

令和 2 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

令和 2 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

令和2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

令和2年度食品健康影響評価技術研究に応募のあった26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、令和元年12月から令和2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）

鬼武 一夫（日本生活協同組合連合会品質保証本部総合品質保証担当）

川西 徹（食品安全委員会委員）

佐藤 洋（食品安全委員会委員長）

丸井 英二（人間総合科学大学人間科学部教授）

宮崎 茂（一般財団法人生物科学安全研究所参与）

○山本 茂貴（食品安全委員会委員長代理）

吉田 緑（食品安全委員会委員）

○：座長

*敬称略

5 評価結果の概要

応募のあった26課題のうち6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。その結果に基づき、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。

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

令和2年度食品健康影響評価技術研究課題の新規対象課題

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
13 西浦 博 (北海道大学)	ベイズ推定を活用したベンチマークドーズ法の評価手法検討と国際動向の研究 (2年間)	米国を中心としてベイズ統計学に基づく推定手法が、ベンチマークドーズ(BMD)法に活用されはじめている。その動きには最近数年で加速度的な進捗が認められる一方、計算過程を含む基本的な手順やリスク評価における判断基準や留意点は未だ十分に整理されていない。本研究の目的は、ベイズ推定を適用したBMD法の手順、判断基準等を検討・整理するとともに、ベイズ推定が導入された既存のソフトウェア使用手順を整理・提案することである。加えて、疫学データへの適用を通じてベイズ分位点機能障害閾値等を実践し、活用時の問題点等を検討する。また、国外の主要リスク評価機関におけるベイズ推定の活用状況を把握することも目標とする。	16.6	(総合コメント) 国際動向を見極めてBMD法の活用法等を速やかに整理し、毒性評価に資する研究となることを期待する。 (その他) ・変化しつつある先端的方法論の紹介と導入を期待する。 ・連続数値実験における堅固なBMD法の採用は重要。
9 臼井 優 (酪農学園大学)	家畜由来薬剤耐性菌の水圏・土壌環境を介した野菜汚染の定量評価およびヒトへの伝播に関する研究 (2年間)	市販野菜は薬剤耐性菌により汚染されているとの報告があるが、その薬剤耐性菌の由来は明らかではない。農場の堆肥や排水は圃場で利用されるため、家畜由来耐性菌が野菜を汚染している可能性が考えられる。そこで、農場から野菜を介してヒトへ伝播することを検証することを目的として試験を計画した。具体的には①大学附属農場をモデルとして、家畜由来耐性菌が野菜へ伝播する程度を明らかにする。②牛、水圏、野菜、ヒト臨床由来耐性菌のゲノム解析を行い、ヒトへの耐性菌/耐性遺伝子の伝播を解析する。③薬剤耐性菌を含む土壌で野菜を栽培し、耐性菌の移行する程度を検証する。また、以上の結果及び公表データより発生評価に関する定量的リスク評価を試みる。	16.0	(総合コメント) 重要な研究であり、着実な成果が出るよう期待する。 (その他) 家畜由来耐性菌による野菜汚染を明確にすることが望まれる。
12 龍田 希 (東北大学)	新生児期から乳幼児期におけるメチル水銀の曝露評価 (3年間)	乳幼児のメチル水銀摂取量を計測する曝露評価を計画する。成長期にある小児の脳は、メチル水銀に対して高感受性と考えられるが、離乳食や幼児食による曝露実態は不明である。また、母乳中にメチル水銀は殆ど含まれないと考えられているが、我々は母乳中水銀の54%がメチル水銀であることを示しており、乳幼児の曝露状況は未解明な点が多い。そこで、1)母乳・離乳食・幼児食の水銀量を測定し、乳幼児のメチル水銀曝露量を調べ、2)児の血中水銀量を測定し、曝露量との関係から、成人の摂取量推定で用いられたキネティクスモデルが乳幼児に適合するかを解明する。以上より、乳幼児のメチル水銀のリスク評価に資する基礎情報の提供を計画する。	16.0	(総合コメント) 乳児—幼児期のばく露評価に必要な研究であり、リスク評価への貢献度は高い。 (その他) ・研究の目的は明瞭で計画も具体的である。予定どおりに研究が進展するならば、有用な情報となる。 ・各種サンプルの収集には多くの困難が想定されるが、最大限の努力をお願いしたい。
19 小関 成樹 (北海道大学)	乾燥・貧栄養ストレス下で生残する食中毒細菌のフードチェーンにおける動態解明と食中毒リスク予測手法の開発 (3年間)	自然界で生じ得る食中毒細菌の交差汚染を中核とする食品汚染状態を再現する実験系を構築し、実態に即した食品汚染細菌の製造、流通、調理、喫食後の各過程における増殖/死滅挙動を定量的に明らかにし、予測可能とすることを目的とする。従来、実験室の良好な環境下で増菌培養された細菌を対象に、その増殖/死滅の特性が検討されてきたが、本研究では自然環境下において、乾燥や貧栄養の極度のストレス下で生残する細菌細胞の食品上での動態を解明する。得られた細菌挙動データをベイズ統計手法により確率論的に評価可能とする数理モデルを開発し、開発したモデルを基盤に食中毒発症リスクを予測評価可能とするシミュレーション手法を開発する。	16.0	(総合コメント) 定量的微生物リスク評価に必要であり、計画通り遂行されればリスク評価に資する。 (その他) ・生野菜等の収穫から消費までの過程における汚染の予測評価ができるようになれば有用。 ・多様な条件下での食中毒細菌の生存についての知見は興味深い。 ・計画がブロードな点もあるので、着実に研究を遂行されたい。

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
20 川津 健太郎 (大阪健康安全基 盤研究所)	食肉由来耐性菌の全ゲ ノムシーケンスを用いた 薬剤耐性特性解析に関 する研究 (2年間)	国内の市販食肉および家畜から薬剤耐性菌を分離し、次世代シーケンサーを用いて薬剤耐性遺伝子を含めたゲノムデータ収集を行う。得られたゲノムデータは、薬剤耐性遺伝子の網羅的解析、多剤耐性化に寄与するプラスミドや転位因子の探索、耐性菌や薬剤耐性プラスミドの系統的解析に供する。この解析の結果により、食肉を介してヒトがばく露されうる薬剤耐性菌、その薬剤耐性遺伝子や関連するプラスミドや転位因子が明らかとなるとともに、その頻度を推測することが可能となる。さらに将来的な薬剤耐性菌の拡散防止対策の評価のための基礎的なデータとして活用が期待できる。	14.6	(総合コメント) 基礎データとしてリスク評価に有用である。 (その他) ゲノムの解析だけでなく、細菌学的キャラクタライゼーションもしっかり行って、リスク評価に役立つ成果を上げることが期待する。
7 山田 隆志 (国立医薬品食品 衛生研究所)	in silico手法の導入によ る食品関連化学物質の 肝毒性予測精緻化に関 する事例研究 (2年間)	本研究では、動物試験とヒトで肝毒性が認められる食品関連化学物質を対象に、ヒトのin vitro ADME 試験データを用いて構築したシンプルで実用的なヒト生理学的薬物動態(PBPK)モデルと、薬物誘発性肝障害データに基づくヒト肝毒性予測モデルを活用して、ヒト肝毒性リスクを予測評価する事例研究を実施する。その結果に基づき、食品健康影響評価におけるヒト外挿の精緻化のための in silico 手法の有用性と今後の課題を整理する。	11.4	(総合コメント) in silico法による肝毒性予測の開発となることを期待する。 (その他) ・事例研究での対象物質の妥当性を明確にして欲しい。 ・実際のリスク評価に活用できるような研究成果を期待する。