

〈特集：臨床検査室の国際規格〉

臨床検査室とISO —認定制度の仕組みと認定の現状—

下田 勝二、久保野 勝男

Medical laboratory and ISO accreditation schemes and current activities involving medical laboratory accreditation

Katsuji Shimoda and Katsuo Kubono

Summary JAB and the Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards (JCCLS) jointly developed an accreditation scheme in August 2005 for Japanese medical laboratories based on the accreditation criteria of ISO 15189. At a meeting of the Committee for the Mutual Recognition Arrangement (MRA) of Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), held in April 2007, JAB established a newly organized MRA for medical laboratory accreditation. That accreditation granted by JAB based on ISO 15189 soon came to be accepted internationally, thus further securing the status of the medical laboratories accredited by JAB. JAB will endeavor to promote a better understanding of the accreditation program for pathology laboratories, in addition to examining how to expand its current scope of accreditation to cover medical laboratories performing various physiological examinations. It is hoped that this scheme will contribute to the health of the Japanese people and the overall quality of healthcare.

Key words: ISO 15189, Accreditation, International standard, Quality improvement, Medical tourism

I. はじめに

公益財団法人 日本適合性認定協会（以下、JAB）と、特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会（以下、JCCLS）は、臨床検査室に対する国際認定基準であるISO 15189を基にして日本における臨床検査室の認定制度を共同開発し、JABはこの認定の仕組みを用いて2005年8月

より臨床検査室認定制度を開始した。本年4月現在までに59施設が認定を受けている。JABはアジア太平洋試験所認定協力機構（Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation 以下、APLAC）の臨床検査室認定制度に対する相互承認協定（以下、MRA）に、2007年4月の開始当初から加盟している。これにより、JABによる臨床検査室認定制度は明確に国際的に認められ、

公益財団法人 日本適合性認定協会 認定センター
141-0022 東京都品川区東五反田1-22-1 五反田ANビル3F

Japan Accreditation Board, Accreditation Center
22-1-1 Higashi-Gotanda, Shinagawa-ku, Tokyo 141-0022, Japan

そして、認定された臨床検査室の地位は揺るぎないものとなった。今後は病理学的検査室に対する本制度の普及啓発を行ない、さらには生体機能検査の領域への認定範囲拡大を含めた検討を行う事で、ますます国民の健康と医療の質の向上に本制度が貢献することを、身をもって確信している。

II. 日本における臨床検査室認定制度

認定制度に触れるにあたり、ISO 15189の序文を一部抜粋して引用したい。

「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、すべ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。これらのサービスには、検査依頼のアレンジ、患者の準備、患者の識別、一次サンプルの採取、搬送、保存、一次サンプルの処理と検査、その後続く妥当性の確認、結果の解釈、報告、及びアドバイスサービス、並びに検査業務の安全性と倫理への配慮が含まれる。」とある。

冒頭の“Medical laboratory services are essential to patient care and therefore have to be available to meet the needs of all patients and the clinical personnel responsible for the care of those patients.” のくだけ

は、いつも私が講演などで欠かさずに引用しているフレーズである。私たち臨床検査に携わる者が提供しているサービスは「患者診療にとって不可欠」だと、国際規格に記載されている。しかもその序文への記載である。臨床検査を生業とするものとしては、こんなに嬉しいことはない。

さて、では臨床検査室の認定制度とはどのように運用されているのであろうか。

日本における臨床検査室認定制度は前述の通り、JABとJCCLSにより共同開発され、JABがこの認定の仕組みを用いて2005年8月より臨床検査室認定制度を開始している。認定を行う機関（認定機関）であるJABは、ISO/IEC 17011「適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項」を遵守している。そして、適合性評価機関にあたる臨床検査室はISO 15189に適合していることが直接的にJABによって審査され認定されている。これに対しISO 9001などの認証は間にワンクッション入る形となり、適合性評価機関がISO/IEC 17021（JIS Q 17021）「適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項」を遵守しているかをJABが審査・認定し、この適合性評価機関が各企業などをISO 9001に基づいて審査して認証を与えている（図1）。

	試験・校正	臨床検査	標準物質生産者	検査	MS認証	要員認証	製品認証	温室効果ガス排出量 妥当性確認/検証
国際的相互承認	ILAC				IAF			
地域相互承認	APLAC,EA,IAAC				PAC,EA,IAAC			
認定機関	JAB(認定機関) ISO/IEC 17011							
適合性評価機関	試験所・校正機関	臨床検査室	標準物質生産者	検査機関	QMS/EMS/FSMS/ISMS 認証機関	要員認証機関	製品認証機関	温室効果ガス排出量 検証機関
	ISO/IEC 17025	ISO 15189	ISO/IEC 17025+ ISO Guide34	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17021	ISO/IEC 17024	ISO/IEC Guide 65	ISO 14065
評価対象	サンプル	検体	標準物質	製品、サービス等	組織のMS	要員の力量	製品(プロセス、サービスを含む)	プロジェクトの妥当性 検証プロセス
	試験規格	臨床検査法	標準物質生産方法	一般要求事項及び検査法	ISO 9001 ISO 14001 ISO 22000 ISO/IEC 27001	各種力量を規定した規格	製品規格	ISO 14064-1 ISO 14064-2



国際相互承認協定
 IAF 国際認定フォーラム (1998年加盟)
 PAC 太平洋認定協力機構 (1997年加盟)
 ILAC 国際試験所認定協力機構 (2000年加盟)
 APLAC アジア太平洋試験所認定協力機構 (1998年加盟)



図1 適合性評価に用いる国際規格

近年、病院・登録衛生検査所など医療関係機関でもISO 9001やISO 14001などの認証取得が増加している。これらの認証とISO 15189の認定の相違点を認定の側から見ると、『技術的に適格で、技術的に妥当な結果を出す能力があること』を担保しているかどうかはその最たるものである。この他にも、製品（臨床検査値）そのものを担保しているかどうか、技術審査が入るため技術面の継続的改善が可能であることなどが挙げられる。

臨床検査室認定の体制は審査員や委員に外部の専門家を活用することで、公平性・透明性や信頼性を確保している。また申請から認定までの流れ（図2）は、準備状況の確認などのために半日実施される予備訪問（オプション）を経て、書類審査（初回審査時は検査室において半日実施）を実施し、3団体4年分の技能試験（外部精度管理調査）の参加実績を持って、1から5名の技術審査員を伴う現地審査（初回審査では通常2日間）に臨むこととなる。この結果、指摘事項がある場合は、是正処置によって不適合事項を是正した後、審査結果の判定があり認定の是非が決まる。また、認定された臨床検査室は4年の認定期間の中で2回のサーベイランス審査を受け、この国際規格に対する適

合を維持していることを確認される。

そして4年の認定期限を迎える前に、認定の更新を申請し、再度上記の流れに従い認定の更新が決定される。但し、流れの中で認定を受けている経験値を基にして一部初回審査時とは異なる点がある。まず予備訪問および現地での書類審査は通常行われない。また、審査時間は原則として若干短縮される。

申請に必要な書類の一部を紹介する。

①組織図には主要職について氏名の記載が必要であるが、これは相互関係および実際の機能を明確にするためであり、一目で検査室の機能分担を俯瞰できる重要な書類である。②内部監査の記録には、該当する場合は是正処置報告を含めているが、臨床検査室の是正が適切に行われているかが具体的に現れる一例となる。③不確かさ、および、④トレーサビリティはこの認定制度の開始とともに臨床検査の領域に涵養されてきている言葉であるが、実際に検査値に対する不確かさを算出してみると、それまで見逃されてきていた事柄が描出されることもある。⑤技能試験結果は、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会など3団体の外部精度管理調査結果過去4年間分を提出するが、単年度では見えない連続した傾向や、是正後の改善結果なども確

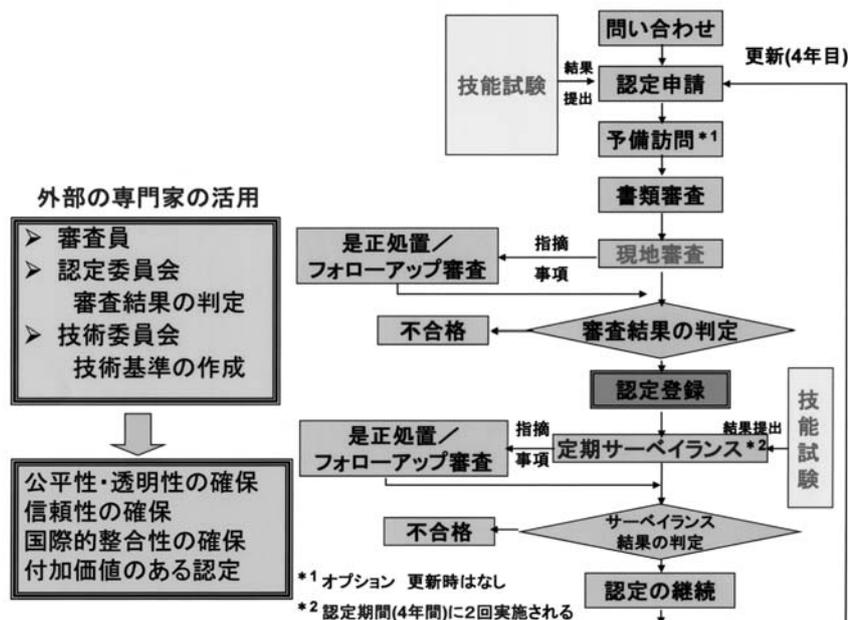


図2 臨床検査室認定の体制と認定までの流れ

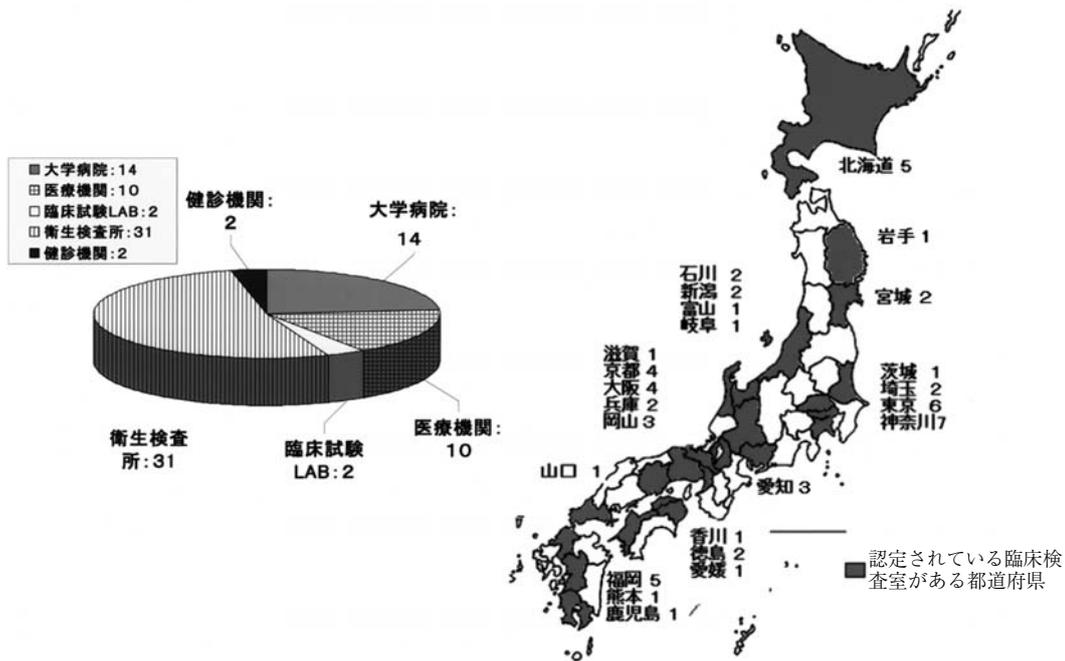


図3 認定されている臨床検査室

認ができる。⑥申請用チェックリストはISO 15189の要求事項に適合しているかを事前に自己チェックするリストである。病院機能評価でも同じであるが、自己の現状を事前に認識するためには大切なステップとなる。

現在の認定範囲は、一般検査、血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査、11から16に分類されない検査（染色体検査、血中薬物検査、アレルギー検査、遺伝子検査およびその他の検査）、特定健診（メタボリックシンドローム健診）に関する検査、病理学的検査であるが、現在改定作業が進んでいるISO 15189第3版に合わせて、生理機能検査の領域への認定範囲拡大も検討されている。これにより、病理検査室や輸血検査室を含む臨床検査室全般が網羅されることとなり、ますます国民の健康と医療の質の向上に本制度が貢献できる体制となる。

国内の認定制度について概説したが、ではISO 15189、そして、それに基づく臨床検査室認定制度は本当に必要なのだろうか。

答えはYesである。

なぜ国際規格として発行する必要があるのだろうか。それは世界中に病める人がいて、そこには臨床検査が国によって形は異なっていて

もあまねく存在するからである。すでに「標準化」と言う言葉は、ごく当たり前のように私たちの身近に存在している。では標準化とは何なのか。狭義には臨床検査値の標準化を指すのかもしれないが、それに加え、いや臨床検査値の標準化を進めるからこそ、そこに至るまでの総合的な臨床検査室の標準化が必要とされているのではないだろうか。ここである国政また地方政治に関わる議員の方々から頂いた素朴な疑問（国民も同じことを疑問に思っていると考え）を例示する。「地元と国会近くそして事務所近くのそれぞれの病院で検査してもらっているが、検査値が毎回同じ傾向を持って異なっている」、「検査値の標準化を進めるのであれば、国の単位ではなく国際的に進めてもらわないといけないのではないか」、なんと国民の方々の認識は私たち臨床検査に携わる者の意識よりも先に進んでいるのではないかと、そう痛感する言葉であった。

Ⅲ. 国内の現状

では実際には日本における臨床検査室認定取得はどのような状況であろうか。

都道府県別に認定状況をみると、神奈川県：

7施設、東京都：6施設、北海道・福岡県：5施設、大阪府・京都府：4施設などとなっており、空白県も残念ながら23県存在する（図3）。また、日本臨床検査技師会の地区別でみると、北海道地区：5施設、東北地区：5施設、関東甲信地区：16施設、中部地区：7施設、近畿地区：11施設、中国地区：4施設、四国地区：4施設、九州地区：7施設となる。そして、施設別では、登録衛生検査所が半数を占めるが、大学病院をはじめとする医療機関の認定取得が伸びを見せ始めている。

また、2008年4月から開始された特定健康診査・特定保健指導に先駆けて2007年10月から認定範囲に加えられた特定健診（メタボリックシンドローム健診）に関する検査の認定を受けたラボは25施設となり（うち1施設は特定プログラムⅠのみで認定取得）。また2009年12月からは病理学的検査室に対する認定も開始され、現在6施設が認定されるに至っている。

これらの数値は後述する海外の状況に比して、あまりにも寂しい状況である。また、国内の病院数が8,500を超え、大規模な技能試験（外部精度管理調査）に参加する臨床検査室が3,500を超えることに鑑みても少ないと言わざるを得ない。

筆者がAPLACのWorkshopで日本の認定制度の現状を報告した際にも、技能試験参加施設数に比してあまりにも少ない認定数に、各国からの参加者は驚きを隠せない様子であった。

IV. 海外の現状

国際規格の認定である臨床検査室認定制度は世界中の国々で活用されている。日本が所属するAPLACにおける臨床検査室認定に関する相互承認国は12経済地域となっている。アジア圏での認定取得の推移を2008年11月から2011年2月14日現在まででみると、図4のようにインド、台湾、中国などの認定数増加は著しく、その他にオーストラリアのように臨床検査を実施する施設に認定取得を義務付けて、すでに600近い臨床検査室を認定している国もある。これは臨床検査を実施するには、この国際規格に適合していることが必要最低条件としている国もあると言うことである。

また、視野を世界に広げてみると、APLAC同様に国際試験所認定協力機構（International Laboratory Accreditation Cooperation 以下、ILAC）に所属する欧州認定協力機構（European Co-

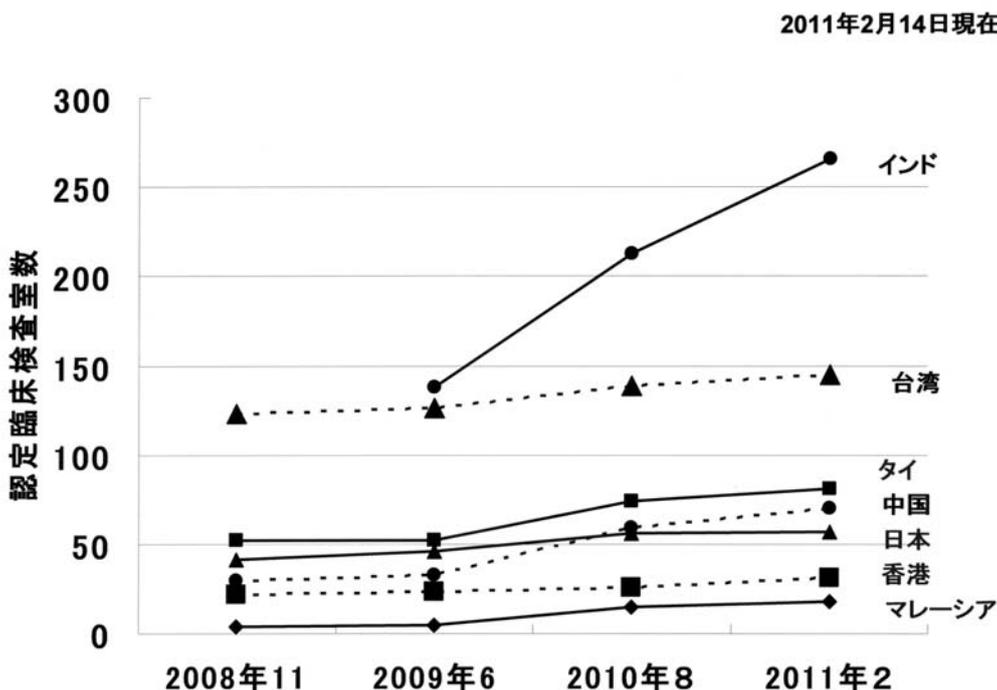


図4 アジア諸国の認定数の推移

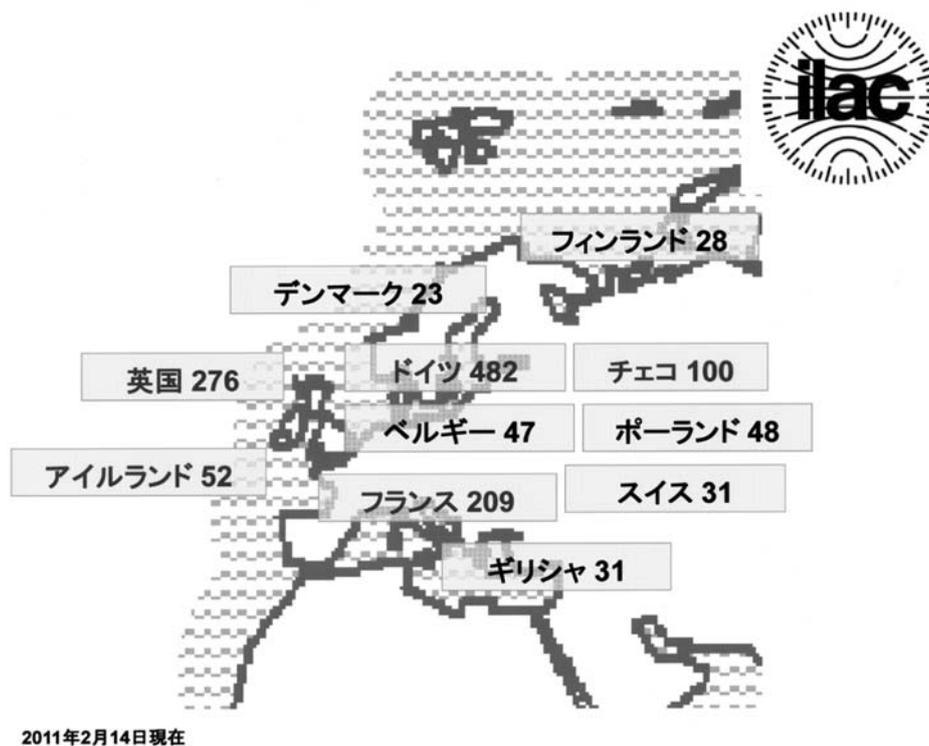


図5 欧州各国の臨床検査室認定状況

operation for Accreditation 以下、EA) において相互承認を結んでいる欧州各国では、さらに、顕著に認定の取得が推進されていることが認められる(図5)。

V. 臨床検査に迫り来る国際標準の波

医療における国際化の流れが顕著になってきている。臨床検査に関わる2点を取り上げるが、共に近隣諸国に後塵を拝する状況である。

一点目は、大規模病院や専門病院などで行ってきた国際的な臨床試験(治験)の標準化が進んでおり、日本の現状としては国際治験が海外へ流出し国内で空洞化現象を起こしている点である。世界の医薬品市場は1997年から2007年の10年間に2.6倍、金額にして4,124億ドルの大幅な増加を認めているが、この間に国内シェアは16.4%から8.8%と半減しており、金額ベースで観ても169億ドルの微増に留まっている。これと相まってISO 15189認定臨床検査室を多数擁する近隣諸国へ治験の依頼が流出している現状がある。なぜ治験の空洞化が生じているのであろうか。それは、日米EU医薬品規制調和国際会議

(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 以下、ICH)の合意により海外治験データの受け入れを容易としたことが一因である。また、その他の要因としては、ICH E6 (Guideline for Good Clinical Practice)の8.2.12項《規制要件に基づく手順・書類:その1》には、臨床検査室の認定書、検査機器のメンテナンス記録として、臨床検査等に関する認証、または認定、または品質管理、および(または)外部機関による品質評価、または、その他の検証(必要な場合)がうたわれている。これらは、“必要な検査設備の適格性と検査成績の信頼性を裏付ける”ものとして治験依頼者および治験責任医師/治験実施医療機関に要求されている。これにより国際的な治験の際には、結果としてISO 15189認定を取得している臨床検査室に依頼をした方が、この点についてより明確になると認識されているからに他ならない。

二点目は、医療観光(Medical Tourism)であるが、2007年1月に観光立国推進基本法が施行され、翌2008年10月には国土交通省の外局として観光庁が発足している。外国人旅行者の受入数

表1 アジア諸国のJCI認定とISO認定 状況

2011年4月20日現在

No.	国 (Economy)	JCI認定	うちISO 15189	ISO 15189/ JCI	認定機関	ISO 15189 認定数
1	中国	10	1	10%	CNAS	74
2	台湾	12	1	8%	TAF	151
3	タイ	14	2	14%	DMSc	75
4	シンガポール	18	4	22%	SAC	8
5	マレーシア	8	2	25%	Standards Malaysia	19
6	インド	17	10	59%	NABL	270
7	日本	2	0	0%	JAB	59
計		81	20	25%		

参考：日本病院機能評価機構認定2,511施設（全医療機関8,708施設 のおよそ3割）

は2009年時点で、日本は世界で33位、アジアでも8位と近隣諸国と比して大きく取り残された状況であり、これと連動してか医療観光の分野も日本は他国に大きく遅れやっとな歩み始めたばかりである。2010年10月に羽田空港の国際線ターミナルが新しくなり羽田空港のハブ空港化が叫ばれた。しかし、同時期の報道では、世界が自他ともに認めるハブ空港である韓国仁川空港は、空港敷地内で医療観光が受けられるよう計画を進めていることが紹介されている。

2008年8月インドで開催されたIFBLS: International Federation of Bio Medical Laboratory Scienceに参加した際に、同国最大規模を誇るアポロ病院を視察する機会を得た。同病院は医療観光で先端に行く病院であるが、残念ながら当時の私には医療観光に対する認識がなくこの点での質問などは行うことができなかった。しかし、同病院はすでにこの時期に、世界規模での病院認定を行っているJCI: Joint Commission International認定を取得していた。また、アポロ病院の検査部はISO/IEC 17025認定（ISO 15189の基となった試験所に対する国際規格）を部署ごとに取得していた（現在ではインドでも臨床検査室に対する認定はISO 15189へ移行している）。海外で通用する検査結果を、当時から提供する体制が整っていたということである。

医療観光に大きく影響しているJCI認定に少し目を向けてみると、2011年8月9日現在では48経済地域の458病院が同認定を取得している。2009

年10月の時点では39経済地域の267病院しか認定されていなかったことを考えると、わずか2年足らずで取り組んでいる経済地域は20%増加し、そして認定を取得している病院はなんと70%増加となっている。アジア圏ではタイ、韓国、シンガポール、インド、台湾、中国などが多く認定を取得しており、この内インドやシンガポールは早い段階から認定数を増やしており、近年ではタイ、韓国、台湾、中国の伸びが著しい。日本では2009年に初の同認定病院が誕生しているが、いまだに2病院しか認定取得ができていないのが現状である。また、JCI認定とISO 15189認定の関係をアジア圏で比較してみると、表1に示すように諸外国ではJCI認定を取得している施設のうち平均して25%、多い国では60%近くがISO 15189認定を取得しており、前述のアポロ病院のように医療観光の一環として行われる臨床検査に関しても、国際的な相互承認を得て自国に戻ってもその結果が通用することを目指していることが伺える。

日本においても、経済産業省との官民一体で医療機関を丸ごと輸出する調査事業が開始された。これによりインバウンドでの医療観光とアウトバウンドでの医療機関の輸出という、輸出入の両面が産声を上げたことになるが、すでに先行している諸外国と肩を並べそして優位に立つためには、やはり医療機関も臨床検査室も国際的な第三者評価である認定を取得することができるかどうか1つの試金石となるのではな

かろうか。

VI. おわりに

日本における臨床検査室の認定制度と日本そして海外の認定の現状を概説したが、このような世界標準に積極的に取り組んでいる世界の医療状況と、石橋をたたいて渡る国内の医療状況を機敏に察知して、我々臨床検査に携わる者は言われて動くのではなく、率先して国際的な潮流に乗り、そして、これを乗り越えなければならない必要があるのではなかろうか。さもなければ国際競争社会はむろんのこと、組織内ですら取り残され経営者の要望を叶えることのできない存在となってしまうことは自明の理である。

国民にも「臨床検査の標準化」が実は身近なものであり、本当は検査結果が共有できるものであるということが浸透し始めている。医師に至っては、すでに可能な範囲では当たり前のように紹介元の検査結果を参照するようになってきている。これほど標準化が進む以前には、筆者自身が「試薬が異なれば結果が異なっても当然」と、ISO 15189認定審査員となる研修の場で発言していたことが恥ずかしい限りであり、臨床検査技師として口にしてはいけない言葉となったことに隔世の感がある。

最後に今一度自問したい、ISO 15189、そして、それに基づく臨床検査室認定制度は本当に必要なのだろうか。

答えは、やはりYesである。

筆者は、日本の臨床検査の質は国際的に観ても優れたものがあると認識しており、国によっては臨床検査室にとって必要最低限の要求とされているものを超えられないわけではない、そう確信している。

文献

- 1) ISO 15189: 2007 「Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence (臨床検査室 – 品質と能力に関する特定要求事項)」
- 2) ISO 9001: 2008 「Quality management system-Requirements (品質マネジメントシステム-要求事項)」
- 3) 下田勝二: ISOシリーズ1 「ISO 15189認定を目指して」. 国臨協会報, 70: 53-60, 2011.
- 4) 下田勝二: ISOシリーズ2 「ISO 15189認定を目指して」. 国臨協会報, 71: 16-23, 2011.
- 5) 下田勝二: Laboratory Practice 「臨床検査室の安全確保」 – 品質マネジメント –. 検査と技術, 39: 435-438, 2011.
- 6) 久保野勝男: Laboratory Practice 「特定健診対応臨床検査室の認定」. 検査と技術, 38: 295-298, 2010.
- 7) 下田勝二: MTゼミナール 「ISO 15189 – 認定取得とその現状」. Medical Technology, 38: 190-194, 2010.
- 8) 下田勝二: 特集 「新人技師向けの臨床検査室認定制度の解説」. 都臨技会誌, 37: 258-265, 2009.
- 9) 久保野勝男: 臨床検査室の認定 – トレーサビリティと不確かさの考え方. 臨床病理, 57: 584-592, 2009.