

# 仕様書

## 1. 件名

食品健康影響評価及びその関連情報の検索性向上に関する調査

## 2. 調査目的

食品安全委員会（以下「委員会」という。）ではこれまでに約 2,000 件の食品健康影響評価を実施してきた。これらの評価結果は評価書としてとりまとめ、委員会ホームページで公開している。

公開している評価書の記載情報は、広く国民の利活用に資することのほか、委員会においても、新たな食品健康影響評価を行うにあたり、評価対象となる物質との共通性、安全性に係る試験で認められた所見、無毒性量等の比較検討を行う際に参照している。

しかし、これらの情報は評価書単位のまま管理していることから、評価対象物質ごとに記載内容をひもとくことは容易なものの、化学構造の類似性に着目した情報の抽出や共通する毒性所見の比較検討を行う場合の検索性に乏しいため、これまで積み重ねてきた評価結果及びそれらの根拠情報を効率的かつ効果的に活用することが困難な状況にある。また、評価書中の文章の記述振りについては、評価書間で必ずしも整合がとれていないのが現状である。

このため、委員会がこれまで作成してきた評価書の記載情報について、検索性を高めた形で格納し、利活用の際の効率的な情報抽出が可能となるような情報管理を行うことが必要である。

本調査は、毒性情報等の評価書記載情報について、格納方法や検索方法に関する海外評価機関等の取組状況を把握した上で、委員会が作成してきた評価書に記されている公開情報について検索性を高めた形で格納し、利活用の際の効率的な情報抽出を可能にする情報管理を行うことを通じて、委員会として、評価書に記されている情報を利活用する際の効率性を高めることを目的とする。

## 3. 作業内容

### (1) 評価書に記されている公開情報の格納方法の確立

委員会ホームページで公開している評価書 (<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument>) のうち、格納後の情報の活用頻度等を考慮し、食品添加物（約 130）、動物用医薬品（約 350）、汚染物質等（約 50）、器具・容器包装（約 10）及びかび毒・自然毒（約 10）の各分野における約 550 件の評価書を対象に、以下を行うこととする。

① 委員会ホームページで公開している評価書の記載情報の中から、通常、新たな評価書作成時に参照する可能性がある情報として、次の情報を抽出する。なお、抽出する情報の範囲は、作業対象とした評価書の構成によって差異があることに留意する。

a 物質の名称関連情報（一般的名称、化学名、CAS 番号）

- b 物質の組成情報（分子式、構造式、基本となる骨格構造、分子量）
  - c 物質の物理化学的性状に関する情報（色、におい、味、融点、沸点、溶解性、蒸気圧、密度）
  - d 体内動態に関する情報（名称、目的、被験者情報、使用動物の系統・性別・匹数、試験期間、投与経路・量・期間、パラメータ、代謝物名、排泄経路）
  - e 動物を用いた毒性試験に関する情報（名称、目的、使用動物の系統・性別・匹数、試験期間、投与経路・量・期間、観察された所見及びその投与量、NOAEL、LOAEL）
  - f ヒトにおける知見（名称、目的、実施した国・地域の名称、性別、症例数、摂取量、試験期間、観察された所見及びその摂取量、NOAEL、LOAEL）
  - g ばく露量に関する情報（ばく露推計値、推計に用いた値の出典）
  - h 食品健康影響評価（ADI、TDI、安全域及びその根拠等）
  - i 評価書に関する情報（改訂回数、最終作成年月日）
  - j 引用文献情報（著者、掲載雑誌の名称、巻数、掲載年）
  - k その他対象分野ごとに参照する頻度が高い情報
- ② 抽出した情報が効率的に検索できる格納方法を複数提案し、それぞれの利点等について比較検討した上で、抽出した情報を実際に格納する。なお、情報を格納する際に、評価結果を歪めない範囲で用語の標準化が可能か否かについて検討する。

## （2）海外評価機関等における取組状況の把握及びその参照

欧州食品安全機関（EFSA）が稼働を開始した公開データベース「Open Food Tox (<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170118-0>)」に格納されている毒性情報の項目及びその格納方法を調査し、作業対象の評価書に記されている情報との比較検討を行うことにより、格納方法、検索方法等の効率化を図るために参照する。

## （3）格納した情報の検索性の検証等

格納した情報の検索性等の検証を行い、その結果に基づいて、格納方法について必要な見直しを行う。

## （4）成果物の作成

成果物を作成する際は、以下の点に留意して作成すること。

- ① 調査報告書は、得られた内容を体系的に整理、分析を行い、図形等を用いて分かりやすいものにするよう努めること。
- ② 調査報告書の冒頭に「調査の概要」として、調査内容や成果等について、要約を作成すること。
- ③ 調査報告書（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。
- ④ 調査報告書（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で作成すること。
- ⑤ 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 7 月 14 日～平成 30 年 3 月 30 日

#### 5. 作業スケジュール

29 年	7 月	抽出情報等に関する打合せ
	7～12 月	情報の抽出及び格納方法の確立
30 年	1～ 3 月	抽出情報の格納及びその検証等
	3 月 30 日	成果物の提出

#### 6. 成果物

抽出情報を格納した電子媒体	1 式
調査報告書（製本版）	50 部
調査報告書（CD-ROM）	20 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 評価第二課 調整係 千田 真輝

#### 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 松本 憲彦

#### 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。

#### 11. 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。

#### 12. 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。

### 13. 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、調査報告書は、内閣府食品安全委員会が運営する食品安全総合情報システムにより一般公開するが、収集した文献等(原著及びその和訳)については、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。