

## ま え が き

東京都では、令和2年1月に都内初の報告があった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に対応するため、都内の医療機関等に対して、PCR等検査機器の導入費用を補助し、検査能力の強化を図ってまいりました。令和5年5月に5類感染症に移行した後も、東京都感染症予防計画（令和6年3月改定）に基づき新興感染症発生時に備え、検査体制の整備に取り組んでいるところです。

医療における検査は、的確な診断・治療を目的として行われるものであり、検査結果については確かな精度が求められることから、各医療機関においては、日々の内部精度管理に加え、外部精度管理調査に参加し、検査の質を保証することが極めて重要となり、医療法においても、医療機関が外部精度管理調査を受ける責務が課されています。

そのため、都においては、多様なPCR検査における測定性能や施設間差の把握と改善を目的として、都内医療機関を対象に、都主体の精度管理支援事業を令和5年度から実施しています。

本報告書は、本事業の一環として実施した外部精度管理調査の結果について、専門委員の先生方へ評価及び分担執筆を依頼し、取りまとめたものとなります。本報告書の内容を踏まえ、各医療機関の検査御担当者のみならず管理者を交えて、今後の検査体制等について十分に御検討され、日常の精度管理にお役立ていただきたく思います。

また、都では、今後の新興感染症発生時に備えて、平時から医療機関における検査精度の維持向上を図るための取組を次年度も継続して実施してまいります。引き続き、都の施策に御理解いただき、積極的に御活用いただけますと幸いです。

終わりに、本事業の実施にあたり多大なる御協力及び御尽力をいただいた、専門委員、東京iCDC専門家ボードの諸先生方及び公益社団法人東京都医師会、一般社団法人日本臨床検査薬協会等の関係機関の皆様に、心より感謝を申し上げます。

令和7年3月

東京都保健医療局感染症対策調整担当部長 西塚 至

## 医療機関に対する PCR 等検査の精度管理調査専門委員名簿

|             |                                                                   |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| 委 員 石 井 良 和 | 東北大学大学院医学系研究科 基礎検査医科学講座<br>感染病態学分野 客員教授                           |
| 〃 齋 藤 英 治   | (公社) 東京都医師会精度管理委員会委員長                                             |
| 〃 横 田 浩 充   | 慶應義塾大学病院 臨床検査技術室 室長                                               |
| 〃 望 月 克 彦   | (一社) 日本臨床検査薬協会 専務理事                                               |
| 〃 杉 下 由 行   | 墨田区保健所長 (墨田区福祉保健部 保健衛生担当部長)                                       |
| 幹 事 西 塚 至   | 東京都保健医療局感染症対策調整担当部長・医療改革推進担当部長・<br>東京都健康安全研究センター健康情報解析担当部長・精度管理室長 |
| 〃 新 開 敬 行   | 東京都健康安全研究センター精度管理室副室長                                             |
| 〃 間 永 久美子   | 東京都保健医療局感染症対策部事業調整担当課長                                            |

# 目 次

まえがき

医療機関に対するPCR等検査の精度管理調査専門委員名簿

|     |                                                                             |                |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|
| I   | 調査の概要                                                                       | 1              |
| II  | 総合評価                                                                        | 石井 良和 ..... 4  |
| III | SARS-CoV-2遺伝子検査                                                             | 横田 浩充 ..... 10 |
| IV  | 機器試薬・技術支援                                                                   | 望月 克彦 ..... 28 |
| V   | 診療所の管理体制等について                                                               | 齋藤 英治 ..... 48 |
| VI  | 技術支援結果                                                                      | 63             |
| VII | 参考                                                                          |                |
|     | ・別記 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<br>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〕（抜粋） | 75             |
|     | ・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                                                | 77             |
|     | ・参加施設名簿                                                                     | 90             |
|     | ・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～                                       | 94             |
|     | ・測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌・試薬管理台帳（都独自様式）                                          | 97             |