

令和 6 年 6 月 17 日現在

機関番号：32638

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K04969

研究課題名（和文）臨床検査室の品質と能力を確保する実践的な質マネジメントシステムの開発

研究課題名（英文）Development of Practical Quality Management System for Medical Laboratories

研究代表者

佐野 雅隆（Sano, Masataka）

拓殖大学・商学部・准教授

研究者番号：50580221

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：臨床検査室の品質と能力を確保することは、医療の質に重要である。そのための仕組みとしてISO 15189における質マネジメント活動を調査し、検査結果の質を確保するために用いられる特性要因図について専門家の協力を元にして作成を進めた。これを元にして、日常管理を具体的に推進する準備ができた。特性要因図の実際の作成にあたって測定機器の差が大きいことから、本研究で抽出した基本形をもとに機器や試薬の違い等、個別施設の事情を反映することで効果的な特性要因図を作成することができる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

臨床検査室の質を向上するうえで、検査結果の精度向上をはじめとする様々な活動が求められる。その中で、品質管理に用いられる基本的な道具である特性要因図を用いて、検査結果の変動要因を特定することが行われてきた。しかし、この作成は困難であり、各施設が実施することは難しかった。そこで、基本形と変更する箇所を整理した図を準備した。また、普段の業務の中で、特性要因図をもちに検査結果の変動を管理することに貢献する手法を開発した。

研究成果の概要（英文）：Ensuring the quality and capacity of clinical laboratories is critical to the quality of healthcare. For this purpose, quality management activities under ISO 15189 was investigated and created a Ishikawa diagram, which is used to ensure the quality of inspection results, with the cooperation of experts. Based on this, It is now ready to concretely promote daily management. When creating a Ishikawa diagram, there are large differences in measurement equipment, general Ishikawa diagram by reflecting the circumstances of individual facilities, such as differences in equipment and reagents, based on the basic form extracted in this research.

研究分野：品質管理

キーワード：臨床検査室 質マネジメント

1. 研究開始当初の背景

医療では高度で複雑な判断が要求されており、主治医の指示した検査の結果は、診断、治療方針の決定および予後推定に重大な影響をもつ。臨床検査室は、精確な結果を提供する能力が問われる他、検査室外のいかなる人も検査結果を変更することができない業務の独立性が要求される。臨床検査室の品質と能力を確保する質マネジメントシステムとして、**ISO 15189** が活用されている。

安全・安心な社会を形成していくためには、質の高い医療を提供できることが不可欠であり、そのために検査の質が重要となる。臨床検査の質マネジメント技術を駆使して、多くの国民が質の高い医療を受けられる状態を作ることが必要である。

質マネジメントシステムの構成要素は、可視化された業務と改善のための仕組みである。これらの構成要素を開発し、よい方法として標準化したものを社会に向けて広く提供することが必要である。すなわち、質のよい検査につなげるためには、何をどのようにすればよいのか明らかにする必要があると考えられた。

マネジメントシステムについての研究は、これまでも **ISO 15189** の導入に関する報告は様々なされている。たとえば、**2007** 年に認定を取得した東京大学等によるいくつかの報告がある。海外においても、認定の取得に関する文献や、規格の紹介については様々な文献が存在している。一方で、これらは、認定の取得および維持するための活動に関する記述が中心であり、マネジメントシステムに必要な各種の要素の開発がなされていない。

臨床検査における事故の分析手法を開発しているため、質マネジメントシステムの一部として運用することで、より質の高い業務プロセスを構築することが本研究で期待できる。さらに、分担研究者のこれまでの知見を用いて、臨床検査業務を対象とした教育体系の構築及び力量評価の確立をすることで、質マネジメントシステムモデルの確立が期待できる。

2. 研究の目的

本研究は、臨床検査の質を高めることを目的として、その不適合の分析及び力量評価や教育に基づく質マネジメントシステムモデルを構築する。マネジメントシステムの基盤として用いられている **ISO 15189** の導入・推進を通じて、構築したモデルの臨床検査における有用性を検証する。具体的には、事故分析の方法論や力量評価・教育の方法論の確立を通じて、安全・安心な臨床検査業務を実現する質マネジメントシステムモデルを構築する。

3. 研究の方法

これまでに、検査業務の不具合であるインシデントを分析して、事故状況の可視化方法を明らかにした。さらに、**4** 病院(飯塚病院(福岡県)、武蔵野赤十字病院(東京都)、川口市立医療センター (埼玉県)、古賀総合病院(宮崎県))の協力を得て、可視化した事故状況に基づき、エラーの要因を抽出するための観点を整理している。

一方、臨床検査室の質には、事故低減だけではなく様々な視点がある。質を向上させ、安全・安心な医療を推進するためには、それらを包括的にとらえた質マネジメントシステムのモデルである **ISO 15189** に基づいたマネジメントシステムの構築が重要であり、すでに構築した研究体制を活用して推進することとした。

4. 研究成果

臨床検査室の質を向上するうえで、検査結果の精度向上をはじめとする様々な活動が求められる。その中で、品質管理に用いられる基本的な道具である特性要因図を用いて、検査結果の変動要因を特定することが行われてきた。しかし、この作成は困難であり、各施設が実施することは難しかった。そこで、基本形と変更する箇所を整理した図を準備した。また、普段の業務の中で、特性要因図をもとに検査結果の変動を管理することに貢献する手法を開発した。

共同研究機関の新型コロナウイルス対応等により、計画通りに進めることが困難出合った時期もあったが、研

究機関の延長を申請し、また遠隔での会議体制の整備等によって、適宜変更しながら対応した。

検査部門長にインタビューをし、実際に作成している特性要因図と、SOPの項目表を入手した。その結果、検査項目ごとにSOPを作成していること、ISO15189の要求の中には検査手順の文書化についての要求事項が記述されていること、その要求事項の中にSOPに含まれるべき項目の記述があることがわかった。

つぎに、特性要因図の作成目的と作成方法について、A病院のスタッフと共通の認識を持ち、特性要因図の改善をすることを目的として、説明を実施した。

品質管理にむけた結果の変動要因を整理する目的を説明したうえで、臨床検査室においてSOPと特性要因図を作成する理由について説明したあとに、一般的な特性要因図の作成方法を示した。A病院において作成済みであったASTの特性要因図を示し、改善点について議論した。作成した特性要因図が普段の仕事の中で使用できるように説明内容を設計した。

表1 AST測定法提要(一部)

	AST
検査法	血清AST活性測定のJSCC常用基準法
原理	カルメン法と同一原理によるが、主反応の共役酵素であるリンゴ酸脱水素酵素(MD)のほかに、LDを添加している。L-アスパラギン酸・MD・LD・NADH 試薬に試料を加え予備加温し、内因性ピルビン酸の分解が完結した段階で、2-オキソグルタル酸を反応開始試薬として加える。1分間の待ち時間(lag phase)後、340nmの吸光度変化を2分間測定 ²⁾ する

記述のうち、抽出できた要因については下線を引いたうえで、番号をつけた。病院の特性要因図に記載されている要因と記載されていない要因で下線の種類を分けた。

要因となりうる部分をすべて抽出し、病院の特性要因図に反映させた。表1では「予備加温」と「吸光度変化測定(2分間)」を抽出し、ASTの特性要因図に加えた。ASTについては、10の要因が抽出できた。

以上の手順を経て、ASTの作成要因図を作成した結果を図2に示す。

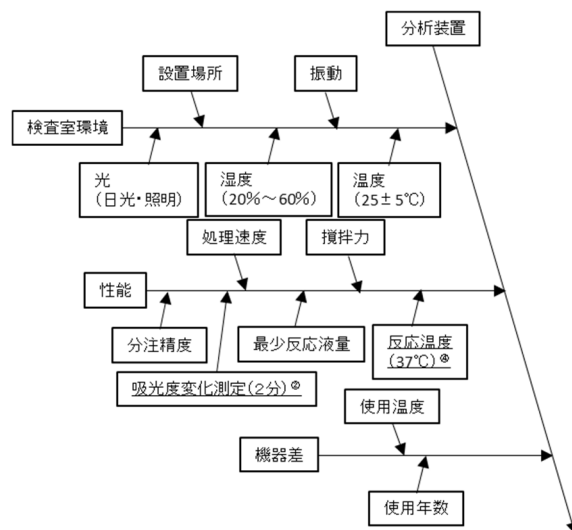


図2 ASTに関する要因追加後の特性要因図

抽出した要因を特性要因図のどこに配置するかについては、文献中の記載位置を参考にしたうえで、A病院での議論を経て決定した。

さらに、すでに作成されている特性要因図を整理して、共通の項目を整理したものを作成した。これについては、図3に示す。図3には、全部で81の要因が含まれており、これをベースとしてそれぞれの特性要因図を作成することを考える。

Step1 ブレーンストーミングによる図の作成

Step2 臨床検査法提要からの要因抽出

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 SANO Masataka	4. 巻 17
2. 論文標題 A Case Study on the Method of the Development of Ishikawa Diagram for the Quality and Competence in Clinical Laboratory	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Innovation and Supply Chain Management	6. 最初と最後の頁 121 ~ 125
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.14327/iscm.17.121	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 佐野雅隆
2. 発表標題 臨床検査室における能力確保を目的とした特性要因図の作成方法に関する研究
3. 学会等名 日本設備管理学会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

6. 研究組織

氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------