

ISO15189 による臨床検査室認定の意義～国際認定の経緯を振り返って～

河合 忠

国際臨床病理センター

キーワード ISO 15189 国際規格 臨床検査室認定

1. 臨床検査室の国際標準化と ISO/TC212 の発足

近代医療では、臨床検査は不可欠のものとなっており、診断、治療方針の決定、予後推定などの医学的意思決定に大きく寄与している。現在では、主治医は、精確な検査報告を提供する臨床検査室の能力に全面的に依存している。近年、人間社会の国際交流が盛んとなり、医療分野での国際標準化が 1990 年代から活発に進められてきた。すなわち、主要国政府代表と主要企業団体の間で医療機器規制国際整合性会議 (GHTF)、ISO/TC212, 臨床検査及び体外診断検査システム専門委員会の発足、臨床検査医学におけるトレーサビリティに関する合同委員会 (JCTLM) が相次いで発足し、さらに国際試験所認定協力機構 (ILAC) も加わって、現在の国際標準化の枠組みがほぼ確立されてきた。

ISO/TC212 は、1994 年にその設置が議決され、1995 年より臨床検査に関連した国際規格の作成を開始した。4 つの作業グループより構成され、幹事国は米国で、事務局は ANSI/CLSI が担当している。日本は設立当初から P-メンバー国として参加し、日本工業標準調査会 (JISC) が窓口となり、日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) が管理運営事務を担当している。

2. ISO 15189 の発行の経緯と歩み

ISO 15189 は ISO/TC212/WG1, 臨床検査室における品質及び能力、 が担当して、既存の ISO/IEC 17025 及び ISO 9001 を基礎に作成され、初版は 2003 年、第 2 版は 2007 年、そして大幅の改訂を経て第 3 版が 2012 年に発行された。その発行目的は、臨床検査室の質の向上と顧客中心のサービスを提供し、臨床検査室の認定(accreditation)の国際的基準とすることである。

3. 臨床検査室認定の国際的歩み

1962 年に米国の CAP が会員同士の peer review による認定を開始。1980 年代に欧州では学会主導型 (UK、オランダ、など) と ISO 主導型の認定システムを各国それぞれに開始。1982 年に豪州圏では ISO 主導型認定を開始した。1988 年に米国で、CLIA'88 が施行され、連邦政府基準による認定制度が義務付けられた。2003 年に ISO 15189 が発行され、ILAC の承認を経て、世界各地域に拡大している。日本では、JCCLS と JAB が合同で ISO 15189 による認定プログラムを 2005 年に開始し、現在まで 74 施設が認定されている。

2. 臨床検査室認定の意義

第三者による認定で、部内外からの信頼性を獲得し、部内外での臨床検査利用の効率性が向し、グローバルに one-stop-testing の実現が可能となりつつある。