

## 4. 平成 29 (2017) 年度 ISO/TC212 国内検討委員会活動報告 Report of ISO/TC212 National Committee Activity in 2017

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 (資料 I 参照)  
WG1 委員 18 名、WG2 委員 17 名、WG3 委員 11 名、WG4 委員 18 名、WG5 委員 10 名  
オブザーバー 7 名、関係団体 3

Management (検査室のバイオリスクマネジメント)

Gary Burns (英国)

### 2. ISO/TC212 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 : David Ambruster (CLSI/USA)

3) 事務局 : 幹事国, USA; ANSI/CLSI; Secretary, David Sterry (CLSI)

4) 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)

#### 5) 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) Sheila Woodcock (カナダ)

(2) WG2 : Reference systems (基準システム), Convener: Neil Greenberg (BIPM), Vice Convener: Graham White (オーストラリア)

(3) WG3 : *In vitro* diagnostic products (体外診断用製品), Convener: Claude Giroud (フランス), Vice Convener: Ms. Robert

(4) WG4 : Microbiology and Molecular Diagnostics (微生物検査と分子診断)  
Convener: Uwe Oelmüller (ドイツ)

(5) WG5 : Laboratory Biorisk

### 3. 加盟国

#### 1) P-メンバー国 39 ケ国

(加盟国標準機 関名・略称)

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)

#### 2) O-メンバー国 20 ケ国

(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)

3) 連絡団体 (Liaisons) :

(1) 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

(2) 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

4. 2017 年度審議作業 (資料Ⅱ 参照)

1) ISO/TC212 作業項目と進行状況

- (1) WG1 (NP:4, WD:0, CD:1, DIS:0, FDIS:0, IS:2)
- (2) WG2 (NP:4, WD:0, CD:1, DIS:0, FDIS:0, IS:4)
- (3) WG3 (NP:0, WD:0, CD:1, DIS:0, FDIS:0, IS:10)
- (4) WG4 (NP:3, WD:0, CD:3, DIS:7, FDIS:0, IS:0)
- (5) WG5 (NP:1, WD:0, CD:0, DIS:0, FDIS:0, IS:0)

5. 国際会議

1) 2017 年第 1 回 WG1 会議

- (1) 開催日 : 5 月 15 日 - 16 日
- (2) 開催地 : 中国・北京 (Ritan Hotel)

- (3) 参加国 : 14 ケ国 27 名  
宮地委員長、下田 WG1 国内代表、  
中江委員、古田委員、小口委員

- (4) 審議内容 : ISO TS 20658、ISO 22367、  
ISO 15190、ISO 15190 の審議および新  
規規格提案

2) 2017 年第 2 回 WG1 会議

- (1) 開催日 : 11 月 14 日 - 15 日
- (2) 開催地 : メキシコ・メキシコシティ  
ー (Mexican Accreditation Agency 研修  
センター)

- (3) 参加国 : 13 ケ国 29 名

下田 WG1 国内代表、古田委員、  
関委員

- (4) 審議内容 : ISO/DIS 20387、ISO  
22367、ISO 15190、ISO TS  
20914、ISO/NP/TS 22583、新規規格  
提案 (PWI Basic Semen Analysis -  
Specification and test methods、  
PWI Medical laboratories -  
Guidance on application of ISO  
15189: 2012)、Survey of users of  
ISO15189 報告

3) 2017 年第 1 回 WG2 会議

- (1) 開催日 : 5 月 23 日 - 25 日
- (2) 開催地 : 米国・ミネアポリス  
(University of Minnesota)

- (3) 参加国 : 7 ケ国 23 名、小口委員

- (4) 審議内容 : ISO 15195、ISO 17511、  
ISO 21151、ISO TS 20914 の審議

4) 2017 年第 2 回 WG2 会議

- (1) 開催日 : 11 月 29 日 - 12 月 1 日
- (2) 開催地 : ベルギー・ブリュッセル  
(Med Tech Europe)

- (3) 参加国 : 9 ケ国 23 名、関委員

- (4) 審議内容 : ISO NP 17511、ISO NP  
21151、ISO 15195、ISO TS 20914 の  
審議

5) 2017 年第 1 回 WG3 会議

- (1) 開催日 : 6 月 20 日 - 22 日
- (2) 開催地 : 米国・ワシントン DC  
(AdvaMed)

- (3) 参加国：7ヶ国 17名、桜井国内代表、浅井 TC210 国内副代表
- (4) 審議内容：ISO CD 20916 の審議
- 6) 2017 年第 2 回 WG3 会議
  - (1) 開催日：10 月 10 日－12 日
  - (2) 開催地：米国・サンノゼ (BD Biosciences )
  - (3) 参加国：7ヶ国 13名、桜井国内代表
  - (4) 審議内容：ISO CD 20916.2 の審議
- 7) 2017 年第 1 回 WG4 会議
  - (1) 開催日：2017 年 4 月 26 日－28 日
  - (2) 開催地：ドイツ・ベルリン (ドイツ規格協会 DIN)
  - (3) 参加国：5ヶ国 10名、宮地委員長、石井WG4 国内代表
  - (4) 審議内容：ISO DIS 20186-1、ISO DIS 20186-2、ISO CD 20186-3、ISO CD 17822-2、ISO DIS 17822-1,2、ISO CD 21474-1 の審議
- 8) 2017 年第 2 回 WG4 会議
  - (1) 開催日：2017 年 11 月 14 日－16 日
  - (2) 開催地：オランダ・ロッテルダム (エラスムス医療センター)
  - (3) 参加国：7ヶ国 15名、宮地委員長、石井WG4 国内代表
  - (4) 審議内容：ISO DIS 17822-1,2、ISO 20776-3、ISO 20166-1,2,3、ISO CD 21474-1、ISO NP 21474-2、ISO/NP 23118 の審議
- 9) 2017 年第 1 回 WG5 会議
  - (1) 開催日：4 月 17 日－18 日
  - (2) 開催地：米国・アトランタ (エモリー大学)
  - (3) 審議内容：ISO/NP 35001 の審議
- 10) 2017 年第 2 回 WG5 会議
  - (1) 開催日：11 月 16 日－17 日
  - (2) 開催地：米国・アトランタ (エモリー大学)
  - (3) 審議内容：ISO/NP 35001 の審議

## 6. 活動報告

- 1) 日本提案 ISO CD 21474-part1 *In vitro* diagnostic medical devices – Multiplex

molecular testing for nucleic acid - Part 1-Terminolog and general requirements for nucleic and quality evaluation 「分子 *in vitro* 検査：多項目遺伝子検査－パート 1－用語と核酸品質評価の一般的要求事項 (仮)」の国際規格文書について

- (1) 第 2 回 WG4 会議 (11 月 14 日－16 日 オランダ・ロッテルダム) にて提案者の宮地国内検討委員会委員長がグループリーダを務め、CD の論議をした。
- (2) ISO CD 21474－パート 1 要求文書について意見調整の上、2 回目 CD 投票を行うこととなった。
- 2) ISO NP 21474-Part2 *In vitro* diagnostic medical devices – Multiplex molecular testing for nucleic acid – Part2 – Validation and verification 「分子 *in vitro* 検査：多項目遺伝子検査パート 2－測定の妥当性確認と検証 (仮)」の国際規格文書について
  - (1) 11 月の第 2 回 WG4 会議に NP として提案した。
  - (2) validation と verification のコンテンツ概要の議論が出来た。次回 5 月にドイツで開催される WG4 会議にて CD の可能性を議論する。

## 7. 国内検討委員会開催と活動状況

### 1) 国内検討委員会

- (1) 平成 29 年度第一回 ISO/TC212 国内検討委員会を 2017 年 9 月 13 日開催 委員 17 名、オブザーバー (経産省) 1 名出席 規格審議状況報告、各 WG (WG1～WG5) 活動報告について審議
- (2) 平成 29 年度第一回 ISO/TC212 国内検討委員会を 2018 年 2 月 1 日開催 委員 18 名出席 規格審議状況報告、各 WG (WG1～WG5) 活動報告について審議
- 2) 経済産業省へ平成 29 年度成果報告と平成 30 年度活動計画を提出

## 資料 I

	職名	氏名	所属
	<b>【委員長】</b>	宮地 勇人	東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学教授
	<b>【副委員長】</b>	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
	<b>【団体委員】</b>		
1		高木 康	JCCLS 会長・昭和大学医学部教授
2		濱崎直孝	前 JCCLS 会長・九州大学名誉教授
3		今井秀孝	元JCCLS会長・(独)産業技術総合研究所顧問
4		渡邊清明	元 JCCLS 会長・東京臨床検査医学センター理事長
5		河合 忠	元 JCCLS 会長・国際臨床病理センター所長
6		矢富 裕	日本臨床検査医学会理事長
7		細萱茂実	日本臨床衛生検査技師会・東京工科大学教授
8		金村 茂	日本衛生検査所協会・専務理事
9		小野徳哉	日本臨床検査薬協会・副会長
10		松浦義和	日本分析機器工業会・専務理事
11		下田勝二	日本適合性認定協会 参事
	<b>【WG1担当委員】臨床検査室における品質と能力</b>		
1	国内代表	宮地 勇人	日本臨床検査医学会(東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学)
2	国内副代表	下田勝二	日本適合性認定協会 認定センター
3		矢富 裕	日本臨床検査医学会(東京大学附属病院検査部)
4		古田 耕	日本臨床検査医学会(神奈川県立がんセンター)
5		勝野 浩	新小岩クリニック船堀
6		久末直子	日本臨床衛生検査技師会(東京大学附属病院検査部)
7		小林 隆	日本臨床検査薬協会(栄研化学株式会社)
8		小口雅子	日本分析機器工業会(シスメックス株式会社)
9		久保野勝男	新潟医療福祉大学 医療技術学部 臨床技術学科
10		町田幸雄	日本適合性認定協会 認定センター
11		中江裕樹	バイオチップコンソーシアム
12		関 顯	日本臨床検査標準協議会
13		重松美加	国立感染症研究所・感染症疫学センター
14		霜島正浩	日本衛生検査所協会(株式会社ビー・エム・エル)
15		篠原克幸	日本臨床衛生検査技師会
16		渡邊 卓	日本臨床検査医学会(杏林大学医学部臨床検査医学)
17		大和 隆	日本臨床検査薬協会(協和発酵キリン株式会社)
18		渡邊正人	バイオインダストリー協会・先端技術・開発部
	<b>【WG2担当委員】基準システム</b>		
1	国内代表		
2		細萱茂実	日本臨床衛生検査技師会(東京工科大学)
3		伊藤弘美	日本臨床検査薬協会(日本電子株式会社)
4		小口雅子	日本分析機器工業会(シスメックス株式会社)

5	久保野勝男	新潟医療福祉大学 医療技術学部 臨床技術学科
6	桑 克彦	臨床検査基準測定機構
7	町田幸雄	日本適合性認定協会 認定センター
8	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)
9	望月克彦	日本臨床検査薬協会
10	中山秀喜	日本臨床検査薬協会(シスメックス株式会社)
11	大久保滋夫	日本臨床衛生検査技師会(文京学院大学保健医療技術学部臨床検査学科)
12	佐藤尚武	日本臨床検査医学会(順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター)
13	下田勝二	日本適合性認定協会 認定センター
14	高津章子	産業技術総合研究所・計測標準研究部門
15	玉木英輔	日本衛生検査所協(株式会社 LSI メディエンス)
16	渡邊正人	バイオインダストリー協会・先端技術・開発部
17	山本慶和	日本臨床衛生検査技師会(天理医療大学臨床検査科)

**【WG3担当委員】体外診断用製品**

1	国内代表	桜井智也	日本分析機器工業会(株式会社日立ハイテクノロジーズ)
2		安部正義	日本臨床検査薬協会
3		浅井英規	日本医療機器産業連合会(株式会社日立ハイテクノロジーズ)
4		福永健一	日本臨床検査薬協会
5		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)
6		桑 克彦	臨床検査基準測定機構
7		三村智憲	日本分析機器工業会(株式会社日立ハイテクノロジーズ)
8		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)
9		繁田勝美	日本臨床検査薬協会(東ソー株式会社)
10		山本昭彦	日本分析機器工業会(ベックマン・コールター株式会社)
11		小島 卓	日本衛生検査所協会(株式会社エスアールエル)

**【WG4担当委員】微生物検査と分子診断**

1	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)
2	国内副代表	中江裕樹	バイオチップコンソーシアム
3		福地邦彦	日本臨床検査医学会(昭和大学医学部臨床病理学)
4		古田 耕	日本臨床検査医学会(神奈川県立がんセンター)
5		畑中 豊	北海道大学北海道大学病院 コンパニオン診断研究部門
6		加藤二子	経済産業省産業技術環境局国際標準課
7		岸井こずゑ	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)
8		松本哲哉	日本臨床検査医学会(東京医科大学微生物学講座)
9		宮地勇人	日本臨床検査医学会(東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学)
10		宮崎義嗣	国立感染研究所真菌部
11		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)

12		岡沢 豊	日本臨床検査薬協会(極東製薬工業株式会社)
13		奥 裕一	日本臨床検査薬協会(日水製薬株式会社)
14		瀬川雄二	日本臨床検査薬協会(栄研化学株式会社)
15		瀬野 誠	日本臨床検査薬協会(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)
16		島川宏一	日本衛生検査所協会(株式会社エスアールエル)
17		山口真理	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)
18		矢富 裕	日本臨床検査医学会(東京大学附属病院検査部)

#### 【WG5 担当委員】検査室のバイオリスクマネジメント

1	国内代表	重松美加	国立感染症研究所・感染症疫学センター
2		福地邦彦	日本臨床検査医学会(昭和大学医学部臨床病理学)
3		林 邦彦	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)
4		市村禎宏	日本衛生検査所協会(株式会社ビー・エム・エル)
5		入江隆史	日本分析機器工業会(株式会社日立ハイテクノロジーズ)
6		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)
7		北村竜太郎	日本臨床検査薬協会(極東製薬工業株式会社)
8		宮地勇人	日本臨床検査医学会(東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学)
9		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)
10		矢富 裕	日本臨床検査医学会(東京大学附属病院検査部)

#### 【オブザーバー】

1		鈴木由香	医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部部長
2		柳原玲子	医薬品医療機器総合機構 体外診断薬審査室 主任専門員
3		山田宏美	医薬品医療機器総合機構 体外診断薬審査室 審査専門員
4		有田 萌	経済産業省商務情報政策局生物化学産業課
5		加藤二子	経済産業省産業技術環境局 国際標準課
6		川西安大	経済産業省産業技術環境局 国際標準課
7		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】

1		浅井英規	医機連・ISO/TC210 国内対策委員会 *医機連事務局 国際部
2		北田貴義	三菱総合研究所

#### 【事務局】

1		加藤英夫	日本臨床検査標準協議会 事務局長
2		関 顯	日本臨床検査標準協議会

## 資料Ⅱ

ISO/TC212/WG1, Quality and Competence in the medical laboratory で審議済み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 が推奨する日本語名称	Next date 審議状況
ISO 15189 2012 (Ed. 3)	Medical laboratories – Requirements for quality and competence	臨床検査室－品質と能力に関 する要求事項	2018-03-06 IS の定期見直 し
ISO/NP 15190:2003 (Ed. 1)	Medical laboratories – Requirements for safety	臨床検査室－安全に関する要 求事項	---- IS の改訂
ISO/NP 15190	Medical laboratories – Requirements for safety	臨床検査室－安全に関する要 求事項	2018-8-10 新規プロジェ クトの承認
ISO/TS 17822- 1:2014 (Ed. 1)	<i>In vitro</i> diagnostic test system – Qualitative nucleic acid-based <i>in vitro</i> examination procedures for detection and identification of microbial pathogens – Part 1: General requirements, term and definitions		2018-03-06 IS の定期的見 直し
ISO/TS 20658 (Ed. 1)	Medical laboratories – Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples	臨床検査室－検体の収集、搬 送、受領と取扱いに関する要 求事項 (仮)	---- IS の発行
ISO/TS 22367: 2008/Cor 1:2009 (Ed.1)	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	2019-04-15 IS の確認
ISO/CD 22367	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	2018-12-02 投票/コメント 期間の終了
ISO/NP TS 22583	Guidance for POCT supervisors and operators	POCT の監督者と操作者ら為 のガイダンス (仮)	2020-07-12 新プロジェク トの承認
ISO/TR 22869: 2005 (Ed. 1)	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	---- 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 が推奨する日本語名称	Next date 審議状況
ISO 22870:2016 (Ed.2)	Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence	POCT – 品質と能力に関する 要求事項	---- IS の発行
ISO/NP 23162	Basic semen analysis – Specification and test methods		2018-02-22 投票の終了

ISO/TC212/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 が推奨する日本語名称	Next date 審議状況
ISO 15193:2009 (Ed. 2)	<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	---- IS の確認
ISO 15194:2009 (Ed. 2)	<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	---- IS の確認
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	---- IS の改訂
ISO/CD 15195	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	2018-09-17 投票/コメント 期間の終了
ISO/NP 17511:2003(Ed. 1)	<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	IS の改訂
ISO/NP 17511	<i>In vitro</i> diagnostic medical	体外診断用医薬品・医療機器	2019-01-19



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 が推奨する日本語名称	Next date 審議状況
	devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials	－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	新規プロジェクトの承認
ISO 18153:2003 (Ed. 1)	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials	体外診断用医薬品・医療機器 －生物試料の定量測定－校正物質と管理物質への酵素活性表示値の計量学的トレーサビリティ	2019-01-15 定期見直しの終了
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）	2018-11-11 新規プロジェクトの承認
ISO/NP 21151	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirement for International harmonization protocols intend to establish metrological traceability of values assigned 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した国際整合化手順への要求事項（仮）	2019-01-19 新規プロジェクトの承認

ISO/TC212/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 が推奨する日本語名称	Next date 審議状況
ISO/15197:2013 (Ed. 2)	<i>In vitro</i> diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring	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	2018-04-15 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 が推奨する日本語名称	Next date 審議状況
	systems for self-testing in managing diabetes mellitus	対する要求事項	
ISO 15198:2004 (Ed. 1)	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	2018-07-15 定期見直しの終了
ISO/TS 17518: 2015 (Ed. 1)	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)	2018-04-15 IS の発行
ISO 17593:2007 (Ed. 1)	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リングシステムに関する要求事項	--- 定期見直しの終了
ISO 18113-1:2009 (Ed. 1)	<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	--- IS の確認
ISO 18113-2:2009 (Ed. 1)	<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	--- IS の確認
ISO 18113-3:2009 (Ed. 1)	<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	--- IS の確認
ISO 18113-4:2009 (Ed. 1)	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer	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:	--- IS の確認

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 が推奨する日本語名称	Next date 審議状況
	(labeling) – Part 4: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for self-testing	自己測定用体外診断試薬	
ISO 18113-5:2009 (Ed. 1)	<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	--- IS の確認
ISO 19001:2013 (Ed. 2)	<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	2018-06-05 IS 廃止の投票 開始
ISO/CD 20916	<i>In vitro</i> 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－実施研究規範（仮）	2018-02-08 DIS の登録
ISO 23640:2011 (Ed. 1)	<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	---- 投票の終了

#### ISO/TC212/WG4, Microbiology and molecular diagnostics で審議中の項目

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する日本語名称	Next date 審議状況
ISO 16256:2012 (Ed. 1)	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	2018-03-06 IS の定期的見 直し
ISO/TS 16782:2016	Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton	非特殊栄養要求性（非選好性 細菌）の抗菌薬感受性検査の	2019-10-15 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 が推奨する日本語名称	Next date 審議状況
(Ed. 1)	agar and broth for antimicrobial susceptibility testing	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)	
ISO/NP 17822-2	<i>In vitro</i> diagnostic test systems -- Quantitative nucleic acid based <i>in vitro</i> examination procedure for detection and identification of microbial pathogens – Part 2 -- Quality practices for nucleic acid amplification	微生物病原体の検出と同定の為の核酸体外診断用製品 – 核酸増幅の品質規範 (仮)	2018-11-07 新規プロジェクトの承認
ISO/DIS 20166-1	Molecular <i>in vitro</i> diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue -- Part 1: Isolated RNA	分子学的体外診断試験 – FFPE 組織の試験前処理の規格 Part 1 : RNA (仮)	2017-10-22 DIS の FDIS としての登録を承認
ISO/DIS 20166-2	Molecular <i>in vitro</i> diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part-2 : isolated proteins	分子学的体外診断試験 – FFPE 組織の試験前処理の規格 Part 2 : タンパク (仮)	2018-09-17 DIS の FDIS としての登録を承認
ISO/DIS 20166-3	Molecular <i>in vitro</i> diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part-3 : isolated DNA	分子学的体外診断試験 – FFPE 組織の試験前処理の規格 Part 3 : DNA (仮)	2018-09-17 DIS の FDIS としての登録を承認
ISO/DIS 20184-1	Molecular <i>in vitro</i> diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for frozen tissue -- Part 1: Isolated RNA	分子学的体外診断試験 – 凍結組織の試験前処理の規格 Part 1 : RNA (仮)	2017-10-22 DIS の FDIS としての登録を承認
ISO/DIS 20184-2	Molecular <i>in vitro</i> diagnostic examinations -- Specifications	分子学的体外診断試験 – 凍結組織の試験前処理の規格	2018-09-17 DIS の FDIS

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 が推奨する日本語名称	Next date 審議状況
	for pre-examination processes for frozen tissue -- Part-2 : Isolated proteins	Part-2 : タンパク (仮)	としての登録 を承認
ISO/DIS 20186-1	Molecular in-vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for venous whole blood -- Part 1: Isolated cellular RNA	分子学的体外診断試験－静 脈全血の試験前処理の規格 Part 1: 血液細胞内 RNA (仮)	2017-10-22 DIS の FDIS としての登録 を承認
ISO/DIS 20186-2	Molecular in-vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2 : Isolated genomic DNA	分子学的体外診断試験－静 脈全血の試験前処理の規格 Part 2 : 血液ゲノム DNA (仮)	2018-09-17 DIS の FDIS としての登録 を承認
ISO/CD 20186-3	Molecular <i>in vitro</i> diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for blood— Cellular RNA -- Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma	分子学的体外診断試験－血 液の試験前処理の規格 Part 3 : 血漿の循環セルフリ ーDNA (仮)	2018-03-29 DIS 投票の開 始
ISO/NP20776-1	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	---- CD の検討/投 票の開始
ISO 20776 - 2:2007 (Ed. 1)	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:	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	---- 定期見直しの 終了

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する日本語名称	Next date 審議状況
	Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices		
ISO/CD 21474-1	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Multiplex molecular testing for nucleic acid – Part 1 – Terminology and general requirements for nucleic quality evaluation	分子 <i>in vitro</i> 検査：多項目遺伝子検査パート1：用語と核酸品質評価の一般的要求事項	2018-06-14 DIS 投票の開始
ISO/CD 21474-2	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Multiplex molecular testing for nucleic acid – Part2 – Validation and verification	多項目遺伝子検査の妥当性確認と検証	
ISO/NP 23118	Molecular <i>in vitro</i> diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for metabolomics in urine, venous blood serum and plasma		2018-01-27 投票の終了

ISO/TC212/WG5, Laboratory biorisk management で審議中の項目

文書番号	英語規格名称	日本語規格名称 ISO/TC212 国内検討委員会 が推奨する日本語名称	Next date 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	---- CD 検討/投票の開始