

令和6年度
医療機関に対する
PCR等検査の精度管理調査
総合評価

専門委員 石井 良和

本調査の目的

感染症医療の確保と感染症の予防を図り、もって都民の健康に資するため、都と医療措置協定を締結した医療機関における遺伝子検査精度の維持及び向上を目的に、精度管理調査及び精度管理調査結果に基づく支援を行う

調査の概要

■ 調査期間

令和6年7月30日から8月14日まで

■ 対象施設

令和6年6月1日までに都と医療措置協定を締結した医療機関のうち、自院内で検体の採取から検査の実施までが可能である検査措置協定を兼ねて締結している診療所（586施設）を対象に調査を実施し、申込みのあった診療所（496施設）

■ 参加数

462施設

（調査別内訳）

| | |
|----------------|-------|
| 文書調査・技能試験ともに参加 | 453施設 |
| 文書調査のみ参加 | 9施設 |
| 技能試験のみ参加 | 0施設 |

（技能試験内訳）

定性検査 453施設（延べ588台）

※結果の出力が判定のみの機器

定量的指標 119施設（延べ139台）

※Ct値が得られる機器

■ 調査概要

（1）文書調査

設問数：51問（うち、評価対象の設問は12問）

回答方法：専用のWEBシステムへ入力し、回答

（2）技能試験

測定項目：SARS-CoV-2遺伝子検査

測定方法：都が示した手順書により測定

調査試料3種類：NA1（陰性）

NA2（2万コピー/mL）

NA3（1万コピー/mL）

試料配送：冷蔵便（2～10℃）で直送

本調査の特徴

■ 医療機関

POCTの導入率が高い

内部精度管理が困難

検査に精通した技師が不在

■ 技術支援

調査結果を踏まえて支援を実施

試薬メーカー（日本臨床検査薬協会員）と連携

評価方法

■ 遺伝子検査に関する文書調査

設問は医療法施行規則第9条の7関連の「遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る基準」、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則第7条関連、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に基づき出題

■ SARS-CoV-2遺伝子検査の技能試験

3試料（陽性2試料、陰性1試料）を配付

①定性検査

各施設の回答と正答が一致するか否かで評価

②半定量的指標

Ct値の報告があった施設について、測定原理によるピアグループ別に、機器試薬メーカーの測定値から目標値に設定し評価

ピアグループのレファレンス値から算出した±2

SDを許容限界値に設定。限界値内であれば正確度は適と判定

| ピアグループ | 測定機器 |
|--------|-------------------------------------|
| A | 遺伝子解析装置 AutoAmp (島津製作所) |
| | GeneXpert システム (ベックマン・コールター) |
| | ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス) |
| | cobas Liatシステム (ロシュ・ダイアグノスティックス) |
| B | Gene SoC mini (杏林製薬) |
| | 全自動遺伝子解析装置 SmartGene(ミズホメディー) |
| C | CronoSTAR96 (タカラバイオ) |
| | Lightcycler96 (ロシュ・ダイアグノスティックス) |
| | Gentier 96E (ワケンビーテック) |

調査結果の総括

■ 文書調査結果（概要）

| 必須回答の設問 | 取組状況（％） | |
|--------------------------------------|---------|------|
| | R 6年 | R 5年 |
| 測定標準作業書を作成 | 15.1 | 8.1 |
| 測定作業日誌を作成 | 44.6 | 38.5 |
| 内部精度管理を実施 | 49.8 | 52.6 |
| 外部精度管理調査を受検 | 63.1 | 39.2 |
| 試薬管理台帳を作成 | 24.7 | 30.8 |
| 検査機器保守管理標準作業書を作成* ¹ | 6.8 | 8.8 |
| 検査機器保守管理作業日誌を作成 | 24.7 | 18.9 |
| 廃棄物処理委託契約時に委託業者の許可証を確認* ² | 83.6 | — |
| 管理者は内部精度管理が行われるように配慮 | 72.6 | 83.2 |
| 管理者は従事者に研修などを受講* ³ | 60.4 | 67.8 |
| 検体検査の精度の確保に係る責任者を選任 | 63.3 | 65.2 |
| 精度管理責任者選任の必要性の認識 | 45.9 | — |

* 1 医療機器の添付文書、取扱説明書等をもってSOPとすることも認められる。（医政発0810第1号）

* 2 廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条関連

* 3 院長が検査の実施、試薬・機器の管理を行っている場合を除く

調査結果の総括

■ 技能試験結果（概要）

| 調査試料 | 参加台数 | 一致 | 不一致 | 判定保留等 | 正答率 (%) | (R5年参考*) |
|------------------------------|------|-----|-----|-------|------------|----------|
| NA1 (Negative) | 588 | 550 | 10 | 28 | 93.5 | (96.3) |
| NA2 (20,000 copies/mL) | | 556 | 13 | 19 | 94.6 | (95.2) |
| NA3 (10,000 copies/mL) | | 541 | 37 | 10 | 92.0 | (93.2) |

* 同じ濃度の調査試料を比較として記載

技術支援の総括

■ 支援対象施設

文書調査及び技能試験の解答に基づき選定し、意向の確認があった65施設

| | | |
|-------------------|------------------------|------|
| 技能試験結果が不一致等であった施設 | | 55施設 |
| 文書調査結果 | 内部精度管理未実施 日誌台帳類未整備等 | 10施設 |
| 計 | | 65施設 |

■ 支援体制

参加施設の使用測定試薬メーカー（日本臨床検査薬協会員）が実地支援

支援実施内容

| | |
|-----------------|------|
| 精度管理の概要説明 | 61施設 |
| 日常検査の操作説明 | 63施設 |
| 測定フローの確認 | 63施設 |
| SOPの確認 | 57施設 |
| トラブルシューティング対応説明 | 65施設 |

技術支援の総括

技術支援で判明した誤回答であった主な原因

- ・ 試薬不良による誤判定
- ・ 誤操作によるリエラー
- ・ 低濃度試料がLOD付近であることから結果のバラツキ

支援効果の確認

- ・ 調査の残余試料を持ち込み、診療所の職員が再検討し手技を確認
- ・ 技術支援を受けた全施設において改善

調査結果と技術支援の総括 (1)

■ ミュータスワコーg1（富士フイルム和光純薬）

昨年度の調査結果を踏まえて、本年度は試料を測定する技能試験を行わなかった。ミュータスワコーは逆転写過程において夾雑物の影響を受けるものと推察されるため、核酸抽出工程で夾雑物の混入を軽減できる方法を検討していただきたい。

■ GeneSoC[®] mini（杏林製薬）

核酸抽出工程を用手法で行うため、診療所で行うことは困難を伴う。このような背景から簡易抽出キットを開発したが十分な感度を得られなかった。POCTとして使用できるよう、さらなる改善に期待したい。

調査結果と技術支援の総括 (2)

- ID NOW™インストルメント(アボットダイアグノスティクスメディカル)
専門的な知識や技術を必要とせず、使用後のカートリッジをそのまま廃棄するため、検体汚染を抑制することができる。陽性・陰性判定のみで、Ct値が報告されないことから統計学的ICQを実施できない。何らかの対策が必要である。
- AutoAmp™ (島津製作所)
全自動機器であるが、POCTではない。試薬を変えると他の病原体検査への応用が容易であると思われる。Ct値のバラツキ改善に努めていただきたい。

調査結果と技術支援の総括（3）

■ SmartGene®（ミズホメディー）

Qプローブ法を採用したPOCTであり、約60分で検査が完了する。最大の特徴は、Ct値が報告されるので統計学的ICQが可能である点である。今回、ID NOW™インスツルメントに次いで多く採用された機器である。陽性検体の検出率が低かった理由として、咽頭スワブを直接核酸抽出試薬に入れる方式が影響している可能性があるが、類似の機器は正確な結果が得られているので、今後の改善に期待したい。

本調査に関するまとめ

1. 昨年度は、補助事業により遺伝子検査装置を導入した診療所を対象
令和6年度は、医療措置協定を締結した診療所を対象
令和7年度は病院も対象に含める予定
2. 「急性呼吸器感染症（ARI）」が5類感染症に追加され、令和7年4月から「急性呼吸器感染症サーベイランス」が実施
定点医療機関では多項目同時測定遺伝子検査機器の導入促進
新規病原体によるパンデミック初期対応として病原体核酸検査が重要
3. 支援を要する施設に訪問支援を試薬製造販売企業の協力により実施
4. 企業側に現場の意見を直接伝えることで、機器・試薬の改善に期待
5. POCTを含む核酸増幅システムの内部精度管理が課題

未知の感染症発生後、遺伝子検査確立までに要する期間

完全長ゲノム配列報告

Wuhan seafood market pneumonia virus isolate Wuhan-Hu-1, complete genome

GenBank: MN908947.1

⚠ This sequence has been updated. [See current version.](#)

[FASTA](#) [Graphics](#)

Go to:

LOCUS MN908947 30473 bp ss-RNA linear VRL 12-JAN-2020
DEFINITION Wuhan seafood market pneumonia virus isolate Wuhan-Hu-1, complete genome.
ACCESSION MN908947
VERSION MN908947.1
KEYWORDS .
SOURCE Wuhan seafood market pneumonia virus

公開日：2020年1月12日

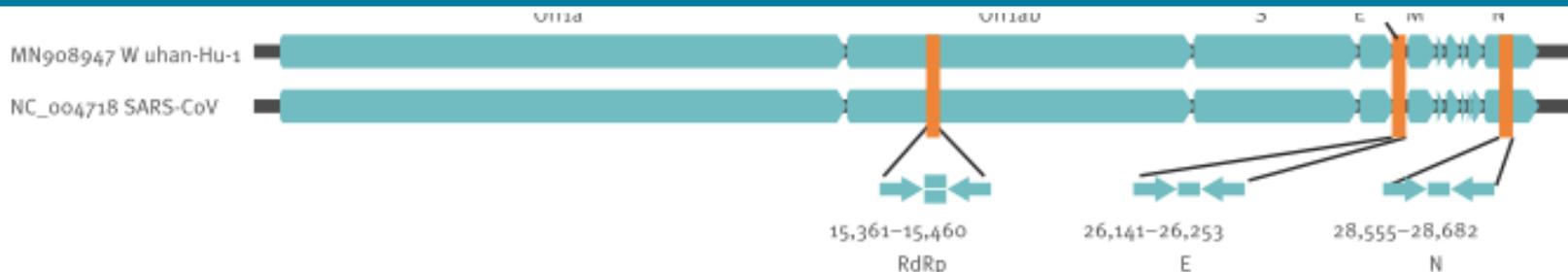
僅か10日！

Corman et al. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3):2000045

公開日：2020年1月22日

RESEARCH

Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR



技術支援で相談したい内容*

内部精度管理のエラーへの対応

エラーの原因：誤操作、試薬やキットの不良、装置の不具合

対処法（例）：1. 手順書の再確認

2. 試薬やキットの使用期限の確認

3. 再検査

4. 試薬・装置の販売元に確認依頼

適切な操作法

技術支援の各論でもメーカー別の操作法に関する注意点を紹介

陽性検体による汚染の除去法

市販の核酸除染スプレー：FunakoshiやThermoFisher Scientificが販売

次亜塩素酸水による清拭：次亜塩素酸ナトリウムは金属を腐食

アルコールでは除染不可能！

*各施設に共通する一般的な事項の一部のみ紹介

おわりに

- 東京都感染症予防計画が令和6年に改定され、平時からの新興感染症の発生に備えた遺伝子検査体制の確保が掲げられた
- 診療所で検体採取から検査、診断まで実施できると、検体搬送などの必要がなく、迅速に診断できるメリットがある
- 診療所における検査体制の維持が重要であり、これまで通りの取り組みの中で信頼性の高い検査結果を得る努力を継続していただきたい