

第 13 回 JaCVAM 運営委員会議事概要

日 時：平成 26 年 12 月 17 日(木)14:00-17:00

場 所：場 所：国立衛研 第一会議室

出席者：西川秋佳委員長、川西 徹、小川久美子、菅野 純、広瀬明彦、本間正充、小島 肇

(以上、国立衛研)、植村展生、倉持憲路、日田 充 (以上、厚生労働省)、加藤篤 (国立感染研)、
長由美子 (医薬品医療機器総合機構、中村高敏委員の代理)

以上順不同、敬称略

議題：

1. 前回議事録確認 (資料 1)

司会の西川委員長より、前回の議事概要案 (資料 1) についての意見が求められた。特段の意見はなく、追加コメントがなければ、年内に前会議事概要を確定すると西川委員長より説明がなされた。中村委員の代理出席者である長委員が自己紹介をされた。

2. 報告事項

1) JaCVAM 活動状況 (資料 2~13)

資料 3 を用い、事務局より「JaCVAM 活動と今年度計画」が紹介された。JaCVAM が公定化に関与している代替法について現状が報告された。本年度の成果として、テストガイドライン (TG) 489 in vivo コメットアッセイの成立、眼刺激性試験代替法 ICE (鶏摘出眼球試験) の行政への提案が紹介された。また、資料編纂委員として、多くの委員 (資料 2) に協力を頂いており、来年度には多くの試験法の評価が終了すると説明があった。

委員長より、形質転換試験の OECD における位置付けについて疑問が呈され、OECD は non-genotoxic carcinogen の評価系として期待していると事務局が答えた。この進め方には違和感を持っているとの見解が委員長より示され、non-genotoxic carcinogen の評価書や形質転換試験 Bhas ガイダンス案が回覧された場合には、ただちに連絡するよう要望が示された。

2) ICATM 報告 (資料 14~18)

前回運営会議以降の ICATM メンバーの会議動向が事務局より紹介された (資料 18)。この中で皮膚感受性試験 h-CLAT の peer reviewer 報告書と ECVAM 推薦書 (資料 16) に齟齬があり、10 月に開催された ESAC (ECVAM 科学諮問会議) にて ECVAM のスタッフが review を軽んじていると厳しく叱責され、ECVAM が対応に追われ、議事が二転三転したと事務局より紹介があった。他山の石として JaCVAM でも文章の扱いには注意したいと事務局より説明があった。広瀬委員より、昨今の ECVAM バリデーションの動向について質問があり、ECVAM 主催のバリデーションは減っているとの見解が事務局より紹介された。

3) OECD TG 報告 (資料 19)

資料 19 を用い、OECD における TG やガイダンスの作業計画が事務局より紹介された。

3. 承認、検討事項

1) 内規提案 (資料 20 および 21)

1-1) バリデーション実施に関する内規

先回会議で合意されたバリデーションに関する内規が了承された。運営委員会で協議する試験法は、特許、著作権や市販品が関係しているものも含め、ケースバイケースで議論することが菅野委員より再確認された。

1-2) 主催・共催・協賛・後援等の取扱い内規

先回会議で合意された主催・共催・協賛・後援等の取扱い内規について議論された。倉持委員より、協賛の場合には金銭負担を伴わないことを明記するよう要望があった。本件を追記した内規が了承された。

2) 眼刺激性試験代替法 LabCyte CORNEA-MODEL のバリデーションの支援について (資料 22～24)

LabCyte CORNEA-MODEL のバリデーション支援に関し、企業のキットがバリデートされる場合、利益相反に該当する可能性が高く、主催ではなく支援でもあっても、企業を援助することに懸念が示された。以下のように、バリデーション実施の個別案件として意見交換がなされた。

(他国や OECD の見解)

- ① 米国ではバリデーションは費用が掛かり過ぎることもあり、実施していない。EU では企業と折半でバリデーションを実施している。
- ② OECD は商業モデルの TG 化を進めており、特許問題には関与しない見解を持っている。TG の承認により短期的に一社独占になる場合もあるが、そのために他国や他企業に便宜をはかるため、performance standard (PS:性能標準) の開発を提案者に求めることになっている。ちなみに、本提案に準じたバリデーションとは PS に準じた me-too バリデーションを指す。

(支援しないことの懸念)

- ① キットを用い、経産省や農水省 (厚労科研費でも?) などの予算でバリデーションが実施される場合もあり、その場合、JaCVAM の非関与で TG が OECD に申請される場合もありうる。
- ② 企業中心でバリデーションされた試験法を第三者評価する場合、欧米の例から、バリデーションが未成熟な場合が多い。この場合はお互いに時間と経費の無駄になる。

以上の理由を JaCVAM 顧問会議で本件を説明し、試験法のバリデーションに予算を付けることは、公定化 (標準化) を目指すことを意味していると説明し、予算を付ける場合には省庁間や JaCVAM の連携を考慮した対応を各省庁にお願いすることになった。

(支援に必要な要件)

- ① 国益および公益に適うと判断される
- ② 方法が科学的に優れている (再現性に関する問題は、バリデーションで確認するものであり、要件にはしない)
- ③ 利益相反が適切に処理されている

以上の要件を確認するため、3～4月に開かれる次回運営委員会にこれまでに本方法を評価してきた眼刺激性試験資料編纂委員 (資料 23) と開発者の J-TEC 担当者を招聘し、内容説明と編纂委員会の意見を頂いた後、バリデーション支援の有無を運営委員会が決定することになった。

3) 眼刺激性試験代替法 SIRC-CVS : TEA 法の国際第三者評価会議の開催について (資料 25)

厚労科研費の追加支援を受け、バリデーションが終了した試験法の国際第三者評価会議を開催する旨

が事務局より紹介され、了承された。

4) 皮膚感作性試験代替法 IL-8 Luc アッセイの国際第三者評価会議の開催について(資料 26)

同上

5) 台湾で開発された培養表皮モデルを用いた腐食性および皮膚刺激性試験代替法バリデーシ
ョンの支援について (資料 27,28)

資料 28 によれば、台湾からのバリデーシオン協力に関する申し出は、JaCVAM への正式な依頼では
ないとの見解で一致した。協力する場合は、小島委員が個人的に共同研究を行う方式で対処すること
になった。

6) 内分泌かく乱試験資料編纂委員会の再開について (資料 29)

委員会の再開が了承された。委員長は引き続き、小野宏氏(食薬センター)にお願いすることにな
った。

4. その他

JaCVAM 顧問会議は平成 27 年 1 月 20 日、経産省で開催されるとの連絡が事務局よりあり、運営委員
に出席が依頼された。

次回運営委員会を 3~4 月に開催することで合意が得られ、事務局が日程調整を行うと説明された。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 12 回運営委員会議事録
- 2) JaCVAM 委員リスト
- 3) JaCVAM 活動と今年度の計画
- 4) 第 27 回 JaCVAM 評価会議議事概要(案)
- 5) 第 28 回 JaCVAM 評価会議議事概要(案)
- 6) 眼刺激性試験代替法評価報告書 2013 年改訂 OECD TG 438 ニワトリ眼球を用いた眼刺激性試
験 (ICE 法: Isolated Chicken Eye Test)
- 7) 眼刺激性試験代替法の評価会議報告書 2013 年改訂 OECD TG 438 ニワトリ眼球を用いた眼刺激
性試験(ICE 法: Isolated Chicken Eye Test)
- 8) 公定化を目指している試験法一覧
- 9) TG 489 *IN VIVO* MAMMALIAN ALKALINE COMET ASSAY . . .
- 1 0) DRAFT GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS The Short Time Exposure *In*
Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii)
Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or 3 Serious Eye Damage . . .
- 1 1) Draft Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor
(hrER)*In Vitro* Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity
- 1 2) DRAFT PROPOSAL FOR A NEW TEST GUIDELINE , *In Vitro* Skin Sensitisation: human
Cell Line Activation Test (h-CLAT)

- 1 3) SPSF, IL-8 Luc assay: An *In Vitro* Method for Identifying the Skin Sensitisation Potential of Chemicals
- 1 4) ICCVAM meetings
- 1 5) 40th meeting of ESAC, Summary Record
- 1 6) *DRAFT* EURL ECVAM RECOMMENDATION on the human Cell Line Activation Test (h-CLAT) for skin sensitisation testing
- 1 7) List of KoCVAM questions
- 1 8) ICATM 予定
- 1 9) OECD Work Plan
- 2 0) 主催・共催・協賛・後援等の取扱内規
- 2 1) バリデーションに関する内規
- 2 2) 提案 2014-8
- 2 3) 眼刺激性試験評価委員会特別会議議事概要(案)
- 2 4) Validation Study for Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RhCE) Test method using LabCyte CORNEA-MODEL as an Alternative Eye Irritation Test
- 2 5) 提案 2014-9
- 2 6) 提案 2014-10
- 2 7) 提案 2014-11
- 2 8) Dr. H. Kojima's visiting to ITRI
- 2 9) 提案 2014-12
- 3 0) HP アクセス数
- 3 1) JaCVAM 設置規則
- 3 2) JaCVAM 設置細則
- 3 3) JaCVAM 提案一覧