

第13回 JaCVAM 運営委員会議事録

日時：平成21年12月18日（金）14：00-16：30

場所：国立衛研 センター会議室

出席者：井上達、大野泰雄、増田光輝、小島 肇 以上順不同、敬称略

議題：

1. 先回議事録確認

井上委員長の司会のもと、資料1中の先回提案事項を小島委員が読み上げた。本件については後程、対応事項を報告するとされた。

2. JaCVAM の活動

資料2、3、4、9、10、20、21 および 22 をもとに、先回運営委員会以降の出来事を小島委員が紹介し、昨今の JaCVAM 活動を説明した。また、来年3月までの予定の紹介があった。

3. 先回提案事項

先回会議で提案された事項についての対応事項について資料7を用いて小島委員が説明した。

1) 資金の受け皿として、日本動物実験代替法学会との協力関係を深める。

「厚生労働科学研究で学会に委託している研究費を、必要に応じて、国際的なバリデーション研究および第三者評価のための会議に日本の専門家が出席するための旅費、国内での会議費等にも使わせて頂けることになった」と小島委員より説明された。

2) 業界団体に資金協力を促す文書を作成する。その文書等を持参して、資金協力の依頼に伺う。

事前に打診したところ、国立衛研が受け取れないこともあり、各業界から賛助は出せないとの回答が寄せられたと小島委員が説明した。ただし、日本化学品工業協会(日化協)からは代替法に関する競争的な資金を用意できる可能性が示唆されたと大野委員より説明された。JaCVAM として応募できる枠ができることを期待しているとされた。

3) 業界団体の代表にお会いすること。特に日本化学工業協会との協力関係を構築していく

これまでの協力団体に加え、日化協やヘヤーカラー工業会からも協力・支援の申し出があったと小島委員より説明された。すでに日化協の庄野氏が顧問会議、大島氏が評価会議に出席して頂いており、今後の支援も期待したいとされた。

また、学会への働きかけとして、JaCVAM 関連委員会には動物実験代替法学会やトキシコロジー学会の代表としての出席して頂いていることを学会内での情報発信して頂くよう依頼することになった。トキシコロジー学会の新会長である吉田武美先生に小島委員より依頼する。また、運営委員会にトキシコロジー学会の代表として堀井先生に4月から参画して頂くことも依頼することになった。

省庁への対応としては、経済産業省や環境省、農林水産省に対する顧問会議への出席要請、評価資料の送付を続けることで合意を得た。化学品評価研究機構(CERI)にJaCVAMを作るという動きがあるとの経済産業省の動向に対しては、国際的な混乱や利益相反の問題などを懸念する声が聞かれた。ただし、CERIは公益法人として、その内部留保を公的に支援しなければならない組織であり、動物実験代替法学会への公的支援、またはバリデーション研究の支援などを要請できる可能性が高い。適切な方にしかるべき方法で依頼する必要がある、どのような方に依頼すべきか、慎重に調査して接触するべきと井上委員長

より進言があった。

4. 評価委員会進捗報告

パイロジェン試験、眼刺激性試験、急性毒性試験、皮膚刺激性試験および皮膚感作性試験などの評価委員会の活動状況について、資料5を用いて小島委員より説明があった。さらに、小島委員より将来の戦略構想が提案され、「日本で開発された方法も、独自でなく、ICCVAM や OECD での第三者評価を目指したい。JaCVAM 第三者評価委員会は、OECD、ICATM および ICCVAM 第三者評価に専門家を輩出するため、日本の意見をまとめるためのワーキンググループ的な役割を果たすことになる。」については、賛同を頂いた。ただし、これらの活動は最後に評価会議が控えていることが重要であり、そこが肝であると考えると小島委員より説明された。

ICCVAM が来秋、国際ワークショップを予定しているワクチンの安全性試験に関しては、井上委員長からも本件に係わる日本の歴史や諸事情が説明された。本件は感染研のみに任せておくだけでなく、国立衛研としても対処すべき重要な問題であるとの認識で一致し、ワークショップ参加者候補に挙げられている PMDA の堀内先生だけでなく、手島玲子部長の招待を NICEATM に推薦することが決まった。

5. バリデーション研究進捗報告（資料 6、18、24 および 25）

バリデーション研究の状況について、資料6を用いて小島委員より説明があった。現在進行中のバリデーション研究の中で、特に STTA 試験の状況について資料17、27 および 28 を用いて詳細に説明された。方法の transferability が低いとともに、criteria を変更して、プロトコールが改定する必要があるなどの指摘があり、現時点ではバリデーションは不完全との指摘が井上委員長、大野委員よりなされた。

また、被験物質選定の際には専門家に意見を求めるべきであり、有機化学部の奥田部長に相談するよう大野委員より指摘があった。

6. 国際動向

1) OECD 動向

OECD ガイドラインへの協力状況が資料15を用いて小島委員より説明された。日本から提案している方法も複数もあり、来年も Bhas アッセイの申請を計画中であるとされた、また、現在進捗中のセクション4のガイドラインの半分に JaCVAM が関わっており、昨今の貢献度は高いと説明された。

2) KoCVAM

KoCVAM に関しては資料13&14を用いて、協力関係を構築したいとの韓国側の希望を小島が伝え、意見を求めた。STTA の transferability の件が示しているように、日本の方法を試してもらう良い機会であり、日本内部の発展のためにも、韓国との日本の強化は必要である。韓国 CRO への協力呼び掛けも含め、国際的な橋渡しをすべきと井上委員長より積極的な対応が要望された。

7. その他

次回運営委員会は平成22年3月5日(金)14時から開催される。当日は終了後、井上先生の送別会が開催される予定であると小島委員より説明があった。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 12 回 JaCVAM 運営委員会議事録
- 2) JaCVAM 関係者リスト
- 3) 2007-2009 年 JaCVAM の活動と今後の予定
- 4) 4 年間の紙上発表および学会発表
- 5) JaCVAM 第三者評価の現状
- 6) 国際バリデーション研究の現状
- 7) 前回運営委員以降の対処事項
- 8) JaCVAM web サイト訪問者数経緯
- 9) 医薬部外品の製造販売承認申請における安全性に関する資料のあり方検討会報告
- 10) JaCVAM 第 3 回ワークショップ h-CLAT シンポジウム
- 11) Draft Agenda for ICCR-3 regulator's Caucus
- 12) Draft: August 19,2009 ICATM current Alternative Test Methods Validation and Regulatory Acceptance Status Report
- 13) Report on the first Korean Center for the Validation of Alternative Methods, International Symposium and Sixth Congress of the Korean Society for Alternatives to Animal Experimentation
- 14) KoCVAM-JaCVAM meeting
- 15) Draft Test Guideline (15/12/09)
- 16) Draft Minutes of the OECD Telephone Conference of the LLNA Expert Group on 1 December 2009
- 17) 7th Meeting of the Validation Management Group for Non-animal Testing (VMG-NA)
- 18) Direct Peptide Reactivity Assay, human cell Line Activation Test, Myeloid U937 Skin Sensitisation Test, Phase III revalidation
- 19) Final Minutes from the telephone Conference Call of the Skin Irritation Expert Group for Discussion on the Draft Skin Irritation Test Guideline, 4 December 2009/12/19
- 20) 20th Anniversary of ZEBET at BfR and 50 Years of the 3 Rs Principle
- 21) 2009-2010 年第 2 回「国際的動向を見据えた先端的安全性試験の開発と評価に関する研究の顧問会議」議事録
- 22) JaCVAM*NEDO 非公開セミナー「Toxicity Testing Strategy of US and EC」
- 23) 2009-2010 年第 5 回 JaCVAM 評価会議議事録(案)
- 24) Face-to-face validation Management Group Meeting June 2009:International validation study in the field of Toxicokinetics and Metabolism: Human HepaRG and cryopreserved hepacytes CYP induction test methods
- 25) Prospective Validation Study (Eye Irritation): SkinEthics & EpiOcular Reconstructed human Tissue (RhT) models, 5th Validation Management Group (VMG) meeting
- 26) The New Draft H295R Steroidogenesis Assay Test Guideline for Comments
- 27) International validation study of ERαSTTA antagonist assay using HeLa 9903.

- 28) Minutes: Study management Team Meeting, International Validation Study of the ER α STTA antagonist assay
- 29) Draft Minutes, LUMI-CELL ER Assay Validation Study, Study Management Team
- 30) The results obtained from in-house studies
- 31) In vivo Comet Assay: Update on On-going International Validation Coordinated by JACVAM