

関係者各位

2022年9月22日

厚生労働省事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査」参加への協力依頼について

日本臨床検査標準協議会
遺伝子関連検査標準化専門委員会
新渡戸文化短期大学臨床検査学科
宮地 勇人

前略

この度、令和4年度厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」として、外部精度管理調査を実施することになりました。つきましては、PCR検査等を実施している機関を対象に、その実施概要について以下の通りご案内いたします。ご参加のほど、宜しく願い申し上げます。

草々

【趣旨】

- ・新型コロナウイルス感染症のPCR法等の核酸検査は、地方衛生研究所・保健所、検疫所、民間検査機関、大学、医療機関等と様々な施設において行われています。その検査結果や精度は、使用する機器・試薬や手技等によって異なるのではないかと指摘があり、その継続的な調査・評価の報告は少ない。
- ・本事業は、新型コロナウイルス感染症のPCR検査等の精度を確保するため、外部精度管理調査では、統一的な試料を各施設に配布し、その検査結果を集計するなどの調査を実施し、現状把握とともにPCR検査等の精度の確保を図ることを趣旨とします。

【実施団体】

- ・本事業は、厚生労働省の委託事業として、日本臨床検査標準協議会 遺伝子関連検査標準化専門委員会（委員長 新渡戸文化短期大学 宮地 勇人）が中心となり遂行します。
- ・調査結果の最終評価、精度管理実態調査報告書・精度管理マニュアル作成の作業は、同委員会内の作業グループにて実施いたします。

【対象施設】

・対象は、新型コロナウイルス核酸検査（PCR検査等）を実施する施設（行政機関、医療機関、民間検査機関等）で、原則として、行政検査（委託分を含む）、自費検査、陰性証明発行目的検査の実施施設です。

なお、原則参加申し込み先着1200施設（およびプール化検体50施設）にて締切とさせていただきますが、応募施設多数の場合は申し込み時の施設情報を踏まえて選考致します。

【参加申し込み方法】

- ・下記の外部精度管理登録報告入力システムサイトにアクセスし、サイト上の必要事項（調査報告担当者: 確実に連絡可能な者を1番目として3名以内・責任者：検査施設名・施設住所、部署、氏名、電話番号、メールアドレス等）および施設の検査実施状況（自費検査、行政検査の実施の有無、陰性証明書発行の有無、衛生検査所登録の有無プール検体実施の有無と方法、同一法人による大学・医療機関の複数部署からの申し込みの有無、本事業への参加実績等）を入力の上で、参加のご意向を確定し、指定の手順にしたがって、施設コード（ログインID）とパスワード取得して下さい。
- ・参加申し込み入力システム URL は下記の通りです↓

https://cm.fjd.fujitsu.com/application/url_access.html?URLA_ScreenID=CO39F02&tl=921347b6268ac1de5881a97abb2b5693e18b2810a2049ef4



- ・施設等の記入内容の確認と選考を踏まえて、外部精度管理調査の参加施設として正式登録させていただきます。
- ・参加登録期間 10月11日（火）～10月28日（金）

【参加費】 無料

【試料の配布先】

- ・精度管理試料は、登録サイトに記入された貴施設住所、部署・報告担当者宛に配布させていただきます。

【日程】

- ・本外部精度管理事業の実施は下表の日程予定となりますので宜しくお願い申し上げます。

スケジュール	日程（予定）
参加登録開始	2022年10月11日（火）
参加登録締切 （原則、先着1200施設にて締切とさせていただきます。）	2022年10月28日（金）
施設での試料測定	2022年11月中旬

集計締切	2022年11月下旬
参加施設用の報告書報告	2022年12月下旬
公表（個別の検査施設は特定されません）	2023年1月末
精度管理実態調査・外部精度管理調査に基づく精度管理マニュアル配布	2023年4月

以上