

「COVID-19 感染対策における
PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース」
中間報告書解説版

「PCR 検査の利用の手引き：保険適用の行政検査を中心に」

2020年7月21日

はじめに

1. COVID-19 感染対策における PCR 検査の利用目的と拡充の必要性	4
(1) COVID-19 感染対策における PCR 検査の利用目的と意義	4
(2) 検査性能を踏まえた考え方	5
(3) 感染症法関連法令等による制約の理解	8
2. 患者診療を目的とした PCR 検査	10
(1) 一般診療としての PCR 検査	10
(2) 感染症法上の行政検査の活用：保険適用と利用法	10
1) 有症状の患者に対する検査	10
2) 無症状者に対する検査	12
3) 院内感染防止を目的とした PCR 検査	13
(3) 保険適用行政検査の委託運営	14
1) 検査協力医療機関の指定と契約	14
2) 地域医師会への委託：地域外来・検査センターの設置	15
(4) 保険適用の行政検査を利用するための具体的な手順	16
1) 検査協力医療機関の指定のための具体的な手順	16
2) 検査協力医療機関としての患者診療と保険診療報酬	17
3) 地域外来・検査センターの利用の手順	20
3. 公衆衛生を目的とした PCR 検査の活用	20
4. 社会・経済活動と政策立案を目的とした PCR 検査の活用	21
5. まとめ	22
終わりに	23
構成員名簿	24
参考資料	26

はじめに

中国武漢市を発生源とする SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）感染（COVID-19）は、WHO にて 2020 年 3 月 11 日にパンデミック宣言がなされ、流行拡大が続いている¹⁾。我が国では 3 月に新型インフルエンザ等対策特別措置法が適用され、4 月 7 日—5 月 25 日には緊急事態宣言が初めて発出された²⁾。国は、PCR 法を含めた核酸増幅法による SARS-CoV-2 RNA 検査（以下、PCR 検査）の実施件数を伸ばすため、様々な方策（衛生検査所の施設要件緩和、帰国者・接触者外来の設置、地域外来・検査センター運営委託、行政検査の保険適用、薬事承認の迅速化、試薬機器の需給調整等）を導入してきた。特に、保健所・地方衛生検査所にて公衆衛生目的で行う行政検査としての PCR 検査は、民間市場の拡充の観点から 3 月 6 日から保険適用され、医療機関が施設要件を満たせば、一般診療でも利用出来るようになった³⁾。しかしながら、感染拡大において、ニーズに対して PCR 検査が十分に利用出来ない状況が続き、その結果、医療のみならず、社会・経済に対する深刻な影響をもたらした。

そのような状況を鑑みて、日本医師会 COVID-19 有識者会議では、実態調査に基づく適正な利用推進を目的とした「COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース」を設置し、調査に基づく課題の抽出と整理、課題解決のための方策と提言をまとめ、中間報告として公表した（5 月 13 日）⁴⁾。

6 月 12 日に国会で可決された令和 2 年第二次補正予算では、PCR 検査の利用推進に対して財政出動されることとなり、環境・体制の整備が進むと期待される⁵⁾。一方、PCR 検査の利用に関して、厚生労働省から数多くの事務連絡が発出され、利用者（医師、患者）において、情報の整理と理解が困難となっている懸念がある。また、国の専門家会議・分科会さらには関連学会からの PCR 検査の利用の指針が公表され、その推奨は必ずしも一致していない。その背景として、PCR 検査利用の目的や状況によって、その適切な利用法が異なることが一因と考えられる⁶⁾⁷⁾。

緊急事態宣言の解除後の社会・経済活動の再開に伴い、6 月以降には感染者の急拡大が見られる⁸⁾。一方、国は経済の回復・維持のため、国民の行動制限や事業自粛や緩和に関する説得力ある政策立案と判断が困難な状況にある。第二・第三波の備えとして、PCR 検査は、整備されつつある利用環境・体制のもと、利用者が仕組みを理解した上で、その機能を有効に活用すること、検査目的や状況に応じて適切に利用することが望まれる。本タスクフォースは、社会・経済の基盤として PCR 検査の推進が必要と考えている。これは社会経済活動と感染制御の両立を目指す上で重要である。そこで保険適用の行政検査を中心に、関係法令・通知の分析を踏まえて、利用者における理解を助けるための利用の手引きを作成することとなった。

1. COVID-19 感染対策における PCR 検査の利用目的と拡充の必要性

(1) COVID-19 感染対策における PCR 検査の利用目的と意義

COVID-19 感染対策における PCR 検査の意義または利用目的は、大きく分けて 4 つある。

1 つ目は、患者を適切に診断して治療するための診療上の利用である。また、有症状の疑い患者に加えて、無症状のハイリスク患者をスクリーニングし、適切に隔離して院内感染を防止する感染制御の意義も大きい。

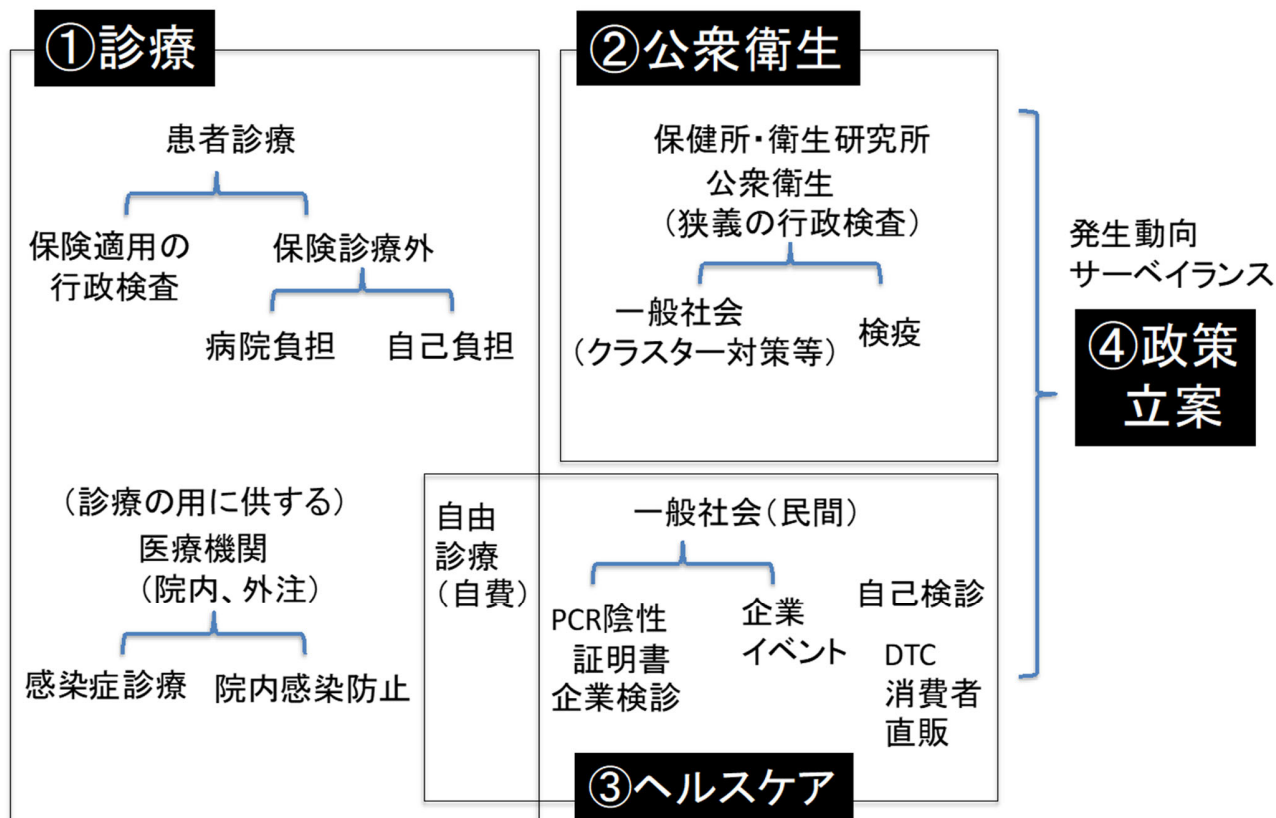
2 つ目は、行政検査の本来の役割とする公衆衛生上の利用目的で、一般社会における感染拡大を防ぐために、無症状感染者を含めて予防的にスクリーニングを行う。これは、患者発生状況を地域別に把握し、隔離など対策の指標として適切なサーベイランス情報を提供することで、感染の拡大・蔓延を防止する。

3 つ目は、ヘルスケアの利用目的で、企業活動の推進や個人の健康管理に用いる。企業が従業員の安全・健康を確保するための検診、海外渡航（や国内移動）のための PCR 検査陰性証明書、自己検診のための DTC（消費者直販検査サービス）が含まれる。

最後に、行政検査を超えて、医療機関で実施した検査の情報も合せた患者発生動向のサーベイランスである。国および地域の感染状況を把握することにより、感染制御とともに、社会・経済活動を制限または緩和する上で、その判断と評価のための、政策立案上の基本的な指標とする意義がある（図 1）。

PCR 検査を利用する際には、これらの意義または目的の違いを考慮する必要がある。当初、専門家会議では、2 月 24 日の第一回目の提言(見解)において、「PCR 等検査は、現状では、新型コロナウイルスを検出できる唯一の検査法であり、必要とされる場合に適切に実施する必要がある」、「急激な感染拡大に備え、限られた PCR 等検査の資源を、重症化のおそれがある方の検査のために集中させる必要がある」と述べた。また、日本感染症学会と日本環境感染学会による「新型コロナウイルス感染症に対する臨床対応の考え方」（4 月 2 日）においては、PCR 検査の原則適応は、「入院治療の必要な肺炎患者で、ウイルス性肺炎を強く疑う症例とする。軽症例には基本的に PCR 検査を推奨しない」としている。これらは、病床の確保など、医療資源の有効利用を踏まえた診療上の目的を前提としている^{6) 7)}。

図1. PCRの利用目的と意義



(2) 検査性能を踏まえた考え方

臨床検査は、一般に、事前確率（有病率）が高い患者（集団）を対象として実施した場合に、陽性結果によって真に感染患者を診断する確率（陽性的中率または陽性予測値）を高めることができる。事前確率が低い場合は、検査が陽性であっても陽性的中率は低い。すなわち偽陽性の割合が高まる。したがって事前確率の低い患者（集団）を対象として、または有病率の低い地域や時期において、検査を広く行うことにより、偽陽性結果の割合が高くなることに注意が必要である⁷⁾。一方、仮に PCR 検査の特異度を 99.99%に向上させた場合は、有病率が必ずしも高くない（0.5-10%）疫学的調査においても、偽陽性が増えて陽性的中率が大きく低下することはない（表 1）。例えば、保健所による積極的疫学調査のように事前確率が比較的高い場合（仮に事前確率 10%）、PCR 検査の性能は、感度 80%、特異度 99.99%と仮定した場合、偽陰性結果 20%、偽陽性結果 0.01%となる。10000 人中の感染患者 1000 人の中で、偽陰性結果 200 人、非感染者 9000 人中、偽陽性結果 1 人、陽性的中率 99.9%となる。一方、空港検疫のように事前確率が低い場合（仮に事前確率 0.5%：空港検疫 6/14 現在の陽性率 0.43%, 249/58,392 人）、PCR 検査の性能は、感度 80%、特異度

99.99%と仮定した場合、10000 人中の感染患者 50 人中、偽陰性結果 10 人、非感染者 9950 人中、偽陽性結果 1 人、陽性的中率 97.6%となる。

PCR 検査の場合、輸血製剤における HCV-RNA、HIV-RNA スクリーニングのごとく、特異的なプライマー設計に加えて、汚染による偽陽性を回避するなど、技術的に特異度を十分に高めることができる⁹⁾。このため、PCR 検査の運用においては、検査目的に合致した検査の設計と性能評価（妥当性確認）、およびそれに基づく内部精度管理、さらには外部精度評価による検査室の能力モニタリングによる継続的な精度の確保と維持が重要となる。

検査性能を踏まえて、事前確率を高めた検査の効果的な利用の考え方は、疑い症状のある個別の患者診療において意義がある。しかしこの考え方は、有病率が必ずしも高くない疫学調査において特異度の高い PCR 検査を用いた場合は、必ずしも該当しない。むしろ感染制御の観点からは、広く検査を行うことにより陽性者を拾い挙げることに意義がある。一方、検査の実施件数を絞った場合、感染患者の診断の機会を逸することにより、患者診療上では院内感染防止、公衆衛生上では地域流行防止、ヘルスケアでは社会・経済活動の継続、政策立案上では社会経済回復・維持、それぞれにおいてのリスクとなる（後述）。

上記の PCR 検査の利用目的と集団（公共的影響）の関係では、目的別に有病率（事前確率）の異なる集団を対象として、PCR 検査を実施するそれぞれの意義がある（図 2-1, 2-2）。クラスター対策など積極的疫学調査や個別感染症診療のように事前確率を高めた PCR 検査の実施に加えて、水際対策としての空港検疫、弱者保護のための院内感染対策や高齢者・福祉施設の施設内感染対策としての PCR 検査は、有病率（事前確率）は低いまたは不明であるものの、集団リスク（公共的影響）さらには経済的影響の観点から考えると意義が高い。これに対して、我が国特有の議論として、有病率（事前確率）が低く無症状の場合、PCR 検査の実施は制限すべきとの意見が強い。しかしながら、ヘルスケアの枠組みで、海外交流、音楽・スポーツイベント、観光、特定のハイリスクな職業など経済活動を安全に推進する上では、有病率（事前確率）が低く、集団リスクが比較的低い場合でも、社会・経済的な影響の大きさを加味すると、企業（あるいは自己）負担にて PCR 検査の実施を拡大する意義は大きい。また、ヘルスケアの枠組みでの陽性患者の拾い上げと保健所報告は、患者発生動向のサーベイランスの一貫として国および地域の感染状況を把握する上で、重要な情報である。すなわち、感染拡大のリスク管理の観点から、事前確率によらずとも PCR 検査を活用すべきである。

表 1-1. 有病率が比較的高い（10%）場合の PCR 検査の性能（例）

		感染者（人）	非感染者（人）	計（人）	
PCR 検査	陽性	800	1	801	陽性的中率 99.9%
	陰性	200	8999	9199	陰性的中率 97.8%
		1000	9000	10000	

（感度 80%、特異度 99.99%）

表 1-2. 有病率が低い（0.5%）場合の PCR 検査の性能（例）

		感染者(人)	非感染者(人)	計（人）	
PCR 検査	陽性	40	1	41	陽性的中率 97.6%
	陰性	10	9949	9959	陰性的中率 99.9%
		50	9950	10000	

（感度 80%、特異度 99.99%）

図2-1. 公共的、経済的影響と有病率

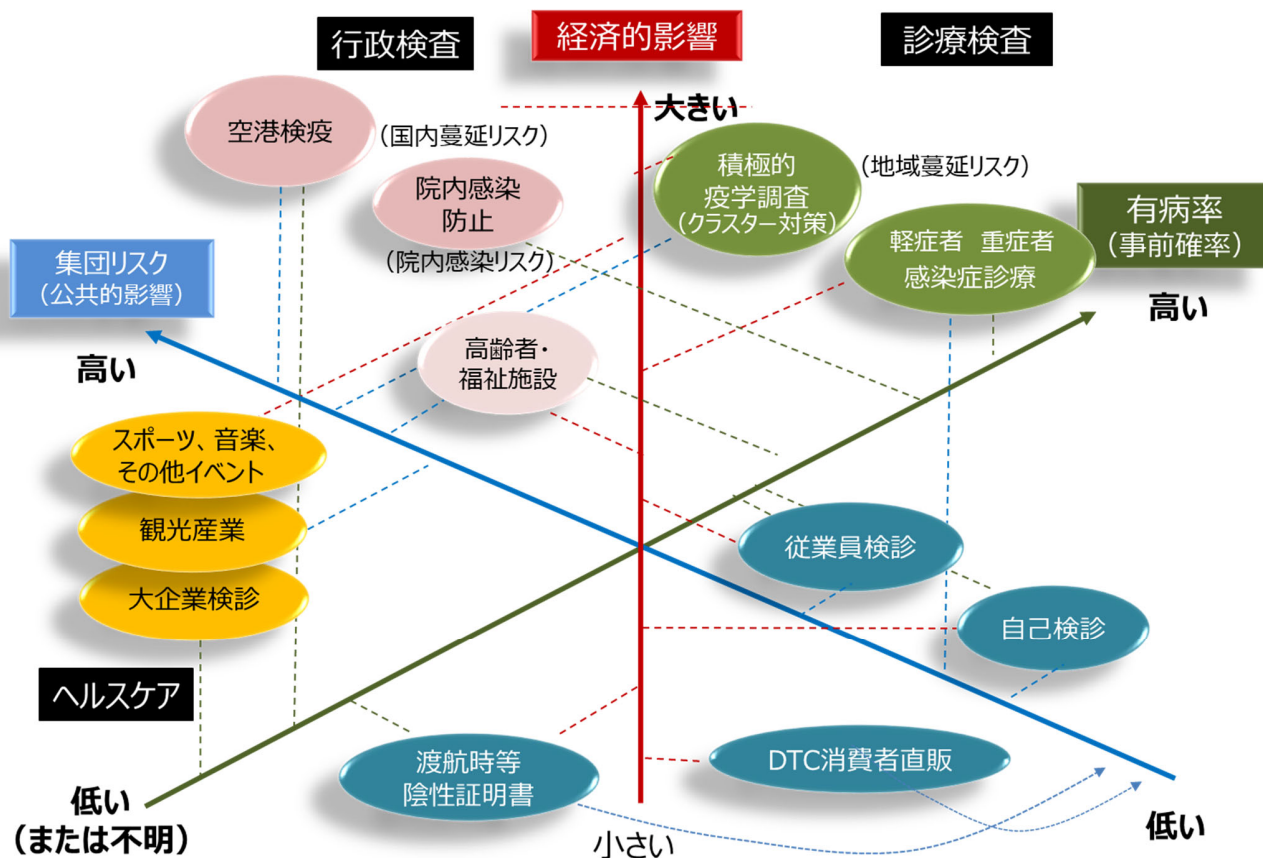
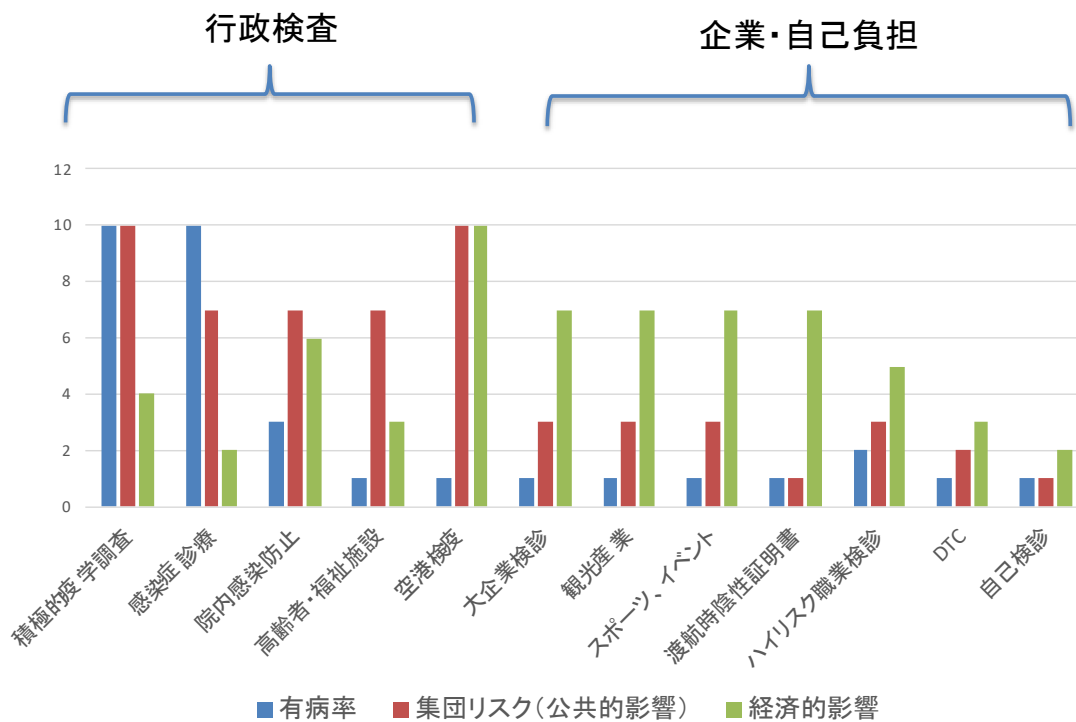


図2-2. 公共的、経済的影響と有病率



(3) 感染症法関連法令等による制約の理解

新型コロナウイルス感染症は2020年1月18日に『指定感染症』の指定を受けた。このため、COVID-19感染対策におけるPCR検査は、本来の検査目的それぞれに従って検査を進める上で、感染症法関連法令等による様々な制約が存在し運用を複雑にしている(表2)。医療機関として、保険適用のPCR検査を利用出来るのは、感染症指定医療機関等(感染症法の基準により厚生労働大臣若しくは都道府県知事から指定された感染症指定医療機関、帰国者・接触者外来、および同等の機能を有する都道府県への申し出医療機関)のみである。

留意点として以下3つが上げられる。1つはどのような基準の医療機関がPCR検査の実施と患者診療を行うことが可能であるのか、そして2つ目はどのような基準の医療機関や検査機関がどのような手続きでPCR検査を行うと保険診療の対象となるのか、を明確にすること、3つ目はそれぞれの基準の前提となる医療機関の名称の複雑性と、検査機関の名称(検査所、検査センター、民間検査機関等)の複数の呼称が混在して使用されるため、その内容を十分理解することである(後述、図1)。

表2 感染症法関連法令等による費用負担と実施基準のまとめ

④ 政策立案（発生动向サーベイランス）										
医療機関での実施					行政機関での実施			産業医・その他の機関		
目的	① 診療目的					② 公衆衛生			③ ハルスケア	
	診察（診断・治療）		診察（診断）	院内感染対策		自由診療	行政検査 クラスター対策	検疫・防疫	自己負担・企業・組織負担	
	健康保険（診療報酬）	行政検査の委託と言 条件を満たした場合は 左記の条件で個人負担 無しとなる。	感染症指定医療機関等 以外の医療機関では 患者自費診療	入院患者・妊婦・無症候者	医療従事者	自費診療			自己検診・DTC	産業的利用等
費用負担	健康保険（診療報酬） 健康保険（診療報酬） 自己負担（30%） 地方財源（15%） 国（補正予算）（15%）			健康保険（診療報酬） 健康保険（診療報酬） 自己負担（30%） 地方財源（15%） 国（補正予算）（15%）	医師が認めた無症状の患者と位置付けた場合保険適用であり行政検査の委託の条件を満たせば個人負担無しであるが全医療従事者を対象とした検査等は医療機関持ち出し	・陰性証明 ・企業検診 個人負担	地方財源		自己検診個人の要望に応えるための検査で個人と検査提供者が直接取引するため自己負担	・陰性証明 ・企業検診 ・企業イベント ・企業の産業的 活動抑制評価 の検査となるため 企業負担若しくは 個人負担
行政機関	行政機関 国立国際医療研究センター 特定感染症指定医療機関 感染症指定医療機関	1施設 4施設 411施設	一般診療・行政検査としての保険診療可能				国立感染症研究所 保健所（全国5区分） 地方衛生研究所 検疫所	1施設 155自治体：469施設 全国6ブロック：83施設 13施設		
医療機関の基準	感染症指定機関等 特定感染症指定医療機関 第1種感染症指定機関 第2種感染症指定機関 都道府県が認めた医療機関 帰国者・接触者外来 申し出指定契約医療機関 主たる関連法令 医療法関連法6条 感染症法7条の3 健康保険法	411施設 厚生労働大臣が指定：4 都道府県知事が指定：55 都道府県知事が指定：356 1462 都道府県知事が指定・契約：1462	感染症指定機関等以外の医療機関 保険診療が必要な場合左記の医療機関を紹介	感染症指定機関等 特定感染症指定医療機関 第1種感染症指定機関 第2種感染症指定機関 都道府県が認めた医療機関 帰国者・接触者外来 申し出指定契約医療機関 主たる関連法令 健康保険法63条、64条 厚生労働省0304通知	感染症指定機関等以外の医療機関 医療機関持ち出し (未保険)	同左	感染症法に定義された基準		診療目的以外の個人の要望による検査あるいは企業の事業活動の判断・業界の興行評価に用いる等のDTC検査においては管轄が経済産業省となり、左記の様な規制は存在しない	
委託検査	衛生検査所 感染症遺伝子検査登録検査所 左記の感染症指定医療機関等から民間検査センターへの外部委託は可能・・・行政検査としての保険診療 民間衛生検査所はそれ以外の医療機関からは外部委託しない暗黙の了解があった。 外部委託した場合は自費診療 主たる関連法令 医療法15条の3 臨床検査技師等に関する法律		衛生検査所 感染症遺伝子検査登録検査所 左記の感染症指定医療機関等から民間検査センターへの外部委託は可能・・・行政検査としての保険診療 民間衛生検査所はそれ以外の医療機関からは外部委託しない暗黙の了解があった。 外部委託した場合は自費診療 主たる関連法令 医療法15条の3 臨床検査技師等に関する法律			同左	保険診療の行政検査として保険所等が委託可能な医療機関は左記の感染症指定医療機関等のみ		衛生検査所・無登録DTC検査室 関連法令無し	

1つ目の患者の診療という観点からは、保健所、衛生研究所や行政機関として国若しくは地方自治体から感染症法38条の定めに従って指定されている感染症指定機関がその対象となる³⁾。以外にも2つ目の基準を満たす医療機関として帰国者接触者外来や申し出医療機関も保険診療として行政検査の委託実施を行う事が出来る。「委託」という観点で注意すべき点は、行政検査を保健所・衛生研究所等の行政機関から医療機関等に「行政検査の運営委託」する意味合いと、感染症指定医療機関等から民間検査機関（衛生検査所）に「外部委託」することを混同しないようにする点である。4月以降飛躍的に検査受託体制が整って来た民間検査機関（衛生検査所）の活用が進まなかったのは、後者の「外部委託」を可能とする指定医療機関の数が増えなかった背景がある。

一方で、それらの法律とは無関係に自費検査としてPCR検査の実施を行うことが可能な分野がある。これには、医療機関介在型の検査（自由診療）とPCR検査希望者から直接検査依頼を受けて検査実施を行う消費者直販型検査サービスすなわちDTC(Direct To Consumer)検査による領域、イベントの興行や企業の経済活動実働開始・抑制評価等の経済的活動管理を目的として診療とは別の次元で行われる領域がある。

これらの複雑な定義や費用負担の仕組みを体系的に理解し、目的に応じた PCR 検査の実施を行うことが肝要である。

2. 患者診療を目的とした PCR 検査

(1) 一般診療としての PCR 検査

COVID-19 感染対策における PCR 検査は、他の検体検査と同様に以下の施設で行われる。患者の診断や治療に用いる場合、すなわち診療の用に供する検体検査は、医療機関等自ら実施する場合と外部委託する場合に分けられる。検査の外部委託を受ける検査機関は、衛生検査所および厚生労働省大臣が定めた保険・地方衛生研究所や検疫所の他、診療の用に供する検体検査を行わないものとして、大学研究室や民間の試験研究施設などがある。大学医学部の研究室で実施する検査結果を患者の診断に用いる場合は、検体検査の精度の確保に係る医療法等の改定における要件を満たすことが必要である。そうでない場合、衛生検査所の登録が求められる。

診療の用に供する PCR 検査の費用負担に関しては、行政検査を保険診療の枠組みで実施する場合、病院負担（病院の持ち出し）で運用する場合、さらには自由診療として実施する場合がある。保険適用の行政検査の場合、保険診療の 3 割の患者負担分は、公費負担（地方自治体と国が折半）で賄うこととなり、患者負担はゼロとなる。

(2) 感染症法上の行政検査の活用：保険適用と利用法

1) 有症状の患者に対する検査

厚生労働省の「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等について」によれば、臨床的な特徴としては、潜伏期間は 1～14 日（通常 5～6 日）である。主な症状は、発熱、咳、全身倦怠感等の感冒様症状であり、頭痛、下痢、結膜炎、嗅覚障害、味覚障害等を呈する場合もある¹⁰⁾。一部のものは、主に 5～14 日間で呼吸困難等の症状を呈し、胸部 X 線写真、胸部 CT などで肺炎像が明らかとなる。高齢者及び基礎疾患をもつものにおいては一定程度の重症化するリスクがある。

感染が疑われる患者の要件は、「37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、入院を要する肺炎が疑われる（特に高齢者又は基礎疾患があるものについては、積極的に考慮する）」、「新型コロナウイルス感染症以外の一般的な呼吸器感染症の病原体検査で陽性となった者であって、その治療への反応が乏しく症状が増悪した場合に、新型コロナウイルス感染症が疑われる」に加えて、「医師が総合的に判断した結果、新型コロナウイルス感染症を疑う」場合についても対象とすることとしている。したがって、医師が必要性を判断した場合には、行政検査を積極的に実施することとなっている。

行政検査の方法は、分離・同定による病原体の検出、検体から直接の核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出、迅速診断キットや自動免疫測定装置（定量）による病原体の抗原の検出がある。喀痰、

気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液（鼻前庭）、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他検査方法に適する材料とされる（迅速診断キットによる病原体の抗原は鼻咽頭拭い液のみ）。有症状患者の臨床経過とウイルス検査の関係を図3に示す¹¹⁾。

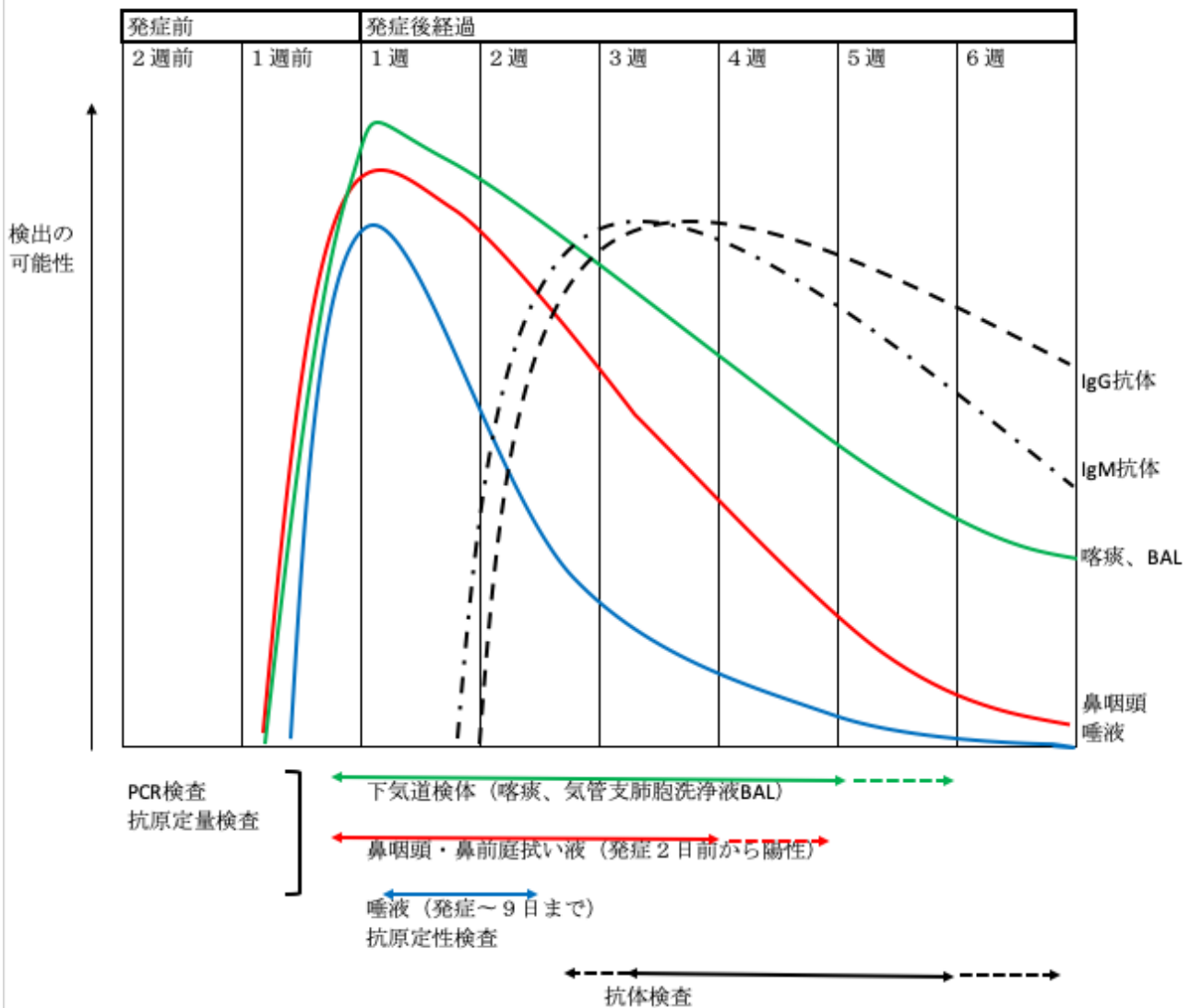
鼻前庭拭い液は、PCR検査の一部で保険適用の材料となっている。鼻前庭拭い液は、唾液と同様に、採取における侵襲性が低く、多数患者における検体採取が効率的に行うことができる。医師の指導のもと、本人の自己採取が認められれば、採取者暴露を回避することが可能となる。

SARS-CoV-2 PCR検査の正確な結果には、適切な検体を適切な時期に採取する必要がある。下気道にウイルス量が多いため、喀痰など下気道由来検体の採取が望ましい。上気道由来検体としては、咽頭ぬぐい液より検出率が高い鼻咽頭ぬぐい液の使用が推奨される。

発症者において、発症前48時間前からPCR陽性となる。PCR検査には様々なものがある。「通常のPCR検査法」（逆転写及び遺伝子増幅に1時間以上かかるもの）と「迅速なPCR検査法」と簡便な抽出法の組合せ（1時間以内）に大別される。前者に比べて、後者の検出感度は劣る。「迅速なPCR検査」または替わる抗原定性検査は、特に発症初期のウイルス量の多い有症状の診断に利用される。唾液によるPCR検査や抗原検査も同様である。抗原定性検査の検出感度はPCR検査に劣るものの、簡便、迅速な検査として、有症状の患者の診断に利用可能である。なお抗原定性検査が陰性結果の場合、ウイルス量の多い発症初期（発症から9日まで）は診断の参考となると考えられる。自動免疫測定法による抗原定量検査は、PCR検査と同等の検出感度を有する（「核酸増幅検査等」）。ただし、臨床的に強く疑われる患者では、PCR検査や胸部CT検査を追加して総合的に判断する必要がある。

PCR検査は、迅速に実施された場合においても、特に蔓延期においては、院内感染防止のために、PCR検査の活用とともに、臨床所見や胸部CT画像など他の所見と組み合わせた総合的な診断に基づく適切な感染予防策と隔離が必要である。

図3.有症状患者の臨床経過とSARS-CoV-2検査



2) 無症状者に対する検査

無症状の濃厚接触者については、国立感染症研究所の「新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領」において、「医療従事者等、ハイリスクの者に接する機会のある業務に従事し、検査が必要と考えられる場合、クラスターが継続的に発生し、疫学調査が必要と判断された際には検査対象とすることができる」とされた。院内感染事例が増加している現状を踏まえ、医療従事者に対して検査が必要と考えられる場合は、積極的に検査するよう周知されている。

無症状でも、発症前48時間前からPCR検査陽性となり、感染源となりうることから、濃厚接触者の定義は以下のごとく、感染者との接触時期、接触距離、接触時間の3つの点で変更された（4月20日）。接触の時期に関しては、感染者が発症する「2日前から」に更新（旧基準では発症日以降）。接

触距離と時間は「手で触れることの出来る距離（目安として1メートル）」以内（旧基準では2メートル）で、マスクなどの必要な感染予防策なしに「15分以上」（旧基準では時間の定義なし）接触があった場合、とした¹⁰⁾。

さらに、保険適用の行政検査に関して、5月15日の疑義解釈にて、無症状の患者であっても、医師が必要と判断し、実施した場合において保険適用の対象となることが明示された¹²⁾。すなわち、本タスクフォースの中間報告で提言した無症状感染者（全身麻酔の手術予定入院、妊婦の出産予定入院、医療スタッフの健康管理等）に対する保険適用の行政検査の適用要件緩和がなされた。ただし、PCR検査陽性者において、発症後1週間以上経過した折の無症状な状態で発見された場合、感染性は明らかでない。感染後に陽性化する特異性高い抗体検査陽性は、感染防御能を有することが明らかにされていることから、抗体検査所見との組合せ等に基づき、感染源としてのリスク評価と対応が望まれる¹³⁾。

なお、PCR検査と抗原定量検査の検体として、鼻咽頭拭い液等に加えて、7月17日から、唾液検体の利用が、空港検疫、濃厚接触者等の無症状患者において利用可能となった¹⁴⁾。

3) 院内感染防止における検査の重要性

院内・施設（高齢者・福祉施設）内の感染制御という観点からは、有症状のみならずリスクある患者において、PCR検査を適切に行い、感染源としての感染者のスクリーニングと早期診断に基づく隔離を判断する必要がある。病院等で鑑別の必要な患者に検査が適切に実施されなかった場合、感染者を適切に特定できない。その場合、医療機関が感染者を認識しないままに入院することになり、適切な隔離が出来ない。発見が遅れ、病院等における感染やクラスターにつながる可能性がある。実際、感染が拡大した時期において院内感染事例が続発し、多くの病院において、外来診療の閉鎖、新規入院患者の受入中止となった。入院患者や高齢者・福祉施設入所者は、高齢で基礎疾患を有していることが多く、感染による重症化リスクが高い。死亡者の多くが入院感染や施設内感染による。それが国民の医療不信、患者受診躊躇さらには経営破綻リスクに繋がっている。

我が国では感染が拡大した時期においては、院内感染発生がない病院でも、院内感染を恐れて、発熱や肺炎の救急患者に対して、応需困難となり、救急患者が必要な医療が受けられない医療窮迫の状況が生じた。特に、救急医療を担う地域基幹病院（特定機能病院、地域医療支援病院、一般病院等）においては、院内感染・施設内感染のリスクを最小限にする上で、必要な患者に速やかにPCR検査を実施できるように、院内検査室において、PCR検査を迅速に実施する体制を整えることが大切である。安全な診療と院内感染防止さらには地域医療を継続して担うため、保険適用の行政検査としてPCR検査を運用するには手続きが必要となる（後述）。

前述のごとく、無症状の感染者は、経過中に明らかな症状を示さない患者と発症前期（発症前2日間）の患者がある。PCR検査は、実施された場合においても、これら無症状の患者の検出には限界がある。このため、特に蔓延期においては、院内感染防止のために、PCR検査の活用とともに、待機入院予定

の患者には、入院 14 日前からの感染リスク最小化を目的とした厳重な行動制限（マスク着用、手指衛生、3 密回避）と接触歴（発熱・呼吸器感染症等）・滞在歴（流行地、クラスター発生施設等）を組合せた総合的な判断に基づく適切な感染予防策が必要である。

（3）保険適用行政検査の委託運営

1）検査協力医療機関の指定と契約

保健所を通した地方衛生研究所での行政検査は、医師の判断に基づく検査実施が困難であり、保険適用による医療機関や衛生検査所での検査実施の枠組みが重要である。これを受けて、厚生労働省から一連の通知文が発出された³⁾、¹⁵⁾-¹⁸⁾。

検査実施の保険適用は、『感染症指定医療機関、それ以外の医療機関で感染症法第 19 条又は第 20 条に基づき入院患者が入院している医療機関、帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関（以下「感染症指定医療機関等」という。）』とされた。新型コロナウイルスの行政検査の委託契約を締結している医療機関で、帰国者・接触者外来及び検査センターを除くものを「検査協力医療機関」という。

厚労省の通知文「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて、令和 2 年 3 月 4 日 厚生労働省健康局結核感染症課長」では、委託契約締結前でも保険適用可能（3 月 6 日以降行った診療分から）と明記された。

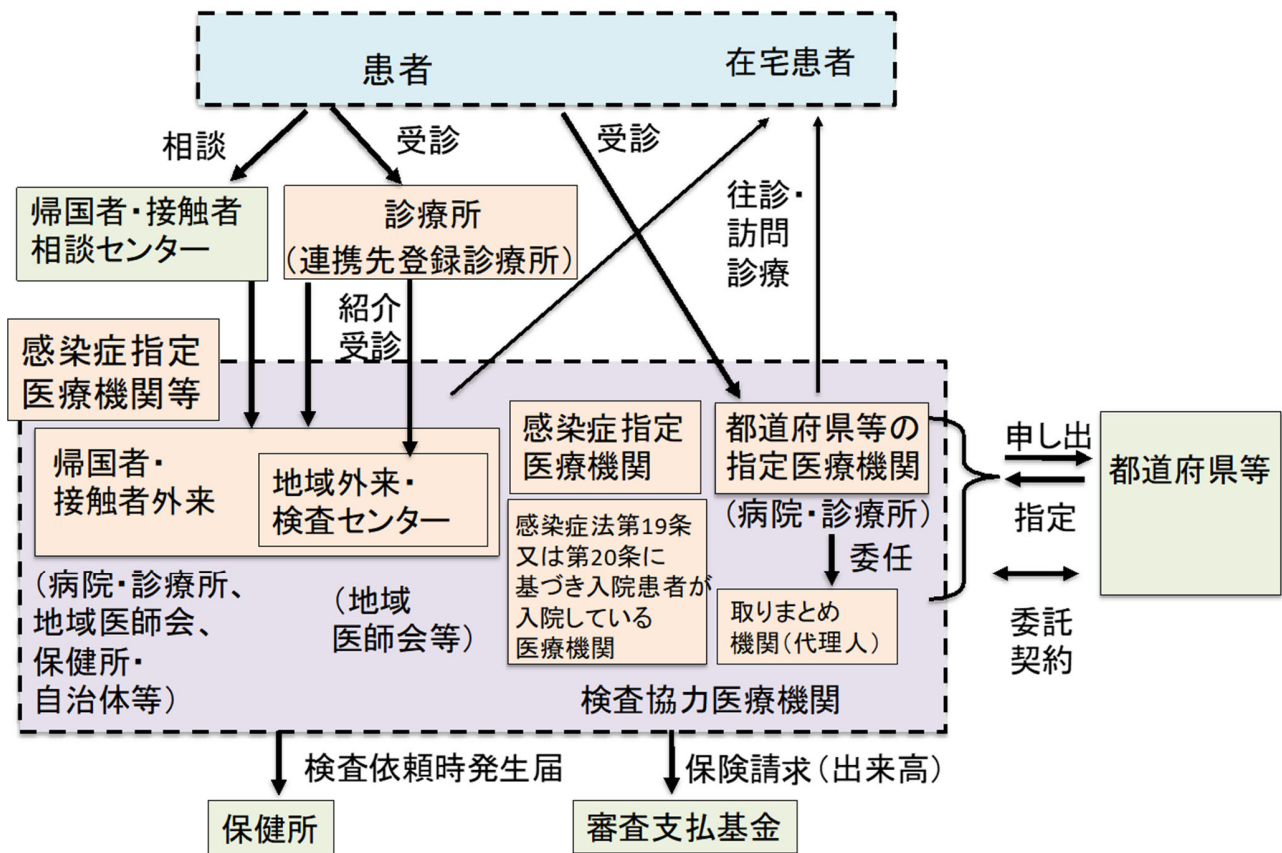
厚生労働省の通知文「新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について」（令和 2 年 3 月 30 日 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部）では、令和 2 年 3 月 4 日の厚生労働省健康局結核感染症課長通知における「帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」について、「適切な感染対策が講じられている医療機関として都道府県等が認めた医療機関を指しているものである。」との解釈が明確化された。本通知では、医療機関が指定を受けるには、各都道府県に「申し出」に基づくこととされた。

『新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いのうち、「帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として 都道府県等が認めた医療機関』（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 2 年 5 月 10 日）について改めて事務連絡が発出された。ポイントは、医療機関の規模や外来・入院にかかわらず、「申し出」に基づき、都道府県と契約する点である。

「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて(一部改正)」（厚生労働省健康局結核感染症課長、令和 2 年 6 月 2 日）では、委託契約の締結に当たり、個別の医療機関だけでなく、複数の感染症指定医療機関等から委託契約締結に関する権限を「取りまとめ機関」（医師会等）に委任し、取りまとめ機関に代理人として都道府県等との集合契約を行うことも可能とした。

上記の厚生労働省からの一連の通知と周知により、保険適用の指定医療機関が増加し、それに伴い保険適用の医療機関自ら実施する検査及び外部委託検査の件数が増加し始めている。

図4. 保険適用の行政検査の利用



2) 地域医師会への委託「地域外来・検査センター」の設置

「帰国者・接触者外来」は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に十分対応し、同感染症の疑い例を、診療体制等の整った医療機関に確実につなぐため、疑い例を診察する「帰国者・接触者外来」として、2月上旬を目途に、全国344の二次医療圏ごとに1箇所以上、地域の感染状況等を鑑みながら設置された医療機関である。「帰国者・接触者相談センター」が患者からの相談を受け付け、受診が必要であると判断した場合に「帰国者・接触者外来」を持つ医療機関名やその場所を知らせる。一般への公表については、原則行わないものとされた。従来、疑い症状がある場合、PCR検査を受けるには、本人が「相談センター」に相談し、4日以上発熱など症状に基づき、「帰国者・接触者外来」を紹介されてきた。

帰国者・接触者外来の運営主体について、病院・診療所、地域医師会、保健所・自治体などが考えられる。国では、行政検査を集中的に実施する機関として、都道府県医師会や郡市区医師会等に対して、「地域外来・検査センター」の運営委託を推進している¹⁹⁾。地域外来・検査センターで採取された検体の多くは、民間検査機関で測定実施される。「地域外来・検査センター」では、患者が相談センターを介することなく、かかりつけ医が必要と判断した際にPCR検査を利用し易い。

多くの一般病院や高齢者・福祉施設では、院内（施設内）感染防止のためにスクリーニング目的で PCR 検査を実施する環境が整備されていない。かかりつけ医から患者を入院（入所）紹介する際、「地域外来・検査センター」さらには「帰国者・接触者外来」を活用した PCR 検査の利用と紹介先への結果報告の考慮が望まれる。

令和 2 年第二次補正予算では、PCR 等の検査体制のさらなる強化のため、「地域外来・検査センター」の業務委託等の支援に対して財政出動されることとなり、設置と利用環境の拡大が進むと期待される。

（４）保険適用の行政検査を利用するための具体的な手順

１）検査協力医療機関の指定のための具体的な手順

地域基幹病院においては、安全な患者診療と院内感染防止さらには地域医療を継続して担うため、保険適用の行政検査として医療機関が自ら実施する、または民間検査機関に外部委託する上で、都道府県に「申し出」を行い、検査協力医療機関としての指定を受けて契約を結ぶ必要がある²⁰⁾。

医療機関では、検査協力医療機関としての指定および契約に必要な「申し出」において、指定の要件「適切な感染対策が講じられ、検査実施の準備が出来ている医療機関」の準備を行う。

PCR 検査のための検体採取が安全に実施できる環境を整備する²¹⁾。検体採取者の感染防止の教育訓練、その後の検体検査又は検体搬送の実施等の準備を行うとともに、個人防護具の十分な備蓄や供給確保を行う。また、適切な感染予防策と隔離が行えるよう職員の教育と訓練のもと、院内感染対策の日常的な実践を通じた組織力を備えておく。院内感染マニュアルには、新型コロナウイルスの院内感染の防止、疑い患者の受入れ対応や、院内感染発生した際の対応の内容を盛り込んでおく。

施設内で診察・検体採取をする場合、十分な換気が出来る診察室や陰圧ブースそのための空調設備等を確保する。多数の疑い患者の診察・検体採取には、「検査ボックス」、「テント設置によるウォークスルー方式」または「ドライブスルー方式」が有効である。これは、疑い患者の診察や鼻咽頭拭い液の検体採取を行う上で、個人防護具の交換を一部省略でき、診察室の消毒や換気が不要となる。

国としても、令和二年度第二次補正予算の新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金において、医療機関における院内感染対策のための支援を行っている。院内感染対策のための設備整備等の費用を支援する事業が盛り込まれている。

検査実施の準備として、検査機器について、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金において、医療機関等に対する整備の支援を行っている。大学病院や感染症指定医療機関、地域の中核病院等は、感染が拡大する時期においても必要な検体検査数が即日実施可能となるよう、都道府県との相談の上、検査機器の購入を積極的に行い、検査体制を整備する²²⁾。

なお、2018 年 12 月 1 日に施行された「検体検査の精度の確保に係る医療法等の改正」では、検体検査の一次分類に遺伝子関連・染色体検査（遺伝子関連検査等）が新設された。遺伝子関連検査を利用する場合、医療機関自ら実施する場合も外部委託する場合も、精度の確保に関して、医療機関

等の管理者の責任のもと、厚生労働省令による施行規則に基づく要件に従う必要がある。遺伝子関連検査等を実施する場合の基準として、厚生労働省令による施行規則では、義務として求めるものには、精度の確保に係る責任者の配置、標準作業書の作成、作業日誌・台帳の作成と保存、内部精度管理の実施と適切な研修が挙げられた。我が国の現状を踏まえて、外部精度管理調査の受検は努力義務となり、検査施設の第三者認定の義務化は勧奨となった²³⁾。

「都道府県等が認めた医療機関」の指定の基準や時期は、必ずしも一律のものとなっていない。都道府県等の判断は、地域での患者発生・入院患者状況や行政検査の実施件数、保健所・地方衛生研究所、感染症指定医療機関で実施する PCR 検査実施件数能力など諸事情を考慮しているものと推定される。

地域医療の窮迫を回避するには、「申し出」に基づく指定の医療機関が増加し、検査協力医療機関の数が十分に確保されることが必要である。帰国者・接触者外来の数は 3 月には約 1000 機関であったが、緊急事態宣言が発出されて一か月後の 5 月上旬には約 1500 機関に増加した。その増加分は、3 月 4 日に通知された厚生労働省健康局結核感染症課長通知に定められた「申し出」に基づく検査協力医療機関や検査センターと想定される。

2) 検査協力医療機関としての患者診療と保険診療報酬

検査協力医療機関として、保険適用の行政検査を運用することによるメリットは大きい。検査協力医療機関では、自ら実施することで、受診した患者に感染が疑われる場合にその場で検査が可能となり、また民間検査機関への外部委託も可能となる。これにより、患者の適切な診療に加えて、院内感染防止において活用できる。

季節性インフルエンザの冬季流行期には、発熱・呼吸器感染症の疑い患者の増加が想定される。季節性インフルエンザと新型コロナウイルスの感染症状は臨床的に鑑別が困難であり、PCR 検査や抗原定量検査による鑑別と適切な対応が必要となる。これを考慮すれば、今のうちに、医療機関の規模や外来・入院にかかわらず、検査協力医療機関として都道府県等に「申し出」を行い、指定の上で行政検査の委託契約を結んでおくことが大切である。そして季節性インフルエンザと SARS-Cov-2 の両者の鑑別に必要な PCR 等検査の精度管理の体制整備を行うことも不可欠である。

医療機関における感染症診療目的の PCR 検査と院内感染対策を目的とした PCR 検査を実施する場合の費用負担とその経済的効果について触れておきたい。

感染が拡大する時期においては、確定患者や疑い患者受け入れの有無に関わらず、医療機関の収益の悪化がもたらされた。確定患者や疑い患者の入院を受け入れた場合、必要な医療資源（医療スタッフ、医療機器、個人防護具、病床確保等）は、その他の患者に比べて増大する。また、一般患者の入院受け入れ人数の減少や外科手術の延期などで医療収入は減少した。これらを補填する仕組みが以下のごとく用意されている。

行政検査の委託先になるためには、感染症対策を講じた基準に基づき都道府県への申し出と、指定及び委託契約の締結が必要である。これにより保険適用の検査（民間検査機関への外部委託を含む）、すなわち自己負担無しの PCR 検査が可能となる（表 3）。自施設で実施する場合、診療報酬（検体を郵送する場合には 1800 点、それ以外の場合には 1350 点）に対して検査機器の原価償却と試薬消耗品、人件費等の運用コストを除いた差益分が収益となる。また、COVID-19 患者（重症・中等度）の受け入れを行った場合の診療報酬は通常の 3 倍の保険点数での患者診療が可能であり、十分な感染対策を行うことによる医業収入への圧迫については、配慮がなされている（表 4）。

さらに令和 2 年 3 月 10 日新型コロナウイルス感染症対策本部で決定された空床補償として空床に係る経費：16,190 円×空床日数を補助率：1/2（国：地方＝1：1）を支援する仕組みが導入された。次いで第二次補正予算では重点医療機関・協力医療機関において一日当たり ICU：30 万 1000 円、HCU：21 万 1000 円、その他の病床：5 万 2000 円、療養病床である休止病床：1 万 6000 円が補助、一般の医療機関においては一日当たり ICU：9 万 7000 円、重症者・中等症者病床：4 万 1000 円、その他：1 万 6000 円の補助が行われることになった。

感染症対策が十分な医療機関は、申し出による保険診療の PCR 検査の実施により効率的な患者診療と院内感染対策の強化が可能になり、様々な補償を組み合わせることによる医業収入の確保等を踏まえて、合理性の高い医療の提供を行うことが出来ると考えられる。

表3 COVID-19 PCR検査の実施医療機関（行政検査・一般診療）の保険適用の整理

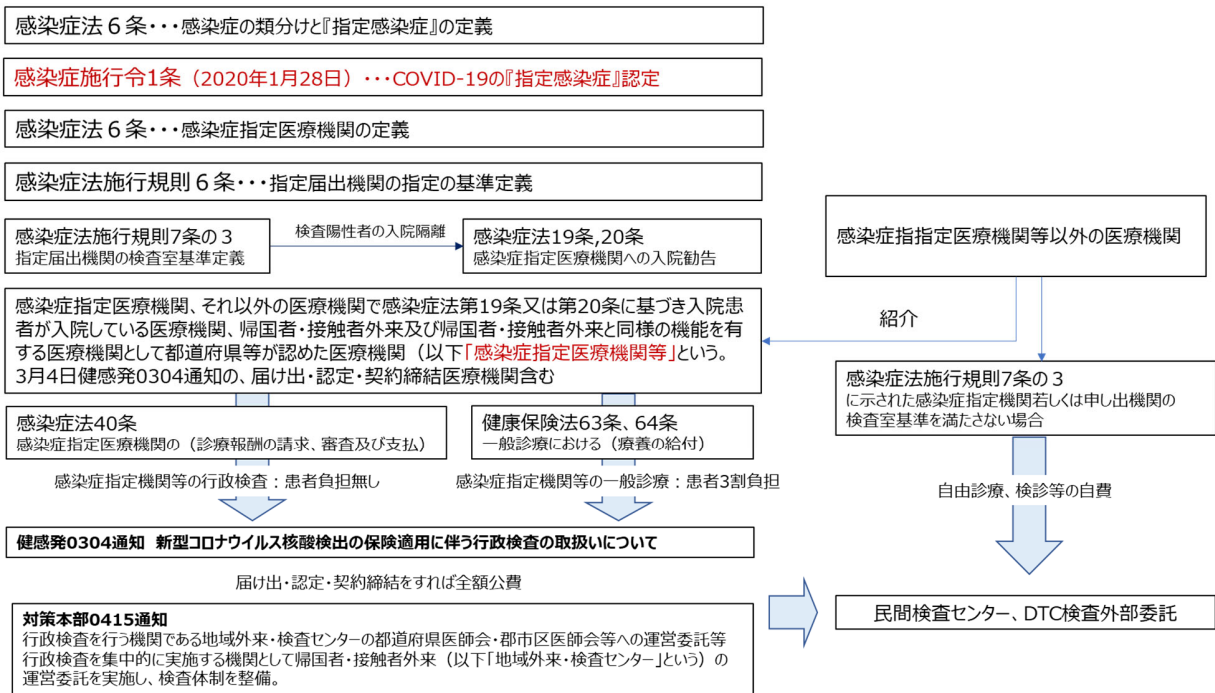


表4 COVID-19 患者の受け入れにおける診療報酬の特別評価

1. 重症・中等症の新型コロナウイルス感染症患者に対する診療の評価の見直し（※1）

項目（一部抜粋）	通常	（平時の2倍）	（平時の3倍）	
		4月18日以降	見直し（案）	
救命救急入院料1	イ 3日以内の期間	10,223点	20,446点	30,669点
	ロ 4日以上7日以内の期間	9,250点	18,500点	27,750点
	ハ 8日以上14日以内の期間	7,897点	15,794点	23,691点
特定集中治療室管理料1	イ 7日以内の期間	14,211点	28,422点	42,633点
	ロ 8日以上14日以内の期間	12,633点	25,266点	37,899点
特定集中治療室管理料3	イ 7日以内の期間	9,697点	19,394点	29,091点
	ロ 8日以上14日以内の期間	8,118点	16,236点	24,354点
ハイケアユニット入院医療管理料	入院料1	6,855点	13,710点	20,565点
	入院料2	4,224点	8,448点	12,672点
救急医療管理加算	救急医療管理加算1	950点	1,900点	2,850点

※1 専用病床の確保などを行った上で新型コロナウイルス感染症患者の受け入れを行う医療機関であること

2. 重症・中等症の新型コロナウイルス感染症患者に対する診療の評価の見直し

- 重症患者の対象範囲について、**医学的な見地からICU等における管理が必要な患者**を追加
- 中等症患者の対象範囲について、**医学的な見地から急変にかかるリスク管理が必要な患者**（※2）を追加

※2 免疫抑制状態にある患者の酸素療法が終了した後の状態など、急変等のリスクを鑑み、宿泊療養、自宅療養の対象とすべきでない者を想定

3. 長期・継続的な治療を要する新型コロナウイルス感染症患者に対する診療の評価

- 中等症患者のうち、**継続的な診療が必要な場合**には、救急医療管理加算の3倍相当の加算について、**15日目を以降も算定**できることとする
- 新型コロナウイルス感染症から回復した患者について、**転院を受け入れた医療機関への評価**を設ける

4. 疑似症患者の取り扱いの明確化

- 新型コロナウイルス感染症の疑似症として入院措置がなされている期間については、**今般の新型コロナウイルス感染症患者に対する特例的な取り扱いの対象**となることを明確化する

出典：第459回中央社会保険医療協議会総会（2020年5月25日）資料

3) 地域外来・検査センターの利用の手順

新型コロナウイルス感染症が疑われる患者について、診療所が保険適用の行政検査を利用するには、大きく2つの方法がある。地域医師会が運営する検査センターに紹介する場合および診療所自体が検査協力医療機関として指定・契約する場合である。

診療所が検査センターに直接患者を紹介するには、地域医師会が委託運営する検査センターの「連携先登録診療所」として登録し連携する。「連携先登録診療所」は各自自治体ホームページで参照できる。

「連携先登録診療所」は、疑われる患者を紹介する際、事前予約をするとともに、紹介状（診療情報提供書）を作成する。

なお、同様に、帰国者・接触者外来においても、地域の診療所から直接患者を紹介できるように、その帰国者・接触者外来の「連携先登録診療所」として、連携体制をとることが検討されている。

地域外来・検査センターは、かかりつけ医と連携して、往診・訪問診療により検体採取を行うことも期待されている。また、地域の実情によって、帰国者・接触者外来や検査センターが、訪問診療を行う診療所等の個人防護具や検査キットの一元的な確保や、感染管理・検体採取の指導、その後の検体検査又は検体搬送の実施等を行うことが期待されている。「今後を見据えた新型コロナウイルス感染症の医療提供体制整備について」（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2年6月19日）では、以下のごとく述べられている。「都道府県は、在宅や施設の感染が疑われる者に対して、往診・訪問診療により検体採取を行う帰国者・接触者外来や検査センター、検査協力医療機関を確保すること。確保に当たっては、必要に応じて地域の訪問診療を行う診療所等と連携も考慮すること。」

地域の訪問診療を行う診療所自体が、検査協力医療機関として指定・契約することも可能である。診療所が往診・訪問診療時に検体採取を行う場合には、都道府県から当該診療所等に対して個人防護具や検査キットの提供等が行われる。

3. 公衆衛生上の目的

PCR検査は、行政検査としての本来の役割として、感染患者発生のサーベイランスの指標として公衆衛生上の目的がある。PCR検査の実施は、国として感染制御に向けた効果的な取組みを推進する上で、より正確な患者数動向の把握のために必要である。公衆衛生上の観点から、国および地域において、必要な数の検査を実施し、また発症後に速やかに検査することは、住民や死亡者の感染状況を適切に把握することにつながる。また、感染者を特定することで、その行動を制限するなど、地域における感染拡大の防止のための対策に利用出来る。特に、水際対策として空港検疫において、海外からの渡航者や帰国者について、PCR等検査でスクリーニングにて感染者を把握することは、感染者の入国を最小限とする上で重要である。

PCR検査が十分に行える体制がない場合、感染者や死亡した患者に対する検査が十分行われず、感染していても把握出来ず、感染による死亡数も適切に把握できない。適切な検査が行われていない地域

では、その地域における感染状況が十分把握できないため、公衆衛生上の適切な対策を策定するために必要な情報が得られない可能性がある。さらに、地域における感染者の集団発生（クラスター）や感染者数の爆発的拡大の把握と対応が遅れる危険性がある。結果として、公衆衛生上のリスク評価が適切にできない。

保健所の積極的疫学調査では、把握された濃厚接触者に対して必要な場合に検査が実施され、その結果、クラスター(集団)の発見と感染拡大に成果を上げてきた²⁴⁾²⁵⁾。クラスターを中心とした感染者ごとのつながり(リンク)を追うことにより、地域ごとの流行状況をより正確に推計することができていた。しかしながら、感染が拡大する時期において、検査が十分に行われず、感染者が適切に特定できない状況に至った。すなわち、地域で感染拡大する中、保健所の積極的疫学調査において、リンクを追えない「孤発例」、すなわち感染経路の不明な感染事例が増加した。感染者が適切に特定できない場合、感染者が感染を自覚しないままに行動することになり、地域における感染やクラスターの拡大につながる。また、発症後に迅速に検査実施されない場合、感染患者が確認されたとしても、発症から検査確認までの期間が長くなる。検査による確認・報告が遅れ、地域における感染拡大の防止対策の遅れの原因となる。3月31日までに報告された患者における、発症から報告までの平均日数は9日である。一方、感染しやすい時期は発症後1週間である。したがって、地域における感染拡大の防止には、発症から報告までの日数を出来るだけ短くすることが大切である。そのためにも、疑われる患者および医師が必要と判断する場合は、速やかにPCR検査を実施することが重要である。

PCR検査は、十分に実施された場合においても、臨床的感度や発症前の感染性などの限界がある。このため、特に蔓延期においては、感染拡大防止のために、PCR検査の拡充とともに、行動自粛など他の施策と組み合わせる必要がある。なお、PCR検査に加えて、特異性の高い抗体測定法が登場し、その利用は、個人の抗体保有状況および地域の既感染率の把握あるいは感染対策の効果評価など疫学的調査に関する情報となる。

4. 社会・経済活動と政策立案上の目的

我が国では、感染拡大の結果、4月7日—5月25日には緊急事態宣言が初めて発出された。その結果、医療のみならず、社会・経済は活動の制限による深刻な影響をもたらした。政府は、緊急事態宣言の解除後、社会・経済の活動制限を段階的に緩和している。感染症の蔓延を防止するとともに、感染症による内外経済や国民生活への影響を注意深く見極めながら、必要かつ十分な経済財政政策を積極的かつ機動的に行うこととし、日本経済を確かな成長軌道へと戻すための措置を講じている。専門家会議（5月1日）は、緊急事態宣言の解除の目安として、感染状況(疫学的状況)の基準に、新規感染者数等(新規感染者数、倍加時間、感染経路不明の感染者数の割合等)の水準が十分に抑えられていること、必要なPCR等検査が迅速に実施できることを挙げた。政府や自治体は、社会・経済の活動制限を段階的に緩和する上で、感染状況の指標として新規感染者数（陽性者数）（10万人あたり）、陽性

率、監視体制としての PCR 検査数を用いている。PCR 検査の拡充によるサーベイランス体制の強化は、仮に再度の緊急事態宣言等が必要な状況となった場合に、的確なタイミングでの迅速な対応を可能にするための感染トレンドの正確な把握が可能となる。世界的にも、都市封鎖や緊急事態の発動・解除においては、PCR 検査に基づく実効再生産数（R、感染者一人が感染させる人数）がその指標として活用されている。

外出自粛の緩和による人々の行動拡大と接触・交流は、感染の機会の増加に伴う感染者の増加をもたらす。さらに、経済活動の回復には海外交流は不可欠で、そのための海外渡航や入国制限の緩和にともない、感染者の入国に伴う国内感染者の増加がもたらされる。社会・経済を回復させて、将来の生命と安心な暮らしを確保するには、社会・経済の活動制限の解除に伴う感染拡大のリスクを見極め、それに基づく対策を図る必要がある。実際、緊急事態宣言の解除に伴う社会経済活動の再開にともない、6 月以降には感染者の急拡大が見られる。一方、国は経済の回復・維持のため、国民の行動制限や事業自粛に関する政策立案と判断が困難な状況にある。海外交流、音楽・スポーツイベント、観光、特定のハイリスクな職業など経済活動を安全に推進する上で、社会経済活動と感染制御を両立するためには、ヘルスケアの枠組みでの PCR 検査の活用が鍵を握る。海外渡航のための PCR 検査陰性証明書や企業従業員の安全確保のための検診、興行イベント出演者・参加者での企業負担（または自己負担）での PCR 検査の実施には、医療機関介在型（診療所での検体採取と検査）とともに自己検体採取での DTC（消費者直販型検査サービス）の活用も考慮される。ヘルスケアの枠組みでの PCR 検査の活用は、検査結果が陰性でもその時点での結果であり、臨床的感度などの限界がある。特に暴露リスクに応じて、検出率向上のための検査の反復や行動自粛など施策と組み合わせる必要がある。

前述のごとく、発症後に迅速に検査実施されない場合、感染患者が確認されたとしても、発症から検査確認までの期間が長くなる。検査による確認・報告が遅れ、地域における感染拡大の防止対策あるいは外出自粛制限など社会・経済活動の制限緩和の遅れの原因となる。その結果、社会・経済活動の制限による損失が拡大する。したがって、社会・経済の活動制限の段階的な緩和を機動的に行うための指標とするには、発症から報告までの日数を短くすることが不可欠である。そのためにも、リスクある集団、疑われる患者および医師が必要と判断する場合は、速やかに PCR 検査を実施することが重要である。

5. まとめ

- 1) 第二・第三波の備えとして、PCR 検査は、整備されつつある利用環境・体制のもと、利用者がその仕組みを理解した上で、その機能を有効に活用すること、検査目的や状況に応じて適切に利用することが望まれる。
- 2) 感染拡大のリスク管理の観点から、事前確率によらず、継続的な精度の確保と維持のもと、PCR 検査を活用すべきである。

3) COVID-19 感染対策における PCR 検査の利用目的と意義は、大きく分けて、①患者診療上の目的、②公衆衛生上の目的、③社会経済活動のためのヘルスクアの枠組みで利用、さらに④政策立案上の意義である。

- ①患者診療上の目的としては、行政検査に求められる届出基準と施設要件に基づき、診療に利用する事が重要である。
- ②PCR 検査の感染患者発生のサーベイランスの指標とした公衆衛生上の目的としては、地域における感染拡大の防止には、発症から報告までの日数を短くすることが不可欠である。そのためにも、疑われる患者および医師が必要と判断する場合は、速やかに PCR 検査を実施することが重要である。
- ③感染制御とともに、社会・経済活動の再開と継続のためには、ヘルスクアの枠組みで利用の促進が必要である。
- ④政策立案上の目的として、社会・経済を回復させて、将来の生命と安心な暮らしを確保するには、緊急事態の発動・解除および社会・経済活動の起動の判断と対策効果の基本評価指標に活用するための PCR 等検査件数の拡大と速やかな報告体制の構築が不可欠である。

おわりに

保険適用の行政検査としての PCR 検査は、適切に行える環境・体制の整備のもと、適切に実施することは、個別の診療のみならず、院内感染および地域における感染拡大の防止対策を図るとともに、国または地域において適切な政策を実施するために必要である。緊急事態が繰り返し発動され、社会経済が疲弊することを防ぐためにも、医療や高齢者・福祉施設などのハイリスク群を保護しつつ、社会経済活動へ参加の指標として、PCR 検査を参考とすることが望ましい。PCR 検査の利用推進には、必要な手続きと方法、検査の特性と限界などについて、正しい理解のもと適切な利用が大切である。本解説は、今回の COVID-19 グローバルパンデミック感染症において、ニーズに見合う PCR 検査を適切に利用するため、制度や仕組みの理解の助けとなるようまとめたものである。本解説をもとに、PCR 検査が必要な対象者でタイムリーに実施されること、その検査結果に基づき、安全・安心で良質な医療提供とともにサーベイランスによる効果的な感染制御、および社会・経済活動の回復・維持の基本的な指標となる PCR 検査の拡大が推進されることが望まれる。感染拡大のリスク管理の観点から、PCR 検査の精度の確保のもと、事前確率によらず活用することで、社会と経済の活動が回復することを期待する。

COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース」構成員

2020 年 7月13 日現在

- ◎宮地 勇人 東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授
東海大学医学部附属病院 臨床検査科 科長
同 医療監査部院内感染対策室 室長
- 渋谷 健司 英国キングス・カレッジ・ロンドン教授・
ポピュレーションヘルス研究所長
WHO 事務局長上級顧問
- 武藤 学 京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授
京都大学医学部附属病院腫瘍内科 科長、
クリニカルバイオリソースセンター センター長
次世代医療・iPS 細胞治療研究センター センター長
- 大曲 貴夫 独立行政法人 国立国際医療研究センター病院
国際感染症センター国際感染症センター長
理事長特任補佐、DCC 科長、感染症内科医長併任
- 青木 眞 米国感染症専門医・感染症コンサルタント
- 田澤 義明 中外製薬株式会社 ファンデーション・メディスン
事業推進部 非常勤顧問
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 契約アドバイザー
- 田澤 裕光 京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター
特任病院教授
京都大学 JV 株式会社 KBBM 前代表取締役社長
厚生労働省『検体検査精度管理の検討委員会元委員』
みらかホールディングス株式会社特別顧問
(元 SRL 代表取締役社長)
- 笠貫 宏 早稲田大学特命教授、元東京女子医科大学学長
「COVID-19 有識者会議」副座長
- 石川 義弘 横浜市立大学副学長、日本生理学会理事長
- 谷口 清州 国立病院機構三重病院臨床研究部長、
新型インフルエンザ等対策有識者会議 構成員
- ◎班長 ○事務局

《オブザーバー》

永井 良三 自治医科大学長

「日本医師会 COVID-19 有識者会議」座長

佐藤寿彦 株式会社プレジジョン 医師、代表取締役社長

「日本医師会 COVID-19 有識者会議」事務局

横山聡 日産厚生会診療所 副所長

「日本医師会 COVID-19 有識者会議」事務局

参考文献：

- 1) World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic.
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- 2) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html
- 3) 厚生労働省「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000604470.pdf>
- 4) 日本医師会 COVID-19 有識者会議. COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース中間報告（5月13日）
<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/1310>
- 5) 厚生労働省. 令和2年度 厚生労働省第二次補正予算(案)の概要
<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/20hosei/dl/20hosei03.pdf>
令和2年7月17日閲覧
<https://www.mhlw.go.jp/content/000604549.pdf>
- 6) 日本感染症学会、日本環境感染学会「新型コロナウイルス感染症に対する臨床対応の考え方 — 医療現場の混乱を回避し、重症例を救命するために—」2020年4月2日
http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/covid19_rinshotaio.pdf
- 7) 新型コロナウイルス感染症対策専門家会議「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」(令和2年5月29日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000635389.pdf>
- 8) 国立感染症研究所. IDWR 2020年第27号 <注目すべき感染症> 国内における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の状況 (2020年07月17日)
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2487-idsc/idwr-topic/9746-idwrc-2027.html>
- 9) Galel SA Simon TL Williamson PC AuBuchon JP Waxman DA Erickson Y Bertuzis R Duncan JR Malhotra K Vaks J Huynh N Pate LL. Sensitivity and specificity of a new automated system for the detection of hepatitis B virus hepatitis C virus and human immunodeficiency virus nucleic acid in blood and plasma donations. Transfusion. 2018 Mar58(3):649-659. doi: 10.1111/trf.14457. Epub 2017 Dec 17. PMID: 29250788
- 10) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症 発生届
<https://www.mhlw.go.jp/content/000644310.pdf>

- 11) Sethuraman N Jeremiah SS Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 2020 May 6. doi: 10.1001/jama.2020.8259. Online ahead of print. PMID: 32374370
- 12) 厚生労働省保険局医療課 事務連絡「疑義解釈資料の送付について(その 12)」令和 2 年 5 月 15 日
<https://www.mhlw.go.jp/content/000631003.pdf>
- 13) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症に関する検査について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html
- 14) 厚生労働省. 無症状者の唾液を用いたPCR検査等について
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12488.html
- 15) 厚生労働省「新型コロナウイルスに関する検査体制の確保について」(令和 2 年 2 月 25 日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000600570.pdf>
- 16) 厚生労働省健康局結核感染症課. 「新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について」令和 2 年 2 月 27 日
<https://www.mhlw.go.jp/content/000601420.pdf>
- 17) 新型コロナウイルス感染症対策本部決定「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」令和 2 年 3 月 28 日
https://corona.go.jp/expert-meeting/pdf/kihon_h_0416.pdf
- 18) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部「新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について」令和 2 年 3 月 30 日
<https://www.mhlw.go.jp/content/000619784.pdf>
- 19) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部「行政検査を行う機関である地域外来・検査センターの都道府県医師会・郡市区医師会等への運営委託等について」令和 2 年 4 月 15 日
<https://www.mhlw.go.jp/content/000622168.pdf>
- 20) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部「今後を見据えた新型コロナウイルス感染症の医療提供体制整備について」(令和 2 年 6 月 19 日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000641692.pdf>
- 21) 2019-nCoV (新型コロナウイルス)感染を疑う患者の 検体採取・輸送マニュアル
~2020/07/17 更新版~
https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_200717.pdf
- 22) 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル2019-nCoV」
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200304v2.pdf>

23) 宮地勇人. 検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の改正の経緯と意義. Medical Technology 臨時増刊 46; 2018: 1248-1252.

24) Nishiura H, Miyama M, Suzuki T, Jung SM, Hayashi K, Nishio K, et al. Serial interval of novel coronavirus (COVID-19) infections. Intern J Infect Dis. 93: 284-286, 2020
[https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712\(20\)30119-3/fulltext#](https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(20)30119-3/fulltext#)

25) クラスター対策班接触者追跡チームとしての疫学センター・FETP の活動報告
2020年07月17日 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/jissekijpn/9744-fetp.html>