



JAHIS 臨床検査システム専門委員会、
病理・臨床細胞部門システム専門員会
合同勉強会

ISO 15189認定の最新情報 ～世界動向含め～

公益財団法人

日本適合性認定協会

執行役員 LAB認定ユニット長 下田勝二

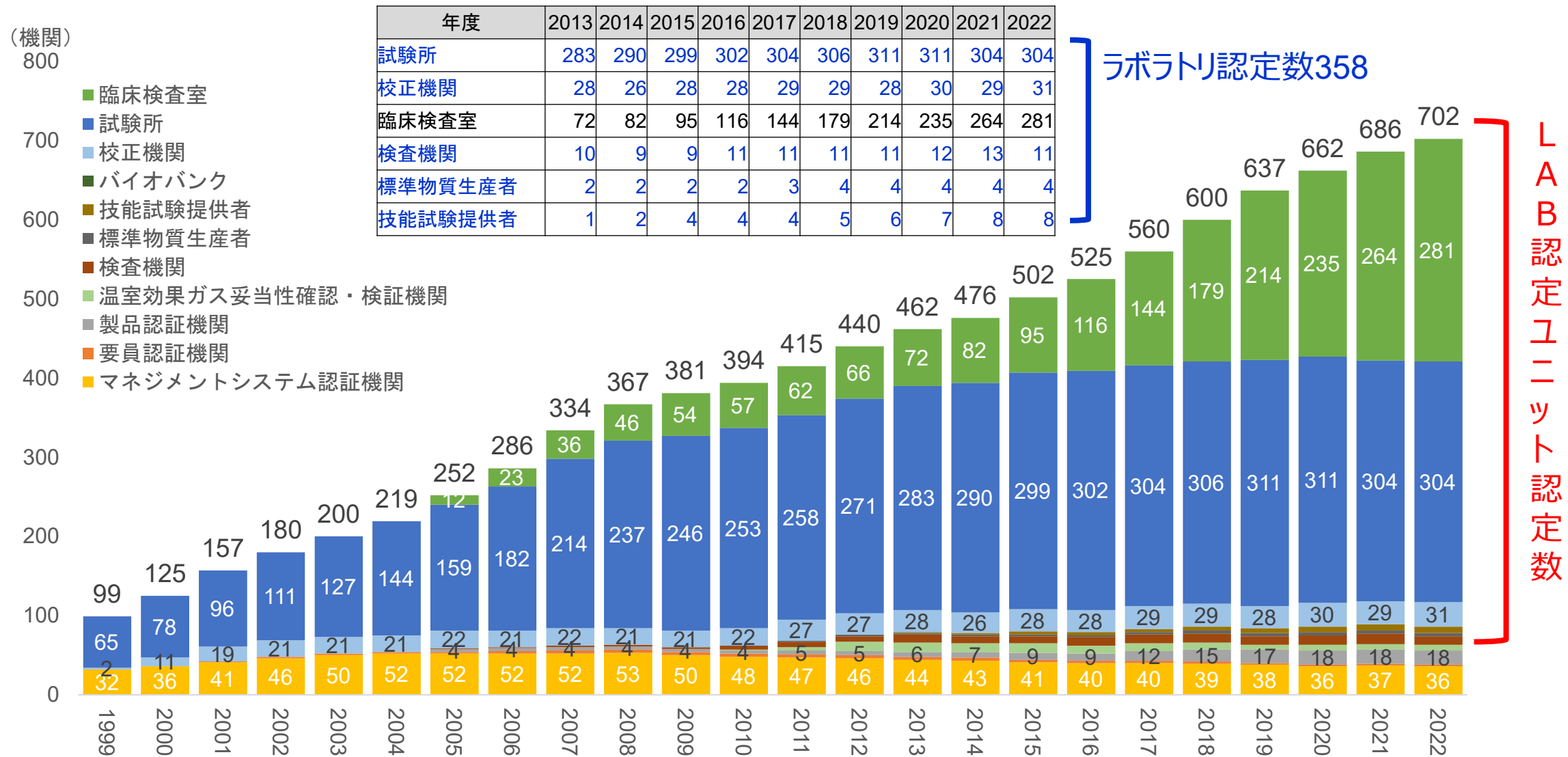
認定スキームと対応する国際規格



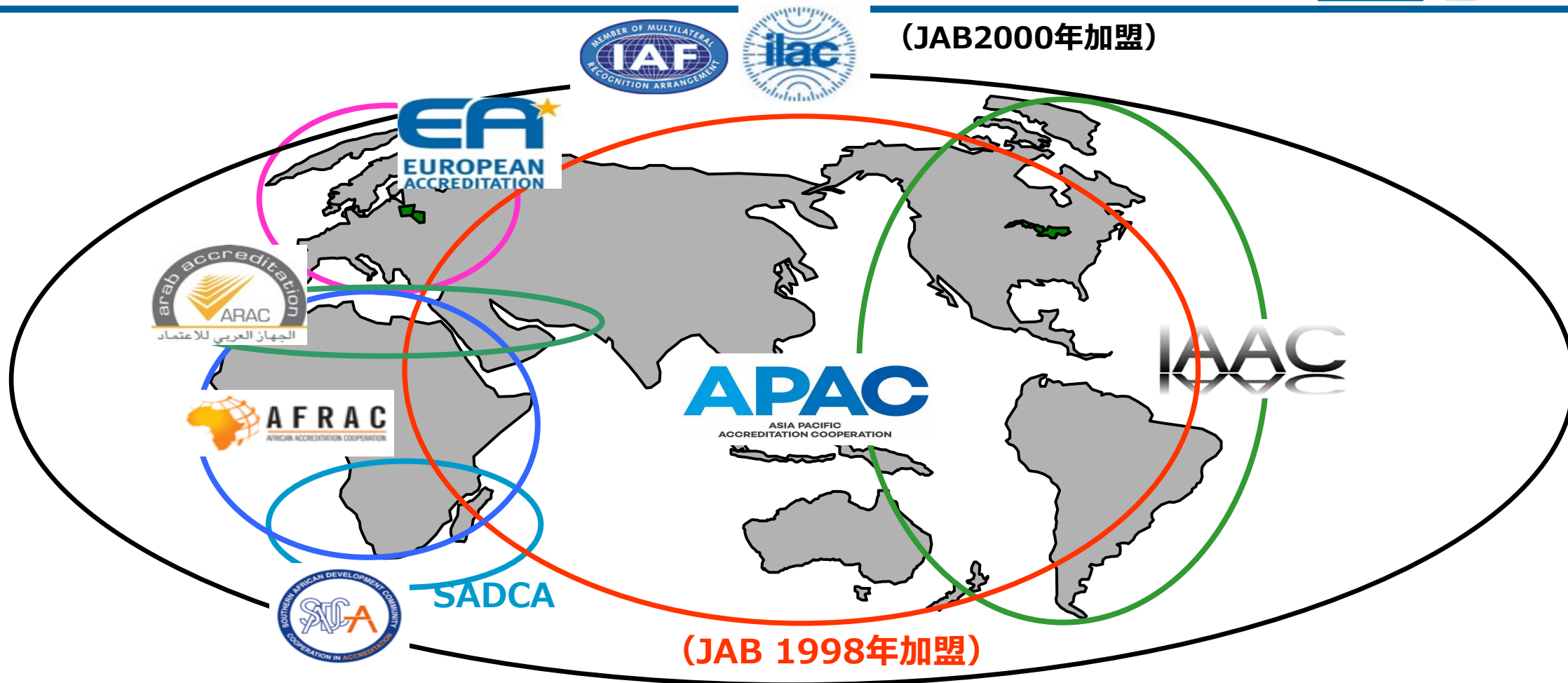
バイオバンク JIS Q 20387 : パイロット審査実施中→年度内認定し、2024年度から新規スキームとして申請受付開始見込み

	試験・校正	臨床検査	標準物質生産者	検査	技能試験提供者	MS認証	要員認証	製品認証	妥当性確認・検証
国際相互承認	ILAC					IAF			
地域相互承認	APAC, EA, IAAC, SADCA, ARAC, AFRAC								
認定機関	JAB, IAJapan, ISMS-AC, VLAC, JASaff ISO/IEC 17011								
適合性評価機関	試験所・校正機関	臨床検査室	標準物質生産者	検査機関	技能試験提供者	MS認証機関	要員認証機関	製品認証機関	妥当性確認・検証機関
	ISO/IEC 17025	ISO 15189 JIS化検討中	ISO 17034	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17043	ISO/IEC 17021-1	ISO/IEC 17024	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17029 ISO 14065
評価対象	サンプル	検体	標準物質	製品、サービス等	技能試験	組織のMS	要員の力量	製品（プロセス、サービスを含む）	企業及びプロジェクトの排出量・削減量・吸収量
	試験規格	臨床検査法	標準物質生産方法	検査法	試験規格	ISO 9001 ISO14001 ISO22000 ISO/IEC 27001等	各種力量を規定した規格	製品規格	ISO 14064-1 ISO 14064-2等

認定数推移（各年度末現在、2022年度:639）



適合性評価の認定の国際機関・地域機関



IAF：国際認定フォーラム

ILAC：国際試験所認定協力機構

APAC：アジア太平洋認定協力機構

EA：欧州認定協力機構

IAAC：米州認定協力機構

SADCA：南アフリカ認定開発協力機構

AFRAC：アフリカ認定協力機構

ARAC：アラブ認定協力機構

IAF MLA 83機関
ILAC MRA 109機関
APAC MRA 55機関

国際相互承認とは



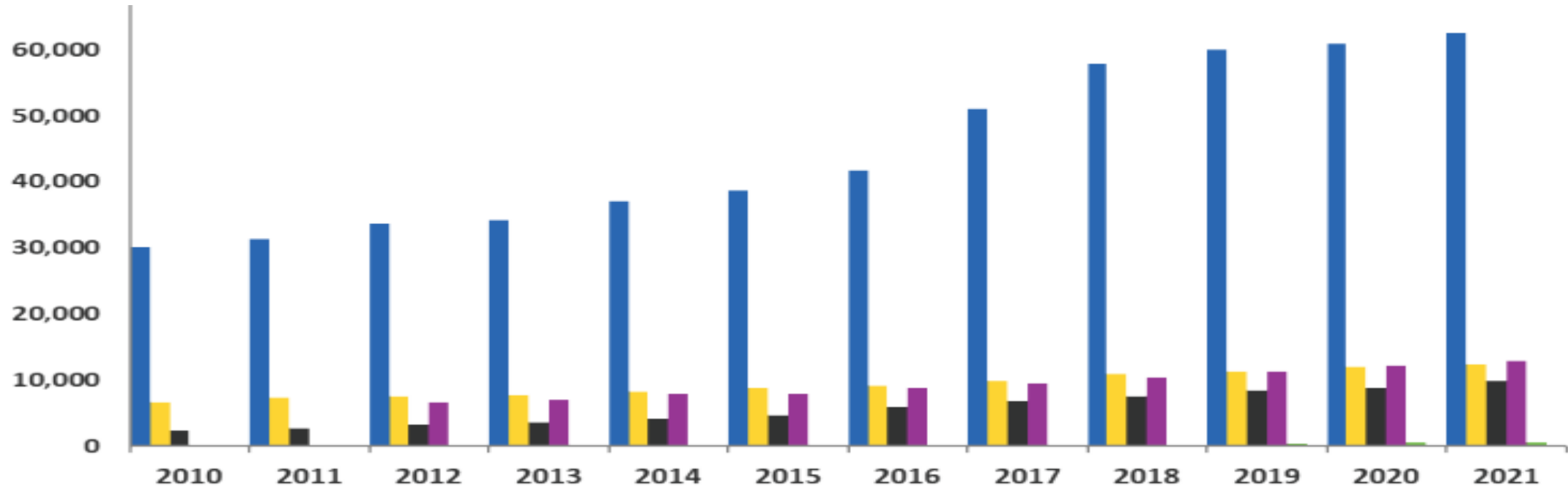
相互承認グループメンバー機関は、4年に1回相互評価 (Peer Evaluation) を受け、継続的な国際規格・基準への適合を確認されます。



世界の適合性評価機関（LAB系）の推移



世界で約1万の臨床検査室が「認定」されている。



- Accredited testing laboratories (ISO/IEC 17025) 62,500
- Accredited medical testing laboratories (ISO 15189) 9,800
- Accredited proficiency testing providers (ISO/IEC 17043) 621

- Accredited calibration laboratories (ISO/IEC 17025) 12,400
- Accredited inspection bodies (ISO/IEC 17020) 12,900
- Accredited reference material producers (ISO 17032) 250

出典: ILACホームページ <https://ilac.org/?ddownload=124551>

- ISO 15189:2003 1st
- ISO 15189:2007 2nd (Shall : 251)
 - 小規模改訂
 - 4.1.6のみ追加、用語の修正、注の変更
- ISO 15189:2012 3rd (Shall : 364 ; 45% 増加)
 - 英語版発行:2012年11月1日 – 英和対訳版発行:2013年4月1日
 - 共に日本規格協会から購入可能
 - 要求事項の見直し箇所多数あり
 - ※移行審査期間3年3か月
(対訳版発行後2年11か月、実質2年5か月)
- ISO 15189:2022 4th (Shall : 319 ; 12% 減少)
 - 用語及び定義27→32 ; P3増加、要求事項 ; P2増加
 - 英語版発行:2022年12月 – 英和対訳版発行:2023年6月
 - ※移行審査期間3年←ILAC決議により
(対訳版発行後2年7か月、実質2年2か月)

ISO 15189:2022改定について



- ISO/IEC 17025 : 2017の構成に概ね準じる (CASCO規定により)
- ISO/IEC 17025 : 2017との相違点 ☆ **オプションA,Bの削除**
(QS-CAS-PROC/33 Common elements in ISO/CASCO Standardの改訂)

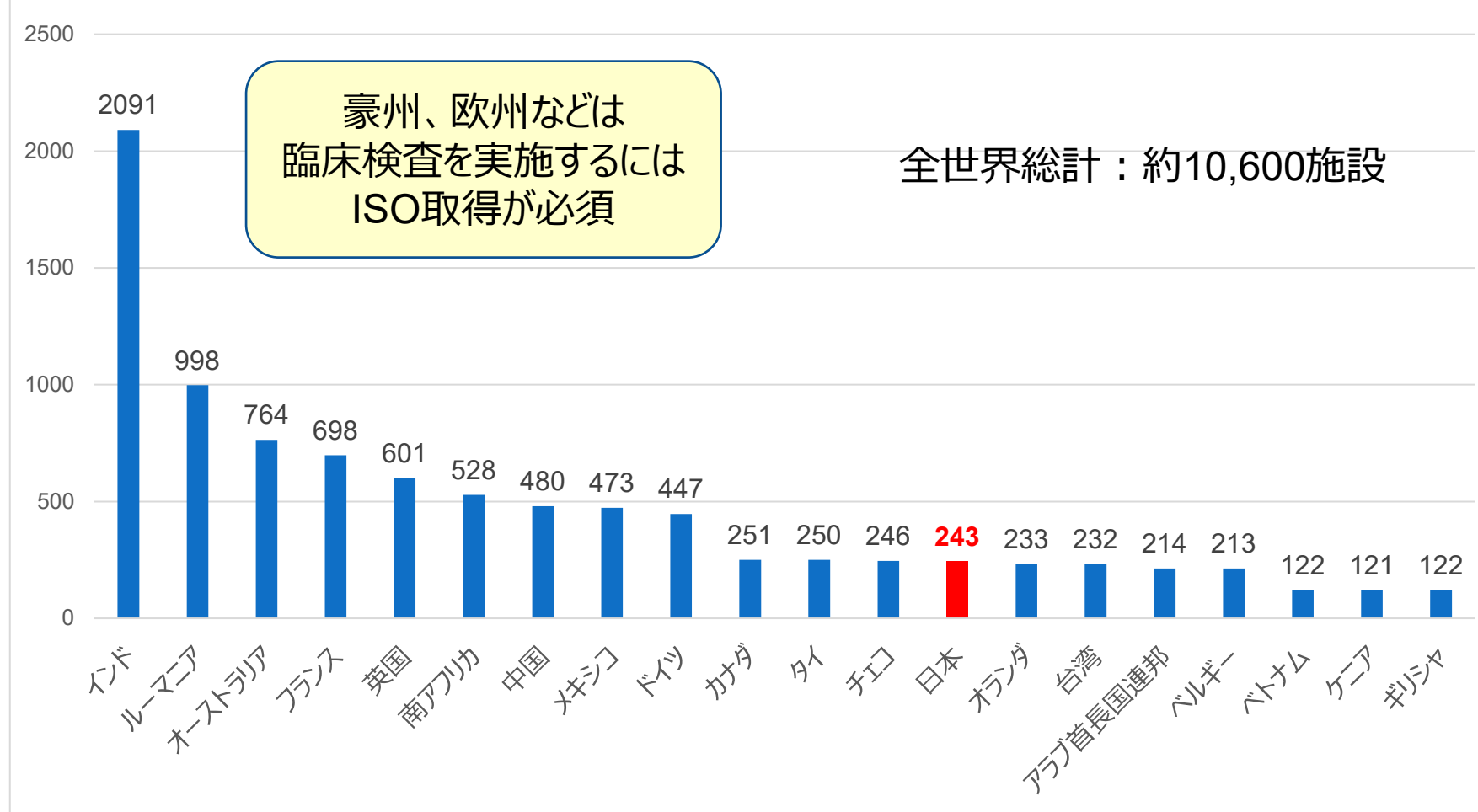
箇条	ISO 15189 : 2022 4版目次	対訳
1	Scope	適用範囲
2	Normative references	引用規格
3	Terms and definitions	用語及び定義
4	General requirements	一般要求事項
5	Structural and governance requirements	組織構成及びガバナンスに関する 要求事項
6	Resource requirements	資源に関する要求事項
7	Process requirements	プロセスに関する要求事項
8	Management system requirements	マネジメントシステムに関する 要求事項

附属書A (規定) POCTに関する追加要求事項

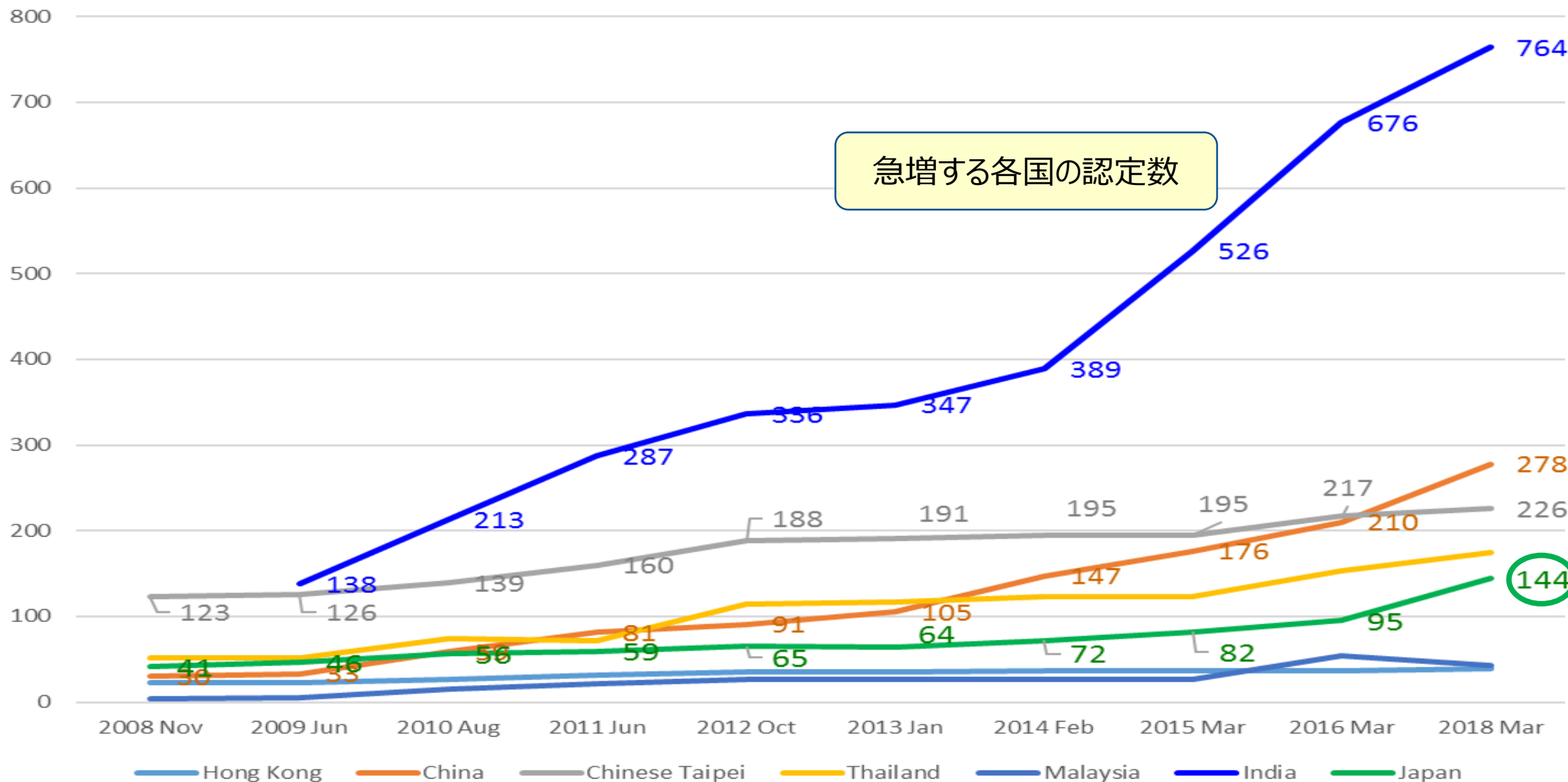
ISO 15189に基づく国別認定数比較



世界のISO 15189 認定施設数 TOP20 (2021/07/15)

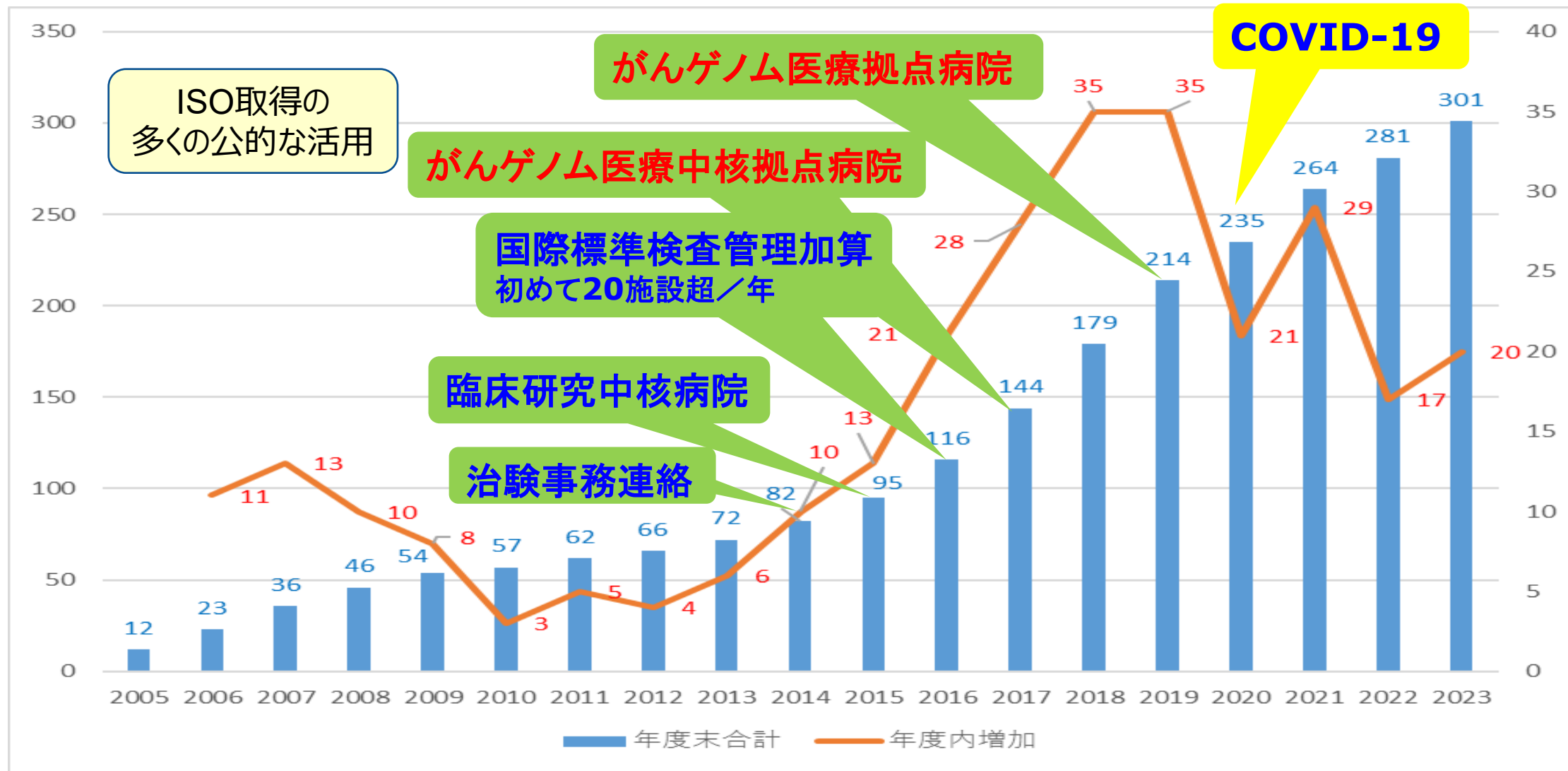


Increasing tendency of accreditation number



JAB臨床検査室認定数推移

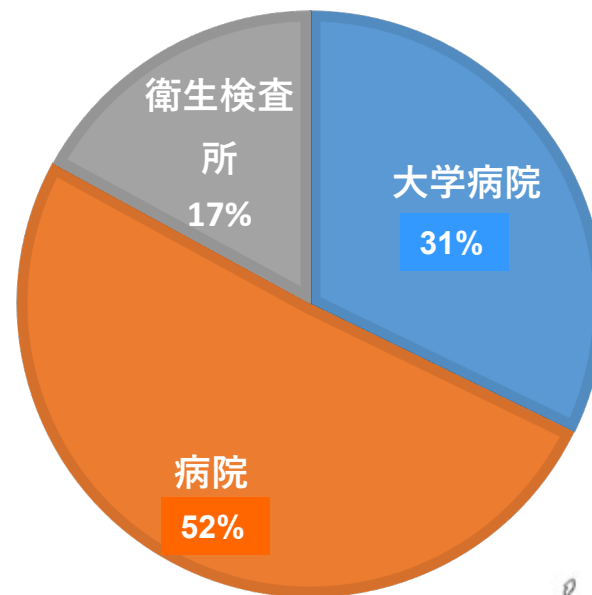
2023年は推定値



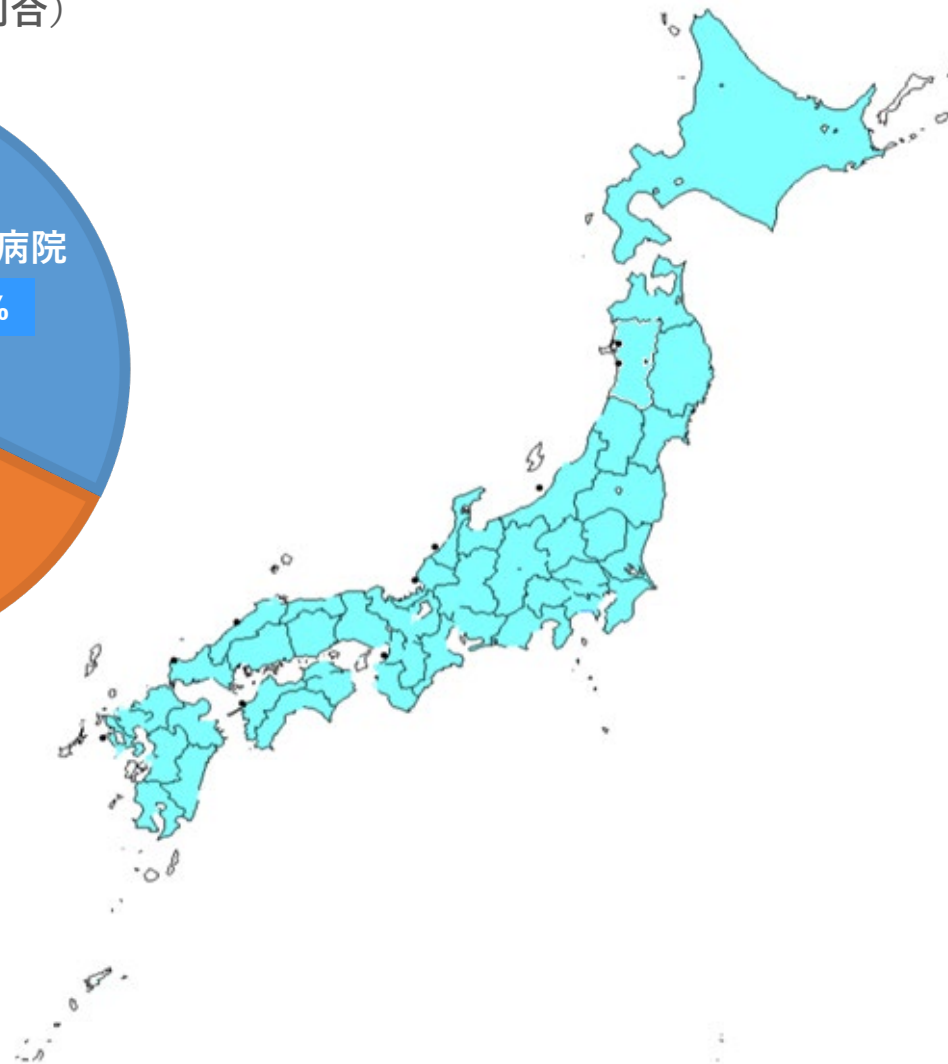
認定施設別分類 (全体割合)

認定取得内訳

- 大学病院 :93
 - 病院 :154
 - 衛生検査所 : 51
- (健診機関含む) 合計:298



- 検体検査は47都道府県
コンプリート
- 大学空白県: なし



ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について (意見とりまとめ) (抜粋)

I I. 「ゲノム医療」等の質の確保について

1. ゲノム医療の実現に向けて取り組むべき課題

(1) 遺伝子関連検査の品質・精度の確保

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、厚生労働省においては関係者の意見等を踏まえつつ、法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

海外の状況

国際的な外部認証制度の中に遺伝子関連検査の規定が含まれていることに加え、独自の規定を設けている国もあった。

(出典) 平成27年度 国内外における遺伝子診療の実態調査報告書 (AMED)

	適用法令等	品質・精度管理に関する要件
米国	臨床検査室改善法 (CLIA)	<ul style="list-style-type: none"> 検査施設の認証 構造設備、人的要件、精度管理等
英国	国の指針のみ	<ul style="list-style-type: none"> 人材、検体、品質マネジメント (検査施設の認定に移行中)
仏国	公衆衛生法	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子関連検査の人的要件の規定 (検査施設の認定に移行中)
独国	ヒト遺伝学的診断に関する法律 医師会ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> 検査施設の認定 人材、検体、品質マネジメント

医療機関等が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準（案）

歯科医療機関、助産所に対しても適用

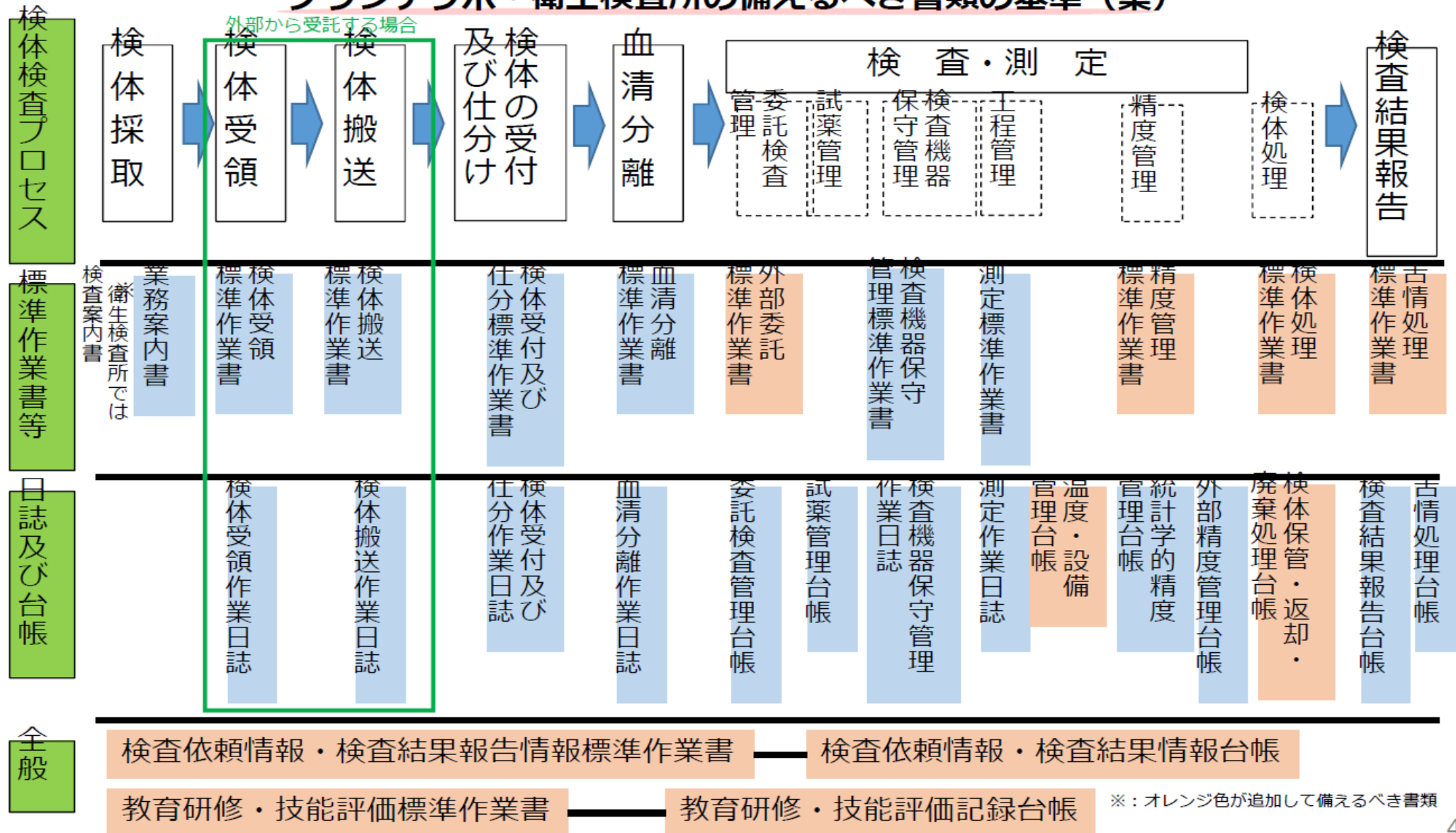
1	精度の確保に係る責任者の配置（医師または臨床検査技師） ※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。		
2	精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成 <table border="1"><tr><td><各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2</td><td><各種作業日誌・台帳> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳</td></tr></table>	<各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<各種作業日誌・台帳> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳
<各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<各種作業日誌・台帳> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳		
3	検体検査の精度の確保のために努めるべき事項 <table border="1"><tr><td>内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施</td></tr></table>	内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施	
内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施			

ISOを取得しようがしまいが、臨床検査を実施するには、SOPを作成・導入し、日誌や台帳を記録・管理するのは、**法令上必須** = ISOを取得しているから忙しいではなく、「それが当たり前」

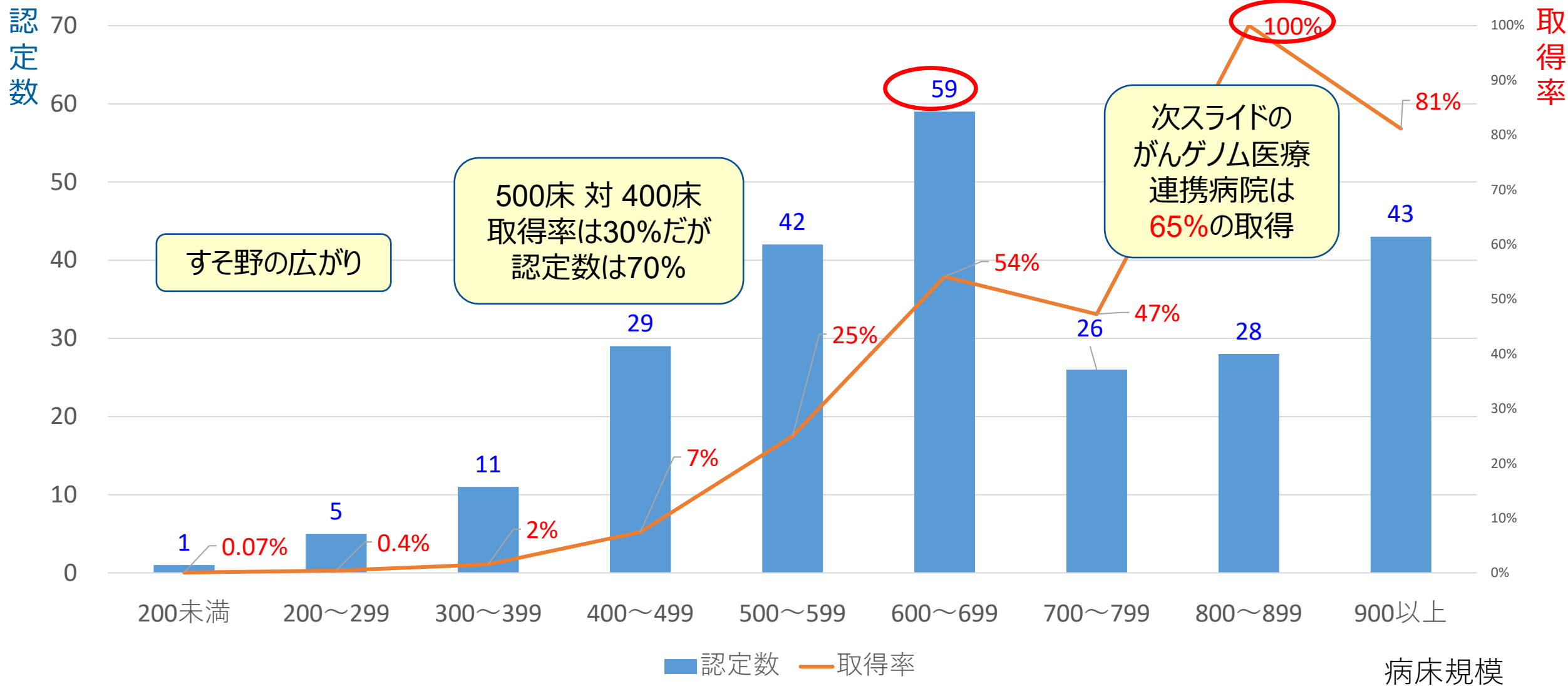
※1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※2 検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書

ブランチラボ・衛生検査所の備えるべき書類の基準（案）



病床規模別 認定数及び認定取得率 2023/10/13 現在



すそ野の広がり

500床 対 400床
取得率は30%だが
認定数は70%

次スライドの
がんゲノム医療
連携病院は
65%の取得

認定取得の効果

外来検体検査
や病理検査の
加算要望



管理能力に関する効果	技術能力に関する効果	公的・収益面に関する効果
<p>クレーム発生頻度が低減 ⇒業務の標準化や組織化・ 文書化・透明化により</p>	<p>顧客（患者・臨床）から の評価が向上 ⇒第三者認定取得により</p>	<p>公的施設に認定 ⇒施設要件（認定取得）のクリアにより</p>
<p>人的ばらつきが収束 ⇒責任と権限の明確化や作 業手順の文書化により</p>	<p>国際治験参加機会が増加 ⇒国際相互承認による ISO認定取得により</p>	<p style="text-align: center;">↓</p> <p>臨床研究中核病院 (必須：15施設) がんゲノム医療中核拠点病院 (病理も必須：13施設) がんゲノム医療拠点病院 (同上：32施設) がんゲノム医療連携病院 (望ましい：208施設 うち135施設65%認定取得) 2023年10月13日現在</p>
<p>体制の持続的継続が可能 (退職・異動) ⇒仕事のしくみ、ルール作 成、承認、指示、引継ぎ、 検証の確実化により</p>	<p>外部精度管理調査（技能 試験）の評価が向上 ⇒結果の評価・是正処置 により</p>	<p>収入が増加 ⇒国際標準検査管理加算（40点）の算定が可能となる ことにより</p>

認定品質の向上を



国民の皆さんに、安心・安全を「私たちの手から！」



よろしくお祈いします

