

一般の方、非医療者の方へ

臨床検査の偽陽性と偽陰性について

順天堂大学医学部附属浦安病院臨床検査医学科

三宅 一徳

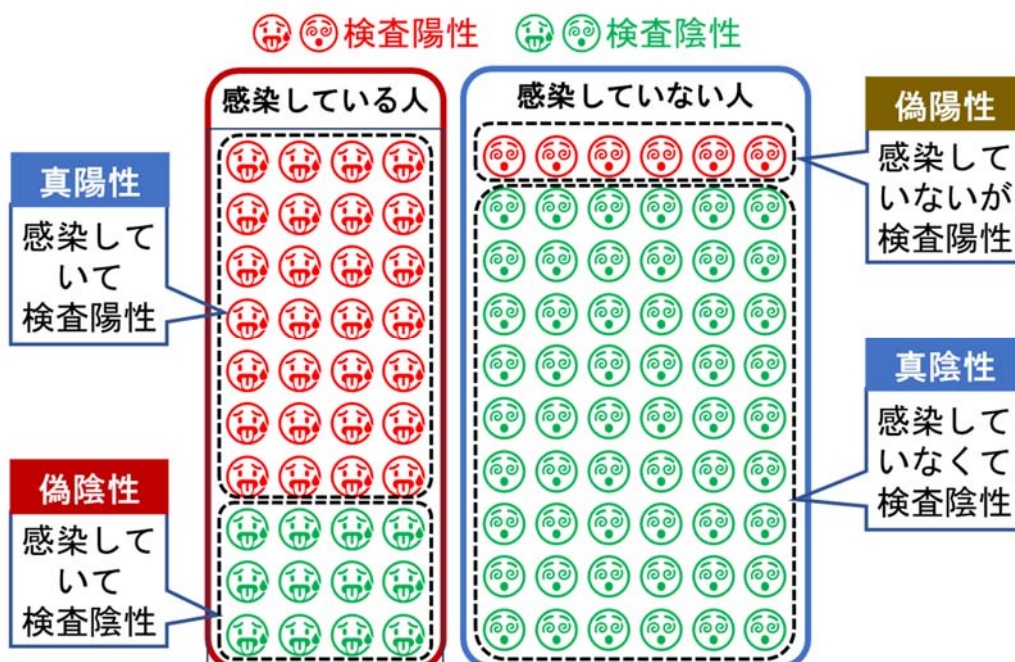
(日本臨床検査医学会 臨床検査専門医)

今般、病気の診断のための臨床検査について注目が集まっています。病気があれば 100%陽性、なければ 100%陰性となるような検査が理想ですが、現在行われている臨床検査にはこのような検査はほとんどなく、病気があっても陰性になったり、病気がなくても陽性になったりすることがあります。

ここでは、一般の方に臨床検査の「偽りの結果」がなぜ起こるのか、偽りを含む結果をどのように診断に使っているのか、について解りやすく解説しました。

検査の偽陽性、偽陰性とは？

例えばある感染症を診断するための検査を行うと、図のように感染しているのに検査が陰性になる偽りの陰性（偽陰性）や感染していないのに検査が陽性になる偽りの陽性（偽陽性）の結果になる人がいます。



検査の偽陽性・偽陰性の原因

検査の偽陽性や偽陰性はさまざまな原因によって起こります。たとえば、感染症では病気

に影響され感染後の時期によってウイルスなどの検出対象物が少なかったり、もともと検査が微量の病原体を検出できなかったりすると偽陰性の原因となります。一方、検査が目的の病原体以外の物質と反応すると偽陽性の原因となります。

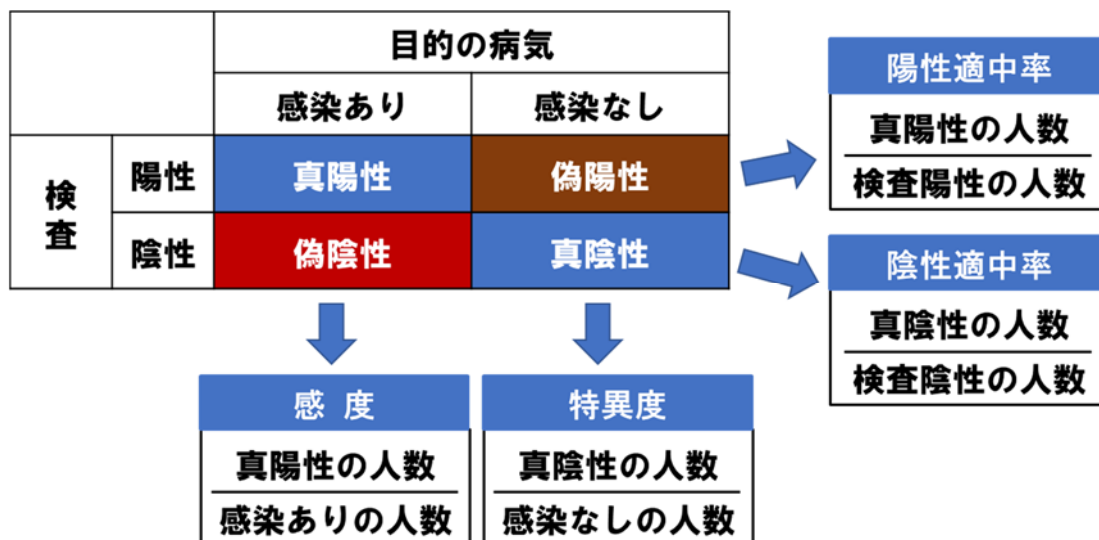
また、検体の採取が不十分であったり、検体の取扱いに不備があったりしても偽陰性、偽陽性の原因となります。

偽陰性（病気なのに陰性） の原因	偽陽性（病気ではないのに 陽性）の原因
<ul style="list-style-type: none"> ・ 病気の特性 ・ 検査の特性 ・ 検体採取・取扱いの不備 ・ 検査上の不備 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査の特性 ＜交差反応，非特異反応＞ ・ 検体採取・取扱いの不備 ・ 検査上の不備

加えて、検査が正しく行われなかった場合にも偽陽性・偽陰性が起こります。臨床検査では、技術上の偽陽性、偽陰性が生じないように、さまざまな対策を講じています。適切な基準を満たす検査施設で、性能を担保された機器・試薬を用い、専門職である臨床検査技師が検査を担うことに加え、患者さんの試料とともに陽性・陰性結果になるようあらかじめ作られた検査精度保証用試料を同時に分析すること、などが重要な対策として行われています。

検査の感度と特異度

検査の偽陽性や偽陰性の程度は、臨床研究で多数の患者さんに検査を行って調べます。まず、最も信頼性の高い方法で病気の有無（感染症なら感染のある・なし）を診断し、病気のある群、無い群での評価対象検査の結果を図のように集計します。



病気がある群での検査の陽性率（真陽性率）を検査の感度、病気が無い群での検査の陰性率（真陰性率）を特異度と呼びます。

感度が非常に高い検査は疾患を見逃すことはまれです。このため陰性結果で病気を否定するために優れた検査と言えます。感度があまり高くない検査では、検査結果が陰性でも一定の割合で見逃しが生じることに注意が必要で、臨床的に目的とする病気の可能性が高いと考えられれば、検査を繰り返し行ったり、他の検査を併用したりして対応します。一方、特異度が非常に高い検査は偽陽性がまれなので、結果が陽性であれば目的とする病気であると診断するのに適した検査といえます。

検査の適中率

このように検査結果が陽性のとき、どれだけ病気であることが正しく判定出来るか、陰性であればどれだけ病気でないことを正しく判定出来るかは重要なポイントです。これを「適中率」（的中率と表記されることもあります）と呼び、上の表を横向きに集計して陽性適中率、陰性適中率として算出します。しかし、感度、特異度と異なり適中率は検査が使われる場面により変わります。

例えば、ある疾患 D に対し感度 99%、特異度 99%という優れた検査を、半分が疾患 D である集団に行くと、Case1 のように 99%と高い陽性適中率が得られます。しかし、疾患 D が 100 人に一人（10,000 人中 100 人）しかいないような状況で用いられると Case2 のように適中率は 50%となり、半数が偽陽性で占められます。このため、病気の診断に使う臨床検査では、診療情報などによって検査対象者を適切に選び、疾患を持つ確率を高めて実施しないと、適中率の高い検査結果は得られません。

疾患 D に対し感度 99%、特異度 99%の検査を

- ① 50%が疾患 D の集団に行なった場合 ② 1%が疾患 D の集団に行った場合

Case 1		疾患D		計
		あり	なし	
検査	陽性	99	1	100
	陰性	1	99	100
計		100	100	



陽性適中率= 99%

Case 2		疾患D		計
		あり	なし	
検査	陽性	99	99	198
	陰性	1	9,801	9,802
計		100	9,900	



陽性適中率= 50%

このように同じ検査であっても、「適中率」は疾患を持つ患者さんの存在割合によって変わってしまうので、注意が必要です。

その他の変動要因と対策

さらに臨床検査では、適切に検体が採取されたか、保存条件は適切であったか、きちんと決められた方法で検査が行われたか、など数々の条件をクリアしなければ正しい結果は得られません。検体量が不足していたり、温度管理が適切でなかったりすれば、陽性となるべき検体が陰性と判定されてしまうことがあります。また検査時に隣りにあった陽性検体から飛沫が混入すれば、陰性の検体が誤って陽性と判定される危険もあるのです。このため、臨床判断に用いられる検査は、臨床検査技師など専門資格を持った人が専用施設で行うよう推奨されています。

まとめ

現在、深刻な感染症の流行に伴い、臨床検査の使い方について議論が高まっています。「感染すれば 100%陽性、感染していなければ 100%陰性」という検査は、今のところ残念ながら存在しません。この事実をもとに、対策を考えることが重要と思われます。

2020年4月27日