

V 診療所の管理体制等について

1 序論

2019年12月中国湖北省武漢で、原因となる病原体が特定されていない肺炎の患者が59人確認され、7人が重症となったことが初めて報告された。2020年が明けて、厚生労働省は武漢からの帰国者で有症状者は速やかに医療機関を受診するように呼びかけた。1月9日にはWHOがSARS、MERS、鳥インフルエンザの可能性についてはいずれも否定し、新型ウイルスの可能性が否定できないと発表。1月14日にWHOは中国当局からの情報提供を受けて、原因不明の肺炎患者から新型のコロナウイルスが検出されたことを確認したと発表。日本国内では、中国湖北省武漢に渡航していた神奈川県に住む30代の中国籍の男性が1月3日に発熱、帰国後入院し、国立感染症研究所により新型コロナウイルスへの感染を1月15日に確認、16日に発表された。1月21日には、WHOは医療関係者への感染があったことも強い証拠として、持続的なヒトからヒトへの感染があるとみられると公表。1月28日には、厚生労働省は、新型コロナウイルスへの感染が確認された奈良県在住の、武漢からの客を乗せて大阪と東京の間を行き来したツアーバスの運転手の男性が、海外渡航歴がなかったことから、日本人では初めて国内でウイルスに感染したと断定した。しかし、のちに新型コロナウイルス感染症への集団感染が確認された、都内の屋形船での個人タクシー組合支部の新年会は、1月18日に開催されており、12月下旬あるいは1月上旬には、すでに市中感染は始まっていた可能性は否定できない。2月3日にはクルーズ船「ダイヤモンドプリンセス号」が横浜港に入港し、2月以降日本国内での感染者の報告が相次ぐ状況となった。新型コロナウイルス感染症は1月31日に日本国内で「指定感染症」となり、2月11日にWHOは新型コロナウイルス感染症を「COVID-19」、国際ウイルス分類

委員会がSARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)と命名し、3月11日WHOはパンデミックとみなした。日本国内では、4月7日より政府は7都府県を対象に緊急事態宣言を発令し、4月16日にはその対象を全都道府県に拡大した。

一方で、当初COVID-19の診断根拠となるPCR検査は行政検査として、保健所を通して東京都では東京都健康安全研究センター等で行われた。しかし、症例数の増加にPCR検査が追い付かない状況が生じ、また条件付きでの検査に批判があり、検査体制の拡充が求められることとなった。日本では、過去SARS、MERSの際に国内での発生がなかったことからPCR検査の需要がなく、検査体制が確立しなかったことも、今回のCOVID-19のパンデミックに対応できなかった一つの原因と考えられる。

東京都は令和4年7月より、令和4年度東京都診療・検査医療機関設備整備事業、令和4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を開始（民間検査機関、大学病院等に加え、新たに、かかりつけ患者以外にも対応するなど広く検査を行う診療・検査医療機関を対象化）し、感染再拡大を踏まえ、医療機関等に、感染の急拡大に備えた検査体制強化について協力を要請した。この事業を踏まえ、令和4年度の事業で検査機器を導入した診療所720施設を対象に、令和5年2月に精度管理調査への参加意向調査を実施し、参加意向ありと回答した診療所616施設を対象に、「発熱患者等の診療に対応する医療機関に対するPCR等検査の精度管理調査」を行った。最終的には、参加意向ありと回答した616施設のうち、参加を辞退した47施設を除いた569施設が本調査の対象となった。

2 文書調査（管理体制）

この稿では、遺伝子検査に関する文書調査の

うち主に管理体制について回答を求めた調査の結果について報告する。(図表 1.6 - 1.7 について)

管理者は内部精度管理が行われるように配慮をしていると回答した施設が 454 施設で 83.2%、配慮していないと回答した施設が 77 施設で 14.1%であった(表 1.6.1)。また、業務従事者に研修を受けさせていると回答している施設が 370 施設で 67.8%、研修を受けさせていないと回答した施設が 147 施設で 26.9%であった(表 1.6.2)。2月の意向調査の際に実施したときの、研修を受けさせていると回答した施設が2割弱から7割弱に上がっていた。内部研修の内容は、装置の操作と回答した施設が 331 施設と最も多く、各標準作業書の記載事項と回答した施設が 262 施設と最も低い結果であった。いずれの内容も 300 施設前後が実施をしていた(表 1.6.3)。外部教育研修の機会を活用していると回答した施設は 124 施設であったのに対し、活用していないと回答した施設が 231 施設で、活用していると回答した施設より 2 倍近く多かった(表 1.6.4)。

検体検査の精度確保に係る責任者を選任していると回答した施設は 356 施設で 65.2%であった(表 1.6.5)。精度管理責任者として医師と回答した施設が 303 施設で、次いで臨床検査技師と回答した施設が 25 施設であった。看護師、薬剤師等を選任していると回答した施設が 14 施設あり、医療法では責任者になることができない資格者を回答していた(表 1.6.6)。精度管理責任者の検査業務経験年数は、1～5 年と回答した施設が 155 施設と最も多かった(表 1.6.7)。精度管理責任者の精度管理業務の経験年数についても 1～2 年と回答した施設が 137 施設で約半数を占めていた(表 1.6.8)。医療法では、業務経験については特段の要件を定めていないが、衛生検査所における精度管理責任者は検体検査の業務に係る 6 年以上の実務経験及び精度管理に係る 3 年以上の実務経験をもって選任となっており、この場合を参考にすることが望ましいとされている。

遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者を選任している施設が 274 施設で、選任していない施設が 256 施設であった(表 1.6.9)。遺伝子関連・染色体検査の責任者を医師と回答した施設が 243 施設で大半を占めていた。(表 1.6.10)遺伝子関連・染色体検査の責任者における業務経験年数は、1～2 年と回答した施設が 93 施設であった。医療法では、3 年以上が目安となっているが、PCR 検査機器を導入してからの年数、あるいは 20 年以上、30 年以上と回答した施設も 42 施設あり、この回答は、医師の経験年数として回答している可能性も考慮された(表 1.6.11)。精度管理経験年数も 0 年が 16 施設、1～2 年が 119 施設で、PCR 検査機器を導入してから責任者を置いたことが示唆された(表 1.6.12)。

日常で扱う検体種は、鼻咽頭ぬぐい液が 460 施設と最も多く、咽頭ぬぐい、唾液から測定している施設もそれぞれ 90 施設程度認めた(表 1.7.1)。1日あたりの検査件数は 10 検体/日以下の施設が 403 施設と、全体としては2月の意向調査時と比較し変わらない状況であった(表 1.7.2)。今年度に入ってから最大の検体数は 10 検体/日以下の施設が 318 施設で、11～50 検体/日が 131 施設であった(表 1.7.3)。日常検査実施者は、医師が 422 施設、看護師が 364 施設であり、次いで臨床検査技師 55 施設であった。資格のない人が測定している施設も 20 施設認められた(表 1.7.4)。

3 診療所における感染症検査と精度管理の状況について

令和 4 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で検査機器を導入した診療所は 720 施設であり、今回の精度管理調査には最終的には 569 施設が参加して頂いた。このうち文書調査・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。

今回の調査は、医療法等の一部を改正する法

律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成30年厚生労働省令第93号）が平成30年7月27日に公布され、同年12月1日より施行されたことに基づいており、特に、病院、診療所または助産所における検体検

査の精度の確保に係る基準が策定されたため、現在の管理体制の状況についての把握と、各施設が精度管理について認識していただくことを目的としている。医療法施行規則では、

（4）内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係
（改正後医療法施行規則第9条の7の2関係）

ア 内部精度管理の実施（改正後医療法施行規則第9条の7の2第1項関係）

内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目は以下のとおりである。

- ・日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること
- ・定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきを度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること

イ 外部精度管理調査の受検（改正後医療法施行規則第9条の7の2第2項関係）

公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。

ウ 適切な研修の実施（改正後医療法施行規則第9条の7の2第3項関係）

適切な研修の実施に努める上では、研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所設置市、特別区又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。

- ・各標準作業書の記載事項
- ・患者の秘密の保持

エ 留意事項：病院等が検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く。）を行う場合の内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施については、地域医療への影響等を勘案し、まずは努力義務としたところであるが、これらは精度の確保の方法として重要な手法であり、積極的に活用すべきである。

（5）遺伝子関連・染色体検査関係（ただし、管理組織に関する事項を除く。）
（改正後医療法施行規則第9条の7の3関係）

ア 内部精度管理の実施（改正後医療法施行規則第9条の7の3第1項関係）

病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理の実施が行われるよう配慮しなければならない。なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項は（4）のアのとおりとする。

イ 外部精度管理調査の受検及びその代替方法（改正後医療法施行規則第9条の7の3第2項関係）

（ア） 遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査については、結核菌の同定検査やB型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査の体制が整っているものについては、これらの検査を行う病院等の場合、受検するよう努めること。

（イ） 外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査について、病院等の管理者は、自施設以外の病院等のほか、衛生検査所や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。

ウ 適切な研修の実施（改正後医療法施行規則第9条の7の3第3項関係）

病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該病院等の管理者は、遺伝子関連・染色体検査に関する研修を当該病院等において検体検査の業務に従事する者に受けさせなければならない。なお、研修を実施する上で留意すべき事項は（4）のウのとおりとする。

と上記のように規定されているが、今回の調査では、内部精度管理が行われるように配慮して

いる施設が83.2%で、業務従事者に必要な研修を受けさせている施設は67.8%で、外部教育研

修の機会を活用している施設が34.7%であった。今回の調査自体を外部精度管理調査ととらえ、今後本調査が行われた際には、補助事業で機器を購入したすべての医療機関にご参加頂きたい。また、本調査後に行われる技術支援や講習会は、外部教育研修並びに内部研修ともなりえるものとする。

検体検査の精度確保に係る責任者、精度管理責任者の資格、精度管理責任者の検査業務経験年数、精度管理責任者の精度管理経験年数、遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者の選任、同責任者の資格、同責任者の検査業務経験年数、同責任者の精度管理経験年数について医療法施行規則では、

管理組織関係(改正省令による改正後の医療法施行規則(改正後医療法施行規則第9条の7関係))

ア 検体検査の精度の確保に係る責任者(改正後医療法施行規則第9条の7第1号関係)

精度の確保に係る責任者の職種は医師又は臨床検査技師(歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師、助産所においては助産師。)とする。なお、業務経験については特段の要件は定めないが、衛生検査所における精度管理責任者(検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任)の場合を参考にすることが望ましい。

イ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者(改正後医療法施行規則第9条の7第2号関係)

(ア) 遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者については、医師又は臨床検査技師(歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師)のほか、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種を認めるものとする。なお、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任は妨げない。

(イ) 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の例としては、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者が考えられる。

・大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目(分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。)を履修した者

(ウ) 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合、上述(イ)を参考にすることが望ましい。

と上記のように、検体検査の精度確保に係る責任者の職種は医師または臨床検査技師であり、看護師、薬剤師、事務長については要件外であり、修正が必要である。業務経験については特段の要件は定めてはいないが、衛生検査所における精度管理責任者の場合を参考とすることが望ましいとされている。また、遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者の選任は、医師または臨床検査技師あるいは遺伝子関連、染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種も認めるとしている。今回の調査の責任者として看護師、薬剤師と回答している施設を認めるが、専門知識及び経験を有するかの確認は必要である。

SARS-CoV-2 PCR検査の検体種は、複数回答で、鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液が多かったが、採取者は医師、看護師、または臨床検査技

師の資格が必要であることに留意してほしい。また日常検査実施者の資格として、資格なしと回答した施設が20施設あったが、PCR検査に精通した人材であることが望ましい。

令和5年4月1日以降の1日当たりの現状の検査件数は10件以下が88%で、1日当たりの最大検査件数も10件以下が69.7%と大半の施設でPCR検査数が減少していると思われる。令和5年5月8日以降、COVID-19は感染症法上5類感染症となり、さらにPCR検査数の減少が考慮され、日常臨床では迅速抗原検査で十分な状況となっている。しかし、今後国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある感染症が再度発生する可能性は無いとはいえない。新たな感染症の発生に備えるためにも、東京都ではPCR機器の整備事業を令和4年度から行っている。感染症発生初期における

PCR 検査の重要性は、COVID-19 の流行初期の状況からも明白であり、そのためにも PCR 検査を今後も日常診療の中で行い、機器の日常的な稼働が重要と思われ、検査機器メーカーは COVID-19 以外の細菌・ウイルスの日常的な PCR 検査を行える体制を、コストの面も含め整えて頂くことが必要である。また、外部精度

管理についても、今回のような調査事業を東京都が、さらにメーカーによる技術支援を継続的に行っていくことが望ましい。医療機関においては、医療法に規定されている精度管理についても精通し、努力義務であっても実施していくことが必要と認識して頂きたい。

1.6 管理組織について

表1.6.1 管理者は内部精度管理が行われるよう配慮しているか（必須）	施設数	%
	546	
配慮している	454	83.2
配慮していない	77	14.1
その他：管理者が検査を実施、検体処理がシンプル、遺伝子検査を行っていない	9	1.6
未回答	6	1.1

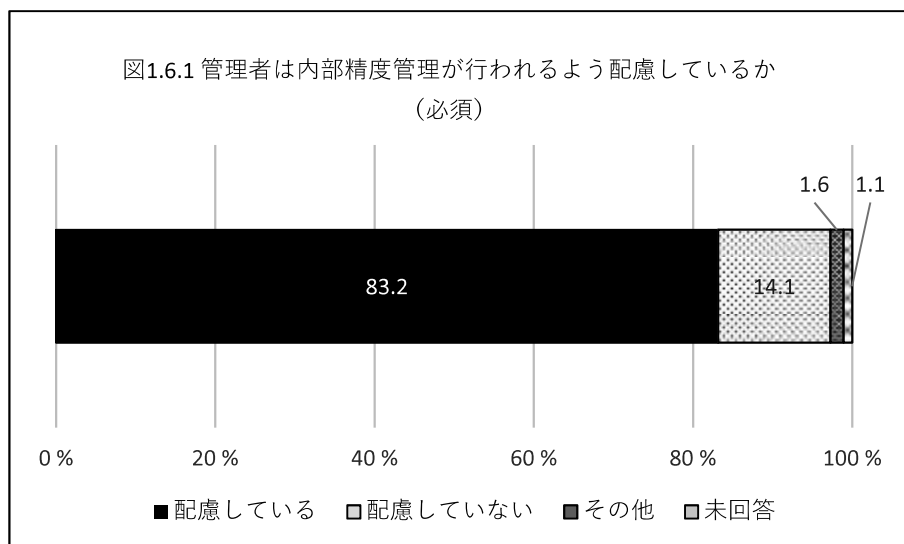


表1.6.2 業務従事者に必要な研修を受けさせているか（必須）	施設数	%
	546	
受けさせている	370	67.8
受けさせていない	147	26.9
その他：管理者が検査を実施、検体処理がシンプル、メーカー説明	23	4.2
未回答	6	1.1

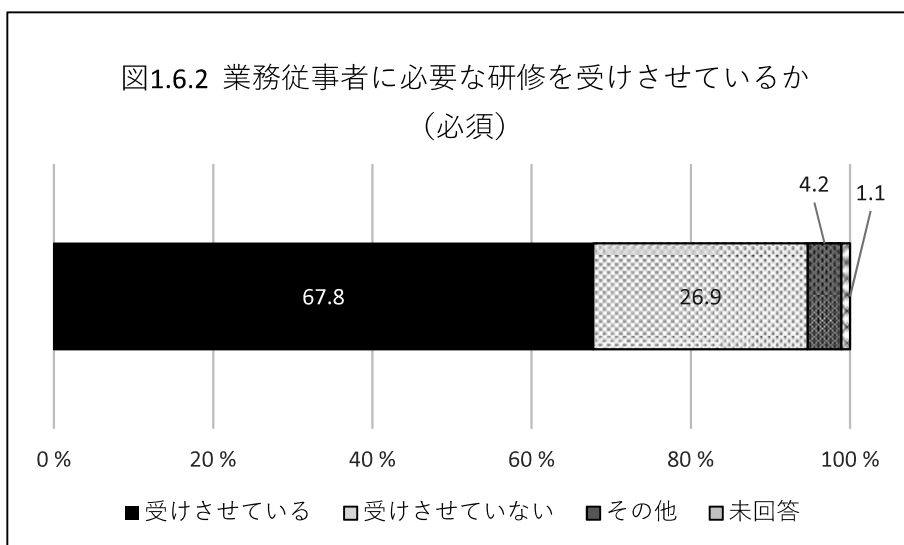


表1.6.3 内部研修の内容（複数回答あり）	施設数
各標準作業書の記載事項	262
患者の秘密の保持	301
個人防護具の脱着	314
装置の操作	331
用手操作	312
汚染防止	320
その他：ミーティング、記録について、検査室の区分	6

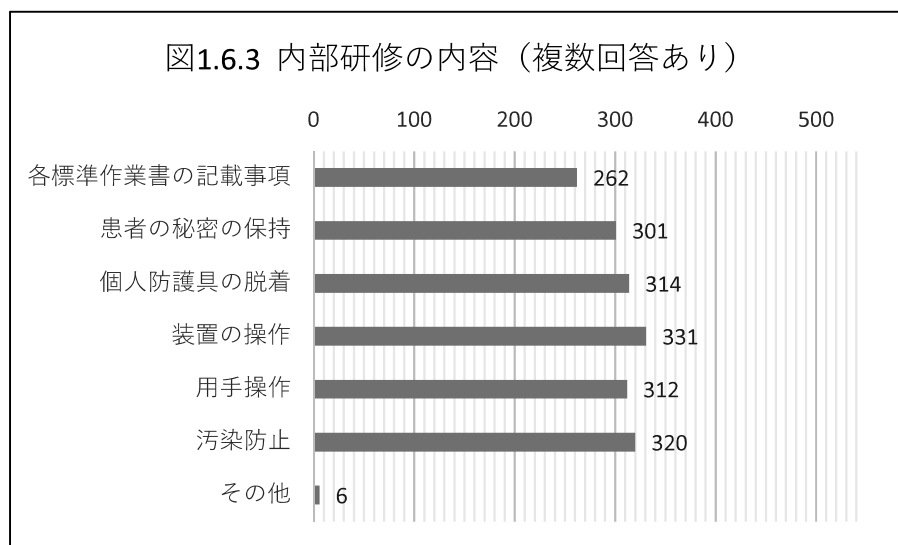


表1.6.4 外部教育研修の機会活用	施設数	%
	357	
活用している	124	34.7
活用していない	231	64.7
その他：検討中	2	0.6

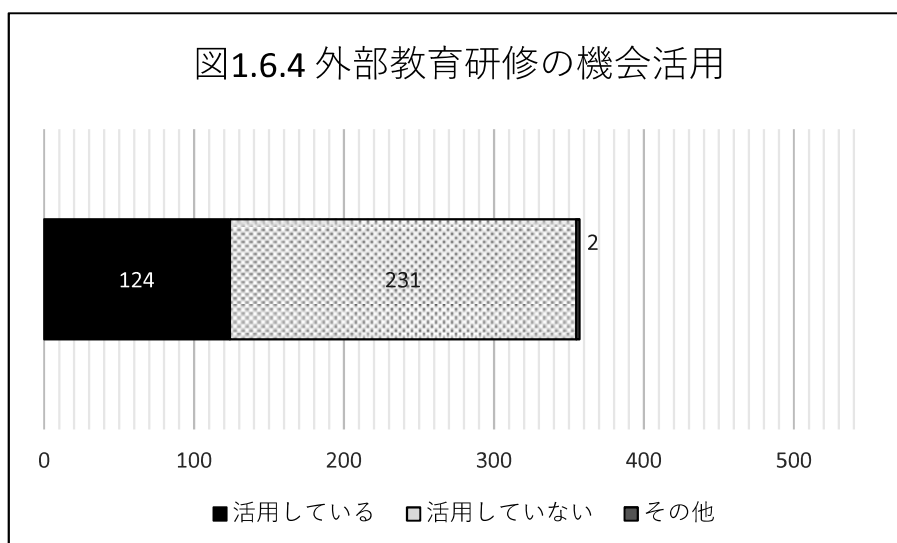


表1.6.5 検体検査の精度確保に係る責任者の選任（必須）	施設数	%
	546	
選任している	356	65.2
選任していない	175	32.1
その他：管理者自身、遺伝子検査を行っていない	9	1.6
未回答	6	1.1

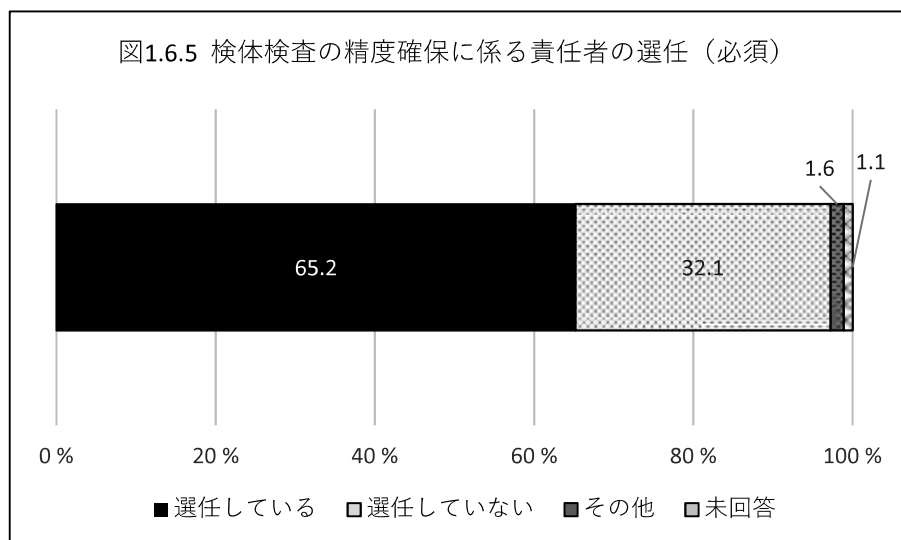


表1.6.6 精度管理責任者の資格	施設数	%
	342	
医師	303	88.6
臨床検査技師	25	7.3
看護師*	11	3.2
薬剤師*	2	0.6
事務長*	1	0.3

* 医療法施行規則第9条の7要件外

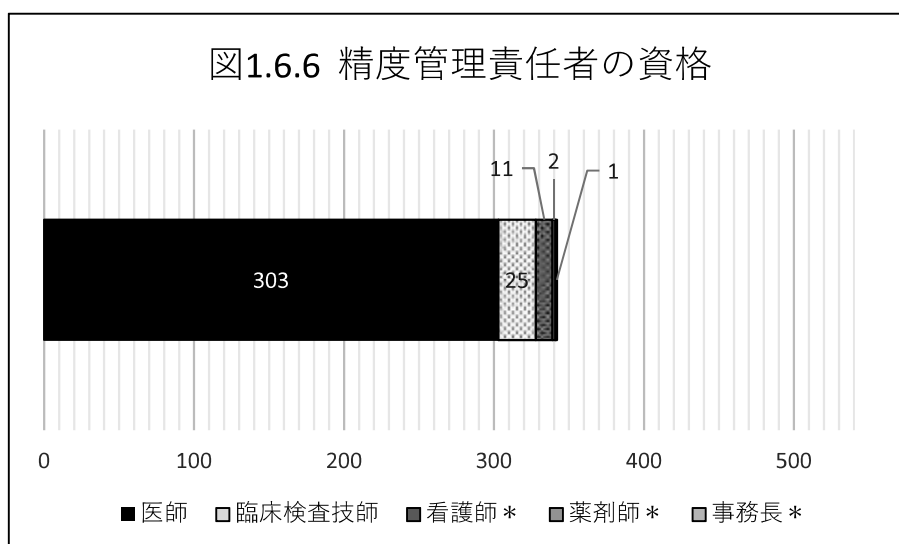


表1.6.7 精度管理責任者の検査業務経験年数	施設数	%
	295	
1年未満	8	2.7
1～5年	155	52.5
6～19年	56	19.0
20年以上	76	25.8

*相当の経験(6年以上が目安)

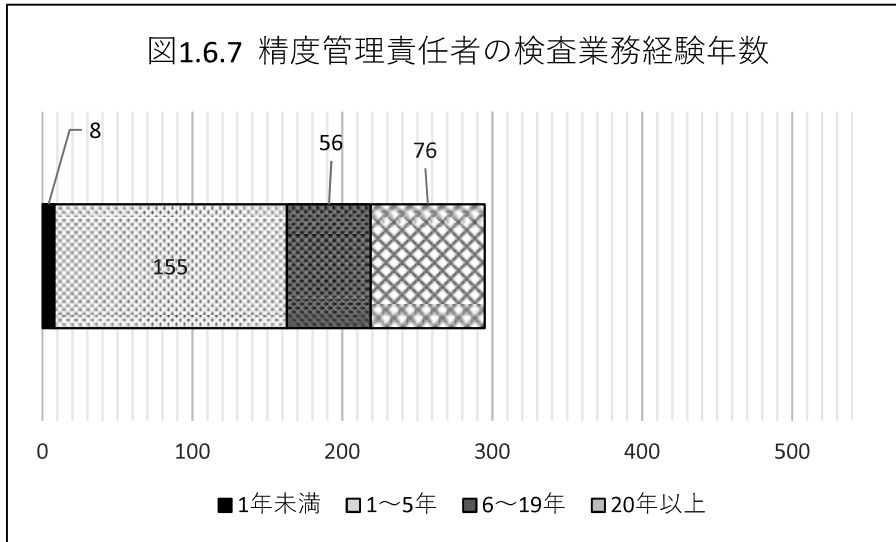


表1.6.8 精度管理責任者の精度管理経験年数	施設数	%
	277	
0年	24	8.7
1～2年	137	49.5
3～19年	87	31.4
20年以上	29	10.5

*相当の経験(3年以上が目安)

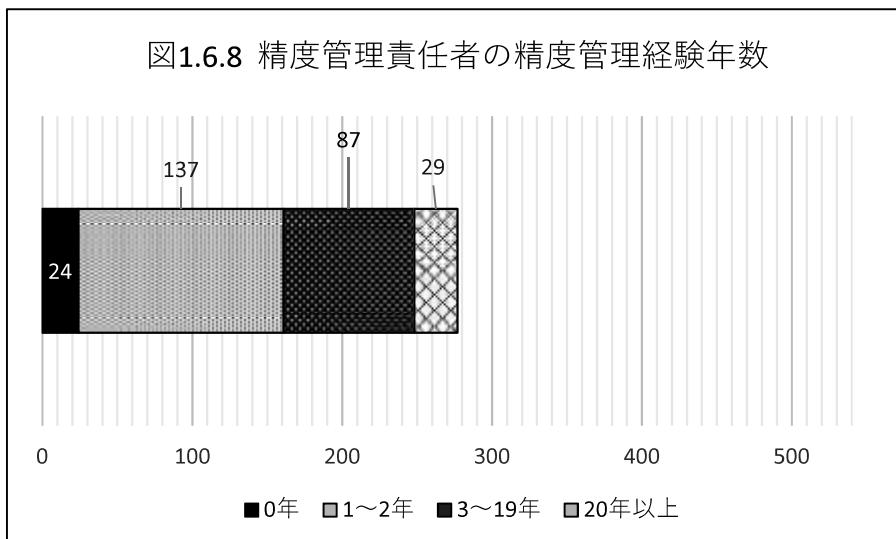


表1.6.9 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者の選任（必須）	施設数	%
	546	
選任している	274	50.2
選任していない	256	46.9
その他：管理者が精度管理を行っている	10	1.8
未回答	6	1.1

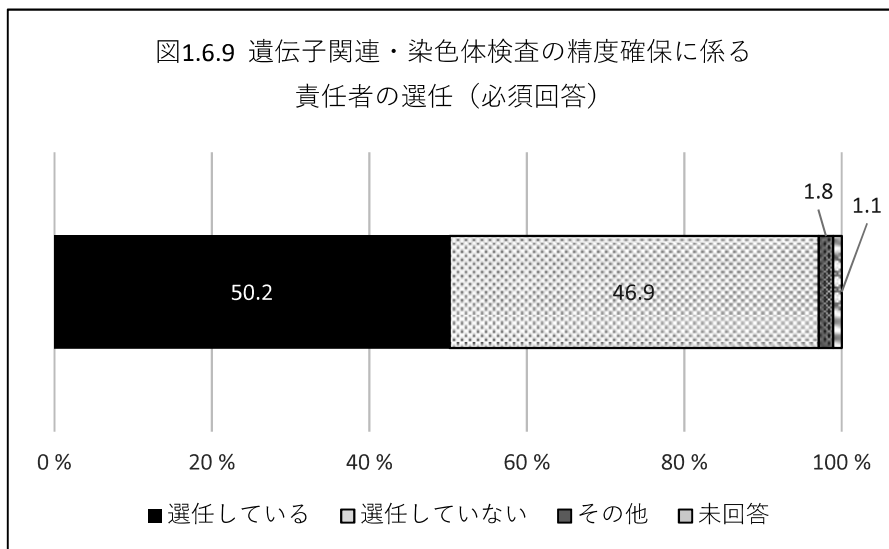


表1.6.10 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者の資格	施設数	%
	262	
医師	243	92.7
臨床検査技師	15	5.7
看護師	3	1.1
薬剤師	1	0.4

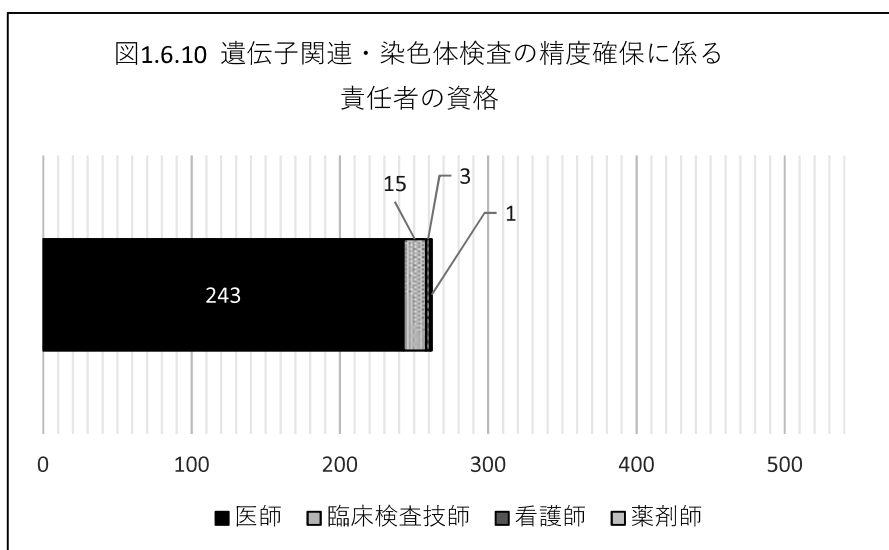


表1.6.11 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者の検査業務経験年数	施設数	%
	219	
0年	7	3.2
1～2年	93	42.5
3～19年	77	35.2
20年以上	18	8.2
30年以上	24	11.0

*相当の経験(3年以上が目安)

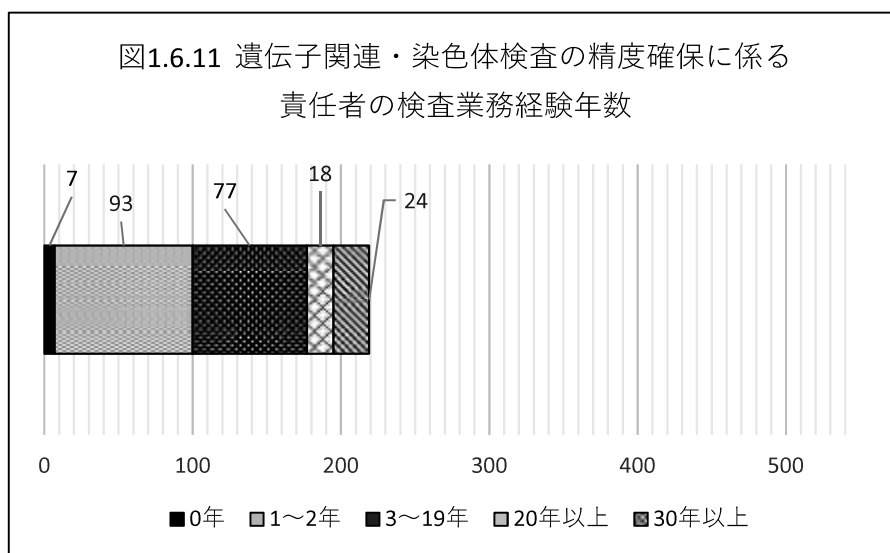
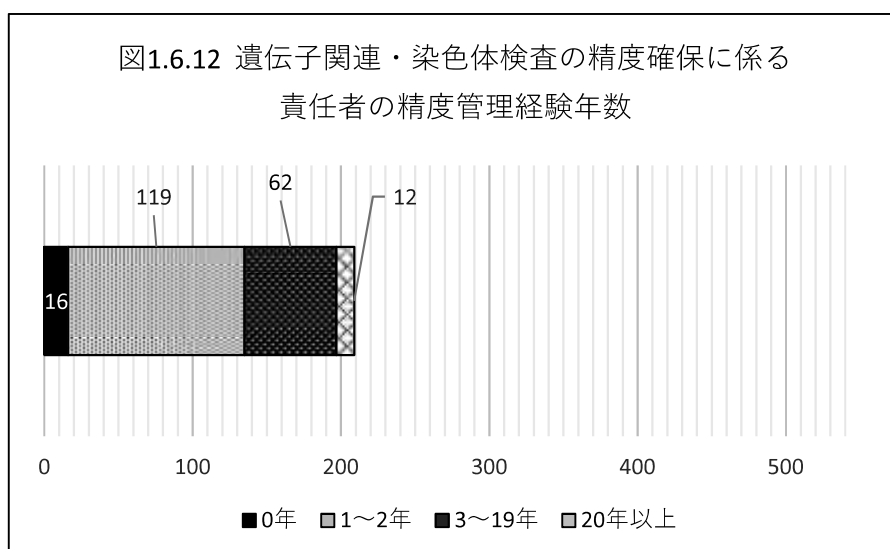


表1.6.12 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者の精度管理経験年数	施設数	%
	209	
0年	16	7.7
1～2年	119	56.9
3～19年	62	29.7
20年以上	12	5.7

*相当の経験(3年以上が目安)



1.7 日常検体とその測定について

表1.7.1 日常で扱う検体種（複数回答あり）	施設数
鼻咽頭ぬぐい液	460
咽頭ぬぐい液	98
喀痰	26
唾液	90
気管支肺胞洗浄液	0
その他：鼻腔ぬぐい液	12

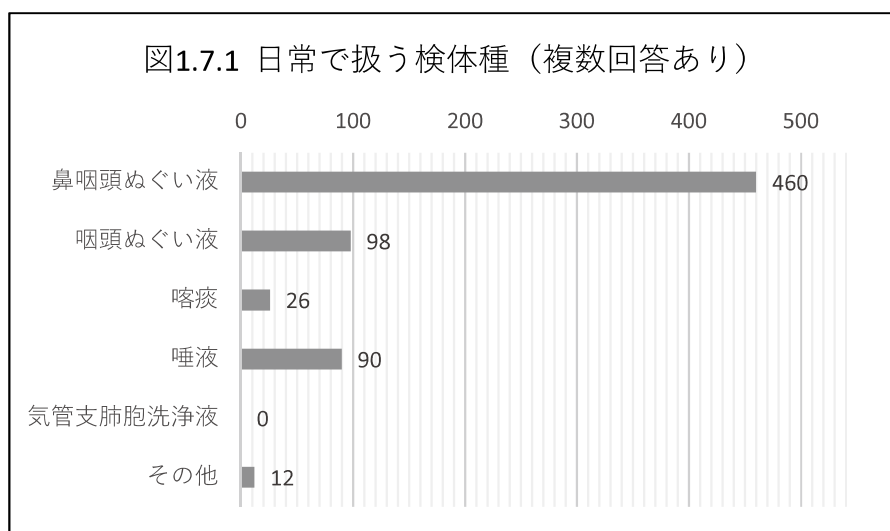


表1.7.2 R5.4.1以降で、1日当たりの現状の検査件数	施設数	%
	458	
10以下	403	88.0
11-50	52	11.4
51<	3	0.7

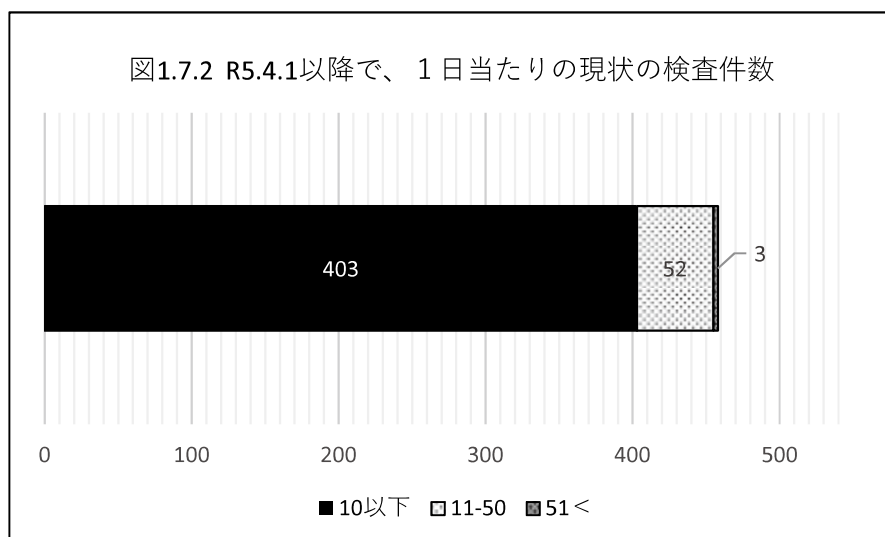


表1.7.3 R5.4.1以降で、1日当たりの最大の検査件数	施設数	%
	456	
10以下	318	69.7
11-50	131	28.7
51<	7	1.5

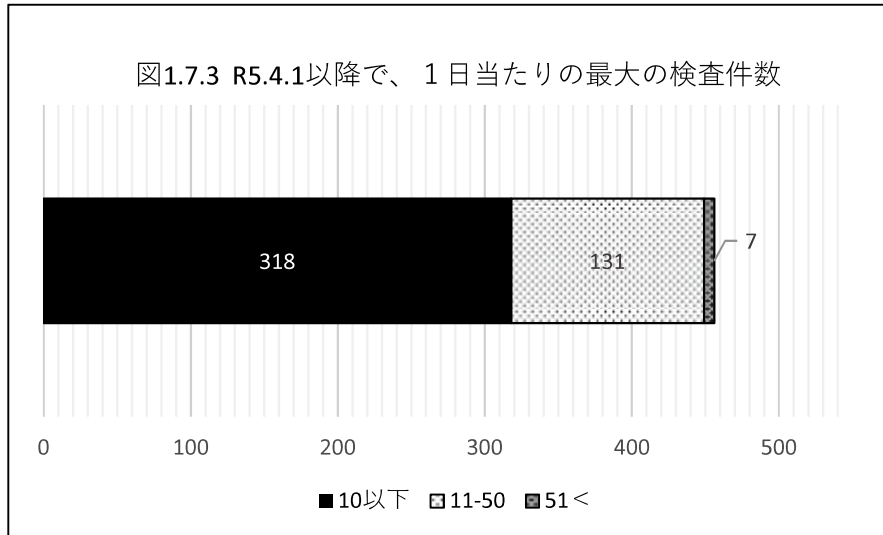


表1.7.4 日常検査実施者の資格（複数回答あり）	施設数
医師	422
看護師	364
臨床検査技師	55
衛生検査技師	0
資格なし	20
薬剤師	1

