

令和4年度 第1回

東京都衛生検査所精度管理検討委員会

議事録

令和4年5月16日

東京都福祉保健局

(午後 1時31分 開会)

○坪井幹事 それでは、定刻になりましたので、始めさせていただきます。

私は、東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長の坪井でございます。

本日は、お忙しい中、東京都衛生検査所精度管理検討委員会にご出席いただきまして、誠にありがとうございます。

ただいまより、令和4年度第1回検討委員会を開催いたします。

まず、事務局より事前に送付しておりますデータ、資料のご確認をお願いいたします。まず、次第と資料が資料1から資料5まで、また、参考資料が参考資料1から3まででございます。以上、資料について、ご確認をお願いいたします。

今回は、ウェブ方式の会議でございますので、会議の進め方について、ご説明させていただきます。通常はマイクをオフにさせていただきますよう、お願いいたします。ご発言をいただく際には、挙手をしていただきまして、指名された際に、マイクをオンにして、ご発言をお願いいたします。

本日の委員会の議事といたしましては、(1)検討事項といたしまして、令和4年度東京都衛生検査所精度管理調査の実施計画について、(2)報告事項といたしまして、ア 衛生検査所の登録状況について、イ 令和3年度東京都衛生検査所精度管理講習会について予定してございます。

今回は、委員の任期満了に伴う改選後、初めての委員会でございます。皆様におかれましては、委員をご快諾くださり、御礼を申し上げます。

これより委員のご紹介をさせていただきます。参考資料1の名簿の順にご紹介いたします。

まず、石井委員でございます。

続きまして、齋藤委員でございます。

本日、所用によりご欠席のご連絡をいただいておりますが、角田委員でございます。

続きまして、小林委員でございます。

本日、まだご出席いただいておりますが、出席予定でございます、久川委員でございます。

続きまして、小島委員でございます。

早川委員でございます。

鈴木委員でございます。

吉村委員でございます。

○吉村委員 よろしくお願ひします。

○坪井幹事 引き続きまして、幹事のご紹介をいたします。

福祉保健局医療改革推進担当部長の小竹桃子でございます。

○小竹幹事 小竹です。お願ひします。

○坪井幹事 続きまして、同じく、医療連携推進担当部長の杉下でございます。

- 杉下幹事 よろしくお願ひします。
- 坪井幹事 続きまして、健康安全研究センター精度管理室副室長の小西でございます。
- 小西幹事 よろしくお願ひいたします。
- 坪井幹事 同じく、微生物部病原細菌研究科長の鈴木でございます。
- 鈴木幹事 鈴木でございます。よろしくお願ひいたします。
- 坪井幹事 そして、私が福祉保健局医療安全課長の坪井でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

また、事務局の医療安全課及び健康安全研究センターの職員も参加しておりますので、皆様どうぞよろしくお願ひいたします。

続きまして、本委員会の設置目的について、ご説明いただきます。参考資料2の設置要綱をご覧ください。

本委員会は、設置要綱第1に基づきまして、衛生検査所における精度管理の維持、向上に関する事項を調査、検討するために設置されております。

本委員会の委員の任期は、要綱第5に基づきまして、2年となっております。委員の皆様におかれましては、2年間、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

また、本委員会の設置要綱第6によりますと、委員長は、委員または専門委員の互選とするとなっております。委員の先生方のうちで、ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

小林先生、お願ひいたします。

- 小林委員 東京都医師会の小林です。

経験のほうからとか、いろんなご指導の面から言っ、石井先生がよろしいんじゃないかと思ひます。

- 坪井幹事 ただいま小林委員より石井先生のご推薦がございました。

委員の皆様、いかがでございますでしょうか。

- 齋藤委員 異議ありません。

- 坪井幹事 恐れ入ります。それでは、石井先生に委員長をお願ひしたいと存じます。

それでは、石井先生、よろしくお願ひいたします。

- 石井委員長 ただいまご指名いただきました東邦大学の石井と申します。小林先生、齋藤先生もありがとうございます。

私は、もう本当に微生物分野と病原体核酸分野のことでしたら、ある程度分かりますが、ほかの分野に関しましては、ほとんど分かりません。そのような私が委員長を務めさせていただいていかどうかというのは、少し悩むところではございますが、委員の先生方、そして、東京都の皆様のご助力をいただきまして、何とか2年間務めさせていただきたいと思ひます。どうぞよろしくお願ひいたします。

- 坪井幹事 ありがとうございます。

続きまして、副委員長でございますが、委員長の指名ということでございますので、

石井先生からご指名をお願いできますでしょうか。

○石井委員長 副委員長に関しましては、これまで長年副委員長をお務めいただいております東京都医師会精度管理委員会の委員長の齋藤先生をお願いできればと思います。齋藤先生、どうぞよろしくお願ひいたします。

○齋藤副委員長 ありがとうございます。東京都医師会精度管理委員会の齋藤でございます。

微力ではございますけれども、前期に引き続きまして、石井委員長をお助けしたいと思ひますので、よろしくお願ひいたします。

○坪井幹事 それでは、これより議事に入らせていただきます。

石井委員長、よろしくお願ひいたします。

○石井委員長 それでは、まず、（１）検討事項の令和４年度東京都衛生検査所精度管理調査の実施計画について、事務局からご説明をお願いいたします。

○坪井幹事 事務局でございます。

それでは、資料１で、令和４年度精度管理調査の実施計画につきまして、説明をさせていただきます。実施計画につきましては、一番下の段の実施事項のところをご覧くださいできればと思います。

本日のこの後の専門委員会のご議論を踏まえまして、本年度につきましては、６月下旬にブラインド調査の１回目、７月の中旬にブラインド調査の２回目を実施予定でございます。また、オープン調査につきましては、７月１４日に試料の配布を予定しております。詳細につきましては、この後、精度管理室より資料２でご説明させていただきます。

○事務局 それでは、資料２をご覧ください。聞こえておりますでしょうか。

オープン調査とブラインド調査の日程につきましては、先ほどのご説明のとおりですので、配付方法から説明いたします。

オープン調査試料については、昨年度は説明会をせずに、時間差で手渡しをしましたが、今年度は、以前のように健康安全研究センターで説明会をした後、持ち帰っていただく予定にしています。

ブラインド調査試料の１回目は、東京都医師会で行う説明会にご参加の医療機関の方へお持ち帰りをお願いいたします。説明会に不参加の医療機関並びに２回目については、これまで医師会職員の方に直接持込みしていただいておりますが、今年度は医師会が手配する検体輸送車が特殊配送をする予定です。

続きまして、調査項目は、昨年度と同様となっております。

ブラインドの協力医療機関は２３施設で、昨年度と比較して、５施設が減り、新規に２施設増えました。また、異なる医療機関が同じ検査所へ依頼しており、現在のところ、二つの検査所について、重複しています。

そして、レファレンスラボについて、免疫学は、項目でレファレンス先を分けており

ます。また、シーメンスから辞退の連絡がございましたので、目標値がないメーカーのピアグループについては、今後検討していきたいと思っております。それ以外は、昨年度と同じ、大学病院と試薬メーカーに依頼する予定です。

なお、調査票について、ウェブからダウンロードする方式と紙の冊子を配付する方式を併用しておりましたが、今年度は、ウェブからダウンロードする方式のみといたします。

調査の実施計画は以上です。

次に、特別監視指導の実施について、資料3をご覧ください。

令和3年度の精度管理調査の成績に問題のあった7施設について、6月から7月に実施を予定しております。

選定理由をご説明します。2ページ目の参考資料を併せてご覧ください。

施設AとBは、血算で限界線外であった項目が多いため、選定されました。

続きまして、施設Cは、血算のほか病原体核酸検査のブラインド調査で、陽性試料を陰性と誤回答したため、検査体制の確認を含めて、選定されました。

施設Dは病理学において、コンパニオン診断に使用する固定液が学会の推奨する10%中性緩衝ホルマリンでなく、従来の組成を継続して使用しており、適切な遺伝子検査結果を患者様が受けられていない可能性があるため、状況確認を含めて、選定されました。

施設Eは生化学で脂質の項目が許容幅を大きく外れていたため、選定されました。

施設Fは、3年連続同じ理由で特別監視対象になっています。昨年の立入りで、臭気は大分改善していましたが、大規模改修が未着工でしたので、その換気工事の完了と職員の健診結果の改善を確認したいと思っております。

最後に、施設Gは、臨時の衛生検査所ですが、施設規模から考えて、受託件数が多い点と誤記載があったことが理由となっています。この理由のほか、検査体制や廃棄物の管理の件で問題が見られましたので、それらの改善を含めて、監視指導を行いたいと思っております。

選定理由は以上です。

○坪井幹事 今年度の精度管理調査の実施計画及び特別監視指導対象施設につきましては、以上でございます。

具体的には、専門委員会にも意見をお聞きした上で、決定していくこととなりますが、今年度の取組につきまして、ご意見をいただきたいと存じますので、よろしくお願いたします。

○石井委員長 どうもありがとうございました。

議事の(1)、本年度の精度管理調査の実施計画についてということですが、何か委員の先生方から、ご質問等はございますか。

よろしいでしょうか。

(なし)

○石井委員長 そうしましたら、次に、(2) 報告事項アの衛生検査所の登録状況について、事務局からお願いいたします。

○坪井幹事 事務局でございます。

資料4で、衛生検査所の登録状況について、ご報告させていただきます。

令和4年4月1日現在の衛生検査所の登録数は122施設となっておりまして、内訳といたしまして、公立が1施設、民間が121施設となっております。

過去3年間の推移にございますとおり、3年間を通じて、施設は増加傾向にございまして、昨年度同様、過去最高の登録数となっております。

また、令和3年度中の登録状況でございますけれども、新規登録は27施設でございました。また、廃止施設が11施設でございました。

なお、登録検査業務別の衛生検査所数及び検査業務登録数別の衛生検査所数につきましては、資料4の3及び4の表で記載してございます。また、令和3年度オープン調査の参加施設の状況につきましては、資料4の5の表のとおりでございます。

登録状況についての報告は以上でございます。

○石井委員長 どうもありがとうございました。

報告事項ア、本件につきまして、何かご質問等がございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

(なし)

○石井委員長 それでは、続きまして、(2) 報告事項イの令和3年度東京都衛生検査所精度管理講習会について、事務局からご説明をお願いいたします。

○小西幹事 報告事項イ令和3年度東京都衛生検査所精度管理講習会について、ご報告いたします。資料5でございます。

令和3年度の衛生検査所精度管理講習会につきましては、YouTubeにて限定公開による方式で実施いたしました。検査所のほか、レファレンス施設、管轄保健所など、132施設から参加申込みがあり、視聴回数は48回～283回でございました。ご協力ありがとうございました。

講習会のアンケート結果として寄せられた意見を資料5にまとめております。

かいつまんで説明させていただきますと、第1部の管理者等講習会では、「サーベイ参加施設の状況や精度管理の取組などを知ることができた」など、おおむね肯定的な意見が寄せられました。

また、第2部、検査担当者等講習会の講演につきましては、令和3年度は、当東京都健康安全研究センター微生物部長の貞升健志よりSARS-CoV-2変異株について、講演いたしました。が、「変異株と検査の解説が非常に分かりやすく、参考になった」など、有用な講演であったとの意見が寄せられました。詳しくは、資料5をご覧ください。

なお、令和4年度の講習会につきましては、令和5年3月24日金曜日、13時からを予定しており、場所は茗荷谷にあります東京都社会福祉保健医療研修センターを確保しておりますが、新型コロナウイルス感染症の状況により、昨年度と同様のウェブによる配信も検討しております。

精度管理講習会の実施報告については、以上でございます。

○石井委員長 どうもありがとうございました。

報告事項イ、精度管理講習会について、ご説明いただきました。昨年度まで2回、オンデマンド配信をしていただきましたが、できることであれば、今年度は現地開催も視野に入れて計画するというようなお話でした。

何か先生方から、ご質問等ございますか。イでなくて、全体を通して何かご質問があれば、お願いいたします。

よろしいでしょうか。その他、ご意見等ございますか。

私の周りでも、現地開催では参加が困難な遺伝子検査の担当者は、このオンデマンド配信を見せていただくと参考になると言っていました。したがって、可能であれば、オンデマンド配信も含めて、ぜひご検討いただければ、ありがたく思います。

先生方から、ご意見等ございますか。よろしいでしょうか。

(なし)

○石井委員長 特にないようでしたら、本日の議事は以上となります。

進行を事務局にお返しいたします。

○坪井幹事 石井先生、委員の皆様、ありがとうございます。

なお、冒頭、ご紹介できませんでしたが、久川委員にも会の途中より、ご参加いただいております。久川委員、ありがとうございました。

次回の開催でございますが、資料1の計画表にも記載させていただいておりますとおり、本年度の調査が完了し、精度管理事業報告書がまとまります、来年、令和5年の2月1日の午後2時を予定しております。開催日が近づきましたら、事務局より開催通知をお送りいたします。お忙しいところ、恐れ入りますが、スケジュールの確保につきまして、ご配慮をお願いできますと幸いです。

なお、第1回の専門委員会は、引き続き、本日の14時半から開催する予定でございますので、石井委員、齋藤委員は引き続き、よろしくをお願いいたします。

本日は、どうもありがとうございました。

(午後 1時54分 開会)