



標準物質の作製・管理・運用に関する指針

—標準物質の作製・管理・運用に関する指針作成プロジェクト—

日本臨床化学会
クオリティマネジメント・酵素・試薬専門委員会

1. プロジェクトの目的

近年、臨床化学の分野において、各種成分に関する標準測定法や標準物質が設定され、測定体系を中軸とした標準化が推進されている。それらの目的は検査データの信頼性を向上させ、良質な検査サービスを臨床医と患者に提供しようとするものである。その中心的役割を果たすものが標準物質であり、本学会においても酵素標準物質 (ERM)¹⁾をはじめ各種標準物質の設定に向けた事業が進められており、また、国内外の組織・団体からも多種の標準物質が供給されている。これら状況下において、標準物質に関する作製・管理・運用のための指針を整備しておくことは、認証値設定やロット更新時の手続きなど、標準物質の製造また利用を円滑にするために必要である。そこで、これらに対処するための組織体系の必要性を提示し、日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) を中心とする機構構築の提案を行う。

2. 標準物質関連の国際標準化機構²⁾との関係

国際標準化機構 (ISO) において分野横断的に標準物質に関する問題を検討する組織は技術管理評議会 (TMB) の下の標準物質委員会 (REMCO) であり、種々の専門委員会 (TC)、分科委員会 (SC)、作業グループ (WG) により、標準物質の開発計画、認証値の決め方、認証方法、啓発などに関する幅広い活動が進められている。また、適合性評価委員会 (CASCO)³⁾に

おいて、製品またはシステムが技術的規則の要求事項に適合しているか否かを評価するプロセスを扱っている。さらに、臨床検査領域の専門委員会である ISO/TC212 (Clinical Laboratory Testing and *in vitro* Diagnostic Test System) は、3つのワーキンググループ (WG) で15項目 (2001年現在) の国際規格や指針の作成が進められており、標準物質に直接関連するものとしては、ISO/DIS 15194 (Description of reference materials)⁴⁾ や ISO/DIS 17511 (Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials)⁵⁾ などが含まれている。

本プロジェクトは、これらの国際規格および日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) の活動などとの整合性を遵守しながら検討を進めることを前提とする。一方で、本邦における標準物質に関連する項目の標準化の現状は、個々の成分についての標準規格が順次設定されつつある段階である。それらを臨床検査の現場に還元する際、標準物質に関する体系に未整備な部分があることによる弊害も否めない状況がある。具体的には、設定された標準物質の技術的規格に関する製造・管理・運用に関連する内容であり、それらが円滑に機能するための指針がないことも一部要因として考えられる。また、この点は標準物質の適合性評価とも関連しており、ISO/TC212において取り上げられていない部分をも含んでいる。さらに、本プロジェクトの目的とする作成指針の内容は、本邦においてはJCCLSを中心とする組織機構と深く関連するが、まず臨床化学会として国内の現状に基づきなが