

I 調査の概要

東京都（以下「都」という。）は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成11年施行、以下「感染症法」という。）に基づき、「東京都感染症予防計画」（平成11年施行）を策定し、健康危機管理体制の強化や感染症の発生予防、また、新興感染症への対応に取り組んできた。

令和元年に発生した新型コロナウイルス感染症の感染拡大時においては、「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて」（令和2年厚生労働省通知）に基づき、感染症法第15条の「行政検査」として、都が医療機関に委託する形（行政検査の委託契約）で新型コロナウイルスの検査を行った。

医療機関の中には初めて遺伝子検査を実施する施設もあり、これら施設に対する検査能力の向上やフォローアップを早急に実施する必要があったこと、また、施設からも外部精度管理調査を受検したいというニーズがみられたことなどを踏まえて、令和5年度に「行政検査」を担う診療所を対象として、SARS-CoV-2検査の外部精度管理調査を開始したところである。

その後、令和5年5月8日に新型コロナウイルス感染症の感染症法上の類型変更が行われたが、新興感染症の対応にあたっては、感染拡大を防止するため、迅速かつ正確な診断検査結果の判定が重要であることから、令和6年3月に改定した「東京都感染症予防計画」に精度管理の向上支援を定め、令和6年度からは東京都と「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第144号）第36条の3に基づく医療措置協定を締結した医療機関のうち、検査を自院で実施している医療機関を対象として、外部精度管理調査を実施している。また、調査結果を踏まえて、技術支援（訪問支援）やウェブ講習会を実施し、参加した医療機関へのフォローアップを行っている。

1 調査期間

令和7年7月23日から同年8月14日まで

2 調査対象

令和7年4月1日までに都と医療措置協定を締結した医療機関のうち、自院内で検体の採取から検査の実施までが可能である検査措置協定を兼ねて締結している医療機関のうち申込のあったもの（以下「参加施設」という。）。

3 参加施設数

771施設が調査に参加し、文書調査および技能試験を行った。参加施設の内訳は、文書調査・技能試験ともに参加した施設が648施設、文書調査のみ参加した施設が123施設であった。

定性試験は648施設（1施設1台）全ての施設が参加し、Ct値等の数値の報告があった155施設（1施設1台）については半定量的指標による評価も行った。

4 調査内容

(1) 概要

調査は、検査関連の遵守すべき法令等を確認する「文書調査」と都が配付する調査試料を測定する「技能試験」を併せて実施した。なお、文書調査は遺伝子検査機器と抗原抗体検査機器を対象として実施し、技能試験は遺伝子検査機器を対象に実施した。

(2) 文書調査

調査の設問は、医療法施行規則第9条の7関連の「検体検査の業務を行う場合の基準」、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第15条関連の「病原体検査」、廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条関連の「特別管理産業廃棄物」、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10関連の「市販後安全評価制度（PMS）」に基づき、56問を設定した。

参加施設は、専用WEBシステムへ回答を入力し、評価対象の12問については「結果書」を発行し、参加施設に対して還元を行った。結果書については、技能試験と併せて後述する。

(3) 技能試験

陽性試料（50,000copies/mL）及び陰性試料の計2種類の調査試料を試料の内容を伏せた上で参加施設へ事前配布した。参加施設は都が示した手順により、SARS-CoV-2 遺伝子検査を実施し、測定結果を専用WEBシステムへ入力した。後日、都から参加施設に対して、調査試料の正答を共有するとともに、「結果書」にコメントを付して還元を行った。結果が誤判定となった参加施設に対しては、技術支援（訪問支援）を受けるよう促し、原因や課題の把握、改善に向けた支援を実施した。

5 結果書

本外部精度管理調査の個別の結果は、令和7年10月17日に各施設に対して還元した。結果書の見方は次のとおりである。

(1) 遺伝子検査に関する文書調査

評価は、3つの評価項目ごとに4問ずつ必須回答を設定し、5段階評価とした。結果表の左側では評価を項目ごとにレーダーチャートで表示した。右側では、設問の要約を詳細欄に記載して回答を「○」又は「×」で評価し、下部のコメント欄に改善点を示した。「その他」の回答を設けていたが、一律に「×」として集計した。

(2) SARS-CoV-2 遺伝子検査の技能試験

① 定性検査

回答が正答と一致しているか否かを評価している。ここではレファレンス施設である検査機器メーカーの結果は考慮せず、試料内のSARS-CoV-2 遺伝子を検出「できた」「できなか

った」という結果をもって正答を判定した。参考として、参加施設全体及び同じ機器を使用する参加施設の総数と正答率、施設が使用する検査機器メーカーの結果も掲載した。判定が正答と不一致で、レファレンス施設の結果と一致する場合は、検査手技ではなく機器固有の影響も考えられる。

②半定量的指標

Ct 値等の半定量的指標の結果は参考値として評価した。レファレンス施設の測定結果や同試薬受験施設の平均値を記載した。陽性の判定ができているが、Ct 値等が出力できない場合や回答がなかった場合は評価の対象外とした。自施設の正確度（測定結果が真値にどのくらい近いかを表す度合い）について平均値からの偏りを視覚的に図で表した。

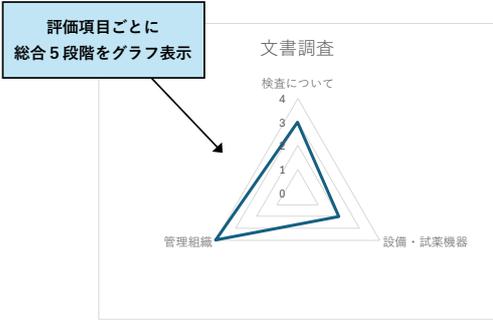
技能試験のコメント欄に記載している正答と不一致であった試料の数は、未回答やその他の回答も含んでいる。また、コメント欄には、各参加施設の結果に応じたコメントを記載した。

令和7年度 医療機関に対するPCR等検査の精度管理調査 結果書

管理ID： 施設名：
医療機関番号： 担当者：

対応する設問の回答を○×で判定
※「その他」は×で集計

項目：遺伝子検査に関する文書調査



評価項目	詳細	評価	総合5段階
検査について	測定標準作業書を作成している	○	3
	測定作業日誌を作成している	○	
	内部精度管理を実施している	×	
	外部精度管理を受検している	○	
試薬・機器・設備	試薬管理台帳を作成している	×	2
	検査機器保守管理標準作業書を作成している	○	
	検査機器保守作業日誌を作成している	×	
	感染性廃棄物の保管場所は立ち入りを制限している	○	
管理組織	内部精度管理のための体制が整備されている	○	4
	業務に必要な研修を受けさせている	○	
	遺伝子検査の精度に係る責任者を選任していることを知っている	○	
	遺伝子検査の精度に係る責任者を選任している	○	

評価項目ごとの「○」を
総合5段階（0～4）で集計

コメント： (例) ・医療法その他関連法規で示されている項目は満たしていました。
・評価で○とならなかった項目については、評価項目の解説や東京都が作成したリーフレット「PCR等検査を扱う協定締結医療機関様へ～診断に活用できる検査を目指して～」を参考に
していただき、ご検討をお願いいたします。

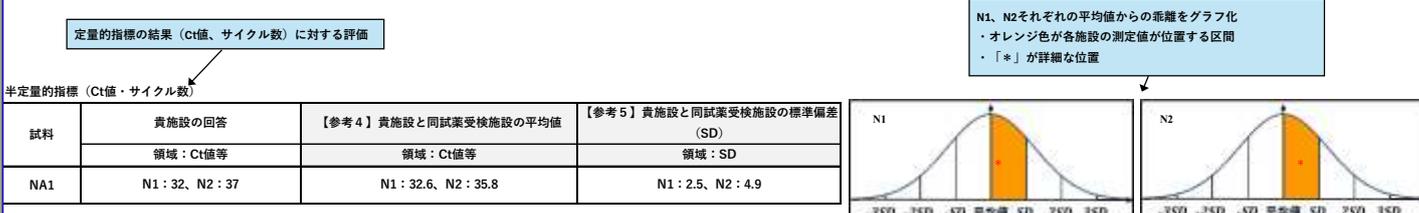
結果書の見方

文書調査の設問は、医療法施行規則第9条の7関連の「遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る基準」、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第15条
関連の「病原体検査」、廃棄物処理法「特別管理産業廃棄物」、医薬品医療機器等法「市販後安全性評価制度 (PMS)」に基づき診療所を対象に設定しました。
このうち、評価は必須回答を対象といたしました。
機械的に処理しているため、その他のコメント内容は反映されておりません。

項目：SARS-CoV-2遺伝子検査の技能試験

受検機器： 使用試薬： 定性検査

試料	測定実施日	測定実施者	正答	貴施設の回答		【参考1】貴施設と同試薬受検施設の結果		【参考2】参加者全体の結果		【参考3】貴施設が使用する試薬メーカー (レファレンス施設) の結果	
				回答	結果	参加台数	正答率	参加台数	正答率	結果	領域：Ct値等
NA1	2025/7/26	医師	Positive	Positive	一致	31	96.8%	648	96.5%	Positive	N1：31、N2：33
NA2	2025/7/26	医師	Negative	Negative	一致					Negative	



注) ハイフン (-) は報告値なし、又は集計計算対象外

コメント (例) ・定性検査の判定は正答と一致しました。
・定性検査の判定は2試料中1試料が正答と不一致でした。
・本事業の講習会に参加するなど引き続き精度向上に努めてください。

結果書の見方

・定性検査：貴施設の結果と正答が一致しているか、ご確認ください。参考として参加者全体と貴施設と同じ機器を使用する参加者の結果も掲載しています。
・参考として、貴施設が使用する機器メーカー又は試薬メーカー (レファレンス施設) の結果を掲載しました。判定が正答と不一致で、レファレンス施設と一致する場合は検査手技ではなく機器固有の影響も考えられます。
詳細は本事業の講習会及び報告書をご参照ください。
・半定量的指標：Ct値やサイクル数が検出される機器を使用の施設について、参考として貴施設と同じ機器を使用する参加者の平均と標準偏差も掲載しています (同機器受検施設が5施設以上の場合)。
・コメントを参照し、引き続き検査精度の確保に努めていただくと幸いです。
・コメント欄に記載している正答と不一致であった試料の数は、未回答やその他の回答も不一致に含んでいます。