

世界臨床検査通信シリーズ- 18

ISO/TC212 WG5:(Laboratory Biorisk Management(検査室のバイオリスクマネジメント))

ISO/TC212 国内検討委員会 WG5 国内代表
国立感染症研究所

重松美加

臨床検査は近代医療および公衆衛生の中で、診断に必要な科学的エビデンスを提供し、患者治療や公衆衛生施策に不可欠な客観的指標を示す重要な役割を担う。こうした検査活動は、医療機関内の臨床検査室(部)、独立した臨床検査センター(登録衛生検査所)、公衆衛生検査機関(地方環境衛生研究所)で実施され、検査の品質管理や精度は医療機関や行政機関の手の届かないところにある。人の健康と安全な生活に関わる意思決定は、両者の信頼関係に基づき検査結果を信用して下される。したがって、臨床検査を実施する機関の精度及び品質の管理が重要であることに疑いの余地は無い。

国際標準化機構の臨床検査及び体外診断検査システム専門委員会(ISO/TC212)ワーキンググループ5(検査室のバイオリスクマネジメント)の歴史は浅く、2014年のトロント総会で、バイオリスク管理システムに関する規格のみに特化したWGとして、各国から推薦されたバイオリスク管理の学術的専門家と、管理実務に関わる機関からの実務担当者で新たに設立された(Convenor: Gary Burns, UK)。

WG5の担当は、検査室業務の安全と継続運営に関わるCWA15793:2011(TC212/AWI 35001)のISO化(ISO 35001)1件のみ。ロンドンのキックオフ会合(2015年1月)で基本的文書デザインの議論を開始し、検討期間延長の承認を経て文書デザインと作業範囲の承認をTC212から受け、草稿の作成、回覧、神戸総会(2016)でのWG5からの初回コメントへの対応を経て、作業文書(ISO 35001 WD)として第2稿の回覧後、委員会原案(CD)への昇格を目指している。

CWA15793、CWA16335、CWA15363の関連3文書は、動植物を問わず、臨床検査施設、大学等の研究機関、民間の開発施設とワクチン等の生物製剤の生産施設における安全な運用の基準の国際的な統一を目指し作成された。国際機関や関連学会の後押しを受け、最小限の安全基準とバイオリスクアセスメントに基づいたリスク低減対策の実践の2つを浸透する目的を持っていた。本国際規格への昇格に際し、必要な人材のコンピテンシーと訓練、組織としての各役割の責任の明確化なども取り入れた。

グローバル化や医学の技術革新が進み、微生物検査部門は常に、新興あるいは未知の検査対象と取り組む立場にある。本規格は、ISO 15189(臨床検査室—品質及び能力に関する要求事項)の示す、正しい“仕事”(the right things)を正しい“やり方”(the right way)で継続的に行うための精度管理の指針と相互補完し、“安全”(safe and secure)面から正しい“やり方”で仕事を実施するための指針を提供する。突然、検査施設が閉鎖することほど、医療及び公衆衛生に対する多大なダメージは無い。近年の検査機関での事故から分かるように、安全な運営ができないなら、施設の継続運用も考えられない。それぞれの臨床検査室にとって最小限度の達成目標を規格化し、将来的に、内部監査や第三者機関による認証審査のための国際基準として利用されることを期待している。