

第8回大阪臨床検査 ISO 15189 研究会プログラム

開会の挨拶

世話人代表 大阪医科大学附属病院 井口 健

第一部 臨床検査システムにおける標準化

司会 松下記念病院 中島 康仁
近畿大学医学部附属病院 中江 健市

「臨床検査システム(LIS)のための標準ガイドライン:IHE」
日本IHE協会 臨床検査企画技術委員会 委員 大阪医大 井口 健

「心電図、波形情報の標準規格 MFER:ISO TS11073-92001:2007」
MFER 委員会 委員 日本光電 平井 正明

第二部 ISO 15189 認定関連

司会 岸和田市民病院 杉山 昌晃

「ISO 15189 における内部監査員の役割と養成」
株式会社 CGI 大野 紘宇

「ISO 15189 の現状と国際動向」
公益財団法人 日本適合性認定協会 久保野 勝男

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

第一部 臨床検査システムにおける標準化

「臨床検査システム(LIS)のための標準ガイドライン: IHE」

日本IHE協会 臨床検査企画技術委員会 委員 大阪医大 井口 健

近年、医療分野においても“標準化”という言葉が聞くことが多くなった。臨床検査分野も例外ではなく、例えば臨床検査室の国際規格（品質管理）である ISO15189 が日本においても徐々に普及してきている。しかし、臨床検査システム（Laboratory Information System: LIS）においては、通信のための標準規格や標準マスタなどがあるが思ったほどは普及していないのが現状である。現在の臨床検査業務において LIS は必要不可欠であるが、システム導入時や機器の接続時には多くの労力や費用が投入される。IHE をはじめとする標準化活動は、このような医療情報システム運用における問題点を解決するだけでなく、ユーザ、ベンダさらには医療機関を利用する患者にとって利益をもたらすものと期待される。

IHE は “Integrating the Healthcare Enterprise” の頭文字をとったもので “アイエイチイー” と読む。日本語では “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」ということであるが、具体的には実在する医療情報関連の 「標準・規格」 を使いこなすための 「ガイドライン」 を作成し、実用化できるよう普及促進することである。臨床検査分野では、日本における通信の標準である JAHIS 臨床検査データ交換規約（HELICS 規格：厚生労働省が保健医療情報分野の標準規格として認めるべきとした規格）と標準マスタである臨床検査項目分類コード『JLAC10』を実装するためのガイドラインである。

1999 年、北米ではじめて放射線分野を中心として IHE 活動が開始された。その後、参加国は年々増加しており 2010 年現在、世界 16 カ国で同時進行している活動となっている。日本での IHE 活動は日本 IHE 協会が担っている。IHE では臨床検査、放射線など 10 のドメイン（検討領域）が存在し、臨床検査ドメインは 2002 年に活動が開始され、以降日本のワーキンググループはヨーロッパグループと協調する形で常に臨床検査ドメインをリードしてきた。

IHE ではまず、業務の流れを整理してワークフローで表現し、それぞれの機能単位を抽出し連携をわかりやすく表現する。またワークフロー化することにより、関係者全員の共通理解が可能な形で業務を表現できるようになる。その結果を最終的に「統合プロファイル」と呼ぶものにまとめている。現在、臨床検査ドメインでは 6 つの統合プロファイルが存在する。

標準化を推進するには、実務を担当する臨床検査技師が標準化の意味を理解することが必須であり、これを日常業務に導入できれば業務の質を上げることにつながる。そして結果的にはコスト削減ができ、安全で安心な医療を提供することが可能である。日本 IHE 協会 臨床検査委員会では導入の仕方などの相談も受けており、是非とも多くの施設で IHE 導入を検討いただきたい。

「心電図、波形情報の標準規格 MFER:ISO TS11073-92001:2007」

MFER 委員会 委員 日本光電 平井 正明

医療現場や研究分野では、心電図、脳波、血圧波形等多くの、いわゆる多くの医用波形が使用されています。そのほとんどは紙に記録されて診断、治療あるいは研究、教育に使用されているのが常でした。電子化に伴い、各メーカーでも保存、再利用が電子化されてきましたが、全く標準化されておらず、装置間の互換性はもとより、世代間の互換性すらない状況が続いています。一方標準化活動においては、特定の波形に特化した規格や重厚長大な規格で利用不可能といっても良いような状況です。医用波形を記述し易く、利用し易い、簡単な規格を目指して MFER は開発されました。

MFER の特長は、全ての波形とそれらの波形の組合せを、日々の臨床現場や、基礎、臨床研究、治験、教育等広く利用できるように工夫されています。さらに、MFER 単独で全ての情報、テクノロジーをカバーするのではなく、HL7、DICOM あるいは DBMS など利用目的にあった、他の優れた規格と共に利用することを前提にしています。

今回は、MFER の記述仕様、表示、記録などを説明し標準化についても触れたいと思います

第二部 ISO15189 認定関連

「ISO 15189 における内部監査員の役割と養成」

株式会社 CGI 大野 紘宇

ISO15189 規格の序文中に「臨床検査室のサービスは患者診療にとって不可欠であり、全ての患者とその診療に責任を持つ臨床医のニーズを満たすために利用できなければならない」と記載されている。まさにこの目的で作られた規格なので、その目的を達成するための品質マネジメントシステム(QMS)の構築及びその後の管理運営の仕方によって、取り組むべき機関の方針及び目標の達成度が異なってくる。具体的には QMS の管理運営の中に特に力を入れて検査室全体として取り組むべきことは内部監査であり、検査室の質の向上はその実施者である内部監査員の力量(能力)によって左右されるといっても過言ではない。

ISO15189 の内部監査に関連する要求事項は主に条項番号 4.14.1 及び 4.14.2 にその内容が記載されている。簡単にまとめてみると、内部監査は品質マネジメントシステムの管理運営と技術面の全ての要素について定期的に監査を実施することで、その監査は患者診療にとって極めて重要な事項を強調するとある。このことは検体の受付から検査の結果報告までのプロセス(工程)中に何か品質に影響を及ぼすようなことがあれば、そのプロセスの修正、削除、改善等の見直しをし、その旨を作業手順書に追記していかなければならない。一般的によく使われている PDCA サイクルで質の継続的改善を意味している。

実際の検査室の目標達成度は、ISO15189 の条項番号 4.1.6 に「QMS の有効性に関するコミュニケーションが図られていることを確実にする」と強調されているように、内部監査の結果を含めたマネジメントレビューにより確認していくことになる。この QMS が有効的かつ機能的に管理運用されているかを自施設の要員により監査するため、監査員の心構えが重要になる。要員の人間関係も含め検査室の隅から隅まで知り尽くした技師の人達が内部監査をする為、例えば、日ごろから一緒に働いている同僚であるがゆえに仲間意識が芽生え、公正で独立性を持って監査できない場面が生じる恐れがある。特に、検査部長や技師長を部下が監査するのは大変なことである。そのような意味では、普段の立場を超えた内部監査員として責務を全うできるような監査要員の資質も大事である。いずれにしても、内部監査員たるものが肝に銘じてほしいことは”検査室を良くするためにはどうしたらよいか“という目的意識を持って監査を実施することである。そのことによって上下関係や仲間意識を飛び越えた内部監査が実施できるであろうし、そのように心掛けでなければならない。

内部監査員は ISO15189 の規格を熟知することは勿論のこと、それを咀嚼したうえでのコミュニケーション能力も必要とされる。従って、規格の内容を把握し、自分の言葉で被監査員に要求事項を伝えられるように成るにはかなりの経験が必要である。一方で ISO15189 の規格については監査員のみならず被監査員もしっかり理解をしておかないと、何を聞かれているのか、何を答えればよいのか分からない状況が生まれてくる。このようなお互いのコミュニケーションが成立しなければ当然内部監査の目的を達成す

ることができない。

内部監査は精確で信頼のできる検査結果を提供する一連のプロセスにおいて、問題を抱えていないか、抱えているとしたらどのプロセスに問題があるのか特定し、改善していくツールである。検査室の監査員は検査技師がほとんどであるため、どうしても注目が 5 章の技術的な要求事項に偏ってしまう傾向がある。しかし QMS という全体のシステムを考えた場合に、4 章の管理上の要求事項に特に力を入れていかないと ISO15189 の求めている品質マネジメントシステムは構築できてもうまく管理運営できないことになりかねない。4 章と 5 章がバランスよく監査できて初めて、検査室管理主体は内部監査を通して患者診療の支援に於いて必要な変更又は改良を導入するための見直しを実施できると考えられる。

もう一つ大事な監査のポイントについて触れてみると、内部監査員は「監査した以上何か指摘事項を出さないと自分たちの実施した監査の意味がない」と勘違いをして、検査室を良くするという大枠から外れて、重箱の隅をつつくような指摘事項を出してしまいがちである。そうではなくて、監査の初期には監査する方も被監査側もお互いに協力をして、“良い検査室を構築するために”という目的のもとに、今この部門では何が問題になっているのかを曝け出し、どうすればそれが是正できるかを検討してみる必要がある。ただし、同じ部門の限られた要員で解決しようとする、根本的な原因を追及できず、修正に留まってしまいますケースが多く見られる。監査を受けた側は指摘された事項を寛大に受け止め、納得いくまで話し合い、そのうえでどう解決していくのが一番いいのかについて、ほかの部門の要員を巻き込んで意見をぶつけ合うのも一つの方法である。

以上、検査室における内部監査とそれを実施する監査員の重要性をこの勉強会を通して少しでも理解していただけるようお話をする予定である。

「ISO 15189 の現状と国際動向」

公益財団法人 日本適合性認定協会 認定センター部長 久保野 勝男

1. はじめに

世界貿易機構(WTO)の TBT 協定(貿易の技術的障害に関する協定: Technical Barriers to Trade, 1995)によって、各国は国際規格を基本とする技術的な基準の設定が求められている。

特定の種類の試験、校正及び臨床検査を実施する試験所(試験所、校正機関及び臨床検査室の総称)の技術能力を決定する手段として試験所認定制度があり、能力ある臨床検査室の正式な承認であることから、顧客ニーズを満足する信頼性のある臨床検査業務を識別し、選定するための簡便な手段を医師や患者さんに提供することができる。

ISO 15189 の発行を機に、ILAC(国際試験所認定協力機構: International Laboratory Accreditation Cooperation)、EA(欧州認定協力機構: European co-operation for Accreditation)及び APLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)が相次いでこの国際規格の導入を決定し、各国で同国際規格に基づく認定が進められてきた。ここでは、これまでの各国の臨床検査室認定の取組や今後の動向について、ISO 15189 の適用範囲や規格改定案の状況なども交えて解説する。

2. 海外における臨床検査室認定状況

オーストラリアでは 1982 年より 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)に基づく任意制度としていち早く臨床検査室認定がスタートしている。1986 年からは連邦政府の資金が投入されて強制的に実施され既に 20 年余の実績を誇っている。ISO 15189 の発行後は順次 ISO/IEC 17025 から ISO 15189 に移行中である。アジア諸国の認定状況はオーストラリア 588、インド 240、台湾 144、タイ 81、中国 69、ニュージーランド 59 などである。

2007 年 4 月 18 日～20 日に実施された APLAC 総会において、臨床検査室認定が独立した相互承認分野として結成された。JAB は APLAC 相互承認審査の結果、その第 1 回の相互承認メンバーと認められ相互承認文書に署名した。従来から公益財団法人日本適合性認定協会(JAB)の実施する臨床検査室認定は試験所認定分野として相互承認に加盟していたが、新たに結成された臨床検査室認定の相互承認分野に加盟したことにより、JAB の ISO 15189 に基づく臨床検査室認定が、国際的に明確な形で認められたことになり、JAB から認定を受けた臨床検査室の地位が更に明確になった。APLAC の臨床検査室相互承認は、2010 年現在で 10 カ国(10 エコノミー): HKAS(香港)、JAB(日本)、STANDARDS MALAYSIA(マレーシア)、ema(メキシコ)、IANZ(ニュージーランド)、TAF(台湾)、SAC(シンガポール)、DMSc(タイ)、CNAS(中国)、NABL(インド)、となっている。アジア太平洋圏の相互承認状況は、およそ 650 の検査室を認定しており、日本は 10 相互承認国の中で残念ながら平均に満たない認定数である。

3. ISO 15189 の適用範囲

ISO 15189 は、ヒト由来の試料について検体検査のみならず、細胞学的検査・病理学

的検査もその適用範囲に含めており、JAB は 2009 年 12 月より申請の受付を開始した。

病理学的検査は人体の一部から切除された組織や自然剥離、穿刺吸引などにより採取された細胞の顕微鏡標本を作製し、病理医が所見により診断をくだす。病理診断は臨床医に報告されて、患者の治療方針を決める重要な情報となる。したがって病理診断の際には病理医が診断を行う上で迅速で正確な病理標本(組織標本、細胞診標本)作製が重要となる。

また、細胞診は悪性腫瘍細胞のスクリーニング検査を主な目的として、自然剥離または穿刺吸引などにより採取した細胞の塗抹標本を作製し、背景の所見、細胞集塊の規則性、個々の細胞形態を鏡検して病理医、細胞診専門医が診断を行う。

これらを実施する検査室において、採取された検体から標本を作製する過程は、その後病理医・細胞診断専門医が診断を行う上で極めて重要な過程であり、まさしく ISO 15189 の適用が望ましい。

また、一部海外の認定機関では、ISO 15189 や ISO/IEC 17025 をもとに、Physiological testing(生理機能検査)の領域についての認定プログラムを実施している。我が国でもこの領域での適用について、現在調査検討が進められている。

4. ISO 15189 の改定について

ISO/TC212(臨床検査及び体外診断用検査システム)の WG1(臨床検査室における品質と能力)では、ISO 15189 の改定案作成が進められている。今年 6 月に韓国ソウルで開催された第 16 回 ISO/TC212 総会で、この改定案についての詳細議論がされた。すでに昨年 Gent で開催された会議以降、ISO 15189 の委員会改定案(ISO/CD 15189)の承認を経て、今年 6 月締切りの投票結果で、賛成多数で ISO/DIS 15189 とすることになっている。タイトルの変更(臨床検査室-品質と能力に関する要求事項)を含めて、要求事項の項番号の詳細整理がされたほか、インフォメーションシステムに関する要求事項が新しく追加されている(5.9 項)。しかし、一方で不確かさに関する要求事項に関する議論がされていること、ILAC や ISO/CASCO(適合性評価委員会)の反対意見などもあり、このあとの進捗は遅れている状況にある。新しい規格案は、認定機関のみならず、臨床検査室にとってインパクトが大きいことが予想され、今後の動向に注視していきたい。

5. 標準システムとしての ISO 15189 導入の期待

ISO 15189 に基づく臨床検査室認定の制度が世界中で着実に普及拡大している。特にアジア諸国ではその勢いが盛んである中、我が国の進捗がやや緩やかであることは国際社会の流れに遅れをとらないかという懸念がある。このしくみは、臨床検査室そのものの能力(力量)を評価することができる唯一のしくみであり、世界基準というものをういた標準システムによる標準化された検査結果を共有できる優れたしくみである。病理学的検査を含めた臨床検査室がこの内容をよく理解し、検査室サービスの提供を行うことが肝要と考える。