

[短 報]

石川県の SARS-CoV-2 検査体制に関する調査報告

片山雪絵<sup>1)</sup>・新川晶子<sup>2)</sup>・前河晶子<sup>3)</sup>・飯沼由嗣<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup> 医療法人社団浅ノ川浅ノ川総合病院中央検査部

<sup>2)</sup> 石川県立こころの病院検査科

<sup>3)</sup> 金沢大学附属病院検査部

<sup>4)</sup> 金沢医科大学臨床感染症学

(令和4年7月13日受付, 令和4年9月26日受理)

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) の検査は多くの病院やクリニック、臨床検査センターなどで実施されているが、検査体制や使用機器についての報告は少ない。今回、我々は石川県での SARS-CoV-2 の検査体制や使用機器などのアンケート調査を行った。日本臨床検査衛生検査技師会会員が所属する石川県内の 74 施設中、回答が得られた 46 施設のアンケート結果の集計を行った。自施設で SARS-CoV-2 検査を行っている施設は 42 施設 (91.3%)、検査方法は核酸検出検査: 31 施設、抗原定性検査 (イムノクロマト): 27 施設、抗原定量検査 (化学発光免疫測定): 3 施設であった。石川県内で多く使用されている ID NOW (アボット ダイアグノスティクス メディカル) と Smart Gene (ミズホメディー) は病床数 300 床未満の施設では平日時間内の主な検査機器として使用され、病床数 300 床以上の施設では平日時間内の代替機や SARS-CoV-2 検査担当技師が不在となる休日昼間と夜間に使用されていた。

**Key words:** SARS-CoV-2, 検査体制, 核酸検出検査

序 文

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は 2019 年 12 月に中国武漢で発生した新たなコロナウイルスによる新興感染症で<sup>1)</sup>、感染は瞬く間に全世界に広がり、今もなお感染者数は増加している。

国内での 1 例目の感染者は 2020 年 1 月 16 日、石川県では 2020 年 2 月 21 日に 1 例目の感染者が確認され、2022 年 6 月時点での国内の累計感染者は 900 万人を超え、石川県においても累計感染者は 50,000 人を超えている。

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) の臨床検査には核酸検出検査、抗原検査、抗体検査があり、鼻咽頭ぬぐい液や唾液、喀痰などの気道または口腔由来の検査材料を用いて、核酸検出検査または抗原検査により病原体を検出することにより確定診断される<sup>2)</sup>。

SARS-CoV-2 核酸検出検査は 2020 年 3 月の保険適用に伴い、様々な検査機器や試薬が開発され、多くの病院やクリニック、検査センターで導入され検査されるようになったが、運用の実態についての報告は少なく、石川県臨床検査衛生検査技師会の協力を得て、アンケート調査を行うこととした。

対象および方法

石川県臨床検査衛生検査技師会会員名簿に記載されている

74 施設を対象とした。SARS-CoV-2 の検査体制を調査するアンケート調査 (表 1) を作成し、対象施設に配布、2021 年 3 月 1 日現在の検査体制について、回答を得た。回答期間は、2021 年 3 月 15 日から 4 月 15 日とした。

結 果

1. 対象施設について

回答は 46 施設 (62.2%) から得られた。病床数は 0 床: 3 施設 (6.5%)、1~99 床: 7 施設 (15.2%)、100~299 床: 18 施設 (39.1%)、300~499 床: 10 施設 (21.7%)、500 床以上: 3 施設 (6.5%)、検査センターなど: 5 施設 (10.9%) であった。

新型コロナウイルス診療・検査医療機関で病床がある施設: 24 施設 (52.2%)、外来のみ: 9 施設 (19.6%)、診療・検査医療機関ではない: 13 施設 (28.3%) で、それぞれ 0 床 (検査センターなど含む): (0 施設, 2 施設, 6 施設), 1~99 床: (3 施設, 3 施設, 1 施設), 100~299 床: (10 施設, 3 施設, 5 施設), 300~499 床: (8 施設, 1 施設, 1 施設), 500 床以上: (3 施設, 0 施設, 0 施設) であった。

2. SARS-CoV-2 自施設での検査実施状況について

自施設と外注で行っている: 24 施設 (52.2%)、自施設で行っている: 18 施設 (39.1%)、外注のみ: 2 施設 (4.3%)、検査していない: 2 施設 (4.3%)。自施設で SARS-CoV-2 検査を行っている施設は 42 施設 (91.3%) であった。

検査方法では、核酸検出検査と抗原定性検査で検査している施設が 17 施設 (40.4%)、次いで核酸検出検査の 13 施設 (31.0%) で、自施設で SARS-CoV-2 検査を行っている 42 施設中、核酸検出検査を行っているのは 31 施設 (73.8%) で

著者連絡先: (〒920-8621) 石川県金沢市小坂町中 83 番地  
医療法人社団浅ノ川浅ノ川総合病院中央検査部  
片山雪絵  
TEL: 076-252-2101  
FAX: 076-252-3257

表 1. SARS-CoV-2 検査体制に関するアンケート調査項目

調査項目
1. 対象施設について 施設規模（病床数） 新型コロナウイルス診療・検査医療機関
2. SARS-CoV-2 自施設での検査実施状況について 自施設での SARS-CoV-2 検査の実施の有無、検査方法（複数回答可） 核酸検出検査の検査機器（複数回答可）
3. SARS-CoV-2 検査材料について 検査材料（複数回答可） 検体採取する職種（複数回答可）
4. SARS-CoV-2 検査実施状況について 平日時間内、休日昼間、夜間の SARS-CoV-2 検査の実施の有無、検査方法（複数回答可） 平日時間内、休日昼間、夜間の核酸検出検査機器（複数回答可） 核酸検出検査の1日の最大可能件数 核酸検出検査の検体受付から結果報告までの時間
5. 抗体検査について 抗体検査の実施状況 ワクチン接種後の抗体検査の実施状況

表 2. SARS-CoV-2 検査方法（n=42）

	施設数	割合 (%)
核酸検出検査と抗原定性検査	17	40.4
核酸検出検査	13	31.0
抗原定性検査	9	21.4
抗原定量検査	1	2.4
抗原定性検査と抗原定量検査	1	2.4
核酸検出検査と抗原定量検査	1	2.4

表 3. 平日時間内、休日昼間、夜間の検査方法（複数回答あり）

	平日時間内 n=42	休日昼間 n=30	夜間 n=30
核酸検出検査	31	17	16
抗原定性検査	23	19	19
抗原定量検査	3	3	3

あった（表2）。

検査実施状況は、自施設で核酸検出検査を行っている31施設の使用機器（複数回答あり）は、ID NOW（アボットダイアグノスティクスメディカル）：13施設（41.9%）、TRCReady（東ソー）：10施設（32.3%）、Smart Gene（ミズホメディー）：10施設（32.3%）、汎用PCR機：6施設（19.4%）、GeneXpert（ベックマン・コールター）：5施設（16.1%）、Loopamp（栄研化学）：4施設（12.9%）、Film Array（ピオメリュー・ジャパン）：2施設（6.5%）、ミュータスワコー gl（富士フイルム和光）：1施設（3.2%）であった。複数の機器を使用している施設も10施設あった。

### 3. SARS-CoV-2 検査の検査材料について

SARS-CoV-2 検査の検査材料は回答があった40施設中（複数回答あり）、鼻咽頭ぬぐい液：39施設（97.5%）、唾液：21施設（52.5%）、鼻腔ぬぐい液：3施設（7.5%）、その他（気管支肺胞洗浄）：1施設（2.5%）で、鼻咽頭拭い液を検査検体にしている施設が多かった。

検体を採取する職種は回答があった44施設中（複数回答あり）、医師：26施設（59.1%）、看護師：24施設（54.5%）、臨床検査技師：9施設（20.5%）、歯科医師：1施設（2.3%）、その他（検査センターなどで採取者不明など）：4施設（9.1%）で、医師および看護師が検体採取を行っている施設が多く臨床検査技師のみが検体採取を行っている施設はなかった。ま

た、臨床検査技師の検体採取について病床数別では0床：1施設中1施設（100%）、1～99施設：7施設中1施設（14.3%）、100～299床：18施設中5施設（27.8%）、300～499床：10施設中2施設（20.0%）、500床以上：3施設中0施設、検査センターなど：5施設中0施設であり中小規模の病院で臨床検査技師が検体採取を行っている施設が多かった。

### 4. SARS-CoV-2 検査実施状況について

休日昼間、夜間の SARS-CoV-2 検査の実施状況は、休日昼間と夜間共に検査している：30施設（71.4%）、検査していない：10施設（23.8%）、その他：2施設（4.8%）であった。

平日時間内、休日昼間、夜間それぞれの検査方法は、核酸検出検査（31施設、17施設、16施設）、抗原定性検査（23施設、19施設、19施設）、抗原定量検査（3施設、3施設、3施設）であった（表3）。

平日時間内、休日昼間、夜間の核酸検出検査の使用機器について、平日時間内は TRCReady や汎用 PCR 機、Loopamp など操作は煩雑でも複数の検体を同時に測定できる機器が使用され、SARS-CoV-2 検査担当技師が不在となる休日昼間や夜間は操作が簡便で迅速に測定可能な ID NOW や Smart Gene が多く使用されていた（図1）。

病床数別の検査体制については、概ね300床未満の比較的病床数が少ない施設では抗原検査や ID NOW、Smart Gene が主に用いられており、病床数が多くなるほど、複数検体が

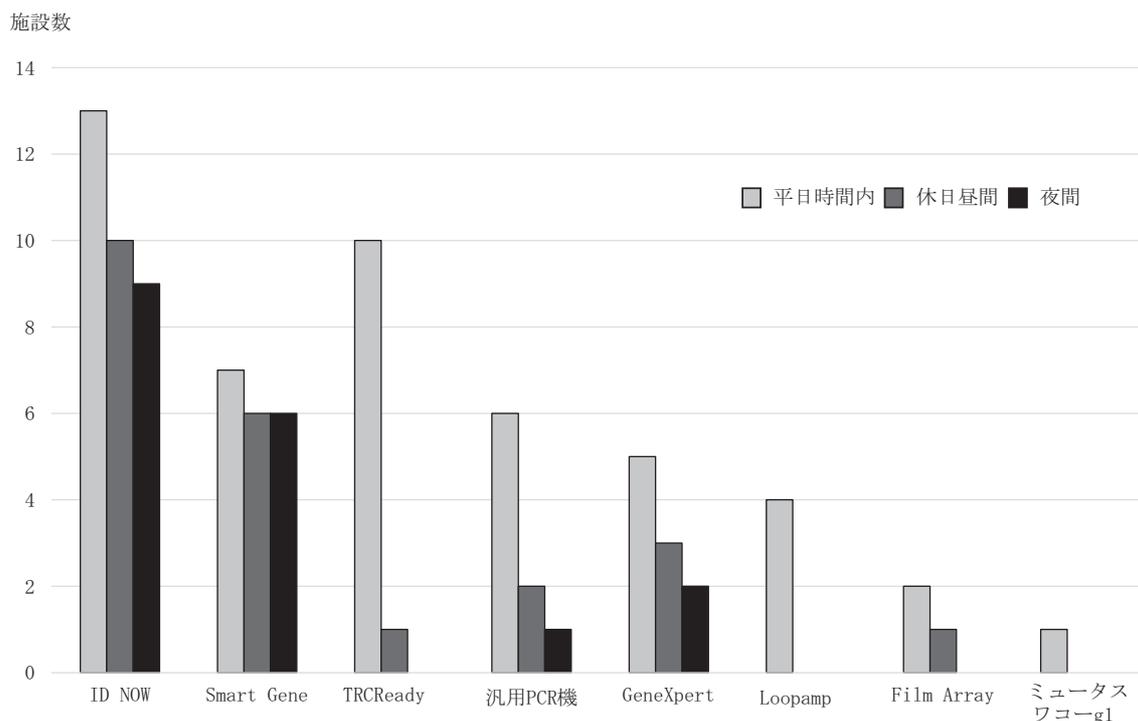


図1. 平日時間内 (n=42), 休日昼間 (n=30), 夜間 (n=30) の核酸検出検査の使用機器 (複数回答あり)

測定可能な機器が使用される傾向があった(図2)。また、休日昼間や夜間は病床数に関係なく、抗原検査やID NOW, Smart Gene で検査している施設が多かった(図3)(図4)。

自施設で核酸検出検査を実施している施設の1日最大可能件数は30件未満:16施設(51.6%),101件以上:8施設(25.8%)であった。同時に複数検体が検査できない機器を保有している施設の最大可能件数は30件未満であり、汎用PCR機や複数検体を測定可能な検査機器を複数台所有している施設では101件以上検査が可能であった(表4)。

核酸検出検査の検体受付から結果報告までの所要時間は、半数以上の21施設(67.8%)が検体受付から2時間以内で結果報告を行っており(表5),1時間以内に結果報告と回答した10施設すべてID NOWを所有,2時間以内に結果報告と回答した11施設中8施設がSmart Geneを所有しており随時検査し結果報告を行っていた。

### 5. 抗体検査について

抗体検査の実施状況は、実施している施設は12施設(抗体定性検査:9施設,抗体定量検査:3施設),今後抗体定量検査で実施予定が1施設,抗体検査を実施する予定はないが33施設(71.7%)であった。

ワクチン接種後の抗体検査は、抗体定量検査で実施:1施設,抗体検査を実施する予定はない:19施設,未定:26施設で、ほとんどの施設がワクチン接種後の抗体検査を行わないまたは未定の結果であった。

### 考 察

石川県臨床検査衛生検査技師会の協力のもと、石川県下の臨床検査技師が所属している施設に、2021年3月1日現在の検査体制についてアンケート調査を行った。

新型コロナウイルス診療・検査医療機関であると回答した33施設中、自施設と外注でSARS-CoV-2検査している18施設,自施設でSARS-CoV-2検査している15施設,33施設すべてSARS-CoV-2検査を自施設で行える検査体制であった。また、新型コロナウイルス診療・検査医療機関で病床があると回答した24施設は公立・公的施設や病床数が多い施設で地域の中核を担う施設であった。新型コロナウイルス診療・検査医療機関で外来のみの9施設や新型コロナウイルス診療・医療機関ではないと回答した13施設の多くは病床数が300床未満で急性期病床より療養型などの病床が多い施設であった。

臨床検査技師の検体採取は2014年「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」(平成26年法律第83号)等の改正によって厚生労働大臣が指定する研修を受講した臨床検査技師は2015年4月1日より診療の補助として検体採取業務が行えるようになった。

2019年度の日本臨床衛生検査技師会の調査では、臨床検査技師がチーム医療の一環として検体採取業務(咽頭・鼻腔拭い液,体表等)を行っている施設は24.2%,行っていないが準備中の施設は10.6%であった<sup>3)</sup>,今回の調査では、臨床検査技師が検体採取を行っていると答えた施設は9施設の20.5%で全国調査よりやや少ない結果であったが、インフルエンザの検体採取を臨床検査技師が行うことにより検査精度が高くなったとの報告もあり<sup>4)</sup>,インフルエンザと同様の検査材料であるSARS-CoV-2の検体採取も臨床検査技師が行うことにより検査精度が高くなると考えられ、今後臨床検査技師が検体採取を行う施設が増加することを期待する。

石川県内で使用されている核酸検出検査機器はID NOW,

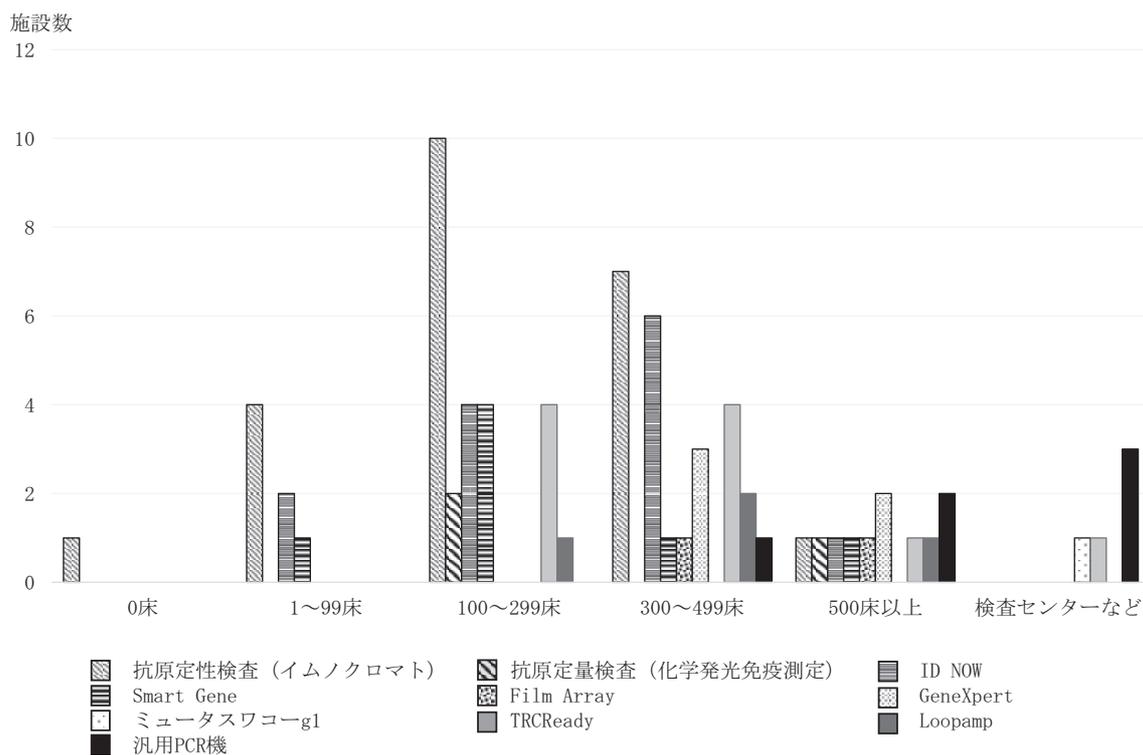


図2. 平日時間内の病床数別の核酸検出検査機器と抗原検査 (n=42)

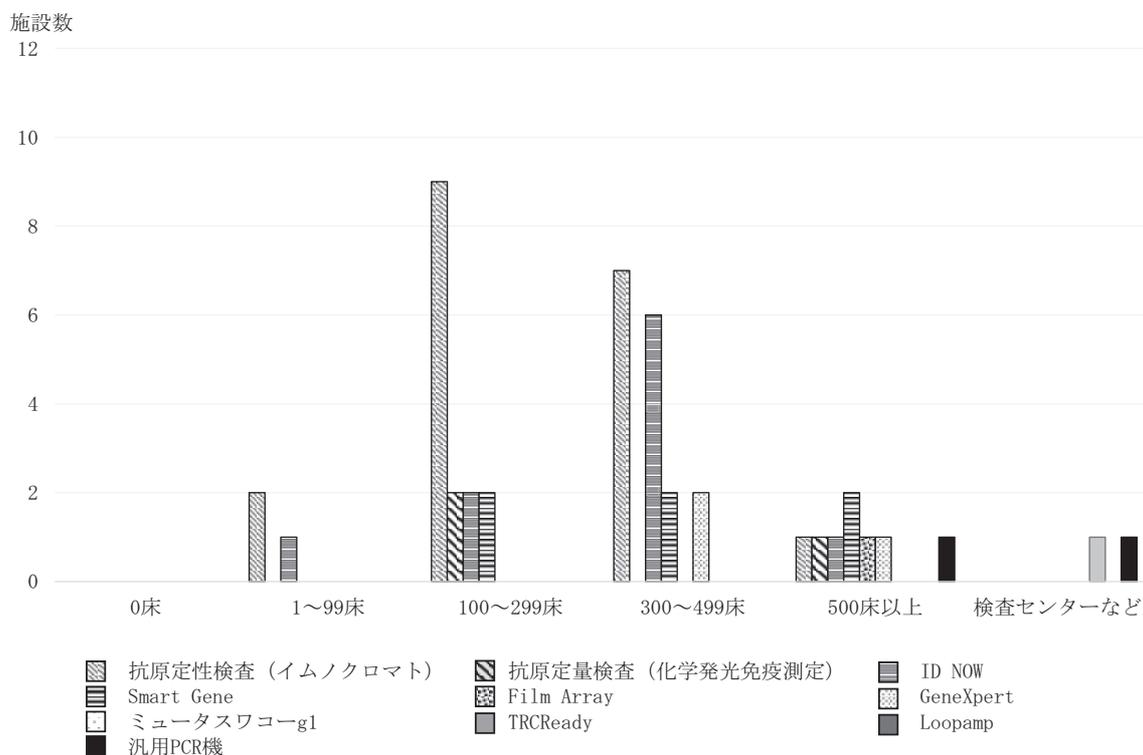


図3. 休日昼間の病床数別の核酸検出検査機器と抗原検査 (n=30)

TRCReady, Smart Gene が多く、病床数 300 床以上の施設では核酸検出検査機器を複数台所有している施設も多かった。平日時間内は同時に複数の検体が測定可能な TRCReady,

Loopamp, 汎用 PCR 機などの機器が使用され、休日昼間や夜間は簡易型の核酸検出検査機器である ID NOW と Smart Gene で検査するなど、検査機器の使い分けをしている施設

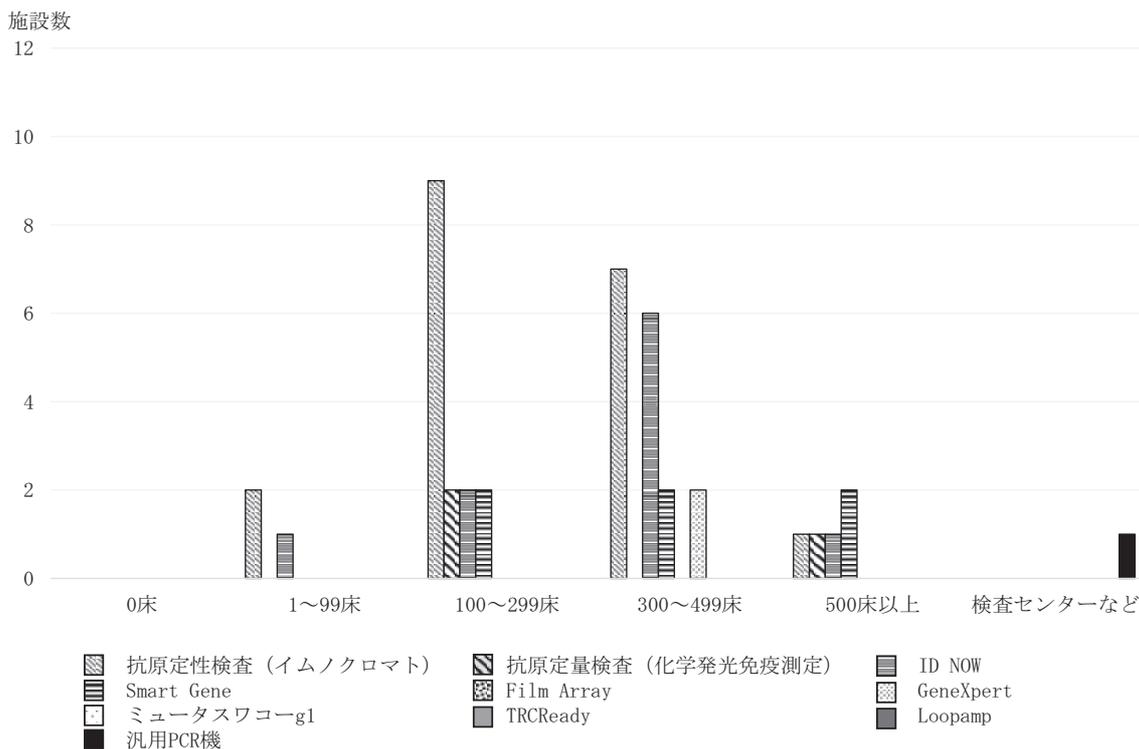


図4. 夜間の病床数別の核酸検出検査機器と抗原検査 (n=30)

表4. 核酸検出検査の1日最大可能件数 (n=31)

	施設数	割合 (%)
30件未満	16	51.6
30~50件	4	12.9
51~100件	2	6.5
101件以上	8	25.8
無回答	1	3.2

表5. 核酸検出検査の結果報告までの所要時間 (n=31)

	施設数	割合 (%)
1時間以内	10	32.3
2時間以内	11	35.5
3時間以内	7	22.6
4時間以内	1	3.2
5時間以内	1	3.2
無回答	1	3.2

が多かった。病床数300床未満の施設では、操作が簡単なID NOWとSmart Geneが平日時間内でも主として使用されていた。

SARS-CoV-2検査について園山らの平均654床の施設を対象とした調査では、遺伝子検査室や微生物検査室の技師が検査している施設が多いと報告しているが<sup>59)</sup>、今回の石川県での調査は平均212床で500床以上は3施設のみである。病床数が少ない施設では臨床検査技師の人数が少なく、遺伝子検査室あるいは微生物検査室として専門の臨床検査技師を配置することは困難であり、簡便な操作で検査が行えるID NOWやSmart Geneが主に用いられていると考えられる。

休日昼間と夜間にSARS-CoV-2検査を実施していると答えた施設は42施設中30施設(71.4%)であり、核酸検出検査は休日昼間で17施設(56.7%)、夜間でも16施設(53.3%)の半数以上の施設で実施され、機器ではID NOWやSmart Geneを使用している施設が多かった。休日夜間は必ずしも、SARS-CoV-2の核酸検出検査機器に習熟した技師がいるとは限らず、すべての部門の技師が簡単なトレーニングで検査可

能なこれらの核酸検出検査機器で検査が実施されていると考えられる<sup>67)</sup>。また、抗原定性検査は検査機器が必要なく臨床検査技師のみならず医師や看護師が検体採取をしたその場で検査可能であるため多くの病院やクリニックで使用されていると考えられた。

抗体検査を実施している施設は、実施予定の施設を含め13施設(28.3%)、ワクチン接種後に抗体検査を実施する施設は1施設のみであった。抗体検査は体外診断薬として承認されておらず、抗体値の意義も確立されていないため、検査実施施設は限定的であった。

COVID-19のパンデミックにともない、自施設内で検査を行う必要性が高まった。わが国においては、核酸検出検査の施設内で実施は、限定的であったが、これまで核酸検出検査機器の導入が進まなかった施設にも様々な機器が導入され、平日時間内のみならず時間外にも検査が行われていることが明らかとなった。今後各施設に導入された核酸検出検査がSARS-CoV-2のみならず、様々な検査に使用されることが期

待される。

**謝辞**：本アンケート調査にご協力いただいた石川県臨床検査衛生検査技師会に所属のご施設の皆様に深く感謝いたします。

本調査の要旨は第 33 回日本臨床微生物学会総会・学術集会（2022 年）において発表した。

**利益相反**：申告すべき利益相反なし。

## 文 献

- 1) Qun, Li, Xuhua Gua, Peng Wu, et al. 2020. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia. *N Engl J Med* 382 (13): 1199-1207.
- 2) 国立感染症研究所, 国立国際医療研究センター, 全国保健所長会, 他. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第 5.1 版). 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/000914399.pdf> 2022 年 3 月 17 日現在.

- 3) 梶山広美, 深澤恵治. 2020. 令和元年度日臨技会員施設実態調査ならびに会員意識調査報告書. 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会平成 30 年度・平成 31 年度 (令和元年度) 各種報告書: 135-137. <https://www.jamt.or.jp/data/asset/docs/2018-2019report.pdf> 2022 年 1 月 28 日現在.
- 4) 藤田秀文, 三浦雅人. 2021. 臨床検査技師によるインフルエンザ検体採取の取り組み. *日農医誌* 70 (1): 38-42.
- 5) 園山政行, 大星 航, 藤巻真一, 他. 2021. COVID-19 の PCR 検査についてアンケート調査結果. *日本染色体遺伝子検査学会雑誌* 39 (1): 67-79.
- 6) 守屋 任, 山元 佳, 秋山 徹, 他. 2021. 鼻咽頭ぬぐい液を対象とした新型コロナウイルス遺伝子検出 POCT 試薬「スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬」の検討. *日臨微誌* 31 (2): 47-51.
- 7) 若松謙太郎, 香月耕多, 池田哲治, 他. 2021. スマートジーン®新型コロナウイルス検出試薬の臨床性能評価. *日呼吸誌* 10 (3): 229-235.

## Survey report on the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 testing systems in Ishikawa Prefecture

Yukie Katayama<sup>1)</sup>, Akiko Niikawa<sup>2)</sup>, Akiko Maekawa<sup>3)</sup>, Yoshitsugu Inuma<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Clinical Laboratory, Asanogawa General Hospital

<sup>2)</sup>Department of Clinical Laboratory, Ishikawa Prefectural Hospital of Mental Health

<sup>3)</sup>Department of Clinical Laboratory, Kanazawa University Hospital

<sup>4)</sup>Department of Infectious Diseases, Kanazawa Medical University

Although testing for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) testing is being conducted in many hospitals, clinics, and clinical laboratory testing centers, there are only few reports on the testing systems and equipment used. In this study, we conducted a questionnaire survey of the testing systems and equipment used for SARS-CoV-2 testing in Ishikawa Prefecture. Among the 74 facilities that are members of the Japan Society of Laboratory Medicine and Hygiene Technologists in Ishikawa Prefecture, 46 facilities responded to the questionnaire survey of this study. In total, 42 facilities (91.3%) tested for novel coronaviruses at their own facilities, 31 performed for nucleic acid detection tests, 27 performed qualitative antigen tests (immunochromatography), and 3 performed quantitative antigen tests (chemiluminescence immunoassay). ID NOW and Smart Gene, which are widely used in Ishikawa Prefecture, were mainly used during office hours in facilities with less than 300 beds. In the facilities with more than 300 beds, these instruments were used as alternatives during office hours and used outside of office hours when no technologists dedicated for SARS-CoV-2 testing were available.