

2024 年 9 月 10 日

関係各位

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 基礎研究部会
部会長 鈴木 睦

「製薬協主催・バーチャル対照群（VCG）セミナー」 開催案内

平素より日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会の活動にご理解、ご協力をいただき、誠にありがとうございます。

近年、3Rs への意識の高まりやサル供給問題から、バーチャル対照群（Virtual Control Group; VCG）という言葉を目にする機会が増えてきました。VCG とは、背景データの一部を用いて毒性試験結果を評価する概念です。導入により 3 割程度の動物数削減への寄与が期待され、ここ 1~2 年で急速に国際的な学会等でも取り上げられるようになり、論文も数多く発表されています。

このような環境変化の中、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会では、このたび、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）研究班「医薬品の品質及び安全性確保のための評価手法等に係る国内基盤と国際調和の推進に資する研究（24mk0121281j0001）」の分班「今後の非臨床安全性評価の課題に関する研究」班との共同で VCG セミナーを企画いたしました。本セミナーは、参加者の皆様に VCG に関する基礎的な理解を深めていただくとともに、現在の国際的な状況を理解いただくことを目的としております。

本セミナーでは、最初に VCG の概要を説明した後、前半は、VCG の実装において特にポイントと考えられる「統計学的課題」と「病理学的評価」についてフォーカスを当てて、想定される課題や考え方を整理します。後半は、お二方より海外における VCG の状況についてご紹介いただき、さらに、令和 5 年度で終了した「Standard for Exchange of Nonclinical Data（SEND）に基づく非臨床電子データの利活用とデータベース化に関する研究」の活動の一環として、一部の製薬会社よりボランティアに提供した SEND データを使い、PMDA 内に仮設データベースを構築して種々の検討を行った中で、VCG に関する内容をご紹介します。

本セミナーへのご参加を通じて、皆様お一人お一人が、それぞれの立場で課題を自分事として考えていただくようなきっかけとなれば幸いです。ご多忙のこととは存じますが、ぜひご参加をご検討くださいますようお願い申し上げます。

記

主催	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 (AMED「今後の非臨床安全性評価の課題に関する研究」分班との共同企画)
日時	2024年10月28日(月) 13:00~17:00
形式	ハイブリッド：ウェブ参加+オンサイト参加(50名程度, 先着順)
オンサイト会場	東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビル 2階会議室
プログラム	別紙参照
参加費	無料
参加方法	参加方法により, 事前登録の要否が異なります。 1. ウェブ参加 の場合, 申込登録は不要 です。下記リンクからセミナーにご参加ください。 「 医：基礎 KT1：VCG セミナー(10/28) 」 ウェビナー番号 : 2517 677 2030 ウェビナーパスワード : 20241028 2. 現地参加 を希望される方は 事前登録が必要 です。 <u>10月21日(月)</u> までに下記リンクからお申し込みください。上限に達した場合, 〆切前に受付を終了する場合があります。また, 事前登録なしでの現地参加は固くお断りします。 【現地参加の事前登録リンク (Forms に移動します)】
事前質問	事前質問のある方は <u>10月21日(月)まで</u> に下記リンクからお願いします。時間の関係ですべてにお答えできない可能性があることをご了承下さい。 【事前質問のリンク (Forms に移動します)】
事後アンケート・発表資料の希望	セミナー終了後, 下記リンクより 事後アンケート にご協力をお願いします。 <u>10月28日(月)~11月11日(月)</u> の間にご入力ください。お寄せいただいた感想や質問等は, 各演者にフィードバックします。 発表資料の入手をご希望 される方も, <u>上記期間中</u> に下記リンクより連絡先をご登録ください(提供可能な資料のみとなります)。 【事後アンケート・発表資料希望のリンク (Forms に移動します)】
対象者	規制当局, メーカー(製薬, 農薬, 化学等), 非臨床 CRO, アカデミア, ITベンダー, ブリーダー等
注意事項	セミナー当日, WebEx へのアクセスに関するお問い合わせは受け付けることができません。あらかじめご了承ください。 また, セミナーの録音, 録画, 撮影等をご遠慮下さい。

※本セミナーの「事後アンケート」とは別に, VCGに関する業界内アンケートを製薬協より後日, 各団体を通じて依頼させていただく予定です。ご協力をお願いいたします。

お問い合わせ先：

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 安全性評価体系 課題対応チーム
佐藤 玄 (VCG セミナー窓口) E-mail : g-sato@hhc.eisai.co.jp

[別紙]

「製薬協主催・バーチャル対照群（VCG）セミナー」

【 日 時 】 2024年10月28日（月）13時00分～17時00分

時間	タイトル	演者（所属）
13:00- 13:05	はじめに	鈴木 睦 （製薬協 医薬品評価委員会 基礎研究部会 部会長；協和キリン）
13:05- 13:35	（仮）バーチャル対照群の概要	佐藤 玄 （製薬協；エーザイ）
13:35- 14:05	（仮）バーチャル対照群の統計学的課題	渡邊 真弓 （製薬協；第一三共）
14:05- 14:35	（仮）バーチャル対照群導入時の病理評 価：AI病理システムの応用	松本 泉美 （製薬協；住友ファーマ）
14:35- 14:45		（休憩）
14:45- 15:25	Does SEND pave the way for Virtual Control Groups?	Marc Ellison (Director, SEND Solutions, Instem LSS Ltd)
15:25- 16:05	Leveraging Virtual Control Groups To Reduce Animal Use In Preclinical Studies 【録画】	Samuel S. Chuang, PhD (Senior Director, Scientific Advisory Services, Charles River Laboratories)
16:05- 16:15		（休憩）
16:15- 16:55	（仮）累積したSENDデータの、バーチャ ル対照群への活用（2022～2023 年度 AMED 研究班 SEND 分班活動）	春日 寛司 （独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査 マネジメント部）
16:55- 17:00	さいごに	平林 容子 （国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験 研究センター長； 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医 薬品の品質及び安全性確保のための評価手法等 に係る国内基盤と国際調和の推進に資する研究 班代表）

以上