

第 3 版発刊にあたって

国際規格 ISO 15189「臨床検査室-品質と能力に関する一般要求事項」は、2003年2月15日に初版が発行された。この国際規格は、臨床検査が提供する医療情報が疾患の判断や診療方針の決定など診療全般に及ぼす影響の重要性を認識し、臨床検査室の技術能力の向上と検査業務管理の一層の向上に資する国際基準を提供する目的で開発された。その後改正作業がつづけられ、現在は2012年発行の第3版となっている。

本書は、世界の医療界における品質マネジメントシステム導入という潮流に対応し、ISO 15189規格の自職場への適用に関心のある臨床検査関係者を支援することを主な目的として、2015年4月1日に初版を発行した。その後、発行法人の法人名変更があり、あわせて若干の誤植修正を行って2015年9月1日には第2版を発行した。

初版発行後2年余りを経過しているが、幸いにも臨床検査関係の皆様からご好評をいただき、また、本書の内容に関しても幾つかのご指摘やご希望をいただいた。

一方、国レベルの動向として、2013年7月に厚生労働省医薬食品局審査管理課から「治験における臨床検査等精度管理に関する基本的考え方として、国際規格であるISO 15189等の外部認定を取得及び維持することで、検査精度の信頼性を確保していると評価している」と事務連絡があった。また、2015年1月にはISO 15189認定が臨床研究中核病院の承認要件として医療法に採択されたこと、更に2016年度の診療報酬改定では、ISO 15189認定が国際標準検査管理加算として認められたこともあり、ISO 15189規格に対する関心は一層高まっている。

この状況を受け、次の3項目を主な改訂方針として第3版改訂作業をおこなった。

- ・ ISO 15189規格を適用する観点からの記述を充実する
- ・ 新たな認定範囲に加わった病理、生理学検査を加える
- ・ 品質マネジメントシステム運用上の重要な活動のひとつである内部監査を追記する

適用の観点を充実するために、職場に適用した、あるいは適用する立場から第2版

全文を見直し、各項の本文最後に「運用のポイント」を加えた。また、内部監査関連では、参考に内部監査関連様式も添付することとした。様式は、本来職場毎の状況に応じて異なるが、それぞれに適した様式を検討される際の参考にしていただければと考えている。

今回の第3版改訂にあたっては臨床検査関連の第一線でご活躍の諸先生にご協力をいただき第3版の改訂方針に沿って執筆いただいた。特に、第3版は「規格を適用すること」に重点をおいたため、諸先生の多様な経験なくしては完成することができませんでした。ここに厚く御礼申し上げます。

一方、職場毎で業務システムや作業環境は異なる。従って、実際の適用にあたっては、本書の「運用のポイント」を検討のスタート点として、読者の皆様の業務システムや作業環境に合致した適切な品質マネジメントシステム構築の検討を進めていただければ幸いです。

本書が、臨床検査関連の多くの皆様にとって ISO 15189 活用の支援ツールとなり、また、効率的な品質マネジメントシステム構築の一助となることを願っています。

2017年3月
一般社団法人RMA
代表理事 井口新一

はじめに

臨床検査は疾患の診断，予後推定，治療方針の決定，治癒判定などに不可欠である。さらに予防医学的には，潜在疾患の早期発見，健康診断などにも広く使われている。検査過誤や臨床検査サービスの低下は，臨床医による誤診や診断の遅れに直結する。検体検査の結果が臨床検査室外に報告されると何人といえども個々の検査結果の信憑性を確認することは極めて困難である。それ故に臨床検査室には適切な技術能力が要求されており日常検査業務の維持管理に並々ならぬ不断の努力がなされてきた。

1980年代以降，世界的に医療経済にも大きな変革の波が押し寄せ，しかも一般市民の医療の質への関心が高まりつつある。医療の重要な一端を担う臨床検査分野においても例外ではなく，医療経済が逼迫する中で，国際化への対応，コストの抑制並びに医療サービスの質の向上・安全・安心への要求という課題に対応しなければならなくなった。

上述のような状況下で，医療界においてもマネジメントシステムの導入の必要性が大きくクローズアップされてきた。そのために1995年に発足した国際標準化機構/技術委員会 ISO/TC 212 では，長年の議論の成果として，ISO/IEC 17025:1999 「試験所及び校正機関—品質と能力に関する一般要求事項」を基礎に，臨床検査室に特化した ISO 15189 「臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項」を2003年2月15日に発行した。本規格は，臨床検査室の質の向上と認定のための国際基準を提供する目的で作成されたもので国際的に臨床検査室の認定基準として受け入れられている。

我が国においては，産業界で認定事業に実績のある公益財団法人 日本適合性認定協会（JAB）と産学共同体として臨床検査の標準化に実績のある特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会（JCCLS）が共同して，わが国で初めての ISO 15189 に基づく臨床検査室認定プログラムを開発し，2005年8月より認定事業を開始した。近年，関係省庁の意識変化や国際的治験活動への参加要件となるなど認定取得の重要性が更に増してきた。

これまで，ISO 15189 は ISO/IEC 17025 の改訂に整合させて都度改訂されてきたが，今回の ISO 15189:2012（第3版）では要求事項がより具体的になり，かつ詳細になって要求項目数も増えた。既に認定を取得されているところはもとよりこれから認定を取

得しようと考えている臨床検査室の関係者にも是非内容を理解して頂きたいと考えて本書を発行することとなった。なお、規格の 1.適用範囲, 2.引用規格についての説明は割愛した。

本書は, それぞれの臨床検査室の第一線で活躍している先生方の多様な経験をもとにご執筆をいただいた。しかし, これはあくまで参考であり, 臨床検査室においてマネジメントシステムを構築する際に大いにご活用いただきたいと考えている。

また, 臨床検査室の関係者だけではなく, 広く医療関係者の皆様のお役に立つ一冊であれば大変幸いである。

2015年3月
一般社団法人 JAB 試験所協議会
代表理事 井須 雄一郎

執筆者一覧紹介とご利用上の注意

執筆者

矢富 裕	東京大学医学部附属病院検査部	[第I部]
身野 健二郎	シスメックス株式会社学術推進部	[第II部, 第III部 4.1~4.3]
大野 紘宇	株式会社 CGI	[第III部 4.4~4.6]
勝野 浩	益子病院附属透析クリニック腎臓内科	[第III部 4.7~4.9]
狩野 雅洋	株式会社エスアールエル品質保証部	[第III部 4.10~4.12]
関 顯	株式会社保健科学研究所 QAU	[第III部 4.13~4.15 第V部, 第VI部]
大久保 滋夫	文京学院大学保健医療技術学部	[第IV部 5.1~5.2]
久末 直子	東京大学医学部附属病院検査部	[第IV部 5.1~5.2]
藤澤 真一	北海道大学病院検査・輸血部	[第IV部 5.3~5.4]
森 浩司	株式会社エスアールエル品質保証部	[第IV部 5.5~5.6]
雨澤 貴子	株式会社保健科学研究所 QAU	[第IV部 5.7~5.8]
田中 秀磨	大阪国際がんセンター臨床検査科	[第IV部 5.9~5.10]
古谷津 純一	獨協大学越谷病院病理診療科	[第IV部 5.1~5.10]
西村 とき子	国立国際医療研究センター病院中央検査部門	[第IV部 5.1~5.10]

※機関名は執筆時の所属機関, [] 内は執筆担当, 敬称略

ご利用上のお願い

- ・ ISO 15189:2012 をお手元に置きながら本書をご利用ください.
- ・ 本書では ISO 15189:2012 を“規格”と称する場合があります.
- ・ 本書の内容, 用語などについてのご意見は発行者へご連絡ください.

目 次

第Ⅰ部	ISO 15189 と臨床検査室	9
第Ⅱ部	用語及び定義	11
第Ⅲ部	管理上の要求事項	17
4.1	組織及び管理主体責務	17
4.2	品質マネジメントシステム	23
4.3	文書管理	26
4.4	サービスの合意事項	28
4.5	委託検査室による検査	30
4.6	外部からのサービス及び供給品	31
4.7	アドバイスサービス	32
4.8	苦情処理	33
4.9	不適合の識別及び管理	33
4.10	是正処置	34
4.11	予防処置	35
4.12	継続的改善	35
4.13	記録の管理	35
4.14	評価及び監査	36
4.15	マネジメントレビュー	39
第Ⅳ部	技術的要求事項	43
5.1	要員	43
5.2	施設及び環境条件	46
5.3	検査室の機材, 試薬, 及び消耗品	50
5.4	検査前プロセス	57
5.5	検査プロセス	63
5.6	検査結果の品質の確保	71
5.7	検査後プロセス	75
5.8	結果の報告	76
5.9	結果の報告 (リリース)	79
5.10	検査室情報マネジメント	81
第Ⅴ部	ISO 15189 を活用したQMS の運用	85
第Ⅵ部	内部監査の進め方の具体例	95

注) 本書の編集上, 第Ⅲ部・第Ⅳ部では箇条番号をそれぞれ ISO 15189:2012 に対応させている