

2020年8月16日

(最終更新:2020年10月13日)

第二回実証試験報告

東京大学先端科学技術研究センター がん・代謝プロジェクトリーダー
医師・医学博士 児玉龍彦

下記の調査研究は、「世田谷区新型コロナウイルス感染症対策本部会議」における有識者意見交換会での有識者としての議論に基づき、東京大学の倫理委員会の承認を得て、東京大学として、世田谷区で行っている実証試験の報告です。

概要

8月12日から15日の4日間に渡って200名以上の被験者に参加いただき、第二回の実証試験を行った。

駅、繁華街から近い固定した採取場所に、地域団体の情報管理責任者により管理された被験者についてPCR検査を鼻咽頭スワブ採取または前鼻腔自主採取で行い、1サイクル94検体の迅速測定を同日中に、複数回行い、測定から24時間以内に結果を得て、被験者に報告し、希望した区民、区内事業者から、高い評価を得た。なおプーリングについては、基本的には問題なく行えるが、複数回行う場合の安定性の問題が発見され、なお1ヶ月程度の実証試験を行うことが望ましい。

実証試験において、次の3点が明らかとなった。

第一に、医療従事者を派遣して検体を採取する実施体制を含むこと。

第二に、プーリングはFDA推奨方式で可能であるが、世田谷区での実装には9月中の追加検討を行い、10月からの実施を目指すこと。

第三に、希望者の登録、説明、同意、結果報告、追跡のコーリングセンターをウェブ募集と合わせて体制に含むこと。

第一回、第二回実証試験の結果を踏まえ、上記の留意点を含む仕様書に、民間からの応募者を募り、9月の早い時期に500検体の社会的検査、10月の早い時期に2000検体の社会的検査を開始できる。

第二回実証試験の詳細

<採取場所>

世田谷カトリック教会

<目的>

「希望する世田谷区民、世田谷区で働く方のPCR検査」を、地域立地型のPCR検査場を設置して行う上の問題点を検証する。

検討点1. PCR検査設置場所の問題

検討点2. 被験者の募集と、同意確認、フォローの課題

検討点3. 多数採取への医療従事者の確保

検討点4. 多数検査への自動化の課題

<方法>

検討点1. 世田谷区における社会的検査の必要性

世田谷区では、緊急事態宣言の解除後、PCR検査陽性者が持続的に発見され、新宿などでの感染者急増を受けて、PCR検査陽性者数が8月1日に74名と急増し、連日20名から30名の新規感染者が確認されている。老人保健施設、保育所、病院などでの感染もあり、対応強化が求められる。

<https://www.city.setagaya.lg.jp/mokuji/kusei/001/001/004/d00185364.html>

経路がわかっている方の特徴は、新宿区など都内の勤務先、飲食店利用などでの感染が居住地である世田谷区に持ち込まれ、そこで家庭内感染や事業所感染を生み出していることである。一方、経路不明の感染者も増えており、対応が苦慮される。第一回実証試験においては、8月8日・9日に、教育関係者、エッセンシャルワーカーの事業所別の検査を、大学関係者と、教育機関校医、エッセンシャルワーカー事業者産業医との連携で訪問型の実証検査を行い順調な検査体制が実施可能と判断されている。区長および「世田谷区新型コロナウイルス感染症対策本部会議」における有識者意見交換会に参加した世田谷区医師会との会合において、下北沢、三軒茶屋などの乗降客の多い繁華街で多数の参加者の会食が急増していることへの懸念が医師会関係者から指摘された。

今回の第二回では、流入してくる感染者をモニターする目的で次の条件の立地での検査を計画した。

(1) 採取の管理体制:乗降客の多い駅の近隣繁華街

世田谷区において、乗降客の多い駅は下北沢23万人(小田急、京王合わせて)、二子玉川16万人、三軒茶屋14万人である。さらに下北沢駅周辺には飲食店、劇場、ライブハウスが集積しており、劇場関係者からは地方公演前にPCR検査の社会的希望も寄せられている。

そこで下北沢の地元商店街の協力の下、固定のPCR採取場を設置し12日から14日の3日間で200名程度、初日は130名以上の採取を2時間で可能か検討した。

(2) 多数検体の計測体制:地元商店街を中心とし被験者を集め、同日内報告をする上の問題点の検討

学校・事業所ごとの検診では、校医、産業医などをふくめ事業所に同意、検査場所の設定、追跡などでも協力体制を依頼しやすい。今回、地域立地の場合のモデルでは、地元商店街に取りまとめをお願いし、希望者を募り、時間帯を設定し、検査後の連絡、追跡を計画した。

12日、13日午前中採取分については、昼休みの間に、大学に移送し、自動化機械で、同日内報告を計画した。14日分については機械のチューニングの関係で15日の報告を予定した。

(3) 希望者の把握、採取医療従事者の派遣、ネットとコールセンターでの同意、追跡の検討

商店街の責任者の方からの依頼で、ネット上の申し込みアプリケーションと、集計システムを作成した。それを、看護師派遣業務企業、コールセンター企業、民間検査企業の視察下で行い、事業化計画の策定を並行して行った。

<結果>

下北沢において3日間、繁華街近くの固定場所において午前中2時間採取をもとに、約200名のPCRサンプル採取を行い、検査を12日、13日には同日内に、14日採取分は15日午後4時までの報告を行った。採取、測定、報告を行う中で、貴重な問題点が発見され、対応で克服され、実証試験が実施できた。具体的に発生した問題点と克服について、あげる。

(1) 採取場所の管理体制:酷暑の中での採取の問題

地元商店街との相談で、固定採取は、3密が避けられ、採取後の消毒もしやすく、緑も多く環境の良い、繁華街にほど近い教会の芝生にテントを設営して行った。テント、テーブル、椅子の設置・撤収は地元商店街の手により行われた。採取の器具、防護の用具、廃棄物の処理は大学で担当し、検体採取は大学医療従事者が行った。

12日には1日で120名を超える被験者を検査し、自動分注機で、1回に94検体とコントロール合わせて96検体を計測するシステムを検証した。採取時刻に遅れた劇場関係者2名につき、12日採取・結果報告希望との意向に合わせ、教会での採取終了後、徒歩10分の駒場の先端研で採取し、実証試験サンプルに加えて測定した。

実施した8月12日は朝から30°Cを超え、10時過ぎには35°Cを超える酷暑となり、摂取中の医療従事者の気分が悪くなる事態が起き30分間、中断を余儀なくされた。協会内には冷房を完備している場所があり、被験者はここで待機していただけたが、想定外の気候条件の変動に十分な配慮があることが明らかとなった。

固定場所設置について、変更要請が地元商店街から寄せられた。劇場関係者から地方公演の関係で、12日やや早い時間から採取を開始し、同日中に、陰性確認できたら地方公演出発という事業場の予定に協力した。

(2) 多数検体の計測体制;参加事業者の視察と実施

実証試験では、大学の分担者が、予定される人数分の採取容器を持参し、採取場所の整備、防護用具の整備、採取検体の保管と輸送、感染性廃棄物の分別収集と大学で専門業者への廃棄委託を行った。

採取は、東大医師が、鼻咽頭スワブの採取で行った。一部、前鼻腔の採取で行い、通常の保存液に保管後、ステンレス容器に格納し、自動車で東大先端研に移送した。120検体を、94検体と26検体に分けて、2回連続で実証試験を行なった。そこで、今後、検討すべき問題については(4)の項目で述べる。

劇場関係者から、測定同日の結果報告の要請があり、新宿の劇団を対照コントロールとして、下北沢の劇団関係者の採取、測定をおこなった。新宿では陽性者がいたが、下北沢では全員陰性で無事に地方公演に出発でき感謝された。

この採取は、民間の看護師派遣業の事業者関係者の参加で行われ、派遣看護師も防護服を着用し、医療従事者をモデルに現場で鼻咽頭スワブ採取を行い、問題なく行えることを確認した。

派遣看護師側、および民間検査企業側からの要望として、医療従事者の手配の困難さから、前鼻腔の自主採取を基本とする方向が推奨された。

(3) 情報の管理体制:被験者の募集と、同意書の採取、報告と追跡のシステムの検証

今回は、場所を固定し、商店街の関係者に、募集、同意、報告をお願いした。同時に大学のSEが、ネット上の登録システムを作成し、同じ業務をネット上で行えるように開発した。また、コールセンター運営に経験を持つ事業者に視察をお願いし、同じ業務を、コールセンターで行えるシステムを検討した。

下北沢採取では、商店街を実質、3名の情報管理責任者をお願いし、商店街の方、劇場を含む被験者の管理をお願いし、比較的スムーズに管理を行えた。陽性者が出た場合は、東大の保健所との連絡担当教員を置き、その下で連絡業務を行う事とし、問題なく遂行できた。

3名の情報担当者から全体のスムーズな流れに感謝いただいた。

(4) 安定的なプーリング検査実施のための追加試験の必要性

社会的検査においても、新型コロナウイルスの「しつこいウィルス(賀来満夫東北大名誉教授)」の性質を考えると、区民のために最高精度の検査が求められることは言うまでもない。今回の実証試験は、FDAの「前鼻腔の自主採取の4サンプルのプーリングで問題ない」という緊急使用への推奨基準に従って計画している。

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-first-emergency-authorization-sample-pooling-diagnostic>

使用する機材は次のとおりである。

スワブ採取 ベクトン・ディキンソン社のユニバーサルバイラルトランスポート、もしくは同等の国産品

分注機 パーキンエルマー社製 JANUS G3 4Tip 使用PCR用試薬 TAKARAのSARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kitで行った。

プーリングの検査は分注機において、最初の設定がチューブサイズなどで液面評価がずれる場合があり、結果を最高精度に保つには、世田谷区における実装を踏まえての1ヶ月程度の追加検討が必要であると思われた。

<参考>

地元商店街の情報管理に携わった方からは、高い評価をいただいた。また劇場関係者、ライブハウス関係者からも高い評価をいただいた、運用の基本方針の方向は確定していいと考えられた。

採取場所については、老人施設、医療機関、学校、保育所などへは事業所と連携して、検診スタイルの派遣事業を行う。医師会との懇談の結果を踏まえ、乗降客の多い駅周辺の繁華街には2箇所の常時設置採取場(三軒茶屋、下北沢)から開始し、世田谷区内の地理的広がりを踏まえた巡回配置と採取時間帯の設定が妥当と考えられる。