

仕様書

1. 件名

ベンチマークドーズ法に関するガイダンス及び導入支援ソフトウェア等の現状調査

2. 調査目的

ベンチマークドーズ（Benchmark Dose: BMD）法は、毒性評価において、動物試験や疫学研究で得られた化学物質のばく露量（用量）と毒性発生の頻度又は量（反応）との関係（用量反応関係）に、数理モデルを当てはめて得られた用量反応曲線から、低用量域における反応レベルを推定するとともに、バックグラウンドに比して一定の反応量の変化が生じる用量であるBMD及びその信頼下限値であるBMDLを求める手法である。

食品安全委員会においても、過去、主に汚染物質の評価で同法を用いてきたところであり、今後、より一貫性及び透明性を確保してBMD法を活用するために、評価技術企画ワーキンググループにおいて、同法の活用に関して基本的考え方や手順等を整理した指針の検討が進められている。

指針の作成に当たっては、海外のリスク評価機関等が、BMD法を用いる際の考え方、手順等も整理したガイダンス等も有用な情報となりうるものの、それらの作成状況及び記載内容を網羅的に整理した情報はない。

また、近年、新たな数理モデル設定手法である「モデル平均化」を用いた事例が報告されるなど、引き続き、BMD法の手法は発展していることから、本法に関連する最新の学術情報も重要な情報である。

加えて、BMD法に基づくBMD等の算出は、通常、その導入支援を目的とするソフトウェア、プログラム又はオンラインツールを用いてコンピュータ上で行うことから、現在利用可能なソフトウェア等の特長、操作方法等は、BMD法を活用する上で必要な情報である。

このため、本調査においては、BMD法に関して、ガイダンス、導入支援ソフトウェア等の情報を含む最新の情報を網羅的に収集し、食品安全委員会が同法の更なる活用を図る上での基礎情報を得ることを目的とする。

3. 作業内容

（1）BMD法に関連するガイダンス等の収集、整理

- 1) 文献データベース（商用データベースを含む）、国内外の公的機関が公表するホームページ等の情報等も踏まえて、以下の資料を収集する。このうち、②から④の論文の収集数については、最大300報程度とする。なお、資料の収集に当たっては、

事前に、有識者の聞き取りを行うとともに、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」の確認を受けることとする。

- ① BMD法を用いる際の考え方や手順等を整理したガイダンス等（以下単に「ガイダンス」という。）のうち、以下の機関が作成、公表したガイダンス
 - a 国際機関（別記1を参照）
 - b 米国、欧州連合、フランス、オランダ、豪州及びニュージーランドの公的機関
 - ② ①のガイダンスで引用されている論文（重複は除く）
 - ③ BMD法で用いるモデル平均化手法を取り扱った論文
 - ④ 2016年以降に公表されたBMD法を取り扱った論文（②及び③に該当するものを除く）
- 2) 1) で収集したガイダンスの概要、特にBMD法の手順に関する部分について、他のガイダンスの内容との相違点も含めて整理する。

(2) BMD法に関するソフトウェア等に関する情報等の収集、整理

1) 調査対象とするソフトウェア等

国内外で開発され、有償又は無償で公開されているBMD法に関するソフトウェア、プログラム及びオンラインツール（BMD等の算出を支援するものに加えて、モデル平均化等BMD法関連手法の導入支援を目的とするものを含む。以下単に「ソフトウェア」という。）。

2) 調査内容

- ① 文献データベース（商用データベースを含む）、国内外の公的機関が公表するホームページ等の情報、有識者からの聞き取り結果等を基に、1) のソフトウェアについて、以下の事項を含む形で情報収集する。
 - a 名称及びバージョン
 - b 利用に関する情報（動作環境、有償・無償の別、入手・インストール方法等）
 - c 主要な機能（計算される指標等）
 - d 操作方法に関する資料（操作マニュアル、ガイダンス等）
- ② ①で収集した情報等を基に、各ソフトウェアの概要について、使用目的を同じくする他のソフトウェアと比較した特長も含めて整理する

(3) 資料の和訳並びにリスト及び抄録集の作成

1) 和訳

(1) で収集した資料及び(2) 2) ①で収集した操作方法に関する資料について、事務局と協議の上、それら資料の内容のうち最大500ページ程度を和訳する。

2) リスト化

(1) で収集した資料について、以下の情報をリスト形式で整理する。

① 書誌情報

ガイダンスについては、公表機関名又は国名、タイトル、公表年及び頁を抽出する。論文については、著者名、タイトル、DOI、雑誌名、発行年、巻数（号数）及び頁を抽出する。

② 論文の概要

論文にアブストラクト等がある場合は、その部分を抽出することとし、このうち（1）1）③及び④の論文は、概要部分を和訳したものを記載する。アブストラクト等がない場合は、その旨がわかるように記述する。また、1）の和訳対象として選出された文献については、欄を設けてその旨を記載する。

③ URL

ガイダンスについては、国際機関又は各国公的機関のウェブサイトでそれらが掲載されているウェブページのURL を抽出する。論文については、論文が収載された雑誌のウェブサイトにおいてアブストラクト等が掲載されたウェブページのURL を抽出する。該当するウェブページがない場合は、文献データベース等においてアブストラクトが掲載されているウェブページのURLを抽出する

④ 分類

論文かガイダンスか、論文であれば原著か総説を分類する。

（4）調査に関する留意点

1）（1）及び（2）で行う資料・情報の収集、整理は、その作業内容に応じて以下の要件のうち少なくとも一つを満たす者が実施することとする。

① 統計学、毒性学、薬学、医学（公衆衛生学を含む）に関する科学的知見を有する者（学位等）

② 統計学、毒性学、薬学、医学（公衆衛生学を含む）の分野における論文（英文、邦文）の検索・要約作成等の業務経験（研究等を含む）を有する者

2）（1）及び（2）で行う有識者への聞き取りは、2名以上の有識者に対してそれぞれ1回以上行うものとする。

3）（1）、（2）及び（3）の取りまとめに当たっては、その案について、事前に事務局の確認を受けるものとする。特に、ガイダンス等の和訳に際しては、別記2の資料を参考に正確な用語を用いるよう努めるとともに、その案について、2名以上の有識者の確認を得ることとする。

4）本調査で聞き取り及び確認を行う有識者については、事前に事務局と協議の上で決定するものとする。

（5）成果物の作成

1）報告書を作成する際は、以下の点に留意し作成すること。

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（ワード、エクセル等）で作成すること。
- ⑤ 調査報告書の案が出来た段階で、速やかに事務局と検討・調整を行うこと。

2) 収集したガイダンス及び論文等は、PDF形式(OCR 処理済み)及びThomson Reuters 社EndNote のデータベースに取り込めるフォーマットで納入すること。また、収集したガイダンス及び論文等を、それぞれ1部ずつ印刷の上、ファイルに綴じて納入すること。

4. 契約期間

平成30年11月28日～平成31年3月29日

5. 作業スケジュール

平成30年 12月	資料・情報の収集、整理方法等に関する打合せ
平成31年1-3月	資料・情報の収集、整理、調査報告書案の作成
平成31年 3月	調査報告書のとりまとめ

平成31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 50部
- (2) 調査報告書及び収集した文献等の電子データ（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

内閣府食品安全委員会事務局 評価第一課 評価専門官 青木 政典（人事異動の場合は後任者等による）

9. 検査職員

内閣府食品安全委員会事務局 評価第一課 課長補佐 窪崎 敦隆（人事異動の場合は後任者等による）

10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事務局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、速やかに事務局の指示に従うこと。

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、速やかに事務局監督職員等へ通報すること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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>

国際機関の例

世界保健機関：World Health Organization (WHO)

コーデックス委員会：Codex Alimentarius Commission (CAC)

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

国際化学物質安全性計画 International Program on Chemical Safety (IPCS)

資料の和訳に当たって参照すべき資料

食品安全委員会評価技術企画ワーキンググループ，新たな時代に対応した評価技術の検討～BMD 法の更なる活用に向けて，2018

http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/index.data/wg_gijyutsukikaku_houkoku_2.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るとき、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、確実に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。