

# 下水サーベイランスの活用に関する実証事業 (個別施設実証)

報告書

**MRI** 三菱総合研究所

2023年3月

ヘルスケア&ウェルネス本部

本資料は、「ウィズコロナ時代の実現に向けた主要技術の実証・導入に向けた調査研究業務」において得たデータ・情報に基づき、複数の専門家からの助言を受け、事業管理者である三菱総合研究所が分析した結果をまとめたものである。なお、本資料は行政機関により内容の正確性や妥当性を精査・確認・保証したものではない。

- 下水中のウイルスを検査・監視することにより、特定の施設における感染有無の探知等を行い、効果的・効率的な対策につなげられる可能性がある
- 個別施設での下水サーベイランスでは、施設から排水される下水の検査を実施する
  - 施設利用者のうがい液や糞便等に含まれる新型コロナウイルスを検出可能である
  - ヒトから直接検体を採取しなくても、施設全体の感染状況を把握できる可能性がある

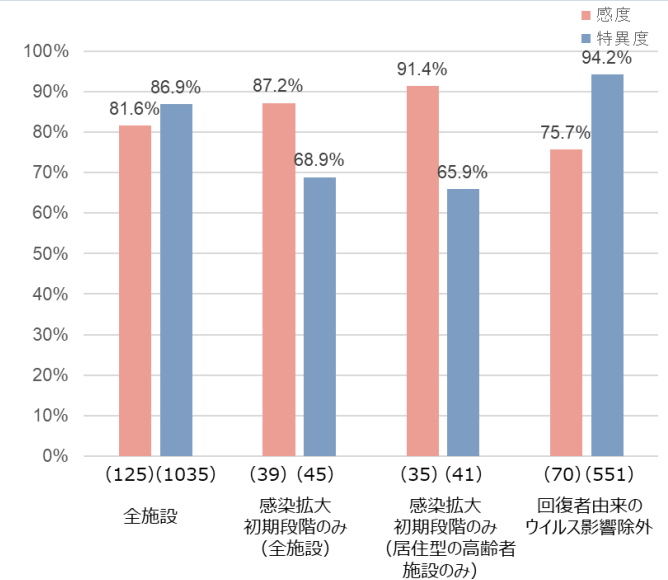
- 本実証を通じて、以下の3つの検討を行った
  - 施設における下水検査とヒト検査との整合性の検討
  - 最適な検査手法(採水・検査の頻度、採水地点、採水方法、検査方法等)の検討
  - 費用低減に向けた検査手法、検査結果が出るまでの時間の短縮のための採水・運搬等の方策の検討
- 以下の種別の施設で実証を実施(22施設)
  - 高齢者施設
    - ✓ 特別養護老人ホーム(介護老人福祉施設)(10施設)
    - ✓ 介護老人保健施設(2施設)
    - ✓ 有料老人ホーム(1施設)
    - ✓ リハビリテーション施設(1施設)
    - ✓ 訪問看護拠点(1施設)
  - 障がい者支援施設(3施設)
  - 医療施設(1施設)
  - 事業所(1施設)
  - 大学の学生寮(1施設)
  - 保育施設(1施設)



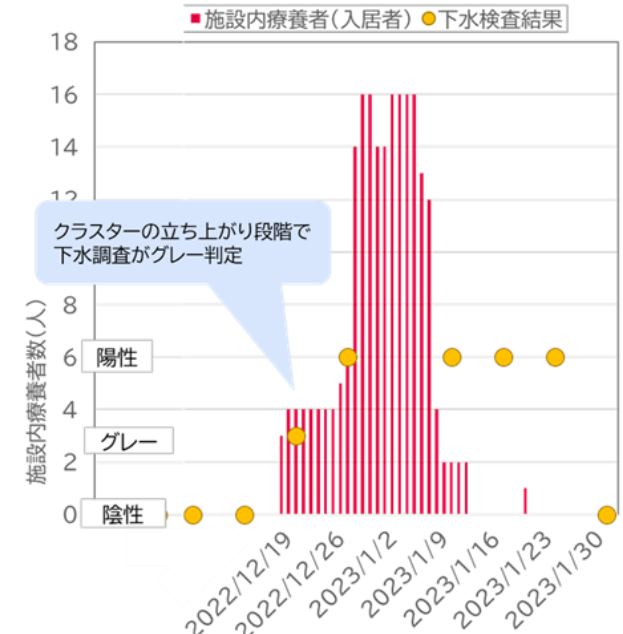
# 1. 新規感染者検知の信頼性

- 下水検査結果と施設内の感染者情報を突合せ検証したところ、感染者を高い確率で検知できた(感度\*75.7~91.4%、特異度\*\*65.9~94.2%)
  - \*感度:陽性の人が出た場合、正しく陽性と検知する確率
  - \*\*特異度:陰性の人が出た場合、正しく陰性と検知する確率
- 有症状者だけでなく無症状感染者も検知できた
- 居住型の高齢者施設における感染拡大初期(居住者の1例目を起点とした前後1週間)では特に感度が高かった
  - ✓ 施設内における感染者数が少ない段階でも下水で検知できている例が多かったため感染拡大初期の感度が高くなったと考えられる
  - ✓ 「下水陰性/ヒト感染者あり」の判定の場合に感度が下がるが、ヒト感染者発見と同時または数日後に下水陽性が出るケース(「下水陽性/ヒト感染者あり」となるケース)が多かった
  - ✓ このような特徴から、感染者が少ない段階での初期検知に有用で、感染対策に活用できる可能性がある
- 下記が該当する際は、新規感染者検知の信頼性を低下させる場合があり、留意が必要であった
  - 職員、利用者に回復者が存在する場合
  - 施設外からの一時的な訪問者が感染していた場合
  - 採水においては、排水の流量変動の他、サンプラーの素材、採水タイミング・採水量が適切でない場合
  - 下水検査結果が「グレー判定\*」の場合
    - ✓ グレー判定の大部分は施設内に感染者・有症状者がいない状態で確認された
    - ✓ ただし、感染拡大初期に「グレー判定」で陽性者が確認された事例があるため、早期検知を目的とする場合は、施設は特に留意して利用者・職員等の健康観察情報を確認するとともに、健康観察情報に基づきヒト検査を実施することが望ましい

\*グレー判定:検査事業者によって基準は異なるが、「検出下限値未満かつ一部の結果のみで検出があった場合」など、「陰性」であっても微量な検出(検出下限値未満のわずかな増幅)が確認される場合



《感度・特異度のまとめ》 ( )内はn数



《感染拡大初期・グレー判定・陽性者検出の事例》

## 2. 信頼性のある下水検査の実施可能性

### ① 下水検査を活用可能な場面

#### ● 施設種別による使い方

- 下水検査とヒト検査との組合せが可能な施設では、新規感染の早期検知と新規感染者の特定が可能となるため、感染拡大防止策に有効である
- 下水検査とヒト検査との組み合わせをしない場合でも、感染状況のモニタリング\*に有効である
- 新規感染の早期検知により施設の感染対策の強化につなげることができると考えられる

\*モニタリング: 本実証では、施設全体もしくは一部における新規感染者・回復者の有無のみ(人の特定は行わない)を把握することを指す

施設の特徴	本実証で得られた特徴
下水調査とヒト検査との組合せによりヒト検査の結果の活用が可能な施設	施設内新規感染の早期検知と新規感染者の特定が可能となるため、感染拡大防止策につながる (例: 特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、有料老人ホーム、訪問看護拠点等)
施設利用者の詳細な健康観察情報を活用可能な施設	
ヒト検査結果を活用しない/できない施設	施設内新規感染の早期検知により施設の感染対策の強化につながる (例: リハビリテーション施設等)
人に着目した対策を実施しない/できない施設であるが同じ集団が定期的に利用する施設	感染状況のモニタリング、注意喚起につながる (例: 学生寮、保育施設、医療施設、大規模事業所等)

※例として挙げた施設種別は今回の実証結果に基づくものであり、必ずしも活用法を限定するものではない

#### ● 施設種別によらない使い方

- 採水ポイントを使い分けることが可能な場合、新規感染者がどのエリアにいるかを絞り込み可能である
- 一方で、「陰性確認による安心感を得られる」という意見が施設からあったが、下水検査結果が陰性であっても感染者がゼロであることを示しているわけではないことに留意する必要がある

## 2. 信頼性のある下水検査の実施可能性

### ②施設の状況に応じた採水方法等

#### 【施設の状況の把握(事前準備)】

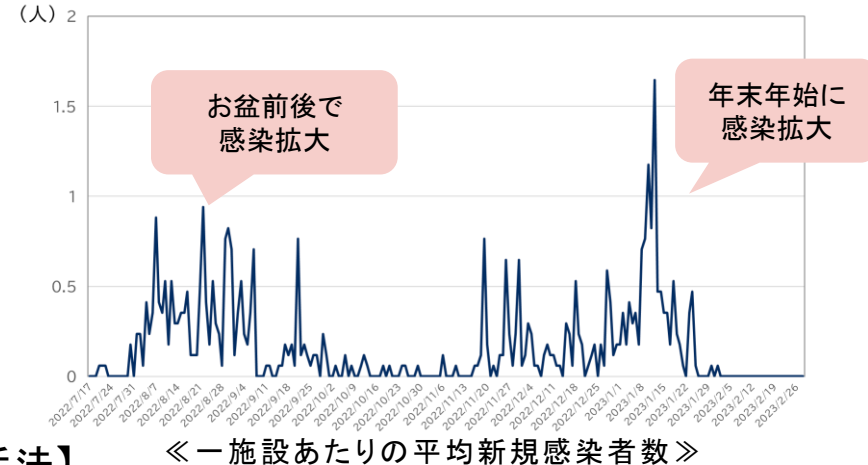
- ヒトの感染状況を下水で正しく捉える目的で、各施設の下水検査活用目的に応じた適切な採水方法を設計するために必要な、職員・利用者の特性、行動パターン、生活時間等の情報収集を重点的に行うことが必要である
- 施設内のエリアに応じた採水地点の有無や採水の可否は、図面のみならず現地での排水経路の調査が必要である
- 現地調査においては、マンホール・汚水枡へのウイルス排出のソースとなるトイレや洗面台に加え、多様な排水経路がどのマンホール・汚水枡に接続されているかを明らかにする必要がある
- 施設構造や排水経路の確認は、採水事故防止の観点でも重要である

#### 【時間帯】

- 職員や利用者などのうがいやトイレ使用等が多い時間帯を選ぶことでヒトの感染状況をできるだけ反映した下水を得ることが可能
- ヒアリングにより施設特性の情報収集を十分行い、風呂水などの大量に水を使う時間帯を避けることで、できるだけ流量の変動等の影響を受けないようにしてウイルス検出を行う

#### 【採水頻度】

- 施設内の感染状況が陰性の場合、施設外からのウイルス持ち込みリスクを重視。お盆、年末年始等の感染拡大リスクが高まる時期は、頻度を増やすことにより新規感染者の見逃しを低減できる可能性がある
- 施設内に把握している感染者がいる場合、下水検査も陽性になることが明らかたため、収束まで採水を中断することも選択肢となる



#### 【採水手法】

- グラブサンプリング・トラップ(パッシブ)サンプリングそれぞれの特性を考慮し、各施設の条件に合う手法を適切に選択する

	メリット	デメリット
グラブ採水	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 簡便</li> <li>● 迅速に結果判定</li> <li>● 費用減(サンプラー不要、作業者の拘束時間短い)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 流路での採水の場合にはある程度の水流が必要</li> <li>● 一時点のみの状況把握のため、見逃しの可能性が高まる</li> </ul>
トラップ採水	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 水流が少ない場所でも採水可能</li> <li>● 幅広い時間帯をカバー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 設置、回収のため複数回の作業が必要</li> <li>● グラブと比較して費用増</li> </ul>

### 3. 対策への活用可能性

- 早期検知による感染拡大防止策に活用可能な場合
  - ・ 下水検査陽性の際にヒト検査が可能であり、新規感染者の特定が可能である施設

(事例からの示唆)

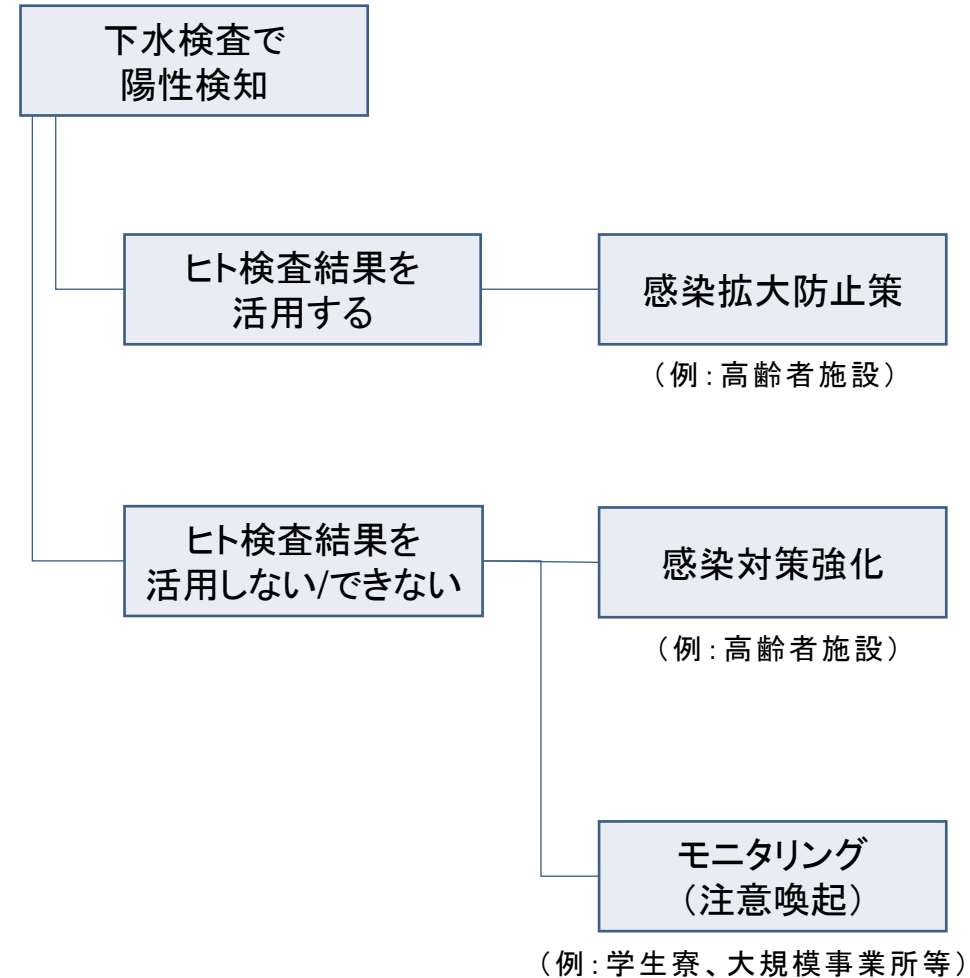
- ✓ 早期検知できた事例、できなかった事例があった
- ✓ 下水とヒトの検査で陽性を検知できた場合でも、適切な措置が取れなかった場合は感染が拡大したことから、施設内の感染拡大防止体制の構築が必須であった

- 早期検知による感染対策強化に活用可能な場合
  - ・ 下水検査陽性後、ヒト検査を活用しないが、適切な医療資源へのアクセスが可能である施設

(事例紹介)

- ✓ 下水陽性後に施設内の感染対策レベルを上げる(職員が防護服を着用等)ことで新たな陽性者が確認されなかったという事例があった

- モニタリング(注意喚起)に活用可能な場合
  - ・ 対象者数が多い、人の出入りが頻繁、重症化するリスクが低い方が利用する施設等、人に着目した対策を重要としない施設



◀ 下水陽性検出時のフローと活用場面の関係 ▶

## 4. 普及にあたっての課題と対応の方向性

### ①施設の活用ニーズと対応

- 下水検査結果を迅速に知りたい
  - 検査結果確定に時間を要する場合、速報を結果判明当日、詳細を翌日のように分けて施設に連絡すると施設での対策を早期に実施可能
  - 感染症専門家、検査事業者による結果解釈のサポートがあると施設での対策に活かしやすい
- 下水検査結果を受けたヒト検査を迅速に実施したい
  - ヒト検査を早期に実施するための事前準備(ヒト検査キット備蓄、検査体制整備)を実施
  - 下水検査とヒト検査のスムーズな連携が必要
  - 施設によっては利用者のヒト検査が難しい場合がある

### ③他の感染症等の同時検査のニーズ

- 新型コロナウイルス以外の病原体との同時検査により、下水検査の有用性が高まる
- 新型コロナウイルス以外に、ノロウイルス、季節性インフルエンザウイルス等の同時検査は可能で、施設のニーズも高い
- 検査対象とする病原体は検査時期や施設の特性等に基づき決定する

### ②費用低減・時間短縮のための考え方

- 費用低減方策
  - 費用は採水の部分の割合が大きい
  - 採水費用は、実態に即した適正な積算に基づく価格の確認などにより低減できる可能性がある(例:適正な作業員、施設職員や施設を管理する事業者による採水等)
  - 施設職員や施設を管理する事業者を活用する場合、適切な研修を行う(採水に関する技術指導、バイオセーフティ対策指導など)
  - 市中感染状況に応じた採水頻度の調整や、複数施設と協働での採水も費用低減方策となる
  - 普及に応じた適正な価格設定が肝要
- 時間短縮方策
  - 施設近隣で下水検体の検査をできれば輸送時間を短縮でき、採水日当日に結果受領が可能
  - 下水検査がより普及し、検査事業者が増加して施設近隣でも検査可能となることで、検体輸送の時間短縮が期待できる。現在は、検査可能な事業者が少なく、新規参入が必要
  - 浸漬時間の短縮、近くの検査事業者の選択(ローカル化等)、バイク便等のチャーター便の利用により時間短縮が可能だが、精度や費用とのトレードオフの関係があり、施設のニーズに応じた選択が必要
  - 採水検体の分析時間短縮には、更なる技術開発と導入が必要な側面がある(前処理を含む時間短縮・精度等)

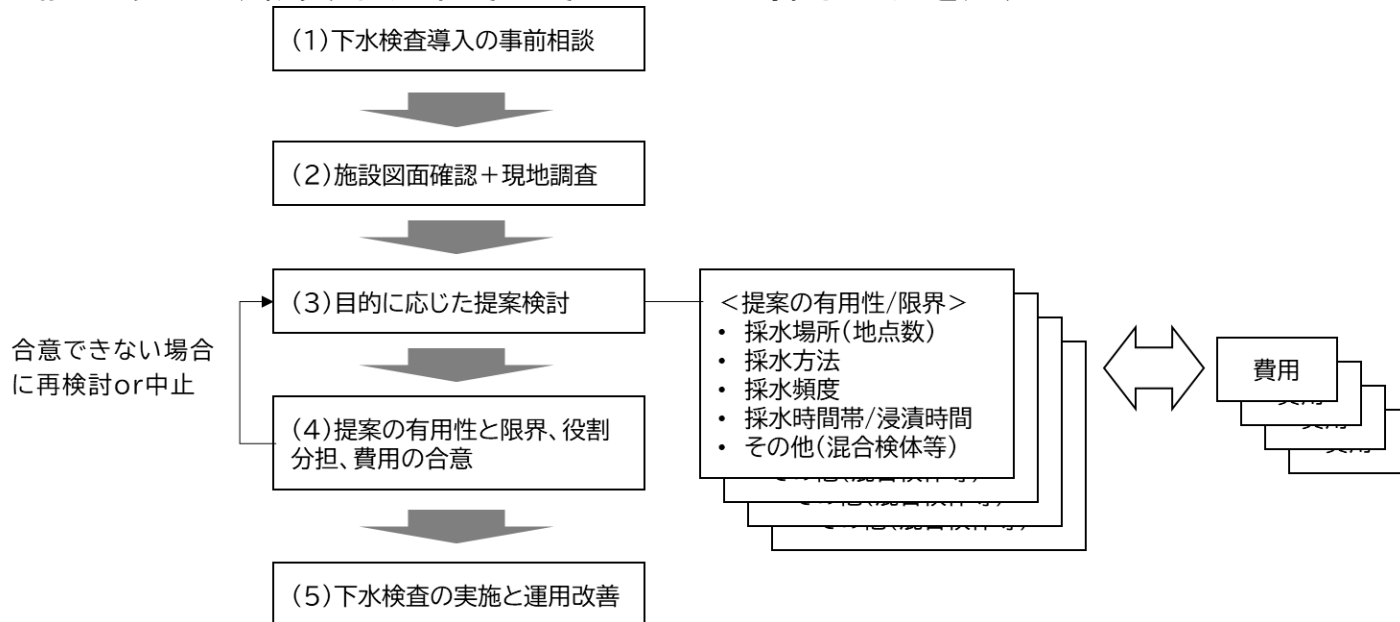
## 4. 普及にあたっての課題と対応の方向性

### 下水検査の導入・運用にあたって

- 下水検査に対するニーズ、構造、対象者、行動パターン等によって検査パッケージは多様である
- 施設内の感染拡大防止策、感染対策強化には、下水検査における早期検知が有用である
- 有用性と費用のトレードオフを考慮して、施設-事業者間でのコミュニケーションの下で選択されるべきである
- 採水頻度と採水地点数が有用性(費用)に影響する

#### <早期検知目的の場合>

- 状況に応じ採水頻度を変化(例:人流増加時には2回/週、施設内に把握している感染者がいる場合には一時中止等)
- 構造上、可能であれば、職員/利用者それぞれに応じた採水地点を選定





## 4. 普及にあたっての課題と対応の方向性

### 社会全体への普及に向けて

- ① 導入対象候補となる施設への理解の増進
  - ✓ 施設の特徴に応じて、下水検査の有用性と限界について、わかりやすい形で取りまとめ、施設側へ説明できることが必要
  - ✓ 活用目的に応じた下水検査の活用事例を蓄積し、施設や検査事業者間で共有できるようにしていくことで、普及のための素地が拡大
- ② 下水検査の魅力度向上
  - ✓ 下水を用いた、新型コロナ以外の感染症を含めた検査により、施設ニーズへの対応の幅が広がり、下水検査の魅力度向上につながる
  - ✓ 下水検査だけでなく、施設が抱える課題に対して他のサービスも含めたパッケージを提供することで下水検査の魅力度が向上する  
(例: 下水検査結果に応じたシームレスなヒト検査や施設内の衛生管理等)
- ③ 質を確保した上での採水、検査の必要能力の増加(検査体制のローカル化等)
  - ✓ 事業者が増加し、地域的な空白がなくなってくれば、施設の近隣の事業者を活用することで、下水検査の時間短縮も可能
  - ✓ 採水、検査の両面で、新規参入事業者を増やすことが必要。同時に、品質確保(含: 事故防止)に向けた人材育成や技術トレーニングも必要
  - ✓ 下水検査結果を解釈し、疫学的観点、公衆衛生的観点から施設に対してコンサルテーションをする人材が不足している点も課題
  - ✓ 将来的には、下水検査でも臨床検査で求められるような精度管理、精度保証が課題
  - ✓ 感染状況や季節によって需要が大きく変動することから、事業者間の協力・連携により、需要変動への対応可能性を高めることが必要