ASCL
Association for Support of Clinical Laboratory

第１回ＡＳＣＬ座談会

新型コロナウイルス感染症

～院内検査導入・空港検疫検査の実態と今後の課題～

ホームページ配信中

特定非営利活動法人臨床検査支援協会
ASCL
Association for Support of Clinical Laboratory

summary

新型コロナウイルス検査は、遺伝子検査が未実施の施設や専門技術が未熟な検査現場でも院内導入が促進し、また国外からの水際作戦として国際空港検疫検査が実施されています。
しかし検査現場では多くの疑問点や問題点が発生し、技術の低下は質の低下にも繋がりかねない状況です。
特に検査結果は正確性と迅速性が要求されますが、検体サンプリングやコンタミネーション、非特異反応などの対応については測定上の重要な問題であり、また遺伝子検査や抗原定量検査の検査法の的確な使い分けなど様々な課題について対処が必要です。
座談会ではこのような点に焦点を当て、検査現場で遭遇する非特異的な事例、遺伝子検査の院内導入の留意点、国際空港検疫検査の特殊性、偽陰性の原因と対応策、遺伝子検査の標準化と遺伝子検査と抗原検査の使い分けなどについて、それぞれの立場からご発言を頂きました。

〈座　長〉

石橋みどり氏

ASCL副理事長
新東京病院臨床検査室

〈オブザーバー〉

高加國夫氏

ASCL副理事長
昭和医療技術専門学校

〈シンポジスト〉

＜試薬会社の立場から＞

副島隆浩氏
栄研化学株式会社
営業統括部マーケティング推進室

〈空港検疫検査の立場から〉

萩原三千男氏
H.U.フロンティア株式会社
企画戦略本部

〈院内導入の立場から〉

武田裕子氏
東京都済生会中央病院
臨床検査科

〈遺伝子検査専門の立場から〉

石毛崇之氏
千葉大学医学部附属病院
検査部

新型コロナウイルス感染症
～院内検査導入・空港検疫検査の実態と今後の課題～

日　時：2021年4月1日（木）
会　場：株式会社日立ハイテク　本社会議室
東京都港区虎ノ門1-17-1

（撮影時のみマスクを外しています）

石橋　本日、進行役を務めさせていただきます特定非営利活動法人臨床検査支援協会副理事長の石橋みどりです。

本協会は、様々な事業活動を推進し、臨床検査の発展を図ると共に、臨床検査に関わる人材の確保と活用に応えること、ひいては国民の健康と医療の発展に貢献していくことを目指して、7つの企画運営委員会を設置しその実現に取り組んでおります。

この座談会もその一環として出版編集委員会の企画として立ち上げ、今後も継続して開催したいと思っております。

さて現在、新型コロナウイルス感染症は国内外での感染拡大とともに変異株の出現により世界的な脅威となっていますが、国内ではワクチン供給の追加や全国民への接種体制が促進しています。

さらに、新型コロナウイルス検査に関しては、感染予防、重症化予防を目的として、遺伝子検査、抗原検査、抗体検査と多種類の試薬が発売されているのも現状です。

本日は、我々が従事する臨床検査分野において、特に新型コロナウイルス検出検査の院内外での導入で、検査技師や検査現場が直面した、あるいは問題点や疑問点についてそれぞれの立場からお話しを伺いたいと思います。

また、この座談会が検査現場の皆様へ、日頃、疑問に思っていたことへのヒントや解決策の糸口としてお役に立てる事ができればと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは最初に、新型コロナウイルス検出試薬の開発から発売に至る経緯について、副島さんからお願いいたします。

●検査現場の期待に応える検査診断薬メーカーの早期開　発

副島隆浩氏

副島　２０２０年12月に中国の武漢で発生したコロナウイルスが、日本でも同年1月16日に初発例があり、急速に感染拡大が広まっているという中で、当社として社会貢献を念頭にして、その対応について検討しました。

２００３年にＳＡＲＳ、２００９年にインフルエンザＨ１Ｎ１のパンデミック、ＭＥＲＳがありましたが、その経験から、当社も最優先課題として２０１９年12月の段階から検討し２０２０年１月には開発に着手して早期に製品化を進めました。

２カ月後には研究用試薬を発売し、厚生労働省（以下　厚労省）からすぐに保険適用をするとの

見解が出され、また体外診断用医薬品にすべきという国の意向を受けて、３月31日に製造承認を取得し４月10日に体外診断用医薬品として、「Ｌｏｏｐａｍｐ® 新型コロナウイルス２０１９（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）検出試薬キット」を発売しました。

その後、６月に唾液検体の適用があり、９月には増産体制構築、国内のみならず海外の展開も開始して11月19日にはＣＥマーク（ＥＵ加盟国輸出用の安全基準条件を満たすことを証明するマーク）を取得しました。

石橋　緊急性を持った短期間での製造発売には多くのご苦労も多かったことと推察致します。

●検査現場で遭遇する非特異的な事例

石橋　当院ではＬＡＭＰ法で検査を実施していますが、測定上、特異的な反応やデータに遭遇することがあります。

その都度、試薬会社と協議しその原因と状況を確認させていただきました。リアルタイムＲＴ－ＰＣＲ法（以下　ＰＣＲ法）でも同様ではないかと思いますが、患者データ上で稀な反応を経験されたことはありますか？

石毛　非特異的なシグナルとして、ＰＣＲ法だと蛍光強度がある閾値を超えると陽性と判断するのですが、明らかに普通の立ち上がりとは違うようなケースを経験したことがあります。

試薬の温度が平衡化していないと、このような現象が起きることが分かってきましたので、使用する前に冷凍保存している試薬を室温に戻すことを徹底したらある程度無くなるようになりました。

武田　当院の場合は、異常反応というよりも環境のコンタミネーションの要因を把握するのに大変苦慮しました。

最終的にはＬＡＭＰ法から簡便なダイレクト法のＰＣＲ法に切り替えましたが、方法が簡単だからこそ安易な操作法により環境を汚染させてしまったということが判明し、解決するのに１カ月位かかりました。

石橋　萩原さんは、検査センターとして国際空港検疫センターで入国者の新型コロナウイルス検査を担当されていますが、同様な事例はありましたか？

萩原　入国検疫時の検査は唾液を検査材料として抗原定量法で実施しています。

性能評価をしたときの唾液検体は、検体採取後に冷蔵保存されたものなので検体上部に泡が無い状態でした。

ところが検疫検査では、検体採取直後に検査を実施するため唾液は泡だらけで、ＰＢＳで希釈して遠心をしても泡が消えずサンプリングミスになる事例がありました。

遠心後にスポイトで泡を取る工程を追加しないと正しい結果が得られない、というフレッシュな唾液なればこその予想もしなかったことがあり苦慮しました。

石橋　我々の経験上、唾液採取時は、顎下腺と耳下腺のマッサージ後に採取すると泡がありません。サンプリングの問題は測定に大きく影響します。また当院でも、前処理の操作や試薬の調整で、環境を汚染しないように操作することに大変気を使いました。

基本的には、前処理液として界面活性剤でエンベロープを破壊することによって、ウイルスの感染力をほぼ99％近く抑えますが、この前処理でコンタミネーションや操作オペレーターの感染を防げると考えています。

副島さんのご意見をお聞かせ下さい。

副島　今まで微生物検査や遺伝子検査を経験した技師の業務を、検査数が増加したことから、遺伝子検査の経験の無い技師も含めて検査が行われるようになりました。

私たちも悩んでいますが、コンタミネーションの回避を含めた操作面、環境面をどう整えるのかの啓発活動を日頃から実施しています。

この部分を若干なりとも簡略化し、さらに問題が起きないようにするということも試薬を開発する上では、試薬会社の責務ではないかと思ってお

ります。

石橋　唾液検体の場合、前処理をしないと感染性が持続することにもなります。唾液検体は前処理をすると感度が十分でなく、ここを工夫出来ないものかなと思います。その点はいかがですか？

副島　それは我々の一番の課題です。現在は、唾液を採取後に前処理を行いますが、このステップではロスをする可能性があるので、唾液採取後すぐ抽出できるような形にすることができれば、ロスと環境のコンタミネーションも防げると考えています。

石橋　最初の採取容器にあらかじめ前処理液を入れてしまうということですね。

副島　そうです。ただ被検者が自分で行う時は、時に誤飲をしないよう注意が必要であり、リスク回避などについて頭を悩ましています。

●遺伝子検査の院内導入で留意したこと

石橋　大学病院や検査センターと比較して、遺伝子検査の専門技師が不在の場合や、専門知識が少ない環境の中で院内導入を行うのは非常に大変なことと思います。

導入前後において労力したことや留意したことをお聞かせ下さい。

武田　当院では当初、疑わしい患者検体は全て保健所と外部委託検査で検査を実施していました。しかし、保健所や外部委託検査では結果報告まで時間がかかることによりベッド稼働が回らないということで、院内導入への要望が高まり臨床検査科の微生物検査室で対応しました。

すでに結核菌検査でＬＡＭＰ法を採用していましたので、細菌検査担当者の理解を得て、新型コロナウイルスＲＮＡ検出検査もＬＡＭＰ法で導入しました。

細菌検査担当者は感染制御の知識やＬＡＭＰ法の知識も熟知していたので、環境コンタミネーションはありませんでした。

その後院内で、ＰＣＲ法と同程度の感度を要求されましたので、ＬＡＭＰ法と国立感染症研究所の感染研法（外部委託検査）の２法で対照を変えて（ＣＯＶＩＤ－１９疑い患者と手術前スクリーニング検査）検査をしましたが、医療機関向け支援補助金により、リアルタイムＰＣＲ分析装置を導入し、院内で検査対照全例をＰＣＲ法で検査を行うようになりました。

しかし導入後は、遺伝子検査や感染制御の知識が薄いスタッフが、操作性が簡便であることから、通常の検体検査と同じ検査体制で測定を行った為、環境のコンタミネーションを発生させてしまい検査結果の信頼性を欠き苦慮しました。

抗原定量検査については、免疫学的な検査に唾液検体を用いることはハードルが高いと思っていましたので、鼻咽頭拭い液のみで実施しています。

新型コロナウイルス検査では検査技術の知識だけではなく、感染制御の理解や環境暴露、個人用防護具着脱等のすべての知識が必要であり、これまでに経験したことが無い新しい戦いでした。

石橋　検査技師への指導はどのようにしたのですか？

武田裕子氏

武田　大学院で遺伝子検査の研究経験のあるスタッフと共に、試薬会社の学術部門にサポートしていただき、検査担当者の操作すべてをチェックし、チェックリストの作成から携わってもらい準備をしました。

石橋　石毛さんの施設では遺伝子検査の専門部署があり、我々のような苦労はありませんよね。

石毛　そうでもありません。当院は、検査部内に遺伝子検査室があり、そこでＨＢＶやＨＩＶ等の感染症の遺伝子検査を行っておりましたので、安全キャビネット、クリーンベンチ、リアルタイムＰＣＲ装置などの機器に関してはすべて揃っていました。

でも、国立感染症研究所の感染研法を導入する際に国立感染症研究所から送られてきたのは、陽性

コントロールとプライマーのみでしたから、ＰＣＲ法の酵素はどうしようとか、検体の採取はどうしようか等、院内検査の立ち上げに際しては試行錯誤した部分は多いです。
また、自分達で立ち上げた感染研法で、患者検体から本当に新型コロナウイルスが検出できるか分からなかったので、最初は、保健所とのクロスチェックを行いました。
クロスチェックで一致したことを確認してから院内で測定する方向に進みました。
２０２０年２月頃はそれほど患者も多くはなく、件数も少なかったので、陽性者だけを検査している状況でしたが、４月の第１波頃から院内感染の予防として入院予定の患者全員に検査することになり、件数が一気に増えました
入院時スクリーニングを開始する時に、月曜日に手術予定の患者は日曜日に入院させ、当日中に検査結果を出すことになりました。
この日曜日の検査体制を整える為に、遺伝子検査室に従事する３名に加え、急遽、遺伝子検査室以外から３名のスタッフの応援を求め、約１カ月程度トレーニングを行いました。
日曜日の検査では、最初は遺伝子検査室の技師と応援の技師との２名をペアにして行い、慣れてきたら１名で検査を担当するようにしました。
我々も遺伝子検査を経験したことがない技師に、短期間で技術指導をすることはこれまでに経験がなかったので苦労しました。

●国際空港検疫検査の特殊性

石橋　先ほどもお伺いしましたが、萩原さんが所属されている検査センターでは、空港検疫検査で新型コロナウイルスを実施しており、院内受託とは環境が大きく違うと思いますが、その点についてお聞きしたいと思います。

萩原三千男氏

萩原　昨年、厚労省から４月～５月に感染症が蔓延することが予測され入国を規制することになるが、解除後は経済を回さなければならないので、日本国籍保有の帰国者や国外のビジネスマンの入国に対して、空港検疫検査を強化する為のサポートについて要請を受けました。
当初、厚労省からは早期に１日１万件のＰＣＲ法検査実施体制を考えて欲しいといわれました。
しかし空港検疫は入国審査の外側といいますか、検疫のエリアは日本国の領域ではありません。
この為、空港ターミナルビルの入国前のエリアで、乗客が必ず一方向通行でクロスしないようなルートが形成できるところに、検査エリアを設けることになりました。
ＰＣＲ法の要請でしたが、検査結果が出るまでは入国できないので、検査件数と測定時間の兼ね合いで、我々は抗原定量検査で対応することを提案し認められ、富士レビオの「ルミパルス　ＳＡＲＳコロナウイルス抗原キットＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２　Ａｇ」で実施することになりました。
検査材料は、やはり鼻咽頭拭い液がよいのですが、１便で少なくても１００名～２００名位の乗員があり、２便が同時に到着すると検査の説明と検体採取に長蛇の列ができます。
このため現実的には無理という理由で、検体は唾液ということに決まりました。
乗客に説明後、検体採取容器とロートを渡して、電話ボックスのようなブースで唾液を採取し検査を行っています。
約30分位で検査結果が出て、陰性の場合は入国審査を通過して入国します。
ただし、判定保留域（０・67～４・00ｐｇ／ｍＬ）となった場合には、もう一度再遠心、再検査ということになり、１時間程待機して頂きます。
それでも判定保留ないしは陽性の場合には、ＰＣＲ検査を行います。
入国前の審査にコロナ検査が入ったので、乗客や空港検疫側からも急いでくれと要求され、また検体を採取した順番があまり前後することも好ま

しくありません。
外来でもそうですが、先に採血された方の結果から出てくることが通常ですから、限られた時間の中で、誤りがないようにしなければいけないことが結構ストレスでした。
難しかったのは、家族連れやビジネスマンのグループで４名の内３名は陰性で、１名が再検になってしまうことがあります。
再検で更に30分を要しますので、待ちきれずにカウンターに詰め寄るようなことがありました。
しかし、結果が不正確になってはいけないので、必要に応じて再々検を実施し０・５％位の方がＰＣＲ検査に回ることになり、その方々はホテル待機と判断するしかありません。
成田空港、羽田空港、関空空港では、当社から検査技師が常駐するラボ形態で実施し、千歳空港、名古屋空港、福岡空港、沖縄空港では、測定機器のみを設置して検疫検査のスタッフで対応しました。
５カ所の空港で１万件の予測でしたが、第３波までは羽田空港と成田空港で一日１０００～２０００件位の数でした。
当時、オリンピック開催時には２万～７万の検査数の予測でしたので、それを踏まえて検査体制を構築することが必要でしたが、過剰投資になる可能性もあるので苦慮しました。
現在は毎日、厚労省に陽性者数、検査件数等の報告を行い、抗原定量検査で判定保留と陽性はすべて、ＰＣＲ検査を実施することになっていますので、抗原定量検査の信頼性を担保しながら検査を実施しています。
測定で苦労したのは、唾液中の食物残渣です。
ほとんどの航空機では着陸の数時間前に軽食が出るので、唾液の中に食物残渣の混入や、ワイン、コーヒー、オレンジジュース等の飲物により着色している事例が散見されました。
基礎検討で溶血の影響の検討はしましたが、着色が検査に影響するかについては検討データが無いので、難しい判断となりました。
着色の問題を回避する為に、空港会社に軽食の提供時間を今より早めて欲しいとお願いして、若干改善されたという経験があります。
また、高齢者は唾液が出づらく試験管の中が泡だけということもあり、高齢者と幼児に関しては鼻咽頭拭い液にしました。
ただ空港検疫から、鼻咽頭拭い液の採取には環境暴露と手間を要する問題があるので、できる限り鼻咽頭拭い液を採取しないで済むような工夫もして欲しいといった要望があり、検体採取と正確な検査を限られた時間内で実施しなければということが大変でした。
検査結果については、当初は結果を紙媒体で渡す運用をしていましたが、途中からシステムを変更しモニターに検査が完了した受付番号を表示し、受付係に陽性あるいは陰性の結果ラベルを出力し、それを手続き書類に貼って入国審査に行っていただくようにしました。

石橋　現在は検査数も増加していますか？

萩原　１日あたり１６００～２８００人です。オリンピック開催時には海外の一般客は入国しないと発せられていますが、検疫体制強化の要望を受けて、各検査エリアに機器の台数の増設を行っているところです。
オリンピック開催が現状では不透明ですが、開催を見込んで準備しています。

石橋　唾液の泡を消す消泡剤のようなものを考えるというのはいかがですか？

萩原　我々も、試薬の組成を変更して消泡剤の量を見直すなどして対応しています。

石橋　検体の泡は自動分析の領域でも問題がありましたが、今後解決できる策ができると良いと思います。

●偽陰性の原因と対応策

石橋　臨床検査の正診率は１００％ではありませんが、新型コロナウイルスの性質上、偽陽性よりも偽陰性を避けたいという思いがあります。
市中感染の拡大や感染力の強いウイルスですと、陰性で無罪放免になると、社会的な影響がとても

大きいと思いますが、その点、石毛さんはどのようにお考えになりますか？

石毛　当初は、感度を重視し保健所の検査と比較した時も、保健所との結果が一致しないと、我々側の感度の問題ではないかと思ったことは覚えています。

その後、我々も検討を重ねて、保健所と一致する結果を出すことができました。

偽陰性の原因として、試薬調整や操作法の間違いが可能性としてありますので、それを確認するために陽性・陰性コントロールおよび内部標準遺伝子の測定を行なっています。

武田　コロナの遺伝子検査についている保険点数は、ダブル測定での点数ではないかなと思いますが、件数が過多な場合にはシングルでいいですよと言われていて、当院ではおおむねシングルで実施してきました。

ただ偽陽性の場合は、濃厚接触者への影響も大きいので、無症候の場合、初検でN1，N2のどちらかがプラス、再検ではマイナスの場合は陰性結果でいいのかどうか、臨床医とも協議し非常に悩みました。

例えば、プラス、マイナス、プラスならば陽性結果、プラス、マイナス、マイナスならば陰性結果として、増量法とダブルで4テストかけて、確認するということもあり非常に神経を使いました。

逆に、偽陰性については、例えばLAMP法とPCR法では感度が違うわけで、コピー数はどこまで取れば良いのか、当然、感染力がないといってもウイルスは残るケースが多々あるので、何をもって偽陰性とするのか、そこがやはり問題と考えています。

●遺伝子検査の標準化

石橋　基準とする判断や操作のスタンダリゼーションが非常に重要ですが、数10社の試薬が独自に参入している中で、2020年、宮地勇人教授（東海大学医学部）を委員長として厚労省委託事業である外部精度管理調査報告書が纏まりました。遺伝子検査の精度管理の点について石毛さんにお聞きしたいと思います。

石毛崇之氏

石毛　厚労省の外部精度管理調査の結果は比較的良好で96％以上が一致しました。

CAPサーベイでも施設間の一致率は98％程度でしたので、同等の結果ではないかと思っています。CAPサーベイに比較して、外部精度管理調査は、ウイルスコピー数が少なく難易度が高いような印象を受けました。

アンケートの回答では、導入時にバリデーションがなされていないことが多いのではないかとの指摘がなされていました。

例えば、国立感染症研究所が配布した陽性コントロールは合成RNAで、それを用いて検査精度の評価を行いますが、実臨床ではウイルスとして存在すると考えられるので、検査導入時にはより臨床検体に近いものでバリデーションした方が的確であると思います。

5月頃にRNA抽出を必要としないダイレクトPCR法の試薬が発売されましたが、我々もそれを院内導入する際には、疑似ウイルスを使用して実臨床に近い状態で精度検証を行い、日常の精度管理もそれを用いてフルプロセスの管理を行なっています。

外部精度管理調査では、検査導入時のバリデーション、日常の精度管理をどうするか、という課題が見えてきたと思います。

石橋　スワブがフロッグスワブかあるいは他のスワブを使うのかで、集ウイルス状況、また界面活性剤の種類によって、どの程度RNAが検査に影響されるのか違いがあるように思っています。

RNAの測定感度や互換性については機械の精度ですが、それも含めて検査全工程の標準化ということも考えていかなければいけないと思います。萩原さんはどうお考えですか？

萩原　検査領域の標準化については、新型コロナウイルスと遺伝子検査をキーワードにして、ここにきて一般国民にも急に注目を浴びてきました。しかし、検査体制を整えるためＦＤＡが緊急使用許可（ＥＵＡ）を次々に認可し、日本でも検査試薬や機器の承認がおりて整備が先行されるなど、玉石混交状態になっています。

機器、試薬が持っている性能や特性を検査技師が理解して、検査前後の工程を含めて質を担保することが重要です。

例えば、臨床化学領域のように、試薬や測定機械の組み合わせが異なっていても同一データが得られるようになるにはまだ少し時間がかかってしまうと思います。

しかし少なくとも工程管理と品質の担保に関しては、検査技師が保証することを日々、怠ることなく突き進むことが必要です。

現段階では、マニュアルに従い検査導入前検証を確実に遂行することが、一番大事な時と感じています。

●遺伝子検査、抗原検査の使い分け

石橋　抗原定量検査が普及していますが、検査法の使い分けについてお聞きします。

当院では、入院予定の患者はＰＣＲ検査、救急患者や入院中に急に熱発した患者の検査は抗原定量検査を実施しています。

抗原は蛋白質、ＲＮＡは遺伝子なので対象が違う為、抗原とＲＮＡでのデータ値の互換性は無いことを理解して検査の使い分けをすることが重要と思います。皆さんのご意見はいかがですか？

萩原　全例ＰＣＲ検査を実施するのは、必然性や医療資源の観点から妥当性が低いと思いますし使い分けは一番肝要ということですが、抗原定量検査も新試薬が発売され　試薬を比較検討し、用いる試薬の特性を理解した上で利用する状況にあります。

例えば、病院内でルールを決めて、永続する検査体制の中で取捨選択がいるということ、またワクチン接種により抗体検査も今後は重要視されるので、使い分けるルールを決める必要があります。

武田　当初はメディアでもＰＣＲ検査のみが話題となっていました。

また九州地区では抗原定量検査の弱陽性が多く再検においてＰＣＲ検査を優先するということでしたが、当院は抗原定量検査を開始してから、非常に信頼性が高く、全例が良好な結果が得られ評価が高いのが現状です。

ただし、対費用効果から抗原定量検査は保険点数が低いことが難点です。

判定保留で再検すると赤字となるため、なるべくＰＣＲ検査を実施しています。

石毛　当院では、ＰＣＲ検査は入院時のスクリーニング検査として行われます。

また、濃厚接触者など感染の疑いが強い患者にもＰＣＲ検査を実施しています。

抗原定量検査は、外来発熱患者や夜間当直帯で至急性の高い患者などに実施しています。

抗原定量検査導入時には、ＰＣＲ法と比較して抗原定量検査でもＰＣＲ法とほぼ同等の感度があることが判明したので信頼しています。

●検査現場で直面する問題点や症例を纏めた事例集の活用

石橋　試薬会社に寄せられる問題点や症例も含めて、我々が経験した判断の難しい事例など様々な全国の事例を纏めた内容の事例集は、無駄な経験無しに多くのことが学べるのではないかと発刊を期待しています。

例えば、我々は抗原定量検査において１～10ｐｇ／ｍｌの弱陽性例は非特異ではなく、ウイルスが少なく体内に残った蛋白質を検出しているという認識をしています。

このような事例はどの程度あるのか等、情報を共有できる事例集をまとめて全国的に配布して、毎年更新していくようなシステムを考えていただくことを試薬会社に要望したいと思います。

副島　この点は検査現場から常に言われております。社会貢献の一環で早期に検査試薬を発売した中で、試薬が抱える問題点については当社でも

きちんと受け止めて、改善すべきところは改善しようということでやっています。
事例集もなるべく集めて、こういう時にはこう判断して欲しいということの情報を常日頃提供したいと思っていますが、なかなか一定ではないというのが非常に難しいところです。

石橋　我々、検査現場から発信する事例は、クレームではなく報告と受け取って頂いて報告義務を持って連絡するようなシステムがあると、多くの知識を学ぶことが出来ると思います。

萩原　当社でも顧客用のコールセンターに情報が集められるので、それを広く検査現場にご案内しなければいけないと思っています。
単発的に情報提供されるケースもある一方で、その蓄積された情報すべてが共有化されているわけではありません。
コールセンターに蓄積された情報を顧客ポータルの中で見てもらえるような仕組みを作っていけば、情報提供の有無に関わらずあらゆる施設で情報を入手できて、検査現場に広く情報が提供されることが望ましいと思います。

●遺伝子検査ビジネスの動向

石橋　最近、マスメディアや電車の吊り広告ではコロナ検査の情報が満ち溢れており、格安を全面に出したＰＣＲ検査のクリニックのＰＲや郵送検査というコマーシャルを目にします。
検査専門家として、精確な結果を出すには技術や環境等専門的知識が必須であることをマスメディアや遺伝子検査の専門でない分野の方達に理解してほしいと強い思いを日々感じております。
例えば、検査技師は正確なデータの為に検査前工程の重要性を認知していますが、世間一般ではそこのところに十分な理解が及んでいないところがあるという気がします。
ひとりの検査技師としての動きではなかなか難しい部分もありますので、本協会として、どういう活動を展開できるかが私の将来を見据える方向と思っています。

副島　ＰＣＲ検査の名前が先行して変な方向に進んでいる雰囲気があるのかなと思います。
また、未承認の抗原検査について厚労省が注意喚起をしているものの、たぶん一切なくならないような気がします。

石毛　新型コロナウイルス検査に限った問題ではなく、遺伝子検査ビジネスとして様々な遺伝子が解析されるようになり、例えば、肥満になりやすい等、個人の体質を検査するものは多々あります。
新型コロナウイルス検査では、陽性の場合におけるその後の受入れ先の問題などがあります。
また今回、厚労省の外部精度管理調査は、医療機関や検査センターが対象でしたので、市中で行われている新型コロナウイルス検査の精度に関しては不明であり、また評価もされていないのではないかと思います。

武田　法的に規制できないかという思いです。
遺伝子ビジネスについて政治に働きかけることができれば、真の臨床検査が世の中で評価され、簡単にできることではないという理解をしてもらえることが望めたらよいと思います。

萩原　一般市民には、「どうして検査を受けさせてくれないのか、ＰＣＲ検査を受けたいだけなのに」という声が多くあり、郵送健診もですが、検査をすると安心するのだと思います。
問題は、検査工程の管理が不明であり、検査結果が陽性でも保健所に届ける義務はなく、医療機関を受診するかどうかも不明で結局のところ、検査だけが独り歩きしていることです。
つまり、コロナ検査・ＰＣＲ検査と名がつけばどれでもいいというような理解だと思います。
このＡＳＣＬのような臨床検査の特性、必要性を理解できる団体が、一般の方々に分かる表現で項目の名称から説明し、同じような検査名称でも検査の目的も、得られる結果も解釈も変わってくるということを、分かり易く広く提供することが必要と考えます。
そうすることで、一般市民に検査に対する正しい理解を持ってもらえ、検査技師の存在をもっと認

識して頂けるよう、ＡＳＣＬがそれに対して主導を取っていただけることが大事だと思っております。

石橋　試薬会社の立場から副島さんはどういうふうに連携していければよいかと思いますか？

副島　今回の場合は、やはりメーカーだけでなくて、病院、さらに検査技師、医師、そして国もそうですし、コロナを完全に終息させるためには官民一体となって動かなければいけないと思います。それぞれの立場から連携していくことが大切だと思います。

●検査資材の原材料不足問題

石橋　最後に本協会の髙加副理事長からお願いいたします。

髙加　長時間にわたりましてご討議をありがとうございました。大変勉強になりました。

ひとつお聞きしたかったのは、現在、プラスチック剤など検査機材が不足していると、ほとんど中国に流れているとニュースされていますが、不足状態ではありませんか？

副島　当社では試薬の安定供給は絶対条件です。それに係る原材料であるプライマーや酵素については、正直に言うと争奪戦ですし、ピペットのチップが入手出来ないなど世界的な供給難となっています。

当社では、本来であればある程度の生産数量を予測して原材料の発注、確保をしますが、今回は無駄になることがあっても先行して原材料を入手し決して不足しないように努力しています。

萩原　フィルター付きのチップは枯渇状態です。

副島　そうです。海外輸入品が多く国内生産品が少ない状況から、厚労省からチップ製造会社に増産について通知を出しています。

石橋　コパンＦｅｃａｌＳｗａｂも入手できない状況です。

副島　イタリアからの航空便が減便となり船便での輸送もありますが、原材料や資材類の供給難は現在も続いていると思います。

萩原　増産することも重要ですが、現行の製品と素材や材料が違う製品が提供されてきたら、測定系に影響しないかどうか検証をしなければいけないと思います。

石橋　96穴のプレートも材料や機材によって、まったくデータが変わってくることがあります。

萩原　原材料が世界的に困窮していて争奪戦なのは事実です。

しかし増産後の性能検証さらに安定供給体制の構築等、品質管理も含め課題は大きいという感じがします。

髙加　貴重な情報をありがとうございました。

●結語

石橋　本日は、新型コロナウイルス感染症検査における検査現場での導入の実態から浮かび上がってくる課題や測定上の問題点などにつきまして情報をご提供していただき、大変有意義な会となりました。

また臨床検査、臨床検査技師という専門職は、一般市民にあまり認知されていませんでしたが、新型コロナウイルス感染症によって、臨床検査への理解と臨床検査技師の職務がクローズアップされ、社会的に知られてきたのではないかと感じています。

本協会は、新型コロナウイルス感染症のこの現状を踏まえて、更に広く社会に臨床検査と検査技師の存在をアピールして、一般市民のみならず、様々な医療従事者にも理解を深める努力を重ね、今後もこのような座談会を通して、検査現場の皆様に様々な情報をお届けしたいと思います。

これからもご支援をよろしくお願いいたします。

最後に、本座談会開催におきまして、会場をご提供していただきました日立ハイテク様に深く感謝を申し上げます。

では以上をもちまして、第1回座談会を終了させていただきます。

本日はありがとうございました。

本協会は、様々な事業活動を推進し、臨床検査の発展を図ると共に、臨床検査に関わる人材の確保と活用に応えることを目的とし、ひいては国民の健康と医療の発展に貢献していくことを目指して、その実現に取り組んでおります。
この度、その一環として「座談会」を開催し、最新の医療情報をご提供することで検査現場に貢献していきたいと考えております。
今後とも本協会への皆様のご理解、ご支援を宜しくお願い申し上げます。

理事長　渡辺清明（慶應義塾大学名誉教授）

！会員を募集しています！

【個人賛助会員】　　年会費　3,000円
本協会が実施する事業や企画に優先的に参画することができます。
・企画する講演会、イベントなどの優先的ご案内
・各事業活動への参加募集
・その他臨床検査に関する情報提供

【団体賛助会員】　　年会費　50,000円/一口
本協会の事業活動について優先して提供いたします。
・人材育成、教育研修などへの講師派遣
・貴団体が企画する学術講演会などへのアドバイスや講師派遣
・本協会が企画するイベントなどの優先的ご案内
・その他臨床検査に関する情報提供

【お振込先】
銀行名：三井住友銀行　　支店：飯田橋　　店番号：888
口座番号：（普通）７２４３０７２
名前：トクテイヒエイリカツドウホウジンリンシヨウケンサシエン キヨウカイ

【お問合せ】
特定非営利活動法人 臨床検査支援協会
〒164-0011　東京都中野区中央1-44-6-100
TEL/FAX　03-5937-1396
Eメールアドレス：info@ascl.or.jp　　URL　https://www.ascl.or.jp

特定非営利活動法人臨床検査支援協会
ASCL
Association for Support of Clinical Laboratory

本誌の複製権・翻訳権・上映権・貸与権は、すべて特定非営利活動法人臨床検査支援協会が保有します。本誌を無断で複製する行為（コピー・スキャン・デジタルデータ化）は、緒著作権法上で禁じられています。また、私的使用に該当する場合でも違法となります。

2021/06