

## 第 11 回 JaCVAM 運営委員会議事概要

日 時：平成 26 年 4 月 17 日(木)14:00～16:30

場 所：国立衛研 第一会議室

出席者：西川秋佳委員長、川西 徹、菅野 純、関野祐子、小川久美子、本間正充、広瀬明彦、高木篤也、  
小島 肇（以上、国立衛研）、倉持憲路、山本順二、佐々木正大、光岡俊成（以上、厚生労働省）  
以上順不同、敬称略

議題：

### 1. 前回議事録確認（資料 1）

西川委員長が司会を務めた。先回の議事録案（資料 1）についての意見が求められた。特段の意見はなく、本会から一週間以内に修正を受け付けると西川委員長より説明がなされた。

### 2. 報告事項

#### 1) JaCVAM 顧問会議報告（資料 2 および 3）

事務局の小島より、顧問会議の議事概要案（資料 2）の中から、委員の意見に関する説明があった。質問の中であった「置換えとは、系統発生学的下位動物に置換えることを指す」という用語については、旧用語専門委員会に打診中であると紹介があった。JaCVAM 予算の不足に関しては、以前、米国 HESI のように、NPO 法人が企業の寄付を集めてバリデーションを進めるという案があったことが、関野委員より紹介された。

#### 2) JaCVAM 活動状況(資料 2,4-12)

事務局より、資料 2 に示すように、この 4 月から新評価会議が発足しており、4 名の委員の交代がなされたと紹介があった。

JaCVAM の近況について、「JaCVAM 活動と今年度の計画（資料 6）」をもとに報告された。その中で、先週の WNT（ナショナルコーディネーター）会議において、日本主導にてテストガイドライン（TG）を目指してきたコメントアッセイが承認されたと紹介された。一方で、OECD TG を目指していた形質転換試験のうち SHE アッセイはガイダンス文書（GD）として採択されたと紹介があり、日本主導にて TG を目指してきた Bhas アッセイも来年 GD となる公算が高いとされた。会議に同席した西川委員長から、この理由としてアッセイの目的が不明確であることなどが挙げられた。OECD の TG では Mutual Acceptance of Data (MAD：データの相互受理)が該当するが、GD はその範疇ではなく、OECD の中では扱いが大きく異なると説明された。資料 7 に示す動物実験代替法評価の進捗一覧にある主な予算先と厚労科研費の負担欄の整合性を取るべきと言う指摘が川西委員よりあった。

#### 3) 代替試験法国際協力 (ICATM) 報告（資料 13-16）

昨年 11 月に開催された ICATM 会議の概要（資料 15）、化粧品規制協力国際会議 (ICCR) へ本年 1 月に提出された ICATM 報告書（資料 16）、本年 3 月に開催された ESAC (ECVAM 科学諮問委員会) で検討されている試験法について（資料 14）、事務局より紹介された。欧米との国際協調が進む中、中国との交渉が進まないとの小島の説明に対し、菅野委員より ASIATOX の有効利用が提案された。

#### 4) OECD TG 報告 (資料 17-19)

先週の WNT 会議の動向が小島より報告された。本会議では、多くの遺伝毒性試験の改訂案が TG として承認されたが、日本の対応が後手に回り、主張が通らなかった例があったと説明された。

関野委員より、電話会議や対面会議への対応が個人に任せられている状況では、国際会議で日本の主張をタイミングよく通すことが難しく、もっと組織的な対応が必要であるとの意見があった。佐々木委員より、日-EU EPA 交渉等で OECD TG 等の国際的な合意事項からの逸脱が難しくなる方向で議論が進んでいる旨報告され、専門家会合の段階から、日本の主張を通し、日本主導の TG を増やしていく体制作りが必要との見解が示された。

### 3. 承認、検討事項 (資料 20)

#### 1) JaCVAM 急性毒性試験資料編纂委員会の再開 (資料 21、22)

事務局からの提案のあった「急性毒性試験資料編纂委員会の再開」が了承された。高橋委員長 (毒性部) の就任も了承された。細胞毒性試験として、3T3NRU であることを提案書に明記すべき旨の指摘が川西委員よりあった。資料編纂委員会を増やすことによる予算への懸念が広瀬委員より質問された。予算としては、会議費 (委員の旅費・謝金、会場代等) が主であり、大きな負荷はないと事務局より説明があった。

#### 2) 眼刺激性試験代替法 LabCyte CORNEA-MODEL のバリデーション実施について (資料 23~26)

今回の提案のように、特定企業の製品しか使えない試験法について、そのバリデーションに係る費用を公的資金で負担する必要性を慎重に検討すべきとの意見が多くの委員よりあった。公的な資金で支援した場合の知財対応が明確になっていない現状では、安易な資金供与は避けることになり、本提案は却下された。ただし、科学的な内容と手順の支援は JaCVAM の範疇であり、提案者には他の予算を確保するように勧め、バリデーション実施時には適切かつ、最低限の支援を行うべきであるとされた。上記事項を記した内規を作成することになり、次回までに事務局が案を提示することで合意を得た。

#### 3) バリデーションに係る合意事項 (資料 29)

事務局から提案のあった「バリデーションに係る合意事項」は、企業や公的機関からの提案バリデーションへの支援の必要性、無駄なバリデーションの中止提案、運営委員会での情報の共有化等の種々のトラブルを想定した場合への対応策に関する提案であった。本件への対応は、JaCVAM 運営委員会の設立の本来の目的であり、JaCVAM 運営委員会の存在価値を示す意味で重要な案件であると関野委員が説明された。菅野委員からも種々の場合を想定した内規が必要との提案があった。次回までに事務局にて、2) で検討した企業対応問題なども含む内規案を作成することで合意を得た。

#### 4) 日本動物実験代替法学会ワークショップへの協賛 (資料 27、28)

事務局からの提案のあった「日本動物実験代替法学会ワークショップへの協賛」が了承された。今後、協賛・後援等の定義を明確にするため、内規を作成することになった。毒性学会の内規等を参考に次回までに事務局が案を提示することで合意を得た。

#### 5) JaCVAM *in vitro* 肝毒性試験資料編纂委員会の設立 (資料 30、31)

事務局からの提案があった「*in vitro* 肝毒性試験資料編纂委員会の設立」が了承された。荻原委員長（高崎健康福祉大）の就任に問題はないが、今後、新委員会を設立する際には、運営委員会に委員長の候補者リストを提出する提案がなされた。

#### 4. その他

特になし

以上

#### 配布資料一覧

- 1) 第 10 回運営委員会議事録
- 2) JaCVAM 委員リスト
- 3) JaCVAM 顧問会議議事概要(案)
- 4) JaCVAM 設置規則
- 5) JaCVAM 設置細則
- 6) JaCVAM 活動と今年度の計画
- 7) 動物実験代替法評価の進捗一覧
- 8) JaCVAM HP 試験法一覧
- 9) 行政に提案した試験法一覧
- 1 0) 公定化を目指している試験法一覧
- 1 1) JaCVAM 提案一覧
- 1 2) HP アクセス数
- 1 3) ICATM 関連会議予定
- 1 4) ESAC 39-agenda
- 1 5) ICATM Alternative Test Method Validation and Regulatory Acceptance, January 2014 Status Report for ICCR
- 1 6) ICATM member list
- 1 7) Draft meeting notes, ICATM in November 2013
- 1 8) OECD WNT meeting agenda
- 1 9) OECD Work Plan
- 2 0) OECD review proposal
- 2 1) 提案 2014-1
- 2 2) EURL ECVAM Recommendation on the 3T3 Neutral Red Uptake Cytotoxicity Assay for Acute Oral Toxicity Testing
- 2 3) 提案 2014-02
- 2 4) 眼刺激性試験代替法の第三者評価報告書 LabCyte CORNEA-MODEL 眼刺激性試験
- 2 5) LabCyte CORNEA-MODEL24 眼刺激性試験第三者報告書を受けての当社の対応およびその進捗につきまして

- 2 6) LabCyte CORNEA-MODEL 眼刺激性試験操作手順書 Ver. 2.2
- 2 7) 提案 2014-03
- 2 8) 日本動物実験代替法学会 臨時総会およびワークショップ (JaCVAM 共催) プログラム案
- 2 9) 提案 2014-04
- 3 0) 提案 2014-05
- 3 1) ECVAM REQUEST FOR ESAC ADVICE on an ECVAM-led validation study on two in vitro hepatic human-derived test methods for assessing liver enzyme induction (CYP) as a readout for potential biotransformation following chemical exposure.