

# 第 2 回大阪臨床検査 ISO15189 研究会

日 時：平成 17 年 12 月 17 日（土）  
13：30～ 受 付  
14：00～17：00 研究会

場 所：大阪市立大学医学部医療研修センター  
阿倍野メディックス 7F

参加費：500 円

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：大阪市大医師会

## 連絡先（世話人代表）

大阪医科大学附属病院中央検査部  
井口 健  
〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号  
TEL（代表）：072-683-1221  
e-mail：kenmie@ruby.famille.ne.jp

## 事務局

大阪市立大学大学院医学研究科血液病態診断学  
田窪孝行  
〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3  
TEL：06-6645-3882、FAX：06-6645-3880  
e-mail：m3542254@med.osaka-cu.ac.jp

## 第2回大阪臨床検査 ISO15189 研究会プログラム

### 第一部 ISO15189 へのメーカーからの提案

司会 大阪市立大学附属病院 久下千秋

「パイロット審査から見た受審準備のポイント」

和光純薬 営業推進課 和田浩司

### 第二部 ISO15189 認定施設の体験談

司会 岸和田市民病院 杉山昌晃  
松下記念病院 中島康仁

#### 1. 「ISO15189 認定取得に至るまでの経過及び事例報告」

株式会社 三菱化学ビーシーエル 品質保証部 木村一夫

#### 2. 「ISO15189 認定を取得して」

徳島赤十字病院 検査部 技師長 前川鏡子

### 第三部 特別講演

司会 大阪市立大学大学院医学研究科 田窪孝行

「ISO 臨床検査室認定審査の要点ーこれまでのパイロット審査の結果から」

財団法人日本適合性認定協会 試験所認定部担当部長 青柳 邁

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：大阪市大医師会

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 へのメーカーからの提案

---

パイロット審査から見た受審準備のポイント

和光純葉 営業推進課 和田浩司

---

パイロット審査参加施設（病院検査室、東京都）の受審をサポートする機会を得た。本研究会ではサポートを通じて明らかになった審査の状況を紹介し、今後認定取得を予定する検査室に求められる取組みについて報告する。

ISO15189 規格による臨床検査室認定制度は、日本適合性認定協会（JAB）が ISO15189 規格に基づいて検査室を審査し、その品質や検査能力が一定水準以上であれば認定を与える制度である。昨年 10 月に病院 3 施設及び検査センター 8 施設が参加してパイロット審査が始まり、試行期間を経て今年 8 月に正式にスタートした。9 月にはパイロット審査参加施設の中から最初の認定施設が誕生している。認定申請に必要な書類は JAB の HP に記載されているが、内部監査やマネジメントレビューの記録が求められていることからわかるように、申請時点で既にマネジメントシステムが確立しており、PDCA サイクルが少なくとも 1 サイクルは完結していることが必要である。従って、受審を計画している検査室は、受審の申請を行ってから準備を進めるのではなく、準備を充分に行なった上で申請するという姿勢で臨まなければならない。

審査は、規格第 4 章（マネジメント要求事項）についてはシステム審査員が検査室管理者を対象に規格への適合性を 1～2 日かけて一文毎に逐一点検する形で行なわれた。認定申請書に添付する申請用チェックリストと同じチェックリスト（ISO15189 規格）を使用するので、設問自体は事前に明白であるが、要求事項に対応できていることを示す証拠（文書・記録等）の提示が求められその適切性について判定が下されるため、検査室には ISO 規格を正しく理解して、それに見合った文書や記録等を整備する取組みが求められる。パイロット審査時点では十分な解説が得られず規格の解釈に悩むことが多かったが、9 月に JAB 青柳氏らによる解説書「臨床検査室のための ISO15189 解説とその適用指針」（丸善）が出版されたので、受審予定施設は是非参照して頂きたい。また、規格第

5 章（技術的要求事項）はチェックリストを用いた審査に加えて、技術審査員が実際の検査に立会い、検査員を対象に対話や観察を通じて ISO 規格への適合性を判定する審査も行なわれた。このような状況を考慮すると、第4章に適切に対処するためには、ISO 規格に精通した人材を確保することが必須になる。品質マネジメントシステムを実際に構築し運用した経験を持つ者が望ましいが、その様な人材が検査室内にいることは稀であるので、通常は外部の者から品質マネジメントシステムの構築・運用について指導を受けることになる。また、システム審査員は必ずしも検査現場を熟知しているとは限らないので、審査では検査現場の実情を適切に説明しうる技量も必要になる。一方、規格第5章は臨床検査特有の要求事項が中心であるので、検査員にとっては規格第4章よりも理解しやすく取組みやすい。しかしながら、要求事項があまりにも多いので本当に対処できるか不安が生じることも事実である。限られた準備期間内に効率良く取組むには、受審を計画した時点から検査員全員が協力して取組む姿勢が不可欠である。また、規格第5章でも、正しい解釈には上記解説書は必須である。なお、多忙であると見落としがちになるが、Shall 文は絶対要求事項であるという原則を忘れてはならず、Should 文よりも優先して取組むことが必要である。審査で不備が認められた場合、是正要求が出される。通常の病院検査室は大規模施設（中～大規模検査センター等）に比べてマンパワー（人員数）が限られているため、受審の準備に漏れが生じやすく、審査で不適合を数多く指摘されて、大量の是正が必要になることも想定しておかなければならない。

連絡先：03-3270-9131（直通）

## 第二部 ISO15189 認定施設の体験談

---

### 1. 「ISO15189 認定取得に至るまでの経過及び事例報告」

株式会社 三菱化学ビーシーエル 品質保証部 木村一夫

---

三菱化学ビーシーエル（以下：MBC）は、日本適合性認定協会（以下：JAB）の臨床検査室を対象とした国際規格の認定取得を目指すに当たって、今回は特段、困ったことはありませんでした。これというのも、いままでに、各種の認定・認証を受けその下地が出来上がっていたからです。ちなみに1993年にCAPの認定〔臨床検査を対象〕、1999年にISO/IEC 17025\*（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）の認定〔毒物・薬物検査、アンチドーピング検査を対象〕、2000年にISO9001〔本社、中央総合ラボを対象〕の認証、2002年にISO14001〔関連会社を含め、本社全体を対象〕、更に情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の認証を2004年に取得していたからです。

何故、ISO15189の認定取得を目指したのか、単純明快です。”ISO”は名が示すように国際規格であり、コンタクトラボとしてのMBCが実施した臨床検査の結果が世界に通じることを証明することになり、また全世界で共有できる臨床検査結果となるからです。このような考えに基づき、既に、産業界ではone-stop-testingの考え方が導入されており、医療界ではようやくこの国際規格を足がかりに歩みだしたばかりです。

また、CAPの認定内容は大変すばらしいものですが、CAPの認定を受けるには通訳を介する必要がある、また、職員には日本語で受審したい希望が多くありました。そこに臨床検査室に特化した国際規格ができ、認定審査が開始される運びとなり、受審することを決定した訳です。

以上述べてまいりましたように、MBCもこれらの認定・認証を受ける経験が無ければ、皆様と同様に何から手をつけてよいか、おそらく五里霧中、暗中模索の状態ではなかったかと思われまます。

これらの経験を踏まえて、皆様の立場になって考えてみると、はじめに思いつくことは規格の内容が分かり難いということでした。例えば、CAPの時は要

求内容（チェック項目）は当然英文で書かれており、日本語に訳すとかなり厳格な日本語となってしまう、要求していることがかなり高度なことを求めているような錯覚に陥ったり、文化的背景の違いから何を言っているのかなかなか理解できずにいました。また、ISO/IEC 17025（認定取得当時はまだISO/IEC Guide 25）の時にはISO 9001:1994の規格内容も知らずに作業をはじめたため、reference material、reference standardの意味が理解できず苦しみました。reference materialは標準物質のことであり、理解できましたが、reference standardは基準ゲージのことであり、基本的には度量衡の世界を示しており、我々の業界で言うならば、標準分銅や標準温度がこの用語に相当しますし、トレーサビリティにも関係します。でも当時はなかなか分かりませんでした。分かってみれば特に難しい事ではありません。先ず、皆様が理解しなくてはならない事は、規格の内容と品質マネジメントシステムを理解することです。

本日は下記の事項の事例について述べたいと思います。

#### 準備段階

- マネジメントシステムの理解
- 品質方針及び目標
- 権限の明確化
- SOP作成（規格の要求事項を満たしているか）
- 検査要員の資格認定
- トレーサビリティ体系
- 測定の不確かさ（含む：要因図）
- 検査室の配置図（含む：検査機器）
- 認定対象範囲項目名称と日常名称とのギャップ
- 外注先SOP or SOP番号の取得

審査時

- 組織図－機能的に表示していない
- 精度管理データの収集
- 標準分銅及び温度計（国家規格へのトレーサビリティ）
- 外注検査機関から報告されたデータの確認
- 検査報告書（過誤のある場合）
- 検査法の検証結果（Validation）
- 不適合サーベイの完結

\*NATA（National Association of Testing Authorities, Australia 豪州試験所認定協会）で認定取得

## 第二部 ISO15189 認定施設の体験談

---

### 2. 「ISO15189 認定を取得して」

徳島赤十字病院 検査部 技師長 前川鏡子

---

このたび ISO15189 のパイロット審査が終わり、正式に認定事業が開始された。医療情勢が益々厳しいなか、各病院、臨床検査室の生き残りを賭け色々な取り組みがなされている。そのなかでもこの ISO15189 国際規格に対する関心は大きいものがある。

質の高い検査室を目指す時、何をすればよいか？この答えがこの規格のなかにある。規格は 4 章マネジメント要求事項と 5 章の技術的要求事項からなっている。まず日常の検査のプロセスを規格に沿って文書化し、足りない文書を拾い出して補完する。当院のような地方の一検査室でも、意識を持って準備すれば取得が可能である。病院が第三者評価を受ける場合にも検査室に求められるものを常に準備しておく事が大事である。

実施にあたっては、ISO15189 は言葉が難解で理解しにくいのが難点であった。しかし内容を理解する努力をし、組織を見直し、権限責任の明確化等進めていった。その過程で目的の共有化がなされ、内部監査による部門間の理解、検査室の活性化等図られ有意義であった。又、品質方針を立て、そのもとに品質目標を設定し、PDCA サイクルの更なる改善へと取り組む考え方を身につける必要もあった。

この認定審査において、実際にどのような取り組みをすればよいか。申請書類、品質文書作成、トレーサビリティ連鎖図、不確かさの推定、外部サーベイの考え方、内部監査、是正処置等々・・・パイロット審査の経験を伝えることでこれから受審しようとする臨床検査室に少しでも役だてれば幸いである。

ISO の強みは国際的なコンセンサスに基づいていることである。認定取得が広がることにより標準化が進み、より質の高い医療サービスの提供で臨床検査の価値が上がることを期待したい。



### 第三部 特別講演

---

「ISO 臨床検査室認定審査の要点ーこれまでのパイロット審査の結果から」  
財団法人日本適合性認定協会 試験所認定部担当部長 青柳 邁

---

#### 臨床検査室認定プログラムの開発とパイロット審査

(財)日本適合性認定協会(JAB)と日本臨床検査標準協議会(JCCLS)は共同で2003年12月から臨床検査室認定プログラム開発委員会(委員長 河合忠)を設立し、6回の本委員会の中で基準、手順、指針を制定し、また日本臨床検査医学会及び日本臨床衛生検査技師会から推薦された技術審査員候補者並びにJABから推薦されたシステム審査員候補者の中から合計35名を選考し、教育・訓練を完了した。2004年10月、開発したプログラムによるパイロット審査候補施設を募集し、11件の応募者の中から代表的な業態の臨床検査室7カ所を抽選した。2004年12月から2005年11月下旬迄9件の認定を行った。その結果得られた知見を報告する。

#### パイロット審査結果

ISO15189「臨床検査室一品質と能力に関する特定要求事項」の内容及びそれによる認定の意義については昨年(2004年)の臨床検査医学会総会の教育講演で発表し、その内容は「臨床病理」に掲載されているので参照願いたい。認定した9件の内訳は国立大学病院1件(国立大学法人北海道大学 北海道大学病院検査部)、それ以外の病院2件(日本赤十字社徳島赤十字病院検査部、立正佼成会附属佼成病院臨床検査科)、超大型検査センター3件(株ビー・エム・エル BML 総合研究所、(株)三菱化学ピーシーエル中央総合ラボラトリー、(株)エスアールエル八王子ラボラトリー)、検査センター3件(株いかがく本社ラボ、(株)新潟臨床検査センター、(株)グッドライフデザイン本社ラボ)であった。審査は産業界で行われる試験所認定制度と同じく、予備審査、書類審査、現地審査、是正処置に対する審査と進めた。現地審査は3人から5人の審査員が2日から3.5日かけて行われた。規格の適用及び解釈が困難であった規格の箇条番号と課題は次の通りであった。4.1 組織構成(検査部長、検査室管理主体、品質管理者、技術管

理主体の解釈、配置、任命の仕方)、4.9 から 4.15 管理のサイクルの実施 (リーダーシップ、時間的余裕、不適合管理、マネジメントレビュー)、4.5 委託検査室の管理 (委託検査室の検査能力の確認と委託検査室からの報告書の臨床医への伝達時への検査室の関わり方)、5.1 職務記述と教育と能力の確認法、5.6 トレサビリティと不確かさの推定、技能試験結果に対する対応処置、5.7 検査結果の報告 (一人の一次サンプルから生じるすべての検査結果を見直し必要であれば意見及び解釈を加えて報告する)。

### ISO15189 によるマネジメントシステムの有効性の展望

現在日本の臨床検査室の置かれている立場は経営的にも管理的に見ても非常に苦しい。右肩上がりに需要が増えた時代は去り、経営の効率化及びコストの切り下げが叫ばれている。又機械化が進み検査の内容がブラックボックス化していて、検査員が機械に使われる形になりつつある。検査の中身を熟知した専門家が高齢化していても、その伝承者が少ない。要員の合理化により忙しい。検査は集中的とも思える保険点数の切り下げの対象となり、本当はさまざまな必要な業務、例えば検査室内の安全管理やリスク管理、検査結果に関する意見及び解釈、精度管理、要員の教育訓練などのための検査室の要員の確保が不十分になりがちである。さらに、教育を受ける時間の確保、個人情報管理、行政からの指示への対応、環境管理等に検査室は汲々としている状況であり、それにも拘らず要員確保のための有効な説得をできないままに、保険点数の切り下げの対象になっている。結果として、大型検査センターへの外注化及びメーカーに全面的に依存した検査方法、保守管理に流れているのではないだろうか。患者及び主治医の立場から見れば TAT の延長と時間経過による検査結果の正確度低下の問題も出てきている。これを解決するためにも臨床検査室の品質システムを ISO15189 で構築し直し、2重3重管理になっている文書類を整理し、必要な要員と権限委譲を明確にし、中長期の教育訓練計画をたて、検査室の能力維持・改善のための要員の必要性について説明可能なようにする必要がある。その結果として、再検率を減らし、安心できる検査結果を提供する事により、忙しさに埋もれた運営管理からの脱出に役立つものと確信を深めた。

### 今後の課題

認定機関の最終目標は、検査室側へのこの規格の普及・教育システムを確立

し、600以上もの検査項目についての検査方法とそれらのトレサビリティについての効率良い審査方法の確立によって、いつでもどこでも検査室の結果が同じになるという標準化の達成である。

#### 文献

1. ISO 15189 「臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項」
2. 臨床病理 Vol.52 補冊 2004 教育講演
3. 臨床検査室のための「ISO15189 解説とその適用指針」河合 忠、青柳 邁 共著、丸善株式会社

#### 認定基準類入手先

<http://www.jab.or.jp> JAB 基準類リスト欄 臨床検査室認定制度基準類