

## 第17回 JaCVAM 運営委員会議事録

日時：平成22年11月4日（月）10:00-13:30

場所：センター1F 会議室

出席者：西川委員長、関野委員、増田委員、吉田委員、柴辻委員、実国委員、秋田委員、田中委員、小島委員、赤木（オブザーバー） 以上順不同、敬称略

議題：

司会：西川委員長

### 1. 新メンバー紹介および前回議事録確認

本会議より、田中委員、吉田委員および光岡委員の運営委員会への加入が紹介された。田中委員の自己紹介後、議事に入った。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。委員から特段の意見はでなかった。

### 2. JaCVAM 活動の課題

JaCVAM の課題と提案が、資料32を用い、小島委員よりが示され、個別に議論がなされた。

#### 提案1（組織）

JaCVAM は活動であるが、海外ではNIHSの一時的な組織として説明しており、国内外で齟齬がある。そのため、国立衛研の正式な組織を目指す（A案）、CenterからCongressに変更して活動を強調し整合性を取る（B案）、JaCVAM 評価会議を厚労省または省庁間連絡会議の下に置く（C案）、現状のまま後4年間活動を続ける（D案）という案が示された。

この提案に対して、以下の意見が示された。

- ・JaCVAM が組織ではないことが問題であり、JaCVAM は縦割り行政を超えた中で存在すべきである（田中委員）。
- ・本来のJaCVAM を目指すにはC案がいい（西川委員長）。
- ・B案の場合、予算はどうするかという疑問がある。
- ・国立衛研やNEDOでそれぞれに実施されているiPS細胞を使った*in vitro*研究の場合、省庁間で情報が共有される仕組みになっておらず、現状ではガイドライン化の仕組みが認識されていない（関野委員）。
- ・意見としてはC案が多く、一方でA案はありえないとの意見が多いようだ（西川委員長）。
- ・ガイドライン化申請の際にJaCVAMの役割が認識されればA案でも問題ない（関野委員）。
- ・昨年の運営委員会でC案が提案されたが、一年経っても進捗がない。意見だけ集めて実行しないのでは運営委員会の意味がない（秋田委員）。
- ・日本では3Rに対する社会的ニーズがないためC案は難しいようである（小島委員）。
- ・各省庁、企業から資金を受け入れられる組織にすべきである（関野委員）。
- ・国立衛研の中にある限り外部からの資金の受け入れは難しい（柴辻委員）。
- ・行政組織間での予算のやり取りはできないということである。省庁横断的な組織を目指すのであれば、例えば内閣府にある総合科学技術会議の下に置くなどのやり方もあるのではないか。（実国委員）。
- ・今の問題が解決するにはC案しかないが、それは可能とは思えない（増田委員）。

- ・ JaCVAM の下にバリデーション実行組織を別に作るべきである（関野委員）。
- ・ 理論的には可能だが JaCVAM がその組織をコントロールできない（柴辻委員）。
- ・ 提案書を省庁に上げるべく行動を起こすべき、しかしそのためには JaCVAM 自身の位置づけ、バリデーションの考え方を明確にしなければならない。まず厚労省が全面サポートを約束する必要がある、他省庁に働きかけるのはその次であろう（関野委員）。
- ・ 非常に重要な問題であるので、国立衛研でワーキンググループ（WG）を作り、議論してほしい（田中委員）。

西川委員長より、本件は今後、WG で議論することが表明された。その構成は西川委員長一任となった。

#### 提案 2（運営委員会）

小島委員より、運営委員会は指導・助言組織にすぎず、活動と言う割には事務局である新規試験法評価室に依存しすぎているという現状が報告され、運営委員会を核とする活動（組織）とし、Chair（センター長）を安全性生物試験研究センター長にお願いするか（A 案）、互選で決める（B 案）、あるいは現行通り（C 案）という案が示された。

この提案に対して、以下の意見が示された。

- ・ B 案がいいのではないか（西川委員長）。
- ・ 今の組織のままで運営委員会に責任があると言っても無理である（増田委員）。
- ・ 省庁・団体の代表で運営委員会を組織し直し、JaCVAM を運営して頂くべきである（関野委員）。

#### 提案 3（OECD との関係）

□ 小島委員より、現状では OECD テストガイドライン（TG）検討と JaCVAM 活動は別物であり、各省庁のナショナルコーディネーター（NC）の判断で申請書が提出されている。OECD は JaCVAM を代表として認識している。ICCVAM や ECVAM ではそれぞれの組織が認めないと OECD に TG 申請できず、ICATM と OECD を天秤に掛ける日本の姿勢が非難されている。今のままでは日本の信頼に関わるとの説明があった。提案として、現行通り OECD TG 検討と JaCVAM 活動は無関係とする（A 案）、JaCVAM 評価会議が認めた試験法のみを OECD に推奨することとして、国内ルールを統一する（B 案）という案が示された。

この提案に対して、以下の意見が示された。

- ・ 以前 Balb 3T3 法を申請したときに NC が多数いるので責任の所在があいまいになり、苦勞した（田中委員）。
- ・ 現状では厚労、経産、環境、農水、外務の各省に 1～3 人の NC がいる（柴辻委員）。B 案のためには知名度を上げる必要がある。学会のトップに入ってもらえば知名度はすぐ上がるであろう（関野委員）。
- ・ 学術会議に JaCVAM の存在を認識してもらう必要があると井上前委員長が指摘していた。学術会議と交渉する必要がある（小島委員）。

#### 提案 4（ICATM との関係）

ICATM との関係として、協調を深めるべきであり、OECD と等距離でつきあう（A 案）、現行通りケースバイケース（B 案）、ICATM から離脱し、OECD を重視する（C 案）との提案があった。

小島委員より、ICATM はボランティアな組織であり、相互協力が重要である。予算面も含め ICATM との関係を整理する必要があるとの意見があった。

#### 提案 5、6（収入と支出）

小島委員より課題として、JaCVAM 予算が少なく、使用範囲も限定されており使い方が難しい、バリデーションを行う予算はない、経産省や業界からの資金協力が得られない、真に必要な国際交流費の不足などが紹介された。収入に関する提案として、JaCVAM にバリデーションを支援できるような予算をつけるよう要求する（A 案）、海外交流費を増やすよう要求する（B 案）、科研費に頼らない予算を得られるようにする（C 案）、経産省や業界からの支援が受けられるような組織に変える（D 案）との提案がなされた。支出に関する提案として、公費ですべて賄う（A 案）、他省庁への依存体制を高める（B 案）、交流費およびバリデーションの経費を学会に支援して頂く（C 案）、国際協力を進めない（D 案）との提案がなされた。秋田委員より、代替法学会では JaCVAM 支援組織を作って対処しているとの発言があった。関野委員より、厚生労働科研では年度内の旅費をあらかじめ申請しておかねばならず、フレキシブルに国際会議等に参加できない。文科省の科研費では用途の変更を認めているので厚労省も対応してほしいとの意見があった。

#### 提案 7（バリデーション）

小島委員より JaCVAM にはバリデーションを行う予算は少なく、一方で経産省の委託など種々の予算でバリデーションが実施されている、その試験法が JaCVAM に関係なく OECD、ICH に提案される場合が想定されるとの説明があった。提案として、JaCVAM がバリデーションに関与すべきとの通知を各行政機関に送付する（A 案）、JaCVAM の法制化（B 案）、バリデーションが日本に根付くのは良いことであり、すべてに JaCVAM は関与しない（C 案）という 3 案が示された。現状では C 案しかできないとの意見が多く得られた。

#### 提案 8（第三者評価）

小島委員より、これまで評価されてきた試験法は、日本でバリデートされたものか shadow review であり、ICATM の傘下では日本人のみの第三者評価は障害が多い、ICCVAM の第三者評価に協力してきた日本人はいるが、その貢献は国内では生かされていないとの説明があった。提案として、ICATM の第三者評価を尊重し、必ず日本人 1 名以上の評価者を推薦する（A 案）、A の下部組織として日本人 WG を構成する（B 案）、A とは別に日本の第三者評価も継続する（C 案）、ICATM ではなく OECD との協調を深めればよい（D 案）との 4 案が示された。A 案と B 案の折衷案がいいとの意見が多く得られた。

#### 提案 9（評価会議）

- 1) TG 案の扱いとして、現行通り TG 案は評価しない提案が了承された。
- 2) me-too の扱いとして、評価しないで推奨（A 案）、特別な疑義がないか評価する（B 案）との提案があった。小島委員より、今後の見通しとして OECD は performance standard の TG を検討中であり、me-too が多くなると予測しているとの説明があった。B 案でよいとの提案が多かった。
- 3) 日本で開発された方法については、現行通り評価する提案が了承された。

4) **Shadow Review** については、現行通り欧米から依頼があれば評価する (A 案)、評価しない (B 案) との提案があった。小島委員より、**shadow review** は今後減っていくであろうとの説明があった。**shadow review** の意義がわからないとの質問があり、小島委員より例えば発熱性物質試験法はヨーロッパ薬局方には載ったが日本薬局方や米国薬局方には載っていないので収載してほしいとの要求に応じて実施する第三者評価をいうとの説明があった。A 案を支持する意見が多かった。

また、国際的な第三者評価報告書を国内法に照らし合わせ審議する際に、日本語に訳す(A 案)、または英語の報告書を利用する (B 案) との提案が小島委員よりあり、概要と論点のみ訳すという意見が多く得られた。

### 3. JaCVAM 活動の進捗(小島)

小島委員が 2010-2011 の JaCVAM 活動について、資料 3、17 を元に説明した。簾内先生、坂口先生、中村先生、高橋先生に国際会議に出席してもらい、日本の代表として参加して頂いており、このような国際協力を今後も継続していくとの説明があった。

ICATM (資料 25~29) について、KoCVAM の参加により覚書を更新すると紹介された。日本語版がないことに対し、実国委員より母国語の覚書は重要であり、日本語版を作るべきとの意見があった。

最後に、小島委員より JaCVAM ホームページの訪問者数が右肩上がり順調に伸びていると紹介がなされた。

### 4. その他

次回の開催日は未定である。

#### 配布資料一覧

- 1) 第 16 回 JaCVAM 運営委員会議事録
- 2) JaCVAM メンバーリスト
- 3) JaCVAM の 2010-2011 年の主な活動および予定、代替法関連行事
- 4) JaCVAM の関与する試験法開発の進捗状況
- 5) JaCVAM 規則修正案
- 6) JaCVAM HP 利用状況
- 7) OECD Expert Consultation Meeting on Skin Irritation and Corrosion for In Vivo & In Vitro Testing
- 8) OECD TG 404
- 9) OECD TG 431
- 10) OECD TG 439
- 11) Thought-Starter: template for Information Requirements for Proposed Test Modules of a Conceptual Integrated Strategy
- 12) Issues for Break-out Group 2 on in vitro TGs at the OECD expert consultation meeting on skin irritation and corrosion
- 13) Acute Toxicity Testing Across Sectors Workshop

- 14) 高橋先生からの報告書
- 15) ECVAM-EFPIA Workshop on 3T3 NRU Phototoxicity test
- 16) 中村先生からの報告書
- 17) International Workshop on Alternative Methods to Reduce, Refine, and Replace the Use of Animals in Vaccine Potency and Safety Testing: State of the Science and Future Directions
- 18) 2010 In Vitro Alternative Forum
- 19) ATLA 36, Suppl. 1, 7-27, 2008
- 20) ICATM Current Alternative Test Method Validation and Regulatory Acceptance Status Report for ICCR
- 21) NICEATM/ICCVAM & JaCVAM meeting agenda
- 22) EC public comments
- 23) 33<sup>rd</sup> ESAC agenda
- 24) ECVAM Request for ESAC Advice
- 25) 5<sup>th</sup> ICATM Coordination Meeting
- 26) ICATM Draft Operating Procedures
- 27) Memorandum of Cooperation, October 1, 2010
- 28) Coordination meeting Notes, ICATM
- 29) NiFDS formal letter
- 30) Cell transformation Assay Workshop
- 31) OECD performance-Based Test Guideline (PBTG)
- 32) JaCVAM の課題
- 33) JaCVAM update for ICATM coordinating meeting
- 34) JaCVAM と国際協調
- 35) Face-to-face CYP induction planning meeting before initiating the between-laboratory reproducibility phase:International validation study in the field of Toxicokinetics and Metabolism:Human cryopreserved HepaRG and cryopreserved hepatocytes CYP induction test methods
- 36) 簾内先生からの報告書
- 37) JaCVAM 活動と関連組織