

## 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医療機関の一部に訪問し、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 64 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、都において選定した。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、トラブルシューティングの対応説明等の技術的助言を行った。また、希望のあった医療機関には、既知試料の測定を実施し、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、希望のあった 23 施設に対して既知試料の測定を行い、23 施設で正答と一致した（表 3.1.2）。

#### (2) 施設の状況報告

選定した 64 施設のうち、3 施設については実施の協力が得られなかった。

技術支援を実施した 61 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

コンタミネーション防止策として、57 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

13 施設であった（表 3.3.1）。

#### 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、ガウン、エプロン、ゴーグル、キャップとなった（表 3.4.1）。また、すべての施設が、既知試料測定をメーカーの説明書のとおりに行っており、その他の手技として、エアロゾ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 21 施設、チューブを攪拌・スピンドアウンしてから蓋を開けている施設は 20 施設、蓋が空いているチューブの上を試料を吸ったピペット等が通過しないようにしている施設は 11 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 8 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 3.4.3）。

#### 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り違いを予防している施設が 45 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は 21 施設であった（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、エラー発生時等の状況に応じて保守点検を依頼している等施設は 38 施設であり、実施していない施設は 23 施設であった（表 3.6.3）。

#### オ 試薬の取扱いに関する確認事項

試薬の保管方法（遮光、温度）は、すべての施設が添付文書どおりであるが、1 施設において、再保管時の密閉が不十分である可能性があった（表 3.7.1）。有効期限やロットなどを管理している施設は 58 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 58 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 6 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 4 施設、試薬の 2 種類のコントロールが入っており、コントロールがパスしない場合、検査が成立しない仕組みになっている施設が 3 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、基準等に沿って実施している施設が 37 施設であり、未実施の施設は 17 施設であった（表 3.10.1）。

### **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項（令和 6 年 4 月 1 日付 5 保医感防第 926 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	医療機関数
NA1 (50,000copies/ml)	23 施設

#### 3.1.2 技能試験の改善・支援状況

##### NA1 (50,000copies/ml)

		技術支援時の測定			支援未実施	総計
		正答	誤り	測定未実施		
精度管理調査の結果	正答	10 施設	0 施設	38 施設	2 施設	50 施設
	誤り	3 施設	0 施設	0 施設	1 施設	4 施設
	判定保留・その他	10 施設	0 施設	0 施設	0 施設	10 施設
	総計	23 施設	0 施設	38 施設	3 施設	64 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		支援未実施
		実施	未実施* 1	
調査時の回答	実施	9 施設	0 施設	0 施設
	未実施	29 施設	15 施設	3 施設
	不明	6 施設	2 施設	0 施設
	総計	44 施設	17 施設	3 施設

\* 1 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、61施設に対する技術支援について集計した。

### 3.3 検査室環境

	施設数
検体操作のあと、手袋を換えている	57
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	29
遺伝子増幅の前後で検査実施エリアが区別されている	21
動線は一方通行である	16
作業台を次亜塩素酸で消毒している	13
安全キャビネットが設置されている	6
クリーンベンチが設置されている	4
検体操作と測定の部屋を分けている	1
検体保管場所と試薬保管場所を分けている	1

	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にある	61

### 3.4 基本的知識

	施設数
手袋	23
マスク	23
フェイスシールド	4
ガウン	3
エプロン	2
ゴーグル	1
キャップ	1
測定未実施	38

表3.4.2 日常検査時に着用した個人防護具（PPE）

施設数

	施設数
手袋	61
マスク	61
フェイスシールド	18
ガウン	10
ゴーグル	9
エプロン	6
キャップ	2

表3.4.3 既知試料測定時の手技

施設数

	施設数
測定操作は、メーカー説明書通りに行っている	23
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	21
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	20
蓋が開いているチューブの上を試料を吸ったピペット等が通過しないようにしている	11
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	8
チップはフィルター付を使用している	6
測定未実施	38

表3.4.4 日常検査時の手技

施設数

	施設数
測定操作は、メーカー説明書通りに行っている	60
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	49
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	45
蓋が開いているチューブの上を試料を吸ったピペット等が通過しないようにしている	24
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	9
チップはフィルター付を使用している	8

表3.4.5 安全キャビネット・クリーンベンチの操作

施設数

	施設数
清掃している	7
陰圧度を確認している	2
UVランプを使用している	1
使用していない（未設置、故障等）	54

### 3.5 検体取り扱い

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、取違を予防する管理を行っている	45
ラベル貼付時は、患者名又は管理No等を確認している	21
同時に複数検体を取り扱わないようにしている	3
検査担当者名の登録を実施している	1
検査対象検体数が極めて少ないため、ラベルや患者名等で管理する必要がない	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

冷蔵	14
常温	6
保管無	43

### 3.6 検査機器の取り扱い

表3.6.1 既知試料測定時における医療機関職員の機器操作の手順

施設数

添付文書通りである	22
機器操作の手順は問題なし	1
測定未実施	38

表3.6.2 日常検査時における機器操作の手順

施設数

添付文書通りである	61
-----------	----

表3.6.3 メーカー保守

施設数

エラー発生時等の状況に応じて保守点検を依頼している等	38
実施なし	23
機器に日常点検項目がない	3

表3.6.4 日常点検

施設数

メーカー推奨の点検項目で行っている	58
機器に日常点検項目がない	3

### 3.7 試薬の取り扱い

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通り保管（遮光、温度）されている	61
再保管時の試薬の密封性が不十分なことがある可能性が考えられた（前後の数測定では問題なかった） 特に湿度が高い時期はしっかりと密封を確認するよう指導した	1

表3.7.2 試薬の在庫管理

施設数

有効期限やロットなどを管理している	58
個数を管理	1
在庫なし	1
1年間で1キット購入のため、ロット管理までは実施していない 今後、精度管理文書を利用して管理する	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

検出限界	45
再現性	37
添付文書により確認	5
キット添付文書のDataにて代用	2
新型コロナ禍に導入したため、検証および妥当性確認まで実施していない	1
実施していない	7

### 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	58
陽性コントロールや陰性コントロールを確認している	6
増幅曲線を確認できる機種の場合、目視で確認している	4
試薬の2種類のコントロールが入っており、コントロールがパスしない場合、 検査が成立しない仕組みになっている	3

### 3.10 精度管理

表3.10.1 内部精度管理（陽性コントロールと陰性コントロールの測定）の実施

頻度	施設数
施設の検査管理基準や検査手順にに沿って実施	37
試薬ロット交換時	4
測定ごと	1
1年に1回	1
測定200回毎に1回、または1年に1回	1
未実施	17

表3.10.2 統計学的精度管理の実施（内部精度管理図の作成）

（Ct値等が検出される機器の場合）

施設数

	施設数
実施している	0
実施していない	21
非該当	40