

国際標準化の流れ

伊藤 紗也佳^{1, 2}, 川島 早香¹, 池田 純子¹, 正林 尚子¹, 石井 仁¹, 中江 裕樹¹ (1特定非営利活動法人 バイオチップコンソーシアム,2東京大学大学院)

背景

近年の市場のグローバル化に伴い海外市場を視野に入れた企業や研究機関には、国際規格に従うだけでなく企 業戦略として国際規格開発に積極的に関わることが求められています。JMACはビジネスマッチングと戦略的国際 標準化を通してバイオビジネスを活性化することをめざす業界団体です。バイオ業界の国際市場における日本企 業の躍進を後押しするべく、国際標準化に関する受託事業や会員企業参加による共同研究開発を行っています。 以下にJMACを介した国際標準化の流れを紹介します。

エキスパートとJMACの連携体制

会員企業、研究機関

専門知識や技術を有するエキスパート

パートナーシップ形成と標準化準備 エキスパートとJMACが共同で実証実験を実施し、 JMACを介して技術の国際標準化を目指す

各国内審議団や国内企業と連携し、ISO規格 立案と実証実験の両方を担う境界組織

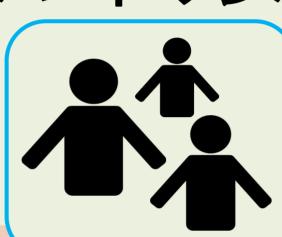
ISO規格案の作成と提案

JMACはエキスパート・メンバーズと 共に規格案を作成



エキスパート・メンバーズ







国際標準が研究開発や 産業に反映される

> **b**) 国際標準に則った 製品供給をすることで、 国際市場において有利 に展開!

			7 (1 - 790 IH 2 C 11 770	
	No.	会議体	概要	活動内容
	ISO 16578	TC 34/SC 16	マイクロアレイに関する定義と要求事項	ISO発行に成功、 JMACがスキームオーナー、 定期見直し予定
	ISO/NP 21474	TC 212	Multiplex解析のための 核酸品質	JCCLSと共同で原案作成中
	ISO/DIS 20813	TC 34/SC 16	肉種判別	原案作成中
	ISO/CD 20688	TC 276/WG 3	合成核酸の品質評価	ISOに先駆けコンソーシアム標準を制定し書籍化、 原案作成中
		TC 212/WG1	先端技術に対するISO 15189 の適用に関するガイドライン	原案作成中
	ISO/PWI 23366	TC 229/WG 5	ナノテクノロジー	原案作成中
		TC 276/WG 3	ゲノム標準物質	提案予定
		TC 34/SC 16	高感度遺伝子検出分野	提案予定

JMACはISO専門委員会、分科委員会の国際会議に 参加し、日本発の技術を国際標準規格として提案

国際標準発行



JMACはISO専門委員会、分科委員会の 国際会議に参加し、審議や投票に対応



ISO

International Organization for Standardization (ISO) (国際標準化機関)

国際標準(IS)を制定・発行する国際機 関。定期的に国際会議が開催され、審 議や投票が行われる。

JMACが携わる分野のISO専門委員会

ISO/TC 34/SC 16

分子生物指標の分析に係る 横断的手法分科委員会

信頼性区間

マイクロアレイ

食品

プラットフォーム検出限界(LODP)

ISO/TC 212

臨床検査と体外診断検査システム 専門委員会

マイクロアレイ

多項目解析

医療

次世代シークエンサー

臨床検査

ISO/TC 229

ナノテクノロジー専門委員会

ナノ標準物質

ドラッグデリバリー

ナノ粒子

毒性検査

ISO/TC 276

バイオテクノロジー専門委員会

用語の定義 データベース品質

バイオ テクノロジー

合成核酸品質

: ISOのInternal liaison (情報や意見を交換するための内部連携)