

検査に関するガイドライン

目次

第1章 検査の概要	1
第2章 準備期の対応	2
1. 感染症危機対応時における検査の考え方	2
2. 感染症危機対応時を想定した検査実施能力の把握	5
3. 検査体制の整備	5
4. 検査実施状況等の把握体制の確保	6
5. 訓練等による検査体制の維持・強化	6
6. 研究開発支援策の実施等	9
(1) 研究開発の方向性の整理	9
(2) 研究開発体制の構築	9
(3) 検査関係機関等との連携	9
第3章 初動期の対応	10
1. 検査体制の整備	10
2. 県内における核酸検出検査（PCR 検査等）の汎用性の高い検査手法の確立と普及	10
(1) 検体や病原体の入手及び検査方法の確立	10
(2) 検査体制の立上げと維持	10
(3) 検査方法の精度管理、妥当性の評価	11
3. 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及	11
4. リスク評価に基づく検査実施の方針の決定	11
第4章 対応期の対応	12
1. 検査体制の拡充	12
2. 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及	12
3. 診断薬・検査機器等の調達・供給に係る調整	12

4. リスク評価に基づく検査実施の方針の決定・見直し.....	12
---------------------------------	----

第1章 検査の概要

感染症危機対応時における検査体制は、患者の早期発見によるまん延防止や、患者を診断し早期に治療につなげること、流行の実態を把握することを目的に実施するが、感染症の流行状況や検査の目的に応じて、中心となる検査の種類や主要となる実施機関が異なる。また、感染症危機対応時は、県民生活及び県民経済の維持を目的とした検査の利活用の判断も重要な論点となる。

感染症有事において、県及び保健所設置市（以下、「県等」という。）は、厚生労働省が示す検査実施の方針に基づき、県等が実施する行政検査と、医療機関（研究機関を含む。）や民間検査機関（協定締結機関を含む。）の実施する検査の実情を踏まえて、県内の検査キャパシティや活用できる検査の組合せ等を考慮しながら、検査対象者の範囲や検査の優先順位を判断する。

また、県等は、感染状況を踏まえ、検査の実施場所について、衛生研究所等から医療機関、民間検査機関（協定締結機関を含む。）へと順次拡大し、検査を受ける必要がある者が検査を受けることができる体制を構築する。また、県等は、厚生労働省が示す検査実施の方針を参考にしながら、他の都道府県等とも連携しつつ、県内の検査需要と検査キャパシティの状況を踏まえ、県民生活及び県民経済の維持を目的とした検査の利活用の実施を判断する。

県等がこれらの役割を担うため、平時から人材の確保、研修、検査機器の稼働状況の確認、検体の搬送を含む訓練の実施、関係機関との連携や住民への情報提供・共有等を行う必要がある。

本ガイドラインは、県等が感染症有事の際に対応できるよう、厚生労働省が作成した「都道府県、保健所設置市及び特別区における予防計画作成のための手引き」、「保健所における健康危機対処計画策定ガイドライン」及び「地方衛生研究所における健康危機対処計画策定ガイドライン」等も参考にしながら、埼玉県新型インフルエンザ等対策行動計画、「第10章 検査」に係る記載内容の細目をまとめたものである。

第2章 準備期の対応

1. 感染症危機対応時における検査の考え方

県等は、国や国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security）（以下、「JIHS」という。）、民間検査機関等と早期から連携し、実施機関により実施可能な検査が異なることに留意し、感染症有事において迅速に以下の種類の検査体制を立ち上げられるよう準備する。

・ 核酸増幅検査

核酸増幅検査のうち、PCR 検査は、病原体遺伝子（核酸）を特異的に増幅させ、採取された検体中の病原体遺伝子の存在を確認する手法である。感染症有事においては、JIHS が、入手した病原体ゲノム情報を基に PCR プライマー等（プローブ、陽性コントロール等を含む。以下同じ。）を作成し、病原体ゲノム情報入手後約2週間で関係機関に配布し、衛生研究所等の関係機関における迅速な検査体制立上げを目指す。その後、医療機関等（研究機関を含む。）や民間検査機関（協定締結機関を含む。）においても検査体制を構築する。

・ 抗原定性検査（迅速検査キット）

抗原定性検査は、イムノクロマトグラフィ法¹等により病原体の抗原を検知する手法である。感染症有事においては、既存の迅速検査キットの有効性を確認するとともに、新たに迅速検査キットを開発する場合は、新型インフルエンザ等の発生後約1～2か月程度で JIHS にて実施可能となることが想定され、その後、医療機関等（研究機関を含む。）・民間検査機関（協定締結機関を含む。）にて実施可能となる。

・ 抗原定量検査

抗原定量検査は、当該感染症専用の測定機器を用いて化学発光酵素免疫測定法等により病原体の抗原量を測定する手法であ

¹ 新型コロナウイルス感染症（以下、「新型コロナ」という。）やインフルエンザ等の迅速検査キットに採用される抗原定性検査法。病原体の抗原を認識してキットの陽性のラインが呈色する。

る。感染症有事においては、当該感染症専用の測定機器の開発に時間を要するため、新型インフルエンザ等の発生後約5か月を過ぎた頃から JIHS にて実施可能となることが想定され、その後、衛生研究所等、医療機関等（研究機関を含む。）・民間検査機関（協定締結機関を含む。）にて実施可能となる。

- ・抗体検査

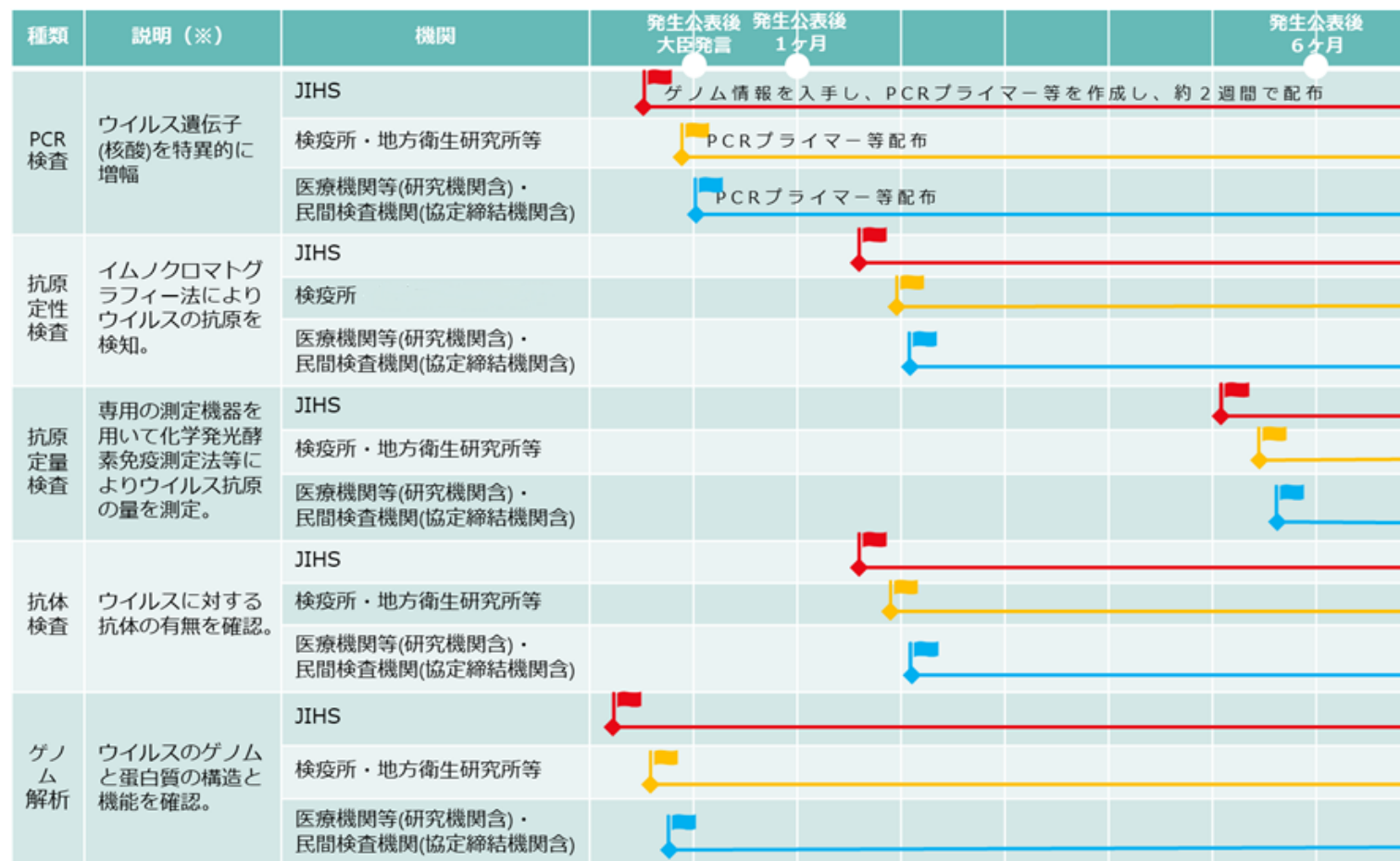
抗体検査は、病原体に対する血液中の抗体の有無を確認する手法である。感染症有事においては、新型インフルエンザ等の発生後約1か月を過ぎた頃から JIHS にて実施可能となることが想定され、その後、衛生研究所等、医療機関等（研究機関を含む。）・民間検査機関（協定締結機関を含む。）にて実施可能となる。

- ・病原体ゲノム解析

病原体ゲノム解析は、病原体ゲノム情報を確認し、病原体ゲノム情報に基づく病原体の性状を推定する手法である。感染症有事においては、新型インフルエンザ等の発生後早期に実施可能となり、衛生研究所等、医療機関等（大学等の研究機関を含む。）及び民間検査機関（協定締結機関を含む。）にて順次実施可能となる。

図：新型コロナ²の対応（以下、「新型コロナ対応」という。）を踏まえた検査種別と実施機関別における検査実施可能時期（イメージ）

※当図は、新型コロナ対応を踏まえて作成しており、発生する感染症によって診断薬の開発状況等が異なるため、更に時間を要する可能性がある。



² 病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和2年1月に、中華人民共和国から世界保健機関（WHO）に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるもの。

2. 感染症危機対応時を想定した検査実施能力の把握

県等は、感染症法に基づき、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実施能力の確保状況の情報を把握し、毎年度その内容を国に報告するとともに、当該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。

また、県等は、感染症法における予防計画（以下、「予防計画」という。）に基づき、衛生研究所等における検査体制の確保を行う。

3. 検査体制の整備

- ① 県等は、予防計画に沿って整備する検査体制について、国及び JIHS の支援を受け、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・維持する等、感染症有事に検査体制の拡大を速やかに実施するための支援を行う。（例えば、新型コロナ対応時の精度管理の方法については「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等における精度管理マニュアル」を参照。）
- ② 国及び JIHS は、検査実施機関に対し、精度管理を行うための体制を整えるよう要請する。以下の項目がそれぞれの検査方法により異なることに留意しながら、検査の特徴や目的に合わせて適切な精度管理の方法を定め、検査実施機関に周知する。

- ・ 偽陽性

感染者でない者から採取された検体で検査陽性となること。偽陽性の増加は非感染者を感染者として扱うこととなり過度な感染対策を強いるおそれがある。

- ・ 偽陰性

感染者から採取された検体で検査陰性となること。偽陰性の増加は感染者を見逃す可能性が高まり、感染症の封じ込めが困難となるおそれがある。

- ・ Ct 値

リアルタイム PCR 検査において、蛍光シグナルが閾値を超えるのに必要なサイクル数のこと。また Ct 値は、測定試薬の性能のみならず、試薬と測定装置との組合せ等により変動することから、検査導入時に検出限界を含めた性能特性の評価を行い、

試験毎に適切な陽性対照を用いて陽性判定の基準となる Ct 値を定めることが重要である³。

- ③ JIHS は、衛生研究所等の試験・検査等の業務において具体的な連携を深めるとともに、民間検査機関等も含めた国内の検査実施機関における検査体制の強化を支援する体制を構築する。また、衛生研究所等との迅速な検査精度等の検証を行う体制を確立するとともに、感染症有事における検査用試薬等の入手ルートを確保する。
- ④ 県等は、感染症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、検査用試薬等といった検査物資の備蓄・確保に向けた準備を進める。また、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。
- ⑤ 国は、関係省庁と連携し、新型インフルエンザ等の発生早期に速やかに検査体制を整備するため、検疫所や衛生研究所等、民間検査機関、医療機関、研究機関及び流通事業者等の、感染症有事において検査の実施に関与する機関を同定し、関係機関等との関係性を構築するとともに、感染症有事における検査体制整備を進める。

県は、新型インフルエンザ等の発生早期に迅速に検査ができるよう、運送事業者等と検体の搬送方法についての協議を行い、必要に応じてあらかじめ協定等を締結できるよう準備を進める。

4. 検査実施状況等の把握体制の確保

- ① 県等は、国が整備する電磁的な方法を活用し、感染症サーベイランスにおいて、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）等の状況を把握できる体制を整備する。
- ② 県等は、検査等措置協定締結機関に対し、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、県内の状況を把握することに努め、国が整備する仕組みや電磁的な方法を活用して収集・報告を行う。

5. 訓練等による検査体制の維持・強化

- ① 県等は、国及び JIHS 等と連携し、新型インフルエンザ等の発生を想定した訓練等を通じ、感染症危機対応時を想定した、病原体の確保、検査体制の立上げ、検査法の構築、検査体制の確保・維持等体制の準備を行う。

³ 新型コロナ対応時の精度管理実態調査では、多くの施設でメーカー指定値の 40 を用いていたことが分かっている。

- ② 県等は、衛生研究所等において、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。
- ③ 県等は、衛生研究所等と連携し、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、JIHS や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。
- ④ 県等は、感染症有事において、速やかに体制を移行するため、感染症危機管理部局に限らない部署横断的な研修・訓練を行う。その際、関係する多数の機関（市町村、保健所、衛生研究所等）に対して訓練の参加を促進し、県等が主体となった連携訓練を行う。
- ⑤ 県等は、衛生研究所等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。

表：各機関における訓練（例）

機関名	実施する訓練の項目	目的、確認事項等
国	平時体制強化の訓練	病原体検出マニュアルのアップデート 試薬・機器等の組合せの検討 全国的な検査体制の強化 試薬の入手ルート確保等
県等	部署横断的な訓練	役割分担の整理 参集手順を含めた有事の際の人員体制の検討
保健所	検体等送付訓練	個人防護具の装着方法 特定病原体等の運搬規制 包装の注意点等

	感染症対応業務訓練	相談対応 受診調整 検体採取 検体搬送 検査結果の確認 個人防護具着脱等（実技） 地域住民への情報発信 検体採取場所の確保・設営
衛生研究所等	平時体制強化の訓練	病原体検出マニュアルのアップデート
	検体等送付訓練	個人防護具の装着方法特定病原体等の運搬規制 包装の注意点等
	感染症対応業務訓練	本庁や保健所、関係機関との連絡体制の確立 検体搬送体制の確認 検体搬送 検査体制の構築 検査実施（解析） 個人防護具着脱等（実技） 内部・外部精度管理の実施

- ⑥ 衛生研究所等が策定する健康危機対応計画には、感染症有事における所内の組織・人員体制、検査実施体制（検査機器等の整備、検査試薬の備蓄、検体搬送の仕組み等）、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。
- ⑦ 衛生研究所等は、健康危機対応計画で定めた内容に基づき、衛生研究所等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応計画の見直しを行う。

6. 研究開発支援策の実施等

(1) 研究開発の方向性の整理

国は、主に研究開発の対象となる重点感染症の考え方やリストの更新を行い、未知の感染症を含む重点感染症の研究開発の方向性について必要に応じた見直しを行う。

新型インフルエンザ等が発生した際に、既存の診断薬の有効性等を速やかに評価する体制を整備し、新たな診断薬を開発するために、国は JIHS を中心に、都道府県が指定した感染症指定医療機関等と連携した臨床情報、検体、病原体、ヒト・病原体ゲノムを管理集約できる体制を構築する。また、平時においては、この体制を重点感染症を対象とした診断薬開発等で活用する。

なお、JIHS においては、感染症有事に病原体を入手するために、臨床検体から病原体を分離・同定する検査を実施することから、迅速に病原体を分離できるよう平時から準備する。病原体分離検査は、病原体のバイオセーフティレベルに対応する実験室を備えた JIHS、衛生研究所等、大学等の研究機関等にて実施可能であるから、感染症有事において、病原体のバイオセーフティレベルを確認した上で、早期に JIHS 及び JIHS 以外の衛生研究所や大学等の研究機関においても実施できるように平時から準備する。

(2) 研究開発体制の構築

- ① 県等は、国、感染症の診療を行う医療機関及び国内外の医療機関・研究機関等と連携し、平時及び感染症有事に、感染症の科学的知見の創出や治療薬等の開発に向けた共同研究を実施できる感染症の臨床研究のネットワークを構築するための支援を行う。
- ② 県等は、国が主導する検査法の研究開発について、県内の感染症指定医療機関や感染症の診療を行う医療機関等、治験体制を整えることが可能な医療機関に治験への参加を呼び掛ける等臨床研究の実施に積極的に協力する。

(3) 検査関係機関等との連携

県等は、国が主導する診断薬の研究開発について、県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。

第3章 初動期の対応

1. 検査体制の整備

県等は、予防計画に基づき、衛生研究所等や検査等措置協定締結機関等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を確認する。

2. 県内における核酸検出検査（PCR 検査等）の汎用性の高い検査手法の確立と普及

（1）検体や病原体の入手及び検査方法の確立

- ① 衛生研究所等は、国に対し、検査試薬及び検査マニュアルを速やかに衛生研究所等や検査等措置協定締結機関等に配布する等の技術的支援を行うよう要請する。
- ② 衛生研究所等は、検査等措置協定締結機関等に対し、検査マニュアルや入手した PCR プライマー等を基に、PCR プライマー等及び試薬等の病原体の検査情報を提供する。
- ③ 検査等措置協定機関は、衛生研究所等から入手した PCR プライマー等及び試薬等の病原体の検査情報を踏まえ、早期に検査方法を確立する。

（2）検査体制の立上げと維持

- ① 県等は、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。
- ② 県等は、国の支援や県等にて確保した PCR 検査機器等を活用し、検査等措置協定締結機関を中心に、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。
- ③ 県等は、検査等措置協定機関を含む検査実施機関の検査実施能力を把握するとともに、民間検査機関や医療機関に対して PCR 検査機器等の整備が確保できるよう支援し、検査実施能力を強化し、感染拡大時の検査需要に対応できるよう努める。

(3) 検査方法の精度管理、妥当性の評価

- ① 県等は、衛生研究所等と連携し、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。
- ② 衛生研究所等は、検査実施機関等の検査能力及び精度管理の向上に向け、検査実施機関等に対して情報を提供するとともに、研修等による技術的指導を行う。

3. 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及

県等は、国が主導する検査法の研究開発について、県内の感染症指定医療機関や感染症の診療を行う医療機関等、治験体制を整えることが可能な医療機関に治験への参加を呼び掛ける等臨床研究の実施に積極的に協力する。

4. リスク評価に基づく検査実施の方針の決定

- ① 県等は、国の早期に幅広く検査を行う検査実施の方針の決定を受け、県民に対し、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、例えば以下の項目について情報提供・共有する。
 - ・検査を受けることが可能な場所
 - ・検査のキャパシティ
 - ・検査の対象者
- ② 県等は、国の検査の利活用の方針についての決定を受け、県民へ適切な検査の実施方法等について周知する。

第4章 対応期の対応

1. 検査体制の拡充

県等は、県内の検査需要への対応能力を向上させるため、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。

2. 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及

県等は、国及び JIHS が行う検査診断技術の研究開発について、県内の感染症指定医療機関等や発熱外来を有する医療機関等、医療体制の整った医療機関に治験への参加を呼び掛ける等臨床研究の実施に積極的に協力する。

3. 診断薬・検査機器等の調達・供給に係る調整

県等は、国が緊急承認・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。

4. リスク評価に基づく検査実施の方針の決定・見直し

- ① 県等は、国及び JIHS と連携し、県民に対し、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、例えば以下の項目について情報提供・共有を行う。
 - ・検査を受けることが可能な場所
 - ・検査のキャパシティ
 - ・検査の対象者
- ② 県等は、県民生活・県民経済との両立を目的とする検査の利活用について、国が示す検査実施の方針を参考にしながら、県内における検査実施能力の状況や当該検査の実施ニーズ、県民生活・県民経済に及ぼす影響の最少化の観点等を考慮し、必要に応

じ、適切に実施の判断を行う。

表：新型コロナ対応における県民生活・県民経済との両立を目的とする検査の利活用の例⁴

検査の種類	概要
海外渡航時の検査	陰性の検査結果を示すことにより出入国後の行動制限等を緩和するもの
旅行前検査	ワクチン接種歴又は陰性の検査結果を示すことを条件の一つに全国旅行支援等の適用を可能とするもの
ワクチン検査パッケージ	緊急事態宣言やまん延防止等重点措置等の下において、ワクチン接種歴や陰性の検査結果を活用し、飲食店やイベント等の各分野における行動制限の緩和を可能とするもの
無症状者への検査	社会経済活動を行うに当たり検査の受検が必要な者、また感染拡大傾向時に感染不安を抱える者を対象に、陰性を確認する目的で実施するもの

⁴ 各検査の詳細については以下を参照

海外渡航時の検査：「水際対策強化に係る新たな措置」(<https://www.mhlw.go.jp/content/001185735.pdf>) (令和2年12月23日等)

旅行前検査：「旅行業・宿泊業におけるワクチン・検査パッケージ運用ガイドライン」(<https://www.mlit.go.jp/kankocho/content/001442240.pdf>) (令和3年11月19日観光庁策定)

ワクチン検査パッケージ：「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」(<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000858471.pdf>) (令和3年11月19日新型コロナウイルス感染症対策本部策定、令和3年12月22日一部改正)