

世界臨床検査通信シリーズ-5

国際標準化機構(ISO)/専門委員会(TC)212

東京大学大学院医学系研究科 臨床病態検査医学 教授 矢富 裕

国際的標準の規格を策定する国際標準化機構 (ISO) の存在は皆様ご存じだと思います。元々、工業関連のものからスタートしましたが、医療の分野にも進出してきています。医療もグローバル化され、患者さんも世界中を移動される世の中ですので、当然のことと思われまます。

こうした中、「臨床検査及び体外診断検査システム」を扱う国際標準化機構 (ISO)/専門委員会 (TC) 212 が 1995 年に発足しました。我が国の事務局は日本工業標準調査会 (JISC) と日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) です。ISO/TC212 には現在 5 つの WG、つまり、WG1: Quality and competence in the medical laboratory (臨床検査室における品質と能力)、WG2: Reference systems (基準システム)。WG3: In vitro diagnostic products (体外診断用製品)、WG4: Microbiology and Molecular Diagnostics (微生物検査と分子診断)、WG5: Laboratory Biorisk Management (検査室のバイオリスクマネジメント) があり、それぞれ、活発な活動が展開されています。ISO/TC212 は、その加盟国は Participating countries (P-メンバー国) 39 カ国、Observing countries (O-メンバー国) 20 カ国であり、多くの関連団体と連携をとり、既に多くの国際規格を作成・発行しています。なかでも、ISO 15189 (臨床検査室 - 品質と能力に関する要求事項) は、WG1 で開発された中心的規格であり、これに基づき、JCCLS と日本適合性認定協会 (JAB) が連携して、臨床検査室の審査を行い、臨床検査を行う能力を有していることを認定していること、そして、近年、この普及が進んでいることはご存じの方も多いと思います。

我が国も ISO/TC212 において積極的な活動を展開しており、最近では「多項目分子学的解析の一般的要求事項と定義」を提案し、採択されています。また、第 22 回の ISO/TC212 総会が今年の 11 月に神戸で開催されます。我が国で初めて開催され、成功裡に終わった第 5 回の本総会 (1999 年に成田市にて。河合忠 会長) 以来となるものです。是非、この神戸総会の成功、ISO/TC212 における我が国のプレゼンスがさらに高まることを祈りたいと思います。

