



令和2年9月1日

各 位

団体名 公益社団法人日本臨床検査標準協議会  
代表者名 会長 高木 康(昭和大学医学部教授)  
問合せ先 事務局 (Tel: 03-6206-9746)

団体名 特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム  
代表者名 会長 源間 信弘 (株式会社リコー)  
問合せ先 事務局 (Tel: 03-6261-1947)

## 多項目遺伝子解析のための核酸品質に関する国際標準出版 ～ 次世代シーケンサー、マイクロアレイ等にも対応 ～

このたび、公益社団法人日本臨床検査標準協議会（以下 JCCLS）と、特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム（以下 JMAC）は、共同で提案してまいりました、臨床検査に用いられる多項目遺伝子解析技術のための試料の品質に関わる国際標準化提案が、ISOの「臨床検査と体外診断用検査システム」専門委員会 (ISO/TC 212) において検討され、このたび出版されましたことをご知らせいたします。この国際標準は、ISO/TC 212 専門委員会において、日本提案として初めての出版となります。

### 記

臨床検査においては、1つの検査で複数の項目を一度に測定する多項目遺伝子解析技術が広く用いられております。PCR法を用いた複数バイオマーカー測定によるがんの治療予後予測、個別化医療のためのゲノム解析、次世代シーケンサーによるがんのプロファイリングに基づく治療薬選択や、マイクロアレイを用いた miRNA バイオマーカーの測定など、感染症からがんの診断や遺伝学的解析まで、その応用範囲はますます広がっています。

これらの解析技術では、患者から採取した血液や、がん組織などの試料から、核酸を抽出し、様々な解析技術を用いてマーカーの量を測定する工程（プロセス）となるのが一般的です。最終的に正しい診断結果に導くためには、この全体の工程（プロセス）を通じて、精度が高く、ばらつきの少ない解析結果を出す必要があります。一見すると、測定プロセスのところで、最終的な誤差が出てしまうと思われがちですが、臨床検査において解析結

果に最も影響を及ぼすのが、測定の前、いわゆる「前処理」を含めた「測定前プロセス」と呼ばれる段階です。

これまで、国際的な標準化の活動では、臨床検査を行う検査室や、マーカーを測定するための臨床検査機器に焦点を当て、様々な議論が行われてきました。特に近年、解析結果に最も影響を及ぼす前処理に関する議論に注目が集まり、欧州を中心として、病理組織切片や血液から核酸を抽出する工程の国際標準化が進み、最近では消費者向け遺伝子検査でも用いられる唾液からの核酸抽出に関する標準化も始まっています。

JCCLS と JMAC は、マイクロアレイを始めとする多項目解析が、今後の遺伝子（関連）検査の主流になるとのトレンドをいち早く捉え、多項目解析に使われる DNA や RNA など核酸の品質の定義や、核酸品質の評価方法の標準化を中心とする提案を実施、生体試料から抽出される核酸の品質に関する世界的な共通認識を構築することを目標として TC 212 の中で国際標準の開発を進めてまいりました。

今回出版される本規格は、ゲノム時代の臨床検査において、様々な測定法の性能を決める核酸品質の標準化を実現し、これにより関連の医療産業の活性化および良質な検査実施が期待されます。医療・診断分野の国際標準化は、グローバルな視点で診断結果を共有化することにつながり、さらには、我が国の医療産業の国際市場でのシェア拡大のための基盤構築、安全・安心な社会づくりに貢献できるものと期待されます。

(本文 ここまで)

#### \* 1 ISO

国際標準化機構 (International Organization for Standardization) の呼称であり、スイスのジュネーヴに本部を置き、電気分野を除く工業分野の国際的な標準である国際規格を策定するための、民間の非政府組織。

#### \* 2 PCR

Polymerase Chain Reaction の略。DNA を増幅するための手法であり、遺伝子（関連）検査においては、特定の遺伝子や塩基配列を検出するために用いられる。

#### \* 3 DNA マイクロアレイ

DNA をガラスや、プラスチックの基盤、電極基盤、中空繊維などに固定化して、生体分子や生体活動を定性的、定量的に検出する機能を構成したもの。バイオチップの一種である。

#### \*4 ISO/TC 212の邦文分科委員会名称

「臨床検査と体外診断用検査システム」(臨床検査と体外診断検査システムの質的な向上を図るための国際的な専門委員会)

【本件に関するお問い合わせ先】

公益社団法人日本臨床検査標準協議会

事務局 加藤

Tel:03-6206-9746

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 中江

Tel: 03-6261-1947

#### 公益社団法人日本臨床検査標準協議会

日本臨床検査標準協議会(JCCLS)は、1967年に設立された米国のNCCLS(米国臨床検査標準委員会、2005年1月よりCLSI: Clinical and Laboratory Standards Instituteと改名)やECCLS(欧州臨床検査標準委員会)などの動向を踏まえ、日本における臨床検査の標準化と質的改善を目的とし、1985年、発起学会4団体を含む14学会と8協会団体が加盟し、任意団体として発足致しました。

JCCLSは、現在、特別会員9団体(官公庁)、正会員31団体(学会、協会等)、賛助会員46社(企業)、個人賛助会員20人を擁する一大組織に成長しています。合計20の専門委員会が組織され、それらの専門委員会によって30以上の臨床検査の標準化に関する指針文書が作成され、承認されています。

また、JCCLSは、1995年に発足した国際標準化機構(ISO)の「臨床検査と体外診断用検査システム」専門委員会(ISO/TC212)の事務局として、日本工業標準調査会(JISC)より委嘱を受け、臨床検査分野におけるISO規格作成に携わっております。既に幾つかの国際規格が発行され、財団法人日本規格協会(JSA)より和訳版も発行されています。また、ISO15189:「臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項」に基づき、財団法人日本適合性認定協会(JAB)と提携し、グローバルに普及しつつある臨床検査室認定プログラムの導入が予定されています。

当協議会に関する詳細な情報は、<http://www.jccls.org/>をご覧ください。

#### 特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム

「バイオ計測技術コンソーシアム(JMAC: Japan bio Measurement & Analysis Consortium)」は、マイクロアレイ等のバイオチップ関連の産業促進・市場創出を目的とし、「バ

イオチップコンソーシアム」として 2007 年 10 月 19 日に設立され、2008 年 10 月には東京都の認可を受けて特定非営利活動法人となったバイオテクノロジー産業分野の業界団体です。前述のとおり、2013 年にはバイオチップに関する国際標準 ISO 16578 の発行を達成いたしました。その後、バイオチップ以外にも広くバイオテクノロジー関連の産業化活動の推進を行っていくため、2018 年 10 月に「バイオ計測技術コンソーシアム」と名称変更し、主に標準化活動を行っています。

バイオテクノロジー関連技術は飛躍的に発展を成し遂げ、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関連技術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、世界各国においてはバイオテクノロジー関連技術の標準化活動が活発に行われており、市場のグローバル化が進む昨今、我が国の産業界もこれらの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、バイオテクノロジー関連技術の産業化に向けた標準化を検討し、欧州や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、バイオテクノロジー関連技術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、バイオテクノロジー関連技術に関する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、バイオテクノロジー関連技術の産業化を促進していくと考えます。

以上の趣旨の下で、バイオテクノロジー関連技術の標準化を通じて、産業化促進、および市場創生を行うことを目的として、当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、<https://www.jmac.or.jp> をご覧ください。

以 上