

第5回 JaCVAM 運営会議議事録

日 時：平成 19 年 4 月 18 日（水）9：30-12：30

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）、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. 前回議事録確認

井上委員長の司会のもの、資料 1 に示す第 4 回議事録を小島委員が通読した。誤字を認めたもののその内容は全会一致で承認された。

2. JaCVAM 運営規則の検討

前回会議で修正が提案された JaCVAM 運営規則の修正版が、小島委員より資料 2 および 3 として配布された。この中で、資料 2 の 2 頁に記載された名称と業務および目的をもとに、根本的な問題である JaCVAM とは組織なのか、業務なのか、活動なのかについて議論された。

その結果、以下の目的および業務が明文化され、JaCVAM とは活動を指すとの委員間の認識が一致した。この活動を新規試験法評価室が事務局として支えることが確認された。

『JaCVAM 活動は、化学物質等の安全性評価における動物実験の 3 Rs の促進と国際協調を重視した新規動物実験代替法の公定化を目的とする。この活動は、国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研と記す） 安全性生物試験研究センター 薬理部 新規試験法評価室の業務として、国立衛研組織関係法令集第五十一条の六に定める「新規試験法評価室においては、業務関連物質の安全性に係る試験法の研究および評価に関することをつかさどる」のうち、業務関連物質の安全性に係る試験法の評価に関することとする。』

次に、JaCVAM の活動内容が以下のようにまとめられた。

- 1) 新規試験法または既存試験法の改訂法の評価および公定化
- 2) 新規・改訂試験法試験法バリデーションの委託
- 3) 3 Rs の普及と国際協調

大野委員より、新規試験法または既存試験法の改訂法（新規・改定試験法）に関する評価および公定化に関して、公募、評価決定、ワーキンググループ（WG）による評価文書の作成、Peer Review Panel による評価、評価会議による評価、行政機関への提案、の手順のうち、従来通り、Peer Review Panel が評価文書をまとめれば WG は不要との見解が呈された。これに対して、小島委員から評価文書を少人数かつ事務局中心で作成し、Peer Review Panel の負担を減らし、これまで以上に作業効率を上げたいとの提案が説明された。この説明により大野委員からも承諾が得られ、原案通りで了承された。

さらに、JaCVAM 関連組織は JaCVAM 活動の支援および助言に関する組織と、新規・改訂試験法試験法の評価に関わる組織として整理された。

以上の内容を盛り込んだ「JaCVAM 活動規則」を最終案として、今後 JaCVAM 活動を行うことが了承された。

以上

配布資料一覧：

- 1) 第4回議事録案
- 2) JaCVAM 運営規則案
- 3) JaCVAM の使命と組織(案)