

令和7年度
医療機関に対する
PCR等検査の精度管理調査
総合評価

専門委員 石井 良和

本調査の目的

感染症医療の確保と感染症の予防を図り、もって都民の健康に資するため、都と医療措置協定を締結した医療機関における遺伝子検査精度の維持及び向上を目的に、精度管理調査及び精度管理調査結果に基づく支援を行う

調査の概要

■ 調査期間

令和7年7月23日から8月14日まで

■ 対象施設

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、自院内で検体の採取から検査の実施までが可能である検査措置協定を兼ねて締結している医療機関（1311施設）を対象に調査を実施し、申込みのあった医療機関（800施設）

■ 参加数

771施設（病院253施設 診療所518施設）

（調査別内訳）

文書調査・技能試験ともに参加 648施設

文書調査のみ参加 123施設

技能試験のみ参加 0施設

（技能試験内訳）

定性検査 648施設

（病院236、診療所412）

※結果の出力が判定のみの機器

定量的指標 155施設

（病院107、診療所48）

※Ct値等の数値の報告があった施設

■ 調査概要

（1）文書調査

設問数：56問（うち、評価対象の設問は12問）

回答方法：専用のWEBシステムへ入力し、回答

（2）技能試験

測定項目：SARS-CoV-2遺伝子検査

測定方法：都が示した手順書により測定

調査試料2種類：NA1（5万コピー/mL）

NA2（陰性）

試料配付：冷蔵便（2～10℃）で直送

本調査の特徴

■ 医療機関

病院・診療所ともにPOCTの導入率が高い

内部精度管理が困難

診療所では、検査に精通した技師が不在

■ 技術支援

調査結果を踏まえて支援を実施

試薬メーカー（日本臨床検査薬協会）と連携

評価方法

■ 遺伝子検査に関する文書調査

設問は医療法施行規則第9条の7関連の「遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る基準」、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施行規則第7条関連、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に基づき出題

■ SARS-CoV-2遺伝子検査の技能試験

2試料（陽性1試料、陰性1試料）を配付

①定性検査

各施設の回答と正答が一致するか否かで評価

②半定量的指標（参考）

Ct値の報告があった施設について、同一試薬・機器の受検施設の平均値および標準偏差を示した。

調査結果の総括

■ 文書調査結果（概要）

必須回答の設問	令和7年度		令和6年度	令和5年度
	病院	診療所	診療所	診療所
測定標準作業書を作成している	72.3%	15.1%	15.1%	8.1%
測定作業日誌を作成している	84.6%	47.5%	44.6%	38.5%
内部精度管理を実施している	86.6%	44.4%	49.8%	52.6%
外部精度管理調査の受検に努めている	93.7%	75.1%	63.1%	39.2%
試薬管理台帳を作成している	81.4%	23.7%	24.7%	30.8%
検査機器保守管理標準作業書を作成している* ¹	46.2%	6.0%	6.8%	8.8%
検査機器保守管理作業日誌を作成している	80.2%	28.2%	24.7%	18.9%
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る* ²	87.0%	82.2%	—	—
廃棄物処理委託契約時に委託業者の許可証を確認している* ²	—	—	83.6%	—
管理者は内部精度管理が行われるように配慮している	90.5%	72.6%	72.6%	83.2%
管理者は従事者に研修を受けさせている* ³	82.6%	61.4%	60.4%	67.8%
検体検査の精度の確保に係る責任者を選任している	—	—	63.3%	65.2%
遺伝子関連検査の精度管理責任者を選任することを知っている	84.2%	56.6%	45.9%	—
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る	80.2%	54.6%	—	—

*¹ 医療機器の添付文書、取扱説明書等をもってSOPとすることも認められる（医政発0810第1号）

*² 廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条関連

*³ 院長が検査の実施、試薬・機器の管理を行っている場合を除く

調査結果の総括

■ 技能試験結果（概要）

調査試料(濃度)	令和7年度								令和6年度	令和5年度
	病院				診療所				診療所	診療所
	一致	不一致	判定保留等	正答率 (%)	一致	不一致	判定保留等	正答率 (%)	正答率 (%)	正答率 (%)
NA2 陰性試料	231	1	4	97.9	396	8	8	96.1	93.5	96.3
NA1 (50,000 copies/mL)	230	2	4	97.5	395	4	13	95.9	—	—
— (20,000 copies/mL)	—	—	—	—	—	—	—	—	94.6	95.2
— (10,000 copies/mL)	—	—	—	—	—	—	—	—	92.0	93.2

技術支援の総括

■ 支援対象施設

文書調査及び技能試験の解答に基づき選定し、意向の確認があった64施設

技能試験結果：	不一致等	20施設
文書調査結果：	内部精度管理未実施	44施設
計		64施設

■ 支援体制

参加施設の使用測定試薬メーカー（日本臨床検査薬協会員）が実地支援

支援実施内容

精度管理の操作説明を実施した	61施設
日常検査の操作説明した	52施設
測定フローの確認	22施設
トラブルシューティング対応説明	50施設

技術支援の総括

技術支援で判明した誤回答であった主な原因

- ・ 測定試薬の劣化
- ・ 機器の整備不良
- ・ ピペット操作の不慣れや操作上の誤り

支援効果の確認

- ・ 調査の残余試料を持込み、診療所の職員が再検討し手技を確認
- ・ 技術支援を受けた全施設において改善

調査結果と技術支援の総括 (1)

■ ミュータスワコーg1（富士フイルム和光純薬）

過去2回の調査を踏まえて、今年度は配布試料を臨床検体に近いドライスワブ試料を追加した。その結果、レファレンス施設及び1医療機関において正答と一致、1機関は陽性検体を陰性と判定したが調査試料は高濃度であったため正答だった。ただし、抽出工程の見直しの継続を強く望みたい。

■ GeneSoC[®] mini（杏林製薬）

核酸抽出工程を用手法で行うため、診療所で行うことは困難を伴う。このような背景から簡易抽出キットを開発したが今回は使用者がいなかった。今後の調査結果に期待したい。

調査結果と技術支援の総括 (2)

- 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)
専門的な知識や技術を必要とせず、使用後のカートリッジをそのまま廃棄するため、検体汚染を抑制することができる。陽性・陰性判定のみで、Ct値が報告されないことから統計学的IQCを実施できない。何らかの対策が必要である。
- AutoAmp™ (島津製作所)
全自動機器であるが、POCTではない。試薬を変えると他の病原体検査への応用が容易であると思われる。Ct値のバラツキ改善に努めていただきたい。

調査結果と技術支援の総括 (3)

■ SmartGene®（ミズホメディー）

Qプローブ法を採用したPOCTであり、約60分で検査が完了する。最大の特徴は、Ct値が報告されるので統計学的IQCが可能である点である。今回、昨年より多くの参加が得られ、ID NOW™インストゥルメントに次いで多く採用された機器である。咽頭スワブを直接核酸抽出試薬に入れる方式を採用しているが今年度の試料濃度では正答が得られた。

調査結果と技術支援の総括 (4)

■ BioFire® SpotFire®システム（バイオメリュー・ジャパン）

2件の保留その他が認められた。原因としては試薬が不良であった（水和されなかった）点が判明している。

■ BDマックス

不一致施設が1施設あった。原因は、内部コントロール不検出による「判定保留」を「陰性」と報告した点にあった。また、内部コントロール不検出の原因として試薬劣化の可能性が考えられた。

本調査に関するまとめ

1. 初年度は、補助事業により遺伝子検査装置を導入した診療所を対象
令和6年度は、医療措置協定を締結した診療所を対象
令和7年度は、検査措置を含めた協定締結医療機関を対象
2. 「急性呼吸器感染症（ARI）」が5類感染症に追加され、令和7年4月から「急性呼吸器感染症サーベイランス」が実施
定点医療機関では多項目同時測定遺伝子検査機器の導入促進
新規病原体によるパンデミック初期対応として病原体核酸検査が重要
3. 支援を要する施設に訪問支援を試薬製造販売企業の協力により実施
4. 企業側に現場の意見を直接伝えることで、機器・試薬の改善に期待
5. POCTを含む核酸増幅システムの内部精度管理が課題