

BPAに関する沈黙は耳が痛いほど静かだ – CLARITY データに語らせよう!

BY [STEVE HENTGES](#) | 2018年8月1日 07:45 AM

何年もの間、BPA([ビスフェノール A](#))について書かれた同じ文章中で「沈黙」という言葉を使用することはできませんでした。特に消費者が日々経験するであろう非常に低レベルの曝露で BPA が健康影響を引き起こすかもしれないという懸念に関して、BPA の安全性は長い間旺盛な論争的でした。

時々、BPA に関して大声で至る所で起きる議論は、耳障りな音だと表現できるかもしれません。しかし最近、[CLARITY 研究結果](#)の発表によりその音量が最高潮に達すると期待していた時、妙に静かでした。

どんな議論でもそうですが、物事には2つの側面がありこの場合双方とも科学的情報に基づいています。政府機関は包括的な科学的評価に基づいて、長い間典型的な消費者曝露レベルでは BPA は安全であると見做してきました。

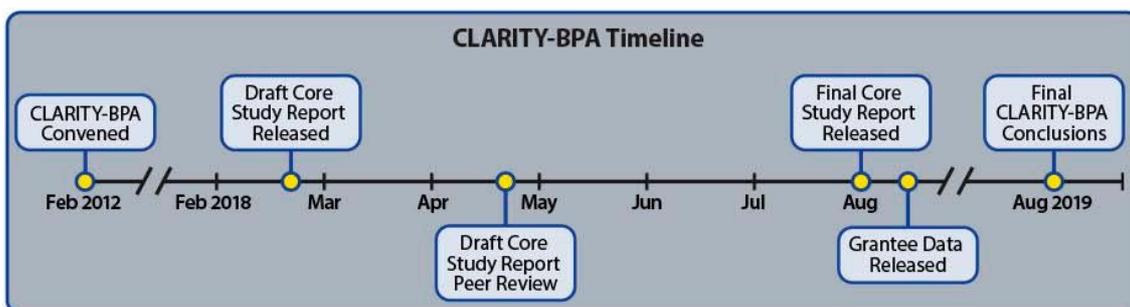
規制の判断を下すにあたって、政府機関は利用可能なすべての科学的データを考慮しますが、通常は安全性試験の目的で特別に開発した国際的に受け入れられているガイドラインに従った研究に大きな重みを置きます。反対に学術研究者が行った研究は、しばしば本質的に探索的研究であり、特に安全性を評価することを目的としたものではありません。BPA を取り巻く論争の多くは、これらの異なるタイプの研究結果をどのように解釈するかについての意見が異なるためです。

その難問を解決するために、[コアガイドライン研究と一連の関連学術研究の両方](#)を含む単一の研究に政府と学術研究者のコンソーシアムが一丸となって取り組みました。この研究は、「BPA の毒性に関する学術と規制の実態の連携」を表す頭字語であり、CLARITY 研究として集合的に知られています。

米国食品医薬品局(FDA)の科学者等が FDA の研究室で実施したガイドライン研究結果が、今年初めに報告書の形で発表されました。[結論では](#)、BPA の安全性をさらに強力にサポートしてくれています。

学術研究で何が起こったかは、やや謎に包まれています。現在までところ、13 の学術研究のうち5つの研究結果しか発表されていません。これらの結果は、BPA の影響が最小限であることを示しており、コアガイドライン研究の結論とほぼ一致しています。他の8つの学術研究結果はまだ公表されていません。

結果が公開されているかどうかにかかわらず、沈黙の期間はすぐに終わり、すべての CLARITY データが明らかになります。CLARITY 研究に参加するための要件の 1 つは、学術研究者を含むすべての研究者が、米国国家毒物学プログラム(NTP)が管理しているデータベースに生データをアップロードすることでした。今月、2018 年 8 月には、皆が全てのデータにアクセス可能となる予定です。



すべての研究が同じように作られている訳ではありません

BPA は商業目的の物質のうち最も良く試験された物質の一つであるのはほぼ確実です。世界中の研究者が BPA についてあらゆるタイプの何千にも及ぶ研究を行っており、多くの研究で消費者が通常経験する非常に低レベルに於いてさえ BPA が健康に影響を与える可能性があることを示唆しています。

BPA の安全性を理解するための課題は、研究の多様性が結果の多様性と一致するかどうかです。BPA が安全かどうかは、どちらの結果を信じるかによってある程度左右されます。

BPA に関する多くの研究は、大まかに 2 つの大きなカテゴリに分類できます。一つ目は安全性試験のために国際的に受け入れられているガイドラインに従った研究です。例えば、[OECD](#) (経済協力開発機構)では、この目的のために化学物質管理プログラムの下で一連のガイドラインを作成しています。

これらガイドラインは、国際的な専門家が開発し検証しているため、ガイドライン研究結果は、安全性に関して信頼性が高く妥当であると一般的に考えられています。BPA の安全性を一樣に支持する多数のガイドライン研究が実施されています。

これと比較して、学術研究者が行った研究は特別に安全性試験を目的としたものではなく、通常は一般的に認められたガイドラインに従っていません。学術研究はしばしば本質的に探索研究であり、安全性に関する結果が信頼でき妥当であるかどうかを判定することはより困難で

す。多くの学術研究も行われていますが、BPA は安全でないという結果が出ていることがよくあります。

CLARITY 研究は規制科学と探索科学の橋渡しとなる

論争がいつ終わるのか目途が立たないので、BPA [に関するガイドライン研究と学術研究の橋渡し](#)をするために、CLARITY 研究が考案されました。この研究は、2つの米国連邦政府機関 (FDA および NTP) の科学者等とプログラム参加のための研究資金を受領した 13 名の学術研究者等が共同で設計したものです。

BPA に関して前例のない範囲と規模のコアガイドライン研究は、FDA の国立毒性研究センターの上級科学者らが行いました。[コア研究結果](#)は 2018 年 2 月に発表され、独立の科学者パネルによるピアレビューを経て、近々最終報告書の公表が予定されています。

コア研究データは、非常に大きな声で明確に語りました。研究報告書のドラフトで結論づけられたように、「BPA はバックグラウンドと区別可能な最小限の影響をもたらしました。」この結果が後押しして FDA は [声明](#)で以下のようにコメントしています。「我々の初期レビューでは、現在認められている BPA の使用法は消費者にとって安全であり続けると言う我々の決定を支持しました。」

まったく同じ方法で扱われた動物をすべての研究で使用することを保証するため、学術研究者には、コア研究で得られたのと同じ動物または他の生体試料を提供しました。5 つの学術研究結果は、3 年前から始まった一連の 11 の論文に掲載されています。コアガイドライン研究と同様、これらの研究においても最小限の影響しか見られませんでした。

まだ見ぬ 8 つの学術研究から得られる成果の状態は、控えめに言っても好奇心がかき立てられます。BPA について何年もの間語ってきた後、今四半期の突然の沈黙が目立っています。彼らが考案したプロトコルに従い、学術研究者はすべて 4.5 年前から 5.5 年前に動物や他の生体試料を受け取っています。研究を行うために研究者全員が連邦政府の資金を受領し、13 人の研究者を合計して研究資金は約 8 百万ドルに達しました。助成金の公的記録によると、全学術プロジェクトは既に完了しています。

特に興味深いのは、結果を公表していない 8 人の研究者のほとんどが過去に、時にははっきりと言葉に出して BPA を批評した研究者であり、おそらく結果を報告する意欲はあるということです。あるいは、少なくとも BPA が安全でないことが示唆された場合にはそうするでしょう。なぜ研究デザインに参加し、研究資金を受け入れた後に沈黙したのでしょうか？

データは語る

CLARITY 研究デザインの重要な要素は、データが沈黙しないように守ることです。可能な限り、学術研究者に提供したすべての動物または他の生体試料はコード化されており、この事は各動物がどの投与グループのものなのか、研究者はわからない事を意味しています。

研究者等が CEBS([生体系における化学物質の影響](#))として知られる NTP データベースに生データをアップロードする必要があり、アップロード後初めてデコードされ、研究者らに投与グループの詳細が開示されました。データベース中で生データに鍵がかけられた時点で初めて、研究者はデータを解析することができました。このようなやり方でブラインド作業を行う目的は、研究者のバイアスを防止するためでした。

生データは現在 CEBS に嚴重封鎖されていますが、2018 年 8 月に一般公開される予定です。その時点で公表されているかどうかにかかわらず、誰でもデータをダウンロードして解析を行うことができます。データが語り始めるのは単に時間の問題です。