

## 世界臨床検査通信シリーズ-71 ISO専門委員会の活動

### 核酸増幅法によるSARS-CoV-2検出のための技術仕様書

新渡戸文化短期大学 副学長・臨床検査学科 教授 宮地 勇人

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2) のグローバルパンデミックにおいて、精度確保されたウイルス核酸検査は、個別の診療のみならず、院内感染および地域における感染拡大の防止対策を図るとともに、国または地域において適確な政策を実施するために必要である。SARS-CoV-2 検出に使用されている検査とキットは多数あり、測定方法の種類は増え続けている。技術仕様書 ISO/TS 5798「核酸増幅法による SARS-CoV-2 の検出のための要件及び推奨事項 (仮)」'In vitro diagnostic test systems — Requirements and recommendations for detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods' は、国際標準化機構 ISO/TC 212 (臨床検査と体外診断検査システム) の共同作業グループ JWG 6 にて開発が進められ、2022 年 4 月に発行された。本規格の提案は当初 ISO/TC 276/WG 3 (バイオテクノロジー/分析方法) に中国から提出されたものの、臨床検査の守備範囲に入ることが確認された (2020 年 6 月)。このため、両委員会の協議のもと、ISO/TC 212 と ISO/TC 276 の共同作業グループ JWG の設置に合意し (2020 年 7 月)、ISO/TC 212/WG 4 (微生物と分子診断) と ISO/TC 276/WG 3 からの推薦メンバーからなる国際草稿作成チーム (IDT) を結成し、ISO/TC 212 主導で開発を進めることとなった。

本規格のプロジェクトリーダーは、ISO/TC 212 側から日本 1 名 (宮地勇人)、カナダ 1 名、TC 276 側から中国 3 名である。JWG 6 のコンビーナは、Uwe Oelmueller (ドイツ)、マネージャーは Clare Allocca (米国) である。プロジェクトリーダーのウェブ会議にて、新規提案に必要な準備作業として、規格文書の種類を技術仕様書とし、規格タイトル、測定前プロセスの記述充実、気道由来の検体種特化など適用範囲に関する議論を行った。小生は、親規格となる ISO 17822:2020「体外診断検査システム—核酸増幅法に基づく微生物病原体の検出と同定のための検査手順—検査室品質実践ガイド」'In vitro diagnostic test systems — Nucleic acid amplification-based examination procedures for detection and identification of microbial pathogens — Part 2: Laboratory quality practice guide' の紹介、章立て案の調整、新規提案申請書 (Form04) 案の作成を担った。IDT のウェブ会議を重ねて、9 月に JWG 設置と新規作業項目提案の投票が開始された。国内においても、ISO/TC 212 と ISO/TC 276 の国内委員会からなる JWG 6 国内審議委員会を設置し、日本からの意見収集と議論を行った。ISO/TC 212/JWG 6 では、投票時のコメントに対して、文書案の修正のための議論 (IDT 会議、JWG 6 会議) を重ね、規格文書案は委員会内投票 CIB を経て、2021 年 12 月に DTS 投票で承認され、コメント対応の上で発行手続きを行った。SARS-CoV-2 のグローバルパンデミック対応は、緊急性を要することから、規格開発トラックは最も短い 18 か月での発行を目指した。パンデミック対応において重要な本規格が、短期間で規格発行に至ったことは、国際的な協調の成果として大きな意義がある。

この規格文書の適用範囲は、核酸増幅法を使用して新型コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) を検出するための分析テストの設計、開発、検証、妥当性確認および導入に関する要件と推奨事項を提供する。この文書は、臨床検査室や製造業者のみならず、体外診断薬の開発者や製造業者、および SARS-CoV-2 の研究と診断を支援する機関や組織による使用も目的としている。日本の企業が得意とする等温核酸増幅法 (LAMP、TRC など) の記述、多用されている唾液検体への言及がなされている。

本稿執筆時の 2022 年 4 月時点で、SARS-CoV-2 のグローバルパンデミックは続いている。世界的に、ウイルスワクチン接種が大幅に遅れている国や地域がある。また、新たな変異株にはワクチン効果の限界が明らかとなった。今後、社会経済の回復には、一般市民の活動や国境を越える国際的往来を保証するため、精度確保された検査の重要性は一層高まる。本規格に基づき、検査方法およびキットの包括的な品質評価を実施するための指標を確立することで、検査結果の精確性が保証され、感染流行の予防および管理の支援のもと、感染制御と社会経済回復の両立が望まれる。