

2021年3月31日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部

COVID-19 に対する社会的 PCR 検査のコンセプトを発表 — 感染拡大防止と社会経済活動の両立を目指す新たな検査コンセプト —

慶應義塾大学医学部臨床研究推進センター生体試料研究支援部門の西原広史教授らの研究チームは、感染拡大防止と社会経済活動の両立を目指すために必要な唾液を用いたプール方式の PCR 検査のコンセプトを発表しました。この中で、これまでに報告されたさまざまな科学的データに基づいて、PCR 検査の Ct 値（注 1）からウイルス量を推量することにより、他者への感染性を判断できる社会的 PCR 検査の考え方を提案しています。

本成果は、2021年3月19日（日本時間）に The Keio Journal of Medicine に掲載されました。

また、本成果は、2020年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「ウイルス等感染症対策技術開発事業」に採択された「COVID-19 に対する唾液を用いた社会的検査体制を構築する研究」における成果です。本研究では、医療機関以外でも実施可能な簡便かつ安全性の高い検査法を確立することで、経済活動の活性化と感染抑制の両立を目指します。

本研究は、慶應義塾大学医学部が代表機関となり、楽天株式会社、日本調剤株式会社、株式会社フィリップス・ジャパン、株式会社 LSI メディエンス、三菱スペース・ソフトウェア株式会社が研究協力企業として参画する体制で実施されてきました。本日より、楽天株式会社から新型コロナウイルス唾液 PCR 検査キットの個人向けの提供が開始され、4月12日より、日本調剤株式会社の「健康チェックステーション」併設薬局 4 店舗にて薬局スタッフが対面で問診や検査のフォローを行うサービスが開始する予定です。今後も、慶應義塾大学医学部は、新たな検査体制の確立に向け、研究を推進していきます。

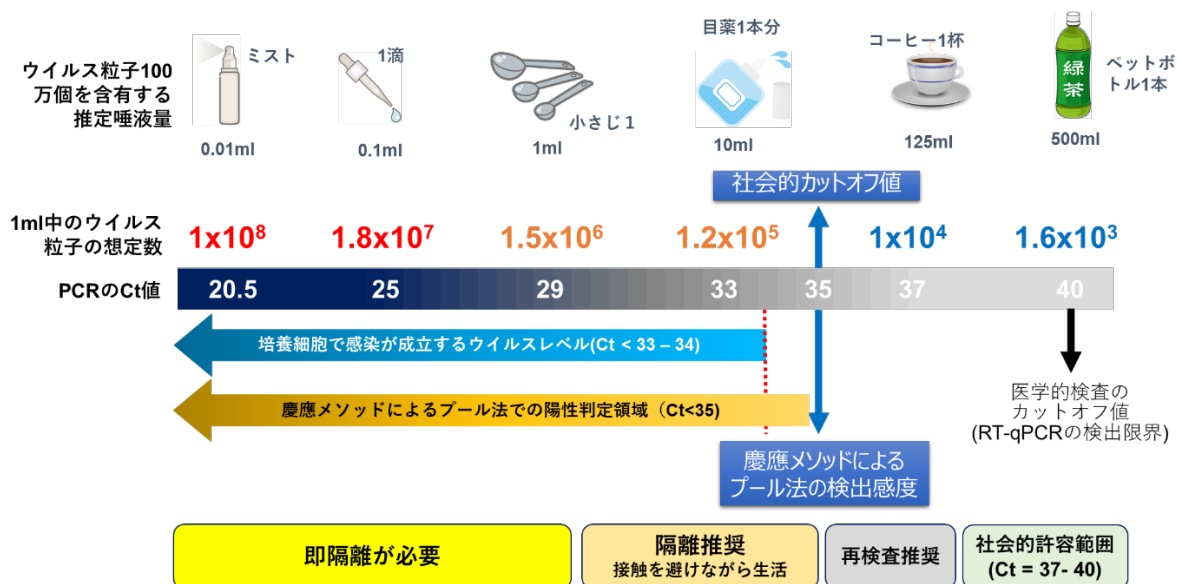
1. 社会的 PCR 検査とは

新型コロナウイルス肺炎の診断・治療のために行われる医学的 PCR 検査（行政検査）は、COVID-19 ウイルスの存在を証明するために、特異遺伝子が陽性となるまでのサイクル数である「Ct 値」について、検査系の限界値である Ct=40 を検査閾値（しきい値）に設定して実施されています。一方、社会的 PCR 検査では、他者へ感染を拡大する可能性のあるウイルス量を保有しているかどうかを判断するために、Ct=35 を検査閾値に設定しており、プール方式を採用することで、安価に大量の PCR 検査を実施します。また、検査結果を陽性・陰性だけではなく、Ct 値から推測されるウイルス量を勘案して、社会的活動の目安を示すことで、受検者の隔離や行動自粛の必要性を判りやすく説明するものです。

医学的検査は病気の治療を目的に自分のために受ける検査ですが、社会的検査は感染性の判定を目的として他者のために実施する検査です。

2. 研究の成果と意義・今後の展開

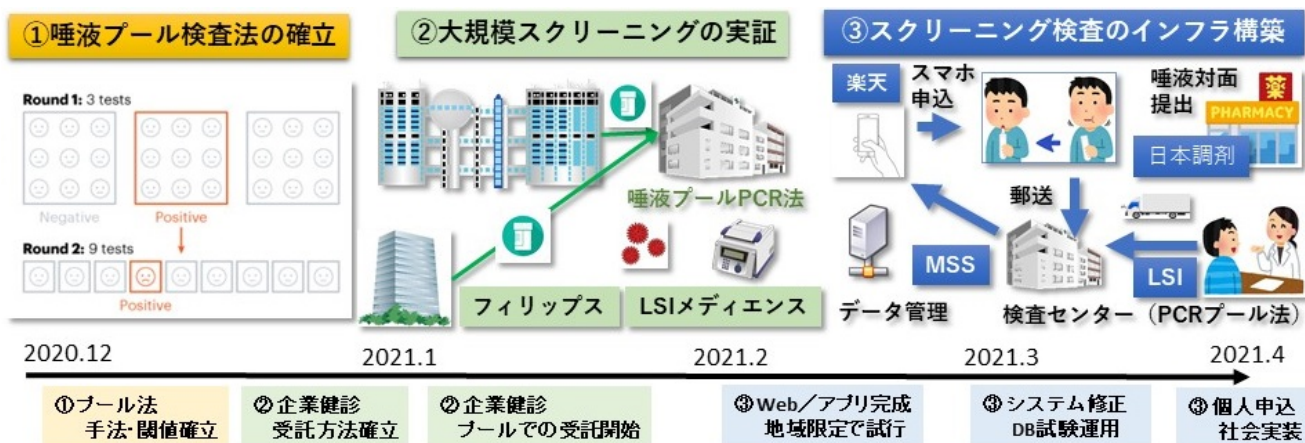
慶應義塾大学医学部は、2020年4月より慶應ドンネルプロジェクト（COVID-19 対策プロジェクト；注2）を実施しており、診断・検査・治療のさまざまな側面から新型コロナウイルス肺炎の制御に向けて総力を挙げて取り組んできました。臨床研究推進センター生体試料研究支援部門の西原広史教授を中心とする研究チームは、慶應義塾大学病院予防医療センターの人間ドック受診者に対するPCR検査を5,000件以上実施してきた中で、検査閾値の適正化を行い、特に社会経済活動と感染拡大防止を両立させるための検査コンセプトの作成を行ってきました。これまでのさまざまな論文報告から、「Ct=35以上の検体は実験系において感染性を持たない」という複数の報告があり、Ct値から推測されるウイルス量を計算すると、例えばCt=35の場合には、コーヒーカップ1杯程度（125ml）の唾液にウイルス100万粒子以上が含まれていることとなりますが、それを浴びても感染が成立する可能性が低いことを意味しており、Ct=35を検査閾値とするコンセプトを打ち出しました（注3）（図1）。



【図1】社会的検査閾値（Social cutoff）に基づく唾液プール法検査

こうしたコンセプトに基づき、2020年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ウイルス等感染症対策技術開発事業「COVID-19に対する唾液を用いた社会的検査体制を構築する研究」（注4）（図2）では、経済活動と新型コロナウイルス感染症の感染抑制の両立を図るために、各個人を対象とした新型コロナウイルス感染症の他者への感染性の有無を判定することを目的とする社会的PCR検査のコンセプトを提唱しています。この開発事業を通して、社会的PCR検査のコンセプトに則った検査方式「SocRtes」（読み：ソクラテス、SOCial pcR TESt）を考案しました。この検査においては、楽天株式会社がタカラバイオ社と共同開発した唾液の不活化システムを使った唾液の輸送システムとプール方式によるPCR検査、三菱スペース・ソフトウェア（MSS）社が開発した検査データの一括管理による検査判定・報告システムが採用されています。検査を希望する個人がインターネットで検査を申込み、届いたキットを使って唾液を送信することで、LSIメディエンス社で10検体プール方式にて

PCR 検査が行われ、2-3 日程度で検査結果がインターネット上で閲覧できるシステムが構築されました。また、インターネットでの申し込みが不安な方のために、日本調剤株式会社の「健康チェックステーション」併設薬局 4 店舗にて、薬局スタッフが対面で問診や検査のフォローを行うサービスも、4 月 12 日から開始する予定です。なお、プール方式での PCR 検査の適正化においては、フィリップス・ジャパン社が LSI メディエンス社と提携して行った無症状者に対する PCR 検査のデータ提供を受けて、事前検証が行われています。



【図 2】 COVID-19 に対する唾液を用いた社会的検査体制を構築する研究の流れ

3. 特記事項

本研究は、2020 年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ウイルス等感染症対策技術開発事業「COVID-19 に対する唾液を用いた社会的検査体制を構築する研究」の支援によって行われました。

また、本プロジェクトは慶應ドンネルプロジェクト（COVID-19 対策プロジェクト）から派生したプロジェクトです。

4. 論文

英文タイトル：RT-PCR Screening Tests for SARS-CoV-2 with Saliva Samples in Asymptomatic People: Strategy to Maintain Social and Economic Activities while Reducing the Risk of Spreading the Virus

タイトル和訳：唾液を用いた無症状者に対する SARS-CoV-2 に対するスクリーニング PCR 検査—感染リスクを低減させながら社会経済活動を維持する方法について—

著者名：大場純奈、谷口博昭、佐藤才恵、高松玲佳、森川暁、中川種昭、高石官均、佐谷秀行、松尾光一、西原広史

掲載誌：The Keio Journal of Medicine

DOI : 10.2302/kjm.2021-0003-OA

【解説】

(注 1) Ct 値： Cycle Threshold 値。少ない量のウイルス核酸を、検出可能な閾値に達するまで、PCR にて何回増幅を行ったかを示す数値。例えば Ct=20 は、約 100 万倍に増幅することで初めて検出可能なレベルに達するウイルス量であることを意味する。一般的に数値が小さいほど元のウイルス量が多く、数値が大きいほどウイルス量は

少ない。日本の行政検査における PCR 検査は Ct=40 未満を陽性としている。

(注 2) 慶應ドンネルプロジェクト：2020 年 3 月末、COVID-19 が急速に拡大する中で、慶應義塾の竹内勤常任理事、天谷雅行医学部長、北川雄光病院長のリーダーシップのもと、COVID-19 の病態解明、診断そして治療などを支援できる研究体制を構築し、慶應義塾大学医学部が持つ専門性で医療現場のニーズを埋めることを目的として基礎と臨床の研究者が集い発足した研究プロジェクト。

<http://www.med.keio.ac.jp/features/2020/6/8-70229/index.html>

(注 3) Ct=35 を検査閾値とするコンセプト：Ct 値と含まれるウイルス量の計算値は、用いられる検体の種類、希釈倍率、検査キットによって異なる場合があります。本研究では、米国のイェール大学の研究者を中心に発表された論文「Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2 (DOI : 10.1056/NEJMc2016359)」の数式を用いて計算しています。

(注 4) COVID-19 に対する唾液を用いた社会的検査体制を構築する研究：慶應メソッドによる社会的 PCR 検査は、ドンネル研究で蓄積された検証データやこれまでに報告されているさまざまな研究データに基づき、経済活動と感染抑制の両立を図るために、他者への感染性を有していないことを証明する検査としてのスクリーニング検査体制のモデルとして構築されたものです。本提案は、あくまで、自費診療などにより行われる社会的検査に対する考え方であり、行政検査として行われる PCR 検査とは目的、方法論が異なっており、行政検査を否定するものではありません。また、関係する企業のみが実施することを想定したものではなく、他の事業者がこのモデルを利用して検査事業を行うことを妨げるものではありません。なお、検査事業は、各事業者が主体となって実施するものであり、慶應義塾大学は一切の責任を負いません。

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。

【本発表資料のお問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部 臨床研究推進センター生体試料研究支援部門

教授 西原 広史 (にしはら ひろし)

TEL : 03-5315-4375 FAX : 03-5315-4495

E-mail: hnishihara1971@keio.jp

<https://genomics-unit.pro/>

【本リリースの配信元】

慶應義塾大学信濃町キャンパス総務課：山崎・飯塚

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3611 FAX : 03-5363-3612 E-mail : med-koho@adst.keio.ac.jp

<http://www.med.keio.ac.jp>

※本リリースのカラー版をご希望の方は【本リリースの配信元】までご連絡ください。