

研究制度評価個票（事前評価）

研究制度名	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（新規）	担当開発官等名	研究推進課
連携する行政部局	消費・安全局	研究期間	H28～H32（5年間）
総事業費（億円）	15億円（見込）		

研究制度の概要

安全な農林水産物を安定的に供給するためには、食品中に含まれる有害物質や動植物の疾病・病害虫に関するリスク管理措置を、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重要。

このため、本制度では、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野におけるリスク管理等を適切に推進するための行政施策・措置の決定に必要な科学的根拠を得るために試験研究等を実施する。（参考1）

（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）

本事業の基本的な枠組みは以下のとおり。

- ① 国がリスク管理を行っていくに当たって必要な具体的な研究課題を提示し、企画競争により研究内容や計画を公募
- ② 研究機関は、研究課題に沿った研究内容や計画を提案。この中から優れた提案を外部有識者等の審査により選定し、委託契約を締結後、研究を実施

研究制度の主な目標

中間時（5年度目末）の目標	最終の到達目標
①	①研究課題の終了時の評価において、8割以上の課題が行政施策への活用可能との評価を受ける。
②	②行政施策への活用可能な研究課題について、原則研究終了後2年以内に基準、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、国民生活のニーズ等から見た重要性

安全な農林水産物や食品を安定的に供給するためには、

- ・ 食品については、食品中の有害化学物質や有害微生物が、人の健康に悪影響を及ぼす可能性がどの程度あるか（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が必要
- ・ 動植物防疫については、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が必要

であり、これら危害要因の実態を把握するとともに、それらがもたらす課題に的確に対応していく必要がある。

本制度は、これら課題の解決に向けた行政施策・措置を適切に講じる上で必要な科学的根拠を得るための研究を実施し、安全な農林水産物・食品の安定供給に資するものであることから、農林水産業、食品産業、国民生活のニーズ等から見た重要性は極めて高い。

なお、本年3月の終了時評価において、本制度の前身である「レギュラトリーサイエンス新技術開発事業」について、予想以上の成果をあげているとの評価をいただいたところ。（参考2）

②研究制度の科学的・技術的意義

本制度では、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野における行政施策・措置の決定に必要な科学的知見を得るための研究を対象としている。

レギュラトリーサイエンス研究は、

- ・開発した技術が現場で円滑に活用されるため、現場の実態に合った技術が合理的な費用で実施可能であること
- ・行政施策・措置の判断に活用するものであることから、信頼できる科学的知見の蓄積が不可欠であり、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

が重要であり、3年以内という短期間で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国の基本計画等での位置付け、国自ら取組む必要性

- 「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26年6月改訂）では、食の安全や消費者の信頼確保が、強い農林水産業の実現に必要不可欠な大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の推進、生産資材の安全確保
 - ・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。
 - 新たに策定された「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、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・措置の決定に向けた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」（参考3）を新たに策定し、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（参考4）、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。

本研究の成果は、消費・安全局が講じる行政施策・措置の判断・決定に直結するものであり、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

「レギュラトリーサイエンス新技術開発事業」は今年度で終期を迎えるが、食品安全等に関する取組には終わりは無く、今般策定された新たな「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」でも、消費安全行政を推進する上で対応が必要な研究課題を整理したところであり（参考3）、行政施策・措置の策定・改正に必要な科学的根拠を得るために研究については、引き続き切れ目なく実施する必要がある。

なお、本年3月の終了時評価において、本制度の前身である「レギュラトリーサイエンス新技術開発事業」について、予想以上の成果をあげているとの評価をいただいたところ。

3. 研究制度の目標の妥当性

ランク：A

①研究制度の目標の明確性

- 本制度は、行政施策・措置の決定に必要な研究を実施するものであることから、目標として
- ・研究課題の終了時の評価において、80%以上で行政施策への活用可能との評価を受ける
 - ・行政施策への活用可能な研究課題について、研究終了後2年内に基準、規則、指針等の行政施策・措置に反映する

の2点を定めたところであり、これにより、研究成果の行政施策への活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目標とする水準の妥当性

設定した2つの目標の水準は以下により、妥当である。

- ・ 研究課題の終了時の評価において、80%以上で行政施策への活用可能との評価を受ける
単に研究成果が得られたかどうかではなく、行政施策の決定に進めるかどうかを判断の基準としており、本制度の目的を達成する上で適切な基準となっている。基準の達成の成否は外部の有識者が判断することとしており、研究課題の80%以上という水準は十分高い目標である。
- ・ 行政施策への活用可能な研究課題について、研究終了後2年以内に基準、規則、指針等の行政施策・措置に反映する
本制度では、リスク管理を行っていく上で優先度の高い課題から研究を実施することとしており、研究が終了した全ての課題は、その成果を2年以内に基準、規則、指針等の行政施策・措置に反映することとする。研究成果の行政施策・措置への反映状況は外部の有識者が判断することとしており、全ての課題について2年以内に反映するという水準は十分高い目標である。

③目標達成の可能性

対象とする研究課題の選定段階で、技術シーズを十分確認するとともに、行政施策・措置の決定を行う消費・安全局が中心となって、成果の活用方法をイメージしつつ研究の進行管理を行うことで、着実に目標を達成することが可能と考える。

また、研究の進行管理を行う推進会議に行政施策・措置の対象となる業界関係者や農業現場での普及を行う者等で構成するアドバイザリーボードを設置し、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。（参考5）

4. 研究制度が社会・経済等に及ぼす効果（アウトカム）の明確性

ランク：A

①社会・経済への効果（農林水産業の発展、新たな市場の開拓、地域への貢献、知的財産の形成、人材育成等）の明確性

本制度の成果を活用して適切な行政措置が講じられ、安全な農林水産物・食品の安定供給が図されることにより、

- ・ ヒト・モノの流れが拡大し、食品の危害要因、動物疾病、植物病害虫等に関するリスクの増大が懸念される中、科学的知見に基づいた適切なリスク管理が講じられ、国内の農林水産物、食品に対するリスクを未然に防ぐ
- ・ 農林水産物の輸出が規制されるような動物疾病、病害虫等の侵入を未然に防ぐとともに、万が一侵入してしまった場合においても、国内における蔓延を防止することにより、我が国の農林水産物の輸出への影響を最小化できる
- ・ コーデックス委員会、OIE(国際獣疫事務局) IPPC(国際植物防疫条約)等による国際的なルール（規格・基準・行動指針等）の策定に対し、我が国からの科学的知見の提供を通じ、日本の農林水産物・食品の流通に対する影響を最小化する

などが見込まれることから、社会・経済に及ぼす効果は高い。

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・措置の判断・決定に当たっての科学的根拠に活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に研究は、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活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、3年以内で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、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。
(参考 6-1, 6-2, 6-3)
- ・ 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、研究の進行管理を行う推進会議に行政施策・措置の対象となる業界関係者や農業現場での普及を行う者等で構成するアドバイザリーボードを設置し、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。
(参考 5)
- ・ 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、終了時、研究終了後3年時に外部有識者による評価を行う。

③投入される研究資源の妥当性

本制度は、具体的な研究内容や目標を国が設定して、研究課題ごとに実施できる研究機関を公募するものであり、実施研究機関は企画競争によって外部有識者等の審査を経て適切に選定される。公募に当たっては、民間団体、国立研究開発法人、大学、都道府県等に広く応募を呼びかけており、効果的な研究ができる者が応募できるよう配慮している。

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、また、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こととしており、投入される研究資源は妥当である。

【総括評価】

ランク：A

1. 研究制度の実施（概算要求）の適否に関する所見

- ・ 安全な農林水産物や食品を供給するために必要な制度であり重要性は高く、本研究制度の実施は適切である。

2. 今後検討を要する事項に関する所見

- ・ 研究の成果が国内規制への反映だけではなく、国内産業の国際競争力の強化に資するべく、品質担保に関わる国際標準化も視野に入れて取り組むことを期待する。

[事業名] 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

用語	用語の意味	※番号
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) と行政部門の取組 (Regulatory affairs) を包含するもの。本事業は、食品安全、動物衛生、植物防疫等の各分野において、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 (Regulatory research) である。	1
危害要因	ハザードともいう。人の健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある食品中の物質又は食品の状態。危害要因は大きく3つに分類され、①有害微生物等の生物学的要因、②汚染物質や残留農薬等の化学的要因、③放射線や食品が置かれる温度の状態等の物理的要因がある。	1
コーデックス委員会	消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963年にFAO及びWHOにより設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格の策定等を行う。我が国は1966年に加盟しており、農林水産省のほか、食品安全委員会、厚生労働省、消費者庁が関与している。	3
OIE(国際獣疫事務局)	1924年に28カ国の署名を得てフランスのパリで発足した世界の動物衛生の向上を目的とする政府間機関。2014年5月現在180の国と地域が加盟（我が国は1930年にOIEに加盟）。動物衛生や人獣共通感染症に関する国際基準の作成等を行っている。	3
IPPC(国際植物防疫条約)	植物に有害な病害虫が侵入・まん延することを防止するために、加盟国が講じる植物検疫措置の調和を図ることを目的とする条約。 1952年4月に発効し、2015年4月現在181の国と地域が加盟（我が国は原加盟国）。事務局はFAOに設置され、植物検疫措置に関する国際基準（ISPM）の策定、技術協力の実施、病害虫に関する情報交換等を行う。 例えば、病害虫のリスクアセスメントに関する方法や病害虫を消毒する方法等の国際基準を策定する。	3

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

背景・課題

- 安全な農林水産物を安定的に供給することは国の責務。
- 食品安全、動物疾病、植物病害虫等に関する重大な問題が発生した場合、国民の健康や社会に大きな影響。
→ 日本再興戦略では「2020年に農林水産物・食品の輸出額を1兆円(現状(2012年)約4500億円)とする」、「2018年までに、FTA比率70%(2012年:18.9%)を目指す」としており、ヒト・モノの流れが拡大することでリスク増大
- 問題の発生を未然に防止又は影響を最小限に抑えるためには、規制等の施策・措置を科学的根拠に基づいて的確に講じることが重要であり、食料・農業・農村基本計画においてもその充実・強化が求められている。

事業内容

食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野において、適切な行政措置を講じるため、法令、基準、規則等の行政施策・措置の決定に必要な科学的根拠を得る研究を実施。

研究課題例

輸入植物検疫の高度化を実現する「輸入種苗検疫要綱」改正のための研究

植物防疫上の問題点

現行の種子の輸入検査には数日から1週間程度の期間を要するが、物流の迅速化に伴い、より短時間かつ高精度な検査が求められている。

口蹄疫の確実な初動防疫に向けた「特定家畜伝染病防疫指針」改正のための研究

家畜衛生上の問題点

口蹄疫は韓国や中国等で継続的に発生しており、警戒を強化する必要。口蹄疫の初動防疫には、発症した家畜の早期診断が必要だが、口蹄疫と症状が類似している疾病があり、生産現場での病気の判別が困難。

発芽野菜(スプラウト)の安全な生産を実現する「衛生管理指針」改正のための研究

食品安全上の問題点

近年、欧州で発芽野菜(スプラウト)に起因する食中毒(腸管出血性大腸菌:患者数4000名以上、死者50名)が発生したため、わが国においても発生を未然に防止するための対応が必要。

行政施策・措置

全国の植物防疫所で実行可能で、精度が高く、短時間の検査法を「輸入種苗検疫要綱」に位置付ける。

行政施策・措置に必要な科学的知見

輸入種子に付着している病害虫を高精度かつ迅速に判定可能な検査手法の確立が必要。

行政施策・措置

生産現場における口蹄疫と類似疾病の判別手法を、「特定家畜伝染病防疫指針」等に位置付ける。

行政施策・措置に必要な科学的知見

口蹄疫と類似症状を示す疾病(牛丘疹性口炎、豚水胞病等)について、簡易かつ迅速な検査手法の開発が必要。

行政施策・措置

生産現場における発芽野菜(スプラウト)の適切な殺菌方法を、「衛生管理指針」に位置付ける。

行政施策・措置に必要な科学的知見

生産現場で導入可能なスプラウトの効果的な殺菌方法の開発が必要。

研究開発

輸入種子に付着している病害虫を高精度かつ迅速に判定可能な検査手法の確立が必要。

研究開発

口蹄疫と類似症状を示す疾病(牛丘疹性口炎、豚水胞病等)について、簡易かつ迅速な検査手法の開発が必要。

研究開発

生産現場で導入可能なスプラウトの効果的な殺菌方法の開発が必要。

研究成果を食品安全・動植物防疫等の施策・措置に反映することにより、安全な国産農林水産物の安定供給に貢献

平成26年度終了時評価結果

(レギュラトリーサイエンス新技術開発事業)

【総括評価】	ランク : S
1. 研究制度全体の実績に関する所見 本事業は、食品の安全、安定供給のために重要な研究制度であり、予想以上の成果をあげており、事業終了後も継続して取り組むことを期待する。	
2. 今後検討を要する事項に関する所見 今後、事業を継続して取り組む際は、公募の期間や時期なども必要あれば改善していただき、よりよい形で推進することを期待する。 本事業の成果として得られた科学的エビデンスが、国内での規制等だけでなく、国際的な規制等の議論の際にも活用されたい。	

(参考3)

写

27消安第1841号
27農会第616号
平成27年6月19日

各都道府県知事及び所管国立研究開発法人理事長 殿

農林水産省消費・安全局長

農林水産省農林水産技術会議事務局長

レギュラトリーサイエンス研究推進計画の策定について

農林水産省は、科学的な根拠に基づいて行政施策・措置を決定するため、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野で、レギュラトリーサイエンスを活用してきたところです。

平成27年3月31日、今後10年程度を見通して取り組むべき研究開発の重点目標及び推進施策を定める「農林水産研究基本計画」が農林水産技術会議で決定されたことから、今後、更にレギュラトリーサイエンスを充実・強化していくため、本研究基本計画に基づき、別紙のとおりレギュラトリーサイエンス研究推進計画を策定し、公表しましたのでお知らせします。

レギュラトリーサイエンスに属する研究の推進について (レギュラトリーサイエンス研究推進計画)

1 基本的な考え方

(1) レギュラトリーサイエンスについて

レギュラトリーサイエンス^{*1}は、科学的知見と、規制などの行政施策・措置との間を橋渡しする科学です。レギュラトリーサイエンスには、

- ① 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
(Regulatory Research)
 - ② 科学的知見に基づいて施策を決定する行政 (Regulatory Affairs)
- の両方が含まれます。

レギュラトリーサイエンスは、欧米では行政の不可欠な要素であると考えられており、日本では、医薬品分野^{*2}などで活用されています。

農林水産行政の中でもレギュラトリーサイエンスを活用すべき分野は数多くあります。現在のところ、WTO^{*3}のSPS協定^{*4}において科学的知見に基づいて施策を決定^{*5}すべきとされている食品安全、動物衛生及び植物防疫の分野で、レギュラトリーサイエンスを活用しています。

*1 : 科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)のレギュラトリーサイエンスの定義：科学技術の成果を人と社会に役立てるこことを目的に、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

アメリカ医薬品科学者会議のレギュラトリーサイエンスの定義：Regulatory science is the strategic compilation of multidisciplinary information on product performance as it pertains to safety, efficacy, and quality.

It is a complex integration of:

- Regulatory research: research aimed at bridging the gap between scientific research and regulatory challenges.
- Regulatory affairs: the development of science-based regulations that help agencies better meet the needs of protecting public health and environmental safety, the international harmonization of these regulations, and ensuring the availability of safe and effective pharmaceuticals.

*2 : 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会設立趣意書（平成14年10月7日）におけるレギュラトリーサイエンスの定義：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とをより的確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を使ってそれぞれの有効性（メリット）と安全性（デメリット）を予測・評価し、行政を通じて国民の健康に資する科学

*3 WTO : 世界貿易機関(World Trade Organization)。1995年1月1日に設立された国際機関。WTO協定（WTO設立協定及びその附属協定）は、貿易に関連する様々な国際ルールを定めている。

*4 SPS協定：衛生植物検疫措置の適用に関する協定(Sanitary and Phytosanitary Measures)。WTO協定の附属書の一つ。検疫、最終製品の規格、生産方法、リスク評価方法など食品安全及び動植物の健康に関する全ての措置(SPS措置)を対象としている。

*5 : SPS協定第2条第2項 加盟国は、衛生植物検疫措置を、人、動物又は植物の生命又は健康を保護するために必要な限度においてのみ適用すること、科学的な原則に基づいてとること及び、第2条7に規定する場合を除くほか、十分な科学的証拠なしに維持しないことを確保する。

(2) レギュラトリーサイエンスに属する研究について

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ために研究（Regulatory Research。以下、便宜上「レギュラトリーサイエンスに属する研究」といいます。）には、有害化学物質及び有害微生物による食品の汚染を防止・低減する技術や動物疾病・植物病害虫の検査法、まん延防止技術の開発、農作業ロボットの作業上の安全評価などがあります。

これらの研究のうち、国の予算で実施するものについては、行政部局が必要とする施策の検討及びその実現のための研究の行政部局による企画立案から始まります。さらに、行政部局は、研究者と具体的な研究の実行可能性や既知の知見について意見・情報の交換を行い、研究者と連携して研究を進めます。その際、国内外の情勢変化や研究の進捗状況等によって研究の方向性を柔軟に修正する必要があること、また、研究の進捗状況によってはその研究を中止する判断が生じる可能性があることなどから、行政部局は研究機関と連携・協議して研究を進行管理します。

日本では、新たな事実を見つけ出す研究や新製品、新技術を世の中に送り出す研究が主に注目されています。これらの研究成果は、主として学術論文を書くことや、特許を取得することで評価されます。一方、レギュラトリーサイエンスに属する研究の成果は、生産現場において合理的な費用で実施可能な技術であること、再現性があることなどにより、行政施策・措置の検討・判断に活用され、それによって生産者や事業者、消費者等の益になることが重要視されます。

なお、レギュラトリーサイエンスに属する研究には、実験を伴う研究（ウェットラボ）だけでなく、大量のデータのメタアナリシスや社会科学的研究等データ解析が主体の実験を必要としない研究（ドライラボ）があります。

2 レギュラトリーサイエンスに属する研究への取組状況と今後の課題

(1) 取組状況

これまで農林水産省は、安全な農林畜水産物を安定的に供給していくために、食品安全、動物衛生及び植物防疫の分野においてレギュラトリーサイエンスに属する研究を実施し、科学的知見に基づいた施策を行ってきました。

平成22年には、レギュラトリーサイエンスという概念が農林水産研究の分野で認知されるよう、「農林水産研究基本計画」（平成22年3月30日農林水産技術会議決定）にレギュラトリーサイエンスの強化について記述しました。また、消費・安全局と農林水産技術会議事務局は「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」（平成

22年5月25日）を策定し、行政部局と研究機関が意見交換等により連携を図るほか、委託プロジェクト研究やレギュラトリーサイエンス新技術開発事業等の研究事業により、レギュラトリーサイエンスに属する研究を進めてきました。その結果は、食中毒の原因である貝毒に対して有毒藻類からの標準品の製造技術の確立、牛の重要疾病であるヨーネ病に対して感度が高い遺伝子診断用キットの実用化等の行政施策に活用されました。

さらに、行政施策・措置の検討・判断のために必要としている研究に対する研究者及び研究機関の理解を深めるため、平成26年2月、食品安全、動物衛生及び植物防疫分野について「消費・安全局が必要としている試験研究」を農林水産省のウェブサイトに公表しました。

（2）今後の課題

上記のようなレギュラトリーサイエンスに属する研究は農林水産省が所管する国立研究行政法人^{*6}（以下「所管法人」といいます。）によるものが主で、大学や民間企業等の研究機関による取組は一部にとどまっています。レギュラトリーサイエンスに属する研究への取組を広げていくためには、行政部局と研究機関との情報交換の活発化等の連携が必要です。

また、研究成果は学術論文の発表や特許取得などだけでなく、行政施策・措置の検討・判断への活用の有無や生産現場への貢献度でも評価されることが重要です。

さらに、既に取り組んでいる食品安全、動物衛生及び植物防疫の分野以外の行政分野においても、行政施策・措置の検討・判断に必要な研究を整理し、その重要性を研究者及び研究機関に発信していくことが重要です。

3 レギュラトリーサイエンスに属する研究の推進のための今後の取組

（1）農林水産省が必要としている研究の明確化

食品安全、動物衛生及び植物防疫の分野について、行政上の課題（研究の必要性）を明確にし、農林水産省が必要としているレギュラトリーサイエンスに属する研究を別表にしました。この別表は、国内外の情勢変化等に対応していくため、レギュラトリーサイエンスに属する研究に関する科学論文等により研究の実施状況を把握し、少なくとも1年ごとに見直します。その際には、研究成果を活用する生産者や事業

*6 国立研究開発法人：政府の独立行政法人制度見直しの一環として、平成27年4月から、農業・食品産業技術総合研究機構等の研究開発を専ら行う独立行政法人は国立研究開発法人となる。

者、消費者等の外部の者にも意見を聞くこととします。

また、今後、食品安全、動物衛生及び植物防疫の分野以外の農作業安全などの行政分野についても、農林水産省が必要とするレギュラトリーサイエンスに属する研究を整理して、レギュラトリーサイエンスに属する研究を進めていきます。

(2) 情報提供による研究者の認識や理解の醸成とレギュラトリーサイエンスに属する研究への取組の拡大

農林水産省が必要としているレギュラトリーサイエンスに属する研究の内容や課題等を所管法人、大学、民間企業、関係学会等に情報提供します。

また、農林水産省の予算で実施したレギュラトリーサイエンスに属する研究の成果を国民に分かりやすい形で公表するとともに、行政施策・措置の検討・判断に活用された研究成果の報告会を開催します。

さらに、様々な会議の場を利用して所管法人、大学、民間企業等の研究機関との意見交換を行い、これらの研究機関の自主的な取組を促進します。

(3) 研究評価の改善

レギュラトリーサイエンスに属する研究に取り組む研究者が、行政施策・措置策定への貢献度（直接的、間接的）によって研究機関から評価されるよう、行政部局が所管法人の研究評価の改善に関する取組状況等を把握し、必要な見直しを指導します。

また、レギュラトリーサイエンスに属する研究に取り組む研究者のインセンティブを高めるため、行政施策・措置の策定に貢献する優れた研究成果を上げた研究者を表彰します。

(4) 人材の育成

所管法人に所属する研究者については、行政施策・措置の検討・判断や国際基準づくり等の際に行政官と一体となって参画できるよう、人材育成の観点から行政部局に配置することを検討します。

また、行政部局の職員については、研修等により科学的な知識や判断能力を向上させることによって、国の予算で実施するレギュラトリーサイエンスに属する研究を適切に進行管理できるようにします。

(別 表) 農林水産省が必要としているレギュラトリーサイエンスに属する研究

- 重要度の欄の「◎」は、農林水産省がそれぞれの分野において特に重要と考えている試験研究です。
- 研究の欄の【A】は、食品安全、動物衛生、植物防疫等に関する行政措置を検討する上で必要とする研究です（行政措置の検討の必要性が高く、そのため研究成果を活用したいものです。）。
- 研究の欄の【B】は、食品安全、動物衛生、植物防疫等の行政を推進する上で基礎的知見の充実のための研究です（措置の必要性の検討を含め、基礎的知見が十分とはいえないと考えているものです。）。

(1) 食品安全分野

① 有害化学物質

重要度	危害要因等	対象品目	フードチェーンの段階	研究	行政における課題等 (研究の必要性)
◎	アクリルアミド	農産物	生産・製造	<p>【B】 農産物中のアクリルアミド前駆体の濃度の低減</p> <p>【課題例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・穀類、いも類等における低還元糖、低アスパラギン品種・系統の選定 ・穀類、いも類等における還元糖又はアスパラギンを抑制する肥培管理技術 ・農産物の商品特性を考えた場合の実行可能性(経済性等)の評価 	食品の加熱調理の工程で生成するアクリルアミドの低減方法の一つとして、原料農産物に含まれるアクリルアミド前駆体(還元糖、アスパラギン)濃度の低減がある。しかし、我が国で栽培される農産物(バレイショ、穀類、野菜)について、アクリルアミドの低減を育種目標とした品種改良は遅れており、また、施肥等の栽培条件の違いがアクリルアミド前駆体濃度に及ぼす影響についての知見も不足している。
◎	アクリルアミド	加工・調理食品	加工・製造・調理	<p>【A】 食品中でアクリルアミド濃度が低下するメカニズムの解明</p> <p>【課題例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・焙煎食品(コーヒー、ほうじ茶など)の製造工程で生成するアクリルアミドの加熱中の変化に関する研究 	<p>食品中のアクリルアミド濃度は、一般的には加熱温度が高いほど、また、加熱時間が長いほど高くなるといわれている。一方で、焙煎食品の中には、ある一定以上の温度又は時間加熱するとアクリルアミド濃度が低下する食品の存在が報告されている。また、食品を常温で貯蔵するとアクリルアミド濃度が低下する食品の存在も明らかになっている。</p> <p>これらの食品中では、加熱や貯蔵によってアクリルアミドがどのような化学物質に変化したのか解明されておらず、アクリルアミドがより毒性の</p>

			(焙煎の条件と食品中のアクリルアミド濃度の関係についての基礎データの収集を含む) ・含蜜糖に含まれるアクリルアミドの貯蔵中の変化に関する研究	強い物質に変化している可能性もありうる。アクリルアミド濃度が加熱や貯蔵によって低下するメカニズムを解明する必要がある。
農薬として使用された履歴のある残留性有機汚染物質	農産物	生産	<p>【A】 農薬として使用された履歴のある残留性有機汚染物質による農作物の汚染防止・低減手法の開発</p>	<p>ドリン類やヘプタクロル類などは、過去に農薬として使用されたが現在では使用されていない残留性有機汚染物質（以下「POPs」という。）である。これらは、使用された農地土壤中に長期間残留するため、そこで生産された農産物を汚染することが報告されている。</p> <p>しかし、現時点では、有効性が高く、技術的・経済的に生産現場で広く実施可能な低減技術等の管理手法は確立されておらず、生産者が意図しない汚染によって経済的な不利益を被る可能性がある。</p> <p>そこで、POPsによる農産物の汚染を防止し、更に低減させるため、有効性が高く生産現場で広く実施可能な管理手法（農産物中の濃度を作付前に予測可能な土壤診断法、農産物中の濃度を低減する技術（低吸収品種、吸収抑制技術、土壤浄化等）等）を確立することが必要である。</p>
主に貯蔵段階で農産物を汚染するかび毒（アフラトキシン（AF）、オクラトキシンA（OTA）等）	農産物	生産	<p>【B】 米等の穀類の真菌（AFや OTA 等のかび毒産生菌を含む。）汚染及びかび毒汚染の防止・低減に必要な技術開発</p> <p>【課題例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米等の穀類の収穫、乾燥、貯蔵の各段階で穀類に付着する真菌（かび毒産生菌を含む。）叢の検査方法の開発 	<p>現時点では、汚染の可能性は低いが、将来的な気候変動による影響等を考慮して、基礎的な知見の充実を図る必要。</p>

				<p>び毒産生菌を含む。) 叢とその変化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・収穫前後や乾燥前後の子実体上での、かび毒産生菌の最適生育条件及びかび毒産生条件(温度、湿度、米の水分)に関する研究 ・気候変動の影響の把握 	<p>握することが必要。</p> <p>追加のリスク管理措置の必要性を検討するため、米等の穀類の AF 等のかび毒汚染の可能性が高くなる乾燥及び貯蔵条件を特定することが必要。</p> <p>気候変動による気温の上昇等により、ほ場土壤等のかび毒産生菌の分布やその生息密度が変化し、農産物中のかび毒の汚染状況が変化する可能性がある。このため、気候変動を考慮した、農産物のかびやかび毒汚染の低減・防止に関する基礎的な研究が必要。</p>
				<p>【A】</p> <p>麦類の DON・NIV 等のかび毒汚染低減に向けた技術開発</p> <p>【課題例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麦品種ごとの赤かび病抵抗性やかび毒蓄積性の検証 ・赤かび病高抵抗性やかび毒低蓄積性を有する麦品種の開発 	<p>我が国は麦類の生育後期に降雨が多く赤かび病が発生しやすい気候であり、麦類中に DON 等のかび毒の含有が認められる。また、その年の降雨等の気象条件により、麦類中のかび毒濃が変化することを確認している。</p> <p>国産麦類の安全性をより高めるため、現行のリスク管理措置を継続するとともに、生産者が実施可能な追加措置を検討する必要。</p>
				<ul style="list-style-type: none"> ・麦品種ごとの開花期予測、防除適期予測及び追加防除要否判定モデルの開発 	<p>品種選択によって DON 等のかび毒汚染を効果的に防止・低減するため、麦品種の赤かび病抵抗性やかび毒蓄積性に関するデータが必要。また、加工適正等が高く、かつ赤かび病高抵抗性やかび毒低蓄積性を有する麦品種の開発が必要。</p> <p>赤かび病の適期の適切な防除によって DON 等のかび毒汚染を効果的に防止・低減するため、国内で栽培されている主要麦品種に適用可能な、開花期予測、第 1 回防除適期や追加防除適期の予測及び追加防除の要否判定等に現場で活用可能なモデルの開発が必要。</p>
				<ul style="list-style-type: none"> ・赤かび病防除農薬の赤かび病病原菌の薬剤耐性診断、耐性菌の伝播 	<p>農薬防除によって DON 等のかび毒汚染を効果的に防止・低減するため、防除農薬への赤かび病原因菌の耐性を診断する技術、また耐性菌の伝播</p>

			抑制技術の開発	を抑制する現場で活用可能な技術の開発が必要。
			・麦類の DON 等汚染粒の新たな選別法の開発	麦の種類によっては、従来からの粒厚選別、比重選別、色彩選別では DON 等汚染粒を除去できない可能性があるため、より特異的に汚染粒を選別除去する現場で活用可能な新たな技術の開発が必要。
			・赤かび病被害麦の残さや DON 等汚染粒の鋤込み及び堆肥化による赤かび病原因菌の消長やほ場の菌叢への影響の把握	ほ場土壤等の赤かび病病原菌を減らす観点から、現場で実行可能な植物体(赤かび病の被害を受けた麦の残さや被害粒)の効果的かつ効率的な処理方法の開発・検証が必要。
			・加工、調理が DON 等濃度に及ぼす影響の把握	加工食品からの DON 等のかび毒の経口摂取量の推定や低減技術を検討するため、加工・調理工程の DON 等のかび毒濃度への影響(低減の程度)に関する研究が必要。
			・気候変動の影響の把握	気候変動による気温の上昇等により、ほ場土壤等のかび毒産生菌の分布やその生息密度が変化し、農産物中のかび毒の汚染状況が変化する可能性がある。このため、気候変動を考慮した、農産物のかびやかび毒汚染の低減・防止に関する基礎的な研究が必要。
	多環芳香族炭化水素(PAH)	加工・調理食品	加工・製造・調理 【B】 PAH 汚染の指標となる化学物質の探索と簡易分析法の開発	多環芳香族炭化水素類(PAHs)はヒトに対する発がん性がある有害化学物質であり、食品の加熱処理の工程で生成する PAHs はできる限り低減することが望ましい。低減対策に取り組むためには、まず、食品事業者が食品中の PAHs 濃度を把握する必要がある。しかしながら、食品中の PAHs の測定費用は高価である。そこで、食品事業者が自社の食品中の PAHs 低減に取り組みやすくするため、より簡便に測定が可能な PAHs 汚染の指標となる化学物質の探索や、目的に応じた精度を確保した上で安価に PAHs を測定できる簡易分析法が必要である。
	多環芳香族炭化水素(PAH)	加工・調理食品	加工・製造・調理 【A】 燻煙食品・炭火調理食品中の PAH 低減技術開発	多環芳香族炭化水素類(PAHs)はヒトに対する発がん性がある有害化学物質であり、食品の加熱処理工程で生成する PAHs はできる限り低減することが望ましい。そこで、特に PAHs を高濃

			<p>【課題例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 燻材、木種による PAH 濃度の検証 ・ 燻煙中の PAH 除去、洗浄技術 ・ 焙乾回数を減らした新たなかつお節製造法 ・ 炭火調理食品における PAH 汚染低減技術 	度に含む可能性のある食品の製造事業者が実行可能な低減技術を開発する必要がある。
	フラン	加工・調理食品	加工・製造・調理	<p>【A】 食品中のフラン濃度低減に資する研究</p> <p>【課題例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性学的に重要なフラン類縁体を含めた分析法の開発 ・ 缶詰・レトルト食品、大豆加工品、魚類加工品等における生成機構の解明 ・ 食品中のフラン低減法の開発 <p>フランは、生体内で代謝され発がん性が懸念されている化学物質に変化することが報告されている有害化学物質であり、食品の加熱調理の工程で生成するフランはできる限り低減することがぞましい。食品事業者がフラン濃度の低減に取り組むためには、妥当性確認された分析法、生成機構の解明、実行可能性のある低減技術等に関する情報が不足しており、食品事業者が食品中のフラン濃度の低減に取り組むためにはそれらの開発が必要である。</p>
	3-モノクロロプロパン-1,2ジオール(3-MCPD) 脂肪酸エステル	加工・調理食品	加工・製造・調理	<p>【B】 食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステルに関する基礎的研究</p> <p>【課題例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステルの低減法 ・ 食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステルの分析法開発 ・ 家庭調理における 3-MCPD 脂肪酸エステルの生成に関する研究 <p>食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステルは結合している脂肪酸の種類によって多数の分子種がある。3-MCPD 脂肪酸エステルは食品の製造工程でできる不純物であり、合理的に達成可能な範囲でその濃度をできるだけ低くすることが望ましい。現在、世界各国で、食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステルの低減法の開発が進められおり、更に知見を蓄積する必要がある。</p> <p>現在、植物油中の主要な 3-MCPD 脂肪酸エステルの直接分析法が開発されているが、複数試験室間での妥当性確認がされていない。</p> <p>さらに、油脂を使用した加工食品について分析法が確立されていない。よって、油脂の抽出法及び直接分析法の適用可能性を検討し、様々な食品を対象とする分析法を確立する必要がある。</p> <p>さらに、家庭調理でも食材が高温で加熱されているため、3-MCPD 脂肪酸エステルが生成している可能性があるが、知見が不足しているので、更に知見を蓄積していく必要がある。</p>

	グリシドール 脂肪酸エステル	加工・ 調理食品	加工・ 製造・ 調理	<p>【B】 食品中のグリシドール脂肪酸エステルに関する基礎的研究</p> <p>【課題例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品中のグリシドール脂肪酸エステルの分析法開発 ・家庭調理におけるグリシドール脂肪酸エステルの生成に関する研究 ・食品中のグリシドール脂肪酸エステルの低減法 	<p>食品中のグリシドール脂肪酸エステルは結合している脂肪酸の種類によって多数の分子種がある。食品安全委員会は、グリシドール脂肪酸エステルが代謝されたグリシドールについては、遺伝毒性発がん性物質である可能性を否定することができないため、合理的に達成可能な範囲でできる限りグリシドール脂肪酸エステルの低減に努める必要があるとの見解を出している。具体的な低減策を検討していく上では、個別成分を正確に測定できる分析法が必要である。</p> <p>植物油中の主要なグリシドール脂肪酸エステルの直接分析法は開発されているが、植物油脂以外の食品についても油脂の抽出法及び直接分析法の適用可能性を検討し、幅広い食品に適用可能な分析法を確立する必要がある。</p> <p>また、家庭調理でも食材が高温に加熱されているため、グリシドール脂肪酸エステルが生成している可能性があるが、知見が不足している。食品中のグリシドール脂肪酸エステルの低減法は、世界各国で開発が進められているところであり、さらに知見を蓄積していく必要がある。</p>
	ピロリジン アルカロイド	農産物 ・畜産 物加工 食品	生産・ 加工・ 製造・ 調理	<p>【A】 農畜産物中のピロリジンアルカロイド類(PAs)の含有実態把握と加工調理等の影響把握</p> <p>【課題例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妥当性が確認された食品中のPAsの分析法の開発 ・PAsを含む食品の加工調理によるPAs低減効果の確認と、低減の最適条件の検討 ・PAsの種類ごとの毒性評価と健康リスクの推定 	<p>ピロリジンアルカロイド類(PAs)は、特にキク科、ムラサキ科、マメ科等の植物に含まれている天然毒素で、強い肝毒性があり海外ではヒトや家畜の健康被害（死亡を含む。）が複数報告されている。低用量であっても長期摂取で健康被害が生じる可能性があるため、WHOはPAsを含む植物は食べてはならないと勧告しているが、我が国で伝統的に食用となっている植物の中にPAsを含有するものがある。</p> <p>近年になり、コンフリー（ヒレハリソウ）やバターバー（西洋フキ）など、一部のPAsを含む植物については厚生労働省により販売の禁止や摂取を控えるよう注意喚起が行われているが、伝統的に食されているその他の植物中に含まれるPAs濃度についてはデータがない。また、PAsは多くの種類があるが、PAの種類ごとの毒性に関する情報も不足している。</p> <p>山菜や野草を含めた農畜産物の安全性を推定するとともに、必要であれば消費者への注意喚起等を検討するため、各種データの蓄積が必要である。</p>

共通		<p>【B】</p> <p>農林水産省が優先リストに掲載している有害化学物質について食品をマトリックスとした標準物質の開発</p> <p>【課題例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種有害化学物質について、含有が想定される主要な食品をマトリックスとした標準物質の開発 ・揮発性が高い物質（フラン等）の標準物質の製造技術の開発 	食品中の有害化学物質の分析について、分析試験所が適切な内部精度管理を行うためには、各種食品をマトリックスとした標準物質の開発・供給が必要であるが、各種食品をマトリックスとした各種有害化学物質の標準物質開発は十分とはいえない。
----	--	---	--

(参考) 農林水産省の予算で実施中の課題

危害要因等	研究	実施年度	事業名
アクリルアミド	アクリルアミド濃度の目安となる指標等の開発	平成27年度～平成29年度	レギュラトリーサイエンス新技術開発事業
多環芳香族炭化水素(PAH)	高温加熱により生成する多環芳香族炭化水素類(PAHs)を低減した調理法の開発	平成26年度～平成27年度	レギュラトリーサイエンス新技術開発事業
トランス脂肪酸	トランス脂肪酸問題の質的解決に向けたトランス脂肪酸異性体ごとの代謝性評価	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業(競争的資金)
カドミウム	より効率的な土壤浄化を可能にするカドミウム高吸収稻品種の選抜と栽培技術の確立	平成26年度～平成28年度	レギュラトリーサイエンス新技術開発事業
	カドミウム高吸収ソルガム新品種を用いた野菜畑土壤浄化技術の開発	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業(競争的資金)
	カドミウム低吸収性イネ品種シリーズの開発	平成26年度～平成30年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業(競争的資金)
ヒ素	水稻におけるヒ素のリスクを低減する栽培管理技術の開発	平成25年度～平成29年度	委託プロジェクト研究(食品の安全性と動物衛生の向上のためのプロジェクト)

かび毒	カビ毒の動態解明と產生低減技術の開発	平成25年度～平成29年度	委託プロジェクト研究（食品の安全性と動物衛生の向上のためのプロジェクト）
貝毒	貝毒リスク管理措置の見直しに向けた研究	平成26年度～平成28年度	レギュラトリーサイエンス新技术開発事業
農薬	地域特産作物をグループ化して農薬登録するための作物残留値予測手法の開発	平成26年度～平成28年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
農薬として使用された履歴のある残留性有機汚染物質	安全・安心なかぼちゃ生産に向けた土壌残留ヘプタクロル類診断技術の開発	平成26年度～平成28年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
放射性物質	出荷拡大に向けた果樹生産技術の開発	平成27年度	委託プロジェクト研究（農地等の放射性物質の除去・低減技術の開発）
	畜産再開に向けた牧草生産技術等の開発		
	カリ施用からの卒業に向けた土壌リスク評価技術の開発		
	除染後農地の省力的維持管理技術の開発	平成27年度～平成29年度	委託プロジェクト研究（営農再開のための放射性物質対策技術の開発）
	農地への放射性セシウム流入防止技術の開発		
	放射性セシウム吸収抑制メカニズムの解明		

② 有害微生物

重要度	危害要因等	対象品目	フードチェーンの段階	研究	行政における課題等 (研究の必要性)
◎	カンピロバクター、サルモネラ、腸管出血性大腸菌	畜産物	生産	【A】汚染経路の解明及び効果的かつ低成本な汚染低減対策の開発	食中毒菌の汚染経路として、飲用水、野生動物、衛生害虫、ヒト、車両、機材、敷料、飼料などが考えられるが、それぞれが実際に畜産農場の汚染状況に及ぼす影響については未だ十分に解明されていない。 食中毒菌の汚染経路を解明し、科学的に効果が立証された具体的な汚染低減対策を開発する必

					<p>要。このような対策は、消費・安全局作成の生産衛生管理ハンドブックに掲載する。</p> <p>http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/handbook/201108.html</p> <p>畜産農場での導入を促すため、食中毒菌の汚染低減対策に取り組むメリットも併せて示す必要がある（例：低コスト、経営改善効果、家畜疾病病原体の低減効果）。</p> <p>※ 消費・安全局が実施した、食品安全に関する有害微生物のサーベイランスの結果の公表先は、下記ウェブサイトに掲載。</p> <p>http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/result_micro.html</p> <p>※ 特に重要と考えている対象品目と危害要因の組合せは以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鶏肉：カンピロバクター、サルモネラ ・鶏卵：サルモネラ ・牛肉：腸管出血性大腸菌、カンピロバクター
◎	ノロウイルス	二枚貝	生産	【A】 感染性推定遺伝子検査法の改良	<p>近年、食品媒介性ウイルスのうち「人に対する感染性を有するウイルス」と「失活しているウイルス」の区別ができるような検査方法（以下、「感染性推定遺伝子検査法」という。）が国内外で報告されている。</p> <p>感染性推定遺伝子検査法は、従来の PCR 法に比べて、実際の感染価をより反映した検査方法であるため有用と考えられる。</p> <p>しかしながら、感染性推定遺伝子検査法は、従来の PCR 法に比べ、検査に要する工程が増え、手技も複雑になっている。このため、結果を得るまでの時間が長く、検査コストも上がり、結果の再現性に対しても検討が必要な状況。</p> <p>そこで、感染性推定遺伝子検査法を、より簡便かつ安価で実施できるように改良する。</p>
◎	ノロウイルス	二枚貝	生産	【A】 二枚貝中ノロウイルスの汚染低減対策の検討	<p>近年、食品媒介性ウイルスのうち「人に対する感染性を有するウイルス」と「失活しているウイルス」の区別ができるような検査方法（以下、「感染性推定遺伝子検査法」という。）が国内外で報告されている。</p> <p>感染性推定遺伝子検査法が開発されたことにより、ノロウイルスの効果的な不活化条件や生産現</p>

					<p>場で行われているノロウイルス汚染低減対策の効果を検証できるようになった。</p> <p>そこで、現在、養殖現場で採用されている出荷前のカキのノロウイルス汚染低減対策（浄化等）について、条件検討を行い、より有効性の高い条件を検証する。</p>
	サルモネラ、腸管出血性大腸菌、リストリア	農産物	生産	【A】 家畜ふん堆肥製造における、病原微生物を低減する製造・発酵条件の開発・実証	<p>野菜を衛生的に栽培するためには、原料家畜ふん中の病原微生物を低減するよう管理・製造された堆肥を施用することが極めて重要。</p> <p>具体的には、病原微生物を低減するための家畜ふん堆肥の製造・発酵条件を開発。その条件が、原料ふん・副資材の種類、気候などの異なる様々な地域でも適用が可能か検証。</p> <p>得られた情報は、「栽培から出荷までの野菜の衛生管理指針」（平成23年6月消費・安全局農産安全管理課策定）に反映。</p>
	サルモネラ、腸管出血性大腸菌、リストリア	農産物	生産	【A】 スプラウト原料種子の検査法及び生産現場で導入可能な種子殺菌法の開発	<p>2011年独仏で発生した病原性大腸菌 O-104 に汚染されたスプラウトによる大規模食中毒事案では、種子汚染が原因とされたが、乾燥種子から当該病原菌の培養は困難であった（BfR EHEC Outbreak 2011）。これを受け、欧州食品安全機関（EFSA）は、原料種子を対象とした従来の検査では、サンプリングプラン及び培養法の問題から、原料の衛生状態を評価できないことを指摘。また、同機関は、原料種子を効果的に殺菌する手法がないことを指摘（EFSA Journal 2011;9 (11) :2424）。</p> <p>スプラウト原料種子の微生物検査の精度を向上させるため、検査の対象（種子、種子を洗浄又は膨潤させた水など）、対象細菌（指標菌を含む）を検討し、最適な検査法を開発する必要。</p> <p>また、かいわれ大根やブロッコリー等のスプラウトの種子を効果的に殺菌でき、かつ、生産現場に導入可能である方法を開発することが必要。</p>
	ノロウイルス	二枚貝	生産	【B】 感染性ノロウイルス粒子の安定供給モデルの開発	ノロウイルスを増殖させるための生体外の試験系がないことから、ノロウイルスの不活化条件やノロウイルスによる汚染低減対策の効果検証には、患者糞便やカキに由来する試料が用いられている。このため、試験の条件を統一できない、安定した成績が得られない、ウイルスの病原性について解析できない等の制限がある。

				そこで、再現性の高い試験研究を可能とするため、均一のノロウイルス粒子を安定的に供給できるモデルを開発する。
--	--	--	--	---

(参考) 農林水産省の予算で実施中の課題

危害要因等	研究	実施年度	事業名
食中毒菌	畜産農場における飲用水の効果的な食中毒菌除去方法の確立	平成25年度～平成27年度	レギュラトリーサイエンス新技術開発事業
	畜産農場における食中毒菌汚染低減に向けた野生動物の侵入防止策及び衛生害虫のまん延防止策の確立	平成26年度～平成28年度	レギュラトリーサイエンス新技術開発事業
	蛍光指紋による食品・農産物の危害要因迅速検査システムの開発	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業(競争的資金)
	マルチ蛍光スペクトル分析 FISHFC による食品衛生細菌迅速一括検査システムの商品モデル開発	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業(競争的資金)
	損傷菌の発生機序の解明と検出・制御技術の開発	平成25年度～平成29年度	委託プロジェクト研究(食品の安全性と動物衛生の向上のためのプロジェクト)
かび	昆虫嗅覚受容体を利用したカビ臭検出センサの開発	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業(競争的資金)

(2) 動物衛生分野

重要度	疾病原因等	対象	研究	行政における課題等 (研究の必要性)
◎	口蹄疫	牛、豚、 縮山羊	【A】 家畜伝染病発生時の殺処分 家畜由来病原体の封じ込め 技術の開発	口蹄疫などの家畜伝染病発生時には防疫措置の一環として、殺処分家畜の埋却等による病原体の封じ込めが行われることとなるが、低海拔地帯や地下水の存在する地帯では、埋却溝を掘削しても湧水の影響等により埋却が実施できない場合が想定される。このような状況で家畜伝染病のまん延防止を図るた

				めの迅速な封じ込めを行うためには、湧水等の影響を克服できる埋却技術又は埋却溝を要しない新たな封じ込め技術の開発が不可欠である。また、実際の防疫措置を行う都道府県からも要望が多く寄せられている。
◎	口蹄疫等	牛等	【A】 口蹄疫等の重要伝染病との類症鑑別が必要な疾病の簡易かつ迅速な検査手法の開発に向けた研究	口蹄疫を疑う症状を呈している家畜の届出を受けた場合、家畜防疫員は現場にて徹底した臨床検査を行うが、典型症状等から口蹄疫を否定できない場合、類似の症状を示す牛丘疹性口炎等との類症鑑別を迅速に行なうことが求められている。口蹄疫の類似疾患に対して的確に対応するため、簡易かつ迅速な判断に資する検査手法の開発が必要。
◎	口蹄疫等		【A】 有効、安価、消毒対象の品質を損ねない、かつ、人体に害のない消毒手法の確立	動物検疫所では、空海港における靴底及び車両の車輪消毒並びに口蹄疫等の発生国から輸入される畜産物（骨、皮）の消毒等の消毒作業を行っている。しかしながら、消毒薬により物品を劣化させたり、人体に悪影響等を及ぼす可能性があり、また、消毒に当たっては大量の消毒薬を使用するため、より安価な消毒薬の開発が必要。
◎	口蹄疫、鳥インフルエンザ等	肉等	【A】 輸入される加熱処理肉（偶蹄類の動物や家きんの肉）等の加熱状況を確認する検査手法の開発 (加熱処理基準に基づいた加熱処理(湿熱で中心温度が70度以上1分間以上等)がなされていることを確認するための検査手法の開発)	口蹄疫や鳥インフルエンザ等の非清浄国から輸入される偶蹄類の動物や家きんの肉等は、輸入条件として加熱処理基準に基づいた加熱処理が行われることを求めている。動物検疫所における輸入検査において、輸入された加熱処理肉等の加熱状況に疑義が生じた場合に加熱状況を確認するための方法として、現行の方法に加えて、複数の方法により検査を実施できる体制を整備する必要がある。
◎	口蹄疫、鳥インフルエンザ等	肉等	【A】 肉等の畜産物を探知するための機器の開発 ① 畜産物の匂い物質を特定 ② ①の匂い物質を検知可能なセンサの開発 ③ ②のセンサを活用したポータブルな機器の開発	肉等の畜産物の不正な持込みを防止するため、一部の国際空港には検疫探知犬が配備されている。 一方で、検疫探知犬が配備されていない空海港においても探知率を高める必要があること及び不正持込みに対処するため多様な方法を整備しておく必要があることから、肉等の畜産物を探知するための機器の開発が必要。
◎	鳥インフルエンザ	鶏	【A】	昨今、H5N8 亜型の世界的な発生等、国内外で検

	ンザ		鳥インフルエンザウイルスの我が国への野鳥を介した侵入に関する分子疫学的研究	<p>出されている鳥インフルエンザウイルスの NA 亜型のバリエーションが増加している。これは、家きんに存在していた H5N1 亜型の高病原性鳥インフルエンザウイルスが、野鳥に侵入して野鳥の鳥インフルエンザウイルスとの遺伝子組換えが頻繁に起こっている事を示唆している。</p> <p>鳥インフルエンザウイルスは、海外から野鳥により我が国に侵入すると考えられているため、国内外における野鳥の鳥インフルエンザウイルスの遺伝子情報の集積及び解析が必要であると考えられる。</p>
◎	鳥インフルエンザ	鶏	【A】 鳥インフルエンザウイルスの野生鳥獣の感受性に関する研究	<p>家きんにおける鳥インフルエンザの発生予防のためには、推定される本病ウイルスの鶏舎内への侵入経路にどのようなものがあるかを明らかにし、個々の侵入経路のリスクを評価する必要がある。農場内への本病ウイルスの侵入への野生動物の関与について評価することで、農場内における発生予防対策に資すると考えられる。</p>
◎	ヨーネ病	牛	【A】 ヨーネ病の高精度かつ迅速、効率的な検査手法の実用技術開発	<p>2013年以降、本病の確定診断法に感度、特異度の高い遺伝子検査が用いられているが、撲滅推進のためには、群としての清浄性を確認し、より効率よく感染牛を摘発可能な、スクリーニングから確定検査までの検査体系の構築とその実用化が求められている。</p> <p>このため、複数の糞便検体からのヨーネ菌遺伝子の抽出方法及びより特異性の高いプローブ法によるヨーネ菌の検出方法の開発が行われているが、公定法としてこれらの検査手法を実用化するためには、今後、多くの臨床サンプルを用いて検証を行う必要がある。</p> <p>また、本手法に限らず、ヨーネ病の高精度かつ迅速、効率的な検査手法として、培養法の改良、細胞性免疫反応を利用した検査手法の確立、より特異性・感度が高い抗体の検出法の研究の推進・開発等が必要と考えられる。</p>
	口蹄疫等		【A】 疫学的究明のための効果的な疫学調査手法の開発に向けた研究	<p>鳥インフルエンザ、口蹄疫、豚流行性下痢等の家畜の伝染性疾病が発生した場合、国内への侵入経路、国内での伝播経路について疫学調査を行っている。しかしながら、疫学的究明が困難な場合があることから、より効果的な手法の開発が必要。</p>
	口蹄疫、鳥イ	肉等	【A】	口蹄疫の非清浄国から輸入される稻わらは、輸入

	ンフルエンザ等		輸入された稻わら等に混入したネズミ等の糞の加熱状況を確認する検査手法の開発 (湿熱で80℃以上10分間以上加熱されていることを確認するための検査手法の開発)	条件として湿熱で80℃以上10分間以上加熱されることを求めている。動物検疫所における輸入検査において、輸入された加熱処理稻わら等にネズミ等の糞などの異物混入が確認された場合、当該異物が加熱処理の前後いずれにおいて混入したのかを判断する必要がある。
	豚コレラ、マエディ・ビスナ等	豚等	【A】 国内で入手困難な家畜伝染病の検査試薬の有用性評価	家畜伝染病の中には、国内で診断用試薬等が販売されていないが、海外では販売されているものがある。このような海外で市販されている検査試薬等について、我が国の病性鑑定で利用するため、その有用性を評価する必要がある。
	結核病	牛等	【A】 新たな検査法の開発	牛結核病のサーベイランスでは、一般的にツベルクリンの皮内注射法が用いられている。本法では、72時間後に接種個体の判定を行うため、農場再訪等が必要であり、牛、飼養者、関係機関等の大きな負担となっている。 農場への再訪がなくなるよう、インターフェロンガンマ試験など新たな検査法の開発・実用化が望まれる。
	牛ウイルス性下痢・粘膜病等	牛	【A】 早期診断のための迅速診断試薬の開発	現在、我が国においては医薬品医療機器等法に基づき、牛ウイルス性下痢・粘膜病の体外診断用医薬品として2製剤が承認されている。うち1製剤(ELISAキット)が流通しているが、現場において簡易に使用できる迅速診断薬(キット)の開発が望まれる。
	アルボウイルス	牛等	【A】 新たなアルボウイルスに関する発生予察に関する研究開発	異常産等を引き起こすアルボウイルスの国内への侵入及び浸潤状況に係る監視の結果、今まで、5種のウイルスの侵入が相次いで確認されている。 2011年夏、ドイツにおいて、我が国でも確認されている2種のウイルスの遺伝子再集合体である新種のシュマレンベルクウイルスが確認された。 こうした遺伝子再集合等により新たに生じるアルボウイルスについて、国内でもその発生予察に資するサーベイランス等国内防疫対策の検討する必要がある。
	吸血昆虫対策	牛等	【A】 マダニ及びアブなどの吸血昆虫を同時に防除し、有効	放牧場において発生する牛伝染性疾病として、ピロプラズマ病と牛白血病が重要視されている。 飼養者の負担軽減等のために、牛の放牧における

			期間が長いポアオン殺虫剤の開発	問題となっている伝染性疾病を媒介する、マダニ、アブ等の吸血昆虫に有効で、かつ効果が持続する薬剤など、効果的な吸血昆虫の防除方法の開発が望まれている。
	豚流行性下痢	豚等	【A】 豚流行性下痢（PED）の精液を介した感染の解明についての研究	PED 発生農場において採取された精液から PED ウィルスの遺伝子断片が検出されたが、精液による感染リスクに関する科学的知見は十分ではない。PED 防疫マニュアル等において精液感染リスクに関する知見を記載し、生産者等に周知することで的確な防疫対応を可能とするため、豚生体におけるウィルスの動態（血液、精液へのウィルスの移行）やウイルスを含む精液の感染性を解明する必要がある。

（参考）農林水産省の予算で実施中の課題

疾病原因等	研究	実施年度	事業名
口蹄疫	口蹄疫ウイルス全血清型の検出及び型別可能イムノクロマトキットの開発	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
	加熱処理稻わら等の加熱状況確認手法の開発	平成25年度～平成27年度	レギュラトリーサイエンス新技術開発事業
鳥インフルエンザ	H5・H7 亜型高（低）病原性鳥インフルエンザの診断・防除法の開発	平成26年度～平成28年度	革新的技術創造促進事業（異分野融合共同研究）
口蹄疫、高病原性豚繁殖・呼吸障害症候群、高病原性鳥インフルエンザ、非定型 BSE	海外からの侵入が危惧される家畜重要疾患の侵入・まん延防止技術の開発	平成25年度～平成29年度	委託プロジェクト研究（食品の安全性と動物衛生の向上のためのプロジェクト）
ピロプラズマ病	家畜ピロプラズマ病予防・治療法の開発に向けたゲノム改変技術の開発	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
	ウシの小型ピロプラズマ病に対するワクチンの開発研究	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
	馬の伝染性疾病の迅速検査法の開発	平成26年度～平成28年度	レギュラトリーサイエンス新技術開発事業
その他寄生虫	分子創薬による家畜寄生虫症の制御	平成24年度～	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）

		平成28年度	技術研究推進事業（競争的資金）
牛白血病	牛白血病の感染リスクの低減及び発症予防に関する研究	平成25年度～平成27年度	レギュラトリーサイエンス新技術開発事業
	Reverse vaccinology 手法を用いた新規牛白血病 VLP(ウイルス様粒子)ワクチンの開発	平成26年度～平成28年度	革新的技術創造促進事業（異分野融合共同研究）
豚流行性下痢（PED）	豚流行性下痢（PED）を含むコロナウイルスによる豚の下痢を呈する伝染性疾患の新たな検査手法の開発及び体内動態解明に係る研究	平成27年度～平成29年度	レギュラトリーサイエンス新技術開発事業
ブルセラ病、牛白血病、ヨーネ病、オーエスキ一病等	簡便かつ頻回採取が可能な検体を用いた家畜疾病の検査方法の開発	平成26年度～平成28年度	レギュラトリーサイエンス新技術開発事業
豚繁殖・呼吸障害症候群、牛ウイルス性下痢・粘膜病、乳房炎等	優れたワクチン開発のための技術開発	平成24年度～平成28年度	委託プロジェクト研究（低コスト・省力化、軽労化技術等の開発）
魚病全般	免疫応答を利用したワクチン適用可能魚種の同定	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
その他	農場 HACCP 認証基準の見直しに向けた研究	平成27年度～平成29年度	レギュラトリーサイエンス新技術開発事業
	重要家畜疾病の迅速・的確な防疫措置に必要な技術の開発	平成25年度～平成29年度	委託プロジェクト研究（食品安全性と動物衛生の向上のためのプロジェクト）
	ナノテクノロジーとラップトップ型PCR測定機による家きん・家畜ウイルスの正確・超高感度・簡便検出法の開発	平成26年度～平成28年度	革新的技術創造促進事業（異分野融合共同研究）
	先導・革新的人工核酸結合タンパク質を用いたウイルス不活性化技術の確立と社会実装	平成26年度～平成28年度	革新的技術創造促進事業（異分野融合共同研究）
	牛難治性疾病に対する多機能型バイオ医薬(抗体医薬)の創出と発展的応用	平成26年度～平成28年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）

(3) 植物防疫分野

重要度	病害虫等	対象品目	研究	行政における課題等 (研究の必要性)
◎	ジャガイモシストセンチュウ	ばれいしょなど	【A】 ジャガイモシストセンチュウの効率的な防除体系及び防除効果確認技術の確立	<p>ジャガイモシストセンチュウは、ナス科作物に寄生し、特に馬鈴しょ生産において、収量を著しく減少させる等大きな被害を及ぼす害虫であり、国内においてその発生区域の拡大が続いている状況。</p> <p>また、本センチュウが発生した場合、既存の防除技術（抵抗性品種の栽培等）により発生密度の低減は図れる一方、その生態学的な特性上、根絶は困難とされていることから、馬鈴しょの主要な生産地からも本センチュウの効果的な根絶技術の確立を望む声があがっている状況。</p> <p>このため、根絶に向けた効率的な防除体系の構築及びその防除効果を確認するための技術の確立が必要である。</p>
◎	ナスマバエ	トウガラシなど	【A】 ナスマバエの実用的なトラップの開発及び防除技術の高度化	ナスマバエは、我が国では、沖縄県においてのみ発生が確認されており、主にナス科植物に寄生し、果実を食害するため、経済的被害が生じるおそれがある。現場では、農薬散布や野生寄主果実の除去による防除を実施しているが、効率的な防除体系を確立するためには、フェロモン等の安価な合成技術の開発等により、実用的な誘引型トラップや防除資材の開発が必要である。
◎	モモシンクイガ	モモ生果実など	【A】 輸出用モモ生果実等へのモモシンクイガ混入防止のための防除技術等の確立	特に台湾向けに輸出される果実へのモモシンクイガの混入は円滑な輸出に重大な影響を及ぼすが、近年も輸出検査等でモモシンクイガが発見される事例があり、防除技術及び混入防止措置等の確立が必要である。
◎	全般	輸入植物全般	【A】 輸入植物検疫における種子検査方法の開発	現在、輸入される種子は、ブロッター法等の手法を用いて、病菌や線虫の有無を検査しており、この検査には通常数日から1週間程度の期間を要するが、物流の迅速化に伴い、より短時間での検査が求められている。円滑な植物検疫の実施に資するため、種子の病害虫を短時間で効率的に検出する方法の開発が必要とされている。

	アリモドキゾウムシ	サツマイモなど	【A】 不妊虫を効率的かつ低成本で生産するための人工飼料の開発	<p>アリモドキゾウムシについては、久米島での根絶が達成され、今後更に他の発生地域での根絶の取組が期待されるところとなっているが、広域に発生している地域での根絶を推進するためには、野生虫の繁殖を抑圧するための大量の不妊虫の放飼が必要となる。</p> <p>一方、これまでの不妊虫の増殖技術では、生のサツマイモを飼料とするため、飼料生産コストがかさむとともに、広大な給餌スペースが必要となるなどの課題がある。</p> <p>このため、効率的かつ低成本で不妊虫を大量に生産することが可能な人工飼料の開発が必要である。</p>
	イモゾウムシ	サツマイモなど	【A】 イモゾウムシの実用的なトラップの開発及び防除技術の高度化	<p>イモゾウムシは、我が国の南西諸島等に発生しており、サツマイモの重要病害虫として知られており、植物防疫法に基づく移動規制の対象となっている。南西諸島では、その根絶を図っているところであるが、効率的な防除体系を確立するためには、イモゾウムシの基礎的な生態を解明し、本虫を効率的に誘引するフェロモン等を探索するとともに、それを活用した実用的な誘引型トラップや防除資材の開発が必要である。</p>
	種子伝染性病害、虫媒伝染性ウイルス病等	水稻、野菜、果樹等	【B】 化学合成農薬の使用の削減等に伴い被害の拡大が新たに問題となっている病害虫の管理技術の開発	<p>病害虫の防除体系の見直しにより、新たに被害の拡大が問題となっている病害虫について防除対策の確立が必要となっている。このため、IPM（病害虫・雑草管理）の考え方沿って、以下の問題となっている病害虫を対象に、新たな管理技術の開発が求められている。</p> <p>農薬使用量の削減に伴って、近年は問題とならなかった水稻の種子伝染性病害（粙枯れ細菌病、馬鹿苗病）などが再度問題となってきており、新たな防除体系の確立又は従来の防除体系の見直しが求められている。</p> <p>野菜等では従来発生していなかったウイルス病等の発生が問題となっている地域もあり、その媒介虫の密度を常に低レベルに維持する新たな防除体系の確立も求められている。</p>
	全般	輸入植物全般	【A】 植物検疫くん蒸剤（臭化メチル）の代替剤の開発	<p>臭化メチルは、オゾン層破壊物質であることから、モントリオール議定書により使用が規制されている。ただし、植物検疫用途の臭化メチルは、</p>

			代替技術がないことから、植物の貿易に与える影響を考慮し、現状では規制されていないが、代替剤を開発する必要がある。
--	--	--	--

(参考) 農林水産省の予算で実施中の課題

疾病原因等	研究	実施年度	事業名
カンキツグリーニング病	グリーニング病根絶を加速する多検体・高感度診断技術および媒介虫防除技術の高度化	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
ウメ輪紋ウイルス	ウメ輪紋ウイルスの早期根絶を支援する感染拡大リスク回避技術の構築	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
イネ縞葉枯病ウイルス	産地に応じて抵抗性品種と薬剤防除を適宜利用するイネ縞葉枯病の総合防除技術の開発	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
キウイフルーツかいよう病菌	かいよう病菌Psa3に対して、安心してキウイフルーツ生産を可能とする総合対策技術	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
黒あし病菌	健全種ばれいしょ生産のためのジャガイモ黒あし病の発生要因の解明と高度診断法の開発	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
白紋羽病菌	弱熱耐性果樹の白紋羽病温水治療を達成する体系化技術の開発	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
ストレプトマイセス属放線菌	バレイショのそうか病対策のための土壤酸度の簡易評価手法の確立と現場導入	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
モモせん孔細菌病	モモせん孔細菌病の多発生産地における効果的な防除技術の開発	平成27年度 (7月下旬開始予定)	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
クリシギゾウムシ	クリのくん蒸処理から脱却するクリシギゾウムシ防除技術の開発	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
アブラムシ	施設園芸害虫アブラムシに対する基盤的防除のための次世代型バンカー資材キッ	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）

	トの開発		
シソサビダニ	シソサビダニが引き起こすオオバのモザイク病およびさび症の防除体系確立	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
コナジラミ類	コナジラミ類をモデルとした共生機能阻害による低環境負荷型害虫防除法の開発	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
総合的病害虫・雑草管理 (IPM)	IPM を推進するために必要な経済的効果の指標及び評価手法確立	平成27年度～平成29年度	レギュラトリーサイエンス新技術開発事業
	"いつでも天敵"～天敵増殖資材による施設園芸の総合的害虫防除体系の確立・実証～	平成26年度～平成28年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
	蒸熱処理は化学農薬無しで徹底消毒！クリーンなイチゴ苗から始まる防除体系を構築	平成26年度～平成28年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
	ギファアブラバチの大量増殖と生物農薬としての利用技術の開発	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
	土着天敵を有効活用した害虫防除システムの開発	平成24年度～平成27年度	委託プロジェクト研究（収益力向上のための研究開発）
	生物多様性を活用した安定的農業生産技術の開発	平成25年度～平成29年度	委託プロジェクト研究（収益力向上のための研究開発）
	登録農薬の少ない地域特産作物（マイナ一作物）における天敵利用技術の確立	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
	劇的な茶少量農薬散布技術と天敵類が融合した新たなIPM（総合的病害虫管理）の創出	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
土壤病害虫全般	次世代型土壤病害診断・対策支援技術の開発	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
	革新的接ぎ木法によるナス科野菜の複合土壤病害総合防除技術の開発	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
	中山間の未利用有機性資源を活用した人にも環境にもやさしい土壤消毒技術の実用化	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）

薬剤抵抗性病害虫全般	ゲノム情報等を活用した薬剤抵抗性管理技術の開発	平成25年度～平成30年度	委託プロジェクト研究（ゲノム情報を活用した農畜産物の次世代生産基盤技術の開発）
	新しい作用メカニズムにより多種作物で利用可能な新型抵抗性誘導剤の開発	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
種子伝染性病害全般	麦類で増加する黒節病などの種子伝染性病害を防ぐ総合管理技術の開発	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
果樹病害全般	超微量ガス検知技術を用いた果樹の病害早期発見/診断センサーの開発	平成26年度～平成28年度	革新的技術創造促進事業（異分野融合共同研究）
	ヴァイロコントロール因子の利用技術開発：果樹病害の治療・制御	平成25年度～平成27年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
新規国内侵入病害虫全般	新規国内侵入病害虫対策のためのリスクアナリシス実施手順の確立	平成25年度～平成27年度	レギュラトリーサイエンス新技术開発事業
ウイルス・ウイロイド全般	高効率なウイルス・ウイロイド RNA 検出技術の開発	平成26年度～平成28年度	革新的技術創造促進事業（異分野融合共同研究）
	抵抗性誘導剤による革新的ウイルス防除技術の開発	平成26年度～平成28年度	革新的技術創造促進事業（異分野融合共同研究）
	先導・革新的人工核酸結合タンパク質を用いたウイルス不活性化技術の確立と社会実装	平成26年度～平成28年度	革新的技術創造促進事業（異分野融合共同研究）
	イチゴの遺伝子解析用ウイルスベクターの構築と利用技術の開発	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
	数種弱毒ウイルスを用いたホオズキのウイルス病総合防除技術の構築	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
	キュウリ及びズッキーニに発生する複数種ウイルスを完全防除する混合ワクチンの開発	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
隔離栽培検査	隔離栽培検査体系の見直しのための高度な病害虫検査技術の開発	平成25年度～平成27年度	レギュラトリーサイエンス新技术開発事業
無人ヘリコプター	シミュレーションモデルを活用した無人	平成26年度～	レギュラトリーサイエンス新

	ヘリコプターのよりきめ細かい散布手法の検討	平成27年度	技術開発事業
全般	輸出入植物検疫処理の円滑化等に資する新たなくん蒸技術の確立	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）
	新素材キチンナノファイバーを利用した高機能性農業資材の開発と低コスト化技術の確立	平成27年度～平成29年度	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業（競争的資金）

(4) 共通

○ リスクコミュニケーション等に関する研究

重要度	研究	行政における課題等 (研究の必要性)
	【B】 情報の伝え方の違いにより消費者のリスク認知の度合いがどう変わるか定量評価する研究	食品安全に関するある問題に関し、情報の伝え方（情報項目、内容の詳しさの程度、伝え方などの違い）によって、認知するリスクの程度がどのように変わるかを定量的に評価することができれば、様々なケースにおける情報提供の在り方を検討する上で役立つ。
	【B】 消費者のリスク受容に関する研究	食品安全に関し、消費者はゼロリスクを求めがちであるが、現実には、ゼロリスクはありえない。では、どの程度のリスクであれば許容できるのか、例えば、発生する経済的負担等とリスク許容度について、定量的な評価を行い、指標化をできれば、行政における各種リスク管理措置の検討・選択に役立つ。

上位計画等におけるレギュラトリーサイエンスの位置付け

1. 食品安全基本法での位置付け

第三条 食品の安全性の確保は、このために必要な措置が国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に講じられることにより、行われなければならない。

第六条 国は、前三条に定める食品の安全性の確保についての基本理念(以下「基本理念」という。)にのっとり、食品安全性の確保に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

2. 新たな「食料・農業・農村基本計画」での位置付け

第3-1-(1)-①

科学の進展等を踏まえた食品の安全確保の取組の強化

食品安全性を向上させるため、科学の進展により新たに食品への含有が確認された有害化学物質・微生物を含め、含有実態調査や分析法等の研究を実施する

第3-2-(7)-①

戦略的な研究開発と技術移転の加速化

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、強化により食品安全、動植物防疫等の課題に的確に対応する

3. 新たな「農林水産研究基本計画」での位置付け

第1-2-(3) レギュラトリーサイエンス等の充実・強化

農林水産研究においては、これまで食品安全、動植物防疫等の行政施策が科学的な根拠に基づき的確に実施されるよう、これを支援するためのレギュラトリーサイエンスを推進してきたところであり、今後、これをさらに充実・強化するとともに、研究開発と規制対応研究とを一体的に推進する

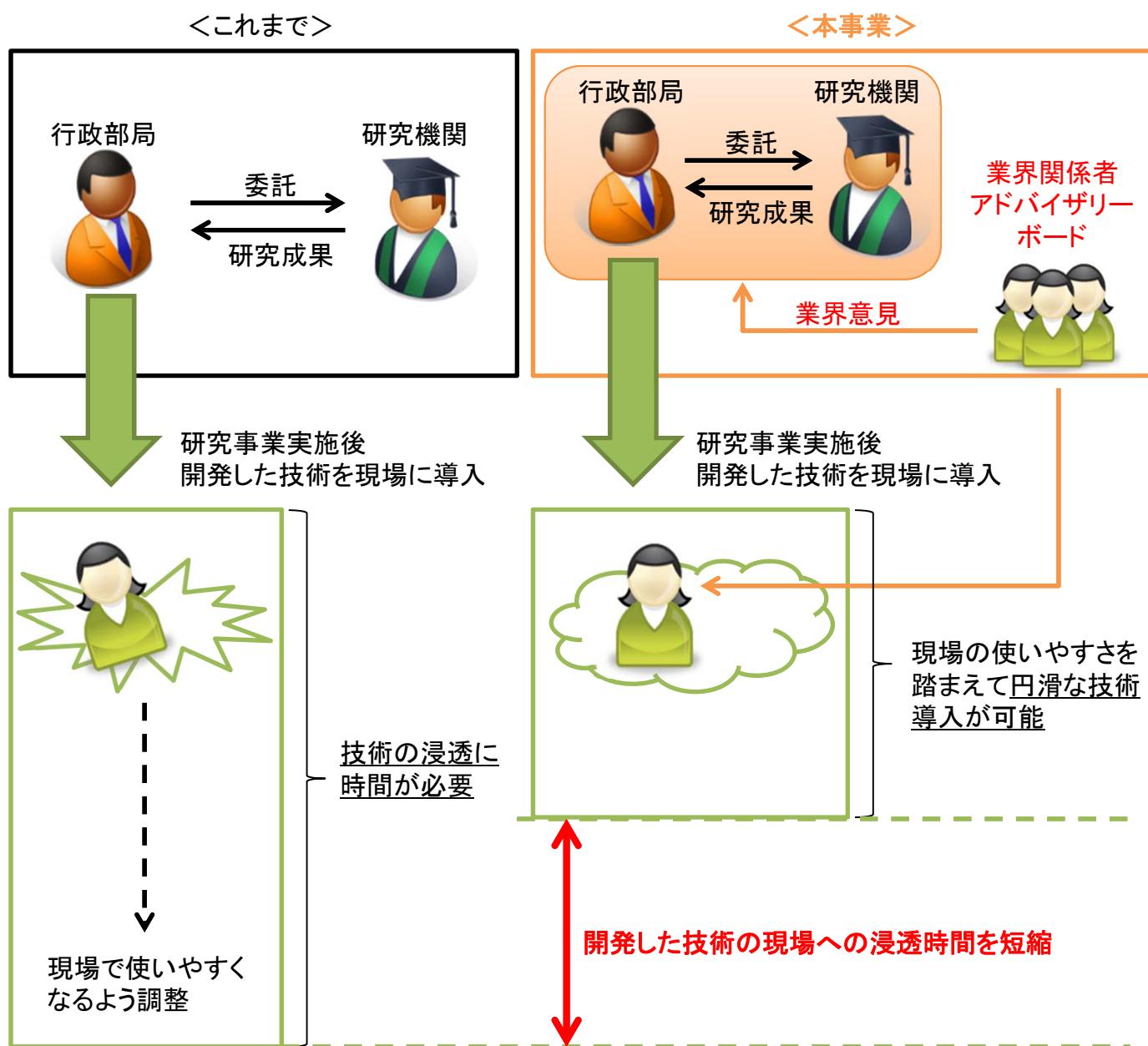
4. レギュラトリーサイエンス研究推進計画の策定・公表

- 「農林水産研究基本計画」を受け、レギュラトリーサイエンスを更に充実・強化していくために策定
- 「農林水産省が必要としているレギュラトリーサイエンスに属する研究」を明示

「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」の新たな仕組み

行政施策・措置の対象となる業界関係者や各分野の専門家等で構成するアドバイザリーボードを設置し、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の意見を研究に反映することにより、研究成果の獲得から行政施策・措置の決定までを加速化し、行政施策・措置の円滑な決定・導入を図ることとする。

【研究から行政施策・措置の決定までの流れの例】



優先度の高い研究課題の例①

発芽野菜（スプラウト）の安全な生産を実現する 「衛生管理指針」改正のための研究

《背景》

近年、欧州でスプラウトに起因する食中毒（腸管出血性大腸菌：患者数4000名以上、死者50名）が発生し、種子の段階から出荷されるまでのいずれかの段階で汚染されたことが推定されている。

このため、食品安全委員会において、種子生産の段階と種子を発芽させ育成する段階における衛生管理が必要との指摘があったところ。



腸管出血性大腸菌O157

感染源	原因菌	発生国	期間	感染者数	死者数
緑豆スプラウト	サルモネラ	カナダ	2001年	84	0
アルファルファスプラウト	大腸菌O157	米国	2003年	13	0
緑豆スプラウト	サルモネラ	カナダ	2005年	648	0
アルファルファスプラウト	サルモネラ	オーストラリア	2005年	125	0
アルファルファスプラウト	サルモネラ	スウェーデン	2007年	44	0
アルファルファスプラウト	サルモネラ	デンマーク他	2007年	45	0
アルファルファスプラウト	サルモネラ	フィンランド	2009年	42	0
豆モヤシ	サルモネラ	英国	2010年	190	0
アルファルファスプラウト	サルモネラ	米国	2010年～2011年	125	0
アルファルファスプラウト他	大腸菌O104	ドイツ	2011年5月～7月	4,321	50
アルファルファスプラウト他	サルモネラ	米国	2011年6月	21	0

カンサス州立大学の資料⁵¹を改編

適切な対策を講じなければ、
我が国においてもスプラウトに
起因する食中毒による健康被
害が発生する危険性。

《求められる行政措置》

生産現場におけるスプラウトの適切な殺菌方法を定めた「衛生管理指針」を改正し、食品事業者等に周知・徹底する必要。



しかし、現在はスプラウトの適切な殺菌方法に関する知見が不足している。

《求められる研究》

スプラウトの生産現場で導入可能かつ効果的な殺菌方法（熱処理、紫外線処理、オゾン処理等）及び適切な処理条件を定めるための研究が必要。

《期待される効果》

スプラウトの生産現場に適切な殺菌方法が導入され、食中毒発生のリスクを最小化し、食品の安全性を確保するとともに、生産者や食品産業に対する風評被害の発生を未然に防ぐ。



優先度の高い研究課題の例②

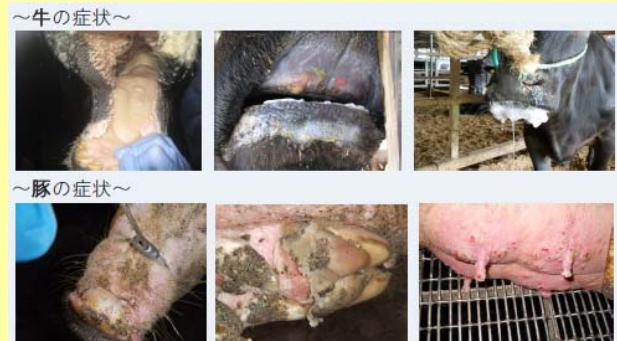
口蹄疫の確実な初動防疫に向けた 特定家畜伝染病防疫指針」改正のための研究

《背景》

口蹄疫は韓国や中国等で継続的に発生しており、国内での発生及び感染拡大を防止するため防疫体制を強化する必要がある。

口蹄疫の初動防疫には、発症した家畜の早期診断が必要だが、口蹄疫と症状が類似している疾病があり、生産現場での病気の判別は困難。

適切な対策を講じなければ、
口蹄疫が疑われる症状を示す
家畜を広く殺処分しなければ
ならず、畜産現場に大きな
被害を与える危険性。



疑いのある症状が見つかると
獣医師・家畜保健衛生所に連絡

※ 感染拡大時には診断の迅速化の
ため写真判定も導入

感染確認

家畜伝染病予防法に基づき
同じ畜舎に飼われる家畜も含め
全て速やかに殺処分

《求められる行政措置》

生産現場における口蹄疫と類似疾病の迅速な判別手法を、「特定家畜伝染病防疫指針」等に位置付ける。



しかし、現在は口蹄疫の類似疾病の迅速な検査方法に関する知見が不足している。

《求められる研究》

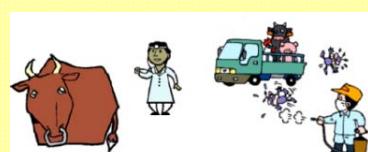
口蹄疫と類似症状を示す疾病(牛丘疹性口炎、豚水胞病等)について、抗体・DNAを用いた、簡易かつ迅速な検査手法を確立するための研究が必要。

うしきゅうしんせいこうえん ぶたすいほうびょう

《期待される効果》

口蹄疫の早期診断により、まん延を確実に防ぎつつ、畜産現場における口蹄疫の殺処分対象となる家畜を限定、畜産農家への被害が低減。

感染家畜が確認された後、早期に口蹄疫清浄国へ復帰することで、牛肉等の輸出への影響が低減。



優先度の高い研究課題の例③

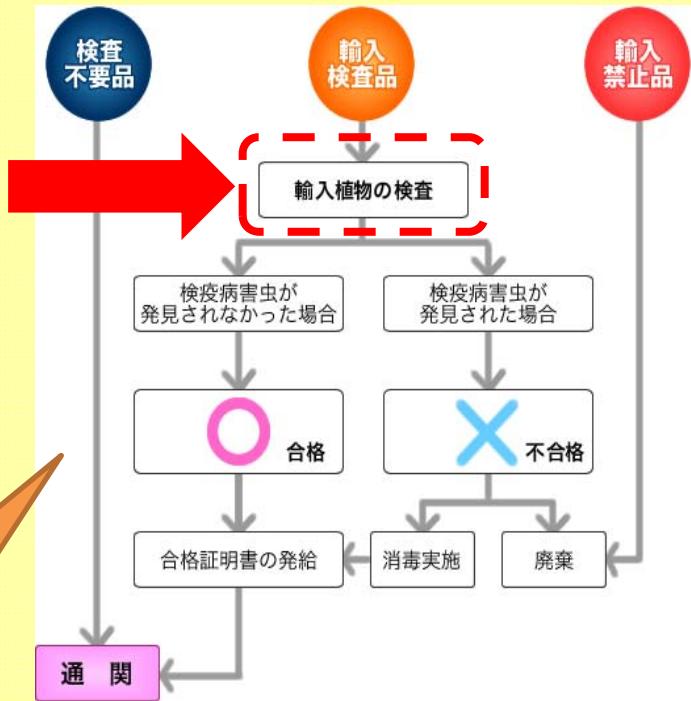
輸入植物検疫の高度化を実現する 「輸入種苗検疫要綱」改正のための研究

《背景》

現行の種子の輸入植物検疫には数日から1週間程度の期間を要しているが、物流の迅速化に伴い、より短時間かつ高精度な検査が求められている。

また、検査期間中は種子を保税倉庫に保管する必要があるため、検査期間の短縮はコスト面でも重要。

物流の迅速化に伴い、輸入種子を通じて海外の病害虫が侵入する等により、国産農産物に深刻な被害を与える危険性。



《求められる行政措置》

短時間かつ高精度な検査手法を、輸入検疫の「輸入種苗検疫要綱」に位置付け、全国の植物防疫所において当該手法を実施。



しかし、現在は短時間・高精度な検査手法に関する知見が不足している。

《求められる研究》

輸入種子に付着している病害虫を、リアルタイムPCRを活用し、高精度かつ迅速に判定可能な検査手法を確立するための研究が必要。

《期待される効果》

輸入検疫の精度を高めることで、国内に侵入する病害虫の発生リスクが減少。

輸入検査を短時間にすることで輸入種子の保管コストを削減し、生産者の生産コスト削減に貢献。

