

第三号

2010年4月1日発行



JABLAS NEWS

目次

2010年度を迎えて	JAB 試験所協議会	会長 井須 雄一郎・・・1
JABLAS 1周年にむけて	(財) 日本適合性認定協会 認定センター	副センター長 国天 道治・・・2
2009年度専門部会活動報告		
化学専門部会	部会長 (財) 日本冷凍食品検査協会 専務理事	松島 芳文・・・3
	JAB 試験所協議会 幹事 山中 哲也	
機械・物理専門部会	部会長 (株) 田中熱工 顧問 田中 誠之助・・・6	
	JAB 試験所協議会 幹事 木村 博則	
臨床検査専門部会	部会長 東京大学 医学部付属病院 検査部	医学博士 矢富 裕・・・9
	JAB 試験所協議会 代表幹事 青柳 邁	
その他活動報告		・・・12
今後の予定		・・・13
会員の状況・事務局だより		・・・14

2010 年度を迎えて

JAB 試験所協議会 会長 井須 雄一郎

昨年 4 月に JABLAS が発足してから 1 年が経過しました。

この間、試行錯誤で諸活動を開始し、なんとか定着してきましたのも、ひとえに会員の皆様の多大なるご理解とご協力の賜物と厚く御礼申し上げます。

さて、JABLAS 会員数は発足以降、着実に増加しており、本年 3 月 20 日現在で、機関会員 86 件、個人会員 101 名、合計 187 件になりました。

昨年は、各専門部会で JABLAS の活動はいかにあるべきか議論していただき、課題と対応策をまとめていただきました。そのうち一部は既に実行に移していますが、今年は、これらについて優先順位を考えながら、具体的行動に移し、成果を挙げる年にしたいと考えています。

また、講演会、 세미나、ワークショップの開催につきましては、皆様からのご要望を踏まえて、昨年より内容を充実させ、かつ開催頻度も上げて取り組む所存です。詳細は JABLAS ウェブサイトで 2010 年度の年間開催計画をご参照ください。

さらに、好評をいただいている相談コーナーでは、従来からの事務所での対応の他に、ご要望により、昨年末から出張相談も承っております。是非ご利用ください。

今年は、アンケート調査で御協力いただきました試験所賠償責任保険 団体保険制度の創設を予定しております。会員の皆様方に必ずやお役に立てるものと考えておりますので、是非ご検討いただきたくお願い申し上げます。

事務局一同は、今後とも会員の皆様から、会員になって良かったと実感していただけるよう努力していきたいと思っておりますので、会員の皆様には引き続きご理解とご支援をよろしくお願い申し上げます。

JABLAS の活動をより大きな力にして、日本の試験所、校正機関、臨床検査室、検査機関のレベルアップを実現するためには、会員数の更なる拡大が必須です。事務局一同努力を重ねてまいりたいと考えておりますので、会員の皆様には、新規加入候補の機関をご紹介いただきますよう、重ねてご支援のほどよろしくお願いいたします。

以上

JABLAS 1周年にむけて



財団法人 日本適合性認定協会
認定センター副センター長 (LAB 担当)
国天 道治

本年4月にJABLASが設立1周年を迎えられますこと、誠におめでとうございます。

関係各位のご努力により、過去1年間の実績として認定の相談への対応、説明会・セミナーの実を行い、好評を得ていることは喜ばしい限りです。また各分野別専門部会が設立され、会員各位の情報交換が活発に行われるようになったことは認定サービスの強化の一環として重要なステップと考えております。今後とも認定の満足度を高める活動を継続してゆくために、JABLASに対する関係各位のご協力をお願いする次第です。

試験所認定を取り巻く国際的な情勢として、相互承認の重要性が各国政府に認知され始め、相互承認に加盟している認定機関の認定した試験所の試験結果はより広く受け入れられ始めています。

欧州では欧州新法案が成立し、欧州各国規制法規が利用している指定機関（主に製品認証機関）のすべてに認定取得が義務づけられ、認定機関は1国1機関および欧州認定協力機構(EA)の相互承認参加が義務付けられました。また自国認定機関以外の国際試験所認定協力機構(ILAC) / 国際認定機関フォーラム (IAF) の相互承認参加認定機関の受け入れも進展しています。

米国では消費者製品安全委員会(CPSC)が子供用製品の安全性試験にILAC相互承認加盟認定機関に認定された試験所の試験結果の受入れを明記し、環境保護局(EPA)は省エネ製品に付けるEnergy StarマークについてILAC相互承認加盟認定機関に認定された試験所の結果を受け入れることを表明しています。

上記の情勢に鑑み、本協会は平成22年度の事業計画として認定サービスの向上、認定制度の知名度向上、社会との連携深化及び国際的地位の向上を掲げ、積極的に活動して参ります。

特に認定サービスの向上及び制度の知名度向上に関しては、JABLASとの連携を深め、会員の皆様が認定のメリットを感じて頂けるよう、更に努力してゆきたいと考えております。

最後になりましたが、JABLAS会員の皆様には今後とも本協会並びにJABLASへのご支援をよろしくお願いいたします。

以上

専門部会報告

平成 22 年 2 月に、JABLAS の主要な活動の一つである専門部会が、多数の会員の参加（JABLAS、JAB 関係者を含む）のもとに開催されました。以下にその概要を報告します。

1. 第 1 回化学専門部会

部会長 （財）日本冷凍食品検査協会
専務理事 松島 芳文
JAB 試験所協議会 幹事 山中 哲也

- (1) 開催日時：平成 22 年 2 月 2 日（火）13 時から 19 時まで
- (2) 開催場所：東京都品川区総合区民会館 きゅりあん 7F イベントホール
- (3) 参加者数：62 名
- (4) 議事内容

1) JABLAS 井須会長挨拶と活動報告

冒頭、井須会長より専門部会出席へのお礼があった。

会員数は機関会員、個人会員の合計で 185 件と多くの方々に参加して頂き、現在も増え続けている。

活動としては、専門部会懇談会、不確かさセミナー・内部監査員養成講座などの公開講座を開催したが、毎回、多くの参加者があり好評を頂いた。また、相談コーナーにも約 50 件近くの相談を受け、お役に立ったと考えている。以上、昨年 4 月 JABLAS 発足以来の順調な活動状況について報告があった。

2) 部会長選任

部会長には松島 芳文氏（財団法人 日本冷凍食品検査協会 専務理事）が満場の拍手で選出された。その後、松島部会長から ISO 認定を取得している機関やこれから取得を考えている機関が大いに議論し、課題を解決させるために全員で協力し、試験所認定制度発展の為に本専門部会の発展を考えて行こうとの挨拶があった。

3) 懇談会報告

化学専門部会懇談会の幹事である山中 哲也より報告があった。

本専門部会開催に先立って、主として首都圏在住の有志の方々並びに JABLAS 関係者総勢約 30 名に集まって頂き、昨年 6 月、9 月と 12 月の 3 回、化学専門部会懇談会を開催し、専門部会で実施すべき事項などを討議した。

討議では①議論の必要なテーマと②セミナー等による勉強が必要なテーマについて議論した。3 回の議論の結果、主要な検討テーマとして、「依頼者、経営者にとっての具体的な認定メリットの追及」、「認定維持のための問題点」、「認定の認知度及び利用度の向上」、「各種セミナーなどの開催」及び「適格な情報提供」に絞り込まれた。2010 年度は提案された検討テーマに専門部会が取り組むこととし、課題についての解決を部会メンバー全員で行なっていくことが了承された。今回の化学専門部会の結論として以下の報告がなされ了承された。

①懇談会メンバーの活動に対して謝意を表明する。

②化学専門部会長を松島 芳文氏に決定した。

③懇談会メンバーの提案内容を了承する。

2010年度は課題についての解決を部会メンバー全員で行なっていく。

⑤以上を5月6日（木）のJABLAS総会で報告する。

4) 講演

「試験所認定の最新動向」と題して、JABLAS代表幹事 青柳 邁氏の講演があった。

我が国のISO認定試験所数（試験所、校正機関、臨床検査室、検査機関の合計）は、2009年9月現在、701事業所と全世界（約34,000機関）の中でまだ少ない。年々、増加しているが、増加率は低い。しかし、化学分野についてみると、2008年度のJAB認定試験所306事業所のうち、化学試験は121事業所であり、現在も認定数は増加している。今後も伸びが期待されている。

その中で約半数はRoHS関係試験及び食品試験である。

試験所で重視されるのはcompetenceである。Competenceとは知識と技能を適用するための実証された能力のことを言い、試験所の場合は認定と同等である。

自己適合宣言をすれば良いと考えている向きもあるが、欧州製品安全基準適合性マーク制度（CEマーキング）では、自己適合宣言の為に試験所のデータが必要になる場合が8割を占めている。WTO/TBT協定では強制規格或いは任意規格に対する適合性評価の手続きにはISOの重要性が決定的となった。食品の輸出入に関してもTBT協定とは別に特定食品の安全上に関するWTO/SPS協定に基づいてCodex Alimentarius Commissionによって試験所認定への適合が採用される動きもある。

製品認証制度、供給者による適合宣言、CEマーキング、RoHSへの対応でも試験所認定制度は重要な役割を果たすことになるだろう。

5) 試験所事例発表

2機関から認定の意義と課題を中心に発表して頂いた。

- ・ 「ISO/IEC 17025 認定の意義と課題」と題して(株)日東分析センター微量組成分析研究室の室長 大松 明美氏より講演があった。

本機関は日東電工(株)の約13,000の商品をサポートする分析会社である。先ず、全社レベルでのISO取組み状況及び微量有害成分測定に対して2007年4月にJAB認定を受けたISO/IEC 17025試験所について活動概要の紹介があった。次いで、11名より構成されるISO/IEC 17025試験所の活動内容について説明があった。ISO 9001とリンクさせた品質方針である「顧客満足度の向上」に対するマネジメントシステム注力のポイントが、①品質、②納期、③適正価格に整理され、具体的な活動事例が以下のとおり分かりやすく説明された。

品質を支える教育訓練の進め方については、過去の問題の再認識教育としてOJT教育が要員の意識向上及びクレーム再発の予防として有効であることと、その他力量評価と資格認定の確実な管理について。

納期については、サンプル入手から報告書作成までの工程見直しを行い徹底した合理化と分業体制により短納期につながる改善を実施したこと。

適正価格については、ローコストオペレーションを実現するため、写真を用いたマニュアル化等を進め、誰でも取り組むことが出来るSOPの構築を図り、効率的な生産体制

と要員及び業務の明確化を図ったこと。

以上が全て顧客満足につながったことが発表された。

認定の意義について、試験所外からは付加価値が向上し商品(試験結果)の信頼性が向上したとの評価があった。また、試験所内では社外からの情報により、皆が同じ方向を向いて活動をするようになり、明確な目標設定、業務のマニュアル化、要員の役割の明確化及びマインド向上、技術レベルの維持・管理の向上が考えられることであった。

現状の課題として、海外向け報告書においてすべての分析項目での ISO/IEC 17025 取得を要求され、認定シンボルマーク付の報告書以外は受け付けてもらえなかったことが事例として紹介された。従い、今後の課題として、認定範囲拡大の審査の簡素化及びワールドワイドでの認定基準の統一を期待することが強調された。

- 次に「試験所活動事例発表2 認定の意義と課題」と題して、日本たばこ産業(株) たばこ事業本部 R&D グループ品質分析部 担当次長 高木 和明氏より講演があった。

本機関のマネジメントシステムの取り組みについて、機関の社会的信頼性確保、輸出市場における関係機関の要請、企業のイメージアップのため1996年 ISO 9001 認証取得以降、現在の ISO/IEC 17025 認定取得までの経緯について詳細な発表があった。

現状の ISO/IEC 17025 認定取得の意義については、試験所として確実な試験結果を一貫して出力するシステム(継続的改善)が確立された結果、試験所内に国際標準の考え方が浸透し、社内ラボの評価が向上し、社員の自信につながり責任が付与されるようになった。

一方、課題としては ISO/IEC 17025 システム構築において、たばこに関する「妥当性確認」、「不確かさ」及び「校正とチェック」の理解・解釈に悩み、社内の勉強会或いは外部講習会の活用により一定の結論に至ったこと。すなわち、妥当性確認では、たばこに関する ISO 標準は、他分野に比べて少なく会社独自の In-House Method を開発しているため、JAB 認定基準の指針を勉強し、どの試験にも共通的に適用できる項目とたばこ特有の試験に適用を限る項目に分けて文書化したこと。不確かさについては、たばこが農産物であるためバラツキが大きく、不確かさ算出に当たっての課題はどの分野にも適用できる基礎部分と分野特有の部分に分けて考えることが必要になったこと。以上の社内のリアルな苦労働体験について発表が行われ、参加者の多くに共感されたことが伺われた。

当該機関(品質分析部)は、現在、品質マネジメントシステムを各種試験業務に認定範囲を含めて一律に適用しているが、今後の課題として、一律適用から依頼目的に応じた対応にすること。また、各種試験業務に研究開発業務を含めて、確実な業務結果を一貫して出力する「品質マネジメントシステム」の構築を図りたいとの方向性が示された。

以上2機関における ISO/IEC 17025 マネジメントシステムの取組みと今後の課題が報告されたが、内容は分かりやすく他機関の活動に参考になるところが多大であったと判断した。

終了後、懇親会が開催され、約 50 名が参加し、参加者相互の交流が深まり、有意義な情報交換も交わされた。

お知らせ：

JABLAS 会員で懇談会、専門部会に都合により参加できなかった方で、下記の資料をご希望される場合は、JABLAS 事務局にお申し込み下さい。メール等でお送り致します。なお、試験所活動事例発表につきましては、ご担当いただきました試験所殿より、外部配布についてご了解が得られなかったため、配付は出来ませんのでご了解願います。

- a. 懇談会資料：「ILAC 活動状況報告」……JAB 認定センター プログラムマネジャー
植松 慶生
- b. 専門部会資料：「化学専門部会懇談会報告並びに来年度活動方針」
「試験所認定の最新動向」 ……JABLAS 代表幹事 青柳 邁

2. 第1回機械・物理専門部会

部会長 (株) 田中熱工 顧問 田中 誠之助
JAB 試験所協議会 幹事 木村 博則

- (1) 開催日時：平成 22 年 2 月 6 日 (火) 13 時から 19 時まで
- (2) 開催場所：東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1 五反田 AN ビル 3F (財) 日本適合性認定協会
会議室 A
- (3) 参加者数：45 名
- (4) 議事内容

1) JABLAS 井須会長挨拶と活動報告

冒頭、井須会長より専門部会出席へのお礼があった。

会員数は機関会員、個人会員の合計で 185 件と多くの方々に参加して頂き、現在も増え続けている。

活動としては、専門部会懇談会、不確かさセミナー、内部監査員養成講座などの公開講座を開催したが、毎回、多くの参加者を迎え好評を頂いた。また、相談コーナーにも約 50 件近くの相談を受け、お役に立ったと考えている。

機械・物理専門部会懇談会で話題になった、官庁が試験を要求する場合、公的機関で実施することが条例等で規定されているが、ISO/IEC 17025 認定試験所も同等の力量があるので、理解を得る努力を始めた。今後は、会員の皆様の協力を得ながら、東京都などの自治体への ISO/IEC 17025 認定の PR を継続して行きたいと表明があった。

2) 部会長選任

部会長には田中誠之助氏(田中熱工(株)顧問、元佐賀鉄工所 常務)が満場の拍手で選出された。その後、田中部会長から試験所認定制度発展の為に全員で協力し、本専門部会の発展を考えて行こうとの挨拶があった。

3) 懇談会報告

機械・物理専門部会懇談会の幹事である木村 博則より報告があった。

本専門部会開催に先立って、主として首都圏在住の有志の方々に集まって頂き、昨年 10 月と 11 月の 2 回、機械・物理専門部会懇談会を開催し、専門部会で実施すべき事項などを討議した。参加者は JABLAS 関係者を含めて約 20 名であった。

討議の中で重要なテーマとして、「認定メリットの追及」、「認定のアップール」、「各種セミナーなどの開催」及び「適格な情報提供」が挙げられた。

2010年度は提案されたテーマに専門部会が取り組むことが決定した。今後、懇談会は開催せず、年2回専門部会を開催し、会員全員に呼び掛けることとした。旅費など参加に必要な経費は個人負担でお願いするので、ご協力いただきたいとの幹事発言があった。

4) 講演

「試験所の最新動向」と題して JABLAS 代表幹事 青柳 邁 氏の講演があった。

我が国の ISO 認定試験所数（試験所、校正機関、臨床検査室、検査機関の合計）は 2009 年 9 月現在、701 事業所と少ない。年々、増加しているが、増加率は低い。試験所で重視されるのは Competence である。Competence とは知識と技能を適用するための実証された能力のことを言い、試験所の場合は認定と同等である。

自己適合宣言をすれば良いと考えている向きもあるが、欧州では自己適合宣言の為に試験所のデータが必要になる場合が 8 割を占めている。

製品認証制度、供給者による適合宣言、RoHS への対応でも試験所認定制度は重要な役割を果たすことになるだろう。また、認定と認証との違いの説明があった。

5) 試験所活動事例発表

- ・「ISO/IEC 17025 認定と Nadcap（航空関連特殊工程認定プログラム）」と題して、株式会社神戸工業試験場 執行役員 品質保証部 部長 阿久根 純二 氏から講演があった。

（株）神戸工業試験場グループは 1947 年創業で、（株）神戸工業試験場、（株）湊川金属テストピース製作所及びツルイ化学（株）で構成され総勢 371 名である。

（株）神戸工業試験場は、1998 年 6 月、Guide25 で FQA（ファスナー品質法）対象の試験所として試験所認定を取得した。これは西日本地区のファスナーメーカーからの要望を受けて実施した。その後、ISO/IEC 17025 の試験所として認定範囲の拡大、分析試験所の認定取得、認定事業所拡大を行い現在に至っている。2006 年 7 月には Nadcap の特殊工程の内、材料試験で Nadcap の認定を取得した。

我が国で材料試験工程の Nadcap 認定を取得している事業所は 7 事業所あるが、2 事業所が（株）神戸工業試験場である。Nadcap 認定では ISO/IEC 17025 の認定取得が義務付けられている。

試験所認定のメリットとして「顧客のメリット」と「組織（企業）のメリット」が考えられる。

「顧客のメリット」は試験報告書の信頼感向上による製品競争力の向上＝海外での製品競争力のアップに貢献すると思う。

「組織のメリット」は技術能力の国際的承認を獲得することが可能なこと、ILAC/APLAC の相互承認協定により、試験結果が国際的に通用すること、信頼性及びデータの信用性が向上し競争力強化に貢献することなどをあげることができる。

今後の取り組みとして原子力関連分野において各事業所で機械・物理分野及び化学試験分野で認定範囲拡大を推進して行く計画であることが報告された。

また、技能試験の充実を要望すると表明があった。現状の技能試験の項目では認定取得上不十分で、海外の技能試験に参加せざるを得ない為、JAB に期待している旨の結びの言葉が

あった。

- ・次いで、全国生コンクリート工業組合連合会 中央技術研究所 所長 鈴木 一雄 氏より、「全国生コンクリート工業組合連合会組織及び共同試験場の設立経緯と役目」について講演があった。

認定共同試験場は現在、全国 63 ヶ所にある。全生工組連の認定制度のしくみは共同試験場から「受託試験項目」について認定の申請を受けて書類審査と現地審査を行っている。審査に用いるチェックリストは、2007 年度より JIS Q 17025 の全項目に加え、コンクリート主任技士資格者の常駐、全生工組連の実技研修会参加者の要求などを追加したチェックシートを活用している。

また、現地審査員は、JAB 又は JNLA のシステム審査員、技術審査員が行い、審査結果を認定共同試験場委員会で報告している。

認定の意義は、生コン工場の JIS 認証のための初回工場審査において、登録認証機関と契約した適切な試験能力を有する試験機関として認めてもらわないと認証関連の試験ができないことにある。

JIS 認証の試験実施については、生コン工場では「公平であり、妥当な試験データ及び結果を出す十分な能力を持つ第三者試験機関」に委託しても良いことになっていることが報告された。

東京都では新築建築構造物に用いるコンクリート及び鋼材の試験を第三者の公的試験機関で行うように規定されている。コンクリート試験での公的機関は東京都認定試験所が該当し、ISO/IEC 17025 認定取得した試験所は該当しないのが現状である。もっと ISO/IEC 17025 試験所認定を PR して行く必要があると思う。

終了後、懇親会が開催され、約 30 名が参加し、有意義な懇談ができたと思う。2010 年度の活動が期待される。

お知らせ：

JABLAS 会員で懇談会、専門部会に都合により参加できなかった方で下記の資料をご希望される場合、JABLAS 事務局にお申し込み下さい。メール等でお送り致します。

- 懇談会資料：「ILAC 活動状況報告」……JAB 認定センター プログラムマネジャー
植松 慶生
- 専門部会資料：「機械・物理専門部会懇談会報告並びに来年度活動方針」
「試験所認定の最新動向」……JABLAS 代表幹事 青柳 邁
「ISO/IEC 17025 認定と Nadcap」・(株)神戸工業試験場
執行役員 阿久根 純二
「試験所活動事例発表 2」……全国生コンクリート工業組合連合会
中央技術研究所 所長 鈴木 一雄

3. 第1回臨床検査専門部会

部会長 東京大学 医学部附属病院 検査部
医学博士 矢富 裕
JAB 試験所協議会 代表幹事 青柳 邁

- (1) 開催日時：平成 22 年 2 月 18 日（木）13 時から 19 時まで
- (2) 開催場所：東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1 五反田 AN ビル 3F （財）日本適合性認定協会 会議室
- (3) 参加者数：28 名
- (4) 議事内容

1) JABLAS 井須会長挨拶と活動報告

開催に先立ち、井須会長より専門部会出席へのお礼があった。

会員数は機関会員、個人会員の合計で 185 件と多くの方々に参加して頂き、現在も増え続けている。活動としては、専門部会懇談会、不確かさセミナー、内部監査員養成講座などの公開講座を開催したが、毎回、多くの参加者を迎え好評を頂いた。また、相談コーナーにも約 50 件近くの相談を受け、お役に立ったと考えている等、昨年 4 月 JABLAS 発足以来の順調な活動状況について報告があった。

2) 部会長・副部会長および座長選任

部会長には東京大学医学部の矢富裕教授、副部会長として新小岩クリニックの勝野浩先生が満場の拍手で選出された。部会長並びに副部会長から ISO 認定を取得している機関や、これから取得を考えている機関が認定制度について、大いに議論し、課題を解決させるために全員で協力し、日本の臨床検査室認定制度発展の為に本専門部会の発展を考えて行こうとの挨拶があった。

次いで、本日の座長に㈱CGI の大野紘宇氏と勝野先生が選出され、以降の議事進行を行った。

3) 懇談会報告

臨床検査専門部会懇談会の幹事である青柳 邁から一時間にわたって報告があった。

専門部会開催に先立って、主として首都圏在住の有志の方々並びに JAB 及び JABLAS 関係者総勢 22 名に集まって頂き、昨年 7 月、9 月と 11 月の 3 回、臨床検査専門部会懇談会を開催し、専門部会で実施すべき事項などを討議した。討議では①議論の必要なテーマ②セミナー等による勉強が必要なテーマとについて議論した。3 回の議論の結果、主要な検討テーマとして、「依頼者、経営者にとっての具体的な認定メリットの追及」、「認定維持のための問題点」、「認定の認知度及び利用度の向上」、「各種セミナーなどの開催」及び「適格な情報提供」に絞り込まれた。2010 年度は提案された検討テーマに専門部会が直接取り組むこととし、専門的な課題解決には WG を持つことはあるが、部会メンバー全員で課題解決を行なっていくことが了承された。今回の臨床検査専門部会の結論として以下の報告がなされ了承された。

①懇談会メンバーの活動に対して謝意を表明する。

臨床検査専門部会の部会長として東大の矢富裕教授、副部会長として小岩クリニックの勝野浩先生が決定した。

③懇談会メンバーの提案内容を了承する。

2010年度は課題についての解決を部会メンバー全員で行なっていく。

⑤以上を5月6日(木)のJABLAS総会で報告することが決定された。

4) 認定臨床検査室からの活動報告

二つの臨床検査室から認定の意義と課題を中心に報告があった。

- ・ 「ISO 15189 取得・維持の現状」と題して北海道大学病院 検査・輸血部の副技師長 藤澤真一氏より講演があった。

本検査室は、臨床検査室認定のトップグループとして5年前に認定されている。2回のサーベイランスを受け、1年前の4年目の更新審査に向けて、品質管理室長としての取り組み、苦勞した点、改善した点をわかりやすくまとめたものが報告された。

この間管理主体の大幅な変更、輸血部との合体、大規模な機器変更、外注管理強化を図り、採血時間を早め、患者重視の取り組みを行ってきた。更新審査を受けるにあたって、模擬審査を行った経験、更新審査の指摘と是正処置の結果の報告があった。また認定の効果についての説明があり、会場から大きな共感を得た発表であった。教育効果について試験を行う等大学の古参の技術者に対し、管理レベルを上げることに成功した取り組みがすばらしいと感じた。

しかし発表者としては品質管理室の長として「認定は維持できてもモチベーションの維持は難しい」との発言の中で、システムの維持には常に新しい側面の開発が必要だとのメッセージが読みとれた。

- ・ 次に「品質マネジメントシステムの有効性」と題して、(株)保健科学研究所 品質保証室長の関顯氏より講演があった。本検査室は四つの関係会社が認定を取得した1200名の要員を抱える大手の会社であり、検体数は一日18万に及ぶ。関氏は品質保証室長として経営者と近い立場で、システムの有効性の維持にこの認定制度を上手に利用して行くことを常に考えている中で、その苦勞をありのままに発表している。その意味で経営者にこの認定制度の意義を説明するのに大変に役立つものであった。発表の構成は管理者への認定制度導入後のシステムの有効性についてのアンケート、経営者へのアンケート実態調査を行い、管理者からはコミュニケーションが解決していない、経営者からは資源対効果が今ひとつであるとの結果になった。しかしクレームは認定当時から半減し、顧客アンケートも結果が向上している事から、これらのことと費用との関係をもっとわかりやすくしていくとの内容であった。この問題は永遠の課題であり、JABLASとしても来年取り組み課題の一つになっている。関氏の結論として品質マネジメントシステム有効性の原則は 品質の向上(事実を記録で伝え、改善)、顧客満足重視(顧客指導も含め)、教育された監督者・管理者のリーダーシップ(人の変化)であり、これを目標に進めていく決意を述べておられた点、感動した報告であった。

以上2機関におけるISO/IEC 17025 マネジメントシステムの取組みと今後の課題が報告されたが、内容は分かりやすく他機関の活動に参考になるところが多であったと判断した。

5) 講演

- ・ 「ISO/TC 212 活動報告と臨床検査室認定の世界の動向」と題して、ISO/TC 212 国内検討委員長、JAB 臨床検査室技術委員会委員長の河合 忠先生から、世界の臨床検査室の最新の情報をご講演頂いた。ISO/TC 212(臨床検査及び体外診断検査システム)の組織と運営で四つ

のWG活動のそれぞれの委員会で議論されている世界標準についての説明がなされた。特にISO 15189:2007年の改訂については色々の経緯があり、本年6月に韓国で開かれる総会で日本の対応方針をまとめるので、認定された機関としても問題点を良く整理して、意見を出すように注文があった。またISO 15189:2007に基づく臨床検査室認定プログラムは日本では50件であるが、オーストラリア603件、英国730件、ドイツ362件等欧州・オーストラリアで急速に普及し、台湾126件、インド138件、タイ52件とアジアでも急速に普及している事が報告されている。最後にこの規格と関連する機関として日常臨床検査室はもちろんのこと、健診機関(ISO 15189)、基準測定検査室(ISO/IEC 17025)、POC検査(ISO 22870)との相互関係が説明され、会場の臨床検査室の方々に深い知識を提供していただいた。先生から臨床検査室認定の課題として、①国際的課題として、認定機関の質と能力の国際整合化(ILAC, APLAC, EA等認定機関の集まりのリーダーシップとフォローアップ)、②この規格のILAC相互承認協定の拡大、次に認定機関の課題として①熱心な審査員又は技術専門家をいかに確保するか、②審査員の質と能力をいかに維持するか③適切で広範における技能試験をいかに確保するか、④行政のストラテジーがどこまで国際標準化に踏み込むかを取り上げられた。まとめの中で国際整合化に遅れることは、近未来において世界から孤立することになるとの警鐘を我々に与えてくれた。

- ・続いて、役立つ認定の目玉として、治験活動の専門家でもあり、JABの臨床検査室プログラムマネージャーである久保野 勝男部長から「治験活動に対する認定の役割」という表題で講演いただいた。ここで治験(clinical research)とは医薬品もしくは医療機器の製造販売の承認申請をするために行われる臨床試験のことで、日本の場合薬事法第2条第16項に相当する。動物での非臨床試験で開発完了した新薬候補について臨床試験(第1相から第4相)をGCP省令に基づき施行する。臨床検査室における要件としては①当該治験を安全に、かつ科学的に実施するための設備が備わっていること②検査技師を含め関係職員が十分備わっていることであり、さらにデータその他の記録の要件があり、認定臨床検査室はこれらを十分に満たすものである。したがって製薬会社から依頼されたCRO(contract research organization)はCentral labとして認定Labを使用するのが安心であり、例えば東大病院の臨床検査室は治験部の先生から、検査室の認定で仕事がし易くなったとの感謝が送られているとのことである。そんな意味で是非認定を活用していただくことが必要である。

講演終了後、懇親会が開催され、約20名が参加し、参加者相互の交流が深まり、有意義な情報交換も交わされた。

お知らせ:

JABLAS 会員で懇談会、専門部会に都合により参加できなかった方で上記資料をご希望される場合、JABLAS 事務局にお申し込み下さい。メール等でお送り致します。



2月28日開催の臨床検査専門部会（於 JAB 会議室）

その他活動報告

1. 公開講座

2010年1月以降、下記の講座を開催しました。詳細は JABLAS ウェブサイトをご覧ください。

1) 第三回内部監査員養成講座

2010年2月25日、26日の両日に亘り、「ラボラトリーのための内部監査（試験所、臨床検査室）」をテーマとした講座が JAB 会議室にて開催されました。

参加人員は25名で、座学のほか演習課題解決、グループ討議等を行い、ISO 1518及びISO/IEC 17025規格の理解、内部監査の有効的実施方法の訓練を実施しました。講師は JABLAS 幹事の木村 博則氏でした。受講者全員には、講座終了後受講証が発行され、さらに試験に合格した人には3月5日に修了証が送付されました。

2. 相談コーナー

7月に正式受付を開始後、3月20日までに約55件の相談を受けました。主な相談内容は試験所認定申請までの準備、認定範囲、不確かさ、トレーサビリティ、技能試験等についてで、各専門分野の事務局職員が対応しています。案件によっては、JAB 担当者と連携しながら対応することもあります。

この相談コーナーでは、会員、非会員を問わず無料にて受け付けており、好評をいただいております。なお、ご要望により、現地出張にも応じておりますので、ご遠慮なくご相談ください。（この場合、交通費、日当など実費相当をいただいております。）

3. 試験所賠償責任保険・団体保険制度の検討

本試験所賠償責任・団体保険制度について、先般アンケート調査にご協力いただきありがとうございました。前号でお知らせしましたとおり、2010年半ばをめどに創設準備中ですが、準備が整い次第改めてご案内申し上げますので、いましばらくお待ちください。

今後の予定

1. 2009年度総会

2010年5月6日（木）に東京都品川区立総合区民会館 きゅりあん 7F イベントホールにて開催予定です。会員各位には、近々ご案内を差し上げる予定ですが、多数のご参加をお願い申し上げます。

なお、JABLAS ウェブサイトにも掲載されておりますので、ご参照ください。

2. 「易しい不確かさの求め方とトレーサビリティの考え方」ワークショップ

（大阪会場）

開催日 2010年6月8日（火）

開催場所 大阪市北区中之島 大阪国際会議場 11F 1101～1102

（東京会場）

開催日 2010年7月2日（金）

開催場所 東京都品川区立総合区民会館 きゅりあん 6F 大会議室

いずれも、現在、参加申し込み受付中です。詳細は JABLAS ウェブサイトをご覧ください。ウェブサイトの「講演会・ワークショップ・セミナー一覧」ページの「受付中」（赤いマーク）をクリックしますと、受講申し込みができます。

3. 「タイプ A の不確かさ評価と分散分析の応用」 JABLAS/JAB 共催セミナー (大阪会場)

開催日 2010 年 6 月 28 日 (月)

開催場所 大阪市北区中之島 大阪国際会議場 10F 1005~1007

(東京会場)

開催日 2010 年 7 月 29 日 (火)

開催場所 東京都品川区立総合区民会館 きゅりあん 7F イベントホール

いずれも、現在、参加申し込み受付中です。詳細は JABLAS ウェブサイトをご覧ください。ウェブサイトの「講演会・ワークショップ・セミナー一覧」ページの「受付中」（赤いマーク）をクリックしますと、受講申し込みができます。

4. 第四回ラボラトリーのための内部監査員養成講座

開催日 2010 年 6 月 25 日 (金)、26 日 (土)

開催場所 JAB 会議室

現在、参加申し込み受付中です。詳細は JABLAS ウェブサイトをご覧ください。

ウェブサイトの「講演会・ワークショップ・セミナー一覧」ページの「受付中」（赤いマーク）をクリックしますと、受講申し込みができます。

会員の状況

2010 年 3 月 20 日現在の会員数は、前回報告時より 2 増となり、機関会員 86、個人会員 101、合計 187 となっています。会員の詳細情報は JABLAS ウェブサイトの会員限定コーナーに掲載されております。

引き続き 2010 年度新規会員募集を行っておりますので、是非ご関係の機関、個人の方へのお誘いをよろしくお願い申し上げます。JABLAS ウェブサイトの「JABLAS 会員」ページから簡単に入会手続きができます。

なお、会員限定コーナーへのアクセスには、別途お知らせいたしましたパスワードが必要です。

事務局だより

- ・本 JABLAS NEWS の既刊号を会員限定コーナーに掲載しましたので、ご活用ください。
- ・事務局員の森 曜子さんは、4 月 1 日付けで JAB に移籍しましたので、お知らせいたします。大変お世話になりました。

以上

編集兼発行人 井須 雄一郎 発行所 J A B 試験所協議会

住所：〒141-0022 東京都品川区東五反田1丁目22-1 五反田ANビル3F 財団法人日本適合性認定協会内

電話：03 5798 8820 FAX：03 5798 8821 E-MAIL：info@jablas.jp URL：http://jablas.jp

※無断で複製、転載等を禁じます。