

CAP 病理解剖委員会による COVID-19 病理解剖ガイドラインに関する声明

(米国時間：2020年4月9日)

外出自粛期間が延長され、COVID-19 陽性患者の入院、死亡が我々医療従事者として身近に感じている昨今です。臨床医やご遺族からの病理解剖の御依頼も経験しています。

この困難な状況においても、病理解剖が医療において最大限に貢献するために、十分な防護をしながら解剖を行うことが求められています。タイムリーに4月9日に、米国病理医協会（CAP）が病理解剖に関するガイドラインを公開しました。わが国でも参考になる点が多いと考え、日本病理学会会員の方々に参考にしていただくべくご紹介いたします。以下に要点を列記致します。詳細は本文をご参照ください。

監訳：長村義之 FCAP CAP 査察官 元日本病理学会理事長

【要点】

症例の報告／スクリーニング／同意

- ・最新の臨床的特徴と照らし合わせるべきである。
- ・病理解剖を行う前に、感染状態を確認するために、死後を含め COVID 検査を行うべきである。

バイオセーフティに関する考慮事項

- ・COVID-19 陽性症例の病理解剖を行うにあたり、CDC は空気感染隔離室か、それと同等の検査室の使用を推奨している。PPE については適切な防護具を使用し、感染防止に十分に留意すること。

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-postmortem-specimens.html>

病理解剖の人員について

- ・感染性の高い症例での病理解剖は、安全に実施するための必要最小限の人員で実施すべきである。

病理解剖（剖検）の実施

- ・気道および他の主要な臓器系から検体を採取するにあたり、換気など環境、PPE に充分留意する。解剖時の暴露時間は短期間にし、（電動解剖鋸などの使用で発生する）エアロゾルの飛散をさける。CDC のガイドラインに則り、病理解剖施行時に、気道（鼻咽頭 NP 等）からスワブによる PCR 用の検体を採取する。
- ・また、症状の病因をよりよく理解するために、固有の症状を理解した上で病理解剖を実施すべきである。大半の患者の気道に症状が認められるため呼吸器からの検体採取が必要となるが、併存疾患も完全に把握して病理解剖を行うべきである。



背景

CAP 病理解剖委員会（以下、委員会）は、日常の病理学業務の一環として病理解剖を行うことを支持しており、2019-新型コロナウイルス感染症（COVID-19）などの新興感染症（Emerging Infectious Disease: EID）に対する病理解剖がさらに重要な役割を果たすと考えている。病理解剖によって疾患の病態生理に関する貴重な情報を提供することができ、それが最終的には治療法に導き、直接的な患者ケアに従事する人々を助けることになる。

いかなる病理解剖にも怪我や感染のリスクがあるが、委員会では EID の病理解剖を行うことによる追加のリスクを認めている。委員会は、EID の病理解剖を行うのに適切な訓練を受けた者のみが、相応しい個人防護具（Personal Protective Equipment: PPE）と設備のもとで、COVID-19 陽性、または、それが疑われる患者に対して病理解剖を行うことを推奨する。委員会は、CDC ガイドライン（以下 URL リンク先）で提示されている、施設と PPE に関する推奨事項を支持する。

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-postmortem-specimens.html>

新型コロナウイルス感染症の病理解剖における障害の中には、適切な人員、機器、設備がある場合でさえ、感染リスクは低減できるものの、完全になくすことは出来ないことが指摘されている。また、現状では一部の病院で PPE の危機的な不足を招いており、N95 マスクなどの使用を救急治療が必要な患者に携わるスタッフに制限せざるを得ない。

COVID-19 についてさらに複雑にしていることは、無症状病原体保有者の割合が不明な点である。公表された無症状病原体保有者の推定値は 18%¹~30%²であり、一部の文献では、さらに高い病原体保有率も報告されている³。中国からの中間報告では、検査陽性患者の 59%が無症候例または軽症例であった⁴。病歴に疑わしい点がないからといって、患者が新型コロナウイルスに未感染であることを保証するものではない。さらに、コミュニティでのウイルスの感染率には大きな地域差が認められている。

これらのリスクと不確実性、そして COVID パンデミックに求められるインフラ不備に直面し、全ての病理解剖の実施を一時的に停止することを決定した病院もある。CAP 病理解剖委員会は、このような決定は病理医のリーダーシップの下、*病理解剖の管理に直接携わるスタッフとの協調のもとで行われ、さらに CDC ガイドライン、病理解剖設備全体の工学的な見直し、ウイルス検査能力、必須な PPE など*を十分に考慮し決定されることを推奨している。使い捨ての N 95 マスクに代わるものとして、電動ファン付呼吸用保護具 (Powered Air Purifying Respirator: PAPR) などがあり、さらに、現在では N 95 マスクの除染方法を採用している施設もある。

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>

CAP 病理解剖委員会は、各病理部門が病院の管理部門と連携を図り、COVID-19 パンデミック中に実施される病理解剖について、独自の方針を文書化することを推奨する。病理部門が COVID-19 の病理解剖を行う意思があり、適切なスタッフ、設備、管理サポートを備えている場合でも、CAP 病理解剖委員会は、直接関与する人員は十分に訓練された者だけに限定することを推奨する。委員会はさらに、病理研修医は、霊安室での作業や病理解剖の実施など、COVID-19 パンデミックに対する施設のあらゆる対応に積極的に参加すべき

であることも強調しておきたい。参加することは、将来起こりうるパンデミックを管理する特殊なスキルを習得するための最良の機会となるからである。

CAP 病理解剖委員会は、パンデミック中の COVID-19 陽性または陽性が疑われる患者の病理解剖のみならず一般的な病理解剖業務さえも一時中止している施設については、地元の施設 (地元の医療教育系大学) に依頼したり病理解剖医を探したりすることで、重要な病理解剖作業を代替え継続することを推奨する。民間の病理解剖業者を CAP がまとめたリスト*を利用したり、各州の病理学会や地元の医療教育系病院に連絡したりすることにより、地元の人材を活用することを推奨する。また、パンデミックの進展により地域の医療需要が変化するため、病理解剖業務の一時停止に関する決定を、病院の管理下でほぼ毎日見直しすることを推奨する。

* Fee-for-Service Autopsy List

(<https://documents.cap.org/documents/autopsy-fee-for-service-list.pdf>)

以下の推奨事項は、現在 (PPE を含む) 適切な物資、インフラ、および教育訓練を受けた人員を有した施設で、COVID-19 感染が判明している (a known COVID-19 infection : 以下、POS) もしくは調査中 (Persons Under Investigation: PUI) の患者に対して病理解剖を行う際に、個人あるいは施設に対するものである。これらは、この疾患に関するデータが蓄積されるにつれて変更される可能性のある暫定的なガイドラインである。



症例の報告 / スクリーニング / 同意

- 正確な疫学調査データは極めて重要である。全ての POS と PUI は、病院の方針に従って、適切な機関に報告される必要がある。これには、死後に受け取った COVID 検査結果の報告が含まれる。
- 管区によっては、POS と PUI の病理解剖を監察医 / 検視官に報告する必要がある。この要件は、パンデミックが終結するまでの間に、地域によっては変更されることがあるため、地域の監察医 / 検視官との定期的な情報交換が推奨される。
- 病理解剖の対象となる全ての症例の診療記録は、COVID-19 の臨床状態にかかわらず、病理

解剖を行う前に新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) における最新の臨床的特徴と照らし合わせるべきである (最新の基準については CDC.gov を参照のこと)。診療チームとの情報交換は、全ての病理解剖と同様に、強く推奨される。

- ◇ COVID-19 の感染状態が未確認の患者の病理解剖では、適切な検査キットと検査施設が病院にある場合、感染状態を確認するために、病理解剖を行う前に COVID 検査を行うべきである。これは、英国王立病理学者協会 (Royal college of pathologist) では段階的病理解剖 (staged autopsy) と呼ばれている^{5,6}。
- 全ての病理解剖について、施設での通常の手続きに従って同意を得る必要がある。POS や PUI の状態による病理解剖の制限や、COVID 検査の結果待ちによる遅延については、同意提供者と話し合うべきである。同意は COVID-19 の死後検査の前に得ることもできる。
- ◇ 同意取得が対面か FAX のみに限定されている施設については、人の移動が限定または制限されている地域での同意取得を促すために、電話による同意を可能とする制限緩和を検討してもよい。



バイオセーフティに関する考慮事項

- 死後の COVID-19 検査と病理解剖の手順については、最新の CDC ガイドラインに全て従うこと。
(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-postmortem-specimens.html>) ; なお CDC 相談ホットラインも利用可能である (770-488-7100)。
- CDC が推奨する工学的管理へのコンプライアンスを判断するために病理解剖施設の工学的側面を熟知すること。
- ◇ COVID-19 陽性症例の病理解剖を行うにあたり、CDC は空気感染隔離室か、それと同等の検査室の使用を推奨している。PUI の場合、死後の COVID-19 検査結果を待って段階的に病理解剖を行うか、陽性症例として対処してもよい。
 - ・ 空気感染隔離室や剖検室の陰圧状態および CDC ガイドラインに従った 1 時間当たりの換気回数 (ACH) などの工学制御の機能状態を確認すること。
 - ・ COVID 陽性症例の病理解剖を行う前に、施

設の生物工学部門と情報交換することが強く推奨される。

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-postmortem-specimens.html>

- CDC や米国労働安全衛生局 (Occupational Safety and Health Administration: OSHA) が推奨するように、適切な PPE を十分に確保すること。
- ◇ OSHA の呼吸器保護基準 (Respiratory Protection Standard) に従って、全職員の N95 マスクの装着適合試験 (フィットテスト) の書類を更新すること。
(<https://www.osha.gov/SLTC/respiratoryprotection/>)
(<https://www.osha.gov/SLTC/covid-19/standards.html>)
- ◇ 全ての病理解剖従事者に対して PPE の適切な使用に関する最新の教育訓練を施すことを推奨する。(<https://www.osha.gov/SLTC/covid-19/standards.html>)
- COVID-19 症例の病理解剖時にエアロゾルが発生する手順を制限することが CDC により推奨されているため、そのように病理解剖を行うために必要な機器を用意すること。これには、開胸手術用の剪刃の使用や振動鋸を使用する場合に用いる吸引するための被覆装置 (vacuum shroud) などが挙げられるが、これらに限定しない。



病理解剖の人員について

- 感染性の高い症例での病理解剖は、安全に実施するための必要最小限の人員で実施すべきである。
- これらの病理解剖には見学者や学生を参加させないこと。
- 研修医については、施設、研修プログラムの指導医、各研修医の判断でこれらの病理解剖に参加してもよい。この判断は、少なくとも、研修医の病理解剖経験に関する記録、指導医の研修医に対する監督能力、研修医の適切な PPE 使用に関する教育訓練記録に基づくべきである。他の個人的および制度的な要因も考慮することがある⁷。
- これらの病理解剖補助員 / 病理解剖を補助する技師 (Pathology Assistant: PA) は、指導病理

医に直接監督され、POS/PUIの病理解剖に関連するバイオハザードについて適切な情報提供を受け、PPEについて適切な教育訓練を受けて装着しなければならず、彼らの曝露レベルに応じたPPEを着用すべきである。

- CAP病理解剖委員会は、CDCが推奨するように、病理解剖に立ち会う人員の記録（名前および内容など：訳者追加）を残すことを強く推奨する。



病理解剖（剖検）の実施

- CAP病理解剖委員会はCOVID-19陽性や陽性疑いのある症例では、近親者、故人の世話をしていた人、さらにはコミュニティ全体でのリスク低減と教育的価値の最大化を図って病理解剖を行うことを推奨する。
- CAP病理解剖委員会は、気道および他の主要な臓器系から検体を採取するにあたり、現在のCDCガイドラインを順守することを支持する。
- また、症状の病因をよりよく理解するために、適切な検体採取と補助的な検査により、個人に固有の症状を理解出来るよう病理解剖を実施すべきである。大半の患者の気道に症状が認められるため、CDCが推奨するように、呼吸器からの検体採取が適切であるが、他の臨床症状も進展している可能性があり注意を要する。以下

を例として挙げる。

- ◇COVID陽性患者には、急性腎障害、タンパク尿、ならびに血尿を経験している人が高い割合で存在する⁸。これらの臨床症状においては、蛍光染色および超微細構造検査（電子顕微鏡検査）のために腎組織を残しておくことを検討すること。
- ◇致命的な新型コロナウイルス感染患者において、高い割合で臨床的に顕著な心筋障害が発生するため、心血管系の精密検査と十分な心筋検体の採取、ウイルス検査のための組織の保管が当然必要である⁹。
- 以前に指摘されたか否かに関わらず併存疾患も完全に把握して病理解剖を行うべきである。
 - ・CAP病理解剖委員会は、守秘義務を遵守し、さらに適切な同意のもとで、IRB（治験審査委員会）承認済みの研究（治験）のためにCOVID-19病理解剖の材料を使用することを推奨する。
 - ・CAP病理解剖委員会は、医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act：HIPAA）に準拠する方法で行われたCOVID陽性例の病理解剖で得た病理学的データを保存し、世界的なリソース開発のために共有することを支援している。これらリソースのリストは、進展に応じて委員会により編集され、CAP Webサイトで共有される。

参考文献

1. Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, et al. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. *Euro Surveill* 2020;25(10). <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.10.2000180>
2. Nishihara H, Tetsuro K, Suzuki A, et al. Estimation of the asymptomatic ratio of novel coronavirus infections (COVID-19). *International Journal of Infectious Diseases* 2020. [https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712\(20\)30139-9/pdf](https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(20)30139-9/pdf)
3. Day M. Covid-19: identifying and isolating asymptomatic people helped eliminate virus in Italian village. *BMJ*. 2020;368:m1165. doi: 10.1136/bmj.m1165
4. Wang C, et al. Evolving Epidemiology and Impact of Non-pharmaceutical Interventions on the Outbreak of Coronavirus Disease 2019 in Wuhan, China. Preprint at medRxiv 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.03.03.20030593>
5. Osborn M, Lucas S, Stewart R, et al. Royal College of Pathologist (2020). Briefing on COVID-19. Autopsy practice relating to possible cases of COVID-19 (2019-nCov, novel coronavirus from China 2019/2020). <https://www.rcpath.org/uploads/assets/d5e28baf-5789-4b0f-acecfe370eee6223/fe8fa85a-f004-4a0c-81ee4b2b9cd12cbf/Briefing-on-COVID-19-autopsy-Feb-2020.pdf>
6. Hanley B, Lucas SB, Youd E, et al. Autopsy in suspect COVID-19 cases. *J Clin Pathol* Epub ahead of print. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2020-206522>
7. Fineschi V, Aprile A, Aquila A, et al. Management of the corpse with suspect, probable or confirmed COVID-19 respiratory infection - Italian interim recommendations for personnel potentially exposed to material from corpses, including body fluids, in morgue structures and during autopsy practice. *Pathologica*. Epub 2020 Mar 26. <https://doi.org/10.32074/1591-951X-13-20>
8. Cheng Y, Luo R, Wang K, et al. Kidney disease is associated with in hospital death of patients with COVID-19. *Kidney International* 2020. <https://doi.org/10.1016/j.kint.2020.03.005>
9. Guo T, Fan Y, Chen M, et al. Cardiovascular implications of fatal outcomes of patients with Coronavirus disease 2019 (COVID-2019). *JAMA Cardiology* 2020. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2020.1017>

出典：COVID-19 AUTOPSY GUIDELINE STATEMENT FROM THE CAP AUTOPSY COMMITTEE

(<https://documents.cap.org/documents/COVID-Autopsy-Statement-4may2020.pdf>)

翻訳協力：株式会社 CGI

掲載誌：臨床検査室グローバルニュース 2020年（予定）