

JCCLS 学術集会 2013.9.7. 東京
「臨床検査の国際標準化の展開」

臨床検査室の国際標準化 — ISO 15189 改訂と臨床検査室の認定 —

河合 忠

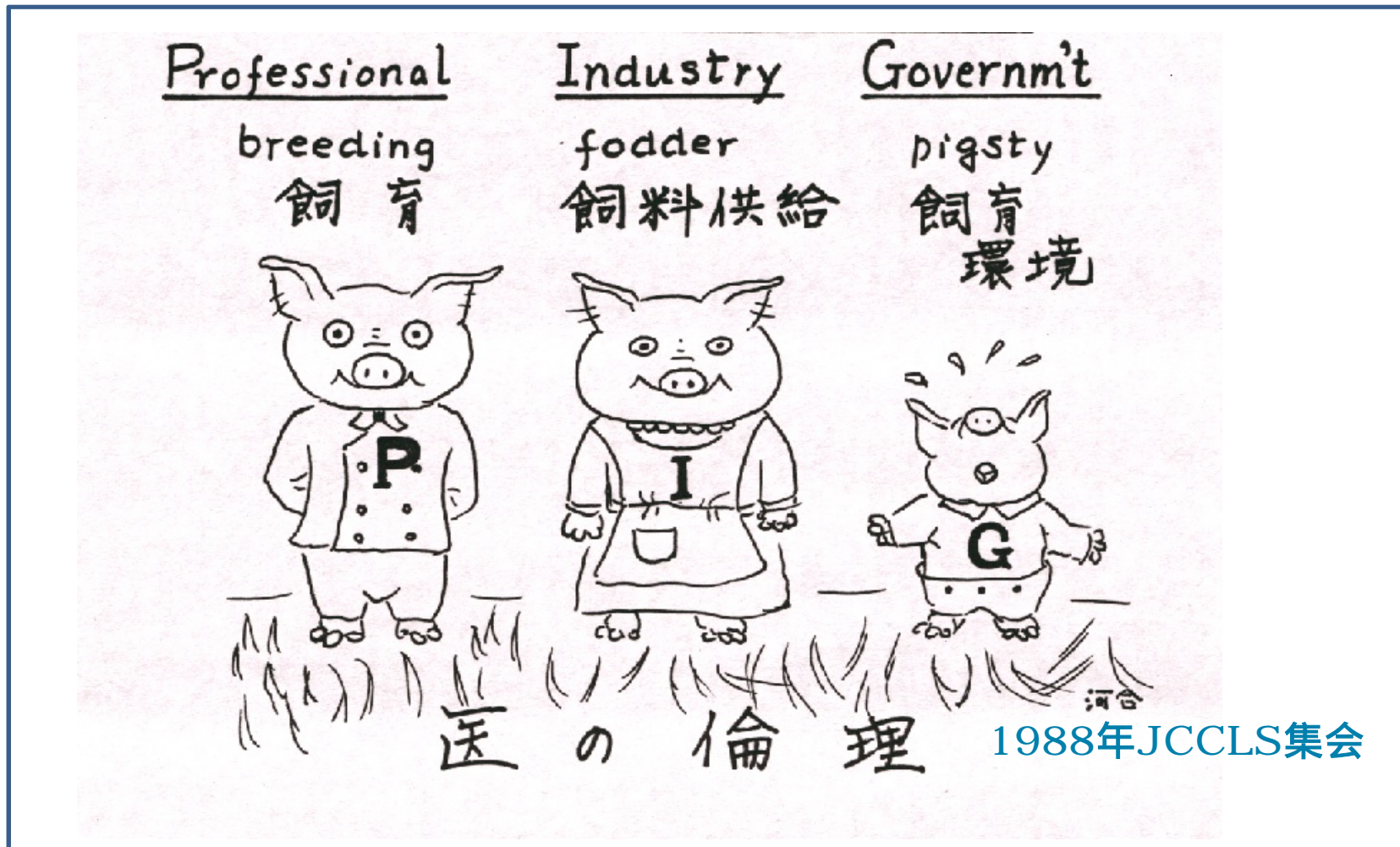


国際臨床病理センター所長

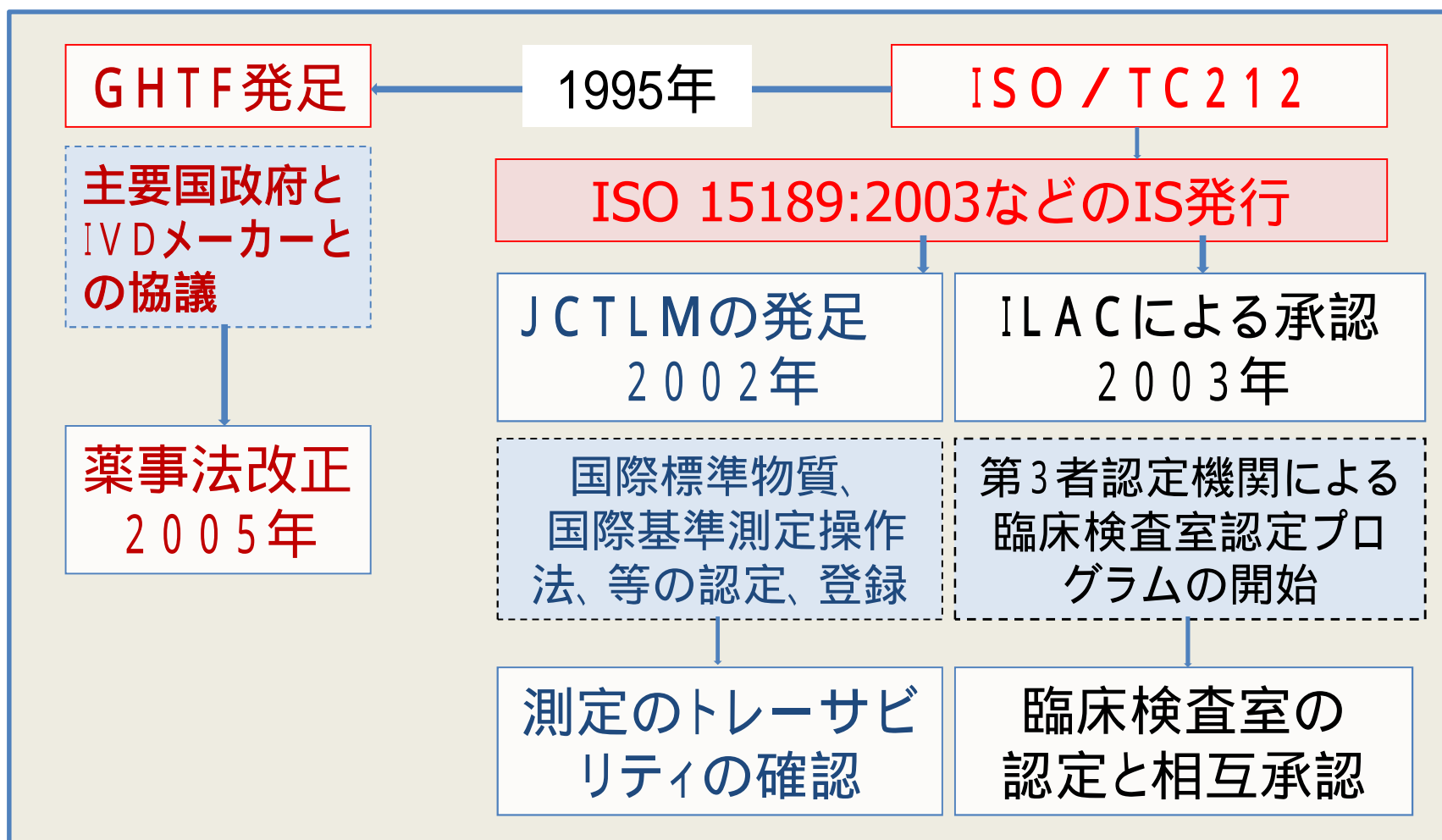
ISO/TC 212 国内検討委員会前委員長

標準化とは

共同作業による合意形成プロセス



臨床検査における国際標準化の動向



GHTF: 医療機器規制国際整合性会議 ILAC: 国際試験所認定協力機構
JCTLM: Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

ISO/TC212「臨床検査と体外診断検査システム」

Clinical Laboratory Testing and *In Vitro* Diagnostic Test Systems

医療システムにまで踏み込んだ初めてのISO専門委員会

作業範囲 (Scope)

臨床検査医学分野及び体外診断検査システムにおける標準化とガイダンス。例えば、品質マネジメント、分析前及び分析後の手順、分析性能、検査室の安全、基準システム及び品質(精度)保証を含む。

- 1995年に発足
- 幹事国: USA、
- 事務局: ANSI / CLSI (旧NCCLS)
- 委員長: Donald Powers (USA)
- 参加国: P - メンバー 31ヶ国、
O - メンバー 23ヶ国
- **日本はP - メンバー国、
事務局: JISC/JCCLS**

- **国内検討委員会の構成(2012~)**
委員長: 矢富 裕(東京大医)、
副委員長: 宮地勇人(東海大医)
小出博文(臨薬協)
- **参加機関・団体**
JCCLS、産総研、臨床化学会、
臨床検査医学会、臨床微生物学会
臨床衛生検査所協会、分析工、
臨薬協、臨床衛生検査技師会
適合性認定協会、など
厚労省、PMDA、経産省

ISO/TC212の新作業グループと活動範囲

2013年度より新組織体系で活動する

- WG1 → SC1: Medical laboratory testing
- WG2 → SC2: Reference measurements and traceability
- WG3 (+WG4) → SC3: *In vitro* diagnostic products



ISO 15189の歴史

臨床検査室-品質と能力に関する要求事項

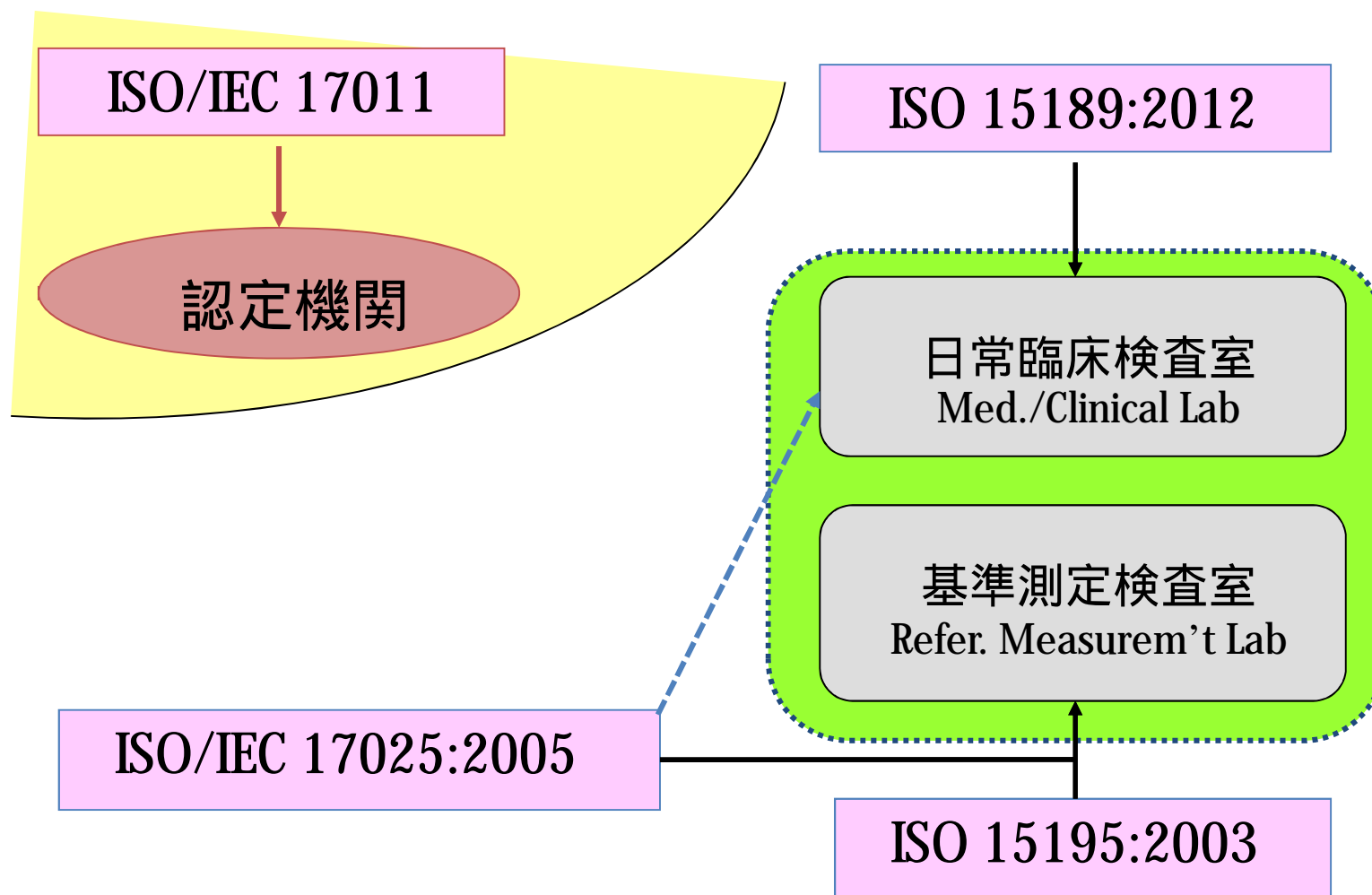
Requirements for Quality and Competence

- 1995年 ISO/TC212発足後, 直ちに作成開始
- 2003年 初版発行: ISO/IEC 17025 (試験所への一般的
要求事項) & ISO 9001 (品質管理) を基に作成
- 2007年 第2版発行: ISO/IEC 17025の一部改訂に合わせて,
限定的改訂; 「認定 (accreditation) の規格」と明記
- 2012年 第3版発行: 内容は, 基本的に第2版の要求事項
とほぼ同じだが, 文章構成の大幅な改訂
 - 臨床検査室の現場に, よりマッチ, より詳細な内容とし, 具体例
の提示 (とくに技術的要求事項)
- 邦訳はJAB審査員 & ISO/TC212/WG1国内委員の有志
 - Shall: する, すること → **しなければならない**

ISO 15189:2012の主な変更点

- タイトルの変更: 特定要求事項 → 要求事項
- 序文: 臨床検査室 (検体検査のすべて, Genetic Testing, 遺伝子検査を含む) のための規格であるが, 臨床生理学, 臨床画像, 医学物理学の分野でも運用可能
- 引用規格: ISO 9000, ISO 9001:2000 が削除
- 用語と定義: 19件 → 27件, 追加, 入れ替え
- 附属書 B (LIS) を廃止, 第5章テキストに 5.10 検査室情報マネジメントとして新規要求事項に追加
- 附属書 C (倫理) を廃止し, その内容の一部をテキストに随時組み入れ

ISO規格による検査室認定の現状



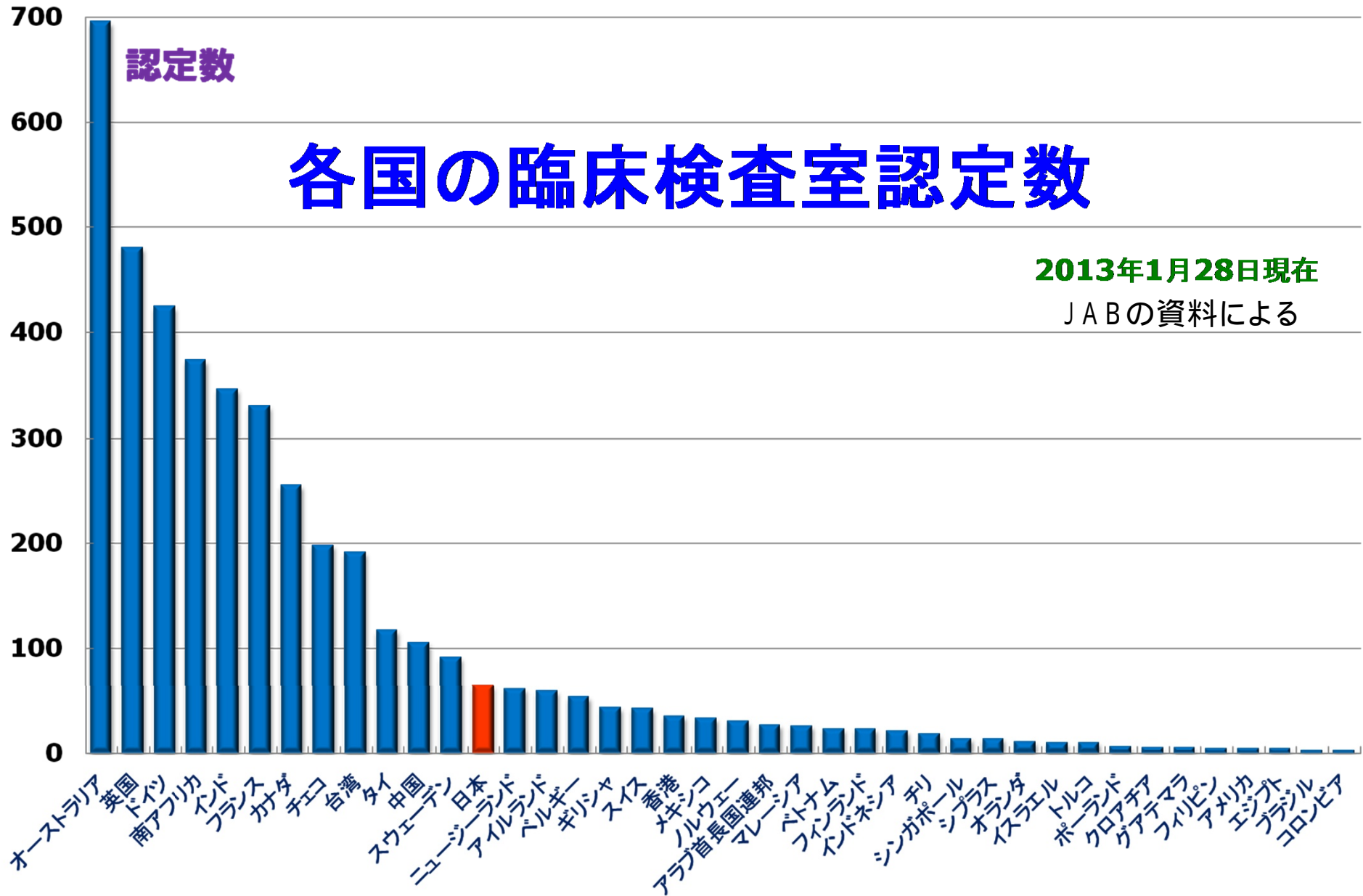
国際試験所認定協力機構(ILAC)

International Laboratory Accreditation Cooperation

- Laboratory (Testing, Calibration; Inspection; **Clinical/Medical Testing**) 認定機関の国際団体
- 4つの地域圏団体(総数:116機関所属)があり、日本はアジア太平洋試験所認定協力機構(APLAC)に加盟(14カ国・地域)
- ILAC相互承認協定(MRA, Mutual Recognition Arrangement)署名国 78機関(65カ国・地域)
- MRA署名機関の間で承認を共有,相互に審査の質を担保

各国の臨床検査室認定数

2013年1月28日現在
JABの資料による



ILAC加盟認定機関による 臨床検査室認定の現況

- 世界で約5000 labsが認定されている
- オーストラリア圏が最多，次いで欧州圏
 - EUではISO EN15189は強制規格で導入は必須
- 北米ではカナダ（米国は例外，後述）
- アフリカ大陸では南アフリカで増加，仏語圏の一部でAFNOR(仏)が担当
- アジア圏ではインド，台湾，中国，などで急速に増加
- 韓国では，韓国臨床検査医学会の認定が先行
- 日本では，認定数が伸び悩む(後述)

USAにおける認定プログラム

- 1962年：College of American Pathologists (CAP)が自主的に Laboratory Accreditation Program(LAP)を開始
 - 世界中で自発的に認定取得が広がる
- 1988年：CLIA'88施行により、すべての臨床検査室が連邦政府の基準によって認定が必須
 - 連邦政府が認定機関を承認，CAPもその一つ，COLA，など
 - CAPは技術的審査で強いが，QMSでやや弱い
- 2003年：ILACが国際認定・MRAを開始後
 - 2007年：CAP 15189SMを開始
 - 2013年：CLSIがLaboratory Quality Management System (LQMS) Certificate Programを開始

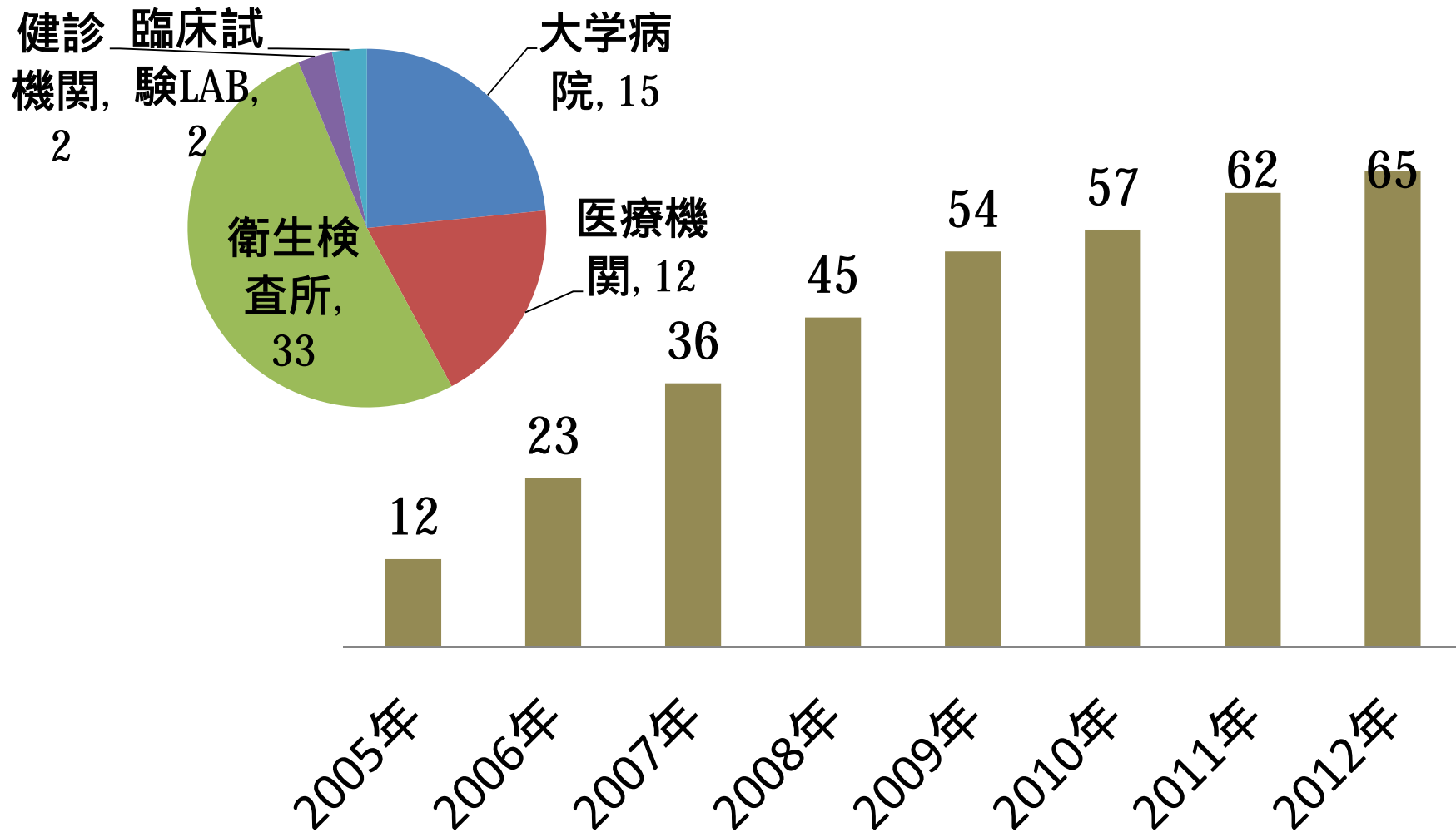


ISO 15189による臨床検査室認定 日本における導入の歩み

- 2002年：JCCLSとJABで共同開発に合意
- 2003年4月：JABに準備委員会(委員長:河合 忠)発足
審査基準の作成, 審査方法, 審査員の教育, など
- 2004年秋 パイロット認定審査開始
- 2005年8月 認定プログラムを開始
(認定委員会委員長:渡辺清明JCCLS会長)
- ◆ 2012年11月1日 新規格(第3版)発行
- ◆ 2013年10月1日 新規格による認定
申請受付開始し,
2016年3月1日までに移行を完了
- ◆ 2014年3月31日 現行(第2版)による
認定申請受付終了



日本では、認定数が伸び悩み



国際化の“波”に乗り遅れるな！

ILAC/MRAの拡がり
グローバル化の鍵を握る

- 国際規格のニーズが拡大
 - IOCドーピング検査 (WADA)
 - 新薬治験
 - 健診ツアリズム
 - 国際機関採用者への健康評価
 - 国際医学誌への投稿
 - etc.



- 各国政府による国際規格の公式採用が増加
 - 厚労省医薬食品局審査管理課 事務連絡 (H25年7月1日) 「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方」

世界標準デイ2013年のテーマ

“国際規格は明確な変革を確実にする”

標準化と品質管理全国大会

毎年10月初旬~中旬, JSA

- 2013年10月3-4日, 東京
日本再生と新たな価値の創造
(社)日本規格協会主催

World Standards Day
October 14th by IEC/ISO/ITU



国際規格は作るだけではなく、
各国政府及び市民が支持し、
採用することが標準化に必須

IEC: International Electrotechnical Commission 国際電気標準会議

ITU: International Telecommunication Union 国際電気通信連合

今回のPresentationを以て、
ISO/TC212国内検討委員会に關する私からの報告は最後となりますが、1995年から16年間にわたって委員長の責を大過なく終えることが出来ましたのは、国内外の多くの臨床検査関係者の ご指導とご支援のお蔭でありまして、この機会を借りまして皆さまに深く感謝 申し上げます

まして報告を終わります
ご静聴ありがとうございました