

## 2. 令和5年度 ISO/TC 212 国内検討委員会報告 Report of ISO/TC 212 National Committee Activity in 2023

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 Mirror  
Committee, Dean of Nitobe Bunka College, Professor of  
Faculty 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 18 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 4 名

(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 : Dr. Kira Meyerovich  
(US)

### 3. 加盟国

1) P- メンバー国 : 42 か国

2) O- メンバー国 : 33 か国

### 4. 国際会議

1) 2023 年 WG1 会議

(1) 開催日 : 2023 年 4 月 5、6 日、  
10 月 4、5 日

(2) 開催地 : あきる野市 (日本)、  
Lund 市 (スウェーデン)  
(Web ハイブリッド会議)

(3) 参加国 22 か国 : (4 月 5 日) 参加者 71 名、  
日本からの現地参加 5 名 : 宮地委員長、  
下田委員、古田委員、中江委員、鶴山委員、

Web 参加 2 名：小口委員、木曾委員

(10月4日) 参加者 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：下田委員、久保野委員、  
小口委員、木曾委員、関委員、重松委員

(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 改定、ISO/PWI 24051-1 (AI) 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 PWI 登録された。

## 2) 2022 年 WG2 会議

(1) 開催日：2023 年 6 月 22 日、7 月 24 日、  
10 月 4 日、5 日

(2) 開催地：Web 会議

(3) 参加国 (6 月 22 日)：参加者 25 名。

石嶺委員、山下委員、小口委員、  
木曾委員が参加。

(4) 審議内容：ISO/TS 20914 (不確かさ) IS  
15193、ISO 15194 の改定について審議  
した。

## 3) 2022 年 WG3 会議

(1) 開催日：10 月 4、5 日

(2) 開催地：ルント市 (スウェーデン)

(3) 参加国 (10 月 4 日)：24 名。

中沢 WG3 国内代表、浅井委員、  
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 20916 (臨  
床試験)、eIFU、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：2023 年 5 月 15-17 日、  
10 月 4 日、5 日

(2) 開催地：ベルリン (ドイツ)、  
ルント市 (スウェーデン)

(3) 参加国 (5 月 15 日)：13 か国 22 名、

日本からの現地参加 2 名：

石井 WG4 国内代表、宮地委員長、  
ウェブ参加 6 名：古田委員、荒岡委員、  
奈良部委員原田委員、奈良部委員、  
嵯峨委員

(4) 審議内容：ISO 7552 (CTC)、ISO/AWI  
20776-3 (ディスク拡散法)、ISO/AWI  
TS 18701 (マイクロビーム)、エクソ  
ーム、ISO/AWI TS 18702 (エキソーム)、  
ISO/AWI TS 18703 (血中循環 RNA)、  
ISO/AWI 18704 (体液遊離 DNA) ISO/  
PWI 8219 (感染症シーケンシング) の  
提案、デジタル病理と AI 原則提案、NGS  
オンコロジー提案、日本提案の ISO/CD  
21474-3 および 21474-4 を審議した。

## 5) 2023 年 WG5 会議

(1) 開催日：2023 年 6 月 1 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(3500 導入) について審議した。

## 5. 国際標準規格提案に関する活動

1) 日本提案 ISO 21474-3 *In vitro* diagnostic  
medical devices - Multiplex molecular testing  
for nucleic acids - Part3 - Interpretation and  
report 「体外診断用医療機器 - 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)。

- 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。
- 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NP登録できた（2023年4月3日）。

## 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5（2023）年度第一回 ISO/TC 212 国内検討委員会を2023年9月27日に開催。委員31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5（2023）年度第二回 ISO/TC 212 国内検討委員会を2023年3月18日に開催。委員26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)2023年JWG6会議

2023年6月1日、12月7日会議開催（Web会議）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。

APECでは「公衆衛生システムの強化とAPEC経済における貿易促進のため、核酸増幅法によるSARS-CoV-2の検出基準を共有する」を目的としてプログラムを開始した。内容は①アンケート調査と分析②Webinar開催③報告書の完成である。Webinarは開催5月24、25日に開催された。テーマ1日目は国際規格ISO/TS 5798の枠組みと適用。2日目はAPEC経済圏におけるSARS-CoV-2の検出に関する知識と方法論について、15名が2日間にわたり発表した。

日本からの発表は次のごとく：北島委員（Wastewater banking：保管された下水からのウイルス検出による地域レベルの感染力の検出）、長尾先生（大阪・京都自治体の連携による新型コロナウイルス感染症パンデミック対応の経験と知見）、宮地委員長（日本におけるSARS-CoV-2核酸増幅検査の全国的な外部精度評価からの知見）

- 4) 経済産業省へ令和4年度成果報告と令和5年度活動計画を提出した。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、活動を行った（前述）。

## 資料1 JCCLS ISO/TC212 国内検討委員会名簿 (2024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)
【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 LAB 認定ユニット
	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)
	北川 直也	日本臨床検査薬協会 (栄研化学株式会社)
	小口 雅子	日本分析機器工業会 (シスメックス株式会社)
	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)
【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
	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)
	下田 勝二 (WG1 兼任)	日本適合性認定協会認定センター
	人見 博也	日本臨床検査薬協会 (積水メディカル株式会社)
	岡 尚人	日本臨床検査薬協会 (オーソダイアグノスティックス株式会社)
	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
【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

職名	氏名	所属
	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）
	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	日本医療機器産業連合会（メドミライ株式会社）
<b>【WG 4 担当委員】微生物検査と分子診断</b>		
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（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）
	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）
	寺本華奈江	日本分析機器工業会（株式会社島津製作所）
<b>【WG 5 担当委員】検査室のバイオリスクマネジメント</b>		
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）
	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）
<b>【オブザーバー】</b>		
	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	経済産業省産業技術環境局国際標準課
<b>【事務局】</b>		
	梅田 衛	日本臨床検査標準協議会事務局

資料Ⅱ（2024年3月1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

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/DIS 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）	DIS 投票の開始 2023-12-25
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 の発行 2020-02-24
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	新規プロジェクト案の受領 2022-05-13
ISO/TS 20658:2023 (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	IS の発行 2023-05-19
ISO/AWI 22367	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	新規プロジェクト案を TC 業務計画に登録 2023-09-12
ISO/DTS 22583	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	FDIS 最終版を受領 2024-01-09
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/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	FDIS 最終版を受領 2023-12-15
ISO/PWI TS 24069	Guidance on personnel training and competence	要員の研修と力量に関するガイダンス	新規プロジェクト案の受領 2023-08-29
ISO/AWI 24051-1	Medical laboratories – Part 1: General principles for the application of artificial intelligence in medical laboratories	臨床検査室 – 第一部：臨床検査室における人工知能の適用のための一般的原則	新規プロジェクトを TC 業務計画に登録 2024-01-08
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	新規プロジェクト案の受領 2023-04-03

表2 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 の改定 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	DIS 投票の開始 2023-12-26
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 の改定 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	DIS の投票の開始 2023-12-26
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 の定期的見直し 2023-10-15
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	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－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	IS の確認 2019-06-28 定期的見直し 2024-04-15

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/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 定期的見直し 2026-10-15
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 定期的見直し 2025-04-15

表3 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 の血糖モニターシステムに関 する要求事項	IS の定期的見 直し 2023-10-15
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	IS の定期的見 直し 2023-10-15
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 SR: 2025-10- 15
ISO/CDTS 16766.2	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	CD 検討 / 投 票の開始 2024-02-15
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 定期的見直し 2027-01-15
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 定期的見直し 2027-10-15

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 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 定期的見直し 2027-10-15
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 定期的見直し 2027-10-15
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 定期的見直し 2027-10-15
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 2022-10-06 定期的見直し 2027-10-15
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 2018-07-13 定期的見直し 2029-01-15
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 の発行 2019-06-04 定期的見直し 2024-04-15
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 の確認 2018-05-03 定期的見直し 2028-07-15
ISO/AWI 24884	Electronic Instructions for Use for In Vitro Diagnostic Medical Devices (Minimum required information and means of delivery)	体外診断医療機器の利用に関する電子説明書 (必要最小限の情報と伝達手段) (仮)	新規プロジェクトを TC 業務計画に登録 2024-02-20
ISO/AWI TS 24883	Lateral flow immunoassay for rapid diagnostic testing – General guideline for test performance	迅速診断検査のためのラテラルフロー免疫アッセイ検査性能に関する一般的ガイダンス (仮)	新規プロジェクトを TC 業務計画に登録 2024-02-20

表4 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 定期的見直し 2026-10-15
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	CD の DIS と しての登録を 承認 2023-10-12
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	CD の DIS と しての登録を 承認 2023-10-12
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	CD の DIS と しての登録を 承認 2023-10-12
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	新規プロジェクトを TC 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	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	IS の確認 2021-06-04 定期的見直し 2024-04-15
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/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	新規プロジェクトを TC 業務計画に登録 2022-10-20

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 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 と蛋白質	新規プロジェクトを TC 業務計画に登録 2022-10-20
ISO/AWI 18703 (Ed. 1)	Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Isolated circulating cellfree 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	新規プロジェクトを TC 業務計画に登録 2022-10-20
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	CD 投票 / コメント期間の終了 2024-01-19
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 の発行 2018-11-26 IS の定期的見直し 2023-10-15
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 の発行 2018-11-30 IS の定期的見直し 2023-10-15
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 の発行 2018-12-14 IS の定期的見直し 2023-10-15
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	IS の発行 2021-07-19 定期的見直し 2026-07-15
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 の発行 2018-11-22 IS の定期的見直し 2023-10-15

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 20184-2:2018 (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の発行 2018-11-07 定期的見直し 2023-10-15
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	2019-02-19 ISの発行 定期的見直し 2024-01-15
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の発行 2019-02-19 定期的見直し 2024-01-15
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の発行 2019-09-25 定期的見直し 2024-07-15
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	ISの発行 2019-06-05 定期的見直し 2024-04-15
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

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 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
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/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	DIS 投票の終了 2024-01-23
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/PWI 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智能に基づくイメージ解析（仮訳）	新規プロジェクトをTC業務計画に登録 2024-01-08

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/DTS 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	FDIS 投票の開始 2024-02-02

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 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・マネジメントー実施ガイダンス	新規プロジェクトを TC 業務計画に登録 2023-09-19
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 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・マネジメントー修正 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ー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