

第2回 JaCVAM 運営委員会議事録案

日 時：平成 19 年 1 月 26 日（金）10：00-11：40

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）、
増田光輝（客員研究員）、板垣宏（日本動物実験代替法学会会長）、小島 肇（室長）
以上順不同、敬称略

議題：

井上委員長の司会により、議事を進めた。

1. JaCVAM の運営規則検討

小島委員より、配布資料 1 および 2 を用いて、JaCVAM 運営規則について説明があった。各委員の意見をもとに、以下に示すように規則案を修正することになった。

1) JaCVAM の目的

目的の一つに挙げられている「動物実験の 3Rs の促進」では、範囲が広範すぎるとの意見が大野委員より出された。井上委員長より、所外に向けた勧告・活動を業務範囲としたい趣旨は理解できるが、曖昧であるとの意見を示された。そこで、「医薬品等の化学物質の安全性および有効性試験にかかわる動物実験の 3Rs の促進」に修正することになった。

2) JaCVAM 運営委員会

運営委員の構成は、役職で記載する。日本動物実験代替法学会のバリデーション委員長をオブザーバーとして委員に加えたいとの板垣委員からの希望に対して、「必要に応じてオブザーバーとして参加させることができる」との一文を加えることになった。

3) 国立衛研支援組織

3Rs の意識を所内に普及するための関係書類を配布する場合は、支援組織としての提出を希望するとの見解が小島委員より示された。この希望も含め、支援組織の機能を発揮させるため、センター内の代表者、役割をセンター長（井上委員長）が調整するとされた。

また、JaCVAM 運営基準を国立衛研の正式な文書とするため、JaCVAM の具体的な業務を切り離れた書面を作成すべく大野委員より指摘を受けた。

4) 顧問会議

顧問会議には、ジャーナリストや法律・倫理の専門家を加えるべきとの提案を板垣委員より受けた。来年以降の追加に向け、候補を人選すると小島委員が回答した。顧問会議に運営委員は入っていない、オブザーバーとなれるなどの表記は削除することになった。

5) 評価会議

評価会議後、HP などで Public comments を集め、必要なら再度評価会議を開催することを追記することになった。

6) 国際的な協力および成果の公表 ガイドライン案の提言

国際的なガイドラインの作成には積極的に協力する旨を記載することになった。

これらの主な修正事項に加え、微細な字句の修正および文書内の整合性を取り、JaCVAM 運営基準および JaCVAM 具体的な業務の 2 種の書類を、2 月末までに完成することが確認された。

2. 新規試験法評価応募書の審査

配布資料 3 を用いて、小島委員より JaCVAM で現在検討中および計画中の代替試験について紹介がなされた。さらに、小島委員より計画中の試験の一つである「培養皮膚モデルを用いた皮膚刺激性試験」における新規試験法評価応募書（配布資料 4）が提出され、運営委員会で議論した。その結果、試験法の経緯を示すデータや論文要旨等の客観的な証拠を示すこと、および OECD GD34 に示す試験法受入れ基準の項目確認リストを添付することを条件に、試験法評価開始が承認されることになった。

3. その他

板垣委員より、先日の欧州出張において、ECVAM の T. Hartung 所長より、「国際的なバリデーション協議会」の設立を第 6 回国際動物実験代替法会議(WC6)の東京宣言に取り入れる提案を受けたと報告された。大野委員（WC6 会長）より、前向きに対処すると見解が示された。

以上

配布資料一覧：

- 1) Organization and Mission JaCVAM (Draft)
- 2) 新規試験法評価室（JaCVAM）運営規則案
- 3) JaCVAM 検討中の代替試験法
- 4) 新規試験法評価応募書
- 5) 第一回 JaCVAM 運営委員会議事録
- 6) 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