

## 【別紙①】

### 評価委員会発足の経緯

機能性表示食品「届出論文」評価委員会  
委員長 唐木英明

#### <評価委員会の必要性>

機能性表示食品は届出制であり、消費者庁は届出資料を審査しない代わりに資料をすべて公表しています。従って資料はだれでも見ることができ、問題があれば意見を述べることができます。私はこれを「社会による評価」と呼んでいます。

しかし現実の問題として、臨床試験論文は英文も多いこと、論文は有料の場合が多いこと、論文内容の評価は専門知識が必要であることなどの問題があり、社会による評価は広がっていません。

ASCON 科学者委員会は制度発足の早い時期からこの問題に取り組み、現在は ASCON が作成した評価表を使って届け出企業が自己点検・評価を行っています。それは ASCON と企業による大変な努力であり、敬意を表します。他方、残念ながら自己点検・評価を行わない企業が多いとも聞いています。

昨年 8 月に日経 XTECH が、届出論文の一部には科学的な質に問題があるとして、『機能性表示食品の「研究」は貴重なリソースの無駄遣い』という記事で厳しく批判し、社会に大きな衝撃を与えました。

論文を届け出た企業が自己点検・評価をしない限りこの問題は解決せず、最終的には機能性表示食品制度に対する社会の信頼が失われることになりかねません。この問題を解決するためには、自己点検・評価の機運を強めるとともに、外部評価の実施が必要と考えています。前者については ASCON 科学者委員会が機能しているので、後者のための新たな評価組織の設置を考えました。

#### <評価委員会の設置>

評価委員会の設置に関する大きな問題は評価の経費です。経費なしで委員の善意に頼るだけでは継続的な評価は望めません。また有料サイトから届出論文および関連する論文を入手する経費も必要です。

そこで委員会がその理念に賛同する支援会員を募集し、その会費で委員会を運営することを考えました。しかし、そのために事務所を準備し、事務員を雇用することは現実的ではなく、断念しました。そこで外部評価を支援していただける組織を探しましたが、例えば業界団体は利益相反があるので適切ではありません。とって健康食品に無関係の組織はこの問題に興味を持っていませんでした。結局、私自身が学術顧問を務める(株)ウェルネスニュースグループに、評価には一切関与しないという条件で、事務局としての事務作業と経費の

負担をお願いしました。

同社はメディアであり、健康食品関連業界とのつながりは強いのですが、特定の企業との関係はなく、中立な立場での報道を続けています。同社は委員会の理念を十分に理解したうえで支援を申し出られたことから、「支援すれども支配せず」の原則は厳守され、利益相反の問題は起こらないと判断しました。

委員会は多くの支援会員により支えられて活動すべきという委員会の考えかたとの整合性ですが、同社は会員の支援により活動していることから、その会員を委員会の支援会員と見なさせていただき、支援をお願いするとともに、会員に対する情報提供を行うことにしました。

次の問題は評価委員です。委員会として最も重要なことは独立性、公平性、そして科学的な質の高さであると考えています。そのような理念を十分に理解していること、適切な評価を行うことができる知識と経験を持つこと、本務の合間に評価に協力する使命感を持つこと、届出企業との利益相反がないことなどの条件を勘案して、大学関係者に委員をお願いしました。

委員には評価の経費をお支払いしますが、上記のような事情からお支払いする経費は社会常識から見てもわずかな額であることを評価委員にはお詫びしなくてはなりません。

#### <委員会の運営と評価の方法>

委員会委員の中から委員長を選出しました。説明責任の観点から委員長名は公表します。しかし、外部からの圧力等を避けるために、委員名は公表しません。これは科学雑誌が編集委員名は公表するけれど、論文査読者名は公表しないのと同じ考え方です。

評価の方法は別紙②「評価委員会における臨床試験論文の評価方法」のとおりです。

評価の結果、問題が見られたときにはまずは届出企業にその旨を連絡して見解を伺います。そして企業のご意見も含めて評価結果を公表します。

評価結果はウェルネスデイリーニュース会員に対して公開します。その理由は、当初の案である委員会が会員から会費を徴収し会員に対して情報を公開する方式が、ウェルネスデイリーニュース会員の会費により委員会を運営する方式に変わったので、同会員に情報を公開することになったものです。

この段階での情報公開は会員限定であり、メディアに公開することで社会に広くお知らせすることは考えていません。委員会の評価に企業が適切に対応していただければ、届出資料の改善という委員会の目的は達成されるのであり、あえて企業に不利な情報を公開する必要性を感じないからです。

しかし、届出論文に重大な疑義があり、しかも届出企業の対応が不適切であるときにはその事実を消費者庁に情報提供します。また、そのような重大な事態については広く社会にお知らせします。

委員会は当然のことながら中立、公正であり科学的に見て適切な評価を行います。委員会

の評価については「社会による評価」が行われることを期待しています。そして評価を行うことが届出資料の科学的な質の向上につながることを期待しています。

<委員長の経歴>

唐木英明 農学博士、獣医師。日本農学賞、読売農学賞、消費者庁消費者支援功労者表彰、食料産業特別貢献大賞などを受賞。1964年東京大学農学部獣医学科卒業。同大学助手、助教授、テキサス大学ダラス医学研究所研究員を経て、87年に東京大学教授、同大学アイソトープ総合センター長を併任、2003年に名誉教授。日本トキシコロジー学会理事長、日本薬理学会理事、倉敷芸術科学大学学長、日本学術会議副会長、公益財団法人食の安全・安心財団理事長などを経て現在は食の信頼向上をめざす会代表。専門は薬理学、毒性学、食品安全、リスクマネジメント。健康食品との関係は2012年消費者庁「食品の機能性評価モデル事業」に評価パネルとして参加したことに始まり、この事業が機能性表示食品の発足につながった。