

バイオバンクの国際規格 と連携施策

第一回バイオバンク連絡会

2017年8月1日 @AMED

慶應義塾大学医学部 増井徹

公開用

本報告の内容は、ISO/TC276WG2での議論を基盤とはしているが、
発表者の個人的見解である部分が含まれる。

今日の目的

1. ISO/TC276WG2の文書作成について周知する。
2. ISO/DIS20387への意見募集についてお知らせする。
3. AMEDのバイオバンクに関する研究班の紹介。
4. 中、小、マイクロの活動と標準化とは？
5. 国際標準化文書を日本のバイオバンクの連携と高品質化に生かすために。

◎その協力を皆様にご願いをいたします。

今日の目的

1. ISO/TC276WG2の文書作成について周知する。
2. ISO/DIS20387への意見募集についてお知らせする。
3. AMEDのバイオバンクに関する研究班の紹介。
4. 中、小、マイクロの活動と標準化とは？
5. 国際標準化文書を日本のバイオバンクの連携と高品質化に生かすために。

◎その協力を皆様にご願いをいたします。

生物資源の品質

◎ヒト生物資源の3つの品質

- 生物、化学、物理的な面での品質
- 情報面での品質
- 倫理面での品質

◎高品質化、比較可能性を得るために

- ネガティブな体験のインパクト
- 成功体験は個別的、広がりを持たない
- 数面での優位を作るための連携に必要な比較可能性の高いプラットフォーム

国内委員会

- 国内委員会には、企業、政府関係者、アカデミア(大学、国公立研究所)などの関係者が参加している。
- ISO/DIS 20387を議論している国内委員会には、アカデミアの委員が多い。それは、海外でも同様であり、企業関係者は少ない。
- バイオバンク自体の運営母体が主にアカデミアであることにも由来すると考えられる。

ISO 9001:2015 が示す標準の採用

序文

- 品質マネジメントシステムの採用は、パフォーマンス全体を改善し、持続可能な発展への取組みのための安定した基盤を供給するのに役立ち得る、組織の戦略的決定である。
- 国際規格の採用： 任意、戦略的決定
- <http://kikakurui.com/q/Q9001-2015-01.html>

ISO 9001:2015が示す意図

序文

- この国際規格は、次の事項の必要性を示すことを意図したものではない。
 - 様々な品質マネジメントの構造を画一化する。
 - 文書類をこの国際規格の構造と一致させる。
 - この国際規格の特定の用語を組織内で使用する。
- <http://kikakurui.com/q/Q9001-2015-01.html>

国際標準化



- ISOでは、**認証**と**認定**を使い分けている。
- 「**認証**」はISO9001のように製品、プロセス、サービスが「規定された要求事項に適合するか」
- 「**認定**」は、組織や人の「能力、力量、適正を見る」。
- ISO標準はISO15189も、ISO20387も**認定標準**である。
- <https://www.jab.or.jp/contact/faq/q14.html>

バイオバンクの国際標準化

- 国際標準化の段階： DRAFT INTERNATIONAL STANDARD (DIS) ISO/DIS 20387 : 2017
- 担当： ISO/TC 276 WG2
- Secretariat: DIN
- 投票の開始： 2017年7月20日
- 投票の終了： 2017年10月11日
- 題名： Biotechnology- Biobanking – General requirements for biobanking
- 和名： バイオテクノロジー—バイオバンキング—
バイオバンキングの一般要求事項

<https://www.iso.org/standard/67888.html?browse=tc>

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:20387:dis:ed-1:v1:en>

(翻訳はWG2国内委員会有志)

バイオバンクとは

3.5

バイオバンク

- バイオバンキング (3.6) を実施する存在。

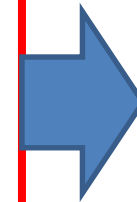
3.6

バイオバンキング

- 次にあげる活動の一部またはすべてのみならず収集及び保管の一連の行為。すなわちヒト、動物、植物及び微生物に由来する規定された生物材料並びに関連する情報及びデータのプロセッシング、試験、分析及び配布。
- <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:20387:dis:ed-1:v1:en> (翻訳はWG2国内委員会有志)

バイオバンクに掛かる要求事項

- ISO 9001 の要求事項
 - 品質マネジメントシステム－要求事項
 - 認証標準
- ISO 17025の要求事項
 - 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
 - 認定標準
- バイオバンク特有の要求事項



本文書の要求事項

- バイオバンクが**決める**要求事項
- (提供者等の側からの要求事項)

要求事項とは？

- requirement:
 - something that you **need** or want
- 「規格の要求事項」とは、規格によって規定されている事項であり、規格によって必要であると示されている事項、あるいは、何かのための必要条件のことである。
- 「明示の、暗黙の、義務のニーズ若しくは期待」

<http://www.ms-jitsumu.com/sub01-2.html>

翻訳の原則

- 元の英語に戻れる。
- 文書を分割、合成しない。
- 言葉の定訳を作りながら、なるべくそれに沿う。
- 他のISOで定義された用語はそれに従う。
- 英語をそのまま使うことを恐れない。意味が微妙に変わるよりも、英語のカタカナ、或いはアルファベット表記の方がよい場合がある。迷ったら、そのようにする。
- 受動態は、不自然でも受動態として翻訳する。

目次 (1)

- まえがき
- 序文
- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 全般的な要求事項
- 4.1 一般
- 4.2 公平性
- 4.3 機密性
- 5 構造的な要求事項
- 6 資源に関する要求事項
- 6.1 一般
- 6.2 要員
- 6.2.1 一般
- 6.2.2 要員の力量及び力量の評価
- 6.2.3 要員の研修
- 6.3 インフラストラクチャ
- 6.4 環境条件
- 6.5 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理
- 6.5.1 一般
- 6.5.2 管理の種類及び範囲
- 6.6 設備
- 6.7 生物資源の提供に対する利用の原則

目次 (2)

- **7 プロセスに対する要求事項**
- 7.1 一般
- 7.2 生物学的材料の収集
- 7.2.1 収集情報
- **7.2.2 解析前段階**
- 7.2.3 収集の手順
- 7.3 輸送
- 7.3.1 バイオバンクからの、およびバイオバンクからの輸送(出荷)
- 7.3.2 バイオバンク内での輸送
- 7.4 生物資源の受領及び配布
- 7.4.1 生物資源の受領(アクセシオン/ロギングの手順)
- 7.4.2 生物資源の配布
- 7.5 生物資源のトレーサビリティ
- **7.6 生物学的材料の保存及び保管**
- 7.7 生物学的材料及びデータの品質管理
- 7.7.1 一般
- 7.7.2 プロセス関連の品質管理
- 7.7.3 データ固有の品質管理
- 7.8 方法の妥当性確認及び検証
- 7.8.1 一般
- 7.8.2 妥当性確認
- 7.8.3 検証
- 7.9 情報及びデータの管理
- 7.10 **不適合なアウトプット**
- 7.10.1 一般
- 7.10.2 **不適合なアウトプットの管理**
- 7.11 苦情

目次 (3)

- **8 管理上の要求事項**
- 8.1 選択肢
- 8.1.1 一般
- 8.1.2 選択肢A
- **8.1.3 選択肢B**
- 8.2 マネジメントシステム文書(選択肢A)
- 8.3 マネジメントシステム文書の管理(選択肢A)
- 8.4 記録の管理(選択肢A)
- 8.5 リスク及び機会への取組み(選択肢 A)
- 8.6 改善(選択肢A)
- 8.7 是正処置(選択肢A)
- 8.8 内部監査(選択肢A)
- 8.9 マネジメントレビュー(選択肢A)
- 附属文書A(規定)文書要求事項
- 附属文書B(参考) 附属文書Aの実施の手引き
- 参考文献

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:20387:dis:ed-1:v1:en> (翻訳はWG2国内委員会有志)

SCOPE: 適応範囲

- 1.1 この文書は、適切な品質の生物材料及びデータの収集を確実にするために、バイオバンクの能力、公平性及び一貫した運用に対する品質管理の要求事項を含む一般要求事項を具体的に示す。
- 1.2 この文書は、研究・開発のためのヒト、動物、植物及び微生物資源のバイオバンキングを含む、バイオバンキングの活動を実施するすべての組織に適用される。
- 1.3 バイオバンクのユーザー、規制当局、ピアアセスメント(相互査察)を行う組織及び体制、認定機関、並びにその他にも、バイオバンクの能力を確認又は承認するにあたってこの文書を使用することができる。
- 1.4 この文書は、食品生産又は治療上の使用を意図した生物材料には適用されない。

注記1 国際、国内もしくは地域の法令又は要求事項は、この文書に含まれる個別のトピックにも適用される。

注記2 専ら診断及び治療を目的として入手され、使用されるヒト材料を取り扱う存在(entities)に対して、ISO 15189 及びその他の臨床規格がまずはじめに優先して適用される。

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:20387:dis:ed-1:v1:en>

国際標準による認定基準- ISO 20387
バイオバンクの国際規格文書

Human
Biobanks

Animal
Biobanks

Plant
Biobanks

Micro-
organism
Biobanks

Facility requirements Horizontal

Specifics
for
Human
Biobanks

Specifics
for
Animal
Biobanks

Specifics
for
Plant
Biobanks

Specifics
for
Micro-
organism
Biobanks

Communication of BBs and Users

Specific Sample requirements

User Requirements

国際標準
による
バイオバ
ンクの
高品質化

WG2国内委員会
作製、増井改変

文書の基本形

- バイオバンクは、
 - shall: ~しなければならない。
 - 構築し、文書化し、実施する
 - 確立し、文書化し、実施する
 - 記録し、保持する
-
- バイオバンクが本文書に従って決めるべき範囲が大きいこと。
 - それをどう決めるかで、自由度と説明責任を果たし、相互比較性を持つプラットフォームを作成し、そのうえで活動を行うことができる。

既存生物試料と不適合試料

- これらの試料はバイオバンクが円滑に、本規格に従って運営されるために重要な試料となることを考え、注意深く議論され、規格に落とされた。
- 以下の部分が主に関わる
 - 6.5 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理
 - 不適合なアウトプットについて: 7.10.1.1
 - 希少試料などの例外について: 7.7.1.3
 - 試料の特定の限界についての通知について: 7.7.2.3

今日の目的

1. ISO/TC276WG2の文書作成について周知する。
2. ISO/DIS20387への意見募集についてお知らせする。
3. AMEDのバイオバンクに関する研究班の紹介。
4. 中、小、マイクロの活動と標準化とは？
5. 国際標準化文書を日本のバイオバンクの連携と高品質化に生かすために。

◎その協力を皆様にご願いをいたします。

国際規格原案に対する意見募集

- 「ISO/ DIS 20387 Biotechnology-Biobanking-
General requirements for biobanking 国際規
格原案（DIS）に対するご意見募集につい
て」
- <https://firm.or.jp/isotc276>

ISO/TC276国内委員会の意見募集 (1)

(2) ISO/ DIS 20387 Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking 国際規格原案(DIS)に対するご意見募集について

2017年7月27日

ISO/TC276国内委員会委員長

日置 達男

ISO/ DIS 20387 Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking
国際規格原案(DIS)がISOより登録、公開されました。

本件に対してご意見がある場合には、下記の要領でご連絡をいただければ、日本からのコメントとして検討いたします。

1. 国際規格原案(DIS)公開先

DISは有料出版物となっております。必要な場合、下記ホームページからご購入をお願いいたします。

<https://www.iso.org/standard/67888.html>

非営利のバイオバンクを運営されている機関からの要請に対して、AMEDの研究班として本文書を購入し配布いたします。— ご参加の方へ (tmasui@keio.jp)

ISO/TC276国内委員会の意見募集（2）

2. ご意見募集期間

2017年7月31日（月）～2017年9月30日（日）

3. ご意見提出先、提出方法

下記リンクからISO Commenting Templateをダウンロードしていただき、コメントを記載してFIRM事務局

(info@firm.or.jp)まで電子メールでご送付ください。

コメントは英文でお願いいたします。こちらで英文に翻訳することはできません。

(電子メールの件名は「ISO/DIS 20387に対する意見」として下さい。)

<http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=818907&objAction=Open&nexturl=%2Flivelink%2Flivelink%3Ffunc%3Dll%26objId%3D5156909%26objAction%3Dbrowse%26viewType%3D1>（コメントテーブル）

4. その他

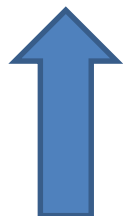
いただいたご意見に対して**個別の回答はいたしかねます**。また、ご意見は、全て検討いたしますが、**国内委員会の判断により、ISOに対して提出できない場合もございますので、予めご了承をお願いいたします。**

以上。

ISOのコメントテーブル

Template for comments and secretariat observations

| MB/ NC ¹ | Line number ² (e.g. 17) | Clause/ Subclause ³ (e.g. 3.1) | Paragraph/ Figure/ Table ⁴ (e.g. Table 1) | Type of comment ⁵ | Comments ⁶ | Proposed change ⁷ | Observations of the secretariat ⁸ |
|------------------------|--|---|---|---------------------------------|-----------------------|------------------------------|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |



コメント



コメントに対応した対案

この2つの欄にご記入ください。

ISO国際標準規格における翻訳の意味

- 今回の翻訳は、ISO/TC276WG2国内委員会有志によって行われたもので、私家版です。
- 翻訳は先に説明しましたように、これまでのISO文書の翻訳に従って行われていますが、あくまでも今回の意見募集のために行いました。
- 意見募集の対象は英語の原文であり、翻訳はあくまでもその参考であることをご承知ください。

今日の目的

1. ISO/TC276WG2の文書作成について周知する。
2. ISO/DIS20387への意見募集についてお知らせする。
3. AMEDのバイオバンクに関する研究班の紹介。
4. 中、小、マイクロの活動と標準化とは？
5. 国際標準化文書を日本のバイオバンクの連携と高品質化に生かすために。

◎その協力を皆様にご願いをいたします。

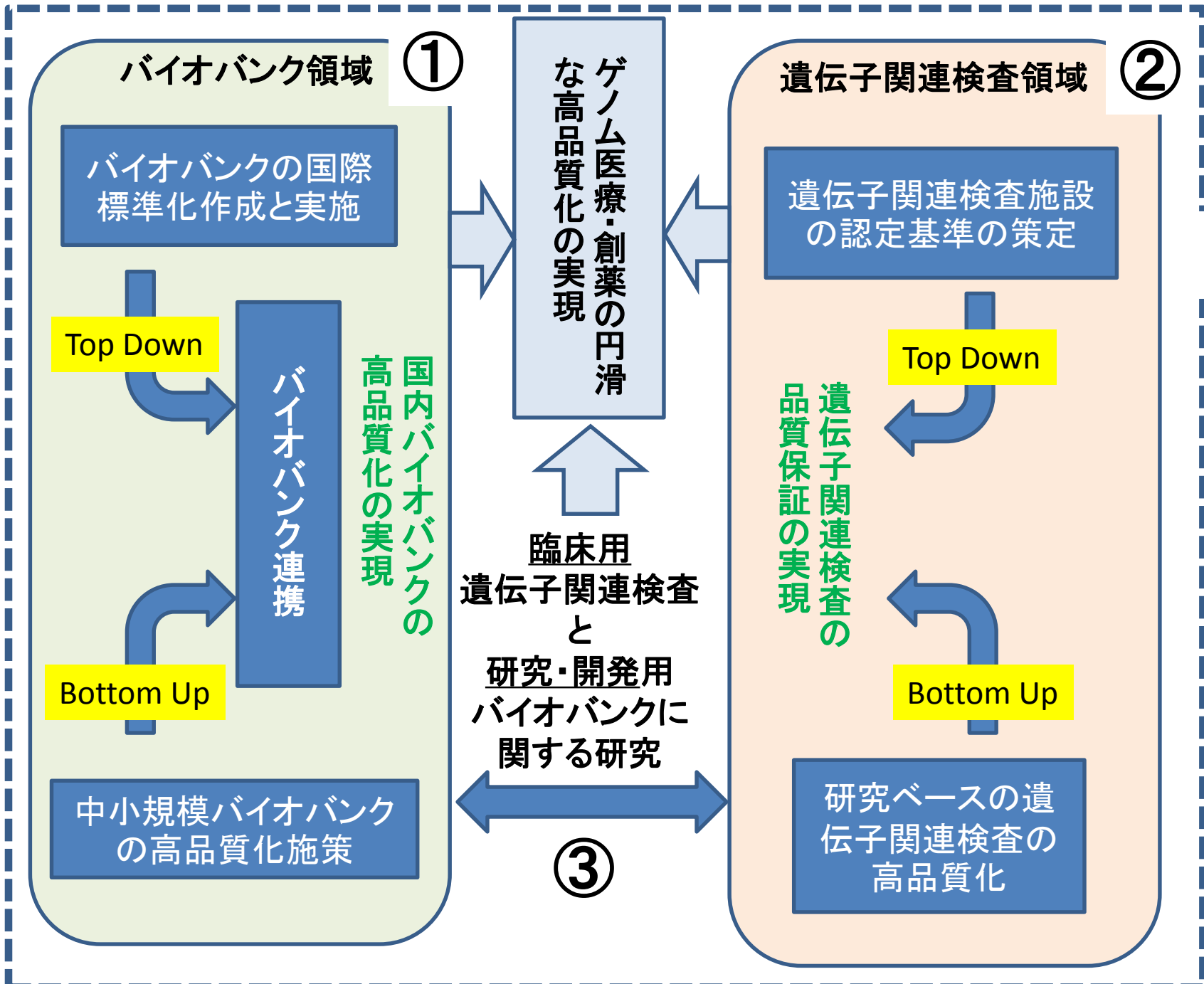
平成29年度 ゲノム創薬基盤推進研究事業
ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究
A-①

バイオバンク及びゲノム医療に係る検査の
品質・精度の国際的基準構築と実施、
及びバイオバンクの連携体制構築
に関する研究

代表機関：学校法人 慶應義塾

研究開発責任者

慶應大学医学部 増井徹



Governance in Our Situation

Top down:

Government policy: infrastructures
Funding and Evaluation policy
Autonomy of professionals

Bottom Up:

Public Acceptance? - Public??
Autonomy of Professionals
Intermediary of Activities
Genetic counseling
Common sense – Implicit consent

Factors of Governance

Transparency

透明性

Constructive

Openness

可塑性

Accept critic

Responsibility

反応性

To whom

Public engagement

市民との連携

Facing to

Participation

参加

Chain of

responsibility

Accountability

責任の明確化

Who, to whom

Effectiveness

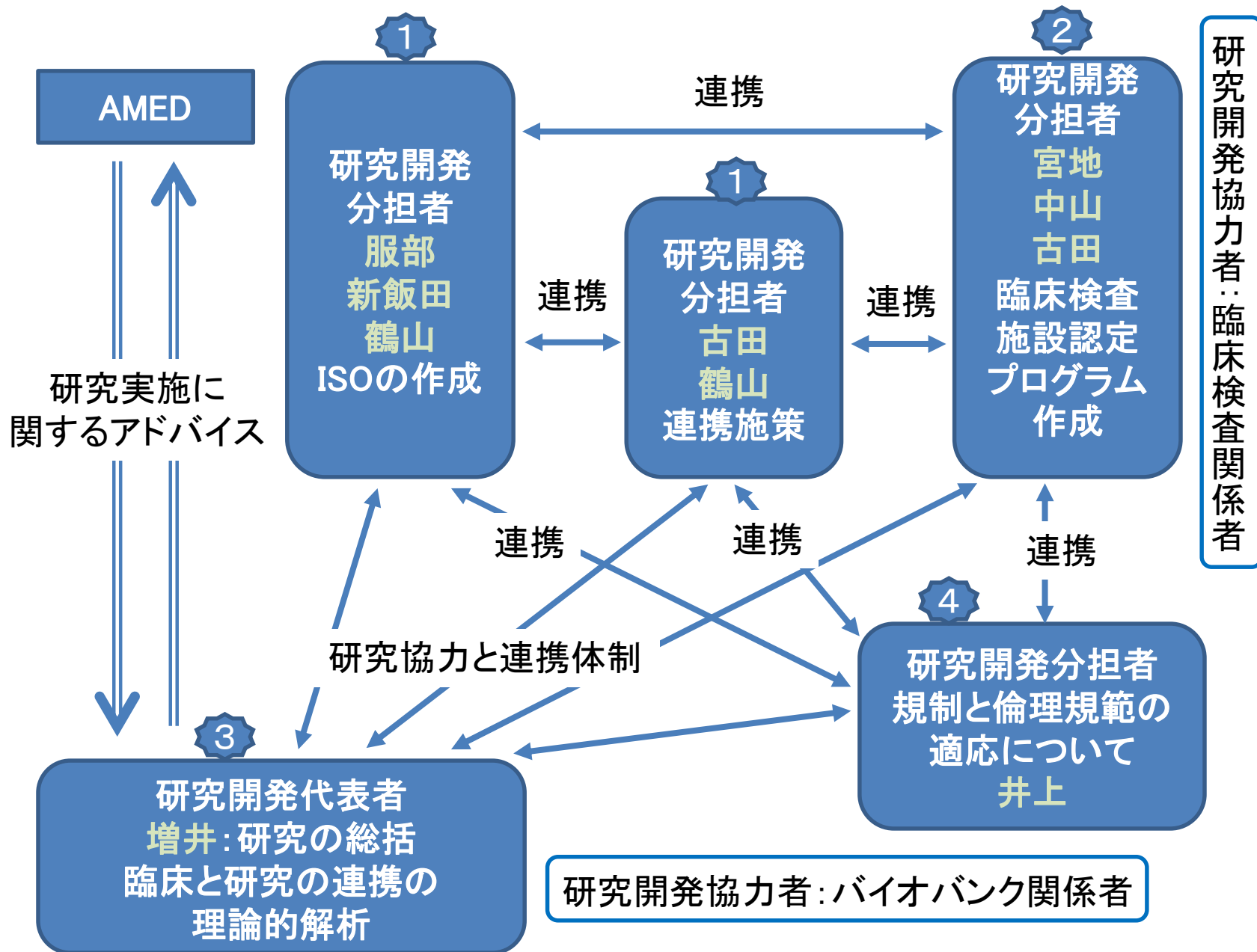
効果

Political redundancy

Coherence

首尾一貫

Do not escape from



今日の目的

1. ISO/TC276WG2の文書作成について周知する。
2. ISO/DIS20387への意見募集についてお知らせする。
3. AMEDのバイオバンクに関する研究班の紹介。
4. 中、小、マイクロの活動と標準化とは？
5. 国際標準化文書を日本のバイオバンクの連携と高品質化に生かすために。

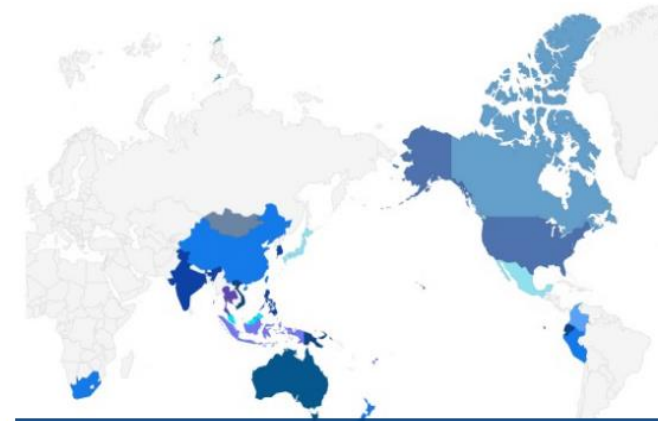
◎その協力を皆様にご願いをいたします。

Majority of business activities are in MSMEs

- In Europe (EC guidebook series, 2015)
 - 20 million SMEs and 80 million workers
 - 99.8 % of all business, 67.8% of all jobs, 58.4% Value added
- In Asia (PASC 2014)
 - 96% of enterprises
 - 62% of labour force
 - 40-16% contribution of export

Standardization of medium and small entities

- the 39 th Pacific Area Standards Congress (PASC 39) Bali, Indonesia
- Theme: How to engage Micro, Small and Medium Enterprises (MSME's) Standardization Activities May 9-12, 2016
- There was a session of PASC in 2014 Bali, Indonesia
- Supporting, promoting,
- Competitiveness, integration





European
Commission

Guidebook Series

How to support SME Policy
from Structural Funds.

Using standards
to support growth,
competitiveness
and innovation

2012年ガイドブック
中小企業

「標準を利用した、
成長、競争力、革新
への支援」

What are necessary factors?

- Barriers for MSMEs:
 - Awareness of standards
 - Awareness of their importance
 - Knowledge and understanding of standardization
- Lack of:
 - Strategic resources: time, money, or knowledge
- Major solutions:
 - Strategic funding: supporting
 - Reduce their financial impact: How?
 - Intermediary bodies bridging MSME and Standards

零細・中小規模バイオバンクでの (国際)標準化

- ISOでの議論が生きないか？
- 中小規模は連携しないと数を稼げない。数的優位を得るためには、品質へのCareが必要。
- 標準化は、Communicationを助け(用語の統一)と連携施策に生きる。
- ISO/TC276 WG2の議論を生かし、中小規模バイオバンク向けの最少限度の要求項目を、ISO20387の議論を基盤に、その要求項目の層別化、優先順位を付けることで生成できないか？
- ISOの議論を生かすことで、説得力のある最少要求項目を作成できないか？⇒EU諸国は興味持っている

今日の目的

1. ISO/TC276WG2の文書作成について周知する。
2. ISO/DIS20387への意見募集についてお知らせする。
3. AMEDのバイオバンクに関する研究班の紹介。
4. 中、小、マイクロの活動と標準化とは？
5. 国際標準化文書を日本のバイオバンクの連携と高品質化に生かすために。

◎その協力を皆様にご願いをいたします。

ヒト資源利用の多様性はヒトを対象とした研究の活力

反復の信頼・確実性

研究・開発

大規模バイオバンク

DNA、タンパク質、無機塩類、小分子など多種類の試料を一人の提供者から継時的に得るバイオバンク

中規模バイオバンク

国際的DNAの抽出法の確立

蛋白の測定前処理法の確立

対象者の追跡方法の確立

小規模バイオバンク

DN
A

蛋白

組織

方法

対象

疾患

追跡

断面

ISO20387

少数化
単純化
秩序化

標準化
陳腐化
信頼性
共有化

多様化
複雑化
無秩序化

ネットワーク化への施策

ISOの議論を生かす

科学技術の進歩、疾患概念の変遷

国際標準化を日本のバイオバンクの 連携で生かす

- ISO 20387 はフルセットの要求事項
- それを層別化して
- 優先順位を付けて
- それぞれの資源に即して必要最小限の要求事項としてリスト化する
- 内部モニタリング、相互監査の実施体制をつくる
- Collage of American Pathologistsの活動