

「ISO 15189 で臨床検査室を再構築する」 — 第 7 回 業務安全管理委員会の取り組み —

原武 晃子

聖マリア病院中央臨床検査センター 業務安全管理委員会委員長

聖マリア病院中央臨床検査センター（以下、当センター）の業務安全管理委員会は、検査室で発生した不適合に対処するための方策を定めること、その根本原因を特定し再発防止をすること、さらに起こり得る不適合を予防することを主な目的とし設置された。このほかにも、検査サービスの利用・検査結果の解釈などに関する助言についての取決めや感染防止対策、廃棄物に関する取決めも扱っており、ISO 15189 の要求事項のアドバイスサービス（4.7 項）、苦情処理（4.8 項）、不適合の識別と管理（4.9 項）、是正処置（4.10 項）、予防処置（4.11 項）、継続的な改善（4.12.1 項～4.12.3 項）、不測事態への対応（5.1.10 項）を管理している。

取得までの取り組み

最初に取り組んだのは、上記の ISO 15189 要求事項を満たすために必要となる業務の検討と基準文書の作成だった。その際、規格に用いられている用語の定義や解釈についてわからないことが非常に多く、何度もシスメックス社のコンサルタントに確認しながら作業を進める必要があった。以下に基準書ごとの取り組みを述べる。

1. アドバイスサービス実施基準

検査の選択やサービスの利用についての助言、検査結果の解釈の提供などの専門的判断を要する業務や、患者さんおよび医療従事者の要望に対応する業務を担当する要員をアドバイスサービス担当者として定義し、その責任と権限、資格、力量を明確にすることを目的とした基準である。

初版ではアドバイスサービス担当者は管理主体のみであったが、それでは臨床現場や他部署からの様々な要望に対応できないため、主任技師をアドバイスサービス担当者に追加した。その後順次、技師会や学会などの認定試験や資格試験の取得状況やスキルマップ（教育管理委員会で作成）などを参考に要員の中からセンター長が任命し、現在、アドバイスサービス担当者は 22 名となっている。

アドバイスサービス担当者は実施したアドバイスサービスの内容をアドバイスサービス記録用紙に記載して、提出することになっており、提出状況は毎月の検査室カンファランスで報告している。以前は糖尿病療養指導や院内 ICT 活動の記録がほとんどだったが、アドバイスの要望が増えてきたことと、アドバイスサービスに関する認識不足のため報告されていないアドバイスも積極的に記録を提出するようにカンファランスで促したこともあり、徐々に数が増え 2007 年度 19 件、2008 年度 42 件、2009 年度 87 件が提出されている。

2. 苦情処理基準

患者さんおよび医療従事者から受けた苦情処理の方針および手順を定めた基準である。

苦情の適切な処理は、検査室の品質の維持と向上につながる重要なものである。まず、委員会で問題となったのは、どのレベルから苦情として捉えるのか、苦情を拾い出す情報源をどうするか、ということだった。

情報源として当センターの対応履歴記入表や病院内に設置してあるご提案箱などから苦情を拾い出すことになったが、実際のところ対応履歴記入表やご提案箱には苦情に関する記載は少なく、管理主体へ直接電話をしたり、検査室や採血コーナーなどへ患者さんが来られて直に苦情を検査室スタッフに伝え

たりすることのほうが多かった。

対応としてまず最初に対応した担当者が誠実に十分に聴取し、なるべくその場で公平かつ透明な解決を図る。それで解決できなければ当該主任やリスクマネージャーが対応する。さらに検査室のみで対応できない場合当院の医療安全管理状況を統括している患者サービスセクションからの対応支援を求めることもある。

苦情内容の医療的リスクの大きさに応じて、必要であれば「不適合データ処理・苦情記録用紙」に記入し、さらに是正処置が必要となると「是正処置記録用紙」に記入することになっている。医療的リスクの大きさに関しては、「RCA 根本原因分析法実践マニュアル」¹⁾を活用し、この本の中の「重症度チェック表」(図1)

文書番号：920-QS-02-0033N
不適合データ管理基準（別表1）

		破滅的	重度	中等度	軽度
患者への影響		<input type="checkbox"/> 死亡もしくは不可逆的な身体機能の障害	<input type="checkbox"/> 不可逆的な身体機能の障害	<input type="checkbox"/> 可逆的な身体機能の障害	<input type="checkbox"/> 一時的な症状で身体機能の障害はなし
障害の影響		<input type="checkbox"/> 不可逆的	<input type="checkbox"/> 不可逆的	<input type="checkbox"/> 可逆的	<input type="checkbox"/> 一時的
治療への影響		<input type="checkbox"/> 適応なし（死亡） <input type="checkbox"/> 長期的な治療 新たな治療手術	<input type="checkbox"/> 長期的な治療 新たな治療手術	<input type="checkbox"/> 短期の治療 新たな治療	<input type="checkbox"/> 一時的な安静度の変更など、新たな治療は必要なし
入院期間		<input type="checkbox"/> 死亡退院もしくは延長（長期）	<input type="checkbox"/> 延長（長期）	<input type="checkbox"/> 延長（短期）	<input type="checkbox"/> 延長なし
品質システム	誤報告データ	<input type="checkbox"/> 誤った治療・処置が行われた結果、患者が死亡した。（原因となった可能性がある） <input type="checkbox"/> 誤った治療や処置により不可逆的な身体機能の障害を起こした可能性がある	<input type="checkbox"/> 誤った（あるいは不必要な）治療・処置が行われる可能性がある	<input type="checkbox"/> 誤った治療や処置が行われる可能性は低いが、治療に影響を与えた可能性がある	<input type="checkbox"/> 治療や診療に影響なし
	TAT延長	<input type="checkbox"/> 治療が遅れた結果不可逆的な身体機能の障害を起こした	<input type="checkbox"/> 治療や診療へ影響を及ぼし患者状態への影響があった	<input type="checkbox"/> 診療への影響（治療・処置の遅れ）はあったが、患者状態への影響なし	<input type="checkbox"/> 治療や診療に影響なし
	機器要因	<input type="checkbox"/> 精度管理へ影響を及ぼす（報告書回収を要する）不適合データで機器や測定方法又は試薬の更新・変更を必要とするもの	<input type="checkbox"/> 機器の管理不良（メンテナンスの不履行や精度管理データの監視不足を含む）。	<input type="checkbox"/> 機器の故障または試薬の不良（誤調製含む）や機器操作の誤り、機器の処理能力の限界	<input type="checkbox"/> 機器の突発的又は一時的な停止
	システム要因	<input type="checkbox"/> HIS/LIS システムの改修を必要とするが大掛かりな内容のため外部委託で6ヵ月以上を要するもの	<input type="checkbox"/> HIS/LIS システムの改修を必要とするが、外部委託で3ヵ月以内に対応可能なもの	<input type="checkbox"/> HIS/LIS システムの改修を必要とするが、HIS 管理担当者で1ヵ月以内に対応可能なもの	<input type="checkbox"/> HIS/LIS システムの一時的なエラーで改修を必要としないもの
	教育	<input type="checkbox"/> 業務手順の再検討が必要であり、手順書の改訂と全要員への集合教育が必要。発生内容のリスクから緊急に要員へ通達する必要があるもの	<input type="checkbox"/> 機器管理や業務手順の見直しを必要とし、機器の管理担当部門要員への教育を必要とするもの	<input type="checkbox"/> 発生原因が個人の業務手順や機器操作の理解不足（知識・力量）や手順の不履行によるもので個人再教育を要するもの（専任教育内容の見直しが発生する場合も含む）	<input type="checkbox"/> 発生原因が個人の不注意や思い込みによるもの（専任教育取得の際に指導者が注意すべき内容を含む）
環境	<input type="checkbox"/> 根本的なマンパワーの不足	<input type="checkbox"/> 人員配置の再編を必要とするもの	<input type="checkbox"/> 作業環境の整備（整理整頓や光源・電力などを含む）不良	<input type="checkbox"/> 作業環境の消耗資材不良・または不足	

図1. 重症度チェック表

や「重症度と頻度の関連表」(図2)を参考に表を作成して、評価を行うこととしている。RCA(Root Cause Analysis)とは米国で標準化されているインシデ

ント・アクシデント分析法である。また、当院の医療安全集中管理システム Safe Master(厚生労働省準拠)のインシデント事象レベル(図3)も参考にした。

文書番号：920-QS-02-0033N
不適合データ管理基準(別表2)

	破滅的な不適合	重度の不適合	中等度不適合	軽度の不適合
頻回	3	3	2	1
たまに	3	2	1	1
希に	3	2	1	1
ごく希に	3	2	1	1

頻回 : しばしば起こり, すぐ再発
 たまに : 1~2年に数回
 希に : 2~5年に1回
 ごく希に : 5~20年に1回

図2. 重症度と頻度の関連(スコア)表

文書番号：920-QS-02-0033N
不適合データ管理基準(参考資料)

聖マリア病院 医療安全集中管理システム Safe Master(事象レベル：厚生労働省準拠)			
区分	事象レベル	詳細内容	
オリジナルコード	(-)	クレーム、物品破損、盗難等、障害の発生しない事例	
インシデント	注釈 ヒヤリ・ハットに相当	(0)	エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
		(0.01)	患者に実施されることはなかったが、仮に実施されていても、患者への影響はレベル1と考えられる
		(0.02)	患者に実施されることはなかったが、仮に実施されていた場合、患者への影響はレベル3a以下と考えられる
	注釈 患者に実施された	(0.03)	患者に実施されることはなかったが、仮に実施されていた場合、患者への影響はレベル3b以上と考えられる
		(1)	患者への実害はなかった。(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
		(2)	処置や治療は行わなかった。(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
	重要事例	(3 a)	簡単な処置や治療を要した。(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
(3 b)		濃厚な処置や治療を要した。(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)	
(4 a)		永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない	
(4 b)		永続的な障害や後遺症が残る、有意な機能障害や美容上の問題を伴う	
(5)		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)	
	(9)	報告時点では3b以上と思われるが、加療し経過観察中	
	(99)	報告時点では判定不能	

2008年3月27日現在
医療安全ガイドライン参照(920-EX-18-7003)

図3. インシデントレポートの事象レベル

医療的リスクが大きい内容の場合、主任やリスクマネージャーの判断を仰ぎ、場合によっては病院機構全体に関わる対応となることもあるが、極力最初に対応した段階で解決できるよう（one stop）、要員全員の努力が求められるところである。そのためには、要員全員が苦情に適切に対応できるように手順についての教育を実施することや苦情に対する意識を変えていく（苦情をマイナスイメージで捉えるのではなく、改善のチャンスと考える）ことが必要である。

また、苦情の原因によっては、検査室の品質マネジメントシステム（以下、QMS）を改善する必要もでてくる。その場合は、品質管理委員会に手順の変更を付議して、審議を行うことになっている。

3. 不適合データ管理基準

当センターのQMSに発生した不適切な事象や不適切な検査データ、また、検査サービス利用者との契約を満たさない事象の適切な処理と再発防止の取り組みについて定め、検査サービス品質の維持と向

上を図ることを目的とする基準である。

この基準を定めるにあたって議論したのは、不適合データの処理手順、発生したインシデントの大きさの判断基準をどうするか、問題解決の責任者や是正が必要となったときの是正対策担当者をどう決定するかなどである。これらは判断の難しいことが多かったが、ここでもやはり「RCA 根本原因分析法実践マニュアル」が非常に役に立った。

4. 是正処置実施基準

当センターのQMSに定める苦情および不適合データに対する是正処置の取り組みについて定め、品質の向上を図ることを目的とする基準である。

ここでいう是正処置とは発生した不適合の潜在的原因を調査し特定して根本原因を除去すること、不適合の重大度を評価しリスクに応じた処置（改善策）を実施しその有効性を確認することである。

潜在的原因の調査に際し、前出の「RCA 根本原因分析法実践マニュアル」から「RCAの4つのステップ」（図4）を活用した。ステップ2の「なぜ・なぜ分析」

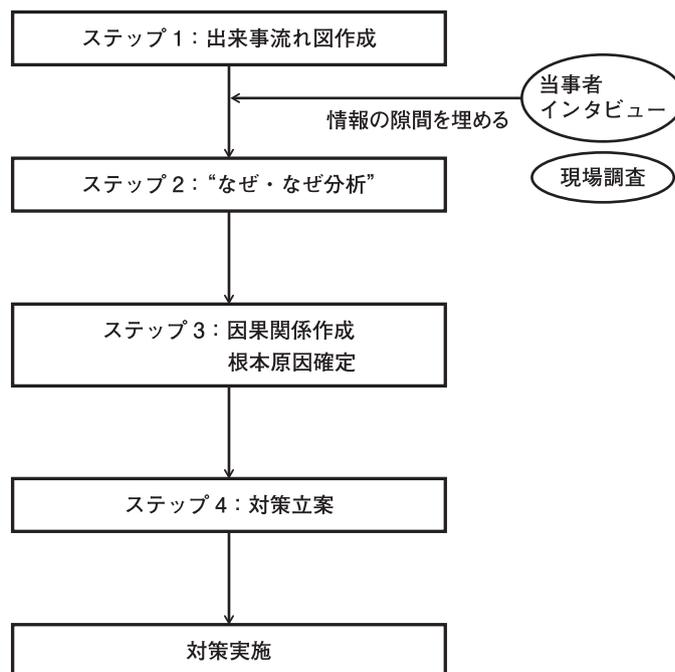


図4. RCAの4つのステップ

の質問は、トリガーリスト(図5,「RCA 根本原因分析法実践マニュアル」から引用)のシステム要因、ヒューマンファクター、環境要因などの視点から行う。医療の現場は精神的・肉体的負担のかかりやすい環境であり、ヒューマンエラーが起きやすいことは想像できるが、エラーの原因を個人の問題とせず、その背景にあるシステムや労働環境・人的環境などの問題点をあきらかにして、再発防止に向けた対策を考えることが大切である。そのため「なぜ・なぜ分析」は異なる観点から行う必要があり、不適合が発生した部門以外の部門や他職種からの複数のメンバーで行うことが望ましいとされている。実際には検査室の他部門のメンバーにも集まってもらうようにはしているが、なかなか病院内の他職種の医療従事者までメンバーに入ってもらうのは難しいのが現状である。また、最初の頃は、司会者も集まったメンバーも不慣れなため、なかなかスムーズにいかず根本原因にたどり着くのに時間を要したり、分析が十分でなかったりしていた。回を重ねるごとに少しずつ改善されているように感じられるが、メンバーは固定ではないため、要員全員の

RCA 分析に対する知識向上が必要である。

5. 予防処置実施基準

当センターにおける技術面またはQMSに関して必要とされる改善の取り組み、および将来起こりうる不適合原因を特定しその発生を防止するための取り組みについて定め、検査品質の向上を図ることを目的とする基準である。

主任あるいは室長は、品質管理委員会やマネジメントレビューや精度管理などの分析を通じて予防処置を検討し、実施する。あるいは該当する部門に予防処置の指示を行う。

予防処置の概念が難しいためか、予防処置記録用紙の提出は当委員会関連の記録書類の中で最も少なく、再三の検査室カンファランスでの呼びかけにもかかわらずなかなか提出が増えないのが現状である。しかし、マネジメントレビューで報告される不適合データや苦情の中には検査室の品質の向上や医療安全対策に関するヒントが潜んでいる可能性があり、それを見逃さず予防処置へつなげることが重要である。

文書番号：920-QS-02-0029K
是正処置実施基準(資料2)

トリガーリスト

		1	2	3	4	5
システム要因	A システムの整備	□マニュアル作成の工夫 ・理解しやすい内容 ・わかりやすい手順 ・緊急時の明確化	□マニュアルの使用状況 ・独自の改良の有無 ・活用されない理由 ・定期的な評価と見直し	□再発防止システム ・インシデント・アシシット事例の検討 ・インシデント・アシシット事例の共有 ・対策の実施、評価、再検討	□未然防止システム ・業務プロセスの見直し ・リスクの手当 ・対策の実施、評価、再検討	□被害を最小にするシステム ・施設内緊急チームの編成、活動 ・患者のリスクマネジメント ・被害拡大予防対策
	B 機器・器材の整備	□機器・器材の管理 ・定期的な実施、結果の確認 ・標準的な手順による配置 ・必要時の修理(補修)	□機器・器材の選定 ・フルグループ、フェイルセーフ ・機器の種類統一 ・安全性の評価と見直し	□使用方法の周知 ・マニュアル等標準用紙の検討 ・適切な工夫 ・研修会などの実施	□定期的な使用方法の指導 ・新人、転勤転出時の実施 ・新たな機器導入時の実施 ・標準結果の確認、評価	□機器に関する情報提供 ・機能、品質の安全情報 ・施設内のトラブルに関する情報 ・周知の確認
	C 管理	□リーダーシップ ・組織図、部署の責任の明確化 ・権限の委譲と報告システム ・明確な方針の周知	□部門・部署間の連携 ・各業務内容の連携・負荷 ・施設管理者の理解と支援 ・調整のためのシステム整備	□各種システムの稼働状況 ・定期的な報告検討会の実施 ・自己の役割と責任の自覚 ・システムの定期的な見直し	□人材管理 ・人材確保 ・適正配置(業務量・内容、経験) ・健康管理	□情報提供システム ・提供内容と対象の選定 ・伝達のスピード、正確さ(質) ・伝の整備・活用、情報保護
ヒューマン・ファクター	D 医療者側の因子	□セルフケア ・健康管理 ・ストレス管理 ・環境調整	□専門的知識・技術 ・知識・技術の習得(習進)評価 ・実践可能な知識・技術の習得 ・業務に必要な知識・技術の習得	□人間関係調整 ・コミュニケーション能力 ・自己の役割と責任の自覚 ・勤務の配置転換などの変化	□インフォームド・コンセント ・目的の理解 ・状況に応じた情報の選択 ・不明な内容の確認	□学習意欲 ・継続学習 ・学習の柔軟性 ・主体性、向上心
	E 患者側の因子	□身体の状態 ・機能障害の有無、程度 ・症状による生活行動への影響 ・治療による生活行動への影響	□認知・理解の程度 ・健康障害による影響 ・加齢による影響 ・環境変化による影響	□コミュニケーション能力 ・教育、指導など情報伝達の確実 ・言語機能障害の有無 ・過去の生活態度、性格	□インフォームド・コンセント ・主体性、関心 ・患者の権利と責任の理解 ・情報の理解の程度	□患者・家族の参加状況 ・希望や懸念の伝達 ・参加の必要性の理解 ・患者・家族の参加の現状
	F コミュニケーション	□コミュニケーションの評価 ・患者、家族間の現状把握 ・コミュニケーションの現状評価 ・コミュニケーションの評価	□改善のための教育 ・対象(職員、患者・家族)の検討 ・方法(参加型)の検討 ・実施後の評価	□チーム医療 ・協働型コミュニケーションの改善 ・正確な情報の共有 ・各種トレーニングの実施	□コミュニケーショントラブル ・言い間違い ・聞き間違い ・双方間コミュニケーションの欠如	□コミュニケーションに関する課題 ・時期の検討 ・感情の安定 ・信頼関係の確立
	G 労働環境	□安全な作業環境 ・作業に十分な広さ・照明 ・作業場所の整備・清掃 ・業務内容に配慮した設定	□施設・設備の管理 ・安全性の確保、現状把握 ・使用状況の評価 ・施設・設備の改善	□労働時間 ・適度な休憩時間、休養 ・労働時間 ・業務が強いられる業務	□労働環境の評価 ・定期的な評価 ・評価に基づいた改善 ・安全ラウンド	□患者の療養環境 ・新たな環境への適応 ・患者に応じた療養環境の評価 ・安全な療養環境の整備
環境要因	H 人的環境	□リーダーシップ・メンバーシップ ・それぞれの役割、責任の明確化 ・互いの役割の理解と協力 ・定期的な評価、チームの再構成	□人間関係 ・職員間交流の状況 ・権限の委譲による影響 ・人間関係のトラブル	□指導・協力関係 ・指導体制の整備 ・業務の支援体制 ・業務内容、量の調整	□役割・責任の分担 ・業務量との調整 ・段階的な責任の分担 ・役割の分担	□変化への適応 ・新たな人間関係への適応 ・新たな業務、学習への取り組み ・変化による患者への影響
	I 教育環境	□院内教育 ・現状評価と課題の明確化 ・目標、対象、方法、方法の検討、評価 ・人材育成	□院外研修 ・管理者の理解と支援 ・経済的支援、勤務の配慮 ・成果の活用	□教育環境の整備 ・教育に関する情報提供 ・教材の充実 ・研修場所、ITなどの整備	□評価 ・学習意欲、研修参加状況の評価 ・評価結果の反映 ・評価結果のフィードバック	□患者教育 ・ニーズの把握 ・対象に応じた方法の選択 ・評価とフィードバック

石川雅彦著：RCA 根本原因分析法 実践マニュアル ― 再発防止と医療安全教育への活用、医学書院、2007。

図5. トリガーリスト

6. 停電対策実施基準

不測事態への対応のひとつとして当センターにおける停電対策手順を定め、迅速かつ適正に停電時の対応が行われることを目的とする基準である。

停電時に非常電源で運用できる検査機器を確認し、それらには「非常電源接続機器」のラベルを貼付した。また各機器の取扱説明書の停電対策について確認し、不明な点はメーカーへ問い合わせて情報を収集した。各々の検査機器に関する停電対策は各機器の標準作業手順書に記載し対応することになった。予定停電については対応計画書を作成し、停電作業に対応する検査担当者を選任し対応している。

7. 感染防止対策基準

不測事態への対応のひとつとして、当センターが行う臨床検査における感染防止対策に関する手順を規定し、適正に感染防止対策が実施されることを目的とする基準である。

まず、当院の院内設備全般の管理や廃棄物の管理および監視を行う部署である「環境管理部」に問い合わせ、検査室から出る廃液の処理方法や過去の排水水質検査の結果などについて確認した。また、院内感染防止委員会で作成された「院内廃棄物マニュアル」や「院内感染防止マニュアル」をもとに、それまで各部門に分散して置いていた感染性廃棄物を鍵のかかる一定の場所に集めることにし、それに伴い部門ごとに行っていた感染性廃棄物の処理も部門の輪番で行う取決めをした。基本的には米国疾病管理予防センターの定めた標準予防策の考え方を採用しており、患者由来の検体はすべて感染性があるものとして取り扱うため、使用する予防衣やゴーグル、マスクなどの防護資材も作業内容に応じて適宜選択することとした。

また、年に2～3回程度実施している検査室内の感染防止対策状況調査では、感染物容器の表示、感染性廃棄物の分別、作業環境の汚染状態などを項目ごとにチェックし、検査室カンファランスの際に報告を行うことで感染防止対策が適正に行われるように監視している。

今後の展望

1. アドバイスサービス実施基準

教育管理委員会で要員のスキルアップや認定検査技師の育成に力を入れている背景もあって、今後さらに超音波検査士、染色体遺伝子検査技師、糖尿病療養指導士、NST 専門療法士などアドバイスサービス担当者は増加すると思われる。検査室から臨床現場へ種々のアドバイスサービスを提供する中で、他の医療従事者や患者さんと直接コミュニケーションをとることができ検査室側も得るものが多い。その中で今現在と将来にわたってどんなアドバイスサービスが求められているかを知ることができ、それに対応できるように常に最新の高度な知識と技術の習得を心がけることで自己研鑽にもつながるのではないかとと思われる。

2. 不適合データ管理基準・是正処理実施基準・予防処置実施基準

不適合データの是正から予防処置へ発展することがよりよい検査システムの構築に寄与すると考えられるが、実際にはそういう事例は少ない。今後は不適合データの分析、特に根本原因を分析し再発防止に必要な対策を立て、予防処置へとつながるように委員会として働きかけていきたい。現在、病院全体として ISO 9001 取得に向けて取り組みを始めている。今後は、不適合発生の要因を分析するための会議を他の職種の医療従事者も含めて行い、幅広い視野に立った意見を取り込んでよりよい対策が立てられるようにしていきたい。また、現在は起きてしまった不適合に関する報告は提出されているが、起きる前のダブルチェックや業務の見直しなどにより回避されたヒヤリハットのな不適合事項についても積極的な報告書の提出を促し、それらのデータを集積し傾向を分析することでよりよい予防処置を講じられるよう活動していきたい。

参考文献

- 1) 石川雅彦. RCA 根本原因分析法実践マニュアル. 東京: 医学書院; 2007. 176p.
- 2) 河合忠, 青柳邁. 臨床検査室のための ISO 15189 解説とその適用指針. 東京: 丸善; 2005. 217p.