



# Plus RMA



第6号 2021/7/1  
一般社団法人 RMA

## ☀ CONTENTS ☀

- ☀ 信頼は業績を高める..... 宮川 雅明 2
- ☀ 臨床検査に求められる品質マネジメントシステム..... 関 顯 4
- ☀ 事務局だより ~2021 年度下期から ISO/IEC 17025関係セミナーの模様変えをします~..... 6



# 信頼は業績を高める

一般社団法人 RMA 理事  
英国国立ウェールズ大学トリニティセントデイビッド(UWTSD) 大学院特定教授  
経営コンサルティング会社代表取締役  
宮川 雅明

最近の経営学は、多様な研究領域からの示唆がある。その一つ、神経科学が解く信頼のメカニズムについて触れてみたい。

## マネジメントとは人と人との協働を信頼とコミュニケーションで触発するもの

最初に、社会哲学者 ニクラス・ルーマンの信頼とマネジメントに関する内容を紹介したい。“肯定的に生きるか、ネガティブに生きるか人はどちらにでも変わる。それは他者からの期待や交流で変わる。他者からどう思われるか、期待されるかに影響される。信頼は信頼を生む。信頼しようとする気持ちが信頼に応えようとする気持ちを育てる。信頼に基づいたコミュニケーションがマネジメントの根源である。信頼とコミュニケーションというのは社会システムの基本である。”(注1)

## 心の理論と共感力

ヒトの脳には相手を信頼し協力するという2つの神経学的特性があるという。一つが“心の理論”と呼ばれるもので、相手の立場で考え、自分の行動を合わせることができる能力。もう一つは、共感力。他者の感情を共有できる能力である。

脳の神経科学物質オキシトシンが分泌されると、共

感力が強まることが分かっている。また、オキシトシンは、意欲を強化する“ドーパミン”の調整に関わり、他者との協力或いは結びつくことに対し、快感を与える物質である。

換言すれば、他者との共同作業を試みるたびに、“心の理論”と“共感力”の両方を駆使することになる。

## 恐怖と支配

逆に信頼を容易に壊すことも可能である。それは恐怖と支配の行動であることが分かっている。これらの行動は、人の社会的拒絶を生み、身体的苦痛より長くその痕跡が残ることが分かっている。これはストレスの源となり、オキシトシンの産出を妨げる。つまり、誰かとの協働や自主的に努力する意欲を減退させる。

これが攻撃的な行動に出た場合、テストステロン(ステロイドホルモンの一種)値が上昇する。このテストステロンもオキシトシンの分泌を阻害し、協働や共感力を減退させる。怖いことに、このテストステロンには伝染力があり他者の不適切行動を誘発する。

## “仕事を楽しんでいますか”で測定

こうした状況は、仕事を楽しんでいるかを測定する

ことである程度把握できるらしい。対策として脳のデフォルト（標準設定のようなもの）ルートを変える習慣づけを行うことだ。最低でも90日は要するらしいが、改善は可能である。（注2）

現在、経営学で極めて重要なキーワードを挙げるとしたら、“共感“は必ず出てくるだろう。ステークホルダーとの関係性、特に顧客との関係性は、信頼を基盤としたコミュニケーションで可能となる。

組織内部においては、信頼はエンゲージメントと直結する。信頼を裏切る言動、ネット上での無責任な発言、個人情報の勝手な活用、説明責任と結果責任を無視した権威など社会システムの根幹を壊すものである。やむを得ないので何かしらのルールを設ける必要があるのかもしれない。

（注1）ニクラス・ルーマン（Niklas Luhmann、1927年-1998年）、ドイツの社会学者、主著『社会システム理論』（Soziale Systeme=社会の諸システム）。

（注2）神経科学に関する内容は、クレアモント大学院大学 教授ポールJ. ザック “How our Brains decide when to Trust”（HBR 2019）を参考及び要約引用



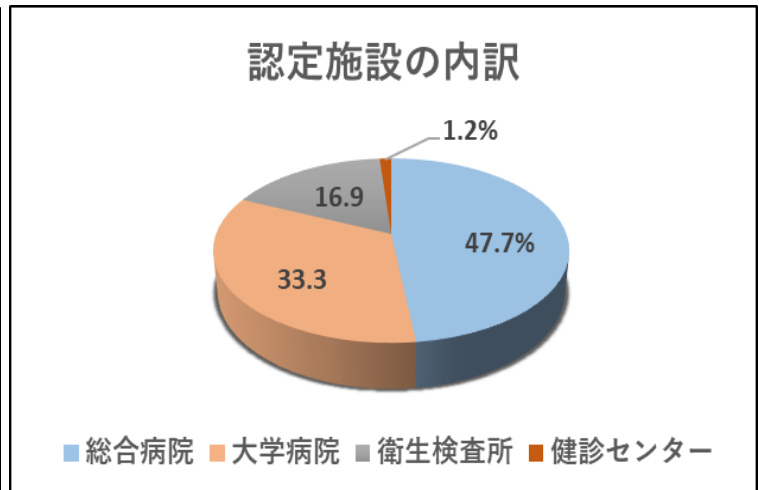
# 臨床検査に求められる品質マネジメントシステム

一般社団法人RMA理事  
ISO/TC212国内検討委員会委員  
関 顯

## 1. ISO 15189の認定取得

ISO 15189「臨床検査室—品質と能力に関する要求事項」は、2003年に第1版が発行され、すでに18年が経過した。2021年6月現在、ISO 15189認定取得施設数は243である。内訳は、総合病院が116(47.7%)、大学病院81(33.3%)、衛生検査所41(16.9%)、健診センター3(1.2%)である。多くの検査室で品質マネジメントシステム(QMS)が

構築され、日本適合性認定協会(JAB)による審査で認定を取得している。一方、いくつかの臨床検査室からQMSの適切性、妥当性または有効性を見出すための活動が十分できていないという現状がよく聞かれる。今回、一部の検査室のQMSの現状を示すことで今後のQMS取り組み方の参考としていただきたい。



## 2. QMSの現状

ISO 15189認定を取得している検査室は、JABIによるサーベイランス審査、認定更新審査で不適合事項の指摘数が毎回減少していると聞く。しかし、QMSは十分機能しているのでしょうか。検査室からは以下のような話が聞こえてくる。

### 1) QMSの構築が十分でない

- ① 職務、権限および相互関係が規定されているが、検査室組織内に周知され、確実に運用されていない。
- ② 職務に応じたトレーニング(教育・訓練)プログラムが確実に構築されていないため教育・訓練が十分できていない。

### 2) QMSの運営管理が十分でない

- ① 認定取得・維持が第1目標となり、全員参加型でないため多数の要員に当事者意識がなく、上司から「やらされている」ということが払拭できない。
- ② 認定取得・維持が先行し、検査室の実態とは合わない管理文書が作成されムダ・ムリ・ムラがある。

### 3) QMSの評価が十分でない

- ① 内部監査員がISO 15189規格の要求事項の理解が不十分または経験不足の中で内部監査を実施しているため、QMSが効果的であるかが見直されていない。
- ② マネジメントレビュー結果から、検査室が掲げた方針・目標に対する具体的な品質指標・品質目標に伴う継続的改善が行動計画として立案できていない。

### 4) QMSの改善が十分でない

- ① 臨床医からの苦情、内部精度管理、検査室間

比較(外部精度管理調査)からの不適合の是正処置が確実でないため、不適合が再発している。

- ② QMSの有効性を継続的に改善できる仕組みがない。

## 3. QMSを十分機能するには

この事例は、一部の検査室に限られると思われる。QMS構築の必要性を検査室のすべての要員に伝達するには、検査室にとって、なぜQMSが必要であるかを要員一人ひとりに理解してもらわなければならない。

規格でいう検査部長および検査室管理主体は、初めにすべての要員の積極的参加を引き出し、次に検査室におけるサービスとは何か、そして、臨床医のニーズを満たし、検査室の品質を確保するためにはどのような改善活動が必要か、に対してリーダーシップを発揮し、組織を指揮していかなければならないだろう。

検査室の継続的な改善を推進していくには、①QMSの本質的な概念を学び現状に合ったQMSを構築する(Plan)。②要員の積極的参加からQMSを運営管理する(Do)。③QMSを評価して与えられた業務の品質状況(運営・管理状況)から課題を把握する(Check)。そして④QMSの改善(ACT)へと進む運営が必要である。

検査部長および検査室管理主体を中心に、これらのPDCAサイクルの習慣化への道筋をつけることが検査室のQMS構築を強化し、検査室業務の品質確保に繋がると考える。



## 事務局だより

### ✿ 2021年度下期からISO/IEC 17025関係セミナーの様様変えをします

2021年10月からのオンラインによるISO/IEC 17025規格解釈ミニセミナーがBasicとAdvancedの二つに分かれ新しいセミナー名称で再出発します。また、対面型のISO/IEC 17025規格解釈セミナーも2017年版移行完了を前提とした内容に変更します。

### ISO/IEC 17025:2017規格の新オンラインセミナー

#### Basicコース

- ・初めてラボ業務に就かれる方
- ・ラボ業務の担当者
- ・しばらくラボ業務から離れていた方
- ・まずはISO/IEC 17025の基本を学びたい方

#### Advancedコース

- ・ラボの品質システム責任者
- ・ラボの技術責任者
- ・ラボでマネジメントの立場に立たれる方
- ・ラボ運営にISO/IEC 17025の活用を考えておられる方

詳細は7月中旬頃、掲載いたしますのでご覧ください。

また、他のセミナーにつきましてもRMAウェブサイトのトップページ(<http://rma.tokyo>)に掲載しております。追加や変更がある場合はウェブサイトでお知らせします。どうぞよろしくお願いいたします。



## ✿ COVID-19(新型コロナウイルス)の感染予防対策につきまして

- 2021年度も対面型セミナーを開催する際、RMAでは以下の通り感染予防対策を実施しております。
  - ・セミナーで使用いたします備品はアルコール消毒いたします。
  - ・受講いただく皆様に受付で、体温測定をさせていただきます。37.5℃以上の体温のある方はセミナーへのご参加をご遠慮いただきます。また、除菌スプレーまたは除菌シートでの消毒にもご協力いただきます。
  - ・極力距離を開けてご着席いただきます。
  - ・セミナー中、扉を開け換気をいたします。
  - ・職員はマスクを着用させていただきます。
- 対面型セミナーをご受講いただく皆様へのお願い
  - ・セミナー受講の際には手洗い・うがい・マスクの着用等にご協力いただけますようお願い致します。
  - ・当日、少しでも体調のすぐれない場合は受講をお控えください。その際、事務局までご一報をお願い致します。

セミナーのお申し込みは開催日  
の約3か月前から可能です。

お申し込みお待ちしております！



## 編集 後記

毎年、味噌や梅ジュースを少し作っているのですが、今年は梅干し作りに初挑戦しています。といひましてもビニール袋で梅を漬けるという初心者用のレシピでなのですが……。食べ頃は来年2月頃とだいぶ先なので、先にできる梅ジュースを飲んでこの夏を元気に乗り切りたいと思います。

とても暑かったり、雨が降って寒かったりと不安定な日が続いております。

皆様どうぞご自愛ください。

事務局 編集担当 中澤

発行：一般社団法人 RMA

東京都品川区西五反田1丁目11-1

アイオス五反田駅前 502号

☎ 03-6417-3400

✉ jimukyoku@rma.tokyo

<http://rma.tokyo>