

第17回日本動物実験代替法学会大会開催要領

期間：平成15年11月7日(金)、8日(土)

場所：麻布大学

〒229-8501 神奈川県相模原市淵野辺 1-17-71

JR 横浜線 矢部駅 北口徒歩4分

Phone: 042-754-7111

Fax: 042-754-7661

Homepage: <http://www.azabu-u.ac.jp/>

大会参加費：

会員(事前登録) 5000円, (当日登録) 7000円

非会員(事前登録) 7000円, (当日登録) 9000円

学生(事前・当日に関わらず) 2000円

市民公開フォーラム参加費：無料

懇親会参加費：(事前・当日に関わらず)

会員・非会員 4000円, 学生 2000円

口座名義：第17回日本動物実験代替法学会大会

口座番号：00260-2-130011

同封の振替用紙を使用して下さい。領収書とネームカードは兼用です。別に領収書が必要な場合は、学会当日、受付に申し出て下さい。

大会会長：麻布大学獣医学部教授 二宮博義

大会事務所：〒229-8501 神奈川県相模原市淵野辺 1-17-71

麻布大学獣医学部実験動物学教室 二宮博義

Phone: 042-769-1652

Fax: 042-769-7291

E-mail: aatex@azabu-u.ac.jp

又は ninomiya@azabu-u.ac.jp

一般演題：一般演題はポスター発表とし、ポスター前での説明・質疑応答の時間8分程を設定します。

一般演題で優れた発表には、「ゴールデンプレゼンテーション賞」が授与されます。

一般演題締め切り：平成15年8月30日(土)

懇親会：麻布大学 百十周年記念会館カフェテリア
11月7日(土) 17:30-19:30

宿泊案内：麻布大学生協が斡旋しますので、お問い合わせ下さい。

麻布大学生協 Fax: 042-753-7179

E-mail: koubai@azabu-u.ac.jp

講演要旨作成要領：

1) 抄録はすべて電子メールによるオンライン申し込みのみとします。

2) 一般演題はすべてポスター発表となります。抄録は和文と英文を準備願います。

3) p4に示すように、和文は1枚以内、英文も1枚以内に別々に記入して下さい。タイトル欄に表題、著者名、所属を書いて下さい。要旨本文は、「目的」Objective-、「方法」Methods-、「結果と考察」Results & Discussion-、「参考文献」References-を項目毎に書いて下さい。英文抄録はそのまま Alternative to Animal Testing and Experimentation (AATEX) に掲載します。英文は、学会誌の権威を保つためにもあるいは、せっかくの成果を正確に伝えるためにも、できるだけ native speaker 等にチェックしてもらって下さい。

4) 書き上げた要旨を、指定のアドレス (aatex@azabu-u.ac.jp) に送って下さい。

5) 字数の制限は特に設けませんが、できるだけ一枚の用紙にまとめて下さい。和文の左上に、35mm x 35mm の余白を残して下さい。

6) 和文・英文とも抄録は、希望演題分類を左上の演題分類の欄に明記して下さい(下表参照)

1. 毒性 病理	2. 発癌性	3. 生殖・ 発生毒性	4. 免疫 毒性
5. 局所 刺激性	6. 器官毒 性	7. 細胞試 験	8. 試験 管内試験
9. 3R	10. データ 処理	11. コンピ ュータ	12. その 他

ポスター作成・展示・説明要領：

1. 一つの演題に幅120cm、高さ180cmのパネルを用意いたします。

2. 展示期間は学会期間中とします。初日(11月7日)9:00より、2日目(11月8日)正午までとします。

大会のプログラム：

11月7日（金）

1) シンポジウム - 9:00 - 10:30

「皮膚刺激性試験代替法キットのバリデーション報告 - 本キットは実用可能か? -」

座長 小島肇夫（日本メナード化粧品）
大野忠夫（セルメディシン）

a)経緯 小島肇夫（日本メナード化粧品）

b)データ報告 園田 巖（東京理科大学）

c)データ解析 吉村 功（東京理科大学）

2) シンポジウム - 10:30 - 11:30

「大学における動物実験実習と代替法の取り組み」

座長 吉村 功（東京理科大学）
坂本典子（九州栄養福祉大学）

a)医学教育での代替法 遠藤 仁（杏林大学）

b)歯学教育での代替法 今井弘一（大阪歯科大学）

c)薬学教育での代替法 渡辺正巳（長崎大学）

d)獣医学教育での代替法 二宮博義（麻布大学）

3) 特別演題発表

学会助成研究 11:30 - 12:30

座長 秋田正治（鎌倉女子大学）

「代替実験動物における抗悪性腫瘍薬の薬物相互作用学的検討」 吉山友二（共立薬科大学）

「ES細胞を用いた HPRT-遺伝子突然変異検出系の確立」 津田弘久（食品薬品安全センター）

学会論文賞 12:30 - 13:00

座長 大野泰雄（学会長）

*授賞式，受賞講演（未定）

4) 一般演題発表（ポスター発表） 13:00 - 14:30

5) シンポジウム - 14:30 - 17:30

「代替法開発の現状と今後の展望」

座長 大野泰雄（国立医薬品食品衛生研究所）
板垣 宏（資生堂）

3-1.特別講演：「欧州における代替法の開発の現状と展望」 14:30 - 15:30

Thomas Hartung（ECVAM 代表）

3-2「毒性発現機構と代替法の現状」 15:30 - 17:30

a)単回投与毒性試験 小野 宏（食品薬品安全センター）

b)皮膚刺激性試験 小島肇夫（日本メナード化粧品）

c)感作性試験 金澤由基子（食品薬品安全センター）

d)経皮吸収試験 夏目秀視（城西大学薬学部）

e)小核試験 林 真（国立医薬品食品衛生研究所）

11月8日（土）

6) 市民公開フォーラム

1. 我が国における動物実験代替法への取り組みの現状と将来

1-1. 我が国での動物実験代替法の取り組みの現状

9:00 - 10:30

座長 田中憲穂（食品薬品安全センター）
黒沢 努（大阪大学）

a)土屋敏行（万有製薬）

b)川端留美（大鵬薬品工業）

c)豊田英一（日本化粧品工業連合会）

d)小野 宏（食品薬品安全センター）

e)黒沢 努（大阪大学）

1-2. 我が国の動物実験代替法の発展に向けて

10:30 - 12:00

座長 小野 宏（食品薬品安全センター）
酒井康行（東京大学）

a)大野泰雄（学会長）

b)谷 博之（参議院議員）

c)未定（厚生労働省）

d)野上ふさ子（ALIVE）

昼食，評議員会 12:00 - 13:00

総会 13:00 - 14:00

2. 動物実験と動物福祉 - どう両立させるのか，その社会的合意のために - 14:00 - 16:00

座長 黒田行昭（国立遺伝学研究所）

二宮博義（麻布大学）

3-1. 基調講演：須磨 章（NHK 2003 年テレビ新時代事務局長）

3-2. 動物実験をする立場から：- 動物実験代替法の導入 佐藤温重（宇宙開発事業団アドバイザー）

3-3. 中立の立場から：米川博通（東京都医学研究機構総合研究所）

3-4. 動物愛護の立場から：会田保彦（日本動物愛護協会）

閉会

大会プログラム委員：

秋田正治（鎌倉女子大）, 板垣宏（資生堂）, 猪股智夫（麻布大学）

田中憲穂（食品薬品安全センター）, 二宮博義（麻布大学）

演題分類 ()	演題 発表者名	Title Authors
	所属	Institution
[目的]		Objective-
[方法]		Methods-
[結果と考察]		Results & Discussion-
[参考文献]		References-

厚生労働科学研究班による評価希望代替法の募集

1. はじめに

動物愛護の立場から、また、より経済的かつ効率的に薬効や安全性をスクリーニングするために動物実験代替法の開発と普及が望まれております。しかし、安全性評価のための動物実験代替法の多くは適用できる化学物質の種類や評価できる毒性等に限界があります。また、in vivo 結果との対応が必ずしも十分でないことがあります。それらを十分に理解せず、代替法を利用すると大きな過ちを犯してしまう可能性があります。それ故、適切なバリデーションを行い代替法が試験の目的のために、どこまで従来の動物実験に代替し得るかを明確にしておくことが必須です。欧米では ECVAM や ICCVAM のような組織を設立し、バリデーションの支援や代替法を行政的に受け入れるための評価を行い、Episkin[®] や CorrosiTex[®] などの試験法を特定の行政目的のために受け入れてきました。一方、我が国にはそのような組織はなく、代替法の受け入れは十分ではありませんでした。

そこで、平成 13 年度より始まった厚生労働科学研究「動物実験代替法の開発と利用に関する調査研究（主任研究者 大野泰雄）」では日本動物実験代替法学会の支援を得て、動物実験代替法として提案されている試験法を評価し、厚生労働省に報告する計画を立て、そのために代替法評価委員会と代替法評価会議を設置しました。

2. 評価委員会と評価会議の目的

安全性評価のための動物実験代替法として報告されている試験法を客観的、科学的に評価することにより、その利点と問題点、限界を明らかにし、試験法としての妥当性の範囲を明らかにし、認定することにより、動物実験代替法の使用を促進します。

3. 評価委員会と評価会議の業務と位置付け

評価委員会は代替法について具体的に調査し、評価するための機関であり、代替法の評価および評価の対象となる試験法の専門家から構成されています。一方、評価会議はより広い知識・経験・視野のもとで代替法を行政的な目的のための使用における妥当性について評価します。評価会議は臨床医師、統計の専門家、行政官、および厚生労働科学研究の班員により構成されています。評価委員会は提出された代替法の申請書を評価し、評価文書を作成し、試験法が特定の目的のために妥当とされた場合には厚生労働科学研究班に設置された評価会議に上げ、更に評価されます。ここで申請された代替法が妥当とされた場合には、必要に応じて公開のシンポジウムを開催し、広く意見を求め、その結果に基づいて最終評価を行います。

4. 評価委員会の委員

委員長：

田中憲穂（食品薬品安全センター 秦野研究所）

委員：

板垣 宏（資生堂 安全性・分析センター）

今井弘一（大阪歯科大学 中央歯学研究所組織培養
実験施設）

大野泰雄（国立衛研 薬理部）

大森 崇（京都大学 医学部）

岡本裕子（コーセー 基礎研究所）

小島肇夫（日本メナード化粧品 総合研究所）

畑尾正人（資生堂ライフサイエンス研究センター）

若栗 忍（食品薬品安全センター 秦野研究所）

5. 評価会議の委員

委員長

大野泰雄（国立衛研 薬理部）

委員

田中憲穂（食品薬品安全センター 秦野研究所）

森 福義（日本化粧品工業連合会・技術委員会）

西岡 清（東京医科歯科大学医学部）

溝口 昌子（聖マリアンナ医科大学皮膚科学）

宮地 良樹（京都大学大学院医学研究科）

森本雅憲（城西大学薬学部）

吉田佳督（厚生労働省医薬食品局審査管理課）

吉村 功（東京理科大学工学研究科経営工学）

なお、上記委員は平成 15 年光毒性試験代替法評価のために選考された委員です。他の試験が対象となった場合には変更される可能性があります。

6．評価する試験法について

評価する試験法は厚生労働科学研究班で応募のあった試験法の中から選考します。

7．応募期限

平成 15 年 12 月末日

8．応募先及び問い合わせ先

事務局：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薬理部

大野泰雄

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

Tel:03-3700-9692, Fax:03-3707-6950,

E-mail: ohno@nihs.go.jp

9．申請に際して提出していただく資料

- 1) 代替しようとする試験法の名称
- 2) 代替しようとする in vivo 試験法に関する資料
（プロトコール，再現性，特異性，予測性についての記述を含む）
- 3) 代替法の原理に関する資料

4) 試験法の詳細なプロトコール

5) 検討した被験物質のリストと化学物質としての特性に関する資料

6) 検討した被験物質の in vivo 及び in vitro 試験結果の結果に関する資料

7) 試験法の感度，特異性，予測性，精度（一致率）を記載した資料

8) 試験法の特徴（適用範囲，false positive, false negative）

9) 試験法のバリデーションとその QC に関する資料

10) その他，データ解析上有用な資料（生データ等）

11) 論文（または，学会発表資料&印刷中の論文原稿）

12) 提案者の研究歴及び専門性を示す資料

註：

1) 施設間バリデーションに関するデータが無いものについては原則として妥当な試験法としては認められません。しかし，我が国における代替法開発の促進を考え，施設間バリデーションのデータが無い試験法についても評価委員会での評価の対象とします。そこで認められた場合には日本動物実験代替法学会バリデーション委員会に施設間バリデーションの実施を依頼します。学会で受け入れられ，施設間バリデーションが実施された場合にはその結果を合わせて評価委員会で評価し，評価会議にかけます。この場合は評価会議の日程はバリデーションが終了してからとなります。

2) 本計画が平成 16 年度の厚生労働科学研究費で認められなかった場合には，評価スキームが変更されます。

以上

国会情報

厚生労働委員会-15号 2003年05月22日
(民主党・新緑風会 谷博之議員の国会質問)

○谷博之君

大変ありがとうございました。

時間の関係で、最後にもう一問させていただきたいと思いますが、私はいつも、何度かこの委員会で取り上げておりますけれども、動物実験の在り方についてでございますけれども、欧米諸国では、動物福祉の観点から、いわゆる動物実験に代わる方法の研究機関、これを産学官で立ち上げて随分開発研究を進めているというふうに聞いているわけですが、我が国はこの部分について若干やっばり取組が後れているというふうに言わざるを得ないと思っています。私たちが把握しているというか把握している中では、厚生労働科学研究費補助金というのがありまして、毎年一研究ぐらいこの研究費を出しておられるということでもあります。

そういう中で、一方では日本動物実験代替法学会というのがございまして、ここでもいろんな研究がされているということでもあります。資金的にも若干支援も受けているということでもありますけれども、こういった組織と今後どのような連携を取ってこの分野について研究を進めていこうとしているのか、あるいはまた、欧米諸国のように、こういう連携をした研究開発機関の設置といったものについても、そういう設置をする考えがあるかどうか、お伺いしたいと思います。

○政府参考人（小島比登志君）

ただいまお尋ねの動物実験代替法の取組でございますが、我が国におきましては、平成六年から厚生科学研究事業におきまして動物実験代替法の開発、普及につきまして研究を実施しているところでございます。平成十三年度からは、それまでの研究費の額を倍以上の一千万円ということで三か年計画で現在研究を継続しているところでございます。

具体的には、国立医薬品食品衛生研究所の研究者が主任研究者を務める体制で実施をしております。今後とも、これまでの研究成果を踏まえつつ、引き続き厚生労働科学研究費等を利用いたしまして必要な研究を推進してまいりたいと考えております。

また、御指摘のございました日本動物実験代替法学会というところも熱心に代替法の研究に取り組んでいただいております。私どもとしては厚生科学研究費とこうした学会活動との連携ということも大変重要だと思っております。それについても進めてまいりたいと思っております。

御指摘のように、EU、OECDあるいは米国、大分外国の研究が進んでおります。私どもも、国際的なハーモニゼーションという観点から、これに立ち後れてはいけないという覚悟でこの研究に進んでおりますし、今後とも、他の国々の状況を見ながら、鋭意この研究に推進をしていきたいというふうに考えているところでございます。

○谷博之君

実は、この動物実験の代替法の開発は、食品添加物とか医薬品とか、そういう分野、世界的には化粧品等の安全試験、安全性の試験等に非常にここで力を入れているというふうなことを聞いております。で、OECDではガイドラインを定めておまして、特に二〇〇九年までには動物実験を行って開発、製造した化粧品の販売輸入を全面禁止すると、こういうふうな措置まで考えているというふうに言われています。したがって、今後、このOECDガイドラインが認められた代替法に積極的に取り組むように薬事法上これは指導していくべきではないかというふうに思うんですが、この点はどういうふうと考えており

ますか。

○政府参考人（小島比登志君）

今、先生御指摘のように、医薬品、化粧品の安全性の評価のための動物実験代替法の開発に対しましては、特に化粧品ということを中心に国際的な取組が今進んでおります。

私どもといたしましても、こうした国際的な動向も踏まえまして、化粧品の安全性評価に対する試験の実施方法については、現在、医薬品の製造承認申請に必要な毒性試験ガイドラインと、医薬品を参考に化粧品も安全性評価をするということになっておりますが、これにつきましても、国際的な状況を見ながら、積極的にこのガイドライン、特に化粧品の安全性評価に使用されるように普及に努めてまいりたいというふうに考えております。

○谷博之君

最後に、環境省の方にちょっとお聞きしたいと思っておりますが、一九九九年に動物愛護管理法が改正になりました、特にペットショップとか、あるいはブリーダーのような動物を取り扱っている業者が都道府県への届出制になりました。ところが、動物実験施設やあるいは実験動物の繁殖販売業者というのはここから実は除外をされているわけですが、その理由は何なのかと。

そして、もう一つは、全国四十七都道府県の中で兵庫県などは一九九三年から、今言った後者のそういうふうな業界の皆さん方に対してもこれを届出制というふうしております。こういう意味では、都道府県でもその取扱いが国と若干違うというふうなことも聞いておまして、今度この法律が二〇〇五年に見直しをされるということになっていますけれども、公衆衛生の観点からもこの除外規定を削除する、こういう検討がなされているかどうか、お伺いしたいと思っております。

○政府参考人（岩尾總一郎君）

動物取扱業の届出等の措置は平成十一年、先生御指摘のように、議員立法で法改正されまして、このときは愛玩動物、主としてペットをめぐるトラブル

等を背景に導入されたものでありましたので、対象となる動物からこの実験動物というのは除かれております。

御指摘の実験動物の取扱いについては、この動物愛護管理法というのは、動物を科学上の利用に供することを前提として、その利用に必要な限度において、できる限り苦痛を与えないような方法でしろというような規定がなされておりますので、その際の基準といたしまして、実験動物の飼養保管者に対し、生理、生態に応じた適切な設備の設置、麻酔薬の投与による苦痛の軽減などの配慮を求めています。

環境省といたしましては、まずは実験動物に関するこれらの取扱いが徹底されることが肝要であると考えておまして、都道府県と連携して関係者に対し周知を図ることとしております。附則に基づく見直しの際には、それらの結果を踏まえて、追加的な措置が必要か否か検討してまいりたいと考えております。

○谷博之君

時間が来ましたのでこれで終わりますが、最後に見直しについてのお話もございました。これは要するに、いわゆる実験用動物が必要とされている、そういう立場の人たちももちろんいるわけですね。ですけれども、それはきちっと、そういうふうな業者に対してもこれを、届出制をちゃんとしくことについて、その動物の管理というものをやっぱりしっかりしていくということが大事だと思うので、これは是非前向きに見直しの段階で御検討いただきますように御要望申し上げまして、私のすべての質問を終わらせていただきます。

ありがとうございました。

（<http://www.sangiin.go.jp/japanese/johol/kaigirok/daily/select0107/main.html> より）

バリデーション研究参加者・施設募集

バリデーション委員長 吉村 功

代替法学会では、下記の要領で光毒性試験代替法のバリデーション研究を行います。代替法開発の重要課題の一つですので、関心のある方の積極的な参加を呼びかけます。

参加をご検討いただける方は、バリデーション委員会委員長 吉村功 (isao@ms.kagu.tus.ac.jp, Fax. 03-3260-5770, Tel. 03-5228-8350) までお知らせ・お問い合わせをお願いします。

記

研究テーマ：酵母光生育阻害試験と赤血球光溶血試験を組み合わせた光毒性試験バッテリーの施設間バリデーション

研究主体：バリデーション実行委員会

(バリデーション委員会での担当者、代替法提案者、バリデーション参加施設代表者、その他バリデーション委員会が指定する適任者)

代替法の内容：論文「Mariko Sugiyama et al. (2002), A Strategic Approach for Predicting Phototoxicity of Cosmetic Ingredients, AATEX, 9, 29-39.」参照のこと

参加者の作業：自施設において、実行委員会から送付された被験物質の光毒性試験(酵母光生育阻

害試験と赤血球光溶血試験を組み合わせたバッテリー)を指定プロトコルに従い実施し、測定結果を実行委員会に報告する。

材料・設備の準備：実行委員会が、「コード化した被験物質(6~10物質程度の予定)、酵母、マイクロプレート、ペーパーディスク」をキットとして参加者に送付する。光源・検出器(Dr. Henle GmbH 社製)は実行委員会が貸与する。その他の機器・消耗品は参加者が用意する。

研究スケジュール：

2003年9月末までに、参加施設確定、実行委員会確定、基本プロトコル作成

11月中旬に技術研修会

2004年1月に試験開始

3月末までに、実験結果を実行委員会に報告

6月末までに報告書作成

研究成果の公表：実行委員会が著者を決定し、参加施設名を明示して学術論文として本学会誌等に投稿する。

公募締め切り：2003年9月30日 以上

以上

平成 15-16 年度役員

バリデーション委員会として、前号で所属変更を連絡した大森委員の所属が間違っておりました。申し訳ございません。改めて連絡させていただきます。

バリデーション委員会

委員：大森 崇 (京都大学大学院医学研究科)

ホームページがかわりました

広報委員長 小島 肇夫

前号でもお知らせしましたが、日本動物実験代替法学会のホームページが5月より、生まれ変わりました。会員の皆様におかれましては、是非、一度足をお運び戴き、ご意見を下さい。

また、できる限りホットな情報を提供すべく、「お

知らせ」を随時更新していきますので、是非ご利用下さい。ただいま、去る6月25日に行われましたミニシンポジウム「動物実験代替・削減とヒト組織の利用」のスナップ写真を掲載しております。参加に関わらず、是非ご覧下さい。

新アドレス

<http://wwwsoc.nii.ac.jp/jsaae/index.html>

日本動物実験代替法学会事務局

東京都文京区本郷 7-2-4 浅井ビル 501 号室 学会事務局

TEL:03-3811-3666

FAX:03-3811-0676

E-mail : JDM05126@nifty.ne.jp

発行：日本動物実験代替法学会

会長：大野 泰雄

担当：広報委員会 委員長 小島 肇夫

日本メナード化粧品株式会社 総合研究所

〒451-0071 名古屋市西区鳥見町 2-7

TEL:052-531-6269

FAX:052-531-6277

E-mail:h.kojima@menard.co.jp