

令和 3 年第 2 回 TC194 国内委員会報告

報告日：2022 年 2 月 25 日（金） 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・・・令和 3 年第 1 回 TC194 国内委員会で報告済み

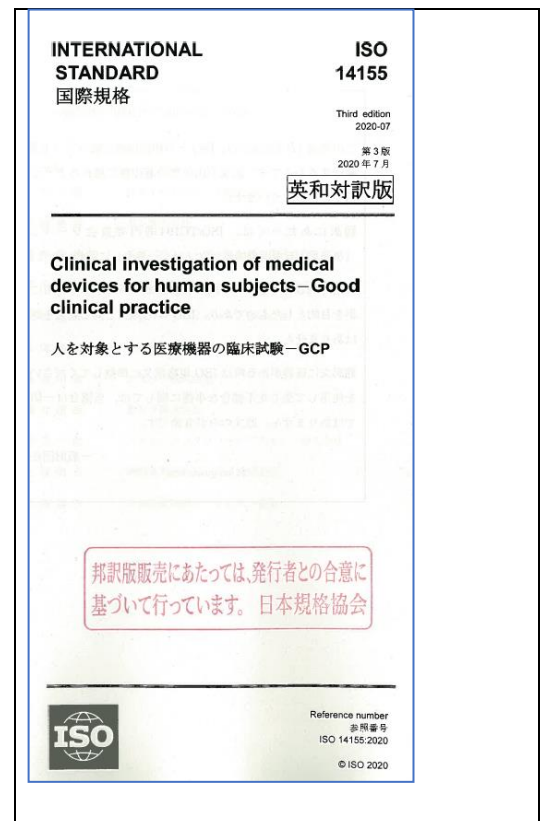
2. ISO 14155:2020 の対訳版の作成

- ・ ISO 14155:2020 対訳版（6 月 1 日発行済み）
- ・ 翻訳担当者

ISO 14155:2020 翻訳委員会 委員名簿		
	氏名	所属
委員長	矢野 一 男	日本メドトロニック株式会社
委員	安藤 見 裕	東レ株式会社
委員	飯田 創 治	日本ベクトン・デッキンソン株式会社
委員	飯泉 美 鈴	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
委員	大 政 史 弥	ジンマー・バイオメット合同会社
委員	久 保 明 弘	旭化成メディカル株式会社
委員	長 谷 川 徹	シミック株式会社
委員	藤 井 清 康	京セラ株式会社
委員	平 田 一 郎	メドトロニックソファモダネック株式会社
委員	三 輪 明 正	HOYA Technosurgical 株式会社
事務局	伊 藤 嘉 唯	日本医療機器テクノロジー協会

ISO 14155:2020
人を対象とする医療機器の臨床試験-GCP
Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice

詳細を見る	英語	28,314 円（税込）	冊子 PDF CD
発行年月日：2020-07-28	83 ページ	本体価格：25,740 円	
状態：有効			
邦訳版：有（英・日対訳版）	邦訳	47,036 円（税込）	冊子 PDF CD
	180 ページ	本体価格：42,760 円	



3. ISO TC194 WG4 の動向

- ・ PWI/NP : 10 月 1 日コメント送付

矢野が担当します「ISO 14155：人を対象とする医療機器の臨床試験：GCP」の改訂に関して回答します。

「賛成」での投票をお願いします。

< 背景 >

ISO 14155:2020(第 3 版)は、2020 年 7 月に発行しました。

その後、臨床試験における ISO14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」に関する取扱いが、各国、各担当者により解釈が異なるようで、実務に即するように改訂が必要であるとのコメントが WG4 の議長の Danielle さんに届いているようです。特にイギリスからは改訂用のドラフトが提出されているようです。

WG4 の国際編集委員会のメンバーでメールにて情報を交換した結果、改訂作が必要と判断しました。

 ISO.or Ch. de Blandanet 8, CP401, 1214 Vernier, Geneva, Switzerland T: +41 22 749 01 11 iso.org central@iso.org	
ISO/TC 194 Biological and clinical evaluation of medical devices	
Secretariat: DIN Committee Manager: Karl Wenzelowski karl.wenzelowski@din.de	
Chair: Jeremy Tinkler jeremytinkler@iconplc.com	
Document No. N 1206	
CIB to register the revision of ISO 14155 "Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice" as PWI	
Background	This CIB is to approve registering a revision of ISO 14155 "Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice" as a preliminary work item (PWI) to consider the application of risk management processes to clinical data - Clinical evaluation data as part of risk management in study design and clinical validation - Clearer instructions on risk management of the risks related to the study itself i.e. outside the scope of ISO 14971
Action	Ballot starts on 2021-09-10 with a 4 weeks voting period
Questions	Do you approve the registration for a revision of ISO 14155, "Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice" as a preliminary work item (PWI)?
Voting	https://iscotc.iso.org/liveline/b3/particib/ballotAction.do?method=doView&id=460888

・投票結果：10月19日

<投票結果> 各種 PWI 投票に関する結果が回覧されました。いずれも日本は賛成投票しておりますが、全て反対票はなく PWI として成立する見込みです。これで関連 WG は全て継続存在できることになりました。
<WG4 の結果> 32 カ国投票した結果、賛成 22 カ国、反対 0 カ国、棄権 10 カ国でした。賛成投票は 100%でした（詳細は添付参照）。

<添付>

Answers to Q.1: "Do you approve the registration for a revision of ISO 14155, "Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice" as a preliminary work item (PWI)?"		
22 x	Yes	Australia (SA) Bahrain (BSMD) Brazil (ABNT) China (SAC) Egypt (EOS) France (AFNOR) Germany (DIN) Ireland (NSAI) Italy (UNI) Japan (JISC) Korea, Republic of (KATS) Malaysia (DSM) Norway (SN) Portugal (IPQ) Russian Federation (GOST R) Saudi Arabia (SASO) Sweden (SIS) Switzerland (SNV) Tanzania, United Republic of (TBS) Thailand (TISI) United Kingdom (BSI) United States (ANSI)
0 x	No	
10 x	Abstain	Argentina (IRAM) Austria (ASI) Belgium (NBN) Denmark (DS) India (BIS) Iran, Islamic Republic of (INSO) Israel (SII) Netherlands (NEN) Singapore (SSC)
Spain (UNE)		

以上