

1.事業名	国際委員会
2.団体名	一般社団法人 日本臨床微生物学会
3.出張目的	薬剤感受性検査の国際標準化のための ISO 会議
4.出張者	石井良和 (JSCM)、宮地勇人 (JCCLS)、奈良部進 (栄研化学)
5.同行者	なし
6.出張先 及び面談者	DIN, Berlin, Germany

7.日程表：

- 5月5日(日) 成田国際空港出発
- 5月5日(日) Brussels 国際空港着、鉄道で Liege へ移動
- 5月6日(月) University of Liege にてカルバペネマーゼおよび PBP について議論
- 5月7日(火) Liege から鉄道で Brussels 国際空港、その後航空機で Berlin に移動
- 5月8日(水) ISO/TC212/WG4 の薬剤感受性検査の国際標準化のための会議出席、帰国のため Berlin 国際空港を出発 (Frankfurt 空港経由)
- 5月9日(木) 羽田空港着

8.出張概要

1) 5月6日(月) 10:00~17:30 : Center for Protein engineering, University of Liege 研究棟 1 階

カルバペネマーゼの検出に用いるべき基質と方法について議論した (University of Liege からの参加者 6 名)。PBP の解析方法について議論した (University of Liege の参加者 3 名)

2) 5月8日(水) 9:00~15:30 : DIN Room 84

参加者：14 人 (英国 2 名、カナダ 2 名、スウェーデン 1 名、アメリカ 1 名、ドイツ 3 名、イタリア 1 名、オランダ 1 名、日本 3 名 (宮地先生; JCCLS、奈良部さん; 栄研化学、石井; JSCM))

Dr. Uwe Oelmueller が開会を宣言した。参加者の自己紹介に続き、議事次第の確認をした。昨年 10 月 16 日から 8 日に開催された総会の議事録の承認がなされた。

ISO 20776-1: 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

2006 年版は 2015 年に改定がなされているが、さらなる改定が必要なことが Dr. Robert Renie から説明された。改定作業はすでに終了しており、2018 年 9 月 18 日に DIS Vote

が終了しているので公表に向けて **FDIS** に進めることが可能である。宮地先生から日本のインフルエンザ菌に対する良い培地があるので、それらを含めること考慮することが提案された。**Dr. Rennie** は **TS** として公表することが適切との考えを示した。セフィデロコルに対する培地については、**ISO20776-1** で言及したことが確認された。本規格文書の改訂作業は特段の問題はなく作業が進み、現在事務局で **FDIS** 化が進められている。

ISO 20776-2: Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices — Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices

改定作業のためのプロジェクトチームの組織を開始したことが報告された。**ISO** 会議に出席する際、**ISO** が渡航・宿泊費の負担をしないことを **Dr. John Turnidge** が承諾すれば、メンバーに加えることが承認された。宮地先生がこの文書は日本の企業にあまり知られていないのでさらなる啓発活動が必要であるとコメントした。

ISO 20776-3: Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices — Part 3: Disc diffusion reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases

Dr Rennie から発展途上国のために本文書が必要であることから新たな規格文書を作成することが説明された。**K-B** ディスク及び培地を販売する企業の担当者をプロジェクトチームに加える必要性について説明された。なお、石井が、日本側参加者の一人として、栄研化学の奈良部氏がいるとの発言がなされ、日本側の取り組みが評価された。ディスク径や薬剤含量、**QC** 範囲などが米国とヨーロッパで異なり、調和させることは困難である。**MHA** として市販されている複数の培地を使用して薬剤感受性検査をすると異なる結果が得られることが確認されている。現在、**CLSI** と **EUCAST** は双方の担当者が個人としての交流が始まったことが報告された。**Rennie** 氏は、この交流により、これまで困難だった上述の問題が開設される可能性があるとして述べた。新規技術に対応できる培地については今後の検討課題である。

本年、**WG** はパリでの対面会議を計画中である。

ISO 16256: Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems -- Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against yeast fungi involved in infectious diseases

改定作業のためのプロジェクトチームの組織を開始していることが報告された。

ISO/TS 16782: Clinical laboratory testing -- Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton agar and broth for antimicrobial susceptibility testing

微生物検査の基本となる培地品質についての規格文書は重要であり、作成のための準備を開始することが議論された。

ISO 20166 (FFPE Tissue RNA, DNA, Proteins)

ISO 20184 (Frozen Tissue RNA, Proteins)

ISO 20186 (Blood Cellular RNA, genomic DNA)

Dr. Uwe Oelmueller から WG4 からの上記の 7 つの規格文書が公表されたことが報告された。

ISO/FDIS 20395 Biotechnology- requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences – qPCR and dPCR

Dr. Helen Park から ISO/TC276 における上記規格文書の Voting が 2019 年 5 月 8 日から開始されたことが文書の内容とともに紹介された。この文書は、ISO 17822 の方法をサポートすることが期待される。

17822-2: In vitro diagnostic testing —Nucleic acid amplification-based examination procedures for microbial pathogens — Laboratory quality practice requirements

・ discuss & decision on comments received during CD2 voting

本文書は、5 月 18 日まで voting 中なのですべての修正点を議論できないが、現時点までに寄せられた comment table に従って逐条審議を行った。Biosafety に関しては、ISO 35001 を引用することが Dr. Helen Park から提案され、受け入れられた。

今後の作業について

開催時期は未定であるが、今年中に Bio-Rad (パリ)にて薬剤感受性検査に関する対面会議を行い、文書化の方針について詰めの作業をする。

9.今後の見通し

ディスク拡散法について CLSI と ISO のドキュメントの調和を図ることが期待されるが、容易ではないと思われる。現時点では両文書の規格を併記するにとどまるのではないかと考えている。しかし、両文書の違いを認識するためにもこの作業は必要であると思われた。本年、パリで薬剤感受性検査と培地に関する WG4 の対面会議が開催される。

10.その他

特記すべき事項はなし。

以上