



定量測定法に関するバリデーション指針

日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会
定量測定法に関するバリデーション指針プロジェクト

山本慶和¹, 細萱茂実², 桑 克彦³, 大澤 進⁴, 高木 康⁵, 三宅一徳⁶,
永峰康孝⁷, 池田勝義⁸, 栢森裕三⁹, 関口光夫¹⁰, 吉本 茂¹¹

¹天理よろづ相談所病院, ²香川県立保健医療大学, ³(独)産業技術総合研究所,

⁴九州大学大学院医学研究院保健学部門, ⁵昭和大学医学部, ⁶順天堂大学医学部, ⁷徳島大学病院,

⁸熊本大学医学部附属病院, ⁹九州大学病院, ¹⁰千葉科学大学危機管理学部, ¹¹大野記念病院

Guideline for the validation of quantitative measurement methods

Committee on Quality Management, Japan Society of Clinical Chemistry (Chair: Shigemi Hosogaya)

Yoshikazu Yamamoto¹, Shigemi Hosogaya², Katsuhiko Kuwa³, Susumu Osawa⁴,
Yasushi Takagi⁵, Kazunori Miyake⁶, Yasunori Nagamine⁷, Katsuyoshi Ikeda⁸,
Yuzo Kayamori⁹, Mitsuo Sekiguchi¹⁰, Shigeru Yoshimoto¹¹

Key words : 定量測定法, バリデーション, ベリフィケーション, 性能評価, 精度保証

1. はじめに

臨床検査で用いる測定システム(測定試薬・装置)は、意図した用途に合致し、測定に関する要求事項を満足する信頼性の高い結果が得られることが保証されている必要がある。その妥当性を確認することがバリデーションの目的である。

測定システムの信頼性の保証が客観的に行われるのは、測定対象物質についてのトレーサビリティ連鎖が確立されており、かつ不確かさが明示できるときである。このことは、国際標準化機構の臨床検査と体外診断検査システム専門委員会(ISO/TC212)が発行した、国際規格 ISO 17511 : 2003「体外診断用医薬品・医療機器-生物試料の定量測定-校正物質と管理物質への表示値の計量学的トレーサビリティ」¹⁾お

よび ISO 18153 : 2003「体外診断用医薬品・医療機器-生物試料の定量測定-校正物質と管理物質への酵素活性表示値の計量学的トレーサビリティ」²⁾で規定されている。

国際規格 ISO 15189 : 「臨床検査室 - 品質と能力に関する特定要求事項」³⁾に基づく臨床検査室の認定が、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)と日本適合性認定協会(JAB)によって進められているが、これら臨床検査室の認定プログラムにおいても測定法のバリデーションは重要な位置を占める。

また、体外診断用医薬品・医療機器(IVD・MD)の製造メーカーには、臨床検査で用いる測定法のキットの製造管理および品質管理へのバリデーションが要求される。トレーサビリティに関するバリデーションとしては、体外診断用医薬品(IVD)のクラス I(届出)を例とした場合、