

世界臨床検査通信シリーズ-37 臨床検査に関する団体の活動

日本臨床検査標準協議会(JCCLS)

日本臨床検査標準協議会 会長 高木 康
昭和大学副学長・特任教授

日本臨床検査標準協議会(JCCLS)は、臨床検査の標準化と質的向上を目的として設立された米国のNCCLS(National Committee for Clinical Laboratory Standards、米国臨床検査標準委員会；現CLSI；Clinical Laboratory Standards Institute、米国臨床検査標準協議会)、欧州のECCLS(European Committee for Clinical Laboratory Standards)モデルとして、設立総会が開催され、4発起学会(臨床病理学会、臨床化学会、医科器械学会、臨床検査自動化学会)を含む14学会と8協会団体が加盟して1985年に発足しました。

JCCLSの事業は、臨床検査の標準化の推進であり、そのための標準文書・ガイドライン承認文書「外部精度評価(EQA)標準化のためのガイドライン(2000年)」「尿沈査検査法(JCCLSGP1 P2)(2001、2004年)」「臨床検査関係ISO国際規格の用語とその邦訳語(Ver.1)(2003年)」「標準採血ガイドライン(GP4)(2006、2011、2019年)」「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン(承認文書：2012年、解説版：2016年)」「標準的な健診・保健指導プログラムにおける血液検査8項目のトレーサビリティに関する指針」「共用基準範囲(2014/2019年)」を公開している。

参照標準物質の製造・頒布も重要な事業であり、ISO Guide 34を2013年に取得し、「酵素項目標準参照物質ERM(現CRM)(1997年～)」「多項目実用参照物質MaCRM(2015年～)」の製造・頒布を行い、臨床検査の標準化に貢献している。

臨床検査の標準化の推進のための学術集会(2017年からシンポジウムと改称)を1987年から開催しており、CLSIの会長・関係者を招聘して最新の臨床検査の標準化に関する情報を提供している。

CLSIとJCCLS

CLSIは1968年、CAP(米国病理医会；College of American Pathologist)により、15の学会・団体が参加してNCCLSとして設立され、現在では米国の病院および臨床検査室、研究所、大学などの教育機関、ベンチャー企業、政府機関、学会ならびに70カ国を超える世界各国からの代表組織等、約2,000の組織が加入している。1991年からは国際標準を検討するプロトコルを正式に承認し、国際的な標準化に向けての活動を開始した。すなわち、会員を米国内の学会・団体に限定せず、世界に開放し、理事会の構成員も国際化し、1997年度からはわが国やドイツからも理事に就任した。また、国際標準化機構(ISO)が臨床検査と体外診断検査のために設置した専門委員会(ISO/TC212)の事務局を担当している。2016年には神戸で第22回ISO/TC212の全体会議が26カ国から153名の参加者で開催された。

JCCLSはCLSIとはCLSI文書の翻訳と拡販に関するパートナーシップ契約を締結している。翻訳に関しては日本臨床微生物学会に監修を依頼し、「抗菌薬感受性検査のための標準法(第22版)」を2011年に発行し、以後適宜修正して2018年には(第26版)を発行した。CLSIでは臨床化学分野を中心とした規格文書を頒布しており、これらはJCCLS事務局へ依頼すれば入手可能である。

「CLSI文書購入連絡先」JCCLS事務局：〒101-0047 東京都千代田区内神田2-7-13 山手ビル3号館 TEL：03-6206-9747 FAX：03-6206-9747 E-mail：public@jccls.org

JCCLSは今後も臨床検査の標準化のために更なる活動を行うつもりである。