

## 研修会報告

平成 30 年 11 月 23 日

文責：臨床検査総合部門長 鈴木 宏

研修会テーマ「改正法対策セミナー」

開催日時 平成 30 年 10 月 20 日（土） 14：00 ～ 17：00

会場 東北医科薬科大学福室キャンパス 2階 小・中講義室

司会 鈴木 宏

生涯教育点数 基礎 20 点

参加者 会員参加者 146 名 入会申請中会員 0 名 非会員 8 名 賛助会員 19 名

学生 0 名

合計 173 名

### 講演 1

座長 坂総合病院 阿部武彦

「臨床検査室を取り巻く環境変化～ISO 15189と医療法改正～」

シスメックス株式会社 学術情報部 身野 健二郎 先生

### 講演 2

座長 東北医科薬科大学病院 小堺利恵

ISO 15189における書類作成の実際

〈改正法で必要とされる標準作業書及び台帳について各施設の運用と書類を提示〉

「測定標準作業書とは？」

東北医科薬科大学病院 浅野裕子 技師

「精度管理手順書及び台帳とは？」

国立病院機構仙台医療センター 福富紀子 技師

「検査機器保守管理標準作業書とは？」

東北大学病院 岩木由紀 技師

### 講演 3

座長 東北医科薬科大学病院 小堺利恵

「臨床検査室の品質保証に関する世界的動向と法改正に伴う精度管理体制の構築」

新潟医療福祉大学 臨床技術学科 教授 久保野勝男 先生

17:00 終了

## 内容

今回は、医療法等の一部を改正する法律（改正法）の一部の規定が平成30年12月1日に施行されることに伴い、その対策について各専門分野からの講師を招き、勉強を開催した。

講演1は、「臨床検査室を取り巻く環境変化～ISO 15189と医療法改正～」と題し、シスメックス株式会社の身野健二郎先生にご講演をいただき、今回の医療法改正は、我々臨床検査に携わるものがその精度等を担保する上で必要不可欠なものであるということを理解することができた。

次に講演2は、新たに求められることとなった標準作業書及び日誌（台帳）について、ISO 15189認定取得予定、または認定取得施設のスタッフの方々に、作成、実際の運用、管理の仕方等をレクチャーしていただいた。

そして特別講演として、実際日本適合性認定協会（JAB）で臨床検査室 上席主任審査員の経験もお持ちの新潟医療福祉大学臨床技術学科教授久保野勝男先生に、臨床検査室の品質保証と精度管理の重要性をわかりやすくご講演いただき、臨床検査に関する法令や規制などの欧米諸国との違いなども学ぶことができた。

今回のセミナーは当初80名が定員であったが、やはりみなさん12月の法改正には大変な関心や大きな不安があるものと考えられ、応募〆切日前に定員に達してしまった。

そこで会場となった東北医科薬科大学病院のご配慮により、急遽会場を変更し、173名もの参加者を迎えることができた。東北医科薬科大学病院に皆様にはこの場をお借りし、御礼申し上げます。

以上