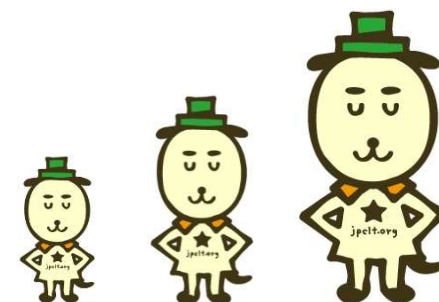


東京2020オリンピック・パラリンピック競技大会に 向けたCOVID-19検査実施体制の考え方

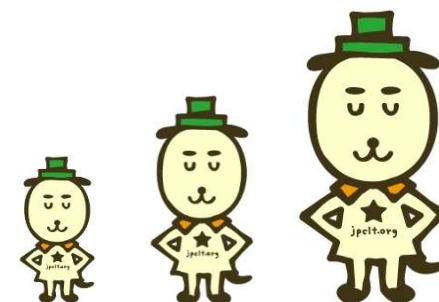
臨床検査振興協議会
医療政策委員会・感染症対策に関する小委員会

2021年4月



目次

1. 要旨
2. COVID-19各検査の特徴
3. 推奨される検査の種類と頻度
 - ① 無症候の関係者に対して推奨される検査
 - ② 有症状／濃厚接触者に対して推奨される検査
 - ③ 無症候の選手が陽性と判定された場合に推奨される検査
4. 検査要件
 - ① ハード面
 - ② ソフト面
5. 参考資料



1. 要旨

1. オリンピック・パラリンピックの検査実施の目的は以下である

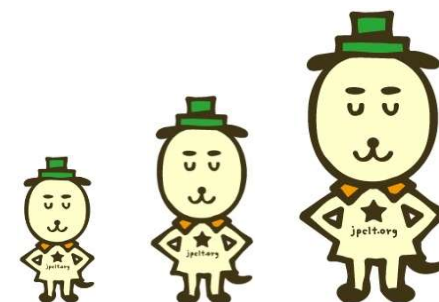
- オリンピック・パラリンピック開催による感染拡大を防止・抑制する
- 選手が安心して試合に臨める検査実施体制を構築する

2. 検査の正確性と安全性の確保のために以下が重要である

- 正確性の担保のために標準作業手順書(SOP)を整備し、精度管理を行う
- 安全性の確保のために検査場所のゾーニング、教育を行う

3. 検体処理能力及び検査法の特徴を理解して使用する

- 核酸増幅検査／抗原検査(定量・定性)を組み合わせて実施する
- 目的や運用面を考慮して検査を決定する



2. COVID-19各検査の特徴



検査の種類	感度	特異度	TAT*	多検体処理	備考
核酸増幅検査	○ - ◎	◎	30 - 60 分	△ - ○	小型のもの
	◎	◎	3 - 5 時間	○ - ◎	- 衛生検査所で測定の場合、報告が当日又は翌営業日となる
抗原定量検査	○	○	30 - 60 分	◎	- 衛生検査所で測定の場合、報告が当日又は翌営業日となる ○ 採取場所近くに機器を導入すれば多検体処理が可能
抗原定性検査 (イムノクロマト法)	△	○	20 - 40 分	△ - ○	◎ 機器不要で採取場所近くで測定可能 ● 非特異反応が高い製品もあるので注意が必要 ● 判定時間を過ぎると偽陽性が生じる ● 屋外で試薬を管理する場合は、添付文書に従った適切な温度管理が必要

* TAT: 検体採取・前処理(抽出)・検出／報告に要する時間(検体輸送時間は除く)

各検査には上記のような特徴があるため、外部精度評価¹⁾²⁾などを参考に目的に適した検査を選択する必要がある

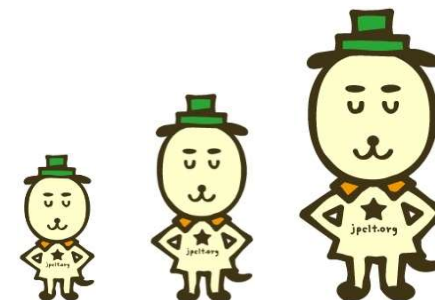
核酸増幅検査はRT-PCR法、LAMP法、TMA法、TRC法、Smart Amp法、NEAR法がある



3.推奨される検査の種類と頻度

①無症候の関係者に対して推奨される検査

場面1	場面2	推奨される検査	報告	頻度／回数
各国出国前		核酸増幅検査、次世代シーケンス法または抗原定量検査		到着72時間以内
入国	空港	抗原定量検査、核酸増幅検査	即時	入国時
国内	国内待機	核酸増幅検査/抗原検査(定量・定性)	翌日可	3日に1回以上 ³⁾⁴⁾
	試合前日	核酸増幅検査	翌日可	
	試合当日	核酸検査/抗原検査(定量・定性)	即時	
出国		出国先の要件に合わせる	翌日可	出国前日



3. 推奨される検査の種類と頻度 (続き)

② 有症状／濃厚接触者に対して推奨される検査

- 核酸増幅検査／抗原(定量・定性)検査いずれかの検査を行う
- 抗原定性検査(イムノクロマト法)で陰性であれば核酸増幅検査を行う
- 陰性の場合、検体の種類の変更も考慮し、3日に1回以上の検査を行う
ただし、疑いが強い有症状者においては連日検査を行う

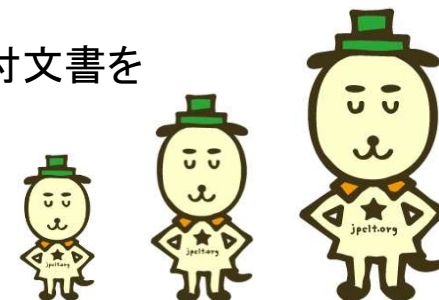
③ 無症候の選手が陽性と判定された場合に推奨される検査

- 核酸増幅検査を行い、確定診断を実施する

検査材料⁵⁾⁶⁾

- 鼻咽頭ぬぐい液が最も信頼性の高い検体と考えられるが、採取者への飛沫暴露のリスクが高い
- 自己採取可能な検体として唾液及び鼻腔ぬぐい液がある
- 検査キットにより使用可能な検体や採取方法が異なるため、キットの添付文書を十分に確認する

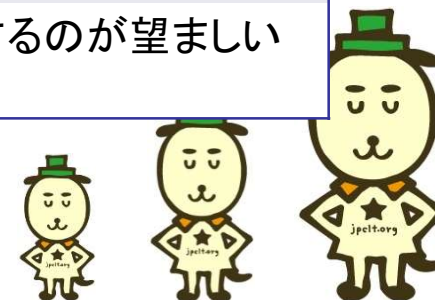
※これらの推奨は東京2020オリンピック・パラリンピック大会に限定している



4. COVID-19検査要件

①ハード面

要件	内容
検体採取エリア	汚染のリスクが十分考慮されている 待機者が密にならないような環境を整備する
検査エリア	汚染のリスクが十分考慮されている 検査前工程と増幅・検出エリアを分け検体の流れを一方向にする
検査機器	機器設置後の検証:コントロールおよび実検体を用いた検証が行われている
安全・設備	従業員の健康管理(体温チェック) 検査室温度・湿度管理 施設内の検体の搬送方法また取り扱いエリアが定められている 検体の廃棄場所、運用方法が定められている
防護設備	感染対策(PPE着用・交換の徹底)が実施されている
検査管理	検査受付および結果を管理・連絡する部署を設置するのが望ましい 電話やインターネットなどの通信環境を整備する



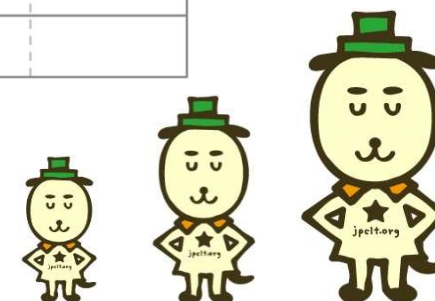
4. COVID-19検査要件

②ソフト面

要件	内容
評価済み試薬の使用	<ul style="list-style-type: none"> 検査試薬については体外診断用医薬品または国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づく方法⁷⁾および国立感染症研究所により情報提供されたリスト⁸⁾に記載された試薬を用いる
検査導入時検討 ⁹⁾	<ul style="list-style-type: none"> 検出限界、再現性等の事前検討が実施されている
精度管理 ⁹⁾	<ul style="list-style-type: none"> 測定毎もしくは定められた条件での陽性・陰性コントロールの投入 バーコード利用などによる検体取り間違い防止対策やシステムオンラインが実施されている 多検体処理を行うことへのリスク対策として陽性率チェック(キャリーオーバー汚染の確認)などが実施されている
標準作業手順書(SOP) ⁹⁾	<ul style="list-style-type: none"> キットの添付文書通りに実施する 自己採取の場合、被験者向けの説明資料を準備する シミュレーションを行いSOPの検証・改善を行う
検査担当者への教育	<ul style="list-style-type: none"> 臨時職員、核酸増幅検査に精通していない担当者への教育 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 感染対策の教育が十分に実施されている ✓ 検査担当前にスキルチェックが実施されており、その後も定期的な教育(スキルチェック)が実施されている

検査室チェックリスト(例)

#	要件	チェック欄
①	病原体等を取り扱う管理区域が設定され、一般区域と区別していること	
②	検査室の扉、管理区域は施錠する等、セキュリティが確保されていること	
③	検査室の床、壁、作業台が、消毒が容易な構造になっていること	
④	検査室の扉には、バイオハザードの警告が表示されていること	
⑤	検査室に手洗いが設置されていること	
⑥	検査担当者は、指定の予防衣を着用すること	
⑦	検査室にクリーンベンチが設置されていること。また、該当する設備が適正に管理・メンテナンスされていること。	
⑧	検査室に安全キャビネット（クラスⅡa以上）が設置されていること。また、該当する設備が適正に管理・メンテナンスされていること。	
⑨	管理区域内に高圧蒸気滅菌器が設置されていること。また、該当する設備が適正に管理・メンテナンスされていること。	
⑩	病原体等保管庫が検査室内又は管理区域内に設置されていること	
⑪	病原体等保管庫は常時施錠すること	
⑫	検査室・管理区域は、飲食・喫煙禁止とすること	
⑬	検査担当者は、病原体及び特殊検査技術の教育・訓練を受けていること	



5. 参考資料



- 1) COVID-19診断用核酸増幅検査薬一斉試験の結果報告(公開版).2021年2月26日. 国立医薬品食品衛生研究所.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000746161.pdf>
- 2) 厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR 検査等にかかる精度管理調査業務」報告書 2021年4月. 日本臨床検査標準協議会 遺伝子関連検査標準化専門委員会 <https://www.mhlw.go.jp/content/000769978.pdf>
- 3) Mina MJ, Parker R, Larremore DB. Rethinking Covid-19 Test Sensitivity – A Strategy for Containment. N Engl J Med. 2020 Nov 26;383(22):e120. doi: 10.1056/NEJMp2025631.
- 4) Larremore DB, et al., Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 surveillance. Sci Adv. 2021 Jan 1;7(1):eabd5393. doi: 10.1126/sciadv.abd5393.
- 5) 柳原 克紀. 各種検査の使い方. 2020年9月18日「新型コロナウイルス感染症に対する院内及び施設内感染対策の確立に向けた研究」http://www.tohoku-icnet.ac/covid-19/mhlw-wg/images/division/inspection/g03_pdf01.pdf
- 6) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針第3.1 <https://www.mhlw.go.jp/content/000747986.pdf>
- 7) 国立感染症研究所. 令和2年3月19日. 「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>
- 8) 厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所. 2020年10月23日. 「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV-17-current.pdf>
- 9) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部. 令和3年4月16日.
「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」
<https://www.mhlw.go.jp/content/000770009.pdf>

