

ISO 15189 ・ CAP と歩む病理検査室

◎成清 羊佳¹⁾、小林 隆樹¹⁾、大石 彰太¹⁾、介川 雅之¹⁾、相羽 拓矢¹⁾、国仲 伸男²⁾、苅部 正宏¹⁾、
山川 博史¹⁾
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院¹⁾、独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院²⁾

ISO (International Organization for Standardization) は、電気・電子および電気通信以外のあらゆる分野の国際規格の作成を行う国際標準化機関である。その中で ISO 15189 は、臨床検査室を運営するための国際規格であり、検査室の品質と能力に関する要求事項から構成され 2003 年に第 1 版が発行された。それに基づく第三者認定機関による認定が世界各国に拡大した。日本では 2005 年から公益財団法人日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board : JAB) によって認定されるようになった。

ISO 15189 の他に国際的な臨床検査室認定として主たる制度は米国病理医協会 (College of American Pathologists : CAP) が挙げられる。2019 年にがん遺伝子パネル検査が保険適用となり、遺伝子検査を行う検査室には“適切な第三者認定”が義務付けられた際に、この第三者機関として厚労省に推奨されたのが CAP 認定だった。これにより医療機関においても注目を浴びるようになった。

国立がん研究センター東病院 (以下、当院) は、“世界最高のがん医療の提供”と“世界レベルの新しいがん医療の創出”という 2 つのミッションを掲げている。そのため 2013 年に ISO 15189 認定を取得し維持継続しているが、更なる高みを目指し約 3 年間の準備期間を経て 2022 年 8 月に CAP の臨床検査室認定 (Laboratory Accreditation Program : LAP) を取得した。現在、当院は国内で唯一の CAP 認定医療施設である。ISO 15189 認定の詳細については、他のパネリストの方に委ね、ここでは CAP 認定の概要を中心に述べたい。

CAP-LAP の認定対象となる検査は 1300 項目を超え、日常的な検査から検査室独自の開発検査を含む特殊検査までが対象となる。CAP が世界基準の精度管理に対応しているため、認定を取得することで自施設で実施している検査の国際的な標準化が可能となる。

認定取得の際は、自施設で実施している分野を選択して査察を受けることになる。さらに当院では病理検査室が含まれる臨床検査部だけでなく、病院全体で CAP 認定を取得したため他部署との連携も必須になる。認定の有効期間は 2 年と短く、査察がない年には QMS が維持管理されていることを保証するための中間自己査察を実施しなければならない。さらに、要求事項は毎年改定される。新しい機器や試薬、手法への対応、頻発した医療事故への対応などがリアルタイムに追加されるため、都度要求事項を確認し、品質向上に向けた取り組みの継続が求められる。

CAP 最大の特徴は、“CAP 技能試験 (Proficiency testing : PT)”である。CAP-PT は、世界最大規模の包括的な技能試験プログラムであり、自施設で実施している検査項目を年に最低 2 回受検する必要がある。受検は負担も生じるが国際的なサーベイであり、世界基準で自施設のデータを比較することができるためとても有用と考える。この CAP-PT には 6 ヶ月以上前から参加していることが、CAP 認定取得申請の必須条件となっているほどである。

当院は 2023 年に中間自己査察が終了し、2024 年 6 月には 2 回目の査察が控えている。このスケジュールの中で ISO 15189 も維持していく必要があるため当検査室では“一増一減”・“効率化”をモットーに対応している。検査室の改善や品質向上には標準化が一つの手段となるが、標準化の構築には自施設に合った運用を心がけることが大切であり、それが維持・継続の重要な鍵とも言える。

今回のパネルディスカッションでは、ISO 15189 と CAP の両認定を運用しているからこそわかる利点や欠点、今後、維持・継続していくための課題やモチベーション維持のための取り組みについて報告する。

国立がん研究センター東病院 臨床検査部 04-7133-1111 (代表)