

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
「検体検査の外部精度管理調査における組織構築に向けた研究」
分担研究報告書

日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査の現状と今後の展望
（SARS-CoV-2 核酸増幅検査、体細胞遺伝子検査の外部精度管理調査を含む）

研究協力者 長沢光章（一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会）

要旨

日本臨床衛生検査技師会の臨床検査精度管理調査は57年の歴史を有し、現在は公益事業として約90項目のサーベイに4,400施設以上が参加している。国内最大の精度管理調査事業となっており、会員以外の施設へも門戸を開いている。今後、外部精度管理調査事業の進歩的な継続と拡大を行い、標準化事業、是正改善サポート事業および施設認証制度事業を連携一元化し、国民および検査施設のニーズに合った事業を展開していく計画である。また、新たな新規調査項目、特に遺伝子検査関連項目や染色体検査項目の拡充が必要であるが、問題点として、試料の安定した調達が難しく且つ高価であることから受検施設にとって負担となってしまうなどの課題があり、国からの経費や法令を含めた全面支援や関連団体との連携が不可欠と考える。

A. 背景

2017（平成29）年6月、検体検査の精度管理を盛り込んだ改正医療法、改正臨床検査技師等法（平成29年法律第57号）が公布され、その一部が2018（平成30）年12月1日に施行された。今回の改正医療法等では、自ら実施する検体検査について精度の確保に係る基準が設けられた（厚生労働省令）。法改正によって各医療機関の管理者に求められるものは、標準作業書、作業日誌又は台帳関係および検体検査の精度の確保に係る責任者の配置の2点が義務規定となった。然しながら、内部精度管理の実施、外部精度管理調査への受検および適切な研修等への参加は努力義務に留まった。外部精度管理調査については、医政局長通知によると「まずは努力義務としたところであるが、これらは精度の確保の方法として重要な手法であり、積極的に活用すべきである。」とされている（平成30年8月10日 医政発0810第1号 医政局長通知）。法改正後4年目を迎え、日本臨床衛生検査技師会（以後、当会）で実施したアンケート結果では、各医療機関・衛生検査所等では、義務規定の項目はほぼ完了したものとみている。法改正当時は、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施については、地域医療への影響等を勘案し、まずは努力義務とされていたが、行政による医療監視により、医療機関の多くがこの要件を満たしたと判断されれば、外部精度管理調査への参加が義務づけられていくことが予想される。また、医政局長通知によれば、

「外部精度管理調査の受検については、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること」とされている。

B. 目的

当会では、日々変化する医療情勢にも柔軟に対応するため、精度管理調査において新規の調査項目についても早期に導入できるように一般社団法人日本臨床検査薬協会、一般社団法人分析工業会、一般社団法人日本臨床検査薬卸連合会、公益社団法人日本臨床検査標準協議会の協力も得て、様々な取組みを行っている。特に、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症に対する遺伝子検査の精度管理調査についても、調査試料の目途が立ち、トライアル調査を実施し、令和4年度に本格導入を決定した。また、SARS-CoV-2 感染症抗原検査についても、調査試料の開発に着手し、トライアル調査も終えている。令和5年度には本格導入する予定で進めている。そして、準備段階ではあるが、個別化医療を目指したがんゲノム医療において必須となる次世代シーケンサーによる遺伝子パネル検査の精度管理についても、現在ワーキング委員会で取り組んでいる。このように当会では多様化する臨床のニーズに的確かつ迅速に応えるべく外部精度管理事業を発展させている。

C. 日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査の概要

1. 参加施設数

当会の臨床検査精度管理調査は、1965（昭和40）年に全国規模の臨床検査精度管理調査として744施設の参加を得て始まり、今回までに56年の歴史を重ねてきた。この間、臨床検査法に関する誤差要因の解明や、精度向上につながる各種の提言など、多くの実績を残している。令和3年度は、4,359施設・4,414件の参加施設数で参加数、実施項目数ともに国内最大の精度管理調査事業となっている（表1,2）。

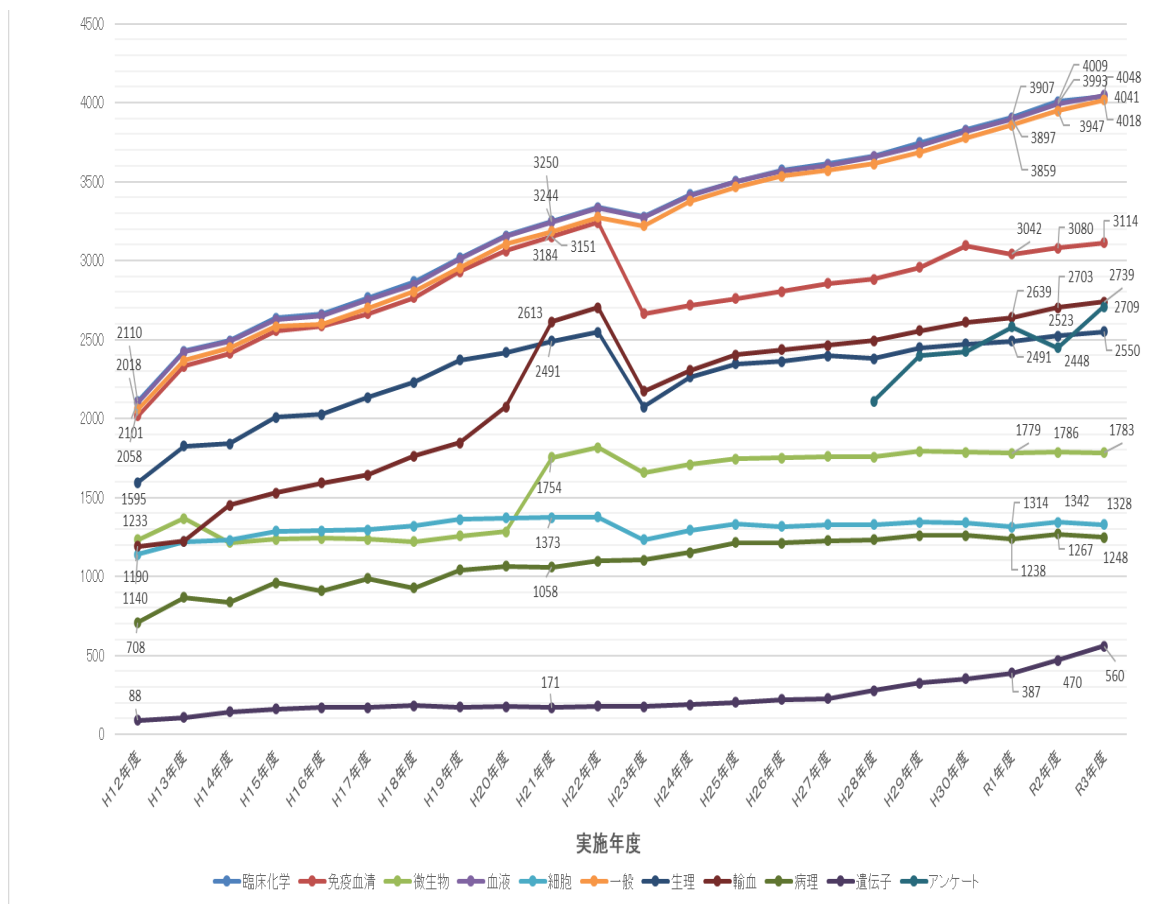
2. 実施分野および項目

基本項目（①臨床化学、②免疫血清、③血液、④一般）と、それ以外の分野はオプションコースとして、⑤微生物、⑥輸血、⑦細胞、⑧生理、⑨病理、⑩遺伝子、⑪甲状腺（TSH、FT4）を準備し、14種類の参加コースを備えている。各参加施設で自ら実施している検査状況によって自由に参加コースを選択できるよう配慮している。また、受検料は1部門のフォトサーベイ2,037円からすべての項目101,681円（税込み）となっている。

調査対象項目は、定量検査57項目、定性検査8項目、参考調査6項目、フォトサーベイ（8部門）98問 + 教育問題5問、参考調査4項目および、微生物の同定、感受性、血液型、不規則抗体などが含まれている（表3）。

また、令和4年度よりSARS-CoV-2 遺伝子核酸増幅（後述）およびPOCT（Point of Care Testing）感染症定性検査6項目（インフルエンザウイルスA型およびB型抗原、アデノウイルス抗原、RSウイルス抗原、肺炎マイコプラズマ抗原、A群溶血性レンサ球菌抗原、SARS-

表 1. 参加者数の推移



CoV-2（新型コロナウイルス）抗原）も実施項目とした。

3. 遺伝子検査部門の概要

当会では、遺伝子検査精度管理調査を 2001（平成 12）年より実施している。初回は 88 施設の受検であったが、20 年経った現在は 560 施設が受検している。全国規模で遺伝子検査精度管理調査を継続的に実施しているのは当会のみである。実施対象項目は、C 型肝炎ウイルス定量（以下 HCV 定量）検査、B 型肝炎ウイルス定量（以下 HBV 定量）検査および結核菌群定性検査に動画問題を加えた 4 項目で実施した。配布試料は HCV 定量と HBV 定量がそれぞれ 2 試料、結核菌群定性検査が 3 試料の構成とした。

① HCV 定量検査

測定系がリアルタイム PCR 法に統一され、各施設間による定量値のバラツキが収束されてきたのを契機に平成 23 年度から HCV 定量検査は施設評価項目となった。今回は、低濃度域の定量性を評価できるように試料を調製した。HCV 陽性プール検体を健常成人血漿で希釈し、2.4 Log IU / mL を目標に濃度調製を行った。参加施設は、87 施設であった。全施設の測定値については、コバス TaqMan 法にて 2 施設が極異常値として除外された。1 施設は評価幅の最小値を下回り、もう 1 施設は評価幅の最大値を上回った。これらの 2 件

表 2. 病床区分別参加数

病床数範囲	臨床化学	%	免疫血清	%	微生物	%	血液	%	細胞	%
なし	531	13.1%	352	11.3%	136	7.6%	523	12.9%	140	10.5%
1~19	57	1.4%	26	0.8%	5	0.3%	60	1.5%	2	0.2%
20~99	575	14.2%	373	12.0%	98	5.5%	583	14.4%	14	1.1%
100~199	974	24.1%	760	24.4%	316	17.7%	980	24.2%	120	9.0%
200~299	510	12.6%	434	13.9%	276	15.5%	510	12.6%	182	13.7%
300~499	685	17.0%	640	20.6%	557	31.2%	686	16.9%	506	38.1%
500~699	253	6.3%	236	7.6%	227	12.7%	253	6.3%	216	16.3%
700~999	87	2.2%	83	2.7%	79	4.4%	87	2.1%	77	5.8%
1000以上	34	0.8%	33	1.1%	32	1.8%	34	0.8%	31	2.3%
未記入	335	8.3%	177	5.7%	57	3.2%	332	8.2%	40	3.0%
総計	4041	100.0%	3114	100.0%	1783	100.0%	4048	100.0%	1328	100.0%

病床数範囲	一般	%	生理	%	輸血	%	病理	%	遺伝子	%	総計
なし	523	13.0%	146	5.7%	236	8.6%	100	8.0%	53	9.5%	3113
1~19	56	1.4%	21	0.8%	14	0.5%	1	0.1%	0	0.0%	270
20~99	576	14.3%	248	9.7%	282	10.3%	13	1.0%	7	1.3%	3132
100~199	971	24.2%	620	24.3%	678	24.8%	95	7.6%	31	5.5%	6168
200~299	511	12.7%	403	15.8%	412	15.0%	171	13.7%	51	9.1%	3810
300~499	685	17.0%	624	24.5%	621	22.7%	509	40.8%	190	33.9%	6174
500~699	253	6.3%	238	9.3%	237	8.7%	216	17.3%	136	24.3%	2460
700~999	86	2.1%	83	3.3%	84	3.1%	77	6.2%	62	11.1%	875
1000以上	34	0.8%	33	1.3%	34	1.2%	32	2.6%	24	4.3%	350
未記入	323	8.0%	134	5.3%	141	5.1%	34	2.7%	6	1.1%	1786
総計	4018	100.0%	2550	100.0%	2739	100.0%	1248	100.0%	560	100.0%	28138

を除けば各施設とも許容設定範囲内となり、測定値にバラツキのない収束した結果であった。陰性および陽性コントロールの測定については、全施設において適切に実施されていた。

② HBV 定量検査

平成 28 年度から HBV 定量検査が加わり、施設評価項目となった。今回は、低濃度域の定量性を評価できるように HBV 陽性プール検体を健常成人血漿で希釈し、3.3 Log IU / mL を目標に濃度調整を行った。参加施設数は、94 施設であった。測定方法は、コバス TaqMan 法が 69 施設 (73.4%)、コバス 6800 / 8800 法が 21 施設 (22.3%)、アキュジーン法が 3 施設 (3.0%)、その他が 1 施設 (1.0%) であった。コバス TaqMan 法において 1 施設が低値となり、極異常値として除外された。この 1 件を除けば各施設とも許容設定範囲内となり、測定値にバラツキのない収束した結果であった。陰性および陽性コントロールの測定については、全施設で適切に実施されていた。

③ 結核菌群定性検査

配布試料は 3 試料 (高濃度、中濃度結核菌群陽性検体、陰性検体) とした。参加施設は年々増加傾向にあり、平成 28 年度から急激な増加が見られ、令和 3 年度は 550 施設であった。測定法は、LAMP 法が最も多く 171 施設 (31.0%)、次いで TaqMan 法 111 施設 (20.1%)、TRC Ready 法 101 施設 (18.3%)、Xpert 法 83 施設 (15.1%) であった。昨年度と比べ、LAMP 法は 28 施設増加、TRC Ready 法は 18 施設増加、Xpert 法は 43 施設増加、PCR-QP 法は 12 施設増加、PCR-CE 法は 13 施設増加した。特に、核酸抽出から核酸増幅・検出まで全自動で行う測定法を導入している施設が目立った。

アンケート結果では、陰性コントロールを測定していないと答えた施設が 83 施設、陽性

表 3. 受検項目

1. 基本項目		オプション項目
① 臨床化学	② 免疫血清	2. 微生物A
グルコース(Glu)	フェリチン	グラム染色
総ビリルビン(TB)	AFP	フォトサーベイ等 【設問文からの菌推定など】
直接ビリルビン(DB)	HBs抗原(定性・定量)	3. 微生物B
ナトリウム(Na)	HCV抗体(定性・定量)	グラム染色
カリウム(K)	梅毒TP抗体(定性・定量)	細菌同定2種
クロール(Cl)	CEA	細菌薬剤感受性2種
カルシウム(Ca)	PSA	フォトサーベイ等 【設問文からの菌推定など】
無機リン(IP)	β 2マイクログロブリン(β 2M)	4. 輸血A
鉄(Fe)	リウマトイド因子(RF)定量	ABO血液型
マグネシウム(Mg)	③ 血液	RhD血液型
総蛋白(TP)	ヘモグロビン濃度	5. 輸血B
アルブミン(Alb)	血小板数	ABO血液型
尿素窒素(UN)	白血球数	RhD血液型
クレアチニン(Cre)	赤血球数	不規則抗体スクリーニング
尿酸(UA)	平均赤血球容積(MCV)	不規則抗体同定
総コレステロール(TC)	ヘマトクリット値	試験管法による凝集反応
中性脂肪(TG)	プロトロンビン時間	フォトサーベイ【消去法】
HDL-コレステロール(HDLC)	活性化部分トロンボプラスチン時間	6. 遺伝子A
LDL-コレステロール(LDLC)	フィブリノゲン量	結核菌群(TB)定性
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)	フォトサーベイ 【血液像、その他】	7. 遺伝子B
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)		C型肝炎ウイルス(HCV)定量
アルカリホスファターゼ(ALP)	④ 一般	B型肝炎ウイルス(HBV)定量
乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)	尿蛋白(定性)	8. 生理
クレアチンキナーゼ(CK)	尿糖(定性)	フォトサーベイ 【心電図、超音波、神経生理、呼吸機能】
γ -グルタミルトランスフェラーゼ(GGT)	尿潜血(定性)	9. 細胞
アミラーゼ(AMY)	便中ヒトヘモグロビン(定性・定量)	フォトサーベイ 【婦人科、呼吸器、その他】
コリンエステラーゼ(ChE)	フォトサーベイ 【尿沈渣、脳脊髄液、寄生虫、その他】	10. 病理
尿グルコース(uGlu)		フォトサーベイ 【病理標本作製技術、その他】
尿蛋白(uPro)		S1. 免疫血清(甲状腺項目)
尿クレアチニン(uCre)		甲状腺刺激ホルモン(TSH)
ヘモグロビンA1c(HbA1c)※NGSP値		遊離サイロキシン(FT4)
C反応性蛋白(CRP)		S2. 遺伝子(SARS-CoV-2遺伝子)
免疫グロブリンG(IgG)		SARS-CoV-2遺伝子(核酸増幅)
免疫グロブリンA(IgA)		
免疫グロブリンM(IgM)		

コントロールを測定しないと答えた施設が 103 施設あった。陰性コントロールを測定していないと答えた施設の約 8 割は、陰性コントロールが付属していない Xpert 法を導入していた。陽性コントロールを測定しないと答えた施設の多くは、測定中に含まれる内部コントロールを指標としていた。今回、試料 103、試料 105 で正答率 100%とならなかった。誤入力、測定方法の誤り、試料の取違い、コンタミネーションのいずれかが原因と考えられた。

④ 動画問題

内容は、粘調性の高い溶液をマイクロピペットでチューブに 50 μ l 分注する動作を 5 つに分割し、誤っている操作方法を選択する形式とした。回答は 475 施設から得られた。動画問題作成の意図は、①メモリの合わせ方（動画 1）、②粘調性の高い試料にはリバース法を使用（動画 2,3）、③空中でマイクロピペットのプッシュボタンを戻さない（エアロゾル発生防止）（動画 4）、④チップの捨て方（汚染防止）であり、動画 4 を誤りとした施設は 185 施設（39.4%）に留まり、動画の撮り方や認識の違いが回答の分散につながったと考えられた。

D. SARS-CoV-2 遺伝子核酸増幅検査のトライアル調査について

日臨技臨床検査精度管理調査項目に新規項目として本格導入するための事前評価を目的とした SARS-CoV-2 遺伝子核酸増幅のトライアル調査を実施した。

1. 実施時期

令和 3 年 12 月に調査を実施し、参加企業および施設を対象とした報告会を令和 4 年 2 月に実施した。

2. 参加施設

日本臨床検査薬協会を通じて参加企業の募集を行い 16 社（17 製品）および日臨技検討委員の施設 5 施設（感染研法+8 製品）の計 21 施設で実施した。

3. 配布試料

試料は、ゲノムの 99%以上をカバーする人工合成 RNA で、合成 RNA 溶液（デルタ株）20 コピー/ μ L、100 コピー/ μ L および Negative Control（キャリア RNA 及びヒトゲノムを含む溶液）を用いた。

4. 結果

16 社 20 製品の回答が得られ、2 社（2 製品）のみ陽性検体（20 および 100 コピー/ μ L 共に）を陰性と報告した。但し、A 大学病院の測定では陰性と報告してきた同一製品を用いた結果は陽性となった。現在、原因を究明中である。

5. 考察

SARS-CoV-2 遺伝子核酸増幅検査の外部精度管理の実施は急務であるが、全国規模で実施されているのは国内においては厚生労働省の特別研究で実施されている調査と CAP 国際臨床検査成績評価プログラムのみである。前者は継続的に毎年実施される保証はなく、後者は日本では一部の大規模施設が参加しているのみで価格も本項目は 75,000 円と高価である。

本来ならば、今回行ったトライアル調査を重ねて実施し、市販認可されている全ての製品について十分な検討と裏付けが必要と考えるが、緊急性を鑑み、今回の検討結果より作成した試料（人工合成 DNA）で実施できると判断した。

その結果、平成 4 年 5 月の 2022 年度日臨技臨床検査精度管理調査から新規項目として実施することとし、1,500 セットを準備し、参加費 7,000 円（税込）とした。2022 年 3 月に申込を開始し、3 月末時点で 1,500 施設以上からの申込があり、早々に申込を終了した。

E. 体細胞遺伝子検査の精度管理調査に向けた検討

遺伝子関連検査は、その目的により感染症検査と体細胞(血液・病理)検査、染色体検査に大別される。精度管理の観点において、感染症に関する目的では、既に当会では精度管理事業を展開している（前出）。しかし、体細胞遺伝子検査については、ゲノム診療として包括的ゲノム解析と、がんゲノムプロファイリング検査として 2019 年に診療報酬に追加された項目である。検査に多く使用されている病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）材料は、一般社団法人日本病理学会 編「ゲノム診療病理組織検体取り扱い規定」に則った標本品質が求められている。そこで、当会では体細胞遺伝子検査の実施状況調査と精度の把握に向けた検討を行い、最初に病理組織標本（FFPE）材料の精度管理調査を実施することを目指している。また、現在、ゲノム検査データに影響を与えるホルマリン固定液の使用条件等の標準化が遅れているために、一般社団法人日本衛生検査所協会とも連携をとり、ホルマリン固定の標準化に向けて作業を進めている。

1. 方法

培養細胞株を JCRB 細胞バンクより入手、委託企業にて継代ならび大量培養を委託、107 個の細胞沈渣を 10%中性緩衝ホルマリンで 24 時間固定し、委託企業等にてセルブロックおよび FFPE 5 μ m 切片を作製、作製後 3 日以内に標準物質試料として、協力施設に薄切未染色切片 4 枚を保冷配送した。各施設で行う手技と試薬を用いて、核酸抽出、核酸収量と純度を測定した。試料は常温、冷蔵、凍結の温度条件で中央測定施設に送り中央測定を行った。各結果から精度管理手法の検証と課題の抽出を行った。

2. 結果

①精度管理用の標準物質作製が可能であった。すなわち、培養細胞株の入手、継代及び大量培養、セルブロック作製、薄切標本作製の系が、外部受託により確立された。

②対象 4 施設への配送、核酸抽出ならび核酸収量と純度検定が実施され、標準物質の測定が可能であった。

③中央測定は可能なものの、供給試料の増加が必要であった。

3. 考察

体細胞遺伝子検査を対象とする外部精度管理のストラテジーを検討した。標準物質を培養細胞株セルブロック FFPE 切片とする入手から作製までの系検証は、概ね良好な結果であった。中央測定に供するには十分な量の試料提供が必要であり、試料回収の温度や中央測

定項目における結果は、バラツキが観測され情報量不足であった。固定作業を行える委託先も課題であり、セルブロックの質の評価を含め、母数を広げたパイロット調査が必要である。今後パイロット調査に移行し、アセスメントについても確立する予定である。

F. 日臨技アンケート調査からみた遺伝子検査の現状

今回の改正法では、遺伝子関連検査を院内で実施する場合には、より厳格な基準を遵守しなければならない。作業手順書等の文書類の整備は勿論のこと、「遺伝子関連・染色体検査の精度確保責任者」として、医師、臨床検査技師、或いは、遺伝子関連・染色体検査の専門知識・経験を有する多職種を配置することが必要となる。

令和3年度当会精度管理調査において、昨年度に引き続いて精度管理法改正に関するアンケート調査（精度管理調査参加施設対象）、精度管理調査・標準化に向けた実態調査（精度管理調査参加施設対象）を外部精度管理調査に併せて行った。精度管理調査に参加した4,414施設中、設問に回答したのは2,402施設（回答率54.4%）であった。本項では、遺伝子検査関連のみを記載する。

1. 遺伝子検査分野の標準作業手順書等の作成進捗状況について

図1に遺伝子検査部門における進捗状況を示した。完成した施設は579施設（34%）、作成していない施設は701施設（49%）となっている。検体検査部門（臨床検査、血液、一般検査など）では完成した施設が80%～83%と高いのに対し、形態部門（微生物、病理検査ともに50%）とともに約半数の施設でしか整備されていない現状である。

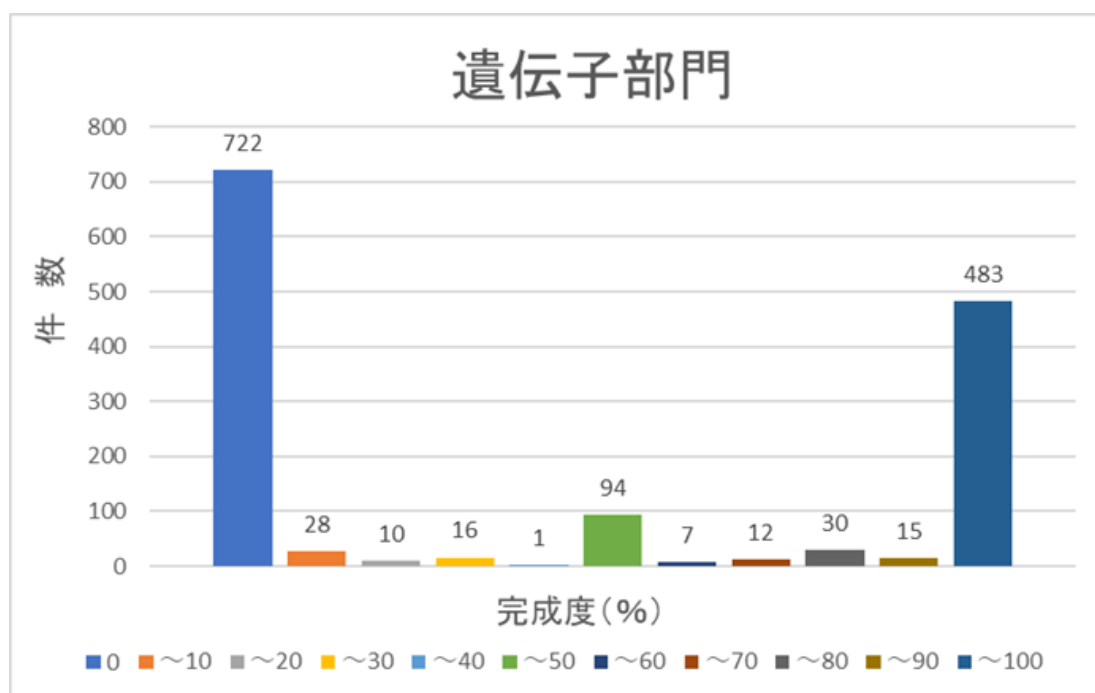


図1. 遺伝子部門における標準作業手順書等の作成進捗状況

表 4. 遺伝子検査の精度の確保に係る責任者の任命の有無

	令和 2 年度調査	令和 3 年度調査
任命している	333 (77.8%)	652 (68.3%)
任命していない	90 (21.0%)	273 (28.6%)
わからない	5 (1.2%)	30 (3.1%)
計	428	955

表 5. 遺伝子検査の精度の確保に係る責任者の職種

	令和 2 年度調査	令和 3 年度調査
臨床検査技師	275 (83.3%)	563 (85.3%)
臨床検査医	23 (7.0%)	36 (5.5%)
病理医	10 (3.0%)	13 (2.0%)
内科医	4 (1.2%)	19 (2.9%)
その他の医師	7 (2.1%)	15 (2.3%)
衛生検査技師	3 (0.9%)	1 (0.2%)
薬剤師	1 (0.3%)	2 (0.3%)
その他	7 (2.1%)	11 (1.7%)
計	330	660

表 6. 施設内での遺伝子検査の実施状況

	令和 2 年度調査	令和 3 年度調査
遺伝子検査は行っていない	1,286 (48.8%)	777 (35.6%)
遺伝子検査は外部委託	577 (21.9%)	286 (13.1%)
感染症に関する遺伝子検査	429 (16.3%)	1,088 (49.9%)
病理診断に関する遺伝子検査	83 (3.2%)	1 (0.04%)
遺伝子検査を導入予定	81 (3.1%)	6 (0.3%)
血液疾患に関する遺伝子検査	49 (1.9%)	6 (0.3%)
研究目的による遺伝子検査	40 (1.5%)	2 (0.09%)
その他	31 (1.2%)	9 (0.4%)
遺伝・染色体に関する遺伝子検査	30 (1.1%)	6 (0.3%)
がんゲノム遺伝子に関する遺伝子検査	28 (1.1%)	
計	2634 (100%)	2,181 (100%)

2. 遺伝子検査の精度の確保に係る責任者の任命と職種について

表 4 に遺伝子検査の精度の確保に係る責任者の任命の有無、表 5 に責任者の職種を示し

た。令和 2 年度より遺伝子検査実施施設が倍増したが、責任者の任命は割合が減少している。また、責任者の職種としては約 85%の施設で臨床検査技師が担っている。

3. 施設内での遺伝子検査の実施状況について

表 6 に施設内での遺伝子検査の実施状況について示した。感染症に関する遺伝子検査は 1,088 施設 (50%) の施設で実施されており、1 年間で 2 倍以上となっている。これは、SARS-CoV-2 遺伝子核酸増幅検査の実施による影響と考えられる。

4. 各施設における PCR 検査装置を操作できる臨床検査技師数について

表 7 に、各施設における PCR 検査装置を操作できる臨床検査技師数について示した。令和 2 年度調査では 1~4 名であったが、令和 3 年度には 1 名~25 名以上と大幅に増加した。これは、SARS-CoV-2 遺伝子核酸増幅検査数の大幅な増加や 24 時間検査体制に伴い、臨床検査技師ならば誰でも行える PCR 検査体制の教育研修と拡充によるものと考えられる。なお、当会では令和 2 年 5 月 2 5 日 厚生労働省健康局結核感染症課より発出された「感染症発生動向調査事業の活用による PCR 検査の体制強化のための研修の実施について」に基づき「核酸増幅検査 (PCR 等) 基礎研修 (Web 研修)」を開催した。

表 7. 各施設における PCR 検査装置を操作できる(臨床検査)技師数

	令和 2	令和 3		令和 2	令和 3		令和 2	令和 3		令和 2	令和 3
0 名	1,374	757	7 名		48	14 名		8	21 名		4
1 名	69	56	8 名		41	15 名		19	22 名		3
2 名	85	96	9 名		30	16 名		15	23 名		3
3 名	87	193	10 名		37	17 名		10	24 名		4
4 名	143	102	11 名		16	18 名		8	25 名 以上		26
5 名		118	12 名		15	19 名		3			
6 名		62	13 名		14	20 名		13	未記 入	505	

5. 新型コロナウイルス (COVID-19) の検査について

現在、COVID-19 における臨床検査は、主に核酸検出検査 (リアルタイム RT-PCR 等)、抗原検査 (定性、定量) が実施されている。表 8 に新型コロナウイルス感染症検査の実施状況、表 9 に実施方法を示した。新型コロナウイルスの検査は、その使用目的によって使い分けている傾向があり、1 種類ではなく複数種類の検査法を導入していた。

表 8. 新型コロナウイルス感染症検査の実施状況

実施状況	施設数
施設内にて実施	902 (39.7%)
院内・委託併用	880 (38.7%)
委託検査のみ	155 (6.8%)
実施していない	139 (6.1%)
未記入	188 (8.3%)
その他	8 (0.4%)
計	2,272

表 9. 新型コロナウイルス感染症検査の実施方法（複数回答）

第1選択		第2選択		第3選択		第4選択		第5選択		第6選択	
全自動PCR	720	抗原定性検査	523	抗原定性検査	209	抗原定性検査	47	抗体検査	13	抗体検査	1
抗原定性検査	446	抗原定量検査	197	抗体検査	84	抗体検査	41	抗原定性検査	3	未記入	2271
PCR (全自動以外)	328	LAMP法	171	抗原定量検査	76	その他	14	その他	2		
LAMP法	117	PCR (全自動以外)	117	その他	56	抗原定量検査	9	未記入	2254		
抗原定量検査	108	その他	105	LAMP法	27	未記入	2161				
その他	52	抗体検査	43	未記入	1820						
抗体検査	6	未記入	1116								
未記入	495										

6. 病理検査領域における遺伝子関連検査の実施状況について

図 2 に病理検査領域における遺伝子関連検査の実施状況について示した。367 施設(21%)では遺伝子関連検査を実施していなかったが、外部委託している施設も 649 施設 (37%)あり、固定もしくは標本作製された検体が遺伝子関連検査に用いられていると考えられた。精度管理調査受検区分別の内訳を図 3 に示した。

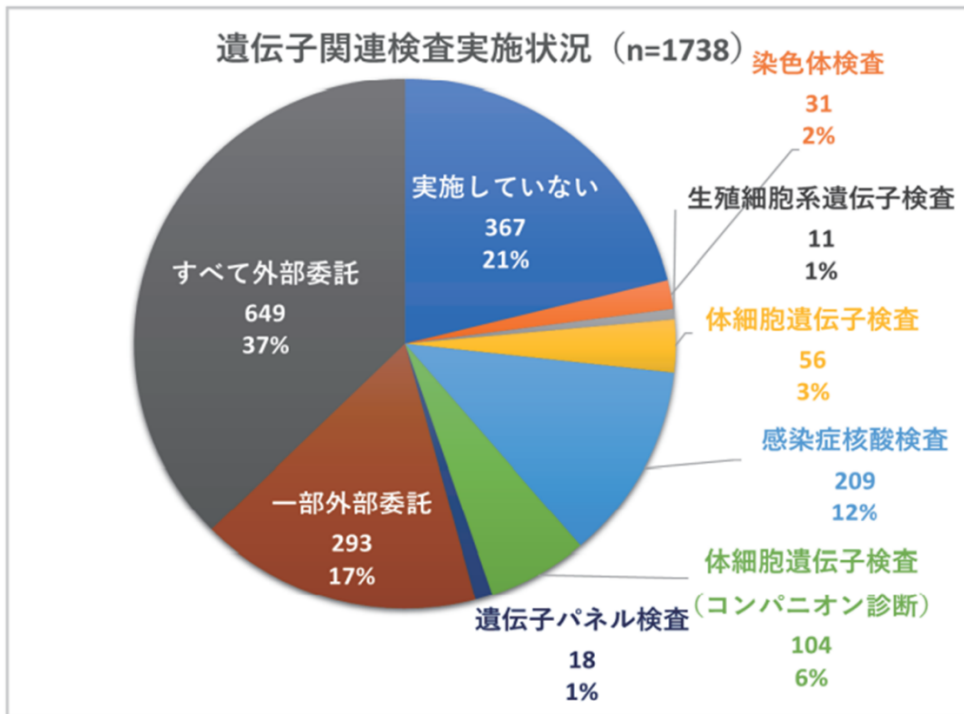


図2. 病理検査領域における遺伝子関連検査の実施状況

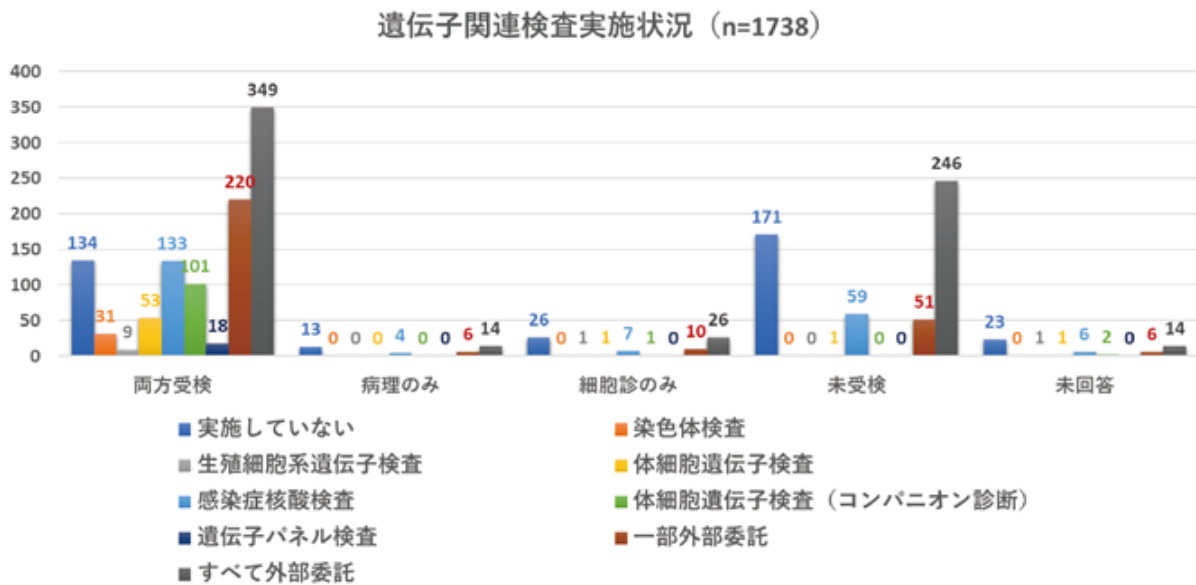


図3. 病理検査領域における遺伝子関連検査の精度管理調査受検区分別の内訳

G. 考察

臨床検査の精度管理は、2018（平成 30）年の医療法等の一部を改正する法律に伴う省令により、内部精度管理の実施および外部精度管理調査の受検等が努力義務として定められた。しかし、全国には 10 万を超える医療機関が在り、その殆どで規模の相違はあるが臨床検査は実施されているにもかかわらず内部精度管理実施の実態は明らかになっておらず、外部精度管理調査への参加も約 5,000 施設程度である。

当会の臨床検査精度管理調査は 57 年の歴史を有し、現在は公益事業として約 90 項目のサーベイに 4,400 施設以上が参加している国内最大の精度管理調査事業となっており、会員以外の施設へも門戸を開いている。国民の診断並びに疾病の予防のために、精確な臨床検査値を安全・安心に提供するためには、内部精度管理の実施や外部精度管理調査の受検のみならず、標準化事業や是正改善へのサポート事業、そして精度保証施設認証制度などの事業が相互に補完し合うことが重要である。

また、遺伝子関連検査や染色体検査など高度な新規検査項目の外部精度管理調査の早期実施は大変重要で不可欠であるが、実施施設数が少ないこと、試料の調達が難しく且つ高価であることから高額な参加費用となってしまうなどの課題がある。

当会では、これらの項目の重要性から感染症遺伝子検査として結核菌群定性検査、HCV 定量検査および HBV 定量検査を実施してきている。また、新型コロナウイルス感染症の世界的な広がりによる社会問題等に対応するために平成 4 年度から SARS-CoV-2 遺伝子核酸増幅検査を新規項目として導入した。そして、体細胞遺伝子検査の精度管理調査に向けた検討を行い早期の導入を目指している。

今後、更なる遺伝子検査関連検査や染色体検査が臨床検査へ導入されてくると考えられるが、特に試料の調達や作成、高価な経費が大きな問題になると考えられる。

H. 結語

当会は、今後も外部精度管理調査事業の進歩的な継続と拡大を行い、標準化事業、是正改善サポート事業および施設認証制度事業を連携一元化し、国民および検査施設のニーズに合った事業を展開していく所存である。そのためにも、国や公的機関からの経費や法令を含めた全面支援および関連団体との連携が不可欠と考える。