

健感発 0316 第 3 号
令和 2 年 3 月 1 6 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
（ 公 印 省 略 ）

新型コロナウイルス感染症における積極的疫学調査について（協力依頼）

新型コロナウイルス感染症対策に当たっては、その感染拡大をもたらす患者クラスターをいち早く特定し、感染リンクを断絶することが重要となってきております。実地疫学調査の実施により患者クラスターが特定される事例も出てきているものの、一部、そのリンクが不明なケースも散見されることから、各患者の SARS-CoV-2 ゲノム情報を踏まえた実地疫学調査を実施することにより、より明確な感染リンクの確定と患者クラスターの同定を行う必要があります。

つきましては、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（平成 10 年法律第 114 号。以下「法」という。）第 15 条第 9 項の規定に基づき、管内の地方衛生研究所及び「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 日付け健感発 0304 第 5 号）に基づき行政検査を委託している先に保管されている SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体（精製 RNA の残余液）について、下記によりご提出いただきますよう、ご協力をお願いします。なお、本件は法第 15 条に基づく積極的疫学調査として実施するものであるため、検体の提出にあたっての患者本人の同意取得は不要です。

また、送付された情報については、厚生労働省等においてクラスター対策に活用するとともに、積極的疫学調査の一環として公表することを予定しております。今後の作業の目的として、個々の症例のみならず、全体的な分析に供する必要があるため、結果の還元については時間がかかる場合があることを申し添えます。

記

1 提出データ

別添_様式を記載の上、5の照会・送付先のE-mailアドレスへ提出すること。

2 提出検体

RT-PCRでSARS-CoV-2陽性と判定された精製RNAの残余液(20 µl程度)を5の照会・送付先へ提出すること(対象者から改めて検体採取は不要。検査後の残りRNA一部を提出)。

3 検体送付方法

ゆうパック・チルド(ドライアイスあり)又は冷凍輸送(保冷剤あり)を用いて送付すること。それらが難しい場合は、可能な限り低温で温度変化が少ない方法で送付すること。送付に際しては、参考「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」の基本三重梱包とすること。

4 経費について

本件の実施に必要な費用については、「感染症予防事業費国庫負担(補助)金交付要綱」(平成20年12月19日厚生労働省発健第1219002号厚生労働事務次官通知の別添)における「感染症発生動向調査事業」により、本調査に係る経費を助成する。

5 照会・送付先

国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター センター長 黒田誠
〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1
TEL: 03-5285-1111 (2524)
E-mail: sars2-genome@nih.go.jp

【担当】

厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策本部
技術総括班 青木、上戸
TEL: 03-3595-3489 (8062)
E-mail: kansen-2019@mhlw.go.jp

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 ～2020/02/28 更新版～

2019-nCoV（新型コロナウイルス）の病原体検査を依頼する際には下記の通りをお願いいたします。

【必要な検体】

現行の病原体検査(PCR)では下記の2検体を検査します。下気道にウイルス量が多いことが報告されていますので、なるべく喀痰などの下気道由来検体の採取をお願いします。痰が出ないなど、下気道由来検体の採取が難しい場合は鼻咽頭ぬぐい液*のみで構いません。

検体送付の優先順位	検体の種類	採取時期	量
1	下気道由来検体 (喀痰もしくは気管吸引液)	できるだけ早く(発病後 5 日以内)	1 - 2 mL
2	鼻咽頭ぬぐい液*	できるだけ早く(発病後 5 日以内)	1 本

*2020/2/19 に上気道検体としては、咽頭スワブよりも鼻咽頭スワブの方が、ウイルス検出の感度が高いことが報告されています(N Engl J Med. 2020 Feb 19. doi: 10.1056/NEJMc2001737)。

上記に加え、下記の検体は診断や感染制御の観点から重要である可能性があり、できる限り採取してください。検査機関において速やかな検査が困難な場合は医療施設内での検体の保存 (-80℃、不可能であれば-20℃)をお願いします。必要に応じ追加検査となる場合があります。

保存温度	検体の種類	採取時期	量
-80℃以下	血清(急性期)	できるだけ早く(発病後 5 日以内)	1 - 2 mL
-80℃以下	回復期血清	発病後 14～28 日	1 - 2 mL
-80℃以下	便	消化器症状がある時に採取	0.1g

さらに、下記の検体は今後、患者病態の評価に有用である可能性が考えられています。可能であれば医療施設内での検体保存 (-80℃、不可能であれば-20℃)をお願いします。必要に応じ追加検査となる場合があります。

保存温度	検体の種類	採取時期	量
-80℃以下	全血(EDTA-Na または K 加血)	できるだけ早く(発病後 5 日以内)	1 mL(可能であれば血球分離)
-80℃以下	尿	発病 4 日以降	1 - 2 mL
要相談	剖検組織	剖検時	担当者にご相談ください。

【検体採取時の留意点】

- **下気道由来検体**・・・患者が挿管されていない場合、喀痰を採取する。人工呼吸器管理下にある場合には無菌的な操作のもとに、滅菌されたカテーテルを使って気管吸引液を採取する。臨床的に禁忌とならない場合は気管支肺胞洗浄液の採取も検討する。採取した吸引液または喀痰はスクリーキャップ付きプラスチックチューブに入れ蓋をし、パラフィルムでシールする。
- **鼻咽頭ぬぐい液**・・・滅菌綿棒(フロックスワブなど、鼻腔用の細いもの)を鼻孔から挿入し、上咽頭を十分にぬぐい、綿棒を1-3mlのウイルス輸送液(VTM / UTM)が入った滅菌スピッツ管に入れ蓋をし、パラフィルムでシールする。ウイルス輸送液が無い場合はPBSや生理食塩水などを用いる。
- **血清**・・・血清は常法に従い分離する。分離後の血清を密栓できるプラスチックチューブに1-2ml入れ、蓋をした後、パラフィルムでシールする。凝固剤が入っていても可で、血清分離剤入りの採血管を用いた場合は、遠心後の血清1-2mlをプラスチックチューブ(滅菌チューブが望ましい)に移し蓋をした後、パラフィルムでシールする。
- **全血**・・・全血は血液凝固阻止剤(EDTA-Na または K)入りの採血管に採取し、1-2mlを密栓できるプラスチックチューブに分注し、蓋をした後、パラフィルムでシールする。可能であれば、血球分離し、末梢血単核球を細胞保存液に懸濁して凍結保存する。末梢血単核球の分離はBD バキュテイナ® CPT™ 単核球分離用採血管を使うと簡便である。また、採血後の分注や血球分離ができない場合は、PAXgene® RNA 採血管を用いて採血し、そのまま凍結保存しておいても良い。
- **尿**・・・1-2mlを試験管(ファルコンチューブなど)にいれ、蓋をした後、パラフィルムでシールする。
- **便**・・・0.1g程度(小豆大)を密栓できるプラスチックチューブに採取して蓋をした後、パラフィルムでシールする。
- **剖検組織**・・・患者が死亡し、剖検でサンプルが採取可能な場合は担当者まで連絡する。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の剖検における感染予防策についての相談は下記連絡先(感染病理部)。

【検体輸送まで】

上気道、下気道検体は採取後、可能な限り速やかに氷上または冷蔵庫(4℃)に保管し、輸送まで 48 時間以上かかる場合は-80℃以下で凍結保存してください。その他の検体は結果判明後、検査機関に送付する可能性があるため、それまで-80℃以下で凍結保存してください。-80℃の冷凍庫がない場合は通常の冷凍庫(-20℃程度)でかまいません。

【検体の輸送】

- (1) 一次容器には、血清保管チューブ等(スクリーキャップ付きプラスチックチューブが望ましい)を用い、検体採取日、検体の種類(検体採取部位)、各医療機関にて照合可能な識別番号を容器に記載した上で輸送してください。その際、検体リストを紙媒体にて添付してください。
- (2) 新型コロナウイルス感染症の患者及び疑い患者の臨床検体の検体の輸送に関しては、検査実施機関に事前に連絡を行い、48 時間以内に検体を輸送(発送)することが可能な場合には、検体採取後 4℃の冷蔵庫に保存し、保冷剤を同梱し冷蔵で輸送してください(凍結させない)。48 時間以内に輸送することが不可能な場合は、検体採取後-80℃以下の冷凍庫に保存し、ドライアイスを用いて検体を冷凍したまま輸送します。安全性の観点から、ドライアイスは密閉した容器(二次容器)には決して入れないでください。
- (3) 新型コロナウイルス感染症の患者及び疑い患者の臨床検体は、担当者によく相談した上で、基本三重梱包を行ない、公用車・社用車等の自動車または「カテゴリーB」を取り扱う輸送業者を利用して送付してください。感染研に検体を送付する場合は、感染研から輸送容器の貸し出しが可能です。行政検査の枠組みで検査を実施する場合の検体輸送については、「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2013-2014 版」等をご参照ください。

* 基本三重梱包の手順や梱包・運搬時の注意事項等は別紙をご覧ください。

【同意の取得について】

感染研に検体を送付する場合、検査後の余剰検体を診断、治療の開発研究に使用される場合があります。可能であれば、検査後検体を用いた研究への協力について、患者(代諾者)の意向を確認してください(患者主治医が確認してください)。その場合は、感染研から送付する説明文書(文書の入手については下記連絡先までご連絡ください)を使用して同意を確認し、同意取得の詳細について「国立感染症研究所への検体・情報の提供に関する記録」に記載の上、検体に同梱してください。

【連絡先】

【技術的なこと】

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1
国立感染症研究所 ウイルス第三部
E-mail sample-nCoV@nih.go.jp

【検体送付に関すること】

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1
国立感染症研究所 総務部業務管理課検定係
電話 042-561-0771

【気道由来検体以外、剖検に関する技術的なこと、検査後検体を用いた研究に関すること】

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1
国立感染症研究所 感染病理部
E-mail pathology@nih.go.jp

基本三重梱包の手順と梱包・輸送時の注意事項

- 梱包された検体の輸送を、輸送業者等に委託する場合は、検体の内容、梱包方法、運搬経路など受託業者と十分に打ち合わせを行ってください。
- 航空輸送については厳密な国際的な輸送ルールに則って実施されます。
- ゆうパック(陸上輸送のみ)を利用する場合は、三重梱包に追加してジュラルミンケース等の追加外装容器の使用や梱包責任者による確認などの追加要件が求められています。

【ゆうパックを利用して検体等を送付する際に必要な「包装責任者」の認証を得る方法】

全国の地方自治体(地方衛生研究所)には、厚生労働省主催の「病原体等の包装・運搬講習会」を受講し包装責任者の認証を受けた方がおります。その方による研修(地方自治体主催の研修であれば、開催場所等の指定はありません)を受けることにより、「包装責任者」の認証を得ることができます。詳しくは、最寄りの地方衛生研究所までお問い合わせください。

参考:ゆうパックを利用して検体を送付する場合の包装に関する遵守事項(厚労省 HP)

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/2_7_13.pdf

◇基本三重梱包の手順と輸送

基本三重梱包は、一次容器(検体を入れたチューブ)、それを収納する防漏性の二次容器(ボトルタイプあるいはパウチタイプ)、これらを収納し外部からの衝撃から守るため三次容器からなります。冷蔵・冷凍で検体を保持する必要がある場合はさらに追加容器(OVER PACK)が必要になる場合があります(次頁、概要図)。

1. 一次容器への収納

採取された検体は、本マニュアル「検体採取時の留意点」に記載の防漏性のプラスチックチューブ(一次容器)に入れて、確実にふたをして、チューブ外側を消毒剤を含むペーパー等でふき取ったあと、パラフィルムでシールする。

注1) 検体をチューブに入れるときに、チューブの外側を汚染しないようにする。

注2) 液漏れのないように蓋を、確実に閉める。

注3) 蓋をパラフィルでシールすることで、運搬中の振動によるふたが緩まないようにすることができます。

2. 二次容器への収納

一次容器を、吸収材とともに、二次容器(ボトルタイプあるいはパウチタイプ)に収納し、確実にふたを閉める、あるいはシールをする。

注1) 複数検体を収納する場合は、チューブ同士が接触しないように緩衝材(エアキャップやペーパータオルなど)でくるむ、あるいは試験管ラック等に立てる。

注2) 二次容器は防漏性で密閉されるので、**ドライアイスを入れるのは厳禁**です。

3. 三次容器への収納

二次容器を三次容器(外装容器)に収納し、保冷剤をいれ、さらに、エアキャップなどの緩衝材で二次容器が動かないように固定する。検体送付票を入れ封をする。複数の二次容器を収納してもよい。

注1) 三次容器は、二次容器を外部からの衝撃から守ることができ、かつ保温できる発泡スチロール製の容器を使用する。発泡スチロール製容器は厚手段ボールやプラスチック製段ボールで覆ったものを用いる。

注2) 検体送付票の記載項目は、検体リストのほか、日付、内容物名、量(本数)、荷送人、荷受人および24時間対応可能な緊急電話番号を記載する。

4. 輸送中

梱包を輸送車に搭載する場合は、急ブレーキなどの衝撃で転倒ないようにシートベルトなどを用いて確実に固定する。

基本三重梱包の概要図



