

## バイオリスク管理システムの国際規格構築に関する研究 2

研究協力者 重松 美加 サンディア米国立研究所 / 国立感染症研究所  
研究分担者 藤本 秀士 九州大学大学院医学研究院保健学部門

### 研究要旨

検査施設の安全に関する分野の運用の国際標準化を目的とし、国際標準化への取り組みへの国際規格草稿の作成協力と情報収集を通じて、国内の臨床診断に携わる検査施設の標準化に有用な情報還元を行った。草稿は改訂中であり、今後 2017 年 11 月の専門委員会総会において、委員会草稿へ格上げ、さらに回覧、改訂ののちに国際規格として採用の有無の最終的な判断がなされる予定である。

### A . 研究目的

バイオリスク管理は、診断検査、学術研究、開発研究等を行う種々の実験室を持つ施設で必要である。こうした施設の構造や、そこで働く職員の知識や構成は、組織の活動分野や目的によって、大きく異なっている。こうした施設のうち、特に診断前で、感染性物質を含むか否か不明な患者由来の検査試料を取り扱う臨床検査施設では、最低限必要とされるバイオリスクへの対応準備を導入していることが求められる。

本研究は、minimum requirements に基づいたバイオリスク管理の国際規格の内容と、成立のプロセスについて情報収集し、本邦の臨床検査施設の国際標準化を支援する情報を発信する。

### B . 研究方法

ISO TC 212 (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems) WG5

および ISO TC212 国内委員会での討議記録、草案作成チームおよび WG5 専門家委員との意見交換、草案作成工程を通じて、バイオリスク管理の最新動向について情報収集を行い、本邦の国内情勢と公衆衛生診断施設の国際標準化に必要な情報をまとめる。

(倫理面の配慮)

個人情報取り扱いは無く、倫理面の問題は生じない。国際会議等の内容は、公開された文書および報告書に基づき、それぞれの立場における守秘義務に抵触する情報は含まない。

### C . 研究結果

(1) 国内の臨床検査施設の国際規格 (IS) への対応

本邦においても、食品や大規模な生産工場などの生産管理能力や安全性の証明として、第三者機関による施設認証が求められるようになってきた。「ISO 9001 認証取得」などの表

現は、その企業や団体等が組織の業務の方針及び目標を定め、定めた目標を達成するために組織を適切に構築し、指揮・管理し、かつ計画通りに運用されていることが、公平な立場の第三者機関によって証明されたことを示す例である。認証とは、製品やプロセスなどが特定の規格などの要求事項に適合していることである。一方で認定とは、認証を行う認証機関が、能力、公平性、安全性などの規格に合っているかを審査し、公表することである。品質管理システム(QMS)の認証ができる国内組織は(公益財団法人)日本適合性認定協会(JAB)により40件登録されており(<https://www.jab.or.jp/system/service/managementssystem/accreditation/>)、環境管理システム(EMS)は39件ある(2017年)。しかし、臨床検査室が技術能力を行う能力を有していることを認定できる機関は、国内では唯一JABだけである。また、国際規格が無いことから、国内にはバイオリスク管理システムに関する認証を行う組織は存在しない。国際的には、CWA15793に基づいた認証を実施する民間機関があるが、認証機関としての認定を受けていない。先ず、バイオリスク管理および検査や研究を行う実験室の品質管理に関しては認証機関が絶対的に不足している。

ISO 15189(臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項)の「品質マネジメントシステムの要求事項」と「臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項」の2点からJABが認定した検査室、研究所等は2017年4月時点で117件ある(<https://www.jab.or.jp/system/service/medicallaboratories/accreditation/>)。2005年から実施しているが、近年取得する施設が増加している。大学病院や国立病院機構の医療セ

ンターの検査部門、臨床検査センター、大手検査機関の研究所やセンター等が登録されている。こうした傾向は、施設にとっては、改善点が明確になり、第三者認定による付加価値を示すことができ、国際的な相互承認協定により国際的にも認められるようになる点などのメリットがある。所長等の経営側には、検査結果の精確さが向上することで、臨床検査室の役割とその信頼性の向上、組織の目標の明確化により全員で共有し働く意欲の増強を図ることができ、適切な品質管理システムの導入によって各々の仕事の責任が明確化され、仕事のやり方の見直し改善を通してインシデントやアクシデントの低減による安全性の向上が可能となる。

特に、大学病院の検査部門は受診行動に繋がる信頼性の客観的表示の一部として活用していることが伺える。たとえば、検査部門が検査室認定を受け、施設の管理システムが国際水準であることを示すためにISO 9001の認証を取得している例などが見られる。

## (2) バイオリスク管理の国際規格(IS)

ある規格がISとして成立するまでには、各工程で加盟国の賛同が必要であり、年単位の時間を要する。一般的に3～5年間かかるプロセスで、図1に示すのが、公開されているISへのステップである。バイオリスク管理のISは、ISO/NP 35001 - Laboratory biorisk management system---Requirementsとして作業着手が承認され、現在CDへの投票を目前にした草案を作成する段階にあり、順調に進めば、1年半ほどでISとして成立するところまで来ている。ただし、これまでに1)国際規格の基本デザインの決定を二度練り直し、2)対象と目的を限定し明確化を図った上で、現在の草案になっている。

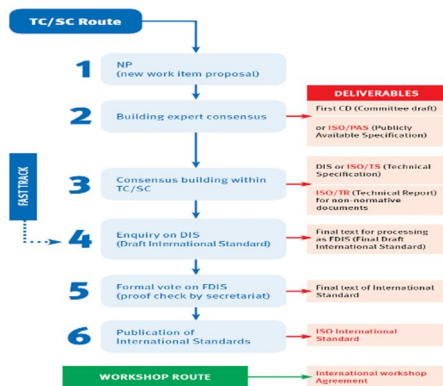
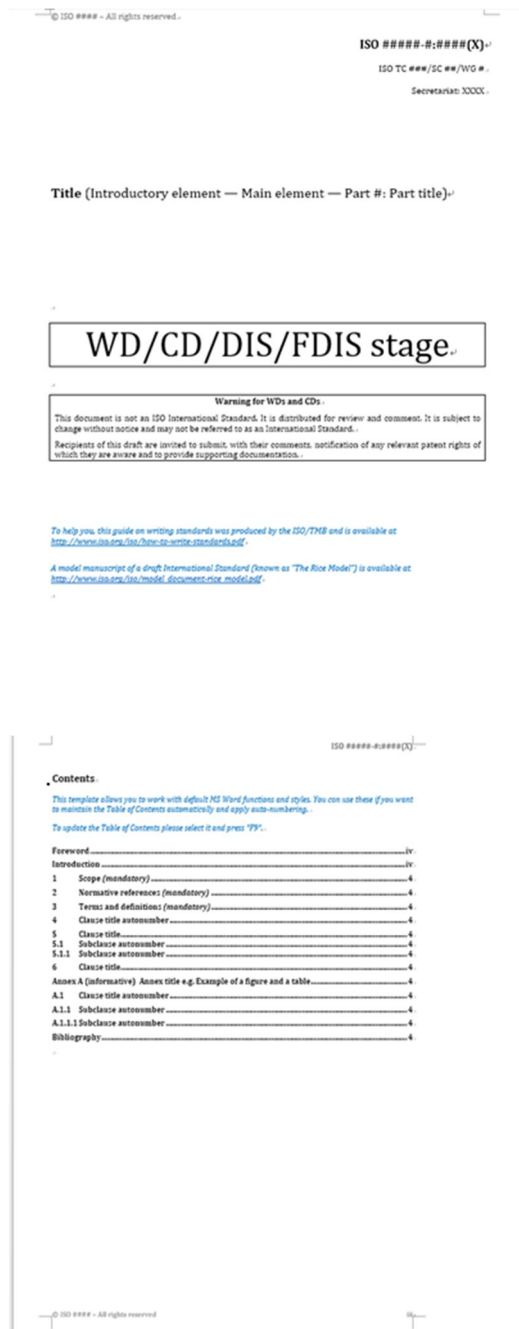


図1. 国際規格 (IS) の発行までのステップ  
<https://www.iso.org/developing-standards.html> 参照。

規格本文を作成するにあたり、多くの時間を費やして議論されたのが、それぞれの規格を満たすために組織内の機構の整備をする責任者は誰か、日常的に規格遵守を確認する担当者は誰か、何のために、誰のために行うのかを明確にすること、実験室内で作業を行う個々人が責任ある行動をとることが根底にある点をどのように表現するか、セキュリティ要求事項とセーフティが優先される場合のバランスの表現上の工夫などの点である。国際規格の記載様式と定型文言があり、それにしたがって草稿を作成するのだが、バイオリスク管理は一般的な管理システムの様式では表現が難しい項目もあり、コメント回覧の度に指摘されてきた。IS の草案は内部文書であるため、図2には、公開されている例文からの引用を示す。



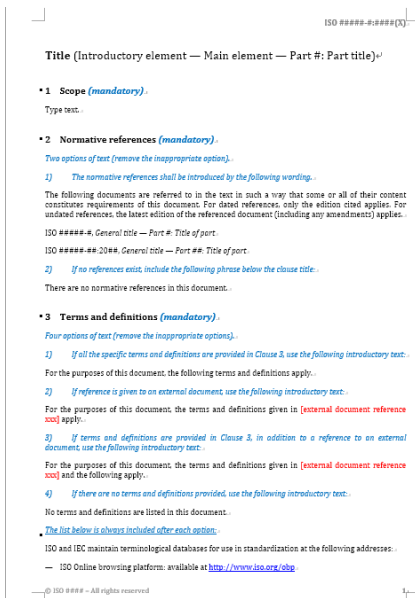


図2. 国際規格文書のテンプレート  
ISO Sample template ファイル参照  
(<https://www.iso.org/drafting-standards.html>)

## D/E . 考察および結論

バイオリスク管理は長く、施設や組織内の関係職員や運用責任者の自主性や倫理観に委ねられてきた。最近になって、何故これを「管理」する「基準」やシステムが必要となってきたのか。いくつか理由があるが、1) 遺伝子の組換え技術が

バイオリスク管理システムの国際規格草案は、第2回目の修正を経て11月のISO/TC212総会でCDへ昇格の是非を問う投票の予定であるが、前回の回覧では300件を超えるコメントが寄せられ、それを修正した今回の回覧においても重複を含め約300件ほどのコメントが寄せられており、各国の関心とそれぞれの国内での調整が難しい案件であることが分かる。

バックヤード実験室や、商社を含むバイオ系以外の生産部門において遺伝子操作技術等の研究が進められる可能性も高くなり、安全

面の規格の整備の必要性が高まっていることは否定できない。こうした規格があることで、自主規制も法整備もよりどころを持つことができるようになる。本邦も積極的に国際ルール作りへ貢献し、国際的なリスク管理の仕組みを取り入れていくことが望まれる。

## 参考資料

International Organization for Standardization. How to write standards - Tips for standards writers ([https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/developing\\_standards/docs/en/how-to-write-standards.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/developing_standards/docs/en/how-to-write-standards.pdf)), 2016.

## F . 健康危険情報

なし

## G . 研究発表

### 1 . 論文発表

- 1) 重松美加. トピックス:検査室運営のリスクマネジメント(1) - 検査室のバイオリスクマネジメント (Biorisk Management in Clinical Diagnostic Laboratories). 臨床病理、2016; 64(11): 1-11

### 2 . 学会発表

なし

## H . 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2 . 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし