

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、区は、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¹⁰²が協力し、体制構築に向けた準備を進める必要がある。

1-1 検査体制の整備

- ① 区は、有事において検査を円滑に実施するため、PCR検査の業務委託化を検討する。

【健康部】

¹⁰² 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。

- ② 区は、医療機関等において、検体の採取のみを行った場合に、検査実施機関へ迅速に検体の搬送を行えるよう、準備期から体制の整備に努める。【健康部】
- ③ 区は、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」¹⁰³に係る検査実施能力の確保状況の情報について都を通じて把握する。【健康部】

1-2 訓練等による検査体制の維持及び強化

- 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、国及び都と協力して検査体制の維持に努める。区は状況に応じて協力する。【健康部】
- ② 区は、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いて、平時からの検査試薬等の備蓄や、検査機器の稼働状況の確認や検体の搬送を含む訓練を行う。新型インフルエンザ等の発生初期に発熱外来が設立されていない状況においては、感染が疑われる者からの相談センターへの相談内容を基に当該者に対して適切に検査を実施する必要があることから、当該状況における当該者の動線を想定した訓練を実施する。【健康部】
- ③ 区は、東京都健康安全研究センター等と連携し、新型インフルエンザ等の発生に備えて平時から体制構築を図るため、検査機器の整備や試薬の確保、検査部門の人員確保、J I H Sや地方衛生研究所等のネットワークを活用した専門的人材の育成のほか、集団感染発生時等に対応可能な検査法の構築や訓練の実施など、平時から病原体の検査体制の強化を計画的に進めていくとともに、訓練等を通じた人材育成を行う。【健康部】
- ④ 区は、東京都健康安全研究センターが行う訓練を通じて、本部機能の立上げから検査終了までの一連の流れを通し、検体搬送の体制の確認を行うとともに、各担当の連絡窓口等の確認を行う。【健康部】
- ⑤ 区は、感染症のまん延に備え、感染症法に基づく東京都感染症連携協議会等を活用し、平時から東京都健康安全研究センター等のみならず、区内の関係機関等と意見交換や必要な調整等を通じ、連携を強化するとともに、検査体制・方針等について関係機関と協議した結果等を踏まえ、予防計画を策定・変更する。【健康部】
- ⑥ 区は東京都健康安全研究センターと協力し、有事の際に検体や病原体の搬送が滞りなく実施可能か、研修等を通じて確認する。【健康部】
- ⑦ 区が策定する健康危機対処計画には、有事における所内の組織・人員体制、関係機関との役割分担や連携、研修・訓練の実施方針等について記載する。区は、健康危機対処

¹⁰³ 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。

計画で定めた内容に基づき、区の感染症有事に想定される人員を対象とした定期的な研修・訓練等を実施し、訓練結果を踏まえて健康危機対処計画の見直しを行う。【健康部】

1-3 検査実施状況等の把握体制の確保

区は、管内の検査等措置協定を締結した機関に対し、検査実施機関名、検査実施可能数、検査実施数・検査結果（陽性数等）等の情報を効率的に収集し、管内の状況を把握することに努め、厚生労働省が整備する仕組みを活用し、電磁的な方法を活用して収集・報告を行う。【健康部】

1-4 研究開発に関する関係機関等との連携

区は、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、区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。【健康部】

1-5 有事における検査実施の方針の基本的な考え方の整理

区は、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、区内における検査実施方針を整理し、有事に備える。【健康部】

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、区は、国や都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、区における検査体制を整備する。

区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、国からの要請を受けて、予防計画に基づき、流行初期の目標検査実施数を迅速に確保できるよう、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の確認を含め、検査体制を整備する。区は、その確保状況を把握し、適切に対応する。【健康部】
- ② 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。区は、その状況を把握し、適切に対応する。【健康部】
- ③ 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。【健康部】
- ④ 区は、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。【健康部】

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

区は、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、速やかに区における検査体制を整備する。【健康部】

2-3 検査体制の立上げと維持

- ① 区は、新型インフルエンザ等の発生初期に発熱外来が設立されていない状況においては、感染が疑われる者から相談センターへの相談内容を基に当該者に対して適切に検査を実施する必要があることから、当該状況における当該者の動線を踏まえて検査体制を構築する。【健康部】
- ② 区は、国の支援や区にて確保したPCR検査機器等を活用し、初動期における検査需要に対応可能な検査実施能力を順次確保する。【健康部】

2-4 検査方法の精度管理、妥当性の評価

区は、東京都健康安全研究センター等と連携し、病原体の適正な管理や検査の精度管理

の推進により、病原体検査の信頼性を確保するよう努める。【健康部】

2-5 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及

区は、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、区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。【健康部】

2-6 リスク評価に基づく検査実施の方針の検討

区は、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。【健康部】

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。区は、その確保状況を把握し、適切に対応する。【健康部】
- 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、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。【健康部】
- ③ 区は、区内の検査需要への対応能力を向上するため、検査等措置協定締結機関以外の民間検査機関や医療機関に協力を要請し、検査需要に対応できる検査体制を構築する。【健康部】

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 区は、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、区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。【健康部】
- ② 区は、国及びJ I H S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。【健康部】

3-3 診断薬・検査機器等の調達・供給に係る調整

区は、厚生労働省が緊急承認・特例承認等により活用可能とした診断薬・検査機器等について関係者に周知し、円滑に活用できるよう体制を整備する。【健康部】

3-4 リスク評価に基づく検査実施の方針の決定・見直し

- ① 区は、国が段階的に見直した検査実施方針を踏まえ、区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、区民及び関係機関等に分かりやすく提供・共有する。【健康部】

- ② 区は、国が決定した方針について関係機関等に周知の上、区内の検査体制を整備する。

【健康部】

3-5 医療機関の検査目的の受診集中回避

新型インフルエンザ等の発生時において、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、国や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。【健康部】