

第 31 回 JaCVAM 運営委員会議事概要案

日 時：令和 4 年 10 月 13 日（木） 14:00～15:00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所総務部会議室および web 形式

出席者：委員：平林容子（委員長）、石井孝司*、大久保貴之*、小川久美子*、諫田泰成*、北嶋 聡*、
合田幸広*、杉山圭一*、高橋祐次*、東野正明、林亜紀子*、笛木 修*、増村健一*、横田雅彦*
事務局：足利太可雄、大野彰子、小島 肇（敬称略）

欠席者：なし

*：Online 形式(ウェブまたは電話)による参加

議題：

1. 先回議事録確認（資料 1）

会議開催に先立ち、足利より、参加者が定数を満たし、本会の成立が確認できたと報告があった。平林の司会のもと先回議事録案が確認され、足利より先回会議以降の主な進捗について報告があった。なお会議中共有した議事概要案は修正履歴付きであり、事前配布資料は修正反映済のクリーン版であることが確認された。特に修正意見はなく、最終化された。

2. 承認、検討事項

2.1 運営委員会におけるタイムリーな承認、検討を可能にする JaCVAM 設置細則の改定提案（資料 2）

足利より、継続審議となっていた本件について経緯の説明があった。続いて、東野より、5/17、6/15、10/13に提示された 3 つの改訂案についての自身の意見およびその理由(採決基準の不整合の解消)について説明があった。以下にその後出された主な意見を示す。

・北嶋より、再審議用の改定案について、わかりやすくなった半面、急ぐ案件が適用されるのか、単に情報が充足された際に適用されるのかという確認があった。平林より、例えばOECDに提出する場合タイミングが限られており、半年後の会議を待たずに承認いただきたい案件に適用したい。ただし補足情報が提出されたタイミングによっては、通常の運営委員会で審議するとの回答があった。

・小島より、再審議用の改定案は表現に重複があり、簡略化できないかとの要望が出され、以下のように修文が行われた。

JaCVAM設置細則第 3 条改定案（下線部を改定）：

「運営委員会の委員長は、設置規則第 4 条に定めた業務を行うため、会議を年に 2 回以上招集し、会議の要旨を議事録としてまとめる。運営委員会では以下の 2.～ 9.を審議し、決定する。なお運営委員会において情報不足により判断保留となった場合であって、かつ、後日不足している情報が入手できた場合は事務局がそれを提供し、委員全員が充足されたと判断した場合、委員長はメールによる会議招集を行うことを可能とする。その場合事務局が委員全員からの意思表示を取りまとめ、意見統一ができなかった場合でも、3 分の 2 以上の委員の賛同をもって運営委員会の決定とする。」（後略）

・北嶋より、十分な情報が充足されても時間切れになった場合についてどうなるのかと質問があったが、これまで同様、具体的な事例が生じたときに対応を協議することとし、細則には盛り込まないことで合意された。

以上の議論の結果、上記の改定案が全員一致により承認された。事務局は改定案に基づきJaCVAM設置細則を改定する。

2.2 免疫毒性試験代替法IL-2 Luc LTTのpeer review開始提案（資料3）

足利および小島より、先回の会議において仮承認となっていたIL-2 Luc LTTバリデーションレポートのpeer review開始提案がなされ、バリデーション概要の説明が行われた。以下に主な意見を示す。

- ・合田より、課題はあるものの現実的に今ある試験法の結果をもって前に進むべきである。
- ・小川より、免疫毒性の機序は複雑であり、一つのin vitro試験でカバーすることはできないため組み合わせで評価することは妥当。また、IL-2 Luc assayとIL-2 Luc LTTの組み合わせ評価において、陰性は両者が陰性、陽性はどちらかが陽性になった場合でよいかという質問があり、小島よりそうであるとの回答があった。
- ・北嶋より、本試験法の限界が明確になっているべきとの意見に、小島より、今後peer reviewの議論で適用範囲の明確化を期待しているとの回答があった。

以上の議論の結果、本提案は承認された。

3. その他

- ・次回会議（国衛研内会議室を予定）

足利より、次回は令和5年1月10日（火）14:00-17:00を予定しているとの案内があった。各委員は予定を確認し、都合がつかない場合は早急に事務局まで連絡する。なお、会議時間は最大3時間を予定しているが、事務局は効率的な進行を心がけることが確認された。

以上

配付資料

- 1)第30回JaCVAM運営委員会議事概要案
- 2-1)運営委員会提案書2022-06（運営委員会におけるタイムリーな承認、検討）
- 2-2)運営委員会におけるタイムリーな承認、検討を可能にするJaCVAM設置細則の改定提案
- 2-3)JaCVAM設置規則150803
- 2-4)JaCVAM設置細則201225
- 2-5)JaCVAM設置細則改定案20221013
- 3-1)運営委員会提案書2022-03（IL-2 Luc LTT peer review開始提案）
- 3-2)免疫毒性試験代替法IL-2 Luc LTT peer review開始提案
- 3-3) IL-2 Luc LTT Draft Validation Report