

PCR・抗原検査の取り組み

臨床検査科における新型コロナウイルス検査の記録

臨床検査科 技師長 佐藤芳雄

東京都健康長寿医療センター臨床検査科が、今般の新型コロナウイルス感染症の流行に際し、どのようにしてSARS-CoV-2関連の検査を実施してきたかを記す。

2020年3月18日より外部委託会社LSIメディエンス社に委託し、SARS-CoV-2PCR検査を実施した。採取した咽頭ぬぐい液は、3重包装の検体搬送用容器に入れ、LSIメディエンス社の搬送ルールに則って搬送された。初めての検査は、2020年3月19日に依頼された。結果は陰性であった。また、初めて陽性と判定された患者は、同年3月27日に救急外来から依頼された46歳の男性であり、報告書は30日に届いた。

LSIメディエンス社に委託した検査結果は、依頼日の翌日20時過ぎにFAXで報告された。当日の当直者が、FAX結果を見て入院患者で“検出せず”の場合のみ、夜勤看護師長に連絡した。検査結果が“ヨウセイ”及び“検出せず”のFAX報告書については、夜勤看護師長には渡さず、翌日処理することとした。

2020年4月9日よりマイクロスカイラボ社にも委託を開始した。検体採取にあたっては、LSIメディエンス社との区別を明確にするために、マイクロスカイラボ社指定の検体採取用スワブ及び培養液入り検体容器及び検体搬送用のバイオハザードマークの付いた専用容器を用意し、月～土曜日の13時頃にマイクロスカイラボ社担当者が検体回収を行った。検査結果は、当日の23時頃に、臨床検査科内のメール機能を持つPC端末に送られて来るようにした。検査報告書は、当直者がメールを印刷し、夜勤看護師長に渡すこととした。なお、

土曜日の当直者は、マイクロスカイラボ社が13時ころに検体回収に来るので、検体を渡すとともに、前日分の報告書(社印のあるもの)を受け取ることにした。

このように、2020年3月18日から開始した、SARS-CoV-2PCR検査は、LSIメディエンス社及びマイクロスカイラボ社に依頼して4月末日までに、213件を実施し、陽性検体は27件であった。外部委託検査によりPCR検査が実施できる体制は整ったが、院内で迅速にSARS-CoV-2の感染を検査する体制づくりが急務となった。

2020年5月27日 富士レビオ社 エスプラインSARS-CoV-2抗原検出用キットを用いて、電子カルテ上から依頼し、院内検査で抗原検査を実施する24時間体制を整備した。エスプラインSARS-CoV-2抗原検出用キットは、検体を処理液で処理し滴下チップで2滴滴下、30分後に判定ラインの発色を観察し判定を行うものである。検査結果は、検体採取後約1時間で判定できるようになり、救急外来の診療に大いに貢献できるようになった。この抗原検査は、同年8月3日の呼吸器PCR検査(Film Array® Torch システムで行うSARS-CoV-2が組み込まれた「呼吸器パネル2.1」)導入まで、82件の検査を行い、3件が陽性であった。

次の課題は、いかにして院内でPCR検査を実施し、迅速な報告をできるようにするかであった。

当科細菌検査室の既存機器ではSARS-CoV-2PCR検査を実施できるものは無く、購入しようにも測定装置も試薬も手に入らない状況であった。このような状況の中、2020年6月に当

センター研究所副所長より、研究所・老年病態研究チームで所有しているPCR装置で、SARS-CoV-2のPCR検査を実施してはどうかとの話があり、施行することとなった。

検査のオーダーは、電子カルテから行き、検体を細菌検査室で受け取り、前処理(不活化)を行った後に、研究所に届けるという手順で進められた。

検査結果は、研究所PCR検査専用の報告書を作成し、手書きで結果を記入したものを病歴室に届ける。病歴室では、当該患者の電子カルテに連動するCITA(統合診療支援プラットフォーム CITA Clinical Finder:富士フィルムメディカル)のファイルに報告書をPDF化して取り込んだ。翌日には、臨床検査科で電子カルテ上のCITA画面に当該患者の結果が間違いなく取り込まれたことを確認した後に、電子カルテ上の検査結果欄に「ベットホウコク」と入力し、検査が終了したことを記録することとした。

研究所のPCR検査で陽性の場合、研究所の検査実施者が直接担当医師に電話連絡し、迅速な対応がとられることとした。

研究所PCR検査は、細菌検査室への提出時間を午前10時と決め、検体前処理を行った後、午前中に研究所PCR検査担当に渡し、検査結果は夕方報告された。なお、当初は検体受付日を月・木・金に限定して行った。

このような状況の中、2020年6月19日に帝京大学医学部附属病院の中央検査部にてPCR検査の実施状況を見学させていただいた。専用のPCR装置を要し、専任の技師がPCR検査を実施している状況は、大変充実し、新型

コロナ感染症の診断・治療に大きく貢献するものであった。

研究所での初めての検査は、6月22日に10名の患者及び病棟関係者の検査であった。研究所で実施するPCR検査には、当初、鼻咽頭ぬぐい液を使用していたが、来るべき第2波に備える必要があり、唾液を検体とする案が検討された。

7月には、唾液を検体とすることが始まり、唾液が採取できない患者に限って鼻咽頭からの検体を採取することが通常の流れとなった。また、病棟や外来の検体受付は、火・木・金曜日の14時までとなり、当日中に細菌検査室で前処理を行い、翌日の11時から研究所で検査が実施され検体採取の翌日には結果が報告される体制が整った。

研究所の装置で研究所の職員がSARS-CoV-2PCR検査を実施するにあたっては、精度管理責任者を設置しなければならなかった。“医政発0810第1号「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」において、病院、診療所または助産所における検体検査の精度の確保に係る基準として、遺伝子関連検査の精度の確保に係る責任者の設置にあたっては、医師又は臨床検査技師で、遺伝子関連の専門知識及び経験を有する者（3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験）とあったが、臨床検査科技師長及び部長はこの条件に該当しなかった。このため、研究所で実施する遺伝子検査の精度管理責任者には、別途資格を有する者が指名された。

SARS-CoV-2PCR検査は、外注検査と研究所に委託して行うことで、とりあえず供給体制は整ったが、相変わらず院内での緊急検査として24時間PCR検査を行うという課題は、解決できなかった。

2020年4月時点で、当科には配備されていた核酸増幅装置は2台あった。

1台は、結核菌の核酸増幅検査に使用していた東ソー株式会社のTRCRedy-80、もう1台は、マルチプレックスPCR法を用い細菌やウイルスなどの核酸同定を同時に行うことに用いていたバイオメリュー・ジャパン社のFilm Array[®] Torch システムである。しかしながら、両機器とも使用できるSARS-CoV-2のPCR試薬は国内での発売が行われていなかった。

バイオメリュー・ジャパン社のFilm Array[®] Torch システムに関しては、既にアメリカで「呼吸器パネル」にSARS-CoV-2が組み込まれたキットが発売され検査が実施されていた。日本でも同年6月下旬には、厚生労働省の認可が下り市販されるであろうとの情報が入った。これを受け、緊急整備として5月下旬にTORCHモジュール4台の追加購入の手立てを施し、認可が下り次第Film Array[®] Torch システムを用いた、モジュール6台による院内でのPCR検査体制構築の準備を始めた。

そしていよいよ7月下旬になって認可が下り、SARS-CoV-2が組み込まれた「呼吸器パネル2.1」を正式に使用することができるようになった。

8月3日(月)に鼻咽頭スワブ検体を検体としてFilm Array[®] Torch システムによる、24時間の緊急検査体制が整備できた。

Film Arrayの「呼吸器パネル2.1」は、スワブ検体から検体混和液を作り機器に掛けると、45分後に、SARS-CoV-2を含む21種のウイルス・細菌の有無が判定される。

当科では、既にFilm Array[®] Torch システムを持っていたので、「呼吸器パネル2.1」でSARS-CoV-2が測定できるようになると同時に、業務として取り入れられることができ、24時間体制の整備ができた。当時は、Film Array[®] Torch システム本体の購入が大変困難な状況であり、機器本体が事前に準備できていたことが、

たいへん幸運であったと今更ながらにして思う次第である。

Film Array[®] Torch システムは、6台の測定モジュールが整備され、1台のモジュールで1検体を約50分で測定できる。6台のモジュールを揃えたことで、次々と収容される救急患者にもその都度対応でき、院内では「呼吸器PCR」という名称で、24時間、365日いつでも1時間以内にSARS-CoV-2のPCR検査が行える検査で、診療に大きく貢献できるようになった。

8月上旬をピークとした第2波では、細菌検査室でFilm Array[®] Torch システムを用いて行う「呼吸器PCR」が、緊急検査として行われ、月400件以上の検査を実施した。また、研究所で行われたPCR検査は、外来患者で緊急性を要しない者や病棟患者を対象として月150件程が実施された。

2020年11月からは第3波に合わせて、PCR検査の件数が大幅に増加した。

2021年2月には、「呼吸器PCR」は900件になり、「研究所PCR」は、入院患者に対する院内感染のリスク削減のため、入院時に実施していたPCR検査に加え、入院2病日目のPCR検査や入院後必要性に応じて随時行うPCR検査も「研究所PCR」で実施するようになり「研究所PCR」検査件数は、急激に増加し月1,000件を超えるようになった。これは、2021年11月の第5波が収束するころまで続いた。

一方、Film Array[®] Torch システムを用いて行う「呼吸器PCR」については、第4波が収束する2021年6月ころまで、毎月900件程度の件数となり、経費負担の大きさが問題となった。そこで、より安価な方法への転換が考えられた。

2021年7月より、SARS-CoV-2抗原検査を原理とする(株)ミズホメディー社のクイックチェイサー Auto SARS-CoV-2を用いる迅速キットを「呼吸器PCR」に替わって使用するようになった。

クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2は、鼻咽頭又は鼻腔からのぬぐい液を用いて抽出液を作り、判定用の専用機器(判定装置)に投入後15分で結果を自動読み取りする。読み取った検査結果は、検査科2次システムに自動的に取り込まれるように設定した。なお、陰性の場合にはそのまま上位である電子カルテシステムに送信し、陽性の場合には技師による確認作業を経て登録する運用にした。

この判定装置は6台が整備され、Film Array® Torch システムと同様に、救急外来から届く緊急検体を待たせることなく、順次検査を進めることができる体制とした。

経費に関しては、Film Array® Torch システムの「呼吸器PCR」に比べ、たいへん安価になった。Film Array® Torch システムの「呼吸器PCR」が1350点、クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2が129点であったが、クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2に変えたことで、収益性の改善が図れた。

クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2抗原検査は、2021年7月に始まる第5波では、その効力を大いに発揮した。2021年8月には1,000件を超え、11月ごろまで、月に800件を超える検査が実施された。

しかしながら、PCR検査に比べ、検査精度が劣ることから、クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2抗原検査は徐々に使われなくなり、第6波が始まる2022年1月ごろになると、再び精度の高いFilm Array® Torch システムの「呼吸器PCR」が多用されるようになった。その後、現在(2023年10月)に至るまで、当センターにおける緊急時に実施される検査は、Film Array® Torch システムの「呼吸器PCR」が圧倒的に多く、月に700件～

1000件の検査が実施されている。なお、クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2抗原検査は、月に数十件～100件程度である。

一方、2021年8月には、東ソー株式会社のTRCRedy-80でもSARS-CoV-2の核酸増幅検査ができるようになり、1回の測定で同時に7検体と少なく、多数の検査を実施できるほどの試薬を確保できなかったが、測定時間45分程度であり、研究所PCRの補完的用途としてその役割を十分に果たすことができるようになった。

2021年の年末から始まった第6波では、研究所に委託する締め切り時間後に提出された検体に対して、TRCRedy-80を用いたSARS-CoV-2PCR検査を実施し、よりきめ細やかな対応ができるようになった。その結果、2022年9月までは、月に200件程度の核酸増幅検査を実施した。

2022年7月の第7波に際しては、Film Array® Torch システムの「呼吸器PCR」で1,001件、研究所PCR検査が1,216件、TRCRedy-80を用いたSARS-CoV-2PCR検査が261件、クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2抗原検査が41件となり総検査数は2,519件(陽性:422件 16.8%)と過去最高の新型コロナに関する検査を実施することができた。

残された最大の課題は、研究所に委託しているPCR検査に替わって、当科細菌検査室でPCR検査を実施できる体制を作ることであった。

2022年4月の新年度を迎えるにあたり、新規PCR装置の導入を最重要目標とし、機種を選定及び購入交渉を進めることとした。また、東京都から新年度早々に、“令和4年度新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の強化に向けた検体検査機器設置の意向調査”があり、「新型コロナウイルス感染

症の検体検査に必要な機器設備の設置」を目的として事業計画を提出したところ認められ、(株)東洋紡社の全自動遺伝子解析装置GENECUBE及び(株)プレジジョン社 全自動核酸抽出装置 magLEADを購入することができた。この2台を組み合わせることで、24検体を約45分で検査することができる体制を構築できた。

全自動遺伝子解析装置GENECUBEは、鼻咽頭ぬぐい液に加え唾液での検査も可能であり研究所に委託しているPCR検査を全件当科細菌検査室で実施できるようになった。2022年10月4日より検査を実施し、第8波を迎えた12月には、月に839件の検査を実施した。なお、研究所に委託しているPCR検査は、病棟分の一部を実施する体制を継続していただき、不測の事態にも対応できる体制を構築した。この体制は、翌年2023年5月の新型コロナウイルス感染症が5類に移行されるまで、維持続けた。

一方、新たな試みとして、SARS-CoV-2抗原の定量検査を東ソー社全自動化学発光酵素免疫測定装置AIA-CL2400STを用いて実施することとした。

2023年5月以降は、SARS-CoV-2のPCR検査は、緊急用としてFilm Array® Torch システムの「呼吸器PCR」、入院前や入院後の通常用としてGENECUBEとmagLEAD、TRCRedy-80、抗原検査では、緊急用としてクイック チェイサー Auto SARS-CoV-2抗原検査、抗原定量検査には、AIA-CL2400STを用いる体制が完成した。

最後に、当センターで行われたSARS-CoV-2関連の検査数の推移を添付する。未だ、新型コロナウイルス感染症の猛威が終息したわけではなく、今後も不断の努力が必要と考えている。

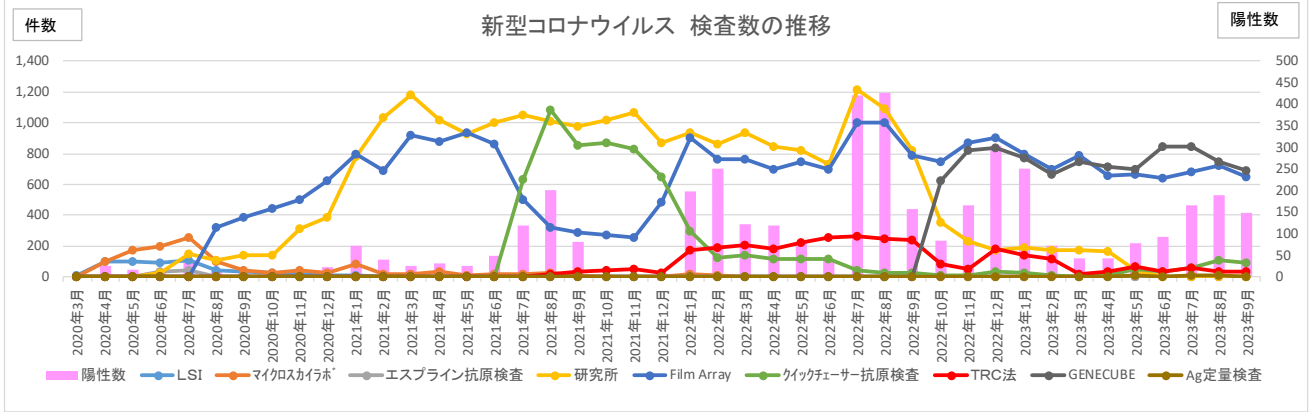
SARS-CoV-2 検査結果の推移

2020/3/19~2023/9/30

陰性件数	64,735
陽性件数	4,286
	69,021
陽性率	6.2%

LSIメディアエンス	555	44,141
マイクロカイト	1,253	
エスライン抗原	82	
研究所	22,990	
Film Araay	25,690	
クイックチェイサー抗原	6,378	
TRC法	2,991	
GENE CUBE	9,021	
Ag定量検査	61	
合計	69,021	

2020/3/19~
2020/4/9~
2020/5/27~
2020/6/22~
2020/8/3~
2021/7/12~
2021/8/27~
2022/10/4~
2023/5/27~



	2020/3/19~		2020/4/9~		2020/5/27~		2020/6/22~		2020/8/3~		2021/7/12~		2021/8/27~		2022/10/4~		2022/12/16~		合計	(+)	陽性率
	LSI	合計 (+)	マイクロカイト	合計 (+)	エスライン抗原	合計 (+)	研究所	合計 (+)	Film Array	合計 (+)	クイックチェイサー抗原	合計 (+)	TRC法	合計 (+)	GENE CUBE	合計 (+)	Ag定量検査	合計 (+)			
2020年3月	6	1																	6	1	16.7%
2020年4月	104	10	103	16															207	26	12.6%
2020年5月	99	9	173	8	3	0													275	17	6.2%
2020年6月	90	8	202	5	35	0	25	0											352	13	3.7%
2020年7月	111	11	255	23	40	3	149	2											555	39	7.0%
2020年8月	46	4	103	7	4	0	108	0	321	2									582	13	2.2%
2020年9月	38	1	40	1			144	5	391	0									613	7	1.1%
2020年10月	26	5	29	4			145	1	442	5									642	15	2.3%
2020年11月	14	2	41	3			317	1	500	9									872	15	1.7%
2020年12月	10	2	30	1			387	6	625	14									1,052	23	2.2%
2021年1月	10	1	87	15			779	13	793	44									1,669	73	4.4%
2021年2月	1	1	19	1			1,038	16	688	23									1,746	41	2.3%
2021年3月	0	0	21	5			1,179	4	923	16									2,123	25	1.2%
2021年4月			33	4			1,021	6	879	22									1,933	32	1.7%
2021年5月			12	0			927	9	938	17									1,877	26	1.4%
2021年6月			14	3			999	31	864	16									1,877	50	2.7%
2021年7月			20	2			1,052	79	504	2	636	37							2,212	120	5.4%
2021年8月			24	4			1,011	68	323	10	1,083	118	22	0					2,463	200	8.1%
2021年9月			6	1			974	51	289	3	855	25	31	0					2,155	80	3.7%
2021年10月			2	0			1,021	3	270	2	869	1	40	0					2,202	6	0.3%
2021年11月			1	0			1,067	1	253	0	829	0	49	0					2,199	1	0.0%
2021年12月			4	0			873	0	487	3	650	4	27	0					2,041	7	0.3%
2022年1月			21	10			933	20	903	94	299	73	170	0					2,326	197	8.5%
2022年2月			12	7			866	154	765	81	128	9	192	0					1,963	251	12.8%
2022年3月			1	0			937	68	768	49	145	4	204	0					2,055	121	5.9%
2022年4月							849	55	700	56	120	5	185	2					1,854	118	6.4%
2022年5月							818	46	746	32	119	2	221	2					1,904	82	4.3%
2022年6月							734	20	701	16	116	4	257	0					1,808	40	2.2%
2022年7月							1,216	241	1,001	174	41	4	261	3					2,519	422	16.8%
2022年8月							1,095	233	1,000	176	26	12	250	7					2,371	428	18.1%
2022年9月							822	70	785	69	23	5	237	12					1,867	156	8.4%
2022年10月							352	13	745	42	9	0	82	7	626	22			1,814	84	4.6%
2022年11月							231	14	872	71	10	2	50	22	823	57			1,986	166	8.4%
2022年12月							173	25	901	142	31	19	179	56	839	63	2	0	2,125	305	14.4%
2023年1月							192	24	794	102	28	14	141	54	775	56	3	1	1,933	251	13.0%
2023年2月							177	7	702	27	8	0	119	11	669	28	4	0	1,679	73	4.3%
2023年3月							171	7	785	17	5	1	21	0	750	18	5	1	1,737	44	2.5%
2023年4月							168	3	656	20	8	2	33	0	718	13	4	4	1,587	42	2.6%
2023年5月							40	1	665	35	48	22	67	2	698	9	12	10	1,530	79	5.2%
2023年6月									644	51	34	15	33	0	845	25	5	3	1,561	94	6.0%
2023年7月									686	62	60	33	57	6	846	57	9	8	1,658	166	10.0%
2023年8月									725	92	105	59	32	0	744	28	12	11	1,618	190	11.7%
2023年9月									649	59	92	46	31	0	688	38	5	4	1,465	147	10.0%
累計	555	55	1,253	120	82	3	22,990	1,297	25,690	1,655	6,378	516	2,991	184	9,021	414	61	42	69,021	4,286	6.2%

	LSI	マイクロカイト	エスライン抗原	研究所	Film Array	クイックチェイサー抗原	TRC法	GENE CUBE	Ag定量検査	合計	(+)	陽性率									
2020年度合計	555	55	1,103	89	82	3	4,271	48	4,683	113	0	0	0	0	0	0	0	0	10,694	308	2.9%
2021年度合計	0	0	150	31	0	0	11,681	490	7,243	299	5,494	271	735	0	0	0	0	0	25,303	1,091	4.3%
2022年度合計	0	0	0	0	0	0	6,830	755	9,732	924	536	68	2,003	176	4,482	244	14	2	23,597	2,169	9.2%
2023年度合計	0	0	0	0	0	0	208	4	4,032	319	348	177	253	8	4,539	170	47	40	9,427	718	7.6%

69,021 4,286 6.2%