

## 第2回 JaCVAM 運営委員会議事録案

日 時：平成 23 年 6 月 27 日（水）14:00-16:45

場 所：国立衛研 28 号館 3 階 第一会議室

出席者：大野泰雄、西川秋桂、能美健彦、関野祐子、小川久美子、小川幸男、小島肇（以上、国立医薬品食品衛生研究所、国立衛研と記す）、柴辻正喜（厚生労働省）

以上順不同、敬称略

議題：

### 1. 前回議事録確認

司会である西川委員長より、前回議事録（資料 1）について確認が求められた。「所省業務」（正確には所掌）に誤字があるとの指摘がなされた。

### 2. 運営委員会の進め方について

西川委員長より、資料 3 に示す JaCVAM 設置規則は 6 月に国立衛研から厚生労働省に提出され、認められたと説明があった。先回会議以降の規則修正については、メール等で委員内に周知されていると説明された。運営委員全員に規則の認知が図られているならば、規則から「案」を取って最終版にするよう大野委員から指示があった。これにより、これまでの運営委員会は助言と支援組織であったが、今後は決定、承認機関となったことが確認された。なお、今後、JaCVAM を所長伺いで正式な国立衛研の組織する予定であると大野委員が見解を述べた。

事務局の小島委員より、資料 2 を用い、JaCVAM 及び国際的なバリデーションと第三者評価の現状が説明された。大野委員より、まず基本的な確認事項の説明では、バリデーションや第三者評価はすべて ICATM で行うように捉えられるとの指摘があり、「バリデーションや第三者評価は、国際的な承認が必要な試験法に関しては、原則として、ICATM の協力を得て行う」に修正することになった。本件については、ICATM の覚書で齟齬がないか確認するよう西川委員長より指示があった。また、バリデーションに関する費用は、主に主催機関負担と下線部を加筆することになった。

運営委員会としては、JaCVAM の扱うバリデーションについては、JaCVAM に申請がなされたもののみを評価すること、バリデーションの実施財源には関与しないことが確認された。しかしながら、バリデーションのノウハウ（特許への対応も含む）、許認可への関与及び国際的な窓口など組織の魅力を維持し、多くの申請がなされるような努力が重要との指摘もあった。また、JaCVAM の抱える問題点として説明された報告書の作成が遅れがちという点に対処するため、事務局の強化が重要とされた。

次に、資料 3～6 を用い、JaCVAM 運営委員会の細則の検討がなされた。細則のポイントは、運営委員会の重要な業務の明確化である。一つは第一次評価報告書の承認、二番目に評価会議報告書の承認であることが確認され、その他業務は主に、評価や確認、提言であると説明がなされた。また、事務局の役割とは業務内容が煩雑になるという理由で分けていると紹介された。これらの説明を小島委員より受け、細則案の議論を行い、以下のように案がまとまった。

- ① 試験法の第一次評価
  - ・ 提案書の確認
  - ・ 評価委員長の指名
  - ・ 第一次評価書の評価と承認
- ② 試験法のバリデーション
  - ・ バリデーション実行委員長の指名
  - ・ プレバリデーションまたはバリデーション報告書の確認
- ③ 試験法の第二次評価
  - ・ 第二次評価書の確認
- ④ 試験法の評価会議による評価
  - ・ 評価会議報告書の評価と承認
- ⑤ 試験法の行政機関への提言
  - ・ 試験法の公定化に関する声明書の作成
  - ・ OECD テストガイドラインへの提言
- ⑥ その他
  - ・ 国際協力への提言
  - ・ 事務局の作成する年間計画及び活動報告の確認

資料 4 に示すフローチャートは循環式であり、決定を遅くすると誤解もあったが、運営委員会の「承認」は試験法評価の開始と最後にあるのみであり、その間のバリデーション及び第三者評価報告書における運営委員会の作業は、「確認」である。よって、意思決定方式は循環式ではないことが確認された。運営委員会は、バリデーション実行委員会や第三者評価委員会の決定内容を尊重し、内容に関する議論を各委員会としないことが確認された。

### 3. SIRC 試験のバリデーション提案について

眼刺激性試験代替法 SIRC 細胞毒性試験及び MATREX 試験の第一次評価が終了し、JaCVAM ホームページでパブコメが終わったばかりであると小島委員より、資料 19 及び 20 を用いて第一次評価の説明がなされた。

本研究の土台は 1990 年代に大野委員が行われた眼刺激性試験代替法バリデーションであるが、資生堂ではその方法を改良し、より広範な物質にも対応できることを立証している。評価委員は両試験に対し、その有用性は認めたものの、「本試験法の正確性と信頼性を厳密に評価するには、提案プロトコルに従い、3 施設以上の GLP 施設にて十分な数の被験物質をコード化して追加バリデーションを実施する」提案がなされたと説明された。

この内容について、委員からの異論はなく、SIRC 試験の追加バリデーションの決定、手弁当方式のバリデーション実施という公募案（資料 21）が了承された（誤字修正後）。

#### 4. 国際協調

小島委員より、国際協調の現状が資料 7～18 を用いて説明され、特に国際会議で報告している JaCVAM update (資料 12) について紹介がなされた。

欧米からの提案事項として以下のものが挙げられ、その対処法が決まった。

- 1) ESAC の皮膚感作性 WG (資料 9) に牧先生 (元・安評センター) が選ばれなかったことを重く受け止めている。→引き続き、日本からの委員追加を依頼する。今後、海外の要請に関しては、適切な時期での対応、丁寧な書類の送付などに心掛け、二度と起こさないように対処する。
- 2) 狂犬病ワクチンの安全性試験に関する国際ワークショップ (資料 17) への演者推薦依頼が米国から届いている。→大野委員が感染研に打診する。
- 3) 次回 ICATM 会議は 8 月の国際会議終了後 (8 月 25 日) に開催される (資料 7)。→大野委員に出席を要請した。
- 4) 11 月 14 日に JaCVAM 顧問会議を開催する。オブザーバーで ICATM の代表を招聘し、講演を依頼している (資料 7)。→運営委員にも参加を要請した。
- 5) ICATM ワーキンググループ (資料 18) に委員を推薦してほしい。→眼刺激性試験に小坂先生 (残農研)、免疫毒性に牧先生 (元・安評センター) の推薦案が出された。

#### 5. その他

- 1) 資料編纂委員会についての活動は、7 月から始まると説明された (資料 22)。
- 2) 会議の日程調整は全員に対して行うこと、欠席の場合は代理出席を依頼することが確認された。
- 3) 次回開催日として、9 月 20～22 日の間が提案され、事務局が日程調整をすることになった。

以上

#### 配布資料一覧

- 1) JaCVAM 運営委員会 第一回議事録案
- 2) JaCVAM 運営委員会資料
- 3) 日本動物実験代替法評価センター設置規則(案)
- 4) 試験法の公定化フロー
- 5) JaCVAM 運営委員会細則案
- 6) JaCVAM 活動規則案
- 7) 2011 年 JaCVAM 関連行事
- 8) ESAC 3 月会議議事録
- 9) ESAC Working Group dedicated to the detailed peer review of four skin sensitization assays
- 10) ICATM6 月会議議事録
- 11) SACATM 会議(6 月)議事録

- 12) JaCVAM update
- 13) NICEATM-ICCVAM update
- 14) Update on ECVAM's activities
- 15) Health Canada's role in ICATM
- 16) Update on KoCVAM activities
- 17) International workshop on alternative methods for rabies vaccine potency testing: State of the science and planning the way forward
- 18) ICCVAM working groups
- 19) 眼刺激性試験代替法の第三者評価報告書(案)SIRC 細胞毒性試験
- 20) 眼刺激性試験代替法第三者評価委員会意見書
- 21) SIRC 細胞毒性試験のバリデーション参加募集
- 22) 資料編纂委員会リスト
- 23) 参考資料