

Ⅶ 参 考

1 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。

2 令和7年度医療機関に対するPCR等検査の精度管理調査票

(1) 精度管理調査概要

(2) 調査項目

ア 遺伝子検査に関する文書調査

イ 技能試験 [SARS-CoV-2 遺伝子検査]

(1) 精度管理調査概要

▼調査日 令和7年7月23日(水曜日)から8月8日(金曜日)

▼回答方法 専用フォーム(回答入力用フォームを指す。以下同様)から回答してください。

*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7年8月8日(金曜日)

▼問合せ先 (1) 調査全般に関すること

東京都保健医療局感染症対策部医療体制整備課 医療体制担当

電話: 03-5320-4320

(2) 調査の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

電話: 03-5937-2407

E-mail: S1153824@section.metro.tokyo.jp

▼結果表掲載 令和7年10月(予定)

調査結果及び評価を記載した調査結果書を、専用フォームへ掲載予定です。

◎入力についての注意事項

1. 施設情報は、調査申込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。
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。

(2) 調査項目

ア 遺伝子検査に関する文書調査

※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、「検査の意義」「測定方法」「判定基準」「性能特性(検査の感度・限界など)」について記載されていますか。

「定義」「臨牀的意義」「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すべて記載している ②一部記載している ③記載していない ④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()

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「実施者」「検査件数」「その他(試薬のロット変更や検査のエラー、不具合の発生状況など)」を記載していますか。

- ①すべて記載している ②一部記載している ③記載していない ④分からない

○1.1.6 から 1.1.8 は病院の方へお伺いします。

1.1.6 検査導入時に自施設で性能評価(最小検出濃度の確認など)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

1.1.7 1.1.6.で①実施していると回答した方は、お答えください。どのような方法で実施しましたか(複数回答可)。

- ①資料・文献 ②自施設で検討(データ取りなど) ③その他()

1.1.8 最小検出濃度／検出限界はどのように求めていますか。

- ①メーカー公称値 ②自施設で評価 ③わからない ④その他（ ）

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 1.2.7 で①努めていると回答した方は、お答えください。遺伝子検査の外部精度管理を受検したことはありますか。

- ①受検したことがある ②今回初めて受検した ②受検しことがない ③分からない

1.2.9 1.2.8 で①受検したことがあると回答した方は、お答えください。受検した調査の団体名をお答えください。

- ①東京都（令和5年度または6年度） ②厚生労働省 ③分からない ④その他（ ）

1.2.10 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（ ）

1.2.11 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

1.2.12 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 本調査で使用した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

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 本調査で使用した測定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 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。検査機器保守管理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。検査機器保守管理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 ()

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 病原体の遺伝子検査室（以下の設問では、遺伝子検査室とします）についてお答えください。

- ①自院の検査室 ②ブランチラボ ③検査室はない

1.5.2 1.5.1 で①又は②と回答した方は、お答えください。遺伝子検査室は、必要に応じて診察室や病原体を扱う検査室と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 ()

1.5.3 1.5.1 で①又は②と回答した方は、お答えください。遺伝子検査室は、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 ()

1.5.4 1.5.1 で①又は②と回答した方は、お答えください。遺伝子検査室は、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 ()

1.5.5 感染性廃棄物の保管場所は立ち入りを制限し、適切な管理を行っていますか。※

- ①行っている ②行っていない ③その他 ()

1.5.6 病院の方へお伺いします。特定病原体を保管していますか。

- ①保管している ②保管していない ③不明

1.5.7 1.5.6 で①と回答した方は、お答えください。特定病原体は感染症法に基づき、適切に管理されていますか。

- ①管理されている ②管理されていない ③その他 ()

1.5.8 1.5.6 で①と回答した方は、お答えください。特定病原体を取り扱う検査室は、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その他 ()

1.5.9 1.5.6 で①と回答した方は、お答えください。特定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 医療機関の管理者は遺伝子検査実施にあたり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遺伝子検査の手技 ③装置の操作手技 ④個人防護具の脱着
⑤汚染防止 ⑥個人情報の秘密の保持 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 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

1.6.6 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 ()

1.6.7 1.6.6 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:)

1.6.8 1.6.6 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

1.6.9 1.6.6 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

1.7 日常検体とその測定について

1.7.1. 日常で扱う遺伝子検査のための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 R7.4.1 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 ③6-10 ④11-20 ⑤21-30 ⑥31-40 ⑦41-50 ⑧51-100 ⑨101-150 ⑩151-200
⑪201 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 現在ご使用の遺伝子検査機器で、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 ㉙A 群 β 溶血連鎖球菌 ㉚ピロリ菌
㉛その他（ ）

1.7.5 今後の遺伝子検査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・ニューモニエ 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クラミドフィラ・ニューモニエ ⑳ピロリ菌 ㉑ヒトメタニューモウイルス ㉒その他（ ）

1.7.6 遺伝子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試薬の有効期限が短い ⑦その他（ ）

イ 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 測定機器※

- 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® (ミズホメディー)
- ③ID NOW™ インストゥルメント (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 (プレジジョン・システム・サイエンス)
- ⑪エリート inGenius (プレジジョン・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 ()

2.3 測定試薬※

- 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 (プレジジョン・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 (プレジジョン・システム・サイエンス)
- ⑥エリート MGB SARS-CoV-2 PCR 検出 Kit (プレジジョン・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 Dagne 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 (シーメンズヘルスケア・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 (ビオメリュー・ジャパン株式会社)
- ③⑥BioFire SpotFire R パネル (ビオメリュー・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)
- ④⑩Loopamp 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)
- ④⑪カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2 (株式会社カネカ)
- ④⑫SmartAmp 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)
- ④⑬Whole 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)
- ④⑭MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット (株式会社医学生物学研究所)
- ④⑮2019 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)
- ④⑯BD 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)
- ④⑰その他 試薬名 () メーカー名 ()

2.4 2.2 及び 2.3 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 (プレシジョン・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リボスピントム vRD II (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)
- ⑭GeneSoC® ウイルス前処理キット (鼻咽頭ぬぐい液用) (杏林製薬)
- ⑮MagDEA Dx SV (プレジジョン・システム・サイエンス)
- ⑯その他 試薬名()メーカー名()

■測定及び判定結果

NA1、2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)、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)、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)、遺伝子解析装置 GeneSoC®mini(杏林製薬)、BD マックス(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)、CFX96 Touch リアルタイムPCR解析システム(バイオ・ラッド)、QuantStudio 5(ライフテクノロジーズジャパン)など

NA1

測定実施日() ※

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()

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

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）
<input type="checkbox"/>	N1	
<input type="checkbox"/>	N2	
<input type="checkbox"/>	N	
<input type="checkbox"/>	E	
<input type="checkbox"/>	ORF1ab	
<input type="checkbox"/>	その他（ ）	
<input type="checkbox"/>	不明	

NA2

測定実施日（ ）※

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（ ）

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

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）
<input type="checkbox"/>	N1	
<input type="checkbox"/>	N2	
<input type="checkbox"/>	N	
<input type="checkbox"/>	E	
<input type="checkbox"/>	ORF1ab	
<input type="checkbox"/>	その他（ ）	
<input type="checkbox"/>	不明	

備考欄

（ ）

3 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	医療機関名	区市町村	医療機関名
千代田区	三楽病院	新宿区	早稲田たけのこクリニック
	社会福祉法人 三井記念病院		伊藤メディカルクリニック
	よつばみらいクリニック		春山記念病院
	佐々木内科クリニック		ミラザ新宿つるかめクリニック
	医療法人社団 鈴森内科クリニック		あけぼの診療所
	国家公務員共済組合連合会 九段坂病院		よつや駅前クリニック 内科と皮膚科・形成外科
	神田医院		はらまちクリニック
	お茶の水耳鼻咽喉科・アレルギー科		東京女子医科大学病院
	秋葉原内科シンシアクリニック		慶應義塾大学病院
	LSクリニック		東新宿クリニック
	日本大学病院		ユキクリニック耳鼻咽喉科
	中田クリニック		東京医科大学病院
	神田駅前クリニック内科		たつきクリニック
	公益財団法人佐々木研究所附属杏雲堂病院		久木田医院
	ユアクリニックお茶の水		聖母病院
	井上眼科病院		おかべふじこ内科・循環器クリニック
	東京通信病院		四谷内科
中央区	銀座スピッククリニック	東京都立大久保病院	
	日本橋内科・アレルギー科クリニック	すわのもりクリニック	
	八重洲街診療所	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター	
	厚生診療所	東京山手メディカルセンター	
	晴海小児科醫院	文京区	三輪医院
	TFCメディカルクリニック		吉行医院
	久松町まつうらクリニック		本郷耳鼻咽喉科クリニック
	聖路加国際病院		江戸川橋クリニック耳鼻咽喉科
	KRD日本橋		小石川循環器内科クリニック
	中島クリニック		近藤医院
	木挽町医院		順天堂大学医学部附属順天堂医院
日本橋さくらクリニック	東京科学大学病院		
港区	クリニックばんびいに		小石川医院
	ぼれぼれクリニック		猪狩医院
	赤坂おだやかクリニック		東都文京病院
	城南高輪クリニック	いいの耳鼻咽喉科	
	たけ内科 新橋駅前院	東京大学医学部附属病院	
	ミネルバクリニック	東京都立駒込病院	
	高輪内科クリニック	森こどもクリニック	
	白金ハートクリニック	台東区	野中医院
	岩沢医院		浅草のもとクリニック
	東京都済生会中央病院		椿診療所
	北里大学北里研究所病院		東京都台東区立台東病院
	サニーガーデンこどもクリニック		柳澤総合内科医院・浅草
	東京高輪病院		善平医院
	公益財団法人 心臓血管研究所附属病院		医療法人社団 柴田小児科医院
	東京大学医科学研究所附属病院		かとう医院
	白金タワークリニック		浅草きずなクリニック
	新橋日比谷通りクリニック		浅草クリニック
	虎の門病院		浅草寺病院
	西麻布インターナショナルクリニック	浅草病院	
	東京慈恵会医科大学附属病院	医療法人社団関戸クリニック	
坦誠会赤坂内科クリニック	堀内科クリニック		
国際医療福祉大学三田病院	墨田区	中村病院	
新宿区		KDDI ビルクリニック	すみだブレインハートクリニック

区市町村	医療機関名
墨田区	さくらクリニック
	吾嬬医院
	健生堂医院
	山田記念病院
	両国キッズクリニック
	菊川内科皮膚科クリニック
	向島医院
	鈴木こどもクリニック
	錦糸町内科ハートクリニック
	東京曳舟病院
	東向島こどもと女性のクリニック
	にしじま小児科
	東京都立墨東病院
	社会福祉法人同愛記念病院
江東区	東京イースト21クリニック
	東京ファッションタウンビルクリニック
	寿康会病院
	小林クリニック
	東陽町耳鼻咽喉科・アレルギー科
	医療法人社団すこやか会 荒木医院
	のずえ小児科
	亀戸キッズクリニック
	おおぞら太陽クリニック
	あおばクリニック
	服部医院
	大手町さくらクリニックin豊洲
	亀戸シンシアクリニック
	医療法人社団 藤崎病院
	東京都立東部療育センター
	医療法人社団慧療会 スマイルクリニック西大島
	宮方クリニック
	深川立川病院
	木場病院
	小林内科クリニック
	豊洲医院
	鈴木病院
	とよす内科クリニック
	たけうちこどもクリニック
	江東病院
	あそか病院
	渡辺こどもクリニック
	ルピナスこどもクリニック
	M'sクリニックもんなか
	豊洲小児科醫院
品川区	はたのだい耳鼻頭頸部クリニック
	横山外科内科
	田口クリニック
	旗の台アレルギー・こどもクリニック
	カネコクリニック
	東京品川病院
	昭和通り内科診療所
	大崎病院東京ハートセンター
	荏原内科外科クリニック
	医療法人財団佐花会 大井中央病院
	のぞみクリニック

区市町村	医療機関名
品川区	三穂クリニック
目黒区	原町内科
	本田病院
	学芸大西口クリニック
	内科・消化器内科おくがわクリニック
	国家公務員共済組合連合会 三宿病院
	目黒通りハートクリニック
	高崎クリニック
	東邦大学医療センター大橋病院
	T's clinic
	目黒病院
	総合病院厚生中央病院
	武田医院
	東京医療センター
	こんどう医院
大田区	みどりの森クリニック
	なつめ耳鼻咽喉科
	南馬込おかばやし耳鼻咽喉科
	池上みなみ内科クリニック
	牧田総合病院
	平和島駅前クリニック
	上池上診療所
	仁小児科
	東急株式会社 東急病院
	マチノマ耳鼻咽喉科大森
	大田池上病院
	いけがみ耳鼻咽喉科クリニック
	宮下耳鼻咽喉科医院
	山王リハビリ・クリニック
	ぞうしきこどもクリニック
	東京蒲田病院
	山田医院
	増田外科
	ホームケアクリニック田園調布
	大川こども&内科クリニック
	ファミリークリニック馬込
	大田病院
	あかだクリニック
	東京都立荏原病院
日本赤十字社東京都支部大森赤十字病院	
京浜病院	
東京労災病院	
田園調布中央病院	
齋藤医院	
世田谷区	芦花公園クリニック
	かるがもクリニック
	有隣病院
	一般社団法人 至誠会第二病院
	深沢クリニック
	久我山病院
	ちとふなキッズクリニック
	医療法人社団さくら会 世田谷中央病院
	医療法人社団 育真会 いば小児科
	村田医院
	三軒茶屋内科クリニック

区市町村	医療機関名
世田谷区	つじこどもクリニック
	世田谷経堂としくに耳鼻咽喉科
	渡辺内科クリニック
	玉川病院
	世田谷記念病院
	医療法人社団のびた みくりキッズくりにつく
	斎藤クリニック
	国立成育医療研究センター
	つだ小児科クリニック
	関東中央病院
	こころとからだの訪問クリニック
	世田谷子どもクリニック
	世田谷等々力駅前内科・内視鏡クリニック
	アットホームクリニック
	たかはし内科クリニック 自由が丘
	直宮医院
	奥沢病院
	みしゆくクリニック
	平井医院
	あのねコドモくりにつく
	世田谷めぐりさわファミリークリニック
	亀井クリニック
	世田谷通り桜内科クリニック
	ふくろうクリニック等々力
渡辺クリニック	
和みファミリークリニック	
中島医院	
渋谷区	なみきばしクリニック
	きかわだクリニック
	代々木病院
	新宿つるかめクリニック
	岩瀬内科循環器科クリニック
	みいクリニック代々木
	表参道クリニック
	東京原宿医院
	かずえキッズクリニック
	ウェルネストクリニック
	東京都立広尾病院
	千駄ヶ谷インターナショナルクリニック
	ヒラハタクリニック
	中野区
みやびハート&ケアクリニック	
新渡戸記念中野総合病院	
荻原医院	
河崎外科胃腸科	
一般財団法人自警会 東京警察病院	
右近クリニック	
新井クリニック	
東中野セント・アンジェラクリニック	
中野共立病院附属中野共立診療所	
宇野医院	
のぐち内科クリニック	
中野ひだまりクリニック	
杉並区	松庵内科クリニック
	たむらクリニック

区市町村	医療機関名
杉並区	荻窪病院
	つばきこどもクリニック
	むらい浜田山クリニック
	かなやファミリークリニック
	篠宮クリニック
	医療法人社団杏順会 越川病院
	浴風会病院
	天沼きたがわ内科
	窪田クリニック
	はやしこどもアレルギークリニック
	社会医療法人 河北医療財団 河北総合病院
	山中病院
	医療法人社団こじま内科
	河北前田病院
	桃井診療所
	西荻司ビルクリニック
	東京衛生アドベンチスト病院
社会医療法人社団健友会 天沼診療所	
豊島区	総合病院 一心病院
	新大塚こどもクリニック
	後藤クリニック
	大塚第一診療所
	山下医院
	幸和クリニック
	駒一クリニック
	鶴木耳鼻咽喉科医院
	くにやクリニック
	みなと小児科
	関野病院
	長汐病院
	岡本医院
	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立大塚病院
大塚北口診療所	
東池袋小児科醫院	
池袋なごみクリニック	
池袋はやし胃腸内科外科内視鏡クリニック	
北区	東京北医療センター
	王子生協病院
	いとう王子神谷内科外科クリニック
	すこやかこどもクリニック浮間
	花と森の東京病院
	神谷病院
	せいおん耳鼻咽喉科
	奥田クリニック
大橋病院	
赤羽岩淵病院	
荒川区	東京日暮里たんのハートクリニック
	荒木記念東京リバーサイド病院
	関川病院
	ひろせ内科外科クリニック
	南千住病院
	加藤小児科内科医院
	木村病院
	熊野前医院
医療法人社団緑紋会 小泉医院	

区市町村	医療機関名
荒川区	佐藤病院
	医療法人社団 鈴木こどもクリニック
	令和あらかわ病院
	はせがわ病院
板橋区	はす花こどもファミリークリニック
	小川医院
	舟渡病院
	萩原医院
	杉内医院
	小林病院
	成増病院
	慈誠会記念病院
	板橋区医師会病院
	高島平東口クリニック
	いわた医院
	帝京大学医学部附属病院
	サンスカイのと小児科クリニック
	成増厚生病院
	おうちにかえろう病院
	クリニック高島平
	東京都立豊島病院
	金子病院
	常盤台外科病院
	心身障害児総合医療療育センター
	東京都健康長寿医療センター
浮間舟渡病院	
つくしんぼ診療所	
こうなんクリニック	
練馬区	うえだ内科・糖尿病内科クリニック江古田
	医療法人社団こうち医院
	ねりま健育会病院
	石神井公園じんクリニック
	大泉学園耳鼻咽喉科
	練馬総合病院
	クリニカ氷川台耳鼻咽喉科
	関町病院
	おおぐちこどもクリニック
	医療法人社団輝恭会いしい脳神経外科・内科クリニック
	大泉生協病院
	じんの内科医院
	山川クリニック
	メディケアクリニック石神井公園
	佐藤クリニック
医療法人 いとう小児科クリニック	
順天堂大学医学部附属練馬病院	
みかみ耳鼻咽喉科	
薬師堂診療所	
足立区	西新井大師西腎透析クリニック
	柳原病院
	大内病院
	友愛病院
	勝楽堂病院
	えのもとファミリークリニック
	医療法人社団医眞会 竹ノ塚診療所
	とねり耳鼻いんこう科・アレルギー科

区市町村	医療機関名
足立区	野原耳鼻咽喉科医院
	博慈会記念総合病院
	医療法人社団苑田会 足立十全病院
	苑田第一病院
	江北内科クリニック
	医療法人社団すずき病院
	平成扇病院
	五反野皮ふ・こどもクリニック
	大川クリニック
	大藏医院
	あおばこどもアレルギークリニック
	苑田第三病院
	苑田第二病院
	松下胃腸科外科
	綾瀬循環器病院
	敬仁病院
	あさひ病院
	東京女子医科大学附属足立医療センター
	三原小児科医院
	いずみ記念病院
	伊興医院
	なかじま整形外科小児科クリニック
	竹の塚ファミリークリニック
	下井病院
	川の手通りクリニック
	久光クリニック
	江北ファミリークリニック
	医療法人社団 山一ビル内科クリニック
	等潤病院
西新井病院	
六町駅クリニック	
東和病院	
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	金町中央病院
	坂本病院
	ほしの内科クリニック
	嬉泉病院
	細田診療所
	平成立石病院
	新小岩クリニック
	亀有みんなのクリニック
	第一病院
	あさみファミリークリニック
	亀有内科・呼吸器クリニック
	かつしかキュアクリニック
	おぎわら耳鼻咽喉科クリニック
	にいじゅく組合診療所
	水井クリニック
	かなまち慈優クリニック
	東京かつしか赤十字母子医療センター
	あじろ小児科
	亀有病院
	医療法人社団 遠武内科小児科
	石川循環器クリニック

区市町村	医療機関名	
葛飾区	キャップクリニック 亀有	
	菊島小児科医院	
	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	
	葛飾リハビリテーション病院	
	あつち葛飾クリニック	
江戸川区	大木クリニック	
	守島医院	
	みやのこどもクリニック	
	高野医院	
	瑞江診療所	
	桂医院	
	西葛西駅前家族のクリニック	
	北小岩胃腸科クリニック	
	新小岩クリニック 船堀	
	葛西内科皮膚科クリニック	
	仁愛堂クリニック	
	佐々木内科小児科クリニック	
	医療法人社団佐々木胃腸科内科医院	
	医療法人社団翼衛会 速水医院	
	小松川病院	
	江戸川ホームケアクリニック	
	京葉病院	
	一之江ファミリークリニック	
	東京東病院	
	田中医院	
	医療法人社団徳久医院	
	西葛西・井上眼科病院	
	医療法人社団葛西中央病院	
	東京心臓不整脈病院	
	森山記念病院	
	江戸川病院	
	親和ハートフルクリニック	
	東京臨海病院	
	YACC CLINIC	
	ながきこどもクリニック	
	真銅クリニック	
	八王子市	クリニック 田島
		おなかクリニック
北野小児科		
清智会記念病院		
加藤醫院		
まつもと小児・アレルギークリニック		
南多摩病院		
八王子保健生活協同組合 城山病院		
岡島医院		
東京天使病院		
渡辺医院分院		
八王子消化器病院		
宇津木台田島医院		
医療法人社団東光会 八王子山王病院		
駒木野病院		
小松整形外科		
富士森内科みなみのクリニック		
東京医科大学八王子医療センター		
陵北病院		

区市町村	医療機関名
八王子市	三愛クリニック
	医療法人財団興和会 右田病院
	医療法人社団優湧会 おがたクリニック
	医療法人社団実徳会 渡辺医院
立川市	井上レディースクリニック
	立川在宅ケアクリニック
	立川相互病院
	立川相互ふれあいクリニック
	国家公務員共済組合連合会 立川病院
	クリニック みらい立川
	かしわこどもクリニック
武蔵野市	かたおか医院
	桜堤ファミリークリニック
	むさしの共立診療所
	良寛こどもファミリークリニック
	かしわでクリニック
	小森病院
	長沼整形外科・内科医院
	三鷹北病院
	武蔵野赤十字病院
	三鷹市
医療法人社団 鎌田医院	
三鷹駅前たなか糖尿病・内科クリニック	
東京国際大塚病院	
公益財団法人 井之頭病院	
杏林大学医学部付属病院	
青梅市	鈴木慈光病院
	青梅成木台病院
	青梅慶友病院
	高木病院
府中市	野々田小児科・内科
	新谷医院
	医療法人社団崎山小児科
	共済会櫻井病院
	府中クリニック
	府中診療所
昭島市	竹口病院
	愛全診療所
	植ビルクリニック
	昭和の杜病院
	富士診療所
	太陽こども病院
	昭島相互診療所
	うしお病院
	調布市
にわファミリークリニック	
まりあクリニック	
柴崎ファミリークリニック	
調布病院	
多摩川病院	
濱中めいようクリニック	
町田市	しながわ内科・循環器クリニック
	泰生医院
	原町田さわだ内科泌尿器科
	甲斐内科クリニック

区市町村	医療機関名
町田市	多摩丘陵病院
	こころのホスピタル町田
	医療法人社団はやしクリニック
	医療法人社団はやしクリニック分院
	まちだ丘の上病院
	医療法人社団山口小児クリニック
	町田市民病院
	グランハート透析クリニック
	Dr. はん診療所
	医療法人社団おおぞら会 つばさクリニック町田
	町田病院
	小室医院
	佐藤寿一クリニック
小金井市	小金井 竹田内科・小児科・在宅クリニック
	むさし小金井診療所
	小金井つるかめクリニック
	武蔵野中央病院
	すず木小児科・アレルギー科
	東小金井さくらクリニック
	三枝耳鼻咽喉科・小児科医院
桜町病院	
小平市	一橋病院
	ゆずるクリニック
	むさしの救急病院
	仲谷クリニック
	喜平橋耳鼻咽喉科
	南台病院
	緑成会病院
	多摩済生病院
	松清医院
	公立昭和病院
	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院
	つばさクリニック小平
大林医院	
日野市	康明会病院
	日野みんなの診療所
	日野駅前病院
	回心堂第二病院
	小松医院
	日野台診療所
日野市立病院	
東村山市	結核予防会新山手病院
	東京白十字病院
	逸見病院
	久米川病院
	医療法人社団美永会 美住クリニック
東京都立多摩北部医療センター	
国分寺市	国分寺病院
	のむらクリニックスクエア
国立市	谷保駅前相互診療所
	国立さくら通り耳鼻咽喉科眼科
	内野産婦人科小児科
	国立さくら病院
	富士見台ひまわり診療所
	矢川クリニック

区市町村	医療機関名
福生市	公立福生病院
	大聖病院
狛江市	医療法人社団石戸谷小児科
	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
東京慈恵会医科大学附属第三病院	
東大和市	東大和病院
清瀬市	とみまつ小児科循環器クリニック
	医療法人社団大塚耳鼻咽喉科医院
	信愛病院
	複十字病院
	花園医院
	東京病院
医療法人財団 きよせ旭が丘記念病院	
東久留米市	小山クリニック
	滝山病院
	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
	下田医院
	伊奈平南クリニック
	武蔵村山病院
向日葵クリニック	
多摩市	聖ヶ丘病院
	日本医科大学多摩永山病院
	あいクリニック
	桜ヶ丘記念病院
	松田医院
	東京都立多摩南部地域病院
天本病院	
稲城市	稲城わかばクリニック
	稲城診療所
	平尾内科クリニック
	稲城平尾よりそうファミリー内科クリニック
羽村市	羽村相互診療所
	栄町診療所
あきる野市	秋川病院
	さくらクリニック
	あきる野総合クリニック
	佐藤内科循環器科クリニック
あきるの杜きずなクリニック	
西東京市	すくすくkidsクリニック
	安部医院
	西東京中央総合病院
	すがひろ内科クリニック
	武蔵野徳洲会病院
山田病院	
西多摩郡日の出町	大久野病院
馬場内科クリニック	
西多摩郡奥多摩町	奥多摩町国民健康保険 奥多摩病院
双葉会診療所	

4 医療機関に対するPCR等検査の精度管理事業リーフレット

医療機関に対するPCR等検査の精度管理事業



PCR等検査を扱う協定締結医療機関の皆様へ ～ 診断に活用できる検査を目指して～

PCR等検査の精度管理とは？

本当は「**陰性**」なのに
「**陽性**」と判定されていたら



「会社や学校に行けない」「旅行に行けない」など必要のない行動制限で、患者に不利益が生じます。

本当は「**陽性**」なのに
「**陰性**」と判定されていたら



患者が、周りの家族・友人や、感染リスクの高い高齢者・乳幼児等にもウイルスを広げ、流行蔓延に繋がる恐れがあります。

- ・ 検体が正しく測定されていること（正確性）や、測定結果の変動幅やバラツキが小さいこと（再現性）を確認し、日頃から検査精度を管理することで、いつでも**正しい検査結果を得られるようにすることが大切です。**
- ・ 感染が拡大していない通常時から、新興感染症の発生に備えて、**医療機関における検査の精度の維持・向上を図ることが必要**です。

精度管理調査の定期的・積極的な受検をお願いいたします

PCR検査機器等を用いた遺伝子検査を院内で行う場合、
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 | <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO |
| 2 | 検査業務従事者に必要な研修を受けさせている | <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO |
| 3 | 測定標準作業書等の必要な書類を作成している | <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO |
| 4 | 精度管理責任者を選任している | <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO |

ひとつでもNOがあれば改善の検討が必要です！（詳細は次ページを参照）

チェックリスト1：内部・外部精度管理

義務

努力義務

精度管理には“内部精度管理”と“外部精度管理”があり、いずれも医療法（第15条の2及び同法施行規則第9条の7の2又は3）で義務又は努力義務と規定されています。

■ 内部精度管理とは

既に結果の分かっている試料を測定することで、試薬や検査方法の正しさを医療機関内で確認し、患者検体の測定結果の精度を保証すること。

■ 外部精度管理とは

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精度、測定系の特性を把握すること。

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	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	努力義務

都においては
外部精度管理を支援



チェックリスト2：研修の実施

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。

※ 外部研修の例：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

チェックリスト3：各種書類（作業書・日誌・台帳）の作成

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 (他の医療機関から委託を受けて実施する場合)	受講者ごとの研修の概要や評価等の記録

チェックリスト4：精度管理責任者の選任

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

Q1 精度管理調査には必ず参加しなくてはならないのですか？毎年参加が必要ですか？

A1 外部精度管理調査は医療法上の努力義務であり、不参加による罰則はありませんが、都内医療機関のPCR等検査の精度の維持・向上を目的に、積極的な参加をお願いします。また、昨年度参加した医療機関にも、毎年の参加を推奨しています。

Q2 現在、検査機器をほとんど使用していません。精度管理調査への参加や、機器のメンテナンスは必要ですか？

A2 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。特に、協定締結医療機関施設・設備整備費補助金により取得した機器については、交付要綱において、その維持管理等について定められています。

新興感染症の発生に備え日頃から正確な検査が行える体制を整えていただくことも、調査目的のひとつですので、積極的な参加をお願いします。

Q3 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？

A3 自施設で作成することが望ましいです。検査前、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。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。

Q4 各種台帳は、クラウド上でのデータ保存でも問題ありませんか？

A4 問題ありません。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（東京都ホームページ（以下参考）にリンクを掲載しています）。

Q5 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？

A5 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課医療体制 担当：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等検査の精度管理事業（東京都ホームページ）

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



5 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）

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