

2020年10月27日

東京iCDC 専門家ボード
座長 賀来 満夫 殿

「専門家ボード 検査・診断チームメンバー報告」

専門家ボード 検査・診断チームメンバー
宮地 勇人

目次

- I. 「次のインフルエンザの流行に備えた体制整備」 (案) について
 - 1. 相談・医療提供体制
 - 2. 新型コロナウイルス感染症に係る検査体制
 - 3. 発熱患者等の受診方法と診療体制の広報・周知

- II. 「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充」 (案) について
 - 2. 検査需要の見直し
 - 3. 検査体制の確保

- III. 今後の課題について
 - 1. 社会・経済の活動回復における無症状者への検査拡充の必要性
 - 2. ヘルスケアの枠組みにける PCR 検査の意義と課題

はじめに

国は、国と地方自治体の協働のもと、新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充を図る観点から、「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充に向けた指針」を策定し、2020年9月15日に各自治体に通知した。本通知では、検査体制を点検の上、10月中に検査体制整備計画を策定し、体制確保を進めることとされた。これを受けて東京都は、「次のインフルエンザの流行に備えた体制整備」、「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充」の計画案について、関係機関との調整を踏まえて作成し、国への計画報告書の提出の準備を進めてきた。東京iCDC 専門家ボードは、感染症に関する最新の情報、科学的知見（エビデンス）に基づき、知事に対して感染症全般に関する助言を行い、東京都における効果的な感染症対策の実践に益することを目的として、2020年10月1日に設置された。専門家ボードの検査・診断チームでは、東京都の計画案について、関係機関への周知や計画の運用、今後の課題について助言を行うこととなった。

検査・診断チームメンバーとして、東京都の感染状況と検査体制の現状を踏まえて検討した結果について報告する。

I. 「次のインフルエンザの流行に備えた体制整備」

1. 相談・医療提供体制

- 相当数の診療需要に対応するため、原則、全ての「かかりつけ医」など地域の医療機関で診療又は相談に対応
 - ・幅広く「受診・検査医療機関」を指定
 - ・指定の情報は一般公表せず、関係機関で共有（地区医師会等で合意できれば地区単位で公表）
- 自院で発熱患者のPCR検査等を実施できないときは、診診連携で他の医療機関やPCRセンターを紹介

1) 都民の多くは、「かかりつけ医」をもたないという課題がある。「かかりつけ医」をもたない場合、普段から、自治体や地区医師会のホームページ等を活用して、地域の身近な医療機関を見出しておくことが望ましい。

また、季節性インフルエンザ流行時において特定の医療機関への問合せ集中と混乱を避けるため、東京都が最も適切な診断・検査を行える医療機関受診の予約を代行する予約代行サービスの設置を検討する必要がある。

具体的には、下記のサイトの神奈川県予約代行サービスが参考になる。

<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/ga4/prs/r5807001.html>

2) 都内の診療所では、感染疑い患者における検体採取が設備等の状況により困難な場合も多い。都内の診療所は、ビル診療など待合室が狭く、駐車場スペースでの自家用

車での待機などゾーニングや導線の確保が難しい場合が多い。そのような医療機関は、地区医師会のPCR検査センターへ紹介可能な連携先の登録医療機関として整備し、その情報を把握する必要がある。連携先の登録医療機関にて、感染疑い患者の直接診療が困難な場合、オンライン診療で受診・相談できる医療機関と受診の流れを明確化しておくことが望ましい。

3) 在宅患者が利用可能な在宅診療・検査実施可能な診療所の情報を整備する必要がある。

4) 東京都の昼間の人口は、近県から通勤して勤務している者も多い。そのような場合の受診の流れの整備が必要である。住民票がない自治体(23区)の医療機関を受診した場合、どこのPCR検査センターを利用できるか、自治体によって対応が様々である。

5) 国は海外との交流再開(ビジネストラック、レジデントトラックでの入国緩和)を推進している。東京都は、訪日外国人が滞在する人数が最も多い地域である。在留外国人も含めて、外国語での案内可能な医療機関と相談窓口を整備しておく必要がある。

2. 新型コロナウイルス感染症に係る検査体制

○発熱患者の「重症化を予防する」観点から検査フローを構築

- ・高齢者等重症化のリスクが高い発熱患者は、症状が軽くてもコロナの検査を実施(又は検査できる医療機関を紹介)
- ・コロナの迅速キットは、高齢者、基礎疾患のある患者など重症化リスクの高い方や救急等、短時間での検査の必要性の高い医療機関を中心に活用

新型コロナウイルスの迅速抗原検査キットの供給数に限りがある。迅速抗原検査の試薬の供給として、国は1日20万件を目指す。東京都での試算による抗原検査の使用想定6万5千件は、国が目指す1日20万件の3割を占める。迅速抗原検査キットの供給数が人口の割合に応じるのであれば、東京都への供給は十分でなく、選択的な利用が必要となる。

その際、優先度の高い対象患者を明示するとともに、必ずしも検査を実施しない臨床診断優先(医師が判断し、必要に応じて検査)の選択肢を示すことも重要である。また、検体採取が可能な医療機関においても、設備等の医療機関の検査採取の環境状況によって、ウイルス感染暴露リスクから、多様な検体種の利用の選択肢を示すことも必要である。「発熱患者対応」の神奈川モデルにおける診療・検査のパターンについて、下記のごとく示されている。

https://www.pref.kanagawa.jp/docs/ga4/covid19/ms/hybrid_20201008.html

『「発熱患者対応」の神奈川モデルにおける診療・検査のパターンには、様々な組み合わせが考えられます。

- ・ 各医療機関は、こうした複数の検査方法のパターンの中から、それぞれの実情に合った方法で診療を行っていただきます。
- ・ 特に、(6) 臨床診断優先（医師が判断し、必要に応じて検査）は神奈川県独自の方法で、医師の判断を重視するものです。
- ・ 発熱等風邪症状がある患者が来院した場合、診療した医師による判断により、新型コロナウイルスの可能性が大きい時に、検査を実施します。
- ・ そうでない場合は、季節性インフルエンザや風邪として診断や治療を行ったうえで、それでも改善しない時に、新型コロナウイルスの検査を実施します。』

表1. 「発熱患者対応」の神奈川モデルにおける診療・検査のパターン

	季節性インフルエンザ	新型コロナウイルス
(1)	鼻咽頭（鼻の奥）	鼻咽頭（鼻の奥）
(2)	鼻前庭（鼻前方）	鼻前庭（鼻前方）
(3)	鼻前庭（鼻前方）	唾液
(4)	ハナカミ液	唾液（自施設）
(5)	ハナカミ液	唾液、鼻咽頭、鼻前庭（他施設）
(6)	臨床診断優先（医師が判断し、必要に応じて検査）	臨床診断優先（医師が判断し、必要に応じて検査）

3 発熱患者等の受診方法と診療体制の広報・周知

○都民は、発熱の際「かかりつけ医」又は自治体や地区医師会のホームページ等で地域の身近な医療機関を自ら探して、電話で相談の上受診するというフローを周知（医療機関が見つからない場合や、土日夜間の対応として「受診・相談センター」を設置）

1) 受診に際して、東京都が最も適切な診断・検査を行える医療機関受診の予約を代行する予約代行サービスの設置が望ましい。

2) 患者の状況に応じて、オンライン診療、在宅診療、外国人向けの流れがあることを明示する。

3) 臨床診断優先(医師が判断し、必要に応じて検査)の選択肢があること、また、検体採取が可能な医療機関においても、設備等によっては、ウイルス感染暴露リスクから、医療機関の検査採取が異なることを周知する。

II. 「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充」

2. 検査需要の見直し

① 新型コロナウイルス感染症固有の検査需要

- これまでの最大検査数は目標の約1万件を下回っており、検査需要は変更なしとする

(都の最大検査数:約7,000件(令和2年8月11日))

- ※ 行政検査の対象拡大等を踏まえ、国の指針に基づき、検査需要の1割増の検査体制の確保を目指す

- ※ また、その他の検査需要(区市町村との共同による感染拡大防止対策推進事業等)も考慮し、必要な検査体制の確保を目指す

② インフルエンザの流行に伴う発熱患者等の検査需要

- より多くの検査が必要となる状況を想定し、A(年度当たりインフル検査数)及びB(1週当たり診療日数5~6日)を設定し、検査需要を算出

- 関係機関と調整中の対応フローを踏まえ、検査需要を調整

(先にインフルの検査・治療を実施、重症化リスクを考慮したインフル・コロナ同時検査の実施等)

都の検査需要は、上記①及び②の合計値とする。

都の検査体制の目標は、上記検査需要、行政検査の対象拡大等を考慮し設定する。

(1) 検査需要の見直しの必要性

1) 冬季のリスク要因

東京都での感染制御における当面(冬季)のリスク要因には以下が挙げられる。

○東京都は、我が国の社会経済活動の中心である。社会・経済の活動制限の緩和に伴う感染拡大において、従来対策には限界がある。下げ止まりしている感染者の感染制御のため、従来のクラスター対策のみでは限界で、無症状者への検査拡大に基づく接触追跡と隔離が必要である。

○感染者の管理は、我が国の社会経済活動の中心である東京都から全国への拡散を防ぐ上で重要である。

○社会・経済の活動制限の緩和として、GoToキャンペーンで、人の往来接触、飲食店での感染リスクが増大する。

○ビジネストラック、レジデントトラックでの入国緩和に伴い、感染者の流入リスクがある。

○冬季の乾燥、低温はウイルス伝播リスク、患者重症化リスクとなる。

○インフルエンザ流行時に、発熱患者対応が必要となる。

2) 東京都での検査の実施の状況

東京都における報告日別による陽性者数の推移によると、感染者数は下げ留まっている(9月以降、1日平均180-190人)。高齢者の比率が上昇傾向(10月13日時点、65

歳以上 15.1%)。死亡者数はやや増加傾向(10月、1日 2-5人)。感染機会として、成人で職場、会食での増加、高齢者の施設での感染例の増加が見られる。

PCR 検査実施件数は、1日の検査件数(7日移動平均)は5月下旬から徐々に増え、7月31日には4,500人を超え、以後4,000-5,000人を推移する(緊急事態宣言が発令された4月上旬の15倍の水準)。一方、PCRの陽性率では、都内では5月下旬の1%台から7月16日以降は4-7%台が続き、直近で3.4%(10月25日)である。検査陽性率の推移から見ると、検査実施の件数は実際のニーズに追いついていない。

3) 検査拡充の必要性

我が国の検査能力は諸外国と比べて、きわめて低い。第一波の感染制御に成功した国でも、行動制限解除後に再燃が見られる。再燃においても、迅速かつ広範囲に検査と隔離を徹底した国や地域(中国北京市など)では、早期の封じ込めに成功し、感染制御と経済再生を両立させている。したがって、社会経済活動の回復・維持と感染制御を両立するには、無症状者を含めて、基本的な行動制限に加えて、広範な検査実施、接触追跡と隔離を同時に講ずる必要がある。

英国では、第一波への対応での失敗の反省から、検査体制を12月までに1日50万件まで増やし、地域ごとにロックダウンができるような権限を与え、この秋からの本格的な第二波に備えている。米国 NIH は、検査拡大を出口戦略の柱にしており、12月までに1日600万件の検査を目指す計画を発表した。我が国において、政府は季節性インフルエンザとの同時流行に備え、新型コロナウイルスの検査能力について抗原検査の簡易キットを大幅に拡充するなど1日20万件程度まで引き上げると公表している。この目標は、有症状者を目的としたもので、社会・経済活動の推進において、感染管理の必要な一般市民(無症状)を対象としたPCR検査の拡大について実施件数の明確な目標とその工程は明らかにされていない。

4) 院内感染防止における検査の意義

院内・施設(高齢者・福祉施設)内の感染制御という観点からは、有症状のみならずリスクある患者において、PCR検査を適切に行ない、感染源としての感染者のスクリーニングと早期診断に基づく隔離を判断する必要がある。病院等で鑑別の必要な患者に検査が適切に実施されなかった場合、感染者を適切に特定できない。その場合、医療機関が感染者を認識しないまま入院することになり、適切な隔離が出来ない。その結果、感染者の発見が遅れ、病院等における感染やクラスターにつながる可能性がある。実際、第一波での感染が拡大した時期において院内感染事例が続発し、多くの病院において、外来診療の閉鎖、新規入院患者の受入中止となった。入院患者や高齢者・福祉施設入所者は、高齢で基礎疾患を有していることが多く、感染による重症化リスクが高い。死亡者の多くが入院感染や施設内感染による。それが国民の医療不信、患者受診躊躇さらには経営破綻リスクに繋がっている。

我が国では感染が拡大した時期においては、院内感染発生がない病院でも、院内感染を恐れて、発熱や肺炎の救急患者に対して、応需困難となり、救急患者が必要な医療が受けられない医療窮迫の状況が生じた。特に、救急医療を担う地域基幹病院（特定機能病院、地域医療支援病院、一般病院等）においては、院内感染のリスクを最小限にする上で、必要な患者に速やかに PCR 検査を実施できるように、院内検査室において、PCR 検査または抗原定量検査を迅速に実施する体制を整えることが大切である。

5) 高齢者・介護福祉施設の施設内感染防止における検査の流れ

東京都の最近の傾向として、特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、病院等、重症化リスクの高い施設や訪問看護等において、無症状や症状の乏しい職員を発端とした感染が見られる。新規陽性者数に占める 65 歳以上の高齢者の患者は、前週 10 月 6 日から 10 月 12 日までの 157 人、12.7%から、190 人、15.1%と、患者数は増加し、割合は上昇した。

しかしながら、多くの一般病院や高齢者・介護福祉施設では、院内（施設内）感染防止のためにスクリーニング目的で PCR 検査を実施する環境が整備されていない。検査の拡大対象として、感染にて重要化リスクの高い高齢者介護施設の入所者がある。まずは入所時の陰性検査結果を確認する体制整備が必要である。具体的には、かかりつけ医からの入院紹介時、診療・検査医療機関を活用した PCR 検査利用と紹介先への報告が望まれる。

6) エssenシャルワーカーにおける PCR 検査利用の拡大の意義

諸外国では、生活インフラとして必要な公共性の高い事業に携わる特定のハイリスク職業従事者（エssenシャルワーカー：介護福祉施設関係者、警察・消防関係者、公共団体関係者、ライフライン関係労働者等）に対して、症状や感染疑いの有無に関らず、定期的な PCR 検査が実施されている。

高所得国における COVID-19 による死亡者の（平均）半数は介護福祉施設の入居者と報告されている。各国は高齢者の感染リスクを踏まえて施設内感染防止策を図っている。英国イングランドでは、介護施設職員について、症状や感染疑いの有無に関らず、週 1 回の検査を実施している。これにより、市中感染した職員による施設内感染を防ぐことを目的とする。

東京都には、事前確率は低くても感染管理の必要な一般市民に対して、PCR 検査を実施するしくみはない。とくに事前確率は低くても社会・経済的な影響が大きい感染管理の必要な市民においては、感染の早期発見のためだけでなく、重症化リスクの高い集団と接触する高齢者介護施設職員、また、社会経済活動を保障するためにも定期的に検査実施が求められる。本来、高齢者介護施設の職員への PCR 検査は、全員に定期的に行うことが望ましい。しかしながら、現在の検査体制や検査能力の点から、実施は困難である。段階的に移行させるとして、まずは、高齢者介護施設の職員がリスクに応じて

必要時に随時検査が実施できることが望ましい。具体的な案としては、自治体の検診のように検査のクーポン券を配布し、職場の判断で、クーポン券を利用して、検査を受けられるようにする。

7) 具体的な検査需要の見直し

具体的な検査需要の見直しには、病院、高齢者・介護福祉施設の施設内感染防止、生活インフラとして必要な公共性の高い事業に携わる特定のハイリスク職業従事者（エッセンシャルワーカー、特に介護福祉施設関係者での明らかな検査需要を考慮する必要がある。しかしながら、これらは行政検査の対象ではない。

社会経済的活動制限緩和とともに、地域における感染やクラスターの拡大を防ぐには、検査の拡充が必要である。前述のごとく、検査陽性率は直近で3.4%（10月25日）で、検査陽性率の推移から見ると、検査実施の件数は実際のニーズに追いついていない。感染者が抑制されていた5月下旬の陽性率0.8%を目標値として、検査実施数は、現在の7日間移動平均4,000-5,000件について、対象者の拡大と検査へのアクセス改善によって、まず最低3倍の1日15,000件に増加させることが望ましい。これにともない、最大検査能力はまず最大検査能力の目標はまず1日10,000件から1日20,000件（検査実施数の目標に、現在の余力分5,000件を上乗せ）を目指すことが望まれる。

従来から行政検査の対象でない集団に対する検査需要に対して、PCR検査を拡大するため、実施件数の明確な目標とその工程は明らかにする必要がある。

3. 検査体制の確保

① 検体採取機関の整備

- 発熱患者の診療・検査を行う「診療・検査医療機関」を幅広く指定
(令和2年10月9日現在、行政検査実施医療機関 約2,000か所)
- 新型コロナ外来、地域・外来検査センター（PCRセンター）の体制をピーク時に拡充
(令和2年10月9日現在、新型コロナ外来 119か所、PCRセンター 40か所)

② 検査処理機関の能力増強

- 供給量の増加が見込まれる抗原簡易キットは、高齢者など重症化リスクの高い方や救急など短時間での検査の必要性の高い医療機関を中心に活用
- 民間検査機関や医療機関（新型コロナ外来、大学病院、二次救急医療機関）に対し、検査機器の導入支援を実施し、検査処理能力を向上

①検体採取機関の整備と②検査処理機関の能力増強を両輪で推進し、必要な検査を迅速・円滑に受けられる体制に強化

1) 検査体制の現状

東京都の最大検査件数は7,000件/日で、7月31日時点での検査能力は、以下のごとくである。

- 都健康安全研究センター(民間委託を含む) 1,020 件/日
- 民間検査機関 約 7,000 件/日
- 新型コロナ外来救急医療機関+都内の大学研究機関等 約 600 件/日

- 都内の二次救急・三次救急の大学病院は 40
- ※ 三次救急医療体制(東京都救命救急センター)のうち、大学病院は 14
- ※ 二次救急医療機関のうち、大学病院は 26
- 二次救急医療機関の総数: 238
- 検査協力医療機関: 約 2,000

2) 施設課題

施設課題として、地域医療を担う救急医療機関における検査実施件数が少ない。新型コロナ外来救急医療機関+都内の大学研究機関等の約 600 件/日は、東京都の救急患者や感染が疑われる患者の診療において、必要な即日検査結果を知る検査能力として、極めて少ない。

検査協力医療機関: 約 2,000 の多くが、民間検査機関(処理能力 約 7,000 件/日)に依存している。すなわち、PCR 検査の即時の検査実施ができない。

3) 具体的な見直し

新型コロナ外来救急医療機関+都内の大学研究機関への検査機器の具体的な目標と導入計画工程を明確化する必要がある。地域医療を担う救急医療機関に、大量処理と即日報告可能な大型機器導入の支援を行う必要がある。

感染症指定医療機関等を含む検査協力医療機関は、保険適用となった行政検査について、自らの検査実施および民間検査機関への外部委託として運用可能である。即時報告の検査機能を整備しうる点、検査余力のある民間検査機関の検査能力を活用できる点で、特に大学病院はじめ地域医療の基幹病院が感染症指定医療機関等となることの意義は大きい。今冬の季節性インフルエンザとの同時流行における迅速な鑑別診断と適切な診療にも対応可能である。具体的には、前述のごとく、検査実施件数として最低 1 日 15,000 件、最大検査能力の目標はまず 1 日 10,000 件から 1 日 20,000 件に増加させる。最大検査能力の目標の内、新型コロナ外来救急医療機関+都内の大学研究機関等約 600 件/日→5,000 件/日(二次救急医療機関の総数: 238 施設の平均 31 件/日)、民間検査機関 約 7,000 件/日→約 12,000 件/日を想定する。

救急患者や一般診療での入院時(前)の検査として、保険適用の検査が円滑に行えるようにするには、保険適用で PCR 検査を実施する医療機関を増やすことが重要である。そのためには、都道府県への「申し出」制度に加えて、地域の状況によって機動的に運用可能な都道府県からの「指名」制度等の導入(二次救急医療指定病院、感染管理

加算算定病院等)が望まれる。そこは、大量処理と即日報告な可能な大型機器導入の支援を積極的に行う対象となりうる。

III. 今後の課題

1. 社会・経済の活動回復における無症状者への検査拡充の必要性

1) 社会・経済の活動回復における検査拡充の必要性

政府は、緊急事態宣言の解除後、社会・経済の活動制限を段階的に緩和している。外出自粛の緩和による人々の行動拡大と接触・交流は、感染の機会の増加に伴う感染者の増加をもたらす。政府は、感染症の蔓延を防止するとともに、感染症による内外経済や国民生活への影響を注意深く見極めながら、必要かつ十分な経済財政政策を積極的かつ機動的に行うこととし、日本経済を確かな成長軌道へと戻すための措置を講じるとの方針である。

社会・経済活動の再開にともない、6月以降には感染者の急激な増加が見られている。7月には、全国各地で、感染者数は緊急事態宣言発出中の4月時点よりも多く発生し、第二波の到来に至っている。その傾向として、屋内イベント(音楽、劇場)、飲食店、職場、家庭、学生スポーツ活動など一般社会生活におけるクラスター発生、さらに感染経路不明者の割合の増加がみられる。

保健所の積極的疫学調査では、把握された濃厚接触者に対して検査が実施されてきた。その結果、新たなクラスター(集団)の予防により、感染拡大に成果を上げてきた。確かに第一波の流行初期には、クラスターを中心とした感染者ごとのつながり(リンク)を追うことにより、地域ごとの状況をより正確に推計することが可能だった。しかしながら、5月25日の緊急事態宣言の解除後、社会・経済活動の再開に伴い、感染が拡大した現在、検査が十分に行われず、感染者が適切に特定できない状況に至っていると考えざるをえない。すなわち、地域で感染拡大する中、感染経路の不明な症例が増加している。東京都での感染経路不明の割合は、6月以降上昇し、検査陽性の内、接触歴不明の割合は、50%以上、100人前後で高い水準を維持している。感染者が適切に特定できない場合、感染者が感染の自覚のないままに行動することになり、地域における感染やクラスターの拡大をもたらすことは明らかである。

2) 無症状者への検査拡充の必要性

WHOでは、感染の40%近くが無症状者を介する見解を公表している。クラスターとして検出できない無症状者が感染拡大していることは、ゲノム解析結果でも明らかとされている。国立感染症研究所(感染研)は、新型コロナウイルスのゲノム情報をもとにした、国内の感染の分析結果を8月に公表した。3月以降の流行が収束しつつあった時期も、気付かれないまま感染が伝播し、6月下旬以降、共通の遺伝子の特徴を持つウイルスが全国に広がった可能性を示した。すなわち、感染研は、感染者約3,700人分の

検体を収集し、ウイルスの全ゲノムデータを比較した。その結果、3月以降の第一波流行につながったとされる「欧州系統」のウイルスと比較し、推定3カ月間を経て、遺伝子変異したウイルスが6月中旬に見つかった。その後、同じ特徴のウイルスが、全国の計数百人分の検体から見つかった。これまで得られた検体（クラスター）からは、この特徴を持つウイルスと欧州系統の間をつなぐウイルスは確認されていない。感染研は、無症状者が感染に気づかないまま、感染を静かにつないでいた可能性があるとして指摘している。経済活動の再開に伴い、流行が収束しきらなかった感染者群が起点となって6月下旬以降、東京だけで収まらず「全国拡散へ発展した可能性がある」と分析している。

2.ヘルスケアの枠組みにける PCR 検査の課題と対応

1) ヘルスケアの枠組みにける PCR 検査

COVID-19 感染対策における PCR 検査の意義と利用目的は、①患者の診断、②公衆衛生上の感染制御、③ヘルスケアの枠組みによる社会経済活動の維持、これらに基づく、④政策立案のための基礎情報の4つに分類される。行政検査としての PCR 検査の利用は、公衆衛生上の目的を基本として、患者の診療目的に対象拡大されている。

その一方で、緊急事態宣言後の社会経済活動を保障し、感染制御を図る上で、感染管理が必要な一般市民が多数存在する。しかしながら、これら一般市民については、クラスター発生時を除いて保健所による積極的疫学調査の対象とならず、また一般医療の枠組みでの PCR 検査を一律に利用することは困難である。社会経済活動と感染制御の両立のための方法として、従来の取り組みの限界、ウイルスゲノム解析の結果、諸外国の成功事例等から、ハイリスクの無症状者に対して広く PCR 検査拡大、追跡、隔離が必要である。事前確率は低くても社会・経済的な影響が大きい感染管理に必要な市民においては、感染の早期発見のためだけでなく、経済活動を保障するためにも定期的な検査が必要である。社会経済活動の保障のため、ヘルスケアの枠組み等での PCR 検査利用が拡大している。

2) 運用課題と対応

社会経済活動のための PCR 検査の活用と課題一般社会にけるヘルスケアの枠組みでの PCR 検査の活用には、目下、行政検査の対象外の PCR 検査の利用のしくみとして、医療機関介在型と消費者直販型の検査サービスがある。行政検査の対象外（現状）の PCR 検査の運用課題と対応に以下がある。

- ・費用負担の課題に対して、事業者や自己負担の他、公的補助による検査クーポン券やコロナ検診とも言うべき多様なしくみが考えられる。

- ・ヘルスケアの枠組みでの PCR 検査の活用において、検査実施・結果と陽性患者対応の課題として、行政との橋渡しのしくみが必要である。検査結果を迅速に収集するシステムを構築し、行政対応に関わる情報とリンクし、これらを一元管理する必要がある。

ただし、事前確率の低い集団において、十分な精度が確保されない検査を広く実施した場合、偽陽性結果の可能性が高まる。保健所資源への負担とならないように、偽陽性結果に対する再検査（異なる検出標的）で確認する必要がある。

・PCR検査の精度の課題として、測定前から測定後（報告）まで、偽陽性・偽陰性結果とその報告の回避のための精度の確保の取り組みが重要である。多様な検査施設での検査実施と精度の確保に係る法的規制の違いに基づく施設間差の確認と是正が求められる。

・ヘルスケアでの対応には、費用負担、検査実施と結果状況の把握、陽性者に対する追跡など課題がある。市中感染が広がる中、社会経済活動において、感染管理の必要な一般市民の定期的な検査は、従来の行政検査（保険適用を含めた）の対象とならないことを踏まえて、東京都として新たなしくみの構築が必要である。

まとめ

新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充は、都民が安心して医療機関を受診できる安全な医療・介護福祉の施設の確保、同施設の従業員の健康管理、発熱等の疑われる患者の即日対応、社会・経済を回復するための感染管理が必要な一般市民の活動の保証において重要である。本報告書では、冬季の季節性インフルエンザシーズン、社会・経済活動に伴うリスクを踏まえて、ニーズに見合うPCR検査体制が必ずしも十分でないという課題認識のもと、その解決を可能とするため、実態調査に基づき、適正な利用推進に関する方策と提言をまとめた。PCR検査が必要な対象者でタイムリーに実施されること、その検査結果に基づき、都民が安心して医療機関を受診できる安全で良質な医療提供とともにサーベイランスによる効果的な感染制御および社会・経済活動の回復・維持の基本的な指標となるPCR検査拡大が行われるよう、機動性ある機能や仕組みが、関係者との連携のもとに推進されることが求められる。また、このような仕組みを通じて、医療体制への都民の不安が早期に改善され、社会不安と経済低迷の解消、感染の早期収束に貢献することを期待したい。

参考資料：

- 1) World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic.
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- 2) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html
- 3) 厚生労働省「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」（令和2年3月4日）<https://www.mhlw.go.jp/content/000604470.pdf>
- 4) 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（5月13日）

<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/1310>

5) 国立感染症研究所. IDWR 2020 年第 27 号<注目すべき感染症> 国内における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の状況 (2020 年 07 月 17 日)

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2487-idsc/idwr-topic/9746-idwrc-2027.html>

6) 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」 (5 月 21 日) <https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/wp-content/uploads/2020/07/C0110301「COVID-19-感染対策におけるPCR-検査実態調査と利推進タスクフォース」中間報告書解説版-1.pdf>

7) Nishiura H, Miyama M, Nishiura A, et al. Serial interval of novel coronavirus (COVID-19) infections. Intern J Infect Dis. 93: 284-286 2020

[https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712\(20\)30119-3/fulltext#](https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(20)30119-3/fulltext#)

8) クラスター対策班接触者追跡チームとしての疫学センター・FETP の活動報告 2020 年 07 月 17 日 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/jissekijpn/9744-fetp.html>

9) WHO. Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/transmission-of-sars-cov-2-implications-for-infection-prevention-precautions>

9) 国立感染症研究所. 新型コロナウイルス SARS-CoV-2 のゲノム分子疫学調査 2 https://www.niid.go.jp/niid/images/research_info/genome-2020_SARS-CoV-MolecularEpidemiology_2.pdf (令和 2 年 8 月 5 日)

9) Our World in Data. Coronavirus Pandemic (COVID-19) – the data <https://ourworldindata.org/coronavirus-data>

9) 経済産業省. 「PCR 検査が受診可能なトラベルクリニック等のリストを紹介します」

<https://www.meti.go.jp/press/2020/07/20200703002/20200703002.html>

9) Comas-Herrera A, Zalakain J, Litwin C et al. Mortality Associated with COVID-19 Outbreaks in Care Homes : Early International Evidence. 26 June 2020. LTCcovid.org International Long- Term Care Policy Network CPEC-LSE.

9) Comas-Herrera A, Zalakain J, Litwin C et al. Mortality Associated with COVID-19 Outbreaks in Care Homes : Early International Evidence. 26 June 2020. LTCcovid.org International Long- Term Care Policy Network CPEC-LSE.

10) 宮地勇人. 検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の改正の経緯と意義. Medical Technology 臨時増刊 46 2018: 1248-1252.

11) 文部科学省. 業種別ガイドライン

https://www.mext.go.jp/a_menu/coronavirus/mext_00028.html

12) 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

～2020/07/17 更新版～

https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_200717.pdf

12) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部. 「PCR等の検査体制の戦略的強化について.」 <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000657581.pdf> (令和2年8月7日)

13) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部「今後を見据えた新型コロナウイルス感染症の医療提供体制整備について」(令和2年6月19日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000641692.pdf>

14) 厚生労働省医政局総務課長、厚生労働省医政局地域医療計画課長「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」の一部改正について. <https://nishakyo.or.jp/siryu/20190710.pdf>

15) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部「新型コロナウイルス抗原定量検査の取扱いについて」(令和2年6月25日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000644305.pdf>

16) Tu YP et al. NEJM. 2020. DOI: 10.1056/NEJMc2016321

16) Larremore DB. et al. Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 surveillance.

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.22.20136309v2>

17) Wehrhahn MC et al. JCV. 2020. doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104417

18) 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」

<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200304v2.pdf>

19) 宮地 勇人. 新型コロナウイルス検査の俯瞰：PCR検査の現状課題と対応を中心に.

<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/75>

20) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症に関する検査について.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html

21) 厚生労働省. 令和2年度厚生労働省第二次補正予算(案)の概要

<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/20hosei/dl/20hosei03.pdf>

令和2年7月17日閲覧

<https://www.mhlw.go.jp/content/000604549.pdf>

22) Michael D. Buck et al. Standard operating procedures for SARS-CoV-2 detection by a clinical diagnostic RT-LAMP assay.

medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.29.20142430>