

〈特集：臨床検査室の国際規格〉

## 序文：臨床検査室の国際規格

久保野 勝男

### Medical laboratory and international standards

Katsuo Kubono

**Summary** With the increased globalization of the economy, that of the medical field (including the medical laboratory) becomes an active participant in the structure of the world economy.

As patients and specimens now move across borders not separated by water, as in countries like Europe, the international conformity of medical care regulations with the rise of standardization of both medical testing and procedures will be urgently required.

Technical Committee 212 of the International Organization for Standardization (ISO/TC212; Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems) was established in 1955, and remains engaged in the development of international standards throughout the entire field of medical testing.

There is currently wide variety of international standards and technical specifications regarding medical testing. They are used not only as standards of accreditation or the certification, but also as a guarantee of the quality of methods used for measurements and measurement equipment. It is hoped that the use of the international standards continues to contribute to the standardization of medical testing well into the future.

**Key words:** Medical laboratory, Accreditation, International standard, ISO/TC212, ILAC

#### I. はじめに

経済のグローバル化が進む中で、臨床検査を含む医療領域も世界経済の仕組みのなかで同様な動きが活発化している。欧州など陸続きである国だけではなく、いまや患者さんや検体は国境を超えて移動しており、臨床検査や医療の標準化への動きと共に、医療規制の国際的な整合化が求められている。

世界貿易機構（WTO）のTBT協定（貿易の技

術的障害に関する協定：Technical Barriers to Trade, 1995）は、強制規格、任意規格や適合性評価手続きの策定における透明性を確保し、また、国際規格や国際的ガイドを基礎とすることにより国際的な調和を進めることにより、その結果として、貿易障害としての基準・認証制度を可能な限り低減することが目的として締結されている。多くの産業だけでなく医療関係においても、各国では国際規格を基本とする技術的な基準の設定が進められている。

公益財団法人 日本適合性認定協会 認定センター  
141-0022 東京都品川区東五反田1-22-1  
五反田ANビル3F

Japan Accreditation Board, Accreditation Center  
22-1-1 Higashi-Gotanda, Shinagawa-ku, Tokyo 141-0022, Japan

## 生 物 試 料 分 析

この特集では、臨床検査室をとりまく国際規格を紹介すると共に、これらが臨床検査の標準化に貢献しつつある現状を理解いただくための情報をまとめた。多くの方々に認識いただければ幸いである。

### II. 臨床検査に係る国際規格と国際標準化

1995年に発足した国際標準化機構（ISO）の臨床検査及び体外診断検査システム専門委員会（ISO/TC212）は、広く臨床検査分野全体における国際規格の作成検討に携わっている。ISO/TC212の活動は、p-メンバー31カ国、o-メンバー20カ国、連絡団体（Liaisons）として

ISO/IEC内委員会6委員会とISO以外の国際団体14団体の下で運営されており、既に多くの国際規格が作成・発行されており、そのほかにも現在多数の国際規格案が検討されている（表1）。

日本においては、（財）日本規格協会（JSA）より幾つかの日本語版も発行されているが、原語（英語やフランス語）も入手可能である。

身近な国際規格として、品質マネジメントシステムの認証規格であるISO 9001や環境マネジメントシステムのISO 14001、情報セキュリティマネジメントシステムのISO 27001といった国際規格は普及率が高いが、臨床検査に特化した国際規格については、ISO 15189のように普及しつつあるものだけでなく、表1のように数多くの

表1 臨床検査に関連した国際規格（ISO/TC212で審議済みの規格及び審議項目）

規格文書番号	規格名称
ISO 15189: 2007	臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項
ISO 15190: 2003	臨床検査室－安全に関する要求事項
ISO/TR 22869: 2005	臨床検査室－ISO15189: 2003の検査室導入のための指導書
ISO 22870: 2006	POC検査－品質と能力に関する要求事項
ISO/TS 22367: 2008	臨床検査室－リスクマネジメントと継続的改善による検査過誤の削減
ISO 22870: 2006	POC検査－品質と能力に関する要求事項
ISO 15193: 2009 (Second edition)	体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－基準測定操作法の内容と提示に関する要求事項
ISO 15194: 2009 (Second edition)	体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－認証標準物質と立証文書の内容に関する要求事項
ISO 15195: 2003	臨床検査医学－基準測定検査室に対する要求事項
ISO 17511: 2003	体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－校正物質と管理物質への表示値の計量学的トレーサビリティ
ISO 18153: 2003	体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－校正物質と管理物質への酵素活性表示値の計量学的トレーサビリティ
ISO/DTS 25680	臨床検査室－測定不確かさの算定と表現
ISO/CD Guide 80	品質管理（精度管理）用標準物質の自家作製に関するガイダンス
ISO 15197: 2003	体外診断検査システム－糖尿病管理における自己測定のための血糖モニターシステムに対する要求事項
ISO 15198: 2004	臨床検査医学－体外診断用医薬品・医療機器－製造業者による使用者の品質管理手順の妥当性確認
ISO 17593: 2007	臨床検査と体外診断検査システム－抗凝固薬治療の自己測定のための体外モニターシステムに関する要求事項
ISO/TR 18112: 2006	臨床検査と体外診断検査システム－医療用体外診断用医薬品・医療機器－製造業者により提供される情報に対する規制要求事項の概要
ISO 18113-1: 2009	体外診断用医薬品・医療機器－製造業者により提供される情報（ラベリング）－第一部：用語、定義と一般要求事項
ISO 18113-2: 2009	体外診断用医薬品・医療機器－製造業者により提供される情報（ラベリング）－第二部：専門家の使用する体外診断用試薬
ISO 18113-3: 2009	体外診断用医薬品・医療機器－製造業者により提供される情報（ラベリング）－第三部：専門家の使用する体外診断用装置
ISO 18113-4: 2009	体外診断用医薬品・医療機器－製造業者により提供される情報（ラベリング）－第四部：自己測定用体外診断試薬
ISO 18113-5: 2009	体外診断用医薬品・医療機器－製造業者により提供される情報（ラベリング）－第五部：自己測定用体外診断装置
ISO 14971:2007, Annex H	医療機器－医療機器へのリスクマネジメントの適用、付属書H：体外診断用医療機器のためのリスク分析に関する指導書
ISO 20776 -1: 2006	臨床検査と体外診断検査システム－感染性病原体の感受性検査及び抗菌薬感受性検査機器の性能評価－第一部：感染症に関連する迅速発育好気性細菌に対する抗菌薬の体外活性検査の基準法
ISO 20776 -2: 2007	臨床検査と体外診断検査システム－感染性病原体の感受性検査及び抗菌薬感受性検査機器の性能評価－第二部：抗菌薬感受性検査機器の性能評価
ISO/WD 11764	臨床検査－真菌の感受性検査
ISO/CD 16256	臨床検査と体外診断検査システム－感染症に関連する酵母様真菌に対する抗菌薬の体外活性検査の基準法

規格がある。認定や認証の規格として利用されるだけでなく、測定方法や測定機材の質の保証に利用されているもの、今後期待されるものがいくつもある。この中で近年、臨床検査医学におけるトレーサビリティ確保の必要性が認識され、生物試料の定量測定におけるトレーサビリティに関連する2つの国際規格、ISO 17511及びISO 18153は、臨床検査室の標準化に重要な規格である。

臨床検査の標準化にあたっては、認証された標準物質及び基準測定操作法が存在し、それらを使用して基準測定検査室が測定した測定値を介して、各国の基準測定検査室が相互に標準化の確立を推進することが必須である。このような背景の下、2002年に国際度量衡局（BIPM）、国際試験所認定協力機構（ILAC）、国際臨床化学連合（IFCC）及びWHOが推進母体となって、「臨床検査医学におけるトレーサビリティ合同委員会（JCTLM）」が設立された。JCTLMでは、各国で保有している各種の標準物質及び基準測定操作法を特定し、国際的な標準として選定すると同時に基準測定検査室を介したネットワークから得られる測定結果を通して標準化をグローバルに推進する作業を展開している。

### Ⅲ. TBT協定と国際試験所認定協力

WTO協定の目的は、WTO設立協定前文にあるとおり、「生活水準の向上、完全雇用の確保、高水準の実質所得及び有効需要の着実な増加、

資源の完全利用、物品及びサービスの生産及び貿易の拡大」であり、一言で言えば、市場経済原則によって世界経済の発展を図ることである。貿易の技術的障害に関する協定工業標準や安全・環境面の規制など、製品の規格及び規格適合性を評価する手続（認証）は、規制が行き過ぎたり濫用されたりすると貿易に対する大きな障害となるため、当該制度が不必要な貿易障害とならないよう、措置、手続の透明性の確保や可能な限り国際規格への整合化を図るなど、規格の適正を確保することを目的とするものである（図1）。

特定の種類の試験、校正及び臨床検査を実施する試験所（試験所、校正機関及び臨床検査室の総称）の技術能力を決定する手段として試験所認定制度があり、これらは能力ある試験所（臨床検査室）の正式な承認であることから、顧客ニーズを満足する信頼性のある臨床検査業務を識別し、選定するための簡便な手段を顧客に提供することができる。

ISO 15189の発行を機に、ILAC（国際試験所認定協力機構：International Laboratory Accreditation Cooperation）、EA（欧州認定協力機構：European co-operation for Accreditation）及びAPLAC（アジア太平洋試験所認定協力機構：Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation）が相次いでこの国際規格の導入を決定し、各国で同国際規格に基づく認定が進められてきた。

また、TBT協定に基づく、ILAC（あるいはEA、APLACなどの地域の試験所認定協力機構）

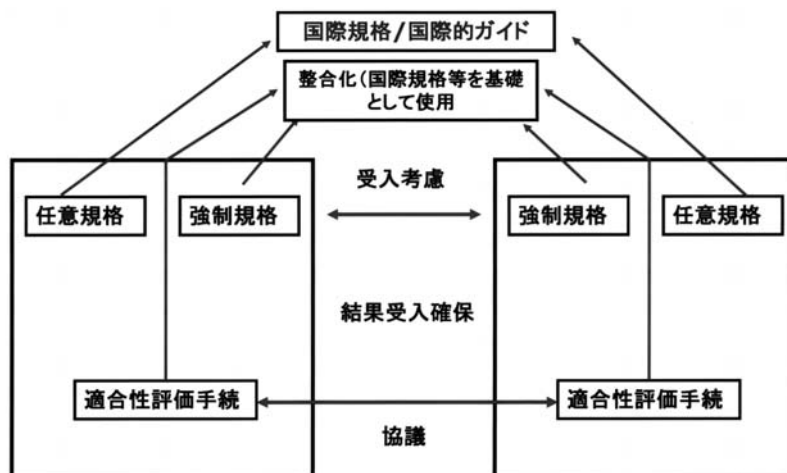


図1 TBT協定（貿易の技術的障害に関する協定）

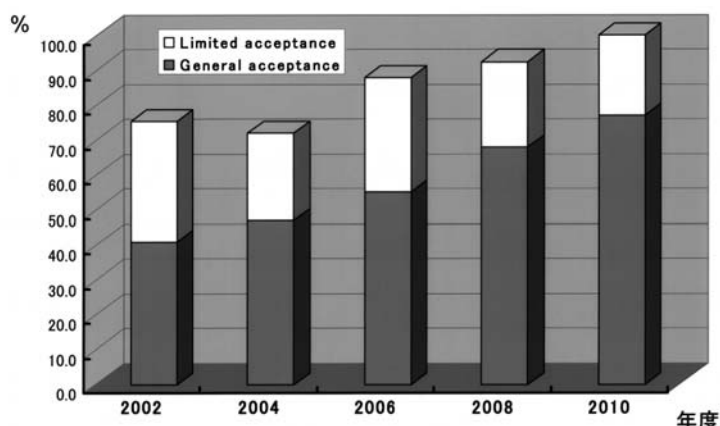


図2 ILAC署名国における規制当局への認定の受入れ状況

加盟諸国において相互承認協定（MRA）が締結されており、臨床検査室に関してもこの仕組みが運用されている。すなわち、相互承認協定によりISO 15189に基づく臨床検査室認定が、国際的に明確な形で認められており、協定内各国の認定機関より認定を受けた臨床検査室の地位が明確になっている。

#### IV. 国際規格の利用促進

図2はILACが調査した試験所認定のしくみが各国の規制当局に利用されている状況を示したグラフである。基本的に試験所認定を規制の中に利用されているケース（General Acceptance）、部分的に利用されているケース（Limited Acceptance）の2年毎の推移をみると、2002年当初はそれぞれ41.0%、34.5%であったものが、2010年には77.0%、23.0%にも増大している。すなわち、ILAC署名各国では試験所認定のしくみを、各国で国の規制等制度の中に何らかの形で取り組まれて利用されている現状がわかる。

一方で、我が国ではISO 9001やISO 14001のように70,000件を越える組織認証がされている現状にありながら、試験所認定をはじめとして、必ずしも認定や認証のしくみや国際規格の利用が多くはないのが実状である。

国際社会の中で我が国がリーダーシップをとっていく上でも、国際規格の利用促進が望まれる。

#### V. おわりに

ISO 15189に基づく臨床検査室認定に代表される国際規格の利用が世界中で着実に普及拡大している。特にアジア諸国ではその勢いが盛んである中、我が国の進捗がやや緩やかであることは国際社会の流れに遅れをとらないかという懸念がある。このしくみは、臨床検査室そのものの能力（力量）を評価することができる唯一のしくみであり、世界基準というものさしを用いた標準システムによる標準化された検査結果を共有できる優れたしくみである。詳細については、本特集の各論で述べられているので参考にされたい。

臨床検査に関連した多くの国際規格が臨床検査室、標準物質、基準測定操作法、試薬や機材などに適用されて、臨床検査の標準システムとして利用されている。これらがあって臨床検査結果の標準化がより進むのであり、国際規格のあらたな制定や検討には日頃より関心をもって日常の業務に臨む事が肝要である。

#### 文献

- 1) ISO 15189: 2007 「Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence (臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項)」
- 2) ISO 9001: 2008 「Quality management system-Requirements (品質マネジメントシステム-要求事項)」
- 3) 久保野勝男: 臨床検査室の認定-トレーサビリティと不確かさの考え方. 臨床病理, 57: 584-592, 2009.
- 4) 河合 忠: 平成22年度ISO/TC212国内検討委員会報告. 日本臨床検査標準協議会会誌, 26(1): 23-31, 2011.