

# 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43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示すことで、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7月から8月にかけて実施した。令和7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 66か所

※ 令和7年4月1日現在登録衛生検査所 116か所

## 2 監視指導内容

### (1) 特別監視指導（毎年実施） 10か所

内 訳 専門委員同行

（特別区 9か所 政令市 1か所 東京都〈市町村〉 0か所）

日 程 令和7年7月から8月まで

### (2) 定例監視指導（隔年実施） 54か所

内 訳 専門委員同行 31か所

（特別区 24か所 政令市 0か所 東京都〈市町村〉 7か所）

専門委員非同行 23か所  
 (特別区 21か所 (RI 1 か所含む) 政令市 1 か所  
 東京都〈市町村〉 1 か所 (RIのみ) )

日 程 令和7年7月から12月まで

(3) 臨時監視指導 2か所

内 訳 専門委員非同行 2か所  
 (特別区 1か所 東京都〈市町村〉 1か所)

日 程 令和7年10月から令和8年2月まで

### 3 委員会議の日程

第1回 令和7年5月19日

第2回 令和8年1月15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 (令和3年3月29日医政発0329第24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7年4月1日現在116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)	15 (16)	26 (26)	24 (25)	10 (12)	9 (9)	25 (25)	6 (4)

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
施設数 (昨年度)	5 (6)	29 (30)	19 (18)	10 (11)	18 (19)	24 (25)	46 (53)

※上記施設のうちRI使用施設は2か所 (令和6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7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
3	54	42	12	0
4	56	49	7	0
5	70	62	7	1
6	50	44	6	0
7	66	54	10	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7年度衛生検査所監視指導結果一覧表を参照されたい。

なお、一覧表の施設記号は、令和7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】

- ・管理者のもと、検査業務全体の確認や十分な精度管理が行われるようにすること。

#### 【指導監督医】

- ・指導監督医は、内部・外部精度管理や機器異常・苦情処理に対して指導監督を行うこと。
- ・指導監督医による相談対応・指導内容・出勤状況などの記録を確実に残すこと。

#### 【精度管理責任者】

- ・精度管理責任者は週1回以上、現場で精度管理業務に従事すること。

#### 【職員】

- ・臨床検査技師法施行規則第12条で定める必要職員数を満たすこと。

#### 【職員の研修】

- ・新規採用者を含めた全従事者に研修を実施し、研修記録・技能評価記録を適切に作成すること。
- ・標準作業書の研修計画に従って教育訓練や技能評価、再研修等を行い、専門性の向上や精度の確保に努めること。

#### 【情報セキュリティとリスク管理】

- ・災害時に備え、事業所防災計画を策定すること。

#### 【登録・届出】

- ・機器の入替えや構造設備の変更があった場合は、変更届を提出すること。

### 2 構造設備の基準に関する事項

#### 【検査室】

- ・防災チェックリストを活用し、避難経路の確認や、落下・転倒・飛び出し防止措置等の防災対策を行うこと。
- ・検査室の清掃や整理整頓を行い、検査室内の清潔を維持すること。

#### 【廃水及び廃棄物処理設備】

- ・感染性廃棄物のごみ箱は、蓋を閉じて使用し、安全な場所に設置すること。
- ・廃棄物は関連法令等に従って適切に処理すること。

#### 【消毒設備】

- ・消毒用アルコールについては、開封日と使用期限を記載すること。分注した場合は分注日を記載すること。
- ・消毒用アルコールの設置場所を増やすこと。

### 3 検査業務に関する事項

#### 【検査案内書】

- ・検査案内書には、記載すべき事項（緊急時の取り扱い、搬送時間、条件等）を漏れなく記載すること。
- ・再委託により実施している検査項目についても検査案内書に記載すること。

#### 【検体の搬送】

- ・検体について、標準作業書通りの温度帯で搬送しているか確認できる体制を整えること。

#### 【検体の受付及び仕分】

- ・検体受付及び仕分作業日誌には、記載すべき事項（依頼書との照合結果、受領時間、担当者名、総受付検体数等）を漏れなく記載すること。

#### 【試薬】

- ・毒物・劇物の保管においては、保管場所に適切な表示を行うなど、関連法令を遵守すること。
- ・試薬管理台帳を標準作業書に基づき整備し、必要項目（受領日・開封日・ロット・濃度・製造年月日・有効期限・廃棄記録など）を漏れなく記録すること。

#### 【検査機器等の保守管理】

- ・検査機器の保守点検は、計画に基づいて確実に実施すること。また、その記録を残すこと。
- ・冷凍庫・冷蔵庫は毎日温度管理を実施し、記録日時を台帳に記載すること。

### 4 検査精度の向上に関する事項

#### 【検査精度の向上】

- ・施設間クロスチェック等により適切な外部精度管理に努めること。
- ・外部精度管理の結果は外部精度管理台帳に保管すること。
- ・外れ値・シフト・トレンドが認められた場合は、速やかに原因調査・対策を実施し、対応内容とフォローアップを記録し、改善確認まで継続すること。

#### 【遺伝子関連・染色体検査】

- ・保険適用となる検体検査には体外診断用医薬品を使用すること。

### 5 外部委託に関する事項

- ・標準作業書に基づき、外部委託を行うこと。

### 6 検査結果の報告に関する事項

#### 【問合せ・苦情処理】

- ・苦情処理台帳には、内部・外部精度管理に関する事項も含めて記載し、管理者・指導監督医への報告を行うこと。また、指導等の証跡（押印・コメント）を残すこと。

### 7 その他

#### 【各種書類の作成】

- ・台帳、日誌等の訂正方法は二重線等で統一すること。
- ・書類の押印漏れ・記載漏れが起こらないよう注意すること。

#### 【職員の健康管理】

- ・職員の健康診断を実施し、個人ごとに記録を作成すること。

令和7年度衛生検査所監視指導結果一覧表

(A～AAA：特別区、a～b：政令市、TA～TH：東京都 に所在する、令和7年度に監視指導を実施した衛生検査所名の略号)

指導事項内容	施設 記号
<b>I 管理組織の基準に関する事項</b>	
<b>1-1 【管理者】</b>	
管理者のもと、十分な精度管理が行われるよう配慮すること。	A
管理者による検査業務全体の確認、押印漏れがないようにすること。	O
<b>1-2 【指導監督医】</b>	
精度管理に関する事項は、指導監督医へ報告・確認を求め、記録として保管すること。	GG
指導監督医への報告・相談・対応の記録を残すこと。	UU
指導監督医からの指導内容を記録として残すこと。	FF
帳票類やSOPに指導監督医の押印や記録がなく、指導監督医が関与していることが確認できなかったため、記録を残すこと。	DD
指導監督医が帳票類の記録に消えるペンを使用している箇所があったため、消えないペンで記録すること。	BB
指導監督医について、出勤簿を作成するなどして出勤したことを確認できるようにすること。	DD
指導監督医の出勤簿を作成すること。	U
指導監督医の出勤簿と指導監督記録簿を作成し、記録すること。	WW
指導監督医は、内部精度管理および外部精度管理について指導監督を行い、その記録を残すこと。さらに、精度管理の結果が基準から外れた場合には、適切な指導を実施し、改善措置が確実に実行されたことを確認するまで責任を持って対応すること。	TE
指導監督医は、精度管理や苦情処理を含め、衛生検査所の検査業務全般について指導監督を行うこと。	TA
指導監督医は、検査機器に異常値が認められた場合は内容を確認し、指導監督を行うこと。	TC
インシデント対応の記録などを非常勤の医師にも共有するようなスキームの検討を行うこと。	FF
精度管理実施状況報告書について、指導監督医のサインだけでなく日付を記入すること。	CC
指導監督医のコメントについて、定形のコメントしか記載されていないため、気づいた点があれば記載すること。	XX
<b>1-3 【精度管理責任者】</b>	
精度管理責任者は、少なくとも週1回当該衛生検査所において精度管理の業務に携わることが望ましい。	A
精度管理責任者は、週1回以上は当該衛生検査所において精度管理の業務に携わること。	EE
精度管理責任者の出勤簿を作成すること。	U
検査部門での改善に向けた意見交換の内容について、精度管理責任者等へ報告すること。	L
<b>1-4 【遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者】</b>	
<b>1-5 【職員】</b>	
臨床検査技師法施行規則第12条で定める必要職員数を満たしていないため、直ちに職員を採用するか、実態に合わせて登録検査業務を減らすなどして規則に適合させること。	E
<b>1-6 【職員の研修等】</b>	
職員の研修は管理者だけでなく従事者全員に実施し、研修記録を適切に作成して保存すること。	MM
標準作業書に定める検査分類ごとの研修計画のとおり研修を受講させ、技能評価を実施すること。また、職員ごとの教育訓練及び技能評価に関する記録を作成し、保管すること。	E
精度管理に係る研修を実施し、台帳に記録すること。	TA
遺伝子関連検査・染色体検査に従事する職員を含め、精度管理に関する研修を実施すること。自施設の検査業務の研修に加えて、各専門性に応じた外部団体（学会など）が主催する教育研修を活用することが望ましい。	TG
標準作業書を改訂し、学会など外部の研修会に一つ以上参加するよう努めること。特に、精度管理に関する内外の勉強会等に参加し、内部で情報共有することが望ましい。	Q
個人情報に関する研修を適切に実施し、個人情報に関するインシデントの減少に努めること。	AAA
新規採用職員に対する研修を実施すること。	AAA
教育研修・技能評価標準作業書に従事者全員の研修計画に関する事項を含めること。	MM
技能評価手順及び基準、技能評価について、記録を残すこと。	V
教育研修・技能評価標準作業書には、技能評価の基準を明確に記載すること。	TE
技能評価の結果が不合格の場合は、標準作業書に定められた再研修等の対応を確実に実施し、その内容を記録すること。さらに、単なる形式的な対応にとどまらず、実務担当者の技能向上につながる具体的なかつ効果的な取り組みを行うこと。	TE
教育研修標準作業書について、新規採用スタッフ等に対する技能に関する研修（経験年数に応じた研修）について記載すること。また、研修項目には精度管理、検査機器等の自主点検、各記録の記載方法等を含めること。	JJ
技能評価標準作業書の「ピペット」と記載がある部分について、「マイクロピペット」等使用するピペットの具体的な名称を記載すること。	JJ
認定資格の取得等により、専門性の向上や精度の確保に努めること。	NN
<b>1-7 【組織運営規程】</b>	
組織運営規程は現在の状況に合わせたものを策定すること。	VV
組織運営規程等の変更について変更届を提出すること。	C
<b>1-8 【情報セキュリティとリスク管理】</b>	

災害時に備え、事業所防災計画を策定すること。	TF
1-9 【営業所】	
1-10 【登録・届出】	
機器類の配置が変更されているため、登録通りの配置に戻すか変更届を提出すること。	MM
遺伝子関連・染色体検査について、今後検査を実施する予定がない場合は、速やかに当該項目の登録を取り消すための変更届を提出すること。	TA
使用機器の更新や変更なども含め、構造設備を変更したときは30日以内に届け出ること。	TA
構造設備に関する変更届及び臨床検査技師の従事届を提出すること。	OO
実験室の使用用途が変更されていたため、早急に構造設備の変更届を提出すること。	M
構造設備（機器）及び管理組織（管理者と精度管理責任者）について変更届を提出すること。	WW
勤務する臨床検査技師の届出を行うこと。	NN
臨床検査技師の従事届を提出すること。	NN
勤務する臨床検査技師の届出を行うこと。	OO
<b>II 構造設備の基準に関する事項</b>	
2-1 【検査用機械器具】	
試薬調整でホールピペットを使用する際は、口で吸わずに安全ピペッターを用いること。	UU
高速冷却遠心機を備えること。	X
分析装置について、データインテグリティの観点から、適切なアクセス権限・操作権限の付与を行うこと。	TG
天秤について、トレーサビリティの観点から、識別番号をあらかじめ付与しておくこと。	TG
2-2 【検査室】	
防災のための自己チェックリストについて、達成できていないものや「いいえ」のものが無くなるよう、引き続き改良を続けることが望ましい。	a
検査室内の災害時避難経路を確認し、職員に周知すること。	TA
防災のための自己チェックリストについて、防災訓練の実施や、卓上機器の固定（滑り止めなど）等を行うことが望ましい。	XX
防災の観点から、収納棚の上部やガラス窓の近くに物品を積み上げないようにすること。棚からの飛出し防止措置を図ること。	TA
ダンボールが棚の最上段に置かれていたため、最上段には置かないこと。また、棚に収納されているダンボールについて、落下防止対策を講じること。	DD
落下防止用のストッパーが機能していない状況が複数確認されたため、防災のための自己チェックリストを参考に設備の点検を定期的実施すること。また、災害時における機器の転倒や落下による二次被害を防ぐための対策の強化に努めること。	GG
検査室内の棚について、落下防止及び転倒防止の対策を講じること。また、実験台や冷蔵庫内の採血管やスピッツについて、検体管理だけでなく防災の観点からも蓋をしておくこと。	AAA
物品棚等はベルトにより転倒防止対策を行っているが、中に収納されている物品が災害時に落下しないよう、耐震グッズ導入等による防災対策を行うことが望ましい。	Z
転倒、飛び出し及び落下防止対策について、未実施箇所の対策を講じること。	OO
検査室の棚の上に荷物を積むことは望ましくないが置かざるを得ない場合は、重量が軽いものに限るなどの地震対策を講じること。	L
検査室の排気ファンにほこりがたまっていたので、定期的に清掃すること。	UU
空調設備等に汚れが目立つ箇所があったため、清掃すること。	FF
「必要に応じて」とする清掃等の実施タイミングについて、未実施を避けるため具体的な実施タイミングを定めること。	OO
検査室は感染防止の観点から適切なゾーニングを行うこと。	TA
検査室は清潔を保持し、検査に不要な物品を置かないように整理すること。	TA
段ボールが床に直置きされていたため、すのこを下に敷くなどの対応をすること。	DD
床が一部ひび割れており、衛生上、安全上の問題があるため、速やかに建物所有者に報告し、改善を求めること。	E
2-3 【防じん及び防虫設備】	
防じん・防虫設備を備え付けること。	E
防じん及び防虫設備を備えること。	X
検査室内において、ほこりの堆積が確認されたため、防じん対策を強化すること。	TA
2-4 【廃水及び廃棄物処理設備】	
医療廃棄物処理容器の蓋の破損について、適切に閉まるよう修繕すること。	MM
卓上の廃棄ボックスについて、適正量で使用し常時蓋を閉じておくこと。	UU
感染性廃棄物用ごみ箱には蓋を設けること。	CC
感染性廃棄物保管箱は安全な位置に設置すること。	OO
感染性廃棄物が運搬されるまでの保管は極力短期間し、やむを得ず長期間保管する場合は当該感染性廃棄物が腐敗しないように必要な措置を講じること。	E
感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等の関連法令を遵守するほか「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」等に準じて適切に処理すること。	TA
2-5 【消毒設備】	
消毒用エタノールには調製日時を記載すること。	MM

小分け用の消毒用エタノールに使用期限を記載すること。	JJ
消毒用アルコールの設置場所を増やすこと。また、分注日を記載すること。	TA
検査室内の消毒用アルコールの数を増設し、使い捨て手袋の置き場にも設置すること。分注したアルコール容器には補充した日付を記入すること。	UU
衛生材料は開封日、使用期限等を記載すること。分注した場合は容器に分注日を記載すること。	NN
消毒設備の水道を飲食用途と兼用することは望ましくないため、運用方法を見直すこと。	E
<b>Ⅲ 検査業務に関する事項</b>	
<b>3-1 【検査案内書】</b>	
再委託により実施している検査項目についても、検査案内書を作成すること。	TB
検査案内書に測定不能時等の緊急時の取扱いについて明記すること。	JJ
現在行っていない検査については、検査案内書から削除すること。	E
検査案内書の「検査依頼書及び検体ラベルの記載項目」について、「等」という表記ではなく具体的に記載すること。	J
検査案内書の記載内容を最新の情報に変更すること（CAP/GLIAの記載削除）。	H
マイコプラズマ否定試験に関する内容、外部委託がない旨を追記すること。その他、不要な文字やページ数の修正を行うこと。	C
検査案内書に検体の搬送時間や採取条件等の具体的かつ丁寧な情報を記載すること。	X
検査案内書に医師の氏名と緊急連絡先を記載すること。	WW
<b>3-2 【検体の受領】</b>	
検体受領作業日誌の『保存条件別 区分け受領検体数』について、記載方法が統一されていないため、記載方法見本を作成するなどの対応を行い、記載方法を統一すること。	LL
検体受領作業日誌には、記載すべき事項を適切に記載すること。	TE
検体受領作業日誌に記載漏れがあったため、漏れなく記載すること。	DD
検体受領作業日誌に、作成年月日を記載すること。	Q
検体受領（搬送）作業日誌の「走行距離計」欄について、記載を徹底するか、不要な項目であれば削除するか検討すること。	AAA
検体受領作業日誌について、一部記載がない箇所や、依頼書の記載内容と受領時の記載内容が異なる箇所があるため、医療機関と互いに確認し、正しい内容を記載すること。また、電子で受けた依頼書は、その旨がわかるように項目を付けるなど検討すること。	D
検体受領作業日誌の様式を見直すこと。	00
標準作業書と異なる取り扱いがあるため、見直すこと。	S
検体受領標準作業書について、「検体を受領するときの確認事項」に検体ラベルの記載項目及び総検体数についても確認する旨を記載すること。	J
検体受領標準作業書について、検体ラベル記載項目に不足があり、標準作業書通りの運用がなされていないため、速やかに改訂すること。	Q
郵送受付分の検体について、標準作業書に記載がなかったため、検査案内、結果報告等を含め整備すること。	Q
検体受領標準作業書に受領書の発行に関する事項を記載すること。	D
医療機関から依頼を受ける場合は、検査依頼書および検査ラベルに医師の氏名、緊急連絡先を記載すること。	E
検体の受領は検査依頼書を受領して行うこと。	00
<b>3-3 【検体の搬送】</b>	
検体搬送標準作業書に搬送先ラボに保管する写しの取扱いについて記載すること。	KK
検体搬送標準作業書に依頼元で集荷する際の内容を盛り込むこと。	JJ
検体搬送標準作業書で定めている作業日誌の記載項目と、実際の作業日誌の項目が一致していないので改訂すること。	O
許容温度を逸脱した場合は、検体搬送作業日誌の申し送り事項等に理由を記載すること。	Q
検体搬送時において、冷蔵保存の検体が適切な温度下で搬送されるよう検体送付委託会社との契約内容を見直し改善すること。	R
常温保管の検体について、標準作業書通りの温度帯で搬送しているか確認できる体制を整えること。	L
検体搬送作業日誌には、記載すべき事項を適切に記載すること。	TE
検体の搬送は標準作業書通り行い、検体の保存条件を記録すること。	00
保冷剤の管理について、感染マニュアルに基づき実施すること。	PP
<b>3-4 【検体の受付及び仕分】</b>	
検体受付及び仕分作業日誌には、記載すべき事項を適切に記載すること。	TE
仕分け及び前処理作業日誌について、温度と湿度の記録が抜けている箇所があったため、注意すること。	JJ
検体受付及び仕分作業日誌について、「検査依頼書と受付検体の照合結果の記録」が未記入のため記載すること。	J
検体受付・仕分け作業日誌について、「検体依頼書と検体照合結果」の記入がないため、検体依頼書と受理した検体の照合を行い、記録に残すこと。	I
レターバックで匿名受付している検体の受入れについて、取扱いが不明瞭なため記録を再整理し適切に管理すること。	K
依頼元に集荷する際には、検体受付及び仕分作業日誌へ病院（顧客）からの直接受取の時間及び担当者名を記載すること。	JJ
検体受付簿について、各受付検体数だけでなく当該受付日の総受付検体数を明記すること。	K
検体の受付及び仕分の際に検体容器を取り扱った場合は、十分に手洗いや消毒を行い、衛生状態を保つこと。	TB
標準作業書と異なる取り扱いがあるため、見直すこと。	S
検体の取り扱い違い事故防止のため、バーコード認証システムの導入や容器ごとの色分け管理など工夫された対策を講じること。	R
<b>3-5 【血清分離】</b>	
血清分離作業日誌の様式を変更しているため、血清分離標準作業書の記入要領を改訂すること。	PP

3-6 【試薬】	
毒物劇物保管庫内部の大型ガラス瓶に破損防止対策を施すこと。	G
毒物劇物の保管庫が固定されていなかったため、固定すること。また、毒物劇物の転倒防止対策を講じること。	DD
毒物に指定されているアジ化ナトリウムを保管する場合は、法令に従い「毒物劇物危害防止規定」を定めること。	TC
毒物劇物危害防止管理規定を設け、毒物劇物取扱責任者を設置すること。	CC
毒物劇物管理簿について、在庫量を正確に把握できる形式でないため、法令に基づく適切な管理方法への見直しを速やかに行うこと。	GG
毒物劇物管理表について、押印漏れやチェック漏れがないよう、適切に運用をすること。	AAA
毒物及び劇物の保管について、衛生検査所の業務とは無関係である海外事業に関する検体とは保管場所をわけること。	C
毒物劇物の保管場所について、「毒物」「劇物」の表記のみでなく、「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」の表記すること。	I
毒物劇物の保管庫について、棚や壁に固定する等の対策がとられていない場合は必要な措置を講じること。	I
劇物について、保管場所の明確な区分、転倒防止の措置、保管場所の「医薬用外劇物」（白地に赤字）の表示を実施し、適切に取り扱うこと。また、危害発生時の連絡体制を整備すること。	K
毒物・劇物を貯蔵する設備に、「医薬用外劇物」の表示がされているものの、「医薬用外毒物」の表示はなかったため改善すること。	M
すべての検査試薬について、試薬管理台帳を作成すること。	TB
体外診断用医薬品の試薬について、試薬管理台帳に記載すること。	MM
試薬の管理台帳について、濃度及び製造年月日の記載欄を設けること。	J
標準作業書に準じて、試薬台帳に各試薬の開封年月日、有効期限を記載すること。	NN
試薬管理台帳について、試薬ごとに受領年月日及び開封年月日を記載すること。	OO
試薬管理台帳について、ロット、有効期限について記入漏れをなくすこと。有効期限切れの試薬で廃棄したものは、その旨を記載すること。	C
試薬管理台帳において、責任者の確認漏れを無くすこと。	K
試薬管理簿について、試薬払い出し時に精度管理責任者等の確認がわかるように押印すること。	WW
使用開始日等を表示したボトルについて、中身を継ぎ足した際の取扱い方法など、使用実態に合わせた管理方法を検討すること。	GG
自己調製試薬の使用・保管にあたって、衛生検査所指導要領指導監督基準 3-6 番 3 に記載された必要事項を記録し管理すること。	R
試薬貼付ラベルに作製者の記載がないものが見られたため、ルール通りの運用を行うこと。	I
薬品を使用する際は必ず使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。	TF
使用期限切れの試薬について、早急に廃棄するか、明確に使用期限切れだと表記すること。	L
精製水やアルコール等を含む試薬類の管理について、調製及び分注した試薬等は、調製日又は開封日や分注日を記入すること。	J
保有する毒物劇物のリストと、実際の在庫が一致していないため、適切な保管管理を行うこと。	E
コンタミネーション防止の観点から、検体と試薬が冷蔵庫内で混在しないよう適切に区分すること。	TA
3-7 【検査機器等の保守管理】	
温度計について、定期的に点検等行うこと。	XX
保守点検記録について、外部点検記録も含め各機器ごとにまとめること。	JJ
定期的保守点検を適切に実施し、検査機器保守管理作業日誌にその実施記録を記載すること。	TA
検査機器保守点検に関わる計画表について、検査機器に備え付けの書式を適切に用いること。また、その記載方法を統一すること。	UU
検査機器保守管理作業日誌に、定期的保守点検の点検作業名を記載すること。	Q
検査機器点検計画は策定されていたが、実施されていない機器があったため、計画通りの点検を実施すること。	EE
冷蔵庫及び冷凍庫の温度記録簿に、確認時刻も記載すること。	JJ
冷蔵庫及び冷凍庫に外付けの温度計を設置し、毎日温度を記録すること。	EE
冷凍冷蔵庫の温度管理台帳に記録日時を記載すること。	NN
冷蔵庫の温度管理台帳において、異常の記録だけでなく、いつ改善されたのか等も記録すること。	L
検査機器保守管理標準作業書には、機器の異常時における復旧までの手順を記載すること。	TA
検査室内の冷蔵庫、冷凍庫は、週ごとではなく毎日点検を実施し、日常点検簿に記入すること。併せて、検査機器保守管理標準作業書を改訂すること。	R
検査機器保守管理標準作業書の異常時の検体の取り扱いにおいて、同じ文言が汎用されているため、検査機器ごとに適切な対応方法を記載すること。	D
標準作業書の冷蔵庫等について、標準作業書を作成して検体結果への影響が起きないようにすること。また、標準作業書に記載の作業日誌を最新版に改訂し、その年月日を記載すること。	I
検査機器保守管理作業日誌の様式を変更しているため、検査機器保守管理標準作業書の記入要領を改訂すること。	PP
各検査機器の保守管理において、検査の質を確保するために各機器の管理責任者を定めることが望ましい。	EE
検査機器保守管理作業日誌について、許容範囲を逸脱しているものがあつた。許容範囲を逸脱した場合、標準作業書に記載のとおり対処し、その記録を残すこと。	I
顕微鏡について、年数も経過しているため、メンテナンスを行うことが望ましい。	XX
3-8 【検査・測定技術の標準化】	
試薬の変更履歴について、標準作業書に記載すること。	XX
測定標準作業書に異常時の検体の取扱い（異常値となったデータを正しいと判定する基準や、再検査の実施基準等）について明記すること。	JJ
標準作業書に湿度条件があるので、各作業日誌に湿度を記録すること。また、標準作業書に温度・湿度が基準値から外れている場合の対応を定めること。日誌にはその対応と結果を記録すること。	G
測定標準作業書に、「指導監督医に対応を求めるエラー値・パニック値」、「指導監督医にどのような助言、指導等の対応を求めるか」の記載がなかったのを改訂すること。	Q

異常値を検出した検体の取り扱いを確認し、標準作業書に明記すること。	K
複数人による検査結果確認体制について標準作業書に記載すること。	NN
標準作業書を更新した際には、関係職員へ更新内容を共有し徹底させること。また、更新後に標準作業書に則った対応が行われているか定期的に点検すること。	TH
測定作業日誌に作業終了日時を記載すること。	NN
測定作業日誌の記載方法について、標準作業書とおりにより統一させること。	L
温度・設備管理台帳は記録漏れが無いよう適切に記録すること。	OO
<b>3-9 【検体の保管、返却、廃棄】</b>	
検体保管・返却・廃棄処理台帳について、検体数を記入すること。	VV
検体を保管している部屋について、室温が高くなりやすいため、温度計を置いて室温を管理する等の対応を検討すること。	AAA
検体保管期間（3日間）について、検体搬送や苦情対応に要する時間を考慮し期間延長を検討すること。	OO
検体の廃棄年月日について、記録を再整理し適切に管理すること。	K
検体の廃棄記録について、精度管理責任者及び管理者の確認欄を設けること。	L
<b>3-10 【委託元との情報連携の確認】</b>	
検査依頼書の検体数の記載誤りや検査依頼書が無い場合がみられるため、検体の取り違え等が起きないように委託元への注意等を行うこと。	U
<b>IV 検査精度の向上に関する事項</b>	
<b>4-1 【検査精度の向上】</b>	
外部委託先とクロスチェックするなどして、外部精度管理に努めること。	DD
可能な限り日常検査業務の全ての項目について、クロスチェックや外部精度管理の実施に努めること。	EE
遺伝子検査においても外部精度管理への参加が望ましい。外部精度管理が実施できない検査項目においては、施設間における検査結果の相互確認（クロスチェック）に努めること。	A
外部精度管理で不適項目があったため、是正措置について文書を作成し保管すること。	EE
外部精度管理の結果を台帳にまとめること。また、一部の外部精度管理の結果が概要のみ保管されていたため、詳細も含めて保管すること。	O
外部精度管理の結果について、書類を整理して外部精度管理台帳を作成すること。	P
外部精度管理結果について、基準値を超えた際には、実際の検査日誌や原因究明・対策等を行った記録を保管しておくこと。	XX
外部精度管理調査について、結果が確認できない状態のため、速やかに原因を解消し、結果を確認すること。	E
精度管理標準作業書について、内容を見直し改訂を行うこと。項目列挙ではなく具体的な作業内容を提示すること。また、管理幅が広すぎてばらつきやシフトの確認ができないため、管理幅の設定法を含めた見直しを行い、管理幅から外れたときの対応方針を明確化すること。	QQ
精度管理の結果が管理図から外れていても、そのまま検査が進められており、実質的に管理できていないため、外れ値が出た際は何らかの対応を行うこと。	E
精度管理図が2SDを外れた場合の対応について、機器の復旧までのフローを標準作業書に具体的に記載すること。また、標準作業書及び手順書に、 $\bar{X}$ -R管理図は複数号機からランダムに抽出して作成している旨を追記し、顧客に提示する際はその旨を説明すること。	TG
内部精度管理においてシフト（値の偏り）が確認されたので、適切な対応を行うこと。また、トレンド（経時変化）の確認も実施し、両者の手順を精度管理標準作業書に記載すること。	TA
内部精度管理について、シフトやトレンドに対する対応が不十分であるため、対応すること。対応が十分にできない場合も、検討したことを記録すること。	AA
内部精度管理はL-J法のみだが、 $\bar{X}$ -R管理図のRに相当する情報（精密度情報）があった方が望ましい。月ごとのSD（標準偏差）をチェックし、記録するなど管理方法を検討すること。	AA
内部精度管理の記録において、責任者は押印すること。	V
コントロールの数値が通常と異なった場合などは、結果のプロットのみではなく、精度管理責任者及び指導監督医が評価を行い、記録を残すこと。	V
統計学的精度管理において、測定値が管理幅内であってもシフトが認められる場合には、速やかに原因を調査し、必要な対応を行うこと。また、対応内容を記録し、指導監督医に報告するとともに、改善が確認されるまでフォローアップを実施すること。	TE
参考値であっても、書面に記載し医療機関に提供するのであれば診療で使用される可能性があり、検査結果の正確性が求められるため、医療機関が診療の用に供する場合は想定し、検査の精度を向上させること。	B
検体検査の結果に参考値と明記される場合でも、医療機関で診療の用に供する可能性があるため、日々の精度管理を実施すること。また、外部精度管理調査の計測値が逸脱する場合は、標準検体を用いた機器の調整やメーカーの保守などを実施すること。	A
号機間差について、記録の記載内容、設定値や計算方法を確認し、適切な精度管理に努めること。	GG
精度管理標準作業書に再測定を行う基準を記載すること。	JJ
<b>4-2 【微生物学的検査】</b>	
細菌培養したシャーレとパソコンや記録ノート等の距離を置き、細菌による汚染防止に配慮すること。	UU
<b>4-3 【免疫学的検査】</b>	
<b>4-4 【血液学的検査】</b>	
自動血球分析装置の統計学的精度管理台帳について、 $\bar{X}$ -R管理図を作成することが望ましい。また、管理用サンプルの測定頻度に統一性がないため、測定頻度を検討すること。	AAA

4-5 【病理学的検査】	既知標本を用いた技能評価は、検査業務に従事する職員全員を対象として実施すること。	TF
4-6 【生化学的検査】	持込既知検体の測定について、CK 及び Ca が低値側に外れていたため、検査精度の向上に努めること。持込既知検体を再測定し、測定結果を提出すること。	QQ
	持込既知検体の測定について、Mg がやや高値側に外れていたため、検査精度の向上に努めること。	SS
	持込既知検体の測定について、Na 及び Cl が高値側に外れていたため、検査精度の向上に努めること。	AAA
4-7 【尿・糞便等一般検査】		
4-8 【遺伝子関連・染色体検査】	持込検体の測定結果について、10,000 コピー/mL 及び 5,000 コピー/mL のいずれも検出できなかった。現在の検査系を見直し、保険適用となる検体検査には体外診断用医薬品を使用すること。	MM
	保険診療に関わる検査には、体外診断用医薬品を使用すること。	NN
	体外用診断用医薬品を使用する場合、結果判定は添付文書に従い、「陽性」「陰性」「判定保留」のいずれかとする。備考等別項に Ct 値等を記載することで、医療機関等への情報提供に努めること。	NN
	核酸増幅産物検出装置付近に核酸増幅後の検査後検体廃棄用の廃棄物容器を設置すること。	LL
V 検査外部委託に関する事項		
5-1 【検査外部委託】	標準作業書と異なる取り扱いがあるため、見直すこと。	S
	外部委託検査について、標準作業書に記載のある様式が使用されず、検体の送付時間、授受管理等の記録がなかったため、標準作業書に基づき記録すること。	I
VI 検査結果の報告に関する事項		
6-1 【検査結果の報告】	参考値が保険診療上の結果と誤解され利用されることがないように、保険診療の対象外検査であることを明記し参考値として報告すること。	B
	検査結果報告には、検査・測定の責任者又は苦情処理担当者の氏名を明記すること。	M
	ラボ内で実施している全ての検体検査業務について、その概要（委託元、検査目的、検査内容、検査結果報告方法など）を詳細に報告すること。	II
	システム改修時の検証では、臨床検査技師を含めた複数名による体制で実施すること。また、新システムと旧システムの検証で不一致となったすべての項目について、臨床検査技師を含めて早急に一点検を行い、点検結果について報告を行うこと。	TH
6-2 【問合せ・苦情処理】	苦情報告書の様式の変更を標準作業書に反映させること。	DD
	苦情処理標準作業書に行政への報告に関する事項を記載すること。	A
	標準作業書に定めた様式を用いて問合せ・苦情処理記録を作成し、保管すること。	NN
	インシデントレポートについて、記載様式を簡略化するなどの工夫を行い、提出率の向上に努めること。また、対策後の検証まで行うこと。	AAA
	苦情だけでなく検査結果に対する問い合わせなどについても、処理内容も含め記録に残し適切に保管すること。	O
	苦情処理台帳について、指導監督医の押印欄またはコメント欄を設けるなどして、指導監督医が関与していることを記録に残すこと。	CC
	苦情処理台帳は、管理者及び指導監督医が確認を行うこと。また、確認後に押印すること。	TE
	苦情処理台帳には、内部精度管理及び外部精度管理における対応の記録も記載すること。	TE
	苦情・トラブル（ヒヤリハット）、再検査依頼などについて、当該施設での対応事例は他支店の案件と分けて管理すること。	P
	プラチラボの顧客からの疑義照会が、苦情処理標準作業書に基づき適切に処理されているかを内部監査等により定期的に確認するなど、内部統制を適切に行うこと。また、関連部署に適切に報告されるよう、情報共有を徹底すること。	TH
	検査結果の誤報告により、深刻な健康被害発生に繋がる可能性を否定できないため、対象者に健康被害が発生していないことを継続的に確認すること。	TH
	誤報告による影響や事態の重大性を鑑み、本事案及び他施設への影響の有無について、速やかな公表を検討すること。	TH
VII その他		
7-1 【各種書類の作成】	各種台帳の訂正は、二重線で行うこと。	U
	血清分離作業日誌、自家調製試薬管理表に二重線訂正されていない部分があったため、書き損じの場合は二重線訂正すること。	KK
	修正液は使用せず、二重線訂正かつ明瞭に修正すること。	MM
	書き損じは二重線で訂正すること。	JJ
	作業日誌について、訂正は修正テープを用いず、二重線で見え消しすること。	VV
	書類の訂正方法について、二重線で訂正するなど統一すること。	G
	書類の訂正は修正テープ等を使用せず、二重線で訂正すること。	Y
	各種作業日誌について、押印、訂正を丁寧に行うこと。	Z
	作業日誌について、記入ミスの訂正が不適切で記載内容の信頼性が損なわれる箇所等が見受けられたため、確実な記録管理となるよう見直し改善に努めること。	GG

測定作業日誌、精度管理台帳等、各種記録に記載漏れが散見されたため、注意すること。	MM
測定作業日誌の「検査・測定検体数」及び「再検査検体数」に記載漏れがあったため、記載漏れがないようにすること。	LL
検体受領及び検体受付及び仕分作業日誌に、記載漏れが散見されたため改善すること。	M
標準作業書の改定時の押印漏れがあったので、漏れなく押印すること。また、改訂した際に担当者に周知した記録がなかったため、周知したことを記録すること。	CC
検体分注記録の「ダブルチェック」欄のサイン漏れを無くすこと。	G
管理簿に印漏れが認められたため、注意すること。	SS
訂正印のない箇所や、精度管理者及び管理者の確認を受けていない書類があったため、改善すること。	L
作成書類の管理者確認を徹底すること。	OO
各種台帳の管理者や精度管理責任者の確認印は、確認毎に押印すること。	U
無記名のファイルにはファイル名をつけること。	U
日付のみが記載された作業日誌等が散見されたため、何年の記録かわかるようにすること。	L
ファイリングにタイトルが未記載のものがあったため、記載すること。	JJ
精度管理責任者や管理者の確認表について、様式に書類の題名を記載すること。	L
「検体処理標準作業書」、「検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書」、「精度管理標準作業書」、「検体受領作業日誌」、「検体搬送作業日誌」を整備すること。	V
各台帳・日誌に沿った内容の記入要領を作成し、標準作業書等に記載すること。	M
人体から排出され又は採取された検体を検査する場合においては、研究目的であっても、検体検査に対する標準作業書、台帳、日誌等を作成し、日々記録・管理すること。	R
外部精度管理台帳および苦情処理台帳を作成すること。	TA
各日誌について、各標準作業書に定めた記入要領に基づき実施し、記録すること。	PP
測定作業日誌は月ごとではなく、日ごとに作成すること。	OO
一部の標準作業書で、現状との乖離があるため適宜改定し、改定年月日を記載すること。	V
各作業日誌、各台帳及び精度管理に関する書類等は2年以上保管すること。	TA
各種標準作業書は各々の担当者がすぐに閲覧できるよう整理し、常備すること。	TA
各測定標準作業書に別法人の名称が記載されていたため、開設者自らが作成していることを明示すること。	N
標準作業書を改訂した際に、担当者に周知したことを記録すること。	DD
標準作業書の記載内容に一部誤りがあったため、内容を再確認すること。	FF
指導監督医及び精度管理責任者は非常勤であるため、帳票類を確認した日付を記載することが望ましい。	Z
検体の受領、搬送、受付及び仕分について、衛生検査所の業務とは無関係である海外事業に関する記録欄は削除し、明確に区別して記録すること。	C
停電などがあった際は、対応状況を台帳や作業日誌に記載すること。また、非常時の対応について検討しておくこと。	XX
<b>7-2 【職員の健康管理】</b>	
定期健康診断を実施すること。	Y
職員の定期健康診断を実施し、個人ごとに記録を作成すること。また、健康診断の結果において異常が発見された職員に対しては必要な措置をとること。	TA
すべての職員に定期健康診断を実施し、その結果を把握すること。	TG
アイシャワーの設置場所から離れた区域での緊急時対策を含め、職員の感染防止対策について見直しを行うこと。	GG
従事者の安全確保のため、アイシャワーの設置を検討すること。	FF
感染防御が行われていないため、少なくとも白衣、マスク、手袋の着用を検討すること。	E
<b>7-3 【広告】</b>	
<b>7-4 【衛生検査技師の取扱いに関する事項】</b>	

