

JIS

バイオバンキングの一般要求事項

JIS Q 20387 : 2023

(ISO 20387 : 2018)

(FIRM/JSA)

令和 5 年 5 月 22 日 制定

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：令和 5.5.22

官 報 掲 載 日：令和 5.5.22

原 案 作 成 者：一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

(〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング TEL 03-6262-1575)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 (〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1) にご連絡ください。

なお、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 一般的要求事項	9
4.1 一般	9
4.2 公平性	10
4.3 機密性	10
5 組織的要求事項	10
5.1 法的責任	10
5.2 トップマネジメントの特定	10
5.3 ガバナンス機関・諮問委員会	11
5.4 活動の責任	11
5.5 行動方針	11
5.6 活動の実施	11
5.7 活動の文書化	11
5.8 権限及び相互関係	11
5.9 品質マネジメントシステムを運用する要員の責務	11
5.10 管理主体の責務	12
6 資源に対する要求事項	12
6.1 一般	12
6.2 要員	12
6.3 施設・専用区域及び環境条件	13
6.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービス	14
6.5 設備	14
7 プロセスの要求事項	16
7.1 一般	16
7.2 生物材料及び関連データの収集	16
7.3 生物材料及び関連データの受領及び配付	17
7.4 生物材料及び関連データの輸送	18
7.5 生物材料及び関連データのトレーサビリティ	18
7.6 生物材料の前処理及び保存	19
7.7 生物材料の保管	19
7.8 生物材料及び関連データの品質管理	20
7.9 方法の妥当性確認及び検証	21

	ページ
7.10 情報及びデータの管理	22
7.11 不適合なアウトプット	23
7.12 報告書の要求事項	24
7.13 苦情	24
8 品質マネジメントシステム要求事項	25
8.1 選択肢	25
8.2 品質マネジメントシステムに関する文書化した情報 (選択肢 A)	26
8.3 品質マネジメントシステム文書の管理 (選択肢 A)	26
8.4 記録の管理 (選択肢 A)	26
8.5 リスク及び機会への対処 (選択肢 A)	27
8.6 改善 (選択肢 A)	27
8.7 不適合なアウトプットに対する是正処置 (選択肢 A)	28
8.8 内部監査 (選択肢 A)	28
8.9 マネジメントレビュー (選択肢 A)	29
附属書 A (規定) 文書化の要求事項	30
附属書 B (参考) 附属書 A の実施の手引	32
附属書 C (参考) 品質マネジメントシステムの選択肢	35
参考文献	36
解 説	39

まえがき

この規格は、産業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を制定すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が制定した日本産業規格である。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

バイオバンキングの一般要求事項

General requirements for biobanking

序文

この規格は、2018年に第1版として発行された **ISO 20387** を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この規格は、バイオバンキングに対する信頼を高める目的で制定したものである。バイオバンクの適格な運用、並びに研究・開発のための適切な品質の生物材料及び関連データを提供する力量をもつことを、バイオバンクが実証可能とするための要求事項を含んでいる。

この規格の要求事項は、生物材料及び関連データのライフサイクルをカバーする方針、プロセス及び手順を計画し、実施することによって達成されることを意図している。この規格の使用は、バイオバンク、研究者及びその他の関係者間において、協調を円滑にし、授受を促進し、調和した取組みを支援する。

1 適用範囲

この規格は、品質管理の要求事項を含むバイオバンクの力量、公平性及び一貫した運用に対する一般要求事項を規定するものであり、適切な品質の生物材料及び関連データの収集を確実にすることを目的とする。

この規格は、研究・開発のための多細胞生物（例えば、ヒト、動物、菌類及び植物）及び微生物に由来する生物材料のバイオバンキングを含む全てのバイオバンキング実施組織に適用可能である。

バイオバンクのユーザ、規制当局、ピアアセスメント（相互評価）を行う組織及び体制、認定機関などがバイオバンクの力量を確認又は承認するに当たって、この規格を使用することが可能である。

この規格は、食品・飼料生産を意図した生物材料、食品・飼料生産の分析を行う試験所、及び／又は治療用途には適用されない。

注記 1 国際、国内若しくは地域の法令又は要求事項は、この規格に含まれる特定のトピックにも適用することが可能である。

注記 2 診断及び治療を目的として入手及び使用されるヒト材料を取り扱う事業体に対しては、**ISO 15189** 及びその他の臨床規格が、第一に優先して適用されることを意図している。

注記 3 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 20387:2018, Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“一致している”ことを示す。