

3 消安第 518 号
3 農会第 70 号
令和 3 年 4 月 26 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

安全な農畜水産物の安定供給のための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く行政施策・措置の決定を推進するため、レギュラトリーサイエンス研究推進計画（平成 27 年 6 月 19 日付け 27 消安第 1841 号・27 農会第 616 号農林水産省消費・安全局長・農林水産技術会議事務局長連名通知。以下「推進計画」という）を策定し、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。

推進計画が策定されてから 5 年以上が経過し、各分野での研究の進展に対応した施策推進や、新たな病害虫・人獣共通感染症の発生への対応など、これらの行政分野の課題に的確に対応していく必要があります。

このことから、安全な農畜水産物の安定供給に資するため、新たに「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」を策定しましたので、お知らせします。

安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画

令和3年4月26日

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。特に、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。

近年、持続可能な開発目標 (SDGs) の達成に向け、また、新型コロナウイルス

*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とを目的に、根拠に基づく確かな予測、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の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。

によるパンデミックを受け、経済活動・生活様式が大きく変化しつつある中、食料安全保障や健康な食生活を送るうえで不可欠となる食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野でのレギュラトリーサイエンスの重要性はますます高まっています。さらに、科学的根拠に基づいてこれらの分野の施策を推進することは、政府全体で取り組む農畜水産物・食品の輸出促進を、安全性や安定供給の観点から下支えするものです。

(2) レギュラトリーサイエンスに属する研究について

食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野に係る行政施策・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、連携して研究を進めます。その際、国内外の情勢の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、行政部局は研究者と連携・協議して研究の進行を管理します。

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、製造等の現場において合理的な費用で実行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、事業者、消費者等の益になることが重要視されます。このため、研究成果への評価は、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、製造等の現場への貢献度に重点をおくことが必要です。

レギュラトリーサイエンスに属する研究は、必ずしも独創性の観点から社会的な注目が集まる成果を創出するとは限りませんが、安全な農畜水産物の安定供給の基盤となる科学的知見・技術としてわが国の農林水産業・食品産業を下支えするものであることから、農林水産分野の研究の中でもその重要性は高いものと認識されています。

さらに、研究者側、特に国立研究開発法人においても、その研究成果は行政の政策決定への貢献を通じ、我が国の安全な農畜水産物の安定供給に直接的に資するものとなるため、その取組が推進されています。

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取組の方向性

(1) 取組状況

これまで農林水産省は、安全な農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、植物防疫等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。

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27年6月19日）を策定し、レギュラトリーサイエンスに属する研究推進に係る取組の方向性を明示するとともに、各分野における行政課題とそれを解決するために今後必要な研究を整理して公表することで、研究機関等の積極的な研究の実施を促してきました。また、研究課題のうち、緊急性や重要性の高いものについては、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委託事業等の研究事業により計画的に研究を進めてきました。

その結果は、様々な行政施策として活用されています。例えば、食品安全関係では、二枚貝の毒化動態や毒の蓄積部位等に関する新たな知見を得て、「二枚貝等の貝毒のリスク管理に関するガイドライン」を策定しました。本ガイドラインを基に、各都道府県が地域の実態を踏まえた貝毒監視を実施しています。動物衛生関係では、アフリカ豚熱に感染した豚に特徴的な臨床所見や解剖所見に関する知見を得て、特定家畜伝染病防疫指針に反映するとともに、これらの知見をリーフレット及び動画にまとめ、家畜衛生現場に普及しています。さらに、アフリカ豚熱の特異度の高い遺伝子検査手法を構築し、家畜衛生保健所が活用できるようにしています。植物防疫関係では、ジャガイモシロシストセンチュウやテンサイシストセンチュウの防除法を確立し、発生現場での防除対策に活用しています。

(2) 今後の取組の方向性

レギュラトリーサイエンスに属する研究には、豚熱などすでに発生していて緊急性が高い問題の解決のための研究（問題対応・危機管理型の研究）もありますが、リスク管理の観点からは、食中毒の発生や動物疾病、植物病虫害の国内侵入等の未

然防止のために先手を打った研究（リスク管理型の研究）を進めることが効率的かつ効果的です。さらに、新たな食料・農業・農村基本計画（令和2年3月31日閣議決定）においては、レギュラトリーサイエンスに属する研究を計画的に推進することとしていることから、今後、研究推進に当たっては、リスク管理型の研究を計画的に進める必要があります。

また、近年、幅広い分野の行政・研究者が連携して対応すべき課題が増加しています。例えば、食中毒対策について、全ゲノム解析等の技術によりフードチェーンの上流にさかのぼって汚染原因等を特定し、フードチェーンの各段階で適切な対策を講じていくことが欧米では主流となっています。薬剤耐性菌の問題を含む人獣共通感染症対策は、ワンヘルスアプローチによって、家畜生産現場での対策と人の健康対策に一体的に取り組んでいくことが求められています。

このため、農林水産省と同省が所管する国立研究開発法人（以下「所管法人」といいます。）のみならず、関係する他省庁、他省庁所管の研究機関、大学、民間企業等ともネットワークを構築し、情報共有や研究の実施等について連携することが必要です。

レギュラトリーサイエンスに属する研究においては、その成果として得られる科学的知見・技術の信頼性の高さや対策の現場での使いやすさが重要であり、必ずしも新規性や独創性を求めているわけではありませんが、AI・IT等の先端技術の活用により効率的・効果的な課題解決が可能な場合には、そうした先端技術の活用も望まれます。また、コスト・ベネフィット分析や社会受容など社会科学的な観点からの分析を実施することにより、より効果的かつ実行可能性の高い行政施策を推進し、消費者の安全・安心を確保していくことも重要です。

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計画的な推進

食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野について、行政上の課題（研究の必要性）を明確にし、関連分野の研究者の認知・関心を高めることを通じて、積極的な研究の実施を促すため、引き続き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紙にまとめ、1年ごとに見直します。さらに、人の健康への悪影響や動物疾病、植物病虫害等の国内侵入・まん延等の未然防止の観点から対応の必要性が高い危害要因や疾病等については、農林水産省が主体となって計画的に研究を推進します（別表「農林水産省が計画的に進めるレギュラトリーサイエンスに属する研究」）。

レギュラトリーサイエンスに属する研究の実施に当たっては、AI・IT等の先端技術の活用による課題解決の可能性も検討します。また、自然科学分野の研究と併せて、コスト・ベネフィットや社会受容などの社会科学的な観点からの分析も必要に応じて実施します。

さらに、農林水産省が主体となって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します。

(2) 行政及び研究者間のネットワークの構築

農林水産省内の関係部局や所管法人のみならず、他省庁、他省庁所管の研究機関、大学、民間企業等との間で、レギュラトリーサイエンスに係る行政や研究に関連した様々な情報を共有するネットワークを構築します。こうした枠組みも活用し、国内の人的資源・情報・知恵を有効活用して研究を推進します。

(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、所管法人に所属する研究者については、引き続き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、必要な要請をします。

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、行政部局との人事交流を推進し、研究の企画立案やリスク管理に係る行政施策・措置の検討・判断や国際基準づくり等について、行政官と一体となって取り組ませることにより、行政と研究との懸け橋となる人材を育成します。

行政部局の職員については、国内外での研修・留学等の機会を積極的に提供することにより、研究課題の企画力・マネジメント能力を養成します。また、文献調査・データ解析・暴露評価等の研究（ドライラボ）に積極的に従事させることにより、科学的な知見を行政判断に活用できる人材を育成します。