

Plus RMA



第10号 2022/7/1

一般社団法人 RMA



目 次 CONTENTS 目 次

目 次	試験所(化学分野)における精度管理の基本的な考え方.....	佐々木 克典	2
目 次	コモディティ・トラップ.....	宮川 雅明	4
目 次	RMA Web サイトの更新.....		5
目 次	新任のご挨拶.....	植松 慶生	7
目 次	退任のご挨拶.....	井口 新一	9
目 次	事務局だより.....		10

試験所（化学分野）における 精度管理の基本的な考え方

JAB 認定審査員
佐々木 克典

今年度下期から、新たに「試験所（化学分野）における精度管理の基本的な考え方」のオンラインセミナーを開設し、担当することになりました佐々木克典でございます。

本セミナーは、サンプリングにおける精度管理と試験分析における精度管理の基本的な考え方と知識を習得することにより、今後の試験所の精度管理に有効活用することを目的として実施します。JIS Q 17025 が要求している「7.7 試験結果の妥当性確保」には、内部的な妥当性確認（標準物質又は品質管理用物質を使用する方法等）と外部的な妥当性確認（技能試験等）があります。しかしながら、これらの妥当性を確保するためには、基本的な精度管理に関する知識や考え方を習得し、理解しておく必要があります。

また、2018 年の規格改定に伴い、「7.3 サンプリング」が明記され、サンプリングの要求事項が記載されています。サンプリングについての精度管理は、試験分析を含めた全体の精度管理を考えるうえで非常に重要な要素であると考えます。

さて、私は JAB の審査員としては 6 年目を迎えています。それまでは NITE の審査員（システム審査員及び技術審査員）として活動してきましたが、縁あ

て JAB の審査員としても登録し、今日に至っています。ISO/IEC 17025 の審査員としては、JCIA（日化協）が立ち上げた当初から研修等に参加しており、約 25 年以上前から関わっていることとなります。

当時のことを振り返って考えてみると、JIS Q 17025 の審査員になるとは夢にも思っていませんでした。根っからの新しもの好きな性格により、興味を持ったことがきっかけではないかと思っています。

この場を借りて、私の自己紹介をさせていただきます。岩手県の盛岡市の出身で、高校まで在住していましたが、学生時代を仙台で過ごしました。当時の大学は、授業料値上げと沖縄返還問題で荒れており、最後の全共闘世代を経験し、就職などまならない状況の中で、恩師の勧めで、水戸市内にある茨城県の外郭団体である公益法人（計量証明事業所）に入社しました。公益法人は設立して間もないことから、7 名体制で早朝から夜遅くまで様々な業務に追われていたことを思い出しますが、その経験が後の業務に大いに役立つことになりました。その後、27 年経過して公益法人を退職し、独立の道を歩みました。

公益法人に勤務していた時代は、水戸市内の千波湖の水質浄化、霞ヶ浦の富栄養化防止条例策定、ゴルフ場の排水モニタリング及び農薬の暫定指針策定、

常磐新線沿線開発を含む多くの廃棄物問題、各種環境アセスメント、農業用水のアオコ対策、漁業補償関連の各種調査など、様々な業務に関わることができました。公益法人を退職してからは、フリーランスとして中国遺棄化学兵器処理事業に参画し、環境分野の日本側専門家として中国の環境保護総局や地方政府との協議に携わりました。

現在は、環境コンサルティング業務とともに産総研の環境計量講習の講師をしています。

昨年までは、法政大学の生命科学部環境化学科の兼任講師として、私の経験してきた多くの環境問題について、公害の歴史から地球環境問題に至るまでの様々な問題点とその対策等を講義してきました。この間で非常に印象に残った業務は、11年前の中国の蘇州市近郊の村を対象とした環境影響評価の業務でした。この業務は特殊な業務で、蘇州近郊の村には、現況として厨房廃棄物処理場とゴミ焼却処理場及び最終埋め立て処分場が隣接し広大な面積を占めていました。この地域に大規模な商業施設と住宅施設を兼ねた都市を創ることを計画しており、3か所の迷惑施設を移転させる時期や方法、跡地の都市計画等々の基本的考え方の立案の仕事でした。

2011年3月9日から4日間の予定で現地調査に行き、現地調査の最終日の3月11日午後に現地の中国人から、日本で大変なことが起きているという一報が入り、慌ててホテルへ帰り、テレビの映像に映る日本の状況を見て震えが止まりませんでした。これが、東日本大震災でした。家族や親戚及び知人の安否も不明であり、3月12日の帰国は無理と諦めていたのですが、西安から上海、上海から成田へ行く航空便があるとのことで、その便に乗り12日夜に成田空港について、船橋に住んでいた二男の車で13日に何とか水戸に帰宅しました。

こうした経験は忘れることはありません。

これまで、様々な経験をしてきましたが、すべて前向きに考えることとしています。

今回のセミナーのお話をいただいた時には、精度管理の専門家ではないので少し躊躇しました。しかしながら、精度管理があまり取り上げられていない時代から精度管理が必須の今日に至るまでの経験を踏まえた精度管理の基本的な考え方をお伝えることができると考えました。セミナーの中では折に触れてそうした経験を皆様にご紹介出来れば幸いに存じます。是非とも多くのご参加をお待ちしています。

～2022年度7月からの佐々木克典先生のセミナー～

オンライン

試験所(化学分野)における精度管理(半日 第1回 10/3, 第2回 2023/1/13)

第11回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者/Basicコース)(11/30・半日)

第6回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員/Advancedコース)(9/13・半日)

第4回 ISO/IEC 17025 オンラインによる内部監査員実践セミナー(12/15・16)

対面型(開催場所:東京)

第94回 ISO/IEC 17025 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(7/7,8)

第68回 ISO/IEC 17025 規格解釈と運用セミナー(10/21)

コモディティ・トラップ

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
一般社団法人 RMA 理事
宮川 雅明

日本の GDP が約 30 年にわたり殆ど成長していない。労働者の年収が約 20 年間フラットである。OECD 加盟国において、一人当たり年収は平均以下で且つ 1 万ドル低い。そして国の借金だけは安定成長にある。

基本的に戦略のミスは戦術ではカバーできない。これを象徴するものが 2004 年に米国で発表されたパルミサーノ・レポートだと言える。このレポートは国家戦略である。内容を端的に言えば、全ての事業はサービス業であるということだ。

同じもの、比較されるものを作った瞬間に価格競争になる。知恵を出し、一生懸命働いても利益は少ないか、場合によっては赤字になる。このコモディティ・トラップを抜け出すにはサービスが鍵である。私見であるが、中国がいち早く世界の工場になり得た理由の一つは、この米国の戦略にあると思う。

変化できるものが生き残れる、という話は誰もが聞いたことがあるだろう。試験所のビジネスモデルやプレゼンスはどのように変化していくのだろう。

フランスでは修理する権利が国として数値で評価されている。利用者が自身で修理しにくいものは駄目だということだ。こうした権利が生まれた背景には、環境面や経済面などの背景があるだろう。これ

までどんどんと短くなってきた製品のライフサイクルが逆に伸びようとしている。修理する部品が無ければ 3D プリンターで作らなければならない。

この動きが欧州全体に広がれば、日本の家電は脅威にさらされるだろう。そもそもフランス語で修理する動画など無い。永く使うとなるとデザイン性が優先される。身近に永く置きたいと思えるものでないと購入しない。

IoT 家電など利便性は高いだろうが、トラブルも想定される。利便さや機能面だけの追求は、イノベーションのジレンマを想起させる。

このような話は試験所には関係がないと思う方もいるだろう。試験所の未来のロードマップはあるのだろうか。試験所の使命は、信頼性のある市場を構築することであるとすれば、試験所のプレゼンスや可能性を高める機会は豊富にあるように思える。日本が成長していない最大の理由は、成長戦略がないことではないか。



RMA Web サイトの更新

一般社団法人 RMA 事務局

現在 RMA では、次の状況を受けて Web サイトの更新作業を進めております。

- 1) セキュリティレベルの向上
- 2) 国税庁の「改正電子帳簿保存法」(電帳法)への対応(施行 2024 年 1 月)

1. セキュリティレベルの向上

RMA の Web サイトには、閲覧による情報提供だけでなくセミナーの申込み等 RMA 業務に関連する主要なプログラムが組み込まれており、RMA にとって重要な機能を担っています。この機能を適切に管理しておくことが、RMA の情報漏洩リスクを低減することになります。

この視点から、今回の更新では RMA Web に関連するサーバーの OS、データベース管理システムや Web アプリケーション開発のためのスクリプト言語とそのフレームワークなどを全面的に最新版に更新いたします。

この Web 基幹部の最新化によりセキュリティ対策ソフトも効果的に機能することを期待しています。

2. 改正電子帳簿保存法への対応

改正電子帳簿保存法は、「取引情報(注文書、領収書等に通常記載される事項)を電磁的方式により授受する取引(電子取引)を行った場合には、その取引情報を電磁的記録により保存しなければならない(という制度)」と規定されています。この法令に準拠しかつ従来と変わらない自由度を確保するためには、電子取引上の書類にタイムスタンプを押

すなど複雑な仕組みを完備しておかねばなりません。

RMA では、会計事務所と相談し、取引情報を電磁的記録する場合は、「公正性を確保するためにマニュアル介入は行わない」を大前提として業務プログラムを構築する事としました。この条件の最大のメリットは電磁的記録管理方法の単純化と簡素化につながり、複雑な仕組みを組み込まないことからトラブル発生頻度の減少になると考えています。

一方、デメリットは取引関連書類の記載内容に関して、従来会員の皆様からのご要望を RMA でマニュアル修正を行い柔軟に対応してきた作業ができなくなることです。

現在セミナー等の申込み方法の細部を詰めておりますが、現時点で次の項目を変更することになると考えております。

1) 申込み内容の変更

現在は複数の受講者を一括して発注(注文)担当者が申込みをすることが可能です。この機能は、今後も継続しますが、受講者や人数の変更等、申込み内容に変更が生じた場合は、当該申込みをキャンセルしていただき、改めて修正した内容で申込みをしていただくこととなります。これは、電磁的記録の一貫性を維持するための対応です。

2) マイページの開設

現在は、セミナーご登録と同時に自動的にマイページが作成されていますが、今後は、セミナー申込

み前にご自身でマイページを開設し、個人情報(会社名、氏名、住所、電話、メールアドレス、パスワードなど)を登録していただきます。

3) 共通メールアドレスの使用不可

従来使用可能であった共通メールアドレスによる複数受講者のセミナー受講申込みが不可となります。

これは、マイページのアクセスキーが個人のメールアドレスとパスワードであり、共通メールアドレスは個人情報の漏洩防止から使用不可とさせていただきます。今後は、個別メールアドレス設定のご検討をよろしくお願いいたします。

4) マイページの活用

新規のマイページからは、請求書、領収書、受講

票、セミナーテキスト、受講証、修了証がダウンロードできます。

更に、過去のセミナー等の受講履歴はこのマイページに記録されますのでいつでも閲覧可能となります。

5) その他

RMA からお送りしている情報等の要不要は、これまでメールで事務局まで連絡いただいておりますが、必要な情報の選択がマイページで行えるようになります。

現在進めていますWebサイト更新の詳細が決まり次第、皆様には改めて変更点などのご連絡をさせていただきます。

今後ともご理解ご協力のほどよろしくお願いいたします。





新任のご挨拶



一般社団法人 RMA 代表理事
植松 慶生

拝啓

梅雨明けの候、貴社ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。
皆様には平素より大変お世話になっており、お礼申し上げます。

さて、2022年5月30日に開催された社員総会において一般社団法人 RMA 井口新一代表理事の理事退任願いが承認されました。続いて選任された役員による理事会が開催され、次の理事会メンバーで運営にあたらせていただく事となりました。

代表理事 植松 慶生（新任）

常務理事 望月 康平（留任）

理事 宮川 雅明（留任）

理事 関 顯（留任）

監事 飴村 彰（留任）

事務局長につきましても、田中 隆が引き続き務めます。



一般社団法人 RMA は 2009 年に JAB 試験所協議会(JABLAS)として誕生し、2013 年に一般社団法人として法人格を得て、2015 年に一般社団法人 RMA になりましたが、井口前代表理事は初代の代表理事であった井須雄一郎氏から 2015 年 4 月に代表理事を引き継ぎ、今日まで 7 年余りの間、RMA を力強くリードしていただきました。その間、RMA のミッションを見直し独立性を高めると共に、業務の拡大及び法人経営の安定化を図ってこられました。

ここに会員の皆様と共に改めて井口前代表理事のへのご貢献にお礼を申し上げます。

さて、社会に目を向けると、2019年に始まった新型コロナ(COVID19)のパンデミックによる世界経済の停滞や、ロシアのウクライナ侵攻を発端とする原油や小麦など生活物資の値上げなどによる世界的なインフレの発生により世界経済の動向も見通しが難しい状況ですが、試験、検査、認証な

ど、商取引の健全性や人々の安全な生活を支える適合性評価活動は、経済のグローバル化とともに着実に需要が拡大しています。

近年は自動車産業において IATF 16949 の普及が進んでおり、その要求事項の中で試験、検査、校正サービスを利用する場合に ISO/IEC 17025 の認定を取得している機関の利用が義務付けられていることから、試験所、校正機関の認定取得が進んでいます。

また、臨床検査の分野では 2016 年の診療報酬改定で国際標準検査管理加算が認められたことに伴い、臨床検査室の ISO 15189 認定の取得が加速しているなか、まもなく ISO 15189 が改訂される予定であり、今後、改定規格への移行も進むことになります。

一般社団法人 RMA は、このような状況の中で認定の取得を目指している試験所、校正機関、臨床検査室その他の適合性評価機関の皆様が必要とされている国際規格要求事項解説などのセミナー提供やコンサルティング等の支援を通じて国内の適合性評価機関の皆様が容易に認定を取得し維持することに引き続き貢献していきたいと考えております。また、適合性評価機関のユーザーの皆様にも必要な情報を提供することで適合性評価機関の社会的認知度を高め、その活用が進むために事業範囲の拡大を模索します。

このためには会員の皆様のご理解、ご協力は不可欠なものであり、今後ともこれまで同様にご支援を賜りたく宜しくお願い申し上げます。

敬具



退任のご挨拶



前 RMA 代表理事
井口 新一

2022 年 6 月 30 日をもって、一般社団法人 RMA の代表理事を退任することとなりました。在任中は、会員の皆様をはじめとして多くの方々に大変お世話になり篤くお礼申し上げます。

振り返りますと 2015 年 4 月 24 日に井須雄一郎前代表理事から代表理事を引き継ぎ、既に 7 年余りが経ちました。この間、法人名を JABLAS から一般社団法人 RMA に変えさせていただいたり、長年皆様に馴染んでいただいていた JABLAS 会を改編し、RMA セミナー会員制度とさせていただいたりしてまいりました。また COVID-19 の感染防止対応期間中は対面でのセミナーが開催できず、オンラインセミナーを試行錯誤しながら開始いたしました。

7 年余りの期間ですから、さまざまな変化があっても当然のことかもしれません。しかし、環境の変化があっても、深い専門知識や豊富な認定審査経験をもたれた講師の方々のご協力をえて、RMA はラボラトリや臨床検査室関連、ISO マネジメント領域でのセミナー及び支援活動において着実に地歩を固めてきたのではないかと思います。これもひとえに会員皆様のご理解とご支援によるものと深く感謝いたしております。

2022 年 7 月 1 日からは、植松慶生新代表理事の体制で RMA の活動が展開されます。

植松氏をご存じの方も多いとは思いますが、JAB で試験所認定審査の中核として認定審査の管理と指導を担当されただけでなく、国際試験所認定協力機構(ILAC)やアジア太平洋認定協力機構(APAC、旧 APLAC)など国際機関でも長年ご活躍をされ、ISO の適合性評価制度の拡充に大きく貢献されてきました。



国内のビジネス諸活動が国際整合を一層求められ、国際整合の基盤の上に独自技術と質の向上、信頼を築き上げねばならない時代に、植松新代表理事の舵取りは正に時宜を得たのもではないかと思っております。

新代表理事は、これまでのご経験を踏まえ、RMA に新たな息吹を吹き込んでいただけると確信しておりますが、会員の皆様には、植松新代表理事体制を支えていただき従前にも増して RMA の活動へのご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

簡単ではありますが、退任のご挨拶とさせていただきますとともに、会員皆様のますますのご発展を心よりお祈り申し上げます。

事務局だより

RMAのセミナー管理システムが変わります

電子帳簿保存法の改正に伴い、RMAのセミナー管理システムもリニューアルします。P5.「RMA Webサイトの更新」をご覧ください。詳細につきましては後日会員の皆様にお知らせいたします。

2022年度8月～11月新規開講セミナーのお知らせ

8月～11月に新しく開講する6種のセミナーをお知らせします。

1) ISO/IEC 17025 内部監査リーダー養成セミナー(2日間・対面)

今年度は、2回開催予定です。第1回を9月8,9日東京、第2回を11月7,18日大阪で開催します。

内部監査は単に規格で要求されているからというアリバイ作りで行うものではありません。では今実施されている内部監査は、トップを始め関係者の期待の沿う費用対効果の高いものとなっているでしょうか。

内部監査は、その準備からはじまって監査の実施、監査結果の報告まで、多くの関係者を巻き込み、多くの時間と労力を要する活動です。

内部監査ではその掛けた時間と労力相応に見合うもっと積極的な業務の改善につながる活動へと重点を移していくことを目指してはいかがでしょうか。

本セミナーではISO/IEC 17025及びISO 19011に加えて、リスクアプローチ、プロセスアプローチの審査手法を活用した重点指向の内部監査を目指す内部監査リーダーを養成致します。

2) オンラインで学ぶISOマネジメントシステムの使い方(半日・オンライン)

今年度は、2回開催予定です。第1回を8月25日、第2回を2023年2月15日に開催します。

分かったつもりでも何となくモヤモヤしているISOのマネジメントシステム。マネジメントシステムを「業務遂行の枠組み」とか「業務管理」とか「組織運営」とか言い換えてみても結局は書類の山を作るだけではないか、と諦めていませんか。

このセミナーは、ISOマネジメントシステムのツボをズクッと把握し、規格要求事項からではなく実際の業務を基準としたマネジメントシステム構築と運営につなげていただくことを目的としています。

マネジメントシステムは、ISO/IEC 17025等ISO活動の土台です。マネジメントシステムの基本概念の理解を深めることは、効果的な内部監査の実施や外部審査時に検出される不適合に対して適切な是正処置の検討が可能となります。さらにこの理解は効果的な業務改善に繋がる強力なツール(道具)にもなります。

3) ISO 15189 要求事項から臨床検査室の運用を考えるセミナー(1日・対面)

今年度は、9月28日に東京で開催します。

医療機関及び衛生検査所の臨床検査室において、検体採取から結果の報告までの検査サービス全体を網羅する品質マネジメントシステム(QMS)を構築し、検査の信頼性を確保している施設が増加しています。

このセミナーでは、ISO 15189認定審査員でISO/TC 212国内検討委員会委員としてISO 15189:2012の翻訳、改訂に携わり、また豊富な審査経験と品質管理者としてのQMS構築経験がある講師が解説いたします。規格の要求事項に関する解釈に加え、検査室での運用のヒントを具体的な規程や記録様式などの実例・具体例を示し、実務的な解説をいたします。施設に合ったQMSを構築し、運用を考えているみなさまのご参加をお勧めいたします。

4) 効果的な教育・訓練システム構築のためのセミナー(半日・オンライン)

今年度は、2回開催予定です。第1回を8月31日、第2回を2023年1月25日に開催します。

効果的な教育・訓練システムを構築した臨床検査室は要員のパフォーマンスが向上し、良質の患者ケアに貢献できます。臨床検査室は、教育・訓練システムを構築・文書化し、さらに、割り当てられた管理上および技術上のタスク(課題、任務または職務)のパフォーマンスに対する各要員の力量を確認しなければなりません。

本セミナーは、ISO 15189認定審査員でISO/TC212国内検討委員会委員としてISO 15189:2012の翻訳、改訂に携わり、また医療機関、衛生検査所において教育・訓練システム構築の経験がある講師が担当いたします。ISO 15189の要求事項を正しく解釈・理解し、教育・訓練システムを構築することで臨床検査室における品質マネジメントシステムを継続的に運用・維持していただくため、みなさまのご参加をお勧めいたします。

5) 試験所(化学分野)における精度管理の基本的な考え方(半日・オンライン)

今年度は、2回開催予定です。第1回を10月3日、第2回を2023年1月13日に開催します。

JIS Q 17025が要求している「7.7試験結果の妥当性確保」には、内部的な妥当性確認(標準物質又は品質管理用物質等)と外部的な妥当性確認(技能試験等)があります。しかしながら、これらの妥当性を確保するためには、基本的な精度管理に関する知識や考え方を習得し、理解しておく必要があります。

また、2018年の改定に伴い、「7.3サンプリング」が明記され、サンプリングの要求事項が記載されています。サンプリングについての精度管理は、試験分析を含めた全体の精度管理を考えるうえで非常に重要な要素であると考えます。

本セミナーは、サンプリングにおける精度管理と試験分析における精度管理の基本的な考え方と知識を習得することにより、今後の試験所の精度管理に有効活用することを目的として実施します。

6) すべてケーススタディによるリスクの認知と対策(半日・対面)

今年度は、2回開催予定です。第1回を9月30日、第2回を2023年3月10日に東京で開催します。

リスクマネジメントはアルバイトさんも含め全員で取り組むものです。

しかし、リスクマネジメントの考え方や手法を学んでも実際の職場でどのように活かすのか、何をリスクとみるのかわからないことが多い。

このセミナーでは、現場の目線で“こんな内容がリスクになるのか”、“こういう攻めのリスクもあるのか”といった観る視点と対策について、ディスカッション形式で学びます。

また、ケースを様々な視点で観ることでリスク・センスを養います。



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

今年は史上最短の梅雨とのことで、急に厳しい暑さがやってまいりました。マスクをして外を歩くと息苦しさを感じます。熱中症や疲労の回復には発酵食品が良いとの記事を新聞や雑誌などで読みました。暑いと食欲不振になりがちですが、元気の出る食事をとり、適度に運動し(?)夏バテをしないように過ごしたいと思います。皆様も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>