

平成 2 9 年度

食品健康影響評価技術研究の
新規対象課題について

平成 2 9 年 2 月

食品安全委員会 研究・調査企画会議
事前・中間評価部会

平成29年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題について

1 評価の対象とした課題

平成29年度食品健康影響評価技術研究に応募のあった36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、平成28年12月から平成29年2月にかけて開催した研究・調査企画会議事前・中間評価部会において事前評価（書面及びヒアリング審査）を実施した。

3 評価の基準

別紙「評価項目及び評価基準」のとおり。

4 評価委員（五十音順）

圓藤 陽子（圓藤労働衛生コンサルタント事務所所長）

尾崎 博（東京大学大学院農学生命科学研究科教授）

鬼武 一夫（日本生活協同組合連合会品質保証本部安全政策推進室室長）

熊谷 進（食品安全委員会委員）※平成29年1月6日まで

佐藤 洋（食品安全委員会委員長）

村田 勝敬（秋田大学大学院医学系研究科教授）

山添 康（食品安全委員会委員長代理）

山本 茂貴（食品安全委員会委員）※平成29年1月7日から

吉田 緑（食品安全委員会委員）

座長：平成29年1月6日まで熊谷進、同年1月7日から山本茂貴

*敬称略

5 評価結果の概要

応募のあった36課題のうち、リスク管理を主体とする研究等を除いた11課題をヒアリング審査対象課題として選定し、審査を実施した。その結果も踏まえ、食品健康影響評価（リスク評価）に資する別紙の6課題を新規対象課題として選定した。なお、このうち2課題については、ヒアリング審査において研究内容を確認した結果、統合して1課題とすることが提案された。

別紙 評価項目及び評価基準

(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

平成29年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題

受付番号 主任研究者名 (所属機関名)	研究課題名 (研究期間)	研究概要	評点 (20点満点)	評価所見
18 齋藤 博久 (国立研究開発法人 国立成育医療研究 センター)	アレルギー物質を含む食品 についてのリスク評価方法 の確立に関する研究 (平成29年度)	本研究ではアレルゲンを含む食品について、海外の評価方法等に関する情 報等を専門的な見地から精査し、我が国に適したアレルゲンを含む食品の表 示等に関するリスク評価方法を示す指針案を提案する。	17.1	<p>〈総括コメント〉 リスク評価の基礎となる指針の作成という目的とゴールが明確に示されてい る研究であり、その成果への期待は大である。</p> <p>〈個別コメント〉</p> <ul style="list-style-type: none"> • リスク評価への貢献度は高い。 • 指針案を作成するとともに、研究を通じて得られた結果等に基づいて論 文化等の情報公開が進むことを期待する。
30 岩丸 祥史 (国立研究開発法人 農業・食品産業技 術総合研究機構 動物衛生研究部門)	試験管内プリオン増幅系を 用いた「種の壁」の定量的 評価のための研究 (平成29～30年度)	プリオンの食品健康影響評価において、霊長類またはヒト型遺伝子改変動物 への伝達試験の結果が評価の論拠となるが、プリオンの長い潜伏期のため、 結果を得るには長期間の観察が必要である。プリオンでは異種・同種伝達の際 に新しいプリオン病が出現することが危惧されている。新たなプリオン病が出現 した際、ヒトに対するリスクの有無を速やかに評価するためには、より迅速なヒ トへのリスク評価法が必要である。近年、遺伝子改変マウスを用いたバイオ アッセイの感度を上回る試験管内のプリオン増幅法が開発されている。本研究 では、タンパク質ミスフォールディング循環増幅(PMCA)法を用いたプリオンの ヒトへの伝播リスク評価法の開発に取り組む。	15.7	<p>〈総括コメント〉 非定型BSEの伝達性に関する研究は必要であり、<i>in vitro</i> で検討することは 妥当である。タンパク質ミスフォールディング循環増幅(PMCA)法がリスク評 価に資する有効な検出法となることを期待する。</p> <p>〈個別コメント〉</p> <ul style="list-style-type: none"> • 定量的に検出できる点が有益であるため、挑戦的研究だが、PMCA法を 迅速な検出法として確立してほしい。 • 基盤的な要素が強いが、リスク評価に有用なアウトプットを期待する。 • PMCA法でFalse Positive/Negativeが出る可能性も考慮すべきである。
31 田村 豊 (酪農学園大学)	コリスチン耐性菌の出現状 況と特性解析に関する研究 (平成29～30年度)	本研究は、家畜に使用するコリスチンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影 響評価の精度を上げるために、評価各段階で不足するデータを収集しようと計 画した。発生評価では、家畜に由来する大腸菌以外の腸内細菌科細菌でのプ ラスミド性コリスチン耐性遺伝子の保有状況を明らかにする。また、突然変異、 プラスミド性コリスチン耐性遺伝子、多剤耐性に関する知見も整理する。ばく露 評価では、家畜と人をつなぐ食肉におけるコリスチン耐性菌の調査を行う。影 響評価では、マウス実験によりコリスチン耐性菌の定着性および治療効果に 関する試験を実施する。以上の成績と公表データをまとめて定量的食品健康影響 評価を試みる。	15.6	<p>〈総括コメント〉 食品分野においてコリスチン耐性の獲得を対象とした研究の注目度は高く、 リスク評価に役立つことを期待する。</p> <p>〈個別コメント〉</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本研究により既存の評価結果を補強できることを期待する。 • 食品由来のコリスチン耐性菌の研究は必要である。 • 動物、食肉、ヒトを対象に多岐にわたる研究内容となっているが、各段階 におけるコリスチン耐性の出現実態を明らかにし、ヒトへの伝播の実態が 解明されることを期待する。 • 当該分野のリスク評価の課題の解決に資する。

受付番号 主任研究者名 (所属機関名)	研究課題名 (研究期間)	研究概要	評点 (20点満点)	評価所見
2 吉永 淳 (東洋大学)	無機ヒ素ばく露評価およびその手法に関する研究 (平成29～30年度)	疫学研究を通して無機ヒ素(iAs)による健康影響の量-反応関係を確立するための、摂取量調査方法を2種類検討し、提案する。日本人のiAs摂取量の現状についての既存データを詳細に解析した結果、あるいはマーケットバスケット試料のiAs分析を行なった結果をもとに、iAs摂取源を絞り込み、それに基づく自記式簡易摂取量調査票を提案する。さらに尿中代謝産物濃度とiAs摂取量との定量的関係を、日本人集団を対象に採取した尿および陰膳試料の分析によって調べ、尿中濃度からiAs摂取量を推定するための予測式を求める。	14.6	<p>〈総括コメント〉 日本人における無機ヒ素(iAs)のばく露量を定量的に測定することが可能になれば、ヒ素に関するばく露評価がより強固なものになる。</p> <p>〈個別コメント〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 尿中iAsの測定法が確立すると、ばく露量の定量的評価に有用であろう。 陰膳調査の実施にあたっては、多様な対象者をバランス良く含める等、有益な成果が得られるよう努めてほしい。
14 木戸 博 (徳島大学)	食物を介したアレルギー発症メカニズムと発症リスク評価(経口免疫寛容との違い) (平成29～30年度)	これまでに実施した乳児期の鶏卵とミルクアレルギーの発症機序の解析から、食物を介したアレルギーの発症には、授乳期の湿疹時に経皮抗原感作によって誘導される high affinity IgE の産生が関与し、経口免疫寛容には経口抗原感作による low affinity IgE の産生が関与している事を明らかにした。本プロジェクトは、これらを基盤に high affinity IgE と low affinity IgE の産生機序の違いをイムノグロブリンクラススイッチと制御性 T 細胞の視点から解析し、発症リスクを評価する。離乳期以後の様々な食物アレルギーに対するアレルギー発症についても、同様の観点からアレルギー発症のメカニズムを解析する。	14.4	<p>〈総括コメント〉 食品に関するアレルギー分野の研究は、食品安全委員会にとって重要であり、発症とその制御に係るメカニズムの解明がリスク評価に資することが期待される。</p> <p>〈個別コメント〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 受付番号33「食物アレルギーによるアナフィラキシーの発症機序の解明」と統合し、十分に連携して研究を進めることが適当である。 重要度が高く、また質の高い優れた研究である。 アレルギー分野の評価をこれから行っていく上で新しい機序への投資となる可能性がある。 アレルギーの基礎的な研究として非常に興味深く、アレルギーの発症しやすい食品としにくい食品についての研究など、食品側からのアプローチに対する研究に重点を置くことにより、成果がリスク評価に直接的に貢献することを期待する。 食物を介したリスクの評価につながる成果を出す必要があり、他機関から得ている研究費で行う研究との差別化が必要である。
33 松本 健治 (国立研究開発法人 国立成育医療研究 センター)	食物アレルギーによるアナフィラキシーの発症機序の解明 (平成29～30年度)	時に致死的となるアナフィラキシーは、一部の食物アレルギー症例に繰り返して生じること、誘発しやすい食品(そば、ピーナッツ、甲殻類)があること、などの事実から、皮膚のみに生じる食物アレルギーとは異なった発症要因が存在することが強く推測されるが、その詳細はほとんど不明である。アナフィラキシーの発症には抗原タンパクとの結合affinityが高いIgE抗体が関与するとの仮説を立て、本研究では抗原特異的IgE抗体のaffinityに関わる分子機構を <i>in vitro</i> および <i>in vivo</i> の実験系や臨床検体を用いて検討し、アナフィラキシーの発症機序の一端を明らかにする。	14.4	<p>〈総括コメント〉 アナフィラキシーの発症機序に関する基礎的な研究ではあるが、その解明を通じて、リスク評価に資する成果が期待できる興味深い研究である。</p> <p>〈個別コメント〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 受付番号14「食物を介したアレルギー発症メカニズムと発症リスク評価(経口免疫寛容との違い)」と統合し、十分に連携して研究を進めることが適当である。 発症機序の解明はアレルギーに関するリスク評価に資する。 研究期間内で食品のリスク評価への直接的な貢献は難しいかもしれないが、食物アレルギーのリスク評価を考える上で実施する意義がある。 食品投与と実験を行って、affinityの確認ができることも期待したい。