

平成30年度第2回

東京都衛生検査所精度管理（調査）検討委員会

会議録

平成31年2月5日

東京都福祉保健局

(午後 01時55分 開会)

○事務局 それでは、お揃いになりましたので、第2回東京都衛生検査所精度管理(調査)検討委員会を始めさせていただきます。

医療安全課長の西塚でございます。

本日は、ご多忙のところ、本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。

初めに、本日、委員の出欠についてでございますが、角田委員と大井委員は所用のため欠席というご連絡をいただいております。あらかじめご了承をお願いいたします。

今年度の精度管理調査につきましては、昨年、平成30年5月24日に開催いたしました第1回の本検討委員会において、委員の先生方にご審議いただきました計画を踏まえて、精度管理調査の具体的な内容、方法等につきまして、その後、検討専門委員会において検討し、その後実施いたしました。本日はその実施結果につきまして、検討委員会の専門委員の先生方にご執筆をいただき、報告書案にまとめておりますので、ご検討をお願いいたします。

それでは、配付資料から確認をさせていただきます。

座席表、次第、「平成30年度第37回東京都衛生検査所精度管理事業報告書案」、資料1「平成31年度特別監視指導対象11検査所の選定理由」ほか、東になっているもの、資料2として「遺伝子検査精度管理調査の試行について」。

以上、配付いたしました資料について、ご確認をお願いいたします。

本日の委員会の議事でございますが、次第に沿いまして、1番平成30年度の精度管理調査の結果について、ア.精度管理調査結果について、イ.監視指導結果について、ウ.平成31年度特別監視指導対象施設の選定について、それから、2番としまして、平成30年度精度管理講習会の開催について、3番といたしまして、遺伝子検査(病原体核酸検査)の精度管理調査の試行についてを議題としてお願いしたいと存じております。

それでは、高木委員長、ここからの議事進行のほど、よろしくをお願いいたします。

○高木委員長 はい。皆様、本日はお忙しい中、お集まりくださいまして、ありがとうございました。

早速ですが、議事に入らせていただきます。

議事1の精度管理調査結果について、お手元の精度管理事業報告書(案)に沿ってご説明をいたします。

まず、調査の概要につきまして、事務局からご説明をお願いいたします。

○事務局 精度管理事業報告書の1ページをご覧ください。調査の概要でございます。

平成30年度4月1日現在、都内の衛生検査所数は99施設でございます。平成29年4月1日時点の93施設から、6施設増えております。

平成30年度精度管理調査の対象施設は、特殊検査のみを実施する検査所や血清分離

のみを扱う検査所、また調査担当機関である東京都健康安全研究センターの計39施設を除いた登録衛生検査所60施設に、都外施設等8施設を加えた68施設を対象に実施いたしました。

調査は、1. 試料を配付する調査、2. 細胞診実施状況の文書調査、3. 細胞診標本抜き取り調査、4. 病理組織検査実施状況の文書調査、5. 病理組織標本作製技術調査、6. 病理組織標本抜き取り調査、7. 寄生虫学的検査実施状況の文書調査、8. 遺伝子検査の実施状況の文書調査の、全部で8種の調査を実施いたしました。

まず、1の試料を配付する調査でございます。調査実施方式はこれまで同様、オープン調査とブラインド調査を併用いたしました。また、ブラインド調査の生化学的検査項目については全て全血試料にて調査を実施いたしました。

オープン方式による調査は、参加68施設から、細胞診・病理分野のみ参加の検査所10施設を除いた58施設を対象に、東京都健康安全研究センター等で試料を作製し実施いたしました。

ブラインド方式による調査は、オープン調査の対象施設のうち、医療機関による配付が可能な都内25施設に対し、公益社団法人東京都医師会により選定された26医療機関を経由して、3回に分けて試料を配付いたしました。

実施日については、オープン方式は7月26日に実施、回答期限を8月6日といたしました。ブラインド方式は6月に1回、7月に2回の計3回試料を配付いたしました。

次に、実施検査項目について、オープン方式は生化学的検査を23項目、続いて血液学的検査を13項目、血清学的検査を6項目、微生物学的検査を3項目、細胞診検査では標本抜き取り調査及び実施状況調査、病理組織学的検査では標本抜き取り調査、標本作製技術調査、実施状況調査、寄生虫学的検査では実施状況調査の計51項目で実施いたしました。

ブラインド方式による調査は、第1回目は血清学的検査3項目、第2回目は生化学的検査を11項目、そして第3回目については、第1回目に実施した α -フェトプロテイン（以下、AFP）に血液学的検査8項目、血清学検査2項目、微生物学的検査2項目の計12項目を加えた13項目について実施いたしております。

続きまして、2ページの2の細胞診検査実施状況の文書調査につきましては、16施設に対し、オープン方式と同時期の7月26日に実施いたしました。

3の細胞診標本抜き取り調査は、細胞診を実施している調査対象の16施設に対して実施いたしております。

4の病理組織検査実施状況の文書調査につきましては、調査対象の15施設に実施しております。

続きまして、3ページをご覧ください。5の病理組織標本作製技術調査は、病理組織検査を実施している調査対象15施設について実施いたしております。

6の病理組織標本抜き取り調査につきましては、病理組織標本作製技術調査同様に、

病理組織検査を実施している調査対象14施設について実施しております。

調査の概要については以上でございます。

○高木委員長 はい。ありがとうございます。

今ご説明がございましたけれども、何かご質問ございますか。

例年の通り精度管理調査と、文書調査を今回も実施したということでございます。

よろしいでしょうか。

(なし)

○高木委員長 続きまして、私から今年度の総合評価及び検査項目別の評価についてご説明をしたいと思います。

6ページをご覧ください。これが総合評価でございます。今ご説明がありましたように、東京都の精度管理調査というのが、オープン調査だけではなくてブラインド調査を行っているということでございます。本日お越しの齋藤先生始め、東京都医師会の先生方にご協力いただきまして、今年は26の施設に患者検体と称しまして、各衛生検査所に検体を送らせていただいて、その結果を評価したということでございます。

先ほどご説明がありましたように、7ページをご覧ください。登録衛生検査所の総数、オープン調査、ブラインド調査、細胞診、細胞診抜き取り、病理、病理ブロック、病理の抜き取りで、どのぐらいの施設が参加しているかということでございます。、昨年の93施設ぐらいありまして、今年度99施設ということで、6施設増えたということでございます。これは、医療法と一部の法律が改正されたこともあって、それも含めて、衛生検査所が少し増えてきたんじゃないかなという具合に思っております。

それで、概要は、そこに書いてあるとおりでございますけれども、生化学的検査、それから血液学的検査、血清学的検査、微生物学的検査というのは、大体去年とほぼ同じでございます。ただ、ブラインド調査とオープン調査を比べますと、やはりブラインド調査の方がばらつきが大きい。いろいろな過程がありますので、全てが衛生検査所が悪いというわけではございませんが、ばらつきの状況は、どう見ても、オープンに比べるとブラインドの方がばらつきが大きいという結果でございました。

それから、寄生虫学的検査、11ページに書いてございますが、これはなかなか寄生虫の検体の調整が難しいということもございまして、今年度も文書調査だけにいたしました。ただ、これは毎年実感していることなんです、こんなに多くの衛生検査所が寄生虫をやっているのかなと思うぐらいに、多くの施設がまだ寄生虫を登録されているということでもあります。今度、検体検査の分類が変わりまして、寄生虫検査がなくなったわけではないですが、一般検査と一緒にになりました。それに比べましても、やはり多くの衛生検査所が寄生虫の検査を受注されているということでもありますので、この辺につきましては、やはり来年、再来年になりましたらば、もう一度、検体をお配りした調査を行わなければいけないのではないかとございまして。

それから、細胞診、病理検査ですが、いつも思いますのは、非常に多くの検査が衛生検査所で行われているということでもあります。しかも毎年この検体数が増えております。問題なのは、やはり一つは、細胞診ならサイトスクリーナーの扱う検体数が、施設によっては非常に多い。ちょっと考えられないぐらい多い標本数を見ていることでもあります。この辺につきましては、細胞診や病理の先生方がご指摘されております。あとは、ダブルチェックのチェック機構をもう少し検討してくださいというようなことでもあります。非常に多くの検体、しかも病理細胞診ですと、一応最終診断ということになりますので、この辺については、チェック機構をもう少しきちっとしていただきたいなということでもあります。

あとは、遺伝子関連検査は、近い将来、やらなければいけないということもございまして、調査を行いました。調査を行いましたら19施設回答がございました。12ページにございますが、17施設では実施しているとのこと。そのうち他の施設に委託しているところは4施設あるということもございます。このことにつきましても、そこにありますような検査員数がばらばらでありまして、非常に多くの検査員数で検査をやっている施設もありますが、1人から5人ぐらいの施設あるということもございます。

実施している病原体は、大体そこにありますような淋菌とかクラミジア、結核菌、マイコバクテリウム、これはやはりニーズがあるようで、全て12施設で実施しております。HBV、HCVも11施設ということもございます。これにつきましても、やはり少し今度、こちらの検討専門委員会で検討させていただいて、近い将来は、実際に検体をお配りして、遺伝子関連の検査をしていただいで、どうなっているかを調べてみたいということもございます。

それから、特別監視につきましては、後でご討議していただくことになっておりますが、今申し上げたような成績を、委員会の委員の先生方に、ともかく検討していただきまして、ターゲットバリュー、目標値に比べると非常に外れている施設などを含めまして、11施設を選定させていただいたということもございます。

これらにつきましては、先ほど申し上げているように、医療法等一部が改正されまして、以前に比べまして、衛生検査所、ちゃんとやっているだろうということもございますけども。より厳しくなったことになっていきますので、今後もきちっとやっていただきたいということもございます。

これが今回の大まかな検査、調査の概要でございます。

もし何かご質問がございましたら、いただきたいと思っておりますけど、いかがでございましょうか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 それでは、引き続きまして、「精度管理調査を終えて」ということにつきまして、齋藤副委員長のほうからご説明をお願いいたします。

○齋藤副委員長 はい。続きまして、私のほうは207ページからになります。

今、高木委員長がお話しになりましたように、東京都医師会のほうでは、ブラインド調査のほうを主に担当しております。昨年に比べますと、3施設少ない、26施設ということになりましたが、今後もブラインド方式については、医師会としては続けていきたいと思っております。

オープンに比べて、ブラインド調査は、運搬の問題や時間の問題など、いろいろなファクターが入りやすいため、やはりばらつきが当然出てくるということは想像できるところではございますが、やはりオープン調査と比べると、ブラインド調査はかなりばらつきが大きいということを考えて、実際に近い状態をブラインド調査では表しているのではないかと考えております。そういう意味では、ブラインド調査の意義は大きいのではないかと考えております。

また、血清学的検査では、コメントの重要性ですね、これは、やはりユーザーとしては実際の結果にプラスアルファのコメント、その血液型が実際問題どういうふうを考えればいいのかというところのコメントの重要性を非常に感じております。そういう意味では、ブラインド調査であってもコメントをしっかりと書いていただくというような配慮が非常に必要ではないかと考えております。

それから、東京都医師会では、東京総合医療ネットワークといたしまして、ICTで病院間を結んで、今度その病院の中での検査結果やカルテ情報を見ることができるようシステムが、昨年の11月1日から、これは八つの病院だけですが、開始されております。そういう意味では、この精度管理調査というのは、さらにまた重要になってくるかと思えますし、今後、診療所と病院との間の情報交換というのも出てくるとなると、さらにそういう意味では、検査の標準化あるいは検査結果の精度管理というのをより厳密にしていく必要があるのではないかと考えております。

それから、今年度から東京都のほうで、この調査結果については、ホームページ上で施設名をわかる形で全て掲載されるということで、オープンになったということは非常に医師会としても喜ばしいことかと思えます。さらなるそういう精度管理の重要性というのを、それぞれの衛生検査所でも感じていただければと思います。

以上です。

○高木委員長 はい。ありがとうございました。

何かご質問ございますか。

先生、今おっしゃっているのは、208ページのところにお書きになったところですね、東京総合医療ネットワーク。

○齋藤副委員長 はい。

○高木委員長 これは、近い将来はかなり、どのくらいまで広げるのですか。

○齋藤副委員長 なかなか、私は担当ではないので、詳しいことはわかりませんが。ただ、これ、富士通系とNEC系が一つの土俵上に乗ることができたという意味では、

かなり大きいところだと思います。だから、クラウドを採用しているような電子カルテについては、もしかすると情報を、それぞれ見ることができるようになっていくのかもしれないですね。

ただ、まだまだ電子カルテというのも、大手だけでないところも作っていますし、診療所にすると、やっぱりクラウドを使っているところは非常に少ないので、その先全部のところで共有できるというまでには、まだまだ時間はかかるんだろうと思います。将来的にそういう状況になれば、やはり測定機械、あるいは試薬の問題、標準値の問題、いろいろなところでの土俵を全て一緒にしていくことは、やっぱり今後大事なところなのかもしれないですね。

○高木委員長 今おっしゃっているように、例えば検査情報とか検体検査だけではなくて、画像のほうも共有できれば、Aという病院からBという病院に行くときに、それも見られますよね。

○齋藤副委員長 そうですね。

○高木委員長 そうすると非常にいいのではないかと思うので、ぜひ早目にやっていただければと。きっと都民の皆さんも喜ぶのではないかと思いますけど。

何かほかにご質問ございますか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 はい。ありがとうございます。

それでは、次に、1のイ、監視指導結果について、事務局からご説明お願いいたします。

○事務局 はい。それでは、報告書の297ページをご覧ください。監視指導の概要でございます。

衛生検査所に対する監視指導は、昭和58年から実施いたしまして、今年度で36回目を迎えております。今年度の実施内容といたしましては、監視指導対象検査所数は、登録施設の99カ所中52カ所で行いました。その中で、特別監視指導は、特別区11カ所、東京都の市町村部で1カ所の合計12カ所につきまして、6月から8月にかけて実施いたしております。また、定例監視指導については、専門委員にご同行いただいたのが、特別区が16カ所、政令市が2カ所、東京都の市町村部が4カ所の合計22カ所、また専門委員非同行で実施したのが、特別区で15カ所、政令市が3カ所の合計18カ所でございます。日程につきましては、8月から11月にかけて実施いたしました。

続いて、1枚おめくりいただきまして、298ページの3から5につきましては、監視指導委員会の日程、監視指導の実施根拠、また、その他として、平成30年4月1日現在の検査業務の内訳を記載しております。

また、次の299ページでは、昭和58年度からの監視指導の実績をお示ししております。

概要については以上でございます。

○高木委員長 はい。ありがとうございます。

今のご説明に何かご質問ございますか。

定例監視についてですが。例えば今年見ていると、登録衛生検査所数が99施設になりましたよね。去年よりも総数は多いし、なおかつ一度登録したけど、今、廃業されて、また新しくなるから、6施設よりも多い施設が登録されますよね。今年登録された施設ですが、第1回の定例監視にはいつ入るんですか。

○事務局 2年後です。

○高木委員長 2年後。最初にこれぐらいの衛生検査所を立ち上げますよということでご指導されて、平成30年度に立ち上げられたものは、平成32年に第1回の定例監視が入るということですか。ということは、この定例監視は、来年、再来年はもっと多くなるんですか、きっと。90幾つあってということは、少なくとも50ぐらいになりますよね。

○事務局 また、登録状況によって、多少増えてくると思います。

○高木委員長 そうですよね。これ、すごいですね。40カ所って。もっとすごく増えるんだ。

何かご質問ございますか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 それでは、次に、議事の1の5、平成30年度特別監視対象施設の選定につきまして、事務局のほうからご説明をお願いいたします。

○事務局 では、ご説明いたします。

資料1をご覧ください。

こちら、平成30年12月18日開催の第3回精度管理調査検討専門委員会で、今年度の精度管理調査の成績や監視指導時に問題があった施設を、平成31年度特別監視対象施設として選定いたしました。

まず、一つ目の施設Aでございますが、こちらは血算のオープンとブラインドで、多項目が、管理限界線であったため選定されました。選定理由とはなっておりませんが、その他、限界線外の回答も記載しております。

次に、施設Bですが、括弧内は、過去5年間に特別監視指導を行った年度をお示ししています。選定理由としましては、生化学のオープンとブラインドで、許容限界線外であったことと、立入結果において、標準作業書に関する不備があったため、これと併せて選定されました。その他の事由としましては、こちらは細胞診で陽性を陰性と誤認しやすい報告様式を使用しておりましたので、修正すべき点等がございます。

次に、施設Cですが、こちらの選定理由は、微生物の同定で、ブラインド調査において、病原細菌を特定できずに陰性と報告されまして、至急検査法の見直しが必要であることと、立入結果において標準作業書の不備がありましたので、選定されました。

次、四つ目です。施設Dですが、選定理由ですが、こちらは、立入結果の法令不備があったことで選定されましたが、そのほかに生化学や血算において、外れ値も多かったため、併せて選ばれております。

五つ目ですが、施設Eの選定理由は、AFPで2検体とも一桁低く誤記があったためでございます。

6番目の施設Fの選定理由ですが、細胞診の婦人科で、陰性標本のブラインドチェックが、推奨10%のところ0.02%であったため選定されました。

七つ目ですが、施設Gの理由としましては、微生物同定で、*Aeromonas sobria*と人体から同定されたことのない環境中の菌を報告したため選定されております。

8番目ですが、施設Hですが、こちらは血清学のAFPで高濃度と低濃度検体を逆に報告したことと、立入結果において法令不備があったため選定されました。こちらは、特別監視が5年連続で選定されております。

9番目ですが、施設Iの理由は、生化学のオープンとブラインドの多項目が外れていたためでございます。

次に、施設Jですが、こちらは血算でまた多項目、管理限界線外であったため選定されました。

最後に、施設Kの理由ですが、こちらも血算のオープンとブラインドで、多項目が限界線外であったため選定されております。

以上でございます。

○高木委員長 はい。ありがとうございました。

今ご説明がありましたように、11施設が選定されております。特に、立入調査で委員の先生方が、不備を感じる。ですから、ここに書いてありますように、標準作業書が不備になっているとか、あとは変更届や立入調査の結果もかなり重要視して、特別監視に入りたいということでございます。

我々がいつも問題にしていますのは、今ご説明がありました8番目の施設Hですけど、毎年入っても、毎年だめなんですよ。先ほど齋藤副委員長のほうからもお話がありましたけど、東京都の方でそれらを公表してくださるといので、ゴシックで出てますね。だからもう、こんな5年もずっと入ること自体が大体おかしいですね。しかも説明されましたように、血清のAFPの高濃度と低濃度を逆に書くなんてことはもう、もってのほかです。日本医師会精度管理調査でもたまにあるんですけど、その様な事例は見られます

そうすると、このような施設はどうするかというのを、今度ご検討くださいと言えば、この委員会で決めるとすると、3年連続になると、ゴシックになりますよ、もしくは赤になりますよくらいのことをしないと、余り良くならないのではないかと思います。これは、同行委員の先生が指導するだけで終わってしまうのは、非常に腹が立っています。

それも、先ほど申し上げたように法律が施行されましたので、皆さんが考えていらっしゃるのとは、ほかの人が、登録衛生検査所は、元々しっかりした精度管理しているんだと思っていらっしゃるのが大部分だと思うんですね。元々そういった考えがもとになっていて、今度施行された法律が、それに準じたものをつけ加えているというか、法令化されているわけですので。そうすると、衛生検査所がこんなに一生懸命やっているんだなとみんな思っている。ですから、もっと言うと、99の施設のほとんどはしっかりしているんでしょうけど、ほかの施設、この人たちがいることによって、きっと登録衛生検査所自体は信頼性が落ちる可能性もありますので。ぜひこの委員会でも結構ですから、今度は、こんな形で、本当に3年連続からゴシックになりますよ、5年連続になると赤になりますよというぐらいなものにしていただくとありがたいかなと思っています。これは、ご検討よろしくをお願いします。

今のご説明について何かございますか。ここはどういうことなんだということがありましたら、聞いていただいたらと思うんですけど。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 はい。ありがとうございます。

それでは、続きまして、議題の2、平成30年度精度管理講習会の開催につきまして、事務局のほうからご説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料1の2ページをご覧ください。

平成30年度東京都衛生検査所精度管理講習会の開催要領でございます。

今年度の講習会ですが、平成31年3月22日金曜日に開催いたします。場所は、東京メトロ丸ノ内線の茗荷谷駅から徒歩8分のところにあります東京都社会福祉保健医療研修センター1階の講堂をお取りしております。

講習内容について、次の、3ページ、プログラムをご覧ください。初めに、開会のご挨拶ですが、東京都医師会理事の小林委員にお願いしたいと存じております。講習内容ですが、第1部に検査項目別の評価を各専門委員の先生方をお願いし、第2部では、遺伝子解析技術を活用した感染症診断の実践をテーマとしまして、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院副院長の大曲貴夫先生にお願いしております。

続いて、4ページでございますが、4ページには講習会参加者アンケートの様式を掲載しております。こちらについて、参加者にご意見を求めたいと思っております。

講習会については以上でございます。

○高木委員長 はい。ありがとうございます。

講習会、例年のごとく行いますけど。今年度は、そこに書いてございますように、都庁の、都民ホールが使えませぬので、東京都社会福祉保健医療研修センターで行いたいと思います。

それから、4ページに書きましたようなアンケート調査を行いたいということでございます。

いかがでしょうか。何かご質問ございますか。それからコメントございましたらお願いいたします。

よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、3の遺伝子検査（病原体核酸検査）精度管理調査の試行についてということで、事務局のほうからご説明お願いいたします。

○事務局 それでは、資料2のほうをご覧くださいでしょうか。先ほど高木委員長からもお話がありましたが、遺伝子検査について少し検討を始めようということで、平成31年度の計画を、試行という形で計画をしております。ご承知のように、法改正に伴いまして、遺伝子検査の精度の確保が求められている中、今回、平成30年度、衛生検査所を対象に遺伝子検査の実施状況の調査を行いました。それをもとに、来年度、平成31年度については、病原体核酸検査試料を、本調査はオープン調査とは別枠という形で、オープン調査時に配付をする予定にしております。こちらについては、衛生検査所の参加費はとらないということで、結果の評価もしないという形でさせていただく予定にしております。参加検査所の予定は、大体5から10施設程度と見込んでおります。

配付する試料ですが、今回は資料の作成については健康安全研究センター微生物部で行う予定にしております。項目については、現在HBVですね、こちらの定性検査をまず初めやってみようということで予定しております。

併せまして、平成31年2月に、遺伝子検査に関する事前アンケートを実施する予定にしております。

アンケートの詳細を、担当のほうから説明いたします。

○事務局 今月実施予定の遺伝子関連・染色体検査に関するアンケートについてご説明いたします。

資料2の2ページをご覧ください。アンケート内容は、病原体核酸検査とそのほかの遺伝子関連・染色体検査でございます。

病原体核酸検査については、今年度のオープン調査で、微生物学的検査参加施設を対象に、検査の受託状況などについてアンケートを実施いたしました。来年度オープン調査で試料を配付する予定となっておりますので、その試料を作製するための情報収集を目的として、検査方法や使用機器などの詳細について調査をする予定でございます。また、病原体核酸検査は、ウイルス検査が多くございますが、これまでの東京都の精度管理調査の微生物学的検査では、ウイルスを対象としていなかったため、微生物学の精度管理調査に参加していない検査所も今後調査に参加する可能性があると考えられます。例えば、いつも細胞診で調査に参加している施設が、HPVの検査を実施している場合などが考えられます。そこで今回は、都内の全登録衛生検査所を対象

にアンケートを実施したいと考えております。

全登録衛生検査所を対象に病原体核酸検査のアンケートを実施するという一方で、あわせてそのほかの遺伝子関連・染色体検査についても調査することを考えております。遺伝子関連・染色体検査の二次分類としまして、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査、染色体検査がございますが、これらについては、受託状況などが未調査となっております。そこで、今回、遺伝子関連・染色体検査の受託状況を把握するために、受託の有無、検査の実施場所、検査方法などについても調査する予定でございます。これまでオープン調査に不参加の施設も含めまして、今月中に都内の登録衛生検査所約100施設と、オープン調査に参加している都外の衛生検査所8施設を対象にアンケートを実施する予定でございます。

次の3ページ以降が、配付するアンケートの案になっておりますので、ご確認ください。

アンケートについては以上でございます。

○高木委員長 はい。ありがとうございました。

今ご説明がありましたように、まずは、病原体核酸検査については、実際の試料を用いて検査しようということがございますので、その基礎的な資料をアンケートしたい。それから、遺伝子関連の染色体検査につきましても、これが実は一番問題になっておりますので、このことについても調査したいということでもあります。

いかがですか。久川委員と金村委員は。

○金村委員 大丈夫です。

○高木委員長 大丈夫ですか。

資料右側の遺伝子関連・染色体検査って、オープン調査に不参加の施設も含めてというのは、一応99施設には配付するということね。

○事務局 配付する予定です。

○高木委員長 どの辺まで衛生検査所としては開示できるのですか。自分のところに来ている検体数を、どういう方法でやっているかというのは。こういうことでアンケート調査すれば、大体回答してくれるんですか。

○金村委員 と思いますけどね。検査方法、大丈夫だと思います。

○高木委員長 ほんとかね。

○金村委員 恐らく……

○高木委員長 いやいや、ここに書いてあるのは、非常に簡単なことで、3ページを見ていただくと、例えば体細胞遺伝子検査にしても、どんなものを使っているかぐらいのレベルなのだけれど。このぐらいだったらきっと回答できて、くださるということでしょう。

○金村委員 そうです。

○高木委員長 そのほかの先生方、何かほかに、この調査の中に、これは入れたほうがいい

いだろうという項目がありますか。また、もし、ご覧になってですね、このようなことがあったら、加えてくださいという項目があったら言っていただければと思います。一応これ、案ですので、ありましたら言っていただければと思います。

それから、個人的には、B型肝炎ですけど、それよりも淋菌とかもっと一般的な病原体の検査を、と思っています。ただ、淋菌だとその試料調整が難しいかなと思ってはいるんですけど。B型肝炎をやってもいいんだけど、B型肝炎よりも、先ほどちょっとお話ししましたけど、淋菌とかマイコプラズマみたいなのは、ほとんど全ての施設でもうやっぺらっぺらやるわけですよ。そのほうが一般的なもので、B型肝炎もいいんだけど、B型肝炎というのは、これ、大丈夫なの。いや、もっと言うと、私はそれが心配だったんだけど。だってこれ。遺伝子検査でしょう。B型肝炎の抗体をはかるとかじゃないわけだよ。これは大丈夫なの。

- 事務局 そうですね。一応ウイルスの不活化してあるのかもしれませんが。とりあえず、当センター、健康安全研究センターの微生物部の、ウイルスのほうで精度管理調査の検討を既に行っているということでございまして、HBVがやりやすいという回答をいただいております。2019年度は試行で、まだちょっと時間も少ないということで、できるものからということで、選ばせていただきました。
- 高木委員長 いやいや、私が個人的に思っているのは、それでもいいと思っているんです。ただ、普通、一般の人がやるのは、HBs抗原と抗体で大体代用できる感じではないですか。一応HBVのゲノムの解析をやるなら違うところの病院で、今度は治療と関連して、それを測られているかもしれないのだけど。だから、普通の場合は、HBs抗原と抗体だけやっておけばいいみたいなことなので。それだと、後でまた、もう一回ご検討くださるようお願いしていただけますか。というのは、一般的な淋菌とか、こちらのほうで今の特に……どうぞ、どうぞ。
- 齋藤副委員長 多分、診療所なんかで一番核酸の検査で多いのは、結核菌（以下TB）とか*Mycobacterium avium complex*（MAC）とか、その辺が一番多いですかね。あとは、できなければ百日咳とか。
- 高木委員長 百日咳ね。
- 齋藤副委員長 病原性の問題、運搬の問題というのがあるのでどうなのか。一般的には結構その数的には多いのではないのでしょうかね。
- 高木委員長 だと思いますよね。
- 事務局 ただ、地方衛生研究所の精度管理で経験があるのは、HIVです。
- 事務局 まだ検討時間がちょっと短いので、来年度は、淋菌や百日咳だと、準備が間に合わないということで。
- 高木委員長 いやいやいや、それはわかりますから結構です。
- 事務局 今後は……
- 事務局 いろいろやっていきたいと思いますが……

○高木委員長 そうそう、いろいろ。今、先生のおっしゃったようなことも、だからもっというところ、受注しているところも、たしかそのとおりのんだけど、今度はオーダーするところも何が多いかというので、オーダーしているところが多い項目のほうがいいじゃないですか。だって、それが一番信頼を置ける結果にならないと困るわけですよ。だから、TBなんかそうかもしれない。培養をやるんだけど、培養をやってもね、なかなか、結果が出るまでに何週間もかかってしまっただけは何の意味にもならないので。そうすると、遺伝子検査のほうが、やっぱり実際に患者さんを診ていらっしゃる先生は、いいと思っているわけですよ。そうすると、TBや百日咳の遺伝子検査をやってもらった方がいいのかもしれないですよ。非常にそういう病原性とかいろいろあって、問題な面もあるかもしれませんが。その辺はやっていただくことにして。

○事務局 その辺は微生物部に伝えまして……

○高木委員長 ぜひ。

○事務局 今後、調査して、また検体を出せるように検討していただきます。

○高木委員長 そうですね。

○荒木委員 高木委員長。

○高木委員長 どうぞ。

○荒木委員 CAPサーベイで、いろんな今、項目があるじゃないですか。

○高木委員長 やっていますよね。

○荒木委員 それで、大手の衛生検査所は、大体CAPサーベイに参加されていると思うんですよ。そうすると、そのデータというのが、公開は難しいのかもしれないですけど、そういったものがあれば、役には立ちますよね。

○高木委員長 役には立つでしょうね。

先生もご存じのように、私はオープン調査は余り信用していないんだよね。だから、余計、検体として出してもらって、ブラインドとして成績が重要だから、きっとCAPに参加されている大手の衛生検査所はもう、本当に一生懸命やるので、これで間違うということはないと思うんですよ、ほとんど。だけど、一番心配しているのは、実際の患者さんの検体をどう扱っているかで。だから、陽性なのに陰性で出るとか。また、陰性なのに陽性で出るとか。というのは、どのぐらいあるのかなというのを、本当に、いつもやっている検査の反映をするというのを、荒木先生のおっしゃるのも十分理解できますけど。でも、一応そちらのほうも大事だと思っているし。だから、その一番簡単なのは、今、先生がおっしゃったTBかもしれないし。あとは、ちょっと病原性が違うとなると、淋菌とかね。というので、調査をするというのもお考えくださいということです。

ところで、ずっと行くと、5ページぐらいからどんなものを行っているかという方法と、あとは件数も出るんですよ。6ページから件数なんだね。

これは、このぐらいのレベルでなくても、正確な値って返してくれるんですか。これ、

だって、100から999件って、こんなに広いじゃない。いくと1,000件以上とか。例えば大体500件とか600件とか。1年間の平均は出してくれるんでしょうけど。そういうのは無理ですか。このぐらいのレベルのほうがいいですか。どうでしょう。このぐらいの1から9件とか、10件から99件とか。100から999件とか、1,000件以上とか。こういうのがやっぱりいいですか。

○久川委員 そもそもこれは何に使うかというのが。

○高木委員長 どのぐらいやっているか。

○久川委員 大体どれくらいやっているかということ。

○事務局 大まかな数を把握するためです。

○久川委員 それがわかれば別にこれは大体トップですけど。ただ、100から999だと、幅が広過ぎるのかなという気はしますけどね。

○高木委員長 いやいや、私、個人的に思っているのは、今どのぐらいの検体が出されていて。恐らくこのうちの多くというのは、衛生検査所がやっていらっしゃるので。こんなに多くの検体が出ているのかなというのを概数では知りたいと思っているわけ。だから、東京都のところの衛生検査所だから、東京都民が大体3施設・5施設の医療機関へ行かれると、それを出されるわけじゃないですか。ところが、こんなんだったら、結核菌(TB)はどのぐらいの数が実際出ているとかね。きっと疑われて出されると思うんだけど。どのぐらいの検体数が、実際に1年間に東京都では核酸検査としてTBが測られているかというのがね。なかなか実数はよくわからないので。

○金村委員 全国ではわかるけど、東京都とか地域を特定するとちょっと見られないよね。

○高木委員長 けど、日本衛生検査所協会ではそういう調査をしてるのですか？

○金村委員 調査はしてないので分かりません。アンケートで書いてもらうのが一番いいでしょう。

○事務局 今回の微生物の対象の調査に参加した施設だけでしたら、報告書案の259ページにアンケート結果がございます。保険収載がある項目について、各検査所の受託している件数を調査しております。

○高木委員長 そうだね。だから、これはわかったのですよ。これがわかっているから、こんなに多そうだから、大体どのくらいなのかってわかるのかなと思って。1,000件以上っていったって、1,000件だと、1万件もあるし10万件もあるし。

○事務局 実際の数を書いていただいたほうがいいですか。

○高木委員長 検査所協会の二人に実際の数を書いてもらえるか聞いてみましょう。件数というのは、我々が定例監視に入ったり特別監視に入るときに、この概要として出てくるじゃない。生化学的検査がどのぐらいとかっていうのが、血液検査は出ているので、大体このぐらいの規模なのかなってわかるのだけど。こういう場合、核酸検査についても、オーダーをすれば、調査をすれば、大体の件数を出してくれるのですか。

○久川委員 出してくれるはずですよ。

○金村委員 いや、数を書いてくださいっていえば。

○高木委員長 1年平均ね。

○金村委員 はい。

○事務局 では、1年平均の概数を書いていただく形に致します。

○久川委員 おおよそでいいわけですね。

○高木委員長 おおよそ何十、何百くらいの、10の位、もしくは幅を丁寧に分けてもらえますか。

有効数字を2桁にして、だから、1万2,000検体とか。360検体とか。そういう具合。上2桁を個数にしてもらって、下のほうは大体でいいからという。ゼロが幾つつくかは別として。それだと大体わかりますよね。

実際、我々こうって言うけど、実際調査をすると、東京都でどのぐらいになるのかな。興味がありますよね。

ほかに何かございますか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 はい。それでは、特に何もなければ、進行を事務局のほうにお返しします。よろしくをお願いします。

○事務局 高木委員長、ありがとうございました。

それでは、これもちまして、本会は閉会とさせていただきます。

今年度のこの委員会ですが、今回をもって終了となります。委員の先生方には、1年間ご指導、ご鞭撻いただきまして、誠にありがとうございます。

また、来年度ですが、5月ごろをまた予定しておりますので、来年度もどうぞよろしくをお願いいたします。

本日は誠にありがとうございました。

(午後 2時50分 閉会)