

ISO/TS 16393

Molecular biomarker analysis – Determination of the performance characteristics of qualitative measurement methods and validation of methods

(分子生物指標分析 一定性分析法及びその妥当性確認のパフォーマンス基準の決定)

1. 規格の概要

当該技術仕様書(TS)は、方法の妥当性確認の程度を定めており、附属書に、分析方法、データ構成及び統計的経験に基づき検討される様々な統計モデルを示している。また、二者択一の結果をもたらす方法に適用され、穀物の種子を含む食品中の分子生物指標の存在に係る定性的な測定に用いられる。

2. 検討状況

年月	検討状況
2010年4月	新業務項目提案(NP)投票(7月締切)の結果、承認。
2011年8月	作業原案(WD)がWG5専門家に回付される。
2013年2月	2回目の作業原案(WD)がWG5専門家に回付される。
2013年4月	第4回ISO/TC34/SC16総会(ロンドン)で、当該規格案はより検討を必要とする意見が多く出たことから、TC69(統計専門委員会)等とリエゾンを組んで統計的内容を検討すること及び当該規格の作成期間の12ヶ月の延長が決議された。
2014年2月	第1回ISO/TC34/SC16/WG5会合(ハンガリー)が開催。
2014年9月	第5回ISO/TC34/SC16総会(ノースカロライナ)において、イギリスから、本規格案の発行形態を国際規格(IS)ではなく技術仕様書(TS)に変更することが提案され、採決の結果、TSに変更する方針でSC16事務局とISO中央事務局との間で協議が行われることとなった。 その後、本件に係るIS開発のためのプロジェクトは削除され、TS開発のためのプロジェクトが技術仕様書原案(DTS)段階に登録された。

2018年6月	技術仕様書案(DTS)投票(6月締切)の結果、承認。
2019年3月	初版発行。

3. 規格の構成（仮訳）

まえがき

序文

- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
 - 3.1 二値の結果
 - 3.2 ICC（クラス内相関係数）
 - 3.3 同一試料
 - 3.4 LCL（下側信頼限界）
 - 3.5 LPOD
 - 3.6 手法
 - 3.7 もともと披験物質を含む試料
 - 3.8 POD（検出可能性）
 - 3.9 定性的手法
 - 3.10 反復試料
 - 3.11 妥当性確認試験
 - 3.12 UCL（上側信頼限界）
- 4 妥当性確認試験を介した定性的方法の特性評価
 - 4.1 標準測定法の基準
 - 4.2 妥当性確認試験のパフォーマンス
 - 4.3 試料の性質
 - 4.4 反復試験試料に対する要求事項
 - 4.5 頑強性（耐久性）
 - 4.6 適用可能性
 - 4.7 選択性
 - 4.8 マルチラボラトリー試験のための試験デザイン
 - 4.9 中間の状況下での妥当性確認試験
 - 4.10 妥当性確認試験の結果の表現
 - 4.11 一般的な平均、信頼区間及び予測区間のための信頼区間の計算
 - 4.12 各試験施設におけるPODのための予測区間の計算
- 5 試験結果の統計モデル
 - 5.1 基本モデル

- 5.2 モデル中の制限
- 5.3 一般的な平均、 m
- 5.4 分散パラメータ
- 5.5 定性的モデルの定量的モデルに対する関係性
- 5.6 「検出限界」の導出

付属書A (参考) 平均値と分散の推定

- A.1 単一ラボラトリーでの試験
- A.2 マルチラボラトリー試験
- A.3 マルチラボラトリー試験での分散の計算

付属書B (参考) ハイブリッド修正Wilson区間モデル

付属書C (参考) Probitモデルを基にした最尤度

付属書D (参考) Beta二項分布 (山村光司) を基にした最尤推定

付属書E (参考) シミュレーションを介したモデルの試験

参考文献