

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告書

日本医師会 臨床検査精度管理調査について（COVID-19 関連臨床検査を含む）

研究協力者 江澤 和彦 公益社団法人日本医師会 常任理事

釜范 敏 公益社団法人日本医師会 常任理事

研究要旨

近年、臨床検査領域には2つの出来事があった。2018（平成30）年12月に施行された「医療法等の一部を改正する法律」と2020年から世界を席卷している新型コロナウイルス感染症である。

前者では、医療機関が自ら実施する検体検査について、体制、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定が新設され、これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨が明確化された。医療機関等が自ら実施する検体検査の精度の確保のために設けるべき基準として、①精度の確保に係る責任者の配属（医師または臨床検査技師）、②精度の確保に係る各種標準作業書・日誌・台帳の作成、③検体検査の精度確保のために努めるべき事項（内部精度管理の実施、外部精度管理調査の参加、適切な研修の実施）一が具体的に提示された。

後者では新型コロナウイルス診断に関する臨床検査・精度管理の重要性が社会的に浸透・認識された。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の感染診断の1つとしてPCR（polymerase chain reaction）法があるが、この検出には臨床検査技師の精緻な技術が必要であり、日々の精度管理が重要であることが認識された。

日本医師会臨床検査精度管理調査とともに、臨床検査精度管理検討委員会が臨床検査部門に対して実施している参考調査について、これら関連事項を概観する。

A.目的

近年、臨床検査領域には2つの出来事があった。2018（平成30）年12月に施行された「医療法等の一部を改正する法律」と2020年から世界を席卷している新型コロナウイルス感染症である。

前者では、医療機関が自ら実施する検体検査について、体制、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定が新設され（医療法の改正）、これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨が明確化された（医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）。臨床検査の精度管理の重要性が認識され、すべての臨床検査室で、適切な精度管理の実施が要求された。このために、医療機関等が自ら実施する検体検査の精度の確保のために設けるべき基準として、①精度の確保に係る責任者の配属（医師または臨床検査技師）、②精度の確保に係る各種標準作業書・日誌・台帳の

作成、③検体検査の精度確保のために努めるべき事項（内部精度管理の実施、外部精度管理調査の参加、適切な研修の実施）一が具体的に提示された。

後者では新型コロナウイルス診断に関する臨床検査・精度管理の重要性が社会的に浸透・認識された。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の感染診断の1つとしてPCR（polymerase chain reaction）法があるが、この検出には臨床検査技師の精緻な技術が必要であり、日々の精度管理が重要であることが認識された。また、インフルエンザウイルスと同様なイムクロマト法による抗原検査や抗体検査も診断補助として使用可能であり、これらでの感度と特異度についても国民が深い関心をもつようになった。すなわち、PCR法は特異度に優れているが、感染していても陽性とならない時期や検体採取での偽陰性もあること、抗原検査では偽陽性もあり、抗体検査では現在の感染を反映していないことなど従来は医療関係者でないと認識していない検査の基本的な事項やピットフォールも認識されるようになった。

日本医師会精度管理調査においては、臨床検査部門における外部精度管理調査として試料の測定値を回答いただくとともに、上述の内容に関連する参考調査も行っているため、以下に概観する。

B.日本医師会臨床検査精度管理調査の概要

日本医師会では、1960年頃から地域医師会による臨床検査センターの開設を推進していたが、臨床検査結果の施設監査に注目し、1967年（昭和42年）から医師会立臨床検査センター、医師会立病院検査部を対象に精度管理調査を開始した。1970年（昭和45年）、「衛生検査技師等に関する法律」の試行により、登録衛生検査所が公認されたことから、1971年（昭和46年）から精度管理検討委員会を組織し、厚生省との合同調査を開始した。1978年（昭和53年）からは再び日本医師会の主催となり、2020年（令和2年）度は54回を数えるに至っている。2020年（令和2年）度の概要を表1にまとめた。

表1 2020年（令和2年）度の概要

○参加施設数	3,215 施設
○試料数	23
○参加費用	53,000 円（税込み）
○調査項目	50 項目
臨床化学（25 項目）	総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、ブドウ糖、総カルシウム、無機リン、マグネシウム、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、血清鉄、AST、ALT、LD、アルカリ性ホスファターゼ、 γ -GT、CK、アミラーゼ、コリンエステラーゼ、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、HbA1c
免疫学検査（14 項目）	インスリン、TSH、FT4、CEA、AFP、CA19-9、CA125、PSA、フェリチン、リウマトイド因子、HBs 抗原、HCV 抗体、TP 抗体、CRP
尿検査（3 項目）	糖、蛋白、潜血

血液学検査（8項目）	ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、血小板数、ヘマトクリット、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン
------------	--

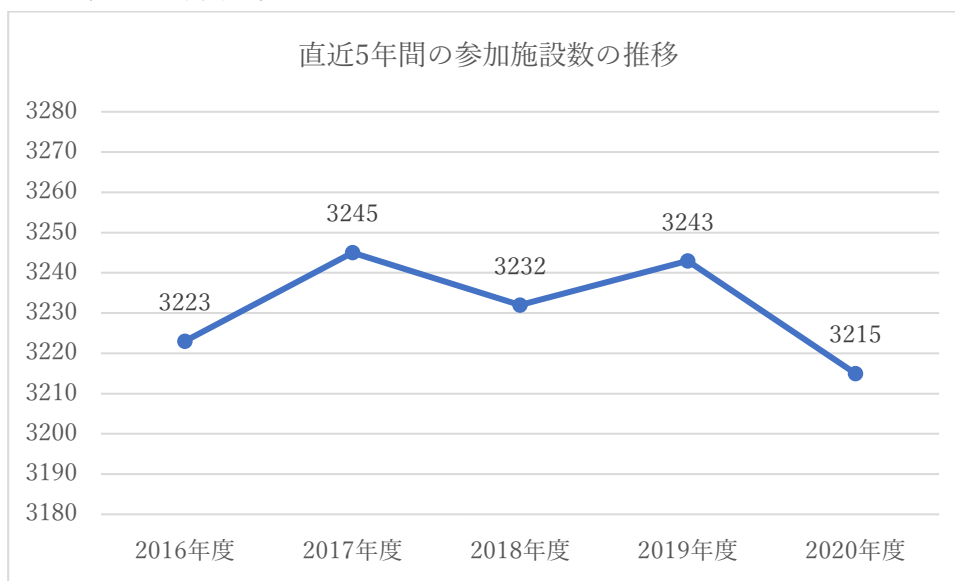
今年度と昨年度の参加施設数を比較すると、総じて微減だが、「検査機関（登録衛生検査所）」の減り幅が大きい（表2）。COVID-19の影響があるかどうかは不明である。

表2 参加施設数

施設分類	参加施設数 (2020)	参加施設数 (2019)
1. 大学病院・大学附属病院	143	146
2. 診療を行う病院・診療所	2427	2423
3. 健診機関	155	158
4. 検査機関（登録衛生検査所）	394	416
5. 検査機関（登録衛生検査所以外）	33	35
6. メーカー・その他	63	65
合計	3215	3243

直近5年間の参加施設数の推移を見ると、概ね横ばいであるが、2020年度が最も参加施設数が少なかった（図1）。2018年（平成30年）度は台風により血液試料が配達できなかった影響により、キャンセルする施設があり、参加施設数は減少となった。「医療法改正等の一部を改正する法律」が2017年6月に公布、2018年12月に施行されたことにより、その後の参加施設数について注目されたが、その増減の原因に関しては、台風やCOVID-19あるいは他サーベイへの参加など、他の原因や複合している可能性も考えられることから、特定することは難しい。

図1 直近5年間の参加施設数の推移



C.日本医師会臨床検査精度管理調査の目的

臨床検査は市民に深く浸透しており、日頃受診している診療施設での検査値は過去の自分の検査値と比較でき、さらには異なる医療機関で受診しても比較できる（臨床検査値の互換性がある）と考えている。しかし、臨床検査値の互換性を保つことはそれほど容易ではない。臨床検査の標準化と検査値の互換性の確保は、臨床検査に携わる者にとっては最重要事項である。標準化には、標準測定法と標準物質（品）の開発が重要であるが、適切な標準法や標準品は必ずしも容易に開発できるものでも入手できるものでもない。しかし、検体検査値の互換性の確保については臨床検査室では種々の業務・工夫を行うことで、実施可能である。臨床検査室では、日常的に管理試料を用いた内部精度管理（x-Rs-R）（Internal Quality Control ; IQC）を行い、時間軸（過去と現在）での検査値の互換性の保証を行っている。また、施設間の互換性の確保のために、外部精度管理（調査）（External Quality Control ; EQC、Control Survey）とこれから進展した考えである外部精度保証（External Quality Assessment ; EQA）が行われている。外部精度管理（調査）、大規模コントロールサーベイは特に施設間の互換性の確保のために極めて有用な手法である。

また、2012（平成24）年には全国の施設で共通で使用できるような共用基準範囲が日本臨床検査標準協議会（JCCLS）から提唱された。この基準範囲の設定は臨床検査に携わる関係者にとっては長い間の念願であったが、検査値の施設互換性が確保されない限りは適応できない。すなわち、この基準範囲の設定と利用には、正確で精密な検体検査値、施設間互換性のある検体検査値であることが必要条件であり、外部精度管理調査で検証を行う必要がある。日本医師会臨床検査精度管理調査を始めとする大規模精度管理調査で5%以内の施設あるいは検査項目だけがこの共用基準範囲を利用できるものとする。

このように、診断・診療ガイドラインとしての検査値の設定や全国で共通する基準範囲の設定にあたってはその正確性ばかりでなく、施設内再現性・施設間互換性を管理すべきであり、日本医師会臨床検査精度管理調査は全国3,000以上の臨床検査施設に対し公正かつ適正な評価を行うことで、我が国の臨床検査の質の向上に貢献している。

全国の検査施設が互換性のある検査情報を患者・医師に提供できるようにすることが本調査の最終的な目的である。

D.日本医師会臨床検査精度管理調査の評価方法

評価評点は補正共通 CV とコンセンサス CV を併用して行っている。補正共通 CV は統計学的手法を用いているため、必ず一定数の施設は悪い評価・評点となり、検査値の標準化・互換性のゴールを適切に反映していないためと考えているからである。コンセンサス CV は各領域の専門委員が提唱し、委員会で決定しているが、2008（平成20）年度から実施されている特定健診項目は小さな CV、それ以外の項目は臨床的に求められるバラツキと現在の検査技術でのバラツキから適切と考える CV (state of art) となっている。

理想的な集計結果は、全データが真値として中央値（平均値）に収束することである。しかし、測定原理と試薬の特性から、例えばドライケミストリ試薬のように、乖離が避けがたい場合がある。このために、平均値からの偏り（偏位）を算出し、これが大きい場合には「独立評価」として、別評価とし

ている。各機器・試薬メーカーには、自社製品データの同一原理群平均値からの乖離・偏りが認められた場合、それを調査試料と自社試薬との間で認められるマトリックス効果と決めつけることのないよう、その原因究明を依頼している。また、調査試料に特化した乖離で、日常検査対象であるヒトの生血清、血液では乖離が認められないことも別評価の条件である。独立評価とされた、あるいは独立評価を希望する試薬・メーカーについても、その実験データの提出を依頼している。委員会で慎重に検討し対応するが、いつも真摯に成績に向き合って、詳細な検討を行うメーカーと、再三再四指摘しているにもかかわらず放置しているメーカーがあることは問題と考える。

なお、我が国における他の調査と異なり、臨床検査に関する現状調査ならびに参加施設間差の調査にとどまらず、参加施設からの報告結果を評価、評点してきた点に特徴がある。今日まで評価評点方針を続けてきたことにより、結果的に各参加施設の精度改善意欲の向上に役立ってきたと考えている。

E.基準値の出典（表3）

各臨床検査室では検査値の基準範囲を提示して、医師あるいは患者の解釈の参考にしている。日本医師会臨床検査精度管理調査では、基準範囲の出典を例年調査している。回答数・率は項目により異なり、出典元も検査項目により大きく異なる。例えば、総蛋白では1,821/3,088施設から回答があり、最多は「JCCLS」の682施設37.0%（昨年度32.2%、2018年度25.9%）で、次いで「メーカー添付文書」の347施設18.8%（昨年度20.1%、2018年度22.0%）、「自施設での算出」の317施設17.2%（昨年度18.3%、2018年度21.3%）、「文献」の114施設6.2%（昨年度8.1%、2018年度8.6%）と続き、「JCCLS」が漸増していた。一方、腫瘍マーカーのCEAは「メーカー添付文書」が957施設79.8%（昨年度77.6%、2018年度78.1%）と最も多く、「その他」の77施設6.4%（昨年度8.8%、2018年度7.5%）、「文献」の50施設4.2%（昨年度6.0%、2018年度5.9%）と続いていた。なお、「JCCLS」では提案していないにもかかわらず30施設2.5%が採用していると報告していた。

回答率がまだ十分ではなく、内容についても「文献」あるいは「メーカーの添付文書」で使用しているJCCLSを含めた文献の詳細などの検討も必要であり、次年度も調査するつもりである。なお、JCCLSの共用基準範囲については、我が国独自の検討資料で年々増加しており、今後も啓発を行い、我が国の多くの施設で「共用」するように努力する必要がある。

F.内部精度管理調査実施状況（表4）

昨年度と同様に内部精度管理実施状況のアンケート調査を実施した。「医療法等一部を改正する法律」で内部精度管理の実施が努力義務とされたため、検査現場での実情を把握する目的からである。今年度もこの2年間とほぼ同様の内容である。最多はASTの2,083施設（参加3,119施設の66.8%）、最少はインスリンの843施設（参加833施設の101.2%）であった。なお、実施施設数より回答施設数が多いのは、本調査に参加しなかった施設でもこの調査には回答したためである。参加施設数が少ない項目では比較的大規模施設が多いためか、回答率は高く、80%を超えたのはインスリンのほか、CA125（96.8%）、マグネシウム（83.4%）、リウマトイド因子（83.4%）、フェリチン（82.2%）であり、尿検査は58.8～59.0%で最低であった。

平均値で比較すると、頻度は1回/日が1,640.6施設（昨年度1,537.9、2018年度1,530.7施設）で

増加し、1回/週は27.7施設（昨年度33.2施設、2018年度69.0施設）、1回/月は0施設（昨年度1.3施設。2018年度40.9施設）と減少して、内部精度管理を頻回に実施して、精確な検査値を患者・医師に返却する努力がなされていることが確認できた。

表3 基準値（基準範囲、カットオフ値、病態識別値）の出典

検査項目	1.メーカー添付文書		2.自施設算出		3.人間ドック学会		4.JSLM学生用		5.JCCLS		6.文献		7.臨床判断値(学会ガイドラインなど)		9.その他		合計	回答施設数	参加施設数
1.総蛋白	347	(18.8)	317	(17.2)	68	(3.7)	27	(1.5)	682	(37.0)	114	(6.2)	31	(1.7)	256	(13.9)	1,842	1,821	3,088
2.アルブミン	352	(19.4)	304	(16.7)	64	(3.5)	27	(1.5)	674	(37.1)	119	(6.5)	32	(1.8)	246	(13.5)	1,818	1,795	3,038
3.総ビリルビン	383	(20.8)	340	(18.5)	28	(1.5)	26	(1.4)	671	(36.4)	97	(5.3)	35	(1.9)	262	(14.2)	1,842	1,821	3,089
4.直接ビリルビン	497	(32.0)	309	(19.9)	11	(0.7)	24	(1.5)	310	(20.0)	129	(8.3)	33	(2.1)	239	(15.4)	1,552	1,528	2,469
5.ブドウ糖	290	(15.5)	245	(13.1)	71	(3.8)	25	(1.3)	641	(34.2)	114	(6.1)	186	(9.9)	300	(16.0)	1,872	1,812	3,102
6.総カルシウム	329	(18.8)	307	(17.5)	15	(0.9)	25	(1.4)	686	(39.1)	111	(6.3)	35	(2.0)	245	(14.0)	1,753	1,730	2,893
7.無機リン	286	(18.9)	248	(16.4)	12	(0.8)	20	(1.3)	598	(39.6)	112	(7.4)	26	(1.7)	208	(13.8)	1,510	1,486	2,380
8.マグネシウム	337	(33.3)	187	(18.5)	6	(0.6)	11	(1.1)	192	(19.0)	94	(9.3)	26	(2.6)	159	(15.7)	1,012	990	1,416
9.尿素窒素	340	(18.4)	314	(17.0)	34	(1.8)	28	(1.5)	688	(37.3)	136	(7.4)	34	(1.8)	272	(14.7)	1,846	1,824	3,106
10.尿酸	297	(15.9)	278	(14.9)	71	(3.8)	28	(1.5)	612	(32.7)	103	(5.5)	195	(10.4)	286	(15.3)	1,870	1,802	3,063
11.クレアチニン	340	(18.2)	312	(16.7)	66	(3.5)	29	(1.6)	689	(36.9)	134	(7.2)	40	(2.1)	258	(13.8)	1,868	1,834	3,120
12.血清鉄	268	(17.8)	283	(18.8)	18	(1.2)	20	(1.3)	607	(40.2)	89	(5.9)	28	(1.9)	196	(13.0)	1,509	1,487	2,324
13.AST	323	(17.4)	347	(18.6)	67	(3.6)	27	(1.5)	701	(37.7)	89	(4.8)	33	(1.8)	274	(14.7)	1,861	1,832	3,119
14.ALT	322	(17.3)	357	(19.2)	68	(3.7)	27	(1.5)	695	(37.3)	83	(4.5)	38	(2.0)	272	(14.6)	1,862	1,833	3,119
15.LD	317	(17.2)	356	(19.3)	29	(1.6)	25	(1.4)	738	(40.0)	74	(4.0)	34	(1.8)	270	(14.7)	1,843	1,810	3,064
16.ALP	307	(16.8)	301	(16.5)	26	(1.4)	26	(1.4)	735	(40.3)	126	(6.9)	37	(2.0)	268	(14.7)	1,826	1,802	3,045
17.γ-GT	304	(16.6)	349	(19.0)	69	(3.8)	25	(1.4)	695	(37.9)	92	(5.0)	33	(1.8)	266	(14.5)	1,833	1,808	3,070
18.CK	318	(17.8)	336	(18.8)	13	(0.7)	25	(1.4)	695	(38.9)	111	(6.2)	32	(1.8)	255	(14.3)	1,785	1,761	2,986
19.アマラーゼ	384	(21.0)	297	(16.3)	25	(1.4)	24	(1.3)	716	(39.2)	98	(5.4)	27	(1.5)	255	(14.0)	1,826	1,802	3,054
20.ChE	289	(17.5)	312	(18.9)	22	(1.3)	23	(1.4)	664	(40.2)	84	(5.1)	28	(1.7)	229	(13.9)	1,651	1,631	2,653
21.TC	268	(14.7)	224	(12.3)	74	(4.1)	24	(1.3)	564	(30.9)	120	(6.6)	258	(14.1)	293	(16.1)	1,825	1,771	2,985
22.中性脂肪	269	(14.5)	248	(13.4)	90	(4.9)	22	(1.2)	533	(28.8)	106	(5.7)	284	(15.3)	300	(16.2)	1,852	1,788	3,009
23.HDL-C	270	(14.6)	246	(13.3)	88	(4.7)	22	(1.2)	533	(28.8)	102	(5.5)	295	(15.9)	297	(16.0)	1,853	1,767	2,970
24.LDL-C	272	(15.2)	205	(11.4)	87	(4.9)	21	(1.2)	515	(28.7)	123	(6.9)	294	(16.4)	275	(15.3)	1,792	1,725	2,860
25.HbA1c	296	(17.3)	127	(7.4)	78	(4.6)	28	(1.6)	589	(34.4)	92	(5.4)	277	(16.2)	224	(13.1)	1,711	1,682	2,860
26.インスリン	492	(71.8)	45	(6.6)	1	(0.1)	4	(0.6)	28	(4.1)	26	(3.8)	17	(2.5)	72	(10.5)	685	674	833
27.TSH	1,013	(79.9)	71	(5.6)	2	(0.2)	5	(0.4)	40	(3.2)	38	(3.0)	18	(1.4)	81	(6.4)	1,268	1,258	1,927
28.FT4	1,015	(80.4)	73	(5.8)	2	(0.2)	5	(0.4)	40	(3.2)	31	(2.5)	15	(1.2)	82	(6.5)	1,263	1,254	1,919
29.CEA	957	(79.8)	48	(4.0)	2	(0.2)	7	(0.6)	30	(2.5)	50	(4.2)	28	(2.3)	77	(6.4)	1,199	1,189	1,790
30.AFP	831	(76.2)	43	(3.9)	2	(0.2)	6	(0.5)	25	(2.3)	78	(7.1)	28	(2.6)	78	(7.1)	1,091	1,083	1,570
31.CA19-9	931	(80.1)	40	(3.4)	2	(0.2)	7	(0.6)	27	(2.3)	52	(4.5)	25	(2.2)	78	(6.7)	1,162	1,154	1,719
32.CA125	576	(78.3)	26	(3.5)	1	(0.1)	6	(0.8)	13	(1.8)	40	(5.4)	16	(2.2)	58	(7.9)	736	728	910
33.PSA	925	(79.1)	35	(3.0)	6	(0.5)	7	(0.6)	27	(2.3)	44	(3.8)	41	(3.5)	84	(7.2)	1,169	1,158	1,783
34.フェリチン	730	(71.1)	88	(8.6)	4	(0.4)	3	(0.3)	37	(3.6)	55	(5.4)	18	(1.8)	92	(9.0)	1,027	1,014	1,461
35.HBs抗原	1,237	(89.2)	31	(2.2)	7	(0.5)	3	(0.2)	31	(2.2)	15	(1.1)	14	(1.0)	48	(3.5)	1,386	1,377	2,441
36.HCV抗体	1,224	(88.8)	35	(2.5)	7	(0.5)	3	(0.2)	30	(2.2)	18	(1.3)	13	(0.9)	48	(3.5)	1,378	1,369	2,388
37.TP抗体	1,127	(87.2)	41	(3.2)	6	(0.5)	4	(0.3)	31	(2.4)	14	(1.1)	15	(1.2)	55	(4.3)	1,293	1,285	2,136
38.CRP	486	(27.3)	257	(14.4)	47	(2.6)	24	(1.3)	622	(34.9)	94	(5.3)	33	(1.9)	219	(12.3)	1,782	1,761	3,062
39.RF	581	(60.1)	75	(7.8)	7	(0.7)	4	(0.4)	54	(5.6)	41	(4.2)	126	(13.0)	78	(8.1)	966	949	1,364
43.ヘモグロビン	216	(12.2)	321	(18.2)	58	(3.3)	30	(1.7)	655	(37.1)	149	(8.4)	55	(3.1)	280	(15.9)	1,764	1,749	3,133
44.赤血球数	214	(12.1)	325	(18.4)	45	(2.6)	29	(1.6)	654	(37.1)	152	(8.6)	56	(3.2)	287	(16.3)	1,762	1,747	3,132
45.白血球数	215	(12.2)	322	(18.3)	58	(3.3)	29	(1.6)	653	(37.0)	151	(8.6)	56	(3.2)	279	(15.8)	1,763	1,748	3,133
46.血小板数	215	(12.2)	328	(18.6)	57	(3.2)	30	(1.7)	651	(36.9)	151	(8.6)	55	(3.1)	277	(15.7)	1,764	1,749	3,133
47.ヘマトクリット	214	(12.2)	325	(18.5)	43	(2.4)	29	(1.7)	653	(37.2)	152	(8.7)	57	(3.2)	283	(16.1)	1,756	1,741	3,132
48.PT	563	(39.9)	308	(21.8)	6	(0.4)	14	(1.0)	108	(7.7)	138	(9.8)	47	(3.3)	226	(16.0)	1,410	1,388	2,333
49.APTT	522	(39.1)	309	(23.1)	4	(0.3)	13	(1.0)	101	(7.6)	122	(9.1)	47	(3.5)	218	(16.3)	1,336	1,322	2,220
50.フィブリノゲン	516	(43.4)	222	(18.7)	2	(0.2)	12	(1.0)	85	(7.2)	123	(10.4)	41	(3.5)	187	(15.7)	1,188	1,173	1,862

表4 内部精度管理調査実施状況

検査項目	非実施	頻度			方法						回答施設数	参加施設数
					$\bar{x}-R(\bar{x}-R_s-R)$		累積和法	双値法	正常者平均値法	デルタチェック法		
		使用管理試料										
		1回/日	1回/週	1回/月	市販品	プール試料						
1.総蛋白	12	2,012	30		1,975	125	38	85	30	72	2,071	3,088
2.アルブミン	9	1,988	24		1,943	124	38	84	29	71	2,040	3,038
3.総ビリルビン	13	2,006	32		1,966	124	39	86	30	71	2,069	3,089
4.直接ビリルビン	42	1,706	11		1,667	108	33	75	28	64	1,780	2,469
5.ブドウ糖	11	2,014	27		1,968	116	36	82	30	68	2,070	3,102
6.総カルシウム	29	1,904	27		1,860	112	35	80	24	64	1,978	2,893
7.無機リン	58	1,614	13		1,575	94	31	65	23	61	1,699	2,380
8.マグネシウム	128	1,033	5		1,011	66	22	42	19	50	1,181	1,416
9.尿素窒素	14	2,012	31		1,968	123	39	86	30	72	2,074	3,106
10.尿酸	12	1,999	25		1,954	121	39	84	30	73	2,055	3,063
11.クレアチニン	15	2,016	32		1,974	125	39	86	30	71	2,081	3,120
12.血清鉄	52	1,599	8		1,555	100	33	70	25	60	1,674	2,324
13.AST	14	2,018	32		1,975	124	38	85	29	72	2,083	3,119
14.ALT	14	2,018	32		1,977	125	39	86	30	73	2,083	3,119
15.LD	12	1,994	28		1,953	122	38	86	30	71	2,054	3,064
16.ALP	9	1,990	26		1,946	124	39	85	31	71	2,046	3,045
17.γ-GT	10	2,002	25		1,957	125	39	85	30	72	2,056	3,070
18.CK	19	1,942	31		1,902	112	38	83	25	68	2,010	2,986
19.アミラーゼ	15	1,981	33		1,946	124	38	86	30	69	2,050	3,054
20.ChE	29	1,789	11		1,743	112	33	77	26	65	1,845	2,653
21.TC	14	1,961	16		1,912	124	39	84	30	72	2,009	2,985
22.中性脂肪	11	1,981	16		1,929	127	39	84	30	69	2,026	3,009
23.HDL-C	12	1,956	15		1,905	126	39	84	30	71	2,003	2,970
24.LDL-C	17	1,896	10		1,842	123	39	82	30	68	1,941	2,860
25.HbA1c	34	1,843	28		1,787	46	29	53	26	61	1,925	2,860
26.インスリン	170	640	20		643	9	9	17	6	25	843	833
27.TSH	70	1,317	37		1,305	18	18	33	9	42	1,434	1,927
28.FT4	70	1,311	39		1,301	18	17	33	9	42	1,431	1,919
29.CEA	82	1,230	37		1,221	18	14	29	11	44	1,358	1,790
30.AFP	106	1,090	33		1,085	18	12	28	8	40	1,241	1,570
31.CA19-9	86	1,189	35		1,180	20	13	29	9	44	1,319	1,719
32.CA125	161	689	20		687	12	9	20	7	29	881	910
33.PSA	81	1,198	34		1,188	16	16	27	10	41	1,325	1,783
34.フェリチン	103	1,053	34		1,044	31	19	29	11	36	1,201	1,461
35.HBs抗原	183	1,364	47		1,351	20	18	29	10	49	1,609	2,441
36.HCV抗体	165	1,363	49		1,348	26	17	29	10	50	1,592	2,388
37.TP抗体	169	1,249	49		1,238	31	19	31	7	45	1,482	2,136
38.CRP	20	1,960	28		1,910	130	38	72	23	67	2,033	3,062
39.RF	131	968	26		935	54	12	32	11	48	1,137	1,364
40.尿ブドウ糖	326	1,396	52		1,366	35	11	19	6	32	1,798	3,055
41.尿蛋白	323	1,402	53		1,369	37	11	20	8	32	1,801	3,055
42.尿潜血	327	1,392	53		1,362	37	11	19	7	33	1,796	3,052
43.ヘモグロビン	13	1,956	11		1,870	28	30	45	31	60	2,001	3,132
44.赤血球数	13	1,972	11		1,890	27	32	45	33	58	2,016	3,131
45.白血球数	13	1,974	11		1,886	27	31	45	33	59	2,016	3,132
46.血小板数	13	1,973	11		1,887	28	32	43	32	59	2,017	3,132
47.ヘマトクリット	14	1,964	11		1,885	27	32	44	33	58	2,011	3,131
48.PT	81	1,458	53		1,427	49	21	40	16	41	1,610	2,333
49.APTT	74	1,409	38		1,379	47	19	35	15	42	1,536	2,220
50.フィブリノゲン	85	1,238	23		1,207	38	18	32	12	36	1,359	1,862

G.COVID-19の臨床検査実施状況

2020年度調査の参考調査として、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の臨床検査実施状況」調査を行った。実施期間は精度管理調査と同じ2020年9月8日から9月17日、内容はA ウイルス・拡散検査、B 抗原検査、C 抗体検査、D 臨床研究についてで、回答施設数は1480施設(アンケートページから送信ボタンを押下した施設数)であった(別添・スライド2。以下「別添」を省略)。

A ウイルス・核酸検査の使用キットについての設問では、全体では587施設中270施設が栄研化学「Loopamp 新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット」を使用して検査を実施しており、最も多く(スライド4)、大学病院・大学附属病院、診療を行う病院・診療所、検査機関の施設種別別でも最も多かった(スライド5、6、7)。また、使用キットを病床数区分別に集計したところ、200床未満の医療機関では、ミズホメディター「スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬」や富士フイルム和光純薬「ミュータスワコー COVID-19」を使用する施設が目立ったが、病床数が増えると目立たなくなった。また、病床規模が大きくなるに従い、複数の製品を使用している傾向が見られた(スライド8)。

内部精度管理についての設問では、PCR法を行っている施設では「陽性対照」「陰性対照」「内部標準」を行っている施設が44.5%と最も多く、次いで「陽性対照」「陰性対照」を行っている施設が26.7%だった。LAMP法を行っている施設では「陽性対照」「陰性対照」を行っている施設が94.3%と最も多かった(スライド12)。

外部精度管理評価に参加している場合は名称・主体を記入いただいた。PCR法ではCAPサーベイへの参加が25施設と最も多く、次いで東京都衛生検査所精度管理調査への参加が15施設だった。LAMP法では、東京都衛生検査所精度管理調査への参加が9施設と最も多かった。

B 抗原検査の使用キットについての設問では、富士レビオ「エスプライン SARS-CoV-2」を使用して検査を実施している施設が1,108施設中849施設と最も多く、次いでデンカ「クイックナビ COVID19Ag」を使用している施設が269施設であった(スライド15)。

C 抗体検査の使用キットについての設問では、イムノクロマト法では190施設中145施設がクラボウ「新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgM) 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgG)」を、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)では10施設中9施設がオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス「ビトロス Anti-SARS-CoV-2 Total 抗体検査試薬キット」を、化学発光免疫測定法(CLIA法)では102施設中44施設がアボットジャパン「ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG」を使用して検査を実施しており、最も多かった。(スライド18)

H.まとめ

日本医師会臨床検査精度管理調査は、長きに渡り我が国の臨床検査精度の質の向上に貢献してきた。また、委員会で検討することにより、時宜にかなった参考調査を行ってきたと自負している。今後、医療職種間の異なる学識や経験を相互に活用することが医療を提供していくうえでますます重要となる。全国的な互換性のある検査情報の提供を目指し、本調査が広く活用されることを期待する。

第54回 日本医師会臨床検査精度管理調査
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の
臨床検査実施状況【参考調査】
集計結果

■実施期間：2020年9月8日～9月17日

■実施対象：日本医師会臨床検査精度管理調査参加施設
(臨床検査精度管理調査の参考調査として実施)

■回答施設数：1,480施設

■集計内容：

A ウイルス・核酸検査 (①実施製品名、②検体、③リストに無い場合、
④内部精度管理、⑤外部精度管理)

B 抗原検査 (①実施製品名、②検体)

C 抗体検査 (①実施製品名、②検体、③リストに無い場合)

D 臨床研究

A. ウイルス・核酸検査 ①使用キット ②検体

A. ウイルス・核酸検査

①測定に使用する検査キットについて、使用しているものは「実施」をチェックしてください。

②それぞれの検査キットで使用している検体について、有症状者（COVID-19が疑われる患者、濃厚接触者などを含む）および無症状者（術前のスクリーニング検査など）の別に合致するもの全てをチェックしてください。また、検体が「その他」の場合は具体的にご記入ください。

①実施	企業名	製品名	種類	②検体 (有症状者)						②検体 (無症状者)								
				鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	その他の場合	鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	その他の場合			
<input type="checkbox"/>	アークレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	PCR法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	医学生物学研究所	MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット	PCR法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	杏林製薬	SARS CoV 2 GeneSoC ER 杏林	PCR法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	極東製薬工業	SARS-CoV2 遺伝子検出キット 極東	PCR法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	販売元：コスモ・バイオFujirebio	iAMP COVID19 detection kit	PCR法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A. ウイルス・核酸検査 ①使用キット ②検体 全体集計

全て:1以上回答があったもの(回答施設数=587)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体 (有症状者)						②検体 (無症状者)					
				鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	その他の場合	鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	その他の場合
				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	LAMP法	270	260	7	82	17	3	血清、便(1)	230	4
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	PCR法	112	107		23	14			80	1	17	10		
販売元:日水製薬島津製作所	2019新型コロナウイルス検出試薬キット	PCR法	87	81	5	46	19	1	病理用組織(1)	75	4	44	15	1	病理用組織(1)
ミズホメディ	スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬	PCR法	47	46	1	6	2			41	1	4	1	1	
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー COVID-19	PCR法	44	43	1					37	1	1			
ピオメリユー・ジャパン	FilmArray呼吸器パネル2.1	PCR法	44	42			1			23					
販売元:ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS CoV(COVID19) E geneLightMix Modular SARS CoV(COVID19) N gene	PCR法	36	35	4	20	22	2	気管支肺胞洗浄液(1)	29	1	18	11		
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit	PCR法	34	32	4	21	7			31	4	21	5		
栄研化学	Loopamp 2019-nCoV 検出試薬キット	LAMP法	22	21	3	7	2	1		16	2	6	2	1	
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス SARS-CoV-2	PCR法	18	17	2	9	8	2	気管支肺胞洗浄液(1)	13	1	6	3		
東洋紡	ジーンキューブ SARS-CoV-2	PCR法	17	16		7	2			14		8	2		
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	PCR法	14	14		5	3			12		3	1		
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCR Cartridges の組み合わせ	PCR法	9	9	1	2				9	1	2			
販売元:ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	Modular Wuhan CoV RdRP-gene	PCR法	6	6	1	3	4			5	1	3	3		
キヤノンメディカルシステムズ	新型コロナウイルスRNA 検出試薬 Genelyzer KIT	LAMP法	6	6		3	3			5		2	2		
東洋紡	新型コロナウイルス検出キットSARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	PCR法	6	5	1	4				6	1	4			
東洋紡	SARS-CoV-2 Detection Kit	PCR法	5	3		1				5		1			
アークレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	PCR法	4	4		3				4		3			
杏林製薬	SARS CoV 2 GeneSoC ER 杏林	PCR法	3	3		3	2			2		2	2		
ホロジックジャパン	Aptima SARS-CoV-2	TMA法	2	1		1	1	1	鼻腔(1)	1	1	1	1	1	鼻腔(1)
シスメックス	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	PCR法	2	2		1				2		1			
ライフテクノロジーズジャパン	TaqMan SARS CoV 2 Assay Kit v2(Multiplex)	PCR法	2	1						2					
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	SmartAmp法	2	2						2					
販売元:コスモ・バイオステック	新型コロナウイルス検出キット	PCR法	1			1						1			
極東製薬工業	SARS-CoV2 遺伝子検出キット 極東	PCR法	1	1		1	1			1		1	1		
ジェネシスヘルスケア	新型コロナウイルスPCR検査キットCOVID-19PCR	PCR法	1	1		1									
BGI	新型コロナウイルス検出RT-qPCR キット	PCR法	1	1	1		1			1	1		1		
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit	PCR法	1	1						1					
プロメガ	GoTaq Probe 1-Step RT-qPCR System	PCR法	1	1			1			1			1		
バイオ・ラッド ラボラトリーズ	Reliance One-Step Multiplex Supermix (1000反応)	PCR法	1	1		1	1	1		1		1	1	1	気管内痰(1)
	合計		799	762	31	251	111	11		649	23	224	72	7	

A.ウイルス・核酸検査 ①使用キット ②検体 施設種別別集計-1

大学病院・大学附属病院 (回答施設数=70)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体 (有症状者)						②検体 (無症状者)					
				鼻咽頭拭い液		唾液	喀痰	その他	その他の場合	鼻咽頭拭い液		唾液	喀痰	その他	その他の場合
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	LAMP 法	30	27	5	4			26		6	2			
販売元: 日水製薬島津製作所	2019新型コロナウイルス検出試薬キット	PCR法	27	25	12	8	1	病理用組織(1)	25	10	5	1	病理用組織(1)		
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	PCR法	21	20	4	2			16	1	3	1			
販売元: ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS CoV(COVID19) E geneLightMix Modular SARS CoV(COVID19) N gene	PCR法	12	12	6	10			10		6	7			
ピオメリー・ジャパン	FilmArray呼吸器パネル2.1	PCR法	10	9					4						
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	PCR法	8	8	4	3			6	2	1				
ロシュ・ダイアグノスティックス	コパス SARS-CoV-2	PCR法	7	6	2	4			7	3	1				
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCR Cartridges の組み合わせ	PCR法	5	5	1				5	1					
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	PCR法	4	3	2				4	3					
販売元: ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	Modular Wuhan CoV RdRP-gene	PCR法	3	3	1	2	3		3	1	2	3			
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー COVID-19	PCR法	3	2					3						
シスメックス	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	PCR法	2	2	1				2	1					
東洋紡	SARS-CoV-2 Detection Kit	PCR法	2						2						
東洋紡	ジーンキューブ SARS-CoV-2	PCR法	2	2	1				2	1					
杏林製薬	SARS CoV 2 GeneSoC ER 杏林	PCR法	2	2	2	1			1	1	1				
東洋紡	新型コロナウイルス検出キットSARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	PCR法	1						1						
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit	PCR法	1	1					1						
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	SmartAmp法	1	1					1						
プロメガ	GoTaq Probe 1-Step RT-qPCR System	PCR法	1	1		1			1		1				
ミズホメディー	スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬	PCR法	1	1					1						
BGI	新型コロナウイルス検出RT q PCR キット	PCR法	1	1	1	1			1	1	1	1			
合計			144	131	2	42	37	1	1	122	3	39	23	1	

A.ウイルス・核酸検査 ①使用キット ②検体 施設種別別集計-2

診療を行う病院・診療所（大学病院等以外）（回答施設数=472）

企業名	製品名	種類	①実施	②検体 (有症状者)						②検体 (無症状者)					
				鼻咽 頭拭 い液	口腔 拭い 液	唾液	喀痰	その他	その他の場合	鼻咽 頭拭 い液	口腔 拭い 液	唾液	喀痰	その他	その他の場合
				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	LAMP 法	228	222	6	71	11	3	血清、便(1)	198	4
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	PCR法	89	86		18	11			62		13	8		
販売元：日水製薬島津製作所	2019新型コロナウイルス検出試薬キット	PCR法	48	46	4	24	6			41	3	23	5		
ミズホメディー	スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬	PCR法	46	45	1	6	2			40	1	4	1	1	
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー COVID-19	PCR法	41	41	1					34	1	1			
ピオメリユー・ジャパン	FilmArray呼吸器パネル2.1	PCR法	34	33			1			19					
栄研化学	Loopamp 2019-nCoV 検出試薬キット	LAMP 法	21	20	2	6	2	1		16	2	6	2	1	
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit	PCR法	19	18		9	2			16		8			
販売元：ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS CoV(COVID19) E geneLightMix Modular SARS CoV(COVID19) N gene	PCR法	17	16	2	8	8	1		13		7	1		
東洋紡	ジーンキューブ SARS-CoV-2	PCR法	15	14		6	2			12		7	2		
キヤノンメディカルシステムズ	新型コロナウイルスRNA 検出試薬 Genelyzer KIT	LAMP 法	6	6		3	3			5		2	2		
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス SARS-CoV-2	PCR法	6	6	1	2	2	1		3					
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	PCR法	5	5						5					
アークレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	PCR法	4	4		3				4		3			
東洋紡	新型コロナウイルス検出キットSARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	PCR法	4	4	1	3				4	1	3			
販売元：ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	Modular Wuhan CoV RdRP-gene	PCR法	3	3		1	1			2		1			
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCR Cartridges の組み合わせ	PCR法	2	2						2					
ライフテクノロジーズジャパン	TaqMan SARS CoV 2 Assay Kit v2(Multiplex)	PCR法	2	1						2					
東洋紡	SARS-CoV-2 Detection Kit	PCR法	2	2		1				2		1			
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	SmartAmp法	1	1						1					
ジェネシスヘルスケア	新型コロナウイルスPCR検査キットCOVID-19PCR	PCR法	1	1		1									
販売元：コスモ・バイオスディックスバイオテック	新型コロナウイルス検出キット	PCR法	1			1						1			
極東製薬工業	SARS-CoV2 遺伝子検出キット 極東	PCR法	1	1		1	1			1		1	1		
杏林製薬	SARS CoV 2 GeneSoC ER 杏林	PCR法	1	1		1	1			1		1	1		
バイオ・ラッド ラボラトリーズ	Reliance One-Step Multiplex Supermix (1000反応)	PCR法	1	1		1	1	1		1		1	1	1	気管内痰(1)
合計			598	579	18	166	54	7		1	484	12	148	31	5

A. ウイルス・核酸検査 ①使用キット ②検体 施設種別別集計-3

検査機関(回答施設数=43)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体 (有症状者)						②検体 (無症状者)					
				鼻咽 頭拭 い液	口腔 拭い 液	唾液	喀痰	その他	その他の場合	鼻咽 頭拭 い液	口腔 拭い 液	唾液	喀痰	その他	その他の場合
				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	LAMP 法	12	11	1	6	2			6	
販売元: 日水製薬島津製作所	2019新型コロナウイルス検出試薬キット	PCR法	11	10	1	10	5			9	1	10	5		
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit	PCR法	11	11	4	10	5			11	4	10	5		
販売元: ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS CoV(COVID19) E geneLightMix Modular SARS CoV(COVID19) N gene	PCR法	7	7	2	6	4	1	気管支肺胞洗浄液(1)	6	1	5	3		
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス SARS-CoV-2	PCR法	5	5	1	5	2	1	気管支肺胞洗浄液(1)	3	1	3	2		
ホロジックジャパン	Aptima SARS-CoV-2	TMA法	2	1		1	1	1	鼻腔(1)	1		1	1	1	鼻腔(1)
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCR Cartridges の組み合わせ	PCR法	2	2	1	1				2	1	1			
栄研化学	Loopamp 2019-nCoV 検出試薬キット	LAMP 法	1	1	1	1									
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	PCR法	1	1		1	1			1		1	1		
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	PCR法	1	1		1				1		1			
東洋紡	新型コロナウイルス検出キットSARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	PCR法	1	1		1				1		1			
東洋紡	SARS-CoV-2 Detection Kit	PCR法	1	1						1					
合計			55	52	11	43	20	3		42	8	36	18	1	

A. ウイルス・核酸検査 ①使用キット 病床数区分別

大学病院・大学附属病院、診療を行う病院・診療所（回答施設=542）

企業名	製品名称	検査法	実施数 合計	～199床	200～ 399床	400～ 599床	600～ 799床	800床～	大学病 院	不明
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	LAMP 法	258	24	102	74	24	4	30	
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	PCR法	110	6	36	34	12	1	21	
販売元: 日水製薬島津製作所	2019新型コロナウイルス検出試薬キット	PCR法	75	1	16	17	10	4	27	
ミスホメディー	スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬	PCR法	47	16	15	10	5		1	
ピオメリュー・ジャパン	FilmArray呼吸器パネル2.1	PCR法	44	1	10	11	6	6	10	
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー COVID-19	PCR法	44	12	16	12	1		3	
販売元: ロシュ・ダイアグノスティクスTIB	LightMix Modular SARS CoV(COVID19) E gene	PCR法	29	2	2	8	4	1	12	
MOLBIOL	geneLightMix Modular SARS CoV(COVID19) N gene									
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	PCR法	23	2	7	7	3		4	
栄研化学	Loopamp 2019-nCoV 検出試薬キット	LAMP 法	21	2	7	7	4	1		
東洋紡	ジーンキューブ SARS-CoV-2	PCR法	17	2	7	5	1		2	
ロシュ・ダイアグノスティクス	コバス SARS-CoV-2	PCR法	13	2	1	1	2		7	
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	PCR法	13		1	3	1		8	
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCR Cartridges の組み合わせ	PCR法	7		1	1			5	
キヤノンメディカルシステムズ	新型コロナウイルスRNA 検出試薬 Genelyzer KIT	LAMP 法	6	2	3	1				
販売元: ロシュ・ダイアグノスティクスTIB	Modular Wuhan CoV RdRP-gene	PCR法	6			1	2		3	
MOLBIOL										
東洋紡	新型コロナウイルス検出キットSARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	PCR法	5		4				1	
アークレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	PCR法	4	1	2					1
東洋紡	SARS-CoV-2 Detection Kit	PCR法	4		1			1	2	
杏林製薬	SARS CoV 2 GeneSoC ER 杏林	PCR法	3					1	2	
シスメックス	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	PCR法	2						2	
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	SmartAmp法	2			1			1	
ライフテクノロジーズジャパン	TaqMan SARS CoV 2 Assay Kit v2(Multiplex)	PCR法	2		1			1		
BGI	新型コロナウイルス検出RT q PCR キット	PCR法	1						1	
ジェネシスヘルスケア	新型コロナウイルスPCR検査キットCOVID-19PCR	PCR法	1		1					
パイオ・ラッド ラボラトリーズ	Reliance One-Step Multiplex Supermix (1000反応)	PCR法	1			1				
プロメガ	GoTaq Probe 1-Step RT-qPCR System	PCR法	1						1	
極東製薬工業	SARS-CoV2 遺伝子検出キット 極東	PCR法	1			1				
販売元: コスモ・バイオスティクスパイオテック	新型コロナウイルス検出キット	PCR法	1		1					
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit	PCR法	1						1	
合計実施数			742	73	234	195	75	20	144	1
回答施設数			542	67	194	149	47	14	70	1
合計実施数/回答施設数			136.9%	109.0%	120.6%	130.9%	159.6%	142.9%	205.7%	100.0%

A. ウイルス・核酸検査 ③リストにない場合

③測定に使用している検査キットがリストにない場合は、企業名と製品名をご記入の上、それぞれで使用する検体について、合致するものをチェックしてください。また、検体が「その他」の場合は具体的にご記入ください。

企業名	製品名	検体 (有症状者)					検体 (無症状者)						
		鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	その他の場合	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A. ウイルス・核酸検査 ③リストにない場合

集計

企業名	製品名	①実施	②検体 (有症状者)					②検体 (無症状者)					
			鼻咽 頭拭 い液	口腔 拭い 液	唾液	喀痰	その他	その他の場合	鼻咽 頭拭 い液	口腔 拭い 液	唾液	喀痰	その他
東ソー	TRCReady SARS-CoV-2	40	39		11	6			32	10	4	1	緊急手術時の鼻 咽頭拭い液(1)
キアゲン	QuantiTect Probe RT-PCR Kit	7	7		3	4			5	2	1		
タカラバイオ	One Step PrimeScript III RT-qPCR Mix	6	6		3	3	1血清、便(1)		6	3	3		
国立感染症研究所	感染研法	5	5		4	3	1病理用組織(1)		4	4	2	1病理用組織(1)	
サーモフィッシャー	TaqMan Fast Virus 1-Step Master Mix	4	4		3	4			4	3	4		
東洋紡	THUNDERBIRD Probe One-step qRT-PCR Kit	3	3	2	2	3			3	2	2	3	
エリテック	エリートMGB SARS-CoV-2キット	3	3		2	3	2便(1)		3	2	1	1気管内痰(1)	
プレシジョン・システム・サイエンス	VIASURE SARS-CoV-2PCR(ORF1ab gene、N gene)	3	3		2	1			3	2	1		
日本遺伝子研究所	新型コロナウイルス プライマー・プローブ	2	2		1	1	1		1	1	1	1気管内痰(1)	
ミズホメディー	新型コロナウイルスPCR測定キット	2	2						1				
キアゲン	QIAamp Viral RNA Mini Kit	1	1						1				
プレシジョン・システム・サイエンス	SARS-CoV2REAL TIME PCR DETECTION KIT	1							1				
エリテック	Cov-2 ELITe Mix	1	1			1			1				
キアゲン	Roter-Gene Multiplex RT-PCR Kit	1	1		1				1	1			
サーモフィッシャー	MagMAX viral/pathogen kit	1	1		1				1				
サーモフィッシャー	StepOne	1	1						1				
サーモフィッシャー	TaqMan Fast Virus 1-Step Master Mix (ABI) と Probe/Primer N1,N2 set(Thermo Fisher Scientific)の組 み合わせ	1	1		1				1	1			
サーモフィッシャー	TaqManProbe Kit	1	1		1	1			1	1	1		
プレシジョン・システム・サイエンス	ELITE SARS-CoV-2	1	1		1				1	1			
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit ver.2	1	1						1				
プレシジョン・システム・サイエンス	ジーンリード8	1	1		1	1			1	1	1		
プレシジョン・システム・サイエンス	ジーンリード8SARS-CoV-2	1	1		1				1	1			
国立感染症研究所およびQIAGEN	国立感染症研究所病原体検出マニュアル記載のPrimer 、ProbeおよびQIAGEN社のQuantTect Probe RT-PCR kit	1	1		1	1			1	1	1		
自家調整試薬	自家調整試薬	1	1			1	1髄液(1)		1				
東洋紡	ジーンキューブSARS-CoV-2	1	1		1								
日水製薬	2019新型コロナウイルスRNA検出試薬TRCReadySARS- CoV2	1	1						1				
バイオメリュール・ジャパン	filmaray Torchシステム	1	1						1				
合計		92	90	2	40	33	6		78	2	36	23	4

A. ウイルス・核酸検査 ④内部精度管理 ⑤外部精度管理

④コントロールを用いて内部精度管理（陽性対照、陰性対照、内部標準など、プロセスごとの確認）を行っている場合は、該当項目をチェックしてください。また、陽性対照、陰性対照、内部標準をどのように使用しているかご記入ください。

⑤外部精度評価として、サーベイに参加している場合は名称・主体をご記入ください。

	④内部精度管理				⑤外部精度管理
	陽性 対照	陰性 対照	内部 標準	どのように使用しているか	
PCR法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
LAMP法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
SmartAmp法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

A.ウイルス・核酸検査 ④内部精度管理 集計

PCR法（回答施設数：247）

陽性対照	陰性対照	内部標準	件数	割合
○	○	○	110	44.5%
○	○		66	26.7%
○		○	9	3.6%
	○	○	4	1.6%
○			3	1.2%
	○		0	0.0%
		○	52	21.1%
			3	1.2%
188	180	175	247	
76.1%	72.9%	70.9%	100.0%	

LAMP法（回答施設数：244）

陽性対照	陰性対照	内部標準	件数	割合
○	○	○	8	3.3%
○	○		230	94.3%
○		○	0	0.0%
	○	○	0	0.0%
○			3	1.2%
	○		0	0.0%
		○	1	0.4%
			2	0.8%
241	238	9	244	
98.8%	97.5%	3.7%	100.0%	

SmartAmp法（回答施設数：1）

陽性対照	陰性対照	内部標準	件数	割合
○	○		1	100.0%
1	1	0	1	
100.0%	100.0%	0.0%	100.0%	

その他（回答施設数：30）

陽性対照	陰性対照	内部標準	件数	割合
○	○	○	17	56.7%
○	○		3	10.0%
○		○	1	3.3%
	○	○	3	10.0%
○			0	0.0%
	○		3	10.0%
		○	3	10.0%
			0	0.0%
21	26	24	30	
70.0%	86.7%	80.0%	100.0%	

n数は陽性対照・陰性対照・内部標準・「どのように使用しているか」・外部精度管理のいずれかに回答している件数

A. ウイルス・核酸検査 ④内部精度管理 回答抜粋

PCR法

陽性対照	陰性対照	内部標準	どのように使用しているか
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	試料の調整段階より、ICRNAを添加する。
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	陽性コントロールは100コピーで使用。陽性コントロール、陰性コントロールは測定毎に測っている。内部標準は試薬添加のため、コントロールを含め全検体測定。
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	アッセイごとに陽性・陰性コントロールをおきCt値を確認している。内部コントロールは検体ごとに確認し、ロシュのキットではRNA抽出からの精度確認を行っている。
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	週1回同封の陽性・陰性コントロール測定実施
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	検査毎に使用。（内部標準は試薬内に含まれている。）
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		キット付属のコントロールを週一回測定
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		1ラン毎に陽性対照と陰性対照をどちらも測定。陽性対照は1000コピー/反応の濃度で使用。試薬ロット変更時は50コピー/反応が検出できることも確認している。
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	陰性対照としてPCR Grade Waterを使用、内部標準はキットに準ずる
			未実施

LAMP法

陽性対照	陰性対照	内部標準	どのように使用しているか
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	内部標準についてはCOVID陽性患者由来の試料を使用
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		陽性対象 1日1回 陰性対象 毎検査時
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		毎日
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		テスト毎に実施。DF値を用いて合否判定
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		一日の内、初回測定時は両対象をおき通常検体と同様に測定、2回目以降は陰性対象のみ

SmartAmp法

陽性対照	陰性対照	内部標準	どのように使用しているか
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		キットのPCと水をNCに用い、融解曲線の確認

A.ウイルス・核酸検査 ⑤外部精度管理 集計

PCR法

外部精度管理	件数
CAPサーベイ	21
東京都衛生検査所精度管理調査	12
CAPサーベイ、東京都衛生検査所精度管理調査	3
CAPサーベイ、衛生検査所精度管理調査	1
京都府臨床検査技師会プレサーベイ	1
広島県疾病対策センター	1
広島県新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査調整会議・感染症疾病管理グループ	1

LAMP法

外部精度管理	件数
東京都衛生検査所精度管理調査	9
CAPサーベイ	1
県主導不活化ウイルス	1
広島県健康福祉局健康対策課	1
広島県新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査調整会議・感染症疾病管理グループ	1

B.抗原検査 ①使用キット ②検体 全体集計

B.抗原検査

①測定に使用する検査キットについて、使用しているものは「実施」をチェックしてください。

②それぞれの検査キットで使用する検体について、合致するものを全てチェックしてください。

①実施	企業名	製品名	種類	②検体					
				鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	その他の場合
<input type="checkbox"/>	デンカ	クイックナビ-COVID19Ag	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	富士レリオ	エスプライン SARS-CoV-2	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	富士レリオ	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	DELTA	抗原検出試薬キット(COVID-19)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

全て:1以上回答があったもの(回答施設数=1108)

企業名	製品名	種類	実施	②検体				
				鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他
デンカ	クイックナビ-COVID19Ag	イムノクロマト法	269	266	4	3	2	2
富士レリオ	エスプライン SARS-CoV-2	イムノクロマト法	849	848	8	8	1	
富士レリオ	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	153	144		63		
DELTA	抗原検出試薬キット(COVID-19)		1	1				
合計			1,272	1,259	12	74	3	2

B. 抗原検査 ①使用キット ②検体 施設種別別集計

大学病院・大学附属病院(回答施設数=69)

企業名	製品名	種類	実施	②検体				
				鼻咽頭 拭い液	口腔拭 い液	唾液	喀痰	その他
デンカ	クイックナビ-COVID19Ag	イムノクロマト法	7	7				
富士レリオ	エスプライン SARS-CoV-2	イムノクロマト法	62	62	1	1	1	
富士レリオ	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	12	12		7		
合計			81	81	1	8	1	0

診療を行う病院・診療所(大学病院等以外)(回答施設数=1027)

企業名	製品名	種類	実施	②検体				
				鼻咽頭 拭い液	口腔拭 い液	唾液	喀痰	その他
デンカ	クイックナビ-COVID19Ag	イムノクロマト法	260	257	4	3	2	2
富士レリオ	エスプライン SARS-CoV-2	イムノクロマト法	781	780	7	7		
富士レリオ	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	135	128		51		
DELTA	抗原検出試薬キット(COVID-19)		1	1				
合計			1,177	1,166	11	61	2	2

検査機関(回答施設数=10)

企業名	製品名	種類	実施	②検体				
				鼻咽頭 拭い液	口腔拭 い液	唾液	喀痰	その他
デンカ	クイックナビ-COVID19Ag	イムノクロマト法	2	2				
富士レリオ	エスプライン SARS-CoV-2	イムノクロマト法	5	5				
富士レリオ	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	5	4		4		
合計			12	11	0	4	0	0

C.抗体検査 ①使用キット ②検体

C.抗体検査

①測定に使用する検査キットについて、使用しているものは「実施」をチェックしてください。

②それぞれの検査キットで使用する検体について、合致するもの全てをチェックしてください。

①実施	企業名	製品名	種類	②検体		
				全血	血清	血漿
<input type="checkbox"/>	販売元：LSIメディエンス Artron Laboratories Inc.	プロラスト SARS-CoV-2 IgM/IgG (Artron)	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	関東化学	シカイムノテスト SARS-CoV2 IgG	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	販売元：極東製薬工業 Artron Laboratories Inc.	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体(Artron)	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	クラボウ	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗体検査試薬 キット (IgM) 新型コロナウイルス (SARS-CoV- 2) 抗体検査試薬キット (IgG)	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	販売元：コスモ・バイオ Abnova Corporation (Taiwan)	COVID-19 Human IgM/IgG Rapid Test	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	販売元：三和化学研究所	Wp46 SARS-CoV-2 Antibody Test	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C.抗体検査 ①使用キット ②検体 全体集計

全て:1以上回答があったもの(回答施設数=291、イムノクロマト法:190施設、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA):10施設、化学発光免疫測定法(CLIA法):102施設)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体		
				全血	血清	血漿
クラボウ	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgM)新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgG)	イムノクロマト法	145	48	100	33
販売元:極東製薬工業Artron Laboratories Inc.	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体(Artron)	イムノクロマト法	30	12	19	6
ヤマト科学	GenBody COVID-19 IgM/IgG	イムノクロマト法	23	9	17	5
シミックヘルスケア・インスティテュート	COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	イムノクロマト法	6	4	3	1
販売元:LSIメディエンスArtron Laboratories Inc.	プロラスト SARS-CoV-2 IgM/IgG(Artron)	イムノクロマト法	6	3	4	1
販売元:コスモ・バイオAbnova Corporation (Taiwan)	COVID-19 Human IgM/IgG Rapid Test	イムノクロマト法	4	2	2	2
フナコシ	SeroFlash SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody Detection Kit	イムノクロマト法	1		1	1
フナコシ	COVID-19 Human IgM/IgG Rapid Test	イムノクロマト法	1	1		
関東化学	シカイクノテスト SARS-CoV2 IgG	イムノクロマト法	1		1	
塩野義製薬	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)IgG/IgM抗体検出キット	イムノクロマト法	1		1	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 Total抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	9	1	8	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 IgG抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	5	1	4	
アボットジャパン	ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	44		44	3
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	32		31	5
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	24	1	24	3
アボットジャパン	Alinity SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	6		5	1
医学生物学研究所	iFlash-SARS-CoV-2 IgG iFlash-SARS-CoV-2 IgM	化学発光免疫測定法(CLIA法)	2		2	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	Atellica IM SARS-CoV-2 Total 100TAtellica IM SARS-CoV-2 Total 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	2		2	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total 100TADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	2		2	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG 100TADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	SARS-CoV-2 Total V	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	1
ベックマン・コールター	Access SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
合計			347	82	273	63

C.抗体検査 ①使用キット ②検体 施設種別別集計-1

大学病院・大学附属病院(回答施設数=21)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体		
				全血	血清	血漿
クラボウ	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgM)新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgG)	イムノクロマト法	8	2	6	2
ヤマト科学	GenBody COVID-19 IgM/IgG	イムノクロマト法	2	1	2	
シミックヘルスケア・インスティテュート	COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	イムノクロマト法	1		1	
販売元:極東製薬工業Artron Laboratories Inc.	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体(Artron)	イムノクロマト法	1		1	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 IgG抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	1		1	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 Total抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	1		1	
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	6		6	1
アボットジャパン	ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	4		4	
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	2		2	
医学生物学研究所	iFlash-SARS-CoV-2 IgG iFlash-SARS-CoV-2 IgM	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
合計			27	3	25	3

施設種別:診療を行う病院・診療所(大学病院等以外)(回答施設数=234)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体		
				全血	血清	血漿
クラボウ	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgM)新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgG)	イムノクロマト法	135	45	92	30
販売元:極東製薬工業Artron Laboratories Inc.	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体(Artron)	イムノクロマト法	29	12	18	6
ヤマト科学	GenBody COVID-19 IgM/IgG	イムノクロマト法	21	8	15	5
販売元:LSIメディエンスArtron Laboratories Inc.	プロラスト SARS-CoV-2 IgM/IgG(Artron)	イムノクロマト法	6	3	4	1
シミックヘルスケア・インスティテュート	COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	イムノクロマト法	5	4	2	1
販売元:コスモ・バイオAbnova Corporation (Taiwan)	COVID-19 Human IgM/IgG Rapid Test	イムノクロマト法	4	2	2	2
関東化学	シカイクノテスト SARS-CoV2 IgG	イムノクロマト法	1		1	
フナコシ	COVID-19 Human IgM/IgG Rapid Test	イムノクロマト法	1	1		
フナコシ	SeroFlash SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody Detection Kit	イムノクロマト法	1		1	1
塩野義製薬	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)IgG/IgM抗体検出キット	イムノクロマト法	1		1	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 Total抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	7	1	6	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 IgG抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	3	1	2	
アボットジャパン	ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	29		29	1
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	14		14	1
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	12		11	1
アボットジャパン	Alinity SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	5		4	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	Atellica IM SARS-CoV-2 Total 100TAtellica IM SARS-CoV-2 Total 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	SARS-CoV-2 Total V	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	1
合計			276	77	204	51

C.抗体検査 ①使用キット ②検体 施設種別別集計-2

検査機関(回答施設数=33)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体		
				全血	血清	血漿
クラボウ	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgM)新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgG)	イムノクロマト法	2	1	2	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 IgG抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	1		1	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 Total抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	1		1	
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	13		13	3
アボットジャパン	ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	11		11	2
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	7	1	7	2
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total 100TADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	2		2	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG 100TADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	Atellica IM SARS-CoV-2 Total 100TAtellica IM SARS-CoV-2 Total 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
医学生物学研究所	iFlash-SARS-CoV-2 IgG iFlash-SARS-CoV-2 IgM	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	1
アボットジャパン	Alinity SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
合計			41	2	41	9

C.抗体検査 ③リストにない場合 集計

③測定に使用する検査キットがリストにない場合は、企業名と製品名をご記入の上、それぞれで使用する検体について、合致するもの全てをチェックしてください。

企業名	製品名	検体		
		全血	血清	血漿
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

企業名	製品名称	実施	検体		
			全血	血清	血漿
INNOVITA	2019-nCoV Ab Test	4	2	4	2
日本ジェン・ボディ	GenBody COVID-19 IgM/IgG	2	2	1	0
Abnova Corporation	COVID-19HumanIgMIgGRapidTest	1	1	0	0
Cell Signling Technology	SARS-CoV2 Spike Serological IgG ELISA	1	0	1	1
DIAGNOSTICS	LumiQuick	1	0	0	1
Epitopt Diagnostics	Normal Corona virus COVID-19 IgG ELISA kit	1	0	1	1
EUROIMMUN	Anti-SARS-Cov-2 ELISA(IgG)	1	0	1	1
LumiQuick diagnostics	2019-nCoV IgG/IgM Test Card	1	1	1	1
Shanghai LiangRun Biomedicine Technology	新型コロナウイルス(2019-nCoV)IgM/IgG抗体検査キット	1	1	0	0
コージンバイオ	KBM COVID-19 IgG/IgM	1	0	1	0
ニチレイバイオサイエンス	STANDARD Q COVID-19-IgM/IgG Duo Test	1	1	0	0
合計		15	8	10	7

D.臨床研究 集計1

D.臨床研究

臨床研究への参加状況について、参加している場合は研究の主体・名称を記入してください。また、臨床研究におけるウイルス・核酸検査、抗原検査、抗体検査の種類について合致するものにチェックしてください。複数の臨床研究に参加している場合は大規模な研究を優先して最大3つまで記入してください。

臨床研究の主体・名称	ウイルス・核酸検査				抗原検査キット	抗体検査	
	PCR法	LAMP法	SmartAmp法	その他		自動分析器	簡易キット
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
臨床研究の主体・名称	ウイルス・核酸検査				抗原検査キット		
	PCR法	LAMP法	SmartAmp法	その他			
慶応大学新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID-19ワクチンの開発と評価時の	1	1				1	
北海道大学新型コロナウイルス感染症の診断能力を検証する	1	1				1	
北海道大学病院・COVID-19診断における唾液検体採取の有用性の検討	1	1				1	
北海道大学病院・新型コロナウイルス診断法の制度に関する調査(厚労科研)	1	1					
新型コロナウイルス遺伝子の分子疫学的調査研究	1					1	
市の実態調査	1						
COVID-19 全自動PCRネットワーク	1						
呼吸器感染症起因菌遺伝子検出性能評価	1						
呼吸器内科	1						
三者共同研究	1						
新型コロナウイルス感染症の疫学・臨床像の解析と検査法の検討	1						
新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止に向けた共同研究	1						
中外製薬株式会社:トシリズム	1						
藤田医科大学、国立感染症研究所:ファビピラビル	1						
北海道大学病院・ドライブスルーを利用した唾液検体採取のCOVID-19診断における有用性の検討	1						
国際感染症センター	2					1	
厚生労働科学研究		1					
非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象としたファビピラビルの有効性及び安全性の検討		1					
SARS-CoV-2 RNA 検出試薬の評価研究 東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部 第二開発部 遺伝子グループ						1	
藤田医科大学						1	
デンカ株式会社 五泉事業所						1	
合計	17	6	0	3		5	

D.臨床研究 集計2

臨床研究の主体・名称	抗体検査	
	自動分析器	簡易キット
市の実態調査	1	
AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)	1	
がん患者における新型コロナウイルス感染症の影響に関する前向き観察研究	1	
県民を対象とした新型コロナウイルス抗体保有率調査に関する研究	1	
広島県の COVID19-指定病院における新型コロナウイルス感染症患者の入院中及び病態に関する研究	1	
抗体測定研究 (公財)東京都医学総合研究所	1	
高知大学医学部環境医学教室・高知県における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染状況調査(単独施設)	1	
国立感染症研究所	1	
新型コロナウイルスの制圧に向けた解析	1	
新型コロナウイルスへの抗体等の定量的検査に関する基礎的及び臨床的研究	2	
新型コロナウイルス感染者における抗体等の定量的検査に関する基礎的及び臨床研究	1	
新型コロナウイルス感染症の感染状況に関する血清疫学的研究	1	
東京都医学総合研究所	1	
東京都医学総合研究所新型コロナウイルス抗体測定事業	1	
病院「当院職員およびCOVID-19患者におけるSARS-CoV-2に対するIgG抗体陽性率」	1	
余剰検体を用いた新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の抗体保有率調査に関する研究(神戸大学)共同研究	1	
オーソ		1
国診協		1
国保直診職員のCOVID-19感染症への対応に関する検討委員会		1
三和化学		1
昭和大学病院呼吸器内科		1
職員対象・同居家族抗体保有率調査		1
新型コロナウイルス感染症医療に従事する者における新型コロナウイルスの抗体発現に関する研究		1
新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)迅速抗体検査キットに関する研究		1
新型コロナウイルス感染症を対象としたPCR検査法と血清抗体価の比較による疫学調査(NIH)		1
神奈川県不顕性感染実態調査		1
大阪市立大学		1
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会		2
合計	17	13