

臨床検査部門における国際規格認定制度の 展望とそれに対応できる臨床検査技師とは

永井正樹[†]第72回国立病院総合医学会
(2018年11月10日 於 神戸)

IRYO Vol. 73 No. 12 (527-530) 2019

要旨

臨床検査室の国際認定規格であるISO (International Organization for Standardization) 15189 (以下: ISO) の本邦における取得数は、2019年2月1日現在で166施設に増加しているが、取得率ではいまだ5%にも達していない。しかしながら、2018年12月に医療法や臨床検査技師等に関する法律の一部改正にともなう省令が施行され、検体検査の精度の確保に係る基準が明確化されるなど、臨床検査における品質管理の重要性が再認識されている。今後もゲノム医療の急速な進化にともない、品質管理の強化が図られることは必至である。本邦での品質管理レベルは決して低いわけではないが、臨床検査業務がブラックボックスであることは明白であり、第三者認定の意味するところは大きい。しかしながら、品質確保のため新たに発生する業務に対する意識や価値観は千差万別であり、現実的にはやらされ感主導で行われているケースが散見される。

ISOに対応できる技師の資質はさまざまあるが、やはり臨床検査に対する情熱と責任感がベースに存在しない限り、どのような能力を持ち合わせていても無意味である。ISOの規格文書には、詳細なルールは明記されておらず、要求事項を満たすためには「考える力」が必要不可欠である。したがって、ISOの規格文書で要求している事項の本来目的とISO自体の本質的な価値観を適正に理解することが重要である。

また、ISO 取得施設では、取得や維持継続のために新たな業務が大量に発生している。この業務を限られた時間とマンパワーで処理するには業務を徹底的に効率化し、職員の時間管理に対する考え方を刷新する必要がある。

国立医療機関の臨床検査部門でも、現在、15施設がISO認定取得しているが、転勤をともなう組織でISOを維持継続するのは容易いことではない。この問題を解決するには、組織として技師育成も含めた明確な戦略を立案し、可及的速やかに実施する必要がある。今こそ組織としてのパラダイムシフトが強く求められている。

キーワード ISO 15189, 品質管理, 技師育成, 価値観, 考える力

国立国際医療研究センター病院 中央検査部門 [†]臨床検査技師

著者連絡先: 永井正樹 国立国際医療研究センター病院 中央検査部門 臨床検査技師長

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

e-mail: managai@hosp.ncgm.go.jp

(2019年3月14日受付, 2019年9月13日受付)

The Prospect for the International Standard Accreditation System in the Clinical Laboratory Department and Qualities of Medical Technologists

Masaki Nagai, Center Hospital of the National Center for Global Health and Medicine

(Received Mar.14, 2019, Accepted Sep.13, 2019)

Key Words: ISO 15189, quality management, medical technologist nurturing, values, power to think

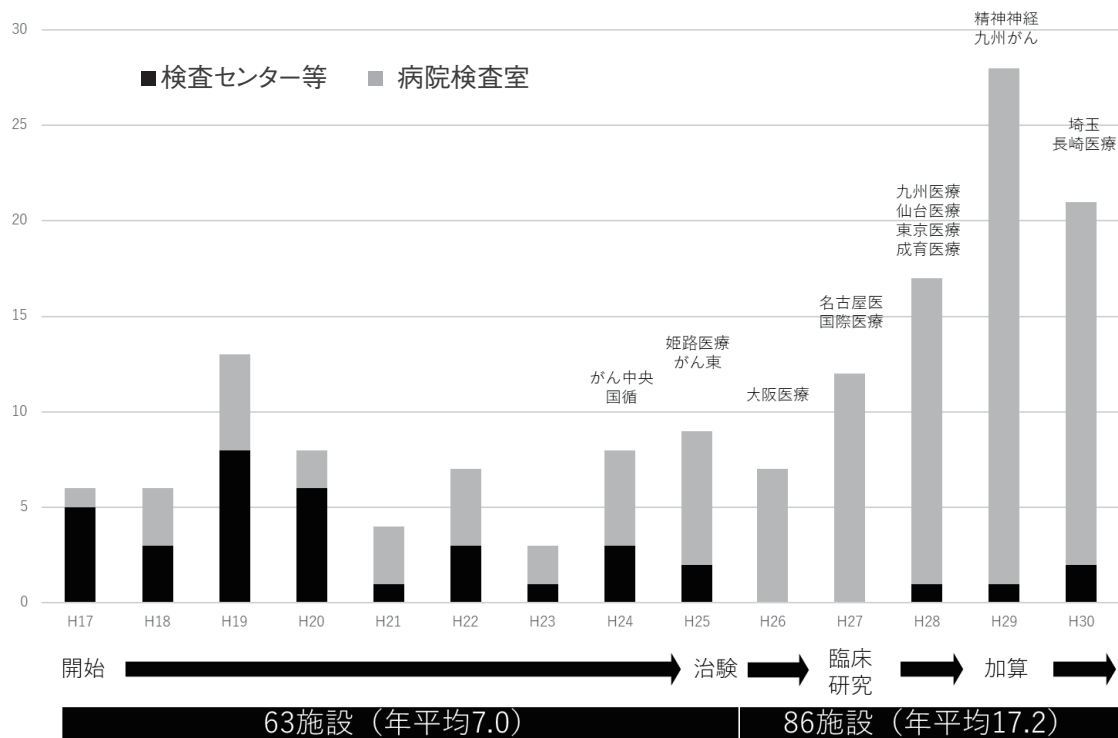


図1 年別ISO 15189取得施設数の推移

ISO 15189の取得状況と今後の展望

臨床検査室認定とは、臨床検査を実施する臨床検査室の技術能力を決定する手段の一つであり、公益財団法人日本適合性認定協会が国際規格「ISO (International Organization for Standardization) 15189 (臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項)」にもとづき、臨床検査室の審査を行い、臨床検査を行う能力を有していることを認定する制度である。本邦における2019年2月1日現在での認定取得施設数は166施設であり、国立医療機関施設も15施設（国立研究開発法人：6施設、国立病院機構：9施設）が取得している。

本邦においてISOの認定が開始されたのは平成17年8月である。図1に示すとおり、開始当初は検査センターでの取得が先行していたが、平成25年7月に治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的な考え方が示されたことを受け、病院検査室での取得が増加し、平成27年1月に臨床研究中核病院の承認要件にISO認定取得が明記されたことでさらに拍車がかかった。その後、平成28年4月の診療報酬改定において、ISO取得施設に対して「国際標準検査管理加算」が新設されたことにともない、取得を目指す施設が爆発的に増加している。診療報酬目当

てでISOを取得するのは決して望ましい姿ではないが、現実的にはトップダウンがきっかけで取得されるケースがあるのも事実である。

一方、2018年12月には、医療法ならびに臨床検査技師等に関する法律の一部改正にともなう省令が施行され、検体検査の精度確保に係る基準が明確化された。これを受けて、ISO取得検査室以外においても一定の基準に基づいた運用が義務化されており、わが国における臨床検査の品質管理の重要性が急速にクローズアップされている。

ISO取得に関する今後の展望は、ゲノム医療における臨床検査の本格運用や診療報酬改定による認定取得が増加途上であること、そして改正医療法への対応にともない、さらに上位のISO認定を目指す施設もあるということなどを考えると、増加傾向は続くことが予想される。さらに次期の診療報酬改定の動向次第では、さらに増加することも否定できない。

わが国における品質管理の現状と課題

本邦における臨床検査の品質管理レベルについては、理想と大きくかけ離れているわけではない。試薬や分析装置の精度は日々向上しており、どの検査室でも精度の高い分析装置と試薬による測定が行

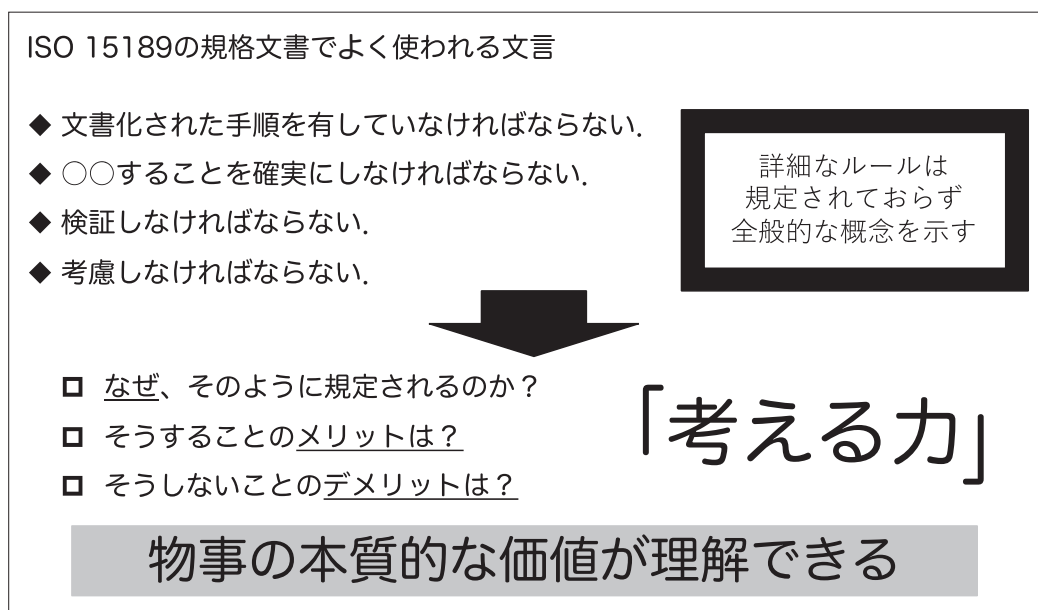


図2 ISOに対応できる技師の資質

われている。また、各メーカーのサポート体制も充実しており、学会や勉強会などの学ぶ機会も十分に与えられている。外部精度管理調査なども充実した体制が整っており、途上国などと比較してもすでに一定の品質管理レベルが維持できているのが現状である。したがって、ISOを含め品質管理を厳格に行う上で新たに発生する業務の意義についての理解が進みにくく、負担感ばかりが優先してしまい、やらされ感になってしまうケースが少なくない。

ISO 15189の対応に必要な技師の資質と育成

ISOに対応できる技師の資質については、特定の能力は不要であるが、臨床検査技師としての情熱や責任感がベースになければならない。また、ISO取得の本来目的や適正な価値観を理解していなければ、結局やらされ感になってしまい、効果的な運用の妨げになってしまう。ISOの規格文書には詳細なルールは規定されておらず、全般的な概念を示しているに過ぎない。そのため、図2にも示すとおり、一つの要求事項に対しても、なぜそのようなことが求められるのか？など、自分の頭で考えることが重要である。すなわち、ISOに対応できる技師の資質としては「考える力」が必須であり、それは自施設での手順や運用を決定する時にも必要な力である。

そのような技師を育成する具体的な手段については、残念ながら妙案を持ち合わせているわけではな

いが、国立医療機関の検査部門として育成目標を定め、組織全体で役割分担を明確にし、各施設の管理者全員で共有しながら取り組まなければ効果的な育成は実現できない。現時点においては、ISO取得施設と非取得施設間の知識や意識の隔たりが大きく、非取得施設からみれば対岸の火事として捉えている感が否めない。しかしながら、われわれは転勤がある組織に身を置いているため、ISO取得施設の技師のみが理解しているだけでは維持継続が困難である。とくに運用の要として機能しなければならない品質管理者の責務は重大であり、仮に品質管理者が異動する場合には相応の後任者を配置しなければ維持継続が困難になるケースも出てくることが予想される。早急に対応できる人員の育成を組織全体の問題として認識し、ISOに対する知識を備えた人材の裾野を^{ひろ}げておく必要がある。

ISO取得施設の課題

ISO取得施設では、従来の検査業務に加えて、文書管理などのISO関連の業務が大幅に増大しており、限られた人員で取得や維持継続するには業務の効率化や時間管理に対する意識改革が必須である。時間は有限であり、実際の検査業務以外の時間で処理しなければならない業務や会議も増えることから、この問題は切実である。また、取得施設には診療報酬上の対価として「国際標準検査管理加算」が

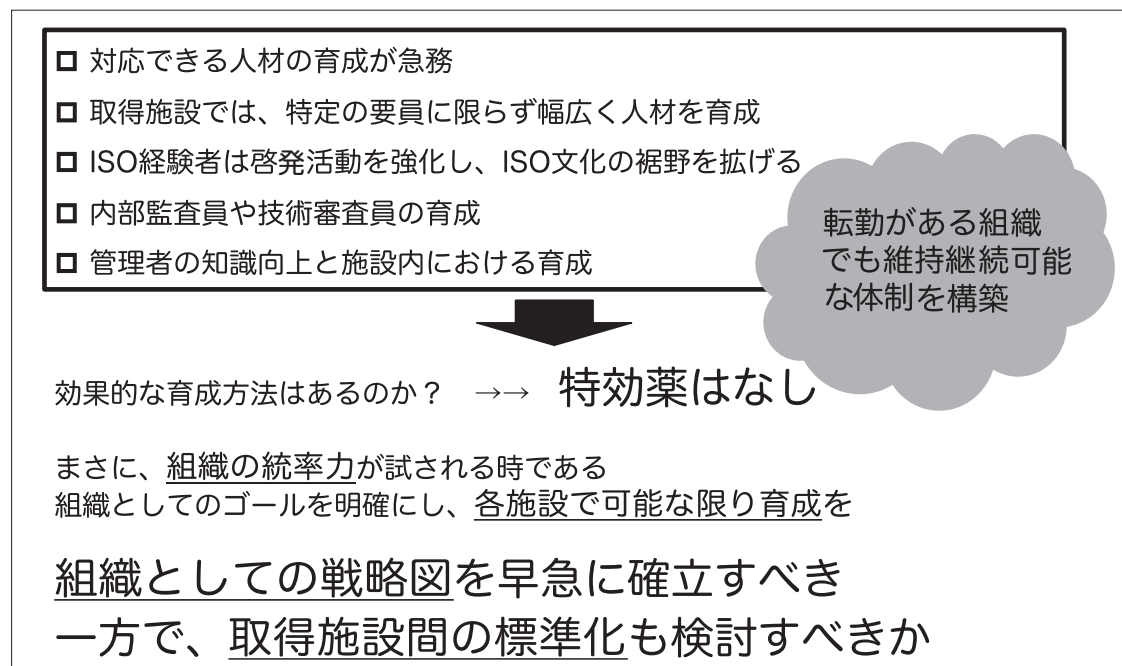


図3 国立医療機関におけるISO推進に向けた取り組み内容

算定できることにはなったが、試薬コストや人件費などが増加することもあり、費用対効果を考えた経営的な側面にも考慮しなければならず課題は少ない。

国立医療機関でISOを推進するには

現在、国立医療機関の検査室として15施設がISOを取得しているが、ISOは取得がゴールではなくスタートであるため、維持継続することの方がより重要である。国立医療機関においてISOを推進していくために必要な事項を図3に示した。ISOは運用に関わる技師に委ねられる部分が多く、転勤等により担当者が交代することで、日常の運用に支障をきたすケースも少なくない。したがって、対応できる技師の育成は喫緊の課題である。そして、推進に向けて組織全体として明確な戦略を練り、各施設の臨床検査技師長が意識を統一して人材育成に取り組むことが何よりも重要である。また、取得施設間における手順や文書の標準化にも目を向けていくべきであ

る。各取得施設で築き上げた手順は、同一の規格文書にもとづいたものであるので、可能な限り統一することで担当者が交代した際の支障を最小限に抑えることができるのではなかろうか。

時代は刻々と変化しており、われわれ臨床検査の世界においても同様である。今の時代に求められていることを敏感に察知し、従前の運用にこだわらず新たな思考を積極的に取り入れるべきである。まさに組織全体としてのパラダイムシフトが強く求められているのである。

〈本論文は第72回国立病院総合医学会シンポジウム「多様性に富む臨床検査部門で“個が輝く”臨床検査技師の資質とは」において「臨床検査部門における国際規格認定制度の展望とそれに対応できる臨床検査技師とは」として発表された内容に加筆したものである〉

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし