



# JABLAS NEWS

発行日 2019. 7. 1

## 目 次

セミナー講師雑感	一般社団法人 RMA 理事 宮川 雅明	2
ラボ訪問 (株式会社プリチストン ブルーピンググラウンド様)	一般社団法人 RMA 事務局長 田中 隆	4
<b>連載</b> ～弁護士先生のコラム～		
有期雇用の無期転換の基礎知識	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	7
<b>連載</b> 国際規格 ISO 15189 とは何か		
②ISO/TC212 と WG1 の活動状況	一般社団法人 RMA・ISO/TC212 国内検討委員会委員 理事 関 顯	9
J A B L A S 会総会開催		12
事務局だより		13



## セミナー講師雑感

プレミアムセミナー「試験所のためのリスクマネジメント」講師

RMA 理事 宮川雅明

2018 年度後半から半日のプレミアムセミナー「試験所のためのリスクマネジメント」を 4 回開催しました。このプレミアムセミナー開設の背景は、ISO/IEC 17027:2017 版の発行をうけて、新たに加えられた箇条「リスク及び機会への取り組み」対応のための的確な情報を試験所の皆様に提供することでした。幸い多くの方々から注目をいただき、常に定員が一杯になるセミナーでした。

今年度はこのプレミアムセミナーの継続として 1 日の公開セミナー「ISO/IEC 17025:2017 リスクマネジメント」を開設し、内容をより充実させて皆様のご期待に更に添えるように進めていきたいと思っております。

昨年度のプレミアムセミナーでは、毎回受講者の皆様に 9 つの設問に対してアンケートを採らせていただきました。実施した設問は、法人におけるリスク・マネジメント取り組み活動のレベルを調査するために一般的に使用されている設問です。表 1 は、アンケートの設問項目とその結果を、図 1 は各アンケート項目の実施率（“はい”率）をパレート図として整理していません。

アンケート結果から、各設問の実施率（“はい”率）の平均は 14.8%と低く、全般的にリスク・マネジメントの取り組みは十分ではなく今後の課題であるといえます。

表 1 リスクマネジメント関連事項対応に関するアンケート

設問		2018 年		2019 年		設問別計	“はい” (%)
		11/6	12/10	1/15	2/18		
1	自社には CRO(チーフリスクオフィサー)のような人がいる。	0	1	0	8	9	12.3%
2	派遣も含め仕事に関係する全員がリスク・マネジメントの責任があると理解している。	7	2	5	3	17	23.3%
3	リスク・マップ(リスク・マトリクス)がある。	1	2	3	4	10	13.7%
4	定期的又は計画的にリスクに関する教育や検討会などを行っている。	3	5	2	6	16	21.9%
5	リスク・エクスポージャー(リスクの計算)を算定している。	0	1	0	1	2	2.7%
6	業務プロセスなどが視覚化され、リスク発生の可能性箇所が指摘できる。	1	6	1	3	11	15.1%
7	リスク管理台帳のようなものがある。またはレポートの仕組みがある。	2	7	6	6	21	28.8%
8	リスク・コントロールの仕組みやルールのようなものがある。	1	2	3	4	10	13.7%
9	リスク・マネジメントを収益増に繋げている。	0	0	1	0	1	1.4%

受講者合計数：73 名  
“はい”率平均：14.8%

さらに図 1 を詳細にみると、設問 7 “リスク管理台帳又はレポートニングに関する仕組みがある”の実施率が最も高く 28.8%、次に設問 2 “全員がリスクマネジメントに責任” 23.3%、設問 4 “教育・訓練の実施” 21.9%と続きます。

一方、実施率で最も低かったのは設問 9 “収益増に繋がっている”で 1.4%、ついで設問 5 “リスク計算” 2.7%でした。

残りの設問 6 “リスク発生予知のための業務プロセスの可視化”、設問 3 “リスク・マップ”、設問 8 “リスク・コントロールの仕組み”及び設問 1 “チーフリスクオフィサー(CRO)の設置”の実施率は 12-15%と上記 2 グループの中間の実施率となっています。

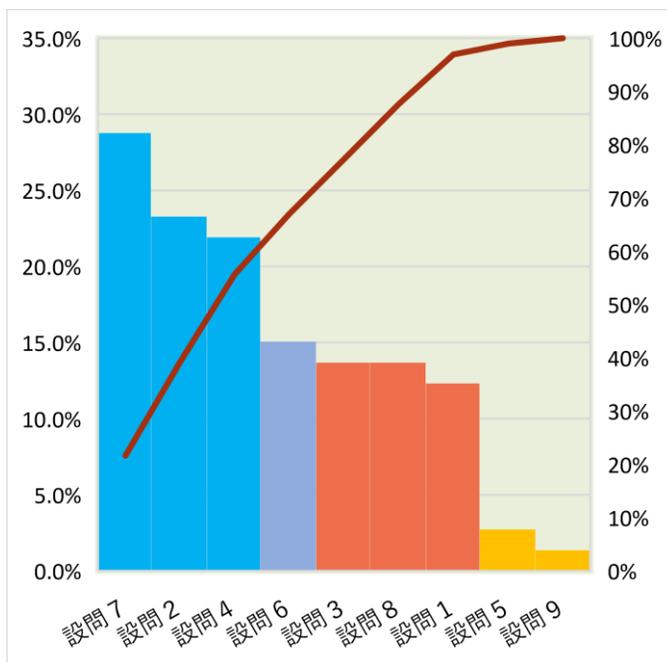


図 1 “はい”率のパレート図

以上から、現時点の法人は次の状況にあるといえると考えています。

- ① 法人としてのリスク・マネジメントの取り組みはまだ緒についたところ。
- ② リスク・マネジメントの理解や環境作りが進み出している（リスク・マネジメント対応第 1 段階）。
- ③ しかしまだ、リスク・マネジメントのツール（プロセスの可視化、リスク・コントロールの仕組み、CRO など）の整備と活用のレベルには達していない（リスク・マネジメント対応第 2 段階）。

- ④ その結果、リスク・マネジメントの実施によって収益増につなぐというレベルに達していない（リスク・マネジメント対応第 3 段階）。

今、世界を動かすモデレーター（調整要因）は信頼性、プライバシーそして貧困と言われています。人は信頼できないと新たな或いは別のフレームワークを求めます。一方、昨今の政府や大企業によるデータ不正などの問題をみると、国際規格による厳しい審査（認定）をうけている試験所の価値観や行動指針といったものが経営全般に共有され、何かしらの形で展開されてもよいのではないかと感じています。この観点から試験所にとって現在は、信頼性の高いデータを提供することに留まらず、所属法人全体にさらに大きな貢献ができる機会ではないかと考えています。

# 株式会社ブリヂストン プルービンググラウンド訪問記

一般社団法人 RMA  
田中 隆 記

訪問日：2019年5月13日

所在地：栃木県那須塩原市笹沼 370

面談者：実車試験部 北原一弥 部長、大山千秋 主任部員  
大倉慎矢 第1ユニットリーダー、安藤嘉久 第5ユニットリーダー

## 1. “プルービンググラウンド”というところ

東北新幹線那須塩原駅からタクシーで約10分のところに、株式会社ブリヂストン プルービンググラウンドがある。東京駅から新幹線で1時間あまり。那須塩原駅周辺は、のどかな感じだが、御用邸があるせいか、田舎くさがなく、どこかおしゃれな感じがする。観光客の姿もちらほら。東京から一本で行けるので、比較的足の便はよく、不便な感じはしない。プルービンググラウンドとは、素人には聞き慣れない言葉である。英語で書けば“Proving Ground”、実車走行でタイヤ性能を実証するためのグラウンドというところか。76万㎡（甲子園球場の約58倍）という広大な敷地の中で、毎月10,000本以上のタイヤを200台超の車で各種試験を行っている(Photo 1)。



Photo 1：蛇尾川に沿ってあるプルービンググラウンドの全景

## 2. 組織と要員

部長の北原さんから、この組織、実車試験部は、常務執行役員直轄本部に所属していることを知らされた。なるほど、ここは最後にタイヤの性能を証明する試験場である。他のタイヤ設計開発部門からの影響を排除しているのである。さすが認定された試験場である。

要員数は、74名。テストドライバーは、社内で教育され、承認・登録されている。その結果、力量が平準化され、実車試験結果のバラツキを小さくしている。現在54名が登録されている。テストドライバーの力量管理も試験結果の信頼性維持の重要事項である(Photo 2)。



Photo 2：登録されたドライバーによる実車試験

### 3. 実車試験

タイヤの試験では様々なシミュレーション試験もなされているが、市場に出す製品を最終的に評価するのは、やはり実車走行による確認に頼らざるを得ない。高速で走る車は唯一タイヤを通して地面と繋がっている。車の性能も、タイヤ性能を抜きにしては、語れない。自動車には環境性能や安全性能が要求されている。タイヤの環境性能には、摩耗量の低減や軽量化・燃費向上、省資源を促進するなどの多くの性能が求められる。それら環境性能は、車の安全走行に求められるタイヤの摩擦抵抗や運動性能との間でしばしば相反する。タイヤの性能は、タイヤと地面のインターアクションの結果として表れるものである。実車走行によるインターアクションを計測して性能を実証する(proving)ための地面(ground)、即ちブルーピンググラウンドがここにある。ブルーピンググラウンドに、さまざまな路面や道路を模したコースが作られ、タイヤの摩擦力や摩耗量の測定(Photo 3)、騒音を計測する試験(Photo 4)、ウエット路面上での制動性能などの試験(Photo 5)が行われている。



Photo 3 : タイヤ摩擦試験 :  
トラック胴体にタイヤを取付け摩擦力と摩耗量を測定する。



Photo 5 : ウエット路面上での制動性能試験

ヨーロッパの石畳を再現するため、わざわざ現地から石材を輸入して作ったコースもある(Photo 6)。傾斜角度が 38 度のコースも助手席に乗せてもらって体験した(Photo 7)。今までこんなに傾斜したところを走った経験はなかった。



Photo 6 : 石畳上での快適性確認



Photo 4 : 騒音測定のためのマイクロフォン



Photo 7 : 傾斜 38 度の道路での走行安定性評価

#### 4. まとめ

ここブルービンググラウンドでは想定されるタイヤの使用環境を現出して、実車試験が行われている。不確かさ要因を多く含むバラツキが出やすい実車試験で安定したデータを確保するために、テストドライバーの力量管理、試験コース条件の一定化のための路面管理維持、堅固な屋外計測方法など細心の注意が払われてタイヤの試験が行われている。タイヤ性能の信頼性確保のために、多大な労力・費用が掛けられているのを知った。さらに実車試験部の組織的独立は、試験評価への利害関係の影響をも排除している。認定された試験場とは、どういうものであるかを間近で感じられた訪問であった(Photo 8)。



Photo 8 : ウェットハンドリングコース

以上

**株式会社ブリヂストン プルービンググラウンド  
実車試験部 様 見学会**

**2019年8月23日（金）開催です！**

**お申し込みお待ちしております**

見学会やセミナーのお申込みは  
開催日の約3か月前からです。  
お早めどうぞ！



## 《連載》～弁護士先生のコラム～

### 「有期雇用の無期転換の基礎知識」

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

#### （契約社員と有期労働契約）

皆さんの会社に「契約社員」の方はいらっしゃるでしょうか？そもそも、「契約社員」とは、どういう意味でしょうか？

法律用語としての「社員」は、社団法人の構成員のことを指します。株式会社であれば、株主が社員です。

日常会話でいう「社員」は、労働者あるいは従業員を意味します。全ての労働者は、会社と労働契約（雇用契約）を締結しているはずで、契約書がなくても、契約は成立するので、すべての労働者は「契約」社員といえなくもありません。

しかし、普通、正社員のことを、「契約社員」とは言いません。日常会話の「契約社員」は、会社との間で、期間の定めのある労働契約（有期労働契約）を締結している人のことを指しています。

会社にいる期間が、6カ月、1年、2年などという形で決まっているのです。正社員が定年まで働くことが予定されているのとは、根本的に異なります。

#### （無期転換ルールとは？）

少し前の話になりますが、契約社員の地位に関して、大きな法改正がありました。それが、無期転換ルールです。

無期転換ルールとは、有期労働契約が更新されて通算5年を超えたときに、労働者の申込みにより、期間の定めのない労働契約（無期労働契約）に転換されるというものです。

労働契約法 18 条に定めが置かれており、平成 25 年 4 月 1 日から施行されています。したがって、平成 30 年 4 月以降、順次、無期転換申込権が発生しています。

#### （無期転換ルールが導入された背景）

無期転換ルールが導入された背景には、多くの契約社員が、有期契約の更新を繰り返して、長期間にわたって働き続けているという実態があります。

無期転換ルールの導入を進めてきた厚生労働省によれば、実態と形式を合わせただけであり、適切な雇用関係にしていくための取り組みということになります。

#### （有期契約が更新される背景）

企業が、有期契約という形式をとり、更新を繰り返してきたのは、従業員を解雇する機会を確保するためです。

例えば、一年の有期契約を締結して、更新を繰り返していれば、企業にとっては、一年ごとに、解雇の機会が与えられているのと同じことになります。

## （無期雇用契約と解雇権濫用法理）

企業が有期契約という形をとってまで、解雇の機会を確保しなければならないのにも、やはり理由があります。

雇用契約の終了について、民法 627 条は、雇用契約の当事者は、いつでも解約の申入れが可能と定めています。

しかし、人事部の人から「あなたを解雇します。再来週から来なくていいです」と言われたらどうでしょう？これは、なかなかのホラーです。

民法は、100 年以上前に成立した法律であり、雇用者と被用者とを純粋に対等な契約当事者と扱っています。企業の立場が圧倒的に強い現代社会の実情には、そぐわない面もあるのです。

そこで、労働者の地位を保護するため、労働基準法をはじめとして、各種の労働法が用意されています。

解雇については、労働契約法 16 条に定めがあり、「解雇は、客観的に合理的な理由を欠き、社会通念上相当であると認められない場合は、その権利を濫用したものとして、無効とする」とされています。

いかなる場合に「社会通念上相当」な解雇といえるかは、ケースバイケースですが、一般的には、かなり高いハードルといえるでしょう。

例えば、整理解雇の有効性について、最高裁判所は以下の基準を提示しています。

- ① 人員整理の必要性
- ② 解雇回避努力義務の履行
- ③ 被解雇者選定の合理性
- ④ 解雇手続きの妥当性

企業にとって、無期契約の労働者を解雇するのは簡単ではありません。有期雇用契約は、労働契約法 16 条の適用を回避するためのツールとして、重要な役割をはたしてきたのです。

## （まとめ）

以上をまとめると、次のようになります。

まず、民法上、雇用契約は、いつでも解約申し入れが可能とされています。

しかし、それでは雇用者の地位が不安定すぎるという不都合がありました。そこで、労働契約法および最高裁判例により、企業側の解雇権は、民法に比して、大きく制限されています。

しかし、企業側は、事業の状況に応じて、人件費をコントロールしたい。そこで、有期労働契約という形式をとり、それを更新するという方法で、事実上、解雇権を確保してきたわけです。

無期転換ルールは、企業の解雇権を制限して、契約社員が正社員として雇用される道を開く制度といえます。

## （今後の課題）

当然の成り行きですが、契約を更新してしまうと、通算 5 年を超えてしまうような契約社員について、契約を更新しないという事例も増えています。

こうした企業側の対応について、厚生労働省は、違法ではないが「望ましくない」と述べることでどめており、あいまいな態度をとっています。

弁護士 北川靖之

かながわパブリック法律事務所  
(電話) 045-640-0099

# 《連載》 国際規格 ISO 15189 とは何か

## ② ISO/TC212とWG1の活動状況

RAM理事・ISO/TC212国内検討委員会委員

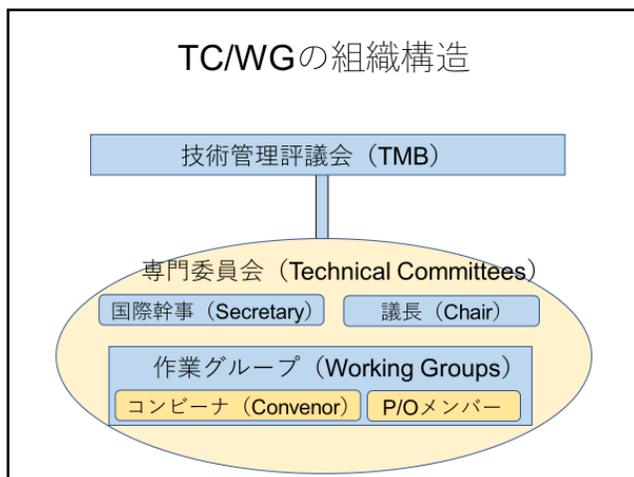
関 顯

### 1. 国際標準化機構（ISO）専門委員会の組織構造と運営

ISO専門委員会（ISO/TC）は、技術管理議会議（TMB）のもとに約240あり、特定の産業または包括的なテーマの国際規格等を開発する。また、直下のワーキンググループ（WG）の管理をする。

TCは、TMBが任命した運営全般の責任者である議長（Chair）と運営事務局の国際幹事（Secretary）のもと、専門委員会はP-メンバー、O-メンバー、リエゾンメンバーとして関連する他のTC委員会とWHOなどの国際団体で構成されている（図）。

ISO/TC212 “Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems（臨床検査と対外診断検査システム）”は、議長のJack J Zakowski（米国ANSI）と国際幹事のDavid Sterry（米国ANSI）が運営に関わっている。



### 2. ISO/TC212/WG1の活動

WG1は、Quality and competence in the medical laboratory（臨床検査における品質と能力）をスコープとしている。コンビナーはSheila Woodcock氏（カナダ）が務め、約20か国の代表専門委員30名の参加のもと、臨床検査の品質と能力に関する様々な規格文書の作成・改訂について毎年WG会議（春）とISO/TC212総会・WG会議（秋）で活発な審議をしている。

WG1で審議されている国際規格にはISO 15189「臨床検査室－品質と能力に関する要求事項」がある。2003年に初版が発行され、最新版は、2012年に発行された第3版がある。その他、ISO 15189の要求事項を補完するISO 15190「臨床検査室--安全に関する要求事項」、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」、ISO 22367「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」、ISO 22870「POCT -- 品質と能力に関する要求事項」などを審議している（表）。

### 3. ISO/TC212国内検討委員会の活動

国内検討委員会（委員長：東海大学医学部 宮地勇人教授）は、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）の専門委員会として設置され、ISO/TC212の5つのWG活動に対応させ、国内検討委員会にも5つのWGがある。国内検討委員会は、日本臨床医学会、日本病理学会、日本臨床微生物学

会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬協会、日本分析機器工業会、日本医療機器産業連合会、日本適合性協会（JAB）および関連団体からの推薦委員で構成され、経済産業省からオブザーバーが参加している。

#### 4. ISO/TC212国内検討委員会WG1の活動

WG1国内代表は、宮地委員長が兼務している。国内検討委員会WG1では、ISO/TC212での審議文書案について国内委員から意見徴収を行い、その結果に基づく意見をISO/TC212に提出するとともに文書承認に関する投票を行う。さらに国内検討委員会委員は、日本の意見を審議中の

国際規格に反映させるため、国際会議に出席して日本の立場で意見交換することも役目としている。

#### 5. ISO 15189の改訂

2018年10月にソウルで開催されたISO/TC212総会でISO 15189:2012の改訂は、ISO/IEC 17025:2017の構成を改訂ガイドとし、48か月の予定で改訂作業を進める計画が決議された。遅くとも2022年3月までの発行を予定している。その後、2012年版から2022年版への移行期間が最低2年間あると思われる。

なお、6月14日現在、ISO 15189:2012の国内認定施設数は180ある。

表 ISO/TC212/WG1で審議済、審議中の規格

規格番号	英語規格名称	ISO/TC212 国内検討委員会 推奨日本語規格名称
ISO 15189:2012 (Ed. 3)	Medical laboratories -- Requirements for quality and competence	臨床検査室--品質と能力に関する要求 事項
ISO/AWI 15189 (Ed. 4)	Medical laboratories -- Requirements for quality and competence	臨床検査室--品質と能力に関する要求 事項
ISO 15190:2003 (Ed. 1)	Medical laboratories -- Requirements for safety	臨床検査室--安全に関する要求事項
ISO/DIS 15190 (Ed.2)	Medical laboratories -- Requirements for safety	臨床検査室--安全に関する要求事項
ISO/TS 20658:2017 (Ed. 1)	Medical laboratories -- Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples	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
ISO/TS 22367:2008 (Ed. 1)	Medical laboratories -- duction 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 22367:2008/Cor1:2009 (Ed. 1)	Medical laboratories -- Reduction of error through risk management and continual improvement -- Technical Corrigendum 1	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--

規格番号	英語規格名称	ISO/TC212 国内検討委員会 推奨日本語規格名称
ISO/DIS 22367 (Ed. 1)	Medical laboratories -- Application of risk management to medical laboratories	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
ISO/DTS 22583 (Ed. 1)	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 22870:2016 (Ed.2)	Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence	POCT--品質と能力に関する要求事項
ISO/AWI 23162 (Ed. 1)	Basic semen analysis -- Specification and test methods	基本的な精液検査--仕様と検査方法
ISO/PWI TR 23824 (Ed. 1)	Guidance on application of ISO 15189 in anatomic pathology	解剖病理学における ISO 15189 の適 用ガイダンス

## 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33巻.1号.2018年.

## JABLAS 会総会の報告

2019 年 6 月中旬に東京及び京都に於いて第 11 期 JABLAS 会総会を開催し、無事終了いたしました。

<東京> 6 月 10 日 (月) 13:30~16:30 於) アイオス五反田駅前 3 階 会議室

<京都> 6 月 13 日 (木) 13:30~16:30 於) 京都リサーチパーク 4 階 B 会議室

### 総会プログラム

1.挨拶・RMA 活動報告 JABLAS 会会長 (RMA 代表理事) 井口 新一

2.特別講演：第 1 部

<東京> テーマ「試験に関する国際標準化と試験所認定制度の状況と今後の展望」

講師 一橋大学イノベーション研究センター教授 和泉 章 様

<京都> テーマ：「ISO/IEC 17025 試験所認定への試み」

講師：Repertoire Genesis 株式会社 事業開発部 マネジャー 山本 智宏 様

特別講演 第 2 部

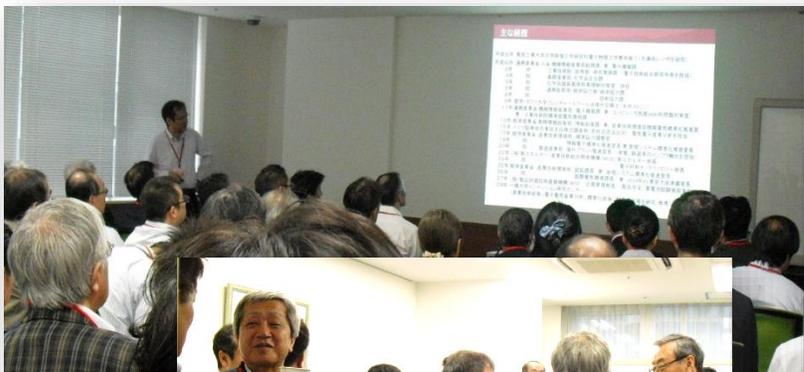
<両会場共通> テーマ：「ISO/IEC 17025 の 2017 年改正によるインパクトと課題」

講師：JAB 執行理事・元 ISO WG44 日本代表エキスパート 植松 慶生 様

今年は東京会場 48 名、京都会場約 26 名と大勢の方にお越しいただきましたこと、感謝いたします。

それぞれの会場でとても貴重なご講演をいただきました。

また、総会後の懇親会にも多数ご参加いただき、講師の方々や会員様同士とても会話が弾んでいって良かったです。今後の総会も、より多くの会員の方々に関心をもっていただける構成・内容になるようにしていきたいと思っております。どうぞよろしくお願い致します。



JABLAS 会総会の様子

写真左上：東京会場講演会

右上：京都会場講演会

左下：東京会場懇親会

## 事務局だより

### ■ 2019年7月1日よりJISの日本語名称が「日本産業規格」となります ■

2019年5月30日に改正JIS法が公布され、2019年7月1日より全面施行となります。

改正の主な項目は次のとおりです。

- ① 法令名称が「工業標準化法」から「産業標準化法」となります。
- ② JISの名称が「**日本工業規格**」から「**日本産業規格**」となります。  
なお、JISの英語名称"Japanese Industrial Standards"には変更ありません。
- ③ この改正に伴い、JISの対象範囲が「**鉱工業分野のみ**」から「**鉱工業分野に、データ、サービス分野（経営管理（management system）を含む）**」に拡大されます。
- ④ JIS制定は、従来の日本工業標準調査会(JISC)のJIS案審議に加えて、制定の迅速化を図るために一定の要件を満たした民間機関で作成されたJIS案を直接主務大臣が認定するスキームが追加されます。

詳細は、次の経済産業省の「JIS法改正（産業標準化法）」サイト及び日本規格協会サイトに掲載されている経済産業省のプレゼン資料「工業標準化法（JIS）の改正概要について」を参照ください。

経済産業省：<https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun/JISho.html>

規格協会：[https://www.jsa.or.jp/datas/media/10000/md\\_4073.pdf](https://www.jsa.or.jp/datas/media/10000/md_4073.pdf)

#### 編集後記

今年何か新しいことを始めようと思い、初めて「味噌づくり」に挑戦しています。仕込んでから3か月目の先月、「天地返し」（味噌の風味をよくするために、いったん仕込んだ味噌を混ぜる作業）のためにドキドキしながら容器を開けたところ、すでに普段食している味噌の色、香りがして嬉しくなりました。食べごろは8月上旬の予定なのですが、今から楽しみにしています。

話は変わりますが、皆様オリンピックのチケットは応募されましたか？私は30枚分応募し、ラグビーの予選2枚が当たりました。周囲の知人でも当たった方は少なく、特に開会式の当選者には未だに出会っていません。

事務局 中澤 由美子

著作権は執筆者、所有権はRMAにあります。

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 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](mailto:jimukyoku@rma.tokyo) <http://rma.tokyo>