

平成22年度レギュラトリーサイエンス新技術開発事業 中間評価結果

課題番号	試験研究課題名	中核機関	実施期間	研究概要	評価所見	総括評価
2027	魚食によるメチル水銀のリスクと交絡因子の解析	(独)水産総合研究センター	20～23	<p>高度不飽和脂肪酸、セレン、血圧降下ペプチドなど魚類に豊富に含まれる機能性成分がメチル水銀の毒性発現の作用機構に拮抗的に作用し、毒性を軽減すると考えられることから、</p> <p>① これら機能性成分とメチル水銀の蓄積・毒性発現・無毒化との交絡関係を生化学的、栄養学的、毒性学的及び疫学的に解明し、メチル水銀のリスクと魚食のベネフィットの解析を行う。</p> <p>また、加工段階での対策に役立てるため、</p> <p>② 魚肉からのメチル水銀除去のための新規食品加工技術及び魚肉中のメチル水銀量を簡易に測定する抗体検査法を開発する。</p>	<p>メチル水銀の排出や無機化がセレン化合物によって促進されるメカニズムを明らかにした点は高く評価できるが(①関係)、魚類に含まれるメチル水銀のリスクと魚食のベネフィットの解析及び加工段階での対策に資する技術については、これまでに十分な成果が得られているとは言い難い(①及び②関係)。</p> <p>最終年度においては、現場におけるメチル水銀のリスク低減措置の確立に資するよう、これまでの研究の成果であるセレン化合物によるメチル水銀の無毒化に研究課題を絞り込み、動物実験や疫学調査により詳細なデータを収集し、両者の用量反応関係を明らかにすべきである。</p>	B
2030	安全なワクチンベクターを利用した省力型・高機能ワクチンの開発	(独)農業・食品産業技術総合研究機構	20～23	<p>豚丹毒菌を利用して、免疫の誘導能や持続期間に優れ、副作用を起こしにくい経口投与型の多価生ワクチン候補株を作出するため、</p> <p>① まず、豚丹毒菌の病原性に関わる遺伝子を網羅的に解析し、その情報を基に病原性遺伝子を破壊して弱毒株を作製する。</p> <p>② これらの株を豚に経口投与し、体内での菌の動態、免疫反応を解析し、安全かつ有効な生ワクチンベクターを選択する。</p> <p>③ このベクターに、細菌、マイコプラズマ、ウイルスの感染防御抗原を発現させて豚に経口投与し、ワクチン効果を判定する。</p> <p>④ また、豚サイトカインをこのベクターに発現させ、免疫賦活作用を判定する。</p>	<p>経口投与できる多価ワクチンは防疫作業の労力・経費の大幅な削減につながり得るものであり、成果が期待される。</p> <p>経口感染させた豚丹毒菌の扁桃への定着が、弱毒株を生ワクチンベクターとして使用できるかどうかの指標となることを明らかにし、豚丹毒菌の全ゲノム配列を解読した上で、遺伝子をランダムに不活性化させた変異株を作成する技術を確認するなど研究はおおむね順調に進んでいる(①関係)。</p> <p>最終年度においては、開発された技術を用いて生ワクチンベクターとして使用できる弱毒株の探索を続けるとともに、豚体内において外来抗原を安定的に発現させる手法(プロモーターと抗原遺伝子の組合せ等)の確立を目指すべきである。</p>	A
21049	加熱食品中のアクリルアミド生成に影響する要因の解明及び実用可能な低減技術開発	(独)農業・食品産業技術総合研究機構	21～23	<p>アクリルアミドの生成濃度は、同じ料理や加工食品でも、食材の成分や加熱条件によって、大きく異なることが知られている。</p> <p>① このため、アクリルアミド摂取に寄与が高いと推定される調理食品について、家庭における加熱調理によるアクリルアミドの生成に影響する要因を解明し、得られた知見を基に、アクリルアミドの生成を抑制する調理法を提案する。</p> <p>② また、市販のほうじ茶及び麦茶に含まれるアクリルアミドの生成要因を解明し、主として製造工程における生成抑制技術を開発する。</p> <p>③ さらに、市販のポテトチップスについて、アクリルアミド濃度の年次変動と季節変動を観察し、その要因を解析する。</p>	<p>麦茶やほうじ茶など我が国特有の食品におけるアクリルアミドの低減技術の開発は、新規性、先導性があり、現場で実行可能な低減方法の確立が期待される。</p> <p>消費者向けの情報提供の基礎となる調理モデル作成においては、わかりやすさを考慮し可視化を検討するとともに、消費者の受容可能性についても検討している(①関係)。それぞれの課題について引き続き行政と連携して研究課題を継続することで、行政が活用できるデータの蓄積が期待される。</p> <p>なお、抑制技術の開発においては、様々な原料・製造条件下での効果を比較検討する上での基礎データとして、加熱前の原料に含まれるアクリルアミド前駆体濃度を測定しておくことが重要である。また、可能であればメイラード反応の促進・抑制因子となるような成分の濃度についても検討が望ましい。研究成果を広く公表することを通じ、事業者等に活用されることが重要であり、行政が成果を活用する際の学術的なエビデンスを示す上でも、論文化を検討すべきである。</p>	A
21050	遺伝子組換え技術を用いた牛、羊用汎用生ワクチン作出技術の開発	(国)東京大学	21～23	<p>長年使用実績があり、安全性、有効性が確認されているアカバネウイルス生ワクチン株を骨格として、牛及び羊用の多価生ワクチン候補株を作出するため、</p> <p>① リバースジェネティクス的手法により作製した弱毒株を生ワクチンベクターとして、ウイルス及び細菌抗原遺伝子を組み込み、感染防御抗原を発現させ、生ワクチン株を得る。</p> <p>② この生ワクチン株をマウス、牛又は羊に投与して、ワクチンとしての有効性及び安全性を検討する。</p>	<p>遺伝子組換えを利用した生ワクチンの作成技術の開発は、日本のワクチン現場への影響が極めて大きく、成果が期待される。生ワクチンベクターの候補となる株を作出した点については評価できるが、目標達成のために不可欠である外来抗原遺伝子の組み込み・発現に問題がある(①関係)。</p> <p>最終年度に成果を出せるよう、研究課題運営チームと密接に連携をとりながら、研究計画を随時見直しつつ研究を進める必要がある。</p> <p>また、生ワクチンベクター候補株の安全性については、ワクチンの接種対象となる動物等を用いて十分に検証すべきである。</p>	B

課題番号	試験研究課題名	中核機関	実施期間	研究概要	評価所見	総括評価
21051	キノコ中の急性脳症原因物質の特定と発症機序の解明及び検出法の開発	(国)静岡大学	21~23	<p>本課題の研究者らは、これまでに、急性脳症の原因と疑われているスギヒラタケ中の2種の高分子物質の複合的作用が、マウスの脳に異常を起こすことを明らかにした。そこで本研究課題では、</p> <p>① 急性脳症の発現には「第3の物質」の関与も示唆されることから、当該新規有害物質を特定する。</p> <p>② また、毒性発現機構を分子・細胞・組織・個体レベルで検討し、発症機序を解明する。</p> <p>③ さらに、有害物質を検出する技術を開発し、他の栽培・野生キノコ中での有害物質の存在の有無を明らかにする。</p>	急性脳症で亡くなった患者の脳に特有な脱髄病変の原因と見られる「第3の物質」の同定及び化学合成に成功するなど、本課題の成否を握る項目については概ね順調に成果が出てきている(①関係)。今後の課題として、動物実験において脱髄病変を再現し、毒性学的検討を進める必要があるが、脱髄病変の再現が困難である場合に備えて、研究課題運営チームと密接に連絡を取りながら、研究の進め方について検討しておくべきである。	A
21052	緊急対応が必要なウイルス性疾病の診断・防除技術の高度化及び監視態勢の確立	(独)農業・食品産業技術総合研究機構	21~23	<p>家畜衛生の現場において緊急対応が求められている課題として、</p> <p>① 海外から侵入する恐れのあるアフリカ豚コレラや小反芻獣疫、さらにアカバネ病等種々の牛アルボウイルス病などの重要ウイルス性疾病に対して、リアルタイムPCR法やELISA法などを活用した迅速な診断法を確立する。</p> <p>② また、アルボウイルス病は吸血性節足動物によって媒介され、地球温暖化の影響を受けやすいと考えられることから、各種アルボウイルスの国内における流行調査を行い、近年の疫学的特徴を明らかにする。</p> <p>③ さらに、国内で急増している牛白血病の発生リスク要因を解明し、バルク乳からのウイルス及び抗体検出システムを開発するとともに、受精卵移植に基づく清浄化方法の検討を行う。</p>	<p>本研究課題により得られる成果は、いずれも家畜衛生の現場での活用が期待されるものであるが、一部の課題では進捗が遅れがみられ(特に①及び③関係)、中間評価の時点まででは、現場において活用できる知見は乏しく、最終年度において当初の目標を達成すべく、一層の努力が必要である。いずれも「緊急対応が必要な疾病」であり、日頃から研究課題運営チームとこまめに連絡を取り合い、必要に応じて研究計画の見直しを行うなど効率的に研究を進めるべきである。</p> <p>特に、バルク乳を用いての牛白血病ウイルス及び抗体検査システムは、郡単位での感染を摘発するのに効果的であり、技術の確立に努力されたい。</p>	B
21053	食品中のアクリルアミドを簡易・迅速に測定できる分析技術の開発	(学)中部大学	21~23	<p>現行の食品中のアクリルアミド分析法は、高額な分析機器と高度な分析技術が必要とし、分析に最低でも2~3日を要する。このため、食品中のアクリルアミドを簡易・迅速に測定できる分析技術として、目的と活用する場面に応じて要求される精度、コスト等が異なる以下の3つの分析法を検討する。</p> <p>① アクリルアミドをチオール化合物の付加反応により誘導体化後にHPLC/UVで測定する方法(ある程度の分析環境が整った場所で、精度の高い分析値を必要とする場面を想定)</p> <p>② 食品の着色度により測定する方法(食品製造現場での利用を想定)</p> <p>③ 免疫測定系により測定する方法(多検体の安価な同時測定を実現)</p> <p>開発した分析法については、対象とする食品ごとに分析法の妥当性を検証する。</p>	<p>現場での活用を考慮すると、3つの分析法を開発することは非常に意義深く、引き続き行政と連携し、HPLC法における前処理方法の改善など、それぞれの分析法で問題となっている課題を解決し、目標の達成に向け継続して実施することが妥当である(①~③全体)。免疫測定系の開発については、ELISA系が実用化に近いところまで進んでいるが、イムノクロマト系についても感度向上に努め確立することを期待する(③関係)。</p> <p>ただし、次年度が最終年度であることを踏まえ、期間内に所期の目標を達成するため、各分析法について、少なくとも単一試験室での妥当性確認試験までを行い、分析法の適用可能な食品の範囲について絞り込みを行うことが重要である。いずれの分析法も新規性、先導性があるだけでなく、コスト・所要時間を含め現場での適用可能性が検討されている。研究成果が広く社会で活用されるためには成果の公表が重要であり、行政が成果を活用する際の学術的なエビデンスを示す上でも論文文化を検討すべきである。</p>	A