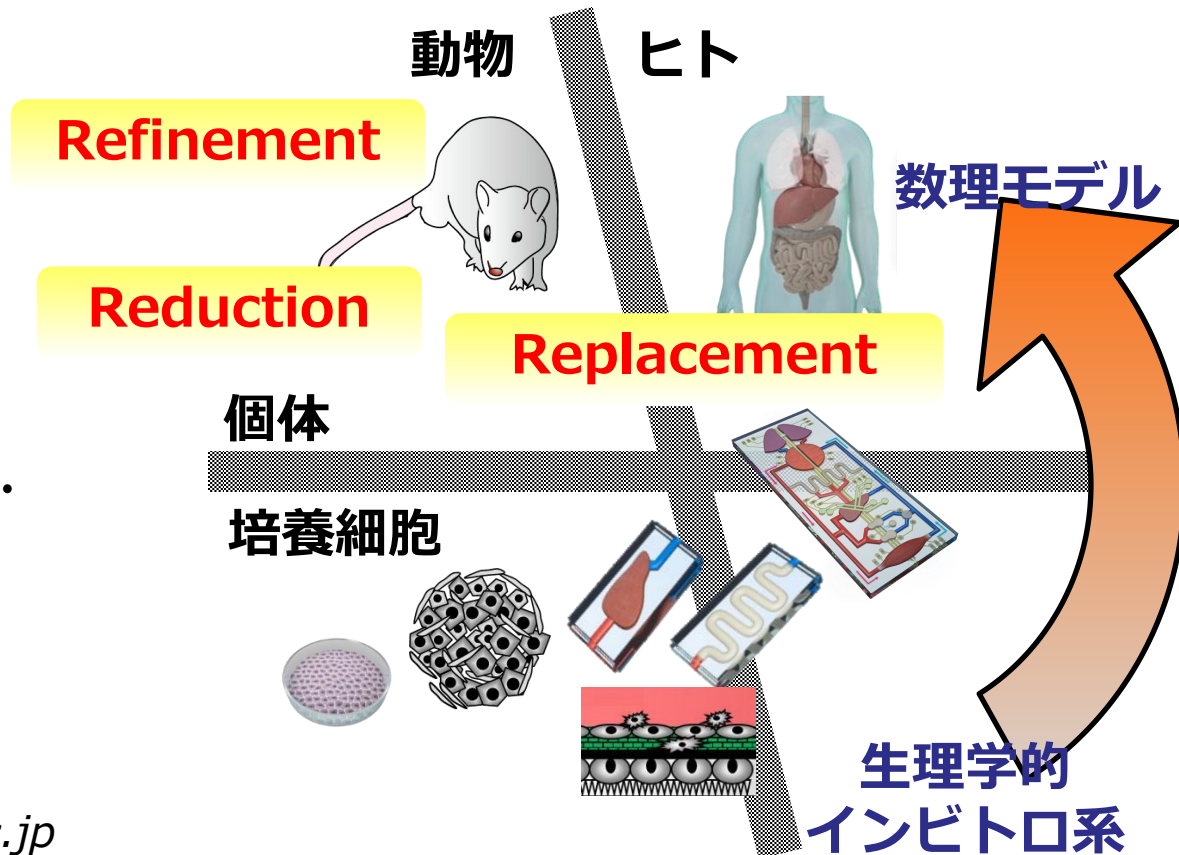


# 日本動物実験代替法学会の活動と展望

酒井 康行

○2017-2018年度、  
日本動物実験代替法学会・会長  
○東京大学大学院工学系研究科・  
化学システム工学専攻および  
バイオエンジニアリング専攻)  
同大学生産技術研究所  
統合バイオメディカルシステム  
国際研究センター  
[sakaiyasu@chemsys.t.u-tokyo.ac.jp](mailto:sakaiyasu@chemsys.t.u-tokyo.ac.jp)



# JSAAE新HP, <http://www.asas.or.jp/jsaae/>

## 日本動物実験代替法学会

The Japanese Society for Alternatives to Animal Experiments



学会が推進する3Rs

Refinement (動物に対する苦痛軽減)



<a href="#">トップ</a>	<a href="#">学会について</a>	<a href="#">代替法について</a>	<a href="#">イベント</a>	<a href="#">学会誌</a>	<a href="#">各賞・助成金</a>	<a href="#">リンク</a>	<a href="#">会員ページ</a>
---------------------	------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------	------------------------	---------------------	-----------------------

### NEWS

- |             |                                                                                |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 2018年2月21日  | <a href="#">第15回(平成30年度)日本学術振興会賞受賞候補者の推薦について</a> (※ご推薦希望の方は事務局までご連絡ください)       |
| 2018年2月15日  | <a href="#">日化協第6期LRI研究課題募集のお知らせ</a>                                           |
| 2018年2月6日   | <a href="#">「動物福祉研究会第3回シンポジウム」開催のお知らせ</a>                                      |
| 2018年1月29日  | <a href="#">第38回日本動物細胞工学会シンポジウム開催のお知らせ</a>                                     |
| 2018年1月17日  | <a href="#">「部外品・化粧品の安全性評価のための複数の皮膚感作性試験代替法を組合せた評価体系に関するガイダンスについて」が発出されました</a> |
| 2017年12月19日 | <a href="#">「エアソール&amp;受託製造産業新聞2017年12月5日付け」にJSAAE第30回大会の記事が掲載されました</a>        |
| 2017年12月11日 | <a href="#">「月刊国際商業2018年1月号」にJSAAE第30回大会の記事が掲載されました</a>                        |
| 2017年11月10日 | <a href="#">第45回日本毒性学会学術年会のお知らせ</a>                                            |
| 2017年11月1日  | <a href="#">ニュースレターNo.58が発行されました</a>                                           |
| 2017年10月13日 | <a href="#">JSAAE第30回大会 市民公開講座のお知らせ</a>                                        |

[To English Site](#) ▶

日本動物実験代替法学会



第31回大会

Asian Congress 2016

On Alternatives and  
Animal Use in the Life Science



入会案内  
ADMISSION



キッズページ  
FOR KIDS



賛助会員  
PARTNER

# JSAAEの歴史と現状

3

“日本における3Rsの推進と普及を目的として、  
研究・開発・教育・調査等を行う学術団体”



- 1987, 日本動物実験代替法研究会
- 1990, 日本動物実験代替法学会へと発展
- 2002, 日本学術会議の登録団体へ
- 2005, 動物愛護法に3Rsの概念が導入
- 2006, JaCVAM（日本動物実験代替法評価センター）設立
- 2007, 第6回代替法世界大会を東京で開催
- 2016, 第1回代替法アジア大会を  
福岡・唐津にて開催
- 2018, 第31回国内大会, 熊本・崇城大学  
にて, 11月23日（金）～25日（日）開催  
（松下琢大会長）
- 2018, 第2回代替法アジア大会（広州）を,  
韓国代替法学会(KSAAE)と共に支援。

●会員数：430

●協賛団体等（30）

Cosmetics	15
Chemical	3
Food/Supplement	2
Pharmaceuticals	5
Animal warfare	1
Biotech	4

# JSAAEの活動概要

- 1) 年次大会の開催
- 2) シンポジウムやワークショップの開催  
(講義, 実技セミナー等)
- 3) 出版活動
  - ▶ J. Alternatives to Animal Experiments (AATEX)  
ニュースレター  
Home page
- 4) 研究支援活動 (化粧品工業会, マンダム等)
- 5) 顕彰活動 (学会賞・論文賞等, 日化協LRI賞等)
- 6) 新規代替法のバリデーションや評価の支援
- 7) 情報収集, 海外団体との交流・共同
- 8) そのほか
  - 代替法世界大会への支援
  - 他の学術団体との連携  
(組織培養学会, 変異原学会, 実験動物学会等)
  - 動物福祉団体との協調

日本動物実験代替法学会主催  
「眼刺激性試験代替法STE法  
に関する技術セミナー」

開催日時: 11月10日 13:00~11日 15:00  
場所: 食品薬品安全センター-薬野研究所  
〒257-8523  
神奈川県薬野市落合729番地の5

内容: ① OECD TG491(STE法)の概要説明と熟練者によるデモンストレーション(日本語SOP配布)  
② 試験の効率的な進め方, 注意点の解説  
③ Q&A

費用: 会員45,000円、非会員65,000円、懇親会、6,000円  
参加要件: 基本的な細胞培養実験ができる方  
定員: 15名  
申し込み期限: 2017年9月28日  
申し込み・問い合わせ先: 日本動物実験代替法学会  
企画委員会 宮澤  
(email: miyazawa.masaaki@kao.co.jp)





# JSAAEの国際協調



\*Memorandum with **EUSAAT** (2015)

\*Memorandum with **ASCCT** (2015)

\*Memorandum with **KSAAE**: (2008-)

\*Chinese society of Toxicological Alternative and Translational Toxicology (**TATT**) (2016, 2017-)

- ・2018,第2回代替法アジア大会(広州)を,韓国代替法学会(KSAAE)と共に支援.

2018 (The 4th) International Conference on Toxicity Testing

Alternatives & Translational Toxicology

The 2nd Asian Congress on Alternatives

Oct 9 – 12, 2018; Guangzhou, China

Host

The Society of Toxicological Alternatives and Translational Toxicology, CSOT

The Society of Toxicity, Testing and Alternative Methods, CSTAM

# 日本発のOECDテストガイドライン



## ● OECD Test Guidelines developed by Japan

- ◆ Skin sensitization assay, **LLNA:DA, TG 442A (2010)**
- ◆ Skin sensitization assay, **LLNA:BrdU-ELISA , TG 442B (2010)**
- ◆ Skin irritation assay with **LabCyte EPI-MODEL 24, TG 439 (2013)**
- ◆ **In vivo comet assay TG 489 (2014)**
- ✓ Performance-based Test Guideline for stably transfected transactivation *in vitro* assays to **detect estrogen receptor agonists and antagonist, Revised TG 455 (2015)**
- ✓ **Short time exposure (STE) assay for eye irritation testing TG491 (2015)**
- ✓ **Bhas 42 cell transformation assay (2016) Guidance document**
- ✓ **h-CLAT assay for skin sensitisation testing TG442E (2016)**
- ✓ **Stable transfected transcriptional activation (STTA) assay for androgen disruptor screening (AR-Ecoscreen) TG455 (2016)**

# 分野ごとの代替法導入の可能性

● 社会的要請

● 科学的要請

代替法の導入  
可能性を左右  
する主要因

基礎・応用  
研究

化粧品

一般化学物質

食品・医薬品

世論

環境生物への  
リスクは高い

潜在的ヒトリスク

代替法開発の困難性

局所

全身・長期

対象物質数

● 完全代替は  
短期的に不可避

● 完全代替は  
中期的に不可避  
● 内部での使用は進む

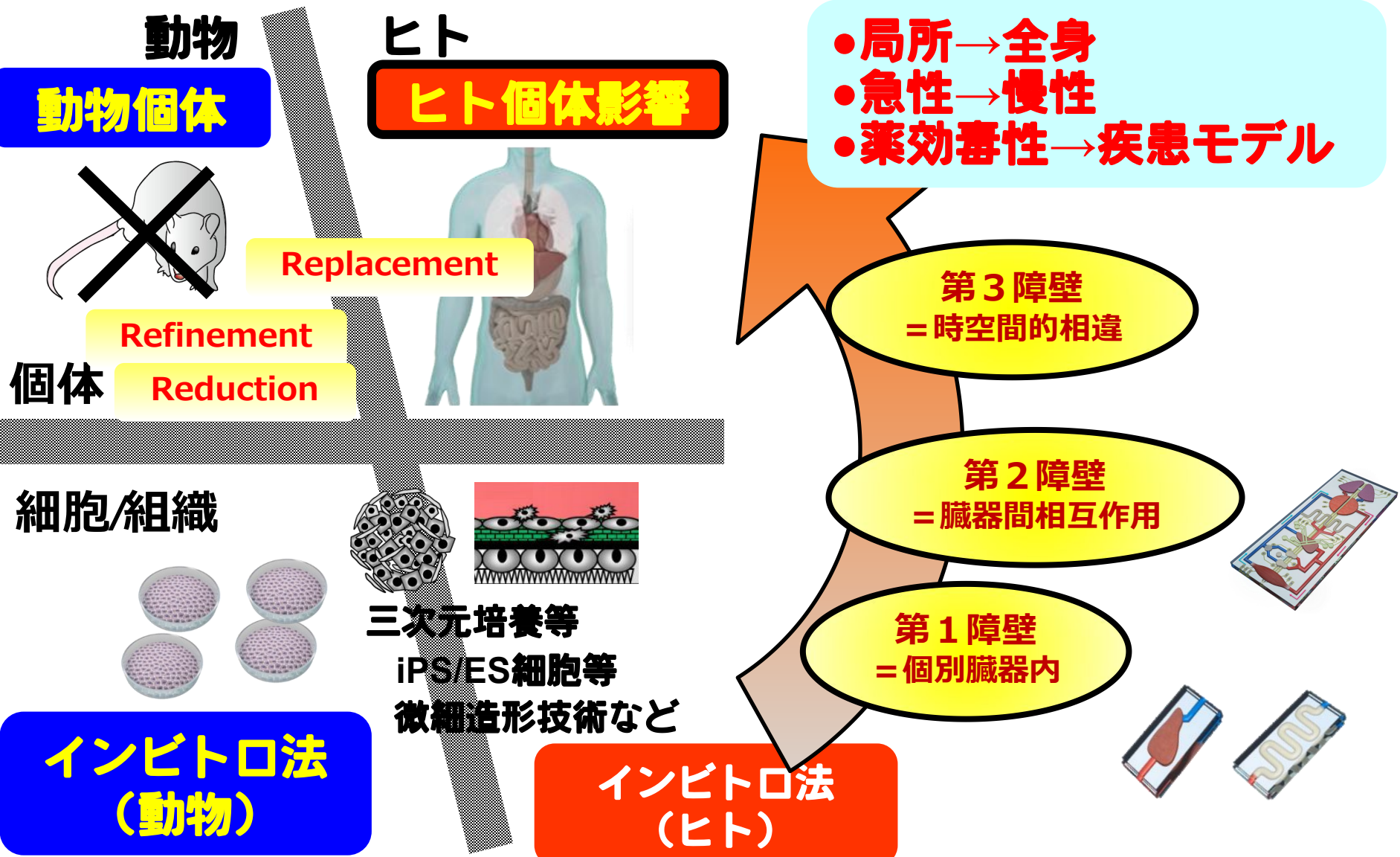
● 完全代替は長期的にも困難  
● 削減・洗練化は必須  
● 内部での使用は進む

■ 法的強制力

■ 経済的理由

● 生体に近い応答  
が見られ簡便であ  
れば、利用が進む  
● 全身が絡む影響  
評価は非常に困難

# 社会および科学の要請→動物からヒト





# 国家PJ-1「臓器チップ」(日本医療研究開発機構)

## 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業

経産省資料より

平成29年度概算要求額 34.8億円 (25.0億円)

### 事業の内容

#### 事業目的・概要

- iPS細胞等の幹細胞を用いた再生医療は、臨床現場の新たな治療の選択肢となるとともに、創薬ツールとしての応用が期待されており、市場の急速な拡大が予想されます。本事業では、再生医療を支える周辺製品市場での我が国企業の国際競争力を高めるとともに、再生医療等製品の実用化を促進します。また、再生医療技術に応用した新薬創出を加速します。
- 具体的には、再生医療の産業化のために、
  - ① 現在未確立であるiPS細胞等を高品質かつ大量に培養する技術の開発、及び、これらの技術の標準化の推進
  - ② 個々の再生医療等製品に特有となる安全性、有効性に関する試験項目の明確化、及び、必要な評価手法の開発
  - ③ 再生医療技術に応用し構築した様々な臓器の細胞を利用した、医薬品の安全性等を評価するための基盤技術の開発等を進めていきます。

#### 成果目標

平成26年度から平成30年度までの5年間の事業であり、

- ① 平成31年度までに当事業で開発した再生医療等製品の製造機器等の論文等への引用20件、
  - ② 平成30年度までに再生医療等製品の評価手法の対象品目の薬事申請3件、
  - ③ 平成35年度までに、当事業で開発した創薬支援ツールの製薬企業等の利用件数30件
- を目指します。

#### 条件(対象者、対象行為、補助率等)



### 事業イメージ

#### ① 製造技術開発

- 高品質の幹細胞を安定的に大量供給することにより、幹細胞の再生医療への産業応用の促進及び関連製品の国際競争力強化を図る。

#### 再生医療に必要な製造技術の確立



自動培養装置



培地 等

応用・展開

支援・情報共有

応用・展開

再生医療等製品開発主体  
(研究機関・メーカー)再生医療等製品の  
評価手法開発

情報共有

規制当局 (PMDA)

- 再生医療等製品の開発成功事例を創出しつつ、その開発、実証を通じて規制をクリアするために必要な評価手法を確立

#### ② 評価手法開発



#### チップ等を活用した医薬品の 安全性等評価系の開発

- iPS細胞等から分化誘導される各種臓器の細胞等に応用し、医薬候補品の安全性等を評価する基盤技術を開発することにより、幹細胞の創薬への活用を加速

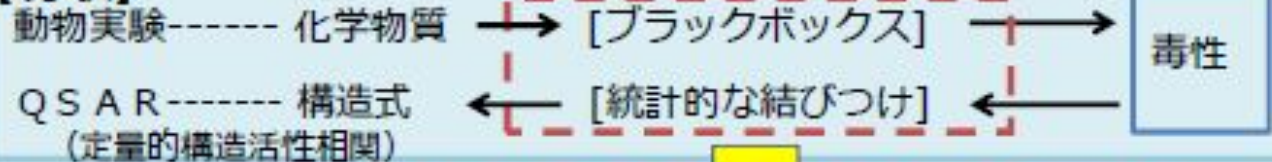
#### ③ 創薬応用 促進技術開発 (新規)



# 国家PJ-2「ビッグデータ/AI」(経産省)

毒性関連ビッグデータを用いた人工知能による次世代型安全性予測手法の開発の概要

## 【現状】



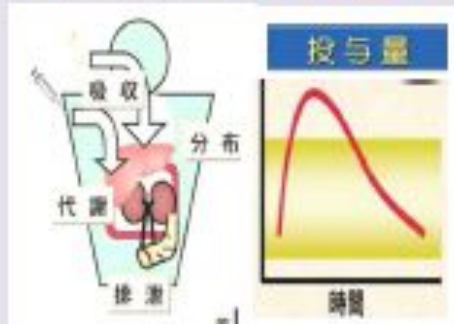
動物実験データ  
数万物質  
(国・企業が保有)

## 研究課題 毒性発現メカニズムの解明

## ディープラーニング

吸収・代謝・排泄・分布

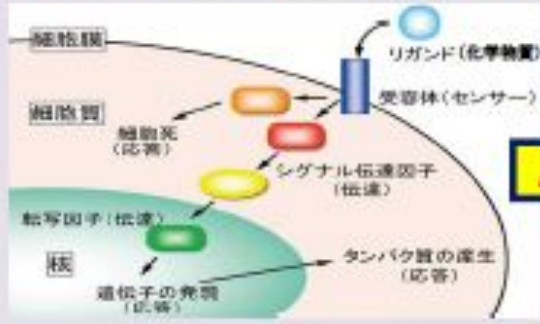
【生理学的薬物動態モデル】



代謝物構造 体内濃度

細胞実験と解析

【遺伝子、細胞内タンパク質の変動】 【ネットワーク構造解析】



遺伝子発現 タンパク質活性



遺伝子等ネットワーク構造

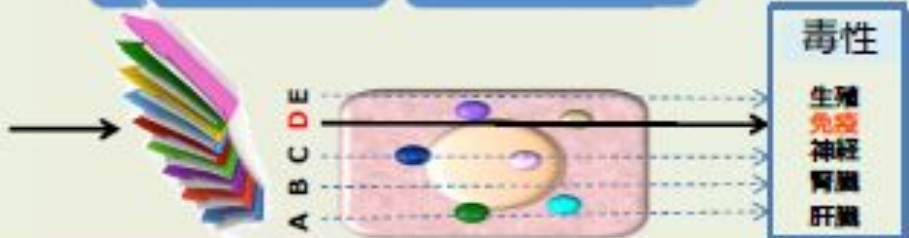
細胞毒性メカニズム  
数千物質  
(これから取得)

## 予測モデルの精度向上

## 【将来】

プラットフォーム アルゴリズム

未知物質  
構造式  
ばく露量

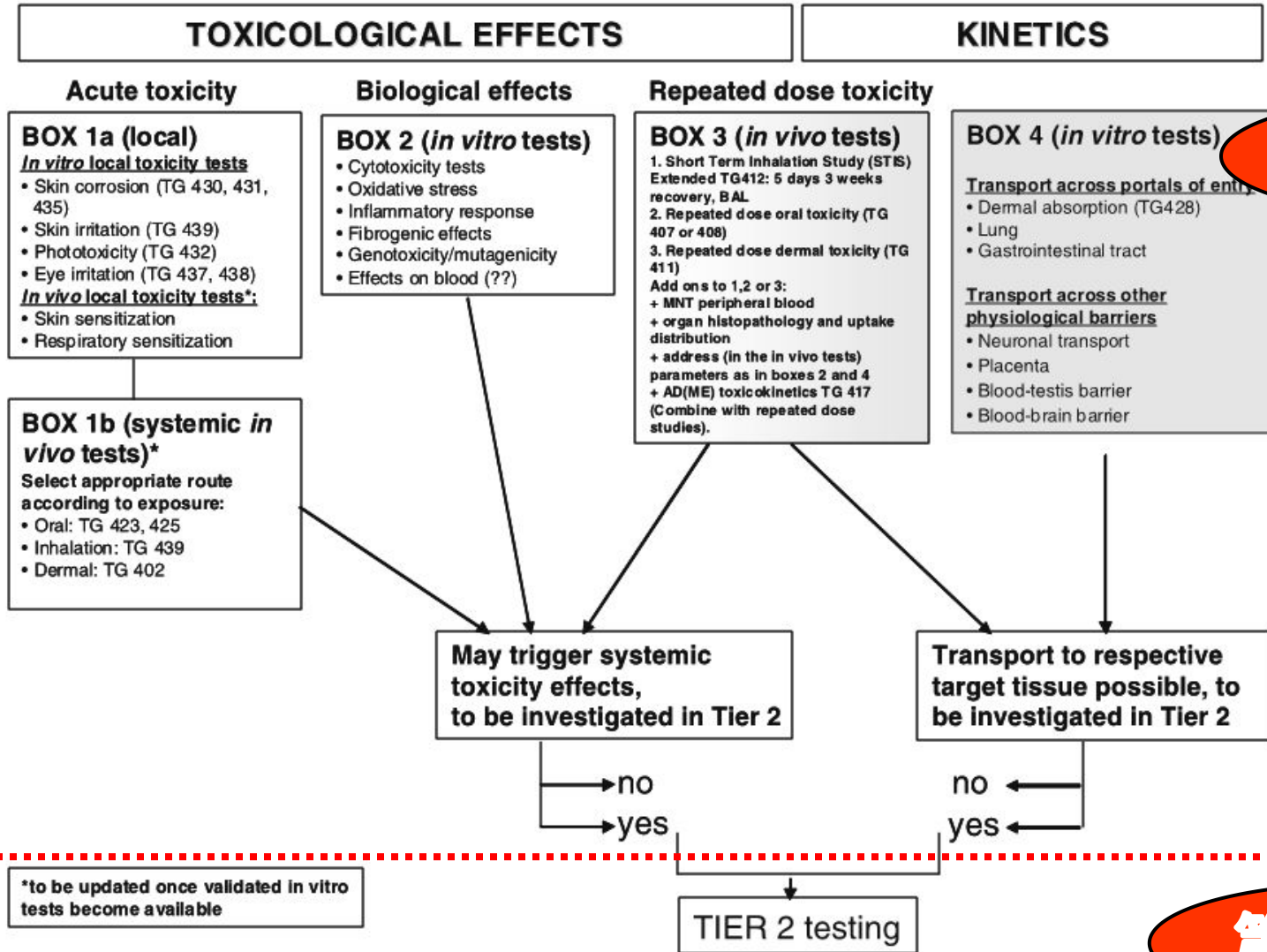


未知物質の毒性

経産省資料より

# 統合的評価のためのアプローチ（ナノ粒子の例）

: Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA)



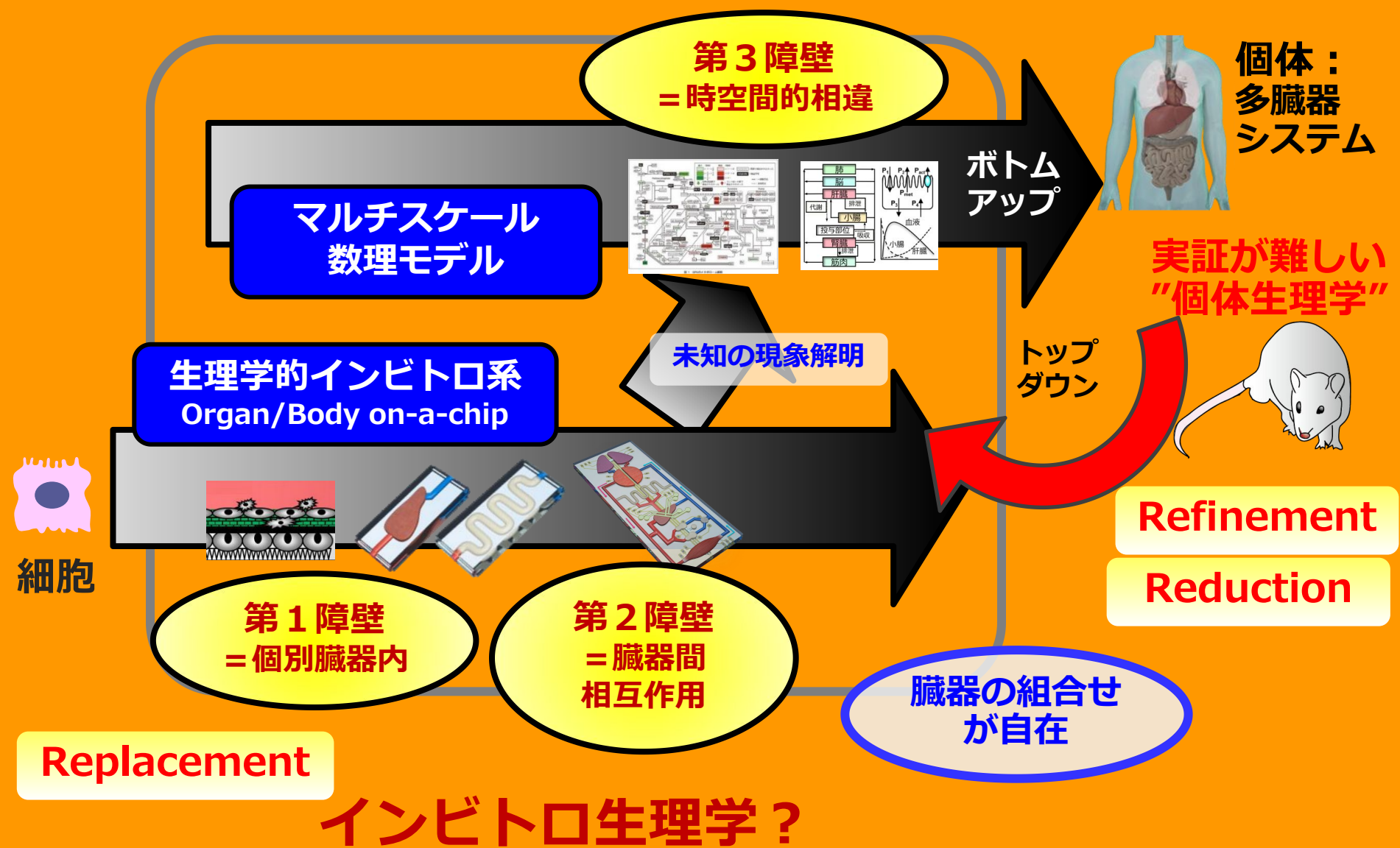
第一段階

Klein et al., Arch. Toxicol. (2012).

第二段階

Fig. 4 Design of Tier 1 of the integrated testing approach for human health hazard according to OECD WPMN: core element is the STIS in 3 of Tier 1

# インビトロ基盤の個体理解のための新たな学術を！ = "インビトロ生理学？"





# JSAAE活動まとめと展望

- 様々な産業における代替法の開発・普及  
化粧品→化学物質→食品→医薬品
- 動物福祉団体との協調:それぞれの3Rsについて

社会



日本における3Rsの推進と普及を目的として、研究・開発・教育・調査等を行うと共に、国際的な貢献も求められている。

科学技術

- 新たな研究展開: iPS cells, ビッグデータ／人工知能, 臓器・人体チップ, バイオフィブリケーション(臓器印刷)ほか.
- それを支える新たな基礎学術:  
インビトロ基盤のサイエンス＝“インビトロ生理学?”