

世界臨床検査通信シリーズ-19

AACC・ICHCLRプロジェクト ー臨床検査の国際統合化の取り組み

特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会 小出博文

臨床検査の標準化は基準物質(RM)、基準測定操作法(RMM)を上位とするSIトレーサビリティチェーンに基づきなされている。しかしながら、JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) に登録されている SI トレーサブルである基準物質 (RM) および基準測定操作法 (RMM) の検査対象項目は約 80 項目と少ない。

RM や RMM が存在しない多くの検査項目について、試薬メーカーは顧客に提供する測定用キャリブレーションの較正に SI トレーサブルでない国際標準品等を基準としているが、国際標準品の多くはコミュニティがなく、測定結果の統合化がなされていない。

幸い、わが国においては日本医師会や日本臨床検査技師会が実施している全国規模の精度管理調査結果で、各検査項目の施設間差、試薬間差は一桁台に収まっているが、米国や欧州の外部精度管理調査では、同じ国際標準品を較正の基準としているにも関わらず、測定システム間で 10 ～ 20% の大きな差異を生ずることが報告されている。そのため、2010 年米国臨床化学会 (AACC : American Association for Clinical Chemistry) は NIST と国際フォーラムを開催し、基準物質に代わる実用標準とも言うべき「パネル血清」を用いて国際的な調和を図る“グローバルハーモナイゼーション”を打ち出した。

その具体的活動として、AACC は 2012 年に SI トレーサブルでないがキャリブレーションの値付けにメーカーが用いる上位の基準物質を設定し、臨床検査の測定値の国際的統合化を目的とするプロジェクト (ICHCLR : International Consortium for Harmonization of Clinical Laboratory Results) を立ち上げ、JCCLS はその活動に賛同し、平成 26 年 4 月から参加している。現在、米国 (AACC)、日本 (JCCLS)、韓国 (KSLM) と IFCC、CAP 等のメンバーによる作業班 HOG (Harmonization Oversight Group) が対象検査項目や優先順位の検討を進めている。

また、本プロジェクトによるハーモナイゼーションの確立のため、AACC は ISO/TC212 (臨床検査と体外診断プロセス) に“ハーモナイゼーション”規格文書の策定を提案し、ISO/NP 21151 として WG2 (基準システム) で規格審議が進められている。

JCCLS は MacRM (多項目実用参照物質) を本プロジェクトに紹介するとともに、MacRM を用いた日本の標準化の手法をハーモナイゼーションのプロセス例として ISO21151 に加えることを提案している。

