

**第7回 東大臨床検査セミナー2014年「ISO 15189」**  
**テーマ：ISO 15189の最新情報と各施設運用事例**

**シンポジウム**  
**組織を強化する内部監査の実際**

---

**2015年1月17日(東京)**  
**株式会社保健科学研究所 QAU**  
**関 顯**

# 本日の内容



- 内部監査の重要性
- 目的の明確化
- 内部監査員の教育・訓練
- 内部監査の実際
- 今後の課題

# 保健科学研究所の概要

- ISO 15189 認定検査所:グループ内に3施設
- 従業員:750名
- 第二者監査:3~4件/年
- 第三者監査:4件/年
- 内部監査:20件/年(定期:18件, 臨時:2件)
- 内部監査員:85名(外部監査員27名)従業員の11.3 %
- JAB審査員:4名
- 認定項目数:576項目
- 新規採用項目:90~100件/年
- 新規導入分析装置:50~60件/年
- 認定分野:基幹項目, 非基幹項目すべて

2015年1月15日現在

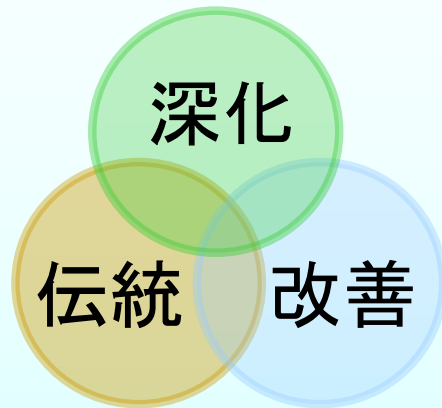
# 品質マネジメント活動への取り組み

年	内 容	
1950年	臨床検査センターを開設	
1953年	保健科学研究所を保土ヶ谷区神戸町に設立	
1955年	株式会社保健科学研究所を創立	
1974年	衛生検査所登録(登録番号7)	
1985年	精度保証室(現QAU)を設置	QA体制構築期
1986年	衛生検査所「精度管理基準」の省令改正に対応	
1991年	日本衛生検査所協会の精度管理施設の認定を取得	
1993年	CAP(米国病理学会)の国際臨床検査成績評価プログラムへ参加	
1995年	医療関連サービス振興会の認定(マル適)を取得	
1999年	第5回ISO/TC212 国際会議(成田市)に参加 ISO 15189の研究開始	QMS体制構築期
2000年	診断情報サービス部門を設立、アドバイスサービススタッフを任命	
2003年	品質マネジメントシステム審査員(ISO 9001)の登録	
2004年	ISO15189認定取得キックオフ研修会を開催	QMS体制展開期
	CS(Customer Satisfaction: お客様満足度)向上委員会を設置	
2006年	ISO 15189:2003 認定を取得	
2008年	QCサークル活動を開始	
2009年	Medisのプライバシーマークを取得	
2013年	ISO 15189:2012 認定を取得	

# 更新審査に当たり

## ➤ コンセプトの確認

THE MEDICAL & TEST JOURNAL 2013年11月11日より



### 保健科学研究所 ISO15189の12年版を更新申請

質を担保、より良いサービス提供へ

保健科学研究所社長の久川芳三氏は10月16日、本紙の取材に対し、臨床検査室の品質と能力に関する規格であるISO15189について、2012年版への更新申請を行ったことを明らかにした。久川氏は質の高いサービスを提供する上で国際規格によって品質を担保する重要性を強調。「12年版への更新はもちろん、今後も更新し続けていく」と意欲を示した。ISO15189は12年に改訂され、今年4月に邦訳版が公開された。

保健科学研究所は06年にISO15189の認定を取得した。久川氏は社として「伝統」「改善」「深化」のコンセプトを重視しているとした上で「ISO15189という外部からの刺激で改善が促される」と述べた。国際規格の取得は海外展開する際に信頼を得ることにつながることも指摘。これまでQMS(クオリティ・マネジメント・システム)を動かすことで、検体の受け入れから結果報告までの過程で

あったさまざまなミスが激減したとし、ISO15189の運用効果を実感しているとした。

12年版は07年版から本質的な要求事項に変更はないものの、文言が大きく変わった。規格の適用範囲に生理検査や画像診断が追加され、遺伝子検査も明記されたほか、「リスクマネジメント」「外部機関によるレビュー」「有害インシデント報告」「結果の自動選択および自動報告」など

が要求事項に追加された。07年版では付属書Bにあった「検査室情報マネジメントシステム」も要求事項となった。

#### スタッフに管理意識根付く

ISO15189を取得して社内に変化は起きたのか。同社精度保証室の関野氏は「手順を守る、管理する、という意識が根付いてきた」と話す。現場で検査を行う社員に「しっかりした体制の中で検査を実施している」という思いが芽生えたという。

関氏によると、今回の更新申請に当たってはSOP(標準業務手順書)の項番やタイトルを12年版に合わせ



久川氏

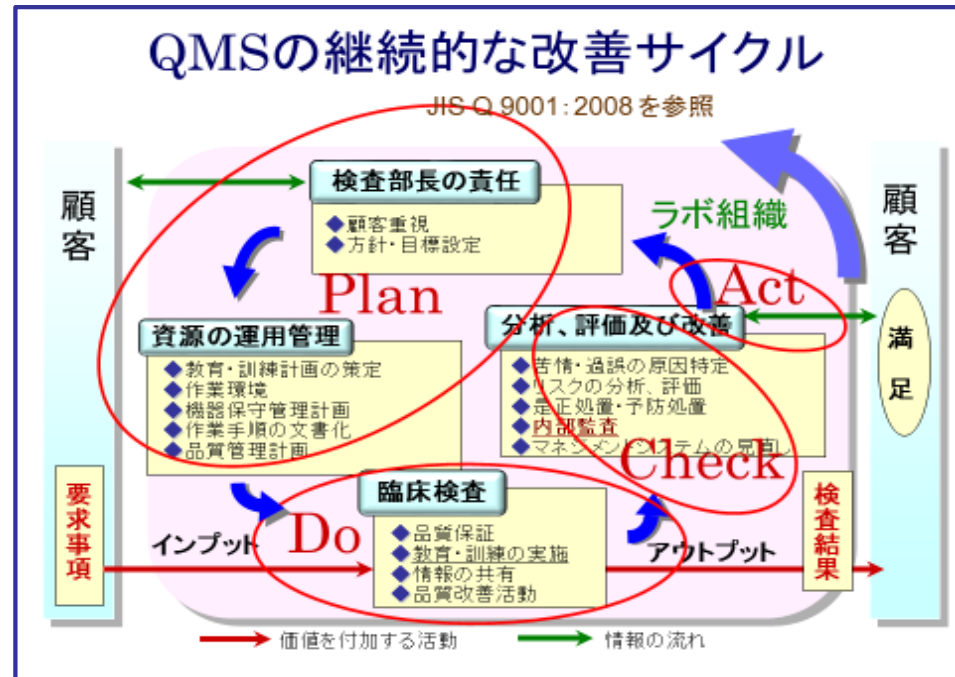
る作業が必要で、スタッフが日常業務を行いながらSOPの改訂作業を進めてきた。「社で一丸となって作業を進めてきた」と振り返り、スタッフがが一丸となったことが短期間での更新申請に結び付いたとした。

## ➤ 更新審査の方針「企業体質の強化」の確認

- 教育・訓練システムの再構築
- 検査前プロセスの品質確立
- 内部監査の重視

# 内部監査の重要性

- 内部監査は、QMSのサイクルを鑑みるとQMS構築(Plan)、管理(Do)、レビュー(Check)、改善(Act)のCheckの部分である。



- QMSの継続的な改善の「要」である。
- 企業体質強化の1つである。

# 内部監査の目的を明確化

- QMSに関連する組織の運営が、要求事項に適合し、かつ効果的に実施され、維持されていることを計画的に定期的に検証することをいう。
  - 規格がQMSに反映しているか？
- 組織におけるQMSの弱点がどこにあるか、何を改善しなければならないか、その実態を把握する。
  - QMSが効果的か？

# 内部監査員の資格基準

(略)

## 6. 内部監査員の認定・教育

### 内部監査員

内部監査員(以下「監査員」という)は、原則として、検査および関連部門の要員から選出し品質管理者が承認する。監査員の有資格者は以下の①又は②に該当する者とする。

- ① 日本適合性認定協会(略称:JAB)が認定した審査員研修機関主催の内部監査員育成コース修了者。
- ② 3年以上の業務経験があり、品質管理者が①のコースと同等と認めた社内研修又は社外研修による内部監査員研修会修了者で1回以上の監査実務経験者。

### 監査長の任命資格

- ① 監査員としての実務が5回以上の経験者。
- ② 監査員育成のための教育(再教育を含む)は、検査および関連部門の要員を対象として行う。

### 登録と維持

認定された内部監査員は品質管理者が「内部監査員名簿」に登録し、その記録を維持する。登録された内部監査員は、年1回以上の社内研修を受講することでその力量を維持する。

(以下略)

「内部監査規程(第12版)」より一部抜粋



# 内部監査員数の推移



# 内部監査員の教育・訓練

1. 内部監査の準備と計画の進め方
2. 監査の評価、監査報告書の作成
3. 是正処置内容の確認
4. 模擬演習



# 継続教育教材で教育・訓練

## 継続教育教材

<第3版>

株式会社 保健科学研究所

管理本部 総務部

# 根本原因を探す是正処置の事例

不適合：A氏の作業手順が標準作業書（SOP）と相違していた

一次原因：A氏がSOPを守らなかった

二次原因：A氏がSOPの変更を知らなかった

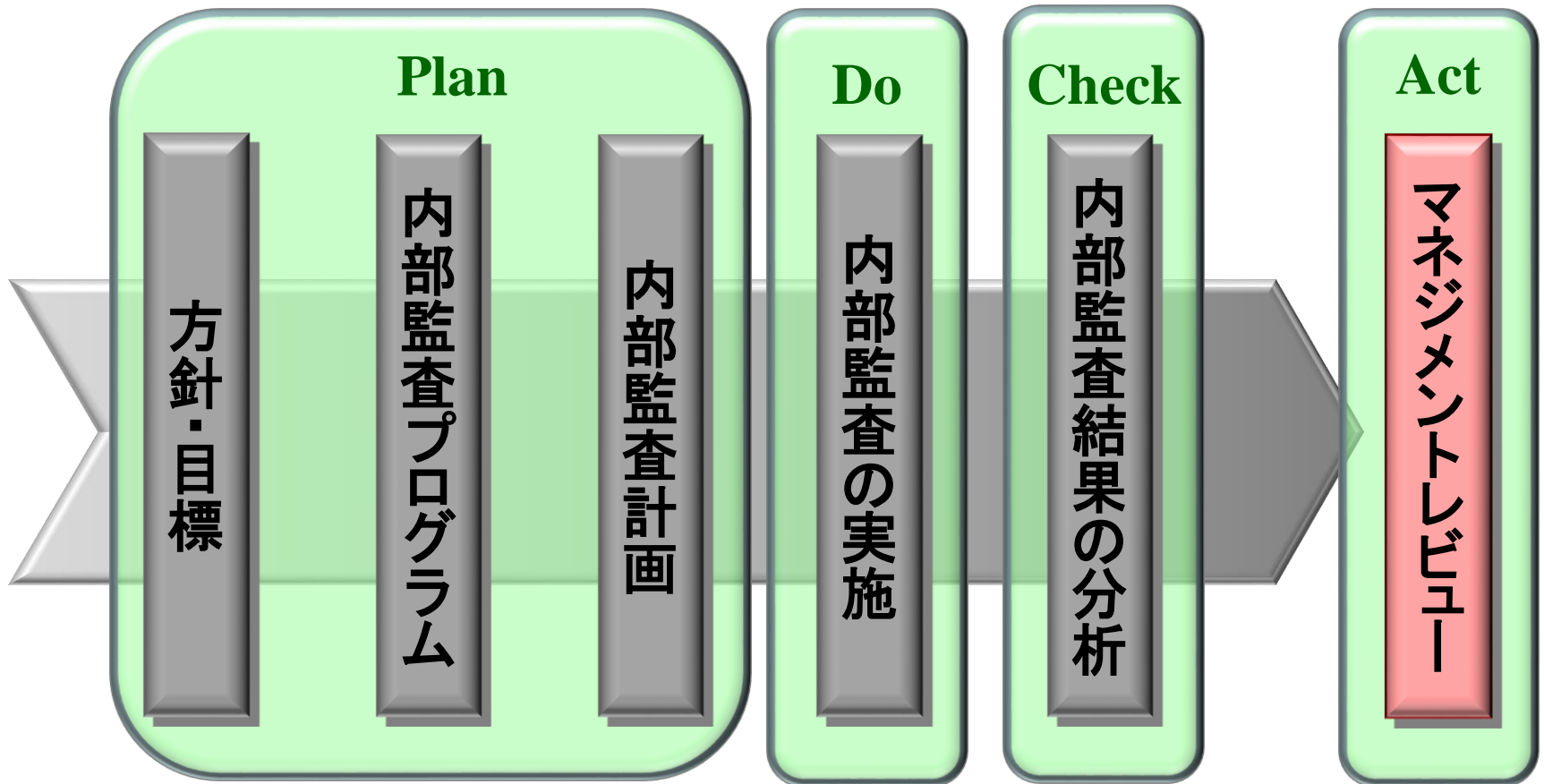
三次原因：SOP研修会に欠席していたので知らなかった

四次原因：欠席者にその情報が与えられなかった

根本原因：欠席者のフォローを行う仕組みがなかった


具体的な対策が策定できる


# 内部監査のスケジュール



# 「監査プログラム」, 「内部監査計画」の実際

2014年5月22日

上級経営者   
宮 哲正 様

品質管理者  
関 顯 

2014年度 QMS 内部監査年間計画 (内部監査プログラム) の一部変更

「2014年度 QMS 内部監査年間計画 (2014年3月22日作成)」の「2014年度 QMS 内部監査年間計画」に一部変更 (下線で示す) がありましたのでご報告申し上げます。

1. 年間スケジュール (添付資料: 2014年度 QMS 内部監査年間スケジュール)

① 2014年4月から2015年2月までに内部監査の実施を予定する。8月と2015年3月は予備月とする。

② 2014年度の被監査部門 (者) は、特殊分析センターを削除、環境衛生委員会を追加した18部門である (添付資料1)。

2. 監査内容

① 2013年度内部監査の不適合の根本原因は「教育不足」が多かった (4件/全5件) ため、今年度の重点事項は教育・訓練 (5.1) とする。

② 2013年度に実施された内部監査及び第三者監査 (JAFB、JAFB、マカヒ) の不適合事項の改善が継続的に実施されているか定期監査で監視する。

③ 同様に、苦情、過誤の不適合レベル2及び外部精度管理調査結果の評価Dは是正処置の改善が継続的に実施されているか定期監査で監視する。

④ 苦情、過誤、外部精度管理等でリスクの高い不適合が発生した部門の臨時監査を実施する。

3. 実施記録

① 品質管理者は、監査長が内部監査チェックリストを作成できるように指導する。

② 内部監査チェックリストの「監査の結果/確認した文書・記録等」を詳細に記載する。

③ 是正処置において、根本原因を究明するよう指導する。

4. 運用

① 内部監査員の力量維持・向上のため少なくとも年1回7月に研修を開催予定。

② 品質管理者は、内部監査で指摘された不適合を分析し、根本原因を特定する。

③ レベル3の苦情、重大不適合などの理由で臨時監査を行う場合、是正処置報告書のラポ運営責任者による是正処置の有効性のレビューの終了後、1ヵ月を目安として実施することとした。



1/2

内部監査実施標準作業書 様式2

QMS 内部監査計画書

自動分析センター  
センター長 藤巻 智洋 様

文書番号 1411  
作成日 2014年10月18日  
作成者 川崎 邦之

被監査部門 (者)	監査番号	承認	作成
自動分析センター	1411		

監査日時	2014年11月6日 (木) 18:00 ~ 19:00		
監査場所	本社 3号館1階		
監査メンバー	〔監査長〕川崎 邦之〔監査員〕羽田 実、泉 貴広、岩崎 渉 (記録係)		
監査の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 定期 <input type="checkbox"/> 臨時	品質マニュアル	第19版

監査方針	品質マニュアル (第19版) に従った作業の実施ならびにその記録より、品質マニュアルを遵守しているかを確認する。
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>定められた手順どおり実施されているかと不適合を発見し、是正活動を推進しているかを確認する事を重点とする。</li> <li>ISO15189 サーベイランスでの指摘事項は是正状況の管理状態の確認も併せて確認する。</li> </ul>
重点事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>2013年度内部監査の不適合の根本原因に「教育不足」が多かったため、今年度の重点事項は「教育・訓練 (5.1)」とする。</li> </ul>
備考	

原紙配付: 被監査部門 (者)  
コピー配付: 被監査部門長、監査メンバー/品質管理者

1/1

第6版 施行日 2013.8.23

# 「内部監査チェックリスト」の実際

## QMS 内部監査チェックリスト

内部監査実施標準作業書 様式 3

1/24

監査番号：1411  
 被監査部門（者）：自動分析センター 藤巻 裕幸、野島 知、須藤 拓海  
 品質マニュアル：第 19 版  
 監査メンバー：監査長（川崎 邦元）、記録係（松崎 洋）  
 監査員（村田 実、奥 貴広）  
 監査実施日：2014 年 11 月 6 日 18:00 ~ 20:00

ISO15189 要求事項	監査項目の詳細/チェックアイテム等	評価項目			監査の結果/確認した文書・記録名等 (各項の初めに文書の確認、そこ後は活動記録を確認する)
		適合	重不適	軽不適	
4. 管理上の要求事項	・①適合性、②妥当性、③有効性についての確認 ・業務結果を示す客観的証拠(記録等)の確認				
4.3 文書管理					
検査室は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理し、廃止文書が誤って使用されないことを確実にしなければならない。	品 ・文書管理に関する文書化された手順に以下の a)~f) の内容が規定され、以下の a)~f) の内容が記録されているか確認？		○		文書管理規程(第20版)で確認した
注記1: 文書管理を考慮することが望ましい文書は、版又は時間経過における変更に基づき、変化する文書である。文書の例には、方針表明文、使用指示書、フローチャート、手順書、仕様書、様式、校正直表、生物学的基準範囲とその出典、チャート、ポスター、通知、覚え書き、ソフトウェア文書、図面、清冊、合意書、規制、規格、検査手順に加えるべきの外部由来文書が含まれる。	シ機 機器リスト、レイアウト図の運用確認。		○		機器リスト、レイアウト図で確認
注記2: 記録には、結果を得たときの時点の情報が含まれ、遂行した活動のエビデンスを提供する。記録は、4.3の要求事項に従って維持管理される。					
検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。					
a) コンピュータシステム中に維持されている文書を含め、品質マネジメントシステムの一部として発行されたすべての文書は、発行に先立って、権限をもつ要員がレビューし、承認を与える。	総務所 検査シQ 品技 ・分析機器のソフトウェアのバージョン管理の確認 ・検査案内書の版の管理 ・記録の承認を確認？		○		規定要領ファイルを確認
b) すべての文書はいかに識別される： - タイトル - 各ページの固有の識別 - 現在の版の日付、及び/又は版番号 - 全ページ番号中のページ番号(例 1/5 頁、2/5 頁) - 発行権限をもつ者	総務所 検査シQ ・文書管理規定が順守されているかサンプリングで記録を確認？		○		W/S 670 対象項目 測定標準作業書
注記: 「版」とは、変更や訂正が生じたそれぞれの時点で発行される一つの版の意味で使用する。「版」はレビジョンやバージョンを用いることができる。					
c) 現時点の承認版及び配布状況はリスト(例 文書一覧表、ログ、又はマスターインデックス)を用いて識別する。	総務所 検査シQ ・営業所への配付システムを確認？		○		規程要領の目次確認 同上確認
d) 現時点で適用可能な承認版の文書のみが、使用時点で利用できる。			○		
e) 検査室の文書管理システムが、文書の再発行までの期間に手書きによる修正を認める場合には、そのような修正の手順及び権限を明確に定義し、修正箇所を明確に表示し、署名及び日付を付し、改訂文書を指定期間内に発行する。	総務所 検査シQ		○		同上確認
f) 文書の変更が識別される。	総務所 検査シQ		○		同上確認
g) 文書が読みやすい状態である。	総務所 検査シQ		○		同上確認
h) 文書は目的に合致していることを確実にできる頻度で定期的にレビューし、更新する。	総務所 検査シQ ・「文書レビュー一覧表」を確認？		○		同上確認

※評価記号：該当する評価に [○] をつける  
 第 4 版 施行日 2013. 8. 23

# 「内部監査報告書」の実際

内部監査実施標準作業書 様式 4

GMS											
内部監査報告書				会長	社長	専務	品質管理者	管理者	精度管理責任者	精度管理担当者	
				2014/12/25 宮	2014/12/25 山	2014/12/24 宮	2014/12/24 関	20 / /	20 / /	20 / /	
社長確認済 4/12/65	監査番号	1411						監査長	被監査部門(室)		
	監査実施日時	2014年11月6日(木) 18:00~20:00						2014/11/6	2014/11/6		
	適用番号	1/2 (何件目/総件数)						川崎	藤巻		
	被監査部門名(氏名)	自動分析センター (飛巻 昭洋 野原 和文 原藤 拓海)									
	監査メンバー	監査長: 川崎 邦之 監査員: 羽田 良 夏貴 弘 (記録者) 岩崎 涉									
	監査場所	本社 3号館1階						是正処置報告提出期限			
	品質マニュアル 第 版	品質の区分: <input checked="" type="checkbox"/> 定期 <input type="checkbox"/> 臨時						2014年12月14日			
	【品質マニュアルの項番号】	5.1.9.5 現在のOJT(記録)業務又は職務のトレーニング(教育・訓練)									
	【不適合事項】	OJT報告書はありますが「教育・訓練記録書」がないため 不適合のレベル 重 (3)						添付資料(内部監査チェックリスト)			
	【緊急処置】	緊急処置終了日時: 11月10日 21時30分 実施責任者: 原藤 拓海 全ての要員に対して記入漏れがないか確認し、該当のあった「海老 義晴」 について記入・確認を行った。									
【根本原因の特定】(根本的な原因は何か)	教育記録をとりおしする際に、教育・訓練記録書に転記し、その後 上長の確認印をもらうことが周知されておらず、記載漏れが発生した。										
【是正処置の必要性の評価】	<input checked="" type="radio"/> 要 <input type="radio"/> 不要						2014/12/16				
【不要の理由】											
【是正処置計画】	OJT報告書・教育訓練受講報告書の運用についての周知を実施する。										
【是正処置の決定及び実行】	<input checked="" type="radio"/> YES <input type="radio"/> NO						2014/12/16				
【NOの理由】	<input type="checkbox"/> 再計画(再計画内容は別紙に記載) <input type="checkbox"/> その他										
【是正処置の結果の記録】(根本的な原因を除去するためにやったこと)	11月13日に自動分析センター社員に対し周知を実施した。						文書変更有・ <input checked="" type="checkbox"/> 添付資料 <input checked="" type="checkbox"/> 無				
【水平展開】(関連事項への対応)	要・ <input type="checkbox"/> 不要										
監査長	本部長	部長	次長	技術管理者	課長	係長・ブロック長	主任・所長	処理責任者	記入者		
2014/12/19 川崎	2014/12/17 藤巻	20 / /	20 / /	2014/12/17 藤巻	20 / /	2014/12/12 野原	2014/11/29 藤巻	2014/11/29 藤巻	2014/11/29 藤巻		
ラボ運営責任者による是正処置の有効性のレビュー						実施完了期限: 月 日			2014/12/21 藤巻		



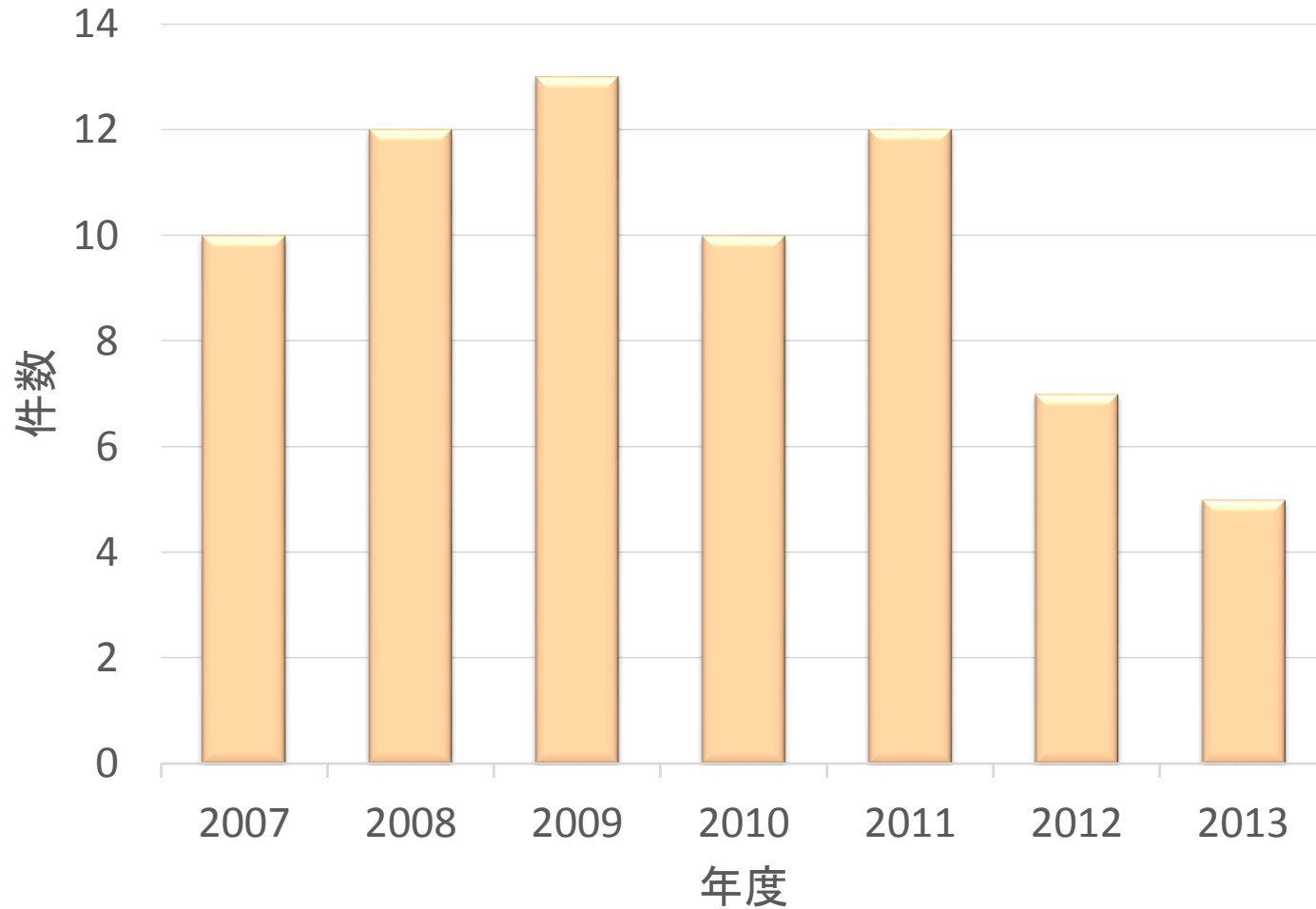
# QMS内部監査進捗状況一覽

2015/1/9付  
承認 関 廣

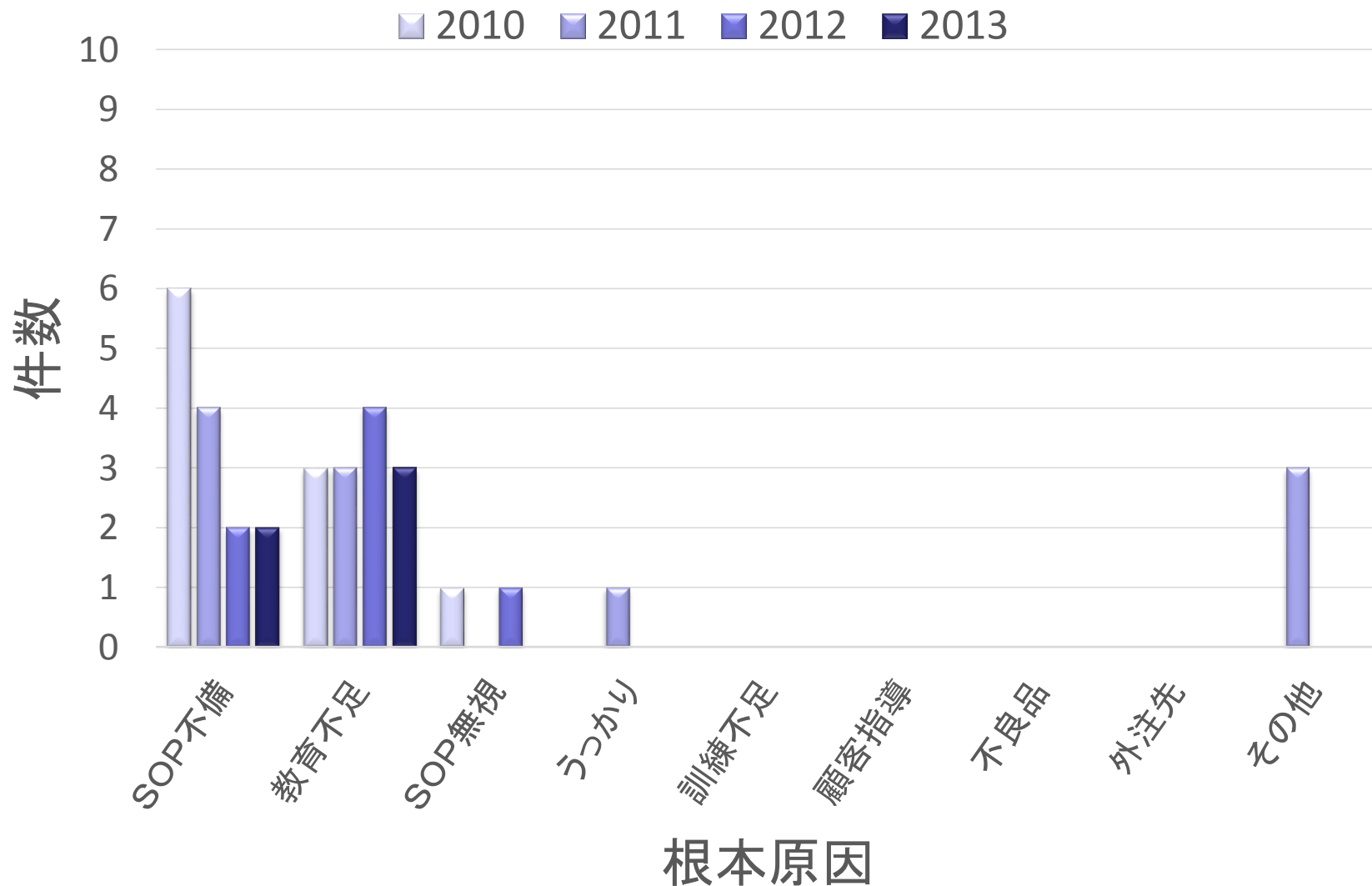
2014年度 QMS内部監査進捗状況一覽

No.	監査番号	監査実施日	被監査部門(者)	監査者	区分	不適合の有無	不適合事項	不適合レベル	適用番号	是正処置報告書提出期限	是正処置の完了承認日	ラボ運営責任者による是正処置の監視完了	根本原因	文書変更	督促回数	再回答枚数	リスクの大きさ	備考
1	1401	2014/4/24	総合受付センター(折澤センター長)	見城 安紀	定期	無												
2	1402	2014/4/28	感染症分析センター(渡辺センター長)	杉山 浩貴	定期	無												
3	1403	2014/5/30	総合分析センター(野中センター長)	渡辺 伸二	定期	有	5.3.1.5	軽	1/1	2014/7/2	2014/12/3	2014/12/12	ハ	無	0	0	0.1	12/12 終了
4	1404	2014/6/25	精度保証室(関室長)	野中 秀之	定期	無												
5	1405	2014/6/25	品質管理者(関室長)	野中 秀之	定期	無												
6	1406	2014/7/29	技術管理者(樋渡恒憲)	石川 信義	定期	有	4.1.2.8	軽	1/1	2014/8/30	2014/8/25	2014/9/19	ハ	有	0	0	0.1	9/20 室長へ
7	1407	2014/8/8	血液学分析センター(川崎センター長)	村田 和人	定期	無												
8	1408	2014/10/1	総務部(山田課長)	衣川 裕美子	定期	無												10/7 終了
9	1409	2014/10/4	システム統括部(馬場部長)	柿崎 俊樹	定期	有	4.13	軽	1/1	2014/11/14	2014/11/8	2014/12/12	ハ	無	1	1	0.1	12/18 終了
10	1410	2014/11/4	営業本部(宮本部長)	折澤 津	定期	無												
11	1411	2014/11/6	自動分析センター(藤巻センター長)	川崎 邦之	定期	有	5.1.9	軽	1/2	2014/12/14	2014/12/19	2014/12/25	ロ	無	0	0	0.1	12/26 終了
11	1411	2014/11/6	自動分析センター(藤巻センター長)	川崎 邦之	定期	有	5.6.3.2	軽	2/2	2014/12/14	2014/12/25	2015/1/6	ロ	無	0	0	0.1	1/7 関室長へ
12	1412	2014/11/1	システム統括部(馬場部長)	石川 信義	臨時	無												11/8 終了
13	1413	2014/12/4	研究開発部(神山グループ長)	村田 和人	定期	無												12/24 終了
14	1414	2014/12/4	横浜第一営業所(山本所長)	渡邊 伸二	定期	有	5.1.9	重	1/2	2015/1/6								12/6 第1営業所へ
14	1414	2014/12/4	横浜第一営業所(山本所長)	渡邊 伸二	定期	有	5.4.6.d)	軽	2/2	2015/1/6								12/6 第1営業所へ
15	1415	2015/1/17	ラボ運営責任者	杉山 浩貴	定期													
15	1415		品質管理委員会(佐藤本部長)															
16	1416		上級経営者(宮会長)															
17	1417		マネジメントレビュー会議(社長)															
18	1418		リスクマネジメント委員会(佐藤本部長)															
19	1419		ラボ運営責任者(佐藤、木下、馬場、佐竹)															

# 内部監査で発見された不適合件数の推移



# 2010－2013年度根本原因別件数の推移



# 今後の課題

## 内部監査システムを振り返ると

- マネジメントレビューへのインプット情報の精度向上
  - 内部監査結果からの分析力強化
- 被監査部門とのコミュニケーション向上
  - 内部監査員の力量向上
  - 改善型内部監査員の育成

# 改善型内部監査員の力量

- 業務内容の知識（例えば遺伝子検査）
- 質問力  
監査先の問題点や課題について考える質問
- 聴取力  
被監査者の考えを把握
- 情報収集量
  - 三現主義（現場・現物・現実）の観察・確認
- 提案力
- 説明力

# 今後のQMSの展開

- 関連組織へのQMSの展開
  - 教育・訓練システム
  - 文書管理システム
  - リスクマネジメントシステム
  - 内部監査システム
- 業務改善に伴う効率化
  - 検査、検査前・後プロセスの見直し
  - 検査前プロセスの品質確立

# 最後に

これからの臨床検査室を考えると・・・

- 臨床検査室は検査結果に責任を負っている。
- 新薬の臨床治験、医療ツーリズム、海外展開など臨床検査室がグローバルな活動を進める上で国際的に通用するQMSの構築が必要不可欠である。
- 内部監査の実施によって組織が強化できる。



ご清聴ありがとうございました。