

新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 検体プール検査法の指針（案）について

資料2-1-3

- プール検査法は、複数の検体を混合して同時に検査することにより、有病率が低い集団においては、検査時間・費用が効率化されることにその長所があるとされている。その有用性について、国立感染症研究所にて研究（厚生労働科学研究「プール検体を用いた新型コロナウイルス検出に係る研究」（以下、厚労科研報告））を実施した。
 - 厚労科研報告では、5検体プールにおいて、適切な検査法・試薬を選択すれば、一致率は比較的良好な結果(80-100%)を示すことから、以下の課題を満たすことで一定の精度や効率性を保てる可能性があることがわかった。
 - 課題として、プール検査法を実施する際には、事前に精度評価の実施（各施設により使用する試薬・機械が異なるため、プール化の規模やCT値分布を考慮したプール化検体（ウイルス量の多少を加味したプール化検体）による精度評価）等が必要であることが挙げられた。
- ⇒ こうした課題を踏まえ、適切にプール検査法が実施されるように、**新たに新型コロナウイルス感染症（COVID-19）検体プール検査法の指針を作成する。**

指針（案）の主な内容

- 実施機関において留意すべき事項等
（①適切な検査機器と試薬の組合せ、②必要となる精度管理、③リスク評価と検体の適正管理、④適切なプール化検体の数および試料、⑤適正な対象集団の設定及び⑥結果の解釈、等についての考え方）
- 実施機関の要件について（行政検査として実施する場合、自治体が内容を確認）
⇒登録衛生検査所であること、上記留意すべき事項に従い、精度管理が適切に実施されているか等
- 自治体確認用チェックリスト

自治体確認用チェックリスト

項目	内容
検査機器および検査試薬、カットオフ値（検出限界値）について	<ul style="list-style-type: none"> ・機器名、試薬名及びその仕様等に関する情報を確認できること。（検査試薬は薬事承認されたものが望ましい） ・カットオフ値（検出限界値）が確認できること。
プール化検体による事前評価の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・各グループで、5以上のプール化した検体を用い、総計で20以上のプール化した検体を評価していること。 ・一致率（陽性のものが陽性に出ること）は85%以上を満たしていること。（少なくとも、カットオフ値に近いところを25%以上含んでいるグループで満たしていること。 例えば、感染研法ではカットオフ値がCt値で35であり、Ct値が30～35であるグループで満たしていること）
リスク評価と検体の適正管理の実施	<ul style="list-style-type: none"> ・検体の扱いに関するリスク管理文書が作成されていること。
プール化検体の数および試料の種類	<ul style="list-style-type: none"> ・検体の種類は、「唾液検体」、「鼻咽頭」、「鼻腔」など検査の指針に基づく検体であること。 ・プール化検体数は5を基本としていること。
対象者の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・有症状者、濃厚接触者、無症候性病原体保有者、擬似症患者など検査の事前確率が高いことが見込まれる者が含まれていないこと。
結果の解釈に関する運用と体制	<ul style="list-style-type: none"> ・プール検査にて陽性・陰性が出た時の対応が文書等で定められていること。
衛生検査所登録	<ul style="list-style-type: none"> ・登録されていること。
外部精度管理調査	<ul style="list-style-type: none"> ・受検している若しくは受検予定があること。