

精度管理調査結果

I 調査の概要

東京都（以下「都」という。）は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う検査需要の増加への対応や、今後の新興感染症の発生時に迅速な検査が実施される体制を確保することを目的に、令和2年度以降、都内の民間検査機関や医療機関を対象としてPCR検査機器等の設備整備に要する経費を助成し、検査体制の整備を進めているところである。

また、新型コロナウイルス感染症の感染拡大時においては、「医療機関における発熱患者等に対する新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）に基づき、「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）第15条の「行政検査」として、都から委託される形（行政検査の委託契約）で検査が行われてきた。

こうした状況下で、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年度から都が主体となりSARS-CoV-2検査の外部精度管理調査を実施することとなった。

当初は「行政検査」を担う診療所を対象として、検査精度確認のため外部精度管理調査を実施することとしていたが、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に伴い「行政検査」の医療機関への委託が廃止となったことから、以降は医療法に基づいた管理体制の確認項目も追加し、令和6年度は東京都と「感染症法」第36条の6に基づく検査等措置協定を締結した診療所を対象として調査を実施した。また、調査結果を踏まえて、技術支援（訪問支援）やWEB講習会を実施し、参加した診療所へのフォローアップも行っている。

1 調査期間

令和6年7月30日から同年8月14日まで

2 調査対象

令和6年6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診療所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

462施設が調査に参加し、文書調査及び技能試験を行った。昨年度の結果及び今年度のレファレンスメーカーによる事前測定の結果を踏まえ、PCR-CE法を使用する機器は技能試験対象外とした。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453施設、文書調査のみ参加した施設が9施設であった。

定性試験は453施設（延べ588台）全ての施設が参加し、Ct値等の数値の報告があった119施設（延べ139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」（昭和23年厚生省令第50号）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関する基準」、「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施行規則」（平成10年厚生省令第

99号)第7条関連、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(昭和45年法律第137号)第12条関連に基づき、51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

2種類の陽性試料(20,000copies/mL及び10,000copies/mL)、1種類の陰性試料、計3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、回答を締め切った2か月後の令和6年10月29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値等の数値等を半定量的指標の結果として評価した。複数のCt値等が回答されていた場合は、N1領域又は測定試薬ごとに代表的な領域のCt値等を各参加施設の回答とした。レファレンス施設の測定結果から求めた目標値(平均値)に対して $\pm 2SD$ を許容限界として設定した。結果がこの許容限界を超過した場合は、「否」として判断した。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判定の対象外とした。限界線による適否判定のほか、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)について目標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。

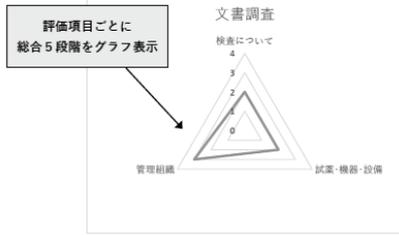
令和6年度 医療機関に対するPCR等検査の精度管理調査 結果書

管理ID：
医療機関番号：

施設名：
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	○	2
	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	×	
	検査機器保守管理作業日誌を作成している	○	
	廃棄物処理を委託する業者の許可証を確認している	×	
管理組織	内部精度管理のための体制が整備されている	○	3
	業務に必要な研修を受けさせている	○	
	検体検査の精度に係る責任者を選任している	○	
	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	×	

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～」を参考に
にいただき、ご検討をお願いします。

項目：SARS-CoV-2遺伝子検査の技能試験

機器：
試薬：
抽出試薬： 定性の結果（陽性/陰性）に対する評価

本調査に参加した同一機器を使用している
施設内での参加台数と正答率

複数台参加の場合、複数枚当該表があるため、こちらをご確認ください。

1台目

試料	測定実施日	測定実施者
NA1	2024/8/1	医師
NA2	2024/8/1	医師
NA3	2024/8/1	医師

試料	各施設 の回答	正答	結果
NA1		Negative	一致
NA2		Positive	一致
NA3		Positive	一致

試料	参加台数	正答率
NA1		97.1%
NA2	69	92.8%
NA3		89.9%

試料	参加台数	正答率
NA1		93.5%
NA2	588	94.6%
NA3		92.0%

*正答率：参加台数4台以下は—

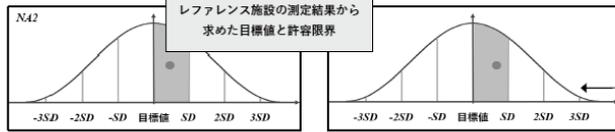
試料	各施設 の回答	目標値	標準偏差 (SD)	限界線 (2SD)	適否
NA2		35.5	3.30	6.61	適
NA3		36.5	3.41	6.83	適

参考：貴施設が使用する機器メーカー（レファレンス施設）の結果

試料	結果	半定量的指標	
		領域	Ct値 サイクル数
NA1	Negative	—	—
NA2	Positive	—	—
NA3	Positive	—	—

注) — : 報告値なし、または集計計算対象外

*目標値は測定法ごとに群分けをした機器メーカー（レファレンス施設）の平均値より算出



使用する測定機器のメーカーが
測定した結果

NA2、NA3それぞれの目標値からの乖離をグラフ化
・オレンジ色が各施設の測定値が位置する区間
・「*」が詳細な位置
・3SD超過又は偽陰性は半定量的指標の評価を「否」として判定

コメント：(例) ・定性検査の判定は3試料中2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。
・定性検査の判定は正答と一致しました。Ct値は許容限界線内でした。
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。