

世界臨床検査通信シリーズ-80 ISO の活動内容

ISO 22870-2

うらやす和楽苑診療所 所長 古田 耕

15189 第4版における POCT :

22870:2019に代わり、その内容が取り込まれることになる15189 第4版にどのような形で取り扱われているかについて概説する。Introductionでは15189 第4版がPOCTの内容を含むことが明確に述べられている。22870に取って代わるという言い方がなされている。

6章 Resource requirements における6.3章 Facilities and environmental conditions において、pre-examination related facilities and sites にて行われる検査の範疇に既存の検査だけでなく、POCTも含まれることが明記されている。

6.6章 Reagents and consumables において、Reagentsの範疇にPOCT suppliesが含まれることも明記されている。

6.7章 Agreements with POCT operators は、検査室外で検査室が支援するPOCT検査が行われる場合を想定したもので、その際に発生する責任と権限に言及したものとなっている。支援という言葉の定義に幅があるところがポイントであるようにみえる。この点に関しては、さらにAnnex Aでも説明がなされている。

7章 Process requirements における7.3章 Examination processes においては、「検査」に従事する人の記録に関する記載に際して、「検査」の中にPOCT検査も含まれることが明記されている。さらに検査結果のvalidityの担保に関する項において、外部精度管理に参加すべき検査、検査結果の解釈における「検査」にPOCT検査方法が含まれることが明記されている。

7.4章 Post-examination processes においては、検査結果の報告に際して、検査手順や検査が行われた場が異なる場合において検査結果に不一致が生じた場合の対応についても記載があるが、同様に「検査」にPOCT検査方法が含まれることが明記されている。

8章 Management system requirements における Management review の項で、POCT検査に関する評価もそのreviewの対象とするよう記載されている。

Annex A (normative) としてPOCTに関する追加の要求事項が記載されている。この部分は、Annexであるにもかかわらず、normativeとなっており、annex本文中に「shall」が使われている点に注意が必要であろう。項目としては、Governance、Quality assurance programme、さらに Training programme に関する記載がある。

POCTが抱える問題点 :

既存の検査室で行われた検査とPOCT検査を、centralizedとde-centralizedという形で捉えようとする考え方が出てきている。従来は、検査はcentralizedの方向性で動いていたが、COVID-19によってもたらされたPandemic infectionにおいて、抗原検査の役割すなわち、POCTの重要性が再認識されたことの影響からか、de-centralizedという方向性も同時に考えていく必要があるとの認識が共有されだしているようにみえる。これもpost pandemicの新しい芽の一つかもしれない。このような動きを背景として以下の二つの問題点を指摘しておきたい。

1. POCTからもたらされた検査結果を既存の検査室の検査結果と区別しているか？

多くの検査室では区別しているようだが、一部、例えば北欧特にDenmarkでは両者を混在させており、そのため、混乱が生じているとのことである。この解決法として考えられているのは、単純に両者を区別することではなく、検査に用いる機器にuniqueなidentifier、例えばGUDID (The Global Unique Device Identification Database)¹⁾を付加する方向性であり、codingの導入という方向性の中でこの問題を解決していこうとしているようである。POCTに特化しているわけではないが、15189 第4版では7.4章のResult reportingの項で検査自体に関連してLogical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)²⁾、Nomenclature for Properties and Units (NPU)³⁾およびSNOMED CT⁴⁾に関して言及しており、今後臨床検査分野におけるcodingという方向性の中でPOCTからもたらされる検査結果の取り扱いも解決されていくのかも知れない。ちなみに2000年ごろ米国Texas州のMD Anderson Cancer Centreの臨床検査部門を著者が訪問した時には、臨床検査部門の責任者が、すでにこの問題点を指摘し、今後POCT利用は拡大してくるであろうから、積極的に既存の検査室の検査体系に組み込んでいく必要があるが、混乱を回避するために、検査項目にtagをつける形で従来の検査結果とPOCT由来の検査結果を区別できるようにしているという説明があった。

2. 1にも関連するが、POCT検査に誰が責任を持つか。

国内では、検査の責任という意味では、POCT検査機器の維持管理に関しては、検査室が責任を持つがあくまでそこまで、検査結果自体には責任を有しないというところも多い。POCT検査にはまったく関与しないというところもあるようである。現在の米国Texas州におけるこの問題への対応は、POCT検査に関しては、機器の維持管理さらには、検査結果にもすべてに検査室が責任を持つというものということであった。要求水準が高いので大変苦勞しているという率直な感想が添えられていた。15189 第4版の6.7章における支援という言葉がこのあたりの状況に将来影響を与えるかもしれない。

まとめ :

本文においてcentralizedとde-centralizedという言葉を紹介した。IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)⁵⁾をはじめとして検査に関連する場でのde-centralizationという言葉に関する議論は、検査室ではないにしても医療関連施設という場でという共通理解のもとで行われたと著者は理解している。しかし、社会の現状はこの理解をはるかに超えた速度で動いており、最新の報道では、国内でもInfluenza抗原検査がSARS-CoV-2抗原検査に続き、一般消費者の手元で行えるようになりつつあるとのことである。一方、最近の論文では、CRISPR-Casの方法を用いたPOCT検査が開発されつつあり、いままででないbiomarkerのcarrierとしての役割が期待されているようである。POCT検査は、究極のde-centralizationの形としての「消費者」とこのような動きを促進するかもしれない「新しい技術」に支えられた形で、次のphaseに入っていくのかも知れない。このように激しく変化していく現在の社会においてISOの規格としてのPOCTの役割も大きく変わっていくであろう。15189 第4版におけるPOCTだけでは取りきれない社会状況が到来しつつあるようにみえる。

文献

1) <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/global-unique-device-identification-database-gudid> (参照 2022.11.29)

2) <https://loinc.org/> (参照 2022.11.29)

3) <https://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-committees/c-npu/npusearch/> (参照 2022.11.29)

4) <https://www.snomed.org/> (参照 2022.11.29)

5) <https://www.ifcc.org/> (参照 2022.11.29)