

検査事業を取り巻く 規制改革への意見

2021年9月27日

SB新型コロナウイルス検査センター株式会社

新型コロナウイルスの検査対応

新型コロナの感染拡大により**検査スキームが変化**

医療機関や
保健所での検査

ニーズが
増大

民間検査会社の
検査を活用

ただし

社会的には、民間会社検査の
精度や信頼への不安も残る



>検査には医師が関わらないため、陰性の証明書は発行しないとしています。

ハイ意味無し。解散。自己満足用。証明にも使えない。そもそも**信頼性**あるの？検査キットはどこが作ったの？

【唾液によるPCR検査受け付け 1回2000円 ソフトバンクグループ | NHKニュース www3.nhk.or.jp/news/html/2020...】

対応策

2020年11~12月に、厚生労働省が、精度管理事業を実施

2020年度 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA 外部精度管理調査結果

2020/12/25

施設名： 新型コロナウイルス検査センター株式会社(施設コード：0435)

【定性判定】

総合

試料	回答	結果	正解	正答率	陰性数	陽性数
サンプル①	+	一致	+	99.8%	1	416
サンプル②	+	一致	+	98.3%	7	411
サンプル③	-	一致	-	99.8%	416	1
サンプル④	+	一致	+	97.9%	4	188
サンプル⑤	+	一致	+	96.4%	18	485
サンプル⑥	-	一致	-	99.4%	495	3

【定量判定】

試料	回答	SDI	N	Mean	SD	グラフ
サンプル①	35	0.646	274	33.939	1.644	
サンプル②	35.35	0.376	271	34.737	1.630	
サンプル③	***	/	/	/	/	/
サンプル④	37.05	0.784	142	35.236	2.312	
サンプル⑤	37.68	1.887	312	33.014	2.473	
サンプル⑥	***	/	/	/	/	/

対象検査センター：約 500社

サンプル検体：6検体

評価方法：

500社の標準偏差を数値化

※現在、社名別公表なし

社名公表により、安心して選択できる環境を構築

公開イメージ

厚労省HPイメージ



PCR精度管理事業 実施企業一覧

- SDI2.0以内
- ①AAAセンター
- ②BBBセンター
- ③CCCセンター
- SDI2.0~2.2未満
- ④DDDセンター
-

クリックで
各社の結果へ

資料	回答	結果	正解	正当率
サンプルA	+	一致	+	99/8%
サンプルB	+	一致	+	98/3%
サンプルC	-	一致	-	99/8%

各検査センターHPイメージ

SB新型コロナウイルス検査センター株式会社 プレスリリース 検査について 導入事例 お問い合わせ 企業情報 お申し込みについて

唾液PCR検査で
安心して働ける
環境づくりへ

厚生労働省
PCR精度
管理事業
2020年度実施企業

- 信頼の検査精度
- かんたん自己採取
- ウイルス不活化で
あんしん配送
- 最短で検査当日
結果連絡

クリックで結果へ

資料	回答	結果	正解	正当率
サンプルA	+	一致	+	99/8%
サンプルB	+	一致	+	98/3%
サンプルC	-	一致	-	99/8%

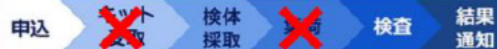
移動式検査車について

■意見内容

イベント等での検査を行うために、移動式で検査ができる制度を構築すべき

当時の検討資料

イメージ



現地で約2時間後に結果がわかる



検査技師



安全キャビネット
(卓上型)



PCR検査機器



+



検査技師



PCR検査機器



検査キット



自治体
法人顧客

保健所から、厚生労働省
への確認結果の回答があり、
検討断念。

「衛生検査所は**固定施設**
に**自治体ごとの登録**を与
える**性質**のため、**移動式**
の**許可**は**困難**」