

Q16: 「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」(平成 25 年 7 月 1 日 事務連絡)において紹介されている CAP や CLIA とは何でしょうか？

A16: CAP (College of American Pathologists) は米国病理学会 (以下 CAP) のことでグルコース検査の標準化を目的に 1946 年に設立されました。CAP は臨床検査成績評価プログラム (以下 CAP サーベイ)、および臨床検査室認定プログラム (Laboratory Accreditation Program、以下 LAP) を実施しています。CAP サーベイは、CAP により毎年実施されている世界最大規模の国際的な精度管理、つまり臨床検査室間比較プログラムです。LAP は CAP サーベイを実施していることを条件とし、臨床検査室の設備等のハード面と臨床検査室を運営するソフト面の査察プログラムのことを言います。CAP サーベイは全世界で 21,500 以上の臨床検査室に提供されています (2013 年 10 月現在)。CAP による LAP の認定には、査察を含む調査を受け基準を満たしたと判定されることが必要です。認定書を取得すると半永久的に効力が継続するものではなく、2 年に 1 回、査察を受け常に臨床検査室のグレードアップを図らなくてはなりません。CAP サーベイは臨床検査室に必要な 700 以上の検査項目を網羅すると同時に、約 200 の管理プログラムを提供し、品質と公正さを保証しています。

CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) は 1988 年に米国連邦政府が法律として制定した臨床検査室改善法 (CLIA 法) です。米国内の全ての臨床検査室は法に基づき CLIA 認定を受けなければなりません。Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) が CLIA プログラムの管理を行っています。CMS のウェブサイトによると約 239,000 箇所の臨床検査室が CLIA 認定を受けています (2013 年 10 月現在)。CLIA 認定は FDA によって承認された機関により行われ、その有効期間は 2 年間です。CLIA 認定に当たっては単純かつ正確に行うことができ、誤った検査結果に至る可能性が無視できるほど低いと考えられる検査や、検査結果が大きな影響を与えない検査項目は免除項目になることもあります (尿試験紙検査や便潜血検査など)。

ISO15189 も臨床検査室認定のひとつです。こちらは 2003 年に発行された ISO15189「臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項」の規格に基づいた認定のしくみで、豪州や欧州では国の政策として ISO15189 の取得を推し進めていることもあり、臨床検査室はこの認定を受けています。世界中の認定状況は 5,000 件を超えています。わが国でも 2005 年に開始され、現在 68 施設が認定されています (日本適合性認定協会: JAB ウェブサイトより 2013 年 10 月 10 日現在)。米国では CLIA が必須となったことから治験等で ISO15189 の取得が必要な機関以外は積極的に取得する意義が薄いこともあり現在は数施設しか ISO15189 認定がありません。

参考資料:

1. CAP

http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&_pageLabel=home

<http://capjapan.org/pt/index.html>

2. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)

<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/ivdregulatoryassistance/ucm124105.htm>

3. 日本適合性認定協会(JAB)

<http://www.jab.or.jp/>