



U.S. Commercial Service Japan
Embassy of the United States of America



ペリージョンソンラボラトリーア krediyteshon ink 主催

ISO 15189 : 2022 の導入の目的とその効果

「運用の効率化と有効性向上のポイント」セミナーのご案内

2025 年 6 月 吉日

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

私ども米国大使館・商務部は、米国企業の対日輸出促進・振興の支援活動を行っております。このたび、当該業務の一環といたしまして、2025 年 7 月 11 日（金）にオンライン開催されます、ペリージョンソンラボラトリーア krediyteshon ink (PJLA) 主催“ISO 15189 : 2022 の導入の目的とその効果「運用の効率化と有効性向上のポイント」セミナー”を後援する運びとなりましたので、ここにご案内申し上げます。

同社は、米国において国際規格 ISO の認証機関としてトップシェアを誇り、世界に 70 社以上を展開するグローバル企業です。日本国内においても、ISO 認証事業開始から 25 年目を迎え、JAB（日本適合性認定協会）認定の審査機関約 35 社の競合の中で、ISO 9001 に代表される認証実績はシェア第 3 位、外資系認証機関では国内第 1 位にランクされています。（2023 年 3 月現在の調査結果）

さて、診療及び医療活動全般の根拠となる検査結果を正確かつ安定的に提供するために、今や世界中の検査室が ISO 15189 の取得・維持に注目しています。ISO 15189 は、医療現場における検査の信頼性と安全性を確保するうえで極めて重要な基準です。医師が診断や治療方針を決定する際、検査結果はその根拠の一つとなるため、その妥当性と一貫性が強く求められます。PJLA は、ISO 15189 認定を希望する医療検査室に対し、信頼性の高い第三者評価と認定を提供することで、検査の質・安全性・国際的な信頼性を確保する重要な役割を担っています。この度のセミナーでは、ISO 15189 の趣旨である「臨床的に意味のある精度の確保」を PJLA が考える運用の効率化と有効性向上について、また、2025 年 12 月が移行期限となっている ISO 15189 : 2022 年版のポイントについて紹介されます。米国大使館・商務部は、このセミナーが、ISO 15189 の導入を検討中の皆様はもちろん、さらなる業務改善に関心がある皆様にとって、有意義な研修・情報交換の場となることを期待しております。

皆様におかれましてはご多用中のこととは存じますが、万障お繰り合わせの上、是非ご参加賜りますようお願い申し上げます。

敬具

在日米国大使館 商務部
上席商務官 ダニエル・ルー

(※本セミナーは、米国政府機関として当該企業および製品・サービスを認定、承認するものではありません)

在日米国大使館 商務部
〒107-8420 東京都港区赤坂 1-10-5
1-10-5 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-8420 Japan
Tel: +81-3-3224-5060 Fax: +81-3-3224-5064
Email: Office.Tokyo@trade.gov

ISO 15189：2022 の導入の目的とその効果 「運用の効率化と 有効性向上のポイント」

受講料
無料

リスクにフォーカス “使える ISO 15189”をグローバル基準で審査

みなさまはあるべき姿の ISO 15189 の運用についてご存じでしょうか？

日々、さまざまな業務手順や記録書類等を扱う中で、大量の文書に埋もれて管理に膨大な時間を要し、同じことがいくつもの文書に書かれているため、プロセスの改善に尻込みするようになり、結果 PDCA サイクルが機能しない。そのような管理は臨床検査室として望ましくないのではないのでしょうか。

医療法等で要求されているものは別としても、それ以外の文書は自分たちの判断で必要なものだけを管理すればよく、文書に対して審査員が指摘を行うのは、パフォーマンスに明らかにマイナス影響が出ているときのみです。精度管理においても ISO 17025 とは違い、ISO 15189 の趣旨は「臨床的に意味のある精度の確保」です。あまり精度（例：CV = Coefficient of Variation（変動係数））にこだわり過ぎるのはいかがなものでしょうか。利用者（ドクターなど）は、診断結果や治療方針の判断に誤りがおきない妥当な結果を、患者ケアの観点から出来るだけ早くほしいと思っているでしょう。つまり時間との勝負と考えられます。

当セミナーでは、2025 年 12 月が移行期限となっている ISO 15189：2022 年版のポイントについて触れていき、また本来の目的（あるべき姿）から PJLA が考える運用の効率化と有効性向上についてお話ししたうえで、臨床検査室のみなさまの業務改善と患者ケアを支援する、実践的な審査とその考え方をお伝えします。



ペリージョンソンラボラトリーア krediyteshon ink
マーケティング & 戦略企画アドバイザー

新谷 雅年

対象者

臨床検査室 責任者様／管理者様

コース概要

PJLA が考える審査の
あるべき姿をお話しします

第 1 部 「あるべき姿の ISO 15189 の運用（事例）」

第 2 部 「改正 ISO 15189 のポイント（概念）」

「役に立つ ISO 15189」とは何か？

Web 申し込み

<https://www.pjla.jp/seminar/iso15189/>

開催日 2025 年
7月11日（金）

スマートフォンは
こちらから▶▶▶



▼ FAXでのお申し込みはこちらから（FAX：03-5774-9691）

お申し込み：ISO 15189：2022の導入の目的とその効果「運用の効率化と有効性向上のポイント」

開催日時：2025年7月11日（金）15：30～17：00

貴社名：

〒

ご住所：

参加者名：

部署／役職：

TEL：

メールアドレス：

* スケジュール・内容は変更される場合がございます。

* セミナーの開催主旨に則り、同業者の方、コンサルタントの方のご参加はお断りする場合がございます。

* FAXでお申し込みの際は、お手元の送信機器にて送信エラーがないかどうかを必ずご確認ください。

【個人情報の取り扱いについて】お申し込みに際して取得した個人情報は、個人情報保護法、その他法令ならびに当社の個人情報保護方針に定められた社内規定に則り適正に管理いたします。また、取得した個人情報はお客様との情報交換、その他今後当社が主催あるいは協賛するセミナーやイベントのご案内、当社が提供する商品のご案内、商品に関する調査等に利用させていただく場合がございます。