

# 臨床検査におけるISO， 及びCAPの認証取得の意義

和田克哉，藤本 敬二

シスメックス株式会社学術部：神戸市西区高塚台4-4-4（〒651-2271）

Key Words ISO, CAP, 認証, 標準化, 臨床検査

## 臨床検査における認証取得の 意味と日本の現状

最近，国内外で，粉飾決算や品質不良の隠匿など企業倫理にもとる事例が多数報告されている。これらは，各企業・団体が目先の利益・不利益に囚われて，達成したいとしてきた本来の崇高な目的を見失った結果である。このような不祥事を防止，あるいは早期に発見し対処するには，それなりの仕組みが必要であり，またその仕組みが狙い通りに稼働している必要がある。

臨床検査の分野では，その検査結果が治療や診断に有用で，誤りのないことが要求される。そのような正確なアウトプットを提供するための，あるいは提供していることを証明できる仕組みを持っていることが重要である。

米国では，保険省保健医療財政局の公認をうけたThe College of American Pathologists (CAP)による臨床検査施設の認証制度（CAPの制定した種々の規格に適合していることを証明する制度）が長年の実績を有し，これらによる認証を取得した臨床検査施設のみが政府管掌医療保険から報酬支払いを認められ，民間の医療保険会社もこれに追随している。また，国際標準化機構ISOの認証取得をした医療関連機関も多い。

日本国内では，日本の臨床検査施設（衛生検査所）に対して，2年に一度，各都道府県による立ち入り調査が実施されるが，問題がなかった場合でも適合していると認証されるわけではなく，逆に，行政指

導が行われても罰則等は適用されない。また，平成2年に設けられた財団法人医療関連サービス振興会が実施する査察に臨床検査施設が合格すると医療関連サービスマークが交付され，良質なサービスを提供できる施設として社会的に認知されるが，これは医療機関からの業務委託の際の必要条件ではない。

臨床検査施設を取り巻く状況は依然として厳しく，付加価値を伴う高いレベルでの検査結果の報告と同時に，部門の効率的な運用やコスト削減も求められている。即ち，検査結果のアウトプットレベルは維持・向上させながら，新しい効率的な運用マネジメントが求められている。このような，業務運用の仕組みの改善・人材や資源の有効活用といったマネジメント，及び顧客からの信頼性向上・他施設との差別化といった戦略のひとつとして，種々の認証を取得される施設が日本国内でも増えている。それら認証として，代表的なものがCAPとISOである。

今のところ，日本国内では，CAP，ISOとも，これら認証を臨床検査施設が取得する法的義務は全くない。しかし，臨床検査施設の国際品質管理規格となる新しいISO規格が2002年末，あるいは2003年早々にも発行される予定である。この新規規格は国際規格であり，世界貿易機関WTOでのTBT協定（貿易の技術的障害に関する協定）に基づき，国内規格に優先するため，WTO加盟各国が各々の国内で同様の規格を作るときには国際規格を尊重して用いる義務がある。このような背景から国際標準規格の重要性が国際的に認識され，各施設が国際標準規格へ適合し

ていることを評価( 認証 )する仕組み作りとその運営が非常に重要になってきている。

また、これまで個別に実施されてきた日本医師会、及び日本臨床衛生検査技師会のサーベイが近い将来に一本化される予定である。この大幅な改革に伴い、日本国内でも臨床検査施設のグローバルスタンダード化とそれに対する適合性を評価する認証制度が導入される可能性がある。

本レビューでは、このような現状から、国内の医療関連機関で現在利用されている二つの主要な認証制度、CAPとISOについて、それぞれの特徴や違いを説明する。

## CAP (The College of American Pathologists : 米国臨床病理医協会)

CAPは、米国の臨床病理に関する学会、研修会などを企画開催している団体であるが、日本ではそれが実施しているサーベイで有名である。

1940年代に、限られた項目で始まったこのサーベイは、現在では23,000以上の臨床検査施設(主に北米)が参加する世界的規模のものとなっている。分野ごとに年間3回のサーベイが実施され、各分野各集計グループにおいて、参加数が20以上のグループで評価が実施される。日本からも直接CAPに申し込みを行い参加している施設もあるが、多くの施設は、日本臨床検査医学会(旧日本臨床病理学会)経由で申し込みを行い参加している。後者の場合は、年2回の参加となっている。評価の基準は、CAP独自のもので、項目ごとに決められた許容範囲を超えると不適格と判断される。しかしながら、CAPの活動はサーベイのみならず、より広範なものであり、サーベイへの参加だけでなく、CAPが規定した多くの規格を満足していることを証明する認証取得が日本国内でも検査センターを中心に進んでいる。

即ち、CAPは、臨床検査施設に関して、以下の4つの独立した認証プログラムを提示( 随時見直し、及び改訂を実施 ) し、これら認証プログラムに基づいて各臨床検査施設が適正に運用されているかどうかを査察し、合格と認められた施設に認定証を発行する。

The Laboratory Accreditation Program (LAP)

( 臨床検査施設認定プログラム )

The Forensic Urine Drug Testing (FUDT)

( 法医学的尿中薬物検査 )

The Athlete Drug Testing Program (ADT)

( 運動選手の薬物検査 )

The Reproductive Laboratory Program (RLAP)

( 再生ラボプログラム )

### 1. 目的、認証の意義、認証取得の方法

この認証システムの目的、認証の意義、認証取得の方法について、以下に概説する。

CAP査察の目的は、客観的な評価と建設的な批評により、被査察施設の検査業務のパフォーマンス( フローの正確性・工数・コスト等 ) を向上させることにある。査察はPeer Review ( 同じ領域の専門家による評価 ) であること、及び査察のプロセスが被査察施設にとって教育的効果を持つことが強調されている。即ち、査察は客観的に公平に実施され、査察官は査察を受ける施設のゲストコンサルタントであり、不備に対しては改善のアドバイスを付けて説明を実施し、ネガティブな、過度に批判的な、あるいは懲罰的な態度は控えられる。また、不備と判断された事項に対して異議がある場合は、申し立てすることが可能であり、それによってチェックリストの質問事項や要求事項に改訂が実施される可能性もある。

上記4つの各々のプログラム( LAP, FUDT, ADT, 及びRLAP ) ごとに独自の標準( Standard Laboratory Accreditation ) が存在し、この標準が認証取得の判断基準となる。これら標準は、随時見直しをされ、継続的に改善されており、査察官はこれらを熟知している。つまり、認証取得は、この標準を満足していることを意味し、その結果として臨床検査施設の日々の検査結果に対する信頼性を得ることができる。日本国内の米軍病院では外注の条件として、CAP、あるいはそれに準ずる認証取得が挙げられているそうである。

### 2. 申し込みから取得まで

認証取得の方法について、最初の申し込みから取得までのフローを簡単に説明する。

### 1) 認証取得の申し込み

前金を添えてCAP事務局に申請書を送付する。この前金は、初年度の認証取得料となる。申請が受理されると、事務局からいくつかの書類が送付され(Laboratory Accreditation Manualのコピー、査察のすべてのチェックリスト、Standard for Laboratory Accreditation等)、一部の書類は記載して期限までに返送が必要である。

### 2) 査察前段階

必要な事項を書類に記載し、また添付することが求められる。例えば、分野ごとの年間の検査数、検査室の管理者の履歴書、検査室の見取り図や組織図等の提出が求められる。

### 3) 査察の準備

CAP事務局から担当の査察チームリーダーに必要な書類が送付される。それら書類の到着後2週間以内に、リーダーは検査室の管理者に連絡を取り、査察の日程を調整する。なお、更新の査察は、認証の有効期限前の30日以内に実施される。また、検査室の管理者に対して、査察実施日、査察チームの紹介、特別な要求事項、及び査察内容などを記載した正式な文書が送付される。

### 4) 査察の実施

査察官は、CAPに登録された主に北米の大学病院、大規模病院の臨床検査関連の医師、検査技師であり、数名がチームを組んで査察に訪れる。

初めに、プレミーティングが開催され、認証の意義や査察の目的、査察への協力要請が行われる。実際の査察に入ると、査察官は、各担当分野に別れて査察を開始する。Checklistの通りに質問されてひとつずつ確認されていくが、疑問が生じた場合には、より詳しい質問が投げかけられ、詳細な説明や記録の提示等が必要となる。また、Checklistの質問が一通り終わると、現場にも足を運び、実際の検査室の状態やSOP(Standard Operation Procedures)の完備、塗抹標本の品質、検体や試薬の管理・保存方法などが確認される。当然のことながら、これらはすべて英語で進められていくので、場合によっては被査察施設は当該検査業務や専門用語を熟知した通訳を用いる必要がある。

なお、査察の対象分野は下記の通りである。

Laboratory General (検査室の管理一般)

Proficiency Testing (熟達度試験)

Personnel (人員の管理)

Quality Improvement (品質改善)

Quality Control (精度管理)

Space and Facility (検査室の広さと設備)

Specimen Collection (検体収集)

Handwritten Reports (手書き記録)

Computer-Generated Reports

(コンピューターによる記録)

Review of Results (結果のレビュー)

Record Retention (記録の保存)

Self-Evaluation Documentation (自己評価の書類)

Conducting the Safety Inspection (安全確認の実施)

General Safety (安全性一般)

Fire Protection (防火)

Electrical Hazards (電気事故の危険性)

Chemical Hazards (化学物質の危険性)

Microbiologic Hazards (微生物の危険性)

Waste Disposal (廃棄物処理)

Radioactive Hazards (放射能事故の危険性)

Disaster Preparedness (災害に対する備え)

Hematology and Coagulation

(血液学と凝固に関する検査)

Clinical Chemistry (臨床化学検査)

Urinalysis and Clinical Microscopy (尿検査及び鏡検)

Microbiology (微生物学検査)

Transfusion Medicine (輸血検査)

Immunology and Syphilis Serology

(免疫学及び梅毒血清検査)

Anatomic Pathology (解剖病理検査)

Cytopathology (細胞病理学)

Cytogenetics (細胞遺伝学)

Histocompatibility (組織適合性検査)

Flow Cytometry (フローサイトメトリー)

Molecular Pathology (分子病理学)

Point of Care Testing (POC検査)

Laboratory Generalでは、熟達度試験、検査室スタッフの教育状況、品質の維持・向上のための仕組

み，精度管理の方法，検査を正しく安全に実施するための広さと設備，種々の記録の方法，記載ミスや異常値の検出や訂正の方法，記録の保存期間（検査結果や精度管理データ等は2年間，装置のメンテナンス記録は装置の廃棄まで，血清・体液等の検体は24時間，塗抹標本等は7日間，等）の遵守などについて査察が行われる。

また，安全性については，ハザードコントロール，及び危険に対する常識をどう理解しているかに基づいた質問がなされ，検査室の一般的な安全性，火災，電気，化学薬品，微生物，廃棄物，アイソトープ等に関する事故防止・設備，万一の時の対応方法について確認される。

その他の各分野については，それぞれのChecklist（表1，2）の内容をご覧ください。

なお，“Hematology and Coagulation”のチェックリストの内容は表2のような構成になっている。各質問は，非常に専門的であり，細かく具体的である。

表1．Checklists 一覧

- Laboratory General
- Hematology and Coagulation
- Automated/General Chemistry
- Urinalysis and Clinical Microscopy
- Toxicology
- Special Chemistry
- Microbiology
- Transfusion Medicine
- Immunology and Syphilis Serology
- Anatomic Pathology
- Cytopathology
- Cytogenetics
- Histocompatibility
- Flow Cytometry
- Molecular Pathology
- Limited Service laboratory
- Blood Gas Laboratory
- Point of Care Testing
- Forensic Urine Drug Testing
- Reproductive Laboratory

これらチェックリストの内容は下記のCAPのWebサイトからダウンロード可能である。

URL: <http://www.cap.org/html/ftpdirectory/checklistftp.html>

全ての確認が終了すると，査察官のみのチームミーティングを経て，最後に関係者がそろっての会議（Summation Conference）が開催され，査察の結果について査察官から説明を受ける。ここで，是正すべき不適合事項がすべて提示される。会議終了までには是正することを示す書類が査察チームに提出され，それが妥当と判断された場合には，その不適合事項は査察報告書から省かれる。また，査察チームからは種々の助言の提示も受けることができる。なお，査察官の意見に対して，異議があれば躊躇なく率直に議論すべきであり，査察官もそれを望んでいる。

不適合事項に対しては，査察日から30日以内に是正処置の方法やそれを説明する書類をCAP事務局に

表2．Checklist “Hematology and Coagulation” の目次

- (1) Proficiency Testing
- (2) Quality Control and Quality Improvement
  - Supervision
  - Procedure manual
  - Specimen Collection and Handling
  - Results Reporting
  - Reagents
  - Instrument and Equipment
  - CBC Instruments
    - Calibration
    - CBC Instrument Quality Control
    - Error Detection and Verification
  - General Instrument Issues
  - Manual Hemoglobin Determination
  - Manual Hematocrit
  - Manual Leukocyte and Platelet Counts
  - Automated Differential Counters
  - Manual Blood Film Examination
  - Automated Reticulocytes
  - Manual Reticulocyte Counts
  - Bone Marrow Preparation
  - Blood Coagulation Studies
    - Interinstrument Comparisons
    - Photo-Optical Coagulation Systems
    - Electrochemical Coagulation Systems
    - Manual Coagulation Systems
    - Coagulation Factor Assays
  - Abnormal Hemoglobin Detection
- (3) Personnel
- (4) Physical Facilities
- (5) Laboratory Safety



提出しなければならない。Checklistの個々の質問は、Phase IかPhase IIに分類されている。Phase Iの不備については、是正報告が文書で必要であるが、特に是正の証拠となる文書・記録までは必要としない。一方、重大な不備とされるPhase IIの指摘事項については、是正の証拠となる文書・記録を添付して是正報告文書を提出しなければ認証を取得することはできない。認証は最初に査察を受けた日から2年間有効で、2年ごとに更新審査を受ける必要がある。

**ISO** (International Organization for Standardization : 国際標準化機構)

ISOは、1947年に設立されたNon-Government Organization (非政府組織)であり、その活動の目的は、製品やサービスの国際的な交換を促進すること、及び知識・科学・技術・経済の各活動において世界規模の協調を創出することにより、標準化とこれに関する種々の活動の発展を推し進めることである。

ISO 9000シリーズの規格は、1987年に制定された。本規格は原則的に5年ごとに見直しをすることとなっており、その後1994年に第1次改訂、そして第2次改訂が2000年12月に発行(2000年、ISO 9000ファミリー規格に改訂)された。

2000年改訂では、これまでの本質的な要件を維持しつつ、その構造が大幅に変更された。即ち、ISO

9001、9002、9003の三つの規格が統合され、ISO 9001:2000に一本化された。また、20の要求事項が、(1) 経営者の責任、(2) 資源の運用管理、(3) 製品実現、(4) 測定、分析及び改善、の4つの主要部分に再構成された。その他の改訂点として、顧客との関連が重視され、品質に対する顧客の増大する期待に対応するため品質管理のシステムを継続的に改善することが明確に求められたこと、経営者の責任が強化されたこと、製造業中心からサービス等あらゆるカテゴリに適用できるシステム構築を留意して記載内容が変更されたこと、等が挙げられる。

表3の4つの規格をISO 9000ファミリー規格と呼ぶ。そして、このファミリー規格をそのまま日本語に翻訳したものがJIS Qの各規格である。なお、査察の対象は、ISO9001:2000のみである。

当初、品質マネジメントシステムの審査登録制度は、欧州において自国の製品の競争力強化を図る目的で導入されたものであり、これが全世界に広がった。日本においても、(財)日本規格協会のJIS規格とも協調し、1993年に(財)日本品質システム審査登録認定協会(1996年から(財)日本適合性認定協会The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment: JABに改称)が設立された。このJABは、各国一機関とされているわが国の認定機関であり、審査登録機関や審査員の研修・認定・登録・公表と

表3 . ISO 9000 ファミリー規格

基本及び用語	
ISO 9000 : 2000	Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
JIS Q 9000 : 2000	「品質マネジメントシステム - 基本及び用語」
要求事項	
ISO 9001 : 2000	Quality management systems - Requirements
JIS Q 9001 : 2000	「品質マネジメントシステム - 要求事項」
パフォーマンス改善の指針	
ISO 9004 : 2000	Quality management systems - Guidelines for performance
JIS Q 9004 : 2000	「品質マネジメントシステム - パフォーマンス改善の指針」
監査の指針	
ISO 19011 (未発行)	Guidelines on quality and/or environmental management systems
JIS Q 19011 (未制定)	「品質及び環境マネジメントシステムの監査の手引」

いった機能を担当している。

JABによれば、2002年4月1日現在、日本国内でのISO登録件数は22,630件である。なお、全世界では、現在140ヶ国以上の、合計350,000以上の民間企業、公共施設において、品質システムの基礎となっている。なお、国際認定機関協力機構（IAF）では、審査登録機関の認定について各国の認定機関が互いに承認しあうこと、また、各国の審査員評価登録についても国際審査員・研修認定協会（IATCA）の基準に一本化される方向で、どこの国でも認定・登録が可能な状況になる。

### 1. ISO 9000 認証取得の効果

ISO 9000 認証取得の効果として、表4のような事項が挙げられる。

### 2. ISO 9001 : 2000 の要求事項

ISO 9001:2000の要求事項の一覧を表5に示す。

この中で最も大切なのは、4.1品質マネジメントシステムの一般要求事項であり、施設/組織の中で、やるべきことを決め、それを全員が理解すること、決めたことを標準化し、承認し、外部へ提示可能とするための文書化、実施、維持、やるべきことができているように改善を継続的に実行することが求められている。もう少し具体的に表現すれば、施設（部門）における品質方針を定め、各人の責任と権限を明確にし、品質システムを品質マニュアルとして文書化し、このマニュアル通りに業務が遂行されていることを種々の記録により証明できることが基本である。

### 3. ISO 認証取得の方法

認証取得の条件として、全員の意識改革、組織トップのリーダーシップ、人材育成と組織編成が挙げられる。ISOでは、第3者である認証機関が顧客に提供する製品・サービスの品質を保証する仕組みが組織に整っているかどうかを審査する。

ISO導入のフローは下記の通りである。

#### 1) 導入準備

導入の目的を明確にした後、必要に応じてプロジェクトチームを構成し、役割分担を決める。

#### 2) 文書の作成

品質マニュアル、各業務の手順書等を作成する。また、品質方針を創る。文書体系には階層を設け、最上位に品質マニュアルを、中間に規程等、そして最後に、作業手順書等を位置づける。全員を対象に教育を実施し、手順書に基づいて業務を行うこと、またその記録を残すことを徹底させる。

#### 3) 内部監査

施設/組織内で、内部監査員を育成・任命し、内部監査員は品質システムが問題なく稼動することを確認する。監査結果がまとめられ、問題点が指摘された監査報告書により、必要な改善を実施する。

#### 4) 審査・登録

JABが認定した審査登録機関から選択し、審査を受ける。まず、マニュアルを提出しての予備審査が行われ、必要な修正を実施する。その後、審査登録機関の審査官の訪問による本審査を受ける。要求事項に対して不適合を指摘された事項に対して是正処置を提出し、その結果、すべての要求事項に適合と認められたとき、登録され認定書を交付される。

#### 5) フォローアップ

ISOは、仕組みの確認をするものであり、認証を受けたことと品質が向上することは必ずしも一致しない。したがって、認証を受けた後も、品質のための仕組みに無理や欠陥がなく、十分に機能しているか、また、より効率的な仕組みにできないか、確認・改善が必要である。内部監査を実施しながら、ISOの定期審査を受け、また、更新審査を3年ごとに受けなおす必要がある。

### 4. 国立大学病院における ISO 認定取得の動機

本年3月に、国立大学医学部附属病院長会議常置委員会から「国立大学附属病院の医療提供機能強化を目指したマネジメント改革について」という提言がまとめられ公開された。本提言の冒頭には、「これまで必ずしも十分ではなかった国立大学附属病院のマネジメントシステム、特に、医療提供機能に関するマネジメント改革について検討されたもので、真に国民のためになる医療提供機能を充実・発展させるための改善方策を提言」と記載されている。更に、「各国立大学附属病院は、速やかにマネー

表4 . ISO 9000 ファミリー規格による審査登録の効果

<p>世界に通用する国際的な品質マネジメントシステムが構築できる</p> <p>ISOの認証取得施設であることは、その施設があるレベル以上の品質マネジメントシステムを有すること、したがって、顧客満足度を重視してあるレベル以上の品質の製品を提供できること、品質に問題が発見された場合には適切な対応がとられる仕組みがあることを国内外に証明できる。これにより、顧客が製品の購入やサービスの授受にあたり、それらの品質に対する信頼感を客観的に得ることができ、施設/組織のイメージアップにもつながる。</p> <p>品質意識の改革ができる</p> <p>施設内において品質マネジメントシステムを再構築する段階で、不適切な、あるいはだぶった業務遂行のルールやそれらに基づく資料類の明確化・削減が可能で、効率的なスリムなシステムに改善できる。この結果、標準化された効率的業務フローが確立できるとともに、施設内の個々人の品質に対する意識改革が可能となる。</p> <p>品質上の問題点が明確化できる</p> <p>品質維持・向上を図る上で、その施設においてどこに弱点があるかが明確となり、品質を更に向上させることができる。</p>
--

表5 . ISO 9001 : 2000 の要求事項一覧

4	品質マネジメントシステム	7.3	設計・開発
4.1	一般要求事項		設計・開発の計画
4.2	文書化に関する要求事項		設計・開発へのインプット
5	経営者の責任		設計・開発からのアウトプット
5.1	経営者のコミットメント		設計・開発のレビュー
5.2	顧客重視		設計・開発の検証
5.3	品質方針		設計・開発の妥当性確認
5.4	計画		設計・開発の変更管理
	品質目標	7.4	購買
	品質マネジメントシステムの計画		購買プロセス
5.5	責任、権限及びコミュニケーション		購買情報
	責任及び権限		購買製品の検証
	管理責任者	7.5	製造及びサービス提供
	内部コミュニケーション		製造及びサービス提供の管理
5.6	マネジメントレビュー		製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認
	一般		識別及びトレーサビリティ
	マネジメントレビューへのインプット		顧客の所有物
	マネジメントレビューからのアウトプット		製品の保存
6	資源の運用管理	7.6	監視機器及び測定機器の管理
6.1	資源の提供	8	測定・分析及び改善
6.2	人的資源	8.1	一般
	一般	8.2	監視及び測定
	力量、認識及び教育・訓練		顧客満足
6.3	インフラストラクチャー		内部監査
6.4	作業環境		プロセスの監視及び測定
7	製品実現		製品の監視及び測定
7.1	製品実現の計画	8.3	不適合製品の管理
7.2	顧客関連のプロセス	8.4	データの分析
	製品に関する要求事項の明確化	8.5	改善
	製品に関する要求事項のレビュー		継続的改善
	顧客とのコミュニケーション		訂正処置
			予防処置

ジメント改革に取り組み、病院の特性や規模に見合ったより適切な病院運営体制を構築されることを期待する」とも記載されている。

このマネージメント改革の内容として、病院長のリーダーシップの強化や組織改革など、6つのポイントが挙げられているが、そのうちのひとつが「医療の質の向上をめざした病院機能の改革」であり、ここで、ISO基準の認証取得、及び多面的な外部評価の導入の推進が第一に挙げられている。

医療市場の国際化を考慮すると、国際競争上、ISOのようなグローバルスタンダード化が不可欠である。そして、グローバルスタンダードに基づいたシステムのもとで、病院内の各業務の遂行・管理を行うことができれば、効率的なマネージメントシステムを確立することが可能となる。

本提言は国立大学医学部附属病院に対してなされたものであるが、その他の病院でも取り巻く環境は同様であり、今後類似の改革が各施設内で実施されていくものと思われる。実際に、私立大学医学部附属病院においても、厳しい病院経営環境に対応し、全国国立大学病院中央検査部会議などと足並みをそろえて対内外活動を活発させることを目的に「私立大学病院中央検査部部長会議」が本年7月に正式に発足した。ここでの具体的な指針についての詳細はまだ不明であるが、標準化、グローバル化、効率化といったキーワードの重要性は同じく認識されると思われる。

## 5. 臨床検査室のための新しい標準・規格

現在、ISOの作業部会の中で、臨床検査室に関する新しい標準・規格が発行されようとしている。本年6月に最終国際標準案が発表され、本年末か来年初めに発行が予定されている。この規格はISO 15189 “Quality management in the clinical laboratory”(臨床検査室における品質マネージメント)(臨床検査室の人材と運営管理、及び技術的管理のための要件の規格)とISO 15190(臨床検査室の安全に対する要求事項)である。これ以外に、ISO 15189の導入のための指導書ISO 22869、及びPoint-of-care検査の質と資格に対する要求事項ISO 22870が新規に採用されている。また、リファレンスシステムとして、基準測定手順

ISO 15193、標準物質に関する規格ISO 15194、基準測定検査室のための要求事項ISO 15195、校正物質と管理物質の値付けのための計測学的トレーサビリティISO 18153が検討中で、特に前者の3規格が最終国際標準案として登録されており、発行が近い。

さらに、体外診断用製品に要求される規格や自己検査などに関する標準化も審議中である。

これらにより、全世界的に臨床検査室のグローバルスタンダード化が一気に加速することが予想され、これら標準化の動向について国内でも各施設において早急に把握・理解し、準備を進める必要があると考えられる。

## CAPとISOの違い

CAP、ISOともに、どちらも品質保証や環境管理に関する施設のマネージメントの仕組みが整備されており、その仕組みに基づいて作成されたマニュアルどおりに現場で業務が遂行され、適切な記録が残されていることを証明することが求められる。両者の特徴と違いを表6にまとめた。将来的にこれら二つのシステムがどう関係していくか今の段階で予測することは難しいが、両者とも、各業務の手順を明確にし、また文書化し、これに基づいて業務を遂行していることを記録・保管することは同様である。したがって、そのような整備がなされていない施設では、それら準備にまずは取り掛かることが重要と考えられる。

## ま と め

現在、日本国内で臨床検査における精度管理に関する法的義務は存在しないが、検体検査管理加算が保険適用になるなど、精度管理が重視される状況は将来の医療機関や臨床検査施設における標準化・適合性確認(認定)の準備段階とも考えられる。また、最近、医療機関において、日本医療評価機構の認定を取得する施設が増えている。これは検査室のみならず、医療機関全体の評価を受けるものであるが、患者への充実したサービスの提供、それによる患者の満足度向上を目指す各施設の意識向上を感じるこ



表6 . CAP と ISO の違い

	CAP	ISO
主体	CAP : 米国臨床病理医協会	ISO : 国際標準化機構
対象分野	臨床検査を行う機関・部門	製造業からサービス業まで含むあらゆる業種の機関・部門 (但し、電気・電子の分野は、国際電気標準会議が担当)
目的	客観的な評価と建設的な批評により、臨床検査室のパフォーマンスを向上させること 査察はPeer Review (同じ領域の専門家による評価)であり、査察のプロセスは教育的効果を持つ	製品やサービスの国際的な交換を促進すること、及び知識・科学・技術・経済の各活動において世界規模の協調を創出することにより、標準化とこれに関する種々の活動の発展を押し進めること
規格等	The Standard of Laboratory Accreditation (分野ごとに作成)	ISO 9000ファミリー規格 今後発行される予定 (臨床検査関連) ISO 15189, 15190等の規格
基本となる施設内文書	Standard Operation Procedures (SOP)	品質マニュアル、品質マニュアルに基づく施設/組織内の品質文書
審査内容	分野ごとに細かく質問事項が定められている Checklistに基づき、質問事項は専門的で、細かく、具体的	質問事項は、品質システム全体に関わるものであり、CAPほど専門的ではない
認定・登録機関	CAP	1国1機関(日本ではJAB)
査察者	CAP登録の査察官チーム	ISO登録の査察機関(企業)
査察時のコミュニケーション	英語	(基本的に)母国語で可能
更新間隔(認定の有効期間)	2年	3年

とができる。

今後、日本の臨床検査施設を対象として、独自の、あるいはCAPと提携しての、あるいはISOの規格に基づく認定取得システムが構築されるのかどうかは不明であるが、品質・精度管理の面からグローバルスタンダード化が急速に進み、大規模病院のみならず、各施設に適合した何らかの認証を取得することが一般的となるかもしれない。

## 参考Webサイト

CAP

<http://www.cap.org/>

ISO

<http://www.iso.ch/iso/en/ISOOnline.frontpage>

日本医療評価機構

<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>

## The meaning of acquiring ISO and CAP in Clinical Laboratory

Katsuya WADA and Keiji FUJIMOTO

Scientific Division, Sysmex Corporation,  
4-4-4 Takatsukadai Nishi-ku, Kobe 651-2271.

**Key Words** ISO, CAP, Certification, Standardization, Clinical Laboratory