

2020年度 第4回 IGRA検査（QFT検査） 外部精度管理結果報告

結核感染診断研究会 精度評価委員
国立病院機構 千葉医療センター
林 亮

はじめに

〔はじめに〕精度管理調査の実施にあたりまして、皆様のご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

〔目的〕特定非営利活動法人結核感染診断研究会では“中立公正”な立場で外部精度管理を実施し、検査精度の向上並びに課題の把握を行う。

また、検査を実施されている方への情報発信・公開を行い、結核対策に貢献することを目的としている。

調査方法

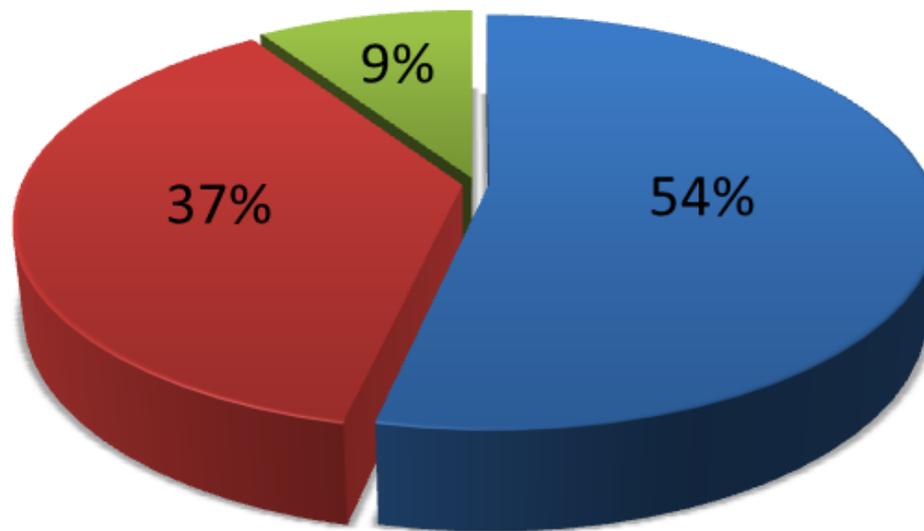
1. 調査項目

- ① 用手法、自動機械法の別
- ② 自動機器名、プレートリーダー名
- ③ 測定キットのLot.No.
- ④ 測定波長
- ⑤ 検量線S1,S2,S3,S4の平均吸光度
- ⑥ 配布試料 レベル1 3回測定の実測値及び平均値
- ⑦ 配布試料 レベル2 3回測定の実測値及び平均値
- ⑧ チェックシートによる測定手順の確認

2. 評価項目

- ① 配布試料 レベル1 3回測定の平均値
- ② 配布試料 レベル2 3回測定の平均値
- ③ 配付資料 レベル2 マイナスレベル1の値
- ④ 添付文書に対するチェックシートの回答

参加施設（施設区分別）



■ 保健所等公的機関 ■ 検査センター ■ 医療施設

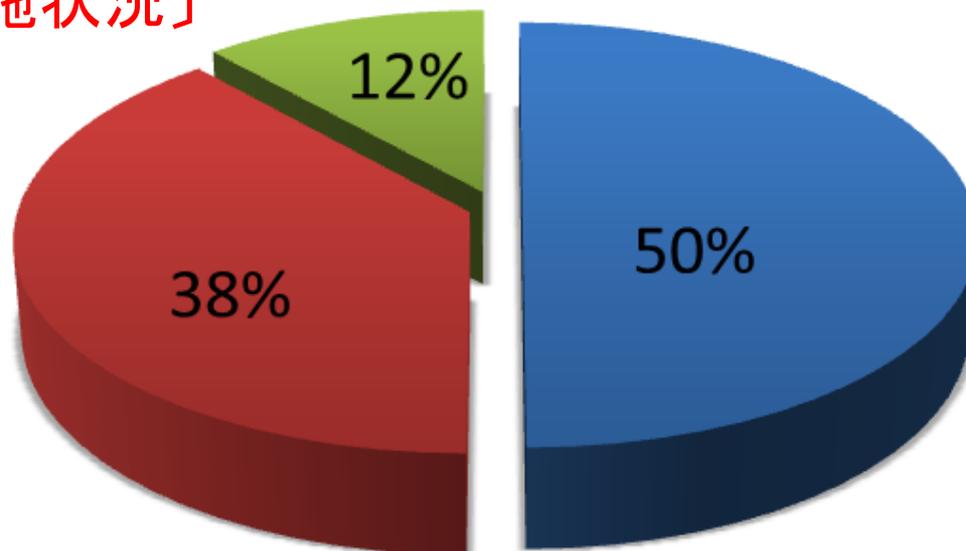
〔参加施設〕

参加施設数：**43**施設

内 訳：保健所等公的機関23施設（54%）、衛生検査所16施設（37%）、
医療施設4施設（9%）

参加施設（施設区分別）

〔昨年度の実施状況〕



■ 保健所等公的機関

■ 衛生検査所

■ 医療施設

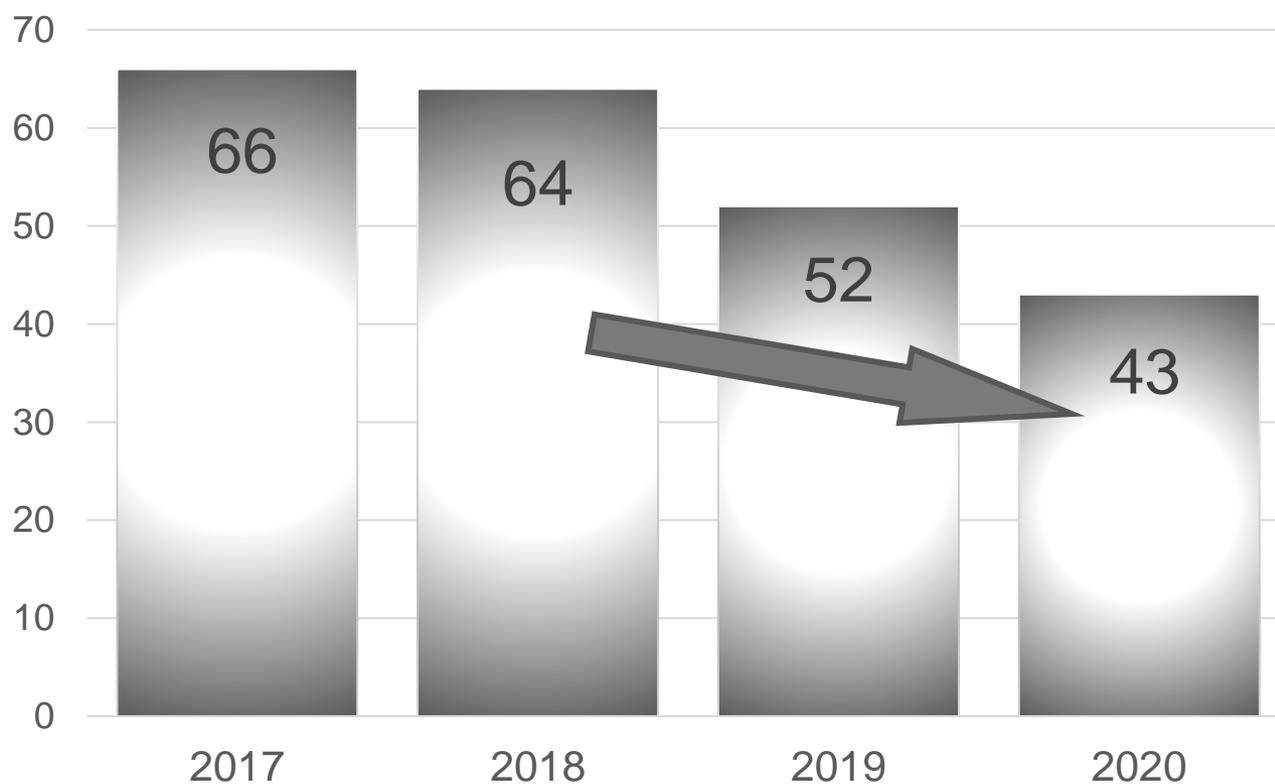
〔参加施設〕

参加施設数：**52**施設

内 訳：保健所等公的機関26施設（50%）、衛生検査所20施設（38%）、
医療施設6施設（12%）

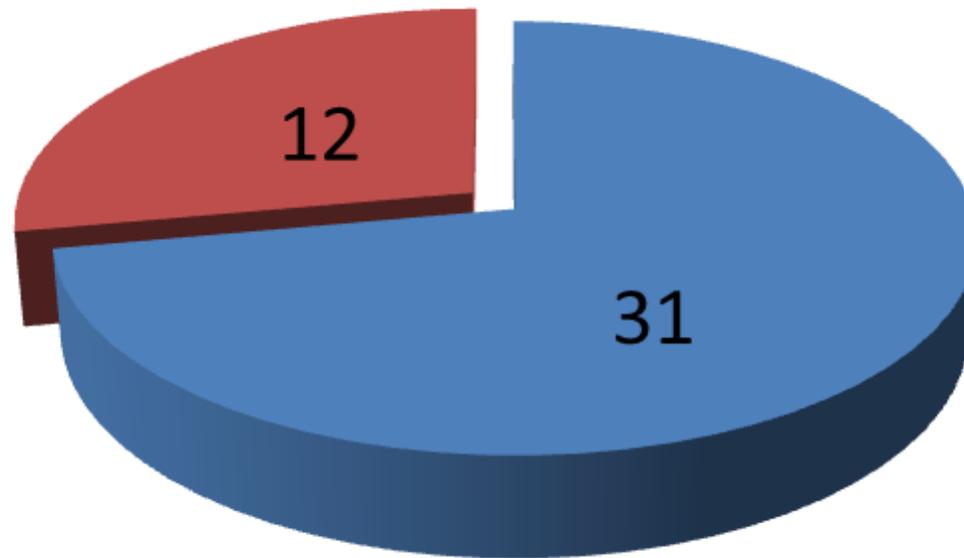
参加施設

〔参加施設数推移〕



第1回の66施設から第4回が43施設と減少傾向となっている

測定方法



■ 用手法 ■ 全自動

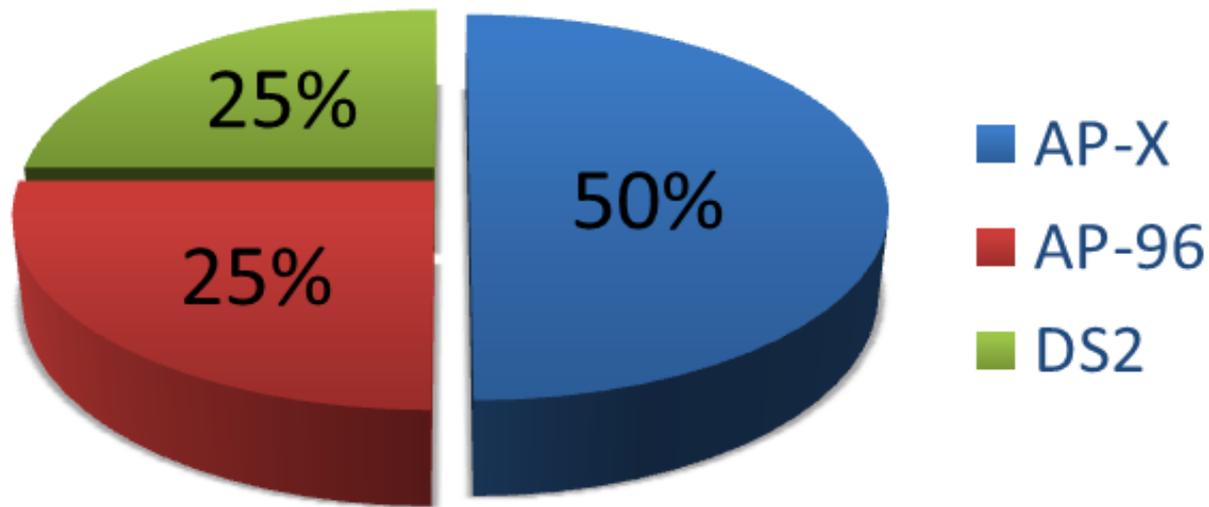
〔測定方法〕

参加施設数：43施設

内 訳：用手法31施設(72%)、全自動機器法12施設(28%)

昨年度：用手法36施設(69%)、全自動機器法16施設(31%)

測定方法（自動機器内訳）



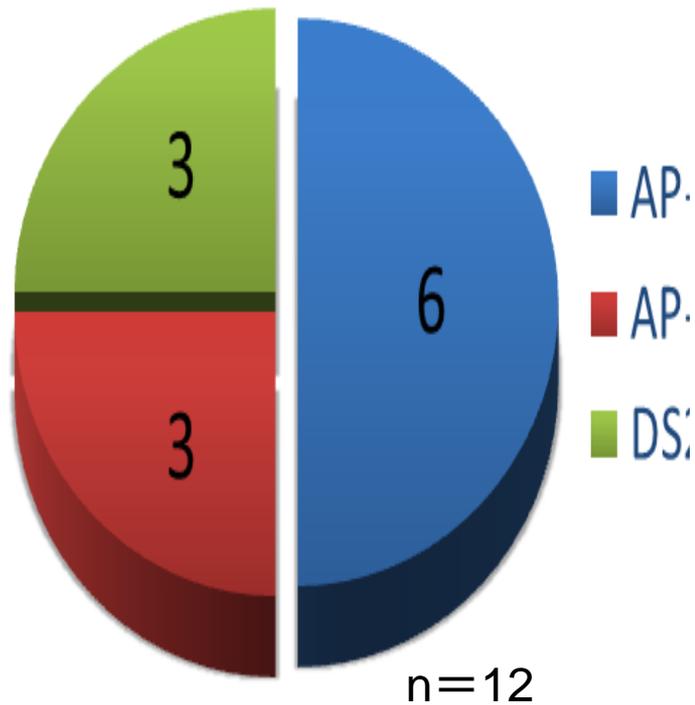
n=12

〔測定方法〕

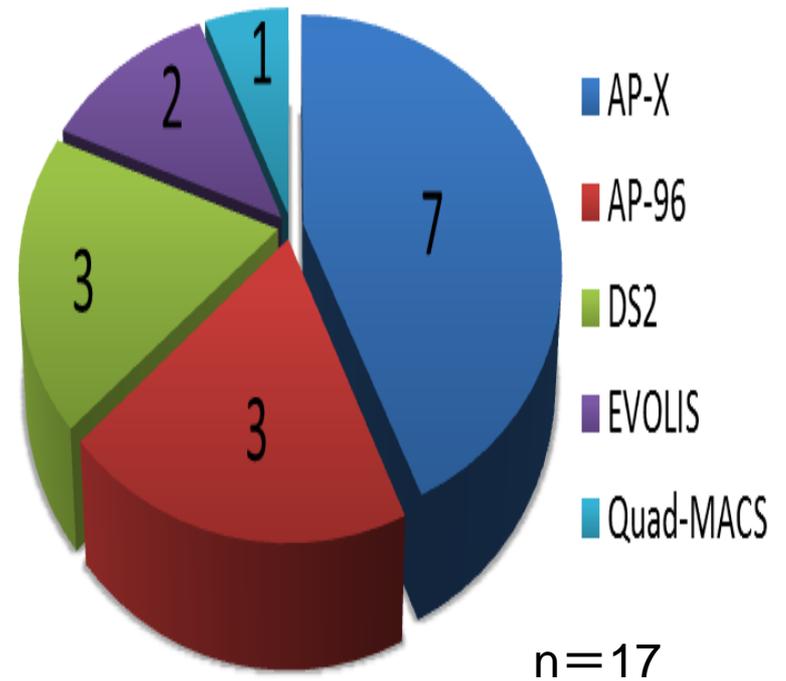
自動機器法：12施設

内訳：AP-X 6施設（50%）、AP-96、DS-2 3施設（25%）

測定方法（自動機器内訳）



〔今年度〕



〔昨年度〕

測定結果

参加者（参加施設）数

43(施設)

項目	レベル1	レベル2	レベル2-1
平均	0.038	0.481	0.443
min	0.000	0.223	0.219
max	0.077	0.630	0.577
SD	0.019	0.077	0.072
1SD	0.000	0.404	0.371
	0.057	0.558	0.515
2SD		0.328	0.299
	0.075	0.634	0.586
3SD		0.251	0.227
	0.094	0.711	0.658

測定結果（過去データとの比較）

レベル1				レベル2			
項目	2018	2019	2020	2017	2018	2019	2020
平均	0.061	0.038	0.038	0.650	0.671	0.502	0.481
min	0.013	0.003	0.000	0.320	0.490	0.307	0.223
max	0.137	0.083	0.077	0.837	0.837	0.677	0.630
max-min	0.123	0.080	0.077	0.517	0.347	0.370	0.407
SD	0.028	0.018	0.019	0.088	0.082	0.079	0.077
1SD	0.000	0.000	0.000	0.562	0.589	0.423	0.404
	0.089	0.056	0.057	0.737	0.753	0.581	0.558
2SD	/	/	/	0.474	0.507	0.344	0.328
	0.117	0.074	0.075	0.825	0.835	0.660	0.634
3SD	/	/	/	0.387	0.425	0.266	0.251
	0.145	0.092	0.094	0.913	0.917	0.738	0.711

参考分析：S1, S2, S3, S4の結果

〔参考結果〕

検量線の値 (OD)				
STD	S1	S2	S3	S4
平均	1.129	0.353	0.098	0.024
MIN	0.824	0.220	0.057	0.002
MAX	1.355	0.452	0.151	0.063
SD	0.109	0.054	0.022	0.013

〔検量線のOD値について〕

STDについて平均、SD、最小値、最大値を示す

参考分析：過去データとの比較

STD S1の吸光度

年度	2017	2018			2019	2020
		全体	3G	Plus		
平均	0.963	1.004	0.982	1.265	1.389	1.129
MIN	0.720	0.68	0.6	1.062	1.057	0.824
MAX	1.254	1.594	1.594	1.518	1.708	1.355
SD	0.108	0.185	0.170	0.179	0.125	0.109
n数	66	64	59	5	52	43

〔過去4年間のS1について比較〕

- 2018年度についてはQFTゴールドプラスとQFTゴールドが混在
- 2020年は2019年に比して低い傾向であるが、3Gに比しては高い傾向となっている

評価基準

項目別評価	レベル1	ランクA: 報告値0~+1SD以内, ランクB: 報告値+2SD以内, ランクC: 報告値+3SD以内, ランクD: 報告値+3SDを超える
	レベル2 及び レベル2-1	それぞれ、ランクA: 報告値±1SD以内, ランクB: 報告値±2SD以内, ランクC: 報告値±3SD以内, ランクD: 報告値±3SDを超える
総合評価	基準	レベル1、レベル2、レベル2-レベル1について、 それぞれ評価を行い、項目別評価の最低ランク を以て総合評価とする

レベル1における評価

項目別評価

レベル1

ランクA: 報告値0~+1SD以内,
ランクB: 報告値+2SD以内,
ランクC: 報告値+3SD以内,
ランクD: 報告値+3SDを超える

ランク	評価基準	ランク別参加施設	評価
A	0~平均+1SD (0-0.056)	36 / 43施設	【優れている】
B	平均+2SD (0.0561-0.074)	5 / 43施設	【改善の余地あり】
C	平均+3SD (0.0741-0.092)	1 / 43施設	【改善が必要】
D	平均+3SD 以上 (0.0921<)	1 / 43施設	【迅速な改善が必要】

レベル2における評価

項目別評価

レベル2

ランクA: 報告値±1SD以内,
ランクB: 報告値±2SD以内,
ランクC: 報告値±3SD以内,
ランクD: 報告値±3SDを超える

ランク	評価基準	ランク別参加施設	評価
A	平均±1SD (0.423-0.581)	31 / 43施設	【優れている】
B	平均±2SD (0.344-0.4229) (0.5811-0.6596)	10 / 43施設	【改善の余地あり】
C	平均±3SD (0.266-0.3439) (0.6597-0.738)	1 / 43施設	【改善が必要】
D	平均±3SD 以上 (0.266>、0.738<)	1 / 43施設	【迅速な改善が必要】

レベル2-1における評価

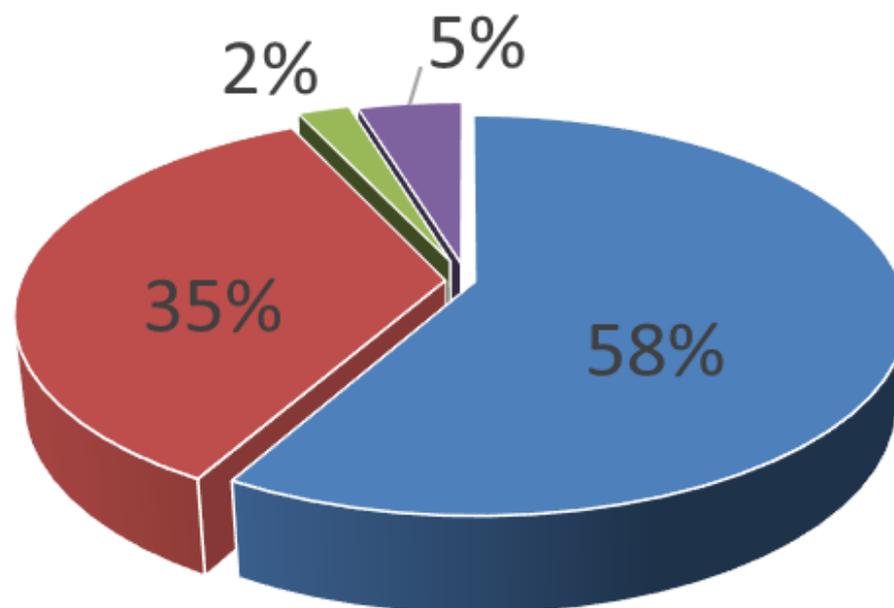
項目別評価

レベル2-レベル1

ランクA: 報告値±1SD以内,
ランクB: 報告値±2SD以内,
ランクC: 報告値±3SD以内,
ランクD: 報告値±3SDを超える

ランク	評価基準	ランク別参加施設	評価
A	平均±1SD (0.384-0.545)	33 / 43施設	【優れている】
B	平均±2SD (0.304-0.3839) (0.5451-0.625)	9 / 43施設	【改善の余地あり】
C	平均±3SD (0.224-0.3039) (0.6251-0.705)	0 / 43施設	【改善が必要】
D	平均±3SD 以上 (0.224>、0.705<)	1 / 43施設	【迅速な改善が必要】

総合評価



n=43

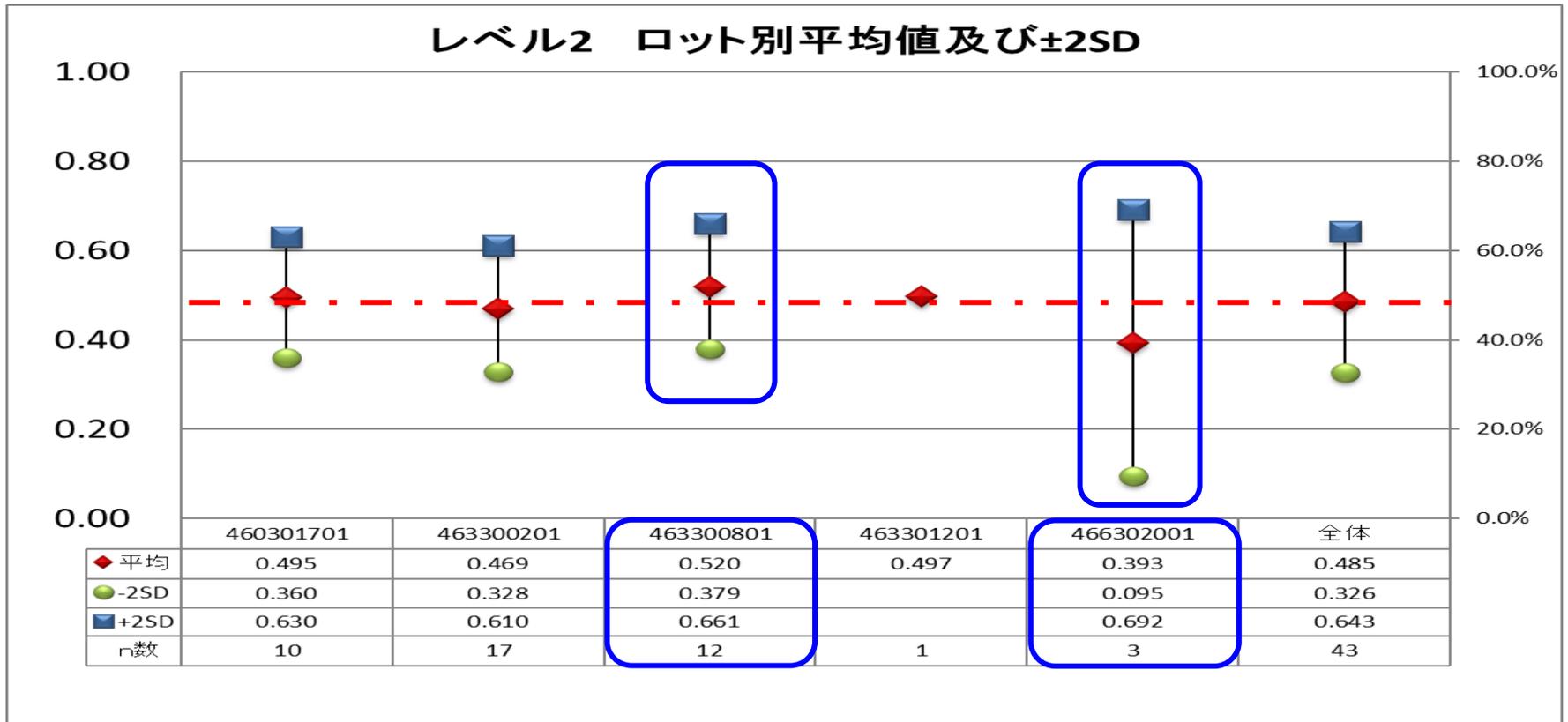
■ A ■ B ■ C ■ D

〔評価結果〕

参加施設数:43施設

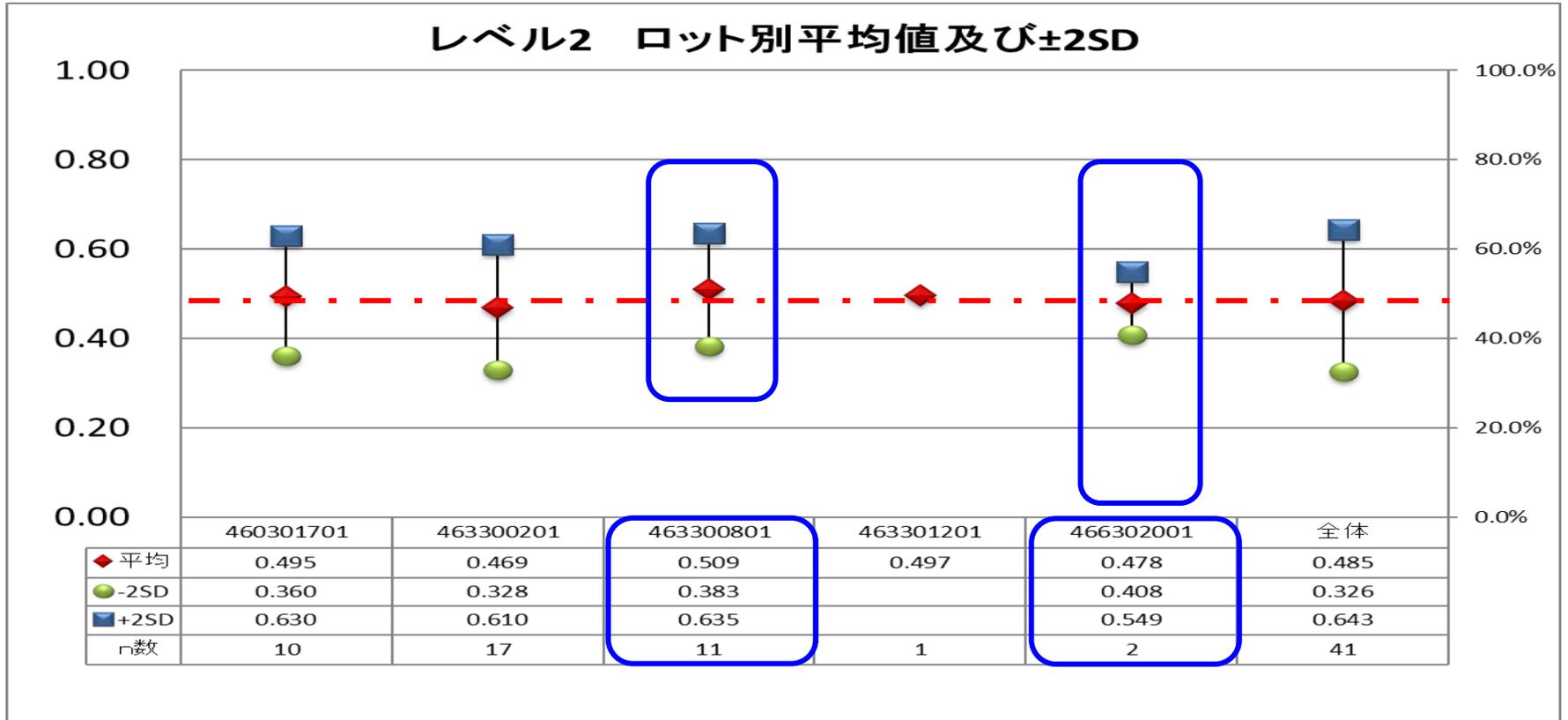
内訳:Aランク25施設(58%)、Bランク15施設(35%)
Cランク1施設(2%)、Dランク2施設(5%)

ロット間比較 (レベル2)



今回の使用ロットは460301701, 463300201, 463300801, 463301201, 466302001の5種類、n数10以上は3ロットであった。

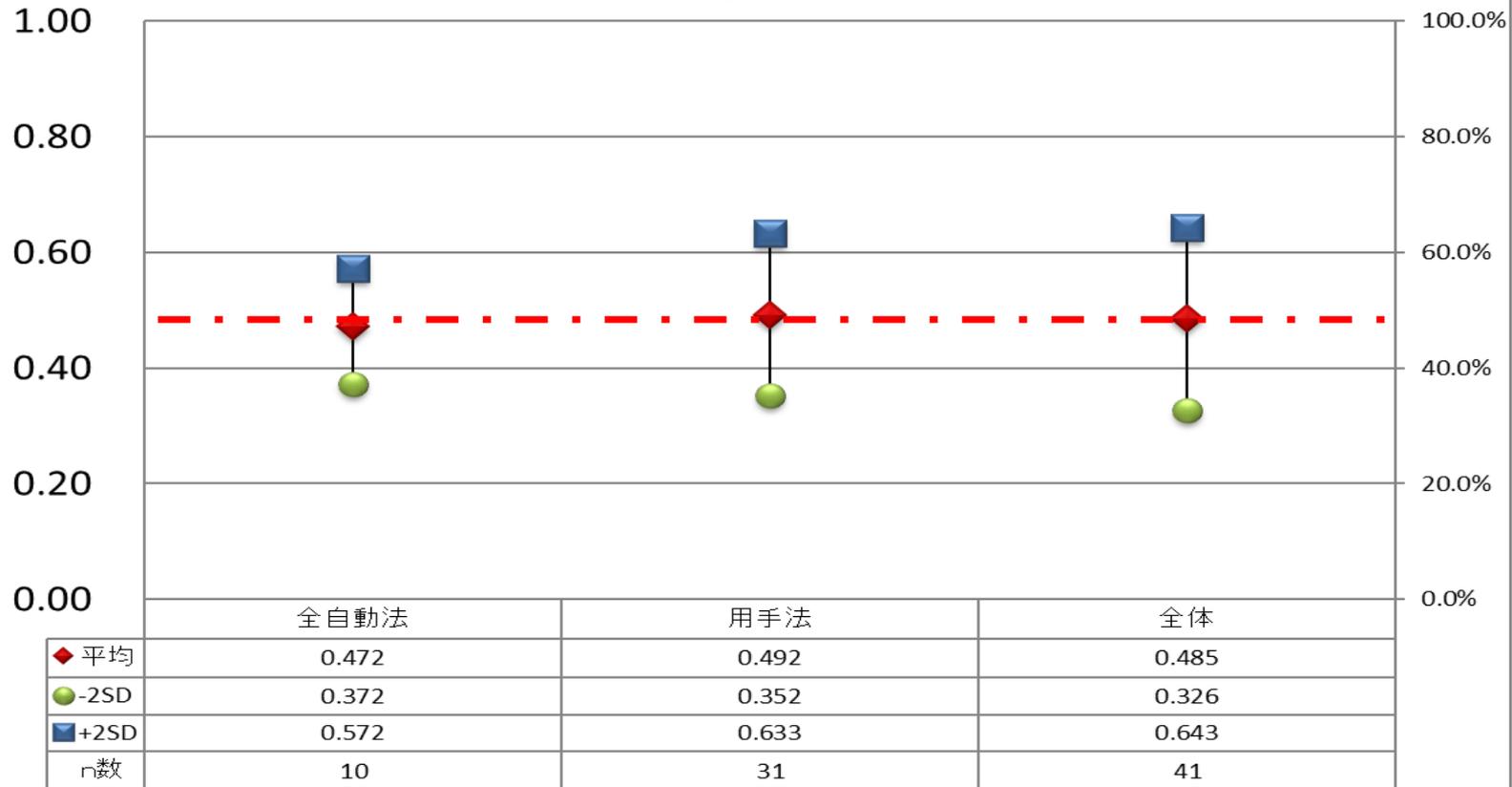
ロット間比較 (レベル2)



今回の使用ロットは460301701, 463300201, 463300801, 463301201, 466302001の5種類、n数10以上は3ロットであった。

自動機器法・用手法比較

レベル2 ロット別平均値及び±2SD



全自動法と用手法では大きな差は認められない

施設への結果報告 (1)

ランク分類

ランク	評価基準	評価
A	平均±1SD	【優れている】 現在の技術精度を維持してください
B	平均±2SD	【改善の余地あり】 操作手順の見直し等、精度向上に努めて下さい
C	平均±3SD	【改善が必要】 マニュアル通りに実施されているか再確認を行い、技術の是正が必要です
D	平均±3SD<	【迅速な改善が必要】 平均値より大きく逸脱しております。マニュアル通りに実施されているか再確認を行い、早急な技術の是正が必要です

施設への結果報告（2） 参加証

参加証

貴施設は結核感染診断研究会による
2020年度IGRA[QFT]外部精度管理
調査に参加したことを証します

※ 評価については附表をご参照ください

2021年3月19日

特定非営利活動法人結核感染診断研

代表理事 長谷川 直樹



結果報告書の他に参加証を
送付する。

また、結核感染診断研究会総
会・研修会での報告内容につ
いては、施設及び個人を特定
できない形で、ホームページに
掲載する。

IGRA (QFT検査) に関するチェックシート

NPO法人結核感染診断研究会

IGRA (QFT検査) に関する以下の設問についてご回答をお願いいたします

回答における注意事項

- 青色背景のセルには直接ご回答を入力してください
- ピンク色背景のセルにはリストより適当なものを選択してください
- チェックボックスには当てはまる回答すべてにチェックを入れてください (複数回答可となります)

なお、チェックシートの結果はIGRAの精度向上に資する事項のみに活用し、施設名及び記載者名を公表することはありません

1) 基礎設問 (クオンティフェロンTBゴールドおよびQuantiFERON TB ゴールド プラス共通)

1) - (1) 施設名

1) - (2) チェックシート記載者名

1) - (3) IGRA (QFT検査) を実施している検査技師数は何名ですか? 人

1) - (4) IGRA (QFT検査) の検体について (受託又は自施設検体の別) リストから選択

1) - (5) IGRA (QFT検査) の方法について (QFT-3GとQFT-Plusの別) リストから選択

 精度管理調査に使用した方法名を記載

1) - (6) IGRA (T-SPOT.TB検査) を併せて実施していますか? リストから選択

施設への結果報告 (3) チェックシート

実測値では把握できない部分の精度評価として、本年度もチェックシートによる調査を実施した。

チェックシートの評価は添付文書及び法令を遵守されているか否かにより判定を行った。

施設への結果報告（4）

報告様式

[附表 1]

2020 年度 IGRA [QFT] 外部精度管理 結果報告

[貴施設の評価]

施設名	殿			
総合評価	《 》			
項目	報告値		平均/標準偏差(SD)	項目別評価
レベル 1	平均値	0.019	0.038/0.019	《 》
レベル 2	平均値	0.077	0.481/0.077	《 》
レベル 2-レベル 1		0.072	0.443/0.072	《 》

[評価基準]

項目別評価 基準	ランク A: 平均±1SD(レベル 1 は 0~平均+1SD)以内 ランク B: 平均±2SD(レベル 1 は+2SD) 以内 ランク C: 平均±3SD(レベル 1 は+3SD) 以内 ランク D: 平均±3SD(レベル 1 は+3SD)を超える
総合評価 基準	コントロールパック、レベル 1、2、レベル 2-レベル 1 について、それぞれ評価を行い、項目別評価の最低ランクを以て総合評価とする

[各項目ランク別施設数]

各項目ランク	レベル 1	レベル 2	レベル 2 - レベル 1	総合評価
A	36/43 施設	31/43 施設	33/43 施設	25/43 施設
B	5/43 施設	10/43 施設	9/43 施設	15/43 施設
C	1/43 施設	1/43 施設	0/43 施設	1/43 施設
D	1/43 施設	1/43 施設	1/43 施設	2/43 施設

[評価]

総合評価 ランク	評 価
A	【優れている】 現在の技術精度を維持してください
B	【改善の余地あり】 操作手順や添付文書の見直し等、精度向上に努めて下さい
C	【改善が必要】 マニュアル及び添付文書通りに実施されているか再確認を行い、技術の是正が必要です
D	【迅速な改善が必要】 マニュアル及び添付文書通りに実施されているか再確認を行い、技術の迅速な是正が必要です

※ チェックシートの評価は附表 2 に掲載しております。

2021 年 3 月 19 日

NPO 結核感染診断研究会

D評価取得施設への後追い調査（1）

D評価取得施設について精度評価委員会にて検討を行い、必要と考えられた場合には後追い調査を実施することとした。

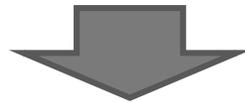
後追い調査は、以下のように実施した

- ① 精度改善に向けた取り組みについての聞き取り
- ② 精度評価委員による精度改善案の提示
- ③ 施設担当者に許していただければWebミーティングの実施
- ④ 必要に応じて追加の精度確認

D評価取得施設への後追い調査（2）

後追い調査の実際：施設1

- メールにより精度改善への取り組みについて聞き取り調査
- 施設での原因分析結果を確認
- 精度評価委員により、原因を考察
施設での対応のみでは不十分と回答
メールにより委員の分析を報告

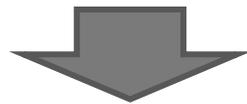


施設側のお許しを得られず、Webミーティングは未実施
最終的な改善の確認は出来なかった。

D評価取得施設への後追い調査（3）

後追い調査の実際：施設2

- メールにより精度改善への取り組みについて聞き取り調査
- 施設での原因分析結果を確認
- 精度評価委員により、原因を考察
Webミーティングを実施するにあたり、更に、精度管理実施時の状況を調査
- 当時の詳細な状況を確認



Webミーティングにて施設担当者と精度向上に向けた検討を実施。原因の究明はなかなか困難な状況ではあるが、現在、再測定を含め対応中

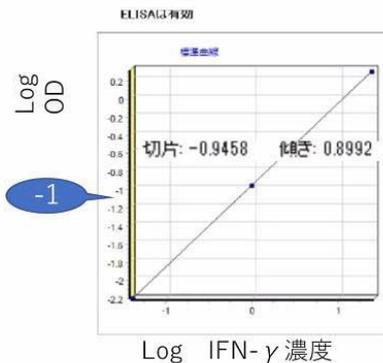
D評価取得施設への後追い調査（4）

Zoom ミーティング

— □ ×

Case 1¹ 半自動分析装置（AP96）

	S1 (4IU/mL)	S2 (1IU/mL)	S3 (0.25IU/mL)	S4 (0IU/mL)
OD				
IFN- γ (IU/mL)				



報告値

	IFN- γ (IU/mL)
レベル1	
レベル2 (平均)	

考えられる要因

- ・自動分析装置の問題（分注量）
- ・事務的エラー
- ・試料調整不良 など



まとめ

第4回精度管理調査を行った。

参加施設数は43施設となり、年々減少傾向となっている。QFT検査試薬を販売されている状況などから、参加施設の増加につなげたい。

今年度より後追い調査を実施し、精度改善に向け施設担当者と検討を行った。

今後もIGRA検査全体の更なる精度向上に向け取り組んで参りたい。