



# Plus RMA



第13号  
2023/4/1  
一般社団法人 RMA

## 🌸 CONTENTS 🌸

🌸 2023年度を迎えて .....	植松 慶生	2
🌸 ISO 15189改定がもたらす検査室の品質システムへの影響 ...	久保野 勝男	4
🌸 第3回RMAフォーラム開催報告.....	田中 隆	6
🌸 RMA 2023年度セミナー開催予定表.....		7
🌸 事務局だより .....		

# 2023 年度を迎えて

一般社団法人 RMA 代表理事  
植松 慶生

RMA会員の皆様におかれましては平素よりRMAの活動にご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

オンラインセミナーを主力として対面型セミナーとの組み合わせでセミナーを開催しました。2022年

度は対面型セミナーへの参加者数も増え、全体として2021年度と同程度の参加者数を維持しています。

## 1. 2022年度の活動を振り返って

新型コロナウイルス(COVID-19)の感染が、2022年に入り新たな亜種が出てきたにもかかわらず感染者に明らかな減少の傾向が見られ、ようやく制約のある生活から脱出しつつあるなかで、コロナ感染拡大で不活性化した産業や経済の復活が期待されるところです。

2019年に始まった新型コロナ感染症のパンデミックは、国民全体が日常的にマスクを着けて生活するようになったことに加え、大勢の人が集まるようなイベントを行わなくなったことや、友人との飲み会を控えるなど人々の普段の生活の様式にも大きな変化を与えました。職場においてもリモート会議システムを始めとするICTツールの導入により、多くの企業で在宅勤務が通常の勤務スタイルになるなど、はからずしも新型コロナがデジタルトランスフォーメーション進展の起爆剤となって社会の仕組みも大きく変わりつつあります。RMAにおいても、2020年度上期にコロナ感染急拡大によりセミナー参加者数が大きく落ち込みましたが、下期からオンラインセミナーを開始し、多くの参加者を得て2021年度には前年並みにほぼ回復し、オンラインセミナーがセミナーの一つの形態として定着しました。2022年度もオンラインセミナーを68講座、対面型セミナーを26講座と、引き続きオ

また、2022年度はセミナーの内容を大きく見直し、テーマごとに講座間の違いを明確にして需要にピンポイントに答えられるよう工夫しました。しかし、それでも残念ながら完全には需要にお応えするまでに至っていない状況です。RMAは、皆様のご期待により良くお応えできるセミナー体系とすべく2022年度のセミナーの参加者数の傾向分析を深め、2023年度のセミナープログラムを策定しました。

RMAは、講座型のセミナー事業以外に、個別の企業様からのご要望により講師派遣型セミナーや個別支援業務を行っています。2019年よりこれらの業務は少しずつ増加していますが、こちらは個別のご要望にお応えするテラーメイド型の支援業務であり、個別のご要望にお応えしやすいので今後は更なる増加が見込まれています。

## 2. 2023年度の活動計画

2023年度のRMA活動計画として、セミナー、個別支援業務の基本方針を次のとおり決めました。

- 1) ISO認定取得及び維持のための支援に関するニーズとシーズの発掘と適切な数と内容のセミナー、個別支援業務の提供

## 2) 対面型セミナーとオンラインセミナー双方の提供継続と内容の充実

また、2023年度のセミナー事業の方針として、ISO 15189:2022の発行に伴い、ISO 15189の規格解説及び旧版からの改定点に関する解説セミナーの毎月開催を決めました。

上述の2022年度の開催実績の分析結果及び上記の基本方針に従って、2023年度はオンラインセミナーを39講座、対面型セミナーを44講座に計画しています。

RMAのセミナー及び個別支援業務は、主にISO/IEC 17025及びISO 15189の認定に関連した事業ですが、このうち、ISO 15189が2022年12月に改訂されました。国内では公益財団法人日本適合性認定協会(JAB)がISO 15189に基づく臨床検査室認定を行っており、2023年3月22日現在で281機関が認定しています。医療機関や登録衛生検査所等の臨床検査室がISO 15189に基づく認定を取得することは厚生労働省の政策でもあり、認定数は今後も順調に増加することが予想されます。このような状況下でISO 15189が改訂されたことで、これまで認定を受けている臨床検査室のみならず、認定取得の準備を進めている臨床検査室も、改定規格の内容について熟知する必要があります。このためRMAは、ISO 15189:2022の解説セミナーを2023年度の主力事業の一つとしました。ISO 15189:2022解説セミナーは、既認定取得臨床検査室向けの規格の改訂ポイントの解説を中心にした1日コースと、新規に認定を受ける予定の臨床検査室向けの新規規格全体の解説を行う1.5

日コースの2種類を設定し、それぞれ1か月に1回開催することを計画しました。これらは両方とも対面型セミナーとしました。現時点で2023年6月までの日程のみ公表していますが、いずれも平日の開催となっています。ただ、臨床検査室の中に週末の開催を希望するところもあるようですので、週末開催を含め臨機応変に開催を調整する予定です。これにより、幅広いニーズにお応えできると考えています。

また、講師派遣セミナーや個別支援業務についてもご要望に応じられるよう引き続き注力してまいります。

2023年度の計画の中でもう一つお知らせすべきことに、セミナー事業及び個別支援業務の値上げがあります。現在、諸般の物価高騰が起きていますが、RMAのセミナー事業、個別支援事業にも影響が出ています。このため、対面型セミナーをオンラインセミナーと同額とさせていただきますとともに、個別支援事業も若干の値上げをいたします。まだ経済状況の改善が目に見える状況でないなか恐縮ですが、ご理解ご協力のほどお願い申し上げます。

試験所見学会については、コロナ感染の収束状況を見極めて本年度に計画していきたいと考えております。もし、見学会を受けてもよいという会員様がおられましたら、ご連絡をお待ちしております。

最後になりましたが、本年度も皆様の益々の事業拡大とご発展を心より祈念しております。



# ISO 15189 改定がもたらす 検査室の品質システムへの影響

順天堂大学 医療科学部臨床検査学科  
ISO/TC212 国内検討委員会委員  
久保野 勝男

国際規格 ISO 15189 (臨床検査室—品質と能力に関する要求事項) が初めて発行されてから 19 年が経過しています。これまでに大学病院の臨床検査室が 89、大学以外の病院内検査室が 144、衛生検査所等が 47 の合計 280 の臨床検査室が認定を受けています (2023 年 3 月 15 日現在)。

ISO 15189 は 5 年毎に定期レビューがされますが、実に 10 年ぶりに、昨年末 (2022 年 12 月) に ISO 15189:2022 の改定版 (新規格) が発行されました。臨床検査室の関心はこの改定内容と移行に関する準備に向けられています。

ISO 15189 は世界中で利用されていますが、臨床検査のグローバル化に伴い、各国の臨床検査室認定の状況に差異が生じてはおかしくなっています。そこで必要なのは ILAC (国際試験所認定機構) による相互承認の仕組みがあります。国際規格に基づいた認定制度を各国独自に実施するのではなく、国際的に通用するものとするすることで、認定の重複を防ぐことができ、国ごとに同じシステムの審査・登録を実施する手間や時間を省くことができます。

臨床検査室の認定においても、この仕組みは重要で、ILAC では 2018 年 11 月、わが国が主導して進めた、ILAC G26:11/2018 Guidance for the Implementation of a Medical Accreditation Scheme (臨床検査室認定スキームの実施に関するガイダンス) が発行されました。これは、ISO 15189 を使用して臨床検査室認定システムを実施する認定機関向けの実用的なガイドです。規格の

重要な側面を特定し、ISO 15189 に基づく認定プログラムの開発と維持に関するアドバイスを提供しています。

幸運なことに、私はこのガイダンスの開発から制定までに関わられたことを誇りに思っています。

さて、ISO 15189 改定の背景としてあるのは、マネジメントシステムの基本規格である ISO 9001 (品質マネジメントシステム—要求事項) が 2015 年に新しくなったこと、ISO 15189 の兄弟規格とも呼ばれ引用規格となっている ISO/IEC 17025 (試験所および校正機関の能力に関する一般要求事項) が 2017 年に改定となったことがきっかけになっています。

同時に、分子診断学、POCT など技術的な国際規格の発行・改定や、リスクマネジメント、バイオリスクマネジメント、安全、不確かさ、サンプリングに関する一連の規格との整合などの必要性が重要であるとの認識が、規格改定の背景としても大きいと思われます。

新規格の主なポイントは、ISO/CASCO の要求事項規格に共通する要求事項 (共通要求事項) を適用していること、要求事項を 5 つの項 (一般要求事項、組織構成に関する要求事項、資源に関する要求事項、プロセスに関する要求事項、およびマネジメントシステム) に分けて記載していること、ISO 9001:2015 への整合も強く意識していること、およびプロセスアプローチ、リスクに基づく考え方など

が導入されていることなどがあります。  
これまでの2012年版の記載順番と、大きく異なることとなります。

また、この規格の第一の考慮事項は患者の福祉と利用者の満足であるため、リスクと機会に対処するための行動を計画し、実施する臨床検査室の要求事項を含んでいることとしています。これは、マネジメントシステムの有効性を高め、改善された結果を達成し、患者、検査室要員、公衆および環境に害を及ぼす可能性のある悪影響を防止するための基礎ということであり、リスクマネジメントの要求事項は、ISO 22367:2020（臨床検査室-臨床検査室に対するリスクマネジメントの適用）の原則に沿っています。

機会は、臨床検査活動の範囲の拡大、新技術の適用、または患者および利用者のニーズを満たすためのその他の可能性の創出につながる可能性があります。

すなわちリスクの影響度や頻度を踏まえた上で、リスクをコントロールしながら継続的に管理していくことであり、リスク保持することは、リスクを承知の上での次の機会につながっていくという考え方といえるでしょう。

国内では、2017年6月に「医療法等の一部を改正する法律」および「臨床検査技師等に関する法律の一部改正」が公布され、2018年12月より施行されました。この法改正は、臨床検査室の精度確保のための具体的な内容が示されたものであると同時に、これからの臨床検査技師に求められる現場での力量の中に、検査室の管理運営やあらたな精度確保のための手法が含まれていると理解しています。

法改正の趣旨が、“欧米並みの精度の維持”であることを踏まえ、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保について見直しが行われたものであり、臨床検査室には検査結果の品質を保証する仕組みや規制が実行されています。いずれもそれぞれの国内の検査結果の質向上のみならず、グローバル化を考慮した仕掛けにもなっており、我が国もようやく世界と肩並べる整備が進んできたという状況にあります。このような中でISO 15189の改定は、さらに時代を反映した重要な位置づけとなり、ますます臨床検査室が担う役割の重さがここに示されることになると考えられます。

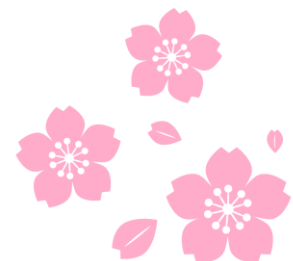
#### ISO 15189:2022の構成

まえがき  
序文  
1 適用範囲  
2 引用規格  
3 用語及び定義  
4 一般要求事項  
5 組織構成及びガバナンスに関する要求事項  
6 資源に関する要求事項  
7 プロセスに関する要求事項  
8 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  
附属書 B（参考）ISO 9001:2015 と ISO 15189:2022 との比較  
附属書 C（参考）ISO 15189:2012 と ISO 15189:2022 との比較  
参考文献

久保野先生には本年度開設のセミナー

「ISO 15189:2022 規格改定解説」  
（対面型）

でご講義いただきます



# 第3回 RMA フォーラム開催報告

一般社団法人 RMA 事務局長  
田中 隆

RMA フォーラムを 2023 年 3 月 22 日に Zoom によるオンラインで開催しました。これで 3 年連続してオンラインによる開催になりましたが、皆様のご参加有り難うございました。まだまだマスクを付けている人が多い状況ですが、そろそろ対面による活動を増やしていてもいい頃かなと思っております。

## 開催日時

2023 年 3 月 22 日 (水) 13:30~15:30 Zoom オンライン開催

## RMA フォーラムプログラム

1. RMA の活動報告: 植松 慶生 (RMA 代表理事)
2. 特別講演: 生体分子の解析技術によるアレルギー物質分析等の最新情報について  
講師: 佐々木 和実 (独立行政法人製品評価技術基盤機構 NITE 技監)

RMA 代表理事植松慶生から、RMA 会員数の推移、セミナー参加者数状況、個別支援などの活動を報告しました。特別講演として、NITE から佐々木和実技監を迎え、ちょうど花粉症のシーズンでもありアレルギーに関する講演をしていただきました。繊維による皮膚アレルギーについて長年研究してこられた知見に基づき、アレルギーの型、アレルギーのメカニズムなどの解説、アレルギー研究で使われる解析手法と分析機器など興味深いお話が伺えました。また、最新情報としてアレルギー接触皮膚炎における化学物質による交差反応、光変換物質による皮膚炎症反応などについてアレルギーの先端研究もご紹介していただきました。

ラボラトリーにおける ISO/IEC 17025 に基づく標準化活動が、上記のような先端分野にどのように取り組んでいくかについては、これからの重要な課題と思われます。

以上

# RMA 2023年度 対面型セミナー 開催予定表 1/2

No.	対面型セミナー  ※コロナウイルス感染症の影響でセミナー日程が変更になる場合がございます。	会場	受講料 (消費税込)		2023年度											
					2023年						2024年					
					上期						下期					
					会員	非会員	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月

## 規格解説セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
1	第70回 ISO/IEC 17025 規格解釈と運用セミナー(東京) “要求事項の解釈はこれでいいの?—判断の難しい事例を踏まえて”	東京	¥33,000	¥66,000			6/30									
2	第71回 ISO/IEC 17025 規格解釈と運用セミナー(東京) “要求事項の解釈はこれでいいの?—判断の難しい事例を踏まえて”	東京	¥33,000	¥66,000						9/6						
3	第72回 ISO/IEC 17025 規格解釈と運用セミナー(大阪) “要求事項の解釈はこれでいいの?—判断の難しい事例を踏まえて”	大阪	¥33,000	¥66,000							10/3					
4	第73回 ISO/IEC 17025 規格解釈と運用セミナー(東京) “要求事項の解釈はこれでいいの?—判断の難しい事例を踏まえて”	東京	¥33,000	¥66,000										1/17		

## 内部監査員養成セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
5	第99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(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000		5/18 19										
6	第100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(2日)(大阪)	大阪	¥66,000	¥132,000			6/22 23									
7	第101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(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000				7/25 26								
8	第102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(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000						9/21 22						
9	第103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(2日)(大阪)	大阪	¥66,000	¥132,000							10/19 20					
10	第104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(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000									12/7 8			
11	第105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(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000											2/6 7	
12	第3回 ISO/IEC 17025 内部監査リーダー養成セミナー(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000								11/9 10				

## 不確かさセミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
13	2023年版 不確かさにおける基礎から応用までセミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000				7/7								
14	2023年版 不確かさにおける基礎から応用までセミナー(大阪)	大阪	¥33,000	¥66,000				7/21								
15	第8回 基本モデル事例で理解する不確かさ演習セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000									12/12			

## 食品・微生物分野セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
16	第19回 食品・生物系試験所のための内部監査員養成セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000							10/4					

# RMA 2023年度 対面型セミナー 開催予定表 2/2

表内●印のセミナーは日程調整中です。決定次第ウェブサイトの予定表 ([https://rma.tokyo/pdf/seminar\\_schedule\\_2023.pdf](https://rma.tokyo/pdf/seminar_schedule_2023.pdf)) を更新します。

No.	対面型セミナー ※コロナウイルス感染症の影響でセミナー日程が変更になる場合がございます。	会場	受講料 (消費税込)		2023年度											
					2023年						2024年					
					上期						下期					
					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
		会員	非会員													
臨床検査分野セミナー					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
17	第1回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000	4/22 23											
18	第2回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000		5/24 25										
19	第3回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000			6/23 24									
20	第4回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000				7/15 16								
21	第5回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000					8/22 23							
22	第6回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(大阪)	大阪	¥49,500	¥99,000						9/2 3						
23	第7回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000							●					
24	第8回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000								●				
25	第9回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000									●			
26	第10回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000										●		
27	第11回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000											●	
28	第12回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000												●
29	第1回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000	4/21											
30	第2回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000		5/26										
31	第3回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000			6/9									
32	第4回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000				7/23								
33	第5回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000					8/18							
34	第6回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(大阪)	大阪	¥33,000	¥66,000						9/23						
35	第7回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000							●					
36	第8回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000								●				
37	第9回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000									●			
38	第10回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000										●		
39	第11回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000											●	
40	第12回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000												●
41	第9回 臨床検査室のための内部監査員養成セミナー 基礎編(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000							10/24 25					
42	第6回 ゼロから学ぶ臨床検査の統計学 基礎編(半日)(東京)	東京	¥16,500	¥33,000								11/8				
43	第5回 問題解決のための効果的な是正処置と運用セミナー(半日)(東京)	東京	¥16,500	¥33,000						9/27						
製品認証セミナー					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
44	第1回 ISOと製品認証(半日)(東京)	東京	¥16,500	¥33,000						9/29						



# RMA 2023年度 オンラインセミナー 開催予定表 1/2

No.	オンラインセミナー	会場	受講料 (消費税込)		2023年度											
					2023年						2024年					
					上期						下期					
					会員	非会員	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月

## 規格解説セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
1	第13回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者コース/Basicコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000	4/14											
2	第14回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者コース/Basicコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000		5/30										
3	第15回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者コース/Basicコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000					8/8							
4	第16回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者コース/Basicコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000								11/7				
5	第17回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者コース/Basicコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000											2/29	
6	第9回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員コース/Advancedコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000		5/12										
7	第10回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員コース/Advancedコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000			6/9									
8	第11回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員コース/Advancedコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000					8/30							
9	第12回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員コース/Advancedコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000								11/21				
10	第13回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員コース/Advancedコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000												3/15

## 内部監査員養成セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
11	第7回 ISO/IEC 17025 オンラインによる内部監査員実践セミナー(2日) — ロールプレイを中心にしたトレーニングコース —	オンライン	¥66,000	¥132,000					8/24 25							
12	第8回 ISO/IEC 17025 オンラインによる内部監査員実践セミナー(2日) — ロールプレイを中心にしたトレーニングコース —	オンライン	¥66,000	¥132,000								11/29 30				
13	第9回 ISO/IEC 17025 オンラインによる内部監査員実践セミナー(2日) — ロールプレイを中心にしたトレーニングコース —	オンライン	¥66,000	¥132,000												3/5 6

## 試験技術セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
14	第5回 その測定数値、自信をもって説明できますか?	オンライン	¥33,000	¥66,000			6/5									
15	第6回 その測定数値、自信をもって説明できますか?	オンライン	¥33,000	¥66,000									12/1			
16	第6回 ラボラトリマネジメントのためのISO/IEC 17025(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000					8/7							
17	第7回 ラボラトリマネジメントのためのISO/IEC 17025(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000										1/22		
18	第5回 オンラインで学べるゲルマニウム検出器によるガンマ線スペクトロメトリ(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000			6/29									
19	第5回 試験所における計量トレーサビリティの確保と内部校正の利用(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000						9/20						
20	第6回 試験所における計量トレーサビリティの確保と内部校正の利用(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000										1/18		
21	第3回 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	¥16,500	¥33,000							10/2					
22	第4回 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	¥16,500	¥33,000												3/8

## 不確かさセミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
23	聞いて、見て、やってよく分かる 2023 不確かさセミナー	オンライン	¥33,000	¥66,000		5/26										
24	聞いて、見て、やってよく分かる 2023 不確かさセミナー	オンライン	¥33,000	¥66,000							10/6					
25	現場で役立つ 2023 不確かさセミナー: 検量線・校正直線を用いた時の不確かさ評価	オンライン	¥33,000	¥66,000											2/6	

# RMA 2023年度 オンラインセミナー 開催予定表 2/2

No.	オンラインセミナー	会場	受講料 (消費税込)		2023年度											
					2023年						2024年					
					上期						下期					
					会員	非会員	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月

## 食品、微生物分野セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
26	第3回 食品分析の品質保証と不確かさー理化学試験を中心としてー	オンライン	¥33,000	¥66,000			6/21									
27	第4回 食品分析の品質保証と不確かさー理化学試験を中心としてー	オンライン	¥33,000	¥66,000								11/1				
28	第3回 微生物試験結果が妥当であるための要件	オンライン	¥33,000	¥66,000				7/19								
29	第4回 微生物試験結果が妥当であるための要件	オンライン	¥33,000	¥66,000											2/14	

## 臨床検査分野セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
30	第3回 臨床検査室のための内部監査員養成セミナー 基礎編(1日+1日)	オンライン	¥66,000	¥132,000					8/2 9							
31	第6回 臨床検査室で役に立つ標準作業書作成セミナー(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000			6/28									
32	第3回 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	¥16,500	¥33,000											2/21	
33	第3回 臨床検査の不確かさの基本(ISO15189対応)と検体検査値の妥当性チェックの仕方	オンライン	¥33,000	¥66,000								11/28				

## マネジメントセミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
34	第1回 ケースで学ぶリスク対策と機会創出(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000						9/8						
35	第9回 オンラインで学ぶラボラトリーのリスクマネジメント(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000							10/31					

## 製品認証セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
36	第1回 オンラインで学ぶISOによる製品認証と認証スキーム(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000				7/28								
37	第1回 オンラインで学ぶISO/IEC 17000の適合性評価とファンクショナル・アプローチ(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000												3/29

## 試験所経営セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
38	第1回 信頼性マーケティング(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000				7/10								
39	第1回 試験所経営を考える(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000											2/19	

# 事務局だより

## RMA会員年会費につきまして

本年度(2023年度)の「RMA会員年会費納入のお願い」を3月上旬に郵送いたしました。5月末日までに会費のご入金手続きをお願いいたします。

## 費用改定のお知らせ

対面型セミナー、コンサルティング、講師派遣セミナーの費用を本年度より改定いたします。改定後の費用につきましては、RMAウェブサイト(<https://rma.tokyo>)にてご確認をお願い致します。

## 2023年度のセミナー開催予定を更新しました

2023年度のRMAセミナー(対面型、オンライン)の予定を7~10ページに掲載しました。日程が未定(日付欄が●)となっておりますセミナーにつきましては決定次第、RMAウェブサイトのトップページ(<https://rma.tokyo>)の「セミナー予定表」を更新します。他、セミナーの追加や変更がある場合はウェブサイトで随時お知らせします。

## 対面型セミナーにおけるマスク着用につきまして

昨年度まで、対面型セミナーをご受講される皆様にマスクの着用をお願いしておりましたが、本年度よりマスク着用を任意といたします。RMA職員は当面マスク着用で対応させていただきます。

## 2023年度新規開講セミナーのご紹介(4月~6月開講)

### ◆ISO 15189:2022の規格解説セミナー(全て対面)

規格 ISO 15189:2022が2022年末に発行されたことを受け、2023年4月からISO 15189:2022の規格の解説をするセミナーを開催いたします。セミナーには、ISO 15189:2022の規格全体の解説を行う1.5日コースと2012年版からの変更点を中心に解説する1日コースがあります。

#### 1. ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日間・対面型)

今年度は、12回(毎月)開催予定です。第1回は4月22,23日に開催します。

初めてISO 15189に基づく認定を受ける臨床検査室の方々向けに、ISO 15189:2022の要求事項すべてについて1.5日をかけて解説します。

セミナー講師陣は、認定機関において臨床検査室認定の責任ある役職を務めた経験を有し、現役のISO 15189 認定審査員資格を持つ方々で構成されています。このため、文字通りの規格要求事項の解説のみならず、認定機関や認定審査員としての経験、視点から規格の意味するところを正確かつ分かりやすくお伝えし、技術事項を含め検査室運営における様々なご質問にも的確にお答えできる力量を有している方々です。

## 2. ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(1日・対面型)

今年度は、12回(毎月)開催予定です。第1回は4月21日に開催します

既にISO 15189:2012で認定を取得している臨床検査室の方々向けに、2012年版から2022年版への変更点に焦点を当てて規格解説を行うセミナーです。今回の改定では、ISO/CASCO(適合性評価委員会)が作成するISO/IEC 17025などの適合性評価機関共通の要求事項を採用するなど、マネジメントシステム要求事項を始め多くの点で変更が行われています。特にリスクマネジメント関連の要求事項が詳細になっており、この辺りについてもISO 22367、ISO 20658等の参考文献の紹介を含め変更点を詳細に解説します。

セミナー講師は、認定機関において臨床検査室認定の責任ある役職を務めた経験を有し、現役のISO 15189 認定審査員資格を持つ方です。このため、認定機関や認定審査員としての経験、視点から新規格に対応するための臨床検査室運営の要点について分かりやすく解説し、技術事項を含め検査室運営における様々なご質問にも的確にお答えします。

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

皆様、本年度もどうぞよろしくお願いいたします。ところで3月のWBC🏏観戦されましたか?侍ジャパンの世界一、本当に凄いですね。選手の皆様のあきらめない心、監督の選手を信じる姿、チームワークの良さにとっても感動しました。余韻にひたりながら、しばらく過ごしていきたいと思います。

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

🌐https://rma.tokyo