

I 調査の概要

東京都は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う検査需要の増加に対応するため、身近な地域で必要な診療・検査が受けられる体制を確保することを目的として、「民間検査機関等に対するPCR検査機器の導入支援事業（令和2年度）」、「新型コロナウイルス感染症検体検査機器設備整備費補助事業（令和4年度）」により、都内の民間検査機関や医療機関を対象としてPCR検査機器等の設備整備に要する経費を助成し、検査体制の整備を進めてきた。

また、医療機関における発熱患者等に対する新型コロナウイルス感染症に係る検査は、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）に基づき、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第15条の「行政検査」として、都から委託される形（行政検査の委託契約）で行われてきた。

こうした状況下で医療機関の中には、初めて遺伝子検査を実施する施設もあり、これら施設に対する検査能力の向上やフォローアップを早急に実施する必要があること、また、施設からも外部精度管理調査を受検したいというニーズがみられたことなどを踏まえて、令和5年度から都が主体となりSARS-CoV-2検査の外部精度管理調査を実施することとなった。

当初は「行政検査」を担う診療所を対象として、検査精度確認のため外部精度管理調査を実施することとしていたが、令和5年5月8日に新型コロナウイルス感染症の感染症法上の類型変更に伴い「行政検査」の医療機関への委託が廃止となったことから、医療法に基づいた管理体制の確認項目も追加し、都の助成により検査機器を整備した診療所を対象として調査を行った。また、調査結果を踏まえて、技術支援（訪問支援）やweb講習会を実施し、参加した診療所へのフォローアップも実施した。

1 調査期間

令和5年7月13日から令和5年7月27日まで

2 調査対象

新型コロナウイルス感染症検体検査機器設備整備費補助事業（令和4年度）で検査機器を導入した診療所。

3 調査内容

(1) 概要

調査は、検査関連の遵守すべき法令等を確認する「文書調査」と都が配付する調査試料を測定する「技能試験」を併せて実施した。なお、文書調査は遺伝子検査機器と抗原抗体検査機器を対象として実施し、技能試験は遺伝子検査機器を対象に実施した。

(2) 文書調査

調査の設問は、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第15条関連の「病原体検査」、国立感染症研究所の「病原体等安全管理規定」に基づき、診療所を対象に58問を設定した。

参加施設は、専用WEBシステムへ回答を入力し、評価対象の12問については「結果書」を発行し、参加施設に対して還元を行った。

4 技能試験の概要

2種類の陽性試料、1種類の陰性試料、計3種類の調査試料を参加施設へ事前配付した。参加施設は都が示した手順により、SARS-CoV-2遺伝子検査を実施し、測定結果を専用のWEBシステムへ入力した。後日、都から参加施設に対して、調査試料の正答を共有するとともに、「結果書」にコメントを付して還元を行った。結果が誤判定となった施設に対しては、技

術支援（訪問支援）を受けるよう促し、原因や課題の把握、改善に向けた支援を実施した。

5 参加施設数

569 施設が調査に参加し、その内訳は、文書調査・技能試験ともに参加した施設が 519 施設、文書調査のみ参加した施設が 25 施設、技能試験のみ参加した施設が 25 施設であった。