

## Ⅵ 技術支援結果

### 1. 技術支援の概要

技術支援は、「Ⅰ調査の概要」に記載のとおり、精度管理調査に参加した診療所の一部へ訪問し、精度管理に関する支援を実施するものである。

支援対象となった63施設は、精度管理調査の結果及び医療機関の支援を受ける意向の有無により、東京都によって選定された。選定に当たっては、技能試験で誤判定の結果であった施設を最優先として選定し、原因の特定やその改善に向けた助言を中心とした支援が実施された。その他の医療機関については、文書調査の結果から、内部精度管理の実施状況、検査関連の台帳・日誌等の整備状況に重点を置き支援対象の施設が選定された。

なお、技術支援の対象とならなかった施設に対しても、文書調査の評価対象となった各設問の解説（根拠法令やポイント等）の送付や参加施設等を対象とした講習会の開催などにより、フォローアップが実施された。

技術支援の体制については、施設ごとに使用している遺伝子検査用試薬（体外診断用医薬品を含む）及び検査機器（医療機器を含む）が異なることや、試薬や機器の知識や技術に精通している者からの支援が必要であることから、検査機器等を製造販売している企業が会員として加盟する一般社団法人日本臨床検査薬協会へ委託し、協会員が支援対象となった施設を訪問し、技術支援が行われた。

具体的な支援内容としては、検査機器の操作や試薬の管理等の技術的助言のほか、感染症の遺伝子検査を実施するにあたり、病原体検査の観点から、検査室環境、記録類の整備状況等の確認も併せて行った。また、既知試料の測定も実施し、測定作業を確認しながら、検査の手順や方法について助言を行うとともに、正しい測定結果が得られている（原因が改善されている）ことについての確認も行った。

### 2. 支援結果のまとめ

#### (1) 既知試料の測定

操作手順の確認のため既知試料の測定を行い、未測定の8施設を除いて全ての施設で正答と一致した（表3.1）。

#### (2) 不一致の原因究明

技能試験の結果が不一致であった原因は、検査手技、試薬の管理、装置の設定などであった。

#### (3) 施設の状況報告

技術支援の対象となった63施設の状況について、複数回答により報告され、以下のような結果であった。

#### ア 検査室環境に関する確認事項

感染性と非感染性エリアの区分けをしている施設は62施設であった（表3.3.1）。また、コンタミネーション防止策として62施設がアルコール消毒を実施していた。一方、次亜塩素酸で消毒しているのは28施設であった（表3.3.2）。

#### イ 基礎知識に関する確認事項

既知試料測定時にマスク、手袋ともに着用している施設は47施設であった。また、陽性コントロールを扱った手袋で試薬を取り扱っていない施設は44施設であった（表3.4.1）。フィルター付きチップを使用している施設は24施設、チューブをスピンドウンしている施設は23施設であった（表3.4.2）。

#### ウ 検体の取扱いに関する確認事項

感染性検体の取扱いに関しては、実施エリアを特定している施設、個人防護具がある施設はともに62施設であった。また、患者や他のスタッフがいない一定の場所で実施している施設は61施設であった（表3.5.1）。検体取違い

防止策としては、ラベル貼付時に患者名またはナンバー等を確認している施設が45施設で最も多かった(表3.5.3)。

#### エ 検査機器の取扱いに関する確認事項

機材保守や修理依頼については、定期的な保守点検をしている施設は38施設であった。実施したことがない施設は13施設であり、アルコール清掃や定期点検の必要性についての説明が行われた(表3.6.2)。

#### オ 試薬の取扱いに関する確認事項

試薬の保管方法(遮光、温度)が添付文書どおりである施設は61施設(表3.7.2)、有効期限やロットの管理を適切に行っている施設は55施設であった(表3.7.3)。

#### カ 妥当性確認・検証に関する確認事項

試験成立の確認方法としては、インターナルコントロールにて自動判定している施設が31施設、増幅曲線を確認できる機種の場合に目視で確認している施設は23施設であった(表3.8.2)。

#### キ 精度管理に関する確認事項

内部精度管理については、未実施の施設が58施設と大半を占め、また陽性コントロールや陰性コントロールを用いた精度管理の実施は5施設に留まっており、メーカーが推奨する内部精度管理の方法について説明がなされた(表3.9.1)。外部精度管理調査についても不参加の施設が53施設と多かった(表3.9.2)。精度管理が外れた際の対応としては、メーカーへ連絡している施設が30施設であった(表3.9.3)。

#### ク 文書の作成に関する確認事項

測定標準作業書については、メーカーの説明資料、取扱説明書、添付文書、ワークフローパンフレットなどで代替している施設が23施設、作成していない施設が37施設であった(表

3.10.1)。検査機器保守管理標準作業書については、全ての施設が医療機器の添付文書、取扱説明書をもって代替していた(表3.10.2)。また、測定作業日誌の記載事項としては、検査項目ごとの実施件数と回答した施設が50施設、検査エラー又は検査不具合の発生件数と回答した施設が35施設であった(表3.10.3)。検査機器保守管理作業日誌については、作成していない施設が57施設であった(表3.10.4)。試薬管理台帳の記載項目は、保管在庫(入庫日、使用日の記載)の項目がある施設が42施設であった。また、試薬の有効期限の項目がある施設は39施設であった(表3.10.5)。

#### ケ 検査後工程の管理

検査の報告方法としては、医師が測定している施設は40施設であった。医師以外が測定し、指差し確認またはダブルチェックなど結果の転記ミス防止する工夫をしている施設は27施設であった。医師以外が測定し、検体の種類、検体採取時間、報告所要時間、検査方法、結果判定、解釈、測定者、確認者が報告された記録がある施設は16施設であった(表3.11.1)。廃棄物処理方法としては、廃棄物箱に蓋がある施設は62施設、保管物保管庫がある施設は42施設、廃棄物箱に足踏み式を使用している施設は25施設であった(表3.11.2)。

#### コ その他の確認事項

検体検査にかかる医療法等の内容については、目を通したことがある施設は45施設、法改正したことを知っている施設は36施設であった(表3.12.1)。また、適切な研修の実施(文書管理、検査手順、精度管理、患者情報取扱)については、施設内でトレーニングを実施しているのは30施設、医師の場合はセルフチェックを行っているという施設は32施設であった(表3.12.2)。

### 3. 実施根拠

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実施要綱  
(令和5年4月1日施行)

### 3.1 既知試料の測定

**表3.1.1 技術支援時における既知試料の測定概要**

測定した既知試料	診療所数
3試料測定	7 施設
GE1,GE3を測定	4 施設
GE1のみ測定	34 施設
GE2のみ測定	2 施設
GE3のみ測定	8 施設
測定せず	8 施設

**表3.1.2 技能試験の改善・支援状況（GE1）**

		技術支援時の測定		
		正答	測定せず	総計
精度管理調査の結果				
	正答	37 施設	17 施設	54 施設
	誤り	8 施設	1 施設	9 施設
	総計	45 施設	18 施設	63 施設

**表3.1.3 技能試験の改善・支援状況（GE2）**

		技術支援時の測定		
		正答	測定せず	総計
精度管理調査の結果				
	正答	5 施設	53 施設	58 施設
	誤り	4 施設	1 施設	5 施設
	総計	9 施設	54 施設	63 施設

**表3.1.4 技能試験の改善・支援状況（GE3）**

		技術支援時の測定		
		正答	測定せず	総計
精度管理調査の結果				
	正答	3 施設	43 施設	46 施設
	誤り	16 施設	1 施設	17 施設
	総計	19 施設	44 施設	63 施設

### 3.2 調査時と支援時のクロス集計

表3.2.1 内部精度管理の実施状況

調査時の回答	支援時の状況	
	内部コントロールのみ 又は未実施*	陽性・陰性コントロールを実施
内部コントロールのみ 又は未実施	46 施設	3 施設
陽性・陰性コントロールを実施	12 施設	2 施設

\* 今後に向けて実施方法の説明等を行った。

表3.2.2 試薬管理台帳について

調査時の回答	支援時の状況（メーカーからの報告に基づく）		
	在庫や有効期限など 管理はしている* <sup>1</sup>	作成していない* <sup>2</sup>	確認せず
作成している	11 施設	7 施設	0 施設
作成していない	32 施設	12 施設	1 施設

\* 1 帳簿しての管理ではない事例も含む。

\* 2 今後に向けて実施方法の説明等を行った。

表3.2.3 測定標準作業日誌について

調査時の回答	支援時の状況（メーカーからの報告に基づく）	
	件数やエラー件数等 記録をしている* <sup>1</sup>	作成していない* <sup>2</sup>
作成している	17 施設	3 施設
作成していない	33 施設	10 施設

\* 1 帳簿しての管理ではない事例も含む。

\* 2 今後に向けて実施方法の説明等を行った。

表3.2.4 検査機器保守管理台帳の整備状況

調査時の回答	支援時の状況（メーカーからの報告に基づく）	
	日時等の記録はしている* <sup>1</sup>	作成していない* <sup>2</sup>
作成している	1 施設	11 施設
作成していない	1 施設	50 施設

\* 1 帳簿しての管理ではない事例も含む。

\* 2 今後に向けて実施方法の説明等を行った。

## 施設の状況報告

以下の結果は、63施設に対する技術支援について、複数選択回答により集計した。

### 3.3 検査室環境

表3.3.1 感染性と非感染性エリアの区分

施設数

区分けしている	62
装置未使用	2

表3.3.2 コンタミネーション防止策

施設数

アルコールで消毒している	62
検体操作のあと、手袋を変えるか消毒してPC操作をしている	58
作業台を分けている	44
動線は一方通行である	41
次亜塩素酸で消毒している	28
次亜塩素酸を床の消毒用として使用	1
装置未使用	1

表3.3.3 検査室の環境

施設数

測定機器の取扱説明書や添付文書に記載の設置環境である	63
夏場は30℃以上になる可能性あり（必要に応じて試薬の冷所保存をお願いした）	3
夏場でも測定環境が30℃以上になることはない	1

### 3.4 基本的知識

表3.4.1 既知検体測定時のマスク、手袋の着用

施設数

両方着用している	47
陽性コントロールを扱った手袋で試薬を取り扱っていない	44
防護服を頻繁に交換	41
PPE使用	10
5類移行前はフルPPE	4
マスクはN95タイプを使用	1
ゴーグル&フェイスシールドも使用	1
5類移行前はフルPPE、移行後は簡易フェイスガード使用	1
エプロン使用	1
既知検体測定無し	11
既知検体測定は行っていないが普段の検体測定時は着用及び交換を実施している	3
装置未使用	2

表3.4.2 消耗品の取扱い	施設数
チップはフィルター付きを使用	24
チューブはスピンドウンしている	23
GE1での測定の実施のため攪拌のみ	1
全自動遺伝子解析装置 Smart Geneはチップやスピンドウンは必要ない	1
装置未使用	1
非該当	36

表3.4.3 安全キャビネット・クリーンベンチの管理	施設数
使用していない（未設置、故障等）	24
清掃している	4
UVランプを使用している	2
非該当	35

表3.4.4 測定者の手技	施設数
ピペットやスポイトの操作なし	11
既知検体の操作はメーカー説明書通り操作している	10
エアロゾルが発生しないようピペットやスポイトをゆっくり操作している	9
既知検体の測定無し	2
不明（説明実施）	1
装置未使用	1
非該当	36

### 3.5 検体の取扱い

表3.5.1 感染性検体の取扱い	施設数
実施エリアを特定している	62
個人防護具がある	62
患者や他のスタッフがいない一定の場所で実施している	61
適切な消毒薬がある	59
UVランプ使用	1
抗原検査などの検体取扱い時はチェック項目の確認を実施	1
検体採取時はPPE	1
消毒薬について説明実施	1
装置未使用	1

表3.5.2 検体不適正の判断	施設数
試薬添付文書に許諾された検体種を使用	61
装置未使用	2

表3.5.3 検体取違い防止策	施設数
ラベル添付時は患者名またはNo.等を確認している	45
電子カルテ使用	15
No.にて管理	10
検体容器に直接記入	10
患者名にて管理	2
患者名とIDにて管理	2
基本的に1検体ずつの取扱い	1
GE1測定のみのため未確認 バーコード運用ではない	1
装置未使用	1
不明	1

表3.5.4 残検体の保管条件	施設数
冷蔵	4
常温	3
往診時は採取後施設まで運搬	1
検査結果が出るまでは綿棒は廃棄しないようにしている	1
装置未使用	1
保管無	57

### 3.6 検査機器の取扱い

表3.6.1 機械操作の手順	施設数
添付文書通り	62
装置未使用	2



<b>表3.6.2 機材保守、修理依頼</b>	施設数
定期的な保守点検している	38
実施無し（説明実施、アルコール清掃を依頼など）	13
陽性検体の後に実施	3
点検を予定、検討している	2
検査ごとに実施	2
都度メーカーに連絡している	1
修理はしたが、点検はしていない	1
日々の検査終了後に実施	1
アルコール消毒のみ実施	1
不明（説明実施）	6
装置未使用	2

<b>表3.6.3 汚染除去の方法</b>	施設数
メーカーの推奨方法を行っている	56
推奨方法を案内	4
装置未使用	2
不明	1

### 3.7 試薬の取扱い

<b>表3.7.1 試薬の基本的な取扱い</b>	施設数
添付文書通りである	62
装置未使用	2

<b>表3.7.2 試薬の保管方法（遮光、温度）</b>	施設数
遮光、保管温度が添付文書通りである	61
夜間など保管場所が30℃を超えることがある（必要に応じて冷所保管を依頼）	2
窓際に保管（遮光は無しだが直射日光は当たらない箱での保管、夏場は冷所保管を依頼）	1
夏場でも保管場所が30℃を超えることはない	1
装置未使用	1

<b>表3.7.3 試薬の在庫管理</b>	<b>施設数</b>
有効期限やロットの管理が適切である	55
試薬残数半分程度で発注	1
流行の度合いにより在庫数増減	1
抗原簡易キットが主流で在庫が切れていた	1
現行販売している後継試薬に移行する時期の予定がたっていないかった	1
ほとんど使用しないため管理なし	1
検体が少ないため、1箱運用	1
不明（説明実施）	3
装置未使用	2

### 3.8 性能評価

<b>表3.8.1 妥当性確認</b>	<b>施設数</b>
実施無し	11
再現性	2
検出限界	1
メーカー取得データを流用	1
不明	9
装置未使用	2
非該当	37

<b>表3.8.2 試験成立の判定</b>	<b>施設数</b>
インターナルコントロールにて自動判定	31
内部コントロール確認している	26
増幅曲線を確認できる機種の場合、目視で確認している	23
検査後に反応容器の液量確認	1
装置未使用	2
非該当	4

### 3.9 精度管理

表3.9.1 内部精度管理の実施内容	施設数
未実施	58
説明実施	12
内部コントロール（測定ごと）、陽性(+)コントロール、陰性(-)コントロール （頻度：不明）	2
陽性(+)コントロール、陰性(-)コントロール（頻度：50テストごと）	1
陽性(+)コントロール、陰性(-)コントロール（頻度：ロットごと）	1
陽性(+)コントロール、陰性(-)コントロール（頻度：3か月ごと）	1
内部コントロール（頻度：測定ごと）	1
装置未使用	2
内部精度管理対象外	2

表3.9.2 外部精度管理調査の受検	施設数
不参加	53
参加（厚労省）	5
参加（東京都）	2
参加（区の精度管理等の情報交換会）	1
未確認	2

表3.9.3 精度管理が外れた際の対応	施設数
メーカーへ連絡している	30
不明（説明実施）	15
操作手順の確認をしている	8
試薬管理の確認をしている	7
検体管理の確認をしている	7
精度管理の実施なし	6
台帳に記載している	1
その他の方法で検査	1
主催者側へ問い合わせ	1
疑義は一度もない	1
装置未使用	1
非該当	12

### 3.10 文書作成

表3.10.1 測定標準作業書の記載項目	施設数
メーカーの説明資料、取扱説明書、添付文書、ワークフローパンフなどで代替	23
検査手順（フロー等）	8
作成予定	6
測定方法及び測定原理	5
基準範囲及び判定基準	4
臨床的意義	2
定義	1
作成していない	36
作成していないため、作成必須と伝えた	1

表3.10.2 検査機器保守管理標準作業書	施設数
医療機器の添付文書、取扱説明書をもって代替している	63

表3.10.3 測定作業日誌の記載項目	施設数
検査項目ごとの実施件数	50
実施件数のうち、検査エラーまたは検査不具合の発生件数	35
電子カルテにて管理	19
測定結果	1
PC内での管理のみ	1
作成していない	13
作成していないため、説明実施	7

表3.10.4 検査機器保守管理作業日誌の記載項目	施設数
点検日時	4
点検実施者名	4
保守管理上確認すべき内容	3
業者による定期保守点検の作業内容と業者名	1
アルコール清掃はテスト毎に実施	1
簡単な備忘録メモ	1
作成しているが記載していない	1
作成していない	57
作成していないため、説明実施	17

表3.10.5 試薬管理台帳の記載項目	施設数
保管在庫（入庫日、使用日の記載）	42
試薬の有効期限	39
伝票にてバインダー管理	10
使用開始日および終了日の記載	1
使用日の記載なし	1
伝票にてバインダー管理、使用日の記載は無し （それゆえ今回のように主要検査が抗原簡易キットになると在庫切れに気付かず）	1
保管用引き出しと伝票バインダーにて管理	1
感染状況に応じて未開封キットを必ず1 - 2箱在庫している	1
不明	1
作成していない	19
作成していないため、説明実施	14

### 3.11 検査後プロセス

表3.11.1 報告方法（患者名、結果の確認など）	施設数
医師が測定している	40
医師以外が測定している：指さし確認またはダブルチェックなど結果の転記ミスを防止する工夫をしている	27
医師以外が測定している：検体の種類、検体採取時間、報告所要時間、検査方法、結果判定、解釈、測定者、確認者が報告された記録がある	16
プリンターの印字シール、プリンターペーパーの活用 （検査結果を2枚印刷しプリンターペーパーで結果共有）	5
看護師も測定	1
たまに医師も測定	1
不明	1
装置未使用	2

表3.11.2 廃棄物処理方法	施設数
廃棄物箱に蓋がある	62
廃棄物保管庫がある	42
廃棄物箱足踏み式を使用している	25
保管せずにすぐに業者を呼ぶ	1
いっぱいになる直前に業者へ連絡し回収依頼	1
感染症対策として、別階に保管庫	1

### 3.12 関連法規と教育訓練

表3.12.1 検体検査にかかる医療法等の内容	施設数
目を通したことがある	45
法改正したことは知っている	36
説明実施	17
重要事項は会議の場にて共有	1
不明	1

表3.12.2 適切な研修の実施（文書管理、検査手順、精度管理、患者情報取扱）	施設数
医師の場合はセルフチェックを行っている	32
院内トレーニングを実施している	30
検体検査業務を適切に行うために必要な知識及び技能（文書管理、検査手順、精度管理、患者情報取扱）の習得を目的とした機会を与えている	18
メーカーの説明書及び使用方法の動画を確認している	18
メーカー勉強会を実施	3
導入時のトレーニング程度で、定期勉強会は無し	1
必要時にメーカーへ手順を確認	1
状況に応じてスタッフへ情報提供	1
実施無しのため説明実施	1
都主催の講習会を案内	1
不明	1