

COVID-19 に対する院内 PCR 検査業務の構築と現状

(地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院 臨床検査技術科)

坂本 竜也 松浦 真人 明山 純子 前田 雅子
 本田 法子 山田 雅

要 旨

2020年2月より新型コロナウイルス感染症の市中感染が認められたため、当院でも感染者の受け入れを開始した。COVID-19に対する検査は当初、外部へ委託していたが、検体の提出から結果報告まで数日かかることは感染者の同定・隔離の遅延や感染拡大につながる恐れがあり、問題となった。そこで迅速な結果報告のために院内のSARS-CoV-2核酸増幅検査（PCR検査）体制が必要となった。2020年8月にはSARS-CoV-2核酸増幅装置（PCR検査機器）を2台導入して院内実施PCR検査を開始した。しかし検体前処理や機器測定に数時間を要したため更なる結果報告の短縮が求められた。そこで検体前処理がなく約1時間で結果報告が可能な迅速PCR検査機器を導入・運用を開始した。さらに24時間体制ですべてのCOVID-19に対する検査が院内で対応可能となった。この検査体制の構築に寄与した背景には病院の方針に沿った適切な機器導入や検査科スタッフの理解と協力による柔軟な人員配置、適切な運用方法の確立が挙げられる。

(京市病紀 2023；43：63-66)

Key words：COVID-19, PCR検査, 緊急PCR検査, 院内感染管理, 検査体制の構築

はじめに

当院の新型コロナウイルスPCR検査は、初期は行政や臨床検査外注企業へ委託していたが、検体の提出から結果報告まで数日かかることが問題であった。市中感染のさらなる拡大によりCOVID-19の院内実施PCR検査が必要とされ、院内検査体制の構築を求められた。2020年から2022年までの院内実施PCR検査件数をグラフに示す(図1)。この期間中の取り組みを振り返り現在の検査体制に至った経緯を報告する。

フに示す(図2)。流行初期は他の施設でも当院と同様に外注検査の対応が多い。複数回答ではあるが、外注検査対応が59.4%を占めている一方で、自施設での検査は25.4%と少数であった。当院では感染拡大第2波時期の2020年8月にはPCR検査機器(プレジジョン・システム・サイエンス株式会社製)を2台導入し、外注検査と並行して院内実施PCR検査の運用を開始した。第3波時期には感染拡大に加え、手術前のスクリーニングを目的としたPCR検査依頼も加わったため検査件数が増加した。要望に応えるために同年12月に同機器を追加で1台導入した。



図1 院内実施PCR検査の推移

検査体制構築に向けた取り組み

1) 流行初期～感染拡大第3波時期の取り組み

新型コロナウイルス感染症に対する検査は、初期は行政や臨床検査外注企業へ委託していた。2020年4月時点で他の自治体病院のCOVID-19に対する検査対応をグラ

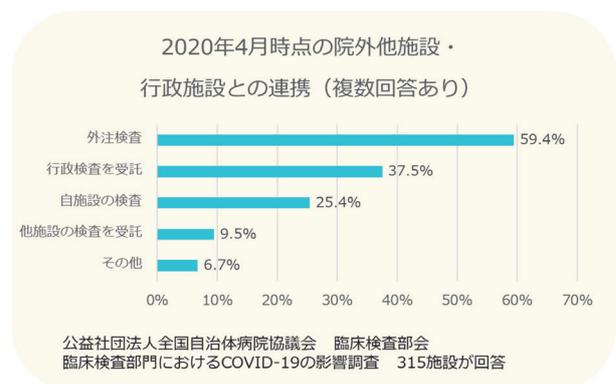


図2 (文献1より引用)

2) 感染拡大第4波～第5波時期の取り組み

PCR検査を院内で実施する上で、いくつか検査に伴う課題も生じた。初期導入のPCR検査機器は検体前処理が必要で検体提出から結果報告までに約3時間かかっていた。これにより緊急入院を必要とする患者は感染管理上、結果が出るまで3時間の隔離対応が求められたため個室病床を圧迫しベッドコントロールが滞る原因になっていた。この課題を解決するために、感染拡大第4波が起きた2021年3月には検体前処理が不要な迅速PCR検査

機器（ベックマン・コールター株式会社製）が導入された。これにより検査時間が1時間に短縮された。しかし、導入初期は感染の世界的流行中のため迅速PCR検査の需要が高まり、迅速PCR検査試薬の供給不足が続き試薬の在庫に限りがあった。そのためすべての依頼に対応すると試薬が枯渇する恐れがあり、限られた検査試薬で臨床に影響なく検査対応するために“通常PCR検査”と“緊急PCR検査”を使い分けて運用を開始した。“通常PCR検査”（通常検査）とは初期導入時のPCR検査機器（プレジジョン・システム・サイエンス株式会社製）を用いて検体前処理を必要とする検査である。予定手術前のスクリーニング目的の検査はこの方法で実施していた。“緊急PCR検査”（緊急検査）とは迅速PCR検査機器（ベックマン・コールター株式会社製）を用いるため検体前処理が必要なく簡易的な操作で計測可能な検査である。緊急性が高い疾患に対して迅速に対応するため緊急検査の運用が開始された。そのため2021年4月から院内実施PCR検査は通常検査と緊急検査の2種類の検査方法で運用を開始した。そこで臨床側と協議し、緊急検査の適用条件を設定し、手術や処置を要する緊急性が高い疾患や迅速なベッドコントロールを要する場合に緊急検査を適応とした。また、検査試薬の在庫・納品状況に合わせて臨床側と緊急検査の適用条件を適宜見直した。このように臨床側の要望を確認し、試薬の在庫状況を考慮して運用方針を決定し、状況に合わせた運用をすることで院内すべてのCOVID-19に対する検査が可能となった。

3) 2022年～感染拡大第6波～第7波時期の取り組み

通常検査は検体処理に高度な技術の習得を必要とする。そのため検査担当者が限定され、通常営業時間外の検査対応や人員確保も困難であった。対応するためには多くの人員を確保して長期間トレーニングする必要がある。緊急検査運用開始時は通常検査と緊急検査を使い分けていたためPCR担当者が休日出勤し対応していた。

また、時間外の緊急的な治療などの臨床の要望に応えるために院内実施PCR検査が24時間対応できるようにする必要があった。時間外は1名の技師が宿日直業務を行いつつPCR検査を行う必要があった。技師の配置や検査場所が異なったため検査動線の短縮・緊急検査の環境整備を目的として、時間外専用の安全キャビネットを導入した。感染拡大第6波が起きた2022年2月には時間外のPCR検査対応ができるように宿日直者全員に緊急検査のトレーニングを開始した。宿日直者が時間外にPCR検査を行うことで感染拡大にも迅速に対応可能となった。

感染拡大が続く中、頻繁な院内クラスターや病院関連施設の感染管理対応に追われた。2022年5月には2日間で約110件、8月には約170件、12月には約100件の検査を通常依頼の検査に加えて実施した。検査が迅速に行えるように多部署で情報の共有と連携を行い、科内の柔軟な人員配置と検査科スタッフの尽力の結果、膨大な検査量であっても当日中の結果報告が可能となった。

しかし増え続ける検査件数の中で新たな課題も出てきた。当院ではCOVID-19に対する検査はほぼ全例PCR検

査を実施している。PCR検査は抗原検査と比較して感度や特異度が高く、抗原検査は感染初期では偽陰性の可能性やクラスター感染を招く恐れがある。これらのことを考慮して当院ではPCR検査を選択した。迅速PCR検査機器は同時測定が最大4検体であり、処理件数に上限があり多数の検査依頼時は結果報告の遅延が生じた。これに対して、同時に16検体測定可能な迅速PCR検査機器を増設し検査処理能力を向上させた。

PCR検査では機器や試薬以外に検査関連の物品を多く必要とする。のちにこれらの消耗品が不足に陥った。具体的には2022年の紛争などの世界情勢による海外からの流通制限で検査試薬・防護具や検体採取スワブ・採取容器・分注チップなどの検査物品が枯渇する恐れがあった。この状況に対して各方面から情報を収集し、現状の検査数を把握して試薬消費量を予測し早めの発注処理を行うことで、試薬と物品の在庫数が安定し、円滑なPCR検査体制を維持することができた。

2022年10月時点で自治体病院における入院前病原体検査の実施内容をグラフに示す(図3)。全症例にPCR検査を院内実施している施設が39%、抗原定量検査実施の施設が27.3%、抗原定性検査実施の施設が11.4%と回答があった。当院では現在PCR検査のみであるが、抗原定量検査を実施している施設も多い。患者の症状や検査時間・試薬コスト・マンパワーなど様々な要因を考慮してPCR検査と抗原定量検査を使い分けている施設もある。

緊急検査の推移を表したグラフを示す(図4)。棒グラフが通常検査と緊急検査の割合を示しており、黒色の折れ線グラフが緊急検査の月毎の件数を表す。2022年では緊急検査の割合が半数を占めるようになった。緊急検査



図3 (文献2より引用)

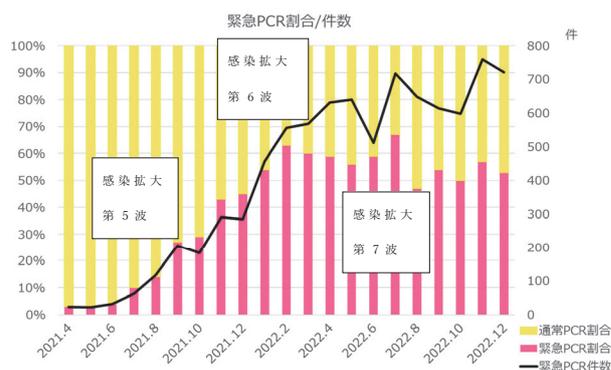


図4 緊急PCR検査の推移

の件数は右肩上がりに増加しているが、2022年後半は術前スクリーニングを目的としたPCR検査や入院前のスクリーニングを目的としたPCR検査が増加し、通常検査も増加したことで緊急検査の割合としては約50%となっている。検査時間が短くて済む緊急検査の依頼が増加することで院内感染拡大の速やかな防止・円滑なベッドコントロールが可能になった。

ま と め

院内実施PCR検査体制の構築の背景には物的資源・人的資源・運用方法の確立が大きく関わっていると考えた。想定外の物資の供給不足があっても継続的に検査が実施できるように、現状の把握と先を予測した物品確保が重要と考えた。また病院の方針に沿った機器導入が検査体制構築の第一歩と考える。人的資源に関しては、初期は一部の検査担当者の負担が続いていたが、部署全体で検査できるように柔軟な人員配置やトレーニングを行うことで感染拡大に対して迅速に対応できたと考える。安全キャビネットの追加導入を行い時間外の検査環境の整備を行ったことや臨床側と協議し緊急検査の適用条件を設定したことも適切な運用方法につながった。予期せぬ感染状況でも速やかな多職種間の情報共有と連携、検査科スタッフの理解と協力が十分に得られたことが迅速な対応につながったと思われる。

さ い ご に

院内実施PCR検査の今後の課題・展望としてはCOVID-19感染拡大終息後のPCR検査機器の活用方法が挙げられる。現在はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)・結核菌群リファンピシン耐性遺伝子の迅速PCR検査も実施しており、当日の結果報告が可能で、迅速・適切な治療に寄与している。

COVID-19に対する最適な院内実施PCR検査体制を構築するために、様々な取り組みを行った。検査機器・検査環境・物品確保に苦慮した経験を活かし、今後とも臨床と協議の上、柔軟な検査体制の維持に努めたい。

引 用 文 献

- 1) 公益社団法人全国自治体病院協議会 臨床検査部会：(第3回)臨床検査部門におけるCOVID-19の影響調査～初期対応(2020年4月頃)を振り返る～. p11
- 2) 公益社団法人全国自治体病院協議会 臨床検査部会：(第3回)臨床検査部門におけるCOVID-19の影響調査～初期対応(2020年4月頃)を振り返る～. p13

Abstract

Construction of the in-Hospital Polymerase Chain Reaction (PCR) Testing System for COVID-19

Ryuya Sakamoto, Masato Matuura, Junko Akeyama, Masako Maeda,
Noriko Honda and Masashi Yamada

Department of Clinical Laboratory Technology, Kyoto City Hospital

With the spread of community-acquired COVID-19 infection, an increasing number of patients with infectious diseases came to our hospital. In the beginning, the tests for COVID-19 were outsourced. However, the problem was the extended number of days before return of results after submission of specimen. This caused a delay in the identification and quarantine of infected patients and increased the possibility of spread of infection. A polymerase chain reaction (PCR) system to test for the SARS-CoV-2 nucleotide within the hospital was considered necessary to speed up the results. In August 2020, two SARS-Cov-2 nucleotide PCR instruments were introduced and the in-hospital PCR testing was started. However, this system required pre-treatment and took several hours. Then, a faster PCR system that gave results within an hour and did not require pre-treatment was introduced. A 24-hour testing system was constructed to enable in-hospital testing for COVID-19. The application of adequate hospital management strategy to introduce the most appropriate instrument and the instruction of flexible staffing with the understanding and cooperation of the testing staff were factors underlying the successful construction of this testing system.

(J Kyoto City Hosp 2023; 43:63-66)

Key words: COVID-19, PCR testing, Emergency PCR testing system, Management of nosocomial infection, Construction of testing system