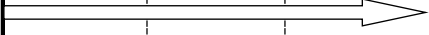


委託プロジェクト研究課題評価個票（中間評価）

研究課題名	アグリバイオ研究プロジェクト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）	3.7億円（見込）
研究開発の段階	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。

a) 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。特に緑茶の免疫機能については、科学的根拠を早期に取得する（令和4年度まで）。

b) 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

中間時（2年度目末）の目標	最終の到達目標
a) 緑茶を含む農産物等の免疫調節機能をヒト介入試験で検証、動物試験等で作用機構を解明。	a) 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。
b) 尿中バイオマーカーと食事バランスに関するアンケート調査を解析。コホート研究（※4）から、ナトリウム、カリウムの摂取源等を推定、野菜・果物やそれらの成分と健康維持や疾病リスク低下の関連性を解析。	b) 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全体としてのアウトカム目標（令和12年）

a) 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、新規機能性の研究成果と美味しさ・飲み方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。

b) 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（b）」に「免疫機能等への効果を有する農産物等（a）」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. 社会・経済の諸情勢の変化を踏まえた研究の必要性****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研究の重要性**

- a) 超高齢社会の現在、国民の健康維持増進に資する食生活への関心は高い。また新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、感染症予防のための免疫機能維持改善に有効で、新しい生活様式の中で健康状態を良好に保つ食への関心が高まっている。現在検証が不十分な農産物等の免疫機能への効果について科学的根拠を明らかにすることで、生産者、生産者団体、企業等が連携して、消費者ニーズの高い、免疫調節機能を有する農産物等の機能性表示が可能となる。
- b) 食事バランスの乱れは自覚しにくく、バランスのよい食事を摂っている人は5割を下回る。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、がん、フレイル（※5）等のリスクを高め、要介護に至る原因にもなる。さらに農産物等の機能性は、バランスのよい食生活に組み入れて初めて十分に発揮される。バランスの良い食生活の重要性の科学的根拠を提示し、企業等が食事バランスの適正化を促すための技術を開発し検査業務等として事業化することで、食を介した健康維持を志向する消費者ニーズに応じたヘルスケア分野の新産業創出につながる。

② 引き続き国が関与して研究を推進する必要性

- a) 免疫調節機能を表示する機能性表示食品は、乳酸菌に関するもの以外で届出受理されていない（令和5年2月6日時点）。機能性表示食品の科学的根拠となり得る、農産物等の免疫調節機能のヒト介入試験による効果及び作用機構の提示は極めて困難であり、制度及び免疫機能を十分に理解し、免疫全体の調整を説明するための研究成果を効率的に取得する必要がある。また、生鮮農産物やその加工食品を扱う事業者、生産者団体等は、研究開発のための十分な資金を有していない。一方、大手食品メーカーが開発に取り組むのは加工食品であり（令和5年2月6日時点で、農産物等の生鮮食品は僅か2.8%（178件））、国産農産物やその一次加工食品の機能性表示食品市場は未だ確立しているとは言えない。これらのことから、特に現在において消費者ニーズが高く、また表示が困難な新規機能性を表示する機能性表示農産物の開発を目指す本研究は、引き続き国費を投じなければ実施は不可能である。
- b) 独自にバイオマーカーを用いた食事摂取状況推定の技術開発を行う企業はあるが、その技術は開示されておらず未だ信頼性の担保が不十分である。引き続き国費を投じ、食事調査及び成分分析に関して優れた技術と知見を有する研究機関が連携して開発及び論文等での公開を行うことにより、信頼性が高く、広く利用可能な技術として開発・確立することが可能になる。

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 中間時の目標に対する達成度**

- a) 緑茶の免疫機能への効果検証においては、緑茶EGC（※6）を優位に含有する水出し緑茶を試験食品としたヒト介入試験を実施し、現在結果の解析を進めている。また、大麦等のβ-グルカン（※7）が受容体のデクチン-1（※8）を介してマウスの樹状細胞（※9）を活性化すること等を明らかにすると共に、大麦を試験食品としたヒト介入試験を実施し、令和4年度内に終了予定である。さらに、しいたけ、ネギ、納豆等の農産物等について、免疫システムの制御に関わる作用機構の解明を進めている。
- b) バイオマーカーを用いた食事摂取状況推定では、野菜、肉等の摂取と関連する尿中バイオマーカー候補を数種類選定した他、食事バランスに関するウェブ調査の設計、実施、解析を進めた。また食事中ナトリウムの摂取源としてみそ汁・魚介類が大きいことや、野菜・果物等の摂取量と死亡、膀胱がん、うつ病等との関連を解明した。

以上のことより、研究は計画通り進捗しており、研究目標は達成できる。

② 最終の到達目標の今後の達成可能性とその具体的な根拠

- a) 緑茶のヒト介入試験は、令和4年度内に全ての解析が完了予定である。また大麦のヒト介入試験

については、健常成人男女を対象とした予備試験が予定通り完了し、結果について論文投稿準備中である。現在、予備試験の結果を踏まえて計画を立案し、本試験を実施中であり、令和4年度内に試験を終了予定である。さらに、大麦以外の農産物を用いたヒト介入試験についても、あわせて検討を進めている。

- b) バイオマーカーを用いた食事摂取状況推定では、大規模な食事調査や採取した尿検体について、野菜、肉等の摂取と関連するマーカー候補の分析可能性を確認すると共に、食事アンケート調査の設計、解析項目等を決定して令和4年度内に解析を完了予定である。今後、小規模のヒト試験により、詳細な食事調査とバイオマーカー解析を行い、食事摂取状況を推定できるアルゴリズムを開発する予定である。さらに、コホート研究では、栄養バランス（および野菜・果物とそれら成分）と肺炎や認知症等との関連も明らかにする予定である。

以上のことより、本研究の継続により、緑茶、大麦等の農産物等のヒトでの効果の実証及び作用メカニズムの解明と、機能性表示に必要な科学的根拠の提示が可能になる。また、選定されたマーカーの簡便分析技術に加えて、食事バランスを推定するアルゴリズムのプロトタイプが開発され、それを利用した食事バランス検査サービスの事業化が可能になる。さらに、コホート研究により科学的根拠を蓄積・提示し、食事バランス適正化の重要性を公知化することが可能になる。

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

- a) 農産物等の免疫機能等への効果に関しては、ヒト介入試験により有効性が実証された後に速やかに論文化し、研究レビュー（※10）を実施してその結果を公開する。依頼に応じて研究レビューの結果や作用機構に関する情報（論文）等を提供して事業者を介した機能性表示の届出に貢献する。研究代表機関は、これまでに秘密保持契約を締結して事業者を介した機能性表示食品の届出を実現している他、研究レビューを実施し、結果を公開して、依頼に応じて提供することによって180件近い機能性表示食品の届出に貢献しており、機能性表示をサポートする体制は整っていて、研究成果の速やかな社会実装と普及が可能である。

- b) バイオマーカーを用いた食事摂取状況推定技術に関しては、一部の知財化可能な内容を知財化した後、速やかに文献化し、公表して利用可能とする。更に、食事バランス適正化の科学的根拠となるコホート研究の結果を文献化し、公表することによって認知度を高め、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等を通して、普及を拡大する。共同研究機関（普及・実用化支援組織）は、未病領域に特化した郵送検査事業を行っており、一般消費者に提供、すでに40万人の検査ユーザーを有している。また医療機関、薬局、自治体、健保組合に販路を構築しており、本研究成果を速やかに事業化することが可能である。

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

- a) 農産物等の免疫機能維持への効果のうち、緑茶に関しては、ヒト介入試験に使用した茶の購入先と、水出し緑茶と免疫機能について数年に渡り継続的に意見交換を行っている。また大麦に関しては、対象品種を機能性表示食品として販売している企業と意見交換を行い、同企業の製品を試験食に選定している。このように、市場拡大、及び需要・消費拡大に向け、継続して実需者との意見交換を行っており、取組は妥当である。

- b) 食事バランス検査サービスに関しては、共同研究機関（普及・実用化支援組織）が項目毎の検査サービスから速やかに社会実装できるよう、グループ内でディスカッションして計画を立てている。

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（的確な見直しが行われているか等）の妥当性

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」を組織し、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いる。

大麦については、計画通り研究が進捗し、機能性表示食品として有望であることが明らかとなったため、研究計画を追加して、届出に必要な作用メカニズムの解明を進めている。また、大麦等のヒト介入試験については、研究計画の見直しを行い、協力機関を追加して被験者リクルートをさらに円滑に進める予定である。

②研究推進体制の妥当性

前述の「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4回開催し、研究の進捗状況を確認するとともに、グループ会議やメール等での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。

③研究課題の妥当性（以後実施する研究課題構成が適切か等）

各課題とも順調に進捗しており、機能性表示食品の開発では試験食品の設計（水出し緑茶、ゆで麦レトルトパック）やヒト介入試験の実施（緑茶、大麦）など、食事バランス検査サービスでは尿中バイオマーカーの選定、簡易食事調査システムの開発及びその活用、コホート研究結果の論文化など、具体的な出口を見据えた取組になっている。このため、今後引き続き実施する課題はアウトプット目標やアウトカムの達成に十分資するものとなっている。

④研究の進捗状況を踏まえた重点配分等、予算配分の妥当性（選択と集中の取組など）

各課題ともに概ね順調に進捗しており、適正な予算配分となっている。今後はプロジェクト全体のバランスも勘案し、機能性表示食品開発に必要な科学的根拠を取得するため、ヒト介入試験を実施する課題に、より一層の重点配分を実施する予定である。

【総括評価】

ランク：A

1. 委託プロジェクト研究課題の継続の適否に関する所見

- ・農産物の免疫機能への効果について科学的な根拠を明らかにすることが非常に重要であり、国主導でおこなう意義が十分理解できる。
- ・中間目標も計画どおり進捗し、成果の学術的公表も順調に進んでいる。最終目標の達成は十分可能である。
- ・消費者ニーズの高い課題であり、表示が困難な新規機能性を表示する農産物の開発を目指す研究であり、継続して実施することが妥当である。

2. 今後検討を要する事項に関する所見

- ・今まで企業単位で成果を出し、自社製品に対して機能性の評価を行ってきた中で、国が行う必要性などアウトリーチを含め十分に国民に説明をしていく必要がある。また、国民の関心が高く、成果について広く国民に理解を求めるといった取組も併せて進めていただきたい。

[研究課題名]アグリバイオ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
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。	4
フレイル	「加齢に伴う予備能力低下のため、ストレスに対する回復力が低下した状態」を表す“frailty”の日本語訳として日本老年医学会が提唱した用語。フレイルは、要介護状態に至る前段階として位置づけられるが、身体的脆弱性のみならず精神心理的脆弱性や社会的脆弱性などの多面的な問題を抱えやすく、自立障害や死亡を含む健康障害を招きやすいハイリスク状態を意味する。	5
EGC	エピガロカテキン。カテキンの一種。	6
β -グルカン	水溶性食物繊維。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。	7
デクチン-1	パターン認識受容体の一種。免疫を担う細胞の細胞膜上に発現する、 β -グルカンの受容体。	8
樹状細胞	抗原（体内に侵入してきた細菌等）提示細胞として機能する免疫細胞の一種。	9
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。	10

（２）健康寿命延伸に向けた食品・食生活実現プロジェクト

<対策のポイント>

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・向上や健康に良い食への関心が高まっている中で、**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**を目指します。

<政策目標>

農産物等の免疫機能等への効果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（計3点以上）
[令和7年度まで]

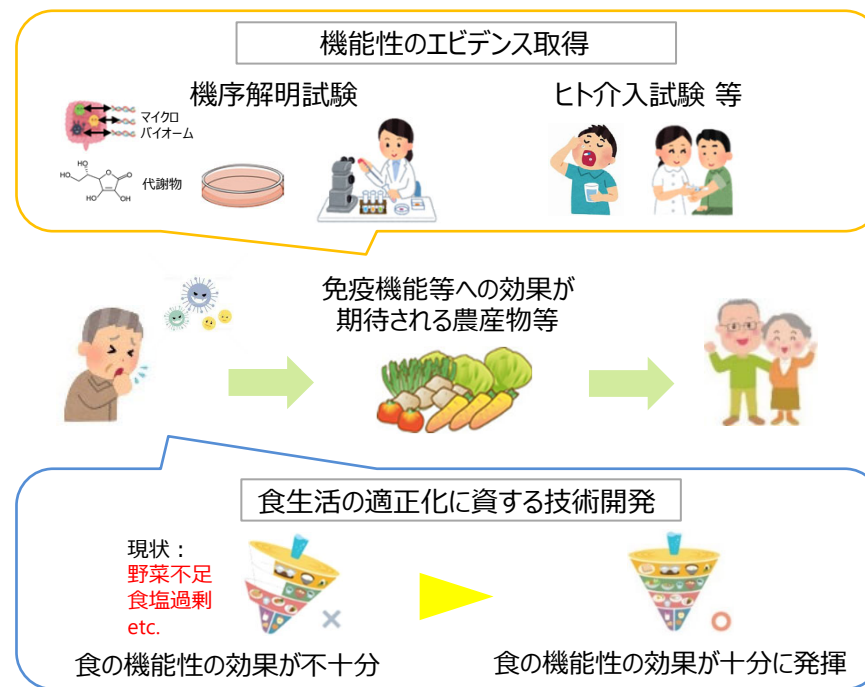
<事業の内容>

- 日本の農産物等の**免疫機能等への効果**をヒト介入試験等により検証し、エビデンスの取得を目指します。
- 食の機能性が十分に発揮されるためには、バランスの良い食事が基本となることから、**食生活の適正化**に資する技術開発を行います。

<事業の流れ>

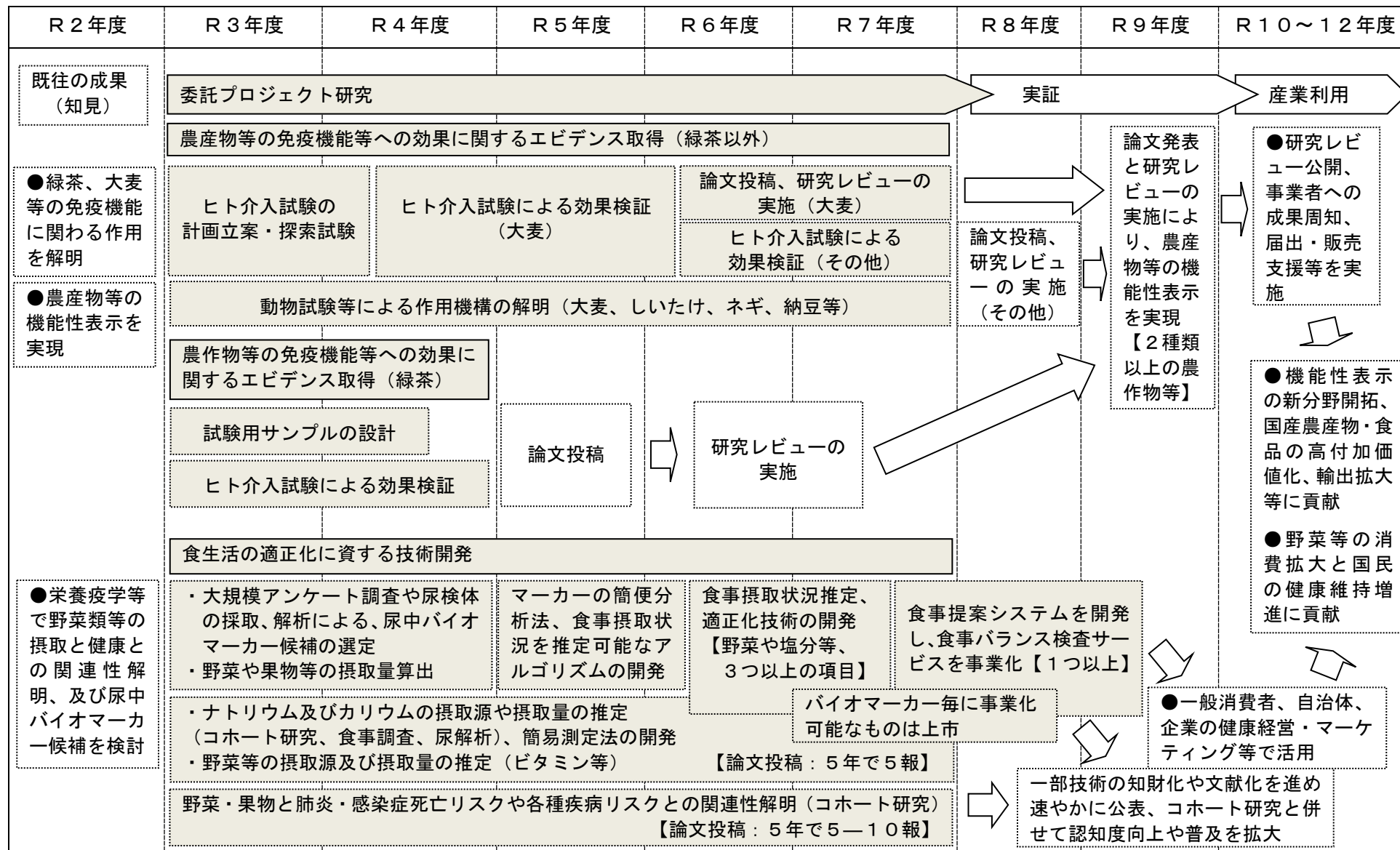


<事業イメージ>



【ロードマップ（中間評価段階）】

アグリバイオ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

これまでの成果の概要

免疫機能等に関するエビデンス取得

- 水出し緑茶を試験食品としたヒト介入試験を実施
- 免疫機能に関連する受容体のデクチン-1反応性β-グルカン含量が高い大麦品種を選定し、ヒト介入試験を実施中
- 大麦等のβ-グルカンが受容体のデクチン-1を介してマウスの樹状細胞を活性化すること等を解明

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



食生活の適正化に資する技術開発

- 野菜、肉等の摂取と関連する尿中マーカー候補を複数選定
- 食事アンケート調査を設計、実施、解析中
- 食事中ナトリウムの摂取源としてみそ汁・魚介類が大きいこと、野菜・果物等の摂取量と死亡、膀胱がん、うつ病等との関連を解明

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

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）

期待される効果

- 機能性表示食品の新分野開拓による国産農産物等の市場拡大（高付加価値化、輸出拡大等）
- 野菜等の国産農産物等の消費拡大と国民の健康維持増進への貢献