

## 第 12 回 JaCVAM 運営委員会議事概要

日 時：平成 26 年 8 月 7 日(木)14:00-17:00

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、菅野 純、関野祐子、小川久美子、高木篤也、小島 肇  
(以上、国立衛研)、植村展生、東野正明、目黒芳朗、鉄橋正士 (以上、厚生労働省)  
以上順不同、敬称略

議題：

### 1. 前回議事録確認 (資料 1) および新委員紹介 (資料 2)

西川委員長が司会を務めた。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、前会議事概要を確定すると西川委員長より説明がなされた。

事務局の小島より、新たに本運営委員会に出席されることになった植村委員、東野委員、目黒委員、鉄橋委員 (オブザーバー) が紹介され、各自が自己紹介された。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 担当者に関しては、欠席であったが、次回以降出席頂くため、委員委嘱を行うことで委員長の合意を得た。厚生労働省審査管理課 森課長の顧問就任の依頼は植村委員に委ねることになった。

### 2. 報告事項

#### 1) JaCVAM 活動状況 (資料 2~9)

資料 3 を用い、事務局より「JaCVAM 活動と今年度計画」が紹介された。JaCVAM が公定化に関与している代替法について現状が報告された。また、資料編纂委員として、多くの委員 (資料 2) に協力を頂いており、昨今設立された委員会 (光毒性、急性毒性、薬物代謝) には PMDA の委員協力も増えていると説明があった。植村委員より、資料 3 により JaCVAM の担当している試験については理解できるが、欧米が担当している試験法の進捗や JaCVAM との分担の状況をわかる用にしてほしいとの要望があった。ICATM 報告書 (資料 10) や公定化を目指している試験法一覧 (資料 6) や JaCVAM HP 試験法一覧 (資料 9) の中で、公定化に関わったすべての試験法を示しているが、現状の協力関係や進捗一覧を示す資料の作成を検討すると事務局より説明があった。

東野委員より、各国のバリデーションセンターに関する質問があり、法的役割、予算や組織規模について事務局より紹介された。

#### 2) ICATM 報告 (資料 10~14)

ICATM の取り決めに従い、ECVAM からセブラフィッシュ胎児毒性、急性毒性試験の代替、魚毒性と生物蓄積試験に関する行政提案 (資料 12~14) へのコメント募集が届いているが、急性毒性試験の除き、環境省にただ送るだけで済ませている。JaCVAM が厚労省管轄下にあるという理由で、環境問題に関わる試験法は ECVAM からの提案に対応していないと事務局より説明があった。この状況に対して意見交換がなされ、経産省や環境省、農水省と海外情報を共有化し、できれば、他省庁とも連携・連絡を取り合う場を設けることが必要ではないか。JaCVAM は ICATM の窓口としての機能を果たすべきとの意見があった。

### 3) OECD TG 報告 (資料 15~19)

OECD で昨今話題となっている問題について事務局より説明がなされた。菅野委員より、non-guideline in vitro test method のガイダンス (資料 17) に関しては、継続して推移を見守るよう依頼があった。バリデートされていない *in vitro* 試験を用いている Tox21 から出てくるビックデータを鵜呑みにして、後から安全性評価に支障がでないようプロトコルの定量性や陽性・陰性反応を確認する必要がある。このガイダンスにはその指標が記載されるべきであると説明された。

## 3. 承認、検討事項

### 1) 感染研からの提案 (資料 27~29)

ICATM 報告で議論された海外情報の共有化に関し、感染研の研究者が米国 FDA より、百日せきワクチンの無毒化試験代替法開発への協力依頼を受けており (資料 27~29)、JaCVAM としての対応について感染研の加藤篤氏より問い合わせがあったと事務局より説明があった。議論の中で、代替法に関して感染研と国立衛研の関係者が一同に会する場が必要である、現在の JaCVAM 運営委員、顧問会議には生物学的製剤の関係者は少ないので、関係者を入れず議論しても評価は難しい、現在の JaCVAM 内で合意が得られても、生物学的製剤関係者の反発を招く可能性があるなどの意見があった。本件に関しては、感染研に対応をお願いし、定期的に運営委員会で進捗報告して頂くことで合意された。今後も感染研と連携をとることが必要と考えられるため、現在オブザーバーである加藤篤氏に運営委員会に加わって頂くこと、顧問会議に感染研の代表者に参加いただくことを事務局から打診することになった。

### 2) 内規 (支援、バリデーション) 提案 (資料 20~26)

#### 2-1) 主催・共催・協賛・後援等の取扱い内規

事務局が作成した内規 (資料 21) の中で、第 2 条(3)協賛については、「開催に関する何らかの負担を伴うものを指す」に変更する。タバコポリシー\*に注意は必要であるものの、本内規には触れないことになった。修正版をメールで回覧後、承認されることになった。本内規の公開が提案されたが、委員長より、他の細則の公開も合わせ、内容を再確認した後、将来の公開を目指すとした。

製薬協から主催開催を依頼された光毒性試験 ROS アッセイの技術講習会 (資料 25,26) の開催提案が事務局より紹介され、了承された。

\*)タバコポリシー：タバコ業界が助成した研究の論文は、部分・全面助成の如何を問わず、掲載しない旨の方針。SOT Tobacco Policy では、SOT does not accept contributions from tobacco companies, nor does it allow tobacco companies to be SOT Affiliates と記載されている。

#### 2-2) バリデーション実施に関する内規

事務局が作成した内規 (資料 23) の中で、第 3 条 バリデーションの審議を中心に議論がなされた。議論の中で、1) 特許権や市販品の扱いについては、運営委員会で協議の上、支援の程度を決定するという提案もあったが、決定ではなく、次回までに時間を掛けて文書を練ることになった、2) バリデーションへの最低限の支援に、被験物質のコード化および送付は加えない、3) 要請者が企業の場合は協議の上、供与について検討する、バリデーションの中止提言の規定が必要か。公

定化支援対象のバリデーションをリスト化して絶えず進捗を把握するというやりかたで対応可能か検討する、5) 用語として、運営委員会関係者は運営委員会または事務局に変更するなどを盛り込んで、内規案を修正し、メールで回覧後、次回会議までに全員で推敲することになった。

#### 4. その他

次回予定として、運営委員会を12月中旬に、顧問会議を来年1月中旬に開催することで合意が得られ、事務局が日程調整を行うと説明された。

以上

#### 配布資料一覧

- 1) 第11回運営委員会議事録
- 2) JaCVAM 委員リスト
- 3) JaCVAM 活動と今年度の計画
- 4) 第25回 JaCVAM 評価会議議事概要(案)
- 5) 第26回 JaCVAM 評価会議議事概要(案)
- 6) 公定化を目指している試験法一覧
- 7) JaCVAM 提案一覧
- 8) バリデーション総括
- 9) JaCVAM HP 試験法一覧
- 10) ICATM Alternative Test Method Validation and Regulatory Acceptance June 2014 Status Report for ICCR
- 11) ICATM 関連会議予定
- 12) EURL ECVAM RECOMMENDATION on the Zebrafish Embryo Acute Toxicity Test Method (ZFET)
- 13) EURL ECVAM strategy to avoid, reduce and refine the use of animals in the assessment of acute systemic toxicity
- 14) EURL ECVAM Strategy to avoid, reduce and refine the use of fish in aquatic toxicity and bioaccumulation testing
- 15) OUTCOME OF WNT-26
- 16) 26TH MEETING OF THE WORKING GROUP OF NATIONAL COORDINATORS OF THE TEST GUIDELINES PROGRAMME (WNT 26)
- 17) Draft Guidance for describing non-guideline *in vitro* test method
- 18) EDTA Advisory Group Meeting 16-17 October 2014
- 19) Workshop on a framework for the development and use of integrated approaches to testing and assessment
- 20) 提案 2014-3
- 21) 主催・共催・協賛・後援等の取扱内規
- 22) 提案 2014-4

- 2 3) バリデーションに関する内規
- 2 4) 日本動物実験代替法学会 臨時総会およびワークショップ (JaCVAM 共催) プログラム案
- 2 5) ROS アッセイ技術講習会
- 2 6) 提案 2014-6
- 2 7) 提案 2014-7
- 2 8) 加藤オブザーバーからの依頼
- 2 9) Collaborative Study for the Standardization of a Modified CHO Cell-Based Assay for Residual Toxicity Testing of Acellular Pertussis Vaccines
- 3 0) JaCVAM 設置規則
- 3 1) JaCVAM 設置細則
- 3 2) HP アクセス数