

先端技術キーワード解説

知っておきたい最新の動き

[PCR (polymerase chain reaction) 検査]

新型コロナウイルスの感染によって、毎日のように耳にするのが「PCR (polymerase chain reaction) 検査」です。何回も聞いていると、何となくわかったような気になってしまいますが、新型コロナウイルス感染拡大の防止のためには、この「PCR 検査」を正しく知る必要があります。

1. 新型コロナウイルスの検査方法

新型コロナウイルスの検査方法には、いくつかあります。それを右図に示します。

ウイルス検査の業界標準であり、最も検査精度の高いのが、PCR 検査です。

しかしながら、検査で最も熟練度が必要とされ、検査時間が最もかかる検査です。(なお、精度や検査時間は、検査機器の仕様によります。)

PCR 検査以外は、簡易的に検査します。検査時間が短いのですが、その分、検査精度が落ちます。

現状では、とても信頼できる検査ではありません。

完璧な検査方法はなし 新技術も見通し不良

新型コロナウイルスの検査装置・技術の概要

名称 (メーカー・開発者)	検査機器 価格	特徴	前処理 作業	検査時間 (前処理含まず)	検査精度 (推定)
PCR (ロシュなど)	数十万～ 数千円	普及台数が多くウイルス検査法の絶対的な業界標準。安価なものから増幅反応の全自動化や大量・スピード処理ができる上位機種までピンキリ	必要	20分～ 3時間	感度 30～70% 特異度 99%
イムノクロマト (クラボウ、デンカ生研など)	1回 3000円	血液中の抗体の有無を調べて特定のウイルスへの感染の有無を簡易判定する。精度は高くない	不要	15～30分	PCRより 10～15% 劣る?
GenSoc (杏林製薬、産総研)	約800万円	PCRによる検査だが、検体を装置の中で動かし反応時間を短縮する。1回当たりの処理数が少ない	必要	20分	不明
アンプダイレクト法 (島津製作所)	未定	PCR検査用の試薬だが、前処理で作業が大幅に短縮できる	一部 不要	—	不明
スマートアンプ法 (理研、神奈川衛生研究所)	未定	一定の温度でDNAを増幅させる方式のため、装置が簡易で反応時間もPCRに比べて短くできる	必要	15～60分	不明
LAMP法 (栄研化学、キヤノン)	300万円		必要	20分程度	不明

*AVSS小林信之氏の資料を基にダイヤモンド編集部作成

2. PCR 検査はどのように行うのか

PCR 検査は、大きく4つの工程によります。いずれも、非常に繊細、熟練した作業となり、マニュアルだけで、できるような検査ではありません。

(1) 検体採取

医師、看護師などが患者から検体を採取します。この作業は飛沫感染の危険を伴います。そのため防護具を着て、1人終わるごとに毎回手順通りに着替えます。

(2) 保存運搬

採取した検体を検査機関に運搬します。ここでは、検体の品質を維持するため、マイナス80度で冷凍保存して運搬します。

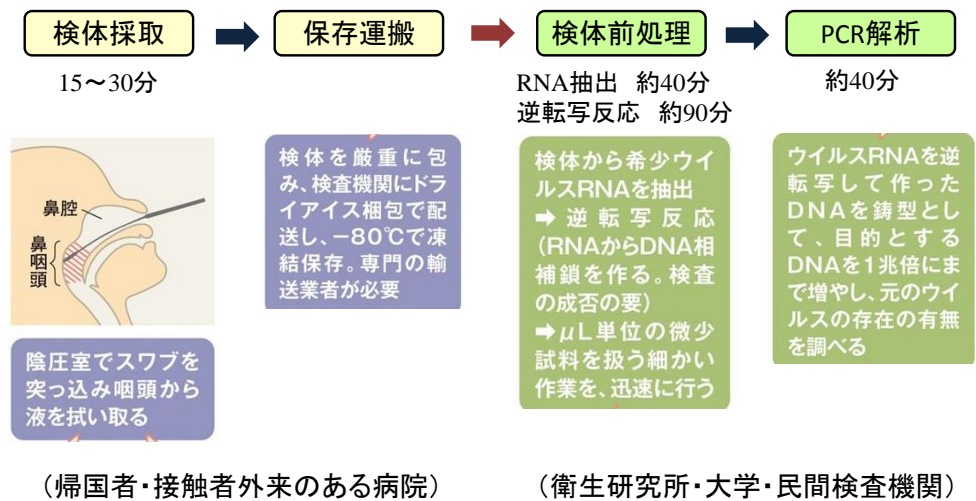
(3) 検体前処理

臨床検査技師が、陰圧設備のあるクリーンルームで、RNA抽出、逆転写反応（RNAから検査ができるDNA連鎖鎖を生成）をさせます。これも熟練を必要とする作業です。

(4) PCR解析

標的のDNAを1兆倍に増加させ、元のウイルスの存在の有無を判定します。

このように、非常に難度の高い工程が連続しているため、陽性であっても、どこかの工程で不十分であれば、陰性（偽陰性）と判定されます。また、検体の取り扱いが不十分だったりすると、陰性であっても、陽性（偽陽性）と判定されることがあります。



3. なぜ、日本ではPCR検査を制限していたのか

現在、新型コロナウイルス感染の検査は、医師の診察や保健所や帰国者・接触者外来などの相談窓口を経由して行うようになってきています。これは、新型コロナウイルス感染の確率の高い人だけに、ある基準で絞りこんで検査するようにしているためです。

このため、「頼んでも、なかなか検査してくれない」などの声が上がっています。政府も検査体制を充実すると言っているだけで、(言っているだけで) 重い腰をあげませんでした。

これには理由がありました。(文献 [1] を参考、筆者の私見も含まれます。)

検査において、全ての検体を正しく判定することはできません。(ここに、最初の誤解があります。)

検査では、感染している人を正しく陽性と判定する確率を「感度」、そして感染していない人を正しく陰性と判定する確率を「特異度」と言います。

ここで、PCR検査の感度を70%、特異度を90%（実際は99%）と仮定します。そして、検査対象の集団110人の中に、感染者が10人いると考えます。そこで、

検査対象を20人にスクリーニング、つまり、絞り込んだ場合、検査をすると

- ・陽性と判定される人 8人 ー内7人は感染者、1人は非感染者（偽陽性）
- ・陰性と判定される人 12人 ー内3人は感染者（偽陰性）、9人は非感染者 となります。

検査対象を110人とした場合（絞り込みを行わなかった）場合、検査をすると

- ・陽性と判定される人 17人 ー内7人は感染者、10人は非感染者（偽陽性）
- ・陰性と判定される人 93人 ー内3人は感染者（偽陰性）、90人は非感染者 となります。

つまり、この例では、感度が70%のため、基本的に感染者の30%は感染を見逃す（偽陰性）こととなります。一方、検査対象が多いと感染していない人を感染と誤る（偽陽性）が増加する となります。

これから、誤った判定を少なくするためには、検査対象の数を絞りこむ必要があったのでしょうか。なお、詳細にはふれませんが、このような場合、ベイズ統計学の見方が必要です。(参考文献 [2])

今、急速に感染が拡大しています。この状況では、やはり、検査数自体が少なすぎます。今後は、柔軟な考え方で検査を拡大・強化することになるでしょう。

[参考文献]

[1] 日本がコロナで「PCR 検査抑制」を決めたロジックを完全図解

<https://diamond.jp/articles/-/234135>

[2] 折笠秀樹：ベイズ統計の応用領域としての診断検査、薬理と治療、voL 47. Vol.8, 2019

[http://www.med.u-toyama.ac.jp/biostat/Diagnostic%20tests\(JPT,%202019Aug\).pdf](http://www.med.u-toyama.ac.jp/biostat/Diagnostic%20tests(JPT,%202019Aug).pdf)

(注)

本解説は、執筆当時の状況に基づいて解説をしております。ご覧になる時には、状況が変わっている可能性がありますので、ご注意をお願いします。

無断転載、転載、転用は固くお断りいたします。

Copyright (C) Satoru Haga 2020, All right reserved.

<p>技術・経営の戦略研究・トータルサポーター</p> <p>ティー・エム研究所</p>	<p>工学博士 中小企業診断士 社会保険労務士(登録予定) 代表 芳賀 知</p>
<p>E-Mail: info_tm-lab@mbn.nifty.com URL: http://tm-lab@a.la9.jp/</p>	