



医学検査のあゆみ－33

ISO 15189 誕生記

～規格タイトルが2回変更された～

かわ い ただし
河 合 忠
Tadashi KAWAI

はじめに

ISO 15189, Medical laboratories – Requirements for quality and competence「臨床検査室－品質と能力に関する要求事項」(以後、とくに必要な場合を除き、本規格または本ISと略す)といえ、近年では臨床検査界はもちろんのこと、他の医療関係者にも広く知られるようになった。2003年2月15日その初版がInternational Organization for Standardization (ISO; 国際標準化機構)、Technical Committee 212 (TC212)、Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems「臨床検査及び体外診断検査システム」から発行された15年前と比較すると、当時その作成に日本代表団の一員として参画した筆者にとってはとくに感慨深いものがある。米国を除くと、多くの先進国、新興国に比較して、本規格の国内での普及は決して早いとは言えないが、今後はようやく先進諸国と並んで臨床検査のグローバル化へ前進すると期待している。

その大きな要因として、厚生労働省が本ISを厚生行政に採用する決断をしたことがあげられる。すなわち、2013年7月厚生省事務連絡「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的な考え方について」の中で“検査精度を確保するためにISO 15189等の外部評価による認定を取得すること”が明記された。その後、臨床研究中核病院の承認要件でも“国際的に認定された臨床検査室 (ISO 15189がこれに該当する) の設置”が定められた。さらに、2015年診療報酬改訂では、検体検査管理加算 (II,

III, IV) を算定した場合、ISO 15189 認定施設においては「国際標準検査管理加算」が認められた。また、「医療法・臨床検査技師法の一部改正案」が2017年6月7日、参院本会議で可決、成立し、厚生労働省による検討会により、2017年度中には検体検査の精度管理基準が作られる予定であり、今後国内での臨床検査の標準化並びに精度保証が一層加速、強化されるであろう。当初、本IS作成プロジェクトに参画したほとんどの国内外メンバーが今は現役を引退または他界されており、ISO 15189の誕生の経緯を振り返り、今後国内外での本ISの基本理念の理解と正しい普及、そして将来へのさらなる改善の一助になれば幸いである。

I. ISO/TC212 発足以前の概況

1. ISO における品質マネジメントに関連した動向

1994年、ISO/TC212 (以後、特に必要な場合を除き、本TCと略す) が創立され、本IS案作成が実質的に始まったのは、1995年米国フィラデルフィア市で開催された第1回TC212創立総会であり、既に21年を経過している。

ISOには、国際規格 (International Standards, IS) を作成する組織として、Technical Management Board (TMB; 技術管理評議会) に属する Technical Committees (TC; 専門委員会) 及び Committee on Conformity Assessment (CASCO; 適合性評価委員会) がある。かつてはCASCOによる出版物はISO Guideと呼ばれたが、現在は順次ISO国際規格に移

行している。臨床検査の品質マネジメントに密接に関連している他の TC としては、ISO/TC 176, Quality management and quality assurance「品質管理及び品質保証」、TC210「医療用具の品質管理と関連する一般事項」、及び CASCO がある。CASCO で作成される IS の多くは International Electrotechnical Commission (IEC; 国際電気標準会議) との共同作業であり、ISO/IEC XXXXX と表示される。加えて、作業の後半では、欧州連合の European Committee for Standardization (CEN; 欧州標準化委員会) /TC 140, *In vitro* diagnostic medical devices (IVD-MD) が Vienna Agreement (VA; ウイーン協定) によって共同作業に加わったため、ISO 15189 は欧州規格 EN 15189 でもある。

Quality management systems (QMS; 品質マネジメントシステム) に関する国際規格である ISO 9000 シリーズは、1987 年、初めて ISO/TC176 によって発行され、1991 年わが国においても日本工業規格 (JIS) として JIS Z 9000 シリーズが国際一致規格として制定された。その後 ISO 9000 シリーズは、1994 年に改訂され、単に製品分野だけではなく、サービス分野においても、世界中で広く採用されるようになった。その動向は工業界にとどまらず、医療界にも拡大し、ISO/TC210 は 1996 年、ISO 13485, Medical devices : Quality management systems - Requirements for regulatory purposes「医療機器 : 品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項」を制定した。

2. 臨床検査室における品質マネジメントと認証 / 認定の動向

1950 年代から、工業界における TQC 活動に対する関心の高まりに追従する形で、臨床検査、とくに臨床化学検査分野においても臨床検査室への導入が始まり、臨床病理学/臨床検査医学関連学会の主要な活動として発展してきた。

米国では、1962 年から The College of American Pathologists (CAP) によって、会員に対する任意プログラムとして Laboratory Accreditation Program (LAP) が導入されたが、1988 年連邦政府による Clinical Laboratory Improvement Act of 1988 (CLIA '88; Revised October 1, 1996) が施行され、第三者機関による認定がすべての臨床検査室に義務化され、精

度向上を目指し、部分的改定を重ねて今日に至っている。

オーストラリア圏では、The Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA) が National Association of Testing Authorities (NATA) と共同で 1982 年から ISO/IEC ガイド 25 を規範に臨床検査室の認定を開始した。

欧州では、1980 年代には 2 つの流れがあり、一つは学会主導型 (UK, オランダ、チェコ、など) であり、他の一つは ISO または European Cooperation for Accreditation (EA) 主導型 (ISO 9001、ISO/IEC ガイド 25、などを採用) で、各国がそれぞれ独自の方式によっていた。しかし、欧州連合の組織化が進み、European Committee for Clinical Laboratory Standards (ECCLS) は CEN/TC140 に統合されて ISO 主導型へ変革しつつあり、1997 年、EC4/WG on Accreditation が Essential Criteria を公開し、暫定有効期間を 5 年間として EU 加盟国への導入を勧告した。

アジア圏では、シンガポール、香港、インドなどはオーストラリア、英国から任意に少数の臨床検査室が認定を受けていた。わが国では米国の National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) と連携しながら臨床検査標準協議会 (Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards, JCCLS) を設立したが、その活動は限定的であった。医療機器・体外診断薬業界では海外への輸出拡販のため、既に ISO への関心をもっていたが、臨床検査室担当医師、技師などの関心は極めて低かった。

1960 年頃から、こうした各国、各地域での学会活動を国際的にまとめようと、World Association of Societies of (Anatomic and Clinical) Pathology (WASP; 現・World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine; WASPaLM) に Commission on World Standards (CWS) が発足したが、各国の加盟学会の関心が十分に高まっていなかったこと、WASP の財政危機、などで国際的活動へと発展し得なかった。また、International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) も組織化が始まったばかりで独自の標準化活動が遅れていたが、その後、欧州に拠点を置く ISO に協力する形で今日に至っている。

II. ISO/TC212 創立と国際標準化の動向

1. ISO 15189/DIS 国際規格案の作成が頓挫

前述の臨床検査室認定の国際的動向を背景に臨床検査室の品質マネジメントに関する関心が高まりつつあった。その基本理念として、臨床検査室の作業内容は、ヒトの検体についてさまざまな測定法を駆使し、多数の成分について測定することであり、従来工業界で製品取引の際の品質を担保するための製品試験所 (testing laboratory) の作業内容と同等である。しかし、工業界で扱う試験対象物とは全く異なり、臨床検査室ではヒトから採取した生物試料を扱うことや極めて多数かつ多種類の試験を短時間に、時にほぼ即時的に実施し、その結果を日常診療などの医療に直接反映することから、臨床検査室に特化した要求事項の制定の気運が高まり、臨床検査室のための国際規格の制定を目指すこととなった。

(1) ISO/TC212 創立経緯と作業内容の検討

1994 年、臨床検査に関する多種多様なガイドラインを出版、頒布していた米国の National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS; 現・Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI) が ISO 加盟の米国代表組織である American National Standards Institute (ANSI) を介して ISO に提案し、ISO/TMB において承認され、医療関連サービス分野としては初めて、臨床検査に特定した ISO/TC212, Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems 「臨床検査及び体外診断検査システム」の設置が承認され、1995 年から活動を開始した。

1995 年、第 1 回 ISO/TC212 創立総会が米国フィラデルフィアにある NCCLS 本部で開催され、Working Group 1 (WG1; 作業グループ 1), Quality management for the clinical laboratory (Convenor: Prof. NK Shinton (UK)) が正式に発足し、暫定的に、以下の項目について IS を作成することが提案された：

- ・ Pre-analytical procedures for the clinical laboratory
- ・ Post-analytical procedures for the clinical laboratory
- ・ Clinical laboratory safety
- ・ Quality assurance, proficiency and accreditation

- ・ Ethics in laboratory medicine.

(2) New Work Item Proposal (NWIP, NP; 新作業項目提案) の審議

1996 年、第 2 回ベルリン総会において、ISO/Central Secretariat (CS; 中央事務局) からの指摘により、accreditation (認定) は CASCO の担当分野であり、ethics (倫理) は ISO 規格になじまないとして除外され、以下の 2 項目にまとめられた：

- ・ Quality management in the clinical laboratory (後日 medical laboratory に変更)
- ・ Safety management in the clinical laboratory

この総会での議論で、clinical laboratory と medical laboratory の使い分けについて、英語圏では同義語とされているが、ラテンアメリカ圏ではそれぞれに異なる施設規準を持つこと、仏語圏では別の名称が使われていること、などから最終的に英語で規格案を作成し、それぞれの国において適切に翻訳することで合意された。また日本から臨床生理学的検査を含めるかどうかについて問題提起をし、それぞれの地域、国で異なる実状であることから、今回は英語圏、欧州での実態を重視し、検体検査を中心に作業を進め、将来さらに必要に応じて審議することとなった。

この時点において、品質マネジメントに関する法律、標準規格などが存在する加盟国に参考文献として関連文書の提出を依頼し、広く情報収集を図った。わが国では、「臨床検査技師等に関する法律」の中で登録衛生検査所の施設規準があったのみで、国内の臨床検査室に普遍的な規格、ガイドラインなどは存在していなかったため提出しなかった。こうして収集された多くの参考文書の中から、ISO 規格のうち ISO/IEC Guide 25, 及び ISO 9001, Quality management systems – Requirements 「品質マネジメント システム – 要求事項」の両文書を検討した結果、両文書は改訂中であるが、本 WG1 としては両文書を基本とするが、臨床検査室に特化した独立した規格文書 (stand-alone document) の作成を目指すこととなった。

(3) Working Draft (WD; 作業原案) & Committee Draft (CD; 委員会原案) の承認

1997 年 6 月、ISO 9001 と ISO/IEC Guide 25 の 2 つの国際規格文書を基に Quality management in the clinical laboratory 「臨床検査室における品質マ

ネジメント」としてWDがまとめられ、さらに改訂を重ねた文書はCDとして本TCにおいて承認された。

1998年4月、本WG1パリ会議において、WG1 Secretaryは、ISO/IEC Directive (運用指針) Part2: Methodology、1992 (節 6.6.4) により「品質マネジメント関連規格がISO 9001と少しでも異なればISO/TC176/SC2の承認が必要である」として、ISO/CD 13485の文書構成に一致するよう書き直すことを強く提案があった。しかし、そうした場合、臨床検査室に品質システムを導入するためにはISO 9001とISO 15189の2つの規格文書を購入しなければならないこと、なによりも臨床検査室スタッフにとってISO 9000用語を理解し難いこと、などの理由によりWG1メンバーの合意により上記の提案を拒否し、臨床検査室スタッフがより容易に理解できる独自の文書を作成することとし、適切な改訂の後、1998年本TCジュネーブ総会においてDraft International Standard (DIS; 国際規格案)として公開し、コメントを求め1998年10～12月の間に各国及び関係団体に回送することが議決された。また、以後、本ISの作成はISO主導で進め、VAに基づきCEN/TC140との共同作業とし、本ISの完成後はCEN規格としても採用することに合意した。

(4) ISO/DIS 15189の公開と加盟国への回送

1999年4月、本ISの作業は第2段階に入り、それまでのTC212内の審議から公開審議となり、ISO/CSから本DISはISO及びCENの担当TCメンバー国及びISO/TC176を含む連携団体 (liaisons) にも送付され、1999年9月に投票を締め切り、ISOとCENの両TC加盟国から500件以上のコメント(主として編集上のもの)が寄せられたが、明確に賛意が示された。

1999年11月、ロンドンでのISO・CEN合同会議にてコメントを検討し、ISO 15189、ISO 9001およびISO/IEC 17025の間の関係を容易に理解できるよう項目・節の比較対照表を附属書として加えた改訂文書をFinal Draft International Standard (FDIS); 最終国際規格案)投票のために回送するよう、2000年6月の本TCフィラデルフィア総会において議決された。その後順調に作業が進めば、FDIS投票を経て、本ISが2000年末には発行される予定であった。

2. ISO/TC176 及び ISO/CASCO との最終合意が難航

ISO/IEC Guide 25が初めて発行されたのは1978年で、その後1982年に改訂されて「試験所の技術的能力に対する一般的要求事項」となり、第三版のISO/IEC Guide 25:1990では大幅な改訂が行われ、タイトルもGeneral requirements for the competence of testing and calibration laboratories「校正機関・試験所の能力に対する一般的要求事項」と改められ、ガイドの対象を校正機関にも拡げ、さらにISO 9000シリーズの品質マネジメントの要求事項がほとんど盛り込まれていた。また、CASCOが発行してきたさまざまなガイドを順次改訂して国際規格とする方針が決定し、ISO/IEC Guide 25の新改訂版はISO/IEC 17025:1999として発行された。また、翌2000年には、ISO 9000シリーズの改訂版であるISO 9001:2000、ISO 9000:2000が発行された。

本DISは、前述のごとく、一旦はTC212内での承認が得られたが、ISO/TC176とISO/CASCOから直ちに公式の承認が得られず、その調整に1年以上が費やされ、本IS作成は大幅に停滞した。本DISに対するISO/TC176からの正式の回答が得られたのは2001年1月末であり、その主たる反対要因として、ISO/TC176の活動方針が変更され、「品質管理と品質保証」に関連したすべてのISO規格は、ISO 9001:2000の文書様式に厳密に従うことが要求された。その結果、本ISが品質マネジメントの一般的基本要求事項を定めたISO 9001のセクター国際規格として作業が始められたにもかかわらず、本DISの文書様式が多く の点でISO 9001に一致していないことから修正が必要であり、タイトルに“quality management”とすることに強い異論が示された。他方、本TC/WG1としては、本DISが基本的にISOガイド25の様式に沿ったstand-alone documentを目指して作成されているが、CASCOからは本DISのタイトルに対する提案があり、しかもISO/IEC 17025:1999が改訂中であり、改訂後可及的速やかに最新版に沿って本ISを改訂するよう要求された。こうして急遽本ISのタイトルの変更を含めて本DISの大幅な改訂を余儀なくされ、ISO/prEN DIS 15189.2を作成し、2001年、本TCダブリン総会において承認された。ISO 15189の作成に既

に7年余を経過し、加えて従来のECによる Essential Criteria on Accreditation 規格が5年間の暫定有効期限が2002年末に切れ、ISO 15189に移行予定という緊急事態を考慮して、2001年10月15日漸くISO/TC212, ISO/TC176, ISO/CASCO 三者の合意に漕ぎ着けた。その後、ISO/CENの担当TCメンバーにより一部修正を加えたISO/DIS 15189.2がFDIS投票のため2カ月の迅速期間により回送され、承認された。本FDISはISO/CSによる最終編集作業を終えて、2003年2月15日 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence「臨床検査室－品質及び能力に関する特定要求事項」、すなわち品質マネジメントのセクター規格として発行された。その合意については、2つの付帯条件が付けられた：(1) 品質マネジメントのセクター国際規格はISO 15189を以て最後とし、今後は「品質管理と品質保証」に関するすべての規格はISO/TC176が主体性を持って作成する、及び(2) ISO/IEC 17025:1999が改訂された後は可及的速やかにISO 15189を改訂して整合させること。

このようにして、臨床検査室の認定のための国際規格としてISO 15189:2003が発行され、同時に共同作業に加わったCENによって欧州規格EN 15189:2003としても発行された。また、International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC; 国際試験所認定協力機構)の正式承認を得て、ILAC/Mutual Recognition Agreement (MRA; 相互承認協定)が適用された。

本ISの発行を機会に、WG1 convenor: Prof. NK Shinton (UK)とTC212 Chairman: Dr. K Stinshoff (スイス)は退任を表明され、NCCLSの組織変革(TC212 Secretariatの辞退表明、そしてANSIとの話し合いで継続決定)を含めて、TC212は次世代へと引き継がれることになった。

Ⅲ. ISO 15189:2003 発行以後の動向

1. 日本語版翻訳の経緯

a. 基本的専門用語の邦訳

英語(アルファベット文字使用)から日本語(漢字使用)への翻訳はきわめて難しく、政府またはそれに準ずる機関または日本医学会など多くの専門医

団体などから統一用語が公開されている場合であっても、翻訳者(社、団体)が適宜独自に造語される場合が少なくない。しかも、一旦は広く使われた用語であっても、専門分野が異なったり、時代の経過とともに、漢字から受ける意味合いが微妙に変化することもある。ISO/TC212総会及びWGなどの諸会議報告書を国内検討委員会及びJISC、JCCLSに提出する際、専門的用語を英語から日本語への翻訳において、われわれ臨床検査専門家にとってISO、JISで使用されている用語はなじみが薄く、大きな戸惑いであった。臨床検査室スタッフに加えて、医療機器・体外診断薬企業団体、経産省、などのメンバーの意見を尊重しながら、原則として(財)日本規格協会が発行している「ISO規格の基礎知識」及びJIS規格用語を参考にした。もっとも混乱していた用語については、委員会で議論の末、以下の方針を確認した：

- ・ clinical laboratory/medical laboratory: 臨床検査室。
英語圏では両者を同義語として用いているが、ラテンアメリカ圏では両者は異なるカテゴリーに分類されており、仏語圏では clinical/medical biology laboratory が使用されている。日本でも、さまざまな用語が使われており、ヒトの保健・医療(ヘルスケア)における検体検査を実施する最小単位の施設名としての「臨床検査室」とした。従来、JISCの分野では、「検査機関」は、inspection bodyの訳語で、試験所 testing laboratory などともに臨床検査界での理解に混乱が生じている。
- ・ quality 【名詞】：クオリティー、品質、精度または質を適宜使用。伝統的に quality control については「精度管理」が臨床検査界で定着してきたが、JISの中では歴史的に精度管理を異なる意味で使用している場合がある。さらに、近年は他の医療分野では、精度管理と質管理、品質管理などが同義語として使用されている場合がある。ISO関係文書では依然として品質と訳される場合が圧倒的に多い。ISO規格の英和翻訳版については、日本規格協会が行って、独占的に頒布されているが、「日本語版で内容が不明確な場合は、英語版による」とされている。

b. ISO 15189の翻訳版

日本規格協会(JSA)が日本語翻訳権を独占しているため、国内検討委員会が独自で翻訳版を作成、

出版できない。本 IS の初版については、3つの翻訳版が出版されている。

① DIS・JSA 版

JSA が独自に簡易版として出版した ISO/DIS 15189 は、われわれ医療関係者にきわめて理解困難な用語が多かったが、前述のように本 DIS 自体が TC212 で撤回され、わが国で広く頒布されなかった。

② ISO/TC212 国内検討委員会版

WG1 は、委員間の議論の参考資料として翻訳文書を適宜準備したが、最も中心となったのが自動分析機開発に関与し、工業界と医療界に通じていた故野村靖委員（日立）であった。本 IS の初版は、WG1 で作成した翻訳文書を基本にし、JSA との協議、修正の上、英対訳版が出版された。さらに普及版として、2004 年 3 月 5 日、日本臨床検査標準協議会・ISO/TC212 国内検討委員会監修「対訳 ISO 15189/ISO 15190:2003 臨床検査室における品質マネジメントシステムの国際規格」が単行本として出版された。その時の本 IS のタイトルは「臨床検査室一質と適合能力に対する特定要求事項」とされた。

③ JAB 翻訳版

2002 年、JCCLS/JAB 共同による ISO 15189 による臨床検査室の認定プログラム発足が合意され、2003 年本 IS が発行されると直ちに公益財団法人日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board, JAB) 内に準備委員会を立ち上げ、諸準備を精力的に進めた。その際、認定の規範となるのは ISO 15189 (英文版) であるが、その日本語版の作成に当たって、JAB のエキスパート審査員団から用語などについて異論が出たため、本プログラムの最初のマネジャーであった青柳邁氏 (工業界出身) が臨床検査室の現場を見学しながら、“医療界でも理解され、しかも従来の工業界での ISO 認定システムに準ずる規範”を作成し、準備委員会の承認を得た上で、JSA との交渉の結果、いわゆる“JAB 翻訳版”が採用されることとなり、以後 JSA から本 IS の英対訳改訂版が発行され、今日に至っている。JAB の臨床検査室認定プログラムは、パイロット審査の妥当性を検証した後、2005 年 8 月より正式に開始された。

2. 第 2 版の発行、2007 年～限定的改訂のみ

CASCO での ISO/IEC 17025:1999 の改訂が終わり 2005 年 5 月、ISO/IEC 17025:2005 として発行さ

れた。1999 年版ですでに技術的内容については大幅な改訂をしており、ISO 9001:2000 の内容 (DIS 文書) を十分に取り入れていたため、今回の改訂ではごく限定的となった。

TC212 WG1 は、ISO 15189:2003 発行時の付帯事項に従って、CASCO との連携を密にし、直ちに改訂案 (Amendment, AMD) に着手し、改訂案が 2005 年 5 月、本 TC ワシントン DC 総会において承認された。本改訂案は、CD 投票、DIS 投票、FDIS 投票と所定の手続きを経て、最終的に ISO/CS における編集作業の後、2007 年 4 月 15 日、第 2 版として ISO 15189:2007 が発行された。

第 2 版での主要な変更点は以下の通りである：

- (1) 序文に、第 2 版の作成された理由が記され、今後は第 1 版 (2003 年版) を廃止して、第 2 版 (2007 年版) が有効な規格となる。
- (2) 序論に、「この国際規格は認証 (certification) のために利用するよう作成されていない」が追加された。その理由として、本 IS 第 1 版発行後、日本、欧州などで認証機関 (certification bodies) が本 IS による認証プログラムを提供し、実際に認証を受けた事例が問題視され、特にこの文節が追加され、以後そのような混乱がなくなった。
- (3) 適用範囲に、「本規格が臨床検査室の品質向上及び臨床検査室認定機関の認定基準として使用する」と本 IS の目的を明記した。
- (4) 引用規格から ISO/IEC Guide 2 及び Vocabulary for International Metrology (VIM) を削除し、最後の参考文献に移した。ISO 9000:2000, ISO/IEC 17025:2005 の最新版を引用した。
- (5) 用語と定義に認定 (accreditation) 及び品質マネジメントシステム (quality management system) を追加した。
- (6) 第 4 章 管理上の要求事項では、
 - (ア) 依頼者 (clients) を顧客 (customers) に、quality system を quality management system に変更した。
 - (イ) 4.1 組織とマネジメントで、4.1.6 が追加され、「管理主体により組織内のコミュニケーションを確実にする」ことを要求した。
 - (ウ) 4.6.3 で、should から shall へ変更され、「このシステムには、関連するすべての試薬、

管理物質、校正物質のロット番号の記録、検査室のサービスにおける使用開始日が含まれる」となった。

- (エ) 4.11 予防処置の中で、文節などを一部変更し、単に運用上の手順の見直しだけにとどまらず、内部精度管理の中のトレンド分析とリスク分析、さらに外部精度保証を含めてデータ解析が関係しうることが指摘した。
- (7) 附属書 A の (normative、規範) を (informative、参考) に変更、それぞれ ISO 9001:2000, ISO/IEC 17025:2005 の最新版との相互関係をまとめた表に書き直された。

すなわち、本 IS のタイトルは変更しないが、今後 quality management のセクター国際規格として発行しないとの付帯事項にもとづいて、本 IS は実質的に TC212 による独自性が部分的にでも増した規格となった。幸いごく限定的な改訂のため、その後の臨床検査室認定プログラムの実行についても最小限度の変更をして、継続することになった。

3. 第 3 版の発行、2012 年～独自に大改訂へ

a. TC212 内での変革

本 IS 第 1 版発行後、WG1 convenor が Dr. Desmond Kenny (アイルランド、2006 年逝去)、Dr. John James (UK) へと変わり、2005 年から WG1 の名称も Quality and competence in the medical laboratory 「臨床検査室における品質と能力」に変更された。また、TC212 委員長も Dr. Stinshoff (スイス) から Dr. Donald Power (USA) へと交代し、TC Secretariat の組織も大幅に変わり、費用削減、TC secretary、WG secretaries の交代などが続いて今日に至っている。

ISO 9001:2000 も改訂されて ISO 9000:2008 が発行され、品質マネジメントに関する IS 作成が全面的に ISO/TC176 に一元化された。

2004 年から日本から提案していた Requirements for quality and competence in genetic testing については、project group が発足して検討したが、既に数年間にわたり OECD 並びに EUROAGENTEST で類似のプロジェクトが進行しており、最終的に本 TC として NWIP を見合わせる事が 2006 年の本 TC 総会にて議決された。しかし、medical laboratory の定義の中で検体検査の主要な分野の一つとし

て新しく genetic testing が追加された。

b. ISO/FDIS 15189・第 3 版の作成

1995 年 TC212/WG1 が始動した当初から、臨床検査室に独自の (stand-alone) 品質マネジメントに関する国際規格の作成を目指していた。しかし、CASCO では工業界における試験所及び校正機関を対象に ISO Guide または IS を作成してきており、ヒトの生物試料を扱う臨床検査室との違いを詳細に理解するのは困難であったと考えられる。しかし、度重なる交流を通して相互理解が深まり、既存の ISO/IEC Directive (運用指針) の定める手順を経て、ようやく 2003 年本 IS の初版の発行が可能となったことは前述の通りである。その後、間もなく英国代表団からの提案で、5 年後 (2008 年) の本 IS の定期的レビューを目指して、臨床検査室関係者にとってより理解しやすい用語と文章による改訂方針を決定し、Dr. D. Burnett (UK) を代表とする project group を発足し、改訂作業を開始した。しかし、前述のように、ISO/IEC 17025:1999 の発行により、2007 年に本 IS 第 2 版の発行が早まり、それに続く定期的レビューの予定は 2012 年となり、大幅な改訂に向けての審議が継続された。本質的には第 2 版の要求事項を変えずに、文書様式を a process and outcome model に沿って全面的に書き直す作業が続けられ、所定の手続きを経て第 3 版は 2012 年 11 月 1 日、英和対訳版は 2013 年 4 月 1 日に発行され、現在最新版として利用されている。

ISO 15189:2012 の主な改訂点は以下の通りである：

- ① タイトルの変更：本 IS が品質マネジメントのセクター規格として位置づけられていた状態から解放され、Medical laboratories – Requirements for quality and competence 「臨床検査室－品質と能力に関する要求事項」となり、particular (特定) の形容詞が削除された。
- ② 序文：臨床検査室 (検体検査のすべて、genetic testing (遺伝子検査) が追加) のための規格であるが、臨床生理学、臨床画像、医学物理学など、他の分野にも適用可能と明記された。
- ③ 引用規格：臨床検査室に関する独立した規格と位置づけられたため、ISO 9001, ISO 9000 が削除された。
- ④ 用語と定義：第 2 版では 19 語であったのが、削除、追加、入れ替えなどで 27 語となった。medical lab-

oratory の定義では、一連の検体検査のリストに genetic testing が追加された。

- ⑤第5章 技術的要求事項：第2版で附属書Bの内容を、IT化が進む時代を考慮して、5.10 Laboratory information management「検査室情報マネジメント」として第5章の要求事項の一部に含めた。
- ⑥倫理：第2版で附属書Cを廃止し、記載されていた内容の一部を適宜本文中に含めた。
- ⑦附属書Aに本ISの第2版(2007)と第3版(2012)の項目(番号と見出し名)の比較一覧表が追加された。
- ⑧和訳版：本文中、第2版では shall を「する、すること」と訳していたが、第3版では「しなければならない」に変更した。

詳細については、日本規格協会発行の ISO 15189: 2012 (第3版) テキスト及び日本適合性認定協会 (JAB) ホームページを参照されたい。また、本ISに基づくJABによる臨床検査室認定プログラムは2年6ヶ月の移行期間を経て、2013年10月1日より本IS第3版に基づいて実施されている。

最後に、1995年から今日まで、ISO/TC212 国内検討委員会の活動にボランティアとして多くの時間と労力を費やし、臨床検査の国際標準化の推進にご指導とご協力いただいた関係者一同に深甚なる敬意と感謝を申し上げますとともに、今後のさらなる国際標準化の進展に期待している。