

令和元年度 ISO/TC212 国内検討委員会報告

Report of ISO/TC212 National Committee Activity in 2018

宮地 勇人 (ISO/TC212 国内検討委員会委員長 東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学教授)

Hayato Miyachi, MD, PhD (Chairperson of ISO/TC212 National Committee, Professor of Laboratory Medicine, Tokai University School of Medicine)

1. 国内検討委員会構成メンバー (資料 I 参照)

WG1 委員 19 名、WG2 委員 14 名、WG3 委員 13 名、WG4 委員 14 名、WG5 委員 10 名
オブザーバー 7 名、関係団体 2

2. ISO/TC212 の概要

- 1) 名称: Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems (臨床検査及び体外診断検査システム)
- 2) 議長: Adams Jack Zakowski (ANSI)
- 3) 幹事国: US (ANSI)
- 4) 事務局: David Sterry (ANSI)
- 5) 日本国事務局:
日本産業標準調査会 (JISC) / 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)
- 6) Working Group
 - (1) WG1: Quality and competence in the medical laboratory (臨床検査室における品質と能力) / Convener: Sheila Woodcock (カナダ)
 - (2) WG2: Reference systems (基準システム) / Convener: Hubert Vespe (US)
 - (3) WG3: *In vitro* diagnostic products (体外診断用製品) / Convener: Karen Roberts (US)
 - (4) WG4: Microbiology and Molecular Diagnostics (微生物検査と分子診断) / Convener: Uwe Oelmüller (ドイツ)
 - (5) WG5: Laboratory Biorisk Management (検査室のバイオリスクマネジメント) / Convener: Patricia Olinger (英国)

3. 加盟国 (加盟国標準機関名略称)

1) P-メンバー国: 42 개국

Argentine (IRAM), Australia (SA), Austria (ASI), Belgium (NBN), Canada (SCC), Chile (INN), China (SAC), Columbia (ICONTEC), Denmark (DS), Egypt (EOS), EL Salvador (OSN), Finland (SFS), France (AFNOR), Germany (DIN), India (BIS), Ireland (NSAI), Islamic Republic of Iran (ISIRI), Israel (SII), Italy (UNI), Japan (JISC), Kenya (KEBS), Luxembourg (ILNAS), Malaysia (DSM), Mexico (DGN), Netherlands (NEN), New Zealand (NZSO), Norway (SN), Panama (COPANIT), Portugal (IPQ), Republic of Korea (KATS), Russian Federation (GOST R), Saudi Arabia (SASO), Serbia (ISS), Singapore (ESG), South Africa (SABS), Spain (UNE), Sweden (SIS), Switzerland (SNV), Trinidad and Tobago (TTBS), Turkey (TSE), United Kingdom (BSI), United States (ANSI)

2) O-メンバー国: 17 개국

Bosnia and Herzegovina (BAS), Botswana (BOBS), Brazil (ABNT), Bulgaria (BDS), Croatia (HZN), Cuba (NC), Cyprus (CYS), Estonia (EVS), Hong Kong (ITCHK SAR), Hungary (MSZT), Kenya (KEBS), Malta (MCCAA),

Romania (ASRO), Thailand (TISI),
Ukraine (DSTU), United Republic of
Tanzania (TBS), Uruguay (UNIT)

3) リエゾンメンバー:

- (1) ISO/IEC 内委員会 : 32 委員会
ISO/TC176, ISO/TC276, ISO/TC
34/SC9, ISO/TC48, ISO/TC34,
IEC/TC66, ISO/CASCO, ISO/REMC0,
ISO/TC150/SC7, ISO/TC176,
ISO/TC210, ISO/TC215, ISO/TC276,
ISO/TC304, ISO/TC34,
ISO/TC34/SC16, ISO/TC34/SC9,
ISO/TC48, ISO/TC76, ISO/CASCO,
ISO/REMC0, ISO/TC150/SC7,
ISO/TC176, ISO/TC210, ISO/TC215,
ISO/TC276, ISO/TC304,
ISO/TC34/SC16, ISO/TC194,
ISO/TC207, ISO/TC262, ISO/TC283,
- (2) ISO/IEC 以外の国際団体 13 団体
AHWP, ASLM, BBMRI-ERIC, BIPM,
EC-European Commission, EFLM,
EUROM, ICSH, IFBLS, ILAC,
MedTech Europe, WASPaLM, WHO

4. 2019 年度審議作業 (資料Ⅱ参照)

- 1) ISO/TC212 作業項目と進行状況
 - (1) WG1 (TS:3, TR:1, NP:1, WD:0, CD:2,
DIS:0, FDIS:0, IS:5)
 - (2) WG2 (TS:1, NP:0, WD:0, CD:0, DIS:1,
FDIS:1, IS:5)
 - (3) WG3 (TS:1, NP:5, WD:0, CD:1, DIS:0,
FDIS:0, IS:11)
 - (4) WG4 (TS:2, PWI:1, NP:3, WD:0, CD:3,
DIS:3, FDIS:0, IS:11)
 - (5) WG5 (NP:0, WD:0, CD:0, DIS:0,
FDIS:0, IS:1)

5. 国際会議

- 1) 2019 年第 1 回 WG1 会議
 - (1) 開催日 : 5 月 28 日 - 30 日
 - (2) 開催地 : 英国・ロンドン (英国規格協
会)

- (3) 参加国 : 25 か国 59 名
宮地委員長、古田委員、中江委員、鶴
山委員、小口委員の 5 名が参加。
- (4) 審議内容 : ISO 15189 改訂、ISO/PWI TR
23824、ISO/PWI 23162、ISO 15190 FDIS、
ISO/DIS 22367、ISO/CD 22583 につい
て審議した。

2) 2019 年第 2 回 WG1 会議

- (1) 開催日 : 11 月 5 日 - 7 日
- (2) 開催地 : メキシコ・メキシコシティ
(Marriott Reforma Hotel)
- (3) 参加国 : 20 か国 48 名
古田委員、鶴山委員、中江委員、小口
委員、西村委員、関委員が参加。
- (4) 審議内容 : ISO/PWI TR 23824、ISO/WD
23162、ISO/TC 20658、ISO 15189 改訂
について審議した。

3) 2019 年第 1 回 WG2 会議

WG2 担当の規格がほぼ IS 発行となってい
るため会議開催はなかった。

4) 2019 年第 2 回 WG2 会議

WG2 担当の規格がほぼ IS 発行となってい
るため会議開催はなかった。

5) 2019 年第 1 回 WG3 会議

- (1) 開催日 : 2019 年 4 月 25 日、7 月 1 日、
9 月 11 日、12 日
- (2) 開催地 : Web 会議
- (3) 参加国 : 5 か国 8 名、桜井 WG3 国内代
表が参加。
- (4) 審議内容 : ISO/CD 17593、ISO/CD 18113
シリーズについて審議した。

6) 2019 年第 2 回 WG3 会議

- (1) 開催日 : 2019 年 11 月 5 日 - 6 日
- (2) 開催地 : メキシコ・メキシコシティ
(Marriott Reforma Hotel)
- (3) 参加国 : 6 か国 15 名、桜井 WG3 国内代
表、浅井委員が参加。
- (4) 審議内容 : ISO/CD 17593、ISO/WD 18113
シリーズ、ISO 15198 改訂について審議
した。

7) 2019 年第 1 回 WG4 会議

- (1) 開催日 : 2019 年 5 月 7 日 - 9 日
- (2) 開催地 : ドイツ・ベルリン (ドイツ規

格協会)

- (3) 参加国：8か国14名、宮地委員長、石井WG4 国内代表、中江委員、奈良部委員が参加。
- (4) 審議内容：ISO/DIS 20776 シリーズ、ISO/TS 16782、ISO/TS 17822-2、ISO/CD 21474(日本提案)、ISO/NP 21474-2 (日本提案)、ISO/AWI 20166-4、ISO/NP 20184-3、ISO/AWI 3181 を審議した。

8) 2019 年第 2 回 WG4 会議

- (1) 開催日：2019 年 11 月 5 日～7 日
- (2) 開催地：メキシコ・メキシコシティ (Marriott Reforma Hotel)
- (3) 参加国：10か国19名、宮地委員長、石井WG4 国内代表、奈良部委員が参加。
- (4) 審議内容：ISO/DIS 20776 シリーズ、ISO 16256、ISO/TS 16782、ISO/NP 23118、ISO /DIS 21474-1 (日本提案)、ISO/NP 21474-2 (日本提案) ISO/NP 20166-4、ISO/20184-3、ISO/NP 23118、ISO/ CD 17822-2 について審議した。

9) 2019 年第 1 回 WG5 会議

- (1) 開催日：2019 年月 4 日～6 日
- (2) 開催地：メキシコ・メキシコシティ (Marriott Reforma Hotel)
- (3) 参加国：9か国25名、石井委員、宮地委員長、荒岡委員が参加。
- (4) 審議内容：ISO/DIS 35001、Biorisks Management Advisor Competency の ISO 化について審議した。

6. 活動報告

- 1) 日本提案 ISO/DIS 21474-1 *In vitro* diagnostic medical devices - Multiplex molecular testing for

nucleic acids -1 Terminology and general requirements for nucleic and quality evaluation 「体外診断用医薬品-核酸に対する多項目核酸検査--第一部：用語と核酸品質評価に対する一般的要求事項」について、提案者の宮地国内検討委員会委員長がグループリーダを務め、審議している。

- 2) 日本提案 ISO/NP 21474-2 *In vitro* diagnostic medical devices - Multiplex molecular testing for nucleic acids - Part2 - Validation and verification 「体外診断用医機器-核酸による多項目遺伝子検査--第二部--妥当性の確認と検証」について提案者の宮地国内検討委員会委員長が 11 月の第 2 回 WG4 会議に WD として提案した。

7. 国内検討委員会開催と活動状況

1) 国内検討委員会

- (1) 令和元 (2019) 年度第一回 ISO/TC212 国内検討委員会を 2019 年 10 月 11 日に開催。委員 30 名出席。規格審議状況報告、各 WG (WG1～WG5) 活動報告、JAB 臨床検査室認定プログラム報告について審議した。

- (2) 令和元 (2019) 年度第二回 ISO/TC212 国内 検討委員会を 2020 年 2 月 14 日に開催。委員 28 名出席。規格審議状況報告、各 WG (WG1～WG5) 活動、総会報告、JAB 臨床検査室認定プログラム報告について審議した。

- 2) 経済産業省へ平成 31 年度成果報告と令和 2～4 年度活動計画を提出、委託事業が採択された。

資料 I

職名	氏名	所属
【委員長】	宮地勇人	東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学教授
【副委員長】	矢富 裕	東京大学大学院医学系研究科 臨床病態検査医学 教授
【団体委員】		
1	高木 康	JCCLS 会長・昭和大学副学長 特任教授
2	濱崎直孝	前 JCCLS 会長・九州大学 名誉教授
3	今井秀孝	元 J C C L S 会長・(独) 産業技術総合研究所 顧問
4	渡邊清明	元 JCCLS 会長・東京臨床検査医学センター 理事長
5	河合 忠	元 JCCLS 会長・国際臨床病理センター所長
6	矢富 裕	日本臨床検査医学会 理事長
7	細萱茂実	日本臨床衛生検査技師会・東京工科大学教授
8	滝野 寿	日本臨床衛生検査技師会 専務理事
9	金村 茂	日本衛生検査所協会 参与
10	小野徳哉	日本臨床検査薬協会 会長
11	松浦義和	日本分析機器工業会 専務理事
12	植松慶生	日本適合性認定協会 技術部長
【WG 1 担当委員】 臨床検査室における品質と能力		
1	国内代表	宮地勇人 日本臨床検査医学会（東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学）
2	国内副代表	下田勝二 日本臨床衛生検査技師会（株式会社 LSI メディエンス）
3		古田 耕 日本臨床検査医学会（神奈川県立がんセンター医療技術科（現在 うらやす和楽苑））
4		久保野勝男 日本臨床検査医学会（新潟医療福祉大学医療技術学部）
5		三浦ひとみ 日本臨床検査医学会（東京女子医科大学病院中央検査部）
6		小田義直 日本病理学会（九州大学大学院医学研究院形態機能病理学）
7		鶴山竜昭 日本病理学会（京都大学医学部附属病院先端機器開発・臨床研究センター）
8		滝野 寿 日本臨床衛生検査技師会（専務理事）
9		篠原克幸 日本臨床衛生検査技師会（日水製薬株式会社）
10		三橋建次 日本衛生検査所協会（株式会社ビー・エム・エル）
11		小林 隆 日本臨床検査薬協会（栄研化学株式会社）
12		上林幹人 日本臨床検査薬協会（ロッシュ・ダイアグノスティクス株式会社）
13		山内健資 日本臨床検査薬協会（キャノンメディカルシステムズ株式会社）

14		小口雅子	日本分析機器工業会（シスメックス株式会社）
15		木曾加奈子	日本臨床検査薬協会（シスメックス株式会社）
16		西村とき子	日本適合性認定協会 認定センター
17		中江裕樹（兼任）	バイオチップ計測技術コンソーシアム技術部
18		重松美加（兼任）	国立感染症研究所・感染症疫学センター
19		関 顯	日本臨床検査標準協議会

【WG 2 担当委員】 基準システム

1	国内代表	佐伯ひろみ	日本臨床検査薬協会（ラジオメーター株式会社）
2		前川真人	日本臨床検査医学会（浜松医科大学臨床検査医学）
3		久保野勝男（兼任）	日本臨床検査医学会（新潟医療福祉大学 医療技術学部）
4		桑 克彦	日本臨床化学会（臨床検査基準測定機構）
5		細萱茂実	日本臨床検査自動化学会（東京工科大学医療保健学部臨床検査科）
6		山本慶和	日本臨床衛生検査技師会（天理医療大学臨床検査科）
7		末吉茂雄	日本臨床衛生検査技師会（千葉県循環器病センター検査部検査科）
8		滝野 寿（兼任）	日本臨床衛生検査技師会（専務理事）
9		木曾加奈子（兼任）	日本臨床検査薬協会（シスメックス株式会社）
10		望月克彦	日本臨床検査薬協会 専務理事
11		小口雅子（兼任）	日本分析機器工業会（シスメックス株式会社）
12		下田勝二（兼任）	日本臨床衛生検査技師会（株式会社 LSI メディエンス）
13		高津章子	産業技術総合研究所・計測標準研究部門
14		関 顯（兼任）	日本臨床検査標準協議会

【WG 3 担当委員】 体外診断用製品

1	国内代表	桜井智也	日本分析機器工業会（株式会社日立ハイテクノロジーズ）
2		村上正巳	日本臨床検査医学会（群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学）
3		小野佳一	日本臨床検査医学会（東京大学医学部附属病院検査部）
4		亘 修平	日本臨床検査薬協会（シスメックス株式会社）
5		佐々木智	日本臨床検査薬協会（富士フィルム和光株式会社）
6		福永健一	日本臨床検査薬協会 常務理事
7		繁田勝美	日本臨床検査薬協会 常務理事
8		河端俊彦	日本分析機器工業会（キャノンメディカルシステムズ株式会社）
9		残松直樹	日本分析機器工業会（アークレイマーケティング株式会社）
10		三村智憲	日本分析機器工業会（株式会社日立ハイテクノロジーズ）

11		浅井英規	日本医療機器産業連合会（株式会社日立ハイテクノロジーズ）
12		岡田悠樹	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（ISO 17593の revise expert）
13		小林 航	積水メディカル株式会社（ISO 17593の revise expert）

【WG 4 担当委員】 微生物検査と分子診断

1	国内代表	石井良和	日本臨床微生物学会（東邦大学医学部微生物・感染症学 感染制御学分野）
2	国内副代表	中江裕樹	バイオチップ計測技術コンソーシアム技術部
3		宮地勇人（兼任）	日本臨床検査医学会（東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学）
4		古田 耕（兼任）	日本臨床検査医学会（神奈川県立がんセンター（現在うらやす和楽苑））
5		堀井俊伸	日本臨床検査医学会（浜松医科大学医学部感染症学講座感染制御学分野）
6		長沢光章	日本臨床衛生検査技師会（国際医療福祉大学成田保健医療学部医学検査学科）
7		畑中 豊	日本病理学会（北海道大学病院ゲノム・コンパニオン診断研究部門）
8		西原広史	日本病理学会（慶応義塾大学医学部腫瘍センター）
9		岸井こずゑ	日本臨床微生物学会（埼玉県立大学 保健医療福祉学部）
10		荒岡秀樹	日本臨床微生物学会（虎の門病院臨床感染症科）
11		柳沢英二	日本衛生検査所協会（株式会社マイクロスカイラボ）
12		瀬川雄二	日本臨床検査薬協会（栄研化学株式会社）
13		湯原香江	日本臨床検査薬協会（栄研化学株式会社）
14		宮崎義嗣	国立感染症研究所真菌部

【WG5 担当委員】 検査室のバイオリスクマネジメント

1	国内代表	重松美加	国立感染症研究所・感染症疫学センター
2	国内副代表	大西宏明	日本臨床検査医学会（杏林大学医学部臨床検査医学教室）
3		宮地勇人（兼任）	日本臨床検査医学会（東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学）
4		石井良和（兼任）	日本臨床微生物学会（東邦大学医学部微生物・感染症学 感染制御学分野）
5		荒岡秀樹	日本臨床微生物学会（虎の門病院臨床感染症科）
6		長沢光章（兼任）	日本臨床衛生検査技師会（国際医療福祉大学成田保健医療学部医学検査学科）
7		市村禎宏	日本衛生検査所協会（株式会社ビー・エム・エル）
8		副島隆浩	日本臨床検査薬協会（栄研化学株式会社）

9		坂倉康彦	日本臨床検査薬協会（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）
10		入江隆史	日本分析機器工業会（株式会社日立ハイテクノロジーズ）
【オブザーバー】			
1		鈴木由香	医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部部長
2		柳原玲子	医薬品医療機器総合機構 体外診断薬審査室 主任専門員
3		山田宏美	医薬品医療機器総合機構 体外診断薬審査室 審査専門員
4		有田 萌	経済産業省商務情報政策局生物化学産業課
5		加藤二子	経済産業省産業技術環境局 国際標準課
6		上原知子	経済産業省産業技術環境局 国際標準課
7		福田悠平	経済産業省商務情報政策局生物化学産業課 課長補佐
【関係団体】			
1		suzuki takako	日本規格協会
2		加納千沙都	三菱総合研究所科学・安全事業本部
【事務局】			
1		加藤英夫	日本臨床検査標準協議会 事務局長
2		関 顯	日本臨床検査標準協議会 事務局

資料Ⅱ

表 1 ISO/TC212/WG1, Quality and Competence in the medical laboratory で審議済みまたは審議中の項目

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議 状況
ISO 15189:2012 (Ed. 3)	Medical laboratories -- Requirements for quality and competence	臨床検査室--品質と能力に 関する要求事項	2018-08-24 IS 廃止の否 決
ISO/CD 15189 (Ed. 4)	Medical laboratories -- Requirements for quality and competence	臨床検査室--品質と能力に 関する要求事項	2020-02-08 CD 検討/投 票の開始
ISO 15190:2003 (Ed. 1)	Medical laboratories -- Requirements for safety	臨床検査室--安全に関する 要求事項	2016-08-09 IS の改訂
ISO 15190 (Ed.2)	Medical laboratories -- Requirements for safety	臨床検査室--安全に関する 要求事項	2020-01-06 IS の発行
ISO/NP 20658	Medical laboratories -- Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples	臨床検査室--検体の収集、搬 送、受領と取扱いに関する 要求事項	2019-11-22 新規プロジ ェクト案の 承認

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議 状況
ISO/TS 22367:2008 (Ed. 1)	Medical laboratories -- duction of error through risk management and continual improvement	臨床検査室--リスク・マネジ メントと継続的改善による 検査過誤の削減	2019-04-24 IS の改訂
ISO/TS 22367:2008/Cor 1:2009 (Ed. 1)	Medical laboratories -- Reduction of error through risk management and continual improvement -- Technical Corrigendum 1	臨床検査室--リスク・マネジ メントと継続的改善による 検査過失の削減 Cor 1	2009-01-12 IS の発行
ISO 22367 (Ed. 1)	Medical laboratories -- Application of risk management to medical laboratories	臨床検査室--臨床検査室に 対するリスク・マネジメン トの適用	2020-01-08 IS の発行段 階
ISO/TS 22583 (Ed. 1)	Guidance for supervisors and operators of point-of- care testing (POCT) devices	POCT 機器の監督者と操作 者に対するガイダンス	2019-11-18 IS の発行
ISO 22870:2016 (Ed.2)	Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence	POCT--品質と能力に関す る要求事項	2016-10-26 IS の発行
ISO/CD 23162 (Ed. 1)	Basic semen analysis -- Specification and test methods	基本的な精液検査--仕様と 検査方法	2019-12-21 CD 検討/投 票の開始
ISO/PWI TR 23824 (Ed. 1)	Guidance on application of ISO 15189 in anatomic pathology	解剖病理学における ISO 15189 の適用ガイダンス	2018-10-24 新規プロジ ェクト案の 受領

表 2 ISO/TC212/WG2, Reference systems で審議済または審議中の項目

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議 状況
ISO 15193:2009 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in samples of biological origin -- Requirements for content and presentation of reference measurement procedures	体外診断用医薬品・医療機器 --生物試料の定量測定--基準 測定操作法の内容と提示に 関する要求事項	2020-01-15 IS の定期見 直し

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議 状況
ISO 15194:2009 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in samples of biological origin -- Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation	体外診断用医薬品・医療機器 --生物試料の定量測定--認証 標準物質と立証文書の内容 に関する要求事項	2020-01-15 IS の定期見 直し
ISO 15195:2018 (Ed. 2)	Laboratory medicine -- Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures	臨床検査医学--基準測定手 順を使用する校正機関の能 力に関する要求事項 (仮)	2018-12-20 IS の発行
ISO 17511:2003 (Ed.1)	In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials	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	2015-10-15 IS の改訂
ISO/FDIS 17511 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices -- Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples	体外診断用医薬品・医療機器 --校正物質、真値の管理物 質、ヒト試料への表示値の計 量学的トレーサビリティ確 立に関する要求事項	2020-01-05 投票の修了
ISO 18153:2003 (Ed. 1)	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials	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	2019-06-28 IS の確認
ISO TS 20914:2019 (Ed. 1)	Medical laboratories -- Practical guide for the	臨床検査室--測定不確かさ の算定のための実用的ガイ	2019-07-29 IS の発行

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議 状況
	estimation of measurement uncertainty	ド	
ISO/DIS 21151 (Ed. 1)	In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in samples of biological origin -- Requirement for international harmonization protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples	体外診断用医薬品・医療機器 --生物試料の定量測定--校正 物質とヒト検体への表示値 の計量学的トレーサビリテ ィの確立を目的とした国際 整合化手順への要求事項 (仮)	2020-01-29 FDIS として の登録を承 認

表 3 ISO/TC212/WG3, In vitro diagnostic products で審議済または審議中の項目

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議 状況
ISO 15197:2013 (Ed. 2)	In vitro diagnostic test systems -- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	体外診断検査システム--糖 尿病管理における自己測定 のための血糖モニターシス テムに対する要求事項	2018-10-24 IS の確認
ISO 15198:2004 (Ed. 1)	Clinical laboratory medicine -- In vitro diagnostic medical devices -- Validation of user quality control procedures by the manufacturer	臨床検査医学--体外診断用 医薬品・医療機器--製造業者 による使用者の品質管理手 順の妥当性確認	2018-12-04 定期見直し の終了
ISO/TS 17518:2015 (Ed. 1)	Medical laboratories -- Reagents for staining biological material -- Guidance for users	臨床検査室--生物学材料染 色に関する試薬-- ユーザに 対するガイダンス	2018-10-24 IS の確認
ISO 17593:2007 (Ed. 1)	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems -- Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy	臨床検査及び体外診断検査 システム--経口抗凝固薬治 療の自己測定のための体外 モニターシステムに関する 要求事項	2019-08-22 IS の改訂

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議 状況
ISO/CD 17593 (Ed. 2)	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems -- Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy	臨床検査及び体外診断検査システム--経口抗凝固薬治療の自己測定のための体外モニターシステムに関する要求事項	2019-11-20 CDをWGに 差し戻し
ISO 18113-1:2009 (Ed. 1)	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 1: Terms, definitions and general requirements	体外診断用医薬品・医療機器 --製造業者により提供される情報（ラベリング）--第一部：用語、定義と一般要求事項	2019-11-01 ISの改訂
ISO/NP 18113-1 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 1: Terms, definitions and general requirements	体外診断用医薬品・医療機器 --製造業者により提供される情報（ラベリング）--第一部：用語、定義と一般要求事項	2019-11-01 新規プロジェクトの承認
ISO 18113-2:2009 (Ed. 1)	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use	体外診断用医薬品・医療機器 --製造業者により提供される情報（ラベリング）-- 第二部：専門家の使用する体外診断用試薬	2019-11-01 ISの改訂
ISO/NP 18113-2 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use	体外診断用医薬品・医療機器 --製造業者により提供される情報（ラベリング）-- 第二部：専門家の使用する体外診断用試薬	2019-11-01 新規プロジェクトの承認
ISO 18113-3 (Ed. 1)	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use	体外診断用医薬品・医療機器 --製造業者により提供される情報（ラベリング）--第三部：専門家の使用する体外診断用装置	2019-11-01 ISの改訂

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議 状況
ISO/NP 18113-3 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use	体外診断用医薬品・医療機器 --製造業者により提供される情報（ラベリング）--第三部: 専門家の使用する体外診断用装置	2019-11-01 新規プロジェクトの承認
ISO 18113-4:2009 (Ed. 1)	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing	体外診断用医薬品・医療機器 —製造業者により提供される情報（ラベリング）--第四部: 自己測定用体外診断試薬	2019-11-01 IS の改訂
ISO/NP 18113-4 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing	体外診断用医薬品・医療機器 —製造業者により提供される情報（ラベリング）--第四部: 自己測定用体外診断試薬	2019-11-01 新規プロジェクトの承認
ISO 18113-5:2009 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 5 : In vitro diagnostic instruments for self-testing	体外診断用医薬品・医療機器 —製造業者により提供される情報（ラベリング）--第五部: 自己測定用体外診断装置	2019-11-01 IS の改訂
ISO/NP 18113-5 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 5 : In vitro diagnostic instruments for self-testing	体外診断用医薬品・医療機器 —製造業者により提供される情報（ラベリング）--第五部: 自己測定用体外診断装置	2019-11-01 新規プロジェクトの承認
ISO 19001:2013 (Ed. 2)	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology	体外診断用医薬品・医療機器 --生物学における体外診断用染色試薬に対して製造業者により提供される情報	2018-07-13 IS の確認

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議 状況
ISO 20916:2019 (Ed. 1)	In vitro diagnostics medical devices -- Clinical performance studies using specimens from human subjects -- Good study practice	体外診断用医薬品・医療機器 --ヒトからの検体を含む臨 床性能研究－優良研究規範	2019-06-04 IS の発行
ISO 23640:2011 (Ed. 1)	In vitro diagnostic medical devices -- Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	体外診断用医薬品・医療機器 --体外診断用試薬の安定性 の評価	2018-05-03 IS の確認

表4 ISO/TC212/WG4, Microbiology and molecular diagnostics で審議中の項目

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議状 況
ISO/PWI 3181	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre- examination processes for saliva --Isolated DNA	分子学的体外診断試験--唾液 の試験前プロセスの規格— DNA 抽出	2019-09-19 新規プロジェ クト案の受領
ISO/NP 4307	Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre- examination processes for saliva — Isolated human DNA	分子学的体外診断試験--唾液 の試験前プロセスの規格— ヒト DNA 抽出	2020-02-07 新規プロジェ クトの承認
ISO 16256:2012 (Ed. 1)	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems -- Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against yeast of fungi involved in infectious diseases	臨床検査及び体外診断検査 システム--感染症に関連する 酵母様真菌に対する抗菌薬 の体外活性検査の基準法	2019-05-06 IS の改訂
ISO/NP 16256 (Ed. 2)	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems -- Reference method for testing the in	臨床検査及び体外診断検査 システム--感染症に関連する 酵母様真菌に対する抗菌薬 の体外活性検査の基準法	2019-08-22 新規プロジェ クトの承認

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議状 況
	vitro activity of antimicrobial agents against yeast of fungi involved in infectious diseases		
ISO/TS 16782:2016 (Ed. 1)	Clinical laboratory testing -- Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton agar and broth for antimicrobial susceptibility testing	臨床検査--非特殊栄養要求性（非選好性細菌）の抗菌薬感受性検査のための乾燥 Mueller-Hinton 寒天及び肉汁の利用可能なロットに関する基準	2019-10-15 IS の定期見直し
ISO/TS 17822-1:2014 (Ed. 1)	In vitro diagnostic test systems -- Qualitative nucleic acid-based in vitro examination procedures for detection and identification of microbial pathogens -- Part 1: General requirements, terms and definitions	体外診断検査システム—微生物病原体の検出と同定の為の核酸体外診断用製品--第一部--用語及び定義の一般要求事項	2019-03-29 IS の確認
ISO/DIS 17822-2 (Ed. 1)	In vitro diagnostic test systems -- Quantitative nucleic acid based in vitro examination procedure for detection and identification of microbial pathogens – Part 2 -- Quality practices for nucleic acid amplification	体外診断検査システム—微生物病原体の検出と同定の為の核酸体外診断用製品--第二部--核酸増幅の品質規範	2020-02-02 投票の終了
ISO 20166-1:2018 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue -- Part 1: Isolated RNA	分子学的体外診断試験--FFPE 組織の試験前処理の規格--第一部：RNA 抽出	2018-11-26 IS の発行

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議状 況
ISO 20166-2:2018 (Ed. 1)	Molecular in-vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue -- Part 2 : isolated proteins	分子学的体外診断試験-- FFPE組織の試験前処理の規格-- 第二部：タンパク抽出	2018-11-30 ISの発行
ISO 20166-3:2018	Molecular in-vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue -- Part 3 : isolated DNA	分子学的体外診断試験－ FFPE組織の試験前処理の規格-- 第三部：DNA抽出	2018-12-14 ISの発行
ISO/CD 20166-4	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue -- Part 4: in situ detection techniques	分子学的体外診断試験－ FFPE組織の試験前処理の規格-- 第四部：イン・サイチュでの 検出技術	2020-01-30 CD 検討/投票 の開始
ISO 20184-1:2018 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for frozen tissue -- Part 1: Isolated RNA	分子学的体外診断試験－凍 結組織の試験前処理の規格-- 第一部：RNA抽出	2018-11-22 ISの発行
ISO 20184-2:2018 (Ed. 1)	Molecular in-vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for frozen tissue -- Part-2 : Isolated proteins	分子学的体外診断試験－凍 結組織の試験前処理の規格 第二部：タンパク抽出	2018-11-07 ISの発行
ISO/CD 20184-3 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-	分子学的体外診断試験－凍 結組織の試験前処理の規格-- 第三部：DNA抽出	2019-12-20 CD 検討/投票 の開始

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議状 況
	examination processes for frozen tissue -- Part 3: Isolated DNA		
ISO 20186-1:2019 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for venous whole blood -- Part 1: Isolated cellular RNA	分子学的体外診断試験－静脈全血の試験前処理の規格--第一部：血液細胞内 RNA 抽出	2019-02-19 IS の発行
ISO 20186-2:2019 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for venous whole blood -- Part 2 : Isolated genomic DNA	分子学的体外診断試験－静脈全血の試験前処理の規格--第一部：血液ゲノム DNA 抽出	2019-02-19 IS の発行
ISO 20186-3:2019 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for blood -- Cellular RNA -- Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma	分子学的体外診断試験－血液の試験前処理の規格--第三部：血漿の循環セルフリー DNA 抽出	2019-09-25 IS の発行
ISO 20776-1:2019 (Ed. 2)	Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - - Part 1: Broth micro-dilution reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases	感染症原因菌の抗菌薬感受性検査及び感受性検査機器の性能評価--第一部：感染症と関連する好気性の迅速発育菌に対する in vitro 抗菌薬活性検査の微量液体希釈基準法	2019-06-05 IS の発行
ISO 20776-2:2007 (Ed. 1)	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents	臨床検査と体外診断検査システム－感染性病原体の感受性検査及び抗菌薬感受性検査機器の性能評価--第二	2019-04-30 IS の改訂

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議状 況
	and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - - Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices	部：抗菌薬感受性検査機器の性能評価	
ISO/PWI 20776-2 (Ed. 2)	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - - Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices	臨床検査と体外診断検査システムー感染性病原体の感受性検査及び抗菌薬感受性検査機器の性能評価--第二部：抗菌薬感受性検査機器の性能評価	2019-08-22 新規プロジェクトの承認
ISO/DIS 21474-1 (Ed. 1)	In vitro diagnostic medical devices -- Multiplex molecular testing for nucleic acid -- Part 1: Terminology and general requirements for nucleic acid quality evaluation	体外診断用医薬品・医療機器ー核酸に対する多項目核酸検査--第一部：用語と核酸品質評価に対する一般的要求事項	2019-11-15 DIS 投票の終了
ISO/NP 21474-2	In vitro diagnostic medical devices -- Multiplex molecular testing for nucleic acid -- Part 2 -- Validation and verification	体外診断用医薬品・医療機器ー核酸による多項目遺伝子検査--第二部--妥当性の確認と検証	2019-07-19 新規プロジェクトの承認
ISO/CD 23118 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for metabolomics in urine, venous blood serum and plasma	分子学的体外診断試験--尿、静脈血、血漿中の代謝に対する試験前処理の規格	2019-12-21 CD 投票/コメント期間の終了

表 5 ISO/TC212/WG5, Laboratory biorisk management で審議中の項目

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する名称	最新の審議状 況
ISO/ 35001:2019 (Ed. 1)	Biorisk management for laboratories and other related organizations	試験所及び関連組織のバイ オリスク・マネジメントの要 求事項	2019-11-12 IS の発行