

令和7年度 衛生検査所立入検査結果の総評 及び精度管理について

浜松市衛生検査所精度管理専門委員長
国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院
岩泉 守哉



浜松市

出世大名 家康くん

1

浜松市内の衛生検査所



出世大名 家康くん

・衛生検査所数…8施設

・登録検査業務の状況

微生物学的検査…5施設

細胞培養同定検査:5施設、薬剤感受性検査:1施設

免疫学的検査…3施設

免疫血液学検査:3施設、免疫血清学検査:2施設

血液学的検査…3施設

血球算定・血液細胞形態検査:3施設、血栓・止血関連検査:2施設

病理学的検査…1施設

細胞検査:1施設

生化学的検査…3施設

生化学検査:3施設、免疫化学検査:3施設、血中薬物濃度検査:1施設

尿・糞便等一般検査…5施設

尿・糞便検査:4施設、寄生虫検査:4施設

遺伝子関連・染色体検査…3施設

病原体核酸検査:3施設

血清分離のみ…2施設



浜松市

2

衛生検査所への立入検査等



出世大名 家康くん

臨床検査技師等に関する法律第20条の5の規定に基づき、**立入検査及び精度管理検査を実施**

<目的>

衛生検査所が、**自主的な努力をもって精度管理を実施**するよう指導を行う。



浜松市

3

精度管理専門委員



出世大名 家康くん

- ・ 浜松市長より委嘱
- ・ 衛生検査所の精度管理について、浜松市へ助言を行う。
- ・ 立入検査に同行し、衛生検査所に対し、精度管理面について指導監督を行う。



浜松市

4

衛生検査所に係る指導事業



出世大名 家康くん

- 精度管理専門委員会の開催(年3回)
- 衛生検査所への立入検査の実施
- 衛生検査所に対する外部精度管理の実施
- 浜松市衛生検査所精度管理責任者等研修会の開催



浜松市

5

1. 立入検査結果の評価



浜松市

出世大名 家康くん



6

衛生検査所の立入検査



出世大名 家康くん

今年度は4施設において実施
⇒6項目において、指導・要望事項あり

<検査項目－衛生検査所指導監督基準より－>

- 1 管理組織について(精度管理責任者、研修等)
- 2 構造設備について(検査用機械器具、検査室等)
- 3 検査業務について(検査案内書、SOP、作業日誌等)
- 4 検査精度の向上(外部精度管理、内部監査等)
- 5 外部委託について(最終委託先の表示等)
- 6 検査結果報告(迅速な報告、苦情処理担当者等)
- 7 書類の作成について(各種日誌、台帳の整備保管等)



7

衛生検査所の立入検査



出世大名 家康くん

1 管理組織について

指導事項

- ・ 非常勤の精度管理責任者は検査業務に従事することは出来ないため是正すること。



8

衛生検査所の立入検査



出世大名 家康くん

2 構造設備について

指導・要望事項なし



9

衛生検査所の立入検査



出世大名 家康くん

3 検査業務について

指導事項

- ・機器保守管理標準作業書について不足しているものを作成すること。

要望事項

- ・各標準作業書で規定している様式及び記載事項に対し、実際に使用している台帳、作業日誌を統一する。
- ・標準作業書の不足項目を追加する。



10

衛生検査所の立入検査



出世大名 家康くん

4 検査精度の向上

要望事項

- ・ 標準作業書の不足項目を追加する。



11

衛生検査所の立入検査



出世大名 家康くん

5 外部委託について

要望事項

- ・ 標準作業書において、外部委託する際の精度管理結果の評価方法を明確にする。



12

衛生検査所の立入検査



出世大名 家康くん

6 検査結果報告

要望事項

- ・ 検査結果の報告の様式について記載事項を見直す。
- ・ 標準作業書の不足項目を追加する。



浜松市

13

衛生検査所の立入検査



出世大名 家康くん

7 書類の作成について

要望事項

- ・ 作業日誌について、温度管理の範囲を超えた場合の対応を記録する。
- ・ 各作業日誌について、すべての項目を記載する。



浜松市

14

衛生検査所の立入検査結果総評



出世大名 家康くん

標準作業書が実状と乖離していた。

- ・規定している作業日誌と使用している作業日誌が異なる。
- ・記載事項及び作業日誌の様式に統一性がない。
- ・機器保守管理標準作業書について一部未作成のものがある。
- ・記載事項に不足がある。

臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項(抜粋)

- 14 標準作業書が作成されていること。
- 15 標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌が作成されていること。
- 16 標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。

標準作業書は検査の質、安全を確保するためのルールです。
定期的に内容の確認及び改定、見直しを実施してください。



浜松市

15

2. 精度管理調査結果の評価



出世大名 家康くん 16



浜松市

精度管理調査結果



出世大名 家康くん

血液、血清、生化学検体

令和6年度 第41回静岡県臨床検査精度管理
調査の施設別報告書の提出
各施設が参加したすべての項目の評価を提出



- ・中性脂肪: 1施設でD判定
数値の入力ミスが原因
→所内のチェック体制の強化を行い、再発
防止に努める
- ・アミラーゼ: 1施設でC判定
試薬の交換、キャリブレーションの取り直しを
実施し、改善済(日臨技の結果はA判定)



浜松市

17

精度管理調査結果



出世大名 家康くん

微生物検体

令和6年度 第41回静岡県臨床検査精度管理
調査の施設別報告書の提出



特に問題なし



浜松市

18

精度管理調査結果



出世大名 家康くん

尿検体

2025年度 日臨技臨床検査精度管理調査の
施設別報告書の提出



特に問題なし



浜松市

19

精度管理調査結果総評



出世大名 家康くん

精度管理調査に関しては、日本臨床検査精度管理調査及び静岡県臨床検査精度管理調査の施設別報告書を確認することとしている。
あらためて自施設の結果を確認していただくとともに、今後も積極的に外部の精度管理調査に参加していただきたい。



浜松市

20

浜松市衛生検査所精度管理専門委員会

委員長：岩泉 守哉（国立大学法人
浜松医科大学医学部附属病院）

委 員：小野 宏志（一般社団法人浜松市医師会 理事）

難波 剛正（一般社団法人静岡県臨床衛生検査
技師会会員）



浜松市



出世大名 家康くん

21