

令和6年度医療機関に対する PCR等検査の精度管理講習会

2 遺伝子検査

慶應義塾大学病院
臨床検査技術室
室長 横田浩充

1 文書調査

対象) 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検査措置協定を兼ねて締結している診療所

方法) Webシステム回答

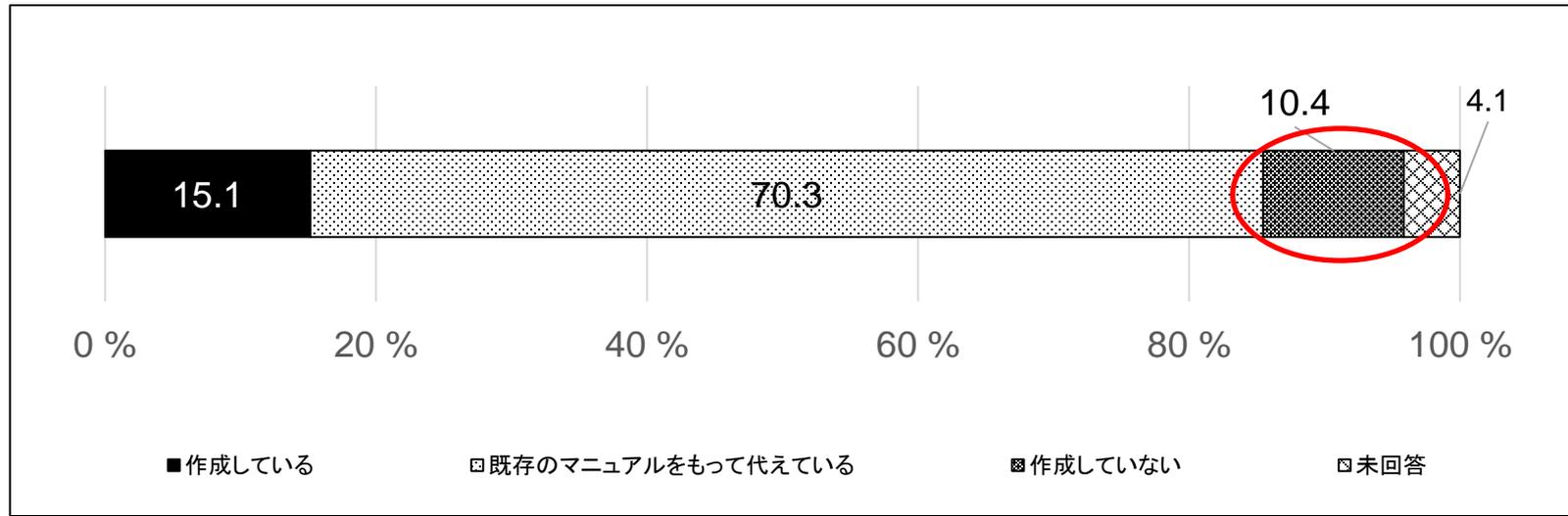
参加数) 482施設

調査項目)

項目	設問内容
検査プロセス	測定標準作業書の作成状況
	測定作業日誌の作成状況
	内部精度管理の実施状況
	外部精度管理の受検状況
設備・試薬・機器	試薬管理台帳の作成状況
	検査機器保守管理標準作業書の作成状況
	検査機器保守管理作業日誌の作成状況
	廃棄物処理委託業者の許可証の確認状況
管理組織	内部精度管理体制の整備状況
	業務に必要な教育・研修の実施体制
	検体検査の精度管理責任者の有無
	遺伝子検査の精度管理責任者選任の理解

測定標準作業書の作成

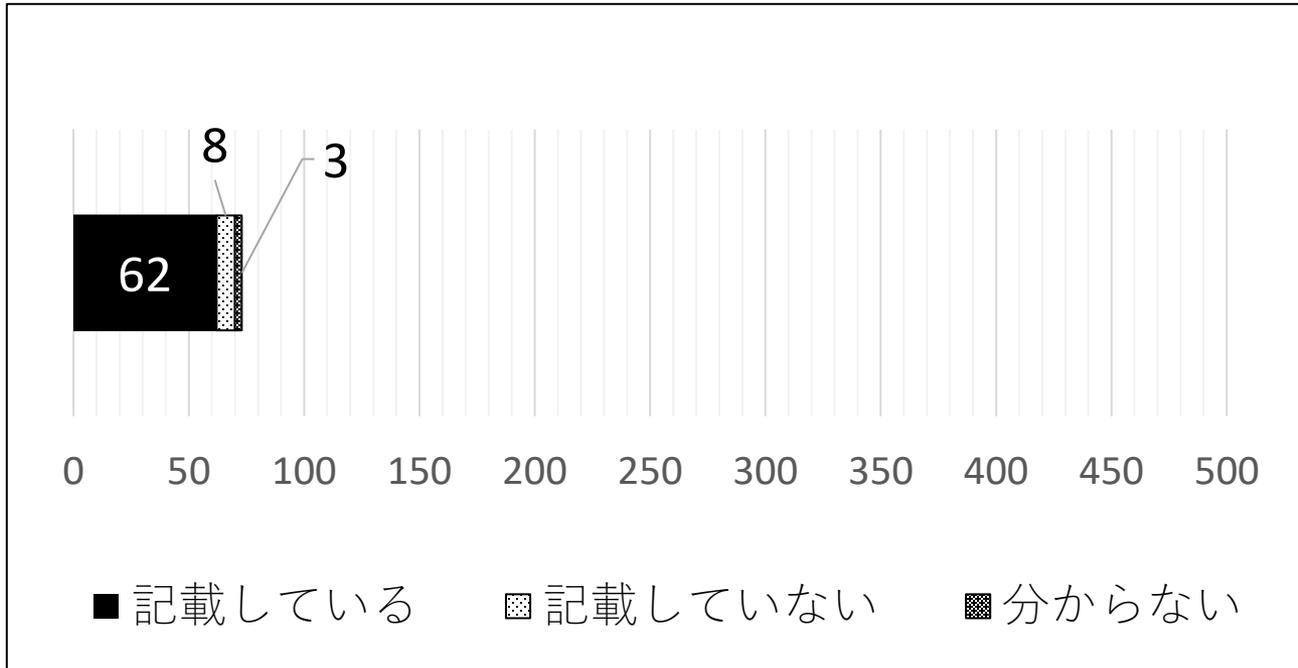
(必須事項)



測定標準作業書の作成(必須)	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
作成している	73	15.1	44	8.1
既存のマニュアルをもって代えている	339	70.3	413	75.6
作成していない	50	10.4	61	11.2
未回答	20	4.1	28	5.1

* 医療法における義務

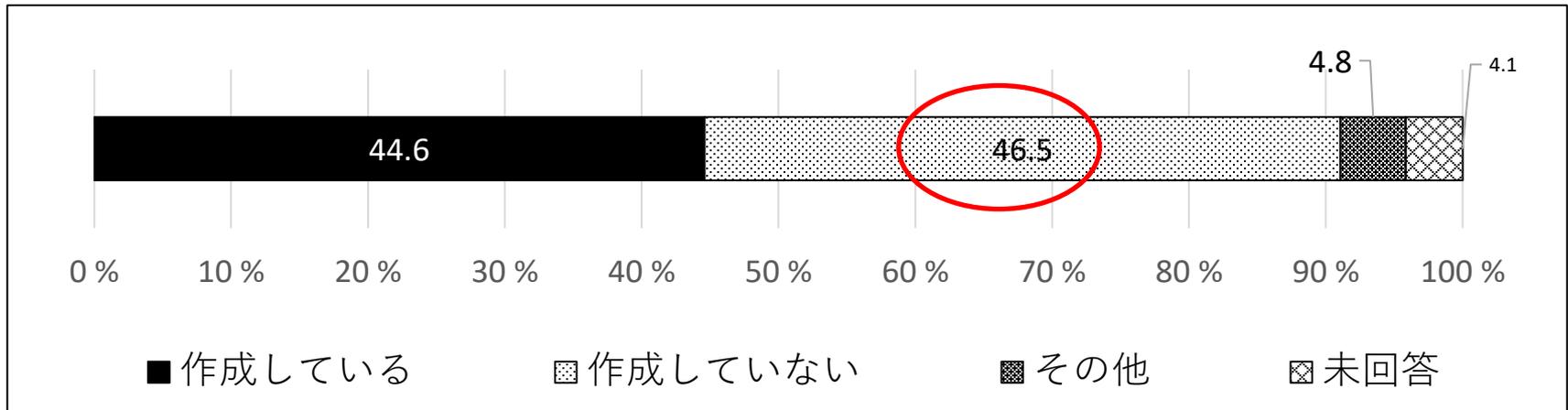
測定標準作業書の記載事項： 検査材料(検体量、採取条件等)



	施設数	%
	73	
記載している	62	84.9
記載していない	8	11.0
分からない	3	4.1

測定作業日誌の作成

(必須事項)

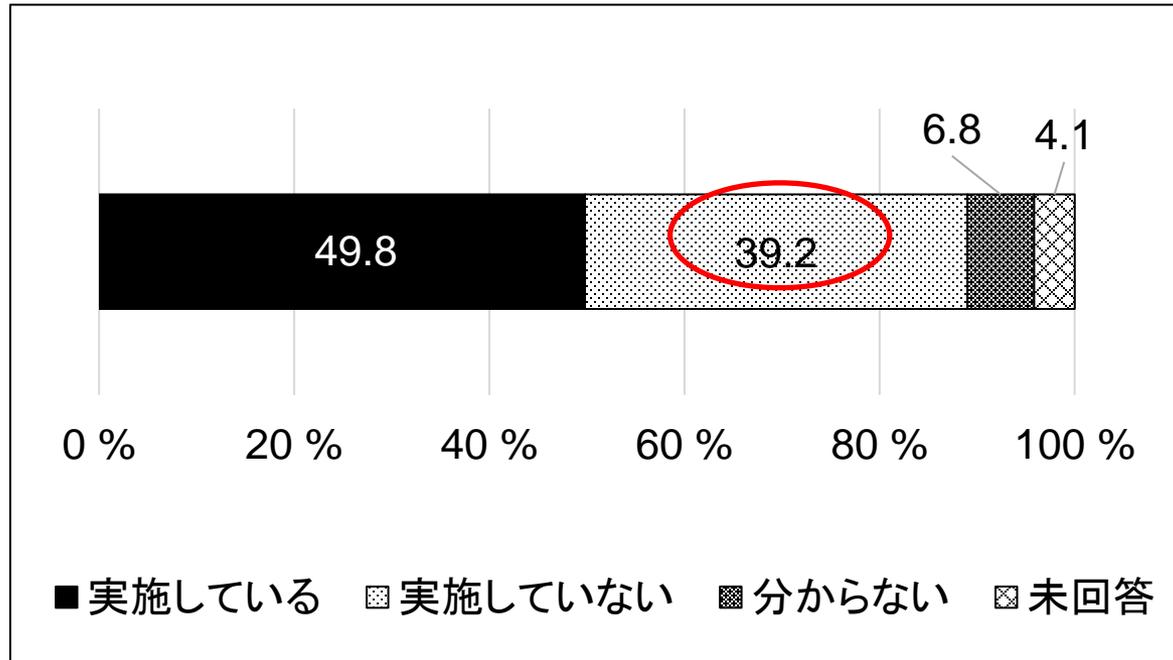


測定作業日誌の作成(必須)	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
作成している	215	44.6	210	38.5
作成していない	224	46.5	286	52.4
その他：カルテへの記載で代用、 検査機器内のログで代用 など	23	4.8	22	4.0
未回答	20	4.1	28	5.1

測定作業日誌の記載事項:実施件数の内、 検査エラーまたは検査不具合の発生件数	施設数	%
	記載している	148
記載していない	61	28.4
分からない	6	2.8

内部精度管理の実施

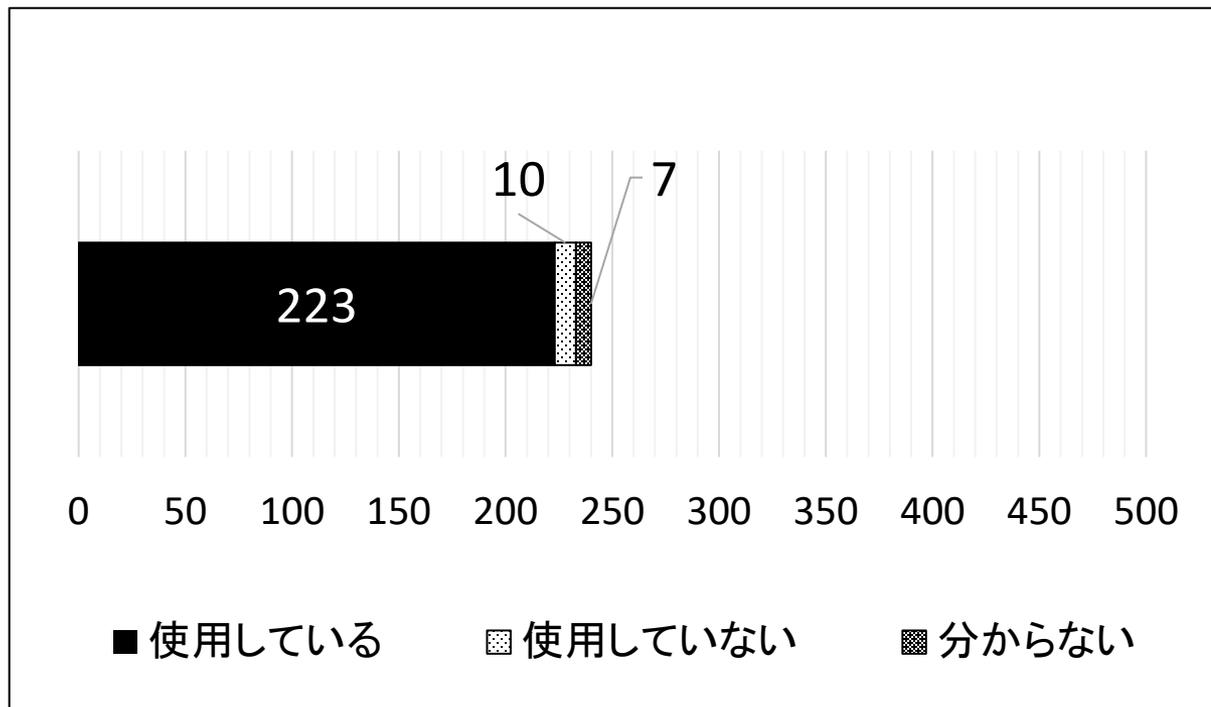
(必須事項)



	施設数	%
	482	
実施している	240	49.8
実施していない	189	39.2
分からない	33	6.8
未回答	20	4.1

* 医療法における義務

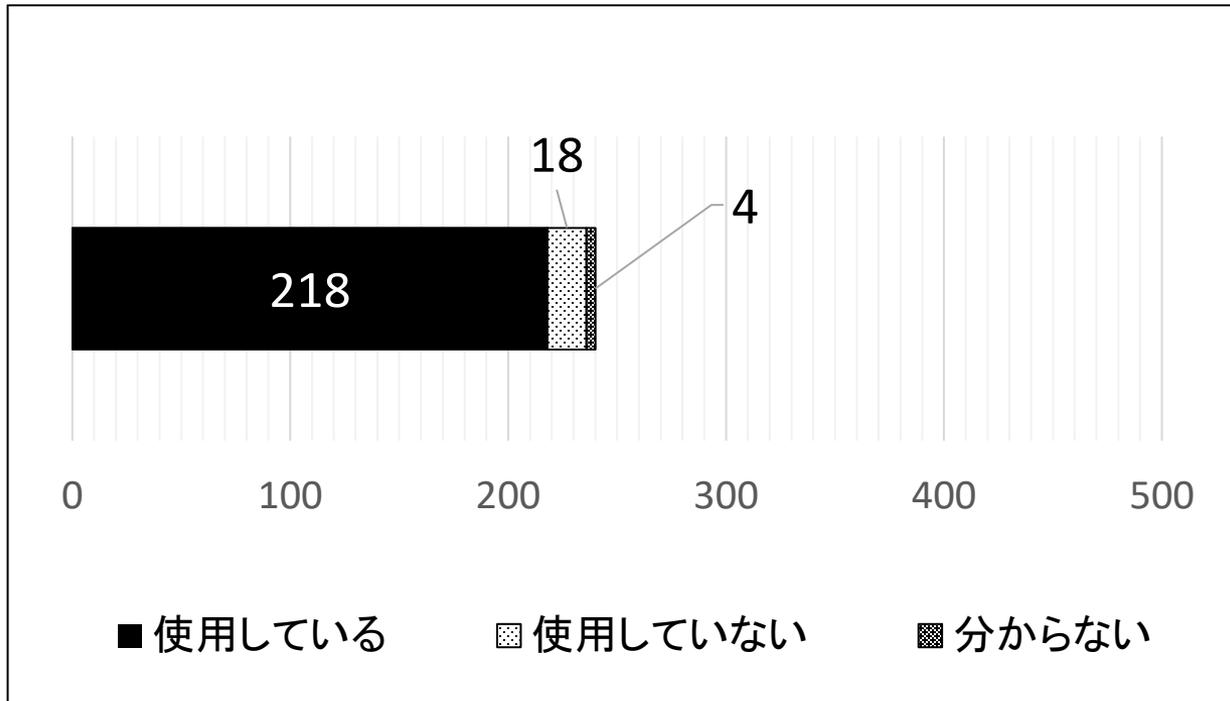
内部コントロールの使用



	施設数	%
	240	
使用している	223	92.9
使用していない	10	4.2
分からない	7	2.9

内部コントロール:あらかじめ検査試薬に含まれており、検査の抽出工程やPCRの増幅工程が正しく進んだことを確認する指標となるもの

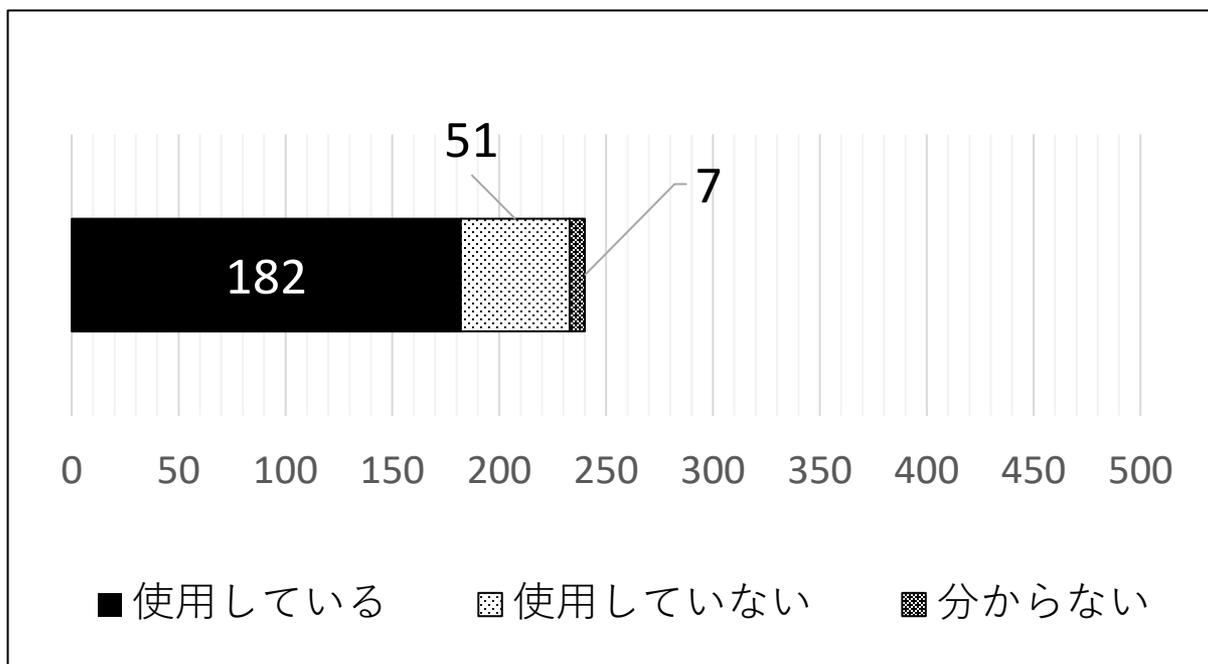
陽性コントロールの使用



	施設数	%
	240	
使用している	218	90.8
使用していない	18	7.5
分からない	4	1.7

陽性コントロール：検査で必ず陽性となることがわかっている試料であり、測定試薬や検査方法の正確さを確認する指標となるもの

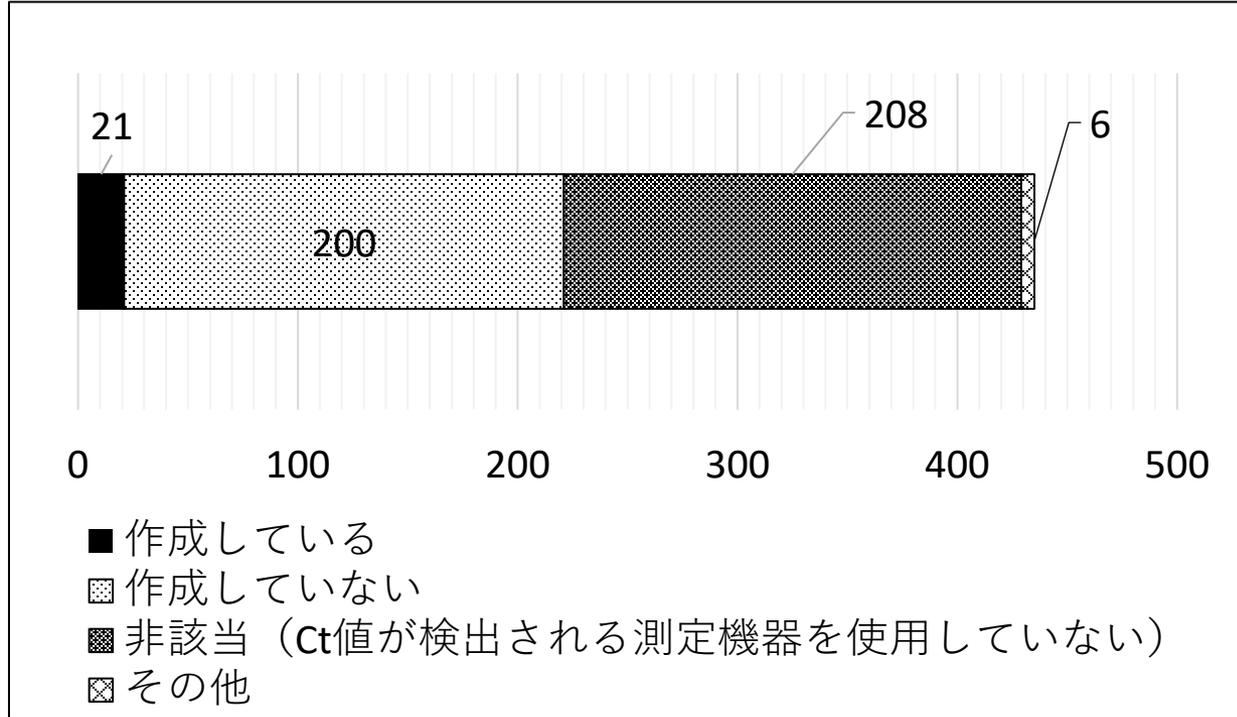
陰性コントロールの使用



	施設数	%
	240	
使用している	182	75.8
使用していない	51	21.3
分からない	7	2.9

陰性コントロール：検査で必ず陰性になることがわかっている試料であり、測定試薬や検査方法の正確さを確認する指標となるもの

統計学的精度管理台帳の作成

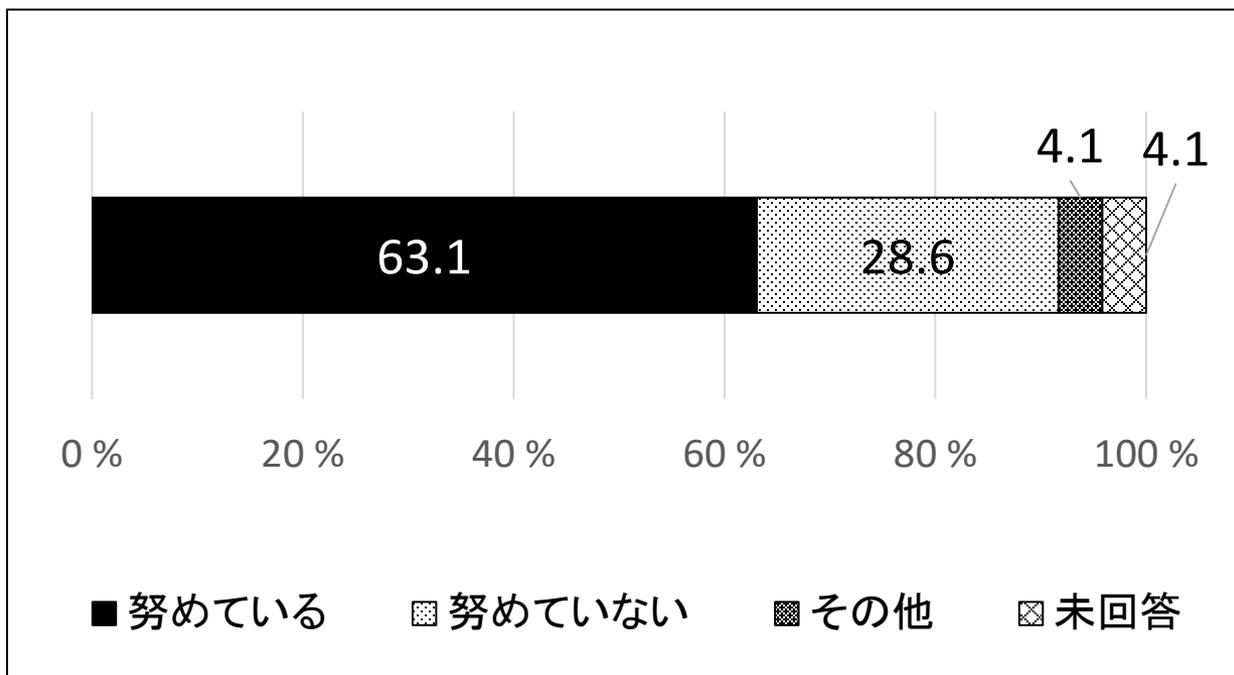


	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
作成している	21	4.8	13	3.6
作成していない	200	46.0	185	51.5
非該当 (Ct値が検出される測定機器を使用していない)	208	47.8	159	44.3
その他: 不定期に測定系を含め確認している など	6	1.4	2	0.6

* 医療法における義務

外部精度管理調査の受検

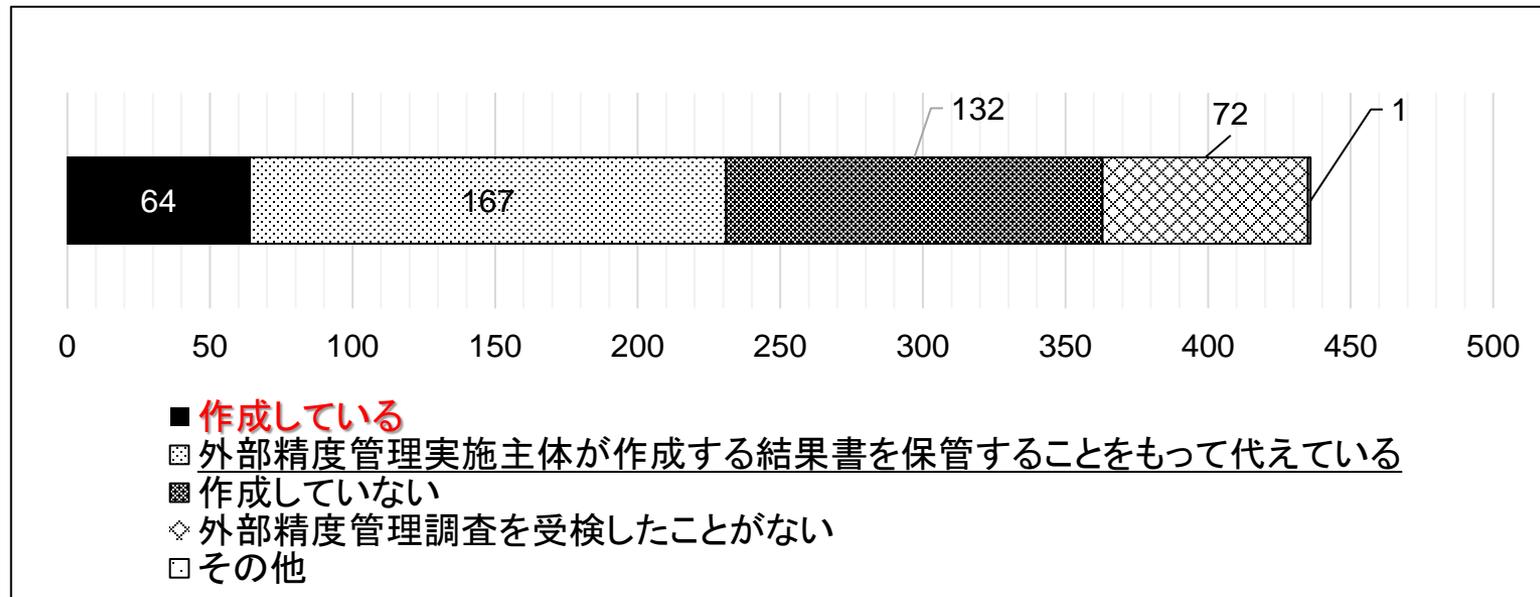
(必須事項)



	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
努めている	482		546	
	304	63.1	214	39.2
努めていない	138	28.6	290	53.1
その他: 今回が初めて、認識を持っていなかった など	20	4.1	25	4.6
未回答	20	4.1	17	3.1

* 医療法における努力義務

外部精度管理台帳の作成



外部精度管理台帳の作成	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
作成している	64	14.7	7	1.7
外部精度管理実施主体が作成する結果書を保管することをもって代えている	167	38.3	101	24.5
作成していない	132	30.3	192	46.6
外部精度管理調査を受検したことがない	72	16.5	105	25.5
その他	1	0.2	7	1.7

2 技能試験

1 参加施設数

定性試験参加 453施設

Ct値等の数値の報告があった119施設については半定量的指標による評価も実施した。

2 調査試料

NA1(陰性)、NA2(20,000copies/mL)、NA3(10,000copies/mL)

技能試験 結果

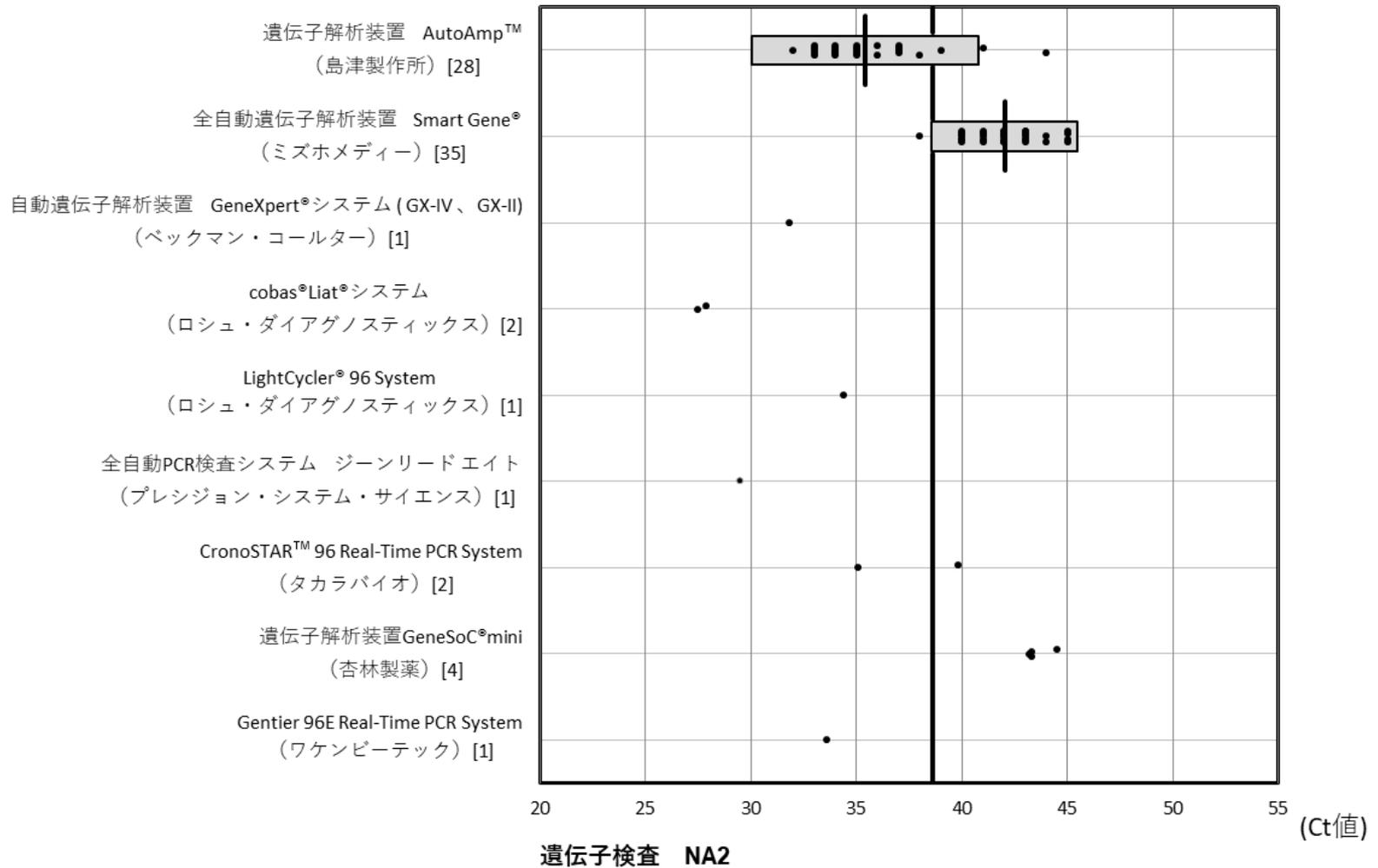
測定機器別の測定結果の比較(定性)

機器	試薬	参加 台数	測定結果											
			NA1(-)				NA2 (20,000 copies/mL)				NA3 (10,000 copies/mL)			
			一致	不一致	保留 その他 (%)	正答率	一致	不一致	保留 その他 (%)	正答率	一致	不一致	保留 その他 (%)	正答率
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)	ID NOW 新型コロナウイルス2019 v2.0 (アボット ダイアグノスティクス メディカル)	434	403	8	23	92.9	419	2	13	96.5	417	10	7	96.1
リアルタイム濁度測定装置 Loopamp EXIA (栄研化学)	Loopamp 新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2) 検出試薬キット(栄研化学)	1	1	0	0	-	1	0	0	-	1	0	0	-
BioFire SpotFireシステム (ビオメリュー・ジャパン)	BioFire SpotFire R/パネル (ビオメリュー・ジャパン)	14	14	0	0	100.0	14	0	0	100.0	14	0	0	100.0
遺伝子解析装置 AutoAmp (島津製作所)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	44	42	1	1	95.5	43	0	1	97.7	43	0	1	97.7
GeneXpert システム (ベックマン・コールター)	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	4	3	0	1	-	3	0	1	-	2	2	0	-
ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)	LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット (プレジジョン・システム・サイエンス)	1	1	0	0	-	1	0	0	-	1	0	0	-
cobas Liatシステム (ロシュ・ダイアグノスティクス)	cobas Liat SARS-CoV-2&FluA/B (ロシュ・ダイアグノスティクス)	2	2	0	0	-	2	0	0	-	2	0	0	-
Gene SoC mini (杏林製薬)	GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	6	6	0	0	100.0	4	2	0	66.7	3	3	0	50.0
全自動遺伝子解析装置 SmartGene (ミズホメディー)	スマートジーンSARS-CoV-2 (ミズホメディー)	78	74	1	3	94.9	66	9	3	84.6	55	21	2	70.5
CronoSTAR96 (タカラバイオ)	Takara SARS-CoV-2ダイレクトPCR検出キット (タカラバイオ)	1	1	0	0	-	1	0	0	-	1	0	0	-
Lightcycler 96 システム (ロシュ・ダイアグノスティクス)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- * (東洋紡)	1	1	0	0	-	1	0	0	-	1	0	0	-
CronoSTAR96 (タカラバイオ)	SGNP nCoV PCR検出キット (スティックスバイオテック)	1	1	0	0	-	0	0	1	-	0	1	0	-
Gentier 96E リアルタイム PCRシステム (ワケンビーテック)	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR Method)(TIANLONG)	1	1	0	0	-	1	0	0	-	1	0	0	-

前回に同様、GeneSoC miniで正答率が低い傾向がみられた

技能試験 結果

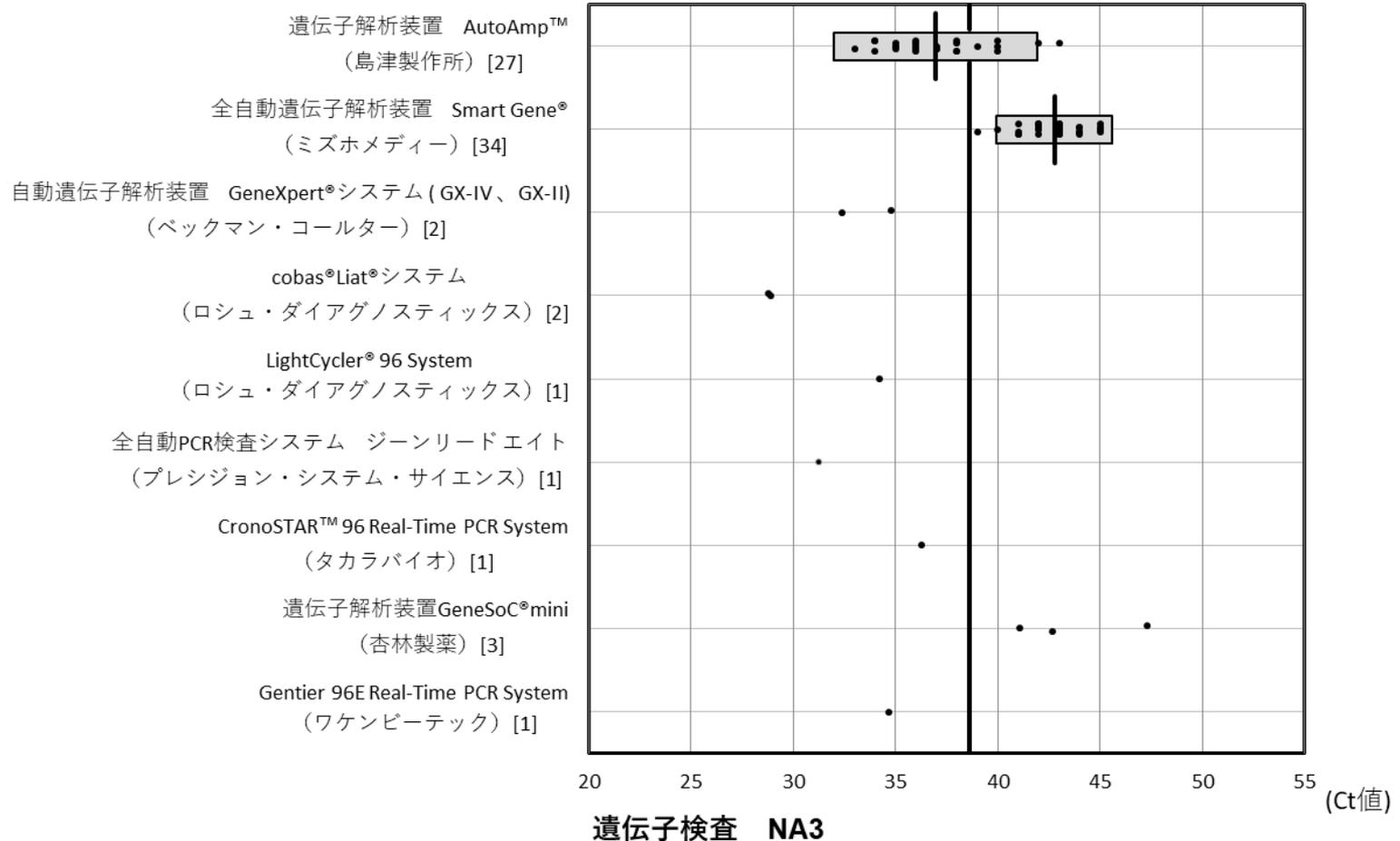
半定量的指標 NA2



Auto Amp(島津製作所)がCt値のバラつきが大きく、Smart Gene(ミズホメディー)は収束した。

技能試験 結果

半定量的指標 NA3



Auto Amp(島津製作所)がCt値のバラつきが大きく、Smart Gene(ミズホメディー)は収束した。

R6.4.1以降で、1日当たりの検査件数 × 技能試験の結果

		R6.4.1以降で、1日当たりの検査件数						
		合計	0件		1～10件		11～50件	
参加台数(%)		555	94	(16.9%)	381	(68.6%)	80	(14.4%)
技能試験の結果	3/3問一致	477	66	(13.8%)	337	(70.6%)	74	(15.5%)
	2/3問一致	52	19	(36.5%)	28	(53.8%)	5	(9.6%)
	1/3問一致	23	6	(26.1%)	16	(69.6%)	1	(4.3%)
	0/3問一致	3	3	(100.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)

技能試験の不正解が多い施設では1日当たり検査件数が少ない

全て誤回答の施設は、1日当たりの検査件数が0件であった。

技能試験の実施者 × 技能試験の結果

技能試験の不正解が多い施設では臨床検査技師以外が測定

		技能試験の実施者				
		合計	臨床検査技師		臨床検査技師以外	
技能試験の結果	参加台数(%)	588	47	(8.0%)	541	(92.0%)
	3/3問一致	503	44	(8.7%)	459	(91.3%)
	2/3問一致	57	3	(5.3%)	54	(94.7%)
	1/3問一致	24	0	(0.0%)	24	(100.0%)
	0/3問一致	4	0	(0.0%)	4	(100.0%)

回答率の低い施設(1/3問一致、0/3問一致)では臨床検査技師以外が測定していた。

技能試験結果の分析

測定機器別の測定結果の比較(定性)

1. 定性検査の測定機器別の結果比較では一致率が高く良好な結果を示した。
しかしながら、SARS-CoV-2検査は検査の性質上からも正答率100%が望まれる。
試料NA1(陰性)とNA2(20,000copies/mL)において不一致であった施設においては、その原因究明と是正が必要である。
2. GeneXpertシステム(ベックマン・コールター)はNA3(10,000copies/mL)で4台中2台が不正解となった。これは測定操作の誤りであったことが原因であった。
3. 前回に同じくGeneSoC mini(杏林製薬)では正答率が低い傾向が確認された。
試料NA2(20,000copies/mL)で6台中2台、
NA3(10,000copies/mL)で6台中3台が不正解であった。
GeneSoC miniは核酸抽出キットが改良されたことで試料の希釈倍数が高くなり、
検出感度が低下したことが原因と分析している。
4. Smart Gene[®](ミスホメディー)については、NA2(20,000copies/mL)では不正解9台、保留その他が3台、NA3(10,000copies/mL)では不正解21台、
保留その他が2台あった。不正解の理由として、試料が検出限界濃度域であったこと、
操作法の誤り、内部精度管理を定期的には実施していなかったことなどが判明した。

技能試験結果の分析

測定機器別の測定結果の比較(半定量的指標)

1. Auto Amp™(島津製作所)は試料NA2、NA3ともにCt値の分散が大きく2SDを外れる施設も認められた。昨年調査に同じくCt値の施設間差を認めた。
2. 全自動遺伝子解析装置Smart Gene®(ミズホメディー)は今回n数が35施設となり、昨年より多くの施設の参加が得られた。Ct値が収束しており、施設間差は小さいことが確認された。

まとめ

- 1.測定作業日誌の作成について、作成していない施設が46.5%あった。測定標準作業書や測定作業日誌の作成は、医療法において必要事項である。測定前・測定後プロセスでの過誤を防止するためにも、測定標準作業書や日常検査業務の振り返りを含めた作業日誌の作成をお願いしたい。
- 2.内部精度管理については、今回の調査でも実施していない施設が39.2%あり、課題が続いている状態を確認した。
- 3.検査精度の確保のためには測定標準作業書や測定作業日誌の作成、内部・外部精度管理の実施、ヒューマンエラーを防止するための仕組みの構築、臨床検査技師など検査実施者の雇用あるいは測定者に対する十分な教育が必須であることを強調したい。