

一般財団法人日本ヘルスケア協会（JAHI）

倫理委員会 第6回会合 議事要旨

開催日時：2020年9月25日（金）12:30～13:50

会場：虎ノ門・JAHI会議室B

出席委員：上原委員長、太田委員、大友委員、伊藤委員、石下委員、万場委員
（以上、会場参加委員）、新井委員、小林委員（以上、WEB参加委員）、（事務局）佐藤、若林
（外部委員を含めて委員全員が出席し、委員会は成立）

議事：

1. 開会
2. 委員長挨拶
3. 議事
 - （1）日本ヘルスケア協会の動き
 - （2）「コロナ禍におけるマスク着用時のマスク内衛生環境変化に関する探索的研究」（8月24日第5回委員会承認）の実施経過報告
 - （3）「野菜で健康推進部会」が計画している「新技術等実証計画の認定申請（いわゆる野菜の機能性表示のサンドボックス構想）」について
 - （4）次回提出予定案件について（帝京平成大学・富田隆教授等「調剤薬局来局者のハイリスク薬内服時における服薬補助食品の使用実態調」）
 - （5）ディスカッション
4. 次回開催日程調整
5. 閉会

配布資料

- 資料1-1 JAHI ニュースリリースNo.53
- 資料1-2 新・定期記者会見について
- 資料1-3 新・ホームページの概要
- 資料1-4 JAHI 公益財団化記念連続WEBセミナー①「感染対策」
- 資料1-5 JAHI 3部会合同ウェビナー「コロナ禍における生活習慣を考える～食と栄養でいのちをつなぐ～」
- 資料2-1 「コロナ禍におけるマスク着用時のマスク内衛生環境変化に関する探索的研究」の実施経過
- 資料2-2 測定対象者データと解析データ
- 資料3. 「新技術等実証計画の認定申請（いわゆる野菜の機能性表示のサンドボックス構想）」について

議事要旨

1. 定時に、上原委員長のもとで議事を進行。
2. 上原委員長の指示により、事務局からニュースリリースNo.53に基づいて日本ヘルスケア協会の動きを、内閣府公益認定等委員会から認定を受けた時点からスタートする5つの事業活動（①附属ヘルスケア研究所の設置、②助成金交付のための選定委員会の開催、③JAHI定期記者会見のスタート、④新ホームページのリリース、⑤公益財団法人記念連続WEBセミナーの開催）について、認定通知の遅れの報告とともに、現状までの準備状況を報告。
3. 続いて、上原委員長の指示により、事務局から前回委員会の審査案件②として承認を受けた「コロナ禍におけるマスク着用時のマスク内衛生環境変化に関する探索的研究」の実施経過に関して、9月18日（金）12:00～18:30に実施された第1試験の実施概要、試験結果の中間概要を報告し、続いて委員からの質疑が行われた。

（1）実施概要

- ①目的：第1試験は日常生活下において、マスク着用による衛生環境への影響を検討することを目的とした。
- ②被験者数：12人（ボランティアの成人男性：書面にて同意書を取得済み）
- ③被験者の現状把握：不織布マスクの使用率 83.3%（12人中10人）、マスク着用時間 6.9 ± 4.3 時間、歯磨き回数 1.92 ± 0.49 回（平均±標準偏差）
- ④試験方法：被験者には同一の軽食と同一の常温水の摂取後、同一の歯磨剤で歯磨きしてもらった後、同一室内にて不織布マスクを2時間着用してもらい、その前後の皮膚表面上及び口腔内の各パラメータ等を試験担当者が記録、計測した。

（2）試験結果の主な概要

1)マスク着用による計測結果

- ①皮膚表面温度：マスク内側で約 0.2°C 上昇。
- ②表皮角層水分量：上昇
- ③表皮常在菌数：マスク内側の皮膚、外側の皮膚およびマスク表面（内側）の一般生菌数には有意な差が無かった。
- ④口腔内総菌数：有意に増加した。

⑤口腔内の湿潤度：影響は確認されなかったが、口腔内湿潤度と総菌数に正の相関が認められた。

⑥口臭への影響：H₂S（硫化水素）と CH₃SH（メタンチオール）の濃度が上昇した。

2)まとめ

マスクを着用することで、口腔内細菌数と一部の種類の口臭が増加することが確認された。

(3) 今後の計画

マスク着用時におけるマスク内環境反応の予防が期待できる市販品（複数同時使用）の効果検討を目的とする第 2 試験を実施し、市販のオーラルケア製品、スキンケア製品による予防効果を検討する。

(4) 質疑

1) n が 12 なのはプレテストだからで、今後は種々のバリエーション（マスクのバリエーション、被験者のバリエーション等）の試験に取り組まれるという理解で良いか。⇒今回のプレテスト結果を踏まえ、n 数を増やし、種々のバリエーションを加えた試験に取り組む予定と事務局から回答。

2) 今後の大規模試験に当たっては、例えば被験者が着用するマスクの事前滅菌や試験中の必要な滅菌作業等を施すような試験の「コントロール」に配慮され、また結果の報告に当たっては被験者の皮膚の状態・形状等を詳述したりする形で厳密な設計がなされるという理解で良いか。⇒今回の試験は試験方法、解析方法等を探求するためのプレテストであり、大規模試験の実施に当たってはより厳密な調査設計がなされる計画であると事務局から回答。

(5) 総括

委員長から、大変ユニークかつ重要性の高い試みであり、この枠組みで第 2 試験に進むことに異議が無いかが委員に諮られ、全員異議なく賛同された。

4. 続いて、この度日本ヘルスケア協会・野菜で健康推進部会から内閣官房を通じて、内閣総理大臣ならびに農林水産大臣宛て申請された「新技術等実証計画の認定申請」（いわゆる「野菜の機能性表示のサンドボックス構想」）に関して、この申請が内閣官房に設置された「革新的事業活動評価委員会」（次回 9 月 28 日開催予定）の承認を受け、実証実験が行われることになった際、協会内への第三者委員会の設置→実証実験実

施マニュアルの作成→試験店舗の募集・勉強会の開催→売場表示試験の実施→実証結果の主務大臣への報告と、協会活動に大きな負荷が予想され、また、実証結果次第によっては、全国の野菜生産者・流通事業者・小売事業者等に、広範な影響を及ぼすと判断されるところから、本申請の提出に関して、内閣官房の評価委員会開催前の時点での倫理委員会報告を行ったもの。

(1) 申請の概要

- 1)申請者：一般財団法人日本ヘルスケア協会（野菜で健康推進部会）
- 2)申請日：2020年9月11日
- 3)主務大臣：内閣総理大臣（消費者庁）、（規制所管）農林水産大臣（事業所管）
- 4)実証目的：表示モデルを示し、現場における適切な広告活動を促すとともに、消費者の自主的かつ合理的な選択を促し、消費者の野菜の摂取量の増加や健康づくりに貢献する。また生産者の競争力や付加価値向上に資する。
- 5)実証期間：認定日～2021年8月

(2) 実証を目的とする表示内容

- 1)「特定の食品を指さ」ない、含有成分の一般的な機能性に関する表示
- 2)（特定の食品を指さない）一般的な特徴としての野菜の活性酸素消去活性を測定する方法に関する表示
- 3)特定の食品を指した成分含有量や測定値に関する表示

(3) 質疑

上原委員長の指示により、事務局から申請内容の概要について報告。続いて、万場委員から「機能性表示食品の届出制度発足」に関する背景説明。事務局からの申請内容の報告で触れられた先行事例である平成19年11月の農林水産省「野菜産地と量販店の栄養・機能性成分情報提供マニュアル」作成事業に対して、なぜ単発事業に終わったのか等の疑問が委員から提出された。事務局は回答資料を持ち合わせていない旨答えた。

- 5. 以上で第6回委員会は終了し、委員長から次回開催日程が諮られた結果、11月13日（金）14:00～16:00 虎ノ門事務所からWEB併用で開催されることに決した。