

「ISO 15189 で臨床検査室を再構築する」

— 第 10 回 情報管理委員会の取り組み —

楳田 明美

聖マリア病院中央臨床検査センター情報管理委員会委員長

はじめに

医療分野でも、電子カルテなどのコンピュータシステム導入は、施設の規模に関わらず不可欠となっている。聖マリア病院は地域医療支援病院としての役割を担うことから、他施設との連携を深めるために Web による情報公開 (ID-Link システム) も展開し始めた。

当中央臨床検査センター (以下、当センター) でも、25 年前のマークシート方式の依頼書による検体検査システムの導入に始まり、現在では当センターのすべての部門システムを統合した臨床検査システム (以下、LIS) が構築され、電子カルテシステムや人間ドックシステム、医事システムなどと連携し、検査の依頼から結果報告、医事請求までの運用がコンピュータシステム化されている。

我々は、ISO 15189 認定を取得するにあたり、近年の個人情報保護、医療データの共有化などをふまえて、LIS 管理の重要性を再認識し、認定取得活動に取り組んできた。本稿では、当センターの LIS 管理がより良いものになるよう情報管理委員会が取り組んできたこと、および、今後の課題について記載する。

ISO 15189 要求事項

ISO 15189 では、LIS に関連する要求事項として、4.3.1 項、4.3.2 (h) 項、5.3.8 項 (コンピュータにアクセスする権限のある人を任命する方針の確立)、5.3.11 項 (コンピュータまたは自動検査装置の検査

データの完全性)、5.3.13 項 (補正係数の正しい更新の確認方法を持つ)、5.3.14 項 (機材の勝手な調整および変更の防護) などが求められている。

また、当センターでは、付属書 B (検査室情報システムの保護についての勧告) にも添って取り組みを行うこととした。

検査室情報システム管理に求められること

LIS 管理に関しては、患者情報を依頼者である臨床医へ適切に返すとともに、患者の個人情報を保護するために、「人」と「コンピュータシステム」の両面から対応することが求められている。

当センターでは、不用意なデータ入力、データ閲覧、データ修正、プログラム変更がなされないようにするために、LIS の操作使用権限 (アクセス、データ閲覧、データ入力・変更・送信権限) および LIS の管理権限 (システム管理テーブル、コンピュータプログラム変更権限など) に応じた ID・パスワードを要員に与え、誰がどのような操作をしたか分かるように操作ログを取り管理している。さらに、部外者が勝手に LIS データを閲覧、使用しないように、LIS にアクセスする時は必ず各自のパスワードでログインし、また使わない時はログオフする操作を徹底するように教育した。同じ端末を複数人で共有して作業している時は面倒ではあるが、それぞれが自分の操作に対し責任を持つ必要がある。部屋によっては、

部外者に対して立入り制限区域を設けたり，入退出を記録させたりすることでセキュリティーの管理をしている。

ベンターおよび LIS 管理者に対しては，プログラム変更の権限を与えているが，その ID・パスワードについては使用時には切替えを行い，プログラム変更時にはシステムの十分な検証を徹底した。また，検査システム改訂履歴管理表（図 1）に改訂の履歴を必ず残すこととした。

ISO 15189：2007 では，LIS の管理は無論のこと，分析装置に内蔵されたコンピュータシステムの管理も求められている。分析装置に内蔵されたコンピュータシステムの管理に関しては，「検査設備管理基準」に従っているが，分析装置から出力された結果の LIS への取り込み，および LIS から病院情報システム（以下，HIS）へ送信された結果の検証までの管理は「LIS 管理基準」に定めた。

情報管理委員会の活動

情報管理委員会のメンバーはコンピュータに精通している者ばかりでないので，試行錯誤を繰り返しながら活動を進めてきた。当委員会の今までの活動を以下に示す。

1. LIS 管理基準の作成

基準書には下記の項目を盛り込んだ。

1) LIS コンピュータ，周辺機器の管理

LIS コンピュータにはメインサーバ PC とクライアント PC，周辺機器にはプリンターやハブ，ターミナルサーバなど，様々な機器があるが，それぞれに機器管理番号を発番して，機器名称，端末名，IP アドレスなどを明記したラベルを各機器に貼付した（図 2）。LIS 機器の一覧表示により機器全体を把握し，現在では LIS 機器一覧表（図 3）を充実させ，廃棄，保管，予備機材も含めた管理を行っている。

LIS 管理担当者氏名 ()

日付	作業内容	室長承認

図 1. 検査システム改訂履歴管理表

機器管理番号	LC-00001
機器名称	
端末名 / IP アドレス	
聖マリア病院中央臨床検査センター情報管理委員会	

図 2. 機器管理シール

LIS 機器管理番号	設置フロア	設置検査室	設置場所	機種	端末名	機器概要	IP アドレス	SW ID	ポート ID	本体シリアル No	Display	Display シリアル No	IE 接続	ウイルスチェック	ソフトウェア	購入日	購入先	保守詳細	備考

図 3. LIS 機器一覧表

2) LIS 操作者、管理者、委託管理者のリストアップ教育管理委員会の定めた、それぞれの業務内容に応じた LIS 作業の特定業務資格取得により、LIS の操作使用権限・管理権限に制限をかけた。「LIS 管理担当者」は LIS ソフトウェアおよびハードウェアの変更権限を有する者、「LIS 操作者」は LIS 端末操作による患者データの参照、入力、転送などの操作権限を有する者とした。また、当センターには検査委託先の担当者が常駐しているが、それら担当者には、委託検査項目の中止処理、委託検査項目の材料変更、院内から委託検査室への検査依頼データ送信、委託検査室から院内への検査結果データ受信に限り許可すると定めた。

2. LIS 操作の教育

データは正しくてもシステムの操作に誤りがあれば、間違ったデータを HIS に返してしまう恐れがある。新人職員に対しては、共通業務である外来緊急検査のシステム教育が中心となるが、それらはシステム管理担当者によって行われる。これらの教育が終わり、認定が取れて初めて各自の責任で LIS 操作を行うこととなる。各部門システムを操作する専任の要員に対しても、特定業務資格取得の一つとして、LIS 操作が教育される。また、LIS の仕様が変更された場合は、カンファランスで操作説明を行ったり、必要と思われる場合は、現場に出向いて操作説明を行ったりしている。

3. 検査依頼から報告までの検証

現在、HIS に登録されている検査項目について、以下の検証を毎年少しずつ進めている。「① LIS への依頼が正確に伝達されているか、②委託先に正確に依頼情報が伝達されているか、③分析された結果に対する異常値チェックが正確になされているか、④委託検査結果も含めて、これらの結果が正確に HIS に表示されているか」である。また、LIS データと HIS に保存されているデータを定期的に確認し、整合性がない場合は、その検査部門の責任者が原因を追究し、対処している。

LIS 関連是正の対処法

誤報告は、オンライン未接続機器や用手法の結果を手入力する際に、人為的な要因で発生しやすい。うっかりミスは誰にでも起こりうることである。これらに対しては業務フローの見直しを行っているが、それ以外にも情報管理委員会主導で是正策として、LIS のプログラムの改修を行っている。事例の一部を以下に示す。

- ① A・B・O 式血液型の誤入力防止策として、表試験と裏試験の凝集結果（凝集有：+・無：-）を入力し、自動的に展開された結果と目視判定が一致することを確認し登録する。
- ① 検査結果のみオンライン取込みができる機器の登録の場合は、機器オンラインからのデータをブラインドさせ、手入力させたデータと一致すれば確定登録とする。
- ② 一回目の手入力データをブラインドさせ、二回目手入力データと一致すれば確定登録とする。
- ③ 尿沈渣の結果データが規定外形式で入力された時のエラーメッセージ表示
- ④ 分析する必要がない検体が分析器に設置された時のエラーメッセージ表示
- ⑤ TAT 延長監視モニター
- ⑥ 異常値、分析エラーの監視モニターへの表示

新規機器導入、新規項目追加などの仕様変更の検証

臨床からの要望による新規項目の追加や新規機器導入にあたって、誤報告の原因として LIS が関与することもあり、LIS に正しくデータが連携されることの検証は重要である。現在使用している機器の仕様に合わせて誤報告防止および効率的運用のために種々のチェック機能を LIS に持たせているが、仕様異なる機器に更新された場合でも、同じチェック機能が保たれるようにする必要がある。そのためにも、考え得る作業内容を列挙し、開発環境で検証作業を行い、本番環境でもまた検証を行う。いざ稼働となっても、時には予期せぬバグもあり、システムトラブルを起こしてしまうことがある。エラーが稼

動後すぐに発見され、迅速な対応が可能な場合もあるが、ある程度軌道に乗った後にも思わぬ落とし穴があり、診療への影響を考えるとそれらのエラーはかなり重篤である。

それらを起こさないためにも、システム仕様の作成に際しては、システム業者、機器の担当者との綿密な打合せを行うとともに、検証の精度を上げ、稼働後の検証も必ず行わなければならない。現在、今後の仕様変更や新規機器導入時の予防処置として、関連するシステムの仕様書を作成中である。これによりスムーズな機器移行を行っていききたい。

今期 LIS サーバのリプレイスを迎えて

今年の1月に LIS の導入以来3度目のリプレイスという大きな事業を終えた。システム業者の選定から始まり、周辺機器の選定、LIS の仕様書作成の他、事前のクライアント PC などの入替え作業、新サーバ入替えの準備作業などの多くの作業が発生した。当院は救命救急センター指定病院であり、分析を止めることはできない。リプレイスは、情報管理委員会を中心に当センター要員、システム業者、情報システム部、医事課とのチーム連携により行われた。外来緊急検査システムを皮切りに、休日の2日間で総合検体検査システムやその他の部門システムの入替えを行った。

特に、外来緊急検査システムの入替えは、準夜帯の検査依頼が少ない時間帯に行うこととし、約2時間で終了した。検査依頼が通常どおり発生する中、分析からデータ出力後の報告書作成、報告書運搬、FAX 報告までを完全に手作業で行ったが、滞ることなく完了した。なるべく検査依頼が来ないように願いながら、なんとかうまく移行ができた時には、スタッフ共々ほっとした。

次のリプレイスは10年後かもしれないが、停電、システムダウンなどの障害が発生しても、分析、報告が滞ることなくスムーズに行われるように、今回の作業の経験を生かし関連する標準作業手順書(以下、SOP)の見直しを行いたい。

今後の課題、方向性

当院は、救命救急センター指定病院のため24時間体制で検査を行っている。LIS のトラブル発生は致命的である。トラブルが発生した場合、いかに迅速に対応し復旧できるかが重要である。従って、LIS 管理担当者の教育・育成を行っていく必要がある。検査要員が専任業務をしながら、それらの力量を上げていくのと同様に、システム管理者としての力量を上げることは検査室の必須事項と考えなければならない。また、トラブルに対する種々の SOP 作成も重要である。しかし、その前に、トラブルができるだけ発生しないように、日頃からシステム業者や病院の情報システム部と連携を取りながらメンテナンスを行うことが最も重要であると考えている。

今まで、是正処置として様々なシステム改修を行ってきた。その影響かもしれないが、是正において安易にシステム改修に頼る傾向がある。しかし、システムに頼っていても最終的には人の技量(要因)が残ることは間違いない。また、システム改修にも限界があり、すぐに対応できなかつたり、費用の面で難しかったりするので、いかにシステム改修以外の方法を見つけるかを念頭に置きながら、検査システムの維持・運営を考えたい。

当センターの要員が質の高い検査データを出すよう日々努力しても、検査システムがうまく稼働していなければ、意味のないものになってしまう。データがハード的障害やソフトの問題で停滞することのないように、情報管理委員会として継続的改善に努力していききたい。

参考文献

- 1) 河合忠, 青柳邁. 臨床検査室のための ISO 15189 : 2007 解説とその適用指針. 東京: 丸善; 2007. 220p.