

食品安全委員会
食品健康影響評価技術研究実施要領

平成17年5月18日食品安全委員会事務局長決定
平成21年11月10日最終改正

第1 趣旨

食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識を大前提とし、科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）を行っているところである。

リスク評価には、厚生労働省や農林水産省等のリスク管理機関からの要請を受けて行うもの及び食品安全委員会が自らの判断によって行うものがあり、これらの対象となる食品の危害要因が新たなものである場合等には、新たなリスク評価手法（評価基準、評価指針、実験方法をいう。以下同じ。）の策定が必要となることも想定される。

また、既存のリスク評価手法についても、最新の科学的知見を反映させていく必要がある。

以上のように、新たなリスク評価手法の策定等によりリスク評価の一層の適正化に資するため、食品安全委員会が必要とする食品健康影響評価技術研究（以下「リスク評価研究」という。）を実施するものとする。

第2 研究の内容

リスク評価研究は、リスク評価の一層の適正化に資するため競争的研究資金制度により行う公募研究であって、リスク評価手法の策定に資する研究とする。

第3 研究の実施期間及び必要経費

1 研究の実施期間

リスク評価研究の実施期間は、1研究課題につき原則として3年以内とする。

2 研究の必要経費

リスク評価研究の必要経費は、食品健康影響評価技術研究委託費（以下「研究委託費」という。）として、直接経費、間接経費及び再委託費を含み、消費税及び地方消費税に相当する額を含むものとする。

研究委託費は、予算の範囲内で、単年度当たり1課題につき最高4千万円程度とする。

第4 研究領域の候補案の募集

1 研究領域の候補案の募集

食品安全委員会事務局長（以下「事務局長」という。）は、毎年度、第2に規定する内容のリスク評価研究の研究領域の候補案を食品安全委員会委員及び食品安全委員会専門委員（以下「委員等」という。）から募集するものとし、当該リスク評価研究を開始しようとする年度の前年度の11月15日までに、その旨文書により通知するものとする。

2 研究領域調書の提出

委員等は、1の規定による通知を受けたときは、当該リスク評価研究を開始しようとする年度の前年度の11月30日までに、別記様式第1号の研究領域調書を事務局長に提出するものとする。

第5 研究領域の候補の選定及び決定

1 研究領域の候補の選定

事務局長は、第4の2の規定により委員等から研究領域調書の提出を受けたときは、食品安全委員会が別に定める「食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について」に基づき開催される食品健康影響評価技術研究運営委員会（以下「研究運営委員会」という。）に諮り、研究運営委員会における調整の結果選定された研究領域の候補について、食品安全委員会に報告するものとする。

2 研究領域の決定

食品安全委員会は、1の規定による報告を受けたときは、速やかに、当該研究領域の候補について、関係府省において現に実施中の研究と内容が同質と認められるものとならないよう留意するとともに、他の関連事業との重複の有無その他リスク評価研究の趣旨からみた妥当性を勘案し、研究領域を決定するものとする。

第6 研究課題の募集

事務局長は、第5の2の規定により研究領域が決定されたときは、研究課題の募集について、毎年度、食品安全委員会のホームページへの掲載等を行い、別に定める食品健康影響評価技術研究応募要領（以下「応募要領」という。）に基づき、研究課題を募集する。

第7 研究課題の応募

1 研究機関の長を通じて行う研究課題の応募

研究課題の応募に当たっては、あらかじめ、当該リスク評価研究の実施計画の企画及び立案並びに成果の管理を総括するとともに、その所属する研究機関（大学、試験研究機関等をいう。以下同じ。）の長と分任支出負担行為担当官である事務局長（以下単に「分任支出負担行為担当官」という。）との間で当該リスク評価研究に係る委託契約を締結することができる者（以下「主任研究者」という。）を指定することとし、当該主任研究者は、その所属する研究機関の長を通じて事務局長に研究実施計画等の書類（以下「応募書類」という。）を提出することにより、研究課題の応募を行うものとする。

2 研究者による研究課題の応募

前項の規定にかかわらず、リスク評価研究の実施計画の企画及び立案並びに成果の管理を総括するとともに、分任支出負担行為担当官との間で当該リスク評価研究に係る委託契約を締結することができる者（以下「主任研究者に相当する者」という。）は、研究委託費の管理及び経理に係る事務の透明化及び適正化並びに当該事務に係る負担の軽減を図る観点から、当該事務をその所属する研究機関の長に委任した上で、事務局長に応募書類を提出することにより、研究課題の応募を行うことができるものとする。

第8 研究の評価

リスク評価研究の評価は、その実施時期に照らし、次に掲げるものごとに、別に定める食品健康影響評価技術研究の評価に関する指針に基づき、研究運営委員会における審査結果を踏まえ、食品安全委員会が行うものとする。

1 事前評価

新規のリスク評価研究の研究課題に係る応募書類による審査を行うとともに、必要に応じ、ヒアリングによる審査を行い、研究課題の候補を選定する。

2 中間評価

2年以上の実施期間を要する研究課題について、1年ごとに書類による審査を行うとともに、必要に応じ、ヒアリングによる審査を行い、当該リスク評価研究の継続の可否を判断する。

3 事後評価

リスク評価研究の終了後速やかに、当該リスク評価研究の最終年度における実績の報告及び研究の成果について書類審査による審査を行うとともに、必要に応じ、ヒアリングによる審査を行う。

第9 研究課題の決定等

1 研究課題の決定（事前評価）

（1）研究課題の候補の選定

事務局長は、第7の規定により主任研究者又は主任研究者に相当する者（以下「主任研究者等」という。）から応募書類の提出を受けたときは、研究運営委員会に研究課題の候補の選定についての審査をさせる。

研究運営委員会は、研究課題の候補の選定について審査を行い、その結果について、食品安全委員会に報告するものとする。

（2）研究課題の決定

食品安全委員会は、（1）の規定による報告を受けたときは、速やかに、当該研究課題の候補について、関係府省において現に実施中の研究と内容が同質と認

められるものとならないよう留意するとともに、他の関連事業との重複の有無その他リスク評価研究の趣旨からみた妥当性及び予算額を勘案し、研究課題を決定するものとする。

(3) 研究課題の採否の通知

事務局長は、(2)の規定により研究課題が決定されたときは、研究課題の応募を行った主任研究者等に対し、当該研究課題の採否を通知するものとする。

2 リスク評価研究の継続の要否の判断等（中間評価）

(1) 評価対象書類の作成

中間評価の対象となる研究課題に係る主任研究者等は、各研究課題について、別記様式第2号の1及び第2号の2の計画書・研究成果報告書を作成し、事務局長に提出するものとする。

(2) 研究課題の審査

事務局長は、(1)の規定により主任研究者等から評価対象書類の提出を受けたときは、研究運営委員会に当該リスク評価研究の継続の要否又は当該研究課題の見直しについての審査をさせる。

研究運営委員会は、当該リスク評価研究の継続の要否又は当該研究課題の見直しに係る審査を行い、その結果について、食品安全委員会に報告するものとする。

(3) 継続の要否等の決定

食品安全委員会は、(2)の規定による報告を受けたときは、速やかに、当該リスク評価研究の継続の要否又は当該研究課題の見直しを決定するものとする。

(4) 継続の要否等の通知

事務局長は、第8の2の規定による中間評価の結果、当該リスク評価研究の継続の要否又は当該研究課題の見直しが決定されたときは、当該研究課題における主任研究者等に対し、当該決定の結果を通知するものとする。

3 事後評価の決定

(1) 評価対象書類の作成

事後評価の対象となる研究課題に係る主任研究者等は、各研究課題について、別記様式第2号の1及び第2号の2の計画書・研究成果報告書を作成し、事務局長に提出するものとする。

(2) 研究課題の審査

事務局長は、(1)の規定により主任研究者等から評価対象書類の提出を受けたときは、研究運営委員会に当該リスク評価に係る事後評価に係る審査をさせる。

研究運営委員会は、当該リスク評価研究に係る事後評価の審査を行い、その結果について、食品安全委員会に報告するものとする。

(3) 事後評価の実施

食品安全委員会は、（２）の規定による報告を受けたときは、速やかに、事後評価を実施するものとする。

（４）事後評価結果の通知

事務局長は、第８の３の規定による事後評価の結果について、当該研究課題における主任研究者等に相当する者に対し、当該決定の結果を通知するものとする。

第 10 研究の委託等

1 年次計画の作成

（１）新規採択時

第９の１の（２）規定により研究課題の決定が通知されたときは、当該研究課題の応募を行った主任研究者の所属する研究機関の長又は主任研究者に相当する者は、第７の規定により提出した研究実施計画に則して作成された、別記様式第２号の１及び第２号の２の計画書・研究成果報告書を別記様式第３号に付して、事務局長に提出するものとする。

（２）継続決定時

第９の２の（３）の規定により当該リスク評価の継続又は当該研究課題の見直しが通知されたときは、当該研究課題の応募を行った主任研究者の所属する研究機関の長又は主任研究者に相当する者は、通知された中間評価の結果を踏まえて必要な見直しが行われた計画書・研究成果報告書を別記様式第３号に付して、事務局長に提出するものとする。

2 研究委託費の配分

事務局長は、１の規定により研究機関の長又は主任研究者に相当する者から年次計画書の提出を受けたとき又は第９の２の（４）の規定により通知をしたときは、研究運営委員会に諮り、研究運営委員会における調整の結果に基づき、研究委託費の配分を行うものとする。

3 委託契約の締結

２の規定により研究委託費の配分が行われた後、別に定める食品安全委員会食品健康影響評価技術研究委託要綱に基づき、分任支出負担行為担当官は、当該研究機関の長又は主任研究者に相当する者との間で委託契約を締結するものとする。

第 11 実績報告書の提出

主任研究者の所属する研究機関の長又は主任研究者に相当する者は、この要領に基づきリスク評価研究を実施した年度の契約終了日までに、別記様式第４号の実績報告書を事務局長に提出するものとする。

第 12 研究成果の公表及び活用

この要領に基づき実施されたリスク評価研究の成果は、専門調査会等でリスク評価を行う際の審議、意見交換会等に活用するとともに、食品安全委員会のホームページ等への掲載、研究報告集の作成・配布、食品安全行政の関係者等を対象とする小冊子の発行、研究成果発表会の開催等により、広く関係者への普及を図ることとする。

第 13 附則

- 1 この要領は、平成 17 年 5 月 18 日から施行する。
- 2 平成 17 年度におけるリスク評価研究の実施に当たっては、第 4 の 1 の規定による研究領域の候補案の募集については平成 17 年 6 月 17 日までに、第 4 の 2 の規定による研究領域調書の提出については平成 17 年 7 月 1 日までに、それぞれ行うものとする。

附則

- 1 この改正は、平成 21 年 11 月 10 日から施行する。
- 2 なお、この改正の施行の際、現に第 10 の 3 の規定による委託契約を締結している者については、改正前の要領はこの改正の施行後もなおその効力を有する。

別記様式第1号（第4の2関係）

番 号
年月日

食品安全委員会事務局長 殿

食品安全委員会委員 氏 名
食品安全委員会専門委員 氏 名

研究領域調書の提出について

食品安全委員会食品健康影響評価技術研究実施要領（平成17年5月18日食品安全委員会事務局長決定）第4の2の規定に基づき、別紙のとおり、研究領域調書を提出する。

(別紙)

研究領域調書

1. 研究領域の候補案

(1) 領域の候補案

- ・各分野の専門家としての視点に基づき、食品安全委員会及び各専門調査会での審議の過程において、必要なものを記述してください。

(2) 当該領域において必要となる研究の具体的な内容

- ・いわゆる基礎研究ではなく、その成果が直接リスク評価等に活用できるような内容を記述してください。

(3) キーワード

- ・(2)で記入した成果についてのキーワードを記述してください。

2. 研究成果のリスク評価等への貢献

- ・1で記述した候補がどのようにリスク評価等に活用されるのか記述してください。特に、厚生労働省、農林水産省等リスク管理機関の事業で既に実施済み又は実施中の研究テーマについては、評価への貢献について具体的・詳細に記述してください。

3. その他の情報

- ・既存の類似研究等、参考となる情報を記述してください。

(注1) 各項目は箇条書きで全体として1枚以内に記述してください。

(注2) 必要に応じて参考資料を添付してください。

平成 年度 食品健康影響評価技術研究 計画書・研究成果報告書(全体)

研究課題名 (研究領域名)	(課題番号:)
主任研究者	研究者名: 所属機関:

※この様式は、主任研究者が作成すること。

I 研究の全体計画

- 1 研究期間
- 2 研究目的
- 3 研究内容及び方法等
 - (1) 研究内容及び方法
 - 1) 研究項目名

※必要に応じて、2) 以下を追加すること。

(2) 研究体制

研究課題名	研究項目名		

※研究項目ごとに担当機関及び研究担当者を記述すること。

4 研究の年度別計画

	平成 年度	平成 年度	平成 年度
研究項目名 個別課題名			

※必要に応じて、行を追加すること。

5 研究の年度別所要経費

	平成 年度	平成 年度	平成 年度
研究項目名	千円	千円	千円
合計	千円	千円	千円

※必要に応じて、行を追加すること。積算内訳は(別紙)に記述すること。

6 研究担当者ごとのエフォート

研究項目名	担当機関	研究担当者	エフォート (%)
研究項目名 個別課題名			

※ エフォート（研究専従率）とは、研究者の全仕事時間に対する当該研究の実施に必要とされる時間の配分割合（%）。研究者の通常業務を含めた年間の全仕事時間を100%とする。

※ 主任研究者等若しくはその所属する研究機関又は共同研究機関に相当する者を変更する必要がある場合には、その理由を明記した書類を記述すること。

7 倫理面への配慮について

8 当初計画からの変更点

- (1) 初年度の間評価結果を踏まえた変更点
- (2) 2年目の中間評価結果を踏まえた変更点

II 平成 年度研究成果報告 （※初年度の事業開始時は省略すること。）

（※事後評価時は2以下の項目について、当該年度に加え、研究期間を通じた全体の成果を記述すること。）

1 当該年度の研究目標

2 当該年度の主な研究成果

(1) 研究項目ごとの研究成果

1) 研究項目名

個別課題名（担当： ）

※必要に応じて、2)以下を追加すること。

(2) 全体の研究成果

1) 全体の研究成果の要旨

2) 研究成果の詳細

3) 考察及び結論

3 本研究を基に発表した論文と掲載された雑誌名のリスト（論文は添付すること。）

4 本研究を基にした学会発表の実績

5 特許及び特許出願の数と概要

6 その他（各種受賞、プレスリリース、開発ソフト・データベースの構築等）

7 今後の問題点等

Ⅲ 平成 年度研究計画（※事後評価時は省略すること。）

（※Ⅱで記載した次年度の研究計画について記述すること。）

- 1 当該年度の具体的目標
- 2 研究内容及び方法

（1）研究項目名

個別課題名

※必要に応じて、（2）以下を追加すること。

Ⅳ 主任研究者による自己評価

（※第10の1に規定する新規採択時及び継続決定時は省略すること。）

項目	評価結果	評価コメント
1 研究の妥当性		
2 期待される研究成果の有用性		
合計		
総合コメント		

注）評価結果欄は、「5」を最高点、「1」を最低点として5段階で記述する。

（※事後評価時に作成する場合は次の様式を使用すること。）

項目	評価結果	評価コメント
1 研究の妥当性		
2 研究目標の達成度		
3 研究成果の有用性		
合計		
総合コメント		

注）評価結果欄は、「5」を最高点、「1」を最低点として5段階で記述する。

(別紙) 平成 年度研究委託費の支出額及び平成 年度研究委託費の計画

1 平成 年度研究委託費の支出額 (実績及び見込額)

(※第 10 の 1 に規定する新規採択時及び継続決定時は省略すること。)

項目	金額 (円)	備考
人件費		
謝金		
研究員旅費		
委員旅費		
備品費		
消耗品費		
その他		
再委託費		
間接経費		
合計		

2 平成 年度研究委託費の計画 (1 の次年度について記述する。)

(※事後評価時は省略すること。)

項目	金額 (円)	積算内訳
人件費		
謝金		
研究員旅費		
委員旅費		
備品費		
消耗品費		
印刷製本費		
通信運搬費		
光熱水料		
会場借料		
賃金		
雑役務費		
再委託費		
間接経費		
合計		

平成 年度 食品健康影響評価技術研究 計画書・研究成果報告書

(研究項目別)

研究課題名 (研究領域名)	(課題番号：)
研究項目名	
	受託者名： 所属機関：

※この様式は、主任研究者及び分担研究者が実施する研究項目ごとに作成すること。なお、一つの研究課題を主任研究者のみで実施する場合は、この様式は省略すること。

I 研究の全体計画

- 1 研究期間
- 2 研究計画
- 3 研究内容及び方法
 - (1) 個別課題名

※必要に応じて、(2) 以下を追加すること。

4 研究の年度別計画

	平成 年度	平成 年度	平成 年度
個別課題名			

※必要に応じて、行を追加すること。

5 研究の年度別所要経費

研究項目名	平成 年度	平成 年度	平成 年度
個別課題名	千円	千円	千円
合計	千円	千円	千円

※必要に応じて、行を追加すること。積算内訳は（別紙）に記述すること。

- 6 倫理面への配慮について
- 7 当初計画からの変更点
 - (1) 初年度の中間評価結果を踏まえた変更点
 - (2) 2年目の中間評価結果を踏まえた変更点

II 平成 年度研究成果報告（※初年度の事業開始時は省略すること。）

（※事後評価時は2以下の項目について、当該年度に加え、研究期間を通じた全体の成果を記述すること。）

- 1 当該年度研究計画
 - （1）当該年度の目標
 - （2）研究内容及び方法
 - 1）個別課題名

※必要に応じて、2）以下を追加すること。
- 2 当該年度の主な研究成果
 - （1）個別課題名
 - 1）当該年度の研究成果の要旨
 - 2）研究成果
 - 3）考察及び結論

※必要に応じて、（2）以下を追加すること。
- 3 本研究を基に発表した論文と掲載された雑誌名のリスト（論文は添付すること。）
- 4 本研究を基にした学会発表の実績
- 5 特許及び特許出願の数と概要
- 6 その他（各種受賞、プレスリリース、開発ソフト・データベースの構築等）の実績
- 8 今後の問題点等

III 平成 年度研究計画（※事後評価時は省略すること。）

（※IIで記載した次年度の研究計画について記述すること。）

- 1 当該年度の目標
 - 2 研究内容及び方法
 - （1）個別課題名
- ※必要に応じて、（2）以下を追加すること。

(別紙) 平成 年度研究委託費の支出額及び平成 年度研究委託費の計画

1 平成 年度研究委託費の支出額 (実績及び見込額)

(※第 10 の 1 に規定する新規採択時及び継続決定時は省略すること。)

項目	金額 (円)	備考
人件費		
謝金		
研究員旅費		
委員旅費		
備品費		
消耗品費		
その他		
間接経費		
合計		

2 平成 年度研究委託費の計画 (※事後評価時は省略すること。)

(1 の次年度について記述する。)

項目	金額 (円)	積算内訳
人件費		
謝金		
研究員旅費		
委員旅費		
備品費		
消耗品費		
印刷製本費		
通信運搬費		
光熱水料		
会場借料		
賃金		
雑役務費		
間接経費		
合計		

別記様式第3号（第10関係）

年 月 日

内閣府食品安全委員会事務局長 殿

主任研究者：

所属機関：

代表者：

印

平成 年度食品健康影響評価技術研究 年次計画書

食品安全委員会食品健康影響評価技術研究実施要領（平成17年5月18日食品安全委員会事務局長決定）第10の規定に基づき、別紙のとおり、平成 年度食品健康影響評価技術研究年次計画書を提出する。

※別紙として実施要領別記様式第2号の1及び第2号の2を添付すること。

平成 年度食品健康影響評価技術研究 実績報告書

研究課題名	(課題番号：)
	研究者名： 所属機関：

I 平成 年度研究成果報告

- 1 当該年度の研究目標
- 2 当該年度の主な研究成果
 - (1) 研究項目ごとの研究成果の概要
 - 1) 研究項目名
個別課題名（担当： ）
※必要に応じて2)以下を追加すること。
 - (2) 全体の研究成果
 - 1) 全体の研究成果の要旨
 - 2) 全体の研究成果の詳細
 - 3) 考察及び結論
- 3 本研究を基に発表した論文と掲載された雑誌名のリスト（論文は添付すること。）
- 4 本研究を基にした学会発表の実績
- 5 特許及び特許出願の数と概要
- 6 その他（各種受賞、プレスリリース、開発ソフト・データベースの構築等）の実績
- 7 今後の問題点等

II 平成 年度研究計画（※事後評価時は省略すること。）

（※Iの次年度について記述すること。）

- 1 当該年度の具体的目標
- 2 研究内容及び方法
 - (1) 研究項目名
個別課題名（担当： ）
※必要に応じて（2）以下を追加すること。