

事務連絡
令和8年3月25日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課
厚生労働省医政局地域医療計画課

臨床検査室の品質と能力に係る日本産業規格（JIS）の制定について

厚生労働行政の推進につきましては、平素より格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、下記のとおり臨床検査室の品質と能力に係る日本産業規格（JIS Q 15189）を制定しましたので、お知らせします。

この規格は、2022年に第4版として発行された国際規格 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り、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を目的として制定するものです。

なお、ISO 15189 については、これまで簡易的な訳を収録した対訳版が参照されている状況にありましたが、日本産業規格の制定により、正しい日本語訳をベースにした規格の普及、理解の促進が期待されることから、全国での検査及び検査に基づく医療の良質化につながるものと考えられます。

各都道府県におかれましては、御承知おきいただくとともに、管内市町村や貴部局所管の関連団体等に周知いただけますよう、よろしく願いいたします。

記

【制定した日本産業規格（JIS）】

（日本産業標準調査会審議）

臨床検査室－品質及び能力に関する要求事項 Q 15189

(※1) 日本産業規格 (JIS : Japanese Industrial Standards) とは、我が国の産業標準化の促進を目的とする産業標準化法 (昭和 24 年法律第 185 号) に基づき制定される任意の国家規格です。

(※2) 内容は、日本産業標準調査会ホームページ (<https://www.jisc.go.jp>) において閲覧に供します。また、厚生労働省医政局総務課及び地域医療計画課においても閲覧できます。

【連絡先】

医政局 総務課

(直通電話) 03(3595)2189 (内線 4098)

医政局 地域医療計画課

(直通電話) 03(3595)2194 (内線 2538、2539)

以上