

JAB 臨床検査室

の認定

ISO
15189

すべては患者さんのため！

臨床検査の精度は患者さんの命に直結しています
(医療行為のコア・エビデンス)

ISO 15189 の認定取得によって臨床検査の精度が確保され、またそれによって医療の品質が担保されます。
患者さんにとって、より安全・適切で確実な医療を受けられることは、大きなメリットといえます。



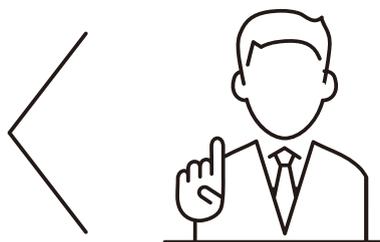
検査室内外からの信頼獲得

- ・組織としての品質マネジメントシステムの確立
- ・国際的レベルの技術能力の維持
- ・組織としてのサービスの継続的な改善志向
- ・誤った検査結果の報告リスクを最小限に
(インシデント、アクシデント低減)

**ISO 15189
認定取得・維持の
意義とメリット
とは？**

検査室内外での検査利用の効率向上

- ・再検査の減少
- ・他施設、他国との検査結果の共有
- ・結果的なコスト削減
- ・適切なアドバイスサービスの提供
- ・継続的な教育・育成プログラムの構築



**ISO 15189は、認定の「取得」が
ゴールではありません！**

認定取得後もマネジメントシステムを「維持」し続ければ、
検査室のさらなる信頼性向上と、認定の維持が期待できます。



公益財団法人
日本適合性認定協会
Japan Accreditation Board

JAB



Webサイト



SUSTAINABLE
DEVELOPMENT GOALS

JABは、認定サービスを通じて持続可能な開発目標の達成を支援しています。



公的活用事例及びその他活用事例

治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的な考え方について

◆厚生労働省医薬食品局審査管理課 2013年（平成25年）7月1日事務連絡

国際共同治験や医師主導治験をはじめとした治験又は臨床研究を積極的に実施している医療機関では、当該医療機関の検査精度を確保するため ISO 15189 等の外部評価による認定を取得する

医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について

◆医政発0331第69号 2015年（平成27年）3月31日

第7構造設備・記録

3新省令第22条の8に規定する「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」とは、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものであること



第20の3国際標準検査管理加算

◆保医発0304第2号 2016年（平成28年）3月4日厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局 歯科医療管理官

1国際標準検査管理加算に関する施設基準

国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること

医療法等の一部を改正する法律

◆平成29年法律第57号 2017年（平成29年）6月14日公布

2017年（平成29年）6月14日に公布された医療法等の一部を改正する法律（2017年（平成29年）法律第57号）により、医療法（1948年（昭和23年）法律第205号）と臨床検査技師等に関する法律（1958年（昭和33年）法律第76号）が改正され、検体検査業務を行う医療機関や検体検査業務を医療機関から受託して行う衛生検査所等における精度管理の基準が明確化され、また、医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を法律ではなく厚生労働省令で定めることが規定されました。上記の検体検査に係る改正規定は2018年（平成30年）12月1日に施行されました。

・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保として ISO 15189 等の検査施設の第三者認定の取得（勸奨）

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針

◆2017年（平成29年）12月25日健発1225第3号厚生労働省健康局長通知

指定要件（連携病院は「望ましい」）

- ・ 第三者認定を受けた臨床検査室を有する
- ・ 第三者認定を受けた病理検査室を有する（2年間の猶予期間）



ISO 15189 認定取得を目指す遺伝子関連検査実施施設に参考にしてほしい文書

・ 「遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス文書」 発行（2019年（令和元年）11月：JCCLS） 国際規格 ISO 15189 の各要求事項に基づき、遺伝子関連検査に必要な内容を解説。

遺伝子関連検査のための ISO 15189 施設認定を目指す検査室の準備に有益

・ 「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」 について（周知）

厚労省：事務連絡：2022年（令和4年）4月15日発行



海外渡航にも ISO 15189 認定取得施設の指定が！

「海外渡航に際し、PCR 検査の陰性結果証明書の取得」として ISO 15189 認定取得施設からの「陰性結果証明書」および「検査機関が ISO 15189 または政府機関の認定を受けていることを示す証明書等（研究所や医療機関自体ではなく、第三者（認定機関や政府機関など）が発行したもの）」が必要となった事例（香港、ジャマイカなど）

