

第 15 回 JaCVAM 運営委員会議事概要

日 時：平成 27 年 7 月 13 日(月) 14:00-16:45

場 所：場 所：国立衛研 第一会議室

出席者：西川秋佳委員長、川西 徹、小川久美子、菅野 純、関野祐子、高木篤也、広瀬明彦、
本間正充、小島 肇(事務局) (以上、国立衛研)、植村展生、東野正明 (以上、厚生労働省)、
中村高敏、篠田和俊 (医薬品医療機器総合機構)

以上順不同、敬称略

議題：

1. 前回議事録確認 (資料 1)

司会の西川委員長より、前回の議事概要案 (資料 1) についての意見が求められた。特段の意見はなく、追加コメントがなければ、一週間後に会議事概要を確定すると説明がなされた。

2. 報告事項

1) 昨年度新規試験法提案書および進捗説明 (資料 2,3,43-45)

昨年度の提案書として (資料 44 および 45)、眼刺激性試験代替法 鶏摘出眼球試験および皮膚感作性試験代替法 ペプチド結合試験をまとめた。現在、資料 2 および 3 に示すように、皮膚感作性試験 光毒性試験 ROS アッセイ、眼刺激性試験代替法 短時間曝露法を評価会議で検討中であると事務局より説明があった。

2) JaCVAM 顧問会議のメンバー交代 (資料 4,5)

資料 5 に示す顧問会議のメンバーリストを用い 3/31 に 2 年の任期が切れた委員の後任の人選につき事務局より説明された。再任の回数制限なし。感染研から承諾が得られたら顧問委員リストに追加する。まだ数名連絡を受けていないが、揃い次第、運営委員会にメールで確認を求めることになった。

3) JaCVAM 設置規則改訂 (資料 6,7,19,20)

国衛研の組織改正に伴う改訂と、顧問会議に感染研所長、運営委員会に感染研担当者が参加できるようにするための改訂。西川委員長と小島が国立感染症研究所(以下、感染研)の倉根所長を訪問し、感染研の代表者に運営委員会に参加して頂くとともに、感染研所長に顧問会議の委員となって頂くことを依頼したことが報告された。今回の設置規則改定では、事務局が薬理部から安全性予測評価部に移ったことに加え、倉根所長から最終的に了解が得られればこの部分の加筆を設置規則に行うことが事務局より説明された。ワクチンの品質管理の業務については、設置規則第 2 条に記す医薬品等の規定に含まれると考えられ、その部分の修正は不要とされた。ただし、感染研訪問の場で、9 月に欧州で開催される代替試験法及び生物製剤基準に関する国際会議 (例：資料 19 および 20) は感染研の専門家が主催者から招待されたが、今後このような会議に感染研から専門家を派遣する旅費が JaCVAM から工面できるのかという相談を受けたことが紹介され、本件について議論した結果、今回の J a C V A M への参加依頼の目的は情報の共有化であり、今回欧州の主催者側から招待されて国際会議に参加する感染研の代表者に次回の運営委員会で国際会議の概要を報告いただいた上で、この国際会議への参加が代替法を検討する J a C V A M 関連の研究活動に沿ったものであるかどうかを検討し、必要であ

るとされれば感染研の代表者を加えた研究費等を検討することとされた。ワクチンに係る代替法については農水省の動薬研等でもワクチンを扱っていることから感染研の参加だけでは充分ではないと考えられる。

なお、倉根所長からの正式な返答が届き次第、設置規則改訂案を運営委員会においてメール確認することになった。

4) 国際動向 (ICATM, ECVAM, ICCVAM, KoCVAM, OECD 会議、資料 8～22)

事務局より、5月にイスララで開催された ESAC 会議 (資料 8-11) および 6月に濟州島で開催された ICATM 会議 (資料 12-18) の状況が説明された。ECVAM のバリデーション・ガイダンス文書は秋頃 ICATM に意見募集される予定であることおよび KoCVAM は 4 つのバリデーションのガイダンス作成に取り組んでいる状況が報告された。

EPAA (資料 19) はワクチンのバッチリリースの品質管理等を主眼に置いた組織であり、その成果物は OECD のテスト・ガイドラインの域外である。Biologicals の旅費を国衛研が支払うのは構造的に無理があるので、9/15-16 の EPAA 出張後に感染研と今後につき話し合うこととされた。

また、資料 21 および 22 に示すように、本年度日本で開発された 3 つの試験法がガイドラインまたはガイダンスとして成立することが OECD で内定したと報告された。

3. 承認、検討事項

1) LabCyte Cornea-Model のバリデーション支援について (資料 23～28)

先回の運営委員会からの利益相反・機会の均等性に関する指摘を踏まえ、JaCVAM ホームページで 5 月 22 日～6 月 30 日に当該試験法のバリデーション研究について公募を行い、J-TEC 以外に応募がなかったことから、対象試験を J-TEC モデルに絞ることとしたことが説明された。また、J-TEC からの回答などの資料が説明され、資料 26 については日本動物実験代替法学会からの支援は見込みであり確定ではないこと、OECD の performance standard が確定していない (確定は 7 月中か遅くとも 10 月頃) ことから、少なくとも確定の確認が必要とされた。J-TEC は学会の賛助会員であること、Validation 参加ラボの中に資本関係のある企業も含まれていることから、学会からの助成認定書、審査記録、委員長の利益相反書類、委員長の略歴などを取り寄せ、“公平性が担保”されていることを確認し、応募されたバリデーションの実行委員長の妥当性を確認した上で、バリデーション支援に関する提案 (資料 23) を改訂すること、JaCVAM が支援する資金を明確にすること、ブラインド化等によりバリデーションの客観性が担保されていることの確認、公費・民間企業の費用・その他費用で負担される活動の範囲を明確化につき問題がなければ、本件を了承して差し支えないとされた。

一般論として、バリデーション実行委員長の選任主体、選任基準、選任主体・実行委員長・代替法学会の利害関係の確認方法 (学会に提出された略歴、COI、学会の選考記録の写しの取り寄せ等) につき、文書により明確化しておく必要ありとの意見があった。

2) ILSI-HESI への対応 (資料 29,30)

ILSI-HESI の安全性評価における非動物試験代替法プロジェクトへの協力について事務局より提案があり、まず案内状を請求すること、それを受け、薬理部または変異遺伝部の若手研究者が ILSI-HESI の窓口になることが了承された。

3) Asian Congress の後援について (資料 31,32)

第一回アジア動物実験代替法会議が11月に福岡県および佐賀県で開催されるにあたり、日本動物実験代替法学会から後援依頼を受けたと事務局より説明があり、「後援」(資金サポートなし)として協力することが了承された。

4) Good Cell Culture Practice 資料編纂委員会の設置提案 (資料 33,34)

OECDにおいてGood Cell Culture Practiceの専門家会議が組織されるにあたり、日本の意見を集約する資料編纂委員会の設立が事務局より提案された。委員長として諫田薬理部室長が推薦され、了承された。委員としては、細胞バンク関係者に協力を求める提案が事務局よりなされた。また、本件はGLPにも関係していることからその関係者も委員に加えることが要望された。

5) 遺伝毒性試験評価書の在り方について (資料 35,36)

本間委員の作成した遺伝毒性試験評価書に関する評価会議からの意見が事務局より紹介された。本書は評価会議で議論すべきものではなく、総説として投稿することが妥当とされた。今後の対応は本間委員に一任することになった。

4. その他

1) 台湾バリデーシヨンの支援 (資料 37-39)

先回の運営委員会での決定は、小島氏の台湾バリデーシヨンの支援はJACVAMとしてではなく、個人の立場での支援ということであった。資料39に示す台湾ITRI (Industrial Technology Research Institute) から台北交流協会への6月25日付依頼書については、小島氏の支援についてJaCVAMとしての支援であるとの誤解を招く文面となっており、この依頼書については取り消しあるいは差し替えを要請することとされた。また、先回の運営委員会で決定され、6月18日付で小島に専門家として依頼された台湾での会議への参加とは関係ないこと、依頼書に記載されている協力依頼については、台湾の活動内容がそのままではJaCVAMの活動には沿わないことを説明することとする。なお、9月14-18日の台湾での会議における小島の協力は、JaCVAMの立場で参加するものではなく、利益相反を念頭に公正な立場で行うことが再確認された。

2) 次回予定

次回会議は11月下旬、顧問会議は1月中旬を予定していると事務局より提案がなされた。

以上

配布資料一覧

- 1) 第14回運営委員会議事録
- 2) 第30回JaCVAM評価会議議事概要
- 3) 第31回JaCVAM評価会議議事概要
- 4) JaCVAM委員リスト

- 5) 今年度顧問リスト
- 6) JaCVAM 設置規則改訂案
- 7) JaCVAM 設置細則改訂案
- 8) ESAC Workshop on the EURL ECVAM guidance document on validation agenda
 - 8 – 2) ESAC Workshop on the EURL ECVAM guidance document on validation Theme-related questions
- 9) Working method for developing the EURL ECVAM guidance document
- 1 0) ESAC minutes on May 2015
- 1 1) ESAC’s putative work programme 2015/2016
- 1 2) Agenda, International Cooperation on Alternative Test Method (ICATM) Coordination Meeting June 23 2015
- 1 3) JaCVAM update
- 1 4) ICCVAM update
- 1 5) KoCVAM update
- 1 6) Health Canada update
- 1 7) ECVAM update
- 1 8) International Workshop on Validation Management for Alternative Test Methods
- 1 9) International Workshop: Modern science for better quality control of medical products “Towards global harmonization of 3Rs in biologicals”
- 2 0) IABS Conference: 3Rs and Consistency Testing in Vaccine Lot Release Testing
- 2 1) OECD WNT 27 minutes
- 2 2) 今年度の JaCVAM 活動と計画
- 2 3) 提案書 2014-08
- 2 4) バリデーションに関する内規
- 2 5) JaCVAM 運営委員会からの指摘事項
- 2 6) LabCyte CORNEA-MODEL24 眼刺激性試験 JaCVAM 運営委員会指摘事項に対する対応につきまして
 - 2 6 – 2) 眼刺激性試験資料編纂委員会からの意見
- 2 7) OECD 性能標準に準じた3次元培養角膜モデルを用いた眼刺激性試験代替法バリデーション研究の募集
- 2 8) OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS, DRAFT PROPOSAL FOR A NEW TEST GUIDELINE, Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RhCE) Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage
 - 2 8 – 2) Draft Performance Standard for the assessment of proposed similar or modified in vitro Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RhCE) Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage, based on the validated reference method EpiOcular EIT
- 2 9) 提案 2015-01
- 3 0) ILSI Health and Environmental Sciences Institute, Framework for Intelligent Non-animal Alternative Methods for Safety Assessment
- 3 1) 提案 2015-02
- 3 2) Asian Congress 2016

- 3 3) 提案 2015-03
- 3 4) Guidance document on Good *In Vitro* Method Practice (GIVIMP) for the development and implementation of *in vitro* methods for regulatory use in human safety assessment: Current Status
- 3 5) 提案 2015-04
- 3 6) OECD 遺伝毒性試験ガイドラインの改訂点
- 3 7) 提案 2014-11
- 3 8) ITRI からの invitation
- 3 9) ITRI の依頼書
- 4 0) JaCVAM 提案一覧
- 4 1) HP アクセス数
- 4 2) 試験法進捗一覧
- 4 3) JaCVAM 26 年度年次報告案
- 4 4) 新規試験法提案書 皮膚感作性試験代替法 ペプチド結合性試験
- 4 5) 新規試験法提案書 眼刺激性試験代替法 鶏摘出眼球試験