

# 第1回 JaCVAM 運営委員会議事録

日 時：平成 18 年 11 月 15 日（水）10：00-12：00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 会議室

出席者：井上 達センター長（委員長）、大野泰雄副所長、中澤憲一薬理部長、小島 肇室長、  
増田光輝客員研究員 以上順不同、敬称略

議題：

## 1. 国際状況の確認

配布資料 1～3 を用いて、動物実験の 3Rs（削減、苦痛の軽減、置き換え）に関する国際機関、組織について小島委員から説明があった。これにより、出席者間の国際状況に関する認識を調整した。

## 2. JaCVAM 関連組織および役割について

配布資料 4 を用いて、JaCVAM 関連組織の人員およびその役割について意見交換し、以下の内容を確認した。

### 1) 運営委員会について

- ① 委員長は安全性生物試験研究センター長とする。副所長、薬理部長、JaCVAM 室長で構成する。その他のオブザーバーの参加も認める。
- ② メンバーに日本動物実験代替法学会の会長を加える。
- ③ JaCVAM の運営方針を定め、バリデーションや評価実施、国際協力の決定を行う。
- ④ 日本動物実験代替法学会などと公式な提携を結び一層の協力を求める一方、独立性を確保し、学会との関係を明確にする。バリデーションの実施は彼らに一任する。
- ⑤ アドバイザーや評価パネルの人選を行う。

### 2) アドバイザー

- ① メンバーは、学会の代表（トキシコロジー、実験動物、代替法など）、業界の代表（製薬工業会、化粧品工業連合会など）、皮膚科医、愛護団体の代表、厚生労働省の 8 名程で構成する。任期は 2 年とし、再任は妨げない。
- ② JaCVAM の活動を理解し、アドバイスを頂くとともに、資金提供、各団体との調整役をお願いする。

### 3) バリデーション

- ① バリデーションは JaCVAM 主導と学会主導の両方を残すべきである。
- ② JaCVAM 主導のバリデーションとは、安全性生物試験研究センター内の部署の協力を得て行うものなどを指す。
- ③ 学会主導のバリデーションにおいて、JaCVAM は資金の提供、マネジメントチームに入って実験支援、データや記録の管理などを行う。

### 4) 評価

- ① 評価チームおよび評価パネルの二段構えとする。
- ② JaCVAM は評価チームのリーダーを務め、チームで評価草案を作成する。チームを構成する際は、関連学会から推薦を頂く。

- ③ 評価パネルにおいて、JaCVAM は支援、事務局を担当する。
- ④ 評価パネルのメンバーは、安全性生物試験研究センター長、国立衛研のスタッフ、学会の代表（トキシコロジー、実験動物、代替法など）、業界の代表（製薬工業会、化粧品工業連合会など）、皮膚科医、医薬品調査機構、JaCVAM の 10 名程で構成する。任期は 2 年とし、再任は妨げない。評価パネルの委員長は互選とする。
- ⑤ 終了後、評価パネルが行政に対して声明文を作成する。必要なら、OECD に試験法の提案を行う。

#### 5) JaCVAM の業務

- ① 試験法の開発およびプレバリデーション
- ② 学会主導バリデーションの支援または JaCVAM 主導バリデーションのリーダーとなる
- ③ 評価チームのリーダーとなる
- ④ 評価パネルの事務局を務める
- ⑤ 国際協調を目指す
- ⑥ 年間計画および年間報告書の作成

#### 3. 現在の活動および今後の活動計画について

配布資料 5 をもとに、現在進行中のバリデーションや評価への関与を小島委員が説明した。また、配布資料 6 をもとに、来年度の計画を紹介した。来年度は皮膚刺激代替の評価およびバリデーションの実施を考慮中とされた。

大野委員より、腐食性試験代替法の評価パネル会議を来年早々開くよう提案があった。

#### 4. その他

次回は来年 1 月開催の予定である。本日の意見をもとに作成した規約を提案することについて小島委員より説明があった。

以上

配布資料一覧：

- 1) 動物実験代替のための国際機関
- 2) ICCVAM の組織
- 3) Composition of the ECVAM scientific Advisory Committee
- 4) JaCVAM の組織
- 5) JaCVAM が関与している日本で行われているバリデーションの現状
- 6) 2006-2007 年度 JaCVAM 年間計画