



平成 21 年 6 月 18 日

各 位

団体名 特定非営利法人バイオチップコンソーシアム
代表者名 理事長 三浦 秀巳 (株式会社 東芝)
問合せ先 運営委員広報担当 宮永 敦子 (株式会社シースターコーポレーション)
(Tel: 03 - 5430 - 3700)

バイオチップの標準化で世界をリード ～ クロスプラットフォームによる標準化実験で成果 ～

このたび、特定非営利法人バイオチップコンソーシアム（以下 JMAC）では、経済産業省からの委託事業である基準認証プロジェクトにおいて、バイオチップ*1 利用測定・検査の標準化の第一段階として、複数社のプラットフォームによる測定結果を比較する“クロスプラットフォーム”実験を行い、日本発の標準物質を用いてプラットフォーム相互の比較・校正が可能であることを確認しましたのでお知らせいたします。

記

ゲノム配列が明らかになったことを背景に、多数の遺伝子の活動や変異を測定することが可能なバイオチップに関する技術開発が世界各国で進んでいます。これまでバイオチップの利用は、ヒトの遺伝子全体を対象として網羅的に解析するような、研究用としての利用に限られてきました。しかし最近では、このようなバイオチップの技術を、食品などの検査や病気の診断など、健康・医療産業に利用する動きが活発化しており、欧米では既に、日本の厚生労働省に当たる保健社会福祉省管轄の食品医薬品局（FDA）によって承認された診断機器としてのバイオチップも市場に出回り始めています。

しかし、バイオチップは、そのメーカー毎に、蛍光色素を用いたり、電位の変化によって測定を行ったりと、測定原理も実験手法（以下総称してプラットフォームと呼ぶ）が異なるため、個々のメーカーのチップを用いて得られた結果を、単純に相互に比較・校正することは不可能でした。この問題を解決するためには、測定の品質を担保するための測定プロセスの管理方法や、また結果の比較のための基準となる DNA などの物質を定めるような“標準化”が不可欠であると考えられます。

今回、経済産業省より受託した標準化を目指す研究開発「基準認証研究開発事業」*2においては、バイオチップによる測定のための標準プロトコルを策定し、それに基づいて各社のプラットフォームを用いた測定を行っております。また標準物質については、産業技術総合研究所と契約を締結し、同研究所が研究開発を進めてきた、遺伝子の活動や変異を探るための標準となる DNA の塩基配列の提供を受け、その塩基配列をもつ合成 DNA を用いて測定を行っています。特に合成 DNA については、標準物質だけでなく、チップを構成するすべての遺伝子について、DNA 合成後の配列確認を含めた品質管理システム策定の基礎データを取得することを目指し、様々な品質保証の項目についての検討も進めています。

その結果、標準物質のデータを基準として、複数のチップ測定方法のデータを相互比較し、対象サンプルを用いた測定に関して、(1)今回用いた 3 種類のバイオチップでは、中程度以上に活動している遺伝子については、ほぼ同様の測定結果が得られること、(2)活動の低い遺伝子については、バイオチップ間でのばらつきが大きいこと、(3)海外のメーカーのバイオチップと比較しても、国産メーカーのチップが、感度、精度とも遜色ないことを実証いたしました。

欧米においても、MAQC(MicroArray Quality Control)*3を始め、バイオチップに関する標準化は進められていますが、プラットフォーム間の相互比較については可能性に言及されているに留まり、標準物質を用いたクロスプラットフォームによる実験は行われておりません。標準化のためには、標準物質とクロスプラットフォームによる校正の実証実験を積み重ねる必要があり、バイオチップコンソーシアムでは、今回のような試みを継続し、バイオチップの標準化で世界をリードしていきます。

今回受託している基準認証研究開発事業では、食品検査のための標準を作り、ISO規格素案としていくことを目指しております。またこの事業で行っている標準化については、将来的には診断などにも応用できるものと考えております。

来期は、食品検査としての実現可能性試験についてのテーマを決め、実証実験をデザインする予定です。同時に国際標準化活動を進め、バイオチップ測定に関する ISO 原案を作成して ISO の分科委員会 (ISO/TC 34/SC 16)*4 に提案するための NP 案 (ISO 規格素案) としていく予定です。

(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、プラスチックの基盤、電極基盤、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 基準認証開発事業

平成 20 年度より 3 年間のプロジェクトとして受託。テーマ名は、「バイオチップの互換性及び評価方法に関する標準化」。平成 21 年度から、事業名が「国際標準共同開発事業」に変更。

* 3 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。

* 4 ISO/TC 34/SC 16 の邦文分科会名称

「食品、食用作物の種子及び栄養繁殖体、食品食用作物、果物、野菜及びその由来食品中の分子生物指標の検出に係わる横断的手法」

【本件に関するお問い合わせ先】
シースターコーポレーション株式会社
代表取締役社長 宮永
Tel: 03-5430-3700

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ました。

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.jmaq.org>をご覧ください。(特定非営利活動法人のホームページは現在準備中です。)

以 上