

仕様書

1. 件名

リスク評価における新しい評価手法の現状と必要性に関するヒアリング等の調査

2. 調査目的

食品安全の分野では従来、主に実験動物を用いた毒性試験によりリスク評価を行ってきた。一方、アニマルウェルフェアや「3Rの原則」といった時流の中で、リスク評価の精緻化等を目指した新しいアプローチによる評価法、従来法の代替手法の更なる開発及び活用等、New Approach Methodologies (NAMs) の導入について世界的に活発な議論がなされている。例えば、米国 EPA により提唱され、OECD によって開発が進められている Adverse Outcome Pathways (AOP) の考え方や、OECD における in vivo、in vitro 及び in silico 手法等、利用可能なあらゆる情報を統合してリスク評価に利用する Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) の取組などがある。

食品安全委員会においても、令和5年9月に開催した20周年記念シンポジウムや令和6年12月に開催した「新たな評価手法 (NAMs) を活用した総合的評価 (IATA) の概念と海外での実践」と題した海外専門家招へいシンポジウムにおいて、こういった新しい評価手法の重要性や国際的調和の必要性を認識した。また、令和6年8月に開催した評価技術企画ワーキンググループにおいて、食品健康影響評価に関して長期的な課題を整理するとともに、新しい評価手法への対応の方向性についての検討を開始することとなった。

そのため、現状において国内外で検討されている新しい評価手法をまとめるとともに、食品安全委員会専門委員等にヒアリングをすることにより、食品健康影響評価において新しい評価手法を使い得る場面を見出し整理することで、今後、評価技術企画ワーキンググループにおいて新しい評価手法への対応の方向性を議論する土台とし、さらに今後の食品健康影響評価に役立てることを目的とする。

3. 作業内容

(1) 作業の前提：業務従事者の要件

以下の両方の要件を満たす者を2名以上含むこと。

- ・食品のリスク評価に関する調査等の実務経験を有する者
- ・毒性学、免疫学、疫学、生化学、医学、薬学等の分野の知識を有する者

(2) 検討会の設置及び運営

後述の(3)及び(4)を的確に実施するため、新しい評価手法に関する専門の知見を有する有識者からなる検討会を設置する。なお、検討会の有識者からの意見聴取の方法については、事務局担当官と協議の上、対面による開催の他、Webによる開催又はメールによる開催も可とする。

・有識者の選定

事務局が指定する評価技術企画ワーキンググループの専門委員3名(座長を含む。)及び下記の要件に該当する5名程度の有識者(合計8名程度)を選定する。有識者の選定の際には事務局担当官とあらかじめ協議すること。

＜有識者の要件＞

食品のリスク評価についての知見を有する（食品のリスク評価に関する実務経験があることが望ましい）とともに、以下のいずれかに該当すること。

- ・ 毒性学に関する専門知識を有する者：3名程度
- ・ 新しい評価手法に関する専門知識を有する者：2名程度

（３）資料の収集及び整理等

① 資料収集の手順の方針の策定

資料収集にあたり、系統的に実施できるよう、その手順の方針（検索に使用するデータベース／ウェブサイト、検索キーワード、資料の包含／除外理由等）を定める。収集する資料の範囲は、国際機関、各国規制当局、国際的なNPO機関等

（OECD、EFSA、米国EPA、International Life Sciences Institute（ILSI）、The Health and Environmental Sciences Institute（HESI）等）による化学物質のリスク評価において、従来の動物試験を用いた毒性評価以外の手法（即ち、従来の動物試験によるデータでは足りない又はデータが無いもので知見を補おうとして実施される手法又はより精度を上げるために実施される手法）を用いて化学物質のリスク評価を実施した事例、実施を試みた事例及び実施に向けて検討中の事例とする。具体的には、OECDのテストガイドラインプログラム、OECD IATA ケーススタディプロジェクト、European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals（PARC）等の欧州におけるプロジェクト等が公開している情報（必要に応じ、学術論文等関連する文献を含む）が想定される。この時、エンドポイントは食品健康影響評価で対象とする毒性とするが、皮膚感作性などの局所毒性は含めないものとする。

方針を定めるに当たり、（２）で設置した検討会の有識者に意見を求め、聴取した意見を反映すること。

② 資料の収集・整理及びプレゼンテーション用資料の作成

上記①の手順に従い資料を収集し、リスク評価への活用状況の情報とともに、どのような手法がどのような場面でどのように使用できるか等を系統立てて整理し、整理表にまとめる。また、収集した資料については、簡単な要約を作成する。

さらに、整理した内容について、（４）で使用するためのプレゼンテーション用の資料（使用ソフト：PowerPoint）を作成する。

作成した整理表及びプレゼンテーション用資料については、（２）で設置した検討会の有識者から意見を聴取し、それらの意見を踏まえて推敲を行う。

（４）ヒアリングの実施及びその方法

① ヒアリング対象者の選定

（３）で収集した資料の内容を考慮した上で、ヒアリング対象者を選定する。選定に当たっては、以下の、化学物質のリスク評価についての知見を有する専門家を含めるものとする。なお、選定の際には事務局担当官とあらかじめ協議すること。

- ・ 事務局が指定する15程度の食品安全委員会専門調査会及びワーキンググループ（以下「専門調査会等」という。）の座長及び座長から推薦のあった専門委員1

名以上。ただし、座長の参加が困難な場合は、座長から推薦のあった専門委員 2 名以上。

- ・ 化学物質のリスク評価に関わる国内の研究機関等（国立研究開発法人産業技術総合研究所、国立研究開発法人国立環境研究所、独立行政法人製品評価技術基盤機構等）においてリスク評価の実務経験又はリスク評価の研究等に携わった経験がある者 3 名程度。
- ・ 化粧品業界の団体等において、Next Generation Risk Assessment（NGRA）の検討を進めている者 1 名程度。

② 新しい評価手法に関する専門家の同席

- ・ ヒアリングに際しては、（３）で収集した資料の内容を考慮した上で、当該手法に見識の深い専門家として、（２）の検討会の有識者のうち 2 名以上をインタビュアーとして同席させる。
- ・ 評価技術企画ワーキンググループ座長の参加を原則、必須とする。ただし、評価技術企画ワーキンググループ座長の参加が困難な場合は、事務局担当官と協議の上、インタビュアーを選定する。

③ ヒアリング対象者及び同席者の日程調整等

ヒアリング対象者及び同席者に対しての連絡は、最初に事務局担当官がヒアリング対象者及び同席者に了解を得たのち、事業実施者から日程調整等の連絡を行うものとする。

④ ヒアリングの進め方

ア 実施回数

ヒアリングは、複数名のヒアリング対象者をまとめて 3～5 回程度に分けて実施する。

イ 実施形式

実施形式は対面が望ましいが、対面参加が困難な者に対しては Web での参加も可能とする。対面での開催の場合は、事業実施者が適切な会場を準備するものとするが、都内で開催する場合は、事務局の会議室を使用することもできる。事務局の会議室を使用する場合は、事前に事務局担当官の了承を得ること。

ヒアリングに際しては、事務局担当官も 2 名程度参加するものとする。

ウ プレゼンテーションの実施

ヒアリングを行う際に、上記（３）②で作成したプレゼンテーション用資料を用いて、ヒアリング対象者に対して 15 分程度のプレゼンテーションを行う。

エ ヒアリングの実施

ヒアリング対象者に対し、以下の内容についてヒアリングを行い、聞き取った内容をまとめるとともに、食品健康影響評価において新しい評価手法を使い得る場面や課題等についてまとめ、それらの報告書を作成する。

- ・ これまで及び現在の食品健康影響評価の評価方法の概要。
- ・ これまでの食品健康影響評価の審議及び現在審議中の食品健康影響評価において、評価が困難であった事例の有無。事例があった場合、その概要、原因及びその影響の程度等。
- ・ これまでの食品健康影響評価の審議及び現在審議中の食品健康影響評価において、新たな評価手法を採用した又は採用を検討した事例の有無。事例があった場合、その概要及び影響の程度等。

- ・上記ウのプレゼンテーションを踏まえ、今後の食品健康影響評価における新しい評価手法についての必要性、新しい評価手法を採用する場合の受け入れ可能性及び受け入れ可能な不確実性の程度（定性的・定量的評価の別に聞き取ること）等
- ・その他、新しい評価手法についての知見、新しい評価手法の必要性についての見解（新しい評価手法が採用された場合の懸念点、期待する点等を含む。）等。

注：これらは専門調査会等の座長等をヒアリングの対象とした場合のヒアリングすべき事項を示している。研究機関、業界団体等の関係者をヒアリングの対象とするときにも、上記に準じた事項をヒアリングすること。

なお、ヒアリングに際しては、ヒアリング対象者に、国内外での新しい評価手法の事例を伝え、今後、食品健康影響評価に使い得る場面や課題等を積極的に引き出すよう工夫すること。また、ヒアリングの報告書については、（２）で設置した検討会の有識者から意見を聴取し、それらの意見を踏まえて推敲を行う。

（５）成果物の作成

調査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 調査報告書の冒頭には、調査の目的や方法、結果等について要約した、「調査の概要」を記載すること。
- ② 調査報告書には、表紙、目次、調査の目的、（２）の検討会メンバー、（３）で策定した資料収集の手順の方針、入手した資料の整理表、簡単な要約及びプレゼンテーション用資料、（４）で作成したヒアリングの報告書を含めること。また、（３）で収集した資料の全文及び（４）で実施したヒアリングの議事録を調査報告書と併せて納入すること。
- ③ 調査報告書（製本版）は、日本産業規格 A 列 4 番（A4 サイズ）で作成すること。
- ④ 調査報告書（電子媒体）は、PDF 形式及び編集可能な保存形式のファイル（Word、Excel、PowerPoint 等）で提出すること。
- ⑤ 収集した文献は、PDF 形式（文字情報がある状態とする。スキャンした場合は OCR 処理）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。
- ⑥ 成果物（案）が出来た段階で、速やかに事務局担当官と検討・調整を行うこと。
- ⑦ 調査報告書は令和 8 年 3 月 31 日までに提出すること。

4. 契約期間

契約開始日～令和 8 年 3 月 31 日

5. 作業スケジュール（予定）

令和 7 年 契約後

6 ～ 1 0 月

- ・調査方針に関する打合せ
- ・資料収集の手順方針の策定
- ・有識者検討会からの意見聴取・反映
- ・資料収集及び整理
- ・ヒアリング対象者との日程調整

令和8年	10月～11月	・ヒアリングに際してのプレゼンテーション用資料作成
		・有識者検討会からの意見聴取・推敲
	11月～	・ヒアリング実施
	1月	・ヒアリング報告書まとめ
		・有識者検討会からの意見聴取・推敲
	2～3月	・調査報告書案とりまとめ
		・調査報告書の提出

6. 成果物

- (1) 調査報告書（製本版）50 部
- (2) 調査報告書（電子媒体）2 部（DVD-ROM 等の電子媒体）
- (3) 収集した資料の電子データ、ヒアリング議事録 2 部（DVD-ROM 等の電子媒体）

7. 納品期限

成果物（1）を契約期間の満了日までに納品すること。

成果物（2）及び（3）については、作業スケジュールをもとに、事務局の指示するタイミングで提出すること。

8. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に事務局と連絡を密にとることとし、作業中においても、「5. 作業スケジュール」の段階ごとに、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。

9. 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。

10. 機密の保持

- (1) 本業務を実施するにあたって、別添「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) 関係者等に対しコミュニケーションツールにより連絡を行う場合にあっては、他の受信者の情報が閲覧できないよう適切な設定（例：メールであれば BCC）を行うとともに、送信に当たり、適切に宛先等が設定されていることを複数の従業者で確認するなど、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。

11. 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、速やかに事務局へ通報すること。

- (3) 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（原著及び概要の和訳）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 : <https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>

12. 問合せ先

本仕様書に関する照会先は以下のとおり。

〒107-6122 東京都港区赤坂 5-2-20 赤坂パークビル 22 階

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課 評価技術企画室

電話：03-6234-1219

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（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 2 条第 1 項に規定するものをいう。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、個人情報を適正かつ適法 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第三者に知らせ、又はこの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、直接的であるか間接的であるかを問わず、受注者の指揮監督を受けてこの契約による業務に従事している者（以下「業務従事者」という。）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第三者に知らせ、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、個人情報の保護を徹底し、また、周知しなければならない。

（適正な安全管理）

- 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安全管理のために必要な措置を講じなければならない。また個人情報の漏えい等による被害発生リスクを低減する観点から、利用目的、業務の内容、個人情報の秘匿性等その内容などを考慮し、必要に応じ、氏名を番号に置き換える等の匿名化等の措置を行わなければならない。

（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、個人情報の取り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っては、受注者は、再委託先（再委託先が委託先の子会社（会社法（平成 17 年法律第 86 号）第 2 条第 1 項第 3 号に規定する子会社をいう。）である場合も含む。）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若しくは資料の提出を求め、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。

発注者は、委託する業務に係る個人情報の秘匿性等その内容やその量等に応じて、受注者における管理体制及び実施体制や個人情報の管理の状況について、少なくとも年1回以上、原則として実地検査により確認するものとする。

(業務従事者の監督)

- 10 受注者は、業務従事者に対し、在職中又は退職後においても、個人情報に関する秘密保持義務を負わせるとともに、その目的外利用を禁止するものとする。

受注者は、本件業務の遂行上、実際に個人情報を取り扱う業務従事者の範囲を限定するものとし、当該業務従事者に対して必要かつ適切な監督を行わなければならない。

受注者は、業務従事者が退職する場合、当該業務従事者に対し、退職後の秘密保持義務に関する誓約書の提出を求めるなど、在任若しくは在職中に知り得た全ての個人情報の返還又は破棄を義務づけるために合理的に必要と認められる措置を講ずるものとする。

(改善の指示)

- 11 発注者は、報告、資料の提出又は実地検査の結果、受注者において個人情報の安全管理措置が十分に講じられていないと認めたときは、受注者に対し、その理由を書面により通知かつ説明した上で、安全管理措置の改善を要請することができるものとする。

受注者は、前項の要請を受けたときは、安全管理措置の改善について発注者と協議を行わなければならない。

(廃棄等)

- 12 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、発注者から指示があったとき又は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)

- 13 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)

- 14 発注者は、受注者が本特記事項に違反した場合は、催告なく直ちに契約を解除することができるとともに必要な措置（損害賠償請求を含む。）を求めることができる。