

令和7年度 愛知県臨床検査 精度管理調査報告 遺伝子・染色体検査部門

独立行政法人地域医療機能推進 中京病院

山本 浩二

発表内容に開示すべきCOI関連はありません。

・対象項目

1. SARS-CoV-2核酸増幅検査 サンプルサーベイ

- 不活化ウイルス溶液 : 試料 101、102

2. 結核菌群核酸増幅検査 サンプルサーベイ

- 不活化菌溶液 : 試料 104、105

3. 文章設問(設問5問)

- 設問1～5: 遺伝子検査の基礎・検体取り扱い

4. アンケート

- SARS-CoV-2遺伝子検査の実施状況調査など

•参加施設数

SARS-CoV-2核酸増幅検査:41施設

結核菌群核酸増幅検査:38施設

文章設問:37施設(最大)

•評価基準

試料101～102、試料104～105、設問1～5について
正解をA、不正解をDと設定した。

1. サンプルサーベイ 調査結果

SARS-CoV-2サンプルサーベイ 試料内容

コントロール試料

Inactivated SARS-CoV-2 Whole Virus（関東化学株式会社）

陰性対象（NC）：健常人ヒトリンパ球浮遊液（自家調整）

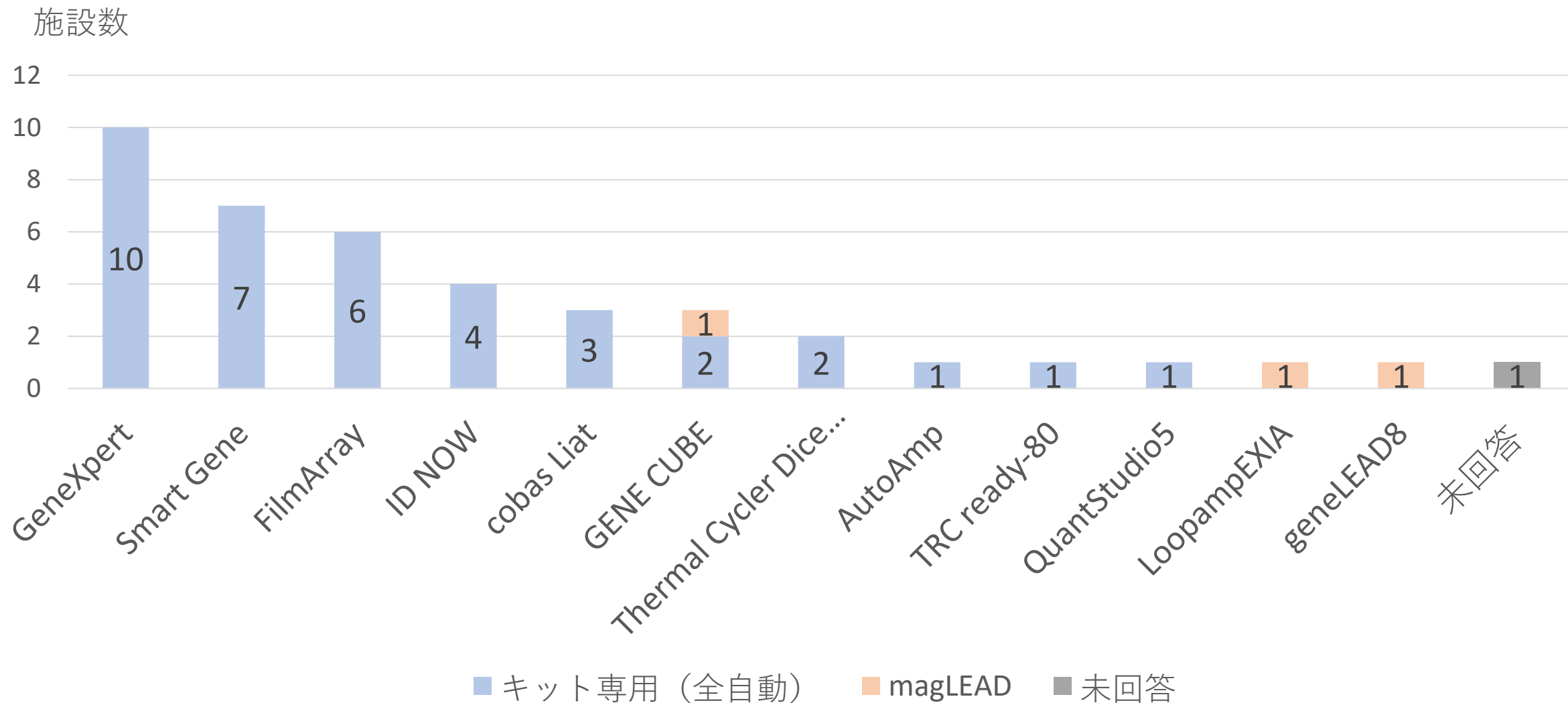
試料101：陽性

$100,000 \text{ コピー/mL (+ NC)} \times 100 \mu\text{L} = \text{Total } 10,000 \text{ コピー}$

試料102：陰性

$\text{NC} = 100\mu\text{L}$

解析機器・キット



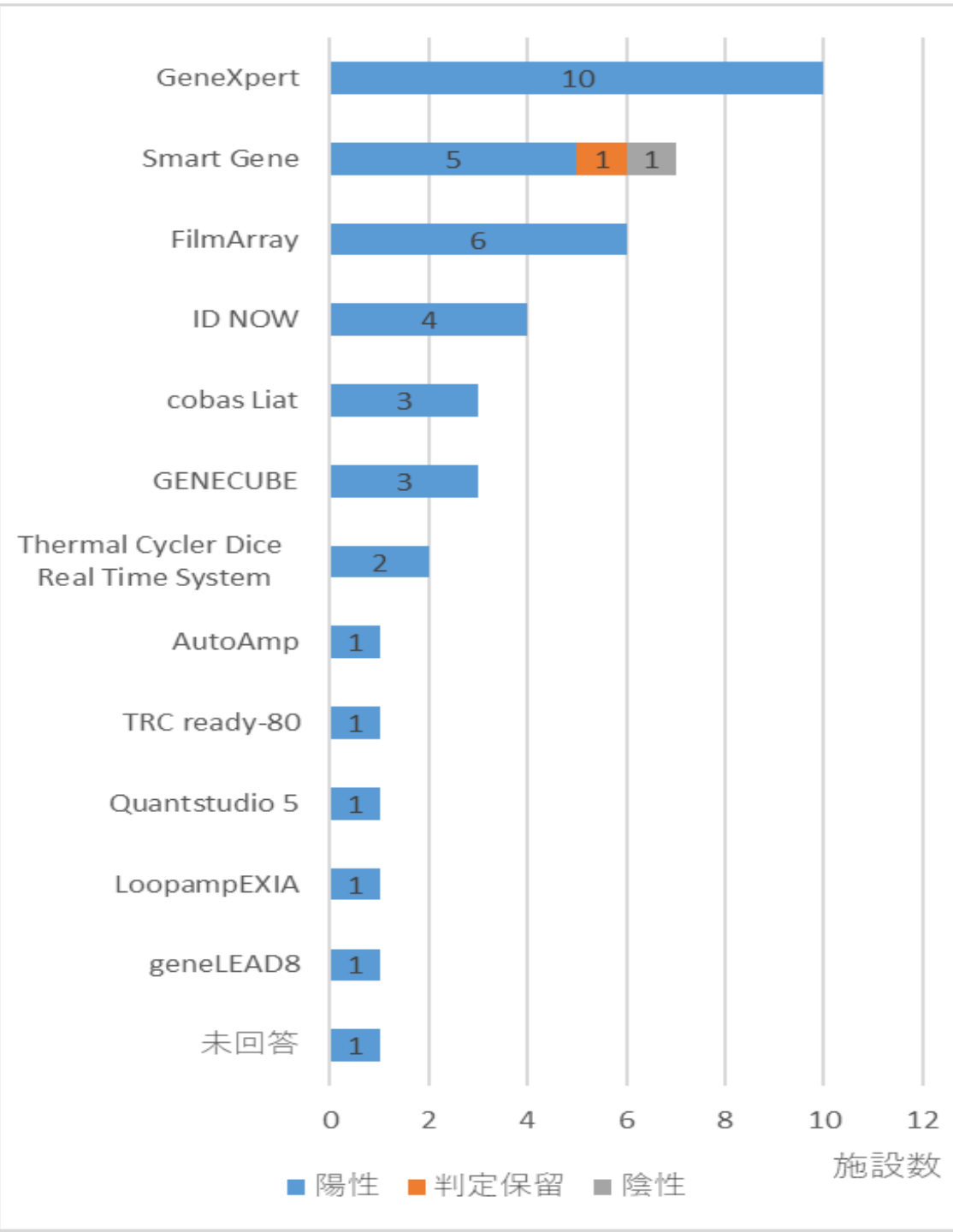
試料101 評価結果 (陽性 10,000コピー)

陽性：39施設 評価A

判定保留：1施設 評価A

陰性：1施設 評価D

正解率：98%



試料102 (陰性)

陰性：41施設：評価A

正解率：100%

結核菌群サンプルサーベイ 試料内容

コントロール試料

Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis 遺伝子
検査精度管理コントロール (関東化学株式会社)

陰性対象 (NC) : PCR grade Water

試料104 : 陰性

PCR grade Water : 100 μ L

試料105 : 陽性

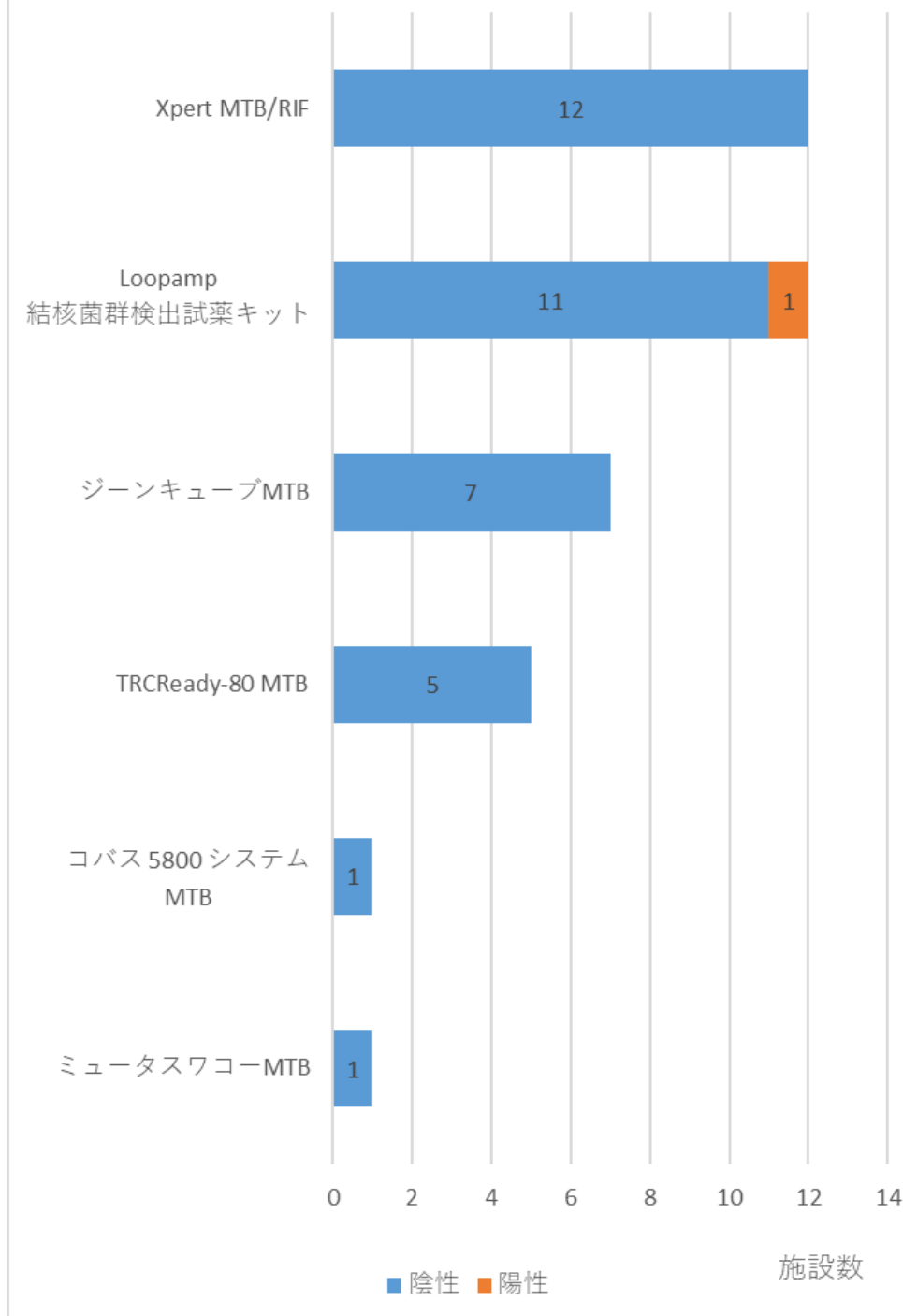
1,200~12,000コピー/mL × 100 μ L = Total 120~1,200コピー

試料104 (陰性)

陰性：37施設 評価A

陽性：1施設 評価D

正解率：97.4%

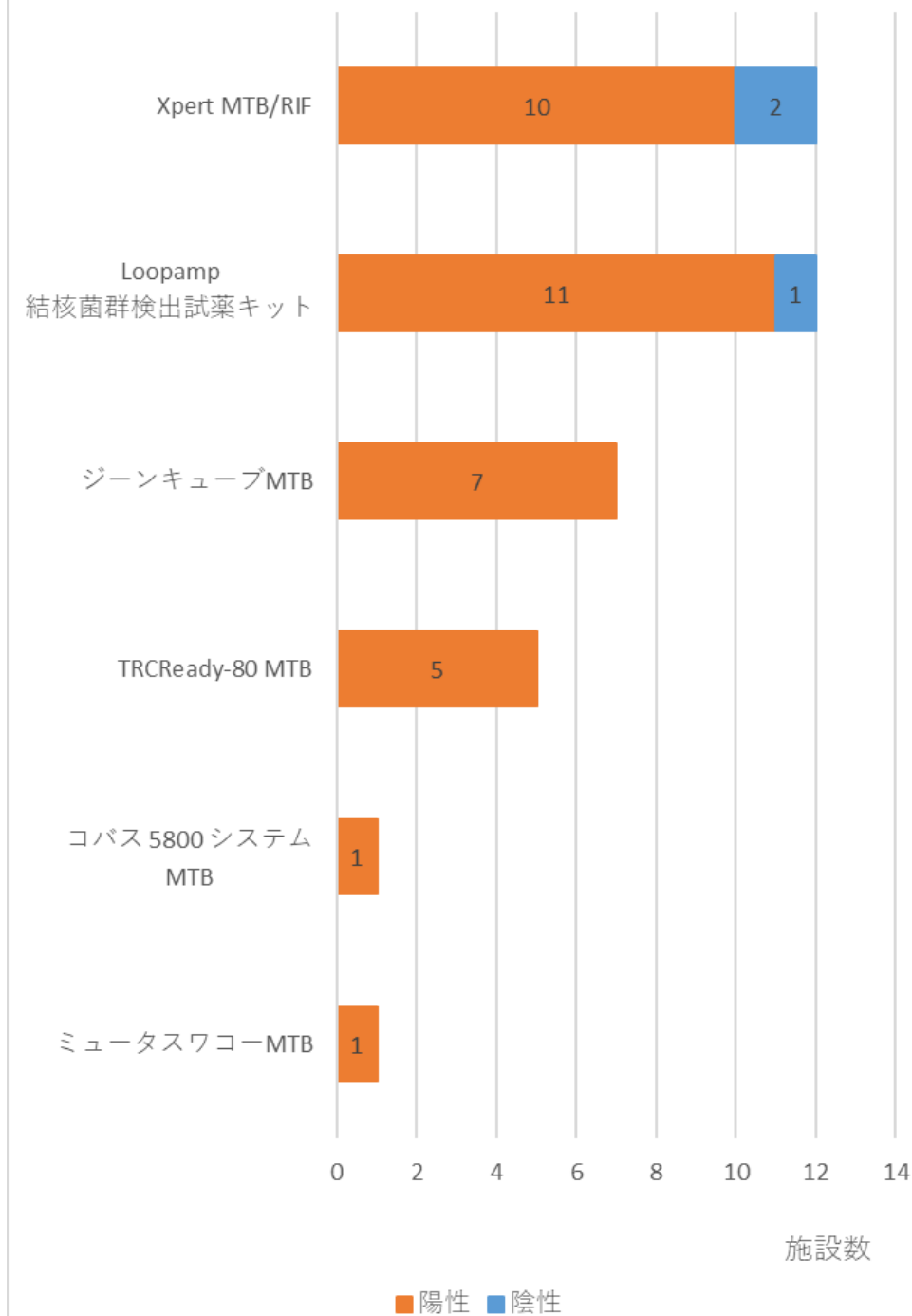


試料105 (陽性 120~1,200コピー)

陽性：35施設 評価A

陰性：3施設 評価D

正解率：92.1%



2.文章設問1～5 調査結果

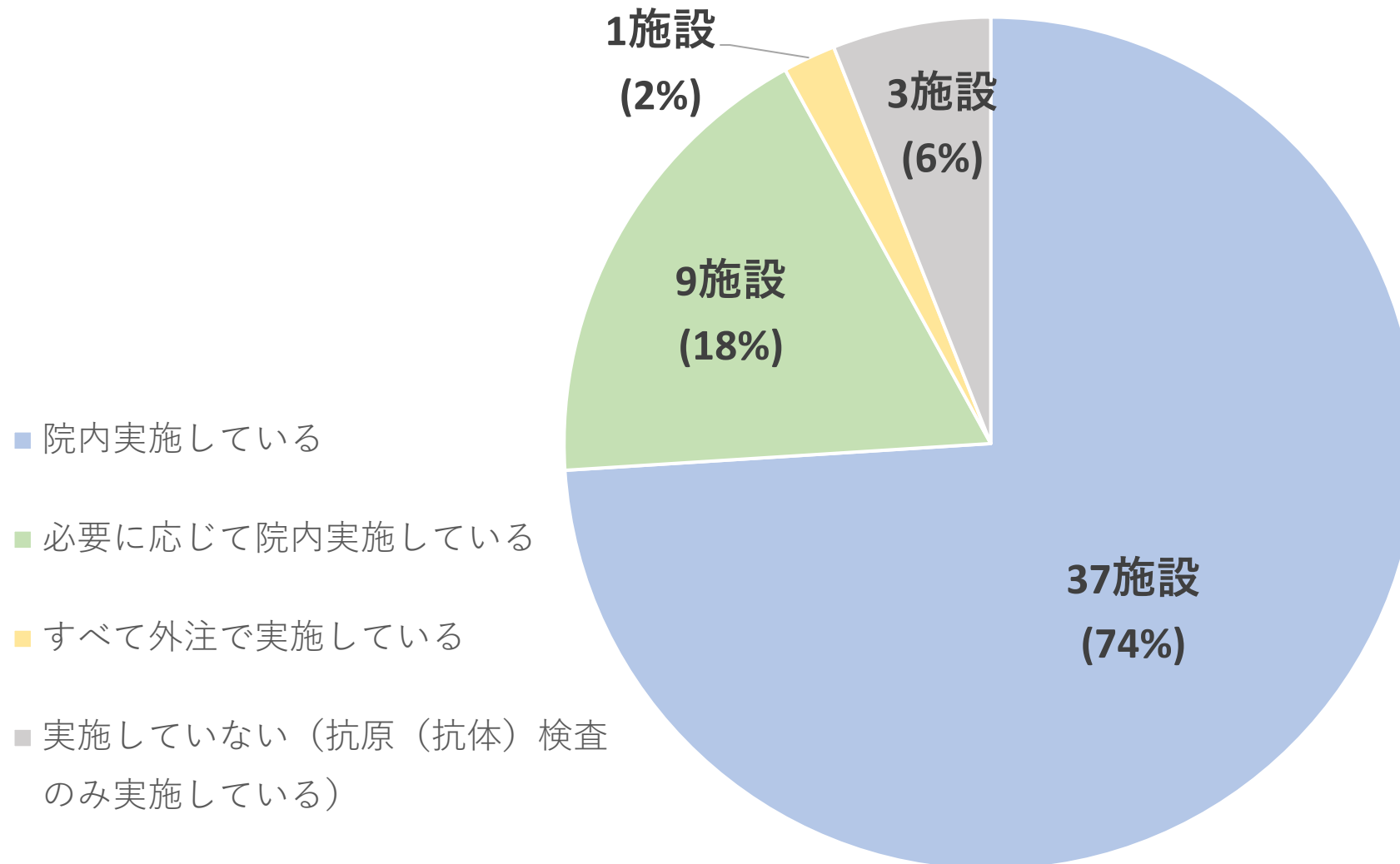
文章設問 評価結果



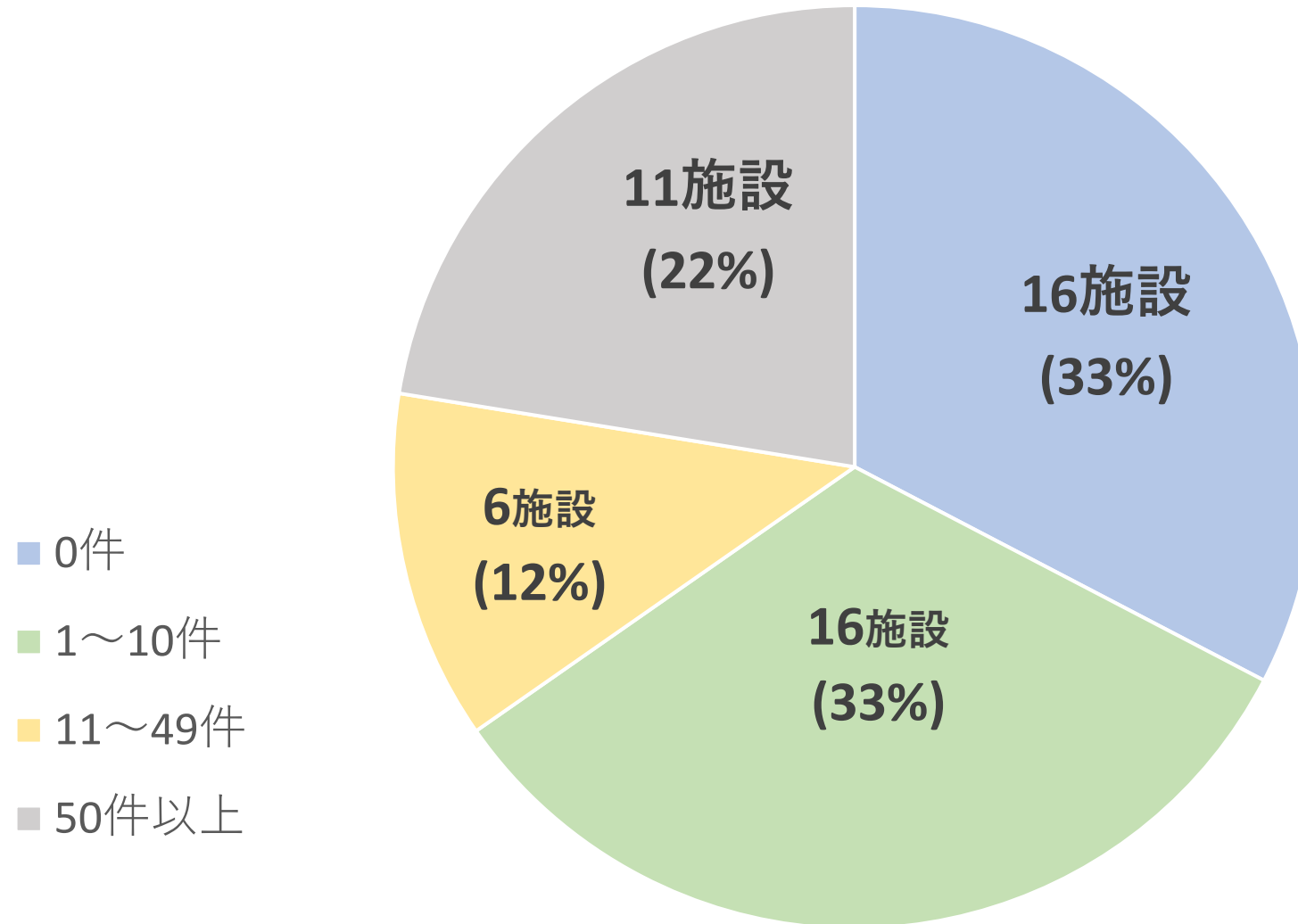
3. アンケート調査結果

1. SARS-CoV-2核酸増幅検査の実施状況について

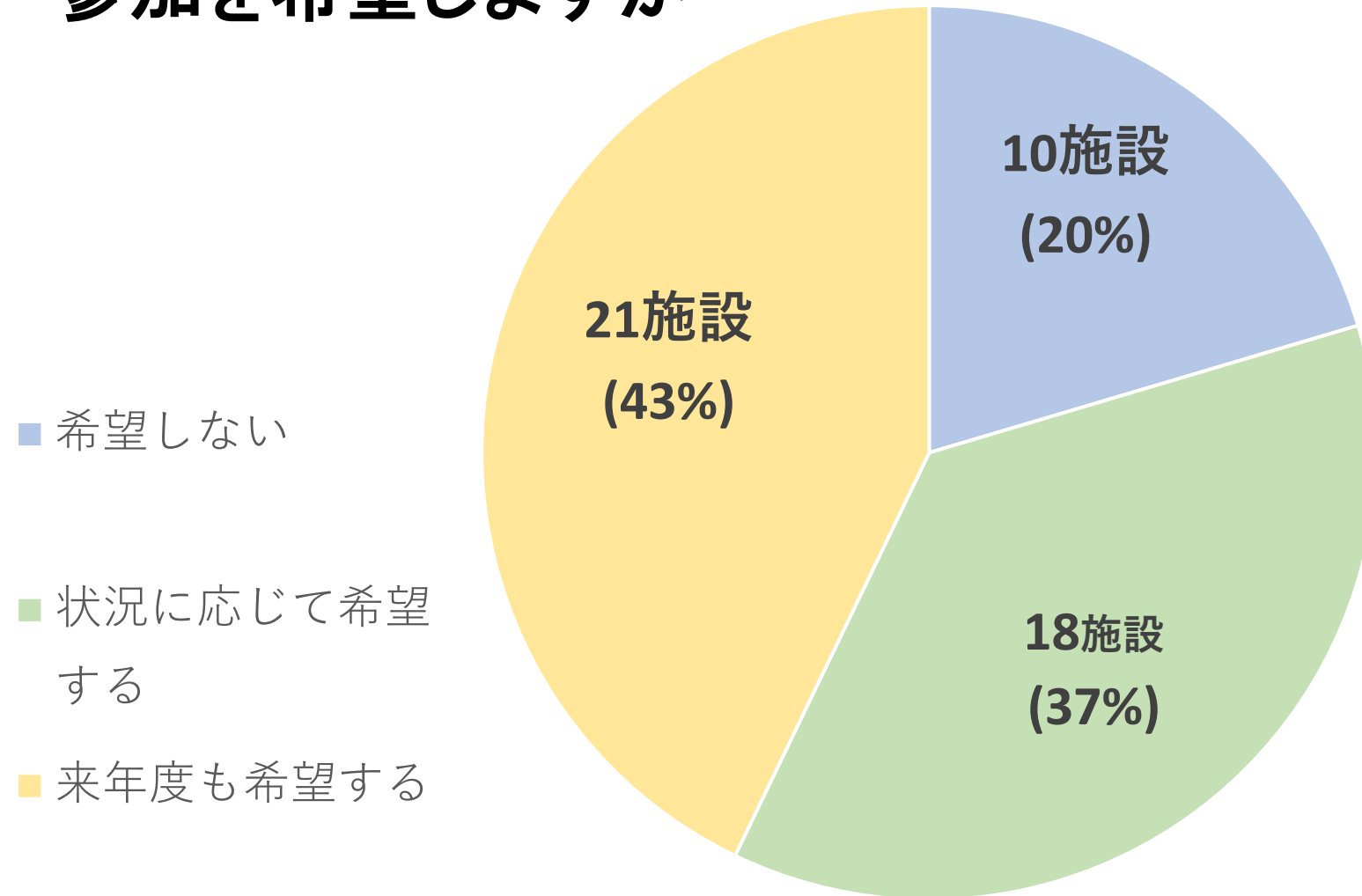
①現在、SARS-CoV-2核酸増幅検査を実施していますか。



②SARS-CoV-2核酸増幅検査の月間検査数（おおよその平均）は何件ですか。

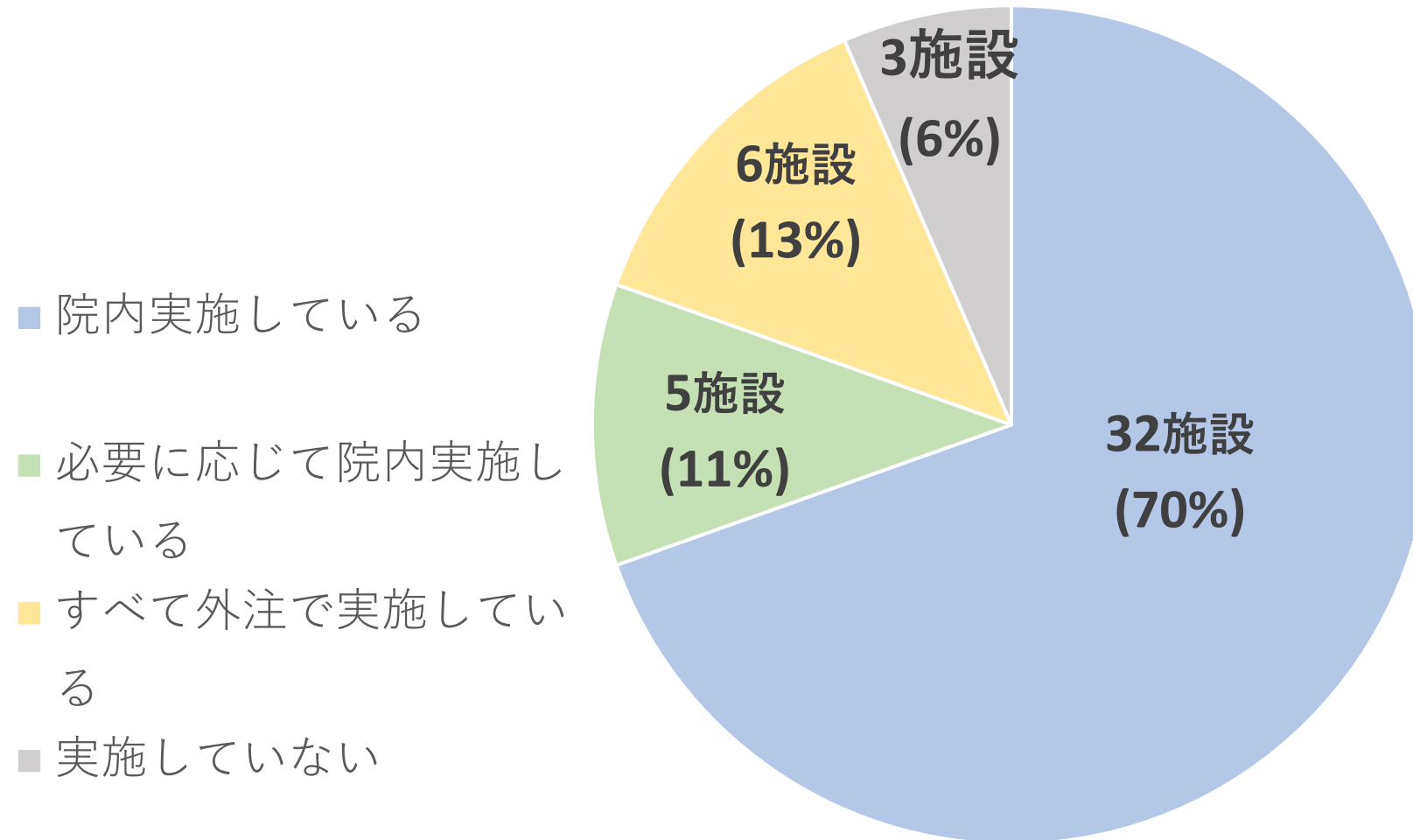


③今後SARS-CoV-2核酸増幅検査のサンプルサーベイの参加を希望しますか

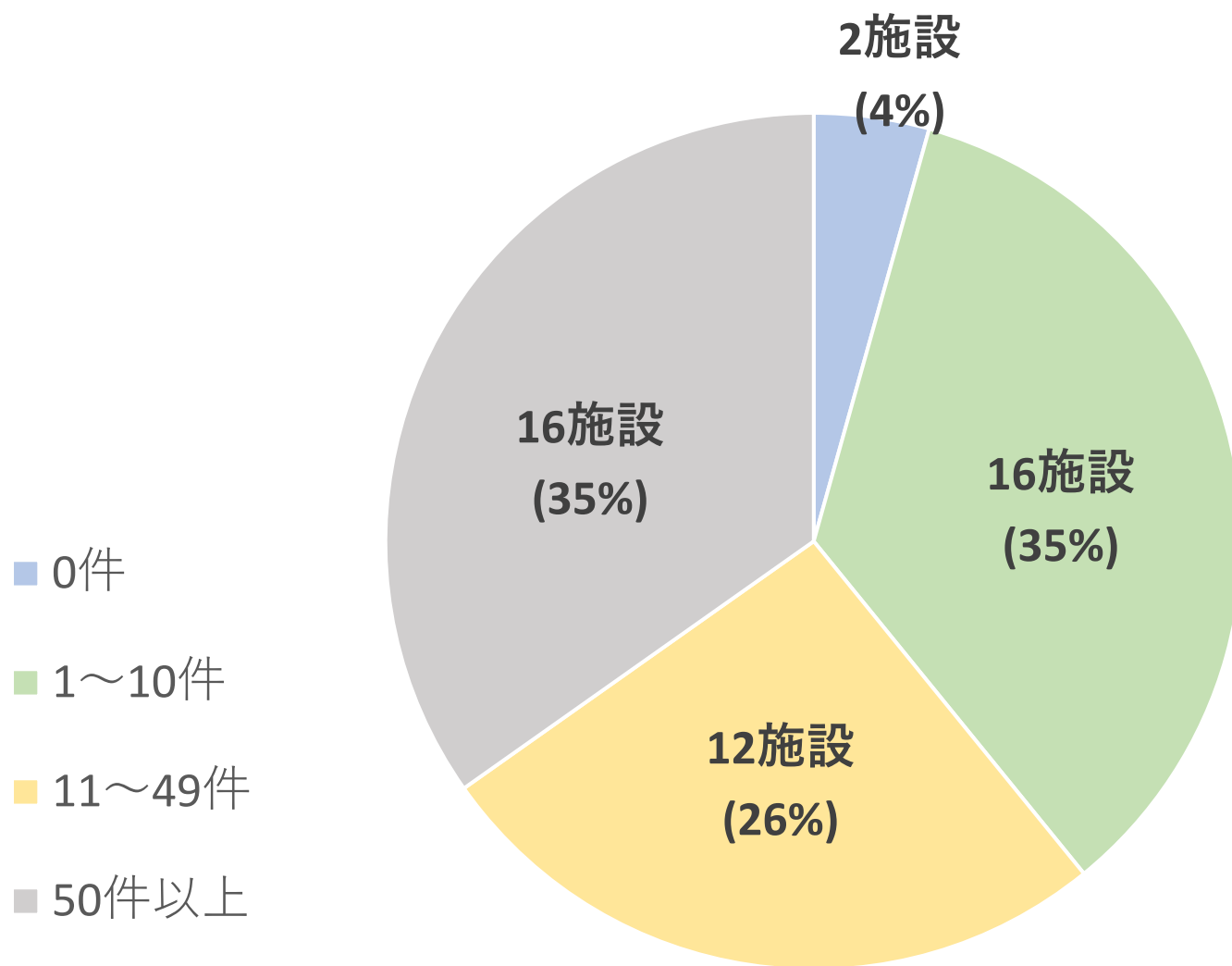


2. 結核菌群核酸増幅検査の実施状況について

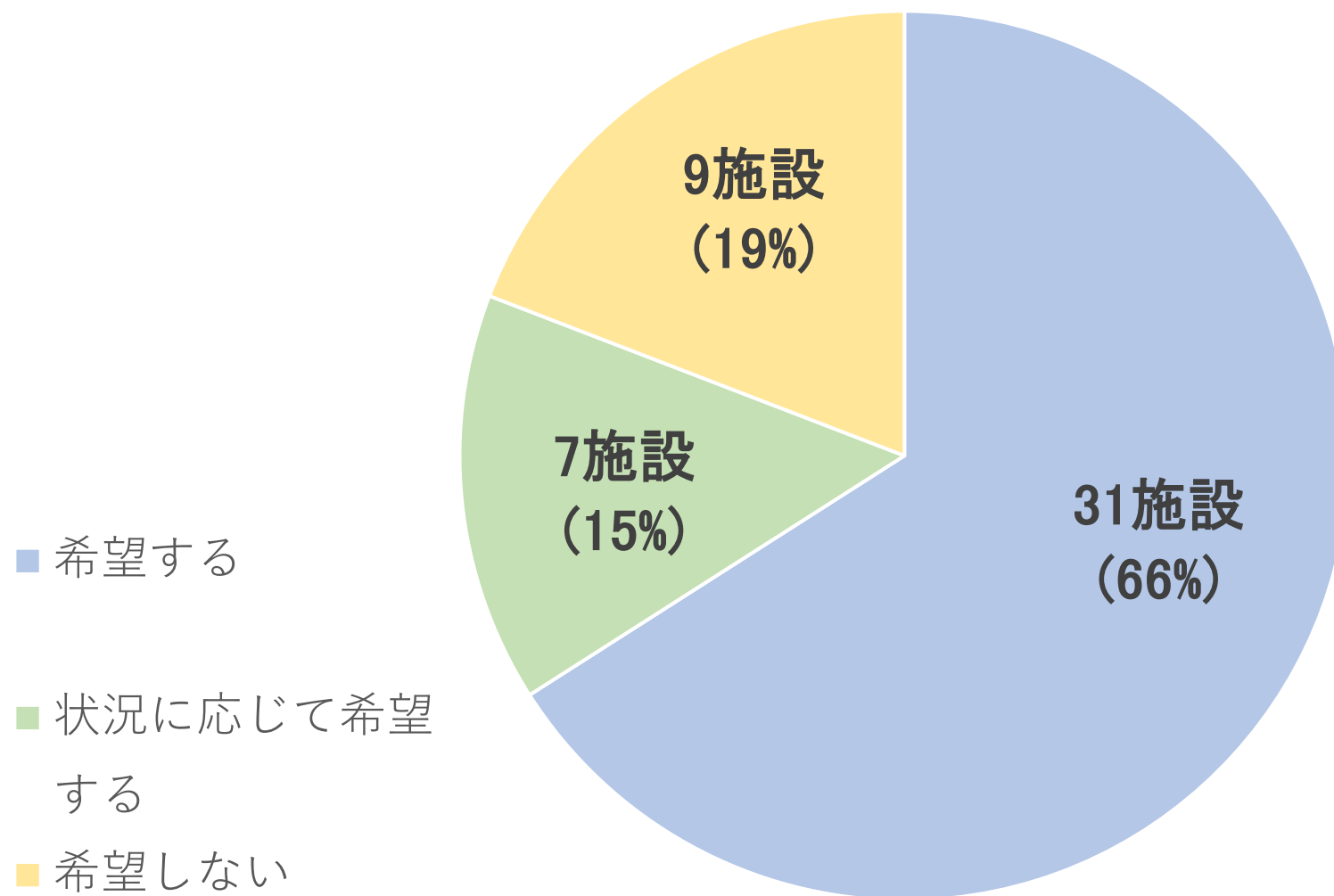
①結核菌群核酸増幅検査を実施していますか。



②結核菌群核酸増幅検査の月間検査数(およその平均)は何件ですか



③今後結核菌群核酸増幅検査のサンプルサーベイの参加を希望しますか。



3. その他、希望するサンプルサーベイの項目があれば記載をお願いします。

3

2

1

0

C.difficileToxinB
遺伝子

マイコプラズマ
核酸抽出

百日咳

非定型抗酸菌群の
核酸同定

レジオネラ



まとめ

- SARS-CoV-2核酸増幅検査のサンプルサーベイ試料101は97.6 %で評価A、試料102はすべて評価Aであった
- 結核菌群核酸増幅検査のサンプルサーベイ試料104は97.4 %で評価A、試料105は92.1 %で評価Aであった
- 文章設問は、すべての設問で正解率が90 %以上であった
- 来年度もSARS-CoV-2、結核菌群遺伝子検査のサンプルサーベイを実施予定です

**令和7年度遺伝子・染色体検査
精度管理調査にご参加
ありがとうございました。**

**来年度からの調査も引き続き
ご参加よろしくお願い致します。**