

# 第1回大阪臨床検査 ISO15189 研究会

日時:平成17年4月23日(土) 14:00～17:00

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

## 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1回大阪臨床検査 ISO15189 研究会プログラム

「大阪臨床検査 ISO15189 研究会」発足のあいさつ

世話人代表 大阪医科大学 井口 健

第一部 “ISO15189”の現状と展望

司会 松下記念病院 中島康仁

「大阪臨床検査 ISO15189 研究会」発足の経緯

大阪市立大学大学院医学研究科 血液病態診断学 助教授 田窪孝行

第二部 “ISO15189”への臨床検査関連企業からの提案

司会 大阪市立大学附属病院 久下千秋

国立循環器病センター 米田孝司

1. 「ISO15189 のトレーサビリティ・不確かさに関するメーカーの取組み」

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 カスタマーサポート本部

ソリューションマネジメント部 野村 博

2. 「ISO15189 で要求されるマネジメントシステム構築について」

シスメックス株式会社 学術本部 学術情報部 認証サポート推進室 北川 隆

3. 「ISO15189/CAP 導入ナビゲーションソフトウェアの紹介」

ベックマン・コールター(株) 診断システム本部 清水 義秋

主 催：大阪臨床検査 ISO15189 研究会

## 第一部 “ISO15189”の現状と展望

---

「大阪臨床検査 ISO15189 研究会」発足の経緯

大阪市立大学大学院医学研究科 血液病態診断学 助教授 田窪孝行

---

国際規格である ISO (International Organization for Standardization) から医療における ISO15189 (臨床検査室—質と適合能力に対する特定要求事項) が 2003 年 2 月に認定規格として制定されました。ISO15189 は、国際規格であると同時に欧州規格として承認されており、欧州連合加盟国では“従う義務”がある強制規格です。わが国では、現在のところ臨床検査室が ISO の認定を受ける必要はありません。しかし、一部のアジア諸国 (中国、台湾、シンガポールなど) では、既に ISO15189 の認定制度が導入され取得する臨床検査室が増加しつつあります。将来的には、グローバル ハーモナイゼーションが進み、臨床検査の質を保証する手段として ISO15189 の認定が重要な価値を持つことは間違いないと予想されます。そこで、2003 年 12 月から日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) と (財) 日本適合性認定協会 (JAB) が協同で ISO15189 に基づく臨床検査室認定プログラム (審査委員の養成も含む) の開発を進めてきました。2005 年度から臨床検査室認定プログラムの導入に向けて 2004 年 10 月にパイロット認定のための申請を受け、2005 年 1 月から現地審査が開始され 7 施設のうち 3 施設が修了しています。2005 年 7 月から本審査の開始が新聞紙上で発表されました。ISO15189 の認定審査に応募するかは自主的な判断に任されるが、ISO15189 が国際規格であり、世界の趨勢や国際的な協同研究に関与などを考慮すれば、日本の臨床検査室が ISO15189 認定を取得しておく必要性に迫られる時代はそう遠くないと予想されます。このため臨床検査に携わる臨床検査専門医や臨床検査技師は ISO15189 を理解し、認定プログラムの審査に備えなければならないと考え「大阪臨床検査 ISO15189 研究会」を発足することになりました。

## 第二部 “ISO15189”への臨床検査関連企業からの提案

---

### 1. ISO15189 のトレーサビリティ・不確かさに関するメーカーの取組み

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 カスタマーサポート本部  
ソリューションマネジメント部 野村 博

---

測定結果の信頼性の表現については、分析値に不確かさを併記して表現することが国際ルールとなりつつある。すでにEU諸国では、2003年12月より、IVD-Directive 98/79/ECの法的規制の下、全ての校正物質(以下キャリブレーター)とコントロール物質に関して、トレーサビリティと不確かさに関する文書を求めに応じて使用者側に提供することを義務付けている。ISO15189 2003による臨床検査室の認定を控えて、ISO15189では、臨床検査で用いられる分析法について、不確かさ推定のための基本手順を提示した。本規格 5.6.2 項「検査手順の品質保証」に「検査室は適切かつ可能ならば測定結果の不確かさを求めなければならない」と記述があることから、計量学的トレーサビリティの確立が要求されている。

IVD-Directive と比べて、ISO15189 は法的規制力は無い。計量学的トレーサビリティの確立には、高次の Reference materials の表示値と不確かさをメーカーの製品キャリブレーターに伝達する必要があり、最終的には臨床検査室で日常検査で測定されるプール血清やコントロール血清に伝達され、患者試料の測定結果に対する不確かさの代表として利用される。

国内での対応:

社団法人日本臨床検査薬協会・技術委員会では、ISO15189による検査室の認定に際し、そのプログラムを作成する関係機関と協議し、技術的要求事項を満たす為の要点をガイドラインとしてまとめ、現在、(財)日本適合性認定協会(以下 JAB)のホームページ(<http://www.jab.or.jp>)上で公開している。ライブラリーには:臨床検査室及びメーカーに於ける不確かさ推定に関する計算ソフトが提供されている。さらに「バリデーション記入例と報告用紙」が掲載されており、各メーカー間の提出資料の統一性を図っている。

各製造業者は本ガイドラインに沿って、現在、作業を進めている最中である。

## 1. トレーサビリティー連鎖の提示

トレーサビリティー連鎖は、ISO 17511 によるトレーサビリティー連鎖の考え方が適用される。各メーカーはキャリブレーターのリレーサビリティー連鎖をガイドラインに沿って準備中である。

## 2. 不確かさの提示

測定項目は、電解質 (Na、K、Cl、T-Ca、T-Mg)、糖 (GLU)、含窒素 (UN、CRE、UA)、脂質 (T-CHO、TG)、蛋白 (TP、ALB)、酵素 (AST、ALT、CK、ALP、LD、GGT、AMY)、糖関連 (HbA1c) の 21 項目である。各メーカーはキャリブレーターの不確かさをガイドラインに沿って準備中である。

参考資料:ISO15189 による臨床検査室認定のためのセミナー –IVD・MDのバリデーションおよび不確かさの確認と認定のポイント– 日本臨床検査標準協議会(JCCLS) 日本適合性認定協会(JAB)2005年3月1日

## 2. ISO15189 で要求されるマネジメントシステム構築について

シスメックス株式会社学術本部 学術情報部認証サポート推進室 北川 隆

---

### 1. はじめに

2003 年に ISO15189 が制定されてから、世界中の臨床検査室で ISO15189 に適合するための活動が盛んになってきている。この規格は、親規格である ISO9001 をベースとした「品質マネジメントシステム」(以下「QMS」)の構築を求めている。この規格に適合するための活動を行う検査室は、技術的要求事項に取り組む以前にQMS構築が不可欠である。

### 2. 「品質マネジメントシステム」とは？

QMSとは、「顧客ニーズとトップマネジメントの方針」を、展開し、実現するための「仕組み」である。その仕組みが適切に構築され運用されているか、また、運用の活動が「継続的」に改善されるような取組みがなされているかをチェックし、不適合事項を是正することで、顧客ニーズとトップ方針を実現していく。

### 3. 「臨床検査の質」向上には、マネジメントシステム構築が不可欠

毎日、何気なく行っているルチンの妥当性(本当に正しい検査結果を報告できているか?)を問われた場合に、その証明の根拠となるエビデンスを提出できる検査室は稀である。ISO15189 に基づくQMSは、検査室の業務に妥当性を与え、継続的な「質」の改善に向けた活動の指針と目標を与えるものである。

### 4. おわりに

現在、多くの検査室において ISO15189 のQMSが構築され、運用されている。「臨床検査室認定」は、このQMSの上で運用される検査業務の実施能力が有るかどうかを評価するスキームであり、QMSが適切に構築されていない検査室では認定取得は困難である。これから ISO15189 への適合を目指される検査室においては、QMS構築が先決問題である。

### 3. ISO15189/CAP 導入ナビゲーションソフトウェアの紹介

ベックマン・コールター(株)診断システム本部 清水 義秋

国際規格 ISO15189 は 2003 年 2 月 15 日に発行され、現在、日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) と財団法人日本適合性認定協会 (JAB) が共同で「臨床検査室認定プログラム開発委員会」を立ち上げており、2005 年 7 月より、JAB 認定プログラムの新規申請受付が開始される予定である。

この規格を認定取得することは、検査の質と信頼性の向上、品質マニュアルの実施によるリスク低減と安全性の確保、国際的な検査の標準化、手順書作成により検査業務の簡素化による効率化など、多くの利点があると言われている。

一方、認定への準備にはスタッフ全員の取得意欲への継続的モチベーションだけでなく、多くの準備作業時間と費用が必要することも十分考えられる。

ベックマン・コールターは、より効率的な認定取得と継続的改善を目的に ISO15189/CAP 導入ナビゲーションソフトウェア“Be-gle” (ビーグル) を臨床検査業界で初めて、2004 年 3 月に発表すると共に全国でも販売を開始した。

このナビゲーションソフトウェア“Be-gle”は、最近の臨床検査室にてインターネットのインフラ整備がなされつつある背景をもとに ISO15189 のより効率的な構築を支援するためのセルフチェック方式を導入した“e-ラーニングソフトウェア”である。このソフトウェアの開発作業は、永年にわたり経験と実績のある臨床検査業務の専門コンサルティング会社が行っており、今回、そのコンセプトやソフトウェア導入によるメリットについて紹介する。

#### 【Be-gle の主な特徴】

- 検査室レベルにあったコースの選択が可能
- 要求事項を理解しやすく具体的内容で表現
- 必要作業のチェックリスト方式による効率的業務
- CAP チェックリストを構築時の確認作業に応用
- ISO 構築のための自己学習機能&用語解説機能

- Word 等によるサンプル文書のダウンロードが可能
- 各セッションにおける構築の進捗状況管理リスト
- メール方式による問い合わせ対応機能

《スタート画面》



《作業リスト画面》



※ Be-gel 体験版サイト <http://be-gle.com>



連絡先: ベックマン・コールター株式会社

診断システム本部

Tel.03-5404-8424