

第3回JMACシンポジウム

~International Standardization as a Strategy for Expanding Bio-industry Market~

バイオ市場拡大戦略としての 国際標準化

市場は、適切なルールを基盤として拡大する。
最も有力なルールである国際標準は従うためのものではない。
市場を拡大し、自社ブランドの市場占有率を大幅に上げるためのいわば企業戦略である。
積極的に国際標準開発に参加し、
さらに認証・認定制度等のツールを駆使して世界市場を手に入れることは、
今や国際企業の常識となりつつある。
本シンポジウムでは、国際標準の活用について、現状を踏まえ、今後を展望する。

会期

2015/11/20  13:00-18:00

会場

東京ウィメンズプラザ 地下1階 ホール

〒150-0001 東京都渋谷区神宮前5-53-67 TEL 03-5467-1711

主催

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム (JMAC)

後援

経済産業省、国立研究開発法人産業技術総合研究所、
JST RISTEX「科学技術イノベーション政策のための科学研究開発プログラム」

目次

4	プログラム
6	会長挨拶
7	来賓挨拶
8	講演者紹介・講演資料
8	藤代 尚武
	●医療機器分野の国際標準化
10	中江 裕樹
	●加速する国際標準化－医療・食品産業の活性化と新市場創出に向けて－
12	Sophie Collot-Teixeira
	●Standardisation in molecular diagnostics: Pros & Cons. A laboratory perspective
14	布藤 聡
	●食品検査ビジネスと国際標準化
16	高津 章子
	●バイオ分析と認証標準物質
18	中野 壮陸
	●医療機器に関する薬事承認及び保険償還の現状
20	関野 祐子
	●医薬品安全性評価の国際ルールのイニシアティブ
22	加納 信吾
	●ルール組成のイニシアティブ競争と日本の課題－シナリオアプローチからの示唆－
24	JMAC紹介
26	JMACと国際標準
32	正会員法人一覧
33	パネル展示協力機関一覧

プログラム

- 座長 **中江 裕樹** / JMAC事務局長、研究部長
- 布藤 聡** / JMAC運営委員、株式会社ファスマック 代表取締役社長

12:00 【開場】

12:00～13:00 【展示閲覧】 パネル展示をご覧ください。

13:00～13:05 【会長挨拶】

斉藤 史郎 / JMAC会長、株式会社東芝 執行役上席常務 研究開発統括部長

●開会のご挨拶

13:05～13:10 【来賓挨拶】

西村 秀隆 / 経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課長

●バイオ分野における日本の成長戦略

13:10～13:20 【講演】

藤代 尚武 / 経済産業省 産業技術環境局 国際標準課 統括基準認証推進官

●医療機器分野の国際標準化

13:20～13:50 【講演】

中江 裕樹 / JMAC事務局長、研究部長、ISO/TC 212、ISO/TC 276、ISO/TC 34/SC 16 エキスパート

●加速する国際標準化－医療・食品産業の活性化と新市場創出に向けて－

13:50～14:45 【招待講演】

Sophie Collot-Teixeira

/National Technical Expert at the British Standards Institution (BSI), London, UK.
Associate Principal Clinical Sample Scientist, AstraZeneca
ISO/TC 212 エキスパート

●Standardisation in molecular diagnostics : Pros & Cons. A laboratory perspective

14:45～15:20 【講演】

布藤 聡 / JMAC運営委員、株式会社ファスマック 代表取締役社長、ISO/TC 34/SC 16 エキスパート

●食品検査ビジネスと国際標準化

15:20～15:50 【休憩】 パネル展示をご覧ください。

15:50～16:25 【講演】

高津 章子 / 国立研究開発法人産業技術総合研究所 物質計測標準研究部門
副研究部門長 バイオメディカル標準研究グループ長(兼)

●バイオ分析と認証標準物質

16:25～17:00 【講演】

中野 壮陸 / 公益財団法人医療機器センター 専務理事

●医療機器に関する薬事承認及び保険償還の現状

17:00～17:35 【講演】

関野 祐子 / 国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 部長

●医薬品安全性評価の国際ルールのイニシアティブ

17:35～17:55 【講演】

加納 信吾 / 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻
バイオイノベーション政策分野 准教授

●ルール組成のイニシアティブ競争と日本の課題－シナリオアプローチからの示唆－

17:55～18:00 【閉会挨拶】

源間 信弘 / JMAC理事、株式会社リコー リコー未来技術研究所 所長

●閉会のご挨拶

18:00 【閉場】

※講演は質疑応答含む

JMAC 会長、株式会社東芝 執行役上席常務 研究開発統括部長

斉藤 史郎

バイオチップコンソーシアム(JMAC)は2007年にバイオチップ産業振興を目的に設立され、産業界を中心としたNPO法人として活動してまいりました。設立当初より経済産業省の基準認証研究開発事業の支援を受け、バイオチップの定義、あるいはバイオチップ活用上の要求事項をまとめる取り組みを行い、その規格化に尽力してまいりました。この提案はISO;国際標準化機構での審査を経て2013年にISO16578として発行されています。日本発の規格を国際化するという成果を得たことは、国際バイオ市場の中で、日本のバイオチップ産業の位置づけを表明する先駆けとなったひとつの事例ではないでしょうか。

「国際標準は従うためだけのものではない」

これが、本日のシンポジウムにおけるひとつのキーワードです。あるひとつのルールを決める、規格化するという事は、しばしば自らの技術開発を制約するもののように思われがちです。しかし今、私たちはその考え方を変えなければならない時代に来ています。国際標準化開発という「ルール作り」に自ら参画し、自社技術に合わせて市場ルールを形成して、自社ブランドの市場占有率を拡大するための企業戦略として活用することはグローバル企業において既に一般的なこととなりつつあります。

一方で、21世紀に入り急速に発展を続けているバイオチップ開発分野は、研究用途に限定されたツールとしての利用から、いよいよ医療・食品検査等の実用化アプリケーションへと市場のシフトが始まっています。バイオチップには、様々な原理や目的をもつものがありますが、最先端の素材や技術が複合化され、ますます応用が進み発展していくでしょう。それはまた、国際標準化開発に参入していく機会が多いということを意味します。その中で、何を選択し、何に特化し、何を武器とするか。本日も来場の各企業の方々の戦略の足掛かりとして、バイオチップの国際標準化開発に参画し、自社ブランドに有利な環境を構築していくことを、ひとつの選択肢としていただくべく、JMACは活動していく所存です。

本日のシンポジウムでは、食品、医薬品、医療機器と多方面での国際標準の利用、また活用について、現状と展望をご講演いただきます。ご来場のみなさまには、ご自身の立場とは縁遠い分野での話題もあるかもしれません。本日のシンポジウムが、先に挙げたキーワードをひとつの指針として、みなさまの戦略選択のヒントに、ひいてはバイオ産業界発展の一助となりますことを祈念いたします。

経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課長

西村 秀隆

JMACシンポジウム開催、誠におめでとうございます。

本年10月に内閣改造が行われ、安倍総理よりアベノミクス「新・3本の矢」の一つとして「GDP 600兆円」といった目標の発表がなされています。

この成長を実現するためには、バイオテクノロジーによる医療、健康、食料、素材、エネルギー、環境などの各分野でのイノベーションが重要不可欠です。2014年現在、バイオ産業の国内市場は3兆円前後(日経バイオ年鑑2015(日経BP社))が、2030年には国内で約15兆円(The Bioeconomy to 2030(OECD)からの試算)とも推計され、大きく期待されています。

「バイオテクノロジー」とは、生体のもつ物質転換機能、情報変換機能、エネルギー変換機能などを利用して、有用物質の生産、医療、品種改良、生命現象の解明を進める技術であります。

バイオテクノロジー分野は、基盤技術の発展が著しく、次世代シーケンサーの開発等により、ヒトゲノム計画時(1990年)にはヒト一人のゲノム解析コストは30億ドルとも言われていましたが、昨今では、1000ドルでの解析が可能となっています。また、ゲノム編集技術についても、より容易に遺伝子を切断・編集可能となってきており、遺伝子治療など医療だけでなく、微生物・植物による物質生産への応用の開発が進められています。

実際に産業として成立するためには、基盤技術の発展だけでなく、安全への配慮・国民の理解、経済性の向上、着実な産業技術の確立に向けた研究開発の推進、適切な規制制度の構築、人材育成、知財・標準戦略など多岐にわたる要素が必要です。

今回のシンポジウムが、バイオ技術を産業技術へと押し上げる一助となることを期待しております。

●略歴

1993年、経済産業省に入省し、中小企業政策、産業機械・サービス産業振興、貿易管理政策、産業技術政策、エネルギー政策等に従事。その間、米国留学。その後、2009年から在カナダ日本大使館経済担当参事官、2013年から機能性化学品室長を務め、2015年4月から現職。

医療機器分野の国際標準化

経済産業省 産業技術環境局 国際標準課 統括基準認証推進官

藤代 尚武

●略歴

1982年 通商産業省入省
 ~この間、主としてISO、JISに関する業務に従事~
 2008年 工業標準調査室長
 2009年 製品事故対策室長

2011年 安全保障貿易検査官室長
 2013年 環境生活標準化推進室長
 2014年 国際標準課 統括基準認証推進官

医療機器分野の国際標準化
 (International Standardization in the Field of Medical Devices)
 平成27年11月20日
 経済産業省 国際標準課
 統括基準認証推進官 藤代 尚武

概要

1. 基準認証の戦略的重要性
2. 標準化の重要性の増大 (制度的重要性)
3. 標準化の重要性の増大 (戦略分野における標準化の動き)
4. 研究開発段階からの標準化への一体的取組
5. 標準化官民戦略について
6. 新市場創造型標準化制度
7. 平成27年度標準化関連予算の概要
8. 医療機器分野の国際提案の概要

4. 研究開発段階からの標準化への一体的取組

○我が国の技術を広く世界に普及させるためには、国際標準化への戦略的な取組が重要。
 ○具体的には、研究開発段階から標準化への一体的な取組、重要な技術を早期に見定めて、他国に先んじて標準化提案を行うことが有効。

研究開発段階から標準化への一体的な取組事例

光触媒	生活支援ロボット	水素技術
<ul style="list-style-type: none"> 平成14年度～26年度にかけて、経済産業省、NEO、産総研、光触媒工業会、東大等の産学連携で性能評価試験方法の標準化プロジェクトを実施。 現在、発行済み15規格の内、日本提案が14件、平成29年度までに更に11件を国際標準化予定。 	<ul style="list-style-type: none"> 「生活支援ロボット実用化プロジェクト」(平成21年度～25年度)において、企業、大学、産総研、産総研等が一体となった安全性評価手法(データ収集、安全性基準、評価手法等)の開発を実施。 プロジェクト成果はISOの規格制定WGに随時提案。またプロジェクトメンバーが国際標準化の議論に参加することで、日本は国際標準規格に大きく貢献。 	<ul style="list-style-type: none"> (1) 燃料電池 <ul style="list-style-type: none"> 燃料電池自動車分野を扱うISOの専門委員会では、これまでに関連規格が7つ開発されており、そのうち5規格について我が国の提案が採用され、他の2規格についても、我が国の技術を反映。 (2) 水素 <ul style="list-style-type: none"> 水素の品質や水素ステーション等を扱うISO専門委員会では、24の作業グループで標準化作業が行われているが、内5つを我が国が議長を務めるとともに、その他の作業グループにおいても、我が国から規格の専門家のみならず技術の専門家を積極的に派遣し、我が国の技術を反映した国際標準とするべく、積極的に取り組んでいる。

【参考】経済産業省関係の標準化の体制

○日本工業規格 (JIS) は、工業標準化法に基づき、日本工業標準調査会 (JISC) の審議を経て制定。平成27年3月末時点で10,599規格。
 ○ISO/IECは、各国一標準化機関によって構成。我が国はJISCが代表 (昭和27年閣議了解)。JISC傘下で国内関係団体 (約300) が分野毎の専門委員会 (約900) に対応。

国際標準化機構 (ISO) 【理事国数20 (日本は常任理事国)】
 専門委員会数 759 (うち日本が幹事 72)

国際電気標準会議 (IEC) 【評議国数15 (日本は常任評議国)】
 会長 野村 淳二氏 (元パナソニック専務)
 専門委員会数 188 (うち日本が幹事 24)

日本工業規格 (JIS) 日本工業標準調査会 (JISC) 事務局: 経済産業省 基準認証ユニット

ISO/IEC 国内審議団体 工業会・学会等 (約300)

1. 基準認証の戦略的重要性

○国際標準化・認証とは、国民生活の利便性・安全性の向上のみならず、企業の事業拡大・収益向上に直結。
 ○WTOルールの制定により、原則として国際規格 (ISO・IEC) との整合性を図ることが義務付けられ、国際標準化への戦略的対応が必要。
 ○国際標準化・認証体制構築に後れを取ると、大きなビジネスチャンスを見失う可能性あり。

国際標準化が市場拡大に貢献した事例 (ロボット安全制御用スイッチ)

国際標準化が市場拡大に貢献した事例 (ロボット安全制御用スイッチ)

○中堅企業 (IDEC株式会社) のCTO自らが率先してIECの国際会議へ参加し、開発・標準・知財の一体体制で標準化活動を推進。
 ○ロボット安全制御用の3ボジションスイッチについて、自社の強みのあるスイッチ構造は特許化して独逸かつ、非差別化領域の国際標準化を実現。
 ○その結果、世界シェア90%を達成。

官民一丸となって、国際標準化の加速化に取り組むことが不可欠。

2. 標準化の重要性の増大 制度的重要性

○WTOルールの制定により、国内市場・国際市場とも、自社技術・製品を普及させるために、デジュール (ISO/IEC) の国際標準化への戦略的対応が必要。
 ○特に近年は、WTO加盟後10年以上を経た中国の国際標準化活動の活性化を背景に、拡大する新興市場の獲得を巡る国際標準化の重要性が増大。

1995 WTO/TBT協定
 1996 WTO・政府調達協定
 2001 中国のWTO加盟

政府機関が、強制規格 (規制)、任意規格及び適合性評価手続を作成する際、原則として国際規格 (ISO/IEC等) を基礎とする。 (WTO/TBT協定 2.4.6.5.4 条、附則第1項)

調達標準には国際規格を基礎とすることを各国に義務付けた。 (WTO・政府調達協定 5.4.6.2 条、附則第1項)

欧米先進国では、国際競争力強化のため、活発な国際標準化活動を推進。 (WTO/TBT協定 2.4.6.5.4 条、附則第1項)

ISO、IECなどの国際標準への適合性を政府主導で強力に推進

5. 標準化官民戦略について

○官民が連携した標準化戦略の強化のため、経済産業省と主要産業界トップが参画する「標準化官民戦略会議」を開催。平成26年5月に「標準化官民戦略」をとりまとめ。
 ○官民の体制整備や、アジア諸国との連携強化等を進める。

「標準化官民戦略」のポイント

1. 官民の体制整備
2. 世界に通用する認証基盤の強化
3. アジア諸国との連携強化
4. フォローアップ体制の構築

企業における開発・標準・知財戦略の一体的推進

事業戦略 → 標準化戦略 (市場拡大、コストダウン、製品差別化)
 知財戦略 → 標準化戦略 (市場拡大、コストダウン、製品差別化)
 技術シーズ → 標準化戦略 (市場拡大、コストダウン、製品差別化)

6. 新市場創造型標準化制度

○平成26年7月、業界団体を通じたコンセンサスを求め「新市場創造型標準化制度」を創設。
 ○例えば、とがった技術があるもの、
 ・企業1社等で業界内調整が困難な場合、
 ・中堅・中小企業等で原案作成が困難な場合、
 ・複数の産業界にまたがる場合に、
 従来の業界団体を通じたコンセンサス形成を経ずに、迅速な国際標準提案やJIS化が可能に。

国際標準の場合
 国内業界団体等 → 国内コンセンサス形成 → 国際コンセンサス形成 → ISO (国際標準化機構) 等の国際電気標準会議

国内標準の場合
 国内業界団体等 → 国内コンセンサス形成 → JIS (日本工業規格) (JISC) (産業作成)

3. 標準化の重要性の増大 戦略分野における標準化の動き

○先端技術分野やスマートグリッド/インフラ分野での主導権獲得を巡り、主要国の国際標準化活動が活発化。
 ○国際標準化の対象は、個々の技術・製品の品質・安全性に関する標準化から、社会インフラやビジネスモデルなど、市場構造そのもの (社会システム) に関する標準化が重要視される傾向。

TC/SC 名称	幹事国	議長・主要	ISO/IEC における専門委員会の設置動向
TC277 (2012年設立)	中国	中国	2014年設立
TC278 (2012年設立)	中国	中国	2014年設立
TC279 (2012年設立)	中国	中国	2014年設立
TC280 (2012年設立)	中国	中国	2014年設立
TC281 (2012年設立)	中国	中国	2014年設立
TC282 (2012年設立)	中国	中国	2014年設立
TC283 (2012年設立)	中国	中国	2014年設立

【参考】国際標準化の戦略目標と達成状況

○2006年11月、甘利経済産業大臣 (当時) のイニシアチブの下で、国際標準化戦略目標について、官民で合意。(日本再興戦略 (2013年6月) においても、同様の目標を記載。)

国際標準化戦略目標
 2015年までに欧米諸国に比肩するよう、国際標準化を戦略的に推進。
 国際標準の提案件数の倍増 欧米並の幹事国引受数の実現

○国際標準提案件数については、ほぼ倍増を達成。幹事国引受数では、ほぼ英仏並みに。

日本からの国際標準提案件数推移 (ISOとIECの合計)

各国のISO/IEC標準引受数の推移

7. 平成27年度 標準化関連予算の概要

	平成27年度予算	平成26年度当初予算額
	47.3億円	(41.4億円)
1. 戦略的な国際標準化の推進	42.3億円 (38.4億円)	
○戦略的な国際標準化への対応と認証基盤の強化		
○戦略的国際標準化加速事業	14.9億円 (14.8億円)	
○省エネルギー等国際標準化・普及基盤事業 (エネ特)	20.0億円 (20.0億円)	
○新エネルギー等国際標準化・普及基盤事業 (エネ特)	3.5億円 (新規)	
○国際標準化機構 (ISO)、国際電気標準会議 (IEC) 分担金等	2.9億円 (2.5億円)	
○アジア新興国等との連携強化		
○アジア基準認証推進事業	1.0億円 (1.0億円)	
2. 産業競争力強化に資する国内標準の整備	5.0億円 (3.0億円)	
○高機能JIS等整備事業	5.0億円 (3.0億円)	

8. 医療機器分野の国際提案の概要

下記17件のプロジェクトによって20件以上のN P提案を予定。

国際標準提案事業名	実施者	国際標準先
① 標準化による臨床検査機器の測定妥当性保証に関する国際標準化・普及基盤構築	J M A C、産総研	ISO/TC12 (臨床検査)
② バイオシグナル分野の品質管理に関する国際標準化	J I C C S	
③ 産業超音波治療機器の性能要求及び安全評価試験方法に関する国際標準化	女子医大、東北大	IEC/SC62D (医用電子機器)
④ 医療用遠隔システムに関する国際標準化	産総研、ニッポ、東大	
⑤ 光線力療法に関する国際標準化	女子医大、パナソニック	
⑥ 手術ロボットに関する国際標準化 F S 調査	産総研	
⑦ 動脈内の放射線治療の実時間制御システムに関する国際標準化	北海道大	IEC/SC62C (放射線治療)
⑧ 歯科材料分野に関する国際標準化	日本歯科材料協会	ISO/TC105 (歯科)
⑨ 薄型コンピューターの新規試験法に関する国際標準化	日本富士工業会	ISO/TC157 (測定)
⑩ 麻酔用及び呼吸用用圧コネクタに関する国際標準化	日本医療機器工業会	ISO/TC121 (麻酔)
⑪ MFERの波長符号化に関する国際標準化	M E I S	ISO/TC215 (医療情報)
⑫ 再生医療の技術基盤及び再生医療用の器材輸送等に関する国際標準化	F I R M	ISO/TC276 (バイオ)
⑬ バイオシグナル分野の品質管理に関する国際標準化 F S 調査	F I R M	
⑭ バイオシグナルの生体検出環境中での評価方法に関する国際標準化	J F C A	ISO/TC150 (インフラ)
⑮ 臓器等の3次元構造体から要求される特性に関する国際標準化	東北大	
⑯ 多様な再生医療製品の製造に対応可能な検査手段に関する国際標準化	東大工業	ISO/TC198 (測定)
⑰ 伝統医学で用いられる治療機器、製品類に関する国際標準化	J I O M	ISO/TC249 (伝統的中国医療)

加速する国際標準化－医療・食品産業の活性化と新市場創出に向けて－

バイオテクノロジーに関係するISOにおける標準化は、食品関係や医療関係で主に継続されてきた。さらに2013年2月にバイオテクノロジーの専門委員会が立ち上がって2年以上が経過し、当初作られた4つのワーキンググループで活発なディスカッションが行われているだけでなく、2015年4月にバイオインフォマティクスに関係する新たなWGグループも立ち上がり、バイオテクノロジー全体に標準化の波が押し寄せている。

しかし、このような状況下でも、日本企業の標準化に対する重要性の認識は高いとは言えない。標準化は世界中の多くの国で、企業が主体となり、戦略的に企業活動に利用しているのである。

バイオチップコンソーシアムは、バイオテクノロジー分野における多項目解析市場拡大を目的とする企業連合である。多項目解析のプラットフォームや測定技術、さらにはデバイスや材料まで幅広い専門性を持つ企業が集まり、企業間の連携や、国際市場に関する議論を行っている。バイオチップコンソーシアムにおいては、これまでの国際標準化活動を通じ、その重要性が徐々に認識され始めており、この活動を企業戦略と融合させ成功する企業が現れる日も近いと感じられる。

バイオチップコンソーシアムでは、TC 212（臨床検査及び体外診断検査システム）、TC 34/SC 16（分子生物指標の分析に係る横断的手法）、TC 276（バイオテクノロジー）のISOの3つの専門委員会、分科委員会において活動を行っている。これらの活動を通じ、医療分野、食品分野さらには、バイオテクノロジーの各分野全般に提案活動を展開できる状況を作り出しているのである。

本シンポジウムでは、医療・食品を含めたバイオテクノロジー分野における産業創出に必要な社会基盤構築を見据え、バイオチップコンソーシアムの活動の現状と、将来展望について紹介する。

Memo

.....

中江 裕樹

JMAC事務局長、研究部長
ISO/TC 212、ISO/TC 276、
ISO/TC 34/SC 16 エキスパート

●略歴

1986年4月、株式会社東芝入社後、1993年学位取得、1994年には、ドイツ・ザールランド大学・医学部へ在職留学。1999年5月より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を設立。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。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。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。特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアムについては、設立時より関与し、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。

Standardisation in molecular diagnostics: Pros & Cons. A laboratory perspective

The diagnostic field has been revolutionised by the introduction of new “Molecular technologies” such as polymerase chain reaction (PCR), quantitative PCR (qPCR), digital PCR, microarrays, sequencing. They have allowed quicker, more sensitive, more specific and more cost-effective diagnostics in many fields such as microbiology, oncology, ante-natal testing. However they also came with their fair share of problems due to their easy and affordable implementation (e.g. qPCR) in a laboratory and to the lack of understanding of the limitations of these new technologies. This is demonstrated by the high number of retracted papers from the literature but more dramatically also by a couple of health care scandals. Most of these unfortunate cases have rightfully led the way to national and international guidelines, and regulations. However, currently, there is no international standards covering the design, implementation and monitoring of assays in molecular diagnostics laboratories. This is partially due to the dif-

ficulties of setting up guidelines in an evolving field where the technology is not fully understood or controlled with the risk of potentially preventing further technological progress.

The International Standards Organisation committee ISO 212 WG4 is responsible for all the work items related to molecular assays in vitro-diagnostics. This group is currently working on eight documents describing the “pre-analytical” workflow requirements for molecular assays and three documents on general requirements and quality practice for the implementation of molecular assays in a laboratory. This group of international technical and regulatory experts is dedicated to providing the international community with fit for purpose, pragmatic and science-driven guidelines and standards that can be of use to the laboratories and the manufacturers.

From a molecular laboratory point of view, there are many benefits to the implementation of standardisation. If well implemented, it should trigger

an improvement of the performance of the laboratory assays and laboratory personnel. It should bring harmonisation throughout a country and between countries. It should also increase the education/knowledge of the stakeholders. Subsequently, it should benefit patient health and bring efficiency in the health care systems. But laboratories also have to be aware that there might also be some disadvantages. It might increase the workload of the personnel and therefore might increase the running cost of the laboratories on short term.

This talk will try to:

- give an overview of the regulations and guidelines currently available for a molecular diagnostics laboratory,
- objectively present the pros and the cons in implementing standardisation in the Molecular diagnostics field from a laboratory perspective,
- briefly introduce regulations that will/might become available in the future.

Sophie Collot-Teixeira

National Technical Expert at the British Standards Institution (BSI), London, UK.
Associate Principal Clinical Sample Scientist, AstraZeneca
ISO/TC 212 エキスパート

● Education/Qualifications:

BsC in Biochemistry and molecular Biology
MsC in Molecular and cellular Biology
PhD in Molecular Biology

● Positions:

March 2015- :

Associate clinical Sample Scientist at AstraZeneca, Cambridge, UK.

Jan 2013 - :

Technical expert for the British Standard Institution

Oct 2013- Feb2015:

Discovery Biomarker and Biorepository Team leader, Retroscreen Virology Ltd, London, UK.

Dec 2012- Oct 2013:

Senior Molecular Virologist, Retroscreen Virology Ltd, London, UK.

May 2010 - Dec2012:

Senior Scientist, NIBSC, HPA, Potters Bar, UK.

Feb 2007 - Jan 2010:

Senior Research Associate, Kings College London, UK.

Mar 2004 - Jan 2007:

Research Associate, Thrombosis Research Institute, London, UK.

● Publications:

18 manuscripts published
1 book chapter

食品検査ビジネスと国際標準化

「食の安全と安心」は、世界中で共通の永遠の課題である。

食品分析技術の発達により、これまで分析ができなかった対象物が検知されるようになり、さらにインターネット環境の普及に伴い、消費者は今まで以上に過敏な反応を示すようになっている。

一方で、遺伝子組換え農産物（以下、GMO）の登場によって、食糧輸出国と輸入国の規制の考え方の違いが明確になり、国際標準化の必要性がクローズアップされてきた。

食品分野における国際標準化は各国の食品衛生行政と密接な関連があり、例えば、分析法については各国の公定分析法の性能評価を含めた議論が行われている。WTO（世界貿易機構）加盟国は、食品の輸出入に係わる規制において、SPS協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）に従った措置が必要とされており、基本的にはFAO・WHO（国際連合食糧農業機関・世界保健機関）合同食品規格委員会（コーデックス委員会）の基準、指針及び勧告に従うことが求められている。さらに、コーデックス委員会の基準等にはISO（国際標準化機構）規格の引用がなされている。

GMOの登場以来、遺伝子検査は食品分野で広く認知、利用されるようになってきてい

る。規制に利用される食品遺伝子検査法のガイドライン（CAC/GL74-2010）は、コーデックス委員会から発行されている。このガイドラインには検査法が有すべき性能に関する要求事項が盛り込まれている。ISOの食品専門委員会（TC34）にはバイオマーカーの利用に関する分科会（SC16）が設置されており、GMOのみならず、品種判別、植物病原体検査など、遺伝子検査を含む分子生物学的手法を用いた個別検査法のISO規格策定が行われている。

食品検査ビジネスにおいては、こうした国際標準化に関する情報をいち早く入手すること、あるいは国際標準化活動に積極的に参画していくことが必須である。

本講演では、食品検査ビジネスを取り巻く国際標準化活動の現状をまとめてみたい。

Memo

.....

布藤 聡

JMAC 運営委員
株式会社ファスマック
代表取締役社長
ISO/TC 34/SC 16 エキスパート

- 略歴
- 1982年 岐阜大学農学部農学研究科農芸化学専攻修了
- 同年 日本製粉株式会社入社 中央研究所勤務
- 2001年 株式会社ファスマック設立 代表取締役社長
- ISO/TC34/SC16 国内対策委員・遺伝子組換え体規格専門分科会委員長
- AOAC International 日本セクション会長
- (公財)日本適合性認定協会 ISO17025 試験所技術審査員
- 農学博士

JMAC紹介

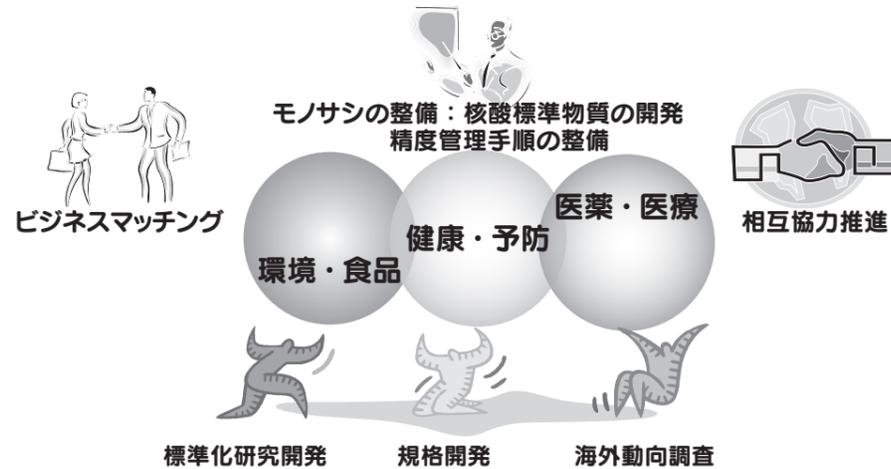
JMACは、2007年、バイオチップ産業の発展のために関連企業が集まって発足した業界団体です。国内で、搭載するバイオマーカーを絞った実用的アプリケーションとしてのDNAチップを開発している企業を中心に、産業振興を目的として活動を開始しました。また、業界団体として、産官を連携する役割を担ってきました。その象徴的な活動が国際標準化活動であり、発足当初より、経済産業省の支援を得て、規格文書提案を行ってまいりました。2013年12月、国際標準ISO 16578(マイクロアレイに関する規格文書)の発行は最初の大きな成果となりました。

JMACにおける国際標準化活動は、具体的には、JMAC内の作業部会(ワーキンググループ)を通じて、規格文書案の作成、実証実験の実施、国内審議団体への働きかけ、さらにISO国際会議におけるプレゼンテーション等で構成されています。これらの活動を通じ、関連会員企業メンバーから構成される作業部会にて、先端技術や国内外企業動向の最新情報が自然と交換されている状況を生んでいます。また、そこから企業提携(ビジネスマッチング)が生まれるという環境を提供しています。

ISO 16578発行後の現在は、合成核酸の製造方法、核酸品質や検査精度担保のための自動化制御等の新規標準化項目に照準を合わせています。また、ISOのみならず、国内向けのコンソーシアム標準(業界標準)の開発も行っています。先端技術の発展とともに、JMAC自身も発展を続けており、DNAチップ開発企業のみならず、幅広いバイオ産業の領域から関連企業が参画しています。JMACは標準化活動とともに、今後ますます発展すると目されるバイオ解析技術の産業利用に合わせ、産業化に必要な基盤構築と、関連産業の促進、市場創出を目指し、活動を継続します。

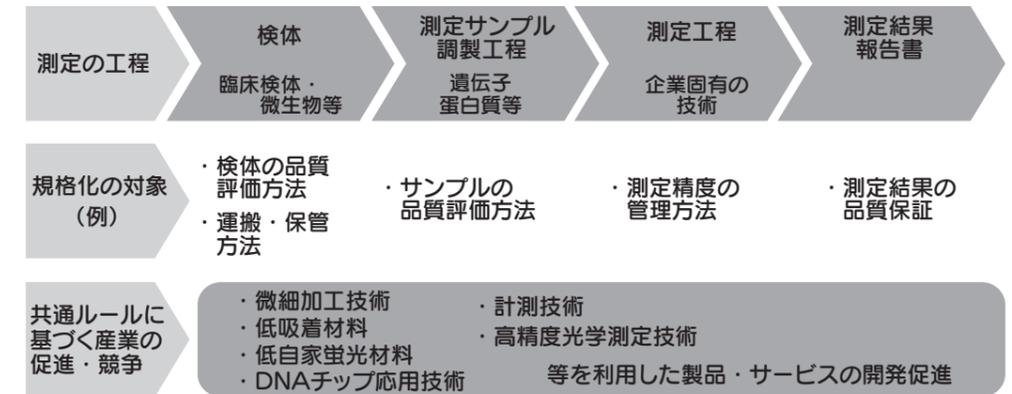
設立目的

バイオ産業の促進、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～



標準化の例

生体分子の多項目解析を例として



食品分野、環境分野、医療分野における製品・サービス市場の拡大

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	2016年度【予定】
研究開発活動	バイオチップの互換性及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及び臨床応用に向けた標準化研究開発※4	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		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※7	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	体液中マイクロRNA測定技術基盤開発※6	
ISO規格提案活動		新規作業項目(NWIP)提案	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)	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		
標準物質開発		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)			
					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

※1：経済産業省「基準認証研究開発事業」
 ※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」
 ※7：JST RISTEX「科学技術イノベーション政策のための科学研究開発プログラム」

ISO 16578とは

ISO/TC 34/SC 16

マイクロアレイに関する国際標準

「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」

背景

DNAマイクロアレイは、多くの核酸配列を同時に検出できる手法で、対象となる核酸の配列を同定し、遺伝子の発現レベルを測定するのに適しています。マイクロアレイ技術のコアとなる原理は、核酸配列の相補的性質を利用するDNAの2本差のハイブリダイゼーションです。国際標準の発行時には、MAQCやFGEDなどいくつかの標準化プロジェクトが進んでいましたが、検査室間バリデーションなどに用いることができるガイドライン等が無かったため、日本が主導して国際標準化を進めました。

適用範囲の概略

国際標準ISO 16578では、核酸検出用DNAマイクロアレイを用いて、対象核酸の配列検出に関連する用語を定義、特定核酸配列の検出と同定を含む分子生物学的解析のための要求事項を提供しています。核酸検出用マイクロアレイを用いるすべての手法に適用可能です。

概要

国際標準ISO 16578には、マイクロアレイに基づく手法のバリデーションアプローチの提案、さらには検査室でのそれらの実施に用いられる一般原則を定義し、解析の基本的な考え方、評価のための外部標準物質の利用、マイクロアレイのデザインと製造、特異性やクロスハイブリダイゼーションに関する要求事項を提案しています。また結論できない結果を含めた結果の表現方法に関する注意事項や、報告書に含むべき事項のリストを提言しています。

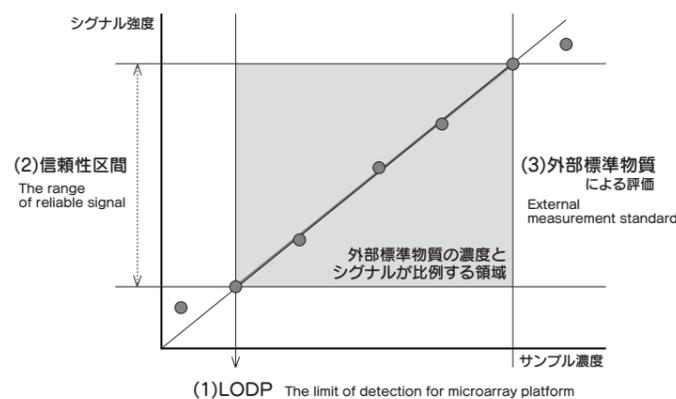


図. ISO 16578のポイント

<新たに定義した用語>

- ・ limit of detection for microarray platform (LODP)
- ・ platform (LODP)
- ・ range of reliable signal
- ・ DNA microarray
- ・ DNA chip
- ・ probe DNA
- ・ platform
- ・ fluorescence detection
- ・ colorimetric detection
- ・ electrochemical detection
- ・ external measurement standard
- ・ cross-hybridization

JMACが関連するISO専門委員会・分科会

(各WGについては参考として記載)

ISO/TC 34/SC 16

Food Products

Horizontal methods for molecular biomarker analysis

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： 食品検査、GMO (遺伝子組換え食品)、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、ほか

ISO/TC 34/SC 16/WG 3 Varietal identification

ISO/TC 34/SC 16/WG 4 Plant pathogens

ISO/TC 34/SC 16/WG 5 Qualitative methods

ISO/TC 34/SC 16/WG 6 Guidance for method submission

ISO/TC 34/SC 16/WG 8 Meat speciation

ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

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、核酸品質、精度管理 ほか

ISO/TC 212/WG 1 Quality and competence in the medical laboratory

ISO/TC 212/WG 2 Reference systems

ISO/TC 212/WG 3 In vitro diagnostic products

ISO/TC 212/WG 4 Microbiology and molecular diagnostics

ISO/TC 212/WG 5 Laboratory biorisk management

ISO/TC 276

Biotechnology

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、合成核酸製造方法、再生医療、バイオバンク ほか

ISO/TC 276/WG 1 Terminology

ISO/TC 276/WG 2 Biobanks and bioresources

ISO/TC 276/WG 3 Analytical methods

ISO/TC 276/WG 4 Bioprocessing

ISO/TC 276/WG 5 Data processing and integration

ISO 用語と定義の一例

以下は、JMACが規格文書を纏める際に参照しているISOの用語と定義の一例です。
日本語訳のあるものは、日本語で示し、ないものは原文の英語で示しています。

bias	ISO 15198:2004	<u>偏り</u> 試験結果と許容基準値との間の期待値の差異
bias of measurements	ISO 17511:2003	<u>測定の偏り</u> 測定対象物質の期待される測定結果と真値との差
calibration	ISO 17511:2003	<u>校正</u> 計測器又は測定システムによって指示される量の値、もしくは計量器又は標準物質によって表わされる量と、標準によって実現した値との間の関係を特定の条件下で確定する一連の作業
calibrator	ISO 17511:2003	<u>校正物質</u> 検量関数の独立変数に使われる値をもった標準物質
certified reference material (CRM)	ISO 15194:2009	<u>認証標準物質</u> 所轄機関の発行した文書であって、不確かさ及びトレーサビリティをもつ規定特性値を得るために使用する、有効な操作法を記載した文書が添付されている標準物質
colorimetric detection	ISO 16578:2013	method of detecting hybridization using immobilized probe DNA by measuring a colorimetric signal
cross-hybridization	ISO 16578:2013	non-specificity binding of probe DNA to non-targeted nucleic acid
DNA	ISO 22174:2005	polymer of deoxyribonucleotides occurring in a double-stranded (dsDNA) or single-stranded (ssDNA) form
DNA extraction	ISO 24276:2006	separation of DNA from the other components in a test sample
DNA microarray	ISO 16578:2013	Solid substrate where a collection of probe DNA arranged in a specific design is attached in a high density fashion directly or indirectly, that assays large amounts of biological material using high-throughput screening methods
DNA probe	ISO 22174:2005	labeled nucleic acid molecule with a defined sequence used to detect target DNA by hybridization
DNA purification	ISO 24276:2006	method resulting in a more purified DNA

electrochemical detection	ISO 16578:2013	Method of detecting hybridization by measuring electric currents of an electrode onto which probe DNA are immobilized
examination	ISO 15198:2004	<u>検査</u> 属性の値を決定する目的をもった動作の集合 NOTE IVD医療用具及びIVD医療用具を使用する多くの試験所において、生体試料での分析物の検査は、通常、試験、定量又は分析と呼称される。
examination procedure	ISO 15198:2004	<u>検査手順</u> 与えられた方法に従った検査の実効に使用される特別に記述された動作の集合 NOTE IVD医療用具及びIVD医療用具を使用する多くの試験所において、生体試料での分析物の検査手順は、通常、分析法、分析手順又は試験手順と呼称される。
external measurement standard	ISO 16578:2013	material or substrate prepared for testing the compatibility of the microarray-based methods of analysis, whose property value is derived as a consensus value based on collaborative experimental work under the auspices of a scientific or engineering group
fluorescence detection	ISO 16578:2013	method of detecting hybridization using immobilized probe DNA by measuring a fluorescent signal
limit of detection (LOD)	ISO 15193:2009	<u>検出限界</u> 所定の測定操作法で得られた測定された定量値で、物質中の成分の欠落を誤って示す確率を β 、その存在を誤って示す確率を α と規定しているもの
limit of detection for microarray platform (LODP)	ISO 16578:2013	the lowest relative quantity of the external measurement standard (or reference material) that can be detected experimentally at a 95% confidence level, given a known (determined/estimated) number of copies and/or concentration of the external measurement standard (or reference material).
measurand	ISO 17511:2003	<u>測定対象物質</u> 測定による特定の量
measurement uncertainty	Guide 99:2007	<u>測定不確かさ</u> 用いる情報に基づいて、測定対象量に帰属する量の値のばらつきを特徴付ける負ではないパラメーター
multiplex PCR	ISO 22174:2005	PCR reaction that uses multiple pairs of primers

nucleic acid	ISO 22174:2005	macromolecule that is the medium for genetic information or acts as an agent in expressing the information
PCR product	ISO 22174:2005	DNA amplified by PCR
PCR quality DNA	ISO 24276:2006	DNA template of sufficient length, quantity, chemical purity, and structural integrity to be amplified by PCR
platform	ISO 16578:2013	device that support a microarray (or DNA chip) technology
practicability	ISO 24276:2013	ease of operations, in terms of sample throughput and costs, to achieve the required performance criteria and thereby meet the specified purpose
precision	ISO 24276:2013	closeness of agreement between independent test results obtained under stipulated conditions
primary sample	ISO 15193:2009	<u>1次試料</u> システムから初めてとりだした1つ以上の部分の収集物で、システムに関する情報を提供するか、又はシステムに関して判断するための基本としての役割を果たすことを目的とするもの
probe DNA	ISO 16578:2013	single-strand nucleic acid defined by its property to target specific nucleic acid sequence by base complementarities, where the stringency of the binding is linked with the length and nucleic acid composition of the probes, along with reaction parameters
quantity	Guide 99:2007	<u>量</u> 数値と計量参照との組合せとして表すことができる大きさをもつ、現象、物体又は物質の性質
reference material	ISO 17511:2003	<u>標準物質</u> 一つ以上の特性値が十分に均一で確定した物質または素材であり、装置の校正、測定操作法の評価、又は物質の値付けに用いる
reference measurement procedure	ISO 15193:2009	<u>基準測定操作法</u> 校正もしくは標準物質を特徴づける際に、同種の量のための他の測定操作法で得られた測定した定量値の測定真度の評価に使用するために適した測定結果を提供するものとして認められている測定操作法
repeatability	ISO 24276:2013	precision under repeatability conditions
report	ISO 15194:2009	<u>報告書</u> 補足資料として証明書に含まれる、標準物質に関する詳細情報を提供する文書

reproducibility	ISO 24276:2013	precision under reproducibility conditions
resolution	Guide 99:2007	<u>分解能</u> 対応する指示値が感知できる変化を生じる、測定される量の最小の変化 NOTE 分解能は、例えば、ノイズ（内部又は外部）又は摩擦に依存することがある。さらに、測定される量の値に依存することもある。
RNA	ISO 22174:2005	polymer of ribonucleotides occurring in a double-stranded or single-stranded form
RT-PCR	ISO 22174:2005	method consisting of two reactions, a reverse transcription (RT) of RNA to DNA and a subsequent PCR
RT-PCR quality DNA	ISO 22174:2005	RNA template of sufficient length and quantity suitable for reverse transcription and PCR
sample	ISO 15198:2004	<u>試料</u> 母集団から、及びその母集団に情報を提供するために取得した一つ以上の部分
sensitivity	ISO 24276:2013	change in the response divided by the corresponding change in the concentration of a standard (calibration) curve
specificity	ISO 24276:2013	property of a method to respond exclusively to the characteristic or analyte under investigation
the range of reliable signal	ISO 16578:2013	the ability (within a given range) to provide results that are directly proportional to the concentration and/or copy number of the external measurement standard (or reference material)
trueness of measurement	ISO 17511:2003	<u>測定の真度</u> 多数の一連の測定結果から得られる平均値と真値の一致の程度
validation	ISO 15198:2004	<u>妥当性確認</u> 特定な用途又は適用を意図する要求事項が満たされた、客観的証拠となる規定を通した確認
verification	ISO 15198:2004	<u>検証</u> 要求事項が満たされた客観的証拠となる規定を通した確認
working measurement standard	ISO 17511:2003	<u>実用測定標準</u> 計量器、計測器又は最終製品に含まれる標準物質を日常的に校正又は検査するために用いられる標準

正会員法人一覧

(2015年11月6日現在)

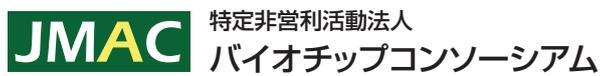
株式会社朝日FR研究所	東洋鋼鈹株式会社
アジレント・テクノロジー株式会社	東洋製罐グループホールディングス株式会社
アフメトリクス・ジャパン株式会社	東レ株式会社
アルプス電気株式会社	日産化学工業株式会社
株式会社池田理化	日本システム開発株式会社
稲畑産業株式会社	日本航空電子工業株式会社
エスアイピー・フィナンシャル・グループ株式会社	日本ゼオン株式会社
株式会社カケンジェネックス	Biocosm株式会社
株式会社カネカ	バイオビジネスソリューションズ株式会社
株式会社鎌倉テクノサイエンス	パナソニック株式会社
株式会社キアゲン	株式会社ファスマック
倉敷紡績株式会社	ブルックス・ジャパン株式会社
コニカミノルタ株式会社	プレジジョンシステムサイエンス株式会社
株式会社サイネットカンパニー	株式会社ベックス
JSRライフサイエンス株式会社	北海道システムサイエンス株式会社
株式会社ジェネティックラボ	三菱レイヨン株式会社
シグマアルドリッチジャパン合同会社	株式会社メイズ
住友ベークライト株式会社	株式会社メイホー
株式会社セルフリースサイエンス	ユーロフィンジェノミクス株式会社
大日本印刷株式会社	株式会社ヨコオ
TDK株式会社	横河電機株式会社
株式会社DNAチップ研究所	ライフィクス株式会社
株式会社テンクー	ライフテクノロジーズジャパン株式会社
株式会社東芝	株式会社リコー

※入会は随時、受け付けております。お気軽に事務局までお問い合わせください。

パネル展示協力機関一覧

(2015年11月6日現在)

株式会社朝日FR研究所
株式会社鎌倉テクノサイエンス
倉敷紡績株式会社
コニカミノルタ株式会社
JSRライフサイエンス株式会社
住友ベークライト株式会社
株式会社DNAチップ研究所
株式会社テンクー
株式会社東芝
東洋製罐グループホールディングス株式会社
東レ株式会社
日本システム開発株式会社
株式会社ファスマック
ブルックス・ジャパン株式会社
株式会社ベックス
株式会社リコー
国立研究開発法人産業技術総合研究所



〒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 FAX : 03-6261-1948
URL : <http://www.jmac.or.jp>