

04.09.08 第6回改訂 WG

資料 3

評価の方法について（案）

1. 「ストレス因子」及び「仮説」に統一認識がないとそれ以下の評価も異なってしまうため、下記のとおり統一した。なお、影響を受ける対象は、1. 1. カエルの生殖腺異常については「国内のカエル」であり、2. 1. 生殖器の先天異常、2. 2. 受胎能・生殖能への影響、2. 3. 小児悪性腫瘍、2. 4. 小児の骨代謝への影響については「国内のヒト」とする。人健康影響の場合、動物試験の結果が人健康影響に外挿可能かどうかの視点が必要となる。

1. 1. カエルの生殖腺異常

ストレス因子：化学物質

仮説：化学物質の曝露が、カエルの生殖腺に影響を与える。

2. 1. 生殖器の先天異常

ストレス因子：化学物質

仮説：化学物質の曝露が、ヒト生殖器の先天異常の発生率を増大させる。

2. 2. 受胎能・生殖能への影響

ストレス因子：化学物質

仮説：化学物質の曝露が、ヒトの受胎能・生殖能に影響を与える。

2. 3. 小児悪性腫瘍

ストレス因子：化学物質

仮説：化学物質の曝露が、ヒト小児悪性腫瘍を増大させる。

2. 4. 小児の骨代謝への影響

ストレス因子：ディーゼルエンジン排気ガス

仮説：ディーゼルエンジン排気ガスの曝露が、ヒト小児の骨代謝に影響を与える。

2. 評価因子と主な評価担当

- (1) 得られた懸念される影響に関する文献等の情報について下記の5つの評価因子により「科学的な根拠の全般的強度」の定性的な評価を行う。評価因子の主な評価担当を以下に示した。

評価担当者は、各評価因子に関し、得られた文献等を参考として、添付した評価結果まとめ表（例参照）に定性的な評価結果等を記入する。評価するに足る情報が得られない場合は、「情報の不足により評価不能」とする。

「ランク付け」欄には、情報の確かさ等を根拠に、「強・中・弱・評価不能」を記入する。

評価因子	主な評価担当	生態影響	人健康影響	作用メカニズム	曝露
1. 時間的な合理性					○
2. 関連性の強さ	○	○			
3. 観察の一貫性	○	○			
4. 生物学的整合性*				○	
5. ストレス因子の減弱に伴う回復の証拠					○

\*Biological plausibility の訳語：財団法人 日本公衆衛生協会(2001)疫学辞典 第3版、John

M. Last 編集、日本疫学会 翻訳に準拠した。

注：評価すべき内容の目安（グローバルアセスからの引用）

- 1) 「時間的な合理性」の視点からは、懸念される影響の推定原因が、生理学的状態、疾病率、集団の健康状態の変化が発現する以前に存在したかを追求する。曝露開始についての情報が欠落している場合が多いが、曝露が影響に先んじている時間的様式の例がいくつか存在する。
- 2) 「関連性の強さ」の視点からは
  - a) 集団内の影響発現率
  - b) その発生率に他の既知リスク因子が寄与する程度
  - c) 懸念される曝露に原因が求められるリスク
  - d) 実験室的研究や集団を対象とした研究から測定される用量反応曲線の形状について検討する。
- 3) 「観察の一貫性」の視点からは、どの程度の頻度において、類似する、あるいは類似しない結論が科学文献において導かれているかを調べ、明らかとなった矛盾点のすべてについて議論する。結果が複数の地域から得られているか、複数の生物種が類似した様式で反応し得るのか、研究において類似の用量が用いられているか、についても評価する。
- 4) 「生物学的整合性」の視点からは、懸念される化学物質の作用メカニズムの特定に役立つような、複数の研究領域（生物学、発生学、内分泌学、集団力学、化学や物理学的な特性など）を調べる。化学物質のメカニズムを考察することは、極めて重要である。結局は、このクライテリアこそが、ある化学物質が「内分泌攪乱化学物質」かどうかのアセスメントの本質だからである。このアセスメントにおいては、「無処置の生物やその子孫や（部分）個体群の内分泌系の機能を変化させ、その結果として健康に有害な影響

を生ずる」という内分泌攪乱化学物質の運用上の定義に、化学物質を一つ一つ照合する。

- 5) 「回復の証拠」の視点からは、疑われる曝露の低減や中止に対し、有害影響発現が可逆的であるかどうか調べる。いくつかの影響は、発生の過程においてインプリントされるために、次世代にならないと回復が起きない、ストレス因子に曝露されていない次世代においても発現が起り得るという認識が、回復の問題を検討する際には重要である

なお、五つの評価因子には、評価資料の範囲内のみでランク付けを行うべき項目と、原則として評価資料の範囲内でランク付けを行うが、それ以外の知見を加味し、ランク付けを行うことが妥当である項目があるので、ランク付けを行う文献資料の範囲を下記のとおり統一した。

- 1) 評価資料の範囲内のみ（文献記載の引用文献を含む）でランク付けを行う項目

なお、ランク付けには使用できないが、今後の参考となる知見について、出典を明記のうえ付記する。

1. 時間的な合理性（曝露）
3. 観察の一致性（人健康影響または生態影響）
5. ストレス因子の減弱に伴う回復の証拠（曝露）

- 2) 原則として評価資料の範囲内でランク付けを行うが、それ以外の知見を加味し、ランク付けを行うことが妥当である項目。なお、評価資料以外の知見については出典を明記する。

2. 関連性の強さ（人健康影響または生態影響）
4. 影響の生物学的整合性（作用メカニズム）

- (2) 懸念される影響と化学物質曝露との関連性及びその関連性において内分泌系が介在するメカニズムの有無を「科学的根拠の全般的強度」として評価する。

2. グローバルアセス 7 章において未検討の項目について

グローバルアセスの「内分泌攪乱化学物質を評価するための原因クライティア（フレームワーク案）」に準拠して、「科学的根拠の全般的強度」の評価を行う。

3. グローバルアセス 7 章において検討されている項目について

グローバルアセスにおける「科学的根拠の全般的強度」の評価結果が、国内においても適用可能であるかについて、判断する。

## 評価結果まとめ表

記入日： 年 月 日  
記入者：

### 1. 生態影響

懸念される影響	1. 1. カエルの生殖腺異常	
ストレス因子	化学物質	
仮説	化学物質の曝露が、カエルの生殖腺に影響を与える。	
評価因子	評価結果	ランク付け
1. 時間的な合理性		
2. 関連性の強さ		
3. 観察の一致性		
4. 影響の生物学的整合性		
5. ストレス因子の減弱に伴う回復の証拠		

### 参考文献

- 1)染谷稔(2002)内分泌搅乱化学物質の野生生物への影響、環境研究、126, 96-104.
- 2)高瀬稔(2003)野外両生類の幼生における生殖腺異常発生率についての研究、環境科学総合研究所年報、22, 33-40.  
環境省報告書