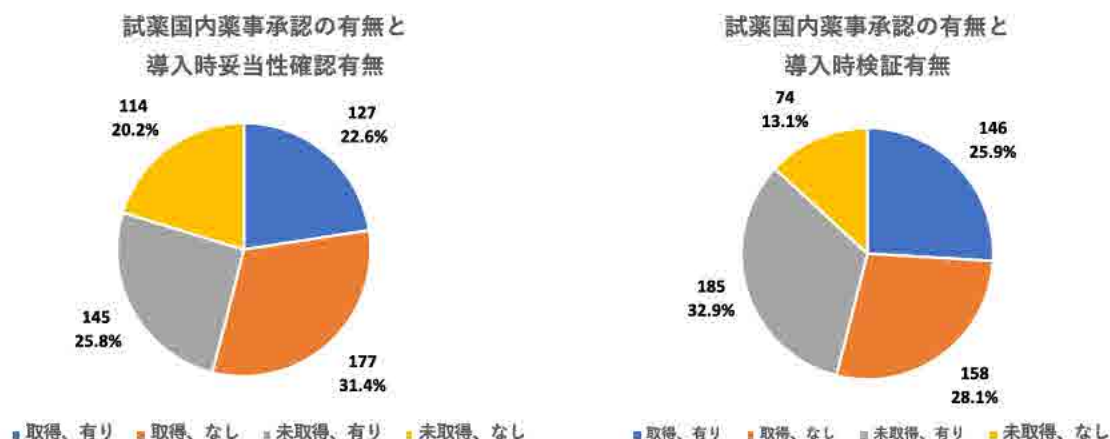


7) 試薬国内薬事承認状況と導入時評価 (妥当性確認・検証との関係性) (図7)

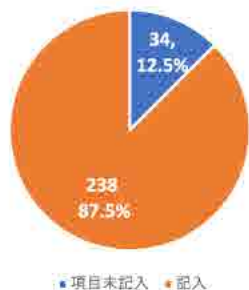


n=563	妥当性確認			
	有り		無し	
	検証なし	検証あり	検証なし	検証あり
取得	19	108	139	38
未取得	9	136	65	49

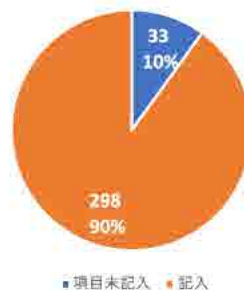
8) 導入時の妥当性確認・検証項目(図8、表5)

	特異性	真度	精度	検出限界	定量限界	検出感度	直線性範囲	頑健性	トレーサビリティ	不確かさ
妥当性確認 N=272	122	90	151	144	71	164	61	18	30	11
	44.9%	33.1%	55.5%	52.9%	26.1%	60.3%	22.4%	6.6%	11.0%	4.0%
検証 N=331	133	95	169	164	84	190	71	16	27	10
	40.2%	28.7%	51.1%	49.5%	25.4%	57.4%	21.5%	4.8%	8.2%	3.0%

妥当性確認 あり n=272



検証あり n=331

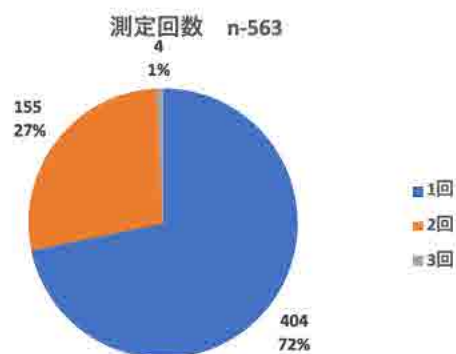
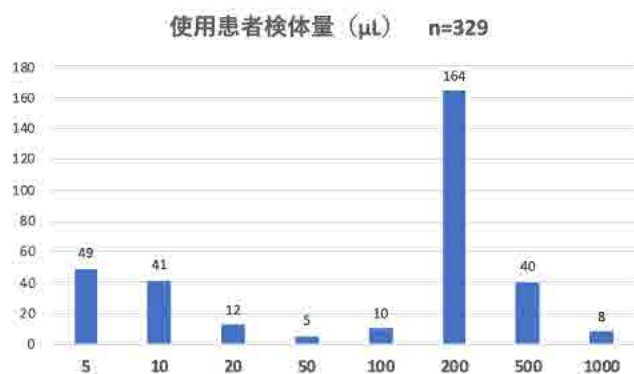


9) 検体種(表6)

	鼻咽頭 ぬぐい液	咽頭 ぬぐい液	喀痰	唾液	気管支 肺胞洗浄液	その他
実施数	468	107	182	332	45	17
割合	83.1%	19.0%	32.3%	59.0%	8.0%	3.0%

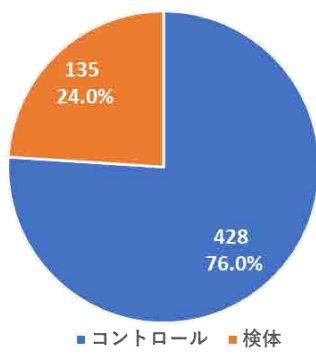
※ 重複回答有り

10) 使用検体量とルーチン測定回数(図9)

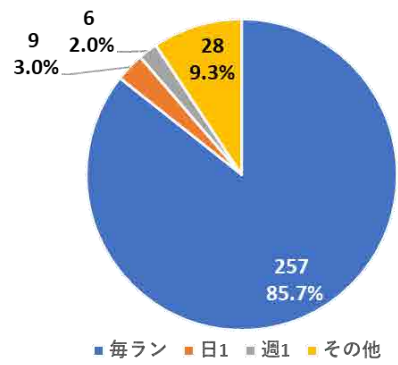


1 1) 内部精度管理の実施内容(図 10)

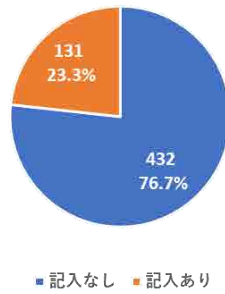
コントロール物質 (内部精度管理) n=563



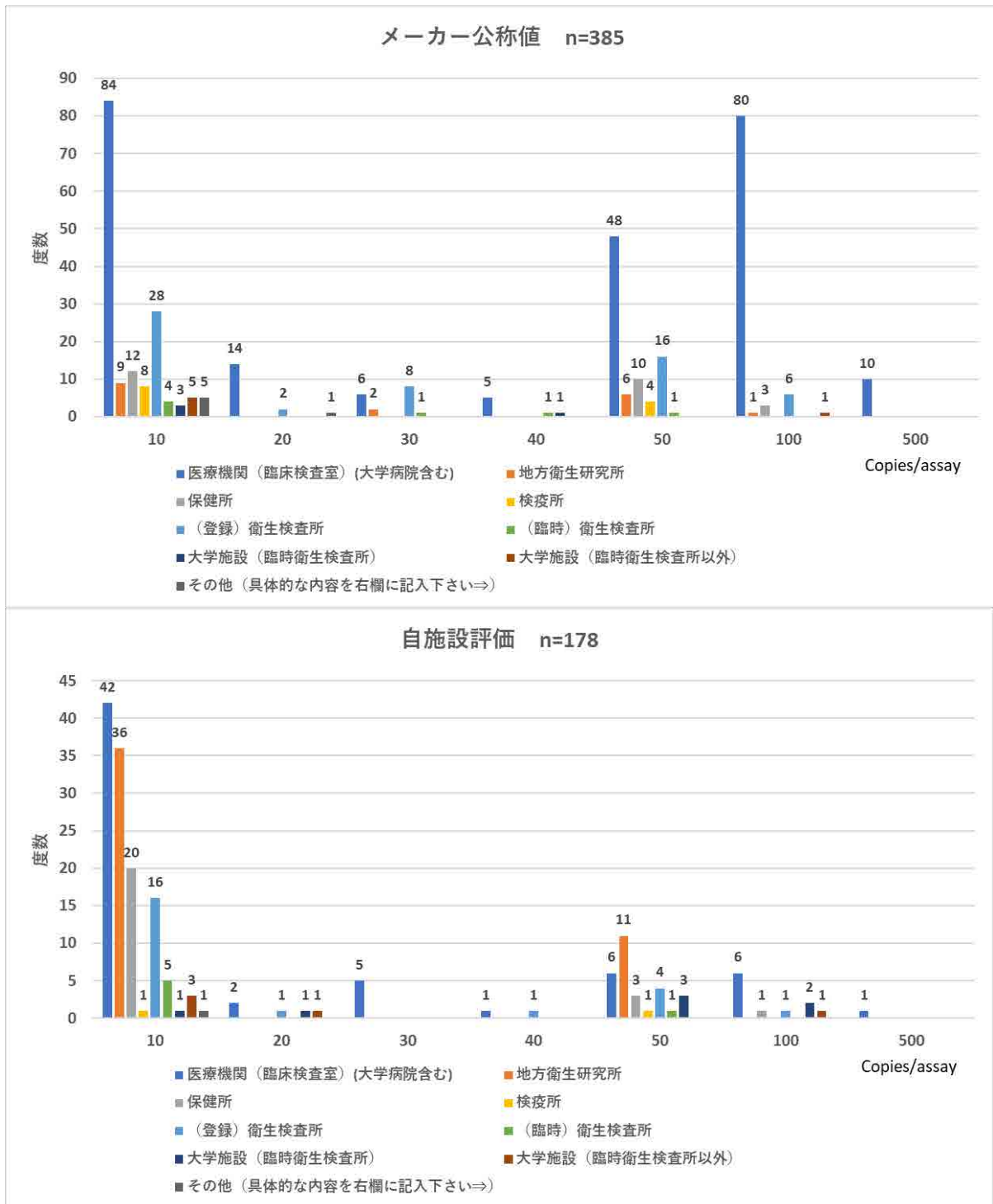
コントロール測定頻度 n=300



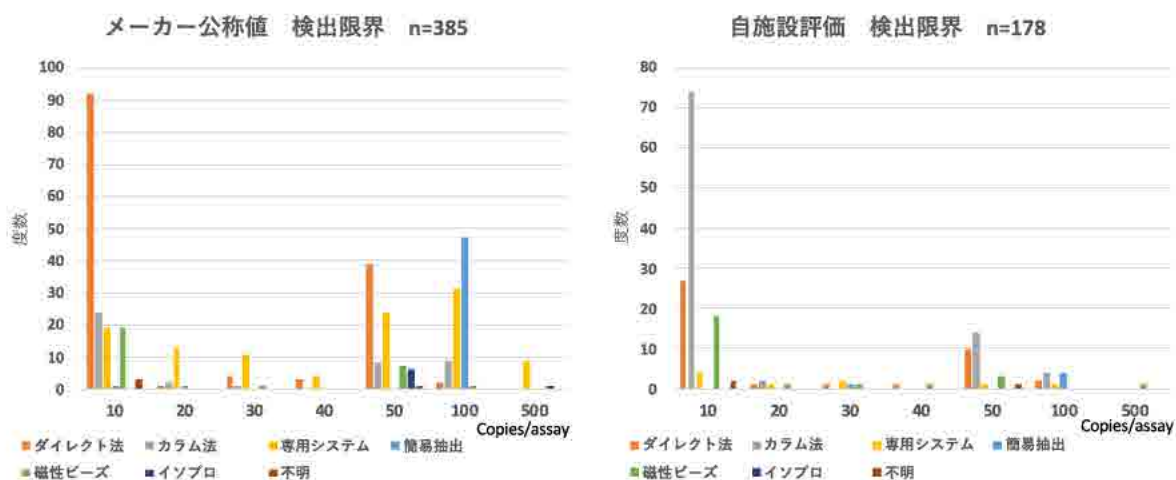
許容範囲の指標と基準 (内部標準) n=563



1 2) 検出限界の分布 (施設カテゴリー別) (図 11-1)



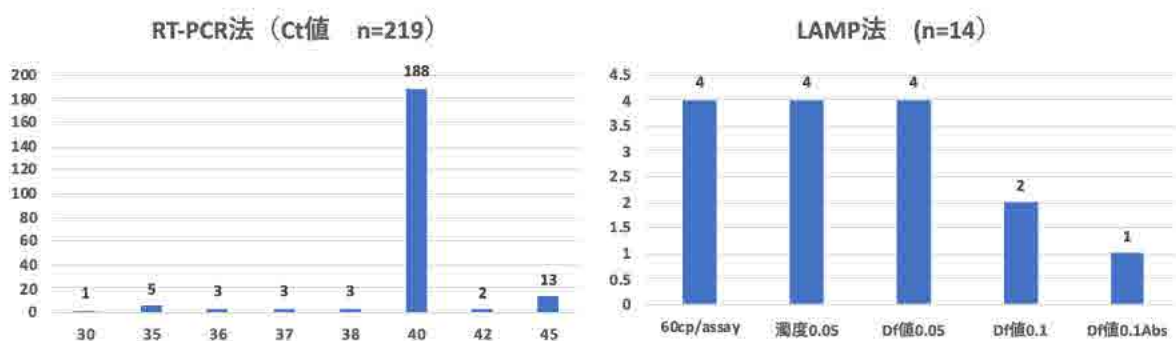
1 3) 検出限界の分布 (核酸抽出方法別) (図 11-2)



メーカー公称	10	20	30	40	50	100	500	計
ダイレクト法	92	1	4	3	39	2	0	141
カラム法	24	2	1	0	8	9	0	44
専用システム	19	13	11	4	24	31	9	111
簡易抽出	1	1	0	0	0	48	0	50
磁性ビーズ	19	0	1	0	7	1	0	28
イソプロ	0	0	0	0	6	0	1	7
不明	3	0	0	0	1	0	0	4

自施設評価	10	20	30	40	50	100	500	計
ダイレクト法	27	1	1	1	10	2	0	42
カラム法	74	2	0	0	14	4	0	94
専用システム	4	1	2	0	1	1	0	9
簡易抽出	0	0	1	0	0	4	0	5
磁性ビーズ	18	1	1	1	3	0	1	25
イソプロ	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	2	0	0	0	1	0	0	3

1 4) 陽性/陰性の判定指標 (全体集計結果) (図 12)



1 5) 精度確保方法と第三者認証/認定(図 13)

精度確保方法と第三者認証/認定 n=563



3. 精度管理実態調査の結果のまとめと考察

- 1) 参加施設全体 563 施設の施設カテゴリーは、多い順に、医療機関 310、行政機関 128 施設（地方衛生研究所 65、保健所 49、検疫所 14）、衛生検査所 107（登録 83、臨時 13、大学施設臨時 11）、大学施設臨時衛生検査所以外 11 施設、その他 7 施設であった。行政検査の実施は、行政機関 128 施設では 100%で実施、その他の施設では 43-69%で実施されていた。なお、行政検査には医療機関等が自治体と委託契約のもとで実施する行政検査が含まれる。また、行政検査の実施なしの施設は、医療機関や大学等の施設負担での検査実施に加えて、一部自己負担での検査実施（自費検査）が含まれる。
- 2) 受託件数（1日）は、10 件未満 32.0%(180/563 施設)、11-50 件 34.5%(194/563 施設)、51-100 件 13.9%(78/563 施設)、101-200 件 7.6%（43/563 施設）、201-500 件 3.0%(17/563 施設)、501-1000 件 2.1%（12/563 施設）であった。
- 3) 測定者資格は、遺伝子関連検査の専門資格は、18.8%（106/563）で、認定臨床微生物検査技師、遺伝子分析科学認定士、認定臨床遺伝子染色体検査技師の順に多かった。その他、多様な資格者が測定に従事していた。
- 4) 核酸抽出法は、ダイレクト法、カラム法、専用システム、簡易抽出（LAMP 法）、磁性ビーズの順であった。薬事承認状況は、装置で未取得は 40.3%(227/563 施設)、試薬で未取得は 41.2%（232/563 施設）であった。詳細は「II. 1 外部精度管理調査の結果」を参照のこと。
- 5) 検査導入時における導入時評価は、試薬の薬事承認が未取得の施設では、妥当性確認実施は 56.0%(145/259 施設)であった。試薬の薬事承認が取得されている施設での検証実施は、48.0%(146/304)施設であった。
陽性判定の基準は、多くの施設で RT-PCR の場合は Threshold Cycle (Ct)値でメーカー指定値の 40 を用いていた。Ct 値 35-38 を判定基準とした施設の半数（7 施設）が自施設評価値を用いていた。LAMP 法の場合は Differential calculation (Df)値でメーカー指定値 0.05 が多く用いられていた。
- 6) 導入時の妥当性確認・検証項目は、精度（再現性）、検出限界・分析感度について 50-60%の実施率と低かった。
- 7) 使用検体種は、鼻咽頭ぬぐい液 468、唾液 332、喀痰 182、咽頭ぬぐい液 107、気管支肺胞洗浄液 45 施設の順であった。
- 8) ルーチンの測定回数は、1 回測定が 71.8%(404/563 施設)、2 回測定が 27.5%(155/563 施設)であった。

9) 内部精度管理の実施内容は、コントロール使用 76.0% (428/563 施設)、検体使用 24.0%(135/563 施設)であった。コントロール測定頻度は、毎ラン 85.7%(257/300 施設)、1日1回 3.0%(9/300 施設)、週1回 2.0% (6/300 施設)、その他 9.3%(28/300 施設)であった。コントロール使用の頻度が少ない施設が比較的多くあることが明らかとなった。許容範囲の指標と基準(内部標準)は、76.7% (432/563 施設)にて設定の記載がなく、内部精度管理自体は全ての施設で行われていたものの、統計学的な許容範囲を定めた上での内部精度管理を実施している施設は少ない可能性が示唆された。

10) 検出限界の分布は、行政検査機関(地方衛生研究所、保健所、検疫所)の多くにおいて、自施設における評価又はメーカー公称値で 10 コピー/アッセイ以下であった。医療機関と衛生検査所(登録、臨時)では、メーカー公称値によれば、10 コピー/アッセイ以下とともに、より高いウイルス量にも分布していた。

11) 核酸抽出方法別の検出限界について、自施設で評価した施設の比率は、カラム法 68.1%(94/138)、磁性ビーズ 47.2%(25/53)、ダイレクト法 23.0%(42/183)の順で高かった。専用システムや簡易抽出(Loopamp インフルエンザウイルス抽出試薬)の場合、自施設評価の実施は、それぞれ 7.5% (9/120)、9.1% (5/55)と少なく、メーカー公称値を用いていた。核酸抽出方法別の検出限界の分布は、自施設評価・メーカー公称値において、数~数 100 コピー/アッセイと 2桁のオーダーの違いが明らかとなった。特に、全自動核酸増幅検査装置など専用システムにおける検出限界の分布の幅が大きい。ダイレクト法、カラム法、磁性ビーズでの多く、専用システムの一部では、検出限界の自施設評価・メーカー公称値において、10 コピー/アッセイ未満と高感度であった。

12) 精度確保の方法について、標準作業書を自ら作成しているのは 49.9%(281/563 施設)であった。標準作業書の未作成の施設では、メーカー取扱説明書を利用していると考えられた。第三者認証/認定は、全体の約 2割で、内訳は ISO 15189 16.9% (94/563 施設)、ISO 9001 3.2% (18/563 施設)、CAP-LAP 0.9%(5/563 施設)、ISO/IEC17025 0.5%(3/563 施設)であった。