

日置 達男¹⁾ 柳田 豊²⁾

¹⁾ 富士フイルム 再生医療事業部 嘱託,
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部会 部会長
²⁾ アステラス製薬株式会社研究本部 IRM サテライトオフィス 主席研究員,
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部会 副部会長

ISOとは

国際標準化機構(International Organization for Standardization ; ISO)は、電気・電子、通信分野を除くあらゆる分野の標準文書を発行する標準化機関である。約2万の標準文書は、工業製品・技術・食品安全・農業・医療など全ての分野を網羅する。1947年に設立し法人格をもつ非政府組織であり、本部はジュネーブにある。1ヵ国1機関のみが会員になることができ、各国の代表的な国家標準機関(National Standard Body ; NSB)が加入する。2018年5月1日現在、161のNSBが加入している。わが国は1952年に、日本工業標準調査会(Japanese Industrial Standards Committee ; JISC)が会員団体(Member Body ; MB)としてISOに加入し、現在に至っている。

再生医療関係の標準開発

ISOにおける標準開発は、主に特定分野を対象とする専門委員会(Technical committee ; TC)が担っている。2018年5月1日までに、318の委員会が設置された。再生医療関係の標準開発は4つのTCで行われてきた。それぞれのTCの課題を審議する国内審議団体と併せて以下に示す。

ISO/TC 150/SC 7 (Tissue-engineered medical products)⇒一般社団法人日本ファインセラミックス協会

ISO/TC 194 (Biological and clinical evaluation of medical devices)⇒一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

ISO/TC 198 (Sterilization of health care products)⇒一般社団法人日本医療機器学会

ISO/TC 276 (Biotechnology)⇒一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

ISO/TC 276

本稿では、2013年に設立されたISO/TC 276 (Biotechnology, 以下「本TC」)の活動を紹介する。本TCの業務範囲(scope)はBiotechnologyのプロセスである。再生医療でいえば、最終製品の仕様ではなく、それが作られるまでの過程にかかわる標準を取り扱う。

本TCの幹事国ならびに議長はドイツが担っている。29のNSBが積極的に参画している。

本TCの下に、標準文書作成の実務を行う5つの作業部会(Working Group ; WG)があり、日本はISO/TC 276/WG 4 Bioprocessingの幹事と座長を担っている。

ISO/TC 276/WG 1 Terminology (ドイツ)

ISO/TC 276/WG 2 Biobanks and bioresources (フランス, 中国)

ISO/TC 276/WG 3 Analytical methods (米国)

ISO/TC 276/WG 4 Bioprocessing (日本)

ISO/TC 276/WG 5 Data processing and integration (ドイツ, 中国)

標準文書作成には、TCのプロジェクトとして承認されてからおよそ3年を要する。2018年1月、ISO/TC 276が作成した初の標準として、細胞の計数を対象とする「ISO 20391-1 : 2018 “Biotechnology – Cell counting – Part 1 : General guidance on cell counting methods”」が発行された。さらに、2018年5月現在、18のプロジェクトが進行中であり、細胞製造に用いる培地などの補助材料、細胞の輸送、細胞計数の信頼性