

感染症対策における臨床検査技師の役割 — SARS-CoV-2の感染対応を経験して —

社会福祉法人 済生会 今治病院 検査部

赤尾智広

感染症に対する臨床検査の必要性

21世紀に感染症が大流行している原因として、グローバル化により元来ある地域で限定であった風土病の拡大、森林開発により野生動物との接触機会の増加、地球温暖化による野生生物の生息域、個体数の変化、海水温の上昇によるプランクトンの増加が考えられている。その中で感染力の高い感染症は先進国、特に大都市でリスクが高いと指摘されている¹⁾。日本において2020年1月より感染拡大しているSARS-CoV-2は、東京、大阪、愛知、福岡などの大都市圏で爆発的に感染が拡大した結果、その対応に現在でも苦慮している。

ウイルスあるいは細菌による感染はSARS-CoV-2だけに限らず、人類はこれまでに天然痘、ペスト、新型インフルエンザ、HIV、SARS（重症急性呼吸器症候群）、結核など、数多くの感染症に脅かされてきた²⁾。これらの感染症に対し臨床検査は、それぞれの感染症に対する抗体、抗原、関連する蛋白、産生される物質、そして最近では病原体の遺伝子そのものをPolymerase Chain Reaction（PCR）法により検出するなど、段階的に技術を向上させ対応してきた。現在の医療機関において、感染症に対して免疫学的あるいは遺伝子学的検査は診療する上で重要な手段となっている。特に日本では肝炎対策が長年の課題であった。そこで当院ではウイルス感染の罹患率が高く閉鎖地域において、1990年と2018年に疫学調査を実施し、29年間におけるウイルス感染の状況変化について検討した。その結果、HBV、HAVで有意に陽性率が低下し、HCV、HTLV-1を含め、45歳から60歳以下の住民に陽性者は認めず、国策として行ってきた感染対策が有

効であることを報告した³⁾。このように感染症における臨床検査は、感染症の診断ばかりでなく、治療効果の判定や疫学調査のために必要不可欠な手段である。今回のSARS-CoV-2の感染拡大により、PCR検査、抗原検査に関する情報が発信され、臨床検査が注目され重要性が再認識された。

日本における SARS-CoV-2 感染経緯

2020年1月16日に国内初のSARS-CoV-2感染が確認され、以降日本において感染が拡大していく。2020年に東京オリンピックが開催される予定であったが延期となり、2021年、1年遅れで感染対応が問題視される中で開催された。また日本政府は感染拡大を防止するために、緊急事態宣言やまん延防止等重点措置の発出やワクチン接種の促進などの対応に迫られているが、飲食・旅行業界を中心に感染防止と経済の維持のバランスに苦慮している日々が続いている。

愛媛県における SARS-CoV-2 の感染経緯

愛媛県で始めて感染が確認されたのが2020年3月2日であった。その後いくつかのクラスターが発生したが、2020年11月頃より感染拡大を繰り返し、再燃するごとに波の大きさが大きくなっている。愛媛県で感染が確認された2020年3月から4月頃の状況は、SARS-CoV-2のPCR検査は行政検査として保健所を中心に実施されていた。COVID-19に対する診療は、風評を恐れ一般の病院ではなく、感染専門の医療機関で対応すべきであり、そのため各医療機関でPCR検査の導入は不要との認識

が非常に強かった。当時、当院もPCR検査を保健所に依頼していたが、保険所が対応不可能な夜間での対応が問題となっていた。そのため、簡易的な抗原検査の開発が待たれる中、先行して抗体検査の検査キットが開発された。

簡易的抗体検査の導入

2020年4月7日にイムノクロマト法を測定原理とする簡易キットによる抗体検査を開始する。保健所によるPCR検査が実施できない時間帯において、感染が疑われる患者や緊急手術を対象に検査を実施した。入手できるキット数が限られ、保険が未収載でコストが高い理由により院長による許可制とする。その後2020年6月16日に感度が向上した安価である測定キットに変更する。しかし、抗体検査では感染後に抗体が産生されるまで時間を要するため、抗体が陰性であっても感染を否定できない。そのためにIgM検出に期待していたが、その後、感染初期に抗体価が上昇するはずIgMの反応性が乏しくそれに比べIgGはむしろIgMよりも早期に検出される報告される⁴⁾。同様の報告が相次ぎ、SARS-CoV-2におけるIgMの検出では早期発見には適さない認識となる。一方、感染症が治癒しても抗体価が残存するため、抗体が陽性でも感染しているとの診断ができないなどの問題があり、抗体検査の活用には大きな疑問が生じる。

現在、各社より自動分析機による高感度で定量可能なキットが数多く販売されている。ワクチン後の抗体価が維持される期間、ノンレスポonder症例の頻度、追加のワクチン接種の必要性、変異株に対する抗体の効果などが連日報道され関心事となっている。Shotriらは2回のワクチン接種後の抗体の変化について報告しているが⁵⁾、まだエビデンスが乏しい状況であり、抗体検査の有用性が高まる可能性がある。

簡易的抗原検査の導入

簡易的抗体検査には多くの問題があり、早急な抗原検査の開発が待たれていた。2020年5月には簡易的抗原検査キットが発売されたが、

冬に向けインフルエンザと同時に行う必要を考え、抗原検査の開発状況について継続的に情報収集を実施し対応可能な検査キットを模索していた。その結果2020年11月3日に、鼻咽頭から採取した綿棒1本で、インフルエンザを同時に測定が可能なイムノクロマト法を測定原理とした抗原検査を開始する。24時間の緊急検査として技師全員が手技を習得し、防護具を着用し安全キャビネット内で検査を実施する。しかし、PCR法に比べ感度が劣るため採取した検体中にある程度ウイルスが存在していないと検出できない。また、希に擬陽性反応があるため注意を要する。

PCR法の必要性の推察と院内導入の提案

2020年6月から7月は愛媛県におけるSARS-CoV2-2感染は落ち着いていた。しかし、今後、全国のおよび愛媛県でも感染が拡大し、院内感染対策として各医療施設でPCR検査の実施が必要と考えていた。感染の拡大時にPCRの導入を開始した場合、機器の需要が増大し品薄になることを想定し、早急に機器選定し病院にPCR機器購入を提案する準備として11メーカーの機器の検討を開始する。機器の選定において検査精度、測定時間、処理能力、導入コストは重要であるが、最優先した事項は検査の操作手順、機器の納期、試薬の安定供給である。選定した結果、国内メーカーのPCR検査機器を選定し、2020年8月5日に病院へ申請し承認される。

PCR法の導入

2020年11月16日に機器を搬入、動作確認を実施した後11月24日にPCR検査を開始する。その頃、他の医療施設から相談が相次いだ。“機器の納期のめどが立たない”“機器が納品されても試薬の供給にめどが立たない”などの内容であった。当院では迅速に機器の導入が完了し、試薬に関しては国内メーカーであるため安定供給が可能であり、適切な機器選定であったと考える。また、感染が落ち着いていた2020年6月頃に機器導入の準備を開始したが、感染対策を構築する上でその時期がター

ニングポイントであった (figure)。但し、PCR法の感度は高い測定方法であるが、感染初期などに採取した検体にウイルスが存在していない場合は陰性となり得る。検体の採取方法や採取するタイミングが非常に重要であることを認識し検査を実施する必要がある。

PCRを開始した後、1週間で300件の検査を実施しなければならない状況となった。短期間で多数の検査を検査部だけでは実施することは不可能であるため、検体採取を病院駐車場におけるドライブスルー方式を採用し、スケジュール調整し検査を実施する。その際、臨床検査技師の他に、医師、看護師、臨床工学技士、事務員に役割分担を行ったが、スムーズな検査を実施するためには職種間の連携が必要不可欠であった。

各種検査の実施状況と結果

2020年4月から2021年8月までの実施件数と陽性率は、抗体検査は11件、0.0%、抗原検査は290件、1.72%、PCR検査は491件、4.48%であった。

病院に対する積極的提案

前記のようにSARS-CoV2の感染対策として抗体検査の導入提案、PCR検査の必要性の説明と導入提案、インフルエンザと同時に実施

する抗原検査の導入提案、業務時間外のCOVID-19対応、検体採取場所の限定、検体の運搬方法、発熱外来の運用、スクリーニングを実施する際の実施基準などを段階的に検査部から病院に対し提案してきた。その中で、全国的に感染を懸念した診察控えが発生し、病院経営の悪化が問題視された。当院も例外でなく、2020年4月、5月の患者数が減少したため、経済的業務改善策として臨床検査領域に関する28事業について提案し実施することで増益に貢献した。

まとめ

感染症に対する臨床検査技師の役割としては、正確な情報収集を行い、今後の動向に関する推察を行い、必要となる検査体制の整備を検討し、病院へ積極的に提案し体制を構築する。そして、運用する上で他部署との連携を強化し、迅速に臨床データを提供することである。今回、SARS-CoV2の感染拡大を経験したことを振り返り、更なる改善を行い、今後発生しうる新興・再興感染症が発生に対応したい。

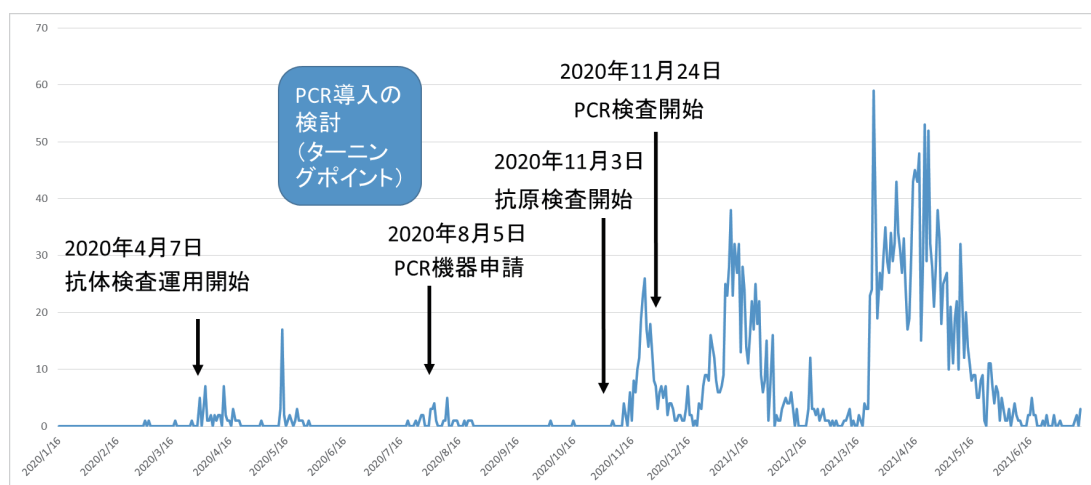


図1 SARS-CoV-2対応の経緯

2020年4月に抗体検査を開始する。感染が落ち着いていた2020年6月頃にPCR検査の必要性を考慮しPCR検査の導入準備を開始する。そして2020年11月に抗原検査に引き続きPCR検査を開始する。

文献

- 1) 岡田晴恵, 次々と現れる新ウイルス: PHOオンライン衆知 (Accessed July 1 2021, at <https://shuchi.co.jp/article/21637p=2>)
- 2) 人類を脅かす感染症のパンデミック: 大幸薬品-健康情報局 (Accessed July 1 2021, at <https://www.seirogan.co.jp/fun/infection-control/infection/pandemic.html>)
- 3) Akao T et al. Suvellance of hepatitis viruses in several Asml island of Japan by ship: A public health approach for elimination of hepatitis viruses by 2030. *Euroasian J Hepatogastroenterol* 9:57-62, 2019.
- 4) Nakano Y et al. Time course of sensitivity and specificity of serum anti-SARS-CoV-2 IgM and IgG antibodies for the diagnosis of symptomatic COVID-19 in Japan under review
- 5) Shetri M et al. Spike-antibody waning after second dose OF BNT162b2 or ChAdOx1. *Lancet* 398, 385-387, 2021

The duties of medical technologists in infectious diseases control Verification though experience of SARS-CoV-2 virus infection

Saiseikai Imabari Hospital

Tomohiro Akao

Summary For a long time, humankind has been threatened by numerous infectious diseases. Laboratory tests are a necessary tool for identifying pathogens, determining the effectiveness of treatment, and conducting epidemiological studies. The spread of SARS-CoV-2 virus infection worldwide has now reaffirmed the importance of laboratory testing. Introduce antibody tests and antigen tests at hospitals as a countermeasure against SARS-CoV-2 infection. On the other hand, PCR tests were less conscious of being introduced to hospitals due to the threat of infection. However, it is judged that PCR test is necessary in anticipation of the spread of infection in the future. By proposing the introduction of PCR testing when the infection was not widespread, the PCR testing system was quickly established. We proposed the introduction of PCR testing when we were able to prevent infection, and quickly established a PCR testing system. The duties of medical technologists in infectious diseases control is shown below. By collecting information, we will predict future trends and propose and build the necessary clinical examination system. And, by strengthening cooperation with medical staff, we will inspect quickly and surely.

Key words: SARS-CoV-2, PCR, medical technologist, infectious diseases control