

世界臨床検査通信シリーズ-63 ISOの活動

ISO 15189について 1

ISO/TC 212 国内検討委員 WG1 国内副代表

ISO 15189 上席主任審査員・技術審査員

株式会社 LSI メディエンス 検査品質管理センター 下田勝二

本シリーズはこれまで各種 ISO/TC 活動をお伝えしてきたが、本号より国際規格そのものを取り上げることとなり、まずは臨床検査室における公的活用が進んでいる ISO 15189 についてお伝えする。

ISO 15189 は、1995 年に ISO/TC 212 発足後、WG1 で作成が開始しており、2003 年に初版が発行されている。この際に 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および 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ている。その後、2007 年に第 2 版が発行されているが、要求事項は 4.1.6 の一つだけが追加され「適切なコミュニケーションプロセスが確立され、品質マネジメントシステムの有効性に関してコミュニケーションが図られること」が新たに要求されたマイナーチェンジであった。現在の第 3 版は 2012 年に発行されているが、5 節を中心に要求事項がさらに細くなり、第 2 版では shall が約 250 か所であったが、第 3 版では約 350 か所と 45% ほど増加している。また、注記における例示の多用と相まって、より規範型（書き下し型）としての色合いが強くなった。なお、初版と第 2 版まではタイトルの「～要求事項」の前に「特定」(Particular) が付いており、第 3 版の改定作業中もこの文言が付いたり消えたりを繰り返し、結果としてタイトルからは削除された。しかし、序文には「特定の要求事項を規定する」と依然として書かれており、試験所に広く一般要求事項として求めている ISO/IEC 17025 に比して臨床検査室に特化した国際規格である ISO 15189 は「特定」の要求事項を定めていることには変わりはないと言える。

また、第 3 版発行から 5 年を経て改定作業が始まり、当初 3 年で見直し 4 年後 (2021 年) に第 4 版を発行する予定で改定スケジュールが立てられていたが現在遅れが生じている。改訂としては、当初リスクマネジメントや POCT をどのように取り上げるかなどが主なポイントとされていた。しかし、その後に ISO/IEC 17025 が 12 年ぶりに大改定され 2017 年版となり、①ISO 9001:2015 への整合、②ISO/CASCO 規格 (17000 シリーズ) の共通構造への整合、③書き下し型から他の国際規格が採用しているプロセスアプローチやパフォーマンス型要求事項を採用し、④サンプリングのみを行う機関を認定対象としたことなどが主な改定点であるが、これが ISO 15189 の改定議論に一石を投じた形となっている。

そして公的活用の端緒となったのは、平成 25 年 7 月 1 日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡の「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」であった。その後 ISO 15189 認定取得が病院機能の届出要件となっているものとして、臨床研究中核病院、がんゲノム医療中核拠点病院などがあり、臨床検査室にとっても、国際標準検査管理加算により収入面でのメリットももたらされている。今後も検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめに示されている第三者認定の勧奨についても動向が注視されるところである。

ISO 15189 が発行された目的は、臨床検査室の質の向上と顧客 (医療従事者と患者など) 中心のサービスを提供することと、臨床検査室の認定 (Accreditation) の国際的基準としてであった。第 3 版の適用範囲において、臨床検査室が品質マネジメントシステムを構築し自らの能力を評価する際に使用し、検査室の顧客、行政機関、認定機関による臨床検査室の能力の確認又は承認に使用することが記載された。

(全 3 回連載、次号に続く)