

Ⅲ SARS-CoV-2遺伝子検査

調査目的と意義

令和元年に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、その診断を目的として、PCR 法等の核酸検査が衛生研究所・保健所、検疫所、民間検査機関、大学病院、医療機関、診療所等の様々な施設で行われている。SARS-CoV-2 遺伝子検査は、検体採取から核酸抽出、遺伝子増幅、結果の解釈までの複数の工程を経なければならない。この検査を適切に実施することは、個々の患者における COVID-19 の早期診断と治療、並びに安全な医療を実践する上で極めて重要である。

今回、SARS-CoV-2 遺伝子検査の精度向上を目的に、新型コロナウイルス感染症検体検査機器設備整備費補助事業（令和 4 年度）で検査機器を導入した診療所を対象に、精度管理に関する文書調査、技能試験として外部精度管理を実施した。文書調査は診療所における検体検査の精度の確保に係る基準（改正医療法、平成 30 年 12 月 1 日施行）の現況再確認と、さらなる取り組みへの啓発を目的に実施した。また、技能試験としての外部精度管理は、診療所における SARS-CoV-2 遺伝子検査で最低限判定して頂きたい濃度に設定し実施した。これにより他の参加施設の成績と比較することで、自施設の検査能力が把握可能となる。

1 文書調査（検査について、精度管理について、構造設備について）

（1）参加施設

文書調査の参加施設は 544 施設であった。このうち文書調査・技能試験ともに参加した施設が 519 施設、文書調査のみ参加した施設が 25 施設であった。

（2）文書調査

抗原抗体検査実施医療機関および遺伝子検査実施医療機関について、遺伝子検査に関する文

書調査（Web システムで回答）を実施した。

（3）結果および評価

①測定標準作業書、測定作業日誌の作成状況

測定標準作業書の作成は、医療法において必須事項であるが、作成している施設は 44 施設（8.1%）と少なく、既存のマニュアルで代用しているのが大半で 413 施設（75.6%）であった。作成していない施設は 59 施設（10.8%）であった（表 1.1.1）。測定標準作業書を検体検査業務の従事者へ周知していると回答した施設は 365 施設であり（表 1.1.2）、測定標準作業書の記載事項としては検査手順（フロー等）と回答した施設が 36 施設と最も多かった（表 1.1.3）。精度保証の視点からは検査の目的、意義、原理・方法、結果の解釈、検査の限界も含めた測定標準作業書の作成が望まれた。

測定作業日誌の作成については作成している施設が 210 施設（38.5%）で、作成していない施設が 286 施設（52.4%）であった（表 1.1.4）。測定作業日誌に記載されている事項は、検査項目ごとの実施件数と回答した施設が 191 施設と最も多かった（表 1.1.5）。業務の振り返りの意味も含め日々の測定作業を含めた日誌（検査件数、実施者、試薬ロット変更、検査工程におけるトラブル等の記録）の作成が望まれる。

②精度管理について

内部精度管理については、実施していない施設が 97 施設（17.8%）であった（表 1.2.1）。内部精度管理に使用するコントロールは内部コントロール、陽性コントロール、陰性コントロールがあり、様々な組み合わせで実施されていた。個々の検査において内部コントロールの確認は必須事項である。一方、内部コントロールの確認が出来ない機器・測定系においては、定期的な陽性コントロール、陰性コントロールの確認が必要である。また、日々の検査・測定作

業開始の際に機器・試薬に必要な較正を行っている施設は166施設、行っていない施設は178施設と、行っていない施設が半数を占めた(表1.2.2)。

定期的な同一検体の繰り返し検査による精度確保体制については、整備されていると回答した施設が109施設あるのに対して、整備されていない施設が246施設あり、整備されていない施設が多かった(表1.2.3)。これは検査コストを考慮した結果と考えられた。しかしながら、精度確保体制の構築は、義務であることを理解しておく必要がある。

Ct値等の表示がある機器の場合に、統計学的精度管理台帳を作成していると回答した施設は13施設と少ない状況を確認した(表1.2.4)。これも今後の課題と考えられた。日々の精度管理においてCt値の記録とその変動幅を確認することは必要事項である。

外部精度管理については、受検している施設が214施設(39.2%)であった。受検していない、あるいは今回初めて受検したと回答した施設が6割を占めた(表1.2.6)。これは医療法等の一部改正(平成30年12月1日施行)において、外部精度管理調査の受検が努力義務とされていることから、このような結果になったと考えられた。また、外部精度管理台帳を作成している施設は7施設のみであった(表1.2.7)。外部精度管理調査の受検には、手間と検査コストもかかるが、精度保証の視点からは、年に1回以上の外部精度管理調査への参加と台帳への記録・保管が望まれる。精度確保のために参考としている資料については、特になしと回答した施設が224施設を占めた(表1.2.9)。検査精度確保のためには、精度管理マニュアル(厚生労働省)等を理解した上で検査を実施することが望まれる。

陽性/陰性の判定指標については、ソフトウェアの自動判定との回答が408施設と全体の9割を占めた(表1.2.10)。

③構造設備について

クリニック等の検査室の環境整備では、検体による汚染拡大防止策として実施エリアの指定や、検体の取扱い場所について、患者や他のスタッフがいない一定の場所を定めることが推奨されている。しかしながら、病原体検査室に十分な広さを確保していると回答した施設が391施設と多数を占めたが、確保していないと回答した施設も77施設確認され、理想と現実には差異が認められた(表1.3.1)。また、病原体検査室に適切な温度、湿度、換気、照明等の確保については、確保されていると回答した施設が421施設と多数を占めた(表1.3.2)。病原体検査室への入室・使用制限については364施設が制限しているが、制限していない、または検査室なしが112施設認められている(表1.3.3)。検査室なしと回答した施設については、スペース的に余裕のない小規模施設が該当したと考えられるが、病原体検査を扱うという意味では感染エリアと清潔エリアを確保し、医療スタッフを含めた安全性にも配慮していただきたい。

試薬・機械器具等の汚染防止に必要な設備・環境の確保については、確保していない施設が66施設認められた(表1.3.4)。また、取り扱う病原体のバイオセーフティレベルを満たす項目についての調査では、今回の参加施設(診療所)が病院の大規模検査室とは異なるため、様々な回答が得られていた(表1.3.5)。特になしと回答した施設(188施設)においては、病原体の汚染防止と医療スタッフの安全性確保に努めていただきたい。

特別管理産業廃棄物管理責任者を選任している施設は282施設であり(表1.3.6)、資格は医師が236施設と最も多かった(表1.3.7)。また、収納容器に感染性廃棄物である旨を表示している施設は510施設(93.4施設)と9割以上を占めた(表1.3.8)。感染性廃棄物一時保管の際の飛散防止策を講じている施設は469施設であり(表1.3.9)、感染性廃棄物保管場所を区別している施設は364施設であった

(表 1.3.10)。一方で、感染性廃棄物の保管場所について、表示している施設は 283 施設に留まった(表 1.3.11)。廃棄物処理業者委託の際の許可条件を確認している施設は 451 施設であった(表 1.3.12)。

④文書調査におけるクロス集計

530 施設の調査において 471 施設 (88.9%)で検査機器保守管理標準作業書を作成しているといった回答を得た。検査機器保守管理標準作業書の作成は必要事項であるため、作成していない 59 施設 (11.1%)については今後の是正をお願いしたい(表 1.8.1)。

医師以外の医療スタッフが検査を実施している施設では、測定標準作業書が作成されておらず、既存のマニュアルも十分周知されていない施設が若干多い傾向が確認された(表 1.8.2)。

検査の実施において臨床検査技師がいる施設は、456 施設中 48 施設 (10.5%)であった(表 1.8.3)。また、臨床検査技師がいない施設では 1 日当たりの検査件数 10 件以下が 408 施設中 290 施設 (71.1%)に対して、臨床検査技師がいる施設では、48 施設中 28 施設 (58.3%)であったことから、臨床検査技師がいない施設では、1 日当たりの検査件数が少ない傾向を確認した。

技能試験において一致率の低い施設 (1/3 問一致、0/3 問一致)は、1 日当たりの最大の検査件数が少ない傾向を確認した。0/3 問一致(全問不一致)の施設が 5 施設あったが、これらの施設は全て 1 日当たりの検査件数が少なく 10 件以下であった。1/3 問一致の施設は 8 施設あり、このうち 6 施設が 1 日当たりの検査件数 10 件以下で、他 2 施設も 11～50 件の施設であった。一致率の低い 13 施設 (1/3 問一致、0/3 問一致)については、該当施設における原因解明と是正が必要である(表 1.8.4)。

日常検査の実施者と技能試験結果を比較すると、一致率の低い 15 施設 (1/3 問一致、0

/3 問一致)では、臨床検査技師がいないことが判明した(表 1.9.1)。

2 技能試験

(1)参加施設数

技能試験参加施設は 544 施設であった。このうち、文書調査・技能試験ともに参加した施設が 519 施設、技能試験のみ参加が 25 施設であった。

定性試験は 544 施設 (延べ 589 台)全ての施設が参加し、Ct 値等の数値の報告があった 77 施設 (延べ 83 台)については半定量的指標による評価も行った。

(2)調査試料

SARS-CoV-2 遺伝子検査の技能試験では、GE1 (20,000copies/mL)、GE2 (陰性)、GE3 (10,000copies/mL) の 3 試料を用意し、各々 150 μ L ずつ分注配付して実施した。なお、技能試験実施前の意向調査でマイクロピペットを保有していない施設が大半であることが判明していたため、1mL スポイトを同封した。また、検体量を増量する必要がある装置を保有する施設には、必要量の希釈水も試料とともに配付した。

(3)結果および評価

①測定機器別の目標値

技能試験の実施に先駆け、その評価のために、各測定試薬の製造メーカーに 3 試料のレファレンス測定を依頼した。この値を元に、半定量的指標が得られる測定機器をピアグループ (A:ダイレクト法、B:全自動、C:小型全自動)に分けて目標値を設定した(表 2.1.1)。定性判定のみの機器は、ID NOW インストゥルメント (アボット ダイアグノスティクス メディカル)と全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g1 (富士フイルム和光純薬)の 2 機種である。ピアグループ A は検体の前処理を実施後、リアルタイム PCR 法で測定する系を分類した。ピアグループ A は Ampdirect 2019-

nCoV 検出キット（島津製作所）+ 遺伝子解析装置 AutoAmp（島津製作所）、SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-（東洋紡）+LightCycler96 システム（ロシュ・ダイアグノスティックス）、Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット RD001（タカラバイオ）+CronoSTAR96（タカラバイオ）、Gene SoC SARS-CoV-2 N2 検出キット（杏林製薬）+Gene SoC mini（杏林製薬）の 4 種である。ピアグループ B には全自動測定機器の SmartGene（ミズホメディー）、GeneXpert システム GX-IV（ベックマン・コールター）、コバス 5800（ロシュ・ダイアグノスティックス）を分類した。ピアグループ C には小型全自動測定機器のコバス Liat システム（ロシュ・ダイアグノスティックス）を分類した。

② 測定機器別の測定結果の比較（定性）

定性検査の測定機器別の結果比較では一致率が高く概ね良好な結果を示した（表 2.1.2）。しかしながら、Gene SoC mini（杏林製薬）は正答率が試料 GE1（20,000copies/mL）で 9 台中 2 台が不正解、GE2（-）で 9 台中 2 台が不正解、GE3（10,000copies/mL）では 9 台中 6 台が不正解といった結果であった。原因として、核酸抽出に簡易法を用いていることで、カラム抽出法や磁気ビーズ法と比較して、検出感度が低いことが考えられた。一方、陰性試料の GE2 が不正解であった 2 台は、GE1 と GE3 も不正解であり、2 台とも同じ施設が保有していた。この施設に確認したところ、本来使用できない抽出溶液で試料を調製したことや試薬の有効期限が切れていたこと、レクチャーを受けていないスタッフが測定・報告していたことが判明した。また、ID NOW インストゥルメント（アボット ダイアグノスティクス メディカル）を使用する施設からは、スポイトで試料をアプライする際に泡立ち、測定エラーになったとの報告があった。また、GeneXpert システム（ベックマン・コールター）の GE2 で 5 台中 1 台が判定不能となった。その理由は、ターミネーションエラー（容量不足）によるエラーであること

が判明した。ミュータスワコーについては、1 施設のみの参加であったが、陽性検体の判定が GE1、GE3 とともに不正解であった。これは、製造メーカーによるレファレンス測定と同様の結果であった。この結果についてメーカーに確認したところ、精度管理試料の影響で RNA 回収率が下がったためとの回答であった。RNA 精製工程について更なる改良が望まれた。

③ 測定機器別の測定結果の比較（半定量指標）

半定量機器別の測定結果分布図に示した（図 2.2.1 および図 2.2.2）。図の中心太線が全体の平均値、各群の太線が参加施設の平均値、箱図は参加施設の標準偏差（2SD）を示した。各施設における測定値（Ct 値等）を点で示した。遺伝子解析装置 Auto Amp（島津製作所）は試料 GE1、GE3 とともに Ct 値のバラつきが大きく 2SD を大きく外れる施設が認められた。n 数が多いこともあるが Ct 値の施設間差が認められた。全自動遺伝子解析装置 Smart Gene（ミズホメディー）は n 数が 9 と少ないが、Ct 値が収束しており、施設間のバラつきが小さい結果を確認した。

ピアグループ（A、B、C）別の測定結果を散布図に示した（図 2.2.3 および図 2.2.4）。中央の太線はピアグループごとの目標値、点線は 2SD 許容限界線を示した（詳細は総合評価参照）。ピアグループ A には遺伝子解析装置 Auto Amp（島津製作所）と Gene SoC mini（杏林製薬）が含まれ、バラつきの大きい傾向を認めた。ピアグループ B では全ての施設が許容限界内に分布した。ピアグループ C はコバス Liat システム（ロシュ・ダイアグノスティックス）1 種類のみ結果であるが、収束していた。

まとめ

今回、新型コロナウイルス感染症検体検査機器設備整備費補助事業（令和 4 年度）で検査機器を導入した診療所を対象に、SARS-CoV-2 PCR 検査の精度管理に関する文書調査、技能試験を実施した。

まず測定標準作業書の作成状況(表 1.1.1)であるが、作成している施設は44施設(8.1%)に留まり、既存のマニュアルで代用しているのが大半(約8割)であった。作成していない施設が1割あった。測定標準作業書は、検査機器等の既存のマニュアルで代用することとしても問題ないが、これらには、測定前・測定後プロセスにおける運用法については記載がないことが多い。測定前・測定後プロセスでの過誤を防止するためにも、測定標準作業書の検査手順には、各施設で構築した測定前・測定後プロセスを含めた作業手順の記載とそれに基づく運用が望まれた。測定標準作業書には、検査の限界・分析感度など、測定機器導入時の妥当性確認(再現性など)を行った結果、内部精度管理に関する作業手順の記述を含めることとされている。これらの内容に関しては、日本臨床検査標準協議会の「新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理ガイダンス」学術広告社、東京、2021年6月を参照されたい。

測定作業日誌の作成(表 1.1.4)についても作成していない施設が5割あった。測定標準作業書や測定作業日誌の作成は医療法において必要事項である。したがって、測定標準作業書の作成や日常検査業務の振り返りも含めた作業日誌の作成をお願いしたい。これにより精度保証された質の高い検査の実施が可能となる。

内部精度管理に使用するコントロール(表 1.2.1)測定については8割の施設で実施していたが、実施していない施設が97施設(17.8%)あった。過去の調査では、精度管理試料がキットに同梱されていない測定機器を使用する施設で、内部精度管理を実施していないケースが多いことが判明している。検査の精度保証(内部精度管理)として、内部コントロールの確認は必須である。しかしながら、内部コントロールの確認を実施出来ない測定機器を使用している場合においては、定期的な陽性・陰性コントロールを用いた精度管理が望まれる。精度管理の実施には検査コストを要するが、正確な検査・診断精度向上のためには必要条件である。

外部精度管理調査の受検(表 1.2.6)については、受検していない施設が全体の6割を占めた。医療法において、外部精度管理調査の受検が努力義務とされていることから、このような結果になったと考えられるが、精度保証の視点からは、年に1回以上の外部精度管理調査への参加が望まれる。そして、この結果を確認・分析することで自施設の検査精度が検証でき、日常診療における検査手技等を見直す機会となり得る。

精度確保のために参考としている資料(表 1.2.9)については、特になしと回答した施設が約5割を占めた。検査の精度保証の視点からは、残念な結果であった。検査精度確保のための参考資料(精度管理マニュアル：厚生労働省など)を理解した上での検査の実施が望まれた。また、遺伝子関連検査を実施する場合、研修の実施が義務として要求されている。なかでも測定機器の理解と性能評価など、実際の運用における基本的知識の習得が必要である。

技能試験(表 1.8.4)において正解率の低い13施設(1/3問一致、0/3問一致)では、1日当たりの検査件数が少ない点が判明した。全問不正解の施設が5施設あったが、これらの施設は全て1日当たりの検査件数が10件以下であった。正解率の低い13施設においては、不正解であった原因の詳細な説明と是正が急務である。今回の外部精度管理では3種類の試料の測定のみならず、測定前プロセスにおける試料の取扱い、測定後プロセスの判定、結果報告まで、日常SARS-CoV-2遺伝子検査と同じ工程での一連の過程を評価したことになる。誤判定の要因としては、試料の取り違い、測定結果の転記ミス、さらにはコンタミネーションの可能性がある。測定前プロセスにおいては、試料の取り違いによる誤判定も考えられる。試料の確認ミスや結果の転記ミスなどは、日常検査において、しばしば起きうるヒューマンエラー・インシデントである。現場での繁忙な作業中、他の検査項目との混合でその頻度は高まる。試料の確認ミスや報告時の転記ミスによる誤判定報

告を防ぐには、日常業務における指差し呼称に始まりダブルチェック体制、測定標準作業書の作成と遵守などが必要である。また、測定作業日誌へ日々の業務記録を行うことも必要である。

日常検査の実施者と技能試験結果のクロス集計の結果（表 1.9.1）を見ると、正解率の低い 15 施設（1/3 問一致、0/3 問一致）では、臨床検査技師がいないことが判明している。今回の対象が診療所であることを考慮すると、致し方ないことと考えている。

終わりに、検査精度の確保のためには測定標準作業書や測定作業日誌の作成、内部・外部精度管理の実施、ヒューマンエラーを防止するための仕組みの構築が必須である。この点は強調しておきたい。

1 文書調査

1.1 検査について

表1.1.1 測定標準作業書の作成（必須）	施設数	%
	546	
作成している	44	8.1
既存のマニュアルをもって代えている	413	75.6
作成していない	59	10.8
その他：業者の定期メンテナンスをもって代えている	2	0.4
未回答	28	5.1

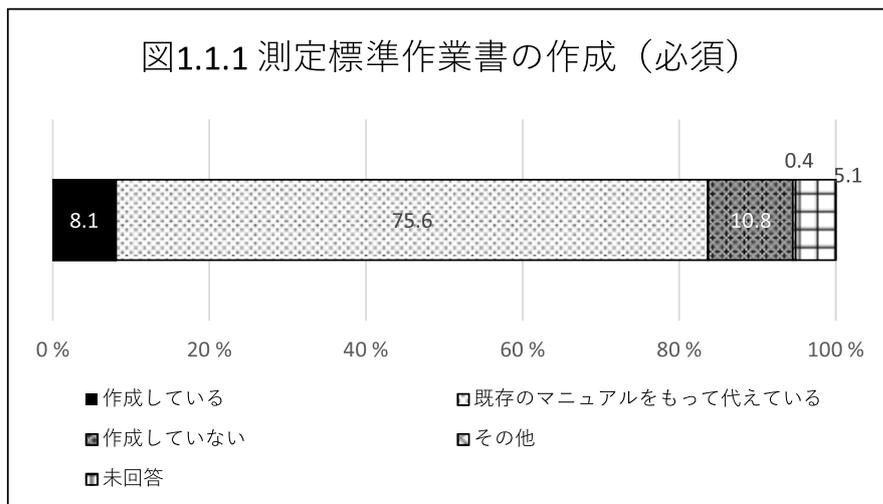


表1.1.2 測定標準作業書を検体検査業務の従事者に周知	施設数	%
	384	
周知している	365	95.1
周知していない	15	3.9
その他：施行者は院長のみ	4	1.0

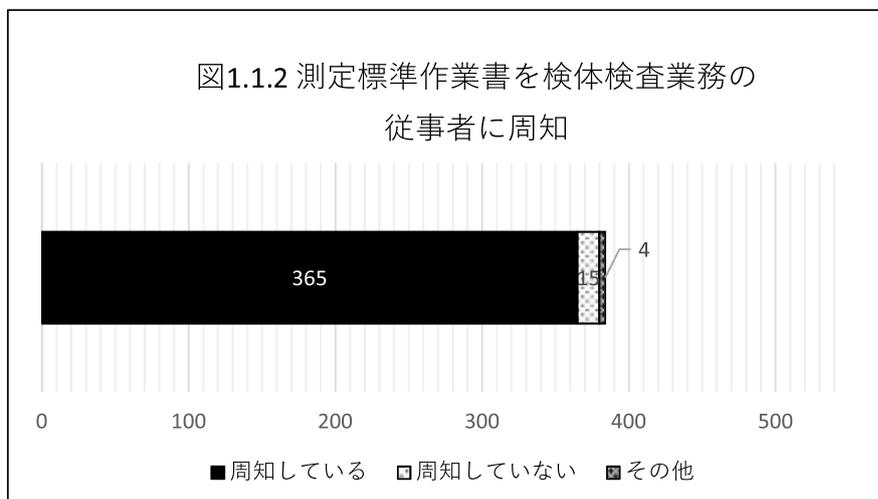


表1.1.3 測定標準作業書に記載されている事項（複数回答あり）	施設数
検査手順（フロー等）	36
基準範囲及び判定基準	30
試薬、機器、器具及び消耗品	30
測定方法及び原理	29
検査材料（検体量、採取条件等）	29
測定上の注意事項	25
異常値を示した検体の取扱方法	25
管理試料及び標準物質の取扱方法	23
臨床的意義	22
定義	21
精度管理の方法及び評価基準	20
検査の変動要因	18
性能特性（測定感度、測定内変動要因）	17
検査室の環境条件	17
参考文献	14
改訂履歴	1

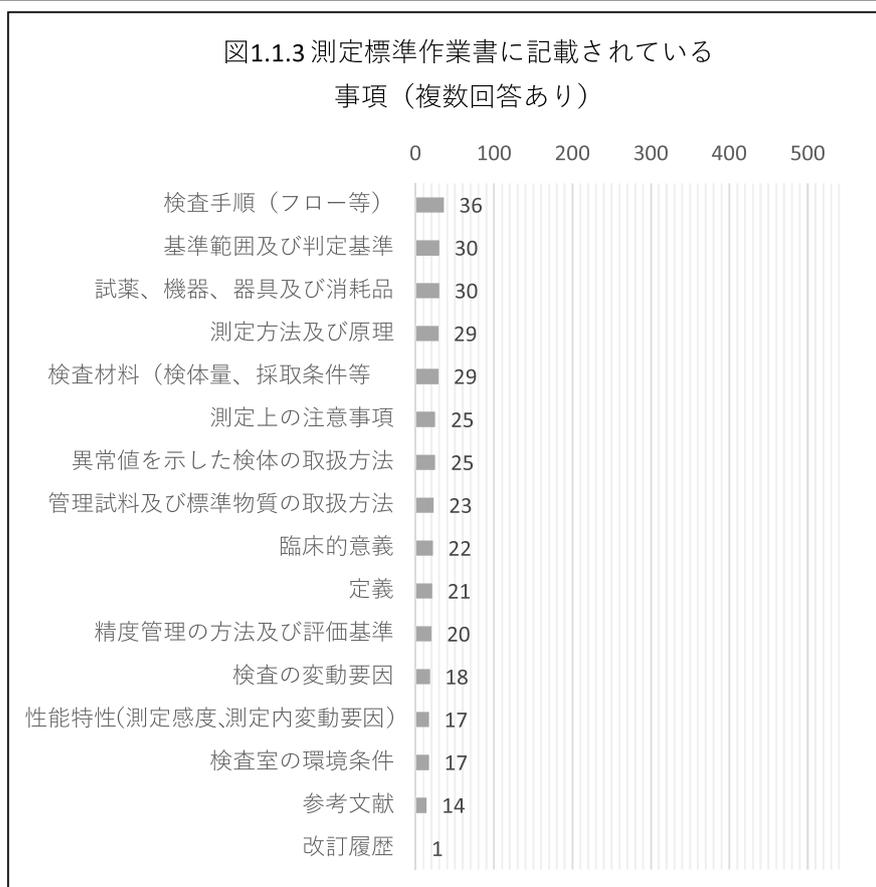


表1.1.4 測定作業日誌の作成（必須）	施設数	%
		546
作成している	210	38.5
作成していない	286	52.4
その他：日誌作成はしていないが日々の件数は数えている	22	4.0
未回答	28	5.1

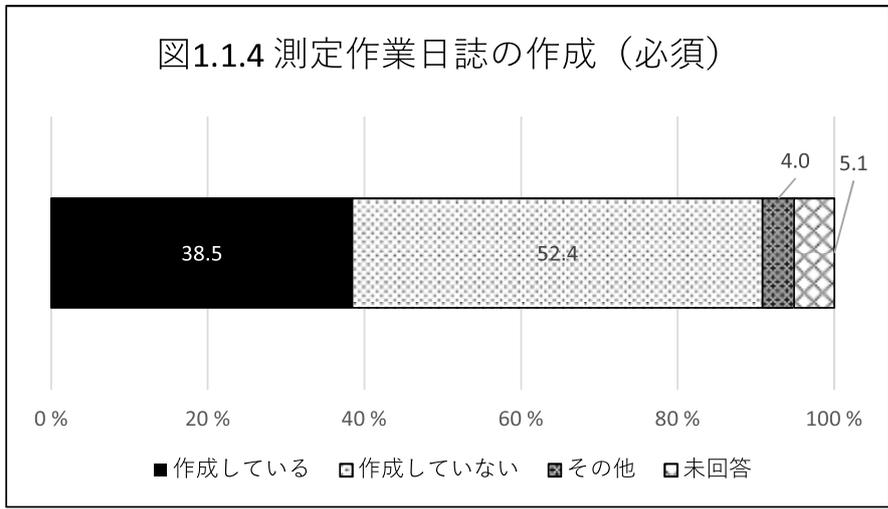
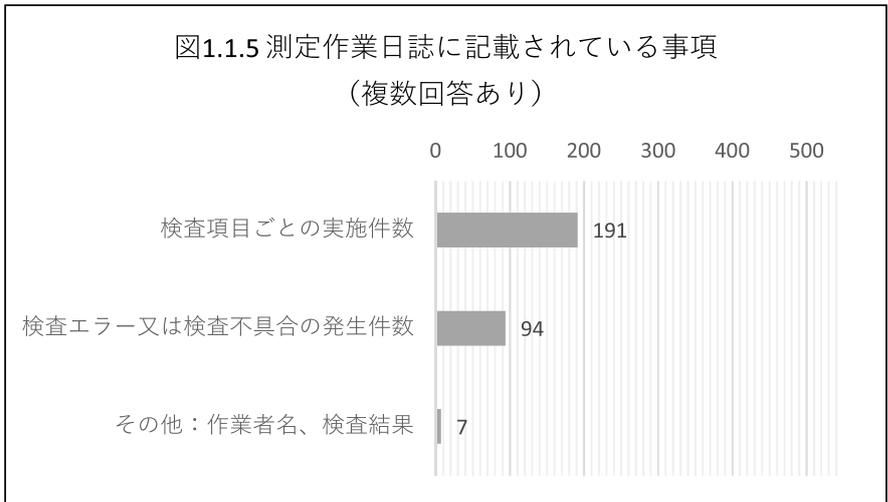


表1.1.5 測定作業日誌に記載されている事項（複数回答あり）	施設数
検査項目ごとの実施件数	191
検査エラー又は検査不具合の発生件数	94
その他：作業者名、検査結果	7



1.2 検査精度について

表1.2.1 内部精度管理に使用するコントロール（必須）	施設数	%
	546	
内部コントロールのみ	145	26.6
陽性コントロールのみ	45	8.2
内部コントロールと陽性コントロール	36	6.6
陽性コントロールと陰性コントロール	93	17.0
内部コントロールと陽性コントロールと陰性コントロール	102	18.7
その他：メーカー推奨の方法、メーカーが行っている	11	2.0
実施していない：多忙、人手不足、まだ使用開始となっていない	97	17.8
未回答	17	3.1

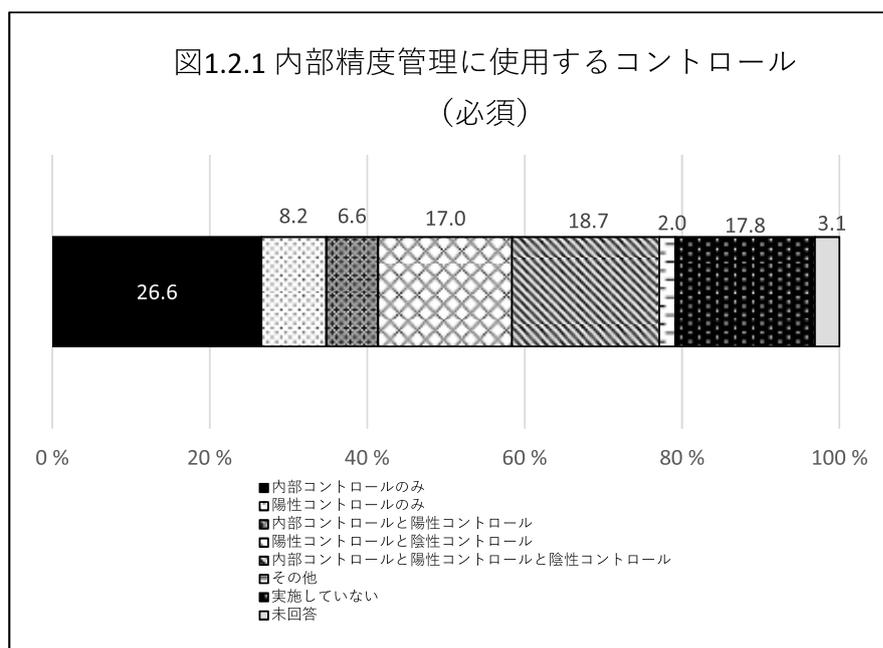


表1.2.2 日々の検査・測定作業開始の際に機器・試薬に必要な校正	施設数	%
	367	
行っている	166	45.2
行っていない	178	48.5
その他：ロットごと、試薬変更時、メーカー保守、必要ないと言われている	23	6.3

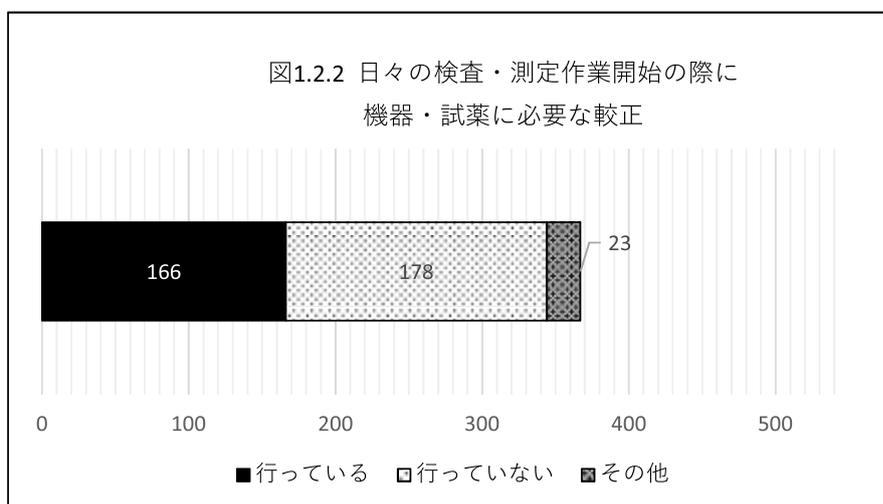


表1.2.3 定期的な同一検体繰り返し検査による精度確保体制	施設数	%
	362	
整備されている	109	30.1
整備されていない	246	68.0
その他：検査ごとに内部コントロールを測定しているため不要、確認のみ	7	1.9

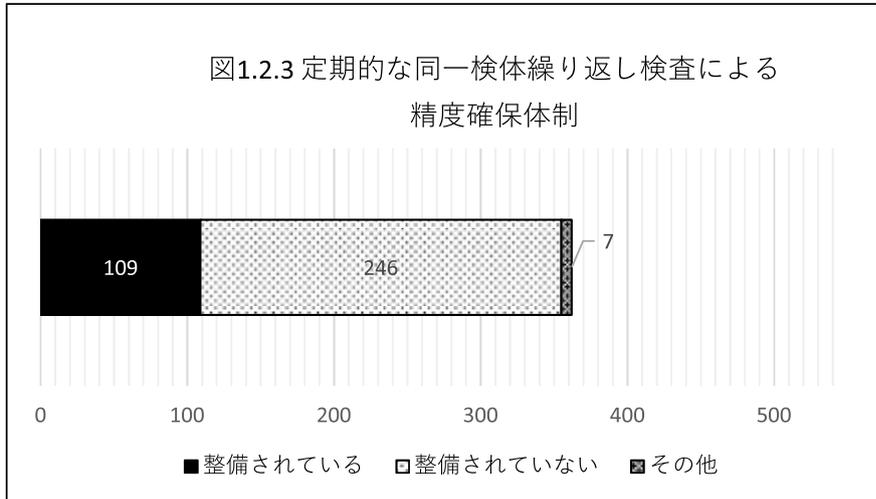


表1.2.4 Ct値等の表示がある機器の場合、統計学的精度管理台帳を作成	施設数	%
	359	
作成している	13	3.6
作成していない	185	51.5
非該当	159	44.3
その他：Ct値の表示なし	2	0.6

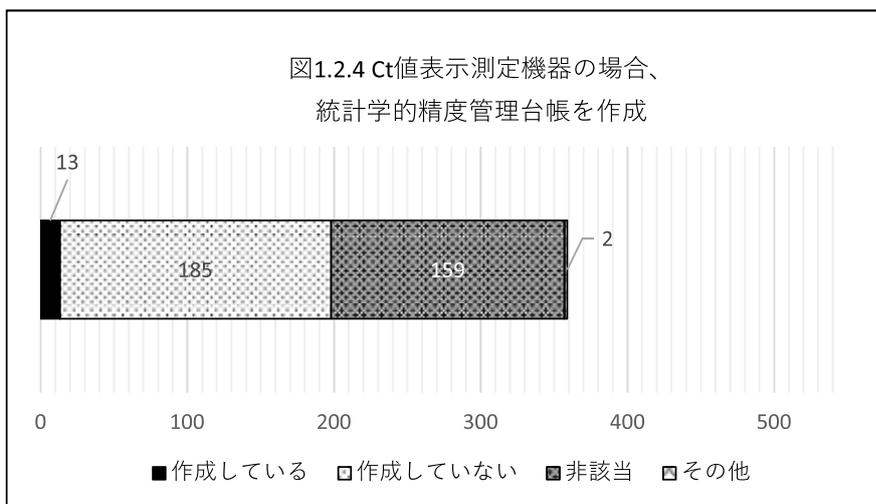


表1.2.5 統計学的精度管理台帳に記載する事項（複数回答あり）	施設数
実施日	13
実施検査項目	10
実施者	7
実施結果	12

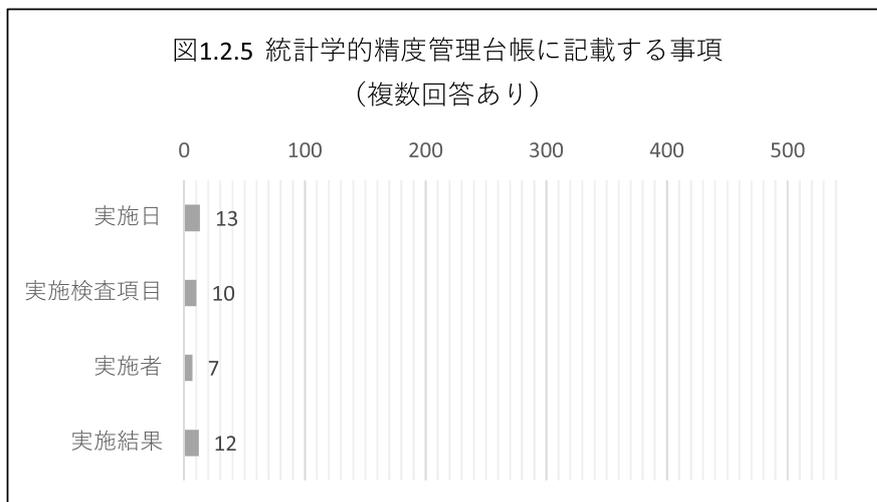


表1.2.6 外部精度管理調査を受検（必須）	施設数	%
	546	
努めている	214	39.2
努めていない	290	53.1
その他：知らなかった、今回初めて受検した	25	4.6
未回答	17	3.1

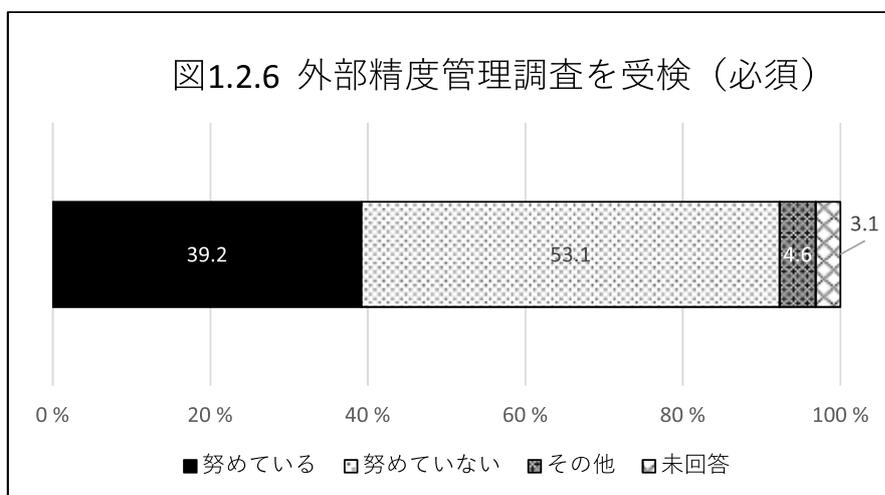


表1.2.7 外部精度管理台帳の作成	施設数	%
	412	
作成している	7	1.7
外部精度管理実施主体が作成する報告書をもって代えている	101	24.5
作成していない	192	46.6
外部精度管理調査を受検したことがない	105	25.5
その他：今回、初めて受けるので今後作成	7	1.7

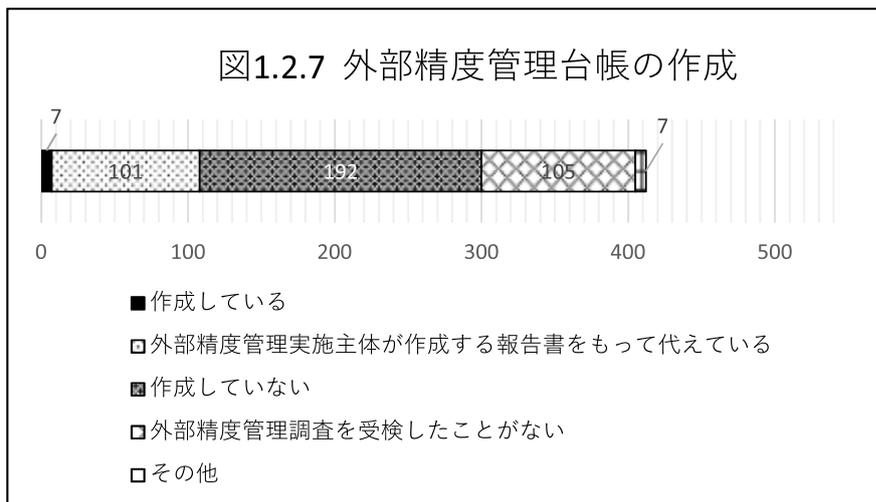


表1.2.8 外部精度管理台帳に記載する事項	施設数	%
	7	
受検日（申込日、実施団体からの結果報告日など）	6	85.7
外部精度管理調査実施主体名	1	14.3

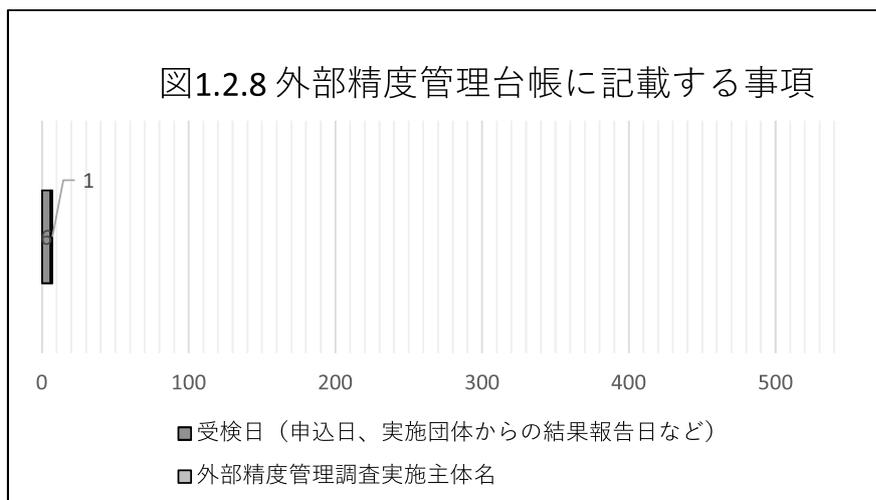


表1.2.9 精度確保のために参考としている資料（複数回答あり）	施設数
新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル（厚生労働省）	177
遺伝子関連検査検体管理マニュアル（JCCLS）	27
新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理ガイダンス（JCCLS）	17
その他：国際基準法、装置マニュアル	16
特になし	224

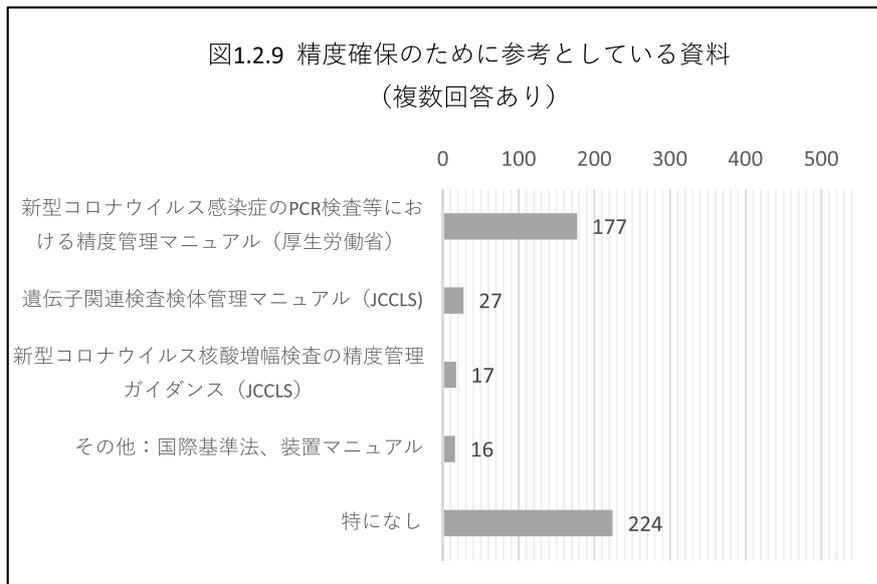
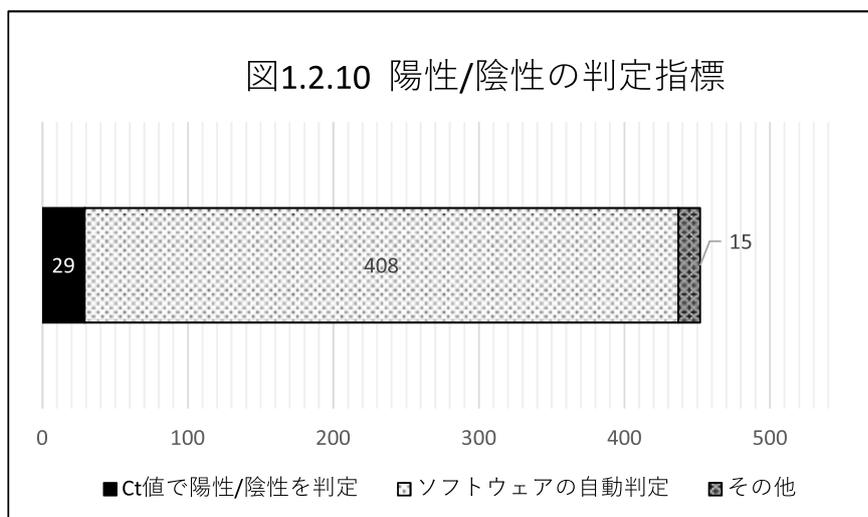


表1.2.10 陽性/陰性の判定指標	施設数	%
	452	
Ct値で陽性/陰性を判定	29	6.4
ソフトウェアの自動判定	408	90.3
その他：Ct値およびグラフで判定	15	3.3



1.3 構造設備について

表1.3.1 病原体検査室に十分な広さの確保	施設数	%
		478
確保している	391	81.8
確保していない	77	16.1
その他：処置室の一部、検査室なし	10	2.1

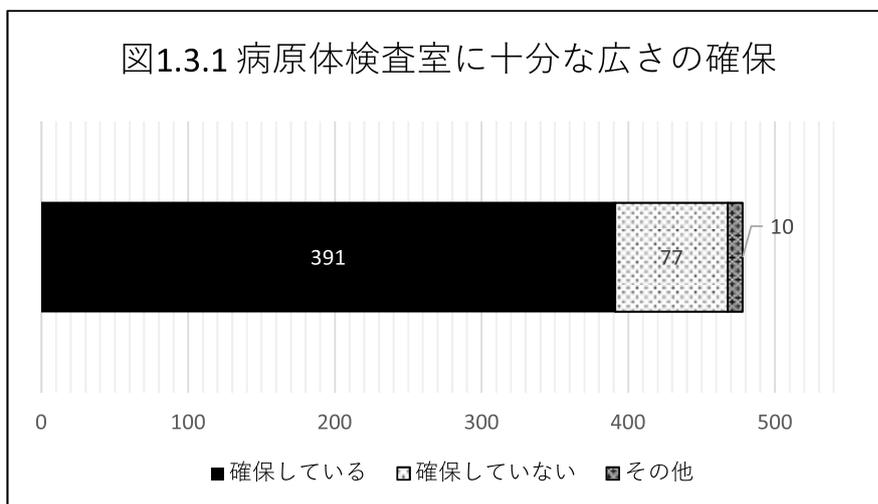


表1.3.2 病原体検査室に適切な温度、湿度、換気、照明等の確保	施設数	%
		477
確保されている	421	88.3
確保されていない	46	9.6
その他：診察室内に設置、検査室なし	10	2.1

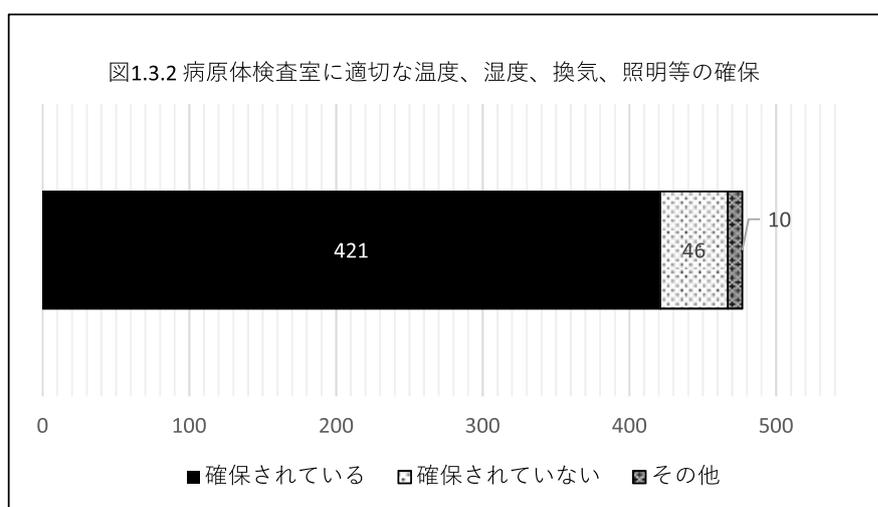


表1.3.3 病原体検査室への入室・使用制限	施設数	%
		476
制限している	364	76.5
制限していない	103	21.6
その他：診察室内のためスタッフの出入りがある、検査室なし	9	1.9

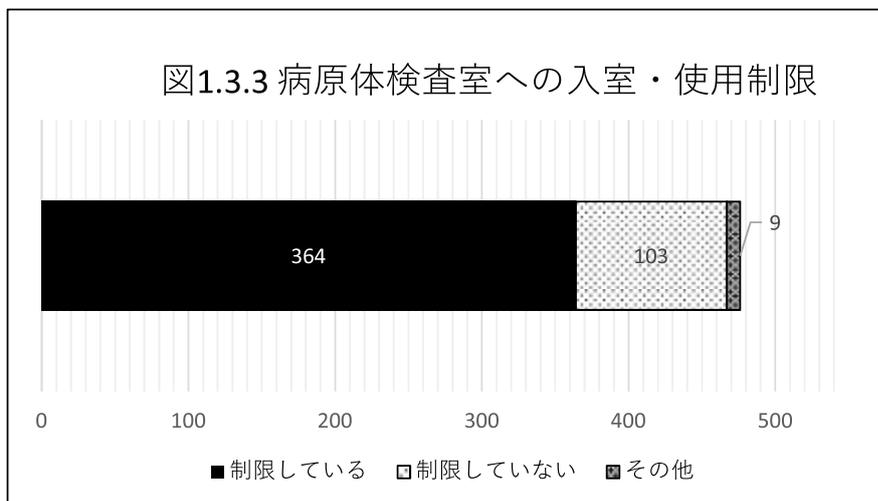


表1.3.4 試薬・機械器具等の汚染防止に必要な設備・環境の確保	施設数	%
		475
確保している	408	85.9
確保していない	66	13.9
その他：検査後にすぐ消毒	1	0.2

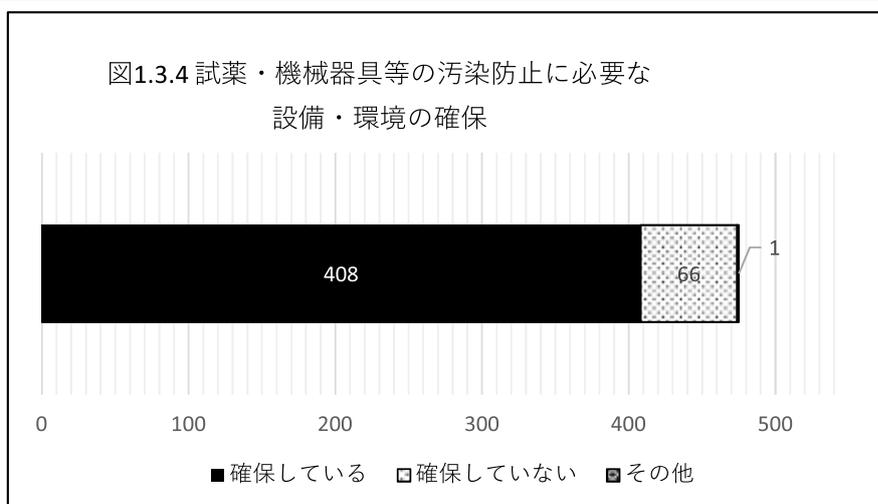


表1.3.5 取り扱う病原体のバイオセーフティレベルを満たす項目 (複数回答あり)	施設数
表示	125
安全キャビネット	88
保管庫	100
滅菌設備	86
特になし	188
非該当	58
その他：検体廃棄ボックス、クリーンパーティション	10

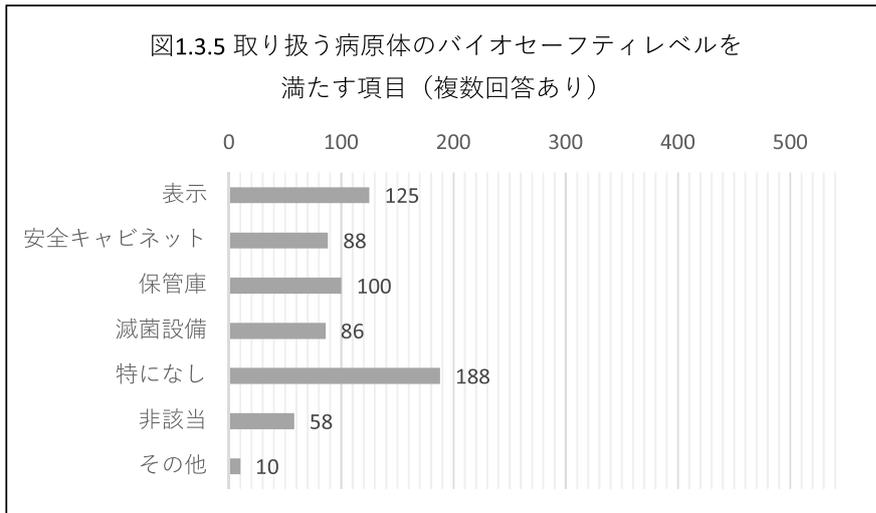


表1.3.6 特別管理産業廃棄物管理責任者の選任	施設数	%
	466	
選任している	282	60.5
選任していない	178	38.2
その他：管理者が責任者	6	1.3

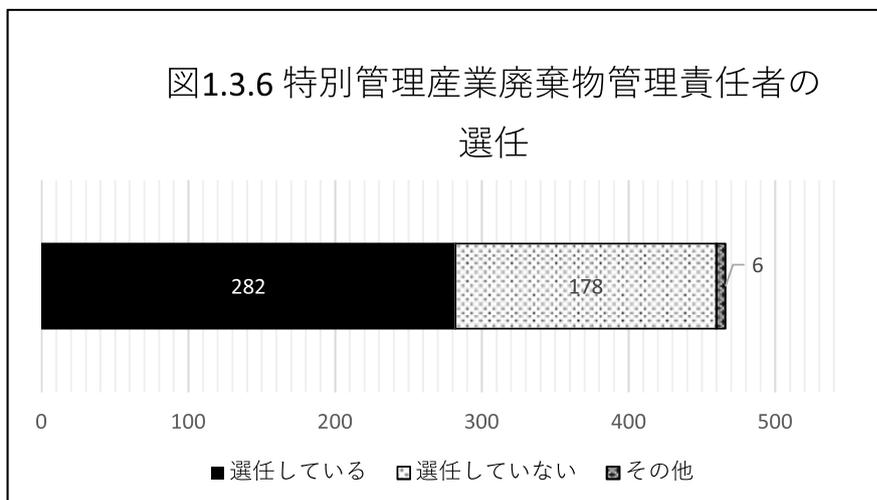


表1.3.7 特別管理産業廃棄物管理責任者の資格	施設数	%
	281	
医師	236	84.0
臨床検査技師	3	1.1
看護師	36	12.8
その他：薬剤師	1	0.4
その他：診療放射線技師	1	0.4
その他：臨床工学技士	1	0.4
その他：事務	2	0.7
その他：外部業者に委託	1	0.4

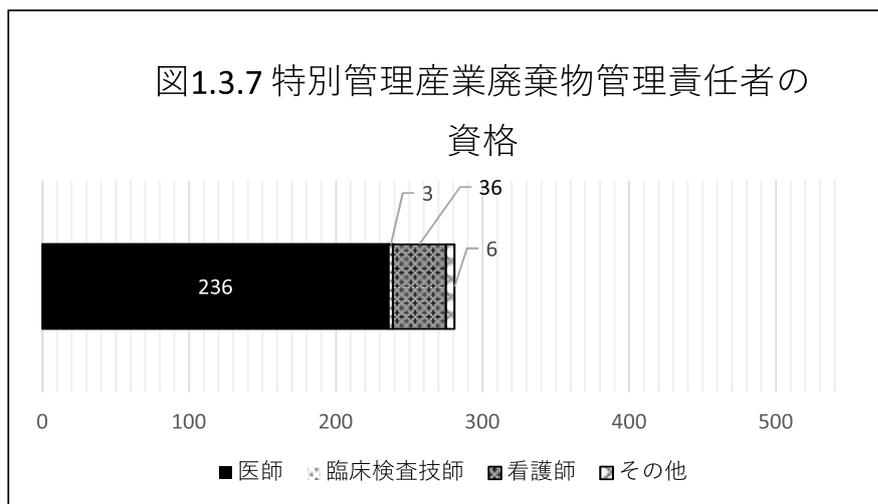


表1.3.8 収納容器に感染性廃棄物である旨を表示（必須）	施設数	%
	546	
表示している	510	93.4
表示していない	20	3.7
その他：無毒化しているので表示の必要なし、医療廃棄物	2	0.4
未回答	14	2.6

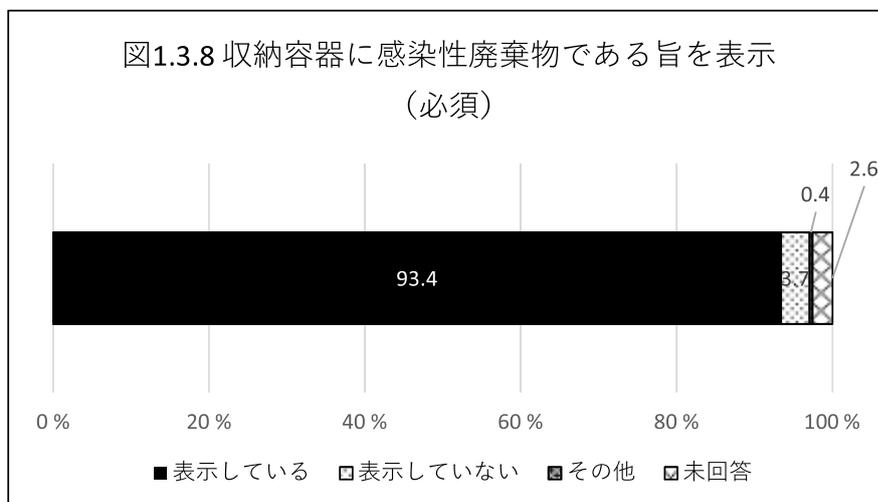


表1.3.9 感染性廃棄物一時保管の際の飛散防止策	施設数	%
		475
講じている	469	98.7
講じていない	5	1.1
その他：保管しない	1	0.2

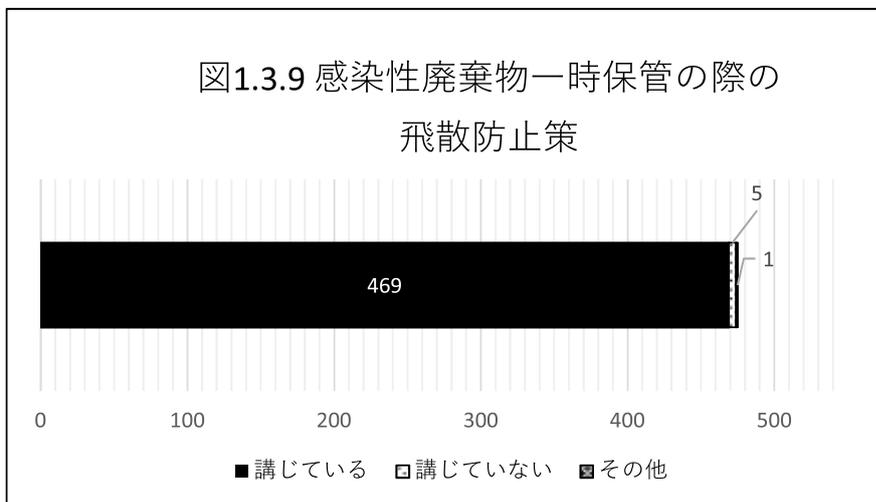


表1.3.10 感染性廃棄物保管場所の区別	施設数	%
		464
区別している	364	78.4
区別していない	91	19.6
その他：囲いはないが関係者以外入らない部屋で保管している、溜めてない	9	1.9

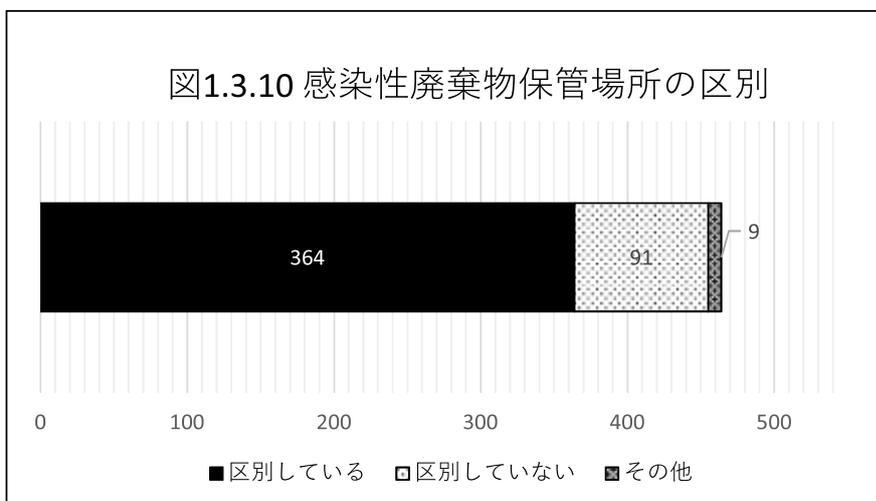


表1.3.11 感染性廃棄物の保管場所の表示	施設数	%
		457
表示している	283	61.9
表示していない	171	37.4
その他：立ち入り禁止区域で保管、できる限り、特になし	3	0.7

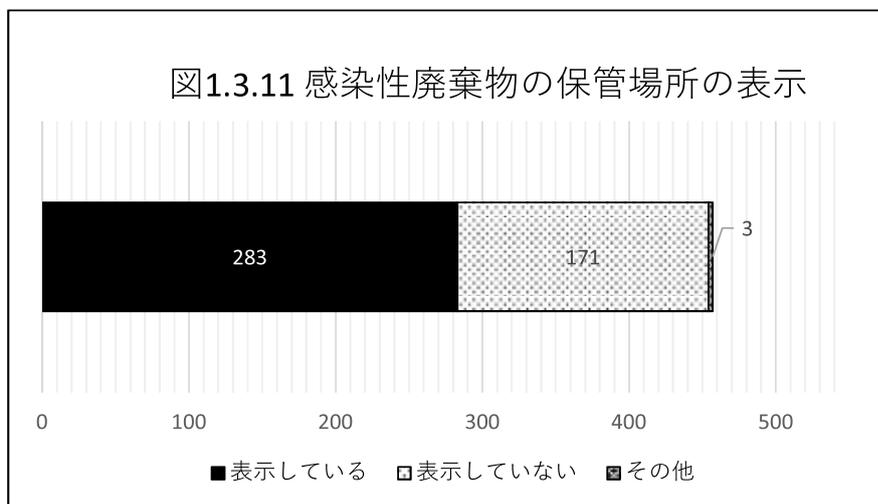
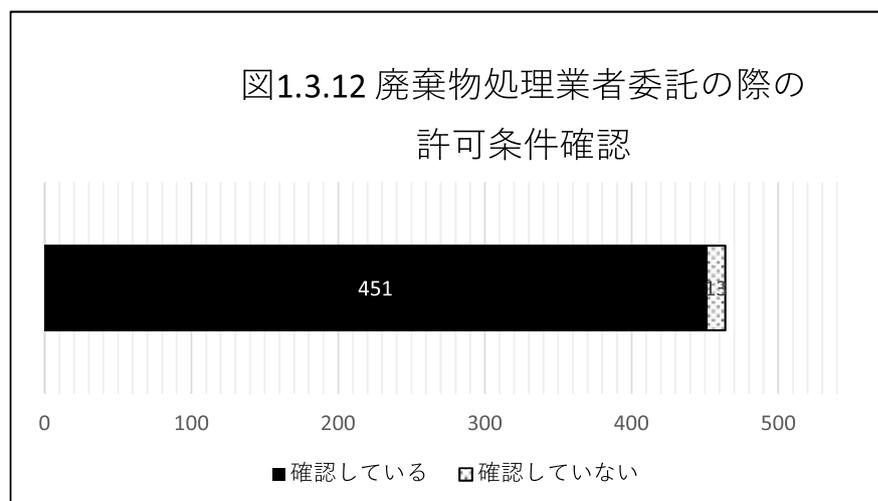


表1.3.12 廃棄物処理業者委託の際の許可条件確認	施設数	%
		464
確認している	451	97.2
確認していない	13	2.8



1.8 文書調査におけるクロス集計

表1.8.1. 検査機器保守管理標準作業書の作成 × 日常検査の実施者

		検査機器保守管理標準作業書の作成			
		合計	作成している 医療機器の添付文書・ 取扱説明書等をもって代えている		作成していない、その他
施設数 (%)		530	471 (88.9%)	59 (11.1%)	
日常検査の実施者の調査	医師のみ	146	133 (91.1%)	13 (8.9%)	
	医師と医療スタッフ	274	241 (88.0%)	33 (12.0%)	
	医師以外の医療スタッフ	110	97 (88.2%)	13 (11.8%)	

表1.8.2. 測定標準作業書の作成 × 日常検査の実施者

		測定標準作業書の作成			
		合計	作成している 既存のマニュアルをもって代えている		作成していない、その他
施設数 (%)		513	452 (88.1%)	61 (11.9%)	
日常検査の実施者の調査	医師のみ	138	125 (90.6%)	13 (9.4%)	
	医師と医療スタッフ	266	235 (88.3%)	31 (11.7%)	
	医師以外の医療スタッフ	109	92 (84.4%)	17 (15.6%)	

表1.8.3. R5.4.1以降で、1日当たりの最大の検査件数 × 日常検査の実施者

		R5.4.1以降で、1日当たりの最大の検査件数				
		合計	10件以下		11-50件	
施設数 (%)		456	318 (69.7%)	131 (28.7%)	7 (1.5%)	
日常検査の実施者の調査	臨床検査技師がいる	48	28 (58.3%)	17 (35.4%)	3 (6.3%)	
	臨床検査技師がいない	408	290 (71.1%)	114 (27.9%)	4 (1.0%)	

表1.8.4. R5.4.1以降で、1日当たりの最大の検査件数 × 技能試験の結果

		R5.4.1以降で、1日当たりの最大の検査件数				
		合計	10件以下		11-50件	
参加台数 (%)		478	326 (68.2%)	144 (30.1%)	8 (1.7%)	
技能試験の結果	3/3間一致	429	288 (67.1%)	134 (31.2%)	7 (1.6%)	
	2/3間一致	36	27 (75.0%)	8 (22.2%)	1 (2.8%)	
	1/3間一致	8	6 (75.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	
	0/3間一致	5	5 (100.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	

1.9 技能試験におけるクロス集計

表1.9.1. 日常検査の実施者 × 技能試験の結果

		日常検査の実施者			
		合計	臨床検査技師がいる		臨床検査技師がいない
参加台数 (%)		553	58 (10.5%)	495 (89.5%)	
技能試験の結果	3/3間一致	493	55 (11.2%)	438 (88.8%)	
	2/3間一致	45	3 (6.7%)	42 (93.3%)	
	1/3間一致	8	0 (0.0%)	8 (100.0%)	
	0/3間一致	7	0 (0.0%)	7 (100.0%)	

2 技能試験

表2.1.1 測定機器別のレファレンス施設による定性結果及び目標値

検体採取用器具 製造元(会社)	抽出試薬	増幅試薬	測定原理	測定機器	結果 (C:検定またはサイクル数)		
					GE1 (20,000 copies/mL)	GE2 (Negative)	GE3 (10,000 copies/mL)
アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	ID NOW 新型コロナウイルス 2019-nCoV ワンショットダイアグノスティクス サイナル (NEAR法)	ID NOW インソルメント ワンショットダイアグノスティクス アライメント	等温増幅検出法 (NEAR法)	リアルタイムPCR	1 7月21日 Positive	Negative	Positive
					2 7月24日 Positive	Negative	Positive
					3 7月26日 Positive	Negative	Positive
富士フイルム和光純薬 株式会社	ミニタカワ SARS-CoV-2 (富士フイルム和光純薬)	全自動遺伝子解析装置 ミニタカワユニーク (富士フイルム和光純薬)	PCR-CBE法	リアルタイムPCR	1 7月14日 Negative	Negative	Negative
					2 7月19日 Negative	Negative	Negative
					3 7月26日 Negative	Negative	Negative
株式会社 島津製作所	Amplified 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	遺伝子増幅装置AutoAmp (島津製作所)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	1 7月20日 Positive (N1:32, N2:32)	Negative	Positive (N1:33, N2:33)
					2 7月21日 Positive (N1:33, N2:33)	Negative	Positive (N1:33, N2:33)
					3 7月24日 Positive (N1:32, N2:32)	Negative	Positive (N1:33, N2:33)
東洋紡株式会社	SARS-CoV-2 Detection Kit - Multi- (東洋紡)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	LightCycler96システム (ロシュ・ダイアグノスティクス)	1 7月18日 Positive (N1:33.4, N2:33.4)	Negative	Positive (N1:33.8, N2:34.0)
					2 7月19日 Positive (N1:33.4, N2:33.3)	Negative	Positive (N1:34.3, N2:34.3)
					3 7月20日 Positive (N1:33.4, N2:33.6)	Negative	Positive (N1:35.0, N2:34.3)
タカラバイオ株式会社	Takara SARS-CoV-2リアルタイムPCR 検出キットRD001 (タカラバイオ)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	CromoSTAR96 (タカラバイオ)	1 7月13日 Positive (N1:36.3)	Negative	Positive (N1:37.0)
					2 7月19日 Positive (N1:36.8)	Negative	Positive (N1:37.1)
					3 7月26日 Positive (N1:36.9)	Negative	Positive (N1:37.5)
杏林製薬株式会社	GeneSight PCR増幅装置 (杏林製薬)	GeneSight SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	リアルタイムPCR	Gene S6C mini (杏林製薬)	1 7月13日 Positive (N2:41.0)	Negative	Positive (N2:41.5)
					2 7月19日 Positive (N2:39.9)	Negative	Positive (N2:41.8)
					3 7月26日 Positive (N2:40.5)	Negative	Positive (N2:41.3)
株式会社 ミスボメー	スマートシーンSARS-CoV-2 (ミスボメー)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	SmartGens (ミスボメー)	1 7月14日 Positive (N1:40)	Negative	Positive (N1:41) 3 連続測定のうち1回はNegative
					2 7月20日 Positive (N1:41)	Negative	Positive (N1:40)
					3 7月24日 Positive (N1:41)	Negative	Positive (N1:40)
ベンクマン・ コーポレーション株式会社	Xpert Xpress SARS-CoV-2 (ベンクマン・コーポレーション)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	Cepheid システム GX-IV (ベンクマン・コーポレーション)	1 7月18日 Positive (N2:34.9, E:31.5)	Negative	Positive (N2:34.8, E:31.6)
					2 7月19日 Positive (N2:35.4, E:31.4)	Negative	Positive (N2:35.5, E:32.5)
					3 7月20日 Positive (N2:35.2, E:31.3)	Negative	Positive (N2:35.3, E:32.5)
ロジュー・ ダイアグノスティクス 株式会社	cobas SARS-CoV-2 (ロジュー・ダイアグノスティクス)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	コバエB00 (ロジュー・ダイアグノスティクス)	1 7月18日 Positive (ORFLab:31.0, PanSub:32.3)	Negative	Positive (ORFLab:31.7, PanSub:33.3)
					2 7月19日 Positive (ORFLab:30.6, PanSub:32.1)	Negative	Positive (ORFLab:31.6, PanSub:33.1)
					3 7月20日 Positive (ORFLab:30.4, PanSub:31.9)	Negative	Positive (ORFLab:31.9, PanSub:33.3)
ロジュー・ ダイアグノスティクス 株式会社	cobas Liat SARS-CoV-2&RNA/B (ロジュー・ダイアグノスティクス)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	コバエLiatシステム (ロジュー・ダイアグノスティクス)	1 7月14日 Positive (ORFLab&N:27.7)	Negative	Positive (ORFLab&N:27.7)
					2 7月19日 Positive (ORFLab&N:27.0)	Negative	Positive (ORFLab&N:27.5)
					3 7月24日 Positive (ORFLab&N:27.0)	Negative	Positive (ORFLab&N:27.7)

※シーボード エイ(アンプラグド)システム・サ(エクス)は測定回数不足しているため、ヒアグループごとの目標値算出からは除外

表2.1.2 測定機器別の測定結果の比較 (定性)

機器	試薬	参加 台数	測定結果														
			GE1 (20,000copies/mL)					GE2(-)					GE3(10,000copies/mL)				
			一致	不一致	保留 その他	正善率 (%)	一致	不一致	保留 その他	正善率 (%)	一致	不一致	保留 その他	正善率 (%)			
ID NOW インスツルメント (アポット ダイアグノスティクス メディカル)	ID NOW 新型コロナウイルス2019 (アポット ダイアグノスティクス メディカル)	339	321	9	9	94.7	326	6	7	96.2	318	11	10	93.8			
ID NOW インスツルメント (アポット ダイアグノスティクス メディカル)	ID NOW 新型コロナウイルス2019 v2.0 (アポット ダイアグノスティクス メディカル)	145	144	1	0	99.3	142	1	2	97.9	141	3	1	97.2			
全自動遺伝子解析装置 (富士フイルム和光純薬)	全自動遺伝子解析装置 (富士フイルム和光純薬)	1	0	1	0	0.0	1	0	0	100.0	0	1	0	0.0			
遺伝子解析装置 Auto Amp (島津製作所)	Ampdirect 2019-nCoV 検出キット (島津製作所)	69	64	3	2	92.8	67	1	1	97.1	62	6	1	89.9			
Light Cycler 96 システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)	1	1	0	0	100.0	1	0	0	100.0	1	0	0	100.0			
Crono STAR96 (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	1	1	0	0	100.0	1	0	0	100.0	1	0	0	100.0			
Crono STAR96 (タカラバイオ)	Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR 検出キット (タカラバイオ)	2	2	0	0	100.0	2	0	0	100.0	2	0	0	100.0			
CronoSTAR Portable Real-Time PCR System (タカラバイオ)	Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR 検出キット (タカラバイオ)	1	1	0	0	100.0	1	0	0	100.0	1	0	0	100.0			
Geniter96E リアルタイムPCR システム (ワケンビotech)	SGNP nCoV PCR 検出キット (スディックスバイオテック)	1	0	1	0	0.0	0	1	0	0.0	0	1	0	0.0			
Gene SoC mini (杏林製薬)	GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	9	7	2	0	77.8	7	2	0	77.8	3	6	0	33.3			
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene (ミスホメディー)	スマートジーン SARS-CoV-2 (ミスホメディー)	9	9	0	0	100.0	9	0	0	100.0	9	0	0	100.0			
GeneXpert システム (GX-IV、GX-II) (ベックマン・コールター)	Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	5	5	0	0	100.0	4	0	1	80.0	5	0	0	100.0			
コバス5800 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	1	1	0	0	100.0	1	0	0	100.0	1	0	0	100.0			
全自動遺伝子解析装置 G1 (デルタ電子)	DELBio Dagine G1 新型コロナウイルス検出試薬キット (デルタ電子)	1	1	0	0	100.0	1	0	0	100.0	1	0	0	100.0			
ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)	LeaDEA VIRSURE SARS-CoV-2 PCR Kit (プレジジョン・システム・サイエンス)	1	1	0	0	100.0	1	0	0	100.0	1	0	0	100.0			
コバスLiat システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	3	3	0	0	100.0	3	0	0	100.0	3	0	0	100.0			

表2.2.1 増幅試薬別の半定量的指標の比較

GE1

増幅試薬	測定機器	陽性報告数	測定値報告数	平均値 (Ct等)	標準偏差	最小値 (Ct等)	最大値 (Ct等)
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット (島津製作所)	遺伝子解析装置Auto Amp (島津製作所)	64 台	54 台	35.8	4.46	23	45
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)	Light Cycler 96 システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	1 台	1 台	33.0	-	-	-
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	Crono STAR96 (タカラバイオ)	1 台	1 台	33.7	-	-	-
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR 検出キット (タカラバイオ)	Crono STAR96 (タカラバイオ)	2 台	2 台	34.1	0.1	34	34.2
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR 検出キット (タカラバイオ)	CronoSTAR Portable Real-Time PCR System (タカラバイオ)	1 台	1 台	36.0	-	-	-
GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	Gene SoC mini (杏林製薬)	7 台	3 台	43.0	2.0	41	45
スマートジーン SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	全自動遺伝子解析装置Smart Gene (ミズホメディー)	9 台	9 台	39.7	1.0	38	41
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	GeneXpert システム (ベックマン・コールター)	5 台	3 台	32.0	1.0	31	32.9
cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	コバス5800 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	1 台	1 台	33.0	-	-	-
DELBio Dagne G1 新型コロナウイルス検出試薬キット (デルタ電子)	全自動遺伝子解析装置G1 (デルタ電子)	1 台	1 台	32.4	-	-	-
LeaDEA VIRSURE SARS-CoV-2 PCR Kit (プレジジョン・システム・サイエンス)	ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)	1 台	1 台	32.6	-	-	-
cobas Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	コバスLiat システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	3 台	3 台	27.3	0.3	27.1	27.6

GE3

増幅試薬	測定機器	陽性報告数	測定値報告数	平均値 (Ct等)	標準偏差	最小値 (Ct等)	最大値 (Ct等)
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット (島津製作所)	遺伝子解析装置Auto Amp (島津製作所)	62 台	52 台	35.7	3.0	30	44
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)	Light Cycler 96 システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	1 台	1 台	34.0	-	-	-
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	Crono STAR96 (タカラバイオ)	1 台	1 台	34.9	-	-	-
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR 検出キット (タカラバイオ)	Crono STAR96 (タカラバイオ)	2 台	2 台	34.7	1.0	34	35
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR 検出キット (タカラバイオ)	CronoSTAR Portable Real-Time PCR System (タカラバイオ)	1 台	1 台	40.0	-	-	-
GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	Gene SoC mini (杏林製薬)	3 台	2 台	43.0	1.4	42.0	44.0
スマートジーン SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	全自動遺伝子解析装置Smart Gene (ミズホメディー)	9 台	9 台	39.7	0.9	38	41
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	GeneXpert システム (ベックマン・コールター)	5 台	3 台	32.9	1.6	31.9	34.8
cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	コバス5800 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	1 台	1 台	34.0	-	-	-
DELBio Dagne G1 新型コロナウイルス検出試薬キット (デルタ電子)	全自動遺伝子解析装置G1 (デルタ電子)	1 台	1 台	32.5	-	-	-
LeaDEA VIRSURE SARS-CoV-2 PCR Kit (プレジジョン・システム・サイエンス)	ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)	1 台	1 台	32.9	-	-	-
cobas Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	コバスLiat システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	3 台	3 台	28.2	0.4	27.7	28.5

表2.2.2 増幅試薬別の半定量的指標のレファレンス目標値と参加機器の結果

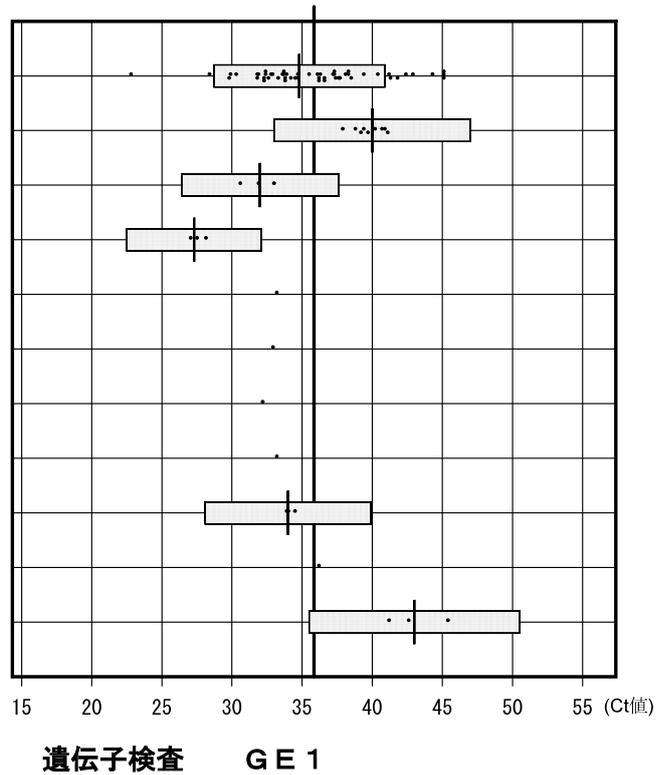
増幅試薬	測定機器	レファレンス		参加機器の結果						
		ヒアグループ	目標値 (Ct値等)	SD	2 SD	測定値 報告数	平均値 (Ct値等)	$\Delta \pm SD$	$SD < \Delta \leq 2SD$	$2SD < \Delta$
Amplicor 2019-nCoV 検出キット (鳥津製作所)	遺伝子解析装置Auto Amp (鳥津製作所)					54 台	35.8	31 台	16 台	7 台
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋衛)	Light Cycler 96 システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)					1 台	33.0	1 台	0 台	0 台
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	Grono STAR86 (タカラバイオ)	A (ダイレクト)	35.5	3.30	6.61	1 台	33.7	1 台	0 台	0 台
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR 検出キット (タカラバイオ)	Grono STAR86 (タカラバイオ)					2 台	34.1	2 台	0 台	0 台
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR 検出キット (タカラバイオ)	CyanoSTAR Portable Real-Time PCR System (タカラバイオ)					1 台	36.0	1 台	0 台	0 台
GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	Gene SoC mini (杏林製薬)					3 台	43.0	0 台	1 台	2 台
スマートゾーン SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	全自動遺伝子解析装置Smart Gene (ミズホメディー)					9 台	39.7	4 台	5 台	0 台
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフイェド」 (ベックマン・コールター)	GeneXpert システム (ベックマン・コールター)					3 台	32.0	3 台	0 台	0 台
cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	コバス5800 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	B (全自動)	34.3	4.81	9.63	1 台	33.0	1 台	0 台	0 台
DELBio Degene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット (アルタ電子)	全自動遺伝子解析装置G1 (アルタ電子)					1 台	32.4	1 台	0 台	0 台
LeadEA VIRSURE SARS-CoV-2 PCR Kit (プレジジョン・システム・サイエンス)	ジェンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)	C (小型全自動)	26.9	0.16	0.31	1 台	32.6	1 台	0 台	0 台
cobas Liat SARS-CoV-2&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	コバスLiat システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)					3 台	27.3	0 台	2 台	0 台

GE3

増幅試薬	測定機器	レファレンス		参加機器の結果						
		ヒアグループ	目標値 (Ct値等)	SD	2 SD	測定値 報告数	平均値 (Ct値等)	$\Delta \pm SD$	$SD < \Delta \leq 2SD$	$2SD < \Delta$
Amplicor 2019-nCoV 検出キット (鳥津製作所)	遺伝子解析装置Auto Amp (鳥津製作所)					52 台	35.7	33 台	17 台	2 台
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋衛)	Light Cycler 96 システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)					1 台	34.0	1 台	0 台	0 台
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	Grono STAR86 (タカラバイオ)	A (ダイレクト)	36.5	3.41	6.83	1 台	34.9	1 台	0 台	0 台
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR 検出キット (タカラバイオ)	Grono STAR86 (タカラバイオ)					2 台	34.7	2 台	0 台	0 台
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR 検出キット (タカラバイオ)	CyanoSTAR Portable Real-Time PCR System (タカラバイオ)					1 台	40.0	0 台	1 台	0 台
GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	Gene SoC mini (杏林製薬)					2 台	43.0	0 台	1 台	1 台
スマートゾーン SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	全自動遺伝子解析装置Smart Gene (ミズホメディー)					9 台	39.7	3 台	6 台	0 台
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフイェド」 (ベックマン・コールター)	GeneXpert システム (ベックマン・コールター)					3 台	32.9	3 台	0 台	0 台
cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	コバス5800 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	B (全自動)	35.0	4.64	9.27	1 台	34.0	1 台	0 台	0 台
DELBio Degene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット (アルタ電子)	全自動遺伝子解析装置G1 (アルタ電子)					1 台	32.5	1 台	0 台	0 台
LeadEA VIRSURE SARS-CoV-2 PCR Kit (プレジジョン・システム・サイエンス)	ジェンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)	C (小型全自動)	27.6	0.15	0.29	1 台	32.9	1 台	0 台	0 台
cobas Liat SARS-CoV-2&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	コバスLiat システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)					3 台	28.2	1 台	0 台	2 台

図2.2.1 機器別分布図(GE1)

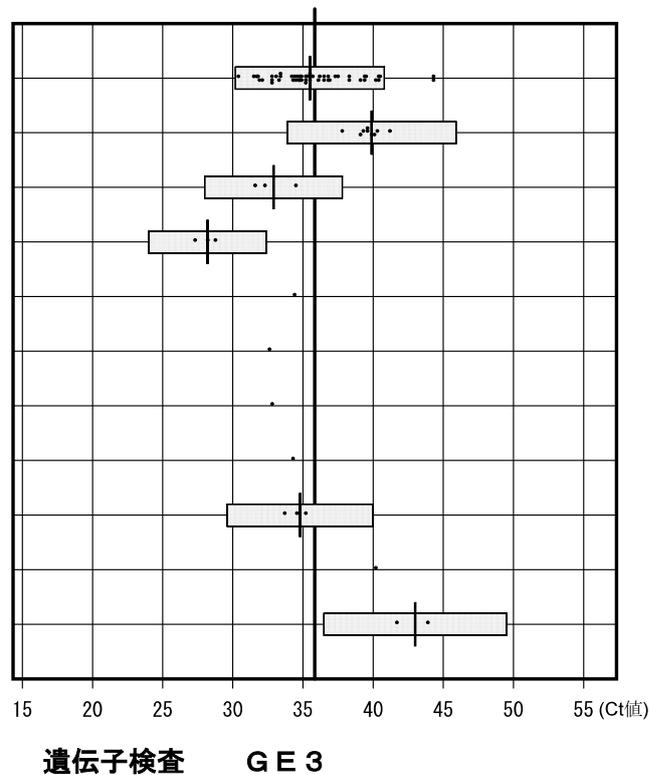
- 遺伝子解析装置Auto Amp(島津製作所) [54]
- 全自動遺伝子解析装置Smart Gene(ミヌホメテイ) [9]
- GeneXpert システム (GX-IV、GX-II)(ベックマン・コールター) [3]
- コハスLiatシステム(ロシュ・タ イグ ノスティックス) [3]
- コハス 5800(ロシュ・タ イグ ノスティックス) [1]
- ジーンロード エイト(プレジジョン・システム・サイエンス) [1]
- 全自動遺伝子解析装置G1(テルタ電子) [1]
- Light Cycler 96 システム(ロシュ・タ イグ ノスティックス) [1]
- Crono STAR96(カハラ 伊) [3]
- CronoSTAR Portable Real-Time PCR System(カハラ 伊) [1]
- Gene SoC mini(杏林製薬) [3]



(凡例) 各装置における群の右端に参加台数を示す。
 (図) 中心太線：全結果の平均、各群における太線：参加施設の平均、箱図：参加施設の標準偏差の2倍、各施設における測定結果を点で示す。

図2.2.2 機器別分布図(GE3)

- 遺伝子解析装置Auto Amp(島津製作所) [52]
- 全自動遺伝子解析装置Smart Gene(ミヌホメテイ) [9]
- GeneXpert システム (GX-IV、GX-II)(ベックマン・コールター) [3]
- コハスLiatシステム(ロシュ・タ イグ ノスティックス) [3]
- コハス 5800(ロシュ・タ イグ ノスティックス) [1]
- ジーンロード エイト(プレジジョン・システム・サイエンス) [1]
- 全自動遺伝子解析装置G1(テルタ電子) [1]
- Light Cycler 96 システム(ロシュ・タ イグ ノスティックス) [1]
- Crono STAR96(カハラ 伊) [3]
- CronoSTAR Portable Real-Time PCR System(カハラ 伊) [1]
- Gene SoC mini(杏林製薬) [2]



(凡例) 各装置における群の右端に参加台数を示す。
 (図) 中心太線：全結果の平均、各群における太線：参加施設の平均、箱図：参加施設の標準偏差の2倍、各施設における測定結果を点で示す。

図2.2.3 ピアグループ別散布図 (GE1)

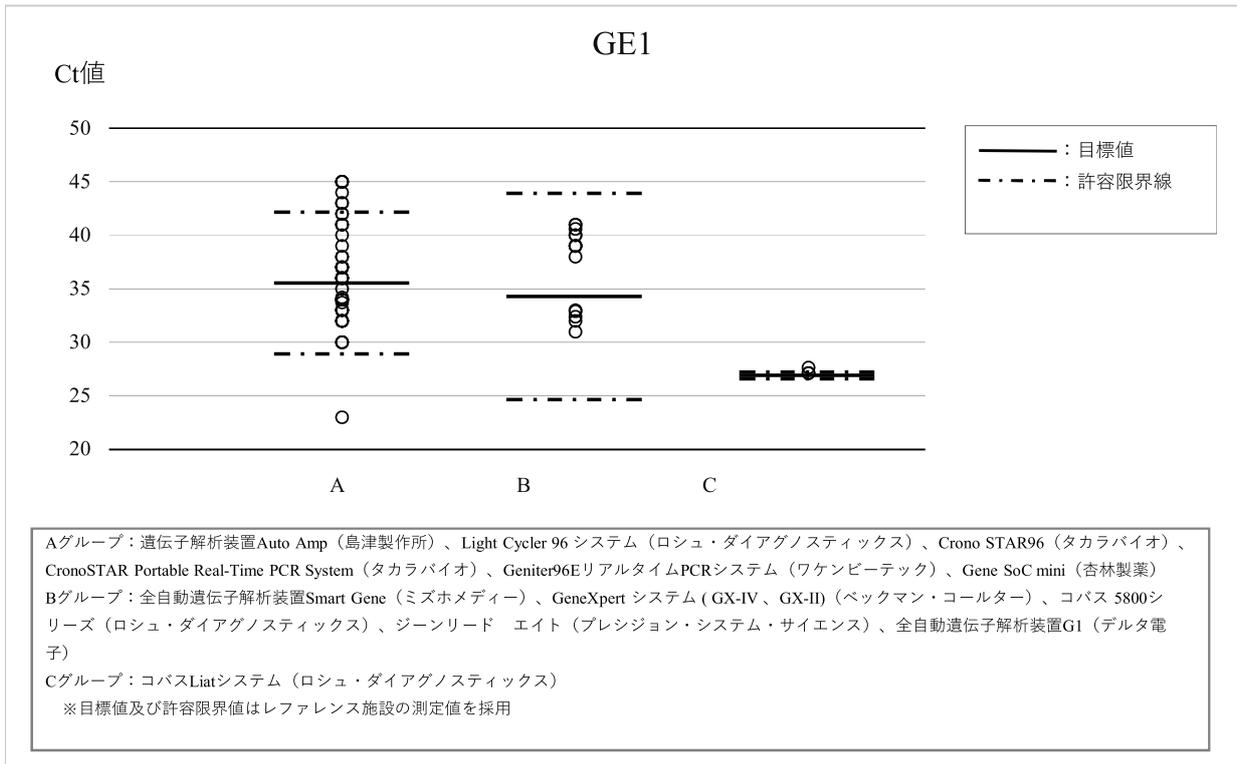


図2.2.4 ピアグループ別散布図 (GE3)

