

## 第3回 JaCVAM 運営会議議事録

日 時：平成 19 年 2 月 19 日（月）14：00-16：00

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）、大野泰雄（副所長）、増田光輝（客員研究員）、小島 肇（室長）

以上順不同、敬称略

議題：

### 1. JaCVAM の運営規則および業務検討

資料 2 に示す 2 月 15 日に開催された評価会議の議事録を確認し、一部内容を修正した。その後、評価会議における提案を受け、小島委員が作成した資料 3 「提案：Peer Review Panel をどう考えるか？」をもとに評価会議のあり方について議論した。

評価会議とは、バリデーション実行委員会や WG という技術者の視点だけでなく、研究者、行政機関や企業の代表という立場で代替試験法の必要性を考え、実施上の問題点を議論し、WG の出した方向性を補正する会議である。代替法の社会的な普及を前提にするものの、国民の安全性を守る試験法として、行政的に目益しないか、種々の角度から意見を出し合う会議であるとその目的を確認した。よって、作業事項としては、WG の評価文書を受けて、その目的にあった議論を行い、メンバーのコンセンサスを取りながら報告書を作成するものである。

その目的を受けて誤解のないよう、かつ運用上の問題を解決すべく以下の事項を変更した。

- 1) 評価委員会の名称を、ワーキンググループ（WG）に改称する。
- 2) 評価会議の目的、作業事項を記した内規を作成する。
- 3) 評価会議と WG メンバーの重複を避ける。
- 4) 多数決で物事を決めるのではなく、コンセンサスを重視する。
- 5) 申請されてきた試験法の評価はこれまで通り、運営会議が決定する。ただし、評価決定にあたり、顧問会議や評価会議から意見を求めることができる。
- 6) 行政機関への提案は、評価会議の報告書を受けて運営委員会が行う。

以上の変更を受けて、資料 4 新規試験法評価室（JaCVAM）運営規則案および資料 5 新規試験法評価室（JaCVAM）業務案を改訂した。

### 2. 新規試験法評価応募書の審査

資料 6 は 2 月 15 日に開催された評価会議に提出したものの修正版である。今回の運営委員会の決定により本日中に評価決定を認めて頂けることになったが、これまでの経緯もあり、次回の評価会議で了承を求めたいと小島委員より提案され、了承された。

以上

配布資料一覧：

- 1) 第2回 JaCVAM 運営委員会議事録
- 2) 第1回評価会議議事録案
- 3) 提案：Peer Review Panel をどう考えるか？
- 4) 新規試験法評価室（JaCVAM）運営規則案
- 5) 新規試験法評価室（JaCVAM）業務案
- 6) 新規試験法評価応募書