

[短 報]

新型コロナウイルス感染症 5 類移行後の検査体制—石川県におけるアンケート調査報告—

岡田美帆¹⁾・片山雪絵²⁾・新川晶子³⁾・大谷初美⁴⁾・飯沼由嗣⁵⁾

¹⁾ 石川県済生会金沢病院検査部

²⁾ 医療法人社団浅ノ川浅ノ川総合病院中央検査部

³⁾ 石川県立こころの病院検査科

⁴⁾ 金沢大学附属病院検査部

⁵⁾ 金沢医科大学臨床感染症学

(令和 6 年 5 月 28 日受付, 令和 6 年 10 月 7 日受理)

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が 5 類感染症に移行した後の SARS-CoV-2 検査状況を調査するために, 石川県の 71 施設を対象にアンケート調査を行い, 5 類感染症移行前に行った調査結果との比較を行った。回答は 53 施設から得られた。自施設で核酸増幅検査可能な施設の割合は 86.5% (45 施設) と前回に比べ増加していた。検体採取する職種は, 医師が減少し, 看護師と臨床検査技師が増加していた。核酸増幅検査報告時間は, 1 時間以内が 52.3% と最も多くなり, これらの施設では ID NOW (アボット ダイアグノスティクス メディカル) 保有率が高かった。スクリーニング検査としては, 全入院患者スクリーニングが 55.3% と最も多かったが, スクリーニング検査の廃止や抗原検査へ移行したとの回答も多かった。SARS-CoV-2 検査用に購入した機器の活用状況においては, 抗酸菌や *Clostridioides difficile* (CD) 毒素遺伝子検査を導入した施設が多かった。他検査の導入が進まない課題が解決され, これらの機器が幅広く活用されることが期待される。

Key words: SARS-CoV-2, 5 類移行後, 検査体制

序 文

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の検査法には, 核酸増幅検査, 抗原定量検査, 抗原定性検査があり, 症状の有無や発症してからの日数などによって使い分けされている¹⁾。

COVID-19 発生当初から 2023 年 5 月に「5 類感染症」へと移行した現在に至るまで, スクリーニング検査あるいは有症状者に対する様々な状況における検査法の選択や, 機器試薬コストなどを検討し, それぞれの施設で最善の運用を模索しているというのが現状である。また, 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検査のために多くの施設に遺伝子検査機器が導入されたが, 遺伝子検査から抗原検査への移行やスクリーニング検査の中止などにより, COVID-19 遺伝子検査の使用頻度は低下しているものと予想され, 遺伝子検査機器の今後の活用について課題となっている。

2021 年 3 月に石川県の SARS-CoV-2 検査体制に関してアンケート調査を行い報告をした²⁾。今回, COVID-19 が 5 類感染症に移行した後の石川県の検査体制や機器の活用状況を改めてアンケート調査を行ったので前回調査との比較検討を含めて報告する。

対象及び方法

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 71 施設を対象とした。2023 年 10 月 1 日現在の SARS-CoV-2 検査体制についてアンケートを作成し (表 1), 対象施設に配布した。調査項目は病床数, 自施設での SARS-CoV-2 検査実施の有無, 検査方法, 核酸増幅検査の使用機器・所要時間, 検体採取をする職種, 時間帯別の検査実施状況, スクリーニング検査状況, COVID-19 の 5 類感染症移行後の変化とした。回答方法は Google フォームへの入力または FAX での返信とし, 回答期間は 2023 年 10 月 16 日から 31 日とした。

結 果

1. 対象施設について

回答は 2021 年の調査より 7 施設多い 53 施設 (74.6%) から得られた。2021 年の調査と比べて, 新たに回答が得られた施設は 11 施設, 前調査で回答があった施設のうち今調査で回答が得られなかった施設は 4 施設であった。病床数 0 床: 2 施設 (3.8%), 1~99 床: 10 施設 (18.9%), 100~299 床: 22 施設 (41.5%), 300~499 床: 11 施設 (20.8%), 500 床以上: 2 施設 (3.8%), 検査センターなど: 6 施設 (11.3%) であった。

2. SARS-CoV-2 自施設での検査実施状況について

自施設で行っている: 28 施設 (52.8%), 自施設と外注で行っている: 24 施設 (45.3%), 検査していない: 1 施設 (1.9%) であり, 自施設で検査を行っている施設は 52 施設であった。検査方法では, 核酸増幅検査と抗原定性検査を実施してい

著者連絡先: 岡田美帆

TEL: 090-2379-8714

E-mail: editack@yahoo.co.jp

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	貴施設の病床数を教えてください
2 自施設での SARS-CoV-2 検査実施状況	自施設で SARS-CoV-2 検査を実施していますか 実施している検査方法は何ですか（複数回答可） 核酸増幅検査を実施している施設で実施している検査法（機器や試薬など）はどれですか（複数回答可）
3 SARS-CoV-2 検査の検査材料	核酸増幅検査の検査材料はどれですか（複数回答可） 核酸増幅検査の検体採取をする職種を教えてください（複数回答可）
4 SARS-CoV-2 検査実施状況	核酸増幅検査の所要時間はどれくらいですか（検体受付から結果報告まで） 時間帯による院内での検査の実施状況について教えてください（複数回答可） スクリーニング検査の実施について教えてください（複数回答可）
5 COVID-19 の 5 類感染症移行後の変化	COVID-19 の 5 類感染症移行後、廃止された検査あるいは検査法の変更があれば教えてください（自由記述） SARS-CoV-2 検査用に購入した検査機器を活用し、他検査を導入されたことがあれば教えてください（自由記述）

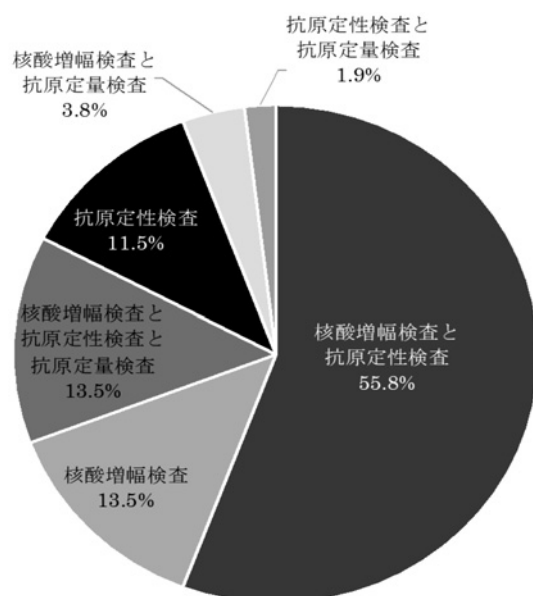


図 1. 核酸増幅検査の使用機器（複数回答可，2023 年：n=44，2021 年：n=31）

る施設が、前回調査と同様に最も多く、割合は 40.4% から 55.7%（29 施設）へと増加した（n=52）。一方、核酸増幅検査のみの割合が 31.0% から 13.5%（7 施設）に減少し、核酸増幅検査と抗原定性検査と抗原定量検査の 3 種の検査を行っているとの回答が新たに 7 施設（13.5%）からあった（図 1）。

核酸増幅検査実施可能な施設は 45 施設（86.5%）であり、前回調査時の 73.8% に比べてやや増加した。導入施設が増加した機器（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）、Smart Gene（ミズホメディー）、汎用 PCR、GeneXpert（ベックマン・コールター）であった（図 2）。

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 45 施設中（複

数回答あり）、鼻咽頭拭い液が 41 施設（91.1%）と最も多かった。

また、核酸増幅検査の検体採取をする職種は、2021 年の調査では医師が最も多かったのに対し、今回の調査では看護師が 64.4%（29 施設）と最も多くなり、医師が実施している施設は減少した。臨床検査技師が検体採取を行っている施設も前回より増加し、20.5%（9 施設）から 33.3%（15 施設）に増加した（図 3）。

4. SARS-CoV-2 検査実施状況について

核酸増幅検査の検体受付から結果報告までの所要時間は、44 施設中 23 施設（52.3%）が 1 時間以内に報告しており、前回（32.3%）より増加した。その内 19 施設（82.6%）は ID NOW を所有していた（図 4）。ID NOW 所有施設（24 施設）に絞ると、79.2% に当たる 19 施設が 1 時間以内と回答、次いで 26.7%（4 施設）が 2 時間以内と回答しており、ID NOW が迅速な結果報告に貢献していることがわかる。逆に全体において 3 時間以内とする施設は 22.6%（7 施設）から 4.5%（2 施設）へと減少した。

時間帯による院内での検査実施状況を前回と比較した（図 5）。すべての時間帯、すべての検査方法で実施施設の割合が増加していた。

時間帯別の核酸増幅検査の使用機器は、ID NOW、Smart Gene、GeneXpert が全ての時間帯で使用されており、汎用 PCR、TRCReady（東ソー）、Loopamp（栄研化学）はおもに平日時間内に使用されていた（図 6）。

スクリーニング検査の実施状況は、病床を有する施設 47 施設のうち、全入院患者スクリーニングが 26 施設（55.3%）で最も多く、ついで一部外来患者（救急など）スクリーニング、一部入院患者スクリーニングなどが多かった。一方スクリーニング検査を実施していないという施設も 7 施設（14.9%）あった（表 2）。

5. COVID-19 の 5 類感染症移行後の変化について

COVID-19 の 5 類感染症移行後、廃止された検査あるいは検査法の変更については、「スクリーニング検査の廃止・縮

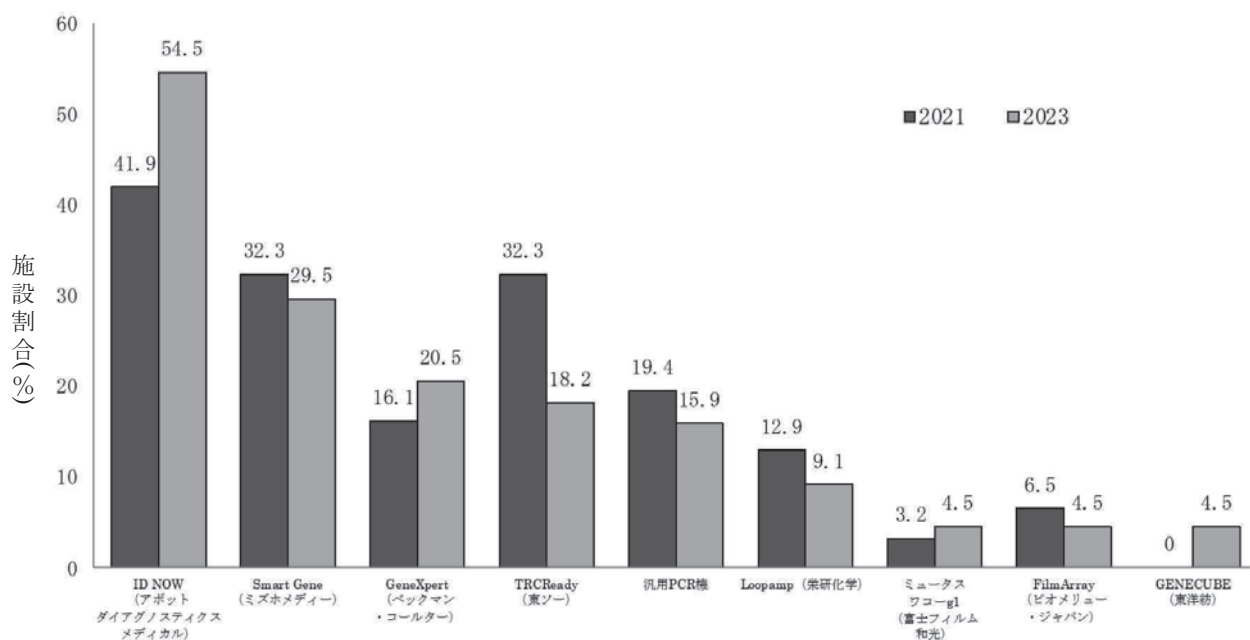


図 2. SARS-CoV-2 検査方法 (n=52)

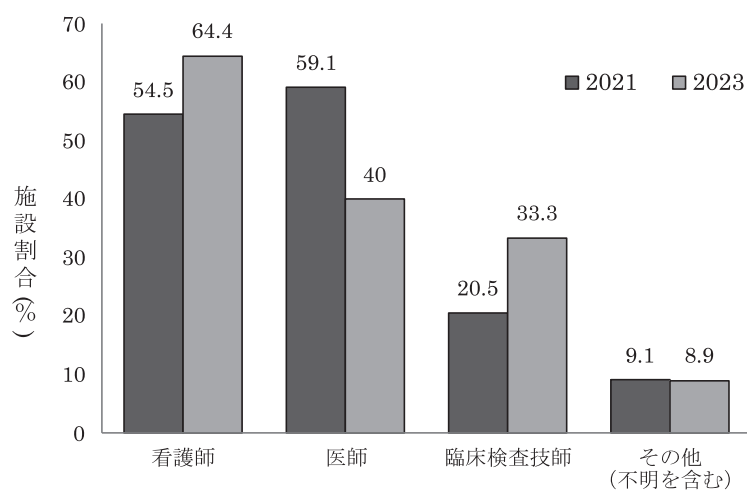


図 3. 核酸増幅検査の検体採取をする職種 (複数回答可, 2023 年: n=45, 2021 年: n=44)

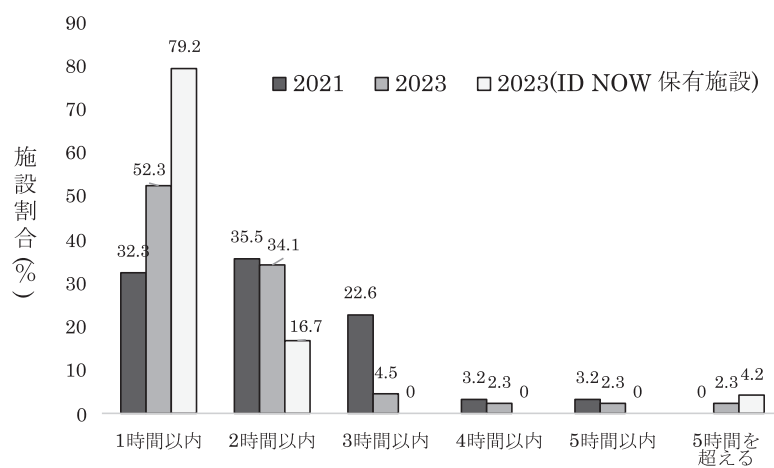


図 4. 核酸増幅検査の所要時間 (2023 年: n=44, 2021 年: n=31)

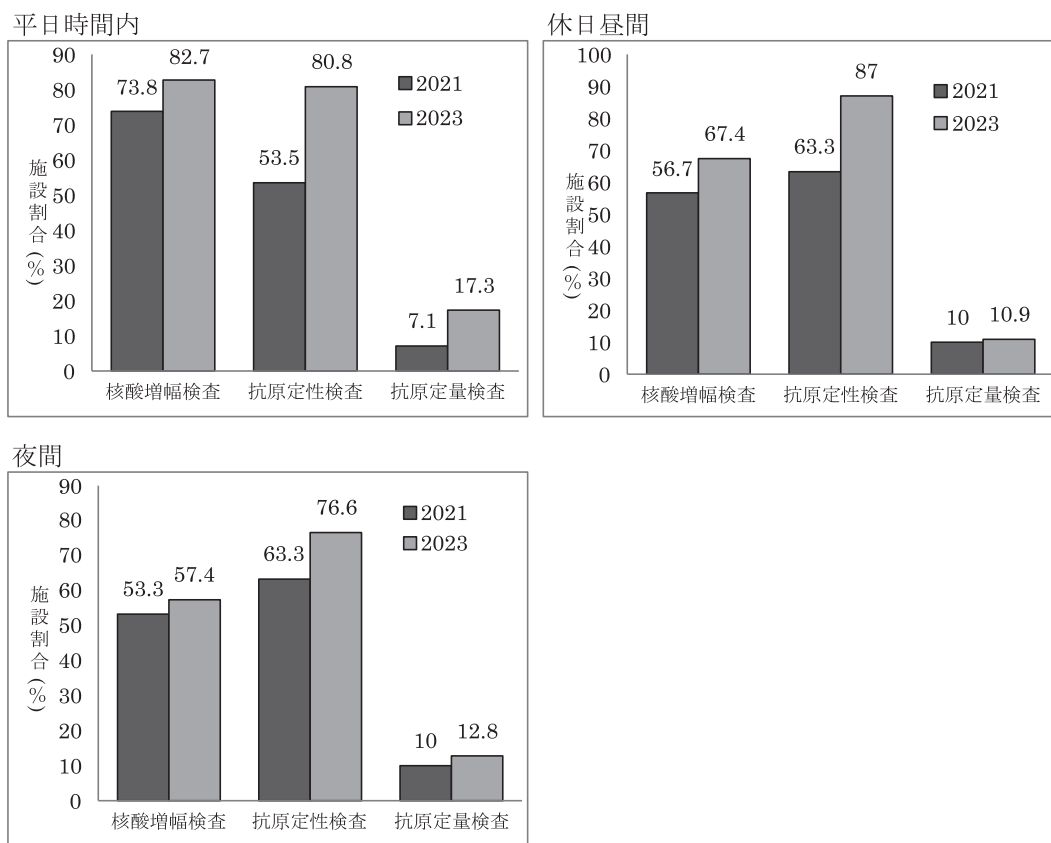


図5. 時間帯別の院内における検査実施状況（2023年：平日時間内 n=52, 休日昼間 n=46, 夜間 n=47, 2021年：平日時間内 n=42, 休日昼間 n=30, 夜間 n=30）

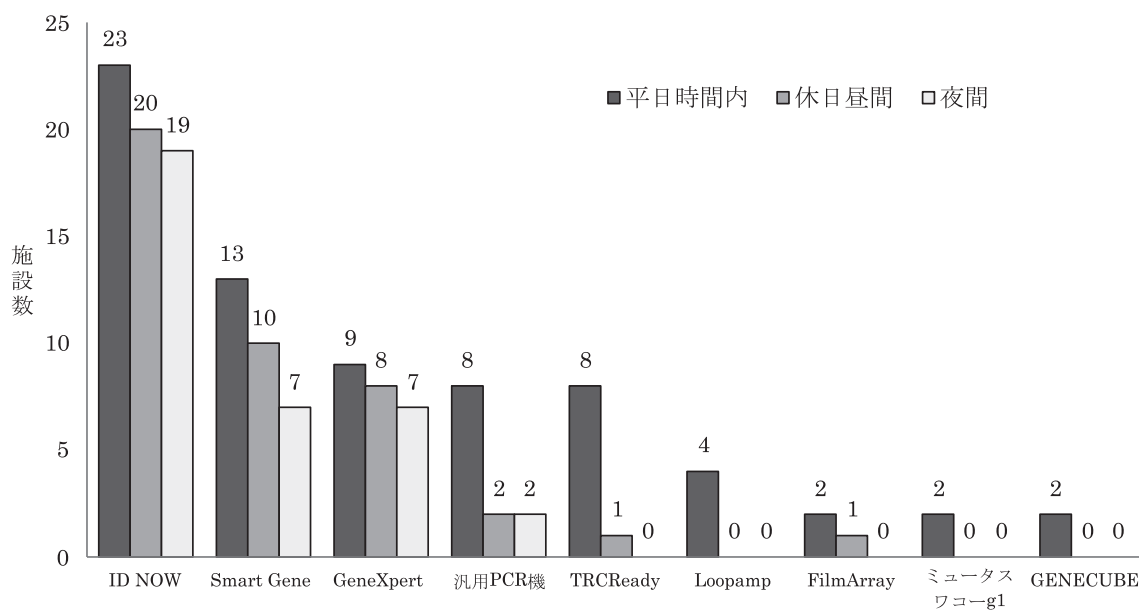


図6. 核酸増幅検査の時間帯別使用機器（複数回答可, 平日時間内 n=52, 休日昼間 n=46, 夜間 n=47）

小, 「核酸増幅検査から抗原検査への変更」を回答した施設がそれぞれ12施設ずつで最も多い結果となった(表3)。

SARS-CoV-2検査用に購入した検査機器の他検査への転用

について, 検査項目別にみると, 結核菌群遺伝子検査を導入した施設が5施設と最も多く, 次いで *Clostridioides difficile* (CD) 毒素遺伝子が3施設であった。機種別では, Smart Gene,

TRCReady が最も多く、SARS-CoV-2 以外の検査に転用されていた (表 4)。

考 察

今回我々は、COVID-19 が 5 類感染症に移行した後の石川県の検査体制や機器の活用状況のアンケート調査を行い、この間の変化の概要を把握できた。

検査方法においては、2021 年の調査と比較して核酸増幅検査が可能な施設が増加した。この結果は、公的な補助金や、迅速な判定が可能で、操作簡便な機器試薬の開発の影響が大きいと考えられる。アンケート結果からも、ID NOW, Smart Gene, GeneXpert 採用施設の増加は、高感度かつ迅速簡便な判定が可能な機器の臨床現場からの要望に沿ったものと考えられる。

核酸増幅検査の検体採取に関しては、医師が実施している施設が減り、臨床検査技師、看護師が行っている施設が増えていた。日本臨床衛生検査技師会が 2021 年 12 月～2022 年 1 月に行った調査によると、COVID-19 検査のための検体採取を臨床検査技師が実施している施設は 33.3% であった³⁾。今回、我々の調査では臨床検査技師が検体採取を行っている施設は 33.3% であり、全国調査と同等となった。これは医師の労働時間を減らすための取り組みである「タスクシフト・シェア」の推進が大きく関係していると考えられ、今後も多くの施設において進められていくことが予想される。

核酸増幅検査の所要時間は 1 時間以内と回答した施設が大きく増加しており、これは特に短時間での判定が可能な ID NOW の普及が関係していた。COVID-19 の診療においては、感染対策の対応も含めて、自施設での迅速な検査報告が不可欠であり、ID NOW も含めて、抗原定性検査よりも高感度

な遺伝子検査迅速機器の導入の契機となったと考えられる。また、検査数が 5 類移行前と比べて減少したことも、速く結果を報告できるようになった一因であると考えられる。

平日昼間・休日昼間・夜間の検査実施状況においては、前回の調査結果と比較しすべての時間帯において、すべての検査手法の増加がみられ、抗原定性検査については、時間内時間外休日問わず大多数の施設で実施されるようになっている。これは休日夜間の救急受診患者への対応が主な目的と推測される。

今回の調査では、病床を有する施設のうち 85.1% の施設が何らかのスクリーニング検査を続けていることが分かった。スクリーニング検査については、パンデミック当初の院内感染防止対策の一環として特に入院施設を有する医療機関で取り入れられてきた。一方、パンデミックの終焉との判断のもと、2022 年末～2023 年初頭にかけて、日本外科学会⁴⁾や米国医療疫学会 (SHEA)⁵⁾では、術前や入院前の全例スクリーニング検査は推奨しないという声明を出している。今回の調査においても、スクリーニング検査を廃止し、検査法についても核酸増幅検査から抗原検査へ移行したとの回答が多く、今後インフルエンザなどその他の市中流行性感染症での迅速検査と同等の対応となることが予想される。

検査機器の活用状況を見ると、病床数に関わらず小規模施設から大規模施設まで SARS-CoV-2 検査用に購入した機器を他検査へ転用していることが分かった。項目は抗酸菌や CD 毒素が多く、MRSA やカルバペネマーゼ遺伝子同定といった耐性菌関連の回答も見られた。これらはいずれも院内感染対策に欠かせないターゲットであり、迅速さと感度・特異度が高いという特徴を持つ POCT 型の遺伝子検査はアウトブレイク対策として有用性が高いと考えられる。しかし、SARS-CoV-2 以外の検査の導入に至っていない施設も少なくない。FilmArray (バイオメリュール・ジャパン) の各種パネル、CD トキシン B 遺伝子などは診療報酬上の施設基準があり、小規模施設では保険点数を算定出来ない⁶⁾。また、今回の調査で各施設が導入した検査項目は、試薬の購入単位が大きく、中小施設では使用期限までに使い切ることが出来ない場合があることが考えられる。さらに機械によって測定可能項目が少ないものがあり、希望の項目に使用できないという点、例えば、採用施設の多い ID NOW は、2024 年 3 月時点では SARS-CoV-2 以外の測定可能項目はインフルエンザウイルス遺伝子と A 群ベータ溶血連鎖球菌遺伝子のみであり、他検査への転用が進まない要因の一つと考えられる。今後これら

表 2. スクリーニング検査の実施状況 (複数回答可, n=47)

	施設数	割合 (%)
全入院患者スクリーニング	26	55.3
一部入院患者スクリーニング	11	23.4
全術前患者スクリーニング	7	14.9
一部術前患者スクリーニング	3	6.4
一部外来患者 (救急など) スクリーニング	13	27.7
内視鏡前スクリーニング	2	4.3
実施していない	7	14.9
その他	2	4.3

表 3. COVID-19 の 5 類感染症移行後、廃止された検査あるいは検査法の変更 (自由記述)

	施設数
スクリーニング検査の廃止・縮小	12
核酸増幅検査から抗原検査への変更	12
コロナ抗原検査の導入	1
時間外の抗原検査は看護師がすることになった	1
抗原定量検査から抗原定性検査への変更	1
核酸増幅検査機器の変更 (TRCReady, ID NOW → ID NOW のみ)	1
病棟内患者発生時の対応の見直し	1

表 4. SARS-CoV-2 検査用に購入した検査機器の他検査への転用（自由記述）

機器名	導入された検査名	施設数
Smart Gene	CD トキシン B DNA	3
	マイコプラズマ DNA	2
	ヘリコバクターピロリ DNA と 23S rRNA 遺伝子ドメイン V 領域の変異 (クラリスロマイシン低感受性ヘリコバクターピロリ感染の診断補助)	1
TRCReady	結核菌群 rRNA	3
	ノロウイルス RNA	1
FilmArray	髄膜炎菌・脳炎パネル	2
	消化管パネル	1
	呼吸器パネル	1
	血液培養パネル	1
GeneXpert	結核菌群 DNA とリファンピシン耐性遺伝子	2
	MRSA DNA	1
	カルバペネマーゼ遺伝子	1
Exdia TRF プラス	インフルエンザ A/B 抗原	1
ルミバルス G600II	PSA	1
	VCM 血中濃度	1
	C ペプチド	1

の問題点が解消され、より多くの施設において機器の活用が可能となることを期待する。

今回の調査で、以前よりも自施設内で核酸増幅検査を実施可能な施設が増え、検体採取のタスクシフトが進んでいることや検査所要時間が短縮していることが分かった。また、石川県における COVID-19 の 5 類感染症移行後の遺伝子検査機器活用状況が明らかとなった。

謝辞：本アンケート調査にご協力いただいたご施設の皆様に深く感謝いたします。

利益相反：申告すべき利益相反なし。

文 献

- 1) 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. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第 6 版). 厚生労働省.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000914399.pdf> 2024 年 3 月 10 日現在.
- 2) 片山雪絵, 新川晶子, 前河晶子, 他. 2023. 石川県の SARS-CoV-2 検査体制に関する調査報告. 日臨微誌 33 (1): 72-77.

- 3) 横地常広, 深澤恵治. 令和 3 年度 各種報告書. 日本臨床衛生検査技師会.
<https://www.jamt.or.jp/data/asset/docs/fcde5f7fca2a3e54a788711e565b5e0b7b6e6da4.pdf> 2024 年 1 月 23 日現在.
- 4) 日本外科学会コロナウイルス対策委員会. SARS-CoV-2 術前スクリーニング検査体制の見直しについての提言 (第一報). 日本外科学会.
<https://jp.jssoc.or.jp/uploads/files/aboutus/covid19/info20230420.pdf> 2024 年 3 月 10 日現在.
- 5) SHEA (The Society for Healthcare Epidemiology of America). Pre-Procedure and Pre-Admission COVID-19 Testing No Longer Recommended for Asymptomatic Patients.
<https://shea-online.org/pre-procedure-and-pre-admission-covid-19-testing-no-longer-recommended-for-asymptomatic-patients/> 2024 年 3 月 10 日現在.
- 6) 厚生労働省保険局医療課長, 厚生労働省保険局歯科医療管理官. 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて. 厚生労働省.
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000603894.pdf> 2024 年 8 月 1 日現在.

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) testing system following
the reclassification of COVID-19 to category V infectious disease
— Report of a questionnaire survey in Ishikawa Prefecture —

Miho Okada¹⁾, Yukie Katayama²⁾, Akiko Niikawa³⁾, Hatsumi Otani⁴⁾, Yoshitsugu Iinuma⁵⁾

¹⁾Department of Clinical Laboratory, Saiseikai Kanazawa Hospital

²⁾Department of Clinical Laboratory, Asanogawa General Hospital

³⁾Department of Clinical Laboratory, Ishikawa Prefectural Hospital of Mental Health

⁴⁾Department of Clinical Laboratory, Kanazawa University Hospital

⁵⁾Department of Infectious Diseases, Kanazawa Medical University

This study was conducted to investigate the status of SARS-CoV-2 testing following the reclassification of COVID-19 to category V infectious disease. A questionnaire was sent to 71 facilities in Ishikawa Prefecture, and the results were compared with a previous study conducted during the pandemic phase. Responses were received from 53 facilities. Forty-five facilities (86.5%) were able to perform nucleic acid amplification testing on-site, an increase compared to the previous survey. The number of facilities where doctors were responsible for specimen collection decreased, while the proportion of nurses and laboratory technologists increased. Additionally, more than half (52.3%) of the facilities reported results within one hour, and these facilities had higher rates of ID NOW (Abbott Diagnostics Medical) ownership. Screening all inpatients was mainly performed for infection control and prevention at 26 facilities (55.3%), but many facilities indicated that they were discontinuing screening tests and shifting to antigen tests. Among the most common alternative uses of the equipment purchased for SARS-CoV-2 testing were tuberculosis and *Clostridioides difficile* (CD) toxin gene testing. It is expected that the problems that have prevented the introduction of other tests will be resolved and that the equipment will be widely used.