



平成 22 年 11 月 19 日

各 位

団体名 特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム
代表者名 理事長 中田 章 (三菱レイヨン株式会社)
問合せ先 事務局 (Tel: 03-4334-3014)

**バイオチップ規格の国際標準化へ大きく前進
～ JMAC を中心に作成した日本の提案が
ISO において新規作業項目に採択、規格化を目指した審議開始 ～**

このたび、特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム(以下 JMAC)では、ISO に、バイオチップ^{*1}に関する規格作成に向けた新規作業項目提案を提出し、18か国の投票の結果、正式に承認されましたのでお知らせいたします。

記

バイオチップは、ヒトゲノムの塩基配列が明らかにされたことを背景に、一度に多数の遺伝子の活動や変異を測定することが可能な技術として開発が進み、現在では、食品の検査や病気の診断等への利用が活発化しています。

世界的な市場が期待される食品の品質検査等の産業利用においては、煩雑な手順、コスト面等の理由から、生物現象の学術研究のように複数回の測定を統計解析して結論を導くアプローチは適用できず、1回の検査で信頼性の高い結果が出せるよう測定精度を保証する必要があります。そのためには、サンプルの前処理、測定、データ解析・判定等の方法及び手順の確立をはじめとするバイオチップの標準化が不可欠です。しかしながら、現時点では、バイオチップの精度を保証するための標準化が進んでおらず、産業利用の拡大を阻害する要因の1つとなっております。

そこで JMAC は、食品検査用途のバイオチップに関する用語の定義や評価手法の国際標準化を目指し、経済産業省等からの委託研究^{*2}を平成 20 年度より実施しました。具体的な内容としましては、ISO 規格化を目指し、測定結果の較正を行うための基準となる核酸標準物質を利用して複数社製バイオチップを用いた測定系の比較の実験等を行い、マイクロアレイを用いた特定核酸配列の検出に関する一般的定義と要求事項に関する規格案を作成しました。

この規格案について、ISO/TC34^{*3}/SC16^{*4}国内審議団体である独立行政法人農林水産消費安全技術センターの協力を得つつ、国内委員会の了承を経て、平成 22 年 7 月、ISO/TC34/SC16 において、日本新規作業提案として提出したところ、世界 11 か国の賛成^{*5}が得られ、NP^{*6}「規格名称：マイクロアレイを用いた特定核酸配列の検出に関する一般的定義と要求事項」として正式に登録され、審議が開始されることとなりました。この規格案は、順調に行けば 2013 年頃国際規格として発行されることが見込まれており、これにより、JMAC の会員企業の大部分を占めるバイオチップメーカーや検査会社、世界的なサプライチェーンにおける相互理解やデータの互換性が進み、国際市場においてバイオチップ製品及びバイオチップを用いた検査・診断結果に関する信頼性が向上することで、さらなる市場の拡大が期待されます。MAQC (Micro Array Quality Control)^{*7}を始め、バイオチップに関する標準化に向けた取り組みは諸外国で進められておりますが、デジュール標準については、今回の JMAC の日本提案が世界で最初です。

この規格案は、我が国の関連企業及び関連研究機関等からの協力による研究及び規格原案作成作業、また、本年 2 月に日本で開催された ISO の国際会議における日本からのバイオチップの産業利用に対する標準化の必要性訴求とその決議等が結実した成果であると考えております。バイオチップコンソーシアムでは、今後とも、国際標準化を進める取り組みを継続し、国内メーカーの国際競争力向上の支援を継続すると同時に、バイオチップの標準化で世界をリードすることを目指します。

(本文 ここまで)

*1 バイオチップ

DNA、RNA といった核酸、蛋白質、糖鎖などの生体分子や細胞を固定化して、生体分子や生体活動を定性的、定量的に検出する機能、またこれに生体分子の分離や反応などの機能を組み合わせ、ガラスや、プラスチックの基板、電極基板、中空繊維などに構成したものを、一般的にバイオチップと呼んでいる。

*2 研究委託事業

基準認証研究開発事業「バイオチップの互換性及び評価方法に関する標準化」(2008～2010 年度、最終年度である 2010 年度は N E D O 戦略的国際標準化推進事業として実施中)

*3 TC34

TC は、Technical Committee (専門委員会)の略。ISO/TC34 の邦文専門委員会名称は「食品専門委員会」。

* 4 SC16

SC は、Subcommittee (分科委員会) の略。ISO/TC34/SC16 の邦文分科委員会名称は、「分子生物指標の分析に係る横断的手法に係る分科委員会」。

* 5 承認条件

承認条件は、SC16 に積極的に参加している国 (Pメンバー) のうち過半数の賛成および5か国以上の国から専門家 (エキスパート) を議論に参加させるとの申し出があること。今回、Pメンバー18か国のうち11か国の賛成が得られ、10か国からエキスパート参加の申し出があった。

* 6 NP

New work item Proposal (新作業項目提案)

* 7 MAQC

MAQC は、MicroArray Quality Control project の略。

詳しくは、<http://www.fda.gov/nctr/science/centers/toxicoinformatics/maqc/>をご覧ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム

事務局長 中江

Tel: 03-4334-3014

特定非営利法人バイオチップコンソーシアム

「バイオチップコンソーシアム (JMAC : Japan MicroArray Consortium)」はバイオチップ関連の産業促進・市場創出を目的として、2007年10月19日に設立され、2008年10月には東京都の認可を受けて特定非営利活動法人となったバイオ産業分野の業界団体です。

DNAチップをはじめとするバイオチップは、飛躍的に技術発展を成し遂げ、今日では有用な研究ツールとして、大学等の研究機関や製薬・食品企業等の研究所にて広く利用されるに至っています。しかしながら、精度測定、サンプル前処理、データ解析・判定、試薬管理などの方法および手順の確立をはじめとするバイオチップの標準化がなされていないため、研究利用よりもはるかに大きな市場規模が想定される産業利用が十分になされていません。

一方で、米国ではバイオチップの標準化団体が設立され、業界推奨を示してきており、我が国の産業界もこれらの業界推奨による影響を看過できなくなってきています。

我が国でも、産業界が中心となって、バイオチップの産業化に向けた標準化を検討し、米国をはじめとする国外団体との国際協調を図り、標準化を推進していくことで、バイオチップの市場を創生していけるものと期待しています。

また特許や推奨基準などの勉強会を開催するなど、バイオチップに関する技術や製品、サービスを持つ参加企業が情報を持ち寄って交流し、産業化に向けた課題が導かれ解決されていくことが、

バイオチップの産業化を促進していくと考えます。

以上の趣旨の下で、バイオチップの標準化を通じて、バイオチップ関連の産業化促進、および市場創生を行うことを目的として、本コンソーシアムは設立・運営されています。

当コンソーシアムに関する詳細な情報は、<http://www.jmac.or.jp>をご覧ください。

以 上