

JACLaS
EXPO
2020

ブースへのお越しを
お待ちしております

機器・試薬セミナー2 (特別セッション)

明日から使える精度保証 2020

日時 **2020年9月25日(金) 13:00 ~ 14:40**

会場 **パシフィコ横浜 第1会場(503)**

座長 **山田 俊幸 先生** 自治医科大学臨床検査部 臨床検査医学

演題1 **外部精度保証としての CAP サーベイの有用性**

演者 **菊池 春人 先生** 慶應義塾大学医学部 臨床検査医学

演題2 **尿試験紙検査の精度保証をどう行うか**

演者 **菊池 春人 先生** 慶應義塾大学医学部 臨床検査医学

演題3 **がんゲノム検査に関する精度保証：今後の医療機関の取り組み**

演者 **畑中 豊 先生** 北海道大学病院 ゲノム・コンパニオン診断研究部門 先端診断技術開発センター

日本医療検査科学会 第52回大会

共催：日本医療検査科学会

株式会社CGI

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社



一般社団法人

日本医療検査科学会
The Japan Association for Clinical Laboratory Science

株式会社 CGI

ThermoFisher
SCIENTIFIC

外部精度保証としての CAP サーベイの有用性

菊池 春人 先生 慶應義塾大学医学部 臨床検査医学

1. CAP、CAP サーベイとは

CAP は College of American Pathologists (米国病理医協会) の略で臨床検査の質的向上に関わるさまざまな事業を行っている組織である。そのなか国内で最も知られているのが CAP 国際臨床検査成績評価プログラム、通称 CAP サーベイで、参加施設数は 2020 年度 CAP 国際臨床検査成績評価プログラム (CAPサーベイ日本事務局)によると 113 国 22,576 施設と世界最大規模とされている。国内での参加施設数は 2019 年度 109 施設であった。なお、CAP サーベイの国内実施に際しては、日本臨床検査医学会精度管理委員会の指導のもとに行われている。

2. CAP サーベイの特徴

世界的には参加施設数が大きいのが特徴であるが、国内の大規模外部精度保証 (精度管理調査) と比べて検査項目数が圧倒的に多い、という点が国内では最も大きな長所と思われる。CAP としては、1,182 項目実施しており、この総てが国内で実施されているわけではないが、新規項目であっても国内での必要性が高いと考えられるものは年々追加されている。例えば 2020 年度ではプロカルシトニン、

FISH 法による *HER2* 遺伝子増幅検査などがある。また、この抄録執筆の少し前に SARS-CoV-2 の RT-PCR、抗体検査のサーベイが緊急に立ち上げられ国内に導入されたことは特筆しておきたい。その他の長所として国際的な治験で認められやすい、という点もある。一方短所としては (国際的なものなので仕方ないところはあろうと思うが) 費用が高い点が一番と感じている。その他国内の試薬・装置での参加が少なく適切な評価を受けられない場合がある、米国の値付けの違いなどがあげられる。(ただし、CAP サーベイで明らかになった日本と米国の違いがグローバルでの標準化を推進した、という経験もある)。

3. CAP サーベイをどう用いるか

CAP サーベイに参加して評価を受けた際に、それをどのように解釈するかについて知っておいた方がよいと思うことがある。まず、米国では技能試験であり、評価規準がこのことを基本としている、ということである。また、米国での生化学分析装置・試薬のあり方が国内と違っている、ということも大切であると思われる。

セミナーでは上記のような内容についてこれまで CAP サーベイに関わってきた経験からお話しをさせていただくつもりである。

尿試験紙検査の精度保証をどう行うか

菊池 春人 先生 慶應義塾大学医学部 臨床検査医学

尿試験紙検査は Dip & Read の簡単な操作で多項目の検査結果が非侵襲的に得られるため、診療所を含め多くの医療機関で実施されており、病棟や外来など検査室外でも広く行われている。しかし、その精度保証は適切に行われていない現状があると感じている。本セミナーでは尿試験紙精度保証の現状とどのように行っていくべきかについて考えてみたい。

1. 内部精度管理、外部精度保証の現状

日本医師会臨床検査精度管理調査 (令和元年度) (以下医師会精度管理調査) で行った内部精度管理状況参考調査で尿検査は回答率 55.6%と全項目の中で最も低く、内部精度管理を実施している施設の割合も回答施設の 77.4%と低い結果となっていた。また、検査室外で実施されている場合は外部精度評価への参加もほとんどされていないと思われる。この背景には、1) 精度保証の意識の低さ、2) 尿中成分濃度の変動が非常に大きいこと、3) 定性・半定量が多く管理限界が幅広いといったことが考えられる。

2. 精度保証の問題

このような測定そのものの管理以外にも、精度保証という観点からは、測定前のプロセス、測定後のプロセスの管理にも問題が生じやすい。測定前プロセスでは採取前の被検者の状況 (服薬その他)、試験紙の管理、保存といった要因、測定後プロセスでは結果解釈時の問題 (偽陰性・偽陽性) があげられる。

3. 内部精度管理の必要性

内部精度管理に話を戻して、簡便な検査であるからやらなくてもよい、という考えについて確認してみたい。医師会精度管理調査の尿検査項目判定となった 25 施設 (試料取り違い疑い除く) のうち「精度管理試料を測定している」と回答があった施設は 3 施設 (12.0%) しかなく、これは全体の精度管理試料測定比率 (尿ブドウ糖で 34.9%) を考えると、精度管理試料を測定している施設の乖離頻度はかなり低い。裏返すとやはり内部精度管理を行っていないと適切な結果が報告できていない可能性が高い、ということになる。

4. 精度管理試料として何をを用いるか

医師会精度管理調査での尿ブドウ糖の結果で精度管理試料測定を行っている 1,326 施設のうち管理試料として市販品を用いている施設が 1,244 施設 (93.8%)、プール尿が 32 施設 (0.24%) とほとんどが市販品であった (未回答施設あり)。市販品として何をを用いているかの調査は行っていないが恐らくほとんどが試験紙メーカーのものを用いていると推測される。一方 ISO 15189 の 5.6.2.2 精度管理物質の注記 2 では試薬又は装置メーカーから提供された管理物質のかわりに、又は追加して、独立した第三者の管理物質の使用を考慮することが望ましい、とされている。この理由のひとつとしてメーカー間差の確認が必要、ということと考えている。尿試験紙についてはサードパーティの精度管理試料があることがあまり知られていないが、今後普及していくことが望まれる。

がんゲノム検査に関する精度保証: 今後の医療機関の取り組み

畑中 豊 先生 北海道大学病院 ゲノム・コンパニオン診断研究部門 先端診断技術開発センター

本邦では、次世代シーケンサー (NGS) を用いた遺伝子パネル検査 (ゲノム検査) が、固形がん患者を対象に薬事承認され、2019 年 6 月より保険診療下で稼働した。このがんゲノム検査は、その診療上の位置づけから、コンパニオン診断とゲノムプロファイリング検査に大別される。前者は、すでにエビデンスが確立した標準治療へのアクセスを目的としている一方、後者は研究開発段階にあるエビデンスがまだ十分確立されていない治療へのアクセスや診断等を主な目的としている。固形がんを対象としたゲノムプロファイリング検査は、エキスパートパネルの開発・協議は必須となるなど、これまでとは異なった診療体系で運用される部分が多い。NGS 検査が保険診療として本格的に臨床実装され一年が経過したが、解決すべき課題が多い。

腫瘍組織検体を用いたゲノム検査では、検体品質の影響を受けやすく、検査不能例が一定割合発生しているなどの問題が生じている。また現状大部分のゲノム検査は、国内外の検査受託機関 (検査センター) で行われており、国内医療機関の実施体制整備の遅れが顕在化しつつある。こうした背景を受け、現在、日本病理学会と日本臨床検査医学会の合同で、ゲノム検査の実施体制等に係る指針等の策定をアカデミア主導進めている。本発表では、今後の医療機関でのゲノム検査実施に向け、とりわけ重要となる検査精度の確保について、国内の動向および取り組むべき課題について概説する。

共催: 日本医療検査科学会

株式会社 CGI

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社



一般社団法人

日本医療検査科学会

The Japan Association for Clinical Laboratory Science

株式会社 CGI