

# ISO 20387および関連規格と 国内への普及

Promotion and Adoption of ISO 20387 and  
Associated Standards in Japan

国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンター  
ISO/TC 276国内委員会副委員長/ WG2主査  
JIS Q 20387原案作成委員長  
服部 功太郎

National Center of Neurology and Psychiatry  
Kotaro Hattori, MD, PhD

# Demand for standardized biobanking

クリニカル・デシジョンの70%以上は検査結果に基づいている。

It is estimated that more than 70% of clinical decisions are based on information derived from laboratory test results

*ADVANCE for Administrators of the Laboratory, July 2005*

臨床前研究の50%以上は再現されず、それらに年間280億ドルの研究費が費やされている（米国のみで）。

... the cumulative (total) prevalence of irreproducible preclinical research exceeds 50%, resulting in approximately US\$28,000,000,000 (US\$28B)/year spent on preclinical research that is not reproducible - in the United States alone.

*Freedman LP, Cockburn IM, Simcoe TS (2015) PLoS Biol 13(6): e1002165.doi:10.1371/journal.pbio.1002165*

検査のエラーの46% to 68%は測定前過程に原因がある。

The pre-analytical phase accounts for 46% to 68% of such errors observed during the total testing process

*Medical Laboratory Observer, May 2014*

Dagher議長の許諾を得てスライドを改変

Courtesy of Dr. Dagher

Modified, N0187, Dublin, 2016

Increase quality and reduce costs  
Foster Research & Development

and above all

**Maintain public trust**

# 信頼の維持

Maintain public trust

- 責任者の仲間でないとは使用できない。

Only those who are associates of the director can access the sample.

- 処理担当者が変わったら、全く違う結果がでるようになった。

The result started to differ after the personnel for the processing changed.

- 同意内容にない使用がされた。

Usage not in accordance with donar's consent.

- 責任者の退職でアクセスできなくなった。

Access was lost after the retirement of the director.

- リストにはあったが実際はなかった。

The sample was on the list, but didn't exist.



# ISOとは？

International Organization for Standardization (国際標準化機構)

- 1947設立
- Geneva, Switzerlandに本部
- 169カ国が参加

## ISの例

- ネジ (ISO 68-1)
- 紙のサイズ (A4 family, ISO 216)
- クレジットカード (ISO 7810)
  
- 品質マネジメントシステム(ISO 9001)
- 臨床検査室(ISO 15189)



Google map より



# TC 276 WG2

- テーマごとにTechnical Committee (技術専門委員会)
- TC 276 Biotechnology(2013~)
- TC 276内に5つのWGを設置

WG	Title	Convenor	Manager
WG2	Biobanks and bioresources	Dagher	Krieger
WG3	Analytical methods	Lin-Gibson	Alloca
WG4	Bioprocessing	中江	柳田
WG5	Data processing and integration	Golebiewski	Zhang

Committee Manager: Krieger

Chairperson: Eisenkraetzer

- 国際会議：年2回以上 [international meetings >2/year](#)
- 国内委員会WG2分科会は：毎月開催 [mirror WG2 monthly](#)

# 2019年6月 東京会議の写真



# ISOにおける規格作成の流れ

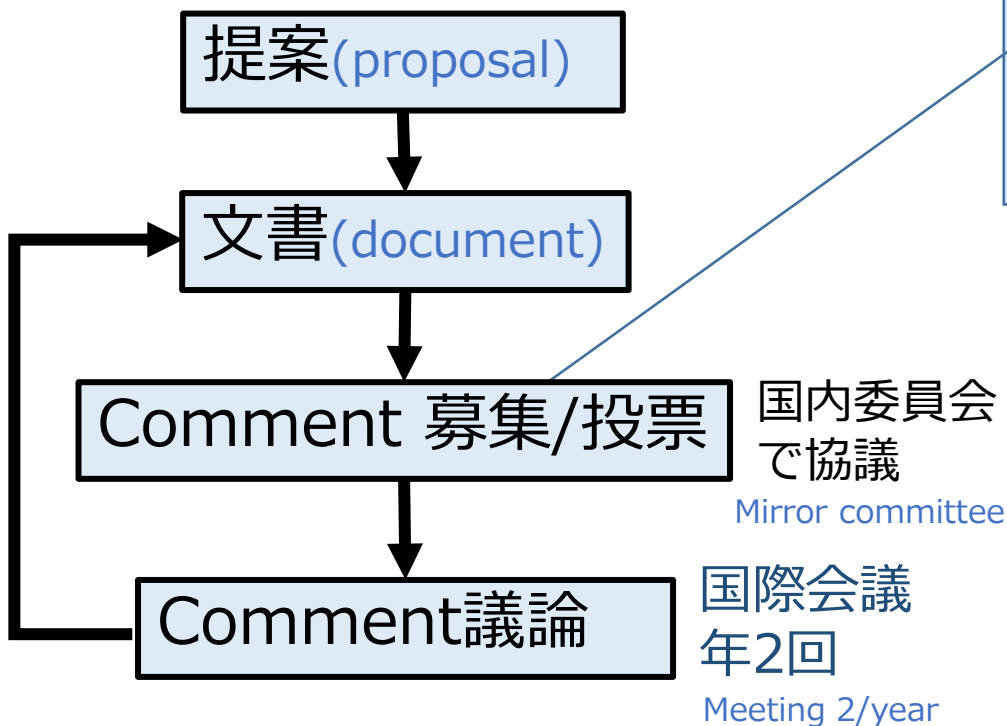
Process of standard development

## ISO 20387のケース

Comment sheet

MB/ NC <sup>1</sup>	Line number (e.g. 17)	Class/ Subclass (e.g. 3.1)	Paragraph Figure/ Table (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
JP		general		tc	Does this document apply to animal laboratories, zoo type facility for research and development?	The description of this document is limited a laboratory zone.	
JP	2			tc	The description of documents shall be defined ones.	Delete the documents: ISO/TS 22758, ISO/CD 21890, and ISO/AM 21708.	
JP		3.2		tc	The definition shall include entities and not limited to their parts, substance or molecules	Change to: ... from an animal entity <u>and/or an entity</u> , and its associated data.	
JP	3			tc	There shall be a definition of animal.	Define "animal"	

コメント 対案



繰り返し段階があがっていく  
Evolving stages

Stage	文書名称
0-PWI	予備業務項目
1-NP	新業務項目提案
2-WD	作業原案
3-CD	委員会原案
4-DIS	国際規格案
5-FDIS	最終国際規格案
6-IS	国際規格



# 主要規格作成のTime line

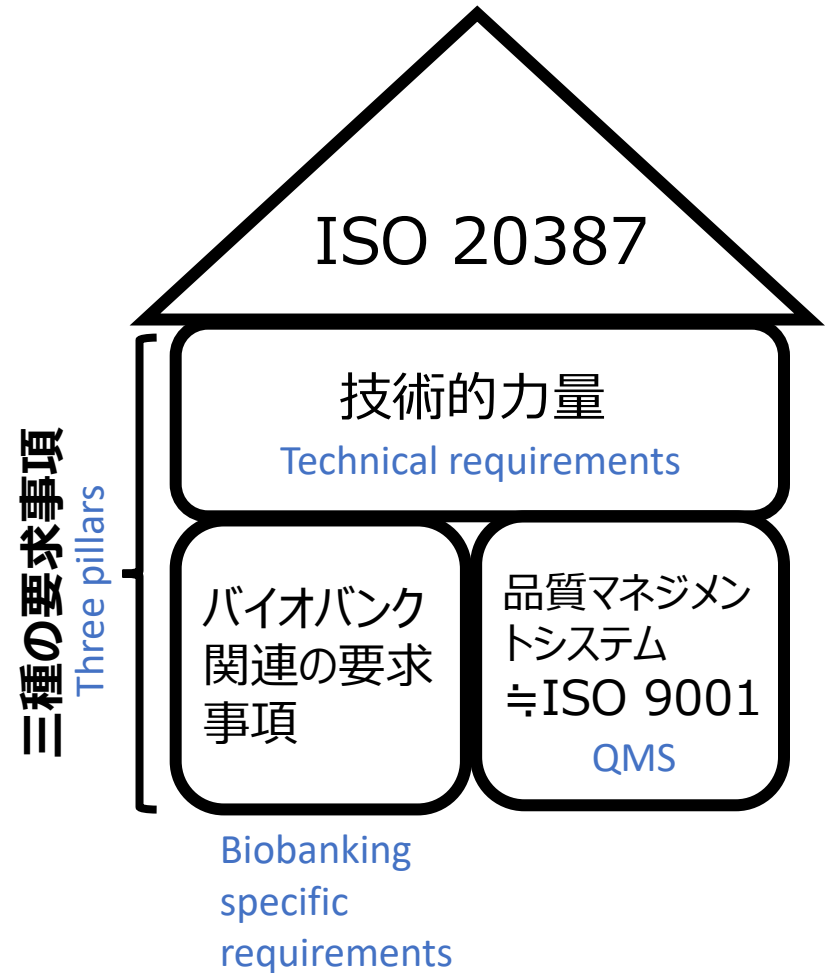


2014.12	Berlin	2018.6	Beijing	2021.12	Web
2015.4	Shenzhen	2018.12	Potsdam	2022.3	Web
2015.10	Tokyo	2019.6	Tokyo	2022.6	Web
2016.5	Washington	2019.12	Toronto	2022.11	Web
2016.10	Dublin	2020.6	Web	2023.6	Atlanta
2017.5	Seoul	2020.11	Web		
2017.11	Rome	2021.6	Web		

# ISO 20387:2018 バイオバンキングの一般要求事項

- 1 適用範囲 (Scope)
- 2 引用規格 (Normative references)
- 3 用語および定義 (Terms and definition)
- 4 一般要求事項 (General)  
(公平性・機密性等)
- 5 組織に関する要求事項 (Structural)
- 6 資源に関する要求事項 (Resource)  
(要員、施設・設備、環境、外部プロセス・製品)
- 7 プロセスの要求事項 (Process)  
(収集、受領、配布、輸送、トレーサビリティ、保管、品質管理、検証、情報・データ、不適合、苦情)
- 8 QMS  
附属文書

2018年発行



# 信頼の維持

Maintain public trust

- 責任者の仲間でないとは使用できない。

Only those who are associates of the director can access the sample.



4.2.1 公平性 Impartiality

4.2.1 バイオバンキングは、公平性が守られるように、組織化され、管理されなければならない。

7.3.1 アクセスおよび配付の原則 Access principles

7.3.1.1 生物材料及び関連データへのアクセス及びそれらの配付を管理する原則を規定し、文書化し、適切な場合は公開しなければならない。

- 処理担当者が変わったら、全く違う結果がでるようになった。

The result started to differ after the personnel for the processing changed.



力量評価 competence assessment (6.2.2)

訓練 training (6.2.3)

前処理 preparation (7.6), 品質管理 QC (7.8)

- 同意内容にない使用がされた。

Usage not in accordance with donar's consent.



倫理 ethics (4.1.6), MTA (7.3.3)

- 責任者の退職でアクセスできなくなった。

Access was lost after the retirement of the director.



アクセスおよび配付の原則 access principles (7.3.1)

リスク及び機会への対処 risk control (8.5)

- リストにはあったが実際はなかった。

The sample was on the list, but didn't exist.



トレーサビリティ traceability (7.5)

保管 storage (7.7)

情報管理 Management of information and data (7.10)

## Biobanking Standards

Microbes  
Biobanks

Plant  
Biobanks

Animal  
Biobanks

Human specimen  
Biobanks

ISO 20387:2018 General requirements for biobanking

ISO/TR 22758:2020 Implementation guide for ISO 20387

ISO/21899:2020 Validation and verification of processing methods in biobanks

ISO/CD 24088-1  
microorganisms

ISO/TS 23105  
plant biological  
material

ISO 21709:2020 mammalian cell lines

ISO/TS 20388  
animal biological material

ISO/WD TS 22859  
MSC from umbilical cord

ISO 21710:2020  
data management  
microbial resource  
centers

ISO/CD 18209-1  
Helminth

ISO/CD 24651  
MSC from bone marrow

ISO 24603 pluripotent stem cells

ISO/AWI 20309 Deep-sea biological materials

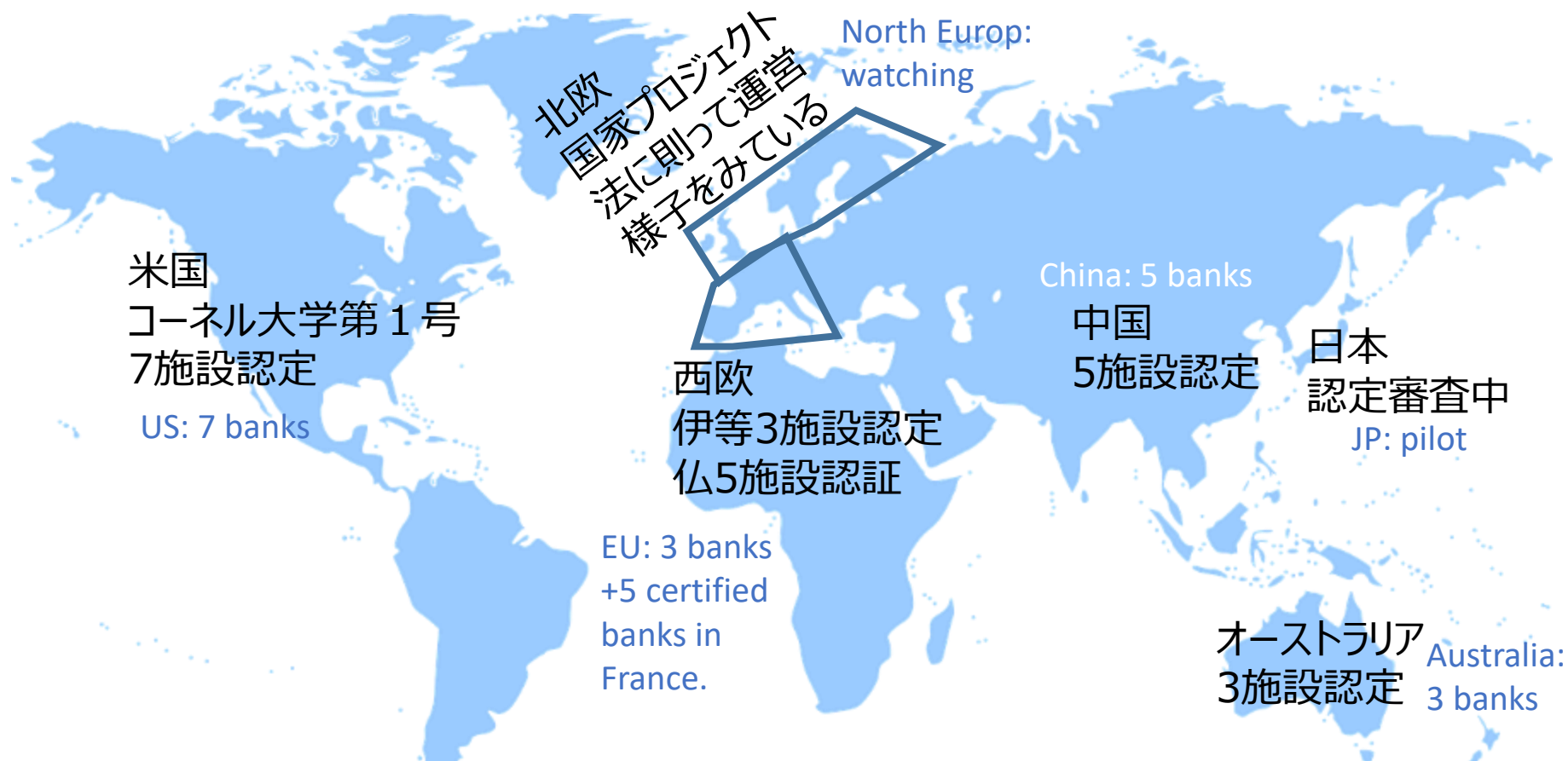
ISO/CD 18162  
Human neural stem cells

ISO/AWI 20012  
Human NK cells

ISO/AWI 20070 Sample containers

# 主要国のISO 20387認定に向けた動き

Toward the accreditation of ISO 20387



各疾患分野で国内の少なくとも一か所は認定を受けていない場合  
将来の大規模国際共同研究から日本人試料が省かれるリスク

Risk of excluding Japanese samples from future large-scale international research, if no accredited bank in each disease field.

# JIS化によって目指したこと

The purpose of nationalizing the ISO standard



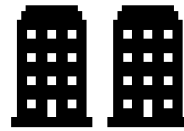
## ISO 20387+22758



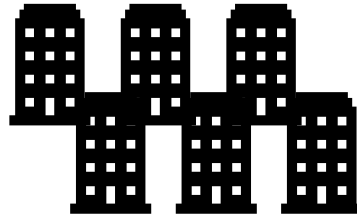
- ◆ 高価 Expensive  
37,532円+28,028円  
=65,560円
- ◆ 難解 Difficult

→ トップバンクの  
認定への利用のみ？

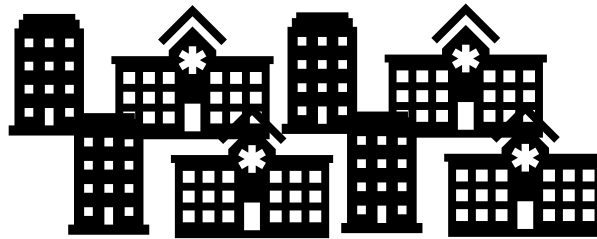
Top Banks  
accreditation only



トップバンク(~10)  
Top biobanks



バイオバンク(50~)  
Biobanks



研究で試料を収集  
している機関  
(公立・国立病院  
~1000)

Collaborating facilities

## JIS Q 20387



- ◆ 安価  
4,180円
- ◆ より平易  
Inexpensive Clearer

認定以外にも  
バンクや多施  
設共同研究の  
参考文献とし  
て利用可能  
Broader use

# JIS原案作成

Nationalization of ISO 20387

## Committee

Categories	N	E.g.
生産者 Producers	5	バンク Biobanks
中立者 Neutral	13	製薬 Pharmaceuticals
関係者 Stakeholders	6	省庁 Government

2021.7~2022.2

5回の委員会、延べ1445の指摘箇所、527の提案を基に原案作成  
meetings Points proposals

2022.3~2023.3

校正、審議会ヒアリング等を経て2023.5制定

After several proofreading and hearing, published in May 2023

# 日本語訳を改善

Improving Japanese translation

English	対訳版	JIS	定義
accessioning, logging	アクセシヨニング、ロギング	登録	新たな生物材料及び／又は関連データをバイオバンクに追加したことを記録すること
chain of custody	チェイン・オブ・カストディ	過程管理	プロセスの各段階を通じて、受け渡される際の生物材料及び関連するデータに対する責任、又はその管理

English	対訳版	指摘・議論	JIS
6.2.3.1 The training shall be documented	…訓練は文書化しなければならない。	プログラム or 記録 →文脈より記録	…訓練の記録は文書化しなければならない。
6.3.5 …as required…	要求された場合…	誰に要求されたら？	必要に応じて…



# 注記・解説を追加 Add a note or explanation

**6.5.3** バイオバンクは、全ての関連設備の使用及び操作に関する取扱指示書をもたなければならない。

The biobank shall have instructions on the use and operation of all relevant equipment.

**注記** メーカーの取扱説明書は、取扱指示書として利用可能である。

The manufacturer's instruction manual can be used as an operating guide

**4.2.1 公平性 (4.2)** この規格は、公平性を“客観性があること”と定義している。(中略) バイオバンクでは、利益相反の回避が困難な場合がある。バイオバンクの要員が共同研究者となる研究プロジェクトのために生物材料及び関連データを収集している場合もある。このような場合、バイオバンキングにおける公平性は、生物資源へのアクセスを可能にする公正な方針を定め、実行することで実現できる。利益相反を軽減するための仕組みとしては (中略) 分譲審査委員会などの諮問委員会による監視などが含まれる。

## 4.2.1 Impartiality (4.2)

This standard defines impartiality as "objectivity." ...In biobanking, there may be situations where it is difficult to avoid conflicts of interest. Personnel within the biobank may also collect biological materials for research projects in which they become co-researchers. In such cases, impartiality in biobanking can be achieved by establishing and implementing fair policies that enable access to biological resources.

Mechanisms to mitigate conflicts of interest may include ...oversight by advisory committees such as sample usage review boards.

# ISOの国内普及に向けて

Domestic promotion of ISO 20387

- 認定の推進 Accreditation
- 国家規格化(JIS) National standard
- 宣伝活動 Advertising
- 利用の拡大(e.g. 森田班への参加) Expand the usage

## ISOの改善 Improving ISO standards

- ISO 20387改定で国内意見を反映  
Incorporating domestic input to ISO 20387 on SR
- 周辺規格に国内の意見を反映  
Incorporating domestic input to related documents