

日本臨床検査標準協議会 (Japanese
Committee for Clinical Laboratory
Standards)による臨床医学検査の標準化

日本臨床検査標準協議会事務局長
藤橋和夫

JCCLSの目的と事業

- 臨床検査医学の質の向上を目的とした標準の設定
- 標準化に関する協議・検討・提案
- 標準化に関する広報、講演会、研修会、学術集会など
- 標準設定に必要な事業
- 国際交流の窓口業務
- その他本会の目的を達成するための業務

JCCLSの組織

総会

理事会

会長
副会長

理事
{ 特別会員
正会員 }

維持会員
通信会員

主な会員

- **特別会員**：厚生労働省審査管理室・医政局経済課、経済産業省・知的基盤課、国立感染症研究所、(独)産業技術総合研究所 8
- **正会員**：日本糖尿病学会、日本肝臓学会、日本分析機器工業会、日本臨床化学会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬協会 32
- **維持会員**：臨床検査薬企業 52
- **通信会員**：個人会員 25
- **特別助成金交付団体**：日本医師会

ISO/TC212の作業グループ

—臨床検査と体外検査システム—

WG1: Quality management in the clinical laboratory
“良い検査室”を運営・管理するために

WG2: Reference system
“良い測定体系”を確立するために

ISO/TC212
@ CLSI

WG3: In vitro diagnostic products
“良いIVD製品”を提供するために

WG4: Microbiology
感染症関連検査の標準化のために

ISO/TC212 WG2の作業項目

	項目	発行
●	ISO15193 基準測定操作法の提示	IS 2002-10-01
●	ISO15194 標準物質の記述	IS 2002-10-01
●	ISO15195 基準測定検査室の 要求事項	IS 2003-10-01
●	ISO17511 校正物質と管理物質 の表示値のトレーサビリティ	IS 2003-08-15
●	ISO 18153 校正物質と管理物質の 酵素活性表示値のトレーサビリティ	IS 2003-08-15

ISO/TC212 WG2の展開

ISO 15193 基準測定操作法

ISO 15194 標準物質

ISO 15195 基準測定検査室

WG1

WG2

JCTLM

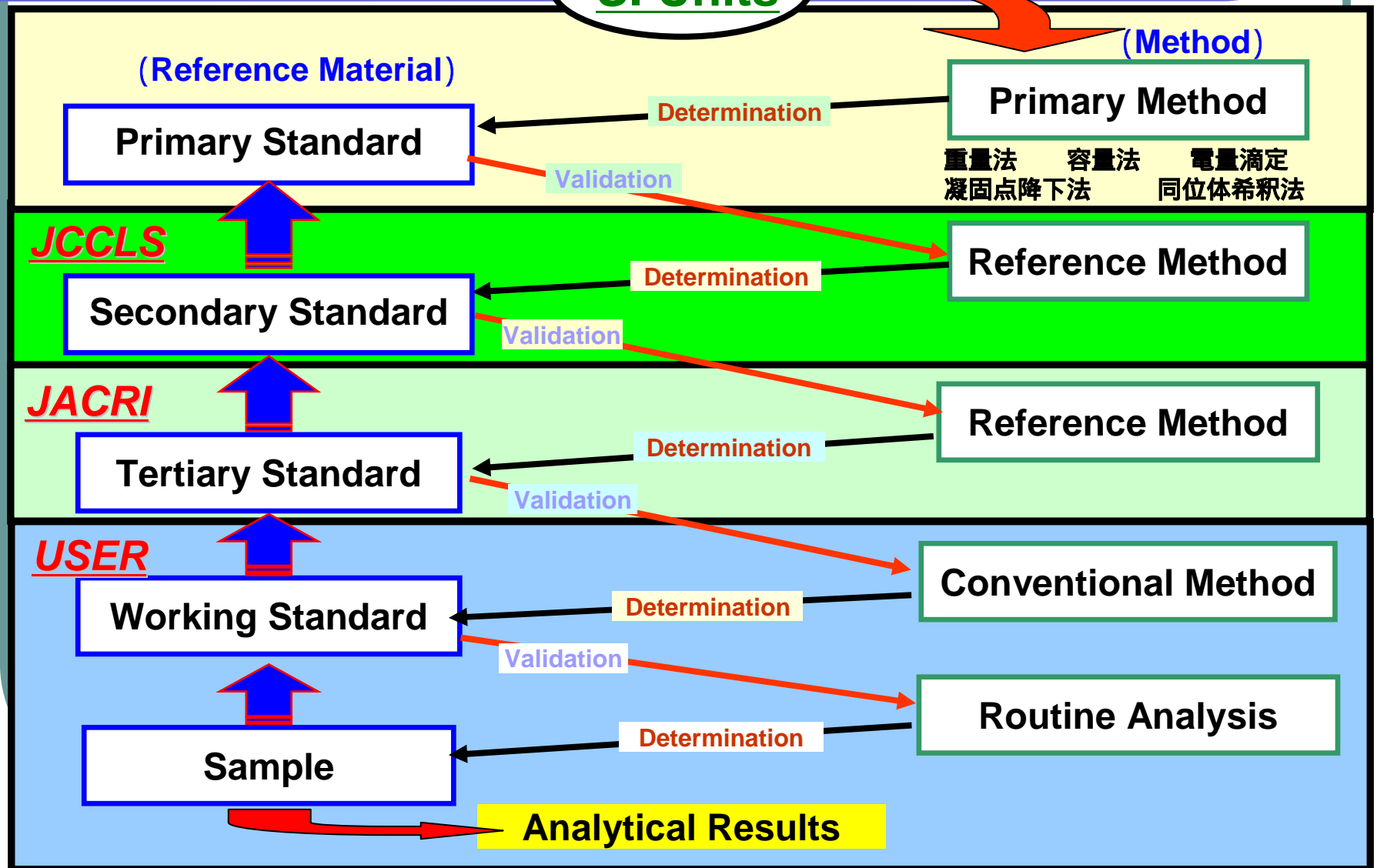
ISO 17511, 18153: 校正物質・管理物質の表示値と不確かさ

日常検査法の試薬キット

トレーサビリティの連鎖

SI Units

Traceability ↑



第1回JCTLM総会

- **2002,6月9日～11日 パリ BIPM**
- **共催: BIPMとIFCC**
- **主要推進機関: BIPM, IFCC, WHO, ILAC(International Laboratory Accreditation Cooperation)**
- **その他関係団体: 標準品供給機関、臨床検査薬企業、外部精度管理機関、政府関連機関、ISO**

JCTLMの組織

- **議長: Professor Joseph H.H Thijssen (IFCC)**
- **事務局: Robert Wielgosz BIPM**
- **WG-1: Willie E.May (NIST) & Heinz Schimmel (IRMM) 標準品と測定法**
- **WG-2: Lothar Siekmann (Germany) & Linda Thienpont (Belgium) レファレンスラボネットワーク**

WG-1レビューチーム

Blood Gas	桑克彦
Electrolytes	桑克彦
Enzymes	美崎英生
Metabolites&Substrates	栢原典彦
Proteins	山本克彦
Nucleic Acids	堀友繁
Non-peptide hormones	家入蒼生夫
Vitamins&Micronutrients	戸谷誠之
Microbial Serology	水落利明
Non-Electrolyte Metals	千葉光一
Coagulation factor	福武勝幸
Drugs, Blood groupings	-

JCTLMで承認された日本のRM

項目	RM	作製機関
Blood Gas	pH 標準物質	HECTEF SRセンター
	pO ₂ 標準物質	HECTEF SRセンター
	pCO ₂ 標準物質	HECTEF SRセンター
Electrolytes	Na用標準血清	HECTEF SRセンター
	K 用標準血清	HECTEF SRセンター
	Cl 用標準血清	HECTEF SRセンター
Met.& Sub.	コレステロール標準血清	HECTEF SRセンター
	中性脂肪標準血清	HECTEF SRセンター
	HbA1c	糖尿病学会
Enzymes	CK ,Alp, LD,GGT	日本臨床検査標準協議会

JCTLM 標準物質テンプレート

測定対象		トレーサビリティ源		組成	
分類	対象	Traceability to SI ?	Procedurally defined (if so, name/cite procedure)	分類	組成



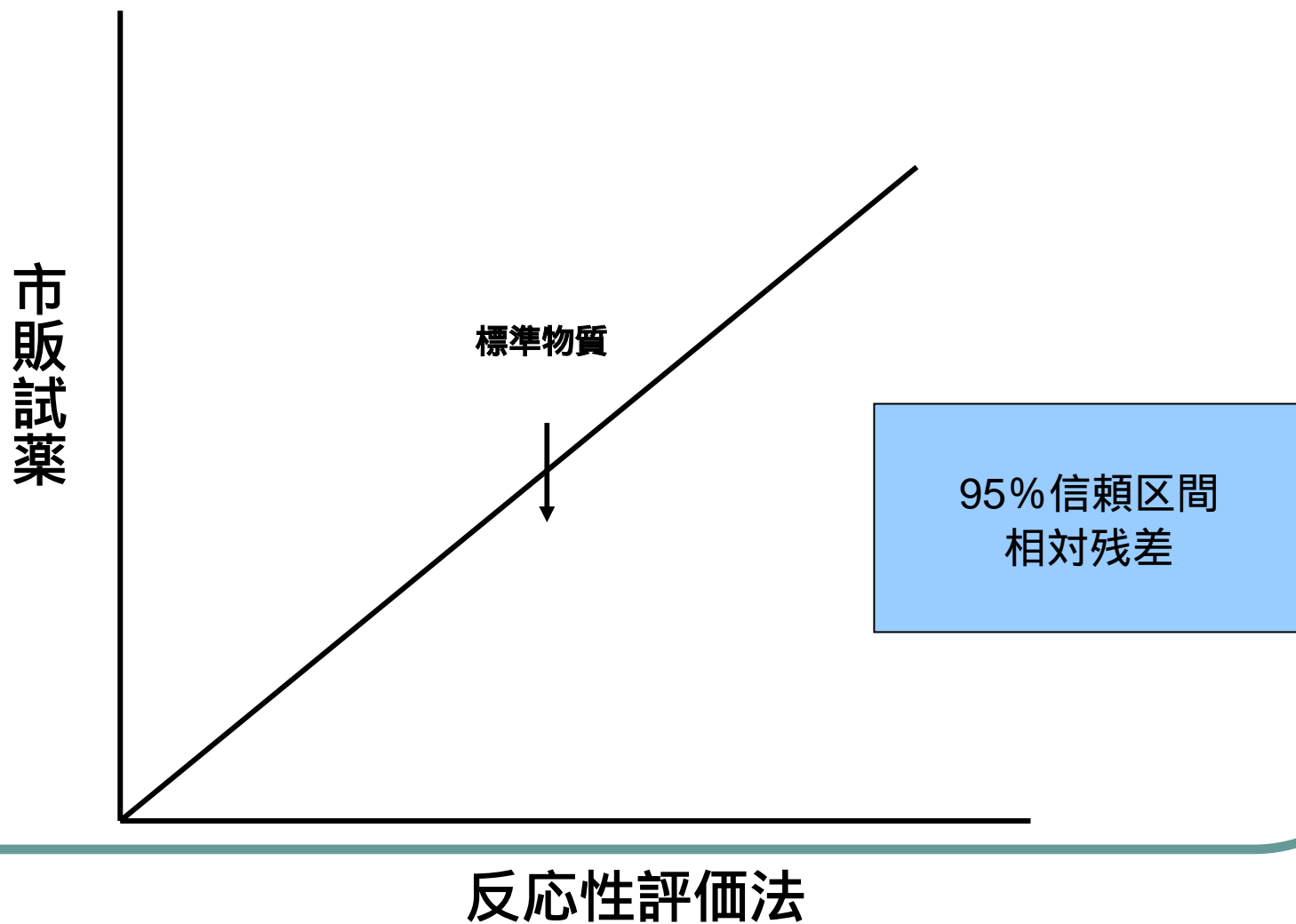
標準物質							
認証番号等	名称	認証機関	Mode/Approach used for Value Assignment (if not clearly stated in certification)	Comments	関係する標準研究所	Certificate from Other RM provides ?	MR Listed in BIPM Database ?

特性値			拡張不確かさ			
From	To	Unit	From	To	Unit	Lev. Of confid. (%)



相互比較に関する情報				
マトリックス形状	RM fortified with Analyte or Naturally Incurred	測定対象の化学形態	Other Relevant Factors (list)	引用・注釈

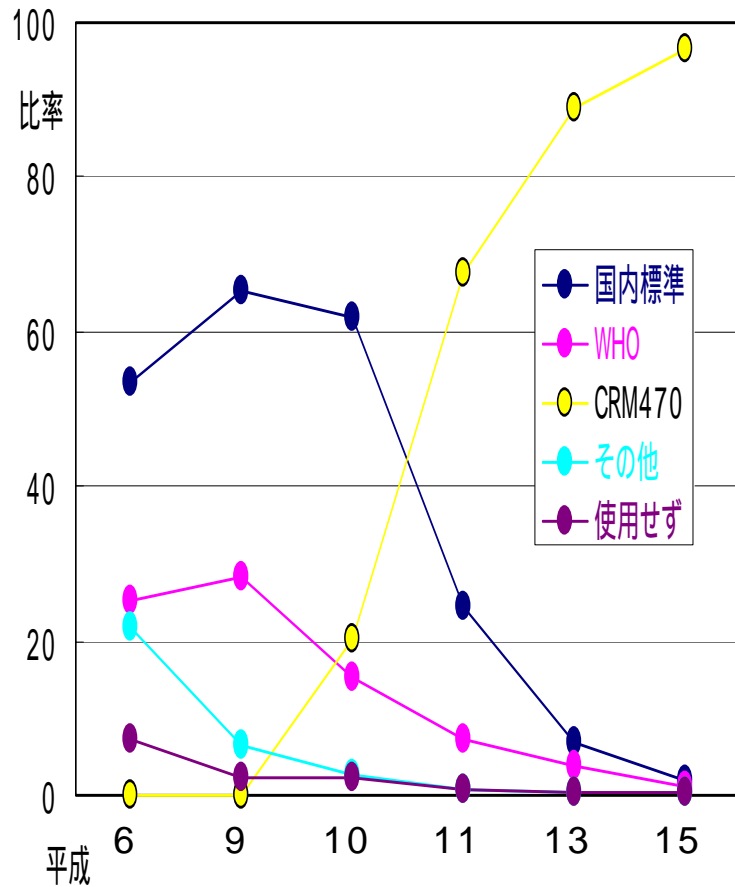
RMのKey Factors



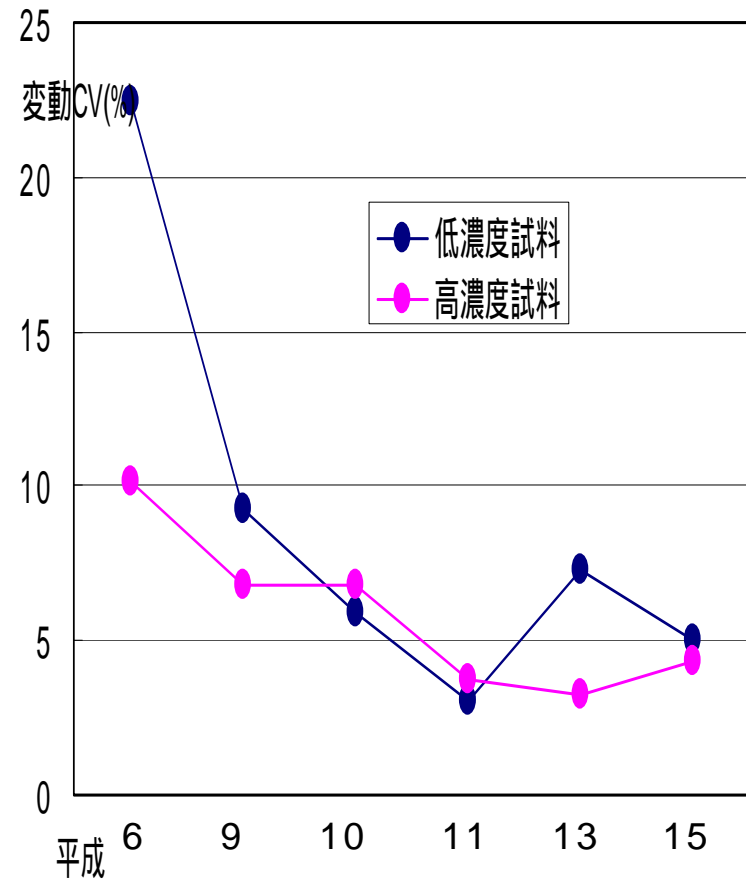
標準品の開発・浸透

-CRP-

標準物質



変動CV(%)



NEDO委託事業の概要

項目	実施先	責任者	項目
● 純物質系	産総研	高津章子	CRP アルブミン コルチゾール
● 実試料系	産総研	桑 克彦	血液ガス・クレアチニン グルコース・イオン化Ca HbA1c、グリコアルブミン
実試料系	産総研	千葉光一	コルチゾール インスリン CRP

NEDO委託事業の概要

- 実試料系 JCCLS 濱崎直孝 HDL - C , LDL - C
- 実試料系 JCCLS 美崎英生 アルブミン、CRP、アミラーゼ
- 調査研究 JCCLS 登 勉 H17 H18
K, Cl, ジゴキシ、テオフィリン
UN, UA, PSA、抗核抗体
AMY, Glu、 エストラジオール
Mg, IP プロゲステロン、
Ca テストステロン
PSA、 甲状腺刺激ホルモン
抗核抗体 サイロキシ
ヒト絨毛性ゴナドトロピン
FDP、Dダイマー
CEA、AFP
Ca125、フェリチン
2 - M

将来への展望・意見

- 標準品の整備と国際的な対応・リード
- 標準品の厚生労働省での認知
- 主要項目でのトレーサビリティの確保
- 臨床検査のデータベース化

健診項目

臨床検査データが有用な疾患群

個人の正常値