

# 令和6年度医療機関に対するPCR等検査の精度管理 講習会

## 4. 診療所の管理体制等について

東京都医師会精度管理委員会 委員長 齋藤英治



# 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について〔臨床検査技師等に関する法律〕 (平成30年8月10日)

医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)の一部の規定が平成30年12月1日に施行されることに伴い、医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(平成30年厚生労働省令第93号)が同年7月27日に公布され、同年12月1日より施行

## 病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準

病院、診療所(歯科診療所を含む)又は助産所において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の策定(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の改正)

主要参考資料

厚生労働省ホームページ掲載「医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について」  
(2023年12月閲覧：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000911173.pdf>)



# 検体検査の品質・精度管理について

- 現在の検体検査の精度管理には、実施主体ごとに、それぞれ以下に示すような課題がある。

検体検査の実施主体	検体検査の場所	現行の規制
医療機関	医療機関内	・ <u>品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。</u>
委託業者	医療機関内 (ブランチラボ)	・ <u>品質・精度管理の基準について、明確な法律上の規定がなく、</u> 受託業者の基準として、一部省令に記載されている。
委託業者	衛生検査所	・ 登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」とあり <u>精度管理については「その他の事項」として省令委任。</u>

- 特に遺伝子関連検査の精度管理については、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」においても指摘を受けている。

## ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース意見とりまとめ（平成28年10月19日）

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、（中略）法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

- これらを踏まえ、制度的な対応として、第193回通常国会において、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が成立した（公布の日（平成29年6月14日）から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日施行）。

## 改正内容

- 医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設する。（医療法の改正）
- これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する。（医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）



# 医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の概要

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずる。

## 1. 検体検査の精度の確保（医療法、臨床検査技師等に関する法律）

ゲノム医療の実用化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組む必要があるため、以下を実施

- (1) 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化
- (2) 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

## 2. 特定機能病院におけるガバナンス体制の強化（医療法）

特定機能病院における医療安全に関する重大事案が発生したことを踏まえ、特定機能病院が医療の高度の安全を確保する必要があることを明記するとともに、病院の管理運営の重要事項を合議体の決議に基づき行うことや、開設者による管理者権限の明確化、管理者の選任方法の透明化、監査委員会の設置などの措置を講ずることを義務付け

## 3. 医療に関する広告規制の見直し（医療法）

美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数の増加等を踏まえ、医療機関のウェブサイト等を適正化するため、虚偽又は誇大等の不適切な内容を禁止

## 4. 持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長（良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律）

持分あり医療法人から持分なし医療法人への移行促進及び法人経営の透明化等のため、(1) 移行計画の認定要件を見直した上で、(2) 認定を受けられる期間を平成32年9月30日まで3年間延長

※ 出資者に係る相続税の猶予・免除、持分あり医療法人が持分なし医療法人に移行する際に生ずる贈与税の非課税を措置

## 5. その他

- (1) 医療法人と同様に、都道府県知事等が医療機関の開設者の事務所にも立入検査を行う権限等を創設
- (2) 助産師に対し、妊産婦の異常の対応医療機関等に関する説明等を義務化



# 医療法等の一部を改正する法律（検体検査関係）

（平成29年法律第57号 平成29年6月14日公布）

- 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化

## ● 医療法

### 第15条の2

病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査（以下この条及び次条第1項において「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

### 第15条の3第1項

病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

- 一 臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の登録を受けた衛生検査所の開設者
- 二 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であって、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

## ● 臨床検査技師等に関する法律

### 第20条の3第2項

都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があった場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第20条の7の規定により登録を取り消され、取消の日から2年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

- 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

## ● 臨床検査技師等に関する法律

### 第2条

この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの（以下「検体検査」という。）及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。



# 医療機関における 検体検査の精度の確保に係る留意事項

主要参考資料

厚生労働省ホームページ掲載「医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について」  
(2023年12月閲覧：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000911173.pdf>)



# 医療機関における検体検査の精度の確保について

## 医療機関が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準

歯科医療機関、助産所に対しても適用

1	<b>精度の確保に係る責任者の設置（医師または臨床検査技師）</b> ※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。		
2	<b>精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成</b> <table><tr><td><b>&lt;各種標準作業書&gt;</b> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2</td><td><b>&lt;各種作業日誌・台帳&gt;</b> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳</td></tr></table>	<b>&lt;各種標準作業書&gt;</b> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<b>&lt;各種作業日誌・台帳&gt;</b> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳
<b>&lt;各種標準作業書&gt;</b> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<b>&lt;各種作業日誌・台帳&gt;</b> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳		
3	<b>検体検査の精度の確保のために管理者の努めるべき事項</b> <table><tr><td>内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施</td></tr></table>	内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施	
内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施			

※1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※2 検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書



# 「医療法等の一部を改正する律施行に伴う厚生労働省 関係省令の整備に関する省令の施行について」（施行通知）の概要

## 「医療法等の一部を改正する律施行に伴う厚生労働省 関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成30年8月10日発出 医政局長通知）

医政発0810第1号  
平成30年8月10日

各 〔都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長〕 殿

厚生労働省医政局長  
(公印省略)

医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下「改正法」という。）の一部の規定が平成30年12月1日に施行されることに伴い、医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成30年厚生労働省令第93号。以下「改正省令」という。）が同年7月27日に公布され、同年12月1日より施行されることとなりました。

改正の趣旨及び主な内容は、下記のとおりですので、貴職におかれましては、十分御了知いただくとともに、貴管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

ゲノム医療の実用化に向けた体制整備が求められている状況において、安全で適切な医療提供の確保を推進するため、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保について、以下の事項について改正を行った。

- 1 病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準  
病院、診療所（歯科診療所を含む、以下同じ。）又は助産所（以下「病院等」という。）において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の

### 構成

- 1 病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準
- 2 業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準（プランチラボ向け）
- 3 検体検査の分類の見直し
- 4 衛生検査所の登録基準等に関する規定
- 5 （衛生検査所関係の）経過措置
- 6 その他





# 「医療法等の一部を改正する律施行に伴う厚生労働省 関係省令の整備に関する省令の施行について」（施行通知）の概要

## 1 病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準

### (1) 構造設備関係

- ・病院及び診療所においては、検体検査を含めた医療を提供するために必要な面積、検査用機械器具が具備されていること。なお、病院及び診療所において扱う病原体については、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10年法律第114号。以下「感染症法」という。）に基づき、適切に管理されているため、構造設備について特段の基準は定めなかったところである

一方、病院及び診療所においては、ノロウイルス、大腸菌、インフルエンザウイルス等の病原体を日常的に扱う場合もあるが、これら感染症法の規制対象である特定病原体以外の病原体を扱う場合においても、バイオセーフティの観点から、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程（平成22年6月国立感染症研究所）」などを参考として、病原体に係る検体検査を行うことが望ましい。

構造設備の基準は、当面求めないこととするが、バイオセーフティに配慮するよう勧奨

### (2) 管理組織関係（改正省令による改正後の医療法施行規則（以下「改正後医療法施行規則」という。）第9条の7関係）

#### ア 検体検査の精度の確保に係る責任者（改正後医療法施行規則第9条の7第1号関係）

精度の確保に係る責任者の職種は医師又は臨床検査技師（歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師、助産所においては助産師。）とする。なお、業務経験については特段の要件は定めないが、衛生検査所における精度管理責任者（検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任）の場合を参考にすることが望ましい。

検体検査全般の精度の確保に係る責任者（医療機関の場合、現時点、特段の要件なし。）をおくことは義務化。

# 「医療法等の一部を改正する律施行に伴う厚生労働省 関係省令の整備に関する省令の施行について」（施行通知）の概要

## (2) 管理組織関係（改正省令による改正後の医療法施行規則（以下「改正後医療法施行規則」という。）第9条の7関係）（続き）

### イ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者（改正後医療法施行規則第9条の7第2号関係）

- (ア) 遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者については、医師又は臨床検査技師（歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師）のほか、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種を認めるものとする。なお、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任は妨げない。
- (イ) 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の例としては、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験 及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者が考えられる。
- ・ 大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者
- (ウ) 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合、上述(イ)を参考にすることが望ましい。

検体検査全般の精度管理に係る責任者の他に、遺伝子関連検査・染色体検査に係る責任者おくことも義務化。



# 「医療法等の一部を改正する律施行に伴う厚生労働省 関係省令の整備に関する省令の施行について」（施行通知）の概要

## (3) 標準作業書及び作業日誌又は台帳関係（改正後医療法施行規則第9条の7第3号、第4号及び第5号関係）

### ア 標準作業書（改正後医療法施行規則第9条の7第3号イ及びロ関係）

(ア) 検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められる。

(イ) 測定標準作業書については、検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」及び「基準範囲及び判定基準」並びに以下の事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。なお、血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるものとするが、血清分離を行わない病院等にあっては、血清分離に関する事項を含める必要はない。

- ・ 性能特性（測定感度、測定内変動等）
- ・ 検査室の環境条件
- ・ 検査材料（検体量、採取条件等）
- ・ 試薬、機器、器具及び消耗品
- ・ 管理試料及び標準物質の取扱方法
- ・ 検査の変動要因
- ・ 測定上の注意事項
- ・ 異常値を示した検体の取扱方法
- ・ 精度管理の方法及び評価基準
- ・ 参考文献等

「検査機器保守管理標準作業書」、  
「測定標準作業書」の策定義務化。



# 「医療法等の一部を改正する律施行に伴う厚生労働省 関係省令の整備に関する省令の施行について」（施行通知）の概要

## (3) 標準作業書及び作業日誌又は台帳関係（改正後医療法施行規則第9条の7第3号、第4号及び第5号関係）（続き）

### イ 作業日誌（改正後医療法施行規則第9条の7第4号イ及びロ関係）

- (ア) 検査機器保守管理作業日誌に保守管理を行う担当者が記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。
- ・ 点検日時及び点検実施者名
  - ・ 各検査機器における保守管理上確認すべき内容
  - ・ 上記確認すべき事項について特に付記すべき内容
  - ・ 業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等
- (イ) 測定作業日誌に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。
- ・ 検査項目（細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目をいう。）ごとの実施件数
  - ・ 実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数
- (ウ) いずれの作業日誌も記録の頻度としては、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。

「検査機器保守管理作業日誌」、  
「測定作業日誌」の策定義務化。

### ウ 台帳（改正後医療法施行規則第9条の7第5号イ、ロ及びハ関係）

- (ア) 試薬管理台帳に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。
- ・ 試薬の有効期限
  - ・ 保管されている試薬の在庫
- (イ) 統計学的精度管理台帳に記入すべき事項としては、内部精度管理を実施した場合、以下のものが考えられる。（内部精度管理の実施方法については、以下「(4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係（改正後医療法施行規則第9条の7の2関係）」を参照されたい。）
- ・ 実施日及び実施検査項目
  - ・ 実施者名
  - ・ 実施結果（検査エラー値が出た場合の考察等含む。）
- (ウ) 外部精度管理台帳に記入すべき事項としては、外部精度管理調査を受検した場合、以下のものが考えられるが、実施結果（外部精度管理調査実施主体が作成する報告書）をもって代替可能とする。
- ・ 受検日（受検申込日、実施団体からの結果報告日等）及び外部精度管理調査実施主体名

「試薬管理台帳」、「統計学的  
精度管理台帳（内部精度管理台帳）」  
「外部精度管理台帳」の記  
入義務化。

# 「医療法等の一部を改正する律施行に伴う厚生労働省 関係省令の整備に関する省令の施行について」（施行通知）の概要

## (3) 標準作業書及び作業日誌又は台帳関係（改正後医療法施行規則第9条の7第3号、第4号及び第5号関係）（続き）

エ なお、各標準作業書、各作業日誌及び各台帳の作成に当たっては、検査機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書については既存のマニュアル等を活用することとして差し支えない。各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。

## (4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係（改正後医療法施行規則第9条の7の2関係）

### ア 内部精度管理の実施（改正後医療法施行規則第9条の7の2第1項関係）

内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目は以下のとおりである。

- ・ 日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること
- ・ 定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること

内部精度管理の実施の  
努力義務（医療機関）

### イ 外部精度管理調査の受検（改正後医療法施行規則第9条の7の2第2項関係）

公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。

外部精度管理調査の受検の  
努力義務（医療機関）

### ウ 適切な研修の実施（改正後医療法施行規則第9条の7の2第3項関係）

適切な研修の実施に努める上では、研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所設置市、特別区又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。

適切な研修の実施の努  
力義務化（医療機関）

- ・ 各標準作業書の記載事項
- ・ 患者の秘密の保持

### エ 留意事項

病院等が検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く。）を行う場合の内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施については、地域医療への影響等を勘案し、まずは努力義務としたところであるが、これらは精度の確保の方法として重要な手法であり、積極的に活用すべきである。

遺伝子関連検査の場合  
は内部精度管理、研修  
について義務化。



# 病原体の検査室に十分な広さを確保

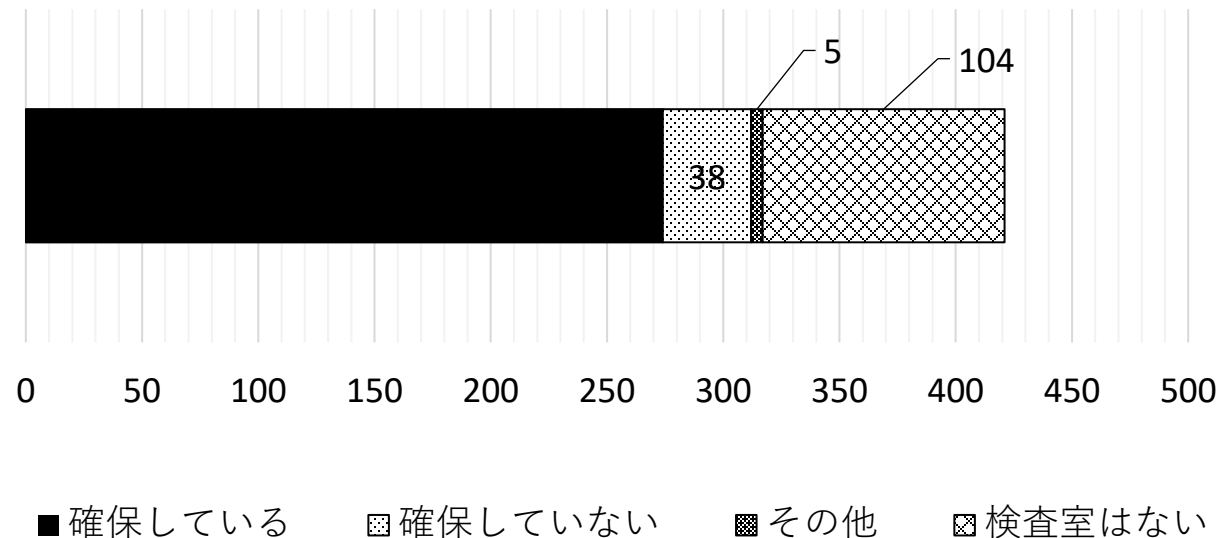
## 1.5 施設設備について

令和6年度

令和5年度

表1.5.1 病原体の検査室に十分な広さを確保	施設数	%	施設数	%
	421		478	
確保している	274	65.1	391	81.8
確保していない	38	9.0	77	16.1
その他	5	1.2	10	2.1
検査室はない	104	24.7		

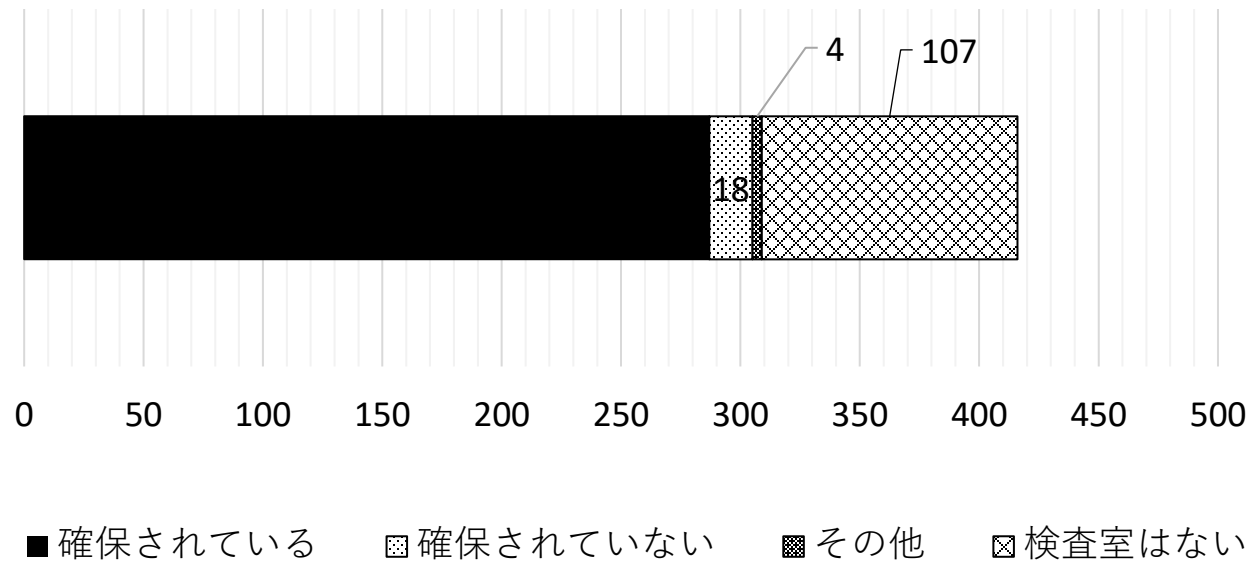
図1.5.1 病原体の検査室に十分な広さを確保



# 病原体の検査室に適切な温度、湿度、換気、照明等を確保

表1.5.2 病原体の検査室に適切な温度、湿度、換気、照明等を確保	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
確保されている	416		477	
確保されていない	287	69.0	421	88.3
その他	18	4.3	46	9.6
検査室はない	4	1.0	10	2.1
検査室はない	107	25.7		

図1.5.2 病原体の検査室に適切な温度、湿度、換気、照明等を確保

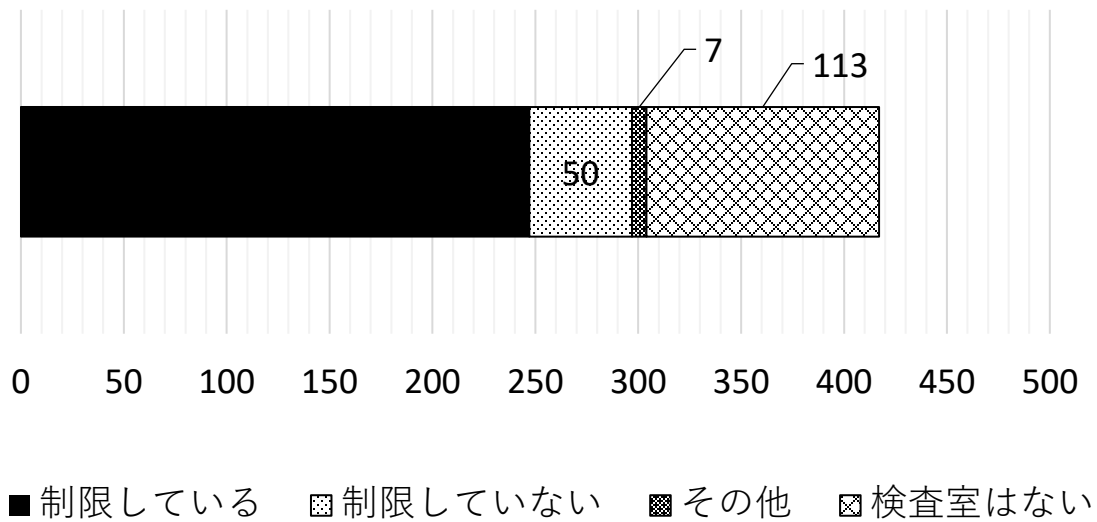


# 病原体の検査室への入室・使用制限

令和6年度 令和5年度

表1.5.3 病原体の検査室への入室・使用制限	施設数	%	施設数	%
	417		476	
制限している	247	59.2	364	76.5
制限していない	50	12.0	103	21.6
その他：時間的に制限 など	7	1.7	9	1.9
検査室はない	113	27.1		

図1.5.3 病原体の検査室への入室・使用制限



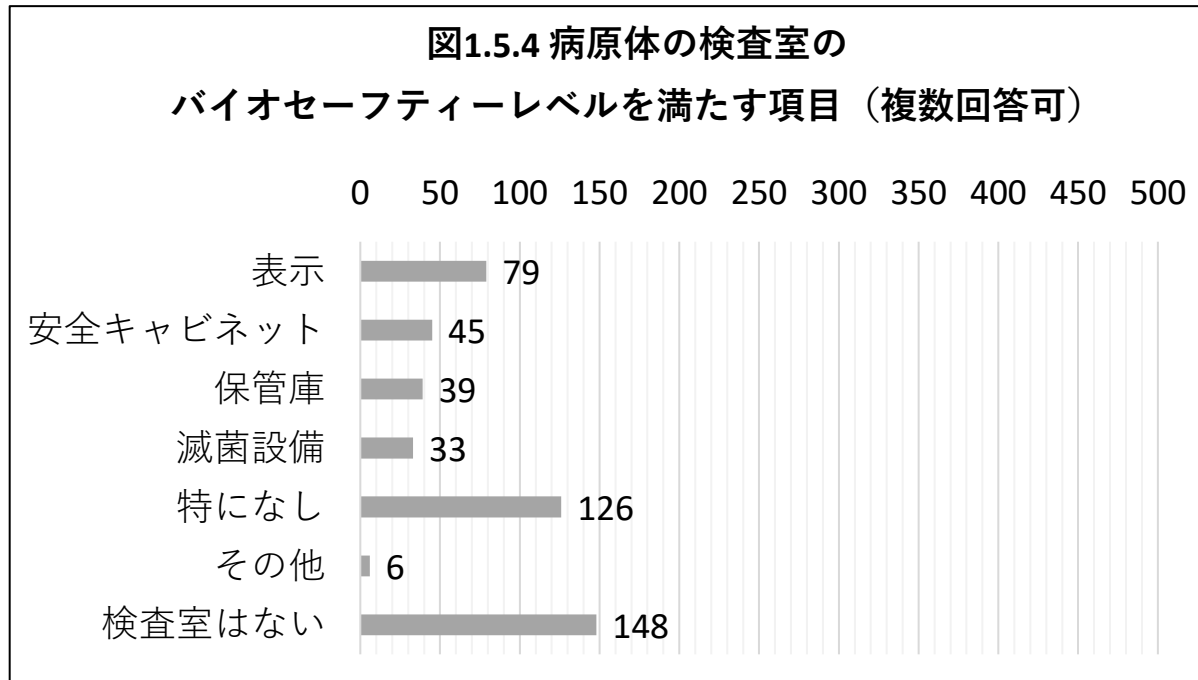


# 病原体の検査室のバイオセーフティーレベルを満たす項目

(複数回答可)

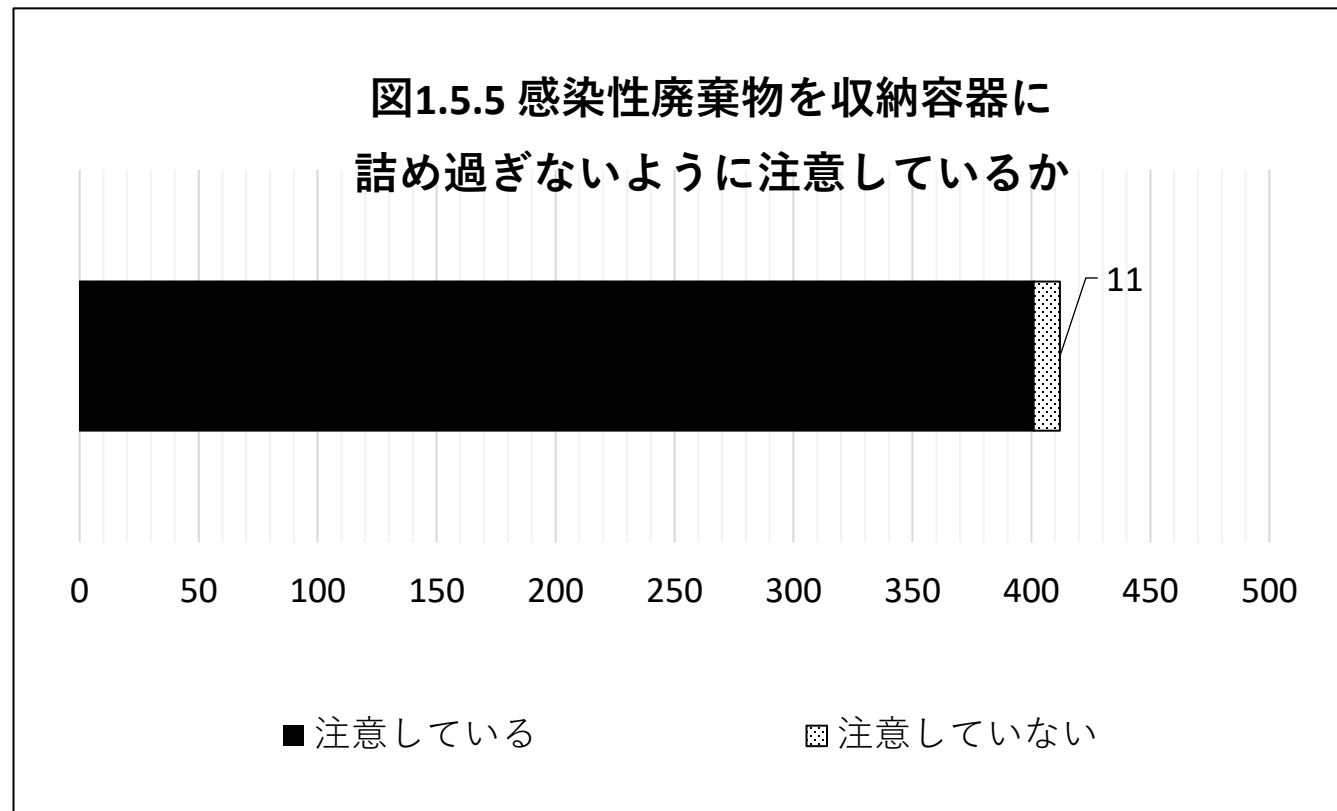
令和6年度 令和5年度

表1.5.4 病原体の検査室のバイオセーフティーレベルを満たす項目 (複数回答可)	回答数	回答数
表示	79	125
安全キャビネット	45	88
保管庫	39	100
滅菌設備	33	86
特になし	126	188
その他：陰圧 など	6	10
非該当（病原体の検査室はない）	148	58



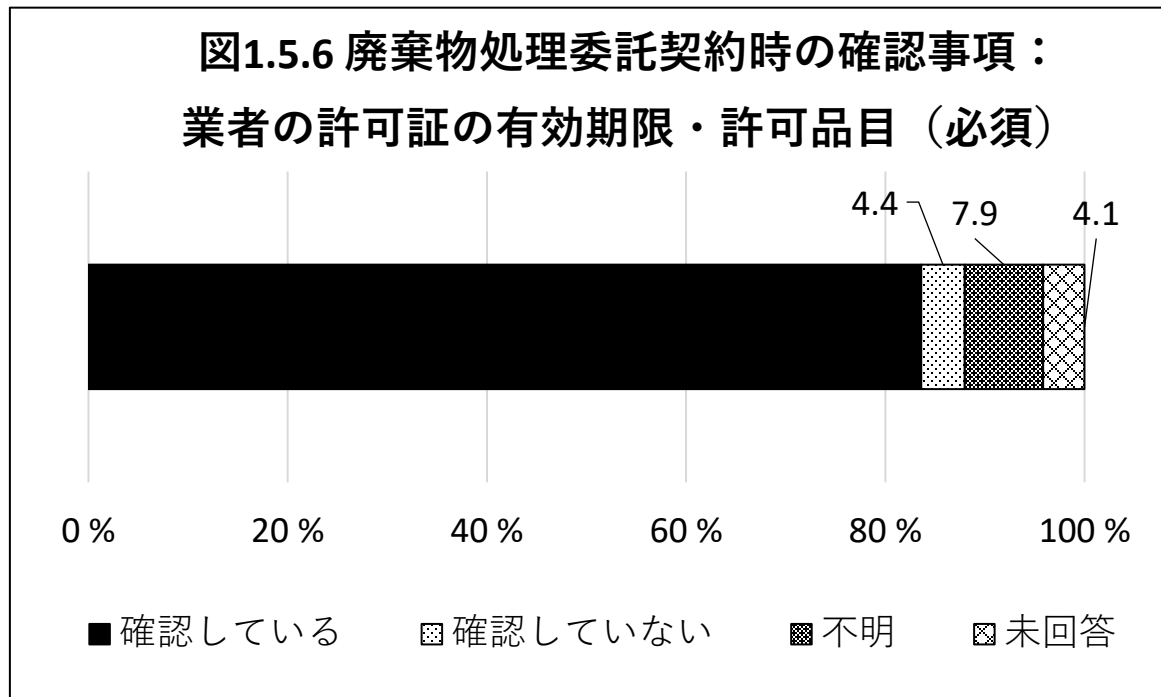
# 感染性廃棄物を収納容器に詰め過ぎないように注意しているか

表1.5.5 感染性廃棄物を収納容器に詰め過ぎないように注意しているか	施設数	%
	412	
注意している	401	97.3
注意していない	11	2.7



# 廃棄物処理委託契約時の確認事項： 業者の許可証の有効期限・許可品目 (必須)

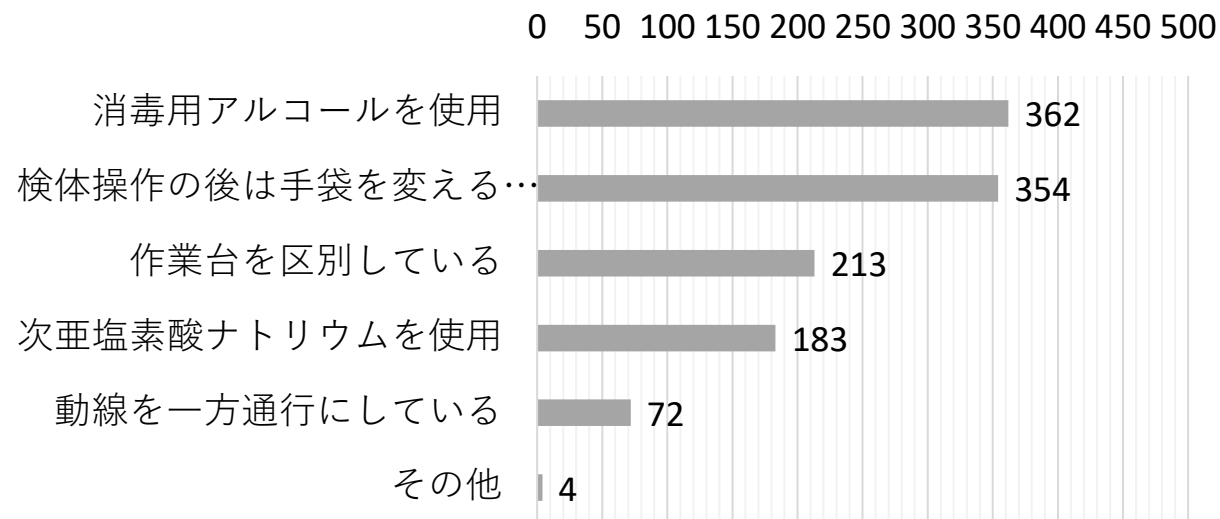
表1.5.6 廃棄物処理委託契約時の確認事項：業者の許可証の有効期限・許可品目 (必須)	施設数	%
		482
確認している	403	83.6
確認していない	21	4.4
不明	38	7.9
未回答	20	4.1



# 病原体の検査室のコンタミネーション対策（複数回答可）

表1.5.7 病原体の検査室のコンタミネーション対策（複数回答可）	回答数
消毒用アルコールを使用	362
検体操作の後は手袋を変える又は手指を洗淨・消毒している	354
作業台を区別している	213
次亜塩素酸ナトリウムを使用	183
動線を一方通行にしている	72
その他：UV-Cランプで毎日殺菌している など	4

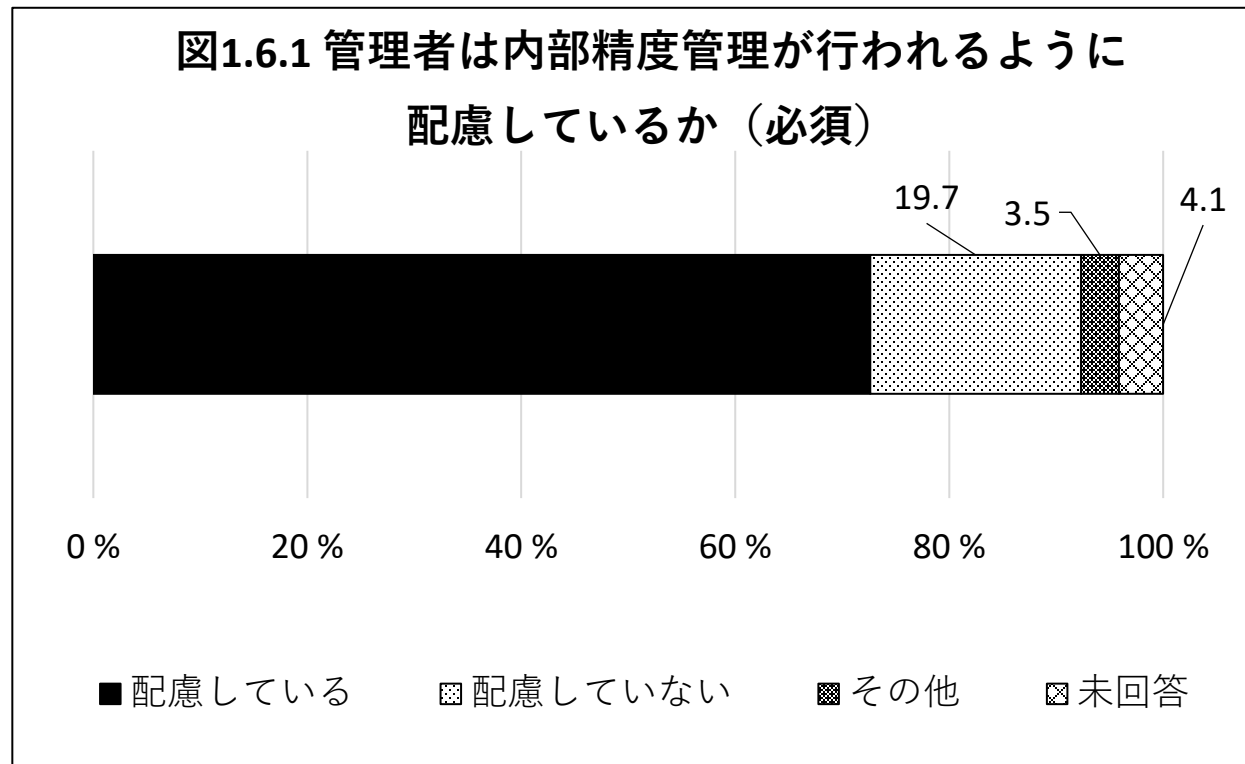
図1.5.7 病原体の検査室のコンタミネーション対策  
（複数回答可）



# 管理者は内部精度管理が行われるように配慮しているか（必須）

## 1.6 管理組織について

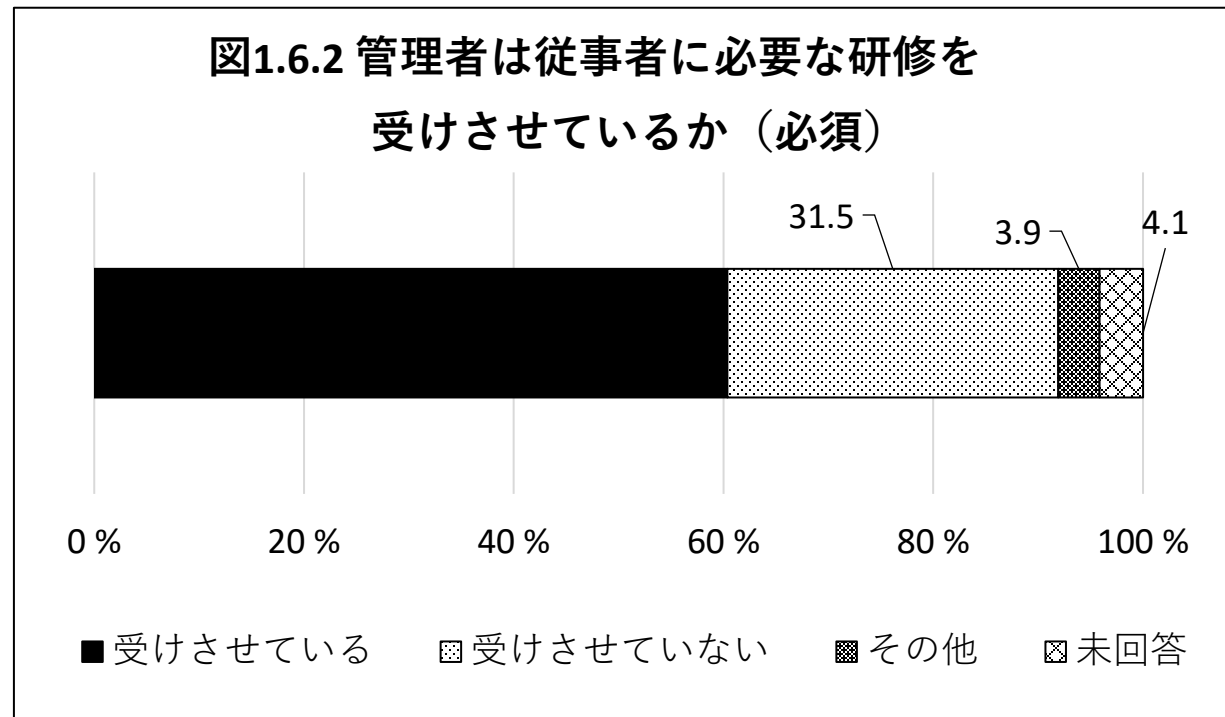
表1.6.1 管理者は内部精度管理が行われるように配慮しているか（必須）	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
配慮している	482	72.6	546	83.2
配慮していない	95	19.7	77	14.1
その他：やり方がわからない など	17	3.5	9	1.6
未回答	20	4.1	6	1.1



# 管理者は従事者に必要な研修を受けさせているか（必須）

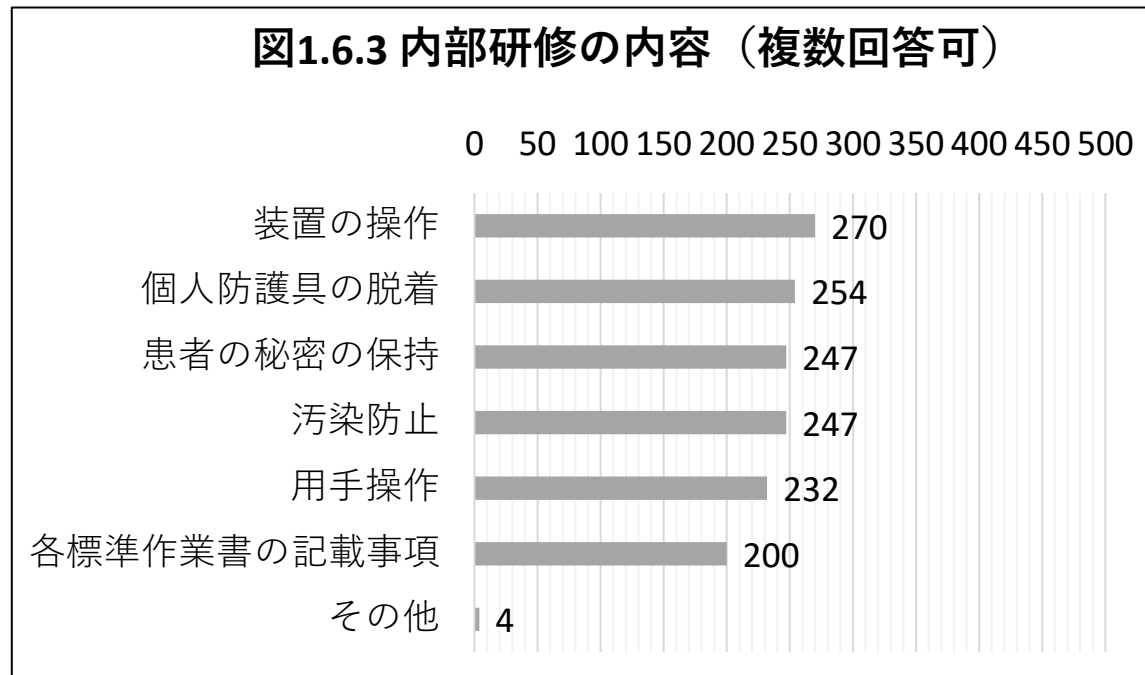
表1.6.2 管理者は従事者に必要な研修を受けさせているか（必須）	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
受けさせている	482		546	
受けさせていない	152	31.5	147	26.9
その他：管理者のみ従事、必要な研修とは何かわからない、初回のみ行ったなど	19	3.9	23	4.2
未回答	20	4.1	6	1.1

\* 医療法における義務



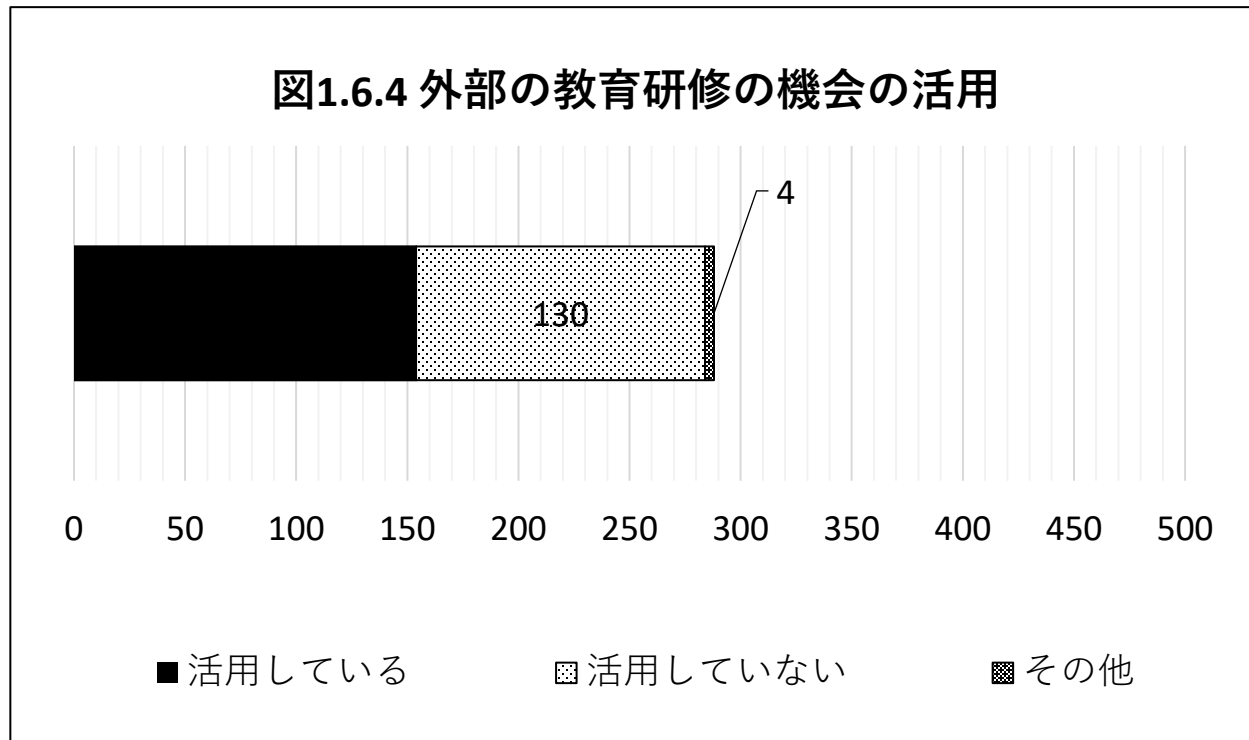
# 内部研修の内容（複数回答可）

表1.6.3 内部研修の内容（複数回答可）	令和6年度	令和5年度
	回答数	回答数
装置の操作	270	331
個人防護具の脱着	254	314
患者の秘密の保持	247	301
汚染防止	247	320
用手操作	232	312
各標準作業書の記載事項	200	262
その他：感染予防について、廃棄手順について など	4	6



# 外部の教育研修の機会の活用

表1.6.4 外部の教育研修の機会の活用	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
活用している	288		357	
活用していない	154	53.5	124	34.7
その他：連携病院の研修会に参加 など	130	45.1	231	64.7
	4	1.4	2	0.6

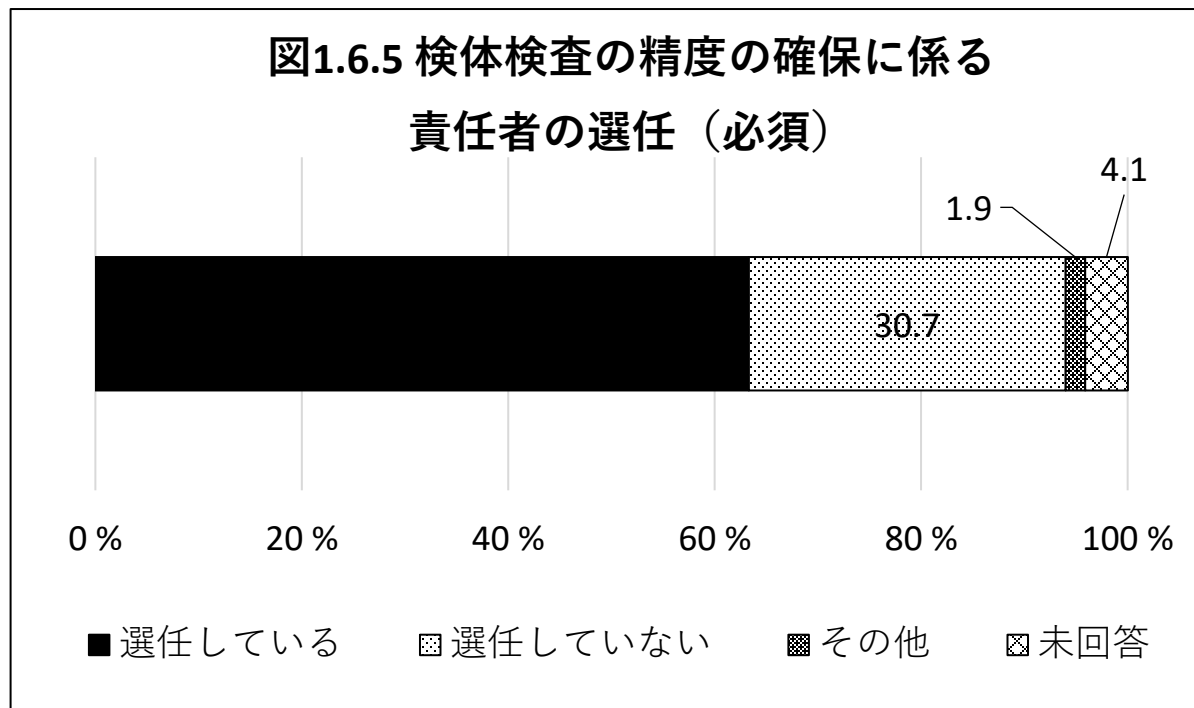




# 検体検査の精度の確保に係る責任者の選任（必須）

表1.6.5 検体検査の精度の確保に係る責任者の選任（必須）	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
選任している	482	63.3	546	65.2
選任していない	148	30.7	175	32.1
その他：医師のみが実施 など	9	1.9	9	1.6
未回答	20	4.1	6	1.1

\* 医療法における義務



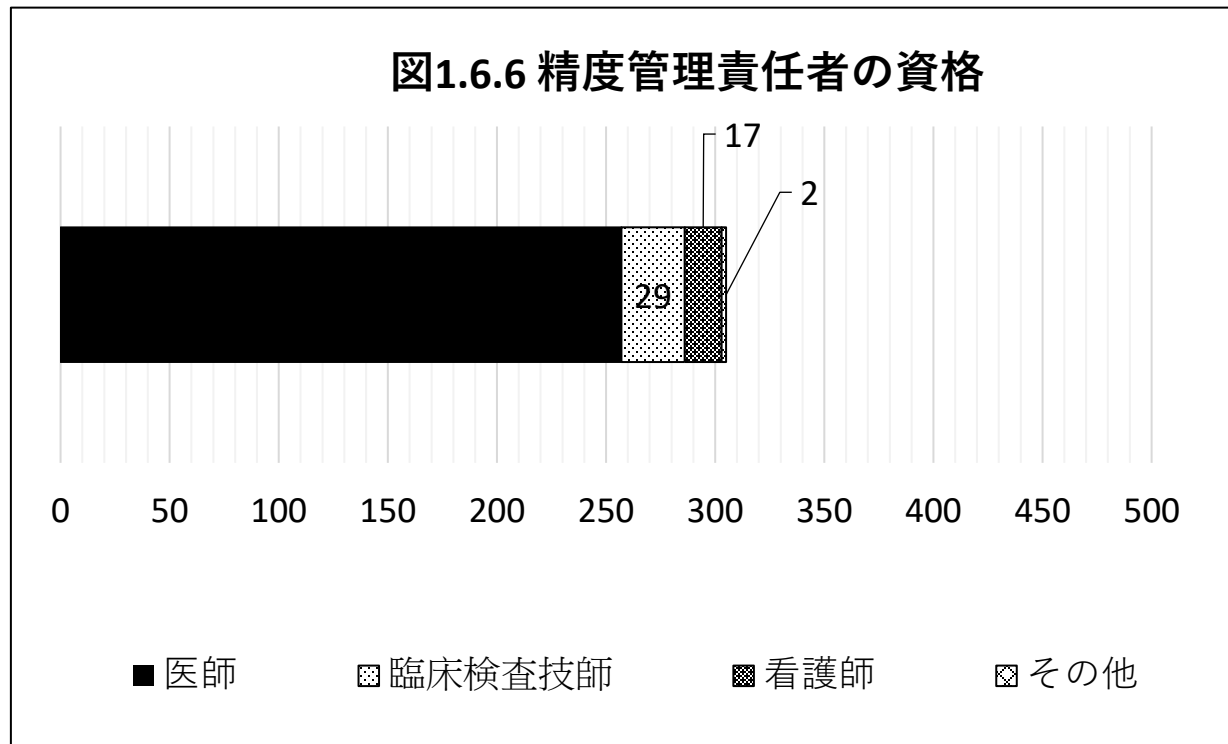
# 精度管理責任者の資格

令和6年度

令和5年度

表1.6.6 精度管理責任者の資格	施設数	%	施設数	%
	305		342	
医師	257	84.3	303	88.6
臨床検査技師	29	9.5	25	7.3
看護師*	17	5.6	11	3.2
その他：薬剤師など*	2	0.7	3	0.9

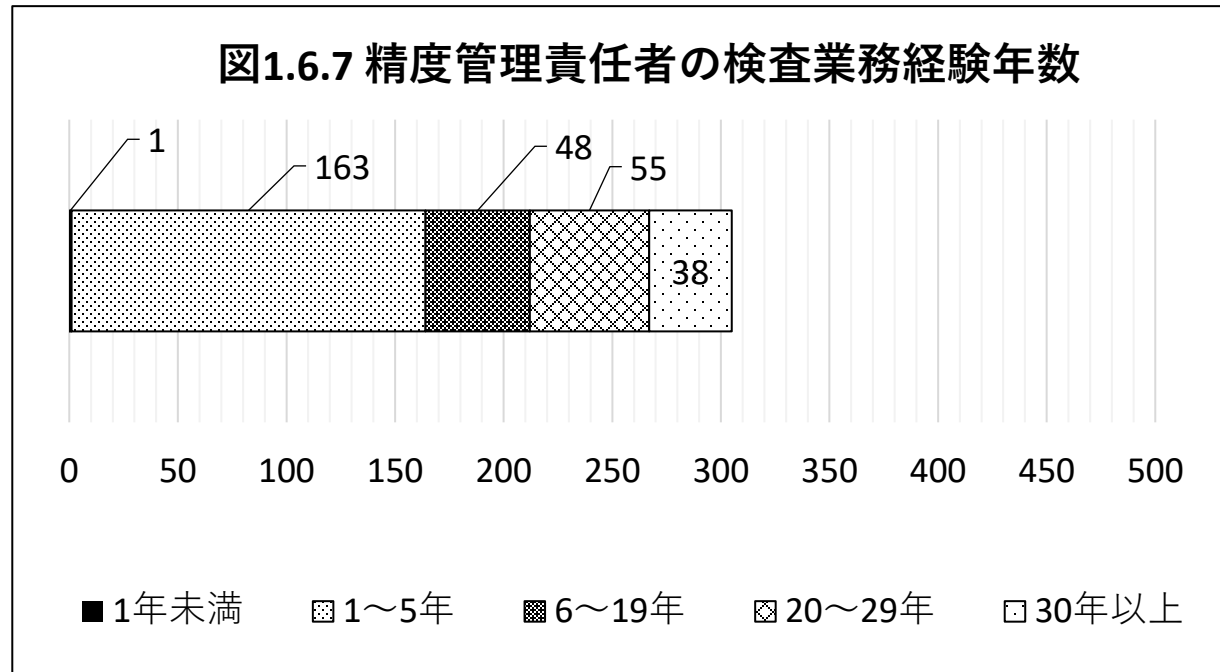
\* 医療法施行規則第9条の7要件外



# 精度管理責任者の検査業務経験年数

表1.6.7 精度管理責任者の検査業務経験年数	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
	305		295	
1年未満	1	0.3	8	2.7
1～5年	163	53.4	155	52.5
6～19年	48	15.7	56	19.0
20～29年	55	18.0	76	25.8
30年以上	38	12.5		

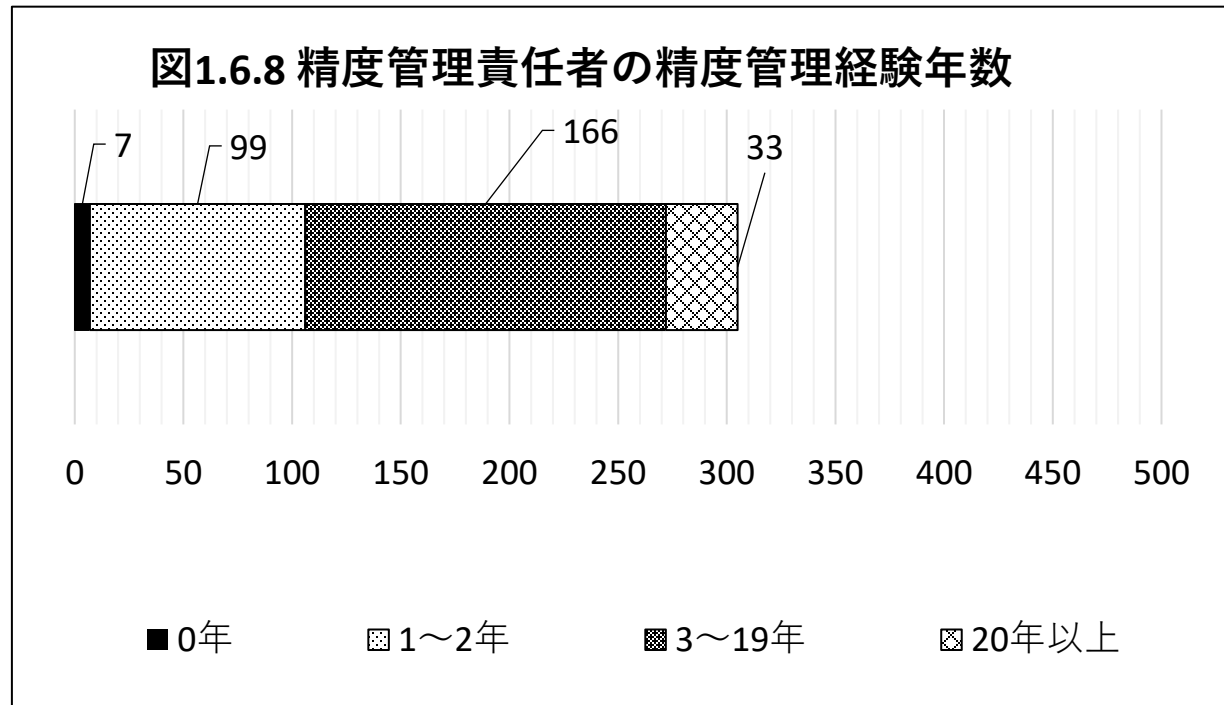
\* 相当の経験（6年以上）



# 精度管理責任者の精度管理経験年数

表1.6.8 精度管理責任者の精度管理経験年数	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
	305		277	
0年	7	2.3	24	8.7
1～2年	99	32.5	137	49.5
3～19年	166	54.4	87	31.4
20年以上	33	10.8	29	10.5

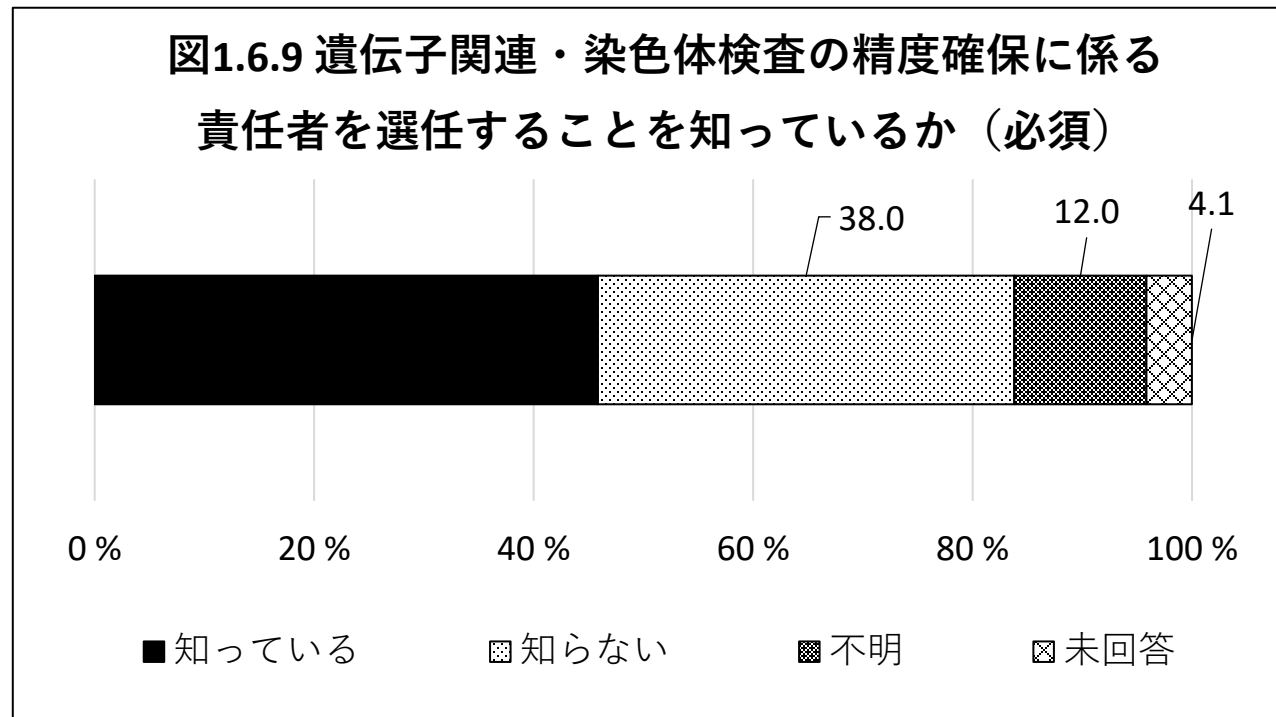
\*相当の経験（3年以上が目安）



# 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者を選任することを知っているか（必須）

表1.6.9 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者を選任することを知っているか（必須）	施設数	%
	482	
知っている	221	45.9
知らない	183	38.0
不明	58	12.0
未回答	20	4.1

\* 医療法における義務



# 日常で扱う検体種(複数回答可)

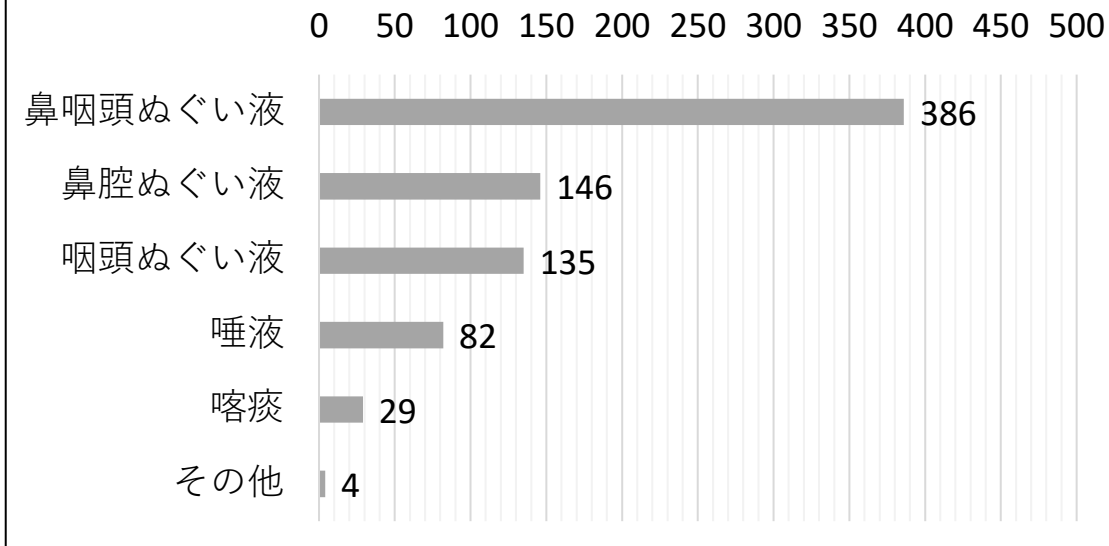
## 1.7 日常検体とその測定について

令和6年度

令和5年度

表1.7.1 日常で扱う検体種 (複数回答可)	回答数	回答数
鼻咽頭ぬぐい液	386	460
鼻腔ぬぐい液	146	9
咽頭ぬぐい液	135	98
唾液	82	90
喀痰	29	26
その他：尿、便、血液、胃液 など	4	3

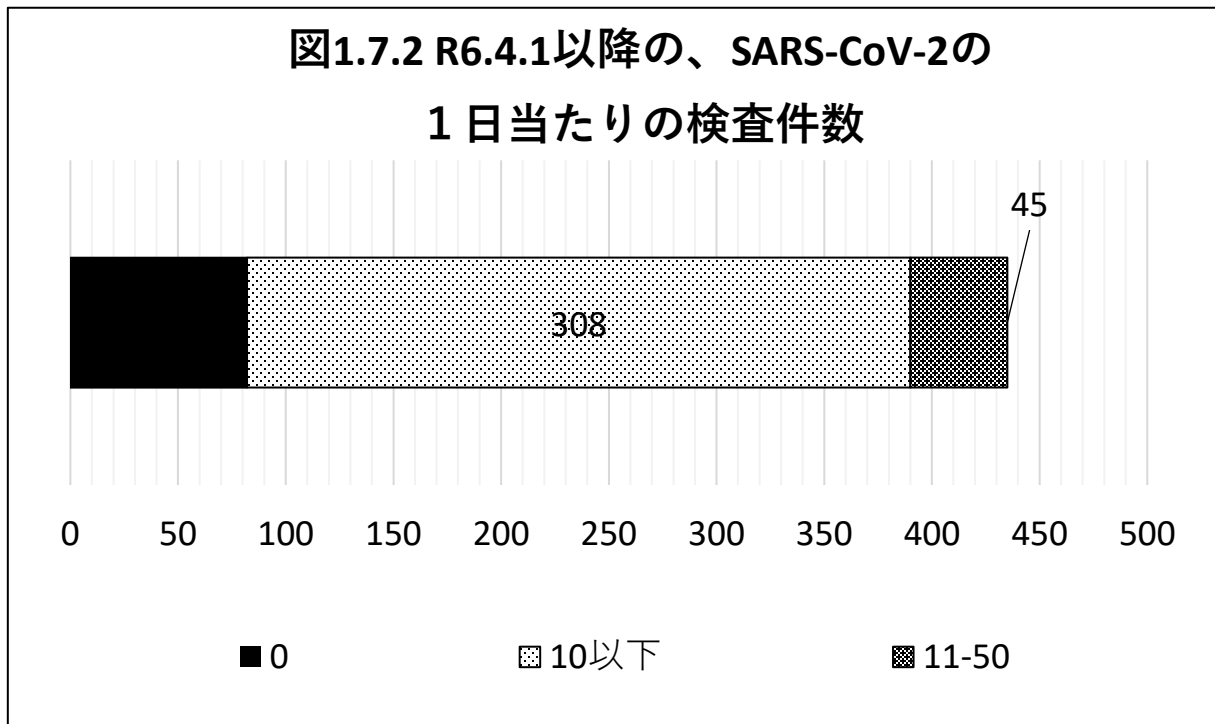
図1.7.1 日常で扱う検体種 (複数回答可)



# R6.4.1以降の、SARS-CoV-2の1日当たりの検査件数

令和6年度      令和5年度

表1.7.2 R6.4.1以降の、SARS-CoV-2の1日当たりの検査件数	施設数	%	施設数	%
	435		458	
0	82	18.9	403	88.0
10以下	308	70.8		
11-50	45	10.3	52	11.4
51以上	—	—	3	0.7



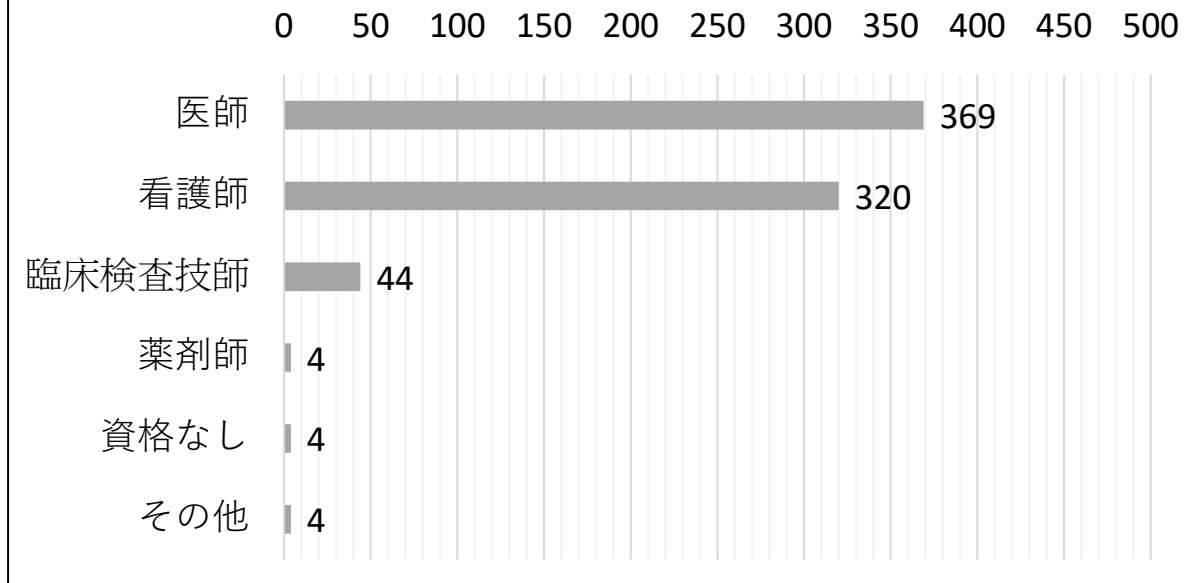
# 日常検査実施者の資格（複数回答可）

令和6年度

令和5年度

表1.7.3 日常検査実施者の資格（複数回答可）	回答数	回答数
医師	369	422
看護師	320	364
臨床検査技師	44	55
薬剤師	4	1
資格なし（事務職員など）	4	20
その他：看護助手 など	4	—

図1.7.3 日常検査実施者の資格（複数回答可）

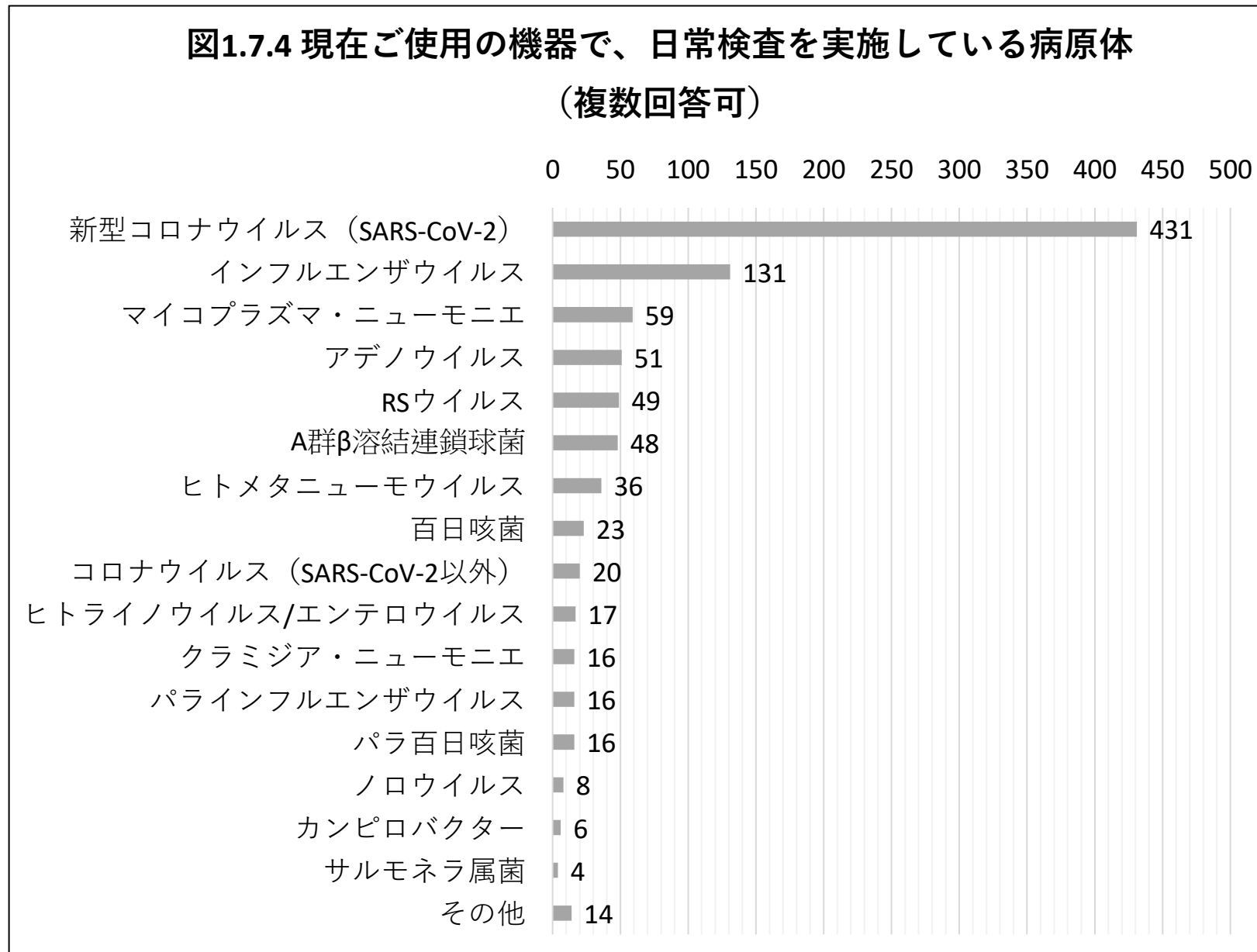




# 現在ご使用の機器で、日常検査を実施している病原体（複数回答可）

表1.7.4 現在ご使用の機器で、日常検査を実施している病原体（複数回答可）	回答数
新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）	431
インフルエンザウイルス	131
マイコプラズマ・ニューモニエ	59
アデノウイルス	51
RSウイルス	49
A群 $\beta$ 溶結連鎖球菌	48
ヒトメタニューモウイルス	36
百日咳菌	23
コロナウイルス（SARS-CoV-2以外）	20
ヒトライノウイルス/エンテロウイルス	17
クラミジア・ニューモニエ	16
パラインフルエンザウイルス	16
パラ百日咳菌	16
ノロウイルス	8
カンピロバクター	6
サルモネラ属菌	4
その他：ビブリオ属菌、大腸菌、A群ロタウイルス、コレラ、ピロリ菌、赤痢アメーバなど	14

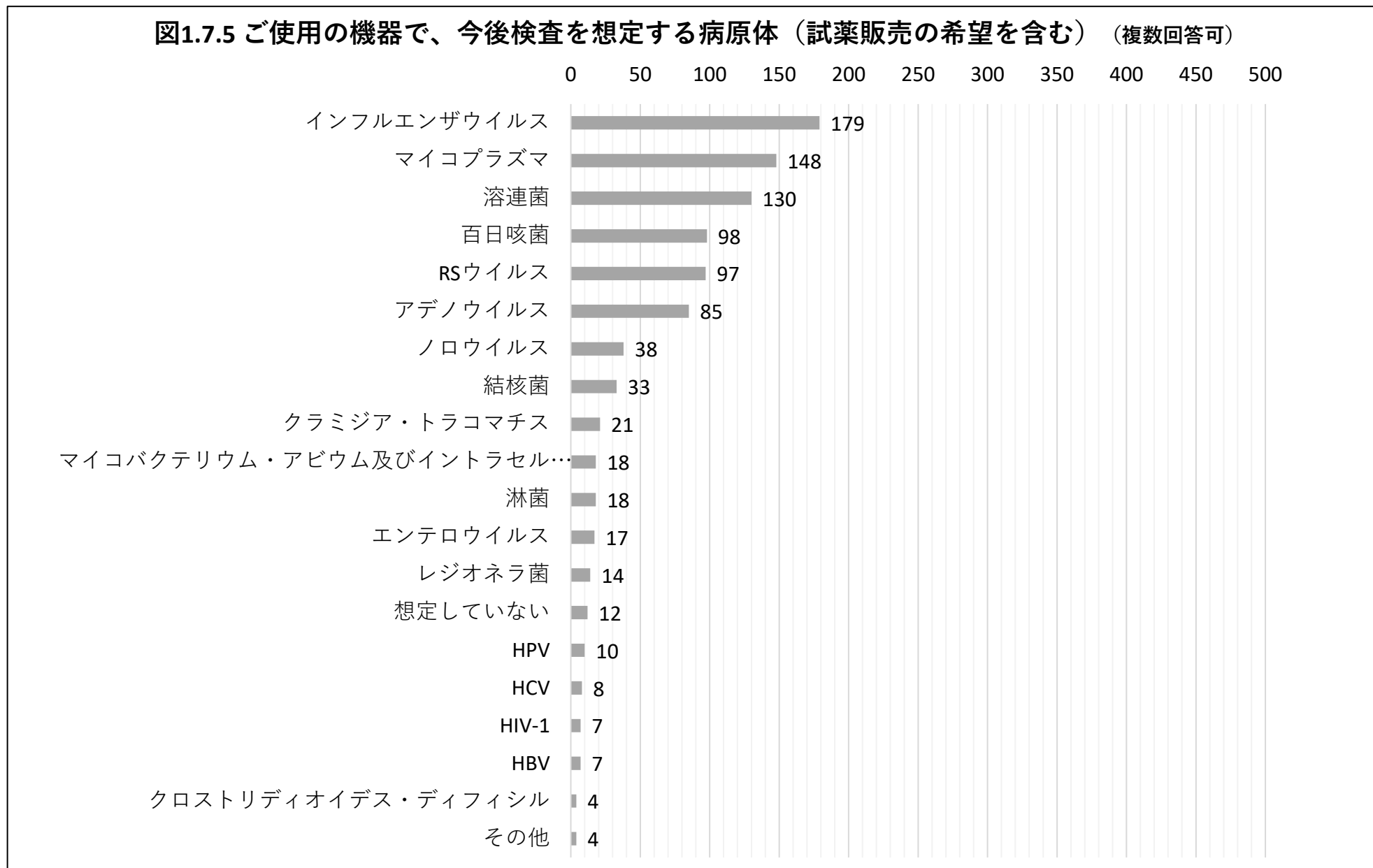
# 現在ご使用の機器で、日常検査を実施している病原体（複数回答可）



# ご使用の機器で、今後検査を想定する病原体（複数回答可）

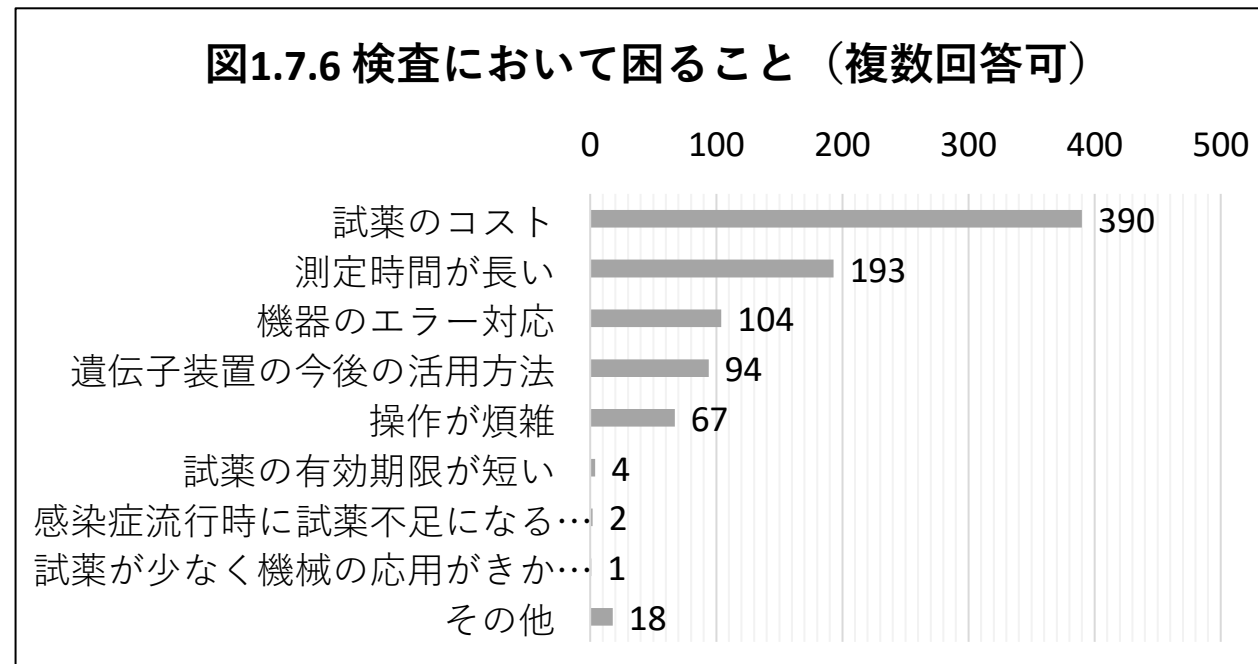
表1.7.5 ご使用の機器で、今後検査を想定する病原体 （試薬販売の要望を含む）（複数回答可）	令和6年度	令和5年度
	回答数	回答数
インフルエンザウイルス	179	184
マイコプラズマ	148	151
溶連菌	130	2
百日咳菌	98	95
RSウイルス	97	122
アデノウイルス	85	110
ノロウイルス	38	88
結核菌	33	59
クラミジア・トラコマチス	21	34
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）	18	30
淋菌	18	28
エンテロウイルス	17	30
レジオネラ菌	14	22
想定していない	12	—
HPV	10	16
HCV	8	25
HIV-1	7	14
HBV	7	24
クロストリディオイデス・ディフィシル	4	10
その他：クラミドフィラ・ニューモニエ、ピロリ菌、梅毒、 ヒトメタニューモウイルス	4	16

# ご使用の機器で、今後検査を想定する病原体（複数回答可）



# 検査において困ること（複数回答可）

表1.7.6 検査において困ること（複数回答可）	回答数
試薬のコスト	390
測定時間が長い	193
機器のエラー対応	104
遺伝子装置の今後の活用方法	94
操作が煩雑	67
試薬の有効期限が短い	4
感染症流行時に試薬不足になること	2
試薬が少なく機械の応用がきかない	1
その他	18



## まとめ

- 1) 医療機関のPCR検査の管理体制についての文書調査の結果についてまとめた
- 2) 病原体検査を扱う際にはコンタミネーションの防止やスタッフへの安全性のためにもエリアを確実に分ける必要がある。
- 3) 内部精度管理・外部精度管理や研修が重要である。
- 4) 検体検査の精度確保に係る責任者の選任が必要で、責任者の資格は医師または臨床検査技師が要件となっている。
- 5) 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者の選任が必要で、医師または臨床検査技師あるいはその他の職種の場合は、遺伝子検査等の専門知識及び経験を有する必要がある。
- 6) 今後の新興感染症の発生に備え、日常的な臨床の場でPCR検査の稼働が望ましい。

