

世界臨床検査通信シリーズ-79

ISO の活動内容

ISO 22870-1

うらやす和楽苑診療所 所長 古田 耕

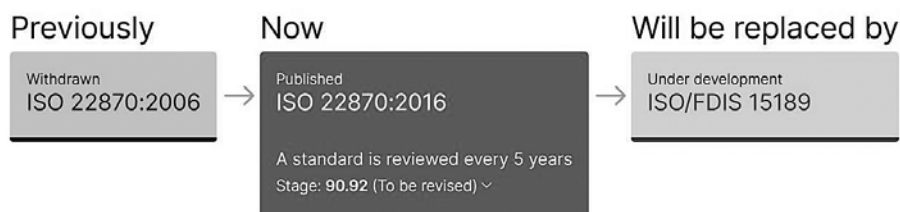
これまでの経過と現状：

ISO には、いわゆる POCT に関する規格が存在している。すなわち規格番号 22870 である。

2016 年発行の ISO 22870:2016 Point-of-care testing (POCT)— Requirements for quality and competence¹⁾ によれば、POCT の同義語として、near-patient testing という言葉が示されており、定義としては、testing that is performed near or at the site of a patient with the result leading to possible change in the care of the patient となっている。2022 年 12 月に発行された 15189 第 4 版²⁾ では、ISO/TS 22583:2019 の定義である examination performed near or at the site of a patient が示されている。使われている言葉は異なるがほぼ同義である。後者の方がやや広義になるかも知れない。

この規格は、図¹⁾に示すように 2006 年に TC212 WG1³⁾ によって作られ、長い間そのままの形で利用されてきたが、2016 年に更新された。規定の 3 年間が経過したため、ISO 規格の通常の流れに従い、2019 年より改訂のための議論が行われてきた。しかしながら、ほぼ同時進行で 15189 2012 版(第 3 版)⁴⁾ の改訂が同じ group である WG1 内で行われていたため、議論の末、第 4 版に POCT の記載が取り込まれることになり、22870:2019 (POCT 独自の規格) の発行は行わないことになった (withdrawal)。15189 第 4 版は 2022 年 12 月に発行された。今回のもとの 22870:2019 の改訂の議論は Australia 主導で行われたが、その最大の要点は、「できるだけ多くの人にこの POCT の規格を利用してもらいたい」ということであり、多くの人のなかには、Outside medical laboratory も含まれているとのことであった。(personal communication. 今回の議論を主導した Australia の方に直接伺った。)

Life cycle



図

参考のために、ISO 22870:2019 改訂 withdrawal 後の最新の ISO/TC212WG1 での議論を紹介する。

1. 改訂中の 15189 第 4 版が公開された後、いわゆる 15189 認定施設とその他の認定を受けていないもしくは、認定を受ける必要もない施設で行われる POCT に対し同じ扱いをするのかどうか。

答え：POCT 自体は 15189 第 4 版の中に取り入れられてもその認定の外側で検査を行うことは当然可である。POCT に関しては、国によって取り扱いが異なり、その国の regulation に従うというのが最も重要なポイントである。例としては、COVID-19 抗原検査に対する各国の対応の違いをみてもらえば理解しやすいのではないだろうか。

2. 22870:2016 によりすでに認定を受けた、もしくは、審査中、近々申請予定の検査室はどうすればよいか。日本ではもともと 22870 自体の認定は行われていないとのことなので、この疑問をもつ国内の検査室はないと考えるが、念のため議論を紹介すると以下のようなものであった。

答え：まず、最初に考えつくのは、認定組織である、ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)⁵⁾ の対応であり、ILAC に確認するという作業が行われた。対応としては、15189 第 4 版への移行期間に入った後は、ISO における 22870 の販売を止める、しかし申請中の認定は継続する。移行期間後の認定は当然であるが止める。最終的にはその地域の機関の判断によるということになるようである。

POCT 関連の ISO 規格として POCT 検査に携わる方々向けの TS 22583:2019 Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices⁶⁾ があるが、これに関しては、今回は規格の更新を行わないという confirmation の選択をすることになった。

文献

1) <https://www.iso.org/standard/71119.html> (参照 2022.11.29)

2) <https://www.iso.org/standard/76677.html?browse=tc> (参照 2022.11.29)

3) <https://www.iso.org/committee/54916.html> (参照 2022.11.29)

4) <https://www.iso.org/standard/56115.html?browse=tc> (参照 2022.11.29)

5) https://iaf.nu/partner_organization/ilac-international-laboratory-accreditation/ (参照 2022.11.29)

6) <https://www.iso.org/standard/73506.html> (参照 2022.11.29)