

研究制度評価個票（事前評価）

研究制度名	安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進事業（組替新規）	担当開発官等名	研究開発官（基礎・基盤、環境）室
		連携する行政部局	消費・安全局食品安全政策課食品安全科学室
研究期間	R 2～R 6（5年間）	関連する研究基本計画の重点目標	重点目標（18）（22）（28）
総事業費	4 6 億円（見込）		

研究制度の概要

安全な農畜水産物・食品を国内外に安定供給するためには、食品中に含まれる有害化学物質^{*1}・有害微生物^{*2}、動物の伝染性疾病や植物の病害虫に関するリスク管理^{*3}を、科学的知見に基づいて効果的・効率的に実施していくことが必須である。

本制度では、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野において、適切なリスク管理措置等を講じるため、行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究（レギュラトリーサイエンス^{*4}に属する研究）を実施する。

具体的には、国がリスク管理を行っていくにあたって必要な研究課題を、規模や実施期間に応じて以下の2タイプに分類して実施し、その成果を行政施策・措置の科学的根拠として利用する。

（1）課題解決型プロジェクト研究

シーズ研究から応用・開発まで、我が国の研究勢力を結集して総合的・体系的に推進すべき長期的視点が求められる大規模な研究を実施。

研究費：課題ごとに設定

研究実施期間：原則5年

（2）短期課題解決型研究

現存する技術シーズや知見を活用して、1～3年程度で成果が見込まれる比較的規模の小さい研究課題を短期的・機動的に実施。

研究費：1課題当たり3,000万円以内／年

研究実施期間：原則3年以内

なお、（1）については今年度「戦略的プロジェクト研究推進事業」において実施中の、

- ・食品安全・動物衛生対応プロジェクト

- ・農業現場緊急課題対応プロジェクトのうち国内主要養殖魚の重要疾病のリスク管理技術の開発について、本制度に組み替えて引き続き実施するとともに、新規課題として、喫緊の課題となっている豚コレラ^{*5}及びアフリカ豚コレラ^{*6}に対応した研究等を実施する予定である。

また、（2）については、今年度実施中の「安全な農林水産物安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究」の継続課題について本制度に組み替えて実施するとともに、行政施策・措置の検討・判断に必要な新たな研究課題を実施する予定である。

1. 研究制度の主な目標（アウトプット目標）

中間時（5年度目末）の目標	最終の到達目標
	研究課題の事後評価において、8割以上の課題が行政施策へ利用可能な成果を得たとの評価を受ける。

2. 事後に測定可能な研究制度のアウトカム目標（R 6～8年）

行政施策へ利用可能な成果について、原則研究終了後2年以内に規準、規則、指針等の行政施策・措置に反映する。

【項目別評価】

1. 農林水産業・食品産業や国民生活のニーズ等から見た研究制度の重要性 ランク：A

① 農林水産業・食品産業、国民生活の具体的なニーズ等から見た重要性

安全な農畜水産物・食品を安定供給するためには、

- ・食品中の有害化学物質・微生物が人の健康に悪影響を及ぼすリスクを事前に把握し、生産から消費にわたってその問題の発生を未然に防ぐこと

- ・動物疾病又は植物病害虫の海外からの侵入及び国内におけるまん延を未然に防ぐこと
- ・発生した食品安全、動物衛生、植物防疫上の課題に適切に対応していくこと

が極めて重要である。

本制度では、これら課題の解決に向けた行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究を実施する。

これは、農業競争力強化プログラムによる農業の競争力強化や農林水産業・地域の活力創造プラン（改訂版）に掲げられた国内外の需要の取り込みの前提となる食の安全と消費者の信頼の確保に大きく寄与するものである。

② 研究制度の科学的・技術的意義

本制度で実施する研究の成果は、行政施策・措置の検討・判断に利用するためのものであることから、信頼できる科学的知見であることが不可欠であり、最新の科学的知見に立脚し、再現性が確認できる十分な質・量を伴った研究であることが重要である。これらを満たす成果を得る科学的・技術的意義は高い。

2. 国が関与して研究制度を推進する必要性

ランク：A

① 国自ら取り組む必要性

- 「食品安全基本法」（平成15年5月23日法律48号）では、食品の安全性確保に関する施策を総合的に策定・実施することが、国の責務とされている。
- また、「農林水産業・地域の活力創造プラン」（平成25年12月決定。平成30年11月改訂）では、食の安全と消費者の信頼の確保が、国内外の需要の取り込みの前提として位置付けられており、
 - ・生産から流通にわたる有害化学物質・微生物のリスク管理を推進、生産資材の安全を確保
 - ・家畜の伝染性疾病や農作物の病害虫の侵入・まん延を防止
 等の施策を講じることとされている。
- 「食料・農業・農村基本計画」（平成27年3月閣議決定）においても、食料の安定供給の確保に関する施策として、国際的な動向等に対応した食品の安全確保と消費者の信頼の確保、動植物防疫措置の強化等が、農業の持続的な発展に関する施策として、レギュラトリーサイエンス（根拠に基づく的確な予測、評価及び判断を行うための科学）の充実、強化による食品安全、動植物防疫等の課題への的確な対応等が掲げられている。
- 「農林水産研究基本計画」（平成27年3月農林水産技術会議決定）では、行政施策・措置が科学的根拠に基づき的確に実施されるよう、レギュラトリーサイエンスの充実・強化を図ることとしており、その実現に向け「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」を策定し、国が実施すべき研究を明らかにしたところ。

以上のように、本制度は法律及び各種上位計画等に密接に関係しており、国が関与して推進する必要性は極めて高い。

② 他の制度との役割分担から見た必要性

消費・安全局は、食品安全、動物衛生、植物防疫等に係るリスク管理を担い、研究以外の調査・検証に関する制度を有し、行政施策・措置の検討や、導入された行政施策・措置の検証を行っている。本研究は、消費・安全局が講じる行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るためのものであり、消費・安全行政を適切に推進する上で必要性が高い。

③ 次年度に着手すべき緊急性

今年度実施中の継続課題について、着実な成果を得るため、本制度に組み替えて引き続き実施する必要がある。

また、昨年9月に我が国で26年ぶりに発生し被害が拡大している豚コレラや国内への侵入リスクが高まっているアフリカ豚コレラについて、防除技術の開発のための研究等、緊急性・重要性が高い新規研究課題についても早急に取り組んでいく必要がある。

食品安全等に関する取組においては、新たな課題が次々明らかとなっており、行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究について、引き続き切れ目なく実施する必要がある。

3. 研究制度の目標（アウトプット目標）の妥当性

ランク：A

① 研究制度の目標（アウトプット目標）の明確性

研究成果の行政施策へ利用可能な成果を定量的かつ客観的に検証できることから、目標は明確であ

る。

② 研究制度の目標（アウトプット目標）とする水準の妥当性

本制度の研究課題はすべて、行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得ることを目的としているため、妥当な水準である。

③ 研究制度の目標（アウトプット目標）達成の可能性

行政施策へ利用可能な成果を得るための研究課題については、試験研究の重要性・緊急性等を考慮して消費・安全局が決定する。また、研究の進行管理は、研究課題ごとに消費・安全局の担当者、業界関係者、農業現場での普及を行う者等で行い、必要な成果を得ることができるよう、研究計画の改善及び必要な見直しを行い、研究に反映する。

以上より、目標の達成は可能である。

4. 研究制度が社会・経済等に及ぼす効果（アウトカム）の目標の明確性

ランク：A

① 社会・経済への効果（アウトカム）の目標及びその測定指標の明確性

研究成果の行政施策への利用の程度を定量的かつ客観的に検証できることから、目標は明確である。

② 研究成果の活用方法の明確性（事業化・実用化を進める仕組み等）

本制度で得られた研究成果は、行政施策・措置の検討・判断に利用することとしており、活用方法は明確である。

5. 研究制度の仕組みの妥当性

ランク：A

① 制度の対象者の妥当性

本制度の対象者の選定に当たっては

- ・ 行政措置を設定・改正するために必要な科学的知見を得るための研究は、国の研究機関のみならず、国以外の研究機関が有する知見等を利用することで効果的な研究が可能となるため、実施研究機関は、民間団体、国立研究開発法人、大学、都道府県等から広く公募する。
- ・ 行政が必要としている研究課題を公表するとともに、可能な限り公募期間を長期間確保する等、多数の応募を受けられるよう検討する。
- ・ 審査に当たっては、確実に必要な成果が得られるよう外部有識者等が厳密な審査を行うこととし、企画競争への応募が1者であっても、行政が設定した目標を当該応募が達成し得ないと審査された場合は再公募を行う。

こととしており、適切な対象者が選定可能と考えている。

② 進行管理（研究課題の選定手続き、評価の実施等）の仕組みの妥当性

本制度の進行管理は、以下の取組を行うことから妥当である。

- ・ 研究課題については、緊急性・重要性等を考慮して、優先度の高いものから計画的に選定する。
- ・ 研究の進行管理は、研究課題ごとに消費・安全局の担当部署が、直接研究機関と情報や意見を交換し研究の進捗状況を確認することにより研究計画の改善及び必要な見直しを行うとともに、消費・安全局の担当者、行政施策・措置の対象となる業界関係者、農業現場での普及を行う者等で構成される研究推進会議を設置し、研究の進行管理を行う。研究推進会議では、業界等の実態を踏まえた技術や行政施策・措置のあり方について意見を得て研究に反映することにより、その後の行政施策・措置の円滑な決定及び導入を図る。
- ・ 研究成果を確実に得た上で行政施策・措置の決定につなげられるよう、研究期間の中間時及び終了後に消費・安全局の担当者及び外部有識者による評価を行うとともに研究終了後、一定期間後の研究成果について、行政施策・措置への反映状況を把握及び評価するために追跡調査を行う。

③ 投入される研究資源の妥当性

本制度において研究課題を設定して企画競争で公募する際には、研究テーマのみを提示するのではなく、行政課題を解決する上で、真に必要な研究内容の詳細（課題の背景、具体的な研究内容、行政施策への反映方法等）やこれに係る必要経費（限度額）を明示する。また、応募が1者であっても、行政が設定した目標を当該応募が達成し得ないと審査された場合は再公募を行う。採択された研究機関の金額の妥当性についても外部有識者等が審査し、必要があれば経費の見直しを指示する。継続課題についても、行政側が毎年度研究の進捗状況を把握したうえで、研究内容の必要な見直しを提示する。

以上により、限られた予算で真に必要な研究を実施し、使える研究成果を生み出すことが可能となることから、投入される研究資源は妥当である。

【総括評価】

ランク：B

1. 研究制度の実施（概算要求）の適否に関する所見

・突発的に発生する課題への対応や政策的な研究を進めていくという本事業の重要性は極めて高く、本研究制度を実施することは適切である。

2. 今後検討を要する事項に関する所見

・アウトプット目標やアウトカム目標について総事業費に照らして妥当であるという国民の理解を得るためにも、積極的に定量的あるいは金額的に提示していただきたい。
・現状のアウトプット、アウトカムの記載状況であれば、予算要求の抜本的な見直しが必要ではないかとの意見もあった。

[事業名]安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進事業

用語	用語の意味	※番号
有害化学物質	ヒト又は動植物に悪影響を及ぼす化学物質の総称。本事業では危害要因となる化学物質を指す。	1
有害微生物	ヒト又は動植物に悪影響を及ぼす微生物の総称。本事業では危害要因となる微生物を指す。	2
リスク管理	すべての関係者と協議しながら、リスク低減のための政策・措置について技術的な実行可能性、費用対効果などを検討し、適切な政策・措置を決定、実施、検証、見直しを行うこと。	3
レギュラトリーサイエンス	科学的知見と規制や行政措置の橋渡しとなる科学のことで、研究部門(Regulatory research)と行政部門(Regulatory affairs)の取組を包含するもの。本事業は、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野において、施策や規制等の措置を決定するための科学的知見を得ることを目的とした試験研究事業(Regulatory research)である。	4
豚コレラ	豚コレラウイルスによって、豚やイノシシに発熱、呼吸障害等を起こす伝染病で、我が国の家畜法定伝染病のひとつ。強い感染力と高い致死率が特徴。平成30年、我が国で26年ぶりに本病が発生。令和元年7月10日現在、31事例発生し、約12万2千頭の豚(飼養イノシシを含む)が殺処分された。	5
アフリカ豚コレラ	アフリカ豚コレラウイルスによって、豚やイノシシに発熱や全身の出血性病変を起こす致死率の高い感染症で、我が国の家畜法定伝染病のひとつ。これまで国内では発生はない。近年、東欧やロシア等での発生が国際的に問題となっていたところ2018年以降、中国、モンゴル等に発生が拡大。また、中国から我が国に持ち込まれた豚肉製品から、生きたアフリカ豚コレラウイルスが見つかるなど、海外からの本病の侵入リスクが高まっている状況。そのため、早期摘発のための技術やワクチン開発が喫緊の課題である。	6