

# **バイオ産業にとっての国際標準化とは？**

## **—International Standardization: The Key Factors for the Success of Bio-industries—**

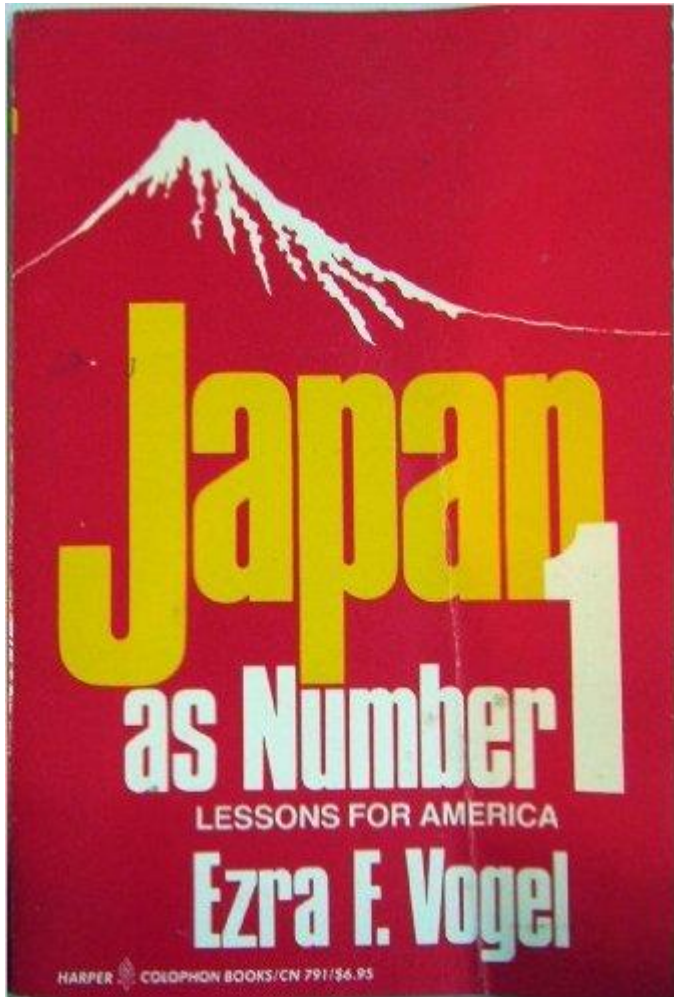
---

**特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム**

**JMAC**

**中江 裕樹**

- はじめに
- 信用と信頼
- 品質管理とは
- 国際標準化とは
- JMACの標準化活動
- 本日のプログラムのご紹介



- 1979年
  - “LESSONS FOR AMERICA”を見落とすな!
  - **数学力**と、読書時間、新聞の発行部数の多さなど、日本人の学習への意欲と読書習慣を例証している。
  - この本が出た当時、日本人は他の国の人たちより**英語力**は明らかに劣っているが今はまだそれは大きな問題ではない。
  - 優秀な通商産業省や大蔵省主導の経済への強烈な関与がまた日本の競争力を高めている
- <https://ja.wikipedia.org/wiki/ジャパン・アズ・ナンバーワン>
- <https://www.amazon.co.jp/Japan-Number-One-Ezra-Vogel/dp/0060907916>

- 1931年、アメリカのベル電話研究所のシューハート(W.A.Shewhart)が、統計学を基礎にした管理図を提唱。統計的品質管理の始まり。
- 日本では、1950年代初期まで、メイド・イン・ジャパンは安かろう・悪かろうという粗悪品の代名詞。
- 日本科学技術連盟(日科技連)が、1950年にアメリカよりデミング博士(W.E.Deming)を招聘。管理図や抜取検査などの統計的手法について講義。
- 1962年、石川馨教授のもと『現場とQC』誌が創刊されました。石川メソッド、4M。
- 1979年 Japan as No.1
- 1979年 ISO/TC 176設立
- 1980年代、日本は経済成長を遂げると共にコスト競争力を失う。品質を総合的にとらえ、組織全体でこれを良くするべく活動しました。これにより、TQC(Total Quality Control:全社的品質管理)が誕生した。
- 1987年 ISO 9001 第1版
- その後、TQCは1996年にTQM (Total Quality Management:総合的品質管理)と名称変更。
- 2000年 9001~3を、ISO 9001に統合 その後2008年版、2015年版
- 参考:日科技連ホームページ「統計的品質管理」
- <https://www.juse.or.jp/statistical/>

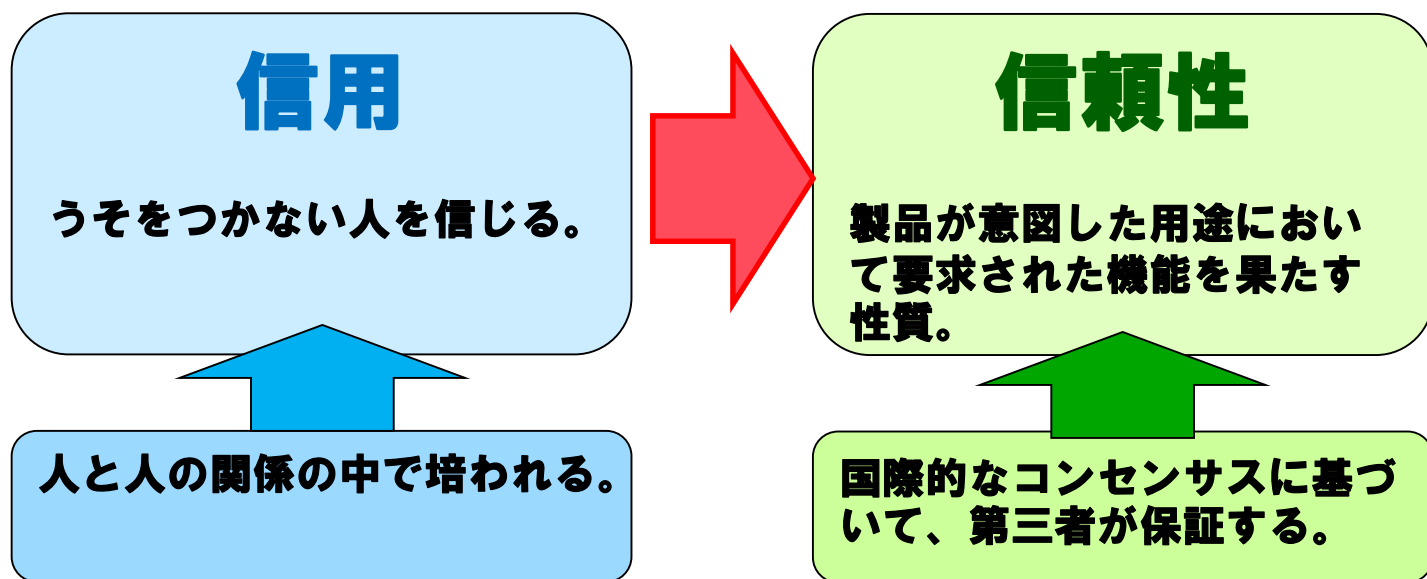
過去と未来なの？  
**信用と信頼**

# 信用は商売の基本

- お客様は来てくださらないもの。取引先は売ってくださらないもの。銀行は貸してくださらないもの。というのが商売の基本である。だからこそ、一番大切なのは信用であり、信用の担保はお金や物ではなく人間としての誠実さ、真面目さ、そして何より真摯さである。
  - 伊藤雅俊、いとう・まさとし。
  - イトヨーカ堂創業者。
  
- 商売人はとくに約束を厳守することが必要である。時間を偽ったり、約束を破るような人はすぐ信用を失ってしまうのである。
  - 浅野総一郎、あさの・そういちろう。
  - 日本15大財閥の一つ、浅野財閥創設者。
  
- 商いの極意は、お客様から信用されることだと言われている。もちろん、信用は商売の基本だが、さらに信用の上に「徳」が求められ、お客様から尊敬されるという次元がある。尊敬まで達する、お客様との絶対的な関係を築くこと、それこそが真の商いではないだろうか。
  - 稲盛和夫、いなもり・かずお。
  - 日本の経営者。「京セラ」「第二電電(のちのKDDI)」創業者。

# 信用から信頼へ

- 日本は、信用で商売をしてきた。
- 正直な品質管理で世界から信頼を受けていた時、世界は第三者が信頼性を保証する仕組みを考え、発展させてきた。



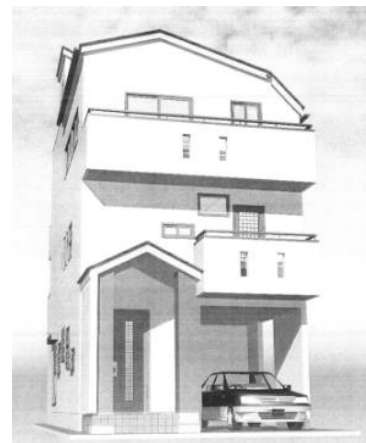
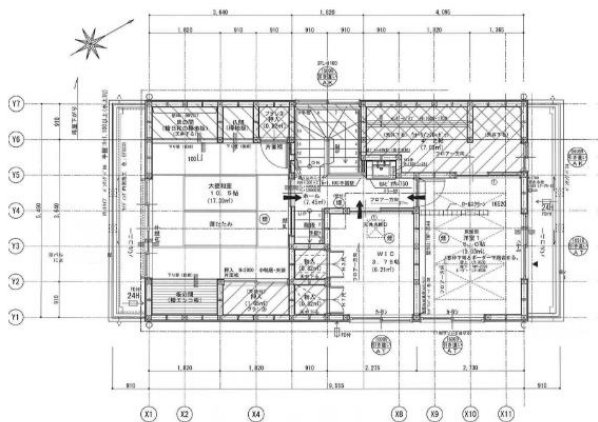
国際市場では、英語のコミュニケーションが不得意な日本人には不向き

語らずとも  
国際市場で通用する。

# バイオ分野は品質管理が苦手



# やってみないとわかりません・・・



<http://blogs.yahoo.co.jp/maronmeron2006/folder/289854.html?m=lc>



<http://www.mokumokukagawa.com/?eid=753310>

## ■ やってみないとわからない建築は・・・



<http://adsd.sblo.jp/category/2576754-1.html>

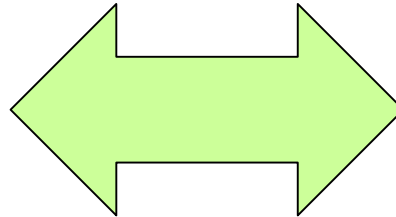


<http://blogs.yahoo.co.jp/yosinagakoumuten/22374637.html>

## ■ 品質管理に関する基本的知識が必要

### 創造性の発揮

製品を設計する。新たな技術を使ってSOPを開発する。



### 精度の保証

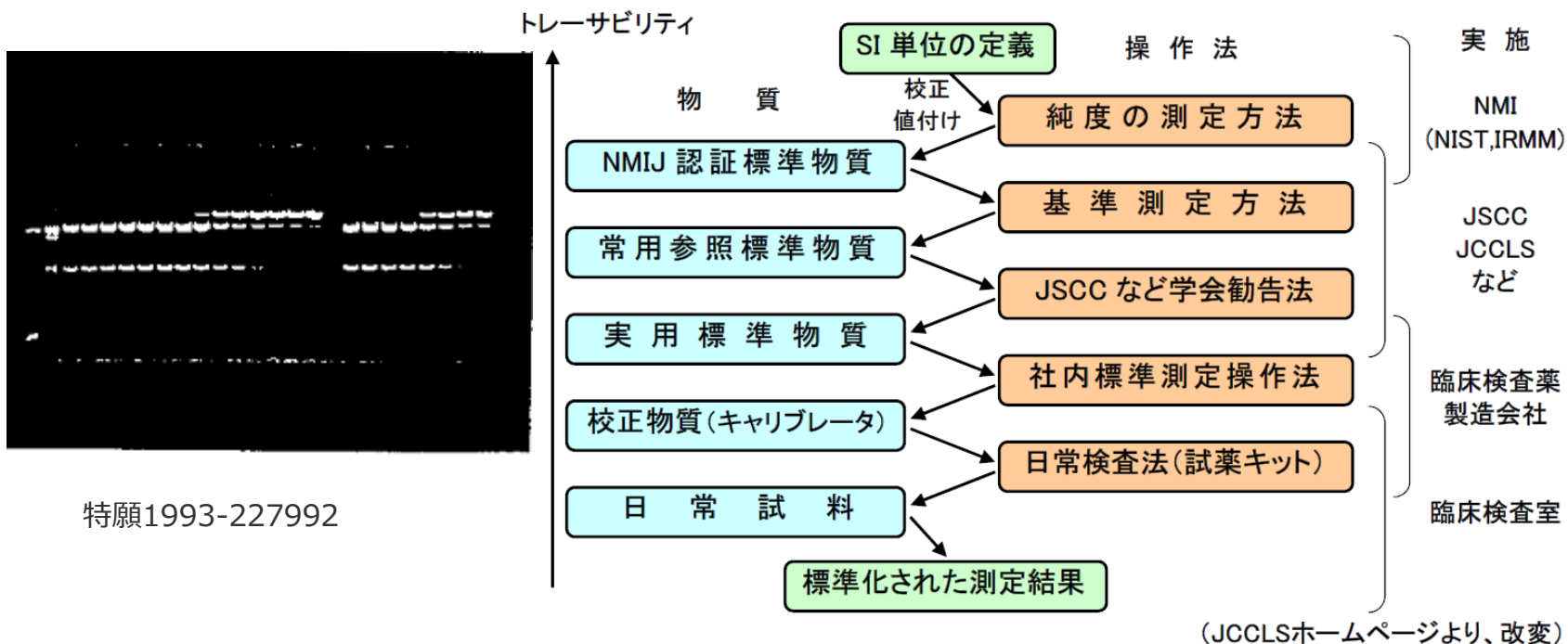
SOPに従って試験を実施すること。



# バイオは他の分野とは違うんです・・・

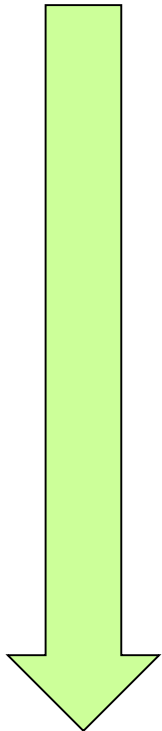
## ■ 測定の質の確保は必要ないんでしょうか？

### 臨床検査のトレーサビリティ体系



本気を出した人だけわかる！？

**国際標準化がなぜ必要か**



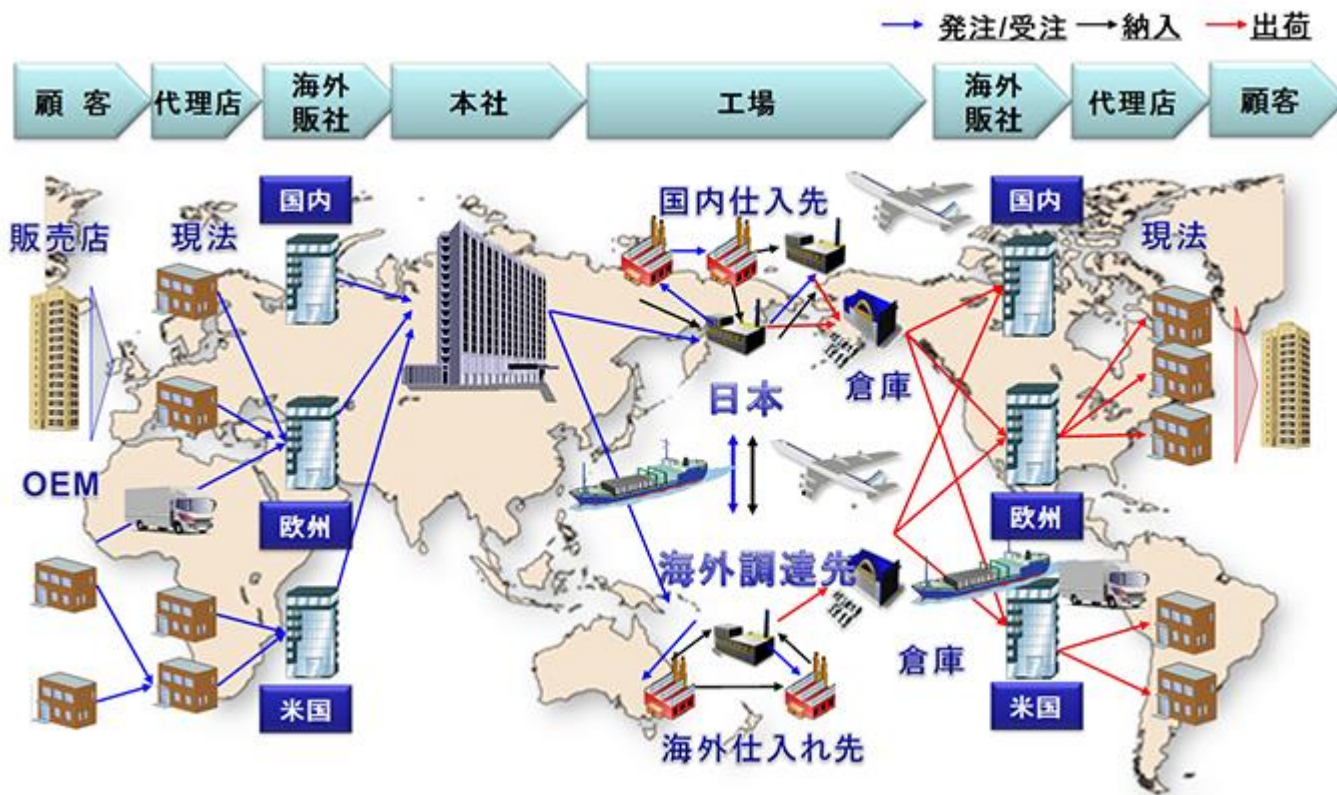
- **家内制手工業**
  - 家内制手工業は、工業の一形態。生産者(とその家族)は、生産に必要な資本を直接所有している。
  - 実際の作業の中心は職人による「手仕事」であり、生産に道具が必要である場合も、その取り扱いに熟練を要するのが一般的である。
- **問屋制手工業**
  - 問屋制家内工業は、商人から原材料の前貸しを受けた小生産者が自宅で加工を行う工業形態のこと。工程ごとの分業。
- **工場制手工業**
  - 生産者の規模が大きくなればマニュファクチュアとよばれる工場制手工業へ。
- **工場制機械工業**
  - 工場において機械により製品を生産する工業の一形態。
  
- **工業的な成熟へ向かうドライビングフォース**
  - 研究用途以外の市場の成長
  - 生産の各段階での取引構造の構築

# バイオ産業では世界市場展開が不可欠

- 日本には、そこそこのマーケットがある。
  - 良いのか?悪いのか?
- 新規事業を産業として定着させるためには、世界市場を視野に入れることが不可欠。
- 国際的な市場創出を考慮した施策の実施が不可欠である。



- 末端の消費者顧客に対しても、メーカー、サプライヤー間においても、信頼性保証は不可欠である。



<http://www.hitachi-solutions.co.jp/belinda/sp/special/feature11/>

# JMACの標準化活動



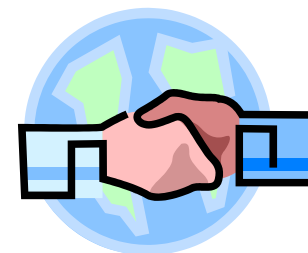
# バイオチップコンソーシアム(JMAC)

**設立目的：** バイオチップ関連の産業促進、市場創出  
 - 21世紀の健康産業の発展を担う事業創出につながる活動 -

2007年10月19日 任意団体  
 2008年10月24日 NPO



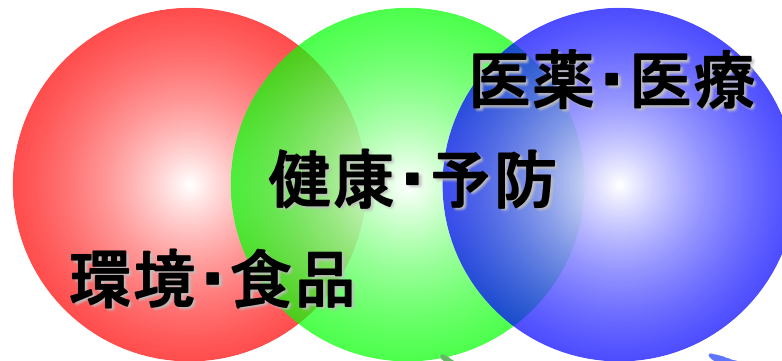
モノサシの整備：核酸標準物質の整備、  
 および基準値の設定



World-Wideマーケット  
 相互協力推進



ビジネス・マッチング



精度管理  
 専門部会



合成核酸  
 専門部会



研究部

## 沿革

	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度【予定】	2016年度【予定】
<b>研究開発活動</b>	バイオチップの互換性および評価方法に関する標準化※1		1分子解析技術の産業利用および臨床応用に向けた標準化研究開発※4	マイクロアレイに関する一般的定義及び要求事項に関する国際規格開発※2			標準物質を用いた臨床検査機器の測定妥当性評価に関する国際標準化・普及基盤構築※5★		
				医療用バイオチップ実用化促進に向けたヒト核酸の測定プロセスに関する国際標準化※3			体液中マイクロRNA測定技術基盤開発※6		
							先端医療を対象とした規制・技術標準整備のための政策シミュレーション★		
<b>ISO規格提案活動</b>			分子生物指標の分析に係る横断的手法分科委員会 (ISO/TC34/SC16)						
		新規作業項目 (NWIP) 提案		委員会原案 (CD) 提案	国際規格案 (DIS) 提案	最終国際規格案 (FDIS) 提案★	ISO16578 規格発行		
				臨床検査と体外診断検査システム専門委員会 (ISO/TC 212)					
						予備作業項目 (PWI) 提案		新規作業項目 (NWIP) 提案	
							バイオテクノロジー専門委員会 (ISO/TC 276)		
								予備作業項目 (PWI) 提案	
<b>標準物質開発</b>		DNAチップによる測定に適用できる標準物質を開発 (協力機関：産業技術総合研究所)		分子数担保標準物質の開発 (協力機関：農研機構食品総合研究所)					

※1：経済産業省「基幹技術研究開発事業」  
 ※2：経済産業省「国際標準開発事業」  
 ※3：経済産業省「工業標準化推進事業委託費（戦略的国際標準化加速事業（国際標準共同研究開発事業））」  
 ※4：内閣府「最先端研究開発支援プログラム」  
 「1分子解析技術を基盤とした革新ナノバイオデバイスの開発研究」（中心研究者：川合知二大阪大学教授）  
 ※5：経済産業省「工業標準化推進事業委託費（戦略的国際標準化加速事業（国際標準共同研究開発・普及基盤構築事業））」  
 ※6：(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」

## 現行プロジェクト（H26～28年度）

**平成28年度政府戦略分野に係る国際標準化活動  
（テーマ名：標準物質を用いた臨床検査機器の測定妥当性評価に関する  
国際標準化・普及基盤構築）**

- 1) **（TC212における）臨床検査機器の測定妥当性保証に関する国際標準化(JMAC)**
- 2) **バイオチップ等による臨床検査機器の測定妥当性保証に用いる標準物質開発指針の構築（産総研）**
- 1) **ISO 15189認証制度の普及基盤構築(JMAC)**



ガイダンス



核酸標準物質

前処理プロセス



- TC 34/SC 16** 分子生物指標の分析に係る横断的手法
- TC 212** 臨床検査及び体外診断検査システム
- TC 276** バイオテクノロジー
- TC 229** ナノテクノロジー



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 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**

## 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**

Français | Русский | Member area 

Standards
About us
Standards Development
News
Store

Search ISO

Technical committees
Deliverables
Who develops standards
Why get involved?
Resource area

Standards Development > Technical committees > ISO/TC 34 > ISO/TC 34/SC 16

## ISO/TC 34/SC 16 Horizontal methods for molecular biomarker analysis

About	Contact deta
Liaisons	Meetings

- 2008年設立 国内審議団体はFAMIC
- 生物分子の分析方法の規格は、食品、飼料、種子及び食品、飼料作物のその他栄養繁殖体に適用される。適用範囲には、核酸を用いた方法(例:PCR法、遺伝子分析及び遺伝子配列)、タンパク質を用いた方法(例:ELISA法)及び他の適切な分析法が含まれる。また、適用範囲には、品種判別や病原菌検出も含まれる。なお、適用範囲には、食品微生物学的分析法を含まない。

Secretariat: ANSI  
 Secretary: Dr. Richard Cantrill  
 Chairperson: Dr Michael Sussman until end 2016  
 ISO Central Secretariat contact: Mme Marie-Noëlle  
 Creation date: 2008

Number of published ISO standards under the di 34/SC 16 (number includes updates):
Participating countries:
Observing countries:



- DNA標準物質の開発
- RNA標準物質の開発
- 分子数担保(1分子解析用)標準物質

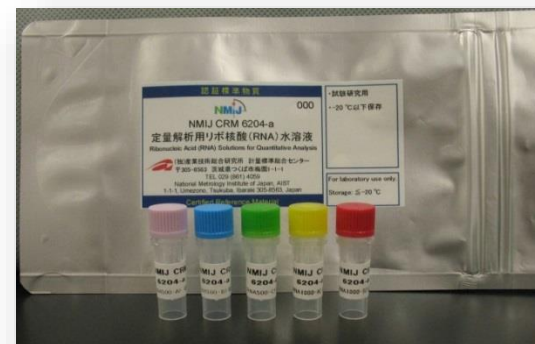
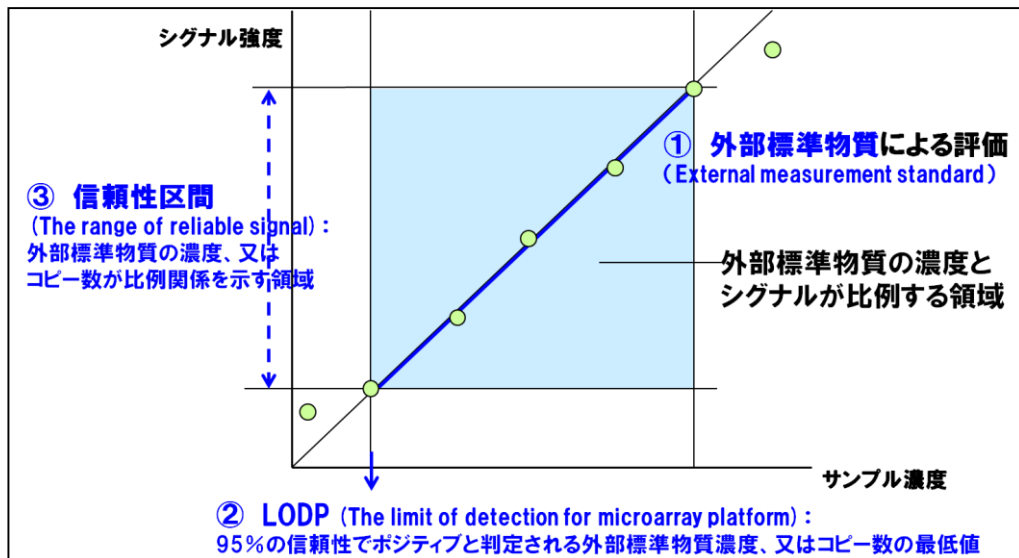
ワーキングスタンダードの提供  
外部標準としての活用

### 認証標準物質



食総研・産総研

国際単位系  
SIトレーサブル



産総研 RNA認証標準物質  
(NMIJ CRM 6204-a)

日本が**Co-convenor**へ

**Proposal** (to be completed by the proposer)

**Title of the proposed deliverable.**

*(in the case of an amendment, revision or a new part of an existing document, show the reference number and current title)*

English title      Molecular biomarker analysis -- Methods of analysis for the identification and the detection of animal species from foods and food products - General requirements and definitions

French title  
(if available)

**Scope of the proposed deliverable.**

The document specifies general requirements for analysis methods used for the molecular biomarker indicating specific animal species.

The document provides terms and definitions for molecular biological, biochemical and immunochemical analyses for the detection and identification of molecular biomarker including specific DNA sequences and proteins in meat used for foodstuffs.

The document is applicable to all methods that used for the detection of molecular biomarker of all meat species. The criteria for analytical methods apply to the following sample types: meat products, food materials, processed products (feeds and foods).

This document does not cover the quality of molecular biological, biochemical and immunochemical tools including nucleic acids and antibodies to be used for the analysis.

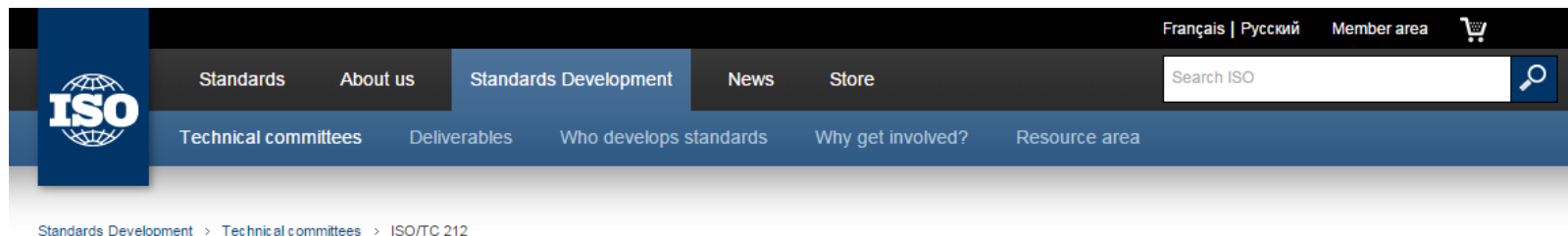
**Proposed Project Leader** (name and e-mail address)

Mitsuhiro YOSHIDA  
Toyo Seikan Group Holdings,Ltd.  
Email: mitsuhiro\_yoshida@tskg-hd.com  
(Japan proposes Mr.Mitsuhiro YOSHIDA as a candidate for co-Convenor of SC16/WG8(Meat speciation).)

**Name of the Proposer**

(include contact information)  
Name : Mr. Masaaki Morita  
Director  
International Affairs Division  
IAA Food and Agricultural Materials Inspection Center(FAMIC)  
Address: 2-1 Shintoshin, Chuo-ku, Saitama-shi, Saitama  
330-9731JAPAN  
TEL: +81-50-3797-1828  
Email: iso@famic.go.jp





## ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

- About
- Contact details
- Structure
- Liaisons
- Meetings
- Tools

Secretariat: ANSI  
 Secretary: Mr. David Sterry  
 Chairperson: Dr Donald M. Powers until end 2015  
 ISO Central Secretariat contact: Mrs Mary Lou Pelaprat  
 Creation date: 1994

### Scope:

Standardization and guidance in the field of laboratory medicine and in vitro diagnostic test systems. This includes, for example, quality management, pre- and post-analytical procedures, analytical performance, laboratory safety, reference systems and quality assurance.

### Excluded:

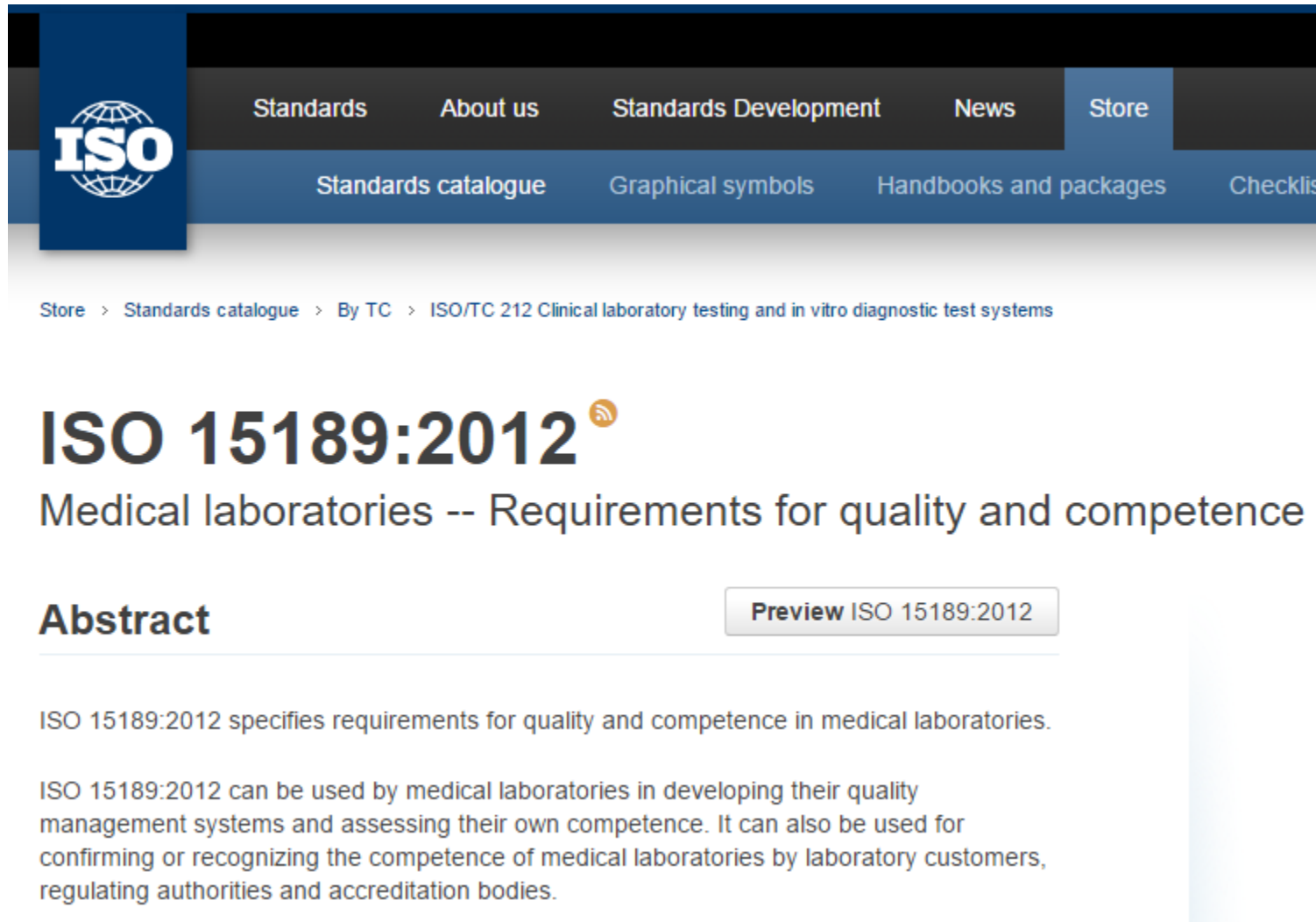
- generic quality management standards dealt with by ISO / TC 176;
- quality management standards for medical devices dealt with by ISO / TC 210;
- reference materials guidelines dealt with by the ISO Committee on Reference Materials (REMCO);
- conformity assessment guidelines dealt with by the ISO Committee on Conformity assessment (CASCO).

Total number of published ISO standards related to the TC and its SCs (number includes updates):	25
Number of published ISO standards under the direct responsibility of ISO/TC 212 (number includes updates):	25
Participating countries:	35
Observing countries:	21

### Quick links

[Work programme](#)

- 1995年設立
- 臨床検査と体外診断検査システム」専門委員会
- 国内審議団体はJCCLS
- ISO 15189:「臨床検査－品質と能力に関する特定要求事項」の開発
- 「臨床検査室認定プログラム」利用の基礎



ISO

Standards About us Standards Development News Store

Standards catalogue Graphical symbols Handbooks and packages Checklis

Store > Standards catalogue > By TC > ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

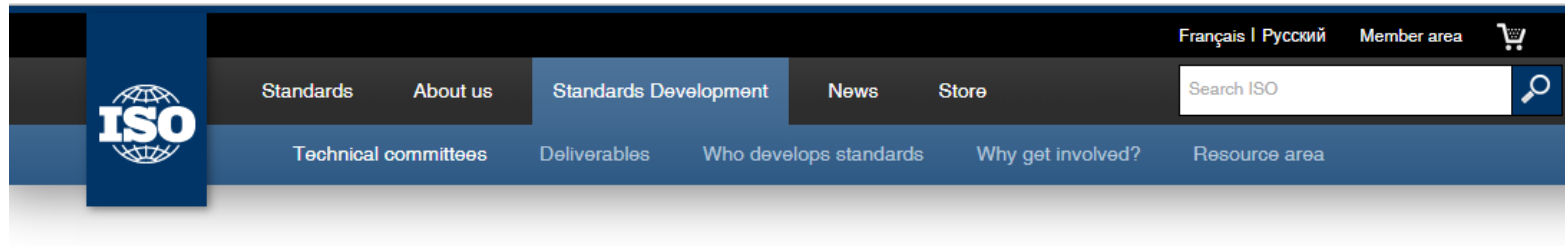
## ISO 15189:2012

### Medical laboratories -- Requirements for quality and competence

**Abstract** [Preview ISO 15189:2012](#)

ISO 15189:2012 specifies requirements for quality and competence in medical laboratories.

ISO 15189:2012 can be used by medical laboratories in developing their quality management systems and assessing their own competence. It can also be used for confirming or recognizing the competence of medical laboratories by laboratory customers, regulating authorities and accreditation bodies.



Standards Development > Technical committees > ISO/TC 276

## ISO/TC 276 Biotechnology

- About
- Contact details
- Structure
- Liaisons
- Meetings
- Tools

### Quick links

[Work programme](#)

Secretariat: DIN  
Secretary: [Mrs Lena Krieger](#)  
Chairperson: Mr Ricardo Gent until end 2019  
ISO Central Secretariat contact: [Mrs. Laura Mathew](#)  
Creation date: 2013

### Scope:

Standardization in the field of biotechnology processes that includes the f

- Terms and definitions;
- biobanks and bioresources;
- analytical methods;
- bioprocessing;
- data processing including annotation, analysis, validation, comparabil
- metrology.

ISO/TC 276 Biotechnology will work closely with related committees in or standardization needs and gaps, and collaborate with other organisations and overlapping standardization activities.

The committee will not pursue subjects within the scope of other TCs incl to ISO/TC 212 and ISO/TC 34/SC 16.

- 2013年設立 国内審議団体はFIRM
- バイオテクノロジー全般に関わる国際規格開発を行う。
- 用語、バイオバンク、分析法、バイオプロセス、バイオインフォマティクス、計測学をスコープとする。

WG	内容
ISO/TC 276/WG 1	Terminology Convenor: Pablo Serrano (Germany), Secretariat: DIN
ISO/TC 276/WG 2	Biobanks and bioresources Convenor: George Dagher (France), Secretariat: DIN Co-convenor: Zhang Yong, Twinning secretariat: SAC (China)
ISO/TC 276/WG 3	Analytical methods Convenor: Sheng Lin-Gibson (US), Secretariat: US-TAG
ISO/TC 276/WG 4	Bioprocessing Convenor(座長): Tatsuo Heki , Secretary(幹事): Yutaka Yanagita
ISO/TC 276/WG 5	Data processing and integration Convenor: Martin Golebiewski, Secretariat: DIN

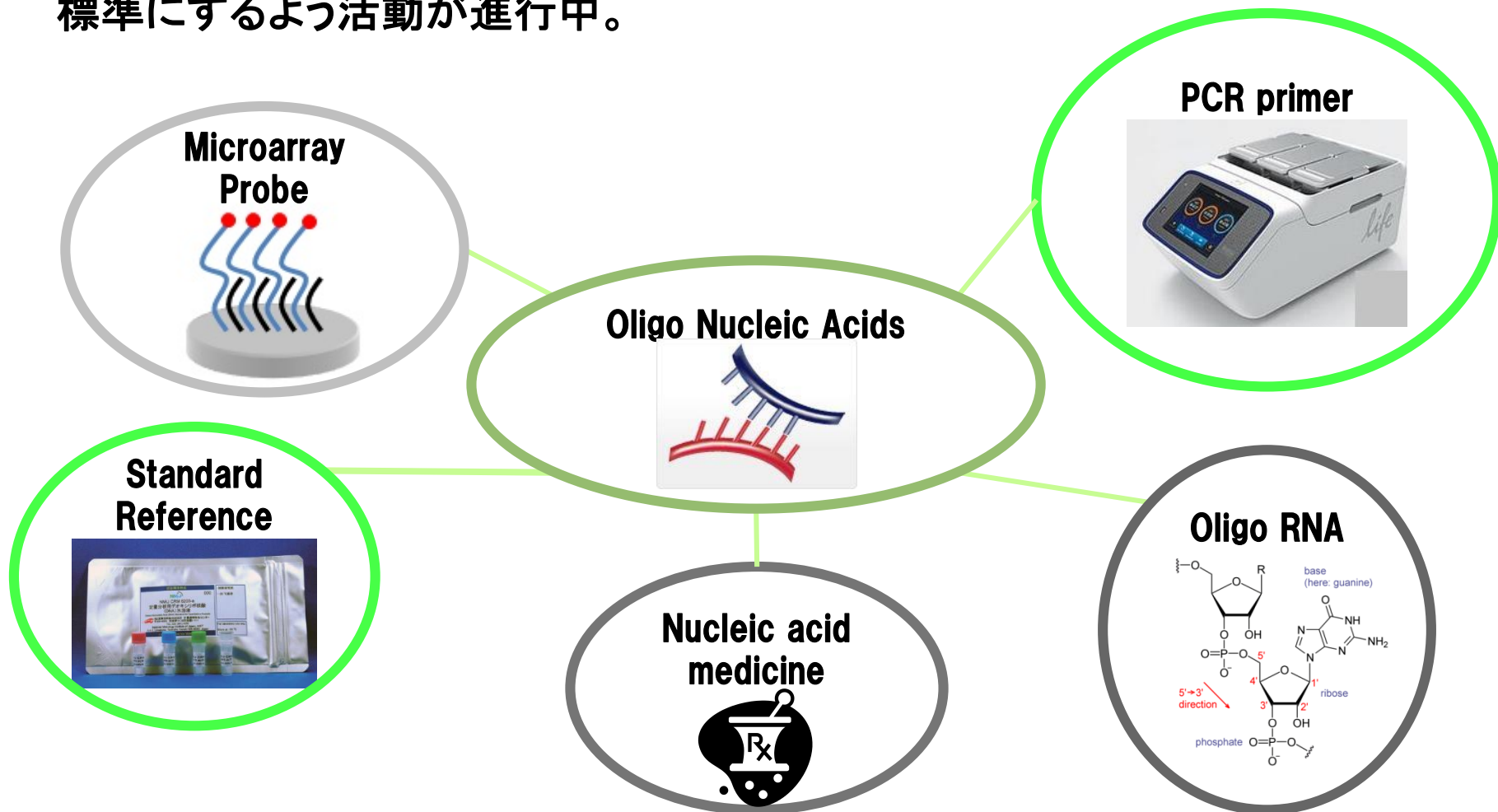
※ WG 1~4は、2014年10月、国際投票、WG 5は2015年4月、第3回総会の決議により設立

2015年6月4日 第11回SKIPセミナー FIRM 柳田様 資料より改変

- アイルランド・ダブリンにおいて、10月日～10月日の会期で開催されたワーキンググループ会議に参加し、ゲノム標準物質に関するロビー活動を実施した。



合成核酸の産業利用を見据え、メーカーとサプライヤー間のルールを国際標準にするよう活動が進行中。



1. Each manufacture uses original calculation formula to exchange from OD (Optical Density) value to number of moles.

$$\text{mole number} = \frac{\text{DNA Weight (g)}}{\text{molar weight (g/mol)}} \quad \begin{array}{l} \longrightarrow \text{OD} \times 33 \times \text{buffer volume} \\ \longrightarrow \text{different formula !!} \end{array}$$

Example for formulas to calculate DNA molar weight

$$\text{Company A: } 313.21 \times [A] + 289.19 \times [C] + 329.21 \times [G] + 304.2 \times [T] - 62$$

$$\text{Company B : } 313.21 \times [A] + 289.18 \times [C] + 329.21 \times [G] + 304.2 \times [T] - 62$$

$$\text{Company C : } 313.2 \times [A] + 289.2 \times [C] + 329.2 \times [G] + 304.2 \times [T] + 18$$

\* [A] : Number of base A      [C] : Number of base C  
 [G] : Number of base G      [T] : Number of base T



タイトル:『合成核酸の製造方法』  
(A4サイズ／全31ページ)

**ISBN: 978-4-9908935-0-7**

定価: **12,960円**(税込)

会員価格: **2,000円**(税込)



**日経バイオテク**  
ONLINE

健康と疾患に関わる微生物の役割を理解  
菌叢解析のための次世代シーケンサーの活用法とは

> ログイン | 今月のポイント残数: -

TOP ニュース 最新号 特集・連載

総合TOP > ニュース > 基礎・研究支援 > 国際標準化機構、合成核酸の品質評価に関する規格を作成へ

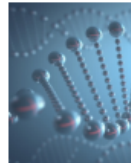
## 国際標準化機構、合成核酸の品質評価に関する規格を作成へ 試薬や診断薬に加え核酸医薬に影響する可能性も

(2016.12.20 00:03) [1pt](#)

久保田文

[シェア](#) 20 [共有](#) 0 [ツイート](#)

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム（JMAC）は、2016年12月16日、合成核酸の品質評価に関する規格作成を目指し、国際標準化機構（ISO）に対して提案していた新規作業項目が承認されたと発表した。合成核酸の品質評価に関する規格が作成されれば、核酸を用いた研究用試薬や診断薬、核酸医薬などに影響が及ぶ可能性がある。



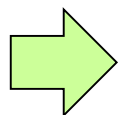
化学工業日報

### 合成核酸規格 ISO審議入り

JMAC提案 19年にも発行

東京、三菱レイヨン、カネカなどが加盟するバイオチップコンソーシアム（JMAC）は、遺伝子解析に用いられる「合成核酸」の品質評価の規格作成に関する新たな作業項目設定についての提案が国際標準化機構（ISO）に正式に承認されたと発表した。合成核酸は、ライフサイエンスの研究分野で活用されているが、メーカーごとに異なる規格が横行している。JMACが中心となって進めている国際標準化は、合成核酸の分子量や吸光度を計算で求めるための数式、精製方法など、合成核酸メーカーと研究機関、製薬企業などの間で審議されている。JMACでは経済産業省支援のもと、再生医療イノベーションフォーラム（代表理事・会長：戸田雄三富士フイルム副社長）の協力やISO国内委員会の了承を得て、9月にバイオテクノロジーにかかわる国際標準化を推進する「ISO/TC 276」に、新規作業の項目とすることを目的に提案を提出。過半数の賛成により、今月14日付で

No.	会議体	概要
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/NP 20813	TC 34/SC 16	肉種判別
ISO/NP 21474	TC 212	Multiplex解析のための核酸品質 (JCCLSと連携)
ISO/PWI 20688	TC 276/WG 3	合成核酸の品質評価
-	TC 212/WG 1	ISO 15189の新規技術導入ガイダンス
-	TC 34/SC 16	LODPの決定に関するガイダンス
-	TC 276/WG 3	ゲノム標準物質
-	TC 34/SC 16	1分子標準物質開発
-	TC 229	ナノテクノロジー
-	TC 276/WG 5	データベース品質



**バイオ産業の活性化と市場創出へ  
国際標準の活用**

## JMAC会員企業 技術・製品・サービス

バイオ: 遺伝子・核酸・たんぱく・生体分子に関する  
モノやサービス

ビッグデータ

データ解析

マイクロ流路

検査室要件

デバイス

GMO

次世代シーケンサー

PCR/マイクロアレイ

微生物

ウイルス、病原菌

検査サービス

合成核酸

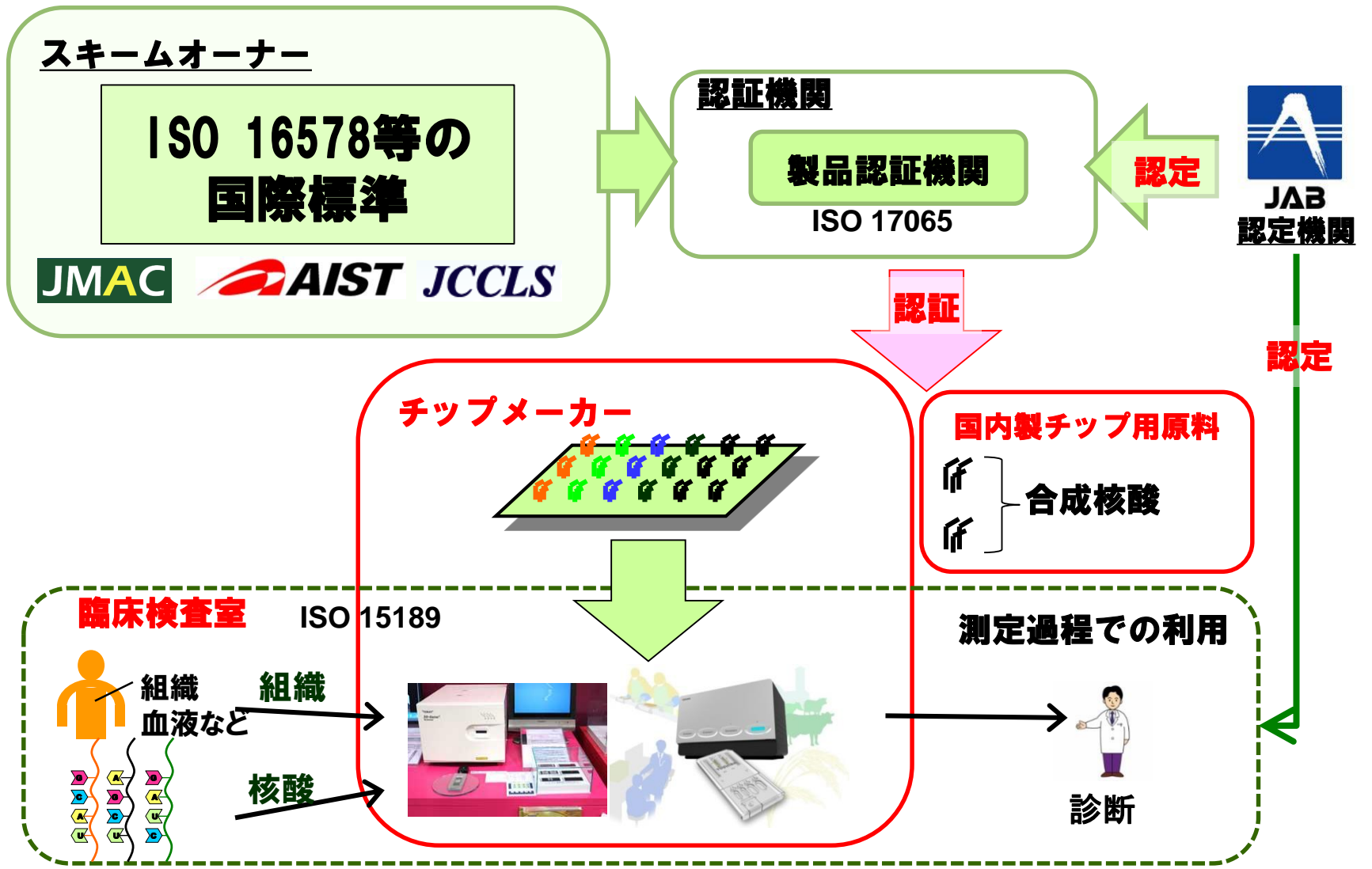
食品分野  
TC34

医療分野  
TC212

バイオテクノロジー分野  
TC276

ナノバイオ分野  
TC229

# 国際標準の活用に向けて認証機関を設立



# バイオ新技術とグローバル市場の関係



国際ルール・標準化（共通の規格）  
共通言語、共通ルールにより、国際取引が可能となる。

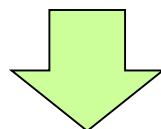
## テーマ: バイオ産業にとっての国際標準化とは？

### JMACシンポジウム

#### 第1～3回

国際標準化エキスパートによる標準化の重要性と課題

JMAC国際標準化活動の報告



### JMACシンポジウム

#### 第4回 初の企業参加

JMAC会員企業、提携先企業による国際標準化への  
取り組み事例をご紹介します

## プログラム前半 「食品バイオ分野における国際標準化」

「食品分野における国際標準化への期待と問題」

森田 正晶 氏 (FAMIC)

→ TC34 エキスパート

「食品関連工場のための統合衛生管理サービス～遺伝子検査を軸にした新たな取り組み～」

國正 英彦 氏 (東洋製罐GH株式会社)

→ 国際標準化コンセプト導入の事例

「Are international standardization necessary for new molecular detection methods in food industry?」

Mongkol Vesaratchavest 氏 (ベタグロ社、タイ)

→ 国際標準化コンセプト導入の事例

## プログラム後半 「医療等バイオ分野における国際標準化」

「ISO TC212 - Enabling standardization, quality and customer satisfaction」

Sheila M. Woodcock 氏（企業コンサルタント、カナダ）

→ [TC212 エキスパート](#)

「再生医療と国際標準化」

伊藤 弓弦 氏（産業技術総合研究所）

→ [TC276 エキスパート](#)

「高感度DNAチップ3D-Gene®とDNAチップ実験のQAQCの取り組みについて」

近藤 哲司 氏（東レ株式会社）

→ [企業における取り組み例](#)

「リコーにおける国際標準化への取り組み」

田野 隆徳 氏（株式会社リコー）

→ [企業における取り組み例](#)



**特定非営利活動法人  
バイオチップコンソーシアム  
(JMAC: Japan Multiplex bio-Analysis Consortium)**