



第21回 遺伝子・プロテオミクス技術セミナー

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) RNA検査の実際 —他施設との連携・人材育成—

千葉大学医学部附属病院 検査部

石毛崇之、村田正太、○松下 一之

第52回日本医療検査科学会 (@横浜パシフィコ)

令和2年9月24日(木) 15:00~17:30

Webiner開催

本日の話題

1. 新型コロナウイルスとPCR検査の現況

PCR検査数、検査体制、重症者数、死亡者数などの推移。

2. PCR検査に対応できる人材育成の必要性

千葉大病院における新型コロナウイルスに対するPCR検査体制（BCP）。

3. 必要な体制整備

同医学部真菌医学研究センター、医学部分子ウイルス学
量子科学技術研究開発機構（QST, 旧放医研）との連携。
地域の医療機関（検査部門）との連携（情報交換）の必要性。

4. 今後の課題

遺伝子関連検査に対するOJT(On the job training)による人材育成。
PCR検査、抗原検査、抗体検査の施設間比較（外部精度評価）。
施設間の情報共有、必要物品（PPE）の確保。

本日の話題

1. 新型コロナウイルスとPCR検査の現況

PCR検査数、検査体制、重症者数、死亡者数などの推移。

2. PCR検査に対応できる人材育成の必要性

千葉大病院における新型コロナウイルスに対するPCR検査体制（BCP）。

3. 必要な体制整備

同医学部真菌医学研究センター、医学部分子ウイルス学
量子科学技術研究開発機構（QST, 旧放医研）との連携。
地域の医療機関（検査部門）との連携（情報交換）の必要性。

4. 今後の課題

遺伝子関連検査に対するOJT(On the job training)による人材育成。
PCR検査、抗原検査、抗体検査の施設間比較（外部精度評価）。
施設間の情報共有、必要物品（PPE）の確保。

【参考】陽性患者（PCR結果待ちを含む） 対応時の個人防護具

患者に触れない場合

サージカルマスク

【使用时注意点】

- ・鼻、顎までしっかり覆う
- ・ノーズワイヤーを鼻の形に合わせる

（物品に触れる場合）

+

手袋

患者に触れる場合

サージカルマスク

+

ガウン

+

手袋

エアロゾル発生のある場合

- ・キャップ
- ・ガウン
- ・アイシールド
- ・N95マスク
- ・手袋

着
る
順
番

- ①手指衛生
- ②ガウン
- ③N95マスク
- ④アイシールド
- ⑤キャップ
- ⑥手袋



脱
ぐ
順
番

- ①手袋脱ぐ
- ②手指衛生
- ③手袋着ける
- ④ガウン
- ⑤キャップ
- ⑥アイシールド
- ⑦N95マスク
- ⑧手袋脱ぐ
- ⑨手指衛生

新型コロナウイルスのPCR検査立ち上げに対する行政への対応

PCR検査は行政検査と臨床検査で行われている ⇒ 事務処理・保険請求上の対応が異なる

千葉県保健所
PCR検査
行政検査（公費負担）

登録衛生検査所
申請

千葉大学
千葉大学長

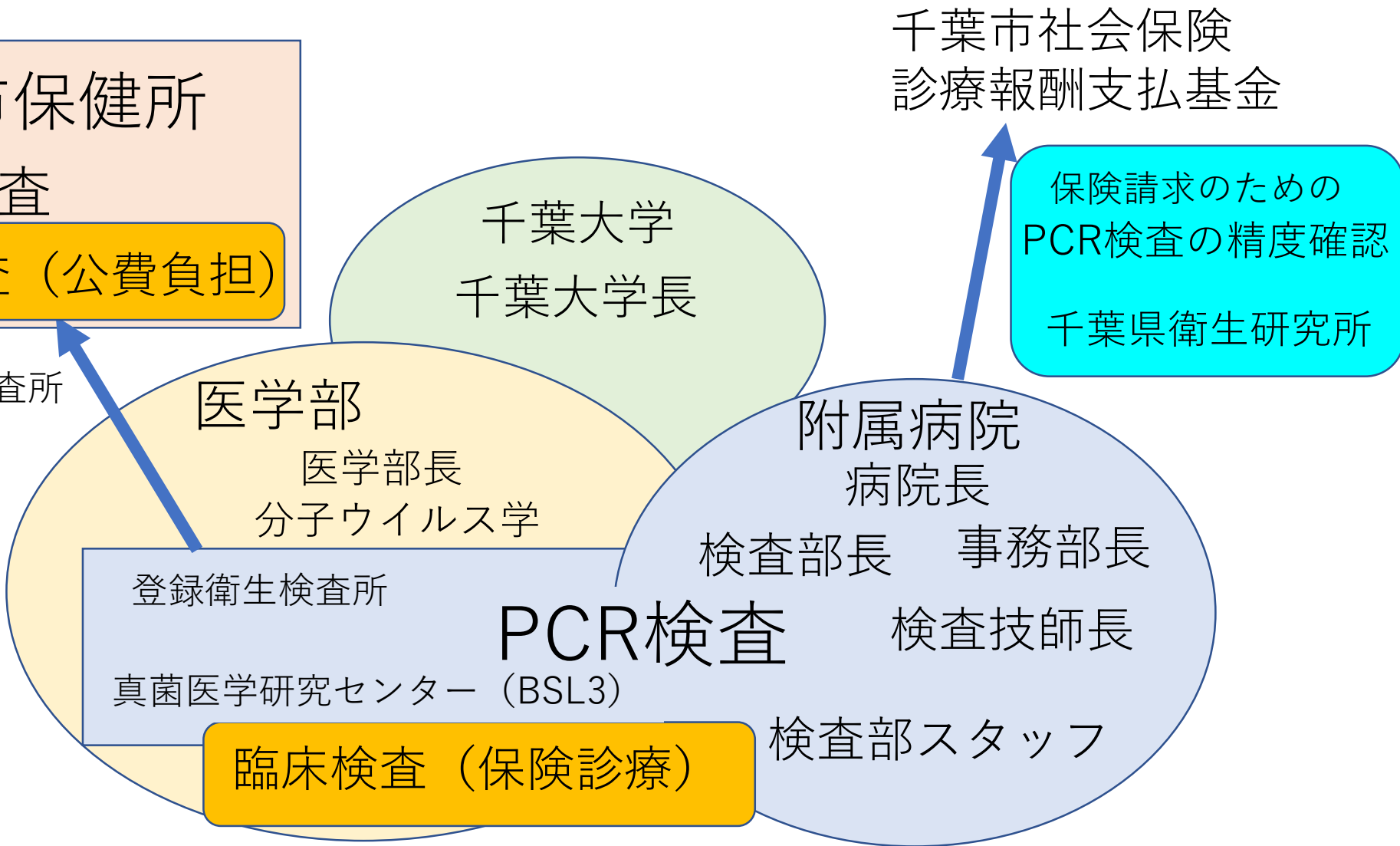
医学部
医学部長
分子ウイルス学

登録衛生検査所
PCR検査
真菌医学研究センター（BSL3）
臨床検査（保険診療）

附属病院
病院長
検査部長 事務部長
PCR検査
検査技師長
検査部スタッフ

千葉県社会保険
診療報酬支払基金

保険請求のための
PCR検査の精度確認
千葉県衛生研究所



わが国一日当たりのPCR検査数の推移

第1波 1.16 - 5.31 (135日)

第2波 6.1 - 8.19 (80日)

実数 269,224件

840,897件

3.12倍

平均 1994件/日

10,511件/日

5.27倍

厚生労働省オープンデータから作成：

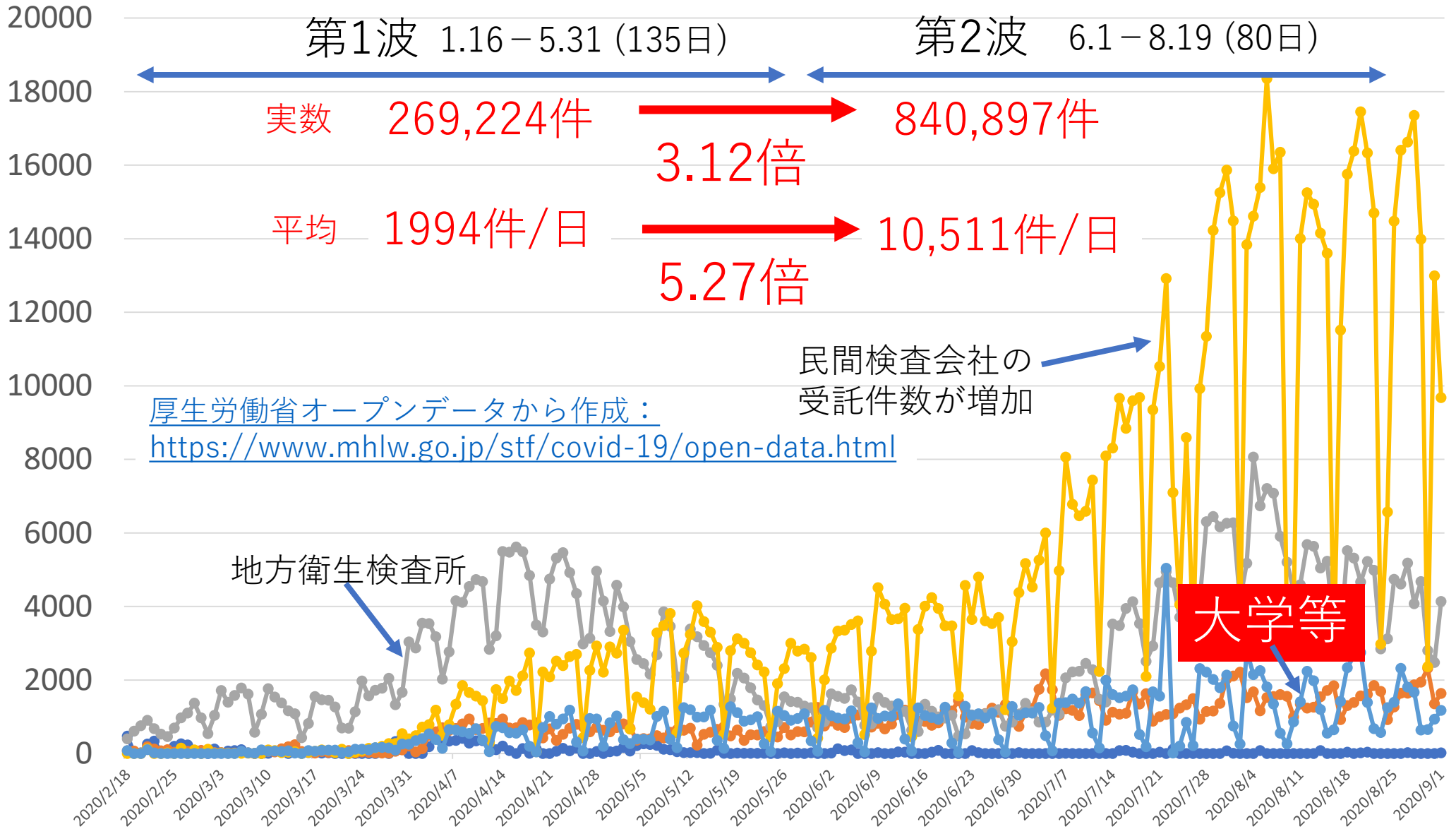
<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>

民間検査会社の
受託件数が増加

地方衛生検査所

大学等

●国立感染症研究所 ●検疫所 ●地方衛生研究所・保健所 ●民間検査会社 ●大学等



当院におけるPCR検査の内訳

保険収載は2020/5/11以降

内訳	保険収載開始は5/11					保険収載前	
	2020/5/11-9/3			5/11スタート	5/11-9/3	3/16-5/8	3/16-9/3
	初回検査 (疑い症例)	2回目 確認検査	退院時 確認検査	スクリーニング 検査	件数	件数	のべ 検査数
検査数	390	8	89	4,197	4,684件	196件	4,880件
陽性数	6	1	39	3	55		
陽性率	1.17%	1.25%	43.80%	0.07%	1.17%		

検査部まとめ

初回検査：4例は行政検査(千葉市保健所)でも陽性。

2回目確認検査：初回検査陰性でも臨床的に陽性の疑いがある症例。

陽性1例は行政検査でも確認。

スクリーニング検査：墜落分娩、他院から救急搬送など。1例は行政検査でも陽性確認。

PCR 検査の休止と再開基準について

2020年6月16日

千葉大学医学部附属病院における PCR 検査施行基準

	休止	特定の患者のみに 施行	全ての入院患者と 特定の患者に施行
①新規感染者数 (直近7日間平均)	5人未満/日	5人以上/日	10人以上/日

※ 「特定の患者」とは、エアロゾルを発生する処置を要する全ての患者を指す（全身麻酔、咽頭・喉頭気道系の処置を要する患者）。

千葉大学病院新型コロナ対策本部

本日の話題

1. 新型コロナウイルスとPCR検査の現況

PCR検査数、検査体制、重症者数、死亡者数などの推移。

2. PCR検査に対応できる人材育成の必要性

千葉大病院における新型コロナウイルスに対するPCR検査体制（BCP）。

3. 必要な体制整備

同医学部真菌医学研究センター、医学部分子ウイルス学
量子科学技術研究開発機構（QST, 旧放医研）との連携。
地域の医療機関（検査部門）との連携（情報交換）の必要性。

4. 今後の課題

遺伝子関連検査に対するOJT(On the job training)による人材育成。
PCR検査、抗原検査、抗体検査の施設間比較（外部精度評価）。
施設間の情報共有、必要物品（PPE）の確保。

人材確保のための関係部署との連携・調整

第1段階	PCR検査の立ち上げと確立	コアとなるスタッフ2名。 (遺伝子分析科学認定士1級1名、認定臨床微生物検査技師1名)
第2段階	検査部内の拡充	細菌検査室4名 + 遺伝子検査室4名 生理機能検査から2名応援 若手検査技師2名 (生化学検査、血液検査)
第3段階	学内協力の拡充	真菌医学研究センター、分子ウイルス学 (学内)
第4段階	地域との連携	量子科学技術研究開発機構 (QST, 旧放医研) 地域の医療機関 (検査部門) との連携 (情報交換) バイエリアラボアカデミー、千葉県臨床検査室

PCR検査の立ち上げには学内の協力体制が必要だった（第1段階）

第1段階 PCR検査の立ち上げ

1. 致死率が高く、指定感染症（2類相当）であったためPCR検査の立ち上げではBSL3の設備が適切と思われた。
（学内には真菌医学研究センターにしかない）。
⇒現在は検査部BSL2の安全キャビネットでPCR検査を行っている。
2. 重症の患者さんが多く、喀痰などの取り扱いには検査部細菌検査室の安全キャビネット（BSL2）ではなく、BSL3(真菌医学研究センター)を使用する必要があった。
3. 検査部細菌検査室と真菌医学研究センターとは院内ICTや真菌同定などで以前より協力体制があった。

千葉大学医学部真菌医学研究センター



矢口 貴志先生提供

新型コロナウイルス対応のPCR検査チーム体制（第1波への対応）

PCR検査の場所：検査部、真菌医学研究センター

第2段階 学内への拡充

第1波は感染症管理治療部と呼吸器内科が中心に病院全体で一括対応。

真菌センター・医学研究院（ウイルス学教室）・QSTスタッフ

検査部およびバックアップルート

除外診断
スクリーニング目的など
低リスク検体
(=陰性的中率高い)

検体搬送：田中

検体処理(島津製品)

簡易RNA抽出
90度、5分
検査部

qPCR (StepOnePlus) N1+N2

真菌センター、
分子ウイルス学

陰性検査結果
依頼診療科へ

情報共有 R2.4.23作成

対象患者・職員

確定患者検体など高リスク検体
入院患者検体・病院職員検体など院内感染制御目的/疑い症例など

検体搬送：田中

陽性/陰性のコントロール用症例RNAの継続的提供
検査としての感染予防などの技術支援

RNA抽出 Maxwell 16(Promega) MagNAPure 24(Roche)

検査部

qPCR

LightCycler
Cobas z480
(Roche)
E+N2
検査部

陽性
軽症

感染症管理治療部
へ連絡

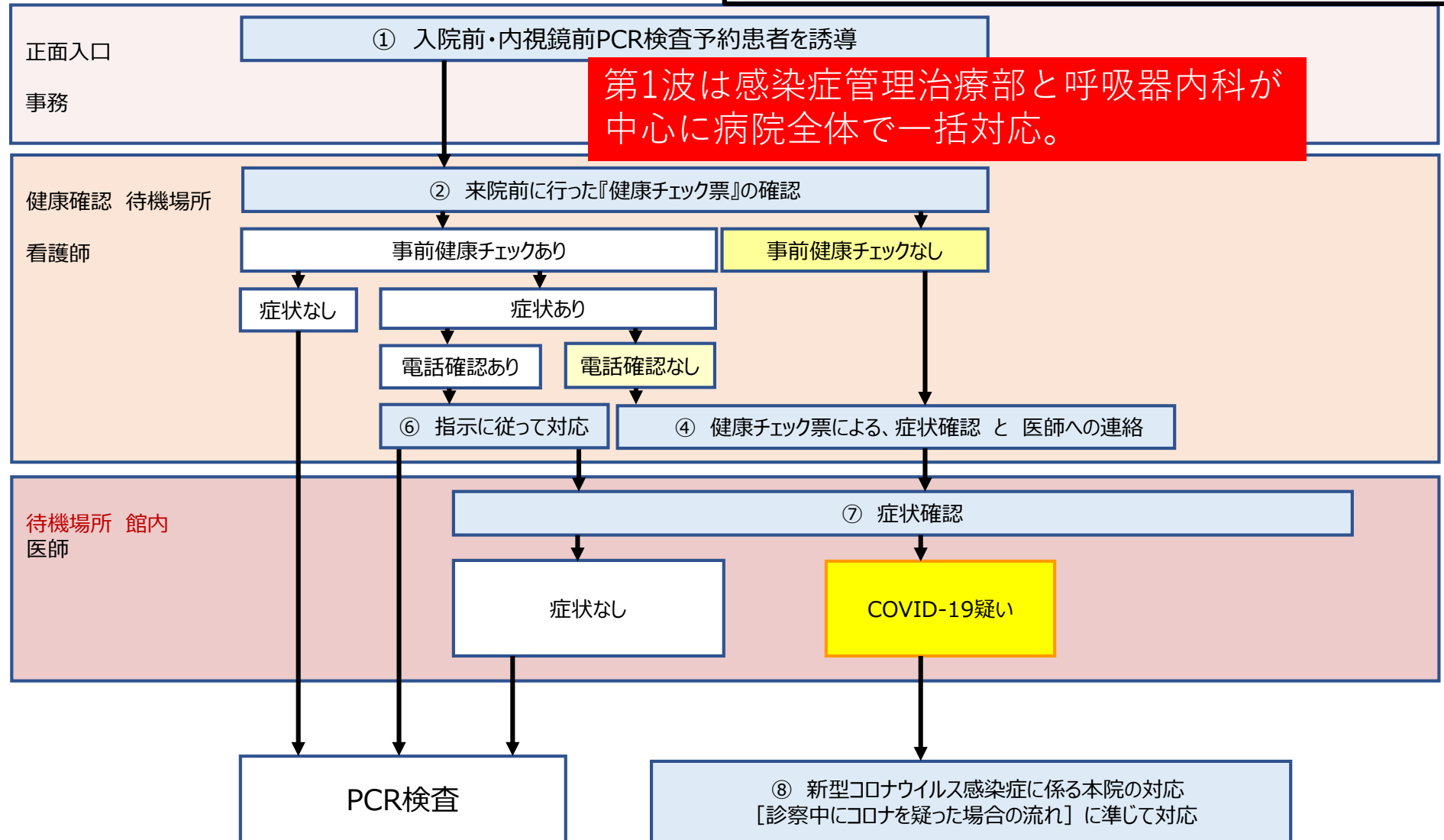
検査部ルート

陰性/陽性検査結果
依頼診療科へ

検査部細菌/遺伝子検査室

病院全体で入館前健康確認を行った（第1波）

第1段階 PCR検査フローの確立



新型コロナウイルスに対するPCR検査体制(第1波、第2波)

当病院のスクリーニングはPCR検査のみに限定。

抗原検査は緊急時のみ：PCR検査と併用する。

抗体検査は臨床検査としては行わない。

検体は鼻咽頭ぬぐい液のみ。

4,880件、陽性者55件（スクリーニング検査は4,197件中陽性者は3例）。

第1段階 PCR検査の確立

検討事項

1. 細菌検査室、遺伝子検査室、病院新型コロナウイルス対策本部。
2. 検体の種類。
喀痰、鼻咽頭ぬぐい液、唾液、鼻前庭、血液、便など。
3. 検査精度。
前処理（核酸抽出法）、PCR装置、判定（Ct値など）。

本日の話題

1. 新型コロナウイルスとPCR検査の現況

PCR検査数、検査体制、重症者数、死亡者数などの推移。

2. PCR検査に対応できる人材育成の必要性

千葉大病院における新型コロナウイルスに対するPCR検査体制（BCP）。

3. 必要な体制整備

同医学部真菌医学研究センター、医学部分子ウイルス学
量子科学技術研究開発機構（QST, 旧放医研）との連携。
地域の医療機関（検査部門）との連携（情報交換）の必要性。

4. 今後の課題

遺伝子関連検査に対するOJT(On the job training)による人材育成。
PCR検査、抗原検査、抗体検査の施設間比較（外部精度評価）。
施設間の情報共有、必要物品（PPE）の確保。

新型コロナウイルス対応のPCR検査チーム体制（第2波）

PCR検査の場所：検査部

第2、3段階 検査部・学内協力の拡充

R2.7.22作成

真菌医学研究センター・分子ウイルス学・QSTスタッフ（バックアップ）

除外診断
スクリーニング目的など
低リスク検体
（＝陰性的中率高い）

検体処理(島津製品)

簡易RNA抽出
90度、5分
検査部

qPCR (StepOnePlus)

N1+N2
真菌センター、
分子ウイルス学

対象患者・職員

検査部細菌検査室

確定患者検体など高リスク検体入院患者検体・病院職員検体など院内感染制御目的/疑い症例など

RNA抽出
Maxwell 16(Promega)
MagNAPure 24(Roche)

検査部

qPCR
LightCycler
Cobas z480
(Roche)
E+N2
検査部

一日100-150件程度

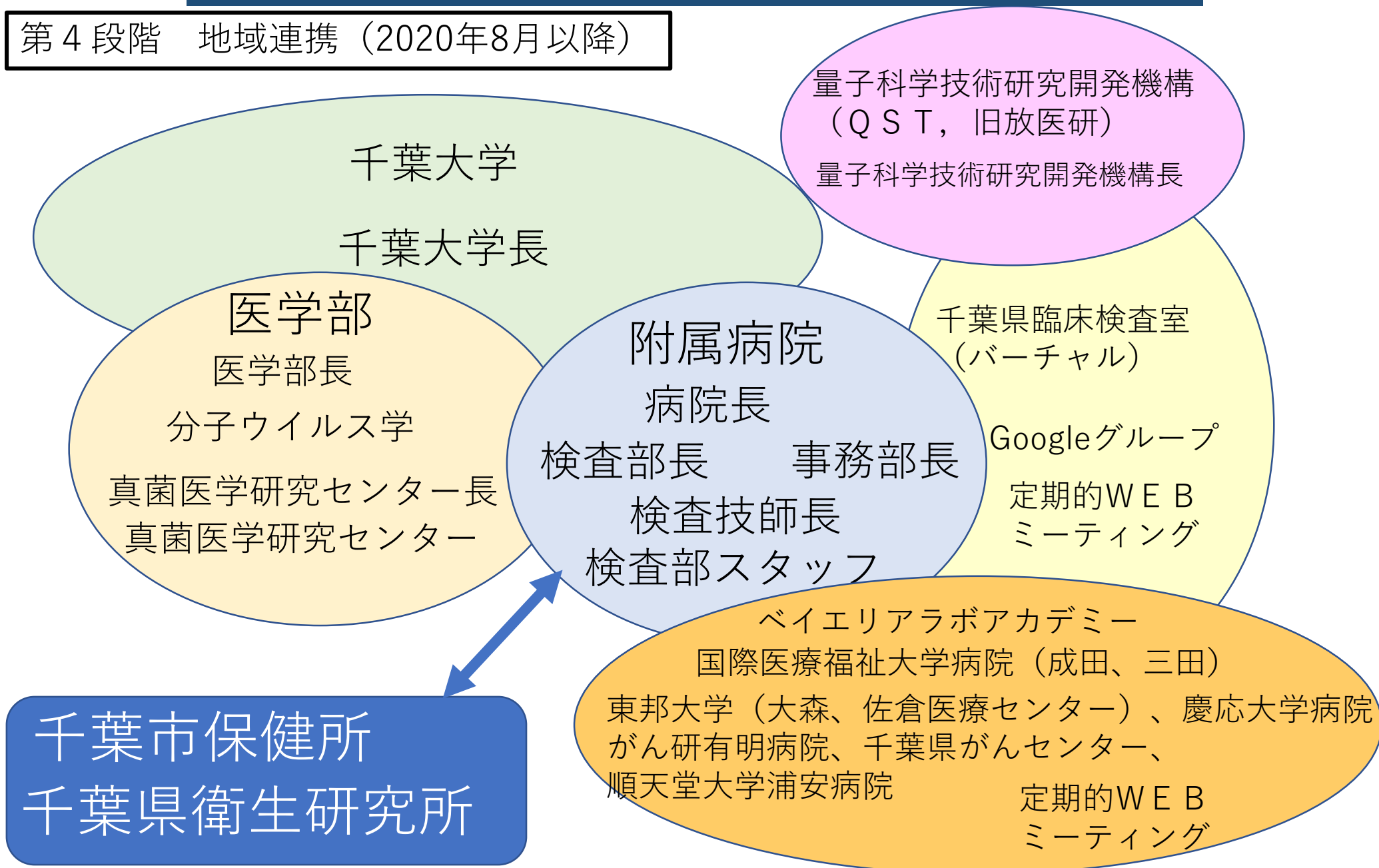
第2波以降は各診療科で個別対応。

検査部遺伝子検査室

院内感染スクリーニングでは2日で250件を行った。

新型コロナウイルス対応のための学内外の協力体制

第4段階 地域連携（2020年8月以降）



本日の話題

1. 新型コロナウイルスとPCR検査の現況

PCR検査数、検査体制、重症者数、死亡者数などの推移。

2. PCR検査に対応できる人材育成の必要性

千葉大病院における新型コロナウイルスに対するPCR検査体制（BCP）。

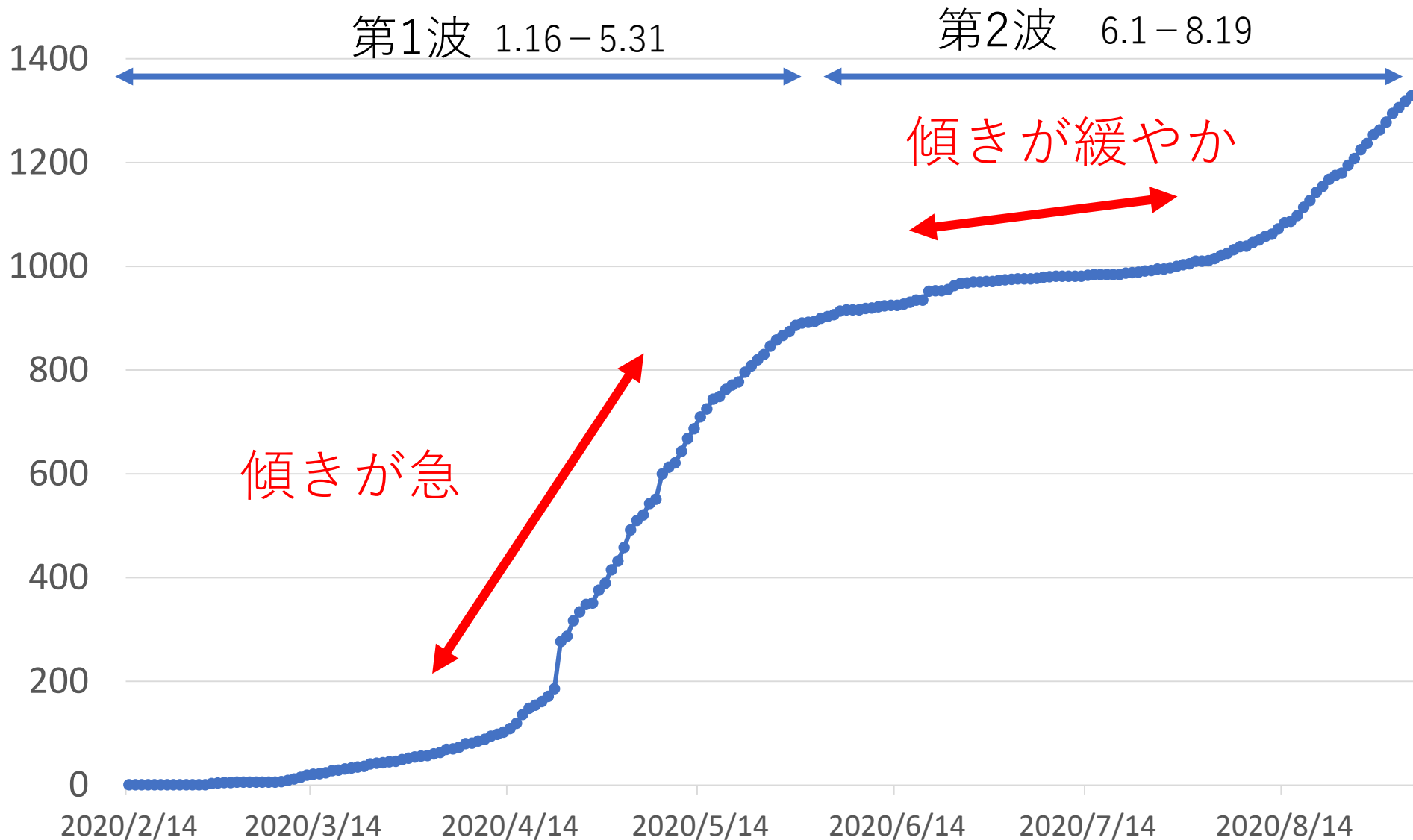
3. 必要な体制整備

同医学部真菌医学研究センター、医学部分子ウイルス学
量子科学技術研究開発機構（QST, 旧放医研）との連携。
地域の医療機関（検査部門）との連携（情報交換）の必要性。

4. 今後の課題

遺伝子関連検査に対するOJT(On the job training)による人材育成。
PCR検査、抗原検査、抗体検査の施設間比較（外部精度評価）。
施設間の情報共有、必要物品（PPE）の確保。

死亡者数（累積）



第2波で重症例、致死率が少ない理由は？（仮説含む）

1. PCR検査数が増加したため、無症状の患者が多く見つかри早期の医療介入が可能になった。治療法も改善した。
2. PCR検査数が増加したので単純に割合が低下した（病気の本態は変化していない）。
3. 気候（夏の暑さや紫外線など）の影響。
4. 若年者の患者割合が増加した。若年者は致死率が低い。
5. 高齢者では潜在的に既感染者（中和抗体保有者）が増加した。
6. ウイルスの遺伝子が変わった（病気の本態が変わった）。
7. その他。

⇒原因探索や今後の対策・治療にPCR検査、抗原検査、抗体検査の改善など、臨床検査（検査医、臨床検査技師）の果たす役割は大きい。

Acknowledgements

千葉大学医学部附属病院検査部

細菌検査室：村田正太、宮部安規子他
遺伝子検査室：石毛崇之、北村浩一他
西村 基、澤井 摂、吉田俊彦、川崎健治、
その他のスタッフ

千葉大学医学部附属病院新型コロナウイルス対策本部

猪狩英俊（感染管理部長）
中田孝明（救急集中治療部長）
箭内博子（看護部長）
永田昭浩（事務部長）
山本修一（前病院長、副学長）
横手幸太郎（病院長）

千葉大学大学院医学研究院分子ウイルス学

井戸栄治、齋藤 謙悟、白澤 浩

同真菌医学研究センター

亀井克彦、米山光俊、矢口 貴志、
石和田稔彦、笹川千尋（センター長）

千葉大学

徳久剛史（学長）

量子科学技術研究開発機（Q S T, 旧放医研）

内堀幸夫

Bay Are Labo Academy（ベイエリアラボアカデミー）

国際医療福祉大学病院
成田病院：下澤達雄、曾根伸治、三田病院：小島智亜里
市川病院：瀧口隼人
東邦大学医療センター大森病院：加藤大樹、石井利明
慶応大学病院：菊池春人、
がん研有明病院：海老原文
千葉県がんセンター：横井左奈
順天堂大学浦安病院：三宅一徳

千葉県臨床検査室（バーチャル）

東京慈恵医科大学附属柏病院：吉田 博
千葉県がんセンター：下里修

東京医科歯科大学

東田修二

千葉市保健所

田川真紀子、末廣真美子、北橋智子

千葉県衛生研究所

平良雅克（ウイルス研究室）

千葉県庁

三輪雅弘（健康危機管理室長）
石出広（健康福祉部健康福祉政策課長）
久保秀一（健康危機対策監）

Take Home Messages

1. PCR検査を含む臨床検査は新型コロナウイルス対策に重要。検査部における人材育成はOJTによって行う以外にはなく、効率的なトレーニングプログラムの作成が必要。
2. PCR検査の人材育成の整備には学内外の関係部署の事務手続きなど調整が必要。また種々の検査法（PCR検査、LAMP法、抗原検査、抗体検査）の比較・性能評価（外部精度評価）が必要。
3. そのためには近隣の臨床検査部門同士の「顔の見える」協力・連携体制の構築が日頃の検査業務の改善に役立つ。
4. ウイルス変異検出のためにNGS解析に対応できる臨床検査技師の育成も課題。

本講演の一部は第32回日本臨床検査医学会関東甲信越支部総会（千葉大学）において発表しました。

ご清聴ありがとうございました。

