

# JABLAS NEWS

発行日 2019. 10. 1

## 目次

揺らぐ信頼	一般社団法人 RMA 理事 宮川 雅明	2
ラボ訪問 (株式会社江東微生物研究所 中央研究所つくば様)	一般社団法人 RMA 理事 関 顯	3
<b>連載</b> ～弁護士先生のコラム～		
SNSと情報セキュリティ	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	5
<b>連載</b> 国際規格 ISO 15189 とは何か		
③ ISO/TC212 と WG2 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	7
見学会報告 (第 28 回 ふくしま医療機器開発支援センター 様)		9
見学会報告 (第 29 回 株式会社ブリヂストンブルーピンググラウンド 様)		10
事務局だより		11



## 揺らぐ信頼

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 (UWTDS) 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

2019年2月18日 NHK クローズアップ現代にて、政府が発表する統計調査の信頼性に関するアンケート結果が紹介された。7省庁23統計に関してミスなどが発生したためである。有効回答1,236人によるアンケート結果は次の通りである。

「政府発表の統計は信用できるか」…信用できる(5%)、信用できない(52%)、どちらともいえない(37%)である。

この結果を消費者行動論の立場から考えると、所謂“態度”として95%(信用できると回答した5%以外)は信用できないと判断・評価したと理解できる。態度という概念は、消費者がマーケティング対象(商品、サービス、ブランド、企業活動など)に対し、一貫した判断的評価を意味する。安心な水を飲みたいと考えれば、5%以外は否定の態度つまり購入しないだろうと思える。

この態度には認知的要素と感情的要素がある。例えば、この製品の機能は良いが、自分のセンスには合わない。前者は認知的要素で後者は感情的要素である。消費者行動において、“態度”が重要なのは、態度は一旦形成されるとなかなか変わらないからである。もし、購買行動に繋げるなら、この態度を分析し、変化させなければならない。つまり大変なのである。

昨今、不正の類に関する情報には事欠かない。昨年、起こったものを一部列挙してもこれだけのものが挙がる。

2018年8月 顧客不当囲い込み公取調査

2018年8月 医学部男女差別入試

2018年7月 教育委員会 いじめ文書隠蔽

2018年7月 国債相場操縦

2018年7月 排出ガスの測定値無効を有効に

2018年6月 品質検査データの改ざん

2018年5月 シェアハウス向け不正融資

信用というのは過去に対して評価するもので、将来への期待は信頼になる。では信頼とは何だろうか。ニコラス・ハンフリー(元ロンドン・スクール・オブ・エコノミクスの教授で社会心理学者)によれば、私たちが信頼への判断のために用いる情報源は3つあると指摘している。(1)「個人的な体験」、(2)「合理的な推論」、(3)「外部の権威」である。

不正の類に関し、個人的に経験したことがある人もいるだろう。合理的推論というのは、多様な事実や情報から推論するものである。政府の統計も企業の不正も、“そうだろうな”と思っている人は多いのではないか。つまり組織文化(経営学では組織風土という用語は基本的に使わない)が根底にあり、構造的な問題だから常に潜在し、たまたま顕在化しただけだと思っている。

外部の権威であるが、政府、上場企業、金融機関そして医療や大学といった権威自体が起こしているのであるから、外部の権威自体が怪しいということになる。

内部調査というのは必然、信頼に値しないものになる。外部の専門家による第三者委員会というのも、社外取締役などが機能しない実態を考えると、“どうせ現場は知らないのでしょう”、“表層的にしか調べてないのでしょう”となる。

一般の人は、研究所というのは知っていても、試験所認定や校正機関を知らない。グーグルなどの検索ビジネスが民主主義を前提とするように(情報操作された社会では検索の価値が薄れる)、社会生活の基盤である信頼を高めていくには、試験所や校正機関の信頼性を“認知”させていくことと同じ領域にあるように思える。

## 株式会社江東微生物研究所 中央研究所つくば 訪問記

一般社団法人 RMA  
関 顯 記

訪問日：2019年8月29日

所在地：茨城県つくば市上横場 445-1

面会者：関谷幸浩 精度保証室 科長補佐

吉田篤弘 精度保証室 チーフアドバイザー

株式会社江東微生物研究所は、1957（昭和32）年、民間の臨床検査業界のパイオニアとして東京・小岩に創業し、50年以上にわたり地域医療への貢献をめざし、関東・東北・新潟をエリアに衛生検査所を設立しながら地域に密着した歩みを進めています。1988（昭和63）年には、研究学園都市として知られる茨城県つくば市に中央研究所つくばを新築しました。さらに、長年の臨床検査技術の蓄積や経験を活かし、水質検査、食品検査、保菌検査の環境衛生検査分野に業務を拡大し、「あらゆる検査ニーズに応え、地域医療に貢献する」を企業理念として総合的な医療関連サービス企業をめざしています。



中央研究所つくば 全景

尿・一般検査から最先端の自動分析装置を駆使した生化学的検査、血液学的検査、免疫学的検査をはじめ、高い専門性が求められる特殊検査、微生物学的検査などにいたるまで幅広い検査ニーズに総合的な体制で臨んでいます。



生化学検査ラインシステム



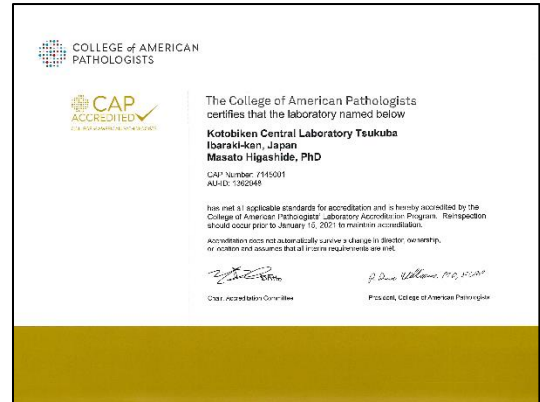
血液学検査ラインシステム

中央研究所つくばでは、効率化と付加価値サービスの向上をめざし、独自の検体自動搬送システムが構築されています。医

療機関から受領・搬送された検査試料（血液、尿など）は、識別用バーコードラベルにより仕分け、分類、分注され、検体自動搬送システムとつないだ先進の各分析ラインに自動的に搬送されています。このシステムの構築により迅速性、確実性に加え様々な付加価値サービスのご提供が可能となりました。

中央研究所つくばは、長年培ってきた技術力や検査体制について客観的評価を得るとともに、臨床検査室の質的向上をはかることを目的に国際的な臨床検査室の認定であるCAP（College of American Pathologists米国病理医協会）による認定、臨床検査室の国際規格ISO 15189の認定、品質マネジメントシステムの国際規格ISO 9001の認証、情報セキュリティの国際規格ISO 27001/ISMSの認証を取得しています。

中央研究所つくばは、リスク管理を含む管理体制の改善と経営の効率化、検査結果の信頼性の向上、より良い患者サービスにラボ全体はもとより営業も含めた関連業務の質の向上に努めています。これらの活動は、QI（Quality Improvement：業務改善）委員会を中心に継続的に高品質の検査データを提供できる体制で全社の中枢機能を果たしています。



CAP 認定証



ISO 15189 認定

株式会社江東微生物研究所  
中央研究所つくば様 見学会

2019年11月15日（金）開催です！



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～

### 「SNS と情報セキュリティ」

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

#### （現代社会における SNS の役割）

Facebook、Twitter、Instagram などを利用されている方は、多いと思います。これらのように、社会的な目的を持ったネットワークを、インターネット上で構築するサービスを総称して、ソーシャルネットワーキングサービス（以下、SNS）といいます。

SNS は、現代社会において、個人の連絡手段であったり、情報の共有手段であったり、コミュニケーションツールとして、重要な役割を果たしています。

#### （従業員の SNS 利用とバイトテロ）

一方、昨今では、従業員の SNS 利用により、会社が被害を受けるといったトラブルが激増しています。

例えば、アルバイト等が、雇用先店舗の商品（特に食品）で遊んだり、什器を不適切な形で使用したりする様子を、SNS に掲載して、その投稿が炎上したことがありました。牛丼屋さんなどでも発生した、いわゆる「バイトテロ」です。

バイトテロが発生すると、雇用主である企業、店舗はもちろん、下手をすると業界全体の社会的信用が低下することになり、大きな問題となります。

また、従業員の SNS 利用により、会社の保有する個人情報や、営業秘密が漏洩することもあります。個人情報の漏洩は、バイトテロと同様、企業の信用問題となりますし、営業秘密の漏洩は、より直接的な不利益が生じます。

#### （従業員の SNS 利用の制限）

では、従業員が SNS を利用することを禁止することはできるでしょうか。

まず、就業時間中の SNS 利用を禁じることは問題ありません。具体的には、就業規則等で定めることになります。では、就業規則外の SNS 利用を禁じることができるでしょうか。

就業規則は、あくまで就業時間中の行為を規制するものですから、就業時間外の行為を規制することはできないのが原則です。したがって、規制するとすれば、就業規則とは別の形をとる必要があります。

しかし、就業時間外の行為は、基本的には従業員の自由です。契約で規制するのにも、表現の自由などとの関係で、限界があります。SNS 利用を一切認めないような契約は、裁判所で無効と判断される可能性があるでしょう。

そこで、契約という厳格な形を避けて、SNS ポリシー、SNS ガイドラインなどを会社で規定して、従業員に注意喚起を行うにとどめる企業もあります。

#### （SNS 利用の監視とプライバシー）

ところで、従業員の SNS 利用が判明する場合には、二通り考えられます。

一つは、第三者からの通告等により判明する場合、もう一つは雇用者自身が従業員の SNS 利用を監視していて、発

見する場合です。後者については、監視行為が従業員のプライバシー侵害にならないかが問題となります。

一般的には、従業員には職務専念義務があります。また、就業時間中に利用される PC やネットワーク環境は、雇用主が提供したものです。さらに、就業時間中、プライバシーに対する労働者の期待は低下しているものと考えられます。以上を踏まえ、使用者による監視・監督を就業規則で定めておけば、一定の監視・監督が認められると考えられています。

### （従業員の SNS 利用に対する企業の責任）

では、従業員の SNS 利用に対して、第三者に被害が生じた場合、企業側には責任が生じるでしょうか。

実は、民法 715 条は、被用者の不法行為によって、第三者に損害が生じた場合の使用上の責任を規定しています（使用者責任）。

使用者責任が認められるためには、被用者の不法行為が、事業の執行につき、なされたことが必要です（事業執行性）。就業時間中の SNS 利用については、事業執行性が認められるでしょう。

一般に、使用者は、被用者の行為により、一定の利益を得ているのであるから、損失についても責任を負うべきであるとの考え方があります（報償責任の原理）。このような考え方を前提として、裁判上、事業執行性は広く認められる傾向があります。就業時間外の SNS 利用であっても、事業執行性が認められることは十分あり得るでしょう。

例えば、就業時間中に取得した個人情報や、就業時間外に漏洩した場合などには、事業執行性が認められると考えられます。著名なホテルで、芸能人がチェックインしている情報を、従業員が漏らしたという事件もありました。

もっとも、プライバシー侵害や名誉棄損に対する損害賠償は、比較的low額です。現実的には、金額そのものよりも、企業の信用への影響の方が大きいと思われるます。

### （SNS 利用に対する懲戒処分）

企業の信用を守るという意味では、名誉棄損等を行った従業員をどのように処遇するかが問題となりえます。具体的には、懲戒処分の可否、その内容です。

まず、就業規則で懲戒処分を定める場合、懲戒事由を具体的に規定し、懲戒事由に応じて妥当な懲戒処分を規定しておく必要があります。例えば、「会社に損害を与えた場合には解雇」といった就業規則は、懲戒事由が不明確かつ懲戒事由が厳しすぎます。

そこで、「他人のプライバシーの侵害」、「名誉の毀損」、「会社の信用の毀損」、「企業秘密の漏洩」といった具合に、懲戒事由をできるだけ具体化しておく必要があるのです。

### （最後に）

SNS にまつわる法律問題は、ここ数年で激増した印象があります。法律家にとっても、未知の領域であり、自己研鑽が必要な分野となっています。

以上

### お知らせ

RMA では、北川先生の講演会を開催しております。お申込みお待ちしております！

#### ◆今年度講演会◆

2019年12月6日(金)午後  
第2回法務講演会：サイバー犯罪対策編

2020年3月6日(金)午後  
第3回法務講演会：電子商取引編

# 《連載》 国際規格 ISO 15189 とは何か

## ③ ISO/TC212とWG2の活動状況

RAM理事・ISO/TC212国内検討委員会委員

関 顯

### 1. ISO 15189認定と日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) との関係

日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) は、米国の NCCLS (米国臨床検査標準委員会、現CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute)やECCLS(欧州臨床検査標準委員会)などの動向を踏まえ、日本における臨床検査の標準化と質的改善を目的とし、1985年に任意団体として発足致した。現在、特別会員9団体 (官公庁)、正会員31団体 (学会、協会等)、賛助会員46企業、個人賛助会員20人で構成されている。20の専門委員会が組織され、それらの専門委員会により30以上の臨床検査の標準化に関する指針文書が作成され、発行されている (<http://www.jccls.org/>)。

また、JCCLSは、1995年に発足した国際標準化機構 (ISO) の臨床検査と体外診断用検査システム専門委員会 (ISO/TC212)の事務局として、経済産業省に設置されている審議会日本工業標準調査会 (JISC) より委託を受け、臨床検査分野におけるISO規格作成に携わっている。既にいくつかの国際規格が発行され、財団法人 日本規格協会 (JSA) より和訳版も発行されている (<https://www.jsa.or.jp/>)。また、財団法人 日本適合性認定協会 (JAB) と提携し、ISO15189:「臨床検査室 – 品質と能力に関する要求事項」の臨床検査室認定プログラムを推進している。

### 2. ISO/TC212/WG2の活動

WG2は、Reference System (基準システム) をスコープとしている。コンビーナはDr. Greenberg氏 (米国) が務め、メンバーは、IVD関係企業、標準研究機関 (NIST、IRMM、JCTLM/BIPM)、規制当局、リエゾンの関係組織 (ILAC、EBMA) で構成されている約10か国から専門委員20数名の参加のもと、臨床検査の適正な測定系を確立するために必要な基準物質、基準測定手順、校正物質と管理物質への表示値の計量学的トレーサビリティなどに関する国際規格の作成・改訂を担当している (表)。

ISO/TC212国内検討委員WG2 は、日本臨床検査医学会、日本臨床化学会、日本臨床検査自動化学会、日本臨床検査技師会、日本臨床検査薬協会、産業技術総合研究所、日本適合性認定協会から委嘱された委員で構成されている。毎年WG会議 (春) とISO/TC212総会・WG会議 (秋) で基準システムに関する様々な規格文書 (表) の作成・改訂について活発な審議をしている。

表 ISO/TC212/WG2 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 推奨名称
ISO 15193:2009 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for content and presentation of reference measurement procedures	体外診断用医薬品・医療機器 – 生物試料の定量測定 – 基準測定操作法の内容と提示に関する要求事項
ISO 15194:2009 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation	体外診断用医薬品・医療機器 – 生物試料の定量測定 – 認証標準物質と立証文書の内容に関する要求事項
ISO 15195:2018 (Ed. 2)	Laboratory medicine – Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures	臨床検査医学 – 基準測定手順を使用する校正機関の能力に関する要求事項 (仮)
ISO 17511:2003 (Ed.1)	In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials	体外診断用医薬品・医療機器 – 生物試料の定量測定 – 校正物質と管理物質への表示値の計量学的トレーサビリティ
ISO/DIS 17511 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples	体外診断用医薬品・医療機器 – 校正物質、真値の管理物質、ヒト試料への表示値の計量学的トレーサビリティ確立に関する要求事項
ISO 18153:2003 (Ed. 1)	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials	体外診断用医薬品・医療機器 – 生物試料の定量測定 – 校正物質と管理物質への酵素活性表示値の計量学的トレーサビリティ
ISO/PRF TS 20914(Ed. 1)	Medical laboratories – Practical guide for the estimation of measurement uncertainty	臨床検査室 – 測定不確かさの算定の為の実用的ガイド
ISO/DIS 21151(Ed. 1)	In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirement for international harmonization protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples	体外診断用医薬品・医療機器 – 生物試料の定量測定 – 校正物質とヒト検体への表示値の計量学的トレーサビリティの確立を目的とした国際整合化手順への要求事項

## 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34巻. 1号. 2019年.



## 第 28 回試験所見学会 ふくしま医療機器開発支援センター 様

6月21日(金)に第28回見学会を「ふくしま医療機器開発支援センター」様で開催いたしました。

場所は東北新幹線郡山駅より車で10分、JR磐越西線郡山富田駅の目の前にあり、ガラス張りのとても素敵な建物で、屋内もカフェのような所でした。



まず初めに、2階の会議室で会社概要の説明をセンター長の滝澤 眞己様より頂きました。

元々福島県は医療機器受託生産・部品等生産が共に業界全国1位との事もあり、この支援センターは東日本大震災の復興・医療界の支援などを目的し、2016年に設立されました。

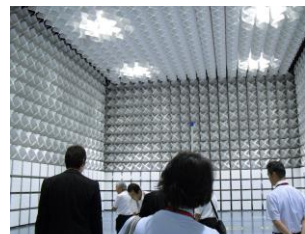
この支援センターは医療機器の安全性評価はもちろんですが、人材育成にも力を入れています。

- ・小中高生向けには医療と工学を連携した人材育成
- ・大学・大学院・企業向けの若手研修
- ・高度人材育成としてシリコンバレーへの短期留学
- ・医師・看護師向けの医療人トレーニング等です。

今回の見学会ではBゾーンとDゾーンを案内して頂きました。初めに見学をしたのは、Dゾーンの安全性試験を行うエリアです。

EMC試験のための10m法電波暗室の電磁波吸収体が白だったのが印象的でした。他の試験所の暗室と違うのは、X線

を遮蔽する厚さ3mmの鉛が壁4面を覆っています。次に無響室です。ここでは天井・壁の5面が音を吸収する吸音体で覆われているため、説明をして下さる方の声がこもって聞こえ、不思議な感覚でした。



10m法電波暗室



無響室

Bゾーンは手術トレーニング/医療処理・看護トレーニングエリアです。ここでは実際の医療機関で用いられる機器を備えた手術室で、ブタを使用した手技・トレーニングや製品の評価を行います。まさにテレビドラマに出てくる手術室そのままでした。



その後、会議室に戻り、皆様の質問に丁寧に回答して頂きました。ふくしま医療機器開発支援センターの皆様、本当にありがとうございました。心より感謝いたします。



見学会にご参加いただいた皆様

事務局 吉田 基子 記

## 第 29 回試験所見学会

### 株式会社ブリヂストンブルービンググラウンド 様

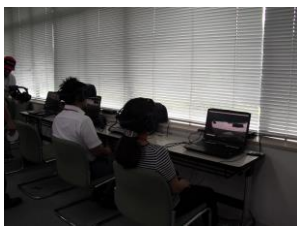
8月23日(金)に第29回見学会を「株式会社ブリヂストンブルービンググラウンド」様で開催いたしました。

場所は東北新幹線那須塩原駅より車で10分、のどかな田園風景の中にあつました。敷地面積は約76万㎡で、全長3.9kmの高速周回路での中に様々なコースが配置されています。



ブルービンググラウンドの全貌

見学会が始まるまでの時間、皆様にはVRにて実際にコースを運転している様子を体験して頂きました。



初めに、会議室で実車試験部部長の北原様よりご挨拶を頂きました。

その後、大倉様より、ブルービンググラウンドの概要をご説明頂きました。従業員75名が勤務し、うちドライバーは50名いるそうです。その中で女性は唯一1名いらっしゃるそうです。小柄の方で、でも運転が大好きな方と伺いました。

丁度、コース見学をしている際に、その女性ドライバーもコース

を運転されていました。

いよいよ、見学会のスタートです。

その前に、カメラ付き携帯電話・カメラはバス内には持込が出来ず、暗証番号付きのロッカーに入れました。



見学会用のバス

皆さん、バスに乗り込み、お揃いの帽子を被って出発です。まず、ゆっくりとコース内に入り、徐々にスピードをあげて、斜度38度のバンクの一番外側のコースを時速120kmで走行しました。私は運転席側に座っていたので、かなり斜めな状態になり、思わず声を上げてしまいました。その後、石畳のコースなどを走行して下さいました。

会議室に戻り、質疑応答を行い無事に見学会が終了しました。ゲリラ豪雨が多い土地ですが、お天気にも恵まれ、ホツといたしました。皆様の日頃の行いのおかげでしょうか。

株式会社ブリヂストンブルービンググラウンドの皆様、本当にありがとうございました。心より感謝いたします。



見学会にご参加いただいた皆様

## 事務局だより

### ■ プレミアムセミナーはじまります ■

2019年11月より3回に渡り、RMA 理事・英国国立ウェールズ大学（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の宮川 雅明氏による「戦略とマーケティングの変遷と今後」セミナーを開催いたします。

今後の戦略及びマーケティングに興味がある方はぜひご受講ください。

- <開催日程> 第1回 2019年11月12日（火）  
 第2回 2020年1月28日（火）  
 第3回 2020年3月4日（水）

### ■ 10月より受講費が変わります ■

このたび消費税法が改正され 2019年10月1日より、消費税が8%から10%に引き上げられることとなりました。これにより 実施日以降のセミナー等、各種料金を新税率の10%で計算された金額に改定させていただきます。何とぞご理解のほどよろしくお願い申し上げます。

#### 編集後記

先月の20日から始まったラグビーワールドカップ、皆様は観戦されていますか？つい最近までルールも全く判らず、面白さがあまり分かっていなかったのですが、ラグビーの某テレビドラマを観たり、実際の試合で日本代表チームが金星を挙げる姿を目の当たりにし、大いに感動いたしました。そして“にわかファン”にならずにはいられなくなりました。今夏、日本各地で台風による大きな災害が有ったり、痛ましい事件が続く等で気持ちが萎えていたところでしたので、とても元気をもらえました。あと1か月、できるだけいろいろな国の試合を観たいと思います。

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。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>