

ISO 15189 の認定状況と今後の展開

○下田 勝二

公益財団法人日本適合性認定協会 認定センター兼事業企画部

キーワード ISO 15189 国際規格 臨床研究 国際水準

【はじめに】

日本適合性認定協会（以下、JAB）は日本臨床検査標準協議会（JCCLS）と共同して ISO 15189 による臨床検査室の認定制度を立ち上げて 10 年目を迎える。

今回、認定の状況と今後の展開について海外の状況を含め報告を行う。

【要求事項及び認定制度の概要】

ISO 15189:2012 は、4 章「管理上の要求事項」と 5 章「技術的要求事項」から構成されており、JAB 臨床検査室技術委員会の河合忠委員長の言葉を借りれば、4 章では品質マネジメントシステムが適切か、顧客中心のサービスが提供されているか、5 章では十分な知識と力量を持った要員が検査しているか、精確な測定値であることをチェックしているか（精度保証）を評価している。

書類審査を経て技術を含む現地審査の後に必要な是正処置を施し認定されたのちに、4 年の認定期間の間に 2 回の現地でのサーベイランス審査を受け継続して適合していることを求められている。

【国内外における認定状況】

The International Laboratory Accreditation Cooperation(ILAC)には 84 認定機関が加盟（2013 年度）しており、日本の所属する Asia-Pacific Laboratory Accreditation Co-operatiin(APLAC)など地域単位をベースに世界における認定制度の相互承認を確立している。以前から強制規格としている国々もあったが昨今では欧州でもその流れが加速し、フランスでも強制規格となった。同じく英国ではそれまでの 500 ほどの認定施設から急増し現在は世界最多の約 900 施設が認定されている現状がある。日本においても一昨年の厚生労働省の臨床試験（治験）に関する事務連絡を契機に増加傾向にあり、昨年厚労省内で臨床研究中核病院の承認要件として議論がなされたことを受けて更に増加傾向に拍車がかかっているがまだ 100 施設満たない現状があり、大規模技能試験（外部精度管理）の参加施設が 4,000 に迫る中でまだまだ極めて少ないというのが実情である。

【今後の展開】

今後の展開としては、生理学的検査の認定を開始する準備を進めている。予定では年度内に生理学的検査においてパイロット審査を実施し、来年度からは認定範囲を生理学的検査にも拡大する予定で検討を進めている。

【結語】

これまでの地道な働きかけと国際的な潮流により様々な場面で国際水準が議論の的となり、結果 ISO における臨床検査室の認定の必要性が理解されたことは喜ばしいことである。