

# 令和3年度 ISO/TC 212 国内検討委員会報告

## Report of ISO/TC 212 National Committee Activity in 2021

宮地 勇人 (ISO/TC 212 国内検討委員会委員長、新渡戸文化短期大学臨床学会 副学長・教授)

**Hayato Miyachi, MD, PhD (Chairperson of ISO/TC 212 National Committee, Professor of Faculty of Clinical Laboratory Sciences, Vice-Dean of Nitobe Bunka College)**

### 1. 国内検討委員会構成メンバー (資料 | 参照)

WG1 委員 19 名、WG2 委員 10 名、  
WG3 委員 9 名、WG4 委員 13 名、  
WG5 委員 8 名  
オブザーバー 1 名、関係団体 1

(4)WG4 : Microbiology and Molecular  
Diagnostics (微生物検査と分子診  
断) /

Convener : Dr. 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 : Ms. Patty Olinger (US)

(6)JWG6 : Quality practice for detection of  
SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 検出  
に関する品質規範) /

Convener : Dr. Uwe Oelmüller  
(ドイツ)

### 2. ISO/TC 212 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 : Mr. Jesús Rueda Rodriguez (ANSI)

3) 幹事国 : US (ANSI)

4) 事務局 : Mr. 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 : Ms. Sheila Woodcock  
(カナダ)

(2)WG2 : Reference systems (基準システム)  
/ Convener : Dr. Hubert W. Vesper  
(US)

(3)WG3 : *In vitro* diagnostic products (体外  
診断用製品) /

Convener : Ms. Karen Roberts  
(US)

### 3. 加盟国 (加盟国標準機関名略称)

1) P-メンバー国 : 42 か国

Argentina (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 か国

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：20 委員会  
ISO/TC 34, ISO/TC 34/SC9,  
ISO/TC 34/SC16, ISO/TC 48,  
IEC/TC 66, ISO/TC 76,  
ISO/TC 150/SC7, ISO/TC 176,  
ISO/TC 194, ISO/TC 207, ISO/TC 210,  
ISO/TC 215, ISO/TC 262, ISO/TC 276,  
ISO/TC 283, ISO/TC 304, ISO/TC 334,  
ISO/TC 336, ISO/CASCO, ISO/REMCO

(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. 2021 年度審議作業（資料Ⅱ参照）

1) ISO/TC 212 作業項目と進行状況

(1) WG1 (TS:2, TR:0, NP:0, AWI:2, WD:0,

CD:1, DIS:1, FDIS:0, IS:5 件)

(2) WG2 (TS:1, NP:0, AWI:2, WD:0, CD:0,  
DIS:0, FDIS:0, IS:6 件)

(3) WG3 (TS:1, NP:0, WD:0, CD:0, DIS:5,  
FDIS:0, PFR:1, IS:11 件)

(4) WG4 (TS:1, PWI:2, NP:0, AWI:5, WD:0,  
CD:0, DIS:1, FDIS:0, FIS:1, IS:16  
件)

(5) WG5 (PWI:1, NP:0, AWI:1, WD:0, CD:0,  
DIS:0, FDIS:0, IS:1 件)

(6) JWG6 (WD:1 件)

5. 国際会議

1) 2021 年 WG1 会議

(1) 開催日：5 月 19、20 日、26 日、  
10 月 27 日

(2) 開催地：Web 会議

(3) 参加国（10 月 27 日）：25 か国 64 名。  
宮地委員長、下田委員、古田委員、  
鶴山委員、中江委員、西村とき子、  
小口委員、木曾委員、重松委員、  
関委員の 10 名が参加。

(4) 審議内容：定量的・定性的手法の妥当性  
確認と検証に関する新規プロジェクト提  
案。ISO 15189 改訂について審議した。

2) 2021 年 WG2 会議

(1) 開催日：5 月 18 日、9 月 22 日、  
9 月 26 日

(2) 開催地：Web 会議

(3) 参加国（9 月 22 日）：13 か国 32 名。  
桑委員、小口委員、木曾委員が参加。

(4) 審議内容：IS 15193, ISO 15194 の改訂  
について審議した。

3) 2021 年 WG3 会議

(1) 開催日：10 月 7 日、  
12 月 13、14、20 日

(2) 開催地：Web 会議

(3) 参加国（10 月 7 日）：9 か国 24 名。  
桜井 WG3 国内代表、河端委員、  
浅井委員が参加。

(4) 審議内容：ISO/CD 17593、

ISO/CD 18113 シリーズ、

ISO 15198 改訂について審議した。

#### 4)2021年WG4会議

- (1) 開催日:5月19、20、21日、6月22日、  
9月27、30日、10月1日
- (2) 開催地:Web会議
- (3) 参加国(9月27、30日、10月1日):  
11か国18名、石井WG4国内代表、宮地委員長、古田委員、中江委員、奈良部委員が参加。
- (4) 審議内容:ISO 16256、  
ISO 20776 シリーズ、ISO TS 16782、  
ISO 17822-2、ISO 23118、  
ISO 4307、ISO 16256、日本提案の  
ISO/CD 21474-2 および 21474-3 を審議した。

#### 5)2021年WG5会議

- (1) 開催日:2021年5月6、7日、  
11月8、9日
- (2) 開催地:Web会議
- (3) 参加国(11月8、9日):宮地委員長、  
大西副委員長、石井委員、重松副代表が  
参加。
- (4) 審議内容:ISO/TS 5441、ISO/TS 7446  
について審議した。

#### 6)2021年JWG6会議

- (1) 開催日:2021年4月12、16日、  
7月1、2日、9月15、16日、  
12月20、21日、1月6日
- (2) 開催地:Web会議
- (3) 参加国(12月20、21日):42名、  
宮地委員長、桜井委員、河端委員、  
浅井委員、古田委員、石井WG4国内代表、  
重松委員、関委員、上原氏が参加。
- (4) 審議内容:ISO/AWI 5798 について審議  
した。

## 6. 活動報告

- 1) 日本提案 ISO 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プロジェクトリーダーとして審議をすすめて FDIS 登録ができた。
- 2) 日本提案 ISO 21474-3 *In vitro* diagnostic medical devices - Multiplex molecular testing for nucleic acids - Part3 - Interpretation and report 「体外診断用医機器 - 核酸による多項目遺伝子検査 - 第三部 - 解釈と報告」について提案者の宮地国内検討委員会委員長がプロジェクトリーダーとして審議をすすめて WD 登録ができた。

## 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3(2021)年度第一回 ISO/TC 212 国内検討委員会を2021年9月29日に開催。委員26名、オブザーバー(経産省)1名、事務局1名が出席。規格審議状況報告、各WG(WG1~WG5、JWG6)活動報告、JAB臨床検査室認定プログラム報告があった。
- (2) 令和3(2021)年度第二回 ISO/TC 212 国内検討委員会を2021年2月14日に開催。委員27名、オブザーバー(経産省)1名、事務局1名が出席。規格審議状況報告、ISO/TC 212 総会、各WG(WG1~WG5、JWG6)活動、JAB臨床検査室認定プログラム報告があった。

- 2)経済産業省へ令和3年度成果報告と令和4年度活動計画を提出、委託事業の継続が採択された。

## 資料 I (2022 年 2 月 14 日現在)

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】	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)
【WG1 担当委員】 臨床検査室における品質と能力		
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)
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)
	古田 耕	日本臨床検査医学会 (うらやす和楽苑)
	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)
	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)
	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)
	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)
	滝野 寿	日本臨床衛生検査技師会 (専務理事)
	篠原 克幸	日本臨床衛生検査技師会 (日水製薬株式会社)
	矢島 保良	日本衛生検査所協会 (株式会社ビー・エム・エル)
	小林 隆	日本臨床検査薬協会 (栄研化学株式会社)
	石原 典明	日本臨床検査薬協会 (ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社)
	小口 雅子	日本分析機器工業会 (シスメックス株式会社)
	木曾加奈子	日本臨床検査薬協会 (シスメックス株式会社)
	村上 美和	日本適合性認定協会 認定センター
	人見 博也	日本適合性認定協会 認定センター
	中江 裕樹	バイオチップ計測技術コンソーシアム技術部
	重松 美加	国立感染症研究所・感染症疫学センター
	関 顯	日本臨床検査標準協議会
【WG2 担当委員】 基準システム		
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)
	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)
	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)
	桑 克彦	日本臨床化学会 (臨床検査基準測定機構)
	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)
	望月 克彦	日本臨床検査薬協会 専務理事
	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)
	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)
	加藤 愛	産業技術総合研究所・計測標準研究部門
	関 顯 (兼任)	日本臨床検査標準協議会
【WG3 担当委員】 体外診断用製品		
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)
	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)
	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)
	隈本 裕司	日本臨床検査薬協会 (シスメックス株式会社)
	佐々木 智	日本臨床検査薬協会 (富士フイルム和光株式会社)
	繁田 勝美	日本臨床検査薬協会 専務理事
	河端 俊彦	日本分析機器工業会 (キヤノンメディカルシステムズ株式会社)

職名	氏名	所属
	三村 智憲	日本分析機器工業会 (株式会社日立ハイテク)
	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)
<b>【WG4 担当委員】微生物検査と分子診断</b>		
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)
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
	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)
	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))
	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)
	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)
	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)
	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)
	岸井こず系	日本臨床微生物学会 (埼玉県立大学 保健医療福祉学部)
	荒岡 秀樹	日本臨床微生物学会 (虎の門病院臨床感染症科)
	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)
	奈良部 進	日本臨床検査薬協会 (栄研化学株式会社)
	宮崎 義嗣	日本感染症学会 (国立感染症研究所真菌部)
<b>【WG5 担当委員】検査室のバイオリスクマネジメント</b>		
国内代表	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)
国内副代表	重松 美加	国立感染症研究所
	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)
	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)
	荒岡 秀樹 (兼任)	日本臨床微生物学会 (虎の門病院臨床感染症科)
	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)
	市村 禎宏	日本衛生検査所協会 (株式会社ビー・エム・エル)
	入江 隆史	日本分析機器工業会 (株式会社日立ハイテク)
<b>【オブザーバー】</b>		
	上原 知子	経済産業省産業技術環境局 国際標準課
<b>【関係団体】</b>		
	佐々木玄太	三菱総合研究所科学・安全事業本部
<b>【事務局】</b>		
	加藤 英夫	日本臨床検査標準協議会 事務局長
	関 顯	日本臨床検査標準協議会 事務局

資料Ⅱ (2022年2月14日現在)

表1 ISO/TC 212/WG1, Quality and Competence in the medical laboratory 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/TC 212 国内検討委員会が 推奨する名称	最新の審議 状況
ISO/PWI 5649 (Ed. 1)	Concepts and specifications for the design, development, production and use of in-house in vitro diagnostic medical devices (laboratory-developed tests)	In-house の診断医療機器の設計、開発、製造、使用に関する概念と仕様 (試験所で開発された試験)	2020-07-21 新規プロジェクトの承認
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 の改訂
ISO/CD2 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	2021-01-09 CD 検討/投票の開始
ISO 15190:2020 (Ed.2)	Medical laboratories -- Requirements for safety	臨床検査室 -- 安全に関する要求事項	2020-02-24 IS の発行
ISO/TS 20658:2017 (Ed. 1)	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 IS の改訂
ISO/AWI 20658 (Ed. 1)	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 新規プロジェクトの承認
ISO 22367:2020 (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	2020-02-25 IS の発行
ISO/TS 22583:2019 (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関するガイダンス	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 Next SR 2021-10-15
ISO/FDIS 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	2020-12-22 FDIS を登録
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/TC 212/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	2020-06-04 ISの定期見直しの終了
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	2020-06-04 ISの定期見直しの終了
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 17511:2020 (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	2020-04-24 ISの発行
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 estimation of measurement uncertainty	臨床検査室 -- 測定不確かさの算定に関する実用的ガイド	2019-07-29 ISの発行
ISO 21151:2020 (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に関する要求事項	2020-05-25 ISの発行

表3 ISO/TC 212/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関する要求事項	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 Next SR 2021-10-15
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
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/CD 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	2020-06-21 投票/コメン ト期間の終了
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/CD 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	2020-06-21 投票/コメン ト期間の終了



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 18113-3:2009 (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
ISO/CD 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	2020-06-21 投票 / コメント期間の終了
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/CD 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	2020-06-21 投票 / コメント期間の終了
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/CD 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	2020-06-21 投票 / コメント期間の終了
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
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/TC 212/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 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for saliva -- Isolated DNA	分子学的体外診断試験 -- 唾液に関する検査前プロセスの規格 -- DNA分離	2019-09-19 新規プロジェクト案の受領
ISO/DIS 4307 (Ed. 1)	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 -- 唾液に関する検査前プロセスの規格 -- ヒト DNA分離	2021-02-11 投票 / コメント期間の終了
ISO/CD 16256 (Ed. 2)	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	2020-09-06 DIS 投票の開始
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に関する乾燥 Mueller-Hinton 寒天及び肉汁の利用可能なロットに関する基準	2020-03-04 定期見直しの終了
ISO 17822:2020 (Ed. 1)	In vitro diagnostic test systems -- Quantitative nucleic acid based in vitro examination procedure for detection and identification of microbial pathogens -- 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に関する核酸体外診断用製品 -- 核酸増幅の品質規範	2020-10-07 IS の発行段階
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分離	2018-11-26 IS の発行
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: タンパク分離	2018-11-30 IS の発行
ISO 20166-3:2018 (Ed. 1)	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分離	2018-12-14 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/FDIS 20166-4 (Ed. 1)	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：in situ での検出技術	2020-12-11 FDIS を登録
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 分離	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：タンパク分離	2018-11-07 IS の発行
ISO/FDIS 20184-3 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for frozen tissue -- Part 3: Isolated DNA	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 分離	2021-02-11 FDIS 投票の 開始
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 分離	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 分離	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 分離	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

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 20776-2:2007 (Ed. 1)	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—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	2019-04-30 ISの改訂
ISO/CD 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—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	2020-10-28 投票/コメント期間の終了
ISO/AWI 20776-3 (Ed. 1)	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices — Part 3: Disc-diffusion agar reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases	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--第三部：感染症と関連する好気性の迅速発育菌に対するin vitro抗菌薬活性検査のためのディスク拡散寒天基準法	2021-02-08 新規プロジェクトの承認
ISO/ 21474-1:2020 (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 -- 核酸に対する多項目分子学的検査 -- 第一部：用語と核酸品質評価に関する一般的要求事項	2020-08-17 ISの発行
ISO/FDIS 21474-2 (Ed. 1)	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 -- 核酸による多項目分子学的検査 -- 第二部：妥当性の確認と検証	2022-01-26 投票開始
ISO/FDIS 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、静脈血及び血漿中の代謝に対する検査前処理の規格	2020-12-16 FDISの登録

表5 ISO/TC 212/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/AWI TS 5441 (Ed. 1)	Competence of Biorisk Management Advisors	バイオリスク・マネジメント アドバイザーの力量	2021-02-05 新規プロジェクトの承認
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

表6 ISO/TC 212/WG6 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/FDIS TS 5798 (Ed. 1)	Quality Practice for detection of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods	体外診断検査－核酸増幅法による重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2) の検出のための要求事項及び推奨事項	2022-03-25 FDIS の検討開始