



教えてください

宮地 勇人氏

(新渡戸文化短期大学 臨床検査学科
教授、副学長)



新型コロナ検査の 精度管理の現状と課題

精度管理の知識・技能の研修充実を

2020年1月以降、国内で流行した新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に対し、臨床検査では感染疑い例にPCR法などの核酸増幅検査を実施し、早期診断・治療につなげる体制整備が進められました。

核酸増幅検査の試薬は早期に承認され、6月1日現在42品目。また検査は、地方衛生検査所や保健所、検疫所、民間の衛生検査所のほか、医療機関や大学など、さまざまな施設で実施されるようになっています。

検査の精度を確保するための取り組みとして、厚生労働省は、精度管理調査業務を委託事業で実施し、第2回目となった21年度実施の調査報告書をこのほど公表しました。同調査を手掛けた宮地勇人氏(新渡戸文化短期大学教授)に、核酸増幅検査の精度管理の現状や課題について聞きました。(MTJ編集部)

Q 21年度調査の特徴や前回との違いを教えてください。

厚労省委託事業の精度管理調査は、各種の核酸増幅検査の測定性能や実施施設間差を把握し、改善することを目的としています。20年度の前回調査は、主に行政検査の実施施設を対象としましたが、21年度は行政検査を実施していない自費検査実施施設も参加を受け付けた点が特徴です。

参加施設の総数も増やし、集計対象施設数は前回563施設に対し、今回1191施設となりました。

厚労省委託事業では、①精度管理実態調査②外部精度管理調査の2つの調査を実施し、それらの結果を基に、③精度管理マニュアルの作成をしています。①②③は前回と同様ですが、今回は新たに、④普及啓発資料(動画)を提供しています。また、①精度管理実態調査の内容については、今回は要員研修に関する設問を加えています。②外部精度管理調査では、プール法についても調査した点が特徴です。

Q 実態調査の結果から、どのような精度管理の現状や課題が見えてきましたか。

検査導入時の妥当性確認・検証の実施施設は52.3%で約半数でした。これは前回の調査結果と同程度です。

コントロールや患者試料などの管理試料を用いた内部精度管理は83.6%の施設が実施しており、未実施16.4%(195施設)の内訳を見ると、病院168施設、診療所16施設、保健所5施設、地方衛生研究所4施設などでした。

内部精度管理の実施内容として、Ct値やTt値など管理限界の指標と基準値を尋ねたところ、回答があった施設は25.1%でした。統計学的な指標を定めて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ています。

偽陽性を回避する方法は、「陰性コントロール使用」が55.5%、「検体処理と核酸増幅室が別になっている」(34.4%)、「チューブを片手で開かない」(18.2%)でした。一方、偽陰性を回避する方法は、

「検体採取のタイミングの適正化」(55.5%)、「病期に適した検体種の選択」(34.4%)、「内部コントロールの使用」が9.8%でした。

内部精度管理で統計学的に妥当な管理限界の指標や基準値を定めておくことや、偽陽性・偽陰性を回避するための留意することなどは、前回調査を踏まえて21年4月に事務連絡が出された厚労省の「精度管理マニュアル」にも記載されていますが、今回の調査で、精度確保のためにこのマニュアルを利用していた施設は39.2%でした。

要員の基本的知識に関する研修内容については、「内部外部精度管理」が49.6%、「品質マネジメントシステム」(21.5%)、「性能特性の評価」(16.8%)、「バイオリスクマネジメント」(16.5%)、「関連法規」(13.2%)となっています。

これらの結果から、核酸増幅検査の精度管理については、各施設で知識や技術が十分でない要員が対応している現状が伺えます。

Q 精度管理調査結果は、いかがでしたか。

精度管理調査は、核酸検出プロセスを評価する試料と、核酸抽出・増幅検出の全プロセスを評価する試料の2種類、それぞれ異なる濃度の3試料を配布しています。これら計6試料の判定結果の正答率は93.0~99.4%でした。全体としては良好な成績だったといえます。

誤判定があった施設に聞き取り調査をした結果、「試料の取り違い」「試料の取り扱いのエラー」「キャリアオーバー汚染」「測定試薬の管理の不適切さ」「陽性・陰性の判定指標の設定の不適切さ」などが要因として挙げられました。また、誤判定があった施設に共通する要因として、測定前と測定後の手順が測定標準作業書に盛り込まれていなかったり、作業書の内容を順守できていなかったりすることが背景にあると考えられます。

今回、新たに実施したプール法の調査は、X(超低濃度陽性)、Y(低濃度陽性)、陰性の3試料を使用しました。また、XとYはそれぞれ5種類の個別試料の判定も実施しました。プール法の調査は54施設が参加し、全体の正答率は94.4~100%となり

ました。こちらも全体としては良好な成績でした。

誤判定があった施設への聞き取りから、「試料の取り違い」「検出限界の未確認または再現性不良」が要因として挙げられています。これらの施設は、6試料を用いた外部精度管理調査の成績が不良の傾向がありました。

精度管理調査結果の誤判定の要因を見ると、検体の取り間違いや汚染の防止など測定前後のプロセスも含めて精度管理の原則を順守することの重要性が示されていると思います。

Q 調査結果を踏まえて作成された「精度管理マニュアル」と、普及啓発資料について教えてください。

「精度管理マニュアル」については、4月15日付で厚労省から事務連絡が出されました。今回実施したプール法については、「特に妥当性確認・検証を確実に行った上で、導入運用することが望ましい」と記載されています。

また、要員の研修については、基本的知識の技能に関して、委託事業の一環として作成した日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の普及開発資料の動画「マイクロピペットの正確な操作と注意点」が参考になると記載されています(資料)。昨年4月に出された厚労省の「精度管理マニュアル」で、要員研修が必要な基本的技能として、「個人防護具の脱着」、「装置の操作」、「用手操作(ピペット操作)」、「汚染防止」の4つが挙げられていました。この中から検査全般に関わり、また多くの方に学んでいただきたいテーマとして、マイクロピペット操作を取り上げて動画を作成しています。JCCLSのウェブサイトに掲載され、誰でも視聴できますので、施設の研修などでも活用していただきたいと思っています。

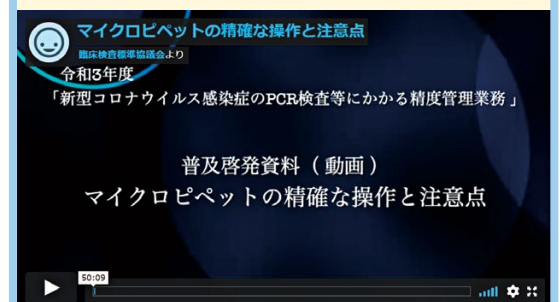
Q 新型コロナ検査に携わる関係者に向けて、メッセージをお願いします。

SARS-CoV-2に限らず、感染拡大などにより検体数が急増することに伴い、検体の取り違いや汚染による誤判定は発生しやすくなります。今回の調査で成績が良好だった施設でも、誤判定は日常の検査で起こる可能性があるものです。検査施設では、正しい検査結果の提供に向けて日々の精度管理の取り組みが重要です。この点をあらためて認識していただき、取り組んでください。

測定装置・試薬を提供する企業の関係者には、精度管理に不慣れな要員がいる施設もあることを踏まえ、装置や試薬の運用上必要な情報提供に加えて、それらを利用する人の知識や技能の確認、装置の保守管理も含めた技術的な支援をお願いしたいです。(聞き手: MTJ編集部 河原由香里)

資料

日本臨床検査標準協議会(JCCLS) 普及啓発資料【動画】



URL

<https://www.jccls.org/news/vidiomicropipette/>