

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業務関連物質の安全性評価において、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、並びに化粧品基準の改正等にも寄与する。
- 2 JaCVAM は、本目的のために、業務関連物質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、顧問会議、運営委員会、評価会議を置き、運営委員会の委嘱により、評価委員会及びバリデーション実行委員会を設ける。
- 2 これらの会議及び委員会の委員の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薬理部新規試験法評価室が務める。
- 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。

(顧問会議)

- 第4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。

(運営委員会)

- 第5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、公表する。さらに、評価委員会委員長及びバリデーション実行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、総合評価研究室長及び毒性部動物管理室長）、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国立衛研安全センター薬理部新規試験法評価室長により構成され、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。

（評価会議）

第6条 評価会議は、評価委員会の報告書及び背景情報並びにパブリックコメントで得られた意見を検討し、申請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。

（評価委員会）

第7条 評価委員会は、第三者の専門家としての立場から申請された試験法について評価し、評価報告書案を作成し、パブリックコメントに供する。必要に応じて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、評価委員会としての報告書をまとめ、運営委員会に提出する。

- 2 評価委員会は、申請された試験法毎に、運営委員会により組織され、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評価委員会委員長が、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、バリデーションの計画を立て、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、運営委員会に提出する。なお、バリデーション実行委員会は、評価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。

（事務局）

第9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8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。なお、必要に応じて評価委員会委員長候補者及びバリデーション

ン実行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10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11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。