

Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM)
活動規則案

平成 19 年 5 月 1 日施行
平成 21 年 7 月 31 日改定

1. 名称、目的および業務

名 称：Japanese Center for the Validation of Alternative Methods:以後、JaCVAM

目的と業務：JaCVAM 活動は、化学物質等の安全性評価における動物実験の3Rsの促進と国際協調を重視した新規動物実験代替法の公定化を目的とする。この活動は、国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研と記す） 安全性生物試験研究センター 薬理部 新規試験法評価室の業務として、国立衛研組織関係法令集第五十一条の六に定める「新規試験法評価室においては、業務関連物質の安全性に係る試験法の研究および評価に関することをつかさどる」のうち、業務関連物質の安全性に係る試験法の評価に関することとする。

2. 本書の目的

JaCVAM 活動を遂行するに当たり、JaCVAM 活動および JaCVAM 関連組織の役割を本書にて運営規則として定め、その方針を示すものである。

3. JaCVAM 活動の内容

JaCVAM 活動の事務局は新規試験法評価室が行う。新規試験法評価室の室長は、JaCVAM 活動を管理する。

1) 新規試験法または既存試験法の改訂法の評価および公定化

新規試験法または既存試験法の改訂法（新規・改定試験法）に関する評価および公定化は、公募、評価決定、ワーキンググループ（WG）による評価文書の作成、Peer Review Panel による評価、評価会議による評価、行政機関への提案、の手順で行う。

評価手順毎の具体的な内容を以下に示す。

① 評価すべき新規・改訂試験法試験法の公募

- ・公募要領の作成
- ・申請用紙の作成
- ・HP、関連学会広報誌への情報提供

②申請書の受付

③新規・改訂試験法の評価決定

- ・評価すべき新規・改訂試験法試験法を選抜

④ワーキンググループ（WG）による新規・改訂試験法試験法の評価文書の作成

- ・メンバーの決定
- ・評価に必要な関連資料の収集（WG メンバーと共同）
- ・WG 会議
- ・評価文書の作成

⑤Peer Review Panel による新規・改訂試験法試験法の評価

- ・Peer Review Panel の決定
- ・Peer Review Panel による評価文書、関連資料の事前評価
- ・Peer Review Panel 会議
- ・Peer Review Panel 報告書の作成

⑥評価会議による新規・改訂試験法試験法の評価

- ・評価会議メンバーの決定

- ・評価会議メンバーによる評価文書、Peer Review Panel 報告書の事前評価
- ・評価会議
- ・評価会議報告書の作成

⑦行政機関への提案

- ・評価会議による新規・改訂試験法試験法に関する報告書の公表
- ・新規・改訂試験法試験法の公定化に関する提案書の作成
- ・提案書を行政機関に提出

2) 新規・改訂試験法試験法バリデーシヨンの委託

評価の過程でバリデーシヨン結果が不十分であり、その必要性があると判断した場合、新規試験法評価室はバリデーシヨンの実施を日本動物実験代替法学会等の関連学会に委託する。そのテーマ毎に Ad hoc のバリデーシヨン実行委員会設立を関連学会に依頼し、バリデーシヨン実施から報告までを委託する。新規試験法評価室はこのバリデーシヨンの円滑な実施を支援する。また、WG はバリデーシヨン結果を評価文書に適切に反映させるよう協力する。

3) 3Rs の普及と国際協調

3-1) 普及

3Rs を国内に普及させるため、新規試験法評価室は国内外の 3Rs に関する情報を集め、学会、HP や書籍、雑誌を通して情報を発信するとともに、必要に応じシンポジウムを企画する。

また、JaCVAM 活動を印刷物としてまとめ関連施設に配布する。

3-2) 国際協調

国際機関における新規・改訂試験法試験法の評価およびバリデーシヨン等、3Rs に関する研究、事項に協力する。

4) 計画の立案

JaCVAM 活動の管理者は、年末に JaCVAM の年間戦略と計画を作成する。

4. JaCVAM 活動の関連組織とその役割

いずれの組織も事務局は新規試験法評価室が行う。

1) JaCVAM 活動の支援および助言に関する組織

1-1) 顧問会議

顧問会議は JaCVAM 活動の計画、成果について 1 年に 1 回以上報告を受け、その戦略、方針について助言する。

顧問会議は、国立衛研以外のトキシコロジーの専門家、動物実験の専門家、動物実験代替法の専門家、業界団体からの推薦者、臨床医、一般生活者の代表、行政官など 8 名程度により構成される（別紙 1）。任期は 1 月から 2 年間、再任を妨げない。メンバー選出を新規試験法評価室が行い、任命は国立衛研の所長が行う。会議司会は国立衛研副所長が務める。

1-2) JaCVAM 運営委員会（以後、運営委員会と記す）

運営委員会は新規試験法評価室が検討する新規・改訂試験法試験法の評価内容や計画の方向性に関する助言を行い、活動を支援する。新規試験法評価室は定期的に運営委員会を主催し、助言を求める。

運営委員会は、国立衛研副所長、安全性生物試験研究センター長、薬理部長、新規試験法評価室長、日本動物実験代替法学会の代表およびその他運営委員会で認められた者にて構成される（別紙1）。安全性生物試験研究センター長が運営委員長を務める。

具体的な業務を以下に示す。

- ・新規・改訂試験法試験法のバリデーションまたは評価実施に関する助言
- ・顧問会議メンバーの選出への助言
- ・評価会議メンバーの選出への助言および委嘱
- ・Peer Review Panel メンバーの選出への助言
- ・WG メンバーの選出への助言
- ・国立衛研支援組織との仲介
- ・新規試験法評価室および評価会議活動の支援
- ・新規試験法評価室の作成する計画、報告書への助言

1-3) JaCVAM 支援組織

支援組織は新規試験法評価室に対し、具体的な業務遂行に関する支援および助言を与える。具体的には、新規試験法評価室はテーマ毎に支援組織の専門家と会合を持ち、その対処について支援および助言を求める。

JaCVAM 支援組織は、安全性生物試験研究センター内の各部（毒性部、病理部、薬理部、変異遺伝部、安全性総合評価研究室、動物管理室）の代表者にて構成される（別紙1）。組織代表は安全性生物試験研究センター長を務める。

センター内の支援組織メンバーとは、年1回以上、計画および成果、動物愛護を巡る世界各国の動向について意見および情報を交換する。必要に応じて、センター外の部の代表者とも意見および情報を交換する。

2) 新規・改訂試験法試験法の評価に関わる組織

2-1) ワーキンググループ (WG)

WG は新規試験法評価室が評価を決定した新規・改訂試験法試験法に関する資料、バリデーション結果等をもとに評価文書を作成する。必要に応じて新規・改訂試験法試験法の改良、追加実験について助言し、バリデーション実施に協力する。

新規試験法評価室が申請者の他、その試験法やバリデーションに精通した若干名を選出し、WG を組織する。WG の長を事務局が務める。

新規試験法評価室は作成された評価文書を Peer Review Panel に提出し、その評価を依頼する。評価文書が評価会議により認められた時点で WG は解散する。

2-2) Peer Review Panel

Peer Review Panel は新規・改訂試験法試験法の評価文書を科学的な観点で検討し、報告書を作成する。

新規試験法評価室がその試験法やバリデーションに精通した若干名を選出し、Peer Review Panel を組織する。WG との重複はできない。Peer Review Panel の長は互選とする。新規試験法評価室が Peer Review Panel の報告書を評価会議に提出し、承認された時点で Peer Review Panel は解散する。

2-3) 評価会議

評価会議は WG が作成した新規・改訂試験法試験法に関する評価文書、および Peer Review Panel

が作成した報告書の内容を検討し、新規・改訂試験法試験法の行政的利用および社会的普及の観点から議論し、報告書を事務局に提出する。

評価会議のメンバーは、国立衛研支援組織の代表、動物実験代替法の専門家、トキシコロジーの専門家、業界団体の推薦者、生物統計の専門家、行政官等の10名程度とする（別紙1）。任期は1月から2年間、再任は妨げない。メンバー選出は事務局が行い、任命は運営委員長である安全性生物試験研究センター長が行う。Peer Review Panel および WG との重複はできない。評価会議の審議は必要性に応じ開催し、半数以上のメンバーの出席で成立する。評価会議の長は互選とする。

審議には必要に応じ、運営委員、Peer Review Panel、WG メンバー、バリデーション関係者の出席を求める。ただし、審議内容により議長の指示で、これらのメンバーに退席を求めることができる。

<付録>

用語定義

用語の定義を以下に示す。

動物実験の3Rs: Reduction (of animal use); Refinement (to lessen pain or distress and to enhance animal well-being); and Replacement (of an animal test with one that uses non-animal systems or phylo-genetically lower species) (OECD GD34)

動物実験代替法 (Alternative test) : A test that: reduces the numbers of animals required; refines procedures to lessen or eliminate pain or distress to animals, or enhance animal well-being; or uses non-sentient material in replacement for conscious living vertebrates (OECD GD34)

バリデーション (Validation) : The process by which the reliability and relevance of a particular approach, method, process or assessment is established for a defined purpose (OECD GD34)

Peer Review : A documented critical review of a specific scientific work product or products, which is conducted by experts who are independent of the experts who performed the original work but who are collectively comparable in technical expertise (OECD GD34)

以上

別紙1

2007-2008 年評価会議

井上 達 (国立医薬品食品衛生研究所)
田中憲法 (日本動物実験代替法学会)
林 真 (国立医薬品食品衛生研究所)
五十嵐良明 (国立医薬品食品衛生研究所)
吉田武美 (日本トキシコロジー学会)
吉村 功 (東京理科大学)
溝口昌子 (聖マリアンナ医科大学)
佐神文郎 (日本製薬工業協会)
岡本裕子 (日本化粧品工業連合会)
小野寺博志 (医薬品医療機器総合機構)

JaCVAM 運営委員会 (記載者以外はすべて国立医薬品食品衛生研究所の所属)

委員長 井上 達 (安全性生物試験研究センター長)
大野泰雄 (副所長)
中澤憲一 (薬理部長)
板垣 宏 (日本動物実験代替法学会代表)
小島 肇 (新規試験法評価室長)
増田光輝 (薬理部客員研究員)

JaCVAM 支援組織 (すべて国立医薬品食品衛生研究所の所属)

井上 達
菅野 純
西川秋佳
林 真
江馬 眞
児玉幸夫
中澤憲一

2007-2008 年顧問会議

小野 宏 (日本トキシコロジー学会)
二宮博義 (日本実験動物学会)
酒井康行 (日本動物実験代替法学会)
西岡 清 (横浜みなと赤十字病院)
佐神文郎 (日本製薬工業協会)
中村淳 (日本化粧品工業連合会)
山崎恵子 (動物との共生を考える連絡会)
中垣俊郎 (厚生労働省)