

# バイオ分野における標準の社会実装の必要性

---

特定非営利法人バイオ計測技術コンソーシアム

JMAC

中江 裕樹

- バイオ分野の課題 – 再現性の危機 -
- 再現性を上げるために
  - 標準物質と技能試験（外部精度管理調査）
- 認証制度整備の必要性
- 提案

# Reproducibility in Questions !!!

- “ In 2012, OECD invested **~\$59 billion** in biomedical research - **~89% of which may** have been wasted on science that cannot be reproduced. Are we looking at a \$52.5 billion white elephant? ” (by GEN)
- Up to 85% resources are wasted to irreproducible science.
- The rate of retractions increased by a factor of **~1.1 between 2001 and 2010**
- Not correlates with journal impact factor

## THE WALL STREET JOURNAL.

### The Breakdown in Biomedical Research

Contaminated samples, faulty studies and inadequate training have created a crisis in laboratories and industry, slowing the quest for new treatments and cures

*By Richard Harris*

Updated April 7, 2017 2:05 p.m.  
ET

Weida Tong, NCTR, FDA presented in GSRS17

## Raise standards for preclinical cancer research

C. Glenn Begley and Lee M. Ellis propose how methods, publications and incentives must change if patients are to benefit.

- 画期的ながん研究の論文の約88%が再現しなかった(53報のうち、47報)。
- 再現できた論文では、著者はコントロール、試薬、研究者バイアスに注意し…
- 再現できなかった論文では、データを研究者が日常的に解析しておらず…高い頻度で1つの実験の結果を示していた…
- コントロールが多施設で共通であることによって、再現性が生まれ、問題が解決できる。

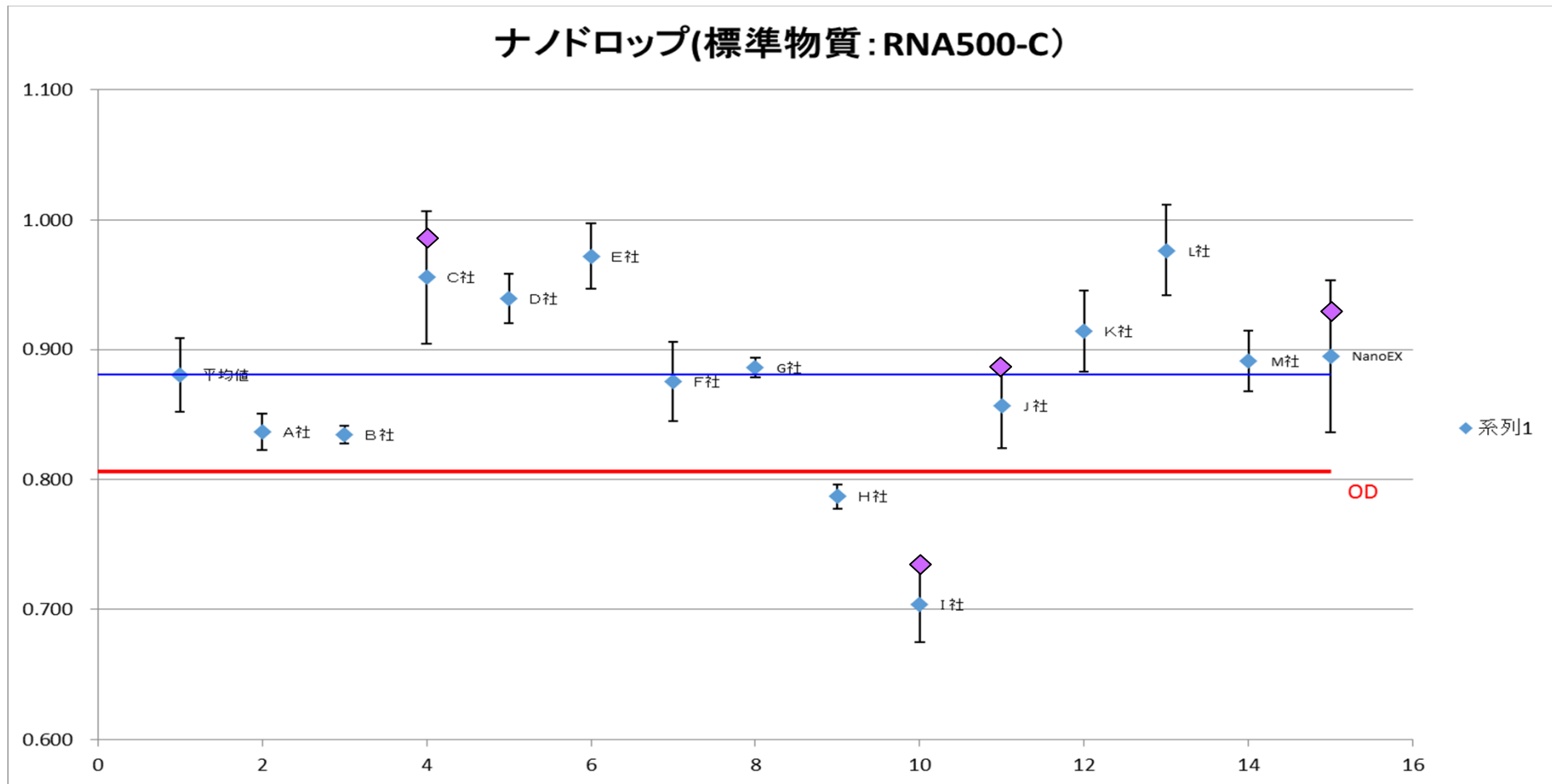
# 再現性を上げるためには

- 測定結果の精度を管理し、異なる研究室が出した結果を相互に比較できる、「**互換性**」を**確保**することが必須である。
- そのために必要な施策：
  - **標準物質**を使って精度を管理する。
    - 第三者が濃度などの標準物質の「値」を測定しておき、それを指標に、多くの研究室が同じ標準物質を使って、精度を管理する。
  - **技能試験**に参加する。
    - 第三者が、共通の試験物質を多くの研究室に配付し、測定結果を分析して、それぞれの研究室の測定値の精度を客観的に評価する。
- 標準物質の頒布体制を整備し、必要な技能試験を**社会実装**し、これらを**当たり前に利用出来るようにする**ことが不可欠。



# バイオ計測の現実

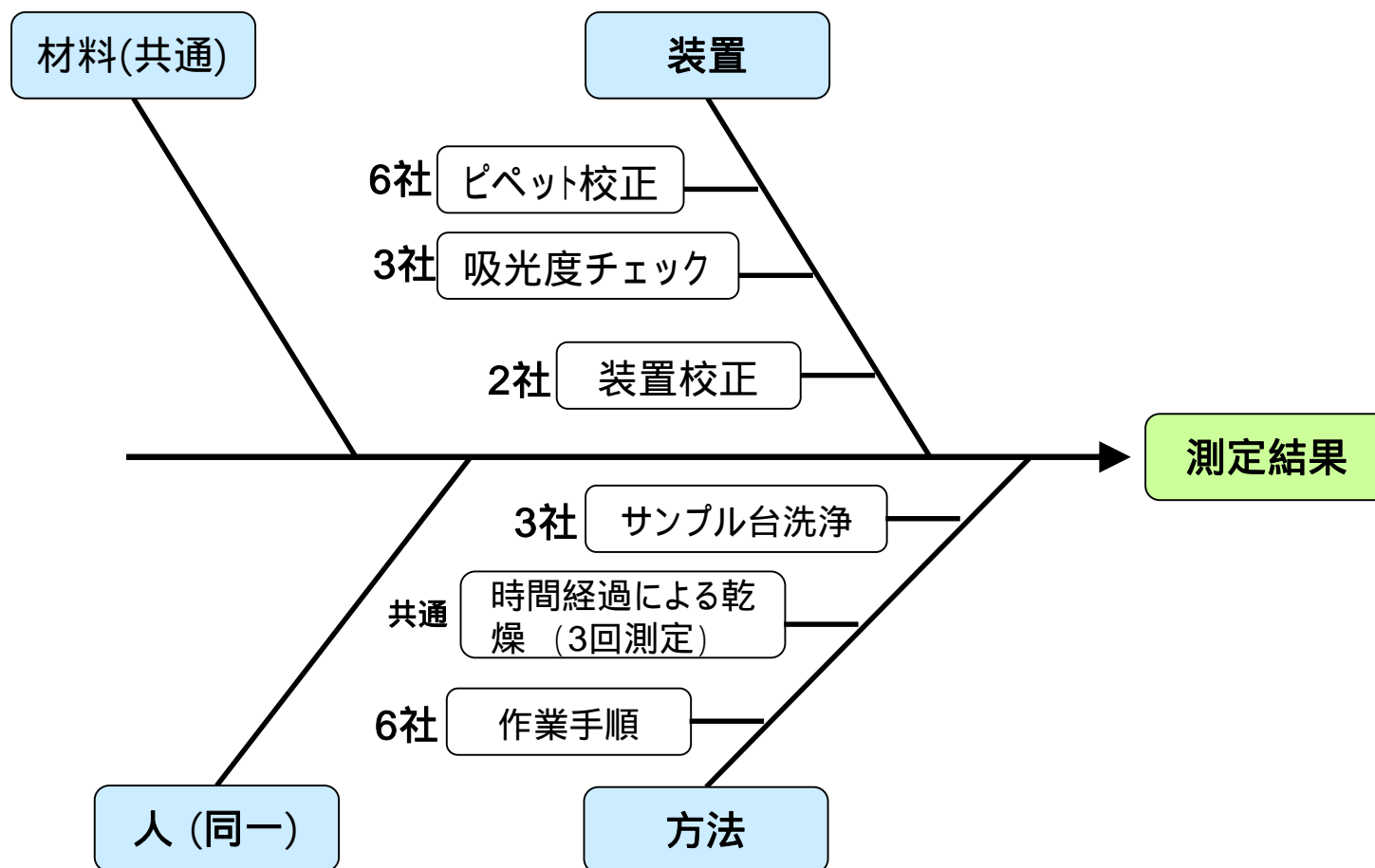
標準物質を使った技能試験 (外部精度管理調査)



H26 ナンドロップによる拡散濃度測定

# ナノドロップのばらつき原因 (実施施設数)

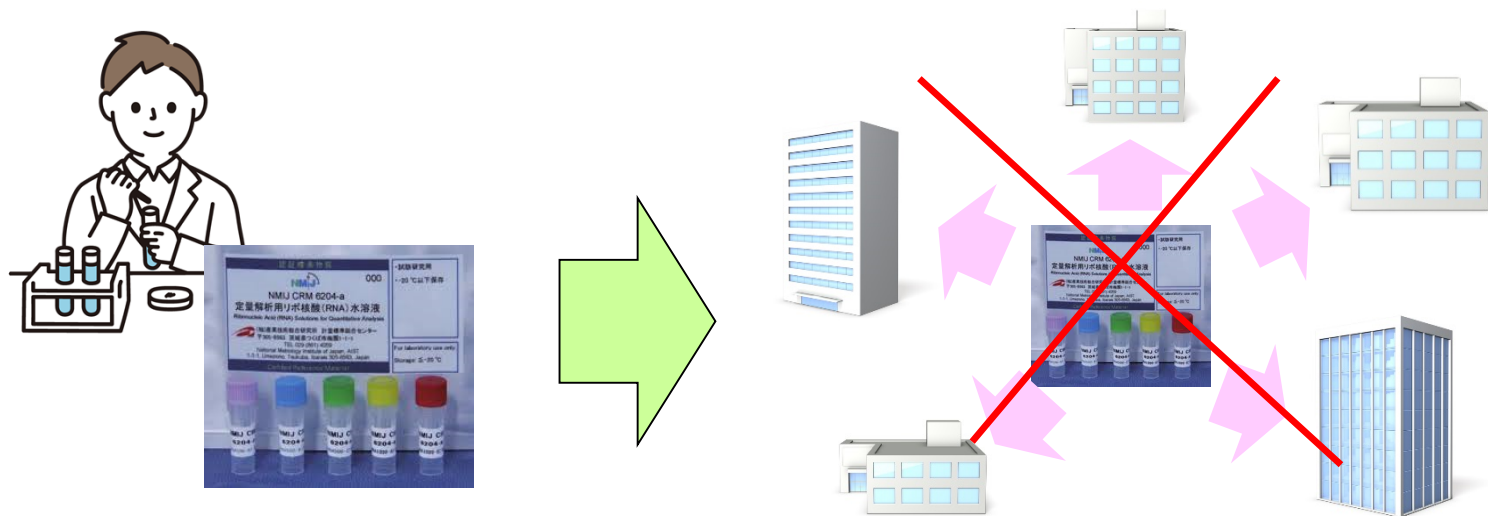
## ■ フィッシュボーンダイアグラム



全14社参加

# “ 使えるようにする ” 活動が不可欠

- 研究開発プロジェクトの中に、標準物質の開発が含まれるようになってきたが、しかし、頒布する仕組みがない。



**研究者が、営業や製品製造、出荷の業務を片手間でやるのが社会基盤なのか。**

- 標準物質、技能試験を隅々まで提供できる社会基盤の構築は、これまでの研究開発プロジェクトと全く異なった支援と評価の仕組みが必要。



# 製品認証で国際市場へ



- 国際標準をベースとして、我が国発のバイオ製品・サービスが、国際市場で優位になるよう製品にお墨付きを与える制度。



ICS > 67 > 67.050

## ISO 16578:2013

Molecular biomarker analysis – General definitions and requirements for microarray detection of specific nucleic acid sequences

マイクロアレイ

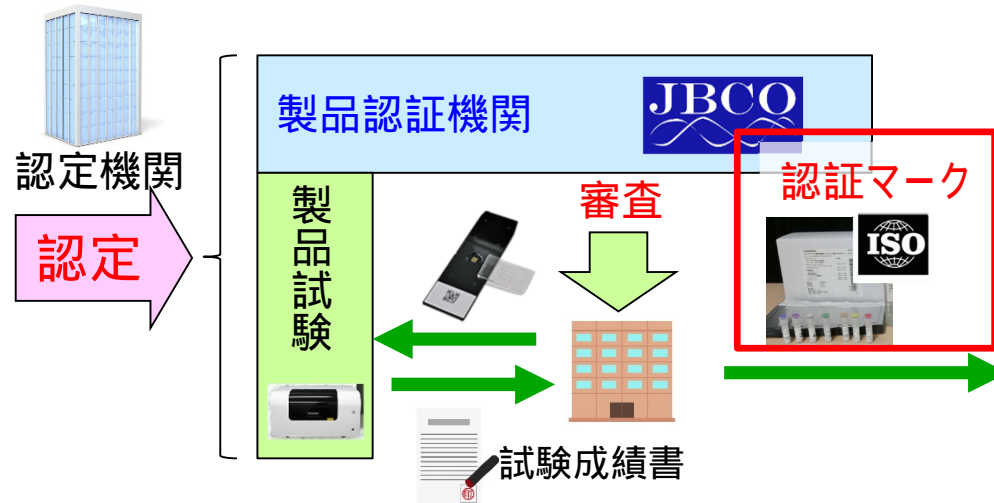


ICS > 07 > 07.080

## ISO 21973:2020

Biotechnology – General requirements for transportation of cells for therapeutic use

細胞輸送サービス

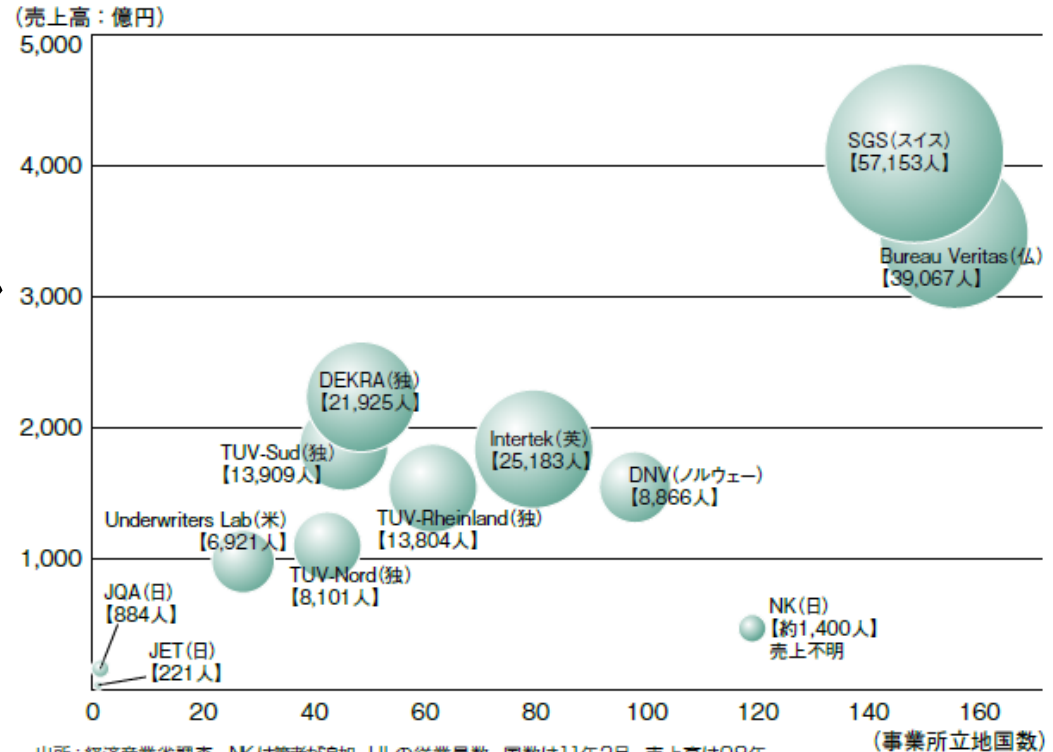


ISOによる製品認証をベースとしたASEAN諸国へのマーケティング

# 認証機関を強化し認証制度を産業活用

- 「強制」ではない「任意」の第三者認証制度は、自社の単独活動では得にくい信頼を認証機関の信頼によって補てんし、より高い信頼を獲得するために利用する…
- **日本企業は、このような任意の認証をビジネスに活用する経験に乏しく…**
- **日本の認証機関が欧州の認証機関に対抗できるだけの力を付けるのが望ましい…**

図1 世界の主要認証機関の売上高と事業所立地国数

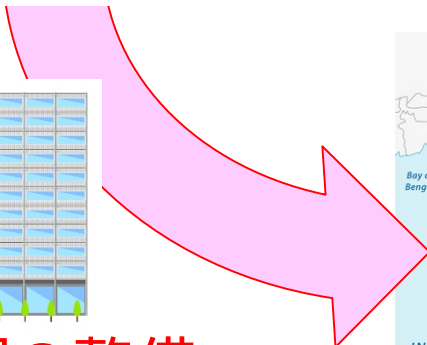
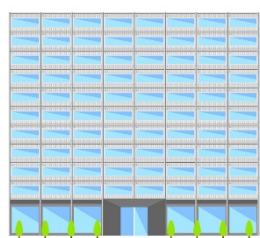


**バイオ分野では、  
今まさに喫緊の課題**

# 製品認証でバイオテクノロジーを産業に

2020/9/14

No.	概要	No. in ISO	会議体	状態	関連団体
1	マイクロアレイに関する定義と要求事項	ISO 16578	TC 34/SC 16	00.60	FAMIC
2	肉種判別	ISO 20813	TC 34/SC 16	60.60	FAMIC
3	合成核酸の品質評価	ISO 20688-1	TC 276/WG 3	60.60	FIRM
4	臨床検査室への新規技術導入ガイダンス	PWI	TC 212/WG 1	-	JCCLS
5	ナノテクノロジー	ISO/AWI 23366	TC 229/WG 5	10.99	産総研
6	データベース品質	ISO/PWI 24480	TC 276/WG 5	00.00	FIRM
7	Multiplex解析のための核酸品質	ISO 21474-1:2020	TC 212/WG 4	60.60	JCCLS
8	ゲノム標準物質	ISO/CD 21474-2	TC 212/WG 4	30.60	産総研・JCCLS
9	微量核酸定性・定量		TC 276/WG 3	-	産総研
10	機能性成分計測標準		TC 34	-	FAMIC
11	qNMR測定標準	ISO/AWI 24583	TC 34/WG 24	20.00	国衛研・産総研
12	細胞製造MSS (CPMS)		TC 276/WG 4	-	名古屋大学・FIRM
13	iPS細胞 バンキング		TC 276/WG 2	-	京都大学・FIRM



- 認証機関の整備
- 審査員人材の育成

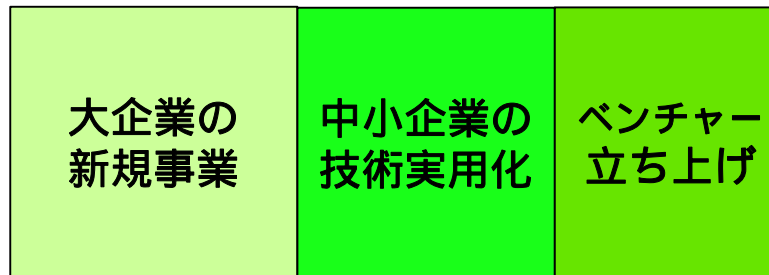
国際市場

# 社会基盤整備により真のイノベーションを

- 技術により、**社会を変えるのがイノベーション**。発明をイノベーションに変えるためには、**社会基盤整備が不可欠**。

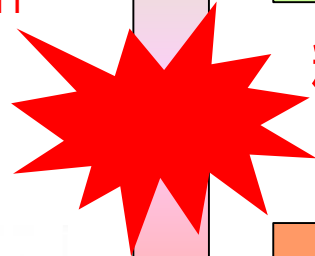


Innovation

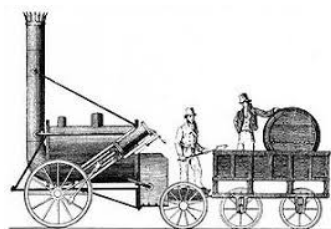


## 支援策

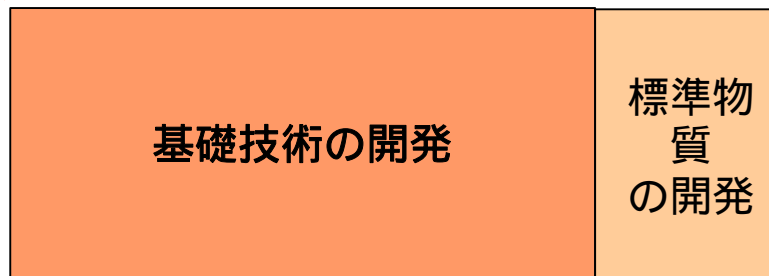
内部留保  
ベンチャー  
キャピタル  
プロジェクト  
開発支援



精度管理と信頼性保証の  
社会基盤がない。



Invention



プロジェクト  
研究支援

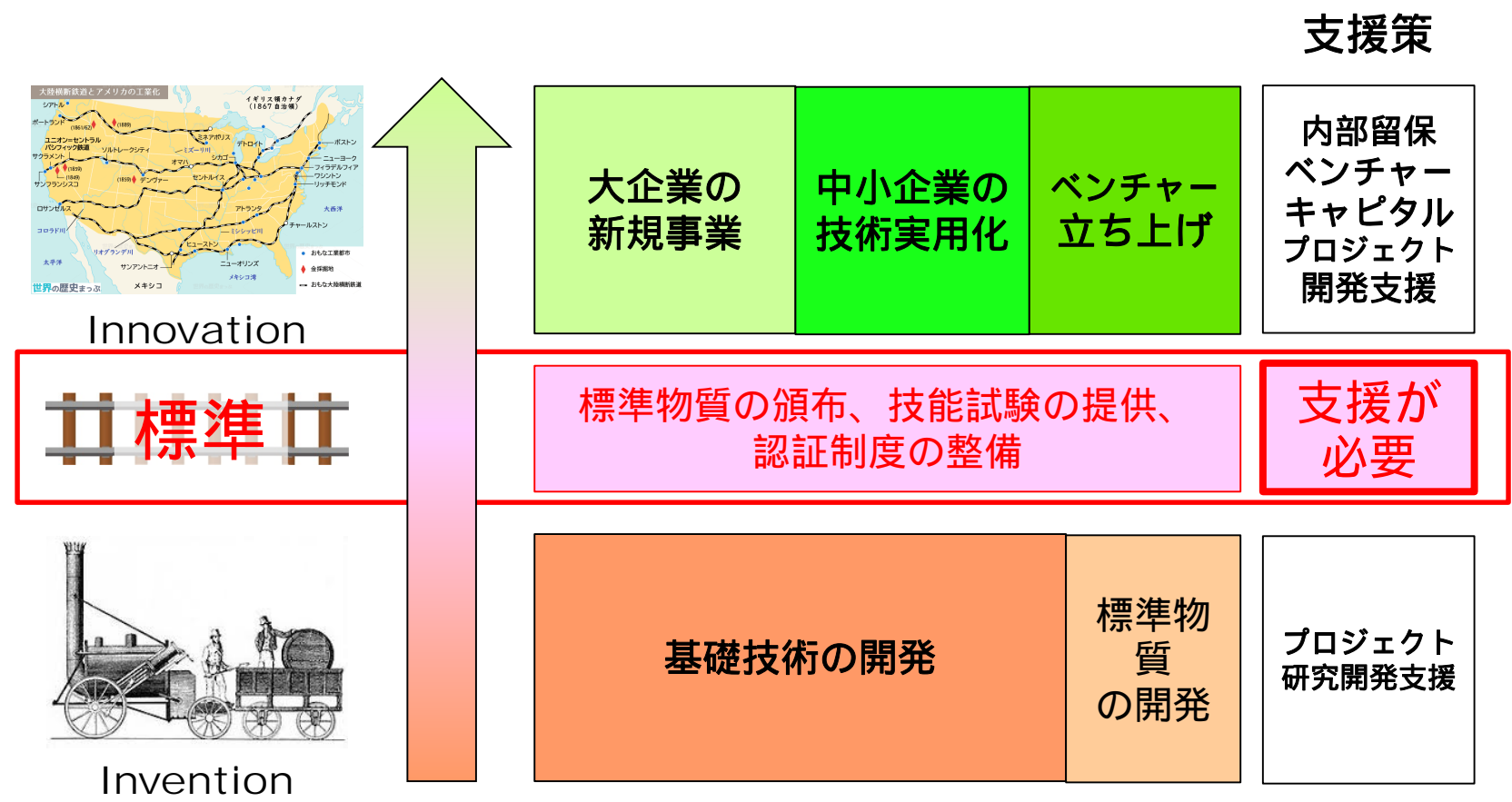
[http://asait.world.coocan.jp/kuiper\\_belt/canal3/stephenson\\_rocket/stephenson\\_rocket1.jpg](http://asait.world.coocan.jp/kuiper_belt/canal3/stephenson_rocket/stephenson_rocket1.jpg)

<https://sekainorekisi.com/wp-content/uploads/2018/12/3d1db8aed7414a09fb09c7b9e43f6115.png>

# 社会基盤整備により真のイノベーションを



- 技術により、社会を変えるのがイノベーション。発明をイノベーションに変えるためには、**社会基盤整備が不可欠**。



[http://asait.world.coocan.jp/kuiper\\_belt/canal3/stephenson\\_rocket/stephenson\\_rocket1.jpg](http://asait.world.coocan.jp/kuiper_belt/canal3/stephenson_rocket/stephenson_rocket1.jpg)  
<https://sekainorekisi.com/wp-content/uploads/2018/12/3d1db8aed7414a09fb09c7b9e43f6115.png>

- これまでに開発された**標準物質**を隔々の研究機関まで**頒布する**組織・活動を支援する社会基盤を構築する。
- 医療や食品など、産業に組み込まれる前の、最先端の**バイオ計測のための技能試験**(外部精度管理調査)を実施する組織・活動を社会実装する。
- **バイオ分野の製品認証**を行う審査員の育成と、製品認証を行う組織・活動を社会実装する。

これらの施策により、  
我が国のバイオテクノロジーを  
安全・安心な社会への変革を引き起こす原動力とする。

特定非営利活動法人  
バイオ計測技術コンソーシアム  
(JMAC: Japan bio Measurement & Analysis Consortium)