

大阪府臨床検査技師会会員の皆様

2020年10月28日
大阪府臨床検査技師会
組織部 地区事業部 中央地区

新型コロナウイルスにおける各施設状況 アンケート調査結果報告

目的：新型コロナウイルスにおける各施設の現状と課題の集約、
疑問や悩みの解決策、その糸口となる情報等の共有

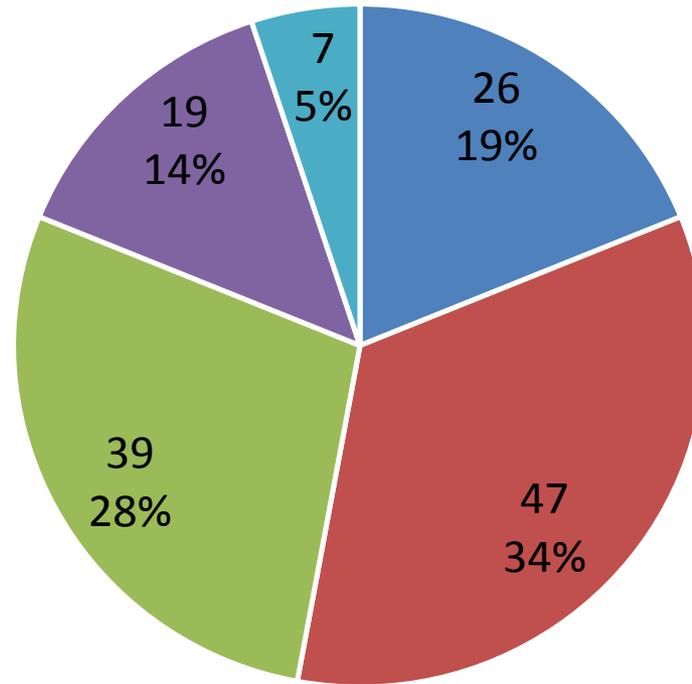
調査期間：2020年9月16日～10月5日

調査対象：大阪府臨床検査技師会所属施設

調査方法：Googleフォームによるアンケート

有効回答数：138件

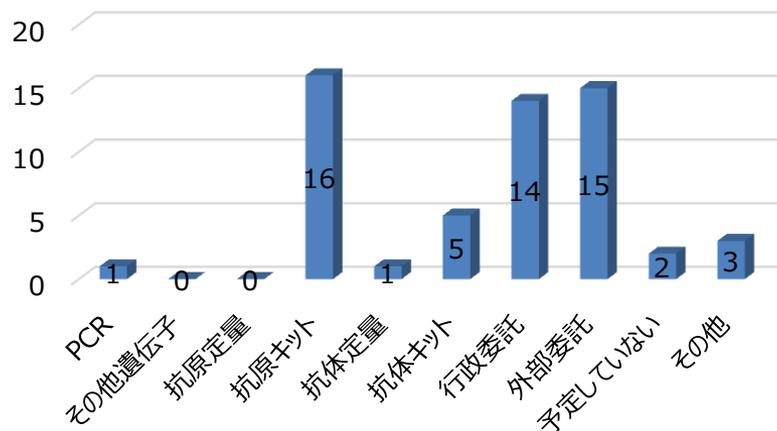
① 施設規模（病床数）を教えてください。



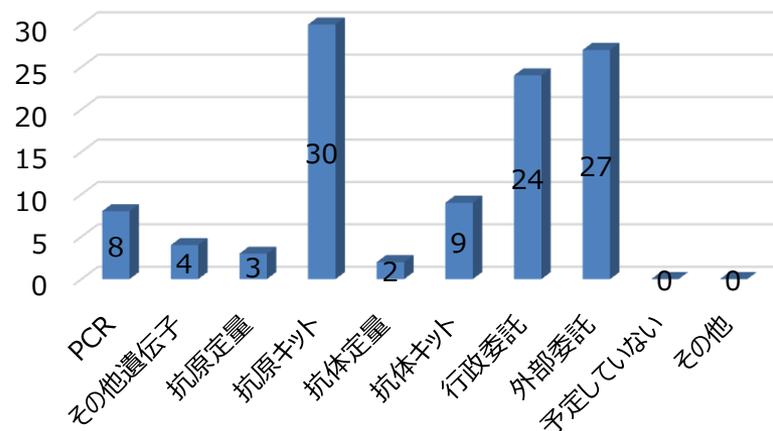
■ 100床未満 ■ 100-299床 ■ 300-499床 ■ 500床以上 ■ その他

② 現在のコロナウイルス検査体制を教えてください。（複数回答可）

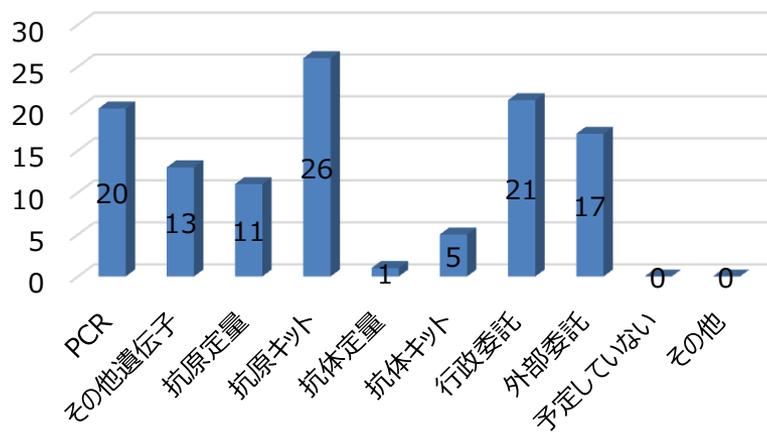
100床未満（回答26件）



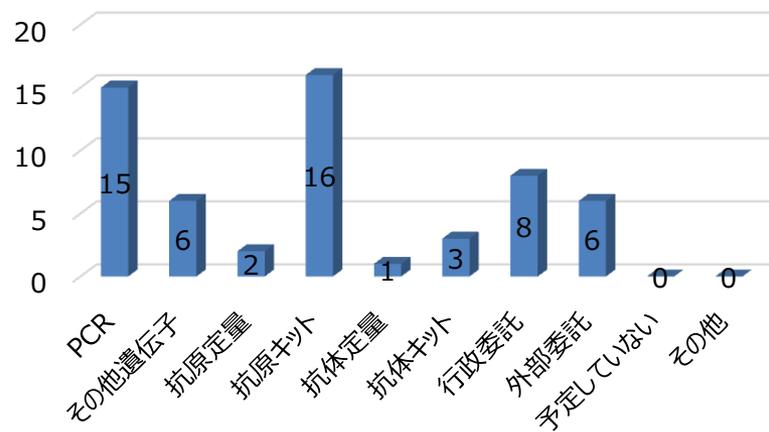
100～300床未満（回答47件）



300～500床未満（回答39件）

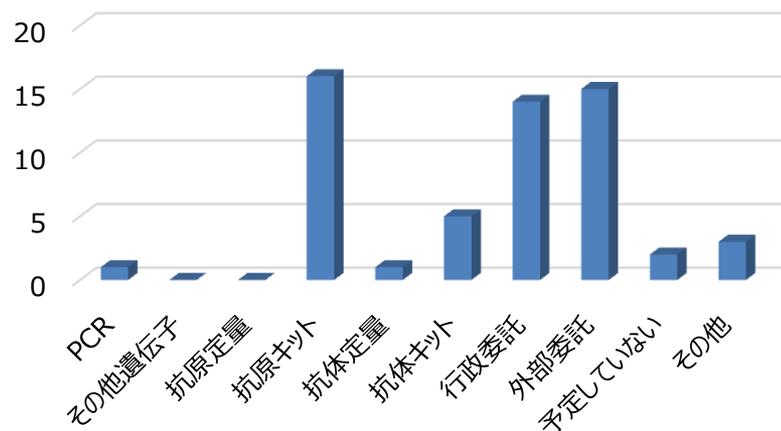


500床以上（回答19件）

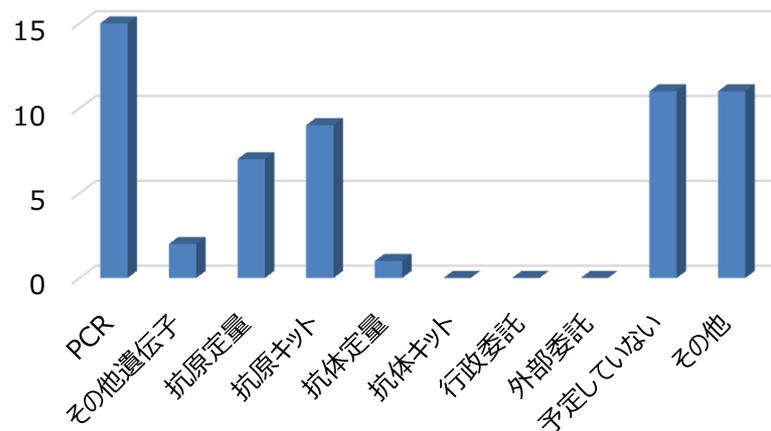


③ 今後自施設に導入予定のコロナウイルス検査を教えてください。（複数回答可）

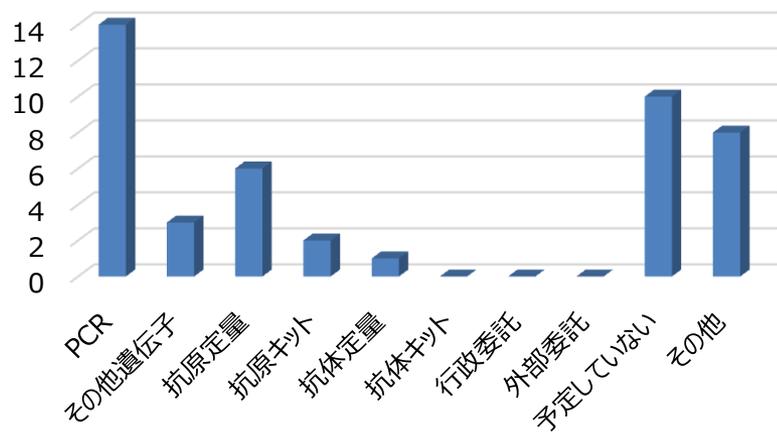
100床未満（回答26件）



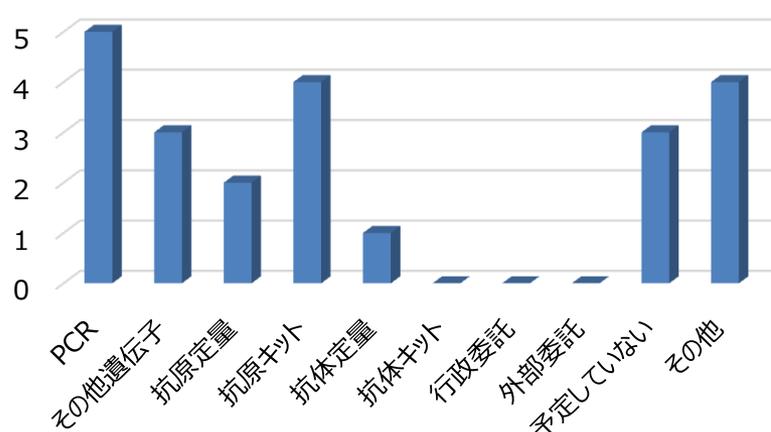
100～300床未満（回答47件）



300～500床未満（回答39件）

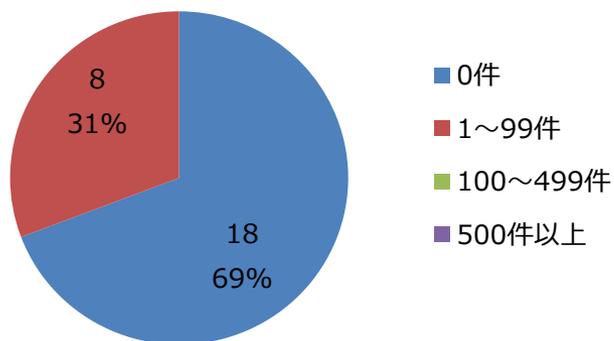


500床以上（回答19件）

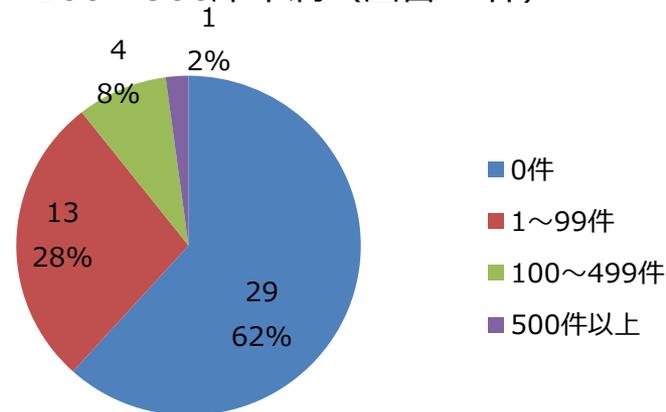


④-1 7月のコロナウイルス遺伝子検査の実施件数を教えてください。(概算で可)

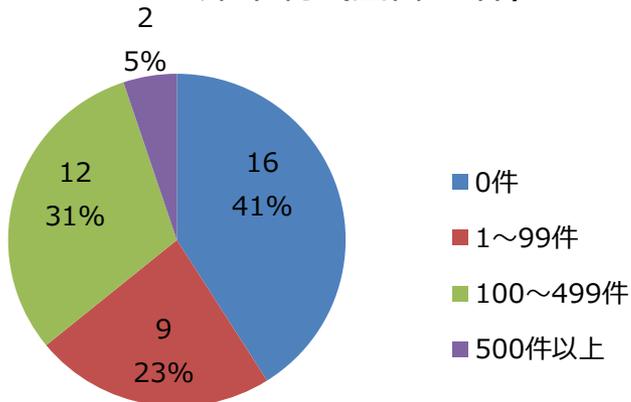
100床未満 (回答26件)



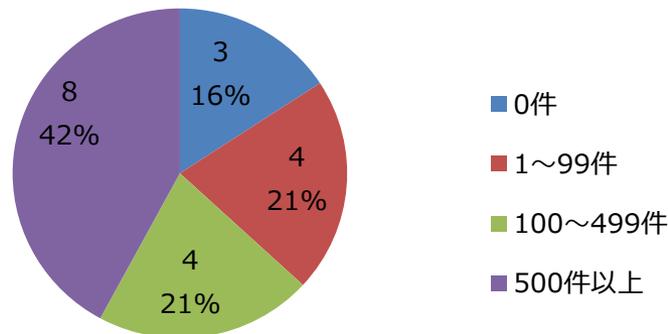
100~300床未満 (回答47件)



300~500床未満 (回答39件)

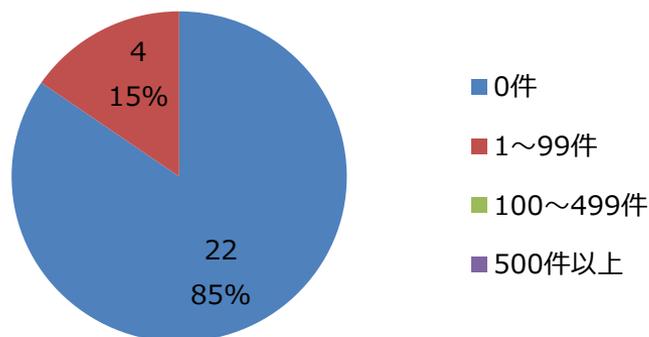


500床以上 (回答19件)

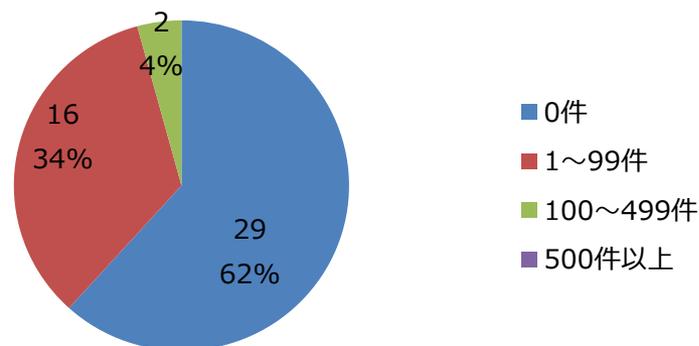


④-2 7月のコロナウイルス検査の抗原検査（簡易キット・定量） 実施件数を教えてください。（概算で可）

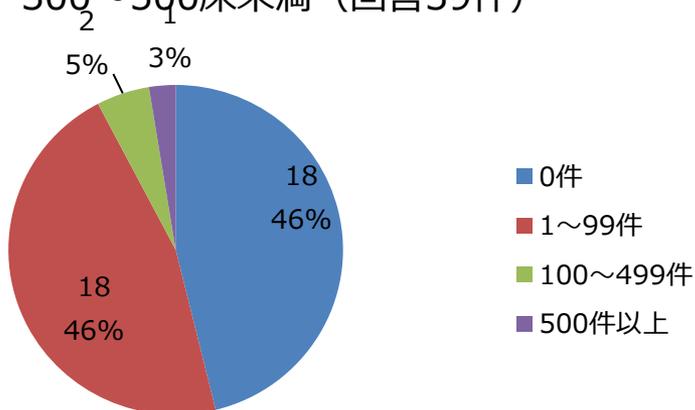
100床未満（回答26件）



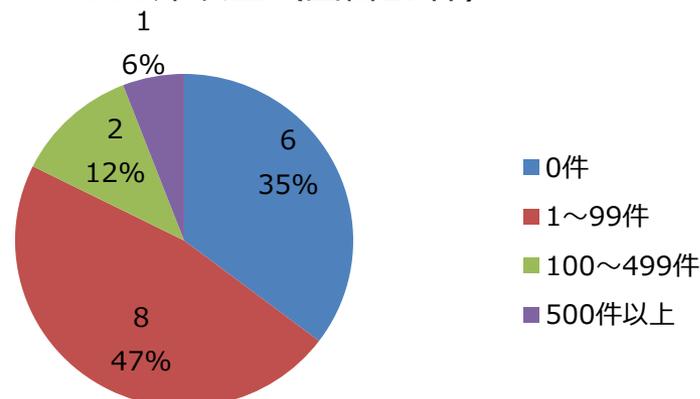
100~300床未満（回答47件）



300~500床未満（回答39件）

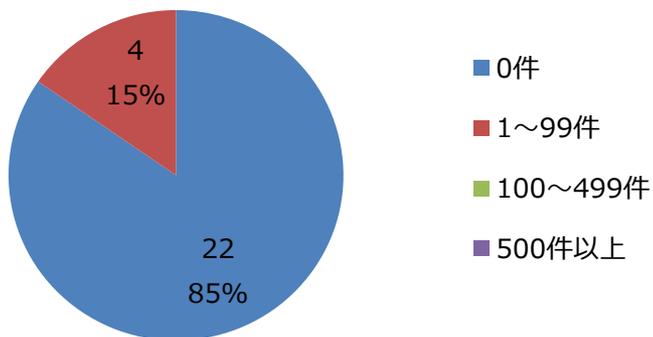


500床以上（回答17件）

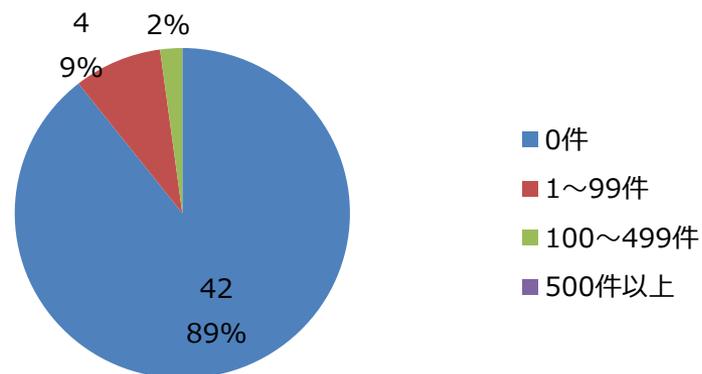


④-3 7月のコロナウイルス検査の抗体検査（簡易キット・定量） 実施件数を教えてください。（概算で可）

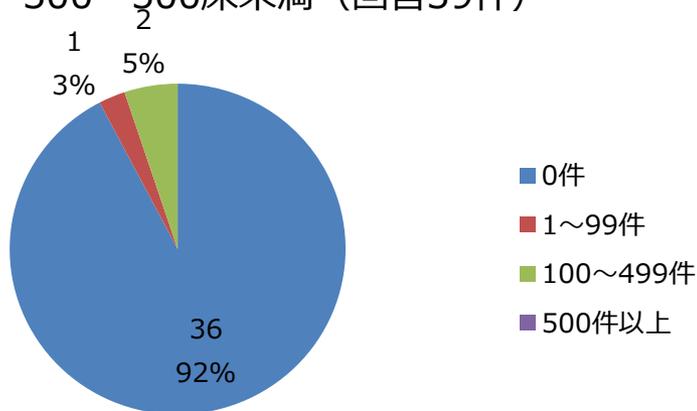
100床未満（回答26件）



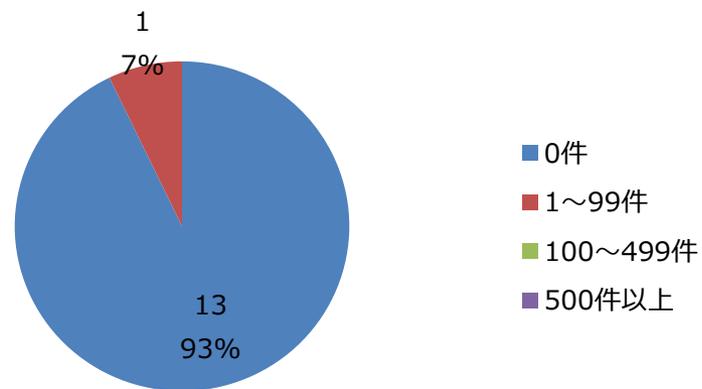
100~300床未満（回答47件）



300~500床未満（回答39件）

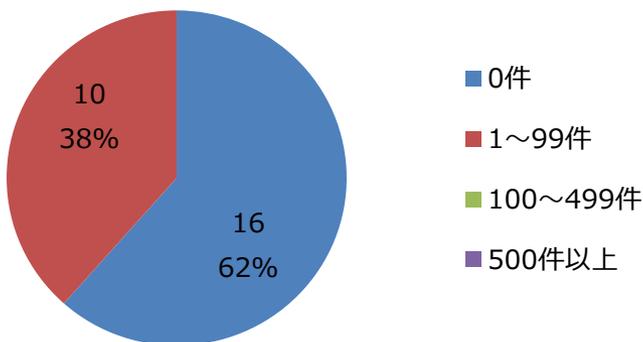


500床以上（回答14件）

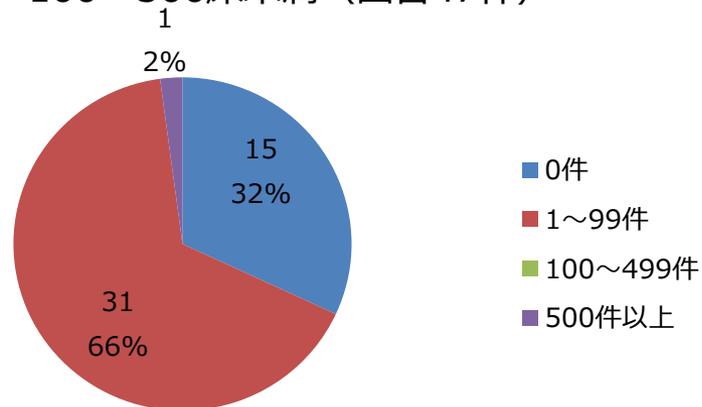


④-4 7月のコロナウイルス検査の行政委託件数を教えてください。（概算で可）

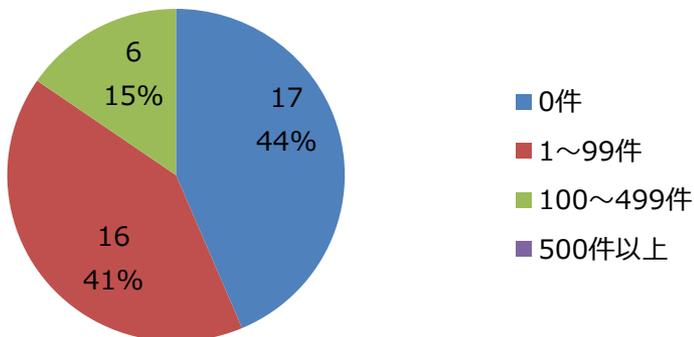
100床未満（回答26件）



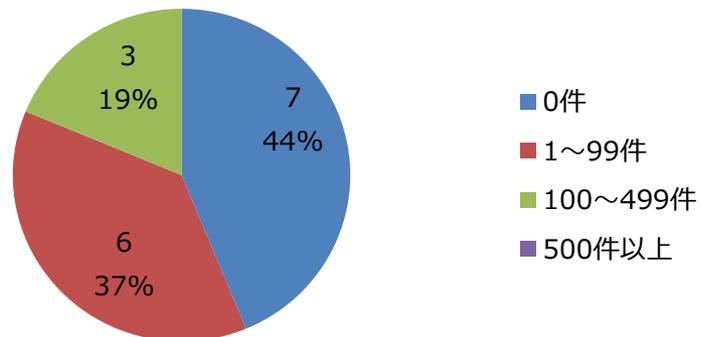
100～300床未満（回答47件）



300～500床未満（回答39件）

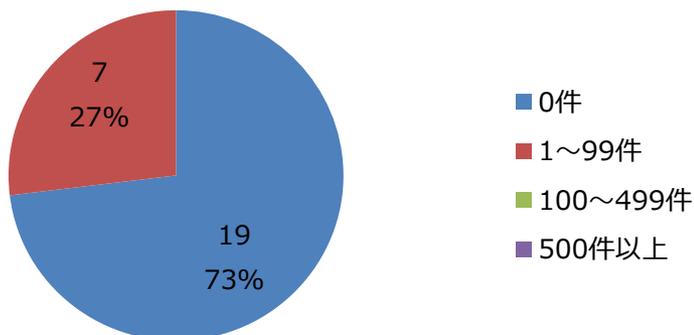


500床以上（回答16件）

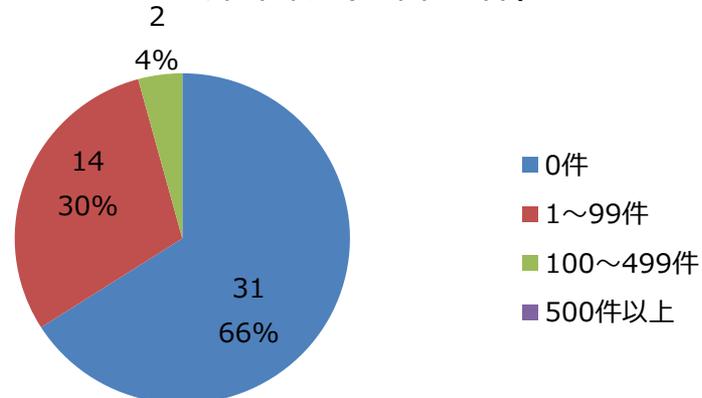


④-5 7月のコロナウイルス検査の外部委託件数を教えてください。（概算で可）

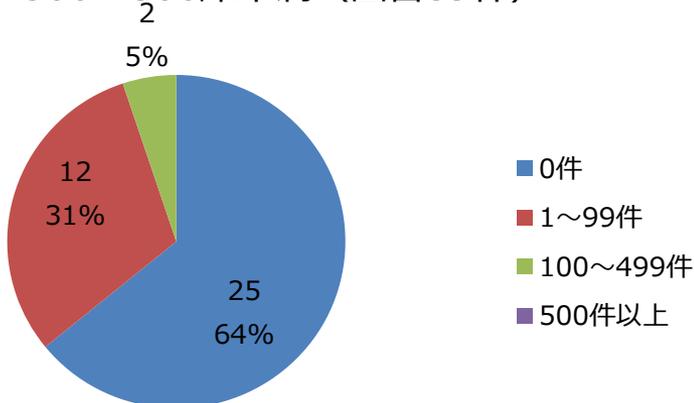
100床未満（回答26件）



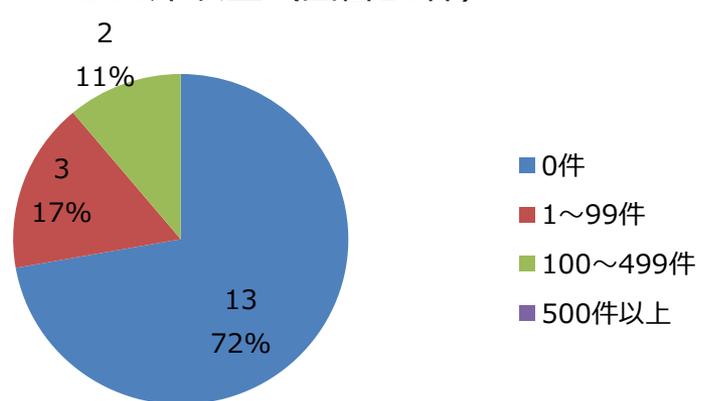
100~300床未満（回答47件）



300~500床未満（回答39件）

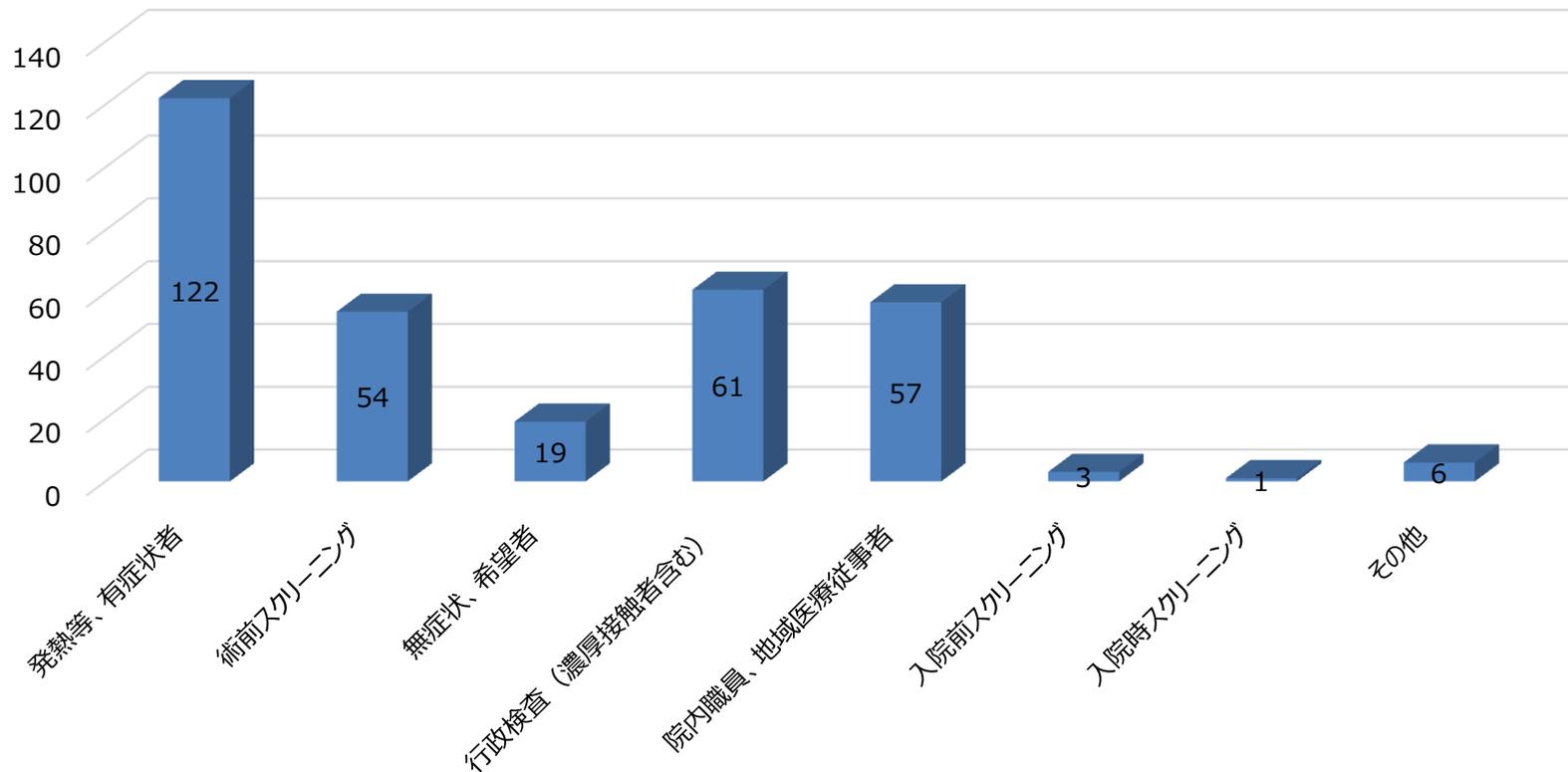


500床以上（回答18件）



⑤ 検査対象者を教えてください。 (複数回答可)

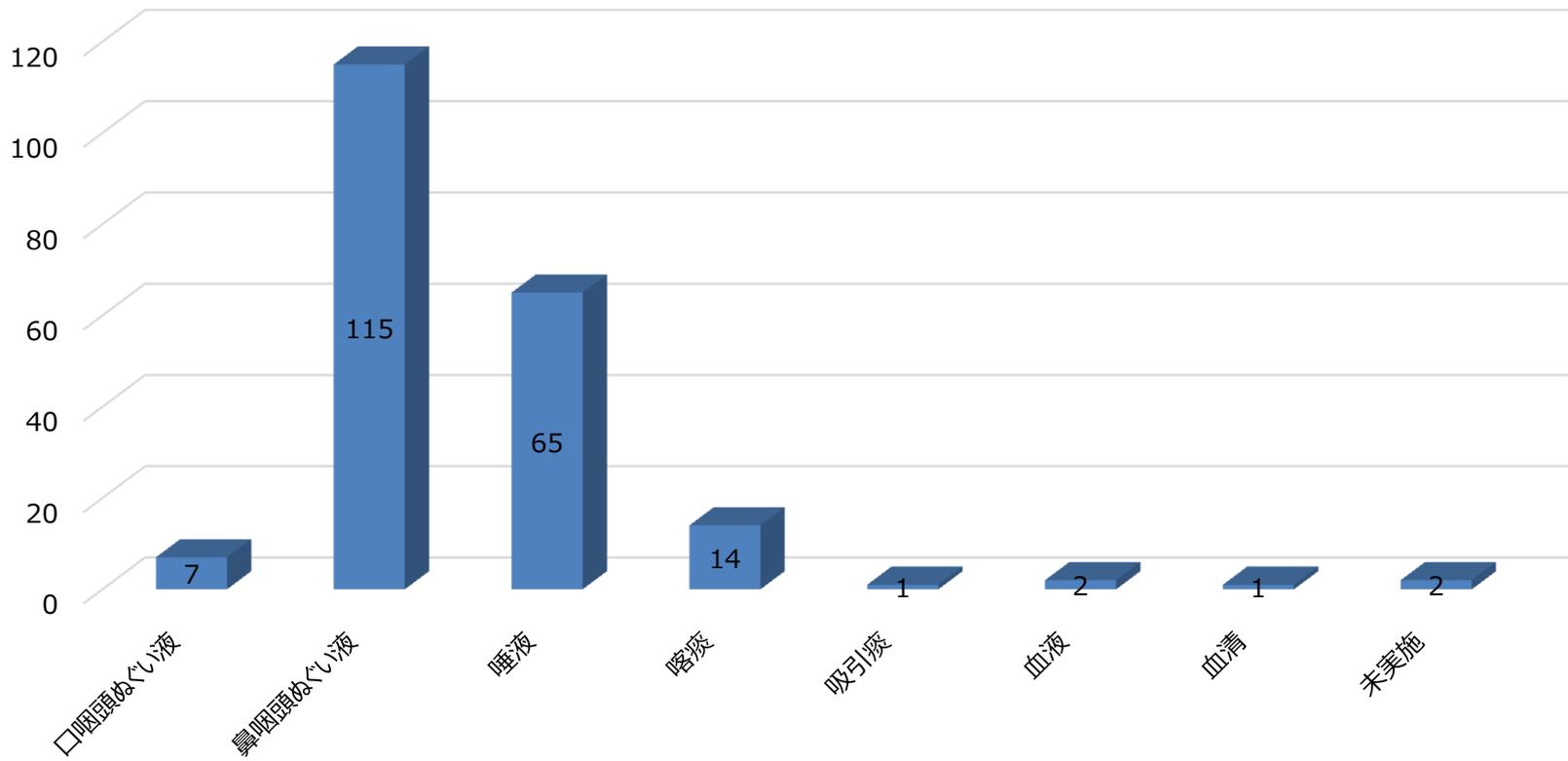
回答132件



その他：地域からの紹介、周産期妊婦、無症状妊婦の希望者、
院内発生時の濃厚接触者および職員等、渡航時の陰性証明等

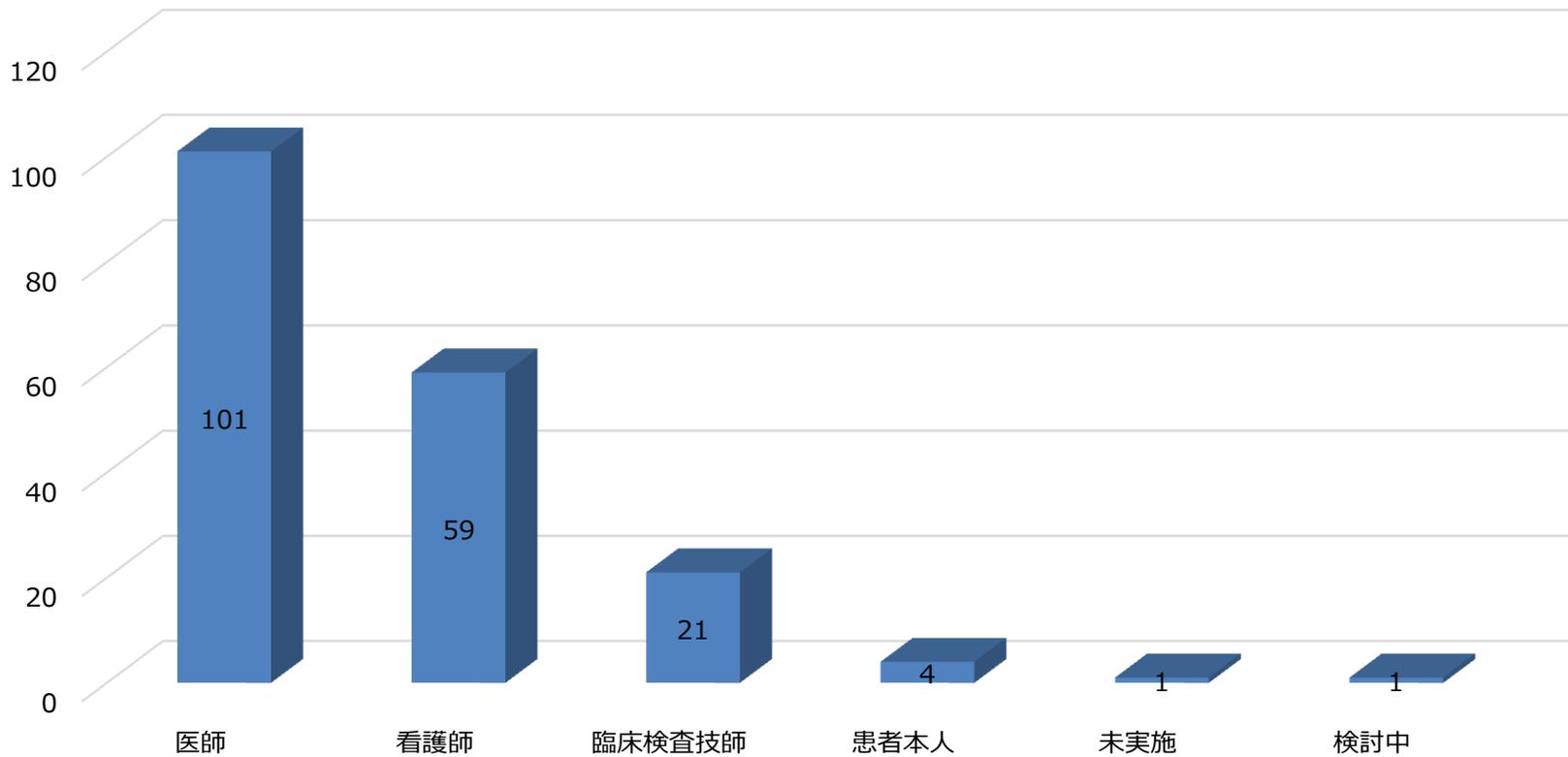
⑥ 検体の種類を教えてください。 (複数回答可)

回答130件



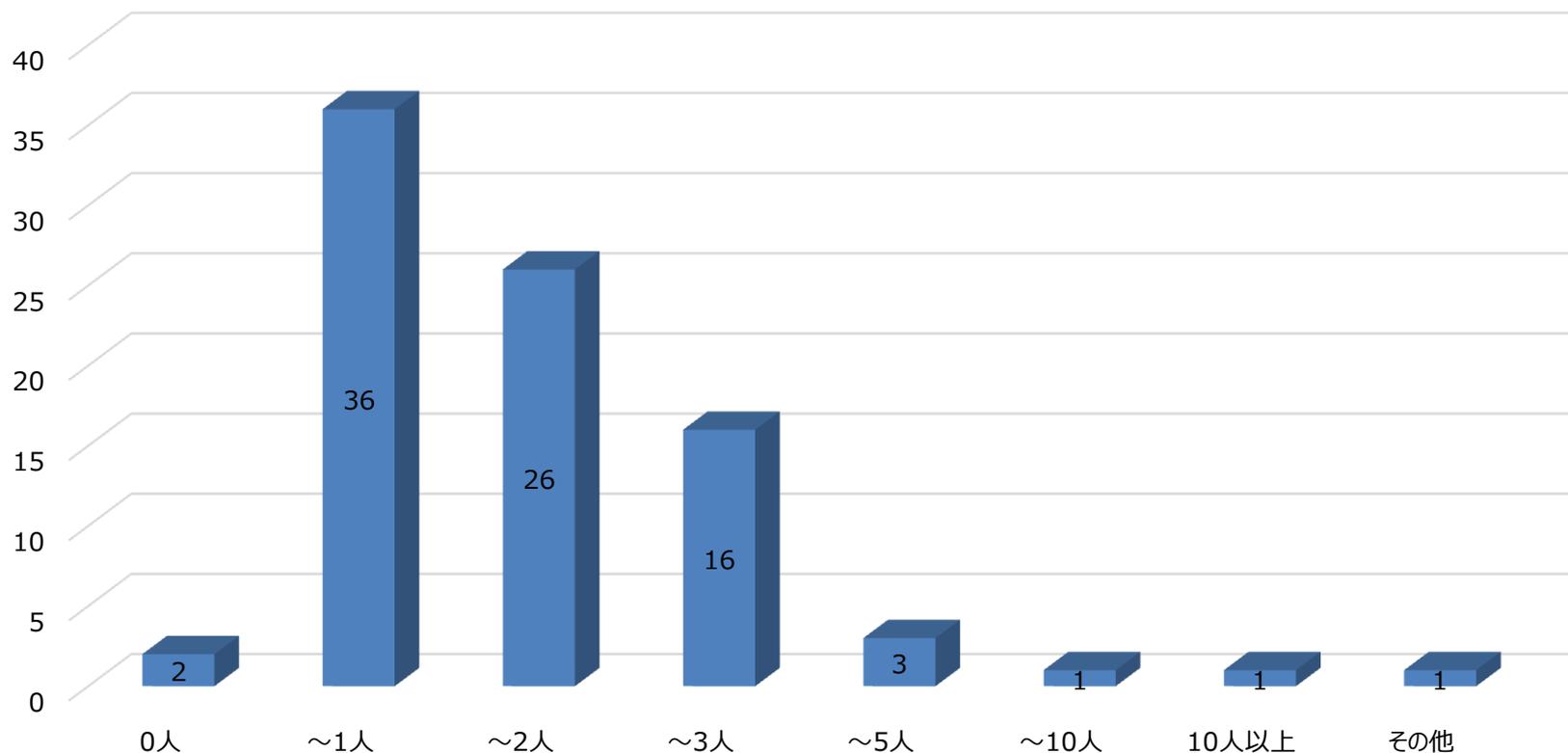
⑦ 検体採取を実施している職種を教えてください。
(複数回答可)

回答128件



⑧ コロナウイルス検査（遺伝子検査および抗原検査）に関わる、1日当たりの検査スタッフの人数を教えてください。日によって異なる場合は最小人数～最大人数を記入してください。（記述式）

回答87件



その他：3名+時間外当番者

⑨ 自施設でコロナウイルス検査を実施しているご施設にお聞きします。使用中の試薬を教えてください。（複数回答可）

回答53件

LAMP法：Loopamp新型コロナウイルス2019（SARS-CoV-2）検出試薬キット（栄研化学株式会社）	25
RT-PCR法：Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」（ベックマン・コールター株式会社）	18
島津社製	8
RT-PCR法：コバス SARS-CoV-2（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）	7
RT-PCR法：FilmArray 呼吸器パネル 2.1（バイオメリー・ジャパン株式会社）	6
RT-PCR法：ジーンキューブ SARS-CoV-2（東洋紡株式会社）	6
タカラバイオ社製	6
TRC法：2019新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2（東ソー株式会社）	5
ミュータスワコーCOVID-19(富士フィルム和光純薬)	2
抗原検査法（簡易キット）：エスプライン SARS-CoV-2（富士レビオ株式会社）	60
抗原検査法（簡易キット）：クイックナビ-COVID19 Ag（デンカ株式会社）	27
抗原検査法（定量）：ルミパルス SARS-CoV-2 Ag（富士レビオ株式会社）	17
その他	9

RT-PCR法：TaqPath 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）リアルタイムPCR検出キット
（ライフテクノロジーズジャパン株式会社）

THUNDERBIRD Probe One-step qPCR Kit（東洋紡株式会社）

SARS-CoV-2 Detection Kit-Multi-（東洋紡株式会社）

アーキテクト SARS-Cov-2 I gG

スマートジーン ミズホメディー

Luna試薬

キアゲンでウイルス抽出後LAMP法で測定

QIAampR Viral RNA Mini Kit 250 (QIAGEN)

PSS

⑩ 自施設でコロナウイルス検査を実施しているご施設にお聞きします。使用中の遺伝子解析装置を教えてください（複数回答可）

回答37件

Loopamp（栄研化学株式会社）	23
ジーンエキスパート（ベックマン・コールター株式会社）	18
コバス（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）	8
バイオラッド社製	8
TRCReady®-80（東ソー株式会社）	6
FilmArray® Torch システム（バイオメリュー・ジャパン株式会社）	6
ジーンキューブ（東洋紡株式会社）	5
アプライドバイオシステムズ（Thermo Fisher Scientific）	5
BD マックス™（日本BD）	2
ミュータスワコー g1（富士フイルム和光純薬株式会社）	2
ジーンリード（プレジジョン・システム・サイエンス株式会社）	2
LightCycler（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）	2
その他	6

QuantStudio® 3 リアルタイムPCRシステム(Thermo Fisher Scientific)

アプライドバイオシステムズ7500Fast DX

PSS(プレジジョン・システム・サイエンス株式会社)

In genius(プレジジョン・システム・サイエンス株式会社)

スマートジーン(ミズホメディー)

リアルタイムPCRシステム Abbott m2000rt(アボットジャパン合同会社)

- ⑪ 検査上の疑問点やお困りの事象などをお書きください。
(自由記述式)

Q1～9)

アンケートでいただいた内容 (抜粋)

回答・コメント

参考資料

Q1) 検体採取について

- 検体採取場所。
- 検体採取時のリスク軽減策、採取場所の確保。
- 当院は一般診療も行っていますが、維持透析患者も多く検体採取と待機場所の確保に困っています。検体採取を行う医師の暴露のリスクを避けるため、7月より検体は鼻・咽頭ぬぐい液から唾液に変更しましたが正直なところ検出率がどうなのか不安です。
- 唾液等の適切な採取法が出来ているのか。

・ 鼻咽頭ぬぐい液採取時はエアロゾル発生リスクが高いため感染予防策を徹底したうえで実施する。屋外、陰圧室、個室、換気がすぐにできる場所にて採取が必要。
※10月2日より鼻腔ぬぐい液でも検査が可能となった。

・ 検体採取時はPPE装備ではあるが、採取後の環境汚染対策をしっかり行うことで院内感染防止に繋がると思われる。

・ 唾液採取の場合は直前（約30分）のうがいや歯磨き、飲食等を避けたほうが良い。

参考資料

- 1) 新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針、p.6-8、14
- 2) 新型コロナウイルス感染症診療の手引き第3版、p.36-41

Q2) 検体の種類について

- 喀痰が採取できる場合は喀痰のほうが検出率はよいのでしょうか？ 望ましい検体の優先順位、検出率、感度等の一覧などがあればスタッフにも周知しやすい。
- 唾液で検査している施設の割合を知りたい。
- 検体種別の検出感度の違い。

- ・ 鼻咽頭ぬぐい液は最も標準的で信頼性の高い検体とされている。鼻腔ぬぐい液、唾液は検出感度の低下の懸念もあるが、患者の自己採取が可能のため、採取による医療者の暴露低減、PPEの節減につながるため、症状や場面、フェーズなどを考慮し、検査方法と併せて検討することが必要と考えられる。
- ・ 唾液検体を使用している施設の割合は約50%であった（別紙アンケート結果参照）。

参考資料

- 1) 新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針、p.6-8
- 3) 新型コロナウイルス核酸検査に係わる施設基準ならびに、検体搬送・精度管理の方針【提言】、P.2
- 4) 医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド（第3版）、p.4

Q3) 待合（ゾーニング）について

●インフルエンザ流行期に間もなく入りますが、インフルエンザ患者と無症状や軽度のコロナウィルス患者との鑑別が難しくなると予想されます。発熱者全てを同じ待合へ隔離するとインフルエンザとコロナウィルスの感染をさせ合う可能性もあります。外来でのトリアージの方法や発熱者の隔離対策等、感染制御ガイドラインなどがあれば助かります。

●10月末で保健所が手を引くことになり、検査を導入する流れになるがゾーン分けをする相談所が欲しい。物は、揃えることができても動線がいいのか、悪いのかも分からない。立地・施設によって一概には言えないと思うが、患者の待機場所や診察・検体採取・対応スタッフなどのモデルケースとして何かあれば参考にしたい。

・すべての発熱患者に「マスク着用と2mの距離を保つこと」で同じ待合で良い。屋外スペースがあれば、外が一番良い。

・発熱外来の混雑緩和については、ドライブスルー診察も一考（車での来院者は車内で待機、順番が来たら電話で呼び出す。緊急度、重症度判定を行い、帰宅可能な患者は無駄な検査はせず、新型コロナ用の検体採取ののち、早めに帰宅を心掛ける。結果は後日電話連絡。インフルエンザ検査を実施するか否かも施設で対応を検討してみるのはいかがでしょうか）。

参考資料

- 2) 新型コロナウイルス感染症診療の手引き第3版、p.36-41
- 4) 医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド（第3版）、p.6-10
- 5) 新型コロナウイルス感染症に対応した救急看護実践ガイド、p.1-5、p.9-10、p.13-15
- 6) 自衛隊「新型コロナウイルス感染拡大防止教育資料」、p.92-94

Q4) 検体輸送・保存容器について

●今後院内でPCR検査を実施するにあたり、滅菌スワブを購入する必要があるのですが、もし容器なしのスワブで採取した場合、検査室まで輸送するための輸送容器（DNAやRNAフリーのもの）が必要だと思うのですが、現在実際にPCR検査を実施されている施設ではどのようにされているのでしょうか。＊容器とスワブが一体化しているものがよいのですが、入手困難になった場合など輸送容器はどのようなものを使用すればいいのか教えて頂けないでしょうか。

- ・綿棒と保存容器が一体型のものが手に入らない場合は、“綿棒チューブ”にて対応。
- ・専用輸送容器が無い場合は滅菌容器に生理食塩水やPBSに浸しておくことで保存が可能。
- ・検査実施までに長時間放置しない（冷蔵保存）。

参考資料

- 1) 新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針、p.9
- 3) 新型コロナウイルス核酸検査に係わる施設基準ならびに、検体搬送・精度管理の方針【提言】、p.2

Q5) 簡易キットについて

- 検査を行うには、PPEの実施や安全キャビネット内での実施など手間がかかる。なかなかインフルみたいな簡易に検査ができないのが課題だと思います。
- 抗原検査(キット) 実施場所は(採取・検査実施含めて) 個室ないし感染対策はどのようにしたらいいか。現在は対象者が少なく個室での検査採取と対応できているが、今後インフルエンザ等類似症状の場合、その都度個室での対応ができず患者・採取者のPPE・シールド等の感染予防策を取っていれば可能なのかICTにおいて苦慮しています。
- 抗原検査(キット)を導入予定だが、抽出液作成～検査判定までの感染管理をどこまですればいいか不明な点が多く、他施設でどうおこなっているか知りたい。(安全キャビネット内でおこなうべきかなど)
- インフルエンザ流行期、安全キャビネット内で迅速検査が困難
- インフルシーズンでは、症状が似ているので検査が不可欠になると思いますが、コロナの検査が簡易にできないため、検査体制が保てるのか不安です。技師会等で提唱等していただけると助かります。

・新型コロナウイルス用簡易抗原キットの実施(抽出作業)は安全キャビネット内での実施(BSL2対応)が望ましい。PPEは「適切な製品、場面、使用方法」が重要であることから、検体採取から抽出液に浸すまでの作業は感染防止策を講じ、自己及び施設内の感染を防止すべきである。例えば風通しが良い(換気しやすい)場所では手袋、マスク、ゴーグル装備下で検体採取者がそのまま抽出作業までを行うことができれば、その後の滴下、判定は別の場所で行うことが可能と思われる。

参考資料

- 1) 新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針、p.9-13
- 2) 新型コロナウイルス感染症診療の手引き第3版、p.19-20

Q6) PCR、LAMP法について

- 先日あった大阪府の補助金申請をLAMPでしているが、遺伝子に関して知識を有した職員が居らずLAMPは入れたくないが、品薄のため入れざるをえないだろう。しかし職員教育の場が無く、コロナ禍で他施設への見学などもできない。技師会でPCRやLAMPの前処理の手技動画などウェブでもよいので情報発信が欲しい。それか教育役をしてくれるような協力病院の取りまとめをして欲しい。本当に困っているので力を貸して欲しい。
- 10月よりLoopamp法で検査を行います。術前の検体も検査することになります。専門家がないので手探りでの出発になります。
- 今月より院内でLAMP法を実施することになったが、機器を置く場所が確保できていない。検体検査室内で実施をやむなくされている。
- 栄研のLoopampを用いて唾液の遺伝子検査を実施すると偽陽性と思われる結果が多々検出されます。検体として唾液は本当に有効なのでしょうか？（特に無症状の人）また、ジーンエキスパートを用いて検査可能なように、体制を整えています。試薬の供給がいつになったら安定するのか不明なため、困っています。
- LAMP偽陽性が保健所から当院の検査制度の問題と捉えられ、委託契約がなかなか結べなかった（色々と条件を付けられてやっと契約締結）

- ・機種ごとの回答は現時点では難しいが今後、各メーカーからの情報を掲載したり、技師会でもPCRに関するセミナー開催や情報提供機会が増えると思われるので参考にさせていただきたい。
 - ・LAMP法の手技動画に関しては日臨技会員ページ内「日臨技からのお知らせ」2020.7.13に【COVID-19】長崎県佐世保中央病院での核酸増幅検査－Lamp法－の実例 が掲載されているので、参考にさせていただきたい。
- ※他のメーカー、機種についても今後、動画の掲載や情報発信を検討中。

参考資料

- 1) 新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針、p.11-12
- 2) 新型コロナウイルス感染症診療の手引き第3版、p.19-20

Q7) 結果解釈について

- 抗原定量とLAMPの結果解離が気になり、試しにフロックスワブで抗原定量を見てみています。現状解離はなく良好ですが、判定保留域の設定や、スワブの供給状態が不安材料です。
- 当院では偽陽性疑う事例が散見されますが、他施設ではいかがでしょうか。また、偽陽性疑う事例ではどのように対応されているのでしょうか。
- ミュータスワブコー g 1にて検体由来の非特異物質？によるinvalidエラーが発生し再検査となることが頻発している。メーカーとしても対応していただいているが他のメーカーの機器でも非特異物質によるエラーが発生しているのか？その頻度は多いのか？が知りたいです。各施設から同様の報告等あれば報告会で教えていただけるとありがたいです。よろしくお願いいたします。
- 疑陽性検体の有無
- 抗原定量で低値陽性だが、念の為のPCRで陰性の場合。
- 抗原定性 陽性、PCR 陰性 結果の扱い
- Ct値40以降で立ち上がる判定保留（弱陽性）患者の対応。
- 厚労省の退院基準が本当に感染性無しと言い切れるのか不安。

- ・ 現時点では、偽陽性、偽陰性がどの方法でもあり得ることを念頭に、怪しい反応が出れば他の検査方法で再検査することが望ましい。臨床症状と合わせて判断することとなっているため、検査結果＝診断ではないことを周知していただき、検査結果をうまく活用していただくよう各施設内で情報共有を図っていくことが大切であると考えます。
- ・ その中でもPCRがゴールドスタンダードとされているため、抗原検査で弱陽性でPCR陰性であれば「陰性」として扱ってよいと思われる。
- ・ LAMP法においては、特に唾液検体での偽陽性例は報告が多数挙がっている。キアゲン抽出の場合は作業が煩雑になるが、偽陽性報告は少なく、インフルエンザ抽出液において多いとされている。特に20分以降の陽性反応については再検を行い、同様の反応を示すものは他方にて確認すべきである。

参考資料

- 1) 新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針、p.9
- 2) 新型コロナウイルス感染症診療の手引き第3版、p.19-20
- 4) 医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド（第3版）、p.4

Q8) 診療報酬について

- 手術前検査・転院等の無症状患者の検査について施設持ちとなり大変です。

- ・手術前検査スクリーニングは診療報酬が認められております。
https://www.jsoms.or.jp/medical/pdf/2020/0729_info1.pdf

Q9) その他いただいた感想、ご意見等

- 人手不足。それぞれ一人一人が複数の業務と掛け持ちで行っている。
- PCRは行政に依頼しているので、検体搬送に人手をとられている。
- 保健所が積極的にPCR検査を実施してくれない。
- PCRでの検査を検討中だがBSLの基準を満たした専用の部屋がなく、全自動の検査機器を望んでいるのだが品薄で納入出来ない。
- コロナ以前にPCRを担当していた技師が居なかったため、結果の解釈やトラブルシューティングが大変でした。
- 検査時の処理操作での感染不安。
- 抗原定量検査の唾液検体について、不活化せずに測定装置にセットするが、検査室の一角で実施している為、チップなどからの感染リスクが心配である。
- 採取容器やフィルターチップの供給不足。
- 検査を導入する場所や設備がない。
- 処理能力が低い。
- 検査室に安全キャビネットがない。
- PCR検査室内でのPPEについて
- 国の1次補助金でPCR検査機器を導入予定であるが、2次補助金対象にはならないため、今本当に欲しい抗原定量の機器の申請ができない。（1次時には抗原定量なんてなかった。）当院は重点医療機関の登録をしており、発熱外来を行っている。今後はスクリーニング検査として抗原検査定量、確認等でPCR検査と考えている。国の窓口は大阪府であるが、1次補助金でPCR検査機器を申請したから2次はダメみたいな事をせず、地域の病院実態を見据えた補助金の使い方を大臨技として意見を述べる事は出来ないですか？自分たちの代表である大臨技の政治的な活躍に期待します。（和歌山県技師会と和歌山県は密接な情報交換、共有ができていと聞いています。）
- 検体採取の業務、PCR検査の導入があり、日常検査の業務負担がふえているので、今後の業務対策が不安です 病床数が少ない方ですが、PCR機器の導入が有効なのかが個人的に疑問があります
- 技師会からもコロナに関する最新の情報提供があれば助かります。

参考資料)

- 1) 新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針
<https://www.mhlw.go.jp/content/000678571.pdf>
- 2) 新型コロナウイルス感染症診療の手引き第3版
<https://www.mhlw.go.jp/content/000668291.pdf>
- 3) 新型コロナウイルス核酸検査に係わる施設基準ならびに、検体搬送・精度管理の方針【提言】
http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_teigen_0625.pdf
- 4) 医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド（第3版）
http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19_taiguide3.pdf
- 5) 新型コロナウイルス感染症に対応した救急看護実践ガイド
http://jaen.umin.ac.jp/pdf/guide_Emergencynursing_COVID-19_v1.0.pdf
- 6) 自衛隊「新型コロナウイルス感染拡大防止教育資料」
<https://www.mod.go.jp/gsdf/mae/images/korona-kyouiku.pdf>
- 7) 国立感染症研究所「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理2020.10.2改訂版」
<https://www.mhlw.go.jp/content/000678572.pdf>

最後に・・・

今回、組織部でアンケート調査を実施しましたが、多くの方々からお伺いしたご意見を大阪府臨床検査技師会内でも共有し、対応可能な事項については進めていきたいと考えております。

記述いただいたご質問すべてに対してクリアな回答をすることは難しいですが、今回の結果や資料を参考にしながら、各施設にあった対応を検討していただければと思います。

各種検査機器、抽出法などで不安定な事象も散見されます。検査結果の意味、取り扱いについては施設内で共有し、複数の方法で確認しながら臨床に活用できる結果をお示しすることが最善と考えます。もし結果に不安がある場合は、各メーカーに対応していただき、そのひとつひとつのデータの蓄積から新たな知見が得られるものと思われれます。

今回ご協力いただいたご施設およびスタッフの皆様に深く感謝いたします。ありがとうございました。

大阪府臨床検査技師会
組織部 地区事業部 中央地区