

# 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

## 4. 医療機関の管理体制等について

東京都医師会精度管理委員会 委員長 齋藤英治



# 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)

医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)の一部の規定が平成30年12月1日に施行されることに伴い、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(平成30年厚生労働省令第93号)が同年7月27日に公布され、同年12月1日より施行

## 病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準

病院、診療所(歯科診療所を含む)又は助産所において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の策定(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の改正)

主要参考資料

厚生労働省ホームページ掲載「医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について」  
(2023年12月閲覧：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000911173.pdf>)



# 検体検査の品質・精度管理について

- 現在の検体検査の精度管理には、実施主体ごとに、それぞれ以下に示すような課題がある。

検体検査の実施主体	検体検査の場所	現行の規制
医療機関	医療機関内	・ <u>品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。</u>
委託業者	医療機関内 (ブランチラボ)	・ <u>品質・精度管理の基準について、明確な法律上の規定がなく、受託業者の基準として、一部省令に記載されている。</u>
委託業者	衛生検査所	・ 登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」とあり <u>精度管理については「その他の事項」として省令委任。</u>

- 特に遺伝子関連検査の精度管理については、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」においても指摘を受けている。

## ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース意見とりまとめ（平成28年10月19日）

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、（中略）法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

- これらを踏まえ、制度的な対応として、第193回通常国会において、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が成立した（公布の日（平成29年6月14日）から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日施行）。

## 改正内容

- 医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設する。（医療法の改正）
- これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する。（医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）



# 医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の概要

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずる。

## 1. 検体検査の精度の確保（医療法、臨床検査技師等に関する法律）

ゲノム医療の実用化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組む必要があるため、以下を実施

- (1) 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化
- (2) 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

## 2. 特定機能病院におけるガバナンス体制の強化（医療法）

特定機能病院における医療安全に関する重大事案が発生したことを踏まえ、特定機能病院が医療の高度の安全を確保する必要があることを明記するとともに、病院の管理運営の重要事項を合議体の決議に基づき行うことや、開設者による管理者権限の明確化、管理者の選任方法の透明化、監査委員会の設置などの措置を講ずることを義務付け

## 3. 医療に関する広告規制の見直し（医療法）

美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数の増加等を踏まえ、医療機関のウェブサイト等を適正化するため、虚偽又は誇大等の不適切な内容を禁止

## 4. 持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長（良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律）

持分あり医療法人から持分なし医療法人への移行促進及び法人経営の透明化等のため、(1) 移行計画の認定要件を見直した上で、(2) 認定を受けられる期間を平成32年9月30日まで3年間延長

※ 出資者に係る相続税の猶予・免除、持分あり医療法人が持分なし医療法人に移行する際に生ずる贈与税の非課税を措置

## 5. その他

- (1) 医療法人と同様に、都道府県知事等が医療機関の開設者の事務所にも立入検査を行う権限等を創設
- (2) 助産師に対し、妊産婦の異常の対応医療機関等に関する説明等を義務化



# 医療法等の一部を改正する法律（検体検査関係）

（平成29年法律第57号 平成29年6月14日公布）

## ○ 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化

### ● 医療法

#### 第15条の2

病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査（以下この条及び次条第1項において「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、**検体検査の精度の確保の方法**その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

#### 第15条の3第1項

病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

- 一 臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の登録を受けた衛生検査所の開設者
- 二 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であつて、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、**検体検査の精度の確保の方法**その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

### ● 臨床検査技師等に関する法律

#### 第20条の3第2項

都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る**衛生検査所**の構造設備、管理組織、**検体検査の精度の確保の方法**その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第20条の7の規定により登録を取り消され、取消しの日から2年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

## ○ 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

### ● 臨床検査技師等に関する法律

#### 第2条

この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、**人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの（以下「検体検査」という。）**及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。



# 医療機関における 検体検査の精度の確保に係る留意事項

主要参考資料

厚生労働省ホームページ掲載「医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について」  
(2023年12月閲覧：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000911173.pdf>)



# 医療機関における検体検査の精度の確保について

## 医療機関が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準

歯科医療機関、助産所に対しても適用

1	<b>精度の確保に係る責任者の設置（医師または臨床検査技師）</b> ※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。		
2	<b>精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成</b> <table><tr><td><b>&lt;各種標準作業書&gt;</b> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2</td><td><b>&lt;各種作業日誌・台帳&gt;</b> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳</td></tr></table>	<b>&lt;各種標準作業書&gt;</b> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<b>&lt;各種作業日誌・台帳&gt;</b> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳
<b>&lt;各種標準作業書&gt;</b> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<b>&lt;各種作業日誌・台帳&gt;</b> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳		
3	<b>検体検査の精度の確保のために管理者の努めるべき事項</b> <table><tr><td>内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施</td></tr></table>	内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施	
内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施			

※1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※2 検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書



# 「医療法等の一部を改正する律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」（施行通知）の概要

## 「医療法等の一部を改正する律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」（平成30年8月10日発出 医政局長通知）

医政発0810第1号  
平成30年8月10日

各 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 殿

厚生労働省医政局長  
(公印省略)

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

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下「改正法」という。）の一部の規定が平成30年12月1日に施行されることに伴い、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（平成30年厚生労働省令第93号。以下「改正省令」という。）が同年7月27日に公布され、同年12月1日より施行されることとなりました。

改正の趣旨及び主な内容は、下記のとおりですので、貴職におかれましては、十分御了知いただくとともに、貴管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

ゲノム医療の実用化に向けた体制整備が求められている状況において、安全で適切な医療提供の確保を推進するため、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保について、以下の事項について改正を行った。

- 1 病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準  
病院、診療所（歯科診療所を含む、以下同じ。）又は助産所（以下「病院等」という。）において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の

### 構成

- 1 病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準
- 2 業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準（プランチラボ向け）
- 3 検体検査の分類の見直し
- 4 衛生検査所の登録基準等に関する規定
- 5 （衛生検査所関係の）経過措置
- 6 その他



# 「医療法等の一部を改正する律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」（施行通知）の概要

## 1 病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準

### (1) 構造設備関係

- ・病院及び診療所においては、検体検査を含めた医療を提供するために必要な面積、検査用機械器具が具備されていること。なお、病院及び診療所において扱う病原体については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）に基づき、適切に管理されているため、構造設備について特段の基準は定めなかったところである

一方、病院及び診療所においては、ノロウイルス、大腸菌、インフルエンザウイルス等の病原体を日常的に扱う場合もあるが、これら感染症法の規制対象である特定病原体以外の病原体を扱う場合においても、バイオセーフティの観点から、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程（平成22年6月国立感染症研究所）」などを参考として、病原体に係る検体検査を行うことが望ましい。

構造設備の基準は、当面求めないこととするが、バイオセーフティに配慮するよう勧奨

### (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（以下「改正後医療法施行規則」という。）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。

検体検査全般の精度の確保に係る責任者（医療機関の場合、現時点、特段の要件なし。）をおくことは義務化。

# 「医療法等の一部を改正する律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」（施行通知）の概要

## (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（以下「改正後医療法施行規則」という。）第9条の7関係）（続き）

### 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。

検体検査全般の精度管理に係る責任者の他に、遺伝子関連検査・染色体検査に係る責任者おくことも義務化。



# 「医療法等の一部を改正する律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」（施行通知）の概要

(3) 標準作業書及び作業日誌又は台帳関係（改正後医療法施行規則第9条の7第3号、第4号及び第5号関係）

ア 標準作業書（改正後医療法施行規則第9条の7第3号イ及びロ関係）

(ア) 検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められる。

(イ) 測定標準作業書については、検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」及び「基準範囲及び判定基準」並びに以下の事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。なお、血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるものとするが、血清分離を行わない病院等にあっては、血清分離に関する事項を含める必要はない。

- ・ 性能特性（測定感度、測定内変動等）
- ・ 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
- ・ 参考文献等

「検査機器保守管理標準作業書」、  
「測定標準作業書」の策定義務化。



# 「医療法等の一部を改正する律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」（施行通知）の概要

## (3) 標準作業書及び作業日誌又は台帳関係（改正後医療法施行規則第9条の7第3号、第4号及び第5号関係）（続き）

### イ 作業日誌（改正後医療法施行規則第9条の7第4号イ及びロ関係）

- (ア) 検査機器保守管理作業日誌に保守管理を行う担当者が記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。
- ・ 点検日時及び点検実施者名
  - ・ 各検査機器における保守管理上確認すべき内容
  - ・ 上記確認すべき事項について特に付記すべき内容
  - ・ 業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等
- (イ) 測定作業日誌に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。
- ・ 検査項目（細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目をいう。）ごとの実施件数
  - ・ 実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数
- (ウ) いずれの作業日誌も記録の頻度としては、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」、  
「測定作業日誌」の策定義務化。

### ウ 台帳（改正後医療法施行規則第9条の7第5号イ、ロ及びハ関係）

- (ア) 試薬管理台帳に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。
- ・ 試薬の有効期限
  - ・ 保管されている試薬の在庫
- (イ) 統計学的精度管理台帳に記入すべき事項としては、内部精度管理を実施した場合、以下のものが考えられる。（内部精度管理の実施方法については、以下「(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）」を参照されたい。）
- ・ 実施日及び実施検査項目
  - ・ 実施者名
  - ・ 実施結果（検査エラー値が出た場合の考察等含む。）
- (ウ) 外部精度管理台帳に記入すべき事項としては、外部精度管理調査を受検した場合、以下のものが考えられるが、実施結果（外部精度管理調査実施主体が作成する報告書）をもって代替可能とする。
- ・ 受検日（受検申込日、実施団体からの結果報告日等）及び外部精度管理調査実施主体名

「試薬管理台帳」、「統計学的  
精度管理台帳（内部精度管理台帳）」  
「外部精度管理台帳」の記  
入義務化。

# 「医療法等の一部を改正する律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」（施行通知）の概要

## (3) 標準作業書及び作業日誌又は台帳関係（改正後医療法施行規則第9条の7第3号、第4号及び第5号関係）（続き）

エ なお、各標準作業書、各作業日誌及び各台帳の作成に当たっては、検査機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書については既存のマニュアル等を活用することとして差し支えない。各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。

## (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

内部精度管理の実施の  
努力義務（医療機関）

### 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。

外部精度管理調査の受検の  
努力義務（医療機関）

### 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。

適切な研修の実施の努力義務化（医療機関）

- ・ 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。

遺伝子関連検査の場合  
は内部精度管理、研修  
について義務化。



## 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.hokeniryu.metro.tokyo.lg.jp/kansen/iryokikan/seidokanri>



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	検査実施者 （必ず署名を捺印してください）
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						
特記事項・エラーの状況や対応・メモ						管理試料測定結果 測定せず：/、通：○、不通過：×	

検査機器保守管理作業日誌		検査機器名	点検日時 (点検実施者：上記と異なる場合)					
No.	点検項目		/ : ( )	/ : ( )	/ : ( )	/ : ( )	/ : ( )	/ : ( )
1	毎日							
2	週							
3	月							
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： ）	

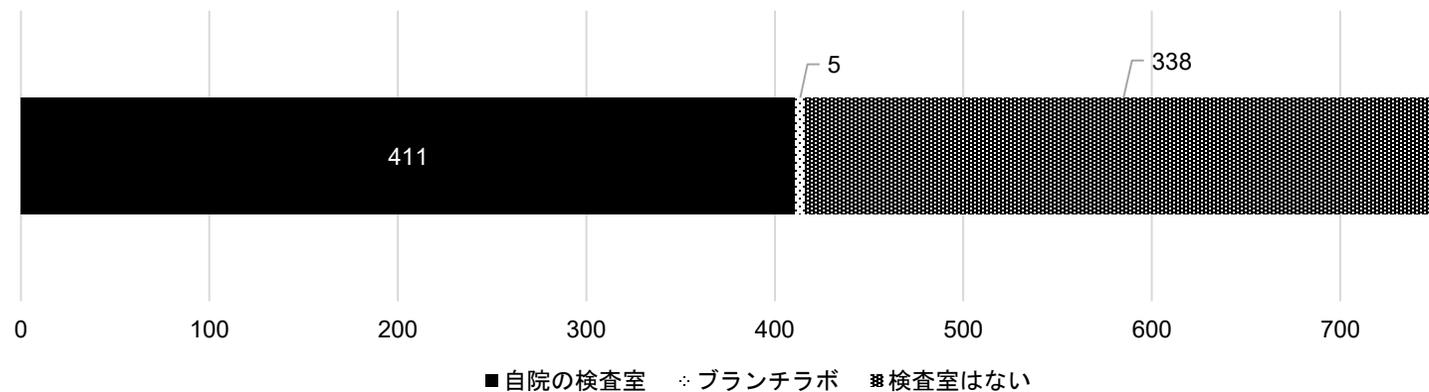
試薬管理台帳				
確認日	試薬名	LOT	有効期限	テスト残数

# 病原体の遺伝子検査室について

## 1.5 施設設備について

表1.5.1 病原体の遺伝子検査室について	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	754		249		505	
自院の検査室	411	54.5%	183	73.5%	228	45.1%
ブランチラボ	5	0.7%	3	1.2%	2	0.4%
検査室はない	338	44.8%	63	25.3%	275	54.5%

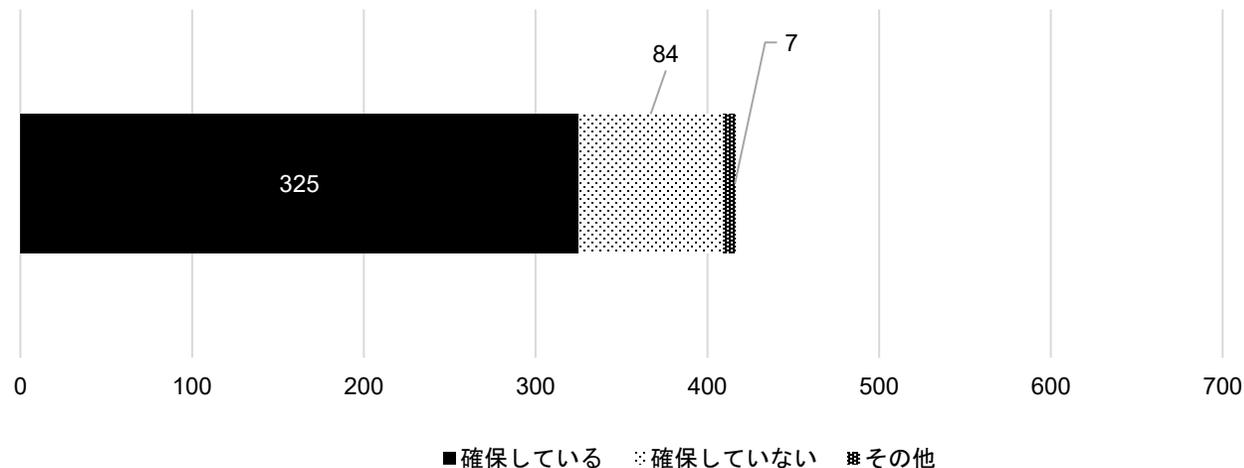
図1.5.1 病原体の遺伝子検査室について



# 病原体の遺伝子検査室に十分な広さを確保

表1.5.2 病原体の遺伝子検査室に十分な広さを確保	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	<b>416</b>		<b>186</b>		<b>230</b>	
確保している	325	78.1%	130	69.9%	195	84.8%
確保していない	84	20.2%	53	28.5%	31	13.5%
その他	7	1.7%	3	1.6%	4	1.7%

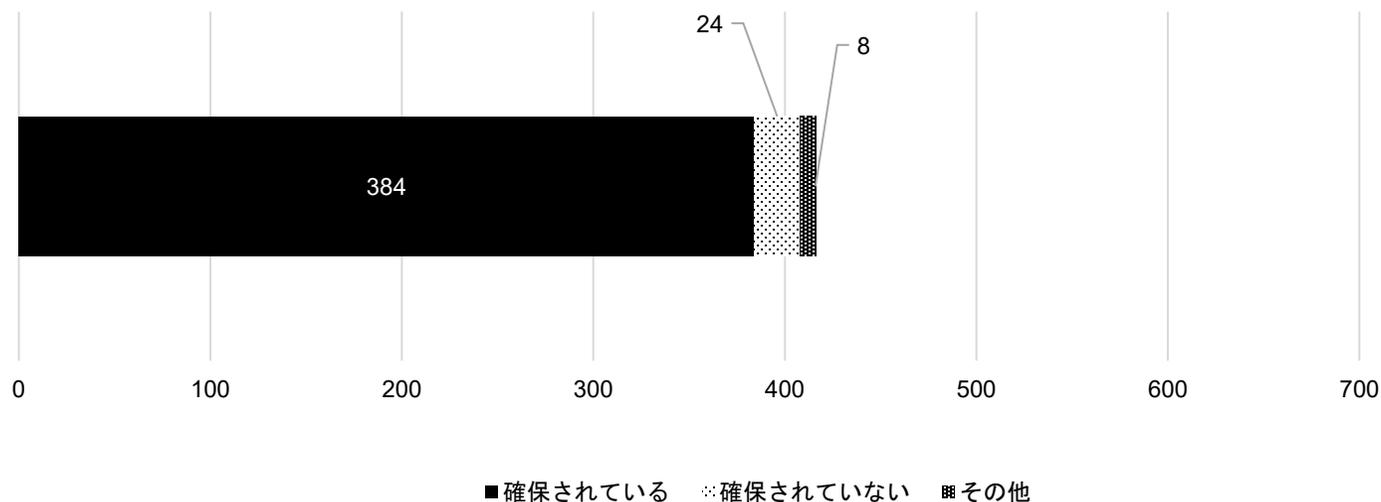
図1.5.2 病原体の遺伝子検査室に十分な広さを確保



# 病原体の遺伝子検査室の適切な温度、湿度、換気、照明等の確保

表1.5.3 病原体の遺伝子検査室の適切な温度、湿度、換気、照明等の確保	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	416		186		230	
確保されている	384	92.3%	166	89.2%	218	94.8%
確保されていない	24	5.8%	14	7.5%	10	4.3%
その他	8	1.9%	6	3.2%	2	0.9%

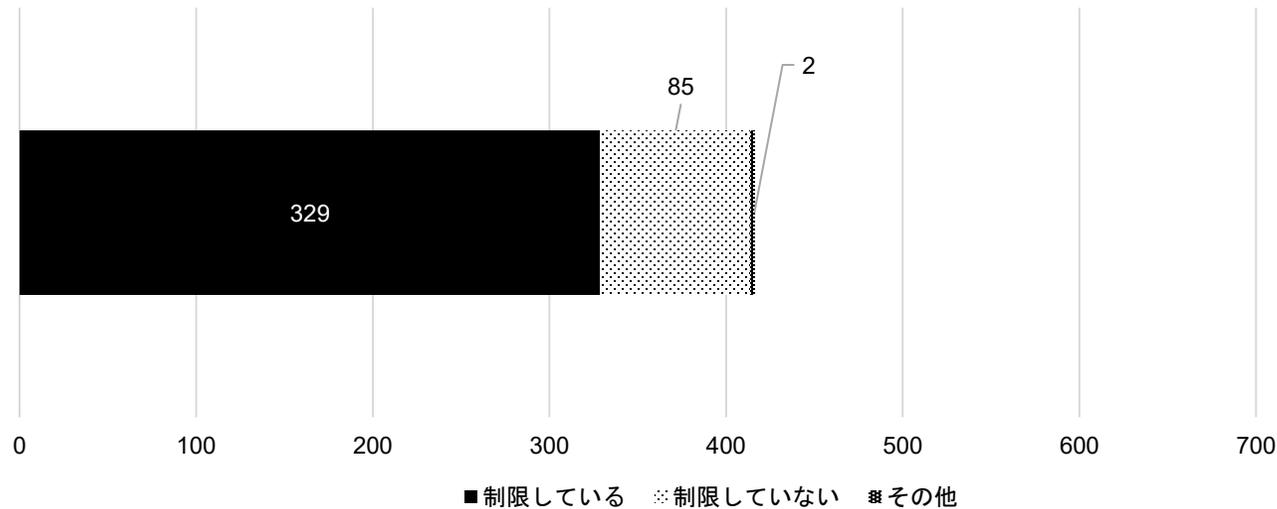
図1.5.3 病原体の遺伝子検査室の適切な温度、湿度、換気、照明等の確保



# 病原体の遺伝子検査室への入室・使用制限

表1.5.4 病原体の遺伝子検査室への入室・使用制限	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	416		186		230	
制限している	329	79.1%	146	78.5%	183	79.6%
制限していない	85	20.4%	39	21.0%	46	20.0%
その他：施設はしていない など	2	0.5%	1	0.5%	1	0.4%

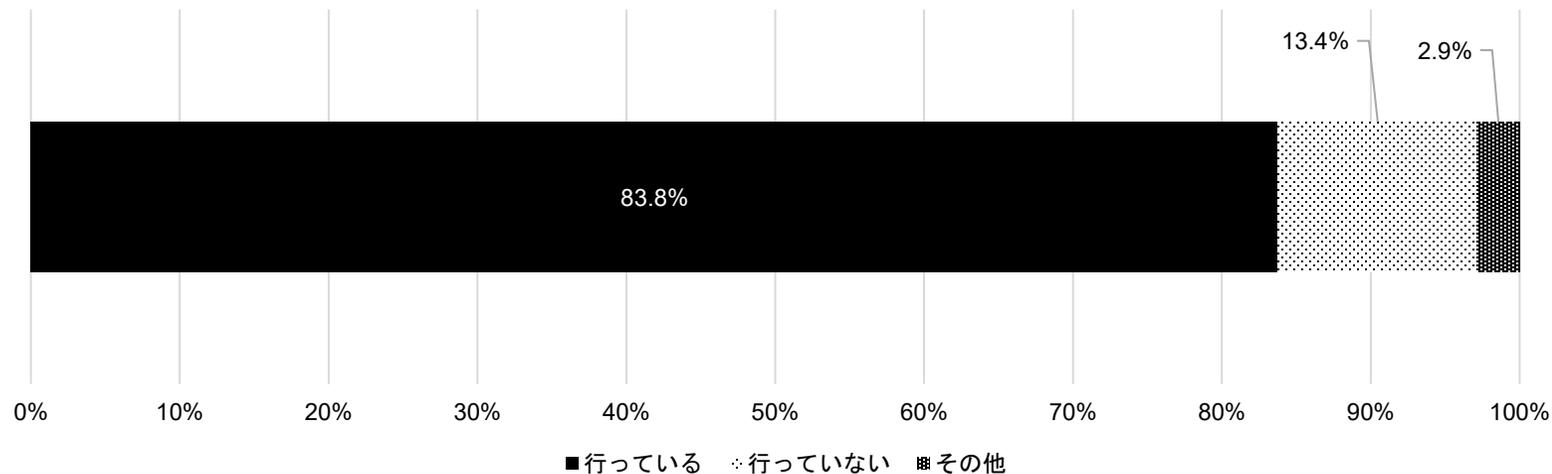
図1.5.4 病原体の遺伝子検査室への入室・使用制限



# 感染性廃棄物の保管場所への立ち入り制限と適切な管理（必須）

表1.5.5 感染性廃棄物の保管場所への立ち入り制限と適切な管理（必須）	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		518	
行っている	646	83.8%	220	87.0%	426	82.2%
行っていない	103	13.4%	30	11.9%	73	14.1%
その他：立ち入りは制限していないが適切な管理は行っている など	22	2.9%	3	1.2%	19	3.7%

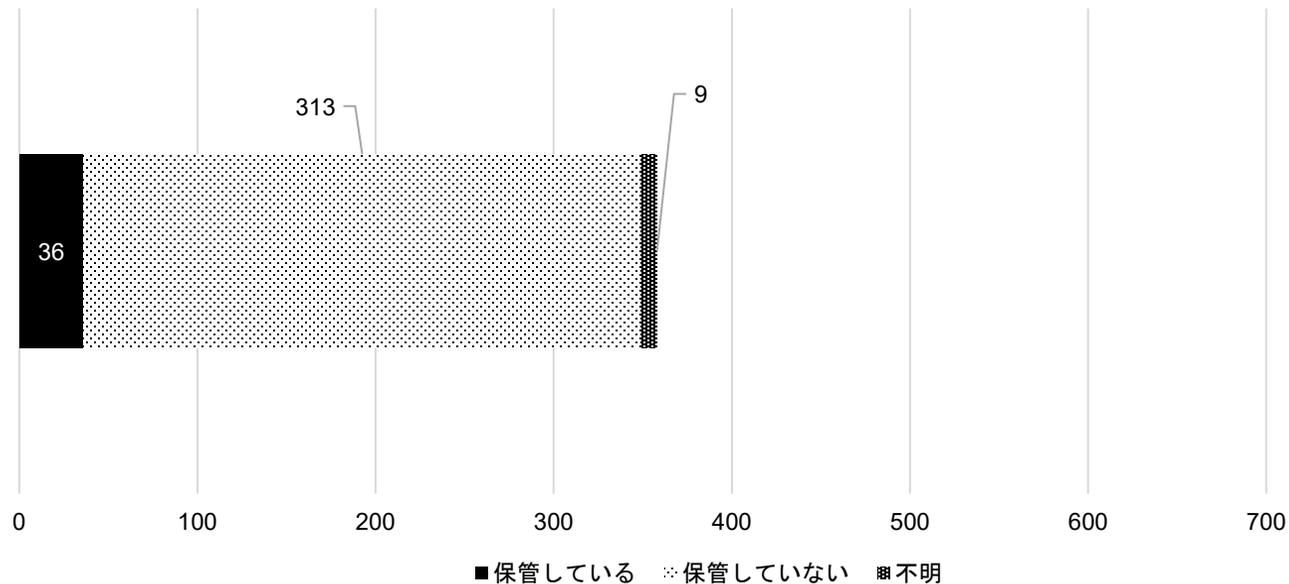
図1.5.5 感染性廃棄物の保管場所への立ち入り制限と適切な管理（必須）



# 特定病原体の保管

表1.5.6 特定病原体の保管	令和7年度									
	全体		病院		大病院		中・小規模病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	<b>358</b>		<b>250</b>		<b>27</b>		<b>223</b>		<b>108</b>	
保管している	36	10.1%	32	12.8%	14	51.9%	18	8.1%	4	3.7%
保管していない	313	87.4%	217	86.8%	13	48.1%	204	91.5%	96	88.9%
不明	9	2.5%	1	0.4%	0	0.0%	1	0.4%	8	7.4%

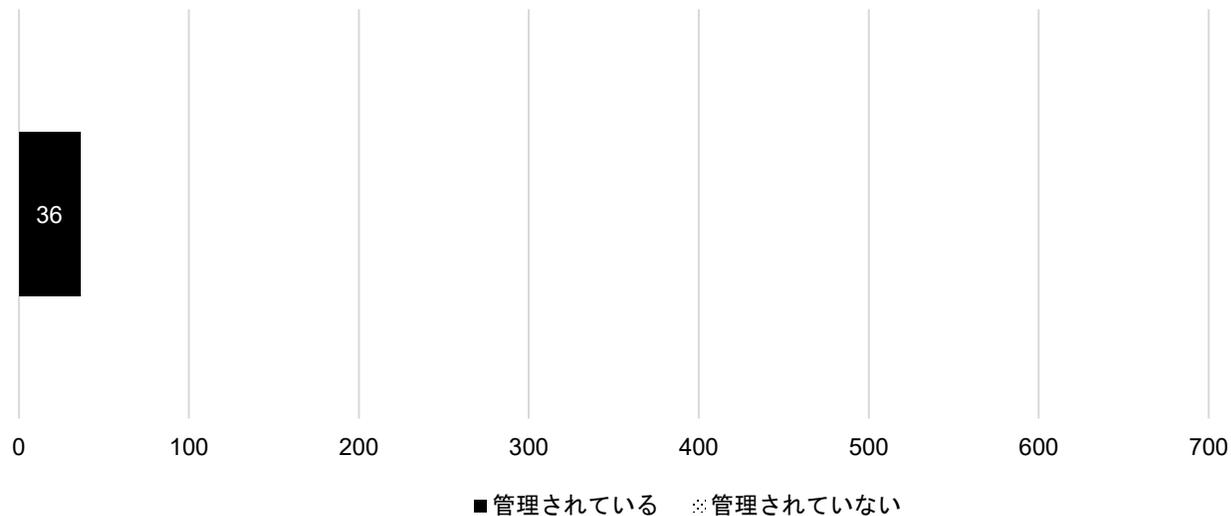
図1.5.6 特定病原体の保管



# 特定病原体の感染症法に基づいた適切な管理

表1.5.7 特定病原体の感染症法に基づいた適切な管理	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	36		32		4	
管理されている	36	100.0%	32	100.0%	4	100.0%
管理されていない	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

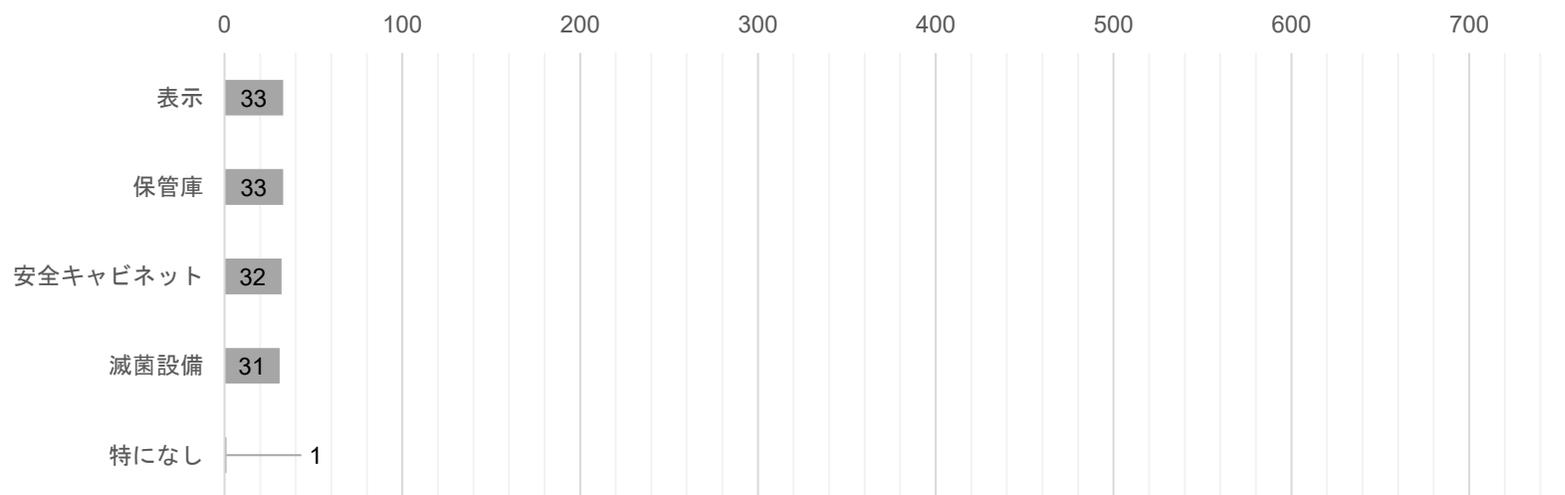
図1.5.7 特定病原体の感染症法に基づいた適切な管理



# 病原体の検査室のバイオセーフティーレベルを満たす項目 (複数回答可)

表1.5.8 病原体の検査室のバイオセーフティーレベルを満たす項目 (複数回答可)	令和7年度		
	全体	病院	診療所
	回答数	回答数	回答数
表示	33	31	2
保管庫	33	31	2
安全キャビネット	32	32	0
滅菌設備	31	30	1
特になし	1	0	1

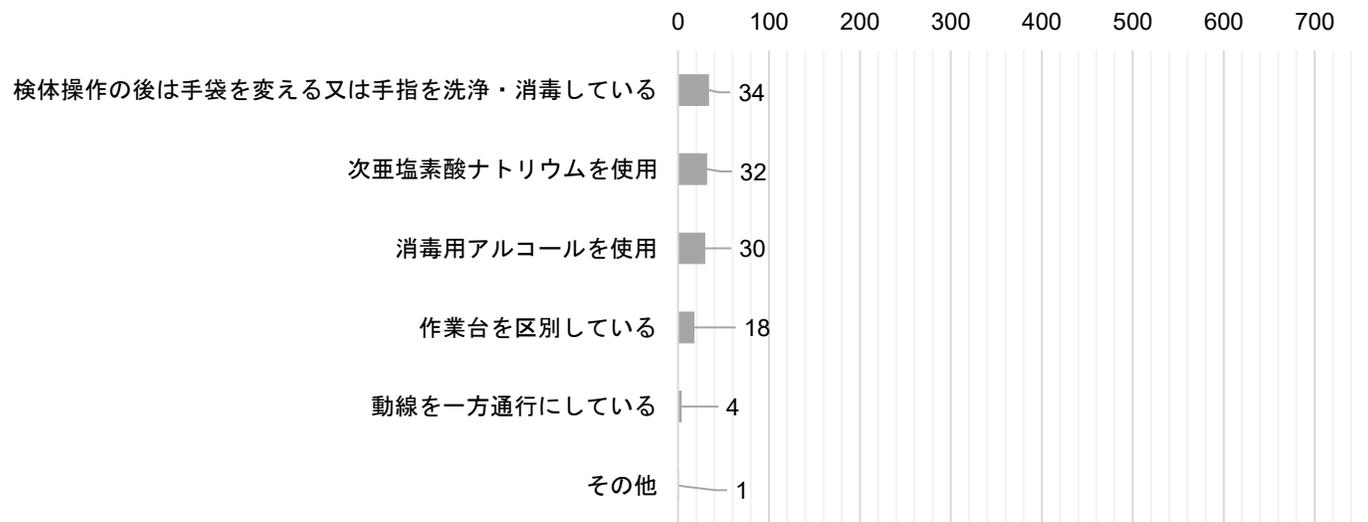
図1.5.8 病原体の検査室のバイオセーフティーレベルを満たす項目  
(複数回答可)



# 病原体の検査室のコンタミネーション対策（複数回答可）

表1.5.9 病原体の検査室のコンタミネーション対策 （複数回答可）	令和7年度		
	全体	病院	診療所
	回答数	回答数	回答数
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	34	31	3
次亜塩素酸ナトリウムを使用	32	28	4
消毒用アルコールを使用	30	27	3
作業台を区別している	18	16	2
動線を一方通行にしている	4	2	2
その他：標準予防策の徹底と感染経路別感染対策の実施	1	1	0

図1.5.9 病原体の検査室のコンタミネーション対策（複数回答可）

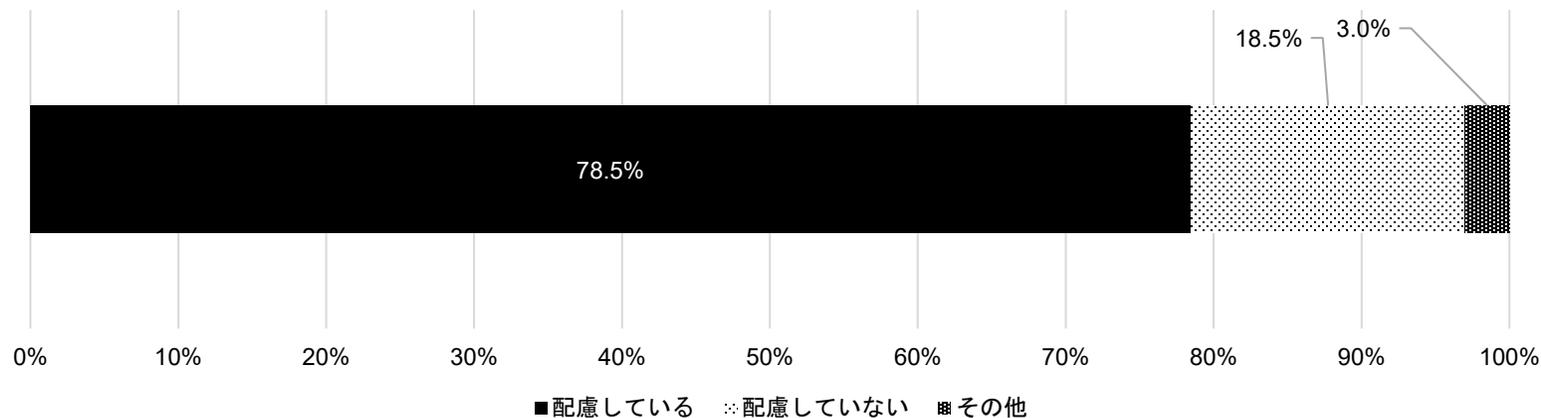


# 管理者は内部精度管理が行われるように配慮しているか（必須）

## 1.6 管理組織について

表1.6.1 管理者は内部精度管理が行われるように配慮しているか（必須）	令和7年度										令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		大病院		中・小規模病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		27		226		518		482		546	
配慮している	605	78.5%	229	90.5%	27	100.0%	202	89.4%	376	72.6%	350	72.6%	454	83.2%
配慮していない	143	18.5%	17	6.7%	0	0.0%	17	7.5%	126	24.3%	95	19.7%	77	14.1%
その他：検査を実施してない など	23	3.0%	7	2.8%	0	0.0%	7	3.1%	16	3.1%	17	3.5%	9	1.7%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.2%	6	1.1%

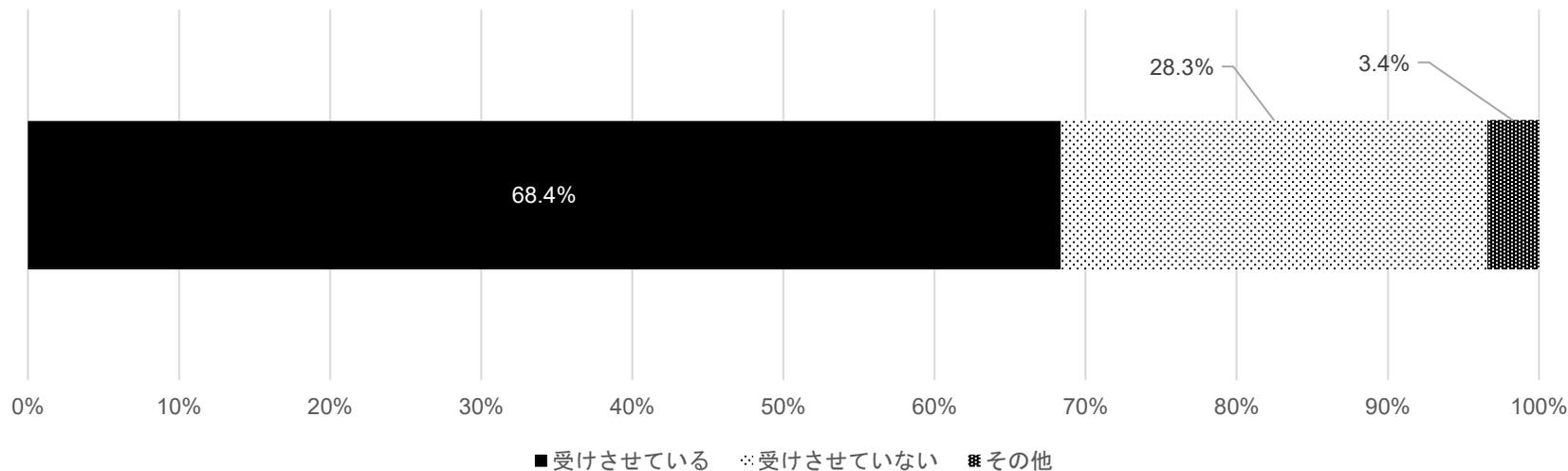
図1.6.1 管理者は内部精度管理が行われるように  
配慮しているか（必須）



# 管理者は従事者に必要な研修を受けさせているか（必須）

表1.6.2 管理者は従事者に必要な研修を受けさせているか（必須）	令和7年度										令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		大病院		中・小規模病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		27		226		518		482		546	
受けさせている	527	68.4%	209	82.6%	27	100.0%	182	80.5%	318	61.4%	291	60.4%	370	67.8%
受けさせていない	218	28.3%	35	13.8%	0	0.0%	35	15.5%	183	35.3%	152	31.5%	147	26.9%
その他：院長のみが検査を行っている など	26	3.4%	9	3.6%	0	0.0%	9	4.0%	17	3.3%	19	3.9%	23	4.2%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.2%	6	1.1%

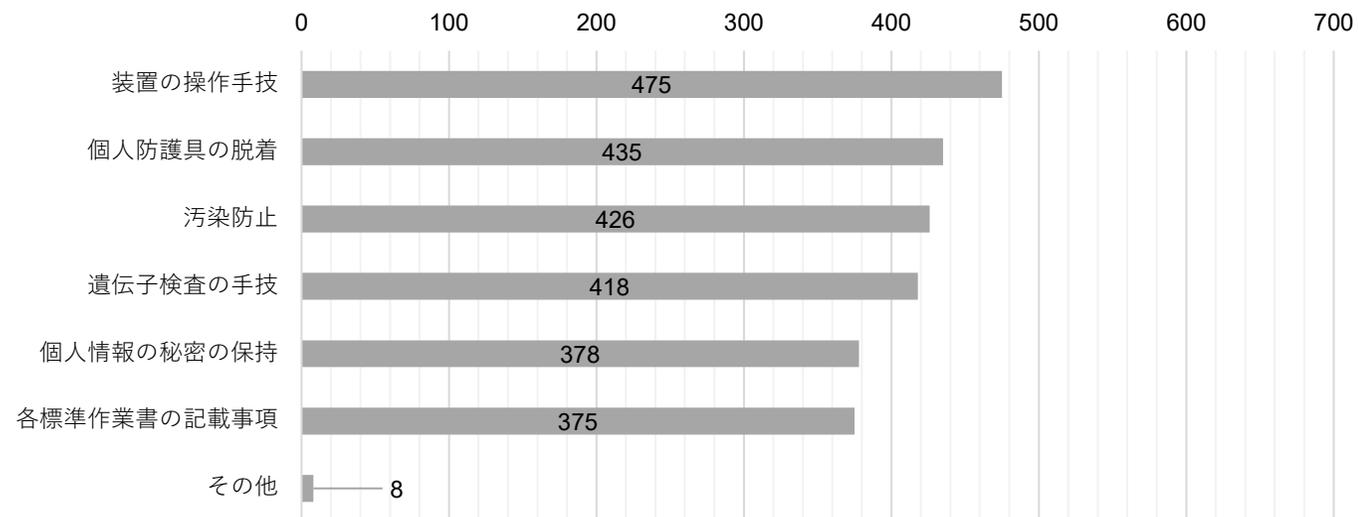
図1.6.2 管理者は従事者に必要な研修を受けさせているか（必須）



# 内部研修の内容（複数回答可）

表1.6.3 内部研修の内容（複数回答可）	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
	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数
装置の操作手技	475	189	286	270	331
個人防護具の脱着	435	182	253	254	314
汚染防止	426	163	263	247	320
遺伝子検査の手技	418	171	247	232	312
個人情報の秘密の保持	378	147	231	247	301
各標準作業書の記載事項	375	156	219	200	262
その他：感染予防、感染廃棄物について など	8	5	3	4	6

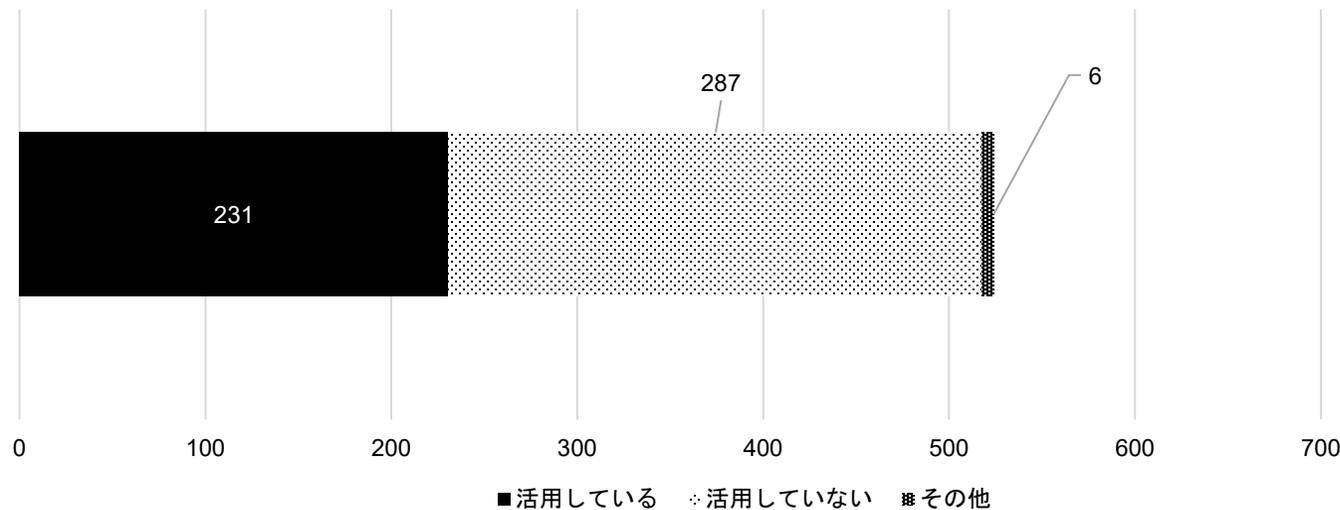
図1.6.3 内部研修の内容（複数回答可）



# 外部の教育研修の機会の活用

表1.6.4 外部の教育研修の機会の活用	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	%
	524		208		316		288		357	
活用している	231	44.1%	92	44.2%	139	44.0%	154	53.5%	124	34.7%
活用していない	287	54.8%	112	53.8%	175	55.4%	130	45.1%	231	64.7%
その他：連係医療機関（病院）で実施するものに参加 など	6	1.2%	4	1.9%	2	0.6%	4	1.4%	2	0.6%

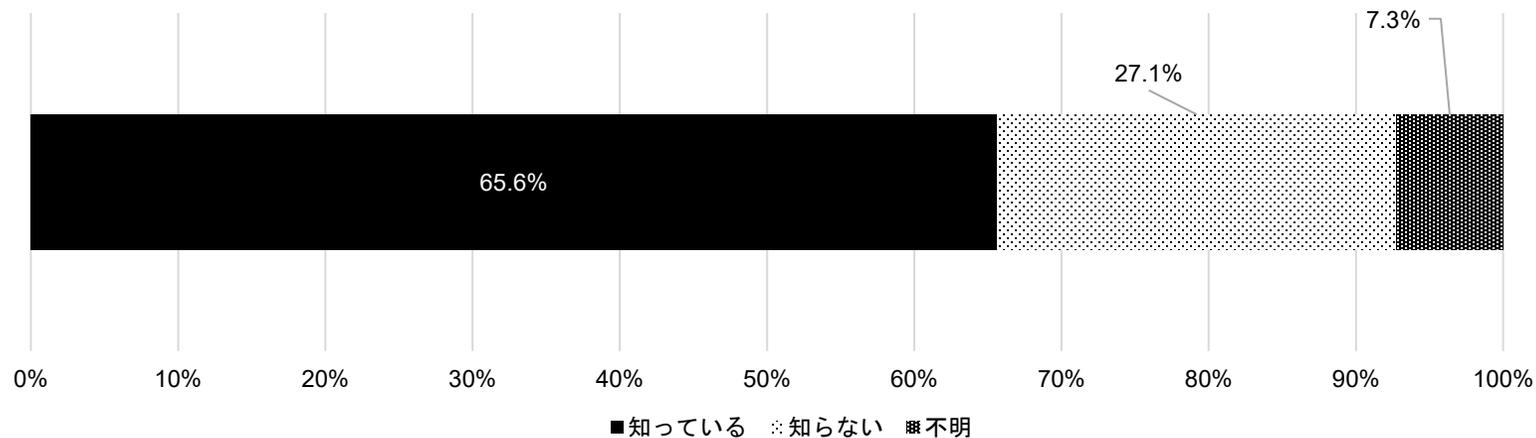
図1.6.4 外部の教育研修の機会の活用



# 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者を選任することを 知っているか（必須）

表1.6.5 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者を選任しているか（必須）	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	
知っている	506	65.6%	213	84.2%	293	56.6%	221	45.9%
知らない	209	27.1%	35	13.8%	174	33.6%	183	38.0%
不明	56	7.3%	5	2.0%	51	9.8%	58	12.0%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.1%

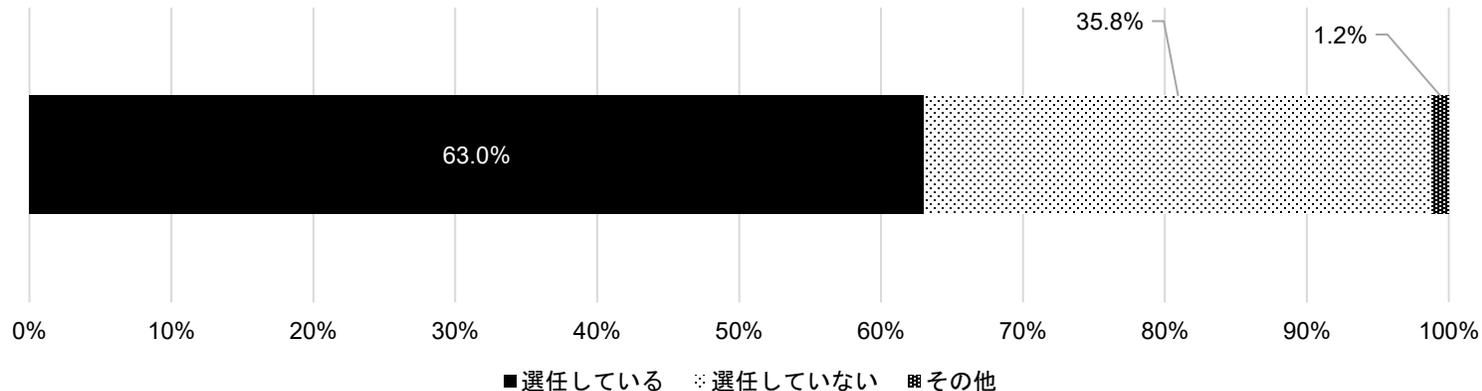
図1.6.5 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者を選任しているか（必須）



# 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の選任（必須）

表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の選任 (必須)	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		518	
選任している	486	63.0%	203	80.2%	283	54.6%
選任していない	276	35.8%	47	18.6%	229	44.2%
その他：検査に従事するのは院長のみのため選任してない など	9	1.2%	3	1.2%	6	1.2%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

図1.6.6 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る  
責任者の選任（必須）

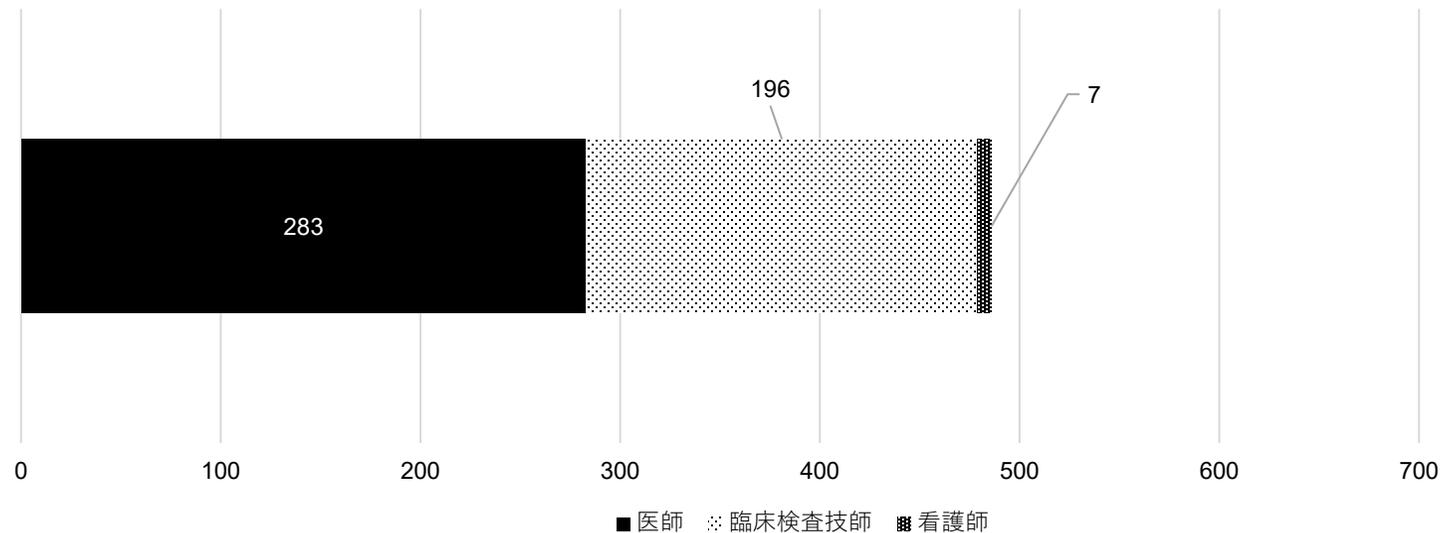


# 精度管理責任者の資格

表1.6.7 精度管理責任者の資格	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	%
	486		203		283		305		342	
医師	283	58.2%	32	15.8%	251	88.7%	257	84.3%	303	88.6%
臨床検査技師	196	40.3%	171	84.2%	25	8.8%	29	9.5%	25	7.3%
看護師*	7	1.4%	0	0.0%	7	2.5%	17	5.6%	11	3.2%
その他専門履修者 専修科目：薬剤師など*	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.7%	3	0.9%

\* 医療法施行規則第9条の7要件外

図1.6.7 精度管理責任者の資格



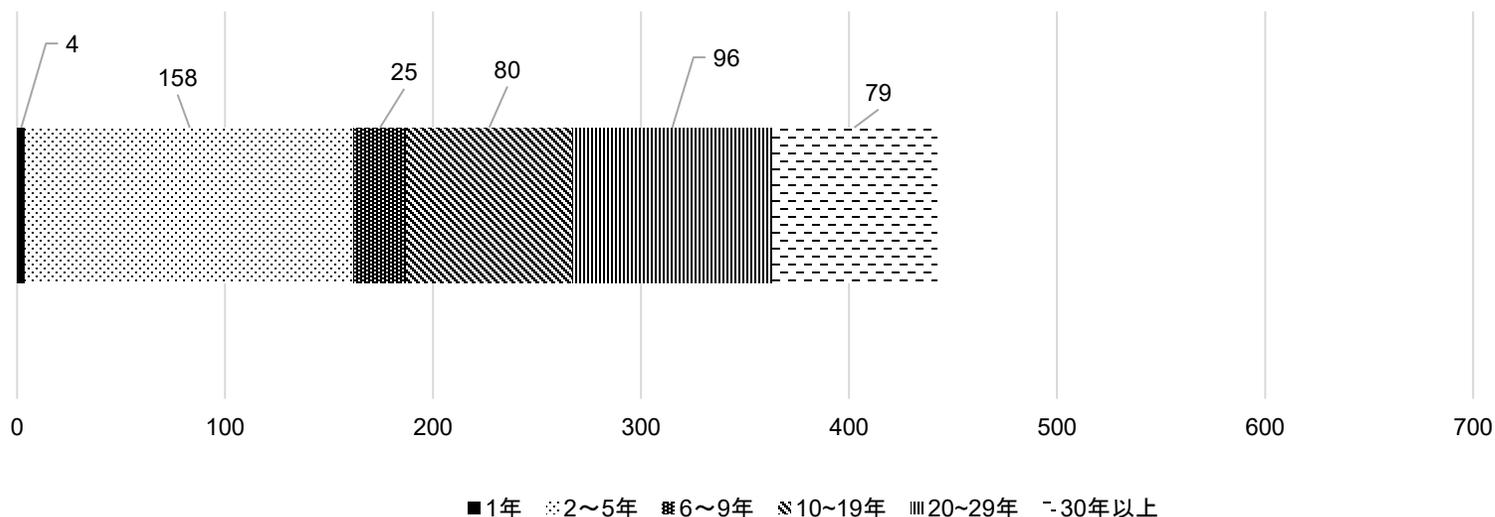
# 精度管理責任者の検査業務経験年数

表1.6.8 精度管理責任者の検査業務経験年数	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	%
	442		181		261		305		295	
1年	4	0.9%	2	1.1%	2	0.8%	164*	53.8%	163	55.3%
2～5年	158	35.7%	28	15.5%	130	49.8%				
6～9年	25	5.7%	12	6.6%	13	5.0%	48	15.7%	56	19.0%
10～19年	80	18.1%	38	21.0%	42	16.1%				
20～29年	96	21.7%	57	31.5%	39	14.9%	55	18.0%	76	25.8%
30年以上	79	17.9%	44	24.3%	35	13.4%	38	12.5%		

相当の経験（6年以上）

\*1年未満を含む

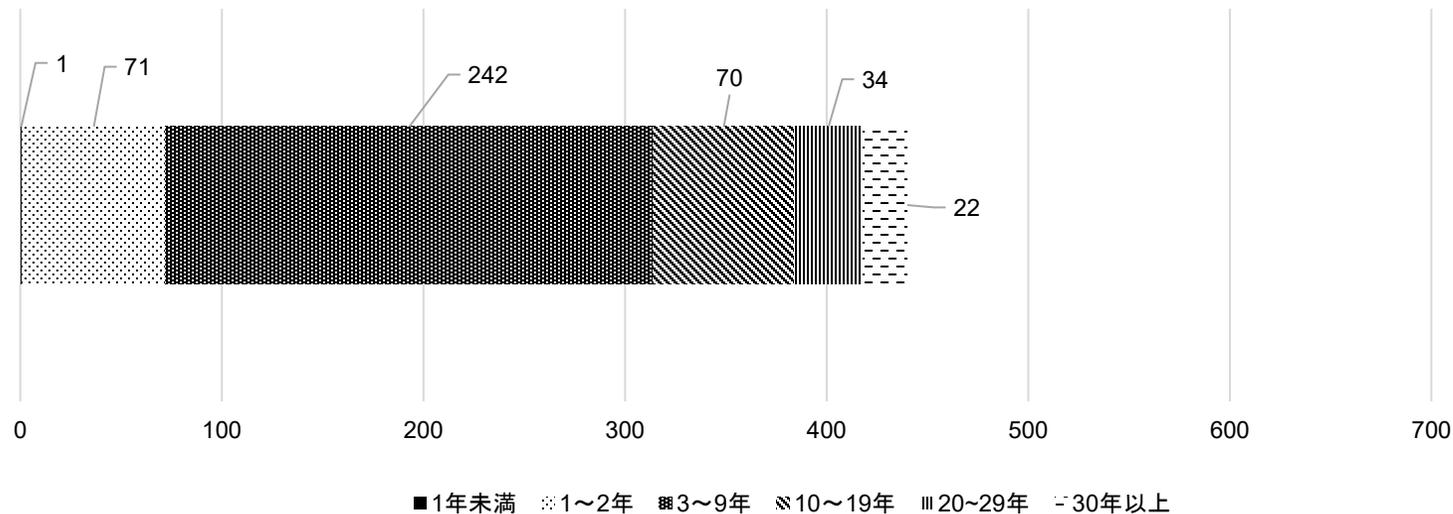
図1.6.8 精度管理責任者の検査業務経験年数



# 精度管理責任者の精度管理経験年数

表1.6.9 精度管理責任者の精度管理経験年数	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	%
	440		184		256		305		277	
1年未満	1	0.2%	1	0.5%	0	0.0%	7	2.3%	24	8.7%
1～2年	71	16.1%	25	13.6%	46	18.0%	99	32.5%	137	49.5%
3～9年	242	55.0%	79	42.9%	163	63.7%	166	54.4%	87	31.4%
10～19年	70	15.9%	47	25.5%	23	9.0%				
20～29年	34	7.7%	23	12.5%	11	4.3%	33	10.8%	29	10.5%
30年以上	22	5.0%	9	4.9%	13	5.1%				

図1.6.9 精度管理責任者の精度管理経験年数

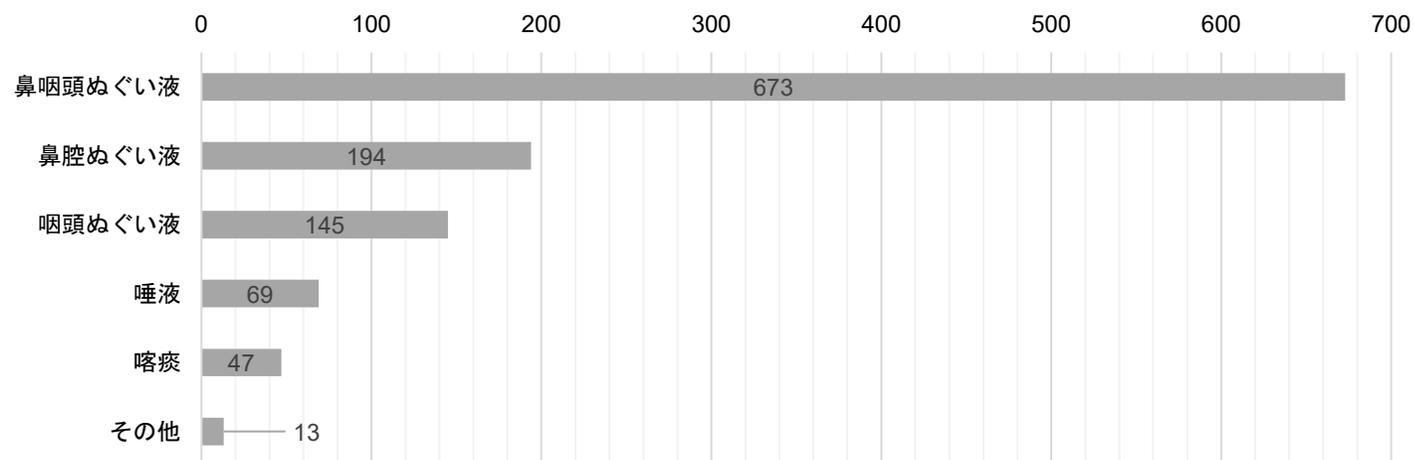


# 日常で扱う遺伝子検査のための検体種（複数回答可）

## 1.7 日常検体とその測定について

表1.7.1 日常で扱う遺伝子検査のための検体種（複数回答可）	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
	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数
鼻咽頭ぬぐい液	673	226	447	386	460
鼻腔ぬぐい液	194	57	137	146	9
咽頭ぬぐい液	145	30	115	135	98
唾液	69	31	38	82	90
喀痰	47	25	22	29	26
その他：糞便、胃内視鏡廃液、血液培養液 など	13	6	7	4	3

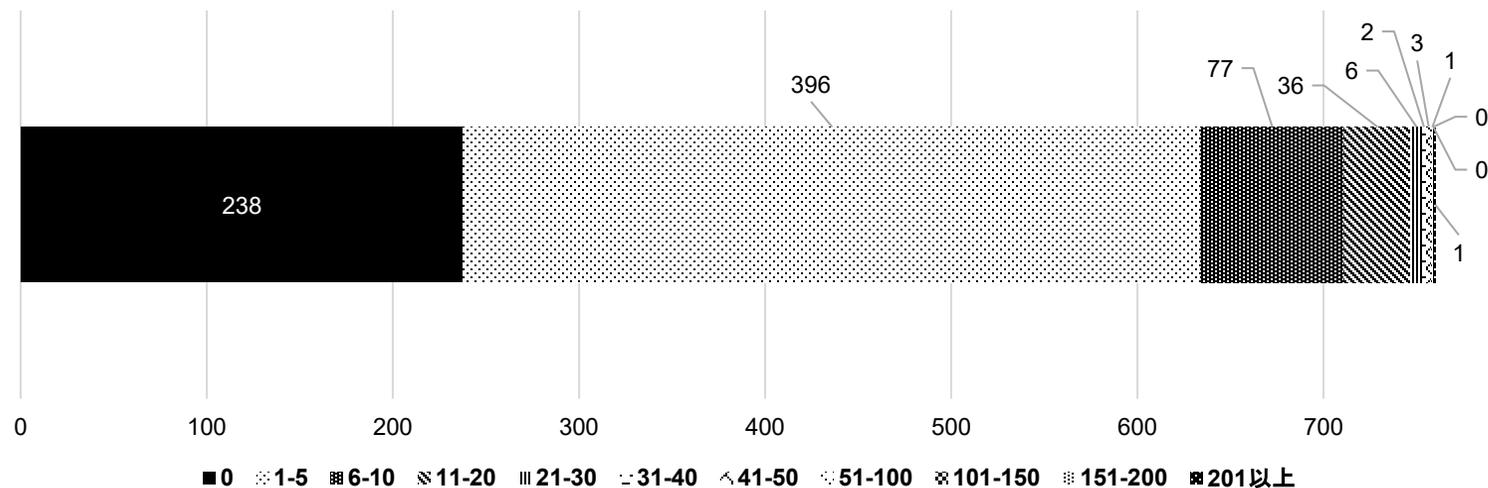
図1.7.1 日常で扱う遺伝子検査のための検体種（複数回答可）



# R7.4.1以降のSARS-CoV-2の1日当たりの検査件数

表1.7.2 R7.4.1以降のSARS-CoV-2の1日当たりの検査件数	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	%
	760		252		508		435		458	
0	238	31.3%	72	28.6%	166	32.7%	82	18.9%	403	88.0%
1-5	396	52.1%	118	46.8%	278	54.7%	308	70.8%		
6-10	77	10.1%	28	11.1%	49	9.6%	45	10.3%		
11-20	36	4.7%	24	9.5%	12	2.4%				
21-30	6	0.8%	3	1.2%	3	0.6%				
31-40	2	0.3%	2	0.8%	0	0.0%				
41-50	3	0.4%	3	1.2%	0	0.0%	—	—	3	0.7%
51-100	1	0.1%	1	0.4%	0	0.0%				
101-150	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%				
151-200	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%				
201以上	1	0.1%	1	0.4%	0	0.0%				

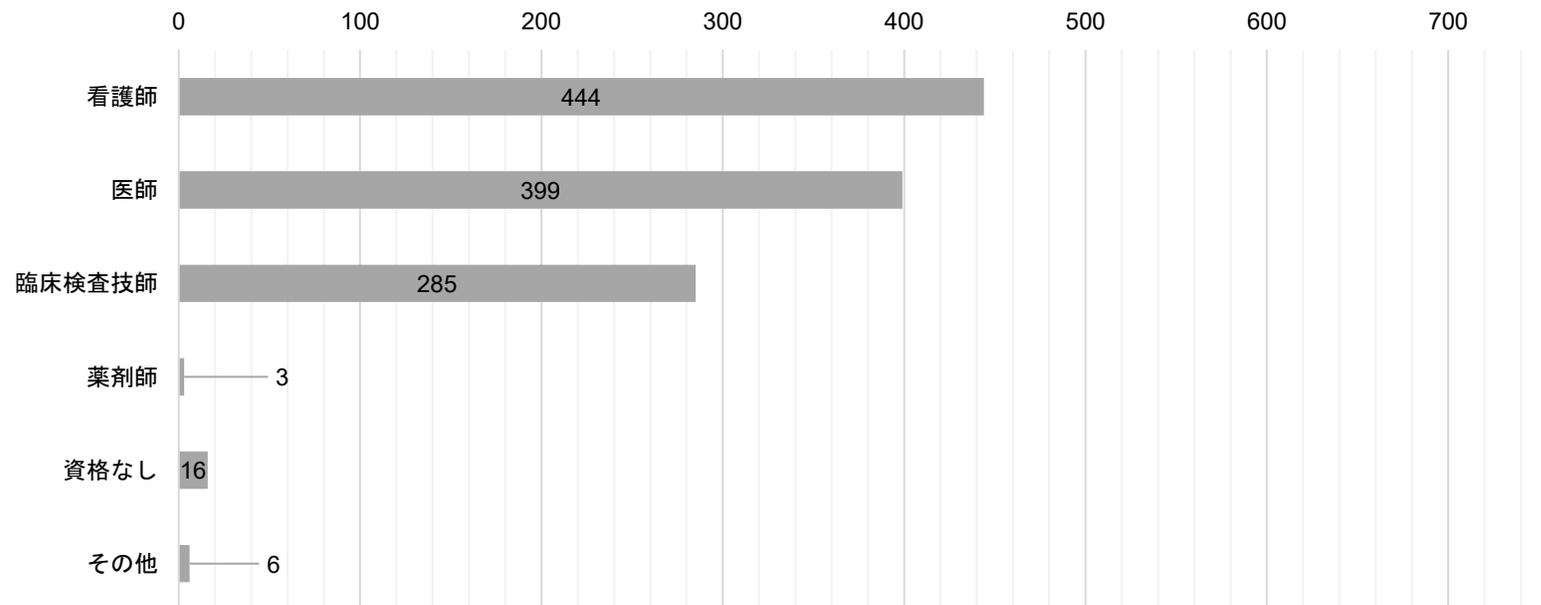
図1.7.2 R7.4.1以降のSARS-CoV-2の1日当たりの検査件数



# 日常検査実施者の資格（複数回答可）

表1.7.3 日常検査実施者の資格（複数回答可）	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
	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数
看護師	444	80	364	320	364
医師	399	18	381	369	422
臨床検査技師	285	229	56	44	55
薬剤師	3	0	3	4	1
資格なし	16	1	15	4	20
その他：臨床工学技士、救急救命士 など	6	3	3	4	—

図1.7.3 日常検査実施者の資格（複数回答可）



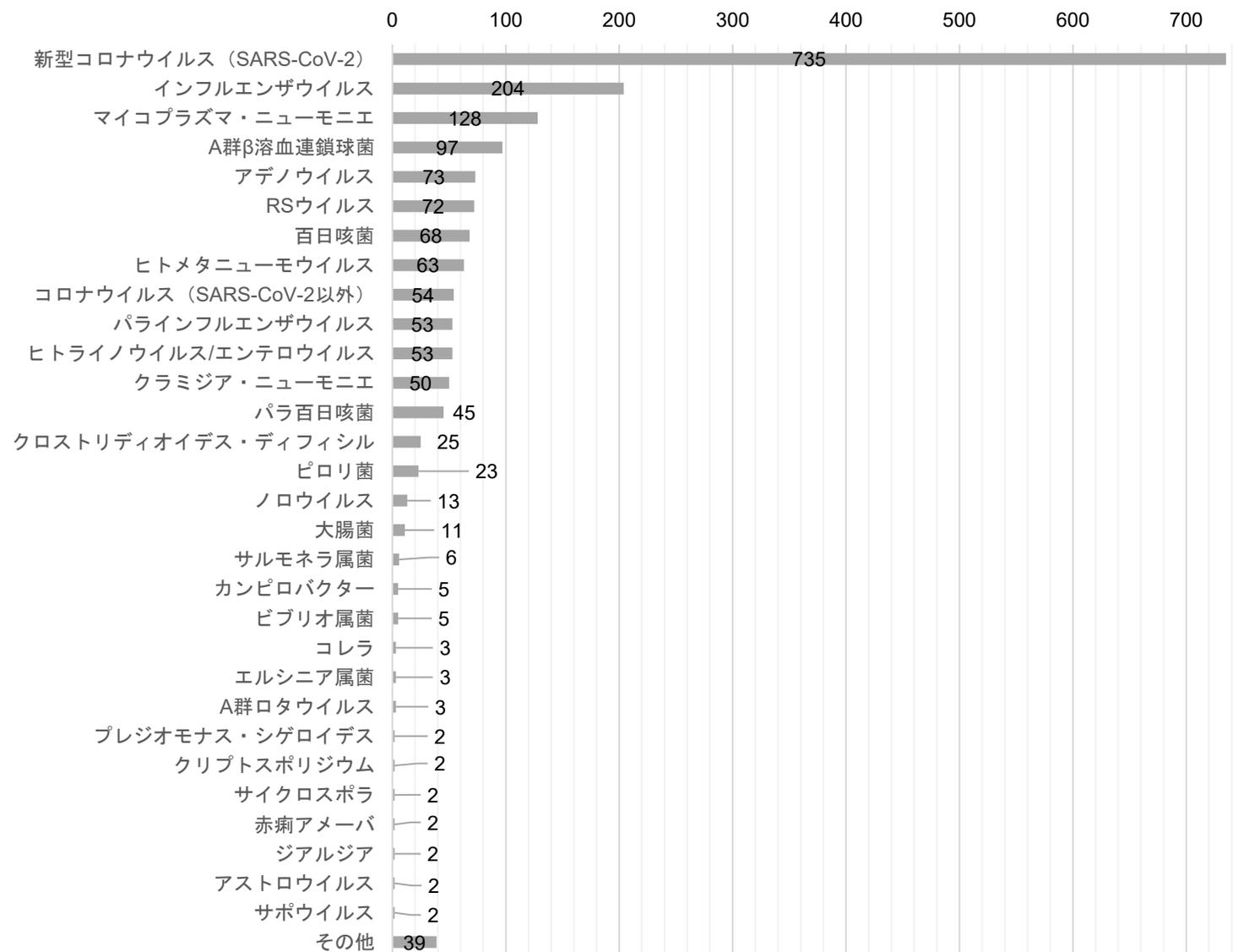
# 現在の使用機器で日常検査を実施している病原体（複数回答可）

表1.7.4 現在の使用機器で日常検査を実施している病原体 (複数回答可)	令和7年度					令和6年度
	全体	病院	大病院	中小規模病院	診療所	診療所
	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数
新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)	735	246	26	220	489	431
インフルエンザウイルス	204	50	14	36	154	131
マイコプラズマ・ニューモニエ	128	49	17	32	79	59
A群β溶血連鎖球菌	97	8	4	4	89	48
アデノウイルス	73	28	14	14	45	51
RSウイルス	72	29	14	15	43	49
百日咳菌	68	28	14	14	40	23
ヒトメタニューモウイルス	63	27	14	13	36	36
コロナウイルス (SARS-CoV-2以外)	54	28	14	14	26	20
パラインフルエンザウイルス	53	27	14	13	26	16
ヒトライノウイルス/エンテロウイルス	53	27	14	13	26	17
クラミジア・ニューモニエ	50	25	12	13	25	16
バラ百日咳菌	45	23	12	11	22	16
クロストリディオイデス・ディフィシル	25	25	11	14	0	—
ピロリ菌	23	13	3	10	10	—
ノロウイルス	13	8	2	6	5	8
大腸菌	11	9	6	3	2	—
サルモネラ属菌	6	5	4	1	1	4
カンピロバクター	5	2	2	0	3	6
ビブリオ属菌	5	3	3	0	2	—
コレラ	3	2	2	0	1	—
エルシニア属菌	3	2	2	0	1	—
A群ロタウイルス	3	2	2	0	1	—
プレジオモナス・シゲロイデス	2	2	2	0	0	—
クリプトスポリジウム	2	2	2	0	0	—
サイクロスポラ	2	2	2	0	0	—
赤痢アメーバ	2	2	2	0	0	—
ジアルジア	2	2	2	0	0	—
アストロウイルス	2	2	2	0	0	—
サポウイルス	2	2	2	0	0	—
その他：結核菌、マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセリラー（MAC）、 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 など	39	28	8	20	11	14



# 現在の使用機器で日常検査を実施している病原体（複数回答可）

図1.7.4 現在の使用機器で日常検査を実施している病原体（複数回答可）



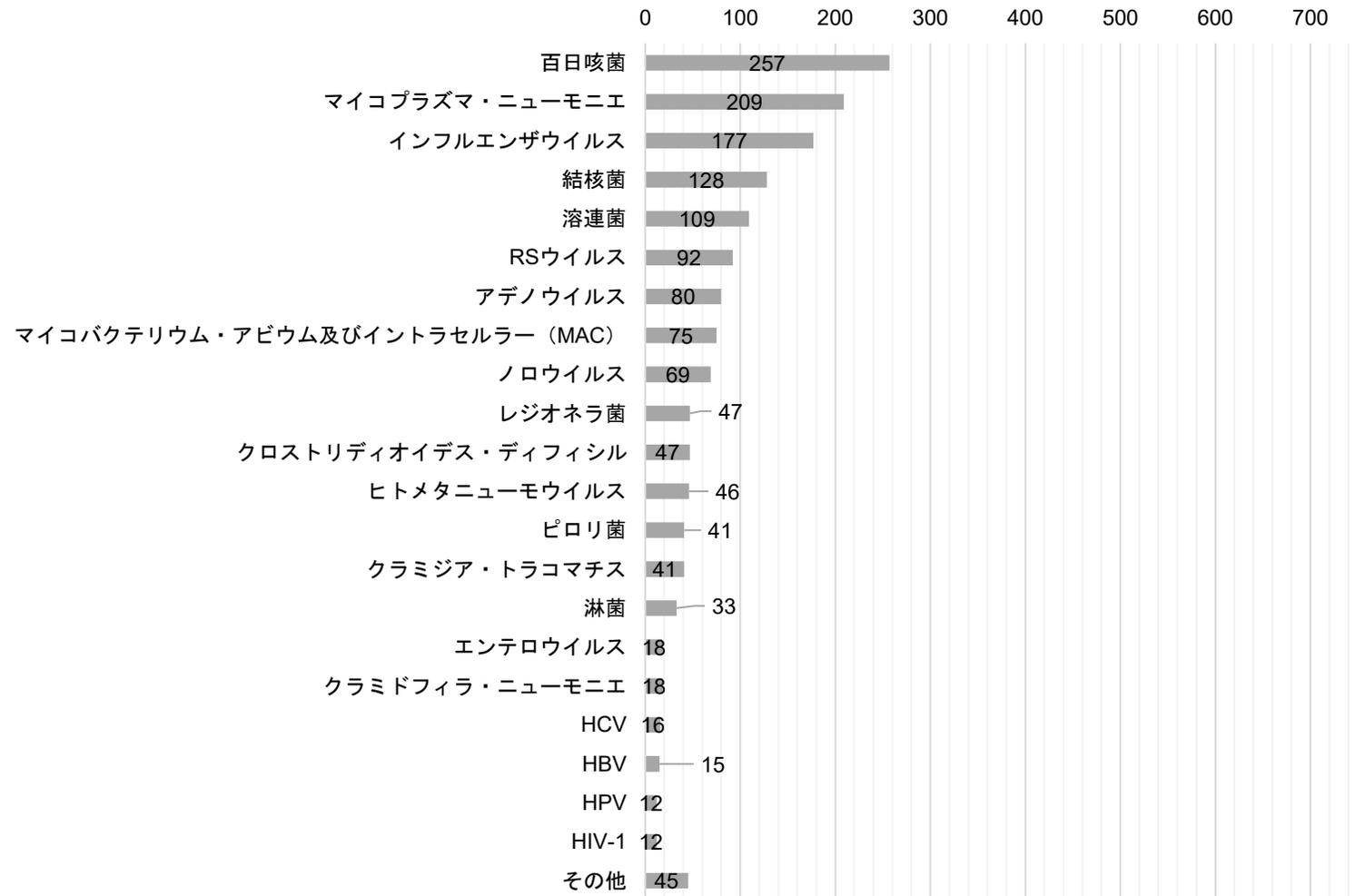
# 使用している機器で今後検査を想定する病原体（試薬販売の要望を含む） （複数回答可）

表1.7.5 使用している機器で今後検査を想定する病原体 （試薬販売の要望を含む）（複数回答可）	令和7年度					令和6年度	令和5年度
	全体	病院	大病院	中小規模病院	診療所	診療所	診療所
	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数
百日咳菌	257	43	6	37	214	98	95
マイコプラズマ・ニューモニエ	209	32	4	28	177	148	151
インフルエンザウイルス	177	31	1	30	146	179	184
結核菌	128	82	6	76	46	33	59
溶連菌	109	13	2	11	96	130	2
RSウイルス	92	2	0	2	90	97	122
アデノウイルス	80	2	0	2	78	85	110
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）	75	45	7	38	30	18	30
ノロウイルス	69	18	2	16	51	38	88
レジオネラ菌	47	21	6	15	26	14	22
クロストリディオイデス・ディフィシル	47	41	3	38	6	4	10
ヒトメタニューモウイルス	46	3	0	3	43	—	—
ピロリ菌	41	17	2	15	24	—	—
クラミジア・トラコマチス	41	14	5	9	27	21	34
淋菌	33	11	4	7	22	18	28
エンテロウイルス	18	2	0	2	16	17	30
クラミドフィラ・ニューモニエ	18	5	2	3	13	—	—
HCV	16	7	0	7	9	8	25
HBV	15	8	0	8	7	7	24
HPV	12	4	1	3	8	10	16
HIV-1	12	2	1	1	10	7	14
その他：カンピロバクター、サルモネラ属菌、大腸菌 など	45	20	2	18	25	—	—



# 使用している機器で今後検査を想定する病原体（試薬販売の要望を含む） （複数回答可）

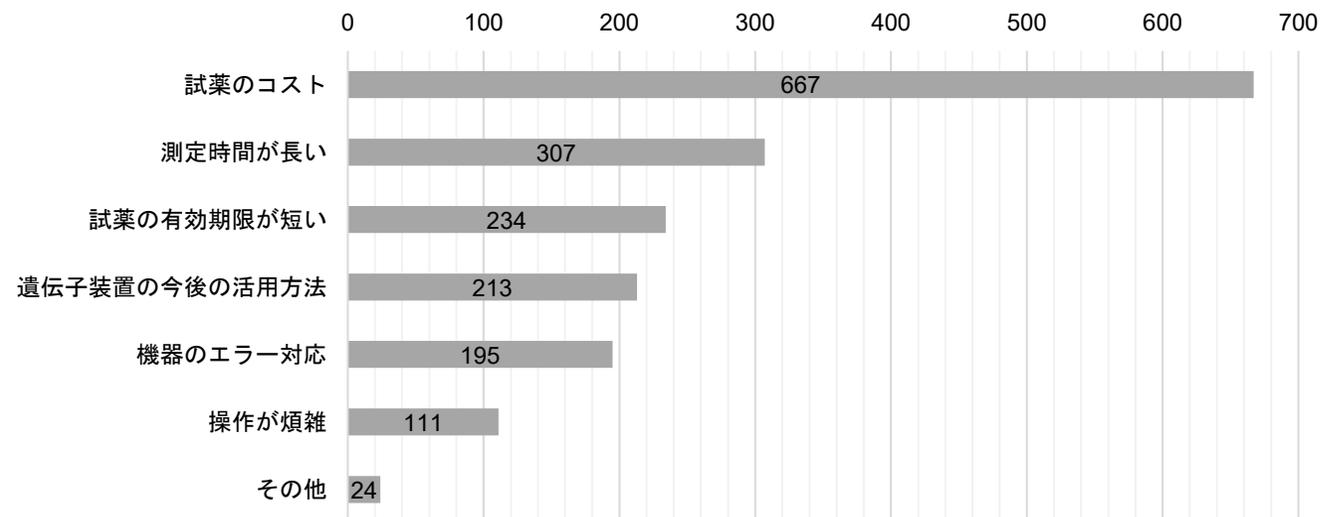
図1.7.5 使用している機器で今後検査を想定する病原体  
（試薬販売の要望を含む）（複数回答可）



# 遺伝子検査において困ること（複数回答可）

表1.7.6 遺伝子検査において困ること（複数回答可）	令和7年度			令和6年度
	全体	病院	診療所	診療所
	回答数	回答数	回答数	回答数
試薬のコスト	667	217	450	390
測定時間が長い	307	85	222	193
試薬の有効期限が短い	234	57	177	4
遺伝子装置の今後の活用方法	213	116	97	94
機器のエラー対応	195	54	141	104
操作が煩雑	111	23	88	67
その他：1箱の容量が多い、試薬を使い切る前に期限となる など	24	5	19	21

図1.7.6 遺伝子検査において困ること（複数回答可）



## まとめ

- 1) 医療機関のPCR検査の管理体制についての文書調査の結果についてまとめた
- 2) 病原体検査を扱う際にはコンタミネーションの防止やスタッフへの安全性のためにもエリアを確実に分ける必要がある。
- 3) 遺伝子検査では内部精度管理や研修の実施については義務で、外部精度管理については努力義務です。
- 4) 検体検査の精度確保に係る責任者の選任が必要で、責任者の資格は医師または臨床検査技師が要件となっている。
- 5) 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者の選任が必要で、医師または臨床検査技師あるいはその他の職種の場合は、遺伝子検査等の専門知識及び経験を有する必要がある。
- 6) 今後の新興感染症の発生に備え、日常的な臨床の場でPCR検査の稼働が望ましい。



**感染症情報は、下記HPにて、現在の疾患の流行状況や  
診断方法の情報が入手できます 参考にしてください**

**<https://idsc.tmiph.metro.tokyo.lg.jp>  
東京都感染症情報センター**

**<https://id-info.jihs.go.jp/index.html>  
国立健康危機管理研究機構 感染症情報提供サイト**