

2007-2008 年第 1 回評価会議議事録

日 時：平成 19 年 2 月 15 日(木) 14：00-17：00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第二会議室

出席者：井上 達、林 真、田中憲徳、佐神文郎、岡本裕子、吉村 功、小野寺博志、小島 肇

オブザーバー：大野泰雄、中澤憲一、増田光輝

以上敬称略、順不同

議題：

1. 自己紹介および委員紹介

本評価会議の議長選出までの間、小島委員が司会を務めた。配布資料 1 の委員リストに従い、全員が自己紹介を行った。

2. 評価会議の使命および議長の選出

小島委員が配布資料 2 を用い、JaCVAM の組織およびその役割を説明するとともに、評価会議の役割について説明した。ある程度の理解を頂いたところで、会議議長の選出について意見を求めた。井上委員を議長に押す意見があり、他の候補推薦者はなかったことから、全会一致で井上委員が議長に推挙された。以後の司会は井上議長が進行することになった。

3. ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価について

井上議長から、本提案の評価を始めるにあたり、OECD の例にならい、チーフパネリストを決めたいと提案がなされた。評価とは利害の絡んだ熾烈な論戦となる場合もあり、公正な第三者評価を進めるためには、特許という弁理士の立場にあたり開発者やバリデーション実施者の意見を代弁するチーフパネリストが必要である。チーフパネリストとは、評価会議委員の中から選ばれ、当該試験を客観的に理解し、記録を整理しながら試験法の成立のために尽力する者である。議論整理を行う議長とは異なり、同一人物ではできないと説明された。以上の説明後、井上議長よりチーフパネリストとして小野寺委員が推薦され、全会一致で了承された。

次に、「ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価」を始めるにあたり、評価会議に先立って配布された資料 4 を用い、「はじめにを」小島委員が音読したところ、この内容が過去の評価方法であったこともあり、評価システムの把握に混乱が生じた。小島委員が資料 7 を用い、現在想定している評価の流れを補足したところ、システムへの質問や意見が続出した。

以下に質疑応答の内容をまとめる。

1. 評価に入る前に体制の議論をすべきと考える

→了承した(議長)。

2. 評価会議の目指すものは国際的な評価方法か、国内向けのものか？現実的なスタイルを取る必要がある。

→腐食性の評価については、OECD ガイドラインも作成されており、日本で開発されたモデルの適応性を評価する国内向けのものと理解している。

3. 代替法をどのように使っていくのかをどこまで評価会議で決めるのか？考え方により解釈が異なってくる。

→行政機関が認める試験法の提案までを目指している。

4. 評価文書を作成した者が評価会議の委員に数名含まれており、客観性に欠ける。
→JaCVAM 室長である小島委員を含め、当初の理解を深める段階ではチーフパネリストの補助者として会議に参加を認める。しかし、より深い議論を重ねる場合、または最終的な決定を下す場合には退席を促す手段を取りたい。
5. 評価のシステムが理解できない。評価委員会、評価会議の役割が不明確である。
→運営委員会での議論が終わっていない。本会議の意見をもとに、評価のシステムを運営委員会で議論した後、再提出したい。資料4の評価文書は評価委員会での議論をまとめたものであり、個別の記載が妥当かを判断願いたい。
6. 評価会議の成立規定や決定事項の可決数も決定していない。
→それらも次回の運営委員会で議論して決定する。
7. 何の内容について評価するのか不明である。
→資料6を用いて評価項目を説明した。ちなみに、本腐食性試験代替法の評価は OECD で認められている方法でもあり、本評価会議では日本製キットの再現性の評価が重要と考えている。
8. 行政機関への提案は評価会議の仕事とは思えない。
→運営委員会で議論する。
9. 申請者が誰でも JaCVAM は対応するのか？外国からの業者の依頼も受けるのか？
→評価開始までに運営委員会や評価会議に打診すべくステップを踏むべきと考えている。実際は JaCVAM の予算と許容量にもよる。申請者の費用分担なども今後の課題である。
10. すべての評価の事務業務を JaCVAM が行うことは不可能ではないか？
→評価協力者は JaCVAM 以外、すべてボランティアであり、協力頂く以上、書類作成などの実働をなるべく負担しなければならないと認識している。

本腐食性試験代替法の評価については、小野寺チーフパネリストが就任しとことにより、実質的に審議に入ったとされた。大野運営委員より、本年3月までに評価終了を求める意見も出されたが、時間的制約には拘らないで評価することで合意を得た。次回会議の開催日は未定である。

吉村委員より、資料4の作成期日を明記するよう要望があり、大野運営委員より、平成17年3月作成と追記してほしいと要望が出された。

4. ヒト皮膚モデルを用いた皮膚刺激性試験代替法の評価について

資料5について小島から説明した。内容の吟味にかかる前に、評価システムが運営委員会で確定されていないこと、および岡本委員より本試験の位置付け（スクリーニング、保管、代替等）が不明であるとの質問に対応するなどの書類を整備しなおすように林委員から提案がなされた。

また、皮膚刺激性代替法のバリデーションの結論は、まだ未成熟な点が残っており、本評価の開始は遅らせるよう前日本動物実験代替法学会 バリデーション委員長でもある吉村委員から提案がなされた。

5. その他

吉村委員より、配布資料3は現状に合わせた内容に刷新するよう要望が出された。

以上

配布資料一覧

- 1) 委員リスト
- 2) JaCVAM (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods)の使命と組織
- 3) JaCVAM 検討中の代替試験法リスト
- 4) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価結果報告（配布済み）
- 5) 新規評価試験法の応募書
- 6) 試験法評価にあたって最低限必要な情報および項目
- 7) 試験法が評価されるまでの経緯