

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7年4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医療機関を対象に、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）結果および評価

① 検査について

測定標準作業書の作成（表 1.1.1）は、医療法において必須事項である。病院では 72.3%の施設で「作成している」との回答が得られた。一方、診療所では「既存のマニュアルをもって代えている」「作成していない」との回答が大半（84.9%）を占めていた。これは過去の調査と同様の結果で、改善が認められていない。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、検査の限界を含め記載した測定標準作業書の作成が望まれた。なお、測定標準作業書の記載事項（表 1.1.2）については、病院と診療所の間で差異は認められなかった。また、測定標準作業書の検体検査業務従事者への周知（表 1.1.3）については、病院および診療所ともに徹底されていることを確認した。

測定作業日誌の作成については、「作成している」と回答した施設が病院は 214 施設（84.6%）であったのに対し、診療所は 246 施設（47.5%）であった。病院では作成している割合が高く、診療所との差異を確認した（表 1.1.4）。なお、測定作業日誌の記載事項（表 1.1.5）については、病院と診療所で同等の結果であった。測定作業日誌の作成（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）は日常業務の振り返りと検査の精度保証を追求する上で重要であるため、作成が望まれる。

検査導入時の性能評価についての設問は、病院のみ（図表 1.1.6）を対象とした。自施設で検査導入時に性能評価を実施していると回答した病院は、病院全体では 70 施設（27.9%）であったが、この内訳において大病院では 63%、中・小規模病院では 23.7%と差異を認めた。また、性能評価の方法（図表 1.1.7）は、自施設でデータ取りなどの検討を行っている病院が 38 施設であった。この内訳においても大病院では 14/17 施設（82.3%）、中・小規模病院では 24/53 施設（45.2%）と差異を認めた。ISO15189 では検査導入時の性能評価が要求事項である。この差異は、ISO15189 の取得の有無が関係した可能性がある。最小検出濃度/検出限界の求め方（図表 1.1.8）については、メーカー公称値の採用が最も多く 188 施設であった。

② 精度管理について

内部精度管理を実施していると回答した施設（表 1.2.1）は、病院が 86.6%（219/253 施設）と高いことを確認した。一方、診療所は実施している施設 44.4%（230/518 施設）、実施していない施設が 49%（254/518 施設）であった。診療所全体では実施していない施設の比率が高いことが確認された。これはこれまでの調査と同等の結果であった。

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。内部コントロールはあらかじめ検査試薬に含まれており検査工程が正しく進んだことを確認する指標となるものである。臨床での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る。一方、内部コントロールの確認が出来ない検査試薬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の使用に関する設問において、内部コントロールと陽性コントロールを使用している施設は多く（410 施設および 385 施設）、病院と診療所で施設差は認められなかった（表 1.2.2、1.2.3）。一方、陰性コントロールについては、使用している施設がやや少ない結果（286 施設）であった（表 1.2.4）。

内部精度管理を実施しない理由（表 1.2.5）として、管理試料が入手困難と回答した施設が 164 施設と最も多く、メーカー側の課題と言える。

統計学的精度管理台帳の作成について（表 1.2.6）、これは Ct 値が検出される測定器を使用している施設（表 2.2.1：196 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 40 施設と少ない状況を確認した。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。

外部精度管理調査の受検（表 1.2.7）については、努めている施設が病院で 93.7%（237/253 施設）と高いことを確認した。一方で、診療所では 75.1%（389/518 施設）であり、病院と比較すると低いものの、令和 5 年度（39.2%）から比較すると確実に受検施設数が増加している。本事業が始まって外部精度管理を受検するための環境が整備された結果と言える。遺伝子検査の外部精度管理の受検の有無については、受検したことがあるという施設は診療所の方が多結果になったが、こちらも本事業の実施による成果と考えている。

これまでの外部精度管理の受検状況（表 1.2.8）を病院の規模別で調査すると、大病院で受検率が高く（85.2%）、中・小規模病院で低い傾向（57.1%）が見られた。

受検したことがある遺伝子検査の外部精度管理調査の主催団体（表 1.2.9）について、診療所では本調査が 331 施設と非常に多い結果となった。一方、病院に関しては日本臨床衛生検査技師会や厚生労働省によるものが多い結果となった。なお、CAP サーベイは 5 施設に留まった。これは参加費用が高価であるためと考えられた。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。

外部精度管理台帳の作成（表 1.2.10）の有無については、病院と診療所で大きな差異は認められなかった。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、精度保証の視点からは、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（表 1.2.11）については、本調査の事業報告書や厚生労働省の精度管理マニュアルが広く活用されていることが確認された。本検査の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）等を熟読・理解した上で検査を実施することが望まれる。

陽性／陰性の判定方法（表 1.2.12）については、病院、診療所ともに機器の自動判定によるとの回答が

大部分を占めた。

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 (50,000 copies/mL)、NA2 (陰性) の2試料を用意し、各々300 μ Lずつ分注配付して実施した。なお、これまで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、1 mL 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。加えて、2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2 i を使用する施設には、専用の核酸精製補助試薬も配付した。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) 結果および評価

① 機器・試薬別の測定結果 (定性)

定性検査の機器・試薬別の測定結果 (表 2.1.1) では、正答率が高く、良好な結果を示した。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 (50,000 copies/mL) と NA2 (陰性) において不一致、保留・その他であった施設においては、その原因説明と是正策が望まれる。

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、参加数が多いこともあるが NA1 (50,000 copies/mL) において不一致が 4 件、保留その他が 14 件あった。また、NA2 (陰性) では不一致 8 件、保留その他が 10 件認められた。これらの不一致の原因を調査したところ、ピペット操作の不慣れ (気泡の発生、タイムアウトエラー) や操作上の誤り (測定モードの誤り) であることが判明した。

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene (ミズホメディー)、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)、Loopamp EXIA (栄研化学株式会社)、FilmArray Torch システム (バイオメリュー・ジャパン株式会社) 使用の施設においては NA1 と NA2 試料ともに正答率 100% と良好な結果を確認した。

遺伝子解析装置 AutoAmp™ (島津製作所) では NA1 と NA2 試料ともに 1 件の不一致があった。この原因として、コンタミネーション・キャリーオーバーによるものや操作上の誤り (陽性試料を希釈して測定した) であることが判明した。

昨年、全ての試料において全施設で正解であった BioFire® SpotFire® システム (バイオメリュー・ジャパン) は NA1 において 2 件の保留その他が認められた。この原因としては試薬が不良であった (水和されなかった) 点が判明している。

cobas Liat システム (ロシュ・ダイアグノスティクス) は NA1 で 1 件の保留その他、NA2 で 2 件の保留その他が認められた。この原因として、機械の整備不良 (保守点検未実施、部品の摩耗等) が判明している。

BD マックスについては不一致施設が1施設あった。この原因は、内部コントロール不検出による「判定保留」を「陰性」と報告した点にあった。また、内部コントロール不検出の原因として試薬劣化の可能性が考えられた。

② 機器・試薬別の測定結果の比較（半定量指標）

図 2.2.1 に測定試薬・機器別の半定量的指標の分布図を示した。X 軸に各測定試薬・機器の名称を、[] 内の数値は参加施設数を記載した。Y 軸は Ct 値、Cq 値、サイクル数を示した。グラフの中心の波線は全体の平均値である。各測定試薬・機器における枠内における箱図の中央の太線は参加施設の平均値、箱図は参加施設の標準偏差（2SD）を示した。なお、各施設における測定値（Ct 値、Cq 値、サイクル数）を点で示した。

Ampdirect 2019-nCoV 検出キット/遺伝子解析装置 Auto Amp™（島津製作所）参加施設数 27 は値の分散が大きく 2SD を外れるのが 2 件認められた。

スマートジーン SARS-CoV-2/全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®（ミズホメディー）は参加施設数 64 となり、昨年より多くの参加が得られた。数値の施設間差を認め 2SD を外れるのが 4 件あった。

Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」/自動遺伝子解析装置 GeneXpert®システム（ベックマン・コールター）参加施設数 38 ではグラフからも分かる様に数値の収束傾向を認めたが、2SD を外れるのが 2 件あった。

cobas Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B /cobas®Liat®システム（ロシュ・ダイアグノスティックス）参加施設数 9 は数値の収束傾向を認めた。

③ 技能試験におけるクロス集計

技能試験の結果分析において、令和 7 年 4 月 1 日以降の 1 日あたりの検査実施数と技能試験の結果（表 1.8.1）を検討した。0/2 問一致（全問不一致）の施設は参加 637 施設中 10 施設あったが、これらの施設は全て令和 7 年 4 月 1 日以降の 1 日当たりの検査件数が 10 件以下であった。また、1/2 問一致の施設は 24 施設あり、このうち 22 施設が 0 件又は 1~10 件と回答した。これらの 34 施設（1/2 問一致、0/2 問一致）については、自施設において、この結果の原因分析と是正が必要である。

続いて、施設区分と技能試験の結果（表 1.8.2）を検討した。病院・診療所と技能試験の成績は差異なく、同等の結果であった。さらに、技能試験の実施者と技能試験の結果（表 1.8.3）を検討した。一致率の低い 34 施設（1/2 問一致、0/2 問一致）では、臨床検査技師以外の測定者が多い点が判明した。

まとめ

令和 7 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、作成している施設が病院では 72.3%、診療所では「既存のマニュアルをもって代えている」「作成していない」との回答が大半（84.9%）を占めていた。

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多く認められた。これらのマニュアルには、測定前・測定後プロセスにおける運用法についての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ダンス」（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。したがって、測定標準作業書を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ことを強調したい。

測定作業日誌の作成についても作成していない施設が275施設（全体の35.7%）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。

内部精度管理の実施については、実施していない施設が288（37.4%）、分からないと回答した施設が34施設（4.4%）あった。課題が続いている状況である。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最も多く、メーカー側の課題とも言える。

外部精度管理調査の受検については、努めている施設が病院で93.7%と高いことを確認した。一方で、診療所では75.1%であり、病院と比較すると低いものの、令和5年度（39.2%）から比較すると確実に受検施設数が増加している。精度保証の視点からは、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解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もある。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。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となる。

技能試験の結果分析において、0/2問一致（全問不一致）の施設は参加637施設中10施設あったが、これらの施設は全て令和7年4月1日以降の1日当たりの検査件数が10件以下であった。また、1/2問一致の施設は24施設あり、このうち22施設が0件又は1～10件と実施件数の少ないことが判明した。これらの34施設については、自施設において、この結果の原因分析と是正が必要である。

総括として、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ことを強調したい。

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7年度						令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		518		482		546	
作成している	261	33.9%	183	72.3%	78	15.1%	73	15.2%	44	8.1%
既存のマニュアルをもって代えている	436	56.6%	66	26.1%	370	71.4%	339	70.3%	413	75.6%
作成していない	74	9.6%	4	1.6%	70	13.5%	50	10.4%	61	11.2%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.2%	28	5.1%

*医療法における義務

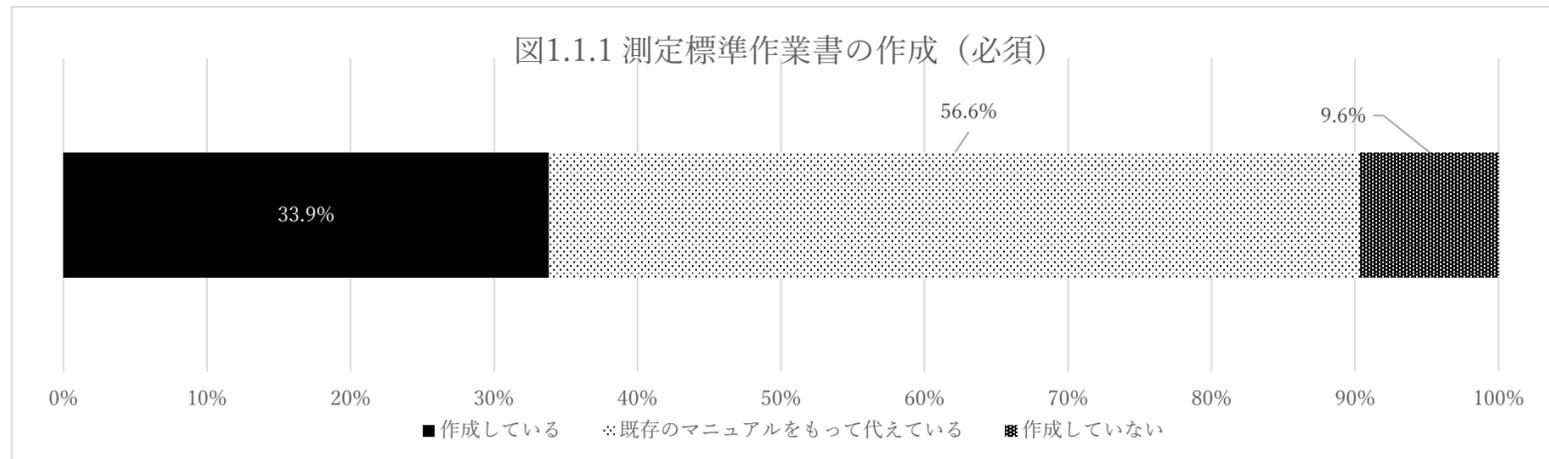


表1.1.2 測定標準作業書の記載事項：「検査の意義」「測定方法」「判定基準」「性能特性（検査の感度・限界など）」	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	258		182		76	
すべて記載している	148	57.4%	109	59.9%	39	51.3%
一部記載している	103	39.9%	70	38.5%	33	43.4%
記載していない	5	1.9%	3	1.7%	2	2.6%
分からない	2	0.8%	0	0.0%	2	2.6%

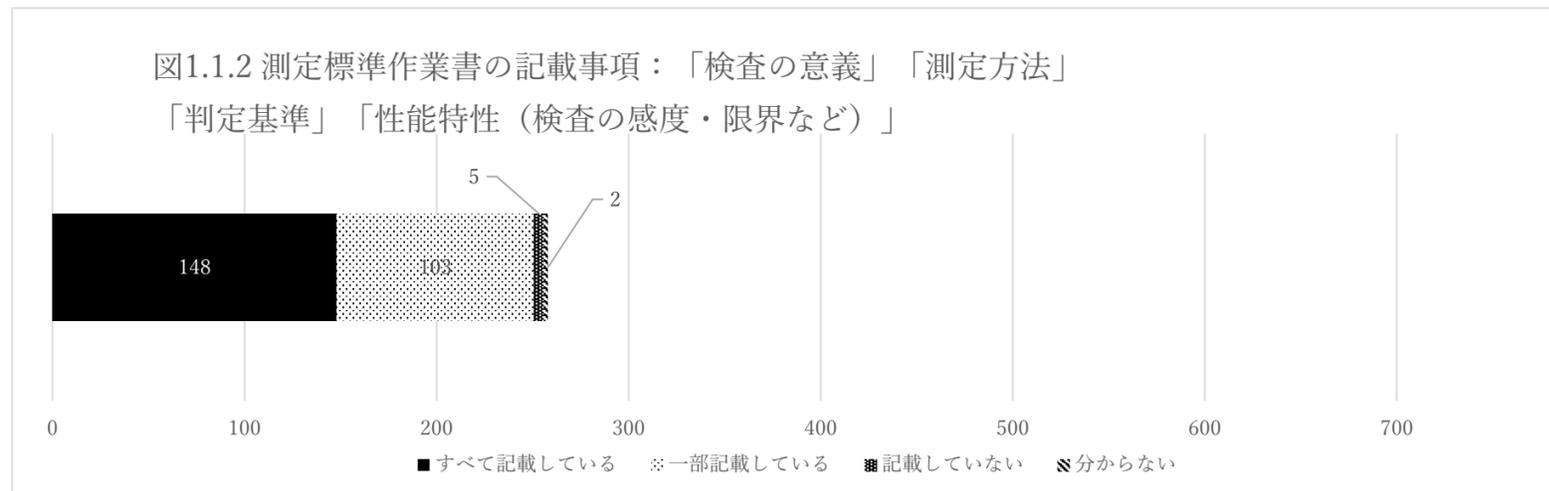


表1.1.3 測定標準作業書の検体検査従事者への周知	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	697		249		448		412		384	
周知している	662	95.0%	242	97.2%	420	93.8%	394	95.6%	365	95.1%
周知していない	21	3.0%	7	2.8%	14	3.1%	12	2.9%	15	3.9%
分からない	14	2.0%	0	0.0%	14	3.1%	6	1.5%	4	1.0%

図1.1.3 測定標準作業書の検体検査従事者への周知

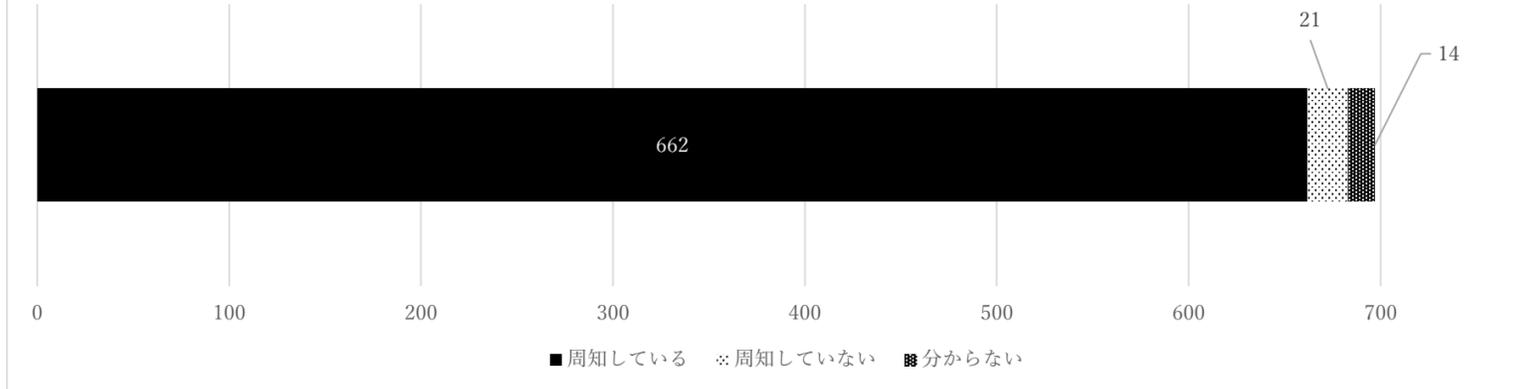


表1.1.4 測定作業日誌の作成（必須）	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		518		482		546	
作成している	460	59.7%	214	84.6%	246	47.5%	215	44.6%	210	38.5%
作成していない	275	35.7%	31	12.3%	244	47.1%	224	46.5%	286	52.4%
その他：検査機器のログで代替 など	36	4.7%	8	3.2%	28	5.4%	23	4.8%	22	4.0%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.2%	28	5.1%

*医療法における義務

図1.1.4 測定作業日誌の作成（必須）

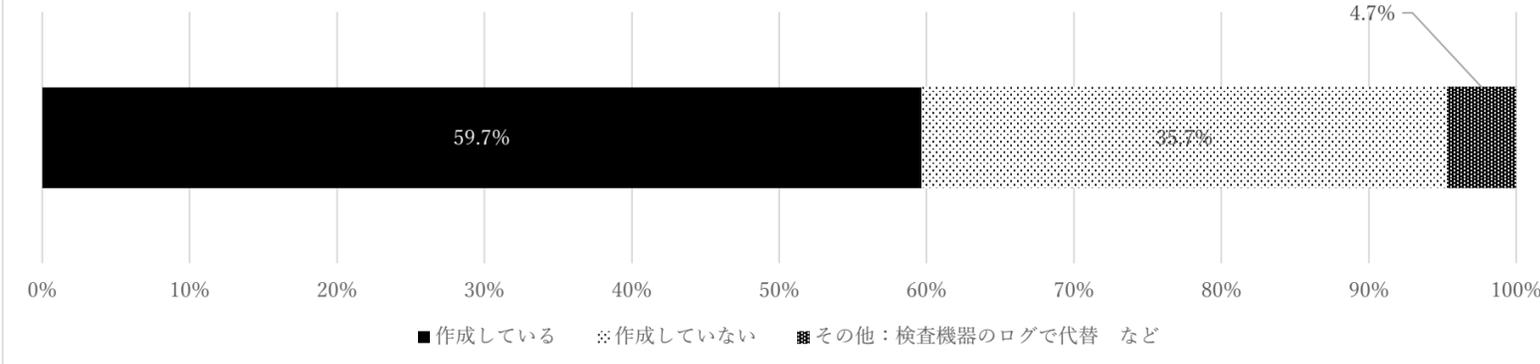


表1.1.5 測定作業日誌の記載事項：「実施者」「検査件数」「その他（試薬のロット変更や検査のエラー、不具合の発生状況など）」	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	460		214		246	
すべて記載している	208	45.2%	103	48.1%	105	42.7%
一部記載している	238	51.7%	109	50.9%	129	52.4%
記載していない	12	2.6%	2	0.9%	10	4.1%
分からない	2	0.4%	0	0.0%	2	0.8%

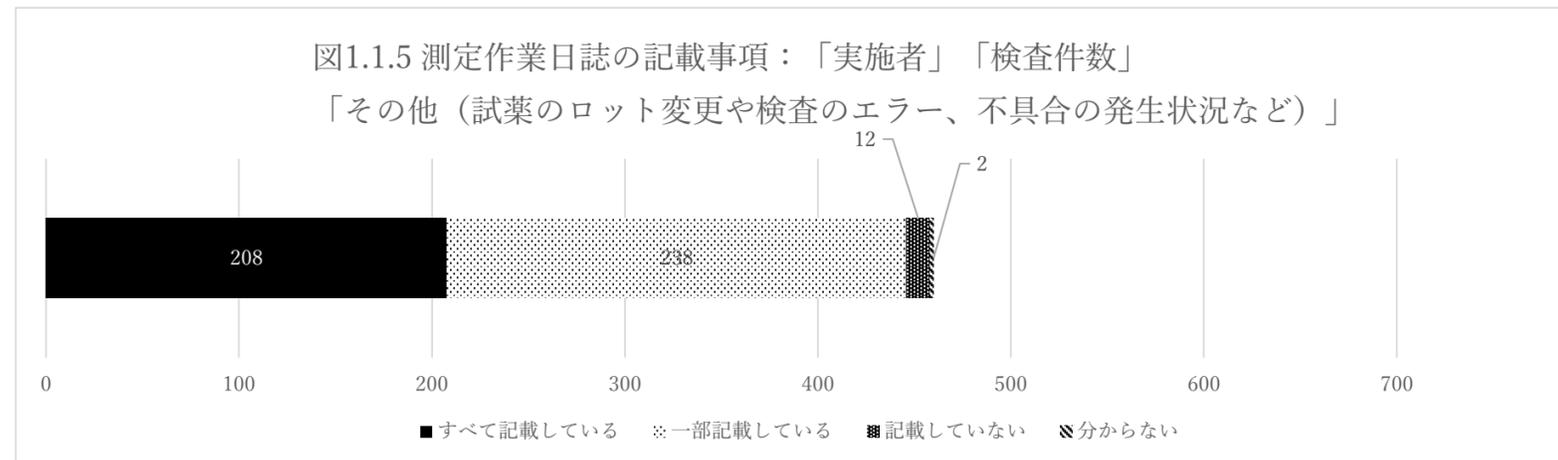


表1.1.6 自施設での検査導入時の性能評価（病院のみ）	令和7年度					
	病院全体		大病院		中・小規模病院	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	251		27		224	
実施している	70	27.9%	17	63.0%	53	23.7%
実施していない	145	57.8%	10	37.0%	135	60.3%
分からない	36	14.3%	0	0.0%	36	16.1%

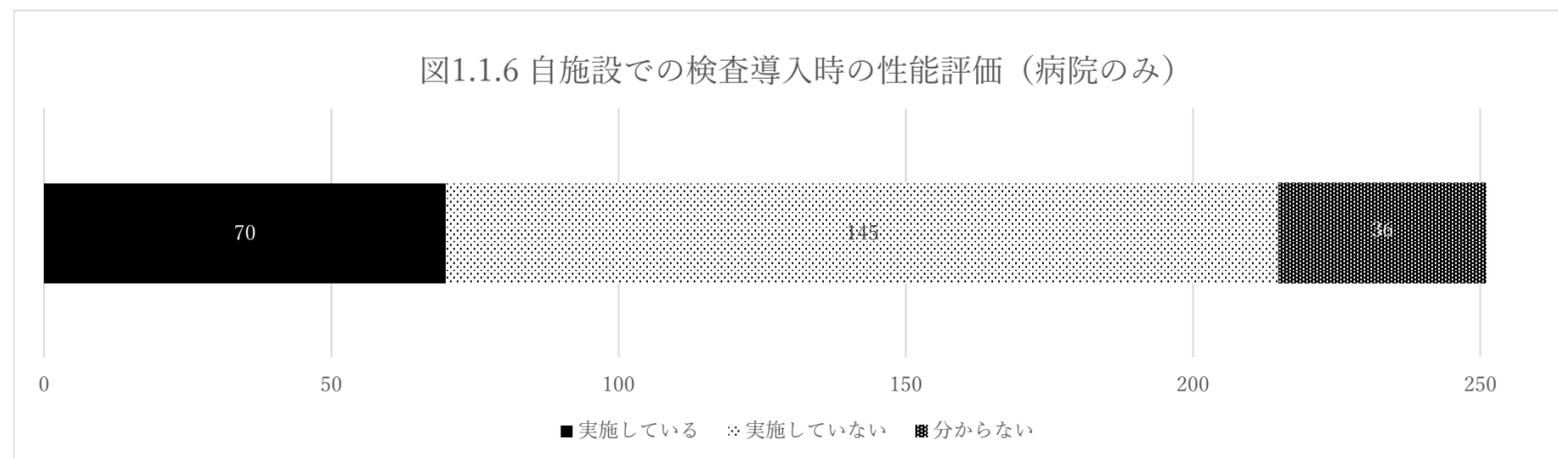


表1.1.7 性能評価の方法（病院のみ、複数回答可）	令和7年度		
	病院全体	大病院	中・小規模病院
	施設数	施設数	施設数
	70	17	53
資料・文献	36	3	33
自施設で検討（データ取りなど）	38	14	24

図1.1.7 性能評価の方法（病院のみ、複数回答可）

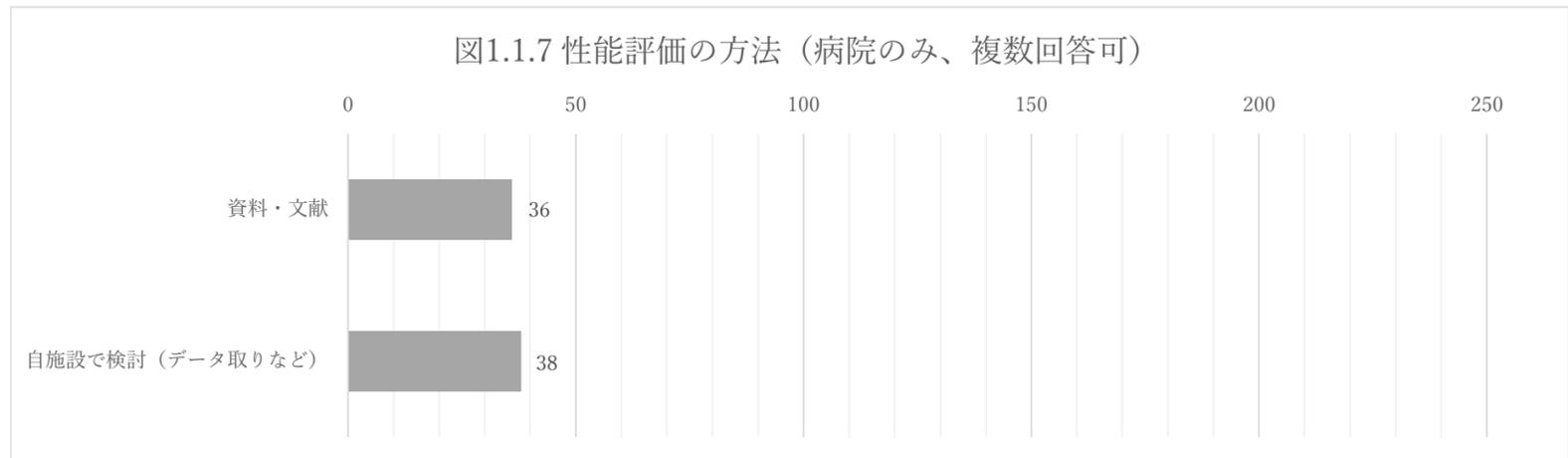
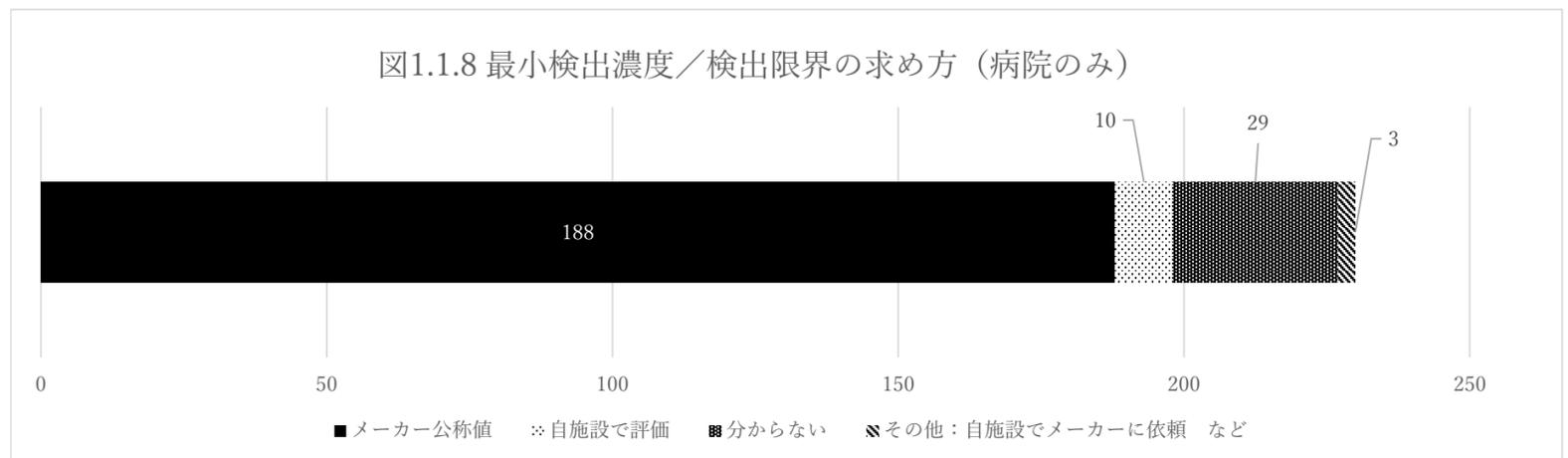


表1.1.8 最小検出濃度／検出限界の求め方（病院のみ）	令和7年度					
	病院全体		大病院		中・小規模病院	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	230		27		203	
メーカー公称値	188	81.7%	21	77.8%	167	82.3%
自施設で評価	10	4.3%	4	14.8%	6	3.0%
分からない	29	12.6%	2	7.4%	27	13.3%
その他：自施設でメーカーに依頼 など	3	1.3%	0	0.0%	3	1.5%

図1.1.8 最小検出濃度／検出限界の求め方（病院のみ）



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）	令和7年度						令和6年度	
	全体		病院		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		518		482	
実施している	449	58.2%	219	86.6%	230	44.4%	240	49.8%
実施していない	288	37.4%	34	13.4%	254	49.0%	189	39.2%
分からない	34	4.4%	0	0.0%	34	6.6%	33	6.9%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.2%

*医療法における義務

図1.2.1 内部精度管理の実施（必須）

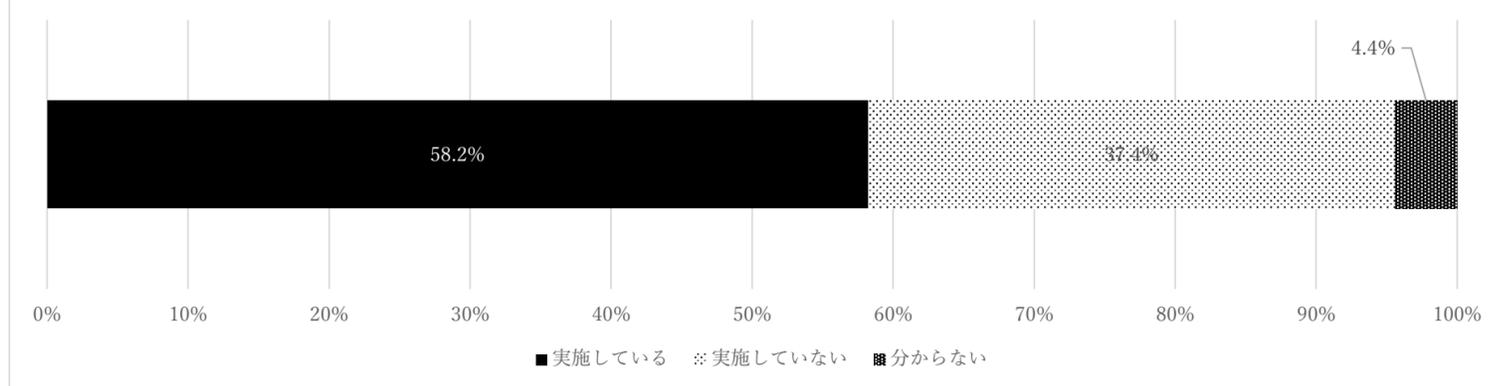


表1.2.2 内部コントロールの使用	令和7年度						令和6年度	
	全体		病院		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	449		219		230		240	
使用している	410	91.3%	199	90.9%	211	91.7%	223	92.9%
使用していない	31	6.9%	17	7.8%	14	6.1%	10	4.2%
分からない	8	1.8%	3	1.4%	5	2.2%	7	2.9%

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

図1.2.2 内部コントロールの使用

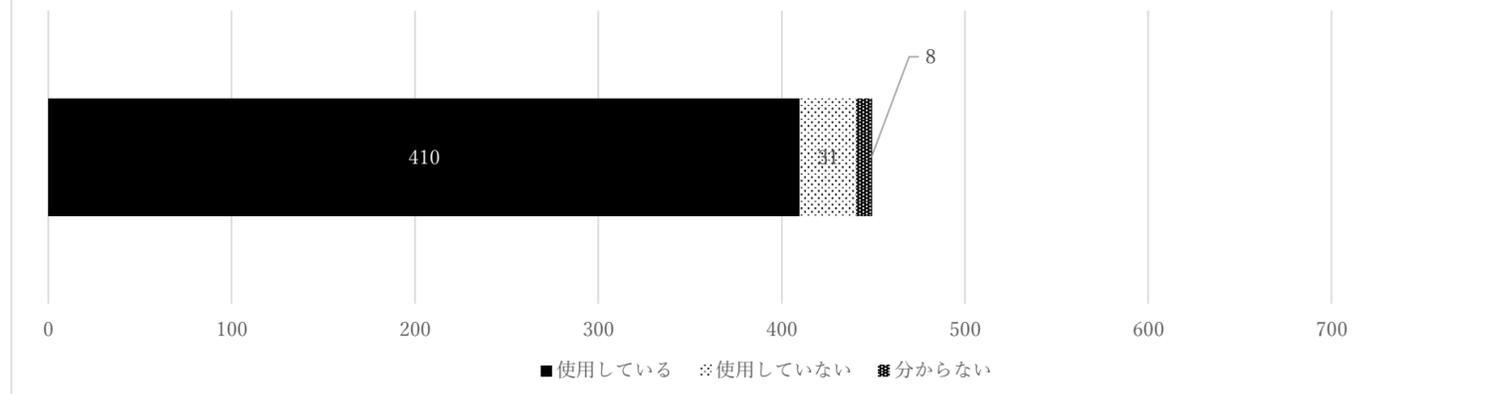


表1.2.3 陽性コントロールの使用	令和7年度						令和6年度	
	全体		病院		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	449		219		230		240	
使用している	385	85.8%	186	84.9%	199	86.5%	218	90.8%
使用していない	54	12.0%	32	14.6%	22	9.6%	18	7.5%
分からない	10	2.2%	1	0.5%	9	3.9%	4	1.7%

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

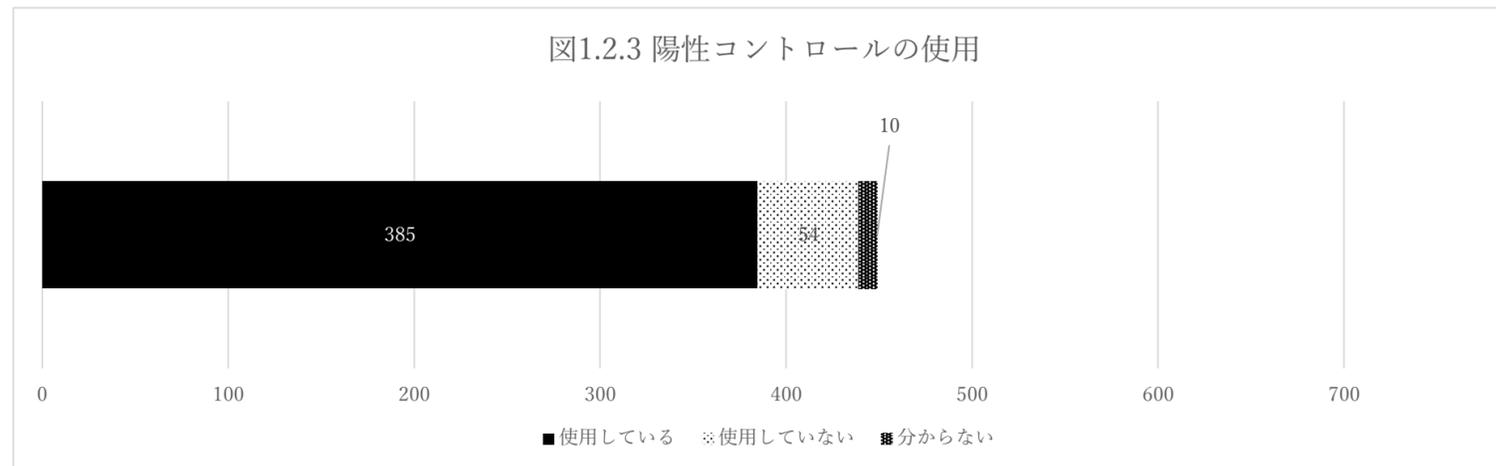


表1.2.4 陰性コントロールの使用	令和7年度						令和6年度	
	全体		病院		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	449		219		230		240	
使用している	286	63.7%	126	57.5%	160	69.6%	182	75.8%
使用していない	149	33.2%	91	41.6%	58	25.2%	51	21.3%
分からない	14	3.1%	2	0.9%	12	5.2%	7	2.9%

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

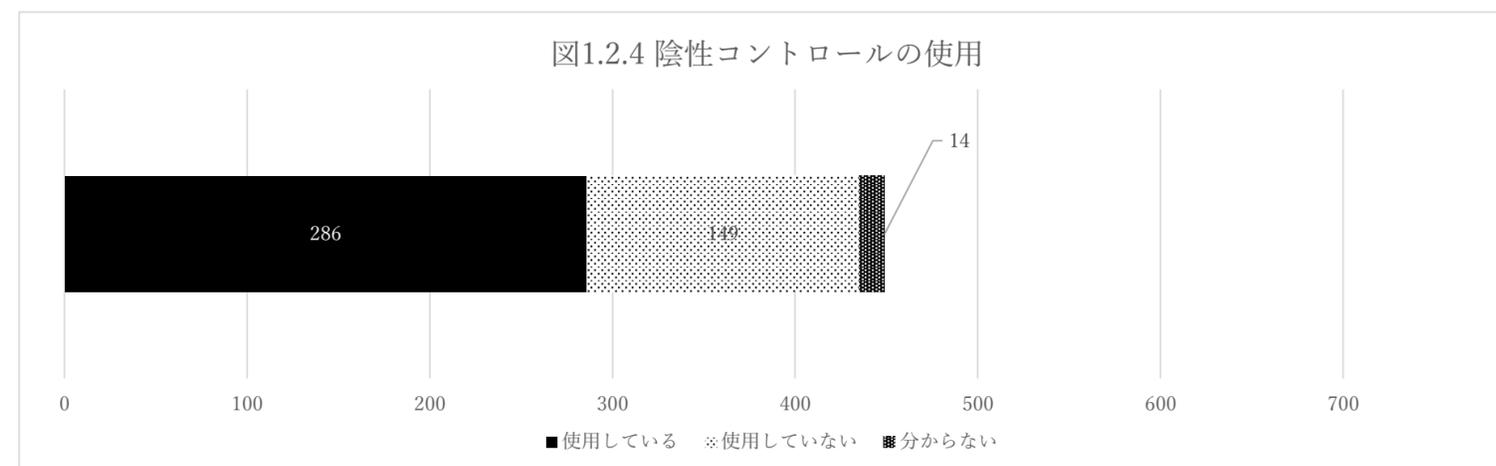


表1.2.5 内部精度管理を実施しない理由（複数回答可）	令和7年度		
	全体	病院	診療所
	施設数	施設数	施設数
	288	34	254
管理試料が入手困難	164	15	149
必要性が分からない	53	4	49
現在はPCR検査未実施または実施頻度が低い	24	2	22
コストがかかる	21	8	13
実施方法がわからない	8	1	7
その他：今後実施予定 など	35	7	28

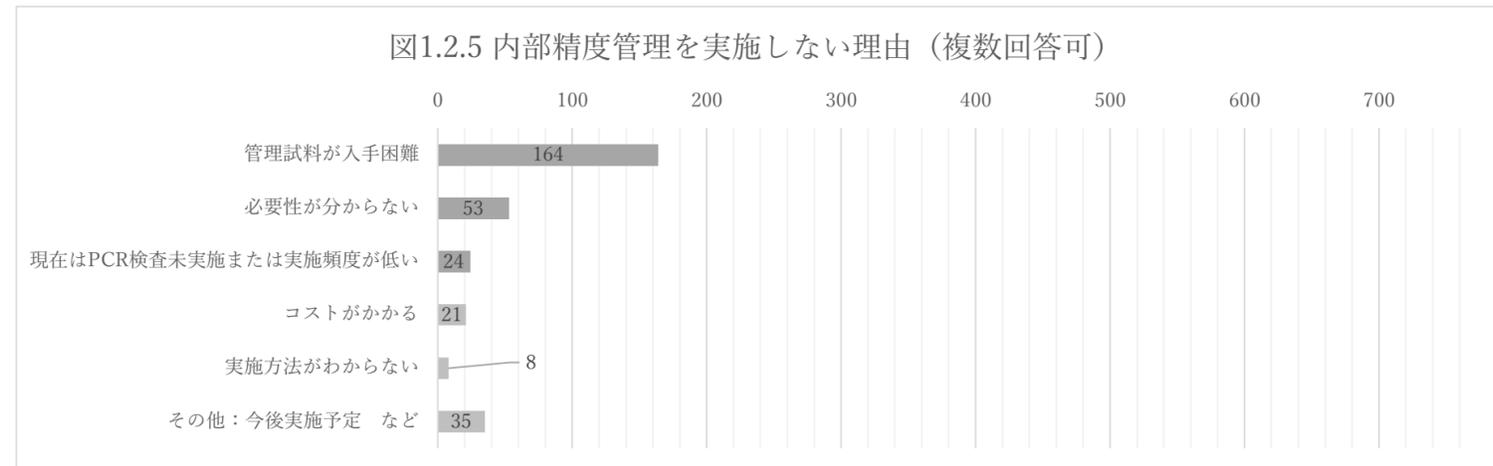


表1.2.6 統計学的精度管理台帳の作成（Ct値等が検出される機器の場合）	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%								
	737		245		492		435		359	
作成している	40	5.4%	21	8.6%	19	3.9%	21	4.8%	13	3.6%
作成していない	401	54.4%	115	46.9%	286	58.1%	200	46.0%	185	51.5%
非該当	283	38.4%	101	41.2%	182	37.0%	208	47.8%	159	44.3%
その他：ログで確認している など	13	1.8%	8	3.3%	5	1.0%	6	1.4%	2	0.6%

統計学的精度管理台帳：医療法で定められている書類、Ct値で折れ線グラフを書くなどして、ばらつきや傾向を確認できる記録

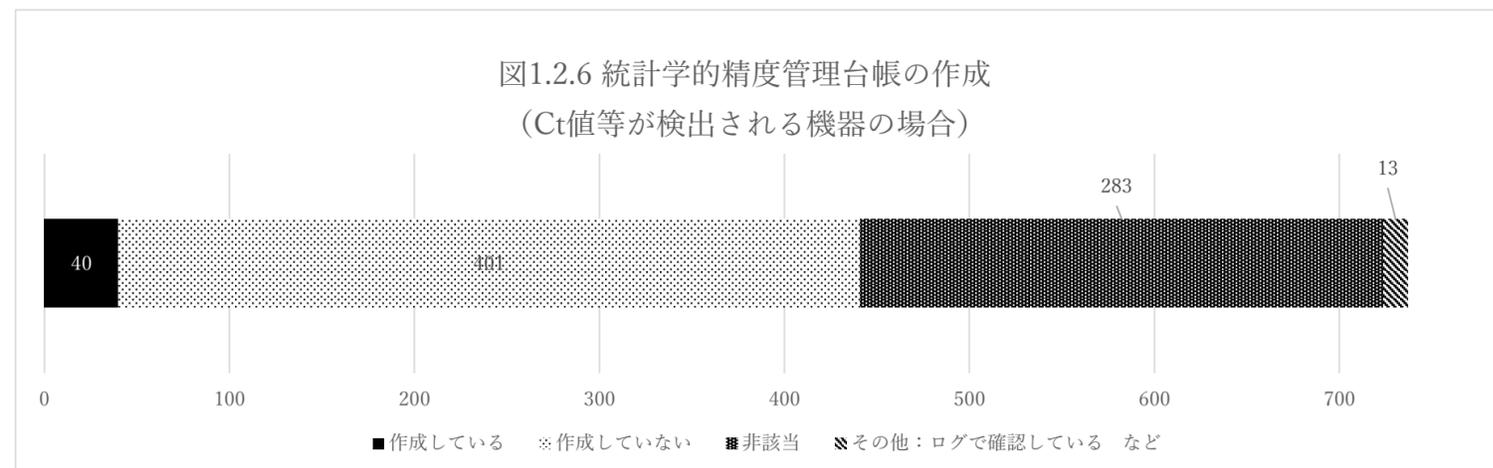


表1.2.7 外部精度管理調査の受検（必須）	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		518		482		546	
努めている	626	81.2%	237	93.7%	389	75.1%	304	63.1%	214	39.2%
努めていない	132	17.1%	14	5.5%	118	22.8%	138	28.6%	290	53.1%
その他：今後は努めていきたい など	13	1.7%	2	0.8%	11	2.1%	20	4.1%	25	4.6%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.1%	17	3.1%

*医療法における努力義務

図1.2.7 外部精度管理調査の受検（必須）

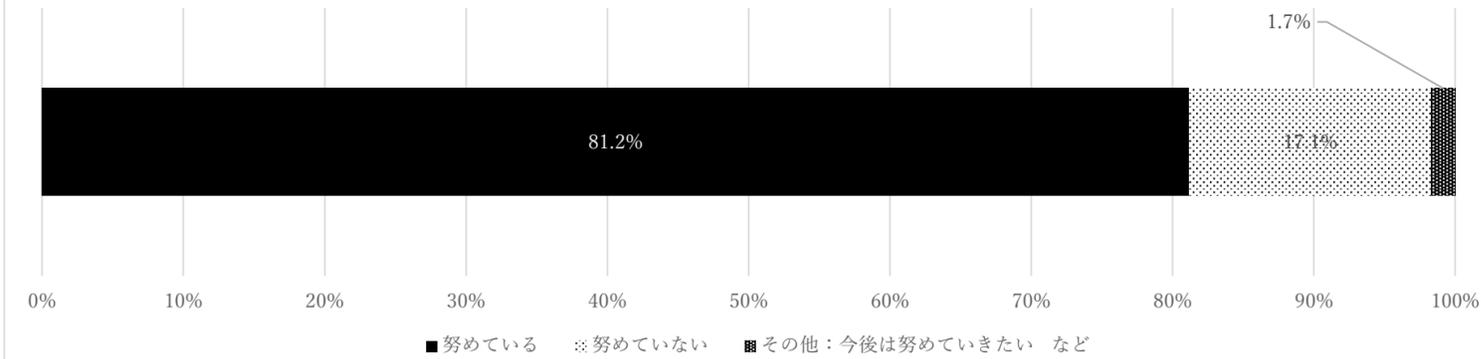


表1.2.8 遺伝子検査の外部精度管理の受検	令和7年度									
	全体		病院						診療所	
	施設数	%	病院全体		大病院		中・小規模病院		施設数	%
			施設数	%	施設数	%	施設数	%		
	626		237		27		210		389	
受検したことがある	479	76.5%	143	60.3%	23	85.2%	120	57.1%	336	86.4%
今回初めて受検した	119	19.0%	85	35.9%	3	11.1%	82	39.0%	34	8.7%
受検したことがない	24	3.8%	8	3.4%	1	3.7%	7	3.3%	16	4.1%
分からない	4	0.6%	1	0.4%	0	0.0%	1	0.5%	3	0.8%

図1.2.8 遺伝子検査の外部精度管理の受検

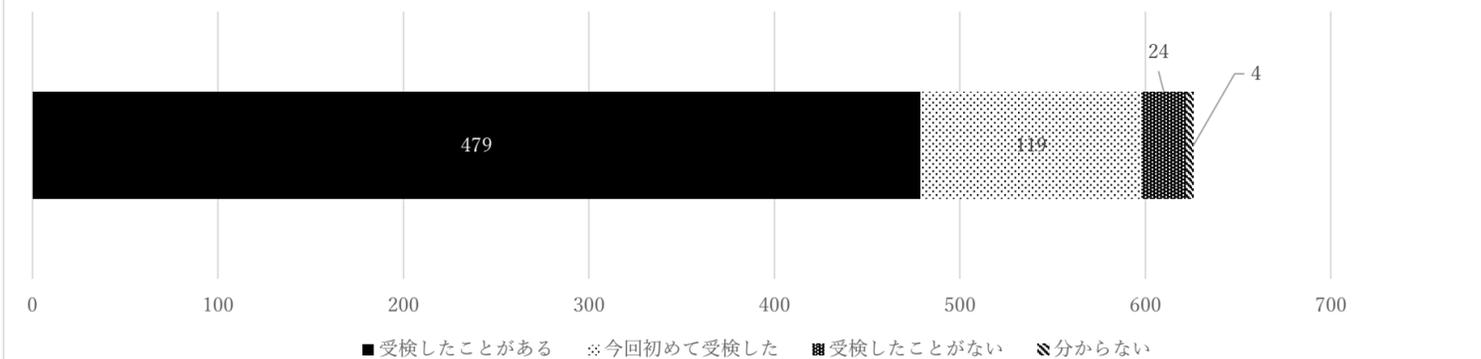


表1.2.9 受検したことがある遺伝子検査の外部精度管理調査の団体（複数回答可）	令和7年度		
	全体	病院	診療所
	施設数	施設数	施設数
	479	143	336
東京都（令和5年度または6年度）	386	55	331
厚生労働省	74	63	11
日本臨床衛生検査技師会	74	73	1
試薬メーカー	14	14	0
CAPサーベイ	5	5	0
分からない	7	2	5
その他	4	4	0

図1.2.9 受検したことがある遺伝子検査の外部精度管理調査の団体（複数回答可）

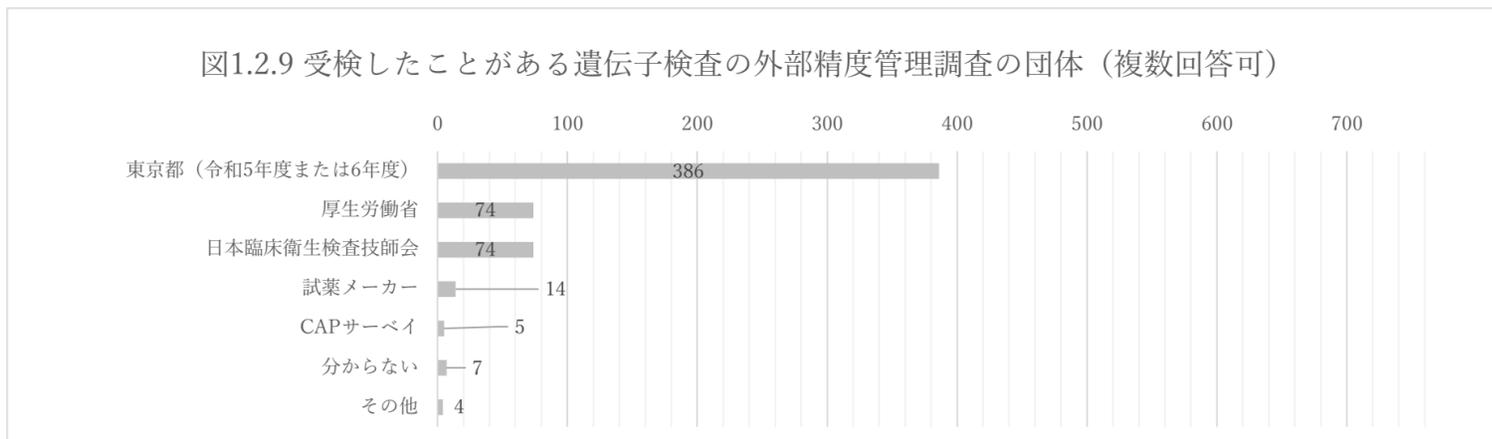


表1.2.10 外部精度管理台帳の作成	令和7年度								令和6年度		令和5年度			
	全体		病院				診療所		診療所		診療所			
	施設数	%	病院全体		大病院		中・小規模病院		施設数	%	施設数	%	施設数	%
			施設数	%	施設数	%	施設数	%						
	750		250		27		223		500		436		412	
作成している	122	16.3%	60	24.0%	12	44.4%	48	21.5%	62	12.4%	64	14.7%	7	1.7%
外部精度管理実施主体が作成する結果書を保管することをもって代えている	368	49.1%	124	49.6%	11	40.7%	113	50.7%	244	48.8%	167	38.3%	101	24.5%
作成していない	145	19.3%	18	7.2%	3	11.1%	15	6.7%	127	25.4%	132	30.3%	192	46.6%
外部精度管理調査を受検したことがない	109	14.5%	47	18.8%	0	0.0%	47	21.1%	62	12.4%	72	16.5%	105	25.5%
その他：今回初めて受検したので作成予定 など	6	0.8%	1	0.4%	1	3.7%	0	0.0%	5	1.0%	1	0.2%	7	1.7%

*医療法における義務

図1.2.10 外部精度管理台帳の作成

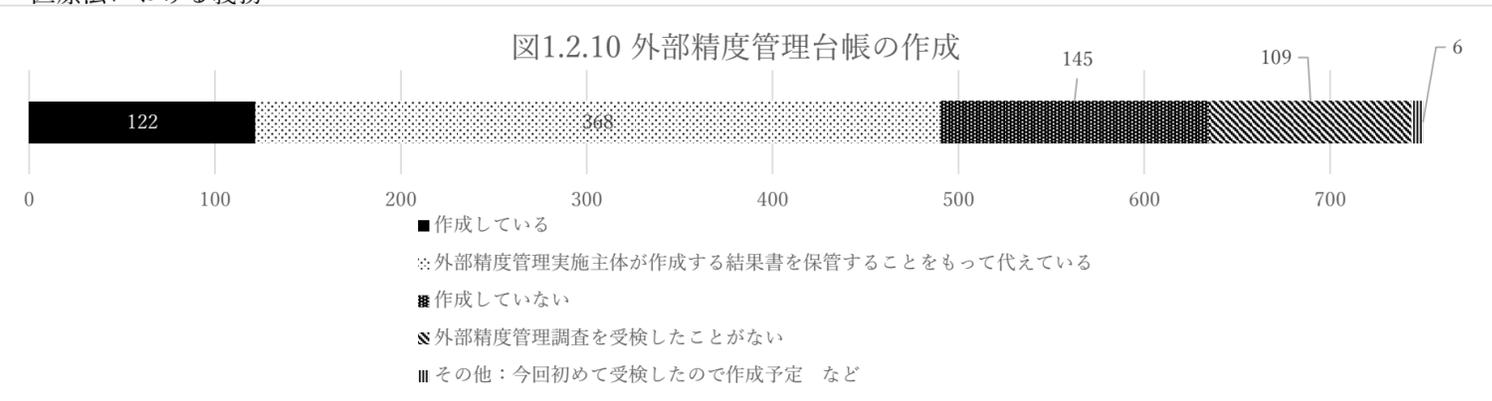


表1.2.11 精度確保のために参考としている資料 (複数回答可)	令和7年度			令和6年度	令和5年度
	全体	病院	診療所	診療所	診療所
	施設数	施設数	施設数	施設数	施設数
本調査事業報告書	463	108	355	305	—
新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における 精度管理マニュアル(厚生労働省)	339	149	190	185	177
遺伝子関連検査検体管理マニュアル(JCCLS)	33	16	17	15	27
新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理ガイダンス (JCCLS)	40	22	17	20	17
その他:メーカーの資料 など	18	11	7	7	16
特になし	102	42	60	56	224

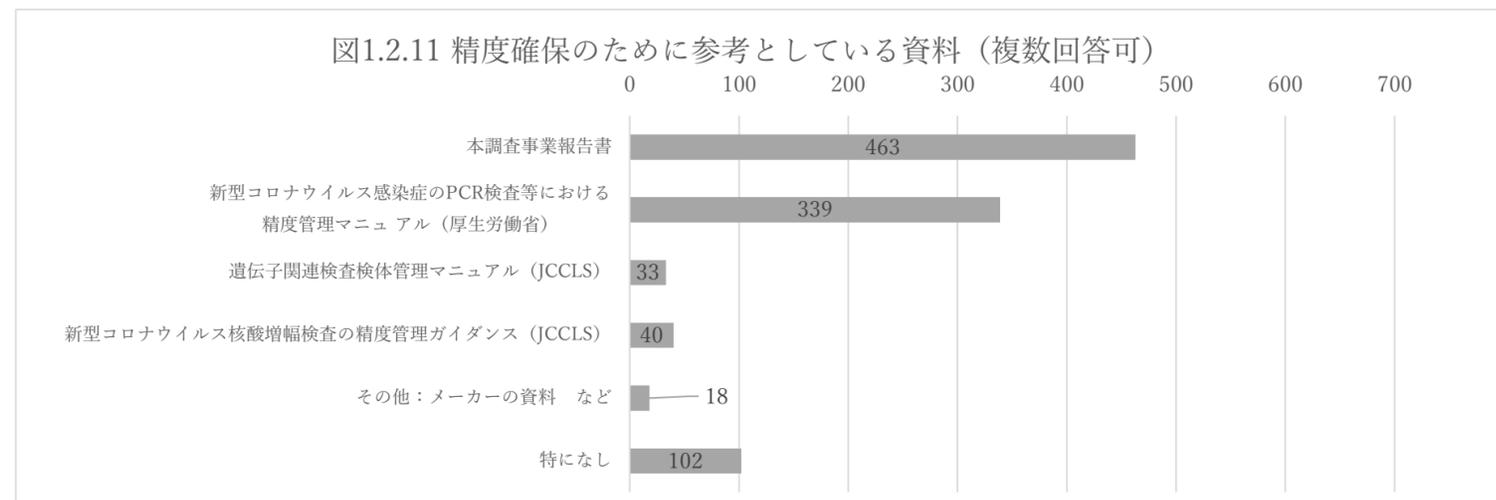


表1.2.12 陽性/陰性の判定方法	令和7年度						令和6年度	
	全体		病院		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	756		250		506		436	
自動判定	682	90.2%	207	82.8%	475	93.9%	393	90.1%
自動判定と増幅曲線	61	8.1%	37	14.8%	24	4.7%	40	9.2%
手動判定(Threshold Lineを任意に設定するなど)	6	0.8%	4	1.6%	2	0.4%	3	0.7%
その他	7	0.9%	2	0.8%	5	1.0%	0	0.0%

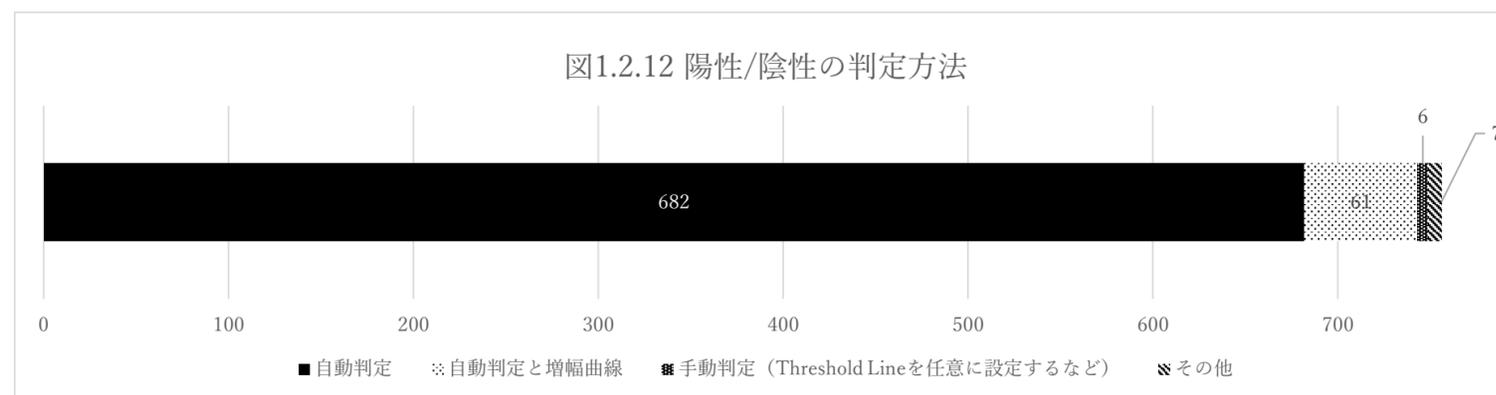


表2.1.1 機器・試薬別の測定結果（定性）（全体）

機器	試薬	参加数	測定結果								
			NA1 (Positive, 50,000copies/mL)				NA2 (Negative)				
			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 インストゥルメント (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)	408	390	4	14	95.6	390	8	10	95.6	
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene (ミズホメディー)	スマートジーン SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	99	99	0	0	100.0	99	0	0	100.0	
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)	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	38	38	0	0	100.0	38	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)	31	30	1	0	96.8	30	1	0	96.8	
BioFire SpotFire (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	BioFire SpotFire Rパネル (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	19	17	0	2	89.5	19	0	0	100.0	
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&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	11	10	0	1	90.9	9	0	2	81.8	
Loopamp EXIA (栄研化学株式会社)	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット (栄研化学株式会社)	8	8	0	0	100.0	8	0	0	100.0	
FilmArray Torch システム (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	FilmArray 呼吸器パネル 2.1 (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	7	7	0	0	100.0	7	0	0	100.0	
TRCReady-80 (東ソー株式会社)	2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS CoV 2i (東ソー株式会社)	4	4	0	0	—	4	0	0	—	
cobas z480 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	3	3	0	0	—	3	0	0	—	
GENECUBE (東洋紡株式会社)	ジーンキューブHQ SARS-CoV-2 (東洋紡株式会社)	3	3	0	0	—	3	0	0	—	
全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g 1 (富士フイルム和光純薬)	ミュータスワコー SARS-CoV-2 (富士フイルム和光純薬)	2	2	0	0	—	2	0	0	—	
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	Takara SARS-CoV-2 直接PCR検出キット (タカラバイオ)	2	2	0	0	—	2	0	0	—	
遺伝子解析装置 GeneSoC mini (杏林製薬)	GeneSoC SARS-CoV-2 N2検出キット (杏林製薬)	2	2	0	0	—	2	0	0	—	
GENECUBE (東洋紡株式会社)	ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2/RSV 2.0 (東洋紡株式会社)	2	2	0	0	—	2	0	0	—	
cobas 5800 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
LightCycler 96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)	カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2 (株式会社カネカ)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
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)	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	—	
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
BDマックス (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)	BD マックス SARS-CoV-2/Flu (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)	1	0	1	0	—	1	0	0	—	
CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)	Ampdirect[TM] 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
QuantStudio 5 (ライフテクノロジーズジャパン)	TRexGene SARS-CoV-2検出キット (東洋紡株式会社)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
		合計	648	625	6	17	96.5	627	9	12	96.8

* 正答率は同機器・試薬の参加数が5以上の場合に示す。

表2.1.2 機器・試薬別の測定結果（定性）（病院）

機器	試薬	参加数	測定結果								
			NA1 (Positive, 50,000copies/mL)				NA2 (Negative)				
			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 インストゥルメント (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)	98	93	1	4	94.9	94	1	3	95.9	
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene (ミズホメディー)	スマートジーン SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	50	50	0	0	100.0	50	0	0	100.0	
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)	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	36	36	0	0	100.0	36	0	0	100.0	
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&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	9	9	0	0	100.0	8	0	1	88.9	
FilmArray Torch システム (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	FilmArray 呼吸器パネル 2.1 (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	7	7	0	0	100.0	7	0	0	100.0	
Loopamp EXIA (栄研化学株式会社)	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット (栄研化学株式会社)	7	7	0	0	100.0	7	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)	7	7	0	0	100.0	7	0	0	100.0	
TRCReady-80 (東ソー株式会社)	2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS CoV 2i (東ソー株式会社)	4	4	0	0	—	4	0	0	—	
cobas z480 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	3	3	0	0	—	3	0	0	—	
GENECUBE (東洋紡株式会社)	ジーンキューブHQ SARS-CoV-2 (東洋紡株式会社)	3	3	0	0	—	3	0	0	—	
GENECUBE (東洋紡株式会社)	ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2/RSV 2.0 (東洋紡株式会社)	2	2	0	0	—	2	0	0	—	
全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g1 (富士フイルム和光純薬)	ミュータスワコー SARS-CoV-2 (富士フイルム和光純薬)	2	2	0	0	—	2	0	0	—	
cobas 5800 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
LightCycler 96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)	カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2 (株式会社カネカ)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (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	—	
BDマックス (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)	BD マックス SARS-CoV-2/Flu (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)	1	0	1	0	—	1	0	0	—	
CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
QuantStudio 5 (ライフテクノロジーズジャパン)	TRexGene SARS-CoV-2検出キット (東洋紡株式会社)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
		合計	236	230	2	4	97.5	231	1	4	97.9

* 正答率は同機器・試薬の参加数が5以上の場合に示す。

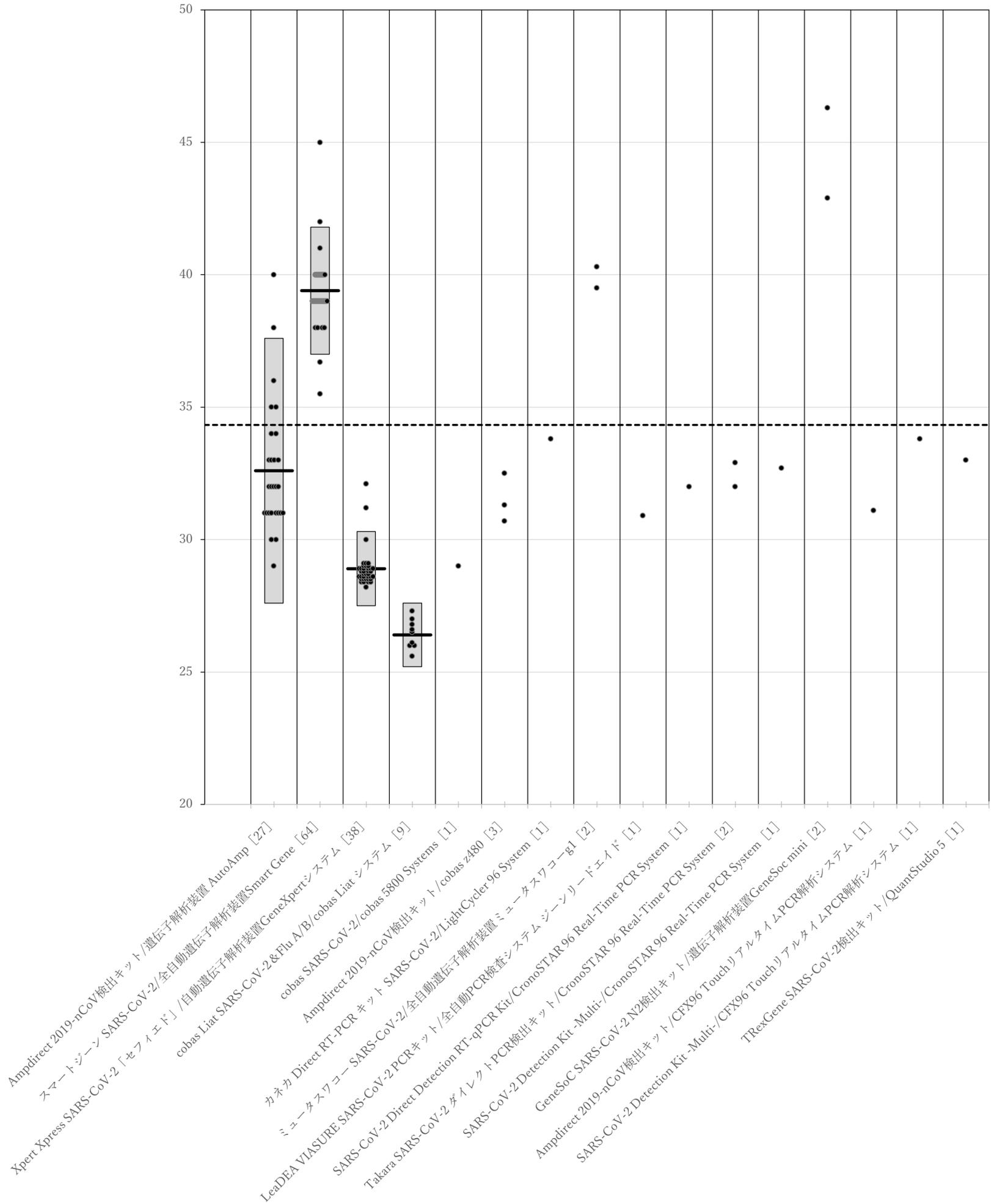
表2.1.3 機器・試薬別の測定結果（定性）（診療所）

機器	試薬	参加数	測定結果								
			NA1 (Positive, 50,000copies/mL)				NA2 (Negative)				
			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 インストゥルメント (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)	310	297	3	10	95.8	296	7	7	95.5	
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene (ミズホメディー)	スマートジーン SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	49	49	0	0	100.0	49	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)	24	23	1	0	95.8	23	1	0	95.8	
BioFire SpotFire (ビオメリュー・ジャパン株式会社)	BioFire SpotFire Rパネル (ビオメリュー・ジャパン株式会社)	19	17	0	2	89.5	19	0	0	100.0	
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)	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セファイエド」 (ベックマン・コールター)	2	2	0	0	—	2	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&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	2	1	0	1	—	1	0	1	—	
遺伝子解析装置 GeneSoC mini (杏林製薬)	GeneSoC SARS-CoV-2 N2検出キット (杏林製薬)	2	2	0	0	—	2	0	0	—	
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)	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	—	
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (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	—	
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
Loopamp EXIA (栄研化学株式会社)	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット (栄研化学株式会社)	1	1	0	0	—	1	0	0	—	
		合計	412	395	4	13	95.9	396	8	8	96.1

* 正答率は同機器・試薬の参加数が5以上の場合に示す。

図2.2.1 測定試薬・機器別の半定量的指標の分布図

(Ct値、Cq値、サイクル数)



(凡例) 各試薬/機器の最後に参加数を示す。

(図) 中心点線：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

点：各施設における測定結果（複数の領域について数値が検出される場合は、N1領域または代表的な領域のCt値）

※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（各群における太線、箱図は示さない）

表2.2.1 機器・試薬別の半定量的指標の結果 (NA1) (全体)

機器	試薬	参加数	測定結果										レファレンス 測定値 (Ct値等)
			陽性 報告数	対象 領域	測定値 報告数	平均値 または 測定値 (Ct値等)	最小値 (Ct値等)	最大値 (Ct値等)	標準偏差 (SD)	$\Delta \leq SD$ (施設数)	$SD < \Delta \leq 2SD$ (施設数)	$2SD < \Delta$ (施設数)	
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene (ミズホメディー)	スマートジーン SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	99	99	N2	64	39.4	35.5	45	1.2	55	5	4	39
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)	Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	38	38	N2	38	31.9	31.3	35.0	0.8	35	1	2	31.6
				E	38	28.9	28.2	32.1	0.7	35	1	2	28.8
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)	31	30	N1	27	32.6	29	40	2.5	21	4	2	31
				N2	19	35.8	29	45	4.9	15	4	0	33
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&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	11	10	orf1ab & N	9	26.4	25.6	27.3	0.6	7	2	0	28.6
cobas z480 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	3	3	N1	3	31.5	30.7	32.5	—	—	—	—	31 ※1
				N2	3	31.5	31.1	32.1	—	—	—	—	33 ※1
全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g1 (富士フイルム和光純薬)	ミュータスワコー SARS-CoV-2 (富士フイルム和光純薬)	2	2	orf1a	2	39.9	39.5	40.0	—	—	—	—	40.2 ※2
				S	2	39.9	40.3	39.7	—	—	—	—	39.9 ※2
遺伝子解析装置 GeneSoC mini (杏林製薬)	GeneSoC SARS-CoV-2 N2検出キット (杏林製薬)	2	2	N2	2	44.6	42.9	46.3	—	—	—	—	42.0
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (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)	2	2	N	2	32.5	32.0	32.9	—	—	—	—	32.0
CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	1	1	N1	1	31.1	—	—	—	—	—	—	31 ※1
				N2	1	38.2	—	—	—	—	—	—	33 ※1
cobas 5800 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	1	1	E	1	30.0	—	—	—	—	—	—	31.0
				orf1ab	1	29.0	—	—	—	—	—	—	30.0
LightCycler 96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)	カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2 (株式会社カネカ)	1	1	N	1	33.8	—	—	—	—	—	—	34.2
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)	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	N	1	30.9	—	—	—	—	—	—	29.4
				orf1ab	1	27.0	—	—	—	—	—	—	26.3
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	1	1	N	1	32.0	—	—	—	—	—	—	—
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)	1	1	N1	1	32.7	—	—	—	—	—	—	32.9 ※1
				N2	1	32.6	—	—	—	—	—	—	33.9 ※1
CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)	1	1	N1	1	33.8	—	—	—	—	—	—	32.9 ※1
				N2	1	35.4	—	—	—	—	—	—	33.9 ※1
QuantStudio 5 (ライフテクノロジーズジャパン)	TRexGene SARS-CoV-2検出キット (東洋紡株式会社)	1	1	N1	1	33.0	—	—	—	—	—	—	32.8
				N2	1	34.6	—	—	—	—	—	—	33.8
合計		196	194										

* 標準偏差による評価は同機器・試薬の参加数が5以上の場合に示す。

※1 測定機器が異なるため参考値

※2 Cq値 (参考値)

表2.2.2 機器・試薬別の半定量的指標の結果 (NA1) (病院)

機器	試薬	参加数	測定結果										レファレンス 測定値 (Ct値等)
			陽性 報告数	対象 領域	測定値 報告数	平均値 または 測定値 (Ct値等)	最小値 (Ct値等)	最大値 (Ct値等)	標準偏差 (SD)	$\Delta \leq SD$ (施設数)	$SD < \Delta \leq 2SD$ (施設数)	$2SD < \Delta$ (施設数)	
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene (ミズホメディール)	スマートジーン SARS-CoV-2 (ミズホメディール)	50	50	N2	43	39.4	36.7	42	0.9	37	4	2	39
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)	Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	36	36	N2	36	31.9	31.3	35.0	0.8	34	0	2	31.6
				E	36	28.9	28.2	32.1	0.7	34	0	2	28.8
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&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	9	9	orf1ab & N	9	26.4	25.6	27.3	0.6	7	2	0	28.6
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)	7	7	N1	7	32.9	29	35	2.1	7	0	0	31
				N2	6	37.5	29	45	6.2	3	3	0	33
cobas z480 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	3	3	N1	3	31.5	30.7	32.5	—	—	—	—	31 ※1
				N2	3	31.5	31.1	32.1	—	—	—	—	33 ※1
全自動遺伝子解析装置 ミュータスワーク g1 (富士フイルム和光純薬)	ミュータスワーク SARS-CoV-2 (富士フイルム和光純薬)	2	2	orf1a	2	39.9	39.5	40.0	—	—	—	—	40.2 ※2
				S	2	39.9	40.3	39.7	—	—	—	—	39.9 ※2
cobas 5800 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	1	1	E	1	30.0	—	—	—	—	—	—	31.0
				orf1ab	1	29.0	—	—	—	—	—	—	30.0
CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	1	1	N1	1	31.1	—	—	—	—	—	—	31 ※1
				N2	1	38.2	—	—	—	—	—	—	33 ※1
LightCycler 96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)	カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2 (株式会社カネカ)	1	1	N	1	33.8	—	—	—	—	—	—	34.2
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (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	N	1	32.9	—	—	—	—	—	—	32.0
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	1	1	N	1	32.0	—	—	—	—	—	—	—
CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)	1	1	N1	1	33.8	—	—	—	—	—	—	32.9 ※1
				N2	1	35.4	—	—	—	—	—	—	33.9 ※1
QuantStudio 5 (ライフテクノロジーズジャパン)	TRexGene SARS-CoV-2検出キット (東洋紡株式会社)	1	1	N1	1	33.0	—	—	—	—	—	—	32.8
				N2	1	34.6	—	—	—	—	—	—	33.8
合計		114	114										

* 標準偏差による評価は同機器・試薬の参加数が5以上の場合に示す。

※1 測定機器が異なるため参考値

※2 Cq値 (参考値)

表2.2.3 機器・試薬別の半定量的指標の結果（NA1）（診療所）

機器	試薬	参加数	測定結果										レファレンス 測定値 (Ct値等)
			陽性 報告数	対象 領域	測定値 報告数	平均値 または 測定値 (Ct値等)	最小値 (Ct値等)	最大値 (Ct値等)	標準偏差 (SD)	$\Delta \leq SD$ (施設数)	$SD < \Delta \leq 2SD$ (施設数)	$2SD < \Delta$ (施設数)	
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene (ミズホメディー)	スマートジーン SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	49	49	N2	21	39.4	35.5	45	1.6	19	0	2	39
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)	24	23	N1	20	32.6	30	40	2.6	17	1	2	31
				N2	13	35.1	31	45	4.3	10	2	1	33
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)	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	2	2	N2	2	32.3	31.7	32.9	—	—	—	—	31.6
				E	2	29.2	28.4	30.0	—	—	—	—	28.8
遺伝子解析装置 GeneSoC mini (杏林製薬)	GeneSoC SARS-CoV-2 N2検出キット (杏林製薬)	2	2	N2	2	44.6	42.9	46.3	—	—	—	—	42.0
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&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	2	1	orf1ab & N	0	—	—	—	—	—	—	—	28.6
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)	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	N	1	30.9	—	—	—	—	—	—	29.4
				orf1ab	1	27.0	—	—	—	—	—	—	26.3
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (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	N	1	32.0	—	—	—	—	—	—	32.0
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)	1	1	N1	1	32.7	—	—	—	—	—	—	32.9 ※1
				N2	1	32.6	—	—	—	—	—	—	33.9 ※1
合計		82	80										

*標準偏差による評価は同機器・試薬の参加数が5以上の場合に示す。

※1 測定機器が異なるため参考値

※2 Cq値（参考値）

1.8 文書調査と技能試験のクロス集計

表1.8.1 令和7年4月1日以降の1日あたりの検査実施数×技能試験の結果

		全体		令和7年4月1日以降の1日あたりの検査実施数							
				0件		1～10件		11～50件		51件以上	
結果の 技能試験	参加数 (%)	637	100.0%	194	100.0%	398	100.0%	43	100.0%	2	100.0%
	2/2問一致	603	94.7%	178	91.8%	382	96.0%	41	95.3%	2	100.0%
	1/2問一致	24	3.8%	11	5.7%	11	2.8%	2	4.7%	0	0.0%
	0/2問一致	10	1.6%	5	2.6%	5	1.3%	0	0.0%	0	0.0%

表1.8.2 施設区分×技能試験の結果

		全体		施設の区分			
				病院		診療所	
結果の 技能試験	参加数 (%)	648	100.0%	236	100.0%	412	100.0%
	2/2問一致	614	94.8%	227	96.2%	387	93.9%
	1/2問一致	24	3.7%	7	3.0%	17	4.1%
	0/2問一致	10	1.5%	2	0.8%	8	1.9%

表1.8.3 技能試験の実施者×技能試験の結果

		全体		技能試験の実施者			
				臨床検査技師		臨床検査技師以外	
結果の 技能試験	参加数 (%)	648	100.0%	259	100.0%	389	100.0%
	2/2問一致	614	94.8%	251	96.9%	363	93.3%
	1/2問一致	24	3.7%	7	2.7%	17	4.4%
	0/2問一致	10	1.5%	1	0.4%	9	2.3%