

# COVID感染症を議論するための 共有すべき基本的事柄

伊賀幹二

伊賀内科・循環器科

# 何かを議論するためには

- 十分な情報を共有
- 事実と想像、思いこみ(無意識の前提)の区別
- そして議論する
  
- その後は、異なる意見をお互い尊重する

# 本日の内容

- コビッド関連についての数字の比較
- 新聞などに書かれている「精度」
- 政策の目的、方法、評価（検証）

対策を議論するのではなく  
議論のためには、どのようなデータが必要かの議論

# 数字を比較するためには

- 比較できるものなのか
  - 基準が違うものを比較できない
- 分母が同じでなければ%の比較できない

## 批判的文献の読み方

として学生・研修医は習っている

# 感染者数とは

- PCR陽性が感染の定義
- それ以外、標準化できるものはない

# PCR陽性率

- 分子はPCR陽性数(人数?回数?)
- 分母はPCR検査施行数(人数?回数?)
  - 施行数を本当に把握できる?
  - 検査基準をかえると人数が変化する

# PCR施行の理由

1. 発熱が続いている多発性の肺炎
2. 下気道症状のない風邪症状が3～4日持続
3. 感染者と濃厚接触
4. においや味がわからなくなってきた
5. 特定(定点)の集団を全員を検査した

それぞれのsub-groupでのPCR陽性数(率)なら比較できる

1-5を適当な割合で混ぜた人数では比較できない

# PCR施行の基準は？

- 地域による差（西宮VS大阪；藤波選手）
  - 西宮では、感染者に濃厚接触か海外からの帰国者以外はPCRしない
  - 当然、経路がないPCR陽性者はいない
- 一日の検査依頼上限数による差
  - 3月の時点では検査施行数以上の陽性数はない



# 死亡数

- コロナ肺炎が原因かどうか？
  - アメリカでは肺炎での死亡はすべてコロナ
- 超過死亡数
  - 疾患の流行がないときの予測死亡数との比較
- ひとつの目安にはなり得る

# 重症者数の比較

- 10日前から定義の違いを議論されていた
- できれば、その他の定義や前提に言及し、議論できるデータをオープンしてほしい

# 抗体検査

- IgGが陽性だと既感染
- 検査の目的は？
  - 感染したかどうかの判断
- 個人が検査を受けて何か有用？
  - 疫学調査とすれば重要（前提がクリアできれば）

# 東京、大阪、宮城で計10000人

- 日本で**ボランティア**集めて検査
  - 東京0.10%, 大阪0.17, 宮城0.03
- NY 14%
- ドイツ 14%

感染者？（抗体保持者）が意外と多くない  
対象はボランティアでよいか？

# この抗体検査の評価

- みなさまなら、どう考えるか？
- どんなデータがあれば議論できるか？

# 前提

- 感染すれば抗体価が上昇する
- 時間が経過しても抗体価は下降しない
- コロナ肺炎から回復した人
- 無症状のPCR陽性の人
- PCR陰性の濃厚接触者

これらのデータがあって初めて抗体検査を評価できる  
回復患者が100%陽性で、無症状PCRが10%陽性なら？



## 新型コロナ情報 [こちらで読めます](#)

apital 医療・健康・介護

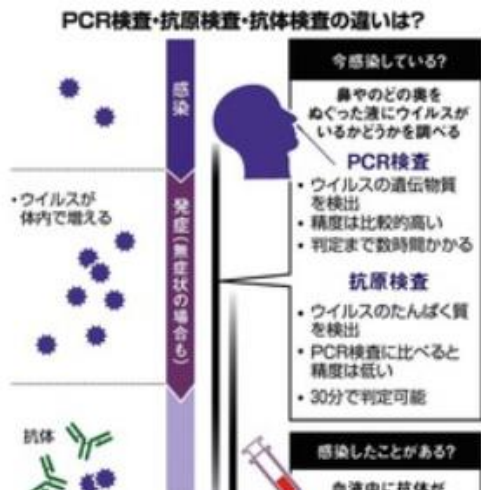
# コロナ抗体検査、どう活用？ 高精度でも偽陽性のリスク

新型コロナウィルス

後藤一也 2020年5月19日 18時00分

[シェア](#) [ツイート](#) [ブックマーク](#) [メール](#) [印刷](#)

[list](#) 1



新型コロナウィルス への感染の有無がわかる「抗体検査」が注目されている。どこまで流行が広がっているのかを把握できるうえ、抗体があれば、新型コロナに再び感染しないと考えられるからだ。海外では抗体を持つ人に社会活動を認める「出口戦略」に使う動きもある。だが、抗体の仕組みにはわからないことも多く、検査の精度もまだ不十分など課題は多い。



# 抗体検査の精度とは 何でしょうか？

チャット(全員宛)に自分の意見を  
記入してください

# (90%の)精度とは

コロナ感染症患者で90%抗体陽性

抗体陽性ならコロナ感染症の可能性は90%

# 診断用検査キット

キットを使って疾患の有無を**推定**

コロナ抗体キット

インフルエンザ

トロポニンT

BNP

# インフルエンザ<sup>®</sup>のキットの売り込み (キットの質の評価)

- インフルエンザ<sup>®</sup>であった人のキットでの正解率
  - これが高ければ質が高い？
- インフルエンザ<sup>®</sup>でなかった人のキットでの正解率
  - この情報も必要である

感度・特異度を知らなくても、表の検査、裏の検査として  
中学の入試問題としてあり得る

# インフルエンザである(なし) との判断

- PCRにより基準化(これが正解という意味ではない)
- これを**Gold standard(基準)**という

# コロナとインフルとの比較

- ともに無症状PCR陽性例が少なからずある
  - 新型インフルの時、流行っている環境では微熱でもPCR陽性になった
  - 天理大学でのクラスターでは半分以上
- コロナは急変がありえる?恐ろしい疾患
  - これが指定伝染病からはずせない理由
  - 無症状PCR陽性患者までを隔離する
- インフルには**特効薬**をワクチンあり

# 業者が提出できるデータ

- インフルエンザ患者でのキット陽性率  
– 感度 (表の検査)
- 非インフルエンザ患者でのキット陰性率  
– 特異度 (裏の検査)

# 医療界の<sub>その他の</sub>用語として

- **事前確率**（検査前確率または有病率）
  - この2つの違いの理解は必要
- キット陽性の時、インフルエンザである確率を**陽性的中率**という
- （陰性的中率）



# 臨床医の診断のプロセス

- 話をきいて診察
  - この時点で何かの疾患を考えている
  - どれくらいの確率で
- 検査(例えば、ECG)で
  - 想定する疾患なら検査はどうでるか
  - どれくらいの確率で
- 目の前の患者の疾患の率を考慮
  - 見逃してもよい疾患
  - 率が低くても見逃しはだめなもの

# 医療関係以外

- 人間は無意識に感度・特異度を考えている

# 日常生活での古典的天気予報

- 「特定の雲」がみられれば雨の確率が高い
- 雨の時、この雲の存在率
- 晴れの時、この雲の存在率
- 雨の時70%みられ、晴れで20%みられれば
  - $70/20$  (3.5倍) で雨の確率 (陽性疚度比) 高い
  - 雨で90%みられても晴れでも80%みられれば1.2倍

# インフルエンザに対する簡易キットの 感度・特異度

- 感度60%、特異度90%と仮定

	疾患あり	疾患なし
検査陽性	60	10
検査陰性	40	90
	合計100人	合計100人

陽性(陰性)的中率の計算

# インフルで学級閉鎖のクラスの女子

- 本人も朝から39度発熱、寒気あり
- キットなしでインフルとして治療もありえる
  - 無意識に事前確率を考えている
- キットを使えば、陽性的中率はいくら？

	疾患あり	疾患なし
検査陽性	60	10
検査陰性	40	90
	合計100人	合計100人

陽性的中率は60/70でよいですか？

	疾患あり	疾患なし
検査陽性	6000	10
検査陰性	4000	90
	合計10000人	合計100人

検査前確率99%  
陰性的中率は90/4090



	疾患あり	疾患なし
検査陽性	60	10000
検査陰性	40	90000
	合計100人	合計100000人

検査前確率0.1%  
陽性的中率は60/10060

# 感度・特異度の高いものを使っても

- 検査前確率が高ければ陰性的中率は低い
  - きわめて流行っている時に検査が陰性
  - 病歴から心筋梗塞がきわめて疑わしい時
- 検査前確率が低ければ陽性的中率は低い
  - 全く流行っていない時に検査が陽性
  - HIVのスクリーニング

陽性(陰性)的中率には

- 事前確率が大きく影響する

# 中学の入試問題として

- 男性は90%が青の帽子、10%が赤の帽子
- 女性は20%が青の帽子、80%が赤の帽子
  
- ある集団の中から一人選出、赤の帽子であったとき、男性の可能性は？

考える習慣のある生徒なら  
男性と女性をどんな比率で混ぜた集団かの情報がないと  
答えられないことが理解できる

# 報道における4つの精度

- 疾患患者で正しく検査陽性の率
  - 感度
- 疾患(ー)で正しく検査陰性の率
  - 特異度
- 検査陽性患者の疾患の率
  - 陽性的中率
- 検査陰性患者の疾患でない率
  - 陰性的中率

# COVID-19のPCR

- 検査前確率がわからなければ、確定診断の可能性につき言及できない

PCRの感度・特異度をどうやって設定？

# コビット感染症である基準は？

- 臨床的に典型的な？コロナ肺炎の経過
  - 典型的とはいろいろな解釈ができる？
  - 疾患群が不明確になる
- 基準を言語化できていないと比較は難しい



# コビット感染症でない基準は？

– 無症状の人??

- 無症状の感染者がいる

– PCR陰性の人??

- PCRをgold standardとしてPCRの特異度を判定？

PCRの感度・特異度を議論すること自体がおかしい

# PCR検査を増やすべきとの議論

- 発熱とせきたん息切れなどの呼吸器症状
- かぜのような軽い症状
- 臭わなくなった
- 濃厚接触者
- 単に心配であるために検査希望

疫学調査とすれば、すべての群で必要  
それにより事前確率がわかる

# 皆様に質問

- COVID19に感染したかもしれない
  - 感染者と接触、微熱で臭わない
    - 受診しないで14日間の自宅待機を勧められた
- 希望したドライブスルーPCR検査で陽性

# どう考えますか？

- 隔離命令に応じる
  - 指定感染症であるために応じなければならない
- 本当に疾患である率を考える
- 陽性的中率が
  - 50%
  - 30%
  - 10%
  - 5% (偽陽性が95%)

どのレベルなら隔離に応じる  
チャットに記入ください

# 感度80% 特異度98%と無理矢理に仮定

- 感度は感染の初期に陰性である報告があるのでとりあえず80%と仮定
- 特異度は、ウイルス量少ない、検体の取り違い、汚染がゼロではないので98%と仮定

# 特異度を100%としての議論

- この前提に基づけば、偽陽性はない
- もしそうであれば、PCR検査の意義はきわめて高い

皆様はどう考えられますか？

	疾患あり	疾患なし
検査陽性	80	2
検査陰性	20	98
	合計100人	合計100人

# 検査前確率5%

	疾患あり	疾患なし
検査陽性	80	2 * 20
検査陰性	20	98 * 20
	合計100人	合計100 * 20人

陽性的中率67%、陰性的中率95.2%



# 検査前確率1%

	疾患あり	疾患なし
検査陽性	80	2*100
検査陰性	20	98 * 100
	合計100人	合計100 * 100人

陽性的中率 29%

# 検査前確率0.1%

	疾患あり	疾患なし
検査陽性	80	2*1000
検査陰性	20	98*1000
	合計100人	合計100 * 1000人

陽性的中率 3.8%

この数字で隔離を受け入れますか？

# 検査前確率0.1%

(特異度95%にすれば)

	疾患あり	疾患なし
検査陽性	80	5*1000
検査陰性	20	95*1000
	合計100人	合計100*1000人

陽性的中率は1.6%と、もっと低下する

# 別の言い方をすれば

感度80%、特異度98%の仮定で

- 検査前確率が0.1%なら
  - 99.9%陰性を99.98%にするために
  - 陽性であった場合の96%の偽陽性を受け入れる
- 検査前確率が10%なら
  - 陽性だと可能性が10%が82%に上昇
  - 陰性だと(-)の可能性が90%が98%上昇

この共有がPCR検査をするか否かの議論の前提  
検査前確率が低ければ偽陽性を無視できない



# 目的、方法、評価（検証）

- 何かを始める時（例えば政策）
  - 現状を客観的に評価
- 方針に一貫性（整合性）
- 関与する人間に目標や方法の妥当性を納得させる
  - 現場の意見も反映できるシステム

行政（国、地方）－医師会－末端の医師

# 秋からの発熱患者への対応

(指定伝染病のままなら)

- 動線を分けられない診療所
- スタッフの誰かが感染しても、何も保障がない
  - 濃厚接触でも営業停止
  - その後の風評被害(日本の文化?)

# 前提である 指定伝染病とされたことの検証

- 指定することで蔓延を防ぐ目的
  - 最初は**未知のウイルス**に対する方法
  - これを到達できたか
- 入院、PCR検査が公費で行われる
- どのような不利益を来したか



# 現在指定伝染病であるため

- ・ 医療現場では濃厚接触者を14日自宅待機
  - 病院は感染拡大防止のためすぐにPCRを施行
  - これはマスコミ対策??

- ・ 残りの人がoverworkに

**少なくともはずす議論は必要**

- ・ インフルエンザと同じ対応では不可?

**25日の新聞では議論始めると  
いままでの現場の意見は反映されていたか?**

# 方針変更の前提

- 政策にゼロリスクはない

コロナ肺炎で死んではならない

賛成・反対を論じる前に  
議論されるべきこと

# コロナ感染症が

市中感染症になっているかどうか？

見つける10倍の患者がいるなら隔離の意味はない

重症率は3～4月と状況は異なるか？

分母をあわせて

重症や軽症の定義を一定にして

# 疫学データの必要性

- 無症状PCR陽性が、学童では多いかどうか
- 無症状PCR陽性者の予後
- 8月現在でも急変する症例の割合
  - コロナ感染症はどれだけ重篤な疾患か？
  - 急性心筋梗塞より本当に恐ろしい？

# 疫学調査のためには

- 無症状の人に対しての定点検査であれば
  - 本人が希望されなかったら結果を報告しない
  - 陽性でも隔離をしない
- との条件でなければ全員検査難しい

# 最近の記事から

- 天理大学ラグビー部でのクラスター
  - 発症は8/12
  - 寮の180人全員をPCR検査18日に終了
  - 54人が陽性(36人が無症状)
- 陰性だった120人を1週間後にPCR
- 同じリーグのラグビー部
  - 寮の学生100人をPCR

# 診療所で発熱患者を診るためには

1. 発熱が続いている多発性の肺炎
2. 下気道症状のない風邪症状が3～4日持続
3. 感染者と濃厚接触
4. においや味がわからなくなってきた

指定感染症をはずすことと、上記の事前確率のデータが必須



# まとめ

- 数字が提示するときは比較できるものを提示して初めて議論できる
- 感度と陽性的中率を混同しない
  - 検査前確率がわかかなければ後者は算定できない
- 施策については、一定期間後には検証が必要

上記を共有して、専門医の講演を考慮