

第3者認定・CAP (College of American Pathologists) 取得に挑戦して

近清 裕一 前田 芳香 検査部一同

徳島赤十字病院 検査部

要 旨

1990年からの医療制度の変化に伴い、当検査部はあらゆる改革を試みユーザー（医師・看護婦）である臨床サイドに配慮した24時間365日稼働の利便性のあるコンビニエンス・ラボを構築・運営してきた。

また当院は1998年急性期医療に特化し、地域の中核病院となる方針を定め、新しい病院形態に向かって着実に改革を進めている。臨床検査部門においても新病院と共に地域医療に参加するために何をすべきかが問われた。他の施設と共有できる質と安全性が要求される現状に当検査部は、マニュアルの基礎的再確認と今後のラボの技術の質、精度管理、持続的な安定運営のために第三者による査定が必要であると考えた。

しかし、医療機関で各専門分野の特殊技術に特化した第三者認定は少ない。その中で臨床検査部門を対象としたものは、米国臨床病理学会が運営するCAPがあり、その認定を取得することを計画し病院に提案、院長に快諾を得て取り組むことになった。その過程と検査部の変化を報告する。

キーワード：業務改革、規格化・標準化、第3者認定（CAP）

はじめに

医療関係の第三者認定組織としては、日本ではJCOHCが一般的であり、当院も2001年6月に取得した。他の産業では標準化規定としてISO、TUV、また施設全体の環境規格、運営管理規格など各企業別には様々な種類の規格がある。病院でもISOの環境4000と運営9000・14000等を取得する施設が多くなってきた。しかし、医療機関で各専門分野の特殊技術に特化した第三者認定規格は世界的に数が少ない。その中で臨床検査部門を対象としたものでは、国際的には米国臨床病理学会が運営するCAP (College of American Pathologists) と日本にはマル適マークがある。近年ISOはISO15189が臨床検査部門専用として最終合意を得て規格化が進んでいる。またCAPは現在、日本ではコマーシャルラボが7施設取得し、病院検査室は取得していない。(図1)

そこでわれわれは第三者認定として歴史的に古く、約40年の伝統と世界で5000施設が参加しているCAPの認定を取得することを計画し病院に提

案、院長の快諾を得て取り組むことになった。

CAP導入にあたり通訳や申請の作業手順等の手伝いとしてコンサルティング会社IMAの協力をお願いした。そして、1年間の準備期間を経て2001年10月5日の本番査察を受け、2002年1月認定の報告を受けた（認定証は本文の最後に記載）。その過程と検査部の変化を報告する。

医療の第三者認定の現状

- ・ JACHO (Joint Commission on Accreditation Healthcare Organizations)
- ・ 1951年 米国外科学会・医師会が設立 80% 5300施設加入 病院の質の管理
- ・ CAP (College of American Pathology)
- ・ 1962年 米国病理医・臨床化学者・検査技師 ゴールデンスタンプ 5000施設認可
- ・ NCOA (National Committee for Quality Assurance)
- ・ 1979年 米国マネジドケア組織の認定評価
- ・ ASHRM (American Society for Healthcare Risk Management)
- ・ 病院経営管理についての基準認定、米国病院協会組織
- ・ APIC (Associated Professionals for Infection Control)
- ・ 感染予防における世界的スタンダード基準を持つ、12000人の管理認定者を持つ
- ・ ISO (International Organization for Standardization)
- ・ 企業や病院 ISO4000, ISO9000, 臨床検査規格 ISO15189 (準備中)
- ・ 日本医療機能評価機構 (JCOQHC)
- ・ TUV (ドイツ・ヨーロッパ)

CAP資料 三原

- ・ 日本の場合：各学会が提案する認定規格

図1

CAP 取得の過程

1) CAP (College of American Pathologists) 認定の内容

CAP とは、アメリカの有資格病理医を中心とする組織団体で、ラボ専門査察チームと現場の人達との間で討議をしながら、病理および臨床検査の質の確認とラボの発展・体質改善と維持管理を行なうことを目的としている。このプログラムは、基本的に次の3項目より構成されている。

- 1 精度管理 QC (quality control) ・ ・ 外部・内部
精度管理 文書化 レビュー
- 2 精度保証 QA (quality assurance) ・ ・ 標準手
順 技術者の教育 精度保証 評価
- 3 精度改善 QI (quality improvement) ・ ・ 顧客
貢献度 改善目標 評価手段

上記の内容については、質の管理と保証および改善目標が各作業について記録されていなければならない。

また、技術的な熟練度テストとその評価とサーベヤーが実際のラボ現場における審査を認定後も継続的に実施しなければならない。

2) 取得に関する反応

①院内

病院の中でCAP取得に対する賛否の意見が多くあった。特に経済的効果に対する反対、CAPの内容・目的・意義が理解できないための反対、意識的な反対、余分な仕事はしたくない等があり、何事も新しいことに取り掛かるまでの障害は同じ内容であった。

しかし、病院全体の指針としての前向きな姿勢が最大の推進力となり、検査部内も取得する必要性と意義を理解し、時間の経過と共に積極的に取組む人達が多くなった。それに加え、2001年3月に医療機能評価機構(JCOHC)で査察を体験してから多くの職員が協力的に支援してくれた。

特にベットサイド検査(POCT)における検査記録の記載には看護業務の協力が助けられた。また輸血分野に関しては日本の慣習による作業工程の不備として記録の不足(副作用記録)が指摘された。そこで、関連職員の協力により一元化(輸血依頼から採血チェック、血液払出チェック、輸血チェックと副作用記載、料金算定までを一枚の伝票に記録管理)できる伝票を

作り作業工程を明確に整理できた。4月に行った中間査察の時は米国と日本の施設基準の相違により多くの課題を提起されていた。しかし改善を重ね、本査察の時にはサーベヤーからの確かなマニュアルと評価され安堵した。これも関係職員の積極的な協力のおかげであり、一部の既成概念により積み残しされていた長年の改善課題の大きな業務再検討の成果であった。

②検査部

検査部はまったくCAPの意味が理解できていない現状からの取り組みであり、提案した当人も、実際に準備を進めてみるとチェックリストの詳細な書類の作成に戸惑い手探りの状態であった。また、CAPコンサルタントであるIMAコーポレーションのアメリカ人スタッフと検査部の両者で行われる会議も日常業務の合間をぬっての僅かな時間であったため、通訳付きの会話で内容の把握の行き違いがあり、誤った資料を用意することもあった。しかし、回数を重ねるごとにCAPの本来の目的、またCAP認定のための質問内容の理解ができるようになり、的確な文書化・記録の整理や問題解決にかける時間も短縮できるようになった。特に4月の中間査察をクリアしてから部員全体に積極性がみられ作業も順調に進んだ。

3) 具体的な作業手順と改善目標

CAPの基本プログラムであるQC・QI・QAを実行するにあたり、管理を円滑にするため、われわれ独自の組織の構成を行った。

まず、QIプログラム精度改善であるが、それについては、以前より一週間に一度定期的に行っていた、検査部運営会議・部課長会議・係長会議・部員全員伝達会議があった。その機構の上にQI委員会を設置し、その中に既存のMRM委員会・安全衛生委員会・精度管理委員会などは逆に配置した。そしてQIが、目的とする患者ケアの重要な点、業務上の問題点を解決するために多角的な視野(有効性・妥当性・適時性・安全性・能率性・継続性・敬意と配慮etc)から改善を行っていった。(図2)

次にQAプログラムについてであるがこれは、精度の保証であり継続的教育・勤務査定・作業マニュアル(SOP)の作成など技術的な熟練とその評価を目的とした。

またQCプログラムであるが、これは精度管理でありそれには大きく分けて外部精度管理と内部精度管理

日常業務の標準化

Quality Management in the Clinical Laboratory

精度管理 (QC Quality Control)

外部精度管理/内部精度管理 改善処置等の手順化 共有化
エビデンスによるプロセスの信頼性 プログラムの作成・
文書化・レビュー

精度保証 (QA Quality Assure)

顧客の要求 操作手順・SOP の作成 年一回の見直し 技
術者指導・教育研修資料とする 技術の精度管理 勤務査定
能力評価 継続的教育・検証

精度改善 (QI Quality Improvement)

顧客の貢献度 的確性のモニタリング データの評価手段
問題解決 改善
良いものをより良く ゴールの設定と年度末評価 多角的視
点から業務改善
(第3者認定:リーダー・判断者のいないルールは継続しない)

図2

があるが、われわれは外部精度管理として、現在日臨
技サーベイ・日本医師会サーベイ・徳島県技師会サー
ベイ・各メーカーサーベイに参加していたが、これに
加えて世界規模のCAPサーベイを取り入れることに
決めた。また内部精度管理としては、各項目の日差変
動・機器保守・管理物質の精度管理などを従来どおり
行うこととした。

これらすべてのことを踏まえて、作業の効率化を図
るため、ラボジェネラルとして次のように作業分担グ
ループを構成した。

- | | | |
|--------------------|-------------------|------------------|
| 1 精度改善 | 2 精度管理 | 3 社員教育 |
| 4 化学物質・試薬のラベル表示 | 5 ラボの安全性 | |
| 6 コンピューターの管理 | 7 検体の採取及び取り
扱い | 8 人事関連 |
| 9 機器などの点検記録 | | |
| 10 SOP作成 | 11 温度記録 | 12 全体の清掃及び
保守 |
| 13 ポリシーの決定・カタログ化 | 14 冷蔵
庫の点検 | 15 電気チェック |
| 16 水質・ガラス器
具の管理 | 17 ピペットの検定及び記録 | |

以上の各部門には、CAPの目的であるQC・QI・
QAのプログラムがそれぞれに定められ、各々の責任
者を代表に検査部全員が、作業の分担を行い必要とさ
れる回答、文書また資料の作成にあたった。また決定
した事を伝達・実行する教育指導を行ない、全員に確
認の徹底を行なった。(図3)

例を上げると SOP 作成という項目では、現在当検
査部が行っている院内検査項目約210検査についての

精度改善の目標

日常作業をチェックし継続的改善を行い、医療の質の向上を図る

- ・有効性 (Efficacy)
- ・妥当性 (Appropriateness)
- ・入手可能な状態 (Availability)
- ・効力 (Effectiveness)
- ・適時性 (Timeliness)
- ・安全性 (Safety)
- ・効率性 (Efficiency)
- ・継続性 (Continuity)
- ・敬意と配慮 (Respect and caring)

図3

分析手順 (その項目についての臨床的意義に始まり検
体採取方法・分析機器・測定方法・分析結果の報告・精
度管理 etc) を項目によっては異なるが、およそ10ペー
ジ前後のレポートとしてまとめ、誰が読んでもその項
目の分析ができるようなマニュアル作成を行った。また
社員教育では、昼食後の休憩時間を利用し、各担当
の責任者による勉強会を実施し、検査部職員全員が、
同程度・一定基準の知識を持つことを目標とした。さ
らにCAPの認定の中でも重要視されるラボの安全性
については、全員徹底のもとに繰り返し繰り返し教育
が行なわれた。安全性の項目である火災防止・事故防
止・感染防止などは医療従事者として日頃から心がけ
なければならない事ばかりであり大変勉強になった。

上記の内容については、ラボゼネラルとして255項
目の質問があり、すべての問いに対してその証拠とな
る文書・資料・統計・経時的記録・ディレクターの確
認印が用意されなければならない。それらの総括的な
プログラム以外にスペシャリティとして下記の専門部
門に分かれ、実質的な検査業務の改善・向上・精度管
理・安全性・患者サービス等の向上を目指した。

スペシャリティ部門としては

- | | | | |
|--------|------------|---|----------|
| 1 一般化学 | 2 微生物 | 3 免疫化学 | 4 血
液 |
| 5 尿 | 6 ポイントオブケア | 7 輸血 | |
| 8 細胞病理 | 9 解剖病理 | に分かれた。以上の各分
野でも、セクションごとにCAP認定のチェックリスト
に従って要求される回答・文書・資料・精度管理書類
を用意した。そのチェックリストの項目数も半端な数
ではなく、一般化学では87項目・微生物256項目・免
疫化学86項目・尿一般89項目・血液215項目・ポイント
オブケア69項目・輸血242項目・細胞病理100項目・
解剖病理150項目・総数1294項目にわたった。(表1) | |

表1 Catalogue : Laboratory General

CAP No.	Ph	項目	質問事項 (和訳)	QUESTION	POLICY	該当文書	該当箇所/ 保存場所	記録
GEN. 10000	II	技能 評価	ラボの外部監査システムに関する記述があり、同システムはラボで実施される検査の範囲および多様性に十分対応するものであるか。	Is the external audit system of the laboratory described and sufficient for the extent and complexity testing done in the laboratory?	当検査室では、検査の正確性・精密性を評価するために外部精度管理 (サーベイ) を客観的・定期的に行う。このサーベイに関しては明確に文書化され、実施計画・結果・問題点・改善状況はその都度記録される。	精度改善プログラム (外部精度管理プログラム)	会議室の棚	・ 外部精度管理記録 ・ Surveys (CAP) ①生化学②血液③全血血糖・血液ガス④細菌 ・ 部門別 QC・QI 委員会議事録
GEN. 10100	II		外部監査システムにより特定された通り、問題点を再検討した適切な証拠およびその解決策はあるか。	Is there appropriate evidence of review of problems, and their solutions, as identified by the external audit system?	外部精度管理システムにより、特定された問題点は検討・討議され改善措置を講じなければならない。また、改善検討報告書も議事録と共に保存する。	精度改善プログラム (外部精度管理プログラム)	会議室の棚	・ 部門別 QC・QI 委員会「議事録」 ・ 精度管理委員会「議事録」 ・ 外部精度管理記録 ・ Survey (Cap)
GEN. 10500	II		外部技能評価プログラム (例: CAP サーベイ) の対象外となる検査について、その患者検体の分析結果の正確性および信頼性を確認するための文書化されたシステムがあるか。	Has the laboratory documented a system for determining the accuracy and reliability of analytic results on patient samples for which no external proficiency testing program (e.g., CAP Surveys) is offered?	参加した外部精度管理サーベイに含まれない検査項目について、その信頼性・正確性を評価する方法を確立し、定期的の実施しなければならない。(既知検体の盲検試験・他ラボとの検体交換など)	精度改善プログラム (外部精度管理プログラム)	会議室の棚	・ 部門別 QC・QI 委員会「議事録」 ・ 精度管理委員会「議事録」 ・ 技能評価集計簿
GEN. 10650	II		上記のようなシステムで、検査の正確性および信頼性の評価を少なくとも年2回実施しているか。	Is the above system for assessing test accuracy and reliability exercised at least semi-annually?	上記のシステムで少なくとも年2回実施しなければならない。	精度改善プログラム (外部精度管理プログラム)	会議室の棚	・ 部門別 QC・QI 委員会「議事録」 ・ 精度管理委員会「議事録」
GEN. 10710	II		ラボディレクター (指導監督医) またはその権限委任者が上記に示す代替的な技能評価システムの結果をレビューしているか。	Has the laboratory director or designee reviewed the results from the above alternative performance assessment system?	ラボディレクター、及びその権限委任者は、上記の代替的な技能評価システムの結果を監査の上、確認承認印を押す。	精度改善プログラム (外部精度管理プログラム)	会議室の棚	・ 部門別 QC・QI 委員会「議事録」 ・ 精度管理委員会「議事録」
GEN. 20000	II	精度 改善	患者ケア業務に寄与する精度および適正性について監視・評価するとともに、明らかとなった問題事項を解決するための計画的かつ系統的なプログラムが検査業務に含まれているか。また、ラボディレクター (指導監督医) の責任として、同プログラムがラボで一貫して実行されているか。	Does the laboratory service have a planned and systematic program for the monitoring and evaluation of the quality and appropriateness of its contribution to patient care services, for resolving identified problems, and is the physician director of the laboratory	検査精度の保証・維持の為、精度改善プログラムが設定されている。ラボディレクターの指導のもと、同プログラムが一貫して実行されている。	精度改善プログラム	会議室の棚	QI プログラム「議事録」
GEN. 20100	II		ラボの各部門 (化学的検査部門、血液バンク部門、病理解剖部門、微生物学的検査部門、血液学的検査部門など) には、患者ケアにおける重要な問題事項を特定する現行の精度改善プログラムがあるか。	Does each section of the laboratory, i.e., chemistry, blood bank, anatomic pathology, microbiology, hematology, etc. have an ongoing quality improvement program that identifies important problems in patient care?	検査技術の精度維持向上の為、各部門別の精度向上委員会を月1回開催する。患者ケアにおける精度管理上の問題点を討議、改善し議事録として記録する。また、改善点のモニタリングデータも一緒に保存し、対応を確認する。	精度改善プログラム	会議室の棚	部門別 QC・QI 委員会「議事録」 (モニタリングデータ含む)
GEN. 20200	II		問題が発生した場合、どのシフトであるか、あるいはどの部門であるかに関わらず、あらゆる問題事項に関する記録があるか。	Is there documentation of all problems, irrespective of which shift or in which laboratory section they occur?	検査室内に問題が発生した場合、いかなる部門・勤務体制にかかわらず検査部運営会議に報告され、原因究明と改善措置が討議される。専門委員会が必要な場合は召集され、そこで討議される。記録は議事録により保存する。また承認者は、「容認連絡事項簿」にすべて記載する。	・ 精度改善プログラム (表1) QI 関連委員会 ・ 容認プログラム手順書	・ 会議室の棚 ・ 容認コンピュータの棚	・ QI 関連委員会「議事録」 ・ 容認連絡事項簿 ・ 輸血日報 ・ 細菌日報 ・ 外来受付日報 ・ 当直日誌 ・ 事故記録 (ラボ安全性議事録)
GEN. 20300	II		モニタリング、評価および改善措置を行ったことに関して文書により裏付けられた証拠はあるか。また該当する場合、上記措置が適切な人物および精度改善委員会に直ちに報告されているか。	Is there evidence that the monitoring, evaluation and corrective actions taken are documented and, as appropriate, are promptly reported to appropriate individuals and the quality improvement committee?	認識された問題点は迅速に技師長に報告され、検査部運営会議にて討議し、改善点を見つけ実行する。改善結果は運営会議にて報告、議事録として記録保存する。	精度改善プログラム	会議室の棚	検査部運営委員会「議事録」

第三者評価の意義

・対外的評価

- ・国際・地域社会への参加・認知させる
- ・ルールの標準化・共有化・ネット化
- ・信頼度の向上、差別化と選択条件

・組織の内部的評価

- ・組織の再確認、意識改革、努力目標
質の向上、コスト意識、技術の向上
- ・職場の安全性、合理化、安定稼働
- ・医事訴訟資料

・デメリット

- ・経費の増加・費用対効果の問題
- ・コンサルティング会社の選択

・総合的判断

- ・組織幹部の理解度と現場の理解
- ・作業の意識を改革して維持管理するためには第三者査察、認定が必要

図 4

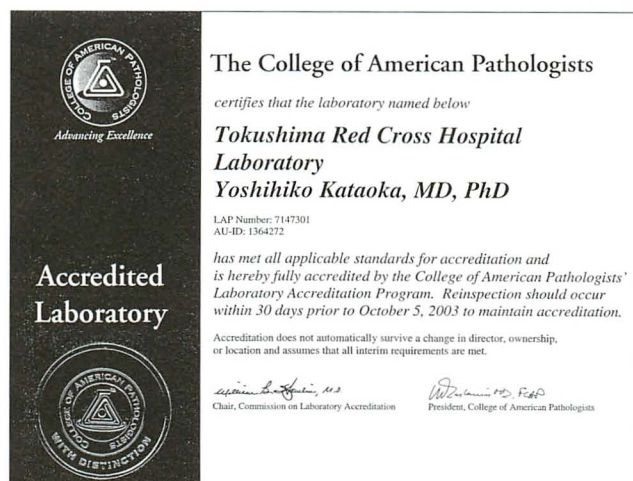
査察を終えて

CAPの取得に取り組んで1年3ヶ月になる。以前行っていなかった作業チェック・記録・管理書類の整理・改善目標の達成度チェック等の多くの仕事が増加している。質の高い効率的な改善・業務改革を図ろうとした時、よく聞く言葉に作業が増える、人手が足りない、めんどくさい等の言葉が返ってくる。また従来してない作業に対しての拒否反応や人間関係・リー

ダーシップ不足で改革が出来ない事がよくある。

しかし今回、第三者（CAP査察官）がチェックリストに従い業務を再検討すると今まで実施していなかったことやマンネリ化で見落としていた基本的業務やリスクの軽減に繋がる大事なポイントが何点も表面化され、それらは手間や時間を惜しまず必要に応じ対処しなければならないことだと教えられた。また、CAP取得を進めて最初の何ヶ月かは、従来より作業が増加したかのように見えたが、数ヶ月が経過すると日常業務に溶け込み違和感はなくなっている。（図4）

今後、さらに管理者は組織の運営においてQI（精度改善）を進め、質の向上の努力と継続的な維持管理を行ない、各個人が作業に対する意義とその根拠を常に意識しながら日常業務を行うことが、CAP取得に取り組んだ成果であると考えられる。



In Challenging to Obtain a Third-party Accreditation by CAP (College of American Pathologists)

Hirokazu CHIKAKIYO, Yoshika MAEDA

Division of Clinical Laboratory, Tokushima Red Cross Hospital

Pursuant to the changes brought about since 1990 in the nation's medial administration systems, our Department of Clinical Examination has introduced every possible reform in providing our users (doctors and nurses) with the convenience laboratory services on a 24-hour-a-day and 365-day-a-year basis to meet with clinical requirements.

Since 1998, this Hospital has specialized in acute-care medical treatments, purporting to serve as a central hospital in the community, and implemented innovations steadily toward transforming into a new medical institution. In the field of clinical examinations, a fundamental question was posed: how and what we should contribute to creating the new hospital in participating in medical services to the community. Our Department, realizing the need to provide both quality and safety that can be shared with other institutions, has come to the

conclusion that a third-party accreditation is a prerequisite to reaffirming basic manual construction, maintaining technical quality, managing accuracy, and assuring continuous and smooth operations of the laboratory.

However, to date we find little third-party accreditations given to specialized fields of technology in medical institutions. Among the very few, we have CAP, managed by the American Society of Clinical Pathologists, that caters to clinical examinations. We planned and proposed to the Hospital to obtain the accreditation from CAP and, with the willing approval of Hospital Director, embarked upon the project. The process of the challenge and the resulting changes are reported in the following.

Key words: reform of works, standardization, third-party accreditations (CAP)

Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 7 : 135-140, 2002

