

# 町医者だより

<発行・お問合せ先>

## おおわだ内科呼吸器内科

院長 大和田 明彦

市川市南八幡4-7-13

シャポール本八幡2階

JR本八幡駅南口(シャポール改札口)

2分ミスタードーナツ並び

ヘアサロンAsh向かいビル2階

電話 047-379-6661

おおわだ  
内科  
呼吸器内科

令和03年06月号

## コロナPCR検査の質

町中でPCR検査3000円!と気軽に受けることができますが、最近、次のような電話がかかってきました。町中のPCR検査の結果のメールが届き、「コロナ陽性の可能性が限りなく高い」とのことだったので診てもらえますか、と。当方の答えは受診は無理です(施設面から到底無理な相談です)。まず、この歯切れの悪い表現は何でかということ、コロナ陽性と判明した際には医師は発生届を保健所に提出する義務が生じます。おそらく町中のPCR検査センターの多くは医療機関と提携していないため、このように陽性時の対応はお粗末ですし、誰も後始末はしてくれないと思ってください。今回は、もっと心配な検査の質についてのお話です。

### 日本の場合、国立感染症研究所のプロトコルを使用

誰でも検査の手順書をダウンロードできます。検体(当院では唾液を提出)から可能な限りきれいなウイルスのRNAを抽出できるかがポイントになります。唾液は特に粘性が高い状態だと希釈される恐れがあるため、当院では必要量よりも多めに提出してもらっています。プロトコルではQIAamp Viral RNA MiniキットによるウイルスRNAの抽出を推奨しています(QIAampシリーズは私も研究でよく使用していました)。RNAの抽出は遠心等の時間だけを単純に足すしても20分かかります。この後のリアルタイムRT-PCR反応も温度の上げ下げの時間を入れずに1時間12分かかります。つまり検査結果を結果を得るまでに最低でも1時間30分かかります。早く結果が出ると宣伝している所はどうやっているのでしょうか?

### 検査の精度管理は、大いに疑問

2021年4月に東海大学医学部の臨床検査学の宮地勇人先生が厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」報告書を公表しています。医療機関310、行政機関128、衛生検査所107、大学施設臨時衛生検査所以外11、その他7の563施設での検討結果ですが、いわゆる町中のPCRセンターやテレビCMをやっているクリニックも入っているのか参加施設名が公表されていないので分かりません。これを見ると認定臨床微生物検査技師、遺伝子分析科学認定士、認定臨床遺伝子染色体検査技師などの遺伝子関連の専門資格を有している測定者は18.8%の施設にしかないこと、検査導入時に精度(再現性)・検出限界・分析感度の実施率は50-60%と低かったこと、そして驚くことに内部精度管理において、ポジティブコントロールやネガティブコントロールなどの使用(当然100%行うべき)が76%にすぎず、さらに毎回のPCRごとに行っている(これが当たり前)のは85.7%で、1日1回が3%や週1回が2%、さらに良くわからないその他が9.3%もあります。これは実に恐ろしいことです。PCRを用いて研究を行ったことがある方はわかると思いますが、予想のバンドが何らかの原因で増幅されないことの方が多く、コントロールがとられてなければ安易に陰性と判定されてしまいます。

### 良く考えて検査を受けてください

当院がお願いしているSRLは日本最大の検査会社ですが、彼らは先の感染症研究所のプロトコルに準拠し検査を行っています。もちろん検査結果も紙で患者さんに渡しています。市中のPCRセンターは中古の器機を使用したり、プール法と言って、複数名の患者をまとめて検査を行ったりしている可能性があります。NEAR法という等温核酸増幅法で13分で結果が出ることを謳っているアボット社のIDNowは、CDCで認められた検査ではありません。また診療所などで操作する場合、周囲の汚染のリスクを考えるとHEPAフィルター付きドラフトが必要です。