

第5回大阪臨床検査 ISO15189 研究会プログラム

開会の挨拶

発起人 大阪医科大学附属病院 田窪 孝行

第一部 ISO15189 取得経験

司会 国立循環器病センター 米田 孝司

「ISO15189 認定取得と検査部の改革」

岸和田市民病院 杉山 昌晃

第二部 トレーサビリティと不確かさ実習編

司会 大阪医科大学附属病院 井口 健

「CBCおよび生化学のトレーサビリティと日常検査値の不確かさ計算」

シスメックス(株) 学術情報部 新改 悦郎

第三部 意見交換会

大阪医科大学食堂 図書館棟 地下1F

主 催:大阪臨床検査 ISO15189 研究会
共 催:大阪府臨床検査技師会
後 援:財団法人日本適合性認定協会(JAB)

大阪臨床検査 ISO15189 研究会のホームページ
<http://www3.famille.ne.jp/~kenmie/iso.html>

第一部 ISO15189 取得経験

「ISO15189 認定取得と検査部の改革」

市立岸和田市民病院 医療技術局中央検査部 杉山 昌晃

ISO15189 とは？

ISO15189 とは、国際標準化機構 (International Organization for Standardization, ISO) / 専門委員会 TC212 が 2003 年 2 月に発行した国際規格である。ISO は 1947 年に設立された非政府国際機関である。臨床検査室向けの特定要求事項を盛り込んだ ISO15189:2003「臨床検査室一質と適合能力に対する特定要求事項」(以下、規格という)として制定された。

ISO15189:2003 の要求事項

この規格は、1 章から 5 章までの本文と A から C の付属書で構成されている。1 章には適用範囲、2 章には引用規格、3 章には用語と定義が記されており、4 章にマネジメント要求事項、5 章に技術的要求事項が記されている。付属書 A (規範文書)には ISO9001:2000 及び ISO/IEC 17025:1999 との相互関係、付属書 B (参考文書)には検査室情報システム (LIS) の保護についての勧告、付属書 C (参考文献)には検査医学における倫理に関する事項が記されている。

特に 4 章のマネジメント要求事項では、品質マネジメントシステムの構築、文書化した手順の作成、文書や記録の管理、継続的な改善が求められている。5 章の技術的要求事項では、人材、検査に用いる機器の管理、コンピュータシステムの検証、一次サンプルの採取や取扱い、検査手順の品質保証と臨床検査に特有の事項が記されている。

ISO15189 の認定

ISO15189 に対する臨床検査室の適合性を評価するのは第三者認定機関である。日本適合性認定協会 (The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment: JAB) は国際試験所認定協力機構及びアジア・太平洋地域試験所認定協力機構の相互承

認メンバーとして認められた認定機関である。日本臨床検査標準協議会 (Japanese Committee Clinical Laboratory Standards:JCCLS)は、JAB を臨床検査の認定を扱う認定機関として正式に承認し、「臨床検査室認定に特有の事項」に関し、両者合同の臨床検査室認定プログラムを作成した。

ISO15189:2003「臨床検査室－質と適合能力に対する特定要求事項」は、権威のある認定機関 JAB により認定される。

ISO15189 認定のメリット

1. 病院にとってのメリット

臨床検査室の役割とその信頼性の向上:診断、予後及び治療には臨床検査の結果と解釈が重要である。ISO15189 の要求事項にそったマネジメントシステムを構築することで検査結果の信頼性を増すことができる。

共通の組織目標:病院と臨床検査室とが組織の目標を共有し、働く意欲の増強が図れる。

責任の明確化:マネジメントシステムの導入により、全要員が自分の仕事の責任を確認でき、責任分担が明確になる。

2. 臨床検査室にとってのメリット

臨床検査室の体質改善:ISO15189 の要求事項は、臨床検査室にとって業務実施能力の評価を受けるよい機会となり、明確な業務の態勢に改善することが出来る。

技術能力の承認:臨床検査室認定は、能力のある検査室に対する正式な承認である。訴訟問題等の不都合が生じた場合、検査室としての力量を有していることを証明する有力な証拠となる。

国際的な承認:適切な認定機関が締結する国際的な相互承認協定により、加盟諸国間での試験データの受け入れを可能とする。学会発表においても認定された検査室の情報が要求される時代になってくる。

3. 患者様にとってのメリット

リスクの最小化:主治医が選択した検査項目に対し、検査室は最適な検査方法を選び、正確な検査情報を提供することで患者様は安心して主治医に判断を委ねる事が出来

る。技術的能力のある検査室をもつ病院で診療を受けることは、診断や治療等のリスクを軽減できる。

再検査の回避:セカンドオピニオンを求める場合も標準的な検査方法による検査結果により、同一の検査を繰り返すことが無く、経済的負担の回避に繋がる。(データの共有化)

患者様からの信頼の向上:能力のある検査室で評価された検査結果であることを患者様が知ること、診療に対する信頼感を高められる。

海外での検査結果の受け入れ:認定臨床検査室により提供された検査結果は、海外での医師や医療関係者による受け入れを容易にすることが出来る。

参考文献:河合忠・青柳邁共著「臨床検査室のためのISO15189解説とその適用指針」

第二部 トレーサビリティと不確かさ実習編

「CBCおよび生化学のトレーサビリティと日常検査値の不確かさ計算」

シスメックス(株) 学術情報部 新改 悦郎

1. トレーサビリティと不確かさ

1.-1 トレーサビリティと不確かさへの関心ISO15189 をはじめとする臨床検査への要求事項の1つとして、トレーサビリティと不確かさが求められています。学会や講演会などでもよく採り上げられるようになりました。標準化の活動が新たな段階に向けてその1歩を踏み出したといえるでしょう。

1.-2 トレーサビリティと不確かさの必要性

健康診断で実施される身長や体重の測定は、法令によってトレーサビリティを保つことが求められています。臨床検査のトレーサビリティについて法令による直接の定めはありませんが、人々の健康を預かる臨床検査の測定値の根拠が曖昧でよい筈はありません。臨床検査の進歩や利用の拡大のスピードに、標準を決めるための科学技術が追いついていないだけです。理想と現状のギャップを埋める努力が続けられています。

2. トレーサビリティ

2.-1 トレーサビリティとは何か

トレーサビリティとは、測定値が国家標準や国際標準に繋がっているという測定結果の根拠です。広い意味では、必ずしも国家標準や国際標準まで遡るのではなく、事実として遡れるところまでの繋がり方を示すこともあります。ISO 国際文書の厳密な定義では、国家標準や国際標準に繋がった上で測定値の不確かさも求められています。

2.-2 生化学とCBCのトレーサビリティの比較

生化学では、標準物質がトレーサビリティの主役でその間を試薬(装置)が繋ぐ形であり、CBCでは測定装置が主役でその間を血液(キャリブレーション)が繋ぐ形です。この違いは、CBCの測定対象が物質ではなく細胞という物体で、安定な標準を得ることが難しいことによります。

3. 不確かさ

3.-1 不確かさとは何か

不確かさとは、測定値に影響する要素の標準偏差を合成してから2倍したものです。合成するには、各要素の標準偏差を二乗して足し合わせ、その正の平方根を求めます。この平方根の2倍の値が(拡張)不確かさです。

3.-2 生化学の不確かさ計算

「内部精度管理データを用いた日常検査値の不確かさの推定ソフト」では、キャリブレータの表示値の不確かさと、精度管理データの標準偏差を合成して、日常検査値の不確かさを求めます。日間変動が有意となった場合でも、日間変動と日内変動を合成するので、全データの標準偏差とほとんど同じ値になります。

3.-3 CBCの不確かさ計算

「血算検査値の不確かさ算出用バジェットシート」では、測定装置の校正の不確かさと、精度管理データの標準偏差を合成して、日常検査値の不確かさを求めます。

3.-4 生化学のCBCの不確かさ計算の比較

どちらも、2つの標準偏差(または不確かさ)を合成して日常検査値の不確かさを求めます。生化学では、①トレーサビリティの最上位からキャリブレータの値付けまでの部分の不確かさと、②測定試薬(装置)の校正(検量線作成)から検体の値付け(測定)までの部分の不確かさが、それぞれ、①キャリブレータの表示値の不確かさ、②内部精度管理データの標準偏差、にあたります。

CBC では、①トレーサビリティの最上位から測定装置の校正までの部分の不確かさと、②測定装置による検体の値付け(測定)の部分の不確かさが、それぞれ、①測定装置の校正の不確かさ、②内部精度管理データの標準偏差、にあたります。生化学とCBCの計算の違いは、測定試薬(装置)の校正の過程の不確かさが、内部精度管理データの標準偏差に含まれているかいないかの違いです。