
ILSI HESIの紹介と最近の動き

平成26年度 日本環境変異原学会

公開シンポジウム
レギュラトリーサイエンス

2014年5月24日

HESI Scientific Advisor in Japan
(有)イカルス・ジャパン 武居綾子

ILSI Health and
Environmental Sciences
Institute



ILSI Health and Environmental Sciences Institute

VISION

持続可能で健全な世界のための科学的解決の創出



HESI.

A Platform for Collaboration

200 以上のパートナー

25年の活動実績

多くの優れた共同研究成果

MISSION

学术界、行政機関、産業界、研究機関、NGOの科学者を招聘、
ヒトの健康と環境に関わる世界規模の問題の顕在化と解決を促進する

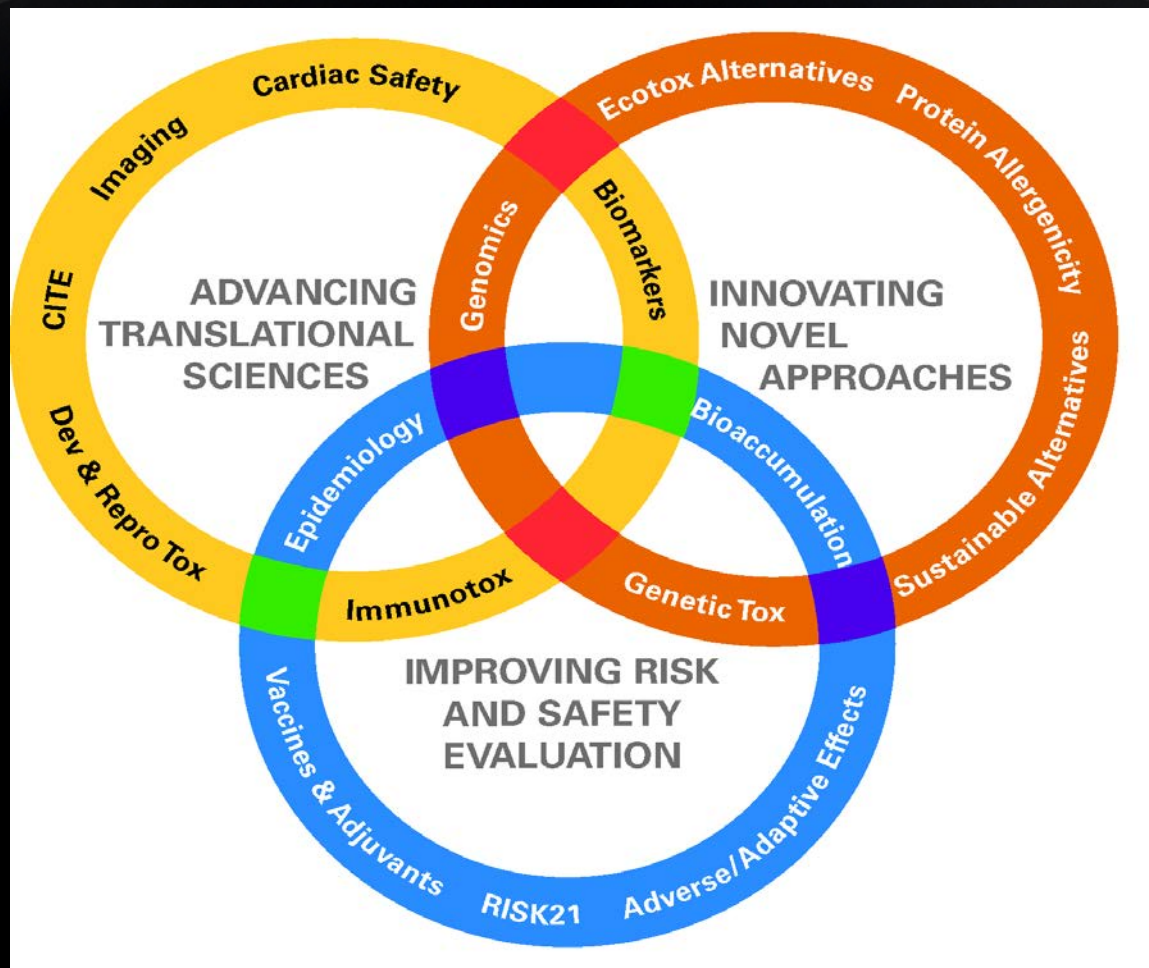
イノベーション/セーフティー/ヒューマン・ヘルス



HESI.

HESI

16の研究委員会



様々な分野の
専門家の交流
情報交換
検討促進

共同研究

知識とデータ
の蓄積



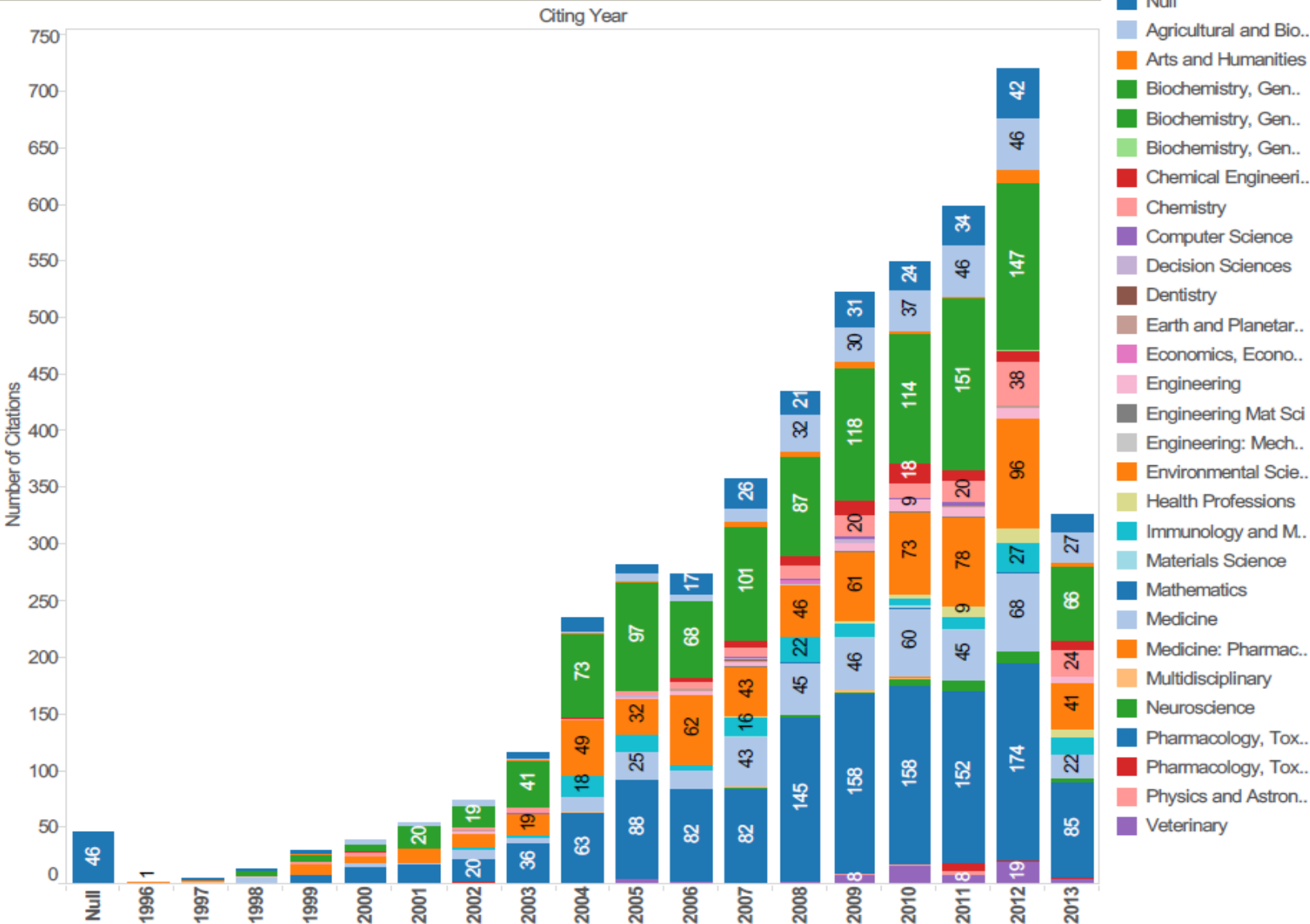
新規データ
創出

ワークショップ
検討会議
専門家パネル
白書

データベース
メタアナリシス
データの
重要性

サイエンティフィック・コミュニティへの
成果の公表・発信

Summary of Citations by Year and Subject Area



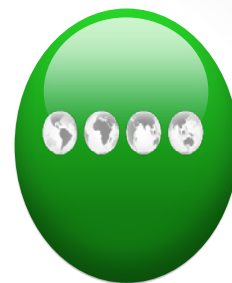
HESI: 活動を支える3本の支柱

健全な世界を目指す科学へのサポート



知識から応用へ:

多様なステークホルダー、異分野の専門家を巻き込み、目的に合致するプログラムを展開



国際的視野:

サイエンスに国境がないことを認識するグローバルな取り組みを推進



リーダー育成:

未来の安全科学の問題解決に必要な技術を育成するトレーニング、奨学金、指導を提供

Global Partnerships 2013



16-17 MAY 2013

Workshop on
Moving Forward in Human Cancer Risk Assessment
in the Genomics Era 2.0

OECD Congress Center
Paris, France

Co-organized by
ILSI Health and Environmental Sciences Institute's
Application of Genomics to Mechanism-Based
Risk Assessment Technical Committee (Genomics) and
Maastricht University, Dept of Toxicogenomics



HESI ニュース・ブリーフ、2013 年 9 月 24 日

FDA と HESI、医薬品開発と安全性評価のためのパートナーシップに関する覚書調印

2013 年 9 月 19 日、米国食品医薬品局 (FDA, the U.S. Food and Drug Administration) 医薬品評価研究センター (CDER, Center for Drug Evaluation and Research) 所長 Dr. Janet Woodcock と HESI 事務局長 Cyril Pettit, MEM は、双方の組織が共同研究、教育活動、パブリックとプライベート・セクターの専門

と安全性評価を向上するためのパートナーシップを強化することを
(of Understanding) に調印しました。この覚書によって、HESI と FDA
主のない課題に対するこれまでの協力体制を更に強化することがで
細については、HESI 事務局 Cyndi Nobles (cnobles@hesiglobal.org)

参照下さい。

環境保健科学研究所 (HESI) は FDA の規制に係る製品の開発
的課題を解決し、コンセンサスをもたらす科学的知見、情報の



HESI スペシャル・ニュース・ブリーフ、2013 年 12 月 13 日

WHO および ILSI HESI 共同契約発表

2013 年 11 月、ILSI 環境保健科学研究所 (ILSI Health and Environmental Science Institute, HESI) は、インターネット上で自由に利用できる化学物質リスクアセスメント・トレーニング・コースのデータベースを世界保健機関 (the World Health Organization, WHO) と共同で開発し、維持する目的の共同契約を最終化しました。この公開データベースによって世界各国で実施されているトレーニング・コースを検索することが可能になり、トレーニングへの参加を促進することが期待されています。このトレーニング・データベース・プロジェクトは、化学物質のヒト健康リスクアセスメントに関わる参加型研修コース、オンライン学習コース、大学学部科目、社会人研修コース、非営利目的で開催されるトレーニング・コース等に関する情報を提供することになります。共同契約によって WHO

HESI

米国FDA との覚書

- 2013年9月19日調印
- 共同研究、教育活動、パブリックとプライベート・セクターの専門家の交流・協力を通じ、医薬品開発と安全性評価を向上するためのパートナーシップを強化することを確認
- 医薬品の安全性に関する競合性のない課題に対するこれまでの協力体制を更に強化



CiPA

Comprehensive *in Vitro* Proarrhythmia Assay

- 2012年HESIの新規プロジェクトとして米国 FDAの研究者が提案
- 2013年7月ワークショップ開催: 複数のイオンチャネルを評価する*In Vitro*アッセイ、*In Silico*モデル、ヒト由来心筋細胞を用いた評価系を活用した医薬品の催不整脈作用評価の新たなパラダイムの検討
- ICH S7A/Bガイドラインの改訂、E14の廃止を目指す
- パートナー: FDA, EMA, Health Canada, PMDA, NIHS, CSRC, SPS, HESI



HESI

世界保健機関(WHO)との共同契約

- 2013年11月、インターネット上で自由に利用できる化学物質リスクアセスメント・トレーニング・コースのデータベースを共同で開発、維持する目的の共同契約を最終化
- WHO はデータベース・プロジェクトの活動全般に対し定期的に助言を行い、HESIはデータベース開発と公開にかかる資金および人的資源を提供



HESI生物濃縮性研究委員会

OECD TG策定のためのデータ創出

- 複数の研究機関による魚類肝S9/初代肝細胞を用いた肝クリアランス評価実験実施のコーディネーション：得られたデータは*In Vitro*魚類肝代謝試験のOECDガイドライン策定に活用
- 米国および欧州委員会の提案を2014年4月OECEテストガイドライン・プログラム・ワークプラン会議で採択
- OECD専門家グループを組織し、実験プロジェクトのガイダンスおよび試験ガイドライン案を策定
- 2014年第3四半期実験開始を目指し、試験設計および供試マテリアルの準備が進行中





GENETIC TOXICOLOGY AT THE CROSSROADS: From Qualitative Hazard Evaluation to Quantitative Risk Assessment

10-11 July 2014

Lancaster, United Kingdom

A satellite workshop of the
EEMS 2014 annual meeting hosted by UKEMS

Organized by the HESI Genetic Toxicology Technical Committee (GTTC)



- ヒトにおけるリスク評価に寄与するデータ解釈を実現するために、遺伝毒性において定性的なハザードベースの評価からの脱却、定量的リスクベースの評価への変革が求められている
- このワークショップでは、産官学の遺伝毒性、毒性学、リスク評価、システムバイオロジー等の専門家が一堂に会し、データギャップを含め、この変革を推進するための今後の道筋を検討
- お問い合わせ：HESI事務局Dr. Jennifer Young Tanir jtanir@hesiglobal.org

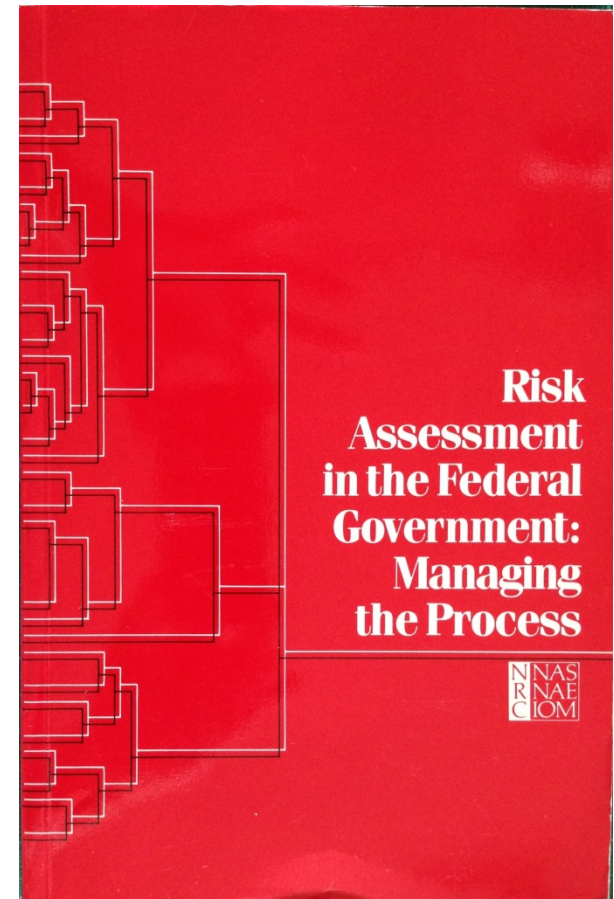
事前参加登録締め切り： 5月30日

<http://www.hesiglobal.org/i4a/pages/index.cfm?pageID=3647>

レギュラトリーサイエンス

リスク評価の基本概念／枠組み

- 行政施策決定におけるリスク評価の役割
- リスク評価のプロセス
- リスク評価とリスク管理の関わり



National Research Council (NRC) of the National Academy of Sciences (NAS), 1983

リスク評価と管理の要素

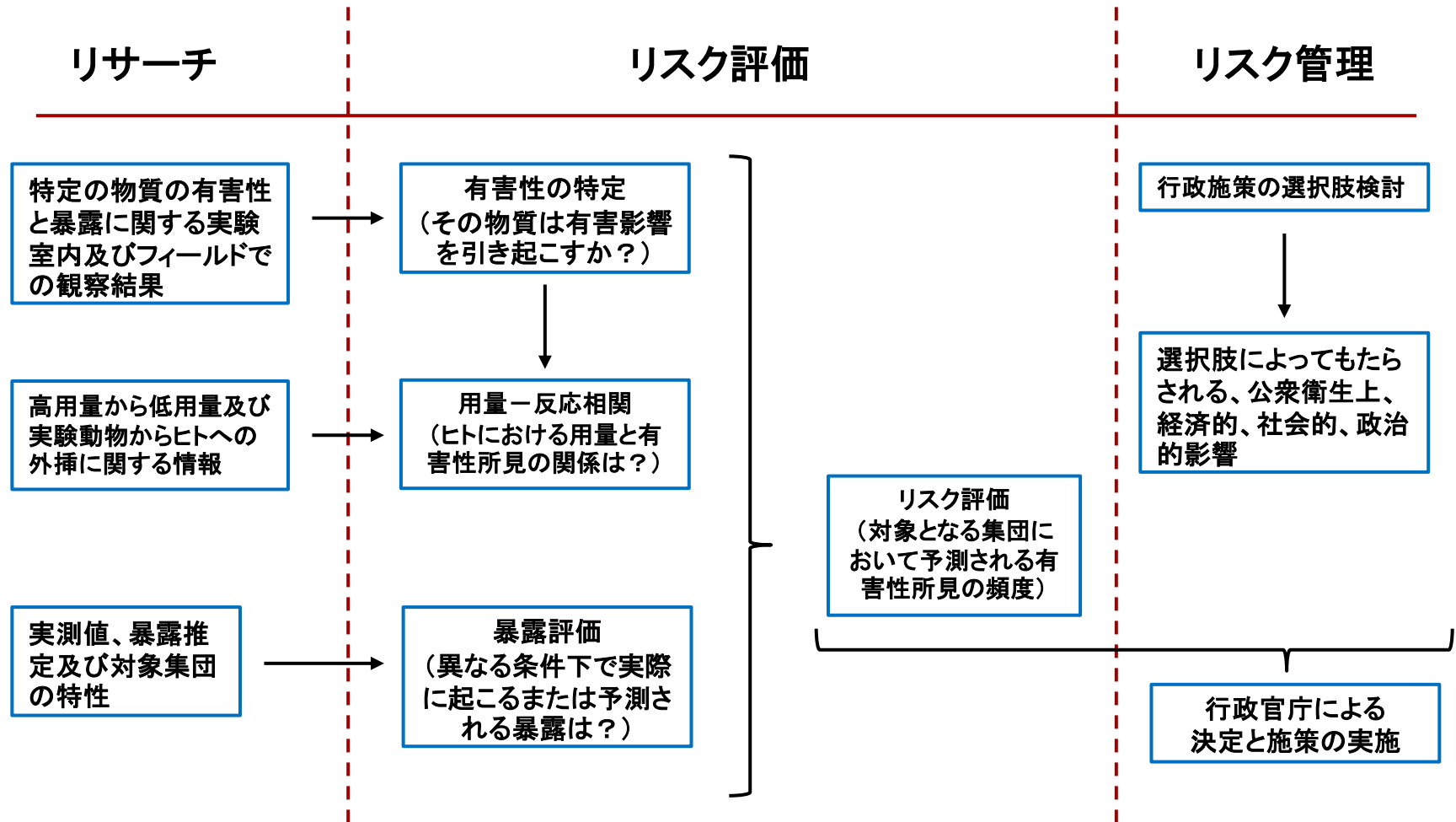


FIGURE I-1 Elements of Risk assessment and risk management (NAS, 1983)

リスク評価と管理の要素

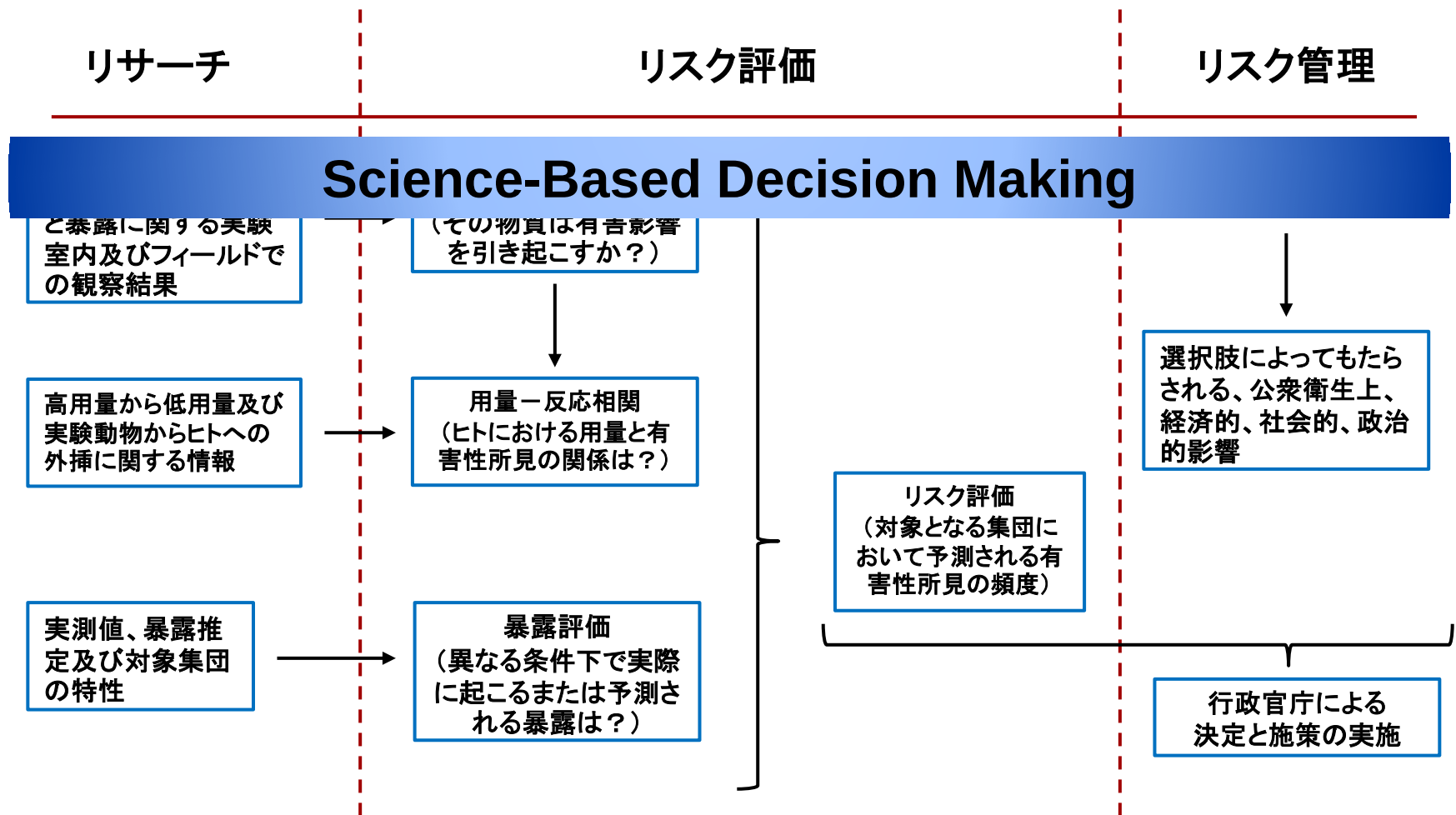


FIGURE I-1 Elements of Risk assessment and risk management (NAS, 1983)

リスク評価と管理の要素

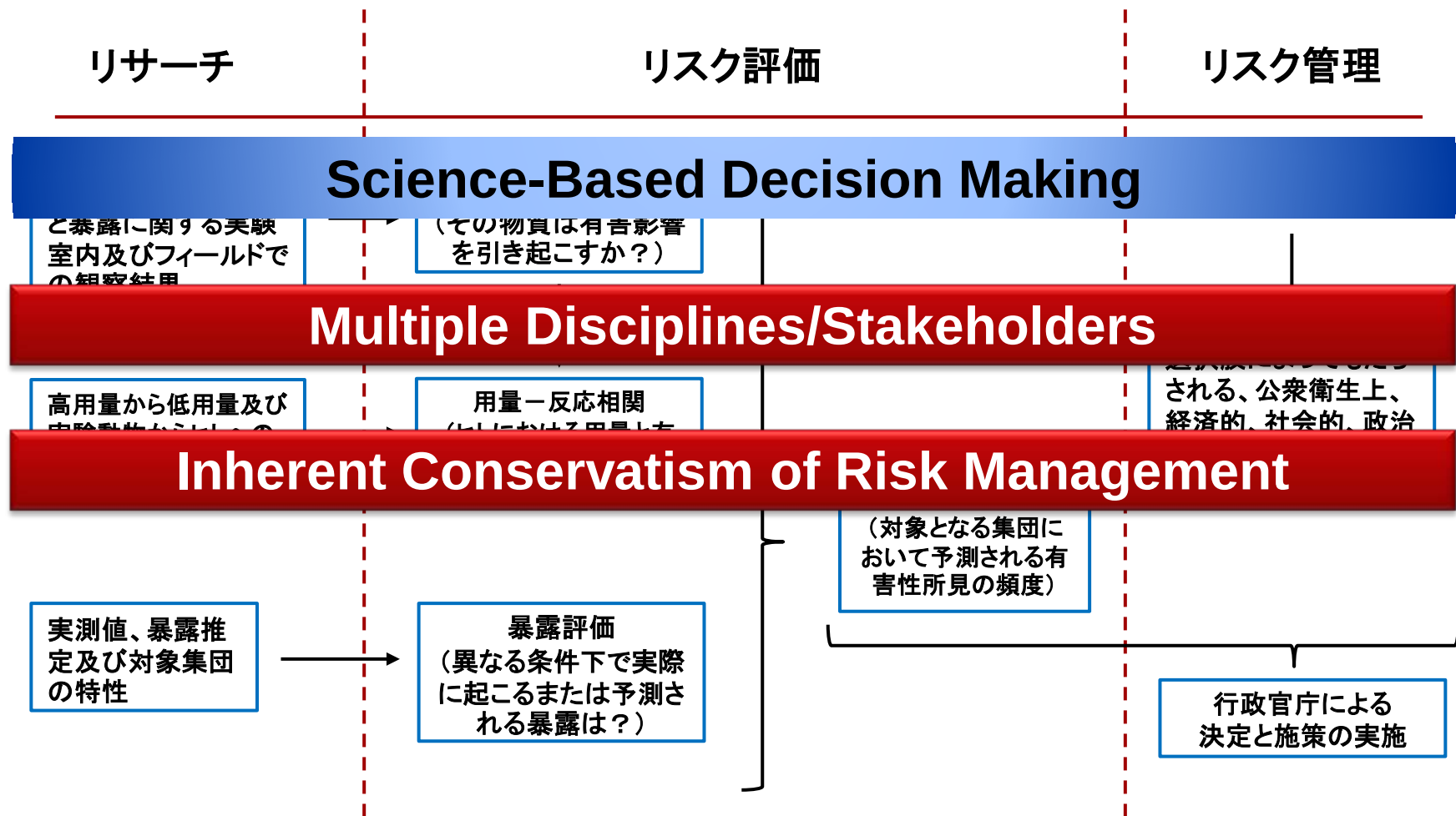


FIGURE I-1 Elements of Risk assessment and risk management (NAS, 1983)

リスク評価と管理の要素

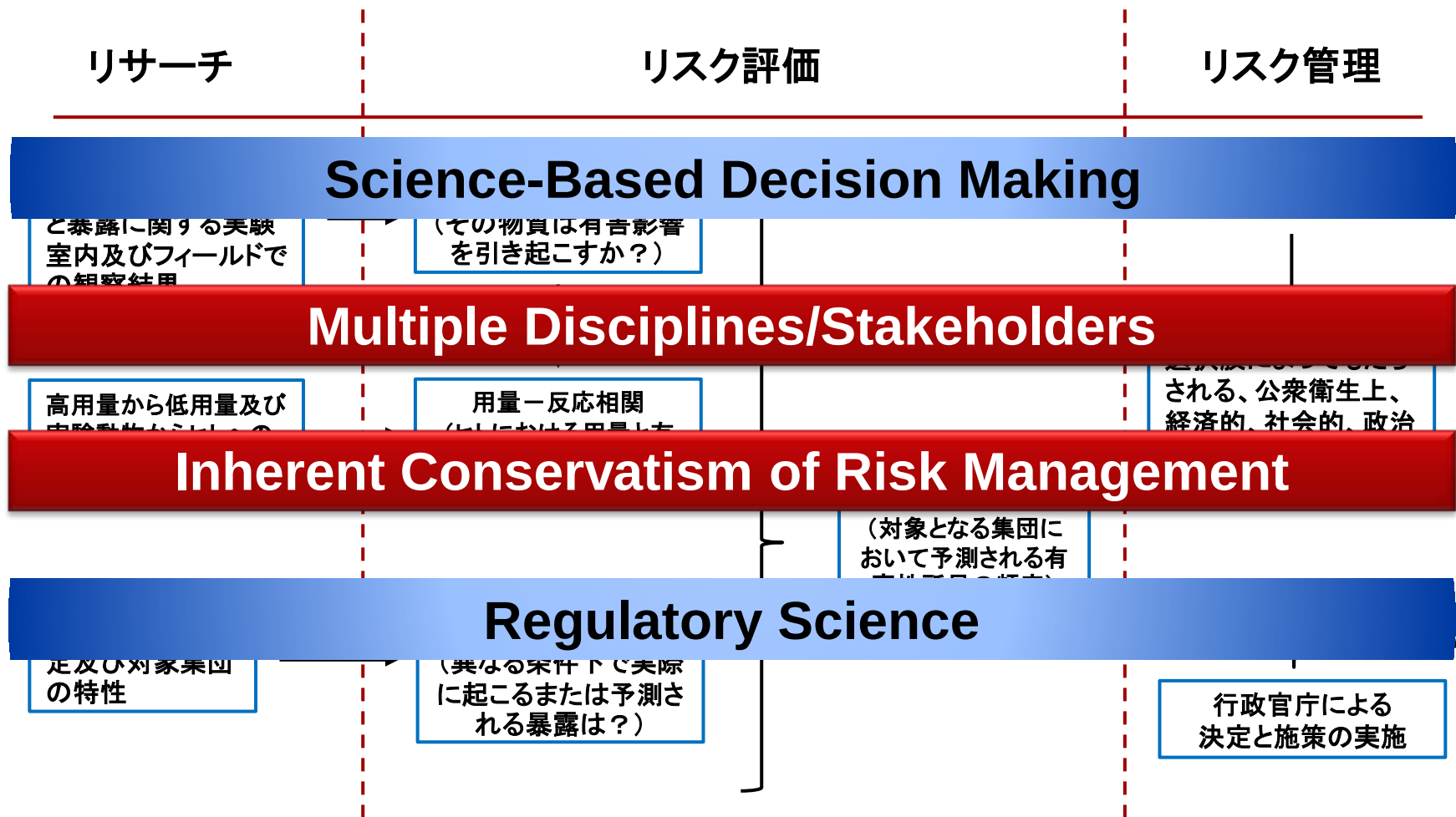


FIGURE I-1 Elements of Risk assessment and risk management (NAS, 1983)

Tripartite – HESIの活動の基本方針



Provide a Platform for Scientific Discussions



Tripartite – HESIの活動の基本方針



Build Consensus among Stakeholders



ILSI Health and
Environmental Sciences
Institute

Tripartite – HESIの活動の基本方針



Key Element of Success in Regulatory Science



ILSI Health and
Environmental Sciences
Institute

25 Years of Success, 1989-2014



ILSI Health and
Environmental Sciences
Institute

ご質問 ・ お問い合わせ



HESI Scientific Advisor in Japan

武居綾子

atakei@hesiglobal.org

Connect with HESI

www.hesiglobal.org

hesi@hesiglobal.org

 @HESI_Global

ILSI Health and
Environmental Sciences
Institute