



J A H I S 臨床検査システム勉強会

**IS015189認定についてシステムベンダーが知っておくべき知識
～臨床検査システムに求められること～**

**医療システム部会
臨床検査システム専門委員会**

2020年11月30日

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

日時：2020年11月30日（月） 15:00～18:00

場所：オンラインによるWEB勉強会（WebexEvents）

プログラム

15:00～18:00

① ご挨拶

医療システム部会 検査システム委員会
臨床検査システム専門委員会 専門委員長

福重 二三男

② 「ISO15189認定の基礎知識

～臨床検査システムに求められることは？～」（30分）

大阪医科大学 情報企画管理部 次長

井口 健

③ 「生理検査におけるISO15189

～システムベンダーが知っておくべき知識～」（30分）

東北大学病院 生理検査センター 主任臨床検査技師

三木 未佳

④ 「文書管理の重要性とシステム運用 ～成果と課題～」（30分）

大阪医科大学附属病院 中央検査部 主任

畠村 朋子

⑤ 「試薬在庫管理システムでの対応実例

～改定医療法への対応を含めシステムでできることは？～」（30分）

大阪医科大学病院 病院医療情報システム課 課長兼担 井口 健

⑥ 「病理検査での認定審査について

～がんゲノム中核拠点病院の指定要件の流れの中で～」（30分）

慶應義塾大学病院 検査技術室 ゲノム検査室

柳田 絵美衣

⑦ 質疑応答（15分）

※「受講にあたっての注意事項」は、次頁をご参照下さい。

「受講にあたっての注意事項」について

受講にあたっての注意事項

- ・ 本勉強会は、インターネット経由でのライブ配信ですので、Wi-Fi 環境など高速通信が可能な電波の良い場所でご視聴ください。
- ・ 回線状態などにより画像や音声が乱れる場合があります。予めご了承ください。
- ・ 回線状況によっては、講義を中断し運営側にて再接続を行い再開する場合がございます。再接続の場合、ご自身の接続が維持されている場合はしばらくそのままお待ちください。接続が解除された場合は、参加画面から再接続をお願いいたします。

I S O 1 5 1 8 9 認定の基礎知識
～臨床検査システムに求められることは？～

大阪医科大学 情報企画管理部

次長

井口 健

講師プロフィール

大阪医科大学 情報企画管理部 次長

(大阪医科大学附属病院 病院医療情報システム課 課長兼任)

井口 健 (いぐち けん)

<プロフィール>

1990 年 3 月 藤田学園保健衛生大学 衛生学部衛生技術科 卒業
1990 年 4 月 大阪医科大学附属病院 中央検査部 入職
2005 年 10 月 藤田保健衛生大学大学院 医学研究科 医学博士の学位を授与さる
2012 年 6 月 大阪医科大学 購買・物流部 勤務へ異動
2019 年 4 月 大阪医科大学附属病院 病院医療情報部 勤務へ異動
2019 年 11 月 大阪医科大学 情報企画管理部 勤務へ異動 (組織再編による異動)

<委員・委員会等>

2007 年～現在 日本 IHE 協会 臨床検査企画委員会 委員
2015 年～現在 大阪府臨床検査技師会 理事 組織部担当
2016 年～2020 年 大阪府衛生検査所精度管理審議会 委員
2020 年～現在 大阪府吹田市衛生検査所精度管理専門委員

<受賞>

・2000 年 5 月
日本臨床衛生検査技師会 学術研究奨励賞『アークレイシステム賞』受賞
“院内イントラネットを活用した検査情報の提供—臨床検査オンラインマニュアルの構築—”
・2002 年 10 月
International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine World Lab 2002 :
Excellent Poster Award
“An improved reference method for HbA1c based on peptide analysis by ESI-Mass spectrometry
using synthetic peptides as deuterium-labeled internal standards and calibrators”

<論文>

・1996 年 Iguchi K, Murakami S, Matsumoto A, Shimizu A, Sakuragawa N.
Abnormal high level of antithrombin in a case with hepatocellular carcinoma:
Thrombosis Research. 84 (2) 137-141.
・2004 年 Iguchi K, Nakanishi T, Miyazaki A, Shimizu A, Ota A.
Development of isotope dilution spectrometry assay for HbA1c based on enzyme-cleaved-peptide
analysis, a candidate definitive method:
Journal of Chromatography B. 806. 25-31.
・2010 年 Iguchi K, Watanabe S.
Graphics and Simple Images in Results (GIR): IHE Laboratory Technical Framework Supplement :
October15, (http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/#laboratory)

ISO15189:2012

臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項

～システムベンダーが知っておくべき知識～



大阪医科大学 情報企画管理部
井口 健

2020年度 JAHIS 臨床検査専門委員会 WEB講演会

1

目次

- 1、第三者評価の必要性とISO
- 2、ISO15189:2012とは？
- 3、認定取得までの長い道のり
- 4、認定取得のメリットは？！
- 5、臨床検査システムに求められることは？
- 6、まとめ

第三者評価はなぜ必要か？

相次ぐコンプライアンスに反した不適切な品質問題の発覚により、昨今、品質不正という言葉が飛びかっています。このような状態にならないようにするためには事業当事者の視点に加え、客観的な視点(第三者視点)で、品質を支える「人」・「プロセス」・「マネジメント」を適正に評価する必要があります。

過去には、.....

牛肉偽装事件

国産ウナギ？

期限切れ食品、赤福、白い恋人？

免震ゴム、データ改竄



『第一者』 自分たち：

自社による、自社のマネジメントシステムの評価・監査です(内部監査)

『第二者』 相手：

顧客などの、会社や組織に利害関係のある団体、代理人が実施する評価・監査です。

『第三者』 当事者じゃない人

外部の独立した組織の評価・監査、例えば、ISO規格の審査会社が実施する審査です。

第三者評価のメリットは？

外部機関による「第三者評価・監査」のメリットは、利害関係のない第三者による公正・公平な判断による審査ということで取引先や消費者といった外部からの信頼性の向上が期待できるところにある。



認証取得の効果

- ① 社会的信頼の獲得
- ② 第三者の視点による問題の発見
- ③ 継続的な改善

認証証明書
(登録証)



ISOとは？

ISOとは、スイスのジュネーブに本部を置く非政府機関 [International Organization for Standardization](#) (国際標準化機構) の略称です。1947年に18カ国により発足した。

目的)

- ・国家間の製品やサービスの交換を助けるために、標準化活動の発展を促進すること
- ・知的、科学的、技術的、そして経済的活動における国家間協力を発展させること

会員その他) 2018年12月末時点

会員数 162ヶ国(会員団体120、通信会員39、購読会員3)

規格数 22,467規格(2018年は1,637規格を発行。)

製品そのものを対象とする規格



非常口のマーク
ISO 7010



カードのサイズ
ISO/IEC 7810



ネジ
ISO 68

マネジメントシステムを対象とする規格



ISO 9001 (品質マネジメントシステム)
ISO 14001 (環境マネジメントシステム) など

日本品質保証機構JQAサイトより引用

目次

1、第三者評価の必要性とISO

2、ISO15189:2012とは？

3、認定取得までの長い道のり

4、認定取得のメリットは？！

5、臨床検査システムに求められることは？

6、まとめ

ISO15189:2012

臨床検査室-品質と能力に関する要求事項

臨床検査室**認定**とは、臨床検査(一般検査、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、病理学的検査、生理学的検査など)を実施する臨床検査室の技術能力を決定する手段の一つです。

ISO15189:2012

臨床検査室-品質と能力に関する要求事項

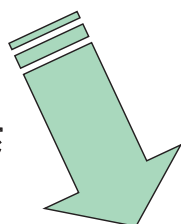
ISO9001

品質マネジメントシステム
要求事項

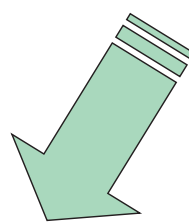
ISO/IEC17025

試験所及び校正機関の
能力に関する一般要求事項

マネジメント要素



技術的要素

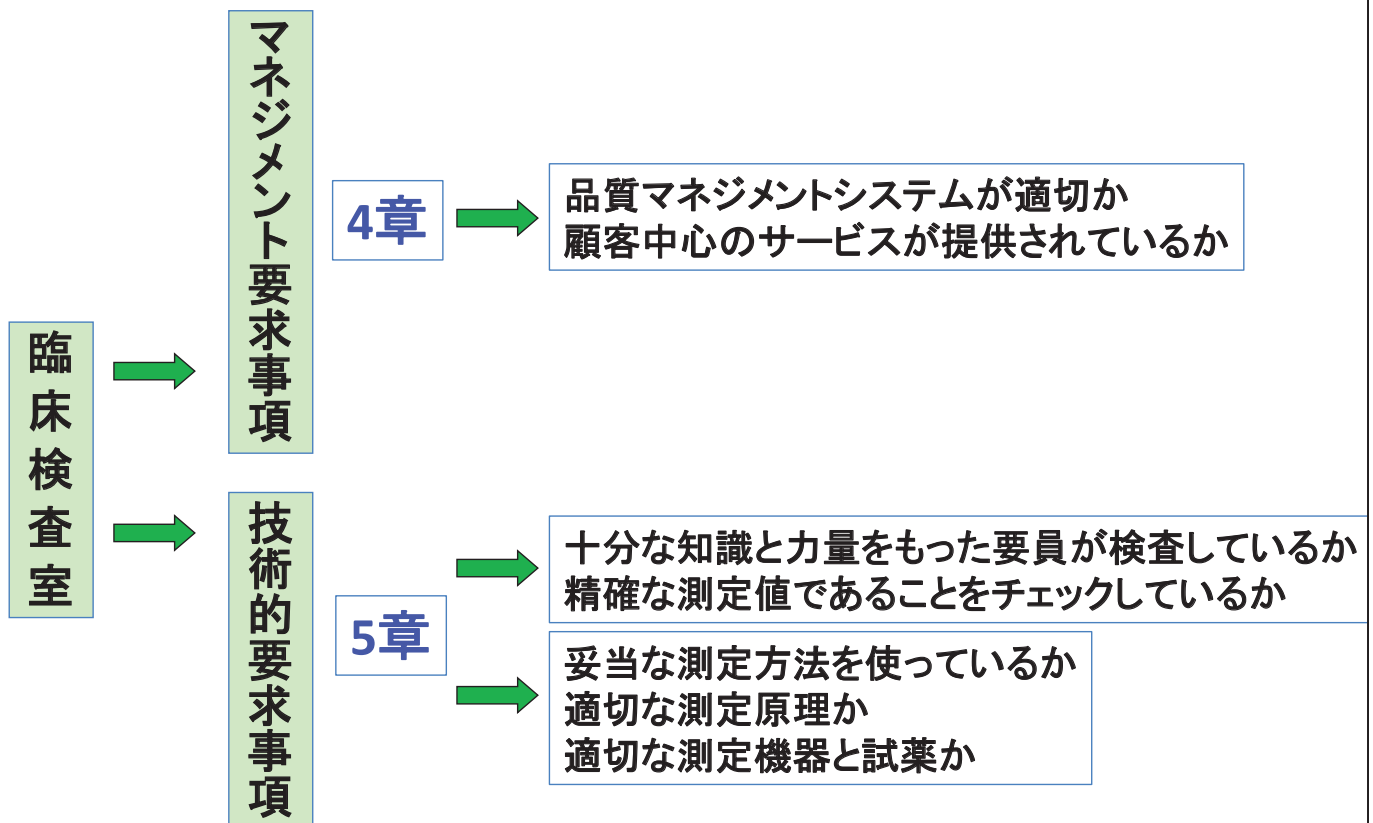


ISO15189

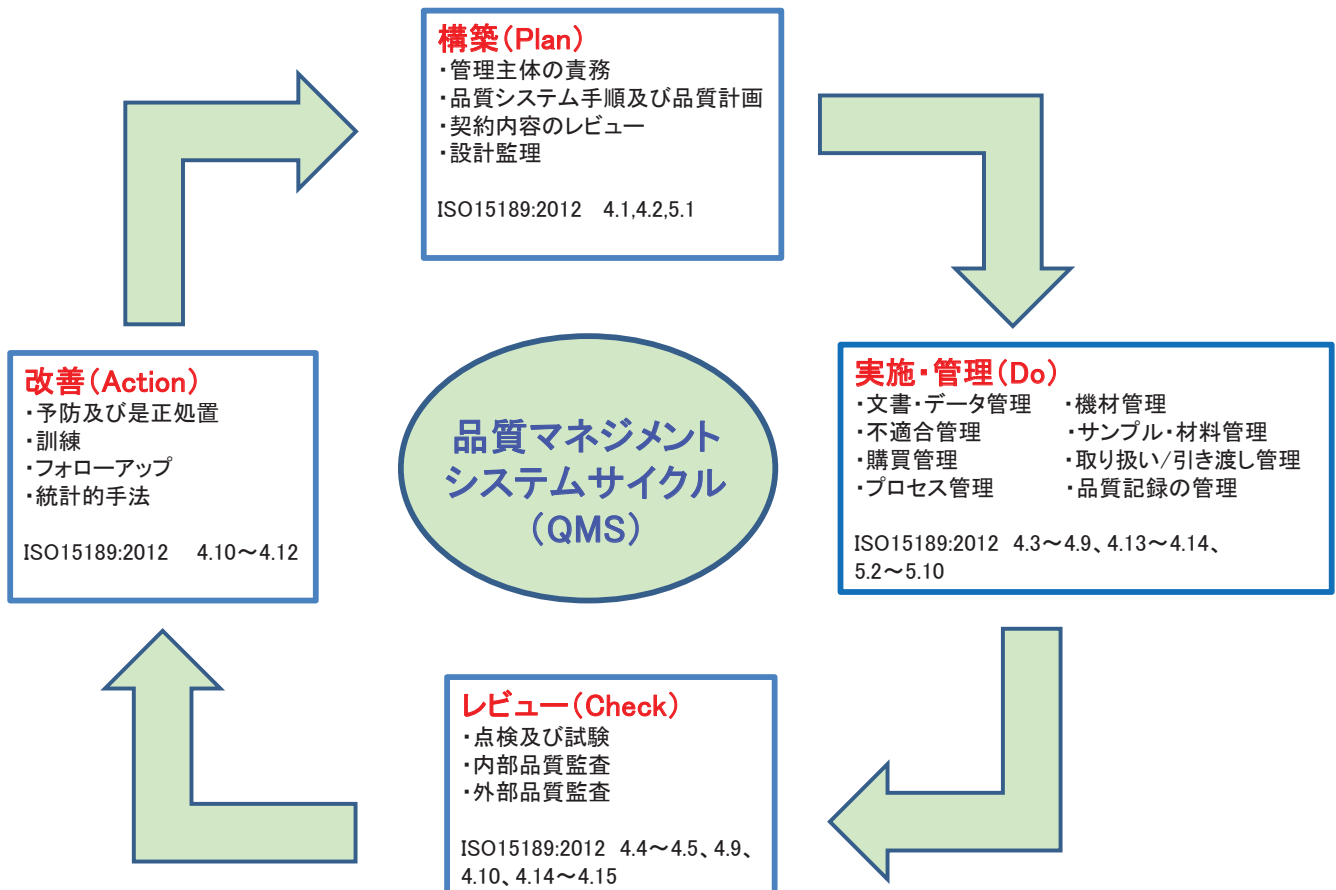
臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項

「品質マネジメントシステムの要求事項」
「臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項」

臨床検査室の能力をどのように評価するのか



ISO15189のP-D-C-Aサイクル



認定する機関は？

日本では、公益財団法人 日本適合性認定協会(JAB)

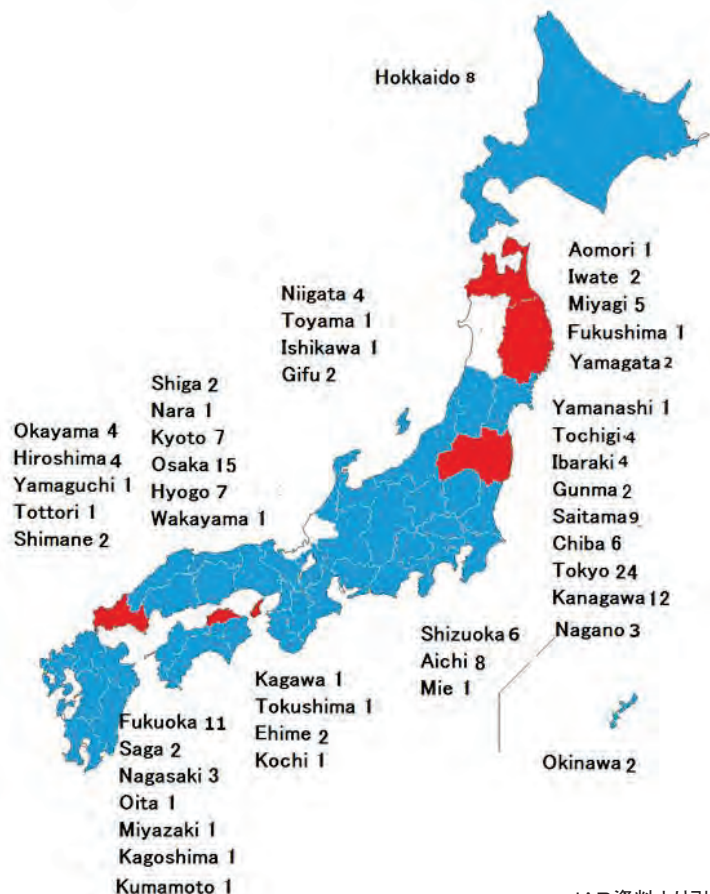


認定臨床検査室分布図

都道府県単位で見ると、認定臨床検査室のない空白県は2県:秋田県、福井県は2020/02に取得

青色は大学病院の認定臨床検査室のある都道府県

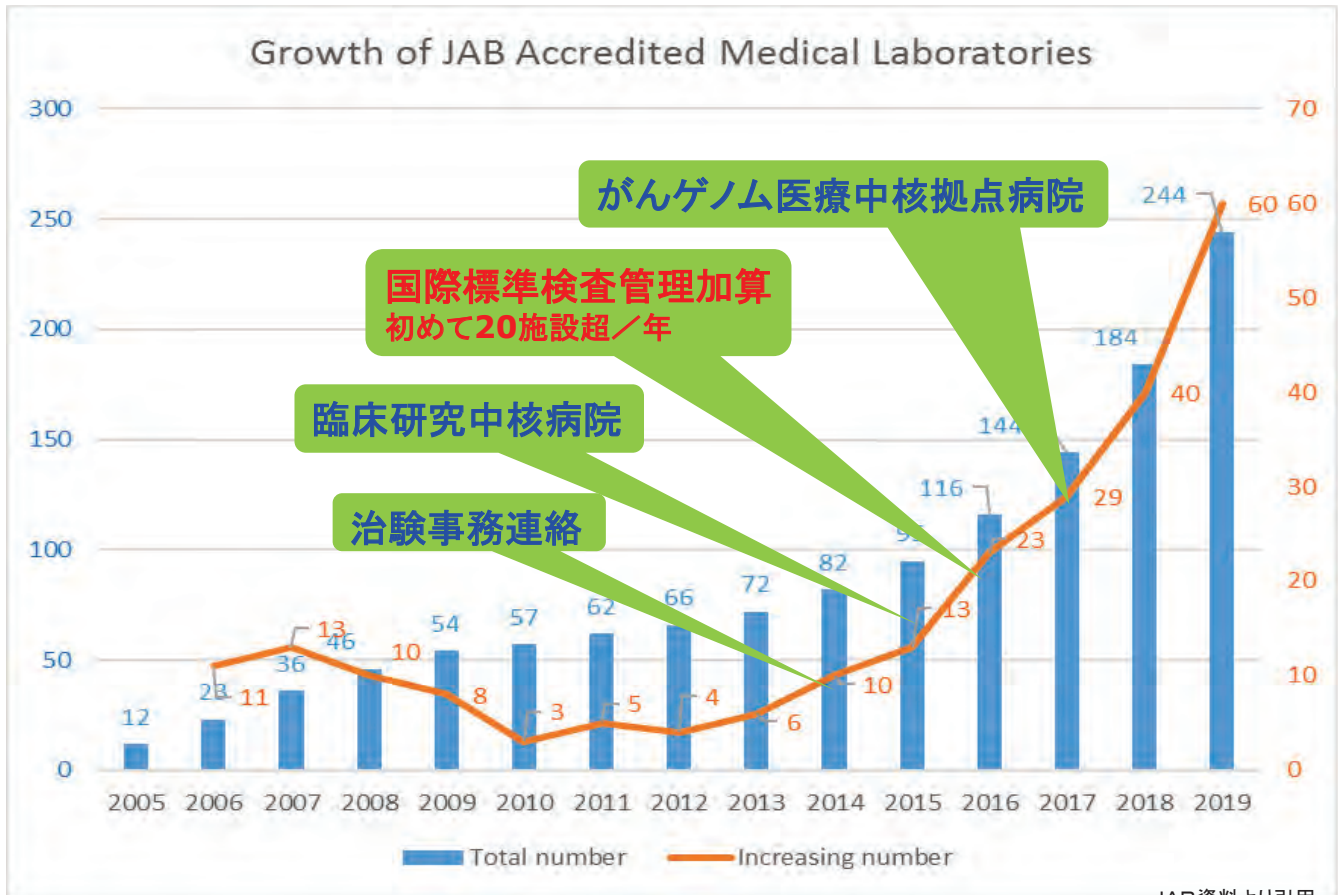
赤色は大学病院がないが認定臨床検査室のある都道府県



2020/2時点

JAB資料より引用

ISO15189 日本での認定数の推移



ISO15189 日本での認定施設

公益財団法人 日本適合性認定協会 Japan Accreditation Board

よくあるご質問 お問い合わせ、ご意見 パブリックコメント 所在地/地図 英語

文字の大きさ 小 中 大

ホーム > サービス一覧 > 臨床検査室の認定(ISO 15189) > 認定された臨床検査室

認定された臨床検査室

キーワード: 都道府県:

※認定番号、名称、認定範囲で検索が可能です。

認定分野: [認定分野\(PDF\)](#)

[指定した条件で検索](#) [検索条件をクリア](#)

[2020年10月26日現在] 220件中 211~220件を表示 10件 ずつ表示

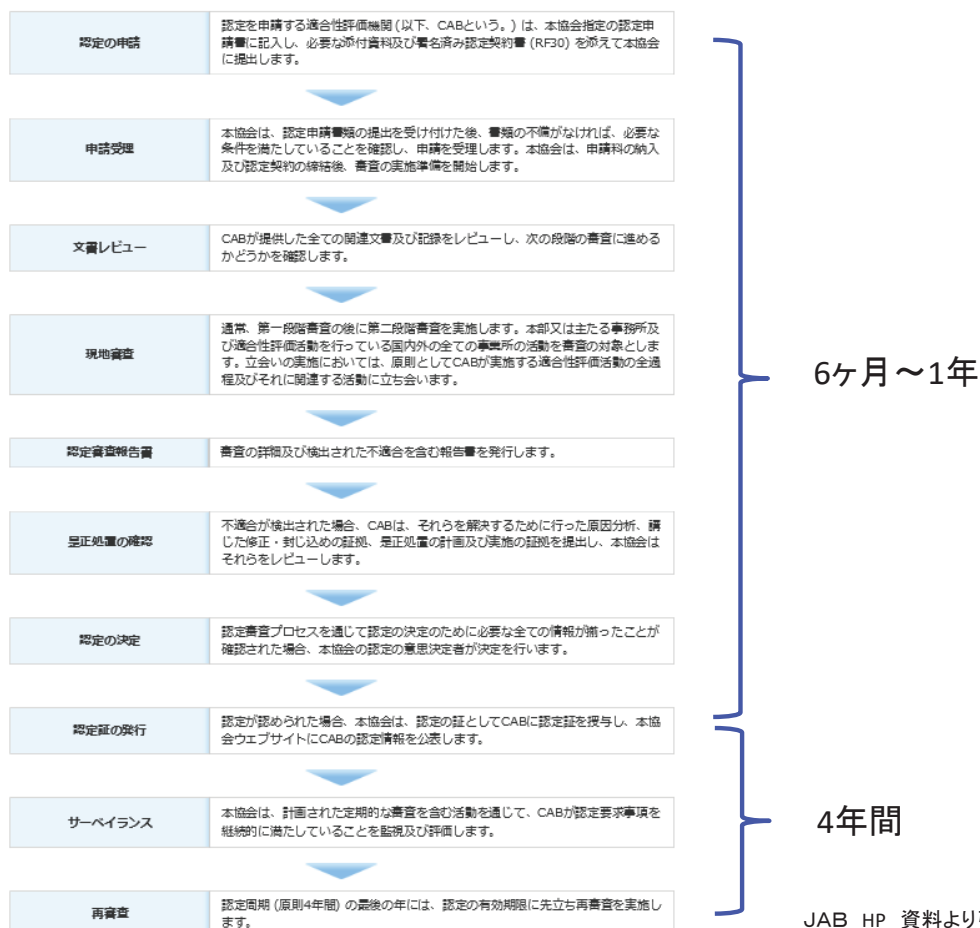
認定番号	名称	認定証イメージ
RML02280	国立大学法人 山口大学医学部附属病院 検査部・輸血部・病理診断科	PDF
RML02290	学校法人川崎学園 川崎医科大学総合医療センター 中央検査部・輸血部・病理部	PDF
RML02300	群馬県 群馬県立がんセンター 技術部 臨床検査課 生体検査課 病理検査課	PDF
RML02310	鳥取県 鳥取県立中央病院 医療技術局 中央検査室	PDF
RML02320	学校法人 東海大学 東海大学医学部付属病院 中央臨床検査センター・病理診断センター・輸血室	PDF
RML02330	地方独立行政法人 佐世保市総合医療センター 医療技術部 臨床検査室・病理診断科	PDF
RML02340	株式会社LSIメディエンス 病理・細胞診ラボラトリー	PDF
RML02350	独立行政法人地域医療機能推進機構 東京病院 統括診療部 検査部	PDF
RML02360	日本赤十字社 熊本赤十字病院 検査部・病理診断科	
RML02370	いわき市医療センター 医療技術部 中央検査室・病理診断センター	

JAB HPより引用

目次

- 1、第三者評価の必要性とISO
- 2、ISO15189:2012とは？
- 3、認定取得までの長い道のり
- 4、認定取得のメリットは？！
- 5、臨床検査システムに求められることは？
- 6、まとめ

認定までの流れと継続更新(JAB200)



認定審査での審査所見(JAB200適応)

重大な不適合:

適合性評価機関の適合性評価活動の信頼性に重大な疑いを生じる不適合
修正・封じ込めの実施が最大60暦日以内に受け入れられることが要求される。
原因分析、是正処置の計画及び実施の受け入れは最大90暦日以内。

軽微な不適合:

不適合のうち、重大な不適合以外の不適合

原因分析、修正・封じ込めの実施、是正処置の計画及び実施が最大90暦日以内に受け入れられることが要求される。

コメント: 臨床検査室にとって奨励される事例をコメントとして残すことがある。

目次

- 1、第三者評価の必要性とISO
- 2、ISO15189:2012とは？
- 3、認定取得までの長い道のり
- 4、認定取得のメリットは？！
- 5、臨床検査システムに求められることは？
- 6、まとめ

ISO15189を取得・維持の意義とメリットとは？

➤ 検査室内外からの信頼獲得

- ・ 組織としての品質マネジメントシステムの確立
- ・ 国際的レベルの技術能力の維持
- ・ 組織としてのサービスの継続的な改善志向
- ・ 誤った検査結果の報告リスクを最小限に
(インシデント、アクシデントの軽減)

➤ 検査室内外での検査利用の効率向上

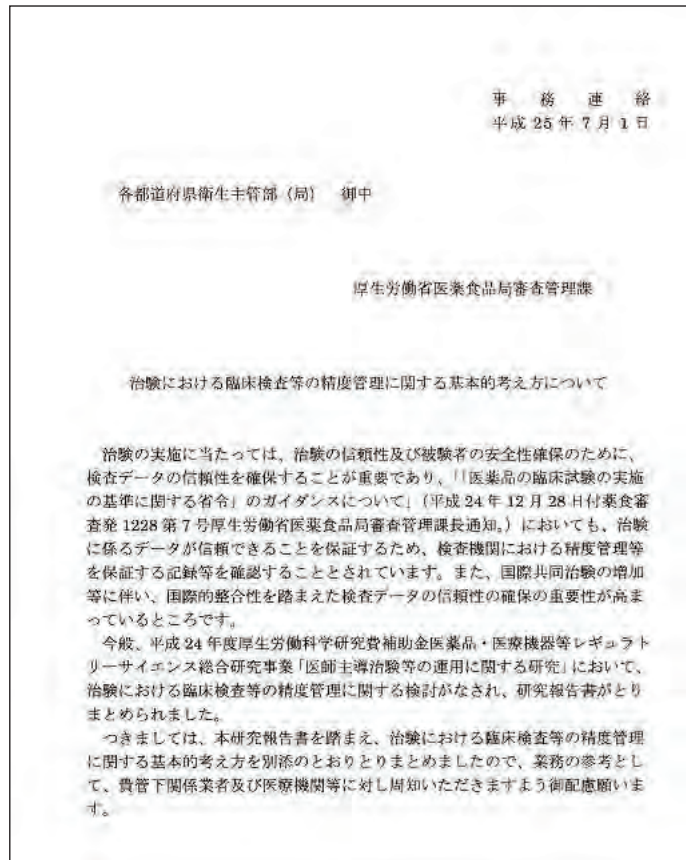
- ・ 再検査の減少
- ・ 他施設、他国との検査結果の共有
- ・ 結果的なコスト削減
- ・ 適切なアドバイスサービスの提供
- ・ 継続的な教育・育成プログラムの構築

JAB 資料より引用

ISO15189 日本国内での公的活用事例

- 1、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(H25/7)
- 2、医療法の一部改定(臨床研究中核病院関係)の施行等について(H27/3)
- 3、国際標準検査管理加算(H28/3)
- 4、医療法等の一部を改定する法律(H29/6)
- 5、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針(H29/12)

1、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(H25/7)



厚生労働省 資料より引用

等により、自施設の検査の精度を対外的に確保できる体制を積極的に検討する。

- ・当該検査データが評価上極めて重要な位置づけにある場合（主要評価項目等）には、第三者機関による認証等を取得している検査機関において、国内外の規制当局の要求事項も満たす高い精度管理体制の下、中央一括測定を行う。
- ・中央一括測定に適さない項目や被験者の安全性を確保するために測定する項目は、適切な精度管理の下、各医療機関で測定する。
- ・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、ISO15189 等の外部評価による認定を取得する。
- ・治験依頼者や自ら治験を実施しようとする者による測定等に用いた機器の校正・保守点検記録の確認の必要性は、治験における当該評価項目の重要度に応じて判断すべきである。
- ・精度管理や校正・保守点検に関する記録については、必要時に確認できるよう、治験の記録としても適切に管理できる体制が必要である。

厚生労働省 資料より引用

2、医療法の一部改定(臨床研究中核病院関係)の施行等について(H27/3)

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号、第十号)			施設要件 (四条の三第一項第五号、第六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定		
○不適正事案の防止等のための管理体制の整備 ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 *上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。 ○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定 ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・倫理審査体制 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制	○自ら行う特定臨床研究の実施件数 ○論文数 ○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数 ○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数 ○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力 II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力 III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力 IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力	○診療科 ・10以上 ○病床数 ・100以上 ○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室 ※特定機能病院の要件を参考に設定。	○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数 ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 10人 ・看護師 15人 ・臨床研究コーディネーター 12人 ・データマネージャー 3人 ・生物統計家 2人 ・薬事承認審査機関経験者 1人 ※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。

厚生労働省 資料より引用

3、国際標準検査管理加算(H28/3)

検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査室

医療法施行規則(抜粋)

第二十二條の八 法第二十二條の三第六號の規定による施設は、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する。

医政局長通知(抜粋)

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。

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とは

- 国際標準化機構(ISO)は、各国の代表的標準化機関から成る国際標準化機関で、様々な産業分野(鉱工業、農業、医薬品等)に関する国際規格を作成している(2014年末会員数165カ国)
- 臨床検査室については、「ISO 15189(臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項)」を作成しており、臨床検査(一般検査、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、病理学的検査など)を実施する臨床検査室の技術能力を評価
- 日本においては、公益財団法人 日本適合性協会本協会がISOに基づき臨床検査室を認定している。
(出典:日本適合性認定協会及び日本工業標準調査会ウェブサイトより)



本邦の医療機関におけるISO認定の状況

- 「第4回医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会」参考資料2より抜粋・作成
- 調査対象 117医療機関(99大学法人、11独法等)
附属病院を置く国公立私立大学、特定機能病院、独立行政法人 放射線医学総合研究所、国立高度専門医療研究センター、早期・探索的臨床試験拠点整備事業、臨床研究品質確保体制整備事業対象の医療機関)

＜ISO認定の有無(調査結果抜粋)＞

	15拠点(※)	左を除く機関
あり	62.5%	23.4%
なし	37.5%	76.6%

※早期・探索的臨床試験拠点整備事業、臨床研究品質確保体制整備事業対象の医療機関

4、医療法等の一部を改定する法律(H29/6)

医政発0614第6号

平成29年6月14日

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

厚生労働省医政局長
(公印省略)

「医療法等の一部を改正する法律」の公布について（通知）

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下「改正法」という。）については、本日公布され、順次施行することとされたところです。

改正の趣旨及び主な内容は、下記のとおりですので、十分御了知の上、管内市町村（特別区を含む。）を始め、関係者、関係団体等に周知をお願い致します。

記

第1 改正の趣旨

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずること。

第2 改正法の主な内容

1 医療法（昭和23年法律第205号）の一部改正

(1) 検体検査の精度の確保に関する事項

ア 病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、当該病院等において、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査（以下「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項

(3) 検査施設の第三者認定

① 検査施設の第三者認定に必要な基準・規格（担保すべき水準）

- 遺伝子関連検査・染色体検査を行う施設が第三者認定を得る場合に必要基準・規格（担保すべき基準）については、検査プロセス、検査室の試薬等の技術的事項、管理体制等の組織上の要求事項の3つの観点から整理すべきである。

19

② 第三者認定の実施体制

- 臨床検査室の基準・規格として現在国内で用いられているものとしては、ISO 15189（診療報酬における国際標準検査管理加算、臨床研究中核病院の遵守すべき基準における「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」の要件）や、米国病理医協会（College of American Pathologist (CAP)）の認定プログラム等が挙げられる。
- 一方、ISO 15189への適合性を評価できる実施主体（以下「第三者認定機関」という。）は、国内では、公益財団法人 日本適合性認定協会（Japan Accreditation Board (JAB)）が存在し、現状において、医療機関、衛生検査所等から申請があったものについては、円滑な審査が行われているが、遺伝子関連検査・染色体検査を行う医療機関、衛生検査所等全てから申請があることを想定した体制にはなっていない。
- 今後、大幅に申請件数が増加することも想定されるところであり、それに応じた審査体制の整備も段階的に行う必要があることから、まずは、第三者認定の取得については、勧奨とする。
- ただし、医療機関、衛生検査所等が実施する遺伝子関連検査・染色体検査についても、その質について欧米と同じ水準を目指す必要がある。そのためには、JABを含む第三者認定機関の実施体制の拡充が喫緊の課題であり、遺伝子関連検査・染色体検査を行う医療機関、衛生検査所等からの申請の状況を踏まえつつ、対応出来る体制の整備を進め、改めて、第三者認定の取得の扱いについて検討する必要がある。

5. がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 (H29/12)

1. 診療体制

(1) 診療機能

① 遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。

ア 外部機関による技術能力について**施設認定**

(以下「第三者認定」という。)を受けた臨床検査室を有すること。

イ **第三者認定を受けた病理検査室**を有すること。組織検体の取扱いについて、明文化されており(「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規定」(平成28年3月31日日本病理学会策定)及び「ゲノム診療用病理検体取扱い規定」(平成29年9月15日日本病理学会策定)を参照のこと。)、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されること。

「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」より

健発1225第3号 平成29年12月25日

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について(案)

① パネル検査を実施できる体制がある(外部機関との委託を含む)

第12回がん診療連携体制のあり方検討会に関する指定要件に検討会	資料 3-1 別添
令和元年6月12日	

第2回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するWG	資料 3
令和元年9月27日	

がんゲノム医療中核拠点病院	(新設)がんゲノム医療拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院
【診療機能】 ○ 第三者認定を受けた臨床検査室及び病理検査室を有する(ただし、病理検査室の外部認定は2年間の経過措置を設ける)。	【診療機能】 ○ 第三者認定を受けた臨床検査室及び病理検査室を有する(ただし、臨床検査室及び病理検査室の外部認定は、次回更新時までの経過措置を設ける)。	【診療機能】 ○ 第三者認定を受けた臨床検査室及び病理検査室を有することが望ましい。
○ 組織検体の取扱いが明文化されており、処理等が適切に記録される。 ○ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、明文化された手順に従ってシークエンスが実施され、その結果が適切に記録されること。 ○ シークエンスの実施について、シークエンスを適切に行うことができる医療機関又は検査機関へ委託する場合は、個人情報の取扱いなどについて、適切に取り決めた上で、依頼すること。	○ 組織検体の取扱いが明文化されており、処理等が適切に記録される。 ○ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、明文化された手順に従ってシークエンスが実施され、その結果が適切に記録されること。 ○ シークエンスの実施について、シークエンスを適切に行うことができる医療機関又は検査機関へ委託する場合は、個人情報の取扱いなどについて、適切に取り決めた上で、依頼すること。	○ 組織検体の取扱いが明文化されており、処理等が適切に記録される。 ○ 準備した検体について、連携するがんゲノム医療中核拠点病院等に適切に送付できる体制が整備されている。
【診療従事者】 ○ 病理検査室に病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名配置されている。なお、そのうち2名以上は、エキスパートパネルの構成員である。 ○ 病理検査室に病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されている。	【診療従事者】 ○ 病理検査室に病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名配置されている。なお、そのうち2名以上は、エキスパートパネルの構成員である。 ○ 病理検査室に病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されている。	【診療従事者】 ○ 病理検査室に病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 ○ 病理検査室に病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されている。

目 次

- 1、第三者評価の必要性とISO
- 2、ISO15189:2012とは？
- 3、認定取得までの長い道のり
- 4、認定取得のメリットは？！
- 5、臨床検査システムに求められることは？
- 6、まとめ

5、臨床検査システムに求められることは？

ISO15189:2012で要求事項に追加！！

附属書B(LIS)を廃止、第5章に5.10 検査室情報マネジメントとして新規要求事項に追加

- 5.10 検査室情報マネジメント
 - 5.10.1 一般
 - 5.10.2 権限及び責務
 - 5.10.3 情報システムマネジメント

2007年版と2012年版との変更点(LIS系)

Comparison ISO 15189:2007 and ISO 15189:2012

				c) there is a process for indicating the presence of sample interferences (e.g. haemolysis, icterus, lipaemia) that may alter the results of the examination d) there is a process for incorporating analytical warning messages from the instruments into the automated selection and reporting criteria, when appropriate e) results selected for automated reporting shall be identifiable at the time of review before release and include date and time of selection f) there is a process for rapid suspension of automated selection and reporting
		5.9.3	Revised reports	Additionally: a) the revised report is clearly identified as a revision and includes reference to the date and patient's identity in the original report b) the user is made aware of the revision
	(Annex B)	5.10	Laboratory information management	
		5.10.1	General	The laboratory shall have access to the data and information needed to provide a service which meets the needs and requirements of the user. The laboratory shall have a documented procedure to ensure that the confidentiality of patient information is maintained at all times. NOTE: In this International Standard, "information systems" includes the management of data and information contained in both computer and non-computerized systems. Some of the requirements may be more applicable to computer systems than to non-computerized systems. Computerized systems can include those integral to the functioning of laboratory equipment and stand alone systems using generic software, such as word processing, spreadsheet and database applications that generate, collate, report and archive patient information and reports.
		5.10.2	Authorities and responsibilities	The laboratory shall ensure that the authorities and responsibilities for the management of the information system are defined, including the maintenance and modification to the information system(s) that may affect

5.10 検査室情報マネジメント

5.10.1 一般

検査室は、利用者のニーズ及び要求事項を満たしたサービスを提供するために必要なデータと情報にアクセスできなければならない。

検査室は、常に患者情報の機密が維持管理されていることを確実にするための文書化された手順を有していなければならない。

注記 この国際基準において、“情報システム”には、コンピュータ及びコンピュータ以外に含まれるデータ及び情報の管理が含まれる。いくつかの要求事項はコンピュータ以外のシステムよりもコンピュータシステムにより適用される場合がある。コンピュータシステムには、検査室機材の機能に組み込まれたもの、及び、ワードプロセッシング、スプレッドシート、患者情報や報告書を作成し、照合、報告及び保管するデータベースアプリケーションといった市販のソフトウェアを利用する独立型のシステムが含まれる場合がある。

検査室で使用しているシステムには、検体検査システム、生理検査システム、細菌検査システム、病理検査システム、輸血システム、画像システムなどさまざま・・・

5.10.2 権限及び責務

検査室は、患者ケアに影響を及ぼす可能性のある情報システムの維持管理及び情報システムの管理に関する**権限と責務が定義されていることを確実にしなければならない。**

検査室は、以下について明確に、システムを利用するすべての要員の権限と責務を定義しなければならない：

- a) データ及び情報へのアクセス
- b) 患者データ及び検査結果の入力
- c) 患者データ又は検査結果の変更
- d) 検査結果及び報告の報告(リリース)の権限

権限と責務：検査データ入力、結果リリース、マスタ登録などなど
ID、パスワードでの管理が必要ですね～
顔認証やICタグの活用もいいかも～

5.10.3 情報システムマネジメント

検査データ及び情報の収集、処理、記録、報告、保管又は検索に使用するシステムは以下のとおりでなければならない：

- a) サプライヤーによる妥当性確認がなされ、導入前に検査室によって機能に関する検証がなされている。システムのいかなる変更においても、実行前に承認され、文書化され、検証がなされている。

注記 適用可能な場合、妥当性確認及び検証には、検査室情報システムと他のシステム、すなわち検査室の装置、病院患者管理システム、プライマリケアとのインターフェイスの適切な機能が含まれる。

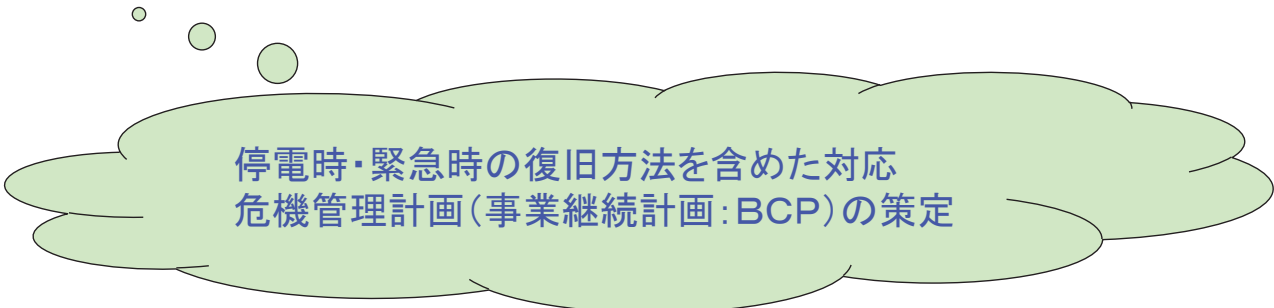
- b) 文書化され、システムの日常的な機能を含む文書が承認された利用者により速やかに利用できる。
- c) 無許可のアクセスからの防御
- d) 不正使用や損失から守られている。
- e) サプライヤーの性能仕様に合致した環境で操作される。コンピュータシステム以外のシステムにおいては、手書きの記録や転記の正確性を保護する条件を提供する。
- f) データ及び情報の統合性(完全に整っている状態)を確実にする手段が維持管理されており、システム故障、及び適切で迅速な是正処置の記録が含まれている。
- g) データ保護に関する国、国際要求事項を遵守している。

妥当性確認が必須！！その記録の保管も！

検査室は、検査室の外で直接情報を受取ることを意図する(例 コンピュータシステム、ファックス、eメール、ウェブサイト、ウェブ端末)情報システムによる電子媒体、及び適切な場合はハードコピーにおける検査の結果や関連する情報及びコメントが正しく再現されることを検証しなければならない。新しい検査又は自動コメントが実行された場合、検査室は、検査室の外で直接情報を受取ることを意図する情報システムによる再生が正確であることを検証しなければならない。

検査室は、サービスを提供するための検査室の能力に影響する**情報システムの故障やダウンタイムの事象におけるサービスを維持管理するための文書化された危機管理計画を有していなければならない。**

情報システムの管理と維持管理が、現場から離れた場所で行われる、又は別のプロバイダーに下請け委託されている場合、検査室管理主体は、システムの提供者又は操作者がこの国際規格の適用されるすべての要求事項に適合していることを確実にする責任をもたなければならない。



停電時・緊急時の復旧方法を含めた対応
危機管理計画(事業継続計画:BCP)の策定

2007年版と2012年版との変更点(LIS系)

5.10 検査室情報マネジメント

5.10.1 一般

5.10.2 権限及び責務

5.10.3 情報システムマネジメント

**実際は検査室情報システムに関する部分
はこれだけではないです！！**

4.3 文書管理

検査室は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理し、廃止文書が誤って使用されないことを確実にしなければならない。

- a) コンピュータシステム中に維持されている文書を含め、品質マネジメントシステムの一部として発行されたすべての文書は、発行に先立って、権限をもつ要員がレビューし、承認を与える。

審査において指摘が多い項番です。
文書管理システム(ソフトウェア)で管理できると、
負担の軽減になると思います。
大所帯になるほど文書の管理はたいへんです。

検査システムベンダーの文書管理システム
市販の文書管理システム などなど多数あり

5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品

注記1 この国際規格の目的として、検査室の機材には、装置のハードウェア及びソフトウェア、測定システム及び検査室情報システムが含まれる

5.3.1.2 機材受入検査

検査室は、設置時及び使用前に、機材が必要な性能仕様を達成することができ、考えられる検査に関連する要求事項を満たしていることを検証しなければならない(5.5.1参照)。

5.10 に情報システムについての詳細記載はありますが、ここにも要求事項として記載があります。

5.3.2.4 試薬及び消耗品－在庫管理

検査室は、試薬及び消耗品に関する**在庫管理システム**を確立しなければならない。

5.3.2.7 試薬及び消耗品－記録

検査の性能仕様に寄与するそれぞれの試薬及び消耗品の記録が維持管理されなければならない。記録には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない：

- a) **試薬又は消耗品の識別**
- b) 製造業者名称、バッチコード又は**ロット番号**
- c) 供給者又は製造業者の連絡先
- d) **受取日、有効期限、使用開始日、及び適用される場合は材料が業務使用から外れた日**

5.3.2.4“在庫管理システム”のシステムは**仕組み**のことです。

試薬の管理も情報システムで管理できると楽です。
院内のSPDシステムの活用も一案！
医療法の改定もあり、ISOじゃなくても必須です！

5.4 検査前プロセス

5.4.1 一般

検査室は、検査結果の妥当性を確実にするための検査前活動に関する文書化された手順と情報を有していなければならない。

5.4.3 依頼様式情報

依頼伝票又は**同等の電子媒体**には少なくとも次の事項の欄を設けなければならない：

- a) 性別、生年月日、患者の場所/連絡先、固有の識別子を含む患者の識別
- c) 一次サンプル(試料)の種類、及び関連する場合は解剖学的部位
- f) 一次サンプル(試料)の採取日、適切な場合は時間
- g) サンプル(試料)の受取日時

臨床検査のシステムである、LISには当たり前のことですね。

5.8 結果の報告

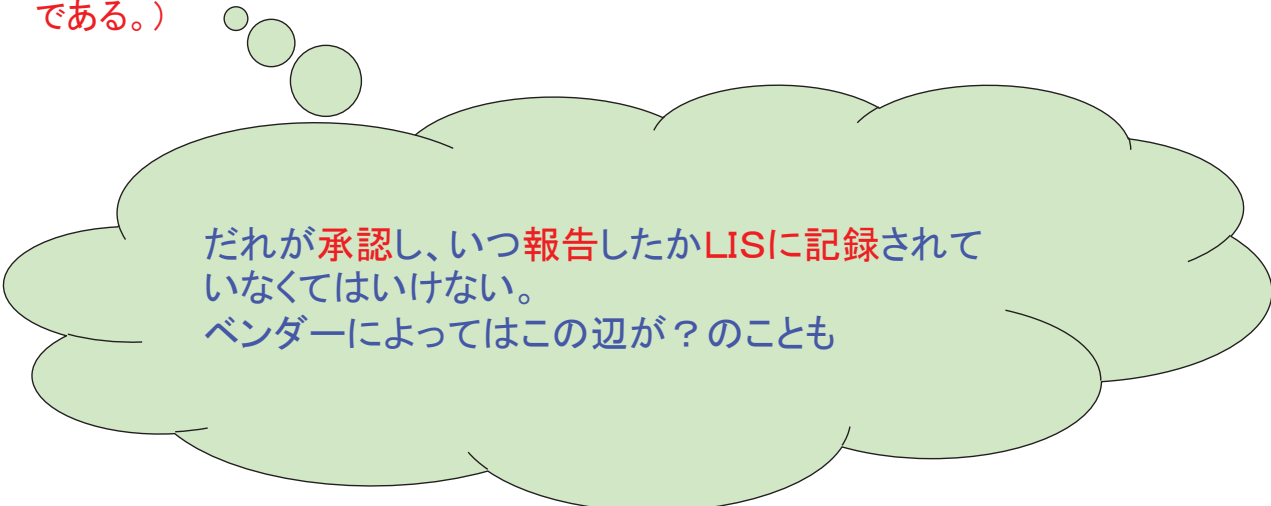
5.8.1 一般

検査室は、報告(例 電子又は紙面)の様式及び媒体、並びに検査室から伝達する手段を明確にしなければならない。

5.8.2 報告属性

検査室は、以下の報告属性について効果的に検査室結果が伝達され、利用者のニーズに合致することを確認しなければならない：

- n) 結果をレビューした要員及び報告の報告(リリース)を承認した要員の識別(報告書に含まれない場合、速やかに入手可能である)
- o) 報告日、及び報告(リリース)時間(報告に含まれない場合、速やかに入手可能である。)



だれが承認し、いつ報告したかLISに記録されていなくてはならない。
ベンダーによってはこの辺が？のことも

5.9 結果の報告(リリース)

5.9.2 結果の自動選択及び自動報告

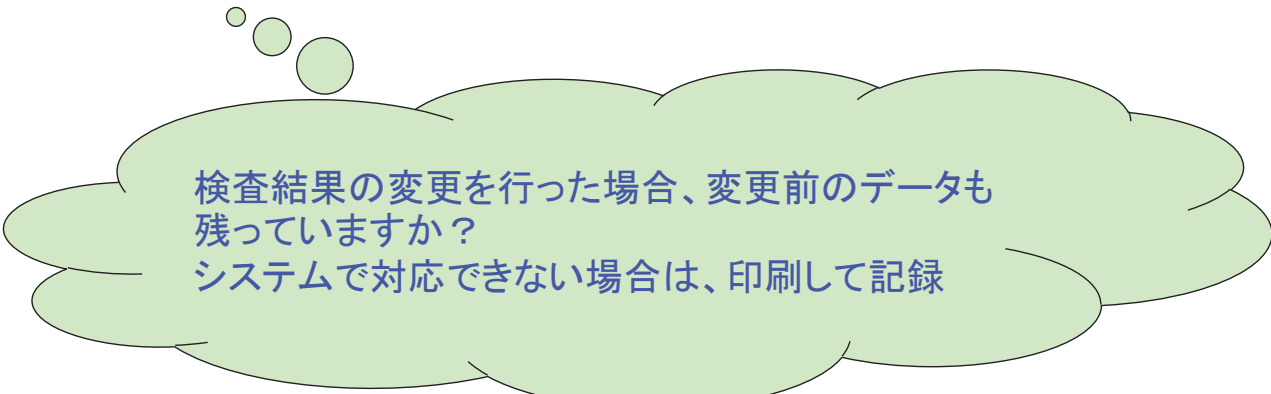
検査室が、結果の自動選択及び自動報告に関するシステムを実行する場合、以下を確認にする文書化された手順を確立しなければならない：

- d) 適切な場合、装置からの分析上の警告メッセージを自動選択及び自動報告の基準に組み込むためのプロセスがある。
- f) 自動選択及び自動報告の迅速な停止に関するプロセスがある。

5.9.3 報告書の改訂

元の報告書を改訂する場合、改訂に関する文書化された次の指示がなければならない：

- c) 改訂記録には、変更の日時、変更に関して責任を有す者の氏名が示されている。
- d) 改訂された際の記録に元の事項の報告が残されている。



検査結果の変更を行った場合、変更前のデータも残っていますか？
システムで対応できない場合は、印刷して記録

目次

- 1、第三者評価の必要性とISO
- 2、ISO15189:2012とは？
- 3、認定取得までの長い道のり
- 4、認定取得のメリットは？！
- 5、臨床検査システムに求められることは？
- 6、まとめ

まとめ

- ・ISO15189の要求事項は大きく2つに分類される。
 - 1、管理上(品質マネジメントシステム)の要求事項
 - 2、技術的要求事項
- ・ISO15189の認定取得施設は増加傾向にある。約500床以上の病院に関してはここ数年は、まだまだ増えることが予想される。
- ・ISO15189は、版数が変われば要求事項も変更される場合があるので、最新の情報を把握できるようにしておくことが重要である。また、国の政策(診療報酬改定)にも注視が必要！！。
- ・LISはもちろん文書管理システムなどISO15189の要求事項に対応できるコンピュータシステムを構築するニーズは今後も増すことが予想される。

**生理検査におけるISO15189
～システムベンダーが知っておくべき知識～**

**東北大学病院 生理検査センター
主任 臨床検査技師
三木 未佳**

講師プロフィール

東北大学病院生理検査センター 主任臨床検査技師

東北大学医学部保健学科 臨地講師

三木 未佳（みき みか）

【プロフィール】

東北大学医療短期大学卒業後、健診センターで2年勤務。

臨床検査に携わりたく、大学病院の採用試験を受け、現在に至る。

【資格】

職種：臨床検査技師

取得資格：超音波検査士（消化器・循環器・泌尿器）

血管診療技師（CVT）

高血圧循環器病予防療養指導士

排尿機能検査士

【所属学会】

日本超音波検査学会（代議員）

日本臨床衛生検査技師会

日本超音波医学会

日本心エコー図学会

日本高血圧学会

日本臨床生理検査学会

【ISOとの関わり】

2003年にISO9001を東北大学病院の緊急検査室で取得するため、初期からワーキンググループメンバーとして参加。少しずつ認定範囲を広げ、6年がかりで検査部全体でISO9001を取得する。主な担当業務は生理検査であり、ISO15189取得時は品質管理者を降り、生理のISO9001継続認定に関わっていた。2015年、ISO15189に生理検査の項目が追加されたことから、生理分野の認定取得に向けて技術管理者として注力した。

生理検査における ISO15189

—システムベンダーが知っておくべき知識—

東北大学病院 生理検査センター

三木 未佳

2020.11.30

MENU

- 東北大学病院とISO
- システムベンダーが知っておくべき知識
- 当院での事例

東北大学病院検査部における ISO取得の経緯

2002年7月	ISO9001のキックオフ
2003年3月	時間外緊急検査室の認証を取得
2006年4月	認証範囲の拡大に向けたキックオフ
2007年3月	生化学/免疫/血液/微生物検査の拡大
2009年2月	生理/一般検査の拡大

2008年末	ISO15189取得に向けキックオフ
2011年4月	ISO15189認定（検体検査）

ISO9001認証とISO15189認定

ISO9001  認証

「安定した顧客重視のマネジメントをしていること」は証明されるが、特定の業務能力を証明したことにはならない

ISO15189  認定

安定した顧客重視のマネジメントをしていることに加え、検査の技術の技術的能力を有していることも証明される

東北大学病院検査部における ISO取得の経緯（続）

2009年2月 生理検査 ISO9001認証

2011年4月 ISO15189初回

ISO15189に
生理検査の認定項目
が追加された

2012年8月 生理検査センター

2015年4月 認証範囲の拡大に向けたキックオフ

2016年11月 生理検査部の拡大

2018年11月 病理部の拡大

MENU

➤ 東北大学病院とISO

➤ システムベンダーが知っておくべき知識

➤ 当院での事例

生理検査 認定項目 (ISO15189)

生理学的検査

101 生理学的検査

a 呼吸機能検査(スパイログラフィー等検査)

肺気量分画測定(安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)

フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)

機能的残気量測定

肺内ガス分布(クロージングボリューム測定)

肺胞機能検査(肺拡散能力検査DLCO)

b 心電図検査

四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導

負荷心電図検査

ホルター型心電図検査

c 超音波検査

心臓超音波検査

腹部超音波検査

体表(甲状腺・乳房)超音波検査

血管超音波検査

d 脳波検査

脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)

脳誘発電位検査(体性感覚誘発電位、視覚誘発電位、聴性誘発反応検査、脳波聴力検査、脳幹反応聴力検査、中間潜時反応聴力検査)

5.2 施設および環境条件

5.2.2 検査室及び事務施設設備

検査室及び関連する事務施設設備は、遂行するタスク（課題，任務又は職務）に対して適切な環境であり，以下の状況を確実にしなければならない。

a) 検査の品質に影響する区域へのアクセスが管理されている。

「入退室管理簿」への記帳

5.2 施設および環境条件

5.2.2 検査室及び事務施設設備

b) 医療情報，患者サンプル（試料），及び検査室の資源が許可なく利用されることから守られている。

電子カルテや部門システムなどの画面が、患者から確認できないような配置、または工夫が必要

部屋の施錠等...

5.2 施設および環境条件

5.2.3 保管施設設備

保管スペース及び状態は，サンプル（試料）材料，文書，機材，試薬，消耗品，記録，結果，及び，検査結果の品質に影響するその他のもの（品目）が継続的に統合性（**完全に整っている状態**）を有することを確実にしなければならない。

整理整頓はもちろんですが、保管棚の固定がされていないケースや結果が入った段ボールが床に直置きされているものはNG

5.3 検査室の機材, 試薬, 及び消耗品

5.3.1.2 機材受入検査

・ 検査室は、設置時及び使用前に、機材が**必要な性能仕様**を達成することができ、考えられる検査に関連する要求事項を満たしていることを検証しなければならない。

検証するのは検査室側であるが、機材が必要な性能仕様を持っていることを証明するための書類提出を求められる場合が想定される

5.3 検査室の機材, 試薬, 及び消耗品

5.3.1.4 機材校正及び計量計測トレーサビリティ

・ 検査室は、検査結果に直接又は間接的に影響を及ぼす機材の校正に関する文書化された手順を有していなければならない。

検査機器の校正

呼吸機能検査 3L校正シリンジ

(心電計、脳波計の校正波形の確認)

5.3 検査室の機材, 試薬, 及び消耗品

5.3.1.5 機材保守及び修理

- ・ 検査室は, 少なくとも製造業者の指示にしたがった予防保守に関する文書化されたプログラムを有していなければならない。
- ・ 検査室は, 点検, 修理, 又は使用停止を行う前に, 機材を汚染除去する適切な処置をとり, 修理のための適切なスペース, 及び適切な個人用防具を提供しなければならない。

取説や添付文書に記載してある保守点検
修理前の「汚染除去記録」

5.3 検査室の機材, 試薬, 及び消耗品

5.3.2.1 一般

- ・ 検査室は, 試薬及び消耗品の受取, 保管, 受取検査, 在庫管理に関する文書化された手順を有していなければならない。

生理は検体とは異なり、消耗品や試薬の数は少ないが、可能な限り要求事項にあてはめて管理をする



5.6 検査結果の品質の確保

5.6.2 精度管理

・検査室は、結果が意図したとおりの品質を達成しているかについて検証する精度管理手順を構築しなければならない。

注記 国によっては、本項にある精度管理を、“内部精度管理”ともいう。

精度管理は、人と装置に分けて考えられる。

人は「知識」と「技術」

装置は「日常点検」と「メーカー一点検」

5.6 検査結果の品質の確保

5.6.4 検査結果の比較

・使用される手順，機材，及び方法を比較する手段，並びに臨床的に適切な期間中の患者サンプル（試料）の結果の比較性を確立するための定義した手段がなければならない。これは，同じ又は異なる手順，機材，異なる場所，若しくはこれらすべてに適用する。

ひとつの検査項目に対して、異なる装置を用いた場合の結果の保証

→機種間差（機器間差）

* 機器の精度管理に関してはベンダーに一任されることもある

5.8 結果の報告

5.8.3 報告内容

- b) 報告を発行した検査室の識別
- d) 各ページへの患者識別及び患者の場所
- e) 依頼者の氏名又は固有の識別，及び依頼者の詳細な連絡先
- n) 結果をレビューした要員及び報告の報告（リリース）を承認した要員の識別（報告書に含まれない場合，速やかに入手可能である）
- o) 報告日，及び報告（リリース）時間（報告に含まれない場合，速やかに入手可能である。）
- p) 全ページ番号中のページ番号(例1/ 5頁， 2 /5頁)

5.10 検査室情報マネジメント

5.10.2 権限及び責務

・ 検査室は，患者ケアに影響を及ぼす可能性のある情報システムの維持管理及び情報システムの管理に関する権限と責務が定義されていることを確実にしなければならない。

- a) データ及び情報へのアクセス
- b) 患者データ及び検査結果の入力

検査システムへのログインID、パスワード設定
報告書作成時のID、パスワード入力

5.10 検査室情報マネジメント

5.10.3 情報システムマネジメント

・ 情報システムの管理と維持管理が，現場から離れた場所で行われる，又は別のプロバイダーに下請け委託されている場合，検査室管理主体は，システムの提供者又は操作者がこの国際規格の適用されるすべての要求事項に適合していることを確実にする責任をもたなければならない

病院のサーバー室で管理されている
生理のサーバーも管理されていることを確認する

MENU

➤ 東北大学病院とISO

➤ システムベンダーが知っておくべき知識

➤ 当院での事例

作業手順書 (SOP) 目次

<u>1.検査の目的</u>	<u>11.精度管理手順</u>
<u>2.検査に用いられる手順の</u> <u>原理および測定法</u>	<u>12.干渉および交差反応</u>
<u>3.性能特性</u>	<u>13.結果計算法の原理、測定された量の</u> <u>値の測定不確かさ</u>
<u>4.サンプルの種類(検査対象)</u>	<u>14.生物学的基準範囲または臨床判断値</u>
<u>5.患者の準備</u>	<u>15.検査結果の報告範囲</u>
<u>6.容器および添加剤の種類</u>	<u>16.結果が測定範囲外であった場合の</u> <u>定量結果決定に関する指示</u>
<u>7.必要な機材および試薬</u>	<u>17.警戒値/緊急異常値</u>
<u>8.環境および安全管理</u>	<u>18.検査室の臨床的解釈</u>
<u>9.校正手順</u>	<u>19.可能性のある変動要因</u>
<u>10.操作ステップ</u>	<u>20.参考資料</u>

生理検査にあてはめて書く

文書管理システム

◦メリット

最新版管理が一目瞭然

周知の記録が残る

履歴を残すことができる

各部署で文書を確認することができる

◦デメリット

周知の作業が形骸化している可能性がある

院内でしか確認ができない

関連が深い項番

- 施設環境に関する助言（5.2）
- 機器の精度管理に関する助言（5.3 5.6）
- システム構築時の助言（5.8 5.9 5.10）

参考



文書管理の重要性とシステム運用 ～成果と課題～

大阪医科大学附属病院 中央検査部

主任

畠村 朋子

講師プロフィール

大阪医科大学附属病院 中央検査部 主任

畠村 朋子

<プロフィール>

京都大学医療技術短期大学部卒業

大阪医科大学附属病院入職

微生物、生化学・免疫血清検査室を経て、現在は中央採血室に勤務

2016年よりISO 品質管理者に従事しております。

文書管理の重要性 システム管理の成果と課題

大阪医科大学附属病院 中央検査部

品質管理者 畠村 朋子

1

テーマ:ISO15189認定についてシステムベンダーが知っておくべき知識
～臨床検査システムに求められること～

本日のメニュー

- ◆ 文書管理システムに求めること
- ◆ ISO15189 文書管理に関する要求事項と実務に適合した機能
- ◆ 当院における文書管理システム運用の成果
- ◆ 当院における文書管理システム運用の課題

2

文書管理システムに求めること

- 品質文書と品質記録の一元管理、事務作業低減
- ISO 15189における文書管理の要求事項に準拠
- 検査部の文書管理実務に適合
- ユーザの利便性、実用性

3

文書管理に求めること

必須条件！

ISO 15189における文書管理の要求事項に準拠

◆◆◆JAB審査では文書管理の指摘が最も多い◆◆◆

指摘の内容 × 最新版、廃止文書の管理が不適切
× 変更の識別がない × 整合性がない
× 周知が不十分 × 誤字脱字 ……

文書管理システム利用施設が増加するも、ISO15189 2012版では紙媒体の文書管理と同様の解釈が必要である ……JAB審査員

4

文書管理システムに求めること

質の向上！

実務に対応、機能拡張が可能であること

当院 2009年 ISO15189 認定取得

2018年 検査システムと同会社が開発「DOC-i」の導入

2019年 文書管理システム運用を開始

2019年11月サーベイランス、2020年11月更新(再)審査において
文書管理システムの評価を受ける

5

ISO15189 文書管理の要求事項

4.2 品質マニュアル

品質マネジメントの文書化、品質マニュアル利用者への説明

4.3 文書管理

最新版の管理	廃止の記録	廃止文書の保持
レビュー履歴	変更の識別	

4.13 記録の管理

記録文書の維持管理

6

ISO15189 文書管理の要求事項

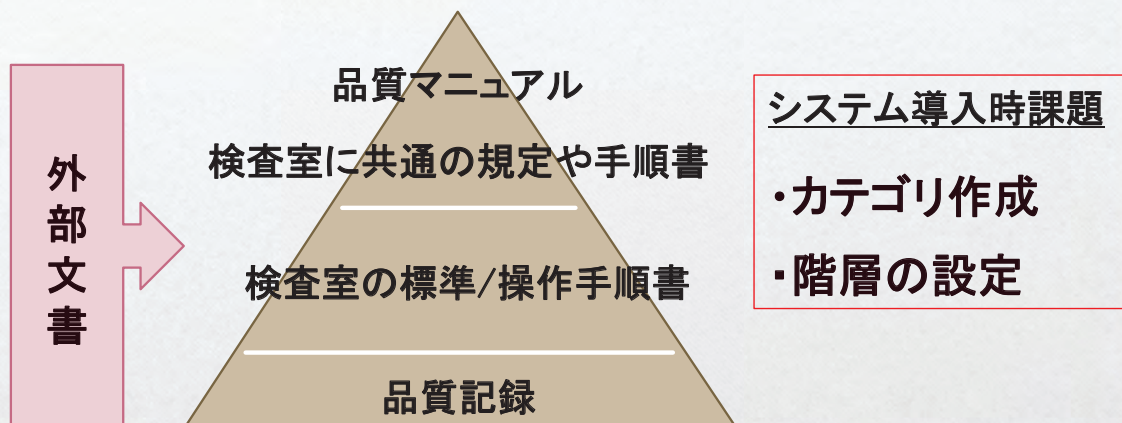
4.2.2 文書化に関する要求事項

品質マネジメントの文書には、次の事項を含めなければならない：

- a) 品質方針(4.1.2.3参照)及び品質目標(4.1.2.4参照)の表明
- b) 品質マニュアル(4.2.2.2参照)
- c) この国際規格が要求する手順及び記録
- d) 検査室のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実にするために検査室が定めた文書及び記録(4.13参照)
- e) 適用規制、規格、その他引用文書

7

品質文書の構成



ISO規格と当院の文書体系に沿うよう検討を重ねる

ポイント：稼働後も変更に応じてアレンジ可能であること ⁸

ISO15189 文書管理の要求事項

4.2.2.2 品質マニュアル

すべての検査室スタッフは、品質マニュアル及び関連文書の使用と適用に関して利用でき、説明を受けていなければならない。

周知活動、周知のエビデンスが求められている

9

周知機能

文書によって、利用対象者が違う

上位の品質文書	: 全員
各検査室の手順	: 検査担当スタッフ
業務別の手順	: 当直者、採血担当者 など

周知対象者のユーザをカテゴリ毎に設定できる機能が便利
カテゴリ分けや階層の工夫によりユーザの利便性が高まる

10

【審査で多く受ける周知に関する指摘事項】

指摘①品質管理者の周知活動が不十分

紙媒体での回覧や集合教育の実施（時間と手間が掛かる）

システムで効率的に行いたい・・・要望

⇒ **フリーコメントスペース**

文書登録時に申請者がフリーコメントスペースに入力する
・・・ユーザが周知を受ける時・閲覧する時に確認する機能

改訂の経緯や解釈、手順、運用の説明、会議日を入れる など
文書の用途に応じて、幅広く活用している

11

周知活動の実用化の例 フリーコメント枠

The screenshot shows a web application for document management. On the left is a sidebar with a tree view of categories: '品質文書' (Quality Documents), '品質文書' (Quality Documents), '4-1組織' (4-1 Organization), '4-2品質マネジメント' (4-2 Quality Management), '4-3文書管理、4.13記録' (4-3 Document Management, 4.13 Records), '品質マニュアル' (Quality Manual), '共通規定・共通手順' (Common Regulations/Procedures), '記録様式' (Record Formats), '外部' (External), '4-4サービス' (4-4 Services), '4-5委託検査' (4-5 Outsourced Inspection), and '4-6供給品' (4-6 Suppliers). The main content area is titled '品質マニュアル' and shows a document 'D0021001 文書管理【第11版】' (Document Management [11th Edition]). The document's effective period is '2020/03/02~2021/03/01'. Below this, there is a comment box with the following text: '【第11版】有効期限 2020/03/02~2021/03/01 周知 改訂 継続 廃止 詳細 新旧版'. A red circle highlights the comment text: '第6回サーベイランスRM1の是正対応 旧文書、廃止文書の表紙に「廃止文書」と「廃止日」が印字されるようになりました。それらの文書は最新ではありませんので、使用しないでください。' (In response to the 6th surveillance RM1 correction, old documents and obsolete document covers will be printed with 'Obsolete Document' and 'Obsolescence Date'. These documents are not the latest, so please do not use them.). Below the comment is a link to 'QM4.3-1 文書管理 第11版.PDF' (QM4.3-1 Document Management 11th Edition.PDF) and a timestamp '2020/10/05 15:05'.

改定文書周知時のコメント

12

【審査で多く受ける周知に関する指摘事項】

指摘②文書の適用日までに周知が完了していない

紙媒体の周知記録用紙を回覧（時間と手間が掛かる）

システムで効率的に且つエビデンスを残す・・・要望

⇒周知対象ユーザの**周知記録一覧**

- ・現地審査中、システム内の周知一覧を表示（**簡単に証明**）
- ・JAB指摘事項での是正処置対応で手順を改訂した場合、周知記録が求められる → 一覧を添付（**事務作業低減**）

13

周知活動の実用化の例 周知記録一覧

状況	承認	2020/02/27	2020/02/28	2020/02/29
審査	承認済	承認済	承認済	承認済
承認	承認済	承認済	承認済	承認済
周知	承認済	承認済	承認済	承認済
周知	承認済	承認済	承認済	承認済
周知	承認済	承認済	承認済	承認済
周知	承認済	承認済	承認済	承認済
周知	承認済	承認済	承認済	承認済
周知	承認済	承認済	承認済	承認済
周知	承認済	承認済	承認済	承認済

詳細

- ・周知を途中で終了すること可能
- ・何度でも周知することが可能

審査/承認

周知記録

印刷も可能
JAB提出書類として対応

14

【審査で多く受ける周知に関する指摘事項】

指摘②文書の適用日までに周知が完了していない

紙媒体では適用日までの日付を記載するようにしていた

周知記録一覧 ごまかしが利かない

- ・1週間程度の周知期間を設け余裕をもって適用すればよい
現実問題、早急に文書改訂が必要なケースがある
- ・スタッフが文書管理システムを開けることを習慣づければいい
当直明けや休暇など勤務体制事情、意識づけの問題
- ・・・メールや電話で文書確認を促しているのが現状・・・

15

周知に関する課題

まもなく実現

課題: 検査システムとの連携を強化、周知を促す

検査システムログイン中、周知文書があることをマークでお知らせ
マークをクリックすると文書管理システムが起動する機能

課題: 複数の文書を一括操作でユーザに周知できる

要望中

長期休暇明けやローテーションしたスタッフに対し周知を効率的に行いたい

課題: 複数の周知グループが設定できる

各種委員会のメンバー、内部監査員などグループ選択を広げたい

16

ISO15189 文書管理の要求事項

4.3

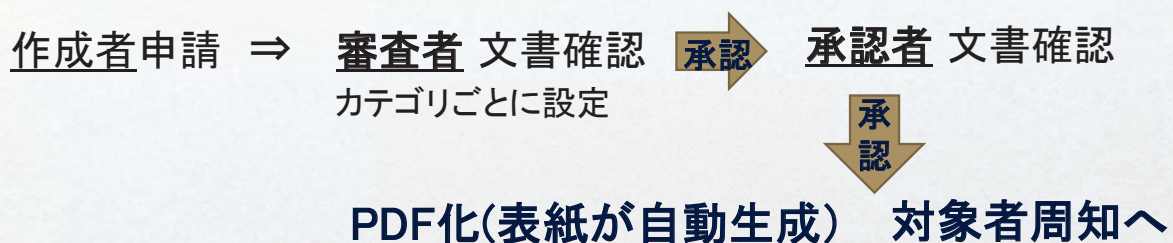
検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。

品質コンピュータシステム中に維持されている文書を含め、マネジメントシステムの一部として発行されたすべての文書は、発行に先立って、権限をもつ要員がレビューし、承認を与える。

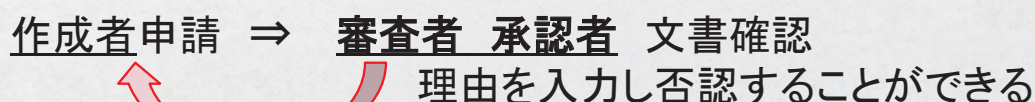
作成－審査－承認のワークフロー

17

作成・審査・承認のワークフロー (手順書、マニュアル)



否認機能



作成者の否認フォルダに返却される、作成者は改訂し再申請する

18

便利な編集機能 (マニュアル、手順書以外の文書管理)

文書にはそれぞれの用途がある

審査、承認のワークフロー	経る or 経ない
版数管理の必要性	ある or なし
変更が多い、随時改訂の必要性	ある or なし

カテゴリごとに(□保管専用、□版数管理)を選択

実務に沿った文書管理がシステムで実現できるようになる

例： 記録様式、外部文書、装置・機材リスト、品質記録・・・

19

ISO15189 文書管理の要求事項

4.3

検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。

b) すべての文書は以下により識別される：

- タイトル
- 各ページの固有の識別
- 現在の版の日付、及び/又は版番号
- 発行権限をもつ者 **・・・カテゴリ毎に設定 文書管理リストに紐づけている**
- 全ページ番号中のページ番号(例1/ 5頁, 2 /5頁)

表紙、改訂履歴(自動生成)にもページ番号をつけるべき(審査でコメントされ思案中)

20

ISO15189 文書管理の要求事項

4.3

検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。

c) 現時点の承認版及び配付状況はリスト(例 文書一覧表, ログ, 又はマスターインデックス)を用いて識別する。

文書管理リスト(一覧)が求められている

文書名、文書番号、版数、作成者・作成日、承認者・承認日、適用日
レビュー時期、保管年数、管理者、備考欄 リストの項目はアレンジ可能

自動更新機能

最新版の文書が漏れなく間違いなく管理、作業の低減が図れている²¹

ISO15189 文書管理の要求事項

4.3

検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。

d) 現時点で適用可能な承認版の文書のみが、使用時点で利用できる。

旧版の文書が誤って使用されない工夫を

文書管理システム (原本はシステム内にある)

- ・最新文書のみが閲覧、使用できる仕組み
- ・誤って旧版の文書が使用されない(権限者を設ける)

最新文書の管理



ユーザの公開画面

23

最新文書の管理



新旧版

特権ユーザにしかないタブ

24

ISO15189 文書管理の要求事項

4.3

検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。

e) 検査室の文書管理システムが、文書の再発行までの期間に手書きによる修正を認める場合には、そのような修正の手順及び権限を明確に定義し、修正箇所を明確に表示し、署名及び日付を付し、改訂文書を指定期間内に発行する。

一時的な手書き修正による改訂、システム化でどう対応すべき？
機能に一時保存フォルダはあるが、あくまでもユーザ毎の保存用システム外の共有フォルダに保管しているのが現状

25

ISO15189 文書管理の要求事項

4.3

検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。

f) 文書の変更が識別される。

文書のどこを改訂したのかを明確にする

改訂履歴の自動付加機能

26

改訂履歴の自動付加機能

標準作業手順書 WBC の改訂

文書名	* 標準作業手順書 WBC
文書略称(番号)	* HEM-WBC
有効期限	* 20190801 ~ 20200731
所属	血液止血検査室
コメント	
添付	ファイル添付

変更事項を入力

改訂コメント	作成者、承認者の変更 17.警戒地・緊急異常値の変更
--------	-------------------------------

表紙と改訂歴ページは自動生成

標準作業手順書 WBC

HEM-WBC

版数	改訂歴コメント
13	システム文書管理に伴う変更。過去の改訂歴は別途保管。
14	作成者、承認者の変更
17	警戒地・緊急異常値の変更

自動で付加される

改訂歴ページ

27

ISO15189 文書管理の要求事項

4.3

検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。

g) 文書が読みやすい状態である。

文書が整理され管理されている
部署ごとに管理していた

誤字脱字がない
承認後に発覚することもある

カテゴリで管理

検査部全体で一元管理が可能

修正機能

むやみに改版しなくてもよい
権限者のみ使用、記録を残す²⁸

ISO15189 文書管理の要求事項

4.3

検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。

h) 文書は、目的に合致していることを確実にできる頻度で定期的にレビューし、更新する。

文書をレビューした履歴を残さなければならない
レビューの結果、改訂する箇所がないことを記す

要望 ・審査・承認ワークフロー、**改版なし**
・**簡便な操作**で適用を継続したい

継続機能

29

継続機能



継続

30

継続機能

品質方針/品質目標の改訂(継続)	
文書名	* 品質方針/品質目標
文書略称(番号)	* QM4.2-1
有効期限	* 20190201 ~ 20210131
所属	
コメント	
添付	ファイル添付 QM4.2-1 品質方針品質目標 第11版.PDF
改訂歴コメント	改訂/修正箇所なし
申請 キャンセル ☒ 周知	

・・・有効期限を一年後に変更するだけ
簡便な操作

・・・改訂履歴にデフォルト
＜改訂・修正箇所なし＞

31

ISO15189 文書管理の要求事項

4.3

検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。

i) 廃止管理文書は、日付を付し、「廃止」であることを記す。

2019年11月の審査で指摘を受けた要求事項

文書自体に廃止の識別をし、廃止日を付さなければならない

廃止フォルダや旧版フォルダに保管している
権限者を設けて間違っても使用されない仕組みだ

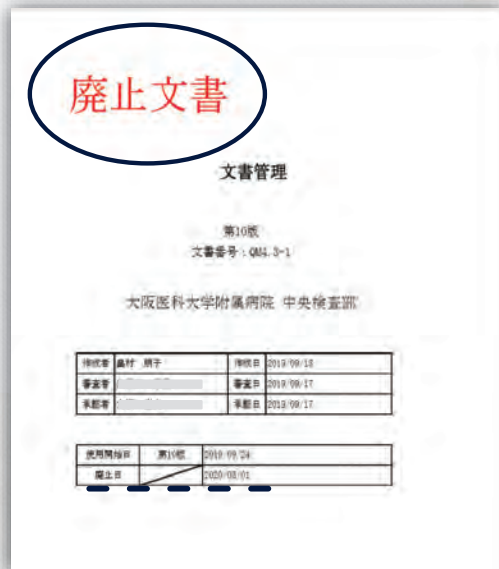
主張

運用上、認められても
要求事項には不適合

主張を却下

32

廃止文書の識別



文書の表紙に廃止文書の識別

- ・旧版になったタイミング
- ・特権者が廃止操作をしたタイミング

自動的に廃止文書になる

…廃止日が付される

33

廃止文書の識別

品質マニュアル

申請中 公開 一時保存 全て 周知 廃止文書 新規作成 有効期限外の文書を表示

D0021001 文書管理【第11版】 2020/10/05

【第11版】有効期限 2020/03/02~2021/03/01 周知 改訂 継続 廃止 詳細 新旧版

第6回サーベイランスRM1の是正対応
旧文書、廃止文書の表紙に「廃止文書」と「廃止日」が印字されるようになりました。
それらの文書は最新ではありませんので、使用しないでください。

[QM4.3-1 文書管理 第11版.PDF](#) 原本 2020/10/05 15:05

【第10版】有効期限 2019/09/24~2020/09/23 廃止日2020/03/01 詳細

文書管理システムの運用について周知

[QM4.3-1 文書管理 第10版.PDF](#) 原本 2019/09/24 17:05

【第9版】有効期限 2019/02/01~2020/01/31 廃止日2019/09/23 詳細

[QM4.3-1 文書管理 第9版.PDF](#) 原本 2019/04/22 17:05

特権ユーザにしかないタブ

新旧版

ここにも廃止日が付されている

34

ISO15189 文書管理の要求事項

4.3

検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。

j) 少なくとも1つの廃止管理文書を、特定の期間、又は適用される特定の要求事項に従い保持する。

施設の文書管理規定で取り決めた期間、旧版文書の保管を行う
(※4.13 記録文書管理 記録文書の保管)

廃止機能、廃止フォルダ

廃止文書整理が不要
作業の軽減

35

廃止文書の識別、保管

The screenshot displays the DOC-i document management system interface. On the left, a sidebar lists categories such as '品質文書' (Quality Documents), '受付・情報' (Reception/Information), '検査' (Inspection), '化学' (Chemistry), '共通SOP' (Common SOP), '手順' (Procedure), '記録様式' (Record Form), '外部' (External), '血液止血' (Blood Coagulation), '一般' (General), '時間外' (After Hours), '微生物' (Microbiology), '生理' (Physiology), '遺伝子' (Genetics), '血液ガス' (Blood Gas), '委託検査' (Outsourced Testing), '品質記録' (Quality Records), 'テスト_情報室' (Test_Information Room), and 'テスト_採血室' (Test_Blood Collection Room). The main area shows a list of documents with columns for document number, name, version, and document type. A modal window titled '文書廃止 - DOC-i - Microsoft Edge' is open, displaying the document 'D303010' (Machine Operation Manual cobas 8000, 7th Edition, CHM-C8000操 機器操作手順書 cobas 8000 第7版.PDF). The modal prompts the user to confirm deletion and provides a text area for comments. A red arrow points to the '廃止' (Delete) button in the modal, with the text '特権ユーザにしかないタブ' (Tab only for privileged users). A yellow box highlights the '廃止理由、廃止日' (Reason for deletion, Date of deletion) and '廃止者' (Deleter) fields, with the text '廃止理由、廃止日 廃止者を入力する' (Enter reason for deletion, date of deletion, deleter).

DOC-i 文書管理

TOP

カテゴリ

- 品質文書
- 受付・情報
- 検査
- 化学
- 共通SOP
- 手順
- 記録様式
- 外部
- 血液止血
- 一般
- 時間外
- 微生物
- 生理
- 遺伝子
- 血液ガス
- 委託検査
- 品質記録
- テスト_情報室
- テスト_採血室

文書廃止 - DOC-i - Microsoft Edge

mlsweb1/doci/v2/DOCEDIT.aspx

次の文書を廃止します。よろしいですか？

文書番号 D303010

文書名 機器操作手順書 cobas 8000

版数 第7版

文書 CHM-C8000操 機器操作手順書 cobas 8000 第7版.PDF

機器更新のため、この文書を廃止する。
2019年9月9日 技術管理主体〇〇〇〇

コメント

廃止理由、廃止日
廃止者を入力する

特権ユーザにしかないタブ

廃止

OK キャンセル

36

文書管理システム運用の成果

【品質文書】 一元管理

- ・手順、マニュアル類を全て登録、紙資源の節約、紛失防止
審査、承認、周知のワークフロー、改訂/継続、閲覧操作
- ・記録文書様式(雛型)を全て登録、最新版の利用
改訂、周知、ダウンロード使用
- ・外部文書 ファイル形式文書を全て登録
外部文書とはJAB指針、院内規程、ガイドブック、メーカー添付など ※紙媒体保管あり
最新文書の差し替え、周知、閲覧
- ・各種管理リストを全て登録
記録・外部文書、機材、購買先などのリスト 随時更新、周知(承認記録)

37

文書管理システム運用の成果

【品質文書】 一元管理

✓ 最新版の管理、文書活用の有効性が高まる

・検査部内での利用

手順順守、スタッフ育成、内部監査

・検査部外の情報提供、資料提出

臨床、治験関係

外部監査(JAB、病院機能評価、保健所、厚生局)

38

文書管理システム運用の成果

【品質記録】一元管理

情報共有は、目的を理解し業務を遂行するために非常に重要
検査部スタッフ全員に効率的に情報共有できる環境が実現した
ISO認定を継続するためには、品質向上、改善活動が強く求められる

品質活動 精度管理、不適合管理、教育、5S/安全管理
内部監査、マネジメントレビューなど
様々な委員会やプロジェクトがある

会議体の議事録や品質活動の記録を全員に周知することは
スタッフの意識向上★ 検査部の業務改善に繋がっている

39

品質記録の実用化 今後の課題(不適合処理)

是正処置、予防処置のシステム対応

現状: 共有フォルダ内で運用、完成した報告書をシステムへ、周知記録を残す

是正処置報告書 経時的に追加される記録 年間平均80件を超える

不適合が発生! ⇒ 関連部署で是正処置報告書を作成、是正処置を立案
技師長の承認(追加指示)、スタッフの周知記録、不適合管理委員会審議
承認(追加指示)、スタッフの周知記録、有効性評価、内部監査など追跡調査...

報告書を登録⇒システム内で進行・完成させたい
周知機能を利用、スムーズな運用、管理しやすい環境を作りたい

40

品質記録の実用化 今後の課題(教育システム)

教育関連のシステム対応

現状: 個人の教育記録 (技師、看護師 65人)

共有フォルダで随時入力、管理をしている

教育記録は、技師長・検査部長の承認が必須

年度末には文書管理システムにアップ、まとめて承認を得る

教育委員会 定期開催

各部署教育の進捗を報告、教育の方針、計画の見直し

教育方法の有効性評価を行っている

議事録は文書管理システムでスタッフ全員に周知

41

品質記録の実用化 今後の課題(教育システム)

検査部全体、スタッフ全員の教育記録をシステム内で一元管理



教育計画、育成の有効性を随時、評価しやすい環境を作りたい⁴²

システム運用に期待する (情報の迅速性・正確性)

関連文書が参照できるリンク機能

【検査システム画面】

まもなく機能実現

検査項目を選択、クリックするとSOPが閲覧できる

- ・トレーニング中の技師が、理解を深めるために
- ・臨床からの結果問い合わせに、解釈を添える一歩進んだ対応

効果: 技師の力量向上、臨床への報告、アドバイスの質が向上

43

システム運用に期待する (情報の迅速性・正確性)

関連文書が参照できるリンク機能

【マスタメンテナンス画面】

まもなく機能実現

検査項目を選択、クリックするとSOPが閲覧できる

- ・システム担当者の作業で、SOPとの整合性が担保できる

効果: マスタ登録ミスの防止、結果誤報告の防止

44

ISO と検査業務はもはや切り離すことはできず、一部のスタッフの理解では検査室のレベルを一定以上高めることは難しい。
個人の意識、技量の底上げによって検査の品質が保証される。

検査室の品質管理には文書管理システムが非常に有用である。
ユーザの使用性をいつまでも追及していかなければならない。

**試薬在庫管理システムでの対応実例
～改定医療法への対応を含めシステムで
できることは？～**

**大阪医科大学病院 病院医療情報システム課
課長兼担
井口 健**

講師プロフィール

大阪医科大学 情報企画管理部 次長

(大阪医科大学附属病院 病院医療情報システム課 課長兼任)

井口 健 (いぐち けん)

<プロフィール>

1990 年 3 月 藤田学園保健衛生大学 衛生学部衛生技術科 卒業
1990 年 4 月 大阪医科大学附属病院 中央検査部 入職
2005 年 10 月 藤田保健衛生大学大学院 医学研究科 医学博士の学位を授与さる
2012 年 6 月 大阪医科大学 購買・物流部 勤務へ異動
2019 年 4 月 大阪医科大学附属病院 病院医療情報部 勤務へ異動
2019 年 11 月 大阪医科大学 情報企画管理部 勤務へ異動 (組織再編による異動)

<委員・委員会等>

2007 年～現在 日本 IHE 協会 臨床検査企画委員会 委員
2015 年～現在 大阪府臨床検査技師会 理事 組織部担当
2016 年～2020 年 大阪府衛生検査所精度管理審議会 委員
2020 年～現在 大阪府吹田市衛生検査所精度管理専門委員

<受賞>

・2000 年 5 月
日本臨床衛生検査技師会 学術研究奨励賞『アークレイシステム賞』受賞
“院内イントラネットを活用した検査情報の提供—臨床検査オンラインマニュアルの構築—”
・2002 年 10 月
International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine World Lab 2002 :
Excellent Poster Award
“An improved reference method for HbA1c based on peptide analysis by ESI-Mass spectrometry
using synthetic peptides as deuterium-labeled internal standards and calibrators”

<論文>

・1996 年 Iguchi K, Murakami S, Matsumoto A, Shimizu A, Sakuragawa N.
Abnormal high level of antithrombin in a case with hepatocellular carcinoma:
Thrombosis Research. 84 (2) 137-141.
・2004 年 Iguchi K, Nakanishi T, Miyazaki A, Shimizu A, Ota A.
Development of isotope dilution spectrometry assay for HbA1c based on enzyme-cleaved-peptide
analysis, a candidate definitive method:
Journal of Chromatography B. 806. 25-31.
・2010 年 Iguchi K, Watanabe S.
Graphics and Simple Images in Results (GIR): IHE Laboratory Technical Framework Supplement :
October15, (http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/#laboratory)

試薬在庫管理システムの対応事例 ～改定医療法への対応を含めシステムでできることは？～



試薬管理業務の
改革に向けて



大阪医科大学附属病院 病院医療情報システム課
井口 健

協力:小西医療器(株)

2020年度 JAHIS 臨床検査専門委員会 WEB講演会

1

目次

- 1、試薬管理の必要性
 - ・ISO15189:2012における要求事項
 - ・改正医療法 施行規則の内容
(平成30年12月1日施行)
- 2、試薬管理台帳 はどんなもの？
- 3、RFIDを活用した試薬在庫管理システム
- 4、まとめ

1、試薬管理の必要性

・ISO15189:2012における要求事項

5.3.2 試薬及び消耗品

5.3.2.1 一般

検査室は、**試薬及び消耗品の受取、保管、受取検査、在庫管理に関する文書化された手順**を有していなければならない。

5.3.2.4 試薬及び消耗品－在庫管理

検査室は、試薬及び消耗品に関する**在庫管理システムを確立**しなければならない。

在庫管理システムでは、未検収及び未許可の試薬及び消耗品は、使用に対して許可されているものから分離しなければならない。

在庫管理システム

コンピューシステムということでは
ありません“**仕組み**”です。

3

5.3.2.7 試薬及び消耗品－記録

検査の性能仕様に寄与するそれぞれの**試薬及び消耗品の記録が維持管理**されなければならない。記録には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない：

- a) **試薬又は消耗品の識別**
- b) **製造業者名称、バッチコード又はロット番号**
- c) 供給者又は製造業者の連絡先
- d) **受取日、有効期限、使用開始日、及び適用される場合は材料が業務使用から外れた日**
- e) 受取時の状態(例 受入可、破損)
- f) 製造業者の指示
- g) 使用に関する試薬又は消耗品の最初の適合性確認の記録
- h) 使用に関して試薬又は消耗品が継続して適合していることを確認する機材の性能仕様の記録

検査室が、試薬を調製又は完全に自家調製する場合、記録には、上記情報に加え、調製を実施した要員又は要員グループへの参照及び調製日についての情報が含まれていなければならない。

当たり前ですが、期限切れの試薬の使用は厳禁です！！

4

1、試薬管理の必要性

・改正医療法（平成30年12月1日施行）

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム

カスタム検索

検索

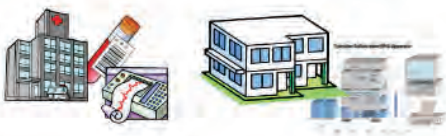
テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 検体検査について

健康・医療 検体検査について

- 改正医療法（検体検査関連）が平成30年12月1日より施行されました。
- 関連規定等
- 審議会、検討会等
- 参考情報

尿、血液などの人体から排出され、又は採取されたものは検体と称され、検体を検査した結果は、病気の診断や健康状態の確認などに用いられています。ここでは、医療機関や衛生検査所等で行われる検体検査に関する制度について紹介します。



改正医療法（検体検査関連）が平成30年12月1日より施行されました。

政策について

- 分野別の政策一覧
- 健康・医療
 - 健康
 - 食品
 - 医療
 - 医療保険
 - 医薬品・医療機器

厚生労働省 HPより引用

改正された法律、政令、省令等について

【法律】医療法等の一部を改正する法律（平成29年6月14日公布 法律第57号）

- ☑ 医療法（昭和23年7月30日公布 法律第205号）の一部改正
- ☑ 臨床検査技師等に関する法律（昭和33年4月23日公布 法律第76号）の一部改正

〔政令〕医療法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令

（平成30年7月27日公布 政令第229号）→ 施行期日 平成30年12月1日

〔政令〕医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令

（平成30年7月27日公布 政令第230号）

- ☑ 医療法施行令（昭和23年10月27日公布 政令第326号）の一部改正

《省令》医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成30年7月27日公布 厚生労働省令第93号）

- ☑ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の一部改正
- ☑ 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）の一部改正

〔施行通知〕医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について（平成30年8月10日 医政発0810第1号 医政局長通知）

〔通知〕衛生検査所指導要領の見直し等について

（平成30年10月30日 医政発1030第3号 医政局長）

〔通知〕「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について

（平成30年10月30日 医政発1030第1号 地域医療計画課長）

改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準(台帳の作成)

病院・診療所等

《医療法施行規則》

第9条の7

五 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては、作成することを要しない。

- イ 試薬管理台帳 ロ 統計学的精度管理台帳 ハ 外部精度管理台帳

{施行通知(医政局長通知)}

ウ 台帳(改正後医療法施行規則第9条の7第5号イ、ロ及びハ関係)

(ア) 試薬管理台帳に盛り込むべき事項としては、以下のものが考えられる。

- ・ 試薬の有効期限
- ・ 保管されている試薬の在庫

(イ) 統計学的精度管理台帳に記入すべき事項としては、内部精度管理を実施した場合、以下のものが考えられる。

(内部精度管理の実施方法については、以下(4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係(改正後医療法施行規則第9条の7の2関係)を参照されたい。)

- ・ 実施日及び実施検査項目
- ・ 実施結果(検査エラー値が出た場合の考察等含む。)
- ・ 実施者名

(ウ) 外部精度管理台帳に記入すべき事項としては、外部精度管理調査を受検した場合、以下のものが考えられるが、実施結果(外部精度管理調査実施主体が作成する報告書)をもって代替可能とする。

- ・ 受検日(受検申込日、実施団体からの結果報告日等)及び外部精度管理調査実施主体名

エ なお、各標準作業書、各作業日誌及び各台帳の作成に当たっては、検査機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書については既存のマニュアル等を活用することとして差し支えない。各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。

59

厚生労働省 資料より引用

8

改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関から業務委託を受けた者が行う検体検査の精度確保に関する基準⑤ 「台帳」

ブランチラボ

《医療法施行規則》

第9条の8

九 別表第一の三の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、ロからトまで及び又に掲げる台帳を作成することを要しない。

- イ 委託検査管理台帳
ロ 試薬管理台帳
ハ 温度・設備管理台帳
ニ 統計学的精度管理台帳
ホ 外部精度管理台帳
ヘ 検体保管・返却・廃棄処理台帳
ト 検査依頼情報・検査結果情報台帳
チ 検査結果報告台帳
リ 苦情処理台帳
ヌ 教育研修・技能評価記録台帳
十 (略)

2 法第十五条の三第一項第二号の前条の施設(施設告示第四号に定める施設に限る。)における厚生労働省令で定める基準は、当該施設の開設者であることとする。

厚生労働省 資料より引用

9

改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関から業務委託を受けた者が行う検体検査の精度確保に関する基準⑦ 「書類」

プランチラボ

{施行通知(医政局長通知)}

(3) 標準作業書、作業日誌及び台帳(改正後医療法施行規則第9条の8第1項第6号、第8号及び第9号並びに別表第1の3関係) 検体検査の精度の確保に当たり、検査工程ごとに必要な要件及び基準を明確にするため、次に掲げる標準作業書、作業日誌及び台帳の作成を新たに求めること。なお、新たな標準作業書、作業日誌及び台帳を含め、それぞれの書類の具体的記載事項及び作成上の留意事項等は、今後、追って発出する衛生検査所指導要領に準じて取り扱うこと。

ア 標準作業書

- ・ 検体受領標準作業書
- ・ 検体搬送標準作業書
- ・ 外部委託標準作業書
- ・ 精度管理標準作業書
- ・ 検体処理標準作業書
- ・ 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- ・ 苦情処理標準作業書
- ・ 教育研修・技能評価標準作業書

イ 作業日誌

- ・ 検体受領作業日誌
- ・ 検体搬送作業日誌
- ・ 検体受付及び仕分作業日誌
- ・ 血清分離作業日誌
- ・ 検査機器保守管理作業日誌
- ・ 測定作業日誌

ウ 台帳

- ・ 委託検査管理台帳
- ・ 試薬管理台帳
- ・ 温度・設備管理台帳
- ・ 統計学的精度管理台帳
- ・ 外部精度管理台帳
- ・ 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- ・ 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- ・ 検査結果報告台帳
- ・ 苦情処理台帳
- ・ 教育研修・技能評価記録台帳

74

厚生労働省 資料より引用

10

改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準 ① 「登録基準」

衛生検査所

《臨床検査技師等に関する法律施行規則》

(衛生検査所の登録基準)

第12条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～八 (略)

九 管理者として検査業務に関し相当の経験を有する医師が置かれているか、又は管理者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師(検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限る。)が置かれ、かつ、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師(別表第五において「指導監督医」という。)が選任されていること。

十・十一 (略)

十二 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者が置かれていること。

十三～十五 (略)

十六 別表第五の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。

イ 委託検査管理台帳

ロ 試薬管理台帳

ハ 温度・設備管理台帳

ニ 統計学的精度管理台帳

ホ 外部精度管理台帳

十七・十八 (略)

2 (略)

ヘ 検体保管・返却・廃棄処理台帳

ト 検査依頼情報・検査結果情報台帳

チ 検査結果報告台帳

リ 苦情処理台帳

ヌ 教育研修・技能評価記録台帳

77

厚生労働省 資料より引用

11

試薬の適切な管理が必要である

1、ISO15189:2012における要求事項

- ・在庫管理システムを確立させなければならない
- ・試薬記録の維持管理・・・
識別、ロット番号、有効期限など

2、改正医療法施行規則（平成30年12月1日施行）

- ・試薬
- ・試薬の有効期限
- ・保管されている試薬の在庫

この内容は最低限必要な内容！！

12

目次

1、試薬管理の必要性

- ・ISO15189:2012における要求事項
- ・改正医療法 施行規則の内容
(平成30年12月1日施行)

2、試薬管理台帳 はどんなもの？

3、RFIDを活用した試薬在庫管理システム

4、まとめ

12

2、試薬管理台帳 はどんなもの？

JAMT

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
Japanese Association of Medical Technologists

ENGLISH / アクセス案内 / お問い合わせ

Google カスタム

HOME

日臨技とは

一般の皆様へ

企業の皆様へ

臨床検査技師を目指す皆様へ

Home > 最新ニュースの一覧 > 標準作業書、作業日誌又は台帳関係「雛形」を掲載しました。

標準作業書、作業日誌又は台帳関係「雛形」を掲載しました。

2018.10.19

お知らせ

2019年度

2018年度

2017年度

2016年度

2015年度

2014年度

2013年度

2012年度

2011年度

2010年度

医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)の一部規定が
平成30年12月1日に施行されることに伴い、当会としましては、
以下を当面の対処方針として会員に周知いたします。
・「雛形」を、会員専用サイト上に平成30年10月18日より掲載
改正後医療法施行規則第9条の7第3号、第4号及び第5号関係の標準作業書及び
作業日誌又は台帳関係の雛形が会員専用サイトより閲覧できます。

日本臨床衛生検査技師会 HPより引用

試薬管理台帳									
2018年8月		試薬名	〇〇〇TP		梱包単位	原 (100L×4.8L)	保存条件	冷蔵 (4〜6℃)	
発注			入庫			出庫・在庫			備考
日	発注品名	発注数	納品数	有効期限	ロット番号	出庫数	在庫数	ロット番号	
1	〇〇TP 100	2					1/2		
2									
3									
4			1	2019.01.01	2P10046		1 1/2	2P10046	8月1日に満期した3瓶の内、1瓶のみ納品。残1瓶は廃止処分予定
5						100 1/2	1		
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
記録番号:						検査管理 責任者		担当者	

日本臨床衛生検査技師会 HPより引用

2、試薬管理台帳 はどんなもの？

「医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き」は標準作業書、作業日誌、台帳等に最低限記載すべき事項についてまとめたものであり、記載している内容以上の標準作業書等を整備することを妨げるものではない。
また、既存の検査マニュアル等で代替できる場合は、新たに標準作業書等を整備する必要はない。

医療機関における検体検査業務の 精度確保に向けた手引き

平成 30 年 12 月発行
第1版
公益社団法人日本医師会

4-4. 試薬管理台帳

責任者	
-----	--

記入上の注意
1. 表中の所定事項のうち、試薬の LOT ナンバーにより照合できるものは、納入書の記載を以て代えることができる。
2. 保存条件の()内は、冷凍を含めた温度条件がある場合に記載すること

納入日	品名	LOT NO.	単位	数量	有効期限	保存条件	開封日	終了日	確認者
2/2	XXペー パー				/ /	室温 冷蔵()	XX/XX	XX/XX	
/ /	総 蛋 白				/ /	室温 冷蔵()	XX/XX	XX/XX	
/ /	クイッ ク XX				/ /	室温 冷蔵()	XX/XX	XX/XX	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	

“試薬管理台帳” なんとかいい方法は無いか？

コンピュータシステムになっていなくても問題なし、手書きの台帳でもok

**しかし、検査室の管理運営、収支状況の
把握の必要性を考えると手書きでは？！、、、、**

1、エクセル、アクセス、ファイルメーカーを使用しVBAで自作システムを作成？

継続的な使用を考えると？一時的には○？

2、せっかく検査室にはLISがあるのだから、ベンダーさんなんとかして！！

LISベンダー選定の要求仕様書の条件にするかも？

3、既に物品管理のSPDシステムシステム導入されているなら、それを活用？！

薬品や医療材料で同様の仕様がある場合も！！

19

目次

1、試薬管理の必要性

- ・ISO15189:2012における要求事項
- ・改正医療法 施行規則の内容
(平成30年12月1日施行)

2、試薬管理台帳 はどんなもの？

3、RFIDを活用した試薬在庫管理システム

4、まとめ

18

大阪医科大学附属病院概要

URL:<http://hospital.osaka-med.ac.jp/>

病床数：832床（一般792床、精神40床 令和2年4月1日時点）

外来患者数：1日平均 2,052人（令和元年度）

平均在院日数：12.5日（令和元年度）

病床稼働率：92.2%（令和元年度）

病院の種類：特定機能病院、エイズ拠点病院、災害拠点病院

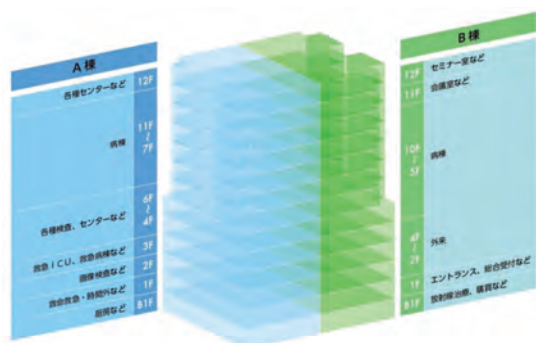
認定：日本医療機能評価機構 認定病院、購買・物流部 ISO9001:2015認証取得
中央検査部 ISO15189認定取得 平成21年3月 平成29年3月2回目の更新済



21

～超スマート医療を推進する大学病院～

基本方針: Super Smart Hospital



工 程



22

RFIDを活用した試薬在庫管理システム概要

システム仕様等

既存の小西医療器(株)のSPDシステムを利用し、RFIDを活用した試薬管理システムを**実証実験**として導入する。

院内関連部署

- ・病院医療情報システム課(企画、ネットワーク管理)
- ・購買・物流部(SPD契約部署・委託契約主管部署)
- ・中央検査部(試薬SPD使用部署)

将来展望

病院新本館棟でのスーパースマートホスピタルの実現に向け、今回をモデルケースとし今後RFIDを活用し医療材料管理、医薬品管理、ME機器管理、固定資産管理、患者安全管理、職員労務管理など、実現可能は分野で導入を検討していきたい。

21

RFIDとは？

RFID (Radio Frequency IDentification)

⇒バーコードに代わる固体識別技術

ICチップを埋め込んだ特殊タグにより、電波で情報を**読み書き**する。



バーコード



- ・印字面をスキャンする
「接触型」の識別技術
- ・一点ずつ読み取る必要がある
- ・近距離でなければならない

RFID



- ・電波を用いてスキャンする
「非接触型」の識別技術
- ・**複数を一気に**読み取り可能
- ・電波が届く範囲なら
遠距離OK(約5m)

24

RFIDとは？

RFIDは、業務改善やセキュリティ対策を実現するツールとして導入が加速しています。製造、物流、小売、サービス、交通などの様々な分野で、個体識別、トレーサビリティ、環境への対応といった業務用途で活用されています。

	アクティブ	パッシブ	セミパッシブ
電源	内蔵電池	リーダライタからの電力	リーダライタからの電力
データ送信	自分から送信	リーダライタの電波を受けて送信	リーダライタの電波を受けて送信
交信距離	数m～数十m	数mm～数m	数mm～数m
RFタグの価格	高	低	高
付帯機能	センサ付	—	センサ付
備考	電池管理が必要	メンテナンスフリー	電池管理が必要
使用例	人やモノの所在管理、導線管理	ICカード、在庫管理	マラソン、赤ちゃん連れ去り防止

身近なRFタグ

ラベル形	Suica	キー	パスポート	回転すし皿	スキチット
					
パッシブ	パッシブ	アクティブ	パッシブ	パッシブ	パッシブ

25

RFID検査試薬管理システムの特徴

1、RFIDの複数一括読み取り機能により、既存の目視もしくはバーコード読み取りより**関連業務時間の短縮**
 (SPD業務委託会社担当者、大阪医大病院側検査部門担当者、大阪医科大学病院調達部門担当者)

→働き方改革の推進

2、**2インレイタグ**(アンテナ2枚入りICチップ)の活用により、**試薬の使用終了までのシステム管理が可能**
 (現在は目視での管理、ISO15189の要求事項に準拠した試薬管理がシステムの的に可能)

→大学病院として先進技術の活用 (世界初の試み)

24

1、関連業務時間の短縮

高速正確な棚卸・紛失確認・自主回収

従来の手作業から、**作業量・時間・人員を大幅に削減**

短時間・少人数で
棚卸し



RFIDの「**複数一括読み取り可能**」という特性が活かされます！

従来手法：1品1品を人の目でカウント OR バーコードをスキャン
RFIDなら：倉庫内のRFタグを**複数枚一気に読み取り解析**

RFタグには「期限・ロット」の情報が埋め込まれているため、
ロットを指定し検知対象の限定も
可能迅速な**自主回収対応**
紛失・期限チェックにも繋がります



27

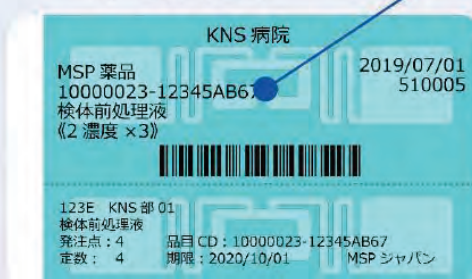
2、2インレイタグの使用

試薬の使用開始から終了までのシステム管理が可能

従来アナログで管理していた開封済み商品も可視化します！
「**期限切迫品がないか？**」



W-RFID ラベル



発注用
ラベル

棚卸用
ラベル

消費のその先へ
ラベル **1 枚** で **W** の効果！

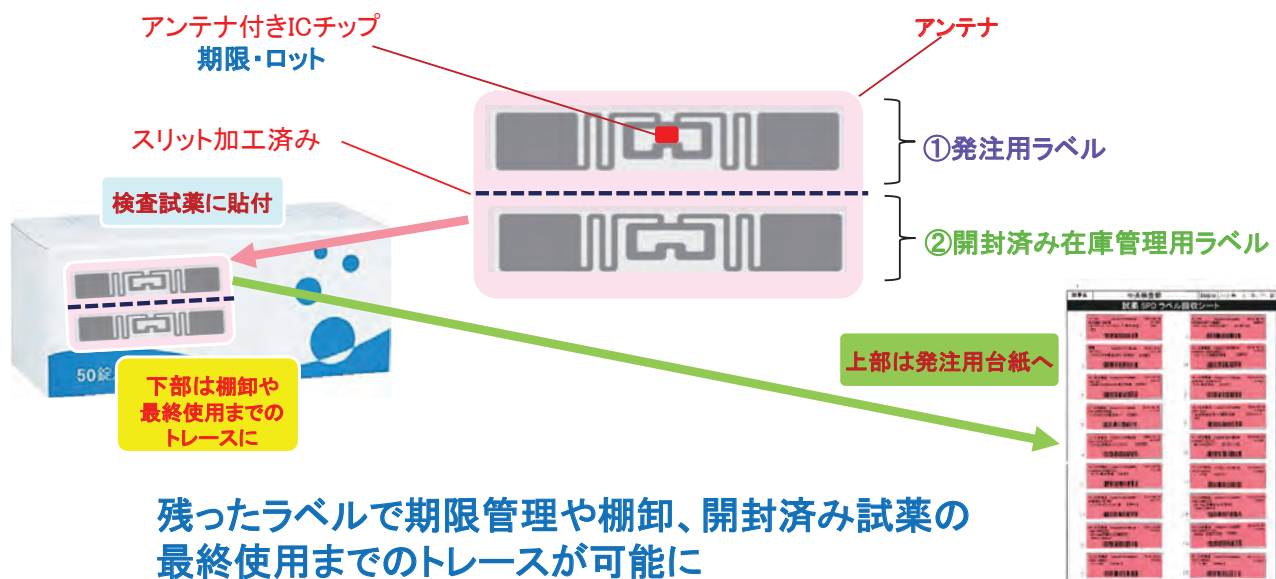
ISO 15189:2012の要求事項に準じた運用のサポート！

28

RFID2インレイタグの特徴

検査試薬に世界初2インレイタグを付け、開封済み商品も期限管理

※アンテナ2枚入ICチップ



ISO15189の要求事項に適合した試薬在庫管理がシステムの的に可能となる！！
(現状では開封後の期限管理は手作業で実施しているところが多い)

29

RFID BOX投函イメージ・専用タブレット

使用後、ラベル回収シートに貼付し投函するだけで自動読み込み
使用報告から発注リスト、発注まで完了

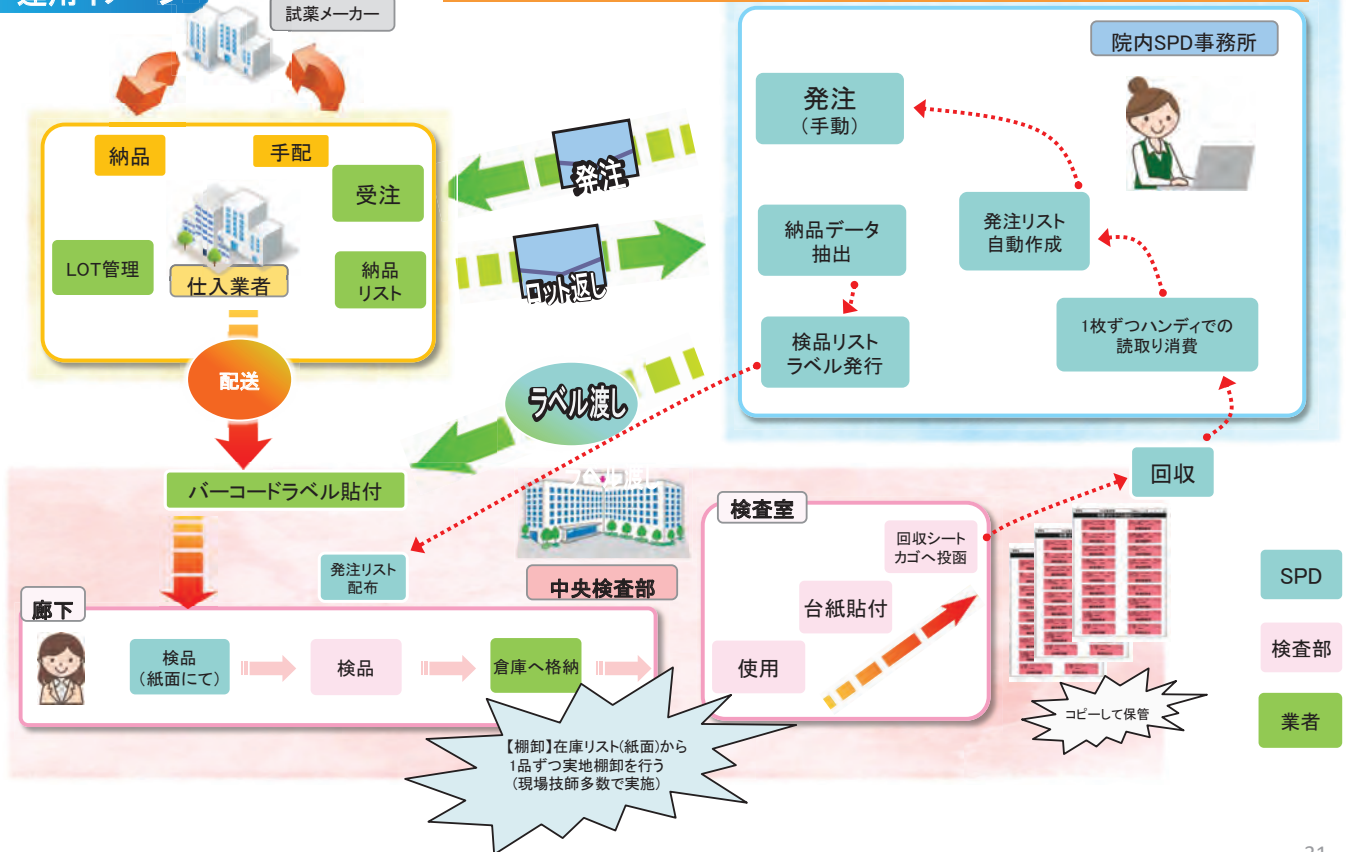


28

現在の試薬運用イメージ

運用イメージ

現運用⇒紙面による納品や検品、読取消費に時間と手間がかかる

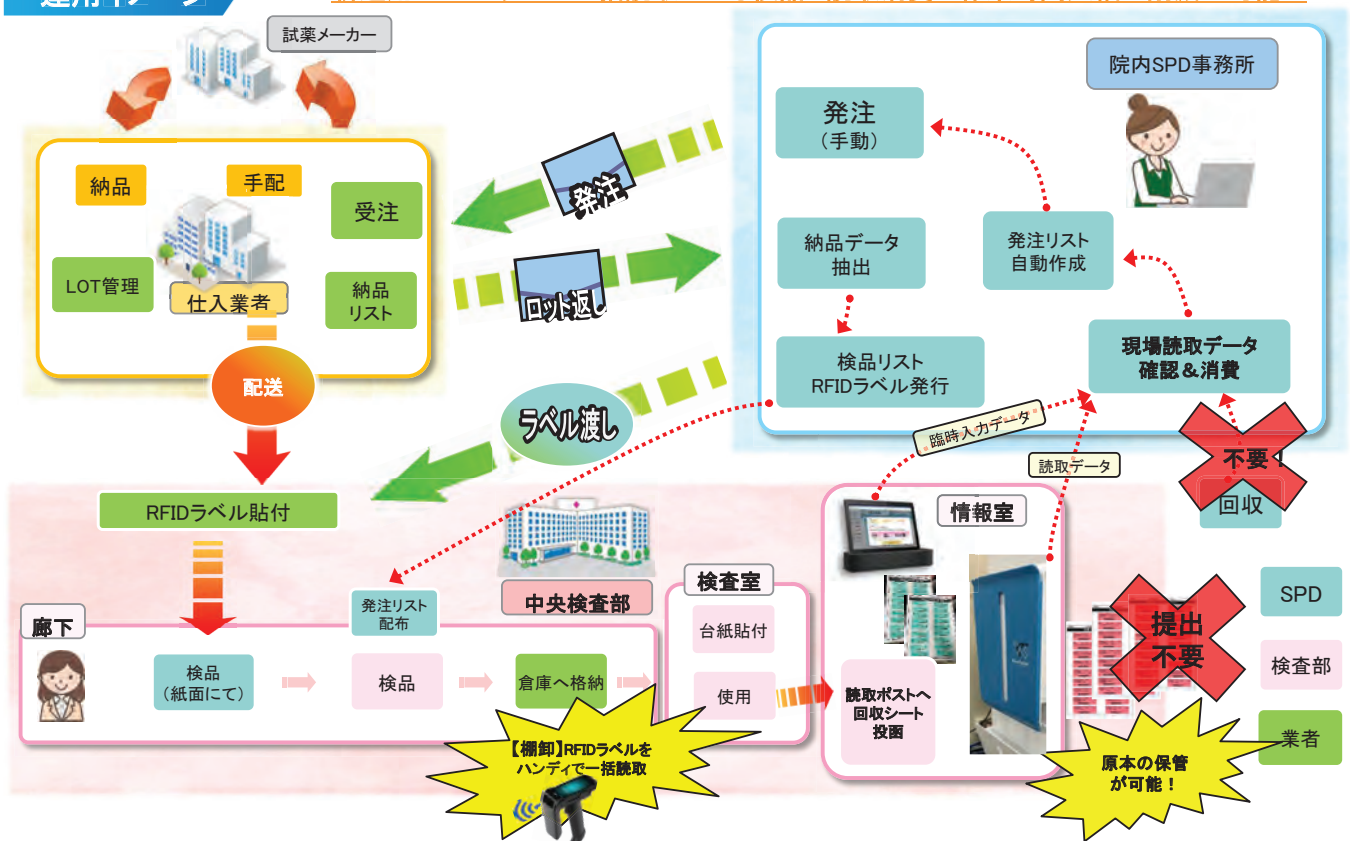


31

新規の試薬運用イメージ

運用イメージ

新運用⇒RFIDラベル一括読取による検品と読取消費で作業時間大幅に削減が可能！



32

RFID試薬管理システム導入によるメリット予想

- ・世界初**2インレイRFID**(特許出願中)運用により
試薬消費開始から使用後までを把握可能
⇒データ取りにより試薬消費スパン把握
⇒本当の現場消費に近づく分析が可能
- ・棚卸作業での**作業量、時間、人員を大幅に削減**
⇒現状3人で140分から1人で50分にて作業完了予定
⇒技師本来業務に専念が可能
⇒労働時間削減にも寄与
- ・定期的な棚卸しも瞬時に且つ精密に可能
⇒毎月棚卸しの負担を大幅に軽減
(従来型より1/3の時間を想定)



人手不足解消 + 働き方改革 = 今後を見据えた次世代システム

31

目次

- 1、試薬管理の必要性
 - ・ISO15189:2012における要求事項
 - ・改正医療法 施行規則の内容
(平成30年12月1日施行)
- 2、試薬管理台帳 はどんなもの？
- 3、RFIDを活用した試薬在庫管理システム
- 4、まとめ

32

まとめ

- 1、ISO15189および改訂医療法により、検査室における試薬管理は必須事項である。
- 2、当院では、RFIDを活用した試薬在庫管理システムを実証実験的に構築し、効率的に管理できる方法を目指しています
- 3、試薬管理を臨床検査システム（LIS）やSPDシステムを活用して管理していくことが有用であると考えます。

**病理検査での認定審査について
～がんゲノム中核拠点病院の指定要件の
流れの中で～**

**慶應義塾大学病院 検査技術室
ゲノム検査室
柳田 絵美衣**

講師プロフィール

柳田 絵美衣 (Yanagita Emmy)

慶應義塾大学病院 検査技術室 ゲノム検査室

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター ゲノム医療ユニット

(学歴)

神戸常盤短期大学 衛生技術科

平成 15年 3月卒業

放送大学 教養学部

平成 25年 4月～ 平成 27年 3月卒業

順天堂大学大学院研究科医科学専攻 修士課程

平成 30年 4月～ 在籍中

(職歴)

株式会社 協同病理

平成 15年 4月～ 平成 19年 10月

神戸大学医学部附属病院 病理部

平成 19年 11月～ 平成 28年 12月

北海道大学病院 がん遺伝子診断部

平成 29年 1月～ 平成 29年 10月

慶應義塾大学医学部

病理学教室/腫瘍センター ゲノム医療ユニット

平成 29年 11月～ 令和元年10月

慶應義塾大学病院 検査技術室 (ゲノム検査室)

令和元年 11月～ 現在に至る

(代表的な資格)

細胞検査士

国際細胞検査士 (IAC)

遺伝子分析科学認定士

認定臨床染色体遺伝子検査師 (遺伝子分野)

(代表論文)

■Immunohistochemistry-based Cell Cycle Detection(iCCD):A Novel System to Visualize Cell Kinetics on Formalin-fixed Paraffin-embedded Tissues. American Journal of Surgical Pathology 2012;36:769-773

■Rapid Multiplex Immunohistochemistry Using the 4-antibody Cocktail YANA-4 in Differentiating Primary Adenocarcinoma From Squamous Cell Carcinoma of the Lung. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 03, 2011.

(代表 執筆・監修著書)

■現場でパッと使える免疫染色クイックガイド 検査と技術, 医学書院, 東京, 2018.

■知っておきたい がんゲノム医療用語集 臨床検査, Vol. 63, No. 8, 医学書院, 東京, 2018.

(受賞歴)

平成 22年 第49回 近畿医学検査学会 学会長賞

平成 24年 第 4回 サクラ病理技術賞 奨励賞

平成 24年 第51回 日本臨床細胞学会 新潟賞

平成 28年 第55回 日臨技近畿支部医学検査学会 支部学術奨励賞

平成 29年 第56回 日本臨床細胞学会秋期大会 ポスター優秀演題

(現在の活動)

■Yahoo! ニュース個人「IT/科学」の担当オーサーとして、医療、がんゲノム、病理学検査などについて情報を発信.

■臨床検査専門誌「検査と技術」にて、エッセー連載中.

■月刊アフタヌーン公式HPにて「フラジャイル～病理医岸京一郎の所見～にて、がんゲノム医療について作者らと鼎談掲載中. <https://afternoon.kodansha.co.jp/news/5076.html>

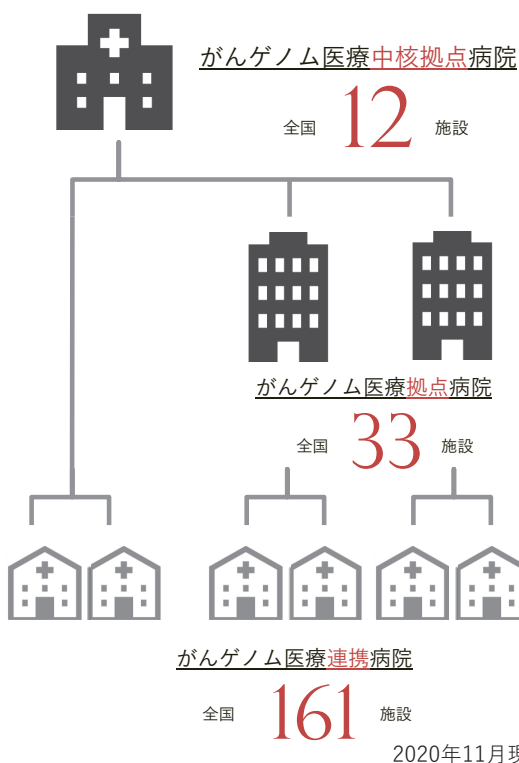
病理検査での認定審査

～がんゲノム中核拠点病院の指定要件の流れの中で～

慶應義塾大学病院
臨床検査科 ゲノム検査室

Keloo University
Division of Clinical Cancer Genomics

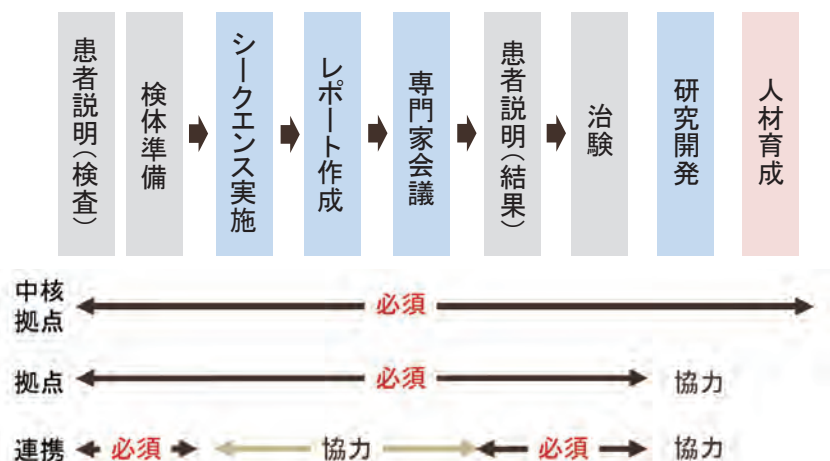
柳田 絵美衣



がんゲノム医療中核拠点病院

- ・北海道大学病院
- ・東北大学病院
- ・国立がん研究センター東病院
- ・国立がん研究センター中央病院
- ・慶應義塾大学病院
- ・東京大学医学部附属病院
- ・静岡県立静岡がんセンター
- ・名古屋大学医学部附属病院
- ・京都大学医学部附属病院
- ・大阪大学医学部附属病院
- ・岡山大学病院
- ・九州大学病院

求められる機能



遺伝子パネル検査等を行う体制について

1 臨床検査室及び病理検査室

外部機関による技術能力についての施設認定(「第三者認定」)が必要。

2

病理検査室の第三者認定は、体制整備のための経過措置あり。

3

検体処理手順は、「ゲノム診療(研究)用病理組織検体取扱い規程」を参考。

4

遺伝子パネル検査等を行う検査室は、米国の第三者認定に準拠も可。

5

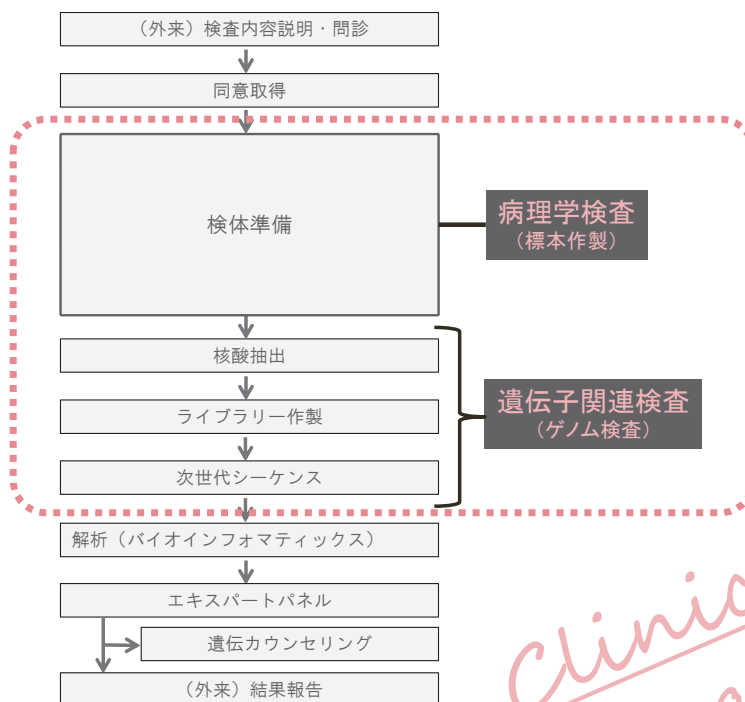
遺伝子パネル検査等の外部委託先の検査機関も、第三者認定が必要。

6

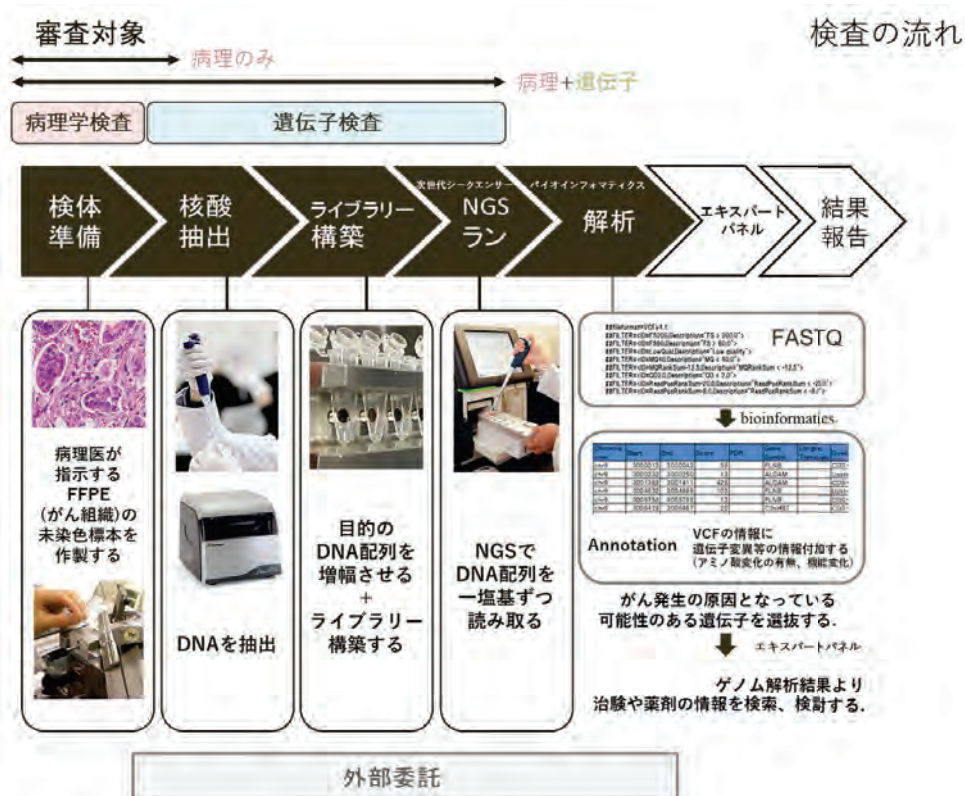
遺伝子パネル検査等は、明文化された手順に従って実施。



がんゲノム医療 検査の流れ



Clinical Sequence



5.1 要員

倫理

Cancer Genome

- ・ ヒトゲノムと人権に関する世界宣言
- ・ ヒト遺伝情報に関する国際宣言
- ・ 医療における
遺伝学的検査・診断に関するガイドライン
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関わる倫理指針



5.1 要員

5.2 施設及び環境条件

5.3 検査室の機材,試薬,および消耗品

5.4 検査前プロセス

5.5 検査プロセス

5.6 検査結果の品質確保

5.7 検査後プロセス

5.8 結果の報告

5.9 検査の報告(リリース)

5.10 検査室情報マネジメント

感染エリアと非感染エリアの明確化.

- ・検査実施の際は白衣・手袋着用
- ・「感染区域」「清潔区域」を表示
(白衣着用場所は感染区域、白衣を着用しない場所は清潔区域)
- ・検査室内の物品取扱い方法を決める
PC→手袋着用のまま使用→汚染物質
電話→手袋を外して使用→清潔物質

毒劇物管理, **入室制限**など検査室要員や利用者の**健康と安全**を守る.

- ・検査の質に影響する区域へのアクセスが管理されているか
(区域分け、入退室管理)
- ・医療情報、患者サンプル、検査室資源が許可なく利用されない
(部外者が持ち出さないように配慮する)→防犯カメラなど

有害物質暴露: 特殊健康診断
作業環境測定

感染性検体暴露: 安全キャビネット

5.2 施設及び環境条件

- 検査室で取扱う化学物質は法令・規則を遵守する.
- ホルムアルデヒド, キシレン, メタノールなどの作業環境測定と健康診断をする.

- ・ 特定化学物質障害予防規則
- ・ 有機溶剤中毒予防規則
- ・ 毒物及び劇物取締法
- ・ 消防法
- ・ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律
- ・ 特別管理廃棄物規制
- ・ 労働基準法
- ・ 労働安全衛生法
- ・ 医療法

ISO 15189 :2012

5.2 施設及び環境条件

検査室は必要な場合は
「静かで中断されない作業環境」
を提供しなければならない。

- 細胞診スクリーニング
- 電子顕微鏡撮影
- 遺伝子変異結果のレビュー



バイオインフォマティクス

5.2 施設及び環境条件

作業環境

Cancer Genome

- ・ 核酸増幅産物によるコンタミネーション防止のため
「核酸抽出・増幅用試薬調製エリア」と「増幅・検出エリア」を分離。
(核酸増幅産物と核酸増幅前サンプルの保管も！)



「病理標本作製（病理検査）」と「遺伝子関連検査」はエリアを分ける。

- ・ 核酸抽出・増幅用試薬調製エリアでは
クリーンベンチ使用が望ましい。
- ・ ピペット、フィルター付きチップ、チューブは各エリア専用。

5.1 要員

5.2 施設及び環境条件

5.3 検査室の機材,試薬,および消耗品

5.4 検査前プロセス

5.5 検査プロセス

5.6 検査結果の品質確保

5.7 検査後プロセス

5.8 結果の報告

5.9 検査の報告(リリース)

5.10 検査室情報マネジメント

■ 依頼様式情報

■ 一次サンプル採取及び取扱い

■ サンプルの搬送・受取

検査の利用者に必要な情報を提供する。

- | | |
|-------|---------|
| ・業務時間 | ・受入不可検体 |
| ・検査依頼 | ・検査法 |
| ・検査採取 | ・検査所要時間 |
| ・搬送 | ・追加検査 |
| ・受領 | ・検体保管など |

- ・サンプル受入不可の基準を決める
- ・権限を持つ要員が受付したサンプルが受入基準に合致しているか評価する

がんゲノム医療は他施設から検体入手する

検査前

Cancer Genome

インフォームドコンセント

- 1.検体保管期間
- 2.残余検体の管理
- 3.廃棄方法
- 4.二次的使用 …

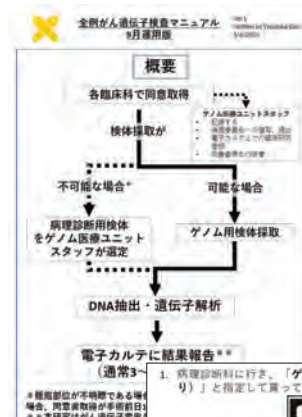
- ・ヒトゲノムと人権に関する世界宣言
- ・ヒト遺伝情報に関する国際宣言
- ・生命倫理と人権に関する世界宣言





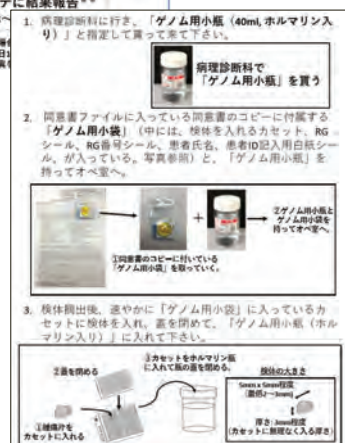
窓口 マニュアル

外部からの
問合せに対応



内部用 マニュアル

内部向け
全科に対して
説明会



5.1 要員

5.2 施設及び環境条件

5.3 検査室の機材、試薬、および消耗品

5.4 検査前プロセス

5.5 検査プロセス

5.6 検査結果の品質確保

5.7 検査後プロセス

5.8 結果の報告

5.9 検査の報告(リリース)

5.10 検査室情報マネジメント

■ 妥当性確認されている 検査手順の選択・確認

■ 検査手順の文書化 (簡易マニュアルの存在)

検査手順を選択する場合は、権威ある教科書や関連学会、国際的にコンセンサスを得ている標準またはガイドラインなどの採用が推奨。

妥当性確認がされた検査手順を採用する場合でも、検査室による独自の検証をする。

標準的でない方法やインハウス法は、妥当性確認の実施とその評価基準を自施設で決定する必要がある。

- ・ 特にNGS検査は標準的なProtocolがない
- ・ 妥当性確認をどのように実施しているのか

5.1 要員

5.2 施設及び環境条件

5.3 検査室の機材、試薬、および消耗品

5.4 検査前プロセス

5.5 検査プロセス

5.6 検査結果の品質確保

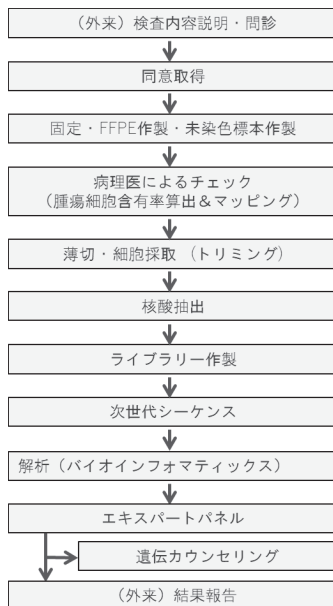
5.7 検査後プロセス

5.8 結果の報告

5.9 検査の報告(リリース)

5.10 検査室情報マネジメント

検査の流れ



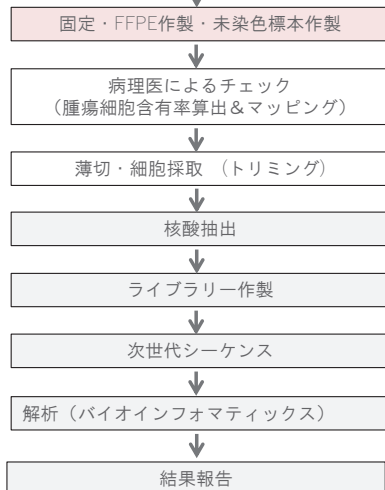
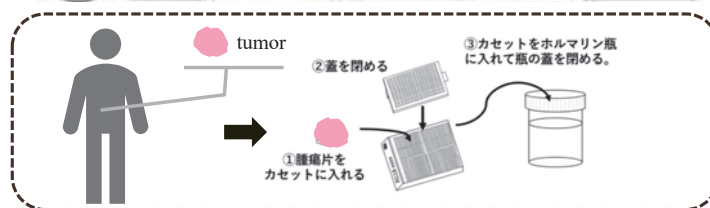
手術



臨床医

手術の際にゲノム検査用に
腫瘍の一部を専用の固定液へ

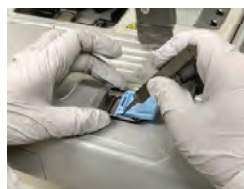
ホルマリン
(固定液)



病理部にて作製

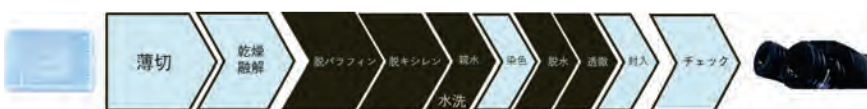
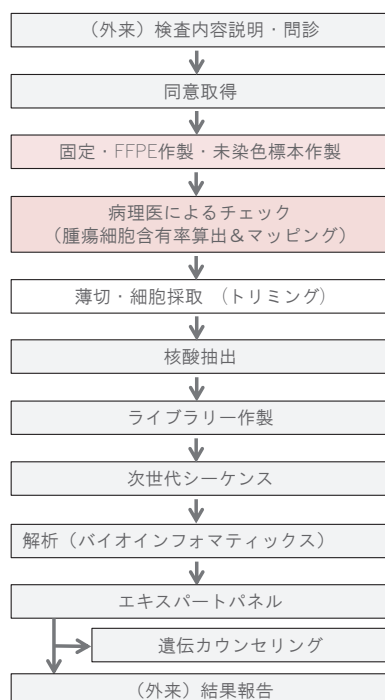


提出された組織片
↓
脱水・脱アルコール
キシレン置換・パラフィン浸透
↓
パラフィンに包埋し
パラフィンブロック作製



病理

解析対象の細胞を決定するために
病理標本作製をおこなう



薄切



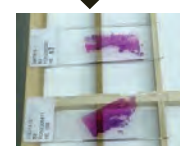
HE染色



封入剤をカバーガラスに載せる



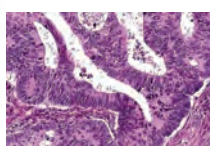
カバーガラスを切片の上に
空気を追い出しながら載せる



封入剤を乾燥させる



腫瘍細胞部位にマーキング

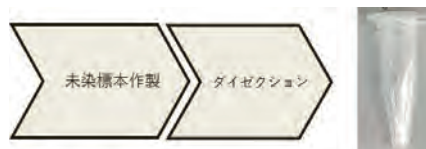
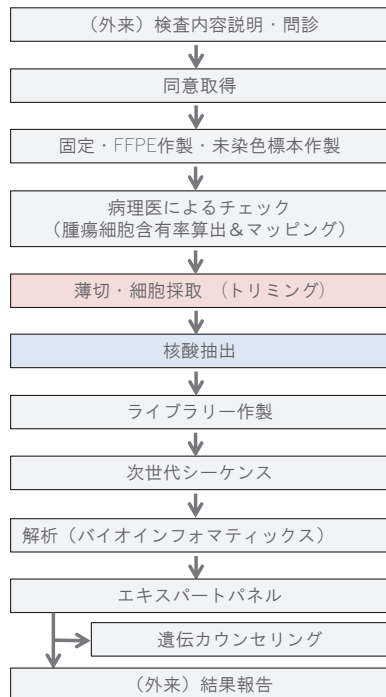


鏡検・判定

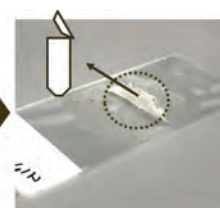
病理医が腫瘍細胞が含まれる%を算出

遺伝子関連検査

腫瘍細胞からDNAを抽出し品質を確認する



再度、薄切



HE染色標本のマッピングをもとにダイゼクション

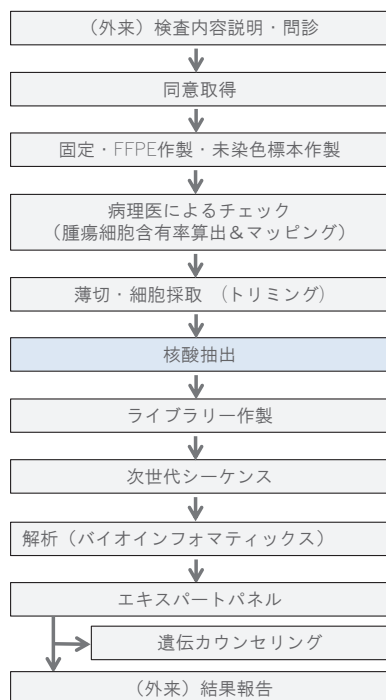
- ・未染色標本作製
- ・ダイゼクション
- ・核酸抽出

脱パラフィン
脱クロスリンク

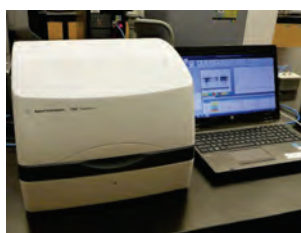


遺伝子関連検査

腫瘍細胞からDNAを抽出し品質を確認する



核酸の品質確認

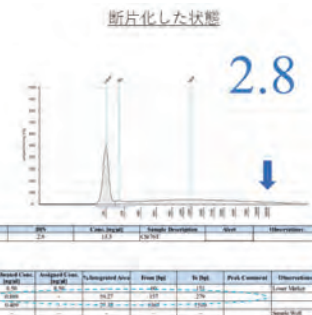
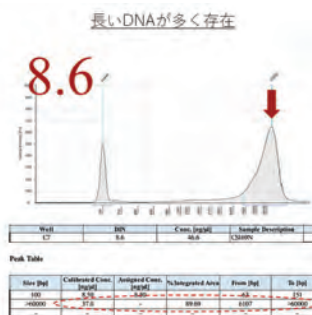


DNAの断片化確認

Agilent
Tape Station4200

核酸の濃度測定

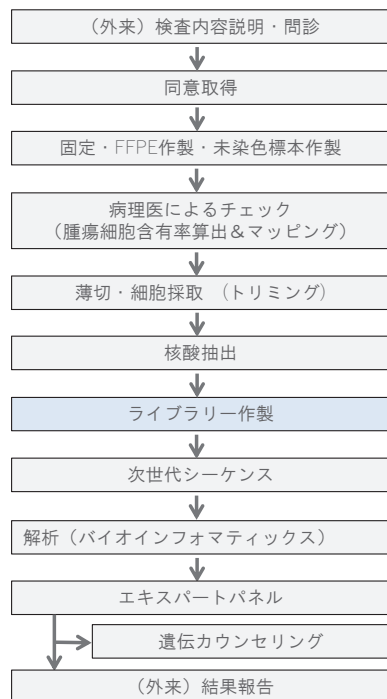
Invitrogen™
Qubit™ 4



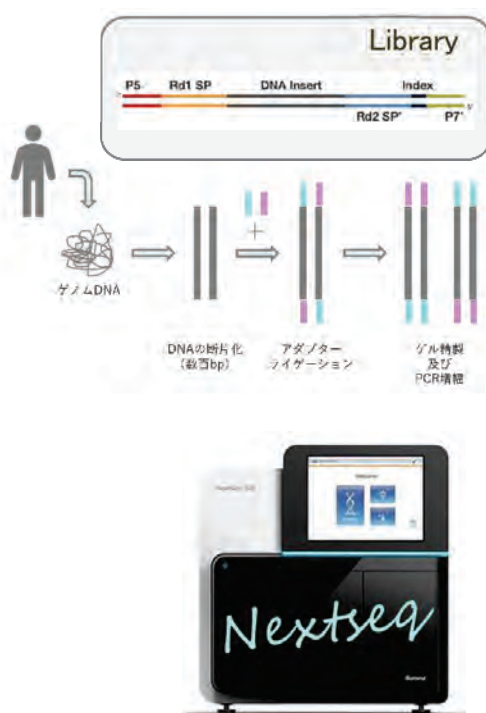
病理組織・FFPEの取扱いが検査の結果を左右する

病理検査の知識・技術が必要

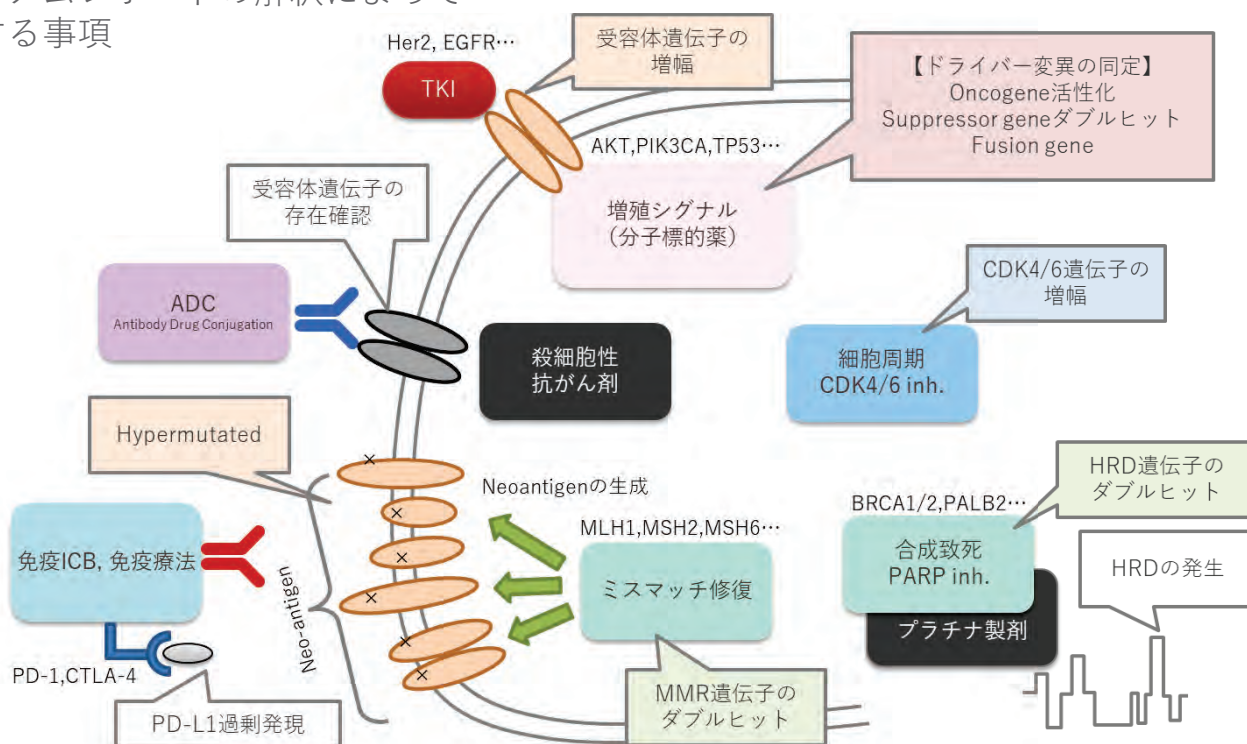
Libraryを作製する



ライブラリー作製



がんゲノムレポートの解釈によって
判断する事項



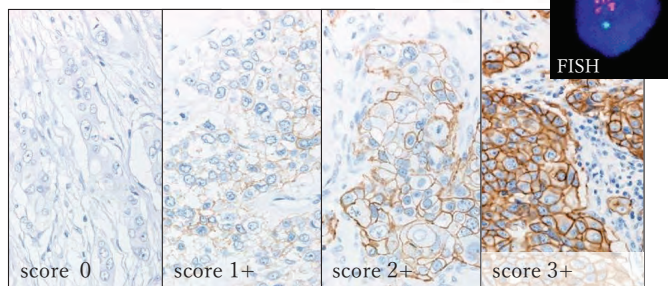
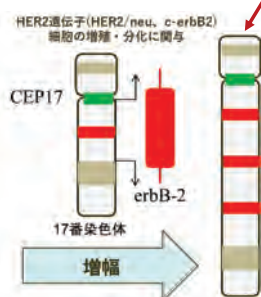
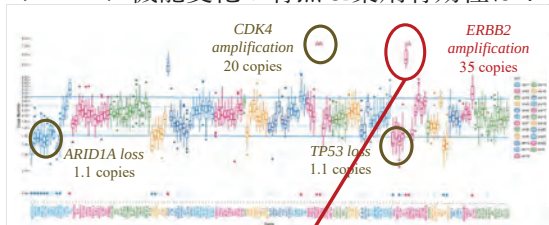
Immunohistochemistry

免疫染色・FISH

遺伝子変異がタンパク質に及ぼす結果



タンパク機能変化の有無&薬剤有効性は？



乳癌における術後補助化学療法を選択



5.3.2

EXAMPLES

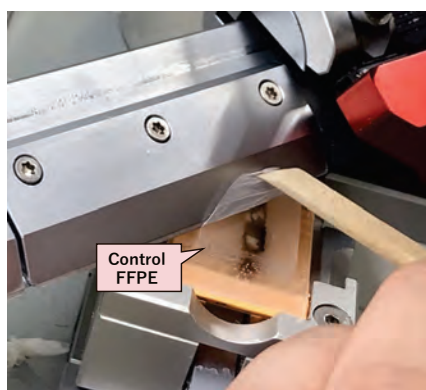
5.3.2.3

受入検査

検査への使用前に性能使用が
検証されなければならない。

検査使用前に染色性を確認し、
病理診断の補助として導入可能か確認。

①専用のコントロールブロックを作製



前回に使用していた色素や抗体で、同じ切片を染色しておけば、
新たな色素や抗体の染色性と比較して、前回の染色性と遜色ない染色性であれば、
新たな色素や抗体は検査に用いることが可能と判断できる。

②検査使用前にコントロール切片を染色
③染色性を確認
(前回の染色性とも比較)



こんな場合も

「メーカー推奨の希釈倍率より
×4希釈して使用する」

5.1 要員

5.2 施設及び環境条件

5.3 検査室の機材,試薬,および消耗品

5.4 検査前プロセス

5.5 検査プロセス

5.6 検査結果の品質確保

5.7 検査後プロセス

5.8 結果の報告

5.9 検査の報告(リリース)

5.10 検査室情報マネジメント

■ 精度管理手順（内部精度管理）を構築

■ 精度管理物質を使用

■ 検査室間比較プログラムへの参加

内部精度管理：各作業工程のWチェック，機器の日常点検，コントロール切片を用いた染色性チェック，細胞診の陰性症例の10%Wチェックや組織診断との比較，教育，免疫染色装置等の機器間差の確認などの実施。

外部精度管理

- ・日本臨床衛生検査技師会
- ・都道府県臨床検査技師会
- ・日本臨床細胞学会
- ・日本病理精度保証機構
- ・CAP

これらに参加できない場合は代替方法を考案。
(過去の検査検体を用いて他の検査室と結果を比較)
必要があれば是正処置・予防処置を講じる

5.1 要員

5.2 施設及び環境条件

5.3 検査室の機材,試薬,および消耗品

5.4 検査前プロセス

5.5 検査プロセス

5.6 検査結果の品質確保

5.7 検査後プロセス

5.8 結果の報告

5.9 検査の報告(リリース)

5.10 検査室情報マネジメント

■ 臨床サンプルの維持管理，
安全な廃棄に関する文書化手順

■ 臨床サンプルの保管期間を定義

検査結果を報告する前には，権限を持つ要員により検査が適切に実施されたかを確認，判断する。

検査終了後の検体や残余物の保管と廃棄，及び標本・ブロックの保存期間や標本等の貸出・返却の手順を決める。

* 法的責任懸念事項となるある種の手順
(組織検査，遺伝子学的検査，小児検査)は長期に保持することが要求される場合がある。

5.1 要員

5.2 施設及び環境条件

5.3 検査室の機材,試薬,および消耗品

5.4 検査前プロセス

5.5 検査プロセス

5.6 検査結果の品質確保

5.7 検査後プロセス

5.8 結果の報告

5.9 検査の報告(リリース)

5.10 検査室情報マネジメント

■ 警戒, 緊急異常に入る検査結果

■ 報告書の改訂

■ 検査室情報システム (LIS)

検査結果の報告手順として, 誰が報告し, 誰が受領するかを含め, 報告手段, 報告属性, 報告内容, 結果解釈に必要な情報, パニック値の緊急報告, 口頭での結果報告, 結果報告遅延の通知, 報告書の改訂などに関する手順を定める.

- ・報告の様式、媒体(紙面、電子等)、伝達手段を明確にする
- ・転記する場合には正しく転記できる手順を決める
- ・検査遅延がある場合の依頼者への通知方法を決める
- ・サンプルの質、サンプルの適合性、緊急異常結果、結果解釈

がんゲノム検査では、
検体の品質や検査の過程で検査中止になる場合が多い。

ゲノム情報と臨床情報などが不一致の場合もある。

5.1 要員

5.2 施設及び環境条件

5.3 検査室の機材,試薬,および消耗品

5.4 検査前プロセス

5.5 検査プロセス

5.6 検査結果の品質確保

5.7 検査後プロセス

5.8 結果の報告

5.9 検査の報告(リリース)

5.10 検査室情報マネジメント

■ 警戒, 緊急異常に入る検査結果

■ 報告書の改訂

■ 検査室情報システム (LIS)

故障やダウンタイム時の対応手順を決める。

情報システムの管理が、検査室から離れた場所で行われる場合や別のプロバイダーに下請け委託している場合は、システム提供者や操作者がISO 15189の要求を満たしているか。

- ・無許可のアクセスから防御する仕組みがあるか
- ・不正使用や損失から守る仕組みはあるか
- ・システムの故障や実施した是正処置記録を残しているか

個人識別符号

- ・ 独立な **40** 箇所異常のSNPから構成されるシーケンスデータ
- ・ 9座位以上の **4** 塩基単位の繰り返し配列（STR）

遺伝性腫瘍・家族性腫瘍

- ・ 情報の取扱い



固定前プロセス

- 1 摘出後は速やかに冷蔵庫など4°C下で保管し、1時間以内（遅くとも3時間以内）に固定を行う。
- 2 摘出後30分以上室温で保持することは回避する。

固定プロセス

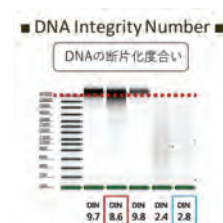
- 1 中性緩衝ホルマリン溶液を用いる。
- 2 ホルマリン濃度は10%（3.7%ホルムアルデヒド）を用いる。
- 3 6～48時間の固定を行う。
- 4 固定に使用する固定液量は、組織量に対し10倍量を使用する。
- 5 ホルマリン固定時は室温で行う。

FFPE検体の核酸品質確認のための主な指標
(ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程)

指標	対象	説明
Ct値/ΔCt値	DNA/RNA	- リアルタイムPCR（DNA）もしくはリアルタイムRT-PCR（RNA）法による。 - Ct値を用いて核酸品質を評価。 - 異なる長さの2種のアンプリコンサイズから得られるCt値の差（ΔCt値）を指標とする。
DIN	DNA	- アジレント社のAgilent 2200/4200 Tape Stationシステム。 - gDNAの分解度に応じて1～10にスコア化された値。 - FFPE検体のDNA品質評価が可能である。
Q-value	DNA	- 国立がん研究センター中央病院が開発したDNAの品質指標。 - リアルタイムPCR法を用いて得た測定値（Ct値）を蛍光法による測定値（dsDNA濃度）で割った値。

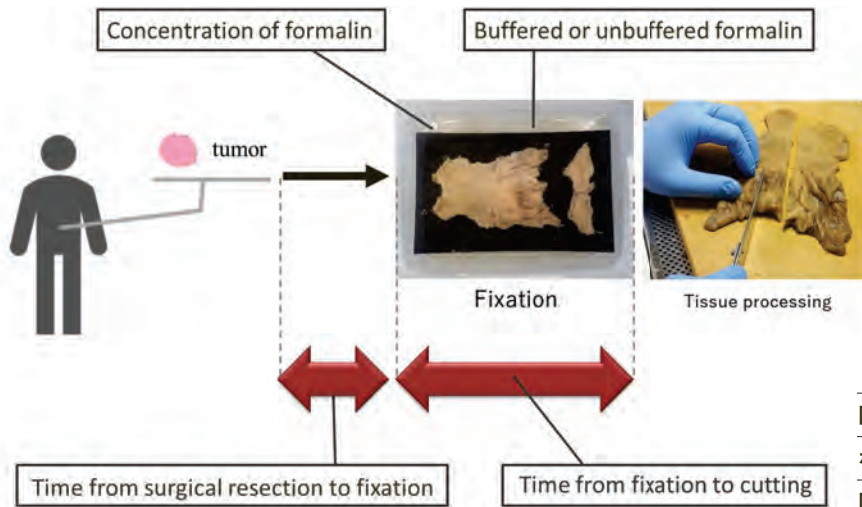


ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程
日本病理学会, 2018.



MAX : 10
(長いDNAの場合)

Effects on the quality of DNA



- ・ 固定までの時間
 - ・ 固定中の時間
- が核酸の品質に影響する

固定液	: 中性緩衝ホルマリン
ホルマリン濃度	: 10% (ホルムアルデヒド3.7%)
固定までの時間	: ~1時間
固定時間	: ~48時間

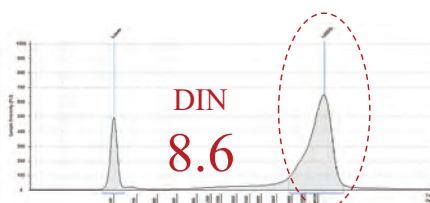
ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程 (日本病理学会)

DIN DNA Integrity Number

塩基の長さ

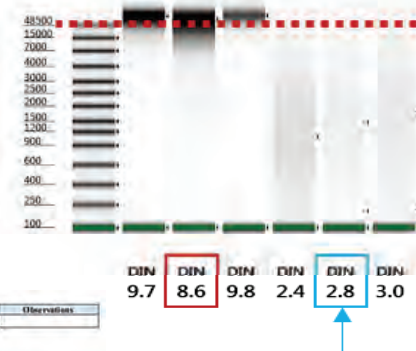
[bp] A7 (L) B7 C7 D7 E7MAXF710 G7

DNAが保持されている



Well	DIN	Conc. [ng/μl]	Sample Description	Alert	Observations
------	-----	---------------	--------------------	-------	--------------

Size [bp]	Calibrated Conc. [ng/μl]	Assigned Conc. [ng/μl]	% Integrated Area	From [bp]	To [bp]	Peak Comment	Observations
100	0.50	0.50	89.68	81.07	151	Lower Molar	
>60000	17.0	17.0	10.32	151	>60000		Sample Well



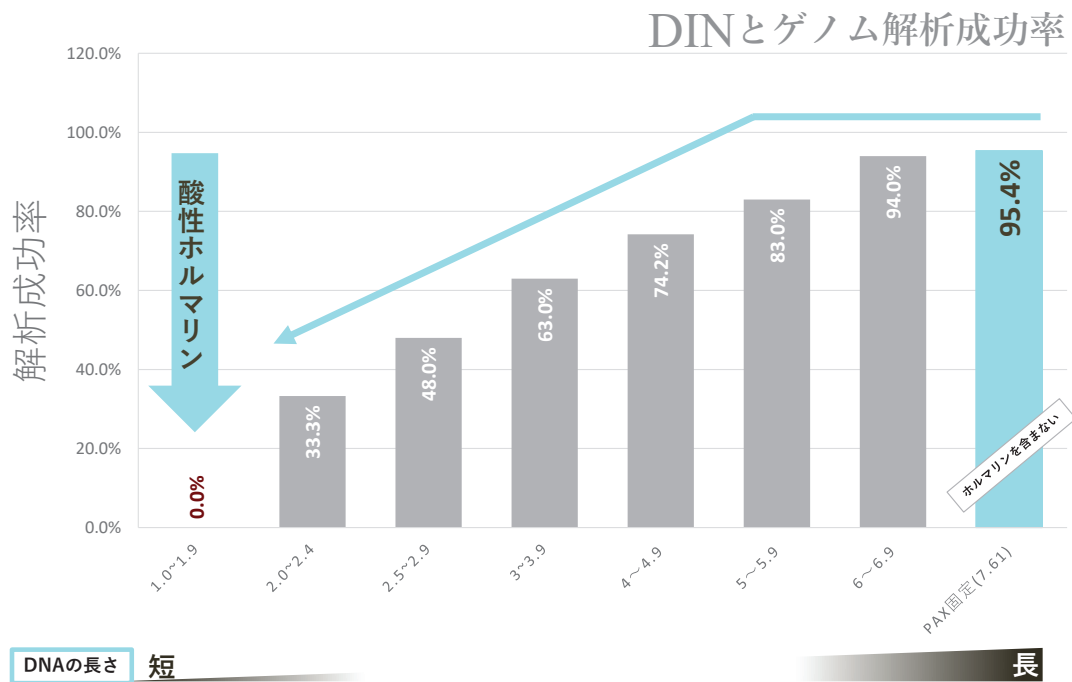
様々な長さに断片化されたDNAが含まれている



Well	DIN	Conc. [ng/μl]	Sample Description	Alert	Observations
------	-----	---------------	--------------------	-------	--------------

Size [bp]	Calibrated Conc. [ng/μl]	Assigned Conc. [ng/μl]	% Integrated Area	From [bp]	To [bp]	Peak Comment	Observations
100	0.50	0.50	89.68	81.07	151	Lower Molar	
1417	0.409	0.409	10.32	151	>60000		Sample Well

検体処理(固定) QC不良(DNA断片化)は解析不可の原因となる



実例

contamination

乳Ca 肝臓
50% 肺
50%

組織時に
他人のリンパ球腫瘍片が
混入した可能性あり

未染色切片を
削り取り
DNA抽出

他の患者の遺伝子情報により
誤診断や誤った治療へ

■ 検体の品質が検査の結果を左右する

- ・ 検体摘出～ホルマリン浸漬
- ・ ホルマリン固定条件



■ 精度管理をしっかりとこなう

- ・ コンタミネーション対策
- ・ 妥当性確認



[illegible]

20 × 20

[illegible]

20 × 20

 **一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会**

〒105-0004 東京都港区新橋2-5-5 新橋2丁目MTビル5階
tel:03-3506-8010 <http://www.jahis.jp/>

© JAHIS 2020