

2023.8.21 (月)

MPS実用化推進協議会キックオフシンポジウム
@Shimadzu Tokyo Innovation Plaza

MPS実用化推進協議会の活動内容紹介

国立医薬品食品衛生研究所 薬理部
MPS実用化推進協議会 事務局

山崎大樹

Agenda

1. 6/7 MPS実用化推進協議会（仮称）の設立説明会
についてのアンケート
2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について
＝協議会への入会に関するアンケート
(7月31日現在)
3. ホームページの作成状況
4. お知らせと今後の予定
5. 反省・その他

1. MPS実用化推進協議会（仮称）の**設立説明会**についてのアンケート

応答：306（送信総数：約1400）

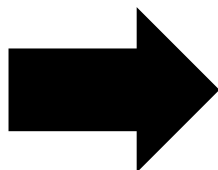
MPS実用化推進協議会の設立説明会に参加されますか？

- 参加する 281
- 参加できないが資料の送付を希望 25



【所属機関のカテゴリー分類】

ドメイン分類	人数（割合）
官公庁関連（go.jp）	16（5.2%）
大学（ac.jp）	38（12.4%）
会社（co.jp or .com）	244（79.7%）
その他（or.jp他）	8（2.6%）

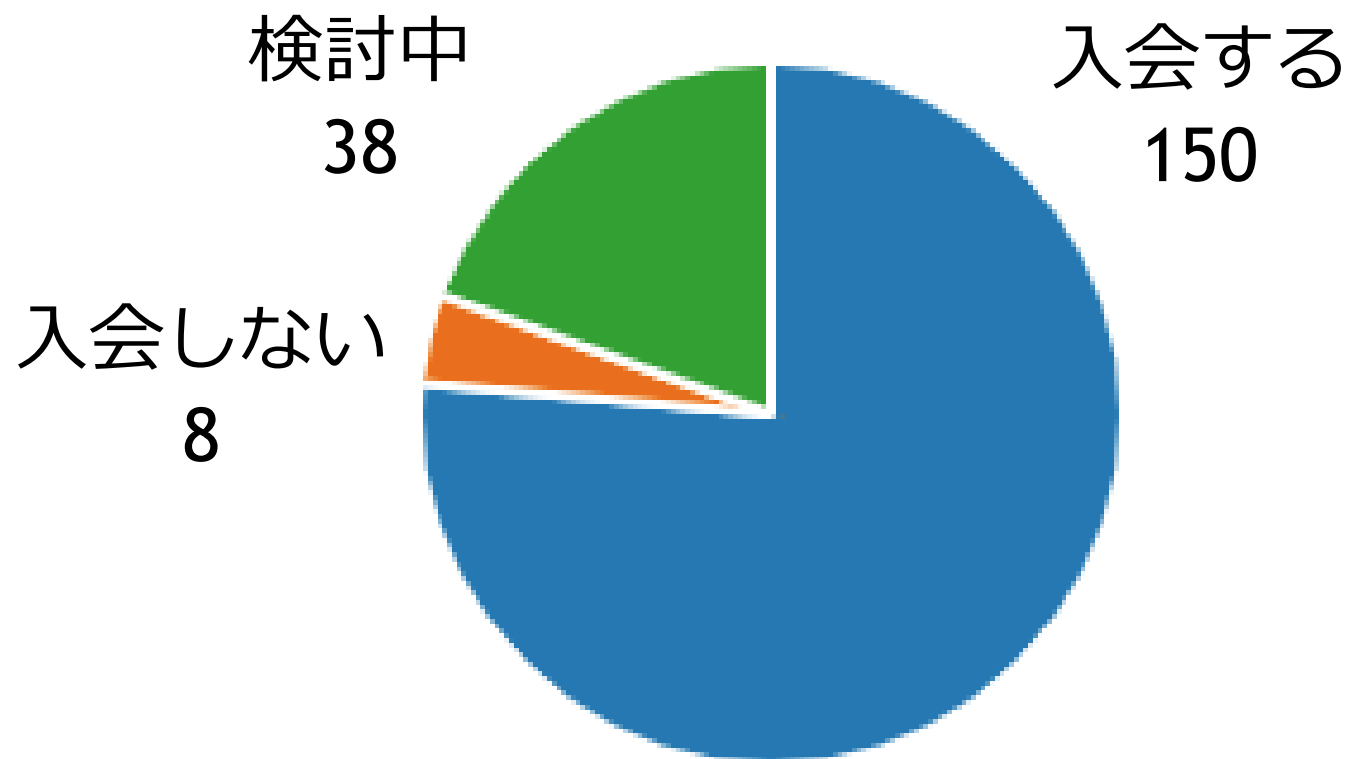


【MPSに対する関わり方の分類】

分類	人数
MPSエンドユーザー	107
デバイス開発、細胞、計測機器、その他	137

2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について 応答：196

設問：今回の説明会を聞いて**協議会に入会**なさいますか？



2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について 応答：196（8/17現在202）

設問：質問1.で 入会しない と答えた方におたずねします。
可能な範囲で理由をお聞かせください。

- ✓ 応援団として外からエールをお送り致します
- ✓ 現在の業務に直結しないが、興味があり（説明会に）参加させていただいたため。
- ✓ 現在の関連分野が主に化学品で、MPSの実装はもう少し先と思われましたため（一方で、シンポジウムについては前向きに参加を検討いたします）
- ✓ 会の内容には非常に興味はあるが、入会したとしても恐らく情報を頂くだけの一方通行で会の活動に貢献できないように思うため
- ✓ 日本発の標準化・国際化という点への貢献が難しいと思われるのと、日本に研究機能がないため
- ✓ 関心はあるものの、直接検討をしている訳ではないので、貢献がしにくいいため
- ✓ 入会有無による協議会への関与の違いへの理解が不十分

設問：質問1.で 入会しない と答えた方におたずねします。
今後、継続的に学術集会等のご案内をお送りしてもよろしいでしょうか？

はい	18
いいえ	0

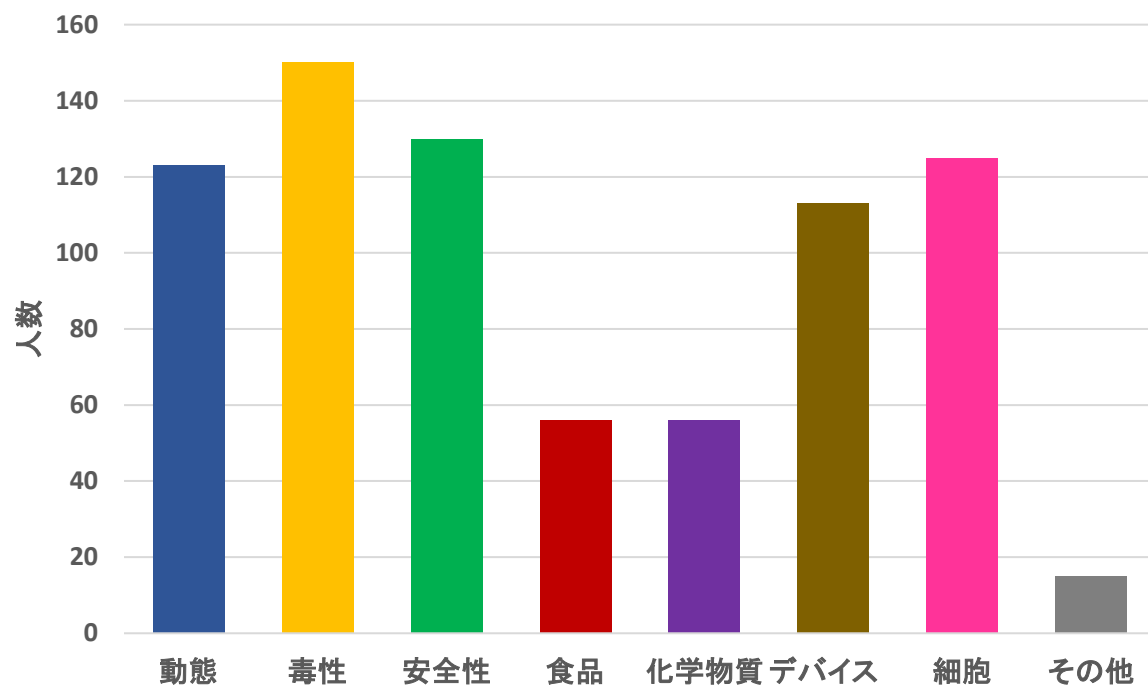
2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について（続き） 応答：196

設問：MPSの利活用について、興味のある領域を教えてください（複数回答有）。

＜対象となるガイドライン＞

- 動態（医薬品） ICH-S3（トキシコキネティクスと薬物動態）
- 毒性（医薬品） ICH-S4（毒性試験）等
- 安全性（医薬品） ICH-S7（薬理試験）

- 食品
- 化学物質
- デバイス
- 細胞
- その他

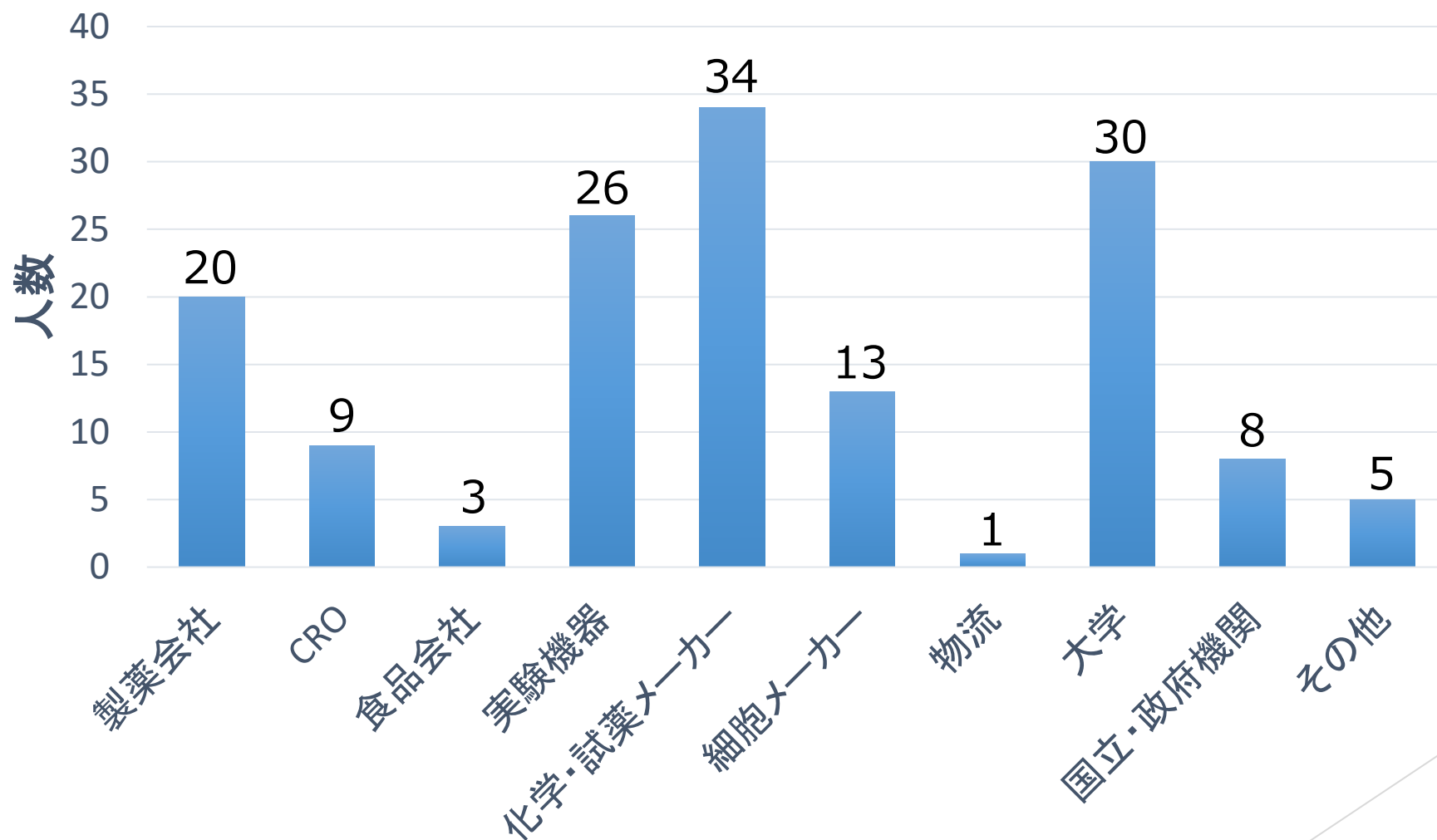


【その他】

- 使用する培地および使用する試薬
- 創薬開発
- イメージングでの活用
- 評価系開発
- 種差比較（実験動物vsヒト）
- 探索（生物活性物質）
- 品質試験（医薬品）
- 社会実装
- MPSデバイスの流通／物流
- 再生医療等製品の安全性試験への活用

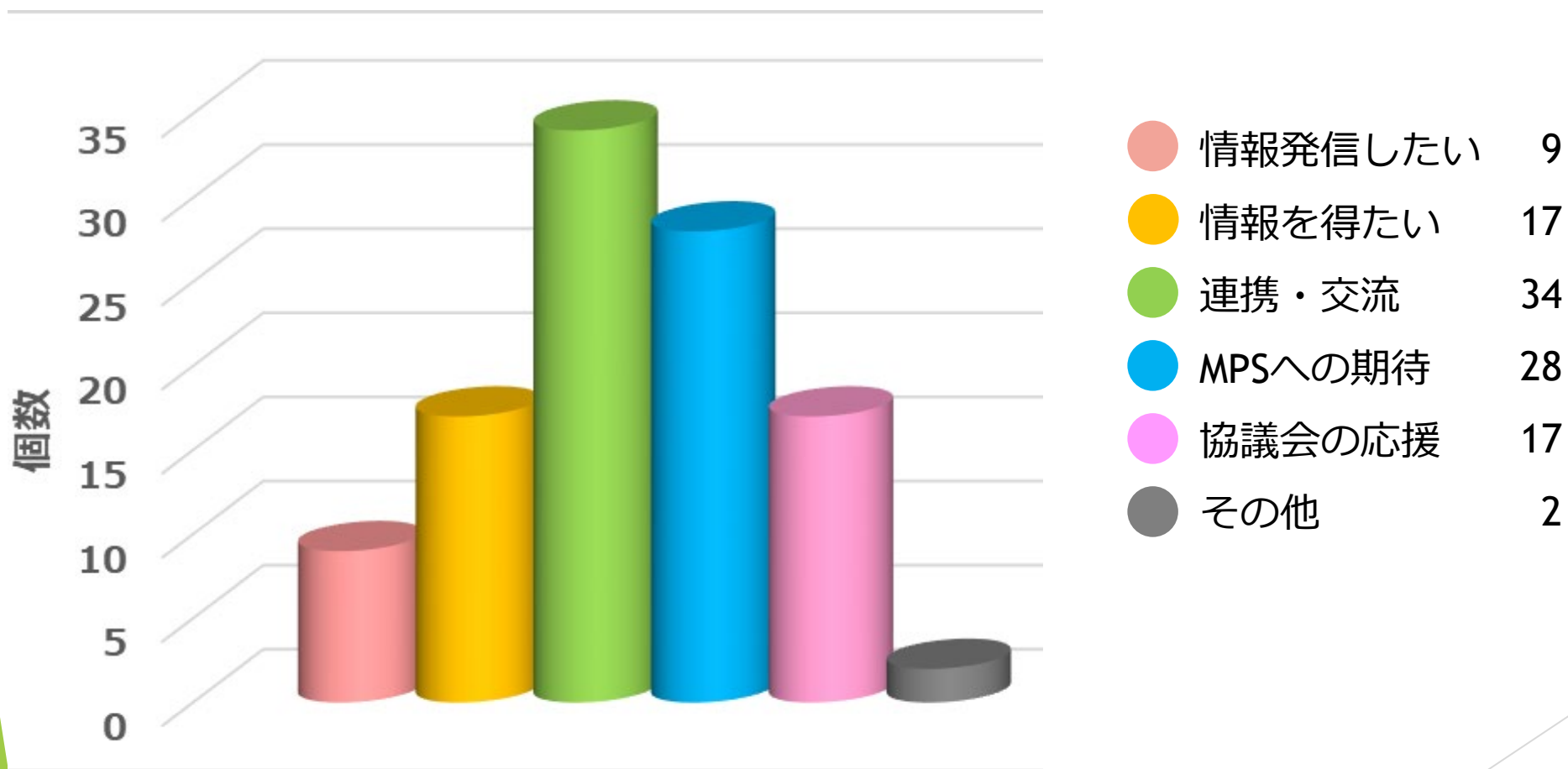
2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について（続き） 応答：196

設問：ご所属をご記入ください。



2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について（続き） 回答数：82

設問：協議会への**要望や期待**することをお書きください（自由記載）



2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について（続き） 回答数：82

設問：協議会への**要望や期待**することをお書きください（自由記載）

● 情報発信したい

- **細胞提供企業**として、どのような形でご協力できるのか、ご協力できる場面はあるのか気になっております。
- MPSの実装を考慮して、研究者の方にとって使い勝手が良い、**ハイスペックな細胞を安定供給**できるように心がけて参りたいと考えております。協議会の中で細胞に対するご要望などを共有させて頂けると幸いです。
- 弊社からも展示会、学会などで発信していく努力をしておりますが、この協議会を通してエンドユーザーである**製薬メーカー様との繋がり**が、より一層取れるような機会をいただけると助かります。
- **展示ブース@学術会**

● 情報を得たい

- 最も情報が出にくいと思われる**薬効評価**のところの最新情報が知りたい。
- **定期的に最新情報を共有**する場をご提供いただけますようお願いいたします。
- **最新情報のシェア**を期待しております。
- **MPSの実用化やレギュラトリー活動**の情報共有に期待しています。
- **メールニュース等を配信**頂けますと幸いです。

ウェビナー ・学会等の 案内の回覧 について

TISSUSE
Emulating Human Biology



生体模倣システム (MPS) の概要・活用事例 および FDA・EMA の動向

TissUse 社の生体模倣システム (Microphysiological System: MPS) は臓器細胞をマイクロ流体チップ上に培養することで、チップに接続されたポンプにより細胞へほぼ生体と同様の栄養素と酸素の供給が可能となります。それにより医薬品・化粧品・化学薬品・食品添加物などのさまざまな物質の分布と代謝の詳細な研究が可能になり、物質の影響を予測できるようになる技術です。

本ウェビナーでは、TissUse 社 CEO である Reyk Horland 博士より、MPS 技術の概要やケーススタディ、FDA・EMA の動向について解説します。

日程：8月4日(金) 15:00 ~ 16:00 (予定)

利用ソフト：Microsoft Teams

主催：日本バリデーション・テクノロジーズ株式会社

参加費：無料

講演者：**Reyk Horland 博士**

CEO, TissUse GmbH < 逐次通訳有り >

講演内容：①Technology Overview

②Case Studies

*Intestine - Liver Chip *Skin - Liver Chip *Human on a Chip

③The trends of FDA and EMA

申込方法：contact@validation.co.jp 宛てにメールにてお申込みくださいませ。

2 営業日以内に受付完了の連絡を差し上げます。

連絡がない場合はお手数ですがお電話にて (050-3536-1817) ご連絡くださいませ。



日本バリデーション・テクノロジーズ株式会社

お問合せ Tel : 050-3536-1817 Mail : contact@validation.co.jp



The 36th Annual Meeting of
the Japanese Society for Alternatives to Animal Experiments

日本動物実験代替法学会 第36回大会

テーマ

動物実験代替法の 終わりになき挑戦

会期 2023年11月27日(月)~29日(水)

会場 千葉大学 西千葉キャンパス

千葉市稲毛区弥生町1-33

大会長 伊藤 晃成

千葉大学大学院薬学研究院

一般演題募集 2023年6月開始予定

大会事務局

千葉大学大学院薬学研究院 生物薬理学研究室

〒260-8675 千葉市中央区亥鼻1-8-1

TEL/FAX: 043-226-2887 E-mail: jsaae36@gmail.com

運営事務局

株式会社 JBE

〒140-0004 東京都品川区南品川3-6-51 NK南品川301

TEL/FAX: 03-6718-4952 E-mail: jsaae36@jbe.co.jp

<https://jsaae36.secand.net/>



2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について（続き） 回答数：82



3Rs Resources

Learn More

Our Initiatives

Events

Subscribe

Donate

Advancing better science - for both people & animals.

We collaborate to refine, reduce, & replace animals in research.

♥ Donate

Our Work

Animals are an essential part of scientific research. We aim to improve their lives, reduce their numbers while maintaining robust results, and replace them when scientifically appropriate. We achieve this by working with research professionals to implement the 3Rs.

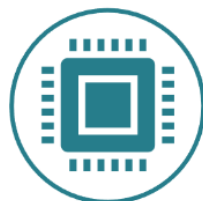
We believe the best work is collaborative. That's why we work with partners across academia, industry, and more to ensure high-quality science while improving the lives of research animals. We focus on key projects that have big impacts. Right now our initiatives are focused on



Rodent Health



Refinement



Microphysiological



Translational



3Rs Certification



Compassion

The 3Rs Collaborativeとの共同

- MPS Initiative
 - > 45 institutions
 - > 70 members

MPS developers:

CN-BIO, DRAPER, HESPEROS, inSphero, MIMETAS, SYNVIVO, TISSUSE, curi bio, AlveoliX, BiomimX,

Pharmaceutical company:

GlaxoSmithKline, NOVARTIS

CRO:

Charles river

ウェビナー等の情報を
共有することを合意

2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について（続き） 回答数：82

設問：協議会への**要望や期待**することをお書きください（自由記載）

● 連携・交流

- ご提案のとおり、ユーザ、規制当局、サプライヤの垣根を超えた交流の場が築かれることを期待しております。シンポジウムでは、ポスター発表以外にも、サプライヤの技術紹介などができる場があると、より社会実装に向けた議論が進むのではと考えます。また、すでに活動されている学会、コンソーシアム間のハブとなるような位置づけになることを期待いたします。
- 企業で食品と食品添加物の安全性評価を担当しています。MPSの活用には使用基準設定など規制面でハードルが高い状況です。ぜひ、食品関連の基準監督官庁（MHLW食品基準審査課等）のご参画も期待します
- Wetデータの蓄積・解析等の作業と並行して、デジタル化が極めて重要になると予想されますので、関係機関と相談していただき、ユーザビリティの高い、最適な情報基盤の構築を目指していただきますよう期待致します。
- 技術の開発動向に関する情報共有、および産官学連携の機会創出
- MPSに求められていることと、実際にそれらが実現可能なのか、ブレイクスルーすべきことは何なのか等々について、有識者の方々のリアルな意見を拝聴できる機会があるとぜひ参加したいと思いました。
- MPS実用化がメインであることは理解しておりますが、シーズをお持ちのアカデミアの研究者も多く巻き込んで頂けると、私としては楽しみが増えます。
- 海外のMPS動向を収集し発信する役割

2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について（続き） 回答数：82

設問：協議会への**要望や期待**することをお書きください（自由記載）

● MPSへの期待

- AMED-MPS2プロジェクトで検討中のデバイス・細胞だけでなく、他の日本初技術の評価、プロトコル策定、国際化対応についても推進いただきたい。
- 国際化も意識した活動になればと期待しております。（海外MPSコンソとの連携など）どの世代も活躍できる場となり、MPS研究が継続的に活気がある状況になることを期待します。
- 弊社はAMED-MPSで評価されているような枠組みには入っておりませんが、評価系開発や化合物分析(微量サンプル等)においては技術的貢献が出来ると考えております。是非、Task Forceへの関与についてのご検討いただけると幸いです。
- 様々なMPSを目的によって使い分けたいと考えており、多様なMPSが実用化されることを期待します。
- 行政利用などの先を見た際、MPSの使い方（動態、器官毒性検出、PoD算出）などの予測モデルをどのように決めていくのかに関心があります。
- 製薬企業からの希望としては、実装かつ有効（かつ費用がさほど高価ではない）システムの開発を期待しています。

2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について（続き） 回答数：22

設問：協議会への**ご質問**がありましたらお書きください（自由記載）

参加形態について

Q: 参加形態として、個人参加ではなく、組織としての参加も良いかどうか、改めてご検討を賜ればと思います。

A: 現段階では、名簿の管理上、個人での参加とさせていただきます。組織としての参加については、今後検討させていただきます。

➡ 会則の整備が必要

参加費について

Q: 年会費は発生せず、シンポジウム運営の参加費が生じることですが、いかほどを想定されていますでしょうか。（個人の学会参加費相当なのか、それ以上なのか大まかで結構です）

A: 会場費 = 参加費との認識で問題ございません。現在、本協議会には個人単位で参加いただいていることから参加費についても個人単位とさせていただければと存じます。当面はAMED予算での手当を考えており、実費程度になるよう努めます。

➡ 今回、島津様に会場を提供していただきましたので参加費はございません。

新規入会について

Q: 説明会に参加していなかった弊社研究員を協議会に入会させたいと考えているのですが、どのように申し込めばよろしいでしょうか。

A: 協議会のアドレス（mps-kyogikai@nihs.go.jp）までご連絡いただければ、登録させていただきます。

2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について（続き） 回答数：22

設問：協議会への**ご質問**がありましたらお書きください（自由記載）

入会のメリットについて

Q:入会することのメリット・生じるコストや責任を知りたい。

A:コストとしては、年1回のシンポジウムの際に、会場費を一部ご負担いただく形を考えております。参加のみであれば責任は生じません。メリットについては、キックオフの際にご提示できるよう準備を進めております。

社名公表について

Q: HPや協議会外での社名の公表はありますでしょうか？現在参加を検討中ですが、社名公表の有無により、社内手続きが異なるためです。

A: 参加者の個人情報の取り扱いについては十分注意致します。今後、組織として参加いただく形態に移行した場合には、社名公表の可能性もございますが、個人で参加いただく場合には、社名の公表はございません。社名の公表に備え、登録の際に予め社名公表に関して可否をおたずねさせていただきます。

情報の取り扱いについて

Q:現在あくまでも個人レベルの参加という構造と理解していますが、協議会の活動内容や成果が、一定の間でもconfidentialなものなのか、その場合所属組織への情報の展開に制限がありうるのか、ご教示いただければ幸いです。

A:本協議会で得られた情報については、学会等で得られた情報と同じ取り扱いと認識しております。基本的には、協議会の規約や組織決定などをもって開示可能な情報のみを成果として公表することになります。

2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について（続き） 回答数：22

設問：協議会への**ご質問**がありましたらお書きください（自由記載）

バリデーションについて

Q:将来的に、開発メーカーやCROも参加して、同一プロトコールでデータ収集などされると思いますが、その際はできるだけ門戸を広げて様々な企業が参加できるようにしていただければと思います。

A: 広く募集することを考えております。現在作成中の本協議会ホームページ等でご案内させていただきます。

Q:エキスパート以外でも、新規デバイスができた際には、それをを用いた試験の参加は可能でしょうか？あるいは、ガイドライン化に向けたバリデーションに参加可能でしょうか？

A:新規デバイスのご提案も受け付けますが、ご提案の際に要件を満たしているか等ご相談させていただきます。バリデーションの実施は、経験のある施設にお願いすることが基本になりますが、それに限らず参加機関を募らせていただく予定です。

CRO業界へのMPSの導入について

Q: MPS技術をガイドラインへ組み込み、行政として行っていくことを目標にしていると認識していますが、医薬品や化学物質の毒性や安全性を確認するCRO業界へのMPS技術導入は考えていますか？

A: CRO業界への技術導入はMPSが社会実装されることにとって重要な点と考えております。製薬業界のみならず化学物質の評価などCRO様の取り扱い業務や食品業界等、幅広い業界にMPS技術が導入されることを目指しております。

2. 設立説明会後終了後のアンケート結果について（続き） 回答数：22

設問：協議会への**ご質問**がありましたらお書きください（自由記載）

AMEDプロジェクトについて

Q:標準細胞の設定や運用についての議論を行うご予定はあるのでしょうか。予定がある場合、どのように設定や運用を進めて行くか、方針などはあるのでしょうか。

A:標準細胞や運用については、タスクフォースにて議論をすることになります。現在、タスクフォースの人選を進めております。方針や予定は決まりましたら随時協議会全体にご報告いたします。

Q:基本はMS-plateとFluid3D-Xの実用化の為の会議という理解は正しいでしょうか？

A:タスクフォースとしては、現段階で主に扱うデバイスはMS-PlateおよびFluid3D-Xとなりますが、これら以外にも社会実装および行政利用に耐えうるデバイスと細胞の組み合わせについて広く議論を行っていく予定です。年1回のシンポジウムでは2つのデバイスに限らず、アカデミアや企業様から広く発表をしていただこうと考えております。

Q:協議会に入会することにより、横の繋がりにく加えて、AMED主体で検討したデバイスの使用が容易になりますでしょうか。

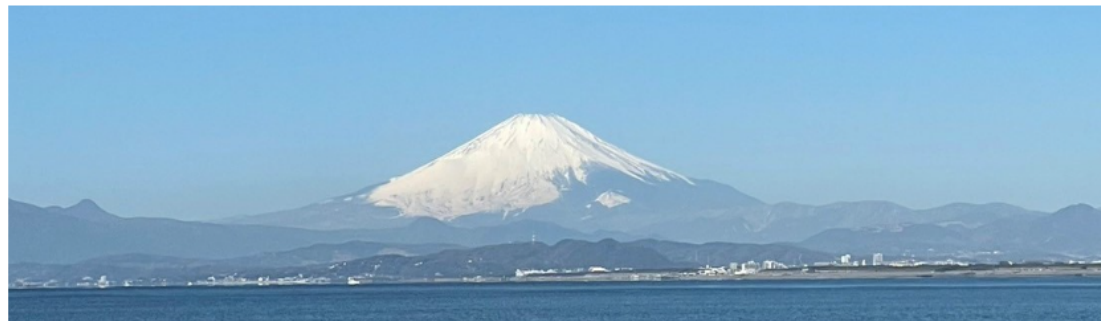
A:本協議会は、立場の異なる産官学の人間が広く交流できる場を提供したいと考えております。AMED主体で検討しているデバイスの使用については、協議会からご紹介をさせていただきますが、最終的には開発企業様と個々でお打ち合わせいただければと存じます。

3. ホームページの作成状況

【暫定版ホームページ】

MPS実用化推進協議会

microphysiological systems



[TOP](#)

[目的](#)

[代表挨拶](#)

[組織](#)

[会則](#)

お知らせ

2023年6月8日

6/7(水)に開催しました**設立説明会**には各方面から多数の方々にご参加いただき、ありがとうございました。
8月にはキックオフシンポジウムを、2024年1月には**第1回学術シンポジウム**を計画しております。

2023年7月24日

8月21日(月)**キックオフシンポジウム**を開催いたします。

お問い合わせ

〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-26 国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 内
MPS実用化推進協議会事務局 連絡先 meps-kyogikai@nihs.go.jp



※入会をご希望の方は、[こちら](#)からご登録ください。

※入会の申込をいただいた方は、メーリングリストに登録させていただいております。
情報配信先の変更や停止のご希望がございましたら、事務局までご連絡ください。

[ページ上部へ戻る](#)

最終更新日 2023年7月26日

Copyright 2023 MPS実用化推進協議会

- 公開予定時期：9月中
- 説明会資料、設立趣意書を掲載
- 順次お知らせ等を更新予定
- キックオフでの公開可能資料も掲載予定
- 協議会への入会もこちらから

今後に向けて
英語の名称、ロゴ、会則の作成
が必要となってきます。

4. お知らせと今後の予定

➤ 英語の名称とロゴの作成について

現在、英語の名称について協議中です。もし名案がございましたら事務局までご連絡ください。併せて、ロゴの作成も検討中です。

➤ 情報発信について

ウェビナーや学会等の案内がございましたら、協議会事務局までお知らせください。幹事会にて内容を精査し回覧の可否を判断の上で会員の皆様に回覧致します。

今後、扱って欲しい内容等のご希望がありましたら協議会事務局までお知らせください。

➤ MPSのハンズオントレーニングの開催について

将来的にMPS機器のハンズオントレーニング等を会員様向けに開催したいと考えております。開催可能な会社様がいらっしゃいましたら協議会事務局までご連絡ください。

➤ シンポジウム（年1回）の開催

令和6年1月頃にシンポジウムを開催する予定です。ポスター発表や企業展示についても検討致します。魅力あるプログラムをご提案したいと思っておりますので、ぜひご参加ください。日程と場所が決定しましたらお知らせいたします。

5. 反省・その他

▶ 各種参加登録について

参加登録後に確認メールを送れる設定ではなく、リマインドの案内後に重複して登録をしていただいた方もいらっしゃいます。今後、参加登録の際には確認メールが送れるような設定にしたいと考えています。

▶ 懇親会会場について

懇親会をシンポジウム終了後に行います。非常に喜ばしいことではありますが、予想に反して非常に多くの方に懇親会を申し込んでいただきましたので、会場が少々手狭となることをお許しく下さい。

▶ キックオフシンポジウム全体を通じて

初めてのことで、不手際が多々あったかと思えます。今後に生かせるよう、改善点等ありましたらご意見を協議会 (mps-kyogikai@nihs.go.jp) までお送りください。

▶ 最後に

本日、会場をお貸しくくださった島津株式会社様には厚く御礼申し上げます。また、本会の運営を手伝っていただきました国立衛研薬理部のメンバーに感謝致します。