

世界臨床検査通信シリーズ-78 ISO の活動内容

ISO 20387-3

うらやす和楽苑診療所 所長 古田 耕

その後：

2019年5月22日に、世界で初めて Cornell Veterinary Biobank¹⁾が 20387 による認定を受けた。

2019年10月に、Frankfurt で ISO 規格の認定を行う ILAC²⁾ (International Laboratory Accreditation Cooperation) と ISO WG 2 有志の合同会議が行われた。Biobank の accreditation document として、20387 をその認定規格として取り入れるように強く ILAC にお願ひした。

実際の認定に関しては、米国、中国を中心として認定が進んでおり、その後ヨーロッパ、インドでも認定が行われるようになった。日本でもほぼ認定の準備が済んだと聞いている。

2021年4月には、20387 に amendment としての editorial minor change を行う提案が行われたが、本格的な改訂を遅らせるという理由で有志の根回しによりこれは否決された。すでに改訂の話は水面下では、進んでおり、2021年7月、10月、12月に改訂をにらんだ Workshop の準備会が行われた。Non human domain への配慮があまりない、Pandemic を想定していなかった、をはじめとして、多様なコメントが寄せられている。

COVID-19 による pandemic の中、2020年3月に 20387 執筆の中心となった有志が online で集い、お互いの不安を共有することが始まった。その後この group での議論を経て、COVID-19 にかいに対応しているか、対応可能かについて、ISBER³⁾ の枠組を利用して survey を行うことになり、この過程と結果をまとめた複数の論文が産み出された。その後もこの group の活動は継続し、この group を lead していた米国の Clare Aloca が ISBER の president になった。逆に WG 2 の Convenor (議長) である George Dagher は ISBER の会員となった。さらにこの group に属している Ireland の expert が、ISBER BP 5th edition の editor-in-chief となった。ISBER と TC 276 WG 2 が部分的に融合した形になり現在に至っている。この ISBER の Best Practice⁴⁾ は 20387 の改訂に際し、大きな影響力を持つと考えられる。

TC 276 WG 2 では 20387 規格を大きな傘として、その傘下に多様な規格提案が寄せられ、次から次へと規格化されている⁵⁾。今後ヒトだけでなく、ヒト以外の試料を用いて、何かを行おうとするならば、まず 20387 を参照し、その後個別の特化した分野の規格を精密に参照するという形が、最も効率的な動き方ではないかと考える。

文献

1) Cornell Veterinary Biobank

<https://news.cornell.edu/stories/2019/05/veterinary-biobank-first-accredited-under-new-standard> (2022.10.30参照)

2) ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)

https://iaf.nu/partner_organization/ilac-international-laboratory-accreditation/ (2022.10.30参照)

3) ISBER

<https://www.isber.org/> (2022.10.30参照)

4) ISBER Best Practice

<https://www.isber.org/page/BPR> (2022.10.30参照)

5) TC276WG2

<https://www.iso.org/committee/4514241/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0> (2022.10.30参照)

(全3回連載、最終回)