

〈特集：臨床検査室の国際規格〉

## ISO 15189の認定の概要と取得後の効果 および維持活動について

大久保 滋夫<sup>1)</sup>、横田 浩充<sup>1)</sup>、池田 均<sup>2)</sup>、矢富 裕<sup>2)</sup>

### An overview of ISO 15189 accreditation, and the impact on and the efforts exerted toward its maintenance after accreditation

Shigeo Okubo<sup>1)</sup>, Hiromitsu Yokota<sup>1)</sup>, Hitoshi Ikeda<sup>2)</sup> and Yutaka Yatomi<sup>2)</sup>

**Summary** The quality and safety of medical care is an important issue in today's world, where the clinical laboratory must specifically demonstrate its quality and capability to both clinicians and patients. To do so, their evaluation and accreditation with ISO 15189 according to a third-party organization is necessary.

The reviews for accreditation with ISO 15189 by the Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB), which became one of the Public Interest Incorporated Associations in July of 2010, were inaugurated in 2004. Fifty-nine Japanese institutions obtained ISO 15189 accreditation by July of 2011. The number of institutions with ISO 15189 accreditation is gradually increasing.

Last autumn, four years after the first ISO 15189 accreditation in January 2007, we, the Department of Clinical Laboratory of the University of Tokyo Hospital, renewed our accreditation. Here, we provide an overview of ISO 15189 accreditation and its impact as well as our efforts for its maintenance following accreditation.

**Key words:** ISO15189, Accreditation, Quality management system, The specified health checkup, PDCA cycle

#### I. はじめに

現代社会において「医療の質と安全」が問われる中、臨床検査室はその「品質と能力」を臨床医と患者に具体的に示さなければならない。そのためには第三者機関によるISO 15189の評価と

認定 (Accreditation) が必要である。

ISO 15189は、2004年に(財)日本適合性認定協会(2010年7月より公益財団法人に移行、Japan Accreditation Board for Conformity Assessment: JAB)による認定審査が開始した。2011年7月までに日本国内では59施設が認定を取

<sup>1)</sup>東京大学医学部附属病院 検査部

<sup>2)</sup>東京大学大学院医学系研究科  
内科学専攻病態診断医学講座臨床病態検査医学  
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

<sup>1)</sup>Department of Clinical Laboratory, The University of Tokyo Hospital,

<sup>2)</sup>Department of Clinical Laboratory Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,  
7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan

得し、緩やかであるが施設数は拡大している。東大病院検査部は2007年1月の認定取得から4年を経過し、昨年秋に更新審査を受審した。ここでは東大病院検査部におけるISO 15189の認定の概要と取得後の効果および維持活動について解説する。

## Ⅱ. ISO15189の認定の概要

### 1. 臨床検査室の評価と認定のメリット

医療機関における第三者機関による客観的な性能評価には、(財)日本医療機能評価機構による病院機能評価の認定、あるいは国際規格であるISO 9001による病院や検査室の認証、臨床検査室では米国のCAP (Collage of American Pathologist) による認定制度がある。病院機能評価は病院全体を対象にしたもので、臨床検査室の品質マネジメントや技術能力を詳細に評価されるものではない。ISO 9001は組織の品質マネジメントの構築を評価して認証 (Certification) するので、技術能力を評価するのではない。CAPは米国を中心に認定が行われ、日本国内では数施設が認定を取得するだけで、認定審査機関が国内には存在せず、日本国内には馴染んでいない。これらに対して、2003年に制定されたISO 15189は臨床検査室に特化した国際規格である。第三者機関 (JAB) の評価により客観的に「品質と能力」を顧客に示すことができる。

この国際規格の認定を取得することのメリットを表1に示す。しかし、これらのメリットを否定的にしてしまう理由として表2に示す内容が挙げられる<sup>1)</sup>。

特に、現状では認定および維持費用の発生と、認定取得が保険請求に反映されることが無いことは認定施設の拡大に足踏みをさせることに繋がっている。したがって、顧客である臨床医と患者により良い品質の検査結果を提供するために認定を取得し、その維持活動に努力する臨床検査室に保険請求が加算されることが大きく要望される。

### 2. 東大病院検査部の認定

東大病院検査部は2007年1月に日本では17番目 (大学病院検査部としては4番目) の認定を取得した<sup>2,3)</sup>。

表1 認定所得のメリット

1. 臨床検査室の質や能力の具体化
2. 検査結果の信頼性の保証
3. 医療サービスの向上
4. 日常検査業務全般の効率化
5. 経済性の向上
6. 検査室の地位の向上

表2 認定所得を否定的にしてしまう理由

1. 認定審査・登録料金の支出 (維持管理料の支出)
2. コンサルタント料金の支出
3. 文書作成のための時間外超過勤務 (手当て) の発生
4. 環境整備の難しさ
5. 標準化用器材の購入費用の支出
6. 認定取得が保険請求等に反映されない
7. 職員に意識が統一されない

表3 東大病院の理念と目標

『理念』
本院は臨床医学の発展と医療人の育成に努め、個々の患者に最適な医療を提供する
『目標』
・ 患者の意思を尊重する医療の実践
・ 安全な医療の提供
・ 高度先進医療の開発
・ 優れた医療人の育成

ISO 15189の認定取得の目的と理由は東大病院の理念と目標 (表3)、東大病院検査部の基本理念 (表4) を満足させ、さらに、21世紀の臨床検査室のより良い在り方を探求すると、検査室の品質の向上とその維持を効率的に実施していくために適切な品質マネジメントシステム (Quality Management System : QMS) を導入・構築して、第三者機関による客観的な評価を得ることであると考えた。これらを満足させるため

表4 東大病院検査部の基本理念

臨床検査を通して、東京大学医学部附属病院の理念・目標、さらには、東京大学憲章で謳われている本学の理念を実現する
1. 臨床検査におけるグローバルな標準化や検査データの共有化に寄与しつつ、常に精度の高い検査結果を提供する
2. チーム医療への参画等を通じ、個々の患者に最適な医療を提供できるためのサービスを充実させる
3. 臨床医学の発展を見据え、先端的な検査を積極的に導入する
4. 未来の臨床検査に繋がる研究を推進する
5. 我が国の臨床検査医学を担う人材を育成する

にISO 15189の認定を取得した。認定取得はそれまでに臨床検査室が運営面と技術面で経験することのなかった大変で、厳しく、不慣れな内容であった。

### 3. 認定取得から更新審査まで

2007年の初回審査では準備には教員、検査技師が一丸となり全員で当たり、認定取得後は達成感を共有することができた。しかし、初回の審査以降はQMSの業務での確実な維持が弱く、文書のメンテナンスも不十分で、維持活動の難しさが現れた。2008年3月に輸血部、感染制御部および健診部門を拡大して、認定対象の名称も「臨床検査部門」とした。しかし、3つの診療部を一つのQMSでまとめるには組織体系がピラミッド型の形成にならず、維持についての工夫と主要スタッフの協力が必要となった。

第1回のサーベイランス後の2008年4、5月に検査部と輸血部の感染症部門について、認定範囲の測定処理システム・検査機器の大掛かりな更新作業を実施した。QMSに従っての更新は、各機種を選定記録、検討結果の記録と妥当性の確認、標準作業手順書（Standard Operation procedure: SOP）および、運用マニュアルの作り直しなど、やり残しや未決定事項が無いように進ませ、あらゆる記録を残し、変更内容を臨床医に周知し、技術面と管理面の内容の充実した更新になった。

2009年10月の第2回サーベイランス審査では

測定処理システム・検査機器の更新について、多くの変更届けを提出し、変更内容についての技術審査を含む審査となり、この準備については初回審査のようであった。このことは臨床検査室が数年に一度経験する大掛かりな測定処理システム・検査機器の更新の時期とサーベイランスや更新審査の時期の関係について、審査費用と労力の面を考えてタイミング良く維持に当たるべき内容と感じた。

### 4. 認定取得と維持の要点

認定取得と維持において5つの要点がある。

- 1) トップダウン：多くの施設では、取得を申し出るのが管理者である。したがって管理者が取得の意義を理解して、強い意志で必要性を全員に説明して、トップダウンで決定することが重要である。
- 2) コアメンバーチームの編成：取得を推進する中心となるコアメンバーチームを編成する。このチームが認定取得と維持活動を推進していくことになる。
- 3) 全員参加型：認定取得と維持活動は全員が関係することを理解させ、例外的な人は作らず、全員参加型で活動を行う。
- 4) 臨床サービスの徹底：審査費用、維持費用が発生するため、病院施設にISO 15189の意義、取得の必要性を説明して理解させ、費用捻出の苦労を軽減する。そのためには日常的な臨床サービスが重要である。
- 5) 身の丈に合った認定内容：品質マニュアルの内容と実際の維持活動が二重構造にならないように、身の丈に合った品質マニュアルを作成し、時間をかけてのステップアップを目指す。

## Ⅲ. 認定取得の効果

東大病院臨床検査部門では、3つの診療部に共通する品質マニュアルとそれを補足する51の基準書と運用マニュアルを作成した。すなわち、品質マニュアルでは3つの診療部の組織を再度確認して組織体制を構築し、各部毎の品質目標を設定し、基準書と運用マニュアルで運営の作業を文書化し、さらに、SOPで日常作業を文書化して曖昧な内容を無くし、その上で作業記録

を残し説明責任を果たすようにした。これによりISO 15189の規格の要求事項を満たすようなQMSの維持活動を行ってきた。臨床検査部門の組織全体において人事労務管理面（表5）、検査業務管理面（表6）および教育研修管理面（表7）が明確化して初期の段階で効果がみられた。また、時間の経過と共にQMSの維持が部員全員に根付き、組織運営面でのまとまり、医療経済面で効率、学術・技術面での向上、業務面の改善を日常の中で自然と意識するようになってきた。

しかしながら、認定取得の一層の効果を客観的に示すこと、デジタル化して示すこと、説得力をもって示すことは難しい。しかし、上記に示した臨床検査部門内の組織的な内容、検査技術レベルは認定取得後、明らかに向上している。さらに病院内での臨床検査部門の信頼性と地位の向上を感じることができる。それは検査部の病院への予算を含めての要望が、好意的に取り扱われていることに感じられる。

いくつかの効果と判断できる具体的な事例を紹介する。なお、それぞれの処置と対応はISO 15189の規格の要求事項を反映させた内容で、その項番号を併せて記載する<sup>4,5)</sup>。

(1) 「ご意見箱の設置」：患者アメニティの改善活動として、患者からの声を引き上げるために採血待合室に「ご意見箱」を設置した。投書の内容は患者アメニティ改善委員会で検討されたのち、主任会議で報告される。このうち投書にあった採血待合室の空調設備の不具合による温度管理への苦情については、病院に交渉して空調設備を増設して改装した。これにより温度管理への苦情はまったく無くなった。さらに採血の待ち時間への苦情については2008年の大掛かりな測定処理システム・検査機器の更新の時期に採血ブースをそれまでの11台から17台に増設し、通常期では最長待ち時間を15分間に短縮させた。これは品質マニュアルの顧客の満足度を上昇させる〔4.8〕苦情処置での対応、〔4.11〕予防処置での対応、さらに検査所要時間（Turn around time: TAT）についての〔5.8〕検査所要時間の設定と検査部の品質目標の達成を図ろうとした内容である。

表5 人事労務管理面の効果

- 
- ・ 組織体系が明確化
  - ・ 各役職の力量評価の明確化
  - ・ 職員の力量と技術目標の管理が可能
  - ・ 各役職の責任と権限の明確化
  - ・ 検査室環境の整備・美化
  - ・ 災害対策の整備
- 

表6 検査業務管理面の効果

- 
- ・ 品質管理責任体制の明確
  - ・ 技術管理体制の明確化
  - ・ 測定機器管理体制の充実
  - ・ 測定手順書・運用マニュアルの充実
  - ・ 検体採取マニュアルの充実
  - ・ 外部精度管理の充実
  - ・ 各種記録類の整備
- 

表7 教育研修管理面の効果

- 
- ・ 新人教育研修の実施内容の明瞭化
  - ・ 各種の勉強会の企画実施
  - ・ 教育研修プログラムの作成
- 

(2) アンケート調査の実施：各診療科の臨床医を対象にアンケート調査を毎年実施して、次年度の活動へのテーマとすることにした。要望内容で実施が可能なものは速やかに業務に反映させた。これは〔4.12〕継続的な改善と検査部品質改善活動についての内容である。

(3) コミュニケーションの管理：各部内におけるコミュニケーションを徹底させるため、会議体や部内メールにて情報の周知を図り、管理者と部員との密な連携を図り、さらに日報やアドバイスサービスの内容からいろいろな臨床的事例を臨床カンファレンスで取り上げ、新たな知見は関連学会で報告する内容にもなった。これは〔4.1.6〕コミュニケーションプロセスの確立に従った内容である。

(4) SOPと運用マニュアルの作成：全ての検査項目について18項目（表8）からなるSOPを作成し、その項目に携わる担当者は各項目のSOPを良く読み、内容を理解した。そして検体の受付、分析装置の稼動方法などのルーチン作業は運用マニュアルを作成し、これも担当者がそれらに従って業務することを原則とした。SOPと運用マニュアルを作成したことで、検査項目、測定方法および操作方法についての理解が深まりと日常業務でのレベルの格差を少なくすることとなり、曖昧な点が解消した。これは新人や学生への教育、ローテーションでの説明と指導について大変に役立つものとなった。これは〔5.5.3〕標準作業手順書に従った内容である。

(5) 一次サンプル採取マニュアル：検体の採取方法から測定方法、TATまでを検査室毎に説明した一次サンプル採取マニュアルを作成し、一部の内容を「検査の手引き」として院内向けのHPに掲載して公開した。顧客である臨床医に対していつでも検査のことが検索できるようにした。これは〔5.3〕検査前手順に従った内容である。

表8 標準作業手順書（SOP）の記載項目

---

1. 検査の目的
2. 検査に用いられる手順の原理
3. 性能仕様（直線性、精密さ、測定の不確かさで表現した正確さ、検出限界、測定範囲、測定の真度、分析の感度、及び分析の特異性を含む）
4. 一次サンプルの種類（例、血漿、血清、尿）
5. 容器及び添加物の種類
6. 必要な設備及び試薬
7. 校正手順（計量学的トレーサビリティ）
8. 操作ステップ
9. 品質管理法
10. 干渉（例えば、乳び、溶血、ビリルビン血症など）及び交差反応
11. 結果計算法の原理、測定の不確かさを含む
12. 生物学的基準範囲
13. 患者検査結果の報告可能範囲
14. 警戒値/緊急異常値（適切な場合）
15. 検査値の解釈
16. 安全性に関する注意事項
17. 可能性のある変動要因
18. 関連文書

---

(6) 検査手順の確実な実施：検査業務の採血、前処理、測定はSOPや運用マニュアルに基づいて確実に実施され、検体の保存にも冷蔵庫、冷凍庫の温度管理を行い、すべてに記録を残し説明責任を果たすことができた。特に精度保証が要求される臨床治験部や健診部門からの期待に十分に応じることができるようになった。これらは〔5.5〕検査手順、〔5.6〕検査手順の品質保証および〔5.7〕検査後手順に従った内容である。今後は臨床治験の国際化、健診部門の拡大、他の研究施設との共同研究の推進にもつながることを期待する。

(7) 外部精度管理の評価：外部精度管理の結果について年二回の精度管理委員会を開催して、そこで各検査室から報告があり、評価結果が±2SDを逸脱する場合は是正処置を実施することにした。是正処置では原因を特定して改善計画を立案して実行させ、経過を観察して是正処理の有効性を確認することとした。これは〔4.10〕是正処置および外部精度管理実施基準に従った内容である。

(8) 緊急異常値の通知：各検査室で日常検査中に遭遇する緊急報告異常値（いわゆるパニック値）については、病院のリスクマネジメント委員会で項目、報告範囲および連絡方法の承認を受け、さらにこの内容は各診療科へのアンケート調査の中で毎年、見直しを実施している。日常業務中では緊急報告異常値はコンピュータシステムで確実にヒットして見落とすことがないようにシステム化し、確実に電話連絡をして、それを記録に残すことを実施している。これは〔5.8.7～10〕緊急異常値に関連する項目に従った内容である。

(9) アドバイスサービスの実施：臨床医、看護師およびその他の医療行為を支援する人からの問い合わせについて、臨床的解釈は各検査室の教員が、技術的解釈は各検査室の主任等が対応して、内容の記録を残し、各部長に報告している。これらは〔4.7〕アドバイスサービスおよびアドバイスサービス実施基準に従った内容である。

(10) 検査部講習会の実施：毎年、5、6月頃に

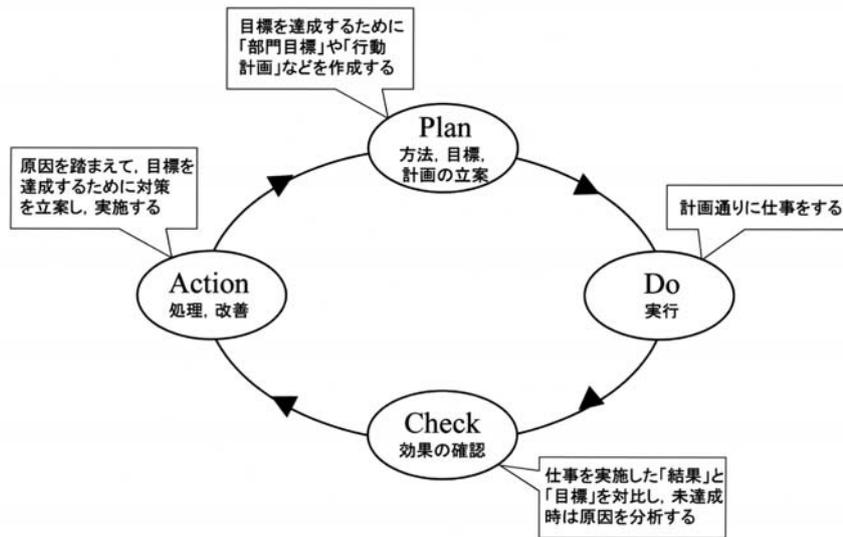


図1 PDCAサイクル

新人の研修医と看護師を対象にした、採血と検体の取扱方法を中心とした検査部講習会を実施している。採血ガイドラインに従って、正しい採血方法とリスクについて、さらに血液、尿、髄液試料の取扱方法の注意について検査部の教員と主任で説明を行う。これは〔4.12.5〕教育および訓練の機会の提供および教育訓練実施基準に従った内容である。

(11) 継続的な改善：臨床化学検査室で日中にCRPの追加検査依頼件数が多く、追加検査業務の煩雑さを感じる。CRPの追加検査が多いことを良く検索すると、依頼医師の依頼入力漏れであることが判明した。さらに検索するとCRPが依頼画面上で、一般生化学検査項目とはかけ離れた、従来からの免疫検査項目の位置にあり、このために依頼漏れを起こすことが判明した。このため、現在、依頼画面上でのCRPの位置の変更を検討している。これは〔4.12〕継続的な改善に従った内容である。

(12) 認定シンボルの印字：外来診察室で患者に配布する測定結果のプリントアウトにJABの認定シンボルも印字して、認定項目には\*印を付記してISO 15189の認定された検査室での測定結果であることを印象付け、患者から信頼を得ている。

表9 マネジメントレビューのインプット情報

1. 前回のマネジメントレビューの追跡調査
2. とられた是正処置及び要求された予防処置の状況
3. 管理要員及び監督要員からの報告
4. 最近の内部監査の結果
5. 外部機関による審査
6. 技能試験及び検査室間比較の結果
7. 実施している業務の量及び種類の変更
8. 臨床医、患者、他の関係者からの苦情及びその他の関係要因図を含むフィードバック
9. 患者診療に対する検査部の寄与を監視する品質指標
10. 不適切
11. 所要時間の監視
12. 継続的改善プロセスの結果
13. 供給者の評価

#### IV. 維持活動

##### 1. QMSの維持活動

認定取得はゴールではなく、QMSの維持活動のスタートであることにすぎない。認定取得で全員が満足してしまい、また、目の前にあった目標が無くなり、それまでの熱が冷めて気が抜けて気持ちの上でゴールの様に判断されて、それまで張り詰めていた気持ちが一気に低下して

しまうように成りがちである。しかし、QMSの維持活動には認定施設であることの意識を全員に持ち続けさせることがとても大変だが重要である。そのためには部長、副部長および技師長などの部組織の管理とは独立したQMSの品質管理や技術管理委員会を設け、定例会議やミーティングでQMSの維持活動を必ず話題にして、自分たちで作成した維持管理を全員に自覚させておくことが重要である。

## 2. 是正処置の実施

維持活動の基本は各検査室で作業を実施する各検査技師によるものであるが、内部監査等で不適合が発見された場合にそれを是正処置していくことになる。その方法は是正すべき内容についてISO 15189の規格の要求事項から、「方法・目標・計画の立案 (Plan)」→「実行 (Do)」→「効果の確認 (Check)」→「処置・改善 (ActまたはAction)」→「方法・目標・計画の再確定、見直し (Plan)」→「実行 (Do)」.....のPDCAサイクル (図1) を繰り返していくことである。また、一つの検査室の是正内容が全体に共通する場合は、品質管理者は部門全体へ水平展開させていくことを実施する。

## 3. マネジメントレビューの実施

マネジメントレビューは内部監査の終了後に実施される。マネジメントレビューは「検査部管理主体は、検査室の品質マネジメントシステムおよび検査とアドバイス活動を含むすべての医療サービスが患者診療の支援において継続して適切かつ有効であることを確実にするため、および必要な変更または改良を導入するために見直しを実施する。」と要求されていて、実際には品質管理者が13項目 (表9) についてのインプット情報を作成し、各部長に報告を行う。各部長はこれについてレビューの報告からの所見を受けての改善の指示や決定事項をマネジメントレビューのアウトプットとして品質管理者に連絡する。品質管理者は主任会議および検査室のミーティングを通じて全員に周知を行っている。品質管理者は毎月の拡大主任会議でマネジメントレビューの達成状況を確認し、改善後も継続して有効性を監視している。

## 4. 内部監査の重要性と難しさ

東大病院臨床検査部門では内部監査は年二回実施している。内部監査では自分たちで取り決めた品質マニュアル、各種の基準書および運用マニュアルにしたがって日常業務が実施されているかを検証し、さらに、各種の取り決めは充分か、一層の見直しが必要でないか、などの情報を収集するQMSの貴重な維持管理のツールである。内部監査により是正内容を指摘して、是正処理、改善活動を繰り返し、その結果を3.に示すマネジメントレビューに盛り込み、タイムリーに各部長に報告している。したがって内部監査が充実して実施されるかどうかは、QMSの質の向上に直接に繋がるものであり、維持活動の上でとても重要で、多くの認定施設で取り上げられているテーマである。

実際の内部監査では、検査室が異なっても同じ職場環境で仕事をする仲間同士で監査し合うため、いささか難しい面もある。また、内部監査員の力量、すなわちQMSの理解度に差が見られたり、指摘がマンネリ化したり、細かすぎて行き過ぎであったりすること、是正すべき事項が潜在する本質的な内容まで深く掘り下げられず、表面の修正処理で終わってしまう、そして指摘のみで良い検査室にするための方法を一緒に考えてあげることができないなどの場合が多く見られる。このようにQMSの維持活動において内部監査に関する教育研修の実施はとても重要な課題である。

東大病院臨床検査部門では2年に一度、内部監査員資格を取得させるために外部から学術コンサルタントを招いて2日間の内部監査員養成セミナーを開催している。新人職員またはこれまでに未取得の部員を対象にして実施し、現在までに109名が内部監査員資格を取得している。また、この内部監査員養成セミナーの前日に同学術コンサルタントによる認定範囲の全員を対象にした内部監査の教育研修を開催し、力量のアップを図っている。

## V. まとめ

我々の施設においてもISO 15189の認定を確実に維持していくことは大変ではあるが、品質保証された検査結果を臨床医に提供し、十分に信

頼性を得ていることの意味はとても大きいと思われる。認定維持は、良質な臨床検査の結果が患者の診断と治療、健診での病気の予防に貢献し、また臨床治験や国際共同研究にも利用され、さらに教育面でも効果を上げ、大学病院の「診療・研究・教育そして社会貢献」に大きく役立つことと確信している。我々は引き続いてこのISO 15189が基幹病院に普及し、臨床検査室の標準化をもたらすように、認定取得を目指し施設の役に立ちたいと考える。今後、認定取得に貴重な情報となるようにISO 15189の維持と効果について、一層、具体的な内容を検証していきたいと考える。

### 文献

- 1) 設楽政次: ISO 15189認定取得が検査室に及ぼす効果. 都技師会誌, 35: 11 - 14, 2007.
- 2) 大久保滋夫: ISO 15189認定取得. 臨床病理レビュー特集142号: 183-187, 2009.
- 3) 大久保滋夫, 横田浩充, 池田 均, 矢富 裕: ISO 15189の概要とその認定取得について. 臨床病理, 58: 676-684, 2010.
- 4) ISO 15189: 2007 「Medical laboratories-Particular requirement for quality and competence (臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項)」
- 5) 日本臨床検査標準協議会: ISO/TC212 国内検討委員会監修. 対訳ISO 15189/15190. 日本規格協会, 東京, (2004)