

## 世界臨床検査通信シリーズ-83

国際規格ISO 15189: 2022(改定第4版)の  
概要と必要な備え

新渡戸文化短期大学臨床検査学科

みやちはやと  
宮地 勇人

Hayato MIYACHI

## はじめに

国際規格 ISO 15189「臨床検査室—品質と能力に関する要求事項」は、臨床検査室サービスの客観性と信頼性の指標として、その質的向上に大きく貢献してきた<sup>1,2)</sup>。2012年に発行されたISO 15189第3版 (ISO 15189: 2012) は、5年ごとの定期的見直しの手続きに基づき、2018年から4年間にわたり改定作業が行われた<sup>3)</sup>。各文書段階において、各国からの提出意見への対応と意見調整を踏まえて、文書承認投票を重ねて、第4版の国際規格文書は2022年12月に発行に至った (ISO 15189: 2022)。本稿では、ISO 15189の改定の概要を紹介し、臨床検査室に必要な備えとして、リスクアセスメントの重要性について言及する。

## I. ISO 15189の開発と第4版の改定作業

ISO 15189は、国際標準化機構/第212専門委員会 (ISO/TC 212)「臨床検査及び体外診断検査システム clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems」を構成する5つの作業グループ (WG1-5) の1つWG1「臨床検査における品質と能力」にて開発された。ISO/TC 212は、臨床検査医学分野および体外診断検査システムにおける標準化とガイダンスを提供する<sup>2)</sup>。作業範囲 (Scope) は、品質マネジメント、分析前および分析後の手順、分析性能、検査室の安全、基準システムおよび品質 (精度) 保証を含む。2012年に発行されたISO 15189第3版は、利用者サーベイに続き、5年ごとの定期的見直し (2017年) の結果、規格文書の新たな改定作業

を開始することとなった<sup>3)</sup>。改定の方針は、検査技術の進歩への対応とともに、重要な引用規格であるISO/IEC 17025: 2017「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」とISO 9001: 2015「品質マネジメントシステムの要求事項」の改定への整合を図ることである<sup>4,5)</sup>。改定作業の方針には、以下を加えた。患者のウェルフェア (福祉) への焦点を当てたリスクに基づく考え方を取り入れる。プロセスを重視する観点から、指示記述的文書を少なくする。引用文書の記述との重複を回避する。適用範囲にはポイントオブケア検査 (Point-of-care testing, POCT) の要件を含み、ISO 22870「POCTの品質と能力に関する要求事項」の内容を組み込む (表1)。

改定作業のプロジェクトリーダーは、ISO/TC 212/WG1 コンビナーを務めるカナダ国のMs.Sheila Woodcockと、ISO/IEC 17025: 2017の改定作業に従事し、適合性評価委員会 (Committee on conformity assessment, ISO/CASCO) を代表する立場でMs. Cristina Draghiciの2名が指名された。

改定作業は期間48ヶ月として、各国の事情・意見を反映するため、チームアプローチにて進められた。作業原案Working Draft (WD) を作成するため、2018年11月のWG1会議において、7つのセクション (1. 総論、2. 文書構成、3. 資源: 要員、4. 資源: 機器、5. プロセス: 検査前と検査中、6. プロセス: 品質保証と検査後、7. マネジメントシステム) それぞれを担当する各チームのリーダーが指名され、総人数63名のチームメンバーが召集された。日本からはメンバー5名が召集され、それぞれ1、4、5、6、7のテーマチーム活動に参加した。最初の文書原案レビューのため、2019年5月のWG1会議において、全チームの作業成果は1つの文書に結合された。ISO/IEC

表 1 ISO 15189 第 4 版の変更点のまとめ

項目	詳細
1. 引用規格との整合性	1. ISO/IEC 17025: 2017との整合に基づき、要求事項は一般、組織構成、資源、プロセス、マネジメントシステムの5項目
	2. 引用規格（関連規格文書）の要求事項でカバーされる詳細との重複を回避する。
2. 新たな視点	3. 患者に焦点（患者の福祉への焦点を強化）
	4. リスクに基づく考え方
	5. 従来の手順重視からプロセス重視に移行する観点から、指示記述的な文章を少なくする。
3. 適用範囲	6. POCTの要件を含む（ISO 22870の内容を組み込み）

(文献1)より転載、一部改変)

17025 規格は ISO 15189 改定作業における最初のテンプレートとして利用可能と結論された。次のステップのため、7つのチームは3チーム（1. 一般・文書構成・マネジメント、2. 資源：要員と機器、3. プロセス：検査前と検査中、品質保証と検査後）に統合された。審議文書案に関して、各国国内委員会のコメント聴取を行い、その提出コメントへの対応と意見調整に基づく文書承認に関する投票を次のごとく行った。作業原案は、委員会原案 Committee Draft (CD)(2020年2月、2021年1月)、国際規格案 (Draft International Standard (DIS)(2021年8月)、最終国際規格案 Final Draft International Standard (FDIS)(2022年11月)の文書段階を経て、国際規格 International Standard (IS)として、2022年12月に発行 (ISO 15189: 2022) に至った。

本改定作業において、ISO/TC 212 国内検討委員会は、改定作業チームとしての参加とともに、審議文書案に関して、国内委員の意見聴取を行い、その調整結果に基づく意見提出とともに文書承認に関する投票を行った。国内WG1委員は、日本の意見を国際規格に効果的に反映させるため、国際会議に出席の上、直接意見交換しコンセンサス形成を図った。

## II. 改定の概要と引用規格の強み

ISO 15189 は、品質管理システム (ISO 9001: 2015) および試験所の品質と能力 (ISO/IEC 17025: 2017) に関する国際規格の改定版を統合し、これら2つの重要な引用規格文書に整合することで、それぞれの強みを有する<sup>4,5)</sup>。

ISO/IEC 17025: 2017 との整合に基づく強みは以下のごとくである。手順の重視からプロセスを重視

している。結果として、必要な方針と手順の数は減少した。品質マニュアルはオプションとなり、検査室が作成を決定する。一般的な要求事項として、患者のウェルフェア（福祉）、すなわち公平性、機密保持および患者のウェルビーイング（幸福）、安全、権利に関する特定の要求事項を確立し、それらが検査室の方針に限定されないことを考慮して、それらの重要性を強調している。ISO 9001: 2015 への整合を強く意識し、プロセスアプローチ、リスクに基づく考え方などを導入している<sup>5)</sup>。リスクマネジメントを強調し、リスクの特定とアセスメントの必要性を指摘している。

改定版の構成は、章立ての組み直しの結果、第3版の4章「マネジメント要求事項」は、第4版では、主に4章「一般要求事項」、5章「組織構成及びガバナンス統治に関する要求事項」と8章「マネジメントシステムに関する要求事項」、第3版の5章の技術的要求事項は、第4版では主に、6章「資源に関する要求事項」、7章「プロセスに関する要求事項」に組み換えられた。

品質マネジメントに関する ISO 15189 導入のポイントは、継続的な改善と患者の最善の利益を保証する動的な品質改善サイクルである。これは、検査室で報告する結果など製品とサービスの創出が、患者の要求事項を満たすことを意味する。品質マネジメントにおけるダイナミックな成功は、ISO 9001: 2015 で説明されている“品質マネジメント7原則”の効率的な実施に依存する<sup>5)</sup>。この原則は、1. 患者中心、2. リーダーシップ、3. 要員のエンゲージメント、4. プロセスアプローチ、5. 継続的改善、6. エビデンスに基づく意思決定、7. 関係性マネジメントである。

### Ⅲ. リスクアセスメントの重要性

ISO 15189 第4版では、リスクベースの考え方による品質保証に基づく日常業務の確立に貢献する品質マネジメントを提案している。臨床検査は、医療技術の進歩とともに益々重要な役割を果たしている。その結果、リスクマネジメントの重要性が高まっている。臨床検査室は検査技術の進歩に呼応して、すべての領域でリスクの特定と評価を示す必要がある。リスクに基づく考え方は、リスクと改善の機会への取り組みを計画し、実施するための要件を含む。このアプローチの利点には、ISO 15189: 2022 の序章に述べられているごとく、マネジメントシステムの有効性を高めること、無効な結果が生じる可能性を低下させること、患者、検査室要員、一般社会および環境に対する潜在的な危害を低減することを含む<sup>3)</sup>。

臨床検査室を取り巻く環境変化として複雑性と不確かさが増大している。改定版発行に一致して、取り巻く環境変化として、検体検査の精度の確保に係る医療法等改正、がん遺伝子パネル検査の利用展開、感染症危機の備えなどがある。技術の進歩と臨床的ニーズに呼応した臨床検査室の能力を確保する上での課題として、適切な力量と資質を有する要員の育成や検査室の組織構築がある。認定審査に際しては、検査室は全ての領域でリスクアセスメントを示す必要がある。

ISO 15189: 2022 では多様な臨床検査室に共通した要求事項を中心に記載している。このため、リスクマネジメント、安全性、バイオリスクに関する記述は基本的内容に留まる。重要な実践であるものの仕様が一般的記述、すなわち妥当性確認、トレーサビリティ、測定の不確かさ、検査前手順などについて詳しく説明していない。臨床検査室の機能や規模は、取り巻く環境変化との兼ね合いで、多様化している。臨床検査室の実際の状況に応じて、関連規格文書を適切に参照する必要がある<sup>3)</sup>。

ISO 15189 要求事項と関連規格文書の関係に関する理解は、ISO 15189: 2022 への移行におけるポイ

ントとなる。ISO/TC 212 では、ISO 15189 の要求事項を補完する関連規格文書について審議している。それらには、ISO 22367「臨床検査室－臨床検査室へのリスク・マネジメントの適用」をはじめ、ISO 35001「試験室及び関連組織のバイオリスク・マネジメント」、ISO 15190「臨床検査室－安全に関する要求事項」、ISO 20658「臨床検査室－検体の収集、搬送に関する要求事項」などが挙げられる。

### おわりに

ISO 15189: 2022 (改定第4版) は、ISO/TC 212 国内検討委員会にて邦訳作業が進められ、その対訳版は、日本規格協会から2023年6月に発行された。これに基づき、日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board, JAB) による認定の移行要領が公開された。移行審査は2023年11月1日開始、旧版からの移行期限は2025年12月31日とされている。ISO 15189 の基本原則と価値を完全に理解することは、各臨床検査室の実際の状況において、それを適切に導入または前版からの移行が可能となる。臨床検査室は、その利点を活かすことで、技術の進歩と臨床的ニーズに呼応した適切な検査サービスを通して、国民への良質な医療の提供さらに感染危機管理 (次なるパンデミック) に貢献することが期待される。

### 文 献

- 1) 宮地勇人. 国際規格ISO 15189の改定(第4版)と臨床検査室の備え. 日本臨床検査医学会誌71: 2023: 540-543.
- 2) 宮地勇人. ISO/TC212(臨床検査と体外診断検査システム)の活動と展開. 医療機器学87: 2017: 372-379.
- 3) ISO 15189: 2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence  
<https://www.iso.org/standard/76677.html> (引用2024年1月9日)
- 4) ISO/IEC 17025: 2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories  
<https://www.iso.org/standard/66912.html> (引用2024年1月9日)
- 5) ISO 9001: 2015. Quality management systems — Requirements.  
<https://www.iso.org/standard/62085.html> (引用2024年1月9日)

