

第 33 回 JaCVAM 運営委員議事概要案

日 時：令和 5 年 7 月 6 日（木）14:00～15:00

場 所：共用会議室および web 形式

出席者：委員：平林容子（委員長）、石井孝司*、稲角嘉彦、小川久美子、諫田泰成、杉山圭一、東野正明*、
本間正充、真木一茂*、増村健一、横田雅彦*、
事務局：足利太可雄、小島 肇、大野彰子（敬称略）

欠席者：北嶋聡、高橋祐次、林亜紀子（敬称略）

*：Online 形式(ウェブまたは電話)による参加

議題：

1. 前回議事録確認（資料 2）

会議開催に先立ち事務局足利より、参加者が定数を満たし、本会の成立が確認できたと報告があった。事務局足利より前回議事録案の確認を行った。特に修正意見はなく、平林委員長より、一週間を目途にメールで修正を受け付けるとされた。

2. 報告事項

・ステークホルダー会議の振り返り（資料 3）

事務局足利より、前回ステークホルダー会議の反省点などについて振り返りが報告された。特に意見はなかった。

3. 承認、検討事項

3.1 評価報告書に関する指摘事項対応（COI 申告書案と設置細則改定案）（資料 4）

事務局足利より、継続審議となっていた評価報告書作成における COI 申告書について、先回の指摘事項に基づき修正を行い、審議の提案があった。以下に主な意見を示す。

・東野委員より、競合関係にある企業に所属していない場合であっても、競合企業から贈賄されていて、開発企業に不利になるように評価したりする等して問題が生じる可能性があるとの指摘があり、「競合的企業に所属する場合」という文言を「競合的企業に所属する場合またはその企業と利益関係がある場合」と修正することとした。

・小川委員より、大学などの場合は金銭的なやりとりがなければ問題ないかという質問があり、事務局より「経済的な利益関係」の重視であると回答があった。さらに東野委員より、利益関係のない共同研究のみの場合は含まれないかとの発言があった。

・東野委員より、本人だけでなく親族も考慮すべき場合があるとの指摘があり、平林委員長より、経済的利益関係の定義にその旨記載があると回答された。

以上の審議を踏まえ、本提案は承認され、設置細則改定案は 7 月 6 日付で発効となった。

3.2 IL-2 Luc LTT の validation report と peer review report（資料 5）

事務局足利より、IL-2 Luc LTT の試験法の概要、validation 研究および peer review について説明があり、

validation report と peer review report の承認について提案があった。特に意見はなく承認された。事務局足利より両報告書を速やかに OECD に提出することが確認された。

3.3 OECD TG442D IL-8 Luc assay 改定法の評価開始 (資料 6)

事務局小島より、IL-8 Luc assay の改定および OECD の承認について説明があり、皮膚感作性資料編纂委員会における評価開始について提案があった。以下に主な意見を示す。

・諫田委員より、いままで本試験法があまり普及しなかった理由は inconclusive が多かったせいと考えられるのかという質問があり、事務局の小島より、一番の原因はこのキットが 40 万円と高額であり使い切りであることから CRO にとって対応が難しいことであるとの回答があった。

以上の審議を踏まえ、本提案は承認された。

4. JaCVAM 活動の進捗 (資料 7)

事務局足利より、今年度の JaCVAM 活動について報告があった。以下に主な意見を示す。

・本間委員より、日本が OECD テストガイドライン開発に大きく貢献していることはわかるが、どれだけ使用されているかわかるのか、という質問があり、事務局の小島より、必ずしもすべての試験法が行政提案されている訳ではないが、h-CLAT など皮膚感作性試験や ROS assay はよく使われている。一方皮膚刺激性試験は me too ということもあり国際的にはあまり使用されていない状況であるとの回答があった。

・諫田委員より、TG 内の細胞株の管理と供給体制について質問があり、事務局の小島より、cell bank で行っている場合もあれば開発者が行っている場合もある。ただし OECD としては、細胞の管理はできるだけ公的な機関で行ってほしいという考えである、と回答された。

5. その他連絡事項

今回は12月頃を予定しており、議題が決まりましたら改めてお知らせするとの案内があった。

以上

配付資料

- 1) 会議メンバーリスト R5 年度版
- 2) 第 32 回 JaCVAM 運営委員会議事概要案
- 3-1) ステークホルダー会議の振り返り
- 3-2) 第 3 回ステークホルダー会議議事概要案
- 4-1) 運営委員会提案書 2022-08 (JaCVAM 評価報告書に関する COI について)
- 4-2) JaCVAM COI 申告書案
- 4-3) JaCVAM 設置細則改定案
- 4-4) JaCVAM 設置細則 20221013
- 5-1) 運営委員会提案書 2023-01 (IL-2 Luc LTT バリデーション報告書および第三者評価報告書の承認)
- 5-2) IL-2 Luc LTT assay validation report

- 5-3) IL-2 Luc LTT assay peer review report
- 5-4) IL-2 Luc LTT 説明
- 6-1) 運営委員会提案書 2023-02 (IL-8 Luc assay 改定評価)
- 6-2) TG442E 改定案
- 6-3) Overview documents for revised IL-8 Luc assay
- 6-4) IL-8 Luc assay の改定
- 7) JaCVAM 活動の進捗
- 8) 過去に提案した項目一覧
- 9) JaCVAM 設置規則 150803JaCVAM 設置規則 150803
- 10) HP アクセス数