

日本適合性認定協会から見た本邦の臨床検査部の変化

◎藤澤 真一¹⁾、平石 直己¹⁾、西村 とき子¹⁾、下田 勝二¹⁾
公益財団法人 日本適合性認定協会¹⁾

国内に ISO 15189 認定検査室が誕生してから 2024 年で 20 年の節目を迎える。認定検査室数は 318 施設にのぼり 298 施設が認定を維持している（2024 年 1 月 17 日現在）。

当初は登録衛生検査所、大学病院が先行し、認定検査室が 100 施設に達するまでに 10 年を要したが、この伸び悩みは認定取得の費用対効果が確立していなかったことが主因であろう。検査室運営に国際規格 ISO 15189 を導入するか否か、認定を取得するか否かは、本来臨床検査室が主体的に決定するものだが、取得・維持に相応のコストを要する以上、所属する病院や親組織の経済的支援なき実現は困難と推察される。

認定取得の動機に影響を与えたイベントとして、国際共同治験参加に関する厚労省事務連絡（2013）、臨床研究中核病院の承認要件（2015）、国際標準検査管理加算の新設（2016）、がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件（2018）が挙げられる。これらの制度が整備されたことにより、経済面の障壁は概ね解消されたといえる。事実、一般病院の認定取得が加速し 2023 年には一般病院が全体の半数を占める原動力となった。認定取得のノウハウを提供するコンサルトビジネスも定着し、パッケージに多少のカスタマイズを加えることにより短期間で申請準備が可能となった。

ISO 15189 の利用が拡大することは総じて良いことである。他方、品質管理者として認定取得から 18 年間の維持活動、14 年間の審査員活動、そして本協会職員として、近年の認定審査を通じて思うことがある。検査室にとって認定取得は、スタートなのかゴールなのか、インセンティブなのかノルマなのか、自らやりたいのか誰かにやらされているのか、検査室は良くなったのか悪くなったのか、現場スタッフは満足なのか不満なのか、かつてとは意識が変わりつつあるのではないか、ということである。

2023 年 4 月から、ISO 15189 認定はフレキシブルスコープ認定を原則とした。この制度はその名のとおり検査室の裁量権を認定する制度であって、一定条件をクリアすれば審査不要で検査項目の採用改廃を決定でき、臨床検査室の実情にフィットする制度であるがこの利点の理解があまり浸透していない。2023 年 11 月からは ISO 15189:2022 の新規・移行審査の受付を開始したが申請数は足踏み状態である。上述の検査室の意識の変化と無関係ではないと推察される。

認定取得は一定の標準化を目指すものであるが他検査室の模倣を意味するものではない。かつて ISO 15189 は単なる道具といわれたが、審査する側とされる側の双方がこの原点を忘れてはならない。道具を使うのではなく使われた結果、それまで培ったよい文化、風土、独創性が失われることがないように賢く利用する検査室が増えてほしいと願っている。

連絡先：03-6823-5761