

第10回大阪臨床検査 ISO 15189 研究会プログラム

開会の挨拶

発起人 大阪医科大学 田窪 孝行

第一部 ISO15189 取得経験

司会 近畿大学医学部附属病院 中江 健市

「ISO15189 取得経験談 中規模施設編」

岡山旭東病院 診療技術部 臨床検査課 藤岡 克徳

「ISO15189 取得経験談 大規模施設編」

国立循環器病研究センター 臨床検査科 浅田 高至

第二部 臨床検査に係る標準規格最新動向

司会 多根総合病院 竹浦 久司

「医療情報システム標準化最新動向～国策としての標準化推進～」

日本IHE協会 臨床検査企画委員会 井口 健

「ISO15189 最新動向」

公益財団法人 日本適合性認定協会 下田 勝二

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:公益財団法人日本適合性認定協会(JAB)

大阪臨床検査 ISO 15189 研究会のホームページ

<http://www3.familie.ne.jp/~kenmie/iso.html>

第一部 ISO15189 取得経験

ISO15189 取得経験談 中規模施設編 “検査室全員参加”での ISO15189 認定取得

財団法人操風会 岡山旭東病院 診療技術部 臨床検査課 藤岡 克徳

近年、病院機能評価をはじめとする第三者評価を受審する医療機関はますます増えていきます。当院も 1995 年に「病院医療の質に関する研究会（質研）」の病院サーベイを受審したのを皮切りに、1998 年に病院機能評価（Ver.3）、2003 年に ISO14001 認証、2005 年に病院機能評価（Ver.5）、2007 年プライバシーマーク取得、そして 2009 年 3 月 23 日に ISO15189 認定取得と多くの第三者評価を受審してきました。

当院は「経営指針書」を 1990 年に導入し、病院経営を 4 つの経営理念に基づき、理念追求を目的に経営方針を目標として、その手順として経営計画を毎年立案・実行しています。その具体的な目標として 8 つの基本方針と、5 つのビジョンがあり、そして 6 つの外部評価をもって実践しています。その外部評価の一つが ISO15189 です。「医療の質」「働き甲斐の質」を迫及するために「経営指針書」を全職員の経営戦略シートをもとに作成し、その内容を個人の職能開発カードに反映させ、職能人事制度に結び付けています。これらは半期で見直し（中間発表会）をすることによって未達成事項の確認を行い、年度末までに完結させるよう PDCA で計画を遂行しています。

そもそも ISO15189 認定取得のきっかけは、2005 年の病院機能評価の受審準備にありました。病院全体の増改築に合わせ、検査室もリニューアルし、採血業務、当直業務も開始されました。約 2 年間に及ぶ準備期間の中で SOP 等の書類作成も行わなければならない、その必要書類準備のお手本としたのが ISO15189：2003 の規格書でした。当時としては規格の要求事項に完全ではない書類ではありましたが、せつかく準備したものを無駄にするのは忍びなく、また小規模検査室でも「検査の質の向上」を目指して大規模施設と肩を並べたいという野望（？）のもと、翌 2006 年度の経営指針書に臨床検査課の目標として「ISO15189 認定取得準備」と掲載しました。その時より財政面をはじめとする諸問題を解決しながら、約 2 年半の準備期間を経て認定取得に至っています。

この認定取得での最大のメリットは職員のモチベーションアップであると考えています。勿論、検査の質の向上は臨床検査に携わる者としての使命であると認識はしています。しかしながら小規模施設での認定取得は職員全員が何らかの責務を必ず負わなければならない、一人ひとりの臨床検査技師としての職業人意識の向上なくしては不可能であると思います。

認定取得時で臨床検査技師が 9 名（2013.02.16 現在：11 名）という小規模で、平均年齢も若い（2013.02.16 現在：30.7 歳）検査室ではありますが、現在に至るまでの取り組みとその成果並びに問題点をご報告いたします。

「ISO15189 取得経験談 大規模施設編」

国立循環器病研究センター 臨床検査科 浅田 高至

2012 年 9 月に国立循環器病研究センター臨床検査部は ISO 15189 適合施設として認定された。また関連病院であるがんセンター中央病院も同時に認定取得となり、ナショナルセンターとして認定検査室 2 施設が 1 度に生まれた事になる。同じく関連病院として別組織の国立病院機構 (NHO) があるが、その近畿管内 (滋賀・福井・京都・奈良・大阪・和歌山・兵庫) の中でも唯一の認定取得検査室である。今回、認定取得準備および審査、その後の是正処置について当センターでの経験をお話したい。

当センターの受審準備期間はほぼ 6 ヶ月と非常に短期間であった。これには大きな理由があり、審査とほぼ同時期に検査機器の大規模更新が控えていた為、更新をはさむと SOP、運用マニュアルや資材のリスト等文書の更新が発生する事、それに伴い各文書間の整合性担保に大きな労力を割かれる事が考えられ、なんとしても機器更新前に審査を受ける必要があったのである。とは言え、当然機器更新の準備も同時に進める事となり、非常に厳しい状況であり、そうした中での準備となった。

当センターの生化学・免疫・血液・止血・一般検査の検体検査は総合検査室という部屋にまとめられており、スタッフ 10 名と主任 1 名で担当している。ISO 15189 における主要部門であり、品質管理者として総合検査室主任が任命されていたため、当日の審査担当者への受け答えおよび実技審査は全てセクション担当スタッフにゆだねられた。また、システム審査については検査部長・技師長・品質管理者、特に技師長・品質管理者の ISO 15189 規格に対する理解度が非常に重要であり、質問された事柄の意図を的確に把握し、その証拠となる文書を即座に示す事が必要であった。

生化学の技術審査後、技師長・品質管理者も交え、技術試験の結果やその解釈についての説明とレクチャーがあり、若いスタッフ、特に実際の試験を担当したスタッフにとって非常に良い経験になったのではないかと考える。

審査終了後の最終会議において、検査部長・技師長を初めとする検査室管理主体のメンバー、品質管理者および各部門責任者 (当センターでは各部門責任者が技術管理者・アドバイザーサービスを兼ねている) が集合し、審査結果、特に指摘部分の詳細な解説を受けた。そして、指摘に対し双方が合意をした上で NC もしくは RM となり是正処置が発生する。この会議でどの部門でどの程度の是正処置が発生するか、その分量はどうかがおおよそ解る。やはり 4 章のシステム関連、また今回は様々な事情により、病理部門で比較的多くの指摘事項があった。

その後 1 ヶ月以内の是正処置が発生するのであるが、当然、機器更新の時期と重なり、非常に厳しい時期であったと記憶している。当センターで指摘された事例・是正処置の例をお話したい。

最後に今回 ISO 15189 受審準備・審査を経験し、その中で感じた問題点・今後発生するであろうと思われる問題点について私なりの意見を述べたいと考えている。

第二部 臨床検査に係る標準規格最新動向

「医療情報システム標準化最新動向～国策としての標準化推進～」

日本IHE協会 臨床検査企画委員会 井口 健

医療情報システムの中でも臨床検査領域においては、医事電算システムと共に早い時期より情報システム化されてきた。臨床検査分野における情報システムの標準化に関してはなかなか進展しなかったが、近年、標準規格やガイドラインの整備により、徐々に採用する施設が増加している。

医療システム標準化について、厚生労働省は平成 23 年 2 月に“厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について”を公表し、その後も毎年追加され、平成 24 年 3 月の時点で 12 規格が採択されている。厚生労働省からの通知では、“今後厚生労働省においては、地域診療情報連携推進事業や地域医療再生基金等に代表される各種補助事業等や諸施策において、厚生労働省標準規格の実装を前提とし、関係省庁、関係団体とも連携の上で、厚生労働省標準規格の一層の普及啓発を図るべきである。”と記載されており、国として医療情報システムにおける標準規格・ガイドラインを活用することが記載されており国の方向性として標準化を推進させることが明示されている。

臨床検査システムに係る標準規格としては、テキストデータの通信標準である“HL 7”、画像の通信標準である“DICOM”、波形情報の通信標準である“MFER”があり、またマスタとしては“JLAC10”が存在する。標準規格は冗長に作られている為、そのままでは臨床現場で使用し難い場合が多い。その解決策の一つである標準規格を実装・活用する為のガイドラインとして“IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)”が存在する。IHEを日本語で表すと、“医療連携のための情報統合化プロジェクト”と表現できる。IHEの活動目的は「簡単、安全、確実、迅速に医療情報を電子的にやりとりする」ということである。

“IHE”の活動は世界的活動であり、2010年で約20の国と地域が参加している。検討領域も放射線、臨床検査、循環器など12に及んでいる。現在、臨床検査分野の“IHE”では8つの統合プロファイルが存在し、臨床検査プロファイルのIHE採用施設は、2006年の2施設から、2012年には12施設と徐々にではあるが増加してきている状況である。

稼働中のシステムに途中からIHEを採用することは難しく、システム更改のタイミングで検討することが重要である。

臨床検査システムにおいても、医療安全の確保の観点から標準化は必須であり、標準規格やそのガイドラインである“IHE”の更なる普及が望まれる。また、これらの普及には臨床検査室の現場で業務に従事する臨床検査医と臨床検査技師が正しい知識を持ち、タイミングを見逃さず積極的に採用することが重要である。

「ISO 15189 最新動向」

公益財団法人 日本適合性認定協会 下田 勝二

1. はじめに

2003 年に ISO 15189 「臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項」初版が発行されて早いもので 10 年を迎えることとなった。日本国内においても特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS: Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards) と公益財団法人 日本適合性認定協会 (JAB: Japan Accreditation Board) により、ISO 15189 による認定制度が 2005 年に開始され、現在 64 施設が認定されている。

2. 臨床検査室を取り巻く国際動向

ISO を用いた認定では、相互承認により海外においてもその認定の結果を認め・活用して、スムーズな貿易・経済活動などを推進している。ISO 15189 においても、世界的に増加の一途をたどっており、かつアジア地域でも急速にその認定数を伸ばしている国々もある。これらの背景には国際臨床試験 (国際治験) や医療観光などがその契機となっている。治験においては、国内においても一昨年、昨年と立て続けに厚生労働省からの通知および文部科学省・厚生労働省の連名で臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2011 アクションプランが策定され、医療観光についてもその現状と問題点を取りざたされている。また特定健康診査・特定保健指導の実施状況報告をみても 2010 年度実施率 43% (対前年度比+2.0%) のうち内臓脂肪症候群及び予備軍を合わせると 4 人に 1 人が該当する結果となっている。これらには臨床検査は重要な位置づけを占めており、国内・国際状況からも臨床検査の標準化は避けては通れない状況にある。

また臨床検査を取り巻く環境では、JCI 認証 (Joint Commission International) による世界的な病院機能の認定が開始され日本においても 5 病院が認定されているが、アジア諸国と比べてもまだ緒に就いたばかりという感は否めない。

3. ISO 15189 第 3 版改定の概要

昨年 11 月に ISO 15189 が第 3 版へと改定された。現在、邦訳作業を進めており、早期の対訳版発行を目指している。

主な改定内容としては、表題から「特定」が取れたこと。適用範囲に生理学的検査、画像診断が追加されたこと。項番を細分化し各々にタイトルを付加したこと。技術的要求事項に具体的な例が提示されたこと。などが挙げられるが、これらの他に新たな要求事項としては、検査室情報マネジメント、結果の自動選択および報告などが加わっている。
