

日本動物実験代替法評価センター設置細則

第1条 位置づけ及び策定主体

本細則は、日本動物実験代替法評価センター設置規則（以下「設置規則」という。）を補完するものとして運営委員会が定める。なお、日本動物実験代替法評価センターを以下「JaCVAM」という。

第2条 試験法の評価及び公表の手順

新規安全性試験法の評価は、通常、①事務局による提案の受付け、②評価対象試験法の選考及び決定、③バリデーション、④第三者評価、⑤評価会議で用いる資料の編纂、⑥評価会議における評価、⑦パブリックコメントの収集とその対応、⑧妥当とされた試験法の公表の順に行われるが、事前に集積された資料に基づいた運営委員会の判断により、途中の段階の変更がなされる場合もある。

第3条 運営委員会

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.～10.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つて、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ができる。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。

2. 試験法の選考及び決定

事務局から提案された新規試験法及び依頼を受けてバリデーション支援や第三者評価を行う試験法の選考及び決定

3. 試験法のバリデーション

バリデーション実行委員会の設置、バリデーション実行委員会委員長の指名及びバリデーション報告書の確認

4. 試験法の第三者評価

第三者評価委員会の設置、第三者評価委員会委員長の指名及び第三者評価委員会報告書の承認

5. 評価会議で用いる資料の編纂

資料編纂委員会の設置、資料編纂委員会委員長の指名及び資料編纂委員会報告書の確認

6. 試験法の評価会議による評価

評価会議報告書の承認

7. 試験法の公表等

試験法の公表、テストガイドライン案の行政機関への提案

8. ステークホルダー会議の運営等

JaCVAMが行政に提案した新規または改定試験法(当該試験法)に関し 幅広く学会、業界団体、実験動物福祉協会などの関係各機関への周知及び意見聴衆のため開催される、ステークホルダー会議の参加機関の選定。

9. COI申告書(別添1)の確認

運営委員会では、各委員会の委員長の指名にあたってCOIが無いことを確認する。運営委員長はCOI申告内容を確認し、COIありと申告があった場合、必要に応じ運営委員会に当該候補者の委員任命、あるいは当該評価会議委員の特定試験法に係る審議への参加の可否について諮る。

10. その他

顧問会議及び評価会議委員の指名、国際協力状況の確認及び事務局の作成する年間計画、活動状況の審議と承認。

第4条 顧問会議

顧問会議の座長は、設置規則第5条に定めた会議を取り仕切り、会議の要旨をまとめ、運営委員会に提出する。

第5条 評価会議

評価会議は、設置規則第6条に定めた業務を行うため、必要に応じて開催される。

2. 評価会議は、主に資料編纂委員会の報告書及び当該試験法の背景情報に基づいて審議し、評価会議としての最終報告書を作成し、パブリックコメントに供する。
3. パブリックコメントへの回答は評価会議の議長が作成する。
4. 評価終了後、最終報告書、評価に用いた資料並びにパブリックコメントで得られた意見及びその回答を運営委員会に提出する。
5. 試験法の評価は、概ね半年以内で終了する。
6. 評価会議の議長は、任期の最初の会議で委員の互選により決定する。
7. 評価会議委員の旅費、謝金は国が定めた国家公務員旅費規定に従う。
8. 評価会議の議長は、評価対象試験法毎にCOI申告書を運営委員長に提出する。

第6条 資料編纂委員会

資料編纂委員会は、設置規則第7条に定めた業務を行い、資料編纂委員会としての報告書を作成し、評価会議に提出する。

2. 当該試験法の資料を編纂し、概ね半年で終了する。

3. 資料編纂委員会委員の旅費、謝金は国家公務員旅費規定に従う。ただし、報告書を作成する委員長に有償で業務委託する場合もある。
4. 資料編纂委員会の委員長は、評価対象試験法毎にCOI申告書を運営委員長に提出する。
5. 資料編纂委員会の委員長は、複数の試験法を評価する場合、評価対象試験法毎にサブグループを設置し、サブグループ毎に資料編纂委員会を開催する。

第7条 バリデーション実行委員会

バリデーション実行委員会は、設置規則第8条に定めた業務を行うため、試験プロトコル及びバリデーション実施計画を整備する。

2. バリデーションは、OECDのガイダンス文書 No.34 に則り、試験結果の信頼性が確保されるように実行する。
3. バリデーション終了後は、概ね半年以内に、バリデーション報告書のみならず、試験法の実施プロトコル、試験法の推奨プロトコル、試験データ等のバリデーションで得られたすべての記録を運営委員会に提出する。提出物は写しでもよい。
4. 必要に応じて、試験法開発者とともに試験の根拠及びデータベースを含む背景情報等を作成する。
5. バリデーション実行委員会委員の旅費、謝金は国家公務員旅費規定に従う。ただし、報告書を作成する委員長に有償で業務委託する場合もある。
6. バリデーション実行委員会の委員長は、バリデーション開始前に各委員候補のCOI申告書を運営委員長に提出する。

第8条 第三者評価委員会

第三者評価委員会は、設置規則第9条に定めた業務を行い、主に当該試験法の科学的な評価を行い、第三者評価委員会としての報告書を作成する。

2. 試験法の第三者評価は、概ね半年以内で終了する。
3. 第三者評価終了後、報告書及び評価に用いた資料を運営委員会に提出する。
4. 評価委員の旅費、謝金は国家公務員旅費規定に従う。ただし、報告書を作成する委員長に有償で業務委託する場合もある。
5. 第三者委員会の委員長は、第三者評価開始前に各委員候補のCOI申告書を運営委員長に提出する。

第9条 事務局

ゲノム安全科学部第四室は、JaCVAMの事務局として、各会議の運営を助け、運営委員会の決定に基づき、設置細則第2条の業務に伴う事務補助を行う。

2. 試験法の提案の受け入れ、パブリックコメントの収集、公表等を行う。
3. その詳細は内規で定める。

第 10 条 細則の変更

本細則の変更は、運営委員会において決議する。

第 11 条 附則

本細則は平成 23 年 12 月 19 日から施行する。

2. この一部改正は、平成 26 年 1 月 6 日から施行する。
3. この一部改正は、平成 27 年 8 月 3 日より施行する。
4. この一部改正は、令和 2 年 12 月 25 日より施行する。
5. この一部改正は、令和 4 年 10 月 13 日より施行する。
6. この一部改正は、令和 5 年 7 月 6 日より施行する。
7. この一部改正は、令和 7 年 2 月 12 日より施行する。