

## 第9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 安全管理対策〈採血室、情報システム〉

司会 岸和田市民病院 杉山 昌晃

「医療における情報セキュリティ対策」

トレンドマイクロ株式会社 松山 征嗣

「採血室管理におけるRFID検体情報統括管理システムの有用性」

株式会社テクノメディカ 平沢 修

### 第二部 ISO 15189 認定関連

司会 多根総合病院 竹浦 久司

「チーム医療と検査室マネジメント、そしてISO15189」

金沢医科大学病院 山崎 美智子

「ISO15189 における最近の動向」

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

## 第一部 安全管理対策〈採血室、情報システム〉

### 「医療における情報セキュリティ対策」

トレンドマイクロ株式会社 西日本営業部 西日本公共営業課 松山征嗣

#### ●昨今のコンピューターウイルスの状況

トレンドマイクロの Smart Protection Network を通じて収集した 2011 年上半期の不正プログラム検出数ランキングによれば、非常に感染力の強いウイルスである DOWNAD (ダウンロード/別名 Conficker) が 1 位となっている。また、Winny 利用者を狙ったウイルスとして有名な Antinny といわれるウイルスの検出も多いため、依然 Winny 利用者が多いことが推測される。医療関係者においては、何らかのデータを持ち帰って自宅 PC で作業することもあるかもしれないが、業務データや個人的に重要な情報が入っているような PC で Winny のような危険なアプリケーションを実行するべきで無いことを今一度強く認識する必要がある。

#### ●感染経路の傾向

2011 年上半期の被害報告数のランキングを感染経路別に見ると、USB メモリ経由、WEB 経由、脆弱性攻撃経由という 3 つに大別することが出来る。インターネット接続が可能な一般的な環境では昨今 WEB が関わるケースが多いが、医療情報システム (以下、HIS) は閉域網で運用されることが殆どのため、最初の感染経路としては USB メモリが多いというのが特徴的と言える。

#### ●スマートフォンの流行

昨年から今年にかけて携帯キャリア各社から Android 端末が続々と販売され始め、iPhone を含めスマートフォンが盛況である。セキュリティ視点で見ると、iPhone (iPad を含め) はハード、ソフト共に Apple 社による一括提供のためソフトの不具合が発生した場合も比較的迅速にアップデートという形で提供される事と、各種アプリは Apple 社の厳しい審査を経て公開されるため不正なものがインストールされにくく現時点では比較的安全と言える。一方で普及が急速に進む Android に関しては Google 社が OS を開発し、機器は端末メーカーが開発、提供する分業体制のため、アップデート提供は Google 社ではなく各メーカーの対応に依存し、セキュリティ上のタイムラグが問題になることがあるため、セキュリティソフトの導入は必須と考えるべきである。

#### ●Twitter、Facebook などソーシャルネットワークの流行

セキュリティ視点では短縮 URL の仕組みや見知らぬ人からのメッセージ、リンク紹介などの危険性の指摘もあるが、ユーザーとして忘れてならないのは書くべきでは無い内容をうっかり「つぶやく」危険性である。医療関係者の場合、誰々が入院している等、一般人には知り得ない情報に触れる機会があると思われるが、個人情報保護の観点からも関係者以外へ伝えることは許されるべきでは無いし、特にインターネット上に一度出てしまったら取り返しが付かないことになるということに留意してもらいたい。

#### ●HIS の運用環境とリスク

HIS のサーバや各種端末は、主に保守上の理由から Windows のセキュリティパッチが適用されない事が殆どという状況のためセキュリティに関して脆弱という

のが医療機関の共通課題と言える。また、電子カルテシステムと部門システムは同じネットワーク上、或いはルータや Firewall を介して接続されているが、運用の主管部門が異なるためにセキュリティは別管理となっていることが多く、且つ、閉域網で運用されているためアップデートがタイムリーに実施出来ていないことが多い。USB メモリや持込 PC の接続が可能な環境ではウイルス持込からアウトブレイクに至るリスクを常に伴うことになる。

さらに、部門には医療機器組込の Windows 端末や付属の Windows ワークステーションなど、薬事承認を受けた機器が存在し、これらにはセキュリティ対策ソフトが導入されていないことがあるため HIS 全体のセキュリティを考えると非常に危険と言える。

#### ●個人における対策

お使いの PC のウイルス対策ソフトは信頼出来る製品で最新のバージョンにし、パターンファイルや検索エンジンも常に新しい状態にして頂くことが最低限必要で、それ以外にも、OS やアプリケーションのアップデート通知も無視せずに実施して頂きたい。また、ログインパスワードはある程度複雑なものとし、定期的に変更することをお勧めする。

スマートフォン、特に Android のセキュリティ対策としては携帯キャリアのオプションサービスやセキュリティソフト各社からの提供があるが、トレンドマイクロからはウイルスバスターモバイルという Android 端末向けのセキュリティアプリを提供しているので未対策の方は参考にして頂きたい。

#### ●HIS における対策

HIS 内にウイルス対策の管理サーバが設置され配信できる環境では、その管理サーバに限ってインターネットアップデートのアクセスを許可するよう制御して最新パターンファイルを入手、配信、適用できる環境を整えることをお勧めする。パターンファイル適用による障害リスクを考慮する場合は、配信サーバを多重化し、即時配信する確認系と一定の猶予期間を持たせる本稼働系に分けて管理、運用する方法も可能である。トレンドマイクロでは Client/Server Suite Premium という製品を提供している。また、使用可能な USB メモリのシリアル番号を登録し、ホワイトリスト化する仕組みも有効である。トレンドマイクロでは Data Loss Prevention という製品を提供している。

ウイルス対策ソフトをインストールできない端末では USB メモリから起動して検索、駆除を行えるツールの活用をお勧めする。トレンドマイクロでは Trend Micro Portable Security という製品を提供している。最後に、安全なファイル交換のために、セキュリティ機能付き USB メモリの活用をお勧めする。大手 USB メモリメーカーからウイルスチェック機能、暗号化機能を搭載した製品が提供されている。

今回、共通的な話題を中心にお伝えしたが、セキュリティは環境、システム、ルール、意識などバランスよく最適化する必要がある。それらを踏まえ十分に検討して頂きたい。

---

## 「採血室管理におけるRFID検体情報統括管理システムの有用性」

株式会社テクノメディカ 医療ソリューション開発部 平沢 修

---

テクノメディカ採血管準備装置の最新機種である BC・ROBO-8000RFID はその機種名にもあるように RFID ラベルに対応している。RFID とは、Radio Frequency IDentification の略語で、無線タグ、ICタグとも呼ばれ、電波による個体識別を可能とするものである。特長として一度に多くの RFID を非接触で一括して読み取ることが可能であり、流通業界をはじめ多くの分野で使用されている。検体の識別に RFID が使用できることで、採血から検体検査の業務の中で様々な応用が可能となる。テクノメディカは今後、この RFID の応用ソリューションを、RFID 検体情報統括管理システム「TRIPS」(Technomedica Rfid Process control System)と名付け展開していく。

BC・ROBO-8000RFID は、RFID を仕込んだラベルを架設可能で、プリンタで検体ラベルの印刷と同時に RFID に検体 ID を書き込み、採血管に自動貼りする。さらに、1人分の採血管をトレイに収納して排出する際に、RFID リーダにより一括検証を行い、正しい採血管が過不足なく収納されたかをチェックする。

また採血台ではトレイを採血台の指定の位置に置くだけで自動的に採血管の照合を実施したうえで、患者の呼び出しを行う。従来、採血管の照合はバーコードリーダーで1本ずつ読ませる必要があったが、一括して瞬時に可能となる。

さらに、採血後の検体についても、RFID での識別が可能となるため、検体搬送管理、検体到着管理が飛躍的に簡単、確実に実施できる。

現在、検体払い出し一括読み取り装置、検体到着一括確認装置、およびそれらの管理システムを開発中である。採血室と検査室が離れている場合、搬送途中での紛失、到着遅延のリスクがあるが、採血室から検体を運び出す際、検体払い出し一括読み取り装置に、ラック毎乗せることで、検体の RFID を読み取り、同時にカメラによる画像認識により本数を計測する。検査室では、検体受入時に検体到着一括確認装置にて、同様にラック毎読み取りを行う。従来、1本1本バーコードリーダーで読み取っていたのが、一括して一瞬で可能となり、大幅な工数削減が実現できる。管理システムでは、読み取った検体 ID を検査システムに送信するとともに、到着時間を常に監視し、採血後、あるいは採血室払い出し後一定時間経過しても到着していない場合、アラートを発生させ検体到着遅延を防止する。

また、病棟検体の搬送、受入についても同様のことが可能である。このような検体搬送、到着管理は ISO15189 の要求事項でもあり、検体の RFID 管理が検査室の効率化、品質マネジメントの向上に、大いに貢献できると考えている。

## 第二部 ISO15189 認定関連

### 「チーム医療と検査室マネジメント、そして ISO15189」

金沢医科大学病院中央臨床検査部 品質管理者 山崎 美智子

医療行政と社会の変化によって、地域社会における病院自体の役割も変わってきています。これからの社会と医療の中での役割、そして病院の中での役割を考えながら、次代を担う臨床検査技師の育成に取り組んでいます。未来を予測する事は難しく、あるべき姿を考え、悩みながら模索している毎日です。

あるべき検査室と臨床検査技師を考えた場合、チーム医療は重要なキーワードであり、多くの検査室で様々な取り組みが行われています。ただ、残念なことに、未だ個々の検査室が独自に取り組んでいるのが現状です。臨床検査技師は、守備範囲が広く従事する機関も多様であり、それぞれが頑張っているために、却ってチーム医療としての取り組みの焦点がぼやけてしまっているのかもしれない。

医療技術の進歩は著しく、病院で働く臨床検査技師とそれ以外の機関で働く臨床検査技師では、求められるスキルも役割も、今後、更に大きく異なっていくように思います。変化の少ない状況であれば、「これまで通り」で問題は無いでしょうが、変化が大きい時には、経験の無い状況にも柔軟にそして強靱に対応できる組織であることが求められます。そして、それを実現するための「組織マネジメント」は、多くの臨床検査技師にとって苦手な領域ではないでしょうか。

金沢医科大学病院中央臨床検査部は、2009年3月に、大阪医科大学とともに、私立大学の検査部としては初めて ISO15189 の認定を取得しました。ISO15189 の認定基準は、(財)日本規格協会から発行されている 2007年4月15日版「ISO15189 臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項—」に記されており、4章はマネジメントに関する要求事項、5章は技術的な要求事項となっています。5章の技術的な要求事項については、多くの検査の標準作業書を作る労力と、どこまで厳格に対応すべきかよくわからないという問題はあったものの、ある程度は以前から実施してきたことでした。しかし、4章のマネジメントについては、品質方針、品質目標、顧客との契約、文書管理、委託検査室の管理、是正処置、予防処置、内部監査、マネジメントレビューと、よくわからないことばかりでした。要求事項として記載してあることは当たり前のことであり、その通りにできれば、とても良い検査室となることは頭では理解できました。ただ、慣れないことをよくわからないまま検査室の多くのスタッフが実践するということは、皆にとって、そして誰よりも品質管理者の私にとって、大きなストレスでした。認定を取得してからも、2年間は、「皆が ISO15189 に慣れていないことが最大の問題点」とよく感じていました。

しかし、3年目になり、2度目のサーベイランスと病理の拡大審査を経験し、皆が慣れてきていることを実感しています。毎年の内部監査も、文書の見直しも、少しずつ改善し

できました。手順書の改訂も、肩の力を抜いて取り組めるようになってきていると感じています。ISO15189 の要求事項を満たす検査室のルール作りに、皆が参画できる状況になりつつあります。

品質マネジメントの8原則は、①顧客重視、②リーダーシップ、③人々の参画、④プロセスアプローチ、⑤マネジメントへのシステムアプローチ、⑥継続的改善、⑦意志決定への事実に基づくアプローチ、⑧供給者との互惠関係です。まだまだ、経験を積んで、検査室マネジメントとして定着させていく必要性がありますが、確実に、認定取得の効果が出てきていると感じています。当日は、私たちの検査室での実際の取り組みや成果を紹介します。

---

## 「ISO15189における最近の動向」

公益財団法人 日本適合性認定協会 認定センター  
臨床検査プログラムマネージャ 下田勝二

---

### 1, 国内外における臨床検査室認定の動向

ISO 15189による認定制度が国内で開始され6年を迎え、認定臨床検査室も60施設となった。この臨床検査室認定制度をはじめとした試験所認定制度の根幹にはTBT協定(The WTO Agreement on Technical Barriers to Trade;貿易の技術的障害に関する協定)が存在する。国際的な相互承認(MRA; Mutual recognition agreement)により認められている報告書を全面的に認める国は、世界では2002年当時の41%から2010年には77%に環太平洋圏でも39%から61%に急増している現実もある。この潮流に乗り遅れまいと諸外国では認定取得は既に特別なことではなくなりつつある。EU諸国ではドイツ、フランス、英国をはじめとする諸国で認定された臨床検査室が数百存在し、環太平洋圏でもインド、台湾、中国などが大きく認定数を増やし、オーストラリアやカナダなどは従前より数百の認定臨床検査室を擁している。

### 2, 国際関連の動向

今日本を取り巻く国際環境ではTPP(Trans-Pacific Partnership or Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement;環太平洋連携協定または環太平洋戦略的経済連携協定)が盛んに進められ、日本もやっと本格的な議論が始まった。医療においても大きな関心事であることは避けて通れない事実である。中でも臨床検査技師が直面している課題を3点例示する。まず第1に臨床試験(以下、治験)における国際標準化の波がある。ICH(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; 日米EU医療品規制調和国際会議)の合意により海外治験データの受け入れを容易とすることとなっており、国内の治験の空洞化現象が起きている。第2に医療観光(Medical tourism)が活発化し、海外で医療を受けることが特別なことではなくなっている。第3には病院の機能評価が自国内に留まらず国際的なものとなってきている。これらに対して日本の対応は後手に回り、受け身となってしまっている。そしてついに攻守を逆転すべく、経済産業省では日本の医療機関を輸出する調査事業が開始された。

### 3, ISO 15189改定の動向

ISO 15189の改定は先にアメリカで開催されたISO/TC212の会議においてFDISへの回送が決まった。この改定により、生理機能検査も認定範囲内となる予定である。

このような国際的な現実と共に、世界の中の臨床検査の動向への理解が深まる一助となると幸いである。

---