

第10章 検査

第1節 準備期

<目的>

患者の診断は、患者の症状、他の患者への接触歴等、病原体へのばく露歴、病原体の存在や病原体に対する人体の反応を確認する各種検査の結果等に基づき行われる。このような感染症の診断に使われる検査には、顕微鏡等による確認から、PCR検査等の病原体の遺伝子の存在を確認する検査、抗原定量検査や抗原定性検査（迅速検査キット）等の病原体の抗原を確認する検査、その抗原に対し人体が産生する抗体を測定する抗体検査、特異的なリンパ球の産生を確認する検査等の様々な検査がある。病原体の種類やその感染症の特徴、検査を用いる場面とその目的に応じて、検査の開発状況や特性、検査精度等を踏まえ、科学的に妥当性の担保された適切な検査方法を選択することが必要である。

なお、本章においては、このうち、これまでの新型インフルエンザ等の発生時において診断に用いられてきた、PCR検査等や、病原体の抗原を確認する検査を念頭に置き対策を記載する。

新型インフルエンザ等の発生時に、国は、その病原体の検出手法を速やかに開発するとともに、診断に有用な検体採取の部位や採取方法の基準を定め、都は、国の定めた基準を踏まえ、患者の診断を迅速かつ的確に行うことができる体制を構築する必要がある。また、流行の規模によっては精度の担保された検査の実施体制を迅速に拡大させることが求められ、その実施に関わる関係者間の連携体制を構築しておくことが重要である。このほか、検査物資や人材の確保、検体の採取・輸送体制の確保等を含めて、感染拡大時にあっても必要な検査体制を確保するための取組を一体的に進める必要がある。

検査の目的は、患者の早期発見によるまん延防止、患者を診断し早期に治療につなげること及び流行の実態を把握することである。準備期では、新型インフルエンザ等の発生時に向けた検査体制の整備やそのために必要な人材の育成を進めるとともに、有事において円滑に検査体制を構築するための訓練等で実効性を定期的に確認し、適宜、予防計画等に基づく検査体制の見直しを行うことが必要である。検査体制の整備に当たっては、J I H S 及び東京都健康安全研究センターをはじめとした地方衛生研究所のほか、医療機関、研究機関、民間検査機関及び流通事業者等¹⁴¹が協力し、体制構築に向けた準備を進める必要がある。

¹⁴¹ 試薬・検査機器の製造から流通に係る事業者や検体の搬送に係る運送事業者等をいう。

1-1 検査体制の整備

- ① 都及び地方衛生研究所を設置する自治体は、予防計画に基づき、平時から検査の精度管理に取り組み、感染症サーベイランスの実施体制を整備・維持するほか、有事における検査体制の準備を行い、新型インフルエンザ等の発生時には速やかに有事の体制に移行する。また、都は、民間検査機関等における検査実施能力向上のため、検査手法の技術指導や精度管理の向上のための取組など必要な支援を行う。【保健医療局】
- ② 東京都健康安全研究センターは、J I H S 及び都内民間検査機関等と平時から連携し、民間検査機関等も含めた都内の検査体制を構築する。また、検査精度等の検証を迅速に行う体制を確立するとともに、有事における検査用試薬等の入手ルートを確保する。保健所設置区市の衛生試験所並びに都内の民間検査機関等の検査実施能力及び精度管理の向上のため、積極的に情報を提供するとともに、研修等による技術的指導を適宜行う。【保健医療局】
- ③ 都及び地方衛生研究所を設置する自治体は、有事において検査を円滑に実施するため、検体採取容器や検体採取器具、検査用試薬等の検査物資の備蓄及び確保を進める。【保健医療局】
- ④ 都は、新型インフルエンザ等の発生時に速やかに検査体制を整備するため、東京都感染症対策連携協議会等を活用して、東京都健康安全研究センターと保健所設置区市の衛生試験所（以下「東京都健康安全研究センター等」という。）、保健所設置区市の衛生試験所、民間検査機関、医療機関、研究機関及び流通事業者等の有事に検査の実施に関与する機関（以下「検査関係機関等」という。）との間の役割分担を平時から確認し、有事における検査体制整備を進める。また、新型インフルエンザ等の発生時に迅速かつ効率的に検査ができるよう、東京都健康安全研究センターへ検体を搬入する仕組みを整備するなど、平時から検体搬送体制について確認する。【保健医療局】
- ⑤ 都及び地方衛生研究所を設置する自治体は、予防計画に基づき、東京都健康安全研究センター等や検査等措置協定を締結している民間検査機関等における「検査体制の充実・強化」¹⁴²に係る検査実施能力の確保状況の情報を把握し、都は毎年度その内容を国に報告するとともに、当該検査機関等からの検査体制の整備に向けた相談等への対応を行う。【保健医療局】

1-2 訓練等による検査体制の維持及び強化

- ① 都及び地方衛生研究所を設置する自治体は、予防計画に基づき、東京都健康安全研究センター等や検査等措置協定締結機関等における検査体制の充実・強

¹⁴² 予防計画に基づく都道府県等に対する検査体制整備要請等をいう。

化に係る検査実施能力の確保状況等の情報を有事に速やかに把握できるよう、訓練等の機会を通じ定期的に確認を行う。東京都健康安全研究センター等や検査等措置協定締結機関等は、国がJ I H Sと連携して実施する訓練等を活用し、国と協力して検査体制の維持に努める。【保健医療局、関係局】

- ② 東京都健康安全研究センター等、検査等措置協定締結機関等は、都及び地方衛生研究所を設置する自治体の検査関係機関等と協力し、有事の際に検体や病原体の搬送が滞りなく実施可能か、研修や訓練を通じて確認する。【保健医療局、関係局】
- ③ 都、保健所設置区市及び東京都健康安全研究センター等は、J I H Sが実施する検体の入手から病原体の検出手法の確立及びその手法を検査機関に普及するに至るまでの初動体制を構築するための訓練について必要な協力を行う。【保健医療局】

1-3 検査実施状況等の把握体制の確保

都及び東京都健康安全研究センターは、J I H S、民間検査機関、医療機関等と連携し、有事において、検査の実施状況や検査陽性割合等を効率的に把握するための方法の確立及び体制の確保を行う。その際、有事における業務負担を軽減できるよう、国が構築する自動化、効率化されたシステムの利用方法を確認しておく。【保健医療局】

1-4 研究開発の方向性の整理

都は、国及びJ I H S及び都内医療機関や研究機関等と連携し、国が実施する検査診断技術の開発の方針整理に協力する。【保健医療局】

1-5 研究開発体制の構築

国及びJ I H Sは、AMED¹⁴³と連携し、新型インフルエンザ等が発生した際に、研究開発能力を有する研究機関や検査機関等とともに、検査診断技術の研究開発や普及を早期に実現するため、感染症の診療を行う医療機関が診断薬・検査機器等の検査診断技術の開発に向けた共同研究を実施できる体制を構

¹⁴³ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development の略）。医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、2015年4月に設立された国立研究開発法人。医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的にを行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

築するための支援を行う。また、都道府県等や国内外の研究機関等との連携やネットワークの強化に努める。

1-6 研究開発に関する関係機関等との連携

都及び保健所設置区市は、国及びJ I H S が主導する検査診断技術の研究開発について、都内の感染症の診療を行う医療機関等を通じた臨床研究の実施に積極的に協力する。【保健医療局】

1-7 有事における検査実施の方針の基本的な考え方の整理

- ① 国は、新型インフルエンザ等の発生時の流行状況、医療提供体制の状況と検査実施能力や国民生活及び国民経済に及ぼす影響の最小化等の様々な観点を考慮し、目的に応じ、それぞれの検査方法をどのような対象者に対して行うか等の基本的な考え方を示す検査実施の方針を整理し、有事に備える。
- ② 都は、国から検査実施の方針が示された際には、国の方針を踏まえ、都内における検査実施方針を整理し、有事に備える。【保健医療局】

第2節 初動期

<目的>

新型インフルエンザ等の発生時において、都は、国及びＪＩＨＳ等と緊密に情報共有を図りながら迅速に検査方法を確立し、都における検査体制を整備する。

都内での新型インフルエンザ等の発生時に、適切な検査の実施により患者を早期発見することで、適切な医療提供につなげ、患者等からの感染拡大を防止するとともに、流行状況を把握し、新型インフルエンザ等による個人及び社会への影響を最小限にとどめる。

2-1 検査体制の整備

- ① 都は、予防計画に基づき、東京都健康安全研究センター等、検査等措置協定締結機関等における「検査体制の充実・強化」に係る検査実施能力の確保状況を確認し、速やかに検査体制を立ち上げるとともに、検査実施能力の確保状況について定期的に国へ報告する。【保健医療局】
- ② 発生早期は、東京都健康安全研究センターが検査体制を確立して検査を実施し、その後速やかに検査等措置協定締結機関等と連携し、予防計画に定める必要検査実施数を確保していく。【保健医療局】
- ③ 都は、国から提供される海外における情報や他の感染症の検査需要等を踏まえ、速やかに検査体制を拡充する。【保健医療局】

2-2 国内におけるPCR検査等の汎用性の高い検査手法の確立と普及

- ① 国は、ＪＩＨＳと連携し、海外で新型インフルエンザ等が発生している場合は、速やかに検体や病原体の入手に努め、入手した検体を基に病原体の検出手法を確立するとともに、病原体情報を公表する。また、病原体又は病原体情報を基に検査方法の確立を迅速に行う。
- ② ＪＩＨＳは、海外から検体や病原体を速やかに入手するとともに、検疫所や国内で採取された検体を収集し病原体を確保し、検査試薬の開発及び検査マニュアルの作成を行う。
- ③ 都は、国から提供を受けた検査試薬及び検査マニュアルを踏まえ、速やかに都における検査体制を整備する。【保健医療局】

2-3 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及

都及び保健所設置区市は、国及びＪＩＨＳが主導する検査診断技術の研究開発について、都内の感染症の診療を行う医療機関等を通じた臨床研究の実施に積極的に協力する。【保健医療局】

2-4 リスク評価に基づく検査実施の方針の検討

都は、国及びJ I H S と連携し、国の段階的な検査実施方針の見直しに協力する。さらに、国から、流行状況やリスク評価に基づき、検査の目的や検査体制を含む検査実施の方針等に関する情報提供がなされた場合には、速やかに関係機関に周知の上、体制を整備する。【保健医療局】

第3節 対応期

<目的>

初動期に引き続き、適切な検査の実施により患者を早期発見することで、適切な医療提供につなげ、患者等からの感染拡大を防止するとともに、流行状況を把握し、新型インフルエンザ等による個人及び社会への影響を最小限にとどめる。

また、感染症の特徴や病原体の性状（病原性、感染性、薬剤感受性等）の変化、感染症の流行状況の変化、検査の特徴等も踏まえつつ、社会経済活動の回復や維持を図ることについても検査の目的として取り組む。

3-1 検査体制の拡充

- ① 都は、予防計画に基づき、東京都健康安全研究センター等、検査等措置協定締結機関等における「検査体制の充実・強化」に係る検査実施能力の確保状況を確認し、確保状況について定期的に国へ報告する。【保健医療局】
- ② 流行初期は、東京都健康安全研究センターに加え、感染症指定医療機関、流行初期医療確保措置協定締結医療機関が順次対応する。また、医療提供体制を補完するため、地域の実情に応じて地区医師会等が地域・外来検査センター（PCRセンター）を設置するなど、各地域における必要な検査体制を構築する。流行初期以降は、これらに加え、公的医療機関、特定機能病院及び地域医療支援病院等が中心となり、段階的に、検査能力を有する全ての協定締結医療機関で対応する。【保健医療局】
- ③ 都は、都内の感染状況等に応じて、感染症対策上の必要性、東京都健康安全研究センター等、検査等措置協定締結機関等における検査体制等を踏まえ、国や関係機関とも調整の上、検査の実施範囲等を判断する。【保健医療局】
- ④ 協定締結民間検査機関は、東京都健康安全研究センター等と連携し変異株分析の受託や医療機関等からの検査分析依頼に対応する。また、東京都健康安全研究センターからプライマー、試薬等の情報提供を踏まえ、流行初期から早期に体制を立ち上げるとともに、都の補助金等で整備したPCR検査機器等を活用することにより、流行初期以降の医療機関からの多くの検査需要に対応可能な検査実施能力を順次確保する。
- ⑤ 東京都健康安全研究センター等は、検査等措置協定を締結している民間検査機関等を含めた検査体制を維持しつつ、J I H Sとの連携や地方衛生研究所のネットワークを活用した国内の新型インフルエンザ等に係る知見の収集、J I H Sへの地域の感染状況等の情報提供、地域の変異株の状況の分析、本庁組織や保健所等との情報共有、検査等措置協定を締結している民間検査機関等にお

ける検査等に対する技術支援や精度管理等を通じ、地域におけるサーベイランス機能を発揮する。【保健医療局】

- ⑥ 都及び地方衛生研究所を設置する自治体は、国から感染症の特徴や病原体の性状（病原性、感染性、薬剤感受性等）、感染状況等を踏まえて、対応方針の変更について示された場合には、都内の状況や各施設の業務負荷等も踏まえて、人員体制や検査体制等の見直しを適時適切に行う。【保健医療局】
- ⑦ 都は、国が実施する国内の検査体制の維持や拡充等のための見直しに応じて、適宜、都内の検査体制の見直しを実施する。【保健医療局】

3-2 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及

- ① 都及び保健所設置区市は、国及びＪＩＨＳが主導する検査診断技術の研究開発について、都内の感染症の診療を行う医療機関等を通じた臨床研究の実施に積極的に協力する。【保健医療局】
- ② 都は、国及びＪＩＨＳにおいて、新たに、より安全性が高い検査方法や検体採取方法が開発された場合は、これらの手法の医療機関等への速やかな普及に協力する。【保健医療局】

3-3 リスク評価に基づく検査実施の方針の決定・見直し

- ① 都は、国が段階的に見直した検査実施方針を踏まえ、都における体制を見直す。
さらに、国から提供される検査の目的や検査体制を含む検査実施の方針等に関する情報について、都民及び関係機関等に分かりやすく提供・共有する。
【保健医療局】
- ② 都は、国が決定した方針について関係機関等に周知の上、都内の検査体制を整備する。【保健医療局】

3-4 医療機関の検査目的の受診集中回避

都は、新型コロナの感染拡大時において、診療・検査医療機関への検査目的の受診の集中を緩和し、本来医療が必要な重症化リスクがある方等の受診機会を確保するため、感染が疑われる症状のある方や濃厚接触者に対し抗原定性検査キットの配布を行った。新型インフルエンザ等の発生時においても、医療機関への検査目的による受診集中を緩和する取組は重要であることから、医療機関による検査キットの確保に支障を来さないよう配慮しつつ、国及び関係機関と連携を図り、行政による検査キット配布等の取組について、柔軟に対応していく。【保健医療局】