

JIS

臨床検査室－品質及び能力に関する要求事項

JIS Q 15189 : 2026

(ISO 15189 : 2022)

(JCCLS/JSA)

令和 8 年 3 月 25 日 制定

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
(委員)	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	小 畑 大 輔	神戸大学
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京科学大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	内 藤 み わ	IEC/TC87 国内委員会
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	並 木 啓 能	一般社団法人電子情報技術産業協会
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	原 田 香奈子	東京大学
	諸 岡 直 樹	一般社団法人日本医療機器産業連合会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：令和 8.3.25

官 報 掲 載 日：令和 8.3.25

原 案 作 成 者：公益社団法人日本臨床検査標準協議会

(〒101-0047 東京都千代田区内神田 2-7-13 山手ビル 3 号館 TEL 03-6206-9746)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-11-28 三田 Avanti TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 田辺 新一)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 俵木 登美子)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医政局 総務課及び地域医療計画課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省イノベーション・環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	3
4 一般要求事項	9
4.1 公平性	9
4.2 機密保持	10
4.3 患者に関する要求事項	10
5 組織構成及びガバナンスに関する要求事項	11
5.1 法人組織	11
5.2 検査部長	11
5.3 検査室の活動	11
5.4 組織構成及び権限	12
5.5 目的及び方針	12
5.6 リスクマネジメント	13
6 資源に関する要求事項	13
6.1 一般	13
6.2 要員	13
6.3 施設及び環境条件	14
6.4 機材	16
6.5 機材校正及び計量トレーサビリティ	17
6.6 試薬及び消耗品	19
6.7 サービスの合意事項	20
6.8 外部から提供される製品及びサービス	20
7 プロセスに関する要求事項	21
7.1 一般	21
7.2 検査前プロセス	22
7.3 検査プロセス	25
7.4 検査後プロセス	30
7.5 不適合業務	33
7.6 データの管理及び情報マネジメント	34
7.7 苦情	35
7.8 継続性及び緊急事態準備計画	35
8 マネジメントシステムに関する要求事項	36
8.1 一般要求事項	36

	ページ
8.2 マネジメントシステム文書	37
8.3 マネジメントシステム文書の管理	37
8.4 記録の管理	38
8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み	38
8.6 改善	39
8.7 不適合及び是正処置	40
8.8 評価	40
8.9 マネジメントレビュー	41
附属書 A (規定) ポイント オブ ケア検査 (POCT) に関する追加要求事項	43
附属書 B (参考) JIS Q 9001:2015 及び JIS Q 17025:2018 とこの規格との比較	44
附属書 C (参考) ISO 15189:2012 とこの規格との比較	52
解 説	60

まえがき

この規格は、産業標準化法第12条第1項の規定に基づき、公益社団法人日本臨床検査標準協議会(JCCLS)及び一般財団法人日本規格協会(JSA)から、産業標準原案を添えて日本産業規格を制定すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が制定した日本産業規格である。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

臨床検査室—品質及び能力に関する要求事項

Medical laboratories—Requirements for quality and competence

序文

この規格は、2022年に第4版として発行された **ISO 15189** を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この規格の目的は、臨床検査室の品質及び能力に対する信頼性を通じて、患者の福祉及び検査室の利用者の満足を促進させることである。

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。

臨床検査室は、患者ケアにとって不可欠である。その活動は、患者に対する医療従事者の義務を定める倫理的及びガバナンスの枠組み内で提供される。これらの活動は、全ての患者及び患者ケアに責任をもつ要員のニーズを満たすために適時、実施する。活動には、検査依頼のアレンジメント、患者の準備、患者の識別、サンプル（試料）採取、搬送、患者サンプル（試料）処理、意図する用途に適した検査の選択、サンプル（試料）の検査、サンプル（試料）保存、その後の解釈、結果の報告、及び臨床検査室の利用者へのアドバイスを含む。これは、患者への結果の提供、緊急検査のアレンジメント及びクリティカルな結果の通知を含んでもよい。

この規格は、現在、臨床検査室の分野として認められている全体にわたって使用することを意図しているが、画像診断学、呼吸治療学、生理科学、血液バンク、及び輸血サービスなどの他のヘルスケアサービスにも効果的に適用することがある。

この規格の使用は、臨床検査室と他のヘルスケアサービス施設との間の協力を促進し、情報の交換、及び方法と手順との調和を支援する。