

提言

わが国に望まれる食品安全のための
レギュラトリーサイエンス



平成23年（2011年）9月28日

日 本 学 術 会 議

農学委員会・食料科学委員会・健康・生活科学委員会

食の安全分科会

この提言は、日本学術会議 農学委員会・食料科学委員会・健康・生活科学委員会食の安全分科会の審議結果をとりまとめ公表するものである。

日本学術会議農学委員会・食料科学委員会・健康・生活科学委員会
食の安全分科会

委員長	新山 陽子 (連携会員)	京都大学大学院農学研究科教授
副委員長	春日 文子 (第二部会員)	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部室長
幹事	吉澤 緑 (連携会員)	宇都宮大学農学部教授
	立川 雅司 (特任連携会員)	茨城大学農学部教授
委員	唐木 英明 (第二部会員)	東京大学名誉教授
	岸 玲子 (第二部会員)	北海道大学環境健康科学研究教育センター・センター長 特任教授
	上路 雅子 (連携会員)	(社)日本植物防疫協会技術顧問
	上野 民夫 (連携会員)	京都大学名誉教授
	鎌田 博 (連携会員)	筑波大学大学院生命環境科学研究科教授
	佐藤 文彦 (連携会員)	京都大学生命科学研究科教授
	品川 邦汎 (連携会員)	岩手大学農学部獣医学科教授
	西島 基弘 (連携会員)	実践女子大学生生活科学部教授
	松本 恒雄 (連携会員)	一橋大学大学院法学研究科教授
	眞鍋 昇 (連携会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
	吉倉 廣 (連携会員)	国立感染症研究所名誉所員

本提言のとりまとめにあたり、以下の方々に御協力頂きました。

上野川修一	日本大学生物資源科学部教授
圓藤 吟史	大阪市立大学大学院医学研究科教授
中西 友子	東京大学農学生命科学研究科教授

要 旨

1 作成の背景

先進諸国では病原微生物や化学物質による汚染、動物と人間の共通感染症による大規模な食品事故が頻発し、1990年代より食品安全行政の抜本的転換がはかられてきた。食品安全行政は消費者の健康保護を最優先するべきことがあらためて確認され、そのために科学的な基礎にもとづいて健康保護措置を講じることが肝要とされた。

その実務的手法として、WTO（世界貿易機関）のSPS協定（衛生と植物防疫措置の適用に関する協定）上の国際機関であるCodex委員会によって、リスク分析（Risk Analysis）が提示され、食品安全基本法（2003年）に本格的な導入が定められたところである。

このような科学的データにもとづく安全行政には、それを支える研究の発展とともに、行政においても専門知識をもつ専門家が不可欠であり、欧米では安全行政を支える科学がレギュラトリーサイエンス（Regulatory Science）として定着をみている。

そこで、本分科会では、わが国の食品安全分野においてもレギュラトリーサイエンスの Kategorie を確立することが有効であると考え、第20期以来ヒアリングや文献収集を進め、その定義やあり方について検討を重ね、本提言を作成した。

2 現状および問題点

レギュラトリーサイエンスは、欧米の食品安全分野や、わが国においても医薬品、薬学、農薬分野においては定着をみている。しかし、わが国の食品安全分野では、このような研究の Kategorie に対する認知が科学界でも行政部局でもまだ広く浸透しているとはいえず、これらの研究への十分な評価がなされず、研究者や行政における専門家の育成や登用、予算配分についても十分とはいえない状況にある。

そのため、日本学術会議『日本の展望 リスクに対応できる社会を目指して』（2010年）により、幅広い分野に「安全の科学（リスク管理科学：レギュラトリーサイエンス）」の意義と必要性が提言されたところである。

食品安全分野においては、関係府省から、競争的資金によりリスク分析に必要な研究課題が提示されるようになったが、2011年の福島原子力発電所事故の際の食品安全対応のような緊急な事象など、競争的資金の枠組みのみでは速やかな対応が難しい課題もある。

国内において、行政対応を含め、科学的な基盤として十分な役割を果たし、かつ、食品安全の国際的な調整に向けて国際社会を先導できるようなレギュラトリーサイエンスの発展のためには、新しい科学分野としての認知、必要な科学領域への理解が求められ、喫緊の研究課題の促進、人材の育成・登用の制度的な整備、研究の評価システムの改善が必要とされている。

3 提言

（1）食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスの定義

レギュラトリーサイエンスは、一般に、科学・技術を人間生活ないし社会に望ましい

姿で適用するための調整（ルールづくり）の役割、ひいては、安全行政を支援する役割をもつ新たな科学分野である。食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスは、食品安全行政を支えることによって、食品分野の科学・技術の人間生活への適用のための調整（ルールづくり）の役割をもつものである。

（２）食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスの対象領域

科学的データにもとづく食品安全行政の実務手法として、WTO の SPS 協定に則る国際機関である Codex 委員会から提示されたリスク分析（Risk Analysis）の各構成要素であるリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの全体を支えるものであることが求められる。その科学領域は、自然科学諸分野、人文・社会科学諸分野にわたり、それら関連諸科学の連携が求められる。

（３）早急に必要な科学的知見

代表的な内容として以下の研究が喫緊に促進されるよう望まれる。

① リスク管理に関して

- ア 食品安全にかかわる問題をより正確に認識するための研究
- イ フードチェーン各所におけるハザードの汚染の分布と程度を検出するための研究
- ウ リスク管理目的に対応するリスク評価内容・方法を効果的に決定するための研究
- エ 新たなリスク管理措置を提案するための各種研究
- オ 被害発生による損失の推定、リスク管理措置の費用－便益・効果の研究
- カ リスク管理措置の実施により生じ得る新たなリスクを検討するための研究
- キ リスク管理措置の実施とその効果のモニタリングを支えるための研究

② リスク評価に関して

- ア リスク評価のために必要な各種科学的データの収集
- イ リスク評価理論、評価技術の開発

③ リスクコミュニケーションに関して

リスク認知、リスクへの態度の解明、双方向リスクコミュニケーション手法を含む、リスクコミュニケーションに関する人文・社会科学、認知科学を含めた総合的な研究とその成果の活用に関する研究

④ 緊急事態への対応に関して

津波を受けた原子力発電所施設事故による放射性物質に由来する食品汚染のような突発的な緊急の事象に対しても、緊急かつ迅速なリスク評価、管理、コミュニケーションが必要とされる。時間の猶予がない場合の、迅速かつ可能な限り正確なリスク分析のあり方の研究を含め、各要素を支える研究が必要である。

（４）早急に必要の人材の育成と登用

食品安全分野のレギュラトリーサイエンスの発展のためには、リスク管理・評価・コミュニケーションを支える研究を担う研究者の拡充が望まれ、大学・研究機関での人材

登用が必要である。

行政部局やリスク評価機関の事務局にも、リスク分析のための専門的知識を有する人材の拡充が求められ、人材登用制度の整備、欧米のように博士号をもった人材の登用が必要である。国際的な視点をもつ人材の育成とそのようなキャリアをもつ人材の活用も必要である。食品企業でもそのような人材がリスク分析の専門家として求められる。

それらの人材の育成のためには、農学部、薬学部、医学部等において、研究者倫理、職業倫理の涵養を含む、高等教育カリキュラムの整備が必要である。

(5) 早急に改善を要する研究評価システムおよび研究者の意識

レギュラトリーサイエンスは、真理探究型、仮説実証型の科学研究とは異なるため、わが国では科学としての理解と評価が十分には進んでいない。大学・研究機関においては、リスク分析のための理論、リスクの評価・管理・コミュニケーション技術の開発のための研究を科学として認知し、適切な評価を行えるようにすることが不可欠である。

(6) 国際的な措置の調整と普及への貢献

国際機関に蓄積される新しい知見を迅速に掌握するとともに、国際機関の活動、世界各国との国際的な調整、途上国との協調に積極的な役割を果たすことが求められる。また、食料貿易関係が密接になった近隣のアジア諸国の食品安全行政の向上に寄与すること必要である。そのため、研究者のネットワークや共同研究体制を国際的にまたアジアに一層広げることが重要である。

目 次

1. レギュラトリーサイエンスのあり方を検討した背景	1
(1) 食品安全をめぐる国際的な動き	1
(2) わが国における新しい食品安全施策の導入	1
(3) わが国の食品分野におけるレギュラトリーサイエンスの必要性	1
(4) 食の安全分科会の検討の目的、手法、経緯	2
2. 科学を基礎にした食品安全行政の国際的枠組み（リスク分析）と わが国の現状	3
(1) 食品安全に係わる国際的枠組み	3
(2) Codex 委員会の提示するリスク分析の枠組みとわが国の現状	3
3. 食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスの考え方と定義	7
(1) レギュラトリーサイエンスの歩みと役割のとらえ方	7
(2) 食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスの 考え方および定義	7
4. レギュラトリーサイエンスとして必要とされる 研究および人材の育成・登用	10
(1) 食品安全のための研究の実施状況	10
(2) リスク管理において必要とされる研究と人材の育成・登用	11
(3) リスク評価において必要とされる研究と人材の育成・登用	13
(4) リスクコミュニケーションにおいて必要とされる研究と 人材の育成・登用	14
(5) 緊急事態への対応のためのリスク分析を支える研究の必要	16
(6) 国際的な措置の調整と普及への貢献	16
5. 提言	18
(1) 食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスの定義	18
(2) 食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスの対象領域	18
(3) 早急に必要な科学的知見	18
(4) 早急に必要な人材の育成と登用	19
(5) 早急に改善を要する評価システムおよび研究者の意識	19
(6) 国際的な措置の調整と普及への貢献	19
<参考文献>	21
<参考資料>	
資料1 関連分野におけるレギュラトリーサイエンスの定義など（原文）	22
資料2 食の安全分科会審議経過	25

1 レギュラトリーサイエンスのあり方を検討した背景

(1) 食品安全をめぐる国際的な動き

先進諸国では 1990 年前後から、腸管出血性大腸菌 O157:H7 などの病原性微生物による大規模な食中毒、BSE（牛海綿状脳症）などの動物と人間の共通感染症、ダイオキシンなど化学物質による汚染などと、大きな食品事件があいついで発生した。また、高病原性鳥インフルエンザは卵や鶏肉など食品の安全性には直接影響はないが、公衆衛生の問題として鳥インフルエンザウイルスの変異に伴うヒトの新型インフルエンザの大流行が警戒されている。そして 2011 年 3 月東北地方太平洋沖地震の津波による福島第一原子力発電所の事故が、科学および社会に対して新たな大きな問題を投げかけている。放射性物質による食品汚染はその問題のひとつである。以下、食品そのものの安全と衛生、食品により媒介される人畜共通感染症、食品として利用される動植物の衛生をまとめて食品安全と表記する。

このような状況に対応すべく、主要国では食品安全行政の抜本的転換がはかられた。食品安全行政は消費者の健康保護を最優先するべきことがあらためて確認され、そのために科学的な基礎にもとづいて健康保護措置を講じること、行政や専門家だけでなく生産者や消費者など関係者がリスクやそれに関連する情報を共有し、情報や意見の交換を行ないながら措置を立案、選択し、実施する枠組みがリスク分析 (Risk Analysis) として導入された。またそれは、農場から食卓までフードチェーンの全体を通して行うことが求められている。こうした対応のために、WHO、FAO、その合同の政府間組織である Codex 委員会 (FAO/WHO 合同食品規格委員会) などの食品安全にかかわる国際機関に、最新の知見が集約され、措置の指針や規格が提示されている。特に、Codex 委員会は、科学的基礎にもとづいたリスク分析の作業原則に合意し、各国は食品安全行政を進めるために、本作業原則の導入をすることとなっている (CAC 2007)。

(2) わが国における新しい食品安全施策の導入

日本では、科学を基礎にした食品安全行政をより明確に推進するために、2003 年 6 月に制定された食品安全基本法にその旨が盛り込まれた。同法では施策策定の基本方針として、リスク分析の各要素に相当する作業を実施することが定められた。健康影響評価を実施する専門機関として内閣府に食品安全委員会が設立され、健康保護措置の策定を農林水産省、厚生労働省の担当部署が担い、これら機関が関係者の情報・意見の交換にあたる仕組みが整えられた。

これら関係機関において手順にそって作業を進める努力が重ねられてきているが、それを適切かつ効果的に進めるには、多くの解決すべき課題を抱えている。本提言では、これらの課題を 3 章の分析のなかで整理する。

(3) わが国の食品分野におけるレギュラトリーサイエンスの必要性

食品安全行政を適切かつ効果的に進めるためには、それを支える実践的な研究とそれに関連する基礎的な研究の発展、およびそれらの企画や、行政への活用を図るための専

門家が必要である。しかし、わが国では、このような研究のカテゴリーに対する認知が科学界でも行政サイドでも十分ではなく、これらの研究への十分な評価がなされず、研究者や行政における専門家の養成や予算配分についても十分とはいえない状況にある。

欧米の食品安全分野や日本においても医薬品、薬学分野においては、安全行政を支援する科学をレギュラトリーサイエンス (Regulatory Science) と呼び、その促進がはかられている。そこで本分科会では、日本においても食品安全分野のレギュラトリーサイエンスのカテゴリーを確立する有効性が高いと考え、その定義やあり方についての検討を開始した。このような課題の検討には幅広い関連研究領域の研究者間、また研究者と行政担当者との間の議論が必要である。特にレギュラトリーサイエンスが行政に関わることを考慮すると、その中立性の確保の仕組みが重要課題であり、すべての研究領域の研究者からなる日本学術会議が大きな役割を果たさなければならない。

(4) 食の安全分科会の検討の目的、手法、経緯

以上から、食の安全分科会においては、レギュラトリーサイエンスについて食品安全分野に適した定義や考え方を整理し、必要とされる研究内容、また、高等教育、人材の育成・登用などの制度面においても、レギュラトリーサイエンスの維持・発展に必要な事項について整理して、提言を行うこととなった。

実効性のある提言とするために、関係者、関係機関への聴き取り調査により、国内外の関連分野における定義や内容について、情報、ならびに行政各分野の実情や研究に対する要望を収集することとした。

第20期には、内外の関係資料を収集しながら、平成19年1月から8月にかけて、リスク評価を担当する食品安全委員会、リスク管理を担当する厚生労働省、農林水産省の関連各課、さらに、日本におけるレギュラトリーサイエンスの概念提唱者である内山充元国立衛生試験所長、欧米の動向に詳しい山田友紀子農水省消費安全政策課長(当時)、宮城島一明 Codex 委員会事務局長(当時)へのヒアリングを行った。これらの記録は、食の安全分科会『食品安全のためのレギュラトリーサイエンスの確立に関する審議記録』平成20年(2008年)9月30日にまとめられている。

なお、これらの活動はトキシコロジー分科会と関係することから、適宜連携し、ヒアリングへの参加、双方の分科会へのオブザーバー参加、合同分科会の開催を通して意見交換し、認識を共有した。両分科会主催により、公開シンポジウム「もっと知りたい！食品添加物と残留農薬」を開催した(平成19年12月7日)。

その後、獣医学分科会、食の信頼向上をめざす会との共催による公開討論会「食の信頼向上をめざして」の開催(平成21年10月6日)や、本分科会での慎重な議論を通じ、内容を取りまとめ、本提言の作成に至った。

2 科学を基礎にした食品安全行政の国際的枠組み（リスク分析）とわが国の現状

(1) 食品安全に係わる国際的枠組み

貿易の拡大により食品流通の国際化が進み、人々の健康を保護するため、食品安全に対する措置は国際的な枠組みにおいて調整されるようになってきている。基本的に食品はどこで生産されたものであれ、その生産点において安全が確保されることが必要である。また、各国は自国の人や動物、植物の健康を保護する措置をとる責務と対外的にそれが保障される権利をもつが、同時に、国によって異なる生産や流通の方法、特有の疾病、生態や環境、さらに文化や慣習、経済的状态、人々の意識や要求によって生じる健康保護措置のレベルの違いが貿易の障壁とならないように、措置の国際的な調和が求められる。

食品に関わる貿易と人々の健康保護措置の調和のための国際的なルールは、WTO の SPS 協定（衛生と植物防疫措置の適用に関する協定）に示され、健康保護措置の調和のために国際的な基準、指針、勧告がある場合にはこれにもとづいて自国の措置をとることとされている（第3条）。本協定は義務的な拘束力をもつものではないが、食品安全については Codex をそのレファレンスとし、措置の違いが WTO において貿易上の係争となった場合にはこの協定に従って裁定されるため、実質的に強い効力をもつ。

SPS 協定においては、科学的原則にたち科学的証拠にもとづいていること、偽装された貿易障壁にならないようにすることが求められ、この二つを前提として、加盟国が人、動物、植物の生命と健康の保護措置をとる権利を保障している（第2条）。前者について、加盟国が健康保護措置をとる際には、国際機関が作成した方法を考慮したリスク評価にもとづくこと、また、危害の発生にともなう損害、コントロールの費用、代替的措置との相対的な費用対効果からなる経済的要因を考慮して、適切な水準を確保することが要求されている（第5条）（註1）。

(2) Codex 委員会の提示するリスク分析の枠組みとわが国の現状

前記 SPS 協定第5条にいうリスク評価への依拠および経済的要因への考慮にもとづく保護措置の確保を進めるために、国際機関において審議され、提示された作業枠組みがリスク分析である。

かつては食品中の危害因子をゼロにできると考えて対策が講じられていたが、完全に排除できないと認識されるようになった。また、微生物であれ化学物質であれ、危害をおよぼすかどうかは、摂取する量とその作用の関係に依存する。また、農薬や食品保存料のように、一定量であれば便益をもたらすが、一定量をこえると危害が発生するものも多く、便益と危害のトレードオフを考慮することが必要である。

このように考えたとき、将来起こりうる危害は「あり」か「なし」ではなく、その起こりやすさの度合いと健康への悪影響の程度が問題となる。そこで「リスク」という確率概念を導入し、健康に悪影響が起こる確率と悪影響の重篤度を推定し、それを指標として対策の優先順位やレベルを考慮することとなった。リスク分析はそのための有効な管理の枠組みとされる。

ここで、食品安全に関するリスク (Risk) とは、「食品中に危害因子が存在することによって、健康への悪影響が発生する確率と重篤度の関数」と定義される。危害因子 (Hazard) とは、「健康に悪影響を引き起こす可能性をもった、食物のなかの生物的、化学的、物理的な作用を引き起こす物、および食物の状態」のことをいう (FAO/WHO 2006、CAC 2006、2007)。

リスク分析の最初の枠組みは、Codex 内部の作業原則(working principles)として 2003 年に提示された (CAC 2006)。2006 年に各国の食品安全政府機関向けのリスク分析の指針が提示され (FAO/WHO 2006)、2007 年に政府向けのリスク分析の作業原則が公表されている (CAC 2007)。

欧米では 90 年代末から 2000 年にかけてこの枠組みが実行できるように法や行政機構の再編が検討された。欧州連合では 2000 年の食品安全白書に提案され、2002 年の規則 (EC) No176/ 2002 に、日本では 2003 年の食品安全基本法に導入の条項がもられた。

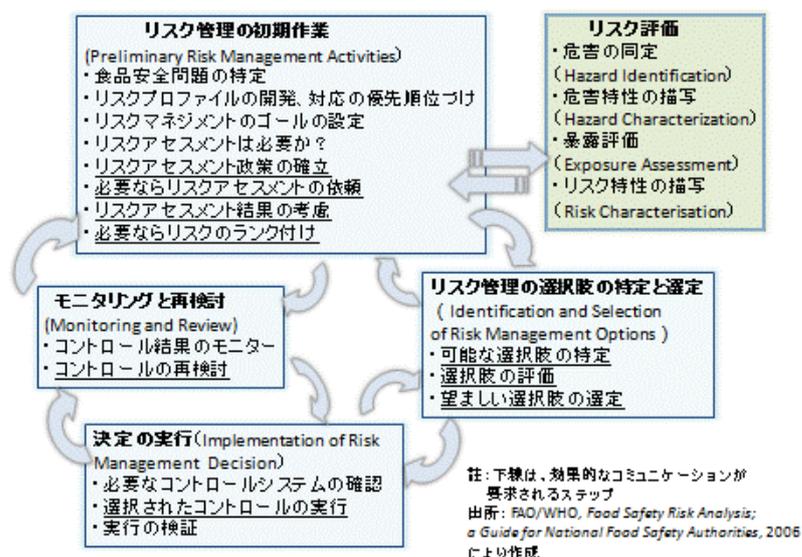


図1 リスク分析の要素と構造

リスク分析は、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションという3つの密接に関連づけられ構造化された要素からなる。リスク評価は科学に基づくこと、リスク評価に基づいてリスク管理を行うこと、それらの各段階において関係者が、リスクとそれに関連する情報や意見を双方向に交換するリスクコミュニケーションを実施することを提示している。その各要素は、図1の通りである。

①リスク管理

Codex の作業原則においては、リスク分析全体の作業の第1ステップは、リスク管理者による「リスク管理の初期作業」から始まる。食品安全上の問題の探知と理解にもとづいてリスクプロファイルを作成し、リスク評価の必要の有無を判断し、評価が必要な場合には、リスク評価者と協議しリスク評価方針を決定したうえで、リスク評

価を依頼する。リスク管理の第2ステップの「政策の選択肢の特定と選定」においては、リスク評価の結果をもとにリスク低減のための可能な選択肢を特定し、それらの実効性と経済的要因、その他合理的な要因を考慮して評価し、有効な措置を選定する。第3ステップ「決定の実行」では、必要なコントロールシステムの確認、実行、検証を行う。第4ステップ「モニタリングと措置の再検討」において、コントロール結果のモニターとコントロールを再検討する（註2）。

日本では、この Codex の作業原則にもとづき、農林水産省と厚生労働省が 2005 年 8 月に「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」（SOP）を作成している。また、消費者庁もリスク管理の一部を担う。

「リスク管理の初期作業」については、農林水産省はサーベイランス・モニタリング計画による有害化学物質・有害微生物汚染実態調査、文献調査、関係機関や独立行政法人への委託によりデータを収集し、リスクプロファイルを作成し、優先的にリスク管理を行うべき有害化学物質および有害微生物のリストを公表している。厚生労働省は、厚生労働科学研究や食品等試験検査費を活用して、科学論文やデータの収集、諸外国が科学的知見にそってどう対応しているかについての情報収集を行い、リスクプロファイルを作成している。両機関ともに、それらの結果を元に、リスク評価の必要性を判断し、必要と判断された場合、リスク評価指針、諮問文書を作成し、評価に必要なデータを揃え、食品安全委員会に諮問を行っている。

「リスク管理の選択肢の特定と選定」のプロセスは、まだ国内では完全に実施されるには至っておらず、国際的にもほとんど例がない。欧州連合では、第3、第4ステップのコントロールシステムの整備、その結果のモニターに力を入れ、法制化が進められている。

②リスク評価

リスク評価は、Codex 作業原則においては、a. ハザード関連情報整理（危害の同定、Hazard Identification） b. ハザードによる健康被害解析（危害特性の描写、Hazard Characterization） c. 暴露評価（Exposure Assessment） d. リスク特性解析（リスク特性の描写、Risk Characterization）からなるものとして示されている（註3）。

日本では、食品安全委員会が 2003 年 7 月に設置された後、主にリスク管理機関からの諮問事項についてリスク評価（食品健康影響評価）を行うとともに、食品安全基本法に基づき、自らの判断によってリスク評価案件を選択した評価も行なっている。主な危害要因群別に専門調査会が設置され、Codex の作業原則に基づくリスク評価を行うことを基本としている。

なお、リスク評価に必要な科学的データの収集・作成は、原則としてリスク評価の依頼者が行うこととなっているが、食品安全委員会が追加データを要求あるいは自ら収集・作成することもある。

化学物質のリスク評価にあたっては、急性、慢性をはじめとする各種の毒性試験の

上に立って、人に健康被害を起こさない限界濃度が推定され、また人々の食事パターンの情報に基づいて各食品に含まれてもよい許容濃度が定められる。微生物のリスク評価では、病原体としての特性や食品に関する情報が整理され、食品の生産の場から消費に至る各所における汚染率や汚染濃度、さらに温度や時間など食品が置かれる環境のデータを基に、最終製品が病原体で汚染される確率と食品中に含まれる病原体の個数が推定される。また、動物実験や疫学的データなどを基に人体における病原性発現の関数化が図られる。最終的にリスクが推定され、リスク管理機関からの質問に応じて、例えば可能なリスク管理措置の効果などが推定される。

③リスクコミュニケーション

Codex の作業原則においては、以上のリスク分析のすべてのプロセスを通して、リスク管理者とリスク評価者との間の、またその他の関係者（消費者、産業、学会、その他）との間で、リスク評価の知見、リスク管理の決定の根拠（basis）に関する説明を含む、リスク、リスクに関連する要素、リスク認知に関する情報および意見の相互交換を行うことが求められている。リスクコミュニケーションの主要な機能は、効果的なリスク管理に必要な情報や意見を意思決定過程に活かすことにある。関係者間のリスクコミュニケーションには、リスク評価方針、不確実性を含むリスク評価について透明性のある説明が求められる。

日本では、リスク管理機関である農林水産省、厚生労働省、および消費者庁、リスク評価機関である食品安全委員会、それぞれがリスクコミュニケーションを実施している。

前出 SOP（農水省・厚労省 2005）には、「リスク管理の初期作業」段階、優先度リストの作成、リスク評価方針の検討、「リスク管理措置の策定」段階、のそれぞれの段階において、リスク管理措置案の選択の参考にすべく、リスクコミュニケーションを実施することとされている。

食品安全委員会はパブリックコメントの募集や意見交換会、懇談会の実施、リスクコミュニケーター育成講座の開催、食品安全モニターや食の安全ダイヤルの設置を行っている。

以上のように、リスク分析は科学的データを基礎にしたリスク低減のための意思決定の枠組みであり、それが有効に機能するには科学的な支援、科学者・研究者の寄与が不可欠である。

3 食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスの考え方と定義

(1) レギュラトリーサイエンスの歩みと役割のとらえ方

レギュラトリーサイエンスの概念は欧米で 1970 年代頃から用いられ始め、現在ではかなりの大学や国立研究所にレギュラトリーリサーチの部門が設置されている。日本では、医薬品・食品分野を対象にした、内山充（元国立衛生試験所所長）の提唱（内山 1987、1989）に始まるとされる（光島 2006、日本薬学会など）。

その後、医薬品、薬学、農薬分野において、レギュラトリーサイエンスという科学のカテゴリーが共有され、科学的基礎にもとづく安全性確保のための独自の科学分野として理解され、日本農薬学会では農薬レギュラトリーサイエンス研究会（1994 年）、日本薬学会においてはレギュラトリーサイエンス部会が設けられている（2002 年）。『厚生白書』（平成 2 年版以降）にも記載されるようになった。

これらの文書において、レギュラトリーサイエンスの役割が、安全行政の支援、科学・技術の人間生活への適用のための調整（ルールづくり）にあるとみるところは大方に共通している。前者の安全行政の支援とみる場合も、安全行政が、科学・技術を国民生活に調和させ、安全に利用するためのものであるとの認識に立っているという点において、後者の見方をも備えているといえる。

レギュラトリーサイエンスの内容や科学領域については、リスク評価とそれを支える科学に焦点を絞って論じている場合と、役割を達成するために必要な社会科学、人文科学をふくむ関連科学を視野に入れて論じている場合とがある。

また、2010 年 12 月、総合科学技術会議は「科学技術に関する基本政策について」（諮問第 11 号）への答申のなかで、主に医薬、医療分野を念頭において、レギュラトリーサイエンスを「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」としている。この定義も、レギュラトリーサイエンスは、科学技術の人間生活への適用のための調整（ルールづくり）の役割をもつものとする認識を踏襲したものにとらえられる。

さらに、日本学術会議においては、2010 年 4 月、『日本の展望 リスクに対応できる社会を目指して』において、環境、原子力、食品安全、公衆衛生など幅広い分野をとりあげ、その安全政策を総合的に支えるための新たな科学として「安全の科学（リスク管理科学：レギュラトリーサイエンス）」の意義と必要性を提言した。ここでは、安全政策におけるリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションからなるリスク分析の重要性とともに、安全の科学における自然科学と人文・社会科学の緊密な連携の必要性、研究者育成の必要性が指摘されている。ここにおいて示された認識は、次項に述べる本提言におけるレギュラトリーサイエンスの定義および内容の考え方とほぼ一致している。

以上にまとめたレギュラトリーサイエンスの定義の代表的な例、および日本学術会議の提言の原文（いずれも抜粋）は、添付の「資料 1」に示されている。

(2) 食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスの考え方および定義

以上のように、レギュラトリーサイエンスは、一般に、科学・技術を人間生活ないし社会に望ましい姿で適用するための調整（ルールづくり）の役割、ひいては、安全行政を支える役割をもつ科学として、とらえることができる。食品安全分野においては、食品安全確保のためのルールづくりにおいて食品安全行政の果たす役割が極めて大きいことから、食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスは、食品安全行政を支援する科学として定義することができる。言葉を換えれば、食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスは、食品安全行政を支える側面をもつことによって、食品分野の科学・技術の人間生活への適用のための調整（ルールづくり）の役割をもつ。

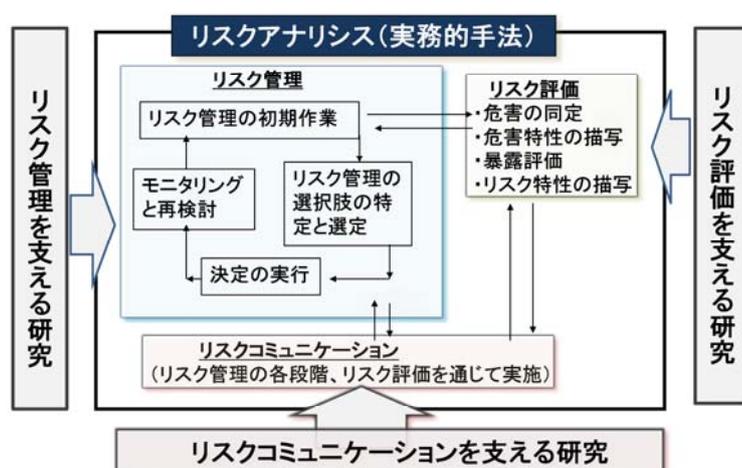


図2 リスク分析を支えるレギュラトリーサイエンス

その内容については、リスク分析（実務手法）の各要素を支えるものであることが求められ、リスク分析とレギュラトリーサイエンスとの関係を図-2のように示すことができる。

このことから、レギュラトリーサイエンスには、従来の基礎科学、応用科学の範疇とは異なる、行政に直結するという意味での目的指向的な側面がある。応用科学も研究は実用化によって結実するが、研究内在的に技術やモデルを研究・開発しながら実用化の方向性が探られ、具体的な実用用途は事後的に決まることも多い。しかし、レギュラトリーサイエンスでは、行政的に対処しなければならない案件を想定し、例えば、ハザードによるリスクを推定するための定量モデルの開発のような、現在直面している、また将来生じうる行政上の案件を首尾良く解決するために研究が実施されるという特徴をもつ。

食品安全分野のレギュラトリーサイエンスにおいては、自然科学、人文・社会科学を含む関連諸科学の連携が求められる。リスク分析においては、ハザードの性状やそれによる汚染、疾病などの自然科学的データを扱うだけでなく、リスク評価にあたって数学的モデリングを必要とすることがある。リスク管理においては、疾病による損失推定、

リスク管理措置の費用-効果や費用-便益などの経済的分析を必要とし、リスク管理措置の立案にあたっては社会的、文化的、倫理的考慮をも必要とする。さらにリスクコミュニケーションにおいてはリスク認知やリスク受容態度などの心理的プロセスへの考慮を要する。以上はそれぞれ一例であるが、これらのことから、関連する幅広い領域の科学による支援を必要とするため、関連諸科学の連携が求められるのである。

以上の食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスの内容と科学の領域に関しては、本提言作成のための関係機関（食品安全委員会、農林水産省、厚生労働省）、識者へのヒアリング調査においても、共通して、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの全体を対象とする自然科学、人文・社会科学を含む関連科学が求められていることが確認された。これについては、第 20 期に本分科会がとりまとめた審議記録（食の安全分科会 2008）に詳しい。

なお、食品分野のレギュラトリーサイエンスに関して言及された主な文献を註 4 にしめす。

なおまた、リスク分析は予防措置を講じることによりリスク低減をはかることを旨とするが、家畜伝染病や食中毒発生時にはその拡大防止などの危機管理・緊急事態対応が必要とされる。このような緊急対応に対する科学的支援が重要であるが、リスク分析のなかであるいはそれとの関係においていかに整理するかを含めて、レギュラトリーサイエンスがそれにどのように取り組むかは今後の課題である。

4 レギュラトリーサイエンスとして必要とされる研究および人材育成・登用

(1) 食品安全のための研究の実施概要

食品安全行政に必要な研究については、関係府省間連絡調整会議（事務局：食品安全委員会）を設け、農林水産省、厚生労働省、食品安全委員会により「フードチェーンアプローチ」「食品安全に関するリスク分析」に立ったフードチェーン全体を対象とした研究が推進されている。

① リスク管理機関が主管する研究の実施概要

リスク管理に必要な研究の一部については、農水省では農林水産技術会議の競争的資金のなかに、厚労省では厚生労働科学研究（競争的資金）に位置づけられている。いずれも行政側が研究領域を提示し、研究者の自由な発想のもとで研究に取り組む仕組みになっている。農水省の場合は、行政部局が直接所管するものではないため、行政部局の要請が反映されるよう、行政部局も出席して研究推進会議が開かれている。

リスク管理の初期作業に関わる研究課題については、省庁間にまたがるため、関係府省間連絡調整会議により、課題の重複がないよう事前整理されている。

② リスク評価機関が主管する研究の実施概要

リスク評価に必要な新たに必要な知見を収集・作成するために、食品安全委員会においては、研究領域を設定した公募研究「食品健康影響評価技術研究」が競争的資金により推進されている。この研究には、リスク評価に必要なデータの収集・作成や、リスク評価手法の開発に関わるテーマが含まれている。これらについても、関係府省間連絡調整会議のもとで研究課題の重複が調整されている。

さらに「食品安全確保総合調査」によっても関連情報が収集されている。そのなかには広範な文献調査や消費者の行動に関するアンケート調査などが含まれる。民間の調査専門機関に委託することが適切な内容も多いが、これらの調査による情報も、リスク評価には不可欠である。また、食品安全委員会のリスク評価は科学にもとづく利益相反のないものであることが求められ、民間に情報収集を委託するにあたってはFAO/WHOの「科学的助言に関する指針」に従うことが望まれる。

③ リスクコミュニケーションのための研究の実施状況

食品安全委員会では、公募研究「食品健康影響評価技術研究」にリスクコミュニケーションの分野も位置づけられている。また、諸外国のリスクコミュニケーションの実施状況調査、評価方法の開発、風評被害分析などが民間機関へ委託されている。厚生労働省では、公募研究「厚生労働科学研究」の課題として、リスクコミュニケーションの進め方に関する研究が位置づけられ、行政機関からの情報伝達の在り方、国民の情報認知、トレーニングプログラムの開発などに関する調査研究が実施されている。

(2) リスク管理において必要とされる研究と人材の育成・登用

①必要とされているレギュラトリーリサーチ

ア 食品安全にかかわる問題をより迅速かつ正確に認識するための研究

リスク管理の第一段階は、食品安全上の問題を迅速かつ正確に探知、認識することである。問題は、人の健康被害としてごくわずかでも顕在化しているもの、今後発生することが危惧されるものに分けられる。

前者については、わが国の食品に由来する健康被害は、「食品衛生法」と「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に基づき報告され、政府によりそれぞれの法の目的にしたがってそれら報告が集計され、統計値が公表されている。しかし、どちらの法律による統計も、患者の実数を把握することを目的とするものではない。WHO は疫学的に患者数や健康時間損失の推定を開始している。食品由来の健康被害の現状の水準を把握することは、将来の食品安全政策の基礎となり、リスク管理のために最も基本となる作業である。

次に、現状の水準を上回る健康被害が顕在化した場合、その全貌を迅速に探知することが必要である。わが国では、食中毒のアウトブレイクが起きた場合、保健所による調査結果が厚生労働省を通じて全国に共有される。しかし、患者全数報告の対象でない疾患や患者発生が散発的な事例については、被害顕在化の探知や原因究明が極めて困難である。その領域では、現在、腸管出血性大腸菌の遺伝子型を比較して離散的に発生した患者の間に共通する感染源があるかどうかを判断するパルスネットジャパンが稼動しており、行政においてもこれを含めさらに既存の疫学情報システム間の連携が図られている。しかしさらに、広域散発事例の探知と原因究明を促進するための疫学研究の推進、またそれらの研究や既存のシステムも含めたネットワークの確立が必要である。

イ フードチェーンを通して、ハザードによる汚染の分布や程度を把握することを支える研究

食品におけるハザード（あるいは許容濃度以上のハザード）の検出は、今後の健康被害を予測し、幸運であれば未然に防ぐ端緒となる。そのために、検査の適用箇所や目的に合致した、適切な、またできるだけ精度の高い分析法の開発が望まれる。フードチェーン各所におけるハザードの検出データは、リスク管理、リスク評価のいずれにとっても重要な情報となる。その一方、検査は、サンプリング方法や分析法によって結果の精度が大きく異なるものであることについて、社会的に理解を広げることが重要である。ハザードと食品の性質に応じた検査体制や検査法のあり方の検証が必要である。あわせて、それらの新たな措置にかかわる新技術や新理論の有効性・有用性・安全性が検証されることが期待される。

ハザードの検査結果は、ほとんどが陰性であるか、健康に影響のないレベルであることが多い。そのため、検査自体は研究としての価値を認められないことが多い。しかし、汚染率を正確に把握するためには、正しい陰性結果が重要であり、このような調査研究に対するモチベーションと評価を高めることが必要である。

ウ リスク管理のためにどのようなリスク評価が必要かを決定するための研究

リスク管理の目的にはさまざまな次元があるが、それらに対応する望ましいリスク評価の内容や方法を定める手法が整理されるには至っておらず、手探りの状態にある。研究もごく一部開始された段階であり、その促進が望まれる。

エ 新たなリスク管理措置を提案するための研究

リスクを低減するための管理措置として、世界中で常に新しい手法が開発されており、わが国固有の食品や食品製造環境においても、常にその努力を重ねることが望まれている。食品の新たな製造法、殺菌法、保存法などの開発に加え、制度的な規制措置について、基準値設定の手法や、一般衛生管理（農場の適正農業規範：GAP、加工場の適正製造規範：GMP など、フードチェーン各段階の適正衛生規範）および HACCP（危害分析・重要管理点監視）システムなどの衛生規範による包括的な管理手法、さらに、食品トレーサビリティ（食品追跡可能性）手法の開発、それらの普及のための研究やその前提となるフードシステムに関する研究も必要である。

オ リスク管理措置にともなうリスク低減効果の推定、コスト・効果・便益の評価のための研究、および被害の発生に伴う損失を事前に推定するための研究

リスク管理措置には事業者がみずからの判断で行うものもあるが、リスク分析による制度的な規制措置として導入される基準値の設定、一般衛生および特定の衛生要求事項、それらにもとづく衛生規範、検疫などが社会的に重要である。どのようなリスク管理措置を選択するかを検討の際に、リスク評価によって提示されるリスク低減効果の推定とともに、措置にかかるコストおよび便益の評価も必要である。また、被害が発生した場合の損失（すなわち措置により被害を防ぐことの利益）を認識しておくことも重要であり、その推定が求められる。農林水産省、厚生労働省ではともに、コスト・効果・便益の評価のための研究を必要としている。しかしこのような研究は、まだわが国では極めて少なく、促進が求められる。

カ リスク管理措置の実施にともなう新たなリスクの発生の可能性を把握するために必要な研究

リスク管理においては、その時点の最大可能な情報にもとづいて最善の措置が選択されるが、その措置の実施による新たなリスクの発生の可能性を視野にいれることが求められている（FAO/WHO 2006）。今後の研究が必要とされる場所である。

キ リスク管理措置の実施とその効果のモニタリングを支えるための研究

選択されたリスク管理措置が実施された後、措置の実施状況に関するモニタリングを進めるためにその対象と内容の選択を如何にすべきか、措置の効果をどうレビューするか、は重要な課題である。フードチェーンの途中段階や消費者の健康状況の適切なモニタリングにより、あるリスク管理措置の実施の効果が検証され、新たなリスク発生の可能性が探知されたり、リスク管理措置の修正や変更の必要が示唆されることがある。逆に、モニタリング対象の選択の誤りは、効果の把握の不完全さや無駄な行政コストにつながる。このようなことからモニタリング手法の研究はリスク管理のなかで重要な位置を占める。

②必要とされる人材の育成・登用

科学的基礎にもとづいてリスク管理を支援するような研究者が求められる。食品ハザードの専門家だけでなく、損失や費用・便益推定の経済分析や、基礎となるフードシステムの分析、法律や政策の研究者が必要であり、大学および研究機関において、そのような人材の育成と登用、高等教育カリキュラムの整備、研究への評価が必要である。

行政部局においても、リスク管理の初期作業やリスク評価にもとづく措置の立案・評価、コントロールやモニタリングなどを進めるには、専門的素養をもつ人材が必要であり、登用の制度的な整備が求められる。海外では、行政部局でも博士号をもっている人が多い。日本でも、博士課程を修了した人材が行政に登用されるように、高等教育の内容を整備するとともに、行政における人材登用の制度的環境を整備する必要がある。

グローバル化した現在においては、国際的な視点で国内的な問題にあたり、国際的な場での交渉を担える人材の育成が必要である。国際機関と行政部局、また大学・研究機関との人事交流は、このような能力の涵養のための一つの場となる。しかし、そのような人材の学位取得や大学との人事交流については、政策経験への評価が低いことが多く、その推進を難しくしている。

食品を扱う現場では、企業でもリスク管理を支える科学的素養をもつエキスパートが必須であることにも留意する必要がある。

なお、このような人材の育成にあたっては、研究者、あるいは、リスク評価者、リスク管理者としての、研究者倫理、職業倫理の涵養を忘れてはならない。特に、利益相反に関する厳しい判断力はすべてのレギュラトリーサイエンスに関わる者に要求される能力である。

(3) リスク評価において必要とされる研究と人材の育成・登用

①必要とされる研究

ア リスク評価のために必要な各種科学的データの収集に関わる調査研究

リスク評価に必要なデータは多岐にわたる。例えば、農薬の一日摂取許容量を設定するためには、一般毒性試験、特殊毒性試験、薬理学的試験、運命試験といった毒性試験の成績と、残留性試験の成績が必要である。これらのデータは、リスク評価の依頼者であるリスク管理機関が法律等にもとづき、必要なデータとして、農薬登録を申請する事業者に提供を求めているものであり、リスク評価の依頼時に添付されるものである。また、微生物学的リスク評価にあたっては、食品中の汚染実態データや食品の製造、流通、消費に関わる情報、摂取菌量に応じた病原性の発現を推定するためのデータ等が必要であり、これらは、大学や研究機関による研究によって作成されることが多く、やはりリスク管理機関によって事前に整理され、リスク評価依頼時に添付されるものが多い。しかし、依頼時に十分なデータが揃っていない場合には、食品安全委員会が自ら収集することが必要となる。

リスク管理のために必要な研究でも触れたように、これらにおいては陰性結果も重要な意味をもつが、大学の研究では陽性結果でないと論文や業績になりにくいいため、

こうしたデータは特に不足しがちである。

イ リスク評価方法、評価技術の開発のための研究

しかし、リスク評価は、各種の科学的データが収集されただけでは実施できない。リスク評価とは、ハザードによる汚染の状態や人体への病原性の発現について、観察された個々のデータの背景にある真の値にできるだけ近づくために、統計学的方法をもちいた数学的理解ならびにデータ間の論理的関連づけを行い、その上で問題に関する総括的かつ系統的な解を導くことをさす。しかも、入手できるデータから可能な限りの推定を行うことが求められる。

このような手法は真理探究型、仮説実証型の自然科学研究とは異なるため、わが国では科学としての理解が十分には進んでおらず、食品安全分野では大学における教育も不十分である。この分野の国際的議論に加わり、そして議論を先導するためにも、まず食品安全分野の研究者が最新の国際動向に目を向け、リスク評価理論、評価技術の開発のための研究を科学として認知し、わが国の大学ならびに研究機関において大至急取り組む必要がある。

②必要とされる人材の育成・登用

リスク評価のためにはハザード分析の専門家だけでは不足であり、評価手法によっては社会科学、数学、工学なども含めた大きな研究チームによる総合的視点が必要である。また、データの不確実性や変動性を考慮するための確率論的手法を含め、評価手法そのものを専門とする人材育成も急務である。それに加え、ハザードや食品に関する専門知識も備え、リスク評価作業のマネジメントを行うプロジェクトリーダー的な人材の育成も求められる。

リスク評価機関である食品安全委員会の運営にあたる事務局にも、専任の人材の拡充が求められる。食品安全委員会の現状は事務局員の大半がリスク管理機関からの出向者である。リスク評価を支えるためには、かなりの専門的知識を要求されるが、着任当初から十分な知識を備えている者ばかりではない。その後、知識を習得しても2～3年の任期で交代するため、知識の継続にも課題がある。また、現状は評価機関の独立性の観点からも難がある。欧州食品安全機関（EFSA）では、博士号を持ったEFSA専任の事務局員が、日本の食品安全委員会の3～4倍の人数で雇用されており、リスク評価に必要な文献や情報の収集や分析を担っている。

人材の育成にあたっては、リスク評価者にも、研究者倫理、職業倫理の涵養が不可欠である。農学部、薬学部、医学部等において、このような講義内容も含むカリキュラムの整備が求められる。

なお、開発の現場では企業でもリスク評価のエキスパートが必須であることに留意する必要がある。

(4) リスクコミュニケーションにおいて必要とされる研究と人材の育成・登用

①必要とされる研究

ア リスクコミュニケーション手法の開発のための研究

リスクコミュニケーションは公的機関や専門家から市民へ一方向に行うのではなく、関係者の間で双方向に行うことが求められ、また目的を説得におくのではなく、相互理解におくべきだとされる（FAO/WHO1998）。しかし、それが達成されるようなコミュニケーションの手法は、実務的にも、理論的、実験・研究上においても世界的にまだ手探り状態であり、今後の開発が求められる。

イ 消費者／市民をはじめとする関係者のリスク知覚、リスクへの態度の特性を把握するための研究

専門家の科学的なリスク評価と、市民の心理的なリスク評価（リスク知覚）には大きなズレがあり、それはリスクへの態度（リスク受容）にも影響をおよぼす。そのため、リスクコミュニケーションにおける相互理解、リスク管理措置や政策立案にあたっては、市民のリスク知覚や態度の特性を知り、考慮する必要がある（FAO/WHO 2006、Slovic 1999）。しかし、リスク知覚や態度の研究は社会心理学や行動経済学の方野を中心に進められてきたが、食品由来リスクについては世界的にも必ずしも知見が多くなく、今後の大きな課題である。その内容として、以下の諸項目があげられる。

（ア） 情報の提供方法と受容に関する研究

誰がどのような手段や記述方法をもちいて情報を提供するかによって、情報の受容が異なることが知られている。技術に走り操作的になることは慎むべきであるが、受け取りやすい情報提供方法が工夫されることは重要である。

（イ） 必要な提供情報の内容を把握し、情報の理解を助ける研究

ある特定のハザードやそのリスクについて情報の理解を助けるには、どのような情報が提供され、どのように理解が進んでいるのか、情報に不足するところ、理解に齟齬があるところを把握し、必要なところに必要な情報を提供できるようにすることが望まれる。その手法に関する研究とともに、実際に不足を把握し提示することも必要である。

（ウ） リスク情報の理解力と対応能力（リテラシー）を高めるための研究

リスク情報を理解し、リスクへの対応能力を高めるには、科学的認識力や知識の蓄積、それを行動に結びつける力が必要だと考えられる。研究は開始されたばかりであり、発展が求められる。

（エ） リスク分析に関わるコミュニケーション要素を特定し、コミュニケーションを組織化、計画化するための研究

FAO/WHO（2006）においてもリスクコミュニケーションの課題とされているところであり、そのための研究とモデルの開発が求められる。

②必要とされる人材の育成・登用

学術研究側において、前項の必要とされる研究を進めるためには、社会心理学や行動経済学の素養と食品由来のハザードやリスクに関する自然科学的な素養、また、リスク分析の実務的な理解が必要であり、そのような人材の育成と登用が必要である。

社会心理学や行動経済学の研究者が食品分野のリスクやその認知・態度研究に精通しているとは限らず、これらの素養をもつ研究者と行政部局との共同の作業や研究が人材育成にも寄与すると考えられる。

行政部局では、リスク管理機関、リスク評価機関ともに、リスク分析に関するコミュニケーションの考え方を習得し、要素を理解し、組織化・計画化を進めるためのマネジメントができる専門家の育成と登用が求められる。この専門家には、食品由来のハザードやリスクに関する科学的知識をもつか、またはそれを理解できる能力が必要であり、また、あわせて、人間の心理的な認知プロセスや態度の形成に関する知識を有することが求められる。そのためには高等教育において一定の基礎的な教育のカリキュラムをつくることとともに、行政機関においても専門的な研修や職業教育の機会を設けることが必要である。

国際的な成果を視野に入れ、また国際的な場に発信することは、行政担当者にも研究者にも必要である。さらに重要なことは、リスクコミュニケーションにおけるメディアの役割である。食品のリスク分析の知識と経験を十分に備えたジャーナリストの育成は最も求められているところである。

(5) 緊急事態への対応のためのリスク分析を支える研究の必要

2011年3月の東北地方太平洋沖地震津波を受けた原子力発電所施設の事故にともなう放射性物質による環境汚染、それに由来する食品汚染は、このような突発的な緊急の事象への対処を如何にすべきかという大きな問題を提起した。食品を介した内部被曝に関するより詳細なリスク評価や規制基準の再評価が望まれる。また、それぞれのリスクの性質をいかに正確かつわかりやすく社会に伝えるか、それにより社会経済的打撃をいかに適切な水準に止めるかという問題がある。事故直後の、また、年余におよぶ経験は、食に関係する研究者を含め社会に新たな問題を提起し試練を課するものと思われる。このような事態に対してもリスク分析の実施とその各要素を支える科学が必要とされている。

(6) 国際的な措置の調整と普及への貢献

貿易上の調整を含む、食品安全、人畜共通感染症や動植物衛生への対応に関する国際的な調整は、国際機関の活動を通して行われている。関連する国際機関として、FAO、WHO、それらの合同専門家会議、Codex委員会、OIE（国際動物保健機関）、IPPC（国際植物防疫条約事務局）、WTOさらにOECD（経済協力開発機構）などが連携して活動にあたっている。

日本では食品安全基本法において国際動向への配慮が規定されているが（第5条）、国際機関に蓄積された新しい知見や新たに提示される措置の枠組みを迅速に掌握し吸収することが極めて重要であるとともに、国際機関の活動とそこにおける国際的な調整に積極的に関与することが求められる。さらに、食料の貿易関係が密接になっているアジア全体の食品安全行政が向上するように寄与する視点が必要である。研究者のネットワー

クや共同研究体制をアジア諸国にも一層広げることが視野に入れることが重要である。

なお、それらに際しては、地球温暖化、水士壤等の地球規模での環境条件の悪化を前に、また、食料の国際貿易が進展するなかで、地球規模での食料供給を考慮し、そこにおける食の安全を考える必要がある。日本の食料安全保障も世界のなかの日本の立場を見据えて対策を立てるべきであり、食品安全への対策もそれとの連動が必要である。

5 提言

(1) 食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスの定義

レギュラトリーサイエンスは、一般に、科学・技術を人間生活ないし社会に望ましい姿で適用するための調整（ルールづくり）の役割、ひいては、安全行政を支援する役割をもつ新たな科学分野である。食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスは、食品安全行政を支えることによって、食品分野の科学・技術の人間生活への適用のための調整（ルールづくり）の役割をもつ。

(2) 食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスの対象領域

科学的データにもとづく食品安全行政の実務手法として、WTOのSPS協定に則る国際機関（Codex）からリスク分析（Risk Analysis）の枠組みが提示されている。食品安全分野のレギュラトリーサイエンスは、このリスク分析の各構成要素であるリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの全体を支えるものであることが求められる。

食品安全分野のレギュラトリーサイエンスの科学領域は、自然科学諸分野、人文・社会科学諸分野にわたり、これら関連諸科学の連携が求められる。

(3) 早急に必要な科学的知見

食品安全分野のレギュラトリーサイエンスとして、リスク分析の各構成要素に必要な科学的知見を得るための研究が喫緊のこととして促進されるよう望まれる。以下はその代表的な内容であるが、必要な研究の全てが尽くされているものではない。

① リスク管理に関して

ア 食品安全にかかわる問題をより正確に認識するための研究

イ フードチェーン各所におけるハザードの汚染の分布と程度を検出するための研究

ウ リスク管理の目的に対応する望ましいリスク評価の内容や方法を効果的に決定するための研究

エ 新たなリスク管理措置を提案するための、食品の新たな製造法、殺菌法・保存法などのハザードの制御法、一般衛生管理（衛生規範）やHACCP（危害分析重要管理点）システムなどの包括的管理措置、食品トレーサビリティなどの手法の開発、それらの普及のための研究やフードシステムに関する研究

オ 被害発生にともなう損失の推定、リスク管理措置の選択のためのコスト－便益・効果の研究

カ リスク管理措置の実施により生じ得る新たなリスクを検討するための研究

キ リスク管理措置の実施とその効果のモニタリングを支えるための研究

② リスク評価に関して

ア リスク評価のために必要な各種科学的データの収集

イ リスク評価理論、評価技術の開発

③ リスクコミュニケーションに関して

リスク認知、リスクへの態度の解明、双方向リスクコミュニケーション手法を含む、リスクコミュニケーションに関する人文・社会科学、認知科学を含めた総合的な研究とその成果の活用に関する研究

④ 緊急事態に対応するリスク分析を支える研究

津波を受けた原子力発電所施設事故による放射性物質に由来する食品汚染のような突発的な緊急の事象に対しても、緊急かつ迅速なリスク評価、管理、コミュニケーションが必要とされ、それらを支える科学が必要である。時間の猶予がない事態に直面したときの、迅速かつ可能な限り正確なリスク分析のあり方の研究も必要である。

(4) 早急に必要の人材の育成と登用

食品安全分野のレギュラトリーサイエンスの発展のためには、リスク管理・評価・コミュニケーションを支える研究を担う研究者の拡充が望まれ、大学・研究機関での人材登用が必要である。とくにリスク分析には、食品ハザードの専門家だけでなく、人文・社会科学、数学、工学など関連分野からなる研究チームが必要であり、それらの人材の育成や登用が望まれる。

行政部局やリスク評価機関の事務局にも、リスク分析のための専門的知識をもった人材の拡充が求められる。国際的な視点で国内的な問題にあたり、国際的な場での交渉を担う人材の育成と、そのようなキャリアをもつ人材の適切な活用も必要である。それらのために、行政部局・機関における人材登用制度の整備、欧米のように博士号をもった人材の登用が必要である。

以上のような人材の育成のためには、農学部、薬学部、医学部等において、高等教育カリキュラムの整備が必要である。その際、研究者倫理、職業倫理の涵養が不可欠である。そのような人材は、食品企業でもリスク分析の専門家として求められるものである。

(5) 早急に改善を要する研究評価システムおよび研究者の意識

レギュラトリーサイエンスは、真理探究型、仮説実証型の科学研究とは異なるため、わが国では科学としての理解と評価が十分には進んでいない。レギュラトリーサイエンスを発展させ、この分野の国際的議論を先導するために、食品安全分野の研究者は、学術・実務両面の最新の国際動向に目を向けることが必要である。大学・研究機関においては、リスク分析のための理論、リスクの評価・管理・コミュニケーション技術の開発のための研究を科学として認知し、適切な評価を行えるようにすることが不可欠である。

(6) 国際的な措置の調整と普及への貢献

国際機関に蓄積される新しい知見を迅速に掌握するとともに、国際機関の活動、世界各国との国際的な調整、途上国との協調に積極的な役割を果たすことが求められる。また、食料貿易関係が密接になった近隣のアジア諸国の食品安全行政の向上に寄与すること必要である。そのため、研究者のネットワークや共同研究体制を国際的にまたアジア

に一層広げることが重要である。

その際、地球温暖化、水・土壌等の地球規模での環境条件の悪化を前に、また、食料の国際貿易が進展するなかで、地球規模での食料供給を考慮し、そこにおける食の安全を考える必要がある。日本の食料安全保障も世界のなかの立場を見据えて対策を立て、食品安全への対策もそれと連動させる見地が必要である。特に Codex 委員会においては、単に国益からではなく、世界の食の量と質の確保のために食品の適切な基準づくりに貢献すべきである。

註1) WTO・SPS 協定上の枠組みについては、藤岡（2007）などを参照のこと。

註2) 詳細は、CAC(2006)(2007)、FAO/WHO（2006）、山田(2004a)などを参照されたい。

註3) 詳細は、CAC（2006）（2007）、FAO/WHO（2006）および、微生物学的リスク評価については春日(2004)、熊谷・山本(2004)各章、化学物質のリスク評価については山田(2004b)、熊谷・山本（2004）各章などを参照されたい。

註4) 唐木(2006)、山田（2008）、新山（2010）がある。新山（2010）は本分科会の審議内容をもとに執筆されたものである。

<参考文献>

- CAC (2006) : *Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius, PROCEDURAL MANUAL* Sixteenth edition, Rome, pp173
- CAC (2007) : *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments*, Rome, pp41
- FAO/WHO (2006) : *Food Safety Risk Analysis; a Guide for National Food Safety Authorities*, Rome, pp119
- FAO/WHO (1998) : *The Application of Risk Communication to Food Standards and Safety Matters*, Rome
- Slovic, P. (1999): Trust, Emotion, Sex, Politics, and Science: Surveying the Risk-Assessment Battlefield, *Risk Analysis*, 19(4), pp689-701
- 農林水産省・厚生労働省(2005) : 「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」(SOP) (平成 17 年 8 月)
- 内山充 (1987) : 「Regulatory Science」全厚生職員労働組合同国立衛生試験場支部ニュース、1987 年 10 月 28 日
- 内山充 (1989) : 「レギュラトリーサイエンスー人生を健やかにする科学技術のコンダクター」『厚生』、第 44 巻第 1 号 32 頁
- 春日文子(2004) : 「微生物学的リスクアセスメント」熊谷進・山本茂貴 (2004) 所収、66-77 頁
- 唐木英明(2006) : 「食の安全と安心の遠い距離」『学術の動向』日本学術会議、2006 年 11 月号
- 熊谷進・山本茂貴 (2004) : 『食の安全とリスクアセスメント』中央法規、211 頁
- 新山陽子 (2004) : 『食品安全システムの実践理論』昭和堂、291 頁
- 新山陽子 (2010) : 「科学を基礎にした食品安全行政とレギュラトリーサイエンス」『食の安全を求めて』学術会議叢書 16、(財)日本学術協力財団、98-120 頁
- 日本学術会議・食の安全分科会(2008) : 『食品安全のためのレギュラトリーサイエンスの確立に関する審議記録』平成 20 年 (2008 年) 9 月 30 日
- 日本学術会議・日本の展望委員会・安全とリスク分科会 (2010) : 『日本の展望ー学術からの提言 リスクに対応できる社会を目指して』平成 22 年 (2010 年) 4 月 5 日
- 藤岡典夫 (2007) : 『食品安全性をめぐる WTO 通商紛争ーホルモン牛肉事件から GMO 事件まで』農山漁村文化協会、256 頁
- 光島健一 (2006) : 「レギュラトリーサイエンスの今後の課題」製薬協ニューズレター、2006 年 5 月 113 号
- 山田友紀子(2004a) : 「リスクアナリシスの枠組み」新山 (2004) 所収、22-38 頁
- 山田友紀子(2004b) : 「化学物質のリスクアセスメントとリスクマネージメント」新山 (2004) 所収、39-61 頁
- 山田友紀子 (2008) : 「食品安全の考え方とレギュラトリーサイエンス」安達修二編著『食品の創造』京都大学学術出版会、197-218 頁

<参考資料>

資料1 関連分野におけるレギュラトリーサイエンスの定義など（原文）

代表的なレギュラトリーサイエンスの定義

内山充：「レギュラトリーサイエンスは、科学技術の所産を人間の生活に取り入れる際に、最も望ましい形に調整するための科学である。/ 医薬品や食品に関する厚生行政の施策はすべて科学を根拠とし、そこで行われる規制や許認可は、安全で有用なものを正しく評価して優れた品物を速やかに国民に提供するためのもの、すなわち、科学技術を国民生活に調和させ、安全に利用するための作業である。レギュラトリーサイエンスはその根拠を明らかにするための科学であるので『行政を支援するための試験研究』と理解することもできる」（国立医薬品食品衛生研究所ホームページ）

アメリカ医薬品科学者会議：「医薬品の安全性、効果、品質に関する学際的な情報を系統的に統合するための科学」「Regulatory research と Regulatory affairs との複雑な統合のプロセス。Regulatory research：科学的知見と規制措置とのギャップの橋渡しを目的とする研究、Regulatory affairs：公衆衛生と環境の安全確保、これらを目的とした規制の国際的調和および医薬品の安全・効果の増進を目的として、行政機関が行う科学に基づく規制措置の開発」

日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会設立趣意書：「薬学分野においては、医薬品や食品の品質、安全性、有効性などが十分な科学的根拠に基づいた予測、評価、判断によって保証されるように、関連する基礎研究の成果を社会にとって望ましい内容と方向に生かすことを目的とした科学であり、他の基礎科学、応用科学にはない独自の価値観を有しています」（平成14年10月7日、日本薬学会ホームページ <http://www.ihf.go.jp/doc/rs/bukai.html>）

厚生白書（平成2年版）：「レギュラトリーサイエンスとは、科学と人間との調和を図る科学、言わば人間の立場に立った科学技術のコンダクターとしての役割をもつ科学である」

レギュラトリーサイエンスに取り組む趣旨

日本農薬学会、農薬レギュラトリーサイエンス研究会：「農薬はその革新的ともいえる効用と共に、人と環境に対する様々なリスクを内包しており、そのリスクの適切な評価と管理は、開発、規制、使用、消費に係わる社会各層の重大関心事です。国際的にはWHO、FAO、OECDにおいて各国制度の調整、ハーモニゼーション、途上国での農薬使用に対する支援、勧告などの対策が活発にとられ、また、わが国においても各種のレギュレーション(法律、ガイドライン)が逐次準備されてきています。これらの基盤はいうまでもなく農薬・環境に関する科学的知見ならびに科学技術であり、日本農薬学会としても各種レギュレーションを科学的、技術的にいかにサポートするかについて積極的に調査、研究、討議、発言、提案すべきであると考えています。

レギュレーションを研究、討議することが学問として成り立つのかといえ、すでに欧米の学会では一般化しており、またわが国でも医学、薬学の領域においてはこの種の集まりが活発に行われているのが現状です。広く農薬の登録・規制・安全性評価・管理に関与され、また関心をもたれる産公学の方々

の間で討論を深め、農薬のリスクとベネフィットを正しく評価し、それに基づくレギュレーションについて社会的合意を得ることはきわめて重要です。人・環境へのリスクとベネフィットの問題を学際的展望の下で取り扱い、重要な農業資材の一つとしての農薬の位置付けを科学的に確立すると同時に、社会一般に正確且つ十分な情報を提供していくことを本研究会の目標としています」(日本農薬学会ホームページ <http://www.soc.nii.ac.jp/pssj2/committee/regulatory.html>)

日本学術会議の安全の科学：レギュラトリーサイエンスに関する提言

日本学術会議・日本の展望委員会『日本の展望—学術からの提言 リスクに対応できる社会を目指して』平成22年(2010年)4月5日(抜粋)

「総論リスクに対応できる社会を目指して」より：

「(4) リスク管理の科学

リスクを回避あるいは削減するための科学的な研究や技術の開発は自然災害、工業製品、農産物、医療、社会保障、経済など多くの分野で行われているが、そこに取り入れられている基本的な方法がリスク分析法であり、これはリスク評価、リスク管理、そしてリスクコミュニケーションの3つの要素からできている。リスク評価は文字通りリスクの大きさを科学的に評価する作業である。リスク管理策はリスク評価の結果とともに管理策の技術的な可能性、費用対効果など多くの複雑な要素を考慮して策定される。さらに、リスク管理策の有効性について関係者の承認と信頼を得るための対話がリスクコミュニケーションである。このようにリスク分析法は極めて複雑な作業であり、その背景には文理融合型の総合科学の支援体制がなくてはならない。

食品の分野では2003年に食品安全基本法が制定され、リスク分析法が正式に取り入れられた。そしてリスク評価機関として内閣府食品安全委員会が設置され、リスク管理政策の決定は厚生労働省、農林水産省などの行政が行うことになっている。

薬学の分野ではレギュラトリーサイエンスの名称で、リスク分析法の科学的な背景としての科学が提唱されている。日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会の設立趣意書によれば、この科学の目的は1)我々の身の回りの物質や現象について、その成因と実態と影響をよりの確に知るための方法を編み出すこと、2)その成果を使ってそれぞれの有効性と安全性を予測・評価し、行政を通じて国民の健康に資すること、そして、発展する科学技術の生産物を利用する上での必要なルールを作ることである。

さらに最近テクノロジーアセスメントの名称で先進技術の社会的影響を評価する制度あるいは研究分野が提案されている。これは従来の研究開発・イノベーションシステムや法制度に準拠することが困難な先進技術に対し、その技術発展の早い段階で将来の様々な社会的影響を予測することで、技術や社会のあり方についての問題提起や意思決定を支援する制度や活動を指すものである。

このように分野により名称は異なるが「安全の科学」とも呼ぶべきリスク管理のための科学の体系が提案され、一部動き出している。しかし、問題の俯瞰的な把握、不確実性や価値の多様性の考慮などの点で、政策決定者のニーズや社会からの信頼に十分に応える態勢には程遠いのが現状である。」

「2 リスクに対応できる社会構築の課題 (3) 食品の安全とリスクに関する課題」より：

「②「安全の科学」の活性化

食品安全のためのリスク管理策の策定のためには、それを構成する各段階を科学的に支える「安全の科学」、レギュラトリーサイエンスが必要とされる。その内容は次の通りである。

「リスク管理の初期作業」においては、食品安全問題の探知・特定や、問題の概要をまとめるリスクプロファイルの作成が求められ、これらを支える疫学的发展やハザード検出技術の開発が必要である。一方、リスク管理措置の選択肢の特定とその選定のためには、リスク管理措置の費用対効果の分析が必要であり、社会科学、経済学との連携が必須である。措置の実施・効果のモニタリングを支えるためには、再度、疫学技術の開発が必要である。

リスク評価のためには、毒性データや汚染実態データに加え、流通経路や食品保管状況、調理方法や喫食頻度など、社会科学的データも不可欠である。これらデータを創出、収集するシステムの確立が求められる。

さらに、リスク評価は、対象食品や対象危害要因に関する各分野の専門家が、それぞれの専門性に立脚して意見を述べることではない。それらの意見も含め、その時点で入手できる限りの関連情報を、論理的に連結させ、リスクを推定し、またはある管理措置導入後のリスクの変化を予測するための、系統的な作業である。この論理性と系統性こそがリスク評価の本質であり、技術的知見の蓄積を伴う学問としての体系がそれを支えている。この点についてわが国では十分認識されていないが、リスク評価学に対する早急な支援が必要である。

リスク管理、リスク評価の全体に関わるリスクコミュニケーションについては、そのあり方と手法に関する一層の議論が活性化されるべきであり、リスクコミュニケーションに必要なリスク認知や態度の研究も喫緊に必要である。」

「提言」より：

「(1) 「安全の科学」の確立と振興

リスクに対応できる社会を構築するためには、現実社会に存在するリスクを網羅的に把握して、その大きさを評価するための「リスク指標」の構築が不可欠である。しかし、リスクには発生予測が困難で原因や今後の展開が不明なものもあり、そのようなリスクに対しても、その時点での最善の科学を駆使して不確実性を縮減しつつ、早急に対策を立てる必要がある。さらに、リスク評価、対策の効果と実施にかかる予算的人的コストの事前評価、政策の事後評価や、これらの過程に関係者の意見を取り入れ、理解を得るためのリスクコミュニケーションにも、科学的理論による基礎づけと手法の開発が求められる。このような安全政策を総合的に支えるための「安全の科学（リスク管理科学：レギュラトリーサイエンス）」は、自然科学と人文・社会科学の緊密な連携が必要である。この新たな科学の意義と必要性について認知と普及を図り、研究者の育成を図る必要がある。」

資料2 農学委員会・食料科学委員会・健康・生活科学委員会合同食の安全分科会審議経過

平成20年

- 12月25日 食の安全分科会（第1回）
- ・ 役員の選出
 - ・ 分科会の活動について

平成21年

- 6月26日 食の安全分科会（第2回）
- ・ 新委員の紹介について
 - ・ 提言のとりまとめについて
- 8月28日 食の安全分科会（メール会議）
- ・ 獣医学分科会から食の安全分科会に対する公開討論会「食の信頼向上をめざして」の共催の申し入れについて
- 10月2日 食の安全分科会（第3回）
- ・ 提案骨子案の検討について
 - ・ 日本の展望委員会について
- 10月6日 食の安全分科会（第4回）※獣医学分科会との合同
- ・ 公開討論会「食の信頼向上をめざして」の打ち合わせ

平成22年

- 1月6日 食の安全分科会（第5回）
- ・ 提言文書の検討について

平成23年

- 7月28日 日本学術会議幹事会（第130回）
- 農学委員会・食料科学委員会・健康・生活科学委員会合同食の安全分科会（提言）「わが国に望まれる食品安全のためのレギュラトリーサイエンス」について承認