

感染症遺伝子検査における安全管理と感染対策： 新型コロナウイルスの検査を例に

う え は ら ゆ き
上 原 由 紀
Yuki UEHARA

I. 新型コロナウイルス感染症のパンデミック

2019 年末にひっそりと中国から報告された原因不明の肺炎はのちに新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)が原因と判明し、この感染症は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と呼称されるようになった。2020 年 1 月 5 日に世界保健機構(WHO)が最初の警告を発したが、その後は瞬く間に世界へと広がるパンデミックの状態となり、2020 年 1 月 30 日に「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」の宣言が出された。以後は、日本でも大きな流行が繰り返し起こる状態にあり、2022 年 9 月 22 日現在、第 7 波と呼ばれる大きな流行が収まりつつあるところである。とはいえ、1 日に 7 万人ほどの新規検査診断例が出る状態が続いており、厚生労働省の統計によると、同日までの国内総感染者数は 2000 万人を超え、死亡者数は合計 44,711 名に達している。

II. 聖路加国際病院における新型コロナウイルス関連検査導入の経過

2021 年度末まで責任者を務めていた、東京の中心地に位置する聖路加国際病院臨床検査科では、COVID-19 のパンデミック以前には感染症遺伝子検査は院内で実施していなかった。そこへ急に院内検査体系の構築を迫られる事態となったため、検査機器、検査環境といったハード面の整備、検査試薬や検体採取容器の確保、そして検査を実施する人員確保など、様々な問題を克服する必要があった。図 1

に COVID-19 の国内発生状況と共に院内検査導入のタイムラインを示す。

流行初期には保健所経由で東京都健康安全センターによる行政検査に頼るしか方法がなかったが、2020 年 3 月末からは登録衛生検査所への外部委託(いわゆる外注)が可能となった。

並行して院内検査導入の検討は進めていた。検査試薬を製造販売する各企業のご尽力により、日常検査に使用できる試薬も各種登場し、診断のみならず感染対策や入院病床管理の面でも迅速な遺伝子検査の結果報告が求められてはいたが、そもそも測定に用いる機器の生産が間に合わず購入困難であり、また試薬も次々に新規のものや改良されたものが登場するため、院内に導入する検査機器や試薬が決定できない状態が続いた。この状況を理解して下さった外部検査委託先の多大なるご支援により、2020 年 6 月からは遺伝子外注検査オーダーの電子化を進め、結果は FAX による第一報ののちに電送していただけることとなった。これにより検査結果情報の流れが迅速かつ円滑になり、大変ありがたかった。この場をお借りしてお礼を申し上げたいと思う。

2020 年 7 月中旬には、迅速抗原定性検査を救急外来の入院を要する症例にのみ導入して第 2 波を乗り切った。同時期から予定されていた東京オリンピックは 2021 年に延期になったが、まだ遺伝子検査が院内で実施できない時期にもし開催されていたら、選手村が近く、関係者の滞在が多い地域にある聖路加国際病院は大混乱だったかもしれない。

院内によく検査機器が導入されて検査開始となったのは、忘れもしない 2020 年 11 月 18 日である。

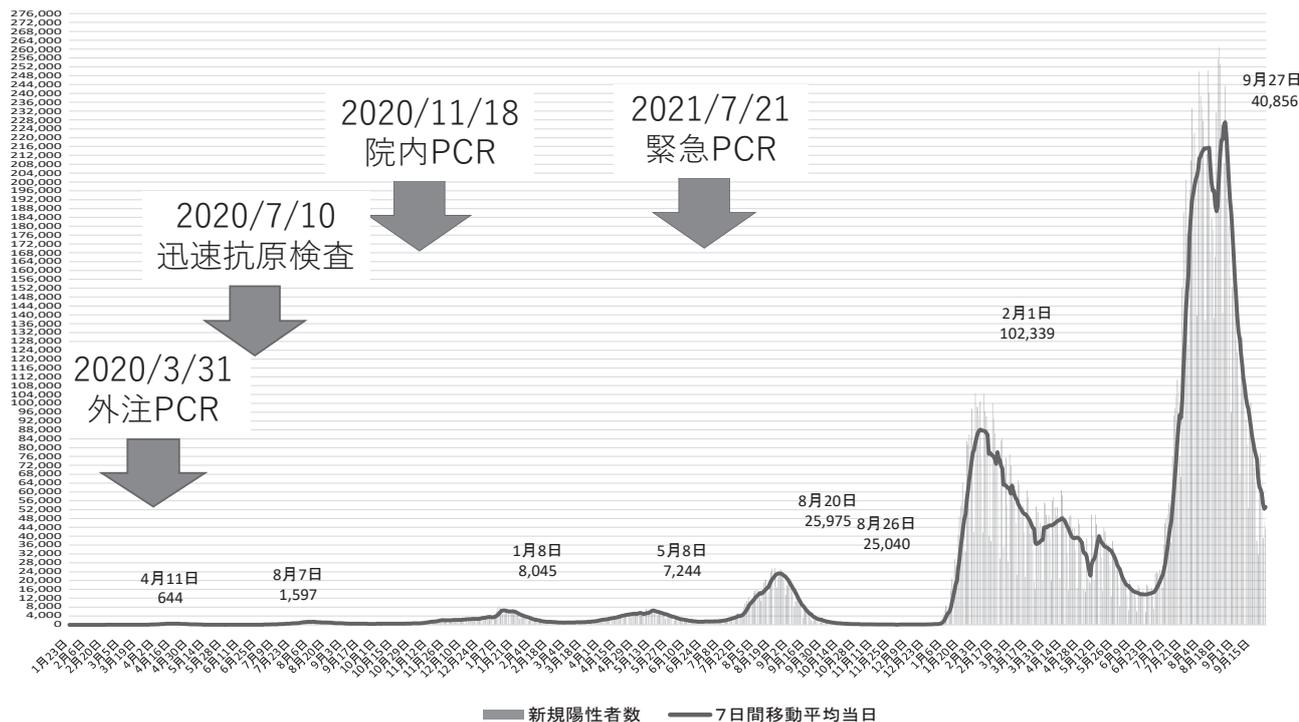


図1 国内の COVID-19 患者数推移と聖路加国際病院での各種検査導入時期

- TRCReady80(東ソー)
 - TRC法(等温核酸増幅法)
 - 検査時間 約60分
 - 処理能力 6-8サンプル/測定
- FilmArray(バイオメリュー)
 - RT-PCR法+マイクロアレイ
 - 反応時間 約50分
 - 処理能力 1サンプル/測定 x4モジュール
- FastDx7500 (Applied Biosystems)
 - リアルタイムRT-PCR法
 - 測定時間 約60分
 - 処理能力 94サンプル/測定
- Smart Gene (ミズホメディ)
 - RT-PCR法(Q-probe法)
 - 検査時間 約60分
 - 処理能力 1サンプル/測定



図2 聖路加国際病院の SARS-CoV-2 検査 機器・試薬

結果としては、図2に示すように4種類の遺伝子検査機器を導入することとなった。日常検査にはRNA抽出から測定までが自動化されており、一度に複数検体の測定が行える等温増幅検査のTRCReady-80(東ソー)を、救急外来症例の緊急検査にはQ-Probe法によるカートリッジ式のSmart Gene(ミズホメディ)を、渡航用検査や他の病原体の感染症との識別を要する症例の検査にはmultiplex RT-PCRの反応系を備えているカートリッジ式のFilmarray(バイオメリュー)を用いることとした。また、大量のスクリーニング検査が必要な際や日常検査機器の故障や試薬

不足に備え、マニュアル作業で実施するreal time RT-PCRの機器(Applied Biosystems)の貸与を受けた。これらの中で最も検出感度が高いのはマニュアル検査のreal time RT-PCRと思われるが、測定の目的や簡便性を考えた結果の複数機器選択である。

検査結果が検体提出当日に判明することの利点は、患者診療面のみならず感染対策面でも大いに発揮された。聖路加国際病院は集中治療系や小児の病床以外は全て個室であるため、患者間の感染伝播が起きにくいのは強みであったが、それでも2020年度はまだワクチンもなく、職員の感染者が同一部署か

ら多数出る、ということがしばしば起きていたため、スクリーニング検体の数にあわせて TRCReady-80 あるいはマニュアル作業での real time RT-PCR を使い分けて測定を行い、感染対策に貢献することができた。

2021年3月から開始されたワクチン接種の効果により、2021年度に入った途端に職員の感染者が激減し、大量のスクリーニングを要する事例が発生しなくなった。今思えば束の間の休息期間であった。東京オリンピック期のデルタ株の大波も乗り切ったが、2021年度の後半になると伝播力が高くワクチンの効果が低下したオミクロン株の流行が始まり、膨大な患者数と共に再度職員が複数感染する事例も生じるようになった。

Ⅲ. SARS-CoV-2の遺伝子検査

SARS-CoV-2 関連の検査については、厚生労働省、国立感染症研究所、関連する学会等が合同で編纂した「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」と行政機関へ検体を送付する際の採取から送付までの方法をまとめた「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」が、国内の現状に即したわかりやすい参考資料である^{1,2)}。

精度管理も重要である。前述の「新型コロナウイ

ルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」に記載があるほか、2020年度と2021年度に行われた厚生労働省事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」の結果をもとに策定された「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」がある。

測定や精度管理の実際については本誌でも今まで何度か取り上げられているため、先に挙げた公的機関からの各種文書や過去の本誌の記事を参考にさせていただきたい。

筆者は検体採取、輸送および保存といった測定前プロセスの管理も臨床検査室側から積極的に行う必要があると考えており、ここでは主に測定前プロセスの注意点を記しておく。

1. 検体採取

SARS-CoV-2 の遺伝子検査に用いる検体は、喀痰、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液および唾液が一般的である。表1に正しい検体採取法を、また図3に鼻咽頭ぬぐい液採取の模式図を示す^{1,3)}。喀出痰や気管吸引で得られた喀痰は検出感度が高いとされるが、検体採取時のエアロゾル産生が多いことや、測定までの検体処理に手間がかかること、また機器・試薬によっては喀痰を用いた検査ができないものもあるため、喀痰以外の検体を用いた検査では不足と考えられる場合に実施されることが多い。

表1 検体採取法

主な検体	
鼻咽頭ぬぐい液	滅菌ぬぐい棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め（成人10cm程度、小児5cm前後が目安）、10秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜き、ぬぐい液を採取する。 ぬぐい棒の先端を保管輸送用容器内の1~2mL程度の溶液（滅菌生食やウイルス不活化液、安定剤等、様々な種類がある）に浸して、漏れないように容器をキャップする。
鼻腔ぬぐい液	鼻孔の方向で鼻腔に沿って2cm程度スワブを挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し湿らせる。 採取後は鼻咽頭ぬぐい液と同様。 *被検者自身が採取する際は、医療従事者の管理下で実施することが原則である。ただし、医療従事者が常駐していない施設等において、迅速に抗原定性検査を実施するために自己採取を行う場合は、検体採取に関する注意点等を理解した職員の管理下で、適切な感染防護を行いながら実施する。
唾液	広口の滅菌容器（50mLチューブ等）に1~2mL程度の唾液を医療従事者による管理下または検体採取の注意点を理解した施設等の職員による管理下（施設等で無症状者に幅広く実施する場合）で被検者が自己採取する。 飲食等の後、菌磨きを行った後、最低10分以上後に採取する。
痰	喀痰は、陰圧採痰室等の個室で被検者自身が採痰容器に喀出し、バスボックスを通じて提出されるのが望ましい。 気管内採痰は、他疾患の検査や診療に際し、気管支鏡等を用いて実施することが想定されるが、空気感染対策を含む十分な防御策が必要なため一般には推奨されず、気管支鏡実施前にぬぐい液等を用いて診断することが推奨される。

出典：「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」（厚生労働省）
(<https://www.mhlw.go.jp/content/000914399.pdf>)表2より一部抜粋(文献1)より)



Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society.
All rights reserved.

図3 鼻咽頭ぬぐい液の採取

鼻腔ぬぐい液や唾液は検体採取時の医療従事者への曝露のリスクが低いのが利点であるが、一般に検出感度は鼻咽頭ぬぐい液よりも低い。これらは患者による自己検体採取も可能であるが、検体採取の方法や後述する搬送・保存については十分な説明と指導が必要である。とはいえ、正しい検体採取は医療従事者でも徹底が難しいものであるため、予定入院や手術に際して医療従事者の目前で採取されない患者自己採取検体を用いてスクリーニング検査を行う場合には、偽陰性の率は高くなると考えていたほうが良いだろう。

2. 輸送と保存

検体は所定の採取容器に入れ、内容の飛散や乾燥を防ぐためにしっかりと蓋をする。使用する検査機器や試薬により用いる検体採取容器は異なるため、採取時に誤った採取器具や容器を用いられないようにしなくてはならない。例えばスワブで採取した検体は、UTM等のウイルス輸送液に入れる場合と、そのまま乾燥を防げる容器に入れて提出する場合があるが、例えばTRCReady80で測定する場合にはウイルス輸送液に入れた検体では検査を行うことができない。聖路加国際病院では図4のように、検査法ごとに採取容器を入れる袋の色やラベルを変えて、採取時の誤りができるだけ起きないように工夫を講じている。

検体は採取後できるだけ早く検査を開始するのがよいが、やむを得ず保存する場合には4℃で2日間までとする。ウイルス輸送液に入った検体では、2日間



図4 検体採取容器の間違い防止
検体受付カウンターの様子

を超える保存を行う場合には-80℃（なければ-20℃でも許容される）で保存する。

IV. 新たな変異株流行時の対応

各都道府県の衛生検査所でSARS-CoV-2の全ゲノム解析が可能となり、国内の変異株流行については情報が一層速く入ってくると期待される。SARS-CoV-2の変異株は主にヒト細胞への接着や侵入に関わるspike proteinの変異により特徴づけられているが、遺伝子変異はspike protein以外の部分にも起きているため、流行している株を各施設で用いている検査機器・試薬で検出できるのかどうかについては都度確認が必要である。変異株が検出できなくなる懸念が少ないのはウイルスRNA上の複数箇所を認識する反応系ではあるが、最近検査機器・試薬を製造する企業からも、変異株検出の可否に関する情報が迅速に提供されるようになってきた。

V. SARS-CoV-2の遺伝子検査 医療従事者の感染対策

COVID-19には今後も息の長い対応を継続する必要がある、そのためには医療従事者が業務上の感染から守られなくてはならない。医療機関における感染対策については日本環境感染学会から「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」⁴⁾が公表されている。臨床検査について特別な項目立てはないが、これを参考にSARS-CoV-2の遺

伝子検査を実施する際の感染対策について述べる。

1. 検体採取

SARS-CoV-2の遺伝子検査のプロセスにおいて、最もウイルスへの曝露の危険が高い場面と言える。前述のガイドラインでは表2のごとく、COVID-19確定患者に対する様々な状況における个人防护具（personal protective equipment: PPE）を推奨している。検査を受ける患者には真の感染者と非感染者が混在しているが、検体採取にあたっては真の感染者と考えて対応するのが良いだろう。

では、鼻咽頭からの検体採取はどの状況に当てはまるのかというと、「診察（飛沫曝露リスク大）」か「呼吸器検体採取」であろうと思う。サージカルマスクと目の防護はいずれにしても必須で、目の防護を行わなかったために濃厚接触者となる医療従事者も多いため、定期的なアナウンスが必要と考えられる。

検体採取にあたり、サージカルマスクではなくN95マスクを用いるのか迷うことがある。SARS-CoV-2の出現以前は、飛沫感染＝サージカルマスク、空気感染（飛沫核による感染）＝N95マスクという明快な区別ができたが、SARS-CoV-2は飛沫のサイズに幅があり、表3に示すように一般的な飛沫よりも小さいが、飛沫核よりも大きい「エアロゾル」による感染が起こり得るのが難しいところである。鼻咽頭ぬぐい液の採取自体は、エアロゾル産生手技には分類しないのが一般的で、流行初期はN95マスクが不足していた時期もあったため、筆者も外来では長らくサージカルマスク着用で検体採取を行っていた。しかし、2022年に入って感染力の強いオミクロン株が主体となったことと、N95マスクも1日1個使用可能な程度には供給されていることから、検体採取においては基本的にN95マスクを着用するようになった。変異株の感染力、N95マスクの供給

表2 COVID-19確定患者に対する様々な状況におけるPPEの選択

	手袋 ^{注5)}	サージカルマスク ^{注6)}	N95マスク ^{注7)}	ガウン ^{注8)}	目の防護 ^{注9)}
診察（飛沫曝露リスク大 ^{注1)} ）	△	○	△	△	○
診察（飛沫曝露リスク小 ^{注2)} ）	△	○	△	△	△
呼吸器検体採取 ^{注3)}	○	○	△	○	○
エアロゾル産生手技	○	○	○	○	○
環境整備	○	○	△	△	△
リネン交換	○	○	△	○	○
患者搬送 ^{注4)}	△	○	△	△	△

○：必ず使用する △：状況により使用する

注1) 飛沫リスク大 患者がマスクの着用ができない、近い距離での処置が必要など、顔面への飛沫曝露のリスクが高い場合。

注2) 飛沫リスク小 患者はマスクを着用し、顔面への飛沫曝露のリスクが高くない場合。

注3) 呼吸器検体採取

・PPEが不足している状況下において、N95マスクの使用は限定的に行う必要があります。

・患者が咳などを認めず、換気を十分に行える環境下で、ゴーグル/フェイスシールド、手袋、ガウンを装着していれば、N95マスクでなくてもサージカルマスクの着用で鼻咽頭ぬぐい液の検体採取は可能と判断します。ただし、検体採取においては、患者の正面から採取せず、遮蔽物を用いるなど、感染リスクを減らす工夫が必要です。

・下気道検体採取時には、曝露リスクを考慮してN95マスクの利用を考慮します。

注4) 患者搬送

・直接患者に触れない業務（ドライバーなど）ではタイベック®を含むガウンは不要です。

注5) 手袋

・手袋は外科的手技を除き、二重にする必要はありません。手袋は単回使用を必須とします。手袋が使用できない状況では、手指衛生で代用します。

注6) サージカルマスク

・医療従事者はサージカルマスクまたは不織布マスクを着用します。患者は再利用できる布またはガーゼマスクでも良いと判断します。院内を移動する際にはできるだけ、不織布マスクを着用させます。なお、マスクを二重に着用する必要はありません。

・消毒・洗浄による再利用は、透過率が低下する可能性があるため望ましくありません。

注7) N95マスク

・医療従事者がエアロゾル産生手技を行う場合にのみ使用します。

・PPE不足時は後述する方法で、再処理や再利用を検討します。

・N95マスクの同等以上の性能の呼吸用保護具の利用も検討します。日本の防じんマスク規格DS2以上のマスク、電動ファンつき呼吸用保護具（PAPR）等。

注8) ガウン

・患者と直接、接触する場合に着用する。吸水性の布製は望ましくありません。レインコートなど撥水性の物品での代用は可能です。

・ゴミ袋の底に1カ所と側面の2カ所に穴を開けて、レインコートのように被ることで代用できます。ただし、腕の部分が露出するため、汚染されても洗浄できるように、肘からは衣類を含めて何も身につけないことが望ましいと考えられます。

・タイベック®スーツはエアロゾル発生手技など、侵襲性が高い手技を行う際に限定して使用します。

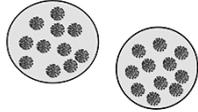
注9) 目の防護

・通常はゴーグルまたはフェイスシールドを使用します。

・目を覆うものであれば、スキーのゴーグルなどでも代用可とします。ただし、眼鏡による防御効果は不十分だと考えます。透明なクリアファイルを帽子等に装着することで、顔面を覆うこともできます。なお、再利用のものは使用後に適切に消毒を行います。

（文献4）より転載、一部改変）

表3 呼吸器から分泌される飛沫、微小飛沫、エアロゾルおよび飛沫核の比較

排出物	飛沫	微小飛沫、エアロゾル	飛沫核
イメージ			
大きさ (粒子径)	5 μ m以上	5 μ m未満	1~0.1 μ m
到達範囲	2m以内	通常6m以内	共有空間全体
代表的病原体	新型コロナウイルス、 インフルエンザウイルス、 マイコプラズマなど	新型コロナウイルス	結核菌、麻疹ウイルス、 水痘・帯状疱疹ウイルス
感染対策	飛沫感染予防策	飛沫感染予防策+エアロゾル 産生手技時などへの対策	空気感染予防策

(文献4)より転載)

状態、および検体採取を行う場所の換気状態などにより、N95 マスクの着用を検討すれば良いと考える。

2. 輸送と保存

採取容器を開栓しなければ、検体からウイルス粒子が容器の外に出ることはない。ただし、容器の外表面は汚染されていると考えたほうが良い。「検体を素手で触らない」「目や鼻に検体が飛散する可能性があるときはゴーグルやマスクを着用する」のは標準予防策で、特別なことではない。普段から全ての検体について上記の標準予防策を徹底する必要がある。

検体輸送については、聖路加国際病院ではCOVID-19の診断確定例や疑い症例からの検体は、黄色透明のビニール袋に入れて検査室に提出されるようにしていたが、次第にどれも疑い症例として黄色袋で提出されるようになり意味をなさなくなった。検体を区別するよりも標準予防策の徹底が重要ということの表れである。

3. 測定

検体測定に際しての感染対策は、検査実施者の感染防護と測定環境の汚染除去が必要である。安全キャビネットは、日中にSARS-CoV-2の遺伝子検査を行う部署のほか、夜間休日にSARS-CoV-2の遺伝子検査を含む緊急検査を行う部署の2部署に設置した。緊急検査部門ではSARS-CoV-2の遺伝子検査と抗原定性検査、その他の各種抗原定性検査を安全キャビネット内で行っている。測定実施の風景を図5に示す。

具体例として、聖路加国際病院のTRCReady-80の作業手順書に記載されている、感染対策や安全管

理に関連する内容を以下に示す。

- 偽陽性防止のため一日1回以上、作業場所、精製用ラック、検出用ラック、ラックトレイなどを次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度5.000ppm、0.5%）で拭き取った後、エタノールで清掃する。試料を誤ってこぼした場合も同様に次亜塩素酸ナトリウムで拭き取った後、エタノールで清掃する。
- 測定用サンプルの調整は、安全キャビネット内で実施する。
- 安全キャビネットの電源を入れたのちに0.5%次亜塩素酸ナトリウムで拭き、次いでエタノールで拭く。
- 作業時感染防止の観点から、保護眼鏡、手袋、マスク、ガウンを着用して作業を行う。具体的には、手袋の上からアームカバーをつけ、さらに手袋をつける。一番上の手袋は検体毎または必要に応じて新しいものに交換する。アームカバーは安全キャビネット内での操作中のみ使用する（図5）。
- すべての操作において無菌操作及びバイオハザードに対する注意を遵守し、慎重に取り扱う。
- 試薬が皮膚・目・粘膜に触れないように注意し、もしこのようなことが起きた場合は直ちに水で十分に洗い流す。こぼれた場合は水で希釈してから拭き取る。
- 試料には感染性のものが存在する場合があるので、廃棄する場合には必ず医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して適切に処理する。
- 測定終了後の反応液を廃棄する場合は、チューブの蓋をしたままで、蓋のできる別の容器に入れて密封し、バイオハザード取扱規定を遵守して廃棄



図5 測定時の感染対策の様子

する。具体的には、測定済みの変性試薬チューブ、回収チューブ、コントロールは全て蓋をしめ、廃棄用のチャック付き袋に入れる。反応液はチューブの蓋をしめたまま、チャック付きの袋に入れる。その他チップセット等も全てチャック付き袋に入れ、最後にしっかりとチャックを閉めて密封し、感染性廃棄物として破棄する。

- 検査終了後は安全キャビネット、検体ラックを次亜塩素酸ナトリウムで清掃後、エタノールで拭き上げ、UV ランプを照射する。

VI. 感染症遺伝子検査 感染対策上の役割

SARS-CoV-2 の検査は COVID-19 の診療のみならず感染対策の重要な一端を担っていることは間違いない。検査室側の問題で検査が実施できないという事態が生じないよう、検査機器や試薬のみならず、検体採取や測定に必要な消耗品や検査人員など、検査実施に必要な要素については複数のバックアップを持っておくのが安全である。すでに述べたように、聖路加国際病院では異なる複数の測定機器を保持しており、試薬や消耗品を製造・販売・流通する業者との綿密な連携や、そして外注のパイプラインも維持している。

検査結果情報の流れを構築することも感染対策上大変重要である。検査が実施された患者の担当医と感染対策部門に、いつどのような方法で結果を報告するか、またその先の情報の流れについても各医療機関に合った形で取り決めし、随時見直しを行っていく。

2020 年夏頃の東京都内の報告では、入院前スク

リーニング検査の陽性率は 1% に満たず^{5,6)}、2022 年以後のオミクロン株流行下でも、各施設の話聞く範囲では 1-2% 程度である。米国感染症学会のガイドラインでも、入院時スクリーニング検査は市中の感染率が 1-2% 程度までが限界とある⁷⁾。ワクチン接種完了者が増え、COVID-19 に罹患しても軽症で済む患者が多くなった一方、未だ高齢者や基礎疾患を有する患者については、罹患した際の影響が大きいと考えられるため、入院前スクリーニング検査を実施している医療機関は、これを止める判断が難しいと予想される。聖路加国際病院では集中治療室と小児病棟以外は病床が個室であること、患者自己採取検体の品質への懸念、また一日最大検査可能件数などを考えて、入院前スクリーニング検査は実施せずにここまで対応している。一方、筆者が現在勤務する藤田医科大学病院では多床室も多いため、予定入院前のスクリーニング検査は 2022 年 11 月までで終了するものの、予約外の緊急入院では抗原定性検査によるスクリーニングを継続、重症例やハイリスク例については各診療科の判断で、入院前スクリーニングを継続可能の方針としている。今後何年も COVID-19 の流行は続くと考えられるため、各医療機関で継続するかどうかの判断をしなければならぬだろう。

院内クラスター発生の際には、通常検査に加えて急に短期間に多数のスクリーニング検査を実施しなくてはなくなることがあり、検査室にとっては予測できない大きな負担となる。検査可能件数を迅速に、かつ短期間のみ大きく増やすためには、機器の稼働時間と測定者の勤務時間を延長するか、一時的に通常検査と異なるフローにスクリーニング検査

を流して実施するか、のいずれかで対応することになる。聖路加国際病院では2021年度まで貸与を受けていた real time RT-PCR のマニュアル検査機器をすでに返却したため、大量のスクリーニング検査が生じた際には、免疫検査機器で抗原定量検査を実施するというフローを検討しているところである。ただし、この免疫検査機器に搭載されている検査項目の報告が遅れることは必至であるため、臨床側とあらかじめ同意形成が必要である。検査結果がいつ判明し、誰にどのような形で報告されるのかということも、あらかじめ担当医や感染対策部門と擦り合わせておく。また、これは感染対策だけでなく診療面でも当てはまることだが、陽性・陰性という結果が100%・0%という極端な捉え方をされ、特に陰性の結果は油断を招きやすいため、検査室側からも検査の限界については繰り返し啓発を行う必要がある。

おわりに

SARS-CoV-2 の特徴は、遺伝子変異により次々と伝播力や免疫回避能を高めてくるところにある。臨床検査室としても常に最新で信頼性のある情報を入

手するよう努め、医療機関内の各部門や行政機関、そして検査機器や試薬の製造者と共に、柔軟かつ臨機応変な対応を息切れしないように上手に継続することが求められる。

文 献

- 1) 国立感染症研究所 国立国際医療研究センター 全国保健所長会 地方衛生研究所全国協議会 日本感染症学会 日本環境感染学会 日本臨床衛生検査技師会 日本臨床検査医学会 日本臨床微生物学会 厚生労働省健康局結核感染症課. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針 第5.1版
- 2) 国立感染症研究所. 2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル
～2021/03/19更新版～
- 3) Marty FM et al. N Engl J Med 2020; 382:e76 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMvcm2010260>
- 4) 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4版
- 5) Nakamura I et al. Clin Microbiol Infect 2020. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.11.010>
- 6) Komori A et al. J Cardiol Vasc Anesth 2020. <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2020.10.008>
- 7) Hanson KE et al. IDSA Guidelines on the Diagnosis of COVID-19: Molecular Diagnostic Testing. Version 2.0.0