

「COVID-19 感染対策における  
PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース」  
中間報告書

2020 年 5 月 13 日

# 目次

## はじめに

1.実態調査に基づく現状課題の整理 .....	2
(1) 行政側要因：保険適用の行政検査の委託 .....	3
(2) 検査室側要因：医療機関での PCR 検査実施 .....	4
(3) 企業側要因：PCR 検査の試薬供給 .....	4
2. 実態調査に基づくソリューション .....	5
(1) PCR 検査の有効利用のしくみ .....	6
(2) PCR 検査を広く迅速に安心して実施するセーフティネット環境 .....	6
3. 社会・経済・国家財政基盤を視点とした実態調査に基づく課題整理と対策 .....	7
4. 提言 .....	12
(1) 国と都道府県に求めること .....	12
(2) 国に求める長期的な国家戦略： 第二波、新たな病原体による感染症（新興感染症）への対応.....	13
終わりに .....	15
構成員名簿 .....	16
参考資料 .....	18

【はじめに】

中国武漢市を発生源とする SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）感染（COVID-19）は、WHO にて 2020 年 3 月 11 日にパンデミック宣言がなされ、我が国では感染患者の蔓延、院内（施設内）感染の多発など深刻な状況となっている。4 月 7 日には緊急事態宣言が初めて発出された。国は、SARS-CoV-2 の PCR 検査の実施件数を伸ばすため様々な方策（衛生検査所の施設要件緩和、帰国者・接触者外来の設置、行政検査の保険適用、地域外来・検査センター運営委託、薬事承認の迅速化、試薬機器の需給調整等）を実施してきた。その結果、保健所・衛生研究所、医療機関内で実施する検査及び民間検査会社への外部委託検査の件数が増加し始めている。

しかしながら、PCR 検査は、感染症患者の鑑別診断、一般入院患者の入院適用の判断など診療ニーズに対してはまだ十分に利用出来る状況にない。診療現場では、感染症の診断のため、SARS-CoV-2 測定の検査技術として、PCR 法を含めた核酸増幅法による SARS-CoV-2 RNA 検査（以下、PCR 検査）の利用の環境・体制の整備が喫緊の課題となっている。さらに、国として感染制御に向けた効果的な取組みを推進する上で、より正確な患者数動向の把握において、PCR 検査の実施拡大が必要とされている。PCR 検査による感染者の把握は、効果的な感染対策とともに、社会・経済活動を起動する上で、その判断と評価のための基本的な指標となる。

日本医師会 COVID-19 有識者会議では、必要な PCR 検査を実施出来ない状況が続いている結果、医療、社会・経済に対する深刻な影響をもたらしている現状を鑑みて、実態調査に基づく適正な利用推進を目的とした「COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース」を 5 月 5 日に設置した。本タスクフォースは、関係有識者が 3 月から開始していた「SARS-CoV-2 PCR 検査実施の実態に関する調査活動」の成果を踏まえて、まず課題の抽出と整理を行った。さらにこれに基づき課題解決のための方策と提言をまとめ、中間報告として答申する運びとなった。

## 1. 実態調査に基づく現状課題の整理（図 1）

COVID-19 における PCR 検査は、疑似症届け出に基づく保健所や帰国者・接触者外来を通じたクラスターの発見と感染経路の特定と封じ込め、検疫検査による水際対策に活用され、感染拡大の制御に大きな成果を上げてきた。しかしながら、感染の蔓延期を迎えて、感染経路の特定できない市中感染患者が増加した状況において、感染症患者の鑑別診断、一般入院患者の入院適用の判断などの診療ニーズに対しては、PCR 検査が十分に利用出来る状況にないのも事実である。

PCR 検査での感染者のスクリーニングが効果的に行われなかったことにより、特定機能病院、地域医療支援病院、一般病院での院内感染、および介護施設での施設内感染の続発の原因となっている。二次救急医療指定病院や一般病院では、院内で PCR 検査を実施

していない施設が多く、入院時の隔離判断が困難である。感染症（救急）患者の受け入れに必要な个人防护具（PPE）は充足しておらず、ICT 活動も盤石でない。そのような背景のもと、院内感染を恐れて、肺炎等の感染症のみならず、発熱した一般患者（救急）患者の応需が困難となっている。このため、国民に安心な医療提供が出来ない状況に至っている（いわゆる医療崩壊）。三密の揃う医療機関や介護施設内の院内（施設内）感染リスクは今後も続くと予想される。さらに PCR 検査の院内実施（または活用）の有無により、医療機関の2極化（院内感染を制御できる病院とできない病院）が進むと危惧される。

実態調査に基づく現状課題は、行政側、検査室側および企業側の3つのセクターに分けて以下のごとく整理した。

#### （1）行政側要因：保険適用の行政検査の委託

- ・ 有症状の患者において、相談センターを介した「帰国者・接触者外来」へのアクセスが悪く、PCR 検査を受けられる患者は制限されている。当初、保険適用の PCR 検査は、外来診療体制において、院内感染防止及び検査の精度管理の観点から、帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関において実施することとし、PCR 検査実施の医療機関を限定した。また、帰国者・接触者外来の増設と機能強化を目指す一方、一般の医療機関での PCR 検査実施の促進についての方策は明らかにされて来なかった。その後、保険適用の行政検査を委託する指定機関の「申し出」制度を設置したものの、申請する医療機関は伸びていない（躊躇している）<sup>\*1</sup>。その間、PCR 検査を院内実施していない医療機関では、入院後の隔離判断が困難なため、院内感染を恐れて救急患者の応需困難に至っている。
- ・ 指定・委託の課題（保険適用の行政検査の指定機関、地域外来・検査センター運営）として、地域差（自治体）がある。例えば、患者発生状況は、各都道府県で異なり、地方衛生検査所の検査実施件数は異なる。保険適用の PCR 検査の公的負担分は地方自治体が負担するため、財政状況および患者発生状況との関係で、保険適用の行政検査を医療機関へ委託する際の指定の基準が一律となっていない。また、自治体で設置する地域外来・検査センターの利用は、当該自治体の住民を対象とし、職場所在地の診療所からの紹介利用が出来ない。
- ・ PCR 検査の実施状況（厚生労働省）によると、大学等では、保険適用でない検査数が保険適用を絶えず上回っている。院内感染対策として、保険適用でない入院スクリーニングや職員検査に用いられている。入院・施設入所時、手術（全身麻酔）患者、妊婦など無症候感染者の検査は保険適用となっていない。
- ・ PCR 検査の実施状況によると、民間検査会社の検査能力が十分活用されていない。

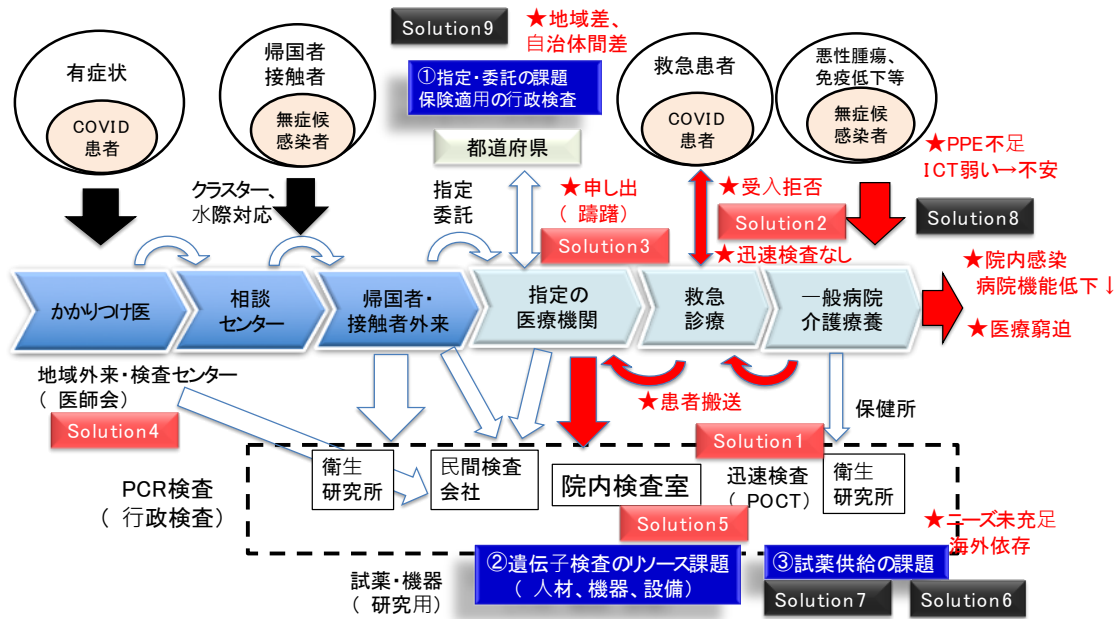
## (2) 検査室側要因：医療機関での PCR 検査実施

- ・ 多くの地域医療支援病院や一般病院では、従来から運営コストの掛かる遺伝子関連検査を院内検査室で実施せず、民間検査会社へ外部委託してきた経緯がある。このため、院内検査室で PCR 検査を立ち上げる上で、要員、設備（安全キャビネット等）、装置（PCR 測定装置、遠心機等）などのリソースに課題がある。
- ・ 院内検査として PCR 検査を実施している施設では、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」に記載された方法（感染研法）で PCR 検査を開始した施設が多い。感染研法をはじめ薬事未承認の研究用試薬による検査室独自開発の検査（laboratory developed tests: LDT）の運用においては、偽陰性・偽陽性の防止、安定した検出限界等の精度確保など、相応の能力が必要である。PCR 検査（研究用試薬）に関する検査要員の確保（資質と訓練）、検査の遂行と必要な精度確保のための検査能力が必ずしも十分ではない。
- ・ 地域医療支援病院、一般病院（亜急性期、慢性期）、介護保険施設では、簡便迅速な PCR 検査等の迅速検査を利用する環境が十分でない。
- ・ 厚生労働省から公表されている検査法は、通常の PCR 検査法と迅速な検査法等の 2 つに大別される。多様な PCR 検査法があり、核酸抽出法と組合せた測定プロセス全体（核酸抽出～増幅・検出）の性能に関する情報がきわめて乏しい。これらの選択的な運用法について不明な点が多い。

## (3) 企業側要因：PCR 検査の試薬供給

- ・ 医療現場のニーズに合った試薬・機器の需給調整がなされていない。
- ・ 民間企業（民間検査会社を含めて）業界全体として総合的な活力が生かされていない。
- ・ ハイスループットの測定システムは海外製品に依存し、輸入の見込みが立たない。
- ・ 設置コストの安価な簡便迅速な PCR 検査または替わる迅速抗原検査の利用が出来る状況にない。
- ・ POCT（Point-of-Care Testing 臨床現場即時検査）用の PCR 検査システムは海外発注に依存し、輸入の見込みが立たない。
- ・ 唾液による PCR 検査が利用されていない。

図1. PCR検査ニーズと課題対応



## 2. 実態調査に基づくソリューション (図2)

診療ニーズに見合うPCR検査を実施、利用するには、1) PCR検査の有効利用のしくみと、2) PCR検査を広く迅速に安心して実施するセーフティネット環境が必要である。

①PCR検査の有効利用のしくみでは、検体採取する地域外来・検査センターの増設とその活用、および民間検査会社の検査能力の活用が重要となる。②そこでは、かかりつけ医、検体採取スポット、検査実施機関それぞれの役割に基づくネットワーク構築が必要である。

多くの地域医療支援病院、一般病院、介護施設等においては、PCR検査を施設内で行う環境にない。これら施設への入院、入所は原則として、緊急でなく待機である。かかりつけ医からの入院、入所を前提とした紹介時には、地域外来・検査センター、さらには帰国者・接触者外来を活用したPCR検査と報告を行うことで、無症候感染者の入院(入所)による院内(施設内)感染リスクを最小限に出来る。かかりつけ医においても、疑い患者における鑑別診断や感染対策のための迅速検査の利用が望まれる。

高度医療や救急医療を行う大学病院等および一部の地域医療支援病院においては、院内でPCR検査が実施可能である。一方、地域医療支援病院や一般病院の多くの医療機関においては、院内でPCR検査実施が困難である。医療機関におけるPCR検査は、①測定性能の違いと検査室体制、②患者症状の有無、病期、救急・待機、③医療機関の機能等を踏まえて、選択的かつ柔軟な運用が望まれる。PCR検査が院内で実施可能な医療機関においても、検査室の検査処理能力によっては、緊急入院時には院内検査、待機入院前には外注PCR検査の選択的利用を考慮する。迅速なPCR検査は、通常のPCR検査に比べて、検出感度でやや劣るものの、救急医療において、発症者

(一般に高いコピー数) においての rule in に利用可能である。臨床診断には、PCR 検査とともに、診断感度の高い胸部 CT と併せて利用が望まれる。迅速抗原検査は、その性能評価に基づき、診断感度の高い胸部 CT や通常の PCR 検査での確認といった運用を考慮する。

医療機関では、一般診療を継続する上で、入院治療における PCR 検査のスクリーニングが必要となる。特に、PCR 陽性の場合、悪性腫瘍患者で入院を要する強力な抗がん剤治療や全身麻酔下の手術後、重篤な肺炎を来すリスクが高まる。妊婦の出産においては、感染の有無で、分娩時間の分娩管理時間短縮(帝王切開等)や出産後の母子感染防止の方法の選択が必要である。このため、入院時または入院前に、PCR 検査によるスクリーニング検査が必要である。これらの理由から、無症候感染者(濃厚接触の医療従事者を含めて)における PCR 検査の適用拡大が必要である。

救急患者や一般診療での入院時(前)の検査として、保険適用の検査が円滑に行えるようにするには、保険適用で PCR 検査を実施する医療機関を増やすことが重要である。そのためには、都道府県への「申し出」制度に加えて、地域の状況によって機動的に運用可能な都道府県からの「指名」制度等の導入(二次救急医療指定病院、感染管理加算算定病院等)が望まれる。

並行して、PCR 検査を広く迅速に安心して実施するセーフティネット環境の整備が必要である。以下にソリューション(S)を提案する。

#### (1) PCR 検査の有効利用のしくみ

- S1. かかりつけ医からの(入院)紹介時、地域外来・検査センター、帰国者・接触者外来を活用した PCR 検査利用と紹介先への報告
- S2. 無症候感染者(全身麻酔の手術予定入院、妊婦の出産予定入院、医療スタッフの健康管理等)に対する保険適用の行政検査の要件緩和
- S3. 保険適用の行政検査の医療機関への指定・委託において、都道府県への「申し出」制度に加えて、地域の状況(患者発生、救急医療応需等)によって、新たな「指名」制度の導入(二次救急医療指定病院、感染管理加算算定病院等)
- S4. 入院時(待機、救急)の PCR 検査の選択的運用(待機入院前には外注 PCR 検査)の利用
- S5. 迅速な PCR 検査または替わる迅速抗原検査の評価に基づく、選択的運用の指針の作成

#### (2) PCR 検査を広く迅速に安心して実施するセーフティネット環境

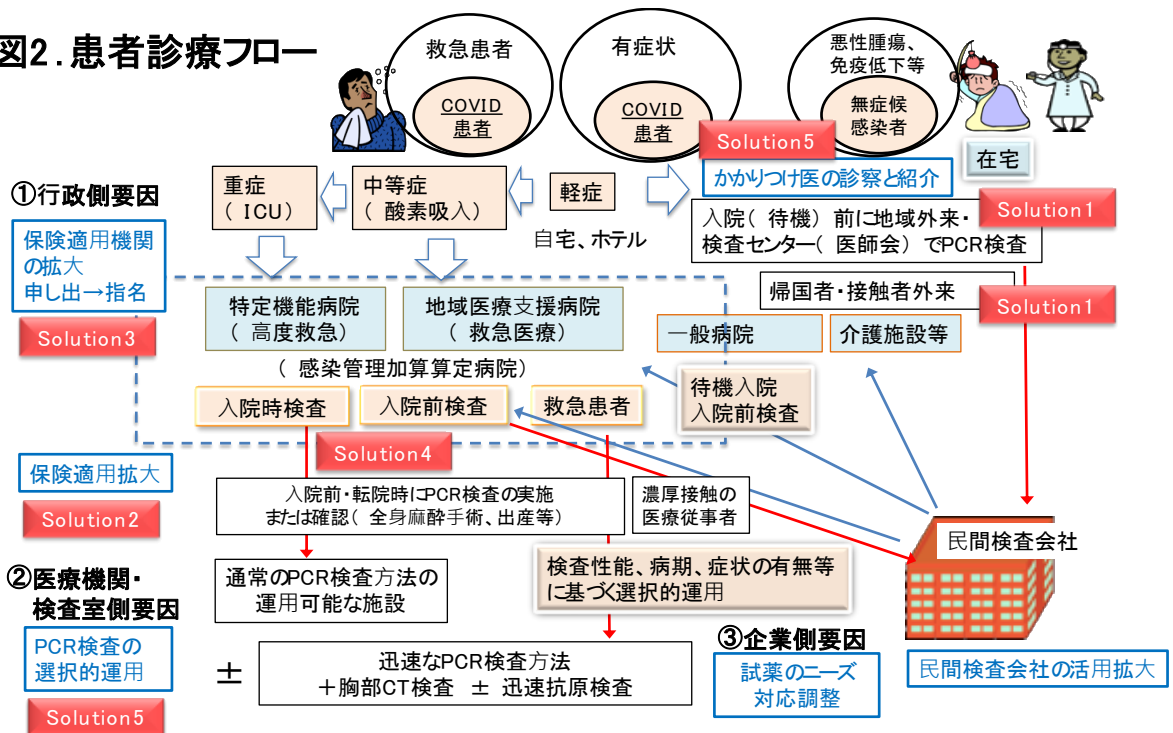
- S6. 診療現場のニーズに合った試薬・機器需給の調整

S7. 安全で精度確保された PCR 検査の実施のための要員の研修・訓練・ツールと検査室能力の確保（内部、外部精度管理）

S8. 保険適用の行政検査の医療機関への委託の要件「適切な感染対策が講じられている医療機関」に相応する機能として、PPE 供給と ICT 指導支援（感染管理加算に基づく相互立入監査等）

S9. 委託検査の運用の均てん化のための公費負担分の自治体への財政支援

図2. 患者診療フロー



### 3. 社会・経済・国家財政基盤を視点とした実態調査に基づく課題整理と対策

PCR 検査は医療としての感染者の診断・治療の手段としてだけでなく、院内感染・医療崩壊を防ぐ為に必要な無症候者の把握の手段としても不可欠である。さらに感染対策の一環として行う経済活動の停止や感染状況に応じた活動抑制の解除、さらに新たな感染に対する社会活動の制御を決定するための重要な手段である。

人間の血液を止めても、経済の血液を止めても人類の存続は絶たれてしまうというパンデミックの局面の中で、PCR 検査はそのバランスを図るバイタルサインと言っても過言ではない。PCR 検査は今回の COVID-19 のみならず新たな感染源と人間の戦いに確実に必要となる手段であり、目の前の短期的な課題解決と同時に、第二波、第三波とそれに重なる季節性感染症への備えや新たな病原体に対する将来への備えも含めて、日本全域を対象とした PCR 検査体制基盤の確立は、国民の生命と生活を守る為の国家として絶対に行うべき政策と考える。



その様な観点から、PCR 検査が行われる期間やその目的や使われ方を以下のブロックに分けて整理し、何処にボトルネックがあるのかを全体マップとして別紙 3-1 に纏めた。

以下の図 3 は別紙 1 のサマリーであるが PCR 検査を行う目的及び PCR 検査の結果に基づく政策で大きな影響を受ける領域毎に縦に 6 ブロックに纏め、それぞれの領域において対策 Agenda と具体的な課題を横に併記した。

1 ブロック：パブリックヘルス領域（生命と生活基盤のバロメーター）

感染者の検出・宿泊療養と COVID-19 収束に向けての戦略

2 ブロック：医療崩壊との戦い領域（COVID-19 重症化患者の治療と院内感染対策

及び医療機関の機能低下・機能不全による医療崩壊との戦い）

3 ブロック：生活基盤維持領域（衣食住、教育、芸術、文化、芸能・スポーツ）

4 ブロック：経済・産業維持領域（産業や企業の存続と雇用の確保、国力維持）

5 ブロック：社会保障の維持の基盤の維持（医療・年金・福祉の維持）

6 ブロック：国家財務基盤

課題を遂行するための必要条件を整理するとともに、その課題のソリューションを実践する上で必要な財政の投下と、PCR 検査結果が経済・産業維持・成長につながる連鎖を国家財務基盤との関係性を含めて整理し、本国会で決定した第一次補正予算内容分析の結果、PCR 検査拡大政策財源が極めて希薄であることを確認した。

PCR 検査が進まない具体的な課題は別紙に記載した『対策 Agenda』と『具体的課題』の欄に示した通りであり、これは第一章の「1. 実態調査に基づく現状課題の整理」で詳説した通りである。またそれらを解決するため、第 2 章に「2. 実態調査に基づくソリューション」を詳説したが、それらを進める上で何より重要なのは財政出動である。今回の全世界的な地球難、そして国難に対応するために国家資源をどの部分にどの様な順番でどの様な比率で配分して行くのが非常に大きな会議になることは言うまでもない。目の前の医療崩壊と経済崩壊のバランスのどちらに重点を置くか、将来の生命と安心な暮らしや経済の保全の何処に重きを置くかについては様々な意見があるところである。短期的には目の前の医療崩壊を防ぎ、COVID-19 重症者治療対策、院内感染による医療崩壊対策）に資源が投下されるべきである。それと同時に、検査体制の拡充は、継続して対策が必要なパンデミックの感染源に対する医療と、経済の戦略上のバイタルサインとして必要不可欠な基盤構築に繋がることは明らかであり、パブリックヘルスの領域にも同等な資源の投下が必要である。世界的にも、都市封鎖や緊急事態の発動・解除においては、PCR 検査に基づく再生産数（R、感染者一人が感染させる人数）がその指標として活用されている。また、緊急事態が繰り返し発動され、社会経済が疲弊することを防ぐためにも、医療や介護施

設などのハイリスク群を保護しつつ、社会経済活動へ参加の指標として、PCR 検査や（免疫）抗体検査を参考とすることが望ましい。すなわち、COVID-19 と共生していく上で、PCR 検査は医療と社会経済を維持するための社会基盤であると認識する必要がある。今まで PCR 検査が進まなかった理由については、検体採取や試薬機器、検査員の確保、行政検査の仕組み等、様々な要因が関与するが、最大の理由はそれらの対策に財源が全く投下されていないためであり、地方自治体を始め個々の医療機関、企業の自主的努力にゆだねられて来たことによると考えられる。

【図 3】COVID-19PCR 検査の課題の纏めと経済・財政基盤との関連



我が国の 2020 年度一般会計 102 兆 6580 億円に加えて、新型コロナウイルス感染症緊急経済対策関係経費としての補正予算 25.7 兆円が可決されたが、その内の 22 兆

円は経済財政出動に関する費用であり、感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び治療薬の開発と銘打った 1.8 兆円は補正予算の 7%である。

さらに（１）感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び治療薬の開発 1,8 兆円の内訳は下記の通りである。すなわちマスク等：2095 億円、医薬品：655 億円そして 1 兆円が地方創生臨時交付金となっており、感染症対策交付金は 1490 億円に留まる。

## 《令和 2 年度補正予算》

### 令和 2 年度補正予算（第 1 号）の概要

<b>1. 新型コロナウイルス感染症緊急経済対策関係経費</b>	<b>255,655億円</b>
<b>（１）感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び治療薬の開発</b>	<b>18,097億円</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（仮称）〔1,490億円〕 （PCR検査機器整備、病床・軽症者等受入れ施設の確保、人工呼吸器等の医療設備整備、応援医師の派遣への支援等）</li> <li>・ 医療機関等へのマスク等の優先配布〔953億円〕、人工呼吸器・マスク等の生産支援〔117億円〕</li> <li>・ 幼稚園、小学校、介護施設等におけるマスク配布など感染拡大防止策〔792億円〕、全世帯への布製マスクの配布〔233億円〕</li> <li>・ アビガンの確保〔139億円〕、産学官連携による治療薬等の研究開発〔200億円〕、国内におけるワクチン開発の支援〔100億円〕、国際的なワクチンの研究開発等〔216億円〕</li> <li>・ 新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金（仮称）〔10,000億円〕 ※ 緊急経済対策の全ての事項についての対応として、地方公共団体が地域の実情に応じてきめ細やかに実施する事業に充当。</li> </ul>	
<b>（２）雇用の維持と事業の継続</b>	<b>194,905億円</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 雇用調整助成金の特例措置の拡大〔690億円〕 ※ 上記は一般会計で措置した週労働時間20時間未満の雇用者に係るものであり、20時間以上の雇用者については、労働保険特別会計で7,640億円を措置している。</li> <li>・ 中小・小規模事業者等の資金繰り対策〔38,316億円〕</li> <li>・ 中小・小規模事業者等に対する新たな給付金〔23,176億円〕</li> <li>・ 全国全ての人々への新たな給付金〔128,803億円〕</li> <li>・ 子育て世帯への臨時特別給付金〔1,654億円〕</li> </ul>	

<b>（２）検査体制の強化と感染の早期発見（追加）：9,371（百万円）</b>	
上記の追加額は、新型コロナウイルス感染症対策として実施する、地方衛生研究所におけるPCR検査の実施や保険適用されたPCR検査の自己負担分の公費負担、健康調査に係る経費等の一部負担等に必要な経費であって、その内訳は次のとおりである。	
① PCR検査等の着実な実施のための経費	4,914百万円
② 国立大学法人設備整備費	3,300百万円
③ 国立感染症研究所設備等整備費	684百万円
④ 感染地域における専門家派遣事業費	426百万円
⑤ 新型コロナウイルスの迅速な検査方法の確立のための研究開発事業費	46百万円
	計 9,371百万円

《引用：財務省主計局令和 2 年度補正予算(第 1 号、特第 1 号及び機第 1 号)等の説明》

[https://www.mof.go.jp/budget/budger\\_workflow/budget/fy2020/sy020407/sy020427h.pdf](https://www.mof.go.jp/budget/budger_workflow/budget/fy2020/sy020407/sy020427h.pdf)

その中で PCR 検査の増強に関する費用は約 94 億円で、①PCR 検査等の着実な実施のための経費（地方衛生研究所における PCR 検査の実施や保険適用された PCR 検査の自己負担分の公費負担）= 49 億円、⑤新型コロナウイルスの迅速な検査方法の確立のための研究開発事業費は 46 百万円に辿り着くと国産勢の PCR 検査薬・機器開発の実現は絶望的である。

日本国の財務状況は累積公債発行額が約 1100 兆で GDP の 2 倍と言う現状ではあるものの、その借金の大多数は日銀、年金、銀行等を通じた国民によるところであり海外依存が極めて少ない事、日本銀行調査統計局（2020 年 3 月末）による国民の金融資産は昨年末で 1903 兆円と言う現実のバランスや日銀の国債発行額上限撤廃を踏まえて考えて考慮しても財政的に破綻する局面ではない。

今回の国難においては、国民の生命と生活を守る為の日本全域を対象とした PCR 検査体制基盤の確立に国家財源と資源を投じる事が、長期的な社会・経済基盤の維持成長のために合理的と考える。

現在の PCR 検査に関する様々な課題を解決し、本来の医療活動、社会・経済活動を回復するためにも、そして今後のパンデミックの備える上でも以下の内容の財政出動が必要と考える。（概算は表 1 参照）

- ① 入院患者と妊婦全員の事前 PCR 検査の実施（診療報酬ベースでも可）
- ② 医療従事者全員の PCR 検査の実施費用、
- ③ 保険適用の行政検査を医療機関に委託する上で、申し出に基づき都道府県が指定した医療機関にコロナ検査実施支援金の給付
- ④ COVID-19 患者受け入れ促進費用
- ⑤ 国内 PCR 検査試薬・機器開発振興支援金
- ⑥ 検体採取キット、スワブの増産支援金
- ⑦ 感染防護備品増産企業支援金(PPE,FS,ゴーグル等)と配布管理センターの設置費用
- ⑧ 試薬生産管理集中情報センター設置と情報データベースの構築費用
- ⑨ 網羅的・継続的大規模遺伝子検査品質保証評価認証センターの設置と内部・外部精度管理推進機関に設置費用
- ⑩ 感染症遺伝子検査教育・訓練組織センターの設置と運用費
- ⑪ 正確で効率的な統計処理を可能とする為の多種多様な検査の標準項目コード JLAC10 と統一患者 ID による追跡システム構築費用等

約 1685 億円の第二次補正予算の財政出動が不可欠と考える。

《表 1》

財政出動が必要なPCR拡大政策	想定費用概算	備考
①-1入院患者全員の事前PCR検査の実施（診療報酬ベースでも可）	131万人×18,000円 = 236億円	入院患者：131万人（厚労省）
①-2妊婦全員の事前PCR検査の実施（診療報酬ベースでも可）	90万人×18,000円 = 162億円	出生数：90万人（厚労省）
②医療従事者全員のPCR検査の実施費用	200万人×2回×18,000円 = 720億円	医師：33万人、歯科医師数：10万、薬剤師数31万、看護師数122万、検査技師他：6万、他
③保険適用の行政検査を医療機関に委託する上で、申し出に基づき都道府県が指定した医療機関にコロナ検査実施支援金の給付	1000医療機関×500万円 = 50億円	PCR検査の実施（外部委託含む）に当たって安全キャビネットの設置や装置の導入基盤整備費用とし、各種機器の導入については⑤と連動する
④重症化患者等受け入れ促進費用【救急医療管理加算】の2倍相当の加算（1900点）とは別建ての受け入れ準備費用等が必要	300医療機関×500万円 = 15億円	大学病院の数：163、日赤病院：92、JHCO：57、済生会：81、厚生連：107、他の300を予算上の参考仮置きとし、特定するものではない。
⑤国内PCR検査試薬・機器開発振興支援金	国内工場増産支援：50億円 医療機関・保健所等の機器導入支援： 1000施設×150万円 = 150億円 合計：200億円	上記医療機関 + それ以外の地域医療支援病院及び届け出の医療機関、衛生研究所、保健所を対象とした機器等導入費用
⑥検体採取キット、スワブの増産支援金	1200万テスト×100円 = 12億円 増産体制の支援金として100円/テスト	目標1200万テスト（国民の約10%相当）
⑦感染防護用品増産企業支援金（PPE,FS等）と配布管理センターの設置費用	255百万個×100円 = 255億円 配布センター設置・維持費用：5億円 合計：260億円	患者接触者170万（医師：33万人、歯科医師数：10万、看護師数122万、検査技師他：6万他）×150日
⑧試薬生産管理集中情報センター設置と情報データベースの構築費用	100人×500万円 = 5億円 システム開発3億円	47都道府県×担当2名 + 全体管理6名 = 100名 試薬・需給バランス管理システム
⑨網羅的・継続的大規模遺伝子検査品質保証評価認証センターの設置と内部・外部精度管理推進機関の設置費用	100人×500万円 = 5億円 + 管理物質経費：5億円	47都道府県×担当2名 + 全体管理6名 = 100名 精度管理物質調整・配布・データ管理
⑩感染症遺伝子検査教育・訓練組織センターの設置と運用費	：100人×500万円 = 5億円	47都道府県×担当2名 + 全体管理6名 = 100名 試薬・需給バランス管理システム
⑪正確で効率的な統計処理を可能とする為の多種多様な検査方法の項目コードの標準JLAC10登録と患者ID追跡システム構築費用	システム開発2億円 + 500万円×1000施設 = 5億円	上記医療機関 + それ以外の地域医療支援病院及び届出の医療機関、衛生研究所、保健所等を対象として仮置き
<b>総額</b>	<b>1685億円</b>	

#### 4. 提言

COVID-19 患者の診断・治療と救命とともに、院内感染による一般医療に対する医療崩壊を防ぐことが喫緊の課題となっている。それと同時に、検査体制の拡充は、パンデミックにおいて継続して戦略的な対策が必要な医療と社会・経済・生活の基盤維持のためのバイタルサインとして必要不可欠なことは明らかである。すなわち、世界的にも、緊急事態の発動・解除や都市封鎖においては、PCR 検査に基づく再生産数（R、感染者一人が感染させる人数）がその指標として活用されている。また、緊急事態が繰り返し発動され、社会経済が疲弊することを防ぐためにも、医療や介護施設などのハイリスク群を保護しつつ、社会経済活動へ参加の指標として、PCR 検査や抗体検査を参考とすることが望ましい。すなわち、COVID-19 と共生していく上で、PCR 検査は医療と社会経済を維持するための社会基盤であると認識する必要がある。

##### （1）国と都道府県に求めること

###### 1）行政側要因関係

- ・ PCR 検査の利用に関する国の司令塔機能（情報収集、戦略、指揮、調整、広報等）の設置

- ・ 緊急事態の発動・解除および社会・経済活動の起動の判断と対策効果の基本評価指標に活用するための PCR 検査件数の拡大のための財源の確保（予算措置）
- ・ 入院・施設入所の紹介に際して、地域外来・検査センターや帰国者・接触者外来での PCR 検査の実施の推進と財源の確保（予算措置）
- ・ PCR 検査の活用に基づく、早期診断、早期隔離・施設内感染防止、早期治療、重症化防止、救命のための患者診療フローの構築と実施のための財源の確保（予算措置）
- ・ 行政検査の医療機関への委託にあたり、「指名」制度等の導入（二次救急医療指定病院、感染管理加算 I 算定病院等）
- ・ 入院時の無症候感染者に対する行政検査の保険適用の要件の緩和
- ・ 医療機関への資金、資材の投入：検査装置・安全キャビネット設置、試薬・検体採取キットの調達、入院受入れ・救急応需のための PPE の調達の財源の確保（予算措置）

## 2) 検査室側要因関係

- ・ 信頼性ある PCR 検査のための精度確保のための調査（外部精度評価）と施設間差の是正、精度管理物質の利用の促進とその実施に向けた財源の確保（予算措置）
- ・ ISO 15189 等の第三者認定施設の遺伝子関連検査版プログラムへの移行と実施に向けた財源の確保（予算措置）
- ・ 検体採取者および検査実施者の研修・訓練・ツールの提供を行うための財源の確保
- ・ PCR 等検査の選択的利用のエビデンスに基づく指針作成と提供の支援<sup>★2</sup>

## 3) 企業側要因関係

- ・ 不安定な海外発注に依存しない試薬供給、ニーズに合う需給調整機能を構築するための財政支援（予算措置）
- ・ より簡便で採取者の感染リスクを回避出来る唾液や自主採取などの導入検討
- ・ PCR 検査の限界を補完する用途として、高感度の迅速抗原検査や特異度の高い抗体検査の開発と実用化の推進のための財源支援（予算措置）

## (2) 国に求める長期的な国家戦略：第二波、新たな病原体によるグローバルパンデミック感染症（新興感染症）への対応（図4）

### 1) 国家戦略的な PCR 検査件数の拡大維持と精度確保

- ・ サーベイランスによる社会・経済活動の起動判断と対策効果の信頼性ある基本評価指標として、PCR 検査件数の拡大促進と精度確保

- ・ 感染症診療、サーベイランス、新規治療薬評価の信頼性確保、および国際標準に向けた感染症検査に関連した国の機関設置：CDC（米国標疾病管理予防センター）、米国 NIST（米国標準技術研究所）、CAP（米国病理医協会）と同様★<sup>3</sup>
- ・ 薬事未承認の測定システムを含めて、新規技術の評価に基づく迅速導入運用のしくみの構築（緊急 IVD 承認）：米国 FDA の緊急使用許可権限と同様★<sup>4</sup>
- ・ 薬事未承認の測定システム（LDT）の精度確保のための臨床検査室の相応の能力の確保：遺伝子関連検査のための ISO 15189 等の第三者認定の推進、遺伝子関連検査の外部精度調査の実施のしくみの構築★<sup>5</sup>

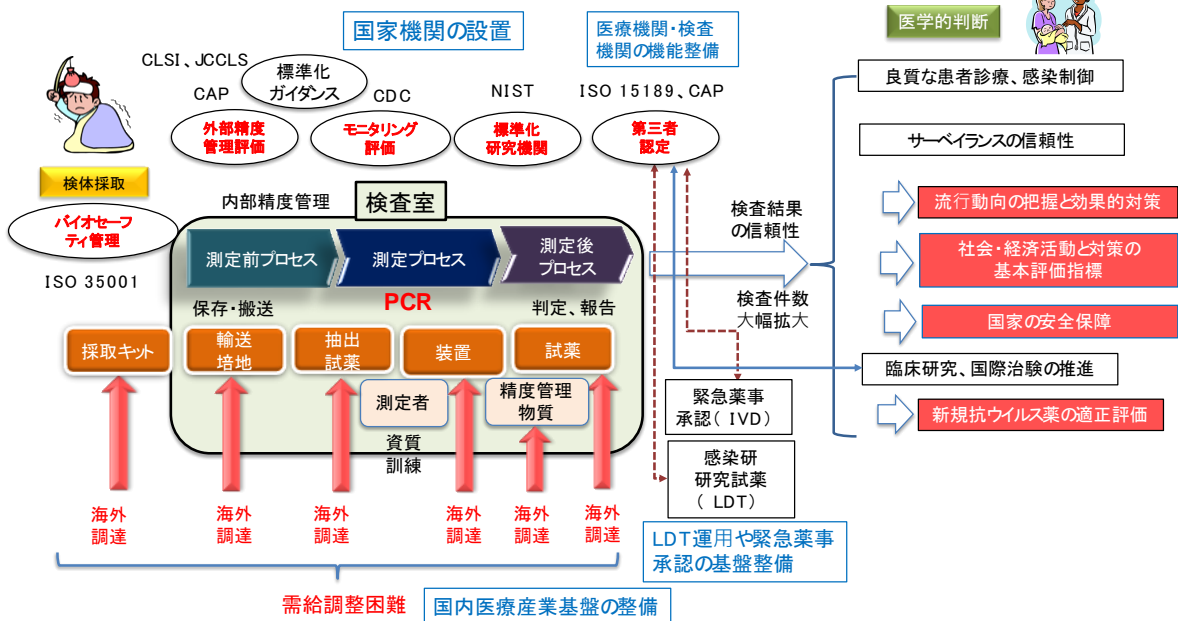
## 2) 国家戦略的な国内医療産業基盤

- ・ 緊急時においても輸入に頼らない安定した機器・試薬供給のための感染症遺伝子検査、ゲノム解析技術に関する国家戦略的な国内医療産業基盤づくり
- ・ 我が国の技術基盤を生かした PCR 検査のロボット化、PCR 検査結果に基づく、第 4 次産業革命技術（IoT、BD、AI）活用した感染・社会・経済制御システム開発、グローバルパンデミックに頑強なスマートシティ構想支援

## 3) 国家戦略的な医療機関の機能整備

- ・ 国家戦略的な医療機関の機能整備として、特定機能病院の承認要件として、「高度医療の提供実施する能力」に、遺伝子関連検査のための ISO 15189 等の第三者認定を明示
- ・ 地域医療支援病院の承認要件として、「救急医療を提供する能力」に、相応の感染対策と必要な検査能力を有することを明示
- ・ 遺伝子関連検査に関する経験と知識を有し、適切な患者検体の取り扱い、RNA 抽出を実施する測定者、精度確保と検査室マネジメントを行う指導者の人材育成の推進★<sup>5</sup>★<sup>6</sup>
- ・ 検査室（検体採取～検査実施、感染性物質管理）におけるバイオリスクマネジメント国際規格 ISO 35001 の導入、専門的人材の育成★<sup>6</sup>

図4 国に求める長期的戦略



おわりに

- 本報告書では、今回の COVID-19 グローバルパンデミック感染症（新興感染症）において、ニーズに見合う PCR 検査が実施できないという喫緊の課題の早期解決を可能とするため、実態調査に基づき、適正な利用推進に関する方策と提言をまとめた。今後、本報告書をもとに、PCR 検査が必要な対象者でタイムリーに実施されること、その検査結果に基づき、安全・安心で良質な医療提供、新薬の適正な評価とともにサーベイランスによる効果的な感染制御および社会・経済活動の回復・維持の基本的な指標となる PCR 検査拡大が行われるよう、機動性ある機能や仕組みが、関係者との連携のもとに推進されることが求められる。また、このような仕組みを通じて、COVID-19 感染症の有効な感染制御による医療体制の窮迫が早期に改善され、社会不安と経済低迷の解消に貢献することを期待したい。
- 長期的な国家戦略として、社会・経済・生活基盤を維持するため、COVID-19との共生戦略および国家安全保障の観点で、COVID-19 流行の第二波・第三波、さらには新たな病原体による感染症（新興感染症）のグローバル・パンデミックへの対応を機動的、戦略的に行えることが極めて重要である。本報告の提言をもとに、必要な関連の国家機関の設置または機能構築の新たな仕組みを基盤とし、PCR 検査件数の拡大維持と精度確保、医療提供整備、国内医療産業基盤について、その環境・体制整備について、国の総力を結集した取り組みを行う必要がある。



COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と  
利用推進タスクフォース」構成員

2020 年 5 月 13 日現在

- ◎宮地 勇人 東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授  
東海大学医学部付属病院 臨床検査科 科長  
同 医療監査部院内感染対策室 室長
- 渋谷 健司 英国キングス・カレッジ・ロンドン教授・  
ポピュレーションヘルス研究所長  
WHO 事務局長上級顧問
- 武藤 学 京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授  
京都大学医学部附属病院腫瘍内科 科長、  
クリニカルバイオリソースセンター センター長  
次世代医療・iPS 細胞治療研究センター センター長
- 大曲 貴夫 独立行政法人 国立国際医療研究センター病院  
国際感染症センター国際感染症センター長  
理事長特任補佐、DCC 科長、感染症内科医長併任
- 青木 眞 米国感染症専門医・感染症コンサルタント
- 田澤 義明 中外製薬株式会社 ファンデーション・メディスン  
事業推進部 非常勤顧問  
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 契約アドバイザー
- 田澤 裕光 京都大学 JV 株式会社 KBBM 代表取締役社長  
厚生労働省『検体検査精度管理の検討委員会元委員』  
みらかホールディングス株式会社特別顧問  
(元 SRL 代表取締役社長)
- 笠貫 宏 早稲田大学特命教授、元東京女子医科大学学長  
「COVID-19 有識者会議」副座長
- 石川 義弘 横浜市立大学副学長、日本生理学会理事長
- 谷口 清州 国立病院機構三重病院臨床研究部長、  
新型インフルエンザ等対策有識者会議 構成員
- ◎班長 ○事務局
- 《オブザーバー》
- 永井 良三 自治医科大学長  
「日本医師会 COVID-19 有識者会議」座長

佐藤寿彦

株式会社プレジジョン 医師、代表取締役社長

「日本医師会 COVID-19 有識者会議」事務局

横山聡

日産厚生会診療所 副所長

「日本医師会 COVID-19 有識者会議」事務局

## 【参考資料】

### ★<sup>1</sup> 都道府県からの行政検査の医療機関への委託

保健所を通じた地方衛生研究所での行政検査は、医師の判断に基づく検査実施が困難であり、保険適用による衛生検査所や医療機関での検査実施の枠組みが重要である。保険適用による行政検査を行う医療機関は、『感染症指定医療機関、それ以外の医療機関で感染症法第 19 条又は第 20 条に基づき入院患者が入院している医療機関、帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関(以下「感染症指定医療機関等」という。)]とされた。「帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」について、厚生労働省の通知文「新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について」(令和 2 年 3 月 30 日 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部)において、「適切な感染対策が講じられている医療機関として都道府県等が認めた医療機関を指しているものである。」との解釈が明確化され、都道府県からの指定は医療機関の「申し出」に基づくこととされた。一方、「都道府県等が認めた医療機関」の指定の基準や時期は、必ずしも一律のものとなっていない。都道府県等の判断は、地域での患者発生・入院患者状況や行政検査（保健所を通じた）の実施件数など諸事情を考慮しているものと推定される。「適切な感染対策が講じられ、検査実施の準備が来ている医療機関」の指標の 1 つとして、都道府県の要請に基づき、発症患者の入院受け入れを行っている場合が挙げられる。

### ★<sup>2</sup> PCR の運用法例

#### 1) 通常の方法と迅速な方法の選択的利用 (例)

PCR 測定法	測定性能		対象患者	運用法 (例)
通常の PCR 検査法 (逆転写及び遺伝子増幅に 1 時間以上かかるもの)	感染研法と比較し、陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・LightMixR Modular SARS-CoV(COVID19) E-gene(旧販売名: LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene)、LightMixR Modular SARS-CoV(COVID19) N-gene(旧販売名: LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV N-gene) (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)</li> <li>・LightMixR Modular SARS-CoV(COVID19) E-gene(旧販売名: LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene) (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)</li> <li>・SARS コロナウイルス核酸キット コバス® SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有症状患者</li> <li>・無症候性感染者</li> <li>・発症後軽快期</li> <li>・治療効果判定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胸部 CT と併用し、rule in に用いる。</li> <li>・外来患者や入院予定者で外注検査の利用または院内検査</li> <li>・検体種の影響考慮</li> <li>・呼吸状態、SpO<sub>2</sub> の確認</li> </ul>

		新型コロナウイルス検出 RT-qPCR キット (BGI 社) ・FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Detection Kit (医学生物学研究所) ・TaqMan SARS-CoV-2 Assay Kit v2 (Multiplex) (ライフテクノロジーズシジャパン株式会社) ・2019 新型コロナウイルス検出試薬キット (株式会社 島津製作所) ・BD MAX™ ExK™ TNA-3 セット及び BD MAX™ PCRCartridges の組み合わせ (日本ベクトン・テディキンソン社)		
迅速な PCR 検査法と簡便な抽出法の組合せ (1 時間以内)	感染研法と比較し、陽性一致率 90% (9/10) 陰性一致率 100% (15/15)	・Loopamp 2019-nCoV 検出試薬キット (栄研化学社) ・SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林 (杏林製薬) ・SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬 (株式会社グナフォーム) 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 ・Genelyzer KIT (キヤノンメディカルシステムズ(株))	発症初期有症状 (軽症、中等症、重症者 (一般的に高コピー数))	・肺炎等の救急患者、入院時の隔離判断 ・胸部 CT、迅速抗原検査と併用し、陽性患者の rule in に用いる。 ・検体種の影響考慮

臨床検体を用いた感染研法との比較評価結果が公開されている。国立感染症研究所が用意または独自の臨床検体(陽性 10 検体、陰性 15 検体)を用い、感染研法との陽性一致率及び陰性一致率を求めた SARS-CoV-2 PCR 検査法について、結果が厚生労働省に提出されている。そのうち、陽性一致率および陰性一致率ともに 90%以上を示した結果は、表のごとくである(2020 年 4 月)。これらは、保険適用された新型コロナウイルスの PCR 検査「SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 核酸検出」を実施する際に用いるものに該当する。感染研が用意した臨床検体 10 検体のうち 2 検体は、コピー数が低値(10~20 コピー)であった。迅速な検査方法(RNA 抽出、逆転写および遺伝子増幅が 1 時間未満のもの)は、何れも陽性一致率が 90%で、コピー数低値で陰性となる可能性がある。

SARS-CoV-2 PCR 検査法の臨床検体を用いた検出限界の評価比較の結果例として、逆転写及び遺伝子増幅時間との関係で以下のごとく報告されている。1 時間以上の測定方法で 50 ウイルスゲノムコピー/反応以下、15 分~1 時間未満の測定方法で 100 ウイルスゲノムコピー/反応以下、15 分未満の測定方法で 200 ウイルスゲノムコピー/反応以下とされる。

実際の運用における検出感度は、RNA 抽出方法との組合せに依存する。RNA 抽出方法の選択と検査目的にかなう性能評価(妥当性確認)は、運用導入を考慮する臨床検査室の責任で行う必要がある。

2) 一般的な PCR 法（感染研をはじめとする）の処理能力上げる方法

- ・ 自動核酸抽出装置は、検体処理数を格段に増加することが可能である：SARS コロナウイルス核酸キット コバス® SARS-CoV-2（ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社）、BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCRCartridges の組み合わせ（日本ベクトン・テディキンソン社）等。しかしながら、需給窮迫のため、輸入販売、運用導入が困難な状況がある。
- ・ RNA 抽出の簡素化として、東洋紡 RNA 抽出キット（2-10 分）、島津測定試薬キット（5 分）等がある。
- ・ 国内製品では、唾液を用いた自動抽出装置 magLEAD 6gC / 12gC（PSS 社、評価中）がある。

★<sup>3</sup> 遺伝子関連検査の精度の確保に係る政府機関・組織機能に関する日米の比較

	米国	我が国
遺伝子関連検査の標準化の指針作成	CLSI（臨床・検査標準協会）	JCCLS（日本臨床検査標準化協議会）
標準化の国家研究機関	NIST（米国標準技術研究所）	無し（産総研の一部）
遺伝子関連検査の EQA の調整、モニタリング	CDC（米国標疾病管理予防センター）の GetRM	無し
遺伝子関連検査の EQA/PT	CAP（米国病理医協会）	無し
認定機関	CAP：研究組織あり、技能試験の開発可能	JAB：研究組織無し、技能試験の試料作製・値付けの機能無し

★<sup>4</sup> SARS-CoV-2 PCR 検査の新規技術と薬事承認の仕組み

急速な感染拡大において、良質な患者診療と効果的な感染対策には、迅速な検査報告が必要である POCT（Point of Care Testing: 臨床現場即時検査）用の PCR 検査、特に RNA 抽出を統合したものは、迅速性のみならず、安全性の点で有用性がある。呼吸器感染ウイルスの POCT 検査として、ID NOW™（Abbott）、Xpert X press（Cepheid）、cobas Liat（Roche）は咽頭ぬぐい液用にアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）承認（CLIA-waived）されている。FilmArray Respiratory EZ Panel（BioFire）は、季節性コロナウイルスを含む 14 種の呼吸器感染病原体（ウイルス、細菌）が測定パネルに組み込まれている。これらの測定システムは SARS-CoV-2 PCR 検査用として利用展開が進められている。

米国では既に、POCT 用の SARS-CoV-2 PCR 検査の FDA 未承認薬について、緊急使用許可権限（Emergency Use Authorization : EUA）にて臨床検査室改善法（Clinical

Laboratory Improvement Amendments: CLIA) 認証された臨床検査室にて使用することが許可されている。

現在、これら FDA 未承認薬は厚生労働省に承認申請の動きがある。しかしながら、これらを我が国で用いる上での課題として、米国の緊急使用許可権限の前提となる CLIA 認証の基準となる臨床検査室の第三者認定の状況の違いがある。我が国では、臨床検査室の第三者認定は、欧米諸国と異なり義務化されておらず任意である。前述の検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の改正（2018年12月1日施行）では、遺伝子関連検査を実施する臨床検査室の ISO 15189 等の第三者認定は環境・体制整備の状況を鑑みて義務化は見送られ、勧奨とされた。薬事未承認薬を用いた遺伝子関連検査を対象とした ISO 15189 施設認定プログラムは 2020 年 3 月から本格審査が開始されたばかりである。したがって、POCT 用の PCR 検査を我が国で運用するには、環境・体制整備の点で特例の措置を要する。

#### ★<sup>5</sup> 臨床検査室の能力確保

- ・ 医療機関が自ら実施する遺伝子関連検査においては、検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の一部改正とそれに伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（省令改正）（2018年12月1日施行）を遵守する。具体的には、精度の確保に係る責任者の配置および標準作業書・作業日誌の作成のもと、内部精度管理と研修が義務化されている。
- ・ 体外診断用医薬品の性能評価（妥当性確認）は、薬事承認申請を行う際に企業が責任をもって行い、その情報は検査室に提供される。一方、感染研法をはじめ薬事未承認の研究用試薬による検査室独自開発の検査（laboratory developed tests: LDT）の運用において、測定システムの性能評価（妥当性確認、検証）は、運用導入を考慮する臨床検査室の責任で行う必要がある。その妥当性確認による性能評価に基づき、内部精度管理を実施していくこととなる。したがって、薬事未承認の検査試薬・測定機器の導入には、臨床検査室には相応の能力が必要である。その際、「遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス文書」（日本臨床検査標準協議会）が参考となる。体外診断薬においても、結果判定には、その判定域値での再現性に基づく必要がある。特に低いコピー数のウイルス検出の信頼性は、各施設での運用にあたり、導入時に臨床検査室の責任で検証する必要がある。
- ・ 信頼性ある検査データは、良質な患者診療（診断、病勢判断、治療効果判定）と感染対策の指標やサーベイランスデータの信頼性確保においてきわめて重要である。検出感度、検出限界、偽陽性・偽陰性結果など分析的妥当性に関する測定性能の違いによる施設間差については、対応すべき喫緊の課題である。国際的な枠組みでの感染動向の把握や新規治療薬の評価においては、「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティスガイドライン（日本版ベストプラクティスガイドライン）」（日本臨床検査標準協議会）の要求水準が必要である。具体的には、精度保証のための外部精度管理調査の実施さらには臨床検査室の第三者施設認定など環境・体制の整備が必要である。

#### ★<sup>6</sup> 検査要員の資質と訓練

- ・ 測定者の課題として、遺伝子関連検査に関する経験と知識を有し、適切な患者検体の取り扱い、RNA 抽出や精度管理を実施する測定者の人材育成や要員不足がある。その候補として、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成 30 年 8 月 10 日 厚生労働省医政局長）において、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の例として言及された日本臨床検査同学院の遺伝子分析科学認定士資格がある（初級資格保有者 計 956 名、一級資格保有者 計 23 名、2020 年 4 月現在）。
- ・ 要員確保においては、検体測定・精度確保に係る人材とともに、検体採取や検体前処理における感染リスク防止の要員訓練が必要である。国際規格 ISO 35001（試験室と他の関連施設のためのバイオリスクマネジメント）には、最小限の安全基準とバイオリスクアセスメントに基づいたリスク低減対策の実践（対応策の計画、導入、評価）、必要な人材の力量と訓練、組織としての各役割の責任の明確化が記述されている（2019 年発行）。本規格は、有害な生物学的物質の保存、搬送、廃棄する全ての検査室と関連検査室に適用される。