

発刊にあたり

本書「ISO 15189 が臨床検査室を変える」は、国際医療福祉大学大学院長の矢富裕様（当時は東京大学附属病院検査部部長）のご発案により初版が2015年4月1日に発行されて、本年10年目を迎えました。その原典であるISO 15189は、初版が2003年2月15日に発行され、その後、改定を重ねて2022年12月に最新版（第4版）が発行されました。本書も、ISO 15189の改定ごとにそれに整合するよう改版を行いました。

国内におけるISO 15189に基づく臨床検査室認定は、2005年に第1号認定が授与され、2013年に厚生労働省が治験における臨床検査室精度管理にISO 15189等の認定を評価する旨表明したことを皮切りに、2015年にはISO 15189認定が臨床研究中核病院の承認要件となり、更に2016年度の診療報酬改定でISO 15189認定取得が国際標準検査管理加算として認められたこと等により、認定数が大きく伸びはじめ、2024年4月1日時点で300件を超えるまでに至っています。この間、2018年に遺伝子関連染色体検査を行う衛生検査所等のISO 15189認定取得推奨、がんゲノム医療中核拠点病院等の施設要件にも採用されるなど、医療行政におけるISO 15189認定の利用がますます進んでいます。

令和4年（2022年）の医療施設動態調査では国内の病院数は全体で8,156施設（このうち一般病院は7,000施設）あることが公表されています。施設数は、前年より若干減少していますが、それでも400床以上の病院で752施設、500床以上の病院でも387施設あり、ISO 15189認定を目指す医療施設はまだなお相当数あることが推察されます。このような環境の中で、今回のISO 15189規格改定ではリスクマネジメントなどISO/IEC 17025:2017で採用された新しい要求事項が多く盛り込まれ、大きな改定となりました。このため、既に認定を取得した臨床検査室も新規格の要求事項に適合するために規格要求事項を正確に理解して対応することが求められます。

本書は、通常の規格要求事項の解釈に加え、臨床検査室が規格要求事項に沿った運営を行うための実践的なポイントについてISO 15189認定を取得した臨床検査室において活躍される、或いはISO 15189認定審査員資格をお持ちになる執筆者の方々が臨床検査現場およびそれを審査する側の目線で書いていただいていますので、ISO 15189認定を受ける又は既に受けている臨床検査室の方々にとって、新規格の要求事項をより現場の実情に合わせて理解できる内容になっています。

私どもRMAは、従来から試験所および校正機関の皆様にISO/IEC 17025の要求事項に関する各種セミナーを実施しており、臨床検査分野においてもISO 15189の規格要求事項解説、内部監査員養成、統計処理の基礎等についてセミナーを提供しています。2023年度からはISO 15189:2022の規格解説セミナーに重点を置いて講座を増設し、2024年度には新規格の大きな改正点であるリスクマネジメントや内部監査員養成コースも増設しました。

RMA は、これらセミナーに加えて ISO/IEC 17025 や ISO 15189 の認定を希望するラボラトリ、臨床検査室の方々に個別支援業務（コンサルティング）や講師派遣セミナーも行っています。

RMA は、今後も各種セミナー、個別支援業務の提供を継続すると共に本書を継続して発行することを通じ臨床検査室の皆様に規格の理解を促進するための支援を提供して参ります。また、需要に応じて ISO 15189 等の国際規格の解説書を発行することも視野に入れながら、各種活動を通じて皆様のお役に立てることを心より願っております。

2024 年 10 月
一般社団法人 RMA
代表理事 植松 慶生

本書のご利用法

ISO 15189「臨床検査室－品質と能力に関する要求事項」は、第3版発行から約10年ぶりに第4版が2022年12月に国際標準化機構（ISO）より発行され、2023年6月には英和対訳版が日本規格協会から発売されました。本書はISO 15189:2022の要求事項を正しく解釈し、臨床検査室がマネジメントシステムを構築し、運用していただくことを目的としています。

執筆者は、ISO 15189認定を取得した臨床検査室で活躍している検査専門家およびISO 15189認定審査員で、彼らの実務経験と審査の視点から要求事項の解釈を記した書籍です。

本書の読者としては、次の方々を想定しています。要求事項を具体的に理解し、実務に応用するための手引きとしてご利用いただければ幸いです。

- ・臨床検査室のマネジメントシステム構築をめざす臨床検査室
- ・ISO 15189:2022の認定を目指す臨床検査室
- ・すでに認定を受けている臨床検査室
- ・臨床検査室のマネジメントシステム構築を指導するコンサルタント
- ・臨床検査機器・試薬・システム・その他関連製品を取り扱っている関係者
- ・臨床検査室の認定審査員

本書は、以下のように構成されています。

「ISO 15189と臨床検査室」は、本書発刊の発案者である国際医療福祉大学大学院院長（元東京大学附属病院検査部部長）の矢富裕氏が記しています。

「ISO 15189改定の概要」では、規格改定の目的と主な変更点について述べています。

「用語および定義」は、読者が用語を理解するのに役立つことを目的としてマネジメントシステムに関する解説をしています。

「要求事項」は、ISO 15189:2022の要求事項の解釈であります。本章ではできる限り平易に記して、さらに、検査専門家およびISO 15189認定審査員からみた運用のポイントと具体的な活動例（文頭の・印）を述べています。また、注記で照会されているISO 22367、ISO 35001などの支援文書内容を解説しています。

「臨床検査室のリスクマネジメント」は、今回の規格改訂版の最大の特徴であるリスクマネジメントについて解説しています。

なお、本書は、順天堂大学医療科学部教授の久保野勝男氏が監修をしています。

本書の活用で臨床検査室がより高い品質を維持し、患者のウェルフェアおよび臨床検査室の利用者の満足を推進させる一助となることが筆者一同の望みです。

執筆者一覧

監修

- ・久保野勝男 順天堂大学医療科学部 教授

発刊にあたり

- ・植松慶生 一般社団法人 RMA 代表理事

本書のご利用法

ISO 15189 と臨床検査室

- ・矢富 裕 国際医療福祉大学大学院 院長

ISO 15189 改定の概要

- ・関 顯 一般社団法人 RMA 理事

用語および定義

- ・関 顯 一般社団法人 RMA 理事

要求事項（12 名）

- ・瀬戸徳子 株式会社 LSI メディエンス検査品質部 グループリーダー
[4.1 ～ 4.3, 5.1 ～ 5.2]
- ・狩野雅洋 株式会社エスアールエル品質保証本部 本部長
[5.3 ～ 5.6, 7.5, 7.7, 8.5]
- ・小林修一 株式会社ビー・エム・エル信頼性保証部 次長
[7.6, 7.8, 8.1 ～ 8.3]
- ・吉田篤弘 株式会社江東微生物研究所品質保証部 チーフアドバイザー
[8.4, 8.6 ～ 8.9]
- ・小野佳一 東京大学医学部附属病院検査部 技師長
[6.1 ～ 6.3]
- ・三浦ひとみ 東京女子医科大学病院中央検査部 技師長
[7.1, 7.2]
- ・堀田多恵子 九州大学検査部 検査部長
[6.4 ～ 6.8]

- ・山下計太 浜松医科大学医学部附属病院検査部 技師長
[7.3, 7.4]
- ・阿部 仁 がん研究会有明病院臨床病理センター 技師長
[6.1 ～ 6.8, 7.1 ～ 7.4] 病理学的検査
- ・三木未佳 東北大学病院生理検査センター 主任
[6.1 ～ 6.8, 7.1 ～ 7.4] 生理学的検査
- ・西山宏幸 日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部 技術長
[6.1 ～ 6.8, 7.1 ～ 7.4] 微生物学的検査
- ・柿島裕樹 国立がん研究センター中央病院臨床検査科 主任
[6.1 ～ 6.8, 7.1 ～ 7.4] 遺伝子関連検査

臨床検査室のリスクマネジメント

- ・久保野勝男 順天堂大学医療科学部 教授

目次

発刊にあたり	1
本書のご利用法	3
執筆者一覧	4
1 ISO 15189 と臨床検査室	10
2 ISO 15189 改定の概要	12
3 用語および定義	15
4 一般要求事項	22
4.1 公平性	22
4.2 機密保持	22
4.2.1 情報のマネジメント	22
4.2.2 情報開示	22
4.2.3 要員の責務	23
4.3 患者に関する要求事項	23
5 組織構成およびガバナンスに関する要求事項	23
5.1 法人組織	23
5.2 検査部長	24
5.2.1 検査部長の力量	24
5.2.2 検査部長の責務	24
5.2.3 任務の委任	24
5.3 検査室の活動	24
5.3.1 一般	24
5.3.2 要求事項への適合	24
5.3.3 アドバイス活動	24
5.4 組織構成および権限	25
5.4.1 一般	25
5.4.2 品質管理主体	25
5.5 目標および方針	25
5.6 リスクマネジメント	26
6 資源に関する要求事項	27
6.1 一般	27
6.2 要員	27
6.2.1 一般	27
6.2.2 力量に関する要求事項	28

6.2.3	権限付与	30
6.2.4	継続的教育および専門的能力の開発	30
6.2.5	要員の記録	31
6.3	施設および環境条件	31
6.3.1	一般	31
6.3.2	施設 / 設備の管理	33
6.3.3	保管施設	35
6.3.4	要員の設備	36
6.3.5	サンプル（試料）採取施設	36
6.4	機材	37
6.4.1	一般	37
6.4.2	機材に関する要求事項	37
6.4.3	機材受入手順	38
6.4.4	機材－使用に関する説明書	38
6.4.5	機材保守管理および修理	39
6.4.6	機材－有害インシデント報告	40
6.4.7	機材の記録	40
6.5	機材校正および計量トレーサビリティ	41
6.5.1	一般	41
6.5.2	機材校正	41
6.5.3	測定結果の計量トレーサビリティ	42
6.6	試薬および消耗品	43
6.6.1	一般	43
6.6.2	試薬および消耗品－受領および保管	44
6.6.3	試薬および消耗品－受入検査	44
6.6.4	試薬および消耗品－在庫マネジメント	44
6.6.5	試薬および消耗品－使用に関する説明書	45
6.6.6	試薬および消耗品－有害インシデント報告	45
6.6.7	試薬および消耗品－記録	45
6.7	サービスの合意事項	46
6.7.1	検査室の利用者との合意事項	46
6.7.2	POCT 測定者との合意事項	48
6.8	外部から提供される製品およびサービス	48
6.8.1	一般	48
6.8.2	委託検査室およびコンサルタント	49

6.8.3	外部から提供される製品およびサービスのレビューおよび承認	51
7	プロセスに関する要求事項	51
7.1	一般	51
7.2	検査前プロセス	52
7.2.1	一般	52
7.2.2	患者および利用者への検査室情報	53
7.2.3	検査室の検査を受けるための依頼	54
7.2.4	一次サンプル（試料）採取および取扱い	56
7.2.5	サンプル（試料）搬送	59
7.2.6	サンプル（試料）受領	60
7.2.7	検査前の取扱い，調製および保存	62
7.3	検査プロセス	62
7.3.1	一般	62
7.3.2	検査方法の検証	63
7.3.3	検査方法の妥当性確認	64
7.3.4	測定不確かさ（MU）の評価	66
7.3.5	生物学的基準範囲および臨床判断値	67
7.3.6	検査手順の文書化	68
7.3.7	検査結果の妥当性の確保	68
7.4	検査後プロセス	75
7.4.1	結果の報告	75
7.4.2	サンプル（試料）の検査後の取扱い	80
7.5	不適合業務	80
7.6	データの管理および情報マネジメント	81
7.6.1	一般	81
7.6.2	情報マネジメントの権限および責務	81
7.6.3	情報システムマネジメント	82
7.6.4	ダウンタイム計画	83
7.6.5	オフサイトマネジメント	83
7.7	苦情	83
7.7.1	プロセス	83
7.7.2	苦情の受理	83
7.7.3	苦情の解決	84
7.8	継続性および緊急事態準備計画	84
8	マネジメントシステムに関する要求事項	84

8.1	一般要求事項	84
8.1.1	一般	84
8.1.2	マネジメントシステムに関する要求事項への適合	84
8.1.3	マネジメントシステムの認識	84
8.2	マネジメントシステム文書	85
8.2.1	一般	85
8.2.2	能力と品質	85
8.2.3	コミットメントの証拠	85
8.2.4	文書	85
8.2.5	要員のアクセス	85
8.3	マネジメントシステム文書の管理	86
8.3.1	一般	86
8.3.2	文書の管理	86
8.4	記録の管理	87
8.4.1	記録の作成	87
8.4.2	記録の修正	87
8.4.3	記録の保持	88
8.5	リスクおよび改善の機会に対する取組み	89
8.5.1	リスクおよび改善の機会の特定	89
8.5.2	リスクおよび改善の機会に基づいた行動	89
8.6	改善	90
8.6.1	継続的改善	90
8.6.2	検査室の患者、利用者および要員からのフィードバック	90
8.7	不適合および是正処置	91
8.7.1	不適合発生時の処置	91
8.7.2	是正処置の有効性	93
8.7.3	不適合および是正処置の記録	94
8.8	評価	94
8.8.1	一般	94
8.8.2	品質指標	94
8.8.3	内部監査	95
8.9	マネジメントレビュー	98
8.9.1	一般	98
8.9.2	レビューインプット	98
8.9.3	レビューアウトプット	99
9	臨床検査室のリスクマネジメント	101