

世界臨床検査通信シリーズ-16

ISO/TC212 WG3活動について

ISO/TC 212 国内委員会 WG3 国内代表代行*
株式会社日立ハイテクノロジーズ

三村智憲

ISO/TC212 が臨床検査室の品質管理等の ISO 規格を分担している中で、ISO/TC 212WG3 は臨床検査室の *In vitro* diagnostic products (体外診断用製品) の規格、いわゆる IVD 企業が開発、製造している機器、製品に関連する規格を担当している。WG3 の発行規格は、試薬等のラベリング ISO 規格、SMBG 自己血糖検査の開発時の性能評価手順、病理染色の TS 規格と、非常に幅広い分野に及んでいる。そのため、審議規格により、専門家の招集が行われ、審議メンバーが大幅に変わることも特徴である。また、臨床検査機器が関連する医療機器の国際調達、WHO の法整備がされていない地域への臨床検査機器のコメント提出など幅広く活動している。

WG3 のメンバー、体制は、IVD 企業関連の出身者と FDA 等の規制当局が占めており、コンビーナは Mr. Giroud (フランス バイオラッド社)、副コンビーナは Ms. Robert (米国 ロシュ社) が担当している。従来、WG3 委員は欧米各国の委員が大半を占めていたが、最近では、従来からの参加国の中国、韓国、シンガポールに加えて、マレーシア、サウジアラビア等アジアからの参加国が増加している。この 10 年でアジア各国に体外診断機器が普及し、法規制が急速に整備された状況を反映し、ISO/TC212 活動への関心が高くなったことが背景と思われる。

今回の神戸では、昨年のベルギー総会から継続して ISO 20916 体外診断用医薬品・医療機器—ヒトからの検体を含む臨床性能研究—実施研究規範 (仮) が集中的に審議され、日本からは WG3 池田委員と三村の 2 名が参加した。医薬品の臨床性能研究は GCP があり、各国の医薬品の認証基準としても使用されている、体外診断薬も同様に GCP が使われてきた。一方、IVD、ほとんどの体外診断薬等は被験者に対するリスクが低く、試験内容の最適化の必要性が指摘され、GHTF では既に IVD 用の規格が制定、運用されている。これらを背景にして、3 年前に、欧州の EDMA から GHTF の規格をベースにした ISO の新規提案が承認され、審議が継続している。神戸の WG3 委員会では 11 月 7 日の事前審議も含めて 3 日間にわたり、臨床性能研究のリスクに応じた Leftover specimen (残余検体) の取り扱いの規定を中心として、倫理委員会、報告等の全体と、各部の詳細について、活発な審議が行われた。2017 年 6 月に米国で継続審議して、2017 年秋の投票に向けて進行している。

※2017 年 2 月 28 日執筆時
現 WG3 委員