

第 4 版発刊にあたって

本書「ISO 15189 : 2012 が臨床検査室を変える」は、2015 年 4 月 1 日に初版を発行してからすでに 5 年が過ぎました。実は 2014 年夏に「ISO 15189 が要求している内容を臨床検査室の運用に適用できるガイダンスを纏めよう」という東京大学附属病院検査部部長の矢富裕教授の提案が初版発行のきっかけでした。初版発行当初から本書の目的は、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の中、ISO 15189 の施設への適用に関心のある臨床検査関係者を支援することとしてまいりました。幸いにも臨床検査関係の皆様からご好評をいただき、5 年の間でおよそ 300 冊あまりを購入いただきました。

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ました。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、臨床検査室の業務管理と技術能力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ました。その後、改訂作業が続けられ、2012 年発行の第 3 版が最新版となっています。現在、ISO 15189 第 4 版の改訂作業が ISO TC212 WG1 で進められています。

一方、国内の動向として、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」と事務連絡がありました。また、2015 年 1 月に 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ました。さらに、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 に対する関心は一層高まっています。そして、2018 年 12 月には医療法および臨床検査技師等に関する法律が施行され、臨床検査の品質の担保がますます重要視されてきました。

このような状況を受け、次の 3 項目を主な改訂方針として第 4 版改訂作業をおこないました。

- ・ 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遺伝子関連検査を加える
- ・ 品質マネジメントシステム運用上で重要な手順の文書化，効果的な是正処置法を追記する

適用の観点を充実するために，臨床検査室に適用した，あるいは今後，適用する立場から第Ⅲ部 管理上の要求事項および第Ⅳ部 技術的要求事項の全文を大幅に見直し追記しました．また，第Ⅴ部 ISO 15189 を活用した QMS の運用では参考に内部監査関連様式を掲載しています．本来，様式は臨床検査室の運用状況に応じて異なりますが，それぞれに適した様式を検討されるときに参考にしていただければと考えています．第Ⅵ部 内部監査の進め方の具体例では，内部監査における話法の例を記載しました．さらに，臨床検査室からの執筆要望を反映して第Ⅶ部 標準作業書作成の意義と作成のポイントと第Ⅷ部 問題解決のための効果的な是正処置と運用を新たに掲載しました．

今回の第 4 版改訂にあたっては臨床検査の品質マネジメント関連の第一線でご活躍の諸先生にご協力をいただき，第 4 版の改訂方針に沿って執筆いただきました．特に，第 4 版は「ISO 15189 規格を自施設の状況に適した運用にすること」に重点を置いたため，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，臨床検査室ごとで業務システムや作業環境は異なります．したがって，品質マネジメントシステム構築にあたっては，本書の「運用のポイント」をガイダンスとして，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おります．

2020 年 4 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（国際標準化機構専門委員会 212）「臨床検査及び体外診断検査システム」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公益社団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

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情報部	[第 II 部, 第 III 部 4.1~4.3]
大野 紘宇	株式会社 CGI チーフサイエンティフィックオフィサー	[第 III 部 4.4~4.6]
成田 司	株式会社 CGI LEAP GMS システムズ	[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]
佐藤 弓枝	株式会社 LSI メディエンス品質保証部	[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]
坂入 和宏	株式会社ビー・エム・エル検査企画部	[第 III 部 4.13~4.15]
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]
小野 佳一	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]
三浦 ひとみ	東京女子医科大学病院中央検査部	[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]
久保野 勝男	新潟医療福祉大学医療技術学部	[第 IV 部 5.7~5.8]
田中 秀磨	大阪はびきの医療センター臨床検査科	[第 IV 部 5.9~5.10]
西山 宏幸	日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部	[第 IV 部 5.1~5.10 微生物学]
古谷津 純一	獨協医科大学埼玉医療センター病理診断科	[第 IV 部 5.1~5.10 病理学]
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 生理学]
三木 未佳	東北大学病院生理検査センター	[第 IV 部 5.1~5.10 生理学]
柿島 裕樹	国立がん研究センター中央病院臨床検査科	[第 IV 部 5.1~5.10 遺伝子関連]
関 顯	一般社団法人 RMA	[第 V, VI, VII, VIII 部]

編集責任者は一般社団法人 RMA 理事 関 顯

※機関名は執筆時の所属機関, [] 内は執筆担当, 敬称略

本書の発行にあたり、故 大野紘宇氏の品質マネジメントに対する思いを尊重し編集いたしました。
あらためて感謝いたします。

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	19
4.1	組織及び管理主体責務	19
4.2	品質マネジメントシステム	25
4.3	文書管理	28
4.4	サービスの合意事項	30
4.5	委託検査室による検査	32
4.6	外部からのサービス及び供給品	33
4.7	アドバイスサービス	34
4.8	苦情処理	35
4.9	不適合の識別及び管理	35
4.10	是正処置	36
4.11	予防処置	36
4.12	継続的改善	37
4.13	記録の管理	37
4.14	評価及び監査	38
4.15	マネジメントレビュー	41
第Ⅳ部	技術的要求事項	45
5.1	要員	45
5.2	施設及び環境条件	49
5.3	検査室の機材, 試薬, 及び消耗品	53
5.4	検査前プロセス	60
5.5	検査プロセス	66
5.6	検査結果の品質の確保	75
5.7	検査後プロセス	80
5.8	結果の報告	81
5.9	結果の報告 (リリース)	83
5.10	検査室情報マネジメント	86
第Ⅴ部	ISO 15189 を活用した QMS の運用	89
第Ⅵ部	内部監査の進め方の具体例	99
第Ⅶ部	標準作業書作成の意義と作成のポイント	105
第Ⅷ部	問題解決のための効果的な是正処置と運用	109

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。

第 I 部 ISO 15189 と臨床検査室

医療の根幹をなす臨床検査が実際に施行される臨床検査室の標準化、さらには、その国際的第三者認定の必要性、重要性が認識されて久しい。この目的で、最も信頼・活用されているのが、臨床検査室に特化した ISO 国際規格である ISO 15189 : Medical laboratories – Requirements for quality and competence (臨床検査室—品質と能力に関する要求事項) である。臨床検査室の高い技術水準を維持して検査結果の信頼性を確保し、加えて臨床検査室の顧客 (医療従事者と患者) へのサービス向上を図ることを目的としており、臨床検査室の認定 (accreditation) の国際的基準とされている。

ISO 15189 を活用する事により、PDCA サイクルに基づく、検査室業務の継続的な改善、質の高い検査結果・検査サービスの提供などに資することができることは、多くの認定検査室で実感されていることである。また、認定を取得していることで技術能力が証明されることになるが、そのことが公的に認知されることにより検査室内の意識改革・高揚、要員の能力の向上にも繋がることも考えられている。

世界的に見て、我が国では、医療機関の管理者の本規格に対する理解が進まず、本認定プログラムの普及が遅れている状況が長年続いていた。しかし、近年になり、厚生労働省医薬食品局審査管理課からの事務連絡「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」(平成 25 年 7 月 1 日)、さらには、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会による「臨床研究中核病院の承認要件について」(平成 27 年 1 月 30 日) などにおいて、臨床検査室が国際的第三者評価を受けること、つまり、ISO 15189 などの臨床検査室の外部認定を取得・維持することが検査の品質・精度を確保する上で重要であることが示された。そして、平成 28 年度の診療報酬改定では、ISO 15189 認定施設において実施される検体検査を評価するための国際標準検査管理加算が導入された。検体検査の品質・精度の確保に関わる医療法等の一部を改正する法律 (平成 29 年法律第 57 号) が、関連する厚生労働省令と合わせ、2018 年 (平成 30 年) 12 月 1 日に施行となり、医療機関の中で検体検査を行う施設に関する基準が創設され、衛生検査所等において行われる検体検査の精度の確保に関する基準の明確化等がなされた。その中で、遺伝子関連・染色体検査の質について国際的な水準を目指していくため、管理組織の構築及び必要な手順の文書化などにより、ISO 15189 等の検体検査施設の第三者認定の取得に必要な体制整備に努めることが望ましいとされた。

今後、多くの施設が ISO 15189 の認定を受けると予想されるが、ISO 15189 を取得することを目的とするのではなく、ISO 15189 の要求事項をよく理解し、自らの検査室に相応しい方法で管理・運営し、そして、多くの ISO 15189 認定取得検査室が、お互いに情報交換をしながら、全国の臨床検査室のレベルを高めていくことを願うものである。

2020 年 4 月

東京大学医学部附属病院検査部 矢富 裕

第Ⅱ部 用語及び定義

ISO 15189:2012 で用いられている用語及び定義について、理解を容易にするため JIS Q 9000:2015 「品質マネジメントシステム—基本と用語」等を参考に説明する。

3.1 認定(accreditation)

[ISO 15189:2012 3.1]

臨床検査室認定を実施している公益財団法人日本適合性認定協会（JAB）によって JAB RM200 「認定を受けるための手順および権利と義務」に記載されている能力を有するという正式な承認を与える手順。

3.2 警戒範囲(alert interval), 緊急異常範囲(critical interval)

[ISO 15189:2012 3.2]

一般的にパニック値 (panic value) と呼ばれている検査結果の範囲をいう。パニック値とは「生命が危ぶまれるほど危険な状態にあることを示唆する異常値で直ちに治療を開始すれば救命しうるが、その診断は臨床的な診察だけでは困難で検査によってのみ可能である」とされている。したがって、パニック値とは、単なる基準範囲外の異常値のことではない。

3.3 結果の自動選択及び自動報告(automated selection and reporting of results)

[ISO 15189:2012 3.3]

2007年版までは、すべての検査結果のリリースに際して承認を求められていたが、現状の検査室の運用に合わせて許容可能な検査結果を自動的に病院情報システムや電子カルテに転送することが可能となった。検査室はこの許容基準を定義（設定）する。

3.4 生物学的基準範囲(biological reference interval), 基準範囲(reference interval)

[ISO 15189:2012 3.4]

医学的に判断された健康人（基準個体：reference individual という）集団から得られた測定値（基準値）の分布の中央 95%の範囲をいう。予防医学的閾値、診断閾値、治療閾値などの臨床判断値とは異なる。

3.5 コミュータビリティ(Commutability)

[ISO/Guide 30:2015 標準物質—選択した用語及び定義]

参照物質及び測定されることを意図したタイプの代表的なサンプル（試料）のための異なる計測手法の結果の間の数学的関係の同等性によって実証される参照物質の性質。