

臨床検査部におけるチーム医療と ISO 15189 の取得

高度医療時代の到来と医療現場の複雑化は、医師のみによる十分な医療の提供を困難とし、高度な専門性を要する医療技術部門を専門職に委ね、医師は診断や治療に専念する「チームで医療を実践する」時代が到来した。従来、臨床検査技師は中央検査部に留まり、提出された検体を測定し、迅速かつ正確に検査結果を出すことで十分にその職責を果たしてきた。しかし、検査の自動化や検査機器の多様化、診療報酬の改定など臨床検査をとりまく環境が変化してきた昨今、各種検査に精通している臨床検査技師が、チーム医療の一員として臨床最前線に出向くことで、臨床検査に関するより質の良い情報を医師や薬剤師、そして何より患者自身に提供することが可能となり、医療レベルや医療サービスの向上に寄与することに繋がる。

臨床検査部がチーム医療の一員として果たすべき大切な役割の1つに治験や臨床試験などの臨床研究のサポートならびに参画がある。現在、世界では薬物治験の標準化が進んでおり、わが国においても全国レベルでの治験・臨床研究の実施環境の充実・整備が求められている。このような状況の中、臨床検査の質の確保は重要な課題である。臨床検査について治験・臨床試験の遂行に関する国際的な基準である International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Efficacy 6 (ICH E6) ガイドライン、通称 Good Clinical Practice (GCP) ガイドラインには、臨床検査室の認定書、検査機器のメンテナンス記録として臨床検査などに関する認証・認定・品質管理・外部機関による品質評価・その他の検証（必要な場合）などについて定義されている。具体的に治験に携わる医療機関の検査部や医療機関外の検査センターでは、治験で使用する検査機器などがあらかじめ定められた仕様や性能を継続的に満たしていることを示した記録を保管、提示する必要がある。これらのことから、国際的な治験の際には、検体検査の品質維持のために2005年から臨床検査室認定が行われている適合性評価基準の International Organization for Standardization (ISO) 15189 (臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項) を取得している臨床検査室に検査を

依頼することがGCPに適合していると考えられる。また、自主臨床試験においてもISO 15189により品質を保証されたデータを研究に提示できることはきわめて重要であると考えられる。

ISO 15189は、2005年8月より特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会と公益財団法人日本適合性認定協会によって開始された臨床検査室の認定制度である。ISO 15189の認定には、国際認定規格に対する適合評価だけでなく、臨床医や患者が期待する検査結果を報告できる能力を評価する実技技能試験も含まれる。したがって、ISO 15189の取得にあたっては、該当する検査業務に必要な力量を評価する基準の設定を行い、担当する検査技師の教育プログラムの構築が必要になるが、ごく少数のスタッフの「力」や「能力」だけでは認定取得は困難であり、認定取得を目指す検査部長や技師長の強いリーダーシップのもとで、現場で働く検査部技師や指導教員全員での認定取得を目標とする全員参加型で取得を目指すことが重要である。検査精度を保証する根拠となるISO 15189の認定を取得しているということは、認証された検査室から報告される臨床検査結果は国際的に通用することを意味しており、診療報酬上も加算対象となっている。東邦大学医療センター大森病院（当院）臨床検査部では部長の指揮のもと技師長を中心に、当院の病院病理部、輸血部、臨床生理機能検査部、薬剤部とともにISO 15189を取得すべく2015年11月にプロジェクトを立ち上げ、2017年1月の受審、3月取得を目指して現在活発に活動している。

臨床検査部がチーム医療に貢献するためにはISO 15189を取得し、品質が保証されたデータを提供できること、生理検査についても品質を維持すること、異常値に適切に対処すること、また、患者との接点で得られた情報をチーム内で共有すること、そして臨床研究に積極的に参加することが肝要である。これらの取り組みによって、臨床検査部が新たなステージに歩みを進められるものと確信している。

(臨床検査医学研究室 (大森) 教授：盛田俊介)

DOI: 10.14994/tohoigaku.2016.r028