

委員からの意見

国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター長
井上 達

資料 1-3 p 2 記載の「今後どういった研究をすべきか」に対するコメント

この項の附属文書として、「生物学的蓋然性の指摘されている諸事象一覧」といった形のものを、Global Assessment に沿って、独自に作るのはいかがでしょうか？

SPEED98 改訂 WG における検討課題の提言

2003年10月15日

「環境ホルモン戦略計画 SPEED'98」

改訂ワーキンググループ 山口孝明

A. これまでの取り組みの評価

内分泌かく乱物質問題への対応において、国内省庁の中でも主導的な立場で進められてきた環境省の基本戦略の改訂であることを鑑み、また、これまで膨大な研究資源（人的、資金的、時間的）を投入して対応してきた案件であるだけに、この「基本戦略」を改訂することを旨とする改訂 WG の議論の出発点としては、まずは、これまでの取り組みの評価を行うべきと考える。この評価議論の中で、虚心に、これまでの取り組みの中でよかったこと、反省すべき点を明らかにし、そこから今後の取り組みに生かせる点を抽出すべきであるとする（すなわち、今後の取り組みの議論にかかる前の「出発点」であると位置付ける）。

1. 制度的に対応すべき課題として：特に物質リストの扱い方、政策を進める際の仕組み作りに反省点多いのではないか？

- 1) 物質リスト化の根拠・考え方は明確であったか。リスト化する物質の選定の基準（文献調査のあり方を含め）
- 2) リストアップされた案段階から先のプロセスについて明確であったか（パブリックコメント、ステークホルダーの意見表明の機会付与、公聴会等を経た最終化と公表）
- 3) リストの持つ意味の説明責任は十分に果たしていたか。
- 4) 評価・試験の仕方：
- 5) 試験結果の評価の仕方を明確にする：リスクの評価のためのスキームのあり方など
- 6) 評価の終了した物質の評価の結果をどのように政策に反映していくか？
- 7) 上記各プロセスにおいて、検討会、委員会や WG 以外の意見・情報の収集の仕方、反映の仕方・仕組み作りは適切だったか（国民各層からの意見の収集と反映）、国際的動向との整合性は適切だったか。
- 8) 国内外の各種データの共有化、有効利用について

2. 内分泌かく乱物質問題に関する現状認識を再整理し、見解を明確化する必要性

- 1) 少なくとも環境省としての見解の再整理は必要（SPEED98 以降の研究や調査の動向を踏まえて）

2) MHLW、METI、MAFF 等の見解との整合性。日本としての統一見解はあるか（きちんと統一された見解で運営されているのか）、省庁分担体制はどうなっているか

3) 国際動向との整合性・協調は？：EPA、EU、OECD、WHO

4) 日本ないしは環境省として、独自の見解、独自の路線や試験法、ないしは、世界に先行して実施する施策や研究についての考え方の明確化

3. 情報の公開性、透明性、公平性：政策を進める際の仕組み作りに関連点の多い検討課題であると考ええる。

4. 試験や評価のタイムスケジュールの明確化、遅延防止ないしは取り組みの促進に関する仕組みは十分だったか、マイルストーンの設定と、優先順位の設定、無駄な事業の中止の決断の考え方や仕組みは十分だったか。

5. 科学的に対応すべき課題は何か？：制度上のあり方、反省点を整理すべき

1) 試験方法の確立：最優先事項であるはず

・ 0次ないし1次評価（評価対象物質選定段階）における「文献評価」の妥当性（特に物質のリスト化に際して）

・ スクリーニング試験法

・ より高次の試験法

・ 確定試験・詳細試験

・ 分析法

・ 暴露の推定、評価

・ 環境実態調査・把握

・ 物質の環境モニタリング

・ 有害性が現実に認められているのか？の調査（フィールド調査）およびその結果の解釈

・ 基礎的研究：位置付け、なすべき基礎研究と得られる知見の意味は？

・ 天然物質（し尿中の女性ホルモンなど）の知見の収集とリスク評価への反映はできていたか？

2) 今までの評価のあり方はそれでよかったのか？（確立されていない試験法によって何が言えるか/確立されていない試験法とはいえ膨大な費用を費やした試験を有効に利用するにはどうすべきか）

3) 検討されてきた科学的知見は何のためか、そのアウトプットは適切であったか？：リスト化された物質（優先評価物質）そのもののハザード情報や暴露状況の把握のための研究？それとも試験法確立のための研究？（整理されて事業が行われてきたのか）、事業目的に沿った年度末報告書による総括は適切であったか？（単なる試験結果の羅列に終始していないか）、次の段階に生かされてきたか

- 4) 費用対効果という面からの分析、反省
- 5) 試験結果のピアレビューの仕組み（ありがた、必要性、改善点）
- 6) 科学者の評価の仕組み
- 7) 試験結果の公表：科学者自身が公表することに対して（対メディア含む）
- 8) 研究班の構成、研究班の仕事（研究）の進め方
- 9) 試験実施施設、担当研究者の選定のあり方
- 10) 民間データを含む国内外データの共有化、有効利用について

6. 国際貢献のありがた

- 1) 試験法開発での貢献：この戦略にとっても最優先であると同時に国際的にも貢献できる課題・事業としての評価
- 2) 国際的取り組みのベクトル共通化（分担と協調）：国内にも通じる課題である
- 3) 個別の物質の有害性評価における貢献をどのように考えるか。
- 4) 情報公開・発信のあり方（迅速性、信頼性の担保されたデータ）

7. 制度的に対応すべき課題

- 1) (少なくとも) 国内省庁間の連絡・協調・分担は、如何にあったのか？
- 2) 各種規制法、所管省庁との関係は？リスク管理は？諸規制の一本化
- 3) リスト化物質（1項参照）
- 4) 各層の意見や情報の収集、ステークホルダーの参加による議論、意見表明の機会増加（パブリックコメント、公聴会など）のシステム整備。検討・審議結果の公開のスピードアップ（例：ウェブシステムの充実）

B. 今後の課題と目標

今までの取り組みの反省を踏まえた課題

これまでの取り組みの中でよかったこと、反省すべき点を明らかにし、そこから今後の取り組みに生かせる点を抽出する。この「反省」を踏まえた課題設定を行うべきである。この戦略で扱う事案を拡大する場合には、これまでの反省点を繰り返さない仕組みの上で事業を進めるべきである。