

2. 令和6年度 ISO/TC 212 国内検討委員会報告 Report of ISO/TC 212 National Committee Activity in 2024

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・
臨床検査学科 教授)

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

1. 国内検討委員会構成メンバー (資料 I 参照)

WG1 委員 17 名、WG2 委員 13 名、

WG3 委員 8 名、WG4 委員 18 名、

WG5 委員 6 名

オブザーバー 6 名

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 : Dr. Frank Schneider (US)

(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 : Dr. Kira Meyerovich
(US)

(4)WG4 : Microbiology and Molecular

3. 加盟国 (2025 年)

1)P- メンバー国 : 46 か国

2)O- メンバー国 : 30 か国

4. 國際会議

1)2024 年 WG1 会議

(1)開催日 : 2024 年 5 月 7、8 日、
10 月 7-、9 日

(2)開催地 : ベルリン市 (ドイツ)、
ヘンゼルヘムスティッド市 (UK)

(3)参加国 22 か国 : (5 月 7、8 日) 参加登
録者 78 名、日本からの現地参加 3 名 :
宮地委員長、古田委員、中江委員、
Web 参加 6 名 : 浅井委員、関委員、下田
委員、外間委員、鶴山委員、久保野委員

- (10月7日) 参加者 65名、
日本からの現地参加 4名：宮地委員長、
古田委員、中江委員、浅井委員
Web 参加 3名：関委員、鶴山委員、外間
委員
- (4) 審議内容：ISO 17849（妥当性確認と検
証）、ISO/PWI TS 24069（研修と力量）
ISO/CD 22367（リスクマネジメント）、
ISO/PWI 24051-1（AI）、ISO/DIS 5649
(LDT)、ISO/DTS 22583 (POCT) につい
て審議した。ISO 15189 改定に伴う翻訳
と解釈についてサーベイ結果と対応につ
いて審議した。中江委員が PL として提
案した emerging technologies ISO/PWI TS
21385 が N P 登録に向けて投票すること
となった。
- 2) 2024年 WG2 会議
(1) 開催日：2024年5月14、15日
(2) 開催地：Web会議
(3) 参加国（5月14日）：参加者 42名。
日本から 5名：岡国内代表、石嶺委員、
山下委員、人見委員、外間委員、木曾委
員が参加。
(4) 審議内容：IS 15193（基準法）、ISO
15194(CRM)、ISO 15195(キャリブレー
ション) の改定について審議した。
- 3) 2024年 WG3 会議
(1) 開催日：2024年9月27日
(2) 開催地：Web開催
(3) 参加国（9月27日）：参加者 31名。
日本から 4名：中沢WG3 国内代表、浅
井委員、三宅委員、河端委員が参加。
(4) 審議内容：ISO 23640（試薬安定性）、
ISO 15198（品質管理手順）、ISO 15197
(自己血糖モニタリング)、TS 16766 (健
康危機 IVD 製造業者)、ISO/TS 24883
(eIFU) の提案について審議した。
- 4) 2024年 WG4 会議
(1) 開催日：2024年6月12-14日、
11月11-13日
(2) 開催地：ベルリン（ドイツ）、

- シンガポール市（シンガポール）
(3) 参加国（6月12日）：日本からの現地参
加 3名：
宮地委員長、荒岡委員、嵯峨委員、
ウェブ参加 3名：古田委員、奈良部委員、
浅井委員
(11月11日) 宮地委員長、嵯峨委員、
浅井委員、中江委員、
Web 参加 3名：古田委員、荒岡委員、奈
良部委員
(4) 審議内容：ISO 7552 (CTC)、ISO/AWI
20776-3 (ディスク拡散法)、ISO/TS
16782 (乾燥 M-H 寒天・肉汁) ISO/AWI
18704 (体液遊離 DNA) ISO/AWI 8219
(感染症シークエンシング) 提案、ISO/
AWI 24051-2 (デジタル病理と AI 原則)、
ISO/AWI 25379-1, 2 (NGS-DNA/RNA)、
NGS オンコロジー提案、結核菌オープン
プラットフォーム提案、日本提案の ISO/
DIS 21474-3 および ISO/AWI 21474-4 を
審議した。
- 5) 2024年 WG5 会議 開催なし
5. 國際標準規格提案に関する活動（資料II参照）
1) 日本提案 ISO 21474-3 *In vitro diagnostic medical devices - Multiplex molecular testing for nucleic acids - Part 3 - 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として作業を進め
た。ハリファックス総会（2022年10月）
時 WG4 でコメント精査・対応を行い、CD
登録への文書回付への投票が決議された
(2023年3/7-5/3)。投票時のコメント内容
を精査した上で、文書の修正作業を行なっ
た。2023年6月WG4 で DIS 登録への文書
回付への投票が推奨された (2023年10/30
-2024年1/22)。投票時のコメント内容を
精査した上で、文書の修正作業を行なった。
続いて、FDIS 登録のための手続きを経て、

- 2024年11月にIS(国際規格)として発行に至った。
- 2)多項目遺伝子検査パート4(病原体検出)の規格文書について、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作業を進めた。提案説明をWG4会議(2023年6月)で行った。規格構成案、概要の検討を続け、ルント総会時WG4会議にて、関連規格ランドスケープ説明を行い、新規作業項目提案(NWIP)に向けてフォーム4の作成および規格文書原案作成を行うこととなった。NP登録のための投票(2024年7/1-10/1)が行われ、NP登録が承認された。投票時のコメント内容を精査した上で、文書の修正作業を行なった。2024年11月シンガポール開催のWG4会議にてCD登録に向けて文書の修正作業を継続することとなった。
- 3)日本提案 Medical laboratories - ISO/PWI TS 21385 Guidance for emerging technologies intended for medical laboratory use「臨床検査室利用を目的としたエマージングテクノロジーのためのガイダンス」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作業をすすめてPWI登録できた(2023年4月3日)。2024年5月ベルリン開催のWG1会議にて、NP登録のための投票が推奨された。
- ## 6. 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6(2024)年度第一回ISO/TC 212国内検討委員会を2024年10月28日に開催。委員25名、オブザーバー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なされた。
- (2)令和6(2024)年度第二回ISO/TC 212国内検討委員会を2025年3月19日に開催。委員28名、オブザーバー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なされた。
- (3)2024年JWG6会議
2024年5月30日、12月5日会議開催(Web会議)ISO/TS 5798発行(ISO/TS 5798:2022)後の活動について情報共有、審議を行なった。JWG6の新たなテーマとして、Wastewater pre-examination for pathogen surveillanceの提案がなされている。今後のJWG6の活動として、ISO TS 5798の定期的見直し(2025年)への対応が確認された。
- 4)経済産業省へ令和5年度成果報告と令和6年度活動計画を提出し、令和6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」ならびに「薬剤耐性菌に関する検査の標準化」に関する活動を行った(前述)。

資料 I JCCLS ISO/TC 212 国内検討委員会名簿（2025年3月現在）

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）
【WG 1 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 LAB 認定ユニット
	古田 耕	日本臨床検査医学会（千葉メディカルセンター）
	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）
	長峯 理子	日本病理学会（国立がん研究センター東病院病理・臨床検査科）
	鶴山 竜昭	日本病理学会（京都大学医学部）
	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）
	北川 直也	日本臨床検査薬協会（栄研化学株式会社）
	外間 亮介	日本分析機器工業会（シスメックス株式会社）
	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	国立感染症研究所国際協力室
	藤澤 真一	日本適合性認定協会 LAB 認定ユニット
	西村とき子	日本適合性認定協会 LAB 認定ユニット
	関 顯	日本臨床検査医学会（東海大学医学部）
【WG 2 担当委員】 基準システム		
国内代表	岡 尚人	日本臨床検査薬協会（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社）
	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 (WG1兼任)	日本臨床検査医学会（順天堂大学医療科学部）
	山田 俊幸	日本臨床化学会（自治医科大学臨床検査医学）
	山下 計太	日本臨床化学会（浜松医科大学医学部附属病院）
	石嶺 南生	日本臨床化学会（信州大学医学部附属病院臨床検査部）
	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
	外間 亮介 (WG1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 (WG1兼任)	日本適合性認定協会 LAB 認定ユニット
	人見 博也	日本臨床検査薬協会（積水メディカル株式会社）
	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
【WG 3 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（キヤノンメディカルシステムズ株式会社）

職名	氏名	所属
	三宅 由夏	日本分析機器工業会（株式会社日立ハイテク）
	浅井 英規 (WG1,4 兼任)	日本医療機器産業連合会（メドミライ株式会社）
【WG 4 担当委員】 微生物検査と分子診断		
国内代表	石井 良和	広島大学国際協力機構環境遺伝・生態環境学科
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（千葉メディカルセンター）
	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）
	畠中 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（慶應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（東邦大学医学部微生物・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）
	青柳 哲史	日本臨床微生物学会（東北大学大学院医学系研究科基礎検査医科学講座）
	奈良部 進	日本臨床検査薬協会（栄研化学株式会社）
	佐藤 昭之	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）
	寺本華奈江	日本分析機器工業会（株式会社島津製作所）
【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（広島大学国際協力機構環境遺伝・生態環境学科）
	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）
	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】		
	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
	幸寺 玲奈	経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課
	小川 晶子	経済産業省産業技術環境局国際標準課
	石田 花菜	経済産業省イノベーション・環境局国際標準課
	富田耕太郎	厚生労働省医薬局医薬機器管理課
	長澤 朋史	厚生労働省医薬局医薬機器管理課
【事務局】		
	梅田 衛	日本臨床検査標準協議会事務局

資料II ISO/TC 212 審議済および審議中項目（2025年3月1日現在）

表1 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/TC212 国内検討委員会が 推奨する名称	最新の審議 状況
ISO 5649:2024 (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）	IS の発行 2024-11-27
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	IS の発行 2022-12-06
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	IS の定期的見直し 2025-01-15
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ドライン	新規プロジェクト案の受領 2022-05-13
ISO 20658:2023 (Ed. 1)	Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations	臨床検査室－検体の収集、搬送に関する要求事項	IS の発行 2023-05-19
ISO/DIS 22367 (Ed. 2)	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	DIS の登録 2025-01-29
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	IS の改訂 2023-09-12
ISO/TS 22583 :2024 (Ed. 2)	Requirements and recommendations for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) equipment	POCT 機器の監督者と操作者に関するガイドランス	IS の発行 2024-09-26
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	IS の発行 2021-07-01
ISO/PWITS 24069	Guidance on personnel training and competence	人材研修と能力に関するガイドランス（仮）	新規プロジェクト案の受領 2023-08-29
ISO/CD 2405 1-1	Medical laboratories – Part 1: General principles for the application of artificial intelligence in medical laboratories	臨床検査室－パート1：臨床検査室におけるAIの応用に関する一般原則（仮）	CD 検討／投票の開始 2025-02-13

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 21385 (Ed. 1)	Guidance for emerging technologies intended for medical laboratory use	臨床検査室での使用を目的とした新興技術に関するガイダンス（仮）	新規プロジェクトを TC/SC 業務計画に登録 2024-12-20
ISO/TS 23824 :2024 (Ed. 1)	Medical laboratories – Guidance on application of ISO 15189 in anatomic pathology	外科病理学における ISO 15189 の適用ガイダンス	IS の発行 2024-05-24

表2 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	IS の改訂 2020-12-04
ISO/DIS 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	最終版を受理する又は正式承諾のために FDIS を登録 2024-07-12
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	IS の改改訂 2020-12-04
ISO/DIS 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	最終版を受理する又は正式承諾のために FDIS を登録 2024-07-12
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）	IS の確認 2024-8-13

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 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 一校正物質、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	ISの発行 2020-04-24
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 一生物試料の定量測定一校正 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	定期見直しの 終了 2024-09-03
ISO/TS 20914 :2019 (Ed. 1)	Medical laboratories – Practical guide for the estimation of measurement uncertainty	臨床検査室一測定不確かさの 算定に関する実用的ガイド	ISの確認 2023-10-12
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 一生物試料の定量測定一校正 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	ISの発行段階 2020-05-25
ISO/CD 25459 (Ed. 1)	In vitro diagnostic medical devices – Requirements for determining commutability of certified reference materials used as secondary calibrators or trueness controls	体外診断用医療機器 一二次校正品または真度管理 用として使用される認証標準 物質の互換性を決定するため の要件（仮）	新規プロジェ クトを TC/SC 業務計画に登 録 2025-01-13
ISO/WD TS 25646 (Ed. 1)	In vitro diagnostic medical devices – Definition of analytical performance specifications for laboratory measurements based on medical requirements	体外診断用医療機器 一医療要件に基づく検査室測 定における分析性能仕様の定 義（仮）	新規プロジェ クトの投票開 始 2025-01-10

表3 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 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	定期見直しの終了 2024-09-03
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	ISの確認 2023-10-12
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	ISの発行段階 2020-05-25
ISO/AWI 25459 (Ed. 1)	In vitro diagnostic medical devices – Requirements for determining commutability of certified reference materials used as secondary calibrators or trueness controls	(未作成)	新規プロジェクトをTC/SC業務計画に登録 2025-01-13
ISO/NP TS 25646	In vitro diagnostic medical devices – Definition of analytical performance specifications for laboratory measurements based on medical requirements	(未作成)	新規プロジェクトの投票開始 2025-01-10
ISO/CD 24884 (Ed. 1)	Electronic Instructions for Use for In Vitro Diagnostic Medical Devices (Minimum required information and means of delivery)	(未作成)	投票／コメント期間の終了 2024-10-17
ISO/CD TS 24883	Lateral flow immunoassay for rapid diagnostic testing – General guideline for test performance	(未作成)	CDの登録 2025-02-19
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	ISの改定 2024-12-19

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 15197 (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	新規プロジェクトをTS/SC業務計画に登録 2024-12-19
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	定期見直しの終了 2024-03-04
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	ISの確認 2022-10-14
ISO/ TS 16766 :2024	Manufacturers' considerations for in vitro diagnostic medical devices in a public health emergency	公衆衛生上の緊急時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	ISの発行 2024-11-19
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—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	ISの発行 2022-03-11
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—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	ISの発行 2022-10-06
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—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	ISの発行 2022-10-06
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—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	ISの発行 2022-10-06
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—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	ISの発行 2022-10-06

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 18113-5 :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 —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	IS の発行段階 2022-10-06
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	IS の確認 2024-01-17
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	IS の確認 2025-02-06
ISO/CD 23640 (Ed. 2)	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	投票／コメント期間の終了 2024-12-04
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	IS の改訂 2024-03-01

表4 WG4, Microbiology and molecular diagnostics 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 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	IS の発行 2021-10-22
ISO/CD TS 7552-1:2024 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood – Part 1: Isolated RNA	分子体外診断検査—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	IS の発行 2024-11-04
ISO/CD TS 7552-2:2024 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood – Part 2: Isolated DNA	分子体外診断検査—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	IS の発行 2024-11-04

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 TS 7552-3:2024 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood – Part 3: Preparations for analytical CTC staining	分子体外診断検査—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	IS の発行 2024-11-04
ISO/AWI 8219 (Ed. 1)	Sequencing and clinical application to infectious diseases	シークエンスと感染症への臨床応用	新規プロジェクトを TC/SC 業務計画に登録 2023-11-13
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	IS の発行 2021-10-14 定期的見直し 2026-10-15
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	定期見直しの終了 2024-09-03 定期的見直し 2027-07-15
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	IS の発行 2020-12-01 定期的見直し 2025-10-15
ISO/PWI 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ム DNA	新規プロジェクト案の受領 2024-08-05
ISO/PWI 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	新規プロジェクト案の受領 2024-08-05
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	新規プロジェクト案の受領 2024-08-05

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 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	投票の終了 2025-01-16
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	IS の確認 2024-12-12 定期的見直し 2029-10-15
ISO/PWI 20166-1 (Ed. 2)	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	新規プロジェ クト案の受領 2024-12-12
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	IS の確認 2024-12-12 定期的見直し 2029-10-15
ISO/PWI 20166-2 (Ed. 2)	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	新規プロジェ クト案の受領 2024-12-12
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	IS の確認 2024-12-12 定期的見直し 2029-10-15
ISO/PWI 20166-3 (Ed. 2)	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	新規プロジェ クト案の受領 2024-12-12
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ための仕様書—第四部：in situ での検出技術	IS の発行 2021-07-19 定期的見直し 2026-07-15

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 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	IS の確認 2024-12-12 の定期的見直し 2029-10-15
ISO/PWI 20184-1 (Ed. 2)	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	新規プロジェ クト案の受領 2024-12-12
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	IS の確認 2024-12-12 定期的見直し 2029-10-15
ISO/PWI 20184-2 (Ed. 2)	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	新規プロジェ クト案の受領 2024-12-12
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	IS の発行 2021-05-07 定期的見直し 2026-04-15
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	IS の確認 2024-12-12 定期的見直し 2029-01-15
ISO/PWI 20186-1 (Ed. 2)	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	新規プロジェ クト案の受領 2024-12-12
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	IS の確認 2024-12-12 定期的見直し 2029-10-15
ISO/PWI 20186-2 (Ed. 2)	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	新規プロジェ クト案の受領 2024-12-12

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	IS の確認 2024-12-12 定期的見直し 2029-10-15
ISO/PWI 20186-3 (Ed. 2)	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	新規プロジェクト案の受領 2024-12-12
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	定期見直しの終了 2024-09-03 次回定期見直し 2029-07-15
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	IS の発行 2021-12-23 定期的見直し 2026-10-15
ISO/PWI TS 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	新規プロジェクト案の受領 2023-04-04
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	IS の発行 2020-08-17 定期的見直し 2025-07-15

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 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	IS の発行 2022-05-13 定期的見直し 2027-04-15
ISO/DIS 21474-3 :2024 (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	IS の発行 2024-11-15 定期的見直し 2029-10-15
ISO/AWI 21474-4 (Ed. 1)	In vitro diagnostic medical devices – Multiplex molecular testing for nucleic acids – Part 4: Detection of pathogens	体外診断用医薬品・機器—核酸に対する多項目遺伝子検査—第四部—病原体核酸の検出	新規プロジェクトを TC/SC 業務計画に登録 2024-10-31
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	IS の発行 2021-05-18 定期的見直し 2026-04-15
ISO/AWI 24051-2	Medical laboratories – Part 2: Digital pathology and artificial intelligence (AI)- based image analysis	臨床検査室—第二部：デジタル病理と人工知能に基づくイメージ解析（仮）	新規プロジェクトを TC 業務計画に登録 2024-01-08
ISO/WD 25379-1 (Ed. 1)	In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows – Part 1: Part 1: Human DNA examination	(未作成)	WD の検討開始 2025-01-07
ISO/WD 25379-2 (Ed. 1)	In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows – Part 2: Part 2: Human RNA examination	(未作成)	WD の検討開始 2025-01-07
ISO/NP TS 25725	Design and workflow requirements for NGS-based oncology application	(未作成)	新規プロジェクトの投票開始 2025-01-22
ISO/PWI 25724	Requirements for open platform polymerase chain reaction (PCR) In Vitro Diagnostic Medical Device (IVD) examinations for tuberculosis diagnosis and antimicrobial susceptibility testing – General Guidance for design, development and manufacture	(未作成)	新規プロジェクトの受領 2025-01-20

表5 WG5, Laboratory biorisk management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/TS 5441 :2024 (Ed. 1)	Competence of Biorisk Management Advisors	バイオリスク・マネジメント アドバイサーの力量	ISの発行 2024-05-15 定期的見直し 2027-04-15
ISO/CD 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 – 実施ガイドンス	投票 / コメント期間の終了 2025-02-06
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	ISの定期的見直し 2024-10-15
ISO 35001:2019/ Amd 1:2024 (Ed. 1)	Biorisk management for laboratories and other related organisations – Amendment 1: Climate action changes	バイオリスク・マネジメント – 修正 1: 気候対処の変更（仮）	ISの発行 2024-02-23

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	ISの発行 2022-04-19 定期的見直し 2025-04-15