ISO 15189：2022 要求事項について
～JIS Q 15189:2026～

株式会社エスアールエル　Executive Fellow 下田勝二

ISO/TC212国内検討委員会　WG1国内副代表
前　公益財団法人日本適合性認定協会　執行役員 LAB認定ユニット長

一般社団法人
日本医療検査科学会
The Japan Association for Clinical Laboratory Science

一般社団法人日本医療検査科学会
ＣＯＩ（利益相反）開示

筆頭発表者名：　下田　勝二
発表責任者名：　下田　勝二

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

Contents

- ✓ ISO 15189改定履歴、背景および改定Point（方向性）
- ✓ 改定Point（主な変化点）から読み取るISO規格の深層
- ✓ ISO 15189:2022　4thで強化されたリスクマネジメント関連要求事項
- ✓ 臨床検査室の品質向上に有用な要求事項例（リスクマネジメント以外）

ISO 15189　改定履歴

ISO 15189:2003　1st

ISO 15189:2007　2nd（Shall：251）
- 小規模改訂
- 4.1.6のみ追加、用語の修正、注の変更



ISO 15189:2012　3rd（Shall：364；45% 増加 ）
- 英語版発行:2012年11月1日 - 英和対訳版発行:2013年4月1日
- 要求事項の見直し箇所多数あり
- 規範型（prescriptive）



ISO 15189:2022　4th（Shall：319；12% 減少 ）
用語及び定義27→32；P3増加、要求事項；P2増加
- 英語版発行:2022年12月　- 英和対訳版発行:2023年6月
- パフォーマンス型（performance）

JIS Q 15189:2026
- 初のJIS発行:2026年3月25日（官報掲載日:令和8年3月25日）
- 主務大臣　厚生労働大臣、原案作成者　公益社団法人日本臨床検査標準協議会

序文（抜粋）

この規格は，臨床検査室がリスク及び改善の機会に対する取組みについて計画し，導入するための要求事項を含んでいる。このアプローチの恩恵には，マネジメントシステムの有効性を高め，無効な結果が生じる可能性の低減，並びに患者，検査室要員，公衆及び環境への潜在的な危害の低減が含まれる。

リスクマネジメントに関する要求事項は，ISO 22367の原則との整合が図られている。

臨床検査室の安全に関する要求事項は，ISO 15190の原則との整合が図られている。

サンプル（試料）採取及び搬送に関する要求事項は，ISO 20658との整合が図られている。

この規格は，**ポイント オブ ケア検査（POCT）に関する要求事項を含んでおり**，この規格の対応国際規格は，その発行後に廃止されるISO 22870に置き換わるものである。

この規格の形式は，JIS Q 17025:2018に基づいている。

1　適用範囲

この規格は，臨床検査室の品質及び能力に関する要求事項について規定する。

この規格は，臨床検査室がマネジメントシステムを構築し，自らの能力を評価する際に使用することが可能である。また，臨床検査室の利用者，行政機関及び認定機関による臨床検査室の能力の確信又は確認に使用することも可能である。

この規格は，ポイント オブ ケア検査（POCT）**にも**適用可能である。

ISO 15189:2022　改定Point　①方向性

☆**パフォーマンス型（performance）を目指し**
2012（3版）でShallを364（45％増加）として規範型（prescriptive）としたことから、
大きな方向転換（原点回帰）となった。また**プロセスアプローチの考えを取り入れた**。

しかしShall319（12% 減少 ）に留まり、
旧箇条5には精度管理などに、細かな要求事項が残ってしまった。
－用語及び定義27→32；3頁増加、要求事項；2頁増加

☆QS-CAS-PROC/33 Common elements in ISO/CASCO Standard
「CAS/PROC 33 CASCO規格における共通要素」に従い、
共通規格構造と共に共通要求事項が採用されている。
この一環として**公平性に関する要求事項の強化**、
そして一番の典型例は、**リスク管理の強化**がなされた。
これによりリスクと改善の機会に取り組むための特定及び行動に対する、
プロセスが規定され強化されており、**リスクベース思考への切り替えが重要**となった。

ISO/CASCO共通規格構造と共に共通要求事項の採用①

6.8外部から提供される製品及びサービス
(externally provided products and services)

と同様な要求事項を集約した。

←3版は4.5委託検査室
4.6外部からのサービス及び供給品
とは別に項建てされていた
※管理の面では外部委託も購買も同様という理論の下に集約

ISO/CASCO共通規格構造と共に共通要求事項の採用②

ISOで、CASCO（適合性評価委員会）で作成する17000シリーズの規格にISO PAS 17000シリーズに規定した共通要求事項モジュールを使用することを合意。

公平性： ISO PAS 17001 “Impartiality”
機密保持： ISO PAS 17002 “Confidentiality”
苦情および異議申し立て：ISO PAS 17003 “Complaints and Appeals”
情報開示： ISO PAS 17004 “Disclose of Information”
マネジメントシステム：ISO PAS 17005 “Use of Management System”

ISO/IEC 17025改定では情報開示(PAS 17004)及び異議申し立ての要求事項を適用しないことを合意した。

PASの採用により、要求事項に強化が見られる。

※今回のISO 15189改定も、準じている。
マネジメントシステムのオプションA,Bの採用を見送った以外

ISO/CASCO共通規格構造と共に共通要求事項の採用③

公平性に関する要求事項の**強化**
4.1公平性

d)検査室は，公平性を**脅かすもの**を特定するために，その活動及び関係をモニターしなければならない。このモニタリングには，要員との関係を含まなければならない。
（脅威の継続的な特定）
注記 検査室の公平性を脅かす関係は，所有権，ガバナンス，マネジメント，要員，共有資源，財務，契約，マーケティング（ブランディングを含む。），及び新規の検査室の利用者の紹介に関わる販売手数料又はその他の勧誘のための支払いなどを挙げることが可能である。このような関係は，必ずしも検査室に公平性の脅威を与えるとは限らない。

e)公平性への**脅威**が特定された場合，公平性が損なわれないようにその影響は排除するか，又は最小限にしなければならない。検査室は，そのような**脅威**をどのように軽減したかを実証可能でなければならない。

参考：ISO/IEC 17025はrisk、**ISO 15189はthreat**

ISO/CASCO共通規格構造と共に共通要求事項の採用④

機密保持に関する要求事項(4.1.1.3 e)の**強化**
検査室管理主体は，以下を確実にするための取り決めを有していなければならない：
e) 情報の機密が維持管理されている。



4.2.1 情報のマネジメント
検査室は，検査室の活動の遂行中に取得した又は作成した全ての患者情報のマネジメントに関して，**法的強制力のある合意を通じて，責任をもたなければならない**。患者情報のマネジメントには，プライバシー及び機密保持を含めなければならない。検査室は，**利用者及び／又は患者に対し，前もって公開しようとしている情報を通知しなければならない**。

4.2.2 情報開示
患者以外（例えば，苦情申立者，規制当局）の情報源からの患者に関する情報は，検査室によって機密にされなければならない。情報源の特定は検査室によって機密にされなければならず，情報源との合意がない限り，患者と共有してはならない。

ISO/CASCO共通規格構造と共に共通要求事項の採用⑤

苦情に関する要求事項(4.8)の**強化**　←パフォーマンス志向への逆行

検査室は，臨床医，患者，検査室スタッフ又はその他の関係者から受けた苦情又はその他のフィードバックの管理に関する文書化された手順を有していなければならない。すべての苦情及びその調査と講じられた処置の記録が維持管理されなければならない（4.14.3参照）。

7.7苦情　7.7.1プロセス

検査室は，少なくとも次を含む，苦情処理のプロセスをもっていなければならない。

a)苦情を受理し，立証し，調査し，それに応じてどのような処置を講じなければならないかを決定するプロセスの記載

b)苦情を解決するために講じられた処置を含め，苦情を追跡し，記録する。

c)適切な処置が講じられることを確実にする。

苦情処理のプロセスの記述は，公開しなければならない。

7.7.2苦情の受理

a)苦情を受理した検査室は，その苦情について検査室が責任をもつ検査室の活動に関連しているかどうかを確認し，関連している場合は，その苦情を解決しなければならない（8.7.1参照）。

b)苦情を受理した検査室は，その苦情が立証されるかどうかを判断するために，必要な全ての情報を収集する責任をもたなければならない。

c)可能な限り，検査室は苦情受理を確認した旨を通知し，苦情の申立人にアウトカム（成果），及び該当する場合は，経過報告を提供しなければならない。

（苦情申立者に、受理の通知、苦情処理の終了を正式に通知←17025にはformal notice of the end）

acknowledgeを17025は通知、15189は確認→確認した旨を通知し、とした

7.7.3 苦情の解決

苦情の調査及び解決が，差別的な処置となってはならない。

苦情の解決は，問題となる苦情の対象に関与していない者が行うか，又はレビューし承認しなければならない。資源がこれを可能にしない場合，代替のアプローチは公平性を損なってはならない。

ISO/CASCO共通規格構造と共に共通要求事項の採用⑥-1

マネジメントシステム要求事項ーリスク管理

今回の改正で、予防処置の要求事項（4.11）からリスク及び改善の機会に対する取り組み（8.5）に変更となった。

これにより予防処置の要求事項が大幅に強化されたのかというとそうではない。

2012年版でも潜在的不適合の原因を特定し、処置を実施することが規定されていた。
ただし、リスクと改善機会に取り組むための**特定及び行動に対する、プロセスが規定されたことで、強化はされており、リスクベース思考への切り替えが重要となる（次ページ）**。

ISO/CASCO共通規格構造と共に共通要求事項の採用⑥-2

8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み
8.5.1 リスク及び改善の機会の特定
検査室は，次を行うための検査室の活動に関連するリスク及び改善の機会を特定しなければならない。
（機会を考慮,17025 consider, 15189 identify）
a) 検査室の活動における望ましくない影響及び潜在的な欠陥を防止又は低減する。
potential failuresを17025は潜在的障害、15189は潜在的な欠陥、とした
b) 機会に基づいて行動することで，改善を達成する。
c) マネジメントシステムが，その意図する結果を達成することを保証する。
d) 患者ケアに対するリスクを軽減する。
e) 検査室の目的及び目標を達成するために役立つ。
（目標を達成する機会を広げる,17025 enhance opportunities, 15189 help）
8.5.2 リスク及び改善の機会に基づいた行動
検査室は，特定されたリスクの優先順位を付け，それに基づいて行動しなければならない。リスクに対処するために講じられた処置は，検査室の検査結果，並びに患者及び要員の安全に対する潜在的影響に比例するものでなければならない。（17025にはvalidityあり、結果の妥当性に与える潜在的影響に釣り合うもの）**proportionalを17025は釣り合う、15189は見合う→JISでは比例する、とした**
検査室は，判断並びにリスク及び機会に対して講じた処置を記録しなければならない。
検査室は，特定されたリスク及び改善の機会に対する処置を，マネジメントシステムに統合し，導入し，その有効性を評価しなければならない。

Contents

- ✓ ISO 15189改定履歴、背景および改定Point（方向性）
- ✓ 改定Point（主な変化点）から読み取るISO規格の深層
- ✓ ISO 15189:2022　4thで強化されたリスクマネジメント関連要求事項
- ✓ 臨床検査室の品質向上に有用な要求事項例（リスクマネジメント以外）

ISO 15189:2022　改定Point　②主な変化点

☆「**意図**」の増加6か所→20か所
　　参考：ISO/IEC 17025は11か所、ISO 20387も16か所

☆フレキシビリティーの拡大
　　但し共通要求事項は強化

☆文書識別：識別のみ
　　←3版はタイトル、各ページの固有識別、版の識別、●/●等
☆廃止文書：意図しない使用の防止と識別のみ
　　←3版は日付、廃止明示なども
☆品質マニュアルという文書の規定なし
　品質管理者→品質管理主体
　　参考：ISO/IEC 17025は主体さえ無し
☆SOPに記載する要素の規定なし
　　その活動の一貫した適用及び結果の妥当性を確実にするために
　　必要な範囲で，その検査手順を文書化

●.●.1 一般　→●.●の意図する総論を示す

7.3.7検査結果の妥当性の確保

臨床背景によって、医師の**意図する（欲しい）**結果には検査精度としても幅がある（あっても許される）

7.3.7.1一般

検査室は，結果の妥当性をモニタリングするための手順をもっていなければならない。結果として得られたデータをトレンド及びシフトが検出できるように記録し，また，実行可能な場合は，統計的手法を適用して結果をレビューしなければならない。このモニタリングを計画し，レビューしなければならない。

この点を考慮せずに、**表層的に**2)以下を不適合とするのは、検査室の**意図する**運用にとって過剰な要求となることがある

7.3.7.2内部精度管理（IQC）

a）検査室は，規定の基準に従った検査結果の継続的な妥当性をモニタリングするためのIQC手順をもち，**意図する品質**の達成を検証し，臨床的意思決定に関する妥当性を確実にしなければならない。**（実質的な1.一般　相当）**

1)同じ測定対象物質の性能特性でも臨床的背景の違いで異なることがあるため，**検査の意図する臨床的背景**を考慮することが望ましい。

しかし現時点では不適合とまで言い切れない状況でも、
意図する品質からの逸脱が懸念されるのであれば、観察事項としておくことが重要
→検査室は内部監査などで、JABは次回審査で、確認ができる

幅がある

国際規格も

フレキシブル認定も

フレキシビリティーが拡大し

CABの裁量が大きくなってきている



文書化に関する変化点の典型例　7.3.6 検査手順の文書化

a)検査室は，その活動の一貫した適用及び結果の妥当性を確実にするために**必要な範囲で**，その検査手順を文書化しなければならない。
b)手順は，検査室の要員が理解できる言語で記載し，適切な場所で利用可能でなければならない。
c)簡易化文書の内容は，手順と一致していなければならない。
注記 参照用に完全な手順が利用でき，要約された情報が完全な手順の更新と同時に必要に応じて更新されるならば，重要な情報を要約した作業指示書，フロープロセス図又は類似のシステムを測定現場でのクイックレファレンスとして使用することが許容される。
d)十分な情報が記載された製品指示書からの情報は，引用によって手順書の中に組み入れることが可能である。
e)検査室が検査手順について妥当性確認済みの変更を加えた際，それが結果の解釈に影響を与える可能性がある場合，その影響については利用者に説明しなければならない。
f)検査プロセスに関連する全ての文書は，文書管理の対象としなければならない（8.3参照）

Contents

- ✓ ISO 15189改定履歴、背景および改定Point（方向性）
- ✓ 改定Point（主な変化点）から読み取るISO規格の深層
- ✓ ISO 15189:2022　4thで強化されたリスクマネジメント関連要求事項
- ✓ 臨床検査室の品質向上に有用な要求事項例（リスクマネジメント以外）

リスクマネジメント関連の要求事項

5.2.2 検査部長の責務

検査部長は，**患者ケアへのリスク**及び**改善の機会**が体系的に特定され，*対処*されるように，**検査室の運用の全ての側面へのリスクマネジメントの適用**を含めて，マネジメントシステムの実施に責任をもたなければならない。

5.6 **リスクマネジメント**

a)検査室管理主体は，検査及び活動と関連する**患者への危害のリスク**及び**患者ケアの改善の機会**を特定するためのプロセスを確立し，*導入*し，維持管理し，かつ，**リスク及び改善の機会**の両方に対する取組みを開発しなければならない(8.5参照)。

b)検査部長は，これらのプロセスの有効性が評価され，有効でないことが特定された場合は改善しなければならない。

注記1 ISO 22367は，臨床検査室におけるリスクをマネジメントするための詳細を示している。

注記2 ISO 35001は，検査室バイオリスクマネジメントの詳細を示している。

8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み①

8.5.1 **リスク及び改善の機会の特定**

検査室は，次を行うための検査室の活動に関連する**リスク及び改善の機会**を**特定**しなければならない。

a)検査室の活動における望ましくない影響及び潜在的な欠陥を防止又は低減する。

b)機会に基づいて行動することで，改善を達成する。

c)マネジメントシステムが，その意図する結果を達成することを保証する。

d)患者ケアに対するリスクを軽減する。

e)検査室の目的及び目標を達成するために役立つ。

8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み②

8.5.2 リスク及び改善の機会に基づいた行動

検査室は，**特定**されたリスクの優先順位を付け，それに基づいて行動しなければならない。リスクに対処するために講じられた処置は，検査室の検査結果，並びに患者及び要員の安全に対する潜在的影響に比例するものでなければならない。

検査室は，判断並びにリスク及び機会に対して講じた処置を記録しなければならない。

検査室は，**特定**されたリスク及び改善の機会に対する処置を，マネジメントシステムに統合し、*導入*し，その有効性を評価しなければならない。

注記1 リスクに対処する選択肢には，脅威の特定及び回避，リスク源の除去，リスクの起こりやすさ若しくは結果の低減，リスクの移転，改善の機会を追求するためリスクを取ること，又は情報に基づく決定によるリスクの受容が含まれる。

注記2 この規格は，検査室がリスクを特定し，対処することを要求しているが，特定のリスクマネジメントの方法に関する要求事項はない。検査室は，手引としてISO 22367及びISO 35001を使用することが可能である。

注記3 改善の機会は，検査室の活動の適用範囲を拡大すること，新しい技術を適用すること，又は患者及び利用者のニーズを満たす他の可能性を引き起こすことが可能である。

ISO 35001 Biorisk management for laboratories and other related organisations

Contents

- ✓ ISO 15189改定履歴、背景および改定Point（方向性）
- ✓ 改定Point（主な変化点）から読み取るISO規格の深層
- ✓ ISO 15189:2022　4thで強化されたリスクマネジメント関連要求事項
- ✓ 臨床検査室の品質向上に有用な要求事項例（リスクマネジメント以外）

8.7 不適合及び是正処置①

8.7.1 不適合発生時の処置

不適合が生じた場合，検査室は，次を行わなければならない。

a)不適合に対応する。該当する場合、次を行う。

1)不適合の管理及び修正のための緊急処置を講じる。

2)適切な者へのエスカレーションを含め，特に患者の安全に焦点を当て、結果に対処する。

b)不適合の原因を特定する。

c)次によって，再発又は他の場所での発生の起こりやすさを低減するために，不適合の原因を取り除くための是正処置の必要性を評価する。

1)不適合をレビューし，分析する。

2)類似の不適合が存在するか，又は潜在的に発生する可能性があるか判断する。

3)不適合が再発した場合，潜在的なリスク及び影響を評価する。

d)必要なあらゆる処置を導入する。

e)講じた是正処置の有効性をレビューし，評価する。

f)必要に応じて，リスク及び改善の機会を更新する。

g)必要な場合，マネジメントシステムを変更する。

8.7 不適合及び是正処置②

8.7.2 是正処置の有効性
是正処置は発生した不適合の影響に対して適切なものであり，また特定した原因を軽減するものでなければならない。

8.7.3 不適合及び是正処置の記録
検査室は，証拠として，次の記録を保持しなければならない。
a)不適合の特質，原因及びその後に講じた処置
b)あらゆる是正処置の有効性の評価

8.8.3 内部監査①

8.8.3.1 検査室は，マネジメントシステムが次のとおりであるかどうかについての情報を提供するために，あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。
a)検査室活動を含め，マネジメントシステムに関する検査室自身の要求事項に適合している。
b)この規格の要求事項に適合している。
c)有効に実施され，維持管理されている。

8.8.3 内部監査②

8.8.3.2 検査室は，次の事項を含む内部監査プログラムを計画し，確立し，*導入*し，維持管理しなければならない。

a)検査室の活動による患者に対するリスクに基づく優先順位

b)特定されたリスクを*考慮に入れたスケジュール*，外部評価及び前回までの内部監査のアウトカム（成果），不適合，インシデント及び苦情の発生，並びに検査室の活動に影響を与える変更

c)各監査に対して規定された監査目的，監査基準及び監査範囲

d)検査室のマネジメントシステムの遂行能力を評価するように研修を受け，資格認定され，権限を与えられ，また，資源が許す限り，監査対象の活動から独立した監査員の選定

e)監査プロセスの客観性及び公平性を確実にする。

f)監査の結果が関連する要員に報告されることを確実にする。

g)適切な修正，及び是正処置を許容不可な遅延なく実施する。

h)監査プログラムの実施及び監査結果の証拠としての記録の保持

注記 JIS Q 19011 は，マネジメントシステム監査の指針を示している。

8.9 マネジメントレビュー①

8.9.2 レビュー**インプット**
マネジメントレビューへのインプットは，記録するとともに，少なくとも次の評価を含めなければならない。
a)前回までのマネジメントレビューからの処置の状況，マネジメントシステムに対する内部及び外部の変化，検査室の活動の量及び種類の変化並びに資源の適切性
b)目標の達成，並びに方針及び手順の適切性
c)最近の評価のアウトカム（成果），品質指標を用いたプロセスモニタリング，内部監査，不適合の分析，是正処置及び外部機関による評価
d)患者，利用者及び要員のフィードバック及び苦情
e)結果の妥当性の品質保証
f)実施した改善の有効性，並びにリスク及び改善の機会に対処するために講じた処置
g)外部提供者の遂行能力
h)検査室間比較プログラムへの参加の結果
i) POCT 活動の評価
j)モニタリング活動，研修など，他の関連要因

8.9 マネジメントレビュー②

8.9.3 レビュー**アウトプット**
マネジメントレビューからのアウトプットは，少なくとも次に関する決定及び処置の記録でなければならない。
a)マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性
b)この規格の要求事項に適合することに関係する検査室の活動の改善
c)必要な資源の提供
d)患者及び利用者に対するサービスの改善
e)変更の必要性
検査室管理主体は，マネジメントレビューから生じる処置が規定された期間内に完了することを確実にしなければならない。
マネジメントレビューから生じる結論及び処置は，検査室要員に伝達されなければならない。


ご清聴ありがとうございました
H.U.GROUP