

(1) 臨床検査と ISO 規格に関する話題

福 谷 俊 二

(1) TOPIC FOR ISO STANDARD OF MEDICAL LABORATORIES

Shunji FUKUTANI

近年の医療を取り巻く環境の変化は著しい。治療を中心とした医学から予防医学へ、疾病構造の変化、高騰する国民医療費の抑制、国民が求める質の高い医療、IT化にともなう情報化の波、さらには金融市場の自由化、国際的な標準化といった変化である。これらの変化への対応は臨床検査室へも要求され、根拠に基づいた医療 (EBM) の創出には根拠に基づいた臨床検査医学 (EBLM) が不可欠である。精度、確度が保証されると同時に費用対効果の高い臨床検査情報であること、さらに第三者評価に耐えるだけでなく国際的に適合しているということが要求されるようになってきた。このような要求に応えるための管理システムは一般的に「品質マネジメントシステム」と呼ばれる。2003年2月に臨床検査室の国際規格として「ISO15189:2003 (臨床検査室-質と適合能力に対する特定要求事項)」が正式発行した。今後この ISO 規格が国内規格として取り入れられることは必至であり、この要件を満たすことが臨床検査室に要求される品質となるであろう。

臨床検査に要求される品質

ISO で定義する継続的な品質マネジメントシステムとは、顧客が満足する製品の継続的な管理を行うことであり、製品の問題把握、問題を解決するための改善計画、改善計画の実施管理、実施結果の分析、実施計画の再検討を行うという一連のシステムである。これは PDCA サイクルそのものであり、品質方針・品質計画・品質管理・品質保証・品質改善のための具体的な計画を立てることから始まり (plan)、その計画を実際に運用し (do)、データを解析し問題点をチェック (check)、見出された

問題点から運用の再検討を行い (action)、再びプランを立てるといった継続的な改善プロセスである。臨床検査室はデータという製品作りの場という見方をすれば同様の要求がされて当然である。この場合の顧客は医師であり患者である。

ISO15189 の要求事項

ISO15189 の規格は 5 章の本文と 3 つの付属書で構成されている。第 1 章はこの規格が臨床検査室に対する特定要求事項であるという適用範囲について明記されている。第 2 章は ISO15189 を作成するための他の ISO 引用規格、第 3 章は用語と定義が記されている。第 4 章には ISO9001 で要求されている「品質マネジメント要求事項」が、第 5 章に臨床検査室に対する特定要求事項である「技術的要求事項」が記されている。さらに付属書 A には「ISO9001:2000 と ISO/IEC17025:1999 との相互関係」、付属書 B には「検査室情報システムの保護」、付属書 C には「検査医学における倫理」に関する事項が掲載されている。第 4 章の品質マネジメントについては 15 の要求事項があり、最初に検査室に対する法律上の要件と適正な検査を行うための組織と管理組織体制がいかにあるべきかを要求している。さらに検査室がこの要求事項に基づき活動するための文書によるマネジメントシステムの構築が要求されている。マネジメントシステムを中心となるのがこの文書管理に関する要求事項であり、検査業務に関する手順書、依頼書や検体取り扱いマニュアル、品質管理の記録、トラブルとその処理に関する記録など、検査室の全ての活動に関する記録を文書化することが規定され、さらに文書の保存と管理方法および監

国立福山病院 (現: 国立病院機構福山医療センター) National Fukuyama Hospital 研究検査科 生化学主任技師

Address for reprints: Shunji Fukutani, Department of Medical Laboratory, NHO Fukuyama Medical Center, 4-14-17, Okinokamimachi, Fukuyama, Hiroshima 720-8520 JAPAN

Received January 29, 2004

Accepted September 19, 2004

査とレビューについての活動が定義されている。第5章の技術的要求要件では、検査室で検査業務に従事する要員に対する要求が規定されている。人材に関しては格付けと人事方針についての職務定義書を作成し、教育訓練に関する文書の作成と管理が要求されている。この中には検査室のトップマネージャーの備えるべき資質についても規定されている。また、検査業務を行うための作業環境や機器の管理、その中のソフトウェア管理についても具体的な要求事項が掲げられている。検査手順書に関しては、依頼書や案内書に必要な内容、検体の採取・保存と輸送方法、検査方法の根拠や操作手順、精度管理方法や基準範囲の根拠を明確にすることを要求している。さらに測定後の検体の保存や廃棄方法の規定をし、結果報告については報告書に記載すべき内容や単位、さらには使用する用語やその語彙についても規定をしている。これらは国際的に認められた学術団体の提示しているものを推奨している。

ISO 認証取得での期待できる効果

ISO 認証を取得することで次のような効果が期待できる。①ISO9001 も同時に認証を得ることができるため、現在の病院機能評価と同様な診療報酬上でのメリットが期待できる。②全体的な医療の質が向上し、医療事故の防止につながる。さらに廃棄物処理費、消耗品材料費などのコスト削減も可能となる。③第三者機関による国際規格の認証で対外的な信用が向上するとともに、広告の規制緩和により対外的に宣伝できる。④検査手順の標準化による業務の効率が向上し、内部監査とマネジメントレビューにより業務の継続的な改善をすることで臨床検査の品質向上が期待できる。④ISO を介して医療経営としての検査室のマネジメント化が可能となり効果的な経営戦略を立てることができる。⑤国際的に標準化されることで契約社会に適合し、今後の医療制度改革に対応可能となる。

臨床検査の品質マネジメントへの 具体的アクションプラン

ISO15189 は臨床検査室への要求事項であり、認証取得を目的とするのではなく、まずは現在の検査業務の各プロセスを文書化することが重要である。それを標準のプロセスとしたときに発生する問題を分析し、その是正処置（是正処置は同時に予防処置として機能する）の方法をさらに計画・文書化し、実施することが品質改善であり、これらの行動そのものが品質マネジメントである。例えば、分析機器の操作方法のマニュアル作成と機器の

メンテナンス記録、検体の前準備から搬送・処理・保存・廃棄という一連の取り扱い規約（SOP：標準作業手順書）、緊急検査時の極異常値への対応プロトコル、精度保証レベル（誤差の許容限界）と精度管理の記録の提示、作業日誌やクリニカルインシデントレポートなど、今すぐに行えるものからは始めるべきである。さらに、これらの文書管理とレビューをする品質管理チームあるいは品質管理室といった内部監査の権限を持たせた品質マネジメント組織を作ることが必要であると共に、成果を出すことで管理組織が認知されなければならない。

おわりに

ISO15189 はあくまでも臨床検査室の質保証とマネジメントのためのガイダンスであり、重要なのは臨床検査に関する全ての業務プロセスのマネジメントを行うことである。クリティカルパスやEBM といった医療プロセスに要求される臨床検査の質の保証をするための手が必要であり、文書化は保証書である。ISO15189 の要求事項に対する取り組みは臨床検査室に様々な効果をもたらし、結果的に患者の基本的権利が守られるだけでなく、医療全体の質の向上に貢献するものである。

（本論文の要旨は国臨協会報 No. 49に発表した）

参考規格・文献

- 1) ISO15189：2003. 臨床検査室—質と適合能力に対する特定要求事項. ISO/FDIS 15190：2003. 臨床検査室—安全に対する要求事項
- 2) ISO 15193：2002. 体外診断用医薬品・医療機器—生物試料の定量測定における基準測定操作法の提示
- 3) ISO 15194：2002. 体外診断用医薬品・医療機器—生物試料の定量測定—標準物質の記述
- 4) ISO 15197：2003. 体外診断試験システム—糖尿病管理における自己試験のための血糖モニタリングシステムの要求事項
- 5) ISO/DIS 15198：2001. 臨床検査医学—体外診断用医薬品・機器—ユーザーの質的管理に関する製造業者推奨事項の妥当性確認
- 6) ISO 17511：2003. 体外診断用医薬品・医療機器—生物試料の定量測定—キャリブレーターおよびコントロール物質に割り当てた値の計量的トレーサビリティ
- 7) ISO 18153：2003. 体外診断用医薬品・医療機器—生物試料の定量測定—キャリブレーターおよびコントロール物質に割り当てた酵素の触媒濃度に関する値の計量的トレーサビリティ

- 8) ISO19001：2002. 体外診断用医薬品・医療機器－生物学における体外診断用染色試薬に対して製造業者より提供される情報
- 9) JIS Q 9001：2000. 品質マネジメントシステム－要求事項
- 10) 福丸典芳：ISO9001：2000, 効率的な品質マネジメントシステムの構築法. 東京, 日刊工業新聞社, 2002
- 11) 上原鳴夫, 黒田幸清, 飯塚悦功ほか：医療の質マネジメントシステム. 東京, 日本規格協会, 2003
(平成16年1月29日受付)
(平成16年9月19日受理)