

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1 趣旨

食品安全委員会は、平成15年7月の発足以来、食品添加物、化学物質、微生物、ウイルス、プリオン等の食品の危害要因について、厚生労働省や農林水産省等のリスク管理機関から食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）の要請を受け、順次、これらの危害要因ごとに評価手法（評価基準、評価指針、評価の考え方等をいう。以下同じ。）を策定した上で、リスク評価を行っているところである。

また、食品安全委員会は、自らの判断によりリスク評価を行えることとされており、その対象が新たな危害要因である場合などには、新たな評価手法の策定が必要となることも想定される。

以上のように、新たな評価手法を策定することにより、リスク評価の円滑かつ効率的な実施を図るためには、危害要因に応じた評価方法の開発等が必要であることから、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、リスク評価の円滑かつ効率的な実施を図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、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。）の長と支出負担行為担当官である内閣府大臣官房会計担当参事官（以下単に「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「研究総括者」という。）を指定することとし、当該研究総括者は、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、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「研究総括者に相当する者」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

リスク評価研究の研究課題の採択に当たり、事前評価として、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1次審査を行うとともに、必要に応じ、ヒアリングによる2次審査を行う。

### 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、中間評価として、1年ごとに書類による1次審査及びヒアリングによる2次審査を行い、その結果に基づき、当該リスク評価研究の継続の要否を判断する。

### 3 事後評価

リスク評価研究の終了後速やかに、事後評価として、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を行う。

## 第9 研究課題の候補の選定及び決定等

### 1 研究課題の候補の選定

事務局長は、第7の規定により研究機関の長又は研究総括者に相当する者から応募書類の提出を受けたときは、研究運営委員会に諮り、研究運営委員会における事前評価の結果選定された研究課題の候補について、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

った研究総括者又は研究総括者に相当する者に対し、当該研究課題の採否を通知するものとする。

#### 4 中間評価の結果の通知

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研究総括者又は研究総括者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。

#### 5 事後評価の結果の通知

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研究総括者又は研究総括者に相当する者に対し、これ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

第9の2の規定により研究課題が決定されたときは、当該研究課題の応募を行った研究総括者の所属する研究機関の長又は研究総括者に相当する者は、第7の規定により提出した研究実施計画に則して、別記様式第2号の年次計画を作成し、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研究総括者に相当する者から年次計画の提出を受けたときは、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、支出負担行為担当官は、当該研究機関の長又は研究総括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

この要領に基づき実施されたりスク評価研究に係る研究総括者の所属する研究機関の長又は研究総括者に相当する者は、別記様式第3号の実績報告書を、当該リスク評価研究が終了する年度の翌年度の4月10日までに、事務局長に提出するものとする。

### 第12 研究成果の公表

この要領に基づき実施されたりスク評価研究の成果は、食品安全委員会のホームページ等に掲載するとともに、研究報告集として取りまとめ、必要に応じ、研究者、大学、試験研究機関等に配布するほか、食品安全行政の関係者等を対象とする小冊子の発行、シンポジウムの開催等により、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。