

False Negative Tests for SARS-CoV-2 Infection — Challenges and Implications

Steven Woloshin, M.D., Neeraj Patel, B.A., and Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H.

New England Journal of Medicine. 2020 Jun 5. doi: 10.1056/NEJMp2015897 (ahead of print)

全文 PDF: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp2015897?articleTools=true>

SARS-CoV-2 感染に対する偽陰性検査結果 — その難しさと意味するもの

要約：

SARS-CoV-2 の感染拡大に対して検査体制の拡充に関心が寄せられてきたが、検査の正確さという問題は長期的に考えて、より大きな問題である。SARS-CoV-2 が現時点で感染症を起こしているかどうかを診断するには逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR 法）という検査が行われる。

「検査の不正確さ」には偽陽性（本当は病気がないのに間違って陽性と出てしまうこと）と偽陰性（本当は病気があるのに間違って陰性と出てしまうこと）の2通りがある。偽陽性も問題だが、偽陰性の場合検査が陰性であることから隔離することができず、いわば「お墨付き」を貰ったような状態になってしまい、感染を拡大させてしまうリスクがあり問題である。

検査の特性として「感度」と「特異度」という指標がある。感度は診断が確定している患者群で検査を実施したときの検査陽性者の割合を指し、特異度は健常者で実施したときに検査が陰性とでる割合を指す。実際に検査を使うときは、目の前の人が病気である確率を見積もった「検査前確率」と検査の結果から導き出される「検査後確率」が重要である。

図は感度 70%・特異度 95%と感度 90%・特異度 95%の場合のシミュレーション結果である（原文を参考に要約作成者が独自に作成）。これまでの研究結果から検査感度は 70~90%の間くらいであろうと想定されている。「検査が陰性の時に確率が 5%を下回っているなら病気がないと見なせる」と仮定すると、感度が 70%の場合には検査前確率が 15%程度、感度が 90%の場合には検査前確率が 33%程度を下回らなければ「検査陰性」の結果を妥当に解釈することができない。また、検査前確率が 50%のとき、PCR 検査が陰性のとき検査後確率は 23%程度となり、検査が陰性であっても感染していないと断定する根拠にはならない。こうした検査特性を活かして感染対策を行うべきである。

要約作成者コメント：

PCR 検査に関する議論は尽きないが、本稿の図が多くの人に PCR 検査に対する正しい認識を促すものと期待したい。例えばパンデミックの初期のクルーズ船事例では最終的に 25% 程度の感染者がいたのだが、この事例について図を用いて検討してみる。感度が 70% の場合、検査前確率が 25% の場合、検査が陰性であっても依然として検査後確率は 10% あることになる。これでは PCR 陰性を確認してただちに隔離解除するのは問題となることが想像できる。ちなみに感度が 90% 程度あれば偽陰性は 5% 以下であったことになるが、それでもゼロではない。

また逆に、非流行地域で渡航歴も症状もない人に無差別に検査を行った場合には、検査前確率が非常に低いため、検査の威力はほとんど発揮されないことがわかる（図左側の状況）。以上のことから、検査を闇雲に行うのではなく、事前確率を設定して適応を検討するというアプローチが理にかなった方法であるということがわかる。

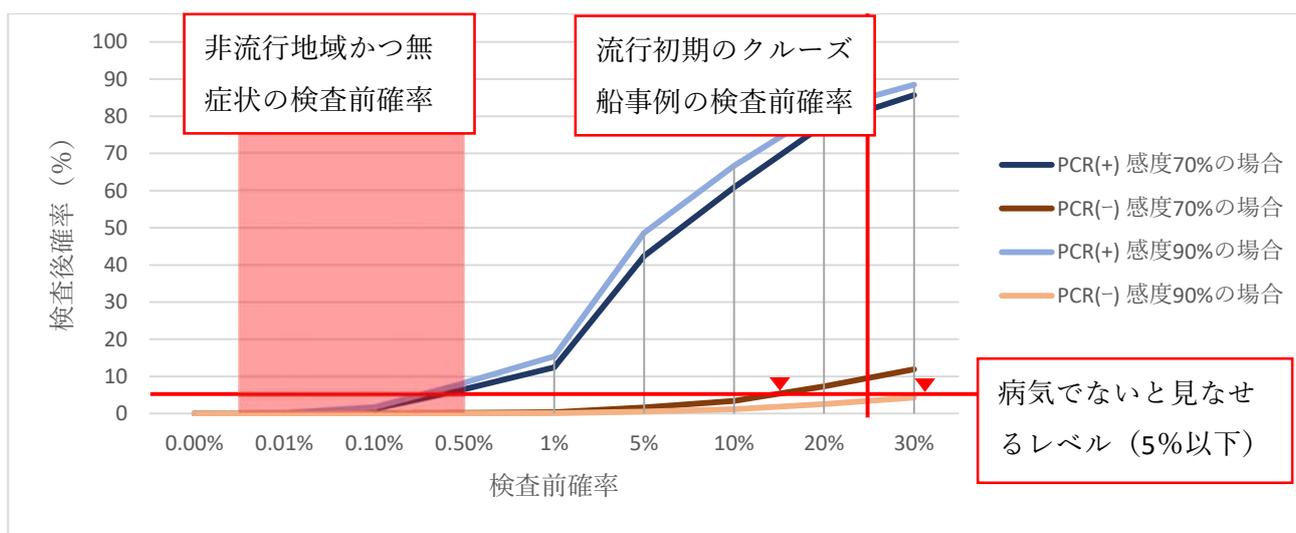


図. 感度 70%・特異度 95%と感度 90%・特異度 95%の場合（それぞれの感度・特異度における検査前後の確率をプロット. 論文のデータをもとに要約作成者が独自に作成）

要約作成者：名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科 今泉 貴広