

VII 参 考

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 日医政発 0810 第 1 号）（抜粋）

第 2 改正の内容 1（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（改正後医療法施行規則第 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。

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。

第2改正の内容1（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

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。

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。

- ・ 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。

第2改正の内容1（5）遺伝子関連・染色体検査関係（ただし、管理組織に関する事項を除く。）（改正後医療法施行規則第9条の7の3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3第1項関係）

病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理の実施が行われるよう配慮しなければならない。なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項は（4）のアのとおりとする。

イ 外部精度管理調査の受検及びその代替方法（改正後医療法施行規則第9条の7の3第2項関係）

（ア） 遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査については、結核菌の同定検査やB型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査の体制が整っているものについては、これらの検査を行う病院等の場合、受検するよう努めること。

（イ） 外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査について、病院等の管理者は、自施設以外の病院等のほか、衛生検査所や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。

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3第3項関係）

病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該病院等の管理者は、遺伝子関連・染色体検査に関する研修を当該病院等において検体検査の業務に従事する者に受けさせなければならない。なお、研修を実施する上で留意すべき事項は（4）のウのとおりとする。

令和 6 年度医療機関に対する PCR 等検査の精度管理調査票

精度管理調査概要

調査項目

1. 遺伝子検査に関する文書調査
2. 技能試験 [SARS-CoV-2 遺伝子検査]

精 度 管 理 調 査 概 要

▼ 調 査 日 令和6年7月30日（火曜日）から8月14日（水曜日）

▼ 回 答 方 法 専用フォームから回答してください。

※ 専用フォームへの回答入力は、令和6年8月1日（木曜日）から可能となります。

※ 専用フォームの URL 及びログイン ID、仮パスワードは別途郵送しております。

▼ 回 答 締 切 令和6年8月14日（水曜日）

▼ 問 合 せ 先 〒169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1

東京都健康安全研究センター本館3階 精度管理室

電話：03-5937-2407

▼ 結 果 表 掲 載 令和6年10月（予定）

調査結果及び評価を記載した調査結果書を、専用フォームに掲載予定です。

◎入力についての注意事項

1. 施設情報、試薬、機器は、意向調査で回答された内容を表示しています。必要に応じて修正頂き、回答してください。
2. 回答締切以降の入力及び内容の変更はできません。

◎調査試料についての注意事項

1. 測定値に誤差を生じると思われる状態が調査試料に認められた場合、その状態を回答してください。
2. 試料の漏れ、異物の混入など異常が認められた場合は、速やかにご連絡ください。
3. 試料の感染性に問題がないことを確認しておりますが、感染対策をした上で、患者検体と同様の取扱

いをしてください。

4. 取り扱いは手順書を参照してください。
5. 調査試料を混和して測定しないでください。
6. 全ての調査試料を、同一の試薬、機器を使用して測定してください(複数台で参加する場合は除く)。
7. 試料や測定にかかることについて報告事項がありましたら、備考欄に記載をお願いいたします。

調査項目

1. 遺伝子検査に関する文書調査：WEB システムで回答

※の設問は必須回答です。必ず回答をお願いいたします。

1.1 検査について

1.1.1 測定標準作業書を作成していますか。※

①作成している ②既存のマニュアルをもって代えている ③作成していない

1.1.2 1.1.1 で①作成していると回答した方は、お答えください。測定標準作業書には下記について盛り込むことが望ましいですが、「検査材料（検体量、採取条件等）」について記載されていますか。

「定義」「臨床的意義」「測定方法及び原理」「検査手順（フロー等）」「基準範囲及び判定基準」「性能特性（測定感度、測定内変動）」「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」

①記載している ②記載していない ③分からない

1.1.3 1.1.1 で①又は②と回答した方は、お答えください。測定標準作業書を検体検査業務の従事者に周知していますか。

①周知している ②周知していない ③分からない

1.1.4 測定作業日誌を作成していますか。※

①作成している ②作成していない ③その他（ ）

*日誌台帳を統合した場合の作成例を 23 ページに示しています。

1.1.5 1.1.4 で①作成していると回答した方は、お答えください。測定作業日誌に「実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数」を記載していますか。

①記載している ②記載していない ③分からない

1.2 検査精度について

1.2.1 内部精度管理を実施していますか。※

①実施している ②実施していない ③分からない

1.2.2 1.2.1 で①実施していると回答した方は、お答えください。内部コントロール（あらかじめ検査試薬に含まれており、検査の抽出工程や PCR の増幅工程が正しく進んだことを確認する指標となるもの）を使用していますか。

①使用している ②使用していない ③分からない

1.2.3 1.2.1 で①実施していると回答した方は、お答えください。陽性コントロール（検査で必ず陽性となることがわかっている試料であり、測定試薬や検査方法の正確さを確認する指標となるもの）を使用していますか。

①使用している ②使用していない ③分からない

1.2.4 1.2.1 で①実施していると回答した方は、お答えください。陰性コントロール（検査で必ず陰性になることがわかっている試料であり、測定試薬や検査方法の正確さを確認する指標となるもの）を使用していますか。

①使用している ②使用していない ③分からない

1.2.5 1.2.1 で②実施していないと回答した方は、お答えください。理由をお答えください（複数

回答可)。

①管理試料が入手困難 ②必要性が分からない ③その他 ()

1.2.6 統計学的精度管理台帳は医療法に定められている書類ですが、Ct 値が検出される測定機器の場合、折れ線グラフを書くなどして、ばらつきや傾向を確認できる記録(統計学的精度管理台帳)をしていますか。*試薬の劣化や機器の故障などに気が付ける機会となります。

①作成している ②作成していない ③非該当 ④その他 ()

1.2.7 外部精度管理調査を受検するよう努めていますか※

①努めている ②努めていない ③その他 ()

1.2.8 外部精度管理台帳(受検日や主体名、結果等をリストにしたもの等)を作成していますか。

①作成している ②外部精度管理実施主体が作成する結果書を保管することをもって代えている。
③作成していない ④外部精度管理調査を受検したことがない ⑤その他 ()

1.2.9 精度確保のために参考としている資料を回答してください(複数回答可)。

- ①本調査事業報告書
- ②新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル(厚生労働省)
- ③遺伝子関連検査検体管理マニュアル(JCCLS)
- ④新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理ガイダンス(JCCLS)
- ⑤その他 ()
- ⑥特になし

1.2.10 陽性/陰性の判定方法を回答してください。

①自動判定 ②自動判定と増幅曲線を総合して判定
③手動判定(Threshold Lineを任意に設定するなど) ④その他 ()

1.3 試薬について

1.3.1 遺伝子検査で使用している測定試薬の分類をお答えください。

①体外診断用医薬品(IVD) ②研究用試薬(RUO) ③自家調整検査(LDT) ④分からない

1.3.2 試薬管理台帳を作成していますか。※

①作成している ②作成していない ③分からない

*日誌台帳を統合した場合の作成例を23ページに示しています。

1.3.3 1.3.2で①作成していると回答した方は、お答えください。試薬管理台帳に記載されている事項をお答えください(複数回答可)。

①納品日 ②ロット番号 ③有効期限 ④在庫数 ⑤保存条件 ⑥開封日 ⑦廃棄日 ⑧その他 ()

1.3.4 試薬の保管温度についてお答えください。

①貯法が2-8℃の温度帯であるため冷蔵保存である ②貯法が室温(1-30℃)であるため室温保存である。 ③貯法が室温(1-30℃)であるため冷蔵保存である。 ④その他 ()

1.3.5 試薬の性能評価(検証・妥当性確認)について知っていますか。

例) 検査導入時に検出限界を確認、検査導入時に精度(再現性)を確認

①知っている ②聞いたことはあるがよくは知らない ③知らない

1.3.6 毒物・劇物(「医薬用外毒物」又は「医薬用外劇物」の表示があるもの)の取り扱いがありますか。

＊毒物・劇物の例：アジ化ナトリウム、水酸化ナトリウム、トルエン、塩酸、パラホルムアルデヒドなど（「毒薬」又は「劇薬」は除く。）

①取り扱いがある ②取り扱いがない ③不明

1.3.7 危険物の取り扱いがありますか。

＊危険物の例：消毒用アルコール（70%以上）など

①取り扱いがある ②取り扱いがない ③不明

1.4 機器について

1.4.1 遺伝子検査機器の保有台数を回答してください。

（ ）台

1.4.2 検査機器保守管理標準作業書を作成していますか。＊

①作成している ②医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって代えている ③作成していない
④その他（ ）

1.4.3 1.4.2 で①作成していると回答した方は、お答えください。標準作業書には下記が盛り込むことが推奨されていますが、日常点検の方法について記載されていますか。

「常時行うべき保守点検の方法」「機器ごとの具体的な保守点検手順」「定期的な保守点検に関する計画」「機器ごとの保守点検業者名、保守点検年月日を記載した年間計画表」「測定中に故障が起こった場合の対応（機器の確認方法、簡易な故障の修理方法、修理業者の連絡先等、検査していた検体について再検査を含めた取扱方法）」「検査機器保守管理作業日誌の記入要領」「作成及び改定年月日」

①記載されている ②記載されていない ③分からない

1.4.4 1.4.2 で①又は②と回答した方は、お答えください。標準作業書を検体検査業務の従事者に周知していますか。

①周知している ②周知していない ③その他（ ）

1.4.5 検査機器保守管理作業日誌を作成していますか。＊

①作成している ②作成していない ③その他（ ）

＊日誌台帳を統合した場合の作成例を23ページに示しています。

1.4.6 1.4.5 で①作成していると回答した方は、お答えください。記録の頻度をお答えください。

①検査を実施した都度 ②週～月単位 ③その他（ ）

1.4.7 医薬品医療機器等安全性情報報告制度について知っていますか。

〔補足：医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症及び不具合の情報を医薬関係者が厚生労働大臣（窓口はPMDA）に報告する制度（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第2項）〕

①報告をしたことがある。 ②報告をしたことはないが制度は知っている。 ③知らなかった。

1.5 施設設備について

1.5.1 病原体の検査室は、必要に応じて区画を設けるなどして十分な広さを確保していますか。

①確保している ②確保していない ③その他（ ） ④検査室はない

1.5.2 病原体の検査室は、適切な温度、湿度、換気、照明等が確保されていますか。

①確保されている ②確保されていない ③その他（ ） ④検査室はない

1.5.3 病原体の検査室は、部外者の立ち入り及び目的外使用を制限していますか。

①制限している ②制限していない ③その他（ ） ④検査室はない

1.5.4 病原体の検査室は、取り扱う病原体のバイオセーフティーレベルに応じた施設基準を満たしていますか。満たしている項目をお答えください（複数回答可）。

①表示 ②安全キャビネット ③保管庫 ④滅菌設備 ⑤特になし ⑥非該当 ⑦その他（ ）

1.5.5 感染性廃棄物を容器に収納する場合、廃棄物を詰め過ぎないように（8割程度）注意していますか。

①注意している ②注意していない ③その他（ ）

1.5.6 廃棄物処理法では、廃棄物処理を委託する場合、収集運搬業者および処分業者と契約しますが、契約書に添付する許可証の有効期限・許可品目を確認していますか。※

①確認している ②確認していない ③不明

1.5.7 病原体の検査室で行っているコンタミネーション対策についてお答えください（複数回答可）。

①消毒用アルコールを使用 ②次亜塩素酸ナトリウムを使用 ③作業台を区別している
④動線を一方通行にしている ⑤検体操作の後は手袋を変える又は手指を洗浄・消毒している
⑥その他（ ）

1.6 管理組織について

1.6.1 医療機関の管理者は遺伝子検査実施にあたり内部精度管理が行われるように配慮していますか。※

①配慮している ②配慮していない ③その他（ ）

1.6.2 管理者として従事者に必要な研修を受けさせていますか。※

①受けさせている ②受けさせていない ③その他（ ）

1.6.3 1.6.2 で①受けさせていると回答した方は、お答えください。内部研修はどのような内容を実施していますか（複数回答可能）。

①各標準作業書の記載事項 ②患者の秘密の保持 ③個人防護具の脱着 ④装置の操作 ⑤用手操作 ⑥汚染防止 ⑦その他（ ）

1.6.4 1.6.2 で①受けさせていると回答した方は、お答えください。地方自治体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を活用していますか。

①活用している ②活用していない ③その他（ ）

1.6.5 検体検査の精度の確保に係る責任者を選任していますか。※

①選任している ②選任していない ③その他（ ）

1.6.6 1.6.5 で①選任していると回答した方は、お答えください。責任者の資格をお答えください。

①医師 ②臨床検査技師 ③その他専門履修者（履修科目： ）

1.6.7 1.6.5 で①選任していると回答した方は、お答えください。責任者の検査業務の経験年数をお答えください。

検査業務の経験年数：（ ）年

1.6.8 1.6.5 で①選任していると回答した方は、お答えください。精度管理についての実務経験年数をお答えください。

精度管理の経験年数：（ ）年

1.6.9 遺伝子検査を行う場合には、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を選任（精

度管理責任者が兼任可) することを知っていますか。※

①知っている ②知らない ③不明

1.7 日常検体とその測定について

1.7.1. 日常で扱う検体種を回答してください (複数回答可)。

①鼻咽頭ぬぐい液 ②咽頭ぬぐい液 ③喀痰 ④唾液 ⑤鼻腔ぬぐい液 ⑥その他 ()

1.7.2 R6.4.1以降で、SARS-CoV-2の1日当たりの現状の検査件数を回答してください。

①0 ②1-5 ③6-10 ④11-20 ⑤21-30 ⑥31-40 ⑦41-50

⑧51以上の場合は具体的な件数を回答してください ()

1.7.3 日常検査の実施者について、お持ちの資格名を回答してください (複数回答可)。

①医師 ②臨床検査技師 ③看護師 ④薬剤師 ⑤資格なし ⑥その他 ()

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を全て回答してください (複数回答可)。

①新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ②インフルエンザウイルス
③コロナウイルス (SARS-CoV-2以外) ④パラインフルエンザウイルス
⑤ヒトメタニューモウイルス ⑥アデノウイルス ⑦RSウイルス
⑧ヒトライノウイルス/エンテロウイルス ⑨マイコプラズマ・ニューモニエ
⑩クラミジア・ニューモニエ ⑪百日咳菌 ⑫パラ百日咳菌 ⑬カンピロバクター
⑭クロストリディオイデス・ディフィシル ⑮プレジオモナス・シゲロイデス ⑯サルモネラ属菌
⑰ビブリオ属菌 ⑱コレラ ⑲エルシニア属菌 ⑳大腸菌 ㉑クリプトスポリジウム
㉒サイクロスポラ ㉓赤痢アメーバ ㉔ジアルジア ㉕アストロウイルス ㉖ノロウイルス
㉗A群ロタウイルス ㉘サポウイルス ㉙その他 ()

1.7.5 今後の機器の利用について

今後、ご使用の機器で、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 以外の検査を実施するとしたらどのような病原体を想定しますか (複数回答可)。試薬販売の要望も含めてお答えください。

①淋菌 ②クラミジア・トラコマチス ③結核菌
④マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー (MAC)
⑤レジオネラ菌 ⑥百日咳菌 ⑦クロストリディオイデス・ディフィシル
⑧マイコプラズマ ⑨HBV ⑩HCV ⑪インフルエンザウイルス ⑫HPV ⑬HIV-1
⑭ノロウイルス ⑮エンテロウイルス ⑯RSウイルス ⑰アデノウイルス ⑱溶連菌 ⑲その他 ()

1.7.6 検査において困ること (複数回答可)

①試薬のコスト ②測定時間が長い ③機器のエラー対応 ④操作が煩雑 ⑤遺伝子装置の今後の活用方法 ⑥その他 ()

2. 技能試験 [SARS-CoV-2 遺伝子検査]

2.1 試料受領日 () ※

試料到着時の不具合の有無 ()

2.2 測定実施日 () ※

2.3 測定実施者の資格※

①医師 ②看護師 ③臨床検査技師 ④衛生検査技師 ⑤資格なし ⑥その他 ()

2.4 測定実施者は日常的に検査を実施していますか。

①日常検査実施者である

②日常検査実施者ではない

1 台目

2.5 測定機器※

令和6年3月19日に実施した意向調査に回答いただいた施設については、機器が表示されています。
ご確認いただき、異なる場合は機器を再選択又はご記載ください。

- ①遺伝子解析装置 AutoAmp™ (島津製作所)
- ②全自動遺伝子解析装置 Smart Gene® (ミズホメディアー)
- ③ID NOW™ インストルメント (アボット ダイアグノスティクス メディカル)
- ④自動遺伝子解析装置 GeneXpert®システム (GX-IV、GX-II) (ベックマン・コールター)
- ⑤cobas®Liat®システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- ⑥cobas®5800 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- ⑦cobas®z480 (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- ⑧LightCycler® 96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- ⑨全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g1 (富士フイルム和光純薬)
- ⑩全自動PCR検査システム ジーンリード エイト (プレシジョン・システム・サイエンス)
- ⑪エリート inGenius (プレシジョン・システム・サイエンス)
- ⑫全自動遺伝子解析装置 G1 (デルタ電子)
- ⑬CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)
- ⑭ポータブル型リアルタイムPCR装置 CronoSTAR™ Portable (タカラバイオ)
- ⑮Thermal Cycle Dice Real Time SystemⅢ シリーズ (タカラバイオ)
- ⑯Thermal Cycle Dice Real Time System Lite シリーズ (タカラバイオ)
- ⑰Gentier 96E Real-Time PCR System (ワケンビーテック)
- ⑱遺伝子解析装置 GeneSoC®mini (杏林製薬)
- ⑲TRCReady-80 (東ソー株式会社)
- ⑳FilmArray Torch システム (バイオメリュー・ジャパン株式会社)
- ㉑BioFire SpotFire (バイオメリュー・ジャパン株式会社)
- ㉒パンサーシステム (ホロジックジャパン株式会社)
- ㉓Loopamp EXIA (栄研化学株式会社)
- ㉔パソック RightGene 1.0 (株式会社メタボスクリーン)
- ㉕GENECUBE (東洋紡株式会社)
- ㉖BD マックス (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)
- ㉗CFX96 Touch リアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)
- ㉘QuantStudio 5 (ライフテクノロジーズジャパン)
- ㉙7500 Real-Time PCR System (ライフテクノロジーズジャパン)
- ㉚その他 機器名 () メーカー名 ()

2.6 測定試薬※

令和6年3月19日に実施した意向調査に回答いただいた施設については、試薬が表示されています。ご確認ください、異なる場合は機器を再選択又はご記載ください。

- ①Ampdirect™ 2019-nCoV 検出キット (島津製作所)
- ②スマートジーン® SARS-CoV-2 (ミズホメディー)
- ③ID NOW™ 新型コロナウイルス 2019 v2.0 (アボット ダイアグノスティクス メディカル)
- ④LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット (プレシジョン・システム・サイエンス)
- ⑤エリート MGB SARS-CoV-2 PLUS PCR 検出キット (プレシジョン・システム・サイエンス)
- ⑥エリート MGB SARS-CoV-2 PCR 検出 Kit (プレシジョン・システム・サイエンス)
- ⑦cobas®SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- ⑧cobas® Liat SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- ⑨cobas® Liat SARS-CoV-2&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- ⑩cobas®SARS-CoV-2 Duo (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- ⑪DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット(デルタ電子)
- ⑫ミュータスワコー SARS-CoV-2 (富士フイルム和光純薬)
- ⑬Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」(ベックマン・コールター)
- ⑭Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu「セフィエド」(ベックマン・コールター)
- ⑮Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus「セフィエド」(ベックマン・コールター)
- ⑯GeneSoC® SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)
- ⑰SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)
- ⑱Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット (タカラバイオ)
- ⑲SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)
- ⑳TRexGene SARS-CoV-2 検出キット (東洋紡株式会社)
- ㉑TRexGene SARS-CoV-2&FluA/B 検出キット (東洋紡株式会社)
- ㉒ジーンキューブ SARS-CoV-2 (東洋紡株式会社)
- ㉓ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2 (東洋紡株式会社)
- ㉔ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2/RSV (東洋紡株式会社)
- ㉕ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2/RSV 2.0 (東洋紡株式会社)
- ㉖SGNP nCoV PCR 検出キット (スディックスバイオテック)
- ㉗SGNP nCoV/Flu PCR 検出キット (スディックスバイオテック)
- ㉘TaqPath SARS-CoV-2&Flu&RSV リアルタイム PCR 検出キット
(ライフテクノロジーズジャパン)
- ㉙TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイム PCR 検出キット HT
(ライフテクノロジーズジャパン)
- ㉚TaqPath 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) リアルタイム PCR 検出キット
(ライフテクノロジーズジャパン)
- ㉛SARS-CoV-2 RNA 検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT
(キヤノンメディカルシステムズ株式会社)
- ㉜FTD SARS-CoV-2 キット (シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社)
- ㉝2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット (シスメックス株式会社)
- ㉞DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCR キット (シスメックス株式会社)
- ㉟FilmArray 呼吸器パネル 2.1 (バイオメリュー・ジャパン株式会社)
- ㊱BioFire SpotFire R パネル (バイオメリュー・ジャパン株式会社)
- ㊲パンサーフュージョン SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV (ホロジックジャパン株式会社)
- ㊳SARS コロナウイルス核酸キット アプティマ SARS-CoV-2 (ホロジックジャパン株式会社)
- ㊴ルミラ・SARS-CoV-2 RNA STAR Complete
(ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社)
- ㊵Loopamp 新型コロナウイルス 2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット (栄研化学株式会社)
- ㊶カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2 (株式会社カネカ)

- ④SmartAmp 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検出試薬キット (株式会社ダナフォーム)
- ④Whole In One SARS-CoV-2 ダイレクト検出キット (株式会社ニッポンジーン)
- ④MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット (株式会社医学生物学研究所)
- ④2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS CoV 2 i (東ソー株式会社)
- ④BD マックス SARS-CoV-2/Flu (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)
- ④その他 試薬名 () メーカー名 ()

2.7 2.5 及び 2.6 で回答いただいた測定機器・試薬とは別に抽出工程を実施されているご施設のみご回答ください。

A. 抽出機器

- ①QIACUBE (キアゲン)
- ②Maxwell RSC (プロメガ)
- ③magLEAD (プレジション・システム・サイエンス)
- ④MGISP (MGI)
- ⑤KingFisher Flex (ライフテクノロジーズジャパン)
- ⑥Maelstrom8 (TANBead)
- ⑦用手法
- ⑧その他 機器名 () メーカー名 ()

B. 抽出試薬

- ①QIAamp Viral RNA Mini Kit (キアゲン)
- ②Maxwell® RSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit (プロメガ)
- ③MGIEasy Nucleic Acid Extraction Kit (MGI)
- ④MagMAX™ Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit (ライフテクノロジーズジャパン)
- ⑤リボスピニン™ vRDⅡ (ファストジーン)
- ⑥ReliaPrep Viral TNA Miniprep System, Custom (プロメガ)
- ⑦Sera-Xtracta Virus/Pathogen Kit (サイティバ)
- ⑧Nucleic Acid Extraction Kit (TANBead)
- ⑨High Pure Viral RNA Kit (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- ⑩NucleoSpin® Virus (タカラバイオ)
- ⑪innuPREP Virus TS RNA Kit 2.0 (アナリティクイエナ)
- ⑫GeneSoC® PCR 前処理キット Mix (杏林製薬)
- ⑬GeneSoC® 前処理キット TypeA (杏林製薬)
- ⑭MagDEA Dx SV (プレジション・システム・サイエンス)
- ⑮その他 試薬名 () メーカー名 ()

■測定及び判定結果

NA1、2、3の測定結果について回答してください。 ※

Ct 値 (Cq 値、サイクル数) が検出される機器を使用した場合は、数値も必ず回答してください。複数の対象遺伝子の数値が検出される場合は、すべての対象遺伝子の数値を回答してください。

数値が検出される機器の例：遺伝子解析装置 AutoAmp™ (島津製作所)、全自動遺伝子解析装置 Smart Gene® (ミズホメディール)、自動遺伝子解析装置 GeneXpert®システム (ベックマン・コールター)、cobas®Liat®システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)、cobas®5800 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)、LightCycler® 96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)、全自動PCR検査システム ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)、全自動遺伝子解析装置 G1 (デルタ電子)、CronoSTAR™ 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)、ポータブル型リアルタイムPCR装置 CronoSTAR™ Portable (タカラバイオ)、Gentier 96E Real-Time PCR System (ワケンビーテック)、遺伝子解析装置 GeneSoC®mini (杏林製薬) など

NA1

定性判定：①陽性 (Positive) ②陰性 (Negative) ③判定保留 ④その他 ()

半定量結果：検出される対象遺伝子を全て選択して、Ct 値 (Cq 値、サイクル数) などの数値を回答してください。

測定対象	対象遺伝子	数値 (小数点以下は第一位まで入力してください)
☐	N1	
☐	N2	
☐	N	
☐	E	
☐	ORF1ab	
☐	その他 ()	
☐	不明	

NA2

定性判定：①陽性 (Positive) ②陰性 (Negative) ③判定保留 ④その他 ()

半定量結果：検出される対象遺伝子を全て選択して、Ct 値 (Cq 値、サイクル数) などの数値を回答してください。

測定対象	対象遺伝子	数値 (小数点以下は第一位まで入力してください)
☐	N1	
☐	N2	
☐	N	
☐	E	
☐	ORF1ab	
☐	その他 ()	
☐	不明	

NA3

定性判定：①陽性 (Positive) ②陰性 (Negative) ③判定保留 ④その他 ()

半定量結果：検出される対象遺伝子を全て選択して、Ct 値 (Cq 値、サイクル数) などの数値を回答してください。

測定対象	対象遺伝子	数値 (小数点以下は第一位まで入力してください)
☐	N1	
☐	N2	
☐	N	
☐	E	
☐	ORF1ab	
☐	その他 ()	
☐	不明	

2 台目・3 台目について 1 台目と同様にお答えください。

参 加 施 設 名 簿

※本名簿には、文書調査において「公表可」と回答した医療機関のみを掲載しています。

区市町村	診療所名
千代田区	神田医院
	水道橋内科クリニック
	中田クリニック
	山王グランドビル薬師堂クリニック
	神田駅前クリニック内科
	鈴森内科クリニック
	四谷メディカルキューブ
	お茶の水耳鼻咽喉科・アレルギー科
	秋葉原内科シンシアクリニック
	佐々木内科クリニック
	ユアクリニックお茶の水
	雪月花メディカルクリニック秋葉原診療所
	雪月花メディカルクリニック秋葉原中央通診療所
中央区	ユアクリニック秋葉原
	銀座スピンクリニック
	日本橋さくらクリニック
	日本橋内科・アレルギー科クリニック
	厚生診療所
	日本橋かわまた内科クリニック
	晴海小児科醫院
港区	ANDキッズクリニック日本橋
	城南高輪クリニック
	やべ耳鼻咽喉科表参道
	赤坂おだやかクリニック
	白金タワークリニック
	大森真帆麻布十番内科クリニック
	たけ内科 新橋駅前院
	白金ハートクリニック
	岩沢医院
	新橋日比谷通りクリニック
	サニーガーデンこどもクリニック
	有明みんなクリニック 田町芝浦院
	坦誠会赤坂内科クリニック
	ぼれぼれクリニック
	こどもとおとなのクリニックパウールーム
	クリニックばんびいに
新宿区	あけぼの診療所
	早稲田たけのこクリニック
	伊藤メディカルクリニック
	医療法人社団慶洋会ケイアイクリニック
	根本医院
	おかべふじこ内科・循環クリニック
	はらまちクリニック
	ミラザ新宿つるかめクリニック
	KDDIビルクリニック
	久木田医院
	神楽坂岡田診療所
文京区	本郷みみ・はな・のどクリニック
	吉行医院
	小石川循環器内科クリニック
	江戸川橋クリニック耳鼻咽喉科
	猪狩医院

区市町村	診療所名
文京区	医療法人社団芳明会小石川医院
	いいの耳鼻咽喉科
	近藤医院
	医療法人社団すずき医院
	文京春日こどもクリニック
台東区	かとう医院
	浅草クリニック
	椿診療所
	つちやファミリークリニック
	野中医院
	上野御徒町こころみクリニック・内科・血液内科・糖尿病内科
	善平医院
	堀 内科クリニック
	柳澤総合内科医院・浅草
墨田区	はら内科・脳神経クリニック
	吾嬬医院
	両国キッズクリニック
	押上クリニック
	錦糸町内科ハートクリニック
	東向島こどもと女性のクリニック
	菊川内科皮膚科クリニック
	向島医院
江東区	にしじま小児科
	協和メディカルクリニック
	のずえ小児科
	亀戸キッズクリニック
	南砂町おだやかクリニック
	第二服部医院
	豊洲小児科醫院
	東京イースト21クリニック
	東陽町耳鼻咽喉科・アレルギー科
	たけうちこどもクリニック
	おおぞら太陽クリニック
	医療法人社団すこやか会荒木医院
	東京ファッションタウンビルクリニック
	大手町さくらクリニック in 豊洲
	ルビナスこどもクリニック
	小林内科クリニック
	亀戸シンシアクリニック
	小林クリニック
	スマイルクリニック西大島
	稲見内科医院
品川区	田口クリニック
	はたのだい耳鼻頭頸部クリニック
	カネコクリニック
	KARADA内科クリニック
	昭和通り内科診療所
	園田クリニック
	横山外科内科
	さくらの丘こどもクリニック
	東京シティクリニック品川
	のぞみクリニック

参 加 施 設 名 簿

※本名簿には、文書調査において「公表可」と回答した医療機関のみを掲載しています。

区市町村	診療所名
品川区	木内医院
	ふじいクリニック
	旗の台アレルギー・こどもクリニック
	キャップスクリニック武蔵小山
目黒区	T's clinic
	武田医院
	こんどう医院
	高崎クリニック
大田区	宮下耳鼻咽喉科医院
	立石医院
	上池上診療所
	なつめ耳鼻咽喉科
	池上みなみ内科クリニック
	いけがみ耳鼻咽喉科クリニック
	南馬込おかばやし耳鼻咽喉科
	医療法人社団涓泉会 山王リハビリ・クリニック
	マチノマ耳鼻咽喉科大森
	医療法人社団育心会糀谷こどもクリニック
	片桐医院
	平和島駅前クリニック
	荒井クリニック
	仁小児科
	みらいメディカルクリニック西六郷
	齋藤医院
	名和医院
	常泉クリニック
世田谷区	いば小児科
	横井こどもクリニック
	おむすび小児科クリニック
	みしゅくクリニック
	世田谷子どもクリニック
	和みファミリークリニック
	直宮医院
	深沢クリニック
	医療法人社団育心会さくらキッズくりにつく
	つだ小児科クリニック
	亀井クリニック
	世田谷経堂としくに耳鼻咽喉科
	成城こどもクリニック
	かるがもクリニック
	ちとふなキッズクリニック
	上杉医院
	芦花公園クリニック
	高島・山田クリニック
	世田谷通り桜内科クリニック
	斎藤クリニック
	中島医院
	やおやコドモくりにつく
	村田医院
	渡辺クリニック
	たかはし内科クリニック 自由が丘
	ひらやまクリニック耳鼻咽喉科

区市町村	診療所名
世田谷区	井上外科内科医院
渋谷区	表参道クリニック
	新宿つるかめクリニック
	RCクリニック
	かずえキッズクリニック
	きかわだクリニック
	なみきばしクリニック
	東京原宿医院
	恵比寿内科クリニック
	みなみ耳鼻咽喉科医院
中野区	KARADA内科クリニック渋谷
	たかとり内科
	右近クリニック
	千川通りクリニック
	鳥海ペインクリニック
	協立内科・脳神経内科クリニック
	熊谷医院
	のぐち内科クリニック
	東中野セント・アンジェラクリニック
	みやびハート&ケアクリニック
	河崎外科胃腸科
	宇野医院
	中野共立病院附属中野共立診療所
	中野ひだまりクリニック
杉並区	むらい浜田山クリニック
	かなやファミリークリニック
	医療法人社団こじま内科
	社会医療法人社団健友会 天沼診療所
	窪田クリニック
	天沼きたがわ内科
豊島区	桃井診療所
	東池袋小児科醫院
	林胃腸科外科クリニック
	田村医院
	鵜木耳鼻咽喉科医院
	目白駅前クリニック
	柳沢医院
	きたほり内科クリニック
	すがも北口内科クリニック
	みなと小児科
	大塚北口診療所
	大塚第一診療所
	医療法人社団さかもと会くによクリニック
北区	新大塚こどもクリニック
	おひさまクリニック
	奥田クリニック
	梶原診療所
	碓井クリニック
	いとう王子神谷内科外科クリニック
荒川区	北本通り内科クリニック
	はたの耳鼻咽喉科
	上野小児科医院

参 加 施 設 名 簿

※本名簿には、文書調査において「公表可」と回答した医療機関のみを掲載しています。

区市町村	診療所名
荒川区	やたがいクリニック
	医療法人社団緑紋会 小泉医院
	大泉クリニック
	ひろせ内科外科クリニック
	加藤小児科内科医院
	小原医院
	熊野前医院
	鈴木こどもクリニック
	わかすぎ小児科クリニック
板橋区	宮田医院
	高島平東口クリニック
	はす花こどもファミリークリニック
	いわた医院
	クリニック高島平
	杉内医院
練馬区	プライムライフクリニック高島平
	阿部クリニック
	富士見堂クリニック
	新桜台 内科・外科クリニック
	山川クリニック
	大泉学園耳鼻咽喉科
	佐川クリニック
	川満外科
	うえだ内科・糖尿病内科クリニック江古田
足立区	石神井公園じんクリニック
	大蔵医院
	久勝医院
	中山内科医院
	大谷田耳鼻咽喉科
	東京ふれあい医療生活協同組合 ふれあいファミリークリニック
	三原小児科医院
	西新井大師西腎透析クリニック
	倉井内科医院
	井上医院
	江北内科クリニック
	鹿浜診療所
	とねり耳鼻いんこう科・アレルギー科
	竹ノ塚医院
	川の手通りクリニック
	山一ビル内科クリニック
	松下胃腸科外科
	森川医院
	六ツ木診療所
	えのもとファミリークリニック
	伊興医院
	五反野皮ふ・こどもクリニック
	久光クリニック
	野原耳鼻咽喉科医院
	はなはた羊クリニック
	医療法人社団永泉会曙町クリニック
葛飾区	かなまち慈優クリニック
	かつしかキュアクリニック

区市町村	診療所名
葛飾区	あつち葛飾クリニック
	亀有みんなのクリニック
	ほしの内科クリニック
	あじろ小児科
	かが内科クリニック
	新小岩北口診療所
	細田診療所
	おぎわら耳鼻咽喉科クリニック
	安田クリニック
	あさみファミリークリニック
江戸川区	キャップスクリニック亀有
	わたクリニック
	大木クリニック
	みやのこどもクリニック
	田中医院
	医療法人社団佐々木胃腸科内科医院
	アクアキッズクリニック
	ながきこどもクリニック
	医療法人社団桂医院
	西葛西駅前家族のクリニック
八王子市	真銅クリニック
	守島医院
	西葛西三丁目診療所
	小川クリニック
	仁愛堂クリニック
	リボンクリニック
	葛西内科皮膚科クリニック
	瑞江診療所
	高野医院
	北野小児科
立川市	クリニック田島
	岡島医院
	おなかクリニック
	富士森内科八王子リウマチ膠原病クリニック
	かわさきクリニック
	永生クリニック
	加藤醫院
	三愛クリニック
	富士森内科クリニック
	宇津木台田島医院
武蔵野市	八王子共立診療所
	医療法人社団優湧会 おがたクリニック
	クリニックみらい立川
	立川クリニック
	立川相互ふれあいクリニック
三鷹市	立川在宅ケアクリニック
	諏訪の森クリニック
	長沼整形外科・内科医院
三鷹市	かたおか医院
	かしわでクリニック
	良寛こどもファミリークリニック
三鷹市	高山医院

参 加 施 設 名 簿

※本名簿には、文書調査において「公表可」と回答した医療機関のみを掲載しています。

区市町村	診療所名
三鷹市	三鷹あかつきクリニック
	プライムクリニック三鷹
	三鷹駅前たなか糖尿病・内科クリニック
府中市	医療法人社団崎山小児科
	石田医院
	野々田小児科・内科
	府中診療所
	愛和診療所
	新谷医院
昭島市	昭島相互診療所
	愛全診療所
	富士診療所
	植ビルクリニック
調布市	にわファミリークリニック
	濱中めいようクリニック
	せたがや仙川クリニック
	予防接種のこども診療所
	プライムクリニック
	柴崎ファミリークリニック
	まりあクリニック
	国領こどもクリニック
町田市	小室医院
	町田駅前内科クリニック
	医療法人社団山口小児クリニック
	うみまちこどもクリニック
	原町田さわだ内科・泌尿器科
小金井市	竹田内科クリニック
	すず木小児科・アレルギー科
	三枝耳鼻咽喉科・小児科医院
	むさし小金井診療所
	小金井つるかめクリニック
小平市	松清医院
	ゆずるクリニック
	クリニックたかの台
	仲谷クリニック
日野市	つばさクリニック小平
	鈴木内科クリニック
	にしくぼクリニック
	日野みんなの診療所
国分寺市	日野台診療所
	国分寺ひかり診療所
国立市	のむらクリニックスクエア
	谷保駅前相互診療所
	矢川クリニック
	国立さくら通り耳鼻咽喉科眼科
福生市	ゆきさだ内科
	医療法人社団杏邦会西村医院
狛江市	佐藤診療所
	かじわらハートクリニック
	やまだ総合内科クリニック
東大和市	おさか内科・整形外科
	プライムファミリークリニック東大和

区市町村	診療所名
清瀬市	医療法人大塚耳鼻咽喉科医院
	とみまつ小児科循環器クリニック
東久留米市	小山クリニック
	いくせ医院
武蔵村山市	大南ファミリークリニック
	おぜきクリニック
	伊奈平南クリニック
	武蔵村山さいとうクリニック
多摩市	多摩みなみクリニック
	にしだこどもクリニック
	あいクリニック
	唐木田こどもクリニック
稲城市	稲城わかぼクリニック
	稲城平尾よりそうファミリー内科クリニック
	平尾内科クリニック
	稲城診療所
羽村市	羽村相互診療所
あきる野市	葉山医院
	さくらクリニック
	あきる野総合クリニック
西東京市	すくすくkidsクリニック
	安部医院
	東伏見駅前内科糖尿病クリニック
	すがひろ内科クリニック
西多摩郡奥多摩町	双葉会診療所
西多摩郡日の出町	馬場内科クリニック

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 ～

◆ 検査精度を確保するために

検査精度を確保するためには、次の3点が必要になります。

- ① 標準作業書の作成、② 作業書に沿った検査の実施記録、③ 知識の習得

◆ 検査の精度管理とは

検査の精度管理は、医療法第15条の2及び医療法施行規則第9条の7の2又は3の規定により、義務又は努力義務とされています。

内部精度管理

陽性（または陰性）になることが分かっている試料を測定し、試薬や検査方法の正しさを確認することで、患者検体の測定結果の精度を保証すること。

外部精度管理

同一の試料を多数の施設で測定し他施設の結果と相互に比較することにより自施設の検査技能や測定系の特性を把握すること。

➡ 東京都では外部精度管理を令和5年度から実施しています。

**PCR検査機器等を用いた遺伝子検査を院内で行う場合は、
医療法における検体検査の基準を満たす必要があります。**

チェックしてみましょう！☑

- | | | |
|---|---------------------------|--|
| 1 | 内部精度管理の実施・外部精度管理調査を受検している | ☐ YES ☐ NO |
| 2 | 検査業務従事者に必要な研修を受けさせている | ☐ YES ☐ NO |
| 3 | 測定標準作業書等の必要な書類を作成している | ☐ YES ☐ NO |
| 4 | 精度管理責任者を選任している | ☐ YES ☐ NO |

ひとつでもNOがあれば改善の検討が必要です。
詳しくは次ページを御覧ください。



◆ 内部・外部精度管理（チェックリスト1）

義務

努力義務

遺伝子検査を行う医療機関では、医療法において内部精度管理は「義務」、外部精度管理調査への参加は「努力義務」です。

内部精度管理	遺伝子関連検査	PCR検査など	義務
	遺伝子関連検査以外	抗原定量検査など	努力義務
外部精度管理	遺伝子関連検査	PCR検査など	努力義務
	遺伝子関連検査以外	抗原定量検査など	努力義務

◆ 研修の実施（チェックリスト2）

義務

検査業務に従事する者に研修を受けさせる義務があります。
研修は、内部研修に留まることなく外部研修を活用するよう努めることが求められます。

外部研修例：メーカーのセミナー、医師会・検査技師会の研修会、精度管理講習会等

◆ 各書類（作業書・日誌・台帳）の作成（チェックリスト3）

義務

検査業務を行う医療機関は下表の書類を作成する必要があります。
様式名に*のついたものは都のホームページに参考様式を掲載しています。

書類名	主な記載事項
測定標準作業書	臨床的意義、測定方法・原理、検査手順、判定基準
検査機器保守管理標準作業書	頻度に応じた点検項目、エラー時の対応方法、連絡先
測定作業日誌*	項目ごとの実施件数、エラー件数又は不具合の件数
検査機器保守管理作業日誌*	作業日時・点検実施者名、各機器における保守管理上確認すべき内容、メーカー点検報告書等
試薬管理台帳*	有効期限、在庫
外部精度管理台帳	実施主体からの結果書で代替可
教育研修・技能評価記録台帳	受講者ごとに研修の概要や評価等の記録

◆ 精度管理責任者の選任（チェックリスト4）

義務

医師、臨床検査技師を責任者として選任しておく必要があります。
責任者は検査業務に関して相当の経験を有しており、精度管理に必要な体制を整備するとともに、その管理を行います。

よくあるQ&A

Q 1 機器のメンテナンスは必要ですか？

A 1 特定保守管理医療機器は医療法及び医薬品医療機器等法で点検が義務付けられているほか、機器の管理は検査精度の維持に必要です。

Q 2 測定標準作業書は、機器の添付文書をそのまま使っても問題ありませんか？

A 2 自施設で作成することが望ましいです。

検査前や検査後の作業内容やエラー発生時の対応、精度管理の方法等の記載を標準作業書にきちんと記載し、それに基づき運用をすることで、報告ミスや精度管理の不備等の検査の過誤の防止に繋がります。

なお、機器保守管理標準作業書は機器の添付文書に代えることが認められています。

Q 3 各種台帳は、クラウドでデータ保管でも大丈夫ですか？

A 3 可能です。法令の要件にある項目を盛り込み2年間保存する必要があります。電磁的記録による作成及び保存に当たっては「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」も御確認ください（東京都の以下HPへリンクも掲載しています）。

Q 4 診療で使うのが抗原検査キットだけでも、標準作業書等の台帳類は必要ですか？

A 4 抗原検査キットを含め、医療機関が自ら行うすべての検体検査に義務付けられています。台帳日誌類は検査項目別ではなく1つにまとめて作成することも可能です。

【問合せ先】

◆ 事業の概要に関すること

東京都保健医療局感染症対策部医療体制整備第二課：03-5320-4320

◆ 精度管理に関する技術的な内容に関すること

東京都健康安全研究センター精度管理室：03-5937-2407

【参考】

医療機関に対するPCR検査等の精度管理支援事業（都HP）

<https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kansen/seidokanri.html>



様式は遺伝子検査を行う小規模医療機関向けに作成した参考例です。自施設の手順に合わせて変更してください。

測定作業日誌					管理者	精度管理責任者 遺伝子関連染色体検査責任者
検査項目名						
作業年	令和 年					
作業月日	/	/	/	/	/	/
検査担当者						
測定検体数						
検査エラー発生数						
管理試料 測定結果	内部コントロール					
	陽性コントロール					
	陰性コントロール					
連絡事項・エラーの状況や対応・メモ					管理試料測定結果 測定せず：／、適：○、不適：×	

※ 作業日誌の記録の頻度は、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			検査機器名					
No.	点検項目		点検日時 (点検実施者：上記と異なる場合)					
			/ : ()	/ : ()	/ : ()	/ : ()	/ : ()	/ : ()
1								
2								
3								
4								
特記事項・事故記録								
申し送り事項								
正常：○ 異常：×								
保守業者名：						メーカー点検 点検日： 年 月 日 (別紙)		
保守業者連絡先：						(前回点検日：) (次回点検予定日：)		

※ 作業日誌の記録の頻度は、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。

試薬管理台帳				
開封日	試薬名	LOT	有効期限	テスト残数

令和6年度
医療機関に対するPCR等検査の精度管理事業報告書

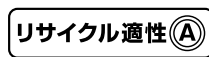
令和7年3月発行

印刷物規格表第2類

登録番号6(154)

発行 東京都保健医療局感染症対策部
〒163-8001 東京都新宿区西新宿2-8-1
電話(03)5320-4320 ダイヤルイン
編集 東京都健康安全研究センター精度管理室
〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1
電話(03)3363-3231 (代)

石油系溶剤を含まないインキを使用しています。



この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。



古紙パルプ配合率70%再生紙を使用しています