

平成19年度及び平成20年度採択
食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果について

平成21年6月
食品安全委員会事務局

平成19年度及び20年度採択
食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果について

1 評価の対象とした課題

平成19年度及び20年度に採択された計16課題

2 評価を実施した期間及びその手法

対象となる課題については、平成21年2月に食品健康影響評価技術研究運営委員会委員によるヒアリング審査により評価結果を取りまとめ、同年2月の食品安全委員会において評価結果を決定した。

3 評価の基準

別紙「評価項目及び評価基準」により評価を行った。

4 研究運営委員会委員(五十音別)

及川 眞一(日本医科大学内科学内分泌代謝部門教授)

小泉 直子(食品安全委員会委員長代理)

佐々木 珠美(日本生活協同組合連合会食の安全・エネルギー問題担当部長)

高鳥 浩介(東京農業大学客員教授)

千葉 百子(国際医療福祉大学薬学部教授)

○長尾 拓(食品安全委員会委員)

廣瀬 雅雄(食品安全委員会委員)

見上 彪(食品安全委員会委員長)

○: 座長

5 評価の結果

今回評価の対象となった16課題すべて「継続」の評価結果であった。なお、個別課題の評価結果は別表のとおりである。

別紙 評価項目及び評価基準（中間評価）

評 価 項 目		評 価 基 準
I	研究の妥当性	<p>以下の点に関する評価時点における妥当性、及び今後の研究体制、研究計画の妥当性について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 研究の体制（主任研究者、分担研究者の役割分担） 2 研究の計画、方法 3 研究の実施期間における遂行可能性 4 費用対効果
II	期待される研究成果の有用性	<p>評価時までの目標の達成度及び期待される研究成果の活用性とその有用性について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 研究目標の実施期間内における達成の可能性について 2 食品健康影響評価への貢献等の可能性について 3 評価時までの論文（投稿中のものを含む）、特許（申請中のものを含む）、学会発表等の研究の成果について

○平成19年度採択課題：研究課題番号「0701～0708」

研究課題番号	研究課題名	主任研究者	所属組織	研究期間	平成21年度配分額（千円） （契約締結日）	研究の概要	評価結果	コメント
0701	遺伝子多型ラットを用いたペルオキシソーム増殖剤のヒト発がんリスクの評価法の開発	土田成紀	弘前大学	平成19年度～21年度 （3年間）	10,000 (H21.4.1)	ペルオキシソーム増殖剤（PP）にはプラスチックの可塑剤など、食品に混入する危険のある多くの物質が含まれる。その発がん感受性は動物の種により異なるため、実験動物の結果をヒトへ外挿できない。本研究は、遺伝子多型ラットと大部分の肝細胞がヒト肝細胞に置換されたキメラマウスやヒト細胞を移植したマウスなどを用いて、動物種による感受性の差異の機序を明らかにし、遺伝子多型ラットを用いて、PPのヒトでの発がんリスクを評価する方法を開発する。	継続	概ね計画のとおり実施され、一定の成果が得られているが、ラットでの結果をヒトへ外挿できる実験系の確立を優先して、継続することが妥当。平成21年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。
0702	ヒト肝組織を用いたアクリルアミドの変異原性の評価とその関連遺伝子の解析	笹野公伸	東北大学	平成19年度～21年度 （3年間）	10,000 (H21.4.1)	剖検あるいは手術症例より得たヒト肝臓組織から調製したS9 mixを用いて、アクリルアミドの変異原性及び染色体異常試験を実施する。更にマイクロアレイ解析を行い、アクリルアミドの変異原性もしくは染色体異常陽性症例の遺伝子レベルでのそれぞれのパターンを明らかにする。このことからアクリルアミドの毒性、特に遺伝子に対して影響を受ける可能性を有する日本人が保有するマーカーを総合的に探索することが可能となる。	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成21年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。
0703	化学物質による肝肥大誘導機序の解析を基盤とした肝発がんリスク評価系の構築	出川雅邦	静岡県立大学	平成19年度～21年度 （3年間）	20,000 (H21.4.1)	農薬をはじめとする化学物質のなかには、非遺伝毒性化合物でありながら、肝肥大（肝細胞肥大あるいは肝細胞増殖など）、さらに肝発がんを惹起するものが数多く知られている。しかしながら、肝肥大の毒性学的意義については未だ明確にされていない。本研究は、主に非遺伝毒性化合物で生じる肝肥大の特徴および発現機序を、分子生物学的、生化学的、酵素学的、遺伝毒性学的、免疫化学的、および病理組織学的手法を用いて解析し、肝発がんリスク評価系の構築に有用な指標を見出すことを目的とする。	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成21年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。
0704	毒性データの不確実性とヒトへの外挿法に関する研究	長谷川隆一	国立医薬品食品衛生研究所	平成19年度～21年度 （3年間）	14,850 (H21.4.1)	食物や飲料水中の汚染化学物質の暴露による健康影響から国民を守ることを使命とし、科学的かつ適正な安全性評価手法の原則を提案することを目的とする。平成19、20年度は情報収集とその解析を行い、科学的根拠に基づいた新規の安全性評価手法の原則案を作成した。平成21年度は食品安全委員会の専門委員、関連する学会に所属する専門家並びに関連する研究を実施している研究機関に所属する専門家から本原則案に対する意見を聴取し、専門家の意見を幅広く取り入れた安全性評価手法の原則案を完成させる。	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成21年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。

○平成19年度採択課題：研究課題番号「0701～0708」

研究課題番号	研究課題名	主任研究者	所属組織	研究期間	平成21年度配分額（千円） （契約締結日）	研究の概要	評価結果	コメント
0706	腸管出血性大腸菌の牛肉を介したリスクに及ぼす要因についての解析	工藤由起子	国立医薬品食品衛生研究所	平成19年度～21年度（3年間）	10,000 (H21.4.1)	腸管出血性大腸菌の牛肉を介した感染症のリスク評価のために、焼肉など牛肉（内臓肉を含む）の調理品中での本菌の動態について解明する。また、ヒトの発症率が高い血清型の病原性の特徴および食品中での動態を明らかにする。これら研究結果によって、食品中での腸管出血性大腸菌による感染症のリスク評価の実施への貢献が期待できる。	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成21年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。
0705	予測微生物学的解析手法を用いた微生物学的リスク評価システムの開発	小関成樹	(独)農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所	平成19年度～21年度（3年間）	15,000 (H21.4.1)	食品における微生物学的リスク評価を効率的・効果的に行うための支援システムを開発する。具体的には、リスク評価に必要な各種の食中毒菌挙動を効率的かつ確実に検索・収集可能とするデータベースを開発する。さらに、実際の食品における食中毒菌の増殖予測モデルを開発する。これらのデータベースと予測モデルとの連携によって、食中毒菌挙動をその不確実性を伴う形で予測可能とする。さらに食中毒発症確率を推定するための新たな手法を開発し、データベースおよび増殖予測モデルと併せて効率的かつ適切なリスク評価を可能とする。	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成21年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。
0707	食用動物からヒトに至る薬剤耐性遺伝子の伝播の解明と評価手法の開発	青木宙	東京海洋大学	平成19年度～21年度（3年間）	11,000 (H21.4.1)	平成19および20年度において、キノロン剤、バンコマイシンおよびメチシリン耐性遺伝子を含む合計200種類の薬剤耐性遺伝子を検出可能なマイクロアレイを作製した。今年度は、作製したマイクロアレイを用いて家畜、家禽および魚介類の食品から得られた薬剤耐性遺伝子より異なる薬剤耐性遺伝子が効率よく検出可能かどうかを検討する。また、得られた薬剤耐性遺伝子を分類し、ヒト、および食用動物由来細菌間の薬剤耐性菌あるいは薬剤耐性遺伝子の伝播経路を解明する。さらに、食用動物および野生ほ乳動物から得られた薬剤耐性遺伝子をコードするRプラスミドの構造を比較する。	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成21年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。
0708	遺伝子組換え食品等のアレルギー性・腸管免疫影響のインビトロ評価系の開発	手島玲子	国立医薬品食品衛生研究所	平成19年度～21年度（3年間）	20,000 (H21.4.1)	遺伝子組換え食品等の安全性評価の中で、アレルギー性及び腸管免疫影響の評価を行うことは重要な課題である。本研究においては新たに開発されてくる組換え食品等の安全性評価を行なうために、新規産生タンパク質のアレルギー性を予測するための、感受性と惹起（既知アレルギーの交差反応性）、免疫影響評価としてのアジュバント活性をin vitroで解析できる評価系を開発し実用に向けた評価を行なう。	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成21年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。

○平成20年度採択課題：研究課題番号「0801～0808」

研究課題番号	研究課題名	主任研究者	所属組織	研究期間	平成21年度配分額(千円) (契約締結日)	研究の概要	評価結果	コメント
0801	日本人小児の鉛曝露とその健康リスクに関する研究	吉永淳	東京大学	平成20年度～22年度(3年間)	10,000千円 (H21.4.1)	<p>比較的低いレベルの鉛曝露によって小児の認知機能の発達に悪影響を及ぼすことが1980年代に世界各国で行われた疫学調査によって判明した。こうした結果を背景として、世界各国では小児血中鉛濃度がモニタリングされているが、わが国には小児の血中鉛濃度に関するデータすらほとんどないのが現状である。さらに日本人小児の鉛摂取量や摂取源に関する情報もほとんどなく、わが国には小児に対する鉛のリスク評価およびそれに続くリスクマネジメントの材料が決定的に不足している。</p> <p>そこで本研究では、こうした小児の鉛曝露に関するもっとも基本的なデータの欠落を埋めることを第一の目的とし、日本各地の小児科医の協力を得て300人規模の小児を対象とした血中鉛濃度の測定を行い、日本人小児の血中鉛濃度の参照値を得る。また、採血対象者の一部を対象として、食物を中心として隠膳等サンプリングに基づく鉛の摂取量・摂取源調査を行う。</p>	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。
0802	日本人の生体試料を用いた鉛・カドミウム等有害元素摂取量の全国レベルでの推定	池田正之	財団法人京都工場保健会	平成20年度～21年度(2年間)	23,000千円 (H21.4.1)	<p>鉛・カドミウム・クロム・ニッケル・マンガンはいずれも人体に対する有害性が確認されている金属元素であり、とりわけ鉛・カドミウムは環境中に長く在留し、経口(ことに食事)・経気道的に摂取されると人体内でも年単位あるいは十年単位で残留して健康に影響を与える。</p> <p>本研究では、カドミウム高負荷と想定されている地域の成人女性から尿検体と末梢血液検体の提供を受け、既存試料と併せて国内一般住民のカドミウム(血液・尿)及び鉛・クロム・ニッケル・マンガン(いずれも血液)を測定する。分析結果は鉛・カドミウムのみならず他の元素についても参照値(Reference value)としての価値を持つ。カドミウム負荷と腎尿細管機能指標との対応など重金属曝露と健康影響の関連性について推計学的解析を行い、リスク評価に必要な指標を開発することを目的とする。</p>	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成21年度は最終年度となることから、2年間のまとめを確実に行うこと。
0803	メチル水銀の継続的負荷による毛髪/血液水銀濃度比の個体差の解明	佐藤洋	東北大学	平成20年度～21年度(2年間)	26,765千円 (H21.4.1)	<p>メチル水銀の耐容週間摂取量の算出の過程には、血中水銀と毛髪中水銀の濃度比1:250が用いられた。しかし、実際には個体差もあり、時間的なずれにより変動が生じる。そこで本研究では、メチル水銀濃度の比較的高い魚を一般成人に摂取させ、血液および毛髪中水銀濃度の経時的データを収集し、その時の変動について解析し、毛髪/血液濃度比の変動におよぼす要因を明らかにすることを目的とする。</p>	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成21年度は最終年度となることから、2年間のまとめを確実に行うこと。
0804	プリオン遺伝子ホモノックアウト牛の特性に関する研究	吉川泰弘	東京大学	平成20年度～22年度(3年間)	18,500千円 (H21.4.1)	<p>わが国で独自に開発された牛胎児由来リサイクル体細胞核移植法により、プリオン遺伝子をホモノックアウトしたクローン牛が胚移植により誕生した。加齢に伴いプリオン遺伝子の欠損が牛にどのような影響を与えるかを分子生物学的、臨床的、病理科学的に評価し、牛における正常プリオン蛋白の機能を解明すること、性成熟に達した時点で、この遺伝形質が配偶子に安定して継代されるか否かを受精卵で確認すること、およびプリオン遺伝子を欠損する有用性を食品の原料、動物用医薬品の利面性からヒトへの健康影響評価をすることが目的である。</p>	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。

○平成20年度採択課題：研究課題番号「0801～0808」

研究課題番号	研究課題名	主任研究者	所属組織	研究期間	平成21年度配分額(千円) (契約締結日)	研究の概要	評価結果	コメント
0805	定量的リスク評価の有効な実践と活用のための数理解析技術の開発に関する研究	春日文子	国立医薬品食品衛生研究所	平成20年度～22年度(3年間)	17,885千円 (H21.4.1)	食品安全委員会によるリスク評価に役立てるための定量的リスク評価技術の向上を目的に、具体的な定量的リスク評価を実践しつつ、データの確率論的処理技術、不確実性の取扱い技術、感度分析ならびに用量反応分析技術等の開発を行う。有効な定量的リスク評価を行うために、定性的リスク評価の有効性と限界を検証することを目的として、定性的リスク評価の有効性と限界を検討する。さらに、国際的な議論の対象である数的指標設定への定量的リスク評価結果の応用を試行する。	継続	計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、強化・継続することが妥当。
0806	農場における鶏の食中毒菌汚染による食中毒発生に関するリスク評価法の確立	中村政幸	北里大学	平成20年度～21年度(2年間)	10,000千円 (H21.4.1)	本研究では、わが国で初めて大手プロイラー生産会社の協力を得て、傘下のプロイラー農場、孵卵場および種鶏農場の食中毒菌汚染実態に関する詳細なデータを収集する。これに基づいて、1)各農場の汚染状況と各種変数との関連性の検索、2)農場汚染リスクの高まる時期の推定、3)菌株間の類縁性および地理的分布の関連性に関する検討、4)各農場への食中毒菌の侵入経路の解明を行い、最終的には5)農場汚染制御に向けたシナリオの構築と、これによって得られる食中毒発生リスク減少の程度に関する定量的なリスク評価を実施する。	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成21年度は最終年度となることから、2年間のまとめを確実に行うこと。
0807	受容体結合測定法を応用した新食品等の健康影響評価法の開発と応用	山田静雄	静岡県立大学	平成20年度～22年度(3年間)	13,000千円 (H21.4.1)	生体内情報伝達物質や、薬物などの外来性物質の作用部位となる生体内の機能性タンパク質(受容体、酵素、血漿タンパク質など)に対する食品成分の結合活性を、受容体結合測定法を用いて測定し、その生体機能に及ぼす影響および医薬品との有害な相互作用の高感度評価法を開発する。この方法により新規食品の健康への影響を検証することにより、食品の安全性に関する科学的根拠を明確にし、国民の福祉に寄与する。	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。
0808	食品健康被害に伴う社会的過剰反応の確認、予測手法の確立とこれを最小限に抑えるためのリスクコミュニケーション手法の確立	今村知明	奈良県立医科大学	平成20年度～22年度(3年間)	10,000千円 (H21.4.1)	食品健康被害に関するリスクコミュニケーションは重要であり、近年、食品安全委員会など関係機関により様々な活動が展開されているところである。 しかし、過去に発生した食品健康被害では、科学的なリスク評価をもとに関係機関が予想した国民の反応と実際の国民の反応が全く異なるものとなり、時には社会的なパニックに陥るケースもある。その結果として、本来予測される被害を遙かに上回る副次的な被害が出ることも多い。 本研究は、主任研究者がこれまでに調査した食品事件における過剰反応の確認と要因分析に関して開発した方法論を発展させて、食品健康被害全般にわたり応用することにより、過剰反応の予測や社会全体は食品健康被害に過敏になっているのかのモニタリング手法を開発することを目指す。 同時に、この手法を用いて、現在注視されている食品健康被害リスクの過剰反応の発生予測を試み、これに基づくリスクコミュニケーションの立案手法を開発することを目指す。	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。