

TC276の活動と、ISOの国際標準化とは？

第1回 バイオバンク連絡会

2017年8月1日(火) 日本医療研究開発機構

ISO/TC276(Biotechnology) 国内委員会副委員長

ISO/TC276/WG4(Bioprocessing) Secretary

FIRM 標準化部会 副部会長

アステラス製薬株式会社 研究本部 再生医療研究所 研究推進グループ 主席研究員

柳田 豊

本報告の内容は発表者の個人的見解であり、アステラス製薬株式会社あるいは、FIRM (再生医療イノベーションフォーラム)の考えを代表するものではありません。

標準の定義 (ISO)

•3.1.2 standard

document, established by consensus and approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for activities or their results, aimed at the achievement of the optimum degree of order in a given context

ISO/IEC Directives Part 2

<http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=4230456&objAction=browse&sort=subtype>

標準の定義 (ISO)

•3.1.2 standard

•document,

– established by consensus and

– approved by a recognized body,

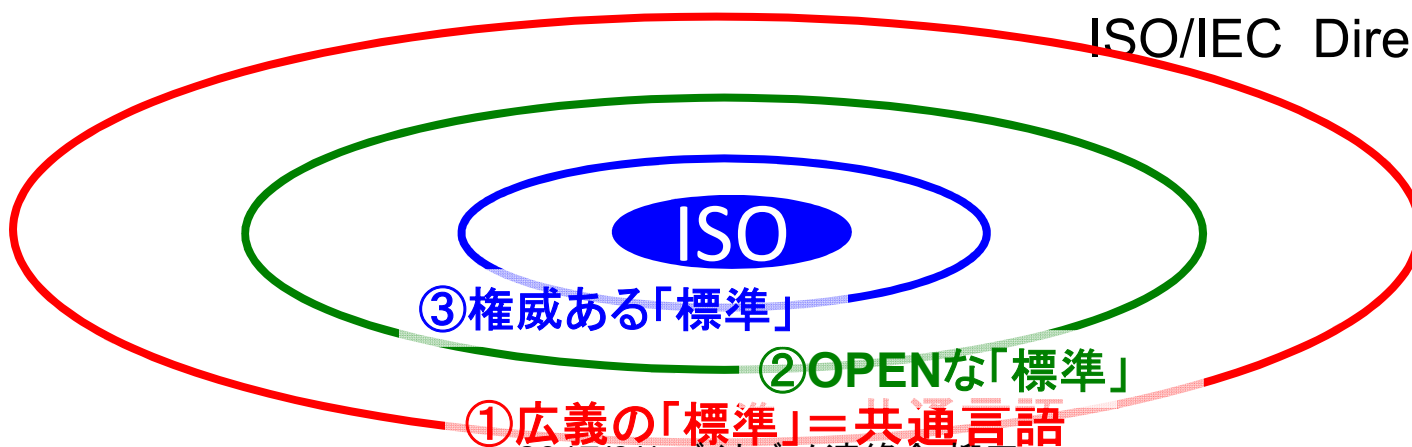
– that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for activities or their results, aimed at the achievement of the optimum degree of order in a given context

③権威付け

②OPEN化

①共通言語

ISO/IEC Directives Part 2



③権威ある「標準」

②OPENな「標準」

①広義の「標準」= 共通言語

2017/8/1 ハイバンク連絡会 柳田

ISOとは

- 国際標準化機構 (International Organization for Standardization, ISO)
- スイスで法人格を有する**非政府組織**。1947年設立。
 - 本部は、スイス・ジュネーブにある。
- あらゆる分野(電気・電子、通信分野を除く)の国際規格 (IS: International Standard)を発行する、**国際標準化機関**。
- **1カ国1機関のみが会員**となれる。各国におけるもっとも代表的な国家標準機関 (NSB: National Standard Body) が加入。
 - 2017年7月28日現在、162機関が加入。
- 我が国は1952年に、**日本工業標準調査会 (JISC: Japanese Industrial Standards Committee)** が会員団体 (MB: Member Body) として加入。

※JISC:: ①JISの制定・改正等や②国際標準化機関に日本の代表として参加する経済産業省の審議会。

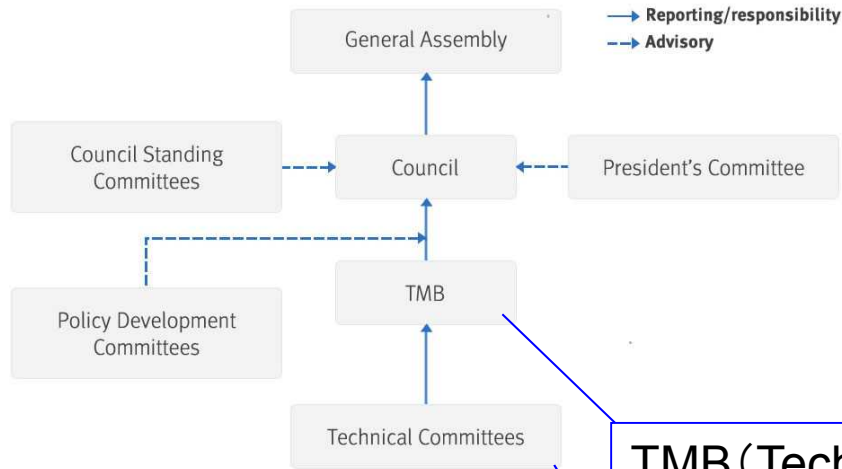
ISO本部が入居するビル(発表者撮影)⇒

2017/8/1 バイオバンク連絡会 柳田



ISOの組織

ISO governance structure



(<https://www.iso.org/structure.html>)



2017/8/1 バイオバンク連絡会 柳田

ISO国際規格の作成プロセス



ISO/TC 276概要

- 国際標準化機構専門委員会276「バイオテクノロジー」
(International Organization for Standardization Technical Committee 276 “Biotechnology“)
- 2013年2月、276番目に設立されたTC、幹事国はドイツ
- 30のP-メンバー(積極参加国)、13のO-メンバー(オブザーバー国)からなる
- 5つのWG(Working group、作業部会)からなる
- 年2回のペースで国際会議を開催(活発な専門委員会)
- 日本国内審議団体:一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)

2017年7月28日現在

<https://www.iso.org/committee/4514241.html>

<https://firm.or.jp/>

ISO/TC 276の構成

Participating Members (30)

Brazil (ABNT)
France (AFNOR)
United States (ANSI)
Austria (ASI)
United Kingdom (BSI)
Germany (DIN)
Denmark (DS)
Egypt (EOS)
Colombia (ICONTEC)
Luxembourg (ILNAS)
Portugal (IPQ)
Argentina (IRAM)
Iran, Islamic Republic of (ISIRI)
Japan (JISC)
Korea, Republic of (KATS)
Belgium (NBN)
Ireland (NSAI)
Australia (SA)
China (SAC)
Canada (SCC)
Finland (SFS)
Israel (SII)
Sweden (SIS)
Sri Lanka (SLSI)
Switzerland (SNV)
Nigeria (SON)
Singapore (SPRING SG)
Tanzania, United Republic of (TBS)
Thailand (TISI)
Italy (UNI)

Secretariat(幹事国): DIN(ドイツ規格協会)
Secretary(幹事): Ms. Lena Krieger (DIN)
Chairperson(議長): Mr. Ricardo Gent until end 2019
Creation date: 2013

Observing Members (13)

India (BIS)
Mexico (DGN)
Ukraine (DSTU)
Estonia (EVS)
Ecuador (INEN)
Lithuania (LST)
Mongolia (MASM)
Hungary (MSZT)
Netherlands (NEN)
Poland (PKN)
Norway (SN)
Spain (UNE)
Czech Republic (UNMZ)

2017年7月28日現在

(<https://www.iso.org/committee/4514241.html?view=participation>)

ISO/TC 276のScope (業務範囲)

- Standardization in the field of **biotechnology processes** that includes the following topics:
 - Terms and definitions;
 - **biobanks and bioresources**;
 - analytical methods;
 - bioprocessing;
 - data processing including annotation, analysis, validation, comparability and integration;
 - metrology.
- ISO/TC 276 Biotechnology will work closely with related committees in order to identify standardization needs and gaps, and collaborate with other organisations to avoid duplications and overlapping standardization activities.
- The committee will not pursue subjects within the scope of other TCs including but not limited to ISO/TC 212 and ISO/TC 34/SC 16.

(<https://www.iso.org/committee/4514241.html>)

ISO/TC 276のWG(作業部会)

- ISO/TC 276/WG 1 – Terminology
- ISO/TC 276/WG 2 – Biobanks and bioresources
- ISO/TC 276/WG 3 – Analytical methods
- ISO/TC 276/WG 4 – Bioprocessing
- ISO/TC 276/WG 5 – Data processing and integration

<https://www.iso.org/committee/4514241.html>

ISO/TC 276の作業プログラム(1/2)

- ISO/DTR 20386 Inventory of biotechnology-related terms
- ISO/DIS 20387 Biotechnology -- Biobanking -- General requirements for biobanking
- ISO/AWI 21899 Biotechnology -- Biobanking -- General requirements for the validation and verification of processing methods in biobanks
- ISO/NP TR 22758 Biotechnology -- Biobanking -- Implementation guide for ISO 20387
- ISO/DIS 20391-1 Biotechnology -- Cell counting -- Part 1: General guidance on cell counting methods
- ISO/WD 20391-2 Biotechnology -- Cell Counting -- Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance
- ISO/AWI 20395-1 Biotechnology -- Guidelines for evaluating the performance of targeted nucleic acid quantification methods -- Part 1: qPCR and dPCR

2017年7月28日現在

<https://www.iso.org/committee/4514241/x/catalogue/p/0/u/1/w/0/d/0>

ISO/TC 276の作業プログラム(2/2)

- ISO/AWI 20397-2 Biotechnology -- General requirements for massive parallel sequencing -- Part 2: Methods to evaluate the quality of sequencing data
- ISO/WD 20688-1 Biotechnology -- Nucleic acid synthesis -- Part 1: General definitions and requirements for the production and quality control of synthesized oligonucleotides
- ISO/AWI TS 20399-1 Raw materials control for bioprocessing -- Part 1: General definitions and requirements for quality control
- ISO/AWI TS 20399-2 Raw materials control for bioprocessing -- Part 2: Best practice guide for supplies
- ISO/AWI TS 20399-3 Raw materials control for bioprocessing -- Part 3: Best practice guide for developers
- ISO/AWI 21973 Biotechnology -- General requirements to establish specification of cell transportation
- ISO/AWI 21710 Biotechnology -- Data management and publication in microbial biological resource centers

2017年7月28日現在

<https://www.iso.org/committee/4514241/x/catalogue/p/0/u/1/w/0/d/0>

ご清聴ありがとうございました