



## 演題

### 規制を支える国際的なルール化の動向



#### 講師

## 中江 裕樹 先生

JMAC: 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

#### 要旨

国際的なマーケットでの競争激化が進む今日、技術的な貿易障壁の解決のためにルール形成が進んでいる。国際標準を始めとするルール化については日本人には馴染みがないばかりか、技術を開示しなければならないという誤った認識の広まりによって、諸外国に比べ活動に著しく遅れを取っているのが現状である。一方でバイオ分野においては、標準開発が急速に進み、さらに規制との関係もより深くなりつつある。米国は、再生医療に関して標準の開発を積極的に利用する旨の内容が書かれた21st Century Cures Actを2016年に制定し、その後FDAの国際標準化会議への参画も積極的になっている。本講演では、ルール化の例として標準化に関する正しい認識を確認し、これらの最新状況を紹介する。

#### ご略歴

千葉大学理学研究科生物学専攻卒。1986年4月、株式会社東芝入社後、1993年博士(理学)の学位取得、1994年には、ドイツ・ザールランド大学・医学部へ在職留学。  
特定非営利活動法人バイオ計測技術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、さらにISO/TC 276/WG 4（バイオテクノロジー委員会 バイオプロセッシングWG）及びISO/TC 34/SC 16/WG 8（食品中のバイオマーカー分析委員会 肉種判別WG）のConvenerをはじめ、ISOの専門委員会のエキスパートとしてバイオ分野の標準化を推進している。

#### 日時

2022年12月8日（木）

15:00～16:30 開場14:30

国立医薬品食品衛生研究所 2階 共用会議室  
オンライン Teams

#### 参加申し込み

左のQRコードから参加申し込み下さい。（〆切12/6）

- ① 登録後に接続情報がメール送信されます。
- ② 現地参加人数が上限に達した場合は、Web参加への変更をお願いすることがあります。
- ③ 回線状態により、Web接続できないときがあることをご了承下さい。なるべく現地参加をお願いします。

