第１４回 JaCVAM 運営委員会議事録

日　時：平成 22 年 3 月 5 日（金）15：00-17：30
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、板垣　宏、秋田正治、小島　肇
以上順不同、敬称略

議題：

１．先回議事録確認

運営委員会の総括に配慮して、板垣前委員にも参加を頂いた。井上委員長の司会のもとに、資料１に示す先回議事録が承認された。

２．JaCVAM と新規試験法評価室の 4 年間を振り返って

小島委員より、資料２～10 を用いて、JaCVAM の約 4 年間の記録が紹介された。

質疑応答において、以下の提案があった。

１）資料２の名簿に 2,3 ミスがあるので、修正する。
２）資料４の光毒性試験の評価はまだ継続中とされるべきである。
３）国際的な協力施設として、ZEBET や CAAT を加えるべきである（資料５）。
４）HP の維持コスト（資料９）を減らすため、学生アルバイトによる更新提案があった。
５）HP の費用削減のため、新規委託業者をヘルプディスクに打診する。
６）アクセス数を増やすため（資料８）、HP の広告を無料でファルマシアや薬事日報に載せる。
７）HP の対象を研究者から一般の方に広げていく、誰でもわかる内容を掲載する。
８）JaCVAM モノグラフを作って販売する。購入された方々が JaCVAM の石垣になると説明された。

３．これからの予定

今後の予定が、資料 11、12、13 および 19 を用いて、小島委員より紹介された。欧州の行事に積極的に参画し、今後、欧州との繋がりを深めていきたいと説明された。

質疑応答において、以下の提案があった。

１）試験法毎に関連学会を明記するとともに、その学会との関係を深め、協力者を増やすべきである、
２）JaCVAM ワークショップを継続させ、そのプロシーディングを記録として残すべきである（これまでの JaCVAM ワークショップもデータが含まれていない発表原稿は HP に置いてある）、
３）NEDO や化学物質評価研究機構に企画を提案し、国際シンポを開くべきである、
４）これまでに付き合いのない学会で発表やシンポジウムの提案を行い、協力学会を増やすべきである。

３．JaCVAM の懸念事項に関する意見交換

１）経済産業省との連携

資料 17 を用いて、3 月 4 日に開催された経済産業省との打ち合わせ内容が小島委員より説明された。競争的な資金でなく、定期的な資金供与および人的な供与（資料 18）を検討頂いていると説明された。省庁間連絡会議が持たれることは好ましい。行政官が定期的に集まると何かが変わる。今後

のメリットは大きいと井上委員長より経験に基づく説明がなされた。米国の科学アカデミーや環境省の動物実験に否定的な動向に対応すべき、経済産業省も対応を急いでいるようである。米国より 2-3 年遅れるが、好ましい傾向であるとされた。

２）協力者への対応

小島委員より、4 月以降の協力者について紹介がなされた（資料 14)。学会や経済産業省からさらに支援が受けられそうであると説明された。委員数が増えても、風通しをよくするよう要望があった。なお、国立衛研の所長は運営委員になれないと大野委員より説明があった。

協力者の中で、報告書をまとめる委員長には労働対価に見合った謝金を払うような要望があった。庁費や厚労科研費でもシステムとしては払えるはずであるとの助言があった。一方、金銭でなく、少なくとも本人および上司に感謝状を送る、記念品を渡すなどの配慮は必要とされた。

３）JaCVAM のシステムについて

評価報告書にはすべての協力者がサインして合意内容を確実にするような提案がなされた。また、提案者への配慮を重視すべきとされた。

４）JaCVAM バリデーション研究および第三者評価の現状

バリデーションにおいて、ROS の開始はプロトコールを吟味して慎重にすべきである。JaCVAM が主催するバリデーションや評価は、運営委員会でよく検討すべきであるとされた。第三者評価において、マイクロフィジオロメーターは販売されておらず、評価は不要との意見もあった。

５）今後の提案

以下の提案が小島委員よりなされた。

- JaCVAM は活動であり、新規試験法評価室のことではない。新規試験法評価室の通称でもない。現在の運営規則を遵守する。新規試験法評価室は、JaCVAM の事務局である(合意事項の確認)。
- ただし、将来的には法的な裏付けのある組織として、JaCVAM を行政に正式な組織として要求したい。
- 運営委員を増員し、関連学会との関係を深める（合意事項)。
- 評価会議の増員に伴い、医薬品Ｇと化学品Ｇに分け、それぞれに関係する試験法の評価を行う。
- 将来的には、評価会議は行政に任せたい。
- 特に、経済産業省との連携を深める(合意事項)。
- 将来的には経済産業省と厚生労働省で JaCVAM の担当を分けるべきである。
- 省庁間連絡会議の開催に期待したい(合意事項)。
- 第三者評価終了後に HP 等や学会で公的な意見を集めたい。ただし、国際協調により日本だけの第三者評価はなくなる。
- 国立衛研内で協力者を増やしたい。
- 国際バリデーション、国際的な第三者評価を中心に活動を行う。
- 協力者への旅費や報酬等を充実する（合意事項)。
- ICATM の上部組織は行政であるべきである。
- ICATM の会議を２年に一度は日本で開催したい（ICATM 会議は年に数回、欧米を中心に開催されている)。顧問会議開催前後などが妥当である。
- 上記のために必要な経費を、継続的かつ安定的に JaCVAM として管理したい。

JaCVAM の目的は、以下である。

- 国内で開発された方法のガイドライン化
- OECD および ICH ガイドラインの成立へ貢献
- 試験法提案書の作成および行政への提案

なお、これらは小島委員からの提案であり、合意事項と記載されていないものは、運営委員会で承認されたものではない。

４．その他

井上委員長より、退任の挨拶がなされた。次回の開催は、新センター長の就任を待って日程を決定することになった。

以上

配布資料一覧

１）第 13 回 JaCVAM 運営委員会議事録
２）JaCVAM 関係者リスト
３）過去 4 年 3 ヶ月の主な活動および新規試験法評価室人事異動
４）試験法開発の進捗状況
５）新規試験法評価室の業務
６）衛研内での JaCVAM 協力者
７）誌上発表および学会発表
８）JaCVAM　HP 利用状況
９）2009 年度の JaCVAM 支出
10）３VAM の規模・予算比較表
11）JaCVAM の 2010 年の主な活動予定
12）OECD　WNT23　agenda
13）AXLR8
14) JaCVAM の新協力者
15）2010 年度予算
16) JaCVAM バリデーション研究および第三者評価の現状
17）JaCVAM に関する打ち合わせメモ
18) JaCVAM 関係委員会委員候補について
19) ICATM agenda