



平成 28 年 12 月 16 日

各 位

団体名 特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム
代表者名 会長 斉藤 史郎 (株式会社 東芝)
問合せ先 事務局 (Tel: 03-6261-1947)

**合成核酸の品質評価に関する規格が国際標準化へ大きく前進
～ JMAC を中心に作成した日本の提案が
ISO において新規作業項目に採択、規格化を目指した審議開始 ～**

このたび、特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム（以下 JMAC）では、ISO*1 に、合成核酸*2 の品質評価に関する規格作成に向けた新規作業項目提案を提出し、投票の結果、正式に承認されましたのでお知らせいたします。

記

近年、バイオテクノロジーが大きく発展し、その影響は現代社会に大きな恩恵と新たな未来を提供しています。例えば、最近では手軽に自宅で受けられる遺伝子検査や、がんになりやすさを予測する検査などが話題になりました。また健康診断にも利用可能な、簡単に、かつ検査を受ける人に負担の少ない、がんや認知症に対する世界最先端の診断機器・検査システムの開発が、国家プロジェクト*3として進められています。

これらの検査や研究開発は、マイクロアレイを含むバイオチップ*4や次世代シーケンサーと呼ばれる遺伝子解析装置を使用して行われています。この遺伝子解析の際に、必要不可欠で、もっとも重要な材料のひとつが合成核酸です。合成核酸の精度が高いほど、遺伝子解析装置による測定の精度が高くなります。この意味で合成核酸とは、現代社会を豊かにする科学技術の根幹を支える材料のひとつとすることができます。

合成核酸とは、その名の通り、人工的に合成された核酸を指します。これまで、合成核酸は、主に研究分野において活用されてきており、製造するメーカーが、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ました。このため、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ました。今回の新作業項目提案では、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

内容となっております。

本作業項目提案が目指す国際標準は、バイオ分野の業界団体 **JMAC** が、内容の検討から提案までをリードしてまいりました。設立当初より、日本国内で合成核酸製造を行っている主要メーカーである会員企業の協力を得て、合成核酸の品質評価について議論を重ね、**2016年6月**、**JMAC** は業界初となる合成核酸の品質に関するコンソーシアム標準^{*5}を作成しました。

さらに **JMAC** は、コンソーシアム標準を基にして、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^{*6} の支援の下、提案活動を進めて参りました。**ISO/TC 276**^{*7} 国内審議団体である一般社団法人再生医療イノベーションフォーラムの協力を得つつ、国内委員会の了承を得て、平成**28年9月**、**ISO/TC 276** に対し新規作業提案として提出したところ、過半数の賛成^{*8} が得られ、**2016年12月14日** 付で、**NP**^{*9} 「規格名称：合成核酸の製造および品質管理に関する一般的定義と要求事項」として登録され、正式に **ISO/TC 276/WG 3** における審議が開始されることとなりました。この規格案は、順調にいけば**2019年** 頃に国際標準として発行されることを見込まれております。このような合成核酸の品質に関する国際標準化により、**JMAC** の会員企業を含む、国内外の合成核酸のメーカー、遺伝子解析装置開発を主導する企業間の相互理解や関係構築が進み、合成核酸を用いた遺伝子検査に関する精度や信頼性が向上することで、さらなるバイオテクノロジーの発展と拡大が期待されます。

この規格案は、**JMAC** 設立当初より継続してきた業界関係者による議論、**2013年 ISO/TC 276** の設立以来の、度重なる国際会議における日本からの合成核酸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からの協力による研究・開発と規格原案作成作業等が結実した成果であると考えております。バイオチップコンソーシアムでは、今度とも、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ます。

(本文 ここまで)

***1 ISO**

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

***2 合成核酸**

化学品と同様に人工合成された核酸。数種類のヌクレオチドが重合した分子。

***3 国家プロジェクト**

国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」(事業期間：2014～2018 年度 (5 年間)、事業規模：総額 約 79 億円 (予定)、プロジェクトリーダー:国立研究開発法人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 落谷孝広)

***4 バイオチップ**

DNA、RNA といった核酸、蛋白質、糖鎖などの生体分子や細胞を固定化して、生体分子や生体活動を定性的、定量的に検出する機能、またこれに生体分子の分離や反応などの機能を組み合わせて、ガラスや、プラスチックの基盤、電極基盤、中空繊維などに構成したものを、一般的にバイオチップと呼んでいる。

***5 コンソーシアム標準**

JMAC 内に設置された合成核酸専門部会によって作成された、合成核酸の製造方法に関する標準。「合成核酸の製造方法」(ISBN : 978-4-9908935-0-7) というタイトルで書籍化されている。

***6 経済産業省・**

経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課

***7 ISO/TC 276 の邦文専門委員会名称**

バイオテクノロジー専門委員会

***8 承認条件**

承認条件は、TC 276 に積極的に参加している国 (P メンバー) のうち過半数の賛成および 5 か国以上の国から専門家 (エキスパート) を議論に参加させるとの申し出があること。

***9 NP**

New work item Proposal (新作業項目提案)。

【本件に関するお問い合わせ先】

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 中江

Tel: 03-6261-1947

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム

「バイオチップコンソーシアム（JMAC：Japan Multiplex bio-Analysis Consortium）」はバイオチップ関連の産業促進・市場創出を目的として、2007年に発足したバイオ産業分野の業界団体です。

JMACには、バイオ産業に進出している企業が常時40～50社在籍しており、バイオ関連の国際標準化、バイオ産業の振興、市場創生などの事業を行っております。

JMAC内には、専門部会が設置され、事業活動を支えています。JMACの専門部会の一つである、合成核酸専門部会において、今回、ISOへ提案した規格文書のもととなったコンソーシアム標準を作成しました。

国際標準化活動の実績としては、規格文書ISO16578「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及び要求事項」の発行（2013年）があります。

当コンソーシアムに関する詳細な情報は、<http://www.jmac.or.jp>をご覧ください。

合成核酸専門部会

合成核酸専門部会は、日本国内で合成核酸製造を行っている主要メーカーにより構成され、活動しています。JMAC発足当初（2007年）より、通称オリゴ部会として活動しており、「JMAC専門業務用指針」制定後（2015年）は、合成核酸専門部会となりました。作成したコンソーシアム標準は「合成核酸の製造方法」というタイトルで書籍化（ISBN978-4-9908935-0-7）されています。

以上