JMAC

第5回JMACシンポジウム

バイオ大量データ時代の miRNA最新研究から国際標準開発まで

会期 2017/11/1 水 13:00-17:50

マイクロRNAとプレシジョンメディシン

11/2 木 10:00-17:30

バイオ大量データ時代における国際標準化戦略

会場 東京国際フォーラム　ホールD5

〒100-0005　東京都千代田区丸の内三丁目5番1号

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）

協賛 国立研究開発法人　日本医療研究開発機構（AMED）

協力 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」

後援 経済産業省

本シンポジウムは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業の支援を受けております。

目次

【第1日目】　講演言語：日本語
【第2日目】　講演言語：英語（同時通訳あり）
【Day1】　Lectures are given in Japanese.
【Day2】　Lectures are given in English.
（Japanese interpretation is available.）

来賓挨拶

経済産業省　商務情報政策局 商務・サービスグループ　生物化学産業課長

Director, Bio-Industry Division, Commerce and Service Industry Policy Group, METI

上村 昌博　Masahiro Uemura

●略歴
1993年経済産業省入省。以後、エネルギー産業、サービス産業、環境・リサイクル、バイオ産業、生活用品産業、中小企業振興、サイバーセキュリティ、IT産業などに係る分野を担当。長崎県産業労働部やジェトロ・ロンドンへの出向も経て、2017年7月より現職。

●Profile
Masahiro Uemura is currently in charge of promotion of bio-industry as Director for Bio-industry Division, Ministry of Economy, Trade and Industry, Japan.
He began his career with the Government of Japan in 1993 and has over 20 years of policy making experience in various fields such as energy, service industry, environment and recycling, lifestyle industry, small and medium enterprise policy, cybersecurity policy and IT industry. His earlier appointments include Nagasaki Prefectural Government and JETRO London.

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　創薬戦略部　医薬品研究課
兼　創薬企画・評価課東日本統括グループ

Japan Agency for Medical Research and Development

知場 伸介　Nobuyoshi Chiba

AMED支援事業の中でも特に注目されている「体液中マイクロRNAプロジェクト」は今年4年目を迎え、既に我が国の主要ながんの診断に必要なmiRNAマーカーの選定に成功し、現在は当初の研究開発計画を超えて前向き臨床試験を開始しPMDA相談を重ねるなど、革新的な診断技術の実用化に向けて技術開発に取り組んでいただいております。残るmiRNA診断技術の実用化の大きな技術課題は、診断技術の普及に不可欠な技術の標準化です。せっかくの革新的な診断技術を極東の島国の珍しい技術にしてしまわないために、標準化を通じてその普遍的な価値を明確にする必要があります。

「体液中マイクロRNAプロジェクト」では当初より国際標準化を意識し、経験豊富なJMACにその先頭に立つよう求めて参りました。幸いプロジェクトでの技術開発は順調に進み、miRNA診断技術の開発とその権利化を図ることに成功しつつあります。そこでJMACにお願いし、国際標準化を加速するための契機となるように、定例シンポジウムのプログラムをmiRNA診断技術に焦点を当てていただきました。初日はプレシジョンメディシンの有力技術と目されるmiRNA診断技術の開発の現状をプロジェクトリーダーの落谷先生を中心に事業者から紹介していただき、二日目には実用化の核となる国際標準化戦略とはどうあるべきか、我が国の代表的研究者とFDA/NCTRのWilliam Slikker Jr.、Weida Tong両博士からご意見をいただきます。

ご参加の皆様が、バイオ大量データの時代に国際標準化をどのように進めるべきか、それぞれお考えを深めていただく機会となることを期待します。

●略歴
1987年日本鉱業株式会社（現JXTGホールディングス）入社。2002年10月医薬品開発事業の営業譲渡に伴い住友製薬株式会社（現大日本住友製薬株式会社）に転籍。2013年4月独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構バイオテクノロジー・医療技術部に出向。2015年4月国立研究開発法人日本医療研究開発機構設立に伴い、創薬戦略部医薬品研究課に出向。2017年1月からは創薬支援戦略部東日本統括部を兼務、現在に至る。

会長挨拶 日本語

JMAC会長、株式会社東芝　執行役上席常務　研究開発本部長

斉藤 史郎

本日はJMACシンポジウムにご来場いただきありがとうございます。このたびは国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」の中の「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」事業のご支援のもと、第5回JMACシンポジウムを開催する運びとなりました。

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として活動して参りました。創設当初より、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を産業として発展させるためには、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、国際標準化活動に取り組んで参りました。その活動の中で縁あって本事業に参画することとなり、このたびこのようなシンポジウムを開催できたことを誠に喜ばしく思っております。

さて、本プロジェクトにおきましては、がんや認知症等、重篤な疾患の早期診断マーカーとして、マイクロRNAを活用し早期治療に結び付けることで、国民の健康寿命の延伸という大きな成果を実現することとなるでしょう。その基盤として非常に大事なのが、ともすると当たり前と考えてしまいがちな「どこで検査をしても同じ結果が出る」という定量評価技術の確立であります。JMACは主にこれを実現すべく本プロジェクトに参画し、測定時に使用されるRNA標準物質の開発を目指しております。

標準物質を用いる目的は大きくふたつあります。ひとつは、測定機器を校正する際の基準として使用し、校正の際に照らし合わせる対照が最終的に国際標準に結び付くことで、「世界中どこでも同じ基準である」ことを担保することができるということです。もうひとつは、測定作業の妥当性確認に使用し、作業者や測定する施設が違う、といったときにも、その作業手順に問題がなく、結果が妥当であるということを確認することができるということです。これを実現する基盤を「計量計測トレーサビリティ」と言いますが、国際標準と認められているものと照らし合わせることで、「どこで検査をしても同じ結果が出る」ことを保証することができるのです。

国際標準が強みを発揮するのは、このような測定技術の信頼性の担保に留まりません。

国際ビジネスの場においても、世界共通の適切なルールの存在が非常に重要であり、その中でISO国際標準は最も強力なルールです。この国際標準の開発を市場拡大の基盤と捉え、自らのビジネスチャンスとして利用するために積極的に参画することが、欧米中心に企業戦略のひとつとして広まっています。これは急拡大を見せるバイオビジネス市場についても同様であります。JMACでは今後も会員企業の方々と共に、また今まで培った産学官連携に立脚して、バイオ産業発展の基盤としての国際標準開発に邁進いたします。今回の講演がご参加いただいているみなさまのお役に立つことを心より祈念いたします。

Opening Address English

Chairman of JMAC, Executive Officer, Corporate Senior Vice President
General Manager, Research & Development Division, Toshiba Corporation

Dr. Shiro Saito

Ladies and gentlemen, thank you very much for coming today to the JMAC symposium. With the co-operation of the ‘Development program of microRNA measurement technology foundation in body fluid’, which is a part of the ‘Project Focused on Developing Key Technology for Discovering and Manufacturing Drugs for Next-Generation Treatment and Diagnosis’, a grant program of Japan Agency for Medical Research and development (AMED), we are able to host the 5th JMAC symposium.

JMAC was founded in 2007 with the objective of promoting the biochip industry, and has been working as an industrial association of companies engaged in the bio industry. And ever since its foundation, we have worked on international standardization activities under the understanding that in order to develop cutting-edge biotechnology industries including biochip as an industry, it is essential to build a foundation of international standards, and furthermore, that Japan will be able to take the lead in the international competition by taking the initiative in developing standards. It is an honor for us to participate in this project, and we are very pleased that we could hold such an event today.

The ‘Development program of microRNA measurement technology foundation in body fluid’ will realize a great achievement of extending the healthy life expectancy of the people by using micro RNAs as an early diagnostic marker for cancer, dementia and other serious diseases, which will lead to early treatments. As an infrastructure, it is crucial to establish a quantitative evaluation technology that will give ‘the same results regardless of where we do the tests’, which people may think of as mundane. JMAC participates in this project to establish quantitative evaluation technologies, and aims to develop reference materials for measurements of micro RNA at the international standard level.

There are two major benefits of using reference materials. The first benefit is that by using reference materials as a criteria for proofreading measuring instruments and ensuring that the controls in calibrations are connected to international standards, we can guarantee that ‘the criteria is the same anywhere in the world’. The other benefit is that by using it for the validation of the measurement procedures, we can guarantee there are no problems in the operating procedures and that the results are valid, even with different workers or at different sites. The underlying concept is called ‘metrological traceability’, and comparison with what is accepted as an international standard will guarantee ‘the same results regardless of where we do the tests’.

But guaranteeing the reliability of such measurement technologies isn’t the international standards’ only strongpoint.

Generally speaking, the existence of appropriate global rules is indispensable in international business scenes, and the ISO International Standard is the most powerful rule among them. Understanding that the development of the ISO International Standards as the foundation of market expansion, and actively participating in the process as a business opportunity, is becoming a popular corporate strategy in the western countries. The same thing is happening for the bio business market that is undergoing rapid expansion. JMAC will continue to strive to develop international standards as the basis for the advancement of the bio industry, based on the industry-academia-government collaboration that we have cultivated up until now. I sincerely wish that the lectures and discussions will be useful for everyone who is here today. Thank you.

プログラム 第1日目 講演言語：日本語

●座長 落谷 孝広／国立がん研究センター研究所　分子細胞治療研究分野長

※講演は質疑応答含む

12:00～ 【開場】

13:00～13:05 【主催者挨拶】
中江 裕樹／JMAC事務局長
●ご挨拶

13:05～13:15 【ご挨拶】
知場 伸介／国立研究開発法人日本医療研究開発機構　創薬戦略部　医薬品研究課
兼　創薬企画・評価課東日本統括グループ
●ご挨拶

13:15～13:55 【講演】
落谷 孝広／国立がん研究センター研究所　分子細胞治療研究分野長
●体液中マイクロRNAによるがんの早期発見

13:55～14:35 【講演】
滝澤 聡子／東レ株式会社　新事業開発部門DNAチップグループリーダー
●高感度DNAチップ 3D-Gene®による血中miRNAの網羅的測定

14:35～14:55 【休憩】

14:55～15:35 【講演】
松崎 潤太郎／国立がん研究センター研究所　分子細胞治療研究分野
体液中マイクロRNA測定技術基盤開発プロジェクト特任研究員
●血清miRNAによる消化器がん診断マーカーの開発

15:35～16:15 【講演】
浅野 尚文／慶應義塾大学病院　整形外科　助教
●血清マイクロRNAは骨軟部肉腫の組織亜型横断的な診断を可能とする。

16:15～16:55 【講演】
田原 栄俊／広島大学大学院　医歯薬保健学研究科　細胞分子生物学研究室　教授
●次世代シークエンス解析による体液マイクロRNAの検証

16:55～17:35 【講演】
大田 信行／Preferred Networks America, Inc. Chief Operating Officer
●AI（深層学習）は医療分野にどのような変化をもたらすか？

17:35～17:50 【総括】
落谷 孝広／国立がん研究センター研究所　分子細胞治療研究分野長
●総括

18:00～19:00 【交流会】

Program Day1 Lectures are given in Japanese.

●Chair Dr. Takahiro Ochiya／National Cancer Center Japan

Note: Q&A session included in each talk

12:00〜 【Open】

13:00〜13:05 【Opening Address】

Dr. Hiroki Nakae／Director-General of JMAC

●Opening Address

13:05〜13:15 【Guest Remarks】

Dr. Nobuyoshi Chiba／Japan Agency for Medical Research and Development

●Guest Remarks

13:15〜13:55 【Talk】

Dr. Takahiro Ochiya／National Cancer Center Japan

●Circulating microRNAs as a novel liquid biopsy for early detection of cancer

13:55〜14:35 【Talk】

Dr. Satoko Takizawa／Toray Industries, Inc.

●Comprehensive analysis of miRNA in serum by the highly sensitive microarray “3D-Gene”

14:35〜14:55 【Break】

14:55〜15:35 【Talk】

Dr. Juntaro Matsuzaki／National Cancer Center Japan

●Development of serum miRNA biomarkers to detect digestive cancers

15:35〜16:15 【Talk】

Dr. Naofumi Asano／Department of Orthopaedic Surgery, Keio University School of Medicine

●A serum microRNA classifier for the diagnosis of bone and soft tissue sarcomas of various histological subtypes

16:15〜16:55 【Talk】

Dr. Hidetoshi Tahara／Department of Cellular and Molecular Biology Institute of Biomedical & Health Sciences, Hiroshima University

●Validation of circulating microRNA using NGS

16:55〜17:35 【Talk】

Dr. Nobuyuki Ota／Preferred Networks America, Inc. Chief Operating Officer

●What AI (Deep Learning) can bring to the medical field?

17:35〜17:50 【Summary】

Dr. Takahiro Ochiya／National Cancer Center Japan

●Summary

18:00〜19:00 【Meet and Greet】

プログラム 第2日目 講演言語：英語（同時通訳あり）

●座長 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
中江 裕樹／特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム　事務局長、研究部長

※講演は質疑応答含む

9:30〜 【開場】

10:00〜10:10 【主催者挨拶】
斉藤 史郎／JMAC会長、株式会社東芝　執行役上席常務　研究開発本部長
●ご挨拶

10:10〜10:15 【来賓挨拶】
上村 昌博／経済産業省　商務情報政策局 商務・サービスグループ　生物化学産業課長
●ご挨拶

10:15〜11:00 【講演】
中江 裕樹／特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム　事務局長、研究部長
●バイオ大量データ分野の国際標準化戦略

11:00〜11:45 【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
●The Role of Social Science on Regulatory Science
- The approach and its contribution -

11:45〜13:00 【休憩】

13:00〜13:45 【講演】
中岡 竜介／国立医薬品食品衛生研究所　医療機器部　埋植医療機器評価　室長
●医療機器分野において日本に求められる国際標準化戦略とその実現に向けて

13:45〜14:30 【講演】
関野 祐子／東京大学大学院　薬学系研究科　薬品作用学教室　特任教授
●ヒトiPS細胞技術を用いた新しい医薬品試験法の開発と、
国際協調にむけたバリデーション研究への展開

14:30〜14:45 【休憩】

14:45〜15:30 【講演】
山中 康成／国立研究開発法人理化学研究所　科学技術ハブ推進本部
予防医療・診断技術開発プログラム　マネージャー
●遺伝子関連検査における参照基準

15:30〜16:15 【講演】
Weida Tong／National Center for Toxicological Research/
US Food and Drug Administration
Director of Division of Bioinformatics and Biostatistics
at FDA' s National Center for Toxicological Research (NCTR/FDA)
●Make Genomics Reproducible Again – MAQC and Beyond

16:15〜17:00 【講演】
William Slikker Jr.／National Center for Toxicological Research/
US Food and Drug Administration
Director of FDA' s National Center for Toxicological Research (NCTR),
US Food and Drug Administration
●The Global Coalition for Regulatory Science Research

17:00〜17:30 【パネルディスカッション】

Program Day2 Lectures are given in English. (Japanese interpretation is available.)

● Chairs **Dr. Shingo Kano** ／Bio-Innovation Policy Unit, Department of Computational Biology and Medical Sciences, Graduate School of Frontier Sciences, The University of Tokyo

Dr. Hiroki Nakae ／Director-General of JMAC

Note: Q&A session included in each talk

9:30〜 【Open】

10:00〜10:10 【Opening Address】

Dr. Shiro Saito ／Chairman of JMAC, Executive Officer, Corporate Senior Vice President General Manager, Research & Development Division, Toshiba Corporation

● Opening Address

10:10〜10:15 【Guest Remarks】

Mr. Masahiro Uemura ／Director, Bio-Industry Division, Commerce and Service Industry Policy Group, METI

● Guest Remarks

10:15〜11:00 【Talk】

Dr. Hiroki Nakae ／Director-General of JMAC

● The strategy of international standardization in the era of big data
-- Challenges for bio-industries --

11:00〜11:45 【Talk】

Dr. Shingo Kano ／Bio-Innovation Policy Unit, Department of Computational Biology and Medical Sciences, Graduate School of Frontier Sciences, The University of Tokyo

● The Role of Social Science on Regulatory Science
- The approach and its contribution -

11:45〜13:00 【Lunch Break】

13:00〜13:45 【Talk】

Dr. Ryusuke Nakaoka ／National Institute of Health Sciences

● What we can do for constructing a framework for leading international standardization for medical devices as national strategy

13:45〜14:30 【Talk】

Dr. Yuko Sekino ／Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Faculty of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

● Development of new *in vitro* safety assessment using human iPS technology: standardization and validation toward the international harmonization in safety pharmacology.

14:30〜14:45 【Break】

14:45〜15:30 【Talk】

Dr. Yasunari Yamanaka ／RIKEN Cluster for Science and Technology Hub

● Reference standards for genetic testing

15:30〜16:15 【Talk】

Dr. Weida Tong ／National Center for Toxicological Research/ US Food and Drug Administration Director of Division of Bioinformatics and Biostatistics at FDA' s National Center for Toxicological Research (NCTR/FDA)

● Make Genomics Reproducible Again – MAQC and Beyond

16:15〜17:00 【Talk】

Dr. William Slikker Jr. ／National Center for Toxicological Research/ US Food and Drug Administration Director of FDA' s National Center for Toxicological Research (NCTR), US Food and Drug Administration

● The Global Coalition for Regulatory Science Research

17:00〜17:30 【Discussion】

体液中マイクロRNAによるがんの早期発見

Circulating microRNAs as a novel liquid biopsy for early detection of cancer

落谷 孝広

Takahiro Ochiya

Rapid advances in liquid biopsy techniques in recent years have led to research on the use of microRNAs, or extracellular vesicles (EVs), in the diagnosis of diseases. The attraction of microRNAs/EVs as novel biomarkers is that they are present in various bodily fluids including blood, urine, saliva and breast milk, while disease-specific microRNAs/EVs have a high concentration among pathology-specific molecules. The analysis of EV biomarkers in blood or other fluid samples would enable preliminary diagnosis of diseases where tissue samples are difficult to obtain, and would eliminate the need for the direct tissue sampling of conventional biopsies, which would in turn be effective in reducing unnecessary biopsies. Meanwhile, the concentrated molecules in disease-specific microRNAs/EVs could be used together with diagnostics to promote personalized medicine.

Memo

国立がん研究センター研究所
分子細胞治療研究分野長

●略歴

1988年：大阪大学大学院博士過程修了（医学博士）、同年大阪大学細胞工学センター文部教官助手、1991年：米国ラホヤがん研究所（現・SFバーナム医学研究所）ポストドクトラルフェロー、1993年：国立がんセンター研究所主任研究員、その後、同分子腫瘍学部室長、がん転移研究室独立室長を経て、2010年から現職：国立がん研究センター研究所分子細胞治療研究分野、分野長。現在、日本癌学会評議員、日本RNAi研究会運営委員、JSEV（日本エクソソーム協会）の会長を務める。

Division of Molecular and Cellular Medicine, National Cancer Center Research Institute, Tokyo

●Profile

Dr. Takahiro Ochiya is a Chief of Division of Molecular and Cellular Medicine at the National Cancer Center Research Institute, Tokyo. After he got Ph.D. in 1988 in Osaka University and then went to do a post-doc at La Jolla Cancer Research (Burnham Institute for Medical Research), CA, USA. Dr. Ochiya's lab focuses the development of novel animal models, methods, and strategies to study cancer development and metastasis. Especially, current focuses are siRNA- and microRNA-based therapy against cancer stem cells. Dr. Ochiya is one of top scientist in Exosome research and carries President of Japanese Society of Extracellular Vesicles (JSEV) since 2014.

高感度DNAチップ 3D-Gene®による血中miRNAの網羅的測定

Comprehensive analysis of miRNA in serum by the highly sensitive microarray “3D-Gene”

マイクロRNA（miRNA）は平均20merほどのリボヌクレオチドからなる短鎖のRNAであるが、ヒトでは2,600種以上の配列が知られている。マイクロRNAの主な働きはmRNAの機能的発現量を調整することによって、生体機能を制御することにあり、特に発生･発がんといった領域での研究がさかんに行われてきた。また比較的安定なRNA配列であることから、血液などの体液中にも存在できることが見出されたため、バイオマーカーとしての有用性が高く評価されている。

一方で、マイクロRNAはその短さ、配列の多様さ、また特に血中においては極めて微量しか存在しないことから、その検出には困難が伴っており、これまで報告されてきたバイオマーカー研究の成果が一致しないことが大きな課題であった。バイオマーカー研究成果の不一致の主な原因として、①十分な検証がされていない場合、②検体のソースが異なっており、一律に評価できない場合、③検体からのRNAの抽出法が異なることによるバイアスの可能性、④miRNAの検出法が異なることによる、技法間の検出特性の違いが反映している可能性、などがあげられる。

例数が不足することによる不十分な検証の可能性については、現在実施中の「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」において大規模な検証を行うことで、近い将来、十分に検証されたマーカーが得られるものと考えられる。

またこの研究では、東レ株式会社が開発した高感度なDNAチップ3D-Gene®技術を活用し、4万検体以上のがん、認知症患者等の血中マイクロRNAを網羅的に解析することにより、マイクロRNAの疾患マーカー同定を行ってきている。3D-Gene®技術では、マイクロRNAを血清から特異的に抽出し、配列を増幅させることなく、超微量なマイクロRNAを検出しており、今回はその技術を紹介する。

Memo

滝澤 聡子

Satoko Takizawa

東レ株式会社
新事業開発部門DNAチップ
グループリーダー

●略歴
1996年3月　東京大学大学院農学生命科学研究科獣医学専攻修了　博士（獣医学）、同4月　東レ株式会社入社、2017年5月　同社　新事業開発部門DNAチップグループリーダー

【第1日目】 11月1日

【第2日目】 11月2日

血清miRNAによる
消化器がん診断マーカーの開発

Development of serum miRNA biomarkers to detect digestive cancers

「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発プロジェクト」においてマイクロRNA診断を目指す13種類のがんのうち、食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がん、胆道がんと、実に6種類は消化器のがんです。特に胃がん・大腸がんは本邦におけるがん死亡の上位を占めており、バリウムX線検査や検便、内視鏡検査などで検診が勧められています。しかし「面倒な検査・苦しい検査」の印象が強く、受診率も伸び悩んでいる状況です。一方で、内視鏡治療の進歩により、早期診断によるメリットが大変大きいがんでもあります。膵臓がんや胆道がんは、頻度は胃がんや大腸がんに比べれば低いですが、見つかったときには根治が難しいステージにまで進行している例が多く、早期診断ができるようになれば非常に画期的な進歩であるといえます。

このような現状をふまえ、我々は2年以上をかけて国立がん研究センターバイオバンクと国立長寿医療研究センターバイオバンクに保存された血液検体の分析を進め、これまでに食道がん 500例、胃がん 1400例、大腸がん 1400例、肝臓がん 300例、膵臓がん 800例、胆道がん 300例、および、がんと診断されていない方 5000例にのぼる大規模な血液中マイクロRNA分析を完了させました。

この膨大なデータの解析を進めた結果、いずれの種類のがんにおいても、がんの有無によって異なるマイクロRNAのパターンが存在することがわかってきました。さらにこのがん特有のマイクロRNAの挙動は、進行がんのみならず早期がんにおいても見られることから、微量の血液を用いて早期にがんを診断することが、少なくとも理論上は可能であろう、という段階まで到達しています。本講演では、このような血液中マイクロRNAの特徴を応用して、消化器がんを早期の段階で診断する手法について、その開発状況をご紹介させていただきます。

Memo

松﨑 潤太郎

Juntaro Matsuzaki

**国立がん研究センター研究所
分子細胞治療研究分野
体液中マイクロRNA測定技術基盤開発
プロジェクト特任研究員**

●略歴
1981年 東京都生まれ。2005年 慶應義塾大学医学部卒業。済生会横浜市南部病院にて初期臨床研修修了。2007年 慶應義塾大学内科学入局。2010年 日本学術振興会特別研究員(DC2)採用。2013年 慶應義塾大学大学院医学研究科博士課程修了。食道腺がんのmiRNA研究に従事。東京都済生会中央病院消化器内科および慶應義塾大学病院予防医療センターでの勤務を経て、2015年7月より現職。体液中マイクロRNA測定技術基盤開発プロジェクト特任研究員として勤務。

血清マイクロRNAは骨軟部肉腫の組織亜型横断的な診断を可能とする。

A serum microRNA classifier for the diagnosis of bone and soft tissue sarcomas of various histological subtypes

浅野 尚文

Naofumi Asano

慶應義塾大学病院　整形外科　助教

【背景】

悪性骨軟部腫瘍（肉腫）は、希少で多種多様な組織亜型が存在するため、適正な早期診断が難しく、不幸な転帰を辿る症例も多い。簡便で有用な診断マーカーの開発は本腫瘍の治療成績向上に急務の課題である。近年、血清microRNA(miRNA)は、様々な疾患の低侵襲な診断バイオマーカーとして期待されている。本研究の目的は、骨軟部腫瘍患者の血清miRNAを網羅的に解析し、肉腫に特異的なバイオマーカーを同定することである。

【対象と方法】

2007年から2013年に国立がん研究センター中央病院を受診した骨軟部腫瘍患者の内、治療前の血清が研究利用可能であった1002例を対象とした。凍結保存血清よりRNAを抽出し、マイクロアレイ（DNA チップ、3D-Gene®）にてmiRNA2,565種類の網羅的な発現データを取得した。対照として健常人の血清より取得したアレイデータを使用した。初発の良悪性腫瘍症例を探索群、訓練群、検証群に割り当てて、肉腫に特異的なバイオマーカーの探索と検証を行った。

【結果】

最終的に骨軟部腫瘍患者898例（悪性：415例、中間型：144例、良性：339例（再発腫瘍含む））と健常人275人のデータを解析に使用した。血清miRNAの発現プロファイルは、悪性と良性で異なるクラスターを形成した。一方、組織亜型間の発現プロファイルには、大きな差は認められなかった。良悪性間で有意に発現差のあるmiRNAの内、探索群（悪性77例、良性84例）と訓練群（悪性117例、良性109例、健常人150例）で共通している11種のmiRNAをバイオマーカー候補として選定した。これら11種のmiRNAの内、2種を用いた指標では、検証群（悪性117例、良性134例、健常人125例）でも、感度94%、特異度90%、精度91%と悪性に対し非常に高い診断精度を呈した。

【結論】

今回、過去最多の症例数で骨軟部腫瘍の血清miRNAの網羅的発現解析を行った。血清miRNAを用いる事で、悪性骨軟部腫瘍を特異的に鑑別可能な高精度の新規診断バイオマーカーを同定した。

Memo

●略歴

2004年3月
　日本医科大学医学部卒
2004年4月-2006年3月
　東京女子医科大学病院初期臨床研修
2006年4月-2011年3月
　慶應義塾大学病院整形外科
2011年4月-2013年3月
　国立がん研究センター骨軟部腫瘍科専修医
2013年4月-2017年3月
　慶應義塾大学大学院および国立がん研究センター研究所希少がん研究分野任意研修生
2017年4月-現在
　慶應義塾大学病院整形外科

次世代シークエンス解析による体液マイクロRNAの検証

Validation of circulating microRNA using NGS

Circulating RNA and EVs are powerful tools as liquid biopsy for cancer biomarker. We focused on exRNA and circulating RNA using serum for cancer biomarker. Next generation sequencing (NGS) is performed using IonPGM and IonS5 (Thermo Fisher Scientific Inc.). All of the patients provided written informed consent to participate in the study (Approved by IRB committee in Hiroshima university). We identified several microRNAs biomarker specific for pancreatic cancer, head and neck cancer and breast cancer using serum and plasma. We also identified cancer specific pre-miRNAs, pri-miRNA and isomiR which is distinguished between cancer patients and healthy volunteers. It is known that isomiRs are not caused by RNA degradation during sample preparation for NGS. Some of isomiR profiling is well correlated in exRNA profiling in cultured EVs from cancer cell lines. Therefore, isomiR alterations in circulating RNA should be powerful and significant tools to identify the origin and the type of cancers. We believe that our NGS platform based biomarker discovery may provide the useful information to use for early detection, prognosis and companion diagnosis in cancers. In this presentation, I would like to introduce NGS based biomarker discovery.

Memo

田原 栄俊

Hidetoshi Tahara

広島大学大学院
医歯薬保健学研究科
細胞分子生物学研究室　教授

●略歴

平成元　東京薬科大学薬学部製薬学科卒業
平成6　広島大学大学院医学系研究科　博士（薬学）
平成13　広島大学医学部総合薬学科　文部教官助教授
平成18～　広島大学大学院医歯薬総合研究科（現広島大学大学院医歯薬保健学研究科）・細胞分子生物学研究室　教授

日本RNAi研究会会長、日本がん分子標的治療学会理事、日本癌学会評議員、日本組織培養学会評議員、AACR, Committee Member、国際細胞外小胞学会（ISEV）, Executive Board of member

Department of Cellular and Molecular Biology
Institute of Biomedical & Health Sciences, Hiroshima University

AI（深層学習）は医療分野にどのような変化をもたらすか？

What AI (Deep Learning) can bring to the medical field?

今、二つの異なる業種、ITとバイオにおいて、大きな革命が起こりつつある。その一つがAI、特に深層学習（ディープラーニング）と呼ばれる技術の登場である。ディープラーニングは人間の脳を作っている神経経路の基本部位であるニューロンとシナプスの働きにヒントを得て作り上げられたニューラルネットと呼ばれる数学モデルである。そのニューラルネットを多層に、そして複雑な経路として積み上げ、大量のビッグデータを使い学習させることにより、これまで専門家による分析や匠の経験に頼っていた特徴抽出やパターン認識・分析を自動的に行なうことが可能になってきた。今やディープラーニングは様々な分野で使われ始め、最近では自動運転技術や、囲碁の世界チャンピオンを打ち破った人工知能AlphaGoも、その中心技術にディープラーニングが使われている。この産業革命を引き起こすと言われているディープラーニング技術は、これまでの理論上の革新技術から我々の生活の基盤技術として実用化されていくであろう。もう一つの革命は、バイオテクノロジーの分野で起こっている、$1000ゲノムシーケンサーとゲノム編集の登場である。一人一人のゲノムを読み取り、病気の原因を見つけ、ゲノム編集を使って疾患ゲノムを改変することにより治療を施すという、SFの世界でしかありえなかった未来が現実になる可能性が出てきた。この二つの異なる分野で、我々の生活を根本から変える科学技術が、人類の歴史上ほぼ同時期に登場したことは驚くべきことである。そして今まさにその二つの革命を融合させて生命の仕組みを理解し、未来の医療へと繋げていく動きが世界中で始まっている。こうした状況の中、弊社プリファードネットワークス（PFN）はディープラーニングを始めとする人工知能技術の開発と産業への実用化に向けて、3つの領域、交通システム、製造業、そしてバイオ・ヘルスケアに特化して事業展開を行っている。バイオ・ヘルスケアではがん領域に特化し、昨年の11月には国立がん研究センター、産業技術総合研究所と協力し、「人工知能（AI）を活用した統合的がん医療システム開発プロジェクト」を開始した。特に、AMEDプロジェクトである、miRNAがん診断開発では最新AIとmiRNA分析法との組み合わせにより、画期的な精度でがん超早期発見が実用化可能であることを実証している。この講演では、現在話題になっているAIの基礎から最先端技術までわかりやすく解説し、いかにすれば医療に応用できるか、問題点と将来展望を語り、最新の取り組みであるmiRNAがん診断プロジェクトの成果を紹介したい。

Memo

大田 信行

Nobuyuki Ota

Preferred Networks America, Inc.
Chief Operating Officer

●略歴

イェール大学の分子生物物理学と生化学博士号取得。カリフォルニア大学サンフランシスコ校（University of California, San Francisco（UCSF））の生物物理学科とハワードヒューズ医学研究所でポストドクトラルフェロー及び研究員として従事。その後バイオテク企業A-CUBE、コンピュータ支援抗体医薬品会社を創業。現在はPreferred Networks America, Inc.のCOOとして医療へのAI技術の導入・実用化を推進。東京理科大客員教授。

バイオ大量データ分野の国際標準化戦略

The strategy of international standardization in the era of big data -- Challenges for bio-industries --

中江 裕樹

Hiroki Nakae

特定非営利活動法人
バイオチップコンソーシアム
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。

バイオテクノロジーの分野は、ゲノム情報の利用を含めた遺伝子検査や再生医療など、近年に至っても目覚ましい技術的発展を継続している。次世代シーケンサーなどゲノム解析技術に代表されるように、短時間で得られる大量のデータを処理する情報処理能力が求められる中、AIの活用を伴って解析技術が飛躍的に発展していることで、得られた大量データを使いこなす技術基盤が整いつつある。その一方で、バイオテクノロジーの応用に関しては、未だに医療以外に産業はほとんどなく、バイオ産業という産業分野は認識されていない。

バイオ分野に進出しようとしている企業は、自分たちの活動に何が足りないのかと自問することも多いであろう。しかし産業化が進まないのは、各企業では対応出来ない国際的な活動を含む社会基盤が整っていないことに起因している。産業化に不可欠な社会基盤とは、大きく分けて二つある。「精度管理の基盤」と、「適切な標準および規制」である。

精度管理の基盤は、「その検査結果が妥当である」ことを保証するために必要な、様々な公的基準やサービスであり、内部精度管理と外部精度管理に分けられる。内部精度管理とは、機器の校正や、定められた精度管理物質を用いて、検査結果を信頼できるよう、あらかじめ予測された精度範囲内に維持する活動である。内部精度管理では、標準物質が非常に重要な役割を果たす。例えば重さであれば、1kgの物質の重さを1kgと表示できるように、キログラム原器からトレーサブルに校正をつないで、標準物質に相当する標準分銅を用意し、日常的に利用している測定方法の精度を確定しておかなければならない。これと同様の精度管理(内部精度管理)を、バイオテクノロジーを用いた測定方法にも適用することは必須である。外部精度管理とは、検査施設間での検査結果を比較する技能試験(Proficiency Test)である。産業として確立している医療分野においては、外部精度管理による検査の質の管理はすでに不可欠なことと認識されている。しかし、これらは実は医療に限ったことではない。産業利用の際には、内部精度管理、外部精度管理からなる精度管理が求められるのである。産業化を目指す製品には、現在各メーカーが競争している最高性能や最高感度よりむしろ、最高精度が求められることになるのである。

産業化に必要な基盤の二つ目は、適切な標準と規制である。上述のように重要な精度管理の方法については「これでよい」と世界中で合意が取れていることが望ましい。合意に関わる適切な規制も必要である。それは科学的根拠に基づく規制に他ならない。そのために必要なレギュラトリーサイエンスを国際的に推進し、さらに技能試験や、標準物質の利用について進んでいる国際標準も参考にしながら、技術的な発展に寄り添う適切な規制を実施運用していくことが、バイオテクノロジーの産業化には不可欠であると考えられる。

本講演では、上記のような背景を踏まえ、一線の先生方のご講演の導入となるように、国際標準化の重要性とそのための戦略について話す予定である。お集まりのみなさんには、協力してバイオテクノロジー分野の産業化のための基盤構築を実現するために、ぜひ参考にしていただきたい。

The Role of Social Science on Regulatory Science - The approach and its contribution -

加納 信吾

Shingo Kano

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

Bio-Innovation Policy Unit, Department of Computational Biology and Medical Sciences, Graduate School of Frontier Sciences, The University of Tokyo

●Profile

I have been an associate professor at The University of Tokyo since 2013 and my current interest is in the interaction between innovators and regulators in the medical field, and public policies in this field including international comparisons. Prior to joining the current positon, I had been a President and CEO of Aphoenix, Inc., a drug discovery company from Tokyo Institute of Technology for ten years, and the Head of Healthcare Group at Nomura Securities responsible for private equity analysis and investment of Japanese biotech start-ups for four years. I also spent eight years at Nomura Research Institute as a Management Consultant, and worked for four years as a professor at Graduate School of Technology Management, Shibaura Institute of Technology.

I will introduce the activities of “Social Science on Regulatory Science (SSRS)” from four points;

1) Introduction to SSRS

Social Science on Regulatory Science (SSRS) is a new type of community that analyzes and promotes “Regulatory Research Engines” for upcoming emerging technologies from both an experimental social scientific perspective and a regulatory scientific perspective in order to connect regulators, innovators, and policy makers with social scientists. In the session, I will introduce its concept and activities including the outcome of “Science on Science, Technology and Innovation Policy” project, which are funded by RISTEX (Research Institute of Science and Technology for Society).

2) The concept of “Regulatory Science as a Process (RaaP)”

We have proposed the concept of “Regulatory Science as a Process” (RaaP) to analyze interactions between innovators and regulators by identifying process–process interactions (Fig.1). Based on the RaaP concept, we identified regulatory science related issues both in the past and the future, and also in both the regulation and technological standards that SSRS handles.

3) The RaaP Approach and its implication

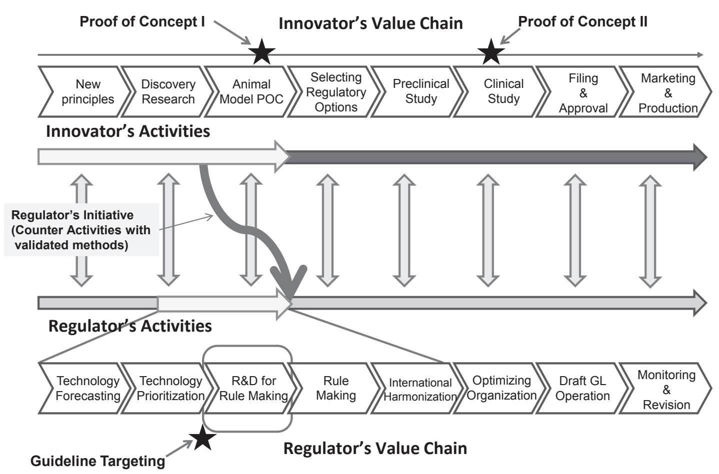


Fig.1 Framework for Regulator–Innovator Interaction Analysis

Using this analytical framework for Regulatory Research Engine, we conducted case studies on topics such as the DNA Chip and Lung on a Chip, and also investigated the function of the Drug Development Tool Guidance as a “Guideline of Guidelines” for emerging technologies. In the analysis, we mapped the issues and processes of emerging technologies, and visualized the activities of regulatory science as a whole.

4) Other tools for analysis

We have examined other tools for interaction analysis such as bibliometric network analysis, ISO-Regulation linkage analysis, and technology forecasting for regulation using text mining. In this session, I will also introduce the results of these kinds of social science approaches and would like to discuss with the audience about the results and realities.

医療機器分野において日本に求められる国際標準化戦略とその実現に向けて

What we can do for constructing a framework for leading international standardization for medical devices as national strategy

医療機器の特性を反映させる形で改正が行われた医薬品医療機器法の施行に伴い、医薬品と医療機器とが区別されて規制されることになったが、医療機器の許認可に関する基本的考え方は従来と同様である。医療機器の安全性及び有効性評価については、承認・認証基準等、様々な規格・基準やガイドライン等が存在し、ISOや IECの国際標準も数多く引用されている。しかしながら、科学・技術の進歩に伴い、それらの継続的な改訂の必要性が増してきている。医療機器の生物学的安全性に関するホリゾンタルな国際標準であるISO 10993シリーズでは、1）ナノマテリアルのような新規材料や生体内分解吸収性材料等への対応、2）技術革新の著しい化学分析技術を利用した生物学的安全性に係る同等性評価、3）毒性学的概念の閾値（Threshold of Toxicological Concern）の導入を目指し、規制にも利用されてきているPart 1文書（基本的考え方）の改訂が行われている。しかし、化学分析を用いた評価に関する国際的な潮流と我が国における考え方には差異が存在する等、改訂後のPart 1の運用によっては、我が国の規制にも影響を及ぼしかねない。

急速に技術が進歩している再生医療等製品についても、世界的な展開を目指した開発の促進、並びに許認可を適切かつ迅速に行うために、標準的な評価技術の確立が必要と考えられる。しかし、現時点で承認された製品が少なく国際展開に至っていないと共に、標準化の重要性が業界関係者に認知されていない課題が存在する。この問題は医療機器分野においても同様であるため、標準化の重要性に係る啓発活動や、標準化を戦略的かつ迅速に進めるための仕組みの構築が必要となる。本講演では、上述したPart 1の改訂内容を中心に医療機器分野の国際標準化状況について概説する。また、日本発の医療機器規格の国際標準化を加速する環境整備の一環として、我々が推進しているAMED研究の現状と今後の課題を紹介する。

共同発表者：蓜島由二、植松美幸（国立医薬品食品衛生研究所　医療機器部）

Memo

中岡 竜介

Ryusuke Nakaoka

国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部　埋植医療機器評価　室長

●略歴

1994年　京都大学大学院工学研究科　博士後期課程単位取得認定退学（1996年　博士（工学）取得）
1996年　国立衛生試験所（現　国立医薬品食品衛生研究所）療品部（現　医療機器部）　厚生技官
2003年　ミシガン大学歯学部　客員研究員（2004年まで）
2009年より国立医薬品食品衛生研究所医療機器部　埋植医療機器評価室長を務める
また、2004年よりISO/TC 194国内委員会委員（現在事務局長も兼務）、2007年よりISO/TC 150/SC 7の国際幹事等を担当中。

ヒトiPS細胞技術を用いた新しい医薬品試験法の開発と、国際協調にむけたバリデーション研究への展開

Development of new *in vitro* safety assessment using human iPS technology: standardization and validation toward the international harmonization in safety pharmacology.

Japan iPS Cardiac Safety Assessment (JiCSA) is a consortium organized by stakeholders who recognize the usefulness of human iPSC-derived cardiomyocytes (hiPS-CM) for drug safety assessments. We started the consortium in August 2014 after a four-year preparation to propose a robust experimental protocol for recording field potentials of hiPS-CM activity using the multiple electrode system (MED64). To standardize the protocol as a new safety assessment, the consortium has validated it and collected data with it for 60 compounds. To standardize the protocol, we have first shown the reproducibility of experiments among several laboratories with several compounds. Then, we have increased participants and number of compounds to prove that they are robust enough to be acceptable to international regulatory authorities. We are now sharing our results for an open discussion with an international consortium for cardiac safety, Comprehensive *in vitro* Proarrhythmia Assay (CiPA), and discussing the possibility of ranking chemicals for their proarrhythmia risk with the new strategy that CiPA proposed. In CiPA activity, discussions have been taken place regarding current problems of the present cardiac safety and future directions for regulatory acceptance of the new paradigm. I will introduce our JiCSA activities pertaining to a new strategy of Safety Pharmacology, and the importance of the Health and Environmental Sciences Institute activity for organizing an international platform to discuss innovations and regulations. Acknowledgment: Japanese Safety Pharmacology Society, the Regulatory Science Research Grant from the Ministry of Health, Labour and Welfare to YS (H24-Iyaku-Shitei-030 from 2012 to 2014), and the Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices from Japan Agency for Medical Research and Development to YS (15mk0104053h0101 for 2015 and 16mk0104027j0002 for 2016).

関野 祐子

Yuko Sekino

東京大学大学院　薬学系研究科
薬品作用学教室　特任教授

●略歴

東京大学薬学部卒業、東京女子医科大学で医学博士号を取得し、生理学研究所、東京都神経科学総合研究所にてポスドク、群馬大学医学部で助手、講師、助教授を経て、東京大学医科学研究所で准教授となり、国立医薬品食品衛生研究所薬理部長、2017年1月より現職（特任教授）。ヒトiPS細胞由来細胞を使って医薬品安全性薬理学の新しい手法を開発、現在は、さらに新しい医薬品試験法の開発研究に取り組む。専門は、神経科学、生理学、薬理学。

遺伝子関連検査における参照基準

Reference standards for genetic testing

High-throughput next-generation sequencing (NGS) enables broad, deep analysis of the human genome or transcriptome in a single test. NGS has been used widely in clinics/hospitals to identify genetic variations that are relevant to diseases. However, NGS detection of variations is complicated due to the size, diversity, and complexity of the human genome and technical errors that occur during sample preparation, sequencing, and bioinformatics analysis. We can prevent these limitations through the use of reference standards to incorporate methodological performance standards and material standards. Technologies and standards have historically been developed simultaneously. They are always reciprocal; current technological advances, e.g., genome-editing and induced pluripotent stem cell technology, can create better material standards, and in turn, these standards enable the optimization of NGS technologies. Moreover, the development of reference standards is an alternative approach to improving the accuracy and reliability of detection without any further advances in NGS technologies. To date, a wide range of reference materials for NGS, including biological materials, genome-edited cell lines, and spike in controls, have been developed. Biological reference materials are important because they facilitate the maintenance of genome/RNA integrity and can be used as a substitute for patient samples. The diversity of human genetic variation should lead to the development of genome reference standards representing different ethnic populations; therefore, a set of genome reference standards has been generated by the National Institute of Standards and Technology (USA). In Dr. Yamanaka's talk, he will discuss his current efforts in RIKEN through collaboration with the Japan Multiplex Bio-Analysis Consortium and National Institute of Advanced Industrial Science and Technology for developing new Japanese genome reference standards for establishing genomic/precision medicine in Japan.

山中 康成

Yasunari Yamanaka

国立研究開発法人理化学研究所
科学技術ハブ推進本部
予防医療・診断技術開発プログラム
マネージャー

●略歴
京都大学医学部卒業、医学博士。小児科学会認定専門医。1995年から国立精神・神経センター等で主に遺伝性疾患や神経難病の診療に従事。2005年から京都大学医学部附属病院、米国スクリプス研究所等で疾患の遺伝子解析を行う。2013年から現職にて遺伝子関連検査法の研究開発と質確保に取り組む。

RIKEN Cluster for Science
and Technology Hub

●Profile
Dr. Yamanaka received his M.D. and Ph.D. from Kyoto University, Japan in 1995 and 2005, respectively. He is board-certified in pediatrics. He served as an Assistant Professor at Kyoto University Hospital from 2005 to 2010 and spent the next years as a Visiting Scholar at The Scripps Research Institute or The University of Miami Miller School of Medicine in U.S. in the field of human genetics. He joined RIKEN in 2013. He has a primary interest in developing new genetic tests and creating reference standards for next-generation sequencing or other conventional genetic testing.

Make Genomics Reproducible Again – MAQC and Beyond

Weida Tong

Across the landscape of clinical medicine, drug development and genomic technology development, reproducibility is the foundation for their translation to clinical utility and regulatory application. Human error, computational error, or technical error leading to irreproducibility of biomedical research hampers clinical translation of biomarkers and therapeutics. These concerns pervade through the use of high-throughput genomic technologies such as microarrays and next-generation sequencing for both preclinical and clinical studies. In this presentation, the FDA-led community-wide MAQC/SEQC consortium projects will be discussed that is focused on promoting standardization and quality control efforts to address the alarming concerns on the lack of reproducibility in the generation, analysis, and interpretation of genomics data. Among various issues encountered, computational reproducibility becomes increasingly challenging in this field. This is simply due to the fact that the size of data is so massive that the manual inspection of data quality and analysis results are often prohibited and thus the reproducibility is largely at the mercy of the algorithms used where the metrics to asses reproducibility have not been established. Thus, the presentation will discuss some of the advancements in this area based on the data generated from MAQC/SEQC and beyond. In the end, a set of lessons-learned and general guideline will be provided to explicitly consider reproducibility, a fundamental hallmark of good science, in analysis of transcriptomics data.

Memo

National Center for Toxicological Research/ US Food and Drug Administration
Director of Division of Bioinformatics and Biostatistics at FDA’s National Center for Toxicological Research (NCTR/FDA)

●Profile

Dr. Tong is Director of Division of Bioinformatics and Biostatistics at FDA’s National Center for Toxicological Research (NCTR/FDA). He has served a science advisory board member for several large projects involving multiple institutes in Europe and USA. He also holds several adjunct positions at universities in US and China. His division at FDA is to develop bioinformatic methodologies and standards to support FDA research and regulation and to advance regulatory science and personalized medicine. The most visible projects from his group are (1) leading the Microarray Quality Control (MAQC) consortium to develop standard analysis protocols and quality control metrics for emerging technologies to support regulatory science and precision medicine; (2) development of liver toxicity knowledge base (LTKB) for drug safety; (4) *in silico* drug repositioning for the enhanced treatment of rare diseases; and (4) development of the FDA bioinformatics system, ArrayTrack™ suite, to support FDA review and research on pharmacogenomics. In addition, his group also specializes in molecular modeling and QSARs with specific interest in estrogen, androgen, and endocrine disruptor. Dr. Tong has published more than 230 papers and book chapters.

The Global Coalition for Regulatory Science Research

The Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR) was established in 2013 under the leadership of the US-FDA. The mission of GCRSR is to foster the uptake of emerging technologies by engaging regulatory agencies in the global context. This is an international coalition with the objectives of facilitating education, scientific training and scientific exchanges in the field of regulatory science. It focuses on research to support regulatory decision making by identifying and promoting best practices to understand and interpret data from innovative technologies such as genomics. To date, GCRSR discussions have been focused on (1) defining the role of global research collaborations in advancing regulatory science and its impact on public health, (2) exploring the future of regulatory science research as a tool for advancing regulatory science in the areas of food safety and medical products, and (3) developing strategies for training of regulatory scientists in a global setting. Consequently, its main activities involve (1) holding workshops and scientific meetings, including the annual Global Summit on Regulatory Science (GSRS), to discuss the current development of new technologies and their potential utility in the regulatory settings; (2) exchanging scholars and students for the purpose of providing education and training courses; and (3) enhancing the development and use of regulatory science principles. To achieve these goals, the annual GSRS meetings have been instituted and six have been held in various countries. Annual GSRS conferences provide a venue where regulators and researchers can meet and develop collaborations to address the challenges and needs in the interest of advancing regulatory science.

Memo

William Slikker, Jr.

National Center for Toxicological Research/ US Food and Drug Administration
Director of FDA' s National Center for Toxicological Research (NCTR), US Food and Drug Administration

●Profile

Dr. William Slikker, Jr. is the Director of FDA's National Center for Toxicological Research (NCTR), US Food and Drug Administration. He received his Ph.D. in Pharmacology and Toxicology from the University of California at Davis. Dr. Slikker holds adjunct professorships in the Departments of Pediatrics, and Pharmacology/ Toxicology at the University of Arkansas for Medical Sciences. He is currently associate editor for NeuroToxicology and for Experimental Biology and Medicine. Dr. Slikker has co-authored over 350 publications in the areas of transplancental pharmacokinetics, developmental neurotoxicology, systems biology, and risk assessment. He has also served on several advisory panels for NIEHS, NAS, NIH and WHO.

特定非営利活動法人

バイオチップコンソーシアム

Japan Multiplex bio-Analysis Consortium

JMAC はバイオ産業の業界団体です ビジネスマッチングと戦略的国際標準化で バイオ産業を元気にします

JMAC は 2007 年に設立され、設立当初より経済産業省からの支援を受けてバイオチップの定義やその活用上の要求事項をとりまとめる業界団体として活動してきました。
2013 年には日本発のバイオ分野の国際標準規格である **ISO 16578「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」**の発行に至りました。
その後、バイオチップに限らず、バイオに関連するさまざまな分野における国際標準規格の開発に積極的に関わり、日本企業のグローバル戦略ツールとなるよう尽力しています。

市場のグローバル化がますます進む現在において、市場拡大の基盤となる世界共通の適切なルールの存在が非常に重要です。その中で国際標準は最も強力なルールです。
欧米においては、企業が積極的に国際標準開発に参画し認証制度を併せて活用することによってビジネスチャンスを拡大していくことが、すでに企業戦略のひとつとして広く受け入れられています。一方で日本企業においては、国際標準化活動の重要性が一般的に受け入れられているとは言い難いのが現状です。

急速に拡大するバイオ関連市場においても同様に、国際標準の開発および認証体制の構築は医療、食品検査、環境検査等さまざまな分野で進められています。
日本においてもこれらの分野の国際標準開発に積極的に参画し、併せて認証体制を構築提供することで、グローバル市場における日本企業の存在感を拡大する後押しとなるよう、JMAC は活動してまいります。

関連 ISO 専門委員会と取り扱い分野

ISO/TC 34/SC 16

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

ISO/TC 212

医療	臨床検査と対外診断システム専門委員会

ISO/TC 276

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

ISO/TC 229

ナノテクノロジー	ナノテクノロジー専門委員会

ISO 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 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

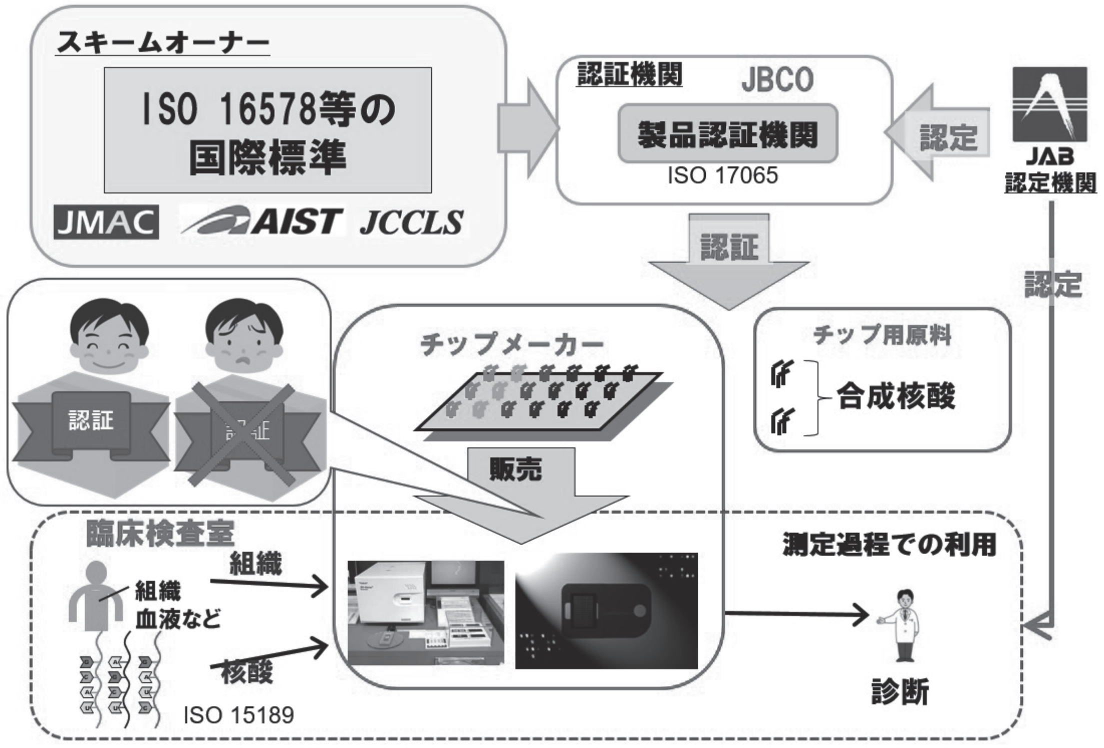
ISO/TC 212
臨床検査と体外診断用検査システム専門委員会
国内審議団体：　日本臨床検査標準協議会(JCCLS)
キーワード：　臨床検査, 多項目解析, マイクロアレイ, NGS　ほか

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

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

国内バイオ産業活性化のための 戦略的国際標準化と認証制度

認証スキームの構築：バイオチップを例に



標準＋認証＝ビジネスチャンス↑

バイオ業界においても、製品認証機関による認証を受けることにより、特に国際市場において他の未認証の製品に対して優位に取引されるというビジネスモデルが欧米を中心に広まっています。JMAC では国際標準の開発と併せて、製品認証を行うための認証機関を 2017 年 3 月に発足させました。
今後、国際市場における競争力増加の一助となるよう、ISO 16578（バイオチップ）のみならず、バイオテクノロジー関連の認証を行っていくための準備をしています。

JBCO

一般社団法人　日本バイオテクノロジー認証機構
Japan Biotechnology Certification Organization
（JBCO）
設立：平成 29 年 3 月

随時ご入会いただけます。お気軽にお問い合わせください。

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(直通)　E-mail:jmac@jmac.or.jp
FAX：03-6261-1948　https://www.jmac.or.jp/ja/

会員企業紹介（JASIS 2017 展示資料より）

JMAC Japan Multiplex bio-Analysis Consortium

株式会社朝日ラバー	接着剤を用いることなく接着・接合が可能な「分子接着・接合技術」は、分子レベルでの表面処理のみでゴムと異素材とを強固に接着・接合させる技術です。
アルプス電気株式会社	微細加工金型技術によるマイクロ流路形成と接着剤レス接合技術で、コンタミネーションのない流路デバイスを安定供給致します。
株式会社池田理化	理化学機器の商社として、常に先端科学の研究を支え続けます。研究者のみなさまのいつでもそばに。
NOK株式会社	オイルシールをはじめとする多種多様なNOKのシール製品は、使用材料や機構設計の研究を重ね、高い信頼性を誇っています。
株式会社カケンジェネックス	少量でもDNA及びタンパク質チップの受託製造を行います。また、未染色標本をパラフィンでコーティングする「パラメイト」は弊社のオリジナル製品です。
株式会社カネカ	遺伝子検査の「迅速・簡便」を実現する「カネカ核酸クロマト型チップ」、「カネカ簡易核酸抽出キット」などを開発、販売中。
株式会社鎌倉テクノサイエンス	東レ(株)で開発された高感度DNAチップ（3D-Gene®）を用いて、体液及びエクソソームからのmiRNA網羅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。
株式会社キアゲン	Sample to Insight: バイオバンクからクリニカルシークエンスを含めた生体試料から解析結果解析までを標準化されたワークフローでご提供
倉敷紡績株式会社	”未来を見つめる”クラボウ　バイオメディカルビジネス クラボウは基礎研究、創薬、診断支援の分野で常に一歩先を見つめています。
Genomedia株式会社	Genomediaではサンプル調製からソフトウェア・ツール開発までワンストップで実施することにより、高品質なゲノム関連情報解析サービスの研究開発・提供を行っています。
コニカミノルタ株式会社	当社は、長年培ってきた独自のコア技術を利用し、体外診断システムの開発や病理標本作成サービスの提供に取り組んでおります。
株式会社サイネットカンパニー	エストロゲン活性強度の分析技術による有効成分の発見や環境ホルモンの解析にて、安全で健やかな生活を支えます。
サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社	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。
ＪＳＲライフサイエンス株式会社	粒子とポリマーの技術で、診断薬、バイオプロセスをはじめとする、ライフサイエンスの分野に貢献します
シグマアルドリッチジャパン合同会社	研究用途のみならず、診断・検査キットの開発から製品原料まで、幅広い用途でカスタムDNAオリゴを提供いたします。
株式会社セルフリーサイエンス	約20,000種類のヒトタンパク質の合成実績！！コムギ無細胞タンパク質合成システムにより、ご希望のタンパク質を、”迅速”に提供します。
株式会社ＤＮＡチップ研究所	DNAチップ研究所はDNA、RNAに関する研究開発、受託サービス、診断支援事業の３つの柱を中心に事業を展開しております。

DCAオプティカルディスクシステム株式会社	当社は光ディスクのデータフォーマット分野で世界市場シェアの90%以上を有するハイテク企業です。当社の技術はバイオチップの製造にも適し、従来方式より速く安く、さまざまな構造を実現することができます。
株式会社テンクー	ゲノム医療のためのトータルソリューションソフトウェアChrovisはゲノム医療をシステム面でサポートします
東洋鋼鈑株式会社	当社のDNAチップは、医療やヘルスケアなどさまざまな分野の検査や研究に利用可能であり、信頼できる解析結果を得ることができます
東レ株式会社	高感度DNAチップ3D-Gene®は、3次元柱状構造、ビーズ攪拌、黒色樹脂基板という3つの特徴的な技術により、高い感度、高いデータ再現性という特長をもっています。
日本航空電子工業株式会社	“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技術開発・ものづくりに注力しております。
日本システム開発株式会社	患者情報の匿名化でプライバシーを保護、煩雑な検体の入出庫管理もスピーディに！化学品、プラスチック、ゴムの配合管理も。
日本ゼオン株式会社	COPを使用したマイクロ流路チップの試作品の製造販売を承っています。生地の成形～切削～接合までワンストップで1枚から受託致します。
株式会社野村事務所	世界屈指の革新的バイオプリンター“ARRAYJET”で、ライフサイエンス分野に貢献します。
バイオビジネスソリューションズ株式会社	バイオ分野の新規事業開発なら　バイオビジネスソリューションズ株式会社へ 研究から産業への市場移行に対応します。
株式会社ファスマック	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。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？
株式会社フォーディクス	サーマルサイクラーの温度は正確ですか？ ＰＣＲの信頼性・再現性改善のための温度検証サービス
ブルックス・ジャパン株式会社	室温から-190度の温度帯での確実安全な試料管理・保管を提案いたします。臨床試験試料の受託保管など様々なご要望にお応えします。
株式会社ベックス	ゲノム編集の新常識！！エレクトロポレーションによる高効率なゲノム編集はベックスのエレクトロポレーターで。
北海道システム・サイエンス株式会社	核酸をターゲットにした幅広い研究支援サービスを迅速、確実、安定的にリーズナブルな費用でお届けします。
三菱ケミカル株式会社	三次元ゲルスポットを有したフォーカスト型マイクロアレイで、再現性・高感度・正確さを実現！
ユーロフィンジェノミクス株式会社	オリゴDNA合成、DNAシーケンス解析、人工遺伝子合成、次世代シーケンスと幅広い受託サービスを研究者へ提供しております。
ライフィクス株式会社	研究開発の現場で使われる様々な分析機器・装置のデータを解析するソフトウェアを自社開発しております。
株式会社リコー	プリンター開発で培った技術の強みを活かし、自由にデザインした組織モデルの提供を通じて、安全性評価や創薬開発を支援します。

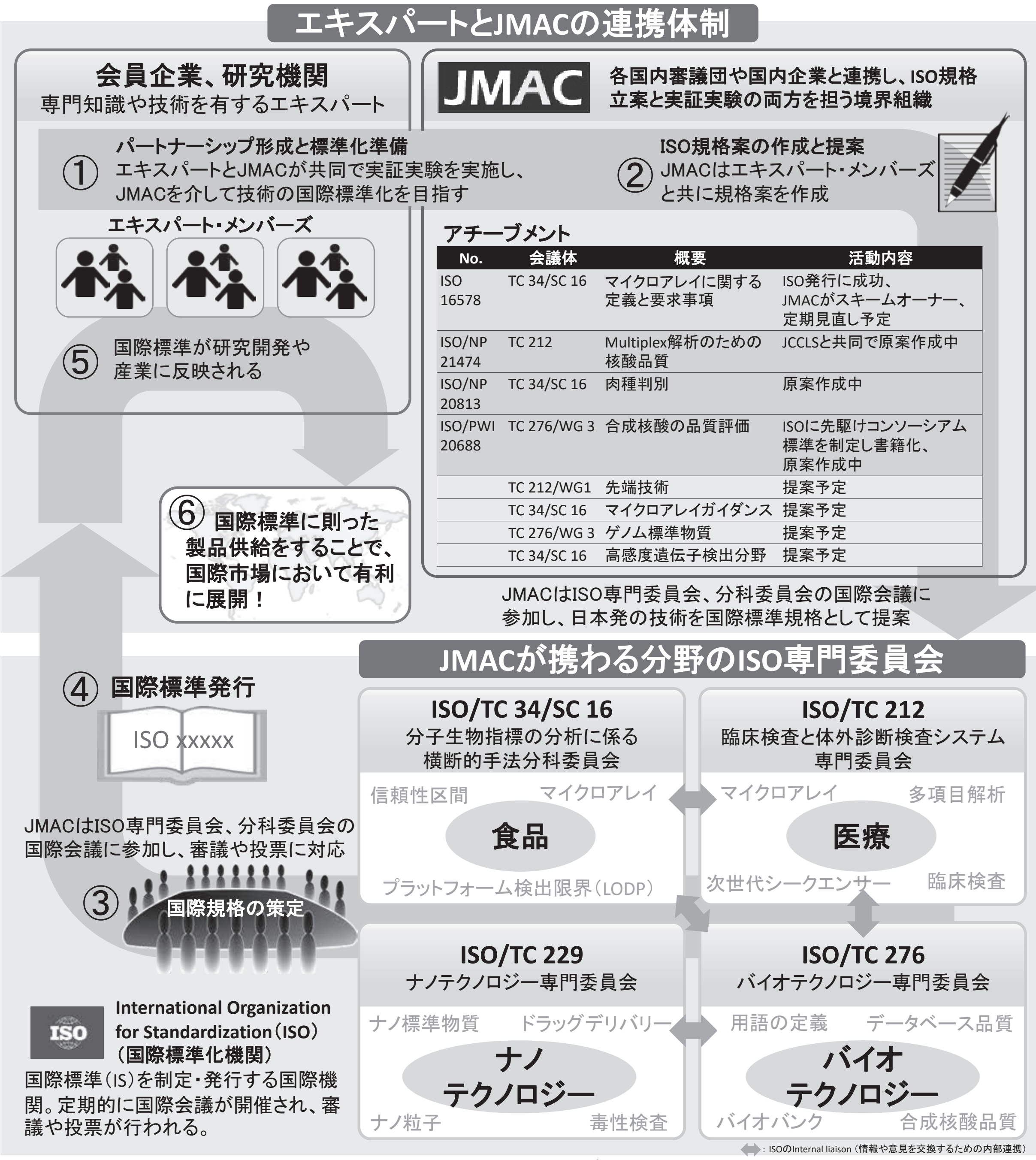
JMAC

国際標準化の流れ

伊藤　紗也佳[1,2]，川島　早香[1]，池田　純子[1]，正林　尚子[1]，石井　仁[1]，中江　裕樹[1]
（[1] 特定非営利活動法人　バイオチップコンソーシアム，[2] 東京大学大学院）

背景

近年の市場のグローバル化に伴い海外市場を視野に入れた企業や研究機関には、国際規格に従うだけでなく企業戦略として国際規格開発に積極的に関わることが求められています。JMACはビジネスマッチングと戦略的国際標準化を通してバイオビジネスを活性化することをめざす業界団体です。バイオ業界の国際市場における日本企業の躍進を後押しするべく、国際標準化に関する受託事業や会員企業参加による共同研究開発を行っています。以下にJMACを介した国際標準化の流れを紹介します。



アチーブメント

No.	会議体	概要	活動内容
ISO 16578	TC 34/SC 16	マイクロアレイに関する定義と要求事項	ISO発行に成功、JMACがスキームオーナー、定期見直し予定
ISO/NP 21474	TC 212	Multiplex解析のための核酸品質	JCCLSと共同で原案作成中
ISO/NP 20813	TC 34/SC 16	肉種判別	原案作成中
ISO/PWI 20688	TC 276/WG 3	合成核酸の品質評価	ISOに先駆けコンソーシアム標準を制定し書籍化、原案作成中
	TC 212/WG1	先端技術	提案予定
	TC 34/SC 16	マイクロアレイガイダンス	提案予定
	TC 276/WG 3	ゲノム標準物質	提案予定
	TC 34/SC 16	高感度遺伝子検出分野	提案予定

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

★　JMACが出版する初のコンソーシアム標準　★

この度、
合成核酸専門部会メンバー
および
関係各位のご尽力により、
『合成核酸の製造方法』が出版され、
JMACにて
郵送販売を開始いたしました。

合成核酸をご提供されている企業様、
合成核酸をご利用されている企業様には
社員教育等における配布物として
是非ご活用を検討いただければと存じます。

****
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）
****

＜注　文　書＞

JMAC事務局までメールもしくはFAXにてお申し込みください。
E-mail:jmac@jmac.or.jp
FAX：03-6261-1948／TEL：03-6261-1947

TEL		FAX		注文日	
住所	〒				
社名					
部署名					
担当者名					
（通信欄）					

※1　請求書を同封いたしますので翌月末迄にお支払いの程お願いいたします。お振込みの際の手数料はご負担ください。
※2　発送は1～2冊までゆうメール（冊子小包）・3～8冊（レターパックライト）で送らせていただきます。送料はお客様ご負担でお願いいたします。（1万円以上無料）
※3　商品の返品・交換は、乱丁、落丁がある場合を除き、原則お受けできませんので予めご了承ください。

ご注文内容

	書籍タイトル（ISBMコード）	発行年	部数	金額
JMAC CS101	合成核酸の製造方法　（978-4-9908935-0-7）	2016		

正会員法人一覧（五十音順）

（2017年10月1日現在）

株式会社朝日FR研究所／株式会社朝日ラバー
アルプス電気株式会社
株式会社池田理化
稲畑産業株式会社
NOK株式会社
株式会社カケンジェネックス
株式会社カネカ
株式会社鎌倉テクノサイエンス
株式会社キアゲン
倉敷紡績株式会社
Genomedia株式会社
コニカミノルタ株式会社
株式会社 サイネットカンパニー
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
JSRライフ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
株式会社セルフリーサイエンス
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
TDK株式会社
株式会社テンクー
株式会社東芝
東洋鋼鈑株式会社
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
日本航空電子工業株式会社
日本システム開発株式会社
日本電気株式会社
日本ゼオン株式会社
株式会社野村事務所
Biocosm株式会社
バイオビジネスソリューションズ株式会社
株式会社服部産業
パナソニック株式会社　AIS社
株式会社ファスマック
株式会社フォーディクス
ブルックス・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
株式会社ベックス
北海道システム・サイエンス株式会社
三菱ケミカル株式会社
ユーロフィンジェノミクス株式会社
株式会社ヨコオ
横河電機株式会社
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。

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム（JMAC）事務局
TEL :03-6261-1947　email : jmac@jmac.or.jp　URL : https://www.jmac.or.jp/ja/

JMAC
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：https://www.jmac.or.jp