

PCR検査等を扱う協定締結医療機関様へ

～ 診断に活用できる検査を目指して～

◆ 検査精度を確保するために

検査精度を確保するためには、次の3点が必要になります。

- ① 標準作業書の作成、② 作業書に沿った検査の実施記録、③ 知識の習得

◆ 検査の精度管理とは

検査の精度管理は、医療法第15条の2及び医療法施行規則第9条の7の2又は3の規定により、義務又は努力義務とされています。

内部精度管理

陽性（または陰性）になることが分かっている試料を測定し、試薬や検査方法の正しさを確認することで、患者検体の測定結果の精度を保証すること。

外部精度管理

同一の試料を多数の施設で測定し他施設の結果と相互に比較することにより自施設の検査技能や測定系の特性を把握すること。

→ 東京都では外部精度管理を令和5年度から実施しています。

PCR検査機器等を用いた遺伝子検査を院内で行う場合は、医療法における検体検査の基準を満たす必要があります。

チェックしてみましょう！☑

- 1 内部精度管理の実施・外部精度管理調査を受検している YES NO
- 2 検査業務従事者に必要な研修を受けさせている YES NO
- 3 測定標準作業書等の必要な書類を作成している YES NO
- 4 精度管理責任者を選任している YES NO

ひとつでもNOがあれば改善の検討が必要です。
詳しくは次ページを御覧ください。



◆ 内部・外部精度管理（チェックリスト1）

義務

努力義務

遺伝子検査を行う医療機関では、医療法において内部精度管理は「義務」、外部精度管理調査への参加は「努力義務」です。

内部精度管理	遺伝子関連検査	PCR検査など	義務
	遺伝子関連検査以外	抗原定量検査など	努力義務
外部精度管理	遺伝子関連検査	PCR検査など	努力義務
	遺伝子関連検査以外	抗原定量検査など	努力義務

◆ 研修の実施（チェックリスト2）

義務

検査業務に従事する者に研修を受けさせる義務があります。

研修は、内部研修に留まることなく外部研修を活用するよう努めることが求められます。

外部研修例：メーカーのセミナー、医師会・検査技師会の研修会、精度管理講習会等

◆ 各書類（作業書・日誌・台帳）の作成（チェックリスト3）

義務

検査業務を行う医療機関は下表の書類を作成する必要があります。

様式名に*のついたものは都のホームページに参考様式を掲載しています。

書類名	主な記載事項
測定標準作業書	臨床的意義、測定方法・原理、検査手順、判定基準
検査機器保守管理標準作業書	頻度に応じた点検項目、エラー時の対応方法、連絡先
測定作業日誌*	項目ごとの実施件数、エラー件数又は不具合の件数
検査機器保守管理作業日誌*	作業日時・点検実施者名、各機器における保守管理上確認すべき内容、メーカー点検報告書等
試薬管理台帳*	有効期限、在庫
外部精度管理台帳	実施主体からの結果書で代替可
教育研修・技能評価記録台帳	受講者ごとに研修の概要や評価等の記録

◆ 精度管理責任者の選任（チェックリスト4）

義務

医師、臨床検査技師を責任者として選任しておく必要があります。

責任者は検査業務に関して相当の経験を有しており、精度管理に必要な体制を整備するとともに、その管理を行います。

Q 1 機器のメンテナンスは必要ですか？

A 1 特定保守管理医療機器は医療法及び医薬品医療機器等法で点検が義務付けられているほか、機器の管理は検査精度の維持に必要です。

Q 2 測定標準作業書は、機器の添付文書をそのまま使っても問題ありませんか？

A 2 自施設で作成することが望ましいです。

検査前や検査後の作業内容やエラー発生時の対応、精度管理の方法等の記載を標準作業書にきちんと記載し、それに基づき運用をすることで、報告ミスや精度管理の不備等の検査の過誤の防止に繋がります。

なお、機器保守管理標準作業書は機器の添付文書に代えることが認められています。

Q 3 各種台帳は、クラウドでデータ保管でも大丈夫ですか？

A 3 可能です。法令の要件にある項目を盛り込み2年間保存する必要があります。電磁的記録による作成及び保存に当たっては「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」も御確認ください（東京都の以下HPへリンクも掲載しています）。

Q 4 診療で使うのが抗原検査キットだけでも、標準作業書等の台帳類は必要ですか？

A 4 抗原検査キットを含め、医療機関が自ら行うすべての検体検査に義務付けられています。台帳日誌類は検査項目別ではなく1つにまとめて作成することも可能です。

【問合せ先】

- ◆ 事業の概要に関すること

東京都保健医療局感染症対策部医療体制整備第二課：03-5320-4320

- ◆ 精度管理に関する技術的な内容に関すること

東京都健康安全研究センター精度管理室：03-5937-2407

【参考】

医療機関に対するPCR検査等の精度管理支援事業（都HP）

<https://www.hokeniryu.metro.tokyo.lg.jp/kansen/seidokanri.html>

