

第10章 検査

第1節 準備期

1 目的

検査の目的は、患者の早期発見によるまん延防止、患者を診断し早期に治療につなげることおよび流行の実態を把握することである。準備期では、道・保健所設置市は、新型インフルエンザ等の発生時に向けた検査体制の整備やそのために必要な人材の育成を進めるとともに、有事において円滑に検査体制を構築するための訓練等で実効性を定期的に確認し、適切にそれぞれの予防計画に基づく検査体制の見直しを行うことが必要である。また、検査体制の整備においては、国およびJ I H Sや衛生研究所等のほか、医療機関、研究機関、民間検査機関および流通事業者等との連携により、迅速に検査体制の構築につなげるための準備を行う。

2 所要の対応

1-1. 検査体制の整備

- (1) 本市は、国および道と連携し、感染症法に基づき作成した予防計画に基づき、平時から検査の精度管理に取り組み、感染症サーベイランスの実施体制を整備・維持するなど、有事に検査体制の拡大を速やかに実施するための体制整備を行う。また、検査実施機関に対し、精度管理を行うための体制を整えるよう要請する。
- (2) J I H Sは、衛生研究所等と試験・検査等の業務を通じて平時から連携を深めるとともに、民間検査機関等も含めた国内の検査実施機関における検査体制の強化を支援する体制を構築する。また、地方衛生研究所等と検査精度等の検証を迅速に行う体制を確立するとともに、有事における検査用試薬等の入手ルートを確保する。
- (3) 本市は、有事において検査を円滑に実施するため、検体採取容器や検体採取器具、検査用試薬等の検査物資の備蓄および確保を進める。
- (4) 国は、新型インフルエンザ等の発生時に速やかに検査体制を整備するため、検疫所や衛生研究所等、民間検査機関、医療機関、研究機関および流通事業者等の有事に検査の実施に関与する機関（以下「検査関係機関等」という。）との間の役割分担を平時から確認し、有事における検査体制整備を進める。
- (5) 本市は、予防計画に基づき、衛生試験所や検査等措置協定を締結している民間検査機関等における検査体制の充実・強化に係る検査実施能力の確保状況の情報を把握し、毎年度その内容を国に報告するとともに、当該機関等からの検査体制の整備に向けた相談等への対応を行う。
- (6) 国は、新型インフルエンザ等の発生時に検査体制を整備するため、新型コロナ対応で確保したPCR検査能力等を一定程度維持することを目指し、感染症サーベイランスを強化し、検査実施能力の確保と検査機器の維持管理に取り組む。

1-2. 訓練等による検査体制の維持および強化

- (1) 国は、J I H Sと連携し、有事に円滑に検査体制が構築できるよう、衛生研究所等、
*検査等措置協定締結機関等が参加する訓練等を実施する。本市は、予防計画に基づき、

衛生試験所や検査等措置協定締結機関等における検査体制の充実・強化に係る検査実施能力の確保状況等の情報を有事に速やかに把握できるよう、定期的に確認を行う。衛生試験所や検査等措置協定締結機関等は、国および都道府県等と協力して検査体制の維持に努める。

- (2) 本市は、保健所において、道および関係機関と連携し、有事の際に検体や病原体の搬送が滞りなく実施可能か、研修や訓練を通じて定期的に確認を行う。

1-3. 検査実施状況等の把握体制の確保

国は、J I H S、衛生研究所等、民間検査機関、医療機関等と連携し、有事において、検査の実施状況や検査陽性割合等を効率的に把握するための方法の確立および体制の確保を行う。その際、有事における業務負担を軽減できるようDXの推進により、自動化、効率化されたシステムを構築する。

1-4. 研究開発支援策の実施等

1-4-1. 研究開発の方向性の整理

国およびJ I H Sは、新型インフルエンザ等の発生に備え、PCR検査等の分子診断技術、ゲノム解析、血清学的検査、*迅速検査キット等の既存の技術に加え、新たな検査診断技術について研究開発を促進する。

1-4-2. 検査関係機関等との連携

本市は、国およびJ I H Sが主導する検査診断技術の研究開発について、管内の感染症の診療を行う医療機関等を通じた臨床研究の実施に協力する。

1-5. 有事における検査実施の方針の基本的な考え方の整理

国は、新型インフルエンザ等の発生時の流行状況、医療提供体制の状況と検査実施能力や国民生活および国民経済に及ぼす影響の最小化等の様々な観点を考慮し、目的に応じ、それぞれの検査方法をどのような対象者に対して行うかなどの基本的な考え方を示す検査実施の方針を整理し、有事に備える。

第2節 初動期

1 目的

国は、新型インフルエンザ等の発生時に、海外で発生した段階から病原体等を迅速に入手し、検査方法を確立するとともに、検査体制を早期に整備することを目指す。

本市は、予防計画に基づき、検査体制を整備し、適切な検査の実施により患者を早期発見することで、適切な医療提供につなげ、患者等からの感染拡大を防止するとともに、流行状況を把握し、新型インフルエンザ等による個人および社会への影響を最小限にとどめる。

2 所要の対応

2-1. 検査体制の整備

- (1) 国は、対応期における発熱外来の迅速な稼働を可能とするため、都道府県等に対し、予防計画に基づき、流行初期の目標検査実施数を迅速に確保できるよう、衛生研究所等や検査等措置協定締結機関等における検査体制の充実・強化に係る検査実施能力の確保状況の確認を含め、検査体制を整備するよう要請を行い、必要に応じて支援を行う。
- (2) 本市は、予防計画に基づき、衛生試験所や検査等措置協定締結機関等における「検査体制の充実・強化」に係る検査実施能力の確保状況を確認し、速やかに検査体制を立ち上げるとともに、検査実施能力の確保状況について定期的に国へ報告する。
- (3) 国は、検査物資の確保状況を確認し、必要に応じて検査物資の増産を試薬・検査機器メーカー等の民間企業等へ要請する。

2-2. 国内におけるPCR検査等の汎用性の高い検査手法の確立と普及

- (1) 国は、J I H Sと連携し、海外で新型インフルエンザ等が発生している場合は、速やかに検体や病原体の入手に努め、入手した検体を基に病原体の検出手法を確立するとともに、病原体情報を公表する。また、病原体または病原体情報を基に検査方法の確立を迅速に行う。
- (2) J I H Sは、海外から検体や病原体を速やかに入手するとともに、検疫所や国内で採取された検体を収集し病原体を確保し、検査試薬の開発および検査マニュアルの作成を行う。
- (3) 国は、J I H Sと連携し、既存の診断薬・検査機器等の活用の可否を検討し判断するとともに、検査試薬および検査マニュアルを速やかに衛生研究所等や検査等措置協定締結機関等に配布するなどの技術的支援を行う。
- (4) 国は、J I H Sと連携し、新型インフルエンザ等の発生当初から研究開発能力を有する研究機関や検査機関、民間検査機関等と協力の上、速やかにPCR検査等の最適で汎用性の高い検査方法の開発を行い、臨床研究により評価を行うとともに、検査の使用方法について取りまとめ、医療機関等に情報提供・共有する。

2-3. 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及

- (1) 国およびJ I H Sは、各種検査方法について指針をとりまとめ、衛生研究所等、民間検査機関、医療機関等に情報を提供・共有する。

- (2) 本市は、国およびJ I H Sが主導する検査診断技術の研究開発について、管内の感染症の診療を行う医療機関等を通じた臨床研究の実施に協力する。
- (3) 国は、薬事承認を取得した診断薬・検査機器等の情報を、その使用方法とともに医療機関等に速やかに情報提供・共有する。

2-4. 診断薬・検査機器等の調達・供給に係る調整

国は、新型インフルエンザ等以外の通常医療の診断薬・検査機器等が不足するおそれがある場合には、需給状況を是正するよう、供給に係る調整を行う。また、新型インフルエンザ等以外の通常医療の診断薬・検査機器等が不足するおそれがある場合には、需給状況を是正するよう、供給に係る調整を行う。

2-5. リスク評価に基づく検査実施の方針の検討

国は、感染症の特徴や病原体の性状（病原性、感染性、薬剤感受性等）、流行状況や医療提供体制の状況等に基づき、リスク評価を実施し、検査実施の方針を決定するとともに、段階的に検査実施の方針を見直す。さらに、流行状況やリスク評価に基づき、検査の目的や検査体制を含む検査実施の方針等に関する情報を、国民等に分かりやすく提供・共有する。

第3節 対応期

1 目的

国は、全国や地域ごとの新型インフルエンザ等の発生状況や発生動向の推移、感染症の特徴や病原体の性状（病原性、感染性、薬剤感受性等）に加え、診断等に資する検体採取部位や検体採取時期、検査方法等を踏まえ、必要な検査が円滑に実施されるよう検査体制を整備することで、国内外における新型インフルエンザ等の発生に際して、初動期からの状況変化を踏まえた対応を行う。

本市は、初動期に引き続き、適切な検査の実施により患者を早期発見することで、適切な医療提供につなげるとともに患者等からの感染拡大を防止するとともに、流行状況を把握し、新型インフルエンザ等による個人および社会への影響を最小限にとどめる。また、感染症の特徴や病原体の性状（病原性、感染性、薬剤感受性等）の変化、感染症の流行状況の変化、検査の特徴等も踏まえつつ、社会経済活動の回復や維持を図ることについても検査の目的として取り組む。

2 所要の対応

3-1. 検査体制の拡充

- (1) 国は、都道府県等から、衛生研究所等や検査等措置協定締結機関等における検査体制の充実・強化に係る検査実施能力の確保状況の確認および検査実施数について定期的な報告を受けた上で、必要に応じて検査体制を拡充するよう要請を行い、必要に応じて支援を行うとともに、検査に必要となる予算および人員の見直しならびに確保を行う。
- (2) 本市は、予防計画に基づき、衛生試験所や検査等措置協定締結機関等における検査体制の充実・強化に係る検査実施能力の確保状況を確認し、確保状況について定期的に国へ報告する。
- (3) 国は、検査物資の確保状況を確認し、必要に応じて検査物資の増産を試薬・検査機器メーカー等の民間企業等へ要請する。

3-2. 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及

- (1) 国は、薬事承認を取得した迅速検査キットや抗体検査等の診断薬・検査機器等についてその使用方法とともに医療機関等に速やかに情報提供・共有する。
- (2) 本市は、国およびJ I H Sが主導する検査診断技術の研究開発について、管内の感染症の診療を行う医療機関等を通じた臨床研究の実施に協力する。
- (3) 国は、医療機関を含む検査等措置協定を締結している民間検査機関等における検査物資の確保状況や流通状況を確認し、必要に応じて検査物資の増産を要請するとともに、買取保証についても検討し、検査物資の確保に努める。
- (4) 国およびJ I H Sは、新たに、より安全性が高い検査方法や検体採取方法が開発された場合は、これらの手法の医療機関等への速やかな普及を図る。

3-3. 診断薬・検査機器等の調達・供給に係る調整

国は、新型インフルエンザ等以外の通常医療の診断薬・検査機器等が不足するおそれがある場合には、需給状況を是正するよう、供給に係る調整も行う。

3-4. リスク評価に基づく検査実施の方針の決定・見直し

- (1) 国は都道府県等およびJ I H Sと連携し、感染症の特徴や病原体の性状（病原性、感染性、薬剤感受性等）、流行状況や医療提供体制の状況等に基づき、リスク評価を実施し、検査実施の方針を決定するとともに段階的に検査実施の方針を見直す。さらに、流行状況やリスク評価に基づき、検査の目的や検査体制を含む検査実施の方針等に関する情報を、国民等に分かりやすく提供・共有する。本市は、国が示す方針を参考にしながら、地域における検査キャパシティの状況や、地域における当該検査の実施ニーズ等を考慮して実施の判断を行う。
- (2) 国は、ワクチン等により免疫の獲得が進んだ場合や、病原体の変異により病原性や感染性等が低下した場合等、感染症危機の状況や各地域の実情等を総合的に考慮し、段階的に検査実施の方針の見直し等を検討し判断する。
- (3) 国は、新型インフルエンザ等の感染症としての特徴や感染状況、検査の特性や検査体制を考慮し、国民生活の維持を目的として検査を利活用することの是非について、技術的な観点に加え、国民生活および国民経済に及ぼす影響の最小化等の観点も考慮して判断を行うとともに、利活用する場合は迅速検査キットの活用も想定されることを念頭に検査実施の方針を決定する。