

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 | ☐ YES ☐ NO |
| 2 | 検査業務従事者に必要な研修を受けさせている | ☐ YES ☐ NO |
| 3 | 測定標準作業書等の必要な書類を作成している | ☐ YES ☐ NO |
| 4 | 精度管理責任者を選任している | ☐ YES ☐ 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	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。

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.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kansen/iryokikan/seidokanri>

