

# 東北メディカル・メガバンク機構 バイオバンク室における ISO認証取得の経験

---

2017年8月1日 AMEDバイオバンク連絡会  
東北大学  
東北メディカル・メガバンク機構  
バイオバンク室  
峯岸直子

# 当バイオバンクのISO認証取得状況

## 当機構バイオバンクの概要

保存試料： 15万人由来の2,800,000本の試料を保存  
DNA抽出数： 約90,000人分, 不死化リンパ球作成数：約2,000人分  
累計試料提供数：DNA 約40,000試料,  
血清 2,080本, 血漿 9,630本, 細胞 46本

### ISO9001: 品質マネジメントシステム

認証の範囲 バイオバンク室

### ISO27001:情報セキュリティマネジメントシステム (I

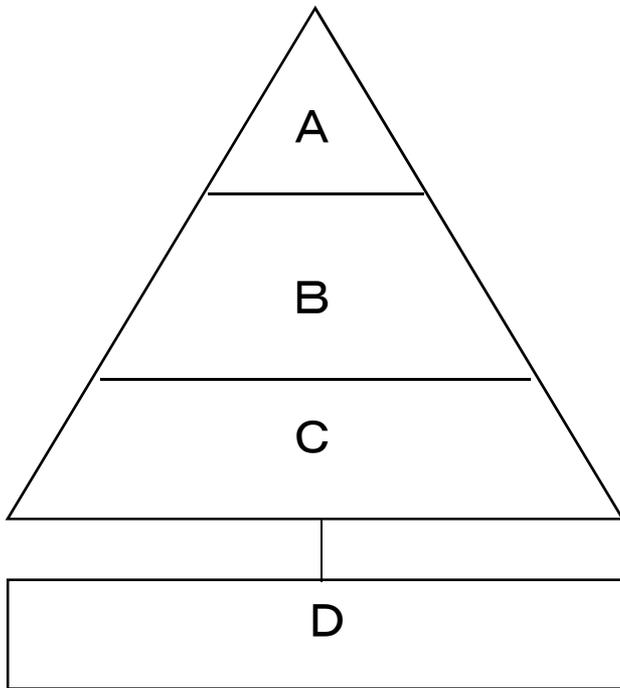
認証の範囲 バイオバンク室

統合データベース室

試料・情報分譲室

# ISO9001の文書体系

---



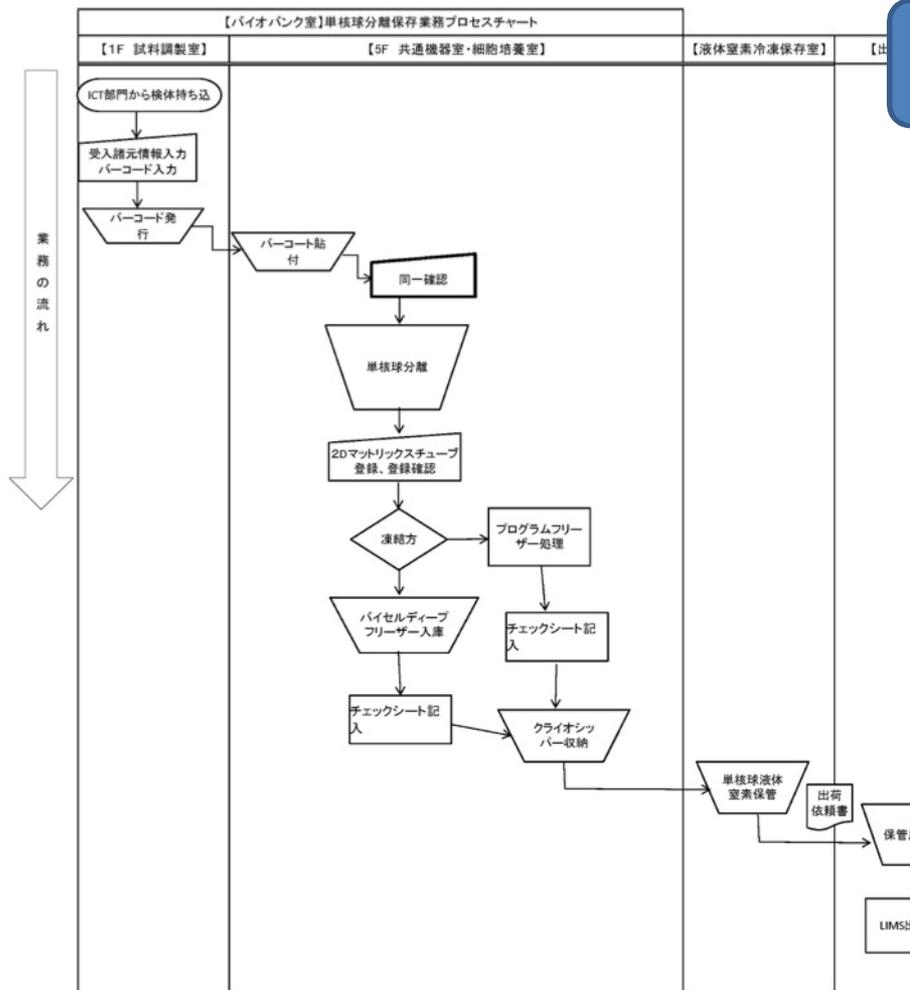
レベルA：品質マニュアル  
(品質方針を含む)

レベルB：品質管理規程

レベルC：標準（仕様書・手順書等）  
記録様式集

レベルD：品質記録類  
(活用後の計画書類、台帳・リスト類も含む)

# 業務プロセスチャートの例



太枠はキーコントロール該当部分

この事務フローチャートは  
プロセスチャート(日本能率協会)によって表現された。

業務の見える化 (可視化)

フェイルセーフ: [人は間違  
違う]という理解のもとに、エ  
ラー予防・被害の最小限化を検討

間違えると次にいけない仕組み (LIMS)  
ID同一性などのチェック (LIMS)

キーコントロール  
「失敗できない重要工程」  
力量がある人が担当する  
(教育・評価が必要)

## 単核球分離保存業務プロセスチャート

# ISO27001:情報セキュリティマネジメントシステム

情報資産  
洗い出しと評価

※ 機密性、完全性、可用性について評点化

リスク  
アセスメント

脅威とその対策状況を評価

リスク  
対応

対応すべきリスクを定め、1. 低減(管理目的と管理策の適用)、  
2. 受容、3. 回避、4. 移転 により リスクに対応

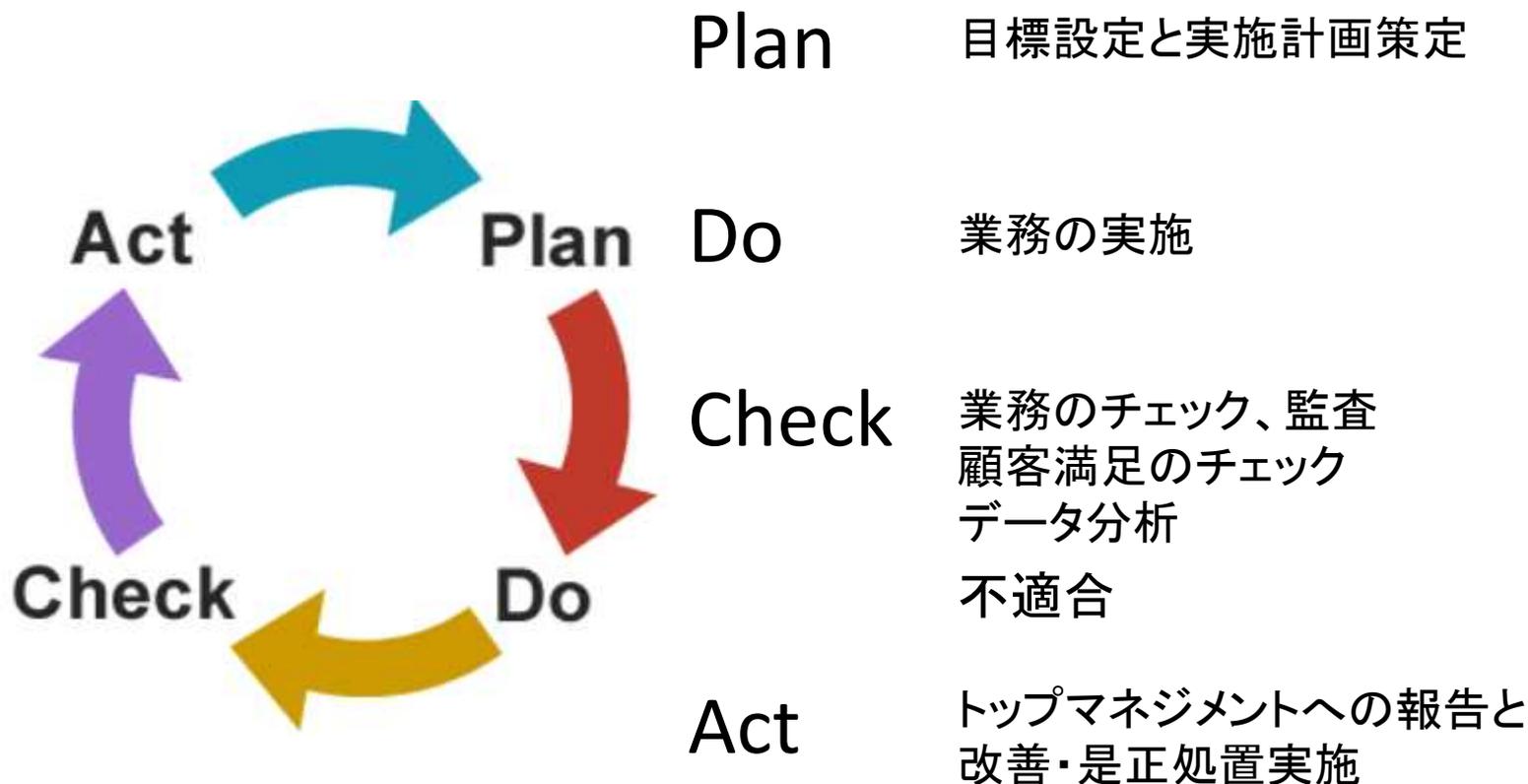
適用宣言書  
策定

規格で定められた項目のうち、必要なものを選択し、文書化

ISMS文書  
策定

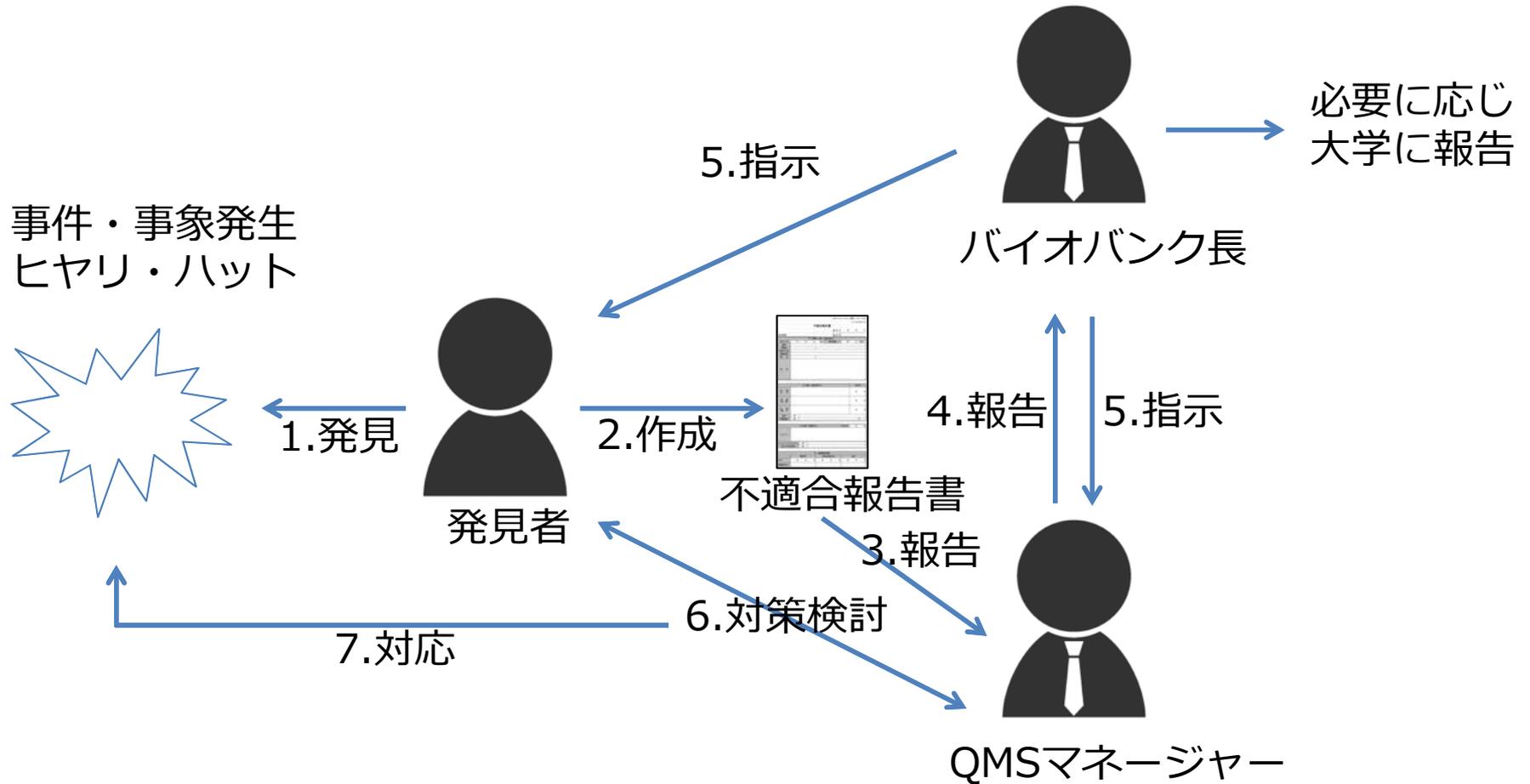
具体的に各種規程や手順書を整備

# PDCAサイクル

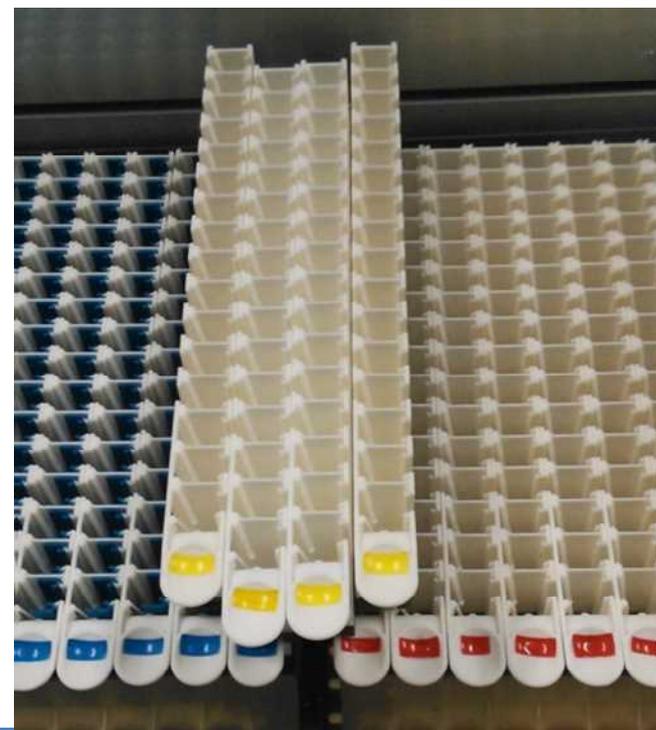
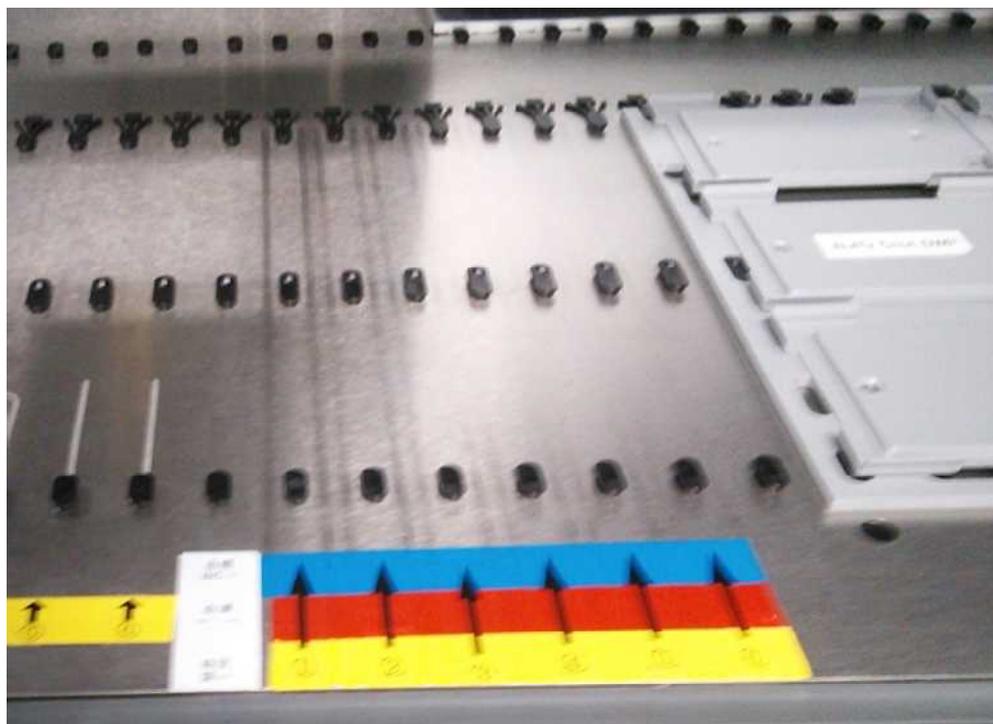


PDCAサイクルを回すことで継続的改善を図る！

# 不適合報告を契機とする改善（



# 自動分注装置セット時のエラー: 不適合報告



## カラーテープによるマーキング

採血管の蓋と同色テープで指定

# チェックリスト

#133 試料調整室

液性試料作業記録Ver. 2.4

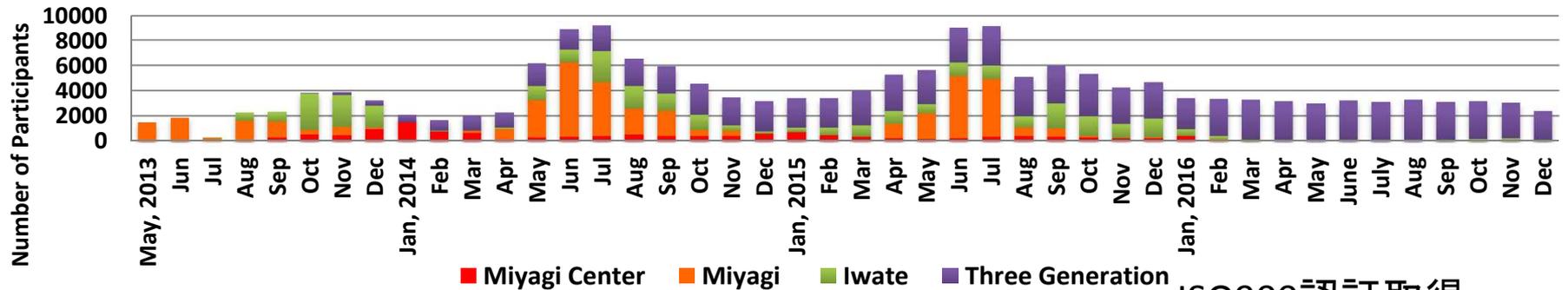
#536 ラボスペース 細胞培養室

単核球凍結保存数チェックシート

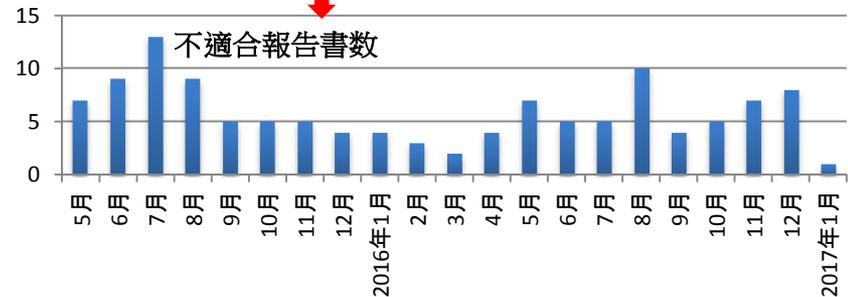
#535 ラボスペース 共通機器室

酸素モニタ一点検記録シート

# 不適合報告を契機にPDCAサイクルを回す



ISO900認証取得



「インシデント報告が必要ですか？」  
回避したい気持ち  
→ 未報告エラーが残る可能性



一時的に軽微なものが増加  
積極的報告 → 修正・タグつけ・工程改善

○ ISO9001(2015年12月), ISO27001(2016年3月) 認証取得

ISO27001は試料情報分譲室、統合データベース室と三室にて認証取得

○ PDCA(Plan-Do-Check-Act)サイクルによる管理体制の向上

不適合報告書(ヒヤリハット、ミス、エラー 月平均5.7件)契機に工程見直し

(LIMSによるチェック段階の追加、作業終了時のチェックリスト項目追加 など)

# 謝辞

バイオバンク室  
(教員7名)

山下 理宇

信國 宇洋

西島 維知子

工藤 久智

石田 典子

寺川 貴裕 (ISO責任者)

(研究支援者・

技術補佐員 実質13名)

東北メディカル・メガバンク機構  
各事業部・部門の皆様

いわて東北メディカル・メガバン  
ク機構の皆様