# 新型コロナウイルス検査体制について

【保健衛生室】

林原 健吉

#### 概要

令和元年末に中国武漢で初めて検出された新型コロナウイルスは、瞬く間に世界各地へ広がっていった。この感染の広がりを受け、令和2年1月に国立感染症研究所が検査マニュアルを提示して検査が行われるようになり、国内では同年1月中旬に、鳥取県では同年4月に初めて新型コロナウイルスへの感染が確認された。鳥取県も含め国内での拡がりに収束はみられず、感染の増減を繰り返しながら、令和5年3月末までにその流行は第8波を数えるほどになった。

流行毎に感染者数が増えて急増していった検体を適切に検査していくため、当所が実施してきた検査 体制の維持・強化策の概要を報告する。

## 1 人員体制について

令和2年1月に提示された検査マニュアルに従い、 当所における新型コロナウイルスの検査体制を整えた。 同年1月31日から検査を開始し、当初は当所保健衛生 室の職員(6名)で対応していたが、試行的に同年3 月に所内他室から応援職員を導入し始め、同年4月以 降は、所内異動により保健衛生室の人員を6名から8 名に増員するとともに、所内他室の職員5名及び部内 他所属1名の計6名を定期的な応援人員とし、14名で 基本的なローテーションを組み、体制を整えた。必要 に応じ、農林水産部からの人的応援を頂くとともに、 当所職員の感染等の事態に備えて部内他所属の職員の 中でBCP要員を養成した。また、県庁等との連絡調 整のため、別途所内からの応援体制を整えた。保健衛 生室員は感染リスク低減のため、従前の執務室であっ た第1研究員室(大気・地球環境室等他室の職員と共 用)から大会議室へ移動した。県内感染者数の急増を 受けて、さらなる感染リスク低減と検査体制の維持の ため、令和4年8月下旬からは所内他室の職員8名を 応援人員とし、保健衛生室員と併せ16名2班体制とし て、保健衛生室員の執務室(大会議室)についても室 内を分けての分散勤務にさせた。

## 2 検査状況

当所では、PCR法による新型コロナウイルスの検 出や変異株スクリーニング検査、及び次世代シーケン サーによる全ゲノム解析を行っている。検査時に、安 全キャビネットの使用、作業エリアの区分、防護服・ 手袋・マスクの装着などの汚染防止、感染防止対策を 行っている。

#### (1)検体受付の合理化

搬入された検体容器の外側をアルコールで消毒し、順番に並べ、検体リストと照合・確認した後、

検体容器に当所の検体番号(日毎の通し番号)を付して『検体受付』する。受付以降の検体管理は検体番号により行っている。受付は検体を取り違えないよう複数で行い、感染予防を施しながら細心の注意を払っている。





図1 検体受付場所(受付台企と安全キャビネット団)

当初、検体リストは不揃いな書き方で、文字が小さく、氏名(検体名)に振り仮名(呼び方)が無い等検体名の判別がしにくい事例もあり、検体数の増加に伴い検体受付に時間を要するとともに検体取り違え等のリスクも高くなっていた。第6波で検体

数が急増した際に、各保健所には氏名等検体識別の ために必要な事項を記入(検体リストの氏名には呼 び方を明記する等判りやすい方法で記入)の上、持 参するよう依頼し、検体の取り違え等が無いよう関 係機関で共有し、協力いただいた。これにより検体 受付が円滑化するとともに、当該リストを結果報告 にも利用することで結果報告も円滑化した。

## (2) 遺伝子の全自動抽出装置の導入

検体から新型コロナウイルスの遺伝子を抽出する作業は、当初、手作業で実施していたが、細かい作業が続くため、連日の検査と検体数の増加に伴って職員の負担が大きくなり、人為的ミスのリスクが高くなっていた。そこで、全自動核酸抽出装置(magLEAD 12gC)を8台導入した(令和2年8月に6台、令和3年8月に2台を導入)。これにより、処理可能検体数の増大、所要時間短縮や人為的ミスのリスク低減につながり、非常に多数の検体についてより早く確実に検査結果を報告できるようになった。(図2)



図2 導入した全自動核酸抽出装置 (magLEAD 12gC)



図3 自動分注機 (エピモーション)

### (3) 自動分注機の導入

調整試薬の検体数分をプレートへ分注するときの人為的ミスのリスクが低減するとともに、その時間に他の作業を並行してできるようになった。(図3)

## (4) リアルタイムPCR装置での感染判定検査

リアルタイム PCR 装置では、検体から抽出された新型コロナウイルスの遺伝子を増幅し、1サイクル毎の遺伝子増幅についてリアルタイムにモニター上に表示される。検体の他に、陽性コントロールと陰性コントロールを同時に検査し、検査の精度管理についてもあわせて行った。

リアルタイム PCR 装置は、コロナ禍前まで2台を所有していたが、令和2年6月に1台を、令和4年8月に1台をそれぞれ増備し、現在4台を所有している。(図4)



図4 リアルタイムPCR装置(2台→4台に増備)

令和2年1月から令和5年3月末日までに総計 111,712 検体を検査(うち陰性化確認検査が÷1,647 件)し、12,944 件陽性(うち陰性化確認検査分が 1,243件)であった。他県の検査支援として、令和 2年4月に計36名分の検査を実施した。

特にオミクロン株による国内の感染拡大第6波 (令和4年1月~6月中旬頃)、第7波(令和4年 6月中旬~9月末頃)に連動して検査数が急増し、 特に第7波の期間中(7月)、1日900件を超える 検体を検査した日が3日間あった(最大975検体)。

検体数は大幅に増加したが、上記のとおり、人員 体制の強化、遺伝子自動抽出装置や自動分注機等の 導入、リアルタイム PCR 装置の増備、及び検体受付や結果報告方法の合理化と分業化等によって処理能力を強化し、検査を遂行した。

なお、民間検査機関(県内東、西部に各1施設) や各病院でも多くの検査が行われるとともに、令和 4年9月からの感染者数把握方法の見直しにより、 特に同年度第4四半期以降は、感染判定の検査は分散・低減した。

令和2年1月~令和5年3月の月毎の当所で検査した検体数と陽性判定数の推移を図5に示す。

また、図6には参考までに県内の新型コロナウイルスの累計感染者及び死亡者数を示す。

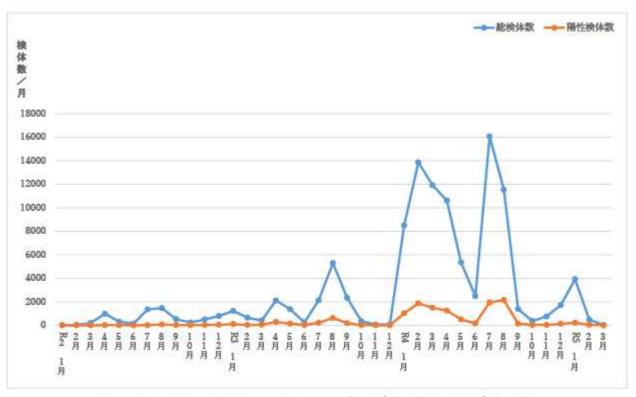


図5: 当所で実施した新型コロナウイルスの感染判定検査数と要請判定数の推移



図6:鳥取県内の新型コロナウイルスの感染者数及び死亡者数

#### (5)変異株スクリーニング検査

新型コロナウイルスは、しばしば、遺伝子に変 異が生じ、感染力や病原性なども変化する可能性 があるため、変異の状況をモニタリングしていく ことが公衆衛生上重要である。県内で発生している新型コロナウイルスの流行している変異株の状況を把握するため、令和3年1月より、各変異株に特化したPCR法によるスクリーニング検査を

実施してきた。

スクリーニング検査を開始した直後の第4波で 従来株に替わって N501 系統が、その後第5波で は L452R 系統が、第6波から第7波にかけては BA1 系統(L452R 変異陰性株)や BA2系統 (T547K 変異陰性株)が、第7波から第8波かけ ては BA5系統(L452R 変異株)がそれぞれ検出 された。

## (6) 全ゲノム解析

全ゲノム解析では、読み取った遺伝子の塩基配 列情報により流行している変異株の系統の決定 や、感染者間の系統の近縁性等の判断につなげて いる。当初、新型コロナウイルスのゲノム解析は 当所では実施できず、国立感染症研究所へ陽性検 体を送付し、解析の依頼を行っていた。令和3年 3月、国立感染症研究所主催のゲノム解析に係る 研修会を受講して技術を習得・伝達し、また、必 要な機器や資材をそろえて体制を整備し、令和3 年5月17日から当所で全ゲノム解析の遺伝子シ ーケンスを開始した。(解析は読み取った遺伝子 の塩基配列情報を基に国立感染症研究所のデー タベースを利用して実施した。) 令和5年3月末 までの約2年間で3,210件のゲノム解析を実施し た。解析結果については、各保健所や県庁及び医 療機関など関係機関で情報を共有し、感染発生動 向情報として公表されている。(図7)



図7 次世代シーケンサー (遺伝子シーケンスに使用)

変異株のスクリーニング検査及びゲノム解析 について、詳しくは本号の調査研究「鳥取県内の 新型コロナウイルス変異株のスクリーニング検 査及びゲノム解析結果について(2022年度)」を 参照されたい。

#### 4 終わりに

鳥取県では、他県に比べ新型コロナウイルス感染症患者数は少ないが、各波における流行状況は国内の状況とほぼ同様の状況で推移していた。各波共、国内の流行よりやや遅れて出現していた。当所保健衛生室員だけでは増加した検体数への対応がし難く、所内他室等からの応援を仰ぎながら、日々の検体数をこなしていった。検査は、検査員だけでなく、当所へ検体を持ち込む職員や、検体を収集する職員、疫学を調査する職員などいろいろな方々の協力や連携のもとに成り立っている。新型コロナウイルスが収束した後、PCR検査や全ゲノム解析など、この3年間培った経験が他の感染症等検査にも活かされるよう検査技術の継承を行っていき、室員の更なる飛躍へとつなげていきたい。

#### 5 謝辞

新型コロナウイルス感染症の検査に携わり、多大な る御協力を頂いた全ての関係者に深く感謝申し上げ ます。

新型コロナウイルスについては全ゲノム解析の検査を継続して行っていきます。新興感染症も含め、感染症等に関する検査への御協力を引き続きお願い致します。

#### 6 参考文献

- (1) 県感染症対策局感染症対策課 加賀田大輔,第63回 鳥取県公衆衛生学会発表演題 (2023)
- (2) N. Takamae, Jpn. J. Infect. Dis., 75, 411-414, (2022)
- (3) 国立感染症研究所,病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2. 9. 1,
- (4) 国立感染症研究所: リアルタイム one-step RT-PCR 法による SARS-CoV-2 Spike L452R 変異の検出(暫定版 v2.1) 2021年6月7日
- (5) 国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センター: 新型コロナウイルスゲノム解析マニュアル Qiagen 社 QiaSEQ FX 編 version1. 4, 2022 年 2 月版