

平成 27 年度 ISO/TC212 国内検討委員会活動報告

Report of ISO/TC212 National Committee Activity in 2015

矢富 裕 (ISO/TC212 国内検討委員会・委員長、東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学教授)

Yutaka Yatomi (Chairperson, ISO/TC212 National Committee Professor and Chairman, Department of Clinical Laboratory Medicine, The University of Tokyo)

1. 国内検討委員会構成メンバー
(平成 28 年 1 月 18 日現在)(敬称略・
順不同) *WG 代表, () 内は併任

【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)

【副委員長】

宮地勇人 (東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学教授)
小出博文 (JCCLS)

【団体委員】

高木 康 (JCCLS 会長・昭和大学医学部教授)
濱崎直孝 (前 JCCLS 会長・九州大学名誉教授)
今井秀孝 (元 JCCLS 会長・(独) 産業技術総合研究所顧問)
渡邊清明 (元 JCCLS 会長・東京臨床検査医学センター理事長)
河合 忠 (元 JCCLS 会長・国際臨床病理センター所長)
村田満 (日本臨床検査医学会理事長・慶應義塾大学臨床検査医学教授)
細萱茂実 ((一社) 日本臨床衛生検査技師会・東京工科大学教授)
金村 茂 ((一社) 日本衛生検査所協会・常務理事)

菊地 博 ((一社) 日本臨床検査薬協会・副会長)

林健太郎 ((一社) 日本分析機器工業会・専務理事)

久保野勝男 (公益財団法人) 日本適合性認定協会 執行理事 事業企画部長)

【WG 1 担当委員】

* 宮地勇人 (東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学教授)

下田勝二 ((公益財団法人) 日本適合性認定協会認定センター部長補)

国内副代表

渡邊 卓 ((一社) 日本臨床検査医学会・杏林大学医学部臨床検査医学教室教授)

勝野浩(新小岩クリニック船堀 副院長)

篠原克幸 ((一社) 日本臨床衛生検査技師会・福岡大学筑紫病院)

霜島正浩 ((一社) 日本衛生検査所協会・(株) ビーエムエル)

小口 雅子 ((一社) 日本分析機器工業会・シスメックス (株) 学術情報部 認証サポートセンター)

堀 友繁 ((一般財団法人) バイオインダストリー協会・先端技術・開発部、部長)

久保野勝男 (公益財団法人) 日本適

合性認定協会 執行理事 事業企画
部長)

小林 隆 ((一社) 日本臨床検査薬協
会・栄研化学(株))

関 顯 ((一社) 日本衛生検
査所協会・保健科学)

久末 直子 ((一社) 日本臨床衛生検査
技師会 東京大学附属病院)

大和 隆 ((一社) 日本臨床検査薬協
会、協和メデックス (株))

大野紘宇 ((株) CGI)

(小出博文)

(矢富 裕)

中江裕樹(特定非営利活動法人バイオ
チップコンソーシアム 事務局長)

【WG 2 担当委員】

* (小出博文)

千葉光一 ((独) 産業技術総合研究
所・計測標準研究部門副部門長)

桑 克彦 ((独) 産業技術総合研究
所・計測標準研究部門)

佐藤尚武 ((一社) 日本臨床検査医
学会・順天堂東京江東高齢者医療セ
ンター臨床検査科科长)

木村一夫 ((一社) 日本衛生検査所
協会・LSIメディエンス)

中山秀喜 ((一社) 日本臨床検査薬
協会、シスメックス(株))

望月克彦 ((一社) 日本臨床検査薬
協会、富士レビオ(株))

伊藤弘美 ((一社) 日本臨床検査薬
協会、日本電子 (株))

山本 慶和 ((一社) 日本臨床衛生検
査技師会 天理医療大学)

大久保 滋夫 ((一社) 日本臨床衛生
検査技師会 東京大学附属病院)

(細萱茂実)

(下田勝二)

(久保野勝男)

(小口雅子)

【WG 3 担当委員】

* 三村智憲 ((一社) 日本分析機器工
業会・(株) 日立ハイテクノロジーズ、
中地区生産本部主管技師)

福永健一 ((一社) 日本臨床検査薬協
会)

繁田勝美 ((一社) 日本臨床検査薬
協会・東ソー (株) 薬事室長)

金村 茂 ((一社) 日本衛生検査所
協会)

山本昭彦 ((一社) 日本分析機器工業
会・ベックマン・コールター・バイ
オメディカル (株))

河端俊彦 ((一社) 日本分析機器工業
会・東芝メディカルシステムズ
(株))

安部正義 ((一社) 日本臨床検査薬
協会、アークレイ (株))

池田曜子 ((一社) 日本臨床検査薬
協会、日本ベクトン・ディッキンソ
ン (株))

(大野紘宇)

(桑 克彦)

(小出博文)

【WG 4 担当委員】

* 石井良和 ((一社) 日本臨床微生物
学会・東邦大学医学部微生物・感
染症学講座教授)

(* 宮地勇人)

大楠清文 ((一社) 日本臨床微生物
学会・東京医科大学微生物学講座教
授)

松本哲哉 ((一社) 日本臨床検査医
学会・東京医科大学微生物学講座教
授)

福地邦彦 ((一社) 日本臨床検査医
学会・昭和大学医学部臨床病理学教

授)
長沢光章 ((一社) 日本臨床衛生検査技師会・日本臨床微生物学会・東北大学病院診療技術部臨床検査技師長)
瀬川雄二 ((一社) 日本臨床検査薬協会・栄研化学(株) 生物化学第二研究所)
瀬野 誠 ((一社) 日本臨床検査薬協会・日本ベクトン・ディッキンソン(株))
猪井俊敬 ((一社) 日本臨床検査薬協会・日水製薬(株))
岡沢豊 ((一社) 日本臨床検査薬協会・極東製薬工業(株) 研究開発部)
柳沢英二 ((社) 日本衛生検査所協会・(株) ミロクメディカルラボラトリー)
山口真理 ((一社) 日本臨床検査薬協会・ロシュ・ダイアグノスティックス(株))
中江裕樹(特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム 事務局長)

【WG5 担当委員】

(矢富 裕)
(宮地勇人)
(石井良和)
重松美加(国立感染症研究所・感染症疫学センター 主任研究官)
(福地邦彦)
(長沢光章)
北村竜太郎 ((一社) 日本臨床検査薬協会・極東製薬工業(株))
林 邦彦 ((一社) 日本臨床検査薬協会・ロシュ・ダイアグノスティックス(株))
入江隆史 ((一社) 日本分析機器工業会・(株) 日立ハイテクノロジーズ)

市村禎宏 ((社) 日本衛生検査所協会・(株) ビー・エム・エル)
(小出博文)

【オブザーバー】

鈴木由香(医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部部長)
森 理人(経済産業省製造産業局生物化学産業課 係長)
吉村大輔(経済産業省産業技術環境局国際標準課 課長補佐)

【関係団体】

医機連・ISO/TC210 国内対策委員会 *医機連事務局 国際部

【事務局】

加藤英夫 (JCCLS 事務局長)
小出博文 (JCCLS)

1. ISO/TC212 の概要

- (ア) 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)
- (イ) 議長 : Donald Powers (CLSI/USA) * ~2015年12月末
David Ambruster (CLSI/USA) * 2016年1月~
- (ウ) 事務局 : 幹事国, USA; ANSI/CLSI; Secretary, David Sterry (CLSI)
- (エ) 日本国事務局 : 日本工業標準調査会 (JISC) / 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)
- (オ) Working Group
WG1 : Quality and competence in the medical laboratory (臨床検査室における品質と能力), Convener: John

- James (英国) →Sheila Woodcock (カナダ)
- WG2: Reference systems (基準システム), Convener: Neil Greenberg (BIPM), Vice Convener: Graham White (オーストラリア)
- WG3 : *In vitro* diagnostic products (体外診断用製品), Convener: Claude Giroud (フランス), Vice Convener: Ms. Robert
- WG4 : Microbiology and Molecular Diagnostics (微生物検査と分子診断) Convener: Uwe Oelmüller (ドイツ)
- WG5 : Laboratory Biorisk Management (検査室のバイオリスクマネジメント) Gary Burns (英国)

- Kenya (KEBS), Korea, Republic of (KATS), Luxembourg (SEE), Malaysia (DSM), Netherlands (NEN), New Zealand (SNZ), Portugal (IPQ), Saudi Arabia (SASO), Serbia (ISS), Singapore (SPRING SG), South Africa (SABS), Spain (AENOR), Sweden (SIS), Turkey (TSE), United Kingdom (BSI), United States of America (ANSI)
- (イ) O-メンバー国 20 カ国(加盟国標準機関名・略称) *下線 新規加盟
- Bosnia and Herzegovina (BAS), Bulgaria (BDS), Croatia (HZN), Cuba (NC), Cyprus (CYS), Egypt (EOS), Estonia (EVS), Hong Kong, China (ITCHJSAR), Hungary (MSZT), Malta (MSA), Mongolia (MASM), Norway (SN), Poland (PKN), Romania (ASRO), Russian Federation (GOSTR), Switzerland (SNV), Thailand (TISI), Trinidad and Tobago (TTBS), Uruguay (UNIT), Zimbabwe (SAZ)

2. 加盟国

- (ア) P-メンバー国 38 カ国(加盟国標準機関名・略称) *下線 新規加盟

Argentine (IRAM), Armenia (SARM), Australia (SA), Austria (ASI), Belgium (NBN), Brazil (ABNT), Canada (SCC), Chile (INN), China (SAC), Columbia (ICONTEC), Czech Republic (UNMZ), Denmark (DS), EL Salvador (OSN), Finland (SFS), France (AFNOR), Germany (DIN), India (BIS), Iran(USIRI), Ireland (NSAI), Israel (SII), Italy (UNI), Japan (JISC),

3. 連絡団体 (Liaisons)

- (ア) ISO/IEC 内委員会 17 委員会
ISO/CASCO, ISO/REMCO, *ISO/TC34*, ISO/TC34/SC9, ISO/TC34/SC16, ISO/TC48, ISO/TC76, ISO/TC150/SC7, ISO/TC176, *ISO/TC194*, *ISO/TC207*, ISO/TC210, ISO/TC215, *ISO/TC262*, ISO/TC276, *ISO/TC283*, IEC/TC66

(イ) ISO/IEC 以外の国際団体 23 団体
AHWP, ASLM, *BBMRI-ERIC*,
BIPM, EC4, EDMA, EFLM,
EUROM, ICSH, IFBLS, IFCC,
ILAC, *IRMM*, IUPAC, OECD,
WASPaLM, WHO, *ABS*A, *IFBA*,
OIE, *A-PBA*, *EBSA*, *BACAC*

4. 2015 年度審議作業

(ア) ISO/TC212 作業項目と進行状況

(資料 1)

WG1 (発行規格 5、NP 1)、WG2
(発行規格 5、NP 2)、WG3
(発行規格 11、NP 1)、
WG4 (発行規格 4、DIS 1, CD 8,
PWI 3)、WG5 (NP 1)

(イ) その他の審議作業

- ・新規作業案への意見聴取等 17 件
- ・新議長、新コンビーナの指名 3 件
- ・リエゾンに関する件 2 件
- ・リエゾン TC、機関よりの意見聴取 3 件
- ・TC212 Strategic Business Plan 1 件

5. ISO/TC212 総会報告及び活動報告

第 21 回全体会議(総会, WG1、WG2、
WG3、WG4、WG5) が、2015-11-10
～ 11-13、ベルギー・ヘールの *IRMM*
にて開催された。

日本から国内検討委員会宮地副委員長
を団長に 8 名が出席した。

(ア) 日本から提案の新作業項目

In-vitro diagnostic medical
devices – General requirements
and definitions of quality
evaluation of nucleic acid for
multiplex molecular test の NP
CIB 回付が総会で承認された。

(イ) 2016 年第 22 回全体会議 (2016
年) を 11 月 8 日-10 日に神戸にて
開催が承認され、宮地副委員長が
開催地の紹介を行った。

(ウ)WG 会議への出席

・ WG1 : 5 月 28 日、29 日 ドイ
ツ/ベルリン 宮地副委員長、
中江委員

・ WG2 : 4 月 7 日-9 日

米国/シカゴ

小出副委員長、

小口委員

・ WG4 : 4 月 22 日-25 日

ドイツ/ベルリン 宮地副委員

長、石井委員

WG4 国内代表中江委員

8 月 12 日-14 日 ドイツ/ベル
リン

宮地副委員長、石井 WG4 国内
代表

2016 年 3 月 7 日、8 日 ドイツ/
ベルリン

宮地副委員長

・ WG1-WG5 : ベルギー/ヘール

11 月 10 日~12 日

(エ)Draft WG への参加

・ WG2/ISO 17511 : 桑委員

・ WG2/NP 20914 : 桑委員

・ WG2/NP 20089 : 小出副委員長

・ WG3/NP 20916 : 池田委員

・ WG4/ISO 17822-1 : 宮地副委員
長

・ WG4/ 20776-2 : 石井 WG4 国内
代表

・ ISO/TC34/SC9

(Food products-Microbiology) :

石井 WG4 国内代表

6. 国内検討委員会の開催と活動状況

(ア) 国内検討委員会対面会議の開催：

2回（2015-10-07、2016-02-09）

(イ) 経済産業省/日本工業標準調査会/

日本規格協会への諸報告作成につ

いて JCCLS 事務局への協力

以上

ISO/TC212, 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」
 審議済み及び審議中の項目（2016-02-01 現在、Committee Resolutions を含む）

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(2016-02-01 現在)

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称*	審議状況
ISO 15189 2012 (3rd edition)	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	2012-11-05 発行
ISO 15190:2003	Medical laboratories – Requirements for safety	臨床検査室－安全に関する要求事項	2003-10-15 発行 SR 締切り 3/15
ISO/TS 22367: 2008	Medical laboratories – Reduction 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	2008-05-01 発行
ISO/TR 22869: 2005	Medical laboratories – Guidance on laboratory implementation of ISO 15189:2003	臨床検査室－ISO15189:2003 の検査室導入のための指導書	2005-02-17 発行
ISO 22870:2006	Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence	POCT－品質と能力に関する要求事項	2006-02-03 発行
PWI N290	Point-of-care testing (POCT) independent of medical laboratories	臨床検査室に属さない POCT (仮称)	審議中
NWI 291 ↓ ISO/DTS 20658	Medical laboratory examinations – Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples	臨床検査室試験－検体の収集、搬送、受領と取扱いに関する要求事項 (仮)	審議中 DRS 締切り 3/26

*ISO/TC212 国内検討委員会が推奨する日本語名称

表2 ISO/TC212/WG2, Reference systems で審議済または審議中の項目 (2016-02-01 現在)

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称*	審議状況
ISO 15193:2009 (Second edition)	<i>In vitro</i> 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	2009-05-01 発行
ISO 15194:2009 (Second edition)	<i>In vitro</i> 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	2009-05-01 発行
ISO 15195:2003	Laboratory medicine – Requirements for reference measurement laboratories	臨床検査医学－基準測定検査室に対する要求事項	2003-10-01 発行 改訂 CD 承認 (7/31)
ISO 17511:2003	<i>In vitro</i> 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	2003-08-15 発行 改訂 2nd 審議中
ISO 18153:2003	<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	2003-08-15 発行 → ISO 17511 に包括し、その改定後、廃止
ISO/DTS 25680	Medical laboratories– Calculation and expression of measurement uncertainty	臨床検査室－測定不確かさの算定と表現	取り下げ
NWI WG2N217 ↓ ISO/NP 20914	Medical laboratories– Practical guide for the estimation of measurement uncertainty	臨床検査室－測定不確かさの算定の為の実用的ガイド (仮)	審議中
NWI WG2N005 ↓ ISO/NP 20089 ↓ ISO 21151	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for international harmonization protocols intended to establish metrological traceability of values assigned to product (end user) calibrators and patient samples	体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－校正物質と患者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する国際整合化手順に関する要求事項 (仮)	審議中

* ISO/TC212 国内検討委員会が推奨する日本語名称

表3 ISO/TC212/WG3, In vitro diagnostic products で審議済または審議中の項目 (2016-02-01 現在)

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称*	審議状況
ISO 14971:2007, Annex H	Medical devices – Application of risk management to medical devices, Annex H: Guidance on risk analysis for <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	医療機器—医療機器へのリスクマネジメントの適用、付属書H：体外診断用医療機器のためのリスク分析に関する指導書	2009-02-28 発行
ISO 15197:2003	<i>In vitro</i> 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	2013-05-14 取り下げ
ISO/15197:2013 (Second edition)	<i>In vitro</i> 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	2013-05-14 発行
ISO 15198:2004	Clinical laboratory medicine – <i>In vitro</i> 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	2004-07-15 発行
ISO 17593:2007	Clinical laboratory testing and <i>in vitro</i> diagnostic test systems – Requirements for <i>in vitro</i> monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy	臨床検査と体外診断検査システム—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	2007-04-17 発行
ISO 17593 (Second edition)	Clinical laboratory testing and <i>in vitro</i> diagnostic test systems – Requirements for <i>in vitro</i> 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—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	SR : Confirm
ISO/TR 18112:2006	Clinical laboratory testing and <i>in vitro</i> diagnostic test systems – <i>In vitro</i> diagnostic medical devices for professional use – Summary of regulatory requirements for information supplied by the manufacturer	臨床検査と体外診断検査システム—医療用体外診断用医薬品・医療機器—製造業者により提供される情報に対する規制要求事項の概要	2006-01-13 発行 廃止 (2009)
ISO 18113-1:2009	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labeling) – 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	2009-12-15 発行
ISO 18113-2:2009	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labeling) – Part 2: <i>In vitro</i> 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	2009-12-15 発行

* ISO/TC212 国内検討委員会が推奨する日本語名称

表3 ISO/TC212/WG3, In vitro diagnostic products で審議済または審議中の項目 (2016-02-01 現在)

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称*	審議状況
ISO 18113-3:2009	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labeling) – Part 3: <i>In vitro</i> 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	2009-12-15 発行
ISO 18113-4:2009	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labeling) – Part 4: <i>In vitro</i> 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	2009-12-15 発行
ISO 18113-5:2009	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labeling) – Part 5: <i>In vitro</i> 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	2009-12-15 発行
ISO 19001:2002	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer with <i>in vitro</i> 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	2002-11-15 発行 廃止
ISO 19001:2013 (Second edition)	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer with <i>in vitro</i> 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	2013-03-07 発行
ISO 23640:2011	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Evaluation of stability of <i>in vitro</i> 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	2011-11-29 発行
ISO/TS 17518: 2015	Medical laboratories – Guidance for users of reagent for staining in biology in medical laboratories	臨床検査室—生物学における染色試薬の臨床検査室でのユーザに対するガイダンス (仮訳)	2015-04-15 発行
NWI 327 ↓ ISO/NP 20916	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices — Clinical performance studies involving 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—実施研究規範 (仮)	NP 承認 '15 10/06

* ISO/TC212 国内検討委員会が推奨する日本語名称

表4 ISO/TC212/WG4, Microbiology and molecular diagnostics で審議中の項目 (2016-02-01 現在)

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称*	審議状況
ISO 20776 -1: 2006	Clinical laboratory testing and <i>in vitro</i> diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices -- Part 1: Reference method for testing the <i>in vitro</i> 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 － 第一部：感染症に関連する迅速発育好気性細菌に対する抗菌薬の体外活性検査の基準法	2006-11-15 発行 SR：確認 '15 06/15
ISO 20776 -2: 2007	Clinical laboratory testing and <i>in vitro</i> 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	2007-07-01 発行 SR：審議中
ISO/WD 11764	Clinical laboratory testing － Susceptibility testing of fungi	臨床検査－真菌の感受性検査	
ISO 16256:2012	Clinical laboratory testing and <i>in vitro</i> diagnostic test systems – Reference method for testing the <i>in vitro</i> 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	2012-12-06 発行
ISO/FDIS 16782	Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton medium (agar and broth) for antimicrobial susceptibility testing of non-fastidious bacteria	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 培地（寒天及び肉汁）の利用可能なロットに関する基準（仮訳）	FDIS 回付 承認 '14 11/26
ISO/PWI 20090	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices — General requirements and definitions for multiplex molecular analysis—Evaluation method of nucleic acid quality	体外診断用医薬品・医療機器－多項目分子学的解析の一般的要求事項と定義－核酸品質の評価方法（仮）	新規プロジェクト登録
ISO/TS 17822-1 :2014	Nucleic acid based <i>in vitro</i> diagnostics for detection of microbial pathogens – general requirements and definitions (Part-1)	微生物病原体の検出と同定の為の核酸体外診断用製品－一般的要求と定義（仮）	2014-12-15 発行

* ISO/TC212 国内検討委員会が推奨する日本語名称

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称*	審議状況
ISO/CD 20164	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for FFPE tissue — DNA	分子学的体外診断試験—FFPE 組織 DNA の試験前処理の規格 (仮)	'15 08/10 承認
ISO/CD 20165	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for FFPE tissue — Extracted proteins	分子学的体外診断試験—FFPE 組織 抽出タンパクの試験前処理の規格 (仮)	'15 08/10 承認
ISO/CD 20166	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for FFPE tissue — RNA	分子学的体外診断試験—FFPE 組織 RNA の試験前処理の規格 (仮)	'15 08/10 承認
ISO/CD 20167	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Extracted proteins	分子学的体外診断試験—凍結組織 抽出タンパクの試験前処理の規格 (仮)	'15 08/10 承認
ISO/CD 20184	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — RNA	分子学的体外診断試験—凍結組織 RNA の試験前処理の規格 (仮)	'15 08/10 承認
ISO/CD 20185	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for blood — genomic DNA	分子学的体外診断試験—血液 ゲノム DNA の試験前処理の規格 (仮)	'15 08/10 承認
ISO/CD 20186	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for blood — Cellular DNA	分子学的体外診断試験—血液 細胞内 RNA の試験前処理の規格 (仮)	'15 08/10 承認
ISO/CD 20091	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for blood — Circulating cell free DNA	分子学的体外診断試験—血液 循環セルフリーDNA の試験前処理の規格 (仮)	'15 08/10 承認
ISO/NP 17822-2	Nucleic acid based in vitro diagnostics for detection of microbial pathogens - Quality practice guide (Part-2)	微生物病原体の検出と同定の為の核酸体外診断用製品—品質実施ガイド (仮)	取り下げ '15 11/13

* ISO/TC212 国内検討委員会が推奨する日本語名称

表 5 ISO/TC212/WG5, Laboratory biorisk management で審議中の項目 (2016-02-01 現在)

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称*	審議状況
ISO/WD 35001	Laboratory biorisk management system – Requirements	試験室のバイオリスク・マネジメント システム －要求事項	WD 承認 '15 11/12