

令和4年度第2回

東京都衛生検査所精度管理検討委員会

会議録

令和5年2月1日  
東京都福祉保健局

(午後 2時00分 開会)

○事務局（医療安全課長） 定刻となりましたので始めさせていただきます。

私は、東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長の坪井でございます。

本日は、ご多用のところ、東京都衛生検査所精度管理検討委員会にご出席いただき、誠にありがとうございます。

ただいまから、令和4年度第2回東京都衛生検査所精度管理検討委員会を開催いたします。

まず、資料の確認ですが、事務局より事前にお送りしております資料のご確認でございます。本日の資料は、資料1～4、参考資料が1～3までとなります。

以上、資料につきましてご確認をお願いいたします。

本日の検討会の議事といたしましては、(1) 報告事項ア「令和4年度第41回東京都衛生検査所精度管理調査事業報告書(案)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」、(イ)「令和5年度特別監視指導対象施設の選定について」、ウ「令和4年度東京都衛生検査所精度管理講習会の開催について」でございます。

また、(2) 検討事項といたしまして、「令和5年度精度管理調査及び監視指導スケジュールについて」を予定しております。

なお、本日、角田委員、鈴木委員は所用によりご欠席、小林委員が会の途中でご退席と伺っております。

それでは、議事に入らせていただきます。石井委員長、よろしくお願いいたします。

○石井委員長 皆さんこんにちは。委員長を拝命しております石井でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、まず報告事項ア令和4年度第41回東京都衛生検査所精度管理調査事業報告書(案)についてからになります。(ア) 事後管理調査結果について、事務局からご報告をお願いいたします。

○事務局（医療安全課長）

今年度の精度管理調査につきましては、「第1回検討委員会」におきまして、委員の皆様方にご審議いただきました内容を元に、精度管理調査の具体的な内容、方法等につきまして、専門委員会でご検討いただき実施いたしました。

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、報告書案としてまとめましたので、ご検討の程よろしくお願いいたします。

まず(ア) 精度管理調査結果についてご説明いたします。

資料1のI調査の概要のPDFファイルをご覧ください。6ページの調査の概要からご説明いたします。

令和4年4月1日現在、都内の衛生検査所は122施設でございます。令和3年4月1日時点の106施設から、新規登録は28施設、廃止は12施設で、差引122施設

となっております。

臨時の衛生監査所は、令和4年4月1日現在で、14施設でございます。令和3年4月1日時点の13施設から、新規登録は4施設、廃止は3施設となっております、差引14施設となっております。

令和4年度精度管理調査におきまして、オープン方式の参加施設は、登録衛生検査所では92施設ございました。内訳は都内施設が85施設、都外施設が7施設となっております。

また、今年度も新型コロナウイルスの検査精度の向上を図るために実施いたしました病原体核酸検査では、臨時の衛生検査所で11施設の参加がございました。

以上により、令和4年度は合計103施設を対象にオープン方式の精度管理調査を実施いたしました。

ブラインド方式の調査では、東京都医師会のご協力の下、23の協力医料機関等を通じまして、18施設に試料を配布いたしました。実施日、実施検査項目、検査項目ごとの参加施設等につきましては、資料に記載のとおりでございますので、ご参照ください。

調査の概要につきましては、以上でございます。

○石井委員長 どうもありがとうございました。

次に私から、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いたします。同じく、資料1の「総合評価」のPDFファイルをご覧ください。

1ページ目に総合評価のところで初めてと書いてありますが、ここでは精度管理調査の重要性等を述べております。

次のページをお開きください。精度管理調査の概要でございますが、今、事務局からご説明いただきましたような内容について、文書で記載してございます。そして、委員の先生方からいただきました資料を基に生化学的検査、免疫学的検査、そして、微生物学的検査等を順番に調査結果のダイジェストをしております。

そして、最後に3番目としまして、13ページになりますが、特別監視指導について、どういった施設に対して特別監視指導を行ったのか。そして、その特別監視指導をどういった内容で選ばれたのかというようなことについて、簡単に記載してあります。

最後のところになりますが、14ページですが、おわりにというところで、今年度の成績を基にどういったことが考えられるのかというようなことも書いてありますが、私、ここには書きませんでした。都内には今、事務局からご報告ありましたように、122の登録衛生検査所がございます。ただ、この122のうち、この精度管理調査に参加したのが103施設ということで、19施設がまだ参加していません。こういった施設にぜひ参加していただきたいというふうに思っております。

そして、今、事務局の方からもご説明がございましたが、SARS-CoV-2の病原体核酸検査に関しましては、かなり浸透はしてきているのですが、いまだにLDTの試薬を使ったり、RUOの試薬を使ったりしている施設が比較的多くあります。本来であ

れば、I V Dの試薬に切り替えていっていただきたいところですが、今後、啓発してまいりたいと思っております。

そういったことを含めて、総合評価で記載してございます。各項目の結果につきましては、後日、資料のほうをご確認いただければ幸いです。

私からのご報告は以上です。

続きまして、齋藤副委員長から、精度管理調査を終えてについてご説明をお願いいたします。

- 齋藤副委員長 今回東京都医師会のほうでは、主にブラインド調査について見ているわけですけれども一昨年については、ブラインド調査を一時中止とさせていただいたのですが、昨年、本年に関しては、今までと同様に行うことができました。今回、試料の配布方法が今までと変わりがして、一部の試料について、これまでは東京都医師会の職員が、持参していたのですけれども、今年度は臨床検体専用の搬送車というのを使用して配送を行いました。この搬送条件によって、検査値が変わるといけないということで、東京都健康安全研究センターのほうで、その試料について有意差を見てもらいました。唯一、ヘマトクリットで多少の差を認めましたが、それ以外には特に問題ないということで、今後もこの臨床検体専用の搬送車というのを使いながら検体を各会員の医療機関のほうに運ぶというような方法を取らせていただきたいと思いますと思っております。

ブラインド調査については、今回、23医療機関が手あげをしていただいて、そこから18検査所に検体を出したということになっておりますので、多少重複して検査を提出しているところもございます。詳しい結果については各専門の先生方が書いていただいておりますので、我々がユーザーとして、その調査結果で気になる点を幾つか挙げさせていただきました。おおむね、検査の統計的な問題としてはないのですけれども、ただ、やはりユーザーとして非常に気になるのは、相変わらず、例えばLDL、HDLあるいはAPTT、DダイマーそれからPSA、TSH、FT3、FT4これらについては、試薬間差あるいは試薬機器の差ということがありまして、測定値の差というのは結構出ているということで、それぞれの医療機関でどのような検査方法を使っているのか、検査試薬を使っているのか、やっぱり十分に認識をしていかないと各施設間での検体の値の差が出てしまうというところは、積極的に検査所のほうもやはり周知をしていきたいというのが一つではあります。

もう一つは検査の結果について、何か問題のあるような検査結果あるいは注意喚起が必要なものについてはしっかりとコメントをしていただきたいと思いますということも我々としては主張したいところです。

あとは、三年目になりますけれども、新型コロナウイルス感染症に関しては、遺伝子検査を行っていただいておりますけれども、一つの検査所では、唾液検体の希釈率の問題で、やはり陰性・陽性の差が出てしまったということは非常に残念なところで、その辺り認識をしていただくということは大事になってくるのかもしれない。今後、5類

になってくると、実際にこの遺伝子検査がどうなっていくのかちょっと分からないところではございますけれども、やはりコロナ感染症自体は継続していくところですので、その精度管理は重要なところではないかと思っております。

あとは、寄生虫学的検査では、やはり検査数が非常に少なくなっているということで、できれば今後も検体の配布というのをやっていただくということが非常に重要なところではないかと思っております。

東京都医師会としては、ブラインド調査、オープン調査合わせての調査というのが非常にこの東京都の精度管理調査では大事なところではないかと思っておりますので、来年度以降も担当の医療機関をなるべく多い数準備をして、この調査に協力をしていきたいと思っております。

以上です。

○石井委員長 斎藤先生、どうもありがとうございました。

斎藤先生のほうから、ブラインド調査の重要性、それから、個々の機種間差、試薬間差等々についての問題点についてご説明いただきました。さらに、SARS-CoV-2の唾液検体の希釈というお話がありましたが、先生方の中には、どういうことかお分かりにならないかもしれない先生もいらっしゃると思っておりますので、若干補足させていただきます。

ある、衛生検査所が唾液検体、粘稠性がある検体があるということで、唾液検体を一律に4倍にリン酸緩衝液を使って希釈をしておりました。それを使って、精度管理試薬を検査すると、陰性になってしまったということが分かりました。監視指導でそこらには参りまして判明したので、希釈しないようにということをご指導してまいりました。その後は適切に検査結果が報告されているということです。

寄生虫に関しましてもご発言いただきましたが、斎藤先生からのご指摘のとおり、検査している施設がどんどん減ってきております。そういった中で、見慣れない寄生虫等々があるので、この精度管理調査で配布した試料をお持ちいただいて、そしてポジティブコントロールというか、そういった教材として使っていただくというようなこともこの精度管理委員会で始めたところですので、そういったところを含めて斎藤先生のほうからご説明いただきました。

ただいままでのところで、何かご意見、ご質問等ございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。それでは次に進ませていただきます。

(イ) 監視指導結果について、事務局からご説明をお願いします。

○事務局（医療安全課長）

資料1の監視指導の概要・まとめのPDFファイルをご覧ください。1ページから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40回目を迎えました。1ページ1ですが、今年度の監視指導実施検査所数の合計は56施設でございました。2、監視指導内容で

ございますが、特別監視指導は7か所に実施いたしまして、内訳としましては、特別区が4か所、政令市が3か所で6月から10月にかけて実施をいたしました。

定例監視指導については、49か所に実施いたしまして、専門委員にご同行いただいたものが特別区で29か所、政令市で5か所、東京都で5か所の合計39か所で行いました。

専門委員非同行で実施したものは、R I 単体実施分も含めまして、特別区で8か所、政令市で2か所の合計10か所で行いました。

日程につきましては、こちらは7月から12月にかけて実施をいたしました。2ページの3から5につきましては、本監視指導専門委員会の日程、監視指導の実施根拠及び令和4年4月1日現在の122か所の衛生検査所の検査業務の内訳を記載しております。

3ページ目は、参考資料として添付したものでございまして、昭和58年度から令和4年度までの監視指導の実績をお示ししております。

資料1-2でございますが、これは今年度の特別監視及び定例監視対象検査所の一覧でございまして、監視指導の実施方法等を記載しておりますので、ご参照ください。

次に、同じ資料の4ページをご覧ください。監視指導のまとめにつきまして、ご説明をいたします。

今年度を実施いたしました監視指導の結果のまとめについてですが、こちらは各衛生検査所に対する指摘事項のうち、1、管理組織の基準に対する事項、2、構造設備の基準に関する事項、3、検査業務に関する事項、4、検査精度に関する事項、5、外部委託に関する事項、6、検査結果の報告に関する事項、7、その他のそれぞれの項目ごとに主なものを記載させていただいております。

また、7ページ目以降には、監視指導内容を事項別にまとめたもの及び指導内容の集計結果を掲載しておりますのでご参照ください。なお、事業報告書は例年どおり、衛生検査所、特別区、他府県、東京都医師会等関係機関にも配布する予定でございます。

令和4年度監視指導の概要につきまして、事務局からは以上でございます。

○石井委員長 どうもありがとうございました。先生方から何かご意見等ございますか。

よろしいでしょうか。それでは、次に進ませていただきます。

報告事項イ令和5年度特別監視指導対象施設の選定についてです。事務局からご説明をお願いします。

○事務局（医療安全課長） 資料2「令和5年度特別監視指導対象7施設の選定理由」のファイルをご覧ください。

令和4年12月5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に問題があった施設を、令和5年度特別監視指導対象施設として選定いたしました。2ページ目以降の資料でご説明いたします。

施設Aは、生化学で多項目において許容限界外であったため、選定されました。

次に、施設Bは、ブラインド調査で血算について限界選外の項目が多いため、選定されました。

次に、施設Cですが、ブラインド調査で三つの医療機関から重複して依頼しました。そのうちの一つの機関から報告された尿酸値について、目標値よりかなり低値でした。当該検査所は、生化学装置だけでも多数あるため、機種間差と思われ、それも含めて確認に参りたいと思います。

次に施設Dは、生化学の二項目について、許容限界を大きく外れていたため、選定されました。

施設Eは血算においてオープン、ブラインドともに限界線外の項目が多いため、確認が必要と判断されました。

施設Fについてですが、胃生検でグループ1と判定された標本を提出いただき、その技術を評価いたしました。その結果、薄切がかなり厚く、観察が困難な部位があり、悪性であるか微妙な場合には診断に影響を及ぼす可能性があるC評価となり選定されました。

最後に施設Gは、今年度病原体核酸検査で新たに登録された検査所です。判定は正解でしたが、レファレンス施設と比較して、10以上低いCt値でした。チャートの提出を求めましたが回答がなく、正しく測定できていない可能性があるため選定されました。以上です。

○石井委員長 どうもありがとうございました。令和5年度特別監視指導の対象施設が7施設になるということ。それと、それらが選定された理由についてご説明いただきました。

ただいまの事務局からの説明について、何かご意見、ご質問ございますか。

よろしいでしょうか。それでは、次に進ませていただきます。

報告事項ウ令和4年度東京都衛生検査所検査管理講習会の開催について事務局よりご説明をお願いいたします。

○事務局（医療安全課長）

資料3「令和4年度東京都衛生検査所精度管理講習会開催要領」のPDFファイルをご覧ください。

こちらは、例年と同様でございますが、今年度も①管理者等講習会、②検査担当者等講習会を開催いたします。今年度も、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、URLを知っている一部のユーザーのみが閲覧可能になるYOUTUBEの限定公開により実施いたします。

公開日は令和5年3月17日金曜日の午前10時から3月24日金曜日の午後5時までといたします。

受講対象者は、衛生検査所及び臨時の衛生検査所となります。また、例年どおりでございますが、監視指導専門委員、精度管理調査のレファレンス協力大学や企業、特別

区・政令市の精度管理事業担当職員にもご案内をいたします。

参加希望者に対しまして、限定公開URLを送付する予定でございます。

プログラムにつきましては、次のページをご覧ください。

第1部の管理者等講習会では、検討専門委員の先生方に今年度の精度管理調査の各項目をご公表していただきます。

第2部の検査担当者講習会では、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院病理診断課長の谷田部恭先生が「病理検体を用いた遺伝子関連検査」というテーマで講演をいたします。

また、3ページ目には配布予定のアンケート調査でございますが、受講者には令和5年3月24日金曜日までにアンケートを提出してもらい、出席者の感想や講演内容の要望把握に努めていきたいと思っております。提出がありました質問は、後日、検討専門委員の先生方よりご回答をいただきまして、検査所等の方に送付する予定でございます。

事務局からの説明は以上です。

○石井委員長 講習会についてのご説明をいただきまして、ありがとうございました。

ただいまの事務局からのご説明に対しまして、何かご意見等ございますか。

よろしいでしょうか。WEB方式ですね。YOUTUBEを使ったこういった講習会だと、多くの人に見ていただくことができます。そういったことで、それとあと、職場の皆さんで見えていただくこともできますので、こういったものを教材にしながら、今後、さらに検査の精度を上げるようにしていっていただければいいのではないかというふう感じております。

続きまして検討事項令和5年度精度管理調査及び監視指導スケジュールについて事務局よりご説明をお願いいたします。

○事務局（医療安全課長） 資料4「令和5年度衛生検査所精度管理事業計画表（案）」のPDFファイルをご覧ください。

まず、1ページ目が精度管理調査等の来年度のスケジュールの案になります、

2ページ目が、ご参考までに今年度のスケジュールでございます。

委員会の開催時期についてでございますが、こちらは例年どおりのスケジュールを予定しております。

6月下旬にブラインド調査の1回目の試料配布・説明会、7月の中旬にブラインド調査の2回目の試料配布とオープン調査の試料配布・説明会を実施予定でございます。

なお、ブラインド調査の試料配布につきましては、東京都医師会様への委託となっておりますが、東京都医師会様とは試料の配布回数、日程につきまして、既に調整済みでございます。

事務局からの説明は以上です。

○石井委員長 どうもありがとうございました。来年度も今年度同様のスケジュールで精度管理調査が実施されるということです。



ただいまの事務局のご説明に対しまして、何かご意見等ございますか。

全体を通しまして、何か先生方からご意見、あるいはご要望等ございましたら、お願いいたします。

特にないようでしたら、本日の議事は以上となります。進行を事務局にお返しいたします。

○事務局（医療安全課長） 石委員長、委員の皆様ありがとうございました。今年度の委員会はこれを持ちまして、終了となります。今年度も本事業へのご指導並びにご協力に対しまして、心より御礼申し上げます。

また、委員の任期につきましては、来年度末までとなっておりますので、来年度も引き続きよろしくお願いいたします。

それでは、本日はこれにて閉会といたします。

誠にありがとうございました。

（午後 2時31分 閉会）