

世界臨床検査通信シリーズ-84

ISO 15189の日本産業規格(JIS)化の概要と期待効果

新渡戸文化短期大学 臨床検査学科

みやちはやと
宮地 勇人

Hayato MIYACHI

はじめに

「臨床検査及び体外診断検査システム」を業務範囲とする ISO/TC 212（国際標準化機構 第 212 専門委員会）にて開発・発行された国際規格 ISO 15189「臨床検査室 - 品質と能力に関する要求事項」は、臨床検査室の品質と能力を規定する規格として、臨床検査の標準化と品質向上に重要な役割を果たしている¹⁻⁴⁾。2022 年に第 4 版として発行された ISO 15189 改定を契機として、公益社団法人日本臨床検査標準協議会（Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards : JCCLS）は、一般財団法人日本規格協会（Japanese Standards Association : JSA）の支援のもと、国際一致規格としての ISO 15189 の JIS 化に取り組むため、2024 年に JIS 原案（JIS Q 15189）作成委員会を組織し、JIS Q 15189 原案の作成に着手した⁴⁾。

本稿では、JIS Q 15189 原案作成委員会委員長として原案作成に携わった立場から、その経緯、期待効果と概要について述べる。

I. JIS Q 15189 制定の経緯

1. 制定の必要性

ISO 15189 は、臨床検査の標準化を推し進める上で重要な規格である。2016 年度の診療報酬改定において、“国際標準検査管理加算”が新設された⁵⁾。これにより、所定の検体検査管理加算の施設基準を満たした上で、その施設基準に係る届出を行い、かつ、ISO 15189 などに基づく能力の認定を受けてい

る臨床検査室は、診療報酬上の加算が認められることとなった。以降、国際標準検査管理加算が適用される比較的規模の大きい一般病院の臨床検査室の認定取得が進んでいる。2026 年時点で大学病院など規模の大きい検査室や、大手検査センターなどを中心に約 300 施設が認定を取得している。

このように、ISO 15189 は、わが国の臨床検査とそれに基づく医療において非常に重要な役割を果たす一方、日本語版に関しては簡易的な訳を収録した対訳本が参照されている状況にある。しかしながら対訳本は、ISO 15189 英語原本の利用に際しての情報提供を目的とし、ISO から原文と同じ効力を認められていない。また、対訳本は、英語原本の逐語翻訳のため理解するのは必ずしも容易でない。

JIS は、合理的な産業標準の制定と普及を目的として 1949 年に施行された「産業標準化法」に基づき制定される日本の国家規格である。2019 年の法改正により、JIS の対象は従来の鉱工業品だけでなく、データ、サービスや経営管理などに拡大された⁶⁾。

そこで、ISO 15189 は、JIS のルールに則った正確な訳出、関連する規格の訳との整合等を行い、わが国の国家規格として JIS を制定することとなった（JIS Q 15189）⁷⁾。JIS Q 15189 は、臨床検査サービスの品質および検査結果の互換性を向上させることを目的とし、臨床検査室に任意規格として適用される。ISO 15189 対訳本と JIS Q 15189 との相違を表に示す。

2. 期待効果

ISO 15189 について JIS 化による国家標準とすることは、正しい日本語訳をベースにした臨床検査室

表 ISO 15189 対訳本と JIS Q 15189 との相違

	ISO 15189 対訳本	JIS Q 15189	JIS 化メリット
規格	国際規格の簡易な和訳	国家規格	<ul style="list-style-type: none"> 臨床検査サービスの品質及び検査結果の互換性を向上 多層性の普及促進 普及活動と人材育成の支援体制
JIS 規格製品と運用		関連の JIS 規格製品（医療機器、情報システム等）との整合性	医療機器等の JIS 規格の一体化した運用による品質・安全向上（特に高度・複雑技術）
ISO 15189 との関係	ISO から原文と同じ効力を認められてはいない	IDT（国際規格同等）	
プロセス	原文は各国コンセンサス	国内利害関係者のコンセンサス公聴会可能	国内の公平性確保
原文の和訳	原文の簡易な和訳	JIS のルールに則った正確な訳出、関連する規格の訳との整合	<ul style="list-style-type: none"> 相互理解の促進 平易、便利（解説と補足） マネジメントの浸透・裾野拡大
解説	なし	あり	<ul style="list-style-type: none"> 適切な力量と資質を備えた要員によるマネジメントの実践
価格	高価	安価	<ul style="list-style-type: none"> 十分な力量を有する審査員による評価と審査標準化

の品質と能力に関する規格要求事項に関して、臨床検査サービス関係者における相互理解を促進する。結果として、マネジメント導入の裾野拡大と臨床検査室の能力の向上、臨床検査サービスの品質および検査結果の互換性の向上に寄与する。

ゲノム医療の実用化に向けた議論に基づき、安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保に係る医療法等の一部改正と厚生労働省令による施行規則が 2018 年 12 月 1 日に施行された。そこでは、検体検査の中に、遺伝子関連・染色体検査の分類が新設され、その実施における基準と規制がわが国で初めて定められた。すなわち、責任者の配置、標準作業書の作成、作業日誌の作成と保存、内部精度管理の実施や適切な研修の実施が義務として求められた。わが国の環境・体制整備の現状を鑑みて、外部精度管理調査の受検は努力義務として求められ、ISO 15189 等による検査室の第三者認定は勸奨とされた⁸⁾。ISO 15189 の JIS 化により、正しい日本語訳をベースにした臨床検査室の品質と能力に関する規格要求事項に関して、臨床検査サービス関係者における相互理解が促進されることは、臨床検査サービスの客観性と信頼性の指標となる第三者認定取得の施設数の増加が期待される。

検査施設の第三者認定の対象外についても、検査の精度保証は不可欠である。すなわち、検体検査の精度の確保に係る医療法等の改正での厚生労働省の施行規則における基準を遵守することが求

められる⁸⁾。さらに、患者診療を左右する検査の精度保証には、検査前後のプロセスを含めた品質マネジメントの構築が必要である。診療報酬加算による経済的インセンティブがはたらかない認定取得対象外の施設においても、解説付きの平易で安価な教本としての活用により、品質マネジメントシステム導入の促進に繋がることが期待される。結果として、感染危機管理において規模の小さい施設においても PCR 等の必要な検査が品質マネジメントシステムの下で運用されることで、社会経済や市民生活への悪影響を最小限にすることに寄与しうる。

II. JIS Q 15189 原案作成と作業

1. JIS Q 15189 原案作成と制定の経過

JIS Q 15189 原案作成委員会は、厚生労働省医政局や日本規格協会をはじめ、日本臨床検査医学会や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、日本適合性認定協会など関連学会・団体から推薦されたメンバー約 20 人で構成された。委員会では、委員会組織や作業の原則の確認、一次作業結果（一次案、修正案）についての議論、関連学会・団体からの意見の反映と仮原案の確定を行なった。JIS Q 15189 原案作成委員会のもとに、一次作業を行う JIS Q 15189 原案作成分科会を設置した。一次作業として、対訳本の邦訳修正、用語の

整理、解説案作成、委員会審議に基づく原案修正と様式調整を行なった。原案の検討は2024年6月から着手し、12月に調整を終えた。校正作業に続き、JCCLSとJSAから主務大臣（厚生労働省）への申出がなされた。原案は、JIS Q 15189の日本産業標準調査会（The Japanese Industrial Standards Committee: JISC）の医療機器技術専門委員会での審議に基づき、修正の上で了承され、主務大臣（厚生労働省）に答申の上、2026年3月25日に制定された。

2. JIS Q 15189 原案の構成と概要

JIS Q 15189 原案作成の具体的な作業は、JIS 原案作成のための手引（一般財団法人日本規格協会）に記載された原則に従い進められた。JIS Q 15189 は規格原案と解説から構成される。規格原案の構成は、章立てと要求事項の規程文は国際規格 ISO 15189 と同等である（国際規格同等 identical: IDT）。章立ては、序文に始まり、適用範囲、引用規格、用語および定義に続き、一般要求事項、組織構成とガバナンス、資源、プロセス、マネジメントシステムの5項目から構成される要求事項本体と附属書からなる。定義用語の整合性の確認において、ISO 15189: 2022 における“引用規格”の定義用語のほか、ISO 15189: 2022 の参考文献に挙げられている規格についても、定義用語・規程文について、整合に努めた。

おわりに

ISO 15189 は、JIS Q 15189 原案作成委員会・分科会にて、JIS のルールに則った正確な訳出、関連する規格の訳との整合等を行い、所定の手続きを経て、わが国の国家規格として JIS 制定に至った（JIS Q 15189）。JIS 化による国家標準とすることで、臨床検査室の品質と能力に関する規格要求事項に関して、臨床検査サービス関係者における相互理解が促進される。遺伝子関連検査など高度技術を利用した臨床検査サービスにおいて、検査要員（検査部長、測定者）の力量向上、検査の前後プロセスを含めて、品質を確保するための活動に活用されることで良質で安全な医療遂行に寄与するよう期待される。小規模施設においても、平易、便利、安価な教本として

活用することで、マネジメントの浸透・裾野拡大に貢献しうる。結果として、臨床検査サービスの客観性と信頼性の指標となる第三者認定の受審機会の創出、受審施設のレベル向上、国内の認定取得施設数の増加が期待される。また、ISO 15189: 2022 の原則と価値を十分に理解し、適切な力量と資質を備えた要員によるマネジメントの実践、ならびに十分な力量を有する審査員による評価を通じて、より高い品質と患者安全の確保に向けた効果的な導入が進むことが期待される。

謝 辞

JIS Q 15189 原案作成委員会・分科会のメンバーには、原案作成において多大なご尽力とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。一般財団法人日本規格協会には、原案作成委員会の設置から原案申出におけるご指導に深く感謝申し上げます。

文 献

- 1) ISO:Global standards for trusted goods and services.ISO 15189: 2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence.
<https://www.iso.org/standard/76677.html> (引用日 2026年3月25日)
- 2) 村上正巳. ISO 15189 認定施設を対象としたアンケート調査の結果と分析. 令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「検体検査の精度の確保等に関する研究」分担研究報告.
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202022035A-buntan9.pdf?utm_source=chatgpt.com
- 3) 宮地勇人. 国際規格 ISO 15189 の改定(第4版)と臨床検査室の備え. 日本臨床検査医学会雑誌. 2023; **71**(8): 540-543.
- 4) 宮地勇人. LDTsの精度の確保に係る国際標準化と活動. 日本臨床検査医学会雑誌. 2025; **73**(8): 662-666.
- 5) 古川泰司. VI. 臨床検査と医療コスト、保険診療について. モダンメディア. 2022; **68**(7): 249-254.
- 6) 経済産業省. JIS法.
<https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/jisho/jis.html> (引用日 2026年3月25日)
- 7) 一般財団法人日本規格協会. JIS原案作成のための手引【第24版】< JIS Z 8301.2019 対応 > .
https://webdesk.jisa.or.jp/pdf/dev/md_6650.pdf.
- 8) 厚生労働省医政局長. 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について. 平成30年8月10日
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T180814G0010.pdf>.