

世界臨床検査通信シリーズ-17

ISO/TC212 WG4: Microbiology and Molecular Diagnosis(微生物検査と分子診断)

東邦大学医学部微生物・感染症学講座 石井良和

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」を扱う専門委員会(TC)212の中で「微生物検査と分子機器」を担当するのがワーキンググループ4です。すなわち、ISO/TC212/WG4は、微生物検査全般および臨床応用が始まった遺伝子検査の検査前プロセスから検査法などの国際的標準要求事項に関する規格文書作製を担当しています。

現在、TC212/WG4は微生物検査に関する文書として、ISO20776-1:2006 “Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems – Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices – Part 1: Reference method for testing the *in vitro* activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases” および ISO 20776-2: 2007 “Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems – Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices – Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices” の改訂作業を進めています。この作業の目的は、Clinical and Standards Institute と The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing から刊行されている文書を調和させることにあります。

今まで、分子診断関係の規格文書はISO/TC212からは発刊されていませんでした。現在は、検査前プロセスとしてホルマリン固定後の組織からのDNA、RNAおよびタンパクの抽出法(ISO DC20166-1～3)、凍結組織からのRNAおよびタンパクの抽出法(ISO DC 20184)、ISO17822-2 “*in vitro* diagnostic test systems - Nucleic acid amplification-based examination procedures for detection and identification of microbial pathogens - Part 2: Laboratory quality practice guide” の作成作業を進めています。さらに、特筆すべきは、日本が提案したISO21474 “*in vitro* diagnostic medical devices-Multiplex molecular testing -Part1: Terminology and general requirements for nucleic acid quality evaluation” の文書化が進んでいることです。

日本もISO/TC212/WG4において活発に活動しており、ISO21474は一連の文書をシリーズ化して刊行することが、神戸で開催された今年のISO/TC212総会において、採択されました。今後は、ISO/TC212/WG4に於ける日本に対する期待と、責任が高まると思われます。