

平成25年度

食品健康影響評価技術研究

公 募 要 領

平成24年9月

内閣府

食品安全委員会事務局

目 次

はじめに.....	1
第1 公募期間等.....	2
1 公募期間	
2 応募から交付、採択および研究実施の流れ（目安）	
第2 応募資格.....	2
1 応募資格	
2 応募の制限	
第3 募集する研究課題等.....	3
1 募集する研究課題	
2 研究経費概算額	
3 実施期間	
4 研究体制	
第4 応募手続等.....	3
1 応募方法	
2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を利用した応募の手順	
3 応募書類	
4 応募期間、応募先等	
第5 研究の対象課題の選定等.....	5
1 審査の方法及び手順	
2 審査基準	
3 日程（目安）	
4 課題の採否の通知	
5 研究課題の登録	
6 他の研究助成等を受けている場合の措置	
第6 その他.....	7
1 「競争的資金の適正な執行に係る指針」への対応について	
(1)「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除を行うための措置	
(2)不正使用及び不正受給への対応	
(3)研究上の不正行為への対応	
2 個人情報の取扱い	

別添参考	食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性について	9
別紙 1	平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の対象領域	15
別紙 2	競争的資金の適正な執行に関する指針	29
別紙 3	e-Rad による応募について	34
別紙 4	必要書類チェックシート	36
別紙 5	応募書類作成上の留意事項	40
別紙 6	評価項目及び評価基準	55

この公募は、本来平成 25 年度予算が成立した後に行うべきものですが、同予算成立後速やかに委託研究を開始していただくために事前に公募を行うこととしているものです。このため、予算の成立状況によっては、種々の変更が生じ得ることを承知願います。

平成25年度食品健康影響評価技術研究公募要領

はじめに

食品安全委員会は、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものを、当該食品を介して摂取することにより人の健康に及ぼす影響についての評価（食品健康影響評価、いわゆるリスク評価）を行っています。この食品健康影響評価を的確に行うためには、常に最新の科学的知見を集積し体系化しつつ評価手法の開発・改良を随時行うことが不可欠です。このため、食品安全委員会では、このような評価手法の開発・改良を行うため、食品健康影響評価技術研究（以下「研究」という。）を実施しています。

具体的には、概ね5年間に食品安全委員会において推進することが必要な調査・研究について、目標及びその達成に向けた方策（道筋）を内容とする「食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性（いわゆるロードマップ）（平成22年12月16日 食品安全委員会決定）（別添参考）を踏まえ、毎年度、食品の安全性の確保の観点から緊急性・重要性が高く、研究の成果が求められる研究領域を定め、研究を実施することとしています。平成25年度については、「平成25年度食品健康影響評価技術研究の対象領域（平成24年9月10日 食品安全委員会決定）」において、研究領域を定めました（別紙1）。

今般、当該研究領域に関連する研究課題を、公募形式により募集します。応募された研究課題は、必要な審査を経て、その採否が決定されます。採択された研究課題は、採択決定の通知を受けた応募者と食品安全委員会との間で締結する委託契約に基づき実施することとなります。

第1 公募期間等

1 公募期間

平成24年9月20日（木）午前9時30分から平成24年10月31日（水）午後6時00分まで（時間厳守）

2 応募から交付、採択および研究実施の流れ（目安）

前年	1年目	2年目（研究終了）
研究課題の応募（9月20日（木）～10月31日（水）） 書面審査（11月～12月頃） ヒアリング審査（1月23日（水）） 研究課題の決定（3月）と採否の通知	研究の開始（4月） → 中間評価（研究進捗状況等の確認） → 研究継続の決定（研究成果の評価）	→ 中間評価（研究進捗状況等の確認） → 研究成果報告 事後評価（研究成果の評価）

第2 応募資格

1 応募資格

応募資格を有する者は、次のいずれかに該当し、当該応募に係る対象課題の研究について主任として研究を実施することになる研究者（以下「主任研究者」という。）とします。

- (1) 研究機関（大学、試験研究機関等をいう。以下同じ。）に属し、応募に係る対象課題の研究について、実施計画の策定及び成果の取りまとめなど、研究の実施の責任を有する研究者
- (2) 研究委託費の管理及び経理に係る事務をその所属する研究機関の長に委任することが可能な研究者（ただし、国の施設等機関に所属する研究者にあつては、分任支出負担行為担当官である食品安全委員会事務局長と当該研究の対象課題に係る委託契約を締結することができるものに限る。）

2 応募の制限

研究は、国や独立行政法人が運用する競争的資金制度の一つとして位置付けられています。したがって、本制度への応募に際しては、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）（別紙2参照）に基づき、以下のとおり応募を制限します。

ア 競争的資金の不正使用及び不正受給を行った場合の制限

本制度及び他府省等の競争的資金制度において資金の不正使用又は不正受給を行ったために、委託費又は補助金等の全部又は一部を返還させられた研究課題の

研究者及びそれに共謀した研究者は、一定期間、本制度の主任研究者及び分担研究者になることはできません。

イ 研究上の不正行為を行った場合の制限

本制度及び他府省等の競争的資金制度による研究論文・報告書等において、研究上の不正行為があったと認定された場合で、不正行為に関与した者及び不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの、当該論文・報告書等の責任者としての注意義務を怠ったこと等により、一定の責任があるとされた者については、一定期間、本制度の主任研究者及び分担研究者になることはできません。

第3 募集する研究課題等

1 募集する研究課題

平成25年度食品健康影響評価技術研究の対象領域(別紙1)に関連する研究課題を募集します。

応募する研究課題の計画は、食品の安全性に関する各種ハザードに的確に対処するために必要な科学的知見を集積し、体系化するとともに、リスク評価の実施に必要なガイドライン、評価基準の策定等、リスク評価手法の開発・改良に資するものでなければなりません。

応募された研究課題が、現在実施中の研究課題(別紙1一別表)と重複する場合は採択されませんので注意してください。

2 研究経費概算額

研究委託費の額は、単年度当たり1研究課題につき1千5百万円を上限としていますので、応募する研究課題の概算経費総額もこの額におさまるようにしてください。

3 実施期間

研究の実施期間は、1研究課題につき2年とします。ただし、平成25年度食品健康影響評価技術研究の対象領域(別紙1)のIVの5の化学物質による肝肥大の毒性的評価手法の開発に関する研究課題については、研究期間は1年間とします。

また、毎年度実施する中間評価の結果に基づき、実施期間が短縮されることがあります。

4 研究体制

主任研究者は、研究の一部を他の研究者(分担研究者)に分担させることができます。

研究は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関において実施される必要があります。

第4 応募手続等

1 応募方法

応募は、府省共通研究開発管理システム(以下「e-Rad」という。)(※)により申請する必要があります。(別紙3の「e-Radによる応募について」を参照ください。)

この場合、申請を行おうとする主任研究者及び分担研究者は、あらかじめ当該シス

テムへ登録し、研究機関コード及び研究者番号を取得しておく必要があります。

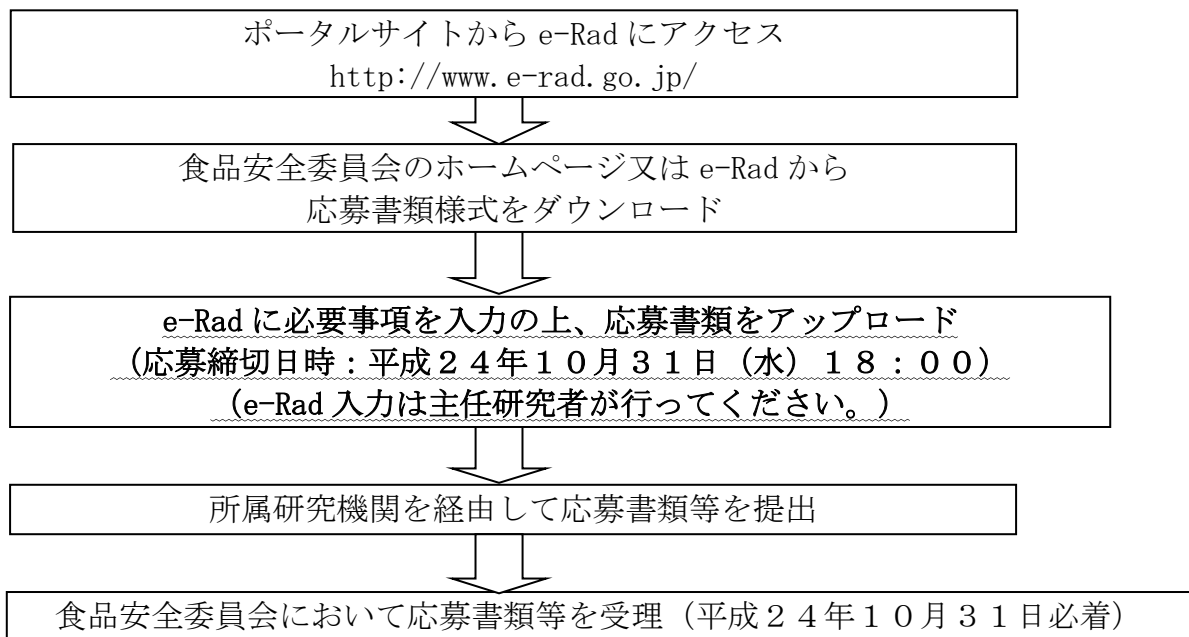
登録方法については、ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) をご参照下さい。

なお、登録手続に日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続をしてください。

(※) e-Rad について

e-Rad とは、競争的資金制度を中心として、研究管理に係る一連のプロセス（応募受付→審査→採択→採択課題管理→成果報告等）をオンライン化する府省横断的なシステムです。

2 府省共通研究開発システム（e-Rad）を利用した応募の手順



- ※ 研究者は、所属する研究機関の長の承認を受けて申請を行ってください（申請の際は、e-Rad 上で所属する研究機関での承認処理が必要です。また、研究実施計画（別紙5に示す様式1から様式8、主任研究者証明書又は事務委任承諾書（別紙5に示す参考様式1、参考様式2）には、所属する研究機関の長の押印があるものを PDF に変換してからアップロードしてください。押印のないものは受理されません。
- ※ 採択後は所属する研究機関と食品安全委員会が委託契約を締結し、以後の経理事務について所属する研究機関が責任を持って管理することになるため、応募の際にはあらかじめ経理担当者との連絡調整を十分に行ってください。
- ※ なお、研究機関情報及び研究者情報の登録、応募申請については、別紙3「e-Rad による登録について」をご参照ください。

3 応募書類

e-Rad を利用して応募していただきますが、当面の間は e-Rad による応募と併せ、次に示す手順に従い、書面による応募（応募書類の提出）を必ず行ってください。

提出する応募書類は、次の①から④に示す書類です。

- ① 必要書類チェックシート（別紙4）
- ② 研究実施計画（書類）（別紙5に示す様式1から様式8）

- ③ 主任研究者証明書又は事務委任承諾書（別紙5の参考様式1、参考様式2）
- ④ 受付通知用はがき及び課題採否通知用封筒

なお、応募書類等の作成に当たっては、ワードプロセッサ又は表計算用ソフトウェアを使用してください。別紙5の応募書類作成上の留意事項を参照してください。

4 応募期間、応募先等

上述のとおり、必ず、e-Rad による応募と書面による応募の両方を行ってください。

(1) e-Rad による応募

応募受付期間：平成24年9月20日(木)から

平成24年10月31日(水) 18:00まで

システムの利用可能時間帯：(月～金) 午前6:00から翌午前2:00まで

(土曜日) 午後0:00から翌午前2:00まで

(日曜日) 午後0:00から翌午前2:00まで

連絡先等：別紙3「e-Radによる応募について」をご参照ください。

(2) 応募書類等の提出先

応募期間：平成24年9月20日(木)から

平成24年10月31日(水) 18:00【必着】

提出先：〒107-6122 東京都港区赤坂5-2-20 赤坂パークビル22階

内閣府食品安全委員会事務局情報・緊急時対応課 調査係

「研究事業応募書類在中」と明記

電話：03-6234-1123

(3) 応募の留意事項

- ・ e-Rad への入力作業では、入力の途中であっても、応募受付時間を過ぎると e-Rad での受付ができなくなりますので、時間に余裕を持って応募して下さい。また、応募書類等の提出のみが行われ、e-Rad 上で未登録の場合は、応募は無効になります。
- ・ 応募書類等を送付する際は、簡易書留等配達証明が可能な方法を用いてください。また、当該応募書類等が応募期間内に食品安全委員会事務局に必ず到着するようにしてください。なお、ファックス及び電子メールでの応募は受け付けません。
- ・ 応募書類等を持参する場合は、上記(2)の提出先で受け付けます。受付時間は9:30～12:00及び13:00～18:00です。ただし、土・日・祝日の受付は行っていませんのでご注意ください。
- ・ 提出された応募書類等の返却又は差し替えはできません。
- ・ 応募書類等を受け付けた後、約1週間は、当該応募書類等の内容について確認等の連絡を行うことがありますので、主任研究者は連絡が取れるようにしてください。
- ・ 応募を受け付けた後、受付番号を受付通知用はがきに記載して返送します。この通知はがきに示される整理番号は、e-Rad へ新規課題を登録した際に付番される、21桁の応募番号とは別の整理番号となります。

第5 研究の対象課題の選定等

1 審査の方法及び手順

(1) 採択候補研究課題の選定

採択候補研究課題の審査及び選定は、調査・研究企画調整会議研究運営部会（以下「研究運営部会」という。）が、以下に定めるところにより書面審査及びヒアリング審査を実施して選定します。

ア 書面審査（1次審査）

書面審査は、研究運営部会の構成員が、提出された応募書類等について、研究領域又は研究課題ごとに実施します。

イ ヒアリング審査（2次審査）

ヒアリング審査は、書面審査の結果を基に、対象となる課題を選定した上で、当該研究課題に係る主任研究者に対して実施します。

食品安全委員会事務局長（以下「事務局長」という。）は、ヒアリング審査の日程等を対象となる課題に係る主任研究者に通知するとともに、ヒアリング審査対象課題の受付番号を食品安全委員会のホームページ（<http://www.fsc.go.jp/senmon/gijyutu/index.html>）に掲載します。

ヒアリング審査は非公開で行い、対象となる課題に係る主任研究者の利害関係者は、審査を行うことができないこととなっています。

なお、ヒアリング審査は、平成25年1月23日（水）に開催しますので、あらかじめ日程の確保をお願いします。ヒアリング審査の日程及び時間割については、指定された日時から変更することはできませんのでご承知ください。

(2) 重複応募による審査除外

次のいずれかに該当する場合は審査の対象から除外されます。

ア 同一課題名又は内容で、既に国や独立行政法人が運用する競争的資金やその他の研究助成等を受けている場合、又は採択が決定している場合

イ 類似性の高い研究で既に国や独立行政法人が運用する競争的資金やその他の研究助成等を受けている場合、又は採択が決定している場合について、提案課題との役割分担や仕分けが応募書類に明確に記載されていない場合

ウ 同一の者が2件以上の研究課題に応募した場合（ただし、分担者として複数の異なった研究課題に参画することを妨げません。）

(3) 研究課題の決定

研究運営部会で選定された採択候補研究課題は調査・研究企画調整会議の審議を経て、食品安全委員会において研究課題を決定します。

2 審査基準

本要領第2の第1 応募資格等及び別紙6「評価項目及び評価基準」について審査します。

3 日程（目安）

平成25年11月上旬～12月上旬・・・書面審査（1次審査）

平成25年1月23日（水）・・・ヒアリング審査（2次審査）

平成25年3月中旬・・・研究課題の決定

4 課題の採否の通知

事務局長は、研究課題の採否の結果を、研究課題の決定後、速やかに当該課題に係る主任研究者に通知します。

なお、採否についての電話等による照会に応じることはできません。

5 研究課題の登録

応募された情報は、e-Rad 及び総合科学技術会議の政府研究開発データベースに登録されます。

6 他の研究助成等を受けている場合の措置

国や独立行政法人が運用する競争的資金やその他の研究助成等を受けている場合（応募中のものを含む）には、研究実施計画書の様式に従ってその内容を記載していただきます。これらの研究提案内容やエフォート（研究専従率）等の情報に基づき、競争的資金等の不合理な重複及び過度の集中があった場合、研究課題の不採択となる場合があります。また、これらの情報に関して不実記載があった場合、研究課題の不採択、採択取消又は減額配分となる場合があります。

第6 その他

1 「競争的資金の適正な執行に係る指針」への対応について

研究は、国や独立行政法人が運用する競争的資金制度の一つとして位置付けられています。したがって、本制度への応募に際しては、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）（別紙2）に基づき、次のとおり対応します。

(1) 「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除を行うための措置

「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除を行うために、応募内容の一部が e-Rad 及び総合科学技術会議の政府研究開発データベースに登録される他、国や独立行政法人の他の競争的資金担当者に応募内容の一部について情報提供を行う場合があります。

(2) 不正使用及び不正受給への対応

本制度において研究費の不正な使用等を行った場合、当該研究者及びそれに共謀した研究者の不正の内容を国や独立行政法人の他の競争的資金担当者に情報提供します。また、悪質な事案についてはその概要を公表することがあります。その結果、他の競争的資金制度において申請及び参加が制限される場合があります。

(3) 研究上の不正行為への対応

本制度による研究論文・報告書等において、研究上の不正行為があったと認定された場合、不正行為の悪質性等を考慮しつつ、本制度の研究委託費の全部又は一部の返還を求めることがあります。

また、本制度による研究論文・報告書等において、研究上の不正行為があったと認定された場合で、不正行為に関与した者及び不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの、当該論文・報告書等の責任者としての注意義務を怠ったこと等により、一定の責任があるとされた者については、当該不正行為の概要を、国や独立行政法人の他の競争的資金担当者に情報提供します。その結果、他の競争的資金制度において申請及び参加が制限される場合があります。

2 個人情報の取扱い

本制度に係る応募書類及び e-Rad に登録された個人情報は、食品安全委員会が採択した場合の結果の連絡、採択後の契約手続、評価の実施等、業務のために利用する場合があります。また、当該システムを経由して総合科学技術会議の政府研究開発データベース（※）に登録されます。

なお、採択された個々の研究課題に関する情報（研究課題名、研究概要、主任研究者名、所属機関名及び研究実施期間等）は、行政機関が保有する情報として公開されることとなります。以上のことを予めご了知の上、応募書類へのご記入をお願いします。

（※）政府研究開発データベースについて

政府研究開発データベースとは、国の資金による研究開発について適切に評価し、効果的・効率的に総合戦略、資源配分等の方針の企画立案を行うため、総合科学技術会議において、各種情報（研究者、研究テーマ、研究費、研究成果等）について一元的・網羅的に把握し、関係する政府部内において必要情報を検索・分析できるデータベースです。なお、本データベースは一般に公開されておられません。

この公募要領に関する問い合わせ先
(研究費の不正使用等の情報についても受け付けます)

〒107-6122 東京都港区赤坂5-2-20 赤坂パークビル22階
内閣府食品安全委員会事務局 情報・緊急時対応課 調査係
電話：03-6234-1119 又は 1123 井関、山野)
FAX：03-3584-7391

(別添参考)

食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性について

(平成 22 年 12 月 16 日 食品安全委員会決定)

(最終改正：平成 23 年 12 月 15 日)

1 総論

(1) 趣旨

食品安全委員会は、食品安全基本法第 23 条第 1 項第 6 号の規定に基づき、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（以下「食品健康影響評価」という。）等を行うために必要な科学的調査及び研究（以下「調査・研究」という。）を行うこととされている。これを踏まえ、食品安全委員会においては、これまで、食品安全確保総合調査事業（以下「調査事業」という。）及び食品健康影響評価技術研究推進事業（以下「研究事業」という。）を実施しているところである。

食品安全委員会の所掌事務のうち、特に食品健康影響評価を的確に行うためには、常に最新の科学的知見を集積し体系化しつつ評価手法の開発・改良を随時行うことが不可欠である。近年、食のグローバル化や分析技術の進展に伴い、従来は危害要因（ハザード）と認知されていなかった物質や量が新たにハザードとして認知されてきており、これらのハザードについての的確に評価を行うことや国民に対して迅速に科学的知見を提供することが求められるようになってきている。したがって、このような課題に適時適切に対応できるよう、調査・研究を効果的・効率的に行い、その成果を活用していくことが重要である。

一方、平成 22 年度内閣府行政事業レビューにおいては、調査事業について計画性・戦略性を持った調査計画を策定すべきとの指摘が、平成 22 年度財務省予算執行調査においては、研究事業について国が行うべき研究領域に係る意義や優先順位、期待する効果等の全体指標を示すべきとの指摘が、それぞれあったところである。

これらを踏まえ、今般、今後概ね 5 年間に食品安全委員会において推進することが必要な調査・研究について、目標及びその達成に向けた方策（道筋）を内容とする「食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性」（ロードマップ）を示すこととした。

なお、今後の食品の安全性の確保に係る状況や、国内外の研究の進展の状況に伴い、必要な修正を行うものとする。

(2) 目標

各種ハザードに的確に対処するために必要な科学的知見を集積し、体系化するとともに、評価の実施に必要なガイドライン、評価基準の策定等の評価手法の開発・改良を行うことにより、最新の科学的知見に基づいた食品健康影響評価等を通じて食品の安全性を確保することを目標とする。

(3) 主な方策

各種ハザードについて調査・研究を効果的・効率的に行えるよう、そのハザードの性質や優先度等に基づき、以下の①から④までの分野の中で優先順位をつけて計画的に課題を選定し、

- ・ 調査事業については、各国の食品安全機関・国際機関等が保有する評価に関する情報や各種科学文献等から入手できる毒性メカニズム、暴露等の情報の収集整理やその他、食品中のハザードの含有実態調査など評価に必要な情報を得るための分析調査を行うこととし、
- ・ 研究事業については、動物を用いた各種毒性試験、疫学調査、数理モデルの構築・解析等を行う。

これらの調査・研究を行う際には、対象となるハザードについての科学的知見が最大限得られるように、調査・研究を効果的・効率的に組み合わせることを行うこととする。

① 化学物質関連分野

化学物質の胎児期・発達期の暴露、低用量暴露等に関する調査・研究を行う。

② 生物学関連分野

薬剤耐性菌、食中毒菌等の有害微生物、カビ毒・自然毒等に関する調査・研究を行う。

③ 新しい評価手法の開発に関する分野

遺伝子改変モデル動物等の利用、ハイリスクグループへの対応、数理モデル等の利用等の新しい評価手法に関する調査・研究を行う。

④ 自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要な分野

自ら評価や新たなハザードの出現への対応、緊急時対応、評価手法の国際標準化への対応に必要な調査・研究その他、①から③までに分類できないものに関する調査・研究を行う。

2 各論

各分野別の調査・研究の方策等は、以下のとおりである。

(1) 化学物質関連分野

①

胎児期・発達期の暴露に関する調査・研究

- 趣旨：胎児期や発達期は感受性が高いとされることから、当該時期における化学物質への暴露がその後の健康に与える影響について、評価を行う必要がある。
- 目標：胎児期・発達期の暴露を考慮した科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：化学物質の中枢・末梢神経への影響、生殖発生への影響、内分泌への影響、発達障害への影響、発がん性、胎盤移行性及び母乳移行性のほか、不確実係数（安全係数）等についても調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性が高い化学物質を優先する必要がある。

② 低用量暴露における量影響・量反応に関する調査・研究

- 趣旨：ビスフェノールAをはじめとする特定の化学物質は、低用量領域での健康影響が指摘されており、今後、従来の評価手法に加えて、これらの影響についてより正確な評価を行う必要がある。
- 目標：低用量暴露における量影響評価及び量反応関係に関する科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：内分泌かく乱化学物質等の低用量での健康影響が指摘される化学物質に係る低用量暴露の実態の把握、低用量での量影響・量反応関係等の検証のほか、新たな試験法の開発（既存の試験法の改良等）についての調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性が高い化学物質を優先する必要がある。

(2) 生物学関連分野

① 薬剤耐性菌の特性解析に関する調査・研究

- 趣旨：近年、家畜やヒトの薬として使用される抗菌・抗生物質や抗菌剤に対する薬剤耐性菌の出現と拡大が懸念されており、それらを考慮した評価を行う必要がある。
- 目標：薬剤耐性菌の特性解析について科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：細菌の薬剤耐性の獲得経路やメカニズム、薬剤耐性菌出現の頻度等の解明に必要な疫学調査等の調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性の高い薬剤や薬剤耐性菌を優先する必要がある。

② 有害微生物等に関する調査・研究

- 趣旨：食中毒菌等食品を媒介する有害微生物等（細菌、ウイルス、原虫、寄生虫）については、化学物質と同様の量反応関係を用いた評価が困難な場合があり、また、地球温暖化や食のグローバル化の進展に伴い、従来は問題にならなかった食品を介した有害微生物等によるリスクの増加が懸念されるため、これらを考慮した評価を行う必要がある。
- 目標：各種有害微生物等について科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：有害微生物等に関する動植物中の保有状況のほか、食中毒発生状況、患者症状・発症菌量等を解明する疫学調査等の調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性の高い有害微生物を優先する必要がある。

③ カビ毒・自然毒の特性解析に関する調査・研究

- 趣旨：カビ毒・自然毒（動物性、植物性）等は、化学物質と同様の量影響関係や量反応関係を用いた評価が困難な場合があるため、新しい手法を用いて評価を行う必要がある。
- 目標：カビ毒・自然毒の特性解析について科学的知見の集積化・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：カビ毒・自然毒の分布の法則、蓄積メカニズム等の解明のほか、毒性影響の検証、暴露評価に必要な試験法等について調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性の高いカビ毒や自然毒を優先する必要がある。

(3) 新しい評価手法の開発に関する分野

① 遺伝子改変モデル動物等を用いた新しい評価に関する調査・研究

- 趣旨：ヒトへの健康影響を推定する根拠となる毒性試験（動物実験）において毒性に対する感受性がより高い動物、ヒト遺伝子を導入した遺伝子改変モデル動物等が用いられるようになってきたため、これらを適切に用いて評価を行う必要がある。
- 目標：遺伝子改変モデル動物等について科学的知見の集積・体系化、新たな評価手法の開発等を行う。
- 方策：トランスジェニック動物、キメラ動物、in vitro の試験系等を用いた各種毒性、無毒性量、不確実係数（安全係数）、作用機序等の検証に必要な調査・研究を推進する。

なお、その際、国民が暴露する可能性の高いハザードを優先する必要がある。

② ハイリスクグループにおける評価に関する調査・研究

- 趣旨：特定のハザードにおいてハイリスクグループが存在する場合が想定されることから、その場合を考慮した評価が必要である。
- 目標：特定のハザードに対するハイリスクグループが存在する場合についての科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：中枢・末梢神経への影響、生殖発生への影響、内分泌への影響、発がん性等の各種毒性指標についての検証、ヒトへの健康影響を推定するための疫学調査、生活習慣病等を発症するモデル動物を用いた毒性試験データ、不確実係数（安全係数）の検証等について調査・研究を推進する。なお、その際、我が国における疾病の状況、暴露の実態等に配慮して調査・研究対象を選択する必要がある。

③ 数理モデル等を用いた新しい定量的評価に関する調査・研究

- 趣旨：毒性試験に用いる実験動物数の低減化や必要最小限のデータによる適正な評価を目的に、シミュレーションや統計解析等の数理モデルを用いた定量的評価手法の開発が必要である。
- 目標：数理モデル等について科学的知見の集積・体系化、新たな評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：BMD（ベンチマークドーズ法）、MOE（暴露マージン法）、QSAR（定量的構造活性相関）等に関して、遺伝毒性、発がん性等の各種毒性指標の検証のほか、新規又は既存の手法システムやソフトの有用性確認等の新しい定量的評価手法の確立に必要な調査・研究を推進する。なお、その際、国民が暴露する可能性が高い等リスクの高いハザード群に対して必要性が高い手法を優先する必要がある。

（４）自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要な分野

- 趣旨：自ら評価や新たなハザードの出現への対応、緊急時対応、評価の国際標準化への対応等その他上記（１）から（３）までに分類できないものへの対応が必要である。
- 目標：これらの対応に必要な科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。

○ 方策：具体的な方策として以下の事例が想定される。

ア 自ら評価案件や新たなハザードへの対応、緊急時対応に必要な調査・研究

例：自ら評価の対象ハザード、従来ハザードと認識されていなかったハザードについて、生成メカニズム等の解明のほか、毒性影響、暴露評価で使用する新たな試験法等が必要な場合、これまで海外において評価・実用化されているものの、我が国において評価されていないハザード等の調査・研究

イ 評価手法の国際標準化の動きに備えて、各国評価手法の検証等に必要な調査・研究

例：海外のリスク評価機関における方針やガイドライン等の調査・研究

ウ 効果的かつ適切な評価に必要な情報の計画的な収集等を目的とする調査

例：評価方針策定に必要なリスクプロファイル等の作成・更新に必要な最新の科学的知見の収集・整理等を行うための調査。

平成25年度食品健康影響評価技術研究の対象領域
(平成24年9月10日 食品安全委員会決定)

I 化学物質関連分野

1 胎児期・発達期の暴露に関する研究

胎児期や発達期は感受性が高いとされることから、当該時期における化学物質への暴露がその後の健康に与える影響を踏まえて、評価を行えるよう評価手法の開発を行う必要がある。なお、食品等を介して国民が暴露する可能性が高い化学物質に関して、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

(優先項目：内分泌への影響、母乳移行性、血液脳関門移行性、化学物質の中枢・末梢神経への影響(既採択課題：1001)、食品中化学物質が情緒社会性に及ぼす影響(既採択課題：1003)、胎児移行性における種差を反映した生殖発生毒性の評価(既採択課題：1107))

2 低用量暴露における量影響・量反応に関する研究

化学物質について、低用量領域での健康影響が指摘されているものがあり、従来の評価手法に加えて、これらの影響について正確な評価を行う必要がある。なお、食品等を介して国民が暴露する可能性が高い化学物質に関して、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

(優先項目：低用量領域での閾値、低用量暴露の影響に係る試験法、低用量での量影響・量反応関係(例：酸化ストレスを誘導する化学物質の低用量における量反応関係の解析(既採択課題：1201)など)

II 生物学関連分野

1 薬剤耐性菌の特性解析に関する研究

近年、人の医療や家畜に使用される抗菌性物質である抗生物質や合成抗菌剤に対する薬剤耐性菌の出現と拡大が懸念されており、家畜に使用される抗菌性物質の食品健康影響評価においても、薬剤耐性菌を介した影響を考慮した評価を行えるよう評価手法の開発を行う必要がある。なお、食品等を介して国民が暴露する可能性のある薬剤耐性菌に関して、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

(優先項目：薬剤耐性遺伝子伝播リスク評価手法の開発、ゲノム重複等による薬剤耐性化のリスク評価手法の開発、動物用医薬品や飼料添加物等の使用による薬剤耐性の獲得の機序、薬剤耐性菌の伝播、疫学調査、薬剤耐性菌のリスク評価モデル)

2 有害微生物等に関する研究

食中毒菌等食品を媒介する有害微生物等（細菌、ウイルス、原虫、寄生虫）については、化学物質と同様の量反応関係を用いた評価が困難な場合があり、また、食形態の多様化や食のグローバル化の進展に伴い、従来は問題にならなかった食品を介した有害微生物等によるリスクの増加が懸念されるため、これらを考慮した評価を行えるよう評価手法の開発を行う必要がある。なお、食品等を介して国民が暴露する可能性の高い有害微生物に関して、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

（優先項目：食品媒介性ウイルス（E型肝炎ウイルス及びロタウイルス）の病原性評価、海産物に付着している病原微生物のリスク評価、E型肝炎ウイルスのヒトへの病原性に及ぼす物理化学的因子の影響、血清型・遺伝子型との関連におけるヒトへの病原性、動植物中の有害微生物の保有状況、食中毒微生物の発症菌量と症状、フードチェーンにおける食中毒微生物の消長、原虫・寄生虫による食中毒のリスク評価手法の開発（特に、食肉・水産物の寄生虫に関する疫学情報に基づくリスク評価手法の開発（既採択課題：1202））、ノロウイルス（既採択課題：1203））

3 カビ毒・自然毒の特性解析に関する研究

カビ毒・自然毒（動物性、植物性）等は、化学物質と同様の量影響関係や量反応関係を用いた評価が困難な場合があるため、新しい手法を用いて評価を行う必要がある。食品等を介して国民が暴露する可能性の高いカビ毒・自然毒に関して、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

（優先項目：共汚染カビ毒の毒性評価手法、食中毒原因としての新規魚介毒のリスク評価のための研究）

Ⅲ 新しい評価手法の開発に関する分野

1 遺伝子改変モデル動物等を用いた新しい評価に関する研究

ヒトへの健康影響を推定する根拠となる毒性試験（動物実験）において毒性に対する感受性がより高い動物、ヒト遺伝子を導入した遺伝子改変モデル動物等が用いられるようになってきたため、これらを用いて行われた試験結果を適切に判断して評価を行えるよう評価手法の開発を行う必要がある。なお、国民が暴露する可能性の高いハザードに関して、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

（優先項目：遺伝子改変モデル動物を用いた発達神経系の影響（既採択課題：1001）、3-MCPD 脂肪酸エステルの発がん性及び遺伝毒性に及ぼす影響（既採択課題：1006）、遺伝子改変モデル動物によるリスク評価（毒性試験）における不確実係数（安全係数）・作用機序（既採択課題：1104））

2 ハイリスクグループにおける評価に関する研究

特定のハザードにおいてハイリスクグループが存在する場合が想定されることから、その場合を考慮した評価を行えるよう評価手法の開発を行うことが必要である。当該ハイリスクグループ（胎児又は乳幼児を除く。）について、我が国における疾病の状況、暴露の実態等に配慮し、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

（優先項目：加齢、肥満、肝障害、腎障害、糖尿病等ハイリスクグループへの健康影響評価手法の開発・不確実係数（既採択課題：1204））

3 数理モデル等を用いた新しい定量的評価に関する研究

毒性試験に用いる実験動物数の低減化や必要最小限のデータによる適正な評価を目的に、シミュレーションや統計解析等の数理モデルを用いた定量的評価手法の開発が必要であり、次の項目に関連する課題を優先する。

（優先項目：用量反応性評価における発がんユニットリスクの適用、用量反応性評価におけるベンチマークドーズ法の適用（既採択課題：1007））

IV 自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要分野

自ら評価や新たなハザードの出現への対応、緊急時対応、評価の国際標準化への対応等、上記以外の案件についても適時適切な対応を行えるよう、例えば、化学物質の短期間かつ大量の暴露による影響に関する指標の選定に資する評価方法等、所要の評価手法の開発を行うことが必要である。こうしたことを踏まえ、平成25年度においてはリスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

1 自ら評価案件

（優先項目：加熱時に生じるアクリルアミドの摂取量の評価手法の開発、トランス脂肪酸が動脈硬化性疾患に及ぼす影響（既採択課題：1009））

2 緊急時対応に必要な研究

（優先項目：腸管出血性大腸菌の発症に係るリスク評価手法の開発、化学物質の評価における急性参照用量の適用方法（既採択課題：1105））

3 物理的有害要因等に関する研究

（優先項目：放射性物質、ナノマテリアルの体内動態（既採択課題：1005）、ナノマテリアルの免疫系への影響（既採択課題：1008））

4 非定型 BSE プリオンに関する研究

（優先項目：非定型 BSE プリオン蛋白の体内分布と蓄積部位、トランスジェニックマウスを用いる非定型 BSE プリオンの経口感染性・病原性の評価）

5 化学物質による肝肥大の毒性学的評価手法の開発に関する研究（研究期間1年）

化学物質が生体に取り込まれると、肝臓において異物除去機構が発現し、薬物代謝酵素等が誘導され、適応現象として肝細胞は肥大するが、一部では、その酵素誘導などにより活性酸素種が産生され、肝細胞に毒性が発現する場合がある。しかし、通常の毒性試験においては、この肝臓肥大の特徴を明確にするに十分な生化学的・薬物動態学的・分子生物学的解析は実施されていないため、この肥大が投与化学物質に対する適応反応あるいは毒性反応であるかを明確にすることが困難な場合が多く、これらの影響について正確な評価を行う必要がある。これまでに実施された試験データ・文献を解析し、ヒトへの外挿性を含めた肝毒性評価の指標及び項目を明確にする。なお、食品等を介して国民が暴露される可能性が高い化学物質に関して、リスク評価手法の開発が期待される次の項目に関連する課題を優先する。

（優先項目：化学物質による肝重量増加・肝細胞肥大と肝毒性発現との関連性、化学物質投与による薬物代謝酵素誘導に伴う肝毒性発現の可能性）

別紙 1-別表 現在実施中の研究課題（平成 22 年度、23 年度、24 年度採択分）

平成 22 年度採択分 食品健康影響評価技術研究課題

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1001	遺伝子発現モニターマウスを用いた発達期脳に対する化学物質暴露影響評価法の開発	森 寿 (富山大学)	22 年度～ 24 年度 (3 年間)	本研究では、神経活動に伴う脳内遺伝子発現を生きた個体で経時的に解析できる新たな脳遺伝子発現レポーター (Arc-Luc および BDNF-Luc) マウス系統を開発し、中枢神経系に作用する農薬類 (ピレスロイド系殺虫剤、カーバメート系殺虫剤、有機リン系農薬、ネオニコチノイド系農薬) の発達期脳における影響を、脳遺伝子発現、神経回路形成、成体での行動の観点から定量的に解析する評価系としての有効性を検証し、農薬の中枢神経発達と機能に与える影響を調査する新たなリスク評価系を構築するものである。また、個体レベルでの解析を行う際の要素的な情報を得るために、大脳由来初代培養神経細胞を用い神経回路網の発達過程での遺伝子発現に与える農薬類の影響とその作用分子機構の解析を行う。
1002	フタル酸エステルの生殖・次世代影響の健康リスク評価に関する研究	那須 民江 (名古屋大学)	22 年度～ 24 年度 (3 年間)	DEHP は生殖毒性があり、精巣重量の減少や、テストステロン濃度の減少を引き起こすことが報告されている。本研究では、胎生期 DEHP 暴露が成長後の生殖器・性腺ホルモン系へ及ぼす影響や高脂肪食摂取による影響、これらと PPAR α との関わり、マウスとヒトの PPAR α の種差を明らかにすることを目的とする。胎生期 DEHP 暴露の雄生殖器・性腺ホルモン系への影響においては精巣の病理を評価し、血漿または精巣のテストステロンを測定する。また、結果に応じてホルモン濃度やホルモン合成に関わる遺伝子を測定し胎生期 DEHP 暴露による生殖器・性腺ホルモン系への影響および PPAR α との関わり、その機能の種差を明らかにする。また胎生期 DEHP 暴露は摂食行動にも影響を及ぼしており、視床下部の摂食調節因子も関与している可能性が考えられる。そこで、脳における行動や学習に関する影響としてニューロステロイドや神経伝達物質およびそのレセプターを測定し、学習・行動について検討する。そして PPAR α との関わりや種差についても検討する。

研究課題 番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1003	食品中化学物質への胎生～新生期暴露が情緒社会性におよぼす影響評価手法の開発	佐藤 薫 (国立医薬品 食品衛生研究 所)	22年度～ 24年度 (3年間)	<p>化学物暴露群にストレスを負荷した後に行動試験を行うことにより、行動試験にもとづく評価系の高感度化に成功した。神経回路機能試験では17の複数パラメーターの変化を「有無」でデジタル的に評価し、その発現率の変化の有意性を「発現率比の危険水準」のカラースケールとして表示することによってリスクを検出する新規解析手法を開発し、効率化、高精度化が実現された。マイクロアレイ等解析では主成分分析において対照群と暴露群を分離することのできる遺伝子リストを作成した。さらに、主成分分析におけるリスク数値化にコントロールと強力なポジティブコントロールを用いた相対評価を採用することで高精度化を実現できることが示唆された。脳内移行性の検討では、化学物質自身の透過性とその年齢依存性に加え、BBB機能への影響とその年齢依存性を考慮する必要があることが示唆された。神経回路機能試験で開発された多変量解析手法には今後、行動試験、マイクロアレイ解析、脳内移行性の検討で数値化されたパラメーターを統合し、情緒社会性リスク評価系を完成させる予定である。</p>

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1005	食品中のナノマテリアルの腸管吸収及び体内動態の特性を利用したリスク評価手法の開発	堤 康央 (大阪大学)	22年度～ 24年度 (3年間)	近年、直径 100 nm 以下のナノマテリアル (NM) や 1～10 nm 以下のサブナノ素材 (sNM) の開発が急速に進んでいる。これらの素材は、従来までの 100nm 以上のサブミクロンサイズという大きな素材には無い革新的な機能を発揮する一方で、予測しにくい負の生体影響を誘発する可能性が懸念され始めている。これら NM や sNM のリスク評価を実施するに当たっては、これらの素材の暴露実態 (体内吸収性/動態/局在) を定性/定量解析する必要がある。しかしながら、現状は、定量技術が未発達である点が NM や sNM のリスク解析/評価の決定的な足枷となっていた。本研究は、この潜在的課題にいち早く着目し、三ヶ年 (H22-H24) で、元素分析や電子顕微鏡といった先端分析機器を駆使して、NM や sNM の暴露実態解析技術を開発しようとするものである。本研究では、NM に加えて今後市場へ浸透することが予想される sNM をも評価対象に組み入れており、国民の健康確保や安全安心確保の観点での行政ニーズ・社会ニーズの照らしあわせても、必須かつ先見性の高い研究と言える。
1006	グリシドール脂肪酸エステルおよび 3-MCPD 脂肪酸エステルの安全性評価に関する研究	小川 久美子 (国立医薬品 食品衛生研究所)	22年度～ 24年度 (3年間)	ジアシルグリセロール (DAG) のみならず、パーム油などの食用油の精製・脱臭過程で形成される副産物であるグリシドール脂肪酸エステル、および醤油などの植物蛋白加水分解物やマーガリンを含む食用油の精製・脱臭過程で形成される副産物である 3-MCPD 脂肪酸エステルは、加水分解によって発がん性が懸念されるグリシドールや 3-MCPD に変化する可能性がある。また、これらの脂肪酸エステルについては生体への影響は十分調べられていない。食品中に含まれているこれらのエステル化合物をラットに反復投与し、毒性影響の有無を全身状態、血液生化学、病理組織学的に検討するとともに、 <i>in vivo</i> 遺伝毒性の有無および生体内での加水分解産物の生成の可能性について検討する。

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1007	用量反応性評価におけるベンチマークドース法の適用に関する研究	広瀬 明彦 (国立医薬品食品衛生研究所)	22年度～ 24年度 (3年間)	本研究の最終目標であるベンチマークドース値を算出するための基本的なガイダンス案作成にむけて、23年度は、EPA や RIVM で開発されたベンチマークドース計算ソフトウェア BMDS と PROAST を用いて、国際機関等で TDI 等が設定された事例や我が国の既存化学物質点検による試験結果データのうち、連続値データについてベンチマークドースの計算検証を行った。疫学データについては、JECFA で適用された事例について調査し、今後の適正な使用基準について検討した。実験的検証に関しては、主要な毒性メカニズムを同一にする複合暴露影響評価に関して、ベンチマークドース法の適用が有効であると考えられるが、23年度は、毒性影響の相加性を示す物質群、あるいは干渉性を示す可能性のある物質群の複合暴露評価に関する実証実験を行った。
1008	ナノ物質の経口暴露による免疫系への影響評価手法の開発	蜂須賀 暁子 (国立医薬品食品衛生研究所)	22年度～ 24年度 (3年間)	本研究は、経口摂取されたナノ物質の健康影響のうち、腸管免疫系に対する免疫増強作用について調査研究することを目的とする。経口摂取されたナノ物質は、主に腸管から吸収されると考えられ、さらに貪食細胞である樹状細胞に取り込まれることにより、腸管免疫系への影響、中でも食品アレルギーに関与する免疫増強作用であるアジュバント作用が危惧されており、安全評価法が望まれている。本研究は、腸管免疫系の培養細胞系を用い、ナノ物質のアジュバント作用を簡便にスクリーニング評価する <i>in vitro</i> 測定法を確立し、ヒトが摂取する可能性の高いナノ物質について調査を行う。また、報告が少なく不明な点が多いナノ物質の腸管上皮細胞の透過吸収に関しても調べる。

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1009	トランス脂肪酸による動脈硬化性疾患の発生機序の解明と健康影響評価手法の確立	平田 健一 (神戸大学)	22年度～ 24年度 (3年間)	人工的脂肪酸であるトランス脂肪酸は、心血管イベントを高めるとして、欧米では食品に表示義務があり、摂取が厳しく制限されている。しかし、本邦においては、含有量表示が義務化されていない。今研究において、冠動脈疾患患者と非冠動脈疾患患者の血清中トランス脂肪酸濃度を測定し、日本人におけるトランス脂肪酸摂取のリスクと、栄養介入におけるトランス脂肪酸摂取を減らすことで、血清中濃度を減少させることが可能であるかを検証する。また、現時点における各食品に含まれるトランス脂肪酸量を測定し、栄養指導に生かす予定である。

平成23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一覧

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1101	食品を介するリステリア感染症に係わる高病原性リステリア株の評価と生体側の要因を加味した食品健康影響評価に関する研究	五十君 静信 (国立医薬品 食品衛生研究所)	23年度～ 25年度 (3年間)	リステリア・モノサイトゲネス(LM)は、環境や食品からしばしば分離され、ヒトは食品を通じ本菌に暴される機会が多いと思われるが、リステリア感染症の患者数は非常に少ない。ヒトのリステリア感染症から分離される菌株は特定の血清型に偏っており、食品や環境由来株の血清型の割合と一致しない。本研究では、ヒト臨床分離株と食品や環境由来株を対比させ、遺伝子レベルでの株間の相違を明らかにし、細胞や動物実験による病原性評価の結果を合わせて、高病原性 LM の特徴に関する情報とその検知法を提供し、得られた探知法を用いて、高病原性 LM が食品や環境中にどのような頻度でどのように分布しているかの情報を提供することを目的とする。また、検討した動物評価系を用いて、宿主側の要因につき検討し、LM の発症に至る過程を考察する。これらの知見を総合的に考察し、LM の食品健康影響評価を試みる。

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1102	アルセノシュガー、アルセノリピッドを含有する食品摂取による健康リスク評価	圓藤 吟史 (大阪市立大学)	23年度～ 25年度 (3年間)	<p>食用海産動植物にはアルセノシュガー (AsSugs)、アルセノリピッド (AsLipids) が多く含まれ、それらの動態や作用は殆ど明らかにされていない。そこで、それらの抽出法、合成法、同定法を開発するとともに、ヒト・動物での動態、毒性について明らかにし、食品摂取による健康リスクを総合評価する。</p> <p>本年度は、以下の成果を得た。開発した抽出法では、マグロとワカメの回収率は 90%を超えた。AsSug328、ジメチルモノチオアルシン酸 (DMTA) を合成した。ワカメから AsSug328、AsSug482 が同定された。メバチマグロを摂取したボランティアの尿より代謝生成物のジメチルアルシン酸が検出された。DMTA 投与ラットでは Oncomodulin が上昇した。マウスにホスファチジルアルセノコリンを摂取させると、速やかに肝臓に移行した。DMTA の細胞毒性は GSH の存在で増強された。</p>
1103	肝臓キメラマウスを用いたヒト型代謝プロファイルの外挿によるリスク評価手法の開発	末水 洋志 (財) 実験動物中央研究所	23年度～ 25年度 (3年間)	<p>ヒト肝キメラマウスの肝臓は代謝・排泄能もヒト型であり「ヒト肝臓」として機能している。薬物代謝機能がよりヒトに近いヒト肝キメラマウスを用いることにより、ハザード物質自体の毒性評価が行えるだけでなく、従来の実験動物 (マウスやラット) では得ることができなかったヒトに特有な代謝物 (ヒト型代謝物) についても毒性評価が可能となる。本研究では 1) 薬物代謝機能がよりヒトに近いヒト肝キメラマウスを用いたハザード物質の毒性試験の実施、2) ヒト型代謝プロファイルを作成、3) 従来のマウスの結果との比較によるヒトへの外挿性評価を行う。ヒト肝キメラマウスと従来のマウスにおける毒性試験の結果をもとに「種差」という不確定性要素による影響を低減したリスク評価手法の確立を目指す。</p>

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1104	ラットにおける遺伝毒性・反復投与毒性併合試験法の開発	西川 秋佳 (国立医薬品 食品衛生研究 所)	23年度～ 25年度 (3年間)	<i>gpt delta</i> トランスジェニックラットは、変異検出用のレポーター遺伝子がゲノム DNA に組み込まれており、動物個体に起こる遺伝子突然変異を任意の組織において定量的に測定し、誘発された突然変異を塩基配列レベルで解析できる特長を持つ。本研究では、 <i>gpt delta</i> ラットを用いた遺伝毒性・反復投与毒性併合試験法の標準化、一般毒性検索系としての妥当性および誘発病変内遺伝子変異との関連について検討する。また、レポーター遺伝子の安定性と回収効率に関する基礎データを得るため、ゲノム中に複数コピー導入されている λ EG10 の挿入部位を決定しコピー数の分析を行う。試験期間が長期に亘る場合、遺伝子突然変異が誘発された細胞が分裂することで見かけ上突然変異頻度が高く見積もられる可能性があるため、 <i>gpt delta</i> ラットの長期飼育を行い、加齢に伴う突然変異の蓄積およびクローナル変異体の影響の有無を明らかにする。
1105	日本における農薬等の急性参照用量設定のためのガイドダンス作成に関する研究	吉田 緑 (国立医薬品 食品衛生研究 所)	23年度～ 24年度 (2年間)	<p>本研究班での基本的考え方を基に、公開されている農薬評価書および農薬抄録を用いて 197 農薬の ARfD の設定をシミュレーションした結果、90%以上の農薬について ARfD 設定を行うことができた。ARfD 設定根拠となる試験は発生毒性試験が最も多い一方、約 30%の農薬で設定の必要がない結果であった。農薬の作用機序別の比較では、全てのコリンエステラーゼ阻害剤で ARfD 値設定が必要で、その値は低く ADI とも近い値を示した。約 10 の農薬では急性影響に関するデータ不足により ARfD を設定できなかった。反復投与毒性試験における投与開始翌日の検査項目の追加や急性神経毒性試験は急性期影響の検出を容易かつ確実にすることから推奨される。</p> <p>単回投与毒性試験に関する動物実験の候補剤としてシミュレーションの結果より、設定不可となった農薬のうち入手可能な農薬としてオリサストロビン等を選択した。平成 24 年 3 月までに終了するが、解析の一部は平成 24 年度前半までに完了する予定である。</p>

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1106	食品中のアルミニウムの神経発達系への影響など、新生児発育に対するリスク評価研究	吉田 優 (神戸大学)	23年度～ 24年度 (2年間)	食用色素・ベーキングパウダー中に食品添加物として、アルミニウムが含まれていることが知られている。これまでに食品に含有されるアルミニウムが発達神経系に影響を与える可能性が示唆されているが、その生体への作用機序が明らかでないことから、十分な検討がなされていない。本研究では、胎児期に暴露されたアルミニウムが神経発達にどのような影響を与えるのかを検討することを目的とする。生体への作用機序を明らかにする基礎データを得るために動物実験を実施する。妊娠マウスにアルミニウム負荷させ、胎児の発達、出産、仔の成長にどのような影響が出るかを観察する。アルミニウムを暴露させたときに、血漿中のアルミニウム濃度がどのように変化するかを高周波誘導結合プラズマ質量分析計(Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometer: ICP-MS)を用いて分析する。免疫組織学的手法により、脳組織における神経発達を評価する。さらに、複数の行動テストから構成される「網羅的行動テストバッテリー」を用いて、生まれてくる仔の行動解析を実施する。以上の解析により、神経発達に与えるアルミニウムのリスク評価を行う。
1107	胎児移行性における種差を反映したヒト胎児毒性リスク評価手法の開発	登美 斉俊 (慶應義塾大学)	23年度～ 24年度 (2年間)	化学物質の胎児移行性はラット、ヒト共に胎盤関門によって規定される。胎盤関門細胞膜における化学物質の透過は、細胞膜脂質二重層への親和性に基づく拡散透過および、母体側・胎児側細胞膜に極性局在するトランスポータータンパクへの親和性に基づく選択的透過機構によって主に決定される。拡散透過における種差およびトランスポーターを介した選択的透過における種差をそれぞれ定量的に明らかにすれことで、ラットでの胎児移行性データからヒトにおける胎児移行性をより高精度に予測可能となる。本研究では、胎児移行性を規定する胎盤関門における種差を機能および分子レベルで定量的に明らかにし、ヒト胎児毒性リスク評価に胎児移行性における種差を反映させることを目指す。

平成24年度採択 食品健康影響評価技術研究課題の事前評価結果一覧

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1201	酸化ストレスを誘導する遺伝毒性物質の低用量における量反応関係の解析	青木 康展 (国立環境研究所)	平成24年度～平成25年度	臭素酸カリウムをモデル化合物として、弱い遺伝毒性発がん物質の低用量での「用量-発がん率」の量反応関係、および「用量と標的臓器で発生する突然変異」の量反応関係から実質的閾値の有無を解析する。さらに、酸化DNA損傷の代表である8-oxoGの生成や除去・修復に関与する遺伝子のノックアウトマウスやヒト培養細胞を用い、閾値の形成機序の解明を目指す。これにより、化学物質の作用機序から閾値の有無の判定が可能になり、リスク評価の確実性が高まると期待される。
1202	食肉の寄生虫汚染の実態調査と疫学情報に基づくリスク評価手法の開発	山崎 浩 (国立感染症研究所)	平成24年度～平成25年度	と畜場法により検査対象となる寄生虫があるにもかかわらず、中には検査実績の乏しい寄生虫があり、これらの寄生虫によるヒトの健康被害も報告されている。また、と畜場法では検査の対象外である野生鳥獣肉に寄生し、ヒトに感染性を有する寄生虫の感染実態についてはほとんど把握されていない。本研究では、家畜と野生鳥獣における寄生虫の感染実態を食肉検査等と文献収集によって調査し、リスクアセスメントのための基礎資料を得、食品安全性の担保に科学的根拠を与えるものである。
1203	食品のウイルス汚染のリスク評価のための遺伝子検査法の開発と応用に関する研究	野田 衛 (国立医薬品食品衛生研究所)	平成24年度～平成25年度	多くの食品媒介ウイルスは培養が不可能か困難で、食品からの検出は遺伝子検査に頼らざるを得ない。このことが食品におけるウイルス汚染のリスク評価を困難にする最大かつ共通の課題である。近年、感染性ウイルスと非感染性ウイルスを区別する新しい遺伝子検査法が報告されつつある。本研究では、マウスノロウイルス、A型およびE型肝炎ウイルス、ノロウイルス等を用いて、これらの検査法の有用性を検証し、次世代の遺伝子検査法の確立を目指す。これにより各ウイルスの用量反応を正確に捉え、リスク評価が正確に行えるようになる。

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1204	ハイリスクグループにおける評価に関する研究—不確実係数の妥当性について	今井田 克己 (香川大学)	平成 24 年度 ～ 平成 25 年度	<p>現在、多くのヒトが基礎疾患として高脂血症、糖尿病あるいは高血圧症など、いわゆる生活習慣病を罹患しているが、食品中の化学物質の食品健康影響評価には、健常の動物を使用し、種差と個体差をそれぞれ 10 として 100 倍の不確実係数を乗じてハザードを規定している。本研究では、これらの基礎疾患をもつラットにおける化学物質の毒性変化を健常動物と比較することにより、生活習慣病等のハイリスクグループに対する現行の不確実係数の妥当性を検討する。</p>

競争的資金の適正な執行に関する指針

平成 17 年 9 月 9 日
(平成 18 年 11 月 14 日改正)
(平成 19 年 12 月 14 日改正)
(平成 21 年 3 月 27 日改正)
競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ

1. 趣旨

第 3 期科学技術基本計画（平成 18 年 3 月閣議決定）において、政府研究開発投資の投資効果を最大限発揮させることが必要とされ、研究開発の効果的・効率的推進のため、研究費配分において、不合理な重複・過度の集中の排除の徹底、不正受給・不正使用への厳格な対処といった無駄の徹底排除が求められている。また、実験データの捏造等の研究者の倫理問題についても、科学技術の社会的信頼を獲得するために、国等は、ルールを作成し、科学技術を担う者がこうしたルールに則って活動していくよう促していくこととしている。

これに関連して、総合科学技術会議では、公的研究費の不正使用等は、国民の信頼を裏切るものとして、平成 18 年 8 月に「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」を決定し、各府省・関係機関に対して、機関経理の徹底及び研究機関の体制の整備など、この共通的な指針に則った取組を推進するよう求めている。

また、研究上の不正に関しても、総合科学技術会議では、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものとして、平成 18 年 2 月に「研究上の不正に関する適切な対応について」を決定し、国による研究費の提供を行う府省及び機関は、不正が明らかになった場合の研究費の取扱について、あらかじめ明確にすることとしている。

本指針は、これらの課題に対応するため、まず、競争的資金について、不合理な重複・過度の集中の排除、不正受給・不正使用及び研究論文等における研究上の不正行為に関するルールを申し合わせるものである。各府省は、この指針に基づき、所管する各制度の趣旨に則り、適切に対処するものとする。

2. 不合理な重複・過度の集中の排除

(1) 不合理な重複・過度の集中の考え方

① この指針において「不合理な重複」とは、同一の研究者による同一の研究課題（競争的資金が配分される研究の名称及びその内容をいう。以下同じ。）に対して、複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって、次のいずれかに該当する場合をいう。

- 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ。）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- その他これらに準ずる場合

- ② この指針において「過度の集中」とは、同一の研究者又は研究グループ（以下「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が、効果的、効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れないほどの状態であって、次のいずれかに該当する場合をいう。
- 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
 - 当該研究課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ、過大な研究費が配分されている場合
 - 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
 - その他これらに準ずる場合

（２）「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除の方法

関係府省は、競争的資金の不合理な重複及び過度の集中を排除するため、以下の措置を講じるものとする。なお、独立行政法人等が有する競争的資金については、同様の措置を講ずるよう主務省から当該法人に対して要請するものとする。

- ① 府省共通研究開発管理システム（以下「共通システム」という。）を活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を競争的資金担当課（独立行政法人等である配分機関を含む。以下同じ。）間で共有すること及び不合理な重複及び過度の集中があった場合には採択しないことがある旨、公募要領上明記する。
- ② 応募時に、他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況（制度名、研究課題、実施期間、予算額、エフォート等）の共通事項を応募書類に記載させる。なお、応募書類に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがある旨、公募要領上明記する。
- ③ 共通システムを活用し、課題採択前に、必要な範囲で、採択予定課題に関する情報（制度名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、予算額等）を競争的資金担当課間で共有化し、不合理な重複又は過度の集中の有無を確認する。なお、情報の共有化に当たっては、情報を有する者を限定する等、情報共有の範囲を最小限とする。
- ④ 応募書類及び他府省からの情報等により「不合理な重複」又は「過度の集中」と認められる場合は、その程度に応じ、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分を行う。
 なお、本指針の運用に当たっては、競争的な研究環境を醸成すれば、優秀な研究者がより多くの研究費や研究課題を獲得することも考えられ、競争的資金の重複や集中の全てが不適切というわけではないことに十分留意する必要がある。

3. 不正使用及び不正受給への対応

関係府省は、競争的資金の不正使用又は不正受給を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対し、以下の措置を講ずるものとする。なお、独立行政法人等が有する競争的資金については、同様の措置を講ずるよう主務省から当該法人に対して要請するものとする。

- （１）不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対し、当該競争的資金への応募資格を制限することのほか、他府省を含む他の競争的資金担当課に当該不正使用の概要（不正使用をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、

不正の内容、講じられた措置の内容等)を提供することにより、他府省を含む他の競争的資金担当課は、所管する競争的資金への応募を制限する場合があるとし、その旨を公募要領上明記する。

この不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対する応募の制限の期間は、不正の程度により、原則、補助金等を返還した年度の翌年度以降2から5年間とする。

- (2) 偽りその他不正な手段により競争的資金を受給した研究者及びそれに共謀した研究者に対し、当該競争的資金への応募資格を制限することのほか、他府省を含む他の競争的資金担当課に当該不正受給の概要(不正受給をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容等)を提供することにより、他府省を含む他の競争的資金担当課は、所管する競争的資金への応募を制限する場合があるとし、その旨を公募要領上明記する。

この不正受給を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対する応募の制限の期間は、原則、補助金等を返還した年度の翌年度以降5年間とする。

4. 研究上の不正行為への対応

関係府省は、競争的資金による研究論文・報告書等において、研究上の不正行為(捏造、改ざん、盗用)があったと認定された場合、以下の措置を講ずるものとする。なお、独立行政法人等が有する競争的資金については、同様の措置を講ずるよう主務省から当該法人に対して要請するものとする。

- (1) 当該競争的資金について、不正行為の悪質性等を考慮しつつ、全部又は一部の返還を求めることができることとし、その旨を競争的資金の公募要領上明記する。

- (2) 不正行為に関与した者については、当該競争的資金への応募資格を制限することのほか、他府省を含む他の競争的資金担当課に当該研究不正の概要(研究機関等における調査結果の概要、不正行為に関与した者の氏名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、講じられた措置の内容等)を提供することにより、他の競争的資金への応募についても制限する場合があるとし、その旨を競争的資金の公募要領上明記する。

これらの応募の制限の期間は、不正行為の程度等により、原則、不正があったと認定された年度の翌年度以降2から10年間とする。

- (3) 不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの、当該論文・報告書等の責任者としての注意義務を怠ったこと等により、一定の責任があるとされた者については、上記(2)と同様とし、その旨を公募要領上明記する。

この応募の制限の期間は、責任の程度等により、原則、不正行為があったと認定された年度の翌年度以降1から3年間とする。

5. その他

- (1) 上記の「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除の取組みは、公募要領の改正等の所要の手続きを経た上で、平成20年1月以降公募を行うものから、順次実施することとする。

なお、平成19年中に公募を行ったものについても、本指針の趣旨に従い、可能な範囲で対応する。

- (2) 上記の「不正使用及び不正受給への対応」の取組みは、公募要領の改正等の所要の手続きを経た上で、平成 17 年 9 月以降公募を行うものから、順次実施することとする。
- なお、平成 17 年度の公募分については、本指針の趣旨に従い、可能な範囲で対応する。
- (3) 上記の「研究上の不正行為への対応」の取組みは、公募要領の改正等の所要の手続きを経た上で、平成 18 年 11 月以降公募を行うものから、順次実施することとする。
- なお、平成 18 年度公募分については、本指針の趣旨に従い、可能な範囲で対応する。
- (4) 不正使用・不正受給、研究上の不正行為に関連して応募資格を制限された研究者の番号及び応募制限期間については、関係府省の配分機関管理者が共通システムに登録することにより、関係府省間で当該情報を共有化する。
- (5) 関係府省は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律に基づき研究者等の個人情報の適正な取扱い及び管理を行うものとする。なお、競争的資金を所管する独立行政法人等に対し、主務省から独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等に基づき同様の措置を行う旨、要請するものとする。
- (6) 本指針は、その運用状況等を踏まえて必要に応じ見直すとともに、本連絡会としては、総合科学技術会議における議論等を踏まえ、今後とも必要な対応を行っていく。

(別紙)

競争的資金に関する関係府省連絡会 名簿

内閣府政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）付参事官

総務省情報通信国際戦略局技術政策課長

文部科学省科学技術・学術政策局調査調整課競争的資金調整室長

厚生労働省大臣官房厚生科学課長

農林水産省農林水産技術会議事務局研究推進課長

経済産業省産業技術環境局産業技術政策課長

国土交通省大臣官房技術調査課長

環境省総合環境政策局総務課環境研究技術室長

e-Rad による応募について

1. e-Rad について

e-Rad とは、各府省が所管する競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセス（応募受付→審査→採択→採択課題管理→成果報告等）をオンライン化する府省横断的なシステムです。

「e-Rad」とは、府省共通研究開発管理システムの愛称で、Research and Development（科学技術のための研究開発）の頭文字に、Electric（電子）の頭文字を冠したものです。

2. e-Rad の操作方法に関する問い合わせ先

e-Rad の操作方法に関する問い合わせは、下記のヘルプデスクにて受け付けます。食品安全委員会のホームページ及びe-Radのポータルサイト（以下「ポータルサイト」という。）をよく確認の上、問い合わせてください。

なお、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

○ポータルサイト：

<http://www.e-rad.go.jp/>

（なお、研究者、研究機関への情報提供ページは、ポータルサイトの最下層にリンクを設けております。）

○食品安全委員会のホームページ（参考）：

<http://www.fsc.go.jp/senmon/gijyutu/index.html>

（参考：問い合わせ先一覧）

e-Radの操作方法に関する問い合わせ	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）ヘルプデスク	0120-066-877 （受付時間帯） 9：30～17：30（※）
制度・事業に関する問い合わせ及び提出書類作成・提出に関する手続き等に関する問い合わせ	内閣府食品安全委員会事務局 情報・緊急時対応課 井関、山野	03-6234-1119又は1123（直通） 03-3584-7391（FAX） （受付時間帯） 9：30～12：00、 13：00～18：00（※）

※土曜日、日曜日、国民の祝日を除く

3. e-Radシステムの使用に当たっての留意事項

① e-Radによる応募

e-Radによる応募登録は、ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）から行ってください。

操作方法に関するマニュアルは、ポータルサイトから参照又はダウンロードすることができます。利用規約に同意の上、応募してください。

② e-Radの利用可能時間帯

(月～金) 午前6：00から翌午前2：00まで

(土曜日) 午後0：00から翌午前2：00まで

(日曜日) 午後0：00から翌午前2：00まで

なお、祝祭日であっても上記の時間帯は利用可能です。

ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、システムの運用停止を行うことがあります。e-Rad の運用停止を行う場合は、ポータルサイトにて予めお知らせします。

③ 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、所属する研究機関は応募時までに登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

なお、ここで登録された研究機関を所属研究機関と称します。

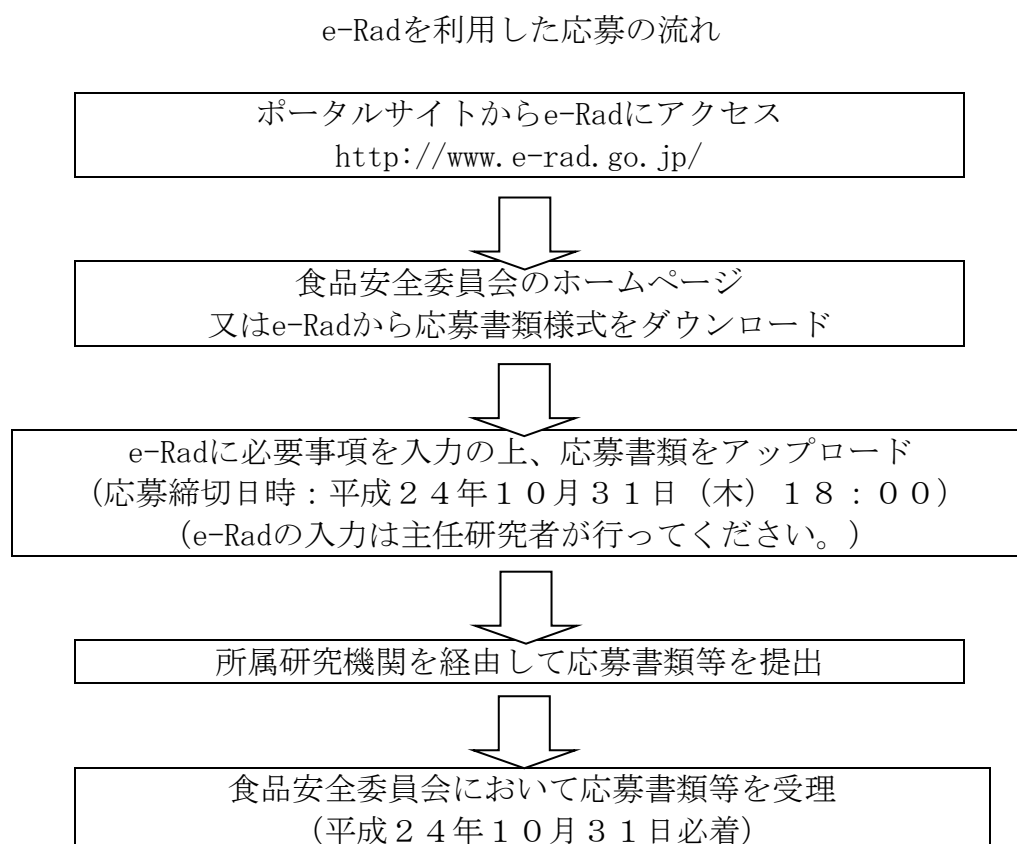
④ 研究者情報の登録

研究課題に応募する主任研究者および研究に参画する分担研究者は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。所属研究機関に所属している研究者の情報は所属研究機関が登録します。

⑤ 個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する他、e-Radを経由し、内閣府総合科学技術会議「政府研究開発データベース」へ提供します。

(3) e-Radを利用した応募の流れ



なお、応募書類のアップロード後は、e-Radにより応募書類受理状況が確認できます

(4) その他の注意事項

- ① e-Radの操作マニュアルは、上記ポータルサイトよりダウンロードして下さい。
- ② 本事業の内容を確認の上、所定の様式をダウンロードして下さい。
- ③ 応募書類（アップロードファイル）は「Word」、「一太郎」、「PDF」のいずれかの形式にて作成し、応募して下さい。「Word」、「一太郎」、「PDF」は以下のバージョンで作成されたものでないと、アップロードがうまく出来ない場合がありますのでご注意ください。
 - Word 2000以降
 - 一太郎 Ver.12以降
 - Adobe Acrobat Reader(Adobe Reader) 5.01以降応募書類に貼り付ける画像ファイルの種類は、「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとして下さい。それ以外の画像データ（例えば、CADやスキャナ、

PostScriptやDTPソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等)を貼り付けた場合、正しくPDF形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、ポータルサイトに掲載している研究者用マニュアル3.4「画像を貼り付ける方法」を参照してください。

- ⑤ 公募時にアップロードできるファイルの最大容量は3 Mbyteです。
- ⑥ 作成した応募書類は、アップロードを行うと、自動的にPDFファイルに変換されます。
なお、外字や特殊文字を仕様した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をe-Radで必ず確認してください。利用可能な文字については、操作マニュアル「1.7システムの基本的な操作方法」を参照してください。
- ⑦ 当面の間、e-Radでの応募と併せ、書面での応募(応募書類の提出)も必ず行ってください。
- ⑧ 提出締切日までにe-Radの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」とならない場合は無効となりますので「配分機関受付中」とならない場合は、至急、所属機関に連絡してください。
応募書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。
- ⑨ e-Rad画面上で金額を入力する際は、応募書類に計上した金額と同額になるよう、充分留意してください。
- ⑩ 上記以外の注意事項や内容の詳細については、ポータルサイト(研究者向けページ)に随時掲載しておりますので、ご確認ください。

必要書類チェックシート

にチェックをいれてください。

1 応募に必要な書類等

- 本チェックシート（チェックを付したものの1枚）
- 研究実施計画（書類）20部（うち正1部、副19部）
- 主任研究者証明書又は事務委任承諾書（1通）
- 受付通知用はがき（切手添付要1枚）
- 課題採否通知用封筒（切手添付不要1枚）

2 研究実施計画の内訳

- | | |
|--|------|
| <input type="checkbox"/> 研究課題総括表 | 様式 1 |
| <input type="checkbox"/> 研究課題内容 | 様式 2 |
| <input type="checkbox"/> 研究経費概算総括表 | 様式 3 |
| <input type="checkbox"/> 再委託経費概算表 | 様式 3 |
| <input type="checkbox"/> 主任研究者調書 | 様式 4 |
| <input type="checkbox"/> 分担研究者調書（兼分担研究者食品健康影響評価技術研究参加承諾書） | 様式 5 |
| <input type="checkbox"/> 主任研究者の本申請研究課題及び他の研究課題の受入・申請等の状況・労力の割合 | 様式 6 |
| <input type="checkbox"/> 分担研究者の本申請研究課題及び他の研究課題の受入・申請等の状況・労力の割合 | 様式 7 |
| <input type="checkbox"/> 研究関係者等の概要一覧 | 様式 8 |

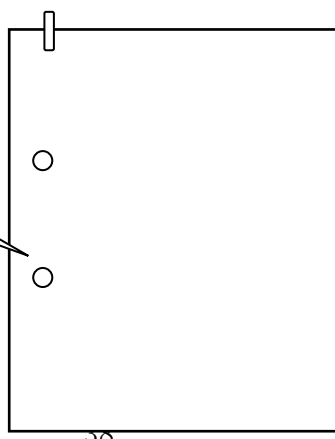
3 主任研究者証明書又は事務委任承諾書

主任研究者証明書又は事務委任承諾書

（注意）

研究実施計画は、ワードプロセッサソフトウェア（一太郎、Microsoft Word を推奨）により作成し、書類はA4、片面印刷で、通しページを下段中央に付してください。なお、提出に際しては、書類の左側にパンチで穴を開け、左肩をクリップ等で止めてください。

全ての書類にパンチで穴を開けてください。



4 受付通知用はがき及び課題採否通知用封筒の作成について

受付通知用はがきの作成について

応募の受付を通知いたしますので、次に示した内容のはがきを1枚同封してください。
 なお、枠組み、書き込み内容とも、手書きでも結構です。

表

切手

□□□-□□□□

住

又は
官製は
がき

○ 所

○

○

○

様

裏

受付通知書

研究課題名 ○○○○○○○○○○○○○○

受付番号

(注) この受付通知書に記載される受付番号は、e-Rad へ新規課題を登録した際に付番される21桁の応募番号とは異なる番号です。

5 課題採否通知用封筒の作成について

提出された課題の研究課題としての採否を、研究課題の決定後に主任研究者に通知しますので、主任研究者の住所及び氏名を記入した封筒を1枚同封してください(長形3号又は長形4号の封筒で作成してください)。

主任研究者の住所、氏名を記入してください。
氏名の最後には「様」と記入してください。

切手
不要

□□□-□□□□

住

所

○

○

○

○

様

応募書類作成上の留意事項

所定の様式（様式 1 から様式 8 及び参考様式 1 または参考様式 2。全て A 4 形式です。）を用いて応募書類を作成してください。字数制限はありません。

なお、応募書類は、本公募要領第 4 の審査に用いられます。第 4 の 2 に示す審査基準の意図を理解し、応募書類を適切に作成してください。研究内容がリスク評価にどのように活用される成果が期待できるのかを明確に記載してください。

研究実施計画

様式 1 研究課題総括表

1. 受付番号

応募書類を受理した際に食品安全委員会事務局で記入しますので、空欄で提出してください。

なお、この受付番号は、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）へ新規課題を登録した際に付番される 2 1 桁の応募番号とは別の整理番号です。

2. 研究領域名

研究領域につきましては、平成 2 5 年度食品健康影響評価技術研究の対象領域に示すものに従って下さい。また、別紙 1 に示す各研究領域のいずれの課題に対応するかについて、該当するギリシャ数字及びローマ数字により具体的に示してください。

3. 研究課題名

研究課題名は e-Rad での応募の際に用いたものと完全に一致させてください。

なお、課題名については、原則として研究期間終了時まで変更することができませんので、留意してください。

4. 研究概要

研究概要を正確に記載してください。記載された研究概要は、審査の際に使用します。

5. 研究期間

必要な研究期間を記載してください。

6. 研究委託費の見込

初年度に必要な研究委託費の額と全研究期間で必要な研究委託費の総額を記載してください。

7. 所属機関（部局）

研究課題を応募する主任研究者が所属する研究機関（部局）を記載してください。

8. 所属機関所在地

所属研究機関の所在地を記載してください。

9. 主任研究者

主任研究者について記載してください。

- ・ 氏名はフリガナを付けてください。押印もお願いします。生年月日は、西暦で記載し、年齢は平成 2 5 年 4 月 1 日現在で記載してください。
- ・ 所属機関における職名を記載してください。
- ・ 主任研究者の最終卒業（終了）学校、卒業（終了）年次を記載してください。
- ・ 連絡先は主任研究者の連絡先として研究する場所等の所在地、電話番号等の連絡方法について記載してください。

10. 経理事務担当者

主任研究者が所属する研究機関の経理担当者の氏名を記載してください。
また、経理担当者が所属する部局名と連絡先について記載してください。

11. 研究者の分担区分

主任研究者、分担研究者がそれぞれ行う研究の分担と研究項目について記載してください。また、最終(終了)卒業学校、卒業(終了)年次、所属機関の部局名、所属機関での職名をそれぞれ記載してください。分担研究者については、研究計画遂行上(目標の達成)、必要不可欠な人員となるように考慮ください。

様式2 研究課題内容

1～5の項目について、次の事項にご留意の上、記載してください。

1. 研究の目的、リスク評価への必要性及びリスク評価に期待される成果

研究領域を踏まえた研究の目的、リスク評価への必要性及びリスク評価に期待される成果について、明確にかき分け、その内容がはっきりとわかるように記載してください。

2. 研究の概要、研究内容及び方法

年度ごと、各研究項目について、研究の進捗予定がわかるように具体的に記載してください。また、研究全体の体制と研究者の分担と責任体制を具体的に記載してください。

3. 倫理面への配慮

倫理面への配慮については、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と理解(インフォームドコンセント)に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを記載してください。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記してください。

4. 国内・国外における当該研究課題の状況及び本研究の有用性

解決すべき課題について、他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかについて記載してください。

また、歴史的経過及び現状が分かるように記載し、必要に応じて参考文献を示してください。

5. これまでの研究の実績

主任研究者、分担研究者の当該研究におけるこれまでの実績(最近5年間)について、その研究内容が分かるように具体的に記載してください。

様式3 研究費概算総括表

研究委託費は上限を1千5百万としていますので、研究費概算総額がこの額に収まるように総括表を作成してください。応募する研究に必要な経費について、直接経費、再委託費、間接経費の概算額を項目ごとに記入してください。主任研究者についての経費の他、再委託契約によって研究を行う分担研究者がいる場合は、当該分担研究者ごとに作成する必要があります。なお、合計額は、e-Radの画面上に入力した金額の合計と同額になるよう、留意してください。

1. 直接経費

様式に示す各項目について、品名・仕様、数量、単価、金額をわかる範囲で記載してください。直接経費とは研究の実施及びその成果の取りまとめのために必要となる次の経費をいいます。

① 物品費

- ・設備備品費(通常備えておくべき機器(汎用物品：PC (※) やプリンター並びに基本的な研究機器)は除く)

・消耗品費

※) 主任研究者又は分担研究者の所属する機関の会計規則等で、PC が消耗品として扱われている場合であっても、PC の購入は原則認められませんので注意してください。

② 人件費・謝金

- ・人件費 (新たに追加する非常勤研究員職員等に対する人件費)
- ・謝金

③ 旅費

④その他

- ・外注費
- ・印刷製本費
- ・会議費
- ・通信運搬費
- ・光熱水料
- ・その他 (諸経費)

2. 再委託費

受託者が、本研究に参画する分担研究者に対し、再委託契約に基づき研究の一部を再委託する場合の経費を記入してください。

3. 間接経費

間接経費とは、研究の実施に関連して間接的に必要とする経費であり、管理部門、研究部門その他関連事業部門に係る施設の維持運営経費等のリスク評価研究の実施を支えるものをいいます。間接経費は、直接経費の30%に当たる額を上限として計上することができます。見込額については、所属研究機関の経理担当部門等とあらかじめよく相談し計上してください。

様式4 主任研究者調書

1. 主任研究者の氏名、生年月日、年齢(H25.4.1 現在)、研究者番号(8桁)、所属機関名、部局・職名、最終卒業(終了)学校・卒業(終了)年次を記載してください。
2. 研究業績(論文リスト)
 - ・ 発表論文を過去5年間について記載してください。
 - ・ 応募する研究課題に関連する論文については、それぞれの課題の前に◎を付けてください。

様式5 分担研究者調書(兼分担研究者食品健康影響評価技術研究参加承諾書)

この分担研究者調書は、主任研究者が応募する研究課題について分担研究者として参加することを承諾する承諾書も兼ねますので、分担研究者が自ら作成してください。分担研究者ごとに作成する必要があります。

1. この調書は、研究参加の承諾書を兼ねていますので、必ず、分担研究者の氏名は自筆で押印をしてください。生年月日、年齢(H25.4.1 現在)、研究者番号(8桁)、所属機関名・部局・職名、最終卒業(終了)学校・卒業(終了)年次を記載してください。直筆の署名、及び押印の無いものは受け付けませんので、留意してください。
2. 研究業績(論文リスト)
 - ・ 発表論文を過去5年間について記載してください。
 - ・ 応募する研究課題に関連する論文については、それぞれの課題の前に◎を付してください。

様式6 主任研究者の本申請研究課題及び他の研究課題の受入・申請等の状況・労力の割合

主任研究者の本研究課題の申請及び国や独立行政法人が運用する競争的資金やその他の研究助成等を受けている場合(応募中のものを含む)の受入・申請等の状況について記載してください。また、主任研究者の研究専従率(エフォート)を記載してください。なお、平成24年度で終了する研究課題については記載する必要はありません。

様式6の情報に基づき、競争的資金等の不合理な重複及び過度の集中があった場合、研究課題の不採択となる場合があります。また、これらの情報に関して不実記載があった場合、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分となる場合があります。

様式7 分担研究者の本申請研究課題及び他の研究課題の受入・申請等の状況・労力の割合

各分担研究者の本研究課題の申請及び国や独立行政法人が運用する競争的資金やその他の研究助成等を受けている場合(応募中のものを含む)の受入・申請等の状況について分担研究者毎に作成してください。また、分担研究者の研究専従率(エフォート)を記載してください。なお、平成24年度で終了する研究課題については記載する必要はありません。

なお、競争的資金等の不合理な重複及び過度の集中があった場合、研究課題の不採択となる場合があります。また、これらの情報に関して不実記載があった場合、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分となる場合があります。

様式8 研究関係者等の概要一覧

参画するすべての研究者について記載してください。

主任研究者、分担研究者それぞれについて

- ① 所属機関名及び代表者名等
- ② 連絡先
- ③ 経理担当者名及び連絡先
- ④ 業務概要

について、記載してください。

参考様式1 主任研究者証明書

国以外の研究機関に所属する研究者が提出対象となります。

この参考様式によらず、各研究機関の様式を用いても構いません。

参考様式2 事務委任承諾書

国の研究機関に所属する研究者が提出対象者となります。
この様式によらず、各研究機関の様式を用いても構いません。

研究実施計画 様式1 研究課題総括表

受付番号	研究領域名

研究課題名			
研究概要			
研究期間	平成 年度～ 年度 (年間)	研究委託 費の見込	初年度： 千円 総 額： 千円

所属機関 (部局)				
所属機関所在地				
主任研究者	フリガナ 氏 名	印 年 月 日生 (歳)	所属機関における職名	
	生年月日		最終卒業(終了)学校・卒業(終了)年次	
	連絡先			
経理事務担当者氏名		経理担当部局名・連絡先等		

研究の分担区分	分担する研究項目	最終卒業(終了)学校・卒業(終了)年次	所属機関部局名	所属機関での職名

様式2 研究課題内容

研 究 課 題 名	
--------------	--

1. 研究目的、リスク評価への必要性及びリスク評価に期待される成果

2. 研究計画の概要、研究内容及び方法

(年度ごとに、各研究項目について、研究の進捗予定がわかるように具体的に記載すること)

(1) 研究項目 (研究体制含む。様式1の研究の分担区分に応じた各研究項目について詳細を記載する。)

研究項目名1 : (研究者名 :)

研究項目名2 : (研究者名 :)

研究項目名3 : (研究者名 :)

3. 倫理面への配慮

4. 国内・国外における当該研究課題の状況及び本研究の有用性

5. これまでの研究の実績 (主任研究者、分担研究者の当該研究におけるこれまでの実績 (最近5年間) について、その内容を具体的に記入すること。)

様式3 研究経費概算総括表

(主任研究者分)

項目	金額 (円)	備考
直接経費		
物品費		
・設備備品費		
・消耗品費		
人件費・謝金		
・人件費		
・謝金		
旅費		
・旅費		
その他		
・外注費		
・印刷製本費		
・会議費		
・通信運搬費		
・光熱水料		
・その他 (諸経費)		
再委託費		
間接経費		
合計		

(分担研究者分：) ※分担研究者ごとに記入。

項目	金額 (円)	備考
直接経費		
物品費		
・設備備品費		
・消耗品費		
人件費・謝金		
・人件費		
・謝金		
旅費		
・旅費		
その他		
・外注費		
・印刷製本費		
・会議費		
・通信運搬費		
・光熱水料		
・その他 (諸経費)		
間接経費		
合計		

様式 4 主任研究者調書

研究者名	ふりがな 氏名		生年月日 年齢	年 月 日 (歳)
	研究者番号(8桁)		最終卒業(終了) 学校・卒業(終 了)年次	
	所属機関名・部 局・職名			
研究業績 (論文リスト)				

※ 研究課題に関連がある論文等に◎を付してください。

様式 5 分担研究者調書（兼分担研究者食品健康影響評価技術研究参加承諾書）

研究者名	ふりがな 氏名	印	生年月日 年齢	年 月 日 (歳)
	研究者番号(8桁)		最終卒業(終了)	
	所属機関名・部 局・職名		学校・卒業(終 了)年次	
平成25年度食品健康影響評価技術研究に分担研究者として参加することを承諾します。				
研究業績(論文リスト)				

※ 研究課題に関連がある論文等に◎を付してください。

様式6 主任研究者の本申請研究課題及び他の研究課題の受入・申請等の状況・労力の割合

1. 主任研究者名：

研究期間	省庁等の名称	研究費の名称	研究課題名	研究の分担区分等	研究費の額 (千円)	採択(受入) ・申請中	研究専従率 (%)
						合計	%

※ 研究専従率(エフォート)を算出してください。

様式7 分担研究者の本申請研究課題及び他の研究課題の受入・申請等の状況・労力の割合

2. 分担研究者名：

研究期間	省庁等の名称	研究費の名称	研究課題名	研究の分担区分等	研究費の額 (千円)	採択(受入) ・申請中	研究専従率 (%)
						合計	%

※ 研究専従率(エフォート)を算出してください。

様式 8 研究関係者等の概要一覧

1. 主任研究者

主任研究者名	
所属機関名及び代表名等	所属機関名： 代表者名： 所在地： 電話番号：
主任研究者連絡先	連絡先： 所在地： 電話番号： FAX番号： E-mailアドレス：
経理事務担当者名及び連絡先等	担当者名： 所属部署： 勤務先： 電話番号： FAX番号： E-mailアドレス：
業務概要	

2. 分担研究者

分担研究者名	
所属機関名及び代表名等	所属機関名： 代表者名： 所在地： 電話番号：
分担研究者連絡先等	連絡先： 所在地： 電話番号： FAX番号： E-mailアドレス：
経理事務担当者名及び連絡先等	担当者名： 所属部署： 勤務先： 電話番号： FAX番号： E-mailアドレス：
業務概要	

参考様式1 主任研究者証明書

※国以外の研究機関(国立大学法人も含みます)に所属する研究者が提出対象者となります。

主任研究者証明書

平成 年 月 日

_____ 殿

所属機関名 _____
所属機関の長の職名 _____
氏 名 _____ 印

平成25年度食品健康影響評価技術研究「〇〇〇〇〇に関する研究」において、上記〇〇〇〇が主任研究者として研究の総括を行うことを証明します。

参考様式 2 事務委任承諾書※国の研究機関に所属する研究者が提出対象者となります。

事務委任承諾書

平成 年 月 日

_____ 殿

所属機関名 _____
所属機関の長の職名 _____
氏 名 _____ 印

平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の委託契約に係る研究委託費の管理及び経理を行うことを承諾します。

評価項目及び評価基準

(注：食品安全委員会食品健康影響評価技術研究の評価に関する指針（平成23年2月7日調査・研究企画調整会議決定）の第2の2に言及する評価項目及び評価基準から転記した。)

(事前評価)

評価項目		評価基準
I	研究の必要性	<p>研究領域の趣旨に沿った研究内容となっているか評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 食品健康影響評価に関する研究であること 2 研究内容の科学的、技術的意義について 3 関連する研究の実施状況を踏まえ、独創性、新規性等について
II	研究の妥当性	<p>以下の点に関する研究体制及び研究計画、研究遂行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 主任研究者等の既往の成果、能力 3 研究の計画、方法 4 研究の実施期間における遂行の可能性 5 費用対効果
III	期待される研究成果の有用性	<p>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 既往の成果、研究手法等を勘案し、研究目標の実施期間内における達成可能性について 2 食品健康影響評価への貢献等の可能性について 3 研究の成果の発展可能性について