

CCBU「安全基準認定医療機関」要綱

近年、梅毒、クラミジア、淋病をはじめとする性感染症が世界的に増加の一途を辿っており、国内でも同様に深刻な状況が続いています。

社会的に大きな影響力を持つ AV 業界としても、性感染症予防のさらなる強化に取り組み、性感染症を減らすことが喫緊の課題の一つです。そのためには、科学的根拠に基づいた精度の高い検査、適切な診断と治療、そして正しい情報の周知が重要です。

しかし、最近になり、精度の低い検査が実施されたり、専門医が不在で適切な診断や治療が行なわれていない、いわゆる営利目的に特化された、医療レベルの低い医療機関が急増しています。これらの医療機関で行われた検査結果や診療では、適切な診断や治療が行われず、性感染症の蔓延や出演者の安全対策、現場の混乱が懸念されます。

また、どの医療機関を受診すれば適切な検査や診療が受けられるかが CCBU 関係者に知られていないため、検査を必要とする関係者が困惑している現状もあります。

そのため、CCBU 医療対策チームは、安全面を最大限に考慮し、多岐に渡って厳格な認定基準を設け、その基準を満たした医療機関のみを「安全基準認定医療機関」として認定する方針です。

認定の基準としては、医療機関に性感染症の検査や治療に対応できる専門的な医師が勤務しているかどうか、また、精度の高い検査結果を医療機関に提供できる衛生検査所での検査が行われているかを評価項目とします。

認定を希望する医療機関については、CCBU 医療チームで厳正に審査し、認定施設として適格かどうかを判定します。判定結果を受けて、CCBU 理事会で審議され、理事会の承認を得て認定施設として認められるようにします。

（CCBU は、認定を受けた医療機関での検査のみを CCBU 関係者へ求めることはありません。どの医療機関で検査をされるのかについては、出演者など個人の判断で選択をしていただくものとなります。）

なお、CCBU は各医療機関が適格であるかの認定を行なうだけであり、医療行為に関する各事例については、認定を受けた医療機関が全ての責任を負うこととなります。

診療所 / クリニックについて

認定基準については、以下の通りとします。

1. 現場の責任者である院長名やプロフィールが医療機関のホームページや案内に分かりやすく表示されていること。
2. 感染症科、泌尿器科、産婦人科、皮膚科、総合内科いずれかの専門医、又は前述の各科に付随する信頼できる学術団体の認定医が管理医師または常勤医として勤務し、明記されていること。
3. 検査結果が陽性であった場合、速やかに適切な治療が行える、または適切な治療が行える医療機関と提携し紹介が行えること。
4. 検査に関しては、衛生検査所として指定されおり、かつ ISO 15189 もしくは CAP(College of American Pathologists)などの国際的な認証を受けている検査施設で実施していること。
5. 検査項目については、原則以下の検査方法で実施し、評価していることが望ましい。
 - ・ クラミジア⇒核酸増幅法(PCR 法)
 - ・ 淋菌⇒核酸増幅法(PCR 法)
 - ・ HIV⇒抗原抗体併用検査
 - ・ 梅毒⇒RPR/VDRL、TPHA/TPLA
(定性検査で陽性時に定量検査まで行うこと)
 - ・ B 型肝炎⇒HBs 抗原
6. AV 出演者(女優、男優)の検査においては、別人による検査を防止する為の「芸名の確認」と「写真入り公的身分証明書による本人確認」を実施すること。

上記の全ての安全基準を満たした医療機関を、安全基準認定施設として認定します。

衛生検査所について

性感染症検査を実施する施設の遵守すべき最低条件 『CCBU 検査を実施するにあたっての推奨ポイント』

信頼に足る精度の検査結果を医療機関に対して保証するためには、衛生検査所の登録を実施している施設であることが必須条件になります。

衛生検査所の登録と維持のためには以下が必須項目となります。

1. 施設基準

清潔で安全な環境であり、換気、温度管理、湿度調整が可能であること。また感染対策を施した構造であること。

2. 機器と設備

検査に必要な機器が設置され、校正済みの測定機器とメンテナンス体制が整っていて常に稼働すること。さらに、各検査機器が適正な校正を年に1回、必ずメーカーによる点検整備を受けていること。冷蔵・冷凍設備や温度管理が可能な装置があること(標本の保管や試薬の保管が必要なため)。

3. 人員

臨床検査技師や資格を持つ専門スタッフが常駐しており、適切な教育・訓練を受けていること。緊急対応ができるような医師や看護師の連携体制が整っていること。

4. 安全管理

血液や体液など感染性のあるサンプルを取り扱うための感染防止対策。安全なサンプル処理および廃棄の手順がマニュアル化され、年1回の外部監査を受けている事。

5. 品質管理

検査結果の正確性を保証するための内部および外部品質管理(ISO 15189<医療検査室認定>など、国際的な基準に準拠していることが望ましい)。

6. 記録と報告

サンプルや検査結果の正確な記録管理がされており、個人情報保護法に基づく情報管理を実施していること。結果を迅速かつ正確に報告する体制があること。これらの条件は、検査の精度と信頼性を確保し、患者の安全を守るための必須条件になります。

内部監査基準について

精度管理に関して外部精度管理と内部精度管理を適切に実行していること。

外部精度管理は、施設外の視点から検査の信頼性を客観的に確認するための重要な取り組みであり、検査の品質向上と患者様の安全確保に不可欠です。内部精度管理と外部精度管理との間に差異が認められた場合、改ざんが疑われ監査を受けることがあります

内部精度管理は、検査の信頼性を高め、患者にとって安全で有益な結果を提供するために重要です。

試薬の使用は用法に従い適切な方法で行われていること。

試薬の管理に関しては臨床検査の品質や精度を保つために非常に重要です。不適切な管理によって試薬が劣化すると、検査結果に誤差が生じ、患者の診断や治療に悪影響を及ぼす可能性があるため、厳格に管理されていなければなりません。

臨床検査機器の精度管理、定期保守が行われていること。

日々の使用や定期的な保守、管理が非常に重要で、精度維持のための基本的なポイントとなります。

1. 機器が適切に動作し、正確な結果を出すように、定期的にキャリブレーション(調整、校正)を行います。
2. 日々の品質管理(QC)
3. 定期的なメンテナンス
 - ・メーカーが推奨するメンテナンススケジュールに従って、機器の点検や部品交換を行います。

- ・必要に応じてメーカーの技術者による点検も受けます。

4. 温度・湿度の管理

- ・機器の設置環境は重要で、適切な温度や湿度で保管することで、センサーや試薬が劣化するのを防ぎます。
- ・冷蔵庫や試薬庫の温度も定期的にチェックし、逸脱があればすぐに対応します。

5. 試薬や消耗品の管理

6. 機器の動作ログの確認

- ・機器の動作状況を記録し、異常があれば原因を特定し、早急に対応します。

7. ユーザーの技術教育

- ・操作ミスによるエラーや測定値の誤りを防ぐため、ユーザーに対して機器の正しい操作方法 やトラブルシューティングの教育を行います。

8. トレーサビリティの確保

- ・各検査結果のトレーサビリティを保つために、検査の詳細や使用機器の情報を記録しておきます。

9. 定期的な精度管理プログラムへの参加

これらの手順を徹底することで、臨床検査機器の精度を保ち、信頼性の高い検査結果を提供できます。また、エラーの発生を未然に防ぎ、患者ケアに貢献することが可能です。

監査及び指導に関して

衛生検査所の構造設備等の登録基準が持続して満たされるよう2年に1回以上は 保健所の立入検査等を受け、積極的に指導を受けることが必要です。

1. 法的基準やガイドラインの遵守確認

監査では、衛生検査所が関連する法律、規制、ガイドラインを遵守しているか確認します。これには、施設内での衛生基準、機器の適切な使用、試薬の管理、データの保護、職員 の資格などが含まれます。

2. 品質管理と精度管理のチェック

品質管理（Quality Assurance, QA）と精度管理（Quality Control, QC）が適切に行われているかも重要な確認事項です。

3. 設備と機器の点検

4. 技術者の資格と教育状況の確認

検査技師の資格や研修履歴、教育の受講状況も監査の対象です。

5. データの管理と報告体制

検査データや報告書の管理体制、個人情報の保護が適切に行われているかも監査の重要な項目です。

6. インシデント対応の確認

誤検査やデータの誤りが発生した場合の対応プロセスについても監査で確認します。特に問題発生時の報告体制や対応手順、再発防止策が適切に行われているかどうか評価されます。迅速かつ適切な対応ができる体制が整備されていることが求められます。

7. 改善提案とフォローアップ

監査で改善の余地が見つかった場合は、具体的な改善提案が行われます。監査後も、指導やフォローアップを通じて、衛生検査所がその提案に基づいて実際に改善措置を実施しているか、また、その効果が十分に表れているかが確認されます。

衛生検査所の監査および指導は、検査の信頼性を高め、医療サービスの質を向上させるための重要な取り組みです。