

民間検査機関に対する立入検査の実施について

横浜市内の民間検査機関において、新型コロナウイルスPCR検査の判定結果に誤りがあり、本来「陰性」であったにもかかわらず、検査を依頼した医療機関や患者様へ「陽性」として誤った結果をお伝えしていました。

このことに対し、横浜市内の登録衛生検査所を所管する保健所として、臨床検査技師等に関する法律に基づき立入検査を実施しました。

PCR検査の信頼性を高めることが新型コロナウイルスの感染拡大防止にとって重要であると判断し、今回は今日時点で判明した情報をお知らせすることとします。

1 誤判定があった登録衛生検査所

開設者：株式会社保健科学研究所（保土ヶ谷区神戸町106）

代表取締役社長 久川 聡

施設名：保健科学第3ラボラトリー（保土ヶ谷区天王町2-44-42）

2 誤判定があった件数

令和2年4月28日に実施した全137件のうち38件について、検査結果を陰性のところ陽性として医療施設へ通知していました。

自治体名	誤報告件数
神奈川県（うち横浜市）	20件（5件）
東京都	14件
静岡県	4件
計	38件

3 原因

各医療施設から依頼された検体を、検査担当者が調整した試薬と混合させ、続いて、RNAを抽出し処理を行うことで検査が行われます。

現時点での原因としては、試薬の調整から検体の混合までを1人の担当者が行う手順だったことから、本来混入すべきでない物質が混入したものと推定されます。

4 立入検査の状況

事実関係、誤判定の原因などについては、報告書並びに確認資料の提出を求めています。提出された報告書等及び立入検査の結果を精査し、改善すべき点について行政指導等を行います。

5 事業者が再発防止に向け、改善の取組を始めた内容

- (1) 試薬と検体の混合までの作業を細分化し、1人の担当者が続けて作業しないようにする。
- (2) 異物混入を防止するため、消毒や手袋交換を徹底させる。
- (3) 検査結果について、検査責任者が確認し、結果を本部へ報告した後、FAXで結果を送信する。

【参考】臨床検査技師等に関する法律（抜粋）

臨床検査技師等に関する法律第20条の3

衛生検査所（検体検査を業として行う場所（病院、診療所、助産所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。）をいう。以下同じ。）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）の登録を受けなければならない。

臨床検査技師等に関する法律第20条の5

都道府県知事は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、登録を受けた衛生検査所の開設者に対し、必要な報告を命じ、又はその職員に、その衛生検査所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

3 第一項の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

臨床検査技師等に関する法律第20条の6

都道府県知事は、登録を受けた衛生検査所の検体検査の業務が適正に行われていないため医療及び公衆衛生の向上を阻害すると認めるときは、その開設者に対し、その構造設備、管理組織又は検体検査の精度の確保の方法の変更その他必要な指示をすることができる。

臨床検査技師等に関する法律第20条の7

都道府県知事は、登録を受けた衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準に適合しなくなったとき、又は登録を受けた衛生検査所の開設者が第二十条の四第一項の規定による登録の変更を受けないときは、その衛生検査所の登録を取り消し、又は期間を定めて、その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

お問合せ先
健康福祉局医療安全課長 上田 誠 045-671-3611