



Plus RMA



第3号 2020/10/1

一般社団法人 RMA

🍁 CONTENTS 🍁

- 🍁 信頼はマイクロ及びマクロレベルでも恩恵をもたらす…………… 宮川 雅明 2
- 🍁 **連載<最終回>** 国際規格 ISO 15189 とは何か…………… 関 顯 4
 - ⑦ ISO 15189 改訂の最新活動状況
- 🍁 ~ご存じですか~ 臨床検査室関連書籍発売中です…………… 6
- 🍁 COVID-19対応についてのアンケート結果…………… 7
- 🍁 オンラインセミナー開講について📺…………… 9
- 🍁 2020年度公開セミナー・オンラインセミナー 下期開催予定表 …… 10
- 🍁 事務局だより …… 12

信頼はマイクロ及びマクロレベルでも恩恵をもたらす

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

世界的企業の不正

世界を動かしているモデレーターの一つは“プライバシー”である。それを扱う企業を代表する一つがフェイスブックである。同社は2018年に8700万人のユーザーデータを政治コンサルティング会社ケンブリッジ・アナリティカに提供していた。同年、ハッカーによるハッキングで5000万人のログイン情報が流出した。更に同年12月には、ネットフリックス、マイクロソフト、アマゾンなどに提供されていたことがわかった。その後、フェイスブックは映像などのサービスを展開しているが、ユーザーとしては躊躇する面もあるだろう。

命を載せている自動車とエアラインにおいても不正は起きている。2015年のフォルクスワーゲンによるディーゼル車排ガス不正問題である。defeat deviceというプログラムでデータ不正を組織的に行った。実際のテストでは窒素酸化物の排出量が基準の15倍~35倍であった。注目すべきは、NPO団体「国際クリーン交通委員会」による調査が発端であったことである。

2018年、ボーイング社は737MAXが2回墜落し全員が亡くなる事故を起こした。この結果42か国で同型機の運行が禁止された。しかし、米国では翌年になって運行中止となっている。ボーイング社は2017年に安全面での問題を把握していたが、隠蔽していた。

先の「人は安易に人を信用してしまう」では、推定信頼などのバイアスを紹介した。飛行機は滅多に落ちない、このメーカーの車なら安心だ、世界的IT企業だから

セキュリティも大丈夫~とはいかない。同じことは起きないにしても同じようなことはいつも起きている。

信頼とお金

ハーバード・ビジネス・スクールのサンドラJ. サッチャーとシャレーン・グプタの論文“The Trust Crisis” (2019 HBR) (注1)で、2018年の「エコノミスト」誌による8件の最大級企業スキャンダル調査が紹介されている。結論は、信頼を裏切ると財務面で多大な痛手を被るということだ。フォルクスワーゲンの賠償額は10兆円を超えるといわれているが、当時の時価総額が7兆円であるので、その影響度がわかる。

この論文の中では、興味深いデータが幾つか紹介されている。例えば、ホリデイ・イン従業員の上司に対する信頼度(5段階評価)が0.125ポイント上がると、売上高の2.5%に相当する増益に繋がることがわかった。また、世界銀行のエコノミストが1997年に発表した調査(29の市場経済を10年間にわたり調査)では、信頼度が10%上昇すると一人当たり所得は0.8%上昇する相関関係を突き止めた。

従業員満足という点からも、従業員満足度が高まれば顧客満足が高まるということがわかっている。特に顧客と接するサービス業などはその傾向が顕著に現れる。(注2)

つまり、信頼というのはマイクロでもマクロでも恩恵をもたらすことを示唆している。

コロナ禍が世界の日常を変えている。信頼というのは、人と人の関係であるが、これからはAIの方が信頼できる、信頼できるアルゴリズムが評価され、求められる時代になってくるのかもしれない。

(注1)

“The Trust Crisis” Sandra J. Sucher (HBS教授)、Shalene Gupta (HBSリサーチアソシエート)

(注2)

MITゼイネップ・トン「従業員への投資が業績改善につながる」、The Key to Happy Customers? Happy Employees, August 19, 2019(HBR) by Andrew Chamberlain博士など従業員満足のパフォーマンスへの影響について多くの論文が示している。



《連載》 国際規格ISO 15189とは何か <最終回>

⑦ ISO 15189改訂の最新活動状況

一般社団法人RAM理事
ISO/TC212国内検討委員会委員
関 顯

1. 国際規格作成・審議の現状

シリーズ「国際規格ISO 15189とは何か」は、これまで6回にわたり連載してきた。国際規格化には、従来の製品互換性、安全性確保、業務・生産性の効率化に加え日本主導で新しい技術を海外に実用化・普及させる新たな国家戦略的な役割が求められている。我が国におけるISO/TC212「臨床検査及び体外診断検査システム」活動は、経済産業省からの委託事業で公益社団法人日本臨床検査標準協議会(JCCLS)ISO/TC212国内検討委員会(委員長 東海大学医学部宮地勇人教授)が国際規格作成・審議を担っている。

今年、新型コロナウイルス感染症に関する国際規格提案が多数提案されている。特に中国から28件、韓国から18件の提案が提出されている。

国家間競争の中、このたび、2016年に日本から新規プロジェクト案としてISO/TC212国内検討委員会が提案したISO 21474-1「体外診断用医薬品・医療機器—核酸に対する多項目核酸検査—第一部:用語と核酸品質評価に対する一般的要求事項」が臨床検査領域で初めての国際規格として8月に発行された。同委員会では、ISO 21474-2「体外診断用医薬品・医療機器—核酸による多項目遺伝子検査—第二部:妥当性の確認と検証」の国際規格への審議が現在進められている。

2. ISO 15189の改訂の方向性と内容

ISO 15189の改訂の経緯は、2017年に5年ごとの定期見直しが決議され、2012年版の改訂が決定した。その後、2018年8月に48か月のプロジェクトとしてISO/TC212に登録された。今回の改訂の方向性は、ISO/IEC 17025:2017「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」に構造を合わせることである。また、ISO 9001:2015「品質マネジメントシステム—要求事項」の基本的な理念であるプロセスアプローチ、リスクマネジメントに基づく考え方の導入である。

新型コロナウイルス感染症のパンデミックの影響で11月にスウェーデン・ルンドで開催予定のISO/TC212総会・WG会議が中止となった。しかし、各WGではWeb会議で国際規格が活発に審議されている。WG1ではISO 15189の改訂という1つのプロジェクトに特化したWeb会議が8月に開催された。主な審議内容は、ISO 15190「臨床検査室—安全に関する要求事項」、ISO 22367「検査室に対するリスクマネジメントの適用」およびISO 20658「臨床検査室—検体の収集、搬送、受領と取扱いに関する要求事項」の引用および管理上の要求事項を減らし文章の長さを削減するなどである。また、附属書にPOCTに対する要求事項を加えるなどであった。現在、CD(委員会原案)投票でP-メンバー国から多数寄せられたコメント内容をISO/TC212内で検討中である。

今後の改訂活動は、2回目のCD(委員会原案)投票を経て2021年2月には次の段階のDIS(国際規格案)登録、10月にはFDIS(最終国際規格案)登録と審議を進め、2022年3月の国際規格発行を目指している。

ISO 15189:2012の認定をすでに取得している医療関係機関、または、これからISO 15189認定を目指している機関の方々には、これからも臨床検査に関する国際規格情報をRMA主催公開セミナーまたは、情報誌

「RMA Plus」などを通じてお知らせしていきます。

本稿をもって、2019年4月から7回にわたり連載していた「国際規格ISO 15189とは何か」を終了いたします。この間、読者の方々から記事内容についてのご質問、ご意見をいただき誠にありがとうございます。長きに渡りお付き合い下さいました読者の方々に感謝いたします。今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

ISO 15189:2012改訂版に関連する国際規格

文書番号	英語規格名称	ISO/TC212国内検討委員会が推奨する名称
ISO 15190	Medical laboratories – Requirements for safety	臨床検査室-安全に関する要求事項
ISO/IEC 17025	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
ISO 22367	Medical laboratories – reduction of error through risk management and continual improvement	臨床検査室-リスクマネジメントと継続的改善による検査過誤の削減
ISO/TS 22583	Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices	POCT機器の監督者と操作者に対するガイダンス
ISO 22870	Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence	POCT-品質と能力に関する要求事項

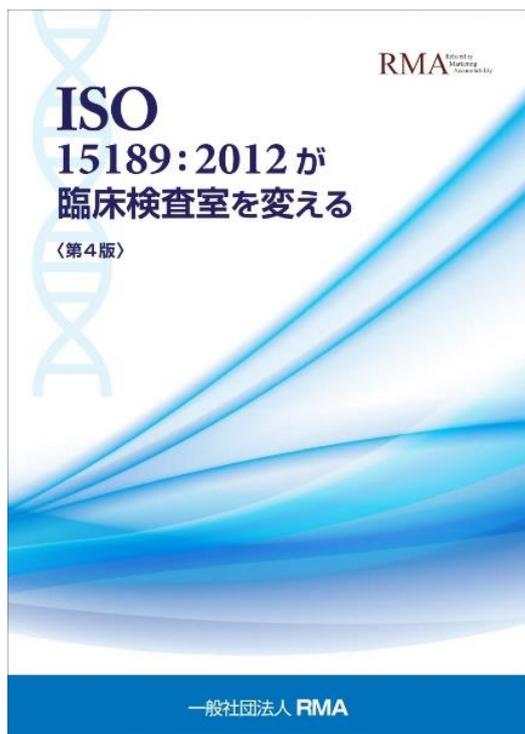
参考資料:

・日本臨床検査標準協議会. 日本臨床検査標準協議会会誌35巻. 1号. 2020年.

～ ご存じですか？ ～

臨床検査室関連書籍発売中です

ISO 15189:2012規格の臨床検査室への適用に関心のある臨床検査室関係者を支援することを目的として審査員を中心に2015年4月に「ISO 15189:2012が臨床検査室を変える」初版を発行しました。このたび、次の4点を主な改訂方針として第4版を発行しました。



- ◆ ISO 15189規格を運用する観点から「**運用のポイント**」を加筆
- ◆ 新たに認定範囲に加わった**遺伝子関連検査**を追記
- ◆ 品質マネジメントシステム運用上で重要な**標準作業書作成の意義と作成のポイント**を追記
- ◆ **問題解決のための効果的な是正処置と運用**を追記

A4 113ページ 定価:4,500円+税

RMA会員価格:4,300円+税

送料は別途頂戴いたします

【お申込み方法】

以下の内容をeメールに記載してjimukyoku@rma.tokyo 宛にご連絡ください。

- ① 書籍「ISO 15189:2012が臨床検査室を変える 第4版」申込
- ② 郵便番号、ご住所
- ③ 機関名、部署名
- ④ ご氏名、フリガナ
- ⑤ 電話番号
- ⑥ eメール アドレス
- ⑦ 会員番号(RMAセミナー会員の方)
- ⑧ ご購入部数

RMA Web書籍販売サイトから書籍プレビューもご覧いただけます。<http://rma.tokyo/books>

ご注文をお待ちしております。

COVID-19対応についてのアンケート結果

一般社団法人 RMA理事
宮川雅明

2020年6月19日、RMAセミナー会員の皆さまにCOVID-19の対応についてアンケートのご協力を頂きました。ありがとうございました。

アンケート結果についてご紹介させていただきます。

設問1 試験所及び校正機関の形態及び規模について

	10名以下	30名以下	50名以下	51名以上
民間独立系	4		5	8
公的機関				
インハウス		2		
その他				

- 19の組織から回答をいただきました。
- うち、17組織が民間独立系である。

設問2 業績へのマイナス影響について

	(数)	(%)
① () 大きく影響した	7	36.8%
② () 多少の影響はあった	10	52.6%
③ () 殆ど影響はない	1	5.3%
④ () 今は目立った影響はないが今後出ると思う	1	5.3%

- ①と②で89.4%である。
- 更に④を加えると、94.7%である。

設問3 影響があった事象について（複数回答可）

① () 依頼が減少した	17	89.5%
② () 出勤できず業務遂行が困難になった	4	21.1%
③ () 対応する人材及び工数が制限された	7	36.8%
④ () その他→	0	0.0%

- ①依頼の減少は89.5%である。設問1の①と②の合計89.4%と一致する。
- ③工数制限の影響は36.8%である。生産性及び収益性に大きく影響し、対応が求められる。

設問4. 業務形態の変化及び対応について（複数回答可）

①	() テレワークになった（該当する方は設問5へ）	4	21.1%
②	() テレワークというより在宅勤務	6	31.6%
③	() 交代勤務、時短勤務になった	8	42.1%
④	() 自宅待機で業務はなかった	0	0.0%
⑤	() 特に変化はない	9	47.4%
⑥	() その他→	1	5.3%

- ⑤特に変化はないが約半数47.4%である。
- ③交代勤務、時短勤務は42.1%である。
- 在宅勤務の割合は、31.6%である。

設問5. テレワークの業務内容について

①	() 日常業務と同じ	3	15.8%
②	() 主に文書作成	4	21.1%
③	() TV会議	4	21.1%
④	() 承認・決済	0	0.0%
⑤	() その他→	1	5.3%

- ①日常業務と同じは、15.8%である。多くが非日常になった可能性がある。
- ④承認・決済に関する業務は0である。

設問6. 今後、同様の事態が発生した場合の事業及び業務の対応について

①	() 感染防止を徹底した施設環境	15	78.9%
②	() 自動見積もりなどICTを活用した業務の効率化	2	10.5%
③	() 在宅でも出勤者または利用者と動画などで連絡が取れるネットワーク	9	47.4%
④	() 週休3日など交代勤務などを可能とする柔軟な働き方	6	31.6%
⑤	() 自動車通勤のための駐車場整備	0	0.0%
⑥	() 宿泊施設などを設ける	0	0.0%
⑦	() その他→	3	15.8%

- ①感染防止の施設環境が最も高く78.9%である。
- ③ネットワークは47.4%である。また、④交代勤務などの働き方は31.6%である。
- 一方で、②ICT活用は10.5%である。業績への影響がある中、ビジネスモデル及びビジネス・コミュニケーションは大きな課題といえる。
- その他の中に、オンラインでの試験立ち合いへの言及があった。

自由欄に関して

個別の内容が含まれているため、一部のみ要約してご紹介いたします。

- オンラインでのセミナー受講ができるとよい。
- 第2波、第3波への備えを検討しないとイケない。
- 電子承認などオンラインによる業務効率化が求められる。
- 業務特性上、現物を扱う必要がある。どうしたものか。

以上
ご協力ありがとうございました。

オンラインセミナー開講について

一般社団法人RMA
事務局長 田中 隆

今回の新型コロナ感染拡大に伴い、セミナーの開催環境は著しく制限を受けています。そのような中、RMAでは受講者の皆様と繋がるセミナーを構築するため、インターネットを使ったオンラインセミナーを開始することにいたしました。今までは、講師と受講者は同じ空間を共有しておりました。オンラインセミナーでは、インターネットを通じて音声と画像を共有することになります。

空間の共有では、講師と受講者が1対1ではなく1対複数の感じでしたが、インターネットを通じると講師と受講者が1対1の感じがしてきます。この感じの違いが、意外に大きな影響をセミナーにもたらすのではないかと期待もし、不安もあります。おそらくは、講師や受講者がオンラインという仕掛けを前向きに捉え、1対1の関係を存分に活かしければ、以前よりもずっと有効な濃いセミナーになっていくのではないかと思います。これは、まさに“with CORONA”の中での“NEW NORMAL”といえるものでしょう。

コロナ後のパラダイムシフトが、我々のセミナーにまで及んでくるとは、つゆほども思いませんでした。1対1で対峙する関係は、多くの日本人は不得手です。周りに気を遣い付度を良しとする社会は、個人を埋没させます。このような社会で、オンラインセミナーを本当に有効に使うためには、セミナーを提供する側（講師）とセミナーを享受する側（受講者）が、いかに1対1の関係を上手に築けるかに掛かっています。

セミナー受講者の中には、審査を受ける立場になる人もいらっしゃいます。審査の場面では、審査員と被審査者が1対1でやり取りをすることが多くあります。1対1のやり取りに慣れてないと審査で余計な負担を背負いかねません。従来のような寺子屋式セミナーよりは、オンラインセミナーの方が、審査を受ける時のトレーニングにも役に立ちます。

オンラインセミナーにおいて、一人ひとりが講師に対して意見を述べる機会を多く持つことにより、確実に”Accountability (account + ability: 説明する能力)”の力がつきます。

以上のように、オンラインセミナーには従来セミナーよりも優れた点があります。そこを有効に活かすならば、セミナーにおける“NEW NORMAL”になります。

オンラインセミナーには、2種類考えられます。ひとつは現在開催しているセミナーをオンライン化すること。もう一つは、オンライン特有のセミナーにすること。両者の方向で検討しておりますが、準備ができたものから、順次RMAウェブサイト公表して参ります。

講師と受講者がオンラインの仕組みに慣れ親しめば、一人ひとりインタラクティブに交流でき、空間的に密でなくともバーチャル的に密なセミナーになるのではないのでしょうか。従来のセミナーとは、また違った趣のあるセミナーを作り上げる所存でございます。どうかオンラインセミナーにもふるってご参加下さい。

以上

RMA 2020年度 公開セミナー・オンラインセミナー 下期開催予定表

1/2

9月末現在の開催予定を掲載いたします（中止となったセミナーは除いております）

公開セミナー	会場	受講料 (消費税込)		2020年度					
				2020年			2021年		
				下期					
会員	非会員	10月	11月	12月	1月	2月	3月		
規格解説セミナー				10月	11月	12月	1月	2月	3月
第54回 ISO/IEC 17025:2017 規格解釈と運用セミナー(大阪)	大阪	¥22,000	¥44,000	10/20					
第55回 ISO/IEC 17025:2017 規格解釈と運用セミナー(東京)	東京	¥22,000	¥44,000		11/17				
第56回 ISO/IEC 17025:2017 規格解釈と運用セミナー(東京)	東京	¥22,000	¥44,000			12/17			
第57回 ISO/IEC 17025:2017 規格解釈と運用セミナー(大阪)	大阪	¥22,000	¥44,000				1/19		
第58回 ISO/IEC 17025:2017 規格解釈と運用セミナー(東京)	東京	¥22,000	¥44,000					2/5	
第59回 ISO/IEC 17025:2017 規格解釈と運用セミナー(東京)	東京	¥22,000	¥44,000						3/2
内部監査員養成セミナー				10月	11月	12月	1月	2月	3月
第76回 ISO/IEC 17025:2017 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(二日)(東京)	東京	¥44,000	¥88,000	10/8 9					
第77回 ISO/IEC 17025:2017 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(二日)(大阪)	大阪	¥44,000	¥88,000		11/10 11				
第78回 ISO/IEC 17025:2017 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(二日)(東京)	東京	¥44,000	¥88,000			12/3 4			
第79回 ISO/IEC 17025:2017 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(二日)(東京)	東京	¥44,000	¥88,000				1/13 14		
第80回 ISO/IEC 17025:2017 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(二日)(大阪)	大阪	¥44,000	¥88,000					2/16 17	
第81回 ISO/IEC 17025:2017 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(二日)(東京)	東京	¥44,000	¥88,000						3/18 19
リスク・マネジメントセミナー				10月	11月	12月	1月	2月	3月
第14回 ISO/IEC 17025:2017 リスク・マネジメントセミナー(東京)	東京	¥22,000	¥44,000	10/16					
第15回 ISO/IEC 17025:2017 リスク・マネジメントセミナー(大阪)	大阪	¥22,000	¥44,000		11/27				
第16回 ISO/IEC 17025:2017 リスク・マネジメントセミナー(東京)	東京	¥22,000	¥44,000				1/29		
不確かさセミナー				10月	11月	12月	1月	2月	3月
2020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	¥22,000	¥44,000					2/19	
第5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	¥22,000	¥44,000			12/15			
イチからはじめるモンテカルロ計算による不確かさ評価(東京)	東京	¥22,000	¥44,000					2/9	
食品、微生物分野セミナー				10月	11月	12月	1月	2月	3月
第14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	¥22,000	¥44,000					2/26	
微生物試験におけるバリデーションと不確かさセミナー(東京)	東京	¥22,000	¥44,000	10/27					
臨床検査分野セミナー				10月	11月	12月	1月	2月	3月
第20回 ISO 15189 規格解釈と運用セミナー(東京)	東京	¥22,000	¥44,000			12/9			
第6回 臨床検査室のための内部監査員養成セミナー基礎編(東京)	東京	¥22,000	¥44,000	10/28					
第4回 標準作業書作成セミナー(半日)(東京)	東京	¥11,000	¥22,000				1/27		
第8回 臨床検査室 易しい不確かさセミナー —検査の信頼性向上のための測定不確かさの推定のコツと留意点—(東京)	東京	¥22,000	¥44,000		11/25				
第1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	¥11,000	¥22,000					2/25	
第1回 ゼロから学ぶ臨床検査の統計学(半日)(東京)	東京	¥11,000	¥22,000						3/23
試験技術セミナー				10月	11月	12月	1月	2月	3月
第16回 その「測定数値」を説明できますか？(もっと進めてバージョン3) —トレーサビリティ、内部校正、測定不確かさ、リスクをキーワードに—(東京)	東京	¥22,000	¥44,000						3/5
第4回 標準物質・技能試験・規格と分析技術の向上(半日)(東京)	東京	¥11,000	¥22,000		11/6				

RMA 2020年度 公開セミナー・オンラインセミナー

下期開催予定表 2/2

オンラインセミナー・プチセミナー (Webでの申込開始は約3か月前)		参加費用 (消費税込)		2020年度					
				2020年			2021年		
				下期					
会員	非会員	10月	11月	12月	1月	2月	3月		
オンラインセミナー				10月	11月	12月	1月	2月	3月
これで納得！2020 GUM 不確かさセミナー(オンライン)	オンライン	¥22,000	¥44,000	10/6					
これで納得！2020 GUM 不確かさセミナー(オンライン)	オンライン	¥22,000	¥44,000	10/23					
ISOのいろは —マネジメントシステム—(オンライン)	オンライン	¥7,700	¥15,400		11/26				
第1回 ISO/IEC 17025:2017 規格解釈と運用ミニセミナー(オンライン) “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”	オンライン	¥16,500	¥33,000		11/12				
第1回 ISO/IEC 17025:2017 ラボラトリーのための内部監査員養成ミニセミナー (オンライン) —ISO/IEC 17025:2017 規格を理解されている方対象—	オンライン	¥16,500	¥33,000		11/13				
プチセミナー				10月	11月	12月	1月	2月	3月
第24回プチ・セミナー「ISOと製品認証」	東京	¥7,700	¥15,400	10/30					
第26回プチ・セミナー「ISOのいろは — 標準化のすすめ —」	東京	¥7,700	¥15,400				1/28		

事務局だより

🍁 オンラインセミナーを含む2020年度下期セミナー予定表を掲載しました

2020年度のRMA公開セミナー予定表にオンラインセミナーを追記致しましたので本誌に掲載いたします。
RMAウェブサイトのトップページ(<http://rma/tokyo/>)からもご確認いただけます。

🍁 COVID-19(新型コロナウイルス)の感染予防対策につきまして

- セミナー開催時、RMAでは以下の通り感染予防対策を実施いたします。
 - ・受付時に受講いただく皆様に除菌スプレーまたは除菌シートをお渡しいたします。
 - ・極力距離を開けてご着席いただきます。
 - ・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。
 - ・セミナー中、適宜換気をいたします。
 - ・職員はマスクを着用させていただきます。
- 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いたします。

編集 後記

すっかり秋の空になりました。
昨年に続き今年もチャレンジした手作り味噌が出来上がりました。同じ産地の大豆や麴を使って同じ時期に仕込んでも昨年よりも辛めの仕上がりとりました。次はどんな味になるのだろうと既に今から楽しみです。

さて、Withコロナ、アフターコロナを思慮し、RMAでもオンラインセミナーを始めることとなりました。通常の公開セミナー共々皆様のご受講を事務局一同お待ちしております。

事務局 編集担当 中澤

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！



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>