

2007-2008年 第1回

「国際的動向を見据えた先端的安全性試験法の開発と評価に関する研究の顧問会議 (通称：JaCVAM 顧問会議)」議事録

日 時：平成 19 年 3 月 1 日(木) 15：00-17：30

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第二会議室

出席者：小野 宏、二宮博義、中垣俊郎、山崎恵子

司 会：大野泰雄

オブザーバー：井上 達、中澤憲一、増田光輝、板垣 宏、小島 肇 以上敬称略、順不同

配布資料：

1. 委員リスト
2. JaCVAM (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods : JaCVAM) の使命と組織
3. 新規試験法評価室 (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods : JaCVAM) 運営規則案
4. JaCVAM 検討中の代替試験法

議題：

1. 自己紹介および委員紹介

司会の**大野 JaCVAM 運営委員** (以後、委員と記す) より、**JaCVAM 顧問会議**への協力に対する謝辞が述べられ、本会議の重要性に関する所見が述べられた。全員が自己紹介を行った後、配布資料を確認した。

2. JaCVAM の使命と組織について

小島委員より、資料 1 および 2 を用いて **JaCVAM** の使命と組織について紹介された。**JaCVAM** 関連組織として運営委員会、顧問会議、評価会議、ワーキンググループなどを組織し、安全性および有効性試験にかかわる動物実験の 3 Rs (Reduction, Refinement, Replacement) の促進、国際協調を重視した新規動物実験代替法の公定化を進めるとされた。

質疑応答にて、**小野顧問会議委員** (以下、顧問と記す) より、peer review (第三者評価) と評価会議の関係について質問があった。評価会議の位置付けとして、偏りのない異分野の専門家が種々の角度から捉える場合と、試験法に精通しているがバリデーションに関わっていない科学的な専門家が ad hoc で評価する場合のどちらに当たるのか質問された。**大野委員**より、2年間メンバーを固定して異分野の専門家が種々の角度から捉える場合を想定していると説明されたが、**小野顧問**よりこれは第三者評価ではないと指摘があった。ワーキンググループがプレバリデーションに関わるまではともかく、バリデーションには関わる場合も第三者評価に当たらない。論文のレフリーが第三者評価にあたるとの考え方もあるが、国際的には合意を得ていない。**JaCVAM** の組織には第三者評価機関がないとされた。**小島委員**より、**井上委員長**の提案もあり、評価会議の中で第三者評価を行うグループを作る案が動いていると説明があり、評価会議の中で両面に対処していく組織を構築していくとされた。提示した組織図は改変するとされた。

中垣顧問より、申請者とは誰を指すのか、かれらに有益性はあるのかとの質問に対し、**大野委員**より試験法やキットの開発者にあたる。企業が申請する場合でも直接的な利益にはつながらずボランティアによ

る場合が多いとされたが、企業が安全性に対する責任を果たすために公的な承認を求める場合もあるとされた。これに対して、知的所有権が絡んだり、キットを売って儲かる場合もあり、申請者の定義を明確にしないと税金を使って評価する以上、国民に説明がつかない。公的な貢献が明確でないといけないとされた。評価の受付が JaCVAM 提案であったり、国際協調ならともかく、申請者からの応募がなければ動かないのでは困るし、評価開始の意義が明確でない申請に関しては対応すべきでないと言われた。井上委員長より、世界的にも試験法を確立する推進力が起業になっていないので、意義さえ明確にできれば利益につながる試験法でも公的な評価は必要であるとの見解が示された。

さらに中垣顧問より、バリデーションの組織、費用について質問があり、大野委員より学会への委託が中心となる、厚生労働科学補助金と参加施設の折半で運営されている状況であるとされた。山崎顧問から海外との資金比較に関する質問に対し、大野委員より ECVAM は資金が潤沢であり、参加施設に委託金を出資している。日本では資金がなく、試験法を申請するモチベーションが低い現状であり、資金組みの強化が重要であると提言された。

3. JaCVAM の活動報告および今年の予定

小島委員より、資料4を用いて、JaCVAM の活動状況が説明された。バリデーション実施中の試験から、ワーキンググループ検討中のもの、評価会議に掛かっているものなど種々の段階にある試験を10種類程進行している。昨年より国際共同バリデーションを始めており、特にコメットアッセイについては日本主導で進めていると紹介された。来年度から、皮膚刺激性試験代替法の評価開始を予定しているとされた。

質疑応答として、小野顧問より代替試験法はほぼ出尽くしたのではないかと質問があったが、大野委員より反復投与毒性や構造活性相関などバリデーションを検討しなければいけない方法がまだあると説明された。

中垣顧問より、代替法の定義について質問があり、コメットアッセイは不定期 DNA 合成の代替と考えており、現在扱っている試験法はすべてが代替法であると小島委員が説明した。これらの進行中の試験の出口（厚生労働省、OECD）などを明確にして対処するよう要望も出された。

4. 顧問会議の役割

顧問会議の組織・役割について、資料3のp4を小島委員が音読し、その組織と役割について理解を求めた。これについて異論はでなかった。なお、この規約では半数以上の会議委員の参加で会議が成立すつことになっており、本会の成立を確認したとされた。

5. その他

中垣顧問より、JaCVAM の目的とする物質は化学物質に限定するののかとの質問があった。大野委員より化学物質に限定するものではなく、抽出物も扱う、目的の記載範囲を変更するとされた。

さらに中垣顧問より、JaCVAM イコール新規試験法評価室では、国立衛研の組織として二重構造になる。JaCVAM とは活動内容を示すのであって、所内の組織にはなりえない、研究所と運営委員会の権限や責任の所在が曖昧となり、国立衛研の内部規則作成は難しいと見解が示された。JaCVAM は新規試験法評価室という組織と近いものの異なることを資料3の規定に明記すべきであるとされた。大野委員より、今後検討するとされた。

板垣委員より、今後、代替法開発のための予算の充実が重要であるとの見解が示され、申請料や関連業

界に負担を求めるなどのシステムや技術講習会で費用を集めるなどの対応も考慮すべきと提案された。また、評価に協力できる人材が少ないので教育が必要との意見も出された。これに対しては、医薬品医療総合機構の人員増を計画中であり、将来的には協力可能との見解が中垣顧問から示され、井上委員長からも退職した専門家の活用も考慮すべきと提案された。

以上