

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告

ISO 15189 認定施設を対象としたアンケート調査の結果と分析

分担研究者 村上正巳 群馬大学医学部附属病院検査部

研究要旨

2005年に日本適合性認定協会によるISO 15189の認定が開始され、2020年12月25日現在ISO 15189認定施設は223施設に達している。検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令が2018年12月1日より施行されたが、遺伝子関連検査・染色体検査においては、検査施設の第三者認定（ISO 15189）を取得することが勧奨された。がんゲノム医療の推進等を背景に、臨床検査室のISO 15189の認定取得の重要性が認識される中で、日本臨床検査医学会の臨床検査室医療評価委員会では、ISO 15189認定に関する現状を把握する目的で、ISO 15189認定施設を対象としてアンケート調査を実施し、151施設（大学病院45施設、大学以外の病院73施設、検査センター等33施設）から回答を得た。

基本領域専門医である臨床検査専門医が不在のISO 15189認定施設は全体で58施設、38%を占めており、大学病院の11%、大学以外の病院の44%、検査センター等の64%において臨床検査専門医が不在であった。臨床検査専門医数の増加とISO 15189認定施設における臨床検査専門医の配置は喫緊の課題と考える。

ISO 15189の認定取得を目指した理由については、品質と精度向上のため検査室主導で取得した施設が病院全体の60%で最も多く、次いで病院長等上層部からの指示により取得した施設が20%、国際標準検査管理加算のため取得した施設が12%であった。がんゲノム医療拠点病院などの施設認定の要件や、国際標準検査管理加算の算定などで、ISO 15189の認定取得が施設の上層部からの指示で増えることも予想されるが、検査室主導でISO 15189認定取得を目指すことが本来の姿勢であり、認定の更新・維持につながるものと考ええる。

ISO 15189認定取得は、大学病院では2016年に10施設の認定をピークに低下傾向であるが、要員数が少ないと思われる大学以外の病院は2017年に年間10施設が認定され、年間の取得数は2017年以降大学病院より多くなっており、今後さらに要員数が少ない施設が認定を取得して維持できるような支援が必要と考える。

ISO 15189の認定を取得して総合的に判断して良かったか5段階で評価してもらったところ、87%の施設が良い、またはやや良いと回答していたことから、臨床検査の

品質と精度向上のための ISO 15189 認定取得の意義が検査室において理解されているものとする。また、ISO 15189 規格への取り組みを行っていることで良かったと感じていることについては、品質マニュアルや各種手順書の整備、継続した改善、マネジメントシステムによる組織の方向性や責任体制の明確化、内部監査による業務への理解、国際標準検査管理加算による病院経営への貢献などの回答が多く、ISO 15189 認定取得の主要なメリットと思われる。

ISO 15189 初回審査受審ならびに ISO 15189 認定の更新・維持のために、苦勞あるいは負担に思うことについては、品質マニュアルや準作業手順書などの文書管理・維持・定期的な見直し、更新・維持のための費用と要員の維持、内部監査やマネジメントレビューの実施、個人教育記録の作成、内部監査員の養成などの回答が多くみられ、その他、記録・紙媒体の管理方法、時間外勤務時間の発生、要員の異動、経験年数を重ねた要員の意識改革の困難さなどが挙げられており、苦勞や負担を軽減する工夫としては、文書管理システムの導入、一部の要員に業務負担が偏らないようにワークシェアリングを行う、早めに世代交代をすることなどが挙げられている。文書管理の負担、更新・維持のための費用と要員の維持、要員の時間外勤務などは、認定の更新・維持において取り組むべき課題と考える。

ISO 15189 の審査に関しては、全体の 28% の施設で疑義が生じたことがあると回答しており、審査員によって判断基準が異なるという意見が多くみられた。受審側の問題としては、本来臨床検査の品質と精度の向上を目指すべきところであるが、一部で審査に通ることが目的のようにになっている点、審査側の課題としては、審査員の標準化の問題が大きいと考える。

本アンケート調査結果を参考にして、日本適合性認定協会と日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会等の臨床検査に関係する団体で協力して ISO 15189 認定制度の充実を図ることが重要と考える。

A. 研究目的

2005 年に日本適合性認定協会による ISO 15189 の認定が開始され、2016 年には診療報酬において国際標準検査管理加算として評価されるようになり、2020 年 12 月 25 日現在 ISO 15189 認定施設は 223 施設に達している。検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令が 2018 年 12 月 1 日より施行されたが、検体検査については、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施は努力義務とされたところである。一方、遺伝子関連検査・染色体検査においては、内部精度管理ならびに適切な研修の実施は義務化され、検査施設の第三者認定（ISO 15189）を取得することが勧奨された。がんゲノム医療の推進等を背景に、臨床検査室の ISO 15189 の認定取得の重要性が認識される中で、分担研究者が委員長を務める日本臨床検査医学会の臨床検査室医療評価委員会で

は、ISO 15189 認定に関する現状を把握する目的で、ISO 15189 認定施設を対象としてアンケート調査を行った。

B. 研究方法

2019年12月24日から2020年3月31日にかけて、ISO 15189 認定施設（208施設）を対象としてオンラインのアンケートフォームを用いてアンケート調査を行った。各施設の検査室の意見を集約した上で担当者一人が回答する方式とした。回答内容に疑義が生じた場合に、担当者に電話等により確認を行った。

C. アンケート調査の内容

アンケート調査の内容は以下の通りとした。

1. 貴施設の施設認定について該当する項目を選択してください(複数可)。
2. 貴施設の要員数をお答えください。
3. 貴施設に在籍する臨床検査専門医数をお答えください。
4. ISO 15189 の認定は 2005 年から開始されていますが、貴施設が認定されたのは何年ですか。
5. 認定更新の審査は何回受けていますか
6. ISO 15189 の認定はどのような理由から受けましたか。一番大きな理由をお答えください。
6. で 4. その他を選択した方はこちらにご記入ください。
7. ISO 15189 の認定を取得して、総合的に判断して”良かった”か”悪かった”か、5段階で最も適当な番号をお選びください。
8. ISO 15189 規格への取り組みを行っていることで、良かったと感じていることについて該当する項目を選択してください(複数可)。記載項目以外で良かったことがありましたら、15. その他を選択してください。
8. で 15. その他を選択した方はこちらにご記入ください。
9. ISO 初回審査受審ならびに ISO 認定を維持(更新)するために、苦労あるいは負担に思うことは、どのようなことですか? 該当する項目選択してください(複数可)。記載項目以外に負担に思うことがありましたら、21.その他を選択してください。また、負担を軽減する工夫がありましたら 22. 苦労や負担を軽減する工夫を選択してください。
9.で 21. その他を選択した方はこちらにご記入ください。
9.で 22. 苦労や負担を軽減する工夫を選択した方はこちらにご記入ください。
10. 「自施設は規格で要求されている以上の過剰な対応を行っているのでは？」と疑問を持たれたことはあるでしょうか。有・無をお答えください。
11. 上記の設問について”有”とお答えの施設への質問です。では、なぜ、要求されていること以上の対応を行っているのでしょうか。簡単に結構ですのでご自由にお答えください。
12. 定期サーベイランス現地審査や更新審査では、要求事項と実際の運用について審査を受けますが、これまでの貴施設のご経験で、審査での指摘について疑義が生じたことはあるでしょうか。有無をお答えください。

13. 上記 12.で疑義が生じたことのある施設に質問です。その時の疑義照会には納得できる説明はありましたか。ご自由にお答えください。

14. 上記 12.で疑義が生じたことのある施設に質問です。疑義の一例として「要求事項を理解して遂行していた手順が審査員からは不十分と指摘された。」等があるかと思われませんが、貴施設では、どのようなことで疑義が生じましたか。

15. ISO 15189 の認定に関して、どのようなことでも結構です。ご自由にご記載ください。

D. アンケート調査の回収数

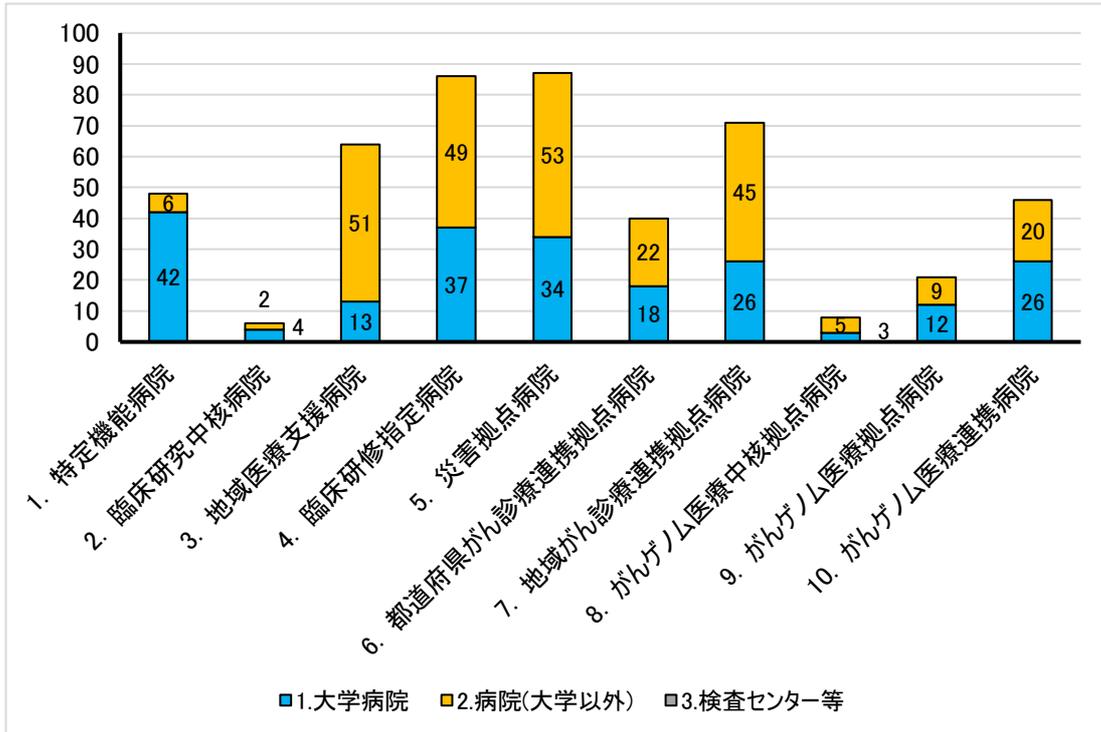
ISO 15189 の認定を取得している 151 施設（72.6%）から回答を得た。

施設の内訳は大学病院 45 施設、大学以外の一般病院 73 施設、検査センター等 33 施設であり、それぞれの施設区分ごとに集計を行った。

E. アンケート調査の結果

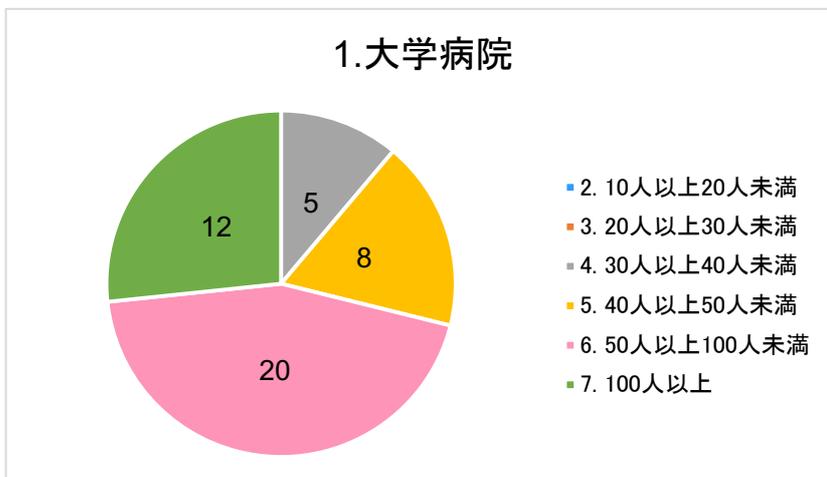
1. 貴施設の施設認定について該当する項目を選択してください(複数可)。

	1. 大学病院	2. 病院(大学以外)	3. 検査センター等	総計
1. 特定機能病院	42	6	0	48
2. 臨床研究中核病院	4	2	0	6
3. 地域医療支援病院	13	51	0	64
4. 臨床研修指定病院	37	49	0	86
5. 災害拠点病院	34	53	0	87
6. 都道府県がん診療連携拠点病院	18	22	0	40
7. 地域がん診療連携拠点病院	26	45	0	71
8. がんゲノム医療中核拠点病院	3	5	0	8
9. がんゲノム医療拠点病院	12	9	0	21
10. がんゲノム医療連携病院	26	20	0	46

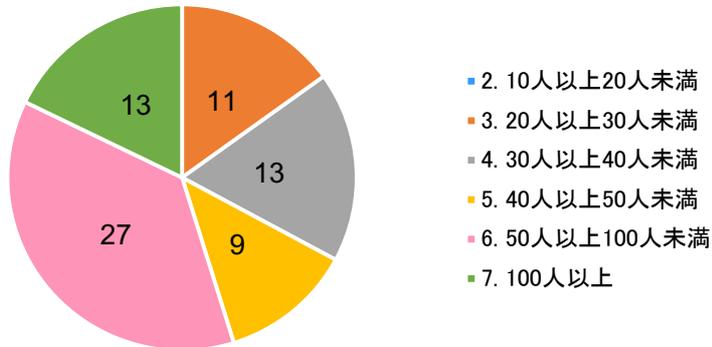


施設認定については、災害拠点病院が 87 施設と最も多く、次いで臨床研修指定病院 86 施設であった。この他、臨床研究中核病院 6 施設、特定機能病院 48 施設、地域医療支援病院 64 施設であった。がん診療に関しては、都道府県がん診療連携拠点病院 40 施設、地域がん診療連携拠点病院 71 施設であり、がんゲノム医療では、がんゲノム医療中核拠点病院 8 施設、がんゲノム医療拠点病院 21 施設、がんゲノム医療連携病院 46 施設であった。臨床研究中核病院、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院の臨床検査室については、ISO 15189 等の第三者認定が必要とされている。

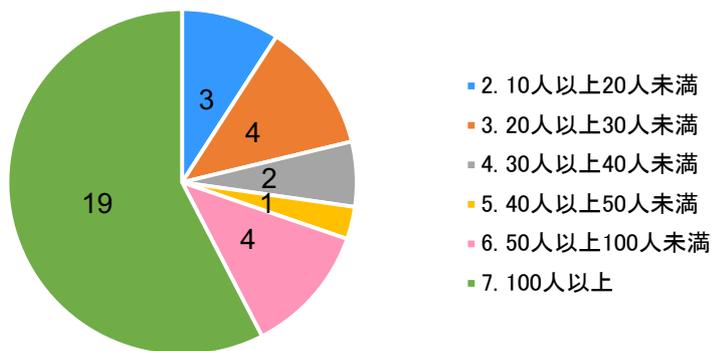
2. 貴施設の要員数をお答えください。



2.病院(大学以外)



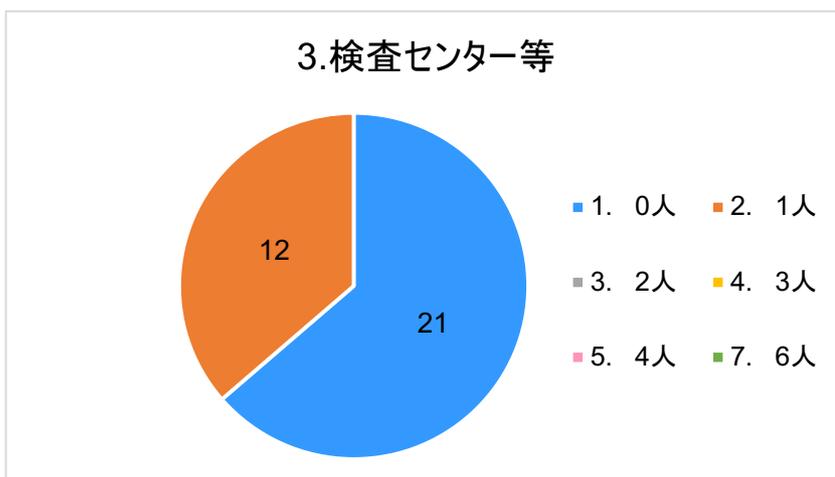
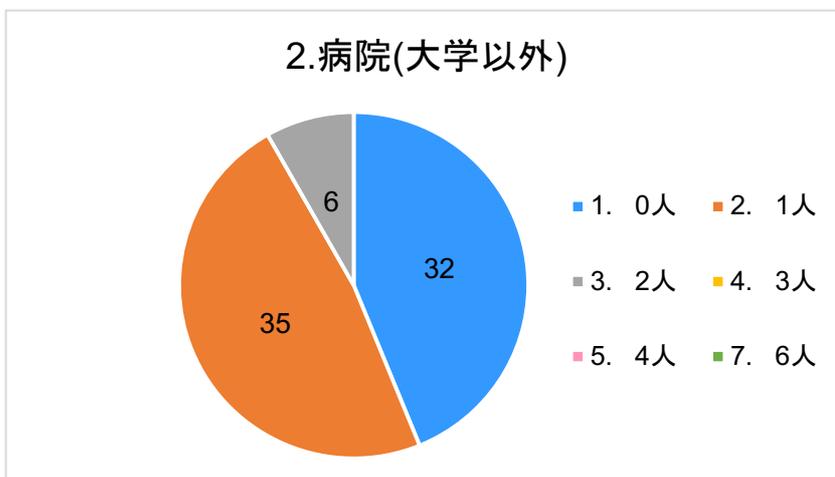
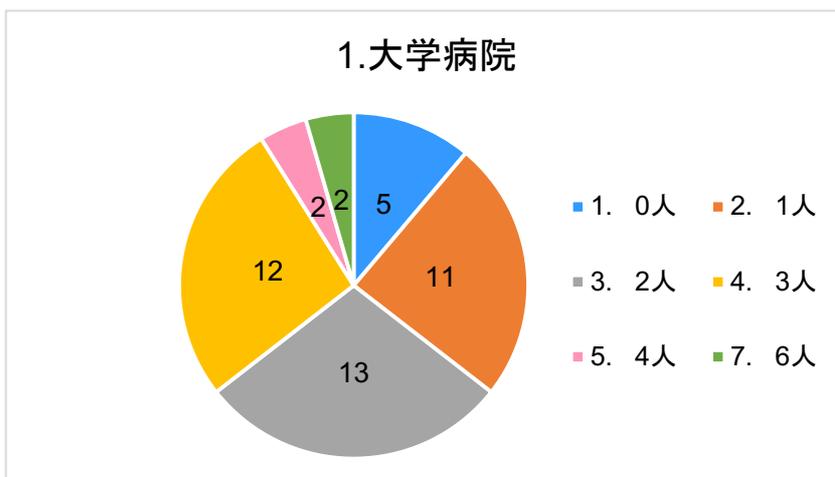
3.検査センター等



各施設の要員数については、50人以上とする施設が全体の63%を占めている。これまでのところ認定取得施設に大規模な施設が多いことが考えられるが、30人未満の要員数で運用している施設も全体の12%存在している。

病院では、大学病院において71%で50人以上の要員数が確保されているが、一般病院では55%で55人以上となっているものの、15%で20人以上30人未満となっている。検査センター等では100人以上の施設が58%と大半を占めているが、逆に20人未満の施設も9%含まれている点が病院との大きな違いであり、検査センターとしてISO 15189を必要とする特性を反映しているものと考えられる。

3. 貴施設に在籍する臨床検査専門医数をお答えください。

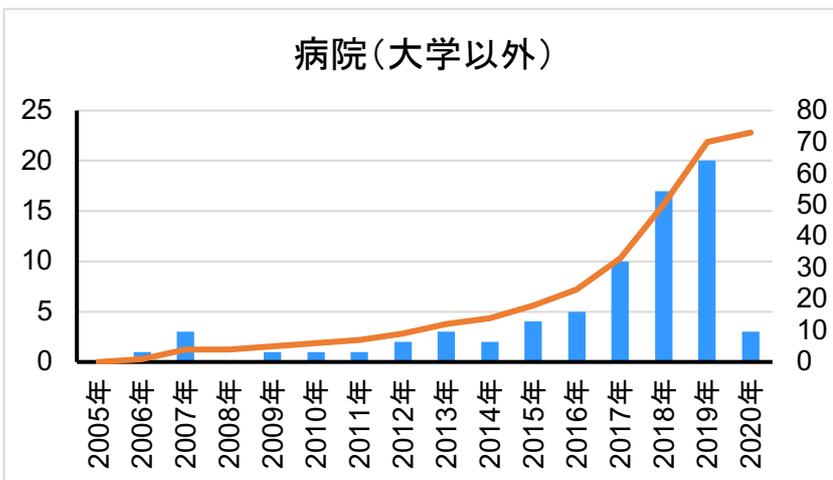
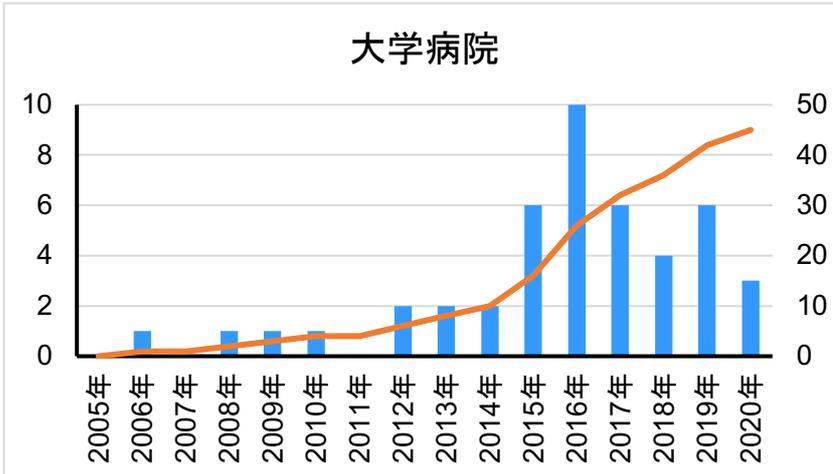


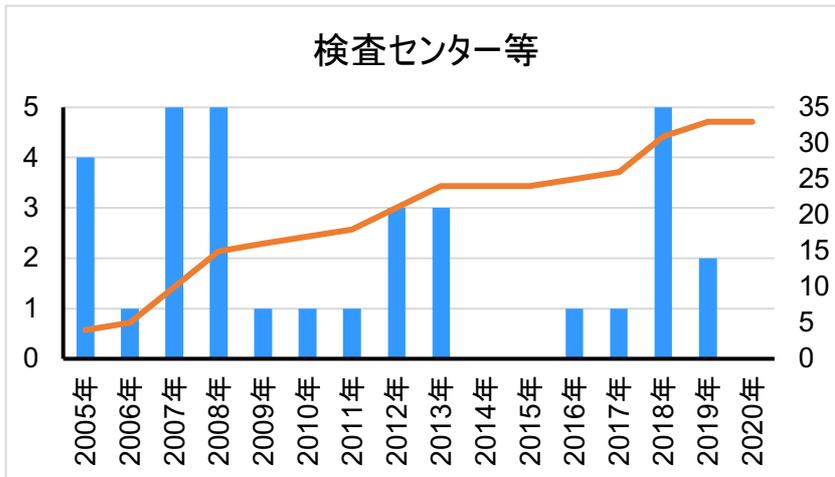
臨床検査専門医が不在の施設は全体で 58 施設、38%を占めているが、施設区分により際立った違いがみられる。大学病院では、不在の施設が 11%あるものの、1 人 24%、2 人 29%、3 人以上 36%となっており、複数在籍している施設が 64%であった。大学以外の一般病院では、不在の施設が 44%を占め、1 人の施設 48%、2 人の施設は 8%に止

まる。検査センター等では、不在の施設が 64%を占め、1 人の施設が 36%であった。

4. ISO 15189 の認定は 2005 年から開始されていますが、貴施設が認定されたのは何年ですか。

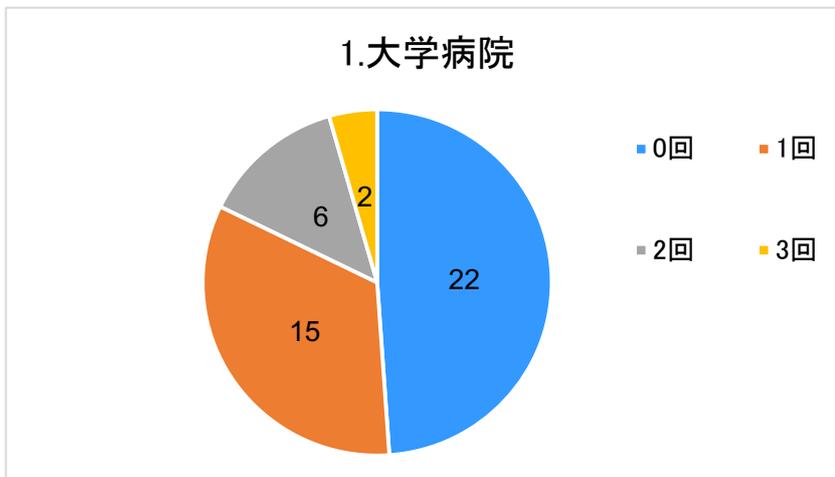
(左軸: 年ごとの件数、右軸: 累計件数)

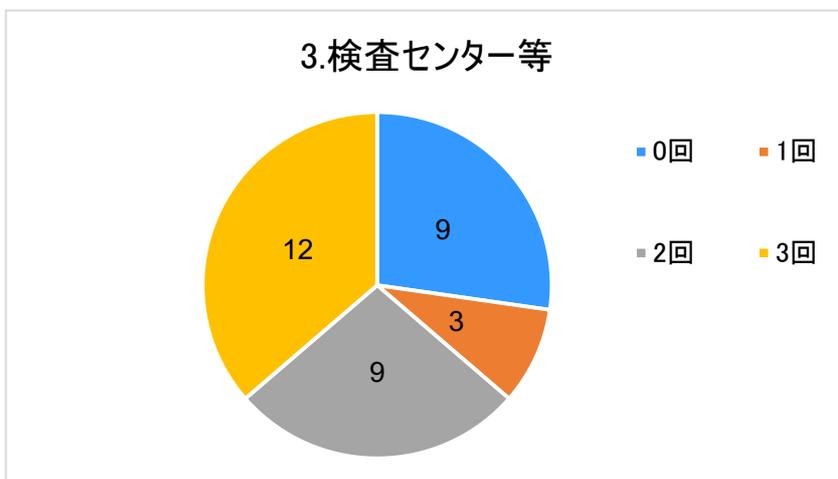
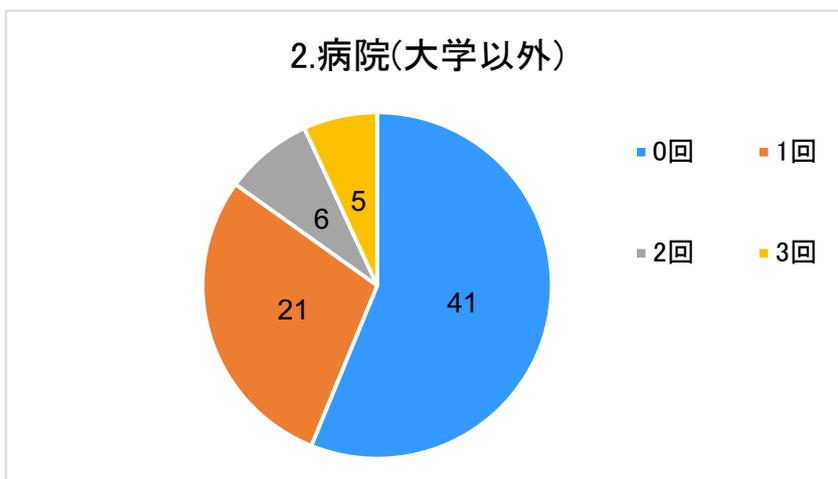




2005年にISO 15189の認定が開始された後、検査センター等が先行して認定を取得し、それに続いて大学病院、大学病院以外の一般病院が認定取得を目指した経緯があり、その流れに一致した結果であった。大学病院では、2016年に10施設の認定をピークに横ばいから低下傾向であるが、要員数が少ないと思われる一般病院は、2017年に年間10施設が認定され、年間の取得数は2017年以降一般病院が大学病院より多くなっている。

5. 認定更新の審査は何回受けていますか

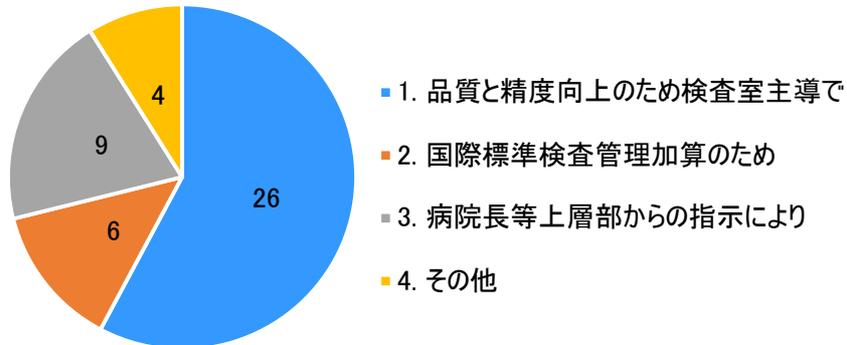




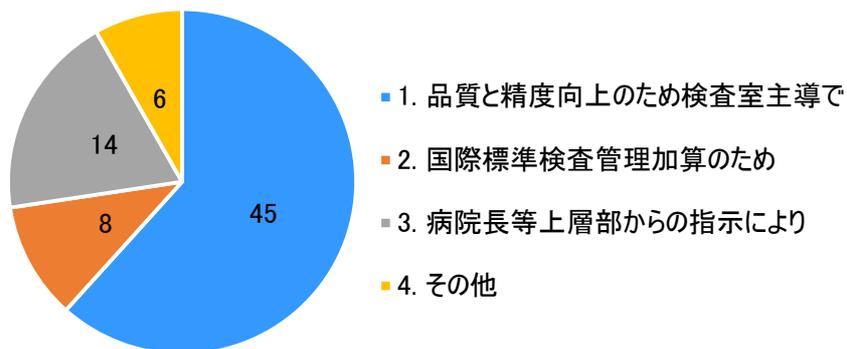
認定更新の審査は、大学病院では0回49%、1回33%、2回13%、3回4%であり、半数が更新を経験していない。一般病院では、0回56%、1回29%、2回8%、3回7%で、半数以上が更新審査を受けていない。検査センター等では、0回27%、1回9%、2回27%、3回36%であり、70%以上が既に更新審査を受けている。

6. ISO 15189 の認定はどのような理由から受けましたか。一番大きな理由をお答えください。

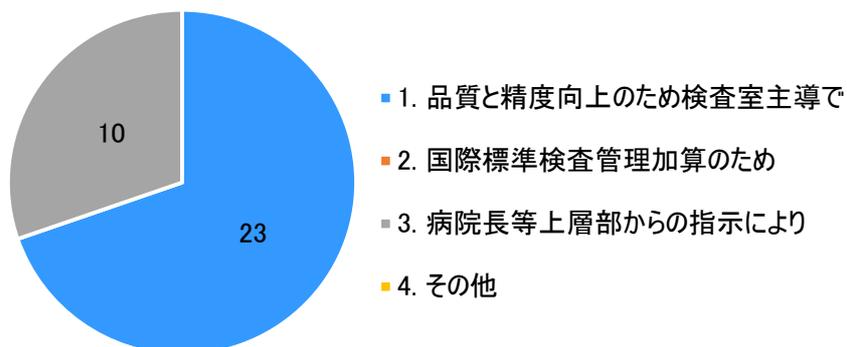
1.大学病院



2.病院(大学以外)



3.検査センター等



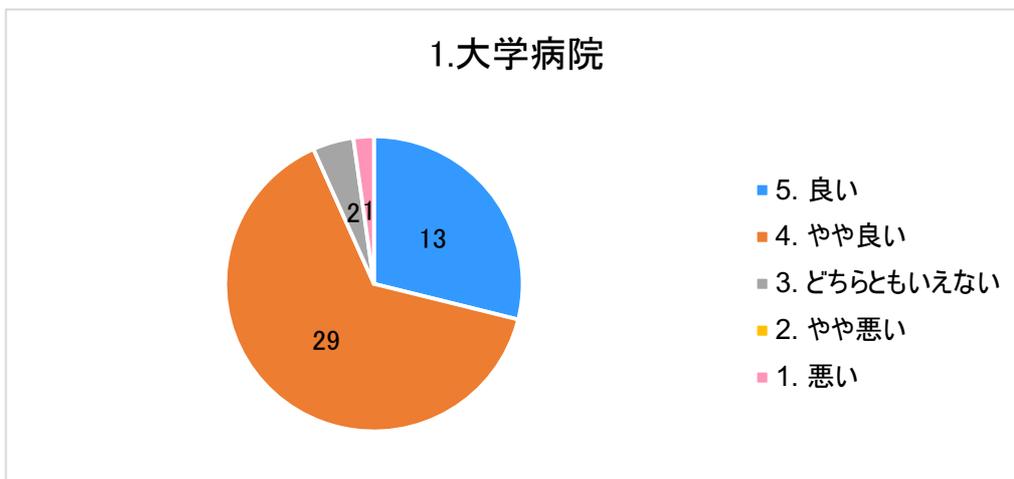
6. で 4. その他を選択した方はこちらにご記入ください。

当院の治験管理センターより取得してほしいとの要望があり、検査部長がそれを承諾したため。 要員の人材育成、教育。
--

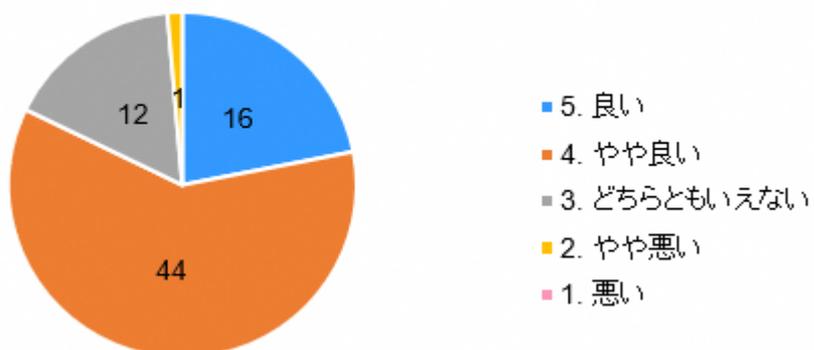
ISO15189:2007 版の認定取得について検査部門の掲げた中期目標であったことから、検査室主導により2009年認定取得。実際の業務と手順書の乖離、紙媒体による記録管理等、管理者の負担が増加し、認定継続困難と判断し、2013年更新を断念。1年間のクーリング期間を設け、2012版の取得を検査部門主導にて目指し、2016年認定取得。その間に、臨床研究中核病院取得のため、病院長からも要請を受ける。
病院機能評価、施設要件のための第三者認証の必要性から。
1つの検査室でありながら、数個の部門にわかれて仕事をしており、また検体検査がブランチラボであることから全体を管理できるツールが欲しかった。また、検査部全体の目標が欲しかった。
病院として各種治験に積極的に参加しているため、検査結果に対する国際的な評価を得ることが必要と考え、検査主導で受審した。
検査室主導で病院に要望をあげていたが、治験と加算がついたことで病院が容認した。
遺伝子検査の実施と治験受託の面が大きな理由であるが、当然検査室としても今後必須になるであろうと考えたため。
がんゲノム医療拠点病院の取得を目指すため。

ISO 15189 の認定取得を目指した理由については、大学病院と大学以外の一般病院で大きな違いはみられなかった。品質と精度向上のため検査室主導で取得した施設が病院全体の60%で最も多く、次いで病院長等上層部からの指示により取得した施設が20%、国際標準検査管理加算のため取得した施設が12%であった。なお、国際標準検査管理加算の算定が認められた2016年以降に限ると、国際標準検査管理加算のため取得した施設は17%であった。検査センターでは、品質と精度向上のため検査室主導で取得した施設が70%、上層部からの指示により取得した施設が30%であった。その他、要員の人材育成と教育のため、治験管理センターからの要望、がんゲノム医療拠点病院の取得を目指すため、病院機能評価のため等の記載がみられた。

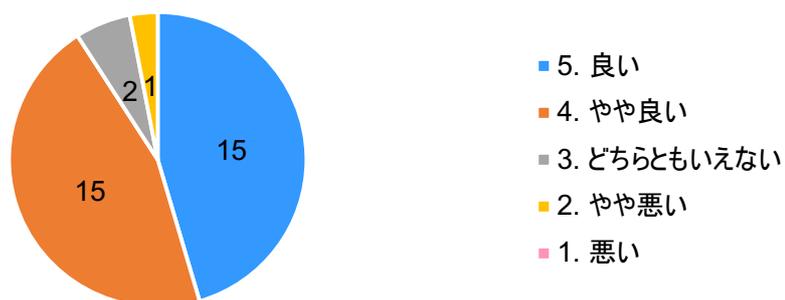
7. ISO 15189 の認定を取得して、総合的に判断して”良かった”か”悪かった”か、5段階で最も適当な番号をお選びください。



2.病院(大学以外)

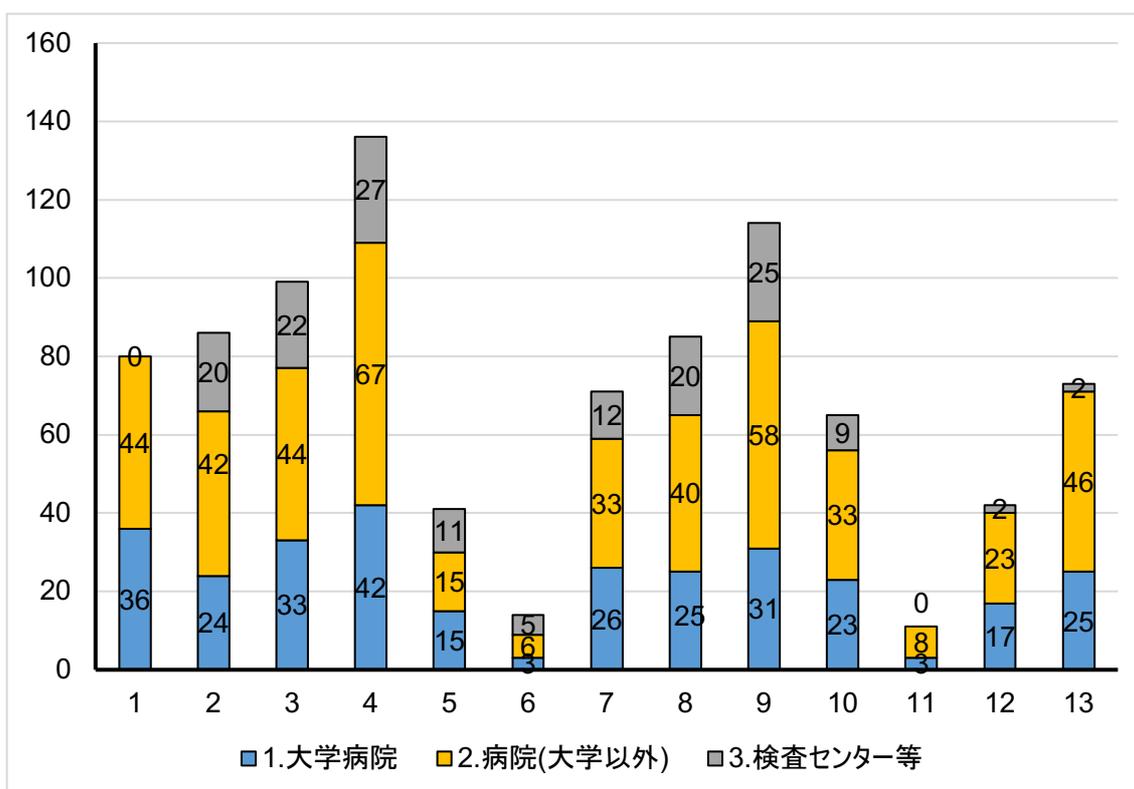


3.検査センター等



認定を取得して総合的に判断して「良かった」か「悪かった」か、5段階で評価してもらったところ、「良い」と回答した施設が全体の29%、「やや良い」の施設が58%で、87%の施設が「良い」または「やや良い」と回答していた。151施設中、2施設で「やや悪い」、1施設で「悪い」との回答もみられた。検査センター等のみでみると、「良い」との回答が46%と高い傾向がみられた。

8. ISO 15189 規格への取り組みを行っていることで、良かったと感じていることについて該当する項目を選択してください(複数可)。記載項目以外で良かったことがありましたら、15. その他を選択してください。



1. 国際標準検査管理加算によって経営面に貢献できた
2. マネジメントシステムにより組織の方向性が定まった
3. マネジメントシステムによって責任体制が明確になった
4. 品質マニュアルや各種手順書を整備することができた
5. 手順書類を改訂し業務が効率化した
6. 業務の見直しにより仕事量のスリム化が起こった
7. 各種教育研修プログラムの導入ができた
8. 内部監査を行うことで他部署の業務への理解が深まった
9. 是正処置によって継続した改善が行えるようになった
10. 同じ目標を全員で目指すことで一体感が生まれた
11. 診療各科との関係性が向上した

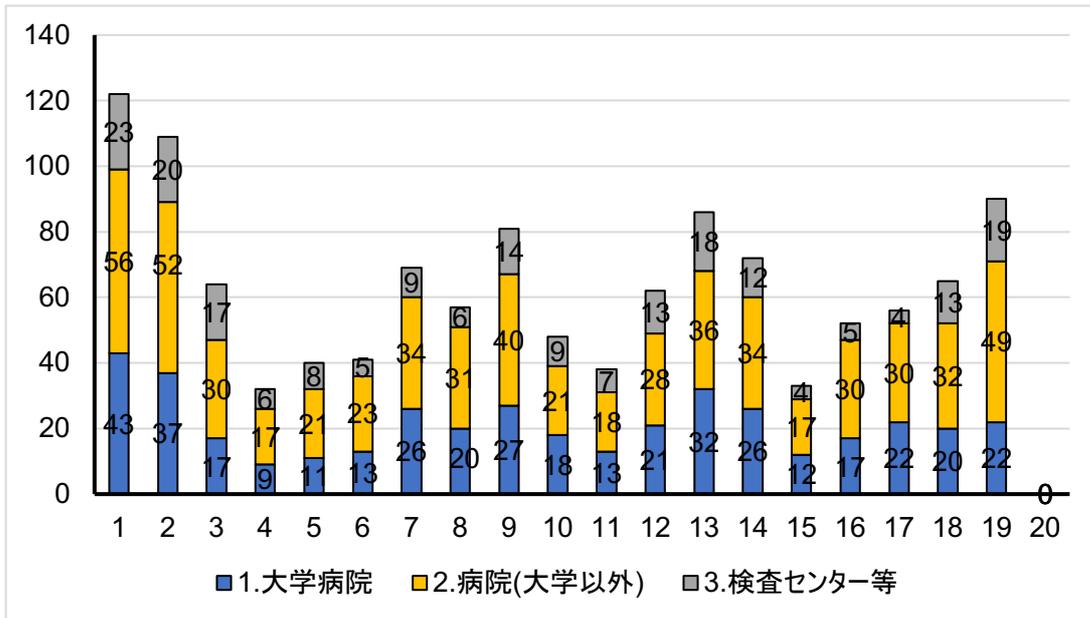
- 12. 治験部門から喜ばれた
- 13. 施設内での検査室の評価が高まった

8. で 15. その他を選択した方はこちらにご記入ください。

DPC係数が上がった。SOPを整備することで業務の内容について深く考えるようになった。また、同じ手順で行うようになった。取り決めを行い周知することが徹底されるようになった。検査の質の向上を意識するようになった。
病院機能評価で唯一「S」評価を受け、検査科の存在が明確となった。 リスク管理上、改善策の手順化を行うことで再発防止ができる。 異常値に対して、臨床へ報告するなど判定の基準が明確となった。 精度管理評価が的確に行え、データミスがなくなる。
医療法改定時に、SOP や記録類等、新たに作成する書類がなかった。
JCI や日本医療機能評価機構などの外部監査への対応が楽になった。
検体廃棄手順、共用基準範囲採用に関して、各科の理解を得るのに有効であった。
品質管理(精度管理)が向上した。
検査結果の品質を保つことに対する意識が高まった。
20 代若手要員が指示待ちにならず、各自考えて行動できるようになってきた。
手順書を利用した新人教育ができるようになった。 検査室が整理整頓された。 外部精度管理の結果が良くなった。
取得後間もなく、効果を理解できるのはまだ時間を要する。
回答ではありませんが、得た施設がどのように活用するかが大切なので、「良かった」よりも「どのように役立っている、もしくは役立てたいか」と聞いて欲しいと感じました。

ISO 15189 規格への取り組みを行っていることで良かったと感じていることについては、「品質マニュアルや各種手順書を整備することができた」が最も多く、次いで多い順に「是正処置によって継続した改善が行えるようになった」、「マネジメントシステムにより責任体制が明確になった」、「マネジメントシステムにより組織の方向性が定まった」、「内部監査を行うことで他部署の業務への理解が深まった」、「国際標準検査管理加算によって経営面に貢献できた」、「施設内での検査室の評価が高まった」、「各種教育研修プログラムの導入ができた」、「同じ目標を全員で目指すことで一体感が生まれた」であった。その他の良かった点として、品質の確保や精度管理の向上などが挙げられた。

9. ISO 初回審査受審ならびに ISO 認定を維持(更新)するために、苦勞あるいは負担に思うことは、どのようなことですか？ 該当する項目選択してください(複数可)。記載項目以外に負担と思うことがありましたら、21.その他を選択してください。また、負担を軽減する工夫がありましたら 22. 苦勞や負担を軽減する工夫を選択してください。



1. 品質マニュアルなどの文書管理・維持・定期的な見直し
2. 検査項目の標準作業手順書の管理・維持・定期的な見直し
3. 品質方針や品質目標の策定やその達成度の評価
4. 委託先検査室や取引先の管理・評価
5. アドバイスサービスの実施・記録の作成
6. 苦情処理の実施・記録の作成
7. 不適合の識別および是正処置実施・記録の作成
8. 予防処置の実施・記録の作成
9. マネジメントレビュー（インプット情報収集、アウトプット）の実施
10. 品質記録の作成
11. 臨床検査サービス利用者あるいは要員からの意見の収集および情報伝達
12. 内部監査員の養成
13. 内部監査の実施
14. 個人教育記録の作成、教育スキルマップ、特定業務資格認定、力量評価など
15. 検査室環境（冷蔵庫などの温度管理を含む）の確認作業
16. 機材の管理（定期的なメンテナンス、校正、トレーサビリティ確認、修理記録作成を含む）
17. 試薬・消耗品の管理・記録作成
18. 維持（更新）のための人員の維持
19. 維持（更新）のための費用
20. 負担に思うことはない

9.で 21. その他を選択した方はこちらにご記入ください。（括弧内の数字は同じ意見の数）

管理主体がやるべきことをしっかり行っていないため、管理主体の仕事まで作り上げる状況です。
ISOのそれぞれの作業にかかる時間は超過勤務に入れない原則ですが、休日まで出勤せざるを得な

い状況を管理主体が作っている現状は人員不足と計画性のなさと思われます。
上記チェック項目にかなりの時間を割いているのは確かであるが、負担に思うというよりは仕事の一環としてやらなくてはいけないものという感覚である。
弊社は登録衛生検査所であるため検査に携わる要員が多く、各々に同様の理解レベルで情報を周知することが難しいと感じることがあります。
若手要員への教育と規格理解の向上への活動。
経験年数を重ねた要員の意識改革が難しい。
国立病院機構では転勤があり、主要ポストの異動で力量が下がる。 役割によっては要員が体調を崩すことがある。
更新の費用はあらかじめ予算申請していますが、準備する職員の時間外勤務時間の発生とその費用は負担に思う。
記録・紙媒体の管理方法(スリム化する工夫)。(2)
病理検査室のみの取得であり、現在拡大申請にむけて活動している。その中から見えてきたことについてチェックした。一番苦労したのは、PDCAを回すとはどういうことかを理解させることに苦労した。
ほぼ全部が負担ではありますが、品質を維持向上させるためには仕方ない部分は多々あります。文書の関連や引用の更新時の確認などは漏れやすく、対策に頭が痛いところです。掲示物の管理なども手間がかかります。
これも同様に全て負担です。取得前から行っていることも多々ありましたが、日常検査+アルファという意識が拭えず、全部含めて日常検査とは受け止めて貰えていません。必要性を理解してやっているのか、嫌々ルールだからやっているのかが大切だともいます。

9.で 22. 苦労や負担を軽減する工夫を選択した方はこちらにご記入ください。

(括弧内の数字は同じ意見の数)

工夫としてはPDCAを認識できるようなデータ(記録類)の取りまとめ方法を示し、6-8の項目を整理しやすくして、マネジメントレビューのインプットにつなげるようにした。
文書管理システムを導入したことにより、文書管理の負担軽減が図れた。 記録を紙ベースではなくシステムのログで残せることにより、記録保管スペースが不要となった。(3)
品質会議に関する議案書のテンプレート化。
コンサルタントの契約 人員の補充 適切な機器整備、環境改善。
2019年9月に認定取得しましたが、品質管理者(代理含む)2名の負担が大きいことと、次世代の品質管理者にうまく引き継ぐために、11月から品質管理者代理を1名から4名に増やして品質管理者グループを結成しました。グループ内で2年ごとに品質管理者を交代し、代理が品質管理者の業務をサポートしていく体制にしました。 認定取得準備当初は、QMS事務局の各担務のリーダー・サブリーダーを主任クラスが担当していましたが、2019年4月からサブリーダーを中堅クラスの要員にし、次年度リーダーに昇格させることにしました。今後は毎年リーダー・サブリーダーを順繰りに要員に担当させることによって、要員の品質マネジメン

トシステムに対する理解を深めてもらおうと考えています。
ISO 取得まで課長 2 名をルーチン業務から外し、書類整備や環境整備に専念させた。 検査補助員 1 名を文書管理担当としルーチン業務を半減させ、文書管理を掌握させた。
出来るだけワークシェアリングを行い一部のスタッフだけに業務が偏らないよう心掛けている。 早めに世代交代を行い若いスタッフにもきちんと継続できるよう教育している。(4)
認定範囲以外の部門(当院では病理、生理、生殖医療)の要員についても ISO 関連業務を分担し、 全員でやっていると思えるようにした。 管理主体が中心となってやっていた文書管理業務を、各部門から選出された要員で構成する文書管理委員会を中心に行うこととした。
従来から用いている運用をそのまま適応したので新規業務は多くなっていません。ISO だけではなく品質管理系の業務が苦手だから負担と言うだけです。負担を軽減すると言うより、マネジメントレビューが報告だけに終わる部門が多く、やったことが診療の何に貢献したのか、経時的分析を示せ、是正に繋げろ、次の目標と診療に示せる成果を考えると、負担が多くなることばかり指示しています。
工夫というか、ISO に関するソフトはあるのですが、管理をしてくれるソフトがあればいいと。ソフトが定期的にするべき改訂や確認作業、周知状況などすべてを管理して、指示する。改訂履歴も自動で残る。不具合があれば知らせる。要求事項の教育サポートも含んでいるような事務作業を軽減できるソフトがあれば、品質の向上に労力を集中で、専門性にも注力できて成果があがると考えます。

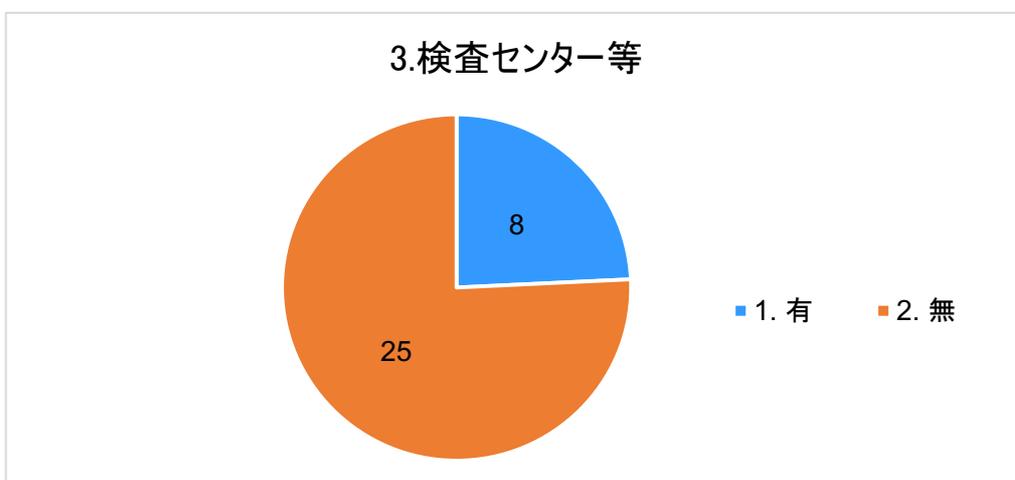
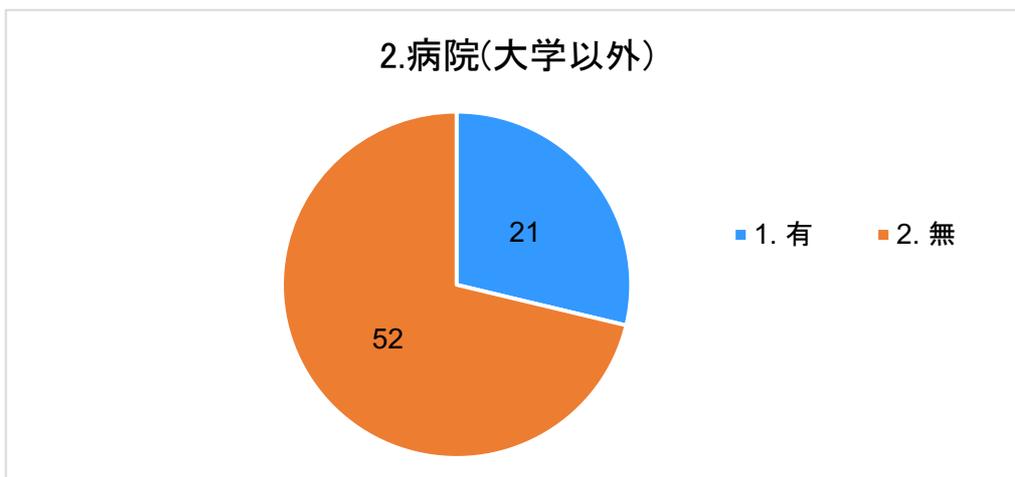
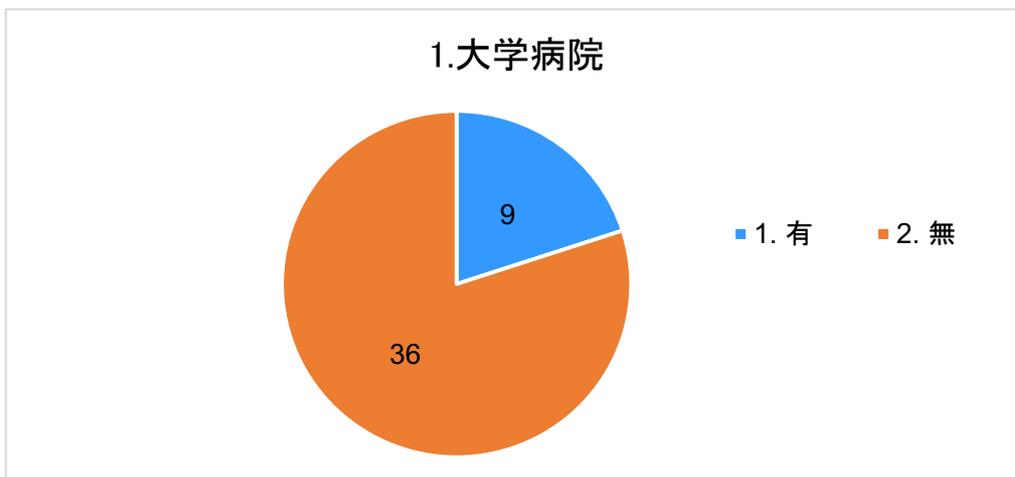
ISO 15189 初回審査受審ならびに ISO 15189 認定を維持（更新）するために、苦労あるいは負担に思うことについては、「品質マニュアルなどの文書管理・維持・定期的な見直し」が最も多く、次いで多い順に「検査項目の標準作業手順書の管理・維持・定期的な見直し」、「維持（更新）のための費用」、「内部監査の実施」、「マネジメントレビュー（インプット情報収集、アウトプット）の実施」、「個人教育記録の作成、教育スキルマップ、特定業務資格認定、力量評価など」、「不適合の識別および是正処置実施・記録の作成」、「維持（更新）のための人員の維持」、「品質方針や品質目標の策定やその達成度の評価」、「内部監査員の養成」、「予防処置の実施・記録の作成」、「試薬・消耗品の管理・記録作成」、「機材の管理（定期的なメンテナンス、校正、トレーサビリティ確認、修理記録作成を含む）」などが挙げられた。一方で、苦労あるいは負担に思う回答が少なかった回答としては、「検査環境（冷蔵庫などの温度管理を含む）の確認作業」、「委託先検査室や取引先の管理・評価」、「臨床検査サービス利用者あるいは要員からの意見の収集および情報伝達」、「アドバイスサービスの実施・記録の作成」、「苦情処理の実施・記録の作成」などが挙げられている。

その他の苦労あるいは負担に思う内容として、記録・紙媒体の管理方法、時間外勤務時間の発生、要員の異動、経験年数を重ねた要員の意識改革の困難さなどが挙げられている。

苦労や負担を軽減する工夫としては、文書管理システムの導入、一部の要員に業務負担が偏らないようにワークシェアリングを行う、早めに世代交代をすることなどが挙げら

れている。

10. 「自施設は規格で要求されている以上の過剰な対応を行っているのでは？」と疑問を持たれたことはあるでしょうか。有・無をお答えください。

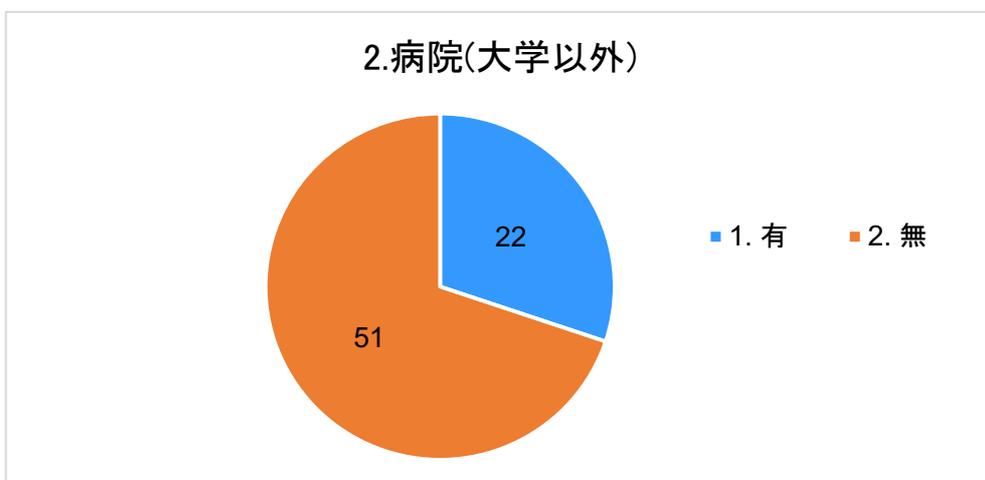
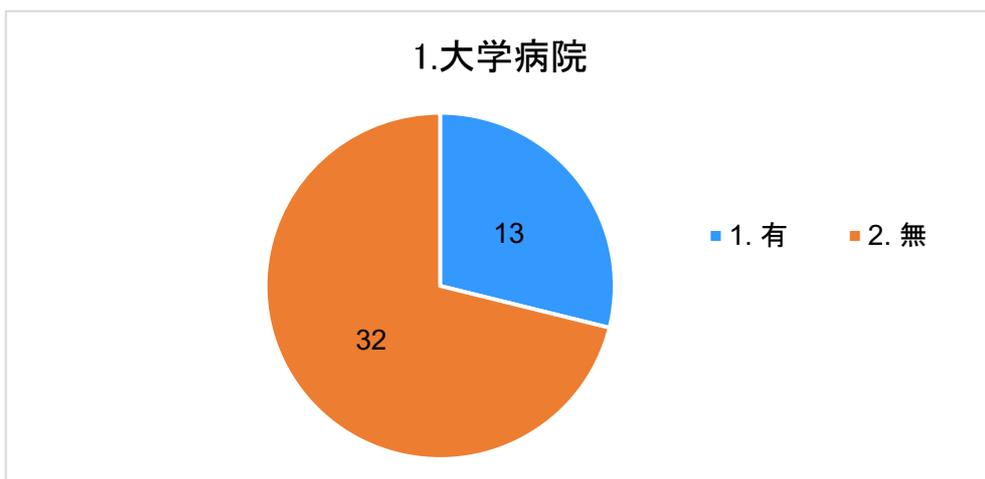


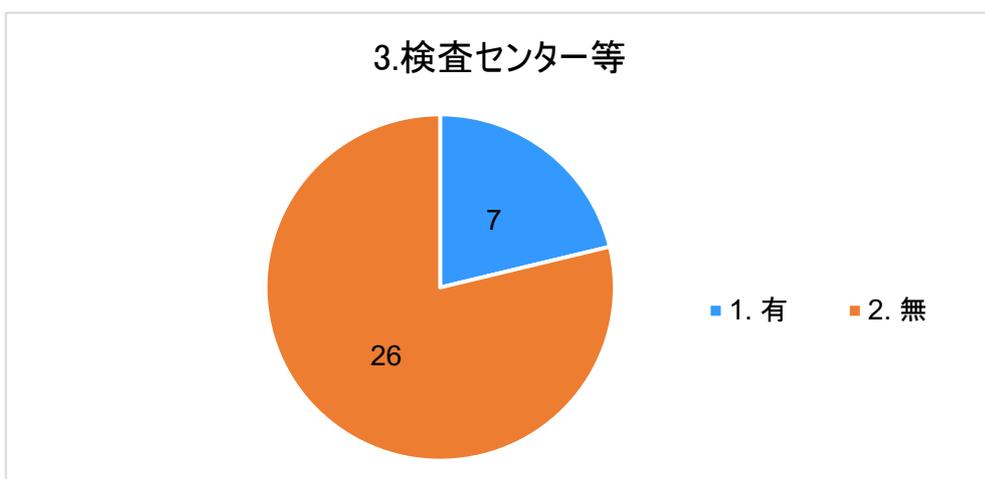
自施設は ISO 15189 規格で要求されている以上の過剰な対応を行っているのではないかと疑問を持ったことがあるかという質問に対しては、全体の 25%の施設が疑問を持ったことがあると回答している。

11. 上記の設問について”有”とお答えの施設への質問です。では、なぜ、要求されていること以上の対応を行っているのでしょうか。簡単に結構ですのご自由にお答えください。

過剰な対応の理由として、サーベイランスなどの現地審査時に指摘事項や是正処置の対象となるのを避けるため、審査員の意向に沿った対応をするため、要求事項の理解不足などが挙げられている。

12. 定期サーベイランス現地審査や更新審査では、要求事項と実際の運用について審査を受けますが、これまでの貴施設のご経験で、審査での指摘について疑義が生じたことはあるでしょうか。有無をお答えください。





定期サーベイランス現地審査や更新審査において審査の指摘について疑義が生じたことがあるかという質問に対しては、全体の28%の施設で疑義が生じたと回答していた。

13. 上記 12.で疑義が生じたことのある施設に質問です。その時の疑義照会には納得できる説明はありましたか。ご自由にお答えください。

疑義照会に納得できる説明があったかという質問に対しては、納得できたものと納得できないとするものがほぼ同数であった。納得できなかったものの中に審査員による対応の差を指摘するものが多い傾向であった。

14. 上記 12.で疑義が生じたことのある施設に質問です。疑義の一例として「要求事項を理解して遂行していた手順が審査員からは不十分と指摘された。」等があらうかと思われませんが、貴施設では、どのようなことで疑義が生じましたか。

疑義の内容に関する質問に対して様々な内容の回答がみられたが、要求事項の解釈の相違に関するものが多く、審査員による見解の差異なども挙げられていた。

15. ISO 15189 の認定に関して、どのようなことでも結構です。ご自由にご記載ください。

ISO 15189 の認定に関する自由記載の意見として、審査員による判断基準が異なるという回答が多数を占めていた。ISO 15189 の認定の取得と維持に関しては、業務量の増加や維持費等の負担はあるものの総じて肯定的な意見が多くみられた。

F. 考察

日本臨床検査医学会の臨床検査室医療評価委員会で実施した ISO 15189 認定施設を対象としたアンケート調査により 151 施設（大学病院 45 施設、大学以外の病院 73 施設、検査センター等 33 施設）から回答を得た。病院の ISO 15189 以外の施設認定に関しては、ISO 15189 の認定が必要とされる臨床研究中核病院 6 施設、がんゲノム医療中核拠点病院 8 施設、がんゲノム医療拠点病院 21 施設が含まれていた。

各施設の要員数については、50人以上とする施設が全体の63%を占めているが、30人未満の要員数で運用している施設も全体の12%存在している。50人以上の要員数が確保されているのは、大学病院で71%、一般病院で55%となっており、大学病院では全て30人以上であるが、一般病院の15%で20人以上30人未満となっている。検査センター等では100人以上の施設が58%と大半を占めているが、逆に20人未満の施設も9%含まれており、検査センターとしてISO 15189を必要とする特性を反映しているものと考えられる。

臨床検査専門医が不在の施設は全体で58施設、38%を占めており、大学病院の11%、大学以外の病院の44%、検査センター等の64%において臨床検査専門医が不在であった。大学病院では、臨床検査専門医が複数在籍している施設が64%を占めるなど、施設区分によって大きな違いがみられた。新専門医制度における19の基本領域専門医の一つである臨床検査専門医数の増加とISO 15189認定施設における臨床検査専門医の配置は喫緊の課題と考える。

ISO 15189認定の取得時期と更新回数については、2005年にISO 15189の認定が開始された後、検査センター等が先行して認定を取得し、それに続いて大学病院、大学病院以外の一般病院が認定取得を目指した流れを反映した結果であった。大学病院では、2016年に10施設の認定をピークに低下傾向であるが、取得可能な施設の大半が既に認定を受けているものと考えられる。一方、要員数が少ないと思われる一般病院は、2017年に年間10施設が認定され、年間の取得数は2017年以降一般病院が大学病院より多くなっており、今後さらに要員数が少ない施設が認定を取得できるような支援が必要と思われる。全体の約半数の施設で未だ認定の更新を経験しておらず、特に小規模の施設における認定の継続に苦慮することも予想されることから、認定維持ならびに更新の支援についても検討する必要があるものと考えられる。

ISO 15189の認定取得を目指した理由については、品質と精度向上のため検査室主導で取得した施設が病院全体の60%で最も多く、次いで病院長等上層部からの指示により取得した施設が20%、国際標準検査管理加算のため取得した施設が12%であった。国際標準検査管理加算の算定が可能となった2016年以降に限ると、国際標準検査管理加算のため取得した施設は17%であった。検査センターでは、品質と精度向上のため検査室主導で取得した施設が70%、上層部からの指示により取得した施設が30%であった。その他、要員の人材育成と教育のため、治験管理センターからの要望、がんゲノム医療拠点病院の取得を目指すため、病院機能評価のため等の記載がみられた。臨床研究中核病院、がんゲノム医療拠点病院などの認定の要件や、国際標準検査管理加算の算定などで、ISO 15189の認定取得が施設の上層部からの指示で増えることも予想されるが、臨床検査の品質と精度向上のため検査室主導でISO 15189認定取得を目指すことが本来の姿勢であり、認定の更新・維持につながるものと考えられる。

ISO 15189の認定を取得して総合的に判断して良かったか5段階で評価してもらったと

ころ、87%の施設が良い(5)、やや良い(4)と回答していたことから、臨床検査の品質と精度向上のためのISO 15189認定取得の意義が検査室において理解されているものとする。また、ISO 15189規格への取り組みを行っていることで良かったと感じていることについては、品質マニュアルや各種手順書を整備できた、継続した改善が行えるようになった、マネジメントシステムにより組織の方向性や責任体制が明確になった、内部監査により他部署の業務への理解が深まった、国際標準検査管理加算によって経営面に貢献できた、施設内での検査室の評価が高まった、各種教育研修プログラムの導入ができたことなどの回答が多く、ISO 15189認定取得の主要なメリットと思われる。

ISO 15189初回審査受審ならびにISO 15189認定を維持(更新)するために、苦労あるいは負担に思うことについては、品質マニュアルや準作業手順書などの文書管理・維持・定期的な見直し、維持(更新)のための費用と要員の維持、内部監査やマネジメントレビューの実施、個人教育記録の作成、教育スキルマップ、特定業務資格認定、力量評価、内部監査員の養成などの回答が多くみられ、その他、記録・紙媒体の管理方法、時間外勤務時間の発生、要員の異動、経験年数を重ねた要員の意識改革の困難さなどが挙げられている。苦労や負担を軽減する工夫としては、文書管理システムの導入、一部の要員に業務負担が偏らないようにワークシェアリングを行う、早めに世代交代をすることなどが挙げられている。文書管理の負担、維持(更新)のための費用と要員の維持、要員の時間外勤務などは、ISO 15189認定の更新・維持における課題と考える。

ISO 15189の審査に関しては、全体の28%の施設で疑義が生じたことがあると回答しており、審査員によって判断基準が異なるという意見が多くみられた。今回のアンケートから、受審側の問題として、本来臨床検査の品質と精度の向上を目指すべきところであるが、審査に通ることが目的となっている傾向も感じられた。審査側の課題としては、審査員の標準化の問題が大きいと考えられ、本アンケート調査結果を参考に、日本適合性認定協会と日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会等の臨床検査に関係する団体に協力して認定制度の充実を図ることが重要と考える。