

定量抗原検査を組み合わせた 新型コロナウイルス・マススクリーニング法の確立

～大量の検査を迅速に行うための定量抗原検査の利用～

ポイント

- ・新型コロナウイルスの定量抗原検査法の性能評価のための大規模調査を実施
- ・迅速な定量抗原検査の後、一部の判定保留例のみ PCR 法を実施する二段階法
- ・大量検査の必要性が迫られる状況での活用に期待

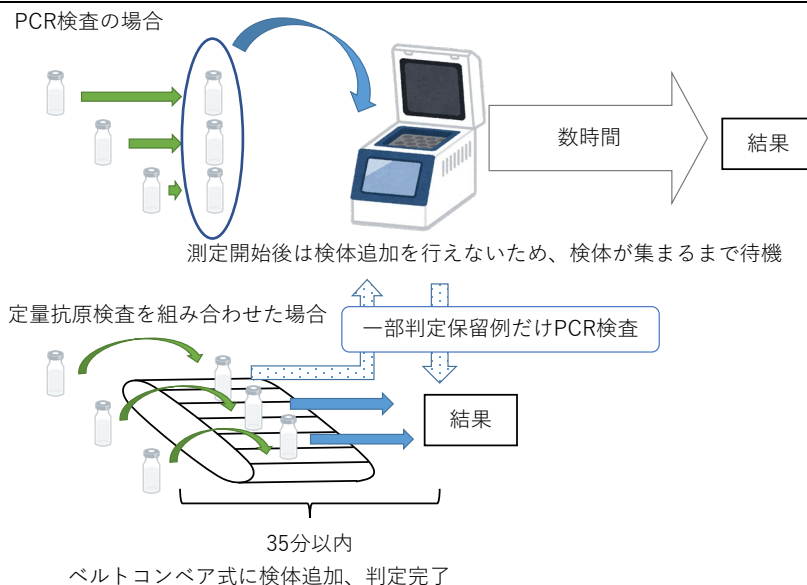
概要

北海道大学大学院医学研究院の豊嶋崇徳教授らの研究グループは、新型コロナウイルスのスクリーニング検査として、まず定量抗原検査でふるいにかけて後 PCR 検査を実施することで、大量に迅速な検査が実施できることを提案しました。

新型コロナウイルスの検査法には、PCR 法と抗原検査があります。PCR 検査はより精確ですが、時間と手間がかかるのが欠点で、一方、抗原検査は簡便、迅速ですが、精確性に劣ります。

我々は抗原検査の内、定量法は定性法より感度が高く、唾液検体も使えることを確認しました。唾液は自己採取のため、一気に大量の検査が可能となります。さらに精確性を高めるために、判定保留例は PCR によって確認するという二段階検査法を開発しました。この方法は 2020 年 7 月から日本の国際空港で実施され、迅速で安全な水際対策に貢献しています。

なお、本研究成果は、英国時間 2021 年 5 月 19 日 (水) 午後 11 時 30 分公開の The Lancet Microbe 誌に掲載されました。



PCR 法と定量抗原法を組み合わせた二段階法の概要

【背景】

新型コロナウイルスの鼻咽頭液を用いた PCR 検査は、医療者の負担が大きく、判定にも時間がかかり、大量検査には不向きです。2020 年 6 月に承認された定量抗原検査試薬（ルミパルス SARS-CoV Ag キット）^{*1} を用いれば、鼻咽頭液もしくは唾液から 35 分以内に結果が判明します。

【研究手法】

COVID-19 入院患者、保健所での濃厚接触者、国際便での空港検疫、計 2056 名から唾液を採取し、定量抗原検査（CLEIA^{*2}）および PCR 検査を実施しました。

【研究成果】

ウイルス量を示す PCR 検査の Ct 値^{*3} と、定量抗原検査の抗原量は極めて高い相関を示しました（図 1）。PCR 検査での陽性例 89 例のうち、85.4%（90%信用区間：78.0-90.3）にあたる 76 例が抗原量 0.19pg/mL 以上でした。また感染性を有するほどのウイルス量（例えば Ct 値 35 以下）が PCR 検査で認められた 75 例のうち、97.3%（90%信用区間：91.9-98.9）にあたる 73 例が抗原量 0.19pg/mL 以上でした。

抗原量 0.19pg/mL 未満を陰性、4.00pg/mL 以上を陽性、その間である 0.19pg/mL 以上 4.00pg/mL 未満を判定保留とし、判定保留例のみ PCR 検査を実施する二段階戦略を提案しました（図 2）。仮に全員 PCR 検査を行えば陽性が 1 割、陰性が 9 割にみられる集団において、2 段階戦略を採用すれば、集団全体の 11%だけが定量抗原検査で判定保留となり、PCR 検査を実施すればよいことがわかりました。

【今後への期待】

定量抗原検査は、判定のカットオフ値を自在に設定でき、検査を行うそれぞれの状況に合わせて活用できます。大量検査が必要となる場面において、定量抗原検査を組み合わせた体制構築が期待されます。

論文情報

論文名 A novel strategy for SARS-CoV-2 mass screening with quantitative antigen testing of saliva: a diagnostic accuracy study

（定量抗原検査を用いた唾液による新型コロナウイルスのマススクリーニングにおける新規戦略：検査精度評価研究）

著者名 横田勲¹，しえーん・びーた²，岡田和史¹，卯野木陽子¹，楊一馳¹，岩崎澄央³，藤澤真一³，西田睦³，豊嶋崇徳^{2,3,4}（¹北海道大学大学院 医学研究院 医学統計学，²北海道大学病院 国際医療部，³北海道大学病院 検査・輸血部，⁴北海道大学大学院 医学研究院 血液内科学）

雑誌名 The Lancet Microbe（臨床微生物学の Lancet 系列誌）

DOI わかり次第、北大病院 HP にてお知らせします

公表日 日本時間 2021 年 5 月 20 日（木）午前 7 時 30 分（英国時間 2021 年 5 月 19 日（水）午後 11 時 30 分）（オンライン公開）

お問い合わせ先

北海道大学大学院医学研究院 准教授 横田 勲 (よこた いさお)

メール yokotai@pop.med.hokudai.ac.jp

北海道大学大学院医学研究院 教授 豊嶋 崇徳 (てしま たかのり)

メール teshima@med.hokudai.ac.jp

配信元

北海道大学病院総務課総務係 (〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目)

T E L 011-706-7631 F A X 011-706-7627 メール pr_office@huhp.hokudai.ac.jp

【参考図】

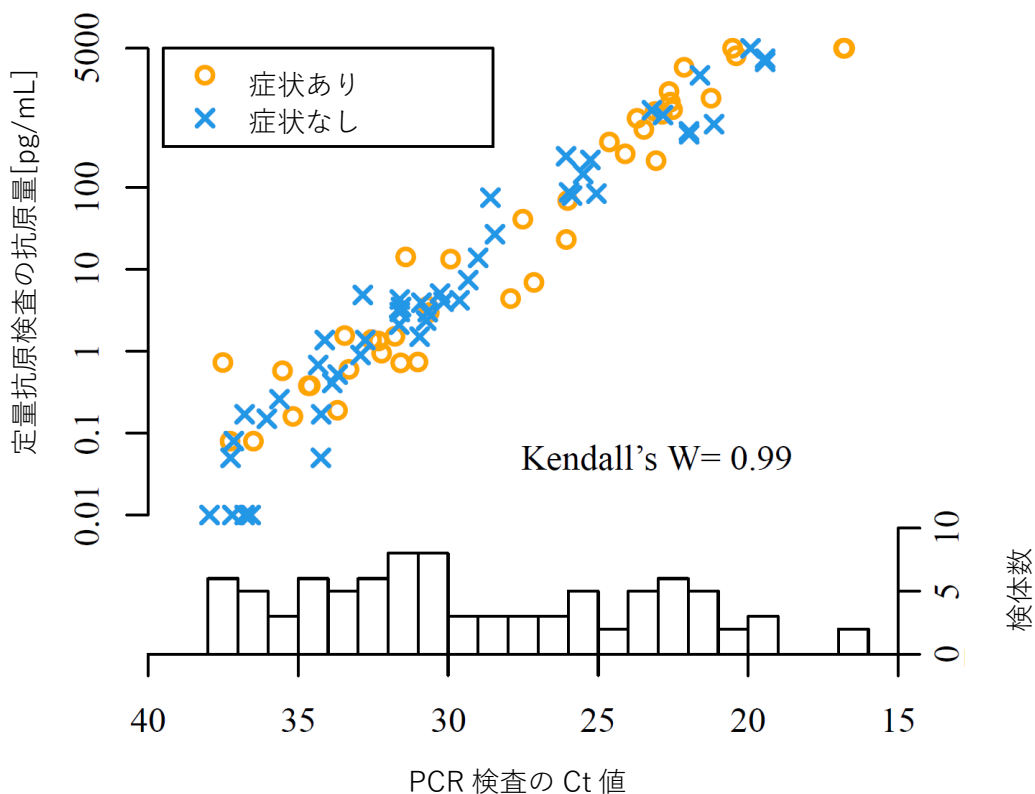


図 1 PCR 検査陽性例における抗原量との比較

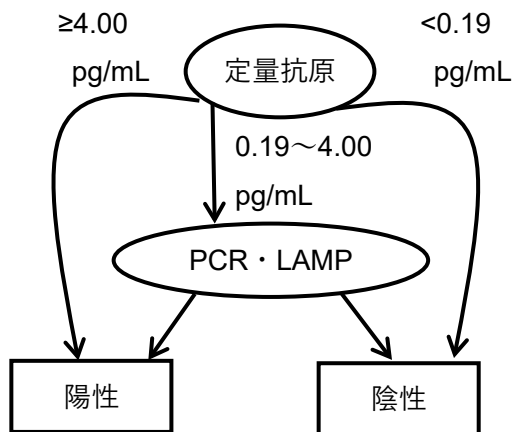


図 2 二段階戦略の一例

【用語解説】

*1 ルミパルス … 富士レビオ株式会社が製造する全自動化学発光酵素免疫測定システム



SARS-CoV-2 Ag キット



北大病院で利用している機器

*2 CLEIA … 化学発光酵素免疫測定法 (chemiluminescent enzyme immunoassay)

*3 Ct 値 … Cycle threshold 値の略。検出したい遺伝子の PCR 増幅シグナルが陽性となるまでのサイクル数のこと。ウイルス量が多いほど Ct 値は小さな値をとる。SARS-CoV-2 において、感染性をもつと考えられる Ct 値は明確にわかっていないが、30 から 37 以下程度と考えられている。