

# ISO 15189 について (総論)

下田 勝二

公益財団法人日本適合性認定協会

はじめに、これからの ISO 15189 シリーズの連載にあたり、日本国内の認定機関として ISO 15189 を適用した臨床検査室認定を行っている立場より総論を述べさせていただくことで、読者の皆様にとってこれから先の各論の理解の一助になると幸いです。

## ISO 15189 の概要

まずは歴史を踏まえた概要であるが、ISO 15189 「Medical laboratories - Requirements for quality and competence 臨床検査室 - 品質と能力に関する要求事項」は国際標準化機構 (International Organization for Standardization: 以下、ISO) の発行した臨床検査室認定のための国際規格である。ISO の専門委員会 TC (Technical committee) に臨床検査に関連する専門委員会として、ISO/TC212: 臨床検査室と体外診断用検査システム (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems) が 1994 年に発足し、ISO 15189 の作成が開始された。ちなみに ISO/TC212 が担当している ISO 文書は ISO 15189 をはじめ 26 種類に及んでいる。そして 2003 年に初版が発行されているが、これは ISO/IEC 17025 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」及び ISO 9001 「品質マネジメントシステム - 要求事項」を基に作成されたものである。2007 年に改訂され第 2 版が発行されているが、ISO/IEC 17025 の改訂に合わせた限局的な改訂であったが、この時に「認定の規格」と明記された。そして 2012 年に第 3 版が発行され、要求の本筋には大きな変更はないものの、文章としての構成などは大きく改訂され、一部は新たに要求事項として組み込まれ

たものもある。

ISO 15189 は、まえがき、序文に続き、1 節: 適用範囲、2 節: 引用規格、3 節: 用語及び定義、4 節 (以下、4 章): 管理上の要求事項、5 節 (以下、5 章): 技術的要求事項及び附属書で構成されている。3 節の用語の定義は要求事項ではないが、4 章以降の要求事項を理解するためにも重要である。そして 4 章以降の要求事項の構成は表 1 のとおりである。

各要求事項は shall (～しなければならない)、should (～することが望ましい) と文章が結ばれているが、いずれも「要求事項」のため「望ましい」= 実施しなくても良いわけではなく、実施することが求められている。ただし、いずれも要求事項が言わんとしている要求の主旨を理解して、各検査室が取り組んできた良い点を活かして要求に適合することが大切である。

## 認定制度

ISO 15189 の作成・改訂とともに本邦での認定制度が構築され、そして維持継続しながら質・量ともに発展を遂げてきている。

具体的には、ISO 15189 発行の前年である 2002 年に特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会 (Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards: 以下、JCCLS) と公益財団法人 日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board: 以下、JAB) で臨床検査室認定制度を共同開発することが合意され、ISO 15189 発行に合わせて JAB 内に準備委員会 (河合忠 委員長: 現臨床検査室技術委員会) が発足し、審査基準の作

表 1. ISO 15189 要求事項構成

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）
4.10	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		

成、審査方法の決定、審査員の教育などが実施された。翌2004年秋に、パイロット認定審査が開始され、2005年8月に認定プログラムが開始されている（臨床検査室認定委員会：渡辺清明 委員長）。

当時の認定範囲としては、検体検査に関する分野に限っており、その後、2008年には特定健康診査に鑑みて特定プログラムⅠ（特定健診項目に関して、特定健診で求められる要求事項も含め審査）、2009年には病理学的検査、2015年からは生理学的検査が認定範囲として拡大している。これにより、本邦における臨床検査室が担っている診療報酬ベースの検査はほぼ全面的にカバーすることが可能となった。

認定の主な流れ（図1）としては、検査室としてISO 15189に基づいた品質マネジメントシステムを構築し、申請書に加えて、認定申請に必要な21種類の資料（表2）を添えて申請することに始まる。申請後、予備訪問を経て、事前提出された21種類の審査資料を基に書類審査を行ったうえで現地審査となる。なお、予備訪問において指摘事項が発生した場合には、是正処置の適切性が確認できた後に現地審査に進むこととなる。

現地審査は、チームリーダー（上席主任審査員又は主任審査員）のもとに技術審査員・技術専門家（以下、技術審査員）で構成される。ここで技術審査員の構成を説明するうえで認定範囲について言及しておく。認定範囲は現時点では診療報酬の中で認められている項目が対象となっているが、今後いかに妥当性を

担保して非保険領域に認定範囲を広げるかについて検討中である。そして現在の認定範囲は、検体検査（尿糞便検査、血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査など）のうち多くの検査室で行われている基幹項目とそれ以外の非基幹項目、特定健康診査に対応した特定プログラムⅠ及び病理学的検査並びに生理学的検査となっている。これらの認定範囲に対して仮に最大規模の検査室の場合を想定すると、現地審査は書類審査半日を加えて、検体検査で2名（2.5日）、病理学的検査で2名（うち1名は病理医、1.5日）そして生理学的検査は1名又は2名（延べ2.5日相当）にチームリーダー1名（2.5日）で行われる。現地審査は夜間業務なども考慮し必要に応じて夜間審査や、生理学的検査の場合は患者診療の流れも考慮して必要に応じて午後を中心とした審査なども行われている。

現地審査後の認定の流れに話を戻す。現地審査後に必要に応じて是正処置を行い、是正結果が適切でISO 15189に適合したと審査チームが判断した段階で認定委員会に上程され審議される。審査チーム判断又は認定委員会判断で次回審査時確認事項や付帯条件などが付されることもあるが、認定委員会の審議により認定の可否が判断される。認定の有効期間は4年間であるが、認定取得後に2回のサーベイランス審査を現地審査で受審し、かつ4年経過する前に更新審査を受審し認定の更新が認められる必要がある。

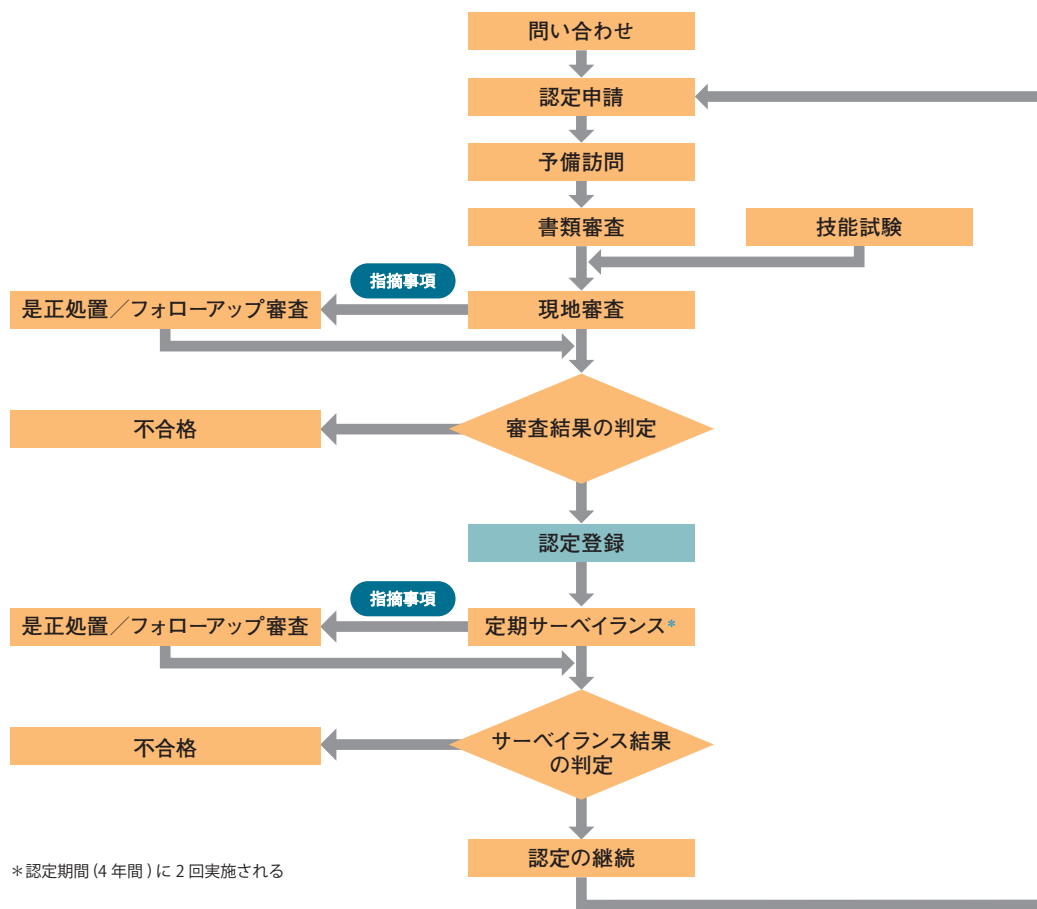


図1. 認定までの流れ

表2. ISO 15189 認定申請に必要な資料

	申請書	11	評価及び監査の記録
1	誓約書	12	マネジメントレビューの記録
2	登記事項証明書	13	臨床検査室の機材リスト及び機材配置図
3	定款(又は、寄附行為)	14	一次サンプル採取マニュアル
4	事業概要書	15	代表的なSOP(検査手順)
5	組織図	16	測定の不確かさ推定手順書及び推定結果
6	職員リスト	17	標準物質リスト及びトレーサビリティ確立の証拠 (トレーサビリティ体系図及び校正証明書)
7	品質マニュアル	18	精度管理手順、技能試験参加履歴、技能試験結果報告書及び是正処置
8	品質文書リスト	19	結果報告手順、臨床検査報告書・検査依頼伝票の様式、 検査室情報マネジメント手順
9	文書管理手順	20	検査部長、検査室管理主体、品質管理者及び技術管理者(含む代理者)の 経歴(含む職歴)及び資格
10	委託検査室に対する評価・選定手順書 及び認定証(写)	21	申請用チェックリスト

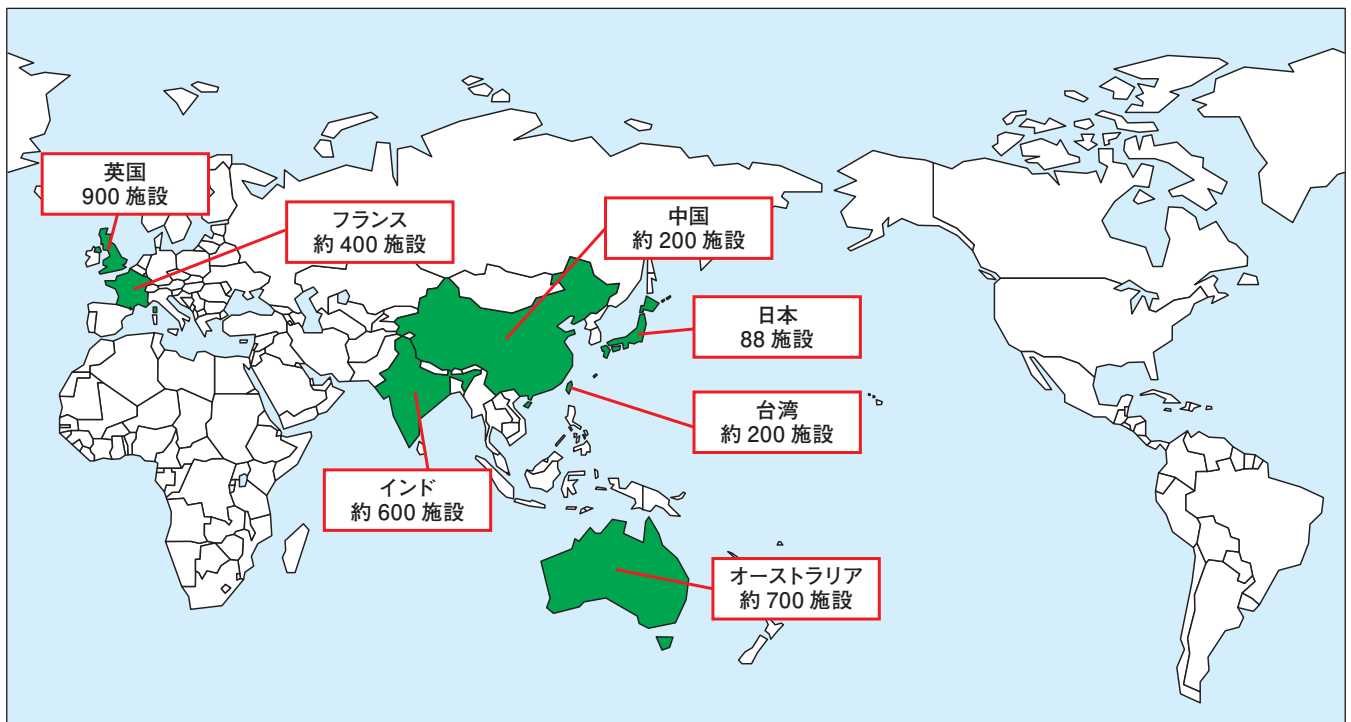
## 国内外の ISO 15189 認定取得状況

本邦における認定数は2016年1月末時点で88施設（内訳：検体検査87施設，特定プログラムI 23施設，病理学的検査24施設，生理学的検査10施設）（図2）であり，2016年度上期には100施設以上となることを見込まれている。都道府県別に取得の有無を確認すると数年前には半数が空白県であったが，現時点では14県まで縮小されており，確実に国内全域に広がる傾向が認められる。施設別に類型化すると，大学病院29施設，大学病院以外の病院23施設，衛生検査所32施設，健診機関2施設，治験関係機関2施設となっており，近年では公私含めた大学病院と国立病院系の増加が顕著である。

一方海外では，オーストラリア（認定ラボ約700施設）など従来から認定制度を必須としてきた国もあったが，近年では欧州などでも強制規格となり，英国

（同900施設）などでは急激に認定臨床検査室が増加している。またその他の欧州圏の国々からも強制下での自国の状況を伝えつつ，日本の状況を確認する電子メールが届いている。例えばフランスでは国内の臨床検査室約1,000施設に対し約400施設の認定がされていることなどが伝えられている。アジアではインド（約600施設）や中国（約200施設）の認定数増加は目覚ましく，台湾（約200施設）（図2）などではほぼすべての検査室が認定を取得している。アメリカにおいてもISO 15189認定取得は少しずつではあるが増加傾向にあり，臨床検査に限らず食品分野などでもFDA（Food and Drug Administration: アメリカ食品医薬品局）がISO規格を活用する傾向にある。

また生理学的検査などの領域においても，ニュージーランドでは画像診断領域で保険診療における支払いの条件として認定が活用され始め，カナダなどでも同じような動きが見受けられる。



(2016年1月末時点)

図2. ISO 15189 認定取得状況

## 治験との関係

2013年7月に厚生労働省医薬食品局審査管理課からの治験に関連した事務連絡として「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的な考え方について」が発出された。この中で、治験における臨床検査等精度管理に関する基本的考え方として、「国際共同治験や医師主導治験をはじめとした治験又は臨床研究を積極的に実施している医療機関では、当該医療機関の検査精度を確保するため ISO 15189 等の外部評価による認定を取得する。」と言及されている。また日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、2015年4月改正の医療法において新たに名称独占となった臨床研究中核病院の承認要件にも臨床検査室の外部評価が盛り込まれた。承認要件には能力要件、施設要件、人員要件が定められている。このうち施設要件の一つとして、国際規格等による外部評価を受けた臨床検査室が取り上げられ、厚生労働省医政局長通知では、新省令第22条の8に規定する「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」とは、「国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものであること。」と ISO による認定であることが明確にされた。これらの国を挙げての国際化の動きは健康・医療戦略及び健康・医療戦略推進法に沿った流れであり、日本も国際化の潮流にやっとな乗れたものと解している。

## 今後の流れ

今後は先に触れた、非保険領域への認定範囲の拡大が喫緊の課題である。特に政府の健康・医療戦略推進本部の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会、さらにその下部に設置されたゲノム情報を用いた医療の実用化を推進するためのタスクフォースなど、その動きが活発化している遺伝子領域の検査への対応は国策としても重要な意味合いを持つ。

また診療報酬で認められている検査項目の基本は IVD (in-vitro Diagnostics: 薬事承認された検査薬) によるが、一部(約 25%)は IVD によらない検査が含まれている問題も内在している。これらの検査の妥当性の担保などにもいわゆる LDT (Lab. Developed Test: 薬事未承認の自家調製検査薬) に対し、いかに品質を保証していくかが重要な課題であり、これらのベースラインとして ISO 15189 認定が活用可能と考えている。

日本はまだ井の中の蛙であり、社会全体が国際化の流れにある今日においては医療だけが特別な存在ではなく、むしろ人命をあずかるからこそ早い段階から国際化が求められているのが世界の流れと認識している。世界に誇れると考えている医学・医療を、世界からも認められるものとするために、臨床検査にかかわるすべての方々の理解と活動が大切である。