が進まない背景要因に関する情報について

5) 回答：計13施設

（内訳：大学病院11施設、一般病院2施設）

情報・意見と施設数（重複あり）

- 保険適用の医療機関としての指定、契約締結の遅れ（5施設）
- 人材育成の遅れ、要員確保・訓練（測定者、指導者）の課題（5施設）
- 薬事未承認の検査試薬・測定機器の導入に伴う課題（4施設）
- 精度管理、検出感度、施設間差、分析的妥当性の課題（4施設）
- 試薬供給の停滞（3施設）
- 測定装置の未設置（1施設）
- 検体処理のための安全キャビネット（BSC）利用環境（1施設）
- 検体採取のための設備、環境の明確化（要望）（1施設）
- 厚労省からの事務連絡周知の不徹底（1施設）
- 行政への報告の事務的作業の負担（1施設）

4つの課題

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

現状の課題と対応の整理
1）検査の保険適用の課題

『感染症指定医療機関、それ以外の医療機関で感染症法第19条又は第20条に基づき入院患者が入院している医療機関、帰国者・接触者外来及び帰国者・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（以下「感染症指定医療機関等」という。）

「 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）

「適切な感染対策が講じられている医療機関として都道府県等が認めた医療機関を指しているものである。」「申し出に基づき、都道府県と契約」（3月30日）

「新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について」
（厚労新コ対策推進本部発　令和2年3月30日）

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

「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」（厚労新コ対策推進本部、令和2年5月10日）

2）試薬・装置の課題

- 「国立感染症研究所の病原体検出マニュアル」 と供給試薬
- 研究用試薬による検査室独自開発の検査（laboratory developed tests: LDT）
- 薬事未承認の検査システムの性能評価
- 臨床検査室の責任（妥当性確認、検証）、経験と知識が必要。
- 人材育成が乏しい中、指導体制を整備するかが課題。

3）検査の精度保証の課題

- 薬事未承認の検査試薬・測定機器の導入
- 臨床検査室には相応の能力
- 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）
- 偽陽性・偽陰性結果など分析的妥当性、検出感度、検出限界などの性能の違いによる施設間差
- 安定した精度管理物質

4）要員訓練と要員確保の課題

- 経験と知識を有する人材確保
  - 日本臨床検査同学院との共催の遺伝子分析科学認定士資格
- 検体採取や検体前処理における感染リスク防止
  - 国際規格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）

新型コロナウイルス核酸検査の課題と対応策

項目	詳細	対応策
1)外部委託 保険適用	都道府県の指定・契約の遅れ	「 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） 「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）
2)設備・試薬	測定装置	保険適用一覧（一部各自治体から補助あり）
	薬事承認機器・試薬	承認審査進行中
	試薬供給	試薬供給停滞について、臨床検査振興協議会で調整
3)測定精度	検出感度、偽陽性・偽陰性、施設間差	新型コロナウイルスに関するアドホック委員会、遺伝子委員会、日本臨床検査標準協議会にて作業進行中
4)要員	人材育成、要員確保・訓練（測定者、指導者）	有資格者の活用: 遺伝子分析科学認定士など

報告（4月13日）のまとめ

1）新型コロナウイルス感染症の流行拡大、医療施設内感染の多発において、衛生検査所、医療機関ともに検査実施件数が伸びない現状に関して、評議員から情報提供がなされた。多くの課題は、対応が既に図られている、または対応進行中である。

2）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、保険適用の院内検査及び外部委託検査の件数が増加し始めている。

3）薬事未承認の検査試薬・測定機器の導入にあたり、臨床検査室には相応の能力が必要である。測定性能の評価に関する情報の共有が期待される。

報告（4月13日）のまとめ

4）信頼性ある検査データに基づく、適切で安全な患者診療、感染防止対策さらにはサーベイランスが望まれる。妥当性確認に基づく内部精度管理さらには国レベルでの外部精度管理調査が必要である。

5）要員確保には、検体測定・精度確保に係る資質とともに、検体採取や検体前処理における感染リスク防止の要員訓練が必要である。

6）急速な感染拡大において、良質な患者診療と効果的な感染対策のため、医療機関自ら実施する迅速な検査報告、安全を確保した上での検査件数の増加のための早急な備えが必要である。

第2回調査内容

1)対象：日本臨床検査医学会　評議員

2)方法：メールでの調査依頼と回答

3)期間：2020年5月18日―23日

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？

5)回答:19施設

(大学病院14、一般病院3、公立病院2）

問1. PCR検査の実施環境

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？」

回答

- 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」

回答

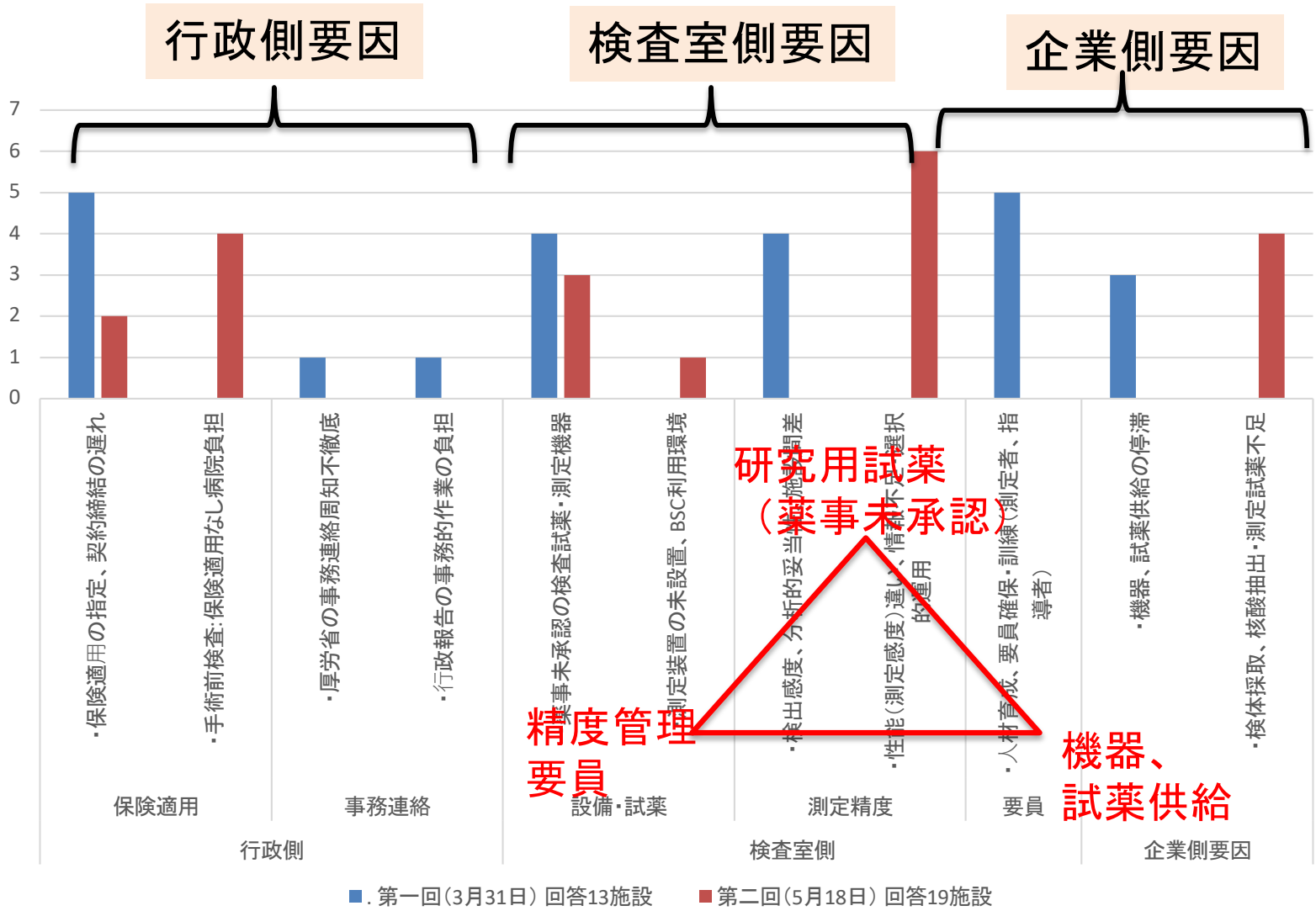
- 検査に関する適正な知識の啓発（4）
- 検査システムの情報提供、
  検査フローの整理（4）
- 機器・試薬の需給調整（4）
- 遺伝子関連検査に関する教育、人材育成（3）
- 全身麻酔下手術の入院前検査の保険適用（2）
- 精度確保への取り組み（1）
- 試薬開発研究支援（1）
- 唾液検査への保険適用拡大（1）

報告（6月10日）のまとめ

- 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。
- 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。
- 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。

PCR検査が進まない要因調査

（日本臨床検査医学会）



第一回：13施設（大学病院11、一般病院2）　　第二回：19施設（大学病院14、一般病院3、公立病院2）

日本臨床検査医学会の SARS-CoV-2/COVID-19への対応

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（長崎大学）＞

03/01：新型コロナウイルスに関する提言（第1版）
03/16：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【提言】
04/13：日常検査体制の基本的考え方の提言
04/13：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
04/17：COVID-19における抗体検査についての基本的考え方
05/12：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【提言】改訂版
05/26：COVID-19抗原検査についての基本的な考え方
06/16：新型コロナウイルス核酸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【提言】改訂版
07/31：無症状者に対するSARS-CoV-2検査での注意点

2020/04/27：
【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？

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

04/13　：　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

06/10：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」

5月1日、永井先生から要請：
「なぜPCR件数が伸びないか、
タスクフォースを作って
調査してもらえないか」

○中間報告書
（2020年5月13日）
https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/1310

○中間報告書 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」
（2020年7月21日）
https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/3169

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」構成員
（2020 年7月13 日現在）

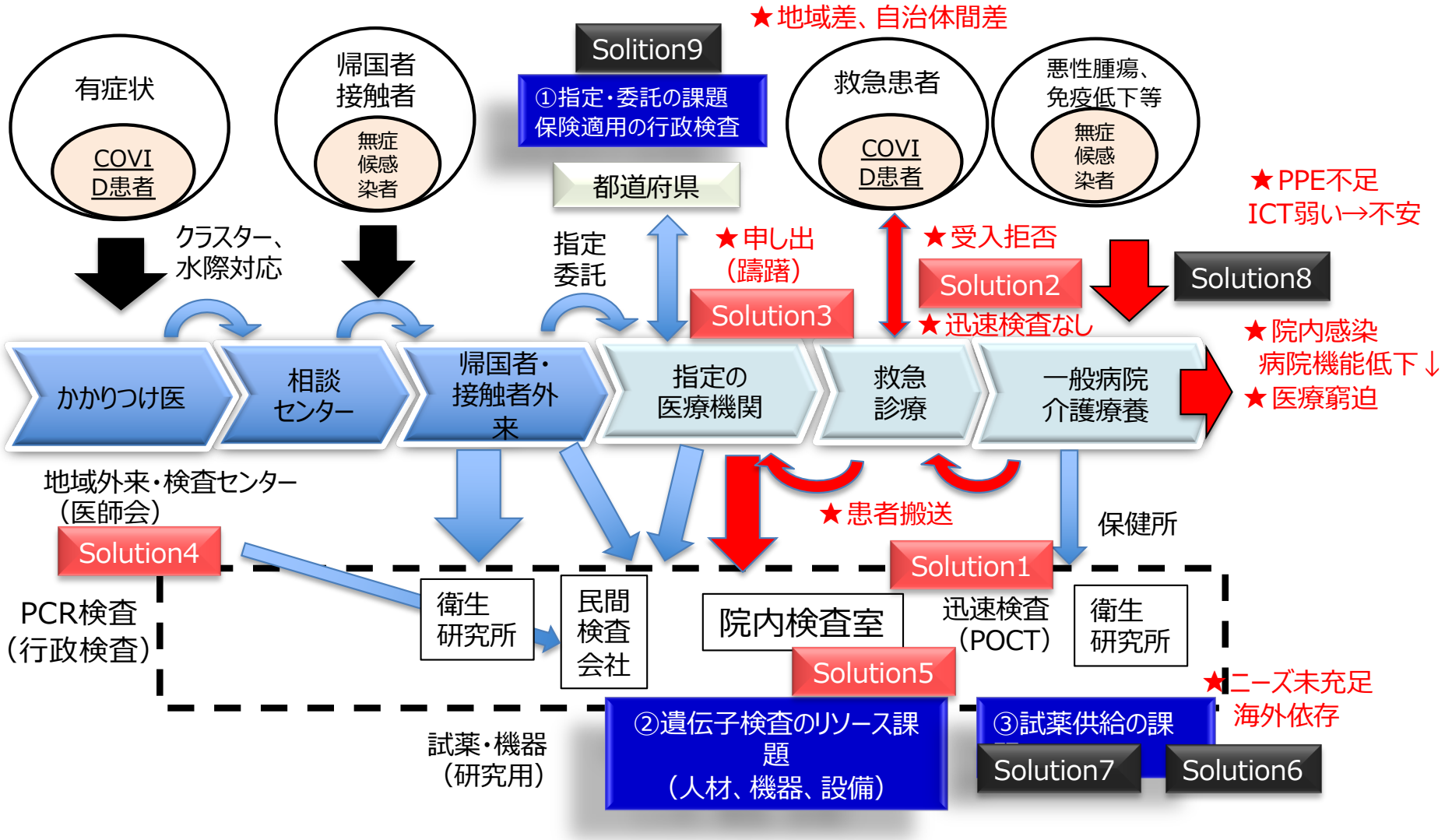
◎宮地 勇人 東海大学医学部基盤診療学系
臨床検査学 教授
東海大学医学部付属病院 臨床検査科 科長
同 医療監査部院内感染対策室 室長
渋谷 健司 英国キングス·カレッジ·ロンドン教授·
ポピュレーションヘルス研究所長
WHO 事務局長上級顧問
武藤 学 京都大学大学院医学研究科
腫瘍薬物治療学講座 教授
京都大学医学部附属病院腫瘍内科 科長 、
クリニカルバイオリソースセンター センター長
次世代医療·iPS 細胞治療研究センター センター長
大曲 貴夫 国立国際医療研究センター病院
国際感染症センター国際感染症センター長
理事長特任補佐、DCC 科長、感染症内科医長併任
青木 眞 米国感染症専門医·感染症コンサルタント
田澤 義明 中外製薬株式会社
ファンデーション·メディスン
事業推進部 非常勤顧問
ロシュ·ダイアグノスティックス株式会社
契約アドバイザー

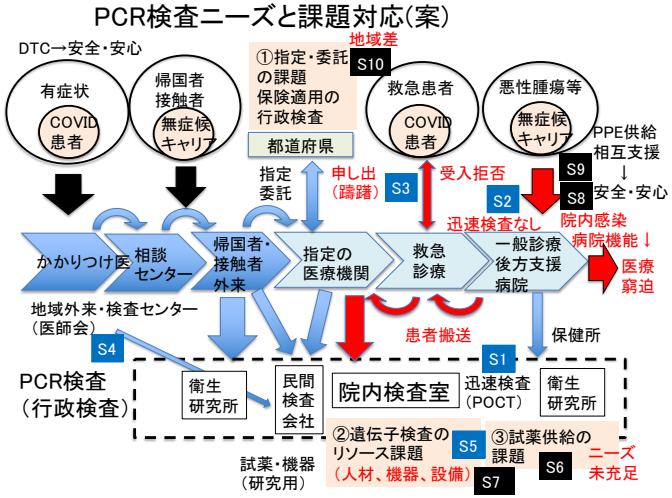
○田澤 裕光 京都大学医学部附属病院
クリニカルバイオリソースセンター特任病院教授
京都大学JV 株式会社KBBM 前代表取締役社長
みらかホールディングス株式会社特別顧問
（元SRL 代表取締役社長）
笠貫 宏 早稲田大学特命教授、元東京女子医科大学学長
「COVID-19 有識者会議」副座長
石川 義弘 横浜市立大学副学長、日本生理学会理事長
谷口 清州 国立病院機構三重病院臨床研究部長、
新型インフルエンザ等対策有識者会議 構成員

《オブザーバー》
永井 良三 自治医科大学長
「日本医師会COVID-19 有識者会議」座長
佐藤寿彦 株式会社プレシジョン 医師、代表取締役社長
「日本医師会COVID-19 有識者会議」事務局
横山聡 日産厚生会診療所 副所長
「日本医師会COVID-19 有識者会議」事務局

◎班長 ○事務局

PCR検査ニーズと課題対応（３つのセクター）





分析に基づくソルーション案の提示

PCR検査の有効利用のしくみ

1. POCT用のPCR検査または替わる迅速検査の評価、運用
2. 入院時の無症候キャリアに対する保険適用の行政検査の要件緩和
3. 市中病院、後方支援病院等での都道府県からの「申し出」制度に加えて、指定制度の導入（二次救急医療指定病院、感染管理加算算定病院等）
4. かかりつけ医からの紹介時、地域外来・検査センターを活用したPCR検査と報告
5. 入院時(待機、救急)のPCR検査の選択的運用、入院前に外注PCR検査

PCR検査を広く迅速に安心して実施するセーフティネット環境

6. ニーズに合った試薬供給の再調整
7. PCR検査に関する検査要員の研修・訓練・ツールと検査室能力向上による検査の精度確保（内部、外部精度管理）
8. 終息に向けたインフルエンザ院内感染防止での経験値の活用、風通し良い窓開閉の採用
9. 一般医療機関にPPE供給とICT指導支援（感染管理加算に基づく相互立入監査）
10. 公費負担分の自治体への財政支援

国と都道府県に求めること

1）行政側要因関係

- 国の司令塔機能の設置
- PCR検査拡大のための財源
- 入院・施設入所の紹介に際して、地域外来・検査センターや帰国者・接触者外来でのPCR検査の実施の推進
- 早期診断、早期隔離・施設内感染防止、早期治療、重症化防止、救命のための患者診療フローの構築
- 医療機関への委託に、「指名」制度等の導入
- 無症候感染者に対する保険適用の要件の緩和
- 医療機関への資金、資材の投入

2）検査室側要因関係

- 精度確保のための調査（外部精度評価）
- ISO 15189等の第三者認定施設
- 研修・訓練・ツールの提供
- PCR等検査の選択的利用のエビデンス

3）企業側要因関係

- 試薬供給、ニーズに合う需給調整機能を構築
- 唾液や自主採取などの導入検討
- 高感度の迅速抗原検査や特異度の高い抗体検査の開発と実用化の推進