

令和元年度第2回

東京都衛生検査所精度管理（調査）検討委員会

会議録

令和2年2月4日
東京都福祉保健局

(午後 1時55分 開会)

○事務局 それでは、委員の皆様全員お集まりになりましたので、ちょっと開始時間より早いですけれども、ただいまから第2回東京都衛生検査所精度管理(調査)検討専門委員会を始めさせていただきます。

私、医療安全課長の杉下でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

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、まことにありがとうございます。

なお、本日、角田委員と鈴木委員については所用のため欠席となっておりますので、よろしくお願いいたします。

今年度の精度管理(調査)につきましては、令和元年5月28日に開催いたしました第1回検討委員会で委員の皆様方にご審議いただいた計画をもとに、精度管理調査の具体的な内容、方法等につきまして専門委員会で検討し、実施いたしました。本日はその実施結果について、専門委員の先生方にご執筆いただき、報告書(案)にまとめましたので、ご検討のほど、よろしくお願いいたします。

今回はペーパーレス化の一環としまして、資料を紙ではなくタブレット端末上でデータとしてごらんいただく形としております。

ファイル一覧のページに、本日の資料がそれぞれPDFファイルで入っております。

上から順番に、資料1、これは東京都衛生検査所の精度管理事業報告書の案なんですけれども、分野ごとにファイルに分けて、資料1の01番「まえがき」から20番の「令和元年度衛生検査所監視指導結果施設別一覧表」まで入っております。

次、資料2が、令和2年度特別監視指導対象施設の選定について。

資料3、令和2年度精度管理調査の調査項目変更について。

資料4、令和元年度精度管理講習会について。

資料5、令和2年度精度管理調査及び監視指導スケジュールについてとなっております。

本日の委員会の議事ですけれども、こちらにありますとおり三つございまして、一つ目が第38回の東京都衛生検査所精度管理事業報告書(案)について。

二つ目が、来年度の特別監視指導対象施設の選定について。

3番目が、同じく来年度の精度管理調査の調査項目の変更についてとなっております。また、報告事項は二つございます。

今年度の精度管理講習会について。また、来年度の精度管理調査及び監視指導のスケジュールについてとなっております。

ここからは高木委員長にお願いできればと思います。

○高木委員長 それでは、皆さん、お忙しい中お集まりくださいます、ありがとうございます。

います。

議事に移らせていただきます。

まず、議事の1ですね。ア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）に沿ってご説明いたします。

まず、調査の概要について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 では、資料1の05、調査の概要をタップしてください。こちらの調査の概要でございます。

まず、平成31年4月1日現在、都内の衛生検査所数は100施設でございます。平成30年4月1日時点の99施設から、新規登録は7施設、廃止は6施設で、差引1施設の増となっております。

令和元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等、及び調査担当機関である東京都健康安全研究センターの計41施設を除いた登録衛生検査所59施設に都外施設等7施設を加えた66施設を対象に実施いたしました。

調査は、こちらは試料を配付する調査、細胞診実施状況の文書調査など、こちらに記載の7種の調査を実施いたしました。それぞれの調査の概要につきましては、まず、このページの下段のほうの1. 試料を配付する調査につきまして、

試料を配付する調査ですが、調査実施方法はこれまで同様、今年度もオープン方式とブラインド方式を併用し、また、ブラインド調査については、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66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56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をいたしました。

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より選定された25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。

まず、それで実施日について、オープン方式は7月25日に実施、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。

実施検査項目につきましては、オープン方式は生化学検査が23項目、血液学的検査が13項目、免疫学的検査が7項目、微生物学的検査が4項目、細胞診検査が標本抜き取り調査及び実施状況調査、病理学検査が標本抜き取り調査と標本作製技術調査及び実施状況調査、寄生虫学的検査が実施状況調査の計53項目で実施をいたしました。

次の2ページのところでございますブラインド方式による調査でございますが、ブラインド方式は、1回目は免疫学的検査2項目、2回目は生化学的検査11項目、3回目については血液学的検査8項目、免疫学的検査3項目、微生物学的検査2項目の計13項目について実施をいたしました。

2の細胞診検査実施状況の文書調査は、16施設に対し、オープン方式の実施日と同じ7月25日に実施をいたしました。

3、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施設について実施をいたしました。

4の病理組織検査実施状況の文書調査については、調査対象施設、回答施設数ともに15施設でございました。

5、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施設について実施をしております。

6、病理組織標本抜き取り調査は、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施設について実施をいたしました。

調査の概要については、以上でございます。

○高木委員長 ありがとうございます。

今、調査の概要についてご説明がありましたけども、何かご質問はございますか。よろしいですか。

(なし)

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

総合評価のところをお開きください。

総合評価のところ、大体各項目のものについては記載してございますので、この資料を見ながら理解をしていただければありがたいと思っております。

2018年12月1日から「医療法等の一部を改正する法律」が施行されまして、「検体検査の精度に係る基準」の適応を病院検査室でもやらなくてはいけないんですが、登録衛生検査所はそれを前もってやらなきゃいけないことになっておりますから、それらの模範となるようにやっていただきたいというようなことを書きました。

それで、概要につきましては、今ご説明がありましたけど、特に東京都のほうの特徴は、皆さんご存じのようにオープンとブラインド調査をするということでありまして。

大規模調査、それから中規模調査も、ほとんどがオープン調査ですけど、これは東京都医師会の先生方にご苦勞していただきまして、そこからブラインドでつくった検体を、患者さんの検体として提出をするということになっておりますので、なかなか難しい面もあります。ということで、生化学につきましても、免疫学につきましても、ブラインド調査用の試料ですから、血清で送ってしまいますと、普通ときは血液で、全血で送ってくるのに、何でこれは血清なのということで、すぐ調査試料とわかってしまいますので、そのためにわざわざちょっと異常の検体とかをつくらなくてはいけない。しかも、全血の検体をつくらなきゃいけないというところが非常に難しいところでありま

す。

それが、東京都のこのような精度管理調査の非常に特徴でありまして、それからいろんなことがわかってまいりました。

次のページ、3ページは、どのぐらいの施設が、どのような項目について参加されているかということですが、これは先ほどご説明がありましたように、徐々にではありますけれども、減ってはきている項目と余り変わらない項目、これは衛生検査所自体が統廃合して、6施設なくなったけど7施設できたというようなこともございますので、それで100施設になったということなんですけど、大体このような形でやっております。

その次のページのところが、令和元年度の生化学です。

生化学は、今申し上げたように、オープン調査とブラインド調査をやっております。それで、やはり、どうしてもブラインド調査のほうが余りよくない。ですから、実際の検査結果が患者さんの結果として、医師もしくは患者さんのところに返却されるということになっております。ですから、多少測定値が外れているようなものが出てきております。

あとは、HbA1cのことにつきましては、今のところの血液検査の下から7、8行目に書いてございますけど、オープン調査に比較してブラインド調査ではバラツキが多く、例年のようにメーカーのほうに目標値を設定してもらっていますけど、かなりの数で認められたということがございます。

あと、クレアチニンの測定値はどれも余りよくないというのが出てきておりまして、これは毎年ここに書いてありますように、調査試料調製後、測定までの時間・期間が長い施設は低値に偏るという傾向がありまして、これにつきましても少し改善が必要なのかなということがございます。

それから、血液学的な検査につきましては、CBCという血球の算定と、それから凝固の検査、それからCBCのほかに血球の写真を見せて、その写真が何かということと同定をしてもらっているということになっております。

そこに書いてございますようなEDTA-2Kを用いていたんですけど、CPD-EDTAを使いまして、これでかなりいい成績が出てきたということがございます。

それほど悪い成績はないんですけど、下から3行目ですね。今回の調査でも、例年のようにオープン調査では臨床的管理限界内に入っているのに、ブラインド調査で外れる施設がかなり認められる。これはやっぱりどうしても問題で、齋藤委員から後でお話があると思いますが、実際は患者さんの結果として返ってくるものなので、ちょっと困るかなということがございます。

あとは、血球のことにつきましては、写真を同定していただくということなんですけど、多少問題になることもありました。その4行目かな。HE5は破碎赤血球で、HE6は球状赤血球であり、共に臨床的意義が高く、赤血球形態としては最重要な異常と言えるということがございます。

このところで、破碎赤血球ではなくて奇形赤血球と書くとか、そのようなことで書いてくると、破碎赤血球だとすると、ある程度疾患がきっと臨床の先生方は頭に浮かぶんですけど、奇形赤血球だと何かわからない。ですから、そこまで読んでもらいたいというのが、この担当委員の意見でございました。

あと、止血血栓のほうは、そこに書いてありますように、それほど悪い結果ではないということでもあります。ただ、本調査では抗凝固療法患者試料と非抗凝固療法患者での試料を用いて調査しているが、後者は前者と比較すると大きなバラツキがあり、PT-INRは抗凝固療法患者のモニターとして有用であると。これは言われておきまして、試料がいろいろございますけど、皆さんご存じのように、肝疾患の方と、それから抗凝固療法を行っている患者では違いますし、大規模調査でやっていますのは、ほとんどが今、抗凝固療法をやっている患者さんの血清を集めてきて、それでやっているんですね。

PT-INRがあるといいんですけど、ちょっとバラツキがありますよというようなことはそこに記載されています。あとは、それほど悪くないだろうということでもあります。

あと、免疫学的検査につきましては、調査項目はほぼ同じでございますけど、やはりここでも、一番困るのは、前からずっと申し上げているように、オープン調査ですと例えば血液の血液型のことにつきましては、非常に詳細なコメントが書いてある。だけど、ブラインドになると全然書いていない。これは何なのかということはいつも出ておりますけど、今回もそのような形になっているということでございます。

それから、下のところに書いてあります免疫学的検査では、後できっと話題になると思いますが、新規の調査項目の導入を考えていると。PSAは分子量が均一で、WHO標準品の使用推進などにより比較的試薬間差が小さい、調査項目として入れてもいいのかなど。

あとは、甲状腺ホルモン検査は測定法間差、試薬間差が大きいということがもう知られておきまして、日臨技の調査結果でもかなり大きいので、都でも調査をしたいということでございます。

これはきっと後で話題になりますけど、甲状腺疾患の病院の方に試料をいただいて、そのプール血清で調査をすると。今まではいろいろ加えたり、リコンビナント試料を加えたり、減らしたりしています。本当の患者さんの血液ではないので、値が悪くてもメーカーさんは、「私のところはこういうぐあいなエピトープを検出する抗体を使っていますから」と逃げているんですね。ですけど、これだと全然違って、A社さんの試薬と、B社さんの試薬では全く違って来る。ある検査所に行くと、甲状腺機能低下症になるし、一方である検査所に行くと、正常範囲内ですよということになります。これは臨床の先生方が非常に大事なので、そちらのほうで需要が大きいのではないかなということでございます。

それから、微生物学検査につきましては、最初のところにある“臨床的に重要で見落

としてほしくない菌を適確に検出し、同定できる”点を重点的に調査しているということでございます。

あとは、オープン調査とブラインド調査を併用して実施しているということでございます。

これにつきましても、オープンのほうは、ほぼ適切に同定されていたということでもあります。

ブラインドのほうでは、そこに書いてありますように、「病原微生物を認めず」とか、「E. coli」、これは大腸菌ですというぐらいに報告したところもあるよということでございます。

ここの、ものすごく、非常に今回も興味があるデータが出ていまして、しかも、この施設では2診療科ですから、2つの診療所の先生方、A先生のところとB先生のところから同じ検体を出したんですね。そうしたら、1診療所では正解であったんですけど、残りの1診療所では大腸菌だったということでもあります。

ですから、こういう場合はスピッツサンプルで2つに分けて出すと、こんな形になるということはよくよくあることなただけで、微生物はちょっと、きっと臨床の先生方がかなり困るのではないかなということでございます。

グラム染色につきましても、そこそこ、よかったのではないかと考えております。

あとは、抗菌薬の感受性につきましても、特段問題は認められなかったということでもあります。ただ、1施設が、非経口薬のブレイクポイントをもとにペニシリン感性と判断していたところでもあります。これについても、ちょっと検討が必要なのかなということでございます。

あとは、もう一つは、このごろ大事になってきております、特に医療法等一部改正はここから出てきますけど、病原体の核酸検査ですね。試しに調査をやったということでございます。

ここにありますように、今回は試行的にB型肝炎ウイルス（HBV）を対象として調査を行ったということでございます。

参加者7施設はいずれの施設でも全ての施設がHBV由来の核酸を正確に検出したということです。非常に特殊な検査ですので、限られた施設しかやっておられませんけども、今回の調査では一応試行ですが、すばらしい結果だったということでございます。

寄生虫検査は、今回は検体配付は行わないで、実施状況に関する調査を行ったということでございます。

参加施設が少なくなってきた、21施設ということで、昨年よりも3施設減少しているということでございます。

最初、調査を始めたときに、こんなに二十数施設も本当に寄生虫の検査をしているというのは思ったぐらいでしたけども、まだまだずっと続けて寄生虫の検査をしていますよということでございます。

いろいろ内部精度管理や、外部精度管理調査のことについて書いてございます。

それから、細胞診の検査の状況です。これにつきましても、16施設から出てきたということでございます。

いつも思いますのは、3行目に書いてあります年間処理受託件数は約313万件ですね。昨年より6,500ぐらい減ったんですけど、それでも300万件もやっぱり細胞診の検査をしているということでございます。

ですから、これについては検査をしっかりやっていただかなくてはならないだろうということでもありますけれども、その真ん中の段のところの最後ぐらいに、細胞診の指導に直接あたっている専門医は常勤16名、昨年度より、またこれ2名減っちゃったんですね。非常勤が109名、非常勤の割合が多くて、言ってみればこれは1対9ぐらいの割合で、専従職員はいないんですよ。そのところ、専従職員がいるところの大部分は大学病院ですけど、大学病院に出して、そこで検査をしてもらっているということでもあります。

また、抜き取り調査では、ベセスダシステムに準拠した報告様式になっていて、多くの施設ではクラス分類と併記されていたということでございます。これについては、それほどではないというようなことでございます。

それから、病理組織検査も、これは15施設ですけど、やっぱりここでもどのぐらいやっているかという、自施設で、全部で135万件もやっているということでございます。これは多くなって、2,200件ぐらい多くなったということでございます。ここに書いてあります。10年前と比較すると約1.6倍ということでございます。

次のページに書いてありますのが、トラブルがあるということは何のぐらいになっているのかということ、病理医に関連していて、スペルミスとか誤字が、大体いつもそうなんですけど、半分を占めています。これは、大変ですよ。間違っていたら変なことになってしまうんですが、これはきっとクレームのほうの苦情台帳から拾ってきてるので、本当はもっと件数があるかもしれません。ですから、そのあたりはちょっと問題なのかなと思っています。

また、質の確保で重要なダブルチェックについては、全検体で行っている施設が8つ、行っていない、または病理医に任せていて決まりはない施設は4施設ということでもあります。

この辺につきましても、ダブルチェックはしてもらいたいなということでもありますし、あとは実施している病理組織標本では、薄切に関してはA評価が15施設中14、1施設がB評価だったということでもあります。

あとは、ヘマトキシリン・エオジン染色というのは、9施設がAで、B評価が6施設。あとは、細胞質の染色では、そんなに悪くはなっていないと。ここにありますように、「診断に支障をきたすC評価はなかった」ということでもあります。

また、抜き取り調査ではA評価が2、これは、昨年は8施設ですから、かなり減って

います。B評価があったということで、ただC評価はなかったもので、その辺については少し改善が必要かなということをございます。

特別指導については、監視指導については、後でまたお話があると思っております。

ということで、今回も最終的にはオープン調査とブラインド調査でかなり乖離するという施設もあるので、その辺については注意が必要かなということをございます。

何かご質問はございますか。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で、齋藤副委員長からご説明をお願いいたします。

○齋藤副委員長 それじゃあ、資料1の16のところを終えてのところになりますけども、そちらをごらんください。

今、高木委員長からもお話がありましたけども、東京都医師会のほうはブラインド方式の精度管理について、ご協力をさせていただいております。

施設については、昨年より1施設少ない25施設ということで、この中の3つの施設については2つの医療機関から検査を委託しているため、実質検体の配付、検査所というのは22施設ということになっております。

少し私のほうから気になったところについてお話をさせていただきたいと思っておりますけども、まず、血液学的検査では、APTTとやはりDダイマーというのが標準化されていないということで、試薬間差は特に大きいということですね。

Dダイマーって最近、血栓症の診断のために頻繁に使われている項目なんですけども、カットオフ値付近の差というのが結構試薬間によってあるというところは、これは使っている先生方も、どの試薬を使っているかというところをやはり知っておかないと、やはり診断に誤りが出してしまうというところがあります。試薬の選択というのは、それぞれの検査所でやっていますけども、ここのあたりは少し何か標準化を考えていかなきゃいけないところかなというふうには思います。

それから、生化学のほうは、やはりオープンとブラインドに比べると、ブラインドのほうのバラツキが大きいということですね。

ブラインドの試料の場合、やっぱりサンプルの作製過程の影響とか、あるいは運搬形式による溶血の影響というのが大きいとは思いますが、結構このあたりというのは実際の医療現場では提出までの時間というのは結構あるものですから、やはりそういうことというのもこの調査は割合実地の状況をあらわしているということは言えるんじゃないかと思えます。

やはりHDLとかLDL、HbA1cとかの試薬間での差というのは相変わらず認められているということですね。

それから、血液型の検査のほうでは、やはりコメントというのは非常に大事なところですので、そのあたり、どうしても余りコメントのないのがブラインド調査ということ

で、オープンについてはもうたくさんいろんなコメントを書いていたいただいているのですが、そのあたりは十分注意をしておかなければいけないところかと思えます。

あと、先ほどもありましたけども、細菌同定の検査では、同じ検査所に違う医療機関から2つブラインドの検体が出ていますけども、これはビブリオとE. coliと全然違う報告になっちゃっていて、これは非常に問題点かなというふうには思っております。

それから、今回行いました核酸検査については良好な結果だったということで、今後また違う核酸検査については考えていかなきゃいけないところかと思えます。

やはり、オープンとブラインドをセットにして行うというのが大事なところなのかと思えますけども、施設をふやすということが難しいというところで、30施設ぐらいを今目標にはやっているところですけども、なかなかそこまでふえてこないというのが現状のところなんです。今後とも、医師会としても、そのあたりについては努力をしていきたいと思っております。

今後、医療の効率化を考えると、検査の項目については、それぞれの医療機関での共有化というのは非常に大事なところだとは思っていますので、先ほども言いましたけども、検査の精度管理そのものもそうですけども、やはり試料の選択とか、試薬の選択とか、そういうことについては、それぞれの衛生検査所でも、この結果をもとに、どのように選択していくかということは重要なポイントかなというふうに考えております。

以上です。

○高木委員長 ありがとうございます。

何かご質問はございますか。

東京都医師会の先生方にご協力していただいて、先ほど齋藤委員もおっしゃいましたけど、30施設ぐらいになっていただくと、非常にいい結果が出るんじゃないかなというぐらいには思っております。いいというのは、興味ある結果で、改善するための何かエビデンスになると思っておりますので、ぜひ引き続きよろしく願いいたします。

ご質問がなければ、続きにいきたいと思えます。

議題の1のイです。監視指導結果についてということで、事務局からよろしく願いします。

○事務局 それでは、資料1の18番目です。監視指導の概要をお開きください。

監視指導の概要について、ご説明をいたします。

衛生検査所に対する監視指導は、今年度で37回を迎えました。

今年度の実施内容といたしまして、監視指導対象検査数は平成31年4月1日時点登録施設100カ所中54カ所で行いました。

そのうち特別監視指導は、6月から8月にかけて、特別区10カ所、東京都2カ所の合計12カ所で行いました。

また、定例監視については、専門委員にご同行いただいたものが特別区16カ所、政令市5カ所、東京都5カ所の合計26カ所。また、専門委員非同行で実施したものが、

特別区で15カ所、政令市1カ所の合計16カ所で行いました。

日程につきましては、こちらも8月から10月にかけて実施をいたしております。

続いて、2ページ目の3から5につきましては、監視指導委員会の日程、実施根拠と、あと、その他でございます。こちらは、31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、参考といたしまして、次の3ページ目につきましては、昭和58年度から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 ありがとうございます。

何かご質問はございますか。

私から。2ページ目に書いてあるのは、施設によって新分類にしているところと、それから旧分類のままになっているところというのがあるということですよね。

ですから、新分類になると7分類になるので、分類が少し多くなりますね。それが新分類の微生物の欄で2というのは、新分類で微生物をやっている施設が2ということですか。

○事務局 そういうことです。

○高木委員長 そうすると、免疫が3ということですね。血液が4で。血液と尿、一般があって、それは4施設で一番多いんですか。

そうか。遺伝子関連染色体が4あるということか。ということは、やっぱり遺伝子関連・染色体をやって、新しく検査所として登録するところが多いということですね。金村委員、久川委員、いかがですか。

○金村委員 去年は恐らく数件だけじゃないですか。去年、2、3件じゃないですかね。

○久川委員 あんまりないはずですよ。

○高木委員長 こんなに多いのでびっくりしたんですよ。

○金村委員 恐らく、ラボの移転か何かで新しく登録したところじゃないでしょうか。

○高木委員長 前からあったところじゃないということ。というのは、衛生検査所の人は、昔の旧分類のままで、登録しなおさなくてよいんですよ。新分類にしなくていいというのは理由があって、新しい分類にすると、専任の精度管理責任者がいなきゃいけないとかってなるんですね。あとは必要な敷地も違うし。だから、旧分類だとずっとそのまま、前のままでいけるので、4施設も新分類のほうで登録しているかなと気になっているんですけど、東京都はやっぱりちゃんとやっているのかなと思っていますので、後で確認してください。

いいですか。

○事務局 確認します。

○高木委員長 よろしく申し上げます。

では、続いて、結果についてですか。

○事務局 続いて、監視指導の結果のまとめについて、ご説明をいたします。

では、次の資料1の19番目、監視指導結果のまとめをごらんください。

今年度実施した監視指導の結果のまとめについてでございますが、こちらは先月行われました第2回監視指導委員会にて、各委員の先生にご報告いただきました各検査所に対する指導事項のうち、主なものを記載させていただいております。

例えば、こちら、1の管理組織の基準に関する事項の指導監督医に係る指導事項といたしましては、指導監督医は、精度管理台帳や苦情処理台帳の内容を確認し、具体的な改善策を指示すること。

また、指導監督医の指導内容は記録に残すことなどの指導がございました。

また、次の2、構造設備の基準に関する事項では、検査室に係る指導事項としまして、段ボール・テーブルタップ等は床に直置きしないこと。

コードや配線等は結束し、むき出しの状態ではなく、カバーをする等して整備することなどの指導がございました。

また、その他の事項といたしまして、3、検査業務に関する事項、4として、検査精度の向上に関する事項、5として、外部委託に関する事項、6として、検査結果の報告に関する事項、7、その他で、まとめて記載をしております。

指導事項は以上です。

また、ファイル一覧に戻っていただきまして、資料1の、次の20になります。

こちらは、令和元年度衛生検査所監視指導結果施設別一覧表となります。

今年度の指導事項と検査所が対応している一覧で、こちらについても今年度の事業報告書に掲載されます。

報告書は例年どおり衛生検査所を初め、特別区、他府県、東京都医師会等関係機関に配布する予定でございます。

監視指導結果報告については以上です。

○高木委員長 ありがとうございます。

何かご質問はございますか。よろしいですか。

今おっしゃったように、1の20のものについては報告書に載せるということですね。

○事務局 はい。

○高木委員長 わかりました。

ほかにいかがですか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 それでは、次の議題に移らせていただきます。

2の令和2年度特別監視指導対象施設の選定についてでございます。

事務局から、よろしく申し上げます。

○事務局 それでは、資料2のファイルをお開きください。

こちらは令和元年12月16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に問題があった施設を、令和2年度特別監視対象施設として選定いたしました。

特別監視の選定理由について、ご説明いたします。

9施設のうち5カ所は、昨年に引き続き選定されております。

1つ目の施設番号Aは、平成29年から調査に参加しており、特別監視は初です。

選定理由は生化学で、複数項目外れた点と、測定方法の誤登録です。

次に施設Bですが、括弧内の年度は過去5年以内に実施した特別監視指導の年度で、こちらは3年連続で選定されています。

選定理由は血算で、複数項目が外れた点ですが、ブラインド調査では2つの診療所から依頼され、両方同じ傾向でした。

また、微生物ではブラインド調査の同定で、2つの診療所から依頼のうち、片方のみ不正解でした。

選定理由になっておりませんが、外れた項目や誤回答だった結果については、その他で記載しております。

前回の選定理由は生化学でしたが、ことしは改善しておりました。

次に、施設Cは監視の際に委員より調査に参加するよう勧めていただき、昨年度から参加して、特別監視は初です。

選定理由は免疫学で、ダブル試験を実施後、陽性の場合、確認検査をする社内ルールになっているとのことですが、確認検査をする検体量を残しておかず、判定保留として報告してきた点です。

続きまして、施設Dですが、こちらも3年連続で選定されています。

理由は生化学と血算で、複数項目について外れていた点です。

そして、施設Eは6年連続で選定されており、今回の理由は生化学と血算で、複数項目について外れていた点と、ブラインド調査の微生物同定で不正解だった点です。

こちらは施設面や設備面の問題もあり、なかなか改善が難しい状況が続いています。

次に、施設Fについては、昨年に引き続き選定されています。

前回の理由は血算でしたが、今回は細胞診において不適正検体なしで回答してきた点です。

不適正検体は適切な細胞が採取できていない場合などに判定されますが、0件と回答している点で、標本の適否について詳細な聞き取りが必要であるため、選定されました。

続きまして、施設Gですが、こちらも3年連続で選定されています。

理由は生化学の測定方法で誤登録があったためですが、今年度の監視指導で専門委員から担当者の検査への理解度が十分とは言えない印象であるため、継続して成績に留意していく必要があるとのことで、あわせて確認していきたいと思っております。

続きまして、施設Hですが、今年度の定例監視において、管理者が常勤でないため、定められた臨床検査技師数を満たしていない点と、法定機器が整備されていない2点が

登録基準を満たしていないことと、開設者がこれに関して配慮義務を果たしていないことが法令違反に当たり、再度の確認が必要になっております。

最後に、施設Iですが、ことしの定例監視において病理検査室の有機溶剤の臭気について、従事者の健康診断の尿検査の結果から健康被害が懸念されたとのことで、改善について確認が必要なため、選定されております。

9施設の選定理由につきましては、以上になります。

○高木委員長 ありがとうございます。

何かご質問はございますか。

施設Hは、平成29年ですとしばらく間隔がありますよね。でも、この立入調査の結果、この法令不備がありますが、平成29、30年は良かったんですか。

○事務局 精度管理責任者の話ですと、この管理者の勤務状況については、昔からこの状態という話です。機器については動いていない状態を放置されているということはなかったと思います。

○高木委員長 29年に入ったときはよかったんだ。

○事務局 そうですね。

○高木委員長 だから、次の年に特別監視しなかったんですね。

○事務局 はい。

○高木委員長 で、今年度定例監視に移って、定例監視でだめだったと、そういうことですか。

○金村委員 これは、今残っている人がちゃんと変更していなかっただけですよね。

○高木委員長 そうそう。だから、だめだったら毎年毎年入るように、ずっとこの指導をいただいているので、非常にいいとは思っているんですが、法令違反はもうだめでしょう。毎年毎年入らないと。

○事務局 はい。

○高木委員長 それから、もう一つ。連続して入っているところですね。何が言いたいかというと、例えば2の施設のBというのは、平成30年、令和1年、令和2年で今度入るわけですよね。3年入るでしょう。そのときの選定理由のところに、書いてある内容は、毎年同じ項目なのかなということなんです。これは両方とも血球の算定と、ブラインドの微生物と、それから白血球なんですね、前は、この内容はだめで、今回もだめだったのか、それとも、だめだった箇所が、よくなりましたというのが、わかるように書かれたほうがいいですよと思ったんですよ。

○事務局 かしこまりました。

ちなみにここは、昨年、前回は生化学だったんですけども、今回は改善されています。

○高木委員長 生化学は改善されたわけですね。了解。

○事務局 別の項目で、また特別監視に選定されたということになります。

○高木委員長 ということです。何かほかにご意見はございますか。

どうぞ。

○久川委員 この9番の、施設番号Iなんですが、有機溶剤等の、これはホルマリンのことなんですかね。これは何のことをいっているんですか。

○事務局 試薬の種類についてはわかりません。

○久川委員 これは法律に反しているということなんですか、この時点で。

それが同行委員の主観で言っているのか、ちゃんと法律で規定されている濃度よりも低いとか、そういう証明がされているのかという話なんですけど。

○事務局 監視のときに、環境測定をされていたりとか、そういう取り組みはあったそうなんですけれども、ちょっと何の項目か失念しましたが、尿検査の値が大分高い結果になっていたということです。それで、もう一度改善されているか、同行委員のほうで確認したいということで候補に挙げられております。

○久川委員 尿検査なんていうのは、もうじゃあ被害が出ているというふうに判断したということですか。これはホルマリン濃度が法律を超えているというのを確認したというわけなんですかね。

○事務局 ちょっとそこまでは確認していません。

○高木委員長 ただ、知っていると思うんですけど、一般的な部屋のホルマリンの濃度というのの許容範囲と、許容濃度というのと、ちょっと違うと思うんだよね。

というのは、法律で規定される濃度ってかなり高いんですよ、実は。許容濃度って。だから、実際に入ると、ほとんど普通はおわらないですよ。だけど、許容濃度はすごく高くて、本当はこのぐらい高くてもいいんだよねと言っているんですけど、監視に入っても、それは確かにそのとおりなんです。だから、久川委員が法的規制を超えるか否かを気にされるのは当然ですね。ただ、法的規制を下回る濃度であっても普通の検査室に比べるとすごい高いですよ。においがよ。もしかしたら臭気が非常に強く、あとは今の尿検査項目の何かをちょっと見たら、やっぱりちょっと出ているので、また来年も行きましょと、そういう話ですね。

なので、オーケーが出ている法的に規定されている濃度は割と高いんですよ。普通はオーケーなんですけど全然におわらないわけですよ。普通の検査室に行ってもほとんどにおわらないんですけど、施設番号Iに行ったら、専門委員が、これはちょっとひどいよねって、においも。それで、検査技師の人のデータを見たら少し出ているようなので、もう一度行きましょと。

○高木委員長 まあ、一般的な検査所というのは、ずっと低い濃度になっているんですけど、施設番号Iも恐らく、測定すればウイズインになっているのかもしれない。

○久川委員 ほかの検査所にもよくあったんですよ。法令の濃度には、最近そういう証明

書を出してきたんですけれども、そのときに測定したわけじゃないじゃないですか。

○高木委員長 それはあるかもしれない。

そのほかで何かございますか。

○齋藤副委員長

施設Hなんですけれども、法令違反でこの登録基準を満たしていないということがわかって、改善がなかった場合に登録を外すとかということは、東京都としては考えていらっしゃるんですか。そこは指導だけということですか。

○事務局 改善は、もちろんされているのかというのは、きちんと確認をしておりますので、改善が見られていないと判断すれば、また再度の立ち入りもありますし、あるいは改善計画等も求めて、それでもなおということであれば、本当に停止措置とか、停止とかという、そういう形になると思います。

○齋藤副委員長 その辺は、施設にはお話をしているんですか。こういうこともあり得るよと。

○久川委員 これはすぐ解決できる問題ですよ。簡単に解決できる話だと思うんですけどね。

○事務局 一応、期限を設けて、改善報告の提出の依頼はしているので、改善を期待しています。

○高木委員長 それはされたほうがいいと思います。特に今度、特別監視に入ったときに、今齋藤委員がおっしゃったように厳しいことを言わないと、このままだやむやにして、指導だけで済むのではないかと考えている検査所が多いので、「だめですよ」とちゃんと言ってくださらないと無理かもしれないので、よろしくお願いします。

どうぞ。

○荒木委員 施設番号としてアルファベットで表示していますが、以前、ちゃんと施設名を公開したほうがいいのかという話がありました。それで、どこかを見れば施設名がわかるようになっているのですか。それとも、やはり取扱注意で、施設は特定できないようになっているのですか。

やはり依頼する側の情報として、こういった状況ですよとわかれば、その登録衛生検査所に依頼するのは減っていくのではないかと、前に話が出ていて。

○事務局 調査の結果は公開するようにしたのですが、監視の結果はまだ公表していない状況です。

○荒木委員 じゃあ、これがどこの施設で悪かったというのは、一般には公開されないということですね。

○事務局 わからないと思います。

○荒木委員 6年連続とか、ずっと外れている施設はこれでいいのかなという思いがありますよね。

○高木委員長 それはあります。おっしゃるとおりです。

。

○高木委員長　なので、最後の総括のところの一番最後に特別監視が入りますよという一覧表がありますよね。あのところは、過去5年間ぐらいのところの入っている施設を全部網羅しているんですが、そうでなくても一覧表はあのまま出しても、「ここ、特別監視に入っていますが改善されました」みたいなどころがあります。施設名を出してもらくと、ちゃんと改善している施設が対策を講じている実情をどんどん出すべきです。いつも特別監視と聞いても、全然改善が認められないので、改善がなされていること自体はちゃんとわかるようにしたほうがいいんじゃないですか。

一番最後のところで、令和元年度衛生検査所監視指導事項の集計、特別区でAからずっとあるでしょう。だから、あれはずっと見ていけばわかるような形になっているはずなんですが、それと同じような形にしましょうねということになったはずです。そこに、名前を書いちゃうのね、直接。だから、1、2、3というのは最終的な対応表を見ると、1はどこ、2はどこ、3はどこというぐあいになるようにやってもらったほうがいいかなと思います。

仕方ないですよ。というのは医療法等一部改正で、特に登録衛生検査所だけを目のかたきにするわけじゃないんですが、やっぱり一番最初のお兄さんの役割なので、検査所がきちんとされないと、今度はほかのところも、今、努力義務ですが、そのうち義務になったときにうまく導入できないので、ぜひ厳しくやっていただきたいなと思いますので、ご検討ください。

何かほかにありますか。いいですか。

(なし)

○高木委員長　それでは、続きまして、3の令和2年度精度管理調査の調査項目変更についてですか。

○事務局　資料3のほうをごらんいただければと思います。

来年度、調査の中で変更があった項目について、ご説明したいと思います。

資料の3、1ページになっていますが、左側が今年度を実施した調査、青い部分ですね。右側のオレンジの部分が、2年度という形になっております。項目としては免疫学、微生物学の病原体核酸検査、寄生虫学の3項目ですね。

まず、免疫学的検査のほうからですが、こちらは先ほど高木委員長のほうからもご説明いただきましたが、 α -フェトプロテイン、CRP、それからHB_s抗原については、近年非常に良好な結果が続いております。そのため、これらのかわりに、新たな項目を追加していこうということで、今年度、その準備ということで、PSAと甲状腺関連項目について基礎調査を行いました。

やはりそれらの需要が非常に多いということがわかりましたので、またPSAについては、医師会とかの要望がこれまでも挙げられておりました。来年度から、このPSA、それから先ほどちょっと説明がありましたが、甲状腺関連項目についても測定法の間差

ですとか、試薬の間差が大きくて、標準化の取り組みが必要だというお話をいただいております。来年は甲状腺関連項目として、TSH、FT3、FT4の3項目ですよね。こちらをやっていこうということで、これはオープン調査になりますが、変更したいと考えております。

ブラインド調査につきましては、HBs抗原をやっておりましたが、来年度はPSAのほうでやっていければと思っております。

免疫学は以上です。

次に、病原体核酸検査ですね。こちら先ほどご説明いただきましたが、今年度は試行という形で、オープン調査でB型肝炎ウイルスについて実施をさせていただきました。

来年度についてはこれを本実施ということで、同じB型肝炎ウイルスになりますが、オープン調査のほうで実施をしていきたいと思っております。

また、今後、ブラインド調査についても検討していきたいと思っております。

最後に寄生虫学的検査になりますが、こちらはことしまで基礎調査が少し続いておりましたが、国内でも寄生虫疾患の患者の増加傾向ですとか、近年、訪日観光客の増加、交通機関の発達によって、海外とのアクセスの向上等もありまして、寄生虫の検査について、検査所でしっかり同定する能力を有しているか、やはり確認していく必要があるだろうという専門委員のお話もございまして、来年度、検体配付の調査をやっていきたいと考えております。

それから、来年度、病原体核酸検査、それから寄生虫学的検査については、参加料金も徴収をしていきたいと考えております。

変更点については以上になります。

○高木委員長 ありがとうございます。

何かご質問はございますか。どうぞ。

○荒木委員 この寄生虫学的検査の検体配付はどのような内容を想定されていますか。

○事務局 ちょっとまだ詳細は申し上げられません。

○事務局 久しぶりに検体配付をやるということで、少し検討した上で、項目については今、候補を挙げている段階でございますが、来年何項目か、調査をしていきたいというふうに考えております。

○荒木委員 数値の一番多いものですと、やっぱり便検査が対象になるかと思うので、あとは、普通我々病院の中でも、寄生虫はほとんど外部委託で、院内ではやっていなくて、赤痢アメーバの組織を一部取ったやつとか、あとはアニサキスとか、その辺になっているので、一般病院では結構もう見ることは余りなくなっているかなという感じはします。

○事務局 ありがとうございます。

○高木委員長 ありがとうございます。

担当の専門委員の先生がいろいろご検討されて、皆様もご存じのように検体が調製で

きなかったので、3年に一遍、4年に一遍ぐらいでいいのかなという具合に考えられているようです。

何かほかにございますか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 それでは、続きまして、今度は報告事項に移らせていただきます。

まず、令和元年度精度管理講習会について、事務局よりお願いします。

○事務局 それではファイル一覧に戻っていただいて、資料4、令和元年度精度管理講習会についてをお開きください。

今年度の東京都衛生検査所精度管理講習会は、令和2年3月13日金曜日に開催いたします。

場所は昨年度と同様、東京都社会福祉保健医療研修センター1階の講堂となります。

研修内容につきましては、プログラムがございますので、次の2ページ目をごらんください。

開会の挨拶を東京都医師会理事の小林委員にお願いしております。

講演内容は、第1部に検査項目別の評価を各委員の先生方にしていただきまして、第2部として、病原検体を用いた遺伝子関連検査をテーマとして、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院の谷田部恭先生にご講演をお願いしております。

また、次のページの3ページ目ですね。こちらは事前に検査所にお配りしている質問票を掲載しております。検査所のほうからいただいた質問は、講演会当日、もしくは当日が難しい場合には後日になりますが、委員の先生方よりご回答いただいて、回収しております。

講習会については以上です。

○高木委員長 ありがとうございます。

何かご質問はございますか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 それでは、続きまして、報告事項の2です。

令和2年度精度管理調査及び監視指導スケジュールについてでございます。よろしくお願いします。

○事務局 そうしましたら、資料5の令和2年度精度管理調査及び監視指導スケジュールについて、お開きください。

こちらが精度管理調査と監視指導のスケジュールを、表にお示ししております。

まず、調査時期ですが、下の実施事項の欄になりますが、例年はブラインド調査については試料配付を3回に分けて行っておりますが、来年度は2回ということで予定をしております。

あと、オープン調査説明会と試料配付も例年7月末でしたが、来年度は7月上旬に行うということです。監視実施については、特別監視指導、例年6月から8月、また定例

も8月から10月に実施していますが、このオリンピック・パラリンピックの期間を避けて、6月に監視指導の一部を行い、残りの特別監視と定例監視については9月から11月にかけて実施をいたします。

なお、この予定につきましては、12月に行われました第3回の専門委員会及び先月行われました監視指導専門委員会にて、それぞれ委員の先生方にご報告をしております。以上になります。

○高木委員長 よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 ありがとうございます。何か、いかがですか。ごらんになって、2020年は東京オリンピックとパラリンピックがあるので、その間が全く何もできないという状況になりますので、5月、6月、7月が非常にタイトになってしまうというのと、10月、11月、そちらのほうも割とタイトになるというのがスケジュールでございます。

一応これが、専門委員会のほうでもオーケーになりましたスケジュールでございます。何かご質問はございますか。コメントはございますか。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、報告事項が終わりました、次にその他に移らせていただきます。

事務局のほうで2点あるそうなので、よろしくをお願いします。

○事務局 まず1点目でございますが、令和元年5月に開催いたしました第1回の検討委員会でもご報告いたしましたが、平成30年度版の精度管理事業報告書を、検査所名を公表する形で、東京都福祉保健局ホームページにて掲載をしております。

こちらは、福祉保健局のトップページから医療・保健に進んでいただいて、ホームページ上、検査精度管理事業にお進みいただきますと、ごらんいただけるようになっていきますので、委員の先生方もお時間がありましたら、ご確認をしていただければと思います。

また、次に2点目ですが、長らく本委員会の委員長を務めていただきました昭和大学副学長・特任教授、高木康先生が、今年度をもちまして委員をご退任されます。

高木委員長においては、長きにわたって本事業に多大なるご協力をいただきましたことを深く感謝申し上げます。

次期委員長は、東邦大学医学部・微生物感染症学講座教授の石井先生にご就任いただけることとしております。

それでは、高木先生、一言ご挨拶をお願いいたします。

○高木委員長 どうも、皆さん、いろいろありがとうございます。

今、ご紹介がありましたように、あと1期だと、また2年やらなきゃいけないので、そろそろ退任をしたほうがいだろうというのよりも、やはり若い人がだんだん少なく

なってまいりまして、衛生検査所の精度管理についてしっかりやっているということをお学んでいただければと思います。次の人がやらなきゃいけない時代になってしまうんだろなということもございまして、今年度で委員長を退任させていただきたいということでございます。

そうしたら、今ご紹介がありましたように、石井先生が引き受けてくださいましたので、私も肩の荷をおろして、次期委員長にお任せしたいと思っています。

本当に長い間、ありがとうございました。皆さんがまたご活躍していただくことを期待しております。

先ほど、荒木委員がおっしゃったように、医療法等が一部改正しまして、やはり国民の目が精度管理に非常に向いております。それなのに、都がちゃんと調査を実施しているんだけど、そのことについての公表が余り行われていないということはよくないということです。法令ができましたので、ぜひいい方向に皆さんご活躍されて、ご健闘いただければと思います。

どうも長い間、ありがとうございました。

(拍手)

○事務局 高木委員長、ありがとうございました。

それでは、本日はこれで閉会とさせていただきます。

今年度の委員会は今回の委員会をもって終了となります。

また、本年3月31日をもって、検討委員の任期2年は終了でございます。2年間ご指導、ご協力いただきまして、まことにありがとうございました。

来年度、再来年度の委員につきましては、改めて委嘱させていただきますので、よろしく願いいたします。

本日は、これにて閉会となります。まことにありがとうございました。

(午後 3時06分 閉会)