

令和5年度第1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5月25日

東京都福祉保健局

(午後 1時30分 開会)

○坪井課長 それでは、定刻になりましたので、始めさせていただきます。

私は、事務局の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、業務多忙中のところ、東京都衛生検査所精度管理検討委員会にご出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

ただいまより令和5年度第1回検討委員会を開催いたします。

まず、事務局より事前にデータを送付しております資料のご確認をお願いいたします。

資料といたしまして、次第、資料が資料1から資料5まで、参考資料としまして参考資料1から参考資料3まで。

以上、資料につきましてご確認をお願いいたします。

続きまして、今回はWEB方式の会議でございますので、会議の進め方をご説明させていただきます。

通常はマイクをオフにさせていただくようお願いいたします。ご発言をいただくときには挙手していただきまして、指名された際にマイクをオンにしてご発言をお願いいたします。

なお、本日は委員の皆さんの顔の見える会議とさせていただきたいため、大変恐縮ではございますが、カメラはオンにしたまま会議にご参加いただくようお願いいたします。

本日の委員会の議事といたしましては、

(1) 検討事項 令和5年度東京都衛生検査所精度管理調査の実施計画について

(2) 報告事項といたしまして、

ア 衛生検査所の登録状況について

イ 令和4年度東京都衛生検査所精度管理講習会について

を予定しております。

次に、委員の皆様方のご紹介をいたします。

本委員会委員の任期は、設置要綱第5に基づき、2年となっております。委員の皆様におかれましては、今年度は2年目となりますので、昨年度に引き続き、どうぞよろしくをお願いいたします。

なお、本日、角田委員は所用によりご欠席、久川委員は遅れてのご参加となっております。

幹事につきましては、4月1日付けの東京都の人事異動等に伴いまして、2名が交代しております。

東京都福祉保健局医療改革推進担当部長 西塚至、健康安全研究センター精度管理室副室長 新開敬行が、新たに幹事に就任しておりますのでどうぞよろしくをお願いいたします。

また、事務局の医療安全課及び健康安全研究センターの職員も参加しております。皆様、どうぞよろしくをお願いいたします。

続きまして、本委員会の設置目的についてご説明いたします。

参考資料2「東京都衛生検査所精度管理検討委員会設置要綱」を御覧ください。本委員会は、設置要綱第1に基づき、衛生検査所における精度管理の維持、向上に関する事項を調査、検討するために設置されております。

それでは、議事に入らせていただきます。

石井委員長、よろしくをお願いいたします。

○石井委員長 皆様こんにちは。本委員会の委員長を拝命しております東邦大学の石井と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、まず、(1) 検討事項の「令和5年度東京都衛生検査所精度管理調査の実施計画について」ですが、事務局からご説明をお願いいたします。

○坪井課長 はい、事務局の医療安全課長でございます。

令和5年度精度管理調査の実施計画についてご説明いたします。

資料は、資料1の令和5年度東京都衛生検査所精度管理事業計画表(案)を御覧ください。

まず、精度管理調査についてご説明いたします。

調査等計画表、下段の実施事項にお示ししてあるとおり、6月にブラインド調査の1回目、7月に2回目及びオープン調査を、登録衛生検査所と臨時的衛生検査所を対象に実施したいと考えております。

なお、資料2にお示しております具体的な調査内容及び調査方法等につきましては、専門委員会にご意見を聴いた上で、調査を実施することといたしますが、まず概要について事務局から説明いたします。

○事務局 それでは、資料2を御覧ください。オープン調査とブラインド調査の日程につきまして配布方法からご説明いたします。

オープン調査の調査資料の配布は、健康安全研究センターで検査所の方に資料の確認をしていただいた後持ち帰りいただきます。その際に説明会として注意事項などをお伝えしていたことになりまして、説明動画を閲覧いただく形式にしたいと考えております。

ブラインド調査について、昨年度は1回目の配布資料は東京都医師会で行う説明会にご参加の医療機関の方へお持ち帰りをお願いしましたが、今年度は医師会が手配する検体輸送業者が全て配送する予定です。

続きまして 調査項目は、昨年度と同様となっております。資料の内容など詳細は委員の先生方よりこの後の会で説明をお願いする予定です。

ブラインドの協力医療機関は23施設で、昨年度と同じ施設数です。内訳は、継続が12施設、新規が11施設でございます。また、異なる医療機関が同じ検査所へ依頼しており、現在のところ2つの検索について重複しています。

そして、レファレンスラボについて 生化学でドライケミストリーの参加者が5年間いないため、富士フィルムメディカルに今年は依頼しないことにしました。また、遺伝子学では、RT-PCRの全自動機器としてロシュ・ダイアグのスティクスに依頼します。それ以外は昨年度と同じ大学病院と試薬メーカーでございます。

調査の実施計画は以上です。

次に、特別監視指導の実施について、資料の3を御覧ください。令和4年度の精度管理調査の成績に問題があった7施設について、6月から8月に実施を予定しております。

選定理由をご説明いたします。

施設Aは、生化学で多項目において許容限界であったため選定されました。改善報告を求めたところ、特定パラメータの改変を検討するとのこと、監視の際に確認したいと思っております。

施設Bは、血算のブラインド調査で限界線外の項目が多いため選定されました。測定は外注ではなく実施施設での測定値でした。改善報告によると、網赤血球は明らかに外れていると認識し、メーカーと確認していくとの報告でした。

施設Cは、ブラインド調査で3つの医療機関から重複して依頼されました。そのうちの1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。改善報告では該当機器の内部精度管理に問題が認められなかったことなどが記載されていましたが、複数台の機器間差を含め監視当日にこれらの検証結果をご報告いただく予定といたしました。

施設Dも生化学の2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。原因について改善策を講じたとの報告でした。

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。改善報告書では白血球崩壊と凝集の影響であると記載されておりましたが、検体の運搬や保管などの影響を受ける容積系について立入りの際に確認したいと思います。

施設Fは、病理学の技術評価においてグループ1と判定された標本を提出いただいたところ、薄切がかなり厚く、診断に影響を及ぼす可能性があるC評価でした。改善報告書では薄切時の熱膨張により厚い切片となったことが原因と考えられ、勉強会を実施したとのことです。

最後に、施設Gは、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、ナンバリングせず測定していたため、追跡が不可能とのことでした。今後は測定の際ナンバリングを行うとともに記録を保存するよう努めるとの報告でした。

ご説明は以上です。

○坪井課長 令和5年度東京都衛生検査所精度管理調査の実施計画及び特別監視指導対象施設については以上でございます。

具体的には、専門委員会にも意見を聴いた上で、計画していくこととなりますが、今年度の取組みについてご意見をいただきたいと存じますので、よろしくお願いいたします。

○石井委員長 どうもありがとうございました。

それでは、議事(1)、令和5年度東京都衛生検査所精度管理調査の実施計画と特別監視指導対象施設について、先生方からご意見あるいはご質問をいただければと思います。いかがでしょうか。

1施設でナンバリングをしていないなどの実施するにあたって徹底しておかなければならないことができていない施設があったということなので、そのような施設は特別監視指導で先生方からご指導いただければと考えております。特別監視指導に関して7施設ということで、例年どおりだと思いますが、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、事務局からもご説明がありましたので、これから専門委員の先生のご意見をお尋ねした上で実際計画してまいりますので、よろしくお願い申し上げます。

それでは、続きまして、(2)報告事項アですが、「衛生検査所の登録状況について」事務局からご報告をお願いいたします。

○坪井課長 事務局の医療安全課長でございます。

衛生検査所の登録状況についてご報告いたします。資料は資料4を御覧ください。

令和5年4月1日現在の衛生検査所の登録数は、135施設でございまして、そのうち、公立が1施設、民間が134施設となっております。

過去3年間の推移にありますとおり、3年間を通じて施設数は増加傾向にあり、昨年度同様過去最高数の登録状況となっております。

また、令和4年度中の登録状況について、新規登録は18施設、廃止施設は5施設でございました。なお、登録検査業務別の衛生検査所数及び検査業務別の衛生検査所数につきましては、資料4の3及び4の表のとおりでございます。

令和4年度オープン調査の参加施設の状況については、資料4の5に記載してございます。

登録状況についてのご報告は以上でございます。

○石井委員長 ご報告どうもありがとうございました。報告事項アについて何かご質問はございますか。

病原体核酸検査、SARS-CoV2の検査ですが、これは、求められる検査数に達しないということで、臨時の検査所等を利用して検査数を増やしてきました、現在は必要な検査数を確保できているので、臨時の登録衛生検査所は、4月26日の通達で、閉じていく方向が示されました。

今後臨時の登録衛生検査所、それから、衛生検査所も少し減少することが予想されます。また、改めてご報告できればと考えております。

何かご質問等はございますか。

よろしいでしょうか。

それでは、次に、(2)報告事項イです。「令和4年度東京都衛生検査所精度管理講習会について」、事務局からご報告をお願いいたします。

○事務局 健康安全研究センター精度管理室からご報告させていただきます。

昨年度の衛生検査所精度管理講習会につきましては、YouTubeにて限定公開による方式で実施いたしました。検査所のほかレファレンス施設、管轄保健所など157施設から参加申込みがあり、検査項目別の視聴回数は51回から283回でございました。

講師の先生方ご協力、ありがとうございました。なお、講習会におけるアンケート結果について、抜粋でございますが、ご紹介させていただきます。

第一部の管理者等講習会につきましては、生化学の分野では、項目により機種間差が持続していることから、当施設で使用している機種が外れないよう注視する必要があると感じる。JCCLS許容基準範囲の導入状況が想像していたよりも低く感じたとのことのご意見がございました。

また、病理細胞診のところでは、細胞検査に関してはASC-US・AGCの判定について日頃の業務で疑問に感じている部分についての説明があり、納得をした。抜き取り調査について、判定コメントまで詳細に分析されており、今後の業務に生かす方法を考えていかなければならないと痛感したとのことのご意見がございました。

微生物では、検出された細菌の特徴等の解説があり、再度確認するという観点からも大変分かりやすかった。グラム染色では、1検体のスライドガラスが配布までに時間が経ち過ぎてしまい、グラム陽性菌が陰性化してしまったということで、2検体それぞれのスライドガラスの作成法の検体の塗布量、作成後配布までの保管方法等について開示していただきたいと思うというご意見がございました。

また、遺伝子の分野では、検査ごとに陽性、陰性コントロールの測定をしていない検査機関があることに大変驚いた。また、オープンとブラインドで結果の乖離があった施設について、一律に唾液を4倍希釈していたのを指導のもと改善したという発表だが、どのように改善したのか詳細が知りたかった。

また、簡易検査試薬のメーカーによるCt値の差や、ブラインド調査で陰性としてしまった施設の改善内容は興味深かった。とのことのご意見がございました。

全体のご意見としまして、来年度以降もブラインド調査をぜひ続けていただきたい。自施設の通常業務における評価を受けたいと思う。また、施設間差の出やすいF T4の結果は興味深く拝見したというご意見がございました。

第2部の検査担当者講習会では、検査所の部分としまして、正しい判定を得るために求められる条件として、十分な組織量と20%以上の腫瘍含有量の2つとのことだが、厳しい条件であると感じた。

自分にあった治療薬を選択し、遺伝子レベルで治療することで、がんは不治の病気ではなくなると感じた。また、大変興味のある分野でこれまでも追いかけている話題であったため、大変楽しく拝聴しました。

ご講演も分かりやすく、今後も継続的にこの分野の話題を取り上げていただきたいと思います。

また、ゲノム検査に関しては理解に苦しむことがあるが、昨今の状況を鑑みると避けては通れない分野であると思う。今回の講習会では、基本的な部分から応用まで分かりやすく説明があり、苦手意識も少しは解消されたと考える。

臨時の検査所の部分としまして、最後になりますが、検査の技術、手技に関するテーマの講習も聴講したい。このようなご意見を頂戴してございます。

今年度の講習会につきましては、来年、令和6年3月15日の金曜日13時からを予定しており、場所は茗荷谷にございます東京都社会福祉保健医療研修センターを確保しております。昨年度と同様のWebによる配信も検討しておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

報告につい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。報告事項の令和4年度東京都衛生検査所精度管理講習会についてご報告いただきました。

ご意見あるいはご質問等があればお願いいたします。

よろしいでしょうか。

全体を通して、ご意見等がございましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

特にご意見がないようでしたら、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。

○坪井課長 事務局でございます。石井先生、委員の皆様、ありがとうございました。

次回の開催でございますが、資料1の令和5年度計画表にございますとおり、本年度の調査が完了し、精度管理事業報告書がまとまる、来年、令和6年2月7日水曜日の午後2時を予定しております。

開催日が近づきましたら、事務局より開催通知をお送りいたします。お忙しいところ恐れ入りますが、スケジュール等の確保をよろしくお願いいたします。

なお、第1回の専門委員会は、引き続き本日14時半から開催する予定でございます。石井委員、齋藤委員は引き続きよろしくお願いいたします。

本日は誠にありがとうございました。

(午後 1時55分 閉会)