



Plus RMA



第11号
2022/10/18
一般社団法人 RMA

🌲 CONTENTS 🌲

🌲 代表理事よりご挨拶.....	植松 慶生	2
🌲 試核酸増幅法によるSARS-CoV-2検出に関する国際標準の発行.....	関 顕	3
🌲 事務局だより.....		5

代表理事よりご挨拶

一般社団法人 RMA 代表理事
植松 慶生

RMA 会員の皆様には、平素より大変お世話になっております。

2022 年度も後半に入り、一般社団法人 RMA の 2022 年度前半のセミナー事業も 昨年並みの実施状況となっています。コンサルティング事業については昨年から拡大傾向にあり、順調に推移しています。コロナ感染もひとまず落ち着きを見せており、2022 年度後半もセミナー事業、コンサルティング事業とも順調に進むものと思われまます。これも皆様からのご支援、ご協力の賜物と感謝申し上げます。

さて、2022 年末には臨床検査室の認定基準である ISO 15189 の改訂が予定されています。臨床検査室認定は、厚生労働省の診療報酬制度の加算条件となっており、今後も臨床検査室の認定が継続して成長することが見込まれます。このため、RMA は来年度に向け 新 ISO 15189 の解説など臨床検査分野のセミナー事業の拡大を図るための検討を始めました。また、技能試験提供者の認定基準である ISO/IEC 17043 も来年早々にも発行される見込みであることから、この分野についてもセミナー事業を拡大すべく検討を進めます。更に、コンサルティング事

業についても試験所のみならず臨床検査室や製品認証機関でも需要があることから拡大を図りたいと考えています。

このため、RMA は講師陣の数的強化を図らなければなりません。RMA が実施するセミナー等の強みは何とんでも実戦経験豊かな講師陣です。セミナーやコンサルティング事業を拡大するうえでも、講師陣の質は大変重要な課題です。今後事業を拡大するうえで、皆様からこういうセミナーを受けたい、こういう課題についてコンサルティングを受けたいといったご要望をいただきながら、講師陣の充実を図っていききたいと思います。

皆様から来年度以降のセミナーやコンサルティングのご要望をお待ちしています。

RMA は常に皆様と一緒にありたいと願っています。このため皆様からの忌憚のないご意見も歓迎いたします。今後もセミナー事業、コンサルティング事業を発展させることをお誓い申し上げますとともに、今後の皆様の更なるご支援もお願い申し上げます。



核酸増幅法による SARS-CoV-2 検出に関する 国際標準の発行

一般社団法人 RMA 理事
ISO/TC 212 国内検討委員会委員
関 顯

2020年3月にWHOにてパンデミック宣言された新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の感染対策において、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ふまえた感染性制御の政策立案において信頼性のある検査データが重要となる。

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2(SARS-CoV-2)のグローバルパンデミックにおいて、精度確保されたウイルス核酸検査は、個別の診療のみならず、施設内感染および地域における感染拡大の防止対策を図るとともに、国または地域において適確な政策を実施するために必要である。SARS-CoV-2 検出に使用されている検査とキットは多数あり、測定方法の種類は増え続けている。このような核酸増幅法による SARS-CoV-2 検出では、高感度に迅速に検査結果が得られることがメリットであるが、一方で、その検査の性能が十分発揮され、信頼性ある検査結果が提供されるには SARS-CoV-2 と核酸増幅法の特徴を踏まえた考え方が必要になる。

このたび ISO(International Organization for Standardization:国際標準化機構)の臨床検査と体外診断用検査システム専門委員会(ISO/TC 212)において核酸増幅法による SARS-CoV-2 検出に関する国際標準の発行が検討され、国際規格 ISO/TS

5798:2022 In vitro diagnostic test systems - Requirements and recommendations for detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods「体外診断検査システム-核酸増幅法による重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2(SARS-CoV-2)の検出のための要求事項及び推奨事項」が2022年4月19日に TS(Technical Specification:技術仕様書)文書として ISO より発行された。その後、邦訳版を JCCLS ISO/TC212 国内検討委員会の合同作業グループ JWG6 で翻訳監修し、日本規格協会(<https://webdesk.jsa.or.jp/>)から8月に英和対訳版が発行された。

この規格文書は、核酸増幅を使用して SARS-CoV-2 を検出するための臨床検査の設計・開発、検証、妥当性確認および品質保証に関する要求事項と推奨事項を提供している。内容には、日本の企業が得意とする等温増幅法(LAMP、TRC など)の記述や多用されている唾液検体の使用も言及している。臨床検査室や製造業者のみならず、体外診断薬の開発者や製造業者、および SARS-CoV-2 の研究と診断を支援する機関や組織による規格文書の使用も目的としている。

これまで国際的な標準化の活動では、臨床検査の品質と能力に関する要求事項をまとめた ISO 15189 を中心に検査室が精確な検査を実施するために必要な様々な議論が行われてきた。核酸増幅法による SARS-CoV-2 検出は、急速な感染拡大において公衆衛生目的や医療機関での患者診療目的など社会での感染制御目的に留まらず、社会経済活動

を保証するための目的に広く利用されている。関係者が本規格に基づき試薬および検査方法の品質評価を実施するための指標を確立することで、検査結果の精確性が保証され、感染流行の予防および管理のもとで感染制御と一刻も早い社会経済の回復が望まれる。

ISO/TS 5798:2022 の主な内容

5 検査室要求事項	
5.1	一般
5.2	バイオセーフティ要求事項
5.3	一般的な検査室のセットアップ
5.4	装置
5.5	検査室要員
6 設計・開発	
6.1	顧客、患者及び利害関係者のニーズ
6.2	分析的検査の意図された用途
6.3	機関の指針戦略
6.4	臨床分野における戦略
6.5	デザイン・開発の計画
6.6	試薬及び方法の最適化
7 患者ケアのための検証	
7.1	一般
7.2	分析性能特性の確認
7.3	臨床エビデンス
8 患者ケアのための妥当性確認	
8.1	一般考慮事項
8.2	意図された用途の明確化
8.3	臨床検体又はサンプル（試料）を用いた性能
9 生産へのデザイン	
10 検査室での実施及び使用、結果の報告	
10.1	検査室での実施及び使用
10.2	結果の報告及び解釈
11 品質保証	
11.1	遂行能力監視
11.2	分析的検査の最適化を含むデザイン変更
11.3	検査室間比較

事務局だより

「ISO/IEC 17025 内部監査リーダー養成セミナー」 東京開催日程変更のお知らせ

前号RMA Plus 10号(2022年7月発行)でお知らせいたしました、「ISO/IEC 17025 内部監査リーダー養成セミナー(2日間・対面)」の東京開催の日程が変わりました。

当初、9月8,9日に東京開催を予定していましたが、**12月6,7日に変更となりました**。大阪開催は予定通り11月17,18日です。今年度は、2回開催予定です。お申込みをお待ちしています。

内部監査は単に規格で要求されているからというアリバイ作りで行うものではありません。
では今実施されている内部監査は、トップを始め関係者の期待の沿う費用対効果の高いものとなっているでしょうか。
内部監査は、その準備からはじまって監査の実施、監査結果の報告まで、多くの関係者を巻き込み、多くの時間と労力を要する活動です。
内部監査ではその掛けた時間と労力相応に見合うもっと積極的な業務の改善につながる活動へと重点を移していくことを目指してはいかがでしょうか。
本セミナーではISO/IEC 17025及びISO 19011に加えて、リスクアプローチ、プロセスアプローチの審査手法を活用した重点指向の内部監査を目指す内部監査リーダーを養成致します。



セミナーのお申し込みは開催日の約3か月前から可能です。
お申し込みお待ちしております！

2023年度のセミナー年間スケジュールは次号でお知らせする予定です。

RMA Webサイト更新の進捗状況につきまして

前号RMA Plus 10号(2022年7月発行)でお知らせしましたように、現在Webサイト更新のための作業を鋭意実施しております。RMAが提供しますサービスを安全に使い勝手よく利用していただくために新システムの点検を行っています。セミナー受講などRMAサービスを利用する方には、各自のポータルサイトとして“マイページ”を作成していただき、そこを拠点にいろいろなRMAサービスを享受していただけるように構築しています。

現在、システム構築も最終段階に入っており、システムの整合性を確認しています。導入までもうしばらくお待ちいただけますようお願いいたします。現在のシステムから新システムの移行時には、皆様に対応していただく手続などございますのでこちらから改めてWebサイトやメール等を通じてお知らせいたします。

編集 後記

東京・五反田は、10月頭まで30℃を超える日がありましたが、その翌日から急に寒く感じる気候となりました。今年はとても寒い冬となるそうです。

秋といえば、、、「焼き芋」でしょうか。実は、購入して使い忘れていたサツマイモ  から芽が出てきたので、その部分を少し切って水に付けてみました。直ぐ枯れるのかと思ったら更に育ってきたので、土を買いベランダのプランターに植えてみました。今は写真のような状態です。もしかしたら自家製サツマイモが収穫でき焼き芋を食べられるかと思うと楽しみです!



事務局 編集担当 中澤

発行：一般社団法人 RMA

東京都品川区西五反田1丁目11-1

アイオス五反田駅前 502号

 03-6417-3400

 jimukyoku@rma.tokyo

 <http://rma.tokyo>