

# ISO 15189認定に関する アンケート報告

日本臨床検査医学会  
臨床検査室医療評価委員会  
村上正巳

2017年11月16日  
全国検査部長・技師長会議  
国立京都国際会館

# 2016・2017年度日本臨床検査医学会 臨床検査室医療評価委員会

担当理事	東條 尚子	(三楽病院)
委員長	村上 正巳	(群馬大)
委員	大久保滋夫	(文京学院大)
	柴田 綾子	(慶應大)
	×谷 直人	(国際医療福祉大熱海病院)
	曾根 伸治	(東京大)
	古川 泰司	(帝京大)
	松下 弘道	(国立がん研究センター中央病院)
オブザーバー	町田 幸雄	(日本適合性認定協会)

敬称略

# ISO 15189認定に関するアンケート

2016年12月

1. 回答いただいた方の貴施設でのお立場、差し支えなければお名前をお願いいたします。
2. 管理主体ならびにアドバイスサービススタッフについてお答えください。
  - ①臨床検査専門医は何人いらっしゃいますか？ \_\_\_\_\_ 人
  - ②臨床検査管理医(臨床検査専門医は除く)は何人いらっしゃいますか？ \_\_\_\_\_ 人
  - ③貴施設における検査部長の職種に○をお付けください。  
( ) 医師 ( ) 臨床検査技師 ( ) その他: 職種をご記載ください
3. ISO 15189の認定を取得して良かった点や悪かった点がありましたら記載ください。

良かった点:

悪かった点:
4. 国際標準検査管理加算が認められましたが、加算額等その効果について記載ください。
5. ISO 15189の認定取得の予算措置を貴施設でどのようにされたか記載ください。
6. ISO 15189の認定に関して日本適合性認定協会にご要望がありましたら記載ください。
7. ISO 15189認定取得に関して日本臨床検査医学会にご要望がありましたら記載ください。

## 2-①. 管理主体ならびにアドバイスサービススタッフにおける 臨床検査専門医数

専門医数	全体 103	大学病院 49	病院(大学以外) 26	検査センター等 28
0	35	4	14	17
1	31	11	11	9
2	21	18	1	2
3	6	6	0	0
4	7	7	0	0
5	1	1	0	0
7	1	1	0	0
8	1	1	0	0

施設数

2-②. 管理主体ならびにアドバイスサービススタッフにおける  
臨床検査管理医数(臨床検査専門医は除く)

管理医数	全体 103	大学病院 49	病院(大学以外) 26	検査センター等 28
0	59	29	15	15
1	34	10	11	13
2	7	7	0	0
3	2	2	0	0
4	1	1	0	0

施設数

## 2-③. 検査部長の職種について

職種	全体 103	大学病院 49	病院(大学以外) 26	検査センター等 28
医師	76	49	22	5
臨床検査技師	22	0	4	18
その他	5	0	0	5

施設数

### 3. ISO 15189の認定を取得して良かった点

回答内容のまとめ	件数
信頼性の向上、外部からの評価	84
共通の組織目標で方向性が明確化	82
業務の改善、医療安全への貢献	65
文書、記録、情報伝達	54
教育、研修、力量評価	28
役割分担と責任の明確化	24
国際標準検査管理加算、治験受託件数増加	8

### 3. ISO 15189の認定を取得して課題となる点

回答内容のまとめ	件数
文章や記録管理に伴う業務量の増加と負担	50
認定の維持に係わる経費	25
紙の使用量増加と保管スペース	5
会議、委員会増加による超過勤務	3
研究活動への影響	3
品質維持からのストレス	1
その他	12



## 4. 国際標準検査管理加算の加算額等その効果について (病院)

- 病院収入への貢献できる職員のモチベーション向上
- 院内で検査部への評価が上がった
- 病院に対し検査部門として貢献度アピール
- 加算によりISO維持更新経費の病院経営者側の理解の深まり
- 臨床検査の重要性を認識してもらえた
- ISO関連経費の予算執行が比較的速やかになった
- ISO専任事務補佐員の雇用を病院側に認めてもらった
- 病院執行部へのアピールにもなった反面、要求事項の遵守をさらに進めて、品質の向上に努める責務が増大
- 加算分はISO 15189の更新費用とほぼ同額、経営上それほどの加算メリットはない

#### 4. 国際標準検査管理加算の加算額等その効果について (加算額)

病床数	国際標準検査管理加算による 収入(円)
1,000 床以上	10,000,000 ~ 14,000,000
801 ~ 1,000	5,300,000 ~ 8,000,000
601 ~ 800	4,000,000 ~ 7,000,000
401 ~ 600	3,400,000

#### 4. 国際標準検査管理加算の加算額等その効果について (登録衛生検査所)

- 衛生検査所には特にメリットはない
- 保険点数加算が認められたことにより、ISO 15189認定施設から検査委託先の監査等の機会増えていくのではないか
- 検査センターでもISO 15189を取得している施設は、病院と同じ様にメリットを受けたい
- 検査センターに加算は認められないため加算効果は不明だが、国の医療費の増加が心配
- 当社は登録衛生検査所なので関係ないが、費用の関係でISO 15189の認定を取得できない施設もある。中小の施設では大変だと思う

## 5. ISO 15189の認定取得の予算措置をどのように行ったか (大学病院)

- 中央検査部の定期年度予算として計上
- 2004年に当時の病院長に外部評価の重要性を訴えて予算化
- 病院の特別予算として取り扱い
- 臨床研究管理センターから病院長へ要望、病院長から認定取得の命令
- 治験にかかわることなので治験管理センターから費用を捻出
- 治験からの経費により予算措置を行った
- 治験センター予算で認定取得。その後は病院で負担
- 臨床研究中核病院整備事業費で、認定を取得。取得後も病院経費で対応
- 認定は中核病院の取得にあたり必要不可欠であるという理由で病院長及び事務部長に要望
- 厚労省「早期・探索的臨床研究拠点整備事業」の採択を受け、治験病床建設をすることになり、新たに設置される治験病棟検査室と中央臨床検査部との認定取得の費用を申請
- 以前から病院がISO 9001を取得していたこともあり、取得、維持費についても病院予算
- 大学の中期目標として取得計画を立て、予算措置は極めて迅速に対応
- 大学のグローバル化に合わせ、部署での取り組みの提案として病院長へ申請
- 当初は病院経営側に取得の必要性を納得してもらうのが困難だったが、数回にわたり説得した
- 初年度は病院が全経費の半額、残りを講座の委任経理金で負担。維持費は講座と検査部で負担
- 「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関であり、取得の必要性が認められた。
- 病院長命令による認定取得であったため、検査部として予算請求等の苦労は無かった
- 認定時の費用は病院、以降更新費用は、検査部、輸血部、感染制御部の公費からの捻出

## 5. ISO 15189の認定取得の予算措置をどのように行ったか (大学以外の病院)

- 臨床研究中核病院の取得要件になったことから、トップダウンで取得指示
- 臨床研究中核病院で、国際治験にも関与するため、臨床研究センター長より依頼があり、臨床検査部長、科長、技師長が企画課に予算措置依頼した
- 認定取得がトップダウン
- 初回審査費用は研究費、更新審査費用は施設予算
- ISO 15189の必要性について院長、事務系トップに説明
- 元病院長が当時の病院長に提案され、病院側の全面バックアップ
- 幹部へのプレゼンテーションにより理解、部門の年度予算化
- すべて検査部の費用として病院負担
- 検査部門に割り当てられている研究費により支出
- 申請や受審にかかる費用は施設側で負担、物品整備や講習会の費用等は、検査科の研究費から捻出
- 病院全体の予算と臨床研究部の予算から捻出
- 臨床検査の質向上を目的に予算措置は理事長の意思決定により支弁

## 6. 日本適合性認定協会への要望

- 審査員の標準化
- 審査基準の標準化
- 日臨技等の外部精度管理調査結果の解釈との整合性
- 認定取得や維持に関わる経費の削減と費用の根拠の明確化
- サーベイランスの回数の軽減
- 技能試験の負担軽減
- 是正処置報告書に対する早めの回答
- ISO 15189の規格書をわかりやすい日本語にしていいただきたい
- 要求事項についての解釈本の発行
- リスクマネジメントなど他施設の有効な活動例などの情報提供
- ラボ・ディレクターにおける臨床検査専門医などの認定資格の評価

## 7. 日本臨床検査医学会への要望

- 学会としてコンサルテーション機能を持つ
- ISO 15189の参考書、解説本やQ&Aの作成、講習会の開催
- ISO 15189認定取得施設間の情報交換の機会を設ける
- ISO 15189認定取得の要件としての臨床検査専門医資格の位置付け
- 臨床検査専門医として日本適合性認定協会への協力
- ISO 15189認定取得の啓発活動
- ISO 15189認定取得の効果の検証
- 病理学会や遺伝子診療学会等他の関連学会との連携
- 国際標準検査管理加算増額の働きかけ
- 一律ではなく認定範囲に応じた国際標準検査管理加算の算定
- 一般病院のためにISO 15189認定取得のハードルを下げるよう働きかけ
- 複数の認定機関設置の必要性