

日本動物実験代替法評価センター設置規則

(JaCVAMの設置)

第1条 国立医薬品食品衛生研究所（以下「国立衛研」という。）安全性生物試験研究センター（以下「安全センター」という。）に、日本動物実験代替法評価センター（以下「JaCVAM」という。）を置く。なお、JaCVAMのセンター長は、安全センターのセンター長とする。

2 JaCVAMの英名は、「Japanese Center for the Validation of Alternative Methods」とする。

(JaCVAMの目的及び業務)

第2条 JaCVAMの目的は、国立衛研安全センターの組織規定に示された化学物質等の安全性評価のうち、国民の安全を確保しつつ、動物実験に関する3Rs（Reduction：削減、Refinement：苦痛の軽減、Replacement：置き換え）の促進に資する新規動物実験代替法を行政試験法として、可能な範囲での導入に貢献することである。これにより、我が国の医薬品等の製造販売承認申請資料の作成及び審査、化粧品基準の改正等並びに化学物質、農薬の適正な規制にも寄与する。

2 JaCVAMは、本目的のために、化学物質等の安全性に係る試験法の有用性とその限界及び行政試験法としての妥当性についての評価と、それに必要なバリデーションを実施するとともに、関連分野における国内及び国際協力並びに国際対応に携わる。

(JaCVAM活動のための組織の設置)

第3条 JaCVAMの活動の適正な運営を図るために、運営委員会、顧問会議、評価会議、資料編纂委員会、バリデーション実行委員会及び第三者評価委員会を設ける。

2 これらの会議及び委員会の委員委嘱は国立衛研所長が行い、その任期は2年とする。ただし、その再任を妨げない。

3 これらの会議及び委員会の事務局は、国立衛研安全センター安全性予測評価部第二室が務める。

4 これらの会議及び委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立するものとし、その決定は、原則として、出席者全員の合意により行うが、意見統一ができなかった場合には、出席者の3分の2以上の委員の賛同をもって会議及び委員会の決定とする。ただし、報告書には、合意されなかった点についても記載するものとする。

(運営委員会)

第4条 運営委員会は、JaCVAMが検討すべき新規・改訂試験法の選考とその評価のための計画に関して、その科学的妥当性と評価実施に必要な予算及び人的資源について審議し、決定する。また、評価会議の最終報告書について審議し、行政試験法として妥当とされた試験法について、JaCVAMとしての意見書を添え、厚生労働省の担当部局に伝達するとともに

に、公表する。さらに、顧問会議の委員、評価会議の委員、試験法毎の資料編纂委員会委員長、バリデーション実行委員会委員長及び試験法毎の第三者評価委員会委員長を指名する。

2 運営委員会は、国立衛研所長、安全センター運営会議構成員（安全センター長、毒性部長、病理部長、薬理部長、変異遺伝部長、安全性予測評価部部長及び毒性部動物管理室長）、国立感染症研究所担当者、厚生労働省担当者、独立行政法人医薬品医療機器総合機構担当者及び事務局により構成され、安全センター長が委員長を務める。委員長の判断に基づいて、必要に応じてオブザーバーの参加を認めることができる。

（顧問会議）

第5条 顧問会議は、JaCVAMの運営とその計画及び成果について、1年に1回以上の頻度で運営委員会から報告を受け、それらについて審議し、助言する。

2 顧問会議は、国立衛研所長、安全センター長、行政機関の担当者、動物福祉の専門家、関連学会の代表、業界の代表及びその他座長が必要とした者により10人程度で構成され、国立衛研所長が座長を務める。

（評価会議）

第6条 評価会議は、資料編纂委員会の報告書及び当該試験法の背景情報を用い、当該試験法の科学的妥当性、その行政的利用及び社会的受け入れ可能性の観点から審議し、最終報告書を作成し、パブリックコメントに供する。

2 評価会議は、安全センター長、化学物質の安全性や統計解析の専門家及び安全センター長が必要と認めた者により構成され、座長は委員の互選により決める。必要に応じて座長は若干の委員を追加できる。

（資料編纂委員会）

第7条 資料編纂委員会は、当該試験法に関するバリデーション報告書、第三者評価委員会の報告書及び当該試験法の背景情報を用い、必要に応じて当該試験法に対する意見・提案を国内外の機関に行うとともに、資料編纂委員会としての報告書をまとめる。

2 資料編纂委員会は、当該試験法毎に、当該分野に係る安全性や統計解析の専門家により構成される。運営委員会から指名された資料編纂委員会委員長が、事務局と相談の上、委員を指名する。

（バリデーション実行委員会）

第8条 バリデーション実行委員会は、当該試験法のバリデーション計画を立て、バリデーションを実行する。また、バリデーションの結果を踏まえて、推奨できるプロトコルを含むバリデーション報告書をまとめる。なお、バリデーション実行委員会は、運営委員会

においてバリデーションが必要とされた場合に設置される。

2 運営委員会から指名されたバリデーション実行委員会委員長が、事務局と相談の上、委員を指名する。

(第三者評価委員会)

第9条 第三者評価委員会は、バリデーション報告書及び当該試験法の背景情報を用い、第三者の専門家としての立場から当該試験法の信頼性と適正を科学的に評価する。必要に応じて追加バリデーションの実施とそこで検討すべき内容について提案する。これらの結果を踏まえて、審議を行い、第三者評価委員会としての報告書をまとめる。

2 第三者評価委員会は、当該試験法毎に、当該試験法の開発及びバリデーションに参画しなかった化学物質の安全性や統計解析の専門家により構成される。運営委員会から指名された第三者評価委員会委員長が、事務局と相談の上、委員を指名する。

(事務局)

第10条 事務局は、JaCVAM運営に関わる事務的作業を行い、第4条から第9条により規定された会議及び委員会をサポートするとともに、化学物質等の安全性評価のための動物実験代替法の評価に関わるわが国内外の学会や機関との協力及び対応を行う。また、試験法評価に関わる情報を収集・整理し、提供する。

2 必要に応じて、顧問会議の委員候補、評価会議の委員候補、資料編纂委員会委員長候補者、バリデーション実行委員会委員長候補者及び第三者評価委員会委員長候補者を運営委員会に推薦する。さらに、それぞれの委員会委員の選考にあたり、委員長に助言を行う。

(細則)

第11条 この規則に定めるもののほか、JaCVAM活動に必要なその他の事項は、細則として、別途、運営委員会が定める。

(規則の改訂)

第12条 この規則は運営委員会の議を経て、国立衛研所長の承認を受け、改訂される。

(附則)

第1条 この規則は、平成19年5月1日より施行する。

2 この一部改正は、平成21年7月31日より施行する。

3 この一部改正は、平成23年4月20日より施行する。

4 この一部改正は、平成24年4月2日より施行する。

5 この一部改正は、平成26年1月6日より施行する。

6 この一部改正は、平成27年8月3日より施行する。