

日本バイオセーフティ学会 第5回バイオセーフティシンポジウム開催のお知らせ

主催：日本バイオセーフティ学会
第5回 バイオセーフティシンポジウムテーマ
《再生医療におけるバイオリスクマネジメント》

開催主旨

皆様、日ごろは本会の活動にご理解ご支援頂き感謝申し上げます。

さて、第5回バイオセーフティシンポジウムと致しまして、再生医療研究におけるバイオリスクマネジメントにつき関係各位のご協力により開催いたします。

再生医療研究についての取組みは、医科学分野のみならず工学、理学など広い分野の方々が参画されています。取扱う実験材料は、実験動物を始め、細胞等が用いられていますが、研究や実験動物飼育環境並びに研究従事者の取扱いにより大きな影響を受けます。

本会で進めています、バイオリスクマネジメントとして、実験試料への影響の削減のみならず周囲環境との共生を図り研究推進を行う事が肝要と考えています。

本シンポジウムでは、基調講演として再生医療研究分野の中でも臓器移植を含めた研究推進につき専門家の立場からご紹介頂きます。

研究施設計画時での考慮事項並びに施設の環境保全として肝要な事項や実験試料の安全性を確保する観点から GLP 基準並びに1次バリア装置としての必要な機能並びに室内除染につき解説を行います。

また、今回のシンポジウムでは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のご協力によりご講演頂きます。

PMDA は、医薬品・医療機器等の非臨床試験データの信頼性保証のために GLP 適合性調査を行っています。バイオセーフティ施設の調査とは目的が異なりますが、信頼性保証の観点からからのどのような施設調査が行われているかを知ることは、微生物取扱施設等のバイオリスクマネジメントの向上に役立てることができると考えられますので、今回、特に再生医療等製品 GLP について PMDA 信頼性保証部担当者から情報の提供を行います。

関係各位におかれましては、ご多忙のことと存じ上げますが多数の参加をお願いします。

開催内容

1.開催日時：2020年6月26日（金）予定でしたが延期いたします。日時は改めて案内いたします。

2.開催場所：戸山サンライズ 2F 大中会議室（東京都新宿区）

3.プログラム

13:00～13:10 開会挨拶 北林厚生理事長

座長 吉田一也（ダイダン株式会社）

13:10～14:10 基調講演 ヒト細胞・組織を受け入れるブタの開発とバイオセーフティ

小林英司 慶応義塾大学 医学部

休憩（14:10～14:20）

座長 杉山和良（国立感染症研究所）

14:20～15:20 バイオリスクマネジメント Part1：再生医療等製品 GLP について

篠田和俊 医薬品医療機器総合機構

座長 北林厚生（株式会社イカリ消毒（一社）予防衛生協会）

15:20～16:00 再生医療等製品の研究施設計画概要

吉田一也 ダイダン株式会社

休憩（16:00～16:10）

16:10～16:30 再生医療研究用 1次バリアに必要な機能

—再生医療用キャビネットについて—

小暮一俊 株式会社日立産機システム

16:30～16:50 再生医療研究施設の除染

杉浦彰彦 株式会社イカリストリファーム

16:50～17:00 総合討論 司会：北林厚生

*シンポジウムの開始時にご質問書を配布いたします。

ご質問事項を、総合討論前にご提出頂き記載事項を基本として進めさせていただきます。

なお、多数のご質問や即答出来ない場合には、後日学会の会誌「ニュースレター」に掲載いたしますが、ご質問の内容によりお答えいたしかねる場合も有りますのでご了承願います。

4.講演概要

4-1. 小林英司先生

演者は、「移植可能なヒト臓器作出」研究において、In Vivo Bioreactor としてブタを使用するこ

とを研究してきたが、飼育が困難な SCID ブタを用いずとも、種々の施設で作成可能な外科的技術により作出できる Operational SCID ブタを開発した。この免疫調節性ブタは、多くの国内施設においてヒト再生医療製品の安全性や有効性検証に極めて役立っている。一方、このようなヒト細胞を受諾できるブタの管理では、ヒト・ブタの人畜共通疾患の管理を含めバイオセーフティが重要となる。演者のクリーン管理ができるブタ施設の建設やその管理、さらにブタにおける DNA ワクチン法について研究を合わせ紹介する。

プロフィール：慶應義塾大学医学部 臓器再生医学寄附講座

実験ブタ施設の建設・管理、小動物個別管理システム開発 (EI システム)、
Naked DNA ワクチン法の研究・開発

専門分野：移植、再生医学、バイオエシックス

4-2. 篠田和俊先生

GLP (Good Laboratory Practice) は、非臨床試験を実施する際の信頼性を確保するための基準として国際的にも広く採用されている。国内においては、1982 年に医薬品について同制度が導入され、2002 年から医療機器、さらに 2014 年からは再生医療等製品の非臨床安全性試験について適用されている。本講演では、GLP 制度の概要や施設認定のための調査の実際についてご紹介した後に、主に再生医療等製品の非臨床安全性試験とその実施における留意点などについて解説する。本講演が皆様のバイオリスクマネジメントの向上の一助となれば幸いです。

プロフィール：(独) 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 信頼性保証部、PMDA 前審査センター
上級スペシャリスト (毒性担当)

認定トキシコロジスト (日本毒性学会) 認定毒性病理学専門家 (日本毒性病理学会)
化学物質アドバイザー (環境省)

4-3. 吉田一也先生

再生医療分野では、細胞培養といった特殊な工程をもつため、研究段階から最終的な製品形態を見据えた製造計画を練る必要がある。現在、複数のパイプラインが進行中であり、多くは開発フェーズ前中期段階の研究や早期の治験を行っている。今後、スケールアップが必要とされる中で、施設もそれに対応することが求められるが、初期の計画段階から考慮されていないことが多く、製造に至るまでに苦慮するケースがみられる。

本演題では、製造工程において極めて重要な微生物汚染を防止する、人、モノ、廃棄物の動線とそれに基づく室間の気流方向の設計を中心に、各開発フェーズに適した施設計画の概要を解説する。

プロフィール：ダイダン株式会社 イノベーション本部 再生医療推進部部長

専門分野：研究施設等の空調設備

4-4. 小暮一俊先生

再生医療分野における無菌操作区域では外因性汚染源の侵入防止・異なる被験者由来の細胞同士のクロスコンタミネーションの防止、作業空間の無菌性の維持・管理が必要とされている。今回は、上記条件と使い勝手に配慮した再生医療用キャビネットを紹介する。

プロフィール：株式会社日立産機システム 事業統括本部 受配電・環境システム事業部 企画部
クリーンエア装置グループ

4-5. 杉浦彰彦先生

再生医療施設における、無菌環境施設では高度なクリーン環境管理を日常から実施され製造・細胞培養施設環境の維持がされている。定期的には消毒剤を用いて清浄環境維持、微生物管理の観点から各種機器、装置や施設の消毒が行われている。今回はその一部の手法や消毒剤について紹介する。

プロフィール：株式会社イカリストリファーム 消毒技術開発部長

5.参加費

会員：5,000円 非会員：8,000円

6.参加申込

事前に所定の**参加申込書**を用い申込願います(学会ウェブ「お知らせ」でご確認ください)。

申込先：(一社) 予防衛生協会内事務局

振込先

領収書並びに請求書ご必要の場合のご連絡先

*一般社団法人 予防衛生協会

事務担当 小野孝浩

Mail tono@primate.or.jp TEL：029-828-6888 FAX：029-828-6891

6-1.郵便局振込先

口座記号・口座番号(右詰め) 00250-6-104867

氏名 小野孝浩(オノ タカヒロ)

6-2.銀行振込先

銀行名 ゆうちょ銀行0二九(ゼロニキュウ)店

当座：0104867

名義人 小野孝浩(オノ タカヒロ)

*注記：銀行振込の場合、領収書の発行は致しません。

領収書の必要な場合は、本学会事務局では無く、事務代行より発行させていただきます。

なお、当日会場にてご参加受付も行います。

7.その他

日本バイオセーフティ学会「実験室バイオセーフティガイドライン(第2版)」の販売

販売価格：会員：2,500円/冊 非会員：3,500円/冊

当日、購入代金をお支払いいただいた上、お渡し出来ない場合には、販売担当より送付させていただきます。なお、送付料金は、学会にて負担させていただきます。

会場案内図(戸山サンライズ HP) <http://www.normanet.ne.jp/~ww100006/tizu.htm>