

JBF 運営委員 活動記録

活動時期：2011年8月10日～2012年3月31日

作成日：2012年11月22日

1. JBF の発足

1.1 発足の経緯

米国や欧州では Bioanalysis Method Validation (BMV)に関する規制要件は既に文書化され、科学的な議論を行うための団体が複数存在し、活発な議論が行われている。中国、インド、ブラジルなどにおいても規制要件の文書化が進められている。2010年に Global Bioanalysis Consortium (GBC)が欧米諸国主導のもとに結成され、BMVに関する議論は国際調和の段階に入った。

一方、日本では BMV に特化した詳細な規制要件は存在せず、科学的議論のコミュニティもなかったが、2008年頃から Incurred Sample Analysis (ISR)に関する議論の会合が開催されるなど、国内でのバイオアナリシスに関する議論の場の必要性が高まっていた。

そのような状況の中、2011年1月に上海で行われた The 1st Conference in Asia Pacific on Recent Issues in GLP Regulated Bioanalysis に参加した日本人有志が、バイオアナリシスに関する国際調和という潮流に日本が完全に取り残され、日本のバイオアナリシスの将来に大きな危機を痛感したことが原動力となり、産官学連携の下、稀にみるスピードで日本のバイオアナリシスを議論するコミュニティとして Japan Bioanalysis Forum (JBF)の発足に至った。

1.2. 発足

2011年8月10日、第1回 JBF シンポジウムを開催し、JBF の発足を宣言した。
17名の運営委員による以下の体制でスタートした。

敬称略、順不同

代表	黒川達夫 (慶応義塾大学)
副代表	香取典子 (国立衛研)、間渕雅成 (田辺三菱製薬)、 大津善明 (アステラス製薬)
GBC SC ¹⁾	黒川／工藤忍 (島津テクノロジー) *
顧問	升島努 (広島大学)、萩中淳 (武庫川女子大学)
財務委員	八幡憲治 (サノフィ・アベンティス)
会計監査委員	松丸剛久 (日本ベーリンガー・インゲルハイム)
ホームページ委員	升島、米山智城 (武田薬品)
名簿委員	井上則子 (JCL バイオアッセイ)、中山聡 (味の素製薬)
会合実行委員	大住孝彦 (大塚製薬)、富樫一天 (住化分析センター)
情報管理委員	立木秀尚 (東和薬品)
GBC SC バックアップタスクフォース	香取、米山、小林信博 (第一三共)、升島

BMAS ²⁾ /質量分析学会タスクフォース	井上、中山
GBC HT ³⁾ タスクフォース	井上、大住、立木、原(ノバルティスファーマ)、松丸

- 1) GBC SC: Global Bioanalysis Consortium Steering Committee 2011年8月10日現在
*黒川教授から工藤氏への交代作業実施中
- 2) BMAS: Biomedical-Analytical Sciences
- 3) GBC HT: GBC Harmonization Team

2. 組織改訂および人事

GBC SCバックアップタスクフォースおよびBMAS/質量分析学会タスクフォースはその任務を終え、10月に解消した。

情報管理委員はホームページ委員および広報委員に業務を引き継ぎ、11月に解散した。広報委員(11月)、法人会員・賛助会員会則タスクフォース(11月)、ガイドラインタスクフォース(11月)、European Bioanalysis Forum (EBF) 窓口(2012年3月)を設立した。

今里氏(ノバルティスファーマ)、中井氏(三菱化学メディエンス)、五十嵐氏(グラクソ・スミスクライン)、南出氏(島津テクノリサーチ)、山本氏(協和発酵キリン)が運営委員に就任した。

JBF運営委員は22名となり、再編成後の体制は以下の通りである。

敬称略、順不同

代表	黒川達夫
副代表	香取典子、間渕雅成、大津善明
GBC SC	工藤忍
顧問	升島努、萩中淳
財務委員	八幡憲治
会計監査委員	松丸剛久
ホームページ委員	八幡、米山智城
名簿委員	井上則子、中山聡
会合実行委員	大住孝彦、富樫一天、小林信博、今里真実
広報委員	大津、立木秀尚
書記	(当面空席)
EBF 窓口	工藤、松丸
GBC HT タスクフォース	松丸、大住、原久典、五十嵐春江、中井恵子
法人会員・賛助会員会則 TF	南出善幸、山本勝彦、(香取、立木)
ガイドラインタスクフォース	富樫・立木・中山・米山・井上

2012年3月31日現在

3. 運営委員および関係者で実施した主な会合

計6回の運営委員会を行った(10/3、11/11、12/3、1/13、2/15、3/28)。各回の議事録は

運営委員に配布された。

4. JBF の制度確立

JBF の名称、設立趣意書、銀行口座、ホームページ URL は、正式発足の時点ですでに決定、最終化、もしくは取得している。

JBF 情報取扱指針（11 月）、重要な意思決定の方法（2012 年 2 月）を最終化した。

ロゴ（10 月）および印鑑の作成（2012 年 1 月）、ホームページ（日本語）の公開を行った（2012 年 1 月）。

日本製薬工業協会（製薬協）からホームページリンクの許可を得た。

国際ビジョンの策定、会員制度、次期代表の議論を開始した。

5. 講演会、講習会及び研究会の開催と準備

5.1. 第 1 回 JBF シンポジウム

JBF 設立を宣言する場として、2011 年 8 月 10 日に第 1 回 JBF シンポジウムを東京で開催した。実行委員長は大塚製薬の大住氏であった。200 名以上の参加があった。薬学会物理系薬学部会に協賛いただいた。

5.2. 第 2 回 JBF シンポジウム

2012 年 3 月 8 日に第 2 回 JBF シンポジウムを東京で開催した。実行委員長は住化分析センターの富樫氏であった。EBF 及び GBC からの演者を招き、EMA¹⁾ガイダンスや GBC-HT の議論内容並びに日本版 BMV²⁾ガイドラインの策定状況など BMV に関する最新トピックスについて議論した。200 名近くの参加があった。薬学会物理系薬学部会に協賛いただいた。

1) European Medicines Agency, 2) Bioanalytical Method Validation

5.3. 第 3 回 JBF シンポジウム

第 3 回 JBF シンポジウムは BMAS 2012 とのジョイントとして東京で 2012 年 8 月 8 日に実施することを決定した。ノバルティスファーマの今里氏が実行委員長に決定した。

6. 報道、投稿および発表

6.1. 報道

PHARM TECH JAPAN, 27(10), 36 (2011) (2011 年 9 月)

6.2. 投稿

大津善明：ぶんせき, 1, 52 (2012) (2012 年 1 月)

黒川達夫：PHARM TECH JAPAN, 28(3), 7 (2012) (2012 年 2 月)

工藤忍(翻訳)：PHARM TECH JAPAN, 28(3), 9-20 (2012) (2012 年 2 月)

香取典子：PHARM TECH JAPAN, 28(3), 21-24 (2012) (2012 年 2 月)

立木秀尚：PHARM TECH JAPAN, 28(3), 25-27 (2012) (2012 年 2 月)

中井恵子：ぶんせき、in printing

6.3. 発表

香取典子：BMAS (鳥取、2011 年 9 月)

大津善明：Waters セミナー (東京、2011 年 11 月)

工藤忍：EBF Open Symposium (スペイン・バルセロナ、2011 年 11 月)

7. その他の活動成果

7.1. GBC 関連

GBC SC について、多忙のため交代を要望されていた慶応義塾大学・黒川教授の後任を島津テクノロジーの工藤氏に依頼し、GBC の承認を含めた引き継ぎを 9 月ごろ終了させた。黒川教授ないしは工藤氏は GBC SC で活動している。

GBC SC、GBC HT TF の尽力により、GBC の 20 チーム全ての HT に日本人が少なくとも一人ずつ採用されることに成功した。

HT サポーター制度を確立した (2012 年 1 月)。日本人 HT メンバーと HT サポーターからなるコミュニティで、GBC での議論の情報を共有し、科学的で幅広い議論を継続中である。HT member/supporter community のオフ会を 4 月 11 日に関西にて実施することとした。

7.2. 日本版 BMV ガイドライン

厚生労働省の設立した研究班から、「日本版バイオアナリシスのバリデーションに関する指針素案作成」の依頼を 11 月に受領した。日本におけるバイオアナリシス分析法バリデーションの実施に関する指針 (バイオアナリシスフォーラム素案) を作成し、2012 年 3 月 30 日に研究班に提出した。この指針では主に液体クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー、若しくはそれらと質量分析法を組み合わせた分析法を対象としている。

7.3. その他

2012 年の 9 月 15-21 日に開催される第 19 回国際質量分析会議 (International Mass Spectrometry Conference, IMSC, 京都) の bioanalysis に関するセッションに JBF として協力することとした。

Regulated bioanalysis に関する過去の日本の書籍、論文、学会・セミナー等について調査し、まとめた (12 月)。

EBF とのクローズドミーティングを 2012 年 3 月 9 日 (第 2 回 JBF シンポジウムの翌日) に実施した。

2012 年 3 月に厚生労働省の光岡俊成先生が米国サンアントニオにて CVG³⁾ の working dinner に参加されることとなり、事前に提供された質問リストに対して JBF 有志で回答を作成した。

3): Calibration and Validation Group

8. 外部環境

2011 年 8 月 31 日～9 月 2 日に BMAS 2011 が鳥取にて開催された。

2011年11月にEBFシンポジウムがスペインで開催された。

厚生労働省がバイオアナリシスに関する研究班「厚生労働科学研究 医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための手法の国際的整合性を旨とした調査と妥当性研究」(通称 大野研究班)を設立し、2011年10月6日にKick-off meetingを開催した。この研究班とJBFのガイドラインタスクフォースは2011年12月に初会合を持った。

GBCのHTでは議論が進行している。GBC SLT会議が2012年1月と3月に開催された。

FDAからドラフトガイダンスが2012年7-8月に発行され、それに関連する会議(Crystal City 4)が秋ごろに実施されるとの情報がある。GBCのGlobal meetingのスケジュールも変更される可能性がある。

2011 年度 JBF 収支計算書
(2011 年 4 月 1 日～2012 年 3 月 31 日)

(単位：円)

	科目	決算額	備考
収入	第 1 回シンポジウム	911000	シンポジウム参加費
	第 2 回シンポジウム	2807000	シンポジウム参加費、協賛費用
	利息	35	普通預金利息 (みずほ銀行)
	収入計	3718035	
支出	第 1 回シンポジウム	534734	会場費、情報交換会、その他経費
	第 2 回シンポジウム	889542	会場費、情報交換会、その他経費
	ホームページ	331590	ホームページ構築、運営管理費用
	会議費	13943	
	雑費	9210	口座開設、角印作成、収入印紙など
	支出計	1779019	
次年度繰越		1939016	

2011 年度 JBF 活動一覧

2011 年 8 月	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 第 1 回 JBF シンポジウム開催 (8/10) <p>Japan Bioanalysis Forum (JBF) 発足を宣言した。</p>
9 月	<ul style="list-style-type: none"> ➤ GBC SC の交代 (黒川教授⇒工藤氏) が完了。 ➤ 発表 香取典子 BMAS (鳥取) ➤ 報道 PHARM TECH JAPAN, 27(10), 36 (2011)
10 月	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 運営委員会 (10/3) ➤ 運営委員の再編成開始： GBC SC バックアップ TF, BMAS/質量分析学会 TF を解消した。 ➤ JBF 制度の整備：ロゴを作成 ➤ 外部環境 厚労省においてバイオアナリシスに関する研究班「厚生労働科学研究 医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための手法の国際的整合性を旨とした調査と妥当性研究」(通称 大野研究班) が設立された。
11 月	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 運営委員会 (11/11) ➤ 運営委員の再編成終了： 情報管理委員の業務を HP 委員及び広報委員に引き継ぎ、解散した。 法人会員・賛助会員会則 TF, ガイドライン TF, EBF 窓口を設立した。 ➤ JBF 制度の整備：JBF 情報取扱指針を最終化 ➤ 厚労省 大野研究班から日本版 BMV ガイドライン案作成の依頼を受領した。 ➤ 発表 大津善明：Waters セミナー (東京) 工藤忍：EBF Open Symposium (スペイン・バルセロナ)
12 月	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 運営委員会 (12/3) ➤ Regulated bioanalysis に関する過去の日本の活動を調査しまとめた。
2012 年 1 月	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 運営委員会 (1/13) ➤ HT サポーター制度を確立した。 ➤ JBF ホームページ (日本語版) を公開した。 ➤ JBF 制度の整備：印鑑を作成 ➤ 投稿 大津善明：ぶんせき, 1, 52 (2012)

2月	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 運営委員会 (2/15) ➤ JBF 制度の整備：重要な意思決定の方法を最終化 ➤ 投稿 黒川達夫：PHARM TECH JAPAN, 28(3), 7 (2012) 工藤忍(翻訳)：PHARM TECH JAPAN, 28(3), 9-20 (2012) 香取典子：PHARM TECH JAPAN, 28(3), 21-24 (2012) 立木秀尚：PHARM TECH JAPAN, 28(3), 25-27 (2012)
3月	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 第2回 JBF シンポジウム開催(3/8) ➤ EBF とのクローズドミーティング開催 (3/9) ➤ 運営委員会 (3/28) ➤ 日本におけるバイオアナリシス分析法バリデーションの実施に関する指針 (バイオアナリシスフォーラム素案) を大野研究班に提出した。