

全員 PCR 検査の組織と管理の強化についての通知

中華人民共和国国務院 新型コロナウイルス感染症対策共同予防抑制機構 医療グループ

2021 年 8 月 8 日

共同予防抑制機構医療発〔2021〕67 号

<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=d9534df0b9d543a8b45876477c3a90f2>

各省、自治区、直轄市、新疆生産建設兵団新型コロナウイルス感染症対策共同予防抑制機構（責任者グループ、指揮部門）：

最近全国の複数の地点で感染が発生し、局部的にはアウトブレイクの様相を呈したため、いくつかの地区では陸続と全員 PCR 検査が展開されている。各地の全員 PCR 検査の組織と管理などの指導をより強化するために、以下のように通知する。

一、全員 PCR 検査の重要性についての認識の向上

全員 PCR 検査の展開は、ウイルス感染者のすみやかに発見により、隔離、感染経路の有効な遮断、感染拡散防止を実施するための最重要手段の一つであり、「四早（早期発見、早期報告、早期隔離、早期治療）」の要となる措置である。各地方は全員 PCR 検査の重要性を認識し、検査拡大による予防戦略を堅持して、組織力、協調力の強化と準備に尽力し、規範に沿い秩序立てた全員 PCR 検査を展開して、最短時間で感染流行を最小範囲に抑制する。

二、全員 PCR 検査実施方案の制定と整備

各地方は『新型コロナウイルス全員 PCR 検査の組織と実施指南』（共同予防抑制機構総発〔2021〕27 号、以下『指南』と略称）の関係規程にもとづき、当地の実際の状況に応じて、当地の全員 PCR 検査実施方案を制定、整備する。緊急対応体制を設立、整備し、各項目に対する措置を適切に実施し、検体採取の場所と PCR 検査機関を合理的に選択して、PCR 検査能力の支援計画を制定するとともに、人員、設備、物資の備蓄と保障能力を拡充し、方案の即応性と可操作性を強化して、十分な準備と保障能力を確保する。

三、組織力、協調力の一層の強化

各地方は新型コロナウイルス全員 PCR 検査を展開する中で、統一指揮配置システムを今一步整備し、地方党委員会と地方政府の責任を明確にして実行するとともに、各部門の力量を十分に統括して、郷鎮、コミュニティ¹の管理能力を発揮する。グリッド化、ピンポイント化管理を実行し、検査を受ける人数を明確にして、1世帯、1人の漏れもないようにするとともに、予約管理を実行する。検体採取会場では案内に力を入れて人の密集を防止する。医療廃棄物の収集運搬態勢を強化し、検体採取会場の感染防止の各項目の規定を厳格に実行して、全員 PCR 検査では採取漏れ対象者を出さず、会場での人の密集による感染を招かないことを保証する。同時に検体採取-輸送-検査の調整体制を確立して、検体が検査に進まない、検査能力があるのに検体が来ないといった事態を防止する。

四、PCR 検査能力の一層の向上

各地方は『新型コロナウイルス PCR 検査能力整備のさらなる推進』の関係要件を厳格に実行し、管轄区内の PCR 検査能力の整備をさらに推進する。日常的な PCR 検査の需要と全員 PCR 検査の需要を統一して管理し、各検査機関の PCR 検査能力を有効に効率的に割り振って、全員 PCR 検査展開時でも日常必要な検査と希望者への検査の実施を保障する。PCR 検査機関の品質管理を強化し、規定に沿って内部精度管理を実施するとともに、室間の外部精度評価にも参加する。スタッフへの研修訓練を強化し、全員 PCR 検査の組織管理者、検体採取要員、梱包輸送要員、検査要員、報告要員、品質管理要員、感染対策要員など、関与するすべてのスタッフにそれぞれ対応する研修訓練を実施する。とりわけ検体採取と検査要員がプール方式検査の技術を十分に掌握し、規範に沿った検体採取と検査を行なうことにより、検査の精度と効率の向上、検査結果の正確性と信頼性、すみやかな結果の報告とその有効性を保証する。

五、厳格で規範に沿った陽性症例の報告

全員 PCR 検査の実施過程で陽性症例が出現した場合は、『指南』の規定に厳格にしたがい、規範に則って報告を行なう。単独検査の検体が陽性であった場合は、検査機関はただちに所在地の県レベル衛生健康行政部門に報告し、法定報告機構を通じて 2 時間以内に関係情報を感染症ネットワークシステムでオンライン報告する。プール方式の検体が陽性かグレーゾーン、あるいは 1 つのターゲットのみが陽性の場合は、検査機関はただちに所在地の県レベル衛生健康行政部門に報告する。衛生健康行政部門はプ

¹ 訳者注：中国の区画は省>市>県>郷鎮>行政村>自然村、都市部では市>区>街道>コミュニティ（社区）>小区（塢などで囲まれ独立したマンション群）などで、小区内はさらにグリッドに分けられる。

ール化検体の数量にもとづいて、相応する数の緊急検体採取チームを即時派遣し、当該検体に関する受検者の検体を再採取して再測定を実施し、陽性者を確定して報告する。

六、情報化技術サポートの一層の強化

各地方は全員 PCR 検査の情報化システム能力構築の強化、データ積載能力の増強を行ない、適時に負荷テストを展開する。受検者のチェック、検体の輸送、検査能力調達などの面で情報化のレベルをさらに向上させ、質が高く効率のよい、安定的な運用を確保する。同時に情報の授受を重視し、全員 PCR 検査での個人の検査結果をすみやかに受検者に報告し、データ情報の応用範囲の拡大をはかる。

感染が出現していない地方では、適時に実戦訓練を展開し、組織管理、指揮調達、検体採取-輸送-検査の調整、物資の供給保障、情報化サポートなど全方位的に協調、点検と問題や不十分点の発見を行ない、全員 PCR 検査実施方案の向上をはかる。感染が出現した場合はただちに緊急対策体制を発動し、緊急指揮系統を立ち上げる。全員 PCR 検査実施を確定後は、可及的すみやかに全員 PCR 検査実施方案の実行を組織し、受検者が 500 万人以内の場合は 2 日以内、受検者が 500 万人を超える場合は 3 日以内の全員検査完成を保証する。

新型コロナウイルス全員 PCR 検査の組織と実施指南

中華人民共和国国務院 新型コロナウイルス感染症対策共同予防抑制機構 総合グループ

2021 年 2 月 7 日

共同予防抑制機構総発〔2021〕27 号

<http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202102/c7744556a26f4db1b9f9714dba2dc670.shtml>

PCR 検査は新型コロナウイルス感染防疫の重要な手段である。各地方の新型コロナウイルス感染症流行に対する大規模 PCR 検査への各種準備業務を指導し、決められた時間内に質と量を確保して、計画区域範囲内の全員 PCR 検査の任務を完成することで、「早期発見、早期報告、早期隔離、早期治療」を実現するために本指南を制定する。

一、全体要件

新型コロナウイルス感染症流行に積極的に対応し、すみやかに効率よく流行を抑制する。全員 PCR 検査の組織、検体採取、検査、報告などの業務手順を規範に則って実行し、PCR 検査の資源を統一管理して、PCR 検査の品質を向上させる。人口 500 万人以内の都市は 2 日以内に全員 PCR スクリーニング検査任務を完成させるものとし、必要な場合は省（区、市）内で統一的に保障する。人口 500 万人を超える都市では 3-5 日以内に全員 PCR スクリーニング検査任務を完成させるべきであり、必要な場合は全国に支援を要請する。

二、実施の組織

「省レベルで統一的に計画、市と県が責任を持ち、重点を明確に秩序立てて組織、安全を確保する」の原則の下、科学的に責任グリッドから最小单元まで範囲区分し、グリッド内全員の人数をリアルタイムで掌握する。感染流行の範囲と深刻さの程度にもとづいて、市、県（市、区）、中高リスクグリッド内の全員 PCR スクリーニング検査の各項措置を実行する。

（一） 総責任は党委員会と政府

各レベルの党委員会と政府は全員 PCR スクリーニング検査の総責任を負い、各レベル各関係部門を統

括し、協調共同システムを構築する。

(二) 統一管理と指揮

大規模 PCR スクリーニング検査指揮センターを設立し、全員 PCR スクリーニング検査について統一管理を行なう。科学的に責任グリッドを区分し、スクリーニング検査の手順を規範化する。住民小区のマンション、自然村、学校、機関の事業単位、企業、会社、市場、ホテルなどを最小単位として、漏れなく全面網羅する。全員 PCR スクリーニング検査のための物資は統一購入、統一配分する。

(三) 実施チームの設立

PCR 検体採取、検体輸送、PCR 検査、情報プラットフォーム技術サポート、それぞれの緊急対応など各レベルのチームを設立して、検体採取と検査の責任エリアを明確にし、省内のどの地域で全員 PCR スクリーニング検査を実施することになっても、ただちに業務を開始できるようにする。各緊急チームは 24 時間持ち場で待機し、いつでも出発できるよう各項目の準備をする。

(四) 資源の統一配分

省内の PCR 検体採取とスクリーニング検査地域への支援システムを構築し、各地の PCR 検査機関の基本状況と 1 日（24 時間）の検査能力を全面的にリアルタイムに掌握して、全員 PCR 検査実施地域の必要にもとづき科学的、合理的に配分する。必要な場合は国务院共同予防抑制機構に支援を申請する。

(五) 緊急対策案の制定

各郷鎮、コミュニティは専門チームを立ち上げ、十分なスタッフを集める。全面的調査によりグリッド全員の人数をリアルタイムで掌握し、検体採取会場の合理的な計画と物資の準備を行ない、検体採取会場のレイアウトや人員配置などを明確にする。緊急対策案を制定し、定期的に訓練を実施して、実施が確定した場合には全員が迅速に配置について、現場での検体採取を秩序立てて展開できるようにする。

三、実施準備

(一) 人口掌握と台帳の作成

各地方は公安管理の戸籍と人口調査のデータを基礎に、情報化手段を使って予備登録を行ない、当該地域の人口と分布を明らかにする。配慮が必要な住民の状況、検査機関の能力、PCR 検査物資の備蓄、該当エリアの検体採取と検査チーム、検体輸送人員と車両基準などの状況について正確に把握する。業

務台帳を作成し、明確なタイムスケジュール、行程表を制定し、PCR 検査任務の量にもとづいて、今ある備蓄をチェックし、漏れがあればすみやかに補い、感染流行が突然出現した場合ただちに全員 PCR 検査を展開できるようにする。

(二) 合理的な地区区分と科学的配置

各地方は人口、地理、交通、PCR 検査機関の分布などの状況を総合し、科学的に検体採取会場を配置する。2,000～2,500 人に対して検体採取会場 1 か所という基準を参考に（各地はコミュニティ、街道、郷鎮、農村、都市郊外の実際の人口に応じ総合して決定できる）、検体採取会場の位置を確定する。固定の検体採取会場を基礎とした上で、グリッド化管理方式を採用し、コミュニティでの検体採取を中心に、学校や企業、職場などの形式できめ細かい配置を実現して、市民の検体採取の便をはかり、採取の効率を向上させる。検体採取会場は規範に沿って 4～6 時間以内で開設し、使用を開始する。感染流行の実際の状況に基づいて研究、判断を強化し、リスクのある地区を迅速に科学的に区分して、リアルタイムに調整する。1 回目の検査ではすべて 10 検体プール方式を採用することができ、できるだけ早い感染者の発見をはかる。それに続く全員スクリーニング検査では、重点対象者と高リスク地区では個別検査、中低リスク地区ではプール方式検査という方案で実施する。プール方式検査は 10 検体プール方式または 5 検体プール方式を採用できる。スクリーニング検査結果の総合判断にもとづいてスクリーニング検査の回数を確定し、必要な場合は特定の地区と重点対象者に対し何度もスクリーニング検査を実施することができる。各地方は検体採取、輸送、検査、結果報告、陽性検体の追跡など全過程の情報化を推進し、円滑で効率的な指揮、手配により陽性症例の迅速なモニタリングと治療を保証する。

(三) 人員と物資の充足

各地方は必要な検体採取要員数をもとに、管轄区内のすべての医療従事者に PCR 検体採取の研修訓練を実施し、いつでも検体採取の任務を担えるようにする。検体採取会場の設置にあわせて検体採取要員、公安人民警察、機関幹部、ボランティアなどを含む検体採取チームをいくつか設立し、事前に検体採取会場に配置する。「準備をして使わないのはよいが、準備を欠いてはならない」の原則の下、雨雪、低温、高温などの特別な天気状況を充分考慮した上で、全員 PCR 検査に必要な各種物資を備蓄し、近くて便利な場所に保管する。

四、実施内容

(一) 情報収集と登録

全員 PCR 検査の準備段階では、コミュニティ（村）を実施単位とし、各種方法で事前に管轄区の住民の検体採取に関する情報（住民の氏名、身分証番号、居住地住所（部屋番号まで）、連絡先電話番号は必須）を収集、登録する。同時に住民の情報は安全に保護する。

（二）検体採取会場の規範的な設営

一か所の検体採取会場には複数の検体採取レーンを設置できる。採取レーンごとに検体採取要員、情報収集要員、ボランティアなど関係要員と必要な物資を配備する。

1. 人員の準備

(1) コミュニティのスタッフとボランティアは受検者の情報の登録を担当し、受検者をグループに分け、時間をずらして順序よく検体を採取する。人が集まるのを防ぎ、「1m 線」の間隔を厳格に実行して、人の密度を厳しくコントロールする。待合エリアや通路を合理的に設置し、現場の秩序維持を重視する。採取エリアでは、各採取レーンに入る人員は毎回 10 人を超えないものとする。

(2) 各採取レーンには 1～2 名の採取要員を配置する。合理的に採取要員の交替を手配し、原則として担当 2～4 時間ごとに 1 回交替して休憩する。

2. スペースの準備

採取会場は独立したスペースで、換気ができるものとする。内部は清潔区と汚染区にゾーニングし、手指衛生設備や装置を配置する。採取会場はわかりやすくガイド表示し、採取の流れや注意事項を明確にする。独立した待合エリアを設置し、人員の一方向動線を保証する。

3. 物品の準備

- (1) **基本物品**：テント、机、椅子など、採取の実施に必要な物品。
- (2) **検体採取物資**：専用の検体採取用スワブ、採取用チューブ（合格品）、十分な数のチューブラック、輸送用車両、輸送用容器（カテゴリーB 対応包装）、検体採取要員の防護物資。
- (3) **情報収集システム**：各地方は専用の情報収集システムを構築して、検体採取の効率を高め、PCR 検体採取の情報化管理を強化し、手作業での入力がないようにする。

4. 採取方法

『医療機関新型コロナウイルス核酸検査業務マニュアル（試行第 2 版）発行についての通知』（共同予防抑制機構医療発〔2020〕313号）に沿って実施する。

5. 関係基準

(1) 人員基準

新型コロナウイルス PCR 検査検体採取を担当する要員は医師または看護師とする。検体の種類と採取方法を熟知の上、検体採取の操作手順と注意事項を掌握し、検体情報登録を正しく行ない、基準を満たす検体の質を確保して、検体と関係情報のトレーサビリティを保証する。

(2) 採取用チューブ基準

チューブキャップとチューブはポリプロピレン製とし、密封できる O-リング内蔵の操作しやすいスクリューキャップ式で、凍結保存対応とする。サイズは、チューブ外径（ 14.8 ± 0.2 ）mm×（ 100.5 ± 0.4 ）mm、キャップ外径（ 15.8 ± 0.15 ）mm、高さ（ 12.5 ± 0.5 ）mm とする。容量規格は 10 mL で、グアニジン塩（グアニジンイソチオシアン酸塩、塩酸グアニジンなど）またはほかの有効なウイルス不活化保存用試薬 3mL 入り（個別検査および 5 検体プール方式用）、6mL 入り（10 検体プール方式用）とする。第一選択はグアニジン塩を含む採取用チューブである。保存用試薬は観察、識別しやすい色（ピンクなど）で、一定の流動性があり、検体採取に便利なものとする。

(3) 採取用スワブ基準

綿やアルギン酸カルシウムを使用しない、ポリプロピレン、ナイロンなどのスワブで、柄の部分は木製以外の材料とする。切断点はスワブ先端から 3cm 前後の部分にあり、切断が容易であるもの。

(4) 採取要員の防護具基準

『医療機関新型コロナウイルス核酸検査業務マニュアル（試行第 2 版）発行についての通知』（共同予防抑制機構医療発〔2020〕313号）にもとづくものとする。

(5) 情報収集システム基準

検体採取の前に、採取要員は受検者の身分情報のチェックを実施する。情報収集システムには少なくとも下記の情報と機能を含むものとする。

① **受検者情報**：受検者（患者）氏名、身分証明書の種類、身分証明書番号、居住地住所、連絡先電話

番号。

- ② **検体採取情報**：検体採取場所の名称、検体番号、検体採取日、時間、採取部位、種類、数量など。
- ③ **情報のフィードバック**：検査機構と感染情報報告機関の情報システムのデータをリンクし、陽性が疑われる検体の受検者情報はただちにフィードバックする。

（三）検体採取要員の配置比率

手作業で情報登録をする必要がある検体採取会場では、検体採取要員、サービス保障要員、検査待ち受検者の比率は「1：4：100」とし、検査待ち受検者 100 人ごとに検体採取要員 1 組、サービス保障要員 4 人を配置する。QR コード読み取りによる情報化登録実施の検体採取会場では、検体採取要員、サービス保障要員、検査待ち受検者の比率は「1：3：130」とする。

（四）検体の保管と輸送

検体は原則として低温（2～8℃）で保管する。低温保管の条件がない場合は、検体採取会場での保管時間は 4 時間を超えないようにする。検体は採取後 4 時間以内にまとめて輸送し、6 時間以内に検査を実施する。長距離輸送が必要な検体は、ドライアイス冷却などの方法で保管する。不活化されていない検体については、WHO の『感染性物質の輸送規則に関するガイダンス』の UN2814 カテゴリーA の感染性物質に該当するものは PI620 分類の包装を行なう。UN3373 カテゴリーB の感染性物質の基準に該当する不活化検体は PI650 分類の包装を行なう。検体輸送用容器の封をする前に、75%のアルコールまたは 0.2%の塩素系消毒剤で容器の表面を消毒する必要がある。

指揮センターは検体採取状況と検査能力を正確に把握して、採取量と検査量を正しく調整配分し、十分な車両と専門要員を配置して、専門要員、専門車両での検体輸送を保証する。輸送業務を担当する車両は病原微生物菌（ウイルス）種運搬証明書を取得する。輸送任務期間中は車両をほかの用途に使用してはならず、輸送中はバイオセーフティの確保に努める。公安、交通運輸などの部門と協調して、実際の必要に応じて安全輸送を保障する。

検体を他の省（区、市）に送付して検査する必要がある場合は、省レベルの衛生健康行政部門を通じて国家衛生健康委員会に申請し、その回答にもとづいて実施する。

（五）規範に沿った検体受取り

検査室は検体受取りの専門チームを作るとともに、科学的で規範に沿った効率的な検体の受取り手順

を制定し、訓練を実施する。

(六) 検査能力と品質の保障

各省（区、市）は統一手配を強化し、人口、医療資源の分布などの実際の状況にもとづいて、必要な人数と機器数を算出して配備を行ない、その基礎の上に 20%の人員と設備をプラスして予備検査能力とする。同時に管轄区内の市レベル政府が全員検査任務の期限や検体採取戦略を制定する。毎日 1 万管（個別検査 1 万人分、5 検体プール方式 5 万人分、10 検体プール方式 10 万人分）を検査する場合の必要な検査能力は以下の通りである。

1. 検査要員と設備

新型コロナウイルス検査要員 24～25 人、

補助要員 15 人、

96 ウェル核酸抽出装置 4～6 台、

96 ウェル PCR 増幅装置 10～12 台、

A2 型 2 人用安全キャビネット 3 基。

セットで使用する 8 チャンネルマイクロピペット、プレート用遠心機、ボルテックスミキサー。

2. 検査試薬と消耗品

プール方式か個別検査かによりそれぞれ必要な量の試薬を準備する。通常検査試薬以外に精度のより高い、通常検査とは増幅ターゲットが異なる別の試薬 1～2 種類を準備して再検査に使用する。相応する量の消耗品（PCR 増幅プレート、ロングピペットチップ、チューブラックなど）を配備する。

3. 防護用品

医療用防護マスク（オーバーヘッドタイプ）、サージカルマスク、ガウン、防護服、ラテックス手袋（パウダーフリー）、シューズカバー、フェイスシールドまたはゴーグル、キャップ、ハンドソープなど、1 人 1 日 1 セットとして 2～3 日分の量を配置する。人員の体型に応じて異なるサイズの防護具を配置する。

4. 関係基準

(1) 人員基準

『医療機関新型コロナウイルス核酸検査業務マニュアル（試行第2版）』の規定に沿って執行する。

(2) 抽出装置ならびに増幅装置基準

核酸抽出装置を使用する場合は、核酸抽出試薬と核酸抽出装置はセットのものを使用し、増幅試薬キット指定の核酸抽出試薬と増幅装置を選択する。すべての装置は必要なバリデーションと校正を実施していることが必要で、機器の使用、メンテナンス、バリデーションと校正の手順書を作成し、手順書に沿って厳格に執行する。

(3) 試薬基準

試薬は検査機器に適合したものを使用する。新型コロナウイルスのオープンリーディングフレーム lab (open reading frame lab, ORF1ab) と核タンパク質 (nucleocapsid protein, N) ゲノム領域に対応する試薬の使用を推奨する。増幅試薬キットは国家薬品监督管理局が批准した登録番号のあるものを使用する。最小検出感度が低く、精度が高い高感度の試薬キット（最小検出感度 ≤ 500 コピー/mL）の使用が望ましい。すべての試薬は規定にしたがって厳格に保管し、有効期限内に使用する。

(七) 規範に沿った検査と結果のすみやかな報告

1. 検体検査

検査室は検体受取り後、ただちに検査を実施する。検査前に検体を充分振動させて、スワブに付着したウイルスをサンプル液に浮遊させた後、核酸抽出と増幅検査を実施する。

2. 品質管理

妥当性確認、内部精度管理、外部精度評価などを『医療機関新型コロナウイルス核酸検査業務マニュアル（試行第2版）』の規定にしたがい実施する。

3. 検査報告

新型コロナウイルス核酸定性検査報告には、検査結果（検出/陽性、未検出/陰性）、検査方法と最小検出感度、検査時間などを含むものとする。使用した増幅試薬の説明書の記載にもとづいて、検査結果が（検出/陽性）であるか（未検出/陰性）であるかを判断する。

4. 報告期限の明確化

検査結果はすみやかに上級機関に報告する。重点地区の重点対象者の報告期限は 6 時間以内、その他の対象者では 12 時間以内とし、原則上 24 時間を超えないものとする。

(八) 規範に沿った陽性症例の報告処理手順

1. 個別検査検体の陽性報告処理手順

検査結果が陽性の場合、検査機関はただちに所在地の県レベル衛生健康行政部門に報告するとともに、法定報告機構を通じて 2 時間以内に関係情報を感染症ネットワークシステムでオンライン報告する。衛生健康行政部門はすみやかに陽性症例を陰圧救急車で指定医療機関に搬送して隔離治療を行ない、疫学調査の展開、環境消毒、濃厚接触者の追跡を組織する。

2. プール方式検体の陽性報告処理手順

プール方式の検体が陽性、グレーゾーン、あるいは 1 つのターゲットのみが陽性の場合、検査機関はただちに所在地の県レベル衛生健康行政部門に報告し、衛生健康行政部門はプール化検体の数量にもとづいて、相応する数の緊急検体採取チーム（5 検体プール方式であれば 5 チーム、10 検体プール方式であれば 10 チーム）を即時派遣し、当該検体に関する受検者の検体を再度採取して再測定を実施する。同時に疾病予防管理部門にその検体に関する受検者を暫定的に単独隔離することを通知する。個別の再検査がすべて陰性の場合、陰性結果として報告し、暫定的隔離された受検者の隔離を解除する。再検査の結果が陽性の場合、陽性受検者を特定し、その他の受検者の隔離は解除する。同時に衛生健康行政部門はすみやかに陽性症例を陰圧救急車で指定医療機関に搬送して隔離治療を行ない、疫学調査の展開、環境消毒、濃厚接触者の追跡を組織する。

3. 緊急保障措置

各区、県は緊急検体採取チームを少なくとも 10 チーム設立し、プール方式検体の陽性結果があれば、ただちに検体の再採取と再検査を実施する。緊急検体採取チームは、検体採取要員、データ収集要員、運転手からなり、車両を配備する。公安、コミュニティ（村民委員会）などの関係要員は緊急検体採取要員の訪問採取に協力する。採取は鼻咽頭スワブ方式を採用し、採取した検体はもとの検査機関に届けて検査する。

(九) 医療廃棄物の処理

PCR 検査では各段階で医療廃棄物が発生する。医療廃棄物の収集、梱包、無害化処理、一時保管、引

渡し、運搬などの際は、二重にした専用袋に医療廃棄物を入れ、有効に封をする。厳格な密封と、医療廃棄物の包装に破損や流出がないことを確保する。

1. 基本要件

新型コロナウイルス検体の採取場所と PCR 検査を行なう検査室は、医療廃棄物の処理手順を制定する。すべての危険を伴う医療廃棄物は、統一規格の容器とマークを用いて廃棄物の内容を規定通り正しく表示する。必要な研修を経た要員がふさわしい個人防護具と装備を使用して、危険を伴う医療廃棄物の処理を実施する。

2. 医療廃棄物処理措置

医療廃棄物の処理では、採取場所と検査室のバイオセーフティの重要ポイントを管理し、バイオハザードを有する廃棄物の分類の十分な把握が必要で、対応する処理手順を厳格に執行する。

(1) 検体採取会場では医療廃棄物収集容器を設置し、すみやかな収集と、会場の定期的な消毒を行なって環境汚染を起こさないようにする。各街道（郷鎮）は各検体採取会場に 3～5 人の人員を配置し、採取会場の終末消毒と医療廃棄物の運搬を担当する。

(2) 検査室の廃液や個体廃棄物の処理は『医療機関新型コロナウイルス核酸検査業務マニュアル（試行第 2 版）』の規定にしたがい実施する。

(3) 検体検査完成後、結果が陽性であった場合は、安全キャビネットと検査核心エリアの医療廃棄物は必ず発生地点で高圧蒸気滅菌した後、感染性廃棄物として収集、処理を行なう。検査結果が陰性であった場合は、検査結果が正しいことを確認後、ただちに陰性検体の検査で発生した医療廃棄物を規定通り梱包し、医療廃棄物処理の手順に沿って処理して、高圧蒸気滅菌はしなくてもよい。

(4) ゲノム増幅検査完成後、増幅したあとの反応チューブの蓋は開封しない。直接専用袋に入れ、袋の口をしっかりと閉じて、高圧蒸気での滅菌はせず、一般の医療廃棄物として検査室から搬出して処理する。

(5) 検査室で高圧蒸気滅菌実施の際は毎回化学的インジケータ法で消毒効果を検証し、消毒と検証の

記録を保管する。バイオリスクの評価にもとづき、月ごとまたは 3 か月ごとに 1 回、操作規定に沿って、高圧蒸気滅菌効果の生物学的バリデーションを実施する。

3. 医療廃棄物の収集

(1) 管理業者を確定する。PCR 検査機関（検査室）は、相応する能力のある医療廃棄物収集処理業者を自主的に選定して医療廃棄物の収集、無害化の業務を委託することができる。衛生健康部門が感染流行管理の必要にもとづき PCR 検査任務を大幅に拡大したことにより医療廃棄物の運搬能力が発生量に追いつかない場合は、当地の生態環境部門は、管轄区の医療廃棄物収集運搬企業の現行の収集路線に近く便利なことを原則として、合理的に収集運搬業務を配分し、収集運搬の能率を向上させることができる。

(2) PCR 検査機関（検査室）は、医療廃棄物収集処理業者と協議の上委託契約を締結し、料金は発展改革部門の指導価格とする。医療廃棄物収集処理業者と委託契約を締結できていない場合は、当地の生態環境部門が指定する医療廃棄物収集処理業者が医療廃棄物収集を実施し、検査機関と委託契約を締結する。

(3) すみやかな収集を確保する。PCR 検査機関（検査室）は、一時保管場所での医療廃棄物保管状況にもとづいて収集業者に収集時間を予約する。収集は強風、雷雨などの天気を避けて行なう。収集業者は運搬車両の手配を効率化し、合理的な収集路線を設定して円滑な医療廃棄物収集を保障する。防疫対策の状況に応じ、PCR 検査が大幅に増加した時は、収集の回数を適宜増やすものとする。

(4) 収集過程の防護を強化する。PCR 検査機関（検査室）は医療廃棄物運搬専用通路を設定し、専用の荷物用エレベーターや階段を使用する。医療廃棄物収集要員は個人防護を行ない（一般医療廃棄物の運搬前には仕事着、新型コロナウイルス関連医療廃棄物の運搬前には防護服を着用）、防護マスク、手袋などの防護用品を正確に着用して、運搬過程ではできるだけほかのスタッフとの接触を避ける。医療廃棄物収集要員は予約した時間に専用通路を使って医療廃棄物を指定の場所に運搬し、医療廃棄物の落下、紛失や収集漏れが発生しないことを保障する。引渡しの過程では、当該医療廃棄物が「新型コロナウイルス関連医療廃棄物」に該当するかどうかを明確に告知する。

毎回医療廃棄物収集業務終了後に、収集要員の防護用品を消毒して医療廃棄物として管理し、ドアハンドルなど収集要員が接触した場所や運搬エリアの環境（運搬専用通路、専用の荷物用エレベーターや階段、一時保管場所の収集後スペースなど）、設備、運搬車両、容器などを全面的に消毒する。

(5) 台帳と伝票制度を実行する。PCR 検査機関（検査室）は医療廃棄物管理台帳制度を制定し、医療廃棄物の発生量、収集運搬量、収集運搬業者などの状況をすみやかに記録する。医療廃棄物の運搬に際しては、『医療廃棄物委託伝票』に記入の上規定通り保管し、調査に応じられるようにする。

五、PCR 検査支援チーム基準

各省（区、市）の党委員会と政府は、当該省の状況にもとづいて、少なくとも 10 チームの PCR 検査支援チームを設立し、各チームに検査能力 1 日 1 万管相当の関係物資を配備して、当地区またはほかの省の全員検査の任務を担当する。PCR 検査支援チームが必要な物資は単独配備することとし、チーム派遣先の備蓄物資は使用しない。各省（区、市）の党委員会と政府は、国務院新型コロナウイルス感染症対策共同予防抑制機構の PCR 検査能力整備に関する関係部署にもとづき、国家公共実験室と、都市核酸検査基地を優先的に PCR 検査支援チームとして確認し、この基礎の上に実際の必要に応じてその他の PCR 検査支援チームを設立する。

各 PCR 検査支援チームには、少なくとも以下の人員と物資を配備する。

（一）人員

1. 人数

26 名（3 交替制、各班 8 名、検査能力 1 万管/24 時間で計算）。

2. 基本要件

臨床ゲノム増幅検査室職務研修証書保有者、役職不問、2 年以上の病原体核酸増幅検査経験、新型コロナウイルス核酸検査の経験があり、健康な者。

チームリーダー1 名、団体管理経験者で総合的素質がよく、良好なリーダーシップ、組織協調能力、コミュニケーション能力を持つ者。

リーダー補佐（兼連絡員、検査予備員）1 名。

機器の設置とテスト調整、メンテナンス・修理、校正、データネットワークデバッグ能力を持つ者 1～2 名以上。

核酸検査品質管理習熟者と検査結果の分析報告員 4～6 名以上。

検査室のバイオリスク評価と相応する防護措置の知識と能力を持つ者 1 名以上。

高圧滅菌容器の使用研修を受け、その資質のある者 1 名以上。

(二) 機器装置

機器設備の梱包材はできるだけ繰り返し使用できる丈夫な物を選択し、機器の頻回の梱包輸送に備える。

1. **核酸抽出装置** (96 ウェル) : 6 台
2. **蛍光 PCR 増幅装置** (96 ウェル) : 12 台
3. **マイクロピペット** : シングルチャンネル (1-10 μ L、5-50 μ L、10-200 μ L、200-1000 μ L) 4~5 セット
8チャンネル 4~5 本
4. **補助装置** : シングルチューブ用卓上遠心機 2~3 台
8 連チューブ用/96 ウェルプレート用遠心機 各 2~3 台
卓上ボルテックスミキサー 2~3 台
マルチチューブボルテックスミキサー 1~2 台
(検体採取チューブプレートのシェイク、ミキシング用)
マイクロピペットスタンド 5 台
5. **機器の予備部品** : 一定数量の消耗しやすい部品。核酸抽出装置磁気プレート、ヒューズ、電球など

(三) 試薬

1. 核酸抽出試薬

2~3 万件の検体検査の使用量を準備する。核酸抽出試薬は核酸抽出装置に適合したものとする。

2. 増幅検査試薬

少なくとも 2 種類準備する。うち 1 種類は日常検査試薬として核酸抽出試薬とセットのもので、分析精度 (最小検出感度) ≤ 500 コピー/ mL で、2~3 万件の検体検査の使用量を準備する。その他の 1~2 種類の試薬は、増幅エリアが日常検査試薬のものとは違い、分析精度が日常検査試薬より高いもの (最小検出感度 $\leq 100\sim 300$ コピー/ mL など) とし、日常検査試薬で陽性が出現した場合の再検査確認に使用する。増幅検査試薬はコールドチェーン輸送容器で輸送する。

3. その他

機器校正用の試薬キット。検査システムの性能バリデーションと内部精度管理に用いる品質管理用模擬ウイルスなど。

(四) 消耗品

1. ロングフィルターチップ

規格：10 μ L、100 μ L、1000 μ L。DNase/RNase フリー、数量は検査試薬に対応。

2. 8 連チューブ、セットの 96 ウェルプレート、プレートシール、密封チャック袋、ピペッティングリザーバー

検査試薬の数量に対応し、増幅装置に適合したもの。

マイクロピペットに適合したリザーバー 10 個

8 連チューブ用ウェルラック 20～30 個

3. チューブラック

4*8 または 8*12 チューブラック 50～100 個

(径が大きく 5 検体プール方式、10 検体プール方式の PCR 検体採取チューブが立てられるもの)

4. 防護用品

医療用防護マスク（オーバーヘッドタイプ）、サージカルマスク、ガウン、防護服、ラテックス手袋（パウダーフリー）、シューズカバー、フェイスシールドまたはゴーグル、キャップ、ハンドソープなど、1 人 1 日 1 セットとして 2～3 日分の量を配備する。人員の体型に応じて異なるサイズの防護具を配備する。

5. その他

(1) トランシーバー 4～5 セット

検査室の各エリアと検査室外部の通話に使用する。

(2) スマートフォン 1 台

検査室内から外部へのすみやかな写真情報の伝達や、上級への迅速な結果報告に使用する。

(3) パソコン 1 台

増幅装置付属のパソコンのほかに、もう 1 台パソコンを配備し、検査室外部のデータ処理に使用する。

(4) 外付けハードディスクまたは大容量 USB ディスク 1～2 個

(5) デスクトップ共有ツール

条件がある場合は、全部のパソコンに TeamViewer などのデスクトップ共有ツールをインストールし、検査室外でのチームリーダーや品質責任者による随時チェック、陽性結果の審査に使用する。

(6) 救急箱 1 箱

常備薬や救急用品を配備する。

六、PCR 検査室の備蓄と保障

人口が 500 万人以下の都市では、PCR 検査支援チームが使用する検査室または改装可能スペースを 2 か所以上確保しておく。人口が 500 万人を超える都市では、PCR 検査支援チームが使用する検査室または改装可能スペースを 5 か所以上確保する。それぞれの検査室または改装可能スペースには、少なくとも 5 チーム以上の PCR 検査支援チーム受け入れを可能とし(各チームの検査能力は 1 日 1 万管として計算)、関連する検査装備、試薬、消耗品を備蓄する。支援 PCR 検査室各所に配置する人員、場所、物資の詳細は下記の通りとする。

(一) 人員

1. 検体受取り、不活化、検体整理要員：20～25 人
2. 清掃、医療廃棄物処理要員：4 人
3. 医療機関連絡要員：1 人 PCR 検査支援チームとペア支援医療機関との連絡を担当。
4. 行政連絡要員：1 人 PCR 検査支援チームと当地行政との連絡を担当。

(二) 場所の準備

1. 検体受取り、不活化（必要時）処理

検体受取りスペースは 50 平方メートル前後とし、A2 型 2 人用安全キャビネット 2～3 基を配置する。人員は 4 交替制で各班 5～6 人とする。前処理室には少なくとも大きいサイズの検体輸送ボックス、冷蔵庫、空気消毒機、エアコン、大量のチューブラック、収納ラックなどを配置する。検体が大量で安全キャビネット内だけで不活化処理ができない時は、風通しがよく、相対的に人の少ない広い場所で、輸送車両が通行、荷下ろししやすい所を選んで、検体の受取りと不活化処理、ナンバリングを行なうことができる。

2. 核酸増幅検査室

試薬準備エリア（20 平方メートル以上）、検体準備エリア（40 平方メートル以上）、核酸増幅・産物解析エリア（40 平方メートル以上）など最低 3 つの物理的に完全に区分されているエリアが必要である。検査室に機械換気システムがある場合は、各エリアの通風換気は 1 時間 10 回以上とする。機械換気システムがない場合は、検体準備エリアと核酸増幅・産物解析エリアには必ず外に面した窓が必要で、窓には外に向けた強力な換気扇を 1～2 台設置する。各エリアには核酸抽出装置、PCR 増幅装置などの設備を置く実験台を十分に配置する。同時に検査室用の電力容量は使用する数量の機器の総負荷をまかなえるものとする。

3. 休憩室

各 PCR 検査支援チームには 1 室の清潔な部屋を用意し、事務作業や休憩に利用できるようにする。

4. 倉庫

各 PCR 検査支援チームには専用の倉庫を用意し、持参した各種消耗品や機器装置の梱包材などを収納する。

(三) 機器装置

1. 安全キャビネット

A2 型 2 人用安全キャビネット 4～5 基。

検体受取り、不活化（必要時）処理エリア 2 基

検体準備エリア 2～3 基

2. 不活化処理用恒温器 3～4 台

3. クリーンベンチ 1 台 試薬準備エリアに設置

4. -20℃冷凍庫 2 台 試薬準備エリアに設置

2～8℃冷蔵庫 2 台 検体準備エリアに設置

5. 移動式紫外線ランプ 8 台

6. エアコン 各エリアには良好なエアコンを設置し、室内温度は 18～20℃を維持する。

7. 高圧蒸気滅菌器（蒸気の器外排出がないもの） $\geq 80 \text{ m}^3$ 、2～3 台

8. 空気消毒機 3～5 台

(四) 試薬

1. **核酸抽出試薬** スクリーニング検査の人数に対応する検査量相応の数量。

2. **増幅検査試薬** スクリーニング検査の人数に対応する検査量相応の数量。

(五) 消耗品

1. ロングフィルターチップ

（箱入り、DNase/RNase フリー、使用するマイクロピペットに適合したもの）（10 μ L、200 μ L、1000 μ L）

2. シャープスコンテナ（感染性鋭利器具廃棄容器）：中サイズ

3. 個人防護用具

N95 マスク、サージカルマスク、キャップ、ガウン、防護服、ラテックス手袋（普通サイズ・ロング

サイズ、パウダーフリー)、シューズカバー、長靴カバー、ゴーグル、フェイスシールド、曇り止めスプレー、セパレート防護服、ゴム長靴。

(六) 消毒用品

75%アルコール (500 mL 入り、6 箱)、固形塩素系消毒剤 (1 箱)、噴霧器 (大、中サイズ、10 個)、ごみ箱 (大、中サイズ、各 6 個)、バケツ付きモップ (5 セット)、除菌ハンドソープ、速乾性擦式消毒剤、医療廃棄物専用袋 (大、中、小サイズ)、結束バンド、医療廃棄物ラベル、1250 化学的インジケータストリップ、ペーパータオル、Bacillus stearothermophilus バイオインジケーター

(七) 事務用品

トランシーバー 5 セット、パソコン 1 台、プリンタ 1 台、A4 コピー用紙、はさみ、ピンセット、フェルトペン、ゲルインクボールペン、幅広粘着テープ、2 段クリップ

『全員 PCR 検査の組織と管理の強化についての通知』 《关于进一步加强全员核酸检测组织管理工作的通知》
中華人民共和国国務院 新型コロナウイルス感染症対策共同予防抑制機構 医療グループ 2021 年 8 月 8 日発行
国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组 联防联控机制医疗发〔2021〕67 号
<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=d9534df0b9d543a8b45876477c3a90f2>

『新型コロナウイルス全員 PCR 検査の組織と実施指南』 《全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南》
中華人民共和国国務院 新型コロナウイルス感染症対策共同予防抑制機構 総合グループ 2021 年 2 月 7 日発行
国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组 联防联控机制综发〔2021〕27 号
<http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202102/c7744556a26f4db1b9f9714dba2dc670.shtml>

日本語訳 吉川淳子 (南京中医薬大学)