

2. 令和4年度 ISO/TC 212 国内検討委員会報告 Report of ISO/TC 212 National Committee Activity in 2022

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 学長・教授)

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

1. 国内検討委員会構成メンバー (資料 I 参照)

WG1 委員 16 名、WG2 委員 10 名、
WG3 委員 8 名、WG4 委員 16 名、
WG5 委員 7 名
オブザーバー 3 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 : Kira Meyerovich Ms.
Karen Roberts (US)

3. 加盟国

1) P- メンバー国 : 41 か国

2) O- メンバー国 : 33 か国

5. 国際会議

1) 2022 年 WG1 会議

(1) 開催日 : 2022 年 5 月 10、11 日、
10 月 5、6 日

(2) 開催地 : Delft, Netherlands、
Halifax, Nova Scotia と Web ハイブリッ
ド会議

(3) 参加国 : (5 月 10 日) 参加者 75 名。
宮地委員長、下田委員、古田委員、

鶴山委員、中江委員、久保野委員、小口委員、木曾委員、人見委員の9名がWeb参加。

(10月5日)参加者75名。

宮地委員長、古田委員、中江委員の3名現地参加。

下田委員、久保野委員、小口委員、木曾委員、村上委員の5名がWeb参加。

- (4)審議内容：ISO 17849（妥当性確認と検証）、ISO TR23834（病理）、ISO/PWI 5649（LDT）、ISO TS 22583（POCT操作者）、ISO/TS 20914（不確かさ）、ISO 15189改訂について審議した。中江委員から emerging technologies 提案の説明がなされた。

2)2022年WG2会議

(1)開催日：2022年6月20日、9月29日

(2)開催地：Web会議

(3)参加国（6月20日）：参加者40名。

桑委員、小口委員、久保野委員、木曾委員が参加。

(9月29日)参加者29名。

小口委員、山下委員、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)2022年WG3会議

(1)開催日：10月5、6日

(2)開催地：Halifax, Nova Scotia

(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 18113（ラベリング）シリーズ、ISO/NP TS 16766（健康危機IVD製造業者）、感染症免疫学的IVD検査の提案について審議した。

4)2022年WG4会議

(1)開催日：2022年5月18、19、20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（5月18日）：13か国22名、

石井WG4国内代表、宮地委員長、古田委員、中江委員、荒岡委員、奈良部委員が参加。

- (4)審議内容：ISO 7552（CTC）、ISO/AWI 20776-3（ディスク拡散法）、デジタル病理とAIイメージ、マイクロビーム、エクソーム、血中循環RNA、ISO/PWI 8219（感染症シーケンシング）の提案、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：2022年5月23日

(2)開催地：Web会議

(3)参加国（5月23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（BMA）、ISO/TS 7446(35001導入)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IS発行（ISO 21474-2:2022）ができた。

日本提案 Medical laboratories - Guidance on application of ISO 15189: 2012 to emerging measurement technologies について提案者の中江委員がプロジェクトリーダーとして審議をすすめてPWI登録できた。

- 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 CD 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4(2022)年度第一回 ISO/TC 212 国内検討委員会を2022年9月29日に開催。委員22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4(2022)年度第二回 ISO/TC 212 国内検討委員会を2023年1月31日に開催。委員28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。

(3)2022年JWG6会議

2022年4月28、6月23日、12月1日会議開催(Web会議)宮地委員長、WG3委員(中沢、河端、三村、浅井WG4委員:石井、古田、青柳、井上、嵯峨、大場、五十川が参加。ISO/TS 5798 発行(ISO/TS 5798:2022)に基づく活動(啓発)、対訳版について審議した。

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。令和5年度委託事業「臨床検査及び体外診断検査システムにおける次世代のバイオマーカー検査の標準化」が採択された。

資料Ⅰ（2022年9月21日現在）

| 職名 | 氏名 | 所属 |
|-------------------------|------------------|--------------------------------|
| 【委員長】 | 宮地 勇人 | 日本臨床検査医学会（新渡戸文化短期大学臨床検査学科） |
| 【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（新渡戸文化短期大学臨床検査学科） |
| 国内副代表 | 下田 勝二 | 日本適合性認定協会認定センター |
| | 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（順天堂大学医療科学部臨床検査学科） |
| | 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） |
| | 増田しのぶ | 日本病理学会（日本大学医学部病態病理学系腫瘍病理学分野） |
| | 鶴山 竜昭 | 日本病理学会（京都大学医学部放射線影響研究所） |
| | 滝野 寿 | 日本臨床衛生検査技師会事務局 |
| | 矢島 保良 | 日本衛生検査所協会（株式会社ビー・エム・エル） |
| | 石原 典明 | 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） |
| | 木曾加奈子 | 日本臨床検査薬協会（シスメックス株式会社） |
| | 小口 雅子 | 日本分析機器工業会（シスメックス株式会社） |
| | 村上 美知 | 日本適合性認定協会認定センター |
| | 中江 裕樹 | バイオ計測技術コンソーシアム事務局 |
| | 重松 美加 | 国立感染症研究所 |
| | 関 顯 （事務局兼任） | 日本臨床検査標準協議会事務局 |
| 【WG2担当委員】基準システム | | |
| 国内代表 | 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 （WG1兼任） | 日本臨床検査医学会（順天堂大学医療科学部） |
| | 山下 計太 | 日本臨床化学会（浜松医科大学医学部附属病院） |
| | 石橋みどり | 日本医療検査科学会（新東京病院臨床検査室） |
| | 木曾加奈子 （WG1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事務局 |
| | 小口 雅子 （WG1兼任） | 日本分析機器工業会（シスメックス株式会社） |
| | 人見 博也 | 日本適合性認定協会認定センター |
| | 加藤 愛 | 産業技術総合研究所計量標準総合センター物質計測標準研究部門 |
| 【WG3担当委員】体外診断用製品 | | |
| 国内代表 | 中沢 隆史 | 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） |
| | 隈元 裕司 | 日本臨床検査薬協会（シスメックス株式会社） |
| | 繁田 勝美 | 日本臨床検査薬協会事務局 |
| | 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） |
| | 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（メドミライ株式会社） |

| 職名 | 氏名 | 所属 |
|------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| 【WG 4 担当委員】微生物検査と分子診断 | | |
| 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 (WG1 兼任) | バイオ計測技術コンソーシアム事務局 |
| | 宮地 勇人 (WG1,4 兼任) | 日本臨床検査医学会（新渡戸文化短期大学臨床検査学科） |
| | 古田 耕 (WG1 兼任) | 日本臨床検査医学会（うらやす和楽苑） |
| | 堀井 俊伸 | 日本臨床検査医学会（仁厚会・敬仁会 統括本部 感染制御センター） |
| | 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） |
| | 嵯峨 知生 | 日本臨床微生物学会（秋田大学医学部附属病院感染制御部） |
| | 原田 壮平 | 日本臨床微生物学会（東京大学医学部微生物・感染症学 感染制御学分野） |
| | 荒岡 秀樹 | 日本臨床微生物学会（虎の門病院臨床感染症科） |
| | 奈良部 進 | 日本臨床検査薬協会（栄研化学株式会社） |
| | 大場 利治 | 日本臨床検査薬協会（タカラバイオ株式会社） |
| | 井上 智雅 | 日本臨床検査薬協会（積水メディカル株式会社） |
| | 五十川 浩信 | 日本臨床検査薬協会（積水メディカル株式会社） |
| | 宮崎 義継 | 日本感染症学会（国立感染症研究所真菌部） |
| 【WG 5 担当委員】検査室のバイオリスクマネジメント | | |
| 国内代表 | 大西 宏明 (副委員長兼任) | 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 (WG1 兼任) | 国立感染症研究所 |
| | 石井 良和 (WG4 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 (WG4 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 (WG4 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） |
| | 中沢 隆史 (WG3 兼任) | 日本分析機器工業会（株式会社日立ハイテク） |
| 【オブザーバー】 | | |
| | 堀井 悠大 | 経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課 |
| | 毛利 涼香 | 経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課 |
| | 石田 花菜 | 経済産業省産業技術環境局国際標準課 |
| 【関係団体】 | | |
| | 佐々木玄太 | 三菱総合研究所科学安全事業本部 |
| 【事務局】 | | |
| | 加藤 英夫 | 日本臨床検査標準協議会事務局 |
| | 関 顯 | 日本臨床検査標準協議会事務局 |

資料Ⅱ (2023年1月31日現在)

表1 ISO/TC212/WG1, Quality and Competence in the medical laboratory で審議済または審議中の項目 (10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/CD 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) | 2022-01-18 CD 検討 / 投票の開始 |
| ISO 15189:2022 (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 | 2022-12-06 IS の発行 |
| 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/PWI 17849 | Guidance on the validation and verification of quantitative and qualitative methods | 定量および定性方法の妥当性確認と検証に関するガイダンス | 2022-05-13 新規プロジェクト案の受領 |
| 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/FDIS 20658 (Ed. 1) | Medical laboratories -- Requirements for collection, transport of samples | 臨床検査室—検体の収集、搬送に関する要求事項 | 2022-12-06 最終版を受領する又は正式承認するために FDIS を登録 |
| 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 | 2022-10-15 IS の改訂 |
| ISO 23162:2021 (Ed. 1) | Basic semen analysis -- Specification and test methods | 基本的な精液検査—仕様と検査方法 | 2021-07-01 IS の発行 |
| ISO/CD TS 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 | 2022-10-14 CD の登録 |

表2 ISO/TC212/WG2, Reference systems で審議済または審議中の項目 (9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 referencemeasurement 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 | 2020-12-04 IS の改訂 |
| ISO/AWI 15193 (Ed. 3) | 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 | 2022-09-19 新規プロジェ クトを TC 業 務計画に登録 |
| 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 | 2020-12-04 IS の改訂 |
| ISO/AWI 15194 (Ed. 3) | 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 | 2022-09-19 新規プロジェ クトを TC 業 務計画に登録 |
| 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 |

| 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 18153:2003 (Ed. 1) | In vitro 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 | 2013-01-15 IS の定期見直し |
| 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/TC212/WG3, In vitro diagnostic products で審議済または審議中の項目 (13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リング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 IS の確認 |
| 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－ユーザーに対するガイダンス | 2022-10-14 IS の確認 |
| ISO/AWI TS 16766 | Manufacturers' considerations for in vitro diagnostic medical devices in a public health crisis | 公衆衛生上の危機における体外診断用医療機器に関するメーカーの考慮事項 | 2022-09-06 新規プロジェクトを TC/SC 業務計画に登録 |

| 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 17593:2022 (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ー経口抗凝固薬治療の自己検査のための体外モニターシステムに関する要求事項 | 2022-03-11 IS の発行 |
| ISO 18113-1:2022 (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・医療機器ー製造業者により提供される情報（ラベリング）ー第一部：用語、定義と一般要求事項 | 2022-10-06 IS の発行 |
| ISO 18113-2:2022 (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・医療機器ー製造業者により提供される情報（ラベリング）ー第二部：専門家の使用する体外診断用試薬 | 2022-10-06 IS の発行 |
| ISO 18113-3:2022 (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・医療機器ー製造業者により提供される情報（ラベリング）ー第三部：専門家の使用する体外診断用装置 | 2022-10-06 IS の発行 |
| ISO 18113-4:2022 (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・医療機器ー製造業者により提供される情報（ラベリング）ー第四部：自己測定用体外診断試薬 | 2022-10-06 IS の発行 |
| ISO 18113-5:2022 (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・医療機器ー製造業者により提供される情報（ラベリング）ー第五部：自己測定用体外診断装置 | 2022-10-06 IS の発行 |
| 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・医療機器ー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・医療機器ーヒトからの検体を含む臨床性能研究ー優良研究規範 | 2019-06-04 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 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 (29項目)

□背景は委託事業関連規格

| 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 4307:2021 (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 | 2021-10-22 IS の発行 |
| ISO/CD TS 7552-1 (Ed. 1) | Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood -- Part 1: Isolated RNA | 静脈全血中の循環腫瘍細胞 (CTC) の検査前処理に関する 規格 － 第1部: RNA 分離 | 2022-10-14 CD の登録 |
| ISO/CD TS 7552-2 (Ed. 1) | Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood -- Part 2: Isolated DNA | 静脈全血中の循環腫瘍細胞 (CTC) の検査前処理に関する 規格 － 第2部: DNA 分離 | 2022-10-14 CD の登録 |
| ISO/CD TS 7552-3 (Ed. 1) | Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood -- Part 3: Preparations for analytical CTC staining | 静脈全血中の循環腫瘍細胞 (CTC) の検査前処理に関する 規格 － 第3部: 分析用 CTC 染色の準備 | 2022-10-14 CD の登録 |
| ISO/PWI 8219 (Ed. 1) | Sequencing and clinical application to infectious diseases | シーケンスと感染症への臨 床応用 | 2022-10-05 新規プロジェ クト案の受領 |
| ISO 16256:2021 (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 | 2021-10-14 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/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 — 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 | 2021-06-04 IS の確認 |
| 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 | 2020-12-01 IS の発行 |
| ISO/AWI TS 18701 (Ed. 1) | Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre- examination processes for human specimens -- Isolated microbiome DNA | 分子 in vitro 診断検査 — ヒト検体の検査前プロセスのための仕様書 — 分離されたマイクロバイオーーム DNA | 2022-07-08 新規プロジェクトの投票開始 |
| ISO/AWI TS 18702 (Ed. 1) | Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for exosomes and other extracellular vesicles in venous whole blood -- DNA, RNA and proteins | 分子 in vitro 診断検査 — ヒト検体の検査前プロセスのための仕様書 — DNA、RNA と蛋白 | 2022-10-20 新規プロジェクトを TC 業務計画に登録 |
| ISO/AWI 18703 (Ed. 1) | Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for venous whole blood -- Isolated circulating cell free RNA from plasma | 分子 in vitro 診断検査 — ヒト検体の検査前プロセスのための仕様書 — 血漿から循環セルフリー RNA の分離 | 2022-10-20 新規プロジェクトを TC 業務計画に登録 |
| ISO/AWI 18704 (Ed. 1) | Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for urine and other body fluids -- Isolated cell free DNA | 分子 in vitro 診断検査 — ヒト検体の検査前プロセスのための仕様書 — DNA フリー分離細胞 | 2022-10-20 新規プロジェクトを TC 業務計画に登録 |
| 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 | 分子学的体外診断検査 — FFPE 組織の検査前プロセスのための仕様書 — 第一部: RNA 分離 | 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 | 分子学的体外診断検査－ FFPE組織の試験前処理のための仕様書－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 | 分子学的体外診断検査－ FFPE組織の検査前プロセスのための仕様書－第三部：DNA分離 | 2018-12-14 ISの発行 |
| ISO 20166-4:2021 (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 | 分子学的体外診断検査－ FFPE組織の検査前プロセスのための仕様書－第四部：in situでの検出技術 | 2021-07-19 ISの発行 |
| ISO 20184-1:2018 (Ed. 1) | Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for frozen tissue -- Part 1: Isolated RNA | 分子学的体外診断検査－凍結組織の検査前プロセスのための仕様書－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 | 分子学的体外診断検査－凍結組織の検査前プロセスのための仕様書－第二部：タンパク分離 | 2018-11-07 ISの発行 |
| ISO 20184-3:2021 (Ed. 1) | Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for frozen tissue -- Part 3: Isolated DNA | 分子学的体外診断検査－凍結組織の検査前プロセスのための仕様書－第三部：DNA分離 | 2021-05-07 ISの発行 |
| 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 | 分子学的体外診断検査－静脈全血の検査前プロセスのための仕様書－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 | 分子学的体外診断検査－静脈全血の検査前プロセスのための仕様書－第一部：血液ゲノムDNA分離 | 2019-02-19 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 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 | 分子学的体外診断検査－血液の検査前プロセスのための仕様書－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 |
| ISO/DIS 20776-2:2021 (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 | 2021-12-23 IS の発行 |
| 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 | 2022-09-19 WD の検討開始 |
| ISO 21474-1:2020 (Ed. 1) | In vitro diagnostic medical devices -- Multiplex molecular testing for nucleic acids -- 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：核酸の品質評価に関する用語と一般要求事項 | 2020-08-17 IS の発行 |
| ISO 21474-2:2022 (Ed. 1) | In vitro diagnostic medical devices -- Multiplex molecular testing for nucleic acids -- Part 2: Validation and verification | 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－第二部：妥当性確認と検証 | 2022-05-13 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/CD 21474-3 (Ed. 1) | In vitro diagnostic medical devices -- Multiplex molecular testing for nucleic acids -- Part 3: Interpretation and reports | 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－第三部：解釈と報告 | 2022-10-14 CD の登録 |
| ISO 23118:2021 (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関する検査前処理の規格 | 2021-05-18 IS の発行 |

表 5 ISO/TC212/WG5, Laboratory biorisk management で審議中の項目 (3 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 | 2022-09-19 新規プロジェクトを TC 業 務計画に登録 |
| ISO/PWI TS 7446 | ISO 35001 -- Biorisk management for laboratories and other related organisations -- Implementation guidance | ISO 35001－試験所及びその他の関連組織に関するバイオリスク・マネジメント－実施ガイダンス | 2021-03-22 新規プロジェクトの受領 |
| 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/TC212-TC276/JWG6, Quality practice for detection of SARS-CoV-2 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 TS 5798:2022 (Ed. 1) | In vitro diagnostic test systems -- Requirements and recommendations for detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods | 体外診断検査システム－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 | 2022-04-19 IS の発行 |

表7 ISO/TC212 その他の審議項目

| 締切日 | 文書番号 | 審議内容 | 審議結果 |
|------------|------|---|------|
| 2023-01-06 | N992 | Draft_TSS_18_Haemoglobin A1c point of care analysers for professional use | |