

### コロナ感染症に対する抗原や抗体キットの精度とは

抗原検査が保険収載されて、連日（5月15日現在）抗原、抗体キットの精度についてテレビや新聞で議論されています。安部首相もこの精度について言及されていました。

一般人におけるこの場合の精度とは、以下の4つが考えられます

- 1) コロナ感染症の人が、抗原キットで陽性の率 (%)
- 2) コロナ感染症でない人が抗原キットで陰性の率 (%)
- 3) キット陽性の人がコロナ感染症である率 (%)
- 4) キット陰性の人がコロナ感染症でない率 (%)

医学的には1) を感度、2) を特異度、3) を陽性的中率、4) を陰性的中率と定義されます。キット業者が基礎データとして提供できるのは1) と2) のみです。

一般の人は、1) と3) を混同していることが多いように思います。つまり、感度60%の検査であれば、「検査が陽性ならコロナ感染になっている率が60%」ではありません。陽性的中率や陰性的中率の算出には、検査前確率の仮定（または予測）が必要であり、業者は物理的にこれを提供できません。

また、新聞やテレビでは、「感度が低いので偽陰性が多い」のでこの抗原キット検査が陰性ならPCRで再検査、陽性なら隔離などの方向への議論があります。これは、検査前確率が一定という前提で議論されていますが、臨床現場で、陽性的中率や陰性的中率の数字を上昇させるには、検査前確率を高くすることが一番重要です。

5月14日付けの日経メディカルのニュースでは、抗原キットについてPCR陽性およびPCR陰性例と比較してPCR陽性例では80%の再現性があり、陰性例ではほぼ100%の一致率があったと書かれています。このニュースでも、この検査は感度が低いので、陰性であっても疾患は否定できないのでその場合はPCR検査を勧めるとのことでした。この「ほぼ100%」の意味が理解できませんが、世の中に特異度100%の検査は存在しないので99%と仮定し、感度はPCRと同じくらいの60%と仮定し、議論したいと思います（Gold standardが不明確なのでPCRの感度・特異度を議論するのもおかしいことですが、）。

でPCRの感度・特異度を議論するのもおかしいことですが、。)

図1において、検査前確率は  $100 / (100 + 100000)$  でほぼ0.1%の設定です。この集団に対して抗

	感染(+)	感染(-)
検査陽性	60	1,000
検査陰性	40	99,000
	合計100名	合計100,000名

陽性的中率は  $60 / 1060 = 5.7\%$   
陰性的中率は  $99,000 / 99,040 = \text{ほぼ} 100\%$

図1: 検査前確率0.1%、感度60%、特異度99%

原検査をすると、偽陰性が 40 名で偽陽性が 1000 名となります。陽性的中率は 5.7%、陰性的中率ほぼ 100%となります。

検査前確率を 1%と仮定すると陽性的中率は 38%、陰性的中率 99.6%、10%にすると陽性的中率 86%、陰性的中率 96%となります。

	感染(十)	感染(一)
検査陽性	60	2,000
検査陰性	40	98,000
	合計100名	合計100,000名

陽性的中率は $60/2,060=2.9\%$   
陰性的中率は $98,000/98,040=$ ほぼ100%

図2: 検査前確率0.1%、感度60%、特異度98%

特異度を 98%にする  
と検査前確率を約  
0.1%では、図2のよう  
になります。偽陰性は  
40名と同じですが、偽  
陽性は 2000名と増加  
し、陽性的中率 2.9%、  
陰性的中率ほぼ 100%  
となります。

検査前確率 1%と仮  
定すれば、陽性的中率  
23%、陰性的中率 99.9%  
となります。

別の表現をすれば、99%陰性と推定される人（検査前確率 1%）に対してキットで陰性なら 99.6%否定となりますが、100%ではないので PCR 検査をする必要があるのでしょうか？陽性的中率が 38%では隔離は妥当かもしれませんが、特異度を 98%としたら陽性的中率 23%となり、特異度が少し下がっただけでも陽性的中率は低下します。

99.9%陰性と推定される人（検査前確率 0.1%）に対してキットで陰性なら 99.95%否定となりますが、これも 100%ではないので PCR 検査をする必要があるのでしょうか？陽性的中率が 5.7%で隔離は妥当でしょうか？この場合、偽陽性である残りの 94%の人が不要な隔離を強要されるということになります。もちろん、この数字の評価はこの疾患の危険度により変化します。

この抗原迅速検査は、第二波が襲来し検査前確率が数%にまで上昇した時や、予定手術入院や検査前確率が高い可能性がある救急外来でのスクリーニングとしては有用であると思います。しかし、検査前確率が低下している現在、感染症専門の先生は無症状の人ではなく風邪症状の人に勧めています。例えば検査前確率が 0.1%くらいなら、検査を施行した結果の大量の偽陽性例への対応のほう医療崩壊の原因になるのではないかと心配します。

2020. 5. 20