

Ⅲ SARS-CoV-2遺伝子検査

1 文書調査

(検査について、精度管理について)

(1) 文書調査

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を対象に、遺伝子検査に関する文書調査（Web システムで回答）を実施した。

(2) 結果及び評価

①測定標準作業書、測定作業日誌の作成状況

測定標準作業書の作成は、医療法において必須事項であるが、作成している施設は73施設（15.1%）と昨年度と比較して上昇傾向にあった（表1.1.1）。また、既存のマニュアルで代用している施設が大半で339施設（70.3%）、作成していない施設は50施設（10.4%）あった。測定標準作業書に検査材料（検体量、採取条件等）を記載していると回答した施設は62施設であり（表1.1.2）、測定標準作業書を検体検査業務の従事者へ周知していると回答した施設は394施設であった（表1.1.3）。測定標準作業書の作成されていない施設には、医療法で定める精度保証の視点からも、検査の目的・意義、原理・方法、結果の解釈、検査の限界を含めて記載した測定標準作業書の作成が望まれる。

測定作業日誌の作成については、作成している施設が215施設（44.6%）で、昨年度よりも増加しており、本事業が良い結果をもたらしていると考えられる。作成していない施設は224施設（46.5%）であった（表1.1.4）。測定作業日誌に、実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数を記載している施設は148施設であった（表1.1.5）。日常業務についての振り返りの意味も含め、日々の測定作業日誌（検査件数、実施者、試薬ロット変更、検査工程におけるトラブル等の記録）の作成は重要である。

②精度管理について

内部精度管理については、実施していない施設が189施設（39.2%）であり、課題が続いている状態である（表1.2.1）。内部精度管理に使用するコントロールには内部コントロール、陽性コントロール、陰性コントロールがあるが、個々の検査において内部コントロールの確認は必須事項であり、一方、内部コントロールの確認が出来ない機器を使用している場合には定期的な陽性コントロール、陰性コントロールの確認が必要である。これらのコントロールに関する設問において、内部コントロールを使用していないもしくは分からないと回答した施設は、内部コントロールを使用できない機器を保有している可能性がある（表1.2.2）。また、陽性コントロールを使用していない又は分からないと回答した施設があることは、この改善が今後の課題である（表1.2.3）。内部精度管理を実施しない理由として、管理試料が入手困難と回答した施設が111施設と最も多く、こちらも今後の課題と言える。一方で、費用がかかると回答した施設は4施設と想定よりも少ない回答数であった（表1.2.5）。

統計学的精度管理台帳の作成について、これはCt値が検出される測定器を使用している施設（119施設）に対する質問事項である。作成していると回答した施設は21施設と少なく、昨年度からあまり変化がなく、低調である状況を確認した（表1.2.6）。この改善は今後の課題である。Ct値が検出される測定器を使用している施設においては日々の内部精度管理でCt値の記録とその変動幅を確認することをお願いしたい。検査の精度確保（内部精度管理）の上で必要な事項である。

外部精度管理については、受検に努めている施設が304施設（63.1%）であり、昨年度の214施設（39.2%）から大きく上昇した（表1.2.7）。本事業を通じて外部精度管理の重要性が認識さ

れた結果と言える。一方で、努めていない、あるいは今回初めて受検したと回答した施設も3割強を占め、今後の課題と考えられる。医療法等の一部改正（平成30年12月1日施行）では、外部精度管理調査の受検が努力義務とされているが、これは外部精度管理試料の入手が困難なLDT遺伝子検査（一部の体細胞遺伝子検査、遺伝学的検査）に配慮したものである。SARS-CoV-2遺伝子検査（IVD遺伝子検査）では必須であることを認識しなければならない。

外部精度管理台帳を作成している施設は64施設と前年調査より増加した一方で、作成していない施設は132施設と、依然として多いことが確認された（表1.2.8）。外部精度管理調査の受検には、手間と検査費用もかかるが、精度保証の観点からは、年に1回以上の外部精度管理調査への参加と台帳への記録・保管が望まれる。

精度確保のために参考としている資料については、本調査の事業報告書が305施設と最も多い回答数であり、本事業が高く評価されている証拠と言える（表1.2.9）。検査精度確保のためには、「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」（令和4年4月15日付事務連絡。厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部）等を理解した上で検査を実施することが望まれる。

陽性／陰性の判定指標については、自動判定との回答が393施設と全体の9割を占めた（表1.2.10）。

③文書調査におけるクロス集計

調査に参加した462施設のうち、407施設（88.1%）で検査機器保守管理標準作業書を作成しているといった回答を得た。検査機器保守管理標準作業書の作成は必要事項であるため、作成していない55施設（11.9%）については今後の是正をお願いしたい（表1.8.1）。

検査の実施において、臨床検査技師がいる施設は435施設中42施設（9.7%）であった（表1.8.3）。また、臨床検査技師がいない施設では、1日当たりの検査件数11～50件が393施設中

35施設（8.9%）に対して、臨床検査技師がいる施設では42施設中10施設（23.8%）であったことから、臨床検査技師がいる施設では、1日当たりの検査件数が多いことを確認した。

2 技能試験

（1）調査試料

SARS-CoV-2遺伝子検査の技能試験では、NA1（陰性）、NA2（20,000copies/mL）、NA3（10,000copies/mL）の3試料を用意し、各々150μLずつ分注配付して実施した。なお、昨年度の調査でマイクロピペットを保有していない施設が大半であることが判明していたため、1mLスポイトを同封した。また、検体量を増量する必要がある装置を保有する施設には、必要量の希釈水も試料とともに配付した。また、技能試験の実施にあたりID NOW™ 新型コロナウイルス2019 v2.0、BioFire® SpotFire® Rパネル、Ampdirect™ 2019-nCoV検出キット、Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」、スマートジーン® SARS-CoV-2、cobas® Liat SARS-CoV-2 & Flu A/Bを使用し、かつ都からの配付を希望した施設には、測定試薬も配付した。

（2）結果及び評価

①測定機器別の目標値

技能試験の実施と同時期に、各測定試薬メーカーには3試料のレファレンス測定を依頼した。この値を基準に、半定量的指標が得られる測定機器をピアグループ（A：全自動、B：全自動（前処理あり）、C：汎用機）に分けて目標値を設定した（表2.1.1）。定性判定のみの機器は、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）とリアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA（栄研化学）、BioFire® SpotFire® システム（バイオメリュー・ジャパン）の3機種である。ピアグループAは全自動の遺伝子解析装置 AutoAmp™（島津製作所）、自動遺伝子解析装置 GeneXpert® システム（ベックマン・コールター）、全自動PCR検査システム ジーンリード エイト（プレシ

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)を分類した。ピアグループBは検体の前処理を実施後、全自動で測定する遺伝子解析装置 GeneSoC[®] mini(杏林製薬)、全自動遺伝子解析装置 Smart Gene[®](ミズホメディー)を分類した。ピアグループCには、SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit(タカラバイオ)+CronoSTAR[™]96(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)+CronoSTAR[™]96(タカラバイオ)、SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-(東洋紡)+QuantStudio[®] 5リアルタイム PCR システム(ライフテクノロジーズジャパン)、TRexGene[®] SARS-CoV-2 & FluA/B 検出キット(東洋紡)+QuantStudio[®] 5リアルタイム PCR システム(ライフテクノロジーズジャパン)、TaqPath[™] SARS-CoV-2 & Flu&RSV リアルタイム PCR 検出キット(ライフテクノロジーズジャパン)+QuantStudio[®] 5リアルタイム PCR システム(ライフテクノロジーズジャパン)を分類した。

②測定機器別の測定結果の比較(定性)

定性検査の測定機器別の結果比較では、正答率が高く、概ね良好な結果を示した(表2.1.2)。しかしながら、SARS-CoV-2 定性検査は検査の性質上からも正確性が要求されるため、正答率100%が望まれる。特に試料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策が望まれる。また、NA2(20,000copies/mL)が一致し、NA3(10,000copies/mL)が不一致であった施設においては、その原因究明が必要である。

ID NOW[™] インストールメント(アボットダイアグノスティクスメディカル)については、参加台数が多いこともあるがNA1(陰性)において不一致が8台、保留その他が23台あった。

また、NA2(20,000copies/mL)では不一致2台、保留その他が13台、NA3(10,000copies/mL)では不一致10台、保留その他が7台あった。これらの該当施設においては、普段の操作では綿

棒を使用し抽出液に検体を混ぜて使用しているが、今回の調査では検体の分注にピペット操作が必要で、その操作法の誤りが原因の一つであることが判明した。

BioFire[®] SpotFire[®]システム(バイオメリュー・ジャパン)は今年度からの参加であるが、全施設全問正答という良好な結果であった。遺伝子解析装置 AutoAmp[™](島津製作所)についても良好な結果であった。

自動遺伝子解析装置 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台が不一致であった。この2台は同じ施設が保有しており、調査試料と希釈液を混和し忘れて、希釈液のみで検査を実施したため不一致であったことが判明した。

遺伝子解析装置 GeneSoC[®] mini(杏林製薬)は正答率が試料NA1(陰性)ではすべて正解であったが、NA2(20,000copies/mL)で6台中2台が不一致、NA3(10,000copies/mL)では6台中3台が不一致であった。この結果はメーカーによるレファレンス測定と同様の結果であった。原因として、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(調査のプロトコルで処理する場合、提供試料が約150,000copies/mL以上でLoD以上)したことが原因として考えられた。

全自動遺伝子解析装置 SmartGene[®](ミズホメディー)については、NA2(20,000copies/mL)では不一致9台、保留その他が3台、NA3(10,000copies/mL)では不一致21台、保留その他が2台であった。不一致の理由として、試料が測定試薬のLOD付近の濃度域であったことによる結果のばらつき、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。

③測定機器別の測定結果の比較(半定量指標)

半定量機器別の測定結果分布図に示した(図2.2.1及び図2.2.1)。図の中心太線が全体の平均値、各群の太線が参加施設の平均値、箱図は参加施設の標準偏差(2SD)を示した。各施設に

おける測定値 (Ct 値) を点で示した。遺伝子解析装置 Auto Amp™ (島津製作所) は試料 NA2、NA3 とともに Ct 値の分散が大きく 2SD を外れる施設も認められた。昨年の調査に同じく Ct 値の施設間差を認めた。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。

ピアグループ (A、B、C) 別の測定結果を散布図に示した (図 2.2.3 及び図 2.2.4)。

中央の太線はピアグループごとの目標値、点線は 2SD 許容限界線を示した。ピアグループ A は遺伝子解析装置 AutoAmp™ (島津製作所)、自動遺伝子解析装置 GeneXpert® システム (GX-IV、GX-II) (ベックマン・コールター)、cobas® Liat® システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)、全自動 PCR 検査システムジーンリードエイト (プレシジョン・システム・サイエンス) が含まれ、Ct 値の分散が大きい傾向を認めた。ピアグループ B は、全自動遺伝子解析装置 Smart Gene® (ミズホメディー)、遺伝子解析装置 GeneSoC® mini (杏林製薬) の結果である。大半が許容限界線内に分布した。ピアグループ C は LightCycler® 96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)、CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)、Gentier 96E Real-Time PCR System (ワケンビーテック) の結果である。許容限界線内に分布した。

④技能試験におけるクロス集計

技能試験において 0 / 3 問一致 (全問不一致) の施設は 3 施設あったが、これらの施設は全て令和 6 年 4 月 1 日以降の 1 日当たりの検査件数が 0 件以下であった (表 1.9.1)。1 / 3 問一致の施設は 23 施設あり、このうち 22 施設が 0 件又は 1 ~ 10 件と回答した。一致率の低い 26 施設 (1 / 3 問一致、0 / 3 問一致) については、該当施設における原因解明と是正が必要である。

技能試験の実施者と技能試験結果を比較する

と、一致率の低い 28 施設 (1 / 3 問一致、0 / 3 問一致) は、臨床検査技師以外が測定していたことが判明した (表 1.9.2)。

まとめ

令和 6 年度の SARS-CoV-2 遺伝子検査の精度管理に関する文書調査、技能試験の結果を総括する。測定標準作業書の作成は、医療法において必須事項であるが、作成している施設は昨年度と比較して上昇した。しかしながら、作成していない施設が約 10% あった。これらの施設には医療法で定める精度保証の視点からも、検査の目的・意義、原理・方法、結果の解釈、検査の限界を含めて記載した測定標準作業書の作成が望まれることを強調したい。

また、今回の調査でも測定標準作業書を検査機器等の既存のマニュアルで代用している施設が 339 施設 (70.3%) あった。マニュアルで代用しても問題はないが、これらには、測定前・測定後プロセスにおける運用法については記載がないことが多い。測定前・測定後プロセスでの過誤を防止するためにも、検査手順には、各施設で構築した測定前・測定後プロセスを含めた作業手順の記載とそれに基づく運用が望まれる。測定標準作業書には、検査の限界・分析感度など、測定機器導入時の妥当性確認 (再現性など) を行った結果、内部精度管理に関する作業手順の記述を含めることとされている。これらの内容に関しては、日本臨床検査標準協議会の「新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理ガイドランス」(2024 年 11 月、公益社団法人日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)・遺伝子関連検査標準化専門委員会) を参照されたい。測定作業日誌の作成についても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。したがって、測定標準作業書の作成や日常検査業務の振り返りも含めた作業日誌の作成をお願いしたい。これにより精度保証された質の高い検査の実施が可能となる。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である。

外部精度管理については、受検に努めている施設が63.1%あり、昨年度の39.2%から大きく上昇した。本事業を通じて外部精度管理の重要性が認識された結果と考えている。SARS-CoV-2 遺伝子検査は疾患の診断に使用される訳であり、その精度保証の観点からは、年に1回以上の外部精度管理調査への参加が望まれる。そして、この結果を確認・分析することで自施設の検査精度が検証でき、日常診療における検査手技を見直す機会となり得る。

技能試験において、今回も正解率の低い施設では、1日当たりの検査件数がない、あるいは少ない点が判明した。正解率の低い施設においては、不正解であった原因の詳細な説明と是正が急務である。不正解つまり誤判定の要因としては、試料の取り違い、測定結果の転記ミス、さらにはコンタミネーションの可能性がある。測定前プロセスにおいては、試料の取り違いに

よる誤判定も考えられる。試料の確認ミスや結果の転記ミスなどは、日常検査において、しばしば起きうるヒューマンエラー・インシデントである。現場での繁忙な作業中、他の検査項目との混合でその頻度は高まる。試料の確認ミスや報告時の転記ミスによる誤判定報告を防ぐには、日常業務における指差し呼称に始まりダブルチェック体制、測定標準作業書の作成と遵守などが必要である。また、測定作業日誌へ日々の業務記録を行うことも必要である。

技能試験の実施者と技能試験結果のクロス集計の結果（表1.9.2）を見ると、正解率の低い28施設では、臨床検査技師以外が測定していたことが判明している。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要である。

1. 文書調査

1.1 検査について

表1.1.1 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	%
	482		546	
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

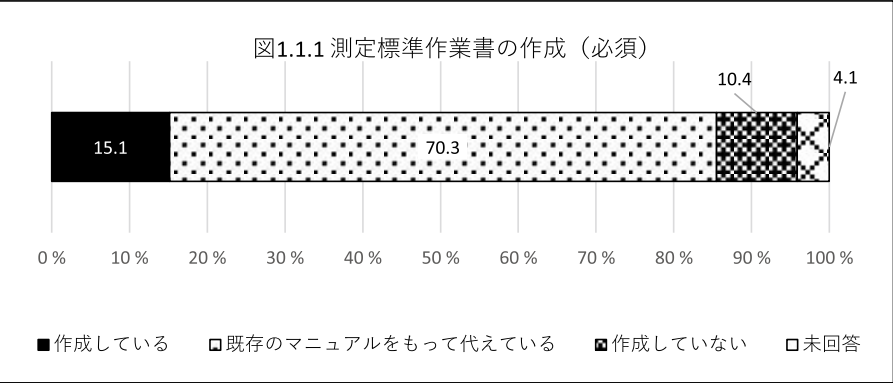


表1.1.2 測定標準作業書の記載事項：検査材料（検体量、採取条件等）	施設数	%
	73	
記載している	62	84.9
記載していない	8	11.0
分からない	3	4.1

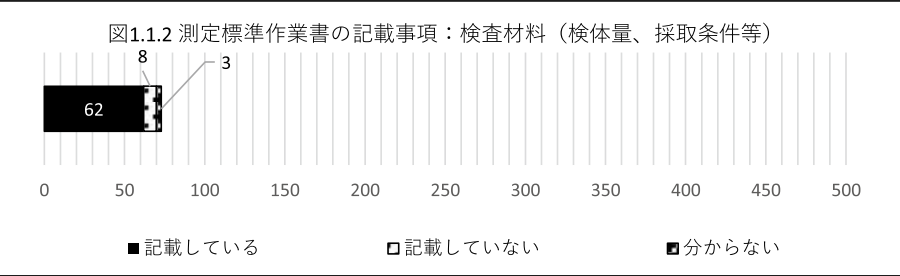


表1.1.3 測定標準作業書の検体検査従事者への周知	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
	412		384	
周知している	394	95.6	365	95.1
周知していない	12	2.9	15	3.9
分からない	6	1.5	4	1.0

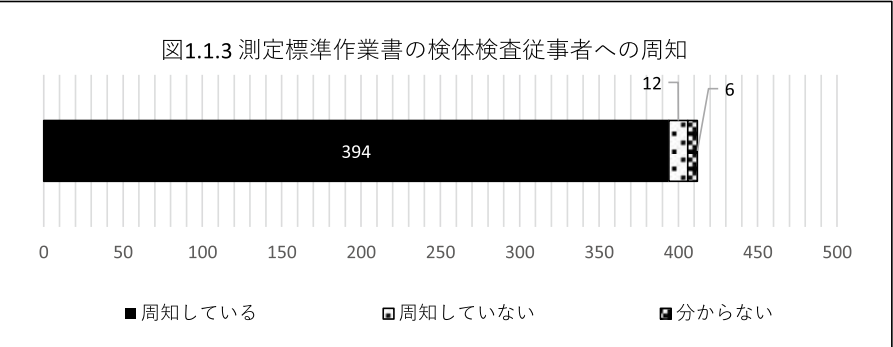


表1.1.4 測定作業日誌の作成（必須）	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
	482		546	
作成している	215	44.6	210	38.5
作成していない	224	46.5	286	52.4
その他：カルテへの記載で代用、検査機器内のログで代用 など	23	4.8	22	4.0
未回答	20	4.1	28	5.1

*医療法における義務

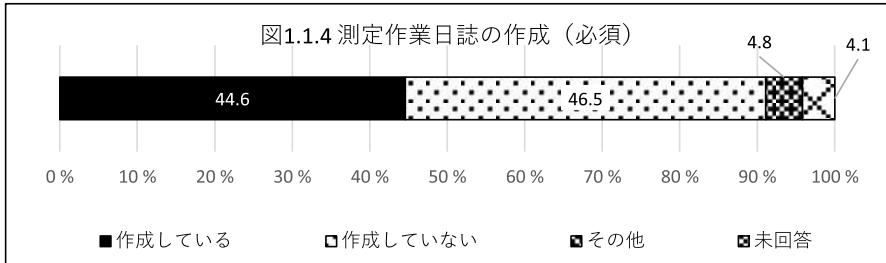
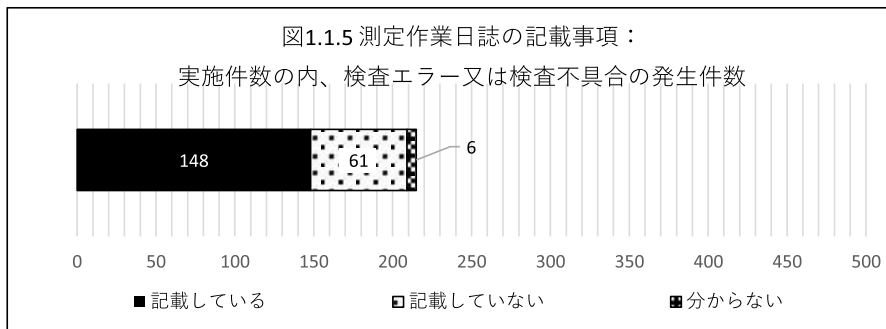


表1.1.5 測定作業日誌の記載事項：実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数	施設数	%
	215	
記載している	148	68.8
記載していない	61	28.4
分からない	6	2.8



1.2 精度管理について

表1.2.1 内部精度管理の実施（必須）	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

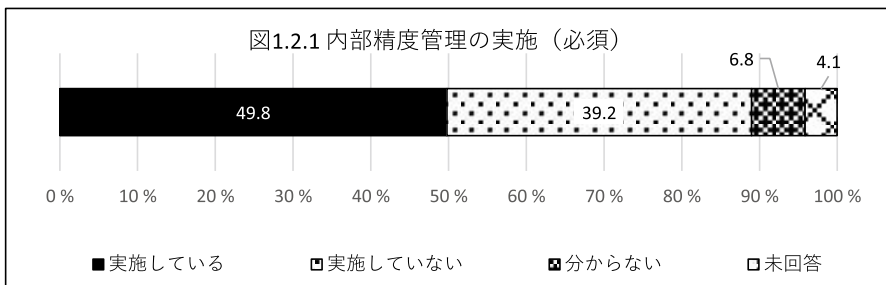


表1.2.2 内部コントロールの使用	施設数	%
	240	
使用している	223	92.9
使用していない	10	4.2
分からない	7	2.9

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

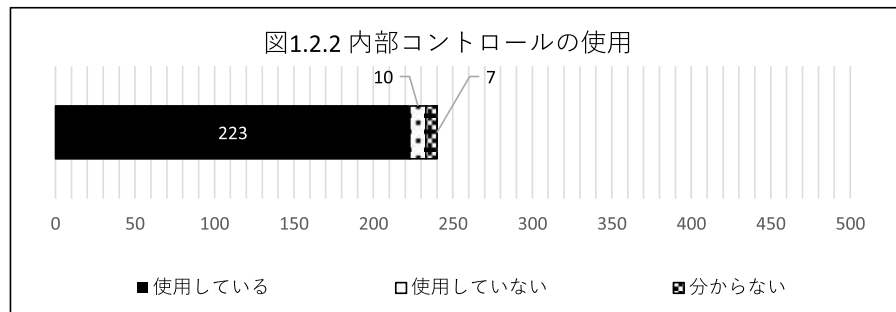


表1.2.3 陽性コントロールの使用	施設数	%
	240	
使用している	218	90.8
使用していない	18	7.5
分からない	4	1.7

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

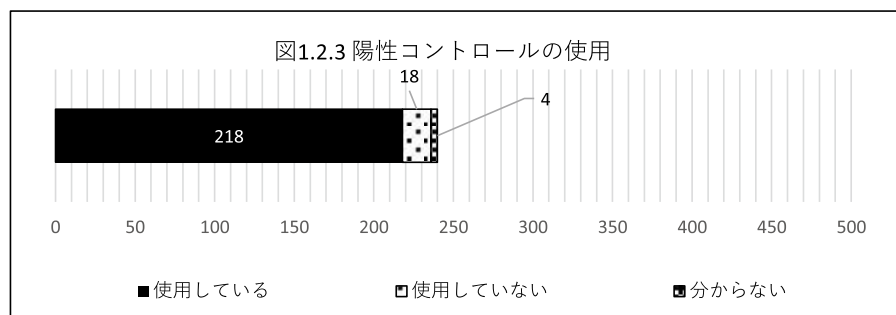


表1.2.4 陰性コントロールの使用	施設数	%
	240	
使用している	182	75.8
使用していない	51	21.3
分からない	7	2.9

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

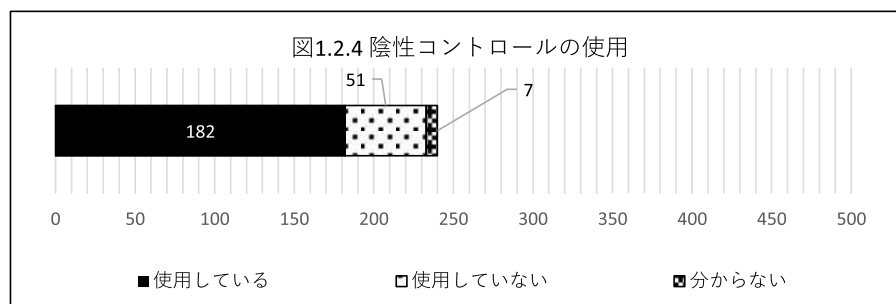


表1.2.5 内部精度管理を実施しない理由（複数回答可）	回答数
管理試料が入手困難	111
必要性が分からない	50
現在稼働なし	8
メーカーに方法を教わっていない	7
人的・時間的余裕がない	4
費用がかかる	4
その他：今後実施する など	15

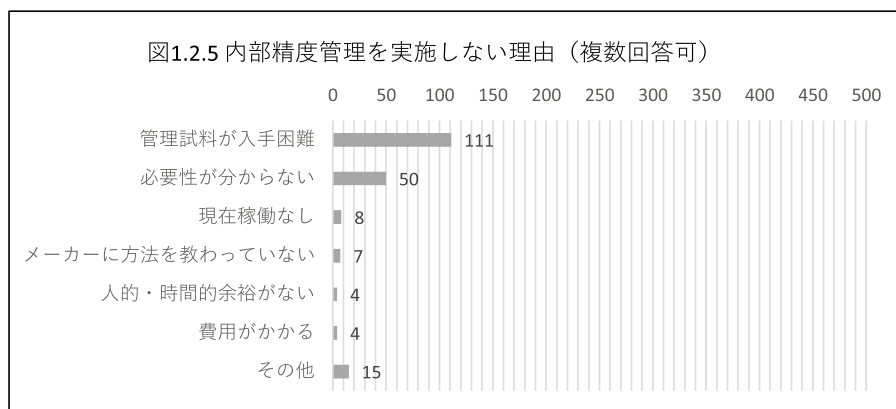


表1.2.6 統計学的精度管理台帳の作成	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
作成している	21	4.8	13	3.6
作成していない	200	46.0	185	51.5
非該当（Ct値が検出される測定機器を使用していない）	208	47.8	159	44.3
その他：不定期に測定系を含め確認している など	6	1.4	2	0.6

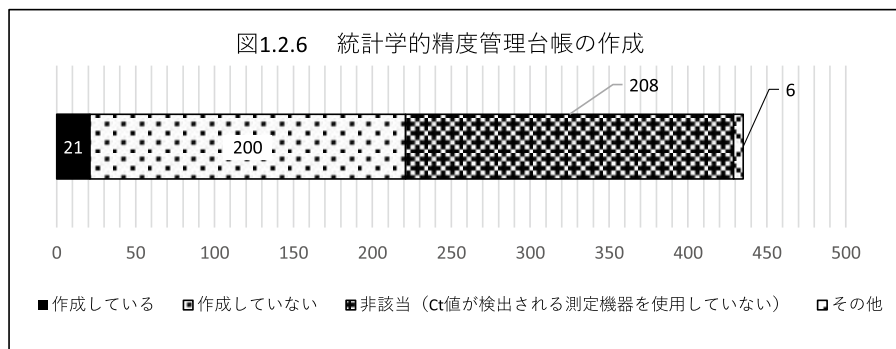


表1.2.7 外部精度管理調査の受検（必須）	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
努めている	304	63.1	214	39.2
努めていない	138	28.6	290	53.1
その他：今回が初めて、認識を持っていなかった など	20	4.1	25	4.6
未回答	20	4.1	17	3.1

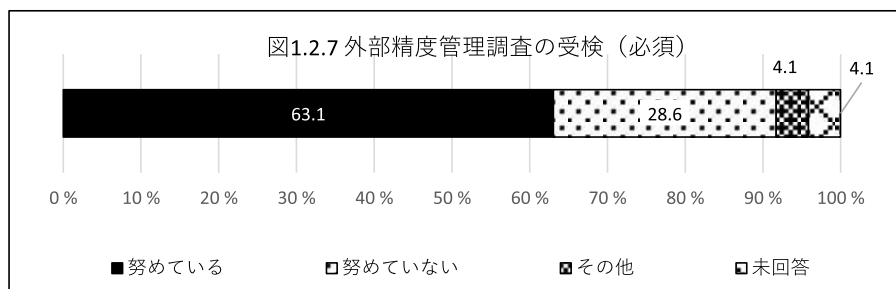


表1.2.8 外部精度管理台帳の作成	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
作成している	64	14.7	7	1.7
外部精度管理実施主体が作成する結果書を保管することをもって代えている	167	38.3	101	24.5
作成していない	132	30.3	192	46.6
外部精度管理調査を受検したことがない	72	16.5	105	25.5
その他	1	0.2	7	1.7

*医療法における義務

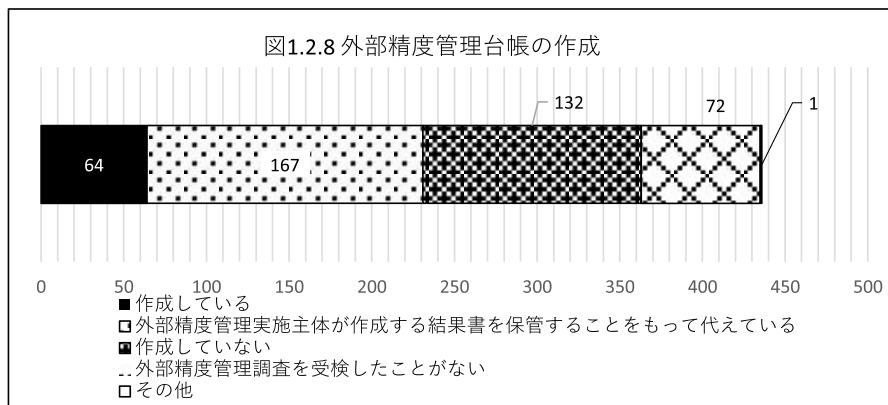


表1.2.9 精度確保のために参考としている資料（複数回答可）	令和6年度	令和5年度
	回答数	回答数
本調査事業報告書	305	—
新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル（厚生労働省）	185	177
新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理ガイドランス（JCCLS）	20	17
遺伝子関連検査検体管理マニュアル（JCCLS）	15	27
その他：メーカーの説明書 など	7	16
特になし	56	224

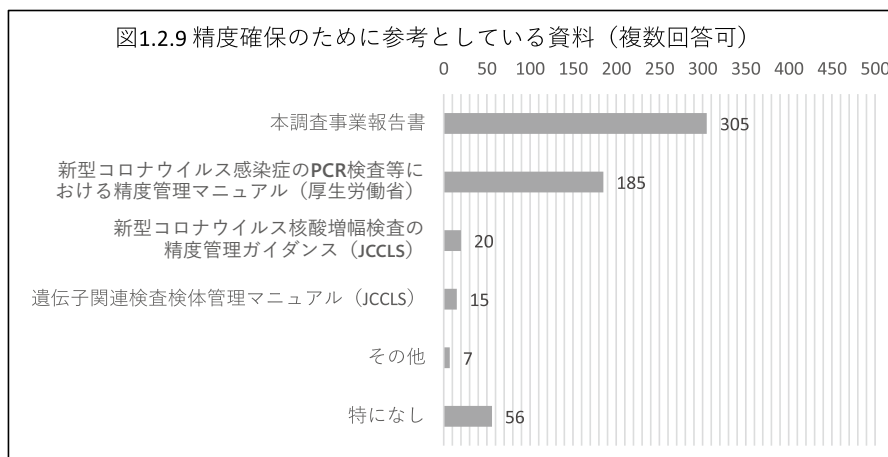
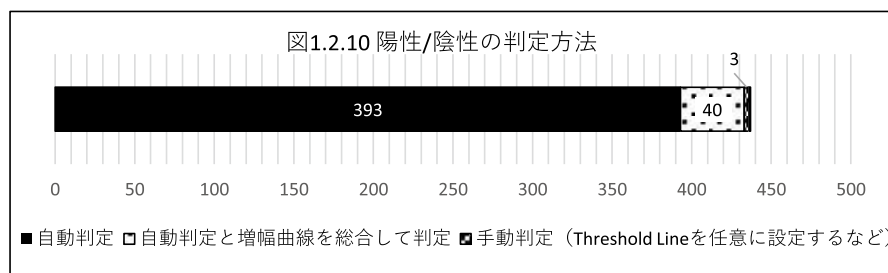


表1.2.10 陽性/陰性の判定方法	施設数	%
	436	
自動判定	393	90.1
自動判定と増幅曲線を総合して判定	40	9.2
手動判定（Threshold Lineを任意に設定するなど）	3	0.7



1.8 文書調査におけるクロス集計

表1.8.1 検査機器保守管理標準作業書の作成 × 日常検査の実施者

		検査機器保守管理標準作業書の作成			
		合計	作成している 医療機器の取扱説明書等をも って代えている		作成していない
施設数 (%)		462	407	(88.1%)	55 (11.9%)
日常検査の 実施者の	医師のみ	121	108	(89.3%)	13 (10.7%)
	医師を含む医療スタッフ	248	221	(89.1%)	27 (10.9%)
	医師以外の医療スタッフ	93	78	(83.9%)	15 (16.1%)

表1.8.2 測定標準作業書の作成 × 日常検査の実施者

		測定標準作業書の作成			
		合計	作成している 既存のマニュアルをも って代えている		作成していない
施設数 (%)		462	412	(89.2%)	50 (10.8%)
日常検査の 実施者の	医師のみ	121	109	(90.1%)	12 (9.9%)
	医師を含む医療スタッフ	248	221	(89.1%)	27 (10.9%)
	医師以外の医療スタッフ	93	82	(88.2%)	11 (11.8%)

表1.8.3 令和6年4月1日以降で、1日当たりの検査件数 × 日常検査の実施者

		令和6年4月1日以降で、1日当たりの検査件数				
		合計	0件	1～10件	11～50件	
施設数 (%)		435	82 (18.9%)	308 (70.8%)	45 (10.3%)	
日常検査の 実施者の	臨床検査技師がいる	42	4 (9.5%)	28 (66.7%)	10 (23.8%)	
	臨床検査技師がいない	393	78 (19.8%)	280 (71.2%)	35 (8.9%)	

1.9 技能試験におけるクロス集計

表1.9.1 令和6年4月1日以降で、1日当たりの検査件数 × 技能試験の結果

		令和6年4月1日以降で、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%)

表1.9.2 技能試験の実施者 × 技能試験の結果

		技能試験の実施者	
		合計	
参加台数 (%)		588	
技能試験の結果	3／3問一致	503	44 (8.7%)
	2／3問一致	57	3 (5.3%)
	1／3問一致	24	0 (0.0%)
	0／3問一致	4	0 (0.0%)

表2.1.1 ピアグループ別の目標参考値

ピアグループ	NA2		NA3		抽出試薬	抽出原理	増幅試薬	測定機器	NA2 (20,000 copies/mL) : 採用した検出遺伝子	NA3 (10,000 copies/mL) : 採用した検出遺伝子
	目標値	許容線 (2SD)	目標値	許容線 (2SD)						
定性のみ	—	—	—	—	—		ID NOW 新型コロナウイルス2019 2.0 (アポットダイアグノスティクス メディカル)	ID NOW インスツルメント (アポットダイアグノスティクスメディカル)	Positive	Positive
	—	—	—	—	Loopamp ウィルスRNA 抽出試薬 (栄研化学)	簡易法	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)	リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA (栄研化学)	Positive	Positive
	—	—	—	—	—		BioFire SpotFire Rバネル (バイオメリュウ・ジャパン)	BioFire SpotFireシステム (バイオメリュウ・ジャパン)	Positive	Positive
	—	—	—	—	—		Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	遺伝子解析装置 AutoAmp (島津製作所)	37 : N1 36 : N1 36 : N1	35 : N1 36 : N1 35 : N1
A 全自動	31.9	4.84	32.8	3.07	—		Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	GeneXpert システム (ベックマン・コールター)	31.5 : E 31.8 : E 32.4 : E	32.8 : E 33.1 : E 32.7 : E
	—	—	—	—	—		LeadDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット (プレジジョン・システム・サイエンス)	ジェンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)	30.7 : orflab 30.4 : orflab 30.8 : orflab	32.0 : orflab 32.4 : orflab 32.4 : orflab
	—	—	—	—	—		cobas Liat SARS-CoV-2&FluA/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas Liatシステム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	28.3 : orflab&N 28.5 : orflab&N 29.6 : orflab&N	31.0 : orflab&N 30.0 : orflab&N 30.1 : orflab&N
	—	—	—	—	—		—	—	Negative Negative 44.9 : N2 42.5 : N2 41.3 : N2 39.5 : N2 38.8 : N2 37.2 : N2 37.1 : N2	42.4 : N2 Negative Negative Negative 41.1 : N2 42.2 : N2 40.2 : N2 38.8 : N2 38.2 : N2
B 全自動 (前処理あり)	40.2	4.20	40.9	3.29	GeneSoC®PCR 前処理キットTypeA (杏林製薬)	簡易法	GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	Gene SoC mini (杏林製薬)	—	—
	—	—	—	—	GeneSoC®PCR 前処理キットMix (杏林製薬)	簡易法	—	—	—	—
	—	—	—	—	Q1Amp Viral RNA Mini kit (QIAGEN)	カラム法	—	全自動遺伝子解析装置SmartGene (ミズホメディ)	41.0 : N2 41.3 : N2 41.0 : N2	41.7 : N2 43.0 : N2 42.0 : N2
	—	—	—	—	—		SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	—	33.3 : N 34.0 : N 33.4 : N 34.8 : N 34.6 : N 34.4 : N	34.8 : N 35.8 : N 34.2 : N 35.4 : N 35.4 : N 34.5 : N
C 汎用機	34.5	1.72	35.6	2.27	—		SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)	QuantStudio 5 リアルタイムPCRシステム (ライフテクノロジーズジャパン)	35.3 : N1 35.4 : N1 35.4 : N1 34.7 : N 35.2 : N 34.9 : N	37.1 : N1 37.4 : N1 36.5 : N1 35.7 : N 36.1 : N 35.6 : N
	—	—	—	—	—		TrexGene® SARS-CoV-2&FluA/B 検出キット (東洋紡)	—	—	—
	—	—	—	—	—		—	—	—	—
	—	—	—	—	—		TaqPath SARS-CoV-2 & FluA/RSV リアルタイム PCR 検出キット (ライフテクノロジーズジャパン)	QuantStudio 5 リアルタイムPCRシステム (ライフテクノロジーズジャパン)	33.4 : N 33.0 : N 33.4 : N	34.8 : N 34.2 : N 33.9 : N

表2.1.2 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 (ー)				NA2 (20,000copies/mL)				NA3 (10,000copies/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 EX1A (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 (バイオメリュウ・ジャパン)	BioFire SpotFire R [®] パネル (バイオメリュウ・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 「セファイエド」 (ベックマン・コールター)	4	3	0	1	-	3	0	1	-	2	2	0	-
ゾーンリード 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・ダイアグノスティックス)	cobas Liat SARS-CoV-2&FluA/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	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)	スマートゾーン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・ダイアグノスティックス)	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 (スデ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	-

* 研究用試薬

表2. 2. 1 増幅試薬別の半定量的指標の比較

NA2

増幅試薬	測定機器	陽性報告数	測定値 報告数	平均値 又は測定値 (Ct値等)	標準偏差	最小値 (Ct値等)	最大値 (Ct値等)
Ampdirect™ 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	遺伝子解析装置 AutoAmp™ (島津製作所)	43台	28台	35.4	2.7	32.0	44.0
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	自動遺伝子解析装置 GeneXpert®システム (ベックマン・コールター)	3台	1台	31.8	—	—	—
LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCRキット (プレジジョン・システム・サイエンス)	全自動PCR検査システム ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)	1台	1台	29.5	—	—	—
cobas® Liat SARS-CoV-2&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas®Liat®システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	2台	2台	27.7	0.3	27.5	27.9
GeneSoC® SARS-CoV-2 N2検出キット (杏林製薬)	遺伝子解析装置GeneSoC®mini (杏林製薬)	4台	4台	43.6	0.6	43.2	44.5
スマートジーン® SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	全自動遺伝子解析装置 Smart Gene® (ミズホメディー)	66台	35台	42.0	1.7	38.0	45.0
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット (タカラバイオ)	CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	1台	1台	35.1	—	—	—
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)	LightCycler® 96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)	1台	1台	34.4	—	—	—
SGNP nCoV PCR検出キット (スディックスバイオテック)	CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	0台	1台	39.8	—	—	—
Novel Coronavirus(2019-nCoV) Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR Method) (TIANLONG)	Gentier 96E リアルタイムPCRシステム (ワケンビーテック)	1台	1台	33.6	—	—	—

NA3

増幅試薬	測定機器	陽性報告数	測定値 報告数	平均値 又は測定値 (Ct値等)	標準偏差	最小値 (Ct値等)	最大値 (Ct値等)
Ampdirect™ 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	遺伝子解析装置 AutoAmp™ (島津製作所)	43台	27台	37.0	2.5	33.0	43.0
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	自動遺伝子解析装置 GeneXpert®システム (ベックマン・コールター)	2台	2台	33.6	1.7	32.4	34.8
LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCRキット (プレジジョン・システム・サイエンス)	全自動PCR検査システム ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)	1台	1台	31.3	—	—	—
cobas® Liat SARS-CoV-2&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas®Liat®システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	2台	2台	28.9	0.1	28.8	28.9
GeneSoC® SARS-CoV-2 N2検出キット (杏林製薬)	遺伝子解析装置GeneSoC®mini (杏林製薬)	3台	3台	43.7	3.2	41.1	47.3
スマートジーン® SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	全自動遺伝子解析装置 Smart Gene® (ミズホメディー)	55台	34台	42.8	1.4	39.0	45.0
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット (タカラバイオ)	CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	1台	1台	36.3	—	—	—
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)	LightCycler® 96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)	1台	1台	34.2	—	—	—
SGNP nCoV PCR検出キット (スディックスバイオテック)	CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	0台	0台	—	—	—	—
Novel Coronavirus(2019-nCoV) Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR Method) (TIANLONG)	Gentier 96E リアルタイムPCRシステム (ワケンビーテック)	1台	1台	34.7	—	—	—

表2.2.2 増幅試薬別の半定量的指標の目標値と参加機器の結果

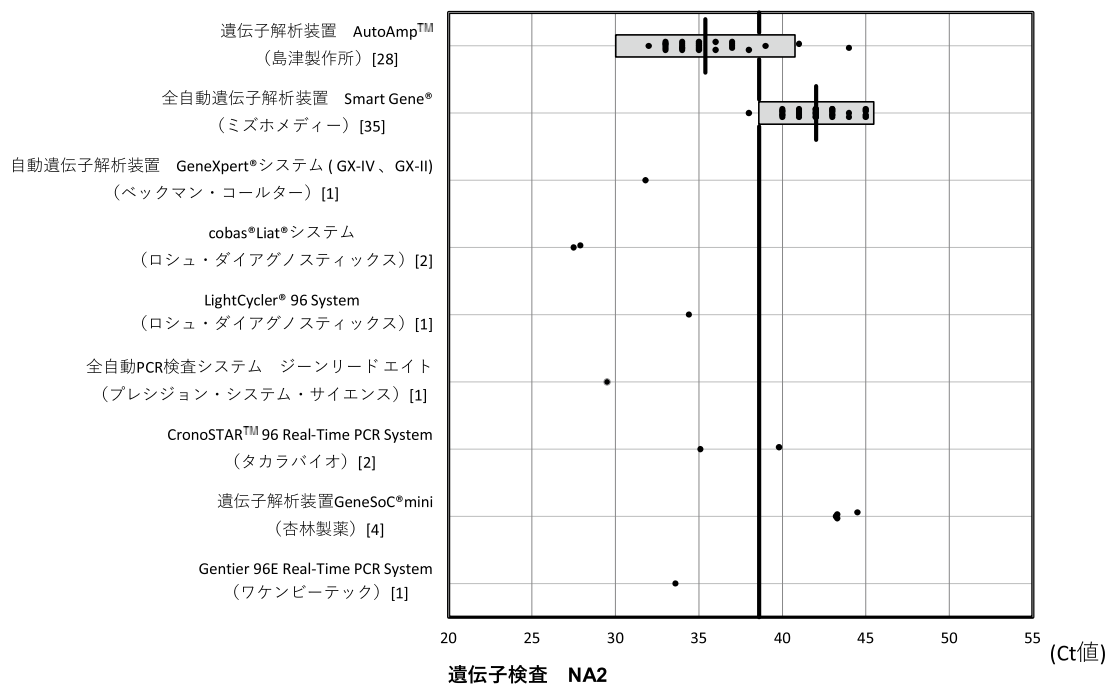
NA2

増幅試薬	測定機器	ピアグループ	目標値 (Ct値等)	SD	許容線 2 SD	参加機器の結果		
						測定値 報告数	平均値 又は測定値 (Ct値等)	2 SD<Δ Δ≤SD SD<Δ≤2 SD 2 SD<Δ
Ampdirect™ 2019-nCoV 検出キット (島津製作所)	遺伝子解析装置 AutoAmp™ (島津製作所)	A 全自動	31.9	2.42	4.84	28台	35.4	13台
Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	自動遺伝子解析装置 GeneXpert®システム (ベックマン・コールター)					1台	31.8	1台
LeadDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCRキット (プレジジョン・システム・サイエンス)	全自動PCR検査システム ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)					1台	29.5	1台
cobas® Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas® Liat®システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)					2台	27.7	0台
GeneSoC® SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	遺伝子解析装置 GeneSoCmini (杏林製薬)					4台	43.6	0台
スマートジーン® SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	全自動遺伝子解析装置 Smart Gene® (ミズホメディー)	B 全自動 (前処理あり)	40.2	2.10	4.20	35台	42.0	20台
Takara SARS-CoV-2 ダイレクTPCR検出キット (タカラバイオ)	CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	C 汎用機	34.5	0.86	1.72	1台	35.1	1台
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)	LightCycler® 96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)					1台	34.4	1台
SGNP nCoV PCR検出キット (スディックスハイオテック)	CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)					1台	39.8	0台
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR Method) (TIANLONG)	Gentier 96E リアルタイムPCRシステム (フケンピーテック)					1台	33.6	0台

NA3

増幅試薬	測定機器	ピアグループ	目標値 (Ct値等)	SD	許容線 2 SD	参加機器の結果		
						測定値 報告数	平均値 又は測定値 (Ct値等)	2 SD<Δ Δ≤SD SD<Δ≤2 SD 2 SD<Δ
Ampdirect™ 2019-nCoV 検出キット (島津製作所)	遺伝子解析装置 AutoAmp™ (島津製作所)	A 全自動	32.8	1.53	3.07	27台	37.0	4台
Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	自動遺伝子解析装置 GeneXpert®システム (ベックマン・コールター)					2台	33.6	1台
LeadDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCRキット (プレジジョン・システム・サイエンス)	全自動PCR検査システム ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)					1台	31.3	1台
cobas® Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas® Liat®システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)					2台	28.9	0台
GeneSoC® SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	遺伝子解析装置 GeneSoCmini (杏林製薬)					3台	43.7	1台
スマートジーン® SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	全自動遺伝子解析装置 Smart Gene® (ミズホメディー)	B 全自動 (前処理あり)	40.9	1.64	3.29	34台	42.8	11台
Takara SARS-CoV-2 ダイレクTPCR検出キット (タカラバイオ)	CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	C 汎用機	35.6	1.14	2.27	1台	36.3	1台
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)	LightCycler® 96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)					1台	34.2	0台
SGNP nCoV PCR検出キット (スディックスハイオテック)	CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)					0台	-	-
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR Method) (TIANLONG)	Gentier 96E リアルタイムPCRシステム (フケンピーテック)					1台	34.7	0台

図2.2.1 機器別分布図（NA2）

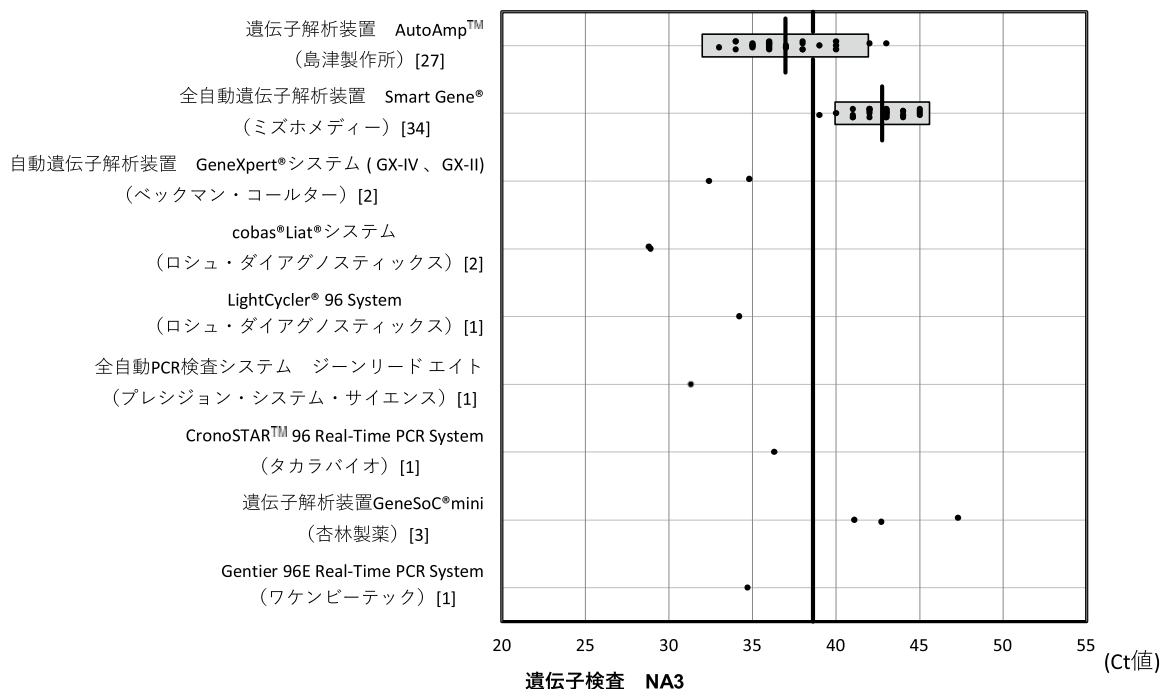


(凡例) 各装置における群の右端に参加台数を示す。

(図) 中心太線：全結果の平均、各群における太線：参加施設の平均、箱図：参加施設の標準偏差の2倍、各施設における測定結果を点で示す。

※N=5未満の機器については、各施設における測定結果のみ点で示す。（各群における太線、箱図は示さない。）

図2.2.2 機器別分布図（NA3）

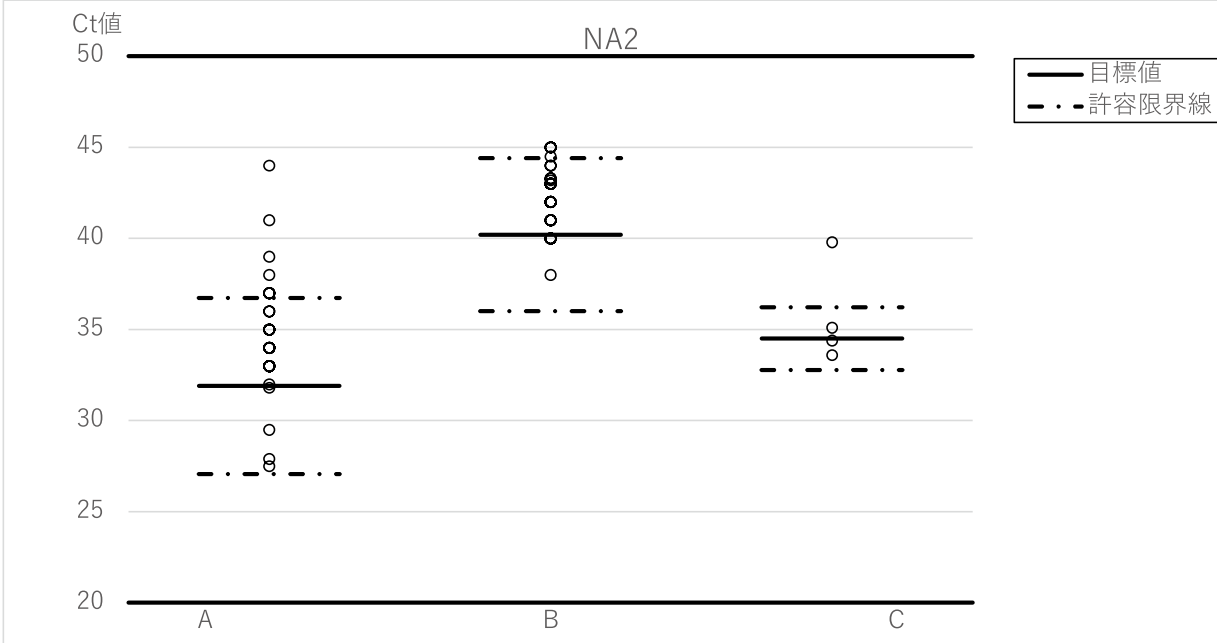


(凡例) 各装置における群の右端に参加台数を示す。

(図) 中心太線：全結果の平均、各群における太線：参加施設の平均、箱図：参加施設の標準偏差の2倍、各施設における測定結果を点で示す。

※N=5未満の機器については、各施設における測定結果のみ点で示す。（各群における太線、箱図は示さない。）

図2.2.3 ピアグループ別散布図（NA2）

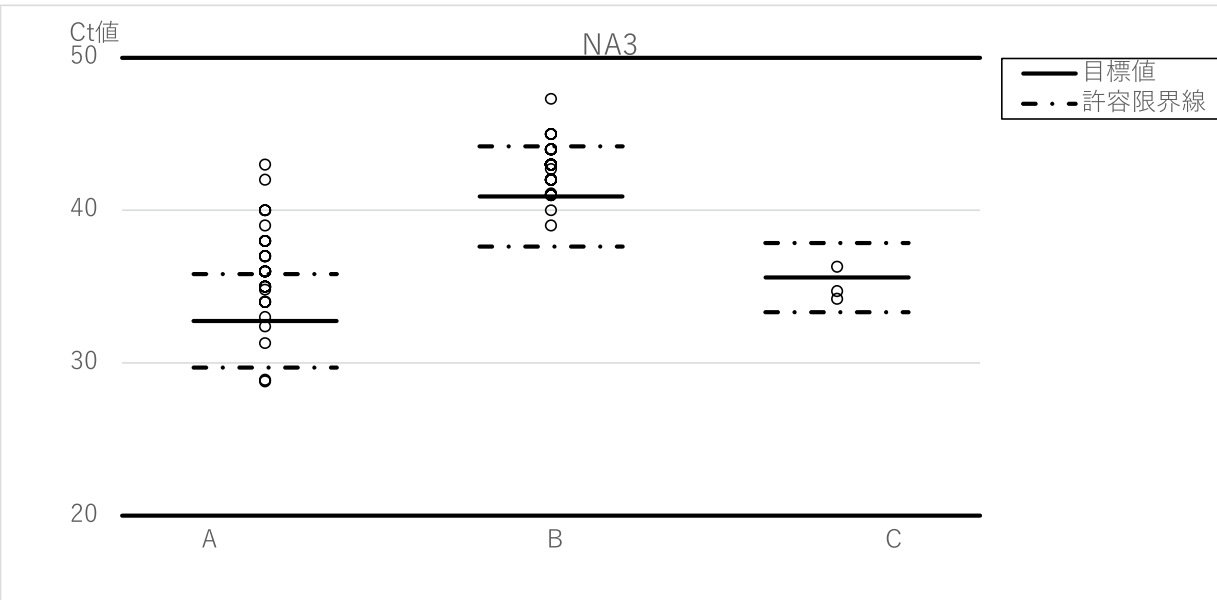


<各ピアグループ内訳>

Aグループ	遺伝子解析装置 AutoAmp™（島津製作所）、自動遺伝子解析装置 GeneXpert®システム（GX-IV、GX-II）（ベックマン・コールター）、cobas®Liat®システム（ロシュ・ダイアグノスティックス）、全自動PCR検査システム ジーンリード エイト（プレジジョン・システム・サイエンス）
Bグループ	全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®（ミズホメディー）、遺伝子解析装置GeneSoC®mini（杏林製薬）
Cグループ	LightCycler® 96 System（ロシュ・ダイアグノスティックス）、CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System（タカラバイオ）、Gentier 96E Real-Time PCR System（ワケンビーテック）

※目標値及び許容限界値はレファレンス施設の測定値を採用

図2.2.4 ピアグループ別散布図（NA3）



<各ピアグループ内訳>

Aグループ	遺伝子解析装置 AutoAmp™（島津製作所）、自動遺伝子解析装置 GeneXpert®システム（GX-IV、GX-II）（ベックマン・コールター）、cobas®Liat®システム（ロシュ・ダイアグノスティックス）、全自動PCR検査システム ジーンリード エイト（プレジジョン・システム・サイエンス）
Bグループ	全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®（ミズホメディー）、遺伝子解析装置GeneSoC®mini（杏林製薬）
Cグループ	LightCycler® 96 System（ロシュ・ダイアグノスティックス）、CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System（タカラバイオ）、Gentier 96E Real-Time PCR System（ワケンビーテック）

※目標値及び許容限界値はレファレンス施設の測定値を採用