

臨床検査における Standard Operating Procedures : SOP の意義

坂本 秀生*

【要 旨】 Standard Operating Procedures: SOP(標準作業手順書)とは同じ品質を保って作業を行うために基本となる書類である。製造業に携わる者には耳慣れた用語であると思われるが、医療現場では ISO または CAP 等の承認を得た施設以外ではなじみが薄い用語である。ましてや教育現場だけに携わっているとさらに耳にする機会は少ない。ところが医療の現場、特に臨床検査の現場ではこの SOP は有用な書類であり、かつ検査を均一水準で行う有効な手段であることはあまり知られていない。本稿ではこの SOP について簡単ではあるが紹介したい。

【キーワード】 SOP, 標準作業手順書, 危機対応

はじめに

臨床検査の現場では、誰がいつ測定を行っても同一水準であることが求められる。そのために各施設では職員のトレーニングを行い、また機器使用法のマニュアルも完備していることと思われる。今回紹介する Standard Operating Procedures: SOP(標準作業手順書)は、機器の使用法のみを示すマニュアルとはやや主旨が異なり、操作方法だけではなく検査を行う目的、そしてそのために何を行い、さらに結果報告に至るまでの一連の手順を明確に示した書類である。

工業・製造業分野においては、SOP は手順を秩序立てて行うことで、安全作業の向上と人的ミスを減らす効果を上げている¹⁾。製造業とは異なるが、臨床検査領域では常に同じ水準で検査が行われ、誰が測定しても安定した結果が得られるという観点から SOP の導入は効果がある。特に、通常ではない際の対応、例えば検体量が規定より少なかった場合、また異なった採血管で臨床検査室へ届いた場合等への対応を始め、稀有な事例への対応など、危機対応策の手段としても重要である

と考えられる。

I. マニュアルと SOP の違い

操作マニュアルとの大きな相違点として、SOP では業務を遂行する上での方針や原則等に加え、目的を明確にすることが挙げられる。すなわち「検査法、結果の保存法等の手順だけを列記したのではない」点が特徴であり、その内容は業務方針、検査原則、必要な器具や試薬、検査方法、判定方法、入力方法、結果報告方法、その他の注意事項、コンピューター使用不可時の作業方法、各種書類の保管期間を含め、業務全般に渡って詳細に記載する。

SOP は測定ミスや事故があった場合、施設として改善の必要があるのか、個人のミスであるのかの判断基準としての活用はもとより、該当部署もしくは組織としての重要な指針となるであろう。

II. SOP の作成

SOP は臨床検査項目、検体の採取方法、検査原理、検体の前処理をはじめ、検査方法について該当検査全般について一連の流れを理解できるこ

*神戸常盤大学保健科学部 医療検査学科 h-sakamoto@kobe-tokiwa.ac.jp

とが基本である。SOPに記載が望まれる事項を一覧として表1に示した。SOP作成には立場やそれなりの責任ある職位の者があたり、現場で実際に検査を行っている者が現実に則した手順を明確に記述し、その上で完成した書類を臨床検査部長等の責任者が承認することで機能および効力を発揮する。

施設において、SOPの立案から承認までの過程、保管、実施までの手順等、SOP作りのSOPがある場合、その指針に従って作成することが理想である。初めてSOPを作成する際には、その内容を明確に定める(内容責任の所在)。基本とな

表1 SOPに記載すべき事項

検査を行う目的と意義の明記
検査の原理
機器の保守管理方法
ガイドラインや出版物などの参考文献
用語の定義
精度管理
QCを行う頻度(8時間毎、12時間毎等)の明記
QCを行った実施者、
QCの実施日、
使用した試薬名(メーカー名、ロット番号、使用期限を含む)
QCの上限と下限の明記(許容範囲の明示)
精度管理の結果確認を行う別の担当者の設定
POCT検査を使用してよい者の規定
POCT機器を使用するためのトレーニング
トレーニング内容と施行の時期
承諾を受けた者の名簿録と更新録
検査手順
測定前の被検者の確認方法
測定者、時間、場所の記録方法
測定手順は用いる検査機器・試薬会社の指針に準拠測定可能範囲を明示し、範囲外時の対処法
機器不調時もしくは異常値を示した際の対処法
検査後の廃棄物の処理方法
医療廃棄物としての処理方法
検査結果の報告方法
検査結果の保存方法
記録の保管方法
検閲者の特定
検査結果の保存期間

るSOPの作成を最初に行い、その後詳細な手順や内容、明瞭な論点が決定するまで担当者間で回覧し、現実に沿った有効なSOPに発展させることが重要である。

作成されたSOPは臨床検査部長等によって承認され、その内容については承認日より臨床検査部長等が責任を負うことを明記し、原本を保管する(作成と保管責任の所在)。

使用各部署では承認されたSOPをスタッフに回覧し、記載された内容を理解し遂行する責任が使用者にあることを了承した後、確認した日付と共に署名もしくは捺印を行う(利用者責任の所在)。

SOPは形式的な書類ではないので、曖昧な表現を避け具体的に表記し、手順および責任の所在を明確に記載することで、使用者の迷いや理解間違いを防ぐことが可能である。

〔好ましくない記述例〕

- ・検査前に患者を確認
(具体的な確認方法が示されていない)

〔好ましい記述例〕

- ・検査前に患者自身に姓名と生年月日を申告してもらい、本人確認を行う

III. 効果的なSOPの利用法

新たな業務を行う場合SOPを元に業務内容を正確に把握し、スタッフ全員がSOPに沿って業務を遂行していれば、ルーチンワークでは逐次SOPを参照する機会は基本的に少ない。SOPが特に効果を発揮するのは、通常では考えられない事象への対応時であろう。例えば、検体量が少ないことは頻繁ではないにしても起こりうる。初めてそのような検体に遭遇した者においてはSOPを参照することで統一された対応が可能になる。

SOPは必要に応じて修正および加筆を行い、実際の利用に沿った手順書になることが好ましい。修正や加筆があった際は、改正したSOPを回覧し変更事項をスタッフに周知する。修正また加筆がある毎に新たなSOPを作成してもよいが、使用者にどの部分が改正になったか理解しやすくするため、あえて修正前の文章に二重線を引き、改正された文章と日付をその下もしくは余白に記入

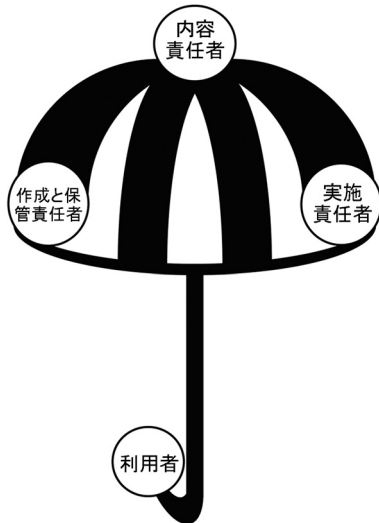


図 SOP 作成者と利用者の関係

SOP の内容に責任を負う者を中心とし、SOP の作成および保管に責任を持つ者と SOP を責任もって実施させる者の元、SOP 利用者は安心して業務を遂行出来る。この四者がそれぞれの職務を遂行することで、SOP は作業手順書としての効力を発揮する。

する。見た目は悪いが、使用者は変更された事項の確認が容易になる。

SOP は一読すると利用者を縛っているように感じられることもあるが、実は利用者を守る傘のような作用がある(図)。繰り返すが、SOP について内容責任を有す者、SOP 作成と保管について

責任を有す者に加え、SOP を責任もって実施させる責任者の元、利用者は SOP に沿って業務を行えば、例え事故があった際にも原因の究明を明確にできることとなる。もしも利用者が SOP の通りに業務を行っていたにも関わらず問題ある事象が起きた場合、それは組織として、どこかに原因がある可能性を示唆する。利用者が SOP に沿って業務を行っていなければ、それは個人に原因があることを示唆する。

おわりに

だれもが業務内容を正しく理解しているとは限らない。管理や保守が疎かになる事態は当然のごとく起こりうる。そのような場合、SOP があれば迷うことなく行動を起こすことが出来る。また事故やミスがあった際は、SOP と照らし合わせることで、原因の解明も行いやすくなる。

SOP の概念が教育現場全てに該当するとは考えられないが、より効果的な実習書を作成するために SOP の概念を加味し、役立てて頂ければ幸いである。

文 献

- 1) Yu FJ, Hwang SL, Huang YH. Task analysis for industrial work process from aspects of human reliability and system safety. Risk Anal 1999; 19(3): 401-15.