



# JASIS Conference 2019 Program

ライフサイエンスイノベーションフォーラム3

**バイオバンクの社会的役割と医療イノベーション**

日時： 2019年9月6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計測技術コンソーシアム(JMAC)  
一般社団法人 日本生物資源産業利用協議会(CIBER)

---

## 主催者挨拶

---

本日はご来場いただき、どうもありがとうございます。

JMACにおけるJASISコンファレンスは本年度で4回目を数えることになりました。初回(2016年9月)より、一貫してバイオバンクをテーマに開催してきましたが、初回JASISコンファレンスの開催がきっかけとなり、コンファレンス後もそのときの演者を中心に度々集まって議論などを重ねている内に、グループを法人化しようという動きとなり、一般社団法人日本生物資源産業利用協議会(CIBER)が誕生しました(2018年2月)。本年度より正式に、JMACとCIBERとが双方ともに本会議の主催者に名を連ねる運びとなりました。JMAC 会員企業をはじめ、JMAC 共同研究先機関の研究者の方々に厚く御礼申し上げます。

本年度のJASISコンファレンステーマは、「バイオバンクの社会的役割と医療イノベーション」といたしました。アカデミアにおけるバイオバンクの運営に携わっている先生方や関係者の方々にバイオバンクが果たせる社会的役割についてご提言いただくことをお願いいたしました。その上で、パネルディスカッションを行い、コンセンサス形成の一助になることを狙いとしております。

これまでに継続してJASISコンファレンスを開催してきたことを受け、また、バイオバンクが社会的にますます一般化していることを受け、年ごとに多くの関係者の皆様にご参加いただけるようになりました。今後のJMACならびにCIBERの活動にも引き続きご支援賜りますようお願い申し上げます。

また、このような会議の機会をご提供いただいているJAIMAの関係者皆様、JASISコンファレンス事務局の皆様のご支援にもこの場を借りて厚く御礼申し上げます。

2019年9月6日

特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム(JMAC)

会 長 齊藤 史郎

一般社団法人日本生物資源産業利用協議会(CIBER)

代表理事 古田 耕

---

## プログラム

---

座長：森崎 隆幸（東京大学医科学研究所）

鶴山 竜昭（京都大学医学研究科創薬医学講座病理分野）

- |             |   |
|-------------|---|
| 12:30       | 開会の挨拶<br>新階 央（経済産業省 生物化学産業課）  |
| 12:35-13:05 | 「社会インフラとしてのバイオバンクには何が必要か」<br>中江裕樹（JMAC/CIBER）                         |
| 13:05-13:35 | 「我が国のバイオバンクに求められていること」<br>田中康博（AMED）                                  |
| 13:35-14:05 | 「社会におけるバイオバンクの役割とあり方」<br>三成寿作（京都大学 CiRA）                              |
| 14:05-14:25 | 休憩  |
| 14:25-14:55 | 「バイオバンク検体の利活用に必要な精度管理と標準化<br>—国内外の取り組み—」<br>松下一之（千葉大学）                |
| 14:55-15:25 | 「ご講演」<br>横井左奈（千葉がんセンター）   |
| 15:25-15:55 | 「利活用促進へ向けたバイオバンクの取組み：<br>疾患コホート事業としてのバイオバンク・ジャパンの現状と課題」<br>森崎隆幸（東京大学） |
| 15:55-16:15 | 「IARC/WHO の目指すバイオバンク」<br>Zisis Kozlakidis(IARC/WHO), 古田耕（CIBER）       |
| 16:15-16:45 | ディスカッション 「バイオバンクの社会的役割と医療イノベーション」                                     |
| 16:45       | 閉会の挨拶<br>中江裕樹（JMAC/CIBER）   |

---

## 座長挨拶

---

### 森崎 隆幸

東京大学医科学研究所 人癌病因遺伝子分野 特任教授

バイオバンクは、21世紀初頭にヒトゲノム解析研究の先に行うべき疾患研究を見据えて、ゲノム研究の発展に必要な大規模な試料・情報の収集とそれを用いた研究として、住民コホート研究について疾患コホート研究として大規模な収集が開始された。欧州では試料/情報の収集に国家レベルで法的裏付けを持って行われてきた。日本では2003年に疾患コホートとしてバイオバンク・ジャパンが立ち上がったが、法的・社会的裏付けはバンク構築をしながら整備を進め、その経験のもとに東北メディカルメガバンク、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークなど住民コホート、疾患コホートをベースにしたバイオバンク事業が構築されてきた。さらに、近年、研究に必要な試料・情報(生体資源)の収集は医療機関単位で立ち上がり、収集資源の利活用にむけた方策が模索されているが、日本のバイオバンクの社会的インフラとしての基盤は決して十分ではない。

バイオバンクで収集された試料情報の利用率は国外でも課題を考えられており、研究利用されるバイオバンク、社会インフラとして必要なバイオバンク、としてどうあるべきか、について検討が必要と考えられている。今回、バイオバンクについての国内の現状や取り組みを紹介し、また、国外状況との対比も行って議論を深め、バイオバンクの発展に資する機会になることを期待する。

---

医学博士(1986)

1985年 東京大学医科学研究所 助手

1994年 国立循環器病センター研究所 室長

1998年 国立循環器病センター研究所 部長

2016年 東京工科大学医療保健学部 教授

2018年 東京大学医科学研究所 特任教授

---

## 座長挨拶

---

### 鶴山 竜昭

京都大学医学研究科創薬医学講座病理分野  
京都大学医学部附属病院先端機器開発・臨床研究センター内  
クリニカルバイオリソースセンター 特定教授

1990年代から生命科学・環境モニタリング・臨床研究の基盤を支える生物試料を大量に収集、保管するバイオバンクが世界中で設立、整備がすすんできた。サンプルを多量採取し、保管する施設にはじまり、生物多様性の維持、生命科学研究所のデータの再現性を確保するための保管条件の標準化、近年では、臨床研究・先端医療をささえるインフラとして評価されるに至っている。

現在世界最大のバイオバンクの国際学会・フォーラム International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER:環境及び生物学的リポジトリ国際学会)の国際総会は、今年2019年に20周年を迎え、初めてのアジア開催として中国は上海で多くの参加を得て開催された。またISBERのベストプラクティス第4版の出版および附則の出版、国際標準化機構のISO 20387(Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking)なども昨年からは今年にかけて出版があいついでいる。その中で、今後バイオバンクが取り組む課題として、事業運営方針・組織運営、保管技術・品質管理、試料分析技術、事故・災害時のリスクマネジメント、人員配置と教育・研修、インフォームド・コンセント手続きなどの生命倫理的な課題も共有されるようになった。さらに事業運営するための財務管理、サステナビリティ、保管サンプルの利活用のしくみが求められている。これからのバイオバンクの発展にむけてご講演される先生がた、参加者各位と議論をすすめていければ幸いである。

---

病理専門医・指導医、移植専門医、京都大学博士

専門：免疫病理学、がんウイルス学、臓器移植病理学、質量分析、バイオバンク、法医学

受賞歴：DNA多型学会優秀研究賞、消化管分子機構研究会奨励研究、指導論文(日本病理学会総会学術奨励賞など)

---

# 社会インフラとしてのバイオバンクには何が必要か

Biobanks: as a new social infrastructure

---

## 中江 裕樹

特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム 事務局長  
一般社団法人日本生物資源産業利用協議会 理事

バイオバンクは、ヘルスケアに関わる研究開発を支える基盤として認識され、世界各国で構築が進められている。バイオバンクの国際的なネットワーク化が進む中で、ISO においてもバイオバンクの一般要求事項(ISO 20387)が発行(2018年8月)されるなど、国際標準化も進んできている。日本国内でも、50以上のヒト臨床検体のバイオバンクや、微生物、モデル生物、農業資源バンクなど20世紀から数多くのバイオバンクが存在する。

これまで研究者あるいは研究機関が個々で行ってきただけに保管されている生体試料リソースを、今や社会全体でどのように活用し、国民生活の質の向上につなげていくかが問われる時代になった。現在、AMEDなどが支援する国家プロジェクトの元で、国内のバイオバンクをオンラインで結び横断検索を可能とするシステム構築が進んでおり、この活動は社会インフラ整備の一環と考えられる。しかしながら、今、日本国内の中で見えてこないのは、社会全体としてどうバイオバンク、バイオリソースを活用していくのかという社会システムの設計図である。

バイオバンクに関わる社会システムは、バイオバンクへ試料を提供するドナー、バイオバンク発の研究開発からの最終成果物による恩恵を享受する一般市民・国民にとって不可欠であり、またこれらを仲介し、人々への恩恵を目に見える形のモノ・サービスへ変換する産業セクターの存在基盤でもある。それぞれがどのような役割を担い、ともにバイオバンク社会に参加していくのか。行政側の参画を含め、今後の発展がめざましい分野であるバイオバンク社会の構築について、現状の把握と特に産業界からの期待について話題提供を行う。

---

1986年4月、株式会社東芝入社後、1993年学位取得  
1994年6月よりドイツ・ザールランド大学・医学部へ在職留学  
1999年5月、株式会社日立製作所に勤務  
2003年12月、代表取締役CEOとして株式会社カナレッジ設立  
2006年より株式会社メディビックに入社、2007年3月、同社常務取締役就任  
2009年7月より2013年10月まで、株式会社ジェネティックラボ取締役  
2008年9月、バイオビジネスソリューションズ株式会社を設立、代表取締役社長就任、現職。  
2007年10月19日 任意団体を経て、2008年10月24日 特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム設立時より関与、現在事務局長と研究部長を兼務、バイオ分野の標準化を推進している。

---

## 我が国のバイオバンクに求められていること

What is required of Japanese Biobanks?

---

### 田中 康博

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)  
基盤研究事業部 バイオバンク課 調査役

「貯めるだけでなく、活用されるバンク」を目指して国内の主なバイオバンクは試料の利活用に動き出している。ゲノム医療研究等に関わる企業を含めた多くの研究者にとって利用しやすい環境整備が進みつつある。そのため、バイオバンクの利用者が増えるに伴い、バイオバンク利用のニーズが多様になってきている。例えば時系列的に採取された試料、凍結保存試料ではなく新鮮組織等、既存のバイオバンクでは対象としていなかった種類の試料が求められてきたり、さらには研究・臨床試験レベルにとどまらず実臨床、クリニカル・バイオバンク、への利用にも目が向けられてきている。ただし、バイオバンクを支えているのは、紛れもなく試料を提供している患者等の協力者であり、試料の利用目的を理解、納得して提供に協力していただいているということが根底である。

このような状況において、「バイオバンクが必要なのは当然、当たり前」という根本的大前提の枠をも取り除き、国民の健康・医療にとって本当に何が求められているのか、原点に立ち戻って考えて、もしバイオバンクが必要であれば再構築すべき時期ではないかと考える。

一方、海外のバイオバンクに目を向けると、イギリス、デンマーク、アイスランド等は国民の健康、医療を支える基盤としてバイオバンクを位置づけ、健康医療情報と組み合わせて、国が管理、運営している。

このような海外のバイオバンクと比較し、我が国のバイオバンクのあるべき姿について考えてみたい。

---

昭和 56 年 3 月北海道大学大学院工学研究科博士前期課程修了。

昭和 56 年 4 月北海道大学工学部電気工学科助手として勤務。

昭和 63 年 10 月より(株)NTT データに勤務。

平成 19 年 6 月～平成 21 年 3 月、文部科学省ライフサイエンス課出向。

平成 21 年 4 月、国立国際医療研究センター勤務。

平成 28 年 5 月より AMED 勤務、現在に至る。

---

## 社会におけるバイオバンクの役割とあり方

The role and nature of biobanks in our society

---

### 三成 寿作

京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門 特定准教授

生体由来の試料や情報を収集・蓄積・分譲するバイオバンクは、近年、様々な疾患研究を実施する上で重要な研究基盤となっている。たとえば、希少疾患・難病や体細胞がんといった疾患別のバイオバンクに加え、健常者に特化したバイオバンク等、目的や用途に応じて様々なバイオバンクが存在している。このようなバイオバンクを通じた試料や情報の二次的な利活用や、得られた結果のバイオバンクへのフィードバックは、疾患研究の発展とともにバイオバンクの価値を高めていく可能性がある。しかしながら、バイオバンクは研究基盤という性質を有しているため、経済的な観点を含め、それ自体の継続・発展的な運用のあり方が主要な論点となる。バイオバンクという存在が社会的恩恵をもたらし得るのであれば、公共的観点からバイオバンクの存在や運用のあり方を議論する価値がある。本研究発表では、このような社会におけるバイオバンクのあり方について話題提供を行う。

---

北九州市立大学大学院国際環境工学研究科博士課程修了。博士(工学)。京都大学人文科学研究所、大阪大学大学院医学系研究科、日本医療研究開発機構(AMED)などを経て、2017年7月より現職。ゲノム研究やiPS細胞研究などの先端科学研究の実用化に伴う倫理的・法的・政策的課題について研究を進める。

---

## バイオバンク検体の利活用に必要な精度管理と標準化 —国内外の取り組み—

Quality assessment and standardization/harmonization of clinical samples in biobanks for data sharing among researchers and companies.

-Recent trials in Japan and other countries-

---

### 松下 一之

千葉大学医学部附属病院 検査部部長・遺伝子診療部診療教授

バイオバンク検体の利活用に関する近年の動きとしては 1)AMED のゲノム医療研究支援を受けた「バイオバンク連絡会」、2)クリニカルバイオバンク学会、3) CIBER(一般社団法人 日本生物資源産業利用協議会)などの活動がある。1)ではこれまでに 7 回の連絡会を開催されており、ナショナルセンター、企業、アカデミアなどの活発な意見交換が行われている。2)では病理、臨床腫瘍、外科、臨床検査、臨床遺伝などのアカデミアや関連企業の視点からの臨床検体の利活用とクリニカルシーケンスの医療実装をテーマにしている。3)により国内に ISBER などの国際機関の連携窓口が設置され IBBL、BBMRI-ERIC の情報共有が可能となった。このように国内でも臨床検体の利活用の実装への共通認識が形成されつつある。一方、検体利活用を産学で実装するための倫理、コスト負担(公費負担の割合を含む)、バイオバンクの持続可能性とその評価法、保存検体の標準化やその国際認定標準である ISO 20387 の国内での第 3 者認定方法など多くの課題もある。

臨床検体はその利用目的や利用方法、技術によって検体管理、臨床情報、ゲノム情報など精度管理の標準化は大きく異なる。これらの多様な臨床検体、それに付随するデータの国内外における標準化の考え方について臨床検査医の立場から現状を紹介する。国際的には、2019 年、ISO 20387 のドラフトが作成中であり、新しい概念として、BMaD と FIP という言葉が用いられている。

1) BMaD has been used to indicate biological materials and/or associated data, as defined in ISO 20387.

2) FIP indicates fitness for the intended purpose, as defined in ISO 20387.

臨床検査を終了した残余検体(既存試料)の研究利用について研究利用も議論されている(日本臨床検査医学会)。本シンポジウムでは、上記に記した近年の取り組みを概観し、ISO 15189 における臨床検査室の標準化と ISO 20387 のバイオバンクにおける標準化を比較し、多様な目的に具体的に対応するための国内連携について考察する。さらにバイオバンク検体の精度管理に不可欠な病理分門と検体検査部門との連携についても千葉大学病院の取組を中心に紹介する。

---

## 横井 左奈

千葉県がんセンター 研究所がんゲノムセンター 部長

---

## 利活用促進へ向けたバイオバンクの取組み： 疾患コホート事業としてのバイオバンク・ジャパンの現状と課題

Biobank Japan: Advancement of utilizing of disease cohort

---

### 森崎 隆幸

東京大学医科学研究所人癌病因遺伝子分野 特任教授

バイオバンク・ジャパン(BBJ)はオーダーメイド医療(個別化医療)をめざすプロジェクトとして2003年に開始し、日本全国の12医療機関を受診した総計で27万人のよくある病気51疾患の患者の協力を得て、DNA、血清、臨床情報を収集して疾患ゲノム研究を推進する疾患コホートである。これまでに収集し良好な条件で保管されている試料はDNA約80万本、血清約197万本であり、収集した疾患関連の臨床情報は3,300項目以上に及ぶ。

コホート事業は、集めた試料・情報の利用により、研究の発展、さらにその結果としてより良い医療の実現として社会実装につながるべきであり、BBJもニーズに合ったバイオバンクとして、試料・情報の利活用の推進に努めている。近年、生体試料の研究利用ニーズに対応するクリニカルバイオバンクが増えているが、BBJは大規模バイオバンクとしてそのスケールメリットを生かした管理体制、試料・情報の加工や網羅的解析データの利用などを通して、ニーズにマッチさせた、より使いやすい利活用の方策の模索も行っている。同時に、社会の活動インフラとして、参加者を含む社会全体がバンク事業を成果や社会実装への道筋を実感できる情報発信も重要と考えて活動している。

今回、こうした視点からBBJの現状と課題を整理して紹介する。

---

1980年 東京大学医学部医学科 卒業  
1985年 東京大学医科学研究所 助手  
1986年 医学博士(東京大学)  
1987年 デューク大学医学部 研究員  
1991年 ペンシルバニア大学医学部 助教授  
1994年 国立循環器病センター研究所 室長  
1998年 国立循環器病センター研究所 部長  
2016年 東京工科大学医療保健学部 教授  
2018年 東京大学医科学研究所 特任教授

---

## IARC/WHO の目指すバイオバンク

Mission and goals of International Agency for Research on Cancer (IARC) Biobank

---

Zisis Kozlakidis

古田耕

IARC/WHO

CIBER

The International Agency for Research on Cancer (IARC) is an executive agency of the World Health Organization (WHO) with headquarters in Lyon, France. IARC focuses on research for cancer prevention, and has been instrumental in the past 50 years in the development and support of guidelines and standards for the benefit of public health worldwide. Additionally, IARC acts as the reference point for the global classification of tumours, the global cancer observatory, as well as the support of central infrastructure such as laboratory services and the biobank to enhance ground-breaking cancer research, and develop local research capacity in LMICs.

The IARC Biobank (IBB) provides integrated support in specimen collections, annotation, processing and storing in appropriate conditions, as well as distributing worldwide. Large-scale collections constitute the cornerstone of cancer prevention research and the IBB provides a key platform for cancer research maintaining high-quality, research-ready biological samples from collaborative studies conducted worldwide. IARC is actively engaged in such collections and, when required, acts as custodian for samples from multicentre studies in a safe and secure environment.

---

Past President of the International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER)

Head of the Laboratory Services and Biobank Group at the International Agency for Research on Cancer (IARC), in Lyon, France.

Dr Kozlakidis is a virologist, with a PhD in microbiology from Imperial College London. He is an elected Fellow of the Linnean Society of London, the Royal Academy of Sciences, UK, and a Turnberg Fellow of the UK Academy of Medical Sciences. Dr Kozlakidis has contributed to seminal studies in the adoption of innovations into routine healthcare. He holds an Executive MBA degree from Cass Business School, City University, London, and he is a co-founder of the City Healthcare Innovation Network, a conduit for providing and strengthening contacts between healthcare start-ups and financial institutions based in the financial district of London.

# Role and Mission of non-profit Boundary Organization, CIBER, to Promote Biobanking as a Business

Junko Ikeda <sup>1,2</sup>, Hiroki Nakae <sup>1,2</sup>, Kazuhiro Okano <sup>3</sup>, Shin-ichiro Fujii <sup>4</sup>, Takayuki Morisaki <sup>5</sup>, Yoshihito Nakajima <sup>6</sup>, Hiroyuki Kobayashi <sup>7</sup>, Tatsuaki Tsuruyama <sup>8</sup>, Hiroyuki Uchiyama <sup>9</sup>, Yasunari Yamanaka <sup>10</sup>, Soichi Ogishima <sup>11</sup>, Koh Furuta <sup>1</sup>

1. Council for Industrial use of Biological and Environmental Repositories, Tokyo, Japan. 2. Japan bio Measurement & Analysis Consortium, Tokyo, Japan. 3. ACTmed Co., Ltd., Tokyo, Japan. 4. Bio-Medical Standards Group, National Metrology Institute of Japan National Institute of Advanced Industrial Science and Technology, Tsukuba, Japan. 5. The Institute of Medical Science, University of Tokyo, Tokyo, Japan. 6. Thermo Fisher Scientific Japan, Tokyo, Japan. 7. Shionogi & CO., LTD., Osaka, Japan. 8. Department of Drug and Discovery Medicine, Pathology Division, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan. 9. Nissui Pharmaceutical Co. Ltd., Tokyo, Japan. 10. RIKEN, Tsukuba, Japan. 11. Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University, Sendai, Japan.

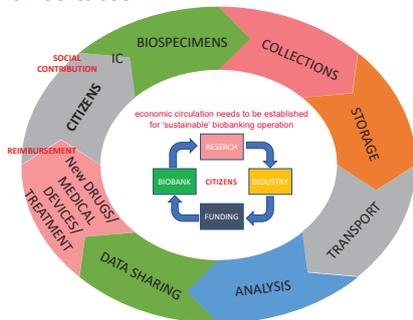
## Introduction

Business means not interests but social infrastructure in this poster.

### Building Social Infrastructure: Biobanking

Biobanking operation will soon be a very important social infrastructure in near future. Biobanking operation should be always considered with citizen-centered approaches. Citizens are research collaborators, donors, and patients with whom biobanks make promises to utilize their biospecimens and associated data for research and development. Citizens hope strongly the enhancement of medical technologies and medical systems for their benefits by donating their biosources.

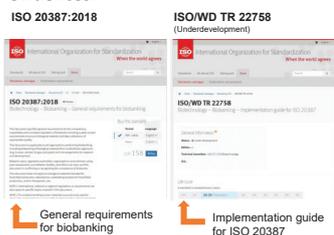
Since biobank operation consists of facilities, equipment, collection, storage, transport, analysis, data-sharing, R&D, etc., in all of these components the expertise is required. Especially, in the 'exit' part of R&D, industrialization is necessary for citizens to receive medical products, services, and systems (=drugs, diagnosis, testing and so on), as their benefit. Social infrastructure is not completed without economic circulation with industrial sectors. CIBER pursues the missing components and bridges the gap between the other components to create balanced economic circulation.



## ISO: Common Languages and Rules

ISO is to establish the common languages and common rules required in the social infrastructure. In the biobanking domain, ISO 20387 was published in August 2018 and its guidance document, TR 22758 is about to be published later 2019. ISO documents are firstly developed by the stakeholders, secondly used to establish the accreditation systems, thirdly used to operate the biobanks according to the requirements in the documents. CIBER is engaged in every phase, and network stakeholders in order to make consensus opinion. ISBER Best Practices also offer common languages and rules. According to these guidance documents, the world could communicate and transact, otherwise it is not recognized as biobanks or businesses if they don't conform with the consensus requirements.

It is often misunderstood, but it is NOT obliged at all to get ISO accredited, it is a matter of primary biobank design, it can be referred to the Conformity Assessment concept. It is possible to prove the quality of biobank with objective evidences.



ISO 20387:2018  
International Organization for Standardization  
When the status changes

ISO/WD TR 22758  
International Organization for Standardization  
When the status changes

General requirements for biobanking

Implementation guide for ISO 20387

Standards are developed under the ISO directives:

1. Standards developed by stakeholders (ISO/TC 276)
2. Biobanks accredited by accreditation body
3. Standards implemented by biobanks

## AMED National Project in Japan

### "Biobank platform utilization project"

The project aims to advance the utilization of biospecimens and associated data stored in biobanks throughout Japan by building an integrated platform for searching bioresources. The project is lead by Prof. Ogishima, Tohoku University and joined by major biobanks affiliated with university/research institute. CIBER, non-profit organization, also participates in the project on behalf of bioresource users/end-users. (CIBER is not a biobank itself. Our mission in the project is to enhance international cooperation by participating in ISO standardization activities.)



## CRM for EQA

Not only in the clinical laboratories, but also in the biobanks, the External Quality Assessment (EQA) schemes shall be implemented. It is described in the ISO 20387, ISO 17025, ISO 15189 and ISBER best practices. EQA schemes are to identify the laboratory's ability of treating medical/research samples and the quality of routine laboratory work. Through EQA schemes, laboratories can demonstrate their ability and quality.

In the EQA schemes, the Certified Reference Materials (CRM) should be used to demonstrate to prove it is SI traceable. CIBER aims to offer the CRM along with AIST (Japan), who is accredited according to ISO 17034 standard.



## Conclusions

Establishing the social infrastructure for biobanking with well-designed economic circulation is not easy to achieve. There are a lot of biobanking institutions being commenced worldwide, however, stepping forward from collections and storages seems very struggling in many institutes. The factors lie in the facts of (A) a sense of guilt for transacting with biospecimens and data, and (B) hardness of implementing personal information management system (especially, in case of genome data) in conformity with regulations such as Private Information Protection Law, and GDPR. The biobanking community including CIBER should identify the negative factors and narrow the gap between the biobank operators and stakeholders in other components in order to produce the social infrastructure with economic circulation.

## References:

1. Furuta K., Medical Laboratories and ISO: Special Reference to Biobanking, Rinsho Byori 2018,66:1182~1186
2. ISO 20387:2018 - Biobanking - General requirements for biobanking
3. Furuta K., Standardization and Innovation in Paving a Path to a Better Future: An Update of Activities in ISO/TC276/WG2 Biobanks and Bioresources. Biopreservation and Biobanking, 2018 Feb;16(1):23-27.
4. Special report on the role of EQA in monitoring traceability by T. Badrick, April 2019
5. Plebani M., Harmonization of clinical laboratory information - current and future strategies, JIFCC 2016 Vol27 No1 pp015-022
6. Maekawa M, JMCA Symposium, January 2019, Tokyo Japan

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。

## 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



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

- ① **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

- ② **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



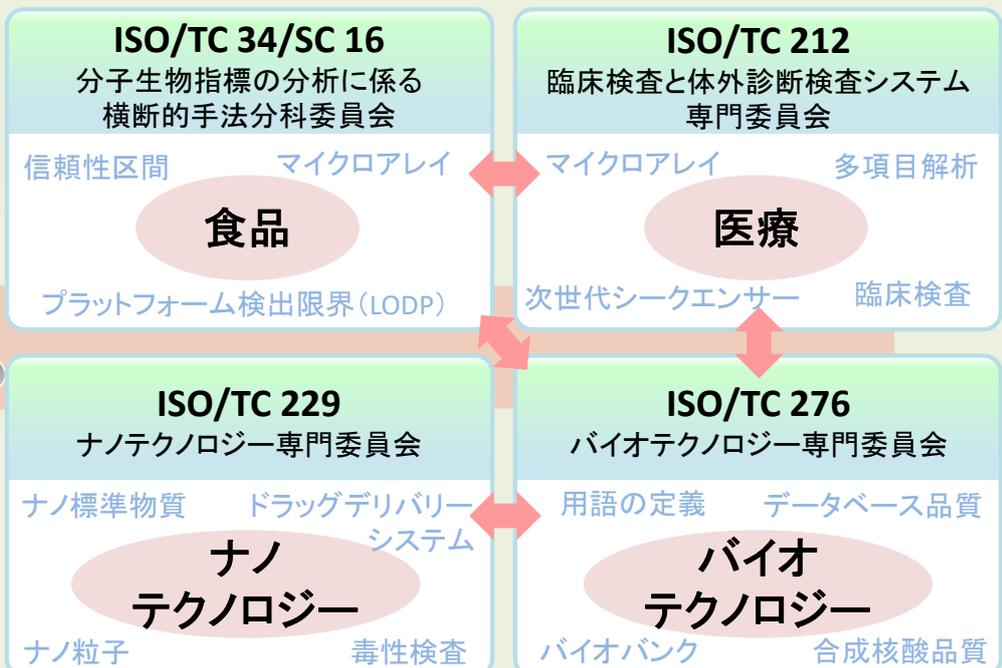
- ⑤ 国際標準が研究開発や産業に反映される

- ⑥ 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！

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO発行に成功</li> <li>JMACがスキームオーナー</li> <li>修正提案予定</li> </ul>
ISO/DIS 21474-1	TC 212	Multiplex解析のための核酸品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>JCCLSと共同で原案作成中</li> </ul>
ISO 20813	TC 34/SC 16	肉種判別	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO発行</li> <li>JMACがスキームオーナー</li> </ul>
ISO/FDIS 20688-1	TC 276/WG 3	合成核酸の品質評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO発行見込み</li> <li>ISOに先駆けコンソーシアム標準を制定し書籍化</li> </ul>
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>原案作成中</li> </ul>
ISO/PWI 23366	TC 229/WG 5	ナノテクノロジー	<ul style="list-style-type: none"> <li>原案作成中</li> </ul>
	TC 276/WG 3	ゲノム標準物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>提案予定</li> </ul>
	TC 34/SC 16	高感度遺伝子検出分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>提案予定</li> </ul>

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

## JMACが携わる分野のISO専門委員会



**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。

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

## JMAC 会員企業一覧

(2019年8月末現在)

株式会社朝日ラバー	日本システム開発株式会社
アルプスアルパイン株式会社	日本ゼオン株式会社
株式会社池田理化	日本電気株式会社
NOK株式会社	株式会社野村事務所
株式会社カケンジェネックス	Biocosm 株式会社
株式会社鎌倉テクノサイエンス	バイオビジネスソリューションズ株式会社
株式会社キアゲン	株式会社 PFDeNA
倉敷紡績株式会社／クラボウ	株式会社ファスマック
コニカミノルタ株式会社	株式会社フォーディクス
サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社／ ライフテクノロジーズジャパン株式会社	富士フイルム株式会社
株式会社サイネットカンパニー	ブルックス・ジャパン株式会社
株式会社ジェネティックラボ	プレシジョンシステムサイエンス株式会社
Genomedia 株式会社	プロテオブリッジ株式会社
シグマアルドリッチジャパン合同会社	株式会社ベックス
株式会社セルート	北海道システムサイエンス株式会社
株式会社DNAチップ研究所	三菱ケミカル株式会社
株式会社テンクー	株式会社ミルテル
株式会社東芝	ユーロフィンジェノミクス株式会社
東洋鋼板株式会社	株式会社ヨコオ
東洋製罐グループホールディングス株式会社	横河電機株式会社
東レ株式会社	ライフィクス株式会社
日本航空電子工業株式会社	株式会社リコー



**CIBER**

Council for Industrial use of  
Biological and Environmental  
Repositories

一般社団法人 日本生物資源産業利用協議会(CIBER)

---

〒102-0083

東京都千代田区麴町 2 丁目 4 番 10 号三誠堂ビル 6 階 (JMAC 内)

Tel:03-6265-6106 Fax:03-6261-1948

<https://ciber.or.jp/>

**JMAC**

特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム

---

〒102-0083

東京都千代田区麴町 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/>