

JASIS Conference 2017 Program

ライフサイエンスイノベーションフォーラム3
ポストゲノム時代の医療とバイオバンキング

日時： 2017 年 9 月 8 日(金)12:30～17:00
会場： 幕張メッセ国際会議場 3 階 304 会議室

主催： 特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム

はじめに

本日はご参加いただきありがとうございます。主催者より一言ご挨拶申し上げます。

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム(JMAC)は、2007 年に設立したバイオテクノロジー分野の業界団体です。日本のバイオテクノロジー市場の発展のために日々活動しております。

この度、JAIMA 並びに JASIS 事務局のご厚意により、JASIS コンファレンス ライフサイエンスイノベーションフォーラムを開催する運びとなりました。昨年開催の同コンファレンス「バイオバンクの利活用プロバイダーとカスタマーによるビジネスモデル」が好評を博したことから、本年は昨年のテーマを引き継ぎ、バイオバンクの産業化を見据えた際の課題と期待といった主に利用者側の視点において具体的な議論をする場といたし、「ポストゲノム時代の医療とバイオバンキング」というテーマを設定いたしました。

バイオバンクの利活用に関する枠組みの整備が世界的に急速に進みつつあります。すでに欧州においてはバイオバンクの安定的な維持活用のための経営的側面について議論がなされ、バイオバンクが単なる検体のコレクションではなく社会基盤としてその位置づけが明確化されてきました。これを踏まえ、国際標準化機構(ISO)においてもバイオバンクにおける検体品質の標準化が急速に進んでおり、発行に合わせてバイオバンクの認定制度が広まることが予想されています。バイオバンクに関する国際標準化活動は、標準化の新しい側面である、標準化によるイノベーションの誘導の好例であるといえるでしょう。

一方で我が国においては、バイオバンクの利活用、さらには社会基盤としてのバイオバンクの位置づけについて議論が始まったばかりで、明確な方向性が共有されていない状況です。社会基盤として安定的にバイオバンクを維持する仕組みを確立するためには、今後利用者側の視点に立った議論がますます必要であると考えております。バイオ分野においてはまだまだ珍しい業界団体である JMAC の活動によって生まれた産学官連携に立脚し、利用者および市場重視の観点からバイオバンクの社会的な位置づけを議論するため活動してまいります。

本日のコンファレンスはこの活動の一環として開催し、ご講演の先生方だけでなくご来場の皆様にもぜひ活発な議論をお願いいたしと考えております。昨年と同様、JMAC が第一にこのフォーラムでの先生方のご発言の責任を負うことを予め申し上げます。その上でぜひ自由な立場で議論していただくよう祈念いたします。

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

中江裕樹

プログラム

12:30～12:35	ご挨拶	座長 古田 耕（神奈川県立がんセンター） 座長 的場 亮（株式会社 DNA チップ研究所）
12:35～12:50	ご挨拶	経済産業省
12:50～13:20		バイオバンクジャパンにおける取り組み 湯地 晃一郎（東京大学医科学研究所）
13:20～13:50		全ゲノムシーケンスによるゲノム解析の現状と今後 藤本 明洋（京都大学）
13:50～14:20		ゲノム医療時代に求められる核酸標準物質 ：日本の現状と国際的な開発動向 野田 尚宏（産業技術総合研究所）
14:20～14:40	休憩	
14:40～15:10		マイクロバイーム産業支援：微生物バイオバンクの役割と期待 川崎 浩子（製品評価技術基盤機構）
15:10～15:40		製薬企業から見たバイオバンクの可能性 小林 博幸（武田薬品工業株式会社）
15:40～16:10		バンクへの期待、ステークホルダーの役割 内山 浩之（日水製薬株式会社）
16:10～16:40		バイオバンクの契約問題 松永 章吾（ゾンデルホフ&アインゼル法律特許事務所 ／ブルカー・バイオスピン株式会社）
16:40～16:55	総合討論	座長 古田 耕（神奈川県立がんセンター） 座長 的場 亮（株式会社 DNA チップ研究所）
16:55～17:00	閉会挨拶	

座長挨拶

古田 耕

神奈川県立がんセンター 医療技術部長

個別化医療の実現を大きなテーマとしたゲノム医療が現在の日本の医療政策の関心事であるが、すでにポストゲノム時代をみすえた制度設計が必要な時代に突入しつつあるように見える。バラ色に見える個別化医療であるが、一部には、格差を医療分野に持ち込むことになるのではないかという指摘もされている。

バイオバンキング分野における国際標準化の議論の過程で臨床と研究の切り分けが議論になった。人類の歴史のなかで医が始まったとき、臨床、研究という切り分けがあったわけではない。全ゲノム情報を背景とした個別化医療の到来を考えるともう一度医の原点にもどり臨床と研究が一体化した世界がやってくる可能性も考えておく必要がある。

国際標準化という黒船をむかえる国内の議論の中には、標準化は現状固定であり、科学技術の進歩を妨げるという negative な反応もある。しかしながら歴史に目を移すと標準化が innovation を誘導した例も皆無ではないことに気付く。要は標準化そのものではなく、標準化が何を目標しているかにかかっているように思える。ここから考えるとバイオバンキングにおける標準化では、その議論を主導するものがバイオバンク側ではなくバイオバンクの利用者側であるべきだとの認識にたどり着く。Innovation は常に利用者がはぐくんできた。

このような背景に加えて、バイオバンキングの sustainability に関する配慮も必要である。バイオバンキングの運用に precompetitive な形で private sector からの fund を誘導することで sustainability を確保していくという形をつくりあげることができれば、fund 面での resource が枯渇していく環境下でも社会基盤としてのバイオバンキングは生き延びていくことが可能となろう。ポストゲノム時代のヒト試料を中心としたバイオバンキングについて考えるとき、公と私、さらに臨床と研究が一体化していく環境下で、バイオバンキングが、人々の格差を少なくともこれ以上拡大させず、さらに innovation を生み出す基盤となることで社会に貢献していく枠組みをつくることができるかどうか問われていることに気付く。

今回の JASIS コンファレンスでは、バイオバンキングに関心をもつ日本の stakeholder として、特にバイオバンクの利用者側の視点で、今後どのような行動が可能なのかを議論したい。

医学博士(1992)

2015 年 7 月 神奈川県立がんセンター医療技術部部長

ISO/TC276 Expert (WG2; Biobanking and Resources) / ISBER Special Service Award, 2015

座長挨拶

的場 亮

株式会社 DNA チップ研究所 代表取締役社長
特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム 運営委員長

理学博士(大阪大学)

1993 年 4 月 財団法人地球環境産業技術研究機構本部研究員

1997 年 4 月 国立奈良先端科学大学院 大学教員

2002 年 4 月 米国国立衛生研究所 Research Scientist

2006 年 4 月 株式会社 DNA チップ研究所入社

2010 年 6 月 同社代表取締役社長(現在にいたる)

2016 年 4 月 特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム運営委員長(現在にいたる)

バイオバンクジャパンにおける取り組み

Overview of the BioBank Japan Project

湯地 晃一郎

東京大学医科学研究所国際先端医療社会連携研究部門 特任准教授

オーダーメイド医療の実現プログラム/バイオバンク・ジャパン(BBJ)は、個人の遺伝情報に基づく医療(オーダーメイド医療)の実現のために構築されたゲノム医療の研究基盤です。多因子疾患を中心に、51 疾患、約 26 万人、約 42 万症例の生体試料、臨床情報を収集・解析・配布しています。2003 年より全国の医療機関から地域の偏りのない収集を実施しています。開始当初から ELSI 委員会を組織し、ゲノム医療の日本導入に先駆的貢献をし、企業への試料配布、改正個人情報保護法への対応を実施しています。情報には 90 万 SNP データに加え、臨床情報には 5,837 項目のクリーニング済み情報が含まれ、平均追跡率 95%/平均追跡期間約 10 年に及ぶ生存情報も有します。配布実績は、試料全体の 14%に当たり、更なる利活用が期待されます。

本発表では、BBJ のご紹介に併せ、試料情報の利活用のための保存試料検索システムの運用などの、利用者向けの新たな取り組みについてもご紹介する予定です。

専門は血液内科学、臨床薬理学、臨床遺伝学、臨床検査学。東京大学医学部附属病院血液腫瘍内科、虎の門病院血液科、東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科を経て現職。

全ゲノムシーケンスによるゲノム解析の現状と今後

Whole-genome sequencing: present and future

藤本 明洋

京都大学医学研究科創薬医学講座 特定准教授

近年、DNA 塩基配列決定技術の革新的進歩により、大量の塩基配列データの取得が比較的容易になった。医学的な必要性から、集団内の遺伝的な違い（遺伝的多様性）や突然変異の研究が精力的に進められ、ヒトの疾患感受性遺伝子の同定や、がんゲノムの突然変異の理解が飛躍的に進んでいる。これらの研究では、大量計算により突然変異/多型を精度よく網羅的に検出すると共に、機能的意義を解釈し生物学的に有用な発見を導くことが重要となる。

発表者は、国際がんゲノムコンソーシアムに参加し、大量のシーケンスデータの解析を行ってきた。理研、がんセンター、東大の共同研究により、300 例の肝臓がんの全ゲノムシーケンスを行い、点突然変異、挿入・欠失、コピー数変異、構造異常、ウイルスゲノムの挿入を検出した。その結果、多数のドライバー遺伝子候補に加えて、変異が集積している非コード RNA やプロモーターが検出された。また、構造異常の数が DNA 複製タイミングと相関することを見出すとともに、構造異常が集積している遺伝子が検出された。

本講演では、発表者が行ってきたがんゲノム研究などを例として、がんゲノム解析の方法論を紹介するとともに、今後のゲノム解析の課題について発表する。

2008 年 東京大学大学院・医学系研究科・国際保健学専攻 博士課程修了

（指導教官 徳永勝士教授）

2008 年～2010 年 理化学研究所・次世代計算科学研究開発プログラム・データ解析融合研究チーム

2010 年～2013 年 理化学研究所・ゲノム医科学研究センター・情報解析研究チーム

2013 年～2014 年 理化学研究所・統合生命医科学研究センター・医科学数理研究グループ

2014 年～2016 年 理化学研究所・統合生命医科学研究センター・ゲノムシーケンス解析研究チーム

2016 年～ 京都大学・医学研究科・創薬医学講座

受賞

平成 29 年 2017 年度大正富山アワード

平成 29 年 平成 29 年度文部科学大臣表彰 若手科学者賞

平成 28 年 2016 年度日本人類遺伝学会奨励賞

他、多数受賞

ゲノム医療時代に求められる核酸標準物質 ：日本の現状と国際的な開発動向

Reference materials for genomic medicine
：Current situation of Japan and international trend

野田 尚宏

国立研究開発法人産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門主任研究員

ゲノム医療において次世代型シーケンサー(NGS)などの先端計測機器の利用は必須であり、急速に発展する当該技術から得られる結果の精度管理は重要である。しかし、結果の妥当性評価や日々の計測における内部精度管理、他機関で得た測定値との相互評価等による外部精度管理は限定的であり、国内においては統一的な見解を整備する努力が続けられている。一方で海外に目を移すと、米国を中心にプレジジョンメディシンの号令の下、クリニカルシーケンスやコンパニオン診断薬の開発など、話題に事欠かない。FDA もガイダンスを示すなど、国策として対応を進めている。精度管理においても、NIST を中心としてゲノム標準物質を頒布し、その動きは関連業界だけでなく、FDA の新たな取り組みへも影響を及ぼしている。このような中、日本国内においても東北メディカル・メガバンク機構による日本人ゲノムパネルの整備が進み、精度管理に用いる核酸標準物質についても要望が高まっている。また、NGS などの先端計測機器はバイオバンクにおける細胞等生体試料の品質管理には欠くことのできない装置となっている。今後、様々な分野への展開が期待される中、いずれの分野においても精度管理は要求されることから、ゲノム医療同様に、妥当性評価および精度管理に関する項目を検討し、整備する必要がある。

本発表では、核酸標準物質を中心に、これらの最新動向について報告する。

学歴：1997 年 早稲田大学理工学部 卒業

2002 年 早稲田大学大学院理工学研究科 博士課程修了 博士(工学)

職歴：2002 年 (独)産業技術総合研究所 生物機能工学研究部門 特別研究員

2005 年 (独)産業技術総合研究所 生物機能工学研究部門 研究員

2010 年 (独)産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門 主任研究員

主な研究テーマ：遺伝子検査技術の研究開発や評価、および定量用核酸標準物質の開発等の業務に従事。ISO/TC276 国内委員、エキスパート

マイクロバイオーム産業支援 ：微生物バイオバンクの役割と期待

Microbiome industry: role and expectation of microbial biobank

川崎 浩子

製品評価技術基盤機構 バイオテクノロジーセンター

「ポストゲノム時代の医療」と「微生物バイオバンキング」、一見、関係は無いように思えるが、最近の話題から、将来の関連性が伺える。“マイクロバイオーム”という言葉に至るところで耳にするようになった。マイクロバイオームとは、微生物の集団を意味し、ヒトマイクロバイオームとは、ヒトに常在する、または寄生・共生状態にある微生物全体のことをいう。ヒトマイクロバイオームは、医学分野とそれを取りまく産業分野、農業分野を中心に、活発な研究開発が繰り返されている。腸管に生息するマイクロバイオームの乱れが、免疫機構を通じて、ヒトの病気や健康と関係していることが数多く報告されているところである。健康人の糞便、すなわちヒトのマイクロバイオームを、難病の患者に移植するという治療も始まり、医療分野におけるマイクロバイオームの利活用の期待が高まっている。

ヒトの健康や疾患は、ヒトと微生物の相互関係によっても影響を受けており、ヒトの遺伝子と生息する微生物の遺伝子によって左右されている。この状況を考えるに、微生物バイオバンクの役割は新たな側面を迎えているといえる。これまでの微生物バイオバンクでは、微生物株の分離源情報(例：土壌、植物名)と微生物そのものの性質に関する情報の付与に注力してきたが、ヒトマイクロバイオーム研究の推進には、ヒト由来の微生物株の収集はもとより、その微生物のゲノム情報、どのようなヒトからどういった状況で得られた微生物であるのかという情報が欠かせない。さらに、そのヒトの健康状態などの情報が加わればさらに有益な情報となる。今後は、医学研究にたけたヒト生体試料バイオバンクと微生物学にたけた微生物バイオバンクの連携が、ヒトマイクロバイオームを用いた医学研究、産業、農業分野への展開、さらに医療へと貢献できるのではないだろうか。本コンファレンスでは、そのために微生物バイオバンクができることと、今後の期待について話題提供する。

1988 年 3 月	静岡大学農学部農芸化学科卒業
1997 年 3 月	博士(農学)(東京大学) 取得 (1997. 3. 17)
2007 年 6 月	(独)製品評価技術基盤機構(NITE) バイオテクノロジー本部 ※NBRC カルチャーコレクション 酵母コレクションキュレーター
2015 年 4 月	(独)製品評価技術基盤機構(NITE) バイオテクノロジーセンター 産業連携推進課 課長
2015 年	ISO/TC276 国内委員、エキスパート

製薬企業から見たバイオバンクの可能性

Biobank potential from the view of Pharma

小林 博幸

武田薬品工業株式会社

日本は医薬品の研究開発力世界 2 位の実績を有しているにもかかわらず、近年は新薬の上市率が滞っている。これは製薬企業自体が従来の自前主義的な研究開発に依存した創薬ビジネスから脱却しきれず、新しい創薬パラダイムシフトを起こし得ていないことが原因のひとつと考えられる。

国内にはメガバイオバンクを中心に中小様々なバイオバンクが存在する。その臨床サンプルは、健常者、患者らから提供を受けた貴重な試料である。これらは多大な努力と経験に基づき収集されたもので、品質も高く、臨床情報とリンクしたダイヤの原石ともいえるものであり、日本の貴重な資産である。しかしながら、その多くは各バイオバンクに貯蓄されたままであり、第三者利用には多くの課題が残されている。一方、製薬企業は人々の健やかな日常をサポートするために創薬研究に勤しんでいるが、その出発材料・情報は<患者>や<疾患>から離れた<株化細胞>や<モデル動物>から始まるものが多く、近年は臨床試験において求められる薬効が満たされずに失敗するケースが散見される。ヒトの疾患を正しく理解し、治療や QOL を上げるためには、Public(公)およびPrivate(私)sector が連携し、バイオバンキングの目的を明確にし、その臨床サンプルおよび情報を原石からダイヤに磨き上げ、現在だけでなく将来の<患者>のために還元しなければならないと感じている。Private である製薬企業が、Public であるアカデミア研究機関や private の一部であるバイオベンチャーが見出した萌芽研究を pre-competitive な枠組みのもとで磨き上げ、その後の本格的な臨床研究や申請につないでいくという新たな創薬スキームの構築が喫緊の課題である。

薬学博士

1999 年	北海道大学大学院薬学部 博士課程修了
1999 年～2001 年	post-doctoral fellowship Yale University
2001 年	武田薬品工業株式会社 医薬研究本部
2015 年	ISO/TC276 国内委員、エキスパート

バンクへの期待、ステークホルダーの役割

Hope for a new era of bio-banking and the role of stakeholders

内山 浩之

日水製薬株式会社

昨年の JASIS コンファレンスにおいて、「バイオバンクの企業利用に向けた課題」と題して、バイオバンクに対する体外診断用医薬品業界のニーズとバンク活用の有用性について講演させていただきました。

あれから1年、体外診断用医薬品における承認申請データへの活用その他具体的な利活用に関して議論が活発化し、利用が現実味を帯びてきている。さらに、この1年間に業界が取り組んできた申請データ活用に向けた活動を通じて知り得た、バイオバンクの現状を踏まえて、従来我々が考えてきたバイオバンクの利用方法の他、新たな利用の可能性についても見いだすことができた。

こうした現状を鑑み、バイオバンクを利用する我々を含めた stakeholder 側も利用に向けた環境整備が必要ではないかと考える。今回、バイオバンク利用の新たな活用の可能性と今後の方向性及びバンクを利用する側の視点で必要な体制の整備について考察したい。

1987 年(昭和 62 年)3 月:東京薬科大学薬学部薬学科 卒業

1987 年(昭和 62 年)4 月:日水製薬株式会社入社

2005 年(平成 18 年)3 月:日本臨床検査薬協会 法規委員会副委員長就任

2005 年(平成 18 年)4 月:同 法規委員会臨床性能試験ガイドライン部会会長就任

2015 年(平成 27 年)10 月:同 日本臨床検査薬協会検体バンク創設ワーキングリーダー就任

バイオバンクの契約問題

Contractual issues associated with biobanking

松永 章吾

ゾンデルホフ&アインゼル法律特許事務所 弁護士
ブルカー・バイオスピン株式会社

ヒト試料の分譲を行うバイオバンクについての法律問題はすでに一定の整理がついており、施設外で試料分譲を受けるユーザーの法的リスクは相当程度手当されているといえます。

しかしながら、大学病院やバイオバンク等のプロバイダ側からは、つくばヒト組織バイオバンクセンターなどにより施設外分譲が開始された後も、ユーザーによる利用は国外プロバイダの利用に比べて進んでいないとの声が聞かれます。

そこで、本講では、試料分譲を含めたバイオバンクの法律問題及び契約上の問題点を整理して解説した上、ユーザーの利用促進を図るためのプロバイダ側の課題について若干の考察を行います。

早稲田大学法学部卒業後、国内企業勤務を経て、2008 年ゾンデルホフ&アインゼル法律特許事務所入所。2011 年よりブルカー・バイオスピン株式会社監査役。オーストリア大使館ほか欧州加盟国大使館の指定弁護士を務め、知的財産及び労働法務を中心としたに関するアドバイスや紛争代理を行っている。2014 年以降 LEGAL500 の recommended lawyer に選出されている。

バイオバンク試料ユーザー企業の組織化へ向けて

JMAC は、バイオチップ事業を手掛ける国内メーカーが中心となって発足したが、設立後 10 年と少したった現在では、バイオチップのみならずバイオ関連分野のあらゆる企業が国内外を問わず参加する企業コンソーシアムへと発展を遂げた。発足当初より、バイオ関連分野の産業振興のため、産業基盤構築のための戦略的国際標準化に取り組んできた。

国際標準化に当たっては、ISO の専門委員会の分類に基づき、食品分野、医療分野、バイオテクノロジー分野からナノテクノロジー分野に至るまで、会員企業の事業分野と照らして、標準化活動の領域を拡大してきた。経済産業省の国際標準化開発事業の支援を得て、官民一体となってバイオ産業のインフラ構築のための国際標準開発事業に取り組んでいる。

このような活動を展開する中で、バイオ関連分野の中でも新たにバイオバンク(バイオバンキング)事業に関する案件が JMAC に寄せられることとなった。バイオバンク(バイオバンキング)については、国内でも医療系研究機関を中心に大規模なバイオバンクが展開されている。一方で海外に目を転じるとこれらのバイオバンクの試料活用において、産官学が協力する体制が構築され、バイオバンク生体試料のプロバイダーとカスタマーの取引が活発化しており、やはり ISO の中で共通ルール化(認定制度の構築と運用)されようとしている。

JMAC は今年度より経済産業省の支援に基づき、ISO/TC 276/WG 2 のバイオバンク分科会の事務局を務めている。が、その一方、ISO 分科会とは別個に、JMAC では昨年度(2016 年)の JASIS コンファレンスをきっかけとして、バイオバンクのステークホルダーの会合を重ねている。この会合ではバイオバンクの生体試料を使用したいカスタマー(ユーザー)の目線で企業を中心に本格的な組織体を形成してはどうかという結論にいたり、現在その実現に向けて、可能性を模索しているところである。

JMAC の会員企業はもちろんのこと、バイオバンクステークホルダー当事者の企業にぜひ積極的に参加いただき、この組織化に力添えをいただきたいと考えている。関心のある企業、個人は JMAC 事務局まで連絡いただきたい。組織化に当たっては、これまでの JMAC がコンソーシアムとして経験した情報発信力が生きてくるものと確信する一方で、単純に事務局機能のみでは成り立つものでなく、やはり主役となるべきステークホルダーがあってこそその企業コンソーシアムであるので、ぜひご協力をお願いしたい。

2017 年 9 月 8 日

文責: 池田純子(バイオチップコンソーシアム)

特定非営利活動法人

バイオチップコンソーシアム

Japan Multiplex bio-Analysis Consortium



JMACはバイオ産業の業界団体です ビジネスマッチングと戦略的国際標準化で バイオ産業を元気にします

JMACは2007年に設立され、設立当初より経済産業省からの支援を受けてバイオチップの定義やその活用上の要求事項をとりまとめる業界団体として活動してきました。

2013年には日本発のバイオ分野の国際標準規格であるISO 16578「DNA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」の発行に至りました。

その後、バイオチップに限らず、バイオに関連するさまざまな分野における国際標準規格の開発に積極的に関わり、日本企業のグローバル戦略ツールとなるよう尽力しています。

市場のグローバル化がますます進む現在において、市場拡大の基盤となる世界共通の適切なルールの存在が非常に重要です。その中で国際標準は最も強力なルールです。

欧米においては、企業が積極的に国際標準開発に参画し認証制度を併せて活用することによってビジネスチャンスを拡大していくことが、すでに企業戦略のひとつとして広く受け入れられています。一方で日本企業においては、国際標準化活動の重要性が一般的に受け入れられているとは言い難いのが現状です。

急速に拡大するバイオ関連市場においても同様に、国際標準の開発および認証体制の構築は医療、食品検査、環境検査等さまざまな分野で進められています。

日本においてもこれらの分野の国際標準開発に積極的に参画し、併せて認証体制を構築提供することで、グローバル市場における日本企業の存在感を拡大する後押しとなるよう、JMACは活動してまいります。

関連ISO専門委員会と取り扱い分野

ISO/TC 34/SC 16

食品

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

ISO/TC 212

医療

臨床検査と体外診断検査システム
専門委員会

ISO/TC 276

バイオテクノロジー 全般

バイオテクノロジー
専門委員会

ISO/TC 229

ナノテクノロジー

ナノテクノロジー
専門委員会



JMACは、各関係機関と連携して、ISO規格立案、実証実験を行う。

ISO/TC 34/SC 16

食品専門委員会 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

国内審議団体： 農林水産消費安全技術センター(FAMIC)

キーワード： マイクロアレイ, プラットフォーム検出限界(LODP), 信頼性区間

ISO/TC 212

臨床検査と体外診断用検査システム専門委員会

国内審議団体： 日本臨床検査標準協議会(JCCLS)

キーワード： 臨床検査, 多項目解析, マイクロアレイ, NGS ほか

ISO/TC 276

バイオテクノロジー専門委員会

国内審議団体： 再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)

キーワード： 用語の定義, オリゴ品質 ほか

ISO/TC 229

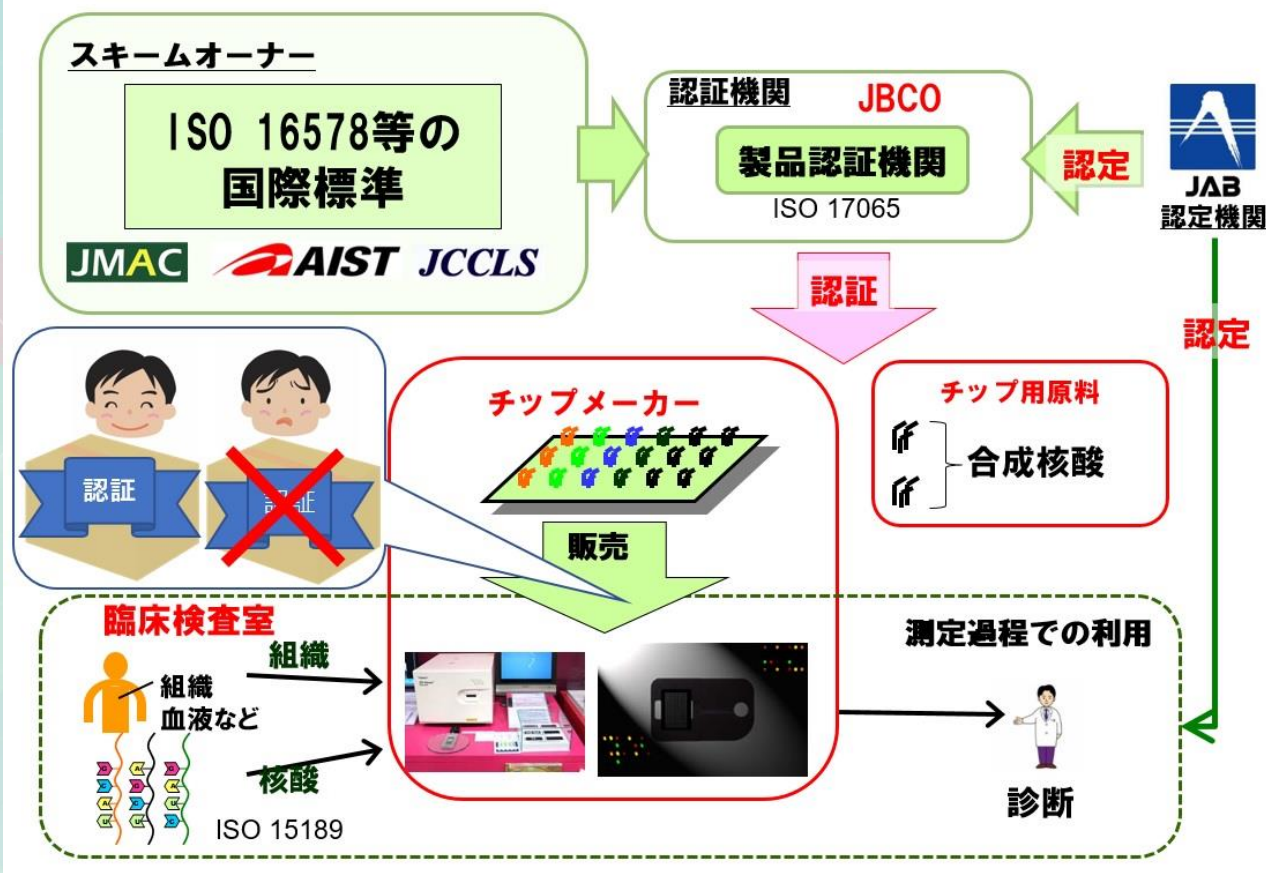
ナノテクノロジー専門委員会

国内審議団体： 国立研究開発法人産業技術総合研究所(産総研:AIST)

キーワード： ナノ標準物質, 毒性検査 他

国内バイオ産業活性化のための 戦略的国際標準化と認証制度

認証スキームの構築：バイオチップを例に



標準 + 認証 = ビジネスチャンス ↑

バイオ業界においても、製品認証機関による認証を受けることにより、特に国際市場において他の未認証の製品に対して優位に取引されるというビジネスモデルが欧米を中心に広がっています。JMACでは国際標準の開発と併せて、製品認証を行うための認証機関を2017年3月に発足させました。今後、国際市場における競争力増加の一助となるよう、ISO 16578（バイオチップ）のみならず、バイオテクノロジー関連の認証を行っていくための準備をしています。



一般社団法人 日本バイオテクノロジー認証機構
Japan Biotechnology Certification Organization
(JBCO)
設立：平成29年3月

随時ご入会いただけます。お気軽にお問い合わせください。

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム
〒102-0083 東京都千代田区麹町2-4-10 三誠堂ビル6階
TEL：03-6261-1947(直通) E-mail: jmac@jmac.or.jp
FAX：03-6261-1948 <https://www.jmac.or.jp/ja/>



JMAC

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム

〒102-0083

東京都千代田区麹町 2 丁目 4 番 10 号三誠堂ビル 6 階

Tel:03-6261-1947 Fax:03-6261-1948

<https://www.jmac.or.jp/>