

Genesis Healthcare

	n=100	
COVID-19 Panel Results	Positive	Negative
Positive	8	0
Inconclusive	0	0
Negative	0	92

Positive percent agreement= 8/8-100% (95% CI: 83%-100%)

Negative percent agreement= 92/92

(CI=95%, CI: 98-100%)

2020年3月31日の保健所への衛生検査所登録と2020年4月2日からのCOVID19検査の開始以来、当社は国立感染症研究所のガイドラインに準拠しています。

当社の標準検査手順には、陰性コントロールを使用して汚染をチェックし、陽性コントロールを使用して増幅効率をチェックするなど、偽陽性と偽陰性を防ぐための対策を追加しました。また、当社は、医療従事者から提示されている患者の症状に対し、検査結果に疑いがある場合には検体を再測定する手順を導入しています。検査結果に疑義が出た場合は、検査室で再測定を実施しています。この場合、RNAが微量な量で検出した場合には、再検査を推奨しており無償で行っております。

厚生労働省は、2020年5月1日に臨床検査機関に対して、SARS-CoV-2 (COVID-19)の検査の正確性と誤報告の防止を確実にするための通知を出状しています。6月1日時点で、当社による検査結果は、陽性か陰性かを問わず、患者が入院した後に実施された政府の検査機関による検査と同じ結果を示しています。

当社の手続では、各測定において陽性コントロールと陰性コントロール、RNA抽出段階におけるRNA抽出コントロール、およびウェル間の汚染の評価を含む一連の手順を定めています。これは、国立感染症研究所が定めているガイドライン以上の内容を含んでおり、当社が厚生労働省の定めた要件に準拠していることも示します。更に、当社は、医療関係者と協力して検証を行い、症状が検査結果と一致することも確認しています。

異常、または偽陰性を防止するため、当社は、主としてN2プライマーに反応するS株とL株を検出することを目的として、国立感染症研究所のガイドラインよりも厳しい検査手続を導入しました。当社は、海外の研究者や医療関係者と協力しながら、現在の検査プロトコルでは検出されない多数の株(S、L、G、K)を反映するために、COVID19 PCR検査の範囲を拡張するプライマーを設計しました。当社は、国立感染症研究所の定めたN2プライマー/プローブセットを用いる検査を実施して陽性/陰性検査報告を提供しますが、医療関係者がCOVID 19患者をより適切に識別して治療できるようにするために、米国CDCの定めたN1およびN2プライマー/プローブセット、さらにE領域のプライマー/プローブセットを用いる検査も補足的に実施して参ります。

さらに、当社の研究機能は、医師がPCR検査の結果が患者の症状を反映していないと考えるような状態を想定しており、シーケンサーでの確認、そして今後様々な処方薬が利用されるようになるにつれて、株が変異株

Genesis Healthcare

ていくと想定している事から随時病態と検査結果が乖離しているアノマリーの追求をシーケンサーで再度確認しております。

このように当社は、COVID-19 PCR 検査に関して偽陰性の結果が報告されることを回避するための技術対策に取り組んでいます。

当社は、医師もしくは医療従事者を介して試料の採取や患者のフォローアップが行われる SARS-CoV-2 (COVID-19) 検査のみを扱います。事業継続性のために従業員を検査する必要性が高い企業等の場合、試料の採取と検査は産業医等の医師、あるいは当社と提携している医療機関によることが可能です。

事業継続のために従業員を検査する必要性が高い企業の場合、検体採取と検査は、産業医等の医師、または当社と提携した医療機関によって実施いたします。

当社は現在、COVID-19 の検査サービスを以下の 2 つのカテゴリに該当するサービスにのみ提供します。

1)医療機関および医療従事者: 試験サービスは、当社の医療機関向けサービスである GenesisPro を通じて病院、クリニック、医師に提供されます。この COVID-19 PCR 検査は、国民健康保険の対象となり、医療機関は、法別番号を 28 として申請を提出することにより、適用を申請できます。

2)事業継続の要請のある法人様: COVID-19 の拡散防止のための要請がある法人とその従業員に対して安全管理対策として従業員に向けて定期的な検査を提供することが必要な場合の企業向けサービス。これらは、当社の GeneLife シリーズの検査キットを通じて提供され非保険対象外となりますが、いずれにしても医師による検査受診者様の医療管理が必須です。

企業の場合、COVID-19 検査は提携病院、産業医等の下で行われるか、当社と提携している医療機関の下で行われる必要があります。無症候の人が検査対象である場合には、この検査は国民保険の対象となりません。ただし、陽性と認定された従業員と濃厚接触していたと見なされる従業員は、COVID-19 の指定医療機関を通じて検査を行った場合、対象となる場合があります。

当社は、COVID-19 に対して最前線で働いておられる医療関係者やと継続性を求められる重要な事業をサポートし、安全な検査環境を提供することに取り組んで参ります。

Genesis Healthcare

要旨：本検査の目的は、SARS-CoV-2(COVID-19)感染によるクラスター拡大を少しでも早く検出し、可視化することです。

検査所に課せられている報告義務には、検査事故、汚染または不正確な検査結果が含まれています。当社では、4月2日にSARS-CoV-2(COVID-19)の検査を開始して以来、報告対象とすべき事象は発生していません。

検査結果は、検査室で検体を受け取ってから72時間以内に提供されます。緊急性が高い患者様の場合には要望に応じて対応が可能であり、24時間以内に検査の実施を可能としております。

ジェネシスヘルスケア株式会社について

- 設立 2004年3月1日
- 登録等
 - 医療機器製造業
 - 衛生検査所登録
 - ・遺伝子関連染色体検査
- 認可等
 - 第三種医療機器製造販売業
- 加盟団体等:
 - 特定非営利活動法人 個人遺伝子情報取扱協議会
 - プライバシーマーク

Press enquiries: press@genesis-healthcare.jp

Product enquiries: <https://www.genesis-healthcare.jp/contact/>