

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とを目的に、根拠に基づいた確かな予測、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・植物病虫害の検査法、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関して「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聴くこととします。

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。