

# 仕様書

## 1. 件名

*in silico* 評価支援ツールの現状に関する調査

## 2. 調査目的

近年、レギュラトリーサイエンスの進展に伴い、リスクアナリシスに係る新たな評価技術が国内外で開発されており、それらのリスク評価への導入が国際的潮流となっている。例えば、コンピューター等を活用した毒性評価方法（以下「*in silico*による毒性評価方法」という。）は、毒性評価に必要な毒性試験データが十分ではない化学物質について、各種毒性の専門家判断を支援するために欧米を中心に導入が進められている。

このような動向を踏まえ、食品安全委員会評価技術企画ワーキンググループは、*in silico*による毒性評価方法のうち、特に(Q)SAR や Read across 等の食品健康影響評価への活用について、「新たな時代に対応した評価技術の検討～化学物質の毒性評価のための(Q)SAR 及び Read across の利用～」と題した報告書 ([http://www.fsc.go.jp/osirase/wg\\_gijyutsukikaku\\_1.data/wg\\_gijyutsukikaku\\_houkoku\\_1.pdf](http://www.fsc.go.jp/osirase/wg_gijyutsukikaku_1.data/wg_gijyutsukikaku_houkoku_1.pdf)) を取りまとめた。同報告書において、今後、食品安全委員会が速やかに実施すべき取組として、化学構造や毒性情報等を多数収載した毒性データベースと予測モデルを搭載したソフトウェア（評価支援ツール）を試験的に使用して、食品健康影響評価に対する適用可能性を確認し、その結果から、評価支援ツールの有効な組合せ方法等を検討することが提言されている。

このうち、遺伝毒性(Q)SAR ツールについては、主に医薬品、化粧品、一般工業化学物質等の毒性推定を目指して開発されてきた経緯があり、食品安全委員会が取り扱う化学物質の毒性を推定する目的で構築されたものではないが、食品安全委員会が取り扱う化学物質と、医薬品等の化学構造の共通性もしくは類似性から、既存のツールを組み合わせることで使用することにより、精度よく推定できる化合物群及び毒性エンドポイントがあることが想定される。

そのため、本事業では、入手可能な複数の遺伝毒性(Q)SAR ツールを用いて試験的に毒性を推定し、ツールの出力結果を整理し、既存のツールの特性（入力・出力様式、条件設定等）等を把握して食品健康影響評価における遺伝毒性(Q)SAR ツールの有効な組合せ方法を検討するための有益な基礎情報を得ることを目的とする。

## 3. 作業内容

食品安全委員会が過去に評価した化学物質等を対象に、複数のツールで毒性推定を行い、ツールの出力結果を収集する。さらに、収集したツールの出力結果から、各評価支援ツールの特性（入力・出力様式、条件設定等）等に関する情報を整理し、その概要を取りまとめる。

なお、調査の進め方については、随時内閣府食品安全委員会事務局監督職員（以下「監督職員」という。）等と検討及び調整を行うこと。

### (1) 有識者から構成される検討会の設置

評価支援ツールから出力された毒性推定結果に基づきツールの特性に関する情報を整理・検討するために、毒性学（遺伝毒性を専門とする者を含む）、化学物質のリスク評価方法（*in silico*による毒性評価方法含む）、化学物質の毒性データベース等に関する有識者（3名程度）から構成される検討会を設置する。検討会を2回以上開催して、（2）に掲げる情報収集及びその整理について意見を聴取し、その検討内容を取りまとめる。

## （2）評価支援ツールを用いた毒性推定結果等の収集

### ① 対象とする化学物質

食品安全委員会が評価する幅広い構造の化学物質を対象とし、実際に調査する物質については監督職員等と協議して決定する。

### ② 使用する評価支援ツール

本事業において使用する(Q)SARツールは、有償又は無償で公開されており、国内外のリスク評価機関で開発又は運用実績があるものを原則とする。遺伝毒性試験（Ames試験等）の結果が推定できる知識ベース及び統計ベースのツールを少なくとも各々1種以上選択し、監督職員等と協議し決定すること。協議に当たっては、各ツールに関する詳細情報（ツール名、バージョン、動作環境等）を明らかにすること。

### ③ 収集する出力結果

（2）①の化学物質情報を（2）②で選択した各ツールに入力し、出力される情報を収集する。出力された情報のうち、各物質の各遺伝毒性試験に関する毒性推定結果（陽性／陰性等ツールの判断）については、全ての化学物質の結果を提出することとし、加えて、監督職員等と協議し決定した10剤程度については、その推定結果の根拠となる毒性情報等も提出すること。

### ④ 各評価支援ツールの特性に関する考察

（2）①の化学物質に関する出力結果から、入力・出力様式、条件設定、推定結果の根拠として出力された毒性情報の種類等の情報を整理するとともに、各ツールが精度よく推定できた化学物質群の構造や適切な評価支援ツールの組合せ等を考察し、その概要を取りまとめる。

## （3）調査結果の報告会開催

① 本調査で得られた内容について、調査結果の報告会を開催すること。

② 調査結果の報告会を開催する際は、原則として食品安全委員会事務局会議室を使用することとし、開催日時、構成等について、事前に内閣府食品安全委員会事務局監督職員等の了承を得ることとする。

## （4）成果物の作成

食品健康影響評価での評価支援ツールの有効な組合せ方法を検討するための基礎的資料として整備し、調査報告書（詳細版）及び調査報告書（公開版）を作成する。報告書を作成する際には、以下の点に留意し作成すること。

① 調査報告書（詳細版）は、得られた内容を体系的に整理、分析を行い、図表等を

用いて分かりやすいものにするよう努めること。

- ② 調査報告書（詳細版）には、検討会における議論の概要について記載すること。
- ③ 調査内容や成果等の要約を作成し、調査報告書（公開版）とすること。その際、個人及び企業の知的財産権が開示され、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある情報の取扱いに配慮すること。
- ④ 調査報告書（詳細版）及び調査報告書（公開版）の製本版は、日本工業規格 A 列 4 番（A4 サイズ）で作成すること。
- ⑤ 調査報告書（詳細版）及び調査報告書（公開版）の CD-ROM は、PDF 形式（OCR 処理済み）及び編集可能な保存形式のファイル（ワード、エクセル等）で作成すること。
- ⑥ 成果物（案）が出来た段階で、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等と検討・調整を行うこと。

#### 4. 契約期間

平成 29 年 10 月 19 日～平成 30 年 3 月 29 日

#### 5. 作業スケジュール

29 年 10 月	評価支援ツールの選択、情報の整理方法等に関する打合せ
10~11 月	毒性の推定結果等の収集・整理、第 1 回検討会の開催
30 年 1 月	毒性の推定結果等の収集・整理、第 2 回検討会の開催
2 月	調査報告書（案）の作成
3 月	調査報告書の作成、調査結果報告会の開催
30 年 3 月 29 日	までに成果物を提出すること。

#### 6. 成果物

- (1) 調査報告書（詳細版） 50 部
- (2) 調査報告書（公開版） 50 部
- (3) (1) 及び (2) の電子データ（CD-ROM） 2 部

#### 7. 納品期限

すべての成果物を契約期間の満了日までに納品すること。

#### 8. 監督職員（人事異動の場合は後任者等による）

内閣府食品安全委員会事務局 評価第一課 評価専門官 山原 洋佑

#### 9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

内閣府食品安全委員会事務局 評価第一課 課長補佐 井上 薫

#### 10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に内閣府食品安全委員会事務局監督職員等と連絡を密にとることとし、作業中においても、5 に記載した作業スケジュールの段階ごとに、

作業の進捗状況を報告すること。なお、作業の遅延、業務の実施に当たって疑義等が生じた場合には、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等の指示に従うこと。

### 1 1. 技術提案の遵守

本件は一般競争入札・総合評価落札方式（調査）の手続きを経て行うものであり、本仕様書及び技術提案書に記載した内容については誠実に履行すること。

### 1 2. 機密の保持

- (1) 本業務を実施するにあたって、別紙「個人情報取扱特記事項」に基づき、業務上知り得た情報の開示、漏洩、又は本業務以外の用途に使用しないこと。また、そのために必要な措置を講ずること。
- (2) 関係者等に対しメールによる連絡をする場合にあっては、他の受信者のメールアドレスが閲覧できないよう BCC 機能により送信するなど、個人情報等（他の受信者の個人情報以外の情報を含む。）の流出防止に万全を期すこと。

### 1 3. その他

- (1) 本業務により知り得た成果については、許可なく第三者に譲渡してはならない。
- (2) 本調査を実施するに当たり、調査期間中に食品に係る緊急な危害情報を入手した場合は、速やかに事務局担当官へ通報すること。
- (3) 納入成果物のうち、調査報告書（詳細版）は、公開することにより、個人及び企業の知的財産権が開示され、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるため、非公開とする。
- (4) 本契約を履行する過程で生じた納入成果物に関し、著作権法第 27 条及び第 28 条に定める権利を含むすべての著作権は、内閣府に帰属するものとする。  
ただし、受注者は、本契約履行過程で生じた納入成果物に関し、著作権を自ら使用又は第三者に使用させる場合には、内閣府と別途協議することとする。  
なお、受注者は、内閣府に対し、一切著作人格権を行使しないこととし、また、第三者をして行使させないものとする。
- (5) 納入成果物に第三者（又は受注者自ら）が権利を有する著作物（以下、「既存著作物」という。）が含まれている場合は、内閣府が特に使用を指示した場合を除き、当該著作物の使用に必要な費用負担及び使用許諾契約（等）に係る一切の手続きを行うこと。この場合、受注者は当該契約等の内容について事前に内閣府の承認を得ることとし、内閣府は、既存著作物について当該許諾条件の範囲内で使用するものとする。
- (6) 本仕様書に基づく作業に関し、第三者との間で著作権に係る権利侵害の紛争等が生じた場合は、当該紛争の原因が専ら内閣府の責めに帰する場合を除き、受注者の責任と負担において一切を処理することとする。この場合、内閣府は係る紛争等の事実を知ったときは、受注者へ通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委ねる等の協力措置を講ずるものとする。
- (7) 本業務の履行に当たっては、障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（平成 25 年法律第 65 号）第 9 条第 1 項に基づく「内閣府本府における障害を理由と

する差別の解消の推進に関する対応要領※」（平成 27 年 11 月 2 日内閣府訓令第 39 号）第 3 条に規定する合理的配慮について留意すること。

※ URL : <http://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>

個人情報取扱特記事項

(個人情報保護の基本原則)

- 1 受注者は、個人情報（個人に関する情報であつて、特定の個人を識別できるものをいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、この契約に基づく業務を実施するに当たり、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報を適正に取り扱わなければならない。

(秘密の保持)

- 2 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は契約の目的以外の目的に使用してはならない。  
この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(業務従事者への周知)

- 3 受注者は、この契約による業務に従事している者に対して、在職中及び退職後においてもこの契約に基づく業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は契約の目的以外の目的に使用してはならないことなど、個人情報の保護の徹底について周知しなければならない。

(適正な管理)

- 4 受注者は、この契約に基づく業務に係る個人情報の漏えい、滅失、改ざん、又は損傷の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(再委託の制限等)

- 5 受注者は、発注者が承認した場合を除き、個人情報の取扱い業務を再委託してはならない。また、再委託する場合にあつては、受注者は、再委託先への必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(収集の制限)

- 6 受注者は、この契約に基づく業務に係る個人情報を収集するときは、当該業務の目的を達成するために必要な範囲で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

(利用及び提供の制限)

- 7 受注者は、発注者の指示又は承諾がある場合を除き、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報を当該契約の目的以外の目的のために利用し、又は第三者に提供してはならない。

(複写、複製の禁止)

- 8 受注者は、発注者の指示又は承諾がある場合を除き、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報を複写し、又は複製してはならない。

(安全管理の確認)

- 9 発注者は、受注者が取り扱う個人情報の安全管理措置が適切に行われていることを適宜確認することとする。また、発注者は必要と認めたとき、受注者に対し個人情報の取り扱い状況について報告を求め、又は受注者が個人情報を取り扱う場所で、当該取扱状況を検査することができる。

(廃棄等)

- 10 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報について、保有する必要がなくなったときは、確実かつ速やかに発注者への返却、廃棄又は消去（以下「廃棄等」という。）しなければならない。なお、受注者がこの契約に基づく業務に関して知り得た個人情報の廃棄等を行った場合には、発注者に対して、速やかにその旨を書面で報告するものとする。

(事故発生時における報告)

- 11 受注者は、この契約に基づく個人情報に関する事項に違反する事態が生じ、又はおそれがある場合は、直ちに発注者へ報告し、発注者の指示に従うものとする。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(違反した場合の措置)

- 12 発注者は、受注者が記載事項に違反した場合は、契約を解除することができるとともに必要な措置を求めることができる。