

第34回 日本臨床微生物学会総会・学術集会

提供：株式会社 日立ハイテック

LUNCHEON SEMINAR

パンデミック禍で臨床検査ができること

～新型コロナウイルス感染症に対する本学の取り組みとこれから～

地域・検疫のCOVID-19検査体制を整備

藤田医科大学、流行初期から対策貢献

第34回日本臨床微生物学会総会・学術総会のランチョンセミナー「パンデミック禍で臨床検査ができること」(日立ハイテック共催)が2月4日開かれ、藤田医科大学産官学連携推進センターの石田秀和氏が、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する同大学の取り組みを報告した。学内や中部国際空港にPCR検査センターを設置し、産官学連携で地域や出国時の検査体制を整備したことを示した。

座長は、国際医療福祉大学成田保健医療学部の長沢光章氏が務めた。



演者 石田 秀和氏

藤田医科大学研究推進本部
産官学連携推進センター
藤田医科大学病院臨床検査部

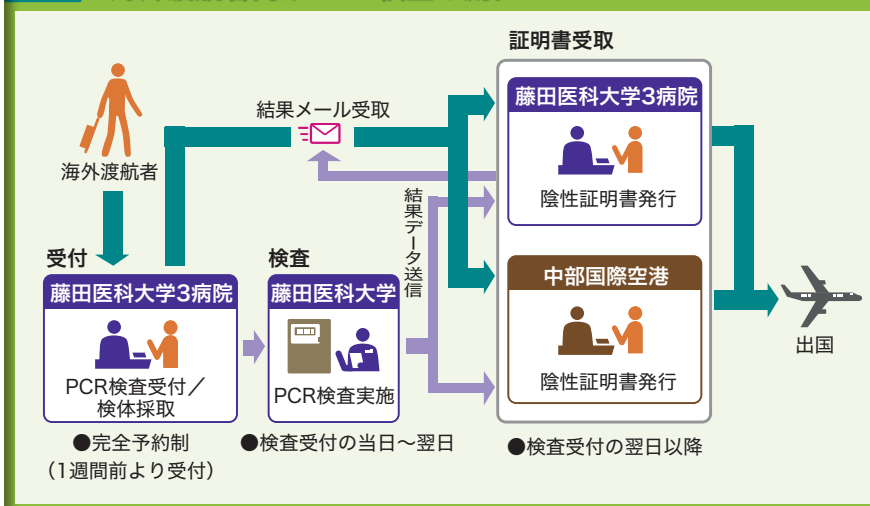
COVID-19は、2020年1月に国内で初めて感染者が確認され、同年2月には横浜港に寄港したクルーズ船で集団感染事例があった。藤田医科大学は厚生労働省からの要請を受け、開院前だった岡崎医療センターで感染者の受け入れを開始。同年3月からは、新たな遺伝子検査装置の実証研究に参加するなど、流行開始初期からコロナ診療や検査に積極的に関わった。

同年7月には、医療科学部の教員が研究機材を活用しPCR測定系を確認。同年8月からは愛知県からの要

請で地域住民へのPCR検査を開始し、同年10月には海外渡航者向けのPCR検査を始めた。

海外渡航者向けは、本院(豊明市、1376床)、ばんだね病院(名古屋市、370床)、岡崎医療センター(岡崎市、400床)の県内3病院のいずれかで検査(受付と検体採取)を受け、翌日以降に陰性証明書を受け取る仕組み(図1)。当初、PCR検査は本院で行っていたが、同年11月には中部国際空港セントレア内の診療所にPCR検査センターを開設し、受付から検体採取、測定までが空港内でも可能になった(図2)。

図1 海外渡航者向けPCR検査の流れ



「エリート インジェニアス」を採用

空港内のPCR検査センターには、プレジジョン・システム・サイエンスが開発し日立ハイテックと販売する全自動PCR検査システム「エリートインジェニアス」(以下、エリートインジェニアス)を導入した。

エリート インジェニアスは、核酸抽出からリアルタイムPCRまでを完全自動化した検査装置で、測定時間は約2時間30分。磁性粒子を使ってウイルスの核酸を効率的に回収する

独自のマグトレーション技術と最大6色マルチプレックスのリアルタイムPCR技術を採用し、高感度検出を実現した。12検体を同時処理できる。

専用試薬の「エリートMGB SARS-CoV-2 PCR検出キット」(体外診断用医薬品)は、鼻腔、鼻咽頭、口腔咽頭スワブ、唾液検体に対応している。

マグトレーション技術を使った全自動PCR検査システムにはほかに、ベンチトップ型で8検体が架設できる「ジーンリード エイト」がある。専用試薬の「LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCRキット」(体外診断用医薬品)は、凍結乾燥試薬で調製不要、室温保管が可能という特徴を持つ。

本院の検査センターには「magLEAD」

さらに同12月には学内にPCR検査センターを開設し、入院前全患者へのPCR検査を開始した。

同センターは、多検体処理ができる、被検者が自己採取しやすい唾液検体を主とする、簡単でミスがない、持続(転用)可能—の4点が基本コンセプト。これに基づき全自動核酸抽出システム「magLEAD 12gC」(以下、マグリード) 3台などの各種装置を導入し、唾液検体または不活化試薬入り検体ごとに抽出装置や増幅・測定装置を組み合わせた複数の測定系を構築した。石田氏は、「自動化がな

るべくできる方法(測定系)をつくった」と述べた。

このうちマグリードを使用する測定系は、唾液検体をスプタザイム処理した上で核酸を抽出する。その後、分注し、核酸増幅と測定を行う(図3)。

マグリードは、マグトレーション技術を搭載し、1検体から処理可能な上、最短30分で抽出処理できることなどが特徴。最大6サンプルの「magLEAD 6gC」、最大12サンプルの「magLEAD 12gC」の2つの製品がある。試薬はカートリッジ式で、室温保管が可能となっている。

また同センターで使うPCR検査システムは、医療情報システム会社と組んで開発した。検体のバーコードにより予約から受付、結果報告までを管理する。地域の検査依頼施設にはあらかじめ、依頼番号のバーコードを付与し、測定装置のバーコードとひも付けて管理している。

同センターの人員体制には大学各部署が協力。検査要員は、病院臨床検査部の部員、大学医療科学部の教員が務める。また、大学院保健学研究所の大学院生が検査補助要員、産官学連携推進センターが管理・事務要員をそれぞれ派遣している。

こうした体制整備により藤田医科大学は、ロボットによる自動PCR検査システムや病院検査室を含め1日最大5700件の検査能力を確保した。関連病院や県下保健所、施設・団体

図3 マグリードを活用した測定系



などから検体を受け付ける官学連携・地域連携の県内検査体制を整えた。

再集結を前提に各種装置を再配置

COVID-19は23年5月に、感染症法上の位置付けが2類相当から5類に変更となる予定で、ウイズコロナの社会のもと、全国で検査体制の再整備が進むと見られている。石田氏は今後「抗原検査への置き換えが進む」とし、抗原検査が診断の場に多用されていくと指摘。検査の必要数や重症化リスクによる必要性を鑑みてPCR検査を追加する考え方を示した。その上で、抗原定性検査キットの特徴を踏まえて検査していくことが重要との認識を示した。

石田氏が体外診断用医薬品の抗原定性検査キット6製品を評価したと

図2 中部国際空港PCR検査センターでの検査の流れ



提供：株式会社 日立ハイテック

ころ、Ct値19.0の検体において製品間の反応性に違いを認めたと説明。また、Ct値別にRT-PCRとの判定一致率を検討したところ、Ct値20まではいずれも100%だったが25以上はほぼ一致しなかった。この結果から石田氏は、抗原定性キットは「(ウイルス量が多く)感染源となる感染患者のスクリーニングに有効」との認識を示した。一方で、約3万5000人のメタ解析結果で最大8%の偽陰性を示したとの海外報告もあるとし、Ct値が25以上の症例は検出が困難と見られることに注意を促した。

また、3年以上となった今回のパンデミックが終息しても、COVID-19の再流行や新たな感染症の流行が懸念されていることを指摘。PCR検査センターの各種装置は今後、学内外の研究活動を支援する「オープンファシ

リティセンター」に共通利用機器として移管する計画だとしつつ、「有事には再集結させて運用する」と述べ、次の感染症有事に備えることを示した。

臨床検査を さらに発展させる機会に

石田氏は、藤田医科大学がスマートホスピタル構想を発表し、次世代医療・研究拠点を東京・羽田空港エリアに23年秋に開設する計画であることにも言及。臨床検査分野では、産学連携の事業組合を設け、受託検査や臨床検体の利活用促進などを行

う。また石田氏が中心となって昨年12月には、臨床検査領域でデータサイエンスを活用する「Laboratory Data-Science研究会」も立ち上げた。

石田氏はこうした取り組みを紹介した上で、「多くのものを失ったパンデミックだが、得られた経験から臨床検査をさらに発展させる機会を得たとも言える」とし、臨床検査のさらなる発展につなげるのが重要だとの認識を示した。今回のコロナ禍では、精度の高い感染症検査の提供や感染症検査の情報発信などを通じて臨床検査が「多大な貢献をした」とも述べた。

全自動PCR検査システム「エリート インジニアス」
SARSコロナウイルス核酸キット「エリートMGB SARS-CoV-2 PCR検出キット」

医療機器届出番号:12B3X00033000003
製造販売承認番号:30300EZ00054000
全自動PCR検査システム「ジーンリード エイト」
SARSコロナウイルス核酸キット「LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCRキット」

医療機器届出番号:12B3X00033000006
製造販売承認番号:30400EZ00070000
※製造販売元 プレジジョン・システム・サイエンス株式会社

長沢氏

「教訓生かし次の危機に備えを」

講演後には演者の石田氏と座長の長沢氏らとの間で質疑が行われ、検査体制を整備した際の分析装置や試薬の選定ポイント、分析装置の今後の活用方法などについて意見を交わした。

座長 長沢 光章氏

国際医療福祉大学成田保健医療学部・成田病院検査部

石田氏は、分析装置などの選定ポイントに「使いやすさ」を挙げ、さらに「(検査体制の)構築時点では安定供給を考えた」と説明。長沢氏は、COVID-19が世界規模で感染拡大した当時、検査関連の消耗品を含めて輸入製品が品薄や欠品になったことに触れ、「世界的なパンデミックになると国産に強みがある」と述べた。

長沢氏は、各種装置の今後の活用についても取り上げた。ウィズコロナのもと「今後恐らく今までのような規模でPCR検査をすることはないだろう」と見通す一方、「今後また、新たなパンデミックが出ないとも限らない」とし、次の感染症危機を考慮して装置

の活用を検討する必要があるとの考えを示した。

石田氏は、「大型の分注機などの利用は今後の課題だが、使えるものは研究機器として使う」とし、大学内の共同利用研究施設に装置を移設する予定であることを説明した。

セミナーの最後に長沢氏は所感を述べ、「必ずまた、新たなパンデミックが来ることは間違いない。この学会を中心にデータを共有しながら、今回のコロナ禍で得たもの(教訓)を次に生かせる」ことが重要だと強調した。各種装置の活用方法についても「薬剤耐性菌の問題などもあり活用方法はたくさんあると思う」と述べた。

手軽に使えて小型で便利な DNAシーケンサー

コンパクトでありながら、長年培ったコア技術であるキャピラリー技術とレーザー照射技術が受け継がれています。手軽に、短時間でシーケンシング解析とフラグメント解析を行うことが出来ます。

小型キャピラリー電気泳動シーケンサー

DS3000

直観的で使いやすい
タッチパネルスクリーン



小容量～中容量の さまざまなサンプル種に対応

6検体または12検体に対応
品質の良い核酸を迅速に再現性よく抽出可能な
ペンチトップ型全自動核酸抽出装置です。

全自動核酸抽出システム

magLEAD



magLEAD 6gC



magLEAD 12gC

製造販売元：プレジジョン・システム・サイエンス(株)

より高感度な新型コロナウイルスPCR検査を

新型コロナウイルスの核酸抽出・精製からリアルタイムRT-PCRによる
増幅・検出、解析までを全自動で行います。

エリートMGB SRAS-CoV2 PLUS
PCR検出キット
SRAS-CoV2、インフルエンザA型/B型
および
RSウイルスの同時検出が可能
承認番号：30400EZ00068000

全自動PCR検査システム

エリート インジニアス

最大12検体同時検査可能

| |
|--------------------------|
| 保険適用 |
| [区分] D023微生物核酸同定・定量検査 |
| [項目] SARS-CoV-2 核酸検出 |

製造販売届出番号
12B3X00033000003



製造販売元：プレジジョン・システム・サイエンス(株)
試薬キット エリートMGB SARS-CoV-2 PCR検出キット
承認番号：30300EZ00054000
本製品はELITech社の製品です。

全自動PCR検査システム

ジーンリード エイト

最大8検体同時検査可能

| |
|--------------------------|
| 保険適用 |
| [区分] D023微生物核酸同定・定量検査 |
| [項目] SARS-CoV-2 核酸検出 |

製造販売届出番号
12B3X00033000006



製造販売元：プレジジョン・システム・サイエンス(株)
試薬キット LeaDEA VIRSURE SARS-CoV-2 PCR キット
承認番号：30400EZ00070000

製品情報は
こちらから



Webで行く
展示会
ハイテックEXPO
こちらから▶



臨床検査に
携わる方のサイト
LabCircle
こちらから▶



販売元

株式会社 日立ハイテック

ライフ&メディカルシステム営業本部

〒105-6409 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 虎ノ門ヒルズビジネスタワー

E-MAIL: hhtgene.aj@hitachi-hightech.com お客様サポートセンター 03-3504-7211