

## 第 11 回大阪臨床検査 ISO 15189 研究会プログラム

司会 多根総合病院 竹浦 久司  
岸和田市民病院 杉山 昌晃

「ISO15189 規格をツールとして活用した QMS の管理運営」

(ロシュダイアグノステック株式会社提供)

株式会社 CGI チーフサイエンティフィックオフィサー 大野紘宇

「ISO15189 最新動向」

公益財団法人 日本適合性認定協会 プログラムマネージャ(臨床検査)下田勝二

休憩(約10分)

「ISO15189 取得経験談:—FLS in Osaka を活用した認定取得への取り組み—」

関西医科大学附属枚方病院 臨床検査部 鈴木 玲子

「医療情報システムにおける厚生労働省標準規格」

厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室室長補佐  
北海道大学大学院保健科学研究所客員准教授 中安 一幸

意見交換会(17:00~19:00)

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.famille.ne.jp/~kenmie/iso.html>

---

## 「ISO15189 規格をツールとして活用した QMS の管理運営」

株式会社 CGI チーフサイエンティフィックオフィサー 大野紘宇

---

2013 年 11 月現在、ISO15189 の認定取得した 70 機関が今「検査室の QMS は構築したが、その運営管理がスムーズにいかない。なぜだろうか」と苦勞をしているのが現状である。今回の研究会で発表する内容は、運用がうまくいかないその根底にある原因を追究、分析した結果に基づき、QMS を構築するための条件を再考し、そのうえで QMS に必須な要件をどう克服していくかを一緒に考えていければと思ひ、課題として投げかけてみたいと考えている。

その必須要件とは、QMS 構築時の現状を踏まえてそれ以降で検査室がなすべきこととして、①人材の育成、②内部監査、③マネジメントレビュー、④是正処置、⑤内部・外部精度管理（技能試験）等についていかに充実化していくかを考察していく。

最後に、ロッシュダイアグノスティック社が 2013 年 10 月 1 日に発売をした「LEAP」ソフトについて、すなわち、「認定取得のプログラムを通して、検査室の教育」に触れる。

このソフトは、検査室の職員が QMS を通して多くの課題、業務のうち何を自分はずべきかを決め、その運用状況について維持管理されているかをモニターしていく仕組みが組み込まれている。このことは、最終的に、習慣化への道筋を与え、検査室のボトムアップにつながっていく。それに加えて、ソフトの中には、取得に必要な規格の解説、必要な資料、教育ツールが豊富に取り揃えられているので話題として提供する。

LEAP: Laboratory Education and Accreditation Program

---

## 「ISO15189 最新動向」

公益財団法人 日本適合性認定協会 プログラムマネージャ(臨床検査)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 12 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 70 施設が認定されている。

### 2. 臨床検査室を取り巻く国内外の動向

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、7 月 1 日付けの厚生労働省からの事務連絡は臨床治験・臨床研究の場において大きな波紋を広げており、医療観光についても経済誌においても取り残された形の日本の現状が取りざたされている。

### 3. ISO 15189 : 2012 改定の概要

昨年 11 月に ISO 15189 が第 3 版へと改定され、本年 4 月には英和対訳版が国内でも発行された。

用語及び定義も変更・追加が認められるので、まずはこれを確認の上で各要求事項を読み下していただきたい。主な改定内容としては、**Shall** がより明確に「しなければならない」と訳されている。「要求事項」であるので当然ではあるが、これも含め、表現上の文言は大きく変更されているが、要求が本質的に変更されたわけではないので惑わされずに対応を進めたいものである。序文に臨床生理学、臨床画像、医学物理学が追加され、臨床検査室の定義には改めて遺伝子・遺伝学的検査及び管理が明記された。また内部監査は評価及び監査となり「評価」が前面に出た改定となっている。またこれに呼応するように、「品質指標」も細かく具体例などを示し要求されている。評価の一部には力量も挙げられている。また精度管理に関してもこれまでとは異なり具体的な要求が数多く見受けられる。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、結果の自動選択及び自動報告などが加わっている。

本年 10 月より ISO 15189:2012 における受け付け及び移行審査を開始しているが、2007 年度版での受け付けは本年度末で終了し、2016 年 3 月 1 日まではすべての臨床検査室の認定が 2012 年度版へ移行することが必要である。

---

## 「ISO15189 取得経験談:—FLS in Osaka を活用した認定取得への取り組み—」

関西医科大学附属枚方病院 臨床検査部 鈴木 玲子

---

現在、日本で ISO 15189 認定をスムーズに取得するにはコンサル会社の協力が必要であり、それには多額な費用が必要である。また、加えて認定審査費用や備品の購入など様々な経費がかかることから、施設において申請許可を得難いのが実情である。この経費を軽減するために、近畿において、平成 24 年 10 月にコンサルなしで ISO 15189 認定を取得するためのサポート研究会「フューチャー・ラボ・セッション・イン・大阪 (以下 FLS)」が発足した。我々は本会に参画し、支援をうけて平成 25 年 8 月に ISO 15189 の認定を取得した。そこで、取得までの経緯と FLS を活用した認定取得の取り組みについて紹介する。

平成 18 年に関西医科大学附属枚方病院の開院以来、検査部では検査マニュアルの改訂をおこなってきたが、検査部内での書式を統一したマニュアル作成が課題であり、平成 24 年 8 月、既存の運用マニュアル・操作マニュアルを統一し、標準作業手順書 (SOP) を作成する方向でマニュアル委員会を立ち上げた。同年 9 月、FLS の発足準備中であるとの情報を入手し、FLS を主催するベックマンコールター社に ISO 15189 についての説明会の開催を依頼した。そこで、当検査部の環境、機材及び運営状況を説明したところ、現在使用している資料を有効に利用して FLS を活用すれば認定取得が可能であることや自力で準備することの利点などの説明を受けた。これにより、我々は、コンサル会社を利用するか FLS に入会するかについて悩んだ結果、コンサル会社の指示通りに準備するのではなく、現時点の取り組みをそのまま取り入れて自力で準備するほうがよいと判断し、10 月に FLS に入会した。10 月 31 日に病院長に予算申請書を提出し、ISO 15189 認定取得のキックオフとなった。

11 月初旬に技師長と品質管理者が世話人施設である大阪医科大学附属病院を訪問し、ISO 15189 認定取得の準備や作成資料についてのアドバイスを頂いた。次いで 11 月下旬に各部門の担当技師が同施設を訪問し、施設見学、SOP、記録や審査時の内容など具体的なアドバイスを頂いた。また、FLS からは申請用チェックリストをもとに品質マニュアルを作成することや規定書、手順書及び記録類の作成について説明を受けた。しかし、品質マニュアルの作り方が難解で、それにはかなりの時間を要した。さらに数人で作成した品質文書は、内容の整合性を取るのに苦労した。また、内部監査、マネジメントレビューなど解らないことばかりで、そのたびに支援施設のアドバイスを頂いた。

平成 25 年 3 月 28 日に認定申請書類を提出し、間もなく予備訪問があり 5 月 10 日に最終書類を提出した。現地審査が迫り不安を抱えていたことから、5 月 20 日に支援施設の国立循環器病研究センターを訪問し、審査時の注意事項や指摘内容についてアドバイスを頂いた。キックオフから約 7 カ月後の 6 月 10 日に現地審査の日を迎えた。本審査の結果は不適合 8 件、注記 16 件の指摘事項を受けた。しかし、コンサル会社に頼らず受審し内容をしっかりと理解していたために、審査員の質問や指摘事項に適切に対応することができた。7 月 12 日に是正

処置報告書を提出し、8月15日に無事、認定を取得することができた。

本研究会当日は、FLSの支援内容、当検査部の従来からの取り組み内容、認定申請準備、審査までの経過、審査結果、審査後の是正処置、認定後の現状、今後の課題について紹介したい。最後に、FLSの関係者と大阪医科大学附属病院および国立循環器病研究センターの皆様がこの場をお借りして深謝いたします。

---

## 「医療情報システムにおける厚生労働省標準規格」

厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室室長補佐  
北海道大学大学院保健科学研究院客員准教授 中安 一幸

---

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、その後も随時追加され、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。”と記載している。また、平成 25 年 5 月 16 日に厚生労働省から公表された“医政発 0516 第 6 号：ICT を活用した地域医療ネットワーク事業実施要綱”においても“当事業により整備されるシステムにおいては、他システムとの間の場合も含め、情報交換する際の規格として、厚生労働省標準規格および厚生労働省委託事業における用語／コード標準化委員会の開発方針に基づいた標準マスターのうち該当するものを使用すること”と記載されており、国の方向性として医療情報分野において標準化を推進させることが明示されている。

厚生労働省標準規格：臨床検査に関連のあるもの

- HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット-第 92001 部：符号化規則
- HS011 医療におけるデジタル画像と通信 (DICOM)
- HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約
- HS014 臨床検査マスター

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“HL7”、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、またマスターとしては“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 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。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、厚生労働省標準規格や標準規格のガイドラインである“IHE”の更なる普及が望まれる。

---