

世界臨床検査通信シリーズ-14

「ISO/TC 212のWG1 (臨床検査室における品質と能力)の活動状況」

ISO/TC 212 国内委員会 委員長 WG1 国内代表
東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学

宮地 勇人

国際標準化機構/第212専門委員会 (ISO/TC 212) は、臨床検査と体外診断検査システムの質的な向上に大きく貢献してきた。本委員会を構成する5つの作業グループ (WG1-5) の1つWG1は、「臨床検査における品質と能力」をスコープとし、コンビーナはカナダ国の Ms. Sheila Woodcock が務めている。WG1 会議は、毎年開催の ISO/TC 212 総会時 (秋) および単独会議 (春) として開催され、主要各国 (10-20 ヶ国) の代表専門委員 30-40 名の参加のもと、臨床検査の品質と能力に関する様々な規格文書について活発に審議している。WG1 で策定された代表的な国際規格には ISO 15189 (臨床検査室—品質と能力に関する要求事項) があり、この規格は国内外の臨床検査室の質的な向上に大きく貢献してきた。ISO 15189 は第3版が2012年に発行され、今年 (2017年) は5年ごとの定期的見直しの年となる。またWG1においては、臨床検査室における品質と能力に関して、ISO 15189 の要求事項を補完する規格文書について審議している。それらには、ISO 15190 (臨床検査室—安全に関する要求事項)、ISO 22367 (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 (POCT—品質と能力に関する要求事項)、ISO 20658 (臨床検査室試験—検体の収集、搬送、受領と取扱いに関する要求事項) などが挙げられる。

わが国における ISO/TC 212 国内検討委員会は日本臨床検査標準協議会の専門委員会として設置され、ISO/TC 212 専門委員会の WG それぞれに対応する5つの国内WGから構成される。国内WG1の委員は、各関連団体 (日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬協会、日本分析機器工業会および関連団体) からの推薦委員にて構成され、2016年 (9月1日現在) の総数は19名である。筆者は国内検討委員会の委員長 (2016年～) とWG1国内代表 (2010年～国内代表代行) を兼務している。国内WG1では、上記の ISO/TC 212 専門委員会WG1での審議文書案に関して、国内委員の意見聴取を行い、その調整結果に基づく意見提出とともに文書承認に関する投票を行う。国内WG1委員は、日本の意見を国際規格に効果的に反映させるため、国際会議に出席の上、直接意見交換しコンセンサスを図ることも役目としている。

ISO 15189に基づく臨床検査室の施設認定取得は、国際治験や医師主導の治験において厚生労働省 (医薬食品局審査管理課) から推奨され、医療法 (施行規則) にて臨床研究中枢病院の施設要件とされている。さらに、2016年4月の保険診療報酬改定にて本認定取得施設を要件とした国際標準検査管理加算が新設され、検査サービスの品質向上に対する画期的なインセンティブ導入となった。これら国際規格の策定と発行を目指す国際標準化活動への参加は、良質な臨床検査サービスを通して、わが国の臨床検査の発展と医療の質向上に大きな貢献が期待される。