



JABLAS NEWS

発行日 2018. 10. 1

目次

ISO 15189 特別講演会：検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の改正と対応……………一般社団法人 RMA 関 顯 2

会社訪問 (SGS ジャパン株式会社 様)……………一般社団法人 RMA 宮川 雅明 4

連載 ～弁護士先生のコラム～

 労災の基礎知識……………弁護士法人かながわパブリック法律事務所 北川 靖之 先生 6

見学会報告(第 25 回 株式会社神戸試験場 茨城事業所 様)…………… 8

事務局だより…………… 9



挿絵:藤井 寛清住職(妙頭寺塔頭十乘院)

ISO 15189 特別講演会：

「検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の改正と対応」

一般社団法人 RMA

関 顯 記

今回、RMA は、「医療法等の一部を改正する法律」の成立を機に、その成立過程の詳細な背景および施行規則のポイント、我が国の検体検査の精度保証の現状と今後の課題に関する特別講演会を 8 月 31 日に実施しました。講師は、ISO/TC212「臨床検査及び体外診断検査システム」の国内検討委員会委員長であり、この度の法改正作業を行った厚生労働省「検体検査の精度管理に関する検討会」委員の東海大学医学部基盤診断学系臨床検査学教授の宮地勇人先生です。

国のゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースの議論を踏まえて、厚生労働省から検体検査の精度・品質の担保のため「医療法等の一部を改正する法律」が昨年 6 月 14 日に公布され「医療法」「臨床検査技師等に関する法律」の一部の改正が行われ、2018 年 12 月 1 日に施行されます。「医療法」の検体検査の精度の確保に関する事項は病院、診療所など医療機関の臨床検査現場では極めて重要な法律改正であります。従来、医療機関における検体検査の精度の確保に関しては、法律上の規定がなく、各医療機関の臨床検査室に任されてきました。今回の改正では医療機関で行われる検体検査においても、衛生検査所の規制である「臨床検査技師等に関する法律（臨検法）」と同様に安全で適切な医療提供の確保を推進するための品質・精度の基準と規制が医療法および施行規則上に規定されることになりました。

講演では、現状の臨床検査に関する法整備の状況から医療法、臨検法改正がすすめられた経緯と厚生労働省「検体検査の精度管理等に関する検討会」の

取りまとめの概要の話があり、法改正の具体的な内容と疑義解釈のポイントの説明がありました。この度の厚労省医政局長通知（8 月 10 日付）では、遺伝子関連検査の第三者認定を努力義務としていますが、将来は義務化になるとのことでした。さらに、遺伝子関連検査の品質の担保について現在、ISO 15189 の認定基準作成作業を JAB 臨床検査技術委員会が進めていることなど今後のゲノム医療を取り巻く環境と課題についての話がありました。

参加者は、定員 40 名で、会員 19 名、非会員 17 名の計 36 名（医療機関 15 名、衛生検査所 15 名、機器・試薬メーカー 6 名）で医療機関以外からも本法改正への関心の深さが伺われました。



写真) 東海大学医学部基盤診療学系 臨床検査学
宮地 勇人教授 ご講演の様子

都道府県別特別講演会参加者数

	北海道	福島	埼玉	東京	神奈川	静岡	大阪	兵庫	香川	広島	島根
会 員		2	1	10	3	1	1		1		
非会員	2			7	5			1		1	1

参加者からは、法改正の背景とその経緯が理解でき、具体的に必要な標準作業書、日誌、台帳の内容が明確になったことへの満足した声が多数聞かれました。12月1日に「医療法」「臨床検査技師等に関する法律」が施行されます。この度の特別講演会から少しでも臨床検査の品質への理解が得られたことを願っています。

ご参加頂きました皆様に心より御礼申し上げます。RMAでは、これからも皆様のご意見をもとに特別講演会の開催を予定しております。ご参加を心よりお待ちしております。



SGS ジャパン株式会社訪問記

一般社団法人 RMA

宮川 雅明

2018年9月5日、酷暑続く中、北山田の試験所へ訪問させていただいた。ワイヤレス/EMC サービス部門の池上さんと柳沢さんに事業概要及び現場の案内をいただいた。ありがとうございました。

私は試験所の業務に関して殆ど知見はない。よって、ゼロベースでお話をお伺いすることができ大変刺激となった。



SGS ジャパン株式会社 北山田試験所

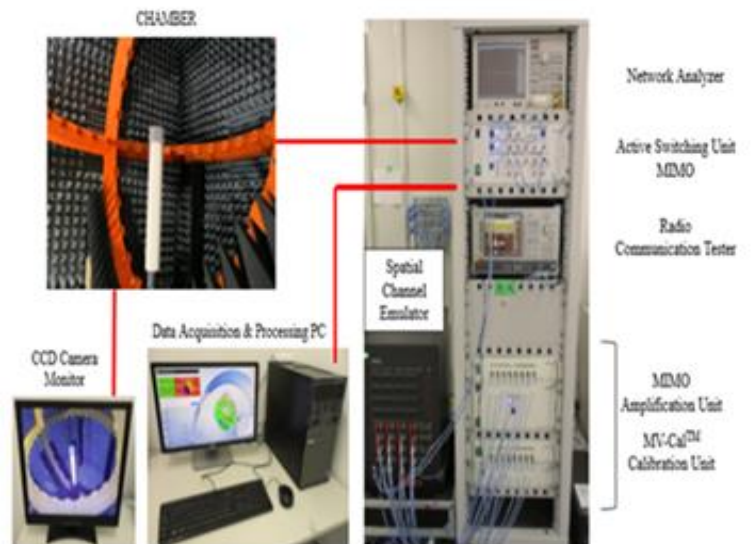


SGS ジャパン株式会社は検査・検証・試験・認証における世界のリーディングカンパニーである。140年の歴史を持ち、145か国に95,000名のスタッフを有し、2,400を超えるオフィスとラボがグローバルネットワークで繋がっている。

ビジネスフィールドは11に及ぶ。農業、化学、ライフサイエンス、産業機械、鉱業（マイニング）、オイル&ガス、コンシューマープロダクト、建設、エネルギー、パブリックサービス、交通（自動車、鉄道、航空宇宙など）である。

国内では、オンサイト EMC、ITA（国際認証）サービス、製品安全サービスのビジネスが多いと聞く。ワイヤレスのOTA(over the air)に関しては台湾（Taiwan Accreditation Foundation）の認定を受けている。

OTA試験システム



OTA試験システム構成

SGS ジャパン株式会社の最大の特徴は Global One Stop である。11 の事業領域において多様な試験から認定まで一貫して行うことができることだ。よって、グローバル企業またはグローバル・ビジネスを目指すクライアントには魅力的である。欧州はきめ細かな規制があるため欧州ビジネスを展開する企業にとっては欠かせないプロセスである。ITA サービスにおいても輸出向けが多い。製品安全のサービスに関しては CBTL のテストングラボとして医療機器のニーズが多い。

また SGS ジャパン株式会社においては、半導体製造装置及び産業機械（大きなもの）の試験ニーズが多い。どちらも海外には出しにくいものといえる。半導体製造装置は一つのミスが甚大な損害を与える。逆に小型のコンシューマ機器の様な製品の試験業務は海外に流れてしまう傾向がある。

2020 年にオリンピック・パラリンピックが開催されるが、それに合わせ自動運転など様々な新技術及びインフラが生まれるだろう。MaaS の世界では、自動運転はその 1 つにすぎず、ライドシェア、公共交通や自動車との連動、自動決済など全てがワイヤレスで繋がる社会になる。IoT はインフラ基盤となる。単に安全であるというだけでなく、サービスそのものがストレスレスでユーザビリティの高いものでないといけない。

こうした社会インフラに関する領域は SDG s

(Sustainable Development Goals) と呼ばれ、オープンイノベーションの最適な領域である。オープンイノベーションは共創社会を象徴するビジネスモデルといえる。世界的な所有権機関 (World Intellectual Property Organization : WIPO)は Global Innovation Index を発表している。日本は残念ながらベスト 10 には入っていない。そんな話は ISO や試験所には関係ないと思う方もいるかもしれないが、WIPO のアドバイザリーボードメンバーに ISO メンバーが加わった。

イノベーションとは単に新技術を示すものではない。むしろ既存の技術を使いこなして新たな生活様式を生み出すことである。そのベースには確かな技術や規格が必要となる。試験所が受託試験に代表されるように受け身の事業ポジションを取るのか、積極的にオープンイノベーションのコミュニティー、オープンイノベーションのエコシステムの中に入り込めるかが鍵となるのではないか。

SGS ジャパン株式会社様見学会

11 月 28 日（水）に決定しました！

ご応募お待ちしております。

《連載》～弁護士先生のコラム～

「労災の基礎知識」

弁護士法人かながわパブリック法律事務所
弁護士 北川靖之

（労災とは？）

労災とは、労働災害のことで、具体的には通勤・業務中に発生したケガや病気のことをいいます。何度か耳にしたことがある方も多いでしょう。

労働者は、労災にあった場合、労働災害保険（労災保険）から、一定の補償を受けることができます。

（労災保険とは？）

労災保険とは、労災が起きた場合に、労働者への補償を行うための保険制度です。

各事業所は、労働者を一人でも雇用していれば、労災保険に加入する義務があります。

（労働保険が給付されるためには？）

労働保険が給付されるためには、業務が原因となってケガや病気が発生したといえることが必要です（業務起因性）。

プレス機を使用しているときに、プレス機に指を挟まれて切断に至ったような場合には、業務起因性が認められると思われます。

通勤中の交通事故なども、業務起因性が肯定されます。もっとも、寄り道した場合に「通勤中」といえるかどうかは、別途問題となります。

（労災保険の給付内容）

労災として認定された場合、以下の給付が受けられます。

- ・治療費
- ・休業期間中の給与
- ・重症治療への年金
- ・介護費用
- ・後遺症に対する年金または一時金

- ・遺族年金または特別支給金
- ・葬儀費用
- ・重症者の子供の学費

これらの給付は、治療費を除くと、上限額が定められています。例えば、休業期間中の給与は、ボーナス等の特別給与を除いた分の 8 割しか支給されません。

また、これらの給付には、精神的損害の補償が含まれていません。労災保険からの給付は、労災による被害の全てをカバーするわけではないのです。

（労災保険の特徴）

労災保険でカバーされない損害については、事業者自身が支払う義務があります。

もっとも、労働者から事業者への請求は、労災保険の申請と比べると、いくつかのハードルがあります。

まず、事業者に損害賠償請求をするためには、事業者に過失があることが要件となります。一方、労災保険の給付は、事業者に過失がなくても請求できます（無過失責任）。

同様に、労働者側に過失があった場合、事業者は損害賠償義務の一部を免れます（過失相殺）。一方、労災保険の給付においては、労働者側に過失があっても、給付は減額されません。

要するに、労災保険の給付においては、労働者、事業者、いずれの過失も問題とされないわけです。

実は、自動車の自賠責保険においても、似たような制度設計がなされています。いずれも被害者保護のための強制保険であることによる特徴といえるでしょう。

（雇用者への損害賠償請求）

前述のとおり、労災保険からの給付は、労災による被害の全てをカバーするわけではありません。したがって、損害の全てについて弁償を受けるためには、事業者の過失を立証して、事業者自身に請求する必要があります。

しかし、たとえば通勤中の交通事故などの場合に、雇用者の過失を認めることは極めて困難でしょう。では、プレス機の事故の場合はどうでしょうか。

実は、使用者は、労働契約に伴い、労働者がその生命、身体等の安全を確保しつつ労働することができるよう、必要な配慮をするものとされています。このような使用者の義務を、安全配慮義務といいます。

使用者が、プレス機のメンテナンスを怠っていたような場合には、安全配慮義務が認められると考えられます。

また、使用者は、労働安全衛生法上、労働者に業務の危険性等を認識させるため、就業時や作業内容変更時に、安全衛生教育を実施する義務があります。こういった労働安全衛生法上の義務は、安全配慮義務と多くの場面で重なります。したがって、使用者が、安全衛生教育を実施する義務を履行していない場合には、たとえ従業員の操作ミスが原因であっても、会社に責任が認められる可能性があります。従業員のミスの程度に応じて、過失相殺がなされることになると思われます。

（過労死・過労自殺の問題）

過労死・過労自殺については、複雑な問題が絡んできます。

なぜなら、医学的には「過労」が死因とされることがないからです。自殺と過労との因果関係を立証するのは簡単ではありません。

まず、使用者には、前述の安全配慮義務の一環として、雇用する労働者に従事させる業務を定めてこれを管理するに際し、業務の遂行に伴う疲労や心理的負荷等が過度に蓄積して労働者の心身の健康を損なうことがないように注意する義務があるとされています（最高裁 H12.3.24）。

そして、一般的には、半年間の平均で月 80 時間以上の時間外労働や、一か月間で 100 時間以上の時間外労働がある場合には、健康障害と長時間労働の因果関係が肯定されやすくなります。

過労自殺の場合には、過労が原因となって、うつ病（精神的な健康障害）に罹患し、うつ病の結果、自殺に至ったという認定がなされる場合が多いといえます。



ホトトギス

第 25 回試験所見学会

株式会社神戸工業試験場 茨城事業所 様

8月31日(金)に第25回見学会を「株式会社神戸工業試験場 茨城事業所」様で開催いたしました。

玄関先で受付をしていますが、沢山の従業員の方々が出入りしておられましたが、皆様に礼儀正しく挨拶をしていただき、とても好印象でした。

まず初めに株式会社神戸工業試験場 品質保証部部長の赤尾様よりご挨拶を頂きました。



(株)神戸工業試験場の赤尾部長

その後、茨城営業所長の^{あくつ}坏様より株式会社神戸工業試験場の会社概要と茨城事業所の概要をお話しくださいます。

主な事業として、・機械事業、・研究事業、・化学事業があるとの事でした。最近では企業や大学に技術者を派遣する業務も行っているそうです。

見学会は予め2班に分けて頂き、それぞれ見学会をスタートしました。A班は工作所→試験所、B班は試験所→工作所の順番で見学をしました。

最初に目を引いたのは、大型疲労試験機です。高さが6mもあり、とても重厚感がありました。こちらの試験機では荷重を1000tonまでかけられる日本では珍しい試験機との事でした。

全ての部屋は温度23℃±5℃で管理されているそうです。

次に工作所へ徒歩で移動しましたが、移動中真っ黒な雲がこちらに近づいて来ました。



その後工作所の見学をしている途中にサイレンが鳴り、シャッターが閉まりました。ゲリラ豪雨です。説明をしている方の声すらも聞こえないほどの雨でした。

工作所から試験所までの間もどしゃ降りのため、車をご用意頂き、とても助かりました。

会議室に戻り、質疑応答では様々な質問が出ました。なかには鋭い質問もありましたが、丁寧に回答して頂きました。

今回、見学会会場の提供にご協力頂きました株式会社神戸工業試験場 茨城事業所様には心より感謝申し上げます。



見学会にご参加いただいた皆様と見学会をスタートする前に撮影しました

事務局 吉田 基子 記

事務局だより

昨年 11 月 30 日に、規格 **ISO/IEC 17025** が改訂されました。それに伴い、RMA でも通年より多く、規格解説、及び内部監査セミナーを開催させていただいております。また新たに、要求事項として追加された「リスクマネジメント」に関するセミナーも 11 月より開催することとなりました。何れもセミナー受講受付開始後、直ぐに満席となることが多くっております。ご受講をお考えの方は、お早めにお申し込みをお願いいたします。

なお、リスクマネジメントセミナー11月6日(火)東京開催は**満席**となりました。
本年度は、12月10日(月)大阪開催(残りわずか)、2019年1月15日(火)東京開催(10月2週目頃掲載予定)がございます。

その他のセミナー日程は、RMA ウェブサイトのトップページ(<http://rma.tokyo/>) セミナー予定表をご覧ください。

また、ISO/IEC 17025:2017 関連の講師出張セミナーもご好評いただいております。こちらもお早めにご連絡をお願いいたします。

セミナーお申込みは開催日の
約3か月前からです！
お早めどうぞ。



編集後記

このたびの災害により被害に遭われた皆様に、心よりお見舞い申し上げます。皆様のご無事と一日も早い復興がなされますことをお祈りいたします。

今回の第 38 号より、編集担当が変わりました。RMA 事務局の中澤と申します。2 年前に企業復帰し、事務局の仕事させていただいております。この「JABLAS NEWS」の編集も前任者に教えてもらいながらなんとか発行にたどりつきました。今後も読み応えのある NEWS を作っていきたいと思います。どうぞ宜しくお願い致します。

事務局 中澤 由美子

著作権は執筆者、所有権は RMA に有ります。

RMA に許可なく使用・転載・コピーを禁じますが、会員様の組織内ではご自由にご閲覧下さい。

発行／一般社団法人 RMA (旧 JABLAS) 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

電話 03-6417-3400 Fax 03-6417-3401 メール jimukyoku@rma.tokyo <http://rma.tokyo>