

## 世界臨床検査通信シリーズ - 15

### ISO/TC212WG2

### (Reference System基準システム)活動について

ISO/TC212 国内検討委員会

副委員長 / WG2 国内代表

小出博文 (JCCLS)

ISO/TC212WG2 (Reference System 基準システム) は、臨床検査の適正な測定系を確立するために必要な基準物質、基準測定操作法、基準測定検査室等に関する国際規格、技術仕様書の策定を担当している。臨床検査のデータは疾病の診断、適正な治療方法の選択や治療効果の判断に重要な情報となっており、用いられる IVD 機器・試薬のメーカーや検査する施設が異なっても、臨床検査の測定値が正しく、同じであることが求められる。

IVD 機器・試薬の薬事規制の国際統合が進められ、多くの国で体外診断用製品は薬事規制の対象となっており、TC212 の国際規格が法体系の基準として用いられている。また、IVD 製品を製造販売する許認可の基準として基準物質や基準測定操作法が指定されている。

WG2 のコンビーナは Dr. Greenberg (米国) が担当し、構成メンバーは、IVD 関係企業、標準研究機関 (NIST、IRMM、JCTLM/BIPM)、規制当局やリエゾンの関係組織 (ILAC、EDMA) と幅広く参加している。国内 WG2 には日本検査医学会、日臨技、臨薬協、日衛協、産総研、JAB、JRMI の専門委員が参加している。

WG2 担当の国際規格として発行されている規格は以下の通りである。

ISO 15193:2009「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「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「基準測定検査室に対する要求事項」

ISO 17511:2003「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」

これらの規格は、ISO/REMCO (Committee on reference materials 標準物質委員会) の標準物質に関連した Guide 30-35 と密接に関係している。また、この十数年の間に検査・診断技術の進歩は著しく、多くの新しい検査項目、検査技術が開発・導入されており、国際規格もその変革に対応して、見直し、改訂の作業を行っている。

現在、WG2 では年 2 回の対面会議とメール会議にて、既発行規格の改訂とともに、新規 2 規格の審議作業を行っている。

- ・ ISO/NP TS 20914「臨床検査室－測定不確かさの算定の為の実用的ガイド」(仮)
  - \*ルーチンの臨床検査室向けに検査の質のツールの一つとして利用する簡便なもの
- ・ ISO/NP 21151「物試料の定量測定－校正物質と患者検体への表示値の計量学的トレーサビリティの確立を目的とした国際統合化手順への要求事項 (仮)」
  - \*SI トレーサブルの無い検査項目の測定結果の統合化を行う為のプロトコール