

「COVID-19PCR検査について」

アンケート集計結果

第一報

園山政行，大星航，藤巻慎一，柿島裕樹，南木融，
佐藤悦子，郡司昌治，長田誠，若井 進，藤澤真一

(日本染色体遺伝子検査学会理事)

全てのアンケート結果については、2020年12月11日（金）～12月21日（月）に予定されています，WEB大会にてご報告いたします。

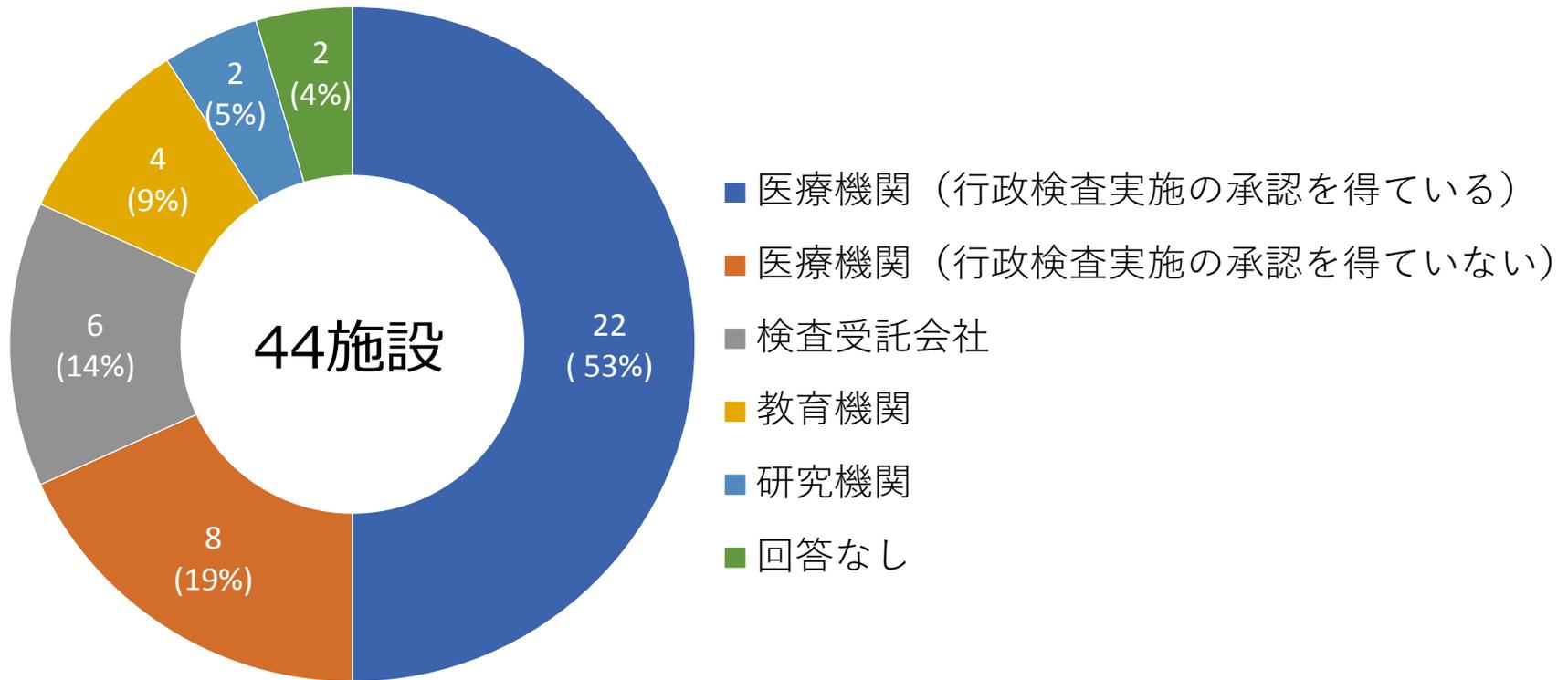
アンケート結果第1報の要約 (1/2)

1. 回答者は44施設の49名から回答がありました。集計にあたり、個人の意見でなく施設の状況を反映させるため、回答者が重複していた5施設は代表者の回答を採用し、44施設について集計しました。
 2. 回答者の施設は医療機関30施設72%、検査受託会社6施設14%であり、保健所からの回答はありませんでした。また、検査受託会社はCOVID-19PCR検査を担当していない方や受託していない会社であり、検査受託会社の状況を反映するものではありません。
すなわち、今回の結果は会員が従事する医療機関の状況を反映しています。
 3. 44施設は北海道から熊本県まで分布しており、会員数が多い関東地方からの回答が18施設40%でした。
- Q2. 44施設中でPCR検査を実施する施設は25施設57%でした。
- Q3. COVID-19検査を実施している25施設では国立感染研法16施設、栄研化学9施設、ロシュ6施設、島津製作所5施設など、13種類が使用されていました。そのうち、単一法と複数法で実施する施設の割合は約半数ずつで、複数法では国立感染研法やロシュとの併用が多く使用されていました。
- Q6. 回答のあった22施設での3月～5月の検体数は月毎に増加し、施設の月合計で最大1500件、1140件、700件台であり、感染が拡大する地域における医療機関の規模や特徴を反映した結果と思われます。22施設合計の月別検体数は、5月が4850件で3月より約5倍増加しており、各施設で検査体制が強化されていると推測されます。

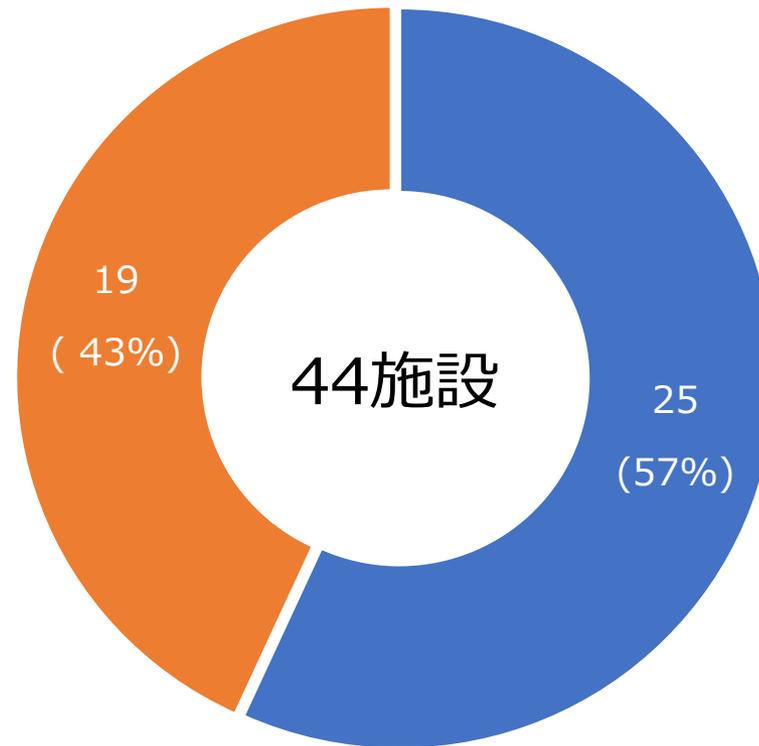
アンケート結果第1報の要約 (2/2)

- Q11. 全自動遺伝子解析装置を導入している施設は約30%で6種類の機種が利用され、1施設で3機種を使用する施設もありました。また、導入を予定している施設は7施設13%ありました。
- Q4. 検査体制は3~4名が12施設で約半数、6~8名が10施設40%、1施設が10名で対応し遺伝子検査室を中心とした有志で構成されており、全施設中で最多件数を処理する施設でした。
- Q12. 対応している検査室は遺伝子検査室が最多であり、次いで微生物検査室が多く、遺伝子と微生物検査室を中心とした合同体制、検体検査室全体で構成しているとする施設など、様々な組織体制で実施されていました。
- Q13. PCR検査を感染者だけでなく入院時、術前検査などに実施する施設は約90%で、未実施の全施設で予定されていました。
- Q14~15. 内部精度管理は約90%で実施されており、外部精度管理としてコントロールサーベイは約90%の施設が必要とされていました。
- Q16. 検査結果の解釈について44%の施設が悩むことがあるとし、多くの具体例が回答されました。
- Q17. その他の意見として様々な要望や課題が回答されていました。
- Q18. 回答いただいた44施設の内、19施設43%でPCR検査を実施していないと回答されていますが、その理由として、施設の方針>設備がない>人的余裕がない、とする意見が多くみられました。

回答者の施設

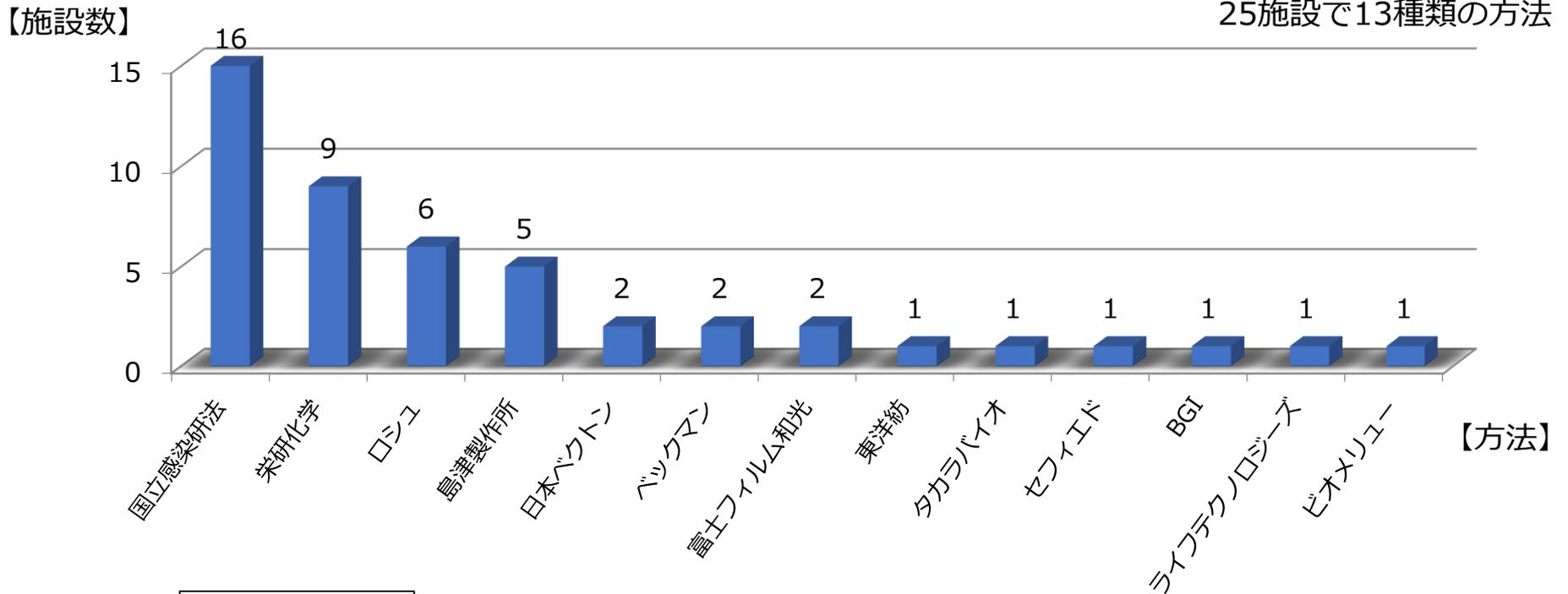


Q2.COVID-19PCR検査を実施していますか

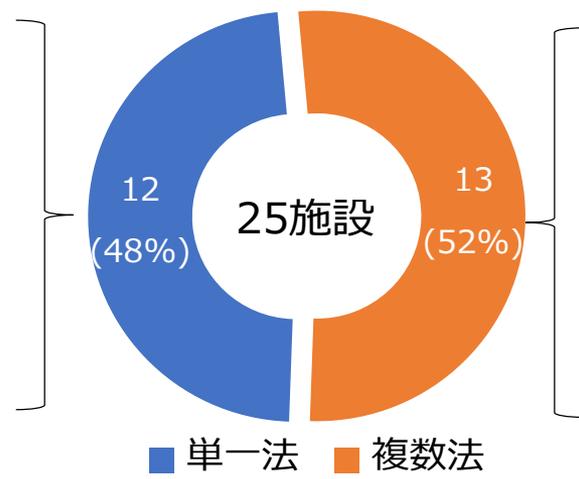
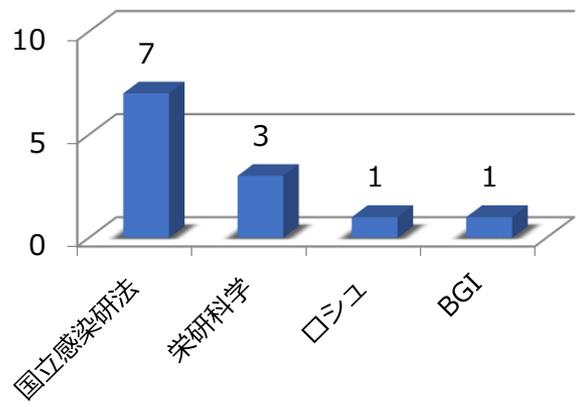


■ はい ■ いいえ

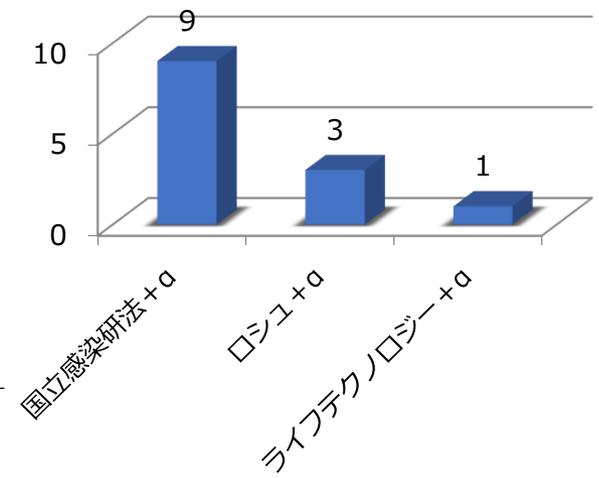
Q3.どのような方法で実施していますか（複数回答可）



単一法の内訳



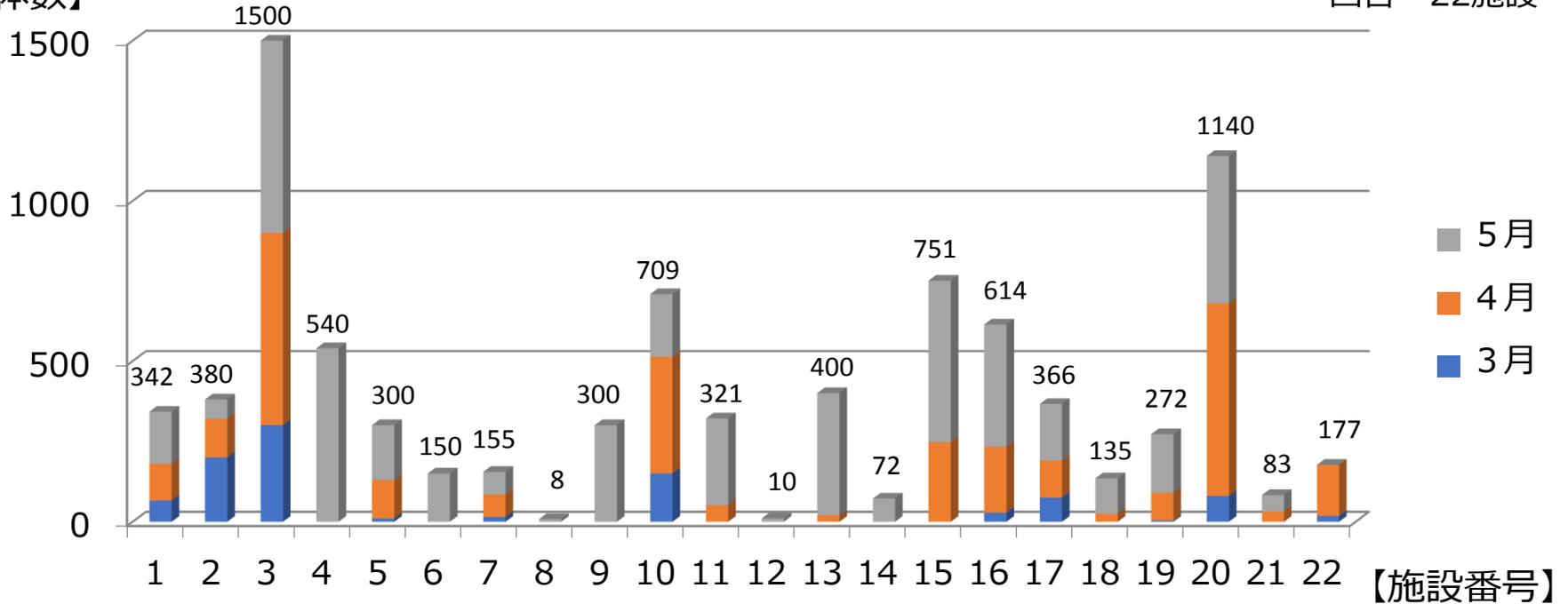
複数法の内訳



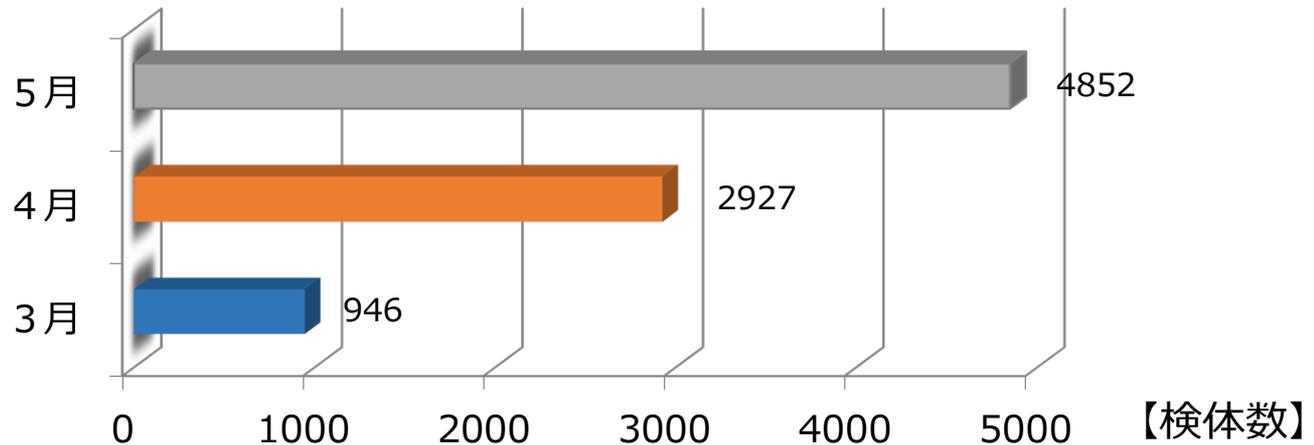
Q6～Q8.各施設での3月・4月・5月の検体数

【検体数】

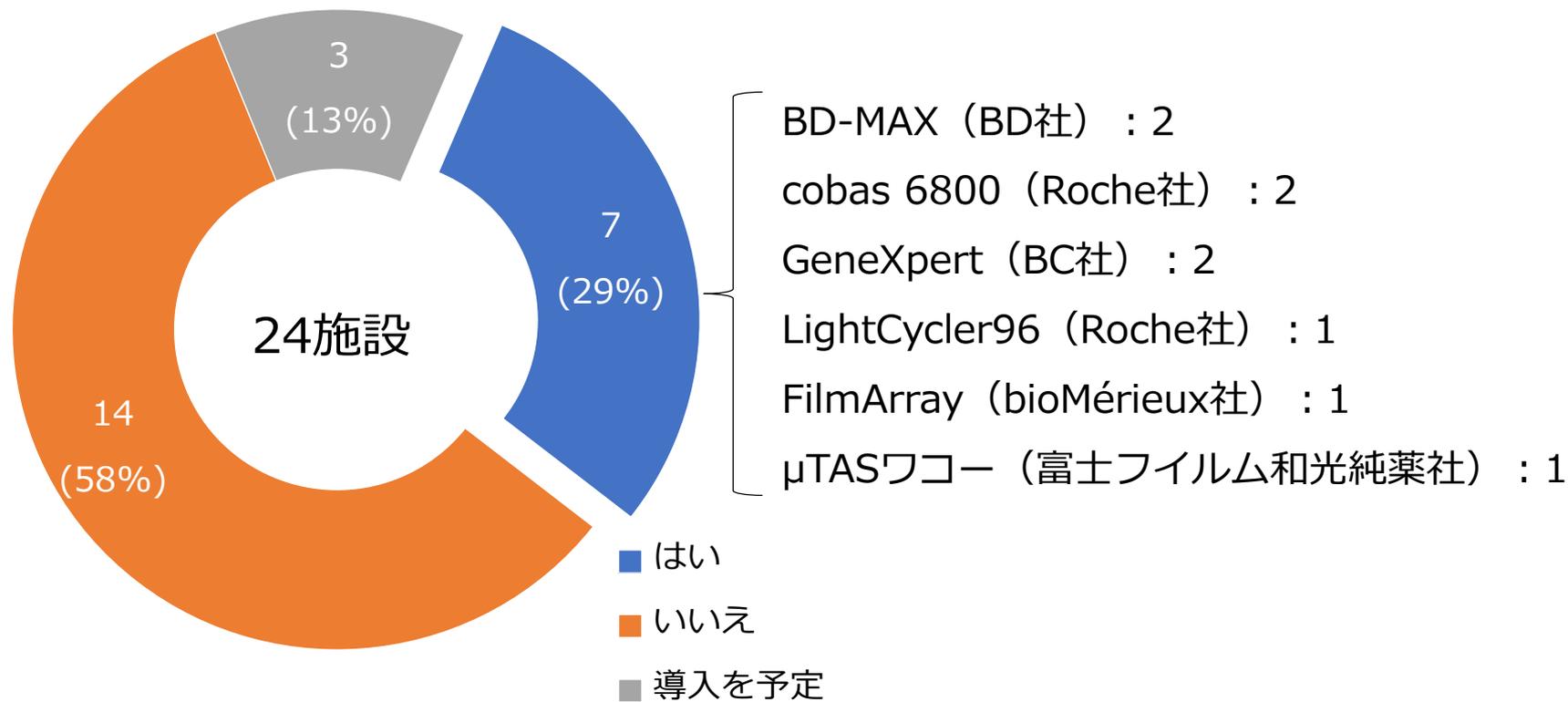
回答 22施設



22施設合計の
月別総検体数



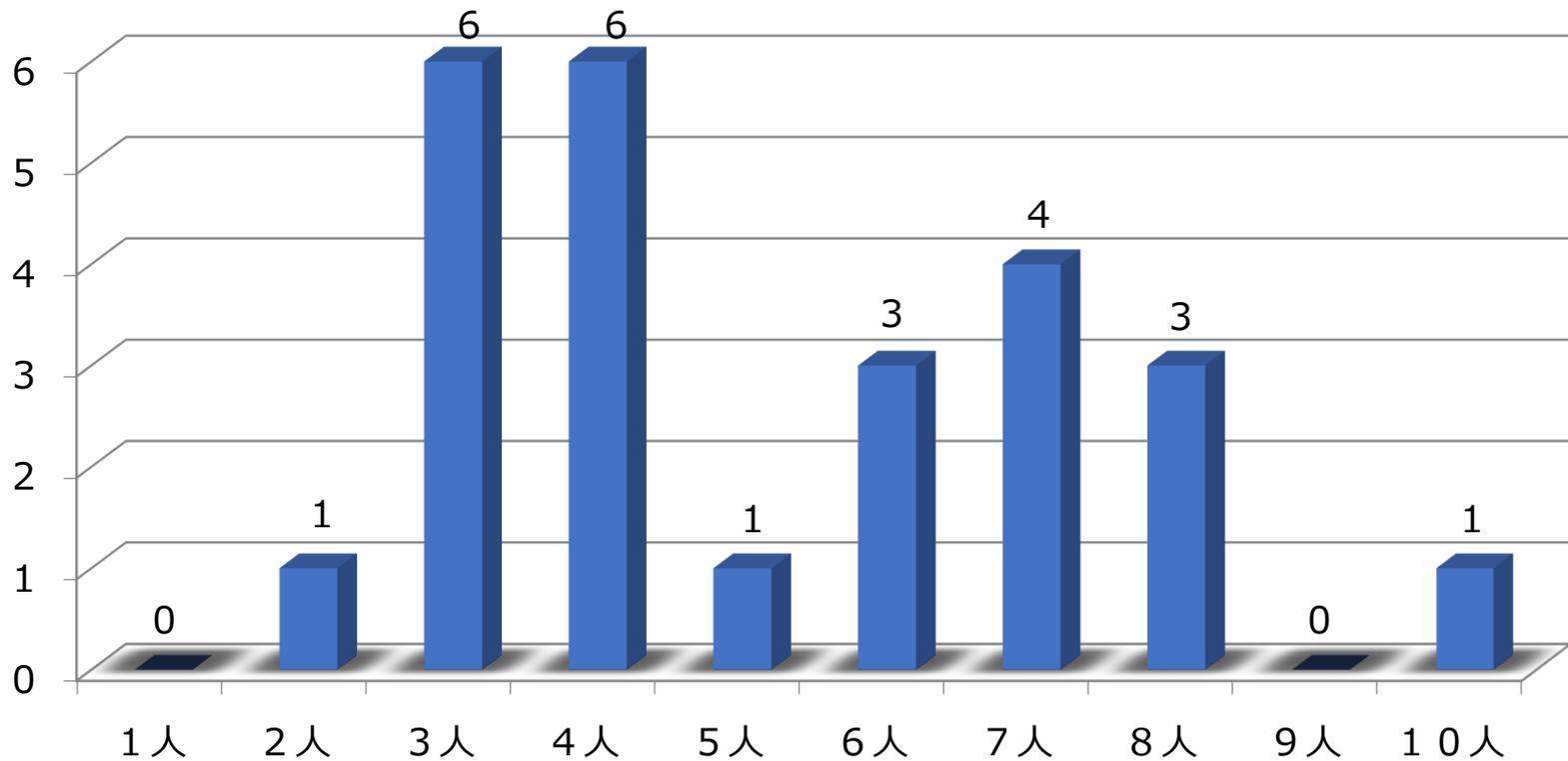
Q1 1.全自動遺伝子検査装置を導入していますか



Q4.検査は何名体制で実施していますか

回答 25施設

【施設数】

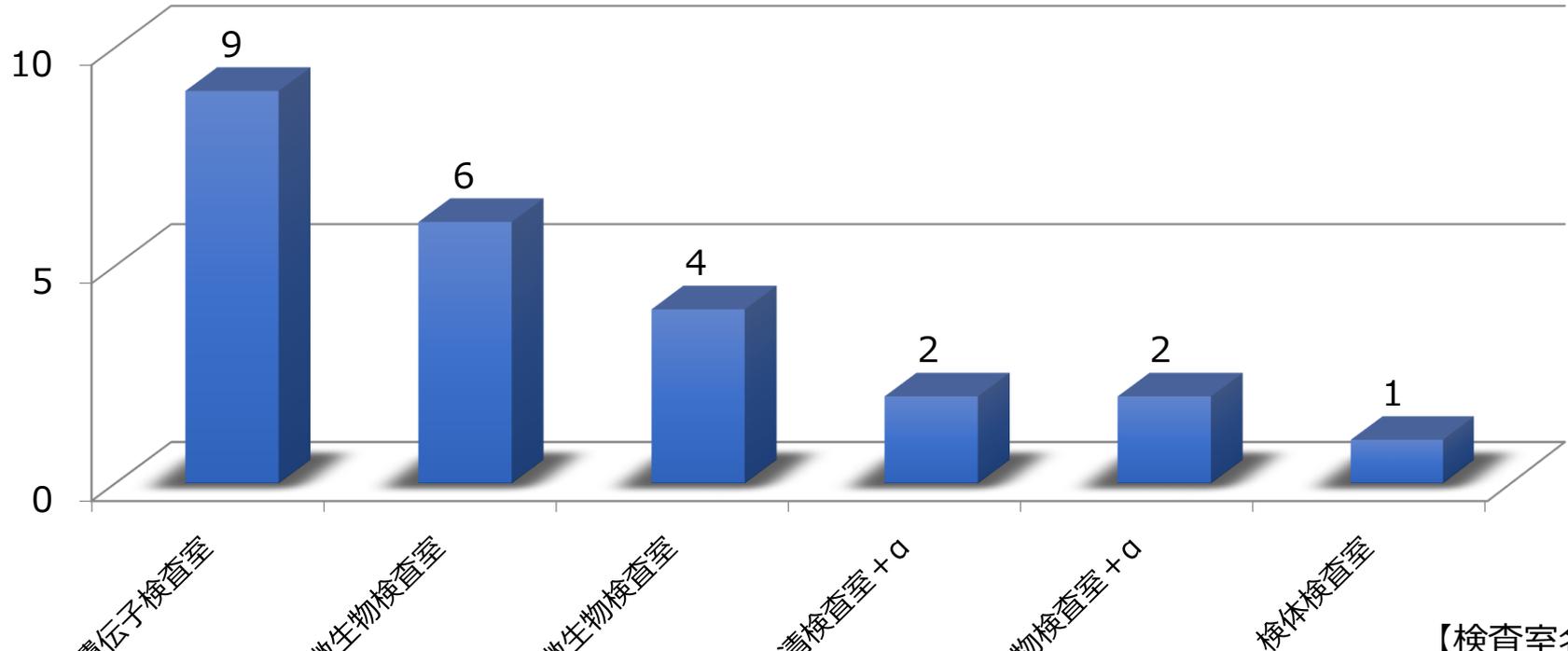


【担当者数】

Q1 2.対応している検査室はどこですか

回答25施設

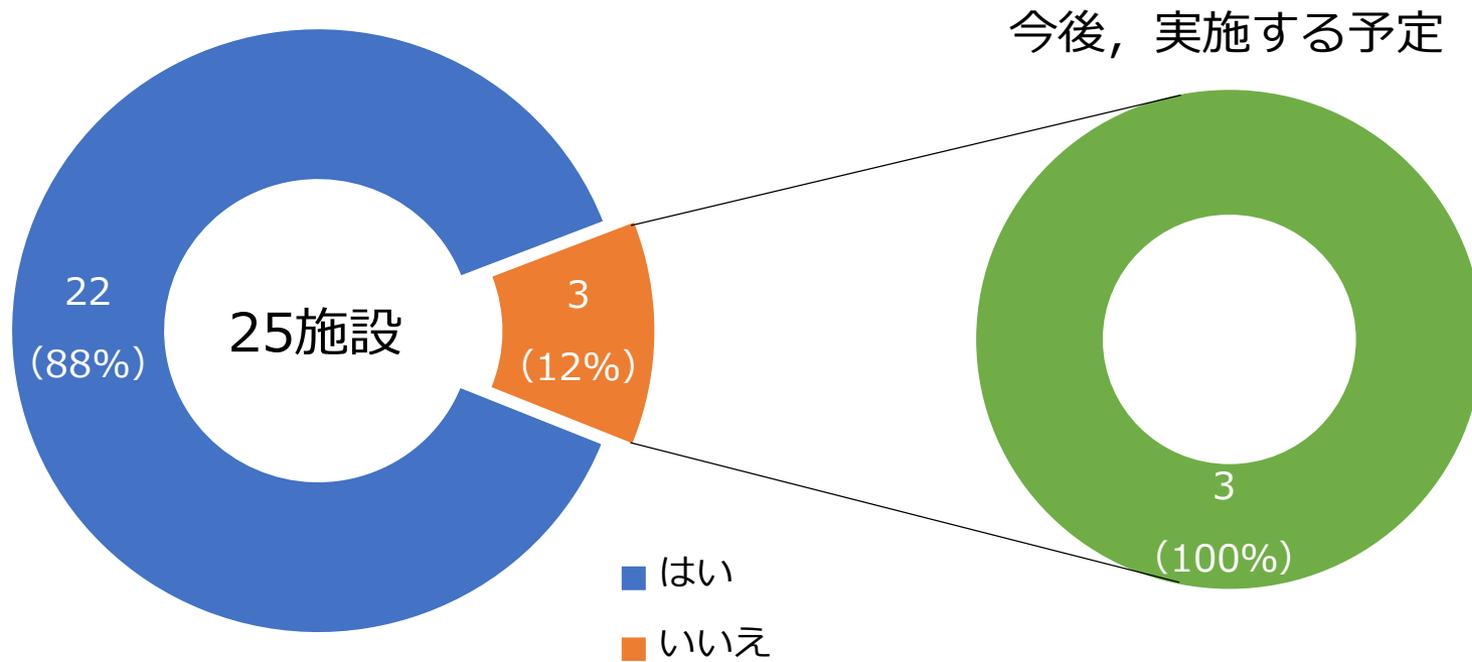
【施設数】



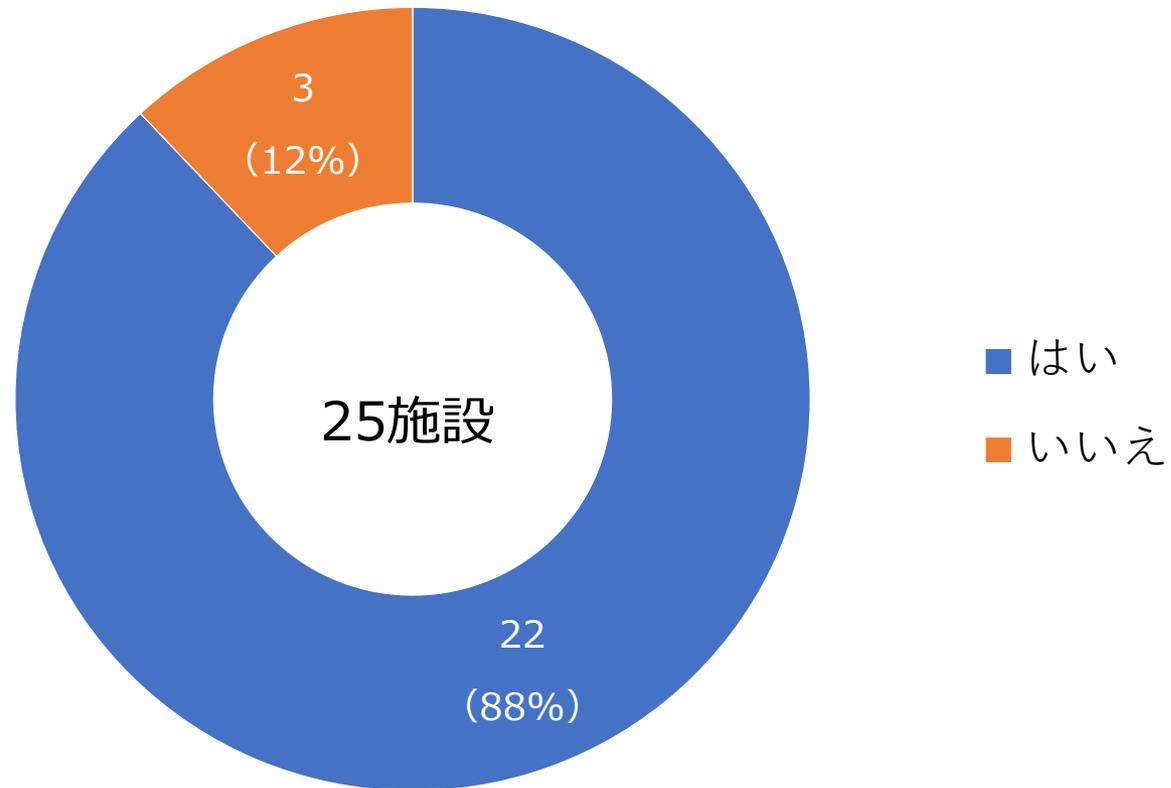
【検査室名】

α {
大学の教員
特命チームを編成
全検査室から要員を動員

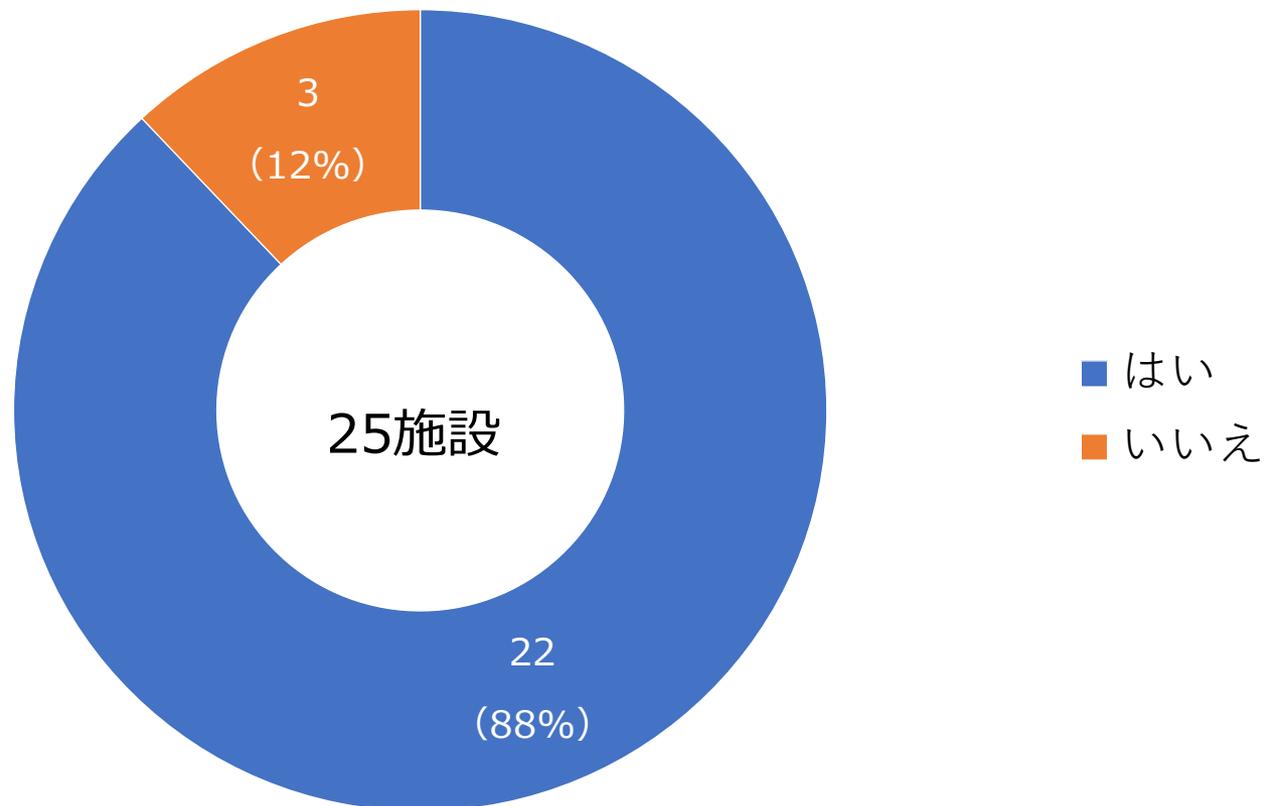
Q13.感染者だけでなく，入院時や術前検査などに実施していますか



Q14.本検査で、内部精度管理を実施していますか

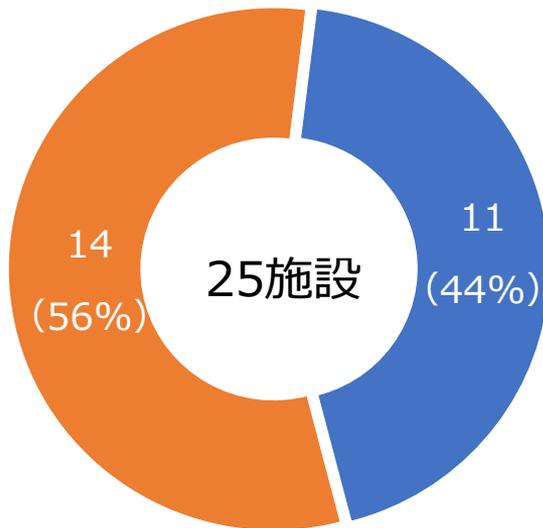


Q1 5.外部精度管理としてコントロールサーベイは必要ですか



Q16.検査結果の解釈に悩むことはありますか

■ はい ■ いいえ



- ・カットオフ後の増幅カーブの出現。
- ・5或いは2コピー以下の時や、ct値が40以上の時。
- ・増幅が微妙であるときがある。
- ・立ち上がりか遅い時の判定。
- ・治療が進み陰性確認の検査時に増幅曲線の立ち上がりが微妙であった。
- ・コンタミ疑い、シグナル微弱な場合。
- ・40サイクル付近で増幅曲線の微妙に立ち上がった場合、極微量ウイルスが存在しているのか非特異増幅なのか判断に困る。
- ・反応カーブが非典型的な例がある。
- ・40サイクルを越えて微妙な立ち上がりが見られる検体。
他の施設で陽性となり、当院ですぐに陰性となった事例で検証が最後まで出来なかった。
- ・増幅曲線は立ち上がってはいるものの、蛍光シグナルが弱く陰性判定になっている例。
- ・国立感染症研究所に基づいたインハウス法で陰性、LAMP法で陽性となった検体があった（メーカー精査の結果、非特異反応であった）。

- ・ 臨床的妥当性, 臨床的有用性についての議論が足りないと感じています。事前確率, 感度, 特異度から考えると, 専門臨床医の判断がなく, 無闇やたらな入院前検査や術前検査には意味がないです。
- ・ LAMP法機器の納品が6月末のため7月から稼働予定である。
- ・ 検査は全て院内検査しているのではなく, 入院予定患者の陰性チェックなどには外注検査も併用しています。
- ・ 他施設での検査体制が知りたいです
- ・ 外部精度管理のことが問われていますが, 検索箇所が異なることから外部精度管理の実施は難しいと思われませんが, 外部精度管理行うことを想定しているのでしょうか。
- ・ 検出感度の検証, 内部精度管理の実施が困難な検査方法で検査が行われていると思われます。今後は検出感度, 内部精度管理の推奨方法を提示していく予定でしょうか。
- ・ 検体について, 今後は唾液での検査の要望が増えてくると思います。鼻腔検体と唾液検体の検出感度や検出感度が上がる方法等の情報, 詳細が開示されるのでしょうか。
- ・ 感染研法で内部コントロールがなく, 自前でプライマー, プローブを追加作成し検証に使用した。ただ, あくまで検証用で困っている。

- ・陽性検体のストックがなく, 他の学会などで推奨されているスパイクコントロールを用いた精度管理をしたが, 臨床から「検出感度に影響がないというデータを取り, 論文化してから方法を変更してほしい」と言われており, 学会で出してもらえると助かる。
- ・行政検査への対応予定で準備をしているが, 県から文書で依頼がないためストップしている。
- ・病院長からは今後オペ前だけでなく, 内視鏡検査前のほか, 更に対象を広げたいとの意見があった。1日50件程度を想定し, 検査部として業務整理や抽出機器の追加など準備している。
- ・実施件数ですが, 3月は31日に検査スタートなので少ないです。
- ・縁あって様々なメディア対応も経験し, 当初家族への差別など心配したが, 病院長からも感謝されチームとして病院長表彰が決まった。ピンチであり, アピールにはチャンスだと思い, 学会でまとまって大きな力になるとよいと思う。
- ・PCRに関する勉強会があったら参加したい。
- ・報道では「唾液を用いた検査が可能となった」など, その事実のみが先行し, 無症候者での検討はこれからであること, 感度が鼻腔より劣る可能性があること, 症状発症9日以内のみ保険適応など, 検査にあたって重要な情報が置き去りになっており, どういった形で検査の要望に応えるべきなのか悩む。