

平成30年度 日本臨床検査標準協議会シンポジウム
「検体検査の精度・品質に係る医療法等の改正」
会期:2018年11月14日(水)
会場:主婦会館プラザエフ、7階カトレア

JAB-JCCLSの共同検査室認定プログラム ISO 15189

久保野 勝男

新潟医療福祉大学 医療技術学部 臨床技術学科

CONTENTS

- ❁ 臨床検査の精度・品質に係る海外規制
- ❁ JAB-JCCLS臨床検査室認定プログラム
- ❁ 法改正に対処する臨床検査室運営



CONTENTS

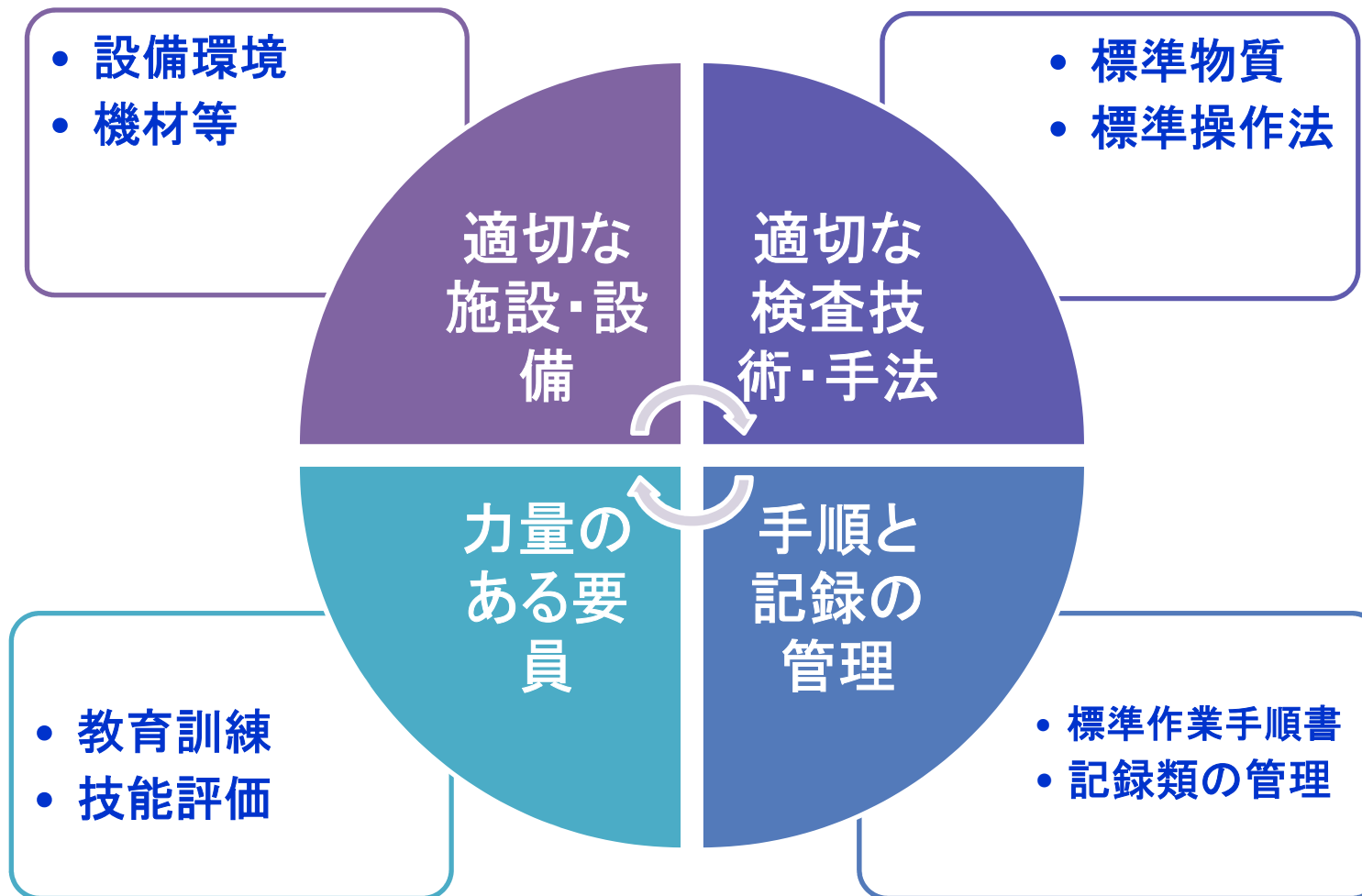
🌸 臨床検査の精度・品質に係る海外規制

JAB-JCCLS臨床検査室認定プログラム

法改正に対処する臨床検査室運営



臨床検査結果の品質を保証するための要件



食卓・台所用品
JIS S 2010など

衣類のサイズ、洗濯方法の表示
JIS L 4001など

家具、室内装飾品
JIS S 1200など

電線・ケーブル
JIS C 3101など

電話の操作ボタン
JIS X 8341など
ソケット
JIS C 8122
トイレットペーパー
JIS P 4501

白墨(チョーク)
JIS S 6009
紙(A判・B判)
JIS P 0138

レポート用紙
JIS S 5509
原稿用紙
JIS S 5508

教室用の机、いす
JIS S 1021

くつのサイズ
JIS S 5037

車体、シャシ、計器、さまざまな部品
JIS D 5710 など

水道の蛇口、ホース
JIS B 2061 など

JIS T 3101 など
一般医療器具、医療用安全器具・設備



JIS C 8282 など
コンセントの差込口

自転車幼児用自転車
JIS D 9301 など



土木・建築材料、部品、施工機械・器具
JIS A 5406 など

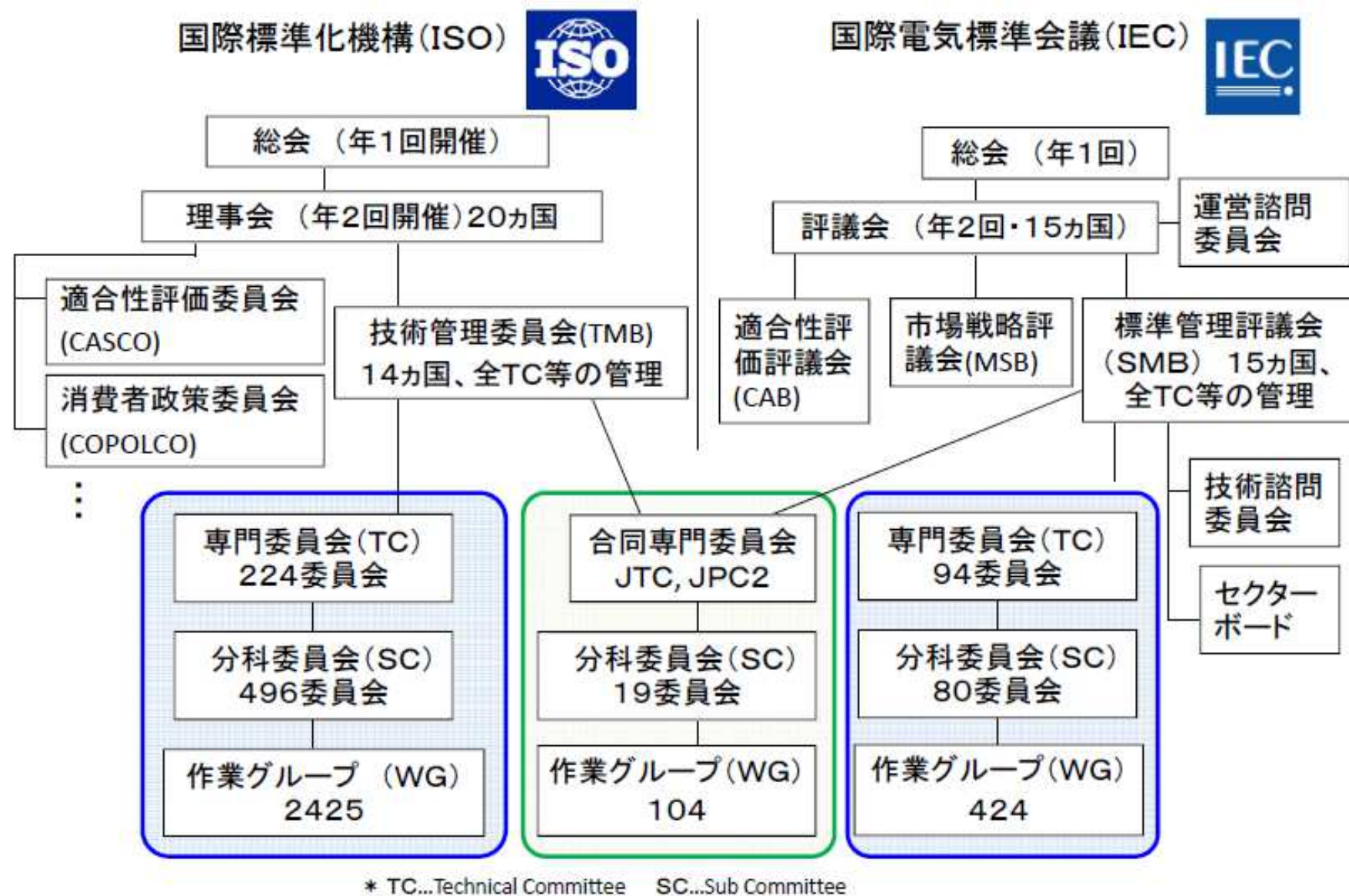
経済産業省
パンフレット
「知っていますか
標準化」より

グローバル化の定義

「モノ、サービス、資本、人材、情報、知識、技術などのさまざまな人の営みが、国家の枠組みを超えて地球規模で交流または移動すること」



国境を越えてモノやサービスを取引するためには、その品質を担保する必要がある。



医療分野の国際標準化

	医療分野のTC・SC	医療分野の国際標準
ISO	35 (750)	846 (19,023)
IEC	5 (170)	1919 (6,455)
合計	40 (920)	1,037 (25,478)

()内は総数

ISO/TC212 *Clinical laboratory testing and
in vitro diagnostic test systems*

「臨床検査及び体外診断検査システム」

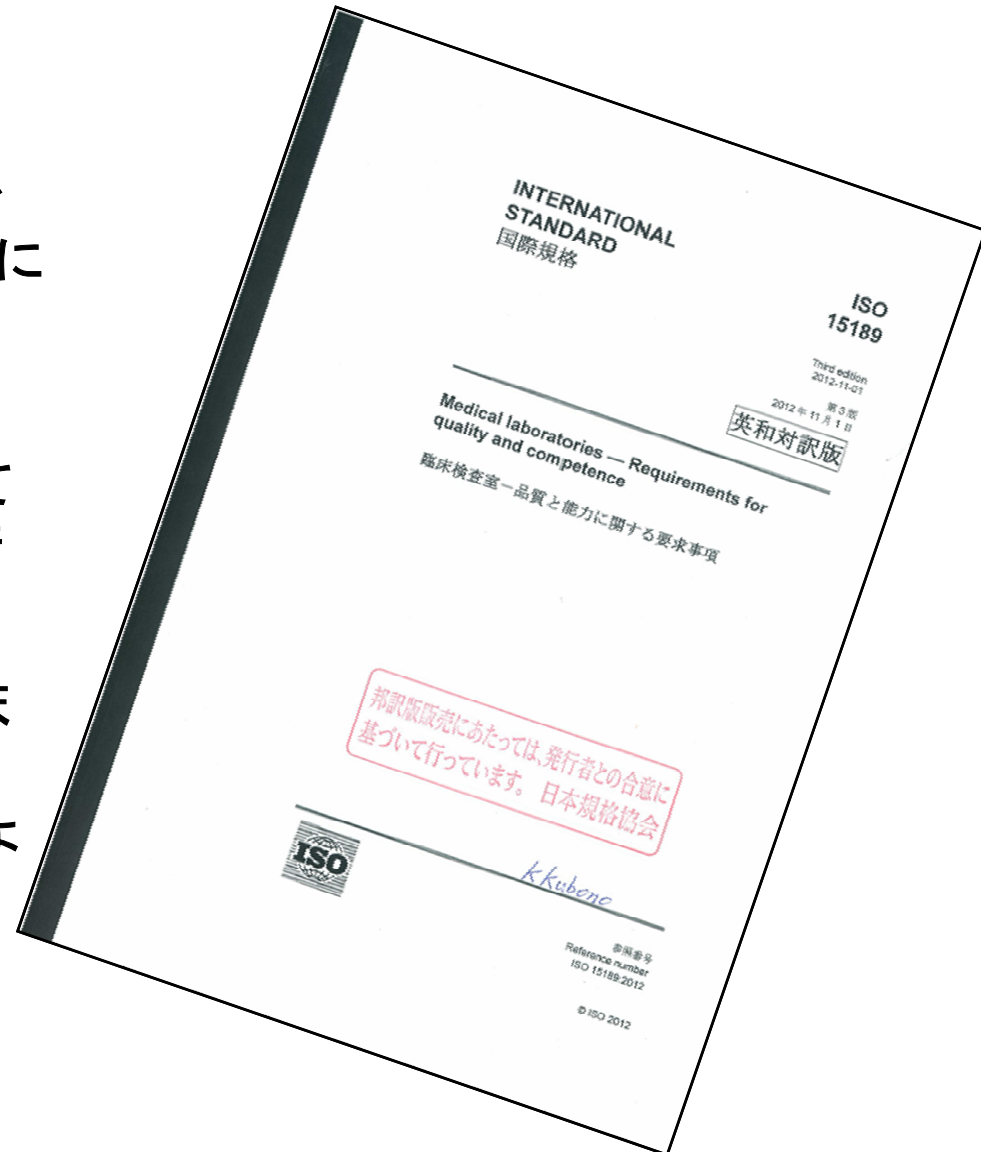
WG	Title
WG1	Quality and Competence in the medical laboratory
WG2	Reference systems
WG3	In vitro diagnostic products
WG4	Microbiology and molecular diagnostics
WG5	Laboratory biorisk management

ISO 15189 臨床検査室- 品質と能力に関する要求事項

病院、衛生検査所、健診機関、治験の臨床検査項目実施機関などに適用できる国際規格。

ISO 9001のマネジメントシステムの基本的な考えがベースになっており、これに臨床検査特有な技術的な要求が加わっている。

世界中でISO 15189に基づく臨床検査室認定が普及しており、約6,000の機関が各国認定機関により認定を受けている。



臨床検査に関わる欧米の規制比較

	日本	米国	英国	仏国
法令による規制の有無(関連する法令名なども)	臨床検査室に強制法はない。 医師法、臨床検査技師法の範囲のみ。 ただし、登録衛生検査所に対する指導要綱はあり	CLIA'88(臨床検査室改善法、1988年) Clinical Laboratory Improvement Amendments 2003年に改定	英国保健省 (Department of Health)によるClinical Pathology Accreditation(U.K) Ltd (CPA) 認定の要求 ・すべての検査室はUKGTN (UK Genetic Testing Network) の監査に参加する。 ・2013年より ISO 15189 (UKAS) 認定を要求。	Healthcare Law (HPST 法、2009年7月21日) La loi Hôpital, patients, santé, territoires 「病院・患者・健康・地域」法に基づく認定を要求
監督官庁	厚生労働省 ISO 15189 認定は JAB (公益財団法人日本適合性認定協会)	連邦政府 HHS (U.S. Department of Health and Human Services、米国保健福祉省) に属する組織 Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) または CMS が認定した非営利機関 (AABB、AOA (American Osteopathic Association) 等)	英国政府…認定は UKAS UK Accreditation Service (UKAS) (ISO 15189 認定機関) 以前の Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA) は UKAS に吸収。	認定は Comité français d'accréditation (COFRAC) (ISO 15189 認定機関) ・地域保健局 (Agence régionale de la santé /ARS) (遺伝子関連検査を行う臨床(検体)検査機関の認可機関) ・生物医学庁 (Agence de la biomédecine) (医師や生物学者に遺伝子関連検査を実施を許可/ARS の認可に対して勧告)
対象となる検体検査の範囲	検体検査、病理学的検査、 (遺伝子検査) (生理学的検査)	米国内の臨床検査室はその扱う検査項目の複雑度に応じた CLIA certificate を取得する必要がある。 ・ waived ・ moderate complexity ・ high complexity	検体検査、病理学的検査、遺伝子検査	検体検査、病理/細胞診、遺伝子。 生理学的検査は含まず。 遺伝子関連検査機関は ISO 15189 の認定に加えて、地域保健局による5年ごとの許可が必要(規則 R1131-14) 遺伝子関連検査機関はバイオ医療庁の勧告に基づいて保健省が定める内容と形式において年次活動レポートをバイオ医療庁ならびに地域圏保健局 (ARS) に提出する義務がある (R1131-18)

臨床検査に関わる法令等による規制の有無

日本	米国
臨床検査室に強制法はない。 医師法、臨床検査技師法の範疇のみ。 ただし、登録衛生検査所に対する指導要綱はあり	CLIA'88(臨床検査室改善法、1988年) Clinical Laboratory Improvement Amendments 2003年に改定
英国	仏国
英国保健省 (Department of Health)によるClinical Pathology Accreditation(UK) Ltd (CPA) 認定の要求 - すべての検査室はUKGTN (UK Genetic Testing Network) の監査に参加する。 2013年より ISO 15189 (UKAS) 認定を要求。	Healthcare Law (HPST 法、2009年7月21日) La loi Hôpital, patients, santé, territoires)「病院・患者・健康・地域」法に基づく認定を要求

TC212設置とISO 15189発行

1994年

ISO/TC212設立

1995年

ISO/TC212国内検討委員会



2003年

ISO 15189初版発行



**2005年 JAB/JCCLS
臨床検査室認定開始**

2007年

ISO 15189第2版発行



2012年

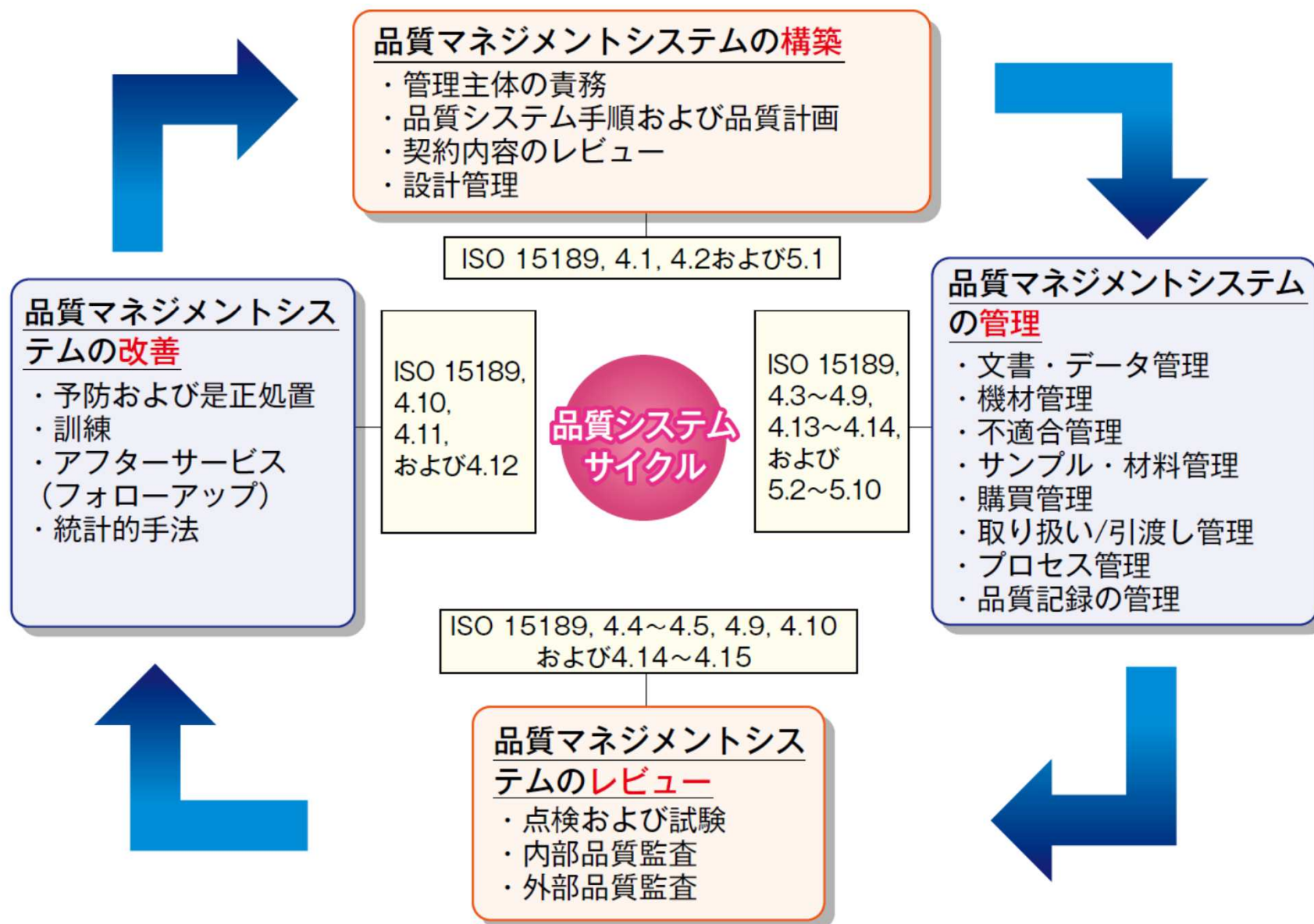
ISO 15189第3版発行

2013年

ISO 15189:2012

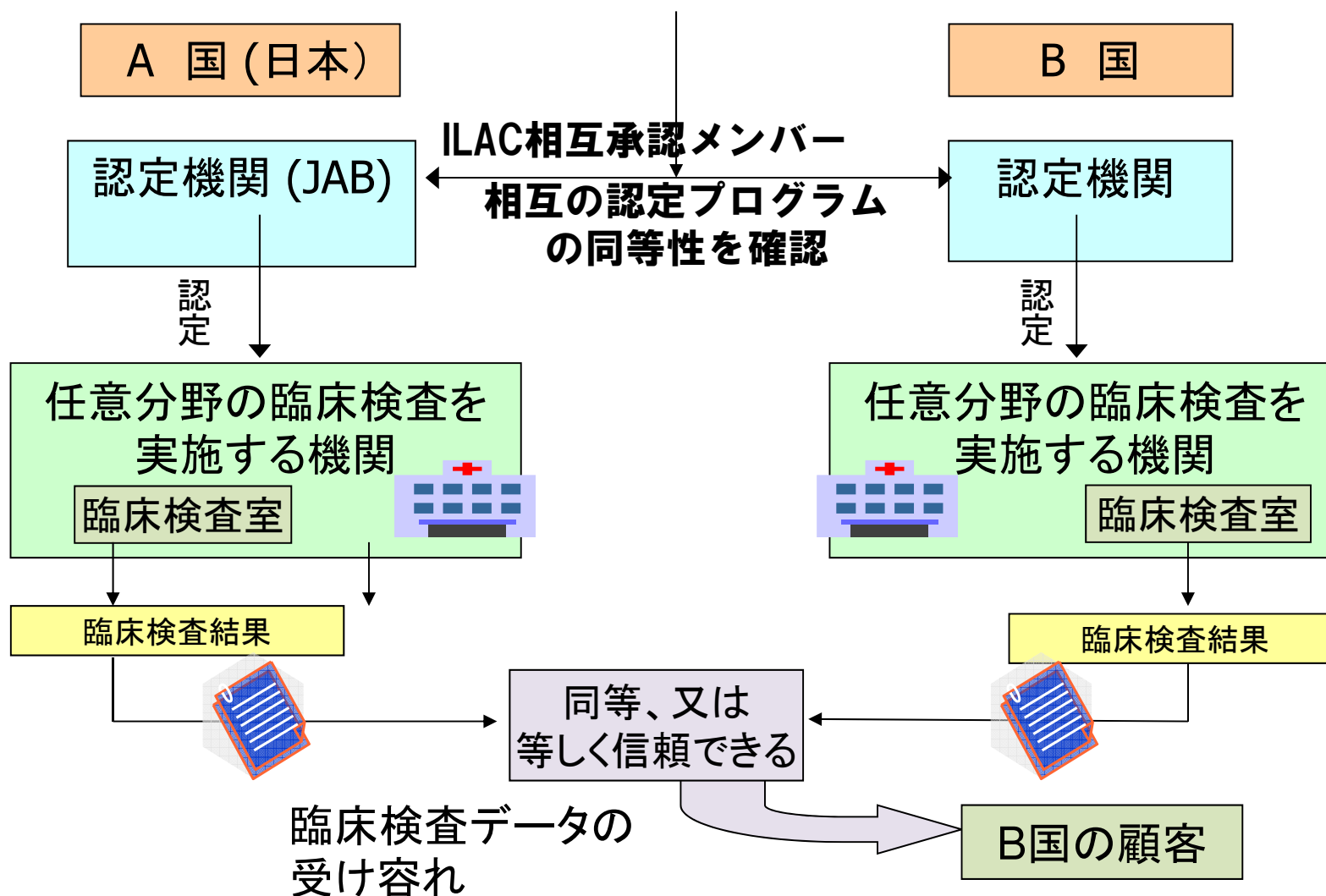
日本語対訳版発行

クオリティマネジメントシステムの基本的考え方

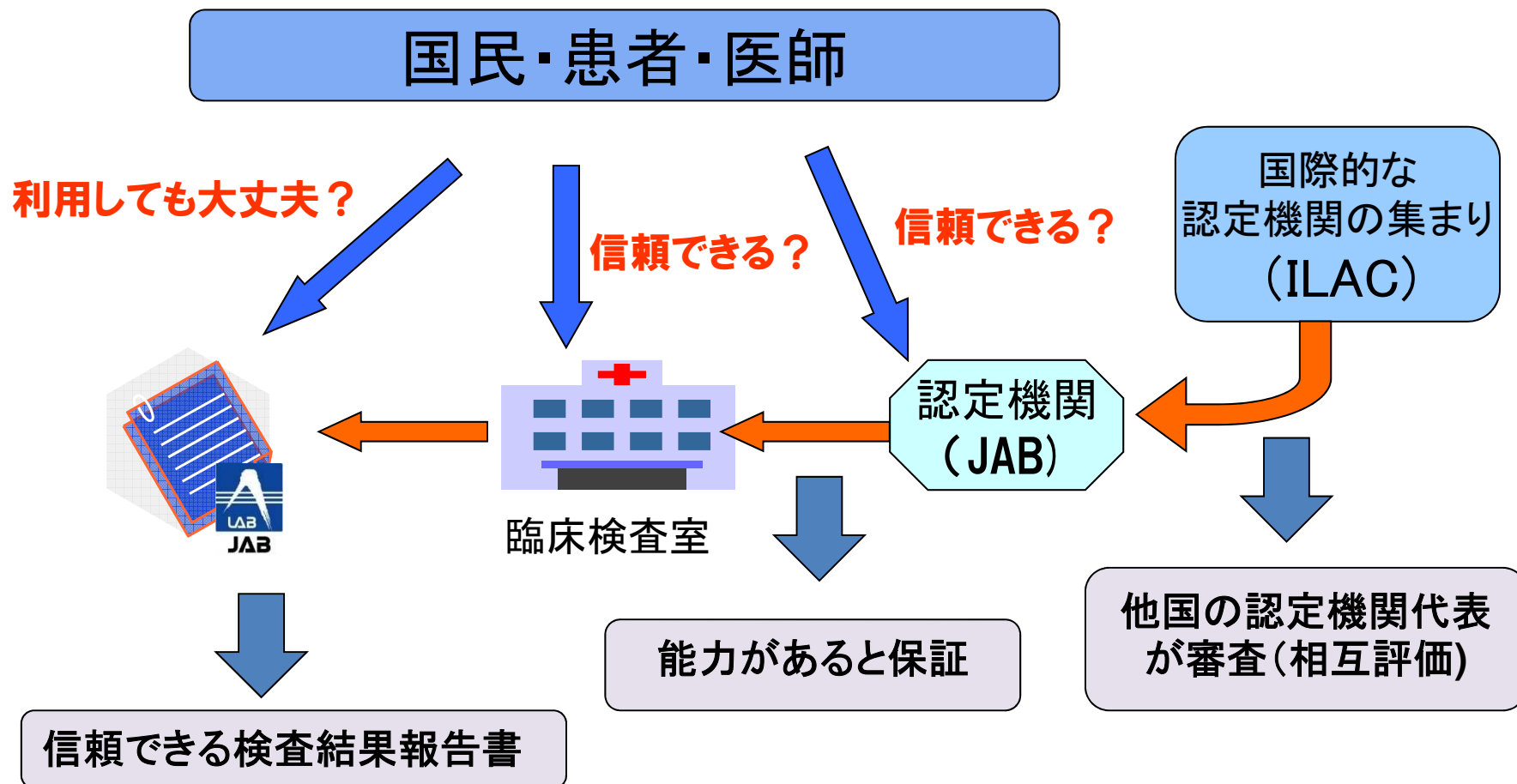


国際相互承認による臨床検査結果の信頼性保証

国際相互承認 MRA: (Mutual Recognition Arrangement)



認定機関の役割と臨床検査結果報告書の信頼性保証のしくみ



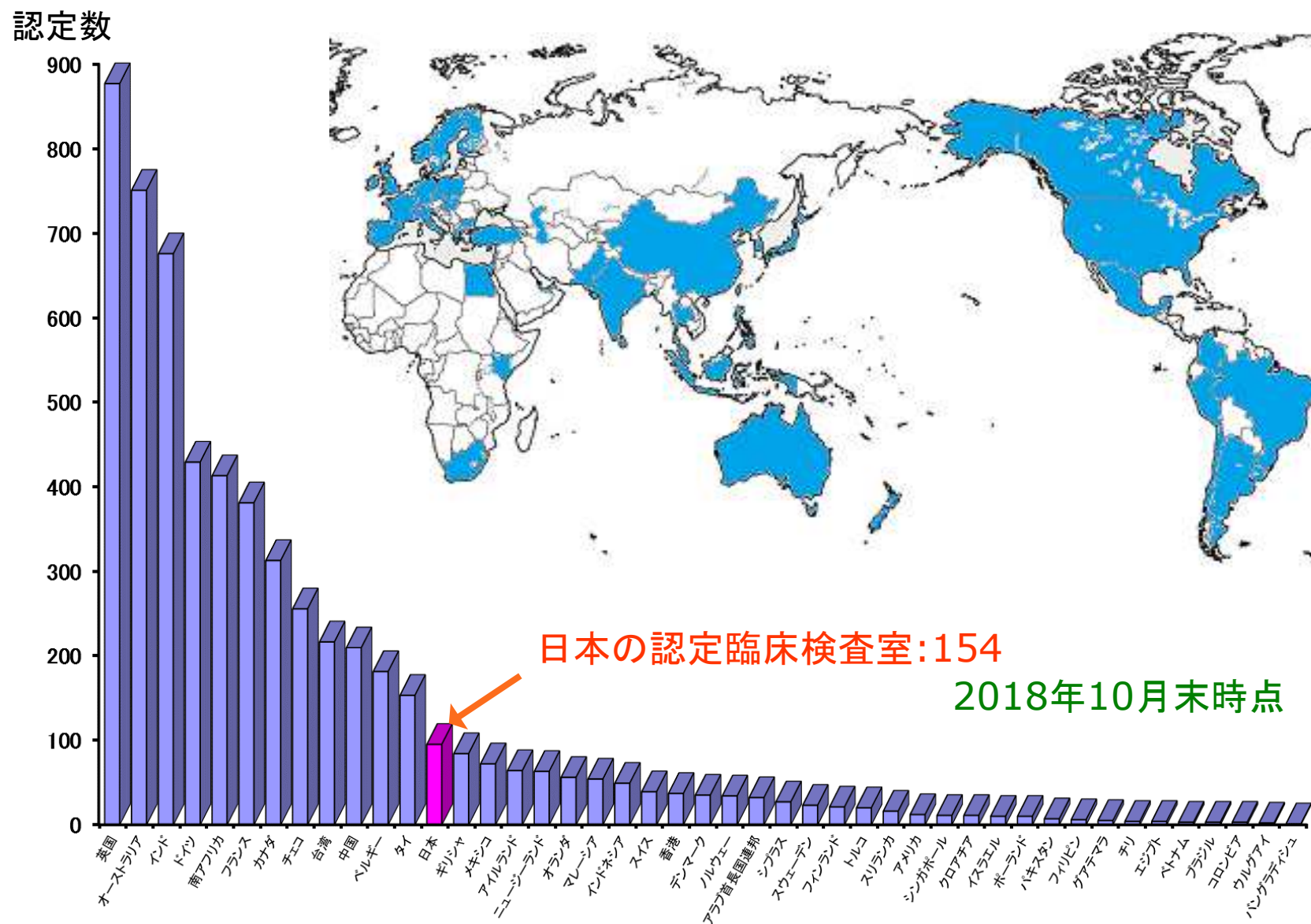
G26:07/2012「Guidance for the Implementation of a Medical Laboratory Accreditation System」

臨床検査室認定プログラム実施のガイダンス



ILAC:
国際試験所認定協力機構

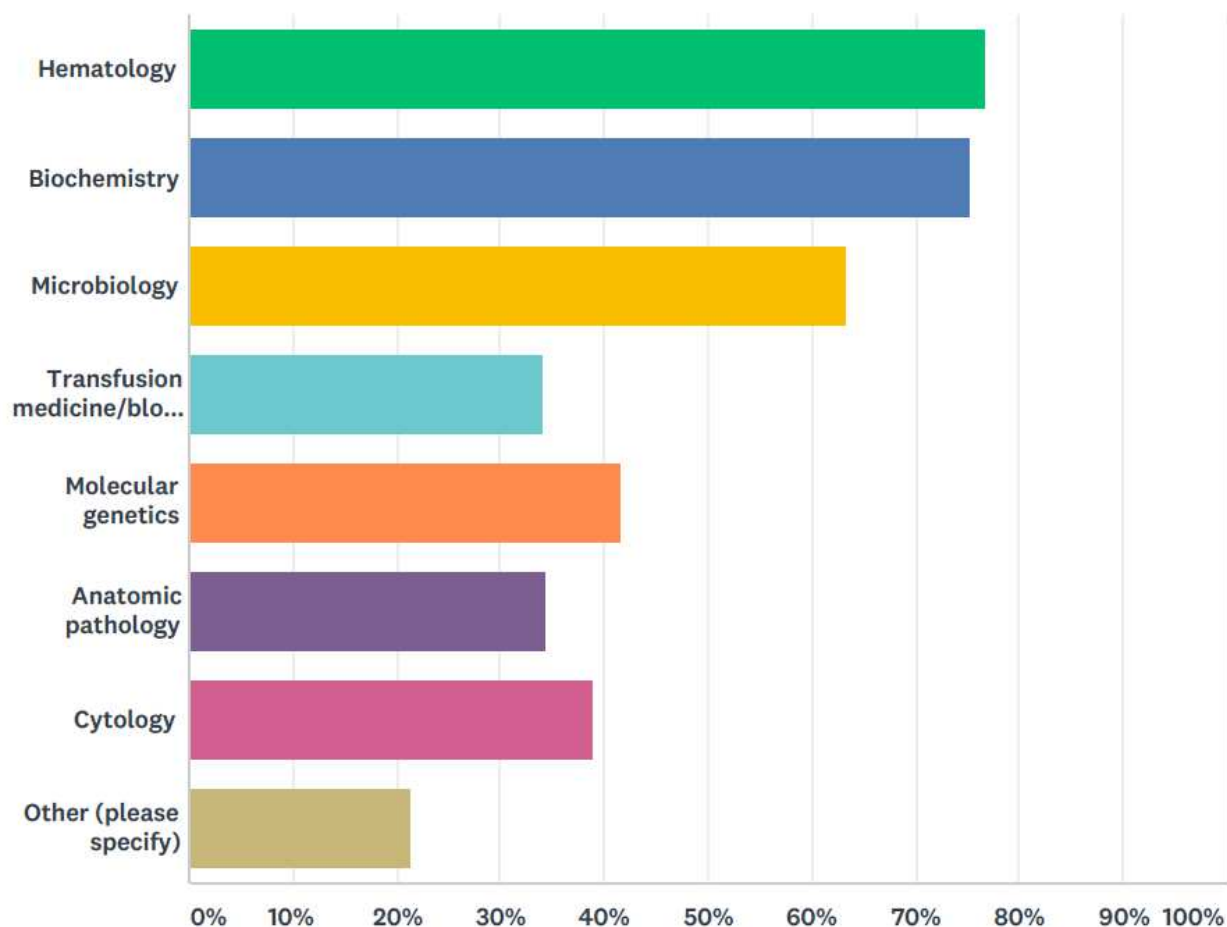
世界の臨床検査室認定



ILAC ISO 15189 利用者サーベイランス 2017

Q16 Which laboratory departments/disciplines are accredited using ISO15189? Please check all that apply.

Answered: 449 Skipped: 1,264



CONTENTS

臨床検査の精度・品質に係る海外規制

❁ JAB-JCCLS臨床検査室認定プログラム

法改正に対処する臨床検査室運営



2004年5月1日トピック

「ISO 15189の検査室認定」今秋にパイロット審査を開始

日本臨床検査標準協議会、日本適合性協会

日本臨床検査標準協議会(JCCLS)と日本適合性協会(JAB)は、4月16日に都内で会見を開き、ISO15189(臨床検査室の質と適合能力に対する特定要求事項)に基づいた臨床検査室の認定プログラム開発に着手し、今秋にもパイロット認定審査を開始することを明らかにした。認定プログラムは、両会が設置した「臨床検査室認定プログラム開発委員会」(委員長河合忠氏)が中心となり、作成される。パイロット認定審査は、ある程度審査を受ける準備が整っている検査室、検査センター、検診施設などを対象に行われるが、河合氏は、「最終的には7施設くらいに絞られるのではないかと」の考えを示した。認定事業の開始時期については、パイロット審査の結果を踏まえて決める予定だが、JABでは、「来年早々にも取りかかりたい」としている。

【JCCLSとJABが認定プログラム作成に着手】



Medical Academy NEWS 2004年5月1日

国内の第三者認証・認定

認証された医療関連施設・組織数

ISO 9001:

Health and social work

388

ISO 13485

263

認定された臨床検査室数

ISO 15189



154

CAP LAP



**JAB
Medical**

米軍LAB 15

40

Health Care Service



120

認定された病院数

(日本医療機能評価機構)

病院機能評価



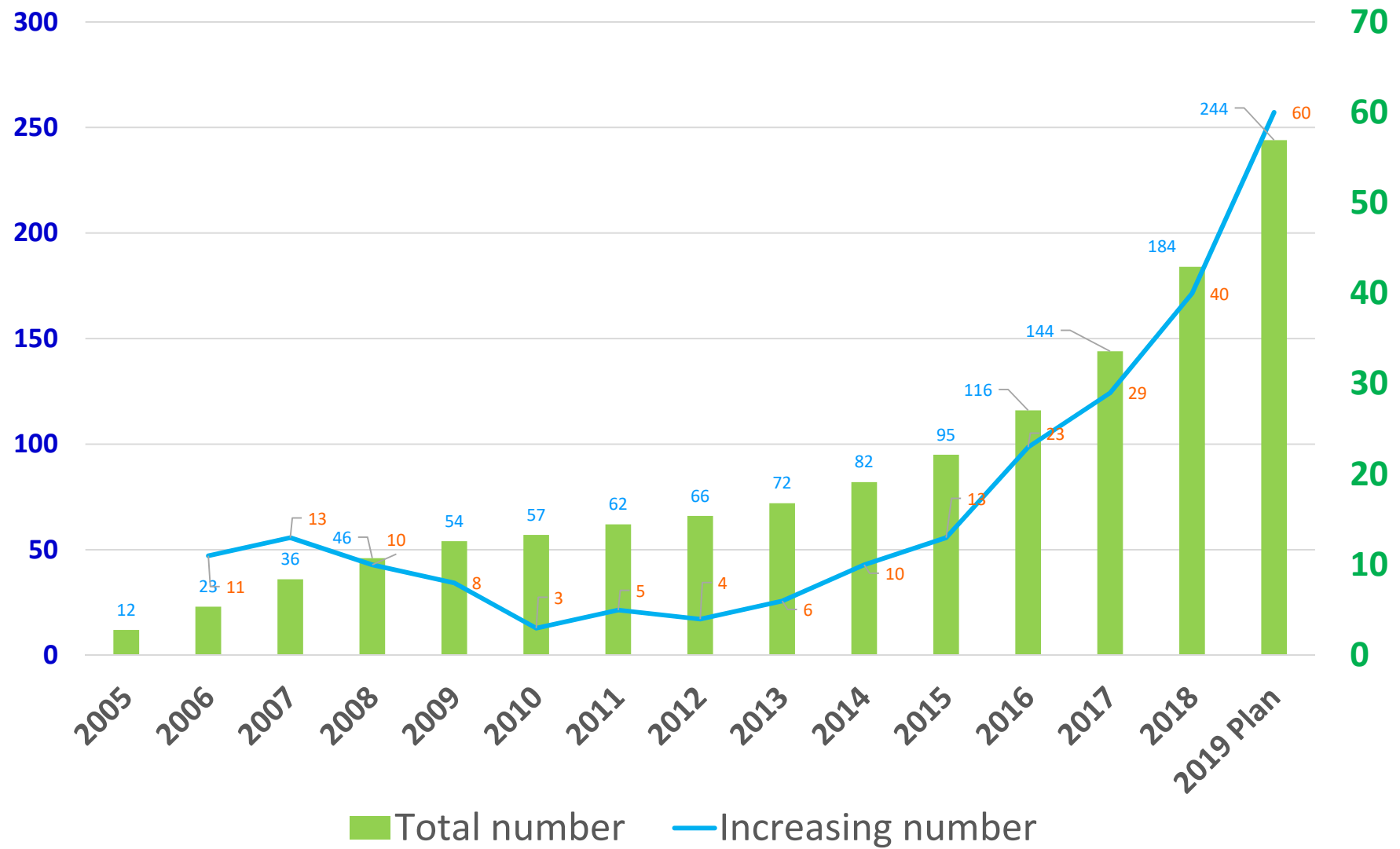
2,192

As of Oct. 2018

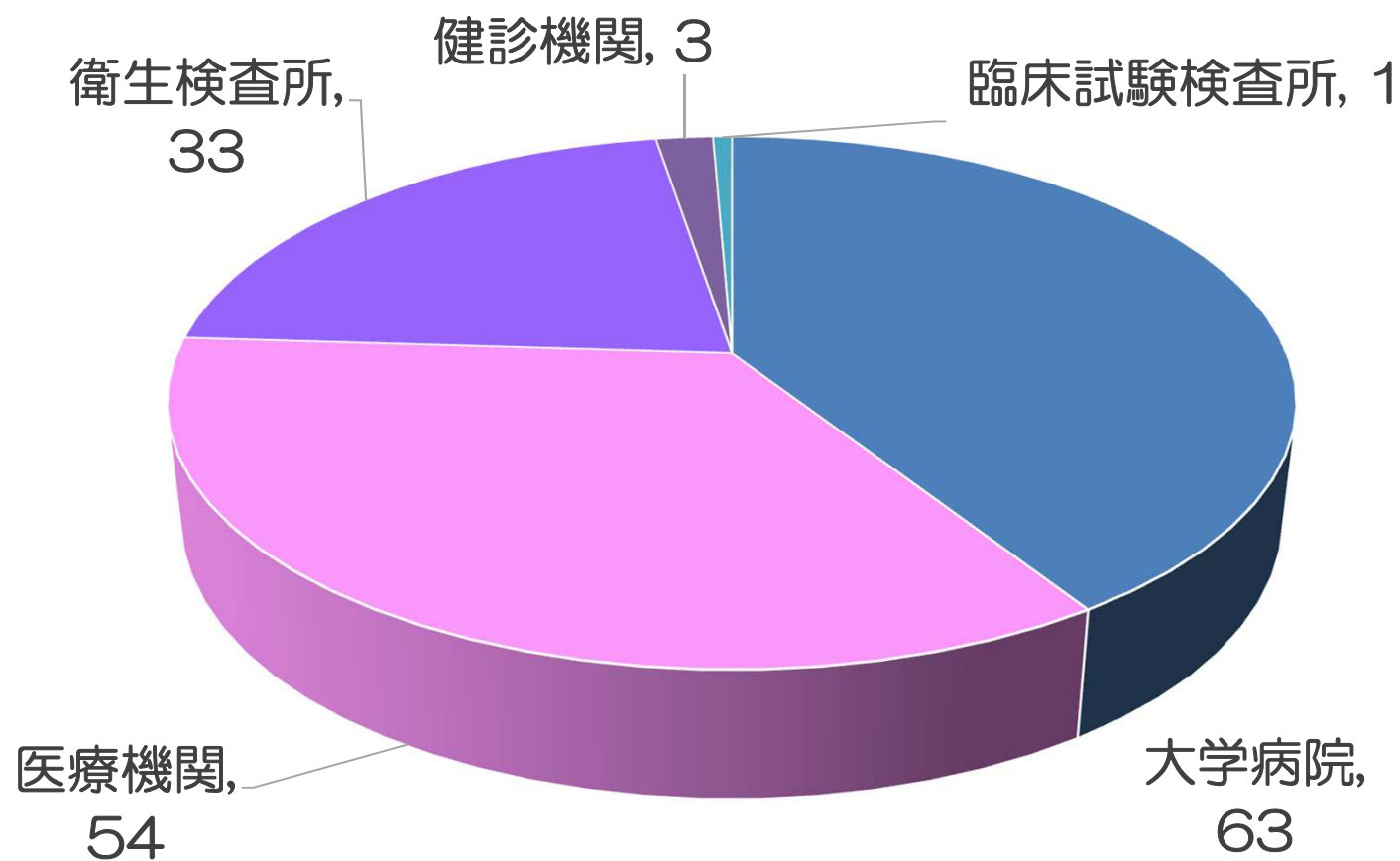
JABによる臨床検査室の認定範囲分類

認定範囲分類	認定範囲分類(大分類)	導入年
基幹項目	尿・糞便等検査、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	2005年
基幹項目	尿・糞便等検査、血液学的検査、生化学的検査Ⅰ、生化学的検査Ⅱ、免疫学的検査、微生物学的検査、その他検査	2005年
特定健診に関する検査	基本的な健診項目、詳細な健診項目	2007年
病理学的検査	病理標本作製、病理診断	2009年
生理学的検査	呼吸機能検査(スパイログラフィー等検査)、心電図検査、超音波検査、脳波検査	2015年

認定臨床検査室数の推移



認定されている臨床検査室（**154**） 2018年11月1日現在



申請書添付書類など

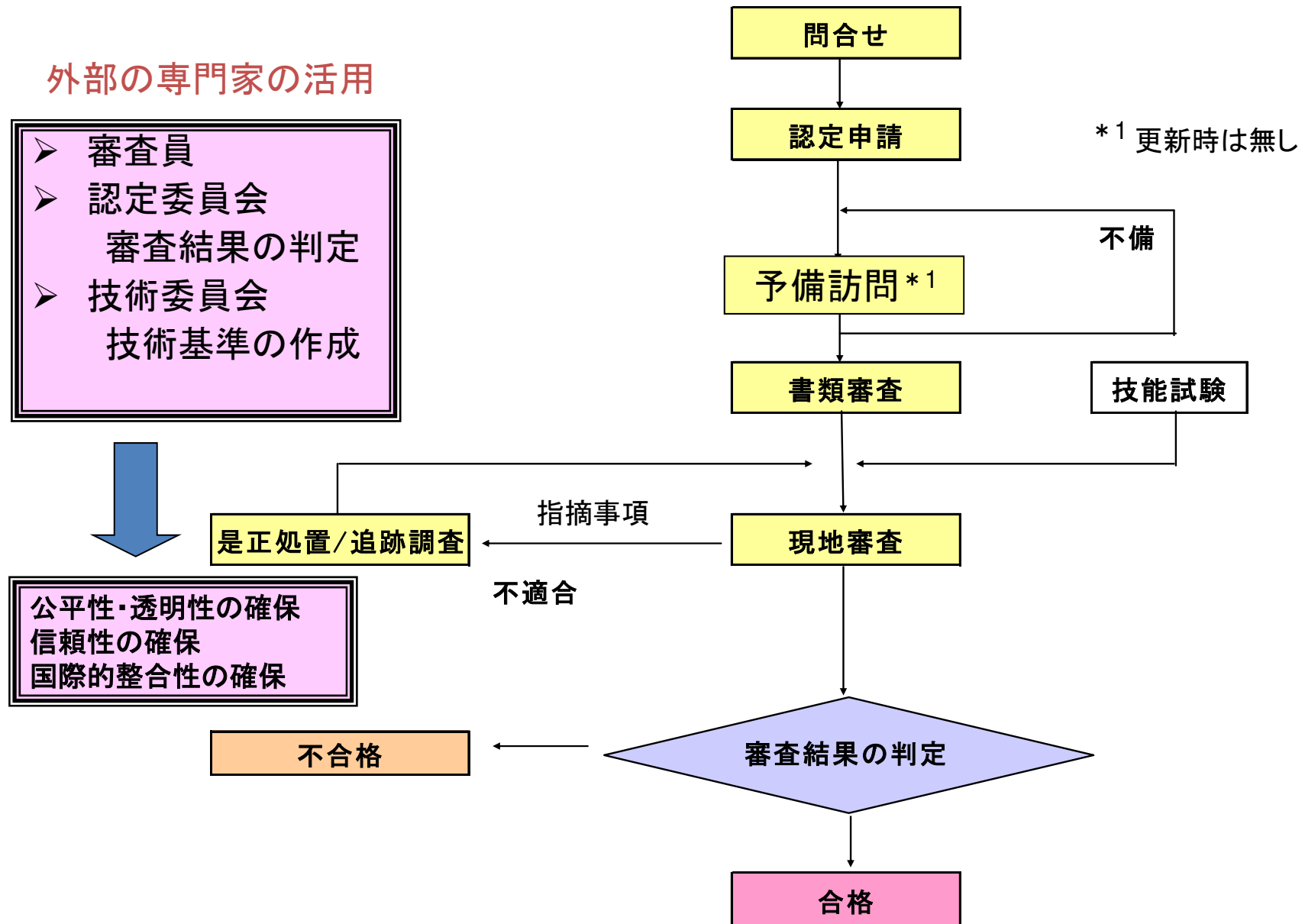
- 品質マニュアル
- 品質文書リスト
- 組織図および職員リスト
- 内部監査および経営者による見直し記録
- 器具・機器・設備リスト、配置図
- 技能試験計画書：参加リスト、結果概要と是正処置報告書
- 測定のトレーサビリティ計画（トレーサビリティチャート及び証明書）
- 測定法手順書リスト
- 測定の不確かさの推定の手順書と推定結果
- サンプルング手順書
- 標準物質リスト
- 臨床検査報告書様式
- 委託検査室が能力のあることの証拠
- 登記事項証明証及び定款
- 検査部長の経歴書及び契約者の誓約書
- 申請用チェックリスト

詳細はJABのWebサイト参照のこと

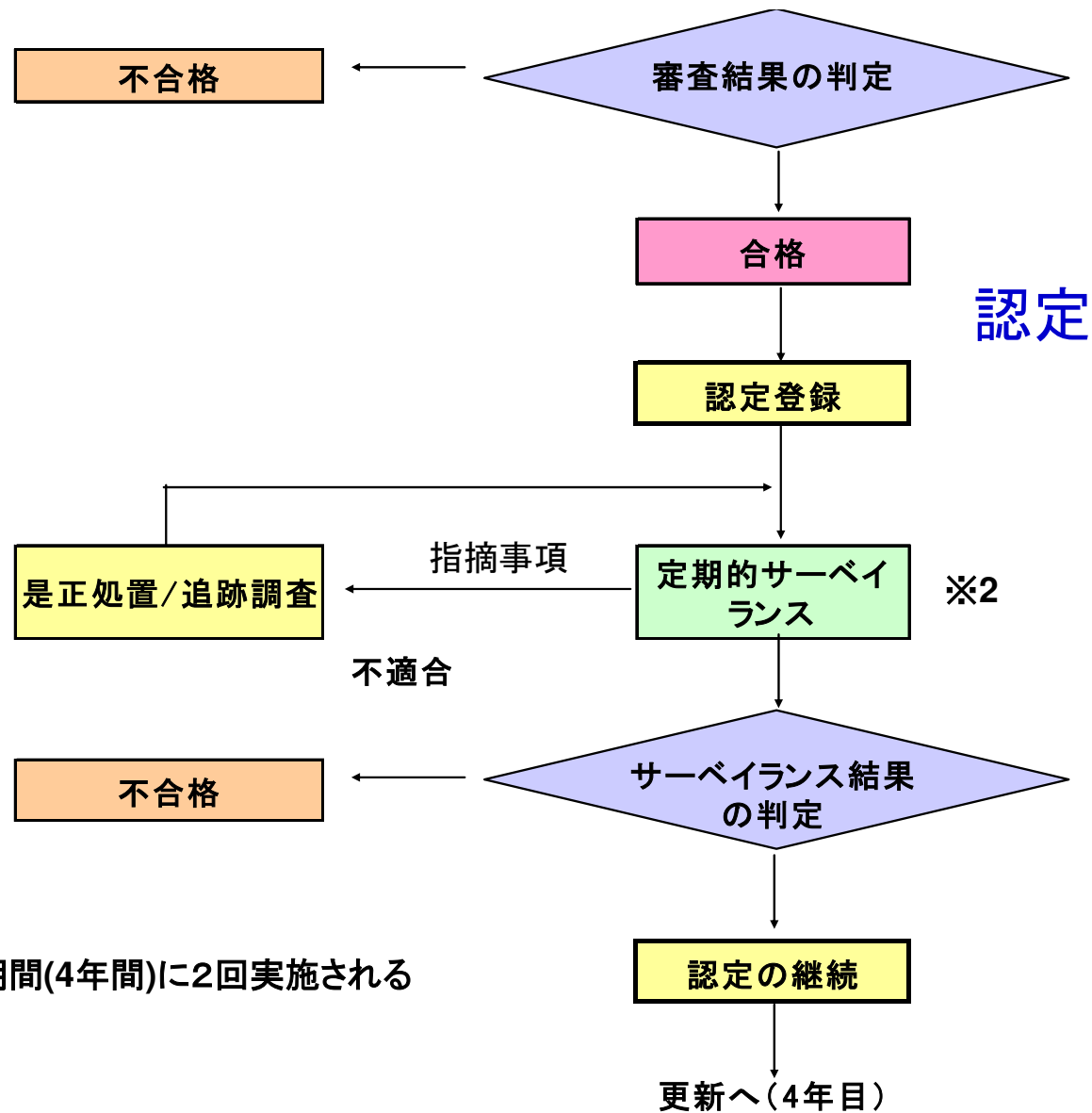
臨床検査室認定のプロセス(1)

外部の専門家の活用

- 審査員
- 認定委員会
審査結果の判定
- 技術委員会
技術基準の作成

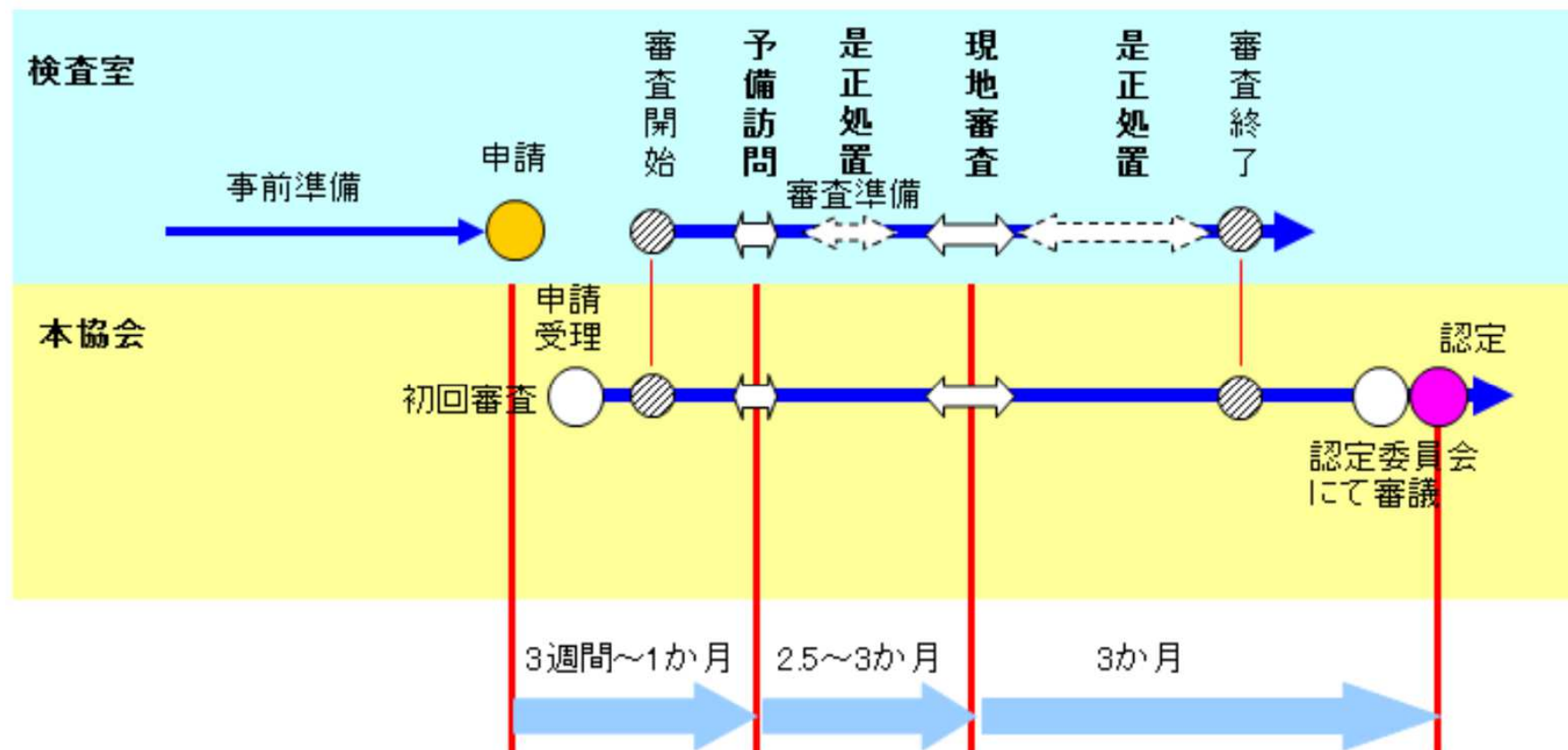


臨床検査室認定のプロセス(2)



*2 認定の有効期間(4年間)に2回実施される

認定申請から認定取得までの期間



JAB Webサイトより

ISO 15189要求事項の概要

項番	要求事項	項番	要求事項
4.1	組織及び管理主体責務	5.1	要員
4.2	品質マネジメントシステム	5.2	施設及び環境条件
4.3	文書管理	5.3	検査室の機材、試薬及び消耗品
4.4	サービスの合意事項	5.4	検査前プロセス
4.5	委託検査室による検査	5.5	検査プロセス
4.6	外部からのサービス及び供給品	5.6	検査結果の品質の確保
4.7	アドバイスサービス	5.7	検査後プロセス
4.8	苦情処理	5.8	結果の報告
4.9	不適合の識別及び管理	5.9	結果の報告(リリース)
4.1	是正処置	5.10	検査室情報マネジメント
4.11	予防処置		
4.12	継続的改善		
4.13	記録の管理		
4.14	評価及び監査		
4.15	マネジメントレビュー		

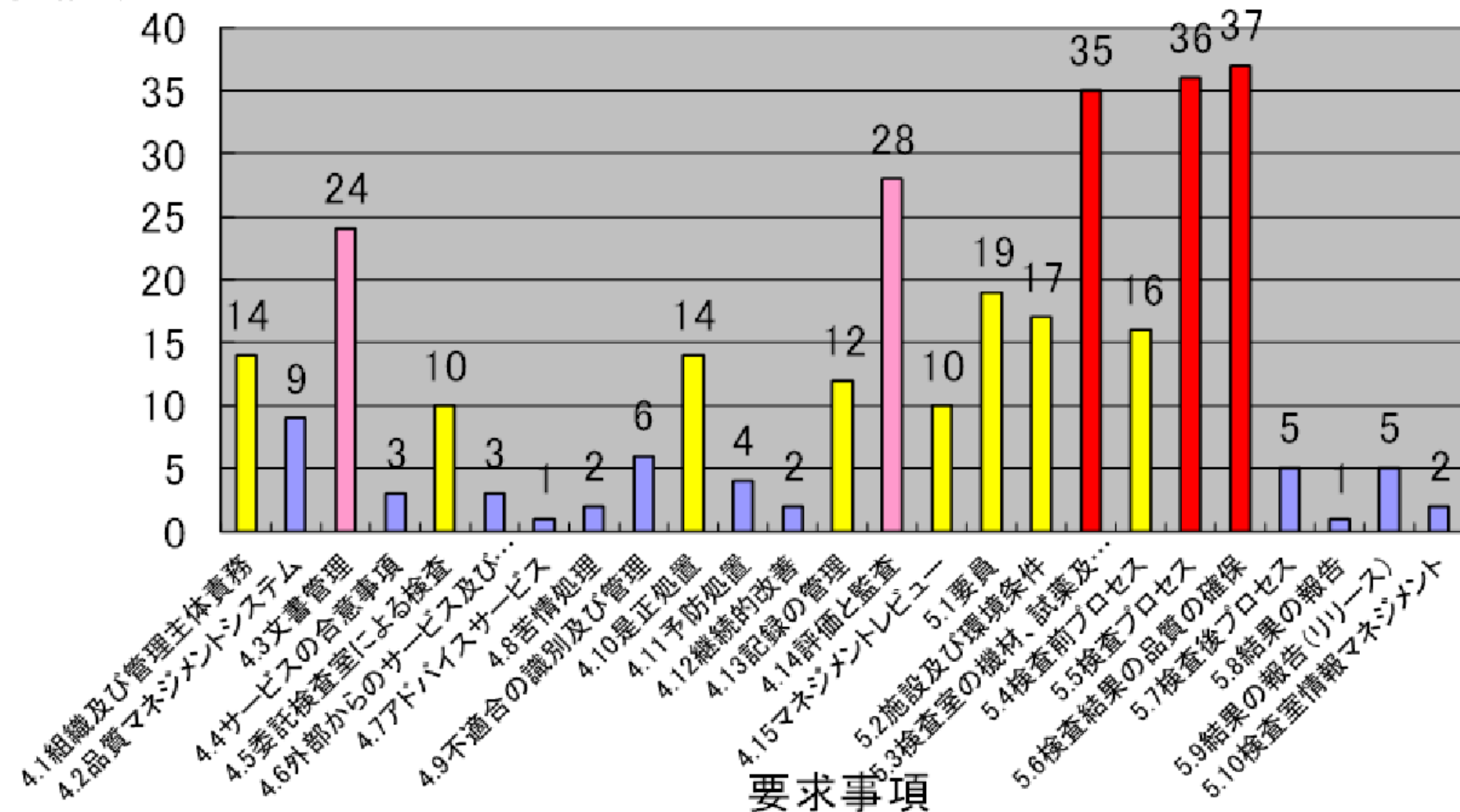
ISO 15189要求事項に関連した他の国際規格

ISO 15189の要求事項	関連する他の国際規格
4.11 検査過誤の防止(予防処置)	ISO/TS 22367
4.12 継続的改善	ISO/TS 22367
4.14.6 リスクマネジメント	ISO/TS 22367、ISO 35001
5.2 施設及び環境条件(安全管理)	ISO 15190
5.3.1.4 トレーサビリティ	ISO 17511
5.4 検査前プロセス	ISO/TS 20658
5.5.1.4 測定不確かさ	ISO/TS 20917
5.6.3 検査室間比較(技能試験)	ISO/IEC 17043

初回審査時の平均指摘数

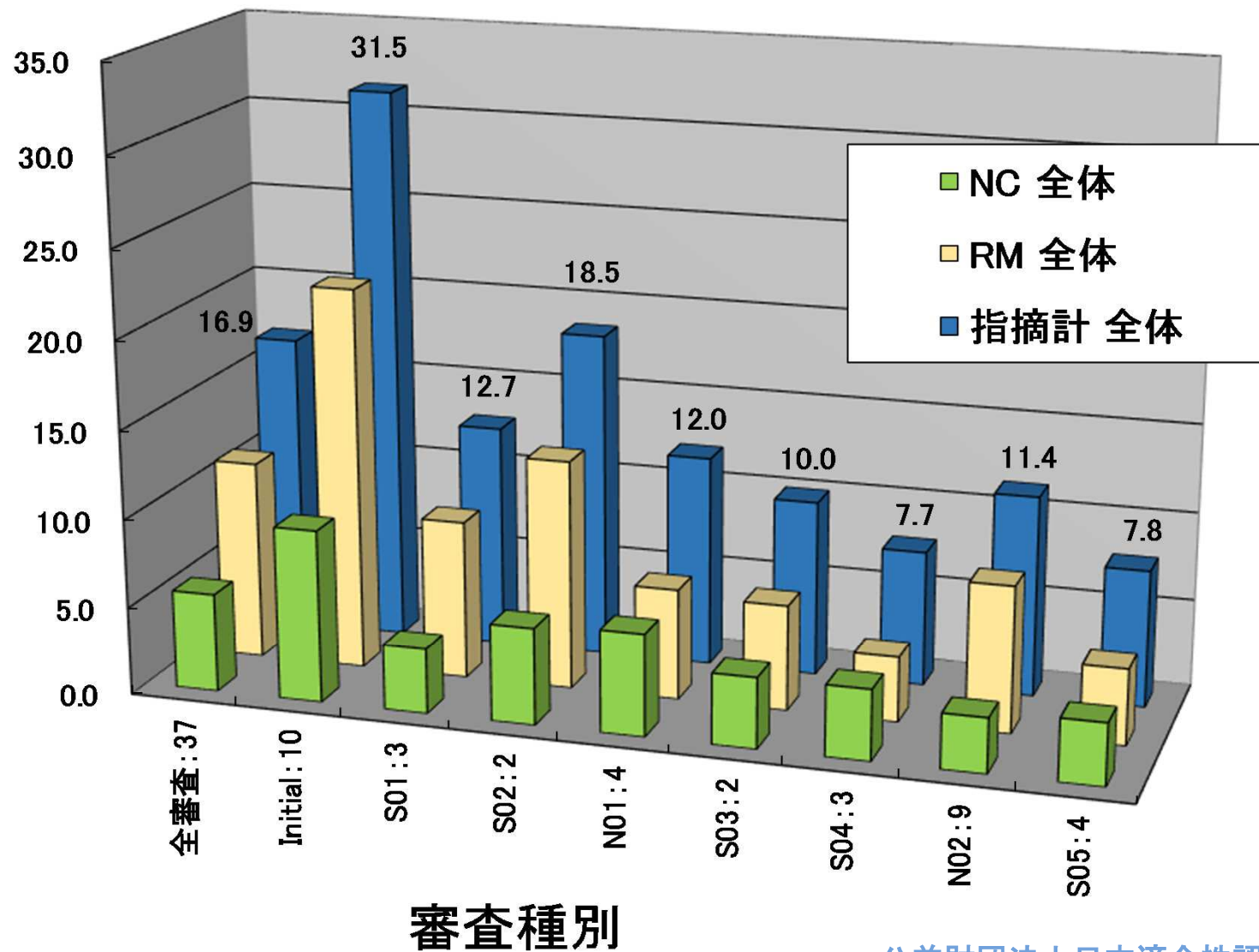
指摘数 初回審査 n=10

指摘数



審査別の平均指摘数

平均指摘数



ISO 15189導入による効果例

QMS導入による効果	技術的能力に関する効果
業務の標準化や組織化・文書化・透明化の推進によるクレーム発生頻度が低減した。	第三者評価を得ることで顧客（患者・臨床）からの評価が向上した。
責任と権限の明確化や作業手順の文書化による人的ばらつきの収束ができた。	ILAC/APLAC 国際相互承認による世界に通用する検査結果報告書、国際治験参加機会が増加した。
仕事のしくみ、ルール作成、承認、指示、引継ぎ、検証が確実になった。	外部精度管理調査（技能試験）の評価が向上した。
要員の退職・異動があっても体制維持が可能となった。	治験受託に繋がった、施設としての評価が高くなった。

CONTENTS

臨床検査の精度・品質に係る海外規制

JAB-JCCLS臨床検査室認定プログラム

❁ 法改正に対処する臨床検査室運営

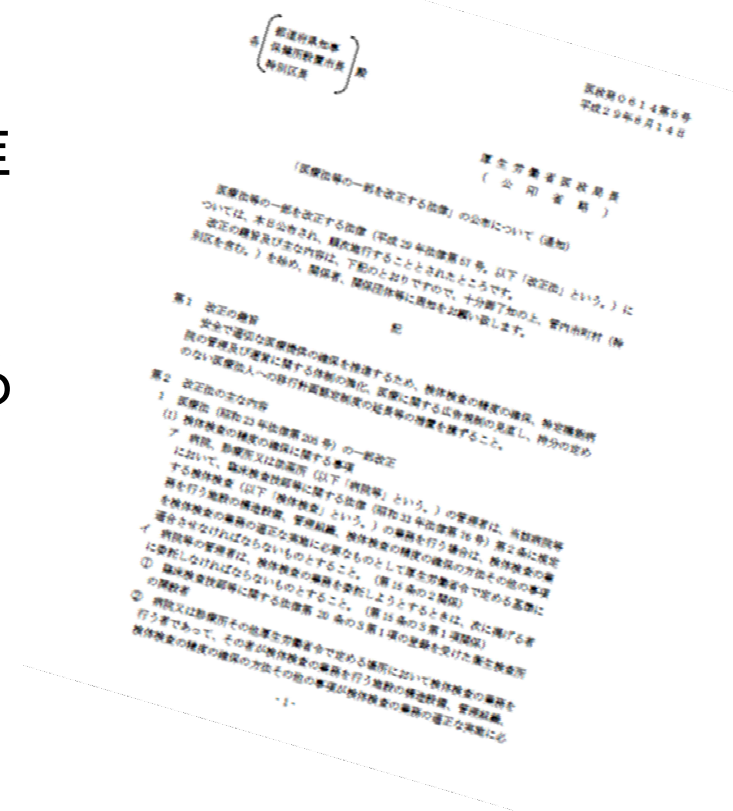


「医療法等の一部を改正する法律」 の公布について(通知)

医政発0614第6号
平成29年6月14日

法改正の趣旨

「安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずること」



医療法等の一部を改正する法律の概要

2. 臨床検査技師等に関する法律の一部改正

- (1) 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化
- (2) 検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

項目別施行日

臨床検査の精度の確保に関する事項及び臨床検査技師等に関する法律の一部改正
⇒ 公布の日から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日

検体検査の精度管理等に関する検討会骨子

- ❁ 検体検査の分類の見直し
- ❁ 医療機関、歯科医療機関又は助産所が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法
- ❁ 医療機関、歯科医療機関又は助産所からの業務委託における検体検査の精度の確保の方法
- ❁ 遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法

検体検査の分類の見直し

現行分類	
一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査 <u>病原体遺伝子検査</u>
<u>血清学的検査</u>	血清学検査 免疫学検査
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査 出血・凝固検査 細胞性免疫検査 <u>染色体検査</u> <u>生殖細胞系列遺伝子検査</u> <u>体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）</u>
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査 <u>体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）</u>
<u>寄生虫学的検査</u>	寄生虫学的検査
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査

見直し案	
一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
<u>免疫学的検査</u>	免疫血清学検査 免疫血液学検査
血液学的検査	<u>血球算定・血液細胞形態検査</u> <u>血栓・止血関連検査</u> 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
<u>尿・糞便等一般検査</u>	尿・糞便等一般検査 寄生虫検査
<u>遺伝子関連検査・染色体検査</u>	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

医療機関、歯科医療機関又は助産所が自ら実施する 検体検査の精度の確保の方法

1

精度の確保に係る責任者の配置（医師または臨床検査技師）

※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。

2

精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成

<各種標準作業書>

検査機器保守管理標準作業書※1

測定標準作業書※2

<各種作業日誌・台帳>

試薬管理台帳

検査機器保守管理作業日誌

測定作業日誌

統計学的精度管理台帳

外部精度管理台帳

3

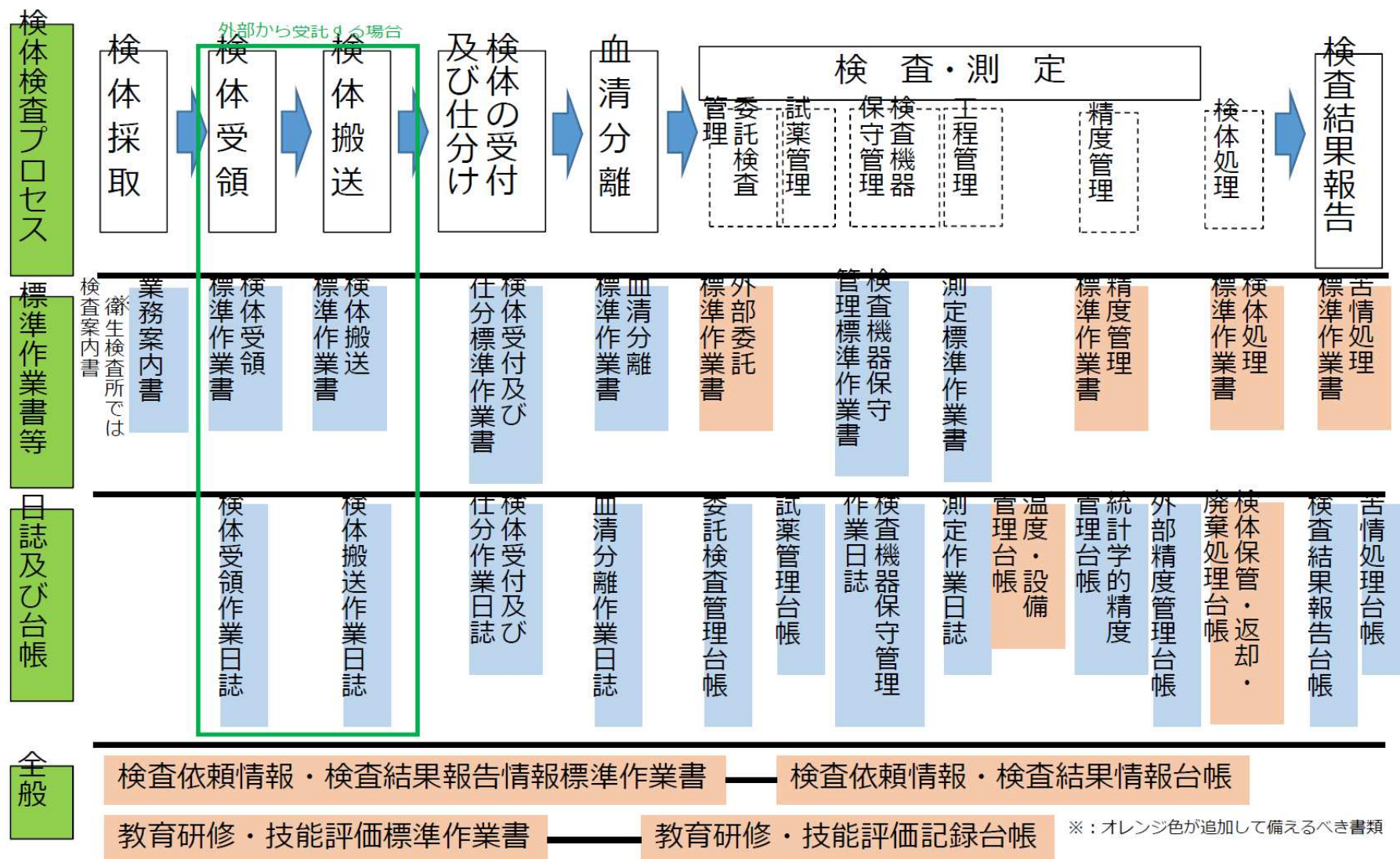
検体検査の精度の確保のために努めるべき事項

内部精度管理の実施

外部精度管理調査の受検

適切な研修の実施

医療機関、歯科医療機関又は助産所からの業務委託における検体検査の精度の確保の方法

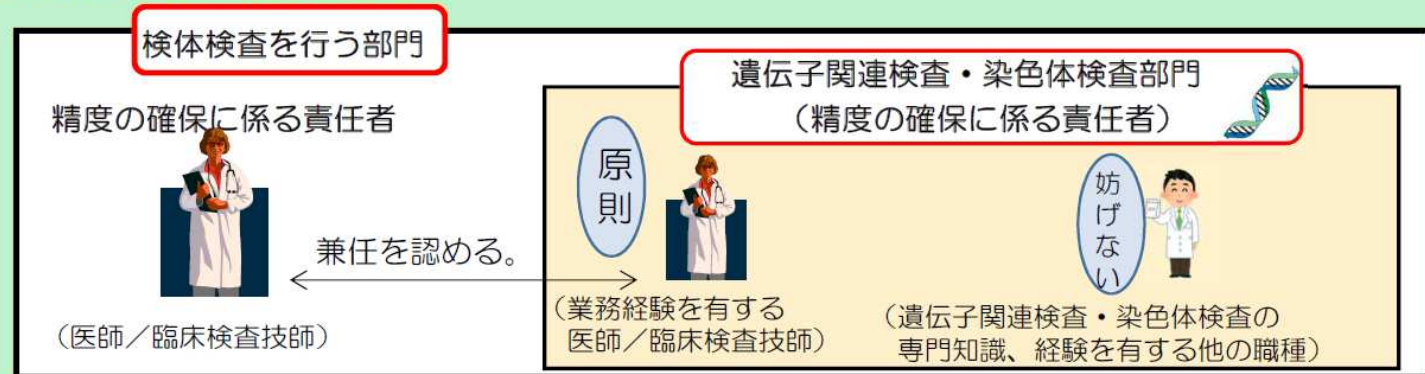


遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法

遺伝子関連検査・染色体検査の責任者の配置

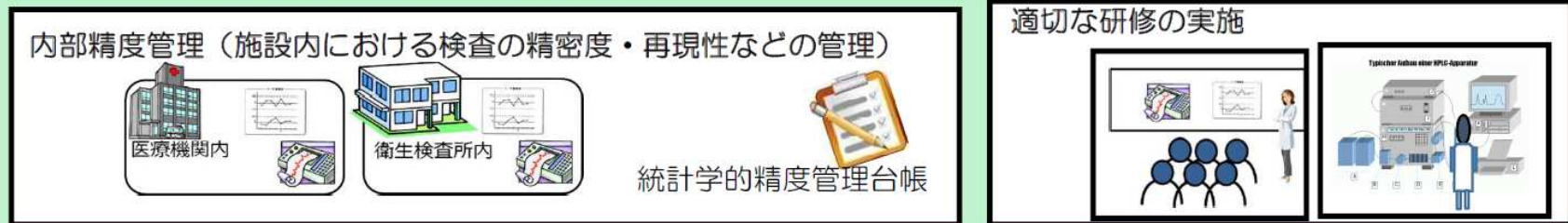
※原則、業務経験を有する医師または臨床検査技師。ただし、専門性・経験を勘案して他の職種の者が責任者になることを妨げない。

1



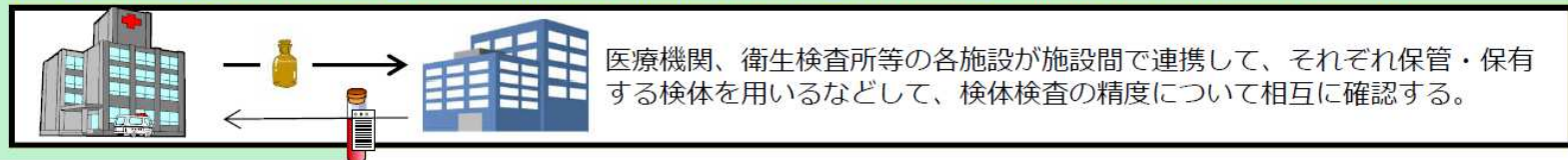
内部精度管理の実施、適切な研修の実施義務

2



外部精度管理調査の受検（代替方法（施設間における検査結果の相互確認）に係る努力義務）

3



その他、検査施設の第三者認定を取得をすること(ISO 15189の取得)を当面、勧奨することとする。

SAMMARY

- ❁ 法改正の要求事項は、全ての内容はISO 15189の中に網羅されている。
- ❁ 認定を受ける/受けないに関係なく、ISO 15189は臨床検査室の質の保証を証明するのに役立つツールである。
- ❁ 第三者による客観的な証明には認定は有効な手段である。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について

健発1225第3号 平成29年12月25日 厚生労働省健康局長

○がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針

Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について

1 診療体制

(1) 診療機能

① 遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。

ア 外部機関による技術能力についての**施設認定（以下「第三者認定」という。）**
を受けた臨床検査室を有すること。

イ **第三者認定を受けた病理検査室を有すること。**組織検体の取扱いについて、明文化されており（「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」（平成28年3月31日日本病理学会策定）及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」（平成29年9月15日日本病理学会策定）を参照のこと。）、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されること。

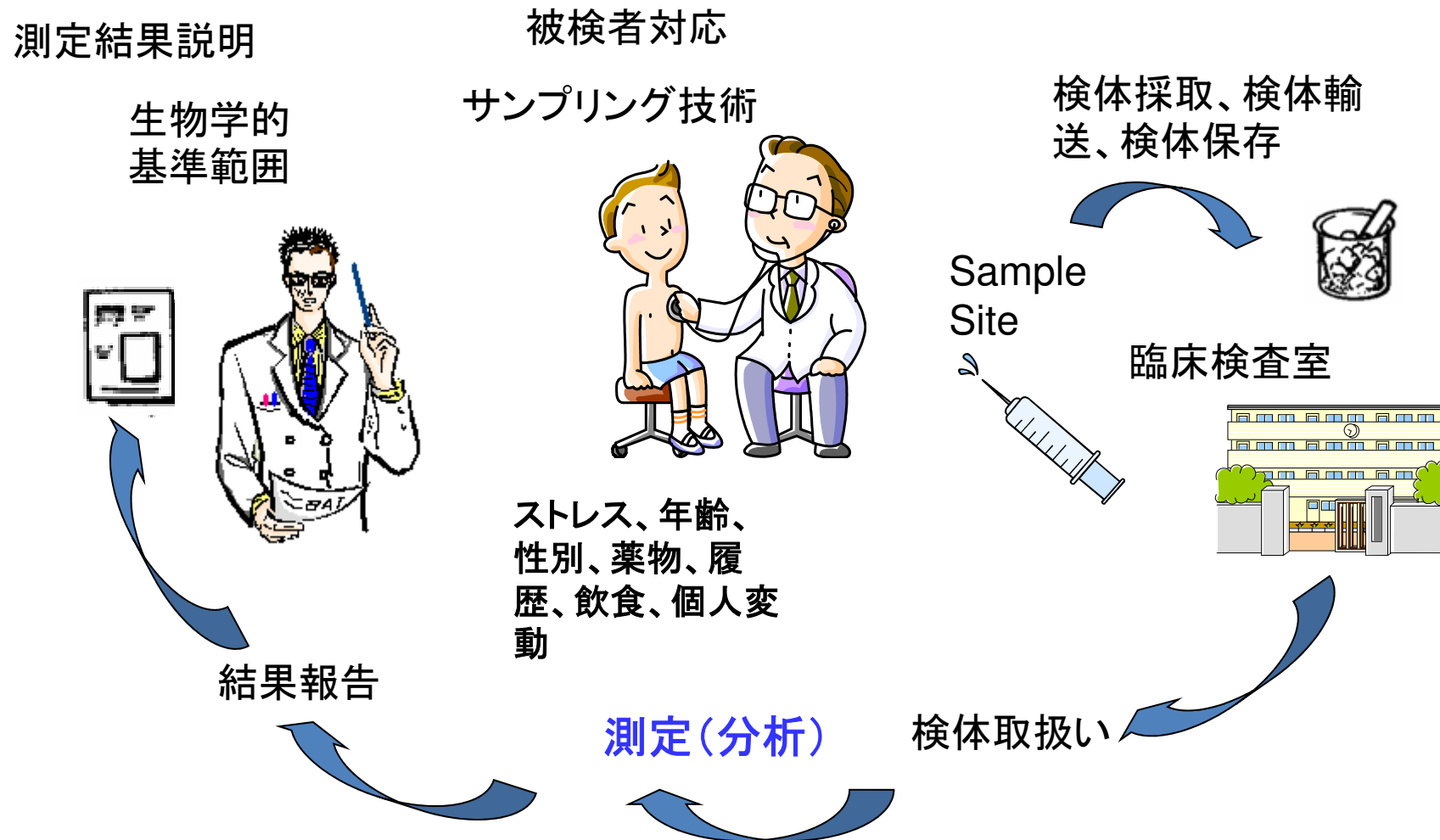
(2) 診療従事者

① 病理検査室の人員について、以下の要件を満たすこと。

ア 病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名配置されていること。なお、そのうち2名以上は、エキスパートパネルの構成員であること。

イ **病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。**

臨床検査プロセスにおける不確かさの要因



A person stands on a paved road, looking down a long, straight road that stretches towards the horizon. The road is flanked by lush green trees and vegetation. In the distance, a small town or village is visible, followed by a body of water under a clear sky. The overall scene is bright and sunny, suggesting a clear day.
$$I = t \text{人}^2$$

臨床検査の質の向上（Improvement）は、
時間（time）と関わった人々に比例する。