

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】

2020年3月16日策定

一般社団法人日本臨床検査医学会

一般社団法人日本臨床微生物学会

一般社団法人日本感染症学会

【はじめに】

検査の質の確保や、検査の実施・輸送に関わる方々の安全性の確保については、重要な点であります。検査の質の確保のための施設基準、検体搬送、精度管理に付きまして、日本臨床検査医学会・日本臨床微生物学会・日本感染症学会 合同で検討し、下記のように提案致します。

【施設基準ならびに、検体搬送・精度管理の方針】

新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査については、普段臨床検査を実施していない施設でも行われる可能性がある上、診療で利用している検体検査のように品質が保証された検査体制が整うまでに時間を要する。そのため、品質保証を意識した考え方を示したうえで、病原体核酸検査の精度保証など検証の時期をへて、品質が保証された臨床検査として、ある一定の認定施設での検査ができる体制へと移行させていくことが必要である。

① 施設基準

(i) 医療機関

造血器腫瘍遺伝子検査に関する施設基準*を満たした施設にて実施する。

*第18 造血器腫瘍遺伝子検査

1 造血器腫瘍遺伝子検査に関する施設基準

検体検査管理加算(Ⅱ)、(Ⅲ)又は(Ⅳ)の施設基準に準ずる。

2 届出に関する事項

検体検査管理加算(Ⅱ)、(Ⅲ)又は(Ⅳ)の届出を行ってればよく、造血器腫瘍遺伝子検査として特に地方厚生(支)局長に対して、届出を行う必要はないこと。

(ii) 登録衛生検査所

「検体検査の精度の確保に関わる医療法等の改正」を満たすことが前提である。第三者認定(ISO 15189, CAPなど)を取得している施設が望ましい。

(iii) その他の施設

「検体検査の精度の確保に関わる医療法等の改正」を満たす大学およびその関連研究施設であることが前提である。しかしながら、これを満たさない施設・研究室で検査を実施する場合は所属機関附属病院の検査部門などと連携し、精度管理面での助言を求めること。

② サンプル採取

鼻咽頭ぬぐい液・咽頭ぬぐい液などスワブを用いて検体採取を行う場合、採取手技・採取容器・保存方法により偽陰性となりうる。検体の回収率は、レーヨン繊維を用いた綿棒よりも、フロックスワブがよい。採取後すみやかに検体処理を行えない場合は、生理食塩水やPBSではなくウイルス輸送培地等の適切な保存液を用いるのが望ましい。フロックスワブとウイルス輸送培地がセットとなった採取キットは、BDユニバーサルトランスポートコンボセット（BD製）、ユニットランズーRTトランスポート・システム（ピューリタン社製）などがある。

③ 検体搬送

輸送搬送に関してはアドホック委員会で示した手順にて実施する。

④ 精度管理

(i) 検査前プロセス

サンプル採取からRNA抽出工程に関する精度管理は現在のところ確立されておらず、今後の課題である。

RNA抽出工程に関する精度管理の一例としてRNA抽出を行う際に外来性RNAを混入し、各アッセイ時にマルチプレックスPCRを用いて検出することで、全てのステップに問題がないことが確認できる。マルチプレックス反応を行った際、ウイルス検出の感度が低下しないよう調整されたRNAコントロールとプライマー・プローブのセットが各社より提供されている（ロシュ社 LightMix Modular EAV RNA Extract. Control、Thermo Fisher Scientific 社 VetMAX Xeno Internal Positive Controls など）。前者については、ロシュ社のE, N, RdRPアッセイの際に用いることが可能と明記されている。「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」のN, N2アッセイとの同時使用も可能であったとの報告もある。

(ii) 検査プロセス

（Nested-PCR 検査成立の基準）

陽性コントロールで目的サイズのバンドが検出され、陰性コントロールで検出されないときに試験成立とする。2nd PCR で目的のサイズに近い大きさのバンドが検出された場合は陽性とする。バンドが認められなければ陰性とする

（qPCR 検査成立の基準）

薬事承認されたIVD検査試薬が無い現状を鑑み、暫定的に検査成立の基準は国立感染症研究所が作成した病原体検出マニュアル 2019-nCoVに準拠することとする。すなわち陽性コントロール 50 copies/5 μ Lにおける増幅曲線の立ち上り（Ct値）が40サイクル以内にみられ、かつ陰性コントロールの増幅曲線の立ち上がりが見られないときに試験を成立とする。

（結果判定基準）

検体において、N2 セット2つのウェルのうち、一方あるいは両方で45サイクル以内に増幅曲線の立ち上がりが見られた場合に陽性とみなす。

N2 セットが陰性で、N セットだけが陽性の場合は、コンタミネーションの可能性があり再試験を実施する。

N セット、N2 セットのいずれのウェルにおいても、反応時間内に増幅曲線の立ち上がりがない場合は陰性とする。

2nd derivative 法による自動判定などでは曲線が見られなくとも陽性と判断される場合がある。必ず増幅曲線、曲線の立ち上がりについてコントロールのものと比較して確認する。

(iii) 検査後プロセス

精度保証が現段階では臨床判断値は明確でないことを認識しておくべきである。

核酸検査は国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver2.8を参考に実施する。病原体検出マニュアルはアップデートされるため最新版を参照できるようにする。

日本臨床検査医学会 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
委員	高橋	聡
委員	飯沼	由嗣
委員	萱場	広之
委員	岡山	昭彦
委員	長尾	美紀
委員	森永	芳智
委員	佐藤	智明
委員	三澤	成毅
委員	大塚	喜人