

2019年7月16日

ISO TC194 SC1 WG1 WEBEX 会議 報告

東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 岸田晶夫

会議日時 2019年7月15日(月) 20:00-22:00

参加者 Sabine Kloth : Chair
Petra Bischoff : Secretary
Edward Reverdy
Jennifer Durrant
Jeremy Tinkler
Robert Geertsma
Ted Heise
Tsutomu Kurosawa
Ursula Lauer
Akio Kishida

議論の概要

1. 今後の予定について

Arlington 会議に Sabien Kloth 氏が出席できないこと、来年3月が FDIS の期限であることなどから、Face to Face 会議では対応困難なため。4回を目処に WEBEX 会議を開催して FDIS に仕上げていくこととなった。

2. コメントへの対応

- ① UK002 コメントについて：ISO14971 との整合性について。ISO14971 の改訂に合わせて内容を Harmonize する必要がある。

対応：新 ISO14971 に ISO22442-1 を対応させる新プロジェクトを立ち上げる。これにより FDIS の時期が 6-8 ヶ月後ろにずれる可能性あり。

- ② UK008, UK010, UK011 コメントについて：概ね受け入れ

- ③ AU031-AU041 コメントについて：EMA/410/01 rev.3 との整合性を取るために、EMA 文章と ISO22442-1 文章の内容を入れ替え、改訂が必要。

対応：大幅な変更が必要なため、内容の整合性について検討し、次回の会議で討議する。

各国から意見を挙げておくように、とのこと。

3. 次回の開催について

9月3日(火) 14:00 ドイツ時間(日本時間 21:00) から 2 時間の予定

4. New Chair について

Jeremy Tinkler 氏と相談

5. ISO TC150 SC7 WGs への参加について

次回に意見を集約する。以上