

微生物検査の国際標準化と国際標準化機構

石井 良和

東邦大学医学部微生物・感染症学講座教授

国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO) は, 1947 年に発足し, 国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission : IEC) と国際電気通信連合 (International Telecommunication Union : ITU) とともに, 主として産業界を中心に活動してきた。ISO は, 各エコノミー (国または地域) から一つの代表的標準機関が加盟した NGO であり, わが国からは, 工業標準法 (JIS 法) に基づいて, 経済産業省が主管する日本工業標準調査会 (Japanese Industrial Standards Committee : JISC) が P-メンバー (participating member) として加盟している。

ISO には「臨床検査及び体外診断検査システム」を扱う専門委員会 (Technical committee : TC) として TC212 があり (発足は 1995 年), そのうち「微生物検査と遺伝子検査」を担当するのがワーキンググループ (WG) 4 である。すなわち, ISO/TC212/WG4 は, 微生物検査全般および臨床応用が始まった遺伝子検査の検査前プロセスから検査法・解釈法などの国際的標準要求事項に関する規格文書作製を担当している。

現在, TC212/WG4 は微生物検査に関しては, 薬剤感受性検査に関する文書の改訂作業を進めている。この作業の目的は, 米国と EU から刊行されている検査法を調和させることにある。

これまで, ISO は, 遺伝子診断関係の規格文書を発刊していなかった。今, ISO は検査前プロセスとしてホルマリン固定後の組織からの DNA, RNA およびタンパク抽出, 凍結組織からの RNA およびタンパク抽出, PCR などの遺伝子検査に関する標準化のための企画文書の作成作業を進めている。さらに, 日本が提案した ISO21474 “In vitro diagnostic medical devices-Multiplex molecular testing は,

シリーズ化されることが決まり, 日本のプレゼンスが高まっている。

生化学検査などに関しては, 日本が精度管理用標準品を世界に提供するなど, 標準化に対して大きな貢献があった。一方, 微生物検査は検査技師の技能によるところが大きく, 標準化は困難であると日本では考えられて来た。しかし, 世界は標準化に向けた取り組みが進み, 日本は取り残されてきた。

ISO15189 は「臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項」が記載された文書である。この文書は ISO9001 : 2015 「品質マネジメントシステム-要求事項」とその関連文書を踏襲して病院における検査業務の円滑化とその機能維持のため, Plan (計画)→Do (実行)→Check (評価)→Act (是正) の PDCA サイクルを常に回し続けるための企画文書である。

東邦大学医療センター大森病院検査部は, 2017 年 3 月 16 日付で, 微生物検査室を含む臨床検査に関わる 5 つの部門, 臨床検査部, 病院病理部, 臨床生理機能検査部, 輸血部, 薬剤試験室が, 同時に ISO15189 の認定を取得した。今後は, これまで以上に内部精度管理と外部精度管理を実施するなどして, その認定を維持しなければならない。それらを通して, 大森病院の臨床検査に対する技能レベルが向上し, 患者に対してさらに安全・安心な医療を提供できるものと確信している。2020 年に開催される東京オリンピックに来日する多くの訪問者に対して, 国際標準に適合した質の高い医療を提供することの必要性とも相俟って, これまで進まなかった微生物検査の国際化がさらに加速するものと考えている。

DOI: 10.14994/tohoigaku.2017.64-02-99