



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)

化学物質安全性評価とサステナビリティ・サイエンスの推進





## 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、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、化学物質および化学製品の安全性や持続可能性を科学的に評価するための新たなアプローチを推進することです。世界のレギュラトリーサイエンスの主要な一員として、革新的な研究を育成し、科学的根拠に基づく意思決定に必要な手法の改善を図る重要な取り組みを主導しています。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付けられるよう世界中のパートナーとの連携に努めています。LRI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、世界における化学物質安全性評価研究の主導的立場を目指す私たちの目標をサポートするように作られています。

## サイエンス: 化学業界のDNA

化学業界は、化学物質の安全性とサステナビリティ・サイエンスの改善や革新に向けた研究に取り組んでいます。

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フォーラムです。ICCAを通じたこれらの3つの地域のLRI研究プログラムは、化学物質の安全性に係る科学的手法を改善し、不確実性を低減させることができるように化学と政策の接点をターゲットとした補完的な研究領域を支援するとともに、健康や環境を保護・強化するための科学に基づく意思決定における信頼性を向上させます。

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。



## 化学業界の抱える グローバルな課題

化学物質の安全性判定の要件は、欧州のREACH規則や日本の化審法の実施、米国の有害物質規制法（TSCA）の近代化、国連の下での国際的なプログラム、他地域における化学物質プログラムの急増の結果、進化し続けています。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、化学物質および化学製品の健康、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。

化学物質の安全性と持続可能性に関するこれまでの分析は、従来の毒性試験法と異なるばく露媒体（空気、水、土壌、食品）の個別判定に限定される傾向がありましたが、現在、世界の規制科学コミュニティは環境媒体の相互関係を認識しています。過去25年間の科学の飛躍的な進歩により、化学物質がどのように環境に入り、環境中を移動するか、化学物質がどの媒体に分配され、分解され、どのような運命をたどるか、また、どのようにばく露と吸収が起こるか、これらのばく露がもたらす可能性がある健康や環境へのリスクに関する理解が大幅に向上しました。規制と製品管理の決定を改善し、化学物質のライフサイクル全体にわたる安全で持続可能な管理の実施に向け、現代の科学的知識と高度なリスク評価方法を活用する必要があります。

化学業界によるLRIへの投資は次のような課題に焦点を当てた、画期的なアプローチの提供に資するものです。

### 新たな化学物質試験データの適切な使用

近年の化学物質の試験技術およびNew Approach Methodologies (NAMs)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

地球環境との関連から、化学物質がどのように環境に入り、環境中を移動するか、化学物質がどの媒体に分配され、分解され、どのような運命をたどるか、また、どのようにばく露と吸収が起こるかについて、科学的理解を深める必要性が高まっています。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。

### より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。企業は、潜在的な有害性やリスクを評価し、その情報を一般の人々に直接明確に伝えるための科学的アプローチを改善する必要に迫られることが多くなっています。

### 動物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びくだけでなく、新製品を市場に出すまでの時間にも遅延が生じます。動物を使用しない新たな評価手法(NAMs)の開発において、目的とする用途に対する科学的信頼性を確立するためのデータ取得が重要な要素となります。NAMsは従来の毒性試験を削減または置き換えるために導入できますが、規制当局、産業界および一般の人々が、使用するNAMsについて、目的に合ったものであり、科学的に適した形で使用されているか確信できるように、NAMsの科学的パフォーマンスを実証する必要があります。



## グローバルな研究戦略

**このLRIグローバル研究戦略は、**確かな化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。この戦略は、化学物質の安全性評価の質を向上させ、製品管理やイノベーションに係る意思決定に役立てるため、化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評価手法
- ▶ 製品のライフサイクル全体を通じた化学物質に対する日常的なばく露の把握
- ▶ 研究成果の製品の安全性評価への活用

## 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に補い合い、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的な取り組みである「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。



## LRI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**  
研究は公開の下に行われ、結果は公表されます。

**公平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 新規な試験方法および評価手法

LRI研究では、次のようなツール開発に取り組めます。

- ▶ 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や持続可能性にかかる目標に合ったツールやアプローチの開発に取り組めます。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を持っています。

## 研究目標

▶ NAMsなどの新たな手法(計算、in vitro、オミクス)は、分子や細胞レベルの情報を下流の有害性影響に結びつけることで、より効率よく健康への有害影響を評価し、化学物質の安全性評価に変革をもたらす可能性があります。

▶ LRI研究によって、化学物質や新たな技術の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、持続可能性や安全性を評価する新たな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。

- ▶ 化学物質に対する環境からのばく露について、データを確保する。
- ▶ 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。
- ▶ 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、リスクと有害性を含む包括的な意思決定を可能にします。予測モデルは消費者、労働者、フェンスライン、および環境資源、動植物を含む近隣コミュニティへのばく露を効率的かつ費用対効果の高い方法で推定するために使用できる可能性があります。新しいモデルを開発し、既存のモデルに対する科学的信頼性を高めることで、多くの既存及び新規化学物質に関する現在のばく露データのギャップに対処できるようになります。

## 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、新規化学物質の効果的なデザイン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研究は、化学物質の環境運命・輸送、ばく露を推定するための予測モデルの開発を進めます。また、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、ライフサイクルを通じた化学製品およびプロセスの評価や意思決定における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し、より安全な代替品の情報を提供するための必須のコンポーネントです。
- ▶ LRI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。

- ▶ 製品安全の意思決定のための新たな手法の開発やNAMsの科学的信頼性の構築を推進する。
- ▶ 共ばく露、累積影響、化学物質ばく露と健康への悪影響との関連性を評価するための公衆衛生科学的アプローチを強化する。
- ▶ 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。

## 化学産業にとっての価値

LRI研究は、化学物質安全性評価を推進し、持続可能性のための新たな科学的手法の革新に向けた業界の取り組みです。これらの高度な手法を適用することで、製品の安全性と持続可能性の意思決定に最新かつ最良で信頼性の高い科学が使用されているというステークホルダーの信頼を高めることができます。

### 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やコミュニティの懸念、累積ばく露、化学物質が生態系におよぼす影響についてより即時に成果に繋がるテーマを含みます。
- ▶ LRIは、化学物質単独や化学物質以外のストレス要因との組み合わせを含むばく露、コミュニティや生態系における共ばく露や累積影響を評価するための公衆衛生科学的なアプローチの強化を目指しています。
- ▶ 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理解を促進するため、NAMsや他の手法を推進しています。

## 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、各組織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。各地域プログラムにおける相補的な科学的調査範囲は次の表に示すとおりです。



	新規な試験方法	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 複合物質に対する新しい評価およびデータ解釈の手法を開発する。</li> <li>▶ 規制に組み込むことを目的とし、NAMsの信頼性と適用範囲を調査する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 生物多様性を含む、現実のライフシナリオにおける累積および総ばく露の影響を評価する。</li> <li>▶ バリューチェーン全体にわたる化学物質の使用とばく露に関する知識を強化する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ リスク評価の生態学的関連性を高める新しい概念を適用する。</li> <li>▶ 現実的なアプローチを用いて複雑さを軽減し、健康への影響を頑強に予測する。</li> </ul>
ACC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 規制および製品管理のためのNAMs構築に向け、科学的信頼性原則の適用を促進する。</li> <li>▶ <i>In vitro</i> 気道NAMsを促進し、動物を用いた吸入試験を行わずにリスク評価するための道を切り開く。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 安全性評価のためのばく露モデルの開発、および規制上の既存モデルと比較するためのケーススタディを実施する。</li> <li>▶ 労働者、消費者、化学物質への感受性の高い方々、フェンスラインコミュニティのためのばく露方法を改善する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 累積影響評価手法の科学的根拠の評価、および化学的および非化学的ストレス要因の統合を改善するための研究ニーズを特定する。</li> <li>▶ リスク評価の科学的根拠を強化するための作用機序を試験・評価する新たな手法を推進する。</li> </ul>
JCIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 有害影響に係るAOP、およびAOPに基づく毒性予測手法(NAMs)を開発する。</li> <li>▶ 化学物質のリスク管理における新たな課題について、健康への影響を評価する新たなアプローチを推進する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ヒト健康リスク評価のための体外/体内ばく露を推定する予測モデルを開発する。</li> <li>▶ 環境経由での化学物質ばく露の評価手法を高度化する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 将来の技術開発のために、新しい特性を持つ化学物質の安全性を評価する。</li> <li>▶ 化学製品がヒトや環境に及ぼす影響を評価する新たなアプローチを推進する。</li> </ul>

## 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、政府機関に余すことなく伝達されます。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、非政府機関、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と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。2023年は、各LRIプログラムが自らの地域でそれぞれ開催しました。2024年は、LRIが支援するNAMs研究の連携促進のため、NAMs Information Exchange Summitを開催しました。

‘24  
バーチャル

### NAMS INFORMATION EXCHANGE SUMMIT

NAMs研究のポートフォリオを強化し、LRIプログラム全体で進行中および計画中のNAMs研究プロジェクトを活用する潜在的な機会を特定するため、情報を共有する。

‘22  
ハイブリッド  
横浜, 日本

### 新たな安全性評価手法(NAMs)による化学物質の評価の進捗: 機会と課題

意思決定におけるNAMsの利用と評価、知識のギャップの調査、およびNAMsの開発と適用における将来の研究の課題と機会の特定について説明する。

‘21  
バーチャル

### QSAR 2021\*

毒性およびリスクの評価における革新的な科学的手法への理解とそれらの利用促進を目的として、従来のQSARsと新たな安全性評価手法(NAMs)について議論する。

\* COVID-19の世界的流行のため、2020年開催予定を変更し、2021年に開催。

‘19  
ストレーザ  
イタリ

### 複合物質のばく露、生物活性、およびリスクを評価するための 21世紀のアプローチ

複合物質の安全性に対処するための新たな安全性評価手法(NAMs)の開発と適用における進捗を調査し、さらなる研究のための推奨事項を文書化する。  
([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31935484](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31935484))

‘18  
オタワ  
カナダ

### リスクに基づく決定のための21世紀の手法と重要なツールの実証

意思決定と製品管理をサポートするためのリスクに基づく評価に対する需要の高まりに応えるため、化学物質の毒性とばく露を評価する高度な手法の例を紹介する。

‘17  
コモ  
イタリ

### 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関与させるか？

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深化させる機会と課題を理解する。

## 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な分野について、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。





International  
Council of  
Chemical  
Associations

<https://icca-chem.org/focus/chemicals-management/long-range-research-initiative/>



[lri.americanchemistry.com](http://lri.americanchemistry.com)



[cefic-lri.org](http://cefic-lri.org)



[en.j-lri.org](http://en.j-lri.org)