

【緊急掲載】

COVID-19 パンデミック発生状況下における病理検体(組織・細胞)の取扱い：CAPの指針

昨今、COVID-19の猛威は世界中を吹き荒れ、感染者数および死亡者数が膨大になってきています。我が国の感染者数も日に日に増加しており、医療従事者、特に病理関係者においても、COVID-19の感染について、取り扱う検体に細心の注意を払う必要が出てきました。この点においては、最近米国病理医協会(College of American Pathologists：CAP)がタイムリーに剖検のみならず摘出組織および採取された細胞(細胞診)についての注意点をまとめ公開しています。我が国の組織診断・細胞診の現場においても、実践に即した極めて有用なガイドラインとして緊急でホームページに掲載し、周知することにしました。

監訳：長村義之 FCAP CAP 査察官 元日本病理学会理事長



病理組織診関連の質疑応答 (CAP)： 摘出組織の取扱いについて

COVID-19 が疑われる患者の肉眼検査について、 どのような安全対策が推奨されるか (2020年3月26日CAP更新)

最もよい方法は、すべての肉眼検査を生物学的安全キャビネット(Biological Safety Cabinet: BSC)内で行うことである。BSCを使用していない場合は、手袋とガウンを含む標準予防策を用いなければならない。エアロゾルが発生する可能性がある場合は、フェイスシールド、N95マスクも使用すること。血液や生体物質を取り扱うすべての作業場と曝露が発生しそうな状況では、手袋、ガウン、マスク、保護眼鏡など、適切な个人防护具(PPE)*¹が提供され、かつ衛生的で信頼できる状態で維持されなければならない。また全員、生体試料を扱った後や各々の患者に接するごとに、手袋を外して効果的な抗菌法で手指清浄を行わなければならない。{*¹ Personal Protective Equipment}

COVID-19 が疑われる患者の凍結切片(Frozen Section：FS)の作製を依頼された場合、病理医はどうすべきか(2020年4月8日CAP更新)

凍結切片(FS)を始める前に、臨床医と病理部門の間で、感染が疑われる／判定された患者の確認を行うべきである。臨床医と病理医は凍結切片の有用性と代替案がないかどうかを話し合う必要がある。

各医療機関がCOVID-19陽性、または陽性が疑われる患者の凍結切片に関する方針を策定することが望ましい。COVID-19陽性患者／疑われる患者の凍結切片の作製は、

- ・正確かつ救命治療に繋がる診断(例：副鼻腔のムコール菌感染)を必要とする患者に対して検討すべきである。
- ・FSによる診断が効果的な術式の決定につながらない場合は行わない。
- ・結核や進行したHIV/AIDSが疑われる患者用の、(既存のプロトコルと類似した)呼吸器検体のための伝染性病原体プロトコルに従う。
- ・FS評価を行った後に患者がCOVID-19陽性であることが確認された場合、医療機関は患者のCOVID-19に不用意に曝露した可能性があることを病理検査室へ通知するための方針と手順を策定する。これにより病理検査室は、適切な伝染の通知とモニタリングを依頼することができる。

以下の安全手順に従うこと。

- ・検査時に曝露される人数は1～2人を超えないようにする。
- ・職員は常に適切な防護具(手袋、エプロン、保護眼鏡、手術用マスク)を着用する。
- ・できれば、生物学的安全キャビネットを使用する。

出典：

CAP Responds to Your COVID-19 Questions:

<https://www.cap.org/laboratory-improvement/news-and-updates/cap-responds-to-your-covid-19-questions>



病理組織診関連の質疑応答 (CAP) : 細胞診の標本作成における取扱い

COVID-19 によるパンデミックが発生している 間の細胞診検査に関する考慮事項：CAP 細胞病理委員会 2020 年 4 月 2 日

COVID-19 によるパンデミックおよび医療的緊急事態が発生している間であっても、検査室は継続して患者のケアに必要な不可欠なサービスを行う。医療サービスを提供する組織として、リスクの高い状況を回避／制限し、医療従事者を守るため安全に業務を行うことが極めて重要である。したがって、他の専門領域と同様に、場合によっては検体取扱い手順を変更し、待機的な手術より、必要不可欠なサービスを優先する必要がある。

体調不良を訴える検査室職員、特に発熱や呼吸器症状のある職員は勤務すべきではなく、検査室の上司に連絡し、医療機関を受診する。職員は、COVID-19 検査の結果が陽性であっても陰性であっても、上司と地域の労働衛生部門に報告する。検査室の全職員が、ソーシャルディスタンス(社会的距離)や手指衛生のようなリスク軽減策に従う。故に、検査室内における密集(crowding)は、検査室での対面での打ち合わせ、対面での指示、会議や症例検討を避けることで、軽減させなければならない。

検査室では待機的手術の減少によって、症例数が減少することがある。検査室はこの機会を利用して、適宜、スケジュールやシフトを変更したり、業務や休暇を調整したりして、常に必須の職員のみを検査室に配置し、職員同士の距離をとる必要がある。1 名以上の職員が体調不良になった場合、あるいは一部の職員が検疫で隔離された場合に備え、緊急事態計画をしっかりと作成する。検査室で責任者代理を任命する。

細胞診検査は依然として、あらゆるタイプの患者の診断を行うために重要である。例えば、

COVID-19 が陽性であることが疑われる、または陽性であることが判っている患者であっても、細胞診検査は、同時に存在している他の疾患の進行を確認するための一助となりうる。

したがって、標本作製ならびに検体処理には以下のガイダンスを適用する。

- 細胞診検査室の全職員はどのような検体を取り扱う場合でも、あらかじめ適切な个人防护具(PPE)を着用すること。PPEには、クラスIIの生物学的安全キャビネット(Biological Safety Cabinet: BSC)で検体を処理する間の、手袋、手術用マスク、防水ガウン、保護眼鏡(ゴーグルまたはフェイスシールド)が含まれる。クラスIIのBSCが利用できない場合やCOVID-19が陽性であることが疑われる、または陽性であることがわかっている患者に接する場合は、手術用マスクの代わりに、N95またはPAPR^{*2}マスクを着用することを推奨する。{*2 Powered Air Purifying Respirators}

提出された検体の処理

- 標本作製を開始する前に、細胞診検査部門の職員が患者の病歴確認を行うことはCOVID-19のリスク因子を同定するのに役立つ。あるいは、検査室はすべての呼吸器検体をハイリスクとみなして、それに応じた管理を検討する。
- 検査室は臨床チームまたはWHOのような基準組織が作成したリスク因子の一覧を使用するとよい。
- リスクの高い検体はすべて、ユニバーサルプレコーション(普遍的予防策)を用いて、クラスIIの生物学的安全キャビネット(BSC)で処理する。
- 気管支肺胞洗浄液、気管支ブラシ、喀痰、胸水、超音波気管支鏡下針生検、肺のコア生検の捺印細胞診標本といったすべての呼吸器検体およびCOVID-19の疑いまたは感染陽性の患者の検体は、すべてハイリスク検体とみなす。
- ハイリスク検体は、できれば離れた場所(ステーション)で、1名の臨床検査技師/細胞検査士が

- 1 バッチ(1 群として)で処理するのが最もよい。
- エアロゾルや飛沫形成をもたらすハイリスク検体の細胞標本作製は、全工程においてクラス II の BSC の中で実施すること。全工程には、容器の開栓、チューブキャップの取り外し、混和、激しい攪拌または混合、ボルテックスミキサーでの攪拌、ピペッティング、分注、体液の希釈や遠心分離ならびに遠心機用ロータやカップへの投入や除去、上清の廃棄などが含まれる。
 - ハイリスク検体の処理が完了した時点で、準備 (prep) 処理を行った場所や安全キャビネットのフードを標準的な検査室のプロトコルに従い消毒する。
 - ホルマリンあるいは 70% 以上のアルコールを含有するアルコール溶液は、このウイルスを死滅させるのに有効であると考えられる。
 - アルコール濃度が低い固定液は、ウイルスを不活化する効果はない。
 - 染色は、パパニコロウ染色標本用に検査室が規定したプロトコルに従って行う。改良ギムザ染色法で乾燥固定・染色された標本を染色する場合は、固定の(最初の)工程では固定時間が 1 分間に調整されていることを確認する。
 - こうしたハイリスク症例に用いられる固定液は毎日廃棄する。
 - ハイリスク検体の廃棄は、他の呼吸器病原体を含有する可能性がある検体用の検査室の標準プロトコルに従う。
 - 作業台や前処理を行う場所の消毒のほか、米国環境保護庁 (EPA) ^{*3} が承認している消毒液、化学雑巾 (wipes)、ウェットティッシュ、スプレーを用いて、使用する全ての物 (コンピュータのキーボード、電話、顕微鏡を含む) の表面を、可能であれば 1 日に複数回消毒する。{*3 U.S. Environmental Protection Agency 法}

穿刺吸引 (FNA) 手順および迅速細胞診 (Rapid On-Site Evaluation : ROSE) ^{*4} ^{*4 細胞を採取する現場 (外来、手術場など) に行き、その場で十分な細胞量が得られていることを確認する方法}

- FNA の依頼は、病理医の診断によって患者の中

間または最終的な管理が変わる可能性がある症例に限定する。待機的な症例はスケジュールを変更するか、一時延期する。

- COVID-19 が疑われるか、陽性であることがわかっている症例には、できる限り FNA は控えるか/回避すること。FNA が患者の医学的管理にとって必要不可欠な場合に限り行う。
- FNA や迅速細胞診 (ROSE) を行う場合、細胞診検査部門の職員は、作業前にあらかじめ完全な病歴を入手し、その後で COVID-19 のリスク因子を確認する。
- FNA を行う際は、例えば、FNA を実施する担当医と、現職のフェローやレジデントなど、必須の職員に限定する。
- ROSE を行う前に、患者への必要性および職員の安全を確認する。
- ROSE のみを依頼された場合は、いずれの工程においても、関係者の人数を必須の職員 (細胞検査士と病理医、または病理医とフェロー/レジデント) に限定する。
- ROSE を行う場合、エアロゾルや飛沫形成をもたらす可能性がある以下のような工程は、どの工程であっても最小限に抑える：針や注射器から吸引物を放出させる、吸引物を塗抹する、塗抹物を攪拌して標本を風乾させたり温風乾燥させたりする。
- 塗抹標本の風乾や温風乾燥は、クラス II の生物学的安全キャビネット (BSC) 内で行うのが最もよい。
- FNA または ROSE を行う場合、関係する全職員が (上述した) 適切な PPE を着用し、ユニバーサルプレコーションに従う。
- 検査室での処理は上に詳細に記した推奨事項に従う。

出典：

Cytopathology Laboratory Considerations During the COVID-19 Pandemic: College of American Pathologists Cytopathology Committee.

<https://www.cap.org/laboratory-improvement/news-and-updates/cytopathology-laboratory-considerations-during-the-covid-19-pandemic>