

委託プロジェクト研究課題評価個票（終了時評価）

研究課題名	革新的技術創出研究のうち健康寿命延伸に向けた食品・食生活実現プロジェクト			担当開発官等名	農林水産技術会議事務局研究統括官
				連携する行政部局	大臣官房政策課技術政策室 農産局果樹・茶グループ 消費・安全局消費者行政・食育課
研究期間	R 3年～R 7年（5年間）			総事業費（億円）	3.2億円（見込）
	基礎	応用	開発		

研究課題の概要

国産農産物・食品の免疫機能等への効果に関する科学的根拠の提示及び食事バランスの適正化を促す技術の開発により、農産物等の高付加価値化と需要拡大、ひいては国民の健康寿命延伸に貢献する。

①農産物等の免疫機能等への効果に関する科学的根拠取得（令和3年度～令和7年度）

日本の農産物等の免疫機能等への効果をヒト介入試験（※1）等により検証し、機能性表示食品（※2）の開発に活用できる科学的根拠を取得する。

②食生活の適正化に資する技術開発（令和3年度～令和7年度）

食生活の適正化に資する技術（野菜や塩分等の摂取量をバイオマーカー（※3）により把握する技術等）の開発を行う。

1. 委託プロジェクト研究課題の主な目標

①農産物等の免疫機能等への効果に関する科学的根拠取得

緑茶を含む2種類以上の農産物等について、機能性表示食品開発に必要な科学的根拠を提示。

②食生活の適正化に資する技術開発

野菜や塩分等の3つ以上の項目について、バイオマーカーと食事調査を用いた食事摂取状況推定、適正化技術を開発。1つ以上の項目について、食事バランス検査サービスを事業化。

2. 事後に測定可能な委託プロジェクト研究課題としてのアウトカム目標（令和12年）

① 農産物等の免疫機能等への効果に関する科学的根拠取得

論文発表及び届出書類作成等により事業者を支援して、免疫機能維持に関わる農産物等（2種類以上）の機能性表示食品の届出を実現する。更に、研究レビュー（※4）の公開、プレスリリースや講演による成果周知、事業者の届出・販売支援等により、機能性表示食品の新分野開拓、機能性表示拡大による国産農産物・食品の高付加価値化や輸出拡大等に貢献する。また、水出し緑茶について、プレスリリースや論文発表、分析・製造法支援、免疫機能維持に関わる機能性表示食品の届出・販売支援等により、研究成果の速やかな普及を進め、日本型食に特徴的な緑茶の国内外での需要・消費拡大に貢献する。

② 食生活の適正化に資する技術開発

食事摂取状況の推定技術を活用した食事バランス検査サービスを社会実装し、一般消費者に食事バランス適正化のための提案をフィードバックする他、栄養バランスの偏りに資する食品を提供する企業のマーケティング、健康経営に取り組む企業の社員食堂メニュー提案、自治体・健保組合における健康プログラムの効果の可視化、ミールキット提供企業やレシピ検索サイトでのミールキットやレシピ選択等への活用を目指す。そして、サービス利用者の野菜摂取量の1割増加とそれに伴う野菜類の消費・市場拡大、及びヘルスケア産業における新分野開拓による市場拡大と活性化に貢献する。

最終的には、「食事バランスの適正化（②）」に「免疫機能等への効果を有する農産物等（①）」をとり入れた食生活を組み合わせることで、国民の免疫機能・健康維持増進に貢献する。

【項目別評価】

1. 研究成果の意義

ランク：A

① 研究成果の科学的・技術的な意義、社会・経済等に及ぼす効果の面での重要性

・新型コロナウイルス感染症の影響による生活様式の変化に伴い、免疫等を訴求した食品のニーズが高まっている。免疫調節機能に関する生鮮農作物やその一次加工食品の機能性表示食品は届出されていない。本施策により見出される免疫調節機能への効果を有する農産物等を取り入れた食生活を構築することにより、国民の免疫機能・健康維持増進に貢献し、「第4次食育推進基本計画」における「健康寿命の延伸につながる食育の推進」への貢献が期待される。また、日本産農作物等の高付加価値化が加速し、「みどりの食料システム戦略」の「国産品に対する評価向上を通じた輸出拡大」へ貢献が期待される。

・消費者にとって、栄養バランスの良い食品の効能を観察することは難しい。本プロジェクトで事業化される食事バランス検査サービスを活用して、利用者が科学的な検査結果に基づいて、客観的に自身の栄養摂取状態を把握することが可能となり、「みどりの食料システム戦略」における「栄養バランスに優れた日本型食生活の総合的推進」の目標達成に貢献する。

2. 研究目標（アウトプット目標）の達成度及び今後の達成可能性

ランク：A

① 最終の到達目標に対する達成度

・ヒト介入試験の解析結果から、緑茶中に含まれるEGC（※5）の免疫機能等への効果は認められなかった。動物試験等により免疫調節機能等に対する有効性が見られた大麦およびシイタケのβ-グルカン（※6）に着目し、ヒト介入試験を実施している。大麦は鼻水・くしゃみ等の上気道症状（※7）が有意に改善されることが明らかになり、令和6年度に2報の論文が掲載された。シイタケは2種類の探索的なヒト介入試験を終了し、一部の免疫細胞の活性化が認められた。

・ウェブによる450名の簡易食事調査結果と尿のバイオマーカー候補との関連を解析した結果、4項目（①野菜および果物、②肉、③大豆、④全粒粉）のバイオマーカー候補を選出した。

・コホート研究（※8）の結果から、蓄尿中（※9）のカリウム濃度を用いた野菜摂取量の推定の可能性が示されたことから、普及・実用化支援組織の民間検査企業において事業化プランを検討した。事業化において検査の簡便化が必要であり、随時尿（※10）での検査が求められる。蓄尿の検査基準値を随時尿に適応することは難しく、随時尿での検査基準値の設定が必要であることが示された。

② 最終の到達目標に対する今後の達成可能性とその具体的な根拠

・シイタケは、探索的なヒト介入試験の結果を踏まえて、試験食品の摂取量や摂取期間等を計画したヒト介入試験を令和6年度末に実施する。令和7年度にその有効性を解明する予定であり、期間内に最終目標である2種類（大麦・シイタケ）の達成が見込まれる。

・令和6年度末に食事バランスにかかわるヒト介入試験を実施し、4項目（①野菜および果物、②肉、③大豆、④全粒粉）のバイオマーカー候補を用いた食事摂取状況を推定可能なアルゴリズムが開発される見込みである。

・令和6年度末実施の食事バランスにかかわるヒト介入試験において、随時尿のカリウム濃度による野菜摂取量の推定を検証し、十分なエビデンスが得られ次第、事業化が展開される見込みである。

・食事バランスにかかわるヒト介入試験は、倫理審査による若干の遅れはあるが、令和6年度内に実施完了見込みである。事業化に向けて、普及・実用化支援組織である民間検査企業が参画して具体的な事業化プランを検討しながら進めており、当初計画からの大幅な遅れはなく、予定通りに食事バランス検査サービスの事業化が見込まれる。

以上のことから、いずれの数値目標も達成が見込まれる。

3. 研究が社会・経済等に及ぼす効果（アウトカム）の目標の今後の達成可能性とその実現に向けた研究成果の普及・実用化の道筋（ロードマップ）の妥当性

ランク：A

① アウトカム目標の今後の達成の可能性とその具体的な根拠

・機能性表示食品の届出は、最終製品を用いたヒト介入試験により機能性を評価している場合と、機能性関与成分または最終製品に関する一定のルールに基づいた文献調査である研究レビューで機能性を評

価している場合がある。届出のうち95%以上は後者の研究レビューを用いた形式である。ヒト介入試験による大麦やシイタケ等の免疫機能等への効果の有効性が論文化され、将来的に研究レビューが提供されることで、事業者を介した農産物の新たな届出の創出に貢献する。

・コホート研究やヒト介入試験によって得られる食事バランス適正化の科学的根拠となる結果や尿中バイオマーカーを用いた食事摂取状況推定技術について、知的財産化するとともに、論文などで広く公表することで、新規事業者の参入や、健康診断等への導入、企業の健康経営への活用が期待される。公的研究機関が主導して開発した科学的根拠に基づく基盤データを公表することで、信頼性の担保された検査サービスの事業化につながる。非侵襲検査である尿検査で栄養バランスを評価できるため、血液検査の対象外である子供や若者の健康診断への導入も期待される。本施策で開発される技術が事業化されることにより、「第4次食育推進基本計画」の「栄養バランスに配慮した食生活を実践する国民を増やすこと」「若い世代に関わる食育の推進」や、「みどりの食料システム戦略」の「栄養バランスに優れた日本型食生活の総合的推進」に貢献する。

② アウトカム目標達成に向け研究成果の活用のために実施した具体的な取組内容の妥当性

・動物や細胞培養試験系を用いた農産物等の免疫調整機能の作用機構の解明とともに、ヒト介入試験で見出されたヒトへの有効性の作用機構の検証結果を速やかに論文化および研究レビューを行うことで、機能性表示の科学的根拠を提示できる体制となっている。得られた成果の普及に向けて、大麦やシイタケを取り扱っている企業との意見交換も実施しており、取組は妥当である。

・食事バランス検査サービスを事業化するために、普及・実用化支援組織として民間検査企業が研究計画から参画することで、上市可能な項目を速やかに事業化できる体制が整っている。本体制により、必要なエビデンスが揃い次第、コホート研究で得られた尿中カリウム濃度による野菜摂取量の推定技術事業化できる体制にあり、検査サービスの事業化に向けた取組は妥当である。

③ 他の研究や他分野の技術の確立への具体的貢献度

該当しない。

4. 研究推進方法の妥当性

ランク：A

① 研究計画の妥当性（的確な見直しが行われてきたか等）

外部有識者3名及び関係する行政部局で構成する「委託プロジェクト研究運営委員会」を設置し、各課題の進捗状況を踏まえて、実施計画の見直し等の適切な進行管理を行っており、妥当であると考えられる。

農産物の免疫調整能に関する研究では、既存の結果から有効性が期待されていた水出し緑茶についてヒト介入試験で免疫効果が認められなかったが、動物実験等により有効性が期待できる大麦及びシイタケを選抜し、ヒト介入試験へ提案する体制により、最終目標に対して達成が十分に見込まれる状況にある。また、動物試験で顕著な効果が認められなかったネギの課題は当初計画を見直してR5年度で終了する等、研究進捗に応じた的確な研究計画が行われている。

② 研究推進体制の妥当性

上述の「委託プロジェクト研究運営委員会」のほか、研究機関の自主的な推進体制として、これまでに参画機関全体の推進会議を年2回（計8回）開催し、研究の進捗状況を確認するとともに、課題間での情報共有により、課題推進の加速化及び成果の最大化を図っている。

食事バランス検査サービスは、開発した技術が食事バランス検査サービスにおいて適切に活用できるように、令和5年度に構築した各機関の課題担当者や知財関係者等からなる体制を用いて機動的に議論を行うなど、事業化を見据えた研究開発となるよう一体となって取り組んでおり、研究推進体制は妥当である。

③ 予算配分の妥当性（研究の進捗状況を踏まえた重点配分等）

ヒト介入試験など目標達成を左右する実行課題への予算配分に重点化している。

【総括評価】

ランク：A

1. 委託プロジェクト研究課題全体の実績に関する所見

- ・国民の免疫機能・健康維持増進を通じた健康寿命延伸に繋がる重要な研究成果であり、その意義は大きい。
- ・研究はほぼ目標通り進展しており、研究目標を達成する可能性は高い。

2. 今後検討を要する事項に関する所見

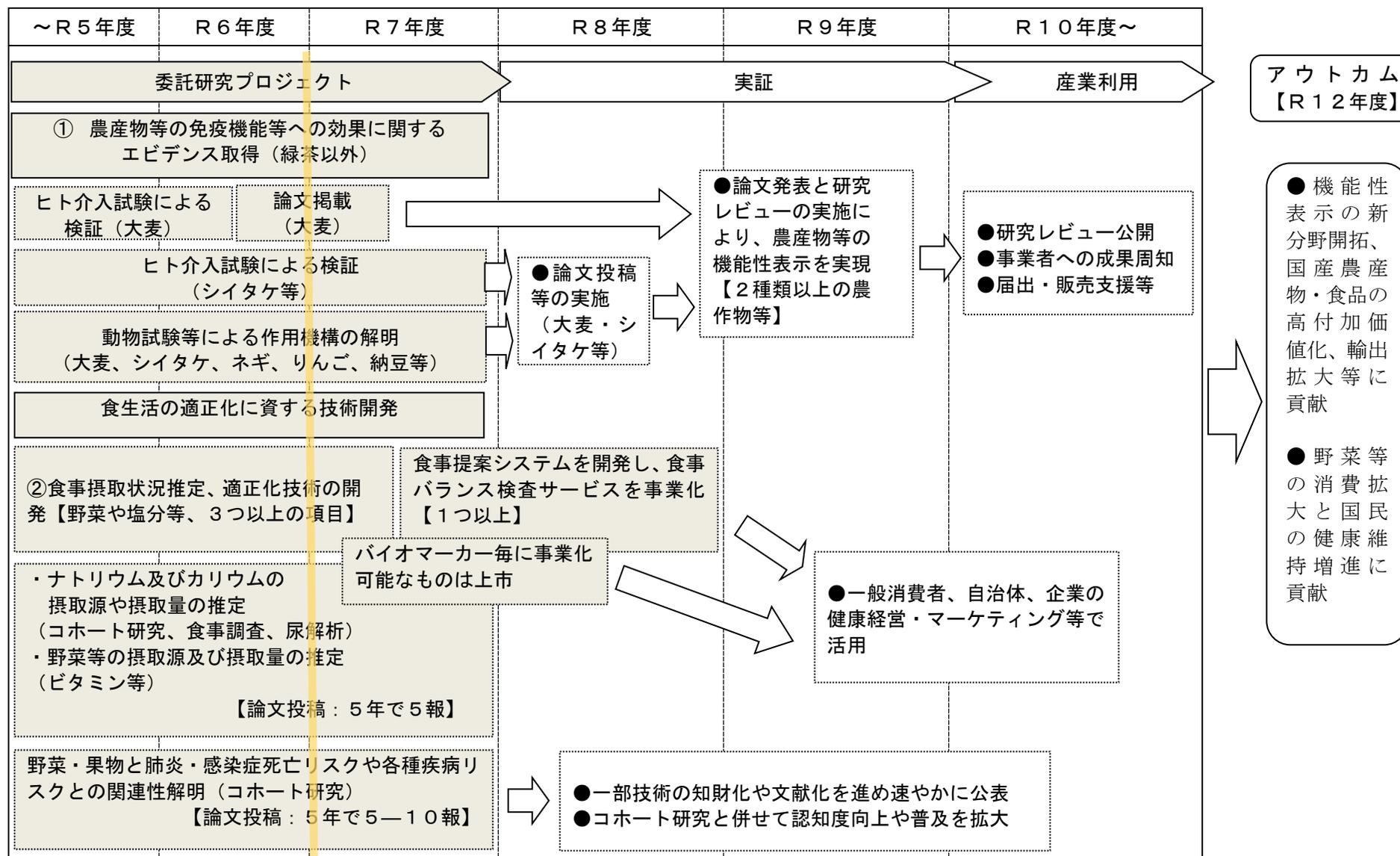
- ・年齢や地域にかかわらず関心が高いテーマである。食を通じた健康増進に関するアウトリーチ活動もあわせて強化していただきたい。
- ・食品の免疫機能や機能性表示に係る科学的根拠を示すことは重要度が高く国が実施する意義はあるが、消費者の食品を選択する際の一つの要素となるため、結果の示し方には十分留意する必要がある。また、食品の機能性に関わる研究においては、国の関与する部分と民間に委ねる部分の仕分けについて十分留意ながら進めていただきたい。

[研究課題名]革新的技術創出研究のうち健康寿命延伸に向けた食品・食生活実現プロジェクト

用語	用語の意味	※番号
ヒト介入試験	臨床研究のうち、介入（研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因を制御する行為）を伴う試験、研究。このうち、人を対象としてある成分又は食品の摂取が健康状態などに及ぼす影響について評価する試験。	1
機能性表示食品	事業者の責任で科学的根拠をもとに商品パッケージに機能性を表示するものとして消費者庁に届出された食品。	2
バイオマーカー	血液や尿などの体液や組織に含まれる、遺伝子、タンパク質、代謝産物などの生体内の物質で、病気の変化や治療に対する反応に相関し、指標となるもの。	3
研究レビュー	システマティックレビュー。機能性表示食品制度において、機能性の科学的根拠を示す手法の一つとして認められている。一定のルールに基づいて文献を検索し、肯定的な結果だけでなく、否定的な結果もすべてあわせて、「機能性がある」と認められるかどうかを総合的に判断する。	4
EGC	エピガロカテキン。カテキンの一種。	5
β -グルカン	水溶性食物繊維の一種。穀類の β -グルカンは(1-3), (1-4)- β -D-グルカンで、グルコース(ぶどう糖)が直鎖上に繋がった構造をしている。	6
上気道症状	鼻腔から喉頭までの気道を上気道といい、この部位の炎症による症状であり、鼻水、くしゃみ、鼻づまり、喉の痛み等の症状をいう。	7
コホート研究	観察研究（臨床研究のうち介入研究以外のもの）の一種。特定の地域や集団に属する人々を対象に、長期間にわたってその人々の健康状態と生活習慣や環境の状態など様々な要因との関係を調査する研究。	8
蓄尿	1日（24時間）に排出されるすべての尿。	9
随時尿	任意の時間に採取される尿。	10

【ロードマップ（終了時評価段階）】

革新的技術創出研究のうち健康寿命延伸に向けた食品・食生活実現プロジェクト



背景・目的

- 新型コロナウイルス感染症の流行拡大から、免疫機能の維持や健康に良い食への関心が高まっている
- 健康によい食生活の基本はバランスのとれた食事であり、食事バランスの乱れは生活習慣病等のリスクを高める
- **免疫機能等への効果が期待される日本の農産物等に関するエビデンス取得及び食生活の適正化に資する技術開発**を目指す

成果の概要

免疫機能等に関するエビデンス取得

- 動物試験等により免疫調節機能等に対する有効性が見られた**大麦・シイタケ(β-グルカン)**に着目
- **大麦のヒト介入試験より、鼻水・くしゃみなどの上気道症状が優位に改善される等の結果**を取得（論文2報掲載）
- **シイタケのヒト介入試験**を実施

体調、免疫指標等を評価するヒト介入試験による有効性の検証と、作用機構の解明を実施中

【参画機関】

農研機構、筑波大学、東京薬科大学、京都府立医科大学、(株)ヘルスケアエイド



食生活の適正化に資する技術開発

- 食事バランスにかかわるヒト介入試験を実施し、**4項目（①野菜および果物、②肉、③大豆、④全粒粉）のバイオマーカー候補による食事摂取状況を推定可能なアルゴリズムを開発中**
- コホート研究より、**尿中カリウム濃度による野菜摂取量推定の可能性**があり、事業化に向けて検討

食事調査と尿中マーカー分析から食事摂取状況を推定し、食事バランス適正化を提案するシステムを開発中

【参画機関】

農研機構、医薬基盤・健康・栄養研究所、奈良女子大学、国立がん研究センター、(株)ヘルスケアシステムズ

到達目標

- **2種類以上**の農産物等について、機能性表示食品開発に必要な科学的根拠を提示
- 野菜類や塩分等、**3つ以上の項目**について、バイオマーカーを用いた食事摂取状況推定、適正化技術を開発（**1つ以上の項目**について事業化）