

2021年8月26日

各位

株式会社エスアールエル北関東検査センター  
代表取締役社長 堀池 英一

### 新型コロナウイルスのPCR検査における誤判定 およびそれに伴う検査結果の誤報告について(第三報)

2021年8月6日および10日に当社が公表しました「新型コロナウイルスのPCR検査における誤判定およびそれに伴う検査結果の誤報告について」およびその第二報の件に関し、当社および親会社である株式会社エスアールエルは、下記の通り原因究明を行うとともに再発防止策を策定しましたのでお知らせします。

被検者様をはじめとした関係者の皆様に多大なご迷惑をおかけしましたこと、重ねて深くお詫び申し上げます。当社および親会社である株式会社エスアールエルは、今回の件を大変重く受け止めており、再発防止策を徹底するとともにさらなる品質向上に努めてまいります。

#### 記

##### 1. 原因

8月7日に当社のPCR検査室内の環境測定\*を実施した結果、複数の測定箇所において陽性反応が確認されたことから、PCR検査室内が汚染されていた(コンタミネーションが発生していた)ことが確認されました。測定終了後のPCR増幅産物を一次廃棄していた指定区域の汚染(コンタミネーション)が強く、原因調査の結果、PCR増幅産物の廃棄方法に一部誤りがあったことが判明しました。

また、8月以降に受託数が急激に増加したため、検査の動線が交錯したことも、汚染(コンタミネーション)の原因であると推測しております。

さらに、検査の正しさを担保することを目的として被検者様の検体と同時測定している管理試料の測定値確認において、本来汚染(コンタミネーション)を疑うべき数値が出ていたのにその異常を見落とし、正常値であるとして報告をしておりました。

##### \*環境測定の概要

- ① 検査室の器具、機材、測定器、什器等を綿棒で拭い、サンプルを作製。
- ② 調整したサンプルにてSARS-CoV-2 PCR(新型コロナウイルスのPCR)検査を実施。

##### 2. 再発防止策

- 1) 上記原因となった行為を是正するため、現行の運用手順を再点検の上、測定標準作業書を改定いたします。

- 2) 新型コロナウイルスの PCR 検査にかかる汚染防止に関する内容を含めた遺伝子関連・染色体検査分野に対する教育手順を新たに定め、教育および技能評価を行い、合格者のみが担当業務に従事することといたします。
- 3) 測定操作が容易で汚染(コンタミネーション)のリスクが低く、自動 QC(品質管理)判定システムなどの機能を有した全自動測定装置の導入を検討いたします。  
また、検査結果に疑義が生じた場合に確認できるように別の測定方法をバックアップ用に準備することを検討いたします。

上記の再発防止策は外部の臨床検査医学分野専門医師のご指導の下、策定いたしました。  
再発防止策を可及的速やかに実施し、管轄保健所である前橋市保健所、および親会社である株式会社エスアールエルの品質保証部門、技術研究部門、社外有識者による第三者検証により、過誤発生リスクが最小化されていることを確認の上、受託再開の可否を判断いたします。  
また、受託再開の際には、事前に前橋市保健所に報告の上、受託再開日を決定いたします。

以上