

山形県での新型コロナウイルス感染症血清疫学調査

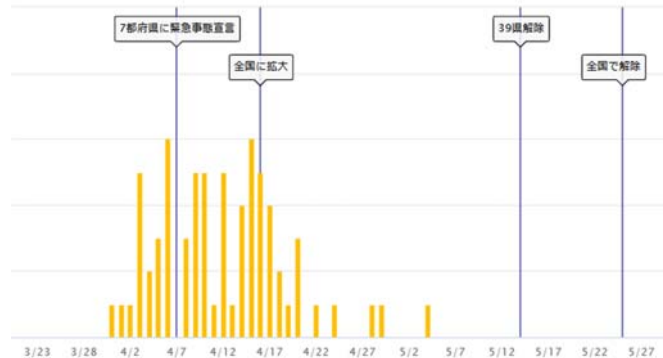
山形大学医学部

2020年6月15日

山形県

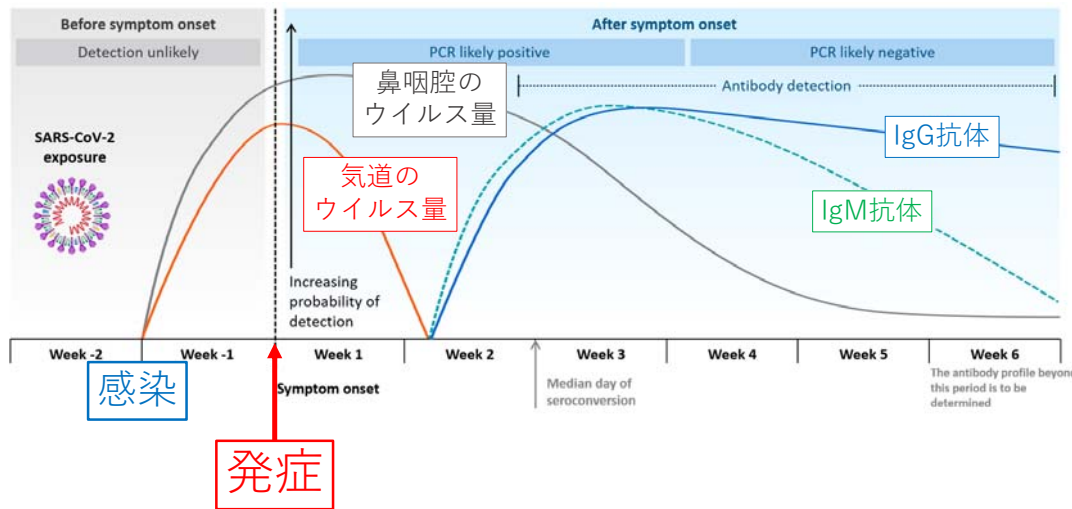
1日ごとの発表数 累計

このグラフは左右にスライドさせることができます
1月中旬以降のデータを表示しています



この69人以外に感染した人はいなかったの？

新型コロナウイルス感染症：一般的な経過



新型コロナウイルス感染症の検査

- 発症前（無症状） 鼻咽腔ぬぐい液のPCR検査
- 発症後、早い時期 鼻咽腔ぬぐい液のPCR検査
抗原検査
- 発症後、遅い時期 } 抗体検査
- 回復後
- 無症状で感染したかもしれない

感染の「傷跡」

大勢の人に対する抗体検査：血清疫学調査

■ 外来患者3%に抗体 感染者推計はPCRの600倍 神戸中央市民病院

ツイート 0 おぼろの484 シェア 印刷



抗体検査の研究結果について語る神戸市立医療センター中央市民病院の本原康樹院長 = 3日午後、神戸市中央区港島南町2 (撮影・高藤雅志)

10歳未満	7	0	1	0	0
10代	17	0	10	0	0
20代	17	0	19	0	0
30代	41	1	49	2	0
40代	男 64	男 2	男 91	男 3	男 2
50代	男 84	男 4	男 84	男 2	男 3
60代	男 87	男 2	男 84	男 3	男 4
70代	男 85	男 6	男 81	男 3	男 4
80代	男 81	男 1	男 83	男 4	男 3
90歳以上	6	0	13	0	0
合計	489	16	511	17	17

神戸新聞NEXT

万人超とは隔たりがあり、非常に重いた」とし、知らない間に抗体ができた人もいると

神戸市民の約4万1千人に新型コロナウイルスの感染歴があると試算した神戸市立医療センター中央市民病院（同市中央区）で3日、本原康樹院長が神戸新聞社の取材に応じた。PCR検査による感染者数の約600倍に相当。この試算を基にすれば死亡率や重症化率はかなり低くなり、本原院長は「緊急事態宣言の解除時期や方法に一石を投じるデータではないか」と語った。

同病院は、一般外来患者千人（救急や発熱外来を除く）から、別の検査目的で3月31日～4月7日に採取していた血液の抗体を調査。男性489人中16人、女性511人中17人が陽性で、全体の3.3%だった。年齢、性別を考慮して神戸市の人口に換算すると、4万999人に感染歴があることを示し、4月7日時点で同病院が把握していたPCR検査による感染者69人の59.4倍になる。

検査対象が患者であるため、健康な市民と比べるとは偏りがあるとしても、PCR検査と顕著に違う。本原院長は「5月2日時点の神戸の感染者は260人。試算の4

2020年5月4日

COVID-19の血清疫学についての素朴な疑問

神戸スタディーに問う

2020/05/07 西村秀一（国立病院機構仙台医療センター臨床研究部ウイルスセンター・臨床検査科）

感染症 COVID-19 抗体検査

2020年5月7日
日経メディカル

1. どのような方法で抗体を測定したのか。
2. SARS-CoV-2特異的IgMの測定なのか、IgGの測定なのか。
3. その測定法の感度、特異度はどれくらいなのか。
4. 測定した33人の抗体価の分布はどのようになっているか。
5. 調査対象となった外来患者のポピュレーションはどのようなものか。
年齢は？ 主要な症状は？ その採取時期の範囲は？

3. その測定法の感度、特異度はどれくらいなのか。
4. 測定した33人の抗体価の分布はどのようになっているか。
5. 調査対象となった外来患者のポピュレーションはどのようなものか。
年齢は？ 主要な症状は？ その採取時期の範囲は？

集計結果の内訳

2020年6月9日
ソフトバンク

	総数	医療従事者等	ソフトバンク等*
検査数	44,066	5,850	38,216
陽性数	191	105	86
陽性率	0.43%	1.79%	0.23%

※ソフトバンクグループならびに取引先を中心とした企業の従業員及び回復機型の協力により取得した一部の方のデータを含む

※医療従事者はINNOVITA及びOrient Gene、一般はOrient Gene及びINNOVITAを使用した数値

どちらも抗体検査キット

抗体検査キット



抗体検査機器



抗体検査方法：メリット・デメリット

	キット	機器
感度・特異度 (≒性能)	低い	高い
所要時間	15分程度	20～30分程度
価格(1テストあたり)	約2000円	約200円 (プラス機器の費用)
手間	人手を要する	ラク(特に大量の検体を検査する際)
場所	選ばない	大きな病院の検査室 検査センター

調査目的

- 山形県における新型コロナウイルス感染症のこれまでの流行状況を推測し、今後の流行の可能性を予測すること

調査対象

- 2020年6月1日から6月4日までに山形大学医学部附属病院を受診した患者さん
- 外来で生化学検査(肝機能、腎機能など)の採血が行われ、その検査終了後の血清が利用可能な場合

山形大学医学部倫理審査委員会にて承認済(第2020-58号)

測定方法

- ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の検査機器「Cobas 6000」および検査試薬「Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 (RUO)」を用いて、抗体価を定量的(連続した数値)に測定
- 価が1.0以上を「陽性」と判定
- 1検体あたり1回の測定



この機器・試薬の性能

感度²⁰

症状を有し、PCRにてSARS-CoV-2陽性となった69人の患者から採取した204検体を測定したところ、PCRで陽性確認後14日以降の患者では、抗体の検出感度が100%でした。

Days post PCR confirmation	Sample number (N)	Sensitivity (95 % CI)
0 - 6 days	116	65.5 % (56.1 - 74.1 %)
7 - 13 days	59	88.1 % (77.1 - 95.1 %)
≥14 days	29	100 % (88.1 - 100 %)

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社資料

特異度²⁰

2019年12月以前（新型コロナウイルス発生以前）に集められた5,272検体（風邪・その他コロナウイルス検体を含む）を用いて特異度を算出したところ、特異度は99.81%となりました。

Cohort	Sample number (N)	Reactive	Specificity % (95 % CI*)
Diagnostic routine	3420	7	99.80 % (99.58 - 99.92 %)
Blood donors	1772	3	99.83 % (99.97 - 100.00 %)
Common cold panel	40	0	100.00 %
Coronavirus panel	40	0	100.00 % (91.19 - 100.00 %)
Overall	5272	10	99.81 % (99.65 - 99.91 %)

コロナの抗体ではなく別の「何か」に反応している可能性

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社資料

抗体保有調査概要

計画の概要

- 厚生労働省では、3都府県[※]の協力を得て、性別、年齢を母集団分布と等しくなるよう層別化し、無作為抽出により選ばれた一般住民約3,000人（全体で1万人程度）を対象として新型コロナウイルスに関する抗体検査を行います。
 - 測定に使用する機器等は、世界的にみて一定の基準を課している国において既に使用が認められているなど、一定の評価がなされているものを活用します。
 - 6月より調査を行い、調査結果はまとまりましたら厚生労働省のホームページに公表します。
- ※ 100万人以上の都市を有する、人口が200万人以上の都道府県のうち、人口10万人あたりの新型コロナウイルス感染症累積感染者数が多い2自治体（東京都、大阪府）と少ない1自治体（宮城県）を対象とします。

2020年5月29日
厚生労働省

実施内容

	住民調査
対象者	一般住民
対象人数	地域ごとに約3,000人（合計約10,000人） （※一定数血液検査会場に採集しない者を追加し多めに募集します）
対象地域	東京都・大阪府・宮城県
リクルート方法	各都道府県がアプリ等の媒体による希望者や住民基本台帳を用いて無作為抽出を行い、対象者を選定します。
測定機器等	以下、3種類の免疫測定法 アボット社（化学発光免疫測定法） ロシュ社（電気化学発光免疫測定法） ヒューバイン社（酵素免疫測定法）
実施時期	令和2年6月上旬
報告時期	調査結果がまとまり次第



新型コロナウイルス感染症に対する検査の考え方

—遺伝子診断, 抗体・抗原検査の特徴と使い分け—

2020年5月26日
日本感染症学会

(3) サーベイランスを目的とした場合の検査

を示す可能性が高いことが問題となります。これに対して感染の既往により蔓延状況を検討する場合には、定量性のある抗体検査が用いられます。数千から数万という多数の血液を検査する場合には、自動化された検査法の開発が望まれます。現在検討されている代表的な抗体測定機器および検査試薬を以下にお示しします。

- Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG
- Bio-Rad Platelia SARS-CoV-2 Total Ab
- DiaSorin LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG
- Ortho-Clinical Diagnostics VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG test
- Roche Elecsys Anti-SARS-CoV-2**
- Wadsworth New York SARS-CoV Microsphere Immunoassay for Antibody Detection

結果

- 測定した検体数：1,009
- うち、抗体陰性と判定される1.0未満の抗体価の検体数：1,004
- 抗体価1.0以上の検体数：5
- 陽性率：0.5%**
- そのうち、陽性・陰性の分かれ目である1.0に近い価を示した検体数：2

抗体価陰性 1004検体	1.0に近い 抗体価陽性 2検体	抗体価 陽性 3検体
-----------------	------------------------	------------------

全体の0.5%が抗体陽性

結果 (2)

- 県民の数（107万人）に比べればはるかに小さい集団（約1,000人）を対象にした調査であり、0.5%という割合をそのまま県民に当てはめることはできない
- 県民全体の抗体陽性者割合を推定するために使うとすれば、この「0.5%」には「0.063%～0.937%」という幅をもった「ゆらぎ」が推定される（95%信頼区間）
- そこから推計した県民の感染者数は、およそ670人～10,000人

考察

- およそ670～10,000人という感染者の推計数は、実際に確認された県内の患者数（69人）よりも多い
- それでも、県民の「0.063%～0.937%」、つまり最大限に見積もっても県民の1%以下しか感染していないことになる

本調査の限界

- 陽性率が非常に低い（流行がない）状況で、わずか1,000人を対象とした調査
 - 推定抗体陽性率のゆらぎが大きくなる
- 当院を受診した患者さんを対象としており、県民の人口構成を反映した集団となっていない
 - 県民全体に比べて高齢者の割合が多い
 - 社会活動の度合いが高い人があまり含まれていない
- 対象患者の行動歴を調査しておらず、県外への移動歴等が不明
- そもそも、感染して無症状のまま回復した人において、抗体価が上昇するかどうかはわかっていない

結語

- 山形県では、新型コロナウイルス感染症の第一波に伴って感染した人が極めて少なかったと考えられる
- 多くの人がこの感染症に対して、未だに免疫を持っていないと考えられる
- 今後の流行に備えて、新しい生活習慣をはじめとする感染対策をすべての人が実践することが、全ての県民の安心・安全のために必要である