

令和3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3年5月17日

東京都福祉保健局

(午後 2時00分 開会)

○坪井幹事：定刻になりましたので、始めさせていただきます。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。ただいまから、令和3年度第1回検討委員会を開催いたします。

まず、事務局から事前に送付しております資料のご確認をお願いいたします。まず、次第と資料が1から5、あと参考資料が1から3になっております。以上、資料についてご確認をお願いいたします。

今回はウェブ会議でございますので、会議の進め方を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くようお願いいたします。ご発言いただくときには、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3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) の報告事項といたしまして、1つ目が衛生検査所の登録状況について、2点目が令和2年度東京都衛生検査所精度管理講習会について、予定しております。

次に、委員の皆さま方のご紹介をいたします。本委員会委員の任期は、設置要綱第5に基づきまして2年となっております。委員の皆さまにおかれましては、今年度は2年目となりますので、昨年を引き続き、どうぞよろしくをお願いいたします。なお、本日は、鈴木委員は所用により欠席でございます。また、久川委員が遅れてご参加ないし欠席という形でございます。

幹事につきましては、4月1日付の東京都の人事異動に伴い、3名が交代しております。福祉保健局医療改革推進担当部長の小竹桃子、健康安全研究センター微生物部病原細菌研究科長の新開敬行、そして私、東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長の坪井博文が、新たに幹事に就任しております。どうぞよろしくをお願いいたします。また、事務局の医療安全課および健康安全研究センターの職員も参加しております。皆さま、どうぞよろしくをお願いいたします。

続きまして、本委員会の設置目的についてご説明いたします。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。

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、よろしくをお願いいたします。

○石井委員長：はい。皆さま、こんにちは。東邦大学の石井と申します。本委員会の委員長を拝命しております。

それでは、まず(1) 検討事項の令和3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：はい。令和3年度精度管理調査の実施計画についてご説明いたします。資料1の令和3年度衛生検査所精度管理調査等計画表の（案）をご覧ください。

まず、精度管理調査についてご説明いたします。こちらの計画表の一番下の段でございます。

実施事項にお示ししてございますとおり、6月にブラインド調査の1回目、7月にブラインド調査の2回目、およびオープン調査を実施したいと考えております。今年度は東京オリンピック・パラリンピックの開催が予定されておりますので、その時期については避けて予定を組んでおります。ブラインド調査につきましては、昨年度は新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から中止といたしましたが、今年度につきましては実施する予定でおります。

オープン調査につきましては、登録衛生検査所と臨時の衛生検査所を対象といたします。昨年度は、例外的に調査を希望される病院についても対象に、新型コロナウイルス遺伝子検査の調査を実施したところでございますけれども、当該検査を行う衛生検査所および臨時の衛生検査所の数が増加していること、また、当該検査を行う病院についても、昨年度と比べまして相当に増加してきたことから、調査に要する人員、予算等も勘案いたしまして、今年度は本来の目的に沿って、衛生検査所および臨時の衛生検査所の調査としたいと考えております。

なお、資料2にお示ししております具体的な調査内容および調査方法につきましては、専門委員会にお諮りし調査を実施することといたしますが、概要については、このあと事務局からご説明させていただきます。

○事務局：では、資料2をご覧ください。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とおりですので、配布方法からご説明いたします。

オープン調査試料は、例年は説明会をした後に持ち帰っていただいておりますが、多くの施設が集まるのを避けるため、今回は説明会はせずに、時間差で手渡しする方法を予定しています。

ブラインド調査試料は、説明会に参加を希望する医療機関にのみ、東京都医師会へお越しいただき手渡しします。2回目については、医師会から各医療機関に直接配布をしていただく予定です。ブラインドの協力医療機関は26機関で、一昨年と比較して5機関が減り、新規に6機関が増えました。また、新型コロナウイルスの項目について、医療機関の他に特別区保健所が1カ所入っています。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6つの検査所について重複しています。

続きまして、調査項目ですが、生化学は一般項目とHbA1cで、それぞれ2検体です。

血算は、こちらの項目で新鮮血を配布し、形態はフォトサーベイです。血栓・止血は4項目について、凝固因子活性の異なる試料を用います。

免疫学は、ブラインド調査でPSAを初めて実施します。

微生物も、例年と同じように同定を 3 菌種、グラム染色を 2 つ予定しております。同定のうち 1 つは、同定検査と薬剤感受性検査を兼ねたものです。

細胞診と病理は、アンケート調査と抜き取り標本で、病理は標本作製技術調査も実施します。例年は HE 染色でしたが、PAS 染色の指定に変更します。

続いて寄生虫ですが、アンケート調査の他、今年度も検体種は 2 種類に減らして、検体配布を実施します。

遺伝子学については、新型コロナウイルスを扱いますが、ブラインド調査を初めて実施します。協力医療機関は 8 施設程度の予定です。

続きまして、レファレンスラボは、昨年度と同様で、大学病院と各試薬メーカーに依頼します。

次に、特別監視指導についてご説明します。資料 3 をご覧ください。

こちらにつきましては、前年度の精度管理調査で問題のあった施設について、特別監視指導 12 施設が決定しております。

監視指導は、6 月から 8 月を予定しております。選定理由についてご説明いたしますので、次のページの参考資料も併せてご覧ください。

施設 A は、血算と免疫細胞検査を実施している検査所で、特別監視は初めてです。数年続いて、血算の正確度と精度で多項目について限界線外のため、挙げられました。

続きまして、施設 B は、昨年度の書面監視で、限界線外が続いた精度管理図を提出してきました。これらの状態で精度管理責任者の確認をしているということで、立ち入りが決まりました。

3 番目の施設 C は、健診を主に実施する施設ですが、生化学の基準範囲を回答する調査で、人間ドックの A 判定基準を継続して回答してきているということで、基準範囲についての理解が必要ということで、選定されました。

施設 D は、細胞診検査で不適正検体がないということの他に、検体数に対して人員が少ないこと、検体の取り扱い種別が不明なため選定されました。

次のページで、施設 E は、抗菌薬感受性の結果で、他の施設と比較して 2 管差高く、通常の株ではないと認識すべき結果を回答したため、選定されました。

続いて、施設 F ですが、生化学の結果で限界線外の項目が多かったため、選定されました。

次に施設 G ですが、今年度へ立ち入りが延期された施設で、常勤の細胞診専門医がいないことや、不適正検体がないため選定されました。

8 番目の施設 H は、昨年度も特別監視でしたが、オープン調査にもかかわらず、生化学の 1 項目について 4 検体全て外れているということで、指導の対象になりました。

9 番目と 11、12 番目の施設は、病原体核酸検査の調査結果に対し、記載のとおり改善報告が不十分であったため、選定されました。

10 番目の施設 J は、監視で確認した健康診断結果から正常範囲を超えている職員がい

たことと、病理組織標本を紛失したアクシデントがあったため、選定されました。去年、作業環境の観点から、有機溶媒の濃度が高いということで書面の特別監視を行いました。この春に換気改善の工事をするということで、確認に行くことにしました。また、このラボは20万検体を取り扱う最大手の一つでありまして、そこで病理のブロックが紛失するアクシデントが起きておりますので、医療安全の観点からも監視をしたほうがいいということで、選定されました。

私からは以上です。

○坪井幹事：令和3年度東京都衛生検査所精度管理調査の実実施計画、および特別監視指導対象施設については、以上でございます。具体的には専門委員会にもお諮りした上で決定していくこととなりますが、今年度の取り組みについ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：はい。どうもありがとうございました。ただ今、議事(1)について事務局からご説明をいただきました。委員の先生方からご意見あるいはご質問等がございましたら、お願いたします。ご意見あるいはご質問がごありの先生は、挙手をお願いたしますか。

齋藤先生、お願いたします。

○齋藤委員：すみません。ちょっと聞き漏らしたかもしれないんですけども、新型コロナウイルスの核酸検査を、ブラインドでも幾つか行うというようなお話があったのでしょうか。

○事務局：はい。8医療機関に協力をさせていただけるということです。

○齋藤委員：検体を、たぶん引き取る時間というのが、結構、24時間以内ぐらいの要冷蔵での提出ということになるんですけども、その辺については問題なく提出できそうでしょうか。ちょっとそこをまた確認しておいていただいたほうがいいのかなと思いついて、ご質問させていただきました。

○事務局：承知しました。ありがとうございます。

○坪井幹事：ありがとうございます。

○石井委員長：齋藤先生、ありがとうございます。他にご質問等はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、次の報告事項に移らせていただきます。まず、アの衛生検査所の登録状況について、事務局からご説明をお願いたします。

○坪井幹事：はい。衛生検査所の登録状況についてご報告いたしますので、資料2をご覧ください。

令和3年4月1日現在の衛生検査所の登録数は106施設でございまして、そのうち公立が1施設、民間が105施設となっております。

(2)の過去3年間の推移にございまして、3年間を通して、施設数は増加傾向にございまして、昨年度同様に過去最高数の登録状況となっております。

また、令和2年度中の登録状況につきましては、新規登録が14施設、廃止施設が9施設

設でございました。

なお、登録検査の業務別の衛生検査所数、および検査登録数別の衛生検査所数につきましては、資料 4 の 3 と 4 の表のとおりになってございます。

また、令和 2 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 のとおりになっております。

登録状況についてのご説明は、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。登録衛生検査所が、年々増加しているようです。特に、病原体核酸検査を実施している施設が多くなっているというご説明だったと思います。

先生方、何かご質問あるいはご意見等がございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、次に進ませていただきます。(2) 報告事項の今度はイですが、令和 2 年度東京都衛生検査所精度管理講習会について、事務局からご報告をお願いいたします。

○小西幹事：はい。令和 2 年度東京都衛生検査所精度管理講習会について、説明させていただきます。資料 5 でございます。

昨年度の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。検査所の他、病院検査室とレファレンス施設など、合わせまして 140 施設、参加人数で 338 名の参加がございました。ご協力ありがとうございました。

講習会におけるアンケート結果について、ご報告いたします。アンケートの意見としては、まず第 1 部の管理者等講習会では、「各分野ともポイントがまとめられていて分かりやすかった」「他施設の精度管理について知れてよかった」といった、おおむね好評な意見が多くございました。また、YouTube による動画配信について、「仕事の合間に聞くことができた」「繰り返し受講できた」など、肯定的な意見が多く寄せられております。

第 2 部は、石井委員長による新型コロナウイルスの病原体核酸検査と精度保証についてのご講演をいただきました。こちらも資料 5 のとおり、「基礎知識や精度管理について理解できた」「標準化や精度管理の重要性を認識できた」「今後の検査や精度管理に活用したい」といった意見が多くございました。動画配信についても、肯定的な意見が多く寄せられておりましたが、その一方で、「直接聴講することができず残念だった」とのご意見もございました。

今回の動画配信は、委員の先生方の多大なるご協力をいただきまして実現したものでございます。ご協力いただいた先生方に、改めて御礼申し上げます。

なお、今年度の講習会につきましては、令和 4 年 3 月 25 日金曜日 13 時から、場所は茗荷谷にある東京都社会福祉保健医療研修センターでの実施を予定しております。

精度管理講習会につきましては、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。例年と昨年度は少し異なり、皆さんにお集まりいただくことができなかつたので、動画配信という形式での開催になりました。今回は、動画配信の良いところがよく出たのではないかと思います。

先生方から、何かご質問あるいはコメント等はございますか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。特にご意見がないようでしたら、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、委員の皆さま、ありがとうございました。冒頭で申し上げました久川委員につきましても、ご参加をいただいております。ありがとうございます。

次回の開催につきましては、資料 1 の計画表にございますとおり、今年度の調査が完了し、精度管理事業の報告書がまとまります、来年、令和 4 年の 2 月 2 日水曜日午後 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、スケジュール等の確保をよろしく願いいたします。

なお、第 1 回の専門委員会は、引き続き本日 15 時から開催する予定でございます。石井委員、齋藤委員は、引き続きよろしくお願いいたします。

本日は、誠にありがとうございました。

(午後 2 時 5 0 分 閉会)