

世界臨床検査通信シリーズ-50 ISO専門委員会の活動

国際標準化機構/第212専門委員会(ISO/TC 212)の活動： 新型コロナウイルス核酸検査に関する国際規格の状況について

ISO/TC 212専門委員会 国内委員会委員長
東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 宮地勇人

国際標準化機構/第212専門委員会(ISO/TC 212)「臨床検査と体外診断検査システムClinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems」は、保健医療サービスに初めて踏み込んだISO専門委員会として1994年に設置され、臨床検査の質的な向上を通して良質な医療・ヘルスケアに貢献するべく活動してきた¹⁾。

2020年3月にWHOにてパンデミック宣言がなされた新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染対策において、検査サービス提供の重要性は今まで以上に高まっている。患者診療や公衆衛生に加えて、サーベイランス情報を踏まえた感染制御の政策立案において、信頼性ある検査データが重要となる。本稿では、ISO/TC 212専門委員会の活動の中で、SARS-CoV-2核酸検査に関する規格の開発状況について述べる。

1. ISO/TC 212専門委員会の組織と概要

ISO/TC 212専門委員会の議長国は米国(米国家規格協会American National Standards Institute, ANSI)で、議長はDr. Jack Zakowskiである。事務局は臨床・検査標準協会(Clinical Laboratory and Standards Institute, CLSI)が務める。P-メンバーは44ヶ国、O-メンバーは23ヶ国で、40の国際規格が発行され、17の国際規格が開発中である(2020年9月現在)。本委員会は、5つの作業グループWorking Group(WG)、すなわちWG1:臨床検査の質と能力(Quality and competence in the medical laboratory)、WG2:基準システム(Reference systems)、WG3:体外診断用製品(In vitro diagnostic products)、WG4:微生物学と分子診断(Microbiology and molecular diagnostics)、WG5:検査室のバイオリスク・マネジメント(Laboratory biorisk management)から構成される。

2. 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)核酸検査に関する主な規格

WG4では、微生物の核酸検査をはじめ広く遺伝子関連検査に関する規格の文書作業を取り扱っている。病原微生物の核酸検査の質を確保するため、ISO/TS 17822-1「微生物病原体の検出と同定の為の核酸体外診断用製品—第一部:一般的要求、用語と定義」が2014年に発行された。これに続き、ISO 17822-2「同第二部:検査室の品質実践ガイド」の文書作業が進められ、2020年中に発行予定である。

ISO 21474文書シリーズ「核酸用の多項目分子学的解析」は、遺伝子関連検査に基づく良質な医療の遂行において重要な規格で、我が国のISO/TC 212活動の歴史において初めての国際規格の提案である。ISO 21474-1「体外診断用医薬品・医療機器—核酸用の多項目分子学的解析—第一部:用語と核酸品質の評価方法の一般的要求事項」は文書作業が進み、2020年8月に国際規格(IS)として発行された。ISO 21474-2「同第二部:妥当性確認と検証の要求事項」は、委員会原案(CD)として承認され、国際規格原案(DIS)としての投票準備中である。これらISO 21474シリーズ規格文書は、複数バイオマーカー測定による感染症からがんの診断や遺伝学的検査まで、拡大する遺伝子関連検査の応用範囲を対象とする。SARS-CoV-2を含む呼吸器感染症病原体の多項目パネル検査をはじめ、次世代シーケンサーによるがんの治療薬選択あるいはmiRNAバイオマーカーの測定など、複数の検出対象を標的とする核酸検査に適用可能である。

ISO/TC 212/WG4とISO/TC 276(バイオテクノロジー)/WG3(分析手法)による合同作業グループ(JWG1)は、ISO/TS 5798「核酸増幅法によるSARS-CoV-2検出の品質実践」の開発を目指して審議中である。本規格は、ISO/TC 276/WG3における中国からの提案を契機としている。その提案は、ISO/TC 212の守備範囲にあることから、両専門委員会での調整の結果、合同WGの設置が合意された(2020年7月)。コンビナーはISO/TC 212/WG4のDr. Uwe Oelmüllerで、プロジェクトリーダーとして、ISO/TC 276から中国チーム3名、ISO/TC 212から宮地を含む2名が指名された。新規提案において、必要な準備作業として、規格のタイトル、守備範囲と目次の立案に続き、申請書と規格原案の作成のもと、2020年9月に投票に掛けられた。規格の発行予定は2021年11月である。上記のISO 17822の守備範囲は、広く病原体核酸検査を対象とするのに対して、ISO/TS 5798はSARS-CoV-2核酸検査に特化した内容であり、相補的な関係にある。

SARS-CoV-2核酸検査は、研究用試薬による自家調製試薬を用いることが多く、精度の確保には相応の臨床検査室の能力が必要である。WG1で開発されたISO 15189:2012(第三版)「臨床検査室—品質と能力に関する要求事項」は、5年ごとの定期的レビューにおける改定の決議のもと、2021年発行を目指して改定作業が進められている。

SARS-CoV-2の病原体核酸検査の実施においてバイオリスク対策は重要で、WG5で開発されたISO 35001「検査室と他の関連施設におけるバイオリスク・マネジメントシステム」は2019年に発行されている。

文献

1) 宮地勇人. ISO/TC 212(臨床検査と体外診断検査システム)の活動と展開. 医療機器学 2017; 87: 372-379.