

第12回JMACシンポジウム

生体模倣システム (MPS) の技術的な発展と標準化における日本の役割

MPS技術の国際市場展開と標準化の役割

特定非営利活動法人 バイオ計測技術コンソーシアム

中江 裕樹

内容

- MPSのイノベーションと国際標準
- JMACとは
- MPSに関する国際標準化
- まとめ

MPSのイノベーションと国際標準

Unique ID: EPA 705-G-2020-3722 (Docket ID: EPA-HQ-OPP-2016-0093)

Guidance for Waiving Acute Dermal Toxicity Tests for Pesticide Technical Chemicals & Supporting Retrospective Analysis

Issued By: Office of Pesticide Programs
Office of Chemical Safety and Pollution Prevention
United States Environmental Protection Agency

Date of Issuance: December 31, 2020

Unique ID: EPA 705-G-2020-3722

Docket ID: EPA-HQ-OPP-2016-0093

- **In September 2019, Director Andrew Wheeler issued a guidance requiring the EPA to reduce animal testing and funding by 30% by 2025 and eliminate it by 2035**
- **The EPA supported the guidance and has since taken a number of steps to reduce, replace and improve animal testing requirements.**

FDA trends



DEPARTMENT of HEALTH and HUMAN SERVICES

Fiscal Year
2023

Food and Drug Administration

Justification of
Estimates for
Appropriations Committees

- On 29 December 2022, the FDA Modernization Act 2.0 was passed.
- Efforts to promote alternative methods of animal testing are incorporated in various parts of the FDA's proposed budget for financial year 2023.
- <https://www.fda.gov/media/157192/download>

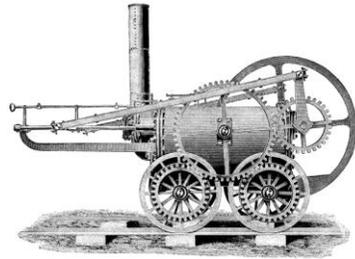
ヨーゼフ・シュンペーターの「5種類のイノベーション」

種類	概要	具体例
プロダクト・イノベーション	従来にはない、新しい製品やサービスの創出	電球、電話
プロセス・イノベーション	従来にはない、新しい生産方法（生産工程や流通方法）の導入あるいは改善	トヨタ自動車のかんばん方式
マーケット・イノベーション	新しい市場に参入し、新しい販売先や消費者を獲得	スマホアプリゲーム
サプライチェーン・イノベーション	商品の原材料や原材料の供給ルートの新規開拓・獲得	ポストイット
オーガニゼーション・イノベーション	業界や企業に大きな影響を与える組織の実現や組織変革	他社との協業 社内ベンチャー

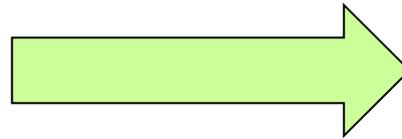
少なくとも技術革新だけではない⇒革新により**社会を変えること**

MPS技術のイノベーション

- MPS (Microphysiological System) (もしくはOoC (Organ on a Chip))に関する技術的な発展に伴い、医薬品の評価に関わる前臨床試験へのNAMsの1つとしての実用化が求められている。
- 規制から承認され、MPSの活用が広がった際に生ずる、大きな国際市場注目が集まっている。



リチャード・トレビシクの
蒸気機関車



大陸横断鉄道の
線路の敷設

Innovation

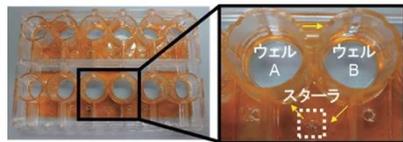
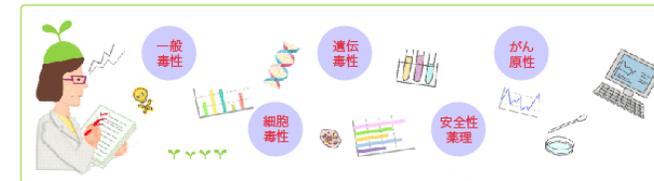
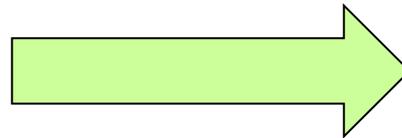
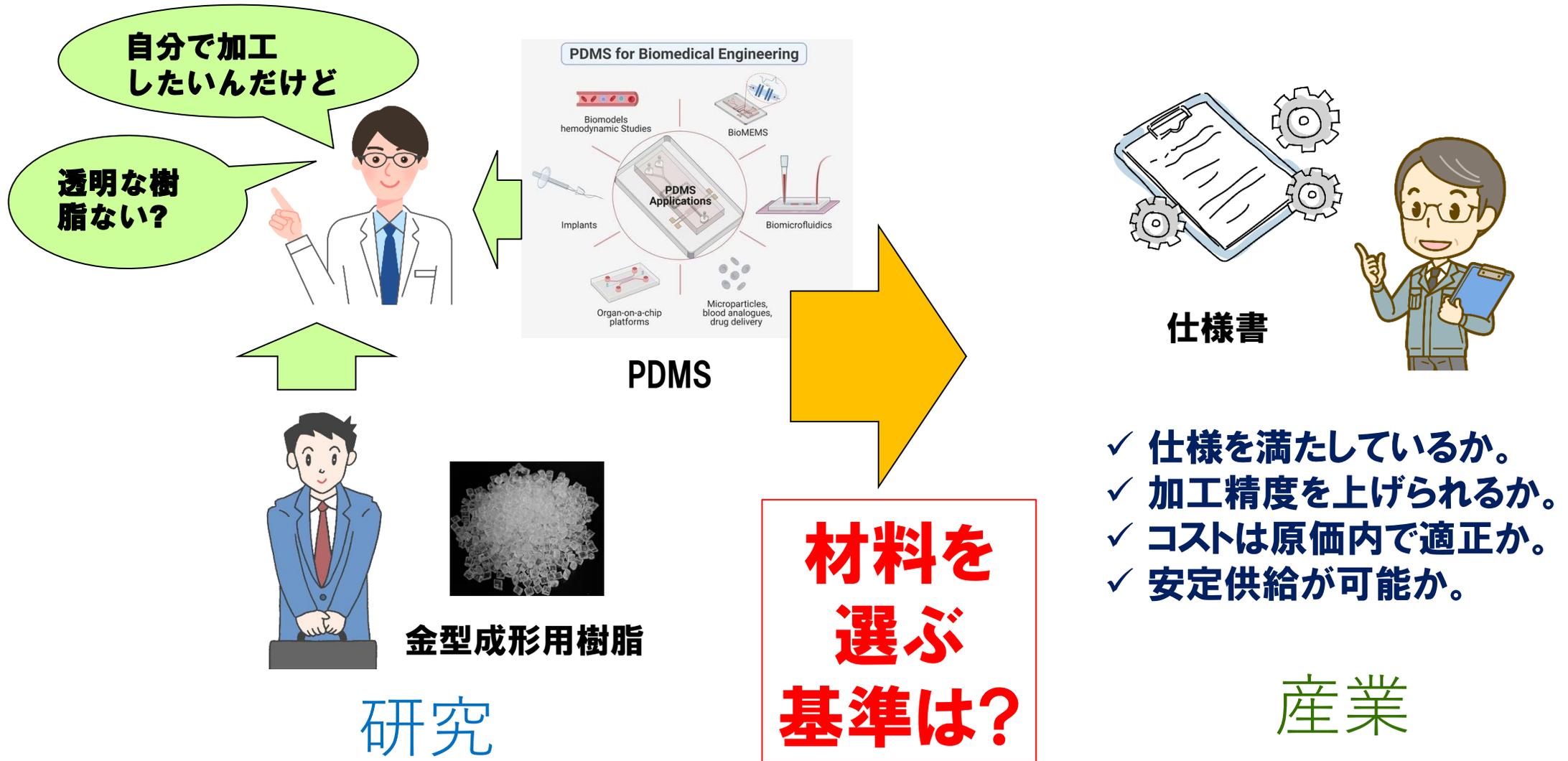


図1 オンチップポンプ型 MPS デバイス

MPSデバイス

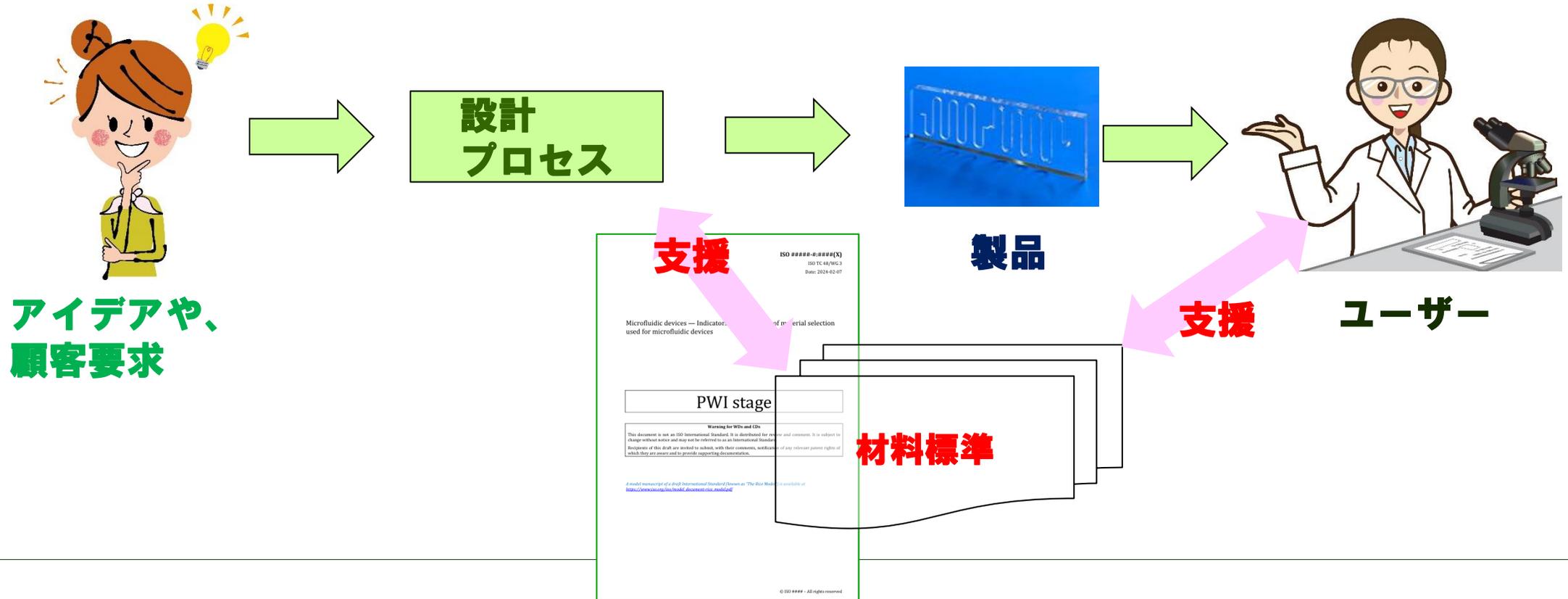


レギュラトリーアクセプタンス

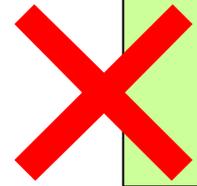


MPSデバイスのための材料標準

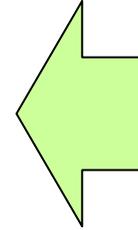
- **マイクロ流体デバイスの設計を支援するための標準。**
 - **デザインに関する素材を選択するための指標と、測定方法の例を示す。**
 - **素材やデザインを制限することを意図したものではない。**



イノベーションとルール

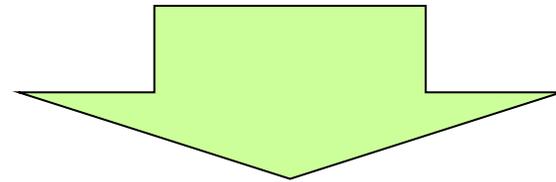


✓インベンション : 発明
✓イノベーション : 技術革新



誤訳に起因する
誤った認識

イノベーションとは社会を変えること



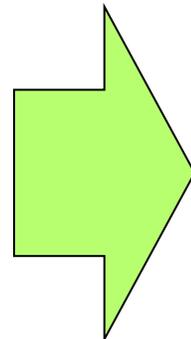
**社会を変えるためには
適切なルールが不可欠**

特許が比較的
有効に機能する

日本企業が国内市場へ
そこから世界へ

特許で全ては無理に

PCT国際出願はまでも、何カ国
国内移行したらいいのか。
主要な特許だけでも大きな負担。



国内法だけでは不足
国際協定に基づく事業戦略が必要。

GAFA

調達・提携・販売

最初から世界

国A	国B	国C
国際法		
A国内法	B国内法	C国内法
国際標準		
A国内標準	B国内標準	C国内標準

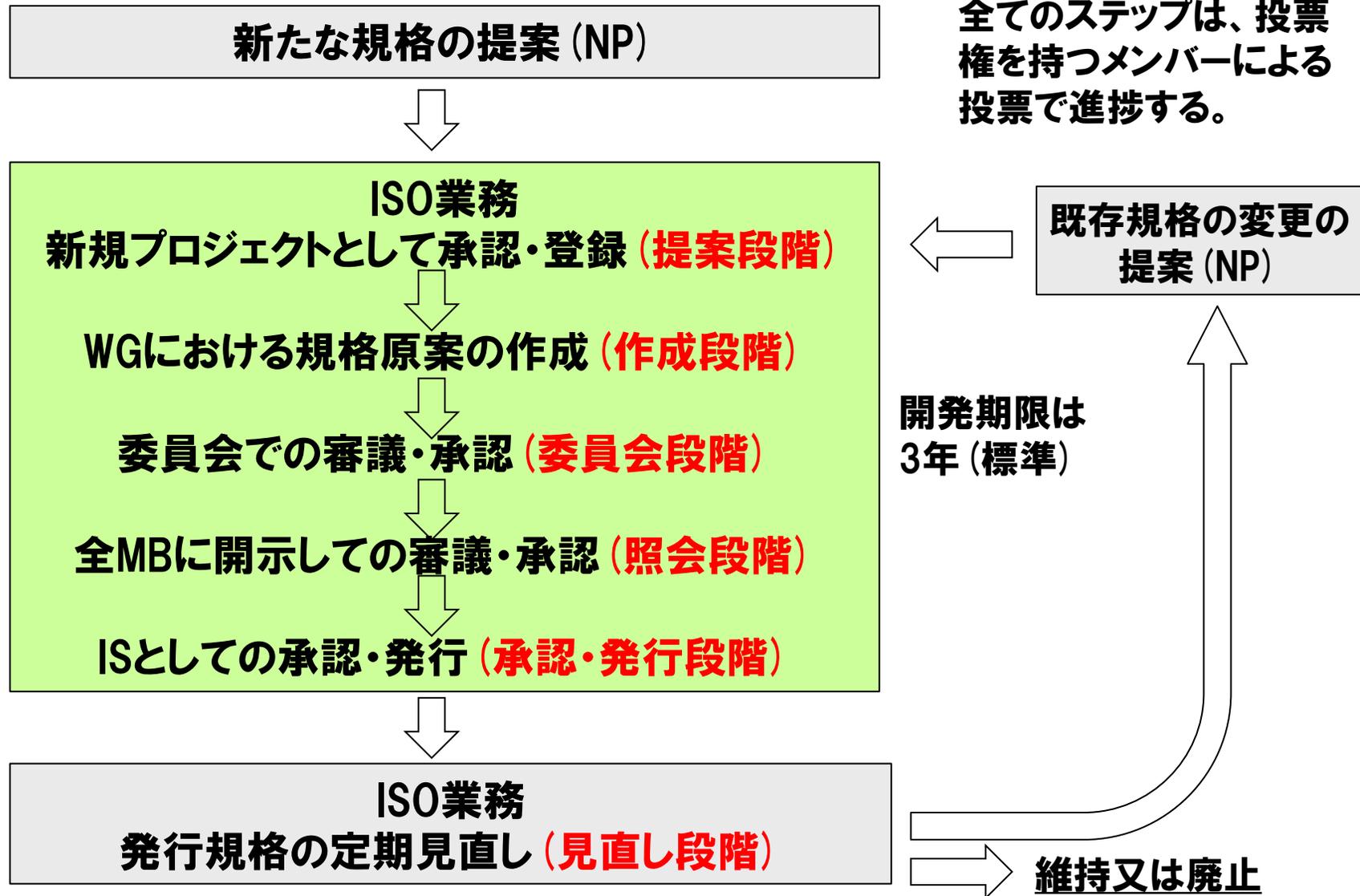
ルールの階層



ISOとは

- ISO (International Organization for Standardization)
 - 例えばフランス語ではOrganisation internationale de normalization)
 - 国際標準化機構
- 
- 1926年 万国規格統一協会 (ISA; International Federation of the National Standardizing Associations) 設立
 - 第2次世界大戦のため1944年に活動停止
 - 1946年 ISAおよびUNSCC (国連規格調整委員会) が統合して、国際標準化機構 (ISO) が設立された。
 - 概要
 - 世界規模での経済発展、それを支える貿易拡大の環境下でISOの規模が急激に拡大
 - 電気・電子・通信以外の分野の国際標準化活動を実施
 - 172カ国が参加。規格数:25,513 (2024年9月3日確認)。TC/SC数840。
 - ・ <https://www.iso.org/about>
 - 日本 (JISC) は、1952年に加盟

標準化プロセスの全体イメージ



出典：農林水産消費安全技術センター国際課資料

世界各国のISO開発機能 — バイオ分野 —

必要な機能	ドイツ	イギリス	フランス	US	日本
規格販売	DIN	BSI	Afnor	ANSI	日本規格協会
国際会議運営	DIN	BSI	Afnor	NIST, USDA, ILSI, CLSI, AOOC, USDA, etc.	なし JMACが支援
国際規格開発	DIN	BSI	Afnor	NIST, USDA, ILSI, CLSI, AOOC, USDA, etc.	なし
戦略策定	DIN	BSI	Afnor	US-TAG (ad hoc)	国内審議委員会
国内意見調整	分野毎 企業コンソなど	分野毎 企業コンソなど	分野毎 企業コンソなど	SCBなど	国内審議委員会
標準化の題材	企業・研究機関	企業・研究機関	企業・研究機関	企業・研究機関	研究機関・企業

JMACとは

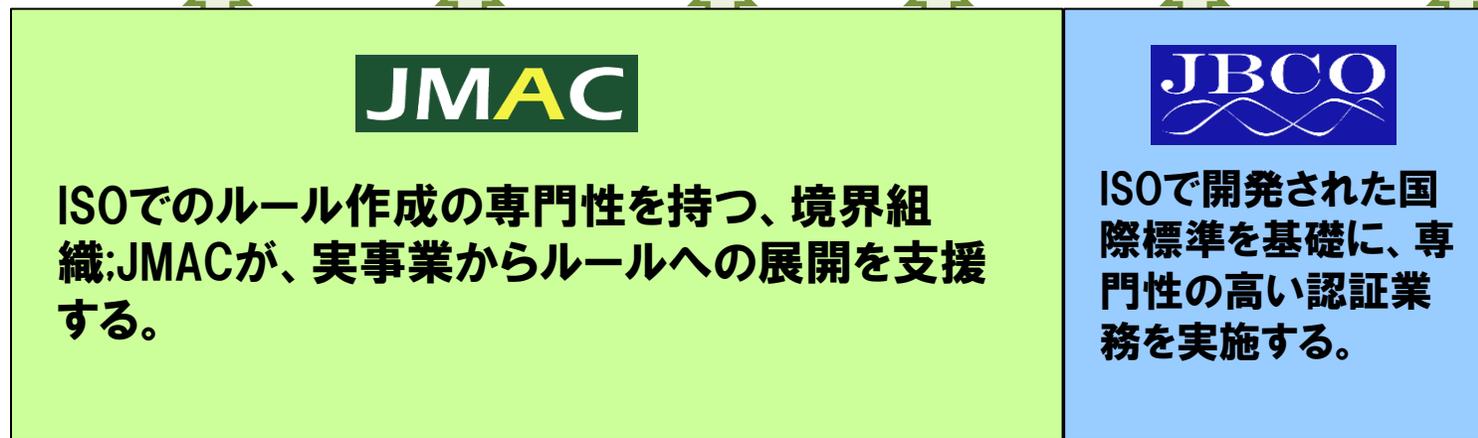
国際標準化とその活用におけるJMACの役割



国際標準化



境界組織



各企業：事業開発

バイオ計測技術コンソーシアム(JMAC)

設立目的： バイオチップ関連の産業促進、市場創出
— 21世紀の健康産業の発展を担う事業創出につながる活動—

2007年10月19日 任意団体
2008年10月24日 NPO
2018年10月29日 名称変更



標準・規制に関わる国際ネットワーク



ISO/TC 34 食品 農林水産消費安全技術センター (FAMIC)

ISO/TC 34/SC 3 果物と野菜およびそれらの派生製品 **バイオ計測技術コンソーシアム (JMAC)**

ISO/TC 34/SC 16 分子生物指標の分析に係る横断的手法分科委員会 農林水産消費安全技術センター (FAMIC)

ISO/TC 48 研究所の備品 **バイオ計測技術コンソーシアム (JMAC) WG 3 マイクロフルイディックデバイス**

ISO/TC 212 臨床検査と体外診断用検査システム 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)

ISO/TC 229 ナノテクノロジー 国立研究開発法人産業技術総合研究所(産総研、AIST)

ISO/TC 276 バイオテクノロジー 再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)

ISO/TC 334 標準物質 国立研究開発法人産業技術総合研究所(産総研、AIST)

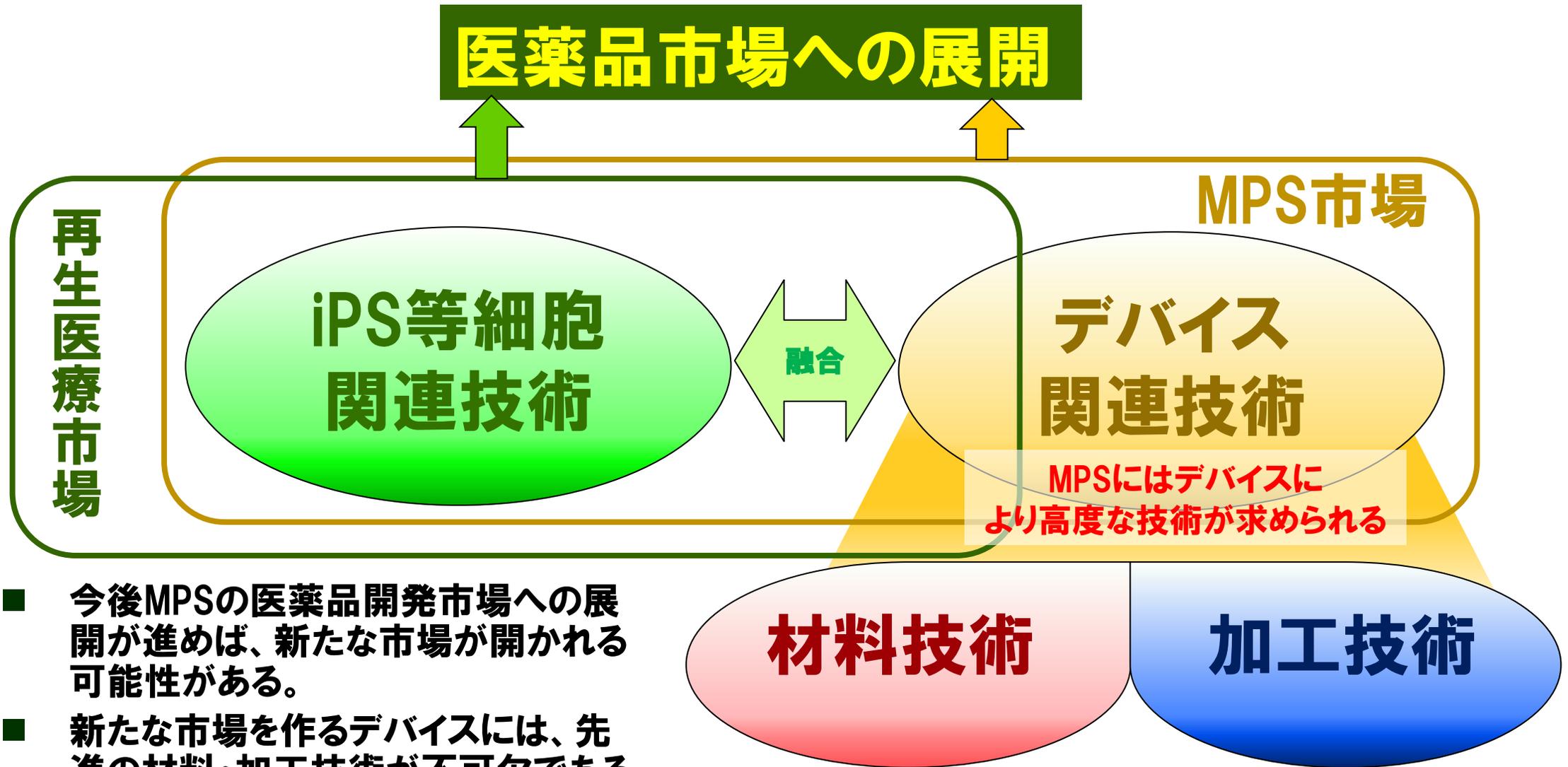
JMACが関与する開発中・開発支援中のISO規格

2024/12/12

No.	概要	No. in ISO	会議体	状態	役割	関連団体
1	マイクロアレイに関する定義と要求事項	ISO 16578:2022	TC 34/SC 16	60.60	PL	FAMIC
2	肉種判別	ISO 20813:2019	TC 34/SC 16	90.20	PL	FAMIC
3	合成核酸の品質評価	ISO 20688-1:2020	TC 276/WG 3	60.60	PL	FIRM
4	臨床検査室への新規技術導入ガイダンス	ISO/NP TS 21385	TC 212/WG 1	10.60	PL	JCCLS
5	ナノテクノロジー	ISO/TS 23366:2023	TC 229/WG 5	60.60	PL	産総研
6	データベース品質	ISO 24480:2024	TC 276/WG 5	60.60	PL	FIRM
15	統合検索システムAPI		TC 276/WG 5	-	-	東北大学
10	微量核酸定性・定量	ISO/CD 21085	TC 276/WG 3	30.60	-	産総研
11	機能性成分計測標準		TC 34		-	FAMIC
12	qNMR測定標準	ISO 24583:2022	TC 34/WG 24	60.60	-	国衛研・産総研
16	RMS	ISO/WD 25367	TC 34/WG 24	20.20	-	国衛研・産総研
7	Multiplex解析のための核酸品質	ISO 21474-1:2020	TC 212/WG 4	60.60	-	JCCLS
8	Multiplex解析(ゲノム標準物質)	ISO 21474-2:2022	TC 212/WG 4	60.60	-	産総研・JCCLS
9	Multiplex解析 解釈と報告	ISO/FDIS 21474-3	TC 212/WG 4	50.00	-	JCCLS
17	Multiplex解析 病原菌の検出	ISO/AWI 21474-4	TC 212/WG 4	20.00		JCCLS
13	細胞製造マネジメントシステム	JIS Q 2101	JIS	-	-	名古屋大学・FIRM

MPSに関する標準化

MPS産業が生まれようとしている



- 今後MPSの医薬品開発市場への展開が進めば、新たな市場が開かれる可能性がある。
- 新たな市場を作るデバイスには、先進の材料・加工技術が不可欠である。

- 2021年4月
- CEN/CENELECの標準化に関する決起集会

The screenshot shows the event page for 'Putting Science into Standards (PSIS) 2021 Workshop 'Organ on Chip: Towards Standardization''. The page includes navigation links for 'EUROPEAN STANDARDIZATION', 'GET INVOLVED', 'AREAS OF WORK', and 'NEWS AND EVENTS'. The event is categorized as a 'Conference' and is organized by 'CEN-CENELEC'. The target audience, recordings, and resources are listed. The event details are as follows:

Wednesday 2021-04-28
📍 Online
🕒 14:00 CEST
📅 Ends: 2021-04-29 - 16:00 CEST
REGISTRATION MANDATORY
👤 Livia MIAN

Target audience | Recordings | Resources

Since 2013, the Joint Research Centre of the European Commission (JRC) and the European Standardization Organizations CEN and CENELEC have carried out an annual joint 'foresight on standardization' action under the Putting Science into Standards (PSIS) initiative. The PSIS initiative aims to facilitate the identification of emerging science and technology areas that could benefit from standardisation activities to enable innovation and promote industrial competitiveness.

The 2021 PSIS edition will be focusing on Organ-on-Chip (OoC) or Micro Physiological Systems (MPS), innovative devices that emulate human/animal biology and can reproduce one or more aspects of an organ's functionality. Among other benefits, they can lead to better testing of drugs and adapted treatments to genetic diversity, ethnicity, sex and age; reduce the cost of clinical trials and replace animal testing for cosmetic products, banned in Europe since 2013.

TAGS: science | innovation

The banner features a colorful background with abstract shapes and text. The main text reads: '28-29 April 2021', 'Organ-on-chip', and 'Putting Science into Standards'. The hashtag '#Standards4OoC' is prominently displayed. Logos for CEN, CENELEC, and the European Commission are included at the bottom.



EUROPEAN STANDARDIZATION GET INVOLVED ARE

Organ On Chip

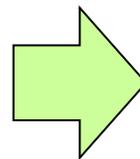
In June 2021, the Technical Boards of CEN and CENELEC have set up a Focus Group on Organ on chip. The secretariat of the Focus Group is held by NEN. The Focus Group will hold its first kick-off meeting virtually on 02 March 2021.

The CEN-CENELEC Focus Group on Organ on chip (hereinafter 'FGOOC') shall ensure interaction between all relevant European stakeholders interested in potential standardization in the field of organ on chip, map ongoing activities, define priority needs and opportunities and recommend further action to ensure that standards support the deployment of organ on chip in industry and help to ensure its regulatory acceptance.

The FGOOC has been created following the outcome of the 'Organs on chip: building a roadmap towards standardization' workshop organized in 2021 together with the Joint Research Centre (JRC), which identified initial needs for standardization in the field of 'Organs on chip and set the basis for an active dialogue and cooperation between the communities of researchers and standardizers.



The primary objectives of this Focus Group will be to develop a roadmap for potential standardization issues relevant for organ on chip, identifying and considering any relevant specific issues linked to European legislation; liaising with innovation/research projects impacting the field of Organ on chip .



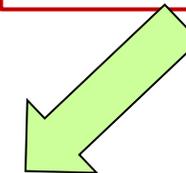
■ FG 0oC提案で、TC 276の下に新たなSCが設立された。

ISO Standards About us

← Technical Committees

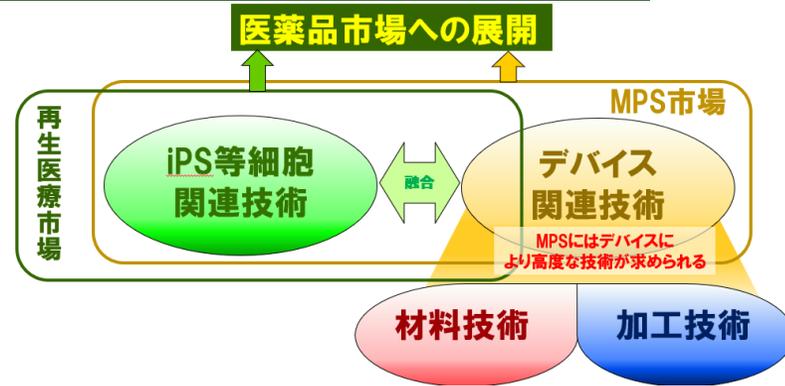
ISO/TC 276
Biotechnology

SC 2



ISO/TC 276/SC 1	Analytical methods
ISO/TC 276/SC 2	Microphysiological systems and Organ-on- Chip
ISO/TC 276/AHG 1 ⓘ	Organoids
ISO/TC 276/CAG ⓘ	Chair's Advisory Group
ISO/TC 276/WG 2 ⓘ	Biobanks and bioresources
ISO/TC 276/WG 4 ⓘ	Bioprocessing for cells and related entities
ISO/TC 276/WG 5 ⓘ	Data processing and integration
ISO/TC 276/WG 6 ⓘ	Nucleic acid- and protein-based devices

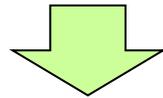
Concept for the MPS Standardization



- MPSの標準化には、細胞側の標準化を行うTC276と、デバイス側の標準化を行うTC48の協調関係が非常に重要である。

TC 276でのWG 4のアピール MPSは既に議論されている!

- MPSと10回以上発言する!
- マークしたスライド6枚。
- MPS提案者の韓国という国名を5回以上言う!
- 指定の表紙を使う。
- コミティマネージャーへの謝辞。



MPS-related

Recommendation for project proposal (7/10) General requirements and considerations for air-liquid interface in vitro lung model

Recommendation 9/2024/01 taken by ISO/TC 276/WG 4 on 2024-06-18

- WG 4 supports further development of the project proposal *General requirements and considerations for air-liquid interface in vitro lung model* and recommends that this proposal will proceed to a committee internal ballot (CIB) for PWI registration.
 - WG 4 agrees on the path forward as follows:
 1. The project proposer will revise the draft (N 914) and the Form 4 (N 892) based on the discussion during this meeting and submit them to the Secretary of WG 4 by 2024-06-30.
 2. The Secretary of WG 4 will submit the revised documents to the Committee Manager of ISO/TC 276 and request a CIB for PWI registration.
- This decision is unanimous.


[Standards](#)
[About us](#)
[News](#)

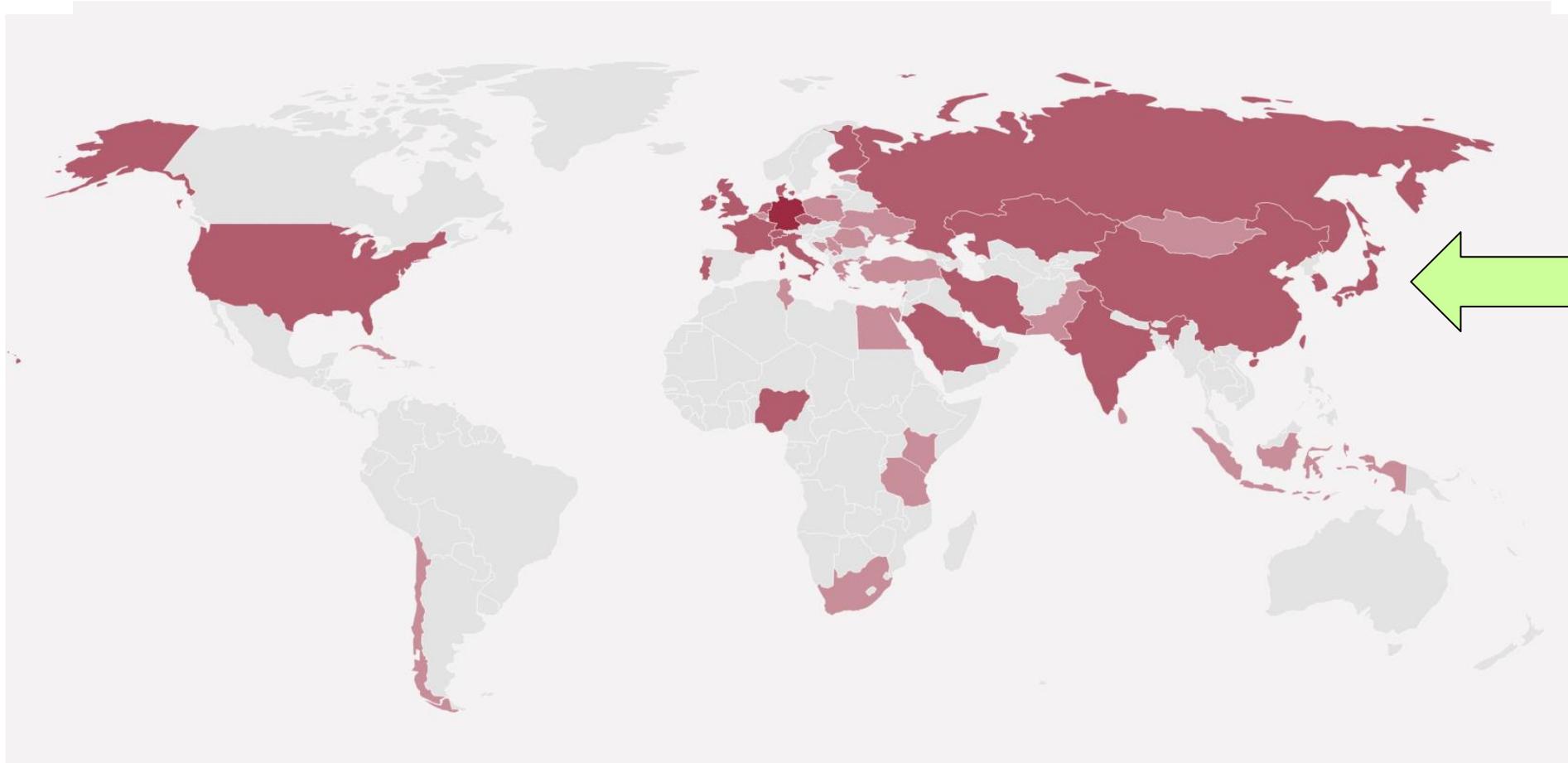
← [Technical Committees](#)

ISO/TC 48

Laboratory equipment

Reference ↑	Title	Type
ISO/TC 48/SC 4	Density measuring instruments [STANDBY]	Subcommittee
ISO/TC 48/SC 7	Non-measuring equipment made of glass, plastic and ceramics	Subcommittee
ISO/TC 48/SC 8	Volume measuring instruments	Subcommittee
ISO/TC 48/SC 9	Laboratory furniture	Subcommittee
ISO/TC 48/TF	Revision of Scope and Structure of ISO/TC 48	Working group
ISO/TC 48/WG 3 ⓘ	Microfluidic Devices	Working group
ISO/TC 48/WG 4 ⓘ	Liquid Handling Devices – Manual and Semi-Automatic	Working group
ISO/TC 48/WG 5 ⓘ	Liquid Handling Devices- Automatic	Working group
ISO/TC 48/WG 6 ⓘ	Non-volumetric glass and plastic ware	Working group
ISO/TC 48/WG 7 ⓘ	Volumetric apparatus made of glass and	Working group

TC 48 Member Countries



昨年日本がPメンバーに

Participating Members; 21
Observing Members; 24 (2024-06-07)

欧州標準化の関連団体

■ MFAとの関係構築

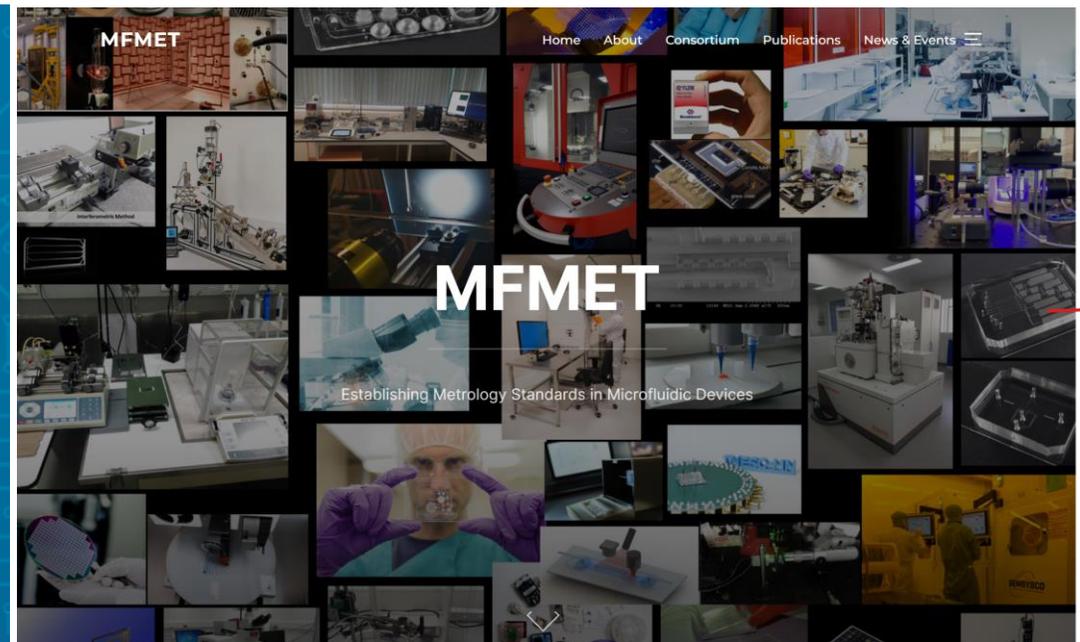
- 2023年総会での、MFAキーパーソン Van Heeren氏との情報交換
- MFMETへの参加し、日本のMPSへの取り組みをアピール
- 2024年、中江がMFA理事就任



Microfluidics Association

We promote the development of the Microfluidics Industry

The Microfluidics Association promotes the development of the Microfluidics Industry supply chain and positively influences the growth and prosperity of its members.



Board members



Elsa Batista

IPQ – Instituto Português da
Qualidade

Portugal



Holger Becker

Microfluidic ChipShop

Germany



John Crabtree

HJC Consulting

Canada



Henne van Heeren

enablingMNT

the Netherlands



Hiroki Nakae

JMAC

Japan



Serge Renouard

Fluigent

France



Darwin Reyes

NIST

USA



Nan Zhang

University College Dublin

Ireland



バイオ計測技術コンソーシアム(JMAC)

設立目的： バイオチップ関連の産業促進、市場創出
 - 21世紀の健康産業の発展を担う事業創出につながる活動 -

2007年10月19日 任意団体
 2008年10月24日 NPO
 2018年10月29日 名称変更



- MPSの、特にマイクロフルイディクスデバイスに関する標準化を通じて、新産業の創出に貢献するため、MF4MPSを組織した

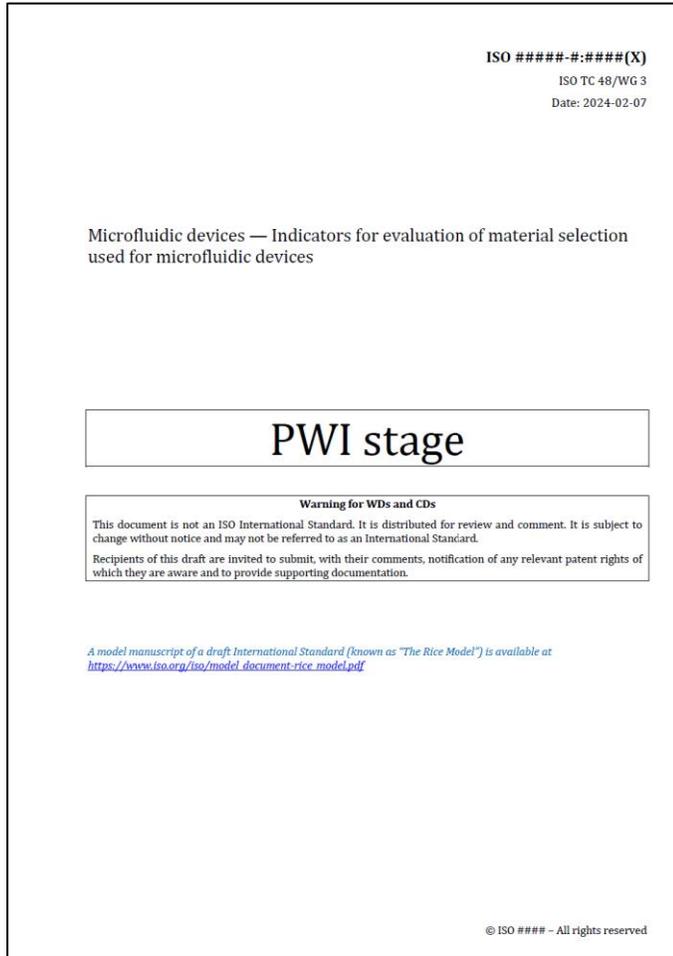
MF4MPS
(Micorfluidics for Microphysiological System)

「MF4MPS (Micorfluidics for Microphysiological System) ; MPSのためのマイクロフルイディクスプロジェクト」は、MPSに使われるマイクロフルイディクスの標準化を推進し、産業化に貢献するJMAC会員によるプロジェクトです。

現在のメンバー

- アルプスアルパイン
- 朝日ラバー
- 富士フィルム
- 横河電機
- 日本ゼオン
- 三井化学
- アイカムス・ラボ
- フィジオスバイオテック
- BDコンサルティング
- ニッピ

開発中の標準



- **マイクロ流体デバイスは、ガラス、PS、PP、PC、PV、PVC、PMMA、PDMS、ゴムなど、高機能材料を含む多種多様な材料を利用している。**
- **原則的には、用途の「合目的性」に基づいて材料を選択する。しかし現状では、用途に応じた素材や組み合わせを選択するための指標について、コンセンサスが得られていない。**
- **そこで、マイクロフルイディクスに使用される材料の評価指標や測定方法を記載した規格の提案を実施する。**
- **評価指標については、以下の材料特性を考慮している：**
 - 易加工性
 - 自家蛍光
 - 耐衝撃性
 - 透明性
 - 酸素透過性
 - 薬物および生体分子の吸着と吸収
- **これらの評価指標を標準化することで、マイクロ流体メーカーや研究者と材料提供者の間に共通言語を提供し、マイクロ流体の機能を達成するために適切な材料を選択するプロセスをサポートする。**

今後の進め方

- MF4MPSは、MFAや将来のMFMETとの協力と並行して、ISOでの標準化に取り組む。
- 規格の内容は、TC 276/WG 4に状況を報告し、MPSの最終製品としての使用目的に合うように、要求事項を調整。



まとめ

■ MPSのイノベーションと国際標準

- 動物実験の縮小に伴い、MPSがNAMsの1つとして注目されている。これが規制にも認められ、社会を変えて行くには、様々なルールが必要であり。
- MPS技術は国際的に利用されると予測され、そのためには国際市場で通用する「国際標準」がルールとして重要視されている。

■ JMACとは

- MACとは、様々なISOのTC/SCにコネクションを持つ日本企業の標準化を支援する境界組織。

■ MPSに関する国際標準化

- MPSの国際市場のルール化には、細胞関連技術に加えてデバイス技術の標準化が不可欠
- 欧州のCEN/CENELCでの議論やMFAでの議論に日本が参画している。
- ISOではTC 276にSC 2が設立され、MPSの標準化が今まで以上に加速する見込み。
- JMACは、MF4MPSを組織し、世界と連携して標準化を推進する。

■ まとめ

特定非営利活動法人 バイオ計測技術コンソーシアム

JMAC

[Login](#) [FAQ](#) [English](#)[HOME](#) [JMACのご案内](#) [活動内容](#) [資料](#) [入会のご案内](#) [会員サイト](#)

特定非営利活動法人 バイオ計測技術コンソーシアム

Japan bio Measurement & Analysis Consortium

- 特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアムは、国際標準化活動を軸に、バイオ産業の活性化を推進する業界団体です。

<https://www.jmac.or.jp/>