

# I 監視指導の概要

衛生検査所に対する監視指導は、昭和 58 年度から実施しており、今年度で 37 回目を迎えた。昭和 62 年度から精度管理面の指導を重点に、東京都衛生検査所精度管理専門委員同行による監視指導を行っている。この間、衛生検査所における精度管理は、着実に向上しているものの、一部の施設においてはいまだに正確性に欠けるものが見られ、監視指導効果が必ずしも十分といえない面も見受けられた。

平成 6 年度からは、オープン方式による精度管理調査の直後に、参考標準値等を衛生検査所に送付することで、自施設で行った検査データと参考標準値等をすぐに比較できるようにし、問題点を早期に発見できるようにしてきた。

平成 9 年度から臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律が一部改正され、衛生検査所の登録関係事務及び立入検査が特別区に移管された。

また、平成 19 年 4 月には八王子市が、さらに平成 23 年 4 月には町田市が政令市になったことに伴い、衛生検査所の登録関係事務及び立入検査が各政令市に移管された。

特別区及び政令市へ移管後も、引き続き、都内全域で均衡のとれた登録事務等を行う必要があることから、それまで都が実施してきた方法により実施することとなった。

立入検査についても、特別区及び政令市との協議の結果、今後の監視指導体制について次のように実施することとした。

## ○ 精度管理専門委員体制

各特別区及び政令市における精度管理専門委員の委嘱については、東京都の専門委員の中から数名ずつ選任する。

## ○ 衛生検査所の監視指導体制

都区市合同監視指導専門委員会議を開催し、定例監視指導については、都、特別区及び政令市がそれぞれ実施する。特別監視指導については、都、区及び政令市合同で実施する。

今年度の特別監視指導対象施設は、精度管理調査結果に問題のあった施設で、6 月から 8 月にかけて実施した。令和元年度の実施内容は次のとおりである。

## 1 監視指導対象検査所数 54 か所

※ 平成 31 年 4 月 1 日現在登録衛生検査所 100 か所

## 2 監視指導内容

### (1) 特別監視指導（毎年実施） 12 か所

内 訳 専門委員同行のみ

（特別区 10 か所 東京都（市町村）2 か所）

日 程 令和元年 6 月から 8 月まで

### (2) 定例監視指導（隔年実施） 42 か所

内 訳 専門委員同行 26 か所

（特別区 16 か所 政令市 5 か所 東京都（市町村）5 か所）

専門委員非同行 16 か所

（特別区 15 か所（R I 1 か所含む） 政令市 1 か所（R I 1 か所含む））

日 程 令和元年 8 月から 10 月まで

### 3 委員会議の日程

第1回 令和元年5月28日

第2回 令和2年1月21日

### 4 実施根拠

- (1) 臨床検査技師等に関する法律第20条の5
- (2) 衛生検査所指導要領（平成30年10月30日医政発1030第3号 厚生労働省医政局長通知）
- (3) 東京都衛生検査所監視指導実施基準
- (4) 特別区衛生検査所監視指導実施基準
- (5) 八王子市衛生検査所監視指導実施基準  
町田市衛生検査所監視指導実施基準
- (6) 臨床検査技師等に関する法律に基づく立入検査の東京都と特別区との協力体制に関する要綱（平成8年8月9日決定）
- (7) 臨床検査技師等に関する法律に基づく立入検査の東京都と政令市との協力体制に関する要綱（平成23年5月25日決定）

### 5 その他

平成31年4月1日現在100か所の検査業務内訳

検査業務【旧分類】	微生物	血清	血液	病理	寄生虫	生化学	血清分離のみ
施設数 (昨年度)	29 (29)	51 (53)	51 (52)	29 (29)	17 (19)	48 (49)	7 (8)

検査業務【新分類】	微生物	免疫	血液	病理	尿・糞便等一般	生化学	遺伝子関連・染色体	血清分離のみ
施設数	2	3	4	1	4	3	4	0

※上記施設のうちRI使用施設は2か所（令和元年度 2か所）

<参考>

衛生検査所監視指導実績表（昭和58年～令和元年度）

年 度	総 数	定例監視 (含む RI)	特別監視	立入検査 (臨時)
昭和58年度	21所	11所	10所	0所
59	47	33	12	2
60	47	34	13	0
61	39	29	10	0
62	54	44	10	0
63	40	29	11	0
平成元年度	51	40	11	0
2	45	32	13	0
3	45	34	11	0
4	47	37	10	0
5	50	39	11	0
6	44	40	4	0
7	51	45	6	0
8	48	41	6	1
9	44	44	0	0
10	45	37	8	0
11	37	29	8	0
12	44	35	9	0
13	37	27	10	0
14	43	30	12	1
15	31	22	9	0
16	44	33	11	0
17	32	19	13	0
18	48	40	8	0
19	42	32	10	0
20	48	33	15	0
21	32	21	11	0
22	45	33	11	1
23	36	23	12	1
24	45	32	13	0
25	37	30	7	0
26	40	28	12	0
27	40	28	12	0
28	48	37	11	0
29	50	39	10	1
30	52	40	12	0
令和元年度	54	42	12	0