

第11回JMACシンポジウム

「Hx: 実験動物代替からヒト機能に対する評価試験へ ～ 生体模倣システムの最先端と標準化～」

細胞とデバイスの融合技術：MPSの標準化

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

- AMEDプロジェクト
- JMACのご紹介
- MPS標準化の背景
- 細胞技術とデバイス技術の融合
- TC 276とTC 48の連携によるMPSの標準化
- MF4MPSの発足
- まとめ

(Accepted 18 June 1991)

348

Brain Research, 558 (1991) 348-352
© 1991 Elsevier Science Publishers B.V. All rights reserved. 0006-8993/91/\$03.50
ADONIS 0006899391248461

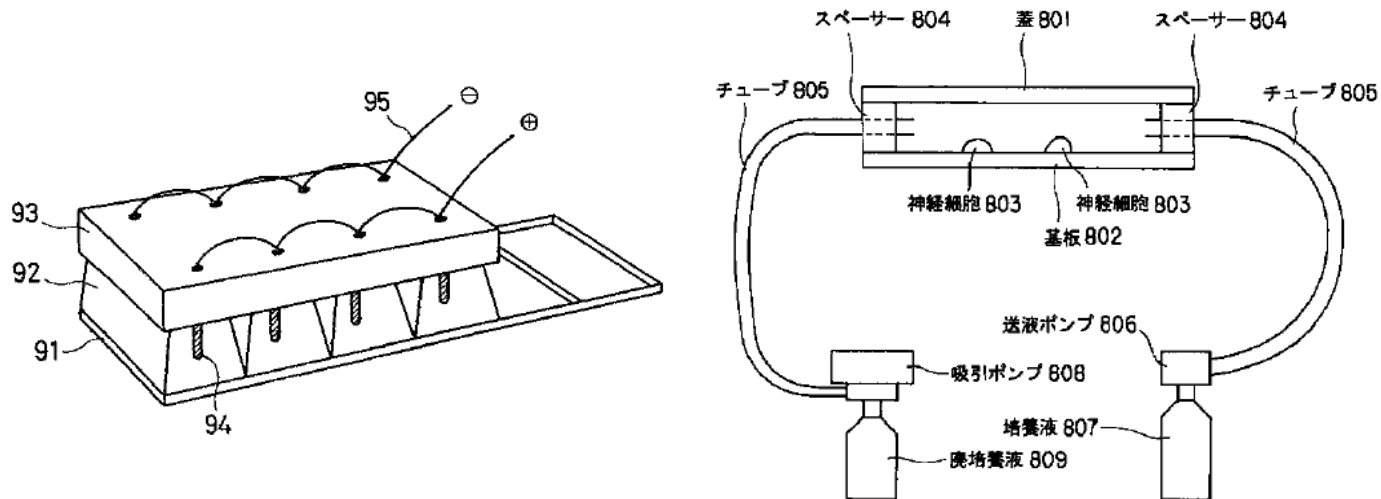
BRES 24846

Morphological differentiation of rat pheochromocytoma cells (PC12 cells) by electric stimulation

Hiroki Nakae

Advanced Research Laboratory, Research and Development Center, Toshiba Corporation, Kawasaki (Japan)

(Accepted 18 June 1991)



- ISO/TC 34/SC 16/WG 8 Convener
- ISO/TC 34/SC 16/WG 13 Convener
- ISO/TC 276/WG 4 Convener
- ISO/TC 34 Expert (WG 14, SC 3, SC 16, SC 16/WG 10)
- ISO/TC 212 Expert (WG 1, 4)
- ISO/TC 229 Expert (WG 1, 5)
- ISO/TC 276 Expert (WG 2, 3, 4, 5)
- ISO/TC 334 Expert (WG 13)
- ISO/TC 34/SC 9 Liaison Representative (TC 276/WG 5)
- ISO/TC 272 Liaison Representative (TC 276)
- CEN/TC 275/WG 11 Observer

Efforts in the AMED-MPS1 Project (FY2017-FY2021)



About AMED

Programs

Achievements

News

TOP > [Programs](#) > [Department of Regenerative Medicine and Cell and Gene Therapies](#) > [Division of Regenerative Medicine](#) > Project Focused on Developing Key Evaluation Technology : Development of Platform Technology for Drug Discovery through Application of Regenerative Medicine

Division of Regenerative Medicine

Project Focused on Developing Key Evaluation Technology : Development of Platform Technology for Drug Discovery through Application of Regenerative Medicine

<https://www.amed.go.jp/en/program/list/13/01/004.html>

Development of Platform Technology for Drug Discovery Through Application of Regenerative Medicine

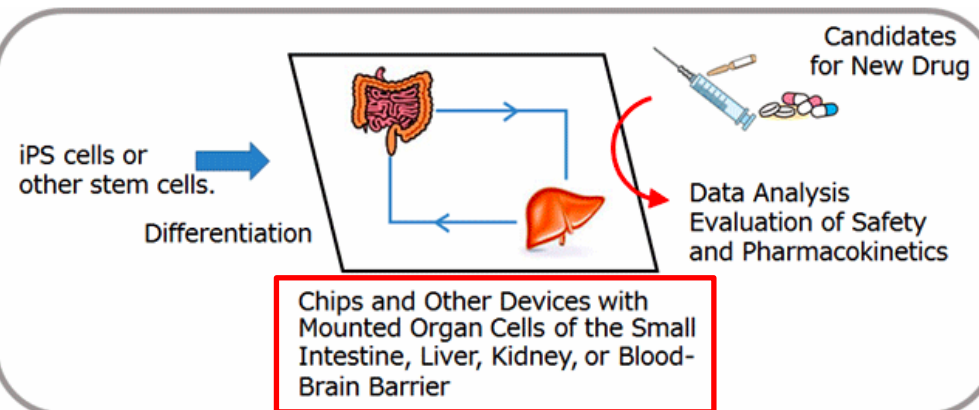
2-1. Design of Cell Culture Models and Devices

2-2. Stable Manufacture of Organ Cells Derived from iPS/ES or Other Stem Cells to be Mounted on Devices

Small Intestine, Liver, Kidney, Blood-Brain Barrier, etc

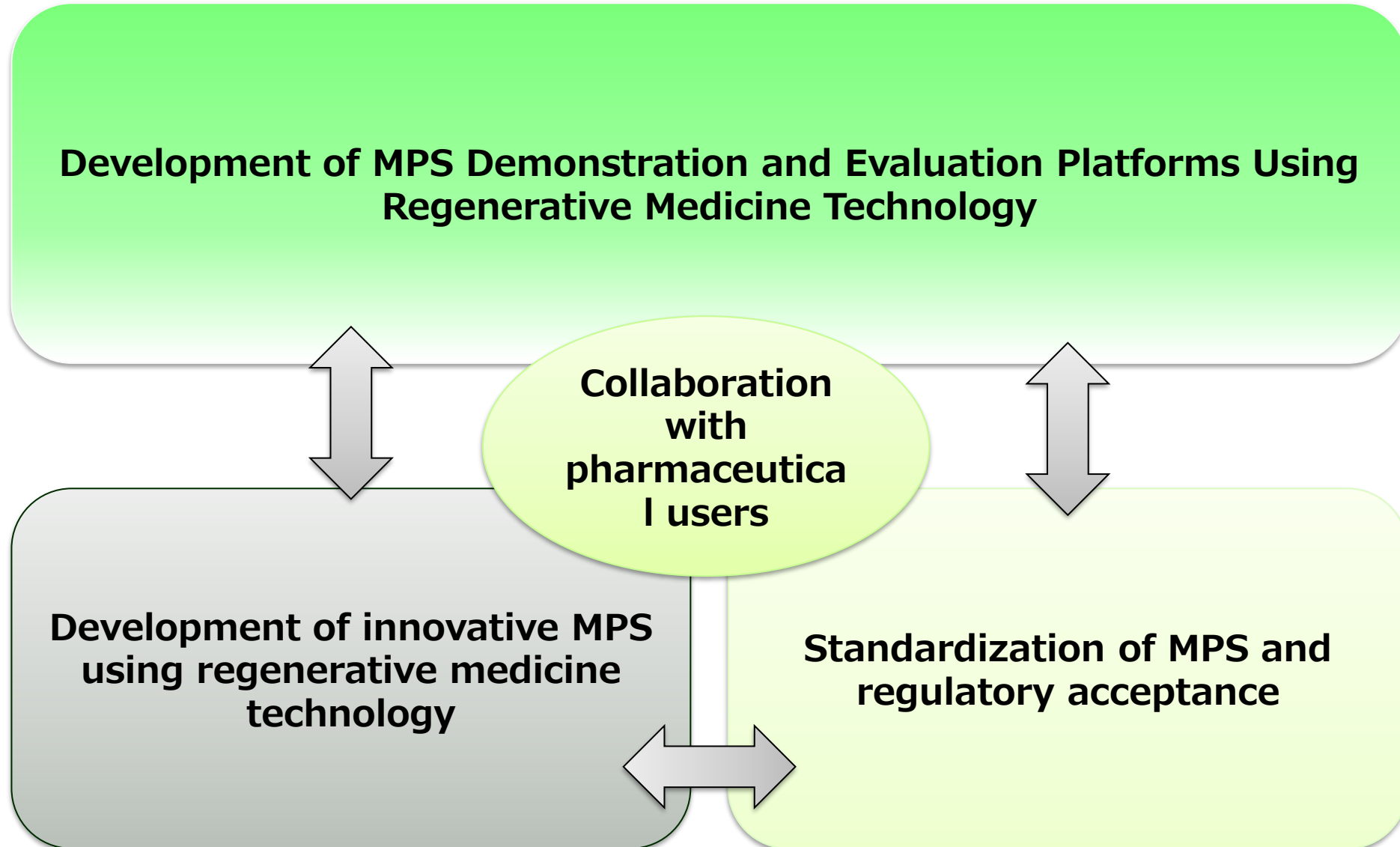
1. Manufacture of Mass Production Model of Chips and Devices

3. Validation of Cell Culture Technology on Chips and Devices and Development of Protocol Standards



Aimed at social implementation of MPS as a national project.

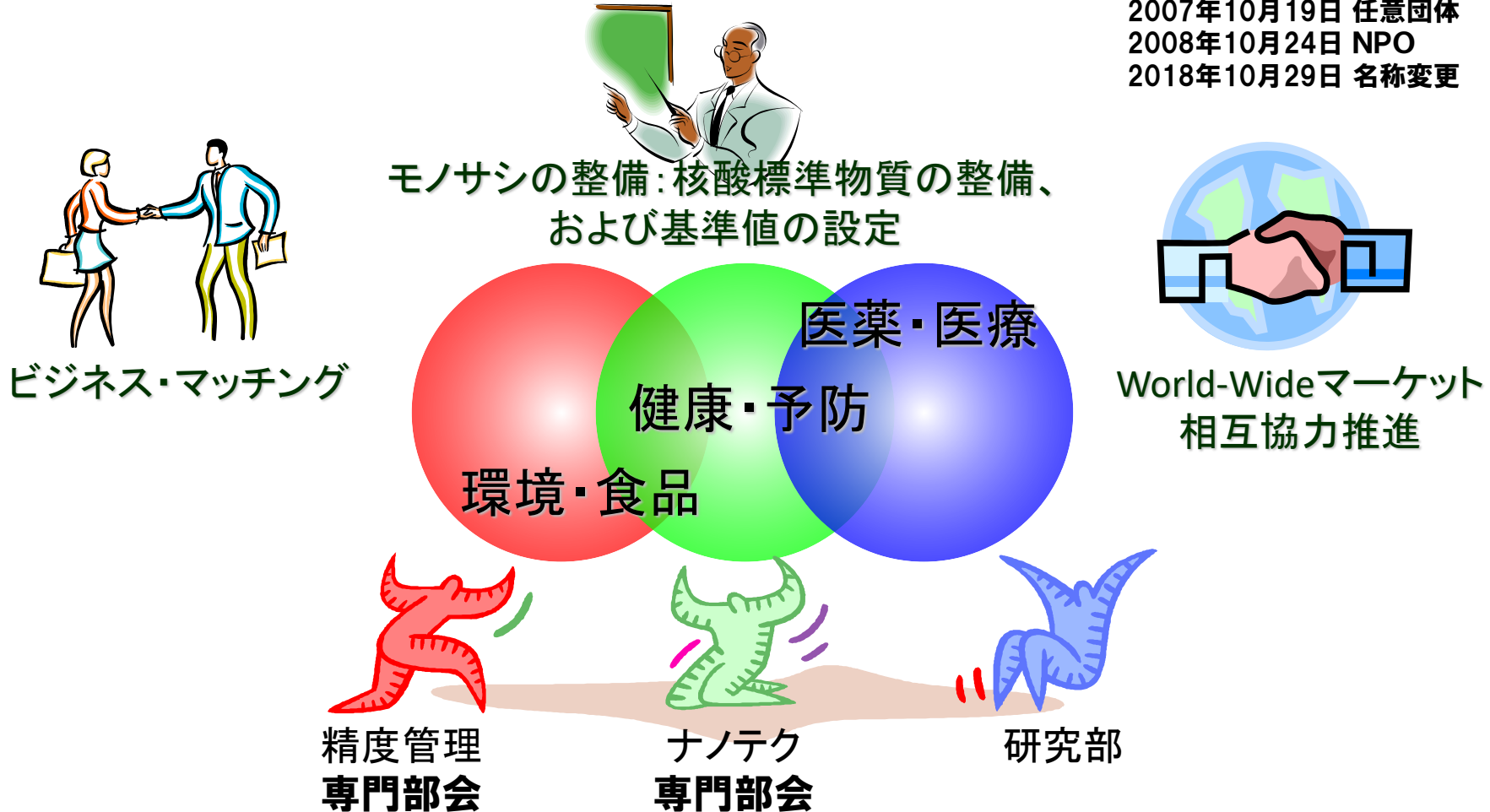




バイオ計測技術コンソーシアム(JMAC)

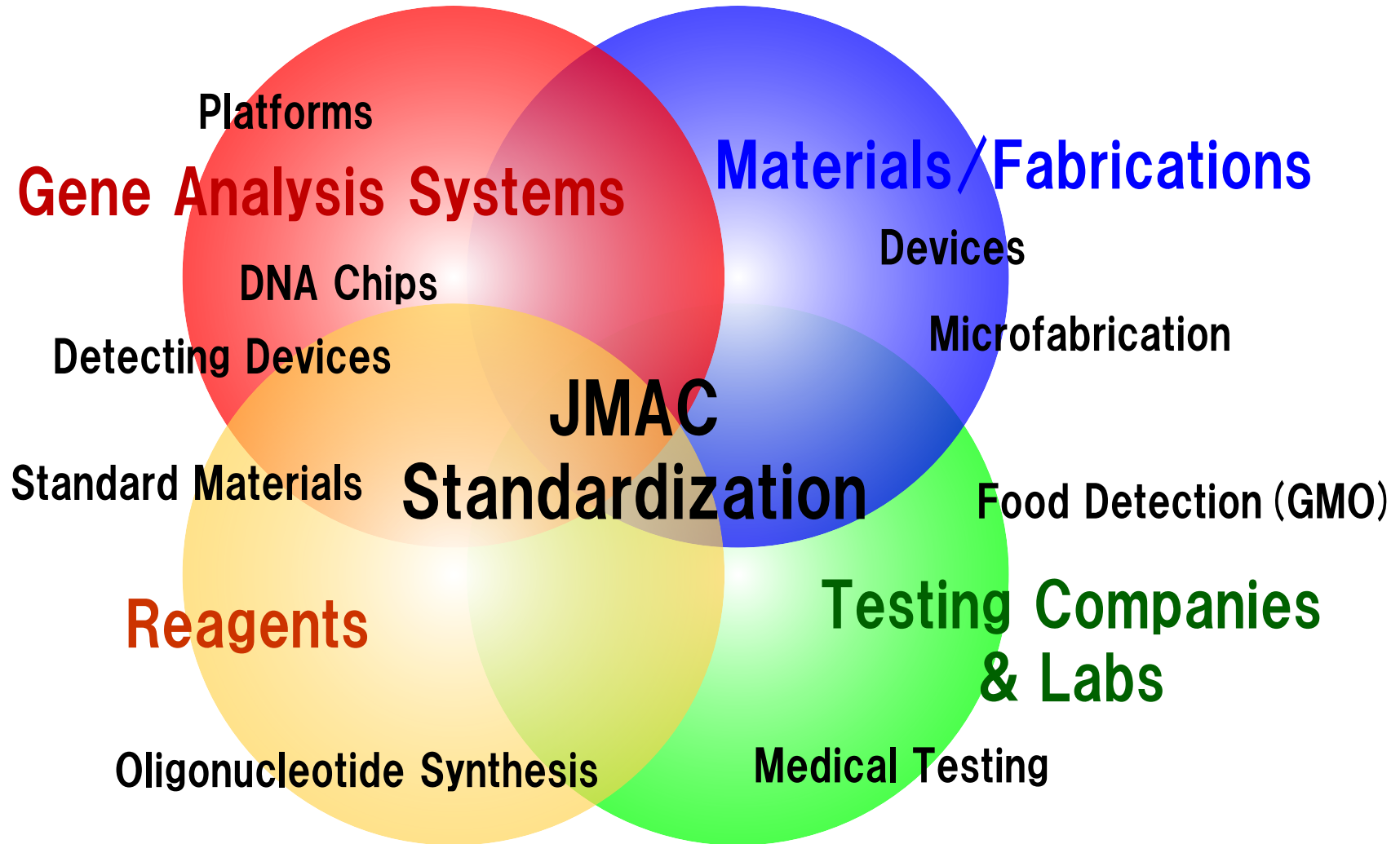
設立目的： バイオチップ関連の産業促進、市場創出
－ 21世紀の健康産業の発展を担う事業創出につながる活動－

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





Industry Group for Gene Analysis Technologies

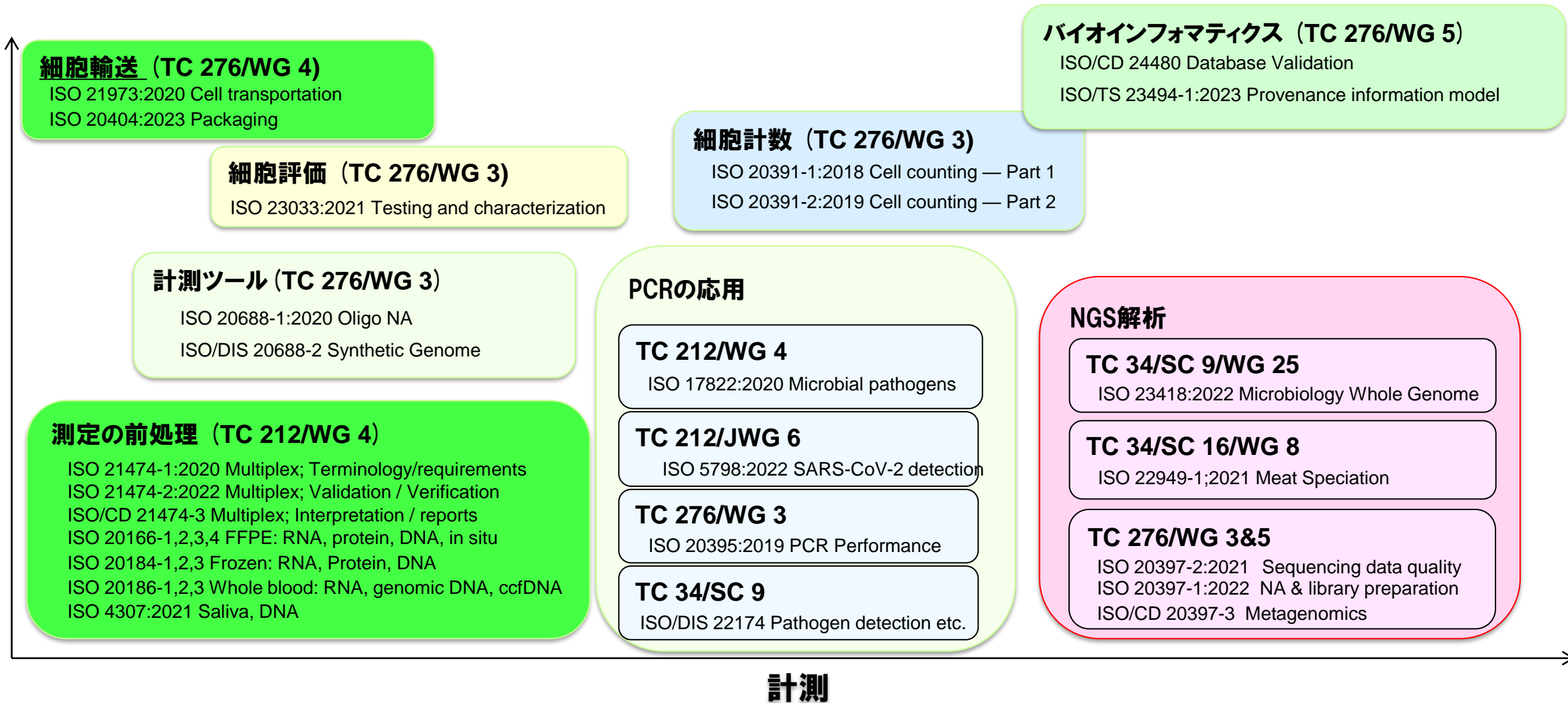


標準・規制に関わる国際ネットワーク



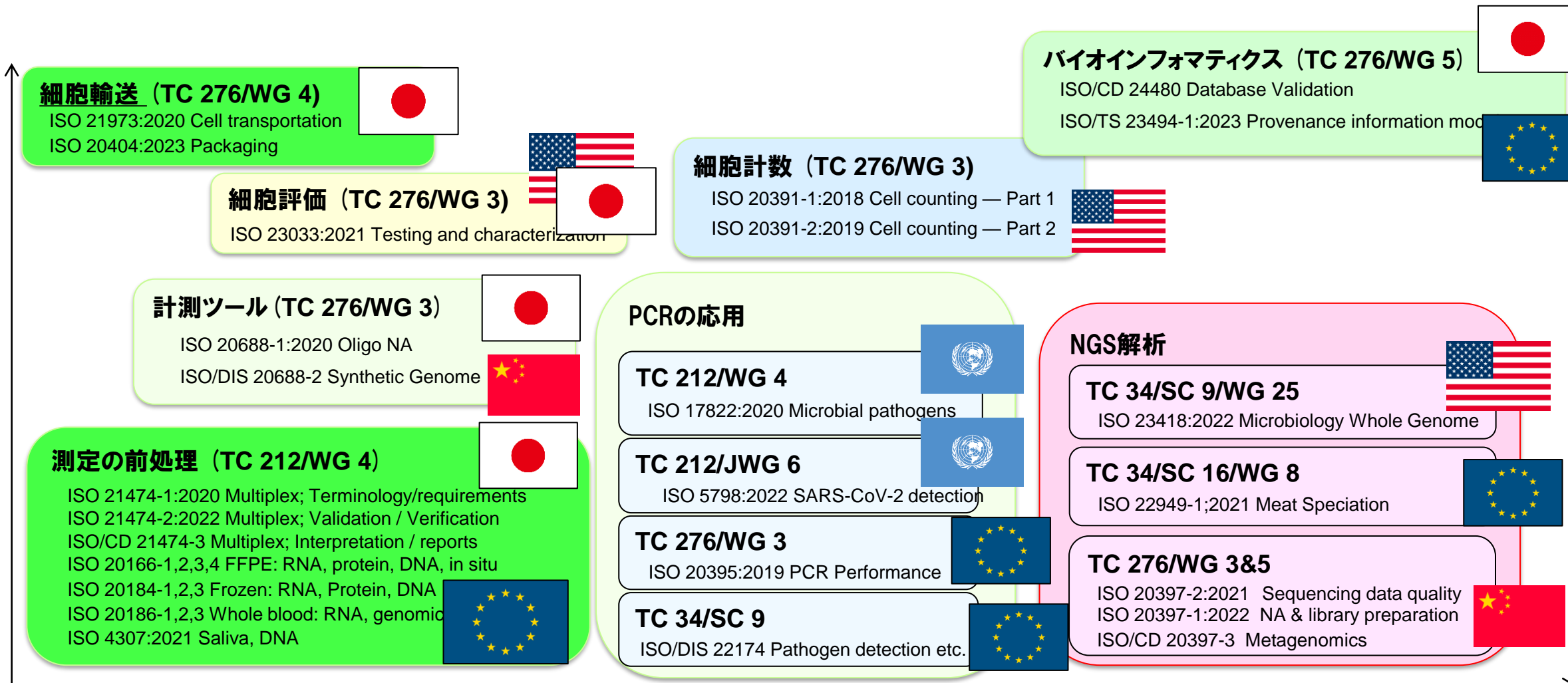
バイオ分野での標準化の広がり

製品・製造



バイオ分野での標準化の広がり

製品・製造



計測

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)

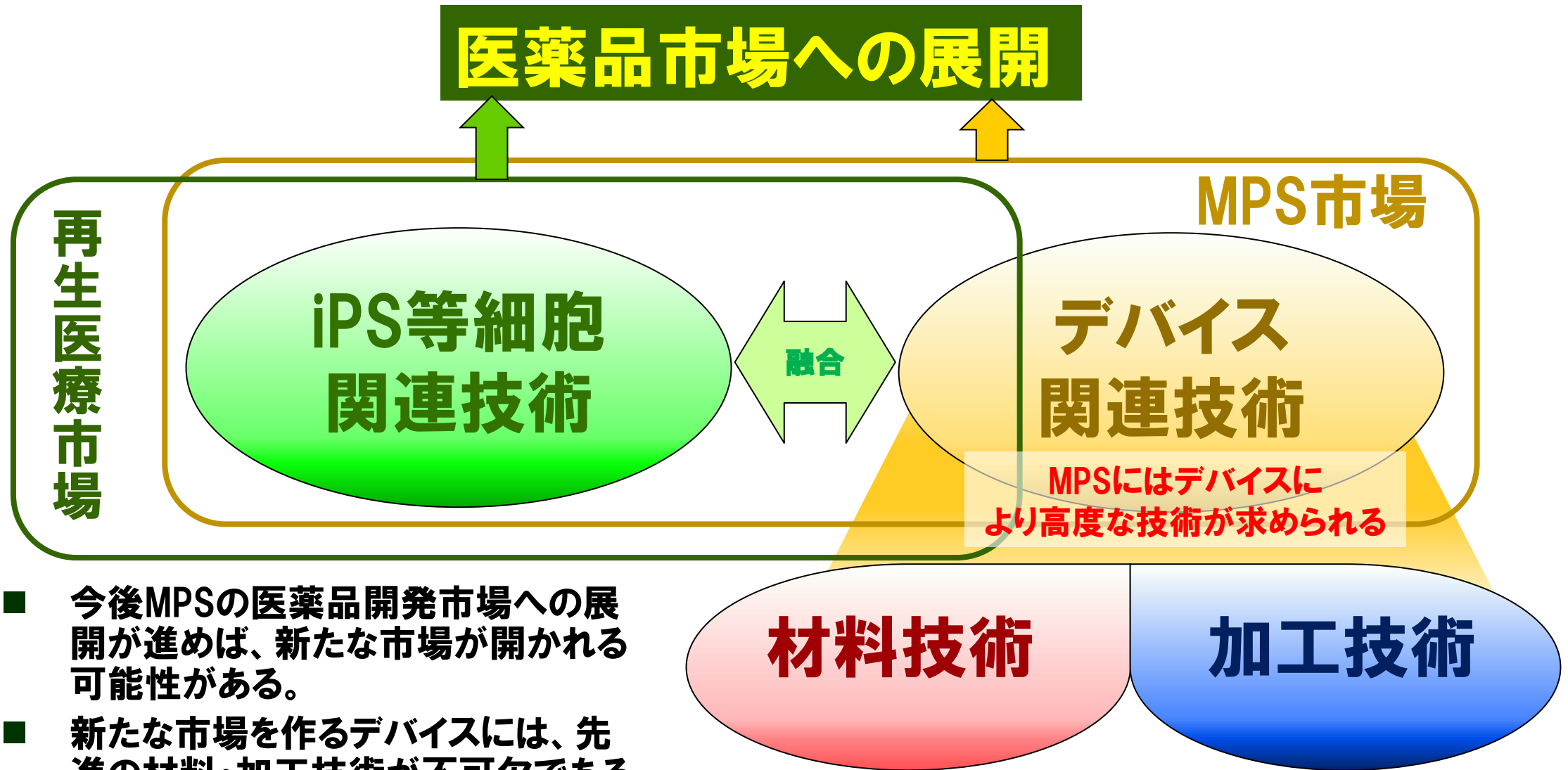
ISO/TC 276 バイオテクノロジー 再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)

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)

The screenshot shows a webpage header with the CEN-CENELEC logo and a menu icon. Below the header, the article title is 'CEN-CENELEC Organ-on-Chip Focus Group Creation', dated 'POSTED: 2021-12-13'. There are three blue tags: 'Research and Innovation', 'Research & Innovation', and 'CEN-CENELEC'. The main text reads: 'In April, the online workshop 'Organ on Chip: Towards Standardization' took place as the 2021 edition of Putting Science into Standards (PSIS) in collaboration with the Joint Research Centre of the European Commission.' To the right of the text is an image of a human head in profile with a glowing brain and a microchip overlaid. Below the text is a large empty rectangular box.

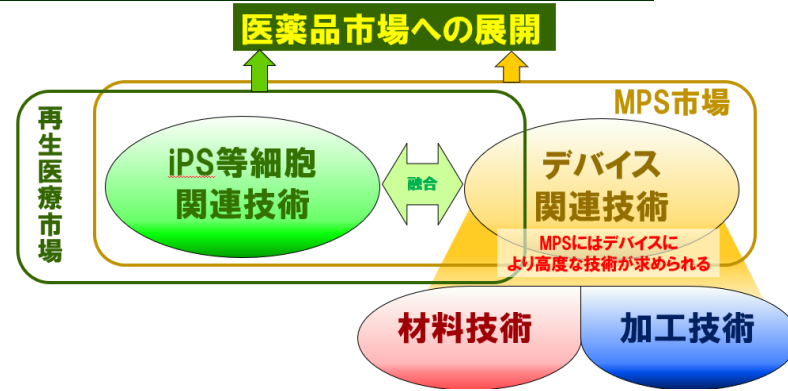
2021年4月28日～29日、ワークショップ”Organ on Chip: Putting Science into Standards (PSIS) が、EC Joint Research Centreと共同開催された。

MPS技術の切り分け



- 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。

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。



ISO/TC 276 Biotechnology

Structure

Liaisons

Meetings

Reference ↑

Title

ISO/TC 276/CAG ⓘ	Chair's Advisory Group
ISO/TC 276/WG 2 ⓘ	Biobanks and bioresources
ISO/TC 276/WG 3 ⓘ	Analytical methods
ISO/TC 276/WG 4 ⓘ	Bioprocessing
ISO/TC 276/WG 5 ⓘ	Data processing and integration
ISO/TC 276/WG 6 ⓘ	Nucleic acid- and protein-based devices



ISO/TC 276 Biotechnology

Scope

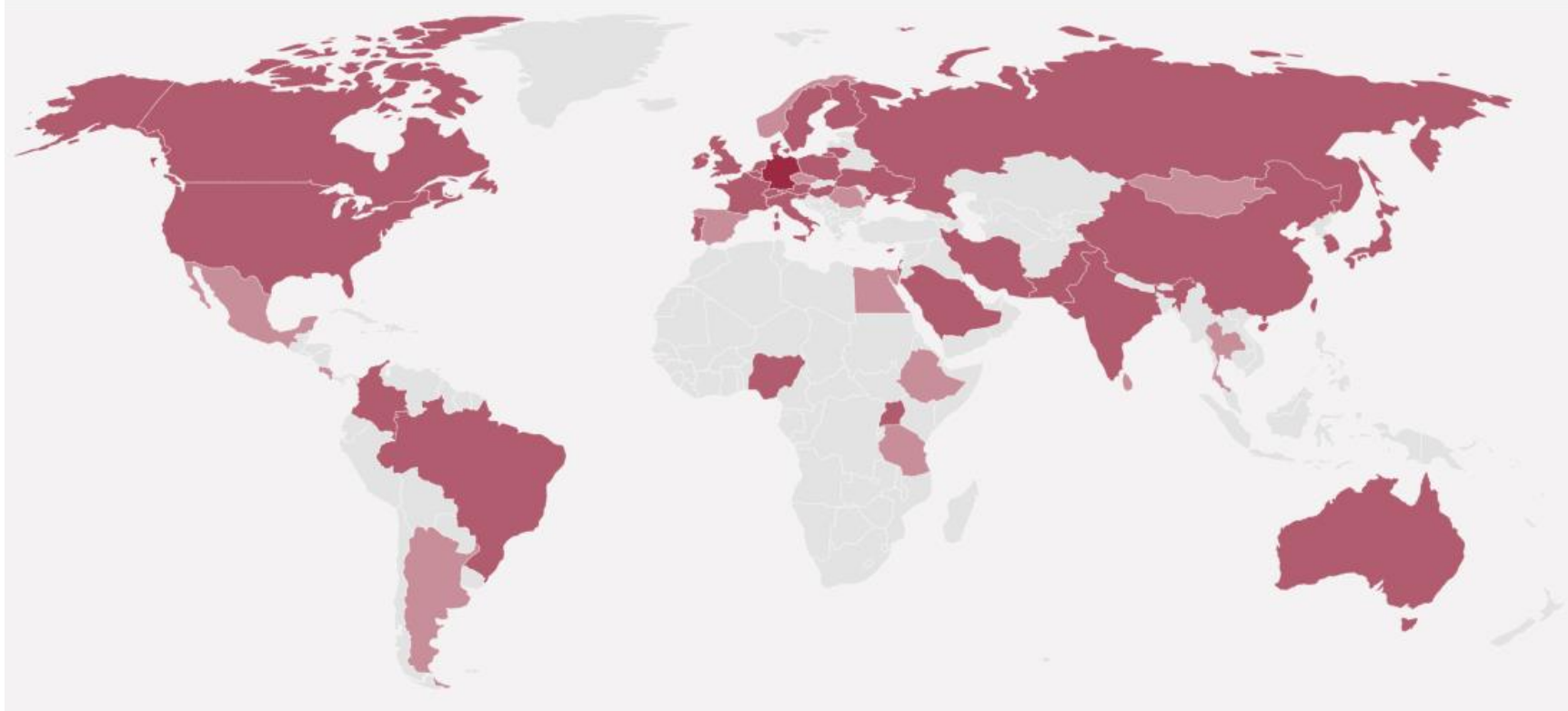
Standardization in the field of biotechnology processes that includes the following topics:

- Terms and definitions;
- biobanks and bioresources;
- analytical methods;
- bioprocessing;
- data processing including annotation, analysis, validation, comparability and integration;
- metrology.

ISO/TC 276 Biotechnology will work closely with related committees in order to identify standardization needs and gaps, and collaborate with other organisations to avoid duplications and overlapping standardization activities.

The committee will not pursue subjects within the scope of other TCs including but not limited to ISO/TC 212 and ISO/TC 34/SC 16.

TC 276 Member Countries



Participating Members; 37
Observing Members; 15 (2024-01-22)

List of related Standards from TC 276

Project Number	Title	
ISO 20399:2022	Biotechnology — Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products	WG 4
ISO/TS 23565:2021	Biotechnology — Bioprocessing — General requirements and considerations for equipment systems used in the manufacturing of cells for therapeutic use	
ISO 21973:2020	Biotechnology — General requirements for transportation of cells for therapeutic use	
ISO 20404:2023	Biotechnology — Bioprocessing — General requirements for the design of packaging to contain cells for therapeutic use	
ISO 20391-1:2018	Biotechnology — Cell counting — Part 1 : General guidance on cell counting methods	WG 3
ISO 20391-2:2019	Biotechnology — Cell counting — Part 2 : Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance	
ISO 23033:2021	Biotechnology — Analytical methods — General requirements and considerations for the testing and characterization of cellular therapeutic products	
ISO/TS 23511:2023	Biotechnology — General requirements and considerations for cell line authentication	
ISO 24190:2023	Biotechnology — Analytical methods — Risk-based approach for method selection and validation for rapid microbial detection in bioprocesses	
ISO 20387:2018	Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking	WG 2
ISO 21709:2020 (+ Amd 1:2021)	Biotechnology — Biobanking — Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines	



ISO/TC 48

Laboratory equipment

Structure

Liaisons

Reference ↑	Title
ISO/TC 48/SC 4	Density measuring instruments [STANDBY]
ISO/TC 48/TF ⓘ	Revision of Scope and Structure of ISO/TC 48
ISO/TC 48/WG 3 ⓘ	Microfluidic Devices
ISO/TC 48/WG 4 ⓘ	Liquid Handling Devices – Manual and Semi-Automatic
ISO/TC 48/WG 5 ⓘ	Liquid Handling Devices- Automatic
ISO/TC 48/WG 6 ⓘ	Non-volumetric glass and plastic ware
ISO/TC 48/WG 7 ⓘ	Volumetric apparatus made of glass and plastic



ISO/TC 48

Laboratory equipment

Scope

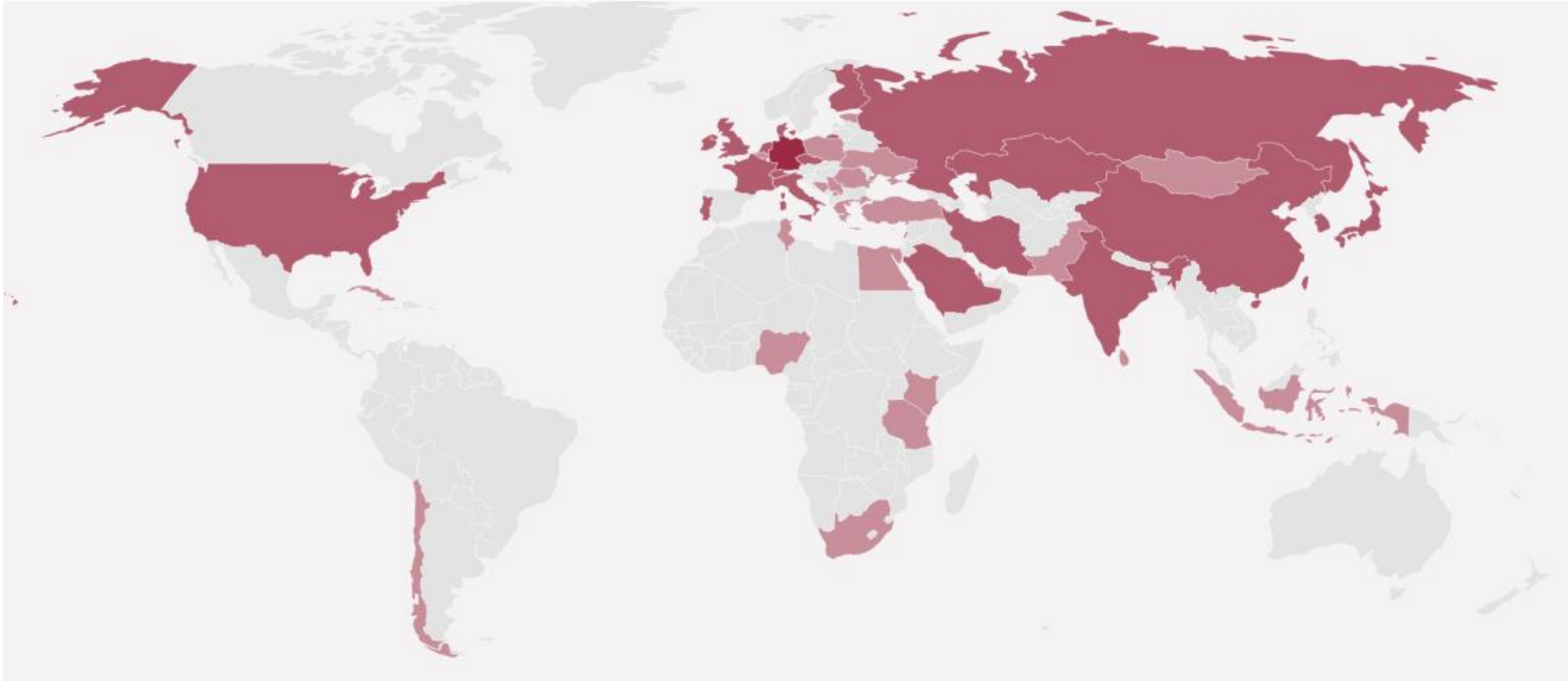
Standardization of devices and furniture for laboratory purposes, with respect to principles and to materials of construction, performance, dimensions and testing, as well as the terms and definitions used in connection therewith.

The standardization of laboratory devices includes laboratory supplies, apparatus, electrical and non-electrical instruments.

The standardization of laboratory furniture includes benches, specialist seating, laboratory storage units, media supply, taps, fittings and fume cupboards.

Apparatus and devices constructed for personal safety aspects as well as electrical safety and electromagnetic compatibility are excluded from the scope of ISO/TC 48.

Standardization of general furniture included in the scope of ISO/TC 136 is excluded. Standardization of integration of equipment in laboratories is excluded from the scope of ISO/TC 48.



Participating Members; 20
Observing Members; 25

(2024-01-22)

List of related Standards from TC 48/WG 3

Project Number	Title
ISO 10991:2023	Microfluidics — Vocabulary
ISO 22916:2022	Microfluidic devices — Interoperability requirements for dimensions, connections and initial device classification
ISO/DTS 6417	Microfluidic pumps — Symbols and performance communication

- JMACは現在、“MF4MPS” (Microfluidics for Microphysiological System) という、マイクロフルイディクスデバイスを含む標準化に焦点を当てた、JMAC会員による新しいプロジェクトを組織しています。

MF4MPS
(Microfluidics for Microphysiological System)

「MF4MPS (Microfluidics 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。

- 現在の会員**
- 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

標準化を巡る協力関係

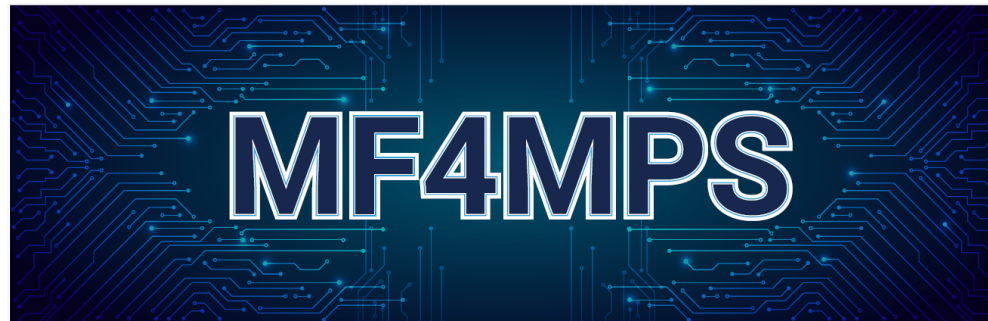
- 日本は、MFAやISOなどの活動を通じて、MPSの標準化にコミットしています。



MF4MPSにご参加ください!

新たな巨大マーケットが期待されるMPSを事業としてお考えの皆様

JMACの会員としてMF4MPSへご参加ください



<https://mf4mps.net>

お問い合わせは下記のe-mailアドレスへ

jmac@jmac.or.jp

info@mf4mps.net

まとめ

■ JMACによるMPS標準化

- バイオテクノロジー分野の標準化をになってきたJMACがMPSの標準化、特にデバイスに関する標準化を推進します。
- 先行する欧州と組んで、国際標準化推進の中核として活動することを目指します。

■ MPS標準化の特徴

- 日本が開発したiPS細胞技術を利用し、動物実験からヒト細胞による実験に置き換えるHxを標準化でサポートします。
- MPSの標準化には、生理機能を発揮する細胞技術の標準化と、特に欧州が先行するデバイス技術標準化を融合させる必要があります。
- これを実現するため、日本が主導するTC 276と、欧州主導のTC 48を連携させ、日本がそのブリッジ機能を日本が担います。

■ MF4MPSの発足

- JMACのプロジェクトであるMF4MPSにより、日本でMPS事業始める企業の意見集約を図り、特にデバイスの標準化を推進します。
- FIRMとの連携により、国内でのMPS標準化をリードします。



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/>