

# 監視指導結果報告



## 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38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、令和元年度精度管理調査結果に問題のあった施設で、8月から11月にかけて実施した。

なお、今年度は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、例年通り立入検査を実施した施設、書面による監視指導を実施した施設及び今年度実施予定だったものの来年度に予定を変更した施設がある。令和2年度の実施内容は次のとおりである。

## 1 監視指導実施検査所数 48か所

※ 令和2年4月1日現在登録衛生検査所 100か所（他、臨時の衛生検査所 2か所）

## 2 監視指導内容

### (1) 特別監視指導（毎年実施） 8か所

内 訳 専門委員同行

（特別区5か所 政令市1か所 東京都（市町村）2か所）

（立入検査4か所 書面実施4か所）

日 程 令和2年8月から11月まで

- (2) 定例監視指導（隔年実施） 38か所  
 内 訳 専門委員同行 17か所  
 （特別区10か所 政令市2か所 東京都（市町村）5か所）  
 （立入検査14か所 書面実施3か所）  
 専門委員非同行 21か所  
 （特別区18か所（RI 1か所含む） 政令市3か所（RI 1か所含む））  
 （立入検査17か所 書面実施4か所）  
 日 程 令和2年8月から11月まで
- (3) 臨時監視指導 2か所  
 内 訳 専門委員同行 1か所  
 専門委員非同行 1か所  
 （特別区1か所 政令市1か所）  
 （立入検査2か所）  
 日 程 令和2年7月から8月まで

### 3 委員会議の日程

- 第1回 令和2年5月28日  
 第2回 令和3年1月25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

令和2年4月1日現在100か所の検査業務内訳（臨時の衛生検査所を除く）

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）	22 (29)	41 (51)	41 (51)	21 (29)	13 (17)	40 (48)	7 (7)

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 （昨年度）	7 (2)	9 (3)	9 (4)	4 (1)	7 (4)	8 (3)	17 (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2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
2	48	38	8	2

## Ⅱ 監視指導結果のまとめ

今年度実施された衛生検査所に対する監視指導に関する個別の指摘事項については、令和2年度衛生検査所監視指導結果施設別一覧表を参照されたい。

なお、施設別一覧表の施設記号は、令和2年度に監視指導を実施した衛生検査所施設名を略号で表示している。

精度管理に関する主な指導事項は次のとおりである。該当の各検査所は改善に努め、検査精度の一層の向上を図られたい。

### 1 管理組織の基準に関する事項

#### 【管理者】

- ・管理者は当該衛生検査所の検査全般の管理を行うこと。

#### 【精度管理責任者】

- ・精度管理の実施状況を把握し、精度管理の充実を図ること。

#### 【職員の研修等】

- ・教育研修・技能評価記録台帳について、研修に参加した職員の氏名を記載し、職員ごとに記録を保管すること。
- ・外部研修の実施を検討すること。

#### 【情報セキュリティとリスク管理】

- ・自然災害等で受託業務の遂行が困難となった場合の対応について、委託元に周知すること。

### 2 構造設備の基準に関する事項

#### 【検査室】

- ・机（実験台）、棚は全て固定すること。
- ・清潔区域と汚染区域を明確に区別すること。
- ・各検査室で臭気を感じたため、換気に留意すること。

#### 【防じん及び防虫設備】

- ・実験室の換気扇から虫が侵入していたため、虫の侵入対策を講じること。

### 3 検査業務に関する事項

#### 【検査案内書】

- ・最終委託先である実際に検査を行う衛生検査所等における検査方法を記載すること。

#### 【検体の受領】

- ・検体の受領作業日誌について、検体数、温度等の保存条件を含め、様々な事項について詳細な記録のないものがあつた。記録事項の改善に努めること。

#### 【試薬】

- ・劇物の管理簿は、劇物であることを明記し、他の試薬管理台帳と区別して管理すること。
- ・劇物の保管庫には白地に赤色で「医薬用外劇物」と表示すること。

#### 【検査機器等の保守管理】

- ・定期的なメーカーメンテナンスが実施されていない機器があった。全ての機器について定期的な保守点検に関する計画を作成し、保守点検を実施すること。

#### 【検査・測定技術の標準化】

- ・測定標準作業書に再検査の基準を定めること。

#### 【検体の保管、返却、廃棄】

- ・検体処理標準作業書について、委託元からの返却の依頼があった際の返却手順（梱包、温度管理等）を具体的に記載すること。

#### 【委託元との情報連携の確認】

- ・検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書について、情報の追加及び修正の方法、検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領、検査結果報告台帳の記入要領を追加すること。

### 4 検査精度の向上に関する事項

#### 【検査精度の向上】

- ・精度管理で外れ値等があった場合、改善を行い、その結果を記録すること。
- ・異常値の定義が記載されていなかったため具体的に記載すること。

#### 【遺伝子関連・染色体検査】

- ・外部精度管理を受ける又は当該施設以外の1以上の医療機関や衛生検査所等と連携して、それぞれが保管もしくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めること。

### 5 外部委託に関する事項

- ・登録外の検査分類の外部委託についても検査結果の責任は、外部委託した衛生検査所が負うため、委託先の内部精度管理及び外部精度管理調査の結果など精度管理状況の確認をすること。

### 6 検査結果の報告に関する事項

#### 【問合せ・苦情処理】

- ・苦情処理標準作業書について、指導監督医の役割を含んだ苦情処理の体制、委託元及び行政への報告に関する事項を記載すること。
- ・苦情処理後、再発防止策を講じた場合、苦情処理台帳に改善結果を記入すること。

### 7 その他

#### 【各種書類の作成】

- ・各種標準作業手順書の改定履歴に版数を記載すること。

#### 【広告】

- ・衛生検査所のホームページを現状に合わせた内容に変更すること。