



内分泌活性物質(EAS)データベースおよびポータルサイトに  
関する JRC のビジョン

P. Castello & C. Wittwehr

JRC-IHCP の使命は、化学品・食品・消費者製品に関する EU 法制化の枠内で消費者の利益と健康を守るため、リスク・ベネフィット分析、トレーサビリティの解析などを含む科学的・技術的支援を提供することである。

ヨーロッパ委員会  
共同研究センター  
健康および消費者保護局

連絡先

E-mail: [paolo.castello@ec.europa.eu](mailto:paolo.castello@ec.europa.eu)

Tel.: +39.0332.786094

Fax: +39.0332.789963

<http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/>

<http://www.jrc.ec.europa.eu/>

法的注記

ヨーロッパ委員会、および同委員会の代理者はいずれも本刊行物の使用目的に対して責任を負うものではない。

Europe Direct は、ヨーロッパ連合に関する様々の疑問への回答を見出すことを支援するサービスです。

無料電話番号(\*):  
00 800 6 7 8 9 10 11

(\* ) 携帯電話会社によっては 00 800 番号への通話が不可能または有料である場合があります。

ヨーロッパ連合に関してはインターネットで詳細な情報が得られます。  
Europa サーバー <http://europa.eu/> からアクセスできます。

JRC 65164

Luxembourg: Office for Official Publications of the European Union

©European Union, 2011

出典を明記すれば複製は自由です。

Printed in Italy

## 目次

1	はじめに.....	4
2	範囲.....	4
3	位置づけ.....	5
3.1	規制の概況.....	5
3.2	内分泌活性物質に関するデータの収集の必要性.....	6
3.3	機会の記述.....	7
4	アプローチ.....	7
4.1	一般的事項.....	7
4.2	システムの内容.....	10
4.3	データモデル.....	10
4.4	品質管理.....	11
4.5	システムのインターフェースと機能.....	11
4.6	利害関係者および利用者の説明.....	12
5	ニーズと応答計画.....	13
6	品質の範囲と技術的要求条件.....	14
7	プロジェクトの諸段階.....	15
8	文献.....	16

## 1 はじめに

EC 環境総局(European Commission Environment Directorate General, DG ENV)は、内分泌攪乱物質(ED)に関する EU 共同体戦略(EU Community Strategy for Endocrine Disrupters (ED)) (EC, 1999)の指導機関である。

DG ENV は 2010 年 9 月に、内分泌活性物質(EAS)に関する対話型のウェブベース IT システムの開発を、共同研究センターの健康および消費者保護局(JRC-IHCP)に委嘱した。

この IT システムは当初、DG ENV の契約先機関が既に収集していたデータを新しい EAS データベースに入力して、将来の評価に関して物質の優先度リストを作成する予定であった(BKH & TNO, 2000; Johnson & Harvey, 2002; Okkermann & Van der Putte, 2002; Petersen et al., 2007)。更に JRC-IHCP は第三者が新しいデータをアップロードすることを容易にするよう要請されていた。これは自由にアクセスできるプラットフォームを構築して、EU および国際社会の利害関係者が新しい研究結果を入手・共有・普及できることを目的としたもので、EAS Web Portal と名づけられている。

JRC-IHCP は第一段階として、内分泌攪乱物質に関する情報とデータを収集・共有する必要性に関して広範囲にわたる見解を集める目的で、2010 年 10 月にイスラで国際ワークショップを開催した結果、勧告事項のリストが作成された(Berggren et al., 2011)。これと平行して、類似の、あるいは補完的な既存(IT)情報源の調査がなされた(Castello and Worth, 2011)。

本稿の目的は、上記の諸要素を総合し、実用的な観点や制約をも考慮して EAS データベースおよびポータルサイトの将来ビジョンを描くことである。このビジョンは最終製品の出発点となるソフトウェア開発計画の基礎となるものである。

## 2 範囲

本稿では EAS データベースおよびポータルサイトの持つ機会、およびそれらの開発・管理のためのアプローチについて述べる。EAS データベースおよびポータルサイトの利害関係者を列挙し、それらの立場からシステムの成功の基準を定義する。また他の IT システムとの考えられる関係を検討し、最も重要な想定や依存関係を列挙する。

ここでの意図は、設計と管理に予想される選択肢とプロジェクトの目的との整合性に関する最初の明確な概観を与えることである。しかし今後の検討や主要利用者(DG ENV)・より広範囲の関係者からのフィードバックに従って細部は変更の余地がある。

本稿は更に、感心あるすべての読者に情報を提供し、EAS データベースおよびポータルサイトの構築に積極的な協力を呼びかけることをも意図している。

### 3 位置づけ

#### 3.1 規制の概況

内分泌攪乱物質<sup>1</sup>(ED)は EU のいくつかの規制で明示的に取り上げられており、その概況を表 1 にしめた。しかし周知のとおり化学物質と内分泌系との相互作用は、それ自体としては毒物学上の評価項目ではなく、健康に悪影響を及ぼす場合も及ぼさない場合もある。天然・人造を問わず多くの物質が内分泌系に作用することが知られており、それらは「内分泌活性物質」(EAS)と呼ぶことができるが、ある化学物質をどのような場合に内分泌攪乱物質に分類するかの具体的な科学的基準はまだ形式として確立されておらず、したがって規制に含められるには至っていない。このため現行の規制の枠内で、ある物質を内分泌攪乱物質と見なすかどうかは簡単な問題ではない。

表 1：ED に関係の深い EU 規制項目

規制項目	内分泌攪乱物質との具体的関係
化学品の登録、評価、認可および使用制限に関する規制 1907/2006 (REACH)	物質の評価に関して：内分泌攪乱性に関する情報が追加情報として当局から要求されることがある。 物質の認可に関して：REACH 第 57(f)条によれば、ヒトの健康または環境に重大な影響を及ぼす可能性があり、発癌性・変異原性・生殖毒性物質と同等の懸念がある、内分泌攪乱性を有する物質、あるいは難分解性または生体蓄積性物質を付録 XIV (認可を要する物質のリスト) に含めることができる。 REACH 第 60(3)条によれば、それら物質へのヒトの曝露レベルの許容上限が決定できないときは、社会的経済的便益がリスクを上回ることが示された場合にのみ認可が可能である。 委員会は 2013 年 6 月 1 日までに、最新の科学的知見を考慮して、第 60(3)条の範囲を第 57(f)条に従って内分泌攪乱性と認められた物質にまで拡張すべきか否かを評価するための審査を行い、同審査に基づいて、適切と考えられる場合に法制化を提言する。
植物保護製品の市販に関する規制 (EC)1107/2009 (PPPR)	ヒトの健康および環境毒性に関する PPPR の条項によれば、活性物質は、曝露が無視できる場合を除き、ヒトあるいは対象以外の生物に有害作用を及ぼす可能性のある内分泌攪乱性を有すると考えられない場合のみ認可される。 欧州委員会は 2013 年末までに、内分泌攪乱性の具体的な判定基準に関する措置の草案を提示しなければならない。

<sup>1</sup> 国際化学物質安全性計画 (International Programme for Chemical Safety, WHO/IPCS)の定義 (IPCS 2002)によれば、内分泌攪乱物質とは内分泌系の機能を変化させ、その結果健全な生物体ないしその子孫あるいは(下位) 個体群の健康に悪影響を及ぼす外生的物質またはその混合物をいう。

表 1: ED に関係の深い EU 規制項目 (続き)

規制項目	内分泌攪乱物質との具体的関係
殺生物性製品の市販および使用に関する規制案 <a href="#">COM(2009)267</a>	現行の指令 98/8/EC に代わることを想定した規制案である。同案第 5 条 (除外基準) において、規制(EC)No.1272/2008 により発癌性、変異原性または生殖毒性物質に分類された物質、および REACH 第 57(f)条により内分泌攪乱性を持つとされた活性物質の認可に関する具体的条件が示されている。
化粧品に関する規制 <a href="#">(EC)1223/2009</a>	現行の化粧品に関する規制(EC)1223/2009 においては内分泌攪乱性物質に対する制約は課されていない。ただし第 15(4)条において、内分泌攪乱性を有する物質の同定に関する EC の、または国際的合意を得た基準が利用可能となった時点で、あるいは遅くとも 2015 年 1 月 11 日までに、欧州委員会がこの規制を見直すよう要求されている。

### 3.2 内分泌活性物質に関するデータの収集の必要性

物質の内分泌活性に関する情報の収集は、現行の EU 法制においては標準的な要求事項とはなっていない。しかしながらそのような情報は、既存の規制条項を完全に実施するためにも極めて重要である。この点については、DG ENV が最初の優先物質リストを作成する目的で既に構築したデータベース (第 1 項参照) は、内分泌攪乱性の可能性のある物質に関する相当量の情報を一括提供できる点で有用性が認識されている。しかしこのデータベースの機能はまだ十分ではなく、新規情報の追加や、補完的な情報を含む他データベースとのリンクなどの機能が欠けている。

内分泌攪乱物質に対する EU の共同体戦略の実施に関する第 4 次報告書(EC 2011)が強調しているように、内分泌攪乱物質の問題は EU の化学物質政策において優先性を持つ事項の一つであり、最新の科学的知見をもって対処すべきものである。共通の知識ベースは種々異なる法的手段によるアプローチの統合、調整、一貫性確保を支援できるだけでなく、化学物質への複合的曝露による組み合わせ効果の問題を取り上げる第一歩のための貴重な情報を提供する上でも有用である。

最近では科学的にも規制面でも ED に対する広範囲の計画が多数存在するが、得られた情報や知識は多数の様々な情報源に分散していることが多い。このため特定の物質や ED に関連する影響について既存情報を網羅的に見出し、総合的に利用することはしばしば困難である。集中的な情報レポジトリを構築し、データ報告の標準形式を確立することは、EU および加盟国の出資による研究開発計画の成果の普及を助け、意思決定や政策形成への影響力を最大化するために有用である。

### 3.3 機会の記述

既存の規制条項の実施を支援するとともに、規制における化学情報の利用を容易にするためには、内分泌活性物質に関する最新の科学データを収集する新しい情報システムが必要である。この観点からして、EAS データベースおよびポータルサイトは、既存データの流通を助けるのみならず、データの欠如を系統的に見出すことで将来の研究を導くものである。このようなシステムは更に、収集されたデータに基づく事例研究によって専門家の論議を刺激することにより、内分泌攪乱物質の評価基準の決定に役立つ(3.1 項参照)。

著者らの考える EAS データベースおよびポータルサイトの関係者に対する利点の例を表 2 に示す。

表 2 : EAS データベースおよびポータルサイトの利点の例

機会	受益者	目的
自由にアクセスできる IT システムにより、内分泌活性物質に関する科学情報およびデータを容易に参照し、また流通させることができる	規制当局、政府機関	規制に関連する可能性のある研究結果に容易にアクセスする
	国立研究機関	情報を共有化し自らの成果を補完する
	大学研究者、公的研究組合	研究成果を普及させ、科学の進歩に寄与し得るデータや資料の検索を可能にする
	産業界	製品の安全性に関する知識を補完する
	非政府組織	最新の科学的知識を追跡する

## 4 アプローチ

### 4.1 一般的事項

EAS データベースおよびポータルサイトに関する JRC のビジョンは、全世界から自由にアクセスできる、内分泌活性物質に関する科学情報のウェブ上のプラットフォームを EU が提供することである。

このプラットフォームの目的は、(限定的ではないが、主として) 国立研究機関、大学関係機関および (EU の助成する) 研究組合で行われた研究の成果を収集し、他の情報源 (ECHA CHEM<sup>2</sup> など) を補完することである。これにより研究者と他の利害関係者 (特に規制当局と産業界) との橋渡しが可能になり、規制のために利用できる情報が増加することになる。

---

2 ECHA に提出された各種の情報あるいは REACH の各種手続きで作成された文書は ECHA のウェブサイト [http://echa.europa.eu/chem\\_data\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp) で公開される。

EAS データベースおよびポータルサイトの構築の中核は、JRC が運営し第三者からの入力をも受け入れる、データレポジトリである。それに加えて、他データベース、ウェブサイト、オープンアクセスレポジトリ、モデリングツールなど他の情報源へのリンクの迅速な一段階無料検索も提供する。

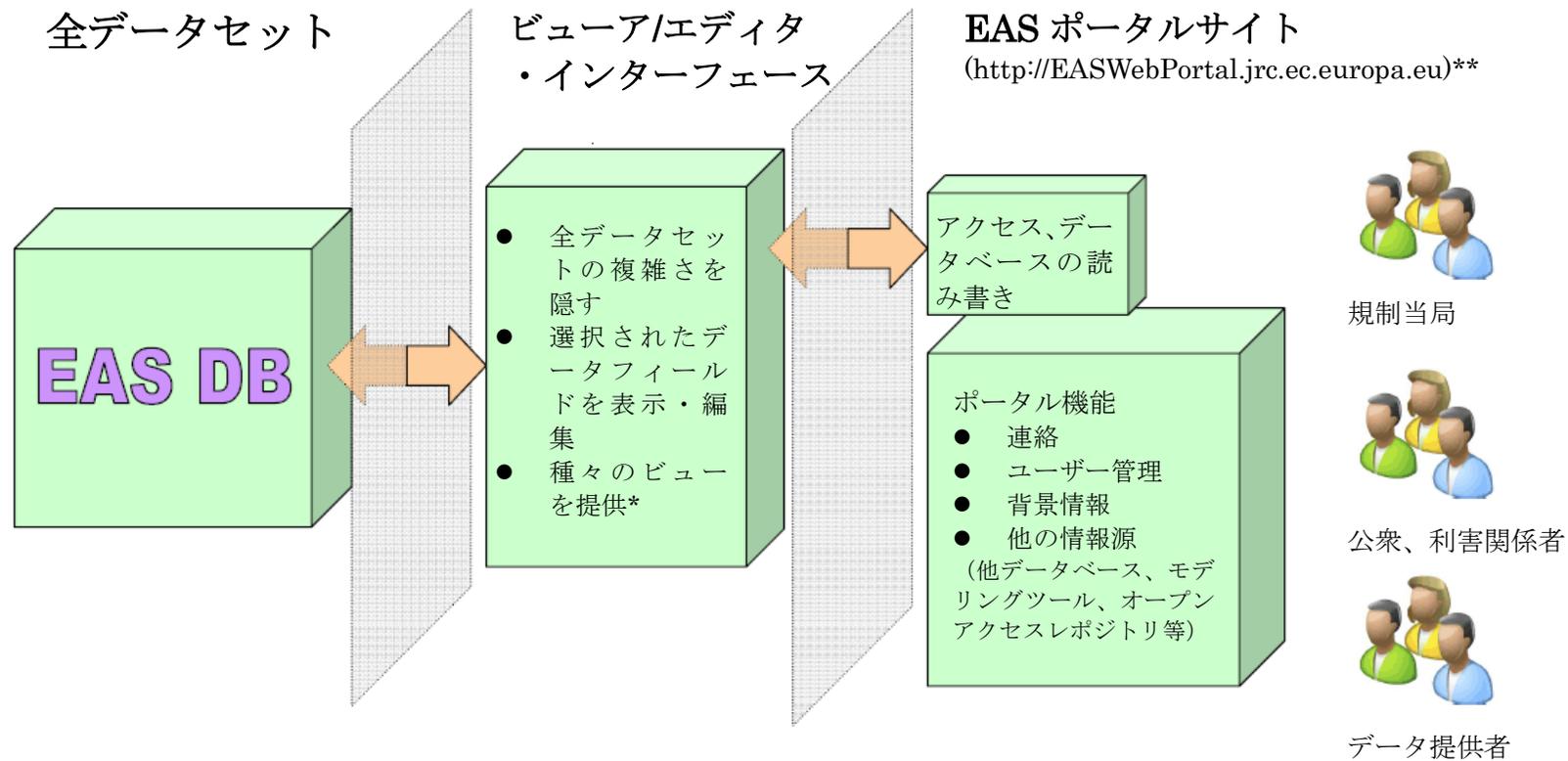
このビジョンを実現するため、2段階での推進が計画されている。

1. 第一に DG ENV が 2002～2007 年の期間に収集した情報を収録するデータベースを開発する。このデータベース（以後 EAS データベースと呼ぶ）は第三者からの情報やデータを取りうるように、適当なビューアまたはエディタの GUI を開発する。
2. EAS データベースに加えて、EAS ポータルサイトをハブとなるウェブページとして作成する。すなわち 1 つのサイトの中で、ビューアの操作によりデータベースとその他の情報資源とへのアクセスを可能にする。

EAS ポータルサイトで利用可能な情報資源としては次のようなものを収録する予定である。

- 外部リンクのライブラリ：試験結果やその他の（毒性）データを他の情報源から得ることができるようにする。これらの情報源は原則として、ポータルホームページに設けたリンクからアクセスする方式を採るが、少なくともいくつかの場合には、1 つの統合的検索エンジンを用いて複数のデータベースを一括検索できるようにするなどの目的で、外部サイト管理者と正式な契約を結ぶことを指向する。
- 便利な情報のセクション：EU および内分泌活性物質に関する国際研究プロジェクトで進行中の研究から派生する報告書、刊行物などの公開情報を収録するほか、オープンアクセスレポジトリ、公開ウェブサイト、EAS データベースから得られたデータの利用に役立つ解析ツールなどへのアクセスをも可能にする。

EAS データベースおよびポータルサイトの多層構造を示す図式を図 1 に示す。システムの内容、データモデル、システムの機能などの具体的な計画については、2010 年 10 月に収集した要望 (Berggren et al, 2011) に基づいて以下に述べる。



\* たとえばデータ提供者用ビュー、規制当局用ビュー、研究用ビューなど

\*\* 例示のための架空 URL

図 1 : EAS ポータルサイトの多層構造の図解

## 4.2 システムの内容

既存の DG ENV 優先物質リストは、別途詳述したように (Castello & Worth, 2011)、固定した MS Access データベースに収録されている。これは *in vivo* および *in vitro* 毒性試験、および疫学研究に関する文献約 3200 件の系統的分析で得られた 428 物質の物性データの集録であり、約 6000 件のレコードを含み、その約 75%がヒトへの健康影響に関するものである。

EAS データベースおよびポータルサイト・プロジェクトの第一の目標は、これらのデータを現在の Access プラットフォームから新しい EAS データベースに転送して、オンラインで公開することである。この作業が終了した後に入力モジュールを公開する。これによって、登録されたユーザーが新データの提供者として、例えば指針によらない動物実験の結果、*in vivo* アッセイや計算モデル (QSAR など) など別の方法による結果などの新しいデータを寄稿できるようになる (4.3 項を参照)。

EU の助成する内分泌攪乱物質研究プロジェクトの枠内で研究結果を一括収録するデータベースは現在まだ存在しないので、EAS データベースは当然そのような目的のための候補となる。更に 2010 年 10 月にイスラで開催されたワークショップ (Berggren et al., 2011) では、査読付き雑誌に掲載された研究結果も、EAS の可能性について試験した結果不活性と判明した物質に関するデータと情報を含め、EAS データベースに収録するよう求められた。

EAS ポータルサイトは、他データベースに含まれる情報の収録 (したがって重複) は想定しておらず、むしろ反対に、プロジェクト初期に調査した (Berggren et al, 2011, Castello & Worth, 2011) 既存データベースと EAS データベースとの相補性 (可能かつ相互に有益な場合には更に IT リンク) の開発を指向する。

収録物質は用途、起源、規制上の分類 (殺虫剤、殺生物剤、工業用薬品、医薬など) には依存しない。

## 4.3 データモデル

現行の DG ENV データベースでは、データはそれほど高度に組織化されてはならず、大部分の毒性情報はフリーテキストのフィールドに収められている。このため構造化された検索 (たとえば影響からの検索) の可能性は極めて限られており、データベースがある程度大きくなると実際上不可能となってしまう。また EAS データベースは他システムとの相互利用可能性のため相互参照やハイパーリンクを必要とする。これらを考え合わせて、新データベースは国際的合意を得たデータモデルに基づいて構築することが必要とされる。

JRC は、2010 年 10 月のイスラ国際ワークショップで提起された要望 (Berggren et al, 2011) を慎重に検討した結果、OECD 統一テンプレート (OECD Harmonized Template, OHT) (OECD 2006-2011) が適切な標準製品であると結論した。ただしこれには下記的前提条件がある。

- エンドユーザーの使用するデータ入力フォームが無用に複雑化しないよう、適切なユーザーインターフェースを作成すること。
- OHT の構造を強化し、データベース構造の柔軟性を高めて、非標準的な試験データ (たとえば *in vitro* または *in silico* 試験、国際的に合意された指針に従っていない動物実験など) の収録を可能にし、内分泌攪乱物質および毒性一般の研究の進歩に対応できるようにすること。

たとえば分子または細胞レベルでの早期または中間的な毒性効果の *in vitro* または *in silico* での観察ないし予測は、必ずしも健康への特定の悪影響、すなわち OHT のただ 1 つの「最終的 (apical) エンドポイント」に関係するとは限らない。EAS データベースは、ユーザーフレンドリーであるだけでなく、ユーザーがデータを追加すること、また毒性作用機序 (または有害転帰経路) の概念からシステムに問い合わせを行うことが可能でなければならない。後者においては、健康への何らかの悪影響に至る可能性のある何らかの作用機序に関する生物学的事象と物質とを結びつける結果

をデータベースが探すことになる。たとえば *in vitro* での結合または転写試験によって、ある化学物質が核ホルモン受容体と親和性を持ち細胞内の信号伝達経路を活性化することが示された場合のデータがこれに当たる。

#### 4.4 品質管理

内分泌活性または攪乱性を明示的に記述するための国際的に合意された基準と標準的方法が存在しない状態では、報告された結果の信頼性や意義の判定が主観的なものとなることが多い。そのため、データベースの内容のキュレーションのための品質基準を具体的に定めることは難しく、かつ時間のかかる仕事となり、しかも利害関係者とデータ提供者の間で満足すべき合意が得られる保証がない。一方、データベースの内容についてユーザーのある程度の信頼がなければ、研究の推進に影響を与えることも意思決定を支援することも困難であろう。

このような問題点を考慮して、内容の管理とキュレーションに関して下記の方策が提案されている。

- 第一に、データ提供者からの入力データに十分な詳細さと文脈を持たせられるようなデータ入力フォームと処理方法を設計する。
- 第二に、データベースに含まれる研究 1 件ごとに、通常のチェックボックス型の「注記」ページを設け、データ提供者にはデータ入力時にこのページに入力することで研究内容について十分な文脈を提供することを求める。これによってユーザーはそのデータが求める信頼性や意義を持つものであるか否かを容易に判定することができる。
- 第三に、データセットと注記ページの内容に矛盾があると思われたとき、システム管理者に通報することを求めるメッセージを EAS データベースのトップページに明示する。通報があったときはシステム管理者はデータ提供者に接触し、矛盾の解明・訂正・解消を試みる。

#### 4.5 システムのインターフェースと機能

EAS データベースは、ビューア/エディタ GUI (図 1) から見たとき、直観的に分かりやすく、ユーザーフレンドリーでなければならない。必要が認められれば種々のカテゴリーのユーザー、たとえばモデル化または解析に使用するために多量のデータをエクスポートすることを望む研究者、あるいは 1 つの物質に関する具体的な情報を求める規制担当者などに向けて特化したビューも開発することになる。

前述 (4.4 項) のとおり、データ入力フォームの設計には、データ提供者への要求を最小限にとどめつつ、必要な (メタ) データをすべて捕捉できるように (たとえば入力必須のフィールドを設けるなどして) 注意しなければならない。

可能ならば、ドロップダウンメニューから既定の用語または標準化された用語を選択するフィールドと並んで、主要な情報 (投与量など) については特定のフィールドを用意する。類似の情報が情報源によって別様に記述されることを防ぐため、フリーテキストによる記述は補足的情報に限定する。これによって究極的にはデータマイニングの有効性と効率を高めることができる。

またこのアプローチによって、エンドユーザーは構造化された定量的データによる検索ができることになる。検索モジュールは極めて単純な質問式 (多フィールド、フリーテキスト) にも高度な質問式 (物性値による、複数のパラメータを含む) にも対応できるものでなければならない。このためには「簡易検索」と「高度な検索」のオプションを設けることが考えられる。

#### 4.6 利害関係者および利用者の説明

システムの利用者およびプロジェクトの主要な利害関係者と考えられる集団と、EAS データベースおよびポータルサイトに対して持つと予想ないし期待される関心、およびそれぞれの観点からの成功の基準を表 3 に示す。この他にもプロジェクト初期の調査 (Berggren et al, 2011, Castello & Worth, 2011) で認められたように、補完的な IT 資源を保有する、あるいはデータ提供者となる可能性のある協力機関なども利害関係者と考えられる。

表 3：主な利害関係者・利用者の説明

名称	説明	期待/予想されるシステム利用への関心	期待/予想される成功の基準
システム所有者	EC JRC	システムの開発・維持・管理	利害関係者の要求・品質基準・利用者フィードバックに照らしての高い評価 長期的に維持可能な管理
	その他の EC 総局	ED に関する共同体戦略の完全実施(DG ENV) 関連する EU 規制の実施の支援 EU の助成する研究の成果の普及と利用の促進	データの正確さとトレーサビリティ 対象利用者（主に研究者、規制担当者）が自発的に利用するシステム EC の他の資源/政策との高度の統合/相補性
	大学、国立研究所、研究組合	研究に有用なデータの検索 研究結果の普及、他の関係者（規制当局、産業界）への周知	データの正確さとトレーサビリティ データ提供者となるのに十分なシステムの可視性と評価 信頼し得る情報源として他の関係者に評価されること
	規制当局、EU 加盟国の担当官庁	既存データベースから得られる情報を補完する、規制の実施に利用できる研究成果へのアクセス	データの正確さとトレーサビリティ 規制に有意義なデータ
	産業界	規制への適合性を高めるための自己の研究結果の補完	データの正確さとトレーサビリティ
	非政府組織	科学の最新の成果の追跡	EAS ポータルサイトによる広範かつ偏りのないデータ
	公衆	情報源、意識	内分泌攪乱物質に関する EU 共同体戦略へのアクセス

## 5 ニーズと応答計画

EAS データベースおよびポータルサイトが応答すべきニーズと、その応答を可能にするための機能を表 4 に示す。解決を要する問題点についても簡単に示した。

表 4：主なニーズの概観

ニーズ	優先度	応答	問題点
DG ENG の既存データを収録すること	高	新しい IT プラットフォーム	DG ENG データベースでのデータの組織化が不十分のためデータ転送に手動作業が必要
新しい (有意義な) データ・情報を第三者がアップロードできること	高	データ入力モジュール	データ入力モジュールの簡単さと完全性の良好なバランスが必要
すべての関係者が EAS データベースに迅速・容易にアクセスできること	高	ビューアによる作業 検索機能	特定化ビュー (研究者向け、規制当局向け等) の開発が必要となる可能性
データと情報を他システムで容易に利用できる形式で検索・ダウンロードできること	高	データエクスポートモジュール	EAS と他の IT システムの相互運用を可能にすること
他の情報源にある補完的情報に容易にアクセスできること	中	EAS ポータルサイト	補完的情報および情報源を容易にアクセスできる形で EAS ポータルサイトに表示すること

## 6 品質の範囲と技術的要求条件

EAS データベースおよび EAS ポータルサイトに対する技術的要求条件の概略を表 5 に示す。これらを検討し IT システムの技術仕様において更に展開する。

表 5 : 技術的要求条件の概略

要求条件/能力	説明
利用可能性	インターネットからアクセスできる公衆サービスであり、望ましくは定期メンテナンス期間を除き年中無休、24 時間利用可能とする。利用停止中は利用者指向の丁寧なメッセージを表示する。
操作性	システムのユーザーは非常に多様となる可能性があり、これを考慮して稀に利用するだけの非専門家にも熟練者にも対応できる柔軟なユーザーインターフェースを提供する。
保守の容易性	現行の JRC-IHCP 規格に従った保守を可能とする。
適用規格	ISO/IEC 12207:2008、および利用可能な実施例、たとえば RUP(Rational Unified Process)あるいは RUP@EC 規格と矛盾しない適切な派生規格
システムの条件	システムには下記が要求される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● インターネットからアクセスできること</li> <li>● Internet Explorer, Firefox, Safari など複数のブラウザで利用できること</li> <li>● 安定したデータベース管理システムおよびアプリケーションサーバ環境の中で利用できること</li> <li>● 普及している型式 (Excel, XML 等) でデータを一括エクスポートできること</li> </ul> 更にシステム解析においてその他の機能的・非機能的条件を確定する。
要求性能	システムの利用者は比較的多数となる。当初下記を予定する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 50 ユーザーの同時サポート</li> <li>● ページ当たり応答時間最長 5~7 秒</li> <li>● 詳細な性能パラメータはシステム解析の段階で確定する。</li> </ul>
セキュリティ	インターネットにおけるシステムの改変、サイバー攻撃、サービス妨害等を防止するための通常のセキュリティ基準を適用する

## 7 プロジェクトの諸段階

プロジェクトの主要な諸段階を表6に示す。EASデータベースおよびポータル医サイトの開発と公開の詳細なタイムスケジュールはこのビジョンに基づいて策定する(1項参照)。全体として、EASとポータルサイトは2012年中にオンラインで公開することを目指す。

表6：プロジェクトの主要段階の概要

段階	主な主題
開始	考えられる利害関係者からの情報の収集と分析、要求される機能と設計の決定
精密化	システムアーキテクチャと主要機能の決定 ビジョンの精密化 開発すべきシステム要素の優先順位決定 ソフトウェア実現計画の精密化
構築段階 1	中核的 IT アプリケーションの構築 DG ENV データの EAS データベースへの移植 試験、公開
	データインポートおよびエクスポート・モジュールの構築 検索・表示の改良 外部情報源との適当なインターフェース/リンクの作成、ハブ機能を持つウェブ・インターフェースの開発 試験、公開

## 8 文献

Berggren E., Castello P., Guillou C., Munn S., Whelan M., Wittwehr C., Worth A. (2011): Workshop "Stakeholders' requirements for an EU Endocrine Active Substances database" - A summary of the event and a list of the recommendations expressed, JRC 63221, European Commission, Ispra  
[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/cons-prod-nutrition/endocrine\\_disrupters/eas\\_databases](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/cons-prod-nutrition/endocrine_disrupters/eas_databases)

BKH Consulting Engineers and TNO Nutrition and Food Research (2000), "Towards the establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption - preparation of a candidate list of substances as a basis for priority setting", European Commission  
[http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/studies\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/studies_en.htm)

Castello P. and Worth A. (2011): Information sources and databases on Endocrine Active Substances - an overview of the current status, JRC 63409, European Commission, Ispra  
[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/cons-prod-nutrition/endocrine\\_disrupters/eas\\_databases](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/cons-prod-nutrition/endocrine_disrupters/eas_databases)

EC (1999): Community Strategy for Endocrine Disrupters - A range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife, COM (1999) 706  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:1999:0706:FIN:EN:PDF>

FDA (2010). Endocrine Disruptor Knowledge Base. US Food and Drug Administration.  
<http://www.fda.gov/scienceresearch/bioinformaticstools/endocrinedisruptorknowledgebase/default.htm>

IPCS(2002). Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors.  
[http://www.who.int/ipcs/publications/new\\_issues/endocrine\\_disruptors/en/index.html](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/index.html)

Johnson I and Harvey P. (2002), "Study on the scientific evaluation of 12 substances in the context of endocrine disrupter priority list of actions", European Commission  
[http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/studies\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/studies_en.htm)

OECD 2006-2011: The OECD Harmonised Templates  
<http://www.oecd.org/ehs/templates>

Okkerman P., Van der Putte I. (2002), "Endocrine Disrupters: Study on gathering information on 435 substances with insufficient data", European Commission  
[http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/studies\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/studies_en.htm)

Petersen G., Rasmussen D. and Gustavson K. (2007), "Study on enhancing the endocrine disruptor priority list with a focus on low production volume chemicals", European Commission  
[http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/final\\_report\\_2007.pdf](http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/final_report_2007.pdf)



欧州委員会

**共同研究センター –健康および消費者保護局**

表題 : Title: The JRC Vision for and Endocrine Active Substances Web Portal (内分泌活性物質 (EAS)データベースおよびポータルサイトに関する JRC のビジョン)

著者 : P.Castello, C. Wittwehr

Luxembourg: Publications Office of the European Union

2011. 14 pp. 21 x 29.7 cm

**抄録**

DG ENVと共同研究センター(JRC)との行政協定 070307/2010/571177/D3の枠内において、健康および消費者保護局(Institute for Health and Consumer Protection, JRC-IHCP)は内分泌活性物質(EAS)に関するウェブベースのITプラットフォームを構築する予定である。この目的のため特に開催した 2010 年のワークショップにおいて、多方面の利害関係者からの要望を集め、またこれと平行して EAS に関する既存の、あるいは補完的な(IT)情報源の調査を行った。

本稿の目的は上記の両要素を総合し、実務的な観点や問題点をも考慮した EAS データベースおよびポータルサイトのビジョンを提示することである。最終製品に至るまでのソフトウェア開発計画はこのビジョンを基礎とする。関係者すべてに情報を提供し、この過程への積極的参画を促すことも本稿の意とするところである。

EU 刊行物を入手するには

EU の有価刊行物は EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>) で購入できます。ご希望の代理店を通じての発注も可能です。

EU 出版局は世界的な代理店網を展開しています。連絡先詳細は FAX (352) 29 29-42758 でご請求ください。

**JRC** の使命は **EU** の政策の起草、作成、実施、監視のための科学技術上の支援を利用者の必要に応じて提供することです。**JRC** は **EC** のサービスの一つであり、**EU** の科学技術情報センターとして機能します。**JRC** は政策形成と密接な関係を保ち、私的あるいは特定国の利益からは独立に、加盟国の共通利益に奉仕するものです。