

令和7年度医療機関に対する PCR等検査の精度管理講習会

2 遺伝子検査

専門委員 横田 浩充

1 文書調査

対象) 令和7年4月1日までに都と医療措置協定を締結した医療機関のうち
検査措置協定を兼ねて締結している医療機関

方法) Webシステム回答

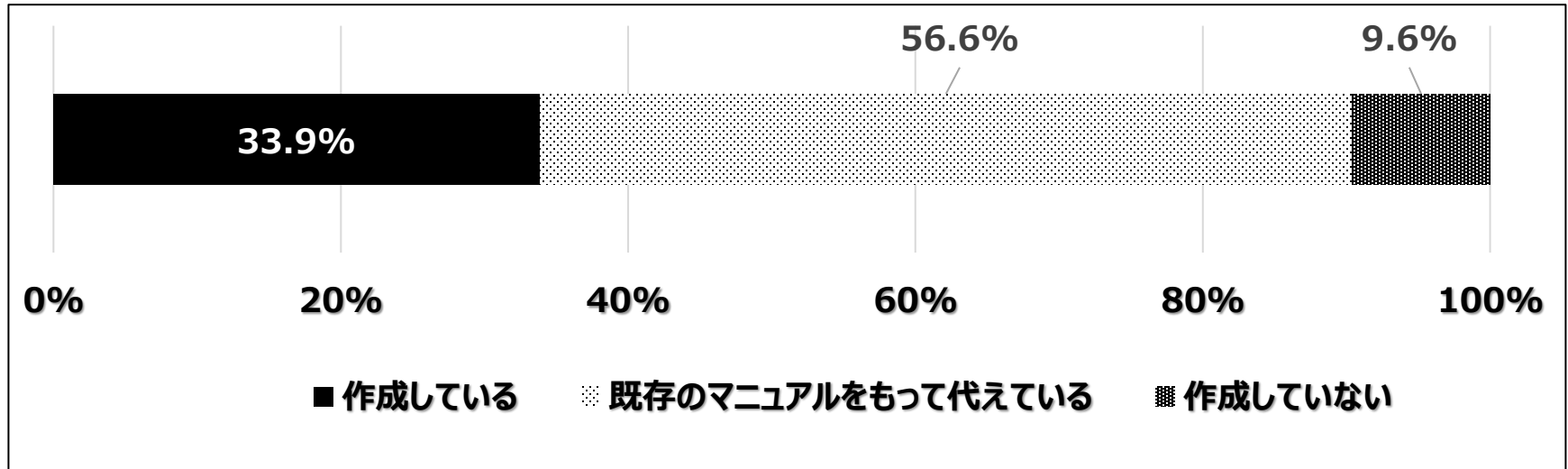
参加数) 771施設 (病院: 253施設、診療所: 518施設)

調査項目)

項目	設問内容
検査プロセス	測定標準作業書の作成状況
	測定作業日誌の作成状況
	内部精度管理の実施状況
	外部精度管理の受検状況
設備・試薬・機器	試薬管理台帳の作成状況
	検査機器保守管理標準作業書の作成状況
	検査機器保守管理作業日誌の作成状況
	感染性廃棄物の保管場所の立ち入り制限
管理組織	内部精度管理体制の整備状況
	業務に必要な教育・研修の実施体制
	遺伝子検査の精度管理責任者選任の理解
	遺伝子検査の精度管理責任者の選任状況

測定標準作業書の作成

(必須事項)

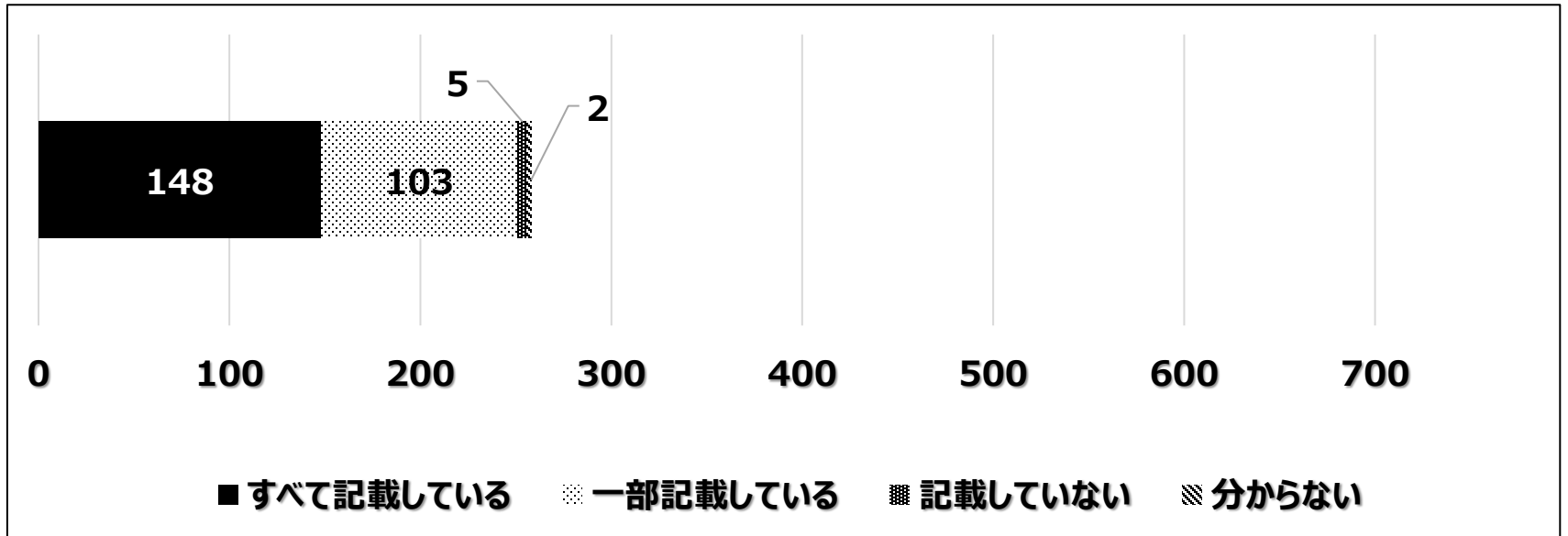


	全体		令和7年度 病院		診療所		令和6年度 診療所		令和5年度 診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		518		482		546	
作成している	261	33.9	183	72.3	78	15.1	73	15.2	44	8.1
既存のマニュアルで代用	436	56.6	66	26.1	370	71.4	339	70.3	413	75.6
作成していない	74	9.6	4	1.6	70	13.5	50	10.4	61	11.2
未回答	0	0	0	0	0	0	20	4.2	28	5.1

* 医療法における義務

測定標準作業書の記載事項

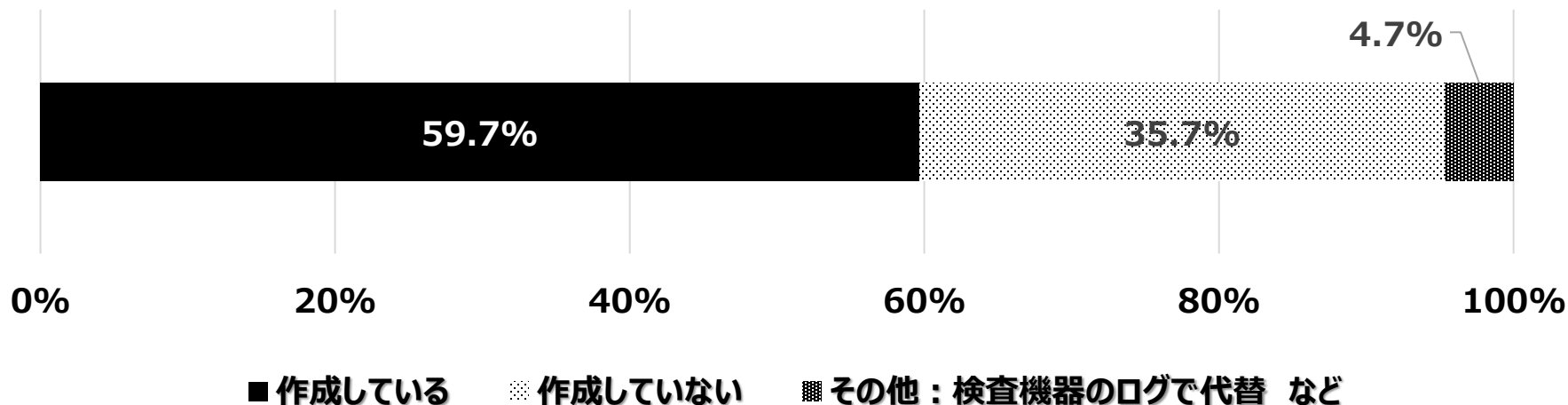
「検査の意義」「測定方法」「判定基準」「性能特性（検査の感度・限界など）」



	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
すべて記載している	258		182		76	
	148	57.4%	109	59.9%	39	51.3%
一部記載している	103	39.9%	70	38.5%	33	43.4%
記載していない	5	1.9%	3	1.7%	2	2.6%
分からない	2	0.8%	0	0.0%	2	2.6%

測定作業日誌の作成

(必須事項)

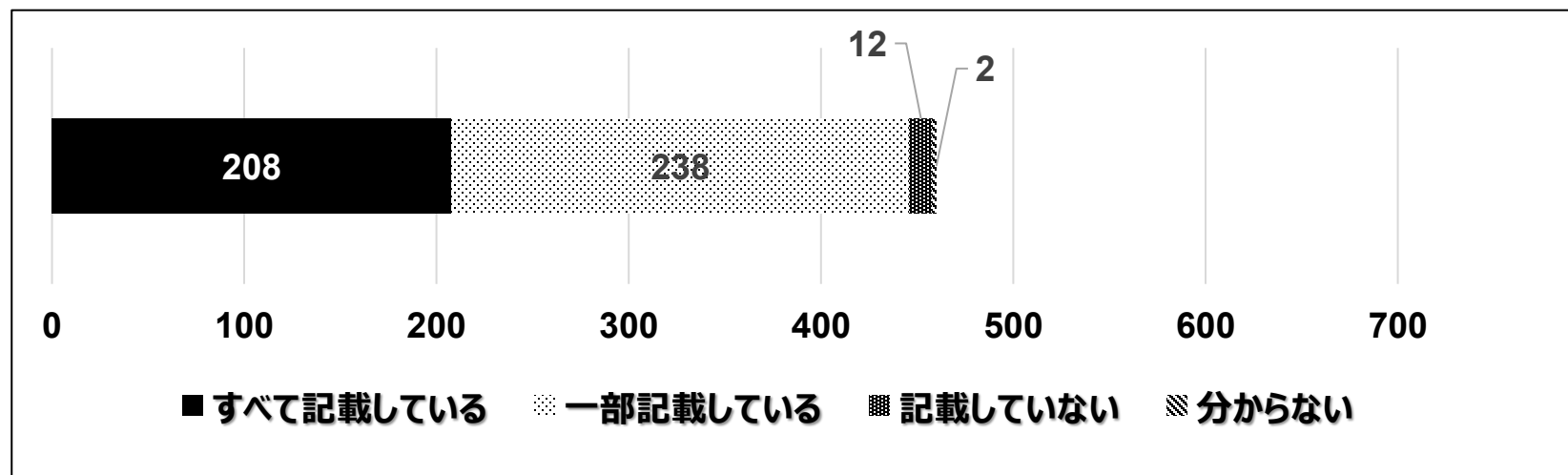


	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		518		482		546	
作成している	460	59.7	214	84.6	246	47.5	215	44.6	210	38.5
作成していない	275	35.7	31	12.3	244	47.1	224	46.5	286	52.4
その他：検査機器のログで代替 など	36	4.7	8	3.2	28	5.4	23	4.8	22	4.0
未回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0	20	4.2	28	5.1

* 医療法における義務

測定作業日誌の記載事項

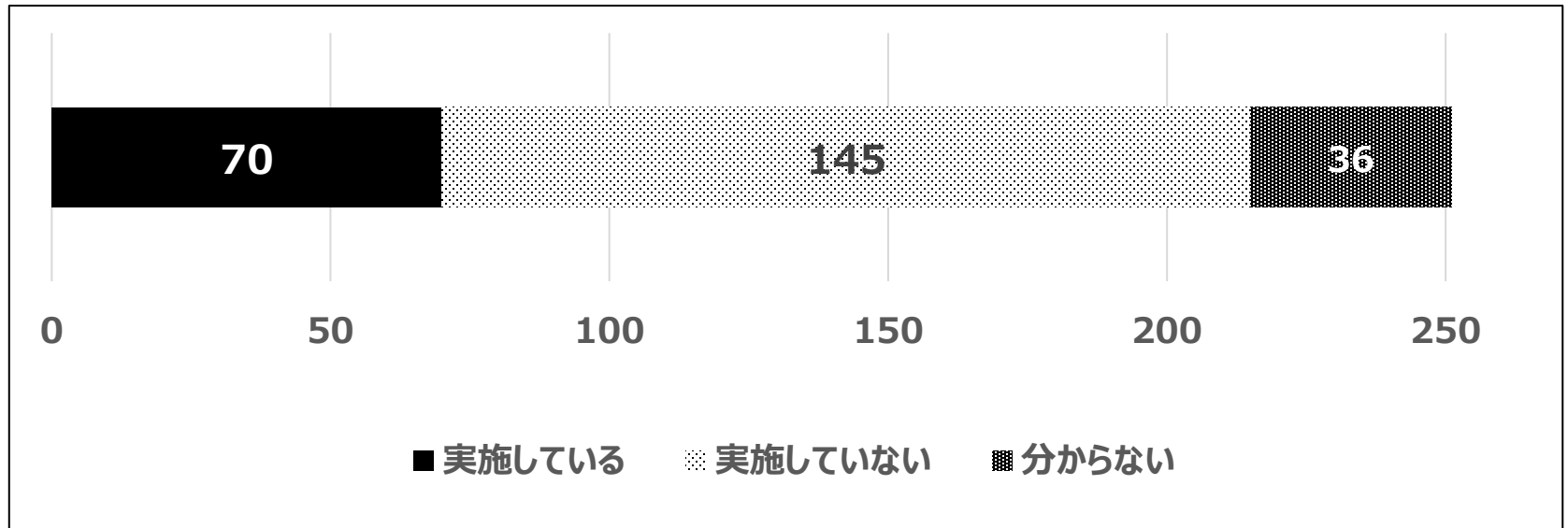
「実施者」「検査件数」「その他（試薬ロット変更、検査エラー、不具合発生状況など）」



	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
すべて記載している	208	45.2	103	48.1	105	42.7
一部記載している	238	51.7	109	50.9	129	52.4
記載していない	12	2.6	2	0.9	10	4.1
分からない	2	0.4	0	0.0	2	0.8

自施設での検査導入時の性能評価

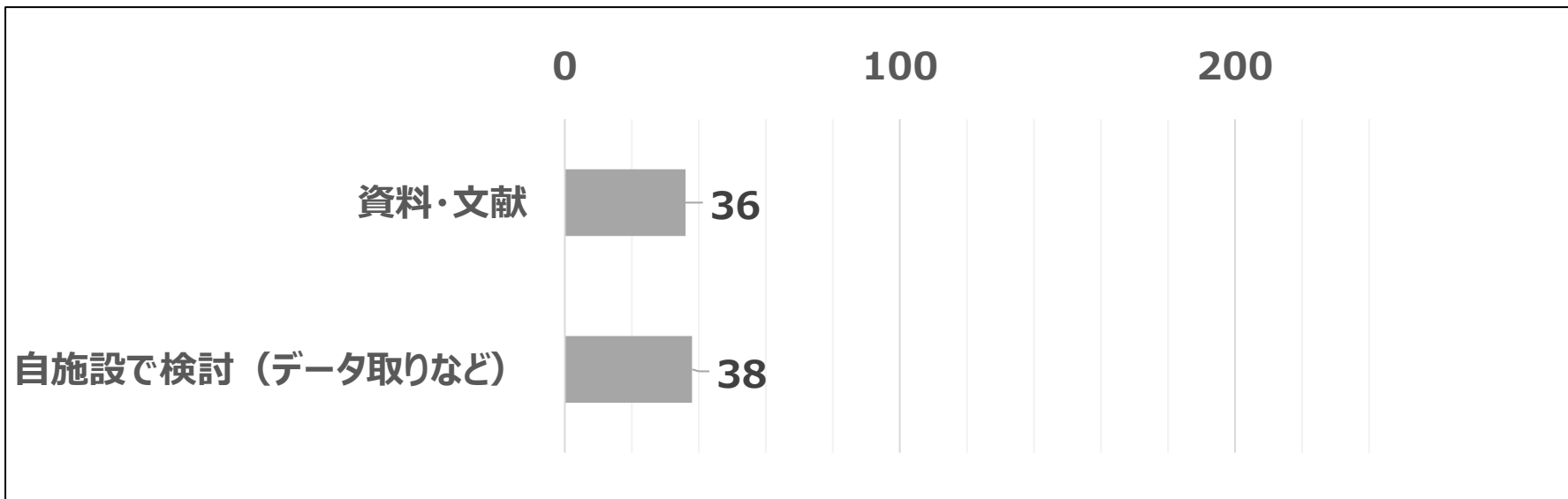
(病院のみ)



	令和7年度					
	病院全体		大病院		中・小規模病院	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
実施している	70	27.9%	17	63.0%	53	23.7%
実施していない	145	57.8%	10	37.0%	135	60.3%
分からない	36	14.3%	0	0.0%	36	16.1%

性能評価の方法

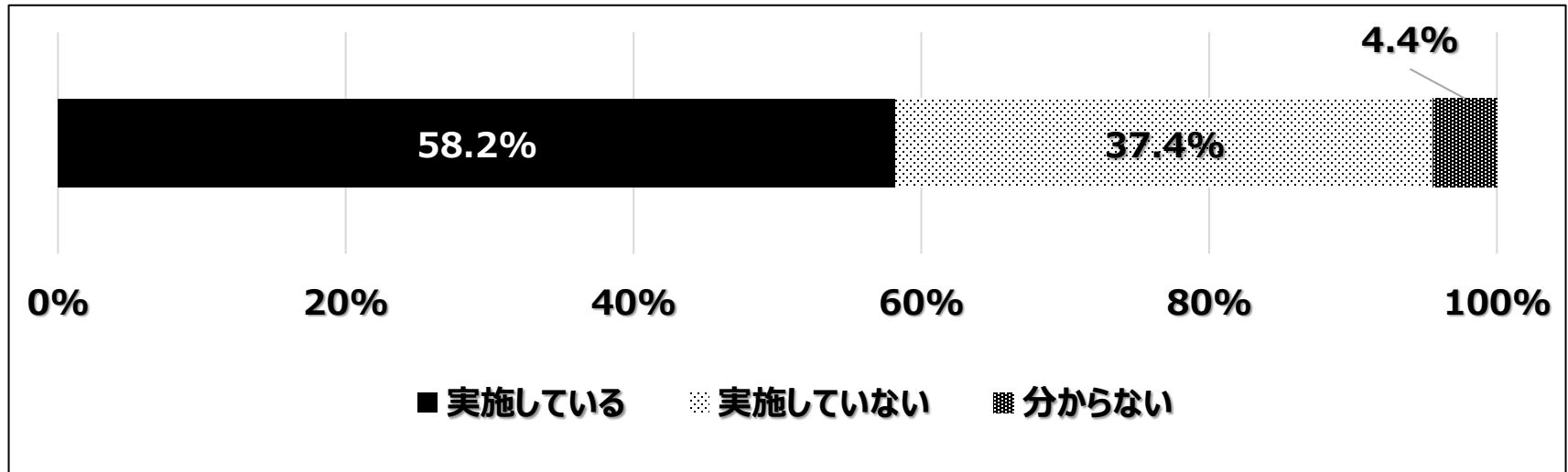
(病院のみ)



	令和7年度		
	病院全体	大病院	中・小規模病院
	施設数	施設数	施設数
	70	17	53
資料・文献	36	3	33
自施設で検討 (データ取りなど)	38	14 (82.3%)	24 (45.2%)

内部精度管理の実施

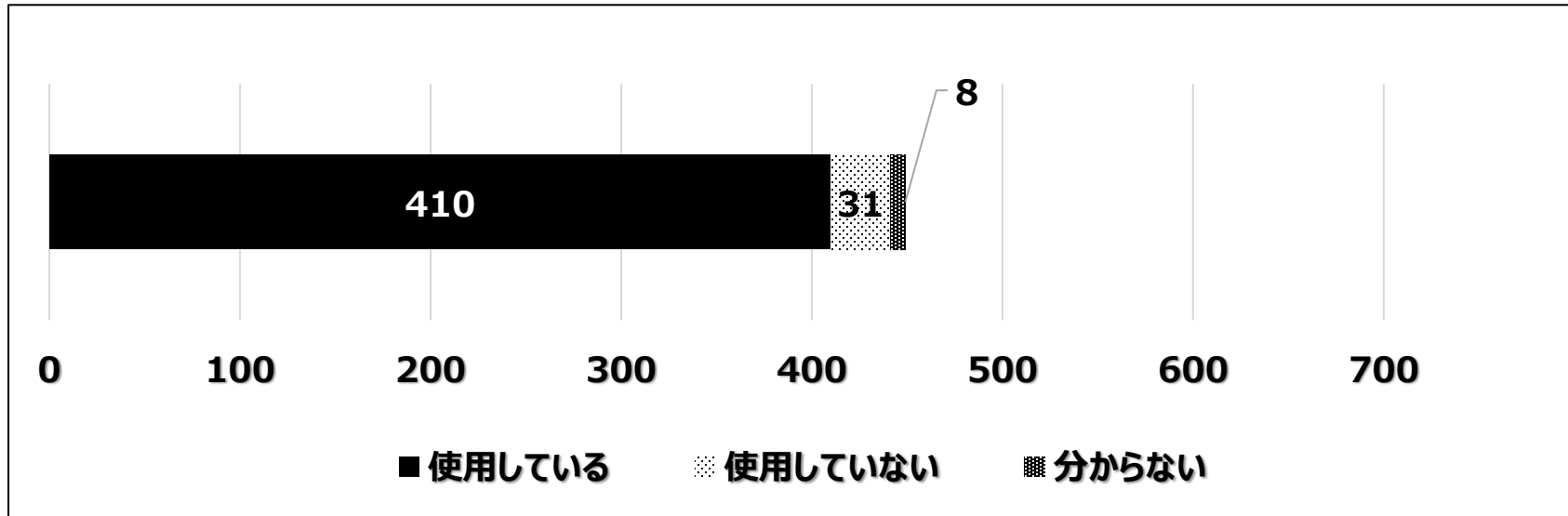
(必須事項)



	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	
実施している	449	58.2	219	86.6	230	44.4	240	49.8
実施していない	288	37.4	34	13.4	254	49.0	189	39.2
分からない	34	4.4	0	0.0	34	6.6	33	6.9
未回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0	20	4.2

* 医療法における義務

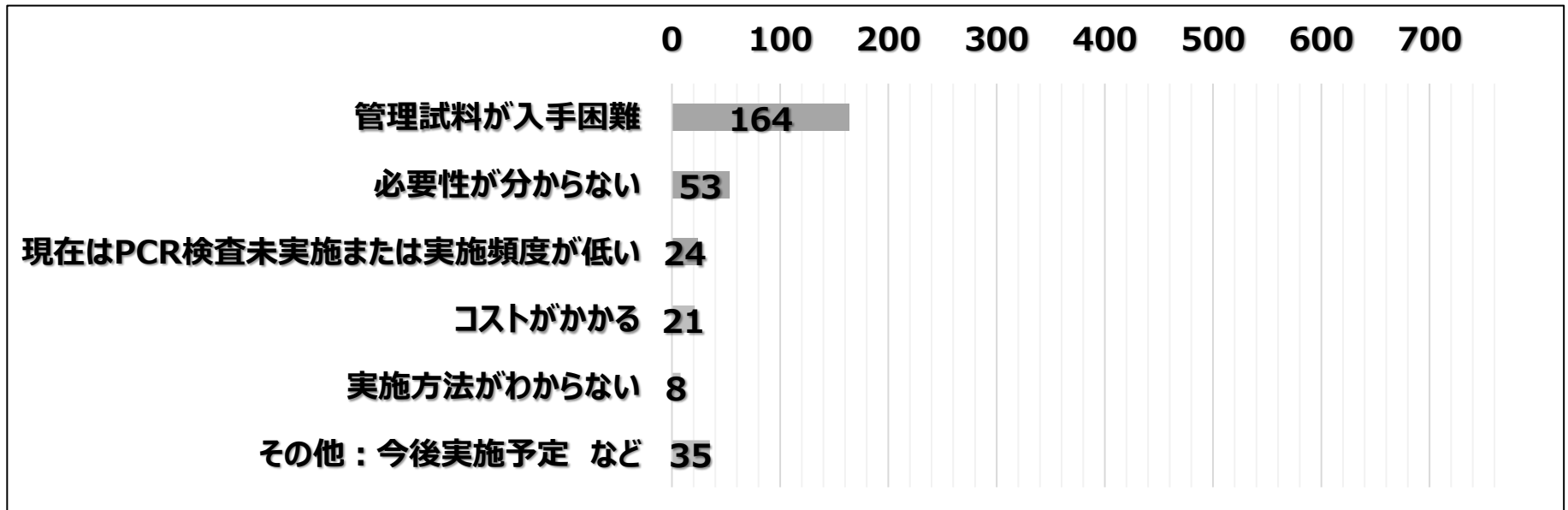
内部コントロールの使用



	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	%
	449		219		230		240	
■ 使用している	410	91.3	199	90.9	211	91.7	223	92.9
▨ 使用していない	31	6.9	17	7.8	14	6.1	10	4.2
▩ 分からない	8	1.8	3	1.4	5	2.2	7	2.9

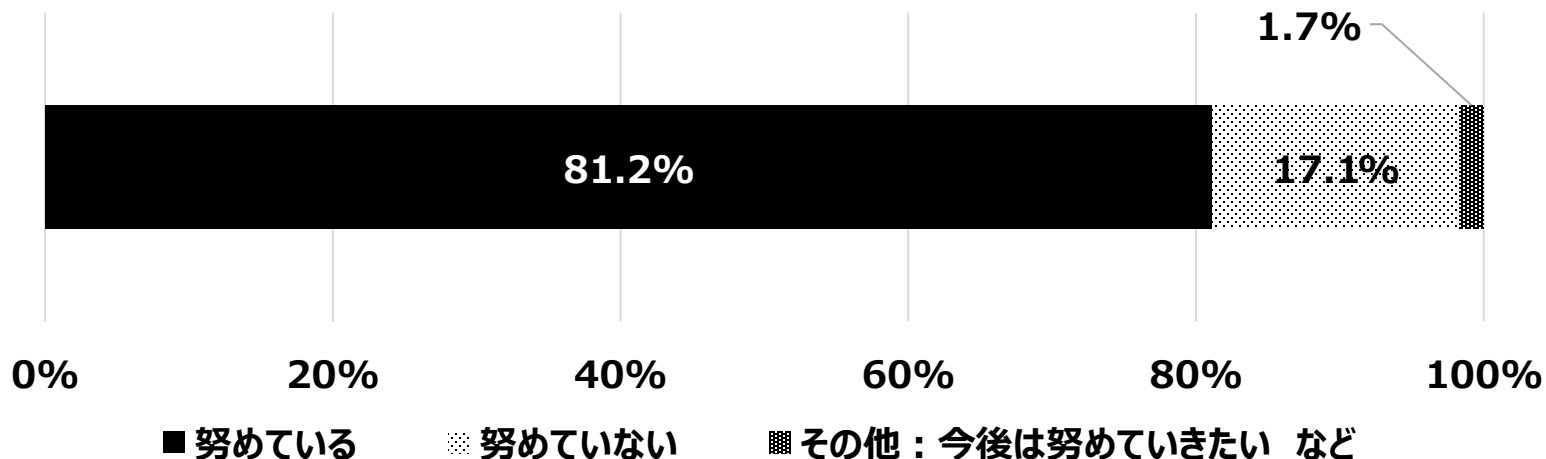
内部コントロール：あらかじめ検査試薬に含まれており、検査の抽出工程やPCRの増幅工程が正しく進んだことを確認する指標となるもの

内部精度管理を実施しない理由



	令和7年度		
	全体 施設数	病院 施設数	診療所 施設数
管理試料が入手困難	288	34	254
必要性が分からない	53	4	49
現在はPCR検査未実施または実施頻度が低い	24	2	22
コストがかかる	21	8	13
実施方法がわからない	8	1	7
その他：今後実施予定 など	35	7	28

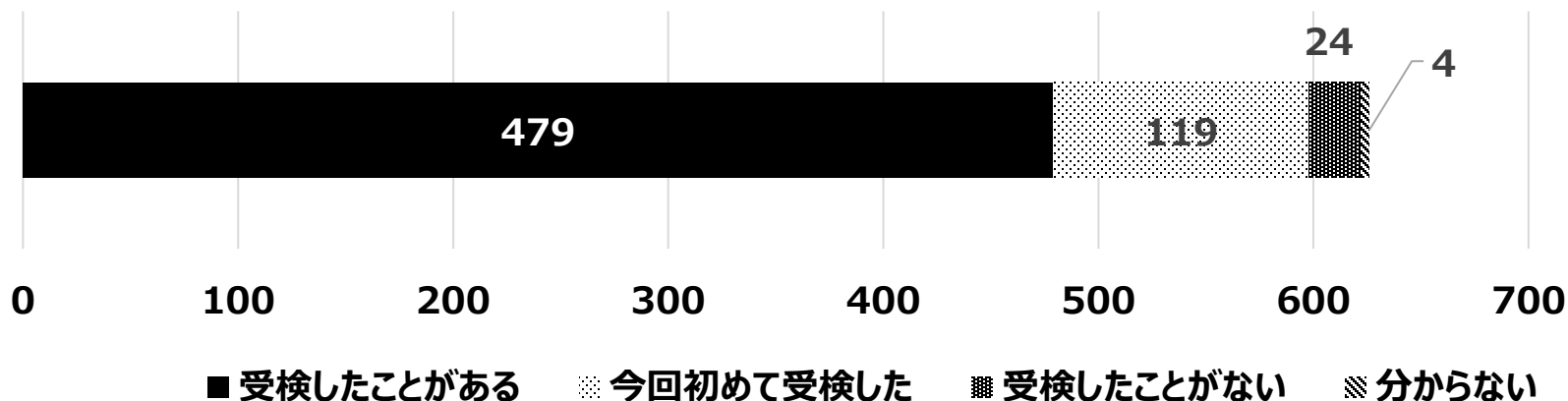
外部精度管理調査の受検



	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	%
	771		253		518		482		546	
努めている	626	81.2	237	93.7	389	75.1	304	63.1	214	39.2
努めていない	132	17.1	14	5.5	118	22.8	138	28.6	290	53.1
その他：今後は努めていきたいなど	13	1.7	2	0.8	11	2.1	20	4.1	25	4.6
未回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0	20	4.1	17	3.1

* 医療法における努力義務

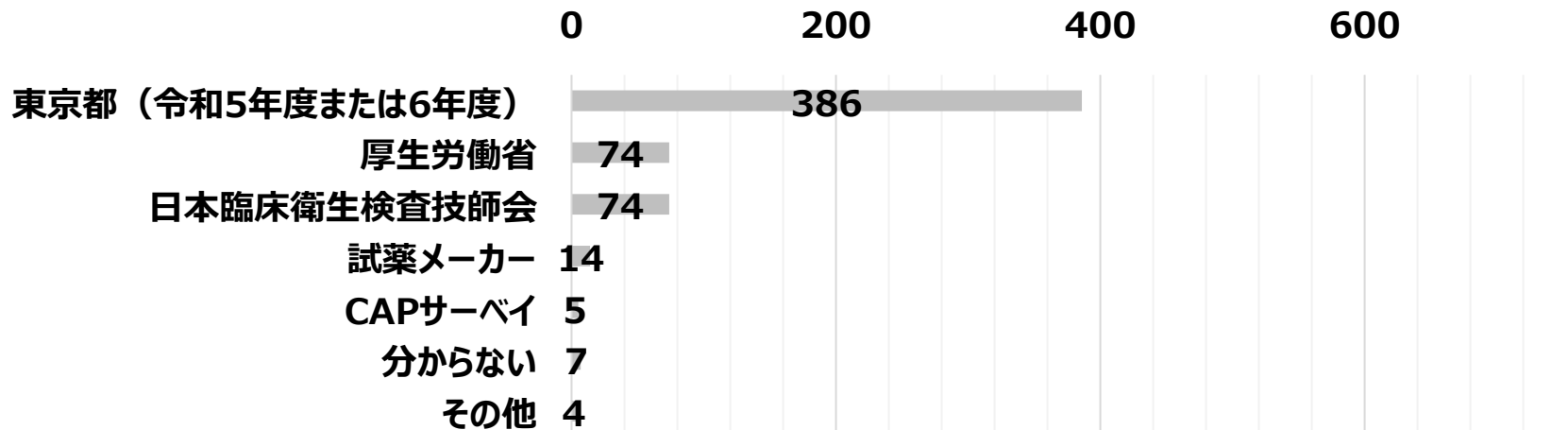
遺伝子検査の外部精度管理調査の受検状況



	令和7年度									
	全体		病院						診療所	
	施設数	%	病院全体 施設数	%	大病院 施設数	%	中・小規 模病院 施設数	%	施設数	%
626										
受検したことがある	479	76.5	143	60.3	23	85.2	120	57.1	336	86.4
今回初めて受検した	119	19.0	85	35.9	3	11.1	82	39.0	34	8.7
受検したことがない	24	3.8	8	3.4	1	3.7	7	3.3	16	4.1
分からない	4	0.6	1	0.4	0	0.0	1	0.5	3	0.8

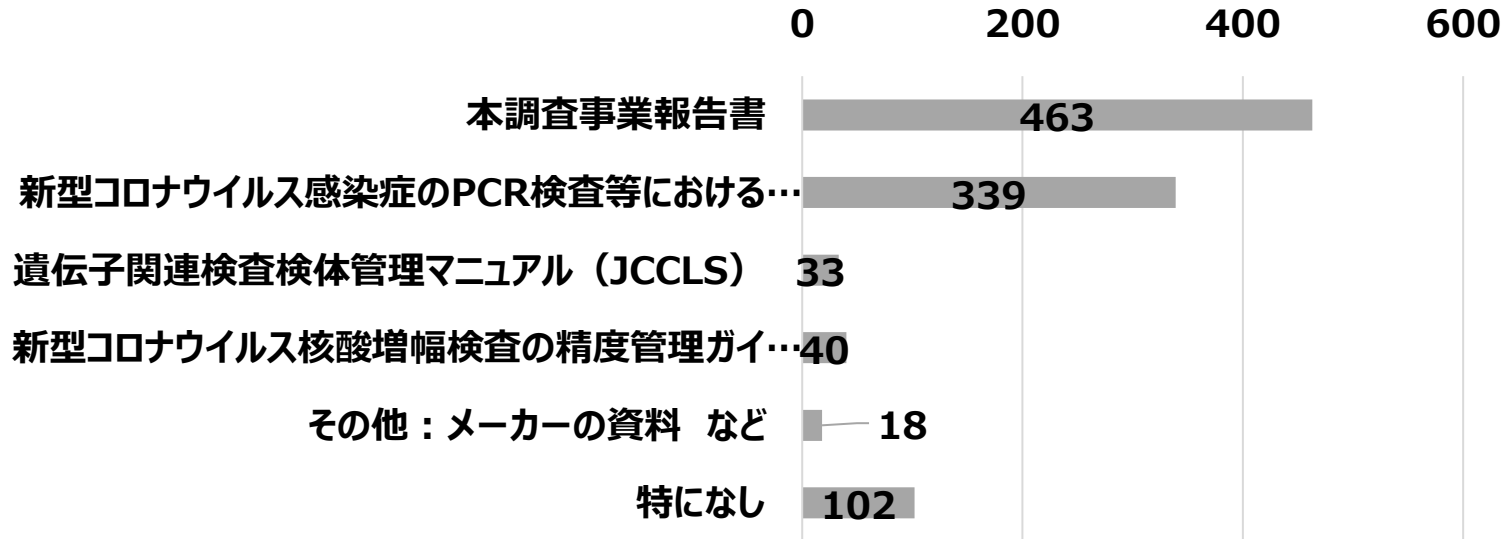
* 医療法における努力義務

外部精度管理（遺伝子検査）の調査団体



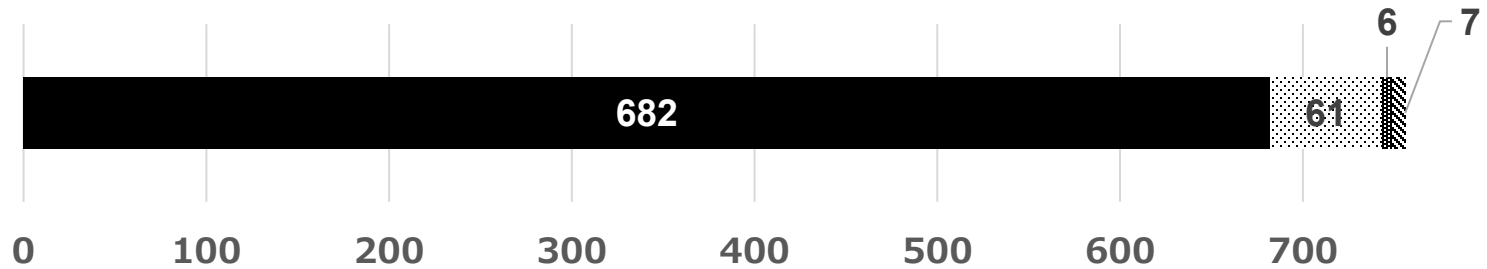
	令和7年度		
	全体 施設数	病院 施設数	診療所 施設数
	479	143	336
東京都（令和5年度または6年度）	386	55	331
厚生労働省	74	63	11
日本臨床衛生検査技師会	74	73	1
試薬メーカー	14	14	0
CAPサーベイ	5	5	0
分からない	7	2	5
その他	4	4	0

精度確保のための参考資料



	令和7年度			令和6年度	令和5年度
	全体 施設数	病院 施設数	診療所 施設数	診療所 施設数	診療所 施設数
本調査事業報告書	463	108	355	305	—
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）	339	149	190	185	177
遺伝子関連検査検体管理マニュアル（JCCLS）	33	16	17	15	27
新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理ガイドライン（JCCLS）	40	22	17	20	17
その他：メーカーの資料 など	18	11	7	7	16
特になし	102	42	60	56	224

陽性/陰性の判定方法



- 自動判定
- ⋯ 自動判定と増幅曲線
- 手動判定 (Threshold Lineを任意に設定するなど)
- ▨ その他

	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	%
自動判定	756		250		506		436	
	682	90.2	207	82.8	475	93.9	393	90.1
自動判定と増幅曲線	61	8.1	37	14.8	24	4.7	40	9.2
手動判定 (Threshold Lineを任意に設定するなど)	6	0.8	4	1.6	2	0.4	3	0.7
その他	7	0.9	2	0.8	5	1.0	0	0.0

2 技能試験

1 参加施設数

648施設（病院：236施設、診療所：412施設）

2 調査試料

NA1（50,000copies/mL）、NA2（陰性）

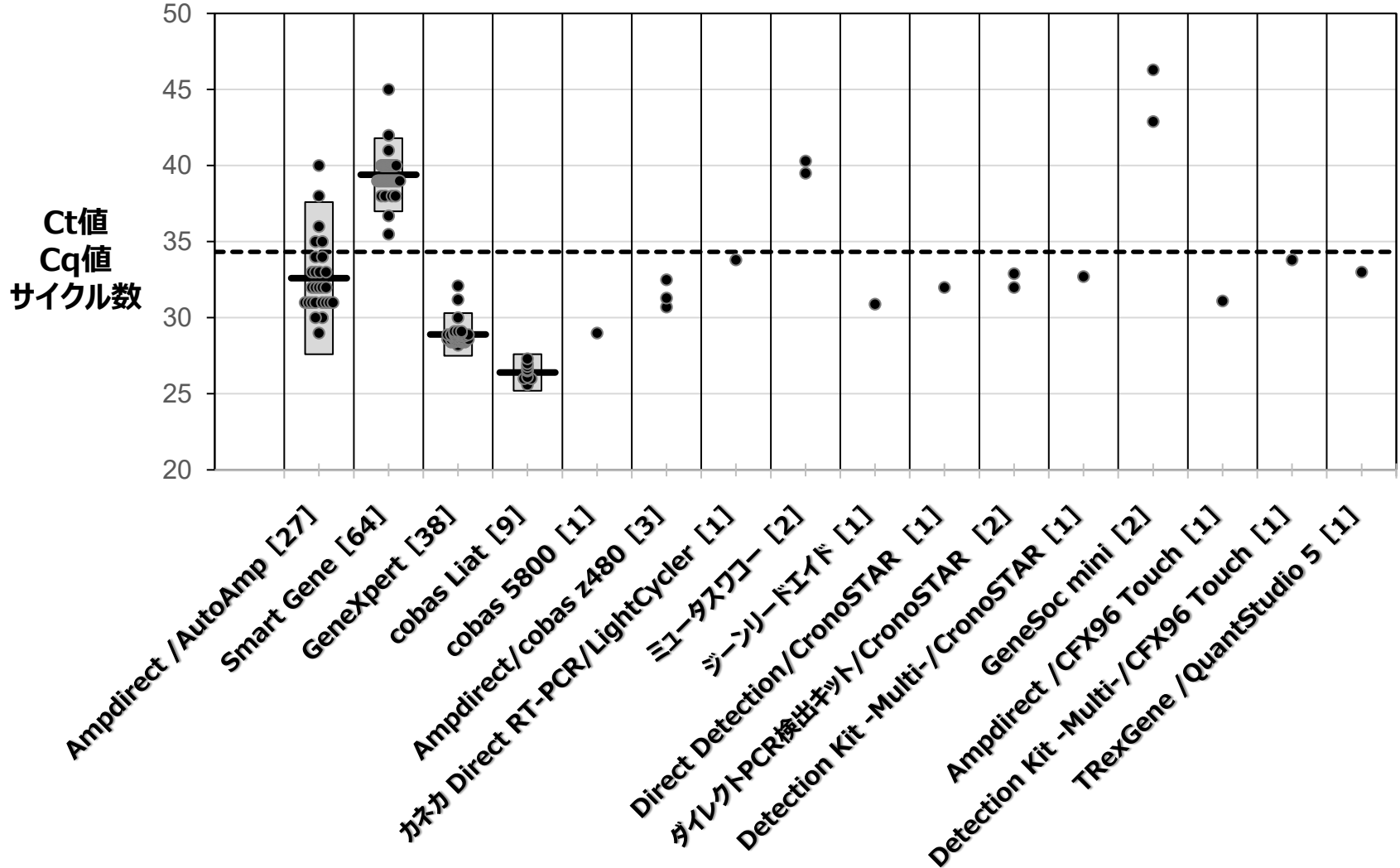
技能試験 結果

機器・試薬別の測定結果（定性）

機器	試薬	参加数	測定結果							
			NA1 (Positive, 50,000copies/mL)				NA2 (Negative)			
			一致	不一致	保留 その他	正答率 (%)	一致	不一致	保留 その他	正答率 (%)
ID 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)	ID NOW	408	390	4	14	95.6	390	8	10	95.6
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene (ミズホメディー)	スマートジー	99	99	0	0	100.0	99	0	0	100.0
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)	Xpert Xpress	38	38	0	0	100.0	38	0	0	100.0
遺伝子解析装置 AutoAmp (島津製作所)	Ampdirect	31	30	1	0	96.8	30	1	0	96.8
BioFire SpotFire (ピオメリユー・ジャパン株式会社)	BioFire SpotFir	19	17	0	2	89.5	19	0	0	100.0
cobas Liat システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas Liat	11	10	0	1	90.9	9	0	2	81.8
Loopamp EXIA (栄研化学株式会社)	Loopamp新	8	8	0	0	100.0	8	0	0	100.0
FilmArray Torch システム (ピオメリユー・ジャパン株式会社)	FilmArray呼	7	7	0	0	100.0	7	0	0	100.0

技能試験 結果

機器・試薬別の半定量的指標の比較 NA1



R7.4.1以降の1日あたりの検査実施数 × 技能試験の結果

		全体		令和7年4月1日以降の1日あたりの検査実施数							
				0件		1~10件		11~50件		51件以上	
	参加数 (%)	637	100%	194	100%	398	100%	43	100%	2	100%
技能試験の結果	2/2問一致	603	94.7%	178	91.8%	382	96.0%	41	95.3%	2	100%
	1/2問一致	24	3.8%	11	5.7%	11	2.8%	2	4.7%	0	0.0%
	0/2問一致	10	1.6%	5	2.6%	5	1.3%	0	0.0%	0	0.0%

技能試験の不正解が多い施設では1日当たり検査件数が少ない

技能試験の実施者 × 技能試験の結果

		全体		技能試験の実施者			
				臨床検査技師		臨床検査技師以外	
技能試験の結果	参加数 (%)	648	100.0%	259	100.0%	389	100.0%
	2/2問一致	614	94.8%	251	96.9%	363	93.3%
	1/2問一致	24	3.7%	7	2.7%	17	4.4%
	0/2問一致	10	1.5%	1	0.4%	9	2.3%

回答率の低い施設(1/2問一致、0/2問一致)では臨床検査技師以外が測定していた。

まとめ

- 1.測定標準作業書や測定作業日誌の作成は、医療法において必要事項である。
測定前・測定後プロセスでの過誤を防止するためにも、測定標準作業書や日常検査業務の振り返りを含めた作業日誌の作成をお願いしたい。
- 2.内部精度管理の実施については、実施していない施設が288（37.4%）、分からないと回答した施設が34施設（4.4%）あった。内部精度管理を実施しない理由として、管理試料が高価で入手困難と回答した施設が最も多く、メーカー側の課題、実運用での課題と言える。
- 3.外部精度管理調査の受検については、努めている施設が病院で93.7%と高いことを確認した。一方で、診療所では75.1%であり、病院と比較すると低いが、令和5年度（39.2%）調査から比較すると確実に受検施設数が増加している。精度保証の視点からは、年に1回以上の外部精度管理調査への参加が望まれる。
- 4.検査精度の確保のためには測定標準作業書や測定作業日誌の作成、内部・外部精度管理の実施、ヒューマンエラーを防止するための仕組みの構築、臨床検査技師など検査実施者の雇用あるいは測定者に対する十分な教育が必須であることを強調したい。