

## 世界臨床検査通信シリーズ-77 ISO の活動内容

### ISO 20387-2

うらやす和楽苑診療所 所長 古田 耕

#### 特徴：

##### Legacy sample:

本稿著者がこの規格作成の TC 276 TG 2 (WG 2) に最初に参加したのは、2014 年 5 月の Berlin 会議からであるが、当時、著者は国立がんセンター中央病院に所属していたため、当時の研究所長であった中釜先生に、国立がんセンターとしての要望を伺いに行ったことを覚えている。中釜先生は、本 TC 276 の 2013 年 12 月の biobank に関する group を作る最初の会議にも参加されており、日本全体および国立がんセンターとしての biobank に関する規格への要望を明確にしておくという意味で会議前にお会いした。要望としては、国内の色々な施設で、すでに様々な理由で保存されているヒト既存試料を ISO の枠組みでも使える規格にしてほしいということであった。というわけで、これ以降、これを日本の最優先事項として、会議に臨んだ。問題は、既存試料を英語でなんと表現するかであり、各国さらに国際機関の best practice や guideline を調べ、英国の UK\_Biobank-quality-standard-Version-1<sup>1)</sup> の中に legacy sample という記述があるのを発見した。ただ、残念ながら、この英国の文書中の legacy sample はまさに legacy としての貴重な試料を指しており、既存試料の意味では使われていなかった。新しく作る ISO 規格で既存試料の意味でこの言葉を使ってよいものかどうか迷ったが、最終的にはこの方向性で提案を行った。不安を抱えながら WG 2 の会議でお披露目したが、既存試料という概念は多くの方々に受け入れられ、拍手で迎えられたため、この形で進むことになった。

##### Validation and verification:

Validation and verification は、参加者の数だけ異なる考え方が存在する難しい箇所でも議論が収束しなかったが、最終的には、Luxembourg 提案による別の規格 (ISO 21899:2020 Biotechnology — Biobanking — General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks)<sup>2)</sup> ができることになり、20387 自体では深入りしないという形で決着をみた。

##### Implementation guide:

ISO/TR 22758:2020 Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387<sup>3)</sup>

その後も非常に細かい点で会議を重ねるたびに新しい議論が起こるという状態で、最終合意にいつ到達できるかわからない状態になりかけていたが、米国代表の Clare Allocca が 20387 の説明文書の必要性を提案し、2017 年 2 月に有志が集まり補足説明文書に関する議論が始まった。最終的に WG 2 全体の合意が得られたため、20387 自体での細かい解釈はそちらで行うことになった。

これは個人的な印象ではあるが、Validation and Verification (21899 で補足) および細かい解釈 (22758 で補足) が必要でなくなったので 2018 年に 20387 規格を完成させることができたと考えている。

##### CASCO (Committee on conformity assessment) からの要望：

規格作成に関しては、ISO の規格文書自体に責任を有する CASCO<sup>4)</sup> より、Impartiality, Confidentiality, Financial sustainability, Personnel, Infrastructure, Equipment, Complaints, Management Review のファクターを重視した構築にするよう強い要望があったこともここで述べておくべきであろう。これらは、確かに 20387 に取り入れられている。

##### その他：

議論の中で基本姿勢として強調されたのは、本規格が Resourceless country (開発途上国) でも対応できるようにするという点であった。ISO の他の規格でも同様であるらしいが、本規格を精読すると実際利用するうえで判断に困るような、明確な言い回しを避けている部分が多々ある。開発途上国の方々と交流してみると実際は、開発途上国においては、国家 project として biobank 分野に参入してくるので、個々の biobank としては resourceless というわけではないらしく、どちらかという先進国の零細 biobank にとって、このいわばゆるい表現は好影響を与えたような形跡がある。

##### 文献

- 1) UK\_Biobank-quality-standard-Version-1  
<https://directory.biobankinguk.org/Profile/Network/2> (2022.10.30参照)
- 2) ISO 21899:2020 Biotechnology — Biobanking — General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks  
<https://www.iso.org/standard/72118.html> (2022.10.30参照)
- 3) ISO/TR 22758:2020 Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387  
<https://www.iso.org/standard/73829.html?browse=tc> (2022.10.30参照)
- 4) CASCO (Committee on conformity assessment)  
<https://www.iso.org/committee/54998.html> (2022.10.30参照)

(全3回連載予定、次号につづく)