

日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会 開催要綱

1 目的

日本バイオアッセイ研究センターにおける試験方法に関する手順書からの逸脱行為判明を受け、当該行為が化学物質規制に及ぼす影響等について検討するため、検討会を開催し、報告書を取りまとめることとする。

2 検討事項

- (1) 本事案が試験結果に与える影響の評価
- (2) 本事案が国のリスク評価に与えた影響の評価
- (3) 再試験の要否等今後の対応に関する提言
- (4) その他目的達成のための必要な事項

3 構成

- (1) 本検討会は、別紙の専門家を参集者とする。
- (2) 本検討会は、必要に応じ、別紙参集者以外の専門家等をオブザーバーとして指名することができる。

4 運営

- (1) 本検討会は、厚生労働省労働基準局長が別紙の専門家の参集を求めて開催する。
- (2) 座長は、参集者の互選により選出する。
- (3) 座長は、必要に応じ、参集者以外の専門家等に対し、会議への出席を求めることができる。
- (4) 座長は、自らが出席できない場合、参集者の中から自らの代理人を指名することができる。
- (5) 本検討会は、「日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案に関する検討会」と必要な情報交換、連携の下、検討を行うものとする。
- (6) 本検討会は原則公開とする。ただし、本検討会を公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、個人又は団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合、自由闊達な意見交換に支障があると判断される場合など、必要があると座長が認めた場合は、会議を非公開とすることができる。会議を非公開にする場合でも、開催予定とともに非公開である旨及びその理由を公開する。
- (7) 会議資料及び議事録については、後日ホームページにおいて公開する。ただし、議事内容により非公開にする必要があると座長が認めた場合には、非公開である旨及びその理由を明示するとともに、座長が認める範囲において議事要旨を公開する。

5 事務局

検討会の庶務は、厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課において行うこととする。

6 その他

- (1) 上記に定めのない事項で、検討会の運営に必要なものについては、随時会議の中で協議する。
- (2) 本要綱は、令和3年4月7日から施行される。

参集者名簿

大前 和幸 慶應義塾大学名誉教授

小野 敦 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（薬学系）教授

平林 容子 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長

吉成 浩一 静岡県立大学薬学部薬学科（衛生分子毒性学分野）教授

（50音順）