

Ⅵ 技術支援結果

1 技術支援の概要

技術支援は、「Ⅰ調査の概要」に記載のとおり、精度管理調査に参加した診療所の一部へ訪問し、精度管理に関する支援を実施するものである。

支援対象となった65施設は、精度管理調査の結果及び医療機関の支援を受ける意向の有無により、都によって選定した。選定に当たっては、技能試験で誤判定又は判定保留の結果であった施設を最優先として選定し、原因の特定や、その改善に向けた助言を中心とした支援を実施した。その他の医療機関については、文書調査の結果から、内部精度管理の実施状況、検査関連の台帳・日誌等の整備状況に重点を置き、支援対象の施設を選定した。

なお、技術支援の対象とならなかった施設に対しても、文書調査の評価対象となった各設問の解説（根拠法令やポイント等）の送付や講習会動画の都ホームページへの掲載などにより、フォローアップを実施した。

技術支援の体制については、施設ごとに使用している遺伝子検査用試薬（体外診断用医薬品を含む。）及び検査機器（医療機器を含む。）が異なることや、試薬や機器の知識や技術に精通している者からの支援が必要であることから、検査機器等を製造販売している企業が会員として加盟する一般社団法人日本臨床検査薬協会へ委託し、協会員が支援対象となった施設を訪問し、技術支援が行われた。

具体的な支援内容としては、検査機器の操作や試薬の管理等の技術的助言のほか、感染症の遺伝子検査を実施するにあたり、病原体検査の観点から、検査室環境、記録類の整備状況等の確認も併せて行った。また、既知試料の測定も実施し、測定作業を確認しながら、検査の手順や方法について助言を行うとともに、正しい測定結果が得られている（原因が改善されている）ことについての確認も行った。

2 支援結果のまとめ

(1) 既知試料の測定

操作手順の確認のため既知試料（高濃度の試料）の測定を行い、64施設で正答と一致した（表3.1.2）。誤判定の結果であった1施設については、希釈後の調査試料濃度が測定試薬の最小検出感度以下であったことが誤判定の原因であり、検査手技や試薬の活性に問題は見られなかった。

(2) 不一致等の原因究明

技能試験の結果が不一致又は判定保留であった原因は、検査手技や研修不十分によるもの等であった。

(3) 施設の状況報告

技術支援の対象となった65施設の状況について、複数回答により報告され、以下のような結果であった。

ア 検査室環境に関する確認事項

感染性と非感染性エリアの区分けをしている施設は60施設であった（表3.3.1）。また、コンタミネーション防止策として、59施設が検体操作のあと手袋を換えていた。また、56施設が作業台をアルコールで消毒していた。一方、作業台を次亜塩素酸で消毒しているのは16施設であった（表3.3.2）。

イ 基本的知識に関する確認事項

すべての施設が既知検体測定時に個人用防護具（PPE）を1つ以上着用しており、着用の多い順に手袋、マスク、フェイスシールド、ゴーグル、ガウン、キャップ、エプロンとなった（表3.4.1）。既知試料測定は、メーカーの説明書のとおりに行っている施設が大半であり、その他の手技として、チューブを攪拌・スピンドウンしてから蓋を開けている施設は28施設、エア

ロズルが発生しないようピペットやスポイトをゆっくり操作している施設は26施設、エアロゾルを落ち着かせてから蓋を開けている施設は24施設、フィルター付きチップを使用している施設は6施設であった(表3.4.2)。

ウ 検体の取扱いに関する確認事項

検体取違い防止策としては、バーコードラベル又は検体容器に直接記入する等により取違いを予防している施設が40施設で最も多く、ラベル貼付時に患者名又は管理ナンバー等を確認している施設も26施設あった(表3.5.1)。

エ 検査機器の取扱いに関する確認事項

メーカー保守については、定期的な保守点検を依頼している施設は9施設であった。実施していない施設は22施設であった(表3.6.2)。

オ 試薬の取扱いに関する確認事項

すべての施設が試薬の保管方法(遮光、温度)が添付文書どおりであり(表3.7.1)、台帳により有効期限やロットなどを管理している施設は44施設であった(表3.7.2)。

カ 性能評価に関する確認事項

試験成立の確認方法としては、インターナルコントロールにて自動判定している施設が60施設、陽性コントロールや陰性コントロールを確認している施設が29施設、増幅曲線を確認できる機種の場合に目視で確認している施設が6施設であった(表3.9.1)。

キ 精度管理に関する確認事項

内部精度管理については、未実施の施設が28施設と半数を占めた(表3.10.1)。外部精度管理調査についても、参加したことがない施設(令和5年度又は令和6年度に都が実施した精度管理調査が初めて)が64施設と大半を占めた(表3.10.2)。精度管理が外れた際の対応としては、メーカーへ連絡している施設が39施設、操作手順を確認している施設が34施設、試薬

管理、検体管理の確認をしている施設がそれぞれ30施設あった(表3.10.3)。

ク 文書の作成に関する確認事項

測定標準作業書については、作成している施設35施設のうち、メーカーの取扱説明書などで代替している施設が34施設、作成していない施設が30施設であった(表3.11.1、3.11.2)。検査機器保守管理標準作業書については、医療機関の取扱説明書などをもって代替している施設が48施設、作成していない施設が15施設、作成している施設が2施設であった(表3.11.3)。また、測定作業日誌の記録事項としては、検査項目ごとの実施件数と回答した施設が29施設、検査エラー又は検査不具合の発生件数と回答した施設が14施設であった(表3.11.5)。検査機器保守管理作業日誌については、自施設で作成した様式で記録している施設が33施設、作成していない施設が32施設であった(表3.11.6)。試薬管理台帳の記載項目は、試薬の有効期限の項目がある施設が36施設、保管在庫の項目がある施設は11施設、開封日の項目がある施設が2施設であった(表3.11.9)。

ケ 検査後工程の管理に関する確認事項

検査の報告方法としては、医師以外が測定し、検体の種類、検体採取時間、報告所要時間、検査方法、結果判定、解釈、測定者、確認者が報告された記録がある施設は34施設であった。医師が測定している施設は32施設であった。医師以外が測定し、指差し確認又はダブルチェックなど結果の転記ミス防止する工夫をしている施設は5施設であった(表3.12.1)。廃棄物処理設備としては、廃棄物箱に蓋がある施設は60施設、廃棄物箱に足踏み式を使用している施設は29施設、廃棄物保管庫がある施設は9施設であった(表3.12.2)。

コ その他の確認事項

検体検査に係る医療法等の内容については、目を通したことがあり内容を把握している施設

は 43 施設、法改正したことは知っているが内容を把握していない施設は 18 施設であった(表 3.13.1)。また、研修の実施状況(文書管理、検査手順、精度管理、患者情報取扱)については、メーカーの説明書及び使用方法の動画を確認し

ている施設が 44 施設であった(表 3.13.2)。

3 実施根拠

医療機関に対する PCR 等検査の精度管理調査実施要綱(令和 6 年 4 月 1 日付 4 福保感防第 4238 号)

3.1 既知試料の測定

3.1.1 技術支援時における持込試料の測定概要

測定した持込試料	診療所数
NA2 (20,000copies/ml)	65 施設
高濃度 (400,000copies/ml)	2 施設
低濃度 (200,000copies/ml)	2 施設

※ 遺伝子解析装置GeneSoC®mini（杏林製薬）により受検した施設（2施設）については、「NA2」に加え、「高濃度」及び「低濃度」の測定を実施

3.1.2 技能試験の改善・支援状況

NA2 (20,000copies/ml)

		技術支援時の測定		
		正答	誤り	総計
精度管理調査の結果	正答	42 施設	0 施設	42 施設
	誤り	10 施設	1 施設	11 施設
	判定保留・その他	11 施設	0 施設	11 施設
	未測定	1 施設	0 施設	1 施設
	総計	64 施設	1 施設	65 施設

遺伝子解析装置GeneSoC®mini（杏林製薬）による受検施設

	正答	誤り	総計
高濃度 (400,000copies/ml)	1 施設	1 施設	2 施設
低濃度 (200,000copies/ml)	0 施設	2 施設	2 施設

3.2 調査時と支援時のクロス集計

表3.2.1 内部精度管理の実施状況

		支援時の状況	
		実施	未実施* ¹
調査時の回答	実施	19 施設	7 施設
	未実施	17 施設	19 施設
	不明	1 施設	2 施設

* 1 今後に向けて実施方法の説明等を行った。

表3.2.2 試薬管理台帳について

		支援時の状況（メーカーからの報告に基づく）	
		在庫や有効期限等を管理している* ¹	作成していない* ²
調査時の回答	作成している	9 施設	0 施設
	作成していない	29 施設	24 施設
	不明	3 施設	0 施設

* 1 帳簿としての管理ではない事例も含む。

* 2 今後に向けて実施方法の説明等を行った。

表3.2.3 測定標準作業日誌について

		支援時の状況（メーカーからの報告に基づく）	
		件数やエラー件数等を記録している* ¹	作成していない* ²
調査時の回答	作成している	21 施設	5 施設
	作成していない	19 施設	20 施設

* 1 帳簿としての管理ではない事例も含む。

* 2 今後に向けて実施方法の説明等を行った。

表3.2.4 検査機器保守管理台帳の整備状況

		支援時の状況（メーカーからの報告に基づく）	
		日時等を記録している* ¹	作成していない* ²
調査時の回答	作成している	11 施設	3 施設
	作成していない	22 施設	29 施設

* 1 帳簿としての管理ではない事例も含む。

* 2 今後に向けて実施方法の説明等を行った。

施設の状況報告

以下の結果は、65施設に対する技術支援について、複数選択回答により集計した。

3.3 検査室環境

表3.3.1 感染性と非感染性エリアの区分 施設数

検査時に患者が非感染性エリアに入らないように区分けしている	60
区分けしていない	4
時間で区分している	1

表3.3.2 コンタミネーション防止策 施設数

検体操作のあと、手袋を換えている	59
作業台をアルコールで消毒している	56
作業台を分けている	23
作業台を次亜塩素酸で消毒している	16
動線は一方通行である	9
換気を行っている	1

表3.3.3 検査室の温度・湿度 施設数

測定機器の取扱説明書や添付文書に記載の設置環境である	64
夏場は規定温度以上となる可能性がある	1

3.4 基本的知識

表3.4.1 既知検体測定時に着用した个人防护具（PPE） 施設数

手袋	65
マスク	62
フェイスシールド	14
ゴーグル	11
ガウン	10
キャップ	8
エプロン	1

表3.4.2 既知試料測定時の手技	施設数
測定操作は、メーカー説明書通りに行っている	61
既知試料のチューブは、攪拌・スピンドウンしてから蓋を開けている	28
エアロゾルが発生しないようにピペットやスポイトをゆっくり操作している	26
陽性コントロールをスピンドウン後30秒程度静置し、エアロゾルを落ち着かせてから蓋を開けている	24
チップはフィルター付を使用している	6

表3.4.3 安全キャビネット・クリーンベンチの操作	施設数
使用していない（未設置、故障等）	59
清掃している	6
UVランプを使用している	3

3.5 検体取扱い

表3.5.1 検体取違い防止策	施設数
バーコードラベル又は検体容器に直接記入する等、取違いを予防する管理を行っている	40
ラベル貼付時は、患者名又は管理ナンバー等を確認している	26
複数検体を同時に検査しない（1検体ずつ処理する等）	3
採取後速やかに測定をしている	1
検体保管実績がない	1

表3.5.2 検体保管方法（残検体を保管する場合の保管条件）	施設数
保管無	36
常温	20
冷蔵	9
冷凍	3

3.6 検査機器の取扱い

表3.6.1 既知試料測定時における診療所職員の機械操作の手順	施設数
添付文書通りである	65

表3.6.2 メーカー保守	施設数
エラー発生時等の状況に応じ保守点検を依頼している等	31
実施なし（購入初年度の機器性能チェックのみ実施を含む。）	22
定期的な保守点検を依頼している	9
校正を実施している	5
装置のセルフチェック機能にて確認している	1

表3.6.3 日常点検	施設数
メーカー推奨の点検項目で行っている	61
検査実施時に行っている	1
実施していない	3

3.7 試薬の取扱い

表3.7.1 試薬の保管方法（遮光、温度）	施設数
試薬に添付された添付文書等のとおり保管（遮光、温度）されている	65

表3.7.2 試薬の在庫管理	施設数
台帳により有効期限やロットなどを管理している	44
台帳作成、管理していない	15
試薬を購入していない	3
自施設作成様式等で在庫数を記録している	2
装置内のデータ記録にてロットなどを管理している	1

3.8 性能評価

表3.8.1 性能評価（検証、妥当性確認）で実施している内容	施設数
再現性	32
試薬添付文書により確認	23
検出限界	7
実施していない	6

3.9 結果の判定

表3.9.1 試験成立の判定	施設数
インターナルコントロールにて自動判定している	60
陽性コントロールや陰性コントロールを確認をしている	29
増幅曲線を確認できる機種の場合、目視で確認している	6

3.10 精度管理

表3.10.1 内部精度管理（陽性コントロール）の実施頻度	施設数
未実施	28
施設、検査室の管理手順や検査手順に従い定期的に実施	27
試薬ロット交換時	6
測定ごと	3
毎日	1

表3.10.2 東京都以外の外部精度管理の受検状況	施設数
参加したことがない（令和5年度又は令和6年度の都実施の精度管理調査が初めて）	64
厚生労働省	1

表3.10.3 精度管理が外れた際の対応	施設数
メーカーへ連絡している	39
操作手順を確認している	34
試薬の管理を確認している	30
検体管理の確認をしている	30
特段対応をしていない	9
台帳に記載している	6

3.11 文書の作成

表3.11.1 測定標準作業書	施設数
作成している	35
作成していない	30

表3.11.2 測定標準作業書に記載している項目	施設数
メーカーの取扱説明書などで代替している	34
検査手順（フロー等）	2
基準範囲及び判定基準	2

表3.11.3 検査機器保守管理標準作業書	施設数
医療機器の取扱説明書などをもって代替している	48
作成していない	15
作成している	2

表3.11.4 測定作業日誌への記録	施設数
自施設で作成した様式で記録している	40
測定作業日誌を作成していない	25

表3.11.5 測定作業日誌に記録している項目	施設数
検査項目ごとの実施件数	29
実施件数のうち、検査エラー又は検査不具合の発生件数	14

表3.11.6 検査機器保守管理作業日誌への記録	施設数
自施設で作成した様式で記録している	33
検査機器保守管理作業日誌を作成していない	32

表3.11.7 検査機器保守管理作業日誌に記録している項目	施設数
点検日時	27
業者による定期保守点検の作業内容と業者名	6
点検実施者名	5
保守管理上確認すべき内容	3

表3.11.8 試薬管理台帳への記録	施設数
自施設で作成した様式で記録している	41
試薬管理台帳を作成していない	24

表3.11.9 試薬管理台帳に記録している項目	施設数
試薬の有効期限	36
在庫数	11
開封日	2

3.12 検査後

表3.12.1 報告方法（患者名、結果の確認など）	施設数
医師以外が測定している：検体の種類、検体採取時間、報告所要時間、検査方法、結果判定、解釈、測定者、確認者が報告された記録がある	34
医師が測定している	32
医師以外が測定している：指差し確認またはダブルチェックなどの結果の転記ミスを防止する工夫をしている	5

表3.12.2 廃棄物処理設備	施設数
廃棄物箱に蓋がある	60
廃棄物箱足踏み式を使用している	29
廃棄物保管庫がある	9

3.13 その他

表3.13.1 検体検査にかかる医療法等の内容	施設数
目を通したことがあるため、内容を把握している（とるべき手続などが分かっている）	43
法改正したことは知っているが、内容を把握していない	18
制度改正に関する研修等を受講したことがある（令和5年度精度管理調査講習会等）	3
内容を知らない	1

表3.13.2 研修の実施状況（文書管理、検査手順、精度管理、患者情報取扱）	施設数
メーカーの説明書及び使用方法の動画を確認している	44
検体検査業務を適切に行うために必要な知識及び技能（文書管理、検査手順、精度管理、患者情報取扱）の習得を目的とした機会を与えている	26
医師の場合、セルフチェックを行っている	22
院内トレーニングを実施している	20
東京都が作成したリーフレット「PCR検査等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～」をスタッフに周知している	5
外部の学会・勉強会・報告会・研修等に参加している	1
行っていない	1

