

CAP 国際臨床検査成績評価プログラム年間報告書内容(2012年～2020年) (遺伝子関連検査および COVID-19関連検査について)

例年、日本臨床検査医学会(JSLM)会員施設へ宛てて CAP 国際臨床検査成績評価プログラムのご案内を実施しており、2020年には123施設の参加がありました。中には、ISO 15189認定取得施設や、これから各認定機関の認定取得を目指す施設からの参加も確認されています。CAP 国際臨床検査成績評価プログラムで取扱う約130のサーベイ(2020年実績)の中でも、特に遺伝子関連検査や特殊項目検査のサーベイなどは内容が豊富であることもあり、技能試験として参加される施設や ISO 15189認定審査の際に外部精度管理調査に参加していないと指摘されて講じる是正処置を目的として参加される施設が年々増加しています。

以下に、2012年より一定数の施設が参加している遺伝子関連検査のサーベイの内容および参加施設数と各サーベイの参加施設数の推移を示します。

参加されているサーベイの検査内容を確認すると、ウィルス関連検査、腫瘍関連検査への参加が多いことが分かります。これに加え、2020年より COVID-19関連の核酸増幅検査が追加されました。こちらのサーベイに関しましては、他の COVID-19関連のその他検査と併せて後述いたします。

【サーベイ名および検査内容】

サーベイ	検査内容	対象例
HPV	ヒトパピローマウイルス	
HCV2	C型肝炎ウイルス量検査	
HBVL/ HBVL5	B型肝炎ウイルス量検査	
HIV/ HV2	HIV-RNA ウィルス量検査	
VLS	BK, EBV, アデノウイルス ウィルス量	
CYH	パラフィン包埋組織における FISH 分析	
ISH2	<i>In Situ</i> ハイブリダイゼーション	HER2
EGFR	固形腫瘍-その他	
KRAS	固形腫瘍-その他	
MHO2	分子血液腫瘍学的検査	<i>BCR/ABL1 p210</i> , <i>CALR</i>
MRD、MRD1、MRD2	微小残存病変	<i>BCR/ABL1 p190-p210</i> , <i>PML/RARA</i>
MGL2/MGL3	分子遺伝学検査	<i>FXN</i> , <i>HTT/BRCA1/2</i> , <i>MEN2</i> , <i>GJB2</i>
NGSB2	次世代シーケンシング	

2011年度(2012年3月)に CAP 国際臨床検査成績評価プログラムに遺伝子検査関連サーベイが導入され、参加施設数は2015年まで順調に増加していましたが、2015年をピークに2018年まで徐々に減少しています。この理由として、輸入コストの増加を補うために2015年にサーベイの価格を一律値上げしたこと、また、2016年4月の診療報酬改定により国際標準検査管理加算が新設されたことにより、ISO15189認定取得を検討した結果、CAP サーベイへの参加が困難

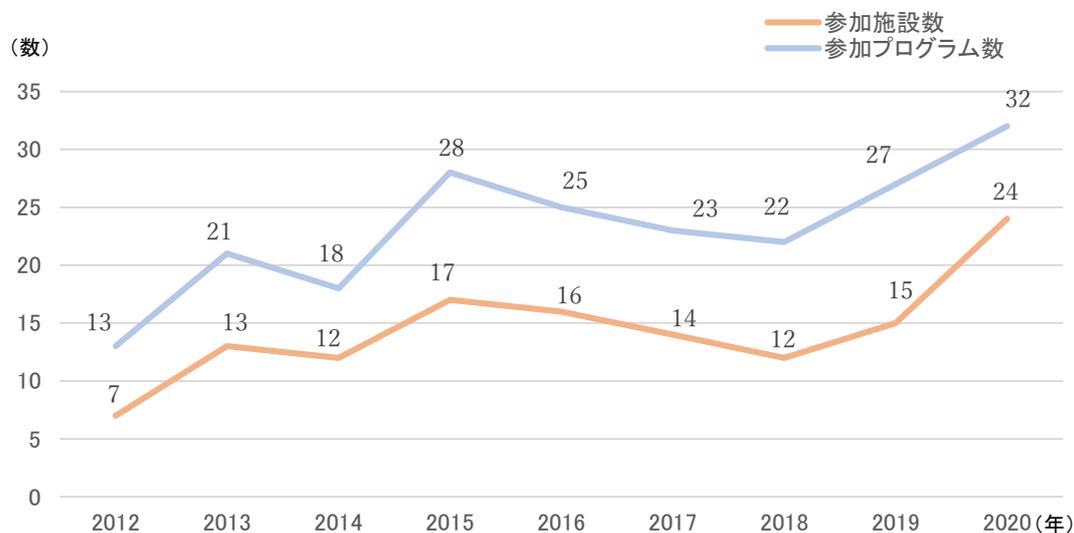
になった施設が増えたことなどが考えられます。その後、2019年6月に遺伝子パネル検査が保険適用となったこともあり、参加施設数は回復傾向にあります。

【2012年～2020年の参加施設数および参加サーベイプログラムの推移】

プログラム	HPV	HCV2	HBVL HBVL5	HIV/ HV2	VLS	CYH	ISH2	EGFR	KRAS	MHO2	MRD MRD1 MRD2	MGL2 MGL3	NGSB2
2012年 施設数: 7	1	1	2	3	-	1	-	1	3	1	0	0	-
2013年 施設数: 13	1	3	3	2	-	2	-	3	4	2	1	0	-
2014年 施設数: 12	1	1	1	1	-	2	-	3	5	2	1	1	-
2015年 施設数: 17	2	1	4	1	1	3	1	5	6	2	1	1	-
2016年 施設数: 16	2	1	5	1	0	3	1	4	3	2	2	1	-
2017年 施設数: 14	2	0	2	0	0	3	2	5	3	2	3	1	-
2018年 施設数: 12	2	0	1	0	0	3	2	5	3	2	2	1	1
2019年 施設数: 15	2	0	1	0	1	4	2	6	4	2	3	1	1
2020年 施設数: 24	4	0	1	0	1	4	2	5	4	6	3	2	0

※赤字は前年から参加施設が減少したプログラム、黒字は前年から変化なし、青字は増加したサーベイプログラム

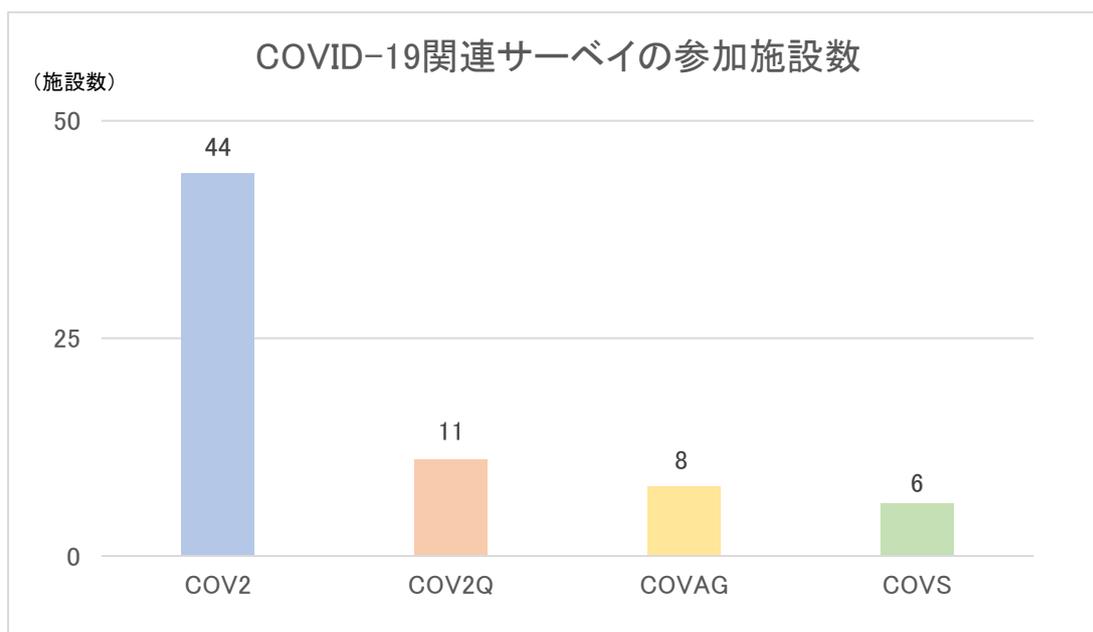
参加施設数および参加項目数(遺伝子関連)推移



2020年内から導入された COVID-19関連検査のサーベイは4種類(核酸増幅検査、核酸増幅検査装置間クロスチェック、抗体検査、抗原検査)で、51施設、延べ69施設が参加しました。その中でも核酸増幅検査(COV2、COV2Q)へ参加した施設数が著しく多くなっています。

【サーベイおよび検査内容と参加施設数】

サーベイ	検査内容	参加施設
COV2	SARS-CoV-2, 核酸増幅検査	44
COV2Q	SARS-CoV-2 核酸増幅検査 装置間クロスチェック	11
COVAG	SARS-CoV-2 抗原検査	8
COVS	SARS-CoV-2, 抗体検査	6



サーベイ	参加施設数
COV2	6
COV2Q	1
COVS	1
COVAG	0
COV2、COV2Q	1
COV2、COVS、COVAG	1
COV2Q、COVS、COVAG	1

【COVID-19関連検査サーベイのみ参加の施設数】

2020年、COVID-19関連検査のサーベイにのみ参加した施設は11施設で、COV2への参加が最も多い6施設であり、COVAG のみに参加した施設はありませんでした。COVS のみに参加した施設は1施設でしたが、2セットの申し込みがありました。

2021年に向け、2020年10月に日本臨床微生物学会へのこれらサーベイの案内、および CAP 国際臨床検査成績評価プログラムのカタログへの当該プログラムの掲載により、2021年の参加施設数はさらに参加が多くなると見込まれています(2021年3月現在)。