

第4回JMACシンポジウム

Bio-industry Market and International Standardization

バイオ市場と国際標準化

食品、医療、環境等のバイオ市場で活躍する企業に向け、
バイオ分野国際標準開発に参加する意義や、
認証・認定制度の活用によって国際市場戦略を展開する仕組みを紹介し、
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

2017/1/13 金 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、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所

(2016年12月15日現在)

株式会社朝日FR研究所／株式会社朝日ラバー	株式会社テンクー
アフメトリクス・ジャパン株式会社	株式会社東芝
アルプス電気株式会社	東洋鋼鈑株式会社
株式会社池田理化	東洋製罐グループホールディングス株式会社
稲畑産業株式会社	東レ株式会社
NOK 株式会社	日本システム開発株式会社
株式会社カケンジェネックス	日本ゼオン株式会社
株式会社カネカ	日本航空電子工業株式会社
株式会社鎌倉テクノサイエンス	Biocosm 株式会社
株式会社キアゲン	バイオビジネスソリューションズ株式会社
倉敷紡績株式会社	株式会社服部産業
Genomedia 株式会社	パナソニック株式会社　AIS 社
コニカミノルタ株式会社	株式会社ファスマック
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
サーモフィッシャーサイエンティフィック LSG group ライフテクノロジーズジャパン株式会社	プレシジョン・システム・サイエンス株式会社
JSR ライフサイエンス株式会社	株式会社ベックス
株式会社ジェネティックラボ	北海道システム・サイエンス株式会社
シグマアルドリッチジャパン合同会社	三菱レイヨン株式会社
株式会社セルフリーサイエンス	ユーロフィンジェノミクス株式会社
株式会社DNAチップ研究所	株式会社ヨコオ
ディーシーエーオプティカルディスクシステム株式会社	横河電機株式会社
TDK 株式会社	ライフィクス株式会社
	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。

2	正会員法人一覧
4	プログラム 日本語
6	Program English
8	会長挨拶
9	来賓挨拶
10	講演者紹介・講演資料
10	藤代 尚武
	●我が国の国際標準化の状況
14	中江 裕樹
	●バイオ産業にとっての国際標準化とは？
16	森田 正晶
	●食品分野における国際標準化への期待と問題
18	國正 英彦
	●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～
20	Mongkol Vesaratchavest
	●Are international standardization necessary for new molecular detection methods in food industry?
22	Sheila M. Woodcock
	●ISO TC212 - Enabling standardization, quality and customer satisfaction
24	伊藤 弓弦
	●再生医療と国際標準化
26	近藤 哲司
	●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
28	田野 隆徳
	●リコーにおける国際標準化への取り組み
30	JMAC 紹介
32	会員企業紹介
50	産総研 認証標準物質のご紹介
51	パネル展示協力機関一覧

- 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 技術統括部長

●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

●ご挨拶

13:10～13:20 【来賓挨拶・講演】

藤代 尚武／経済産業省 産業技術環境局 国際標準課長

●我が国の国際標準化の状況

13:20～13:50 【講演】

中江 裕樹／JMAC事務局長、研究部長

●バイオ産業にとっての国際標準化とは？

13:50～14:20 【講演】

森田 正晶／独立行政法人 農林水産消費安全技術センター 企画調整部国際課長

●食品分野における国際標準化への期待と問題

14:20～14:50 【講演】

國正 英彦／東洋製罐グループホールディングス株式会社 ライフサイエンス事業推進室 マネージャー

●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～

※講演は質疑応答含む

14:50～15:20 【講演】

Mongkol Vesaratchavest／Senior Manager, Betagro Science Center (タイ)

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

15:20～15:45 【休憩】 パネル展示をご覧ください。

15:45～16:15 【講演】

Sheila M. Woodcock／President & Principal Consultant, QSE Consulting Inc(カナダ)

●ISO TC212 - Enabling standardization, quality and customer satisfaction

16:15～16:45 【講演】

伊藤 弓弦／特定国立研究開発法人 産業技術総合研究所 幹細胞工学研究グループ 研究グループ長

●再生医療と国際標準化

16:45～17:15 【講演】

近藤 哲司／東レ株式会社 新事業開発部門 主任部員

●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

17:15～17:45 【講演】

田野 隆徳／株式会社リコー リコー未来技術研究所 バイオメディカル研究室 室長

●リコーにおける国際標準化への取り組み

17:45～17:50 【閉会挨拶】

源間 信弘／JMAC理事、株式会社リコー 執行役員 リコー未来技術研究所 所長

●閉会挨拶

18:00 【閉場】

●Chairs

Dr. Hiroki Nakae

／Director-General of JMAC

Dr. Satoshi Futo

／Steering Committee Member of JMAC, CEO of FASMAC Co., Ltd.

12:00

【Door Open】

12:00～13:00

Industry Panel Presentation

13:00～13:05

【Opening Address】

Dr. Shiro Saito

／Chairman of JMAC, Executive Officer, Corporate Senior Vice President,
General Manager, Technology Division, Toshiba Corporation

●Opening Address

13:05～13:10

【Guest Remarks】

Mr. Hidetaka Nishimura

／Director, Bio-Industry Division,
Trade and Industry (METI) : Japan

●Guest Remarks

13:10～13:20

【Guest Remarks & Talk】

Mr. Naotake Fujishiro

／Director, International Standardization Division,
Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) : Japan

●International Standardization Activities in Japan

13:20～13:50

【Welcome & Introduction】

Dr. Hiroki Nakae

／Director-General of JMAC

●International Standardization: The Key Factors for the Success of Bio-industries

13:50～14:20

【Talk】

Mr. Masaaki Morita

／Director, International Affairs Division,
Food and Agricultural Materials Inspection Center (FAMIC)

●The expectations and the issues on international standardization in food field

14:20～14:50

【Talk】

Mr. Hidehiko Kunimasa

／Manager, Genetic Testing Life Science Business
Promotion Office, Toyo Seikan Group Holdings, Ltd.

●Integrated Hygiene Management Service for Food-related Factories

Note: Q&A session included in each talk

14:50~15:20

【Talk】

Dr. Mongkol Vesaratchavest

／Senior Manager, Betagro Science Center,
Thailand

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

15:20~15:45

【Break】

Industry Panel Presentation

15:45~16:15

【Talk】

Sheila M. Woodcock, ART, MBA, FCSMLS(D)

／President & Principal Consultant, QSE Consulting Inc, Canada

●ISO TC212 - Enabling standardization, quality and customer satisfaction

16:15~16:45

【Talk】

Dr. Yuzuru Ito

／Team Leader, Research Center for Stem Cell Engineering (SCRC),
National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST)

●Regenerative Medicine and International Standardization

16:45~17:15

【Talk】

Mr. Satoshi Kondo

／Senior Staff, New Projects Development Division,
Toray Industries, Inc.

●High-sensitive DNA chip 3D-Gene® and an approach of Quality assurance/
Quality control in the DNA chip experiment

17:15~17:45

【Talk】

Dr. Takanori Tano

／Senior R&D Engineer, Biomedical Research Department,
Advanced Technology Research & Development Center,
Ricoh Institute of Future Technology, Ricoh Company, Ltd.

●Approach to international standardization in Ricoh

17:45~17:50

【Closing Address】

Dr. Nobuhiro Gemma

／Senior General Manager of JMAC Corporate Vice President,
General Manager, Ricoh Institute of Future Technology,
Ricoh Company, Ltd.

●Closing Address

18:00

【Meeting Close】

JMAC 会長、株式会社東芝 執行役上席常務 技術統括部長

斉藤 史郎

本日は、JMAC シンポジウムにご来場くださりまして、ありがとうございます。JMAC シンポジウムも今年度をもって第4回を数えることになりました。ここまで回を重ねることができたのも、JMAC 会員企業各位のご協力と経済産業省の基準認証研究開発事業をはじめとする事業支援の賜物によるものです。この場を借りて、厚く御礼申し上げます。

JMAC は、2007 年にバイオチップ産業振興を目的に設立され、バイオ産業に従事する企業の業界団体（NPO 法人）として、活動して参りました。創設の頃より、バイオチップをはじめとする最先端バイオテクノロジーの発展のためには、国際標準という基盤構築が必須であること、さらには、標準開発のイニシアティブを日本が取ることによって、国際競争をリードできるというスタンスの元、経済産業省の基準認証研究開発支援を得て、国際標準化活動に取り組んで参りました。

JMAC は、2013 年 12 月にバイオチップ（マイクロアレイ）に関する国際規格 ISO16578 を発行させることができ、それが最初の大きな成果物となりました。第1回のJMACシンポジウムは、ちょうど2013年度より開催が始まり、シンポジウム開催毎に、それを契機として、新たにJMACの会員になっていただくことが増えております。

JMAC シンポジウムの第1回から第3回までは、「バイオ産業における国際標準とは何か」ということに焦点を当て、ISO 国際標準化会議に参画しているエキスパートの方々をお招きし、その活動に参画することの重要性を産業界に向けてレクチャーいただきました。第4回を迎える本日はこれまでで初めて、JMAC 会員企業の方々から、つまり産業界から直接講演いただける運びとなりました。その意味では、最初の試みとなりますが、大変に嬉しく思っている次第です。

バイオ産業が今後、巨大市場を形成することは誰も疑うところではないでしょう。その巨大市場で勝ち残っていくためには、やはり国内市場のみでなく、グローバルな流通に耐えうるものでなくてはなりません。国際標準は、誰かに与えてもらうものではなく、市場を形成したい当事者がイニシアティブを取り、ルール作成することで、有利に市場をリードできます。JMAC は、日本のバイオ国際標準開発の窓口として、経験を積んで参りました。JMAC は、会員企業の方々とともに、今後ともバイオ産業発展基盤としての国際標準開発に邁進いたします。本日の講演が、ご参加各位のお役に立てればと祈念しています。

経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課長

西村 秀隆



●略歴

1993 年経済産業省入省。以後、中小企業政策、産業政策、安全保障政策、産業技術政策、エネルギー政策など幅広い政策分野の企画立案に従事。経済産業副大臣秘書官、在カナダ日本国大使館参事官（経済担当）などを歴任後、2015 年 4 月より現職。

我が国の国際標準化の状況

経済産業省 産業技術環境局 国際標準課長

藤代 尚武

●略歴

岡山県生まれ

1982年4月 通商産業省入省

2007年6月 産業技術環境局 基準認証政策課

2008年7月 産業技術環境局 工業標準調査室長

2009年7月 商務流通グループ 製品安全対策室長

2011年7月 貿易経済協力局 安全保障貿易検査官室長

2013年7月 産業技術環境局 環境生活標準化推進室長

2014年7月 産業技術環境局 国際標準課統括基準認証推進官

2016年7月 産業技術環境局 国際標準課長



我が国の国際標準化の状況 International Standardization Activities in Japan

平成29年1月13日

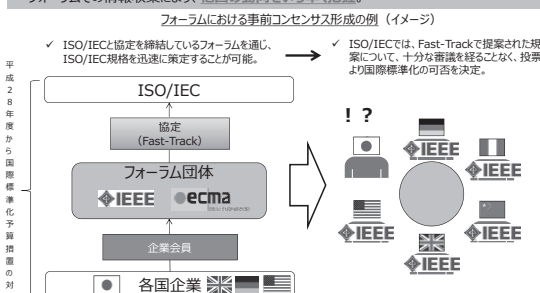
経済産業省 国際標準課長 藤代 尚武

- 国際標準化をめぐる環境の変化
 - 欧州のニューアプローチ
 - 欧州発の認証ビジネス市場の創造
 - 欧米企業による戦略的な国際標準化
 - 中国・韓国の影響力の増加
- 国内における取組
 - 標準化官民戦略会議、日本再興戦略2016
 - 新分野への対応：国立研究開発法人との連携
 - 新市場創造型標準化制度
 - 中堅・中小企業による標準化の支援：パートナーシップ制度
- 医療分野における国際標準化の状況
 - JISとISO・IEC整合化及び国際標準化の意義
 - 医療分野のISO・IECにおける審議状況
 - 平成28年度医療分野の国際標準化委託事業

1

欧米企業による戦略的な国際標準化：フォーラム機関の活用

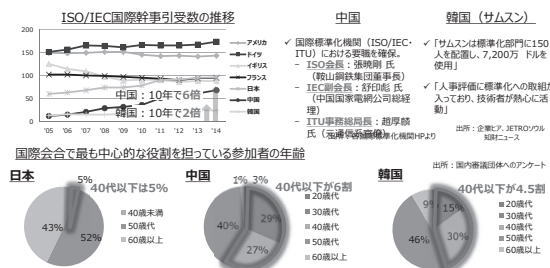
- 一部のフォーラム団体（IEEE、Ecma等）で策定された規格も、国際協定に基づいて迅速にISO/IEC規格を策定することが可能（Fast-Track制度）。
- フォーラムに参加している企業が各国代表となっているケースもあり、投票でも有利なほか、フォーラムでの情報収集により、他国の動向をいち早く把握。



6

中国・韓国の影響力の増大

- 中国・韓国は、国際標準化機関の要職への就任や企業単位の標準化体制の強化等により、その存在感・影響力が大きく増加。



7

欧州のニューアプローチ①

- 欧州は、EC市場統合を控え、域内の貿易障害の除去を志向。当初は、例えば電気機器の安全基準など、各国の法令の詳細な技術的整合を目指し、困難を極めていた（「オールドアプローチ」）。
- EU市場統合を契機に、1985年、自由な流通を保证するために「ニューアプローチ指令」を導入し、EU加盟国の法規をEU指令によって整合化（Harmonization）。
- ニューアプローチでは、法令での規定は「必須要求事項」のみとし方法は決めない。各国は、具体的な技術仕様について、欧州標準化機関が制定した欧州統一規格（Harmonized Standards）を用いて定める。

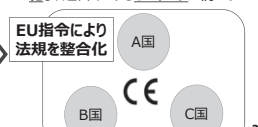
オールドアプローチ（1970～1985年）

- ✓ 欧州各国で独自の規制・適合マークが存在し、非関税障壁に。



ニューアプローチ以後（1985年～現在）

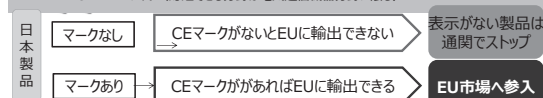
- ✓ EU指令によりEU各国の法令を整合化し、適合マークもCEマークに統一。



2

欧州のニューアプローチ②：CEマーク

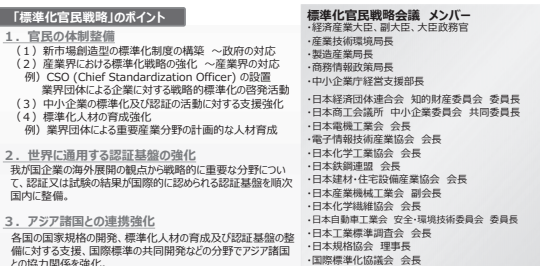
- EUで販売又は輸出される製品について、当該製品が満たすべき安全性等についてのEU指令があり、その指令が要求している場合にCEマークの表示が義務づけ。（注）医療機器、玩具、家電、電子機器等、25の指令においてCEマーク表示を義務化
- CEマークは、これら製品の品質を表示しているのではなく、EU各国間での流通を妨げないための「製品のパスポート」。
- 原則、自己適合（自らの責任で適合を宣言）。ただし、第三者認証を取ることで、製品に一層の信頼性を与えることも可能。※家電製品等が該当
- 高い安全性の求められる一部の製品は、指定機関（NB：Notified Body）による第三者認証が必須。※医療機器、携帯電話等が該当



3

標準化官民戦略

- 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。2014年5月に「標準化官民戦略」をとりまとめ。
- 本戦略会議の下に、官民各機関の代表者からなる幹事会を設置し、本戦略を受けた各取組の進め方を決めた上で、年度末に各機関の取組の総括、今後の取組の方向性についての議論を行う等、本戦略のフォローアップを実施。



8

日本再興戦略2016

- 日本再興戦略2016においても、標準・認証が重要視されている。

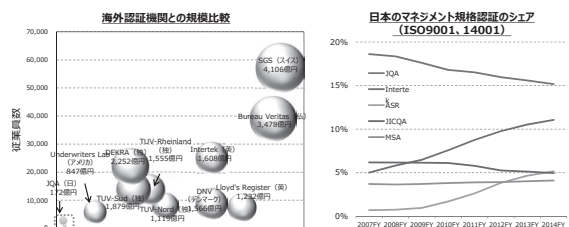
標準化・認証関連のポイント

- 国際標準化推進体制の強化、認証基盤の整備
 - 日本の優れた技術やサービスに関する国際標準化を一層促進。
 - 第4次産業革命等に関連する社会システム（自動走行、スマート工場、ロボット等）国際的な技術開発競争が激しさを増す先端技術（医療機器など）インフラシステムやサービス（おもてなし）等の分野
 - －国際標準化を推進する体制を本年中に整備。
 - －認証取得のための試験・評価拠点の整備・運用等の支援（特にインフラシステム）
- 知財・標準化人材の育成
 - －最高標準化責任者（CSO）の設置
 - －標準化人材に係る新たな資格制度を平成29年度に創設することを念頭にJSAを中心に検討
 - －産官学で連携して標準化人材を育成。大学・大学院における知財・標準化講座の設置拡大等
- TPPを契機にした中堅・中小企業の海外展開支援
 - 「新輸出大国コンソーシアム」の下、企業に対し、必要な支援措置の調整や海外事業戦略策定、現地人材の確保、海外認証取得、販路開拓等の総合的な支援を実施。
- 地域イノベーションの推進
 - 中堅・中小企業等の優れた技術・製品の標準化において、「標準化活用支援パートナーシップ制度」のパートナー機関を本年末までに全国47都道府県に拡大。

9

欧州発の認証ビジネス市場の創造

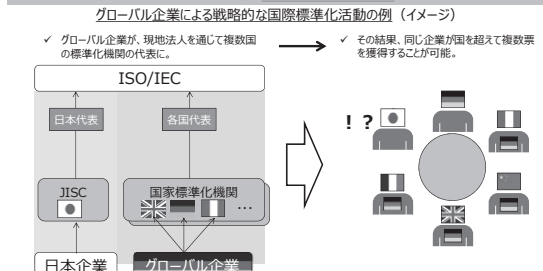
- 欧米の認証機関は、世界中で認証ビジネスを展開。日本を始めアジアの企業は、海外の認証機関にマネジメントや製品認証を依頼する状況になっている。



4

欧米企業による戦略的な国際標準化：各国標準化機関の活用

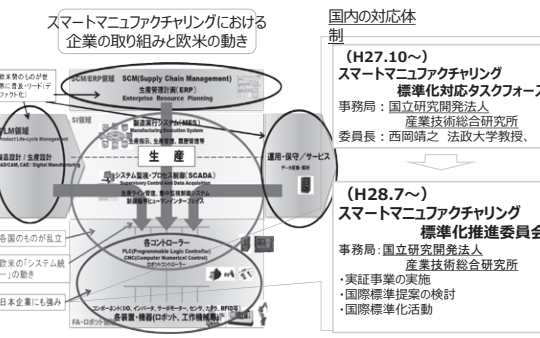
- グローバル企業は、国際標準化会議に、複数の標準化機関の代表として出席することが可能。
- そのため、グループ内で事前に意思統一を図ることにより、一国一票制度のルールのもと、国を超えて投票数を獲得することが可能。
- 実際、ある委員会では、特定欧州企業の社内会議のような状態になっている。



5

新分野への対応：国立研究開発法人との連携

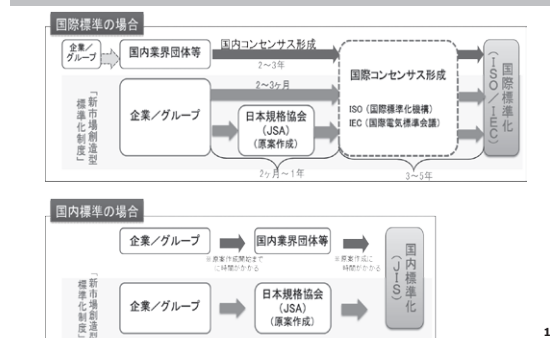
- 国立研究開発法人を活用し、業種を超えた国際標準化活動を支援。



10

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必要としない「新市場創造型標準化制度」を創設。



11

新市場創造型標準化制度の活用事例①

電力貯蔵用蓄電システムの国際標準化

提案企業：東芝、日立製作所

【背景】IECにおいて、スマートグリッド関連の標準化活動が活発化する中、ドイツ、中国等により、系統連系等についての標準化戦略調査が進められていたところ。こうした状況下、我が国が中心となり、いち早く電力貯蔵に関する調査報告書を取りまとめ、これをよりどころに、我が国が幹事国となる新TCを設立提案することとなった。

電力貯蔵用蓄電システムに関する新たな専門委員会（TC）の設立提

TOSHIBA HITACHI

IEC/TC120設立（幹事国：日本）

現在当該TCにおいて、我が国提案の電力貯蔵用蓄電システムに関する国際標準案を審議中（2017年4月、国際標準発行予定）

金属-樹脂複合材料の特性評価の国際標準化

提案企業：大成プラス 東ソー、東レ、三井化学

【背景】中小企業である大成プラス社が開発した金属とプラスチックのナノテック接合技術は、接着剤に比べ非常に高い強度を持つものの、評価方法の標準が存在しないことから、安全性を求められる自動車用途の新市場開拓ができていなかった。

「樹脂-金属 異種材料複合体の特性評価試験方法」の国際標準化提案

大手樹脂メーカーである、東ソー、東レ、三井化学と共に、国際標準化提案することを決定。

ISO/TC61（プラスチック、幹事国：日本）で審議を行い、2015年8月、国際標準発行

ソニー製のプロジェクトの筐体の実装された。

12

新市場創造型標準化制度の活用事例②

自動車用緊急脱出支援用具に関するJIS

提案企業：ワイビーシステム（中小企業）

交通事故などで自動車に閉じ込められた時に使用されるガラス破壊・シートベルト切断ツールに関する破壊・切断性能をJIS化（9月20日公示）。

○自動車用緊急脱出支援用具使用例

液体用高機能容器に関するJIS

提案企業：悠心（中小企業）

開封後も液体内容物が高い鮮度を保つことが可能な逆止弁を用いた液体用高機能容器の評価方法をJIS化。（近日公示予定）

液体用高機能容器

逆止弁

13

医療分野のISO・IECにおける審議状況（その2）				
ISO	名称	幹事国	議長国	国内審議団体
TC210	医療用具の品質管理	アメリカ	イギリス	日本医療機器産業連合会
TC212	臨床検査	アメリカ	アメリカ	日本臨床検査標準協議会
TC215	保険医療情報	アメリカ	アメリカ	医療情報システム開発センター
TC249	伝統的中国医療	中国	オーストラリア	日本東洋医学サミット会議
TC266	バイオメティックス	ドイツ	ドイツ	高分子学会
TC272	法医学	豪州	豪州	日本臨床検査標準協議会
TC276	バイオテクノロジー	ドイツ	ドイツ	再生医療イノベーションフォーラム
IEC	名称	幹事国	議長国	国内審議団体
TC62	医用電気機器	ドイツ	アメリカ	電子情報技術産業協会
SC62A	共通事項	アメリカ	イギリス	
SC62B	画像診断装置	ドイツ	ベルギー	
SC62C	放射線治療装置等	ドイツ	アメリカ	日本画像医療システム工業会
SC62D	医用電子機器	アメリカ	ドイツ	電子情報技術産業協会

18

平成28年度 医療分野の国際標準化 委託事業(その1)		
下記20件のプロジェクトによって20件以上のNP提案を予定。		
国際標準開発事業名	主な実施者	国際提案先
標準物質を用いた臨床検査機器測定	JMAC、産総研	ISOTC212
集束超音波治療機器の要求性能等	女子医大、東北大	IECSC62D
手術ロボット	産総研	IECSC62D
動脈的への放射線治療の実時間制御	北大	IECSC62C
パネル血清及び測定前プロセス	JCCLS	ISOTC212
コンドームの前処理試験方法	ゴム工業会	ISOTC157
カプセル内視鏡	オリンパス	ISOTC172/SC5
高頻度（HFO）人工呼吸器	日医工	ISOTC121/SC3
歯科材料器械分野	歯科研究協議会	ISOTC106
眼科検査機器出力データ	日眼協	ISOTC215
MFER	MEDIS	ISOTC215
スマート治療室FS	女子医大	未定
内視鏡手術データ取得・出力FS	阪大	未定

19

中堅・中小企業による標準化の支援：パートナーシップ制度

- 中堅・中小企業等における標準化の戦略的活用について、経産省と日本規格協会（JSA）が自治体・産業振興機関、地域金融機関、大学・公的研究機関等と連携。
- JSAに配備する「標準化アドバイザー」を中心として、インターネットV電話等を活用しながらどこでも「きめ細かく専門的に支援する」標準化活用支援パートナーシップ制度を平成27年11月に創設・運用開始。また、工業所有権情報・研修館(INPIT)とも連携し知財・標準のワンストップサービスの実施。

パートナー機関（自治体・産業振興機関、地域金融機関、大学・公的研究機関等）と日本規格協会（JSA）が連携し、標準化アドバイザーによる専門的支援の機会提供（セミナー、面談等）を実施。企業等の課題把握、標準化の戦略的活用に関する専門的支援（情報提供、助言等）を行う。

14

【ご案内】経済産業省標準化関連事業の概要

- 経済産業省では、国際市場で競争優位に不可欠な分野や中堅・中小企業等が保有する優れた技術・製品、また安全・安心な社会形成等に資するテーマ等について、試験・データ収集等を行った上で、国際標準原案の開発・提案、開発する国際標準の国際ルールにおける引用や他国の規制・調達基準等への導入、試験・認証基盤構築、又はJIS原案の開発を行う事業を、企業・民間団体等に委託して実施しています。

	国際標準(ISO/IEC)	JIS
対象テーマ	我が国が強みを持つ先端技術分野や社会・産業基盤分野、省エネルギー・新エネルギー分野の技術・製品等に関する国際標準化において、民間主導では実施が困難なもの	我が国中堅・中小企業等が保有する先端技術や我が国製造業が強みを持つ高機能材料・製品、安全・安心な社会形成等に資するJIS開発において、民間主導では実施が困難なもの
委託先	企業、民間団体等	企業、民間団体等
対象経費	試験研究、技術調査、国内対応委員会開催、国際会議出席、国際会議等日本開催、国内試験・認証基盤構築等	試験研究、技術調査、原案作成委員会開催
予算規模	4,000万円程度（上限）/初年度	2,000万円程度（上限）/初年度
事業期間	原則3年以内	原則3年以内

＜平成29年度事業の実施に向けた準備スケジュール（予定）＞

平成28年10月頃 標準化テーマ調査（日本工業標準調査会（JISC）ホームページ 省庁情報・関係資料等を通じて）

平成29年1～2月頃 JISC審議を経て実施テーマ決定

平成29年2～3月頃 実施者公募・決定

※上記スケジュールは平成28年度事業実績をもとに想定したものであり、事業実施の可否を予測するものではありません。

15

平成28年度 医療分野の国際標準化 委託事業(その2)		
国際標準開発事業名	主な実施者	国際提案先
模擬骨の三次元構造体	東北大	ISOTC150
セラミックスの生体適合性	JFCA、金沢工大	ISOTC150
伝統医学の治療機器等	JLOM	ISOTC249
再生医療用の器材や輸送等	FIRM	ISOTC276
再生医療製品の無菌接続インターフェース	滋谷工業	ISOTC198
発光株化培養細胞の保存管理	産総研	ISOTC276
受託検査分野の多項目遺伝子関連FS	産総研	未定

20

JISとISO・IEC整合化及び国際標準化の意義（JISC医療用具WG中間報告書 抜粋）

JISとISO・IEC整合化の意義

- WTO/TBTによる整合化
- JIS規格はISO・IEC規格を原則として基礎とすることが義務化。
- 国際流通商品化
- 任意規格であるISO・IEC規格を各国が採用することによるデファクトスタンダードリー化。
- 各国の強制法規への共通引用化
- ISO・IEC規格は国際的な共通基準として各国の薬事法等の強制法規に引用。

国際標準化の意義

- 我が国の強みを国際提案するなどの国際標準化（ISO・IEC）によって、国際競争力を高める。医療機器分野では下記のスキームを想定している。

国際提案（NWIP）→国際標準化→ISO・IEC国際規格

整合化

- JIS → 業事法
- EN → MDD
- ANSI → FDA

16

医療分野のISO・IECにおける審議状況（その1）				
ISO	名称	幹事国	議長国	国内審議団体
TC76	医療用輸血装置	ドイツ	ドイツ	MT Japan（旧 医器工）
TC84	医療用注射器・針	デンマーク	アメリカ	
TC106	歯科	カナダ	イギリス	日本歯科材料器械研究協議会
TC121	麻酔・人工呼吸器関連装置	アメリカ	アメリカ	日本医療機器工業会
TC150	外科用体内埋没材	ドイツ	アメリカ	ファインセラミックス国際標準化推進協議会
TC157	避妊具	マレーシア	マレーシア	日本ゴム工業会コンドーム協議会
TC170	外科用器具	ドイツ	空き	日本医療機器学会
TC172/SC5	顕微鏡・内視鏡	ドイツ	ドイツ	日本顕微鏡工業会
TC172/SC7	眼光学・関連機器	ドイツ	ドイツ	日本医用光学機器工業会
TC194	生物学的評価	ドイツ	ドイツ	MT Japan（旧 医器工）
TC198	ヘルスケア製品の滅菌	アメリカ	イギリス	日本医療機器学会

17

バイオ産業にとっての 国際標準化とは？

"Made in Japan" : 日本製は、かつて高品質の代名詞であった。高度成長期には、"Japan as No.1" (Ezra Feivel Vogel) と、もてはやされ、日本製の様々な製品が市場を席巻していた時代もあった。しかしこれらは、今や日本人しか口にしない幻想である。

高度経済成長期に信用された日本製、その高い品質の維持は、日本人が持つ自主的な品質管理に頼るところが大きかった。QCサークル活動など「日本人がそこまでやるなら」という“信用”により、日本製の高品質ブランドが構築されてきた。しかし現在では、アジア各国の製品が市場を席巻し、低品質も価格に見合えば選択される時代になっている。

さらにバイオ分野では、実際に品質管理にリスクがある。メーカーがバイオ産業に乗り出すと、本業では厳密に行っていた品質管理を「バイオだから」と言って忘れてしまうことも多い。「うちの技術者は優秀で他の研究室では出せないレベルのデータが出せる」このような品質をシステムではなく人に依存する考え方は、バイオ分野が産業的に未成熟であることを如実に物語っている。

「バイオ産業には標準化が不可欠である。」多くの企業リーダーが、これを理解できていない。標準の大切さを実感できるのは、国際標準を理由に入札が妨害される場合や、顧客の求める国

際標準に対応できないような場合であろう。どちらも今のバイオ分野には関係がない。国内マーケットのみで本気でビジネスをしようとせず、技術が優れていれば世界の消費者が認めてくれるといった成功体験の呪縛が解けていない人々の勘違いである。

本気を出せば国際標準化が不可欠なことはすぐにわかる。パイオ産業に必要なのは信用ではなく信頼なのだ。第三者がその企業の製品に国際標準でお墨付きを与える、つまり信頼を証明して初めて、かつての“日本製”ブランドを取り戻せるのだ。特許だけではなく、知財戦略と国際標準化戦略のバランスがとれて初めて、国際市場を対象としたビジネスチャンスが生まれる。

バイオ分野の産業創成には、これが不可欠である。国際標準の会議では、例えば技術分野ごとの共通言語の定義が実施されているが、これは標準による国際市場創造である。製品の評価方法の標準化は、製品への信頼の証を得るチャンスである。信用から信頼へ、これがバイオ産業を考える上で不可欠の考え方なのだ。

このシンポジウムで予定されている、国際標準化と企業戦略に関連するご講演が、バイオ分野でのビジネスチャンスをつかもうとしている皆様に役立ち、早期にこの分野が産業化されることを願っている。

Memo

中江 裕樹

JMAC事務局長、研究部長

●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。

食品分野における 国際標準化への期待と問題

2013年12月、「和食」がユネスコの無形文化遺産に登録されました。2015年の食をテーマとしたミラノ万博でも「和食」は注目されています。また日本政府は農産物の輸出額を2020年までに1兆円にすることを目標としています。

こうした動きを受けて、日本の食品の高品質をうたって輸出するための規格化に期待がもたれています。

食材がグローバル化した中で流通をスムーズに行うため、一定の水準が求められています。すでに標準化されている部分もありますが、多様な食材・食品があるため、今後も標準化が求められる分野も多く残っています。たとえば、一部の消費者は、自分が何を食べているのか、どこから来たものを食べているのかといった情報について知りたいと考えています。この対応策として、ひとつにはトレーサビリティの確立がありますが、それを担保するために科学的手法の併用が考えられます。また、「和食」といったものについて、何が「和食」であるかを明確に標準化することで、まがい物を排除するようなことも考えられます。

一方で、食品は地域の文化でもあり、国や地域によって異なる価値観を持つものです。このため、一律に標準化ができるのかが問題となる場合があります。このことが端的に現れたのが、

ミラノ万博に際しての鯉節問題です。だし汁とすれば問題ないはずのもので鯉節としてはEUの安全基準の一部をクリアできないため特例での輸出となりました。こういったものは、どこまでを標準化の対象とするのかという標準化の一つの問題点を示すものでしょう。

食品は、生産、流通、販売といった軸を持つ一方で、安全、品質といった面、そして生鮮品から高度に加工されたものまである加工度といった面、あるいは地域的な価値観による規制といった面があり非常に幅広く、それだけにグローバル化の中で標準化の必要性があると同時に種々の問題も持っています。

Memo

森田 正晶

独立行政法人
農林水産消費安全技術センター
企画調整部国際課長

●略歴

平成25年より現職にて、ISO/TC34（食品）国内審議団
体事務局業務に携わる。同時に、TC34/SC12（官能分
析）、TC34/SC16（分子生物指標の分析に関わる横断
的手法）、TC34/SC17（食品安全マネジメントシステ
ム）国内審議団体事務局業務に携わる。

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～

食品の国際化が進む中で、食品メーカーは国を越えて生産拠点を有するようになっており、その生産品も域内流通にとどまらず、世界中に輸出されるようになってきた。それに伴って、食の安心・安全への期待と課題は、もはや一国の課題にとどまらず、国際的な視野で解決すべきものと位置付けられている。

食品分野における遺伝子検査は、合理的手法を好み、検査の担い手の離職率の高さに悩むアメリカにおいて、早くから普及が始まっていたが、東南アジア、そして日本においても、その手法についてこのところ強い関心が出始めている。

食品検査の分野では、レギュレーションに基づく検査と、民間企業の自主検査と大きく2つの検査分野が分かれており、遺伝子検査を含めての迅速検査法は、今までは主として自主検査分野において採用されてきた。

しかしながら、技術の進歩と、上記の国際流通の高まりの中で、各国独自の検査制度の枠を越え、国際的な検査方法(食品衛生管理の国際標準化)導入についての議論が、日本を始めとして各国で始まっている。

当社は、いち早く、食品検査における多項目を一括測定できる遺伝子検査技術の可能性に着目、産業利用の用途開発を複数の企業と協力して進めるとともに、検査法の産業用途普及のために欠かせない国際規格のISOでの成立について、JMACに参加・協力する形で進めてきた。

先に成立したISO17025は、この遺伝子検査法にSIトレサブルな標準物質を用いるように規格化されたものであり、その効果はキットや装置の校正が行えるなど、産業用途のユーザー側に、多大な恩恵を与える内容となっている。

今回は、国境を越えて食品衛生管理の国際標準化が進もうとしている今、食品衛生管理に対応する新しいシステム構築を提案する弊社の遺伝子検査事業の取り組みの一端を紹介するとともに、産業用途利用におけるSIトレサブルな標準物質の重要性にも触れたいと思う。

Memo

國正 英彦

東洋製罐
グループホールディングス株式会社
ライフサイエンス事業推進室
マネージャー

●略歴

東洋製罐グループホールディングスにて、ライフサイエンス分野の事業開発を推進中。

主に、国内、海外の食品工場向けの微生物環境ソリューション対策のシステムの構築に従事。

これまでは、東洋製罐の容器部門、経営企画部門、テクニカル開発部門を経て、現職にて業務遂行中。

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

Agribusiness or food industry not only is a business that has a very laser thin profit margin but also is a business that has a very high liability. Due to its primarily direct contact to consumers, food product can cause consumers a serious problem if the quality of food product goes wrong. The safety of food product therefore is the first priority concern of all food producers. One of the important factors other than good agriculture practice (GAP) or good manufacture practice (GMP) to ensure the safety of food product is a food-borne pathogen detection method. Food industry has been relied on a conventional detection method established long before the modern day of biology or biotechnology. Although this conventional detection method is a very reliable method and has been used as a standard method in food industry. Food safety still can be improved and benefited from a molecular detection method. This new method has a lot to

offer such as a faster time to result, a simultaneous detection of multiple targets (multiplex bio-analysis), and etc. With a faster time to result and more detailed information generated by multiplex bio-analysis, food producers are able to better manage and promptly intervene in order to enhance their food safety measures and limit business losses. To achieve all the above mentioned, both national and international standardizations of this molecular detection method need to be done in order to convince food producers for adopting this new method.

Here I would like to share our experience and lesson learned from method development, method validation, implementation thru method standardization.

Memo

Mongkol Vesaratchavest

Senior Manager, Betagro Science Center (Thailand)

● Profile

Dr. Mongkol Vesarachavest was trained as a Biochemist in his undergraduate study. Then he continued his graduate study in Biological Science and got his Ph.D. in molecular biology. He started working as a Postdoctoral Fellow at Wellcome Trust Tropical Medicine Research Unit. He spent his first 4 years working on bacterial population genetic using molecular (DNA) technique to identify and differentiate bacterial species and strains. Then he moved on and have worked in food industry since. His goal is enhancing food safety measure by applying knowledge from research world to industry world. As a researcher working in food industry for the past 10 years, he is interested to adopt high technology from the modern day of biotechnology and practically adapt this technology to use in food industry.

ISO TC212 - Enabling standardization, quality and customer satisfaction

ISO TC212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems was established in 1995 with the goal of improving the quality of laboratory testing. The five working groups have published 27 standards documents. This presentation will look in detail at the documents published and in development by ISO TC212 WG1 Quality and competence in the medical laboratory. The use of the standards is not limited to the medical testing laboratories; other laboratories also need to demonstrate quality and competence in their work. This includes laboratories in research and industry, as well as providers of quality assurance materials. Technology continues to evolve, with an expanding range of diagnostic products and methods. In today's world manufacturers need to reach beyond the domestic market and sell their products globally. Standards play an important role in facilitating international trade and

are often used by governments as the basis for trade agreements.

Memo

Sheila M. Woodcock

President & Principal Consultant,
QSE Consulting Inc

● Profile

SHEILA WOODCOCK, ART, MBA, FCSMLS(D)
Sheila is the founder of QSE Consulting Inc, a firm filling a niche market relating to quality, standards and education. She is widely recognized as a quality management specialist, based on many years experience in health care, education, professional regulation and consulting. Sheila is a faculty member for the University of British Columbia's Laboratory Quality Management certificate program. Professionally, she volunteers for Canadian Standards Association (CSA), Standards Council of Canada and heads the Canadian delegations for two ISO Technical committees: ISO /TC212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems and ISO/TC276 Biotechnology. Sheila currently serves as the Convenor (Chair) of ISO/TC212 WG1 Quality and competence in the medical laboratory. Projects and speaking engagements have taken her across Canada, to the Middle East, Japan, Malaysia, Korea, China and several African countries. At home in Lunenburg NS, Sheila is a keen community volunteer for many local organizations.

再生医療と国際標準化

2013年の秋から今後の再生医療産業化を後押しする2つの法案、「薬機法」及び「再生医療等安全性確保法」が施行され、「早期承認制度」「医療用細胞製造の外部委託」といったこれまでにない変革がもたらされた。また、同年2月に発表された経済産業省の報告によると、再生医療産業の世界市場規模も、2020年には1兆円を越えると予測されており、その波及効果に大きな期待がかけられている。国際的にみても、“Cell Therapy”の分野は大きく躍進が期待されており、競争の激化が容易に想像される。そのような情勢の中、当該分野に関する「国際標準化」の動向を理解し、いかに利用してゆくかに関して、重要性は何となく理解していても、具体的にどのように行動を起こすべきかが分かりにくいのが現状ではないだろうか？

現在、再生医療の対象となるISOのグループ(TC)としては、ISO/TC150SC7(組織工学製品の品質にかかる標準化)、ISO/TC194(細胞製品の品質評価にかかる標準化)、ISO/TC198WG9(無菌処理を伴う製造にかかる標準化)、ISO/TC276(バイオテクノロジー全般に関わる標準化)等が存在する。特にTC276は、昨今の『再生医療』の産業化に向けた動きに呼応して設置されたTCと言っても過言ではなく、(図1)その国内審議団体としては、(一社)再生医

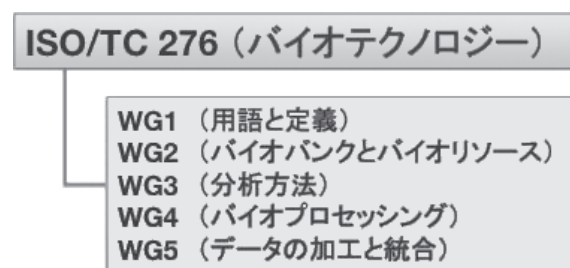


図1 ISO/TC276の体制

療イノベーションフォーラム (FIRM) が努めている。そして標準化という、つつい「紙のサイズはA4, B5」といった「数値的規格」を決めることと考えがちであるが、むしろそうではなく、「共通言語」「ガイドライン」といった切り口で「再生医療の発展」と「国益維持(さらには増加)」を目指した種々の活動を行っている。

本発表では、「未経験だったのに」TC276のWG3とWG4のエキスパートを努めている演者が、「初心者目線で」TC276での標準化活動を中心に「再生医療と国際標準化」についてご紹介することで、標準化に対する敷居が下がり、標準化活動への理解が広まることを期待したい。

Memo

伊藤 弓弦

特定国立研究開発法人
産業技術総合研究所
幹細胞工学研究グループ
研究グループ長

●略歴

1994年 東京大学 理学部 生物学科 卒業
2001年 東京大学大学院 理学系研究科 博士課程修了
(博士・理学)
2001年 九州大学大学院リサーチアソシエイト
2003年 東京大学大学院特任研究員
2004年 JST ICORP グループリーダー
2007年 東京大学大学院 総合文化研究科 特任助教
2008年 産業技術総合研究所 器官発生工学研究ラボ
研究員
2010年 同 幹細胞工学研究センター 研究チーム長
2015年 同 創薬基盤研究部門 研究グループ長
2016年 筑波大学 生命環境系教授(兼任)

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

東レ株式会社の高感度DNAチップ3D-Gene®は、検出部の3次元柱状構造、マイクロビーズ攪拌によるハイブリダイゼーション反応促進、黒色の樹脂基板という3つの特徴的な技術により、高い感度、高いデータの再現性という特長をもっている。このため3D-Gene®は、マイクロRNAをはじめとする遺伝子の発現解析や検査診断用途に威力を発揮する。

近年、血液中にもマイクロRNAが安定に存在することが明らかにされ、疾病の診断や治療効果の判定、治療の選択などのマーカーとして臨床研究等において特に注目されている。しかしながら、血液中に存在するマイクロRNAは極微量であり再現性のある解析が困難なことから、当社ではDNAチップ3D-Gene®の特長である感度の高さを生かし、少量の血液検体からでも網羅的なマイクロRNA解析を再現良く実施できるプロトコルを確立しており、AMED「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発プロジェクト」においても採用されている。

本プロトコルの特徴は(1)高純度なRNAが得られる抽出方法(高い再現性・安定性)、(2)抽出の煩雑な操作が少なく簡便、(3)高感度チップを使用した検出遺伝子数の増加、および高いデータ再現性等が挙げられる。また、データの品質保証・管理の点から、各種のコントロールを使

用してデータの管理や補正を行い、解析を実施しており、本プロトコルで採用されている外部からのスパイクインや内在性コントロールによる品質管理の事例を紹介する。

Memo

近藤 哲司

東レ株式会社 新事業開発部門
主任部員

●略歴

平成 9 年 4 月 東レ株式会社(高分子研究所)
平成 16 年 4 月 東レ株式会社(先端融合研究所)
平成 17 年 10 月 東レ株式会社(新事業開発部門)

リコーにおける 国際標準化への取り組み

リコーでは、高齢化社会への対応、医療費削減、地域間の医療水準格差解消などが求められるヘルスケア分野を、社会課題の解決に取り組む分野の一つとして位置付けている。これまでの医療機関向けに基盤事業であるプリンティングシステムやドキュメントのソリューションの提供に加え、「ヘルスケアIT」、「メディカルイメージング」、「バイオメディカル」の3つの重点領域を設定し、基盤技術から応用まで様々な取り組みを進めている。

本講演では、リコーにおいてカメラ、複写機、光ディスク事業等で展開してきた国際標準化活動を振り返りながら、「標準・規格」、「知的財産」、「製品（研究・開発）」の三位一体を意識したビジネスモデル構築について、記録メディア・ドライブを製品群とするリコーの光ディスク事業での事例を紹介する。続いて、バイオメディカル領域において新たに立ち上がる市場（例えばiPS細胞などの最先端の技術を利用する新たな産業）において、上記事例を踏まえながら、国際標準化の活用について議論する予定である。

Memo

田 野 隆 徳

株式会社リコー リコー未来技術研究所
バイオメディカル研究室 室長

●略歴

1998年京都大学大学院理学研究科化学専攻修了(理学博士)。工業技術員物質工学工業技術研究所ならびに独立行政法人産業技術総合研究所特別研究員を経て、2001年より株式会社リコーに勤務。2015年より現職。

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、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、DNAチップを開発している企業を中心に、産業振興のために活動を開始しました。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チップを開発する企業を中心に活動を開始し、先端技術の発展と共に、JMAC自身も発展を続け、現在では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加しています。

また、業界団体として、産官を連携する役割を担ってまいりました。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います。その結果、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)を発行するに至りました。

JMACにおける国際標準化活動として、具体的には、定期的開催される作業部会(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を行うこと等が挙げられます。これらの活動を通じ、競合他社の集合体ともいえる作業部会にて、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み、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。

この活動成果の一例として、2016年6月JMAC初のコンソーシアム標準『合成核酸の製造方法』が発行されました。ご承知の通り、合成核酸は顧客である大学・研究所の要望に応える形で供給されてきたことから、その精度・品質

は合成核酸を製造するメーカーごとに、それぞれの品質基準で管理されてきた経緯があります。このコンソーシアム標準は、合成核酸の分子量や吸光度を計算で求めるための数式や精製方法など、メーカーと顧客との間で確認しておかなければならない要件について、いわば共通の言語を提案する内容となっています。JMACは、このコンソーシアム標準を基に、国際的なバイオテクノロジー市場へ我が国の合成核酸および関連技術を展開するための布石として、ISOにおける国際標準化を目指し、経済産業省の支援の下、提案活動を進めているところです。

この規格案のほか、JMACではISO/TC 212(医療分野)をはじめ、ISO/TC 276(バイオテクノロジー)、ISO/TC 34/SC 16(食品分野)等において、いくつかの規格案を提案すべく活動を進めております。これら力強い活動の背景には、JMAC設立当初より継続してきた業界関係者による議論、度重なる国際会議における日本からの産業利用に対する標準化の必要性訴求とロビー活動、関連企業および関連研究機関等との連携といった地道かつ確実な協力体制があり、コンソーシアム標準発行はこれらの活動が結実した成果のひとつであると考えております。

これまでのJMACシンポジウムにおいて提示してまいりましたように、企業戦略としての国際標準化を進めていくための足掛かりとして、コンソーシアム標準の活用、さらには規格原案作成への参画を、ぜひ具体性をもってご検討ください。JMACは、今後とも国際標準化を進める取り組みを継続し、国内メーカーの国際競争力向上の支援を継続すると同時に、バイオテクノロジーの標準化で世界をリードすることを目指してまいります。

JMAC バイオテクノロジーに関する国際標準化の動向 － 核酸の検出・定量の標準化 －

中江 裕樹¹, 正林 尚子¹, 池田 純子¹, 宮入 真紀子¹, 石井 仁¹
(特定非営利活動法人 バイオチップコンソーシアム¹)

背景

食品検査に関わるバイオマーカーの評価手法は、蛋白質を対象とした検査が主流であったが、GMOの検出や、病原体の検出、加工食品における原材料のスクリーニング検査など、核酸を対象とした定性的、定量的な手法が広く使われるようになってきた。GMOの検査については、PCRが主流であり、病原体の検出などの目的には、1回の検査で多項目の解析が可能なマイクロアレイ(バイオチップとも呼ばれる)の活用が進んでいる。

食品検査は輸出入の検査に使われることから、国際標準化が求められている。バイオチップコンソーシアム(以下JMAC)では、それまで標準がなかったマイクロアレイについて、食品検査という産業分野で、国際標準化をリードした実績を持っている。また、医療においても、核酸検出・定量に関わる標準化が進んでいる。

核酸の分析技術を含むバイオテクノロジーは、食品、医療に限らず幅広く応用可能であることから、産業分野を限定しない技術志向のTCすなわち、ISO/TC 276(バイオテクノロジー)が2013年2月に設立された。本報告では、新たに作られ、活発に活動を継続しているバイオテクノロジー分野の標準化について報告する。

核酸の検出・定量に関わる標準化を行うISOの専門委員会、分科委員会

ISO/TC 34/SC 16	ISO/TC 212	ISO/TC 276
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	医療 臨床検査と体外診断検査システム 専門委員会	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

JMACの規格開発(ISO提案)

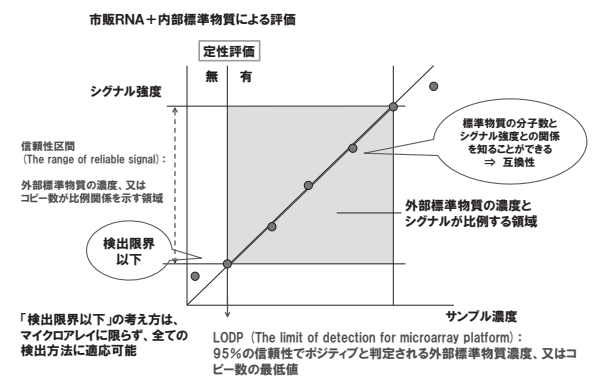
No.	会議体	概要
ISO 16578	TC 34/SC 16	マイクロアレイに関する定義と要求事項
ISO/NP 21474	TC 212	Multiplex解析のための核酸品質(JCCLSと連携)
ISO/NP 20813	TC 34/SC 16	肉種判別
ISO/PWI 20688	TC 276/WG 3	合成核酸の品質評価
	TC 212/WG1	提案予定 (先端技術)
	TC 34/SC 16	提案予定 (マイクロアレイガイダンス)
	TC 276/WG 3 or TC 34/SC 16	提案予定 (ゲノム解析分野)
	TC 34/SC 16	提案予定 (高感度遺伝子検出分野)

ISO16578 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」

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。



特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム
<http://www.jmac.or.jp>

ISO/TC 276設立後の動向

- 2013年設立
- 国内審議団体: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

核酸の検出・定量に関わる標準化は、TC 276が設立される以前は、食品検査や医療など、個々の産業分野ごとに進められてきた。TC 276設立後は、Analytical Methodおよび、Metrologyがスコープに入っていることもあり、**WG3 (Analytical Method)において、核酸の検出および定量に関する議論が進められている。**また、核酸検出・定量の基盤となるプライマーなどの合成核酸に関する標準化も、同WGにおいて、JMACがリードして進めている現状もある。

結論(今後の予定)

JMACは、ISO16578の発行に成功(2013)し、スキームオーナーとなった。今後は、認証機関を設立させ、ISO16578の認証制度を機能させる必要がある。

認証機関では、バイオチップによる検査プロセスや、チップ用原料(合成核酸)の認証を行うことができるよう、そのための整備を進める。

一方、JMACでは現在、合成核酸の製造プロセス(品質保証)のISO規格開発を進めている。ISO/TC 276内のWG3における提案であり、慎重に進める予定である。

なお、合成核酸の製造プロセスについて、ISOに先駆け、JMACのコンソーシアム標準として制定し、書籍化した。(2016年6月)

測定結果のトレーサビリティ確保、測定妥当性の評価、精度の管理等に欠かせない「核酸標準物質」は、産業技術総合研究所が開発しており、JMACは、産総研と密に連携して活動する。(経済産業省 平成28年度 戦略的国際標準化加速事業)

JMACは、本認証スキームを構築すべく、活動を行っていく予定である。

株式会社朝日ラバー

事業内容

弊社は、埼玉県さいたま市大宮区に本社を構える工業用ゴム製品の製造・販売メーカーです。国内（福島県）に3つの生産拠点を持っており、主力製品として、車載向けシリコンキャップ付きLED、医療向けゴム部品、卓球ラケット用ラバー等がごさいます。

近年、医療・バイオ用途の分析機器向けとして、弊社開発技術である「分子接着・接合技術」を用いたマイクロ流体デバイスの開発・製造に力を入れております。



技術紹介

弊社「分子接着・接合技術」は、その特長からマイクロ流体デバイスへの親和性が高い技術です。具体的な特長としては、ゴム同士は勿論のこと、ゴムと異なる素材（樹脂、金属、ガラス、セラミック等）とを、化学結合により強固に接着・積層することができます。微細加工を施した流路を潰すことなく接着することが可能で、耐熱性、耐溶剤性を持ち、接液環境下でも接着強度が低下しないという利点があります。これらの特長は、マイクロ流体デバイス開発に当たっての要求性能を概ね満たしております。

連絡先 営業本部 開発営業グループ
〒961-0004 福島県白河市萱根月ノ入1-21
TEL：0248-21-1408 FAX：0248-21-1404 URL：http://www.asahi-rubber.co.jp

アルプス電気株式会社

事業内容

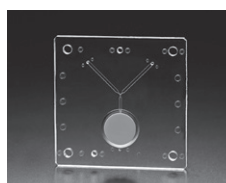
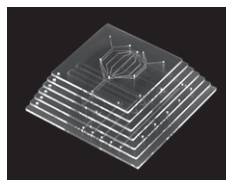
1948年に片岡電気株式会社として創業し、1964年にアルプス電気株式会社へ社名を変更、以来一般民生機器用電子部品の製造を生業としております。Automotive、Home、Mobile、Industry、Healthcare、Energy市場を事業領域とし、車載電装、コンポーネント、磁気デバイス、光学デバイス、情報通信デバイス、センサデバイスなどの幅広い製品の製造、販売を全世界へ向け展開しています。

企業理念「人と地球に喜ばれる新たな価値の創造」に向け、保有技術を活かし、新たな事業領域へ挑戦し、「美しい電子部品を究めます」。

技術紹介

当社、注力領域の一つヘルスケア・メディカル分野にて要望の高まるPOCT (point of care testing) 用デバイスとするマイクロ流路プレートを微細加工技術、金型技術による精密樹脂成形と接着材を使用しない接合技術により開発、製品化を行っております。

マイクロ流路内には、シリカモノリスのカラムを内蔵し、微量検体で精度の高い多項目定量検査を可能とするデバイス、さらには検出電極を内蔵するなど、あらゆる検査ニーズに対応するデバイスを開発しております。



連絡先 技術本部
〒145-8501 東京都大田区雪谷大塚町1-7
TEL：03-5499-8063 FAX：03-3726-5602 URL：https://www.alps.co.jp/

株式会社池田理化

事業内容

池田理化は理化学機器の専門商社です。「いつでもそばに」をモットーに、研究者の皆様が一番近いところで、最新の技術情報をもとに最適な研究環境を提供します。常にお客様の近くに寄り添い、「科学技術の発展」のために、研究開発・製造現場を支える。それが池田理化です。

技術紹介

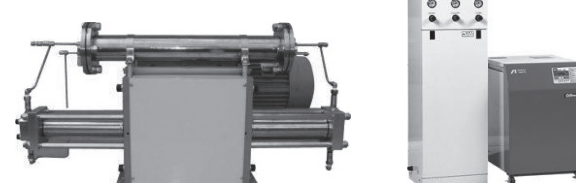
- ◆創業85年の歴史と実績
1931年の創業から85年。その間に培われた経験と実績により、多彩なノウハウを獲得。お客様のニーズに最適な提案営業が可能です。
- ◆豊富な取扱アイテム
仕入先は2000社以上、取扱アイテムは200万点以上。ピーカー・フラスコから大型装置まで、あらゆる分野の製品を取り扱い、研究や開発を支援します。
- ◆営業ネットワーク
関東地方を中心に、全国に計19の営業拠点を展開。このネットワークを生かし、全国のお客様をサポートします。
- ◆専門技術スタッフによるバックアップ体制
営業スタッフ以外に、製品技術を持った専門スタッフによるバックアップ体制が充実。単に製品を販売するだけではない、付加価値の高いサービスを提供します。

連絡先 営業企画部
〒101-0044 東京都千代田区鍛冶町1-8-6 神田KSビル
TEL：03-5256-1830 FAX：03-5256-1899 URL：http://www.ikedarika.co.jp

株式会社カケンジェネックス

事業内容

弊社は成形アシスト装置（成形の際に生じる不良の軽減や軽量化、成形サイクルの短縮を実現）を中心とし、理化学機器、窒素発生装置等の装置を製造・販売しております。既存製品の製造販売に限らず、新規装置の開発にも力を入れております。弊社の開発したアレイヤーを用いてのマイクロアレイの受託サービスも行っております。



技術紹介

<マイクロアレイの受託サービスについて>

弊社オリジナルのピンタイプのアレイヤーを使用して、固定化するサンプルをお預かりし、クラス10000クリーンルーム内でcDNAマイクロアレイを作成します。スライドガラス、メンブレンのどちらにもアレイすることが可能です。

<パラメイトについて>

パラフィンブロックから薄切されたガラス標本上の組織薄切片を簡単・均一にパラフィン薄膜で包埋して薄切標本サンプルの長期保存を可能にします。組織（細胞）切片を扱う病理研究者の負担を軽減します。

連絡先 株式会社カケンジェネックス
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台439-1
TEL：047-383-8300 FAX：047-383-8301 URL：http://www.kakengeneqs.co.jp/

株式会社カネカ

事業内容

私たちカネカは、今までになかったものをカタチにする“カガク”に夢をかけ、日々の暮らしを支えるさまざまな製品や技術をつくっています。化成品、機能性樹脂、発泡樹脂製品、食品、ライフサイエンス、エレクトロニクス、合成繊維など、多彩な分野に広がる素材で、未来を切り拓く。地球環境と豊かな暮らしに貢献する。カガクでネガイをカナエル会社です。また、グローバル企業として飛躍的に成長・発展するために、成長分野で競争力のある事業を次々に創出すべく、多様な技術シーズを組み合わせ、新しいビジネスフィールドにチャレンジしています。

技術紹介

「現場での簡便・迅速な核酸検査」の実現を目指し、10分で核酸抽出が可能な簡易DNA抽出キットや複数種のPCR産物が一度に検出可能な核酸クロマトを開発、販売してきました。新たに、持ち運んだその場でのリアルタイム吸光度測定が可能なカネカ温調機能付き吸光度計「MyAbscope™」を販売開始しました。今後、「現場での簡便・迅速な核酸検査」で、さらに技術・製品の幅を広げていきます。



連絡先	メディカルデバイス開発研究所 〒676-8688 兵庫県高砂市高砂町宮前町 1-8 TEL：079-445-2406 URL：https://www.kaneka-labtest.com/jp/
-----	--

株式会社鎌倉テクノサイエンス

事業内容

株式会社鎌倉テクノサイエンスは、東レ株式会社のナノ・バイオ研究から生まれた最先端技術や医薬品・医療機器の研究開発で培われた安全性・薬理評価技術を活かし、世の中のニーズに対応した事業につなげることで新しい価値を提供することを目指して2002年に設立されました。バイオ業務部では、ELISAキット、血液型検査キット（ABOスフィア）などのバイオ製品の販売、DNAチップ解析の受託を行っています。一方、生物試験業務部では、医薬品等の安全性試験、薬効薬理試験、体内動態試験などの受託を行っています。近年では、透析除去性評価、モノクローナル抗体作製、遺伝子発現解析、遺伝子安定発現細胞株の作製などの新技術の導入を行っています。

技術紹介

1. 目的遺伝子を293細胞のゲノム上に存在する転写が安定的に起こる領域（ホットスポット）に、Cre組換え酵素を用いて組み込む安定発現細胞作製技術により、目的遺伝子を高発現する細胞をご提供します。
2. 東レ株式会社で開発された高感度DNAチップ（3D-Gene®）を用いて、血液、微量細胞、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織から網羅的な遺伝子発現解析を定量的に実施し、高品質なデータをご提供します。
3. さまざまな方法（超遠心法、抗体法、沈降法、アフィニティ法等）を用いて、細胞培養上清、血清等からエクソソームを単離します。単離されたエクソソームから3D-Gene®の技術により、解析を実施するのに十分な数のマイクロRNAを検出し、比較データをご提供します。

連絡先	バイオ業務部 〒248-0036 神奈川県鎌倉市手広六丁目 10 番 1 号 TEL：0467-31-2711 FAX：0467-32-9778 URL：https://www.kamakura-ts.co.jp/
-----	--

株式会社キアゲン

事業内容

QIAGENは革新的な核酸精製技術を基盤に、生体試料サンプル管理、調製およびアッセイテクノロジー分野におけるプロバイダーとして世界市場を牽引し、基礎研究から分子診断市場に渡ってユニークな製品を提供しています。各製品は最高の信頼性と簡便性および再現性の確保が得られるよう開発され、GMPに準拠した製造が行われています。また様々な自動化装置も提供しており、サンプル採取・管理から検出にいたるワークフロー全体の標準化を目指しています。さらに橋渡し研究や感染症などの応用分野でも貢献すべく、研究開発やバイオインフォマティクス他への投資を積極的に進めています。

技術紹介

QIAGENは、生命基本成分であるDNA、RNA、タンパク質の生体サンプル中での安定化、分離精製および解析前処理に関する革新的なテクノロジーから、基礎研究、遺伝子診断の広範囲のアッセイテクノロジーを供給しています。当社のテクノロジーは、種々の生体サンプルからの核酸精製関連製品を元として、定量PCR、高感度電気泳動、次世代シーケンス関連、バイオインフォマティクス製品を提供することで、予防や疾病解析の基礎研究、オーダーメイド医療のための分子診断の発展に貢献しています。また解析技術は、感染症や食品中毒原因菌の検出、犯罪現場の微量な生体サンプルを用いた法医学検査にも役立っており、標準化された分子生物研究用製品と解析関連製品の豊富さは他社の追随を許しません。

連絡先	株式会社キアゲン マーケティング 〒104-0054 東京都中央区勝どき 3-13-1 Forefront Tower II TEL：03-6890-7260 FAX：03-5547-0591 URL：https://www.qiagen.co.jp/
-----	---

倉敷紡績株式会社（クラボウ）

事業内容

当社バイオメディカル事業は、**研究用・医療用機器事業と研究材料・受託サービス事業**の2軸で事業を展開しています。
研究用・医療用機器事業では、基礎研究から創薬研究市場、さらには検査分野への水平展開と商品開発を推進し、主要商品として核酸自動分離装置を販売しており、核酸抽出装置クイックジーンは欧州CE―IVDを取得して販売を行っています。
研究材料・受託サービス事業は独自性の高い製品ラインアップで、研究材料や受託サービスを提供しています。好評をいただいている正常ヒト皮膚3次元モデルや各種遺伝子解析受託サービスを多数の研究機関でご使用いただいています。
新商品の核酸クロマトは、肉種判定キットを始め、食品検査分野で幅広い商品を販売展開する計画です。

技術紹介

遺伝子受託解析サービスでは、DNAマイクロアレイ、リアルタイムPCR、次世代シーケンスといった汎用的な解析プラットフォームを用いて各種試料に対応したゲノム研究用受託サービスを提供しています。さらに、今後の様々な場面での遺伝子検査の広がりを見据えて、多検体処理や目視判別が可能な核酸クロマト商品の開発を行っています。
核酸自動分離装置は、遠心分離機を搭載した液相分離方式の多検体・大容量のモデルと、多孔質メンブレンフィルターを核酸吸着体を使用したコンパクト設計のモデルを販売しています。遺伝子検査における少数試料の前処理工程から、バイオバンク向けの多数試料の調製まで、試料のタイプに合わせた幅広い商品ラインアップで対応しています。

連絡先	環境メカトロニクス事業部 バイオメディカル部 〒572-0823 大阪府寝屋川市下木田町 14-5 クラボウ寝屋川テクノセンター3階 TEL：072-820-3079 FAX：072-820-3095 URL：http://www.kurabo.co.jp/bio/
-----	--

コニカミノルタ株式会社

事業内容

コニカミノルタは、「新しい価値の創造」という経営理念のもと、お客様や社会にとって価値のある、当社ならではの「新しい価値」を創造し、提供することによって、より質の高い社会の実現を目指した事業活動を展開しております。

世界中のオフィスで活躍する複合機（MFP）や商業印刷において存在感を高めているデジタル印刷システムなどの情報機器事業に加え、デジタルX線画像診断システムや超音波画像診断装置、医療ICTサービスなどのヘルスケア事業、液晶パネルの基幹部材であるTACフィルム、有機EL照明、光センシング技術を用いた計測機器などの幅広い商材を有する産業用材料・機器事業の3つの分野で高品位の製品とサービス・ソリューションを提供しています。

連絡先	開発統括本部 バイオヘルスケア開発室 〒191-8511 東京都日野市さくら町1番地 TEL：042-589-8319 FAX：042-589-8077 URL：http://www.konicaminolta.jp
-----	--

技術紹介

コニカミノルタは、自社の保有する光学技術、材料技術等を応用して、疾病の早期発見、再発防止、予防、そして治療方針の決定に貢献する高感度診断技術の開発に取り組んでおります。代表的な例を挙げます：

1. ナノ粒子蛍光体標識材
細胞や生体イメージングに利用できるナノサイズの蛍光体粒子を開発しています。多色発光を実現すると同時に、褪色や感度の課題を解決しました。免疫染色に用いて、がん組織診断の定量性向上にも貢献できます。
2. 表面プラズモン励起増強蛍光分光法（SPFS）
抗原抗体反応により捕捉された標識蛍光分子を、表面プラズモン共鳴現象により金膜極表面に誘起された局在場光で効率的に励起し、その蛍光シグナルを検出する方法です。血液中の微量タンパク質検出などに適用して、疾患の早期発見に役立ちます。詳細は、下記サイトをご参照ください：
http://www.konicaminolta.jp/about/research/healthcare/high_sensitivity.html

株式会社 サイネット カンパニー

事業内容

1984年創業の株式会社サイネットカンパニー（代表取締役社長 宮澤康夫）は先端技術商社です。各種化学品・中間体・樹脂・繊維・機械、種苗、遺伝子などの先端技術を国際的な視野で考え業務を行っています。子会社のサイネットプラスは、日立製作所様などグループ企業のソフトウェア開発を行わせて頂いております。これまで主に実施した業務は、分析調査業務、発泡PP樹脂自動車部品成形技術移転／米国、ドイツ・ドルニエ社技術国内市場調査、カザフスタン太陽電池原料・事業、カリブ海地域の石油精製事業調査業務、三重ベトナム友好協会設立、cDNA解読新技術プロジェクト協力、エストロゲン応答遺伝子特許取得2件（「サイレントエストロゲン」の発見）などがあります。

連絡先	本社 〒108-0074 東京都港区高輪4-21-12 TEL：03-5422-6088 URL：https://www.scinet.jp/
-----	---

技術紹介

弊社は、これまで研究用小動物による分析技術の1000倍以上の感度を持つエストロゲン活性評価用のオリゴDNAチップの開発に成功しました。この新しい分析技術によって、ポリフェノール（植物エストロゲン）などの有効利用が可能になり、ニュートリゲノミックスの基本技術として、さまざまな植物のアンチエイジング作用を利用して、新しい健康食品や化粧品原料の開発が可能になります。また、内分泌攪乱物質と呼ばれる合成化学薬品などのエストロゲン活性物質は世界で約8万種類が利用されていますが、環境および人体に多くの問題をもたらしています。本技術は、エストロゲン類似化学物質の活性評価の新しい手法として、今後の化学産業の方向性を提案する技術と期待されています。

JSRライフサイエンス株式会社

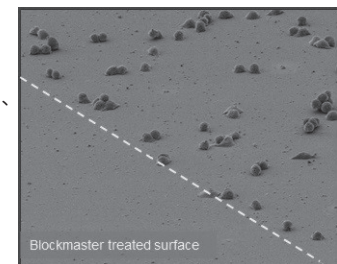
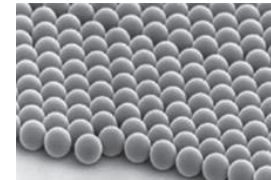
事業内容

JSR株式会社はマテリアルを通じて価値を創造し社内にも貢献することを目指しています。

合成ゴムの製造を行う石油化学事業を初め、最先端の半導体材料、液晶ディスプレイ材料の電子材料事業をグローバルに展開しています。

JSRライフサイエンスは、JSRグループにおけるライフサイエンス分野の中核会社として、精密なポリマー合成技術・表面修飾技術を基盤とし、医療用ポリマー製品、抗体医薬製造プロセス関連製品、診断薬用製品、研究用試薬等を提供しています。

www.jsrlifesciences.co.jp



連絡先	研究開発部 〒305-0841 茨城県つくば市御幸が丘25 TEL：029-856-1108 FAX：029-856-1237 URL：http://www.jsrlifesciences.com/
-----	---

株式会社ジェネティックラボ

事業内容

弊社は、病理診断技術による病理解析サービス、および最先端の分子生物学関連技術の導入による、バイオマーカーの探索・評価、診断法開発からなる2つの根幹事業を行っています。それぞれの事業内で有する先端の疾患解析技術の融合は、実験動物からヒト生検・手術材料まで幅広く高品質の解析が出来るシナジー効果を生み出しています。研究戦略への助言と提案のみならず、自ら悪性腫瘍や難治性疾患、感染症の新たな診断技術・診断薬の開発を行うことから、効果的な個別化医療実現に向けた遺伝子解析やバイオマーカーの探索、治療効果判定、予後予測技術などの新たなコンパニオン診断薬開発に向けた診断・医療技術のイノベーションを実践しております。

連絡先	株式会社ジェネティックラボ 営業部 〒060-0009 札幌市中央区北9条西15丁目28番地196 札幌ITフロントビル3F TEL：011-644-7333 FAX：011-644-7611 URL：http://www.gene-lab.com
-----	--

技術紹介

JSRライフサイエンスは低非特異吸着粒子の技術をベースに、ExoCAP™ Exosome単離濃縮キットを5種類ラインナップし、非破壊的で、迅速、簡便なExosomeの抽出を実現いたします。また、JSRライフサイエンスの非特異吸着防止ポリマーは、基材表面へのタンパク、細胞の吸着を抑制します。これは、BSA等と異なり、生体由来物質を含まない合成ブロッキング剤であり、安定した品質のブロッキングをご提供いたします。

技術紹介

病理解析サービスは、通常の病理診断・手術時迅速診断・細胞診、HPV typing、One Day Pathology、腎病理診断などに対応するだけでなく、複数標的分子に対する蛍光多重染色、標的分子の定量解析、免疫染色、FISH/ISH解析、細胞・組織アレイ解析など幅広く最新の病理学的解析に対応しています。一方、バイオマーカーの探索・評価サービス、診断法開発業務などの分子解析サービスは、GeneChip®による種々のトランスクリプトーム解析、デジタルPCR解析による超高感度遺伝子変異解析、微量蛋白質レベルでのバイオマーカー評価、HPV Genotyping測定サービスなど、我が国では先端の受託解析および創薬支援サービスを行っています。

シグマ アルドリッチ ジャパン合同会社

事業内容

Sigma-Aldrich (本社：米国ミズーリ州セントルイス) は、世界 40 カ国の生産、研究開発、物流および営業の事業拠点から、世界 160 カ国のお客様に製品・サービスを提供している、ライフサイエンスとハイテク製品のグローバル企業です。2014 年に米国本社はドイツ・メルク社と合併を行い、シナジー効果により科学研究、バイオテクノロジー、製薬などの分野に多種の素材提供が可能となりました。研究用試薬・生化学研究用試薬の製造と販売、ファインケミカル部門、合成 DNA/RNA などの受託製造部門があり、これらは広く科学研究、生化学分野や診断法開発、高機能品製造などに用いられています。

私たちは、グループの一員として、日本のお客様のニーズにあった製品とサービスの提供に努めております。

連絡先	シグマ アルドリッチ ジャパン合同会社 〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー5階 TEL：03-6756-8260
-----	---

株式会社セルフリーサイエンス

事業内容

(株) セルフリーサイエンスは、遠藤 彌重太愛媛大学元教授が開発したコムギ胚芽無細胞タンパク質合成法に最適化した試薬・キットおよびタンパク質の自動合成機を開発・販売、また、その技術/製品を使ったタンパク質受託合成サービスを基本事業としている。最近ではコムギ無細胞タンパク質合成法の有利性を生かして、ウイルスから高等生物の複雑な蛋白質まで、他の培養細胞を用いた組換えタンパク質合成法では調製が難しいタンパク質の供給に加え、これまでパーキンエルマー社の AlphaScreen™ を用いた高感度アッセイ系の構築～受託解析、また約 20,000 種類のタンパク質を可溶化状態でアレイ化した Protein・Active・アレイを用いた自己プロファイリング等を事業としている。

連絡先	営業部 〒230-0046 神奈川県横浜市鶴見区小野町 75-1 リーディングベンチャープラザ201 TEL：045-500-2119 FAX：045-500-2117 URL：http://www.cfsciences.com/jp/index.html
-----	--

技術紹介

シグマ アルドリッチ ジャパンは、高品質のオリゴ DNA、ペプチド、カスタム抗体、siRNAなどを国内の製造拠点から迅速にお届けいたします。オリゴ DNA/RNA においては、スタンダードな PCR プライマーから高純度品、さまざまな特殊塩基・蛍光色素・化学修飾に対応、さらに *in vivo* 仕様、ラージスケール、マイクロアレイや診断薬の原料用途まで、業界随一の幅広いラインナップで皆様のニーズにお応えします。受託ビジネスにおける長年の経験と最新の知見をもとに、基礎研究、創薬、製品開発、製造のあらゆるステージで、ベテランスタッフがお客様お一人お一人のご要望にきめ細かに対応いたします。いわば、カスタムの中のカスタム。シグマカスタム製品で、ご自分だけの仕様を手に入れてください。

株式会社 DNA チップ研究所

事業内容

DNA チップ研究所は、DNA・RNA 遺伝子解析によるバイオマーカー探索を核に事業を展開しています。最新の技術を取り入れ、独自の技術開発により最先端の研究開発ができる体制を整えています。特に、バイオインフォマティクスに関する知識の集約とそれを活用した研究開発、自動化や微量化技術開発に力を注ぎ、質の高いサービスを展開しています。バイオマーカー開発のため、癌やリウマチなどの病気の解明やバイオ製剤・分子標的薬などの薬剤感受性機序の解明に取り組んでおり、さらに、健康長寿・未病社会の実現を視野に入れ、ヘルスケア分野のバイオマーカー探索に取り組んでいます。

また DNA チップ研究所では、共同研究や各種受託解析サービス（マイクロアレイ・次世代シーケンス等）を通じて、バイオ業界の研究開発に貢献しています。

連絡先	サポートセンター 〒105-0022 港区海岸 1-15-1 スズエベイディウム 5F TEL：03-5777-1688 FAX：03-5777-1689 URL：http://www.dna-chip.co.jp/
-----	--

DCA オプティカルディスクシステム株式会社

事業内容

当社は米国 DCA 社（本社オクラホマ州クッシング市）の日本法人です。DCA では、CD、DVD、ブルーレイといった光ディスクの原盤を作成するための要となる信号処理・検証用システムを製造販売しています。また、光ディスク業界の規格づくりで常にイニシアティブを取っており、日本、米国、ヨーロッパ、アジアにおいて 90％を超える市場シェアを有しています。今般、ナノメーター単位の超精密パターンを自在に生成できる新製品「G3」を開発し、バイオチップやナノパターンを必要とするその他の分野にも進出しています。当社は DCA 製品の日本及びアジアにおける販売と保守を行っています。

連絡先	DCA オプティカルディスクシステム株式会社 〒227-0067 神奈川県横浜市青葉区松風台 47-2 TEL & FAX：045-962-7711 URL：http://www.dcaods.com
-----	--

技術紹介

「RNA チェック」は、血液中の免疫細胞の中の遺伝子 (RNA) を調べて健康状態を測定します。長年にわたり、RNA 解析技術を磨いてきました。この技術を元に「リウマチチェック」、「免疫年齢」等を開発いたしました。「リウマチチェック3」は関節リウマチの生物学的製剤の効果予測を行います。「免疫年齢」は、加齢による免疫細胞の遺伝子の状態が年齢相応かを判定します。本技術に加え、SNPs や生化学検査と組み合わせることにより総合的な健康情報を提供することができます。

DNA・ゲノム解析では、抗癌剤適用患者選択のための EGFR 変異検出サービスを開始します。血漿を用いた低侵襲の検査で、EGFR の活性化変異・耐性変異を超高感度に検出する技術を有しています。

技術紹介

バイオチップパターンの CAD ファイルを G3 にアップロードした後、レーザー露光機でシリコンウェハー上に露光します。その後は電鍍メッキでスタンパーを作成し、インジェクションモールドを経て原盤が完成します。G3 を従来法と比較した場合、1) スピード、2) 精度、3) フレキシビリティ、4) 製造コスト、5) バイオチップの品質、6) 複数の深さのガイド溝を同一チップ上に生成可能、7) 予めチップにデータを記憶させたり、テスト結果をチップに書き込むことが可能、といった多くの優位性を有しています。

株式会社テンクー

事業内容

テンクーは2011年設立のコンピュータテクノロジーをベースとしたスタートアップカンパニーです。

ゲノムおよび生体情報解析のトータルソリューション「Chrovis」の提供を通じ、ゲノム医療の実現と継続的な発展に貢献していきます。

最先端のコンピュータテクノロジーに精通したメンバーにより、バイオインフォマティクスにも取り組み、Chrovisの研究、開発、販売、運用、サポートをしています。

利根的なテクノロジーのブームや業界の流行に流されず、その本質を見極め、常に正しいソリューションをお客様のもとへ届けます。

Xcoo 【ténku:】

技術紹介

Chrovisはゲノムおよび生体情報解析のトータルソリューションソフトウェアです。

(<https://chrov.is>)

・次世代シーケンシング(NGS)によって読み取ったゲノム情報を自動的に解析

・エビデンスに裏付けされた分かりやすいレポートिंगの機能を提供することでゲノム医療の実装をサポートします。主な特徴として、臨床検査基準相当の高い信頼性、診断・治療に直結する分かりやすいレポート、完全自動化による高速な解析、を持つソフトウェアのサービスを提供しています。

Chrovis

連絡先	株式会社テンクー 〒113-0033 東京都文京区本郷4-2-5 光山ビル4階 TEL：03-3868-2374 URL：https://xcoo.co.jp/
-----	--

株式会社東芝

事業内容

○ジャボニカアレイ®を用いたジェノタイピングサービス
ジャボニカアレイ®は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構が作製した「日本人全ゲノムリファレンスパネル」を用いる、日本人のゲノム解析に特化したマイクロアレイです。安価に日本人のゲノム構造を解析でき、またその結果から全ゲノム構造の疑似的な再構成が可能です。

○次世代シーケンサーを用いた全ゲノム解析サービス
イルミナ社の最先端次世代シーケンサーを導入し、高品質な全ゲノム受託解析サービスを行っています。シーケンシングから情報解析までを国内で全て行うことで、個別化医療の実現に向けた国内の病院や大学・研究機関等の研究を支援します。

ジャボニカアレイ®は、国立大学法人 東北大学の商標登録です。

技術紹介

日本医療研究開発機構の次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業「体液中マイクロRNA検出技術基盤開発」に参画し、臨床現場での使用に向けたマイクロRNA検査システムの開発に取り組んでいます。血清中のマイクロRNAは、がんや認知症など幅広い疾病との関係が報告されており、マイクロRNAを使った新しい診断技術に対する期待が高まっています。東芝はこれまで、簡便、迅速、高感度な遺伝子検査を実現する目的で、独自の電気化学的な遺伝子検出技術をベースにしたDNAチップを開発し、様々な感染症検査を実用化してきました。現在、この電気化学的な遺伝子検出技術をベースにしたマイクロRNA検出技術の開発を進めており、がんや認知症などの早期診断の実現を目指します。

連絡先	研究開発センター フロンティアリサーチラボトリー 〒212-8582 神奈川県川崎市幸区小向東芝町1 TEL：044-549-2128 FAX：044-549-2202 URL：http://www.toshiba.co.jp/genome/index_j.htm
-----	--

東洋鋼鈑株式会社

事業内容

東洋鋼鈑は、1934年に日本で民間初のぶりきメーカーとして誕生いたしました。以来80年におよぶ歴史で培った圧延、表面処理、ラミネート等の当社固有の技術をもとに、アルミや樹脂など鉄以外の商品分野への進出も果たし、お客様にご満足いただける商品、サービスを提供し続けてまいりました。近年は、遺伝子解析用DNAチップの新規事業分野の開拓を進めております。

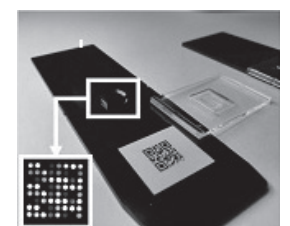
技術紹介

★ ジーンシリコン

DNAと高密度に共有結合し、検査過程での反応に影響を受けずに、『低ノイズを維持する高S/Nと高い再現性』を特徴とする、遺伝子検査用基板です。

★ 特徴

- ・『低コスト』の遺伝子解析用DNAチップを実現
- ・遺伝子多型の組み合わせによる『高い信頼性』を実現



連絡先	事業推進室 ライフサイエンス事業グループ 〒102-8447 東京都千代田区四番町2-12 TEL：03-5211-6208 FAX：03-5211-6231
-----	---

東洋製罐グループホールディングス株式会社

事業内容

当社は、包装容器製造事業通じて、食の「安全・安心」を支えて100年を迎えます。

現在、長年培った食品衛生管理技術とそのノウハウを、「食」に携わる皆様にご提供いたします。新開発のDNAチップと高性能検出機により、多種多様な危害原菌を短時間に一括して検出する「GENOGATE/ジェノゲート」を初め、倉敷紡績株式会社と共同開発した、核酸クロマト検査システム「GeneFields/ジーンフィールド」など、「遺伝子による高精度マルチ検査システム」をご提供しております。



● GENOGATE chip (DNA chip)



● GENOGATE reader (GENOGATE chip 専用検出機)

技術紹介

● DNAチップによる、微生物マルチ検査システム

従来、対象菌毎に異なる培地を使用し、確定試験までには数日の期間を要してきました。また、培養には専門の知識が必要で、検査精度のばらつきや、技術の継承等に大きな課題を残してきました。GENOGATE法は、1つの培地のみを使用し、分離培養をすること無く、GENOGATE chip (DNAチップ) によるマルチ一括検査が可能です。判定自体も、遺伝子配列という客観的データにもとづいた処理をすることで、検査員の個人差が生じない点も大きなメリットです。

● 核酸クロマトグラフィー検査システム

遺伝子検査で、食品中の毛髪異物動物種を判定「GeneFields-Hair」
食品中の毛髪異物の動物種を判定する、核酸クロマト技術を利用した目視アレイです。

DNA抽出不要の簡単2ステップで、9種類の動物種判定が目視で可能です。

遺伝子検査で、肉種類判定「GeneFiel-Meat」
肉種類判定のための、核酸クロマト技術を利用した目視アレイです。

電気泳動不要の簡単3ステップで、6種類の肉判定が目視で可能です。

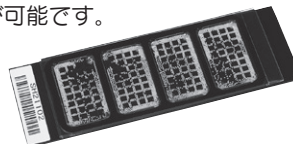
東レ株式会社

事業内容

東レは、ポリマー材料技術や表面修飾技術などのナノテクノロジーと、医薬・医療で培われたバイオテクノロジーを融合させ、新しいバイオツールの開発に取り組んでいます。その一つとして、遺伝子発現変化を高感度に検出できるDNAチップ**3D-Gene®**を開発しました。研究用としてアカデミアや製薬会社で活用され、病気を早期に見つけたり、病気の性質を予測するバイオマーカーの探索などに活用されています。特に、近年病気との関係が注目されているマイクロRNAを検出するため、簡単、かつ精度の高い方法を開発し、DNAチップだけではなく、解析に最適な試薬や検出装置、さらには解析受託も含めたトータルソリューションを提供しています。

技術紹介

東レの高感度DNAチップ**3D-Gene®**は、凹凸の柱状構造を持つ黒色樹脂基板による自家蛍光（ノイズ）の低減、反応溶液のビーズ攪拌による反応効率の向上により、遺伝子の検出感度を従来技術比で約100倍程度増加させることに成功しました。近年、血液中のマイクロRNAが各種疾患のマーカー候補となることが注目されており、血液由来検体からのRNA抽出試薬・方法も開発しました。この抽出試薬とDNAチップ**3D-Gene®**とを組み合わせることで、血液中に微量に存在するマイクロRNAを検出し、研究することが可能です。



連絡先	新事業開発部門 〒248-8555 神奈川県鎌倉市手広6-10-1 TEL：0467-32-8419 FAX：0467-32-8392 URL：http://www.3d-gene.com/
-----	---

日本システム開発株式会社

事業内容

日本システム開発株式会社（NSK）は1971年の創立以来、組込み系、監視・制御分野のソフトウェア開発に携わってまいりました。40年以上にわたる開発経験を通じて、技術力と業務知識を蓄積し、長年にわたりお客様から信頼をいただいております。従来からの分野に加えて、各種アプリケーション、医療業界（特にバイオバンク）向けの専用ソフトの開発・販売・保守を行っております。

技術紹介

●匿名化番号作成システムancs＜アックス＞は、患者情報の匿名化（個人を特定できない状態にすること）システムです。専用のバーコードプリンタで匿名化情報を出し検体に添付。また、匿名化番号検索で、複合化も安全に実現可能。患者様のプライバシー保護を実現します。



●検体照合システムSCS＜エス・シー・エス＞は、検体の保管場所（フリーザー、ラックの情報）の位置の登録・編集、検体の状態管理（入庫・出庫等）、検体情報の検索が可能。増加する検体の煩雑な入出庫・管理をスピーディにします。



連絡先	製品企画部 〒160-0021 東京都新宿区歌舞伎町2-4-10 KDXビル6階 TEL：03-6302-1371 FAX：03-6302-1391 URL：http://www.nsk.co.jp/
-----	--

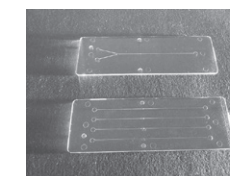
日本ゼオン株式会社

事業内容

日本ゼオンは、化学の力で「未来」を「今日」にします。日本ゼオン株式会社は独創的な技術で世界に誇れる製品の開発を行っており、素材を通して世の中に貢献しています。近年は、ライフサイエンス分野への事業展開を積極的に行っており、当社が独自に開発したシクロオレフィンポリマー（COP：製品名ZEONEX®、ZEONOR®）の採用が拡大しています。現在、予防医療の観点から市場の成長が著しい検査・診断分野では、ハイスループットで高感度に目的物を検出することができるデバイスに対する要求が高まっています。COPは高い透明性を示し、自家発光が非常に低いといった光学特性に優れており、低不純物性、化学安定性、低環境負荷等の観点からも検査・診断デバイスに最適な材料として皆様のニーズにお応えします。

技術紹介

COP - ZEONEX®、ZEONOR®は転写性に優れ、精密成形を実現することができます。当社では、COPの成形加工技術を確認し、皆様のニーズに応えることのできる製品の提供を目指しています。その一環として、現在、COPを使用した樹脂製マイクロ流路チップの試作品の加工を承っており、基板の成形～流路切削～チップ接合までワンストップサービスで受託致します。また、用途に合った推奨デザインの提案が可能です（写真は一例）。樹脂メーカーの視点で材料物性を活かした製品作りをサポート致します。



連絡先	日本ゼオン株式会社 高機能樹脂販売部 担当：藤木寛太郎 TEL：03-3216-1769 FAX：03-3216-2334 E-mail：H.Hujiki@zeon.co.jp Website：http://www.zeon.co.jp/
-----	---

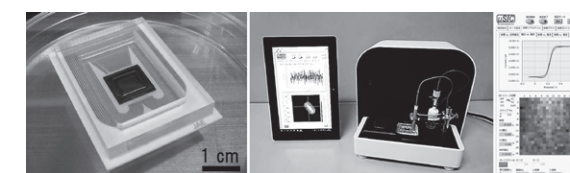
日本航空電子工業株式会社

事業内容

将来日本に必ず訪れる航空・宇宙産業時代の中核を担いたい… そんな思いを社名に込め、1953年、航空電子の歴史は幕を開けました。以来、『開拓、創造、実践』という企業理念のもと、コネクタ事業、インターフェース・ソリューション事業、航機事業の3つの事業を立上げ、グローバルに展開することで発展し、社会に貢献してまいりました。現在“Technology to Inspire Innovation”「当社の開発する技術が、お客様の独創的な商品開発に新しい扉を拓きます。」をグローバルスローガンとして掲げ、お客様と共に価値を高め合うパートナー活動を通して、21世紀の豊かな社会づくりに貢献できる企業を目指しております。

技術紹介

東北大学マイクロシステム融合研究開発センター（μSIC）のもと、産学連携体制にて高感度集積型マイクロバイオセンサシステムのプラットフォームであるバイオLSI計測システムを開発いたしました。本システムは高感度、高速（ノイズレベル1 pAのとき12 msec/frame以下）で400ポイントの電気化学イメージングが可能となります。本システムにご興味をお持ちの方は、産学問わずご一報下さい。いつでもどこでも、計測デモに伺います。



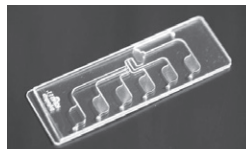
バイオLSIチップ 計測システム 計測画面例

連絡先	商品開発センター（担当：須田 sudaa@jae.co.jp） 〒196-8555 東京都昭島市武蔵野3-1-1 TEL：042-549-9211 FAX：042-549-9572 URL：http://www.jae.com/jp/
-----	---

Biocosm 株式会社

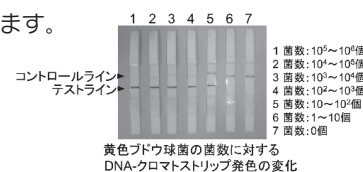
事業内容

核酸抽出試薬、マイクロ流路チップの製造販売および自動化装置の製造販売を行っています。ベンチャー企業の中では、試薬、チップ、装置などそれぞれの専門メーカーが多い中で、当社はそのすべてを手掛けているため、DNA検査に関しては抽出から検出までのトータルシステムの提案が可能なユニークな企業です。



技術紹介

当社の簡易DNA抽出試薬「CellEase II」はスピンカラム等を使用せず一切の精製操作を不要とし、僅か9分の加熱処理のみでPCRに持ち込むことのできる試薬です。また、電気泳動の代わりに使用できる試験紙タイプの検出デバイスであるDNAクロマトストリップも開発しており、前述の技術と併せ「簡易DNA検査キット」を提案しています。このキットによれば、特別な技術や知識を必要とせず、誰でもすぐにDNA検査が可能になります。必要な機材はサーマルサイクラーのみで、約2時間程度で検査は完了します。



連絡先 Biocosm 株式会社
〒660-0083 兵庫県尼崎市道意町7-1-3 尼崎リサーチ・インキュベーションセンター207
TEL : 06-4869-9080 FAX : 06-4869-9081 URL : <http://www.biocosm.co.jp/>

ブルックス・ジャパン株式会社

事業内容

ブルックスは、高度な自動化と徹底したクリーン環境を必要とする半導体製造分野において、自動化と制御技術、真空と超低温技術、コンタミネーション制御技術をコアテクノロジーとして発展して参りました。私達は、これまで培ってきたコアテクノロジーを活かし、半導体製造分野に加えて、ライフサイエンス分野にも事業展開を進めてきました。ライフサイエンス分野において、大切なサンプルの品質を保証するコールドチェーンマネジメント、膨大な量のサンプル管理からヒューマンエラーを排除するストレージオートメーション、省力化とコスト削減の為にラボオートメーションを提供しています。

技術紹介

ブルックスライフサイエンスシステムズ事業部は、Comprehensive Sample Lifecycle Managementを提案することで、お客様の思い描くサンプル管理を実現化することをお約束します。サンプル管理のための自動倉庫は、室温から-190℃の温度帯において、創薬探索の為に化合物ライブラリとバイオバンクの分野を中心に、細胞・組織バンクに至る、様々な問題解決策を提供し、お客様のワークフロー全体をサポートするためのシステムを提案します。日本をはじめ世界の250箇所以上の施設で、弊社のストレージシステムが稼働しており、10億種類以上のサンプルが、弊社の技術により、管理されています。QRコードで、弊社の提供する技術を紹介する映像をご覧いただけます。



連絡先 ブルックスライフサイエンスシステムズ事業部
〒222-0033 神奈川県横浜市中区新横浜3-8-8 日総第16ビル 田向、渡邊宛
TEL : 045-477-5570 FAX : 045-477-5572 URL : <http://jp.brooks.com/products/life-science>

株式会社ファスマック

事業内容

日本製粉の中央研究所から分社し、日本製粉グループの一員として研究所で培った技術的バックグラウンドを活かし、技術開発型企業として事業を行っております。特にオリゴDNA合成や遺伝子組換え食品の分析ではリーディングカンパニーであり、日本の生命科学研究の促進や食の安全に大きな役割を果たしています。また、既存サービスでは目的を達成できない内容についても、案件ベースで解決方法をご提案いたします。今後もサービスの充実を追求し続け、未来の医療や食生活がより安全で豊かなものになるよう努めていきます。今抱えている課題をファスマックと解決してみませんか？

技術紹介

弊社は、日本製粉株式会社及び官公庁との共同開発による遺伝子組み換え食品や食物アレルギーなどの「日本標準分析法」をもとに食品検査を行う会社として、2001年に設立されました。当社では、食の安全・安心を守る食品分析事業（ISO17025認定取得）と、皆様の研究開発をサポートする受託サービス業の2つが主な中核事業となっています。最近では、ISTA認証に基づいた種苗検査、次世代シーケンス解析やゲノム編集などに関するサービス化を行っております。また研究開発へも積極的に取り組んでおり、最近では迅速かつ高感度な検出を行うことができる「改良型クロマトPAS法」を開発いたしました。本手法は、その簡便さからOn-siteにおける検査が可能であり、様々な分野での応用が期待されます。

連絡先 株式会社ファスマック 事業開発部
〒243-0041 神奈川県厚木市緑ヶ丘5-1-3
TEL : 046-295-8787 FAX : 046-294-3738 URL : <http://www.fasmac.co.jp/>

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社

事業内容

体外診断（IVD）と称される、遺伝子解析、たんぱく質・免疫解析を支援する装置およびその関連製品の開発、製造、並びに販売事業を行っています。特許技術である「マグトレーション・テクノロジー」をコアにし、遺伝子解析、たんぱく質・免疫解析工程の入り口（上流）にあたる抽出・精製工程を自動化する装置（DNA自動抽出装置）を開発・製造し、主として世界的な医薬、バイオ企業であるOEMパートナーを通じて世界市場に供給している他、PSSブランド製品を販売しています。



技術紹介

従来のロボット型分注機を基本に分注チップとその外側から自動着脱する磁石で磁性粒子を分注チップの中で分離する「Magtration Technology」を開発しました。そして磁性粒子型核酸抽出試薬を組み合わせることで、全自動核酸抽出装置として製品化をしています。また前処理や検出などの反応工程を分注チップで実行することで複雑な工程を単純な機構とし、一貫したシステムの自動化を実現するといったコンセプトの下、多項目同時測定が可能なビーズアレイの「BIST」や非磁性粒子をチップ内に封入した「カラムチップ」など様々な自動化システムの技術開発を行っています。

連絡先 LSM事業本部 M&S部
〒271-0064 千葉県松戸市上本郷88
TEL : 047-303-4806 FAX : 047-303-4814 URL : <http://www.pss.co.jp/>

株式会社ベックス

事業内容

オリゴDNAやペプチドなどの受託合成をはじめ、DNAシーケンスや微生物同定などの解析に至るまで、バイオ研究に携わるお客様に便利にご利用いただくサービスを提供する事業（研究用受託サービス事業）、及びエレクトロポレーターやその周辺機器等理化学機器を製造する事業（理化学機器事業）を20年以上行っております。特に、理化学機器事業部では、機器の設計・開発から当社で行っており、近年その高い技術力により受精卵ゲノム編集用遺伝子導入装置Genome Editorを開発しました。

Genome Editor



技術紹介

簡便で効率的にゲノム編集を行うことができる、受精卵ゲノム編集用遺伝子導入装置Genome Editorの開発に成功致しました。マウス等の受精卵のゲノム編集を行うためには、ゲノム編集を行うCas9をgRNAとともに受精卵に導入する必要があります。今まではマイクロインジェクションというスキルが求められる導入方法を利用して、顕微鏡下で一つ一つの受精卵に、ガラス針を指してCas9タンパクとgRNAを直接注入していました。我々は高いスキルが不要なエレクトロポレーションという電気の力で細胞に遺伝子を導入する方法をゲノム編集に応用し、簡便で効率的なゲノム編集とGenome Editorを開発し、Genome Editorを昨年より販売しております。

連絡先	株式会社ベックス 〒173-0004 東京都板橋区板橋2-61-14 TEL：03-5375-1071 FAX：03-5375-5636 URL：http://www.bexnet.co.jp/
-----	---

北海道システム・サイエンス株式会社

事業内容

北海道システム・サイエンスでは、お客様第一主義の精神、お客様ニーズの追求、お客様の目線（立場）で考えることを心がけ、製造業であるとともにサービス業でもあることを念頭に置き、仕事に取り組んでいます。主な事業内容としましては、次世代シーケンス解析サービス・DNA・RNA合成サービス・受託DNAマイクロアレイサービス・タンパク関連サービス・完全長cDNAライブラリ等、幅広いサービスを提供します。また、次世代シーケンスを身近なものとして提供したいという思いから、HSSゲノムセンターを開設致しました。グローバルな時代ですが、日本で培われた技術を詰め込んだ遺伝子解析を提供し、日本の研究をサポートしていきたいと考えております。

技術紹介

HSSでは高い信頼性と柔軟な対応力で、お客様のバイオテクノロジー研究を強力にサポートします。
●次世代シーケンス解析：圧倒的な解析スペックの次世代シーケンサーを用いることによりゲノミクス～トランスクリプトミクスまで幅広いアプリケーションをご用意し、解析目的に合わせたデータ取得に対応します。
●DNA・RNA合成：少量スケールから大量スケールまで、厳密な品質管理によって高品質のオリゴをお届けします。
●DNAマイクロアレイ：AgilentTechnologiesのマイクロアレイを使用し、網羅的な発現解析を行い高精度なデータをご提供します。

連絡先	技術営業部 技術・戦略企画チーム 〒001-0932 札幌市北区新川西2-1-2-1 TEL：011-768-5901 FAX：011-768-5951 URL：http://www.hssnet.co.jp/
-----	---

三菱レイヨン株式会社

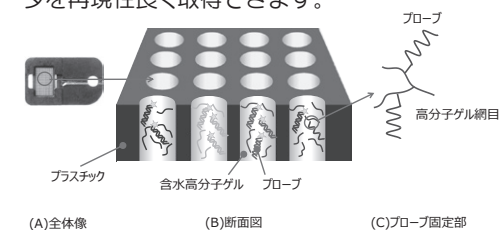
事業内容

三菱レイヨンでは、長年培った繊維・樹脂・バイオ技術を融合し、高い感度と再現性、正確さを特長とするDNAチップ「ジェノパール®」を展開しています。「ジェノパール®」は、数万の遺伝子を同時に解析する網羅解析型のDNAチップとは異なり、それぞれの領域に関連の深い遺伝子約200種を厳選し搭載したフォーカスト型のDNAチップです。創薬・食品・化粧品・ヘルスケア等、幅広い用途で採用されています。mRNA発現解析用、miRNA発現解析用、口内細菌叢解析用などの製品をラインナップしているほか、カスタムチップにも対応しております。



技術紹介

「ジェノパール®」は、従来型の平板上表面にDNAが固定された二次元アレイとは異なり、体積のある三次元高含水ゲル中にキャプチャープローブDNAを分散して固定しています。これによって、DNA同士の「静電的反発によるハイブリダイゼーション効率の低下」などを招くことなく、多くのキャプチャープローブDNAを搭載することができます。また、ハイブリダイゼーションに必要な分子のコンホメーション変化が容易となり、正確なデータを再現性良く取得できます。



連絡先	研究開発統括部 〒100-8253 東京都千代田区丸の内1-1-1 パレスビル TEL：03-6748-7583 FAX：03-3286-1396 URL：https://www.mrc.co.jp/genome/index.html 横浜研究所 バイオデバイス研究グループ 〒230-0053 神奈川県横浜市鶴見区大黒町10-1 TEL：045-504-1139 FAX：045-504-1106
-----	--

ユーロフィンジェノミクス株式会社

事業内容

ユーロフィングループは、36カ国に190の施設、そして15,000人以上の社員を抱える世界的なバイオ分析企業です。そのジェノミクス事業部門として、オリゴDNA合成、DNAシーケンス解析、人工遺伝子合成、ペプチド合成・抗体作製の受託サービスを20年以上に渡り国内のお客様へ提供しております。成長著しいバイオテクノロジー産業は、現在、最も変化の激しい分野の一つに挙げられます。受託サービスプロバイダーも、お客様の研究開発や検査業務と一体となって、極めて短い時間で成果を上げることが求められています。製品やサービスを提供することにとどまらず、お客様の真の需要を満たすべく、最高の品質、スピード、そして低コストを追求し続けています。

技術紹介

ユーロフィンジェノミクスでは独自に開発した合成プラットフォームを用いて、オリゴDNA合成における一連のカップリング・クリベージ・脱保護・脱塩の各工程をコンピュータ制御により並列処理し、高速化を実現しています。オリゴDNAは高いカップリング効率を実現しており、分子生物学研究におけるPCR、RT-PCR、シーケンシング、およびハイブリダイゼーションのような高い純度を要求される実験において使用前に精製する必要がないようデザインされています。独自の合成技術に支えられた高いカップリング効率により、100塩基を超える長いオリゴDNAを高い収率で合成可能である他、多種多様な修飾も可能です。全てのオリゴDNAは厳密な品質管理のもとに製造されています。

連絡先	マーケティング部 〒143-0003 東京都大田区京浜島3-5-5 日通京浜島センター新棟2F TEL：03-5492-7001 FAX：03-5492-7277 URL：https://eurofinsgenomics.jp
-----	---

横河電機株式会社

事業内容

YOKOGAWAは1915年の創立以来、計測、制御、情報技術を軸に、最先端の製品やソリューションを産業界に提供し、社会の発展に貢献してまいりました。創立以来の事業である計測分野では、高信頼の計測機器の提供を通じて産業界に貢献しています。細胞を生きたまま観察できる共焦点スキャナや、新薬の候補となる化合物のテストを自動化する創薬支援システムなど、新たな市場を拓く商品を提供しています。

コーポレート・ブランド・スローガン「Co-innovating tomorrow™」のもとに、お客様との信頼関係を深めながら、明日をひらく新しい価値とともに創造し、お客様、そして社会と、未来に向かって歩んでまいります。

連絡先	横河電機株式会社 マーケティング本部 イノベーションセンター(担当：田口) 〒142-0041 東京都武蔵野市中町2-9-32 TEL：0422-52-6384 FAX：0422-52-2205 URL：http://www.yokogawa.co.jp/
-----	--

ライフックス株式会社

事業内容

当社は、医薬・農薬、食品化学をはじめとしたライフサイエンスや、環境、化学、材料などの研究開発分野で利用される様々な分析機器のデータ解析に必要なソリューションを提供するIT企業です。

科学技術の発展に伴い分析機器の性能が向上したことで、人では解釈が出来ない膨大な量のデータが生み出されています。それらのデータを解析するには、コンピューターとソフトウェアが不可欠となっております。当社は研究開発の現場において汎用的に用いられる解析ソリューションを形にしたパッケージソフトウェアや、お客様に合わせて提供するカスタムソフトウェアを国内で開発し提供しております。分析機器データの解析支援により、研究開発を促進し科学技術の発展に貢献いたします。

連絡先	事業企画部 〒105-0003 東京都港区西新橋1-6-12 アイオス虎ノ門 10階 TEL：03-6268-8995 FAX：03-6268-8996 URL：http://www.reifycs.com/
-----	--

技術紹介

YOKOGAWAはライブセルイメージング、創薬支援システム(製品)<http://www.yokogawa.co.jp/scanner/>を始めとするバイオ関連技術を開発してきました。これからも、イノベーション活動によって、単にシステムを提供するだけではなく、お客様にも意識変革を促し、行動が変わるような技術やソリューションの共創に取り組んでいきます。“Bio”、“Energy”、“Material”の3分野にフォーカスし各分野で多様なテーマで研究・開発を行っています。Bio-Innovation分野では、バイオ抗体医薬生産システムソリューション、微生物コンタミネーション管理、細胞生産支援ソリューションなどについてイノベーション活動を進めています。

技術紹介

様々な分野の研究開発にて利用されている多種多様な分析機器からは、その機種ごとに異なるファイル形式のデータが生成され、それぞれに専用のソフトウェアがないと解析が出来ませんでした。

そこで当社では、分析機器メーカーの協力のもと、多種ある分析データのファイル形式の違いを顧慮せず読み込みを可能とするコンバーターを開発することで、分析機器に特化しないデータ解析を実現しています。またデータ解析に不可欠となる、統計解析やデータマイニングなどの汎用的な機能を部品化(コンポーネント化)することで、お客様のニーズに合った解析ソフトウェアを高品質かつ短時間で構築し提供致しております。

ライフテクノロジーズジャパン株式会社

事業内容

私たちのミッションは、私たちの住む世界を「より健康で、より清潔な、より安全な場所」にするために、お客様へ製品・サービスを提供することです。私たちはお客様がライフサイエンス研究をさらに加速させ、分析における複雑な課題を解決し、臨床診断を向上させ、研究室の生産性を高めることを支援します。当社の強力なブランドである、Thermo Scientific、Applied Biosystems、Invitrogen、Fisher Scientific、Unity Lab Servicesブランドは、革新的な技術、購入における利便性、包括的なサポートについて、他に類を見ない組み合わせをご提供します。

連絡先	ライフテクノロジーズジャパン株式会社 〒108-0023 東京都港区芝浦4-2-8 TEL：03-6832-9300 FAX：03-6832-9580 URL：http://www.thermofisher.com
-----	---

株式会社リコー

事業内容

私達は、高齢化社会への対応、医療費削減、地域間の医療水準格差解消などが求められるヘルスケア分野を、社会課題の解決に取組む分野の一つとして位置付けております。医療機関向けに基盤事業であるプリンティングシステムやドキュメントのソリューションの提供に加え、「ヘルスケアIT」、「メディカルイメージング」、「バイオメディカル」の3つの重点領域を設定し、基盤技術から応用まで様々な取り組みを進めています。メディカルイメージング領域では、画像診断装置事業の展開として脳磁計事業を2016年4月1日より開始しました。これからも産学官や他企業との連携を活用しながら、「疾病を予防」し、「早期に発見」し、「迅速に治療する」ことに役立つ新しい価値を創造していきます。

連絡先	リコー未来技術研究所 〒224-0035 神奈川県横浜市新栄町16-1 TEL：045-593-3411 FAX：045-593-3482 URL：http://www.ricoh.co.jp
-----	--

技術紹介

当社のカスタムDNAは、製造はもちろん、受注からお客様の手元に届くまでを一貫したシステムにて管理しております。その製品管理はISO 9001規格に準拠しております。

- 当社の合成システムは信頼される品質のため、Parallel Array Synthesis と呼ばれる独自のシステムを運用してクロスコンタミネーションやヒューマンエラーを極力抑えたものとなっております。
- 短時間で効率よく脱保護ができるシステムを用いており、高品質の製品をいち早くお手元に届く工程を採用しています。
- 特許を有する独自の乾燥システムで試料を乾燥させることによって、当社の製品は実験に供する際に容易に溶解することができます。

技術紹介

トナーやインクの開発で培った材料・プロセス技術、画像事業で培ったインクジェット技術や画像処理技術を、ヘルスケア、プリンテッド・エレクトロニクスや3Dプリンティングのような新規分野へ展開することで、新たな価値の創造を目指しています。一例として、バイオ3Dプリンタの開発*1では、細胞を含んだインクを吐出することで、自由にデザインしたヒトの組織モデルの構築を目指しています。ヒトの生体機能を体外で再現することができれば、医療の安全性評価や創薬への支援が期待されます。本技術開発の一部は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)からの助成を受けて実施しています。

*1：http://jp.ricoh.com/technology/exhibition/nanotech/pdf/healthcare01.pdf

核酸計測の妥当性評価、分析精度管理に利用できる認証標準物質

藤井紳一郎、柴山祥枝、松倉智子、佐々木章、関口勇地、高津章子、野田尚宏
noda-naohiro@aist.go.jp(野田) / s-fujii@aist.go.jp(藤井)
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／物質計測標準研究部門

研究のポイント・応用先

- 天然の核酸配列と類似性が低い人工核酸配列を設計、調製
- 核酸を標的とした分析の信頼性確保・品質管理のための核酸標準物質の開発
- マイクロアレイ、次世代シーケンサー等のデータ品質管理のための内標準として利用可能

研究のねらい

核酸高分子（DNAやRNA）の検出および定量は、医療分野での臨床検査のみならず、食品・環境分野、医薬品などの製造工程評価等において重要な分析項目です。核酸定量分析の信頼性確保、データの比較互換性の向上に向け、国際単位系（SI）にトレーサブルな核酸認証標準物質の開発を行い、頒布を開始しました（NMIJ CRM 6205-a:DNA、NMIJ CRM 6204-b:RNA）。本標準物質は非天然の二本鎖DNA水溶液と一本鎖RNA水溶液です。開発された標準物質を利用することにより、定量的RT-PCR法や次世代シーケンサーでの遺伝子発現解析のデータの精度管理が実施できます。

研究内容

本標準物質は、人工的に作られた非天然の塩基配列を有する二本鎖DNA水溶液と一本鎖RNA水溶液です。異なる塩基配列を持つ核酸水溶液のパッケージ（DNA:2種類、RNA:5種類）です。RNAの3'末端には約30塩基長のポリA配列が付加されています。これらの試料について、総核酸濃度が認証されています。マルチプレックス定量PCR、DNAマイクロアレイ、次世代シーケンシングなどのマルチプレックス核酸解析のspike-inコントロール（内標準）として利用することも可能です。

認証値と不確かさ		
試料名称	総DNAの質量濃度	
	認証値 (ng/μL)	拡張不確かさ (ng/μL, k=2)
DNA600-G	1.38	0.12
DNA600-T	1.09	0.10

DNA認証標準物質（NMIJ CRM 6205-a）

認証値と不確かさ		
試料名称	総RNAの質量濃度	
	認証値 (ng/μL)	拡張不確かさ (ng/μL, k=2)
RNA500-A	33.4	2.6
RNA500-B	32.3	2.6
RNA500-C	32.1	3.1
RNA1000-A	68.2	5.8
RNA1000-B	64.1	5.5

RNA認証標準物質（NMIJ CRM 6204-b）

取扱業者一覧

- ・（株）ゼネラルサイエンスコーポレーション
- ・関東化学（株）
- ・和光純薬工業（株）
- ・ジーエルサイエンス（株）
- ・西進商事（株）

本認証標準物質は、上記の業者から入手することが可能です。

パネル展示協力機関一覧

（2016年12月15日現在）

株式会社朝日FR研究所／株式会社朝日ラバー

株式会社カネカ

株式会社鎌倉テクノサイエンス

JSR ライフサイエンス株式会社

株式会社DNAチップ研究所

ディーシーエーオプティカルディスクシステム株式会社

株式会社テクナー

東洋製罐グループホールディングス株式会社

日本システム開発株式会社

日本ゼオン株式会社

Biocosm 株式会社

ブルックス・ジャパン株式会社

株式会社ベックス

横河電機株式会社

特定国立研究開発法人産業技術総合研究所



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 FAX : 03-6261-1948

URL : <http://www.jmac.or.jp>