

# IS015189 の受審が検査室運営と関係する職員の意識に 与える影響について

駒井 隆夫

キーワード： IS015189、第三者評価、QMS、モチベーション、職員意識

## 1. はじめに

近年、医療分野では、医療の質の担保や社会評価の獲得を目的に、病院機能評価や IS09001 をはじめとする第三者評価が広く行われるようになった。IS015189 は、臨床検査室に特化した国際規格であり、認定施設の検査結果が国際的に通用することを客観的に示すことができるとされるものである。

認定施設数は、2016 年度に新設された「国際標準検査管理加算」40 点（DPC 係数 0.001）を契機に増加し、2021 年 8 月現在、日本国内で 245 施設の臨床検査室が認定を取得している。

IS015189 認定取得の効果は、品質マネジメントシステム（Quality Management System :QMS）の導入によって、検査室の品質が継続的に改善できることや、人事労務管理面、検査業務管理面および教育研修管理面が明確化することなどがあげられる（大久保 2011）。

一方で、IS015189 の認定取得のためには、審査の準備段階から標準作業手順書（Standard Operating Procedure :SOP）や品質文書などの文書管理業務による負担が重く、IS015189 の認定をメリットとして実感できていないケースも報告されている（村上 2017）。

特に、臨床検査技師をはじめとする医療専門職は、個人の知識や技術の獲得を優先する傾向にあるため（藤村 2008）、審査の準備段階から全員参加型の受審体制を構築する必要があるとされてきた。

以上のことから、個人の持つキャリアを組織の成長へとつなげ、これを組織の強みとして活かすことができるかが、ISO15189 認定取得にあたっての大きな利点となると考えられる。

## 2. ISO15189 の概要と審査の流れ

ISO15189 は、国際標準化機構 (International Organization for Standardization :以下 ISO) が発行した「臨床検査の品質と能力」を保証する、臨床検査室に特化した国際規格である。ISO15189 は、ISO/IEC17025「試験所及び構成機関の能力に関する一般要求事項」と ISO9001「品質マネジメントシステム-要求事項」を基に作成されたもので、2003 年に初版が制定された。

現在の認定審査は、2012 年に改定された第 3 版 ISO15189:2012 に基づき、第三者機関である公益財団法人 日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board : JAB) によって実施されている。

ISO15189 は、第 1 章：適用範囲、第 2 章：引用規格、第 3 章：用語及び定義、第 4 章：管理上の要求事項、第 5 章：技術的要求事項で構成されており、4 章および 5 章 (表 1) を中心に審査が行われている。

表 1 ISO15189 : 2012 要求事項構成

4章 管理上の要求事項		5章 技術的要求事項	
4.1	組織及び管理主体責務	5.1	要員
4.2	品質マネジメントシステム	5.2	施設及び環境条件
4.3	文書管理	5.3	検査室の機材、試薬、及び消耗品
4.4	サービスの合意事項	5.4	検査前プロセス
4.5	委託検査室による検査	5.5	検査プロセス
4.6	外部からのサービス及び供給品	5.6	検査結果の品質の確保
4.7	アドバイスサービス	5.7	検査後のプロセス
4.8	苦情処理	5.8	結果の報告
4.9	不適合の認識及び管理	5.9	結果の報告 (リリース)
4.10	是正処置	5.10	検査室情報マネジメント
4.11	予防処置		
4.12	継続的改善		
4.13	記録の管理		
4.14	評価及び監査		
4.15	マネジメントレビュー		

審査の流れとしては、最初に認定申請に提出された25種類の資料（表2）を基に文書レビュー（書類審査）が行われる。次に、第一段階審査（現地審査）、第二段階審査（現地審査）が実施され、必要に応じて是正処置が実施される（図1）。全ての是正結果が適切であると審査チームが判断すれば、認定委員会に上程され認定の可否が判断される。認定の期間は4年で、この間に2回のサーベイランス審査と再審査を受審し、要求事項が継続的に行われていることが確認されることになる。

表2 ISO15189 認定申請に必要な資料

1	認定申請書	14	精度管理手順、技能試験結果報告書及び是正処置
2	認定契約書	15	評価及び監査の記録（内部監査の記録以外のもの）
3	登記事項証明書	16	文書管理手順
4	定款（又は、寄附行為）	17	委託検査室の評価記録
5	事業概要書	18	臨床検査室の機材リスト及び機材配置図
6	組織図	19	一次サンプル採取マニュアル
7	職員リスト	20	代表的なSOP（検査手順）
8	品質マニュアル	21	検査手順の妥当性確認の計画及び実施記録
9	品質文書リスト	22	測定の不確かさ推定手順書及び推定結果
10	内部監査の記録	23	標準物質リスト及びトレーサビリティ確立の証拠（トレーサビリティ体系図及び校正証明書）
11	マネジメントレビューの記録	24	臨床検査報告書・検査依頼伝票の様式
12	技能試験参加履歴	25	検査部長、検査室管理主体、品質管理者及び技術管理者（含む代理者）の経歴（含む職歴）及び資格
13	申請用チェックリスト		

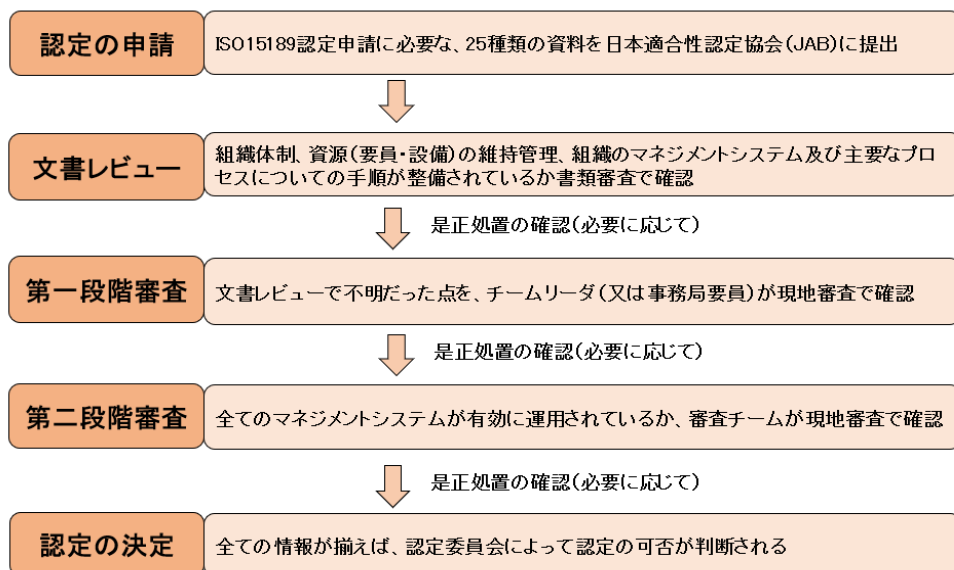


図1 初回審査の流れ 公益社団法人 日本適合性認定協会資料より筆者作成

### 3. 先行研究の検討

第三者評価による受審効果に着目した研究は多数ある。大串(2017)は、病院機能評価の認定を受けるために、全職員が協力して対応することによって、感染対策、医療安全、チーム医療などの医療の質が飛躍的に向上したと述べている。また、井野(1996)は、第三者評価の審査を受けるプロセスによって、人や組織が活性化されることの重要性について述べている。

これらの報告から、第三者評価の受審に向けた準備や対策が、医療の質の向上と業務改善のきっかけづくりになっていると考えられるが、具体的にどのような活動が効果的であったかは明らかにされていない。

また、CHOOMPLANG NATTADECH(2016)は、JCIの受審をプラスの影響とするためには、職種別、勤務年数別、役職別、関係度合いの違いによる教育体制の必要性について明らかにしている。一方で、第三者評価によるネガティブな影響としては、本来「手段」であるはずの評価が「目的」となっていることや、職員に「評価疲れ」が起きるなどの問題が起こることを伊関(2013)は指摘している。

ISO15189認定取得の効果としては、QMSの導入によって、検査室の品質が継続的に改善できることや、人事労務管理面、検査業務管理面および教育研修管理面が明確化

することを大久保（2011）が報告している。また、島田（2009）は、顧客満足の上、QMS の浸透による組織改革の効果、教育研修の効果による職員のレベルアップをあげている。一方で、ISO15189 認定取得後の具体的な効果としては、QMS に基づく是正処置が日常業務に定着することで、不適合や苦情件数が減少したことを、関（2010）が報告している。さらに、岡田（2012）は、ISO15189 の認定施設は、インシデント発生件数に減少傾向が認められたと報告している。しかし、具体的にどのような要因が職員のレベルアップや検査の品質向上に効果的となるかの詳細は明らかにされていない。

このように、先行研究での報告は、ISO15189 認定取得の効果について、検査品質の向上や顧客満足に関する内容が強調されており、ISO15189 の受審を受けるプロセスが臨床検査技師に与える影響についての報告はほとんど認められない。

そこで本研究では、ISO15189 の受審が、検査室運営や職員意識にどのような影響をもたらし、どのようにして職員に浸透したかを検討する。さらに、どのような要因に働きかけることが職員のモチベーションを高め、組織の活性化につながり、業務の効率化や検査精度の向上に結び付くのかを明らかにすることを目的とした。

#### 4. 目的

本研究の目的は、第一に、ISO15189 の認定取得や維持活動が、職員意識にどのような影響をもたらすかを明らかにすることである。第二として、この取得が検査室の組織管理体制（管理上の要求事項）や検査の品質（技術的要求事項）に寄与するかを検討することである。すなわち、ISO15189 の受審が「臨床検査室の品質と能力の向上」に対して、プラスやマイナスに働く要因を明らかにすることである。これらが明らかになれば、どのような要因が職員のモチベーションを引き出し、業務の効率化や検査精度の向上に結び付くかを探ることができる。また、逆に、マイナスの要因が明らかにされれば、このマイナス要因を軽減することを検討することもできる。

第三として、今後、認定取得を希望する施設や、認定の維持活動を行うために必要な情報や課題を提案し、ISO15189 の取得がどのような意義を持つか、どのような取り組みが検査の組織体制や品質の向上に効果的であったかを示すことである。

## 5. 分析モデル及び研究方法

### 5-1. 分析モデル

分析モデルと仮説は以下の通りである（図2）。ISO15189 の受審が検査室の「組織管理」や「技術力」にどのような影響を与え、その結果、検査室の品質と能力の向上に寄与しているか否かを検討する。

また、ISO15189 の受審における役割や年齢、勤務年数、雇用形態、ISO15189 上の役割によって、影響に差異が認められるかを明らかにする。

仮説1：ISO15189 の管理上の要求事項や技術的要求事項を遵守することで「検査室の品質と能力」が向上する。

仮説2：ISO15189 の認定取得の評価は、年齢、勤務年数、雇用形態、ISO15189 上の役割によって異なる。

仮説3：SOP 作成などの文書管理業務によって業務改善への意識が形成され、その結果として「検査室の品質と能力の向上」に寄与することができる。

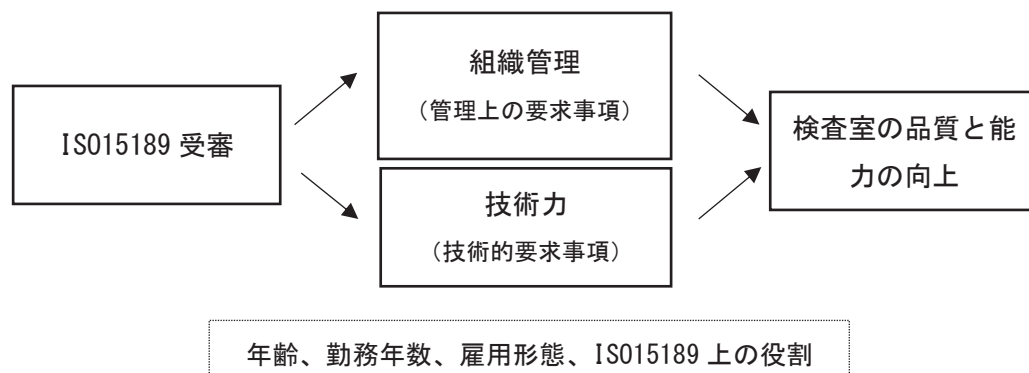


図2 仮説モデル

### 5-2. 研究方法

#### 5-2-1. 調査対象

調査は、ISO15189 の認定を取得した以下の3病院における、ISO15189 の要員を対象とした。A病院は高度急性期を担う総合病院で病床数は730床、認定範囲の要員は72名で、2017年2月に認定を取得した。B病院は、がん専門病院で病床数は400床、認定範囲の要員は51名で、2017年2月に認定を取得した。C病院は、小児専門病院で病床数は290床、認定範囲の要員は25名で2021年1月に認定を取得した。

## 5-2-2. 調査方法

調査期間は2021年6月15日から2021年6月28日までの14日間とし、調査方法は質問用紙の配布及びgoogleフォームを用いた。回答方法は、各質問において「1. そう思わない」「2. あまりそう思わない」「3. どちらとも言えない」「4. どちらかといえばそう思う」「5. そう思う」とするリッカート5点尺度で測定し点数化を行った。

設定した段階間は一定の等間隔とみなし、平均値や標準偏差などを求め、後述する統計処理を行った。調査項目は、ISO15189に関する複数の先行研究（池本 2017、村上 2017）に基づき、管理上の要求事項として、「組織・管理体制」「SOP・文書管理」「認定の評価」にあてはまるカテゴリーに分類した。

また、技術的要求事項としては「教育訓練・力量評価」「施設・環境条件」「機器・試薬の管理」「検体検査の品質保証」「モチベーション」にあてはまるカテゴリーに分類し、合計33項目で評価した。

## 5-2-3. 分析方法

統計解析は、統計ソフト HAD for Windows を使用した。統計処理に関しては、下記の分析方法を用いた。全体の傾向を把握するために記述統計量によって、質問項目ごとの平均値、標準偏差を算出した。

次に、複数の変数の背景にある隠れた要因を明らかにするために、または、似ている変数を、まとめて分類するために、管理上の要求事項に関する16項目と技術的要求事項に関する17項目について因子分析を実施した。分析方法は最尤法、プロマックス回転の因子分析を行い、その結果得られた因子を用いてカテゴリーごとに分類した。

また、因子間の相関性を確認するために、ピアソンの相関係数の有意性検定を実施した。結果の解釈の基準は「+0.700～+1.000」を正の相関と判断し、因子間の相関性を確認した。

性別、勤務形態など2群間の平均値の差の検定は $t$ 検定を用いた。年齢、役職、勤務年数、関与度合いなどの3群間以上の平均値の差を検定するには、一要因分散分析(ANOVA)を用いた。

「管理上の要求事項」及び「技術的要求事項」に関連する因子の関係性を明らかにするために、重回帰分析を用いて解析を行った。有意水準は $p < 0.05$ とし、説明変数のVIFが全て10以下であることにより、多重共線性が認められない事を確認した。

### 5-3. 研究における倫理的配慮

アンケート調査への協力は自由意思によるものとし、調査研究に対して研究目的や方法、結果の処理について、依頼文書を用いて説明した。アンケート用紙は無記名とし、個人が特定されないよう配慮した。また、調査への協力の有無による不利益を被ることがないこと、調査結果は研究の目的以外には使用しないこと、データの管理は記号化、数値化などの方法をとることにより個人が特定されないよう十分に配慮する旨を文書で説明した。なお、調査内容は兵庫県立大学の倫理審査を受審し承認を得ている（承認番号：2021-0007）。

## 6. 結果

### 6-1. 集計の概要

#### 6-1-1. 回収率

本研究で用いる対象者の属性を表3に示した。ISO15189の検査部要員148名にアンケート用紙を配布し、回答者は125名、有効回答の回収率は84.5%であった。

#### 6-1-2. 基本属性

性別は、男性15人（12%）、女性が109人（87.2%）と9割近くを女性が占めていた。平均年齢は44.2歳で、50歳代が34人（27.2%）と最も多く、次に29歳以下が26人（20.8%）、30歳代が22人（17.6%）、40歳代が20人（16.0%）であった。

#### 6-1-3. 勤務状況

勤務形態は、正規職員が78人（62.4%）、非正規職員が47人（37.6%）であった。役職は、管理・監督職が11人（8.8%）、部門責任者・副責任者が18人（14.4%）で、役職なしが92人（73.6%）と役職なしが大半を占めていた。

平均勤務年数は17.5年で、5年から9年が31人（24.8%）と最も多く、次に30年以上が28人（22.4%）であった。

現職場での平均勤務年数は4.8年で、3年から5年が39人（31.2%）と最も多く、次に2年以下が38人（30.4%）であった。



#### 6-1-4. 認定資格、役割、内部監査経験などの状況

取得認定資格は、一つが 23 人 (18.4%)、なしが 19 人 (15.2%)、2つが 10 人 (8.0%)、3つ以上が 7 人 (5.6%)、無回答が 66 人 (52.8%) であった。

役割は、検査室管理主体・品質管理者・技術管理主体の何れかを経験した人が 25 人 (20.0%)、経験のない人が 100 人 (80.0%) であった。

内部監査員の資格は、ある人が 65 人 (52.0%)、ない人が 60 人 (48.0%) であった。また、内部監査の経験がある人は、57 人 (45.6%)、ない人が 68 人 (54.4%) であった。

#### 6-1-5. SOP・品質文書の作成に関して

SOP の作成については、関与していないが 63 人 (50.4%)、中心となって作成したが 41 人 (32.8%)、作成を手伝ったが 21 人 (16.8%) であった。また、品質文書の作成については、関与していないが 82 人 (65.6%)、作成を手伝ったが 22 人 (17.6%)、中心となって作成したが 21 人 (16.8%) であった。

直近の審査前における、SOP や品質文書などの作成や見直しに費やした総時間は、0 時間が 25 人 (20.0%)、500 時間未満が 20 人 (16.0%)、20 時間未満が 13 人 (10.4%)、5 時間未満が 11 人 (8.8%)、無回答が 44 人 (35.2%) であった。

また、直近の審査前における、SOP や品質文書などの作成や見直しに割いた、一日あたりの平均時間は、3 時間未満が 33 人 (26.4%)、0 時間が 28 人 (22.4%)、5 時間未満が 11 人 (8.8%)、5 時間以上が 3 人 (2.4%)、無回答が 40 人 (32.0%) であった。

直近の審査前における SOP や品質文書などの作成や見直しに割いた一日あたりの平均残業時間は、0 時間が 43 人 (34.4%)、2 時間未満が 19 人 (15.2%)、3 時間未満が 12 人 (9.6%)、1 時間未満が 2 人 (1.6%)、3 時間以上が 2 人 (1.6%)、無回答が 42 人 (33.6%) であった。

表3 対象者の属性

項目	属性	A病院 n= 61 (回収率85%)		B病院 n=46 (回収率90%)		C病院 n=18 (回収率72%)		計 n= 125 (回収率85%)	
		n	%	n	%	n	%	n	%
性別	男性	12	19.7%	2	4.3%	1	5.6%	15	12.0%
	女性	49	80.3%	43	93.5%	17	94.4%	109	87.2%
	無回答		0.0%	1	2.2%		0.0%	1	0.8%
年齢	29歳以下	16	26.2%	4	8.7%	6	33.3%	26	20.8%
	30歳代	10	16.4%	10	21.7%	2	11.1%	22	17.6%
	40歳代	6	9.8%	13	28.3%	1	5.6%	20	16.0%
	50歳代	16	26.2%	9	19.6%	9	50.0%	34	27.2%
	60歳以上	10	16.4%	6	13.0%	0	0.0%	16	12.8%
	無回答	3	4.9%	4	8.7%		0.0%	7	5.6%
勤務形態	正規職員	39	63.9%	26	56.5%	13	72.2%	78	62.4%
	非正規職員	22	36.1%	20	43.5%	5	27.8%	47	37.6%
	無回答		0.0%		0.0%		0.0%	0	0.0%
役職	管理・監督職	4	6.6%	4	8.7%	3	16.7%	11	8.8%
	部門責任者・副責任者	6	9.8%	9	19.6%	3	16.7%	18	14.4%
	役職なし	50	82.0%	30	65.2%	12	66.7%	92	73.6%
	無回答	1	1.6%	3	6.5%		0.0%	4	3.2%
勤続年数	4年以下	9	14.8%	4	8.7%	3	16.7%	16	12.8%
	5-9年	14	23.0%	11	23.9%	6	33.3%	31	24.8%
	10-19年	15	24.6%	9	19.6%	1	5.6%	25	20.0%
	20-29年	8	13.1%	8	17.4%	3	16.7%	19	15.2%
	30年以上	14	23.0%	9	19.6%	5	27.8%	28	22.4%
	無回答	1	1.6%	5	10.9%		0.0%	6	4.8%
現職場での勤続年数	0-2年	15	24.6%	16	34.8%	7	38.9%	38	30.4%
	3-5年	20	32.8%	13	28.3%	6	33.3%	39	31.2%
	6-9年	21	34.4%	8	17.4%	3	16.7%	32	25.6%
	10年以上	4	6.6%	6	13.0%	2	11.1%	12	9.6%
	無回答	1	1.6%	3	6.5%		0.0%	4	3.2%
取得認定資格数	なし	12	19.7%	6	13.0%	1	5.6%	19	15.2%
	1つ	15	24.6%	6	13.0%	2	11.1%	23	18.4%
	2つ	5	8.2%	3	6.5%	2	11.1%	10	8.0%
	3つ以上	3	4.9%	3	6.5%	1	5.6%	7	5.6%
	無回答	26	42.6%	28	60.9%	12	66.7%	66	52.8%
ISO15189上の役割	検査室管理主体・品質管理者・技術管理主体の何れかを経験した	9	14.8%	10	21.7%	6	33.3%	25	20.0%
	上記の経験なし	52	85.2%	36	78.3%	12	66.7%	100	80.0%
内部監査員の資格	あり	23	37.7%	25	54.3%	17	94.4%	65	52.0%
	なし	38	62.3%	21	45.7%	1	5.6%	60	48.0%
内部監査の経験	あり	23	37.7%	19	41.3%	15	83.3%	57	45.6%
	なし	38	62.3%	27	58.7%	3	16.7%	68	54.4%
SOPの作成について	中心となって作成	13	21.3%	15	32.6%	13	72.2%	41	32.8%
	作成を手伝った	8	13.1%	13	28.3%	0	0.0%	21	16.8%
	関与なし	40	65.6%	18	39.1%	5	27.8%	63	50.4%
品質文書の作成について	中心となって作成	7	11.5%	11	23.9%	3	16.7%	21	16.8%
	作成を手伝った	12	19.7%	7	15.2%	3	16.7%	22	17.6%
	関与なし	42	68.9%	28	60.9%	12	66.7%	82	65.6%
直近の審査における、SOPや品質文書などの作成や見直しに費やした時間	0時間	17	27.9%	7	15.2%	1	5.6%	25	20.0%
	1-5時間未満	4	6.6%	6	13.0%	1	5.6%	11	8.8%
	5-20時間未満	5	8.2%	4	8.7%	4	22.2%	13	10.4%
	20-500時間未満	5	8.2%	11	23.9%	4	22.2%	20	16.0%
	500時間以上	1	1.6%	2	4.3%	0	0.0%	3	2.4%
	その他	2	3.3%	2	4.3%	5	27.8%	9	7.2%
直近の審査における、SOPや品質文書などの作成や見直し作業に割いた一日あたりの平均時間	無回答	27	44.3%	14	30.4%	3	16.7%	44	35.2%
	0時間	19	31.1%	8	17.4%	1	5.6%	28	22.4%
	1時間未満	0	0.0%	6	13.0%	0	0.0%	6	4.8%
	1-3時間未満	8	13.1%	17	37.0%	8	44.4%	33	26.4%
	3-5時間未満	6	9.8%	3	6.5%	2	11.1%	11	8.8%
	5時間以上	1	1.6%	2	4.3%	0	0.0%	3	2.4%
直近の審査における、SOPや品質文書などの作成や見直し作業に割いた一日あたりの平均残業時間	その他		0.0%		0.0%	4	22.2%	4	3.2%
	無回答	27	44.3%	10	21.7%	3	16.7%	40	32.0%
	0時間	22	36.1%	19	41.3%	2	11.1%	43	34.4%
	1時間未満	0	0.0%	2	4.3%	0	0.0%	2	1.6%
	1-2時間	9	14.8%	6	13.0%	4	22.2%	19	15.2%
	2-3時間未満	3	4.9%	5	10.9%	4	22.2%	12	9.6%
直近の審査における、SOPや品質文書などの作成や見直し作業に割いた一日あたりの平均残業時間	3時間以上	1	1.6%	1	2.2%	0	0.0%	2	1.6%
	その他		0.0%		0.0%	5	27.8%	5	4.0%
	無回答	26	42.6%	13	28.3%	3	16.7%	42	33.6%

## 6-2. 調査結果（全体的な傾向）

全体の傾向を把握するために、記述統計の分析を行った（表4）。各項目について「そう思わない」を1、「あまりそう思わない」を2、「どちらとも言えない」を3、「どちらかといえばそう思う」を4、「そう思う」を5として得点化し、平均値を算出した。

また、「どちらかと思えばそう思う」、「そう思う」を肯定的な評価、「そう思わない」、「あまりそう思わない」を否定的な評価として認識した。記述統計量の結果は6-2-1以降に示した通りである。

### 6-2-1. 各項目の評価

管理上の要求事項として「A. 組織・管理体制」「B. 文書管理」「C. 認定の評価」にあてはまる項目毎に評価した。

「A. 組織・管理体制」では、「ISO15189によって検査部門の情報共有が改善された」が76.4%と最も高く評価されており、次に「品質マネジメントシステム（QMS）によって、検査部門が継続的に改善する仕組みが構築された」74.8%、「検査部門の品質方針・品質目標を明確に理解することができた」74.2%が高評価であった。一方で、一番低く評価されていたのは、「ISO15189によって患者や医療従事者からのクレームが減少した」であり11.6%であった。

「B. 文書管理」では、「ISO15189によって検査部門の文書管理が徹底された」との肯定的な意見が83.9%と最も高く評価されている。一方で、「標準作業手順書（SOP）の維持管理業務を、負担に感じている」という認定に否定的な質問項目に対しては、62.8%の職員が負担に感じていると回答していた。

「C. 認定の評価」では、「ISO15189の認定を受審して良かったと思う」という質問に対して、53.7%の職員が肯定的な意見であり、否定的な意見11.6%に比べて高かった。また、「ISO15189の認定によって検査の品質と能力は向上したか」という問いに対しては、70.2%が肯定的な意見であり、約7割の職員が認定の取得をポジティブに評価していることが分かった。しかし、「ISO15189の認定によって業務負担が増大したか」という質問に対しては、81.3%の職員が負担になっていると回答しており、負担に思っていない職員は、3.3%に留まった。

次に、技術的要求事項として「D.モチベーション」「E.教育訓練・力量評価」「F.施設・環境条件」「G.機器・試薬の管理」「H.検体検査の品質保証」にあてはまるカテゴリ毎に評価した。「D.モチベーション」では、「ISO15189の受審は、検査部運営の活

性化につながった」が 53.7%で最も高く評価されていた。一方で最も低く評価されているのは、「IS015189 の認定取得は、職員のモチベーションの向上につながった」であり、肯定的な意見が 33.9%、否定的な意見が 19.4%であった。

「E. 教育訓練・力量評価」では、「IS015189 によってトレーニング（教育・訓練）の体制が整った」が 70.2%と最も高く評価されていた。一方で最も低く評価されていたのは、「IS015189 認定後に、研修会や勉強会への参加が増えた」であり、23.0%であった。

「F. 施設・環境条件」では、「IS015189 によって検査室の整理整頓が行われた。」が 83.9%で最も高い評価をされていた。一方で、最も低く評価されていた項目は、

「IS015189 によって感染性廃棄物や化学物質の取り扱いなどの安全対策が整備された」であり、肯定的な意見が 77.0%、否定的な意見が 2.5%であった。

「G. 機器・試薬の管理」では、「IS015189 によって機器の保守や点検が計画的に実施されている」が 87.9%と高く評価されていた。一方で、最も低く評価されているのは、「IS015189 によって機器や試薬の管理が徹底され、トラブルの発生が減少した」であり、肯定的な意見が 43.1%、否定的な意見が 9.8%であった。

「H. 検査結果の品質確保」では、「IS015189 によって精度管理への意識が高まった」が 79.8%と高く評価されていた。一方で最も低く評価されていたのは、

「IS015189 によって検査精度が向上した」であり肯定的な意見が 56.9%、否定的な意見が 5.7%であった。

全ての項目において最も平均値が高かったのは、「IS015189 の認定によって業務負担が増大した」が 4.28 点であり、標準偏差 0.87 で天井効果が認められた。しかし、概念的に重要な項目であるため、分析項目として採用した。次に平均値が高かったのは、「IS015189 によって機器の保守や点検が計画的に実施されている」が 4.23 点、「IS015189 によって検査部門の文書管理が徹底された」が 4.13 点であった。

最も平均値が低かったのは、「IS015189 によって患者や医療従事者からのクレームが減少した」が 2.86 点、次に「IS015189 認定後に、研修会や勉強会への参加が増えた」が 2.93 点、「IS015189 の認定取得は、職員のモチベーションの向上につながった」が 3.17 点であった。

表 4 記述統計量

評価項目	質問項目	そう 思 わ な い	あ ま り そ う 思 わ な い	ど ち ら と も い え な い	ど ち ら か い え ば そ う 思 う	そ う 思 う	有効N	平均値	標準偏 差	肯定的	否定的					
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)										
A. 組織・ 管理体制	1	品質マネジメントシステム (QMS) によって、検査部門が継続的に改善する仕組みが構築された。					0	5	26	70	22	123	3.886	0.738	74.8%	4.1%
	2	検査部門の品質方針・品質目標を明確に理解することができた。					0	4	28	71	21	124	3.879	0.717	74.2%	3.2%
	3	ISO15189によって検査部門の情報共有が改善された（周知記録、マネジメントレビュー会議などの効果）。					0	4	25	65	29	123	3.967	0.757	76.4%	3.3%
	4	ISO15189によって個人情報保護の管理体制が確立された。					3	14	38	52	13	120	3.483	0.926	54.2%	14.2%
	5	ISO15189を推進するための必要なリソース（人材・物資・予算・情報）を得るような体制が整えられている。					3	16	51	45	8	123	3.317	0.871	43.1%	15.4%
	6	ISO15189によって患者や医療従事者からのクレームが減少した。					6	21	80	12	2	121	2.860	0.722	11.6%	22.3%
	7	ISO15189によって医療安全を向上させる仕組みが強化された。					1	8	39	63	13	124	3.637	0.790	61.3%	7.3%
	8	ISO15189の受審は、患者サービスの向上につながった。					4	5	53	52	10	124	3.476	0.831	50.0%	7.3%
B. 文書管理	1	ISO15189によって検査部門の文書管理が徹底された。					1	3	16	63	41	124	4.129	0.786	83.9%	3.2%
	2	標準作業手順書 (SOP) は検査手順の統一化・共有化に有用である。					1	5	17	62	39	124	4.073	0.828	81.5%	4.8%
	3	標準作業手順書 (SOP) の維持管理業務を、負担に感じている。(R)					1	8	36	41	35	121	3.835	0.952	62.8%	7.4%
C. 認定の 評価	1	ISO15189の認定を受審して良かったと思う。					6	8	42	46	19	121	3.529	1.001	53.7%	11.6%
	2	ISO15189の認定によって検査の品質と能力は向上した。					4	4	29	69	18	124	3.750	0.861	70.2%	6.5%
	3	ISO15189の認定によって検査室の信頼性やブランド力が向上した。					2	5	29	54	34	124	3.911	0.902	71.0%	5.6%
	4	ISO15189の認定によって業務負担が増大した。(R)					1	3	19	38	62	123	4.276	0.871	81.3%	3.3%
	5	ISO15189の審査後も要求事項通りに検査運営が行われていると思う。					0	2	24	72	25	123	3.976	0.683	78.9%	1.6%
D.モチ ベーション	1	ISO15189によって国際的に通用する検査室であるという意識が芽生えた。					4	23	48	42	7	124	3.202	0.919	39.5%	21.8%
	2	ISO15189を受審することで自分自身が成長した。					5	11	58	40	7	121	3.273	0.866	38.8%	13.2%
	3	ISO15189の受審は、検査部運営の活性化につながった。					2	9	46	56	10	123	3.512	0.813	53.7%	8.9%
	4	ISO15189の認定取得は、職員のモチベーションの向上につながった。					7	17	58	32	10	124	3.169	0.960	33.9%	19.4%
E. 教育訓練・ 力量 評価	1	ISO15189によってトレーニング（教育・訓練）の体制が整った。					0	6	31	70	17	124	3.790	0.736	70.2%	4.8%
	2	力量評価（業務達成度評価）によって習得すべき業務が明確になった。					2	11	35	64	12	124	3.589	0.846	61.3%	10.5%
	3	ISO15189によって新人や転入者の指導体制が整った。					0	11	40	56	16	123	3.626	0.824	58.5%	8.9%
	4	ISO15189認定後に、研修会や勉強会への参加が増えた。					11	19	64	23	5	122	2.934	0.934	<b>23.0%</b>	24.6%
F. 施設・ 環境条件	1	ISO15189によって業務改善や業務の標準化が行われた。					0	3	22	74	25	124	3.976	0.692	79.8%	2.4%
	2	ISO15189によって検査室の整理整頓が行われた。					1	3	16	72	32	124	4.056	0.747	83.9%	3.2%
	3	ISO15189によって感染性廃棄物や化学物質の取り扱いなどの安全対策が整備された。					0	3	25	73	21	122	3.918	0.687	77.0%	2.5%
G. 機器・ 試薬の管理	1	ISO15189によって機器や試薬の管理が徹底され、トラブルの発生が減少した					1	11	58	45	8	123	3.390	0.775	43.1%	9.8%
	2	ISO15189によって機器の保守や点検が計画的に実施されている。					0	3	12	62	47	124	4.234	0.723	87.9%	2.4%
H. 検査結果の 品質 確保	1	ISO15189によって精度管理への意識が高まった。					0	3	22	62	37	124	4.073	0.756	79.8%	2.4%
	2	手順書によって精度管理を実施しやすくなった。					1	5	44	48	25	123	3.740	0.857	59.3%	4.9%
	3	ISO15189によって検査精度が向上した。					1	6	46	53	17	123	3.642	0.811	56.9%	5.7%
	4	ISO15189によって検体の搬送、受取、保管が適切に行われるようになった（検査の品質管理に役立っている）。					1	5	36	63	18	123	3.748	0.785	65.9%	4.9%

### 6-3. 管理的要求事項及び技術的要求事項の背景因子

#### 6-3-1. 管理的要求事項の背景因子

管理的要求事項の背景因子は、因子負荷量が 0.35 未満であった C1 認定評価「IS015189 の認定を受審して良かったと思う」と C3 認定評価「IS015189 の認定によって検査室の信頼性やブランド力が向上した」を除外し、最終的に 4 因子構造が妥当であると考えた。

第一因子は、「医療安全や患者サービス」、「必要なりソースを得る体制」など、組織管理体制に関する 6 項目で構成されており「組織管理」とした。第二因子は、「QMS 体制による継続的改善」や「審査後の検査部運営」などの 2 項目で構成されており、「QMS 体制」とした。第三因子は、「検査部門の情報共有が改善された」や、「SOP は検査手順の統一化・共有化に有用である」などの 4 項目で構成されており、「情報共有」とした。第四因子は、「業務負担の増大」などに関する 2 項目で構成されており「受審の負担」とした（表 5）。

それぞれの因子の  $\alpha$  係数は 0.700 以上となり十分に高い値を示しており、各項目の回答を単純平均することで各因子の得点とした。

表 5 管理的要求事項因子分析

項目	組織管理	QMS体制	情報共有	受審の負担
A7 医療安全を向上させる仕組みが強化された。	<b>.813</b>	-.012	.133	-.083
A8 受審は、患者サービスの向上につながった。	<b>.791</b>	-.097	.197	.010
A6 患者や医療従事者からのクレームが減少した。	<b>.767</b>	.180	-.230	.174
C2 検査の品質と能力は向上した	<b>.662</b>	.122	.052	-.156
A5 必要なりソースを得るような体制が整えられている	<b>.645</b>	-.035	.146	.093
A4 個人情報保護の管理体制が確立された	<b>.504</b>	.400	-.128	.127
A1 QMSによって、継続的に改善する仕組みが構築された	.123	<b>.810</b>	.095	-.045
C5 審査後も要求事項通りに検査運営されている	.057	<b>.690</b>	-.028	-.144
A3 検査部門の情報共有が改善された	-.015	.076	<b>.783</b>	.109
A2 品質方針・品質目標を明確に理解することができた	-.159	.422	<b>.596</b>	.075
B1 検査部門の文書管理が徹底された	.333	-.159	<b>.490</b>	-.167
B2 SOPは検査手順の統一化・共有化に有用である	.320	-.079	<b>.439</b>	.023
B3 SOPの維持管理業務を、負担に感じている (R)	-.033	.045	.137	<b>.905</b>
C4 IS015189の認定によって業務負担が増大した (R)	.094	-.233	-.078	<b>.774</b>
$\alpha$ 係数	.893	.797	.768	.806
因子寄与	4.924	3.591	3.352	1.757

### 6-3-2. 技術的要求事項の背景因子

技術的要求事項の背景因子は、因子負荷量が 0.35 未満であった F2. 施設・環境条件「ISO15189 によって検査室の整理整頓が行われた」と F3. 施設・環境条件「ISO15189 によって感染性廃棄物や化学物質の取り扱いなどの安全対策が整備された」を除外し、最終的に 4 因子構造か妥当であると考えた。

第一因子は、「認定取得は、職員のモチベーション向上につながった」などの 4 項目で構成され、「モチベーション」とした。第二因子は、「検査精度が向上した」や「検体の搬送、受取、保管が適切に行われるようになった」などの 5 項目で構成されており「検査の品質」とした。第三因子は、「新人や転入者の指導体制が整った」などの 3 項目で構成されており、「教育訓練」とした。第四因子は、「精度管理への意識が高まった」などの 3 項目で構成されており「精度管理」とした（表 6）。

それぞれの因子の  $\alpha$  係数は 0.700 以上となり十分に高い値を示しており、各項目の回答を単純平均することで各因子の得点とした。

表 6 技術的要求事項因子分析

項目	モチベーション	検査の品質	教育訓練	精度管理
D2 受審することで自分自身が成長した。	<b>.880</b>	-.091	.016	-.038
D1 国際的に通用する検査室であるという意識が芽生えた	<b>.773</b>	.116	-.137	.012
D4 認定取得は、職員のモチベーションの向上につながった	<b>.611</b>	.361	.031	-.182
D3 受審は、検査部運営の活性化につながった	<b>.604</b>	.204	.090	.140
H3 検査精度が向上した	-.006	<b>.747</b>	-.142	.345
E4 研修会や勉強会への参加が増えた	.051	<b>.704</b>	.015	-.307
H2 手順書によって精度管理を実施しやすくなった	-.025	<b>.508</b>	.147	.205
G1 機器や試薬の管理が徹底され、トラブルの発生が減少した	.262	<b>.439</b>	.065	.016
H4 検体の搬送、受取、保管が適切に行われるようになった	-.002	<b>.412</b>	.237	.238
E3 新人や転入者の指導体制が整った	-.109	.092	<b>.946</b>	-.089
E1 トレーニング（教育・訓練）の体制が整った	.130	-.136	<b>.672</b>	.112
E2 力量評価によって習得すべき業務が明確になった	-.071	.297	<b>.592</b>	-.031
H1 精度管理への意識が高まった	-.108	.141	-.099	<b>.890</b>
G2 機器の保守や点検が計画的に実施されている	.019	-.227	.062	<b>.858</b>
F1 業務改善や業務の標準化が行われた	.322	-.282	.256	<b>.383</b>
$\alpha$ 係数	.873	.819	.809	.755
因子寄与	5.175	5.075	5.074	4.563

## 6-4. 因子間の相関

ピアソンの相関係数の有意性検定を実施した結果、「受審の負担」を除いた7つの因子は互いに有意な正の相関を示した。特に、「組織管理」と「モチベーション」、「組織管理」と「検査の品質」の間には、強い正の相関を認めた(表7)。

表7 因子間相関

	組織管理	QMS体制	情報共有	受審の負担	モチベーション	検査の品質	教育訓練	精度管理
組織管理	-							
QMS体制	.594 **	-						
情報共有	.593 **	.567 **	-					
受審の負担	.195 *	-.119	-.068	-				
モチベーション	.754 **	.486 **	.616 **	.089	-			
検査の品質	.740 **	.545 **	.658 **	.053	.685 **	-		
教育訓練	.619 **	.529 **	.532 **	.069	.600 **	.625 **	-	
精度管理	.430 **	.490 **	.636 **	-.250 **	.470 **	.528 **	.541 **	-

\*\* p < .01, \* p < .05, + p < .10

## 6-5. 属性別の特徴

性別、年齢、現職場での勤務年数、病院での勤務年数、勤務形態、SOP作成への関与の度合い、施設による平均値の差を、2群間比較は *t* 検定、3群間以上の比較は一要因分散分析(ANOVA)を用いて分析した。

### 6-5-1. 性別、年齢、現職場での勤務年数、病院勤務年数による有意差検定

全ての因子において有意差は認められなかった(表8-11)。

表8 性別による有意差検定

	水準	平均値	標準偏差	標準誤差	<i>t</i> 値	<i>p</i> 値
組織管理	男性	3.578	0.597	0.154	1.024	.318
	女性	3.407	0.645	0.063		
QMS体制	男性	3.967	0.516	0.133	0.252	.804
	女性	3.929	0.678	0.066		
情報共有	男性	4.083	0.440	0.114	0.561	.580
	女性	4.012	0.604	0.058		
受審の負担	男性	4.071	0.917	0.245	0.074	.942
	女性	4.052	0.814	0.079		
モチベーション	男性	3.033	0.823	0.213	1.342	.197
	女性	3.334	0.728	0.071		
検査の品質	男性	3.507	0.688	0.178	0.026	.980
	女性	3.502	0.593	0.058		
教育訓練	男性	3.578	0.886	0.229	0.454	.656
	女性	3.685	0.639	0.062		
精度管理	男性	4.044	0.765	0.198	0.295	.772
	女性	4.105	0.572	0.055		



表9 年齢による有意差検定

	水準	平均値	標準誤差	F値	p値
組織管理	29歳以下	3.417	0.126	0.624	.647
	30歳代	3.367	0.138		
	40歳代	3.442	0.138		
	50歳代	3.431	0.115		
	60歳以上	3.678	0.160		
QMS体制	29歳以下	3.917	0.127	1.720	.151
	30歳代	3.775	0.140		
	40歳代	4.075	0.140		
	50歳代	3.862	0.116		
	60歳以上	4.267	0.161		
情報共有	29歳以下	4.104	0.107	0.541	.706
	30歳代	4.088	0.117		
	40歳代	4.050	0.117		
	50歳代	3.948	0.097		
	60歳以上	4.167	0.135		
受審の負担	29歳以下	4.125	0.168	0.226	.923
	30歳代	4.075	0.184		
	40歳代	4.000	0.184		
	50歳代	4.103	0.153		
	60歳以上	3.900	0.213		
モチベーション	29歳以下	3.281	0.145	0.514	.726
	30歳代	3.263	0.158		
	40歳代	3.250	0.158		
	50歳代	3.362	0.132		
	60歳以上	3.550	0.183		
検査の品質	29歳以下	3.558	0.119	1.309	.272
	30歳代	3.320	0.130		
	40歳代	3.470	0.130		
	50歳代	3.586	0.108		
	60歳以上	3.747	0.150		
教育訓練	29歳以下	3.708	0.138	0.236	.918
	30歳代	3.650	0.151		
	40歳代	3.733	0.151		
	50歳代	3.632	0.125		
	60歳以上	3.822	0.174		
精度管理	29歳以下	4.319	0.113	1.656	.166
	30歳代	4.000	0.124		
	40歳代	4.067	0.124		
	50歳代	3.989	0.103		
	60歳以上	4.244	0.143		

表 10 現職場での勤続年数による有意差検定

	水準	平均値	標準誤差	F値	p値
組織管理	0-2年	3.510	0.108	1.274	.287
	3-5年	3.298	0.099		
	6-9年	3.523	0.113		
	10年以上	3.606	0.183		
QMS体制	0-2年	3.891	0.113	0.516	.672
	3-5年	3.882	0.104		
	6-9年	4.017	0.119		
	10年以上	4.091	0.193		
情報共有	0-2年	4.016	0.092	0.633	.595
	3-5年	4.000	0.085		
	6-9年	4.164	0.097		
	10年以上	4.023	0.157		
受審の負担	0-2年	3.969	0.144	0.471	.703
	3-5年	4.171	0.132		
	6-9年	4.000	0.151		
	10年以上	3.955	0.246		
モチベーション	0-2年	3.469	0.123	0.837	.476
	3-5年	3.224	0.113		
	6-9年	3.267	0.130		
	10年以上	3.409	0.211		
検査の品質	0-2年	3.588	0.103	0.757	.520
	3-5年	3.432	0.095		
	6-9年	3.621	0.108		
	10年以上	3.455	0.176		
教育訓練	0-2年	3.677	0.118	0.666	.575
	3-5年	3.596	0.108		
	6-9年	3.828	0.124		
	10年以上	3.697	0.201		
精度管理	0-2年	4.083	0.100	0.051	.985
	3-5年	4.132	0.092		
	6-9年	4.092	0.105		
	10年以上	3.989	0.103		

表 11 病院勤続年数による有意差検定

	水準	平均値	標準誤差	F値	p値
組織管理	4年以下	3.536	0.160	1.812	.132
	5-9年	3.389	0.109		
	10-19年	3.492	0.131		
	20-29年	3.148	0.141		
	30年以上	3.615	0.117		
QMS体制	4年以下	4.071	0.168	1.105	.358
	5-9年	3.767	0.115		
	10-19年	3.857	0.137		
	20-29年	4.083	0.148		
	30年以上	4.000	0.123		
情報共有	4年以下	4.214	0.139	0.803	.526
	5-9年	3.975	0.095		
	10-19年	4.012	0.114		
	20-29年	3.958	0.123		
	30年以上	4.125	0.102		
受審の負担	4年以下	3.964	0.219	0.307	.873
	5-9年	3.967	0.149		
	10-19年	3.976	0.178		
	20-29年	4.083	0.193		
	30年以上	4.173	0.160		
モチベーション	4年以下	3.583	0.177	2.381	.056
	5-9年	3.133	0.125		
	10-19年	3.315	0.143		
	20-29年	3.092	0.157		
	30年以上	3.546	0.132		
検査の品質	4年以下	3.643	0.155	1.375	.248
	5-9年	3.427	0.106		
	10-19年	3.429	0.127		
	20-29年	3.433	0.137		
	30年以上	3.723	0.114		
教育訓練	4年以下	3.810	0.177	0.985	.419
	5-9年	3.544	0.121		
	10-19年	3.810	0.145		
	20-29年	3.574	0.156		
	30年以上	3.808	0.130		
精度管理	4年以下	4.262	0.150	0.665	.618
	5-9年	4.067	0.102		
	10-19年	3.984	0.122		
	20-29年	4.056	0.132		
	30年以上	4.167	0.110		

## 6-5-2. 勤務形態による有意差検定

「受審の負担」は正規職員で有意に高い値を示した。また、「検査の品質」、「組織管理」は非正規職員で有意に高い値を示した（表 12）。

表 12 勤務形態による有意差検定

	水準	平均値	標準偏差	標準誤差	t値	p値	
組織管理	正規職員	3.276	0.693	0.081	2.818	.006	*
	非正規職員	3.614	0.565	0.088			
QMS体制	正規職員	3.877	0.605	0.071	0.957	.342	
	非正規職員	4.000	0.689	0.108			
情報共有	正規職員	3.962	0.620	0.073	0.872	.386	
	非正規職員	4.061	0.556	0.087			
受審の負担	正規職員	4.356	0.714	0.084	5.732	.000	*
	非正規職員	3.561	0.709	0.111			
モチベーション	正規職員	3.233	0.820	0.213	0.755	.452	
	非正規職員	3.335	0.614	0.071			
検査の品質	正規職員	3.389	0.659	0.077	2.269	.026	*
	非正規職員	3.649	0.542	0.085			
教育訓練	正規職員	3.644	0.738	0.086	0.383	.703	
	非正規職員	3.691	0.565	0.088			
精度管理	正規職員	4.110	0.567	0.066	0.622	.536	
	非正規職員	4.041	0.569	0.089			

\* p < .05

### 6-5-3. SOP の作成関与別による有意差検定

組織管理、受審の負担、モチベーション、検査の品質に有意差が認められた（表13）。

表 13 SOP の作成関与別による有意差検定

	水準	平均値	標準誤差	F値	p値	
組織管理	中心的	3.126	0.100	6.259	.003	*
	手伝い	3.667	0.143			
	関与なし	3.506	0.088			
QMS体制	中心的	3.817	0.098	3.007	.053	
	手伝い	4.225	0.140			
	関与なし	3.887	0.086			
情報共有	中心的	3.866	0.092	3.074	.050	
	手伝い	4.263	0.131			
	関与なし	4.000	0.081			
受審の負担	中心的	4.500	0.115	12.499	.000	*
	手伝い	4.075	0.164			
	関与なし	3.736	0.101			
モチベーション	中心的	3.073	0.114	4.386	.015	*
	手伝い	3.663	0.163			
	関与なし	3.274	0.100			
検査の品質	中心的	3.210	0.094	6.908	.001	*
	手伝い	3.720	0.134			
	関与なし	3.604	0.082			
教育訓練	中心的	3.561	0.106	0.899	.410	
	手伝い	3.800	0.152			
	関与なし	3.686	0.093			
精度管理	中心的	4.089	0.087	2.802	.065	
	手伝い	4.333	0.125			
	関与なし	3.987	0.077			

\* p < .05

表 14 組織管理の多重比較 (Holm法)

水準の組	差	標準誤差	t値	df	p値	調整p値
中心的 - 手伝い	-0.541	0.174	3.106	111	.002	.007 **
中心的 - 関与なし	-0.380	0.133	2.865	111	.005	.010 **
手伝い - 関与なし	0.160	0.167	0.958	111	.340	ns

組織管理は、「中心的」に行った群と「手伝い」として関与した群間と、「中心的」

に行った群と「関与なし」群との間に有意差があり、いずれも「中心的」に行った群が有意に低かった。「手伝い」として関与した群と「関与なし」群間には、有意差がなかった（表 14）。

表 15 受審の負担の多重比較 (Holm 法)

水準の組	差	標準誤差	t値	df	p値	調整p値
中心的 - 手伝い	0.425	0.200	2.120	111	.036	<i>ns</i>
中心的 - 関与なし	0.764	0.153	5.000	111	.000	.000 **
手伝い - 関与なし	0.339	0.193	1.759	111	.081	<i>ns</i>

受審の負担は、「中心的」に行った群が「関与なし」群間よりも有意に高かった。「中心的」に行った群と「手伝い」として関与した群間と、「手伝い」として関与した群と「関与なし」群間には、いずれも有意差がなかった（表 15）。

表 16 モチベーションの多重比較 (Holm 法)

水準の組	差	標準誤差	t値	df	p値	調整p値
中心的 - 手伝い	-0.589	0.199	2.961	111	.004	.011 *
中心的 - 関与なし	-0.200	0.152	1.321	111	.189	<i>ns</i>
手伝い - 関与なし	0.389	0.191	2.031	111	.045	<i>ns</i>

モチベーションは、「中心的」に行った群が「手伝い」として関与した群間よりも有意に低かった。「中心的」に行った群と「関与なし」群間と、「手伝い」として関与した群と「関与なし」群間には、いずれも有意差がなかった（表 16）。

表 17 検査の品質の多重比較 (Holm 法)

水準の組	差	標準誤差	t値	df	p値	調整p値
中心的 - 手伝い	-0.510	0.163	3.123	111	.002	.005 **
中心的 - 関与なし	-0.394	0.125	3.163	111	.002	.006 **
手伝い - 関与なし	0.116	0.157	0.739	111	.461	<i>ns</i>

検査の品質は、「中心的」に行った群と「手伝い」として関与した群間と、「中心的」に行った群と「関与なし」群との間に有意差があり、いずれも「中心的」に行った群が有意に低かった。「手伝い」として関与した群と「関与なし」群間には、有意差がなかった（表 17）。

#### 6-5-4. 施設別による有意差検定

QMS 体制、受審の負担、精度管理に有意差が認められた（表 18）。

表 18 施設別による有意差検定

	水準	平均値	標準誤差	F値	p値
組織管理	A病院	3.443	0.091	1.395	.252
	B病院	3.442	0.101		
	C病院	3.157	0.157		
QMS体制	A病院	3.783	0.082	8.394	.000 *
	B病院	4.209	0.091		
	C病院	3.639	0.141		
情報共有	A病院	3.948	0.083	0.368	.693
	B病院	4.029	0.092		
	C病院	4.069	0.142		
受審の負担	A病院	3.764	0.103	9.265	.000 *
	B病院	4.244	0.115		
	C病院	4.556	0.177		
モチベーション	A病院	3.222	0.104	0.379	.686
	B病院	3.349	0.115		
	C病院	3.222	0.178		
検査の品質	A病院	3.460	0.087	0.065	.937
	B病院	3.507	0.097		
	C病院	3.489	0.150		
教育訓練	A病院	3.679	0.093	0.953	.389
	B病院	3.721	0.103		
	C病院	3.463	0.160		
精度管理	A病院	3.950	0.076	3.908	.023 *
	B病院	4.140	0.084		
	C病院	4.352	0.130		

\*  $p < .05$

表 19 QMS 体制の多重比較 (Holm 法)

水準の組	差	標準誤差	95%下限	95%上限	t値	df	p値	調整p値
A病院 - B病院	-0.426	0.123	-0.670	-0.183	-3.470	111	.001	.002 **
A病院 - C病院	0.144	0.163	-0.179	0.468	0.883	111	.379	ns
B病院 - C病院	0.570	0.168	0.237	0.903	3.394	111	.001	.002 **

QMS 体制は「A 病院」と「B 病院」間と、「B 病院」と「C 病院」間とに有意差があり、いずれも「B 病院」が有意に高かった。「A 病院」と「C 病院」には有意差がなかった（表 19）。

表 20 受審の負担の多重比較 (Holm 法)

水準の組	差	標準誤差	95%下限	95%上限	t値	df	p値	調整p値
A病院 - B病院	-0.480	0.155	-0.786	-0.174	-3.106	111	.002	.005 **
A病院 - C病院	-0.791	0.205	-1.198	-0.384	-3.853	111	.000	.001 **
B病院 - C病院	-0.311	0.211	-0.730	0.107	-1.473	111	.144	ns

受審の負担は、「A病院」と「B病院」間と、「A病院」と「C病院」間とに有意差があり、いずれも「A病院」が有意に低かった。「B病院」と「C病院」には有意差がなかった (表 20)。

表 21 精度管理の多重比較 (Holm 法)

水準の組	差	標準誤差	95%下限	95%上限	t値	df	p値	調整p値
A病院 - B病院	-0.190	0.113	-0.414	0.035	-1.676	111	.096	ns
A病院 - C病院	-0.402	0.151	-0.700	-0.104	-2.671	111	.009	.026 *
B病院 - C病院	-0.212	0.155	-0.519	0.095	-1.371	111	.173	ns

精度管理は、「C病院」が「A病院」よりも有意に高かった。「A病院」と「B病院」間と「B病院」と「C病院」の間には有意差がなかった (表 21)。

## 6-6. 検査の品質と関連する因子

技術的要求事項である「検査の品質」を目的変数とし、「組織管理」、「QMS体制」、「情報共有」、「受審の負担」、「モチベーション」、「教育訓練」、「精度管理」を説明変数とする重回帰分析を行なった。

まず、正規職員と非正規職員の属性別の結果を表 22 に示した。正規職員では、「組織管理」に対する回帰係数が 1%レベルで統計的に有意であった。R<sup>2</sup>は 0.645 であり 1%レベルで統

計的に有意のため、回帰式の妥当性は十分であると判断できる。非正規職員では、「精度管理」が 5%レベルで統計的に有意となっている。R<sup>2</sup>は 0.731 であり、1%レベルで統計的に有意のため、回帰式の妥当性は十分であると判断できる。

表 22 検査の品質 (正規職員・非正規職員)

変数名	検査の品質	
	正規職員	非正規職員
組織管理	回帰係数 β .376 **	回帰係数 β .254
QMS体制	-.049	.175
情報共有	.134	.203
受審の負担	-.032	.037
モチベーション	.228 +	-.006
教育訓練	.196 +	-.026
精度管理	.045	.384 *
R <sup>2</sup>	.645 **	.731 **

\*\* p < .01, \* p < .05, + p < .10



次に、SOP<sup>1</sup>作成との関与度合いについての分析結果を表 23 に示した。「SOP を中心的に作成した職員」では、「組織管理」が 5% レベルで統計的に有意であった。「SOP の作成を手伝った職員」では、「組織管理」、「受審の負担」、「モチベーション」、「精度管理」が 5% レベルで

表 23 検査の品質 (SOP との関わり)

	検査の品質		
	SOP 中心的	SOP 手伝い	SOP 関与なし
変数名	回帰係数 $\beta$	回帰係数 $\beta$	回帰係数 $\beta$
組織管理	.423 *	.417 *	.154
QMS体制	.023	-.147	.074
情報共有	.029	.068	.254 +
受審の負担	-.093	.223 *	.002
モチベーション	.349	.318 *	.113
教育訓練	.129	.218	-.065
精度管理	-.079	.352 *	.421 **
$R^2$	.639 **	.933 **	.615 **

\*\*  $p < .01$ , \*  $p < .05$ , +  $p < .10$

統計的に有意となっている。「SOP の作成に関与していない職員」は、「精度管理」が 1% レベルで統計的に有意であった。いずれの項目も  $R^2$  は 1% レベルで統計的に有意であり、回帰式の妥当性は十分であると判断できる。

<sup>1</sup> SOP (Standard Operating Procedure : 標準作業手順書) とは、検査の手順を文書化したもので、担当者であれば誰でも、同じ検査結果を提供することができるように作成するものである。ISO15189 では、認定範囲の項目全てに SOP を作成する必要がある、ISO15189 の認定準備において、負担となっている作業の一つである。

## 6-7. 組織管理と関連する因子

管理上の要求事項である「組織管理」を目的変数とし、「QMS体制」、「情報共有」、「受審の負担」、「モチベーション」、「検査の品質」、「教育訓練」、「精度管理」を説明変数とする重回帰分析を行なった。

まず正規職員と非正規職員の属性別の結果を表24に示した。正規職員では、「モチベーション」、「検査の品質」に対する回帰係数が1%レベルで統計的に有意であり、「QMS体制」では5%レベルで統計的に有意となっている。R<sup>2</sup>は0.691であり、1%レベルで統計的に有意のため、回帰式の妥当性は十分であると判断できる。

また、非正規職員は、「教育訓練」に対する回帰係数が1%レベルで統計的に有利であり、「QMS体制」、「モチベーション」では5%レベルで統計的に有意となっている。R<sup>2</sup>は0.849であり、1%レベルで統計的に有意のため、回帰式の妥当性は十分であると判断できる。

次にSOP作成との関与の度合いについての分析結果を表25に示した。

「SOPを中心的に作成した職員」では、「QMS体制」、「検査の品質」が5%レベルで統計的に有意であった。「SOPの作成を手伝った職員」では、「検査の品質」が5%レベルで統計的に有意となっ

ている。「SOPの作成に関与していない職員」は、「QMS体制」、「受審の負担」、「モチベーション」、「教育訓練」が1%レベルで統計的に有意であった。いずれの項目もR<sup>2</sup>は1%レベルで統計的に有意であり、回帰式の妥当性は十分であると判断できる。

表24 組織管理（正規職員・非正規職員）

	組織管理	
	正規職員	非正規職員
変数名	回帰係数β	回帰係数β
QMS体制	.178 *	.298 *
情報共有	-.064	-.006
受審の負担	.086	.121
モチベーション	.461 **	.253 *
検査の品質	.327 **	.143
教育訓練	.035	.426 **
精度管理	.063	-.114
R <sup>2</sup>	.691 **	.849 **

\*\* p < .01, \* p < .05, + p < .10

表25 組織管理（SOPとの関わり）

	組織管理		
	SOP中心的	SOP手伝い	SOP関与なし
変数名	回帰係数β	回帰係数β	回帰係数β
QMS体制	.214 *	.228	.340 **
情報共有	-.010	.182	-.205
受審の負担	.169 +	-.216	.207 **
モチベーション	.336 +	.009	.321 **
検査の品質	.308 *	1.027 *	.086
教育訓練	.106	-.288	.285 **
精度管理	.085	-.462 +	.169
R <sup>2</sup>	.737 **	.835 **	.785 **

\*\* p < .01, \* p < .05, + p < .10

## 7. ISO15189 認定取得の効果について

ISO15189 の受審が関係する職員の意識、行動にどのような影響をもたらしたのか、受審による成果を測定するために、インシデント件数、ISO15189 認定取得後の是正処置件数、苦情件数、院内勉強会・部内研修会の開催数、学会報告や論文投稿数、認定技師数の推移を調査した。なお、A 病院、B 病院は、2016 年度に ISO15189 の認定を取得し、C 病院は 2020 年度に認定を取得している。

### 7-1. インシデント件数の推移

A 病院のインシデント件数は、認定を取得した 1 年後の 2017 年度に、僅かに減少したが、その後は横ばいに推移している。B 病院のインシデント件数は、認定取得直後の 2016 年度から 2017 年度にかけて僅かに上昇するも、その後は減少傾向にあった。C 病院は 2018 年度に急増しているが、ISO15189 の認定を取得する 2 年前であり、受審による影響とは異なると考えられる (図 3)。

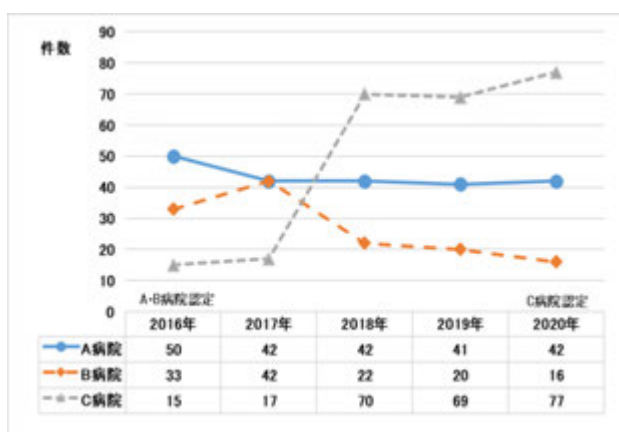


図 3 インシデント件数の推移

### 7-2. 是正処置件数の推移

A 病院の是正処置件数は、認定取得後の 2017 年度下期の 1 件から漸増しており、2020 年度下期には 26 件となった。B 病院の是正処置件数は、認定取得後の 2017 年度下期の 70 件から減少し、2020 年度下期には 31 件となった。C 病院はマネジメントレビュー会議が始まった 2019 年度下期からの



図 4 是正処置件数の推移

是正処置件数が記録されており、2020年度下期の件数が63件あり、他の病院に比較し、約2倍の是正処置件数があった（図4）。

### 7-3. 苦情件数の推移

B病院の苦情件数は、認定取得後の2017年度下期の62件から急速に減少し、2019年度下期には5件に激減した。その後、2020年度上期に21件と一旦上昇に転じたが、2020年度下期には15件と再び減少した。A病院の苦情件数は認定取得後の2017年度下期の2件から横ばいに推移している。C病院はマネジメントレビュー会議が始

まった2019年度下期からの苦情件数が記録されており、2019年度下期の件数が17件で、2020年度上期が3件、2020年度下期は8件であった（図5）。

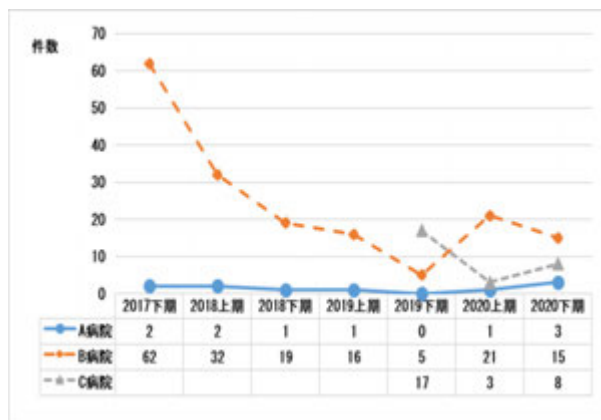


図5 苦情件数の推移

### 7-4. 院内勉強会・部内研修会の推移

院内勉強会や部内研修会の開催数は、いずれの病院も横ばいに推移していた。2016年度から2019年度までの平均開催数は、C病院が最も多く18.3回、次にB病院が17.3回、A病院が最も少なく12回であった（図6）。

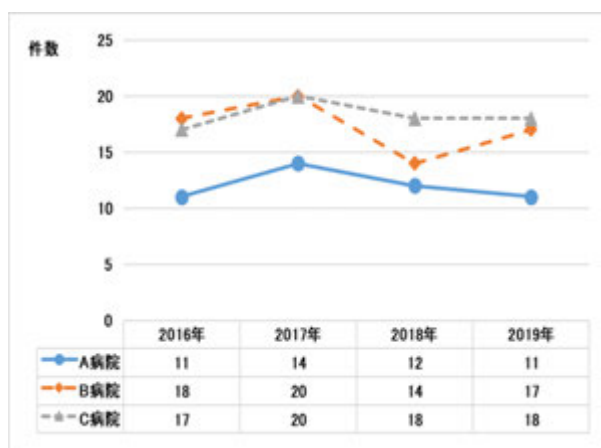


図6 院内勉強会・部内研修会の推移

### 7-5. 学会報告・論文投稿数の推移

学会報告と論文投稿数の合計数の推移を図7に示した。A病院の学会報告と論文投稿数は、ISO15189認定取得した2016年度から増加傾向にあり、2019年度には対2016年度比185.7%となった。B病院も2016年度から増加傾向にあり、2019年度には対2016年度比で185.7%となった。C病院の2016年度の学会報告と論文の投稿はなかったが、2019年度には5件の学会報告がなされていた。

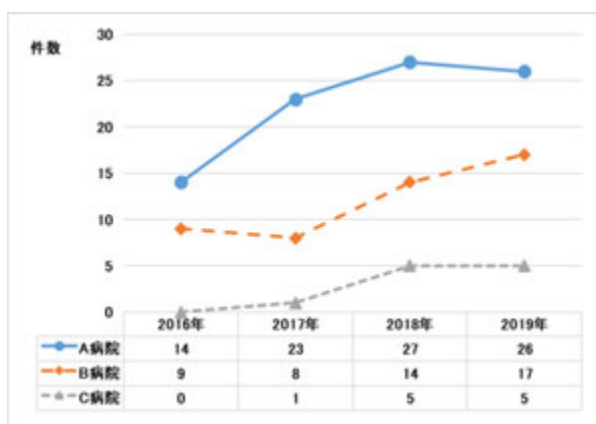


図7 学会報告・論文投稿数の推移

### 7-6. 認定技師数の推移

認定技師数の推移を図8に示した。A病院の認定技師は、ISO15189の認定を取得した2016年度の97人から増加傾向にあり、2020年度には112人、対2016年度比で115.5%となった。B病院も2016年度の42人から増加傾向にあり、2020年度には66人、対2016年度比で157.1%となった。C病院も同様に2016年度の24人から増加傾向にあり、2020年度には49人、対2016年度比204.2%と大きく増加した。

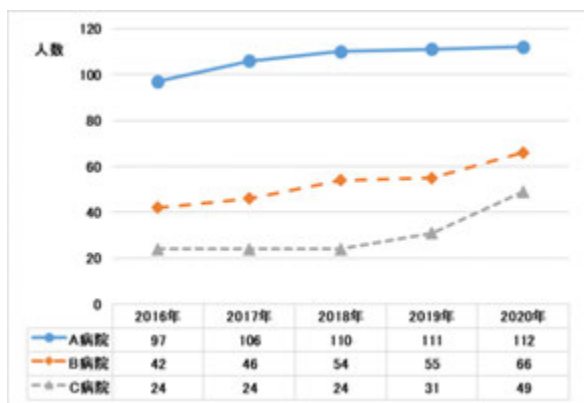


図8 認定技師数の推移

## 8. 考察

本研究では、ISO15189 の認定取得や維持活動が、検査室運営と職員の意識にどのような影響を与えたかを、アンケート調査と ISO15189 認定取得後の効果から分析を行った。

### 8-1. ISO15189 認定取得後の効果について

ISO15189 の取得効果は、QMS を構築し PDCA サイクルを循環させることで、検査プロセスが改善し、担当者であれば誰が検査を行っても、一定水準以上の検査サービスを提供できることにある。また、QMS の構築は、インシデントや苦情の減少につながり、臨床医や患者からの信頼を獲得し、職員のモチベーションの向上につながるとされている（荻谷 2017）。また、関（2010）は、ISO15189 認定取得後の具体的な効果として、QMS に基づく是正処置が日常業務に定着することで、不適合や苦情件数が減少したと報告している。

今回の調査においても B 病院は、是正処置件数の減少とともに苦情件数が連動して減少しており、QMS が上手く機能することで、継続的な改善が行われていると考えられた。一方で、認定直後の A 病院は、苦情件数と是正処置件数が、B 病院に比較して著しく少なかった。これは、A 病院における苦情や不適合の定義が曖昧なことや要員の理解不足により、苦情や不適合を上手く抽出できていないことが原因と考えられた。施設別による有意差検定においても、B 病院の QMS 体制は、A 病院に比較し優位に高い傾向にあり、これを裏付ける結果となっている。但し、A 病院の是正処置件数は、年々増加傾向にあることから、時間の経過とともに苦情や不適合の定義が職員間で共有され、QMS の理解が深まることにより改善されていくと考えられる。

また、岡田（2012）は、ISO15189 の認定施設は、インシデント件数が減少した施設が多かったことを報告している。今回の調査においても、A 病院と B 病院のインシデント件数は、僅かではあるが減少傾向にあり、QMS が有効に機能した結果と考えられた。

ISO15189 の技術的要求事項の一つに「トレーニング（教育・訓練）」があり、要員が担当する業務については、予め作成した教育・訓練プログラムをクリアしてから、業務に従事させる必要がある。今回の調査でも、ISO15189 認定取得後の院内研修会や部内研修会は、全ての施設において定期的実施されており、教育訓練実施計画が上手く機能していることが確認できた。

また、認定技師数と学会報告・論文の投稿数は、いずれの病院も増加傾向にあっ

た。これらの結果は、関（2010）の、「教育訓練」によって二級臨床検査士が増加したとの報告に一致しており、IS015189の認定取得効果と考えられる。

しかし、アンケート結果における「教育訓練・力量評価」の平均値は全体的に低く、「IS015189認定後に、研修会や勉強会への参加が増えた」（2.93点）かの問いに対しては、肯定的な意見が23.0%であり、全体で二番目に低い評価であった。

これらの結果は、「研修会の参加や認定技師の取得は自助努力によるもの」で、IS015189の教育訓練による効果ではないと考えている職員意識の表れである。これは、臨床検査技師をはじめとする医療従事者は、専門職集団にある個人での成果を上げることによって価値を見出す「コスモポリタン志向」にあり、組織に対する一体感や帰属意識などに価値を見出す「ローカル志向」が欠如する傾向にある事が、要因の一つと考えられる（表26）。

IS015189の要求事項をより効果的に運用するためには、専門知識やスキル習得に価値を求める臨床検査技師を、組織の成長につなげるためのマネジメントスキルが求められる。専門職組織の中で能力を発揮できるマネージャーは、自身が優れた技術力を持つ専門家であってこそ、部下の持っている能力を見抜いてサポー

トする事ができ、メンバーの強みを活かした組織づくりができる（石原2008）。

そのためには、専門的な知識や技術力を持つ、キャリア中期の人材の適正を見極めることができる品質管理者を、計画的に育成していく必要があると考えられた。

## 8-2. IS015189の受審が関係する職員の意識に与える影響について

全体の集計結果を通じて、最も平均点が高かったのは、「IS015189の認定によって業務負担が増大した」（4.28点）であった。実に81.3%の職員がIS015189の受審を負担に感じていることになる。次に平均点が高い項目としては、「機器の保守や点検が計画的に実施されている」、「文書管理が徹底された」、「精度管理への意識が高まっ

表 26 ローカル志向とコスモポリタン志向

キャリア志向	ローカル (Local)	コスモポリタン (Cosmopolitan)
準拠集団	組織の内(職場)	組織の外 (例:学会、同業集団)
コミットメントの対象	・組織内での昇進 ・組織内部での高評価 (=組織内での権限や責任の獲得)	・専門的な知識や技術 ・専門集団からの高評価(例:学会賞、職業資格の認定など)
威信	組織内の地位	専門的な知識や技術
重視する価値	組織の目標、規範、価値	職業に由来する価値、職業倫理

(出典:「MBA的医療経営」より引用)

た」、「整理整頓が行われた」であり、検査業務に関する具体的な取り組み内容については高く評価されていた。これら ISO15189 の受審に対する肯定的な意見は、職員のモチベーションを引き出し、認定を継続するプラスの要因として検査業務の改善に役立つと考えられる。

属性別による有意差検定では、「SOP の作成を中心的に担った職員」や「正規職員」における「受審の負担」が有意に高い結果であった。これは、正規職員が SOP 作成の中心的な役割を担っており、相対的に業務量が増加したことが要因と考えられる。

また、非正規職員は、「検査の品質」や「組織管理」が正規職員よりも有意に高い傾向にあり、ISO15189 の認定を正規職員よりもポジティブに捉えていると推察された。これらの結果から、非正規職員が精度管理や文書管理に積極的に関与することは、非正規職員のモチベーションの向上と正規職員の負担軽減につながると考えられた。

次に、「検査の品質」を目的変数として重回帰分析を行った結果、正規職員は、管理上の求事項である「組織管理」に関する意識が高まり、「検査の品質」が向上すると推察された。また、非正規職員は技術的要求事項である「精度管理」に関する意識が高まり、「検査の品質」が向上すると推察された。

さらに、「組織管理」目的変数として分析を行った結果、正規職員は、「検査の品質」、「QMS 体制」に関する意識や「モチベーション」が高まり、「組織管理」能力が向上すると推察された。また、非正規職員は、「教育訓練」、「QMS 体制」に関する意識や「モチベーション」が高まり、「組織管理」能力が向上すると推察された。

以上の結果より、ISO15189 の管理上の要求事項や技術的要求事項を遵守することで「検査の品質と能力」が向上し、その評価が雇用形態によって異なることから、仮説 1 として示した、ISO15189 の管理上の要求事項や技術的要求事項を遵守することで「検査の品質と能力」が向上することや、仮説 2 として示した ISO15189 の認定取得の評価は、雇用形態や ISO15189 上の役割によって大きく異なることがわかった。

近年、働き方や雇用形態の多様化によって、再雇用や非正規雇用の臨床検査技師が増加傾向にある。しかし、非正規職員は、正規職員に比較して ISO15189 の受審への関わりが薄い傾向にある。一方で、一般企業においては、ダイバーシティ経営として、女性や外国人など多様な人材を受け入れる「デモクラフィー型ダイバーシティ」によって組織の活性化を図ってきた。しかし、近年、能力・知識・経験など、実力の多様性を組織に取り込む「タスク型ダイバーシティ」が、より組織のパフォーマンスの向上につながることが分かってきた（角田 2017）。臨床検査室における非正規職員



の中には、他施設での経験や知識が豊富な人材も多いが、一般企業のように、その能力を有効に活かしきれていない。今回の分析で非正規職員は、精度管理などに高い関心を持っていることから、精度管理への積極的な関わりを促すことにより、ISO15189の受審がよりプラスの要因として働き、組織のパフォーマンスが向上すると考えられた。

次に、SOP作成との関与度合いについて重回帰分析を行った。「検査の品質」を目的変数として分析した結果、「SOPを中心的に作成した職員」は、「組織管理」に関する意識が高まり、「検査の品質」が向上すると推察された。

また、「SOPの作成を手伝った職員」は、「受審の負担」を感じているものの、「組織管理」、「精度管理」に関する意識や「モチベーション」が高まり、「検査の品質」が向上すると推察された。

さらに、「SOPの作成に関与していない職員」は、「精度管理」に関する意識が高まり、「検査の品質」が向上すると推察された。

次に、「組織管理」を目的変数として分析した結果、「SOPを中心的に作成した職員」は、「QMS体制」と「検査の品質」に関する意識が高まり、「組織管理」能力が向上すると推察された。

また、「SOPの作成を手伝った職員」は、「検査の品質」に関する意識が高まり、「組織管理」能力が向上すると推察された。

さらに、「SOPの作成に関与していない職員」は、「受審の負担」を感じているものの、「QMS体制」や「教育訓練」に関する意識や「モチベーション」が高まり、「組織管理」能力が向上すると推察された。

以上の結果からは、SOP作成の関与の度合いによって影響力は異なるものの、文書管理業務は、「検査室の品質と能力」の向上に寄与していることが明らかとされ、仮説3のSOP作成などの文書管理業務によって業務改善への意識が形成され、その結果として「検査室の品質と能力」の向上に寄与できると示された。

ISO15189の要求事項を満たすためには、すべての業務手順が文書化され、記録を残す必要がある。しかし、SOPは、検査手順の統一化や共有化に有用ではあるが、その維持、管理に追われ十分に活用されていないとの報告もある（池本2017）。今回の検討においても、SOPの作成は、「検査の品質」や「組織管理」にプラスの効果を与えると同時に、「受審の負担」にもなっていることが明らかになった。

一方で、「組織管理」を目的変数とした分析では、「SOPの作成に関与していない職員」も「受審の負担」を感じていた。これは、SOPの手順遵守に対する負担と考えら

れる。SOPによって、検査の手順に曖昧さがなくなり、誰が検査を行っても同じ結果が提供できる効率性は高まるが、SOPに縛られた単純作業が負担となり、臨床検査技師のモチベーションを下げるおそれがある。「ルーチンワークは創造性を駆逐する」として、米国の経済学者ハーバード・サイモンが提唱した「計画のグレシャムの法則」に陥っていないか（角田 2017）、単純作業に追われ、新しい提案が生まれにくい環境になっていないかを注視し、マネジメントレビューを通じて定期的に検証する必要があると考えられた。

## 9. 結語

今回の研究結果から、ISO15189における管理上の要求事項や技術的要求事項を遵守することで「検査の品質と能力」が向上することが明らかとなった。しかし、多くの職員はISO15189の受審を負担に感じており、特に、SOPの作成を担う正規職員は、文書管理業務を始めとする受審準備を負担に感じていた。

一方で、非正規職員は、「精度管理」や「検査の品質」に対する意識が高い傾向にあったが、その能力を活かしきれていないことが推察された。このため、非正規職員を含めた全職員が受審準備に関わることで、非正規職員のモチベーションの向上と正規職員の負担軽減につながると考えられた。

非正規職員には多様な背景があるが、昨今、自分の能力や経験を活かすという積極的な目的意識をもって就労する人が増えてきている（長尾 2016）。非正規職員が持つ個々のキャリアに着目し、適切な教育訓練の機会を提供することや労働環境を改善することは、非正規職員の組織コミットメントの向上につながり、ISO15189の認定継続にプラスに働く取り組みであると考えられた。

また、ISO15189の受審を組織の成長につなげるためには、部下の持っている技術力（能力）を見抜いてサポートする事ができ、メンバーの強みを活かした組織づくりができる品質管理者を計画的に育成していく必要があると考えられた。

## 謝辞

本稿を作成するにあたり、兵庫県立大学大学院経営研究科の筒井孝子教授、小山秀夫特任教授、貝瀬徹教授、木下隆志教授、地方独立行政法人 たつの市民病院機構 嶋田康之理事長に熱心かつ丁寧なご指導を賜りましたことに、心より感謝申し上げます。また、アンケート調査にご協力いただきました各医療機関の皆様、この場を借

りて感謝申し上げます。

## 参考文献（引用文献を含む）

- [ 1]CHOOMPLANG NATTADECH (2016) 国際医療機能評価機構の JCI 受審における病院の組織体制及び職員意識への影響に関する研究 平成 28 年度 保健医療学専攻・医療福祉経営学分野・医療福祉経営学領域 博士論文
- [ 2]池本 敏行 (2017) ISO15189 認定取得の効果と課題 Kameraden 64 号 6
- [ 3]石原 直子 (2008) 研究開発従事者のマネジメント能力開発 Works Review Vol.3 224-235
- [ 4]伊関 友信 (2013) 病院の評価-課題とこれから 病院 2013 72 (1) 1-3
- [ 5]井野 節子 (1996) 第三者医療機能評価を経験して-事務局長の立場から 病院 1996 55(7) 645-647
- [ 6]上田 治 (2014) 医療専門職におけるコミットメントと職場継続意志の関係 商大ビジネスレビュー 3(2) 267-280
- [ 7]岡田 健 (2012) 臨床検査室における品質マネジメントシステムの構築と機能 臨床病理 60 巻 7 号 660-666
- [ 8]大串 文隆 (2017) 病院機能評価受審の意義 国立医療学会誌「医療」Vol.71 297-300
- [ 9]大久保 滋夫 (2011) ISO15189 の認定の概要と取得後の効果および維持活について 生物試料分析 Vol.34 No4 273-280
- [10]勝原 裕美子 (2006) 医療専門職のモチベーション 病院 65 巻 12 号 1022-1026
- [11]荻谷 文雄 (2018) 『ISO15189 2012 要求事項の解説と実際』積水メディカル株式会社。
- [12]草野 千秋 (2015) 専門職マネジメントの変遷における今日的課題への視座 経営論集 第 25 巻 1 号 69-82
- [13]齋藤 清一 (2014) 医療職と病院の活性化 経済科学論究 第 11 号 29-39
- [14]島田 一彦 (2009) ISO15189 認定取得の効果について Sysmex Journal Web Vol.10 No.3
- [15]角田 圭雄 (2017) 『MBA 的医療経営 目指せ!! メディカルエグゼクティブ』 幻冬舎。
- [16]関 顯 (2010) 品質マネジメントシステムの有効性 臨床病理 58 巻 1 号 78-83
- [17]長尾 祥子 (2016) 病棟で働く非正規雇用看護師の動向と課題 東京女医大看会

誌 Vol. 11, No1, 25-30

- [18]藤村 まこと (2008) 医療組織におけるキャリア・マネジメント 病院 67 巻 7 号 628-631
- [19]藤本 一満 (2015) IS015189 を取得して 9 年、効果はあったのか ～アンケート結果を中心に～ 臨床病理 63 巻 11 号 1279-1284
- [20]村上 正巳 (2017) IS015189 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
- [21]持松 志帆 (2017) 医療機関における組織コミットメントとキャリアコミットメントの関係性 川崎医療福祉学会誌 26 (2) 258-263

### 参考ホームページ

- [ 1]公益財団法人 日本医療機能評価機構 病院機能評価事業  
[https:// www. jq-hyouka. jcqh. or. jp](https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp)  
(2021 年 3 月 24 日アクセス)
- [ 2]公益社団法人 日本適合性協会 臨床検査室の認定 (IS015189)  
[https://www. jab. or. jp/service/clinical\\_examination/](https://www.jab.or.jp/service/clinical_examination/)  
(2021 年 8 月 9 日アクセス)