

V 管理体制等について

この稿では、文書調査のうち、1.5 施設整備について、1.6 管理組織について、1.7 日常検体とその測定について、の3項目の回答を求めた調査の結果について報告する。

1 文書調査（管理体制）

（1）施設整備について

今年度から病院と診療所について文書調査を行った。病原体の遺伝子検査室について、自院の検査室を持っていると回答した施設数が全体では411施設で、54.5%であった（表1.5.1）。このうち病院だけでみると183施設73.5%で、診療所では228施設45.1%であり、診療所では半数以上は独立した検査室をもっていないと回答している。診療所では、病院に比較すると限られたスペースの中で検査室を確保するのは難しいと考える。ブランチラボと回答した施設も全体で5施設認めた。遺伝子検査室に十分な広さを確保していると回答した施設の割合は、診療所では84.8%で病院の69.9%より多かった（表1.5.2）。恐らくは診療所では、独立した検査室は持てないものの、十分な広さを確保して対応していると考えられた。検査室に適切な温度、湿度、換気、照明等を確保している、と回答した施設は全体では384施設で、9割を超えていた（表1.5.3）。これは、病院でも診療所でも同様の回答であった。病原体の検査室への入室・使用制限について、制限していると回答した施設が全体で、329施設（79.1%）であった（表1.5.4）。この項目についても、病院でも診療所でもほぼ同様の割合であった。感染性廃棄物の保管場所への立ち入り制限と適切な管理を行っている施設は全体で、646施設、83.8%であった（表1.5.5）。病院では87.0%、診療所では82.2%と病院の方がやや多かった。感染性廃棄物は廃棄物処理法によりその取扱いについては規定されており、法に則って適切な管理を行わなければならない。感染症法に基づく特定病原体の保管については、全体で36施設が保管していると回答していた（表1.5.6）。病院でも大規模病院では14施設、51.9%が保管をしていた。中小規模病院では18施設、診療所では4施設が保管していると回答していた。また、病院でも診療所でもすべての施設で特定病原体の感染症法に基づいた適切な管理が行われていると回答していた（表1.5.7）。どのような病原体かについては不明であるが、関係法令に基づいて、許可、届け出、基準の遵守等の規制が設けられているので、確認が必要である。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に対する回答は、特になしと回答した施設は診療所の1施設のみであった（表1.5.8）。病院では、表示、保管庫、安全キャビネット、滅菌設備とほぼ複数のバイオセーフティーレベルを満たす項目を回答していた。病原体の検査室のコンタミネーション対策は、消毒用アルコールの使用、検体操作後の手袋の交換や手指の洗浄・消毒、作業台の区別、次亜塩素酸ナトリウムの使用などを行っていた。（表1.5.9）。診療所の回答数が4件と少ないが、対策方法は病院の回答と差は認められなかった

（2）管理組織について

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の問いに対して、全体では78.5%の605施設が配慮していると回答していた（表1.6.1）。大規模病院では、すべての病院で配慮がされていたが、中

小規模病院では 89.4%に留まっていた。診療所では、昨年と同様に 72.6%が配慮していると回答していた。管理者が従事者に必要な研修を受けさせていると回答した施設は全体では 527 施設 (68.4%) で、病院では 82.6%で、その中で大規模病院は 27 施設すべてが実施、中小規模病院では、182 施設 (80.5%) であった。診療所は昨年度と同様に 61.4%にとどまっていた。(表 1.6.2)。内部研修の内容は、装置の操作手技、個人防護具の脱着、汚染防止、個人情報秘密の保持、各標準作業書の記載事項について等となっていた(表 1.6.3)。外部の教育研修の機会を活用していると回答した施設は、全体では 231 施設 (44.1%) で、病院では 44.2%、診療所では 44.0%とほぼ同じ割合であった。診療所では活用していると回答した施設は昨年よりも 10%近く減少していた(表 1.6.4)。遺伝子・染色体検査の精度の確保に係る責任者の選任の認知度は、全体では 506 施設 (65.6%) であったが、病院では 84.2%、診療所では 56.6%と、病院の方が責任者の選任に関する認知度は高かった。しかし、診療所でも昨年度より 10%以上その認知度は高くなっていた(表 1.6.5)。遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の選任は、全体では 486 施設 (63.0%) で、病院では 80.2%と、診療所の 54.6%に比較し多くの施設で選任されていた。(表 1.6.6)。しかし、責任者は病院や診療所など施設の大きさに関係なく、選任することが義務付けられていることを認識して頂きたい。精度管理責任者の資格は、医師、臨床検査技師と回答した施設は全体で 479 施設 (98.5%) と、ほとんどの施設で法的な要件を満たしていたが、診療所では要件を満たさない看護師を責任者とした施設が昨年度よりは減少しているが 7 施設 (2.5%) 認めた(表 1.6.7)。また、病院では 84.2%が臨床検査技師で、診療所では 88.7%が医師であった。精度管理責任者の検査業務経験年数は 2~5 年と回答した施設が全体で 158 施設 (35.7%) であった(表 1.6.8)。病院では 20~29 年が 31.5%と最も多く、診療所では 2~5 年が 49.8%であった。精度管理責任者の精度管理経験年数は、全体では 3~9 年と回答した施設が 242 施設 (55.0%) と最も多く、病院で 42.9%、診療所で 63.7%といずれでも最も多かった(表 1.6.9)。

(3) 日常検体とその測定について

日常で扱う検体種は、全体でも病院、診療所別でも鼻咽頭ぬぐい液を使用している施設がもっとも多く、続いて鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液を検体として使用していた(表 1.7.1)。令和 7 年 4 月 1 日以降の SARS-CoV-2 の 1 日当たりの検査件数は、0 件と回答した施設が全体で 238 施設 (31.3%)、1-5 件と回答した施設が全体では 396 施設 (52.1%) で、病院では 46.8%、診療所では 54.7%であった(表 1.7.2)。診療所では昨年と比較すると、0 件と回答した施設が 18.9%から 32.7%に増加していて、令和 5 年度の調査では 0-10 件が 88.0%、令和 6 年度の調査では 89.7%、令和 7 年度では 97.0%と、発熱患者の受診状況や流行状況にもよるが、SARS-CoV-2 の PCR 検査が日常診療で減少傾向であることが示唆された。日常検査実施者の資格は、医師、看護師、臨床検査技師と回答した施設が多いものの、薬剤師 3 件、資格のない職員と回答した施設も 16 件認めた(表 1.7.3)。現在使用している機器で、日常検査を実施している病原体は、SARS-CoV-2 が最も多かったが、インフルエンザウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、A 群 β 溶血連鎖球菌、アデノウイルス、RS ウイルス、百日咳菌、ヒトメタニューモウイルスと続いていた(表 1.7.4)。診療所では、昨年と比較し大きな変化ないが、インフルエンザウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、A 群 β 溶血連鎖球菌、百日咳菌の検査施設がやや増加していた。使用している機器で、今後検査を想定している病原体(試薬販売の要望を含む)として挙げられた回答は、百日咳菌、マイコプラズマ・ニューモニエ、インフルエンザウイルス、結核菌、溶連菌、RS ウイル

ス、アデノウイルス、MAC の順に多かった（表 1.7.5）。検査において困っていることについては、試薬のコスト、測定時間が長い、試薬の有効期限が短い、遺伝子装置の今後の活用方法、機器のエラー対応、操作が煩雑の順に多かった（表 1.7.6）。

2 病院・診療所における感染症検査と精度管理の状況について

今回の PCR 等精度管理調査は、令和 7 年 4 月 1 日までに東京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医療機関 1,311 施設に調査を実施し、申し込みのあった医療機関 800 施設が対象となっている。昨年度までは診療所のみであったが、今年度からは病院も対象に行われた。参加数は 771 施設で、文書調査・技能試験ともに参加した施設が 648 施設、文書調査のみ参加した施設が 123 施設であった。この文書調査は、昨年度に引き続き、PCR 検査等の管理体制の状況について把握し、各施設が精度管理について認識していただくことを目的としている。今回の調査で、病院と診療所を比較してみると、施設の広さに多少とも余裕があるのが病院と思われ、病原体の遺伝子検査室を持っているのも、病院の方が多かった。また、内部精度管理が行われるように配慮している施設が全体では 78.5%で、大規模な病院では 100%であったのに対して、中小規模の病院では 89.4%、診療所では 72.6%であった。業務従事者に必要な研修を受けさせている施設も、全体では 68.4%、大規模な病院では 100%であったのに対して、中小規模病院で 80.5%、診療所では 61.4%に留まっていた。平成 30 年 12 月 1 日より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（平成 30 年厚生労働省令第 93 号）が施行され、特に、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が策定された（別記参照）。その中で、遺伝子関連検査では内部精度管理の実施と適切な研修の実施は義務となっているが、診療所では内部精度管理実施への配慮や従事者への必要な研修の実施を行っているとは回答した施設の割合は昨年度とほぼ同じ割合で、中小規模病院と診療所では再度体制について確認し改善していただきたい。機器により内部コントロールの確認ができない機器や測定系では、定期的な陽性コントロール、陰性コントロールの確認や、定期的な同一検体の繰り返し検査などによる精度管理を、検査コストの問題もあるがぜひ実施していただきたい。また、検体検査の精度確保に係る責任者の職種は医師又は臨床検査技師であり、看護師、薬剤師などは要件外であり、修正が必要である。業務経験については特段の要件は定めてはいないが、衛生検査所における精度管理責任者の場合を参考とすることが望ましいとされている。また、遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者の選任は、医師又は臨床検査技師あるいは遺伝子関連、染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種も認めるとしている。今回の文書調査で、遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者の選任することを知らない、不明と回答している診療所が 225 施設（43.4%）あり、病院でも 40 施設（15.8%）あり、これらの施設では、再度責任者の選任についての確認が必要である。今回の調査自体を外部精度管理調査ととらえ、今後も本調査が行われた際には、都の検体検査機器整備費補助事業で機器を購入したすべての医療機関にご参加いただきたい。また、本調査後に行われる技術支援や講習会は精度管理の研修となりえるもので、活用をお願いしたい。

日常で扱う検体種は、複数回答で、鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液が多かったが、採取者は医師、看護師又は臨床検査技師の資格が必要であることに留意してほしい。また、日常検査実施者の資格として、資格なし又はその他と回答した施設が全体で 22 施設あったが、PCR 検査に精通した人材であることが

望ましい。

令和7年4月1日以降のSARS-CoV-2の1日当たりの検査件数は全体で10件以下が93.5%あり、PCR検査数が減少している。COVID-19の診断は日常臨床では迅速抗原検査で十分な状況となっている。しかし、今後国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある感染症が再度発生する可能性も考慮し、新たな感染症の発生に備えるためにも、都ではPCR機器等の検体検査機器整備費補助事業を令和4年度から行っている。感染症発生初期におけるPCR検査の重要性は、COVID-19の流行初期の状況からも明白であり、そのためにもPCR検査を今後も日常診療の中で行い、機器の日常的な稼働が重要と思われる。測定機器によって、限られた病原体検査しかできない機器もあるが、検査機器メーカーにはコストの面も含め、多くの細菌・ウイルスに対して、日常的にPCR検査を行える体制を整えていただくことが必要である。また、外部精度管理として、今回のような調査事業を都が継続し、さらにメーカーによる技術支援も定期的に行っていくことが望ましい。医療機関においては、医療法に規定されている精度管理についても精通し、努力義務であっても実施していくことが必要と認識していただきたい。

3 まとめ

今回行われた文書調査から、施設規模の小さな病院や診療所では、PCR検査のための検査室を確保することは困難なことも多いと思われる。しかし、病原体検査を扱うには、感染エリアと清潔エリアを確実に分離し、コンタミネーションの防止や診療所のスタッフの安全性への配慮は重要と考える。核酸増幅産物の場合、消毒用アルコールではなく、次亜塩素酸でなければ除去できないことについての認識も必要である。また、管理者は内部精度管理や研修の実施を行うことが義務とされていることも認識し、資格をもった精度管理責任者の選定は必須であり、再度確認を行っていただきたい。

COVID-19のパンデミックを契機に、都は令和4年度から新型コロナウイルス感染症検体検査機器設備整備費補助事業を開始した。しかし、現状COVID-19については通常の診療体制となり、COVID-19の診断には迅速抗原検査で十分対応できることが多く、PCRによる診断件数はさらに減少すると思われる。将来、新たな感染症の発生を鑑み、今後もPCR検査機器の稼働を継続的に行うためには、日常診療の中で如何に利用していくかが課題である。最近では、迅速抗原キットも多種にわたり普及してきているが、その検出率などや培養などに頼らざるを得ない菌種も認め、マイコプラズマ、RSウイルス、百日咳菌、結核菌、非結核性抗酸菌などPCRによる診断が有効な病原体について、現在医療機関で保有している機器で迅速な測定が可能となることが必要と思われる。既に対応している機器もあり、医療機関ではコストの問題もあるが、是非日常診療での測定についてご検討をお願いしたい。そこで皆様の参考となるように、各医療機関が購入した機器で、どのような病原体を検出できるのかを「機器・試薬ごとの検出病原体一覧」として表にまとめたので、ご覧いただければ幸いである(表2.4.1)。

感染症患者の正確で迅速な診断は、患者本人への確実な治療に繋がり、さらには周囲への感染機会の減少、また医療経済的にも有益である。そのためにも、PCR機器の定期的な保守管理、検査の精度管理や研修、コンタミネーションの防止やスタッフの安全性の確保などに常に注意して、今後も日常的に有効な機器の利用を心がけていただきたい。

1.5 施設設備について

表1.5.1 病原体の遺伝子検査室について	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	754		249		505	
自院の検査室	411	54.5%	183	73.5%	228	45.1%
プランチラボ	5	0.7%	3	1.2%	2	0.4%
検査室はない	338	44.8%	63	25.3%	275	54.5%

図1.5.1 病原体の遺伝子検査室について

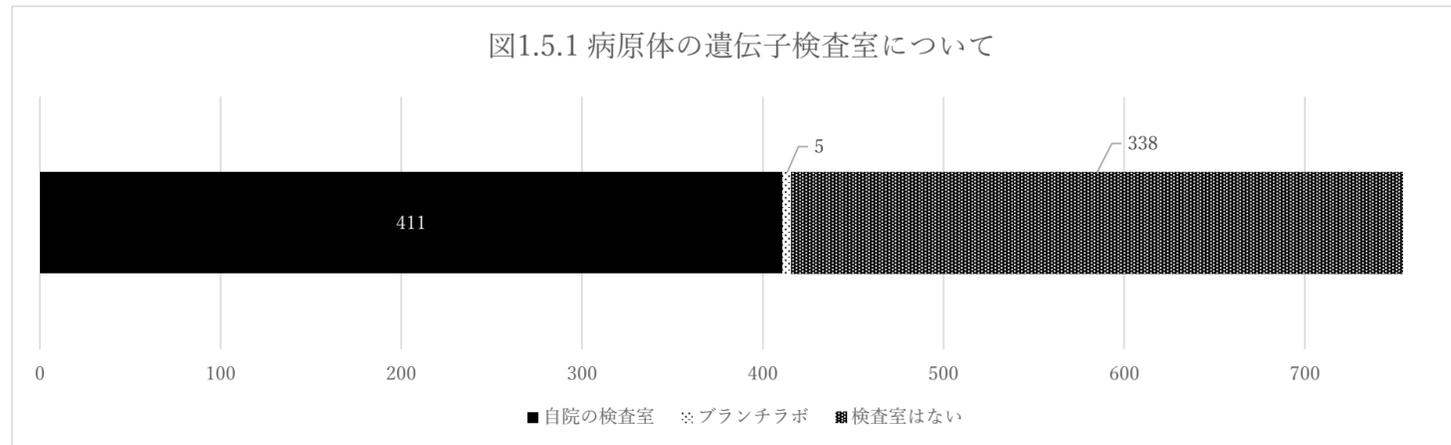


表1.5.2 病原体の遺伝子検査室に十分な広さを確保	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	416		186		230	
確保している	325	78.1%	130	69.9%	195	84.8%
確保していない	84	20.2%	53	28.5%	31	13.5%
その他	7	1.7%	3	1.6%	4	1.7%

図1.5.2 病原体の遺伝子検査室に十分な広さを確保

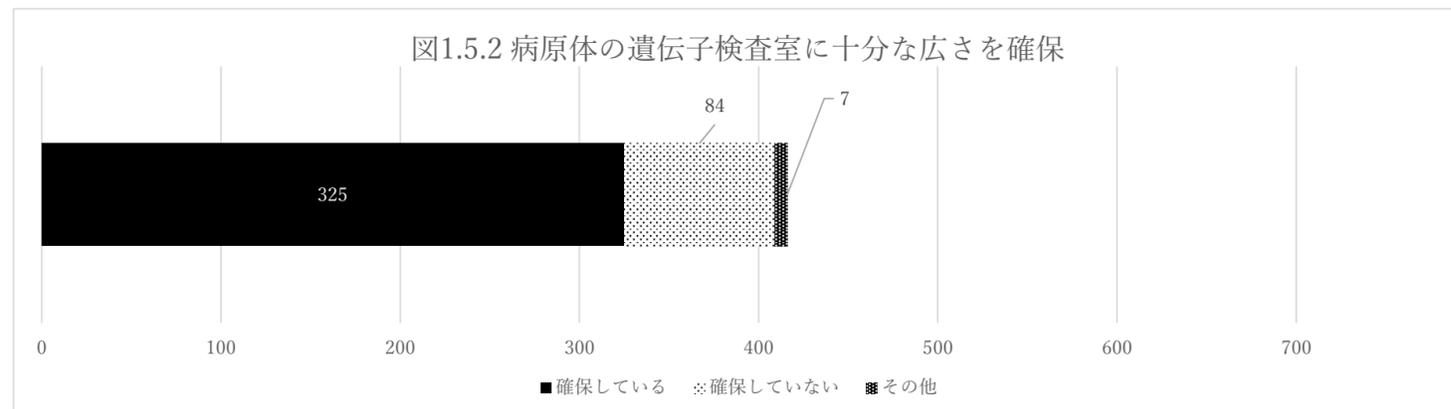


表1.5.3 病原体の遺伝子検査室の適切な温度、湿度、換気、照明等の確保	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	416		186		230	
確保されている	384	92.3%	166	89.2%	218	94.8%
確保されていない	24	5.8%	14	7.5%	10	4.3%
その他	8	1.9%	6	3.2%	2	0.9%

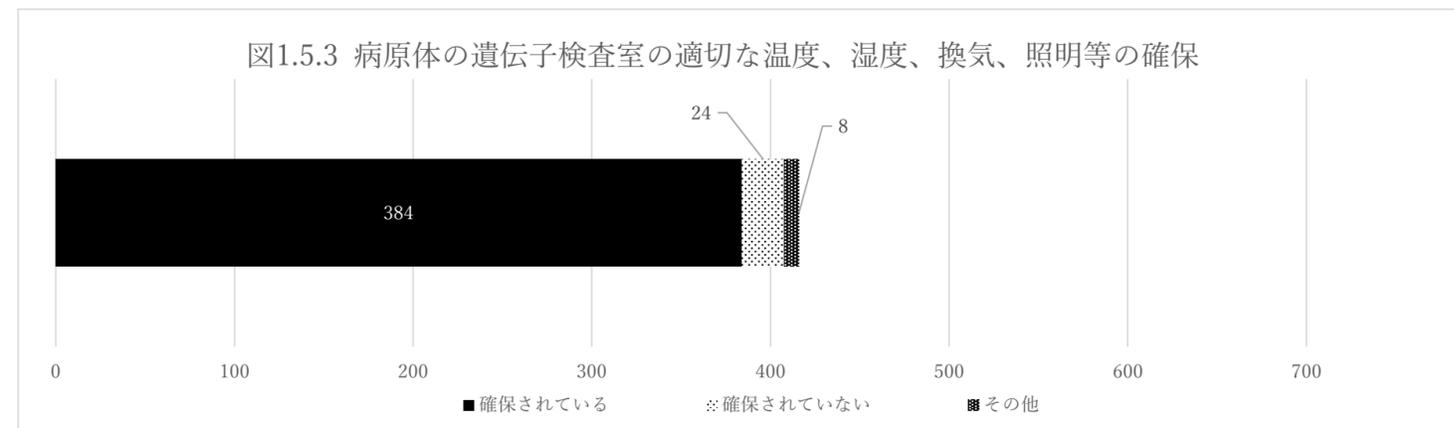


表1.5.4 病原体の遺伝子検査室への入室・使用制限	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	416		186		230	
制限している	329	79.1%	146	78.5%	183	79.6%
制限していない	85	20.4%	39	21.0%	46	20.0%
その他：施錠はしていない など	2	0.5%	1	0.5%	1	0.4%

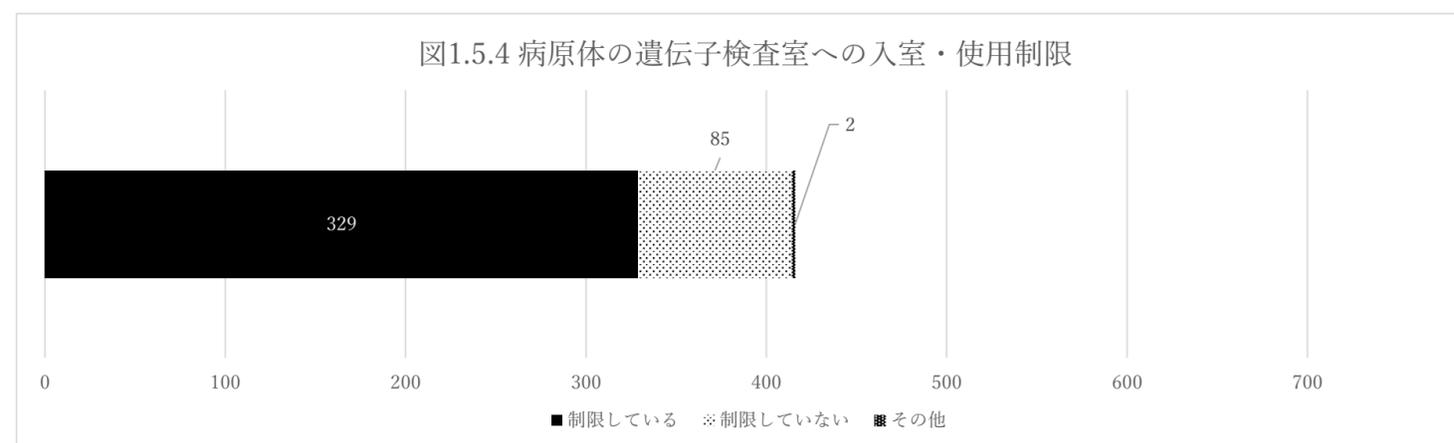


表1.5.5 感染性廃棄物の保管場所への立ち入り制限と適切な管理（必須）	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		518	
行っている	646	83.8%	220	87.0%	426	82.2%
行っていない	103	13.4%	30	11.9%	73	14.1%
その他：立ち入りは制限していないが適切な管理は行っている など	22	2.9%	3	1.2%	19	3.7%

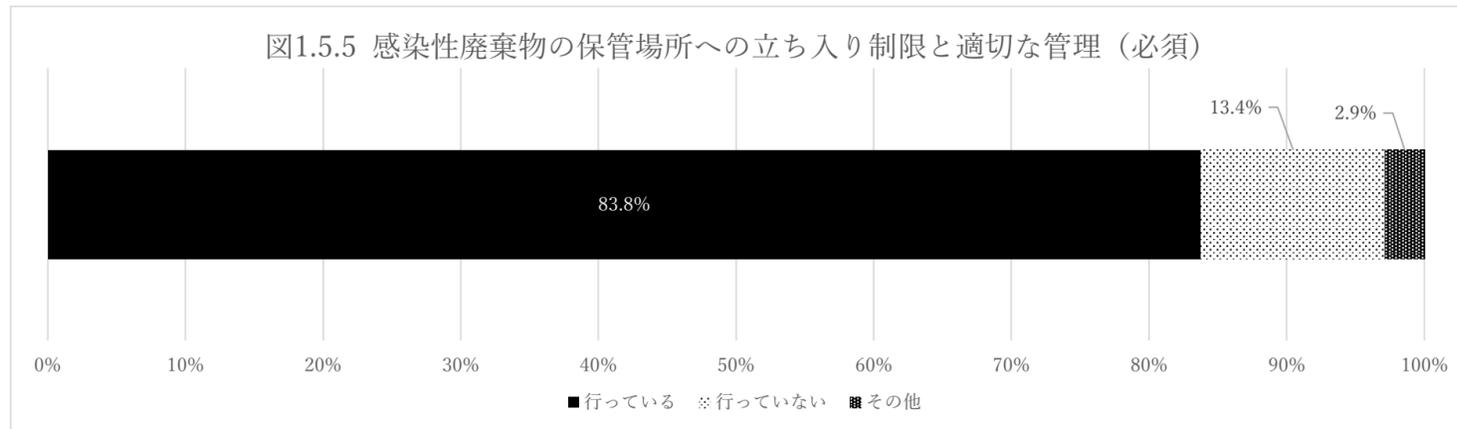


表1.5.6 特定病原体の保管	令和7年度									
	全体		病院		大病院		中・小規模病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	358		250		27		223		108	
保管している	36	10.1%	32	12.8%	14	51.9%	18	8.1%	4	3.7%
保管していない	313	87.4%	217	86.8%	13	48.1%	204	91.5%	96	88.9%
不明	9	2.5%	1	0.4%	0	0.0%	1	0.4%	8	7.4%

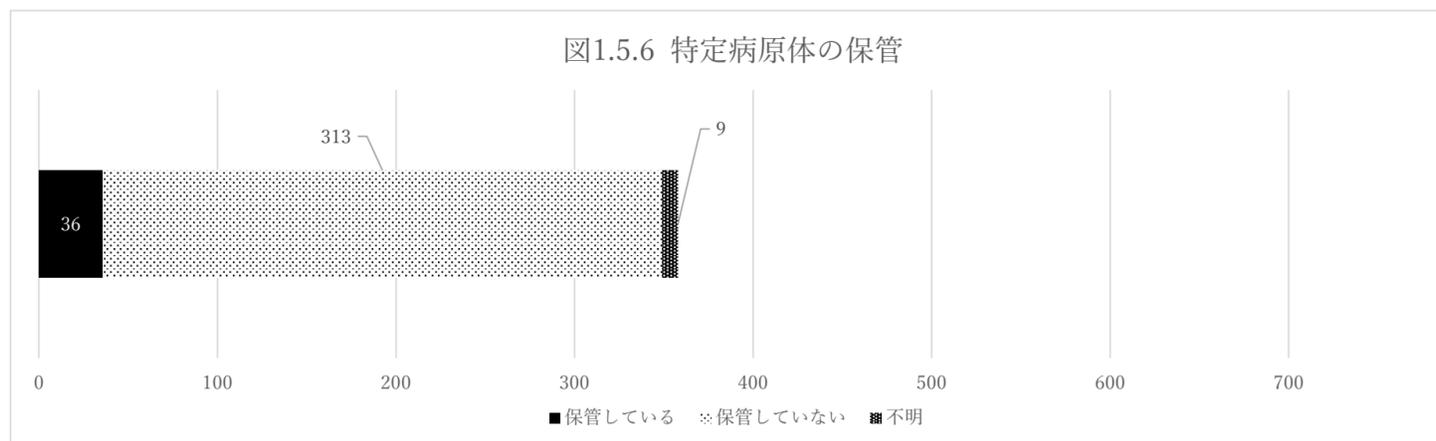


表1.5.7 特定病原体の感染症法に基づいた適切な管理	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
管理されている	36	100.0%	32	100.0%	4	100.0%
管理されていない	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

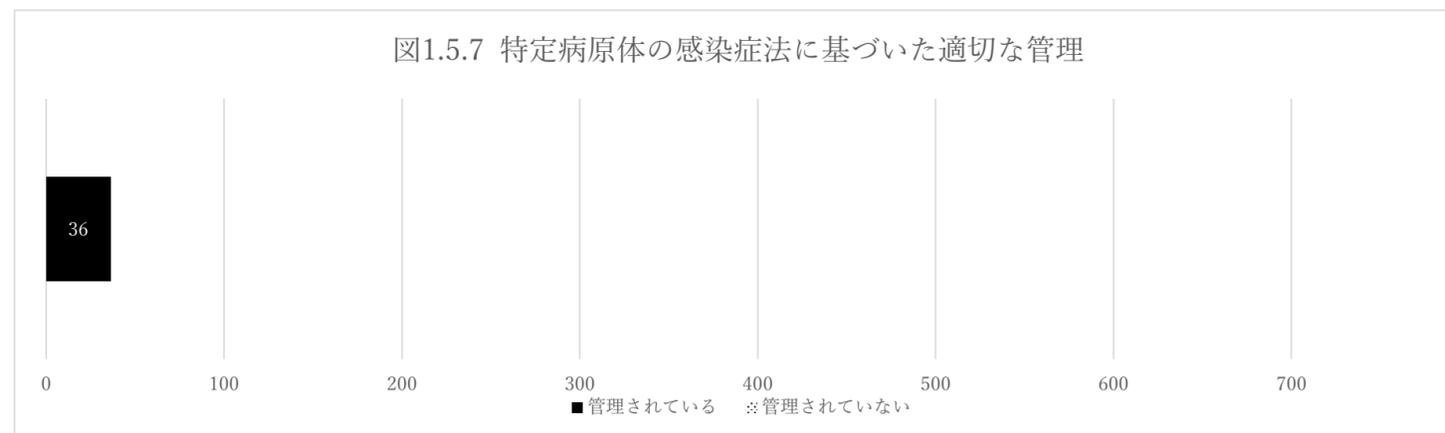


表1.5.8 病原体の検査室のバイオセーフティーレベルを満たす項目（複数回答可）	令和7年度		
	全体	病院	診療所
	回答数	回答数	回答数
表示	33	31	2
保管庫	33	31	2
安全キャビネット	32	32	0
滅菌設備	31	30	1
特になし	1	0	1

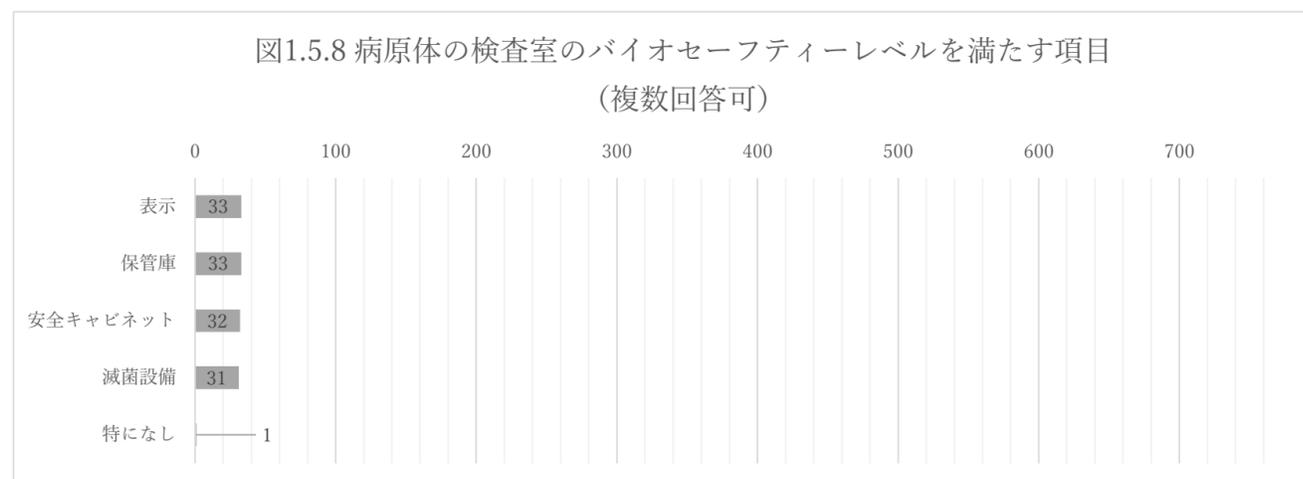
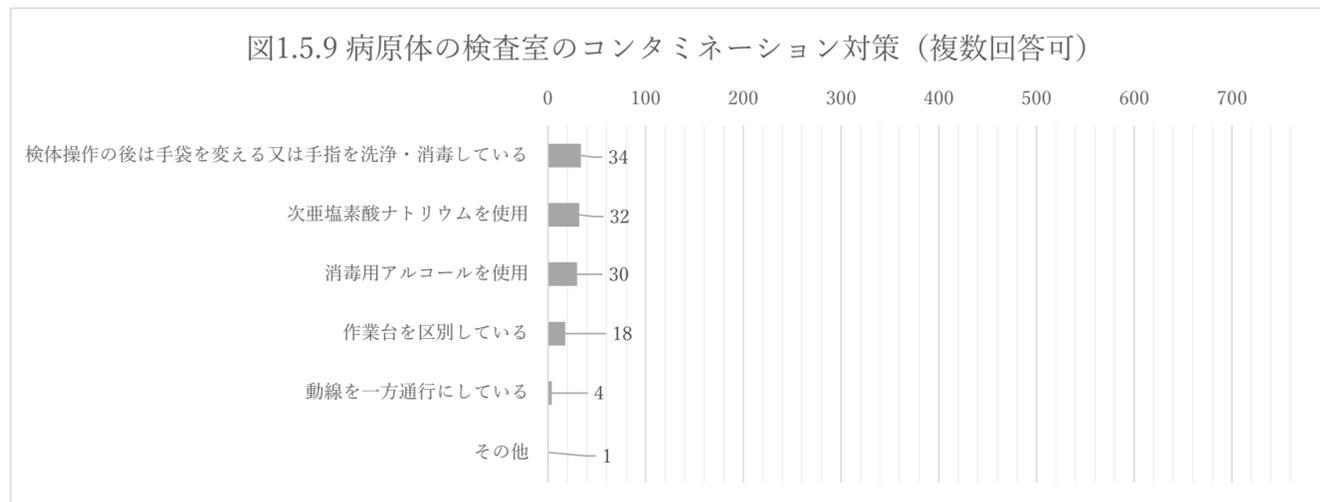


表1.5.9 病原体の検査室のコンタミネーション対策（複数回答可）	令和7年度		
	全体	病院	診療所
	回答数	回答数	回答数
検体操作の後は手袋を変える又は手指を洗浄・消毒している	34	31	3
次亜塩素酸ナトリウムを使用	32	28	4
消毒用アルコールを使用	30	27	3
作業台を区別している	18	16	2
動線を一方通行にしている	4	2	2
その他：標準予防策の徹底と感染経路別感染対策の実施	1	1	0



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7年度										令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		大病院		中・小規模病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		27		226		518		482		546	
配慮している	605	78.5%	229	90.5%	27	100.0%	202	89.4%	376	72.6%	350	72.6%	454	83.2%
配慮していない	143	18.5%	17	6.7%	0	0.0%	17	7.5%	126	24.3%	95	19.7%	77	14.1%
その他：検査を実施してない など	23	3.0%	7	2.8%	0	0.0%	7	3.1%	16	3.1%	17	3.5%	9	1.7%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.2%	6	1.1%

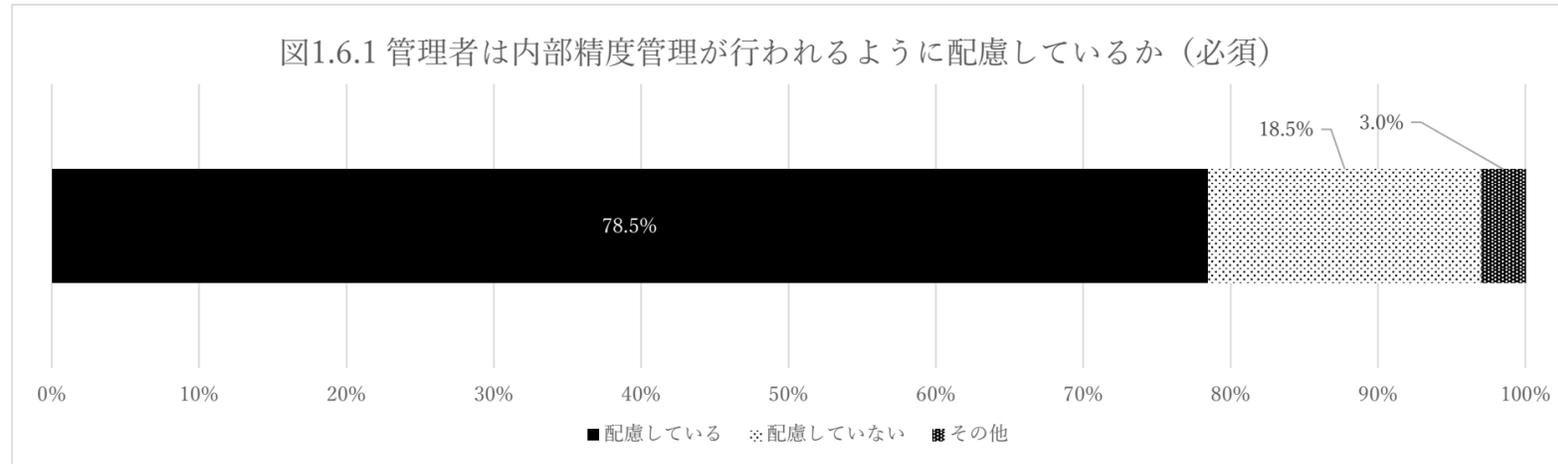


表1.6.2 管理者は従事者に必要な研修を受けさせているか（必須）	令和7年度										令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		大病院		中・小規模病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		27		226		518		482		546	
受けさせている	527	68.4%	209	82.6%	27	100.0%	182	80.5%	318	61.4%	291	60.4%	370	67.8%
受けさせていない	218	28.3%	35	13.8%	0	0.0%	35	15.5%	183	35.3%	152	31.5%	147	26.9%
その他：院長のみが検査を行っている など	26	3.4%	9	3.6%	0	0.0%	9	4.0%	17	3.3%	19	3.9%	23	4.2%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.2%	6	1.1%

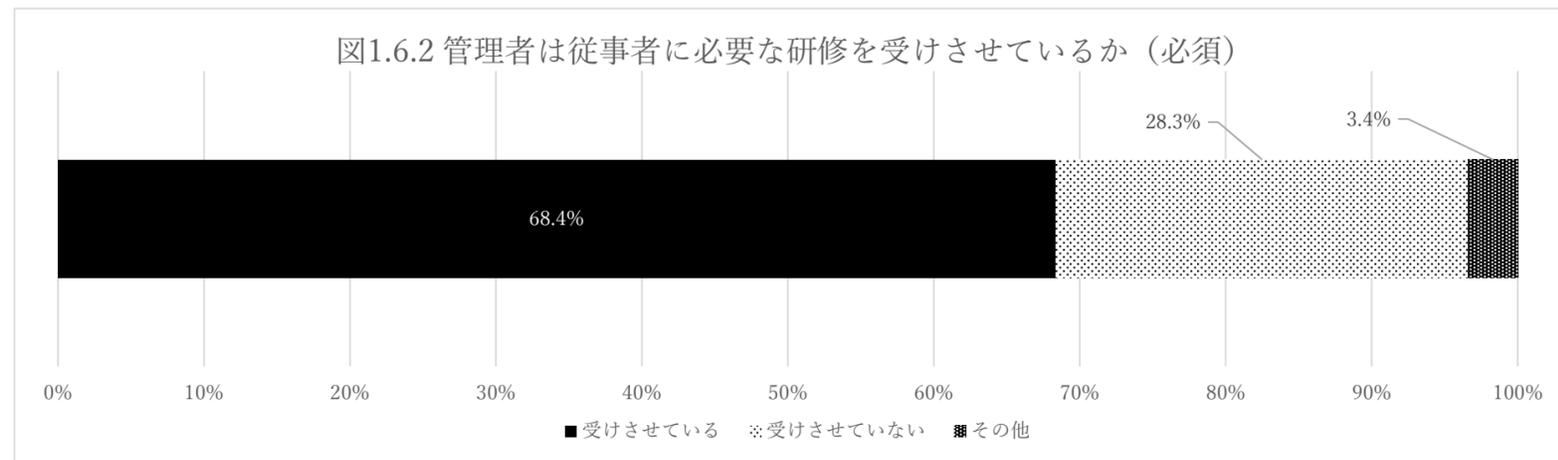


表1.6.3 内部研修の内容（複数回答可）	令和7年度			令和6年度	令和5年度
	全体	病院	診療所	診療所	診療所
	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数
装置の操作手技	475	189	286	270	331
個人防護具の脱着	435	182	253	254	314
汚染防止	426	163	263	247	320
遺伝子検査の手技	418	171	247	232	312
個人情報の秘密の保持	378	147	231	247	301
各標準作業書の記載事項	375	156	219	200	262
その他：感染予防、感染廃棄物について など	8	5	3	4	6

図1.6.3 内部研修の内容（複数回答可）

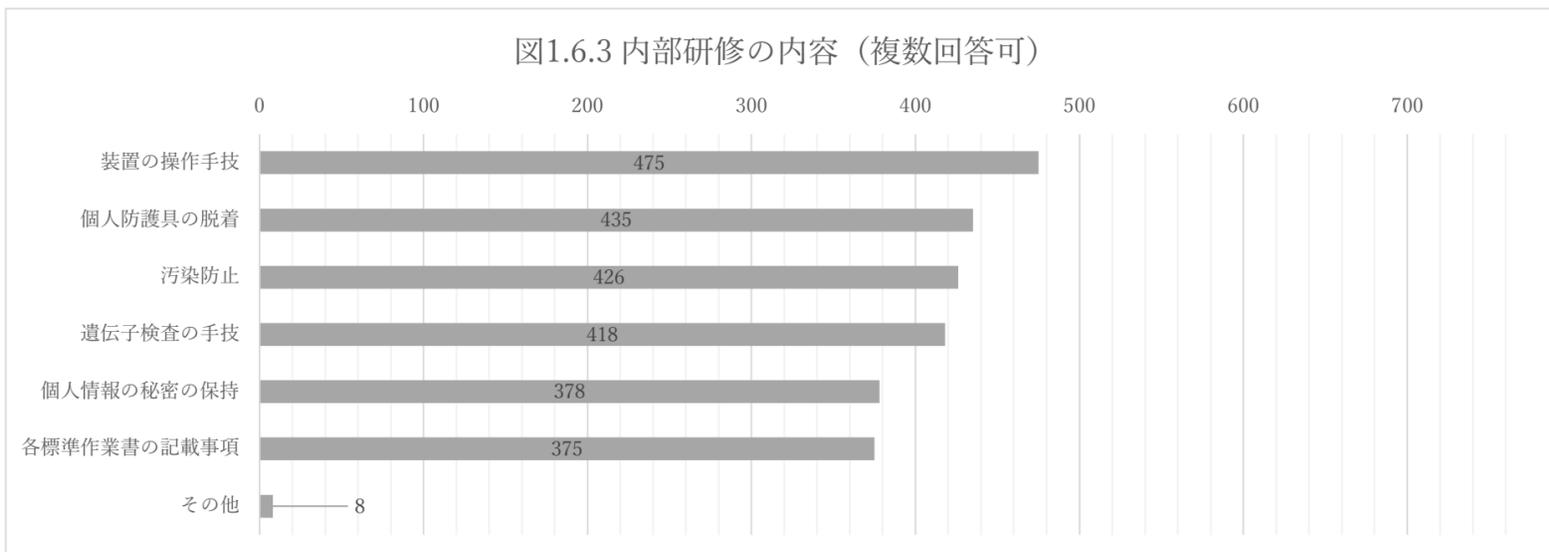


表1.6.4 外部の教育研修の機会の活用	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
活用している	231	44.1%	92	44.2%	139	44.0%	154	53.5%	124	34.7%
活用していない	287	54.8%	112	53.8%	175	55.4%	130	45.1%	231	64.7%
その他：連係医療機関（病院）で実施するものに参加 など	6	1.2%	4	1.9%	2	0.6%	4	1.4%	2	0.6%

図1.6.4 外部の教育研修の機会の活用

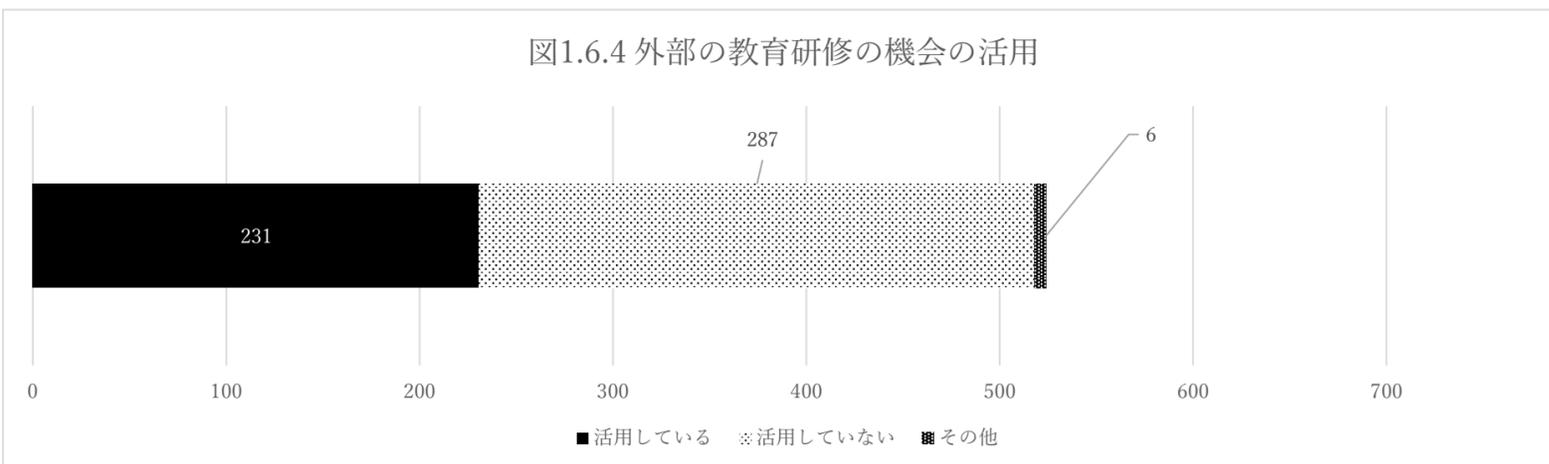


表1.6.5 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者を 選任することを知っているか（必須）	令和7年度						令和6年度	
	全体		病院		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		518		482	
知っている	506	65.6%	213	84.2%	293	56.6%	221	45.9%
知らない	209	27.1%	35	13.8%	174	33.6%	183	38.0%
不明	56	7.3%	5	2.0%	51	9.8%	58	12.0%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.1%

図1.6.5 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）

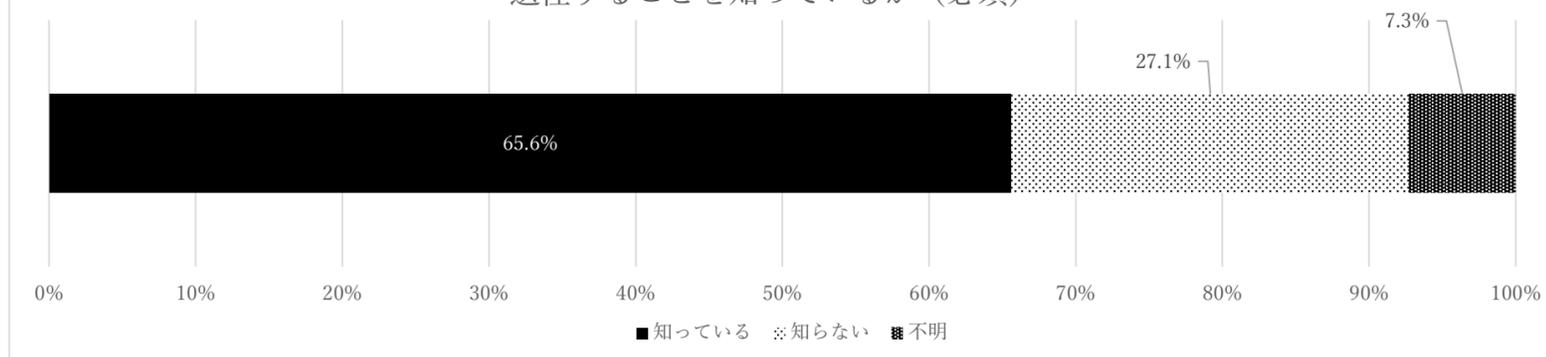


表1.6.6 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の 選任（必須）	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		518	
選任している	486	63.0%	203	80.2%	283	54.6%
選任していない	276	35.8%	47	18.6%	229	44.2%
その他：検査に従事するのは院長のみのため選任していない など	9	1.2%	3	1.2%	6	1.2%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

図1.6.6 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の選任（必須）

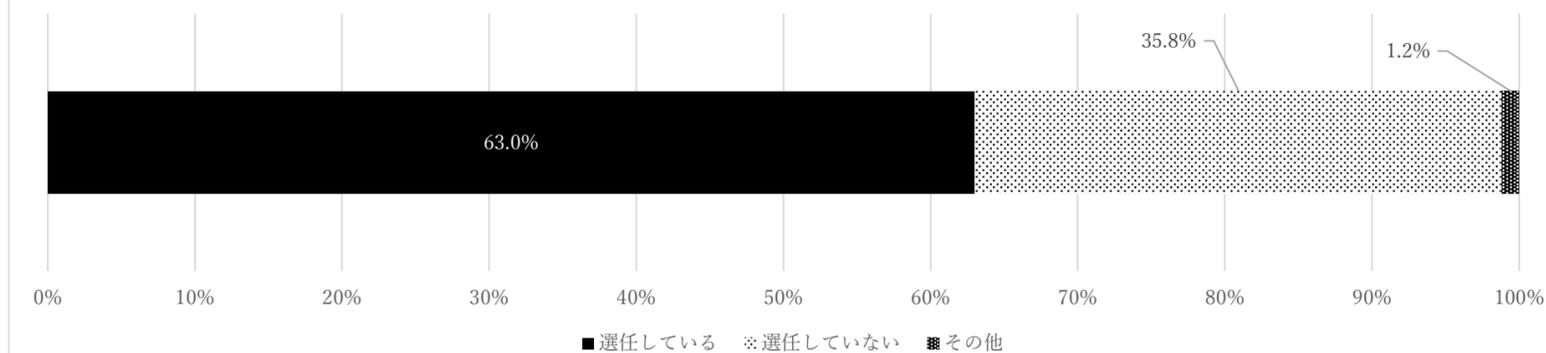


表1.6.7 精度管理責任者の資格	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	486		203		283		305		342	
医師	283	58.2%	32	15.8%	251	88.7%	257	84.3	303	88.6
臨床検査技師	196	40.3%	171	84.2%	25	8.8%	29	9.5	25	7.3
看護師*	7	1.4%	0	0.0%	7	2.5%	17	5.6	11	3.2
その他専門履修者 専修科目：薬剤師など*	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.7	3	0.9

* 医療法施行規則第9条の7要件外

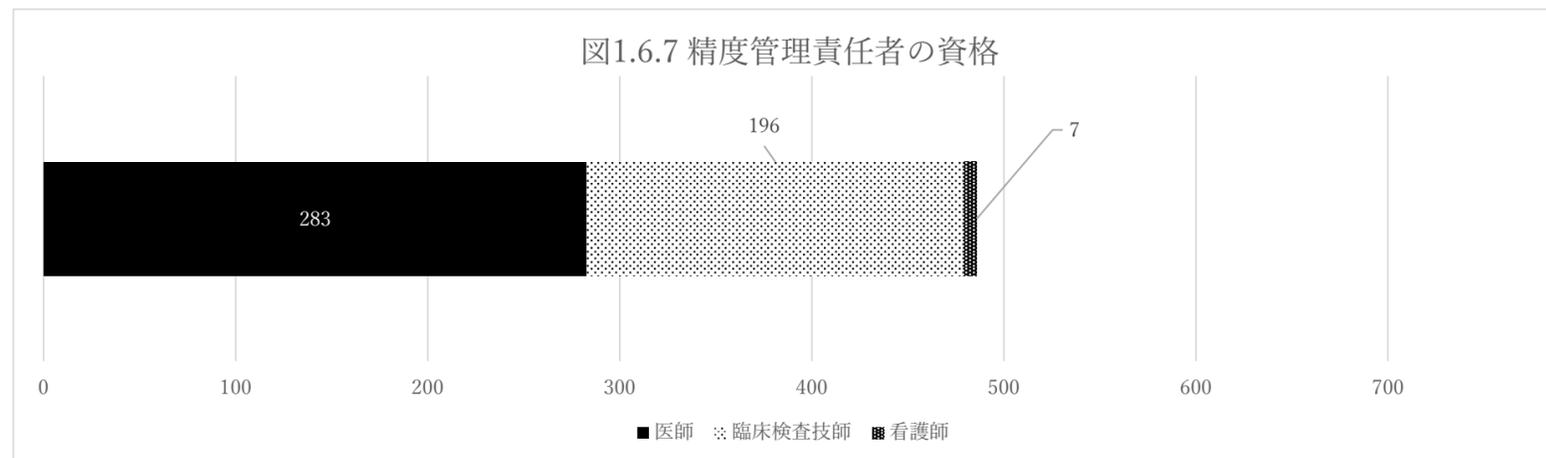


表1.6.8 精度管理責任者の検査業務経験年数	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	442		181		261		305		295	
1年	4	0.9%	2	1.1%	2	0.8%	164**	53.8%	163	55.3%
2～5年	158	35.7%	28	15.5%	130	49.8%				
6～9年	25	5.7%	12	6.6%	13	5.0%	48	15.7%	56	19.0%
10～19年	80	18.1%	38	21.0%	42	16.1%				
20～29年	96	21.7%	57	31.5%	39	14.9%	55	18.0%		
30年以上	79	17.9%	44	24.3%	35	13.4%	38	12.5%	76	25.8%

* 相当の経験（6年以上）

** 1年未満を含む

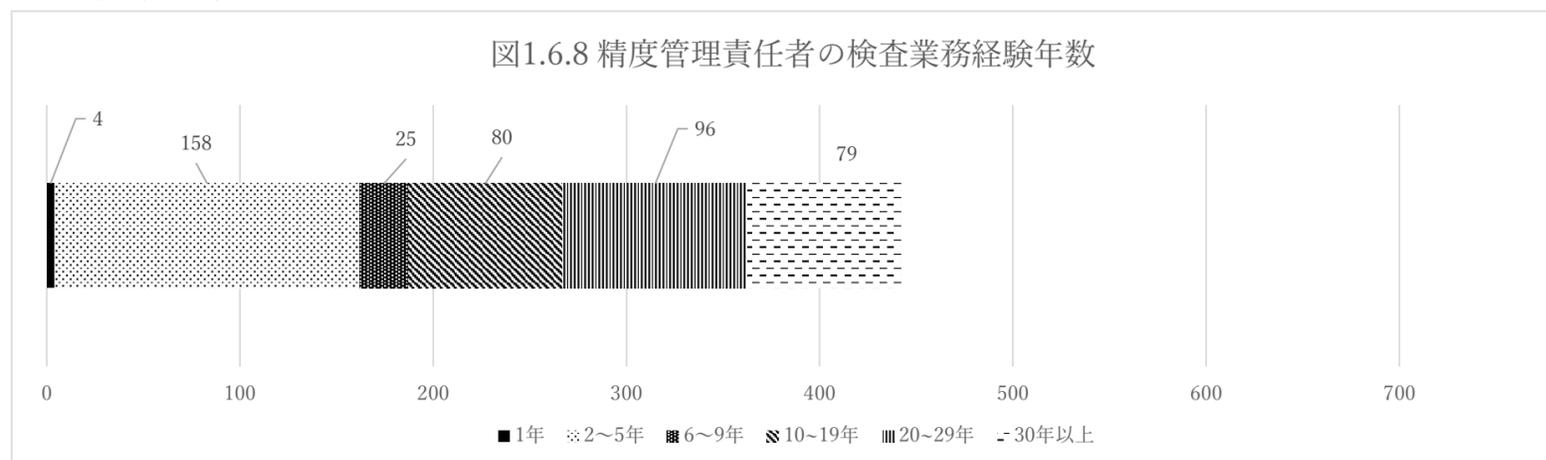
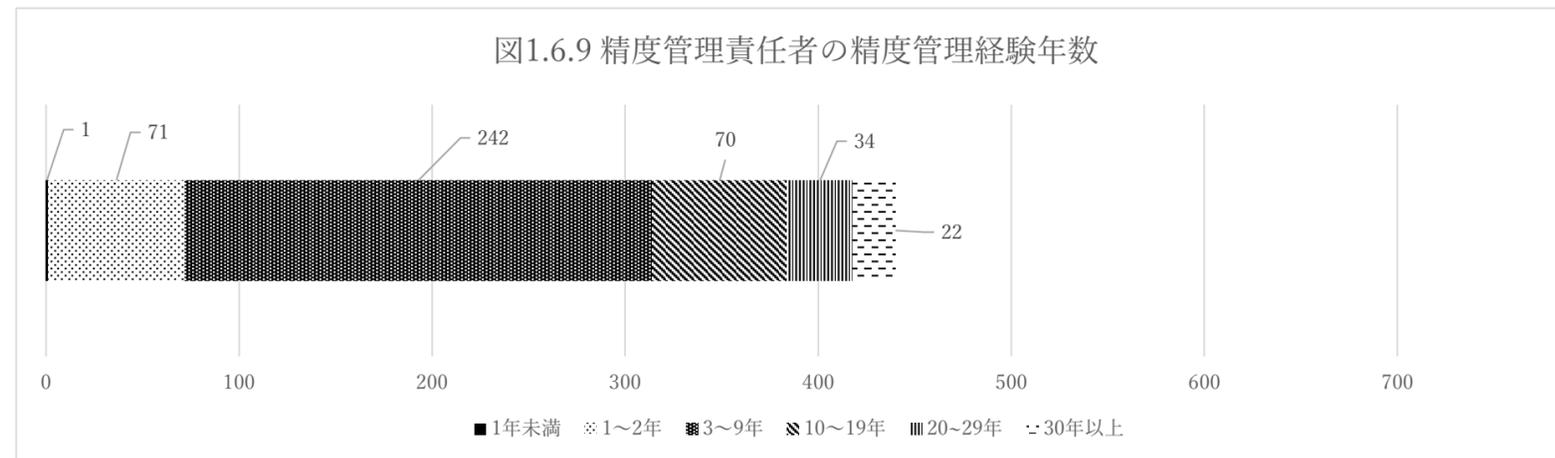


表1.6.9 精度管理責任者の精度管理経験年数	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数 440	%	施設数 184	%	施設数 256	%	施設数 305	%	施設数 277	%
1年未満	1	0.2%	1	0.5%	0	0.0%	7	2.3%	24	8.7%
1～2年	71	16.1%	25	13.6%	46	18.0%	99	32.5%	137	49.5%
3～9年	242	55.0%	79	42.9%	163	63.7%	166	54.4%	87	31.4%
10～19年	70	15.9%	47	25.5%	23	9.0%				
20～29年	34	7.7%	23	12.5%	11	4.3%	33	10.8%	29	10.5%
30年以上	22	5.0%	9	4.9%	13	5.1%				

図1.6.9 精度管理責任者の精度管理経験年数



1.7 日常検体とその測定について

表1.7.1 日常で扱う遺伝子検査のための検体種（複数回答可）	令和7年度			令和6年度	令和5年度
	全体	病院	診療所	診療所	診療所
	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数
鼻咽頭ぬぐい液	673	226	447	386	460
鼻腔ぬぐい液	194	57	137	146	9
咽頭ぬぐい液	145	30	115	135	98
唾液	69	31	38	82	90
喀痰	47	25	22	29	26
その他：糞便、胃内視鏡廃液、血液培養液 など	13	6	7	4	3

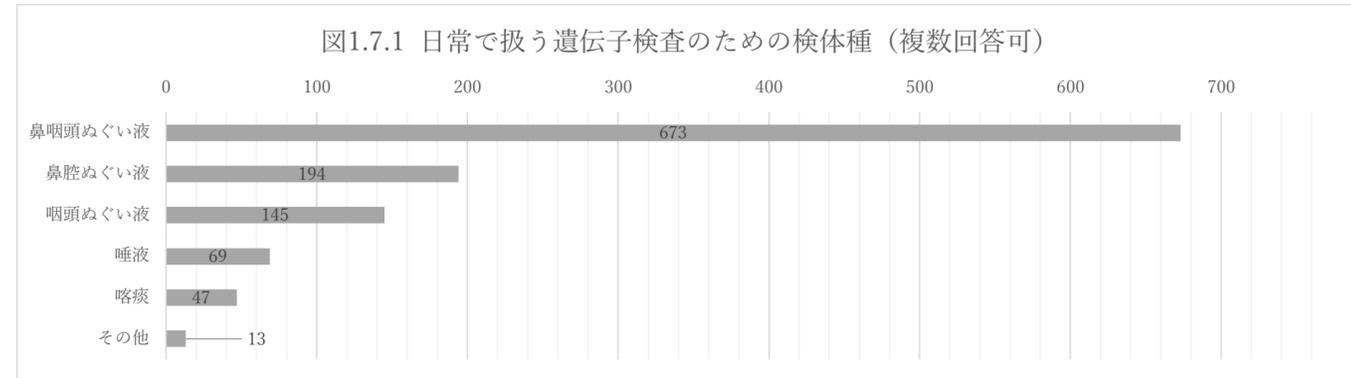


表1.7.2 R7.4.1以降のSARS-CoV-2の1日当たりの検査件数	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
0	760		252		508		435		458	
1-5	238	31.3%	72	28.6%	166	32.7%	82	18.9%	403	88.0%
6-10	396	52.1%	118	46.8%	278	54.7%	308	70.8%		
11-20	77	10.1%	28	11.1%	49	9.6%				
21-30	36	4.7%	24	9.5%	12	2.4%				
31-40	6	0.8%	3	1.2%	3	0.6%	45	10.3%	52	11.4%
41-50	2	0.3%	2	0.8%	0	0.0%				
51-100	3	0.4%	3	1.2%	0	0.0%				
101-150	1	0.1%	1	0.4%	0	0.0%				
151-200	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	—	—	3	0.7%
201以上	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%				
201以上	1	0.1%	1	0.4%	0	0.0%				

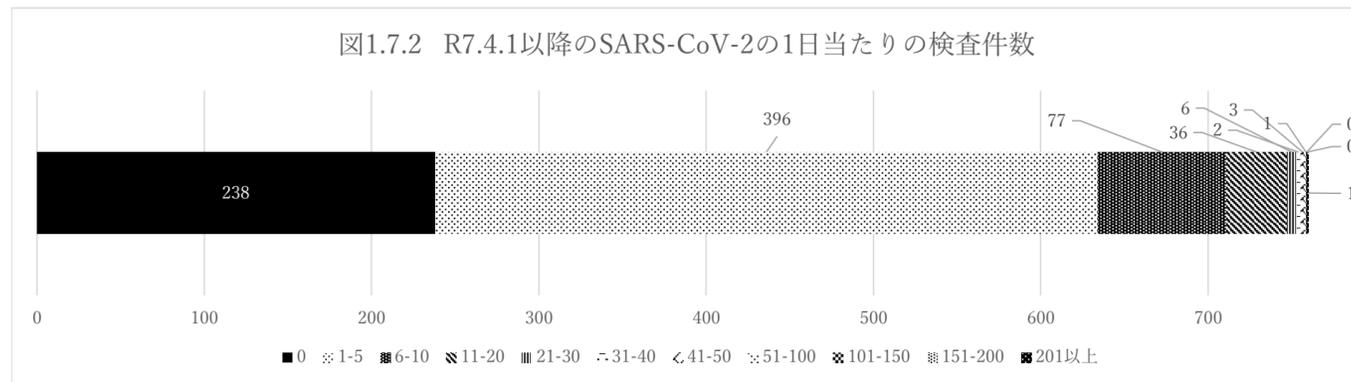


表1.7.3 日常検査実施者の資格（複数回答可）	令和7年度			令和6年度	令和5年度
	全体	病院	診療所	診療所	診療所
	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数
看護師	444	80	364	320	364
医師	399	18	381	369	422
臨床検査技師	285	229	56	44	55
薬剤師	3	0	3	4	1
資格なし	16	1	15	4	20
その他：臨床工学技士、救急救命士 など	6	3	3	4	—

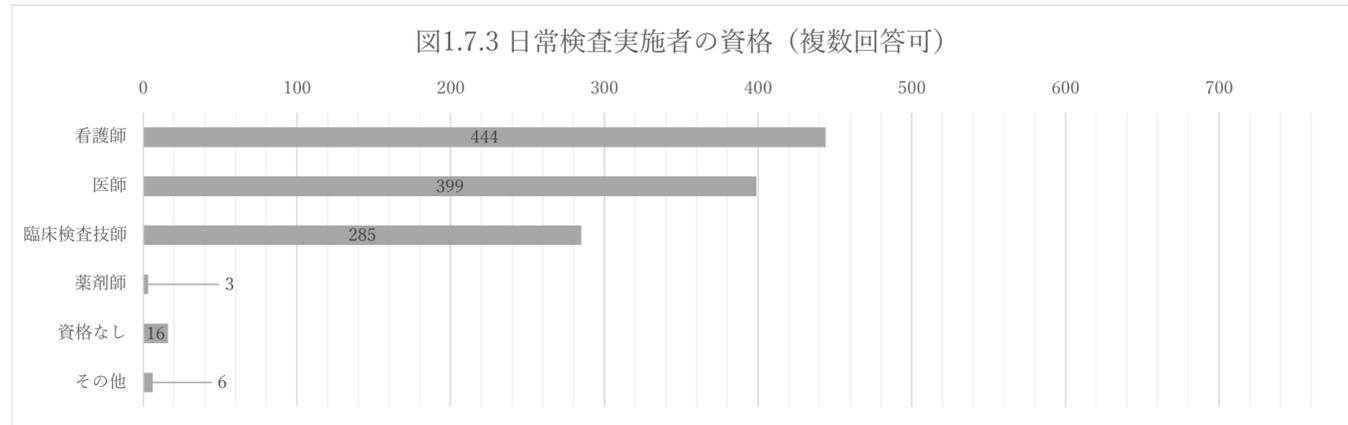


表1.7.4 現在の使用機器で日常検査を実施している病原体 (複数回答可)	令和7年度					令和6年度
	全体	病院	大病院	中小規模病院	診療所	診療所
	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数
新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)	735	246	26	220	489	431
インフルエンザウイルス	204	50	14	36	154	131
マイコプラズマ・ニューモニエ	128	49	17	32	79	59
A群β溶血連鎖球菌	97	8	4	4	89	48
アデノウイルス	73	28	14	14	45	51
RSウイルス	72	29	14	15	43	49
百日咳菌	68	28	14	14	40	23
ヒトメタニューモウイルス	63	27	14	13	36	36
コロナウイルス (SARS-CoV-2以外)	54	28	14	14	26	20
パラインフルエンザウイルス	53	27	14	13	26	16
ヒトライノウイルス/エンテロウイルス	53	27	14	13	26	17
クラミジア・ニューモニエ	50	25	12	13	25	16
パラ百日咳菌	45	23	12	11	22	16
クロストリディオイデス・ディフィシル	25	25	11	14	0	—
ピロリ菌	23	13	3	10	10	—
ノロウイルス	13	8	2	6	5	8
大腸菌	11	9	6	3	2	—
サルモネラ属菌	6	5	4	1	1	4
カンピロバクター	5	2	2	0	3	6
ビブリオ属菌	5	3	3	0	2	—
コレラ	3	2	2	0	1	—
エルシニア属菌	3	2	2	0	1	—
A群ロタウイルス	3	2	2	0	1	—
プレジオモナス・シゲロイデス	2	2	2	0	0	—
クリプトスポリジウム	2	2	2	0	0	—
サイクロスポラ	2	2	2	0	0	—
赤痢アメーバ	2	2	2	0	0	—
ジアルジア	2	2	2	0	0	—
アストロウイルス	2	2	2	0	0	—
サポウイルス	2	2	2	0	0	—
その他：結核菌、マイコバクテリウム・アビウム及び イントラセラー (MAC)、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 など	39	28	8	20	11	14

図1.7.4 現在の使用機器で日常検査を実施している病原体 (複数回答可)

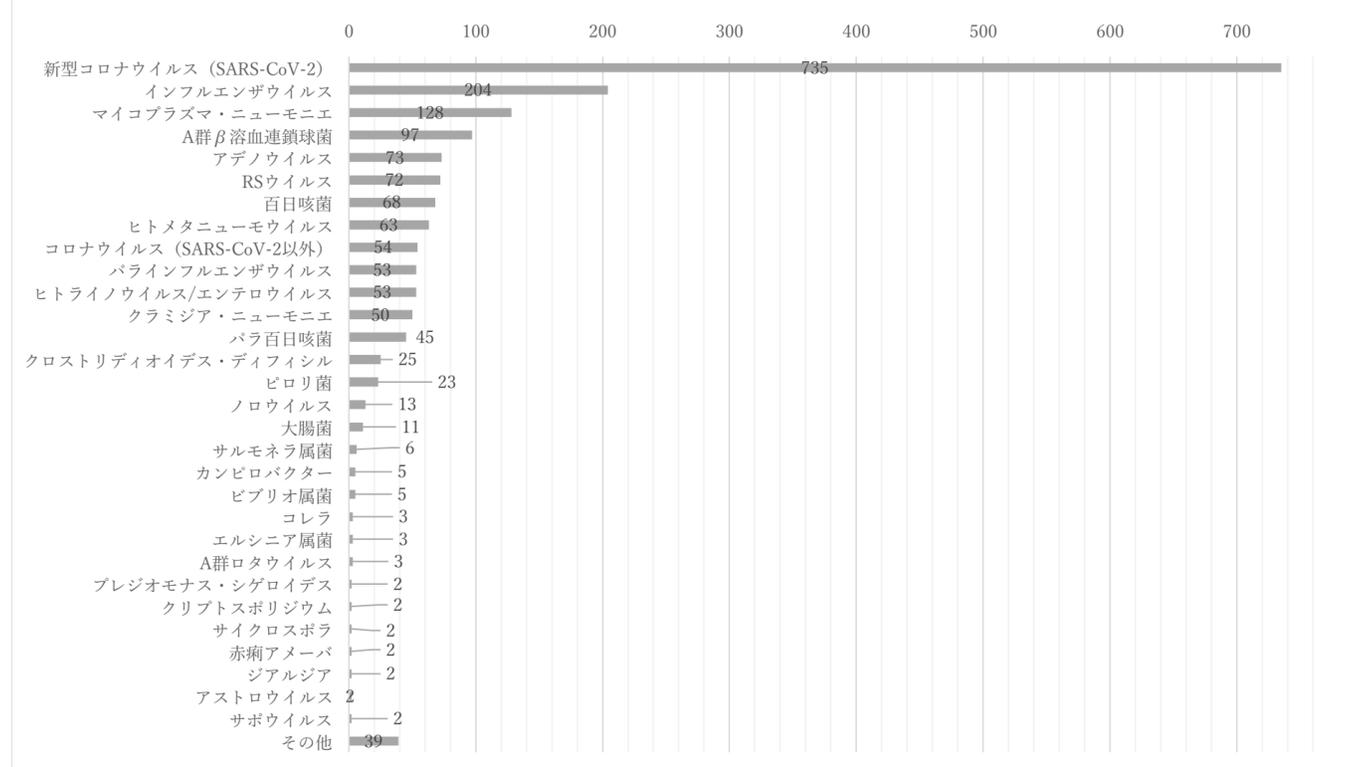


表1.7.5 使用している機器で今後検査を想定する病原体 (試薬販売の要望を含む) (複数回答可)	令和7年度					令和6年度	令和5年度
	全体	病院	大病院	中小規模病院	診療所	診療所	診療所
	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数
百日咳菌	257	43	6	37	214	98	95
マイコプラズマ・ニューモニエ	209	32	4	28	177	148	151
インフルエンザウイルス	177	31	1	30	146	179	184
結核菌	128	82	6	76	46	33	59
溶連菌	109	13	2	11	96	130	2
RSウイルス	92	2	0	2	90	97	122
アデノウイルス	80	2	0	2	78	85	110
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー	75	45	7	38	30	18	30
ノロウイルス	69	18	2	16	51	38	88
レジオネラ菌	47	21	6	15	26	14	22
クロストリディオイデス・ディフィシル	47	41	3	38	6	4	10
ヒトメタニューモウイルス	46	3	0	3	43	—	—
ピロリ菌	41	17	2	15	24	—	—
クラミジア・トラコマチス	41	14	5	9	27	21	34
淋菌	33	11	4	7	22	18	28
エンテロウイルス	18	2	0	2	16	17	30
クラミドフィラ・ニューモニエ	18	5	2	3	13	—	—
HCV	16	7	0	7	9	8	25
HBV	15	8	0	8	7	7	24
HPV	12	4	1	3	8	10	16
HIV-1	12	2	1	1	10	7	14
その他：カンピロバクター、サルモネラ属菌、大腸菌 など	45	20	2	18	25	—	—

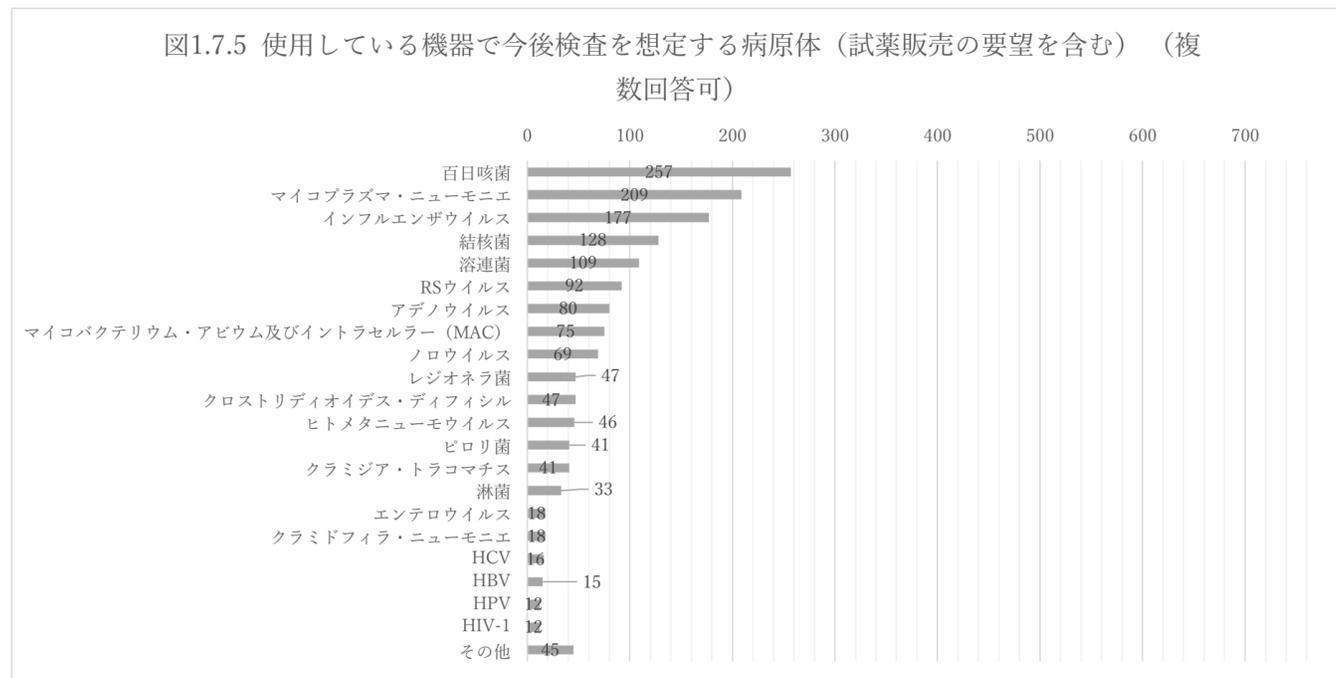


表1.7.6 遺伝子検査において困ること（複数回答可）	令和7年度			令和6年度
	全体	病院	診療所	診療所
	回答数	回答数	回答数	回答数
試薬のコスト	667	217	450	390
測定時間が長い	307	85	222	193
試薬の有効期限が短い	234	57	177	4
遺伝子装置の今後の活用方法	213	116	97	94
機器のエラー対応	195	54	141	104
操作が煩雑	111	23	88	67
その他：1箱の容量が多い、試薬を使い切る前に期限となる など	24	5	19	21

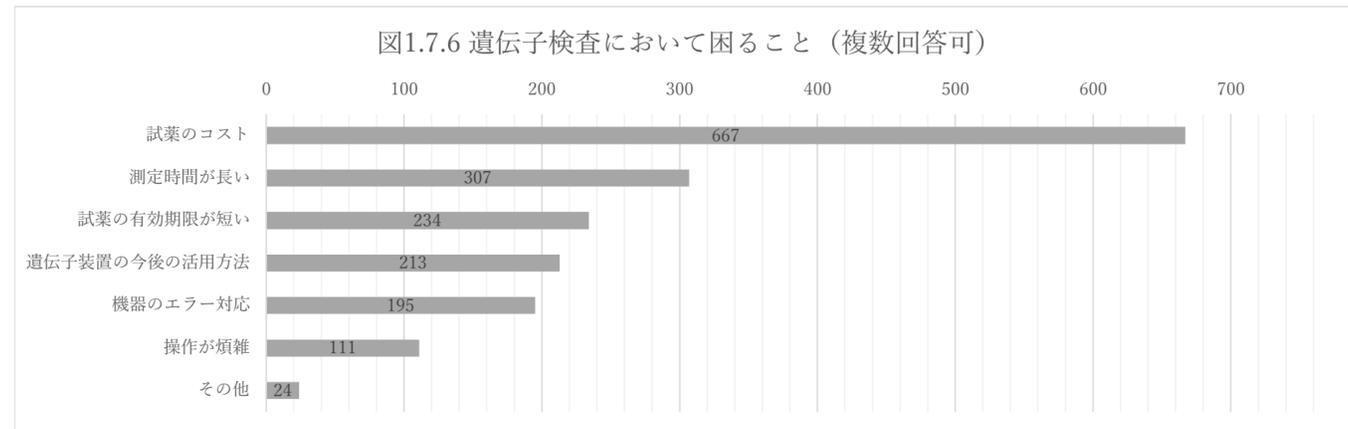


表2.4.1 機器・試薬ごとの検出病原体一覧

体外診断用医薬品 製造販売会社	機器名	試薬名	検出病原体
アボットダイアグノス ティクスメディカル 株式会社	ID NOW™ インストゥルメント	ID NOW™ 新型コロナウイルス2019 v2.0	SARS-CoV-2
		ID NOW™ インフルエンザ A & B 2	A型及びB型インフルエンザウイルス
		ID NOW™ ストレップ A 2	A群ベータ溶血連鎖球菌
株式会社 ミズホメディー	全自動 遺伝子解析装置 SmartGene	スマートジーン H.pylori G	<i>Helicobacter pylori</i>
		スマートジーン Flu A,B	A型及びB型インフルエンザウイルス
		スマートジーン CD トキシンB	<i>Clostridioides difficile</i>
		スマートジーン SARS-CoV-2	SARS-CoV-2
		スマートジーン Myco	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
株式会社島津製作所	遺伝子解析装置 AutoAmp	Ampdirect™ 2019-nCoV 検出キット	SARS-CoV-2
バイオメリュー・ ジャパン株式会社	Film Array Torch システム	FilmArray呼吸器パネル2.1	SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス、RSウイルス などウイルス18種 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> 、百日咳菌など細菌4種
		FilmArray 消化管パネル	<i>Campylobacter</i> 属、 <i>Salmonella</i> 属など細菌13種 <i>Norovirus</i> 、 <i>Adenovirus</i> などウイルス5種 <i>Cryptosporidium</i> 、 <i>Entamoeba histolytica</i> など寄生虫4種
		FilmArray®髄膜炎・脳炎パネル	<i>Listeria monocytogenes</i> 、 <i>Neisseria meningitidis</i> など 細菌6種 <i>Enterovirus</i> 、 <i>Herpes simplex virus 1</i> などウイルス7種 <i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
		BioFire肺炎パネル	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complexなど 細菌、非定型肺炎病原体、ウイルス26種 薬剤耐性遺伝子7項目
		BioFire血液培養パネル2	<i>Enterococcus faecalis</i> など細菌、酵母様真菌33種 薬剤耐性遺伝子10項目
		BioFire 関節感染症パネル	<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i> など細菌、酵母様真菌31種 薬剤耐性遺伝子8項目
	BioFire SpotFire システム	BioFire SpotFire Rパネル	SARS-CoV-2、インフルエンザウイルスなどウイルス11種 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> 、百日咳菌など細菌4種
杏林製薬株式会社	遺伝子解析装置 GeneSoC mini 遺伝子解析装置 GeneSoC mini 2	GeneSoC® 百日咳菌検出キット	百日咳菌
		GeneSoC® インフルエンザウイルスA/B 検出キット	A型及びB型インフルエンザウイルス
		GeneSoC® SARS-CoV-2 N2検出キット	SARS-CoV-2
		GeneSoC® 梅毒トレポネーマ検出キット (研究用)	梅毒トレポネーマ
		GeneSoC® HIV-1 検出キット (研究用)	HIV-1
日本ベクトン・ ディッキンソン 株式会社	BD マックス™ 全自動核酸抽出 増幅検査システム	BD マックス™ SARS-CoV-2/Flu	SARS-CoV-2 A型及びB型インフルエンザウイルス
		BDマックス™CDIFF	トキシンB
		BD マックス™ Check-Points CPO (研究用)	カルバペネマーゼ産生遺伝子 (OXA-48、KPC、NDM、VIM、IMP)
		BD MAX™ ENTERIC BACTERIAL PANEL (研究用)	サルモネラ菌、 <i>Shigella</i> spp., カンピロバクター、 志賀毒素産生大腸菌、など腸管感染症を引き起こす細菌
		BD MAX MRSA XT (研究用)	MRSA (mecA/mecC、MREJ)
		BD MAX StaphSR (研究用)	<i>S. aureus</i> MRSA
		BD MAX™ Enteric Parasite Panel (研究用)	赤痢アメーバ クリプトスポリジウム ランブル鞭毛中

表2.4.1 機器・試薬ごとの検出病原体一覧

体外診断用医薬品 製造販売会社	機器名	試薬名	検出病原体
ベックマン・ コールター株式会社	GeneXpert システム	Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus 「セフィエド」	SARS-CoV-2 A型及びB型インフルエンザウイルス RSウイルス
		Xpert MTB / RIF 「セフィエド」	結核菌群 リファンピシン耐性遺伝子
		Xpert MRSA / SA BC 「セフィエド」 : 血液培養陽性液 Xpert MRSA / SA Nasal 「セフィエド」 : 鼻腔ぬぐい液	MRSA 黄色ブドウ球菌
		Xpert C.difficile 「セフィエド」	<i>Clostridioides difficile</i> トキシンB遺伝子
		Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」	SARS-CoV-2
		Xpert CT / NG 「セフィエド」	淋菌 クラミジア
		Xpert® Carba-R (研究用)	カルバペネマーゼ産生遺伝子 (KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP-1)
		Xpert® Norovirus (研究用)	ノロウイルス
		Xpert® vanA/vanB (研究用)	バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)
		Xpert® Xpress Flu / RSV (研究用)	A型及びB型インフルエンザウイルス RSウイルス
ロシュ・ダイアグノス ティックス株式会社	コバス5800 システム	コバス SARS-CoV-2 増幅・検出用 試薬セット 192	SARS-CoV-2
		コバス SARS-CoV-2 Duo 増幅・検出用 試薬セット192	SARS-CoV-2
		コバス EBV増幅・検出用試薬セット192	EBV
		コバス 6800/8800システム HBV 増幅・検出用 試薬セット 192	HBV
		コバス 6800/8800システム HCV 増幅・検出用 試薬セット 192	HCV
		コバス 6800/8800 システム HIV-1 増幅・ 検出用試薬セット 192	HIV-1
		コバス 6800/8800システム CMV 増幅・検出用 試薬セット 192	CMV
		コバス 6800/8800 システム HPV増幅・検出用 試薬セット480	HPV
		コバス HBV RNA (RUO)	HBV RNA
		コバス HEV(RUO)	HEV
		コバス HDV (RUO) 192	HDV
		コバス WNV (RUO)	WNV
		コバス MTB-RIF/INH 192	薬剤耐性遺伝子
		コバス 6800/8800 システム MTB 増幅・検出用 試薬セット 384	結核菌群
		コバス 6800/8800 システム MAI 増幅・検出用 試薬セット 384	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium intracellulare</i>
		コバス MPX (RUO) 192	HIV HBV HCV
		コバス DPX (RUO) 192	パルボウイルスB19 HAV
	コバス Liat	コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B	SARS-CoV-2 A型及びB型インフルエンザウイルス

表2.4.1 機器・試薬ごとの検出病原体一覧

体外診断用医薬品 製造販売会社	機器名	試薬名	検出病原体
栄研化学株式会社	リアルタイム 濁度測定装置 LoopampEXIA	Loopamp 新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	SARS-CoV-2
		Loopamp Aspergillus fumigatus 検出試薬 キット (研究用)	<i>Aspergillus fumigatus</i>
		Loopamp 結核菌群検出試薬キット	結核菌群
		Loopamp 肺炎マイコプラズマ検出試薬 キットD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
		Loopamp 百日咳菌検出試薬キットD	百日咳菌
		Loopamp レジオネラ検出試薬キットC	レジオネラ属菌
		Loopamp A型インフルエンザウイルス 検出試薬キット	A型インフルエンザウイルス
		Loopamp ノロウイルスG I 検出試薬 キット Loopamp ノロウイルスG II 検出試薬 キット (研究用)	ノロウイルス
プレジジョン・ システム・ サイエンス株式会社	ジーンリード エイト	LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット	SARS-CoV-2
		エリートMGB SARS-CoV-2 PLUS PCR検出キット	SARS-CoV-2 A型及びB型インフルエンザウイルス RSウイルス
	エリート インジェニアス	エリートMGB SARS-CoV-2 PLUS PCR検出キット	SARS-CoV-2 A型及びB型インフルエンザウイルス RSウイルス
東ソー株式会社	自動遺伝子 検査装置 TRCReady-80	TRCReady MTB☒	結核菌群
		TRCReady MAC☒	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium intracellulare</i>
		TRCRtest M. kansasii (認定検査試薬)	<i>Mycobacterium kansasii</i>
		TRCRtest M. abscessus (認定検査試薬)	<i>Mycobacterium abscessus complex</i> 及び <i>Mycobacterium abscessus subsp. massiliense</i>
		TRCReady NV (研究用)	ノロウイルス
		TRCReady CT/NG	クラミジア 淋菌
		TRCReady MP	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
		TRCReady SARS-CoV-2i	SARS-CoV-2
富士フィルム 和光純薬株式会社	全自動遺伝子 解析装置 ミュータス ワコー g1	ミュータスワコー SARS-CoV-2	SARS-CoV-2
		ミュータスワコー MTB/MAI	結核菌群 <i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium intracellulare</i>
		ミュータスワコー MTB☒	結核菌群
		ミュータスワコー MAC☒	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium intracellulare</i>
東洋紡株式会社	GENECUBE	ジーンキューブ® MTB	結核菌群
		ジーンキューブ® MAC☒	<i>Mycobacterium avium complex</i>
		ジーンキューブ® MAI	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium intracellulare</i>
		ジーンキューブ® マイコプラズマ・ ニューモニエ	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
		ジーンキューブ® 百日咳	百日咳菌 パラ百日咳菌
		ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2/RSV 2.0	SARS-CoV-2 RSウイルス
		ジーンキューブ® FluA/B	A型及びB型インフルエンザウイルス
		ジーンキューブ® MRSA	黄色ブドウ球菌 メチシリン耐性遺伝子 (mecA)
		ジーンキューブ® クラミジア・ トラコマチス	<i>Chlamydia trachomatis</i>
		ジーンキューブ® ナイセリア・ゴノレア	淋菌
		ジーンキューブ® C. difficile	<i>Clostridioides difficile</i>
		ジーンキューブ® MPXV	エムポックスウイルス