

令和 3 年第 1 回 TC194 国内委員会報告

報告日：2021 年 5 月 19 日（水） 14:00～17:00

報告者：ISO TC194 WG4 矢野一男（主査：報告者）、藤井清康（副査）

報告内容：

1. ISO 14155:2020 の発行（ISO 14155: WG4）

- ・ 2020 年 7 月に発行された

2. ISO 14155:2020 の対訳版の作成

- ・ MTJAPAN 臨床評価委員会のメンバーと対訳版案を作成し、日本規格協会へ提出した（4 月 9 日）
- ・ 日本規格協会からゲラ刷り入手して（5 月 6 日）、確認中（5 月 21 日提出締切）
- ・ ISO 14155:2020 対訳版（6 月 1 日発行予定）

3. ISO TC194 WG4 の動向

- ・ ISO TC194 議長調整委員会グループ会議（2021 年 12 月 1 日）：WG4 コンビナー（Danielle Giroud）は欠席（健康上の理由）

WG 4

Karl Wenzelowski mentioned that he received an e-mail from Danielle Giroud, Convenor of WG 4, that she could not attend the meeting due to technical problems.

Jeremy Tinkler stated that the ISO 14155 has been published recently and that he will talk to Danielle Giroud about what to do with a PWI or a NP.

Task: Jeremy to discuss with Danielle Giroud the next steps.

- ・ WG4 コンビナーDanielle Giroud から国際編集委員（Jennifer Kerr, Karren Footit, Kazuo Yano）への PWI/NP の問い合わせ（4 月 29 日）

i) MEDDEV 2.7/1 改訂第 4 版（医療機器指令臨床評価）該当文書の発行：欧州連合の医療機器指令(MDD)から医療機器規則(MDR)への移行(2021 年 5 月 26 日適用)

ii) 附属書 A：試験計画書の部分改訂か、アンメット・メディカルニーズと試験デザインに関する技術報告書（TR）の発行

iii) 欧州連合における GCP 以外の規制規制文書の比較

iv) Artificial Intelligence (AI)の臨床開発計画と臨床評価との協同（ISO TC215：JTC 1/SC42, Software Testing of AI medical device- Part 1. Clinical Evaluation）

ISO TC215: Health Informatics (JIRA:日本画像医療システム工業会の管掌)

ISO/IEC JTC 1: Information Technology (Secretariat: ANSI)

以上