

# 世界臨床検査通信シリーズ-53 ISO専門委員会の活動

## ISO/TC 276 バイオテクノロジーの沿革・活動について

ISO/TC 276 国内審議委員会 委員長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 標準化委員会 副委員長 柳田 豊

ISO/TC 276 国内審議委員会 副委員長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 標準化委員会 委員長 河内幾生

### I. ISO/TC 276設立の経緯

2008年、国際標準化機構 (ISO) にバイオテクノロジー分野の国際標準化に関するタスクフォースが設立された。2011年、ISO ワークショップ“International Standards for Biotechnology”で新たな専門委員会 (TC) の骨格が検討された。これらを背景に、2013年2月、国際標準化機構第276専門委員会 バイオテクノロジー (ISO/TC 276 Biotechnology) が設立され、P-メンバー (参加国) 10か国、O-メンバー (オブザーバー国) 13か国で活動を開始した。

### II. ISO/TC 276の現在の姿

2020年11月24日現在、P-メンバー31か国、O-メンバー17か国が参画、設立以来ドイツが幹事国を務め、議長および委員会マネージャーを選出、2018年に中国が副議長を選出している。

ISO/TC 276の適用範囲の骨子を記す。

以下のトピックを含むバイオテクノロジープロセスの分野における標準化

- ・用語と定義 ・バイオバンクとバイオリソース ・分析方法 ・バイオプロセス
- ・注釈、分析、バリデーション、比較可能性、統合を含むデータの加工 ・計測学

現在、上記適用範囲に対応する5つの作業グループ (WG) が設立され、ISO/TC 276に参画する主要国が運営を担っている。柳田はWG 4の幹事である。

WG 1 用語と定義: ドイツ      WG 2 バイオバンクとバイオリソース: フランス、中国、ドイツ      WG 3 分析方法: 米国  
WG 4 バイオプロセス: 日本      WG 5 データの加工と統合: ドイツ、中国

ISO/TC 276が形成している主なリゾンは以下のとおりである。

ISO/TC 34/SC 16 分子生物指標の分析に係る横断的手法      ISO/TC 150/SC 7 再生医療機器  
ISO/TC 194/SC 1 身体組織製品の安全性      ISO/TC 212 臨床検査及び体外診断検査システム  
ICH 医薬品規制調和国際会議      ISBER 環境及び生物学的リポジトリ国際学会      ISCT 国際細胞及び遺伝子治療学会

### III. ISO/TC 276の活動

ISO/TC 276第1回会議は2013年12月にドイツ・ベルリンで開催された。以来、5月～6月にPlenary会議と合同WG会議を、11月～12月に合同WG会議を、それぞれ開催している。日本は、2015年10月に合同WG会議を国立がん研究センターで、2019年6月に第7回Plenary会議と合同WG会議を日本橋ライフサイエンスハブで、それぞれ開催した。2020年は、COVID-19のため、6月の対面会議をWeb会議に分割し5月～7月に17回、それ以降もテーマごとに16回開催した。

ISO/TC 276は、これまで、ISO 20387:2018 (バイオバンキングに関する一般要求事項)、ISO 20391-1:2018及びISO 20391-2:2019 (細胞の計数)、ISO 20395:2019 (qPCRとdPCRのパフォーマンス評価に関する要求事項)、ISO/TS 20399-1、-2、-3:2018 (治療用細胞の製造における補助材料)、ISO 20688-1:2020 (合成オリゴヌクレオチドの製造と品質管理に関する要求事項)、ISO 21710:2020 (微生物リソースセンターにおけるデータ管理及び発行の仕様)、ISO 21899:2020 (バイオバンクにおける生物材料加工のバリデーション及びベリファイケーション)、ISO 21973:2020 (治療用細胞の輸送に関する一般要求事項)、ISO TR 22758 (ISO 20387の実装ガイド) の12件の規格文書を発行した。このうち、ISO/TS 20399-1:2018、ISO 20688-1:2020及びISO 21973:2020は日本がプロジェクトリーダーを務めた。

これらに続く業務プログラムには、22件のプロジェクトが登録されている。このうち、国際規格案が承認されたISO/DIS 23033 (細胞治療製品の特性解析と試験に関するガイダンス) は日米が共同プロジェクトリーダーとして開発を進めている。

### IV. ISO/TC 276国内審議委員会の活動

著者が所属する一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) は、再生医療研究の成果を安全かつ安定的に提供できる社会体制をタイムリーに構築し、多くの患者の根治と国益の確保、国際貢献を実現することを目的として、2011年6月に設立された。

2013年6月、日本工業標準調査会 (現、日本産業標準調査会) からISO/TC 276の国内審議団体として承認を受け、同年8月に国内審議委員会の活動を開始した。現在、産学官の約70名が参画している。これまでに45回の全体会議を開催するとともに、各WGに対応する分科会も設立し、WG 2～WG 4についてはほぼ毎月会議を開催している。

ISO/TC 276の国際会議へは、毎回20名前後の国内委員がエキスパートとして出席し、日本発規格の開発検討を含め、その活動に大きく貢献している。また、Ⅲ項で述べた2015年と2019年の国際会議は、本委員会およびFIRMのメンバーを中心に企画、運営がなされた。

### V. 今後の展望

近年、ISO/TC 276の活動は多様化、複雑化し、例えば、再生医療分野では、幹細胞のバンキング、治療用細胞の評価、製造、輸送など、研究からサービスに至る多岐にわたるプロジェクトが同時に開発されている。ISO/TC 276のエキスパートも、国内外を問わず、複数のWGに所属し、互いに協力して活動することが一般化しつつある。さらに、リゾン組織との連携も年々緊密化している。ISO/TC 276は、規格開発活動、メンバーの意識の両観点で、成長期から成熟期への移行段階にあると言える。

このような状況に対応し、あるいは変化を先取りし、ISO/TC 276の活動を通じて、委員の、また日本としての意思を実現することが国内審議委員会の使命である。

本稿が、ISO/TC 276に対する皆様のご理解の一助となれば幸いである。