

(地 394) (健 I 168)
令和2年11月10日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会 常任理事

釜 范 敏
江 澤 和 彦



厚生労働行政推進調査事業費補助金「検体検査の精度の
確保等に関する研究」への協力依頼について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

厚生労働省の「検体検査の精度の確保等に関する研究」研究班（研究代表者：矢
富裕、本会も研究協力者として参画。）より、本会に対し、診療所における検体検
査の精度管理に関するアンケート調査への協力方依頼がありました。

本調査は、平成30年12月に医療法等の一部を改正する法律が施行され、検体
検査に関する内部精度管理及び外部精度管理調査や研修が努力義務化されたこと等
に伴う、診療所の状況の変化についてお伺いするものです。この調査によって、国
等が今後行うべき法整備や支援等の道筋の明確化が期待されております。

本調査の回答期限は本年11月24日(火)を目途として設定しているとのことで
あります。また、調査結果の分析等のためには、全国で少なくとも100件以上の回
答がのぞましいとのことです。

つきましては、公務ご多端の折に大変恐縮ではございますが、各都道府県医師会
において3件以上の回答を頂けますと幸甚に存じます。誠に勝手な例示ではござい
ますが、貴会の精度管理・地域医療・総務の各担当役員が推挙する3つの診療所
（役員ご本人の診療所も含む）に回答を依頼する等、分担してのご協力をお願いで
きますと幸いです。どうぞよろしくお願い申し上げます。

追って、回答方法は、別途文書管理システムにてお送りするエクセルファイル内
のURLからオンラインで回答した上で、エクセルファイルにもご記入頂いて、研究
班にメールで返送する方式とのことです。形式が煩雑なため、少しでもご不明な点
がございましたら、研究班または本会事務局（地域医療課及び健康医療第一課）宛
にお問い合わせを頂けますと幸いです。

2020 年 11 月 5 日

公益社団法人日本医師会会長
中川俊男先生 御侍史

令和 2 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
「検体検査の精度の確保等に関する研究」
研究代表者 矢富 裕
東京大学医学部附属病院 検査部

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

検体検査における品質・精度の確保・維持のためには、適切な内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検等が重要となります。平成 30 年 12 月に医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）が施行され、検体検査に関する内部精度管理及び外部精度管理調査や研修が努力義務とされました。本研究班では、アンケートにより様々な医療機関における改正法施行後の精度管理に関する状況をお伺いしております。

貴会におかれましては、種々ご多用のところ誠に恐縮ではございますが、ご所属の先生方に別添のアンケートの依頼書をお送りいただきたく存じます。これにより、改正法施行後の診療所における精度管理状況の変化が明らかになり、今後国や関係団体が行うべき法整備・支援等の道筋が明確化することが期待されます。ご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

《依頼内容》

診療所における検体検査の精度管理の実態調査のため、添付のエクセルシートを貴会会員施設様にお送りいただき、アンケートの実施についてご依頼いただきたいと存じます。

《問い合わせ先／送付先》

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
検体検査の精度の確保等に関する研究班 事務局
杏林大学医学部臨床検査医学
大西宏明
e-mail: hoonishi-tky@umin.ac.jp

2020 年 11 月 7 日

公益社団法人日本医師会
会員医療機関(診療所) ご担当者様

令和 2 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
「検体検査の精度の確保等に関する研究」
研究代表者 矢富 裕
東京大学医学部附属病院 検査部

検体検査の精度の確保のための精度管理実態調査回答のお願い

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

検体検査における品質・精度の確保・維持のためには、適切な内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検等が重要となります。平成 29 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」の研究班では、これらの精度管理面を中心とする実態調査を実施いたしました。

当該研究の成果等を受け、種々の医療機関の実態に応じた精度管理を推進する目的で、平成 30 年 12 月に医療法等の一部を改正する法律(平成 29 年法律第 57 号)が施行されました。これにより、検体検査を行う医療施設では、精度の確保に係る責任者の設置および各種標準作業書・作業日誌・台帳の作成が義務化された他、検体検査に関する内部精度管理及び外部精度管理調査や研修が努力義務とされました。本アンケートでは、貴施設における改正法施行後の精度管理に関する状況をお伺いします。これにより、改正法施行後の精度管理状況の変化が明らかになり、今後国や関係団体が行うべき法整備・支援等の道筋が明確化することが期待されます。ご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、今回は、調査をより正確で効率的に行うために、回答用エクセルファイルの冒頭にある URL にアクセスいただき、ウェブサイト上からアンケートにご回答いただく形式といたしました。ただし、個人情報など一部のアンケートはエクセルファイル上でご回答いただく形となります。

ご多忙のところ誠に恐縮に存じますが、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

《回答方法》

1. 添付のエクセルファイルを開いてください。

2. エクセルシート 1 にある、回答者情報・施設基本情報をご記入下さい。
3. 上部にある URL にアクセスして Microsoft Forms を立ち上げてください。
4. オンラインでの回答には、自由記載部分を除いて 10 分程度かかります。一度にまとめてお願いいたします。回答の途中での保存はできません。
5. 質問文の右端に「*」のついたものは回答が必須の質問です。
6. 質問に対する回答は、選択式と自由記入形式に分かれています。
7. 選択式のものには、単一回答のもの（ボタンが○）と複数回答可のもの（ボタンが□）のものがあります。「その他」を回答された場合は、可能な範囲で説明をご追加下さい。
8. 自由記入形式のものについて、オンラインでの回答が時間の都合等で難しい場合には、お送りしたエクセルファイルのシート 2「自由記入回答記載欄」の対応する部分に記入する形でご回答いただいても結構です。
9. オンラインの回答の終了後、必ず hoonishi-tky@umin.ac.jp までエクセルファイルをご返送下さい。
10. エクセルファイルについて、必要な場合には、パスワードを設定して送信ください。その際に、パスワードについても、別途メールの新規作成にて同じアドレス宛にお送りください。（パスワード設定の方法がわからない方は、パスワードは設定しなくても構いません。）

《回答の締切日》2020 年 11 月 24 日（火）

※四病院団体協議会など、他の団体から同様の依頼が来る場合がございますが、回答は 1 施設 1 回のみでお願いいたします。

※アンケートに関してのお問合せは、このメールに返送はせず、下記のアドレスまでお送り下さい。

《問い合わせ先/送付先》

〒181-8611

東京都三鷹市新川 6－2 0－2

検体検査の精度の確保等に関する研究班 事務局

杏林大学医学部臨床検査医学

大西宏明

e-mail: hoonishi-tky@umin.ac.jp

オンラインアンケートのURL：診療所用 締切2020年11月24日（火）



<https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=6-wLdiSVQEu592Tqvldt9WK4q2BngONHrC2iDz8shFBUNzIiWVgyOTJVTUJBNUQwSUhFRFY4QU5QUC4u>

本エクセルファイルは、オンライン上でご回答いただくのが難しい質問について、記入してご返送いただくためのものです。

シート1は記入が必須となっています。

シート2は、質問20以降の自由記入回答の質問の記載用です。

お時間等の都合上オンラインでご回答いただくのが難しい場合に、記入してご回答下さい。

※エクセルファイルは、シート1の回答者情報・施設情報をご記入の上、自由記入回答の有無にかかわらず必ずご返送下さい。

返送先：hoonishi-tky@umin.ac.jp

※ご回答いただいた施設名・数値や内容は、集計目的のみに利用し、個別に明らかになることは一切ございません。また、ご記入いただいた個人情報は、本調査に関連した利用目的に限り使用いたします。

ご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

回答施設および回答者の情報

医療機関名称	
住所	〒
回答者氏名	
部署・役職	
電話番号（内線）	
e-mail	

職員数（医師、看護師、臨床検査技師）、うち検体検査業務に関わる職員数（2020年4月1日時点での数値をご回答下さい）

非常勤は実人数でご回答下さい	医師	常勤		名
		非常勤		名
			0	
非常勤は実人数でご回答下さい	看護職員 （看護師・准看護師）	常勤		名
		非常勤		名
			0	
非常勤は実人数でご回答下さい	臨床検査技師	常勤		名
		非常勤		名
			0	
	検体検査業務に 関わる職員 （採血を含め検査業務を主 とする職員のみ）	医師		名
		看護職員		名
		臨床検査技師		名
		上記以外の職種		名
			0	

許可病床数

（2020年4月1日時点での数値をご回答下さい）

一般		床
療養		床
精神		床
結核		床
感染		床
合計	0	床

外来患者数（1日あたり）

（2019年の平均値をご回答下さい）

	人
--	---

以下は、時間の都合などによりオンラインでの回答ができなかった場合の自由記入回答の記載欄です。

質問番号	質問内容	ご回答
20	質問19でAからFを選択した場合、試薬名を教えてください。	
22	質問21でBを選択した場合、方法を記載してください。（例：1日1回、陽性・陰性コントロールを測定するなど）	
23	検査に関連する安全性（感染の防止を含む）において問題となっている点があれば自由に記載してください。	
24	検査に関連する個人情報保護において問題となっている点があれば自由に記載してください。	
25	その他、医療法等の改正に伴って生じた検体検査の精度確保に関わる問題点があれば自由に記載してください。	

※ Web回答ページです。エクセルファイルの冒頭にリンクがあります。

検体検査の精度確保に関するアンケート (診療所)

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）施行により、検体検査を行う医療施設では、精度の確保に係る責任者の設置および各種標準作業書・作業日誌・台帳の作成が義務化された他、検査に関する内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検や適切な研修の実施が努力義務とされました。（遺伝子関連検査・染色体検査においては内部精度管理の実施、適切な研修の実施についても義務化）。本アンケートでは、診療所における改正法施行後の精度管理に関する状況をお伺いします。

以下の調査票を、ご確認の上、ご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

回答における注意点

* オンラインでの回答には、自由記載部分を除いて10分程度かかります。一度にまとめてお願いいたします。

回答の途中で保存はできません。

* 質問文の右端に「*」のついたものは回答が必須の質問です。

* 質問に対する回答は、選択式と自由記入形式に分かれています。

・ 選択式のものには、単一回答のもの（ボタンが○）と複数回答可のもの（ボタンが□）のものがあります。

「その他」を回答された場合は、可能な範囲で説明をご追加下さい。

・ 質問20以降の自由記入形式質問で、オンラインでの回答が時間の都合等で難しい場合には、お送りしたエクセルファイルのシート2「診療所用」の自由記入回答記載欄の対応する部分に記入し返送する形でご回答いただいても結構です。

* エクセルファイルは、回答者情報・施設情報をご記入の上、自由回答の有無にかかわらず必ずご返送下さい。

※ アンケートの送信後は、修正はできませんので、送信前にもう一度内容をよくご確認くださいませよう、よろしくお願い申し上げます。

検体検査の精度の確保等に関する研究班 事務局

杏林大学医学部臨床検査医学

大西宏明

email: hoonishi-tky@umin.ac.jp

...

* 必須

1. ご施設の名称を記入してください。 *

回答を入力してください

2. 開設主体を一つチェックしてください。

（注1）国：厚生労働省、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康福祉機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構、等

（注2）公的医療機関：都道府県、市町村、地方独立行政法人、日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生速、国民健康保険団体連合会

（注3）社会保険団体：健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合 *

☐ 国

☐ 公的機関

☐ 社会保険団体

☐ 医療法人

☐ 個人

☐ その他

3.主たる診療科は何ですか。主なものを2つまでお選びください。 *

☐ 総合

☐ 一般内科

☐ 一般外科

☐ 循環器系

☐ 呼吸器系

☐ 消化器系

☐ 産科・婦人

☐ 小児

☐ 心療・精神

☐ 歯科・口腔

☐ 耳鼻咽喉

☐ 泌尿器

☐ 眼

☐ 皮膚

☐ その他

4.貴施設で行っている診療を全てチェックしてください。 *

☐ 外来診療

☐ 入院診療

☐ 健診・検診業務

☐ 透析

5.診療報酬に関して届出されている加算を全てチェックしてください。（複数回答可） *

☐ 検体検査管理加算I

☐ 検体検査管理加算II

- ☐ 検体検査管理加算Ⅲ
- ☐ 検体検査管理加算Ⅳ
- ☐ 国際標準化検査加算
- ☐ 感染防止対策加算 1
- ☐ 感染防止対策加算 2
- ☐ 上記のいずれも取得していない

6. 施設内に検体検査の業務委託をしている企業等（ブランチラボ）がありますか。 *

- ☐ ある
- ☐ ない

7. 貴施設では検体検査を外部委託していますか。 *

- ☐ 全て外部委託している
- ☐ 一部外部委託している
- ☐ 全て自施設で行っている（ブランチラボを含む）
- ☐ 検体検査を行っていない

8. 検体検査を外部委託している場合、委託先はどこですか。当てはまるものを全て選択下さい。 *

- ☐ 地方公共団体の設立した衛生検査所
- ☐ 医師会の設立した衛生検査所
- ☐ 薬剤師会の設立した衛生検査所
- ☐ その他の社団法人の設立した衛生検査所
- ☐ 財団法人の設立した衛生検査所
- ☐ 医療法人の設立した衛生検査所
- ☐ 企業の設立した衛生検査所
- ☐ 外部委託していない
- ☐

その他

9. 貴施設内部ではどのような検体検査を行っていますか。あてはまるものを全て選んでください。（ブランチラボで実施しているものを除く） *

- ☐ P O C T 機器による血糖測定（患者保有の機器による自己血糖測定は除く）

- ☐ 感染症検査（キットを用いた簡易なもの）
- ☐ 血算
- ☐ C R P
- ☐ 心筋マーカー
- ☐ 尿試験紙検査
- ☐ 行っていない(⇒該当する場合、質問10-18は飛ばして質問19に移動してください)
- ☐ その他

10. 貴施設では、法令改正に伴い、どの職種が施設の精度の確保に係る責任者になりましたか。

- ☐ A 医師（院長）
- ☐ B 医師（院長以外）
- ☐ C 臨床検査技師

11. 検査の内部精度管理はどなたが行っていますか。当てはまるものを全て選んで下さい。

- ☐ A 臨床検査技師
- ☐ B 医師
- ☐ C 看護師
- ☐ D 内部精度管理を行っていない。

12. 検査の内部精度管理はどのような形で行っていますか。当てはまるものを全て選んで下さい。

- ☐ A 毎日既知の試料を測定してデータを確認している。
- ☐ B 毎日ではないが既知の試料を測定してデータを確認している。
- ☐ C 毎回陽性・陰性コントロールを同時に測定している。
- ☐ D 機器の業者のメンテナンス時に行っている。
- ☐ E 統計学的処理による図表等を台帳に添付している
- ☐ F 内部精度管理を行っていない。
- ☐ その他

13. 貴施設では、以下の機関が主催する外部精度管理調査を定期的に受けていますか。当てはまるものを全て選んで下さい。

- ☐ A 日本臨床衛生検査技師会

- ☐ B 日本医師会
- ☐ C 日本衛生検査所協会
- ☐ D 全国労働衛生連合会
- ☐ E 日本総合健診学会
- ☐ F 都道府県技師会
- ☐ G 都道府県医師会
- ☐ H 都道府県自治体
- ☐ I C A P
- ☐ J 受けていない
- ☐

その他

14. 貴施設の職員は検査に関する研修を受けていますか。

- ☐ A 受けている。（1年に1回）
- ☐ B 受けている。（上記以外の頻度）
- ☐ C 受けていないが、今後受ける予定である。
- ☐

その他

15. 研修の対象は誰ですか。（予定も含む）当てはまるものを全て選んで下さい。

- ☐ A 医師
- ☐ B 看護師
- ☐ C 臨床検査技師
- ☐

その他

16. 研修の内容をお教えてください。（予定も含む。）当てはまるものを全て選んで下さい。

- ☐ A 外部講習会・学会等への参加
- ☐ B e-ラーニングの受講
- ☐ C 施設内での講習会
- ☐

その他

17. 質問16でA, Bを選択した場合、主催団体はどこですか。

回答を入力してください

18. 質問16でCを選択した場合、1年間に実施する回数を1以上の整数で教えてください。

回答を入力してください

19. 貴施設ではSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）の検査を実施していますか。当てはまるものを全て選んで下さい。 *

- ☐ A 院内でPCR法検査を実施している。
- ☐ B 院内でLAMP法検査を実施している。
- ☐ C その他の遺伝子増幅検査を実施している
- ☐ D 院内で抗原定性検査（簡易キット検査）を実施している。
- ☐ E 院内で抗原定量検査を実施している。
- ☐ F 院内で抗体検査を実施している。
- ☐ G 院内で検体を採取し、検査は外部機関に委託している。
- ☐ H 実施していない。

20. 質問19でAからFを選択した場合、それぞれについて試薬名を教えてください。

例：nCoV検出用プライマー・プローブセット（日本遺伝子研究所）

※ お送りしたエクセルファイルに記入する形でご回答いただいても結構です。

回答を入力してください

21. SARS-CoV-2の検査の精度管理は行っていますか。 *

- ☐ A 精度管理を行っている。
- ☐ B 精度管理を行っていない。
- ☐ C 検査を行っていない。

22. 質問21でAを選択した場合、方法を記載してください。（例：1日1回、陽性・陰性コントロールを測定するなど）

※ お送りしたエクセルファイルに記入する形でご回答いただいても結構です。

回答を入力してください

23. 検査に関連する安全性（感染の防止を含む）において貴施設で問題となっている点があれば自由に記載してください。

※ お送りしたエクセルファイルに記入する形でご回答いただいても結構です。

回答を入力してください

24. 検査に関連する個人情報保護において問題となっている点があれば自由に記載してください。

※ お送りしたエクセルファイルに記入する形でご回答いただいても結構です。

回答を入力してください

25. その他、医療法等の改正に伴って生じた検体検査の精度確保に関わる問題点があれば自由に記載してください。

※ お送りしたエクセルファイルに記入する形でご回答いただいても結構です。

回答を入力してください

26. 質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

※ アンケートの送信後は、修正はできませんので、送信前にもう一度内容をよくご確認くださいませよう、よろしくお願い申し上げます。

送信