



INTERNATIONAL
COUNCIL OF
CHEMICAL
ASSOCIATIONS

LONG-RANGE RESEARCH INITIATIVE

(長期自主研究)

Global Research Strategy (グローバル研究戦略)

21世紀における化学物質安全性評価の推進





世界の化学業界は今、様々な課題に直面しています。
これらの課題に取り組み、化学物質の安全性、
イノベーションを進めるにあたり、
意思決定を行うための根拠を示すには、
確かな科学が不可欠です。



LRIの使命 — それは、研究から実践、 そして政策への橋渡し

LRIの使命は、化学物質の安全性を科学的に評価するためのアプローチを推進し、健康や環境への潜在的なリスクについての知識を向上させることです。革新的な研究を育成することで、科学的根拠にもとづく意思決定に必要な情報の改善を図り、多様な学問分野にまたがる国際的なサイエンスネットワークを構築し、研究を実践や政策と結びつけられる世界中のパートナーと連携する重要な取り組みを主導しています。LRIのプログラムは、絶えず変化する化学物質安全性評価上の課題に適応するとともに、製品に対する顧客の信頼を向上させ、化学物質安全性評価研究の主導的立場に立つことを目指す私達の目標をサポートするように作られています。

1999年以降、国際化学工業協会協議会 (ICCA) の「長期自主研究 (LRI)」は、意思決定者や一般の人々の要望に対処し、化学物質が人間の健康や環境に及ぼす潜在的な影響についての理解を深める質の高い科学的研究を支援してきました。

LRIは、欧州化学工業連盟 (Cefic)、米国化学工業協会 (ACC)、日本化学工業協会 (JCIA) の3つのICCA加盟団体によって運営されているグローバルプログラムです。ICCAを通じたこれら3つの地域のLRI研究プログラムは、化学物質の安全性を向上させ、不確実性を低減させることができるように科学と政策の接点をターゲットにした補完的な研究領域を支援しています。

中東やアジア、南米、アフリカにおいても、この10年で化学産業が成長しています。将来的には、LRIプログラムの役割の中で、より広い範囲からのグローバルな参画が得られる可能性が高まっています。



化学物質業界の抱える グローバルな課題

欧州連合(EU)における化学物質の登録、評価、許可および制限に関する規則(REACH)や日本の化学物質審査規制法(CSCL)の実施。米国における有害物質規制法(TSCA)の近代化、他地域における化学物質規制プログラムの急増・・・国連環境やOECD、GHSに対する産業界の世界的な公約・・・化学産業のイノベーションに対する一般市民の不安・・・そして、化学物質排除の圧力。

世界中で、これらの活動は、業界における製品管理者や政府、規制機関の人々、そして一般の人々が、化学物質の健康、環境への潜在的リスクについての質の高い科学的情報を要求する上でのベースになっています。また、こうした世界規模の動きにより、化学物質安全性評価の質を高めなければならないという緊急の必要性や、化学産業によるLRIへの投資の重要性が注目されています。LRIは業界に対し、次のような課題に焦点を当てた、画期的なアプローチを提供します。

新規化学物質に対する試験データの適切な使用

近年の化学物質の試験技術の進歩により、化学物質に関する生物活性データを大量かつスピーディに生成する強力なツールが確保されるようになりました。ただし、これらのデータを解釈し、化学物質の潜在的な健康上、環境上の影響についての知見を向上させるという課題はまだ解決されていません。規制機関や非政府組織がこれらのデータを不適切に、あるいは早まった段階で使用し、化学物質の特性や優先度を判定してしまうと、大きな経済的コストを伴うにもかかわらず、人間の健康や環境へのメリットが不確実なまま規制や政策が作られてしまうことになりかねません。

従って、世界中の規制科学の関係者にとって、優先順位付け、スクリーニング、及び詳細評価などの法規制および製品管理における安全性評価の決定を支えるために、これらの方法およびデータに十分な科学的信頼性を示すデータセット、予測モデル及び事例を開発する必要があります。

現在流通している化学物質に関するばく露データの必要性

化学物質による潜在的な健康上、環境上のリスクについて意味のある評価を行うには、有害性情報だけでなく、環境中での化学物質のばく露についての情報も必要です。ばく露データなしに潜在的なリスクに関する意思決定を行うと、有用な製品の不必要な表示や排除など、望ましくない結果につながるおそれがあります。

安全な製品を求める一般の声の高まり

消費者は、家庭で、職場で、そして屋外で日常的に起こりうる化学物質ばく露によって生じる潜在的な健康リスクを懸念しています。体内で検出される化学物質と潜在的な健康影響を結びつけるメディアの報道によって、一般の人々から、製品の安全性について、より多くの情報が求められるようになりました。製品の安全性について確かな科学的情報がなければ、製品に対する一般の信頼が損なわれるだけでなく、使用の制限や市場からの撤退が起こることも考えられます。

動物の福祉についての懸念

動物実験の必要性を低減させられる画期的なアプローチがないままでは、化学産業は今後も動物福祉についての懸念に直面することになります。また、現在の動物実験手順を適用していたのでは、研究や開発、製品の安全性評価のプロセスが長引くだけでなく、新製品を市場に出すまでの時間にも遅延が生じます。





グローバルな研究戦略

このLRIグローバル研究戦略は、確かな科学に基づいて化学物質に関する意思決定を行う上で、業界が現在直面している課題に取り組むことを目的にデザインされています。この「21世紀における化学物質安全性評価の推進」という戦略は、化学物質管理の改善と革新性評価のため、科学と政策の接点に焦点を当てています。

この戦略は、グローバルな課題に対処するための鍵として、LRIの地域プログラムによって相互に確認された3つの優先研究領域で構成されています。

- ▶ 化学物質に対する新規な試験方法
- ▶ 化学物質に対する日常的なばく露量の把握
- ▶ 研究成果の製品の安全性への活用

これら3つの優先研究領域と化学産業にとっての価値について、次ページ以降でさらに詳しく説明します。

私達の原則

科学的に優れていること

最も優れた研究案と最も適正な資格を有する研究者が研究助成を受けます。

透明性

研究は公開のもとに行われ、結果は公表されます。

科学に基づいた行動

ICCAを通じ、LRIの3つの地域プログラムは共通の目的、情報、経験を共有しながら、なおかつ、それぞれの地域における業界の方針や優先度に合った主題を研究目標にしています。このようなアプローチによって、Cefic、ACC、JCIAの中で行われるLRIの研究プログラムやプロジェクトが重複することなく互いを補い合い、業界による投資収益率を最大限に高められるよう配慮されています。また、これらのLRIプログラムは、環境、健康、安全、安心に関する活動の持続的な改善に対する化学産業全体の自主取り組みである「レスポンシブル・ケア」の目標にも対応しています。

LRIの目標は次のとおりです。

- ▶ 化学物質安全性評価のためのアプローチを進めることを目標に、3つのLRIプログラム間で研究を調整する。
- ▶ 研究を通じて科学的知識を高めることにより、情報に基づく意思決定やリスクマネジメントに関わる決定を支援する。
- ▶ 化学産業の製品やプロセスによる健康上、安全上、環境上の影響に関する情報を、科学界と規制界が対話を持つことによって世界規模で拡大していく。



公正かつ偏りなく実施されること
利益相反が生じる可能性がないか
どうか、厳正な評価が行われます。

化学産業との関連性

研究では、化学物質の健康上、環境上
の影響に関する化学産業の優先課題が
扱われることとなります。





優先研究領域 1

化学物質に対する新規な試験方法

LRI研究では、次のようなツールの開発に取り組みます。

- ▶ 化学物質に対する試験の効率を高め、動物の使用を低減する。
- ▶ 化学物質に対する試験から得られたデータを解釈するためのアプローチを推進する。
- ▶ 規制や業界の求めるデータ及び情報要件に適合する。



化学産業にとっての価値

LRI研究では、化学物質の試験に関わるコストや時間、動物の使用を減らすだけでなく、規制におけるデータ要件に合ったツールやアプローチの開発にも取り組みます。また、このようなツールは、新たな材料や製品の設計、及び化学的な解決を促進する可能性も持っています。

研究目標

- ▶ ハイスループット *in vitro* アッセイやゲノミクスのような新たな研究ツールによって、リードアクロスまたは他の生物学的プロファイリングを通して分子レベルの情報を健康や環境への影響に関連付けしたり、化学物質の安全性評価に変革をもたらす可能性のある画期的なアプローチを提示します。
- ▶ LRIの研究によって、化学物質やナノテクノロジーなどの新たな技術をしかりとした評価を強化するための重要なデータと関連情報を提供する画期的なツールの開発を推進し、動物を用いた従来の化学物質試験手法の代替を進めます。
- ▶ LRIの研究は、健全な意思決定が科学的に信頼性の高い関連する結果に基づいていることを確実にするため新しいツールの適切な適用とデータの適切な解釈を促進し、新しいプロセスや製品の一般社会への受け入れを高めるようにします。





優先研究領域 2

化学物質に対する 日常的なばく露量の把握

LRI研究では、次のようなアプローチを提供します。

- ▶ 化学物質の使用から生じる潜在的なリスクについて、意味のある判断ができるような情報を提供する。
- ▶ 化学物質に対する環境からのばく露についてのデータを確保する。
- ▶ 効率的な優れた製品やプロセスの設計に対する開発を進展させる。



化学産業にとっての価値

LRIのばく露研究は、化学物質によって生じる潜在的な健康上、環境上のリスクの適切な評価につながる重要な情報を提供します。このようなアプローチにより、有害性データのみに基づいて意思決定が行われてしまう可能性を低減することができます。予測モデルは消費者のばく露量を効率的かつ経済的に推定し、現在市場に存在する化学物質の多くで不足しているばく露に関する知見を埋める手段となります。

研究目標

- ▶ ヒトの健康や環境への潜在的なリスクを評価し、新化学物質の効率的な計画を策定するにあたっての情報を提供するには、化学物質へのばく露量についての情報が極めて重要です。
- ▶ ばく露量に関わるLRIの研究は、化学物質への環境からのばく露を推定するための予測モデルの開発を進め、化学物質に対する新規のバイオマーカーの開発を支援するとともに、現在および新規のヒトばく露量データを解釈するためのアプローチを促進します。
- ▶ ばく露の科学は、化学製品およびプロセスを評価し、環境への悪影響を低減する可能性のある代替化学物質のリスクベースの評価を実施するための必須のコンポーネントです。
- ▶ LRIの研究は、特定の意思決定のために必要とされる有害性評価とばく露評価の複雑さに対応するために、段階的に適用できる手法に焦点を当てています。





優先研究領域 3

研究成果の製品安全性への活用

LRI研究では、次のような研究を推進します。

- ▶ 製品の安全性に対する消費者の信頼を高める。
- ▶ 内分泌かく乱物質などの化学物質と有害な健康影響との関連性に対する科学的根拠を評価する。
- ▶ ナノ材料など、新規材料による潜在的リスクへの知識を向上させる。
- ▶ 既存および新規の化学物質および製品について、より効率的で、費用効果が高く、科学的に健全なリスクベースの意思決定のための方法を改善する。



研究目標

- ▶ LRIプログラムは、基礎的な研究目標の先にあり、製品安全性についての消費者の懸念や、化学物質が生態系に及ぼす影響について即時に成果につながるテーマを含みます。
- ▶ 研究は、化学物質への日常的なばく露とヒトの疾患とを関連付けるメディアの報道に科学的な根拠があるかどうかを評価するための新たなアプローチを含みます。
- ▶ LRIは、流通している製品の製造、使用、廃棄だけでなく、新規物質や新規材料に関わる潜在的な健康上、環境上のリスクについての理解を促進します。

化学産業にとっての価値

LRIの研究は、化学物質安全性評価を推進し、新製品や既存の製品が意図する用途において安全であるという消費者の信頼を高めていくための業界の取り組みとして、重視されています。消費者の信頼を高めることが、化学産業におけるイノベーションを受け入れることにつながります。



グローバルな 研究ポートフォリオの調和

3つのLRI地域プログラムは、それぞれ、優先研究領域の研究プロジェクトをサポートしています。意図的に相互の関係を持ち、多くの学問分野にまたがっているこれらの優先領域により、グローバルなLRIプログラムの全体構造が構築されています。ただし、これらの領域内で助成される具体的なプロジェクトは、業界の優先度や財源などの要因に応じ、地域や時期によって異なる場合があります。

LRI地域間のこのような研究上の多様性から得られる明らかなメリットとして、LRIの全体的な研究プログラムに対し、奥行きと質感の両方を加えることができます。次の表で、3つの優先領域について各地域プログラムの具体的な研究主題分野を詳しく説明します。



新規な化学物質試験方法

日常的なばく露の把握

研究成果の製品の 安全性への活用

CEFIC

- ▶ 人健康、環境への影響を評価するために分子レベルで情報を理解する。
- ▶ 動物試験の削減と代替に重点をおいて3Rを支援する。

- ▶ 実際の生活シナリオにおける累積ばく露や合計ばく露の影響を評価する。
- ▶ 環境ストレス要因を組み入れた予測ばく露モデルを構築する。

- ▶ リスクアセスメントの生態学的関連性を高める新しいコンセプトを適用する。
- ▶ 複雑さを解消し、実用的なアプローチを用いて健康影響の堅固な予測を行う。

ACC

- ▶ ばく露と用量に関する情報を統合することによって、ハイスループットアッセイから得られたデータの解釈を高度化する。
- ▶ 化学物質安全性評価に対する細胞ベースの試験システムの適用を推進する。

- ▶ 消費者ばく露を見積もるための目的適合モデルのデータ収集と開発を容易にする。
- ▶ 代謝を予測する方法を改善し、この情報がリスクベースの意思決定を知らせるようにする。

- ▶ リスクアセスメントの科学的根拠を強化するために作用機構を評価する新しいアプローチを推進する。
- ▶ 複数のデータストリームを統合し、規制のための化学物質安全性評価を容易にする、画期的で階層化された試験および評価フレームワークを開発する。

JCIA

- ▶ AOPを考慮した代替試験法、予測手法を開発する。
- ▶ 特定の脆弱集団(胎児や小児等)に対する化学物質の影響を評価する手法を推進する。

- ▶ 化学物質の環境ばく露評価法を開発する。
- ▶ 化学物質に対する複合ばく露の影響を評価する。

- ▶ 将来の技術開発のために、ナノマテリアルなどの新しい特性を持つ化学物質の安全性を評価する。
- ▶ 化学製品の生態系や環境に及ぼす影響を評価する。

意思決定のための 研究結果の伝達

普及活動とコミュニケーションはLRIプログラムの必須な要素であり、研究成果を科学にもとづく意思決定に使用できる情報へと変換していく上で不可欠です。LRIが支援する科学的な研究から得られたすべての結果は、例えば査読付きの論文やワークショップ、会議、インターネットなど、メディアによる多様なアプローチを通じて、一般の人々や科学、政府機関に余すところなく伝達されます。これらのコミュニケーションこそ、LRIプログラムの価値を示すとともに、化学物質管理のための新たな政策アプローチに対するビジョンを伝えるものなのです。



ワークショップ

ICCAが毎年開催しているLRIワークショップは、LRIにより支援された研究のグローバルな影響力を披露する場です。2005年以降、これらのワークショップは、業界と学術界の研究者、政府機関、非政府組織、そして化学物質管理で相互に利益を有する領域について規制上の意思決定を行う人々間の対話を進める活発な公開討論の場を提供してきました。次の図表は、ICCAによるLRIワークショップの近年の年表を示したものです。

'18

オタワ
カナダ

リスクに基づく決定のための21世紀の方法と重要なツールを提示する

意思決定と製品管理を支援するリスクベースの評価に対する需要の増加に対応するために、化学物質の毒性とばく露を評価する高度な方法の例を紹介

'17

コモ
イタリア

目的に合ったばく露評価をリスクに基づく決定にいかにか統合させるか？

リスクベースの評価を加速するために、目的に適合したばく露ツールを進化させる機会と課題を理解する

'16

淡路
日本

環境および人間の健康リスク評価を向上させるために新しい科学的方法を適用することの世界的課題を解決する

新しい方法と技術の理解を深め、化学物質の安全性評価と意思決定のための使用とデータストリームへの自信を高める

'15

ニューオーリング
米国

何がうまくいくのですか？ 化学物質安全性評価の新しいアプローチの適用

将来の適用への価値のための化学物質安全性評価における最近の技術的進歩に起因する新しいパイロットアプリケーションの検討

'14

ルガーノ
スイス

安全とは何ですか？ 人間の健康と環境に及ぼす化学物質の影響についての決定のための複数の学問的アプローチの統合

ヒトの毒性学、生態毒性学、暴露科学、疫学の情報を統合して化学物質の安全性を評価する

'13

サンタフェ
米国

正常とは何か。化学物質安全性評価における意味

化学物質へのばく露と、初期変化を引き起こす可能性はあるが、適応反応を誘発することによって正常な生物学的機能状態に復帰させるような生物学的機能との交差部分の理解



グローバルな管理

ICCAのもとで、Cefic、ACC、JCIAは、共通の目標と原理に基づいてLRIプログラムの実施を円滑化できるような調和したアプローチを築いてきました。このアプローチは、各地域による独立した管理とともに、欧州、米国、日本の3つの地域における科学コミュニケーション、規制要件、社会的問題の多様性を意味します。

このようなグローバルな管理アプローチは、業界における重要な問題についてのLRIの多様な知識を共同で蓄積し、一般の人々や規制による要求に対応するための機会でもあります。地域の調整を通じ、グローバルなLRIとして、化学物質安全性評価に関わる将来的な問題を特定し、焦点を絞っていくことが可能なのです。

ガバナンス

運営委員会

運営委員会は、Cefic、JCIA、およびACCの専務理事またはCEO（またはその指名された者）で構成されています。運営委員会は、ICCA-LRIを監督し、世界の化学産業に関連する新たな問題を監視し、科学研究が優先されるべき潜在的分野についてICCA-LRIプランニンググループに通知します。

プランニンググループ

プランニンググループは、主要企業と、Cefic、ACC、JCIAの地域LRIプログラムの協会の専門家と管理者が委員を務め、運営委員会を補佐するとともに、それぞれの組織へのフィードバックを行います。プログラムの管理や内容の効率的な伝達、研究成果の普及もプランニンググループの責務です。







icca-chem.org/long-range-research-initiative-icca-lri



INTERNATIONAL
COUNCIL OF
CHEMICAL
ASSOCIATIONS



lri.americanchemistry.com



cefic-lri.org



en.j-lri.org