

平成 2016 年度 ISO/TC212 国内検討委員会活動報告

Report of ISO/TC212 National Committee Activity in 2016

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

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

1. 国内検討委員会構成メンバー

表 1 を参照のこと。

2. 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: David Ambruster (CLSI/USA)

(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) 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)

3. 加盟国

(ア) P-メンバー国 39 カ国 (加盟国標準機関名・略称) *下線 新規加盟
Argentina (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), Korea, Republic of (KATS), Luxembourg (SEE), Malaysia (DSM), Mexico (DGN), Netherlands (NEN), New Zealand (SNZ), Norway (SN), 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)

Bosnia and Herzegovina (BAS),
Bulgaria (BDS), Croatia (HZN),
Cuba (NC), Cyprus (CYS), Egypt
(EOS), Estonia (EVS), Hong Kong,
China (ITCHJSAR), Hungary
(MSZT), Kenya (KEBS), Malta
(MSA), Mongolia (MASM), Poland
(PKN), Romania (ASRO), Russian
Federation (GOSTR), Switzerland
(SNV), Thailand (TISI), Trinidad and
Tobago (TTBS), Uruguay (UNIT),
Zimbabwe (SAZ)

4. 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, ABSA,

IFBA, OIE, A-PBA, EBSA, BACAC

5. 2016 年度審議作業

(ア) ISO/TC212 作業項目と進行状況

(表 2~7 を参照のこと)

WG1 (発行規格 6、DTS 1、NP 2)

WG2 (発行規格 5、NP 3)

WG3 (発行規格 11、NP 1)

WG4 (発行規格 5、DIS 7、CD 1、NP3、
PWI 1)、

WG5 (NP 1)

(イ) その他の審議作業

・ TF の設置 1 件

・ コンビーナの再任 3 件

6. ISO/TC212 総会及び WG 会議の開催

第 22 回全体会議 (総会、WG1、WG2、
WG3、WG4、WG5) を日本がホスト国と
なり、神戸市・国際会議場及び神戸商工会
議所神商ホールにて 2016 年 11 月 7 日 ~
11 月 10 日に開催した。

総会及び WG 会議にはこれまでの最高
となる 26 ヶ国、計 153 名が出席した。
日本代表団は 22 名であった。

TC212 活動の総括報告、次年度の方針、
全体議案の討議を行うとともに、臨床検査
室、基準システム、体外診断用機器、微生物
と分子学的検査及びバイオリスク・マネ
ジメントの 5 つ Working Group 会議を開
催し、規格の論議、審議を行った。

日本より初めて起案、提案した多項目分
子学的解析の一般的要求事項と定義に関
する ISO 規格草案が ISO 21474 - Part 1
として本格的審議に入ることが承認され
る等、多くの成果を得ることができた。

11 月 9 日の JCCLS 主催の歓迎レセプ

ションにて経産省・藤代国際基準課長と高木 JCCLS 会長が歓迎の挨拶を行った。

7. 活動報告

- (ア) 日本から提案の新作業項目 ISO/NP 21474:In-vitro diagnostic medical devices - General requirements and definitions of quality evaluation of nucleic acid for multiplex molecular test は Title を In vitro diagnostic medical devices - Multiplex molecular testing for nucleic acids - Part 1 - Terminology and general requirements for nucleic acid quality evaluation に修正となった。
- (イ) 日本から SO 15189 の技術的要求事項に関する新規規格を WG1 シカゴ会議及び WG4 ベルリン会議にて提案説明し、賛同を得た。
- (ウ) WG 会議への出席
- ・WG1: 5月16日、17日 ドイツ/ベルリン 宮地副委員長、中江委員、重松委員
 - ・WG2: 6月20日、21日 英国/ロンドン 小出副委員長、小口委員
 - ・WG3: 6月6日、7日 ベルギー/ブリュッセル 三村 WG 国内代表代行
 - ・WG4: 5月31日、6月1日 ドイツ/ベルリン 宮地副委員長、石井 WG4 国内代表、中江 WG4 国内副代表
10月20日-14日 ドイツ/ベルリン 宮地副委員長、石井 WG4 国内代表、中江 WG4 国内副代表
 - ・WG1-WG5: 日本/神戸 11月7日~9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/ISONP 21474-1: 検討グループリーダー、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

8. 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
(2016-09-30、2017-02-09)
- (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。

表1. 委員会名簿

(平成28年9月1日現在) (敬称略・順不同) *WG代表, ()内は併任
【委員長】
宮地勇人 (東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学教授)
【副委員長】
矢富 裕 (東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学教授)
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)
矢富 裕 (日本臨床検査医学会理事長)
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)
小野 徳哉 ((一社) 日本臨床検査薬協会・副会長)
松浦 義和 ((一社) 日本分析機器工業会・専務理事)
下田勝二((公益財団法人) 日本適合性認定協会 参事)
【WG1 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 参事 認定センター) *国内副代表
大野紘宇 (㈱CGI)
勝野浩(新小岩クリニック船堀 副院長)
久保野勝男((公益財団法人) 日本適合性認定協会 顧問)
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)
小林 隆 ((一社) 日本臨床検査薬協会・栄研化学(株))
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)
関 顯 ((一社) RMA 理事)
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)

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)
古田 耕 ((一社) 日本臨床検査医学会・神奈川県立がんセンター)
町田幸雄 ((公益財団法人) 日本適合性認定協会 副参事 認定センター)
大和 隆((一社) 日本臨床検査薬協会、協和メデックス (株))
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)
渡邊正人 ((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)
(小出博文)
(矢富 裕)
【WG 2 担当委員】
* (小出博文)
伊藤弘美 ((一社) 日本臨床検査薬協会 、日本電子 (株))
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)
桑 克彦 ((一社) 臨床検査基準測定機構)
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 科長)
高津章子 ((独) 産業技術総合研究所・計測標準研究部門)
玉井英輔 ((一社) 日本衛生検査所協 (株)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))
前川真人 ((一社) 日本臨床検査医学会・浜松医科大学 臨床検査医学)
望月克彦 ((一社) 日本臨床検査薬協会 専務理事)
山本 慶和 ((一社)日本臨床衛生検査技師会 天理医療大学)
(久保野勝男)
(小口雅子)
(下田勝二)
(細萱茂実)
(町田幸雄)
【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) *国内代表代行
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))
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))
小島 卓 ((一社) 日本衛生検査所協会 (株)エスアールエル)
繁田勝美 ((一社) 日本臨床検査薬協会・東ソー (株) 薬事室長)
福永健一 (一社) 日本臨床検査薬協会)

村上正巳 ((一社) 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)
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))
(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)
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) *国内副代表
表
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)
岸井こずゑ ((一社) 日本臨床微生物学会・東京工科大学 医療保健学部・臨床検査学科)
島川宏一 ((社) 日本衛生検査所協会・(株) ビー・エム・エル)
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))
長沢光章 ((一社) 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)
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)
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))
(宮地勇人)
(古田 耕)
【WG5 担当委員】
* 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)
市村禎宏 ((社) 日本衛生検査所協会・(株) ビー・エム・エル)
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)
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))
(石井良和)
(小出博文)
(長沢光章)
(福地邦彦)
(宮地勇人)

【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）
有田 萌 （経済産業省商務情報政策局生物化学産業課）
吉村大輔（経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室 課長補佐）
福田悠平（経済産業省商務情報政策局生物化学産業課 課長補佐）
【関係団体】
医機連・ISO/TC210 国内対策委員会 *医機連事務局 国際部
北田貴義（三菱総研）
【事務局】
加藤英夫（JCCLS 事務局長）
小出博文（JCCLS）

表 2. ISO/TC212/WG2, Reference systems で審議済または審議中の項目 (2016-09-20 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
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
ISO/NP TS 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
ISO/PWI 20096 ↓ ISO 21151	Requirement for International harmonization protocols	国際整合化手順への要求事項 (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 (2016-09-20 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/15197:2013 (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 17593:2007	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 済み
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 4. ISO/TC212/WG3, In vitro diagnostic products で審議済または審議中の項目 (2016-09-20 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
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）	WD 審議中

* ISO/TC212 国内検討委員会が推奨する日本語名称

表 5. ISO/TC212/WG4, Microbiology and molecular diagnostics で審議中の項目 (2016-09-20 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ー感染性病原体の感受性検査及び抗菌薬感受性検査機器の性能評価 － 第一部: 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ー感染性病原体の感受性検査及び抗菌薬感受性検査機器の性能評価 － 第二部: 抗菌薬感受性検査機器の性能評価	2007-07-01 発行 SR: 審議中
ISO/WD 11764	Clinical laboratory testing – – Susceptibility testing of fungi	臨床検査ー真菌の感受性検査	Project portal に掲載 なし 削除
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ー 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/TS 16782	Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton agar and broth for antimicrobial susceptibility testing	非特殊栄養要求性 (非選好性細菌) の抗菌薬感受性検査のための乾燥 Mueller-Hinton 寒天及び肉汁の利用可能なロットに関する基準 (仮訳)	2016-08-04 発行
ISO/PWI 20090 ↓ ISO/NP 21474	<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・医療機器ー多項目分子学的解析の一般的要求事項と定義ー核酸品質の評価方法 (仮)	WD 審議中
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等の為の核酸体外診断用製品ー一般的要求と定義 (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 ↓ ISO/DIS 20166-1	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for FFPE tissue — Part 1 : isolated DNA	分子学的体外診断試験－FFPE 組織の試験前処理の規格 Part 1 : DNA (仮)	DIS CIB 投票 9/19 承認
ISO/CD 20165 ↓ ISO/DIS 20166-2	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for FFPE tissue — Part-2 : Extracted proteins	分子学的体外診断試験－FFPE 組織の試験前処理の規格 Part 2 : 抽出タンパク (仮)	DIS CIB 投票 9/19 承認
ISO/CD 20166 ↓ ISO/DIS 20166-3	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for FFPE tissue — Part-3 : RNA	分子学的体外診断試験－FFPE 組織の試験前処理の規格 Part 3 : RNA (仮)	DIS CIB 投票 9/19 承認
ISO/CD 20167 ↓ ISO/DIS 20184-1	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1 : RNA	分子学的体外診断試験－凍結組織の試験前処理の規格 Part 1 : RNA (仮)	DIS CIB 投票 9/19 承認
ISO/CD 20184 ↓ ISO/DIS 20184-2	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part-2 : Extracted proteins	分子学的体外診断試験－凍結組織の試験前処理の規格 Part-2 : 抽出タンパク (仮)	DIS CIB 投票 9/19 承認
ISO/CD 20186-2 ↓ ISO/PWI 20092	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)	
ISO/CD 20186-1 ↓ ISO/PWI 20093	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for blood — Cellular RNA	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)	
ISO/PWI 20094	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for metabolomics in urine, serum and plasma	分子学的体外診断試験－尿、血清、血漿中メタボロミクスの試験前処理の規格 (仮)	
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)	
ISO/NP 17822-3	Nucleic acid based in vitro diagnostics for detection of microbial pathogens – Quality practice guide (Part-3)	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)	

* ISO/TC212 国内検討委員会が推奨する日本語名称

表 6. ISO/TC212/WG5, Laboratory biorisk management で審議中の項目 (2016-09-20 現在)

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称*	審議状況
ISO/NP 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	審議中

表 7. 平成 28 年度 ISO/TC212 審議リスト

	審議 ISO	審議内容	担当	Start	Close	JISC 回答	結果 Report	備 考
1	N469 ISO 35001 Laboratory Biorisk Management	NP	WG5	'16 02/02	'16 04/02	Yes, 20:00	P- 36/39 Y(19), N(2), A(9) Stage20:00 (6) 20:20 (2) 30:00(2)	
2	N471 NWIP Form4 Requirement and terminology for multiplex molecular test	NP	WG4	'16 02/27	'16 05/27	Yes, 30:00	P- 38/39 Y(19),N(0), A(19) Stage20:00 (17) 20:20 (1) 30:00(1)	ISO/NP 21474
3	ISO/DIS 20184-1 Molecular in vitro examination – Frozen tissue Part 1 Isolated RNA	DIS	WG4	'16 06/28	'16 09/19	Yes	P- 39/39 Y(25),N(0), A(14)	
4	ISO/DIS 20184-2 Molecular in vitro examination – Frozen tissue Part 2 Isolated proteins	DIS	WG4	'16 06/28	'16 09/19	Yes	P- 39/39 Y(24),N(0), A(15)	
5	ISO/DIS 20166-1 FFPE tissue Part1 Isolated RNA	DIS	WG4	'16 06/28	'16 09/19	Yes	P- 39/39 Y(24),N(0), A(15)	
6	ISO/DIS 20166-2 FFPE tissue Part 2 Isolated proteins	DIS	WG4	'16 06/28	'16 09/19	Yes	P- 39/39 Y(24),N(0), A(15)	
7	ISO/DIS 20166-3 FFPE tissue Part3 Isolated DNA	DIS	WG4	'16 06/28	'16 09/19	Yes	P- 39/39 Y(25),N(0), A(14)	
8	Resolution434 ISO 15190:2003 Medical laboratories-Requirement for safety	見直し	WG1	'16 07/07	'16 08/07	Yes	P- 37/39 Y(21),N(0), A(16)	
9	ISO/FDIS 22870 POTC-Requirement for quality and competence	FDIS	WG1	'16 07/18	'16 09/12	Approval	P- 38/39 Y(28),N(0), A(10)	

	審議 ISO	審議内容	担当	Start	Close	JISC 回答	結果 Report	備 考
10	N490 NWIP Form4 ISO 17822-3 Nucleic acid amplification-based examination procedures for detection and identification of microbial pathogen Part3 Laboratory quality practice guide	NP	WG4	'16 08/01	'16 10/18			
11	ISO/DTS 20658.2 Medical laboratory examination- Requirements for collection, transport, Receipt, and handling of samples	DTS	WG1	'16 09/01	'16 10/27			
12	ISO/NP TS 22367 Medical laboratories –Reduction error through risk management and continual improvement	NP	WG1	'16 09/01	'16 11/24			