

疫学情報 2020年3月5日分

https://www.niid.go.jp/niid/ja/cholerae-m/560-idsc/9441-covid14-15.html?fbclid=IwAR3jSsh-i3eA8K3Ex6FaW-IFVEA2dilL6BDL1wS32YjbjEuw6hPJ0P3M_EM

市民の皆様へ

新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査に関する報道の事実誤認について 2020年3月1日

国立感染症研究所 所長 脇田 隆宇

今般、北海道における新型コロナウイルス感染症に関する一部の報道において、国立感染症研究所（以下、本所）職員の発言趣旨に関して事実と異なる報道がございましたので、ここでご説明いたします。

1. 前提：積極的疫学調査について

感染症が流行した際には、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」第15条に基づき、「積極的疫学調査」が実施されます。

「積極的疫学調査とは、感染症などの色々な病気について、発生した集団感染の全体像や病気の特徴などを調べることで、今後の感染拡大防止対策に用いることを目的として行われる調査」です（厚生労働省ホームページより）。

積極的疫学調査は、都道府県・政令市・特別区の業務であるとともに、感染症の発生予防・まん延防止のために緊急の必要がある場合には、国が都道府県等の行う疫学調査について必要な指示を行うとともに、国自らも積極的疫学調査を行うことと定められています。また、地方公共団体等の調査体制を強化し、連携するため、都道府県等は、調査のため他の都道府県等に対して職員の派遣等の協力を求めることができることとなっています。

今般の新型コロナウイルス感染症においても、感染の急速な拡大を防止するために、本所をはじめ、公的な機関の職員らが連携して、全国各地で実施されています。

2. 国立感染症研究所の職員による積極的疫学調査について

今般の新型コロナウイルス感染症への対応のため、新型コロナウイルス感染症厚生労働省対策本部クラスター対策班の指示により、国立感染症研究所等の職員7名が北海道に派遣され、積極的疫学調査に従事しています。今回の積極的疫学調査では、感染の拡がりを、集団感染単位（クラスター）ごとに封じ込め、地域や国全体の感染の抑制、収束に至らせることを目的として活動しています。具体的な活動は、以下の通りです。

- ・PCR検査によって感染が確定した人の接触者に何らかの症状が出た場合に、PCR検査によって感染の有無を確定すること

- ・感染があることが確定すれば、次の感染伝播を防ぐために、その人の接触者に対して、行動の制限を依頼すること

3. 一部報道による事実誤認について

一部の報道では、北海道に派遣された職員がPCR検査について「入院を要する肺炎患者に限定すべき」と発言し、「検査をさせないようにしている」との疑念が指摘されています。

しかし、積極的疫学調査では、医療機関において感染の疑いがある患者さんへのPCR検査の実施の必要性について言及することは一切ありません。

本所において、職員に対して聞き取り調査を行ったところ、

- ・感染者の範囲を調査により特定し、対応を行っていく積極的疫学調査のあり方についてアドバイスをを行った

- ・検査に関する議論の中で、「軽症の方（あるいは無症状）を対象とした検査については、積極的疫学調査の観点からは、「PCR検査確定者の接触者であれば、軽症でも何らかの症状があれば（場合によっては無症状の方であっても）、PCR検査を行うことは必要である」と述べた

- ・「一方、接触歴が無ければ、PCR検査の優先順位は下がる」と述べた

とのことでした。

職員が述べた考え方は、感染伝播の状況を把握することを目的とした、積極的疫学調査における一般的な考え方です。しかし、この考え方は、体調を崩して医療機関を受診する患者さんに対するPCR検査についての考え方ではありません。現在の政府の方針、すなわち、「医師が総合的に新型コロナウイルス感染症の疑いありとした患者に関しては検査が可能である」という考え方を否定する趣旨はなく、また、医療機関を受診する患者さんへのPCR検査の実施可否について、積極的疫学調査を担っている本所の職員には、一切、権限はございません。

よって、本所職員の発言の趣旨が誤った文脈に理解され、事実誤認が広がった可能性があるものと考えます。

4. 積極的疫学調査にご協力いただいている皆様へ

感染者や接触者の皆様におかれましては、大変な状況のなかで、積極的疫学調査の趣旨をご理解いた

だき、ご協力くださっていることに心から感謝申し上げます。皆様の多大なご協力によって、新型コロナウイルス感染症への理解が進んできております。どうぞ今後ともご協力をよろしくお願い申し上げます。また、気になる症状がございましたら、管轄の保健所や帰国者・接触者相談センターにご相談ください。

5. 報道に携わる皆様へのお願い

最近の各種報道では、上記の件以外でも、本所が「検査件数を抑えることで感染者数を少なく見せかけようとしている」、「実態を見えなくするために、検査拡大を拒んでいる」といった趣旨の、事実と異なる内容の記事が散見されます。

こうした報道は、緊急事態において、昼夜を問わず粉骨砕身で対応にあたっている本所の職員や関係者を不当に取り扱うのみならず、本所の役割について国民に誤解を与え、迅速な対応が求められる新型コロナウイルス感染症対策への悪影響を及ぼしています。

報道に携わる皆様におかれましては、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」とその運用、ならびに本所の役割をよくご理解いただき、新型コロナウイルス感染症の急速な感染拡大の防止にご協力くださるよう、お願いいたします。

[https://medical-](https://medical-tribune.co.jp/news/2020/0302524512/?utm_source=mail&utm_medium=recent&utm_campaign=mailmag200303&mkt_tok=eyJpIjoiWVdNd1pqTXdPR0UzTWpReiIsInQiOiIxYWxxWkZKQ3JSRWdYMTNBMjhDNFZDeIFXc29sNiQ5aGFCTG1PVFhYWtIrNUJhelN5Ump5enVPbFdvdtizeGlqeFVSNXRnTHIKTWRDbFRob21Ka3RPbk5FUmh1Vjc4aVlia1wvWXkzS2twMWwxcUcrVGM0N25JQ29KNVwvVGRFMEZGIn0%3D)

[tribune.co.jp/news/2020/0302524512/?utm_source=mail&utm_medium=recent&utm_campaign=mailmag200303&mkt_tok=eyJpIjoiWVdNd1pqTXdPR0UzTWpReiIsInQiOiIxYWxxWkZKQ3JSRWdYMTNBMjhDNFZDeIFXc29sNiQ5aGFCTG1PVFhYWtIrNUJhelN5Ump5enVPbFdvdtizeGlqeFVSNXRnTHIKTWRDbFRob21Ka3RPbk5FUmh1Vjc4aVlia1wvWXkzS2twMWwxcUcrVGM0N25JQ29KNVwvVGRFMEZGIn0%3D](https://medical-tribune.co.jp/news/2020/0302524512/?utm_source=mail&utm_medium=recent&utm_campaign=mailmag200303&mkt_tok=eyJpIjoiWVdNd1pqTXdPR0UzTWpReiIsInQiOiIxYWxxWkZKQ3JSRWdYMTNBMjhDNFZDeIFXc29sNiQ5aGFCTG1PVFhYWtIrNUJhelN5Ump5enVPbFdvdtizeGlqeFVSNXRnTHIKTWRDbFRob21Ka3RPbk5FUmh1Vjc4aVlia1wvWXkzS2twMWwxcUcrVGM0N25JQ29KNVwvVGRFMEZGIn0%3D)

新型コロナ診断には RT-PCR より CT が有用 中国・武漢同済病院の疑い例 1,014 例の解析

2020年03月02日 18:00 MedicalTribune

中国・武漢同済病院で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）疑いにより逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）と胸部 CT の両検査を施行した 1,014 例を解析した結果、胸部 CT の COVID-19 検出感度は高く、診断において RT-PCR よりも有用であることが示唆された。同院の Tao Ai 氏らが **Radiology**（2020年2月26日オンライン版）に報告した。

RT-PCR の感度の低さは感染拡大リスクに

現時点で COVID-19 には有効な治療薬やワクチンが存在しないため、早期の診断、感染者の迅速な隔離が不可欠である。中国政府が最近発表したガイドラインでは、呼吸器／血液検体の RT-PCR 検査または遺伝子シーケンスによる COVID-19 確定診断が入院の必要性を示す重要な指標となるとしている。しかし、検体採取と検査施設への輸送能力の限界、検査キットの精度の問題から、咽頭スワブ検体の初回 RT-PCR 検査における陽性率は約 30～60%にとどまる。

公衆衛生上の緊急事態が続く中、RT-PCR 検査の感度の低さにより、多くの患者に対して迅速な診断と適切な治療が行われていない可能性がある。さらに、新型コロナウイルス（2019-nCoV）の感染力の高さを考慮すると、大規模な感染伝播リスクがある。

そこで Ai 氏らは、今年（2020年）1月6日～2月6日に同院で胸部 CT と RT-PCR の両検査を施行した COVID-19 疑い症例 1,014 例を対象に、RT-PCR の結果を基準として胸部 CT による COVID-19 検出能を評価、その診断的価値と一貫性について検討した。両検査を複数回施行した患者では、検査結果の経時的変化についても比較した。

胸部 CT の COVID-19 検出感度は 97%

検討の結果、601 例（59%）が RT-PCR 陽性、888 例（88%）が胸部 CT 陽性であった。RT-PCR 陽性を基準とすると、胸部 CT による COVID-19 検出感度は 97%（95%CI 95～98%、601 例中 580 例）であった。

RT-PCR 陰性例（413 例）の 75%（308 例）が胸部 CT 陽性であり、このうち 48%で「感染の可能性が非常に高い [highly likely：臨床症状（熱、咳、倦怠感かつ／または息切れ）および典型的な CT 画像所見の短期間での明らかな進行または改善]」、33%で「感染の可能性（probable：臨床症状および典型的な CT 画像所見の不変または CT のフォローアップ検査なし）」と判断された。

RT-PCR を複数回施行した患者（258 例）において、初回陰性から陽性に転じるまでの期間は平均 5.1 ± 1.5 日、初回陽性から陰性に転じるまでの期間は平均 6.9 ± 2.3 日であった。初回胸部 CT で COVID-19 陽性を示す所見が、初回 RT-PCR 陽性と同時またはそれよりも早く確認された症例の割合は、サブグループにより差はあるものの 60～93%によった。一方、RT-PCR が陰性に転じる前に胸部 CT で改善が見られた症例は 42%（57 例中 24 例）であった。

胸部 CT により流行地域での迅速診断が可能

Ai 氏らは「RT-PCR 陰性だが胸部 CT 陽性であった患者の約 81%が、臨床症状と COVID-19 に典型的な CT 像、経時的な CT 検査に基づく包括的解析により COVID-19 感染の可能性が極めて高い、または感染の可能性のある患者として抽出された」と指摘している。

胸部 CT は肺炎診断におけるルーチンの画像検査ツールで、迅速かつ比較的簡便に施行できる。同氏らは「COVID-19 の治療と抑制には早期診断が極めて重要である。特に流行地域では、胸部 CT 検査が RT-PCR と比べて信頼性が高く実用的で迅速な COVID-19 診断・評価法である可能性がある」として、COVID-19 の一次スクリーニングでの CT 使用を提案している。

<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/report/t344/202003/564550.html>

新型コロナウイルス、検査体制の拡充が後手に回った裏事情 2020/03/02 久保田文＝日経バイオテック
新型コロナウイルスの遺伝子検査（PCR 法）とは？

1 月下旬、感染研が自家調整の遺伝子検査を確立

省略

2 月上旬、検査拡充へ受託検査会社へ打診を開始

省略

2 月中旬、Roche 社の研究用試薬と同等性を確認

そうした事情がどの程度影響したのかは分からないが、受託検査会社へ打診を始めた直後、2 月 13 日に感染研は新型コロナウイルスの遺伝子検査にある研究用試薬を使えるように、前述したマニュアルを変更した。その研究用試薬とは、スイス Roche 社が供給している、世界初の新型コロナウイルスの遺伝子検査（RT-PCR 法）のための研究用試薬だ。

実は Roche 社は、ドイツ Tib-Molbiol 社が開発した研究用試薬（プライマーとプローブ）の大規模製造・供給を、1 月末からスタートさせている。その遺伝子検査とは、標的とするウイルスゲノムの核（N）蛋白質の遺伝子領域とエンベロープ（E）蛋白質の遺伝子領域の 2 カ所を PCR 法で増幅し、増幅産物の有無を検出する検査であり、Tib-Molbiol 社の研究用試薬と Roche 社の装置を組み合わせることで検査が可能だ。

文字通り、研究用の試薬であり、体外診断薬の承認を取っていないもの、「試薬が大量に製造・供給されている上、同社の実績からしても試薬の品質など安心して使えるといった利点がある。実際、中国などで新型コロナウイルスの遺伝子検査にも活用されている」（業界関係者）。Roche 社の診断薬事業部門の日本法人であるロシュ・ダイアグノスティクスも、早々に国内で研究用試薬や装置を供給する体制を整えていたとみられるが、感染研が、自家調整の遺伝子検査と、Roche 社の研究用試薬を使った遺伝子検査が「同等である」と確認し、マニュアルに載せたのは、2 月 13 日になってからだった。

ちなみに、厚労省は受託検査会社への打診後、2 月 18 日前後から、文部科学省を通じ、全国の大学病院に遺伝子検査が可能かどうかのヒアリングを開始している。ただその際は、「感染研の自家調整の遺伝子検査に必要な試薬を配布するので、遺伝子検査ができるかどうかというヒアリングで、感染研の自家調整の遺伝子検査が前提になっていた」（ある大学病院の医師）という。ヒアリングに対して同医師は、「自家調整の遺伝子検査に使える装置が 2 台あり、1 日当たり十数例の検査であれば可能だと回答」。その地域の地方衛生研究所で検査がキャパシティを超えた場合、大学病院の検査室で検査を実施することになっているという。

2 月下旬、医療機関から「検査ができない」との声

省略

2 月末、遺伝子検査の保険適用へ動き出した厚労省

省略

検査の拡大に伴って生じる「検査の質」という新たな懸念

省略

海外では、新型コロナウイルスの検査はどうしているのか？

海外では、1 月下旬以降、米国や中国、韓国などが、新型コロナウイルスの遺伝子検査の検査体制の増強を進めている。

米国では、感染研同様、公開された新型コロナウイルスのゲノム配列情報を元に、米疾病予防管理センター（CDC）が自家調整の遺伝子検査（リアルタイム RT-PCR 法）を確立した。自家調整の遺伝子検査に必要な最低限の試薬（プライマーとプローブ、ポジティブコントロール）を診断パネルとしてキット化。2 月 4 日付けで、同診断パネルについて米食品医薬品局（FDA）から緊急使用許可（Emergency Use Authorization : EUA）を取得した。1 セットの診断パネルで 700 例から 800 例の遺伝子検査が可能だという。

その上で CDC は、2 月上旬から、臨床検査室改善（CLIA）法に基づく認定を受け、高度かつ複雑な臨

床検査を行えると確認されている臨床検査会社や検査ラボに同診断パネルの提供を始めている。

というのも、FDA から緊急使用許可を取っているとはいえ、CDC の診断パネルは、あくまでも自家調整の遺伝子検査であるため、検査の質を担保するために一定以上の水準を満たした検査ラボにのみ提供しますというわけだ。ただ、一部報道によれば、一部の検査キットの性能に問題があると分かり、導入に遅れが出ているという。

また、中国や韓国では、Roche 社などの研究用試薬を用いた遺伝子検査が実施されている模様だ。韓国では、正しく検査が実施できるか、検証を行った上で、順次、研究用試薬による遺伝子検査を行う体制を整えているという。

もともと、日本では国民皆保険制度の下、誰でも治療を受けられる環境が整っているが、海外では加入している保険によって治療内容が限定されるところもある。また、公的保険制度があっても、治療で使える医薬品などが限られているところもある。そうした国々では大規模に遺伝子検査を実施して、感染者を特定して隔離したり、早期に治療介入したりする必要が比較的高いといえる。