

令和3年度JCCLSシンポジウムプログラム
「小規模検査室の外部精度管理調査の
現状と今後の課題について」

「令和3年度厚生労働省事業 新型コロナウイルス感染症の
PCR検査等にかかる精度管理調査業務：小規模検査施設を含む」
(2022年6月29日)

新渡戸文化短期大学 臨床検査学科
宮地 勇人

本日の内容

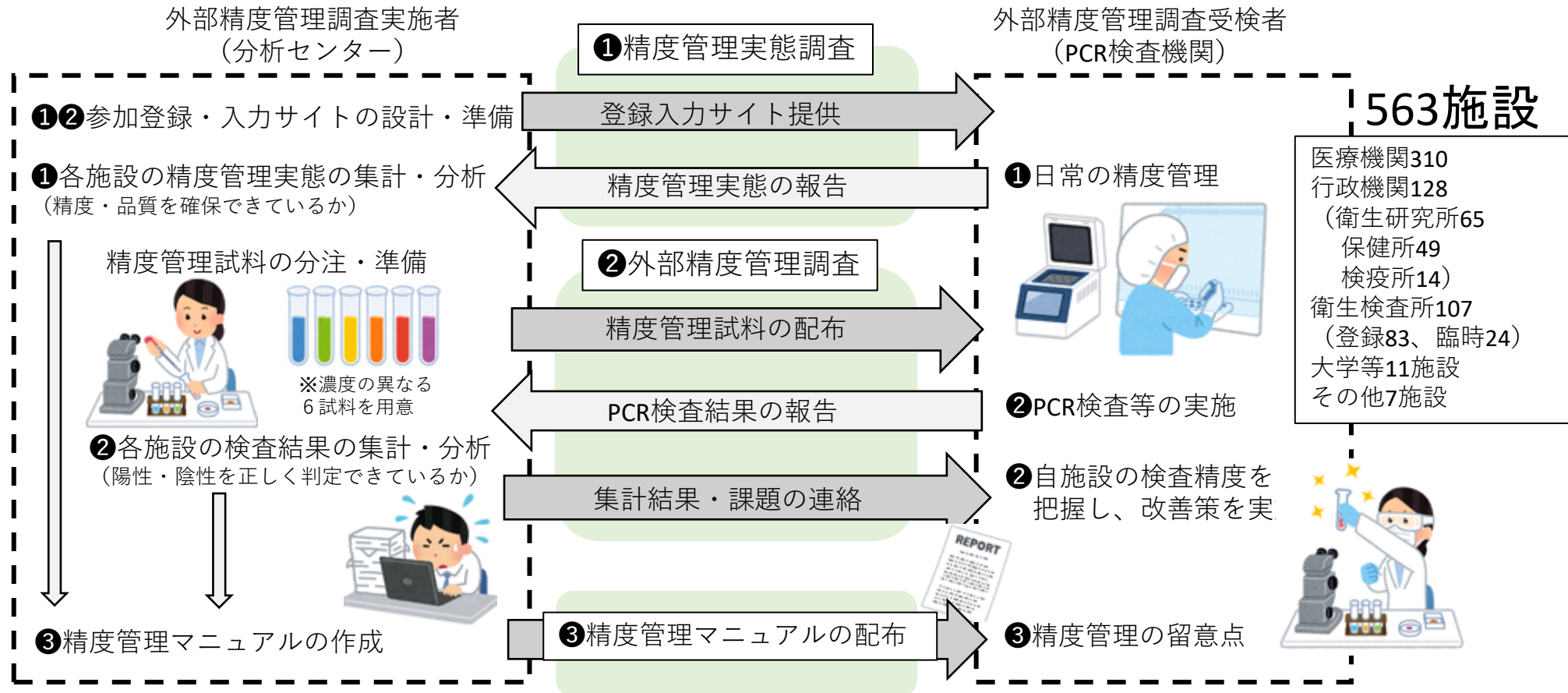
- 精度管理実態の報告の概要：診療所を含む
- 外部精度評価の概要：診療所を含む
- 検査室での留意点

令和2年度厚生労働省事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等の外部精度管理調査事業」

新型コロナウイルス感染症のPCR法又はLAMP法による検査については、検疫所、地方衛生研究所・保健所、民間検査機関、大学、医療機関等の複数の施設において行われているが、使用する装置・試薬や手技等によって検査結果が異なるのではないかなどの指摘がある。

新型コロナウイルス感染症のPCR検査等の精度を確保するため、統一的な試料を各施設に配布し、その検査結果を報告させるなどの外部精度管理調査を実施し、PCR検査等の精度の確保を図る。

事業概要は、①精度管理実態調査、②外部精度管理調査、これらに基づく③精度管理マニュアル作成から構成される。

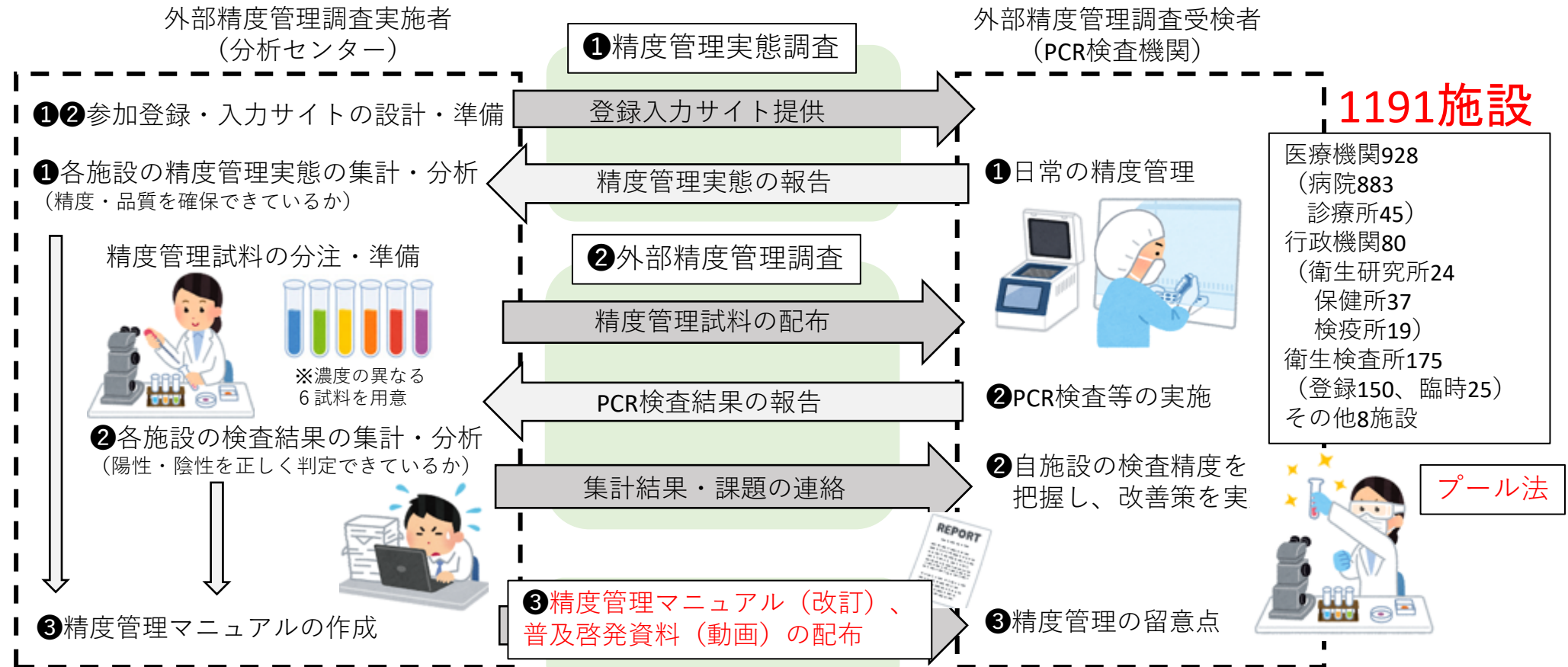


令和3年度厚生労働省事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等の外部精度管理調査事業」

新型コロナウイルス感染症のPCR法又はLAMP法による検査については、検疫所、地方衛生研究所・保健所、民間検査機関、大学、医療機関等の複数の施設において行われているが、使用する装置・試薬や手技等によって検査結果が異なるのではないかなどの指摘がある。

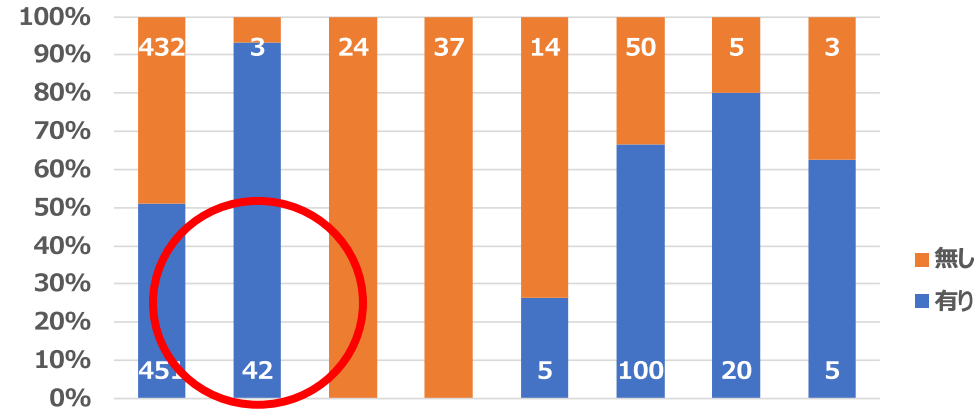
新型コロナウイルス感染症のPCR検査等の精度を確保するため、統一的な試料を各施設に配布し、その検査結果を報告させるなどの外部精度管理調査を実施し、PCR検査等の精度の確保を図る。

事業概要は、**①精度管理実態調査**、**②外部精度管理調査**、これらに基づく**③精度管理マニュアル作成（改訂）**、普及啓発資料（動画）から構成される。

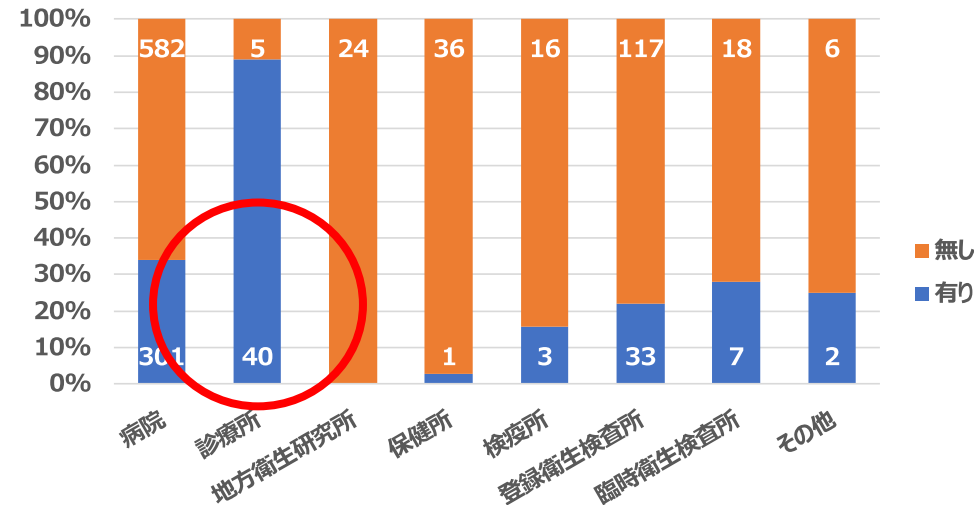


自費検査と陰性証明書（施設カテゴリ別）

自費検査割合

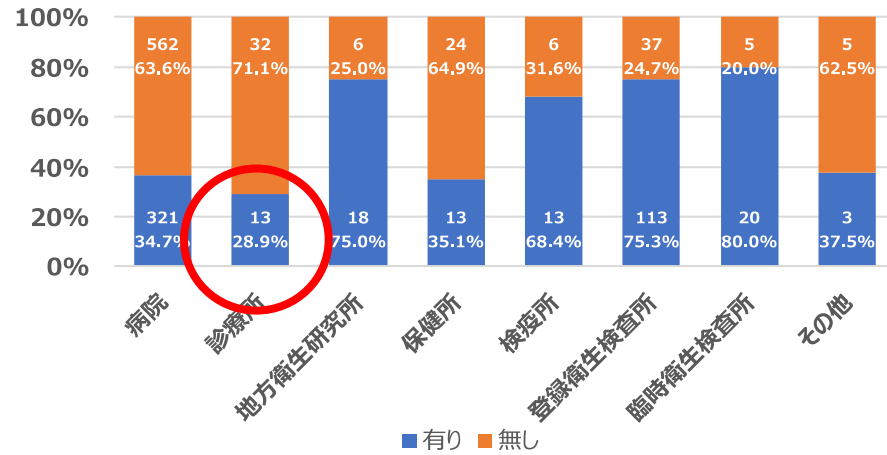


陰性証明書割合

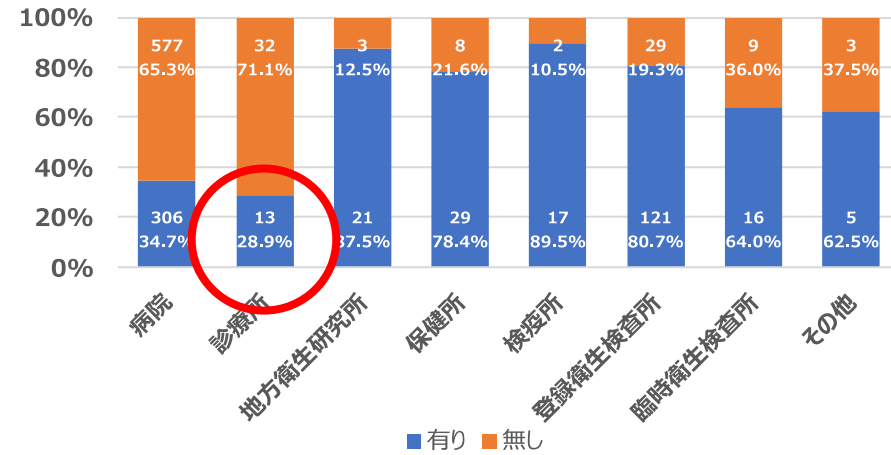


導入時の妥当性確認・検証（施設カテゴリー別）

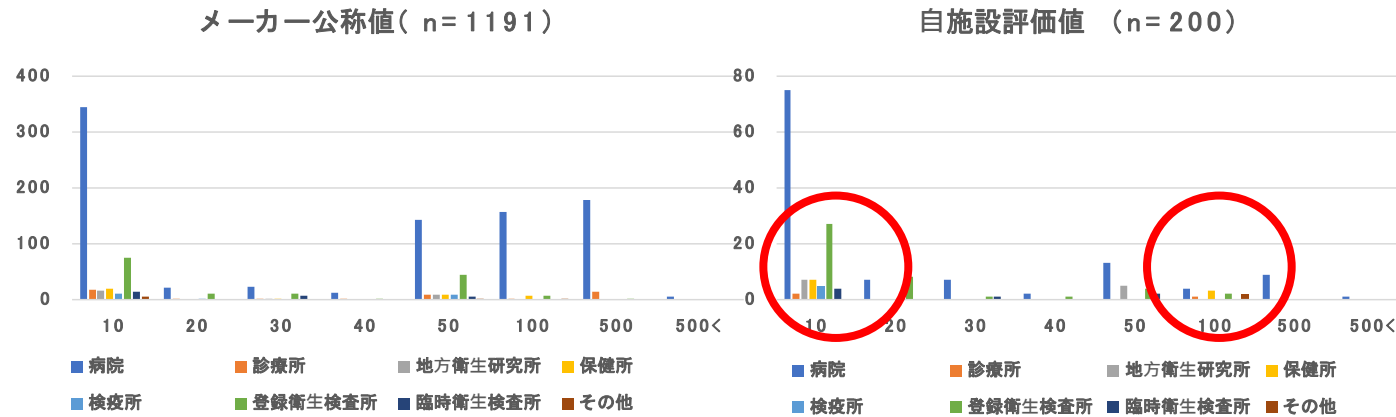
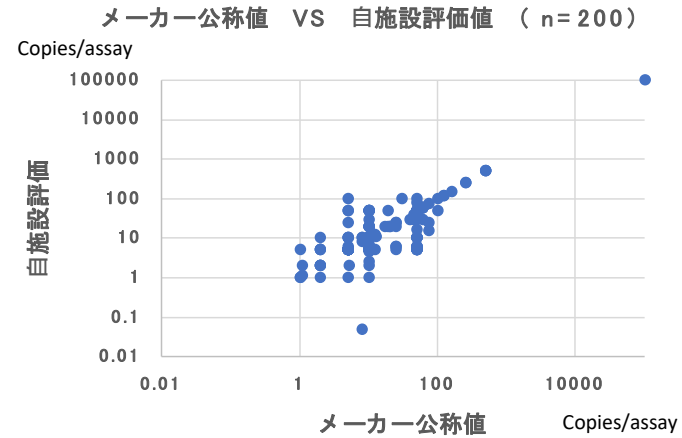
導入時の妥当性確認の有無（施設カテゴリー別）



導入時の検証の有無（施設カテゴリー別）

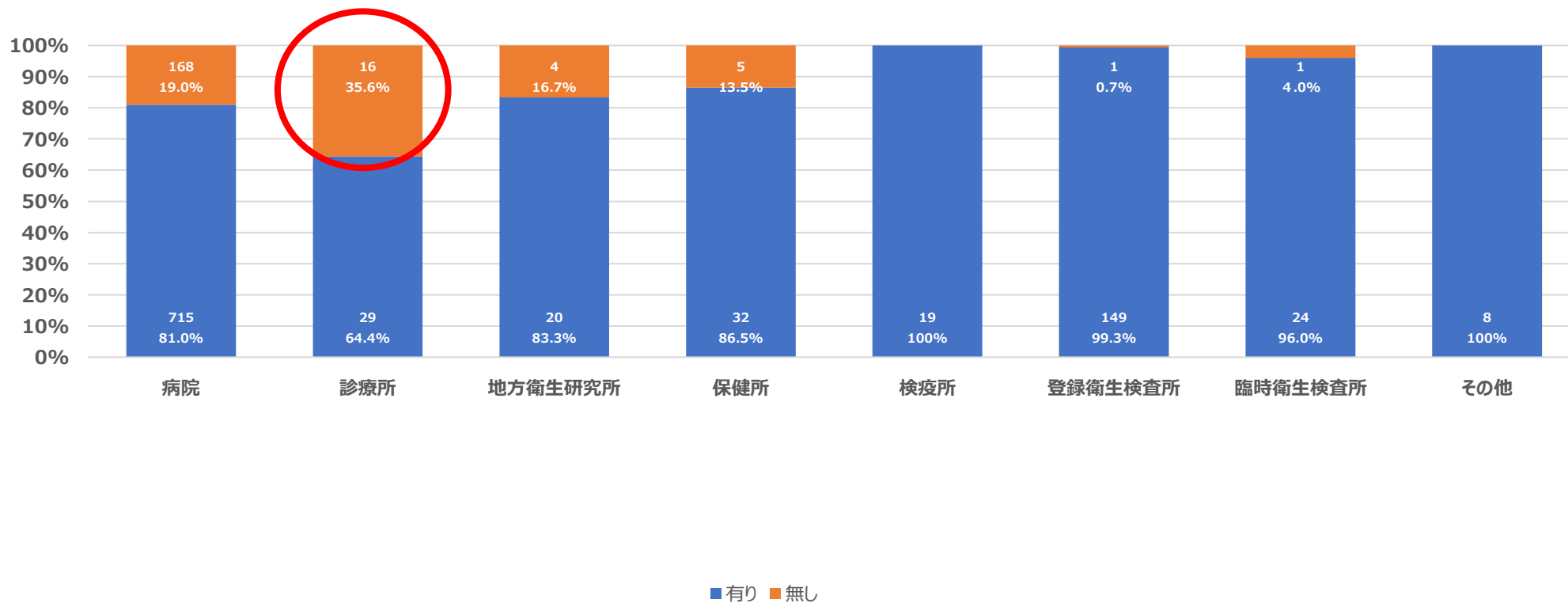


最小検出感度



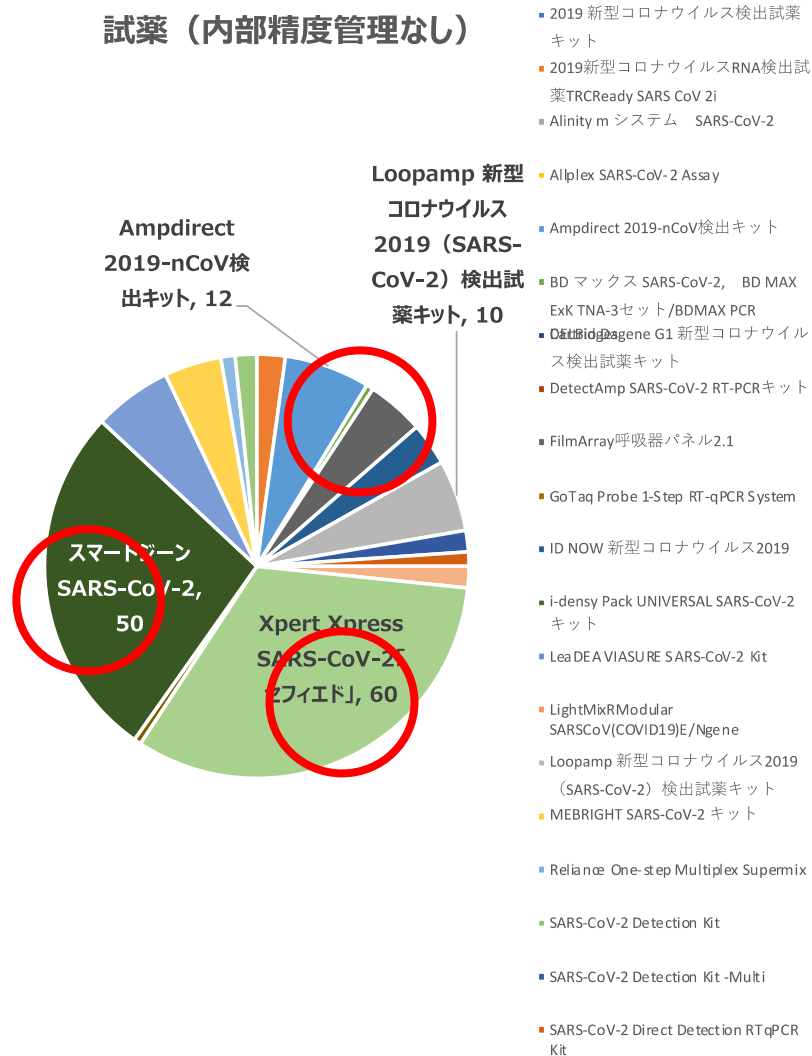
内部精度管理の有無（施設カテゴリー別）

内部精度管理の有無（施設カテゴリー別）

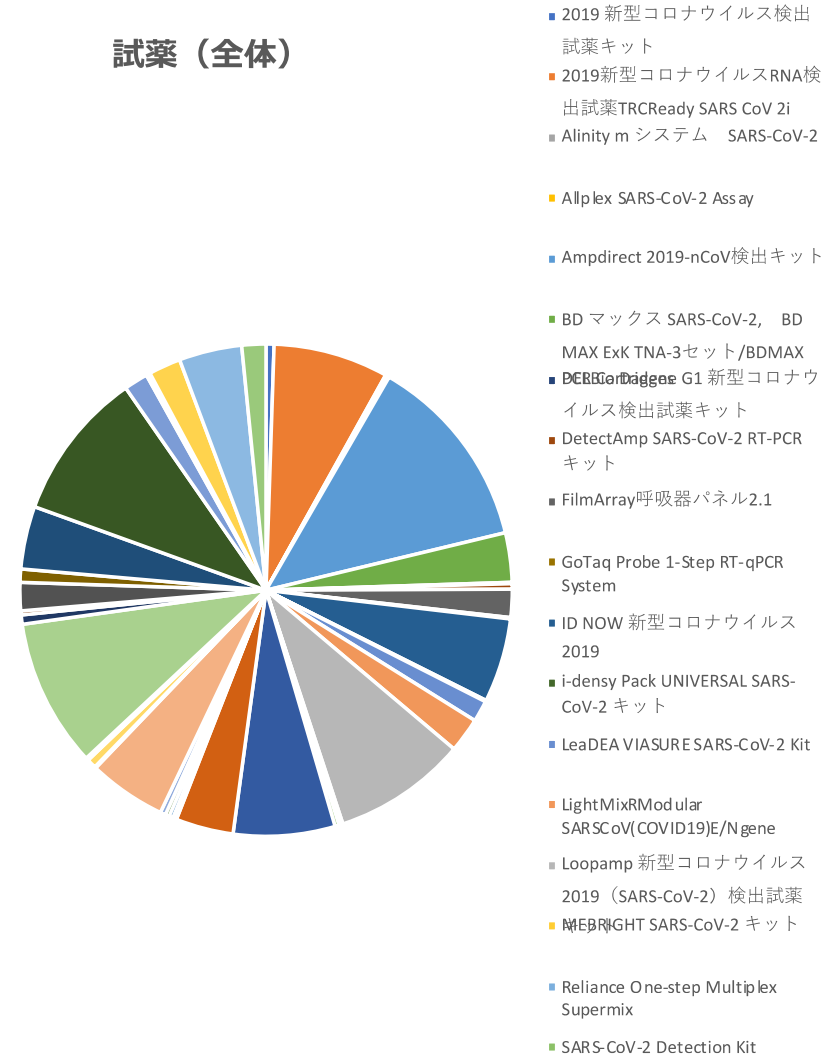


管理試料を用いた内部精度管理の実施(試薬別)

試薬 (内部精度管理なし)

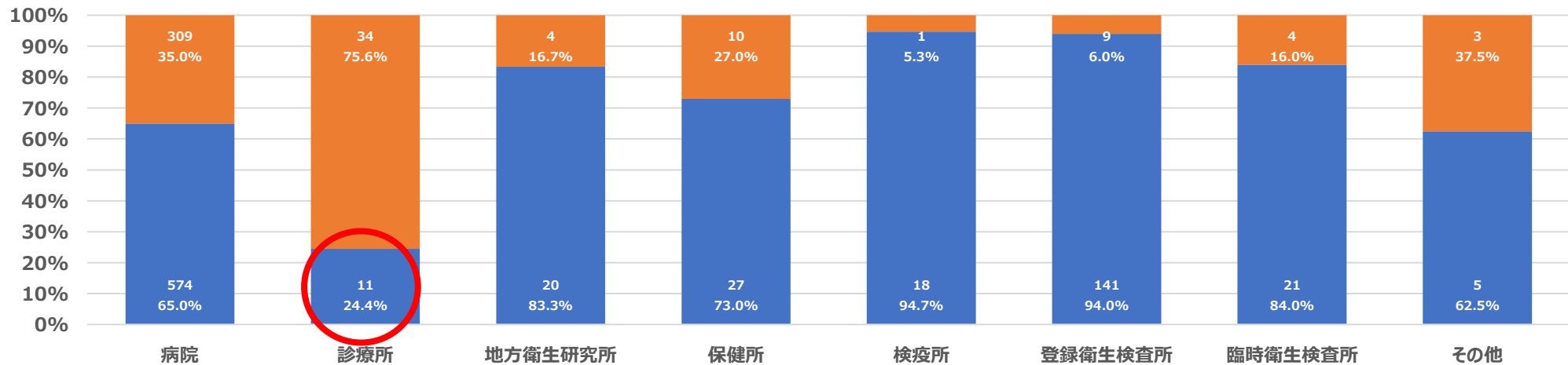


試薬 (全体)



測定標準作業書の作成（施設カテゴリー別）

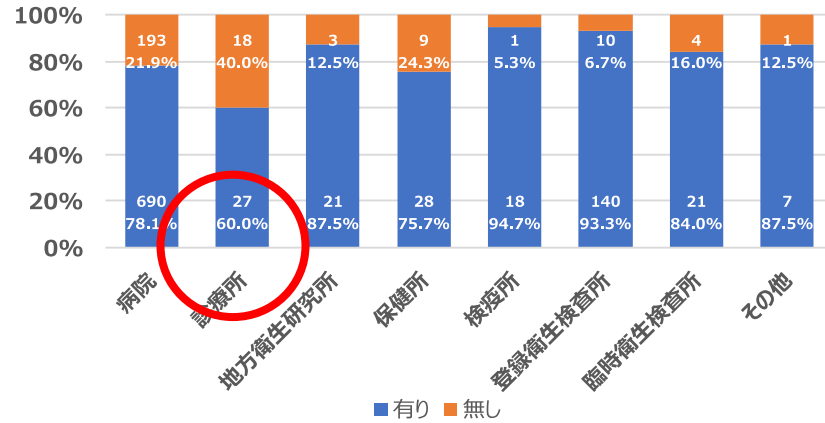
測定標準作業書の作成（施設カテゴリ）



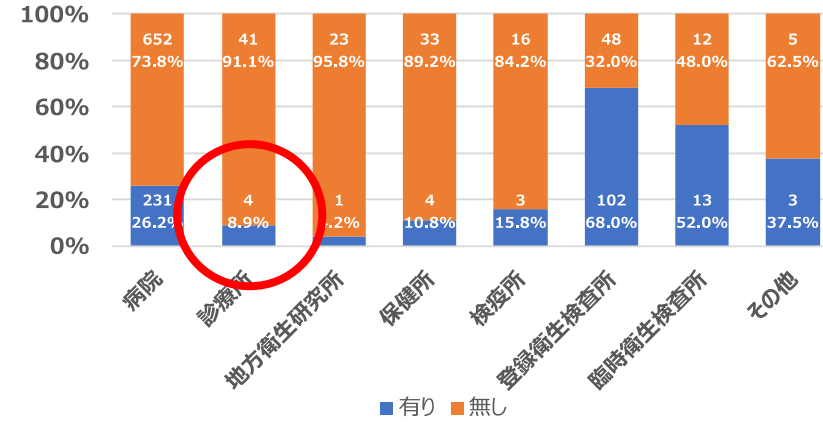
■ 有 ■ 無し

測定標準作業書の作成内容（施設カテゴリー別）

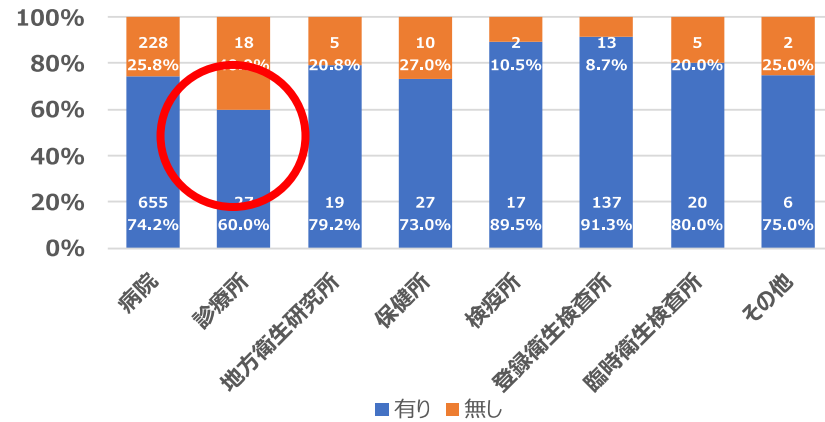
検体取り扱い（施設カテゴリ）



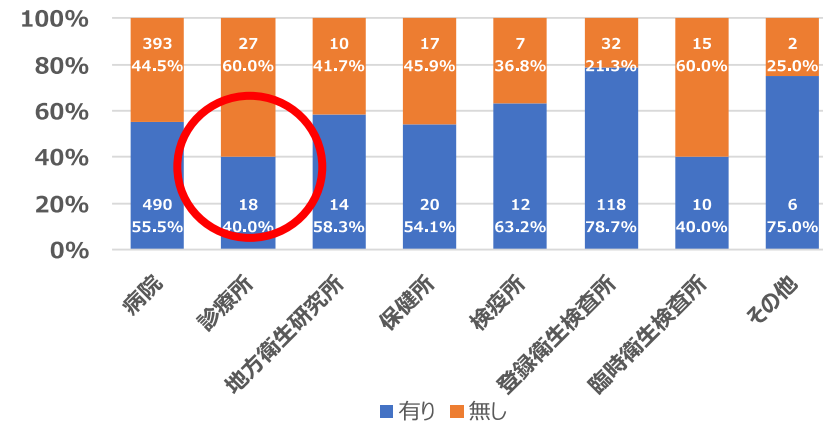
統計学的内部精度管理（施設カテゴリ）



結果判定と報告（施設カテゴリ）

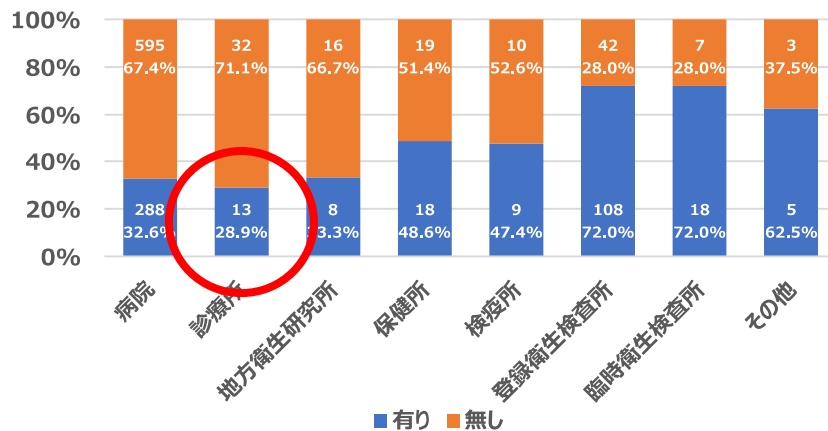


汚染の防止（施設カテゴリ）

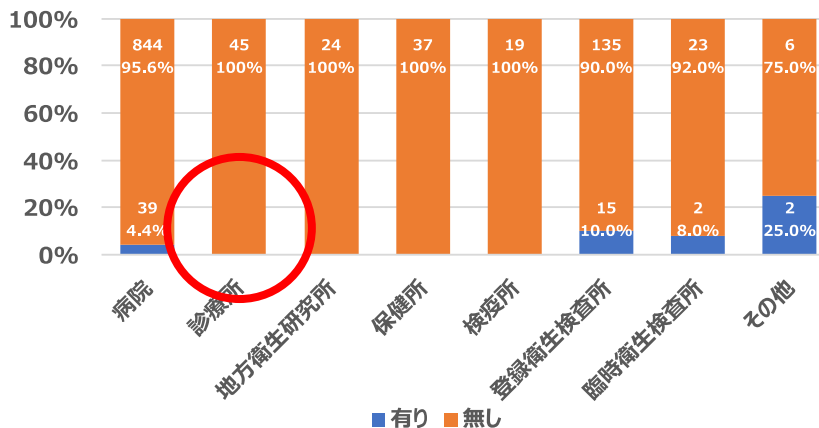


精度確保方法(施設カテゴリー別)

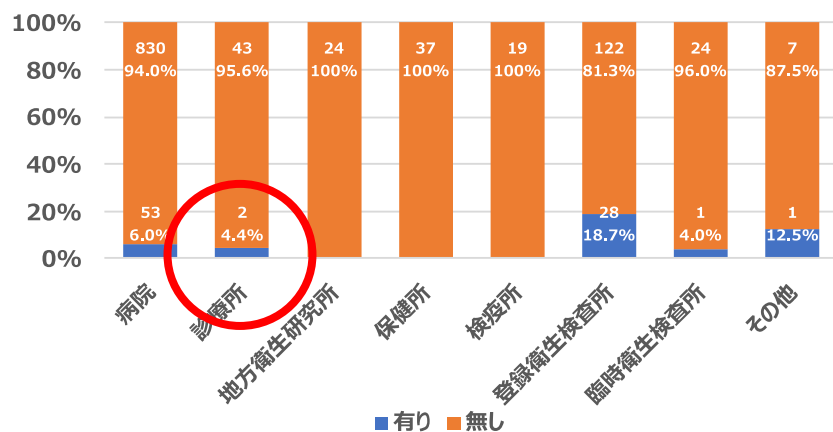
精度管理マニュアル-厚生労働省 (施設カテゴリー別)



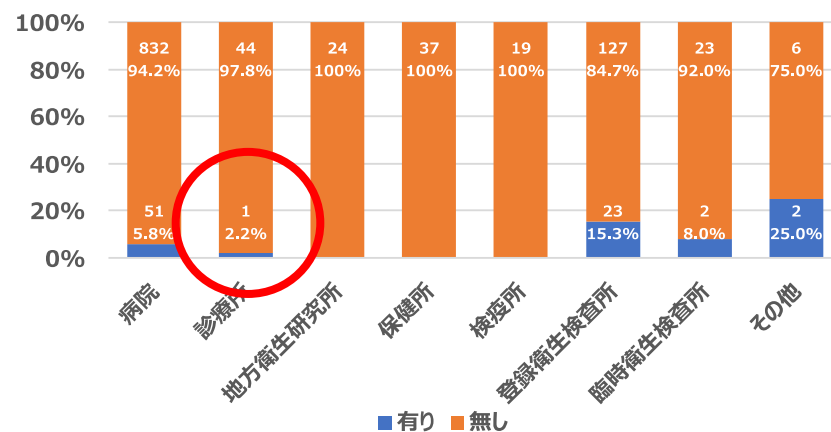
遺伝子版ISO15189ガイダンス文書 (施設カテゴリー別)



精度管理ガイドス-JCCLS (施設カテゴリー別)

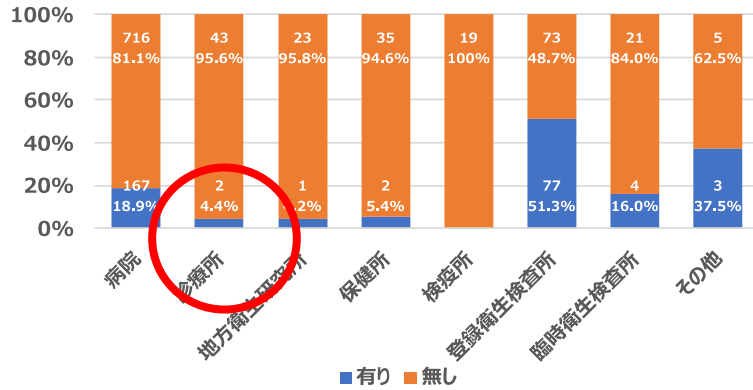


JCCLS検体管理マニュアル (施設カテゴリー別)

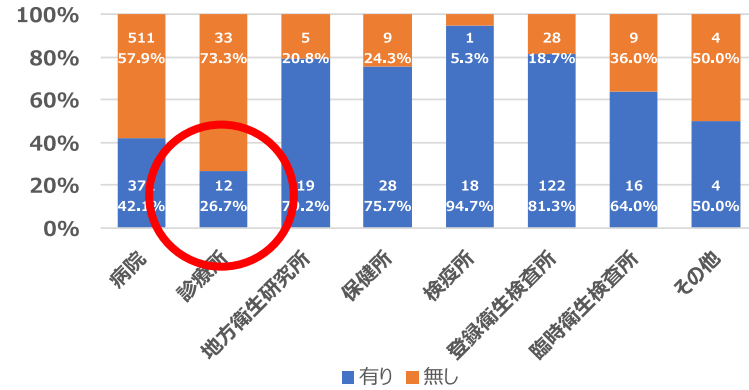


要員研修の内容：基本的知識（施設カテゴリー別）

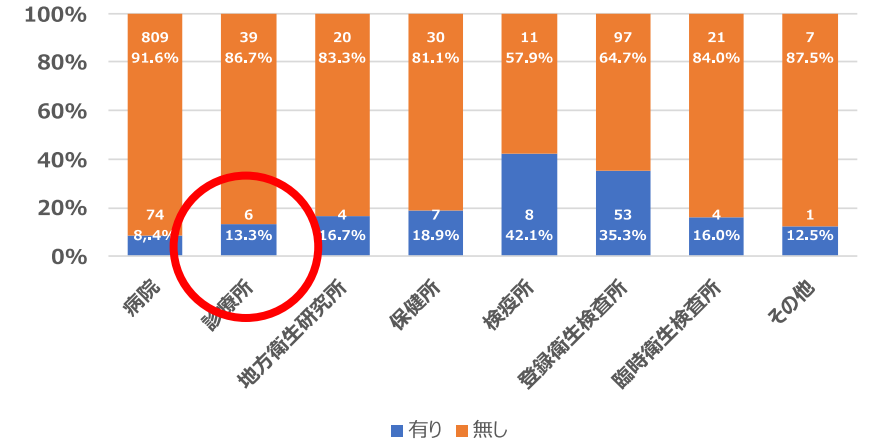
品質マネジメントシステム（施設カテゴリー別）



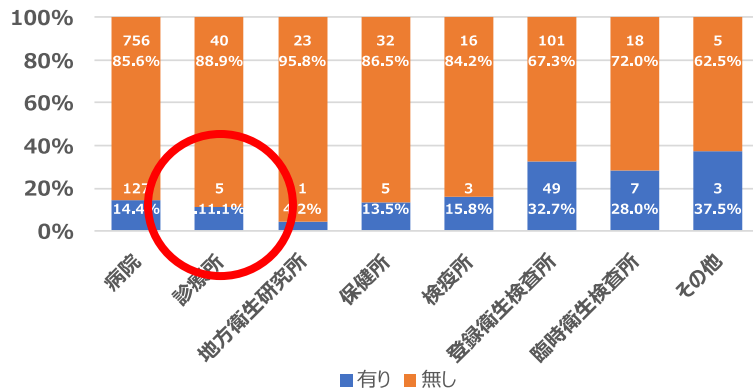
内部精度管理・外部精度管理（施設カテゴリー別）



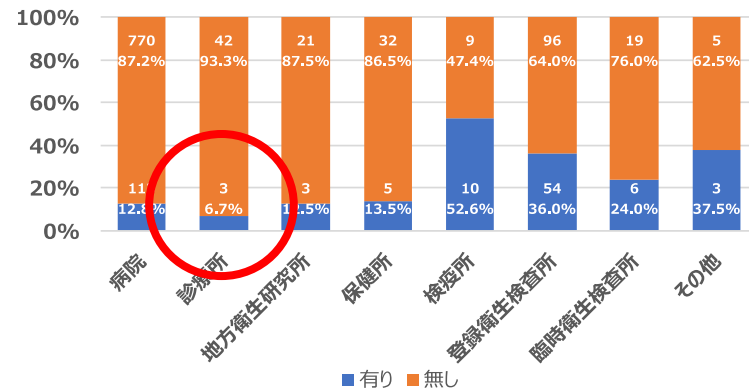
関連法規（施設カテゴリー別）



性能特性の評価（施設カテゴリー別）

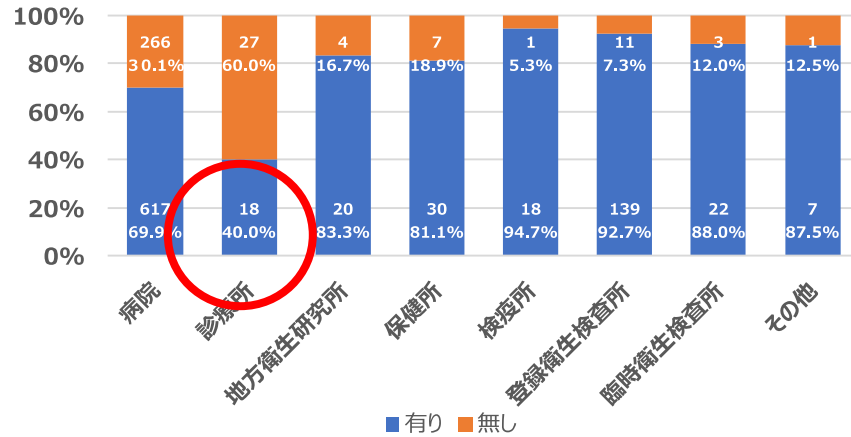


バイオリスク・マネジメント（施設カテゴリー別）

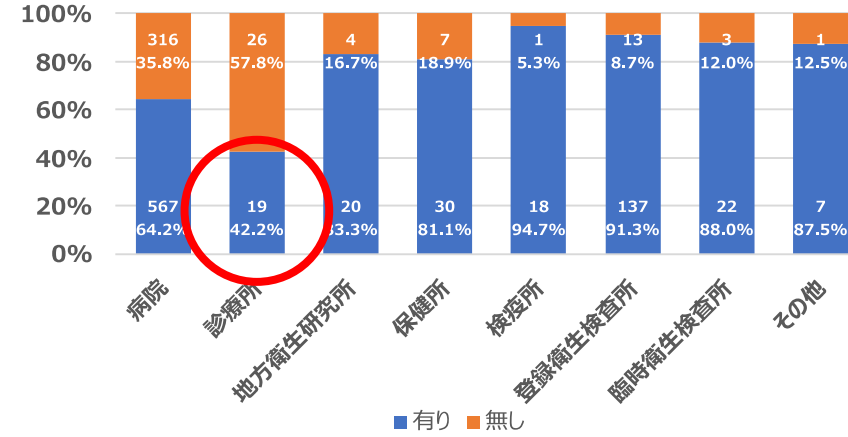


要員研修の内容：基本的技能（施設カテゴリー別）

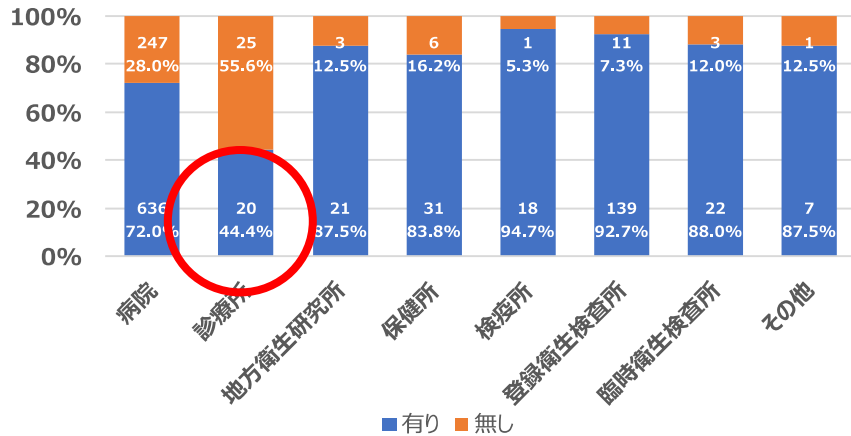
個人防護具の脱着（施設カテゴリー別）



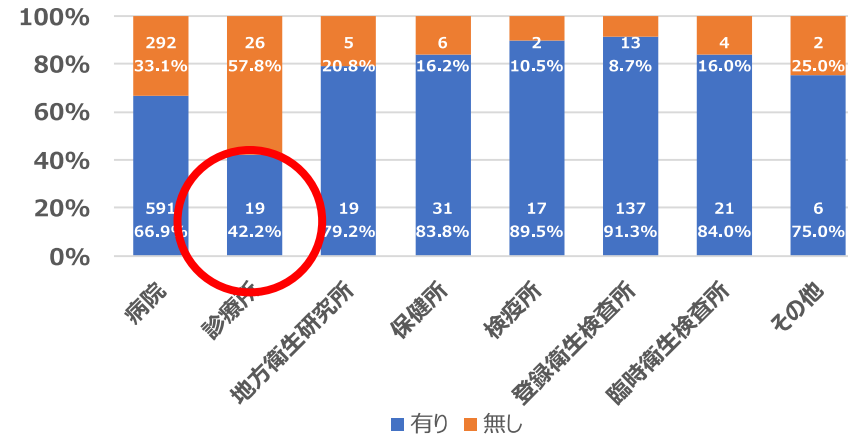
用手操作：ピペット操作など（施設カテゴリー別）



装置の操作（施設カテゴリー別）

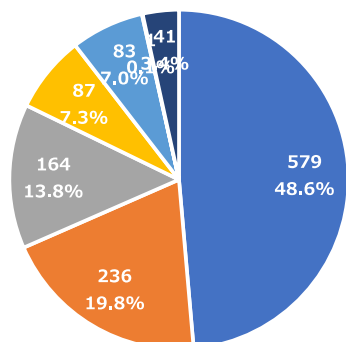


汚染防止（施設カテゴリー別）



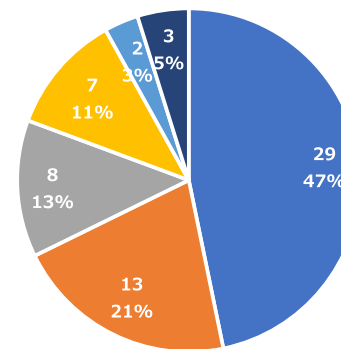
自費検査(抽出法)

全体



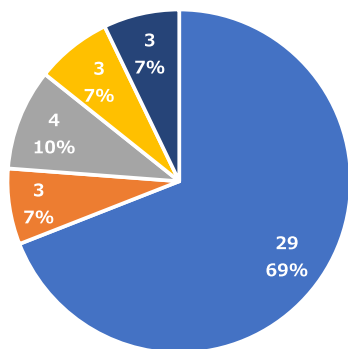
■全自動システムを含む ■簡易抽出 ■ダイレクト法 ■磁性ビーズ法 ■カラム法 ■イソプロ法 ■その他 ■全自動システムを含む ■簡易抽出 ■ダイレクト法 ■磁性ビーズ法 ■カラム法 ■イソプロ法 ■その他

診療所・臨時衛生検査所



診療所

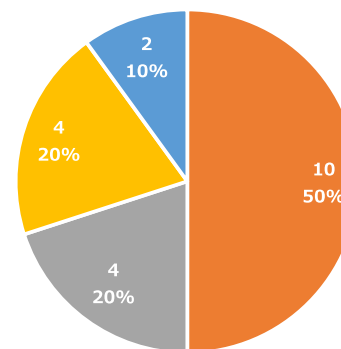
(n=42)



■全自動システムを含む ■簡易抽出 ■ダイレクト法 ■磁性ビーズ法 ■カラム法 ■イソプロ法 ■その他

臨時衛生検査所

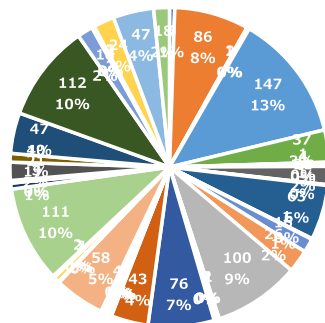
(n=20)



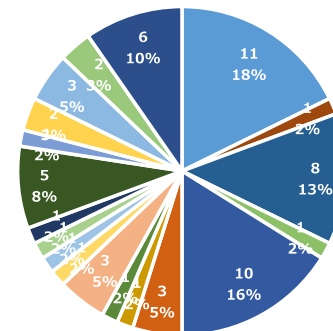
■全自動システムを含む ■簡易抽出 ■ダイレクト法 ■磁性ビーズ法 ■カラム法 ■イソプロ法 ■その他

自費検査(試薬)

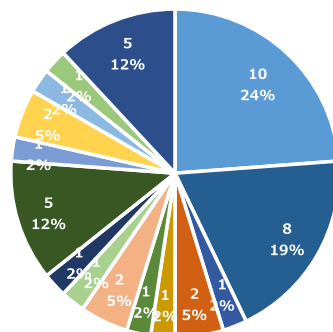
全体



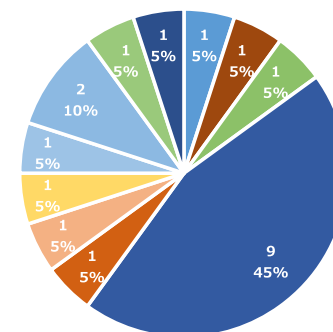
診療所・臨時衛生検査所



診療所



臨時衛生検査所



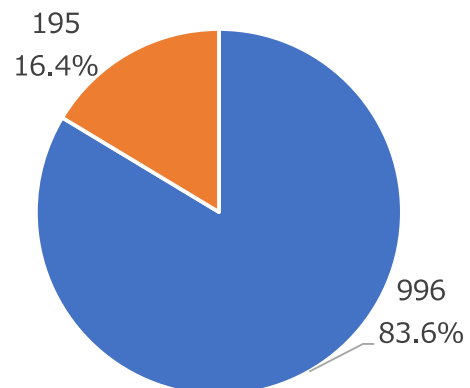
- 2019 新型コロナウイルス検出試薬キット
- Alplex SARS-CoV-2 Assay
- DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット
- GoTaq Probe 1-Step RT-qPCR System
- LeadEA VIASURE SARS-CoV-2 Kit
- MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット
- SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi
- SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit Ver.2
- SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬
- TaqPath新型コロナウイルス (SARSCoV2) リアルタイムPCR検出キット
- アプティマ SARS-CoV-2
- コバスLiat SARS-CoV-2 & Flu A/B
- ミュータスワコー COVID-19
- 新型コロナウイルス検出キット スマートジーン 新型コロナウイルス 検出試薬
- (空白)

- 2019新型コロナウイルスRNA検出試薬TRCR Ready SARS CoV 2i
- Ampdirect 2019-nCoV検出キット
- DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCRキット
- ID NOW 新型コロナウイルス2019
- LightMixRModular SARSCoV(COVID19)E/Ngene
- Reliance One-step Multiplex Supermix
- SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit
- SARS-CoV-2 遺伝子検出キット 極東 Ver.2
- Takara SARS-CoV-2 タイラクトPCR検出キット
- TRexGene SARS-CoV-2検出キット
- エリートMGB SARS-CoV-2 PCR検出キット
- ジーンキューブHQ SARS-CoV-2
- 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 Genalyzer KIT
- その他

- Alinity m システム SARS-CoV-2
- BD マックス SARS-CoV-2, BD MAX ExK TNA-3セット/BDMAX PCR Cartridges
- FilmArray呼吸器パネル2.1
- i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット
- Loopamp 新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット
- SARS-CoV-2 Detection Kit
- SARS-CoV-2 GeneSoC N2 杏林
- SGNP nCoV PCR 検出キット
- TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイムPCR検出キット HT
- Xpert Xpress SARS-CoV-2[セフィエド]
- コリス SARS-CoV-2 and/or Flu A/B
- スマートジーン SARS-CoV-2
- 新型コロナウイルスRNA検出試薬LAMPdirect Genalyzer KIT
- 未記入

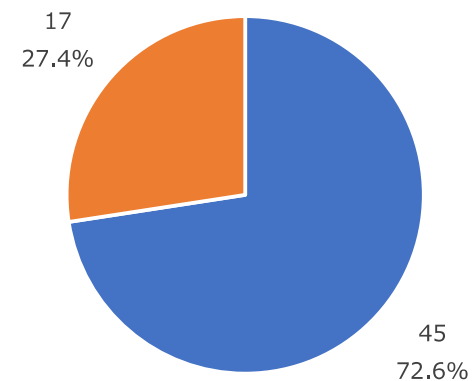
自費検査（管理試料を用いた内部精度管理）

全体



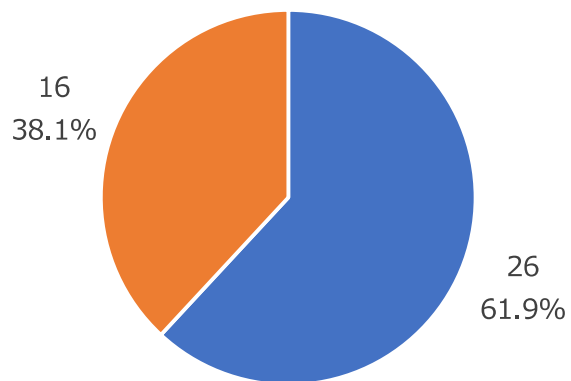
■ 有り ■ 無し

診療所・臨時衛生検査所



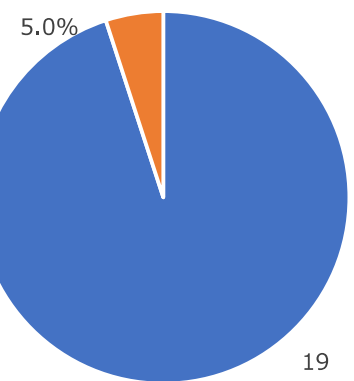
■ 有り ■ 無し

診療所



■ 有り ■ 無し

臨時衛生検査所



■ 有り ■ 無し

本日の内容

- 精度管理実態の報告の概要：診療所を含む
- 外部精度評価の概要：診療所を含む
- 検査室での留意点

全体集計結果(定性)

	増幅検出プロセス			核酸抽出・増幅検出プロセス		
	試料① 陽性 (100Copies/ アッセイ) (20Copies/ μL)	試料② 陽性 (50Copies/ アッセイ) (10Copies/ μL)	試料③ 陰性	試料④ 陽性 (50Copies/ アッセイ) (10Copies/ μL)	試料⑤ 陽性 (100Copies/ アッセイ) (20Copies/ μL)	試料⑥ 陰性
正解	+	+	-	+	+	-
回答数	518	518	518	1105	1105	1097
正答率	98.8%	99.0%	99.4%	93.0%	96.4%	99.3%
陰性数	6	5	515	77	40	1089
陰性率	1.2%	1.0%	99.4%	7.0%	3.6%	99.3%
陽性数	512	513	3	1028	1065	8
陽性率	98.8%	99.0%	0.6%	93.0%	96.4%	0.7%

施設カテゴリー別の全体集計結果(定性)

	増幅検出プロセス									核酸抽出・増幅検出プロセス								
	試料①			試料②			試料③			試料④			試料⑤			試料⑥		
	陽性			陽性			陰性			陽性			陽性			陰性		
	-	+	正答率%	-	+	正答率%	-	+	正答率%	-	+	正答率%	-	+	正答率%	-	+	正答率%
保健所	0	30	100	1	29	96.7	30	0	100	1	36	97.3	0	37	100	36	1	97.3
地方衛生研究所	0	24	100	0	24	100	24	0	100	0	24	100	0	24	100	24	0	100
検疫所	0	18	100	0	18	100	18	0	100	0	19	100	0	19	100	19	0	100
病院	2	294	99.3	2	294	99.3	295	1	99.7	65	739	91.9	33	769	95.9	792	4	99.5
診療所	0	9	100	0	9	100	9	0	100	7	35	83.3	6	38	86.4	41	1	97.6
登録衛生検査所	2	112	98.2	1	113	99.1	113	1	99.1	2	144	98.6	1	145	99.3	145	1	99.3
臨時衛生検査所	1	23	95.8	1	23	95.8	24	0	100	1	24	96.0	0	25	100	25	0	100
その他 ※参考	1	4	80.0	0	5	100	4	1	80.0	1	7	87.5	0	8	100	7	1	87.5

試薬別①

	試料① +			試料② +			試料③ -			試料④ +			試料⑤ +			試料⑥ -		
	-	+	正答率	-	+	正答率	-	+	正答率	-	+	正答率	-	+	正答率	-	+	正答率
2019新型コロナウイルスRNA検出試薬 TRCReady SARS CoV 2i	-	-	-	-	-	-	-	-	-	23	63	74.1 %	8	78	90.7 %	86	0	100 %
Ampdirect 2019-nCoV検出キット	0	80	100 %	0	80	100 %	80	0	100 %	1	144	99.3 %	2	142	98.6 %	142	2	98.6 %
BD マックス SARS-CoV-2, BD MAX ExK TNA-3セット/BDMAX PCR Cartridges	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	36	97.3 %	0	37	100 %	31	1	96.9 %
FilmArray呼吸器パネル2.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	21	100 %	0	21	100 %	21	0	100 %
ID NOW 新型コロナウイルス2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	60	95.2 %	2	60	96.8 %	61	1	98.4 %
LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 Kit	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	16	100 %	0	16	100 %	16	0	100 %
LightMixRModular SARSCoV(COVID19)E/Ngene	0	24	100 %	0	24	100 %	24	0	100 %	0	26	100 %	0	26	100 %	26	0	100 %
Loopamp 新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	0	100	100 %	0	100	100 %	100	0	100 %	1	20	95.2 %	0	21	100 %	21	0	100 %
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi	0	76	100 %	0	76	100 %	75	1	98.7 %	0	76	100 %	0	76	100 %	76	0	100 %
SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit	1	42	97.7 %	2	41	95.3 %	43	0	100.0 %	0	43	100 %	0	43	100 %	42	1	97.7 %
SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit Ver.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	2	100 %	0	2	100 %	2	0	100 %

試薬別②

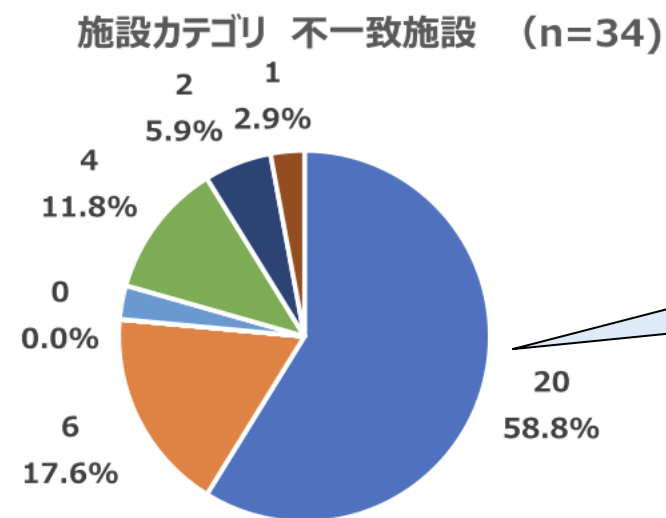
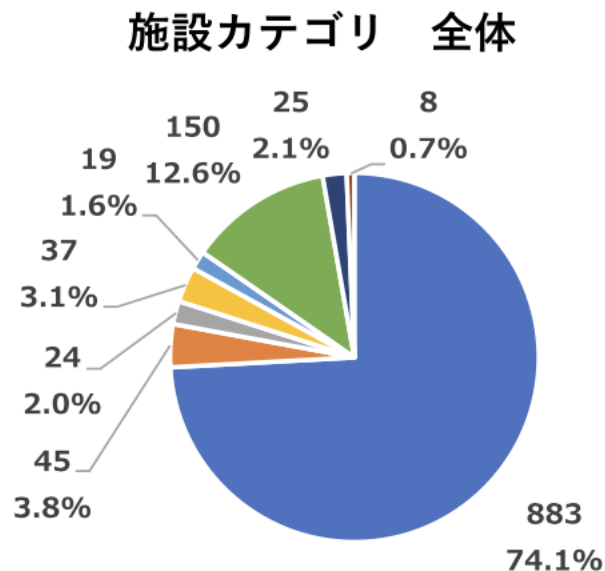
	試料① +			試料② +			試料③ -			試料④ +			試料⑤ +			試料⑥ -		
	-	+	正答率	-	+	正答率	-	+	正答率	-	+	正答率	-	+	正答率	-	+	正答率
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット	3	54	94.7 %	2	55	96.5 %	56	1	98.2 %	2	56	96.6 %	2	56	96.6 %	56	1	98.2 %
Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セファイド」	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	111	100 %	0	111	100 %	111	0	100 %
コバス SARS-CoV-2 and/or Flu A/B	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	21	100 %	0	21	100 %	21	0	100 %
コバスLiat SARS-CoV-2 & Flu A/B	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	10	100 %	0	10	100 %	10	0	100 %
ジーンキューブHQ SARS-CoV-2	0	22	100 %	0	22	100 %	22	0	100 %	3	43	93.5 %	1	45	97.8 %	46	0	100 %
スマートジーン SARS-CoV-2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	102	91.1 %	5	107	95.5 %	111	1	99.1 %
新型コロナウイルス検出キット スマートジーン 新型コロナウイルス 検出試薬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	20	87.0 %	0	24	100 %	23	0	100 %
ミュータスワコー COVID-19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18	0	0%	17	1	5.6 %	18	0	0%
その他	1	42	97.7 %	0	43	100 %	42	1	97.7 %	1	46	97.9 %	0	47	100 %	46	1	97.9 %

判定不一致の施設背景(34施設)

不一致施設98施設→計64施設の内訳

: 試料④⑤不一致(偽陰性結果)→測定システムに依存

SmartGene (19)、TRCReady (26)、ミュータスワコーg1 (19)

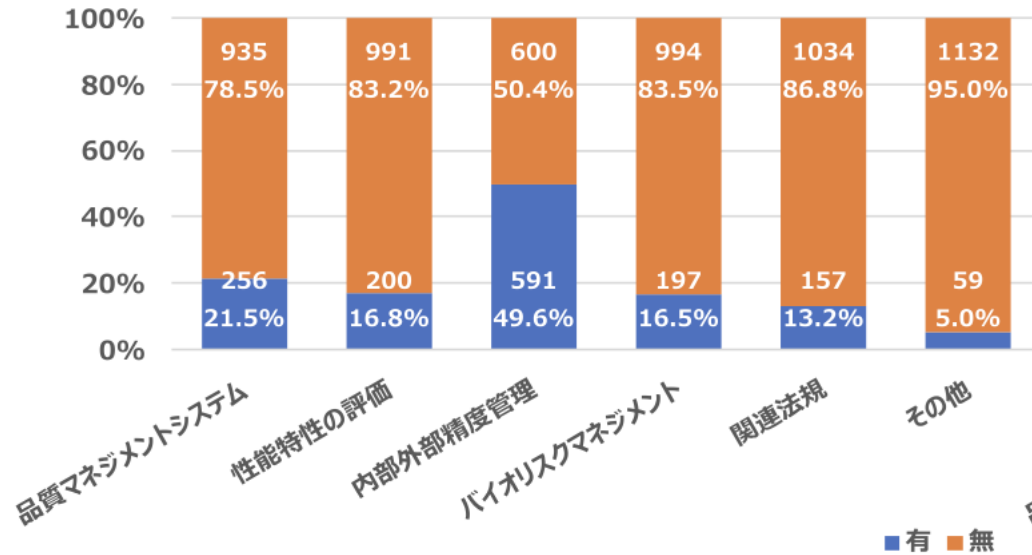


診療所が多い

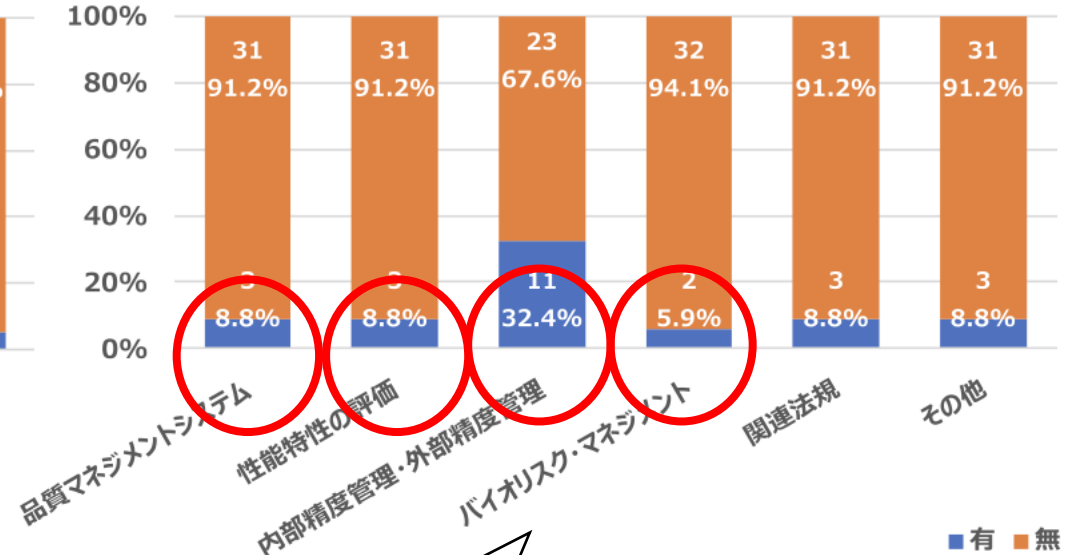
- 病院
- 診療所
- 地方衛生研究所
- 検査所
- 保健所
- 登録衛生検査所
- 臨時衛生検査所
- その他

判定不一致の施設背景

要員研修 – 基本的知識 全体 (n=1191)



要員研修 – 基本的知識 不一致施設 (n=34)



研修の役割

本日の内容

- 精度管理実態の報告の概要：診療所を含む
- 外部精度評価の概要：診療所を含む
- **検査室での留意点**

令和3年度厚生労働省事業

「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査」

③精度管理マニュアル作成

○検査室での留意点

- 1) 遺伝子関連検査における精度の確保
精度の確保に係る法的要件の遵守
厚生労働省 精度管理マニュアル参照
日本臨床検査標準協議会 ガイダンス参照
- 2) 検査導入時の性能評価と再評価
検査室の責任での性能評価(妥当性確認・検証)
- 3) 内部精度管理
再現性モニタリング(統計学的な内部精度管理)
偽陽性回避 陰性コントロール使用、偽陰性回避 内部コントロール使用
- 4) 標準作業書の作成と遵守
独自作成にて、測定前(検体取り違い防止)と測定後プロセスを含める。
汚染による偽陽性回避
- 5) 要員の研修
精度確保に関する研修が必要(性能評価、精度管理、ピペット操作等)
- 6) プール法
1)-5)の遵守(特に妥当性確認・検証)の上で、導入運用

令和3年度厚生労働省事業 「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる

厚生労働省事業
「新型コロナウイルス感
染症のPCR検査等にか
かる精度管理調査」

①精度管理実態調査

②外部精度管理調査

③精度管理マニュアル
(改訂)、
普及啓発資料
(動画)の配布

JCCLS HP 4月掲載

令和3年度
「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理業務」

普及啓発資料(動画):
マイクロピペットの精確な操作と注意点

<https://www.jccls.org/news/videomicropipette/>

まとめ

- 令和3年度厚生労働省事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」は、自費検査、陰性証明書^{の発行における精度の}の実態を明らかとすることを目的の1つとした。検査機関カテゴリーとして、診療所の区分を設けて調査した(45/1191施設)。
- 診療所では、自費検査93.3%(42/45施設)、陰性証明書88.9%(40/45施設)と高かった。
- 検査導入時の妥当性確認・検証の実施は、低い傾向(13/45施設、28.9%)であった。
- 測定標準作業書の記載内容は、測定前後のプロセスについて、それぞれ60.0%(27/45施設)、60.0%(27/45施設)と低い傾向であった。
- 要員研修内容は、基本的知識として内部外部精度管理26.7%(12/45施設)、性能特性の評価11.1%(5/45施設)、バイオリスクマネジメント6.7%(5/45施設)、基本的技能として各項目は低い傾向であった。
- 令和3年度事業の成果として、精度管理マニュアルを改訂するとともに、普及啓発資料(動画)を作成、公開した。