

令和7年（行情）諮問第1467号

令和8年（行情）諮問第68号

意見書

2026年 5月 16日

京都府立大学 大学院生命環境科学研究科教授

原田 浩二 

別紙質問事項に対する回答は以下のとおりです。

1 経歴：専門分野

Q1：先生のご経歴・専門分野とリスク評価に関するご経験を教えてくださいませんか？

A1：専門は環境衛生学・公衆衛生です。京都大学医学研究科で有機フッ素化合物（PFAS）のばく露毒性の研究を行い、博士（社会健康医学）を授与されました。日本産業衛生学会の許容濃度等委員会起案委員・臨時起案委員として、化学物質のリスク評価、許容濃度設定に関わってきました。また World Health Organization, Technical Advisory Group on PFAS Assessment のメンバーとして PFAS リスク評価にも関わっていました。

2 「リスク評価」とは何か

Q2：リスク評価は何のために行われるのでしょうか？

A2：健康リスク評価（健康影響評価）は、化学物質や微生物などが人の健康に及ぼす有害影響の有無やその程度を、科学的根拠に基づいて明らかにすることを目的として行われます。これは政策判断そのものを行うものではなく、一定のばく露条件の下で健康影響が生じる可能性を客観的・科学的に評価する行為です。「科学的判断」が適切に行われたかを保証するためには、その過程（プロセス）が客観的であり、再現可能な

ように記録されないといけません。

このようにして得られた評価結果は、農薬や水質などの管理・規制の基礎として利用されます。例えば農薬の場合、動物実験や疫学研究の結果から許容一日摂取量（ADI）が設定され、それを基に食品中の残留基準値や使用基準が定められます。また水質分野では、耐容一日摂取量（TDI）や発がんリスク評価の結果を参考に、水道水質基準や環境基準が検討されます。

ただし、これらの基準値は、リスク評価結果をそのまま適用するものではなく、処理技術の実現可能性や社会的条件を踏まえて決定されます。ここで重要なのは、健康リスク評価による科学的判断（リスク評価）と、行政による管理・規制の判断（リスク管理）は性質が異なるという点です。健康リスク評価は、科学的知見とその不確実性を明示することを重視します。一方、行政判断では、経済的影響や社会的受容性、制度との整合性などを含めた総合的な検討が行われます。そのため、科学的にリスクが認められても、直ちに厳格な規制が導入されるとは限りません。その逆にリスク評価において結論が不確実であったり、情報が不足していたりしても、暫定的に規制を導入することもあります。

このような理由から、リスク評価機関とリスク管理機関（規制機関）の独立性が求められます。両者を分離することで、政策的な配慮が評価結果に影響することを防ぎ、科学的中立性と透明性を確保することができます。また、評価は科学の責任、管理は行政の責任と役割分担が明確になり、社会的信頼の向上にもつながります。日本では、かつて評価と管理が同一行政組織内で行われることが多く見られましたが、2003年に食品安全基本法が制定され、食品安全委員会が設置されました。これにより、リスク評価とリスク管理の機能分離が制度的に進められました。

Q 3：リスク評価とはどのようなものでしょうか？

A 3：化学物質のリスク評価の枠組みには次の四つの構成要素があります。

- ①有害性の評価（健康への影響の種類（ハザード）の特定）
- ②用量-反応関係の評価（化学物質の毒性の強さ（どの程度の量で起こ

るか))

③ばく露評価 (実際に人がどの程度ばく露・摂取しているかを分析)

④リスク判定 (両者を統合してリスクの大きさ(ハザードが起こりうるか)を判断)

この①から③の評価は、評価時点で利用可能な文献をもとに行われます。文献の収集にあたっては、客観的に検索して、その文献が示した結果、例えば動物実験での無毒性量(有害な影響に統計学的に有意な差がなかった投与量)、疫学研究での有意な影響が見られた摂取量、血液中濃度などを集めます。これを一覧にして、研究ごとの研究デザインや方法による結果のかたより(バイアス)がないかを検討します。遺伝子への直接損傷影響がない化学物質(変異原性がない物質)であれば、耐容一日摂取量(TDI)を算出します。TDIとは、生涯にわたり毎日摂取しても健康影響が現れないと考えられる一日当たりの摂取量と位置づけられます。TDIと実際のばく露量を比較することで安全性に余裕があるかどうかを判定します。

Q 4 : A 3 ①の「有害性の評価」とはどのようなプロセスですか？

A 4 : 「有害性の評価」とは、化学物質が人の健康にどのような影響を及ぼし得るかを、科学的証拠に基づいて整理・判断する工程です。この段階で検討されるのは、がん、免疫毒性、生殖発生毒性、肝毒性など、対象物質が引き起こし得る健康影響の種類であり、疫学研究、動物実験、細胞実験、機序研究(mechanistic studies)など多様な情報が用いられます。

目的は、「その物質は何を起こし得るか」という質的判断を行うことであり、毒性影響の種類とその一貫性、またデータの強さや限界を総合的に検討します。この段階では、因果関係を支持する根拠の強弱、研究間の整合性、動物実験の結果を人にあてはめることが適切かどうか、などが評価されます。

Q 5 : A 3 ②の「用量-反応関係の評価」とはどのようなプロセスですか？

A 5 : 用量-反応関係の評価とは、「どの程度の量をどれほど摂取すると、どの程度の健康影響が現れるのか」を明らかにする工程です。具体的には、動物実験や疫学研究を基礎として、以下の作業が行われます。

- 無毒性量（NOAEL）や最小毒性量（LOAEL）の特定
無毒性量とは、毒性試験で化学物質を長期間投与しても、健康への有害な影響が、統計学的に有意には見られない最大の投与量。
最小毒性量とは、毒性試験において健康への有害な影響が統計学的に認められたもののうち、最小の投与量。無毒性量が特定されなかった場合に用いられる。
- ベンチマークドーズ（BMD）法による影響発現用量の推定
化学物質の投与量と健康影響の関係を数理モデル（直線や指数などの数式）で表現し、有害影響が一定程度（例えば 5%）増加する投与量を推定する方法。
- 用量依存性の分析
投与量が増えるにしたがって影響も大きくなるか、投与量のある境目以下（閾値）では影響はないかなど。

実験条件と現実の人間のばく露条件との差異（種差、個体差、データの欠落など）があるため、そのまま無毒性量などを使うことはできません。人がより影響を受けやすいかもしれませんし、人のなかでも子どもなど、影響を受けやすい集団があるかもしれません。この影響を勘案するために不確実性係数（種差、個体差をあわせて 100 倍の違いがあるかもしれないという不確実性を考慮）が適用され、TDI などの健康指標が設定されます。これは、人が一生涯にわたり摂取しても健康影響が生じないと判断される基準値です。

Q 6 : A 3 ③の「ばく露評価」とはどのようなプロセスですか？

A 6 : ばく露評価は、実際に人がどの程度その化学物質にばく露されているか、またはばく露され得るかを推定する工程です。ばく露の評価は、以下のような要素を整理することで行われます。

- ・ばく露源（飲料水、食品、大気、職業、土壌など）
- ・ばく露経路（経口、吸入、経皮）
- ・ばく露量（濃度 × 摂取量）
- ・ばく露頻度・期間（継続的か、一時的か）
- ・ばく露対象集団（一般住民、乳幼児、妊婦、特定地域の住民など）

この段階の目的は、「人が実際にどれくらいの量を、どの経路から、どの期間にわたって摂取しているか」を明らかにすることであり、実測データや推定モデル、生体試料（血中濃度等）の情報が用いられます。

Q 7 : A 3 ④の「リスク判定」とはどのようなプロセスですか？

A 7 : 「リスク判定」は、有害性評価・用量反応評価・ばく露評価の結果を統合し、健康リスクの程度を最終的に判断する工程です。ここでは、実際のばく露量と「健康に影響が生じないと評価された量（TDI 等）」を比較することが中心となります。

一般的には、

- ・ばく露量 < TDI → 健康リスクは低い（通常は問題なし）
- ・ばく露量 > TDI → 健康リスクが存在し得るため、対策が必要

と判断されます。ただし、下回った場合あるいは上回った場合でも、差の大きさや作用機序、関連データの不確実性、ばく露の継続性などを総合して危険性を判断します。

この最終段階では、評価全体の限界、データ不足、前提条件の妥当性、健康影響の重大性なども併せて説明されます。つまりリスク判定とは、これまでの科学的評価を人の健康保護という文脈で総合し、政策判断につながる結論を示す作業です。

そして、後述するように、これらの評価のための文献の収集と採否については、透明性の確保と詳細なプロセスの文書化が強く求められます。

Q 8 : 海外や国内で、リスク評価はどのような機関によって行われているのでしょうか？

A 8 : 【米国】米国では、化学物質や環境要因が人の健康に及ぼす影響を科

学的に評価するために、複数の連邦機関が体系的役割を担っています。中心的存在は米国環境保護庁（EPA）であり、特に有害物質規制法（TSCA）に基づく既存化学物質のリスク評価や、IRIS（Integrated Risk Information System）プログラムを通じて、化学物質の有害性とばく露に関する包括的な評価を実施しています。また、国立毒性プログラム（NTP）は、環境中の化学物質がヒト健康に及ぼす毒性を研究・評価する連邦機関であり、発がん性の判断や毒性情報の体系化において国際的な基準を形成しています。さらに、米国毒性物質疾病登録庁（ATSDR: Agency for Toxic Substances and Disease Registry）は、有害化学物質への地域住民ばく露による健康影響の調査や、化学物質ごとの毒性プロファイル作成を担う公衆衛生機関です。これらの機関は、化学物質のリスク評価における科学的根拠の収集・統合から、政策立案に必要な健康リスク情報の提示まで、米国の化学物質管理における中核的役割を分担しています。

【欧州】欧州では、欧州食品安全機関（EFSA）が、食品・飼料の安全性に関連する化学物質のリスク評価を実施する中心的機関であり、EU 域内の規制（農薬、食品添加物、環境汚染物質など）の科学的基盤を提供しています。また、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）、フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）、オランダ国立公衆衛生・環境研究所（RIVM）なども、食品、化学物質、環境健康影響に関する独立した科学的リスク評価を実施する国家機関です。

【日本】日本における化学物質や食品のリスク評価体制では、特に食品分野ではリスク評価とリスク管理を制度上明確に分離しています。化学物質一般については、単一の中央機関に権限が集中しているわけではなく、環境省（国立環境研究所（NIES））、厚生労働省（国立医薬品食品衛生研究所（NIHS））、経済産業省（製品評価技術基盤機構（NITE））などが役割を分担する構造となっています。食品安全に関しては、2003年に食品安全委員会（FSCJ）が内閣府に設置され、食品由来の化学物質・添加物・農薬・汚染物質などの健康リスク評価を専門的・中立的に実施する独立機関として位置づけられています。FSCJ の公式説明によれば、

食品安全行政においては「リスク評価（FSCJ）」と「リスク管理（厚生労働省・農林水産省・消費者庁）」を完全に分離する仕組みが採られており、これは国民の健康保護を最重要としつつ客観的・中立的評価を行うための制度設計であるとされています。

Q 9：リスク評価のプロセスや手順について、共通ルールを策定するなどの国際的な取り組みが行われているのでしょうか？

A 9：化学物質のリスク評価については、各国が法制度や行政体制に基づいて運用しており、法的拘束力のある単一の国際共通ルールは存在しません。しかし実務面では、主要機関が拠って立つ共通の枠組みやガイドラインが事実上の標準として機能しています。まず、評価の骨格は、前述の有害性の評価・用量-反応関係の評価・ばく露評価・リスク判定という四つの段階に整理する方法で各国・国際機関の基本合意が広く共有されています。評価のもとになる毒性試験の設計については経済協力開発機構（OECD）の枠組みが国際的な調和において中核的役割を果たします。OECD は毒性試験の国際的整合を目的にテストガイドラインを整備し、これらに準拠して得られたデータを加盟・参加国間で受け入れる制度を確立しています。

ただし、OECD テストガイドラインは毒性試験のうちの基本的な項目の共通化のみであり、最新の毒性研究の方法、内容を含んでいません。そのため、OECD テストガイドラインによる結果だけを採用すれば、本来有害な影響を見出している研究報告が切り捨てられるおそれがあります。

さらに、国際ネットワークによる手法の調和も進んでいます。食品分野では、欧州の EFSA を軸に EU 域内の評価・管理が分担されるとともに、各国機関や国際機関が参加する ILMERAC（国際リエゾン・グループ）が食品化学物質の評価手法や知見の共有を推進しています。ILMERAC には日本の食品安全委員会を含む多くの機関が名を連ね、ベストプラクティスの交換や新手法の導入に資する場となっています。また、WHO Chemical Risk Assessment Network は、化学物質リスク評価の実務機関同士の情報交換・能力構築・方法論調和を目的とするグローバルな協働

枠組みであり、各国の評価法が実務ベースで収斂する基盤になっています。

このような国際的な調和活動を通して、化学物質リスク評価におけるシステマティックレビューの基本的なルールが取り入れられてきました。システマティックレビューは、特定の問題に対して、あらかじめ設定した厳格なルール（プロトコル）に基づき、入手可能なすべての研究論文を網羅的に検索・評価・統合する手法です。結果のかたより（バイアス）を最小限に抑えるための最も信頼性が高い手法とされ、1990 年前半にまず医学分野で導入が進められ、近年は、化学物質のリスク評価分野で導入されるようになっていきます。具体的には、事前プロトコルの策定、包括的な文献検索、文献の選択基準の明示、個別研究の質の評価（文献ごとの研究の方法などにより、結果にかたよりのないかを評価する）の実施、研究結果の合成・統合、プロセスと結果の完全な報告が、構成要素です。

例えば、EFSA は 2010 年に食品安全性評価へのシステマティックレビュー適用ガイダンスを公表し、米国国立毒性プログラム（NTP/OHAT）は 2014 年以降ハンドブックを整備、米国 EPA（IRIS）もシステマティックレビューの導入を進めました。WHO は環境・職業リスクの評価でシステマティックレビューを横断的に位置づけました。その後、WHO Chemical Risk Assessment Network（2013 年に発足）と ILMERAC で実装の質（透明性・再現性）をそろえる取り組みが広がりました。WHO のシステマティックレビュー・ガイドライン（資料 7）はその成果です。

Q10：なぜ、リスク評価に国際的調和が必要なのでしょう？

A10：化学物質の使用・流通が国境を越えて行われているため、各国での評価手法や基準が異なる場合に、安全性判断が分かれ、規制の不整合を生じるおそれがあります。また重複した毒性試験やリスク評価が実施されれば、社会的コストが増大します。そこで評価の枠組みや考え方を国際的に調整・共有することにより、科学的妥当性と透明性を高め、共通の理解に基づいてリスク管理を行うことを進めています。

Q11：WHO のシステマティックレビュー・ガイドラインは、国際的調和の取組の成果の1つというお話でしたが、先生もご参加された WHO におけるリスク評価の手順を具体的にご説明いただけますか？

A11：WHO では化学物質リスク評価におけるシステマティックレビュー・ガイドライン（資料7「Framework for the use of systematic review in chemical risk assessment (2021)」）を公表しています。リスク評価は、A3で答えたように、有害性、用量反応性、ばく露評価についての文献を収集、評価し、リスク判定を行うことは共通しています。この文献の収集と評価のプロセスについて、手順を明記したのが WHO のガイドラインです。

表1. WHO システマティックレビューの標準プロセス

ステップ	内容	WHOガイドラインの該当する章
① 問題の定義	PECO 設定・範囲決定	第3章
② レビュープロトコル作成	事前文書化・透明性	第3章
③ 文献の検索・選択・抽出	検索式・記録方法	第4章
④ 個別研究の質評価	研究方法などによる結果のかたよりを評価する	第5章
⑤ 証拠の統合	定性／定量統合	第6章
⑥ エビデンス間統合・不確実性評価	全体統合・不確実性	第6章
⑦ 報告	全工程の文書化・公開	第7章

WHO のシステマティックレビューの枠組みは、①問題の定義、②レビュープロトコル作成、③文献の検索・選択・抽出、④個別研究の質（Risk of Bias）評価、⑤証拠の統合、⑥エビデンス間統合と全体不確実性評価、⑦報告という七つの段階から構成されています。これらは同機関のガイドラインの章立て（第3章～第7章）に対応しており、化学物質分野にシステマティックレビューを適用する際の標準的な進め方を、方法論と報告様式の双方から規定するものです。

まず、①問題の定義では、評価対象・目的・範囲を明確化しなければ

なりません。具体的には、評価にあたっての課題・疑問を、あらかじめ PECO（Population（対象とする集団、一般公衆、労働者）、Exposure（ばく露する化学物質、経路）、Comparator（比較対象、低摂取量、非汚染地域など）、Outcome（評価対象の有害影響））の項目毎に明記します。これにより、後続の文献探索や選択、統合の一貫性が担保され、恣意的な問いのすり替えが避けられます。WHO のガイドラインは、問題の定義がシステマティックレビュー全体の設計図として機能することを明言し、後段のプロトコルや文献検索式の設計をこの段階の論理から導くことを求めています（最初に決めた方針が基本であり、文献選定の理由を後付で決める恣意的な運用を最小限にします）。

次に、②レビュープロトコル作成では、評価の目的・文献の包含・除外基準・検索方法の戦略・文献の1次スクリーニング手順・データの抽出項目・質の評価法・統合法・不確実性の取扱い・変更管理などを事前に文書化します。プロトコルは可能な限り公開され、途中変更は理由と影響を記録することがシステマティックレビューの要請です。これは評価者の裁量による後付けの基準変更を抑止し、第三者による再現可能性を確保するための中核となります。

③文献の検索・選択・抽出では、データベースや灰色文献（学術雑誌の研究論文以外の行政文書など）を含む包括的探索を実施し、二段階スクリーニング（①題名・要旨での判断、②本文までの読み込み）により包含・除外を決定します。この過程は流れ図（識別、スクリーニング、適格性、包含基準を示すフロー図など、【別紙2参照】）で全過程のトレースを可能にすることが必要です。

文献の抽出は、標準化したフォームで行い、複数人で分担したとしても、異なる分担者間で抽出した文献が同じ判断で選定されたことを保証します。WHO ガイドラインは、検索語・式・情報源・検索対象期間・文献種別のフィルター処理を完全に記載することを推奨事項として明示しています。

これらの文献の収集過程（1次スクリーニング）においては、文献の検索から採用に至るまでの選定過程を四つの段階（①識別、②スクリー

ニング、③適格性、④包含)で可視化した図で明確にされなければなりません。評価の目的に合致した文献を抽出し、その合致した文献の一覧、また除外された理由の一覧も必要です。

このように収集された文献はリスク評価の基礎となる資料であり、次段では、全ての文献について吟味し、途中で除外することはせず、それぞれの質を評価することになります。

④個別研究の質(Risk of Bias)評価では、研究デザインの性質による、内部妥当性・外的妥当性・バイアスにより影響を受ける可能性を系統的に点検し、判断根拠を可視化します(例: ヒートマップ、【別紙3参照】)。この工程は「データの重みづけ」を行い、研究結果がバイアスの影響を受けている可能性が低い研究(低リスク研究)と結果がバイアスの影響を受けている可能性が高い研究(高リスク研究)を区別して後段のデータの統合で反映されます。ここでは研究の質の評価を行いますが、文献の除外を行うものではなく、評価全体を見通した個別の評価の統合を次段で行います。これらの評価についてはその判断根拠の公開が不可欠です。

⑤証拠の統合では、個々の研究結果の定性的統合に加え、条件が整えばメタ解析等の定量的統合を実施します。ヒト研究、動物研究、メカニズム研究、in vitro(細胞などを用いた)研究といったエビデンス種別ごとに、一貫性、強度、精度、直接性、用量反応、出版バイアス等を吟味し、種別内での結論を明確化します。WHO は、用語の定義と統合ロジックの明示、さらに図表による透明な提示を推奨しています。

⑥エビデンス全体の統合と不確実性評価では、異なる研究種別間の結果を合流させ、健康影響の有害性判断に至るまでの論理を明示します。不一致やギャップは不確実性として同定・特性化し、定性的あるいは定量的なアプローチで影響を評価します。化学物質のリスク評価においては、このプロセスの科学的妥当性・透明性が、最終的な政策判断に供される確信度・頑健性の核となります。したがって、このような個々の研究結果から結論へいたる統合の論理的な根拠の公開が不可欠です。

⑦報告では、方法・採否理由・抽出結果・質評価・統合ロジック・不

確実性・変更履歴を含め、システマティックレビューの全工程を追跡可能な形で提示することが求められます。WHO は報告すべき事項を整理しており、流れ図（識別、スクリーニング、適格性、包含基準を示すフロー図、【別紙2】）や除外理由一覧の提示、検索式の全文記載、判断基準と理由の明記など、第三者が同じ手順で追試できるレベルの開示を要請しています。

以上の七段階に通底する理念は、「透明性」です。透明性は、評価の客観性や独立性の前提であるのみならず、異なる制度・機関間で結果を比較・統合可能にする「共通言語」として機能します。WHO は同フレームを、各機関の既存手法を押しつけるためではなく、系統的・再現可能なアプローチを共有するための高位の枠組みとして提示しており、これにより国際的な理解と整合の促進、すなわち「他機関のシステマティックレビューを読み解き、相互参照できる」状態を目指しています。ゆえに、透明性は付随的な「望ましい事項」ではなく、恣意の介入を最小化し、エビデンスの重みづけと結論導出の妥当性を検証可能にするための「必要条件」です。

換言すれば、システマティックレビューの七段階は、単なる作業手順の羅列ではなく、第三者によって検証可能であること — つまり、科学的判断であること — を証明するための体系です。問題の定義から報告に至る各段での文書化と公開は、科学的判断を社会に還元するうえで不可欠であり、プロセスのどこか一段でも不透明になれば、評価全体の再現性と信頼性は損なわれます。WHO のフレームは、そのリスクを回避するために、七段階のそれぞれで透明性の具体的要件を課し、実務レベルでの「見える化」を制度化しています。

Q12：リスク評価プロセスの透明性の確保はなぜ必要なのでしょうか？

A12：透明性がなければ、文献の恣意的な選択の有無を検証できず、結果への信頼性が損なわれます。リスク評価は第三者によって再現できるものでなければなりません。そのためには、全てのプロセスが記録されてい

なければなりません。また、透明性はリスク評価の信用性を高めることにもなります。

3 食安委のリスク評価の手順と WHO のガイドラインとの照合

Q13：先生が説明された WHO のガイドラインに即したリスク評価手順と、今回の食品安全委員会（食安委）の PFAS リスク評価の実際の手順とを照合するとどうなりますか？

A13：食安委によるリスク評価も、種々の文献を検索して、そこからリスク判定に使用できる文献を特定しようとしていることは同じです。以下、WHO ガイドラインの①～⑦の段階に即して、その異同を示します。

①の問題の定義

PFAS の健康影響として主として 8 つのエンドポイント（観察項目）を対象として選択したこと、及び、動物実験・疫学研究を両方含めることとしたことなどの基準設定については、問題の定義の一つに該当すると思われます。

②のレビュープロトコル作成、③の文献の検索・選択・抽出

食安委のワーキンググループ（WG）の以前に化学物質評価研究機構（CERI）に委託された文献選定プロセスなどが該当するといえます。しかし、WG でもこれを行った可能性もありますが、評価書において、具体的な事前のレビュープロトコル、検索結果として何件の文献があったのか、またスクリーニング結果として何件の文献があったのか、は公開されていません。

④の個別研究の質（Risk of Bias）評価、⑤の証拠の統合

WG 各委員による個々の論文の評価、最終的な比較評価が該当すると思われます。しかし、食安委の評価書ではいくつかの部分的に選択された文献についての評価の文言はありますが、前段のスクリーニング後の文献全体を通して客観的な項目を定めた評価は記載されていません。評価の基軸も事前の基準がなく、自由記述で特定の箇所への言及のみが記載され、一貫した方針があるのか不明です。

⑥のエビデンス全体の統合と不確実性評価

動物実験と疫学研究などの異なる種別の研究の位置づけを論じる段階ですが、統合にあたっての基準や方針を事前に定めていたと認められる記載が見当たりません。したがって、どのような作業が行われていたのか不明です。少なくとも、WHO のガイドラインに記載されているようなエビデンス全体の統合と不確実性評価が行われたようには見えません。

⑦の報告

食安委の評価書は、部分的に選択された文献への自由記述のコメントが羅列されているのみで、検討された文献全体を含めた位置づけはありません。どのような当初リストがあったのか、文献全体が示されておらず、評価書に出し入れされる文献がどのような理由や経緯であったのか、評価書には記録がありません。論文の採否についての変更があった前後に行われている非公開会合の議事内容も、記載がありません。

このように、食安委の評価書には、WHO のシステマティックレビュー・ガイドラインに照らして、プロセスの透明性への要請に適合していない点が数多く見られます。

Q14：簡潔に言うとしたら、今回の食安委のリスク評価手順のどこが WHO の標準手順（ガイドライン）と異なっているのでしょうか？

A14：文献を検索して、評価し、選ばれた文献から何らかの摂取量の基準を設けるという流れだけでいえば、今回の食安委の評価でも行われています。しかし、WHO のガイドラインで求める要諦は、「プロセスの透明性」です。

WHO ガイドラインでは、評価の開始から評価の基準などを策定し、その後の作業のプロセスを記録、公開することが求められています。しかし、前述のとおり、そのプロセスの記述は食安委の評価書にはほとんどなく、評価基準、文献の全体像、会合間での文献入れ替えの経緯が明確

化されていません。

Q15：今回のリスク評価においては、CERI が選定した 257 本の文献と最終的なリスク評価書に添付された 268 本の参照文献を比較すると、実に 7 割以上が入れ替わっていたことが、市民団体「高木基金 PFAS プロジェクト」の検証により明らかになっています。同団体の調査によると、201 本の文献が追加される一方、190 本の文献が除外されたとのこと。このような参考文献の入れ替えは、システマティックレビューのルールに基づいた場合でもあり得ることなのでしょうか？

A15：CERI による作業と、食安委の WG による作業が一連のものかはわかりませんが、少なくとも、どのように文献が検索されて、最初に何件の文献が選定されたのかが明記されていません。スクリーニングの過程や結果、その後の評価対象の文献リストの記載は標準的な報告事項ですが、評価書には記載されていません。

一般的に、当初の収集・検索方針により得られたものから、新たな知見が「追加」されることはあり得ます。しかし、スクリーニングで選定した文献は、全て最終的な評価書まで、質の評価をともなって、記載されます。スクリーニング後の評価過程以降で、理由も明示されない「除外」はありません。

ところが、今回のリスク評価においては「追加」・「除外」とも理由が説明されていません。WHO のガイドラインでは、1 次スクリーニングでは事前の定義に従って包含、除外がされます。定義の変更の場合には必ず理由とともに記録され、その説明の科学的合理性が問われます。文献の検索が網羅的に行われても、1 次スクリーニングでの取捨選択の過程が不明であれば客観的なシステマティックレビューといえません。

また、その後の個別文献の評価で、文献の変更が行われた前後に、非公開の会合が行われています。しかし、その変更の経緯は公開の WG では説明されていません。これでは、プロセスの透明性があるとはいえません。

4 非公開会合のリスク評価における位置付け

Q16：食安委は「非公開を前提として行われた作業における議論についても将来的に公開されてしまうという認識が各委員に広がり、今後の食品安全委員会が行う打合せ会などで率直な意見交換が損なわれ、国の機関の事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある」と主張していますが、先生はどのようにお考えになられますか？

A16：そもそも、リスク評価というのは、「科学的判断」であって、「自由な意見交換」という対象課題を離れた一般的な課題ではありません。その「科学的判断」の核心となる手続きである、スクリーニング後の文献の選定基準・除外理由・個別研究の質の評価の結果や判断の記録に関わると強く示唆される議事内容を包括的に非開示とすることは、正当化されないと考えます。行政上、限定的・一時的な非公開はあり得るかもしれませんが、その場合でも「非公開の必要性の範囲にとどめる」こと、および「最終的にはリスク評価の判断過程の検証可能性を担保する情報公開が不可欠」という要請が消えることはないと考えます。リスク評価は政策形成の基礎となる「科学的判断」であるため、その透明性の確保は行政の裁量領域以上に強く要求されるべきです。個人情報、営業秘密、審議を著しく阻害するおそれがある場合も考えられますが、その場合も支障部分だけを除くべきであり、プロセス全体の非開示は正当化できないと思います。

Q17：食安委の非公開の会合で行われているのは、リスク評価プロセスの中で、どのような作業なのでしょう？

A17：開示された資料を見ると、評価書案を資料として、個別研究の記載についてコメントがされている形跡があります。またこの前後で、評価書案の記載が文献の追加・除外を伴って変更されています。つまり、非公開で行われている作業は、主にリスク評価対象の文献の評価をめぐる議論であると推察できます。

Q18：それはリスク評価の結論に影響を及ぼすものですか？

A18：非公開会合においても、リスク評価のプロセスに位置づけられる議論があった可能性が高いです。リスク評価と全く無関係な意見交換であるとは考えられません。従って、結論支持・結論反対のどちらであっても、リスク評価の結論に実質的に影響を及ぼすものであったと考えられます。

Q19：EPA、EFSA では、リスク評価の手順はどのように進められているのでしょうか？

A19：例えば欧州 EFSA の 2020 年の PFAS リスク評価書では、一部の詳細は省略されていますが、文献検索のための検索式を明記しており、また評価対象文献への個別評価を全て表にまとめており、全体を俯瞰し、評価を行っていることが伺われます。

また米国 EPA による PFOS、PFOA のリスク評価書では、より明確に、システマティックレビュー戦略に基づいていることを明記しています。文献検索のスクリーニングの基準や文献検索結果とスクリーニング結果が明確に示されています。評価結果についても、すべての個々の文献に対する事前の基準に基づく評価がシステマティックレビューの推奨にそって示されています。

なお、各評価書は以下に掲載されています。

(参考)

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6223>

<https://www.epa.gov/sdwa/human-health-toxicity-assessment-perfluorooctanoic-acid-pfoa>

<https://www.epa.gov/sdwa/human-health-toxicity-assessment-perfluorooctane-sulfonic-acid-pfos>

Q20：最後に、原田先生の今回の食安委のリスク評価についてのご意見をお聞かせください。

A20：繰り返しますが、評価書では文献の検索結果や評価を実際に行った文献の数や対象が明らかにされていません。1 次スクリーニング後の文献

がどのように選択されて評価書に引用されたのか、また途中で追加・除外されたかも、公開会合の議事は述べられておらず、文献選択の過程が客観的に示されていません。これでは第三者による再現ができず、透明性の確保が不十分であると言わざるを得ません。

質問事項

1 経歴：専門分野

Q 1：先生のご経歴・専門分野とリスク評価に関するご経験を教えてくださいませんか？

2 「リスク評価」とは何か

Q 2：リスク評価は何のために行われるのでしょうか？

Q 3：リスク評価とはどのようなものなのでしょうか？

Q 4：A 3①の「有害性の評価」とはどのようなプロセスですか？

Q 5：A 3②の「用量-反応関係の評価」とはどのようなプロセスですか？

Q 6：A 3③の「ばく露評価」とはどのようなプロセスですか？

Q 7：A 3④の「リスク判定」とはどのようなプロセスですか？

Q 8：海外や国内で、リスク評価はどのような機関によって行われているのでしょうか？

Q 9：リスク評価のプロセスや手順について、共通ルールを策定するなどの国際的な取り組みが行われているのでしょうか？

Q 10：なぜ、リスク評価に国際的調和が必要なのでしょう？

Q 11：WHO のシステマティックレビュー・ガイドラインは、国際的調和の取組の成果の 1 つというお話でしたが、先生もご参加された WHO におけるリスク評価の手順を具体的にご説明いただけますか？

Q 12：リスク評価プロセスの透明性の確保はなぜ必要なのでしょう？

3 食安委のリスク評価の手順と WHO のガイドラインとの照合

Q 13：先生が説明された WHO のガイドラインに即したリスク評価手順と、今回

の食品安全委員会（食安委）の PFAS リスク評価の実際の手順とを照合するとどうなりますか？

Q14：簡潔に言うとしたら、今回の食安委のリスク評価手順のどこが WHO の標準手順（ガイドライン）と異なっているのでしょうか？

Q15：今回のリスク評価においては、CERI が選定した 257 本の文献と最終的なリスク評価書に添付された 268 本の参考文献を比較すると、実に 7 割以上が入れ替わっていたことが、市民団体「高木基金 PFAS プロジェクト」の検証により明らかになっています。同団体の調査によると、201 本の文献が追加される一方、190 本の文献が除外されたとのこと。このような参考文献の入れ替えは、システマティックレビューのルールに基づいた場合でもあり得ることなのでしょうか？

4 非公開会合のリスク評価における位置付け

Q16：食安委は「非公開を前提として行われた作業における議論についても将来的に公開されてしまうという認識が各委員に広がり、今後の食品安全委員会が行う打合せ会などで率直な意見交換が損なわれ、国の機関の事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある」と主張していますが、先生はどのようにお考えになりますか？

Q17：食安委の非公開の会合で行われているのは、リスク評価プロセスの中で、どのような作業なのでしょうか？

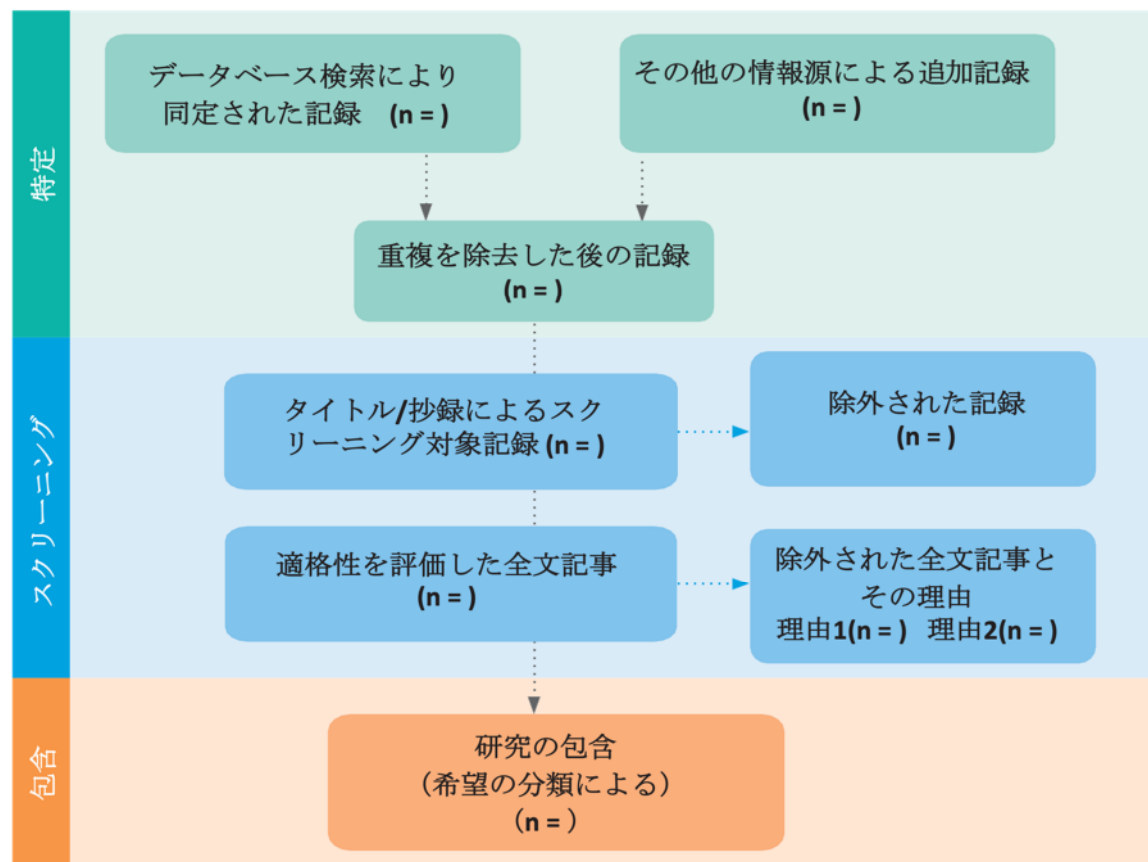
Q18：それはリスク評価の結論に影響を及ぼすものですか？

Q19：EPA、EFSA では、リスク評価の手順はどのように進められているのでしょうか？

Q20：最後に、原田先生の今回の食安委のリスク評価についてのご意見をお聞かせください。

流れ図

(識別、スクリーニング、適格性、包含基準を示すフロー図)



出典：WHO “Framework for the use of systematic review in chemical risk assessment”

(別紙3)

個別研究の質(Risk of Bias)評価の例(ヒートマップ)

	DeWitt 2008	DeWitt 2009	DeWitt 2015	Hu 2010	Loveless 2008	Smits and Nain 2013	Vetvicka 2013	Yang 2002b
投与量またはばく露は適切に無作為化されたか？	+	+	+	+	+	+	+	+
研究群への割り当ては適切にマスクされていたか？	-	-	-	-	-	+	+	-
実験条件は研究群間で同一であったか？	+	+	+	+	+	++	++	+
研究期間中、研究担当者は研究群をマスク化していたか？	-	-	-	-	-	-	++	-
アウトカムデータは脱落や解析からの除外がなく完全であったか？	+	+	+	++	-	+	++	+
ばく露特性の評価に信頼性を持てるか？	+	+	+	+	-	-	--	-
結果評価の信頼性は確保できるか？	+	+	+	++	-	+	+	--
測定された全アウトカムが報告されたか？	+	++	++	+	++	++	++	++
内部妥当性に対する他の潜在的な脅威は存在しないか？	++	++	++	++	++	++	-	-

凡例

++	バイアスのリスクが明らかに低い
+	バイアスのリスクがおそらく低い
-	バイアスのリスクがおそらく高い
--	バイアスのリスクが明らかに高い
■	該当なし

出典：米国国立毒性プログラム