

令和 4 年度化学物質安全対策
化学物質管理の向上のために有効的な情報活用及び
発信等に関連する調査報告書

令和 5 年 2 月

株式会社 野村総合研究所

目 次

事業目的	1
事業実施期間	1
事業内容	1
1. 理想的な情報基盤のあり方等の検討	3
1.1. 昨年度調査のまとめ	3
1.2. NITE-CHRIP のデータベースを情報基盤とした化学物質管理システムの全体像	7
1.3. 情報基盤の機能の更なる検討	9
1.4. 情報基盤の土台となり得る NITE-CHRIP と化学物質管理に関するその他のシステムとの相互作用・拡張の実現方法の検討	51
1.5. 情報基盤の実現にあたり必要な要件の整理	64
2. モックアップの作成及びユーザーのニーズ調査	75
2.1. モックアップの作成目的と検討経緯	75
2.2. モックアップの機能概要	75
2.3. モックアップに関する想定ユーザーからの意見徴収の実施	80
3. 関係者による検討会	82
4. 化学物質情報管理システムを運用した際の効果に関する検証	84
4.1. 化学物質情報管理システムを構成する各サービスで想定される効果	84
4.2. 申請支援サービスにおける事業者に対するコスト削減効果の試算	86
4.3. 行政支援サービスにおける行政業務に対する削減効果の試算	95

調査の概要

事業目的

我が国では、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）等の法律等に基づき、化学物質に関する各種情報等分析・評価を通じて化学物質管理が行われてきたところ。近年、デジタル技術の革新等によって各種情報の様々な利活用が可能となる中で、化学物質管理分野においても、法律等に基づいて国で収集・保有している各種情報や事業者が有する多くの情報を活用することで、化学物質管理の質等の更なる向上が期待される。そこで各種化学物質管理法令や事業活動等における化学物質管理に関する情報やその伝達手段、課題等における情報の整備や発信等の方法について調査・分析を行う。

事業実施期間

令和4年5月10日から令和5年2月28日。

事業内容

1. 理想的な情報基盤のあり方等の検討

「令和3年度化学物質安全対策（化学物質管理の向上及び自主的取組の促進のための行政手続及び情報基盤等に関する調査）」において、化学物質管理の質等の更なる向上のため、化学物質管理法令や事業活動等における化学物質管理に関する情報を一元的に管理する情報基盤の理想像（以下、「方針（案）」という）を検討した。情報基盤の実現を進めるために、更なる具体化を検討するとともに、特に以下の観点の深堀を進める。

1.1. 情報基盤の土台となり得る NITE-CHRIP と化学物質管理に関するその他のシステムとの相互作用・拡張の実現方法の検討

化学物質管理の情報基盤として機能の拡張性を確保しつつ、既存の化学物質管理に関する情報基盤と連携することが望ましいため、「方針（案）」では NITE-CHRIP を土台として化学物質管理に関するその他のシステムと API 連携等による相互作用・拡張を行う方針を得た。その方針をもとに、情報基盤における相互作用・拡張の実現方法について検討する。なお、相互作用・拡張方法の検討にあたり、各システムにおけるデータの親和性が低い場合の各システムとの連携方法、今後、情報基盤の機能拡張も踏まえたうえでの情報基盤におけるデータの保有方法等とともに、NITE-CHRIP や化学物質管理に関する既存システムのデータベース等の分析が必要であれば実施する。

1.2. 情報基盤の機能の更なる検討

「方針（案）」ではデータ公開ツール、申請ツール、情報伝達サービス、行政支援サービス等の機能が、理想的な情報基盤として必要と考えたところであり、それらの機能の具体化を検討する。特にデータ公開ツールと申請ツールを中心に進める。

1.3. 情報基盤の実現にあたり必要な要件の整理

情報基盤の実現にあたり、1.1、1.2 以外にも以下の要件を整理する必要があるため、最適な形を検討する。また、挙げた要件以外で検討すべき事項がある場合には、それらの要件についても検討・整理する。

・データの蓄積・公開にあたり、公開範囲や機密性を担保するための具体的な実現方法

- ・情報基盤の稼働環境（クラウド、認証基盤等）
- ・情報基盤の運用体制や運用スキーム

2. 情報基盤のモックアップの作成及びユーザーのニーズ調査

1. の検討結果を踏まえて、情報基盤のモックアップを作成する。モックアップの仕様は下記とする。

- i) 構成要件：モックアップは HTML/CSS その他機能の表現に必要なファイルで構成し、各ページ間で機能に応じた画面遷移を模することとする。また、モックアップの第三者レビューを容易にするため、経済産業省 HP 又はオープンソース上で必要に応じて公開できる構成とする。作成する画面数については、各機能の表現に要する最小の画面数とする（例：検索機能のモックアップであれば、検索画面と検索結果画面の 2 画面を作成し、検索ボタンのクリックにより画面遷移できるような構成とする）が、複数の利用パターンを想定して画面のパターンを増やすことを妨げない。
- ii) モックアップで表現したい機能：方針（案）において示された、データ公開ツール、申請ツール等の機能のイメージ画面及び機能間の遷移を具体的にデザインする。また、モックアップの第三者レビューが行われることを想定し、第三者が各画面についてコメントを付記できる機能についても実装を検討する。より詳細な画面構成及び作成の優先順位については事前に化学物質管理課と相談する。
- iii) 画面要件：画面サイズはフル HD（1920×1080）を想定するが、作成状況に応じてレスポンシブデザイン等に更新することを妨げない。
- iv) 情報・データ要件：化学物質の性状情報及び行政手続の申請情報等、機能の表現に必要なダミーデータを数件～五十件程度用意し、モックアップ上での閲覧に供する。

3. 関係者による検討会

化学物質管理法令や事業活動等における化学物質管理に関する情報を一元的に管理する情報基盤は、様々な情報を扱うことが想定されるため、各化学物質管理法令を所管する省庁、事業活動等において化学物質管理を行う必要がある事業者等、数多くの関係者が想定される。様々なユーザーにとって利便性が高く、化学物質管理の質が向上するための情報基盤とするため、関係者による検討会を 3 回程度開催する（感染予防の観点からオンライン開催も可能とする）。

4. 情報基盤を運用した際の効果に関する検証

検討した情報基盤を実装・運用した場合に、ユーザーとなる行政機関の担当者、事業者（主に化学物質管理法令の行政手続、SDS の作成、製品含有中化学物質の情報伝達等の化学物質管理に従事する事業者）に得られる効果（削減コストや化学物質管理の質に関する向上の度合い等）について、文献調査及び事業者へのヒアリング又はアンケートを実施することにより検証する。

5. 報告書の作成

1 から 4 を踏まえ、調査報告書を作成する。

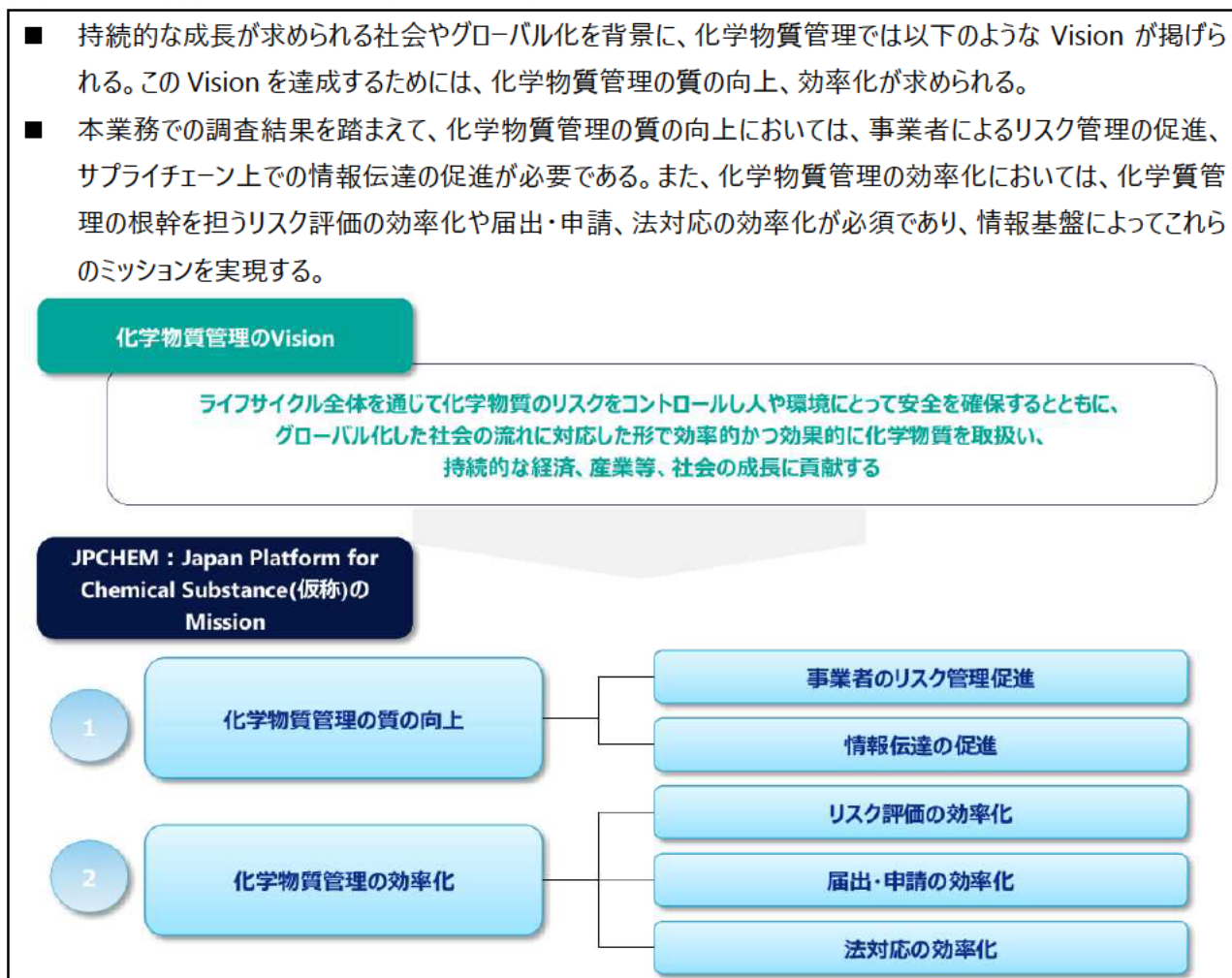
調査の結果

1. 理想的な情報基盤のあり方等の検討

1.1. 昨年度調査のまとめ

令和3年度化学物質安全対策(化学物質管理の向上及び自主的取組の促進のための行政手続及び情報基盤等に関する調査)最終報告書(以下、昨年度報告書)では、情報基盤は、「ライフサイクル全体を通じて化学物質のリスクをコントロールし人や環境にとって安全を確保するとともに、グローバル化した社会の流れに対応した形で効率的かつ効果的に化学物質を取扱い、持続的な経済、産業等、社会の成長に貢献する」という化学物質管理のビジョンを実現する、とされている。

図表 1 昨年度報告書における情報基盤の目的

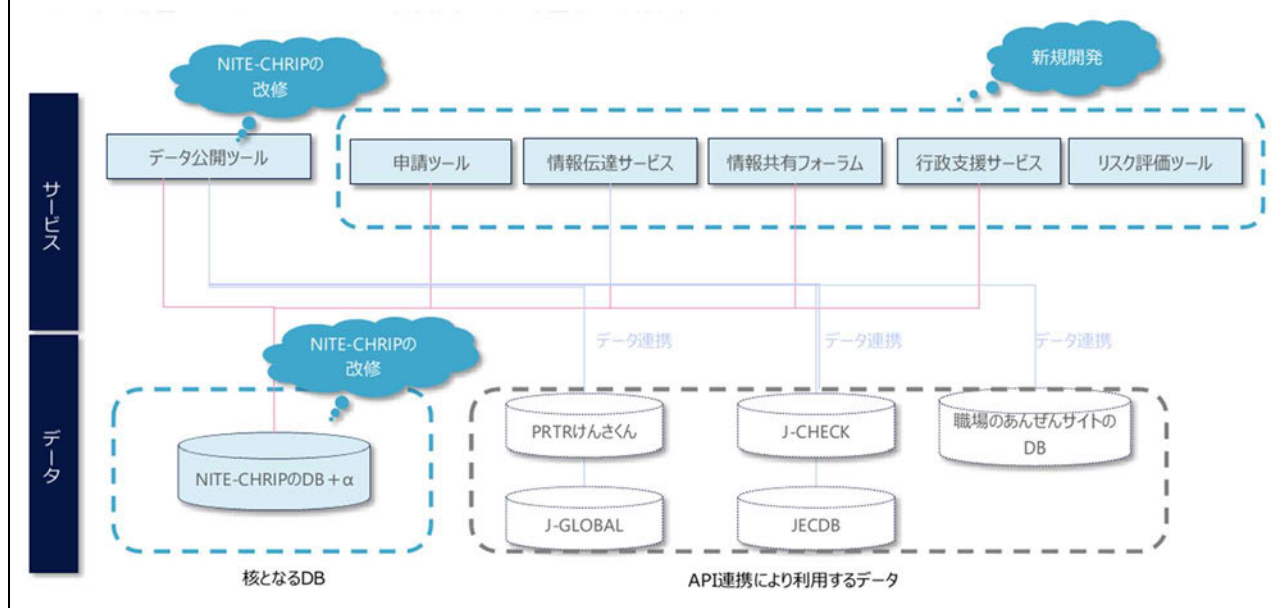


出典 令和3年度化学物質安全対策(化学物質管理の向上及び自主的取組の促進のための行政手続及び情報基盤等に関する調査)最終報告書

また、理想的な情報基盤について、「既存のサービスやデータベースを活用しつつ新しく情報基盤を実現すること」、及び、「NITE-CHRIP を中心に情報基盤を実現することが有力である」とされている。

図表 2 昨年度報告書における情報基盤のとりまとめ

- 既に化学物質管理関連のサービスが複数存在する。そのため、これまでに検討してきた**理想的な情報基盤を実現するに当たって、既存のサービスやデータベースを活用しつつ新しく情報基盤を実現することにより、要件の自由度を保持しつつもより効率的に情報基盤を実現することができる。**
- 国内ツール調査結果を踏まえて、NITE-CHRIIP は、他のツールと比べて、化学物質管理での利用シーンや利用目的の広さ、収録しているデータの豊富さがあると分かった。そのため、**NITE-CHRIIP を中心に情報基盤を実現することが有力であると想定される。**
- データ層に関しては、基本的に NITE-CHRIIP のデータベースを拡張する。ただし、既存サービスの応用できる部分はデータ連携をして既存サービスのデータを活用する。サービス層に関しては、基本的に新しく作ることで要件の自由度を保持する。ただし、データ公開ツールは、NITE-CHRIIP を改修することで実現することが有力である。

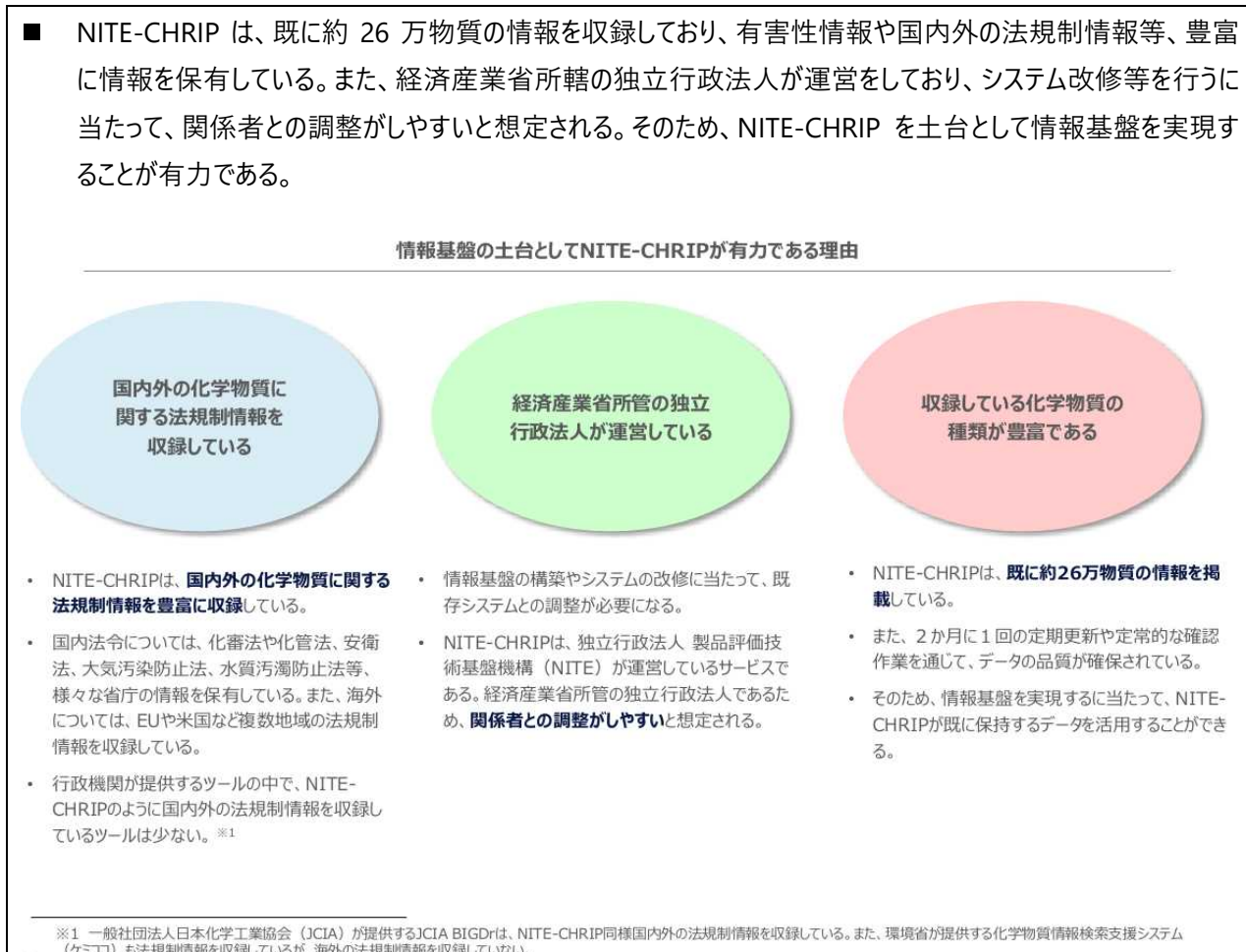


出典 令和 3 年度化学物質安全対策(化学物質管理の向上及び自主的取組の促進のための行政手続及び情報基盤等に関する調査)最終報告書

「情報基盤」とは、データを保有もしくは収集することができる核となるデータベースと同義であり、「情報基盤」＝「核となるデータベース」は、NITE-CHRIIP のデータベースとすることが有力とされている。

NITE-CHRIIP を「核となるデータベース」とすることについては、「NITE-CHRIIP は、既に約 26 万物質の情報を収録しており、有害性情報や国内外の法規制情報等、豊富に情報を保有している。また、経済産業省所轄の独立行政法人が運営をしており、システム改修等を行うに当たって、関係者との調整がしやすいと想定される」とまとめられている。

図表 3 NITE-CHRIIP を「核となるデータベース」とすることの理由



出典 令和 3 年度化学物質安全対策(化学物質管理の向上及び自主的取組の促進のための行政手続及び情報基盤等に関する調査)最終報告書

これらを踏まえ、次頁のとおり、全体像が示されている。

全体像として、情報基盤としてのデータベースを中心として、「データ公開ツール」、「情報伝達サービス」、「リスク評価ツール」、「行政支援サービス」、「申請ツール」、「情報共有フォーラム」から構成されることが示されている。

「データ公開ツール」の主な役割は、事業者がデータ検索を実施し、結果としてのデータをツールから提供、さらに API を提供する機能が示されている。事業者は、提供されたデータに基づき、化学物質管理の質の向上を図り、また、製品等の商品開発にも活かすことが想定されている。

「情報伝達サービス」は、事業者による検索に基づく、SDS・ラベルデータを提供する機能が示されている。事業者は、提供されたデータに基づき、サプライチェーン上の事業者へ eSDS やラベルの交付を行うことが想定されている。

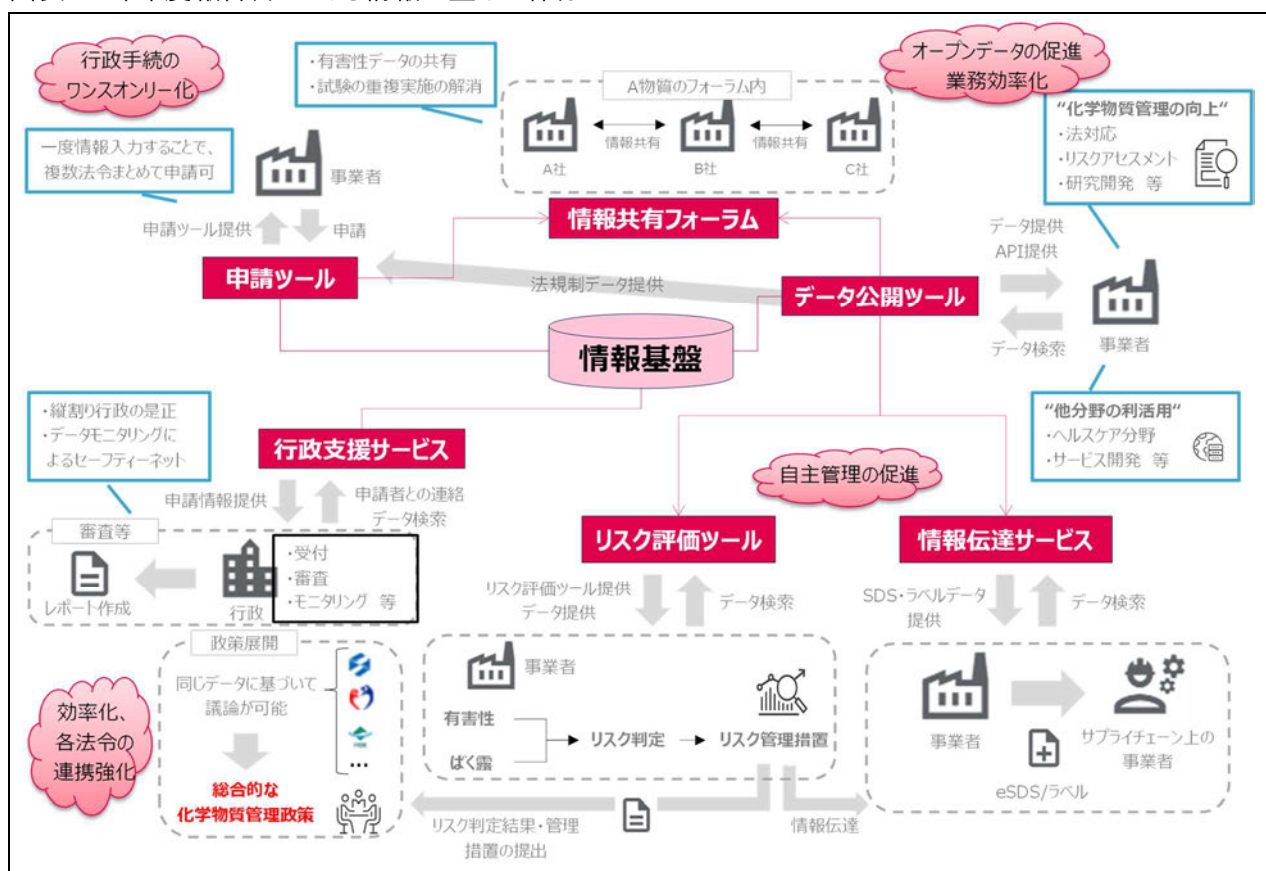
「リスク評価ツール」は、事業者による検索に基づく、リスク評価ツールやデータを提供する機能が示されている。事業者は、提供されたデータに基づき、自らリスク判定を実施、リスク管理措置を施すことが想定されている。

「行政支援サービス」は、行政による検索に基づく、事業者からの申請情報を提供する機能が示されている。行政は、提供されたデータに基づき、審査等に必要となるレポート作成に活かすことが想定されている。また、行政内で、同じデータに基づく政策的議論を行い、総合的な化学物質管理施策の立案に活かすことも示されている。

「申請ツール」は、事業者に申請ツールを提供し、申請が行われる機能が示されている。申請ツールは、複数法令をまとめて申請できるものが想定されている。また、「データ公開ツール」から、法規制等のデータ提供を受ける機能も示されている。

「情報共有フォーラム」は、事業者間で試験の重複実施の解消等を目的として、有害性データの共有が行われる機能が示されている。

図表 4 昨年度報告書における情報基盤の全体像



出典 令和3年度化学物質安全対策(化学物質管理の向上及び自主的取組の促進のための行政手続及び情報基盤等に関する調査)最終報告書

本年度は、この情報基盤の全体像に基づく検討が進められた。

1.2. NITE-CHIRIP のデータベースを情報基盤とした化学物質管理システムの全体像

昨年度示された情報基盤の全体像について、「サービス」とそれを実現する「ツール」という観点で再整理を実施した。

「データ公開ツール」は、「情報公開サービス」を実現するツールと位置づけ、その他、「データ検索」と「データ提供」を行う「情報伝達サービス」などを実現するツールとしても位置付けた。

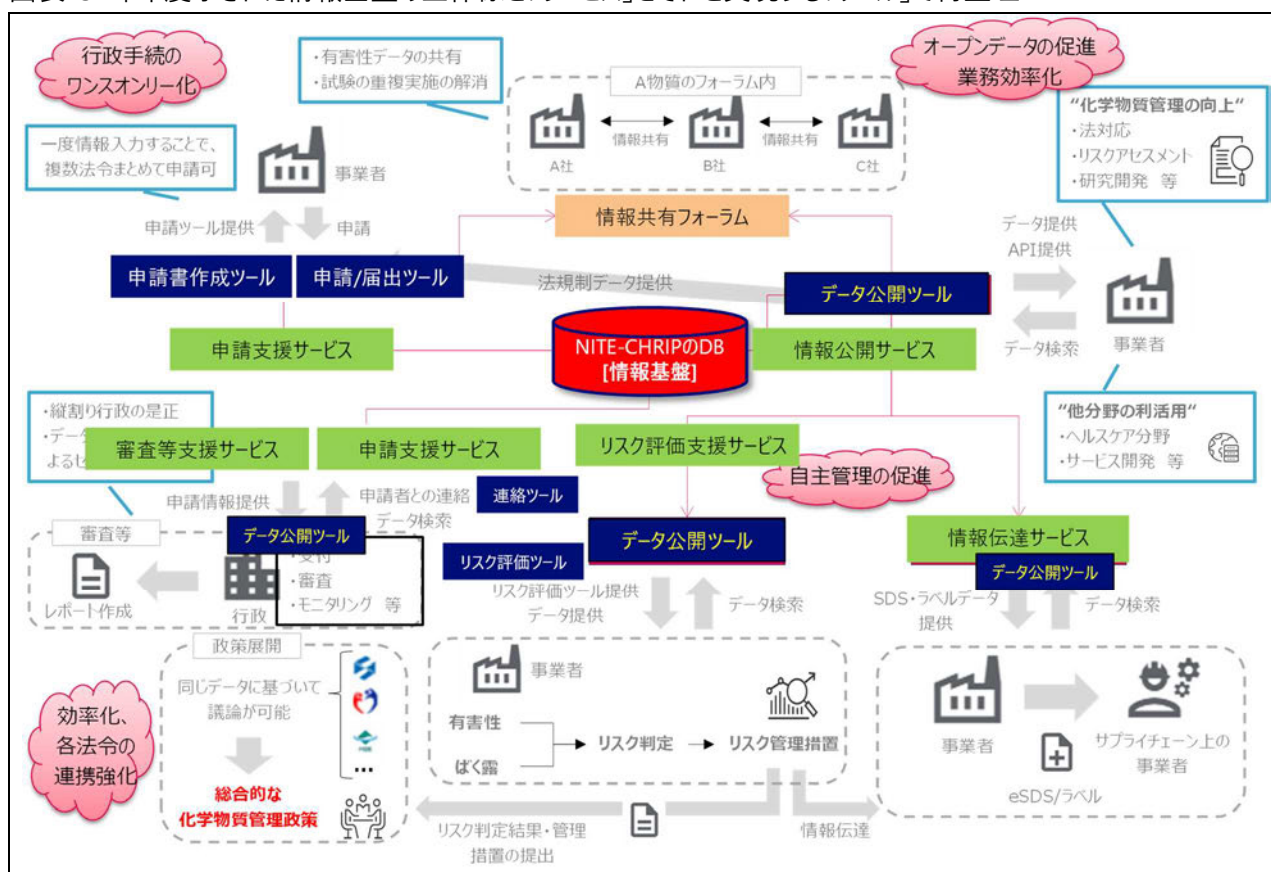
「リスク評価ツール」は、サービスとして「リスク評価支援サービス」として、「データ検索」と「データ提供」は、「データ公開ツール」が担うものとして、リスク判定を担う固有の機能を有するツールと位置付けた。

「行政支援サービス」は、「申請者との連絡」は、「申請支援サービス」の一部であると位置づけ、新たに「審査等支援サービス」として、「データ活用ツール」により、「データ検索」と「情報提供」を担うものとした。

「申請ツール」は、機能として「申請書作成ツール」と「申請/届出ツール」、「連絡ツール」に分け、新たに「申請支援サービス」とした。

上記の再整理を、昨年度示された情報基盤の全体像に上書きすると次となる。

図表 5 昨年度示された情報基盤の全体像を「サービス」とそれを実現する「ツール」で再整理

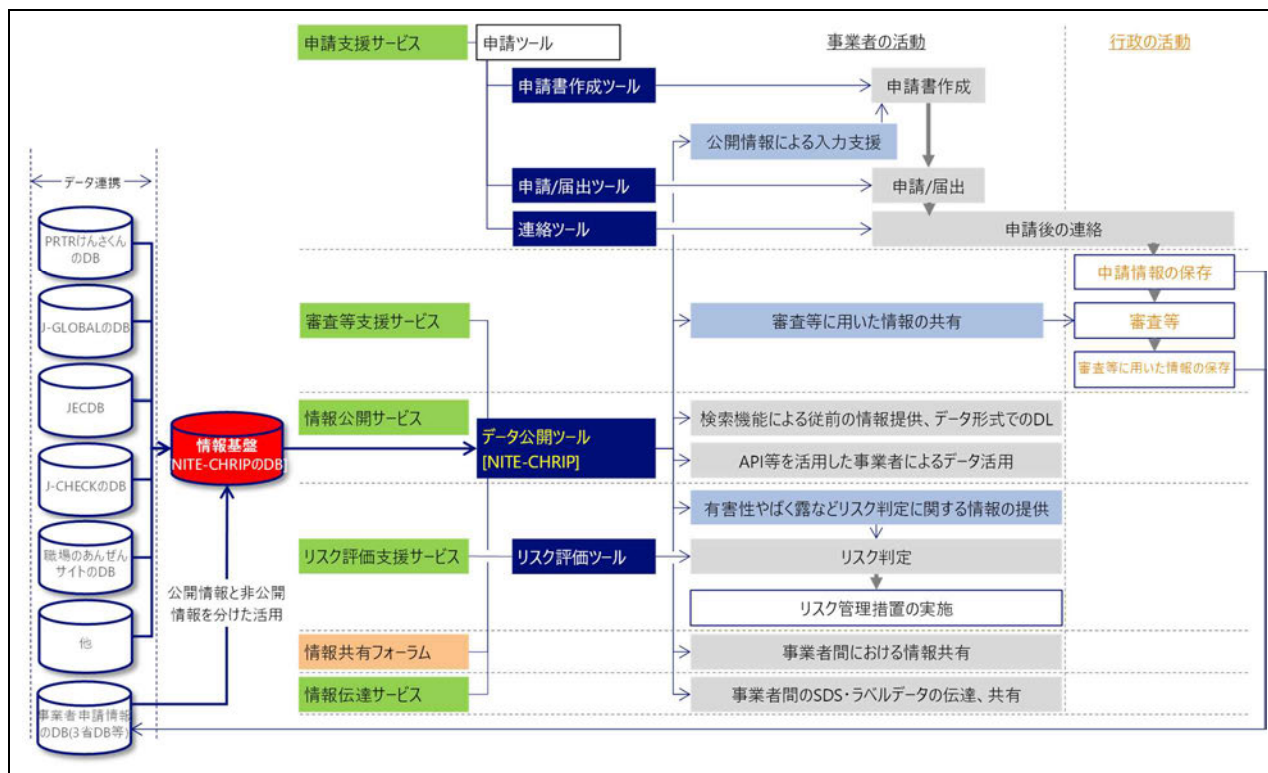


出典 NRI 作成

さらに、情報基盤としての NITE-CHIRIP のデータベースと「データ公開ツール」を担う NITE-CHIRIP を中心として、各サービスとツールを整理したものが次となる。

つまり、「情報基盤」である NITE-CHIRIP のデータベースは、化学物質管理に関する各種のデータベースやサービスを通じて蓄積される情報とデータ連携を図り、NITE-CHIRIP を「データ公開ツール」として活用し、他のツールと連携することで、事業者や行政が進める、化学物質管理に関わる各種の活動を支援する、化学物質情報管理システムの基幹となるものである。

図表 6 NITE-CHIRIP のデータベースを情報基盤とした化学物質管理システムの全体像



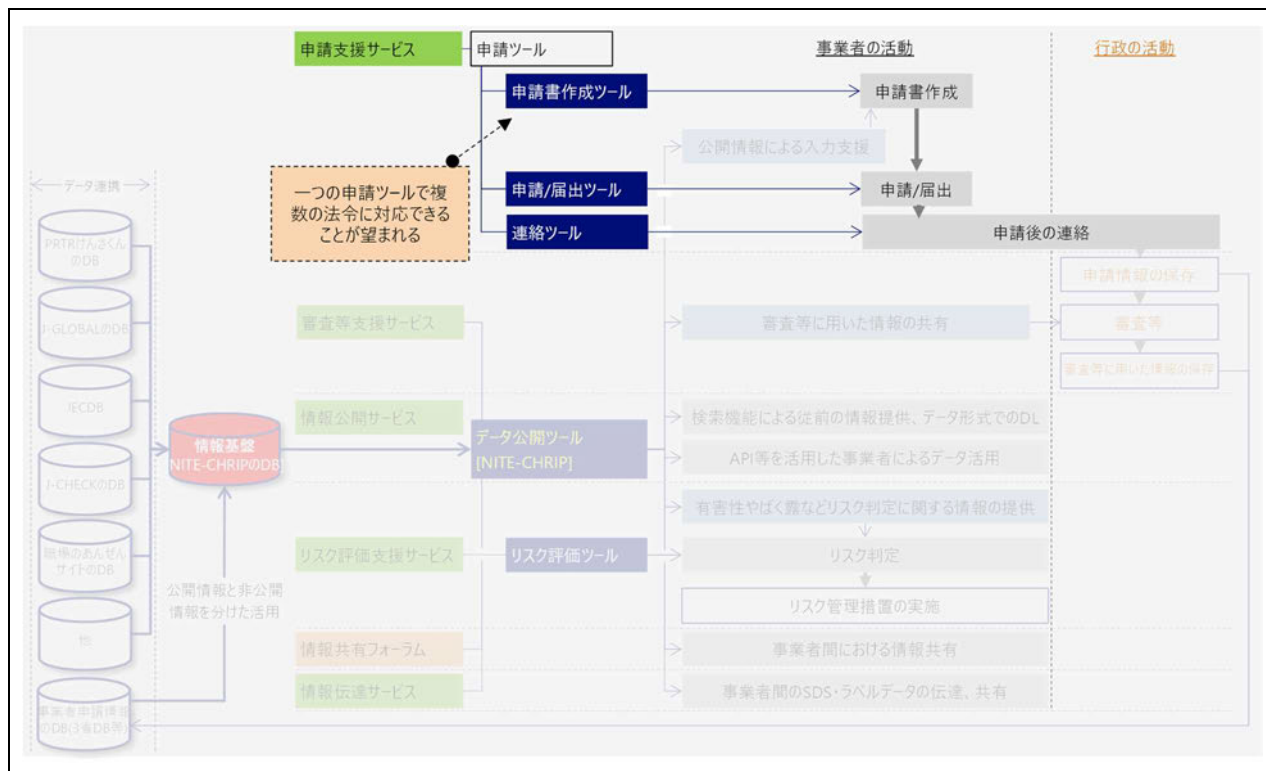
出典 NRI 作成

1.3. 情報基盤の機能の更なる検討

1.3.1. 申請支援サービス

「申請支援サービス」は、事業者による申請書の作成と申請を支援するため、「申請ツール」として、「申請書作成ツール」と「申請/届出ツール」、「連絡ツール」が活用され、さらに、申請書作成のため各種情報を提供することで申請書への入力を支援するため、「データ公開ツール」が活用される。

図表 7 行政支援サービスの内、申請支援サービス



出典 NRI 作成

「申請書作成ツール」は、現状で法律毎、届出/申請別で個別に用意されているが、事業者の利便性を考え、OHTsに準拠した「IUCLID」の活用が、一つの方法として考えられる。

「申請/届出ツール」と「連絡ツール」は、届出/申請のオンライン化を支援するツールとして、現在、2025年までの全行政手続オンライン化への対応の一環として、e-Govを窓口とすることの方針が示されており、連絡ツールについても、e-Govの「メッセージ」機能の活用が可能な状況となっている。

なお、IUCLIDが活用される場合には、REACH規則に基づく「REACH-IT」が参考となる。

1.3.1.1. 申請支援サービスの目指すべき姿のイメージ

「申請書作成ツール」は、現状で法律毎、届出/申請別で個別に用意されている。

図表 8 現在提供されているツール/サービスの例

化審法新規化学物質届出ツール	化審法に基づく新規化学物質の届出等について、国立医薬品食品衛生研究所が提供している届出/申請書作成ツール https://dra4.nihs.go.jp/kasinhou/index.htm
届出書作成支援ソフト	化審法に基づく一般化学物質等の届出等について、経済産業省が提供している届出/申請書作成ツール https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/mens-ekijikou.html
PRTR 届出作成支援システム	化管法に基づく届出について、NITE が提供している届出書作成ツール https://www.nite.go.jp/chem/prtr/shien_system.html
NITE 化審法連絡システム/ファイル交換システム	化審法に関わる一般的な質問から技術的な相談まで受け付け、対話するための電子システムで NITE が運営する https:// www.nite.go.jp/chem/kasinn/kashinrenraku.html

出典 各種資料から NRI 作成

法律に基づく届出/申請について、事業者からは、昨年度までに実施されてきた調査において、「様式が多数あり書類作成が煩雑」、「法律毎に書類作成ツールが異なり煩雑」、「届出/申請項目に重複があり入力が煩雑」といった課題が提起されており、行政/関係機関としても、「限られた予算、人員の中でツールのメンテナンスを実施しなければならない」という課題が提起されている。

これに対する解決策として、各法律に基づく届出/申請に関わる書類作成を行う一つのツールの導入が考えられる。各法律に基づく届出/申請に関わる書類の作成を行う一つのツールの具体的なイメージとして、IUCLID がある。

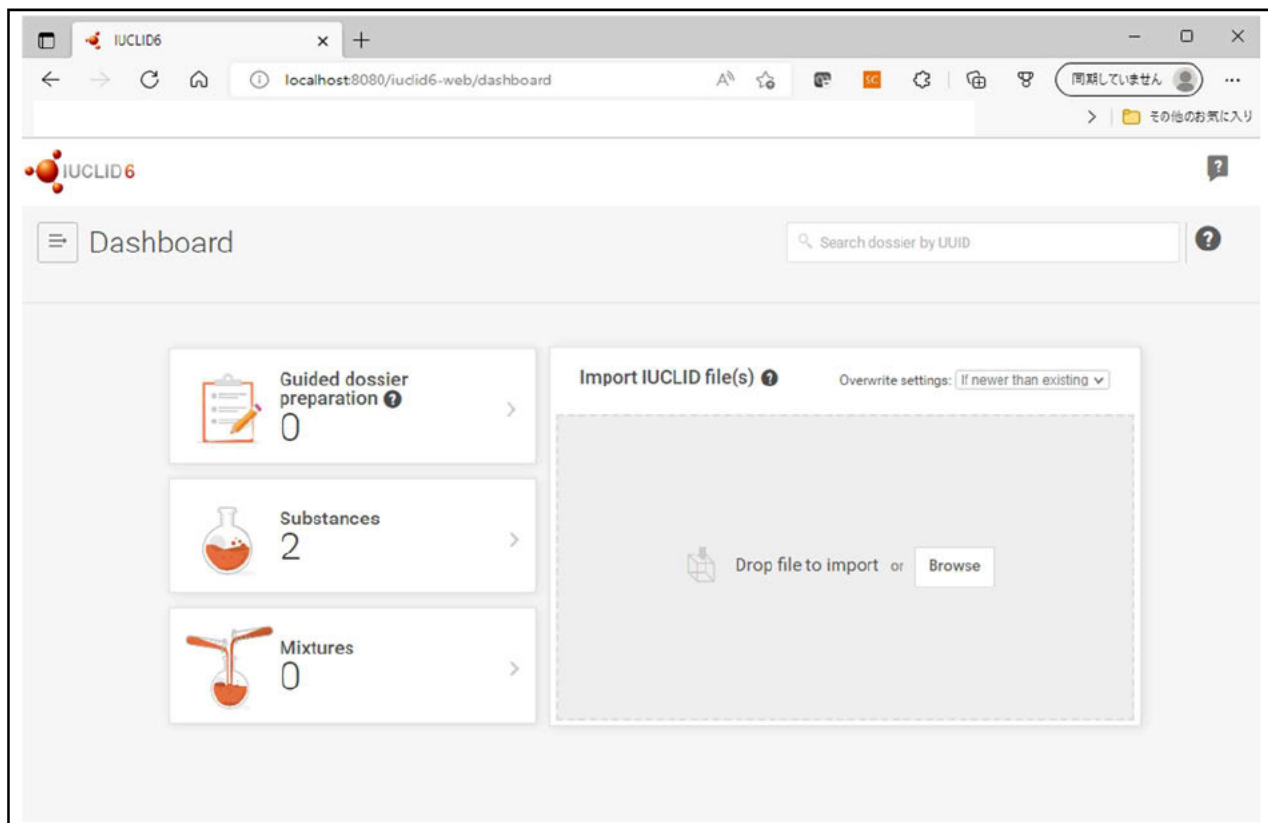
「申請書作成ツール」の具体的なイメージとして、IUCLID における画面遷移の例を次に示す。IUCLID6 は、IUCLID5 の使用に慣れたユーザー向けのインターフェイス（classic IUCLID user interface）と新たなインターフェイスの 2 つが用意されている。2 つのインターフェイスは連携しており、片方に入れた情報はもう片方のインターフェイス上でも反映される。

図表 9 IUCLID のインターフェイス



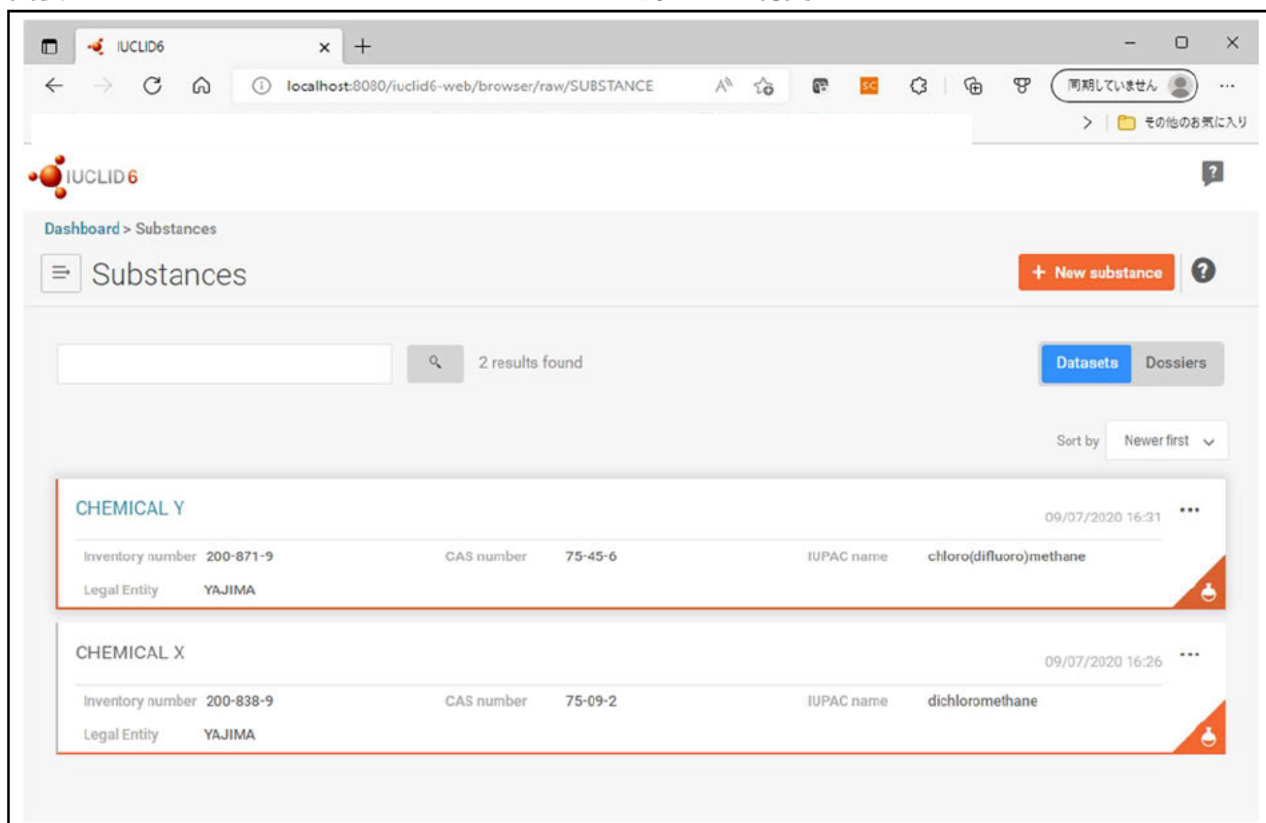
出典 IUCLID ソフトウェアから NRI 作成

図表 10 "ダッシュボード"による物質や混合物の登録、管理



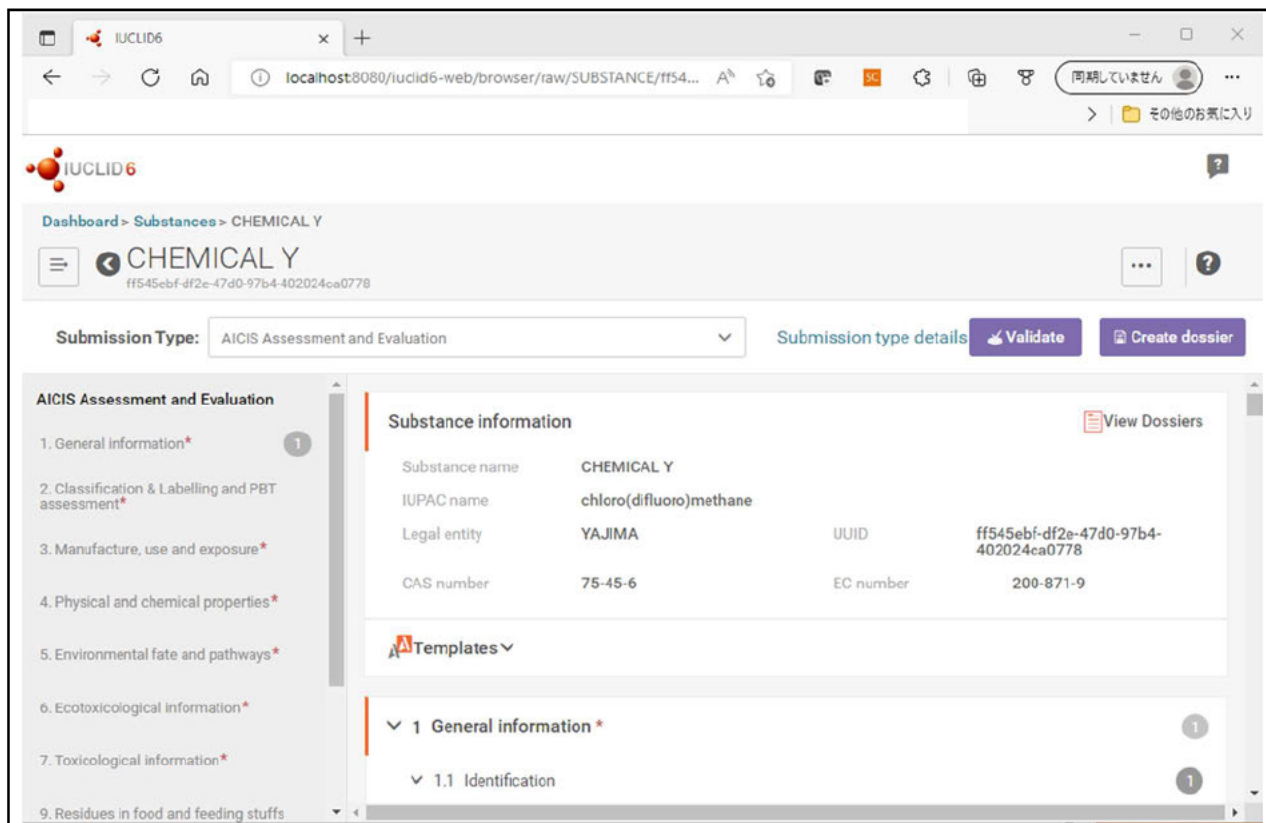
出典 IUCLID ソフトウェアから NRI 作成

図表 11 “Dashboard”で“Substance”をクリックすると登録している物質が現れる



出典 IUCLID ソフトウェアから NRI 作成

図表 12 “CHEMICAL Y”を選択すると入力された個別項目の内容を確認することができる



出典 IUCLID ソフトウェアから NRI 作成

図表 13 用意されている情報項目（4.1 Appearance / physical state / colour など）は OHTs に準拠している

出典 IUCLID ソフトウェアから NRI 作成

図表 14 “Validate”を押すと入力事項の確認を実施、“Create dossier”を押すと申請書が作成される（“Submission type details”で申請する法律等を選択）

出典 IUCLID ソフトウェアから NRI 作成

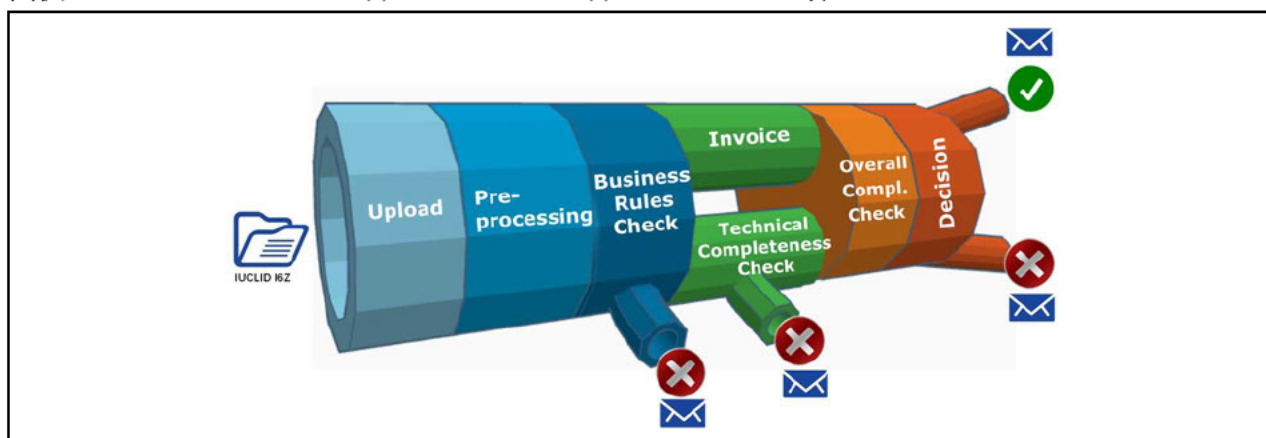
「申請/届出ツール」と「連絡ツール」は、届出/申請のオンライン化を支援するツールとして、現在、2025 年までの全行政手続オンライン化への対応の一環として、e-Gov を窓口とすることの方針が示されており、連絡ツールについても、e-Gov の「メッセージ」機能の活用が可能な状況となっている。

届出/申請のオンライン化に当たっては、EU の REACH 規則において、IUCLID で作成された書類の提出や質疑のために用意された REACH-IT という仕組みも参考となる。

REACH 規則に基づく一連の流れは、申請/届出に必要な情報の収集においては、申請書の作成では、IUCLID を活用、作成された書類は、REACH-IT を使用して ECHA に提出、となる。提出された情報は、ECHA のホームページに登録され、秘密情報として登録された情報を除き、検索/閲覧が可能となる。

IUCLID で作成され、REACH-IT でアップロードされたファイルは、次の手順により審査等が進められる。

図表 15 REACH-IT を使用した書類のアップロードや審査等の実施の手順



出典 REACH IT tools training, May 2017, Directorate of Registration European Chemicals Agency

上記図中の各手順の内容は次のとおり。

図表 16 REACH-IT における各手順の内容

前処理（Pre-processing）	被申請者による確認：ファイルは、ウイルスチェック、ファイル形式の検証（i6z ファイルであることの確認）など、いくつかの IT 的なチェックを受ける。
ビジネスルールチェック（Business Rules Check）	- 被申請者による確認：情報管理上の確認の一つで、例えば、正しい一式文書（初回または更新、会社の住所など）が提出されているかが確認される。 - 被申請者から申請者への指示：BRC に問題があった場合、当該企業は「問題あり」メッセージと、再送信の指示を含む作業依頼を受ける。回数に制限はない。 - 申請者の作業：指示に基づき作業を実施、再送信。 - 被申請者の作業：ビジネスルールチェックに合格すると、関係書類は「ECHA に提出済み」と見なされる。それが登録関係書類の提出日になる。
発行される請求書（Invoice）と技術的完全性チェック（Technical Completeness Check ; TCC）	- 被申請者による確認：REACH で必要なデータが一式文書内に提供されていることを確認するための自動チェックと手動チェックの両方が含まれる。 - 申請者の作業：TCC に問題があった場合、修正等の作業が実施されるが、指定された期限内に 1 回しか再送信ができない。それ以外の場合、提出は拒否され、この提出に関連する費用は返金されない。なお、TCC は、数分から、

	場合によっては、申請が集中した場合や、提出された一式文書が複雑な場合は、最大 21 日を要する場合がある。
全体的完全性チェック (Overall Completeness Check, OCC)	・ 申請者の作業：共同提出のメンバーについては、主要な一式文書がビジネスルールに合格した時点で、一式文書を提出することができる。
決定の送信 (Decision sending)	・ 被申請者による作業：肯定的な決定には登録番号が発行される。否定的な決定の通知は拒否を意味する。 ・ 申請者の作業：拒否された場合、プロセス全体を再度、初めから実施する。最初の提出が拒否された場合は、登録番号が付与されないことを意味する。更新関係書類が拒否された場合は、最新の更新送信のみが拒否されたことを意味する。登録番号には影響しない。

出典 REACH IT tools training, May 2017, Directorate of Registration European Chemicals Agency から作成

1.3.1.2. 申請支援サービスで想定される効果

IUCLID は OECD Harmonised Templates (OHTs) を実装しており、バージョン 6 以降、規制当局と業界に、共通の形式を使用して化学物質に関する情報を管理し、データの再利用と交換を容易にする一連のツールを提供することを目的としたプラットフォームとして構築されており、日本国内で見れば、化審法のみならず、労働安全衛生法や毒物及び劇物取締法など、化学物質の届出/申請を網羅することで、事業者の利便性は向上し、統一された様式で、電子化された情報が届出/申請されることによる、評価を行う側の行政における効率化も期待される。

IUCLID のような共通のツールを使用することのメリットとして、届出/申請で入力が必要とされる情報項目に関して、重複した情報項目の入力を回避することが出来る、という点がある。

化審法と安衛法について、情報項目の比較を行ったところ、「事業者の基本情報」や「化学物質の基本情報」では、情報項目で化審法と安衛法に重なりが見られるものも多いが、「化学物質の取扱情報」や「試験結果報告書」については、そもそも、特性が異なることを理由に届出/申請が分けて設けられていることから、届出/申請に必要な情報項目も異なり、重なりは少ないことが整理された。

届出/申請毎に設定された情報項目については、次のような概念で再整理することも考えられる。

図表 17 届出/申請毎に設定された情報項目の整理の概念

パターン	情報項目の名称	情報項目の内容	法目的に照らして	対応方策
①	同じ	同じ	—	変更なし
②	同じ	異なる	共通化が可能	一つの情報項目に統一
③			共通化は不可能	情報項目の名称をそれぞれ新たに設定
④	異なる	異なる	継続収集が必要	変更なし
⑤			継続収集は不要	情報項目を廃止

出典 NRI 作成

理論的に前記のような整理は可能と考えられるが、現状で法目的が異なる各法律において制定されていて、継続的に運用されている届出/申請に係る情報項目について、上記のような概念で再整理を行うことは、所管省庁と

の相当の意見交換と検討が必要と想定されるが、将来に向けて、上記パターン①と②から検討を開始することが考えられる。

上記を踏まえ、「申請書作成ツール」で想定される効果は、届出/申請に係る書類を作成する事業者にとっては、重複項目が少ないとしても、事業者の属性情報や化学物質の製造量などの基本的な情報については、一度入力すると、他の届出/申請でも使用可能となり、これまで届出/申請に係るツールやソフトウェアを使用してこなかった事業者や、独自に開発したツールやソフトウェアのメンテナンスやアップデートに課題を有する事業者などに、化学物質に関する情報管理ツールとしても、優れた機能を提供できるものと考えている。

「申請書作成ツール」を活用して届出/申請を得る関係省庁にとっては、同一の概念に基づく情報が事業者から提出されることで、届出/申請に係る情報管理の統一化と省庁間での共有が促進される。「申請書作成ツール」自体に入力ミス等を防止する機能が具備されることが想定されることから、届出/申請される情報の信頼性が向上することにもつながる。さらに、仮に IUCLID が活用される場合は、情報項目について、OHTs による管理がなされることから、今後、海外との情報共有や共同研究等が実施される場合、日本の情報の有益性が高まることに加え、日本にとっても、世界の情報を同じ概念に基づき使用することが可能となり、化学物質管理の質の向上が期待できる。

図表 18 申請支援サービスで想定される効果

効果の受益者	効果の種類	効果の内容
届出/申請を行う事業者	時間の削減	「申請書作成ツール」により、事業者の属性情報や化学物質の製造量などの基本的な情報の届出/申請毎の重複入力を回避できる
	費用と時間の削減	「申請/届出ツール」により、物理的な紙面の郵送に要する費用や時間が削減される
	入力ミスの削減	情報内容の入力ミスが削減され信頼性が高まる
同様のツールやソフトウェアを使用していない事業者、ツール等のメンテナンスやアップデートに課題を有する事業者	情報管理の効率化の向上	「申請書作成ツール」は申請書の作成を支援するツールであると共に、情報の蓄積を図ることができるツールでもあることから、化学物質に関する情報管理ツールとしての機能が提供され、ツール自体を自らメンテナンスする必要性から解放されることで、情報管理の効率化の向上が図られる
届出/申請を受ける関係省庁	入力ミスの削減	情報内容の入力ミスが削減され信頼性が高まる
	情報共有の促進	同一概念にも基づく情報項目として情報が届出/申請されることで、省庁間における情報管理の統一化と共有が促進される
	化学物質管理の質の向上	仮に情報項目が OHTs で整理される場合、海外の情報の活用可能性が高まり、日本の情報の有益性が高まることに加え、日本にとっても、世界の情報を同じ概念に基づき使用することが可能となる

出典 NRI 作成

申請に共通フォーマットが使用されることの効果推計として、例えば、「農薬登録のための事業者が提出するドシエのハーモナイゼーション」として、OECD が公表している事例がある。

図表 19 「農薬登録のための事業者が提出するドシエのハーモナイゼーション」

2.6 農薬登録のための事業者が提出するドシエのハーモナイゼーション

OECD の農薬プログラムは、農薬の登録と再登録の効率を改善し、農薬承認プロセスにおける産業界と政府のコストを削減することを目的としている。農薬の登録と再登録に関する政府と業界の豊富な経験を考えると、データと評価の共有における各国間の協力の強化によって、コストを削減できる可能性がある。

農薬の（再）登録に必要な時間と労力を削減する一つの方法は、産業界がデータを提出するために使用する登録書類の各国の書式を統一することである。調和された書式は、企業が一度、ある国向けの一式書類を作成すれば、他の国向けの一式書類の作成にかかる費用と時間が大幅に削減されることを意味する。OECD は、農薬を製造する企業が、加盟国にデータを提出する際に使用できる標準的な書類様式を定めている。

農薬業界を対象とした調査によると、農薬に関する書類を作成するための総費用は 236,500 ユーロである（試験費用は含まれない）。産業界は、OECD のフォーマットを使用することで、同じ物質に関する一式書類を第二国向けに作成する際のコストを平均 70%節約できると見積もっている。一方、1 回目の資料が OECD の資料様式で作成されていない場合、2 回目の資料作成には 1 回目の資料の 60%の費用がかかると試算されている。政府に対する調査の回答によると、毎年平均して 11 の新しい農薬が市場に投入され、それぞれ平均して 3.5 の地域の市場に導入される（つまり、企業は平均 3.5 種類の書類を準備する必要がある）。

これらの仮定に基づくと、農薬業界が節約できるのは OECD フォーマットを採用した場合、年間 195 万ユーロとなる（表 2.6）。

表 2.6 各国の農薬登録のための事業者が提出するドシエの調和による事業者の年間コスト削減額

Number of new pesticides to be registered	11
Cost to prepare one dossier	EUR 236 500
Total cost to prepare dossiers for all new pesticides across all 3.5 regions without OECD harmonised dossier ¹	EUR 6 503 750
Total cost to prepare dossiers for all new pesticides across all 3.5 regions with OECD harmonised dossier ²	EUR 4 552 625
Yearly savings due to OECD Environment, Health and Safety Programme	EUR 1 951 125

Notes:

1. $(11 \times \text{EUR } 236\,500) + (11 \times \text{EUR } 141\,900)$ (second dossier costs 60% of the original one) $\times 2.5$ (regions).
2. $(11 \times \text{EUR } 236\,500) + (11 \times \text{EUR } 70\,950)$ (second dossier costs 30% of the original one) $\times 2.5$ (regions).

※日本では、平成 26 年 5 月から農薬の登録申請時に提出する様式について、「OECD ドシエ様式」が導入されている

https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_sasshin/dossier.html

出典 「Saving Costs in Chemicals Management/OECD 2019 <https://doi.org/10.1787/9789264311718-en>」から NRI 作成

上記の事例にみられる通り、化学物質に関する届出/申請に係る書類の様式の統一については、共通事項の再度の入力の回避等により、一定の費用削減効果が期待できる。

1.3.1.3. 申請支援サービスの導入に係るロードマップと各段階における課題とその解決方策の案

各法律に基づく届出/申請に関わる書類の作成を行う一つのツールを日本独自に作成することも考えられるが、

- ① 今後の世界的な潮流として、OHTs に沿った化学物質の情報管理が求められていること、
- ② 化学産業のグローバルでの活躍が期待されること、

以上 2 点から、既に構築されているプラットフォームとしての IUCLID を活用することは理にかなっていると考えられる。

一方で、IUCLID を活用することで、化審法等における届出/申請、それに伴う評価についても再考が求められることとなる。

IUCLID で定義された各情報項目について、入力や添付する情報内容も OHTs で規定されていることから、情報項目が同じでも入力や添付される情報内容が OHTs の定義と異なる場合、当該情報項目を使用した評価については、その評価自体を再考するか、日本固有の新たな情報項目を追加し、必要となる情報が得られる仕組みを構築しなければならない。OHTs を鑑みると、日本固有の環境や使用方法に沿う必要が無いものについては、既存の定義に沿った評価の再考が推奨される。

このことから、IUCLID の活用は、「届出/申請の電子化」、「化学物質に関する情報管理」に加え、「化学物質の審査を世界的な潮流に合わせる」ことになり、このことが、IUCLID を活用する最大の目的になると考えられる。

IUCLID の活用で留意すべき点は、EU では、REACH をはじめとする、化学物質の届出/申請に IUCLID が活用され、政府内の化学物質の情報整理、政府間での情報交換、企業内での情報整理、企業間での情報交換にも活用されている。最近では、豪州とニュージーランドで届出/申請への活用に関する取り組みが進められている。

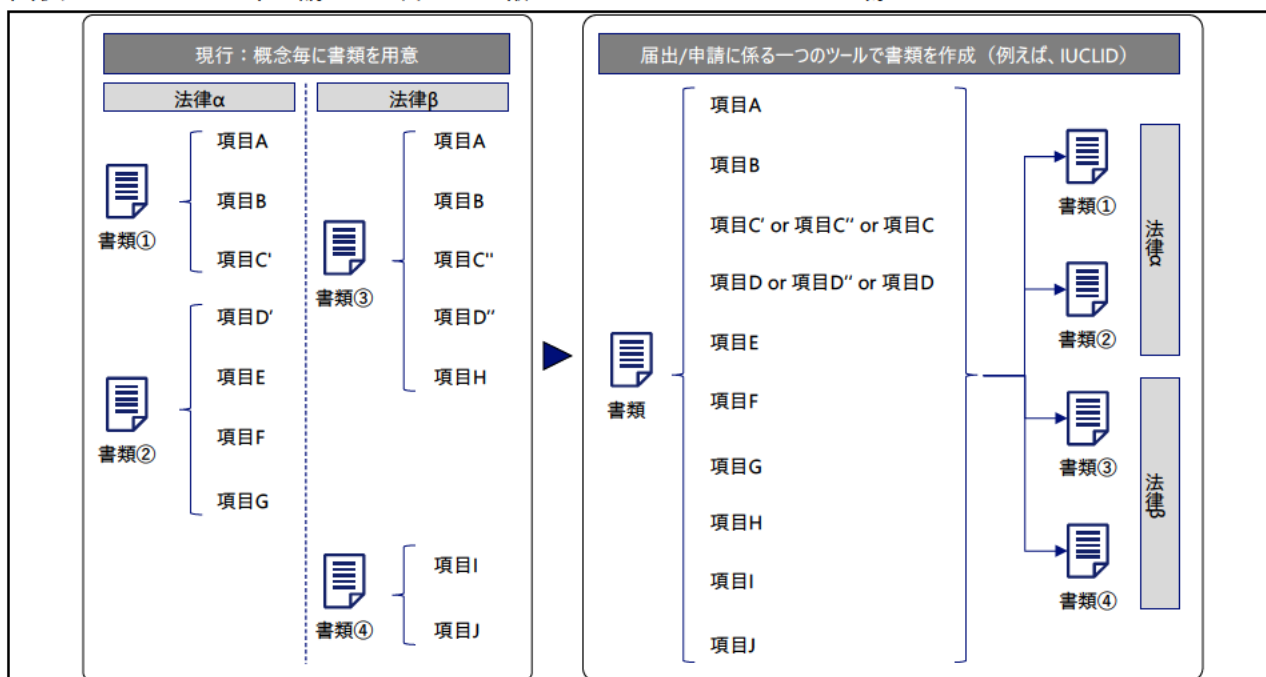
一方で、米国やカナダでは、届出/申請に IUCLID は現時点で活用されておらず、政府内の情報整理と政府間での情報交換に IUCLID が活用されている。企業内での情報整理や企業間での情報交換については、化学物質の管理に係る政府のプログラムや事業に参加している企業については、IUCLID の活用が求められているものもあり、それへの対応は計られているものの、それ以外で、IUCLID の活用が明示的に示されているものはない。

また、日本における化学物質に係る届出/申請は、日本語で行うことが求められており、英語が基本言語となっている IUCLID を活用する際には、IUCLID の日本語化が必要となる。

上記を踏まえ、IUCLID の活用は、先にも記述した通り、理にかなっていることではあるが、そもそも、日本の化学物質管理政策が「世界的な潮流」とどのように向き合っていくか、から議論すべき問題であるともいえる。

なお、仮に申請ツールを段階的に導入する場合に留意すべき点は、次となる。つまり、法律で定められた書類には、それぞれ、意図された概念に基づき、情報項目が整理されており、下の図のように、現行の仕組みを一気に一つのツールに移行する際には、この概念を維持したまま、移行を完了させることができる。

図表 20 現行の届出/申請に係る書類と情報項目を一つのツールで作成する際のイメージ

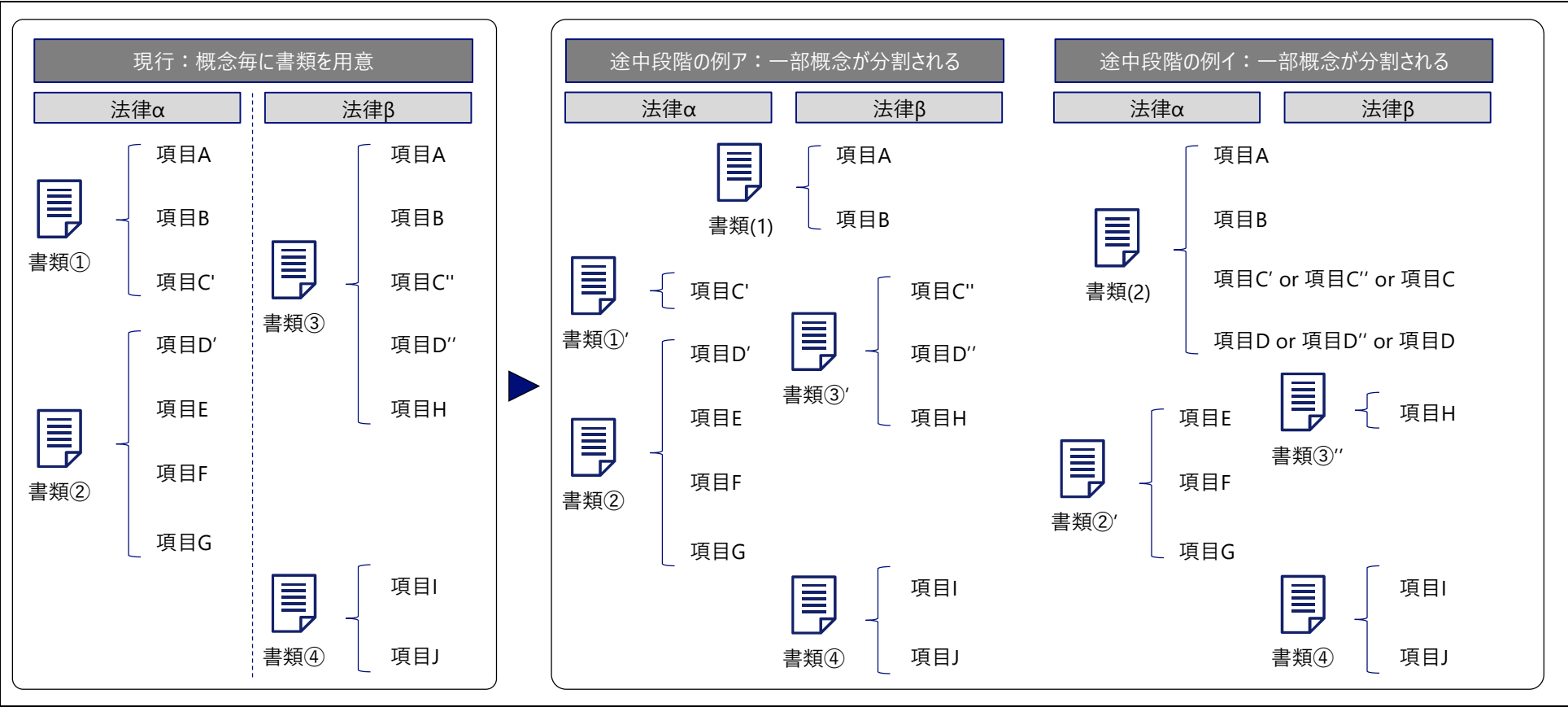


出典 NRI 作成

例えば、法律αと法律βで情報項目の A と B が、情報項目の名称も内容も同じである場合、先行して、これのみで統合したり（途中段階の例ア）、情報項目の内容が類似する C と D を統合したり（途中段階の例イ）する場合、法律αと法律βで意図していた概念に基づく定められた書類①や書類③の概念が分割された書類(1)や書類(2)を作成する必要が出てくる。

これは、ツールとしてはあり得る選択であるが、法律に基づく書類という面では現実的ではない点に留意する必要がある。

図表 21 一部類似する情報項目を統合した場合の書類のイメージ

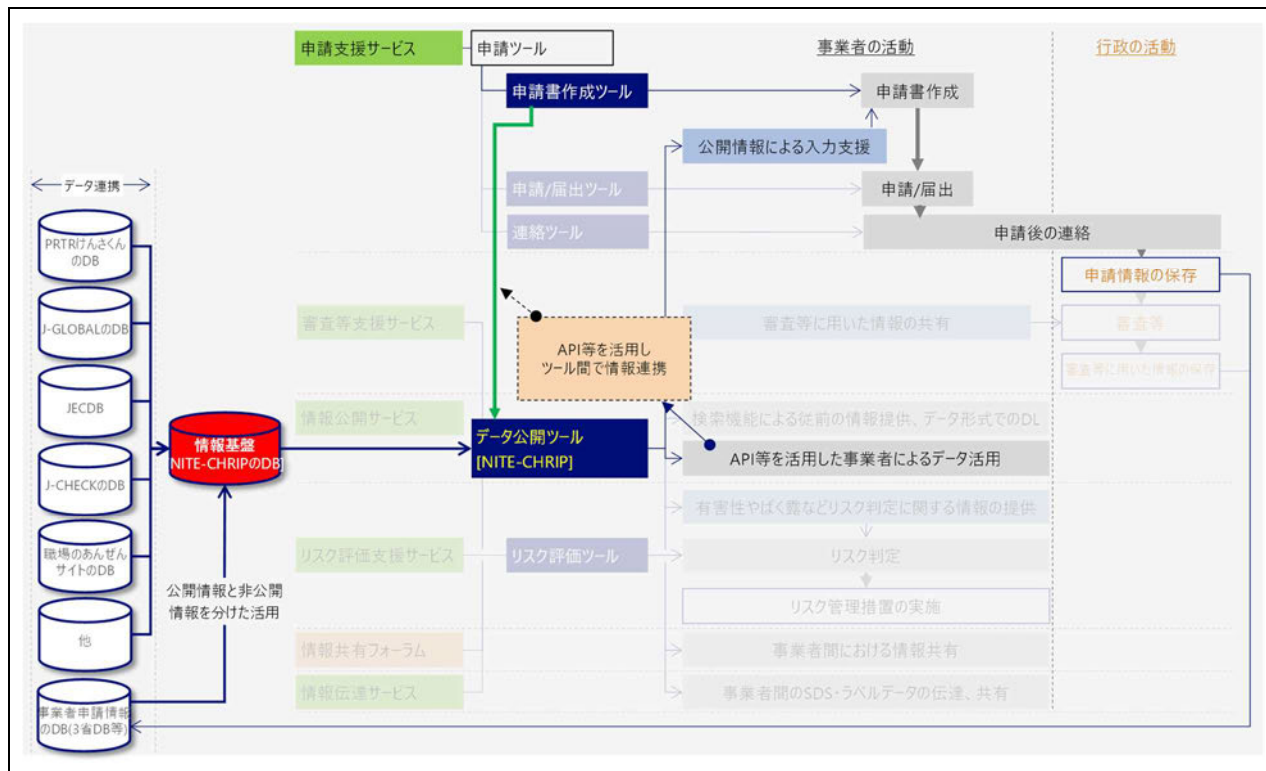


出典 NRI 作成

1.3.1.4. 申請支援サービスと情報公開サービスの連携による事業者の申請書作成の支援

「申請支援サービス」と「情報公開サービス」が、「申請書作成ツール」と「データ連携ツール」の間で API 等を活用しツール間連携されることで、事業者における申請書の作成の効率化や、入力ミスの削減などの効果が期待できる。

図表 22 申請支援サービスと情報公開サービスの連携による事業者の申請書作成の支援 その 1

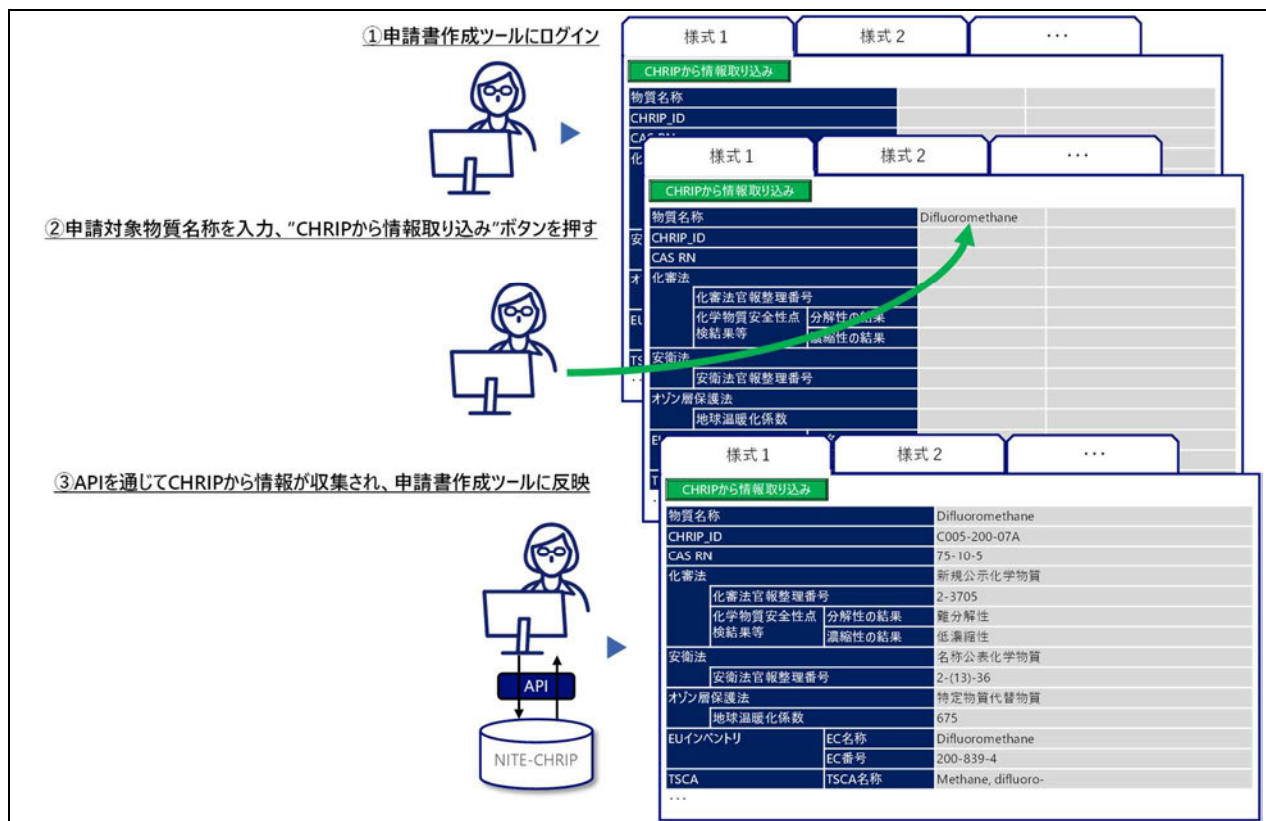


出典 NRI 作成

将来的に、既に公開されている情報に加え、事業者から申請のあった情報が行政により関連データベースに保存され、その内、公開可能な情報についても「データ連携」を通じて活用可能になることで、事業者が活用可能な情報の選択肢を増やすことが望まれる。

「申請支援サービス」と「情報公開サービス」の連携による事業者の申請書作成の支援の具体的なイメージとして、例えば、API 等を活用しデータ連携された情報が、「データ公開ツール」から「申請書作成ツール」に自動的に取り込まれるなどの機能が考えられる。

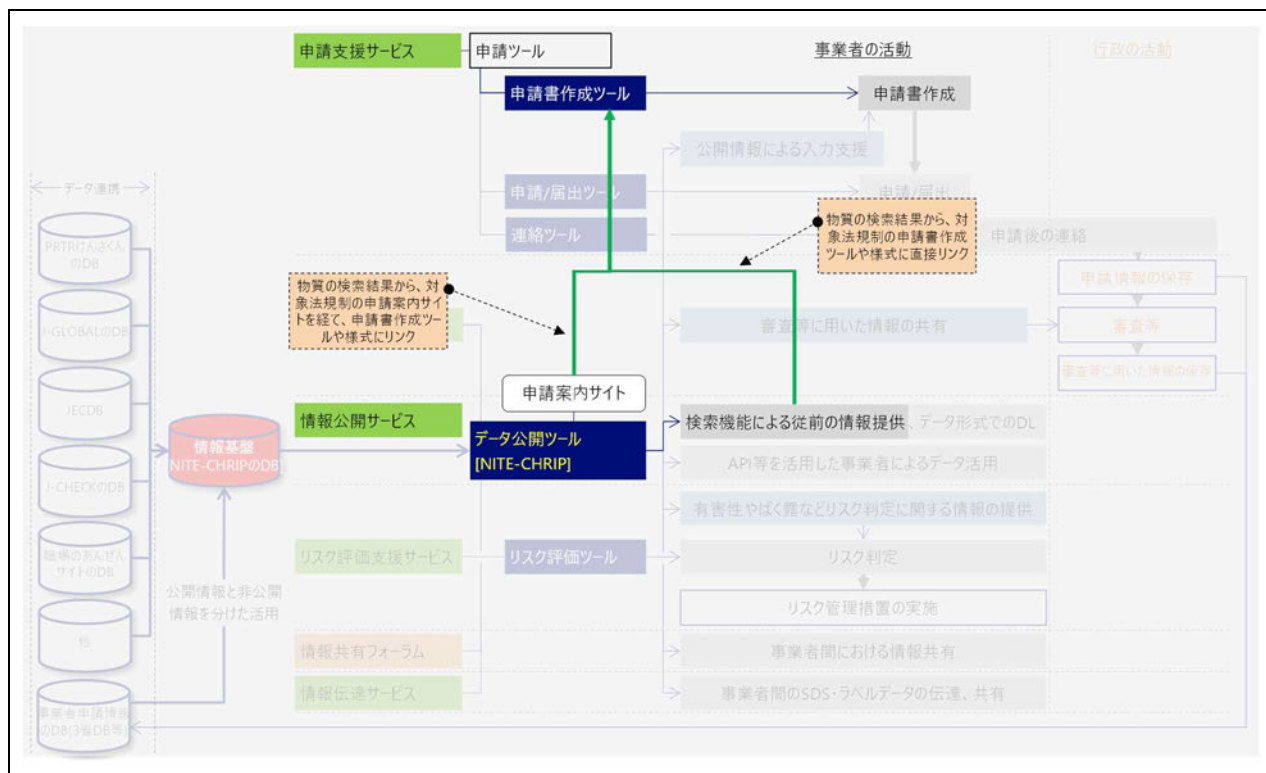
図表 23 申請支援サービスと情報公開サービスの連携による事業者の申請書作成の支援の具体的なイメージの例



出典 NRI 作成

また、「情報公開サービス」が提供する検索機能による従前の情報提供において、物質の検索結果から、対象法規制の申請案内サイトや「申請書作成ツール」に直接リンクさせることで、事業者による申請忘れや申請に至るまでのサイト検索などの手間を削減する効果が期待できる。

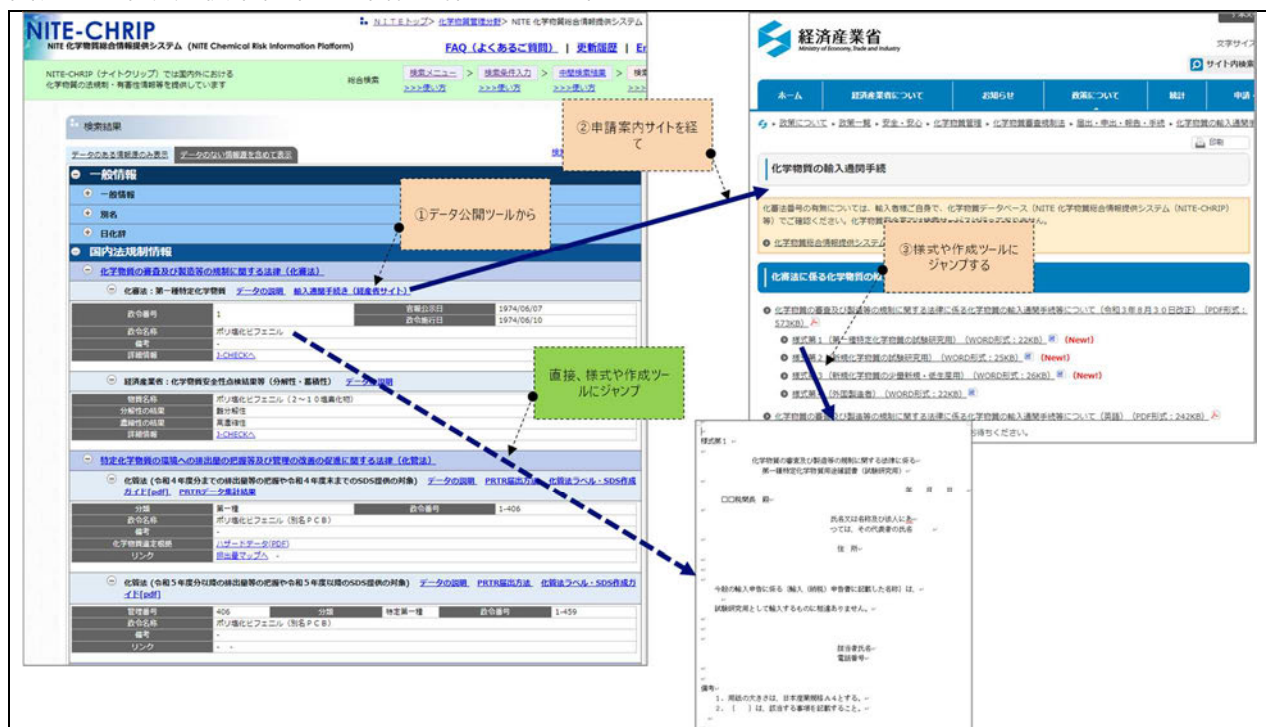
図表 24 申請支援サービスと情報公開サービスの連携による事業者の申請書作成の支援 その2



出典 NRI 作成

物質の検索結果から、対象法規制の申請案内サイトを経て「申請書作成ツール」や様式にリンクする方法と、検索結果から直接、「申請書作成ツール」や様式にリンクする方法のイメージは次のとおり。

図表 25 物質の検索結果から申請書作成ツールや様式にリンクする方法のイメージ



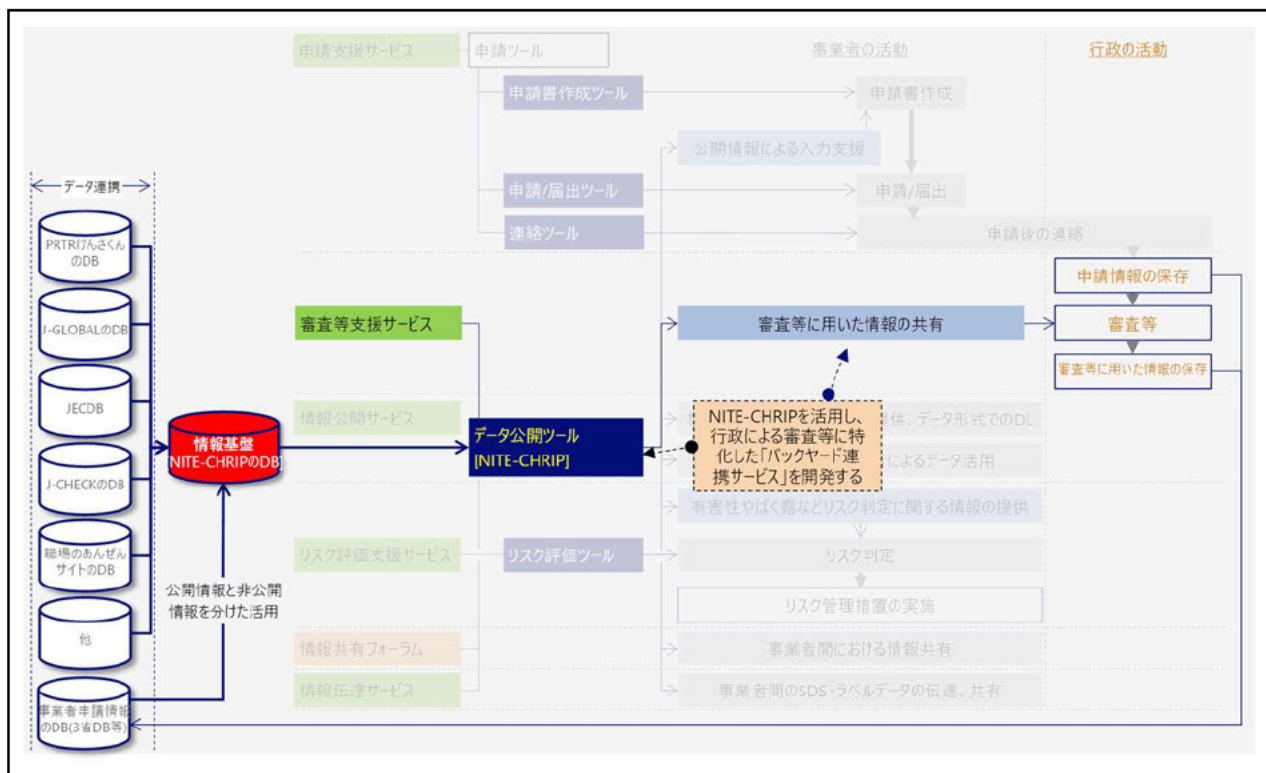
出典 NRI 作成

なお、申請等に慣れた利用者に対して、よりダイレクトに申請書等に移動する仕組みも考えられるが、申請等に慣れていない利用者に対して、申請が必要な意義等を周知するため、申請案内サイトを経る仕組みを併設することが求められる。

1.3.2. 審査等支援サービス

「審査等支援サービス」では、「データ公開ツール」により、データベースに蓄積された、過去に実施された審査等で活用された情報が共有され、行政における申請等の審査を支援する。

図表 26 行政支援サービスの内、審査等支援サービス



出典 NRI 作成

現状で、「審査等支援サービス」に相当する仕組みとして、新規で申請のあった化学物質などの審査に当たり行政により用意される書類等の作成を支援するためなどの3省共同化学物質データベース（3省DB）がある。

「審査等支援サービス」については、化学物質情報管理システムが提供する各サービスの最初として、NITE-CHRIPを活用し、対象を限定した「バックヤード連携サービス」の開発が考えられる。

1.3.2.1. 審査等支援サービスの目指すべき姿のイメージ

現状で審査等支援サービスに相当する仕組みとして、新規で申請のあった化学物質などの審査に当たり行政により用意される書類等の作成を支援するためなどの3省共同化学物質データベース（3省DB）がある。

図表 27 現在提供されているツール/サービスの例

3省共同化学物質データベース	化審法に係る既存化学物質及び新規化学物質に関する安全性情報を一元的に管理するため、厚生労働省、経済産業省及び環境省の3省共同で開発されたデータベースを主としたシステムであり、新規化学物質の事前審査・確認及び事後監視並びに一般化学物質、優先評価化学物質の管理等の計画的かつ効率的な実施に資することを目的として構築
----------------	---

出典 各種資料からNRI作成

NITE 化学物質管理センター安全審査課では、平成 16 年度から上述の 3 省から受託し、NITE 内に 3 省 D B を設置するとともに 3 省 D B の設計、プラットフォームの調達、アプリケーションの開発及び改修並びに運用等を行い、化審法審査に係る届出等のデータを 3 省 D B に登録している。化審法の届出/申請における 3 省共同化学物質データベースの範囲は次のとおり整理される。

図表 28 化審法の届出/申請における 3 省共同化学物質データベースの範囲

法律	対象	3 省 DB の対象
化審法	第一種特定化学物質	
	第二種特定化学物質 -年間製造・輸入量(1kg/年以上)	
	監視化学物質 -年間製造・輸入量(1kg/年以上)	
	優先評価化学物質 -年間製造・輸入量(1t/年以上)	
	既存化学物質 -年間製造・輸入量(1t/年以上)	
	一般化学物質 -年間製造・輸入量(1t/年以上)	
	新規公示化学物質 (2011 年 3 月 31 日以前届出)	
	新規公示化学物質 (2011 年 4 月 1 日以降届出)	
	新規化学物質	
	通常新規化学物質	●
	低生産量新規化学物質	●
	少量新規化学物質	
	中間物等	
	少量中間物新規化学物質	●
	通常中間物新規化学物質	●
	少量輸出専用品新規化学物質	●
	通常輸出専用品新規化学物質	●
	通常閉鎖系等用途新規化学物質	●
	高分子化合物	●
	有害性情報の報告	●
	製造輸入量の届出を要しない物質	

出典 各種資料から NRI 作成

なお、3 省 D B に登録され、公開可能な情報については、化審法データベース（通称：J-CHECK：Japan Chemicals Collaborative Knowledge Database）にて検索などを行うことが可能となっている。

届出/申請があった物質等について行政が行う審査の中で、リスク評価書の作成が進められている。

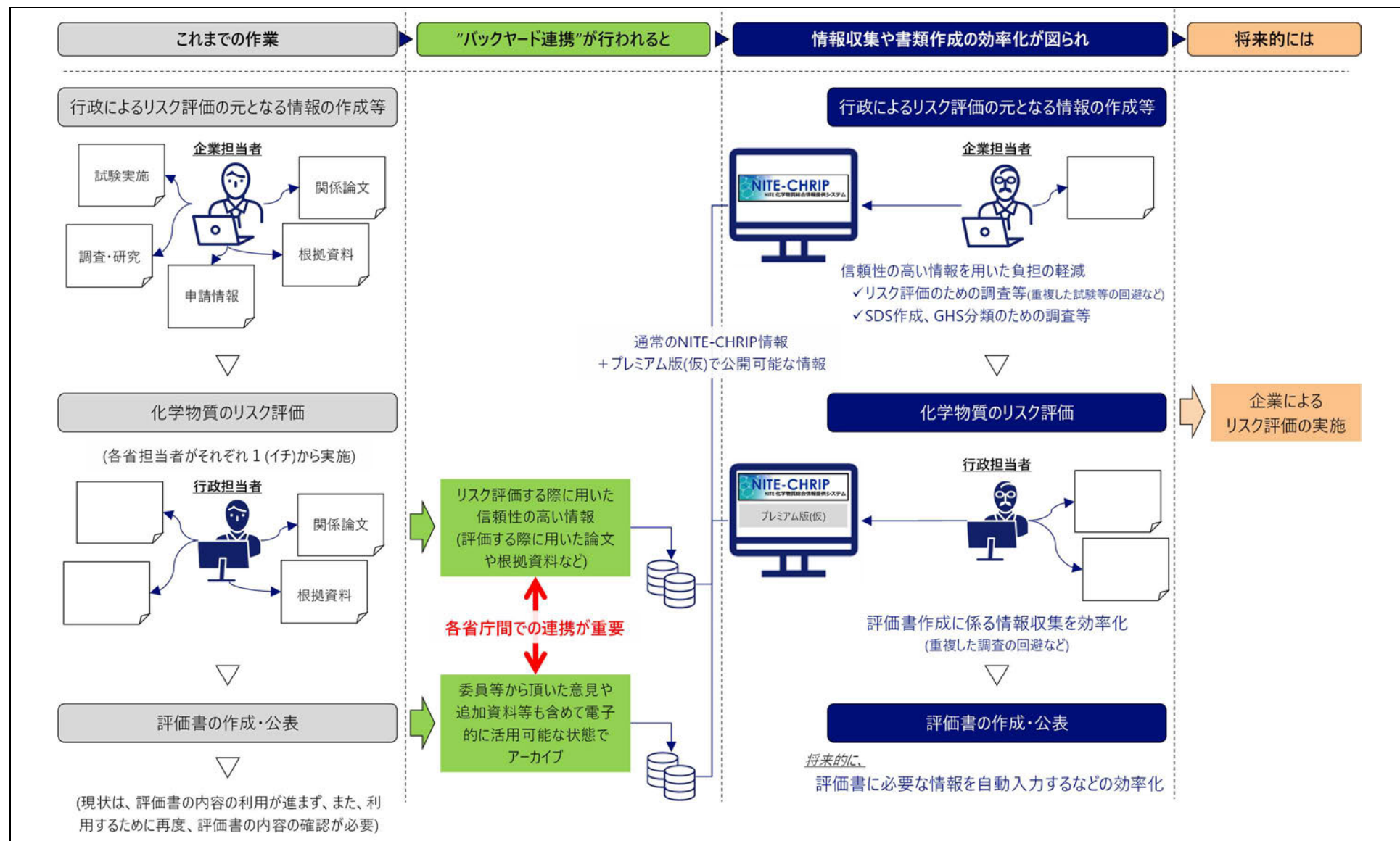
行政が実施しているリスク評価では、各省担当者がそれぞれの申請に応じて、関係論文の収集や根拠資料の整理など、リスク評価書の作成に当たり、一つひとつハンドメイドで対応している。

「リスク評価する際に用いた信頼性の高い情報」や「委員等から頂いた意見や追加資料等」を電子的にアーカイブ化することで、行政の効率化に寄与することに加え、公表可能な情報を整理、公表することで、申請を行う事業者の効率化にもつながることが指摘されている。

このことから、行政支援サービスの一環として、行政が実施するリスク評価に際して、リスク評価に用いる情報等の共有を図る「バックヤード連携サービス」が検討された。

「バックヤード連携サービス」による効率化と将来的に目指すところについては次のとおり。

図表 29 バックヤード連携サービスによる効率化と将来的に目指すところ



出典 NRI 作成

つまり、これまでの作業は、企業担当者と行政担当者のそれぞれが、個別の申請等に対して、リスク評価に係る情報の収集等を1（イチ）から実施し、リスク評価書の作成が終了し、公表された段階で、電子的なアーカイブとならず、再利用が進められていない。

行政担当者が、「リスク評価する際に用いた信頼性の高い情報」や「委員等から頂いた意見や追加資料等」の共有化、連携を図るといった「バックヤード連携」が行われることで、行政担当者のみが共有できる情報において、行政担当者のリスク評価に係る作業の効率化が図られ、公開可能な情報において、企業担当者のリスク評価書作成に係る効率化が図られる可能性がある。

将来的には、リスク評価に関する情報の蓄積や、リスク評価の手順等の公開や共有が進むことで、企業によるリスク評価の実施に結び付く可能性もある。

1.3.2.2. 審査等支援サービスで想定される効果

3 省 DB に蓄積された情報の内、公開可能な情報が J-CHECK で公開されているように、共同で蓄積された情報がデータ公開ツールを通じて事業者からも活用可能となることは、事業者にとっては、化学物質に関する情報の選択肢が広がることを意味し、新たな情報に基づく、新たな取組を誘発する可能性がある。

行政にとっては、実施するリスク評価において、自ら、もしくは自らが所属する機関、さらに他の機関でリスク評価を実施している者の知見の共有が可能となり、リスク評価の実施における、主に情報収集の効率の向上という面での効果が期待される。また、リスク評価を実施する知見を有した者が、その知見を共有することで、信頼できる情報の蓄積が進み、結果としてリスク評価の質の向上が期待される。

図表 30 審査等支援サービスで想定される効果

効果の受益者	効果の種類	効果の内容
リスク評価を実施する者	時間の削減	リスク評価書の作成において必要となるエビデンス情報や関連情報の収集において、類似の情報収集が行われた知見を活用することができる
	リスク評価の質の向上	リスク評価を実施する知見を有した者が、その知見を共有することで、信頼できる情報の蓄積が進み、結果としてリスク評価の質の向上が図られる
事業者など	化学物質管理の質の向上や新たな取組を誘発する可能性の拡大	リスク評価書の作成に用いられた情報の内、公開可能な情報が公開されることは、化学物質の管理の質の向上に結び付くことが期待されると共に、情報の選択肢が広がることで、新たな取り組みを誘発する可能性がある。

出典 NRI 作成

化学物質に関するデータベースが共有化されることの効果が公開されているものは把握されていないが、例えば、「農業登録のための国別審査報告書のハーモナイゼーション」として、OECD が公表している事例がある。

図表 31 「農薬登録のための国別審査報告書のハーモナイゼーション」

2.7 農薬登録のための国別審査報告書のハーモナイゼーション

産業界の登録書類に使用される書式を統一することで、産業界のコストと時間が大幅に削減されるのと同様、農薬の登録申請を審査する国別報告書（モノグラフ）の書式を統一することは、政府間で情報を共有し、同じ農薬について共同で審査できるようになるという点で、大きな利益をもたらす。

各国が新規農薬に関する業界資料をすべて検討し、包括的な報告書（モノグラフ）を作成するために要する政府の専門家の人員は、1.95 人年と推定されている。一方で、同じ農薬について、OECD のモノグラフ様式に基づく他国のモノグラフを使用することで 1.02 人年分の時間を節約できると見積もっている。これは、52%の時間の節約となる。

表 2.7 の節約額は、OECD 諸国の 1 時間あたりの平均人件費（45 ユーロ）と年間 240 労働日に基づいて見積もられたものである。

表 2.7 各国の農薬審査報告書（モノグラフ）の調和による政府への年間コスト削減額

Average number of new pesticide applications each year	11
Cost to review one dossier and prepare a monograph ¹	EUR 168 480
Total cost to review dossiers and prepare monographs on all new pesticides across all 3.5 regions without OECD harmonised report format ²	EUR 6 486 480
Total cost to review dossiers and prepare monographs on all new pesticides across all 3.5 regions with OECD harmonised report format ³	EUR 4 268 336
Annual savings due to OECD Environment, Health and Safety Programme	EUR 2 218 145

Notes:

1. 8 hours/day x EUR 45/hour x 240 working days/year x 1.95 person-years.
2. EUR 168 480 x 11 new pesticides x 3.5 regions.
3. [EUR 168 480 x 11] + 2.5 x [52.13% (EUR 168 480 x 11)].

出典 「Saving Costs in Chemicals Management/OECD 2019 <https://doi.org/10.1787/9789264311718-en>」から NRI 作成

上記の事例にみられる通り、化学物質に関する情報の取扱いや評価については、専門家による蓄積された知見やノウハウに基づく優れた能力のもと、実施されるが、当該専門家の知見の共有が図られることで、時間と費用の双方で、大きな削減効果を生み出すことが期待できる。

1.3.2.3. 審査等支援サービスサービスの導入に至るための課題と解決又は理想に近づくための方策

「バックヤード連携サービス」は、以下の 2 つの取組から成り立つことが想定されている。

図表 32 バックヤード連携サービスの2つの取組

■バックヤード連携1：化学物質特定情報の整備及び連携		
	化審法と安衛法の新規化学物質	その他の規制物質
各規制で公表されている化学物質リストの特定	化審法新規物質で安衛法と紐付いていない物質のうち、製造・輸入の実態のある 981 物質について、精査し紐付け	新規化学物質の受け付け時点に付与された番号（一般には公開されない各法律での受付番号）を活用し、それを元にした確実な突合が出来るようにする
今後各規制で公表される予定の化学物質リストの特定	NITE-CHIRP では 10 年以上かけて CAS ベースでの規制物質リストの整備を実施してきており、現時点で把握出来ている物はすでに紐付けを実施済み	規制物質の追加指定時には、他法令の公示番号、各種受付番号、CAS 番号や EC 番号等を関係省庁で共有、連携する

■バックヤード連携2：リスク評価関連情報の整備及び連携

- 各省庁が保有する申請情報、公開する各種試験結果、リスク評価結果やその評価となった根拠情報は、関係省庁や企業におけるリスク評価には重要な情報であり、それらの情報を活用するため、一元的に管理し、ワンストップで情報の収集ができる環境を整備
- 政府等関係者向け CHIRP プレミアム版（仮称）として整備
- 公開可能な情報は通常の NITE-CHIRP で公開

出典 NITE 資料から NRI 作成

「バックヤード連携サービス」は、段階を分け、順次高度化させることが検討されている。

図表 33 バックヤード連携サービスの高度化の手順

● Phase1.0：化学物質のみ連携 - 化学物質ごとに関連する情報元の URL リンク（もしくはファイル）の情報連携（現状 NITE-CHIRP、J-CHECK にない情報はこれを目指す） ● Phase1.5：OHTs の試験情報と互換 - 化学物質ごとに試験情報及び情報元の URL リンク（もしくはファイル）の情報連携（現状 NITE-CHIRP、J-CHECK にあるものは Phase1.5 または 1.7 を目指す） ● Phase1.7：OHTs 項目と一部互換 - 化学物質ごとに試験情報、試験物質、試験方法、エンドポイントに影響を与える試験条件、エンドポイントのデータ関係及び情報元の URL リンク（もしくはファイル）の情報連携（現状 CHIRP、J-CHECK にあるものは Phase1.5 または 1.7 を目指す） ● Phase2.0：OHTs 互換。将来的に、日本版 e-Chem ポータルを目指す - 化学物質ごとに試験方法、試験条件、試験結果、エンドポイントのデータ関係及び情報元の URL（もしくはファイル）のリンク
--

出典 NITE 資料から NRI 作成

また、「バックヤード連携サービス」における情報の連携方法は、順次、自動化させることが検討されている。

図表 34 バックヤード連携サービスにおける自動化

- 手動：バックヤード連携 2：リスク評価関連情報の整備及び連携におけるファイルの共有
⇒手動で整理し、CHRIP プレミアム版に登録
- 半自動：バックヤード連携 2：リスク評価関連情報の整備及び連携において、ファイルの共有後システムで自動登録可能なものは CHRIP プレミアム版に自動登録
⇒当面の目標
- 自動：NITE-CHRIP と関係省庁の HP やシステムと自動連携

出典 NITE 資料から NRI 作成

「バックヤード連携サービス」を実現させるための検討事項は以下のとおり、整理される。

図表 35 バックヤード連携サービスを実現させるための検討事項の整理

- 対象とする法令
 - バックヤード連携を行う当面の法令の対象を化審法、安衛法、化管法、毒劇法とする
 - 国内に不特定多数の企業に流通している化学物質を対象とし、化審法及び安衛法については少量新規等の特例制度は当面对象としない
 - 上記の整備後、少量新規等の特例制度、NITE-CHRIP で公開している他の法令について、経済産業省、厚生労働省、環境省と調整し、優先をつけて整備する対象を決め、順次関係法令部局等と協議を行い、対象法令を拡大の検討を行う
- 関係省庁担当者リストの作成
 - NITE は、経済産業省、厚生労働省、環境省の協力のもと、対象法令に関する関係省庁担当者リストを作成し、その担当者と連携を行う
 - NITE は、関係省庁担当者リストを少なくとも年に 1 回以上更新を確認する
- バックヤード連携の方法
 - 化審法 3 省の事業として、3 省及び NITE 間の情報提供やの共有の場としている 3 省 DB（Proself）を活用し、バックヤード連携を行う
 - NITE は、経済省、厚生労働省、環境省の化審法所管部署の協力のもと、対象法令の全ての担当者に Proself の権限を付与する
- 情報の連携の内容の登録：バックヤード連携 1：化学物質特定情報の整備及び連携
 - 所管する法令に基づき保有する法令の番号、化学物質の名称、その他化学物質を特定する情報（CAS 番号、構造式、化審法、安衛法に当たっては他法令受付番号・公示番号等）、その他規制に関する有用な情報（規制対象範囲（濃度等））等について、関係省庁と NITE が調整後 Proself に登録する
 - NITE は、各省庁から連絡のあった化学物質の特定情報と NITE-CHRIP 情報を比較し、化学物質のリストの差異について、担当省庁に法令上の解釈等について各省庁に確認事項や問題点、他法令受付番号や法令上の解釈が特殊な点など、非公開にしたい点などについて確認する。
 - 担当省庁と確認の結果について、共有確認された情報とともに、NITE は、NITE-CHRIP にある情報及び他法令の届出番号等から公示物質等の物質を特定する情報（CHRIP_ID、CAS 番号、化審法公示番号、安衛法公示番号、構造式、EC 番号等）を付与する。この結果のファイルをバックヤード連携の基本となる情報とし、関係省庁の HP や関係省庁のシステム、NITE-CHRIP に最新版を反映する。

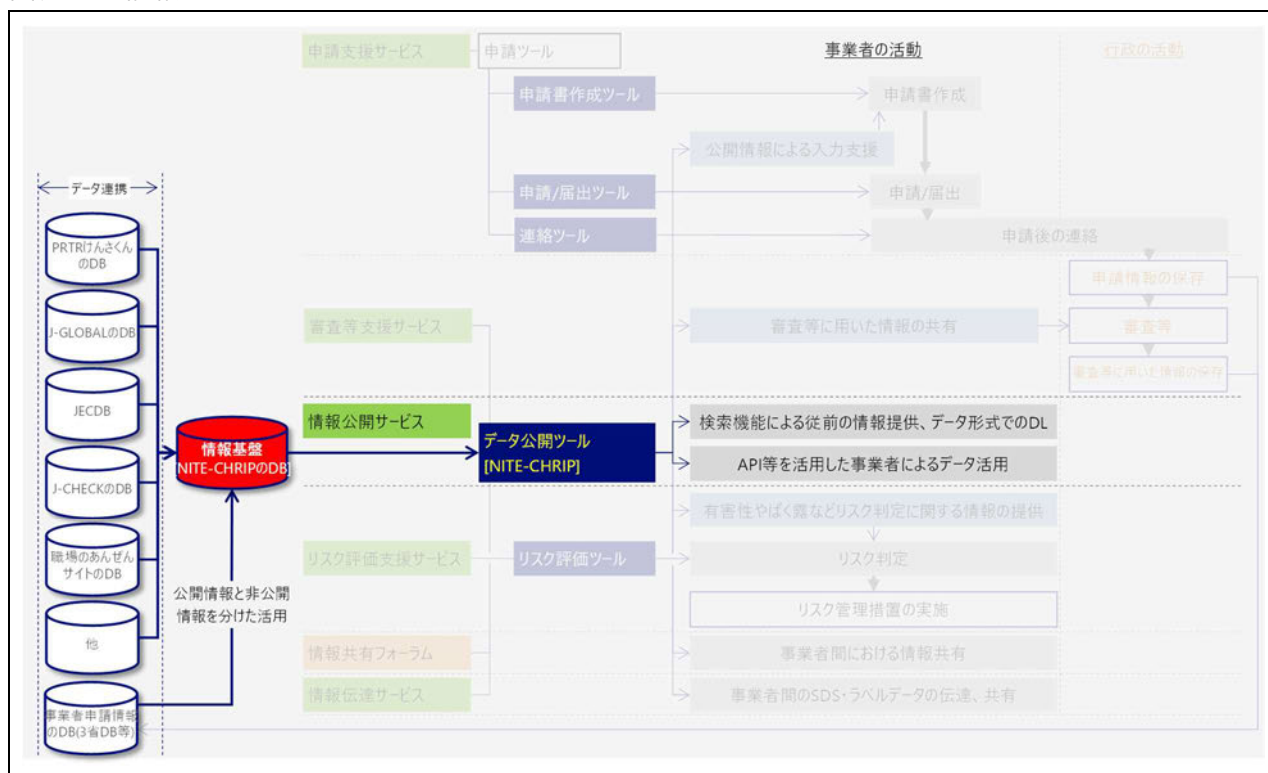
- 関係省庁は、この化学物質の特定情報を元に法令の改正や新たな告示の際に情報を更新し、NITE は更新した情報と元に関係省庁と調整しつつ、NITE-CHRIP の情報及び他法令の届出番号等から物質を特定する情報の付与を調整し、共有する。
- 情報の連携の内容の登録：バックヤード連携 2：リスク評価関連情報の整備及び連携
 - 申請情報、公開する各種試験結果、リスク評価結果やその評価となった根拠情報について、担当省庁の連携候補（もしくは関係省庁に共有してもらいたい情報）や連携する情報を整理する
 - NITE は、登録候補の情報及び共有連携したい情報について、NITE-CHRIP や J-CHECK の公開情報にあるかどうか確認する。
 - METI、NITE は、登録候補の情報及び共有連携したい情報について、情報連携の範囲や共有可能性や連携や共有に当たっての課題について関係省庁と調整及びヒアリングする。
 - 関係省庁と NITE は、調整がついた情報について、Proself にて関係省庁と共有する。この結果のファイルをバックヤード連携の基本となる情報とし、CHRIP プレミアム版、NITE-CHRIP に最新版を反映する。
- 非公開情報の管理
 - 関係省庁内限り（一般公開不可）として扱う情報は、他法令の届出番号、他省庁へ共有可能な申請情報等を除きここでは取り扱わない。（別途、METI 委託事業の中で企業秘密情報の整理。）
 - 一般公開不可な他法令の届出番号や他省庁へ共有可能な申請情報等については、共有するファイルにパスワードをかける。担当省庁及び NITE の担当者のみが管理を行い、利用したい省庁にパスワードを連絡する。
 - 法令改正前の情報や新たに公示や公開予定の情報（日時未定も含む）「公示や公開されるまで担当者限り」「〇年〇月〇日まで担当者限り」等ファイル名に取扱い制限をかける。

出典 NITE 資料から NRI 作成

1.3.3. 情報公開サービス

「情報公開サービス」では、「データ公開ツール」により、化学物質の基本情報、法規制、有害性・危険性、統計情報などの情報を従前の検索機能を用いて表示、またはデータ形式でのダウンロードできる機能に加え、API 等を活用した事業者によるデータ活用を支援する。

図表 36 情報公開サービス



出典 NRI 作成

従前から公開されている機能の延長として、データ連携がなされた NITE-CHIRP のデータベースから、NITE-CHIRP が現時点で具備しているデータ公開ツールである、検索機能や検索結果閲覧機能、ダウンロード機能を活用し、ユーザーが検索した情報を表示及び、表示された情報を CSV 形式等でダウンロードし、申請書や各種レポートの作成に活用したり、リスク評価の実施に活用したりすることが考えられる。

追加する機能として、例えば、API 等を介して、ユーザーが使用する化学物質管理ソフトウェアや、今後、化学物質管理システムの一環として提供されることが想定されている「申請書作成ツール」等に対して、必要な情報が提供されることが考えられる。

1.3.3.1. 情報公開サービスの目指すべき姿のイメージ

昨年度報告書では、情報公開サービスで活用される「データ公開ツール」は、NITE-CHIRP が担うことが示されている。昨年度報告書による、「データ公開ツール」としての NITE-CHIRP の改修のポイントは、次のとおり、まとめられている。

図表 37 NITE-CHIRP の改修のポイント

■ユーザーインターフェースの改修

- 既に構造的に整理された画面になっている。そのため大きく改修する必要はないと想定されるが、機能追加に伴って一部を改修する必要がある。（API 用の画面等）

■機能の追加

- 現時点では、NITE-CHIRP の改修によってデータ公開ツールを実現する方針である。そのため、要件定義を実施して、新しい要件を決定する。それに伴って、機能を追加する必要がある。
- 現時点で具備している機能は以下のとおり。
 - ・ 検索閲覧機能（通常検索、拡張検索も可能）
 - ・ ダウンロード機能（閲覧した情報をダウンロード可能）
 - ・ 情報更新機能（化学物質に関する情報を更新するための機能）
 - ・ 管理機能
- 現時点での想定では、下記のような機能が追加候補である。
 - ・ 化学物質データ提供 API
 - ・ 連携機能（データ公開ツールと申請案内サイト、申請ツールを連携する機能（A 物質の画面から対象法規制の申請案内サイトや申請ツールへ直接リンクする）

■データベースの拡張

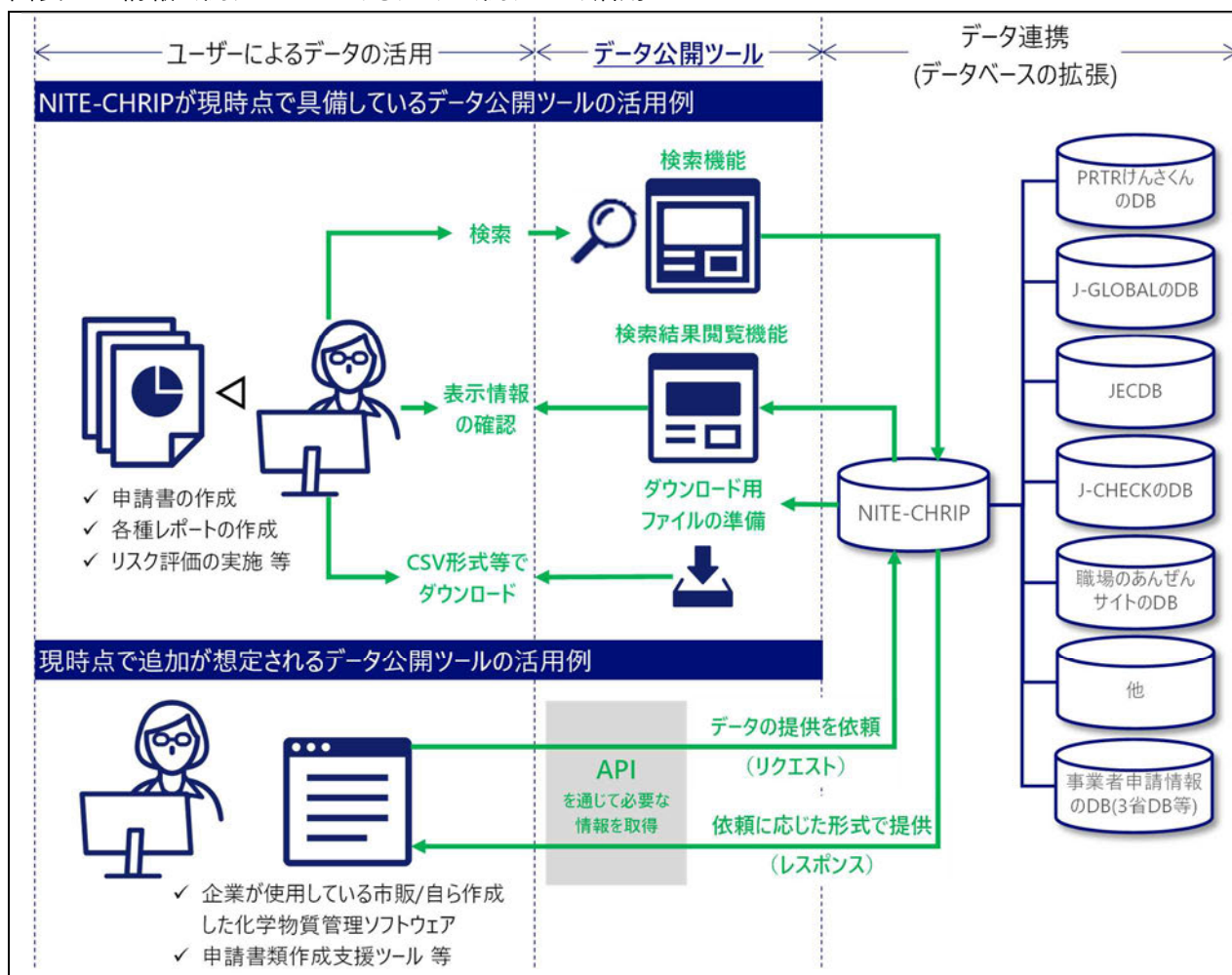
- 現状の NITE-CHIRP のデータで不足している部分は、データベースを拡張する。

出典 令和 3 年度化学物質安全対策(化学物質管理の向上及び自主的取組の促進のための行政手続及び情報基盤等に関する調査)最終報告書

「データ公開ツール」は、まずは、データ連携がなされた NITE-CHIRP のデータベースから、NITE-CHIRP が現時点で具備しているデータ公開ツールである、検索機能や検索結果閲覧機能、ダウンロード機能を活用し、ユーザーが検索した情報を表示及び、表示された情報を CSV 形式等でダウンロードし、申請書や各種レポートの作成に活用したり、リスク評価の実施に活用したりすることが考えられる。

また、現時点で追加が想定されるデータ公開ツールとして、API を介して、ユーザーが使用する化学物質管理ソフトウェアや、今後、化学物質管理システムの一環として提供されることが想定されている申請書類作成支援ツール等に対して、必要な情報が提供されるといった活用が考えられる。その他、提供される情報については、リスクアセスメント、研究開発での活用の他、ヘルスケアなどの分野における製品やサービス開発への利活用が考えらえる。

図表 38 情報公開サービスにおけるデータ公開ツールの活用



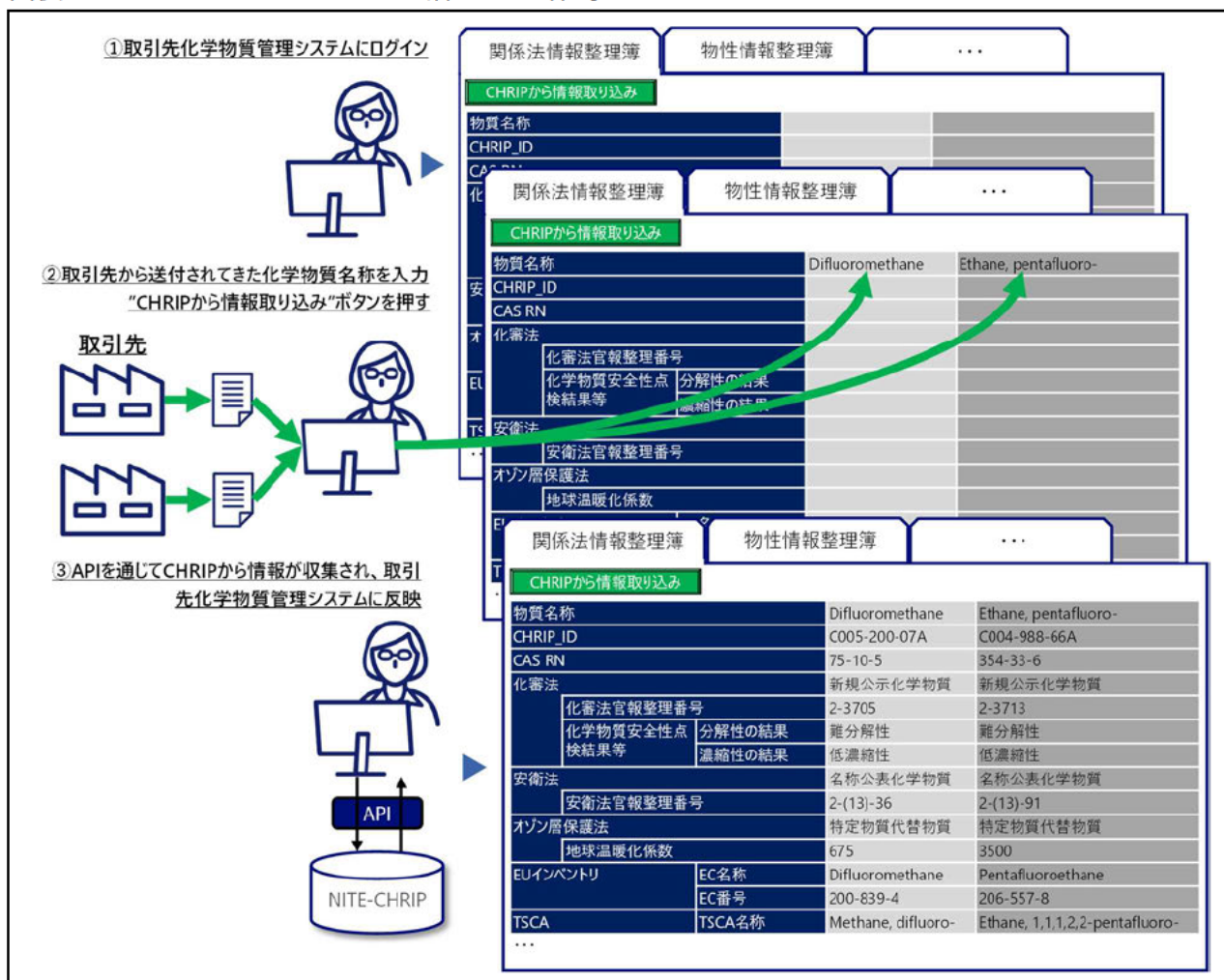
出典 NRI 作成

「データ公開ツール」としての API は、NITE-CHIRP 側で公開する情報の範囲を決め、その上で API を開発、公開することになる。ユーザーとの通信は HTTP (Hyper Text Transfer Protocol : Web サーバーと Web クライアント の間でデータの送受信を行うために用いられる通信規約 (プロトコル) もしくは HTTPS (SSL や TLS で暗号化されている HTTP) が用いられ、ユーザーからのリクエストに応じて、様々なフォーマットでレスポンス (データを送信) する。データのフォーマットの例として、XML 形式、ASNT 形式、ASN1 形式、JSON 形式、JSONP 形式、SDF 形式、CSV 形式、PNG 形式、TXT 形式などがある。

NITE-CHIRP における CSV 形式等によるダウンロードについて、既に、検索した結果の全体を tsv 形式でのダウンロードする機能と、GHS の分類結果について、Excel ファイル形式でのダウンロードする機能が備えられている。

例えば、「データ公開ツール」として API を活用した具体的なイメージとして、NITE-CHIRP に蓄積されている化学物質の法令上の位置づけ等に関する情報を、API を活用して、企業が導入している化学物質管理システム (図表 39 では、「取引先化学物質管理システム」と記載) に反映させる仕組みは次のとおり。

図表 39 データ公開ツールとして API を活用した具体的なイメージ



出典 NRI 作成

1.3.3.2. 情報公開サービスで想定される効果

「情報公開サービス」の効果で NITE-CHRIP が API を通じて公開する情報については、自動でシステムに反映されることで、情報入力に要する手間を削減できる点にある。

また、NITE-CHRIP に格納されている信頼性の高い情報が反映されることで、情報内容の入力ミスの低減に加え、情報が更新された場合にも対応できるといった情報の陳腐化を防ぐ効果も期待できる。

結果として、事業者における法対応の確実性を向上させることにもつながることが期待される。

図表 40 情報公開サービスで想定される効果

効果の受益者	効果の種類	効果の内容
情報入力を行う者	時間の削減	情報入力に要する手間を削減できる
	入力ミスの削減	情報内容の入力ミスが削減され信頼性が高まる
	情報の陳腐化の削減	情報更新に対応することで最新の情報が管理できる
	法対応の確実性の向上	必要とされる化学物質に係る法対応が遵守される

出典 NRI 作成

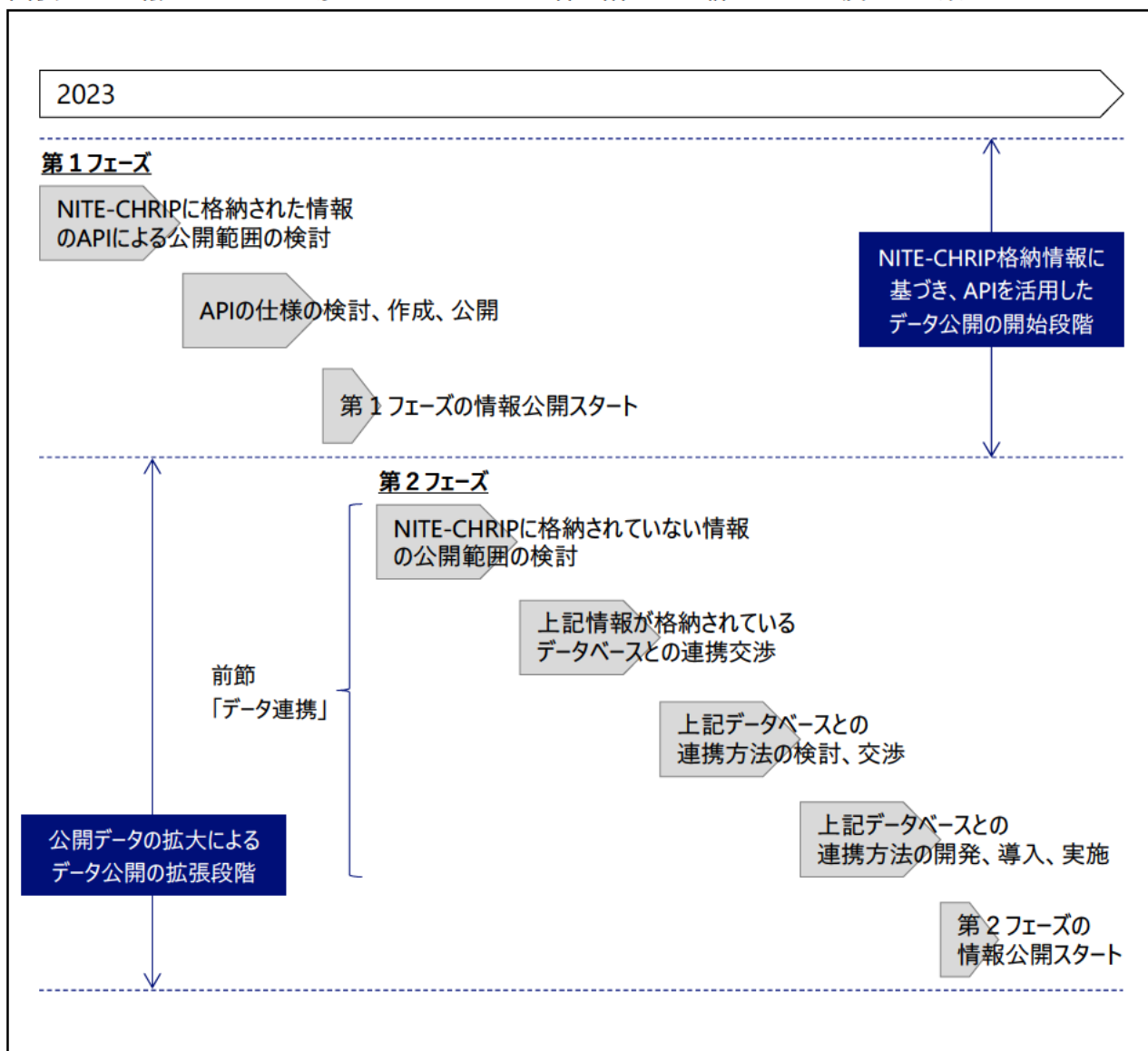
1.3.3.3. 情報公開サービスの導入に係るロードマップと各段階における課題とその解決方策の案

「情報公開サービス」については、API を活用する方法と csv 形式等でダウンロードできる方法の双方で、基本的には、NITE-CHRIIP 側で機能の拡張を行うことで、事業者による利活用の機会が広がる。

API を活用する方法については、情報公開する情報項目に基づき、API の仕様を検討、作成、公開することになる。段階を踏む事項としては、情報公開する対象の範囲の拡大、つまり、NITE-CHRIIP と連携する各データベースが有する情報を、安全を確保しつつ、公開するための手順等の作成となる。

想定されるロードマップは次のとおり。

図表 41 情報公開サービスの導入に係るロードマップと各段階における課題とその解決方策の案



出典 NRI 作成

想定されるロードマップの各段階における課題とその解決方策の案は次のとおり。

図表 42 想定されるロードマップの各段階における課題とその解決策の案

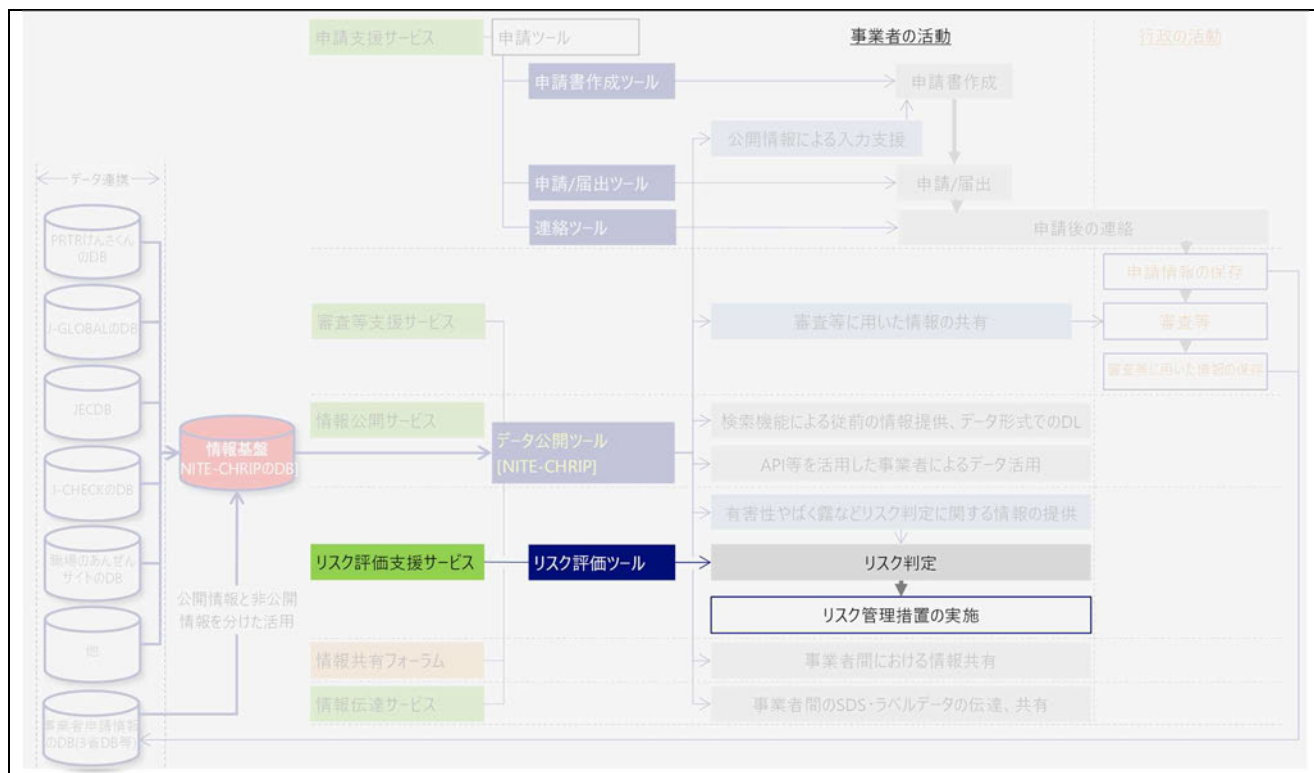
各段階	課題	課題の解決策の案
NITE-CHIRP に格納された情報の API による公開範囲の検討	基本的に、現在公開されている情報の範囲内での公開となることから、課題は無いものと想定	
API の仕様の検討、作成、公開	・API の活用が想定されるシステムやソフトウェアの仕様をある程度、考慮した API 仕様の検討が必要	・API 使用の検討に際し、事前意見募集や意見提出者との意見交換による仕様検討の実施
第 1 フェーズの情報公開スタート	・公開による効果が評価されるモニタリングが必要	・API が活用され連携された情報項目をモニタリングする仕組みの導入
NITE-CHIRP に格納されていない情報の公開範囲の検討	・現状でニーズが明確でなくとも、情報提供が進むことで、新たなニーズが生まれることを前提とし、公開範囲を狭めないことが不可欠	
上記情報が格納されているデータベースとの連携交渉	・NITE-CHIRP 以外のデータベースとの連携では、特に相手先のデータベースに影響が与えられるような攻撃等によるリスクを確実に回避する仕組みの提案が必要	連携先のデータベースから直接、情報を入手するのではなく、公開可能な情報に限って、そのコピーの提供を受けて管理する仕組みの導入
上記データベースとの連携方法の検討、交渉		
上記データベースとの連携方法の開発、導入、実施		
第 2 フェーズの情報公開スタート	・連携により連携先データベースの安全が確保されていることを継続的に示すことができるモニタリングが必要	・連携に用いられている方法別に、情報漏えい等が発生していない状況をモニタリングする仕組みの導入

出典 NRI 作成

1.3.4. リスク評価支援サービス

「リスク評価支援サービス」では、「リスク評価ツール」の提供により、事業者におけるリスク判定とリスク管理措置の実施を支援する。

図表 43 リスク評価支援サービスと情報共有フォーラム



出典 NRI 作成

「リスク評価ツール」は、リスク評価の有害性や用途情報を入力し、リスク判定を行うツールであり、リスク判定結果を踏まえたリスク管理措置の検討を支援し、包括的かつ効率的な化学物質管理を実現するものである。

「リスク評価ツール」には、「化学物質の名称や構造式、物化性状、有害性等の情報を管理する機能」、「化学物質の用途や製造条件等を管理する機能」、「入力した条件からリスク判定を行う機能」、「リスク評価の結果を踏まえて、リスク管理措置の検討を支援する機能（①リスク懸念が高い箇所の表示、②改善方法の例示、③製造量・輸入量等の数値をどのくらい減らせばよいかの表示）」といった4つの機能が具備される。

昨年度までの情報基盤に係る検討において、リスク評価支援サービスは、事業者によるリスク評価の実施を支援するサービスとして位置付けられている。

「リスク評価ツール」として、現在、提供されているツールやサービスの例を次に示す。

図表 44 現在提供されているツール/サービスの例

化審法リスク評価ツール (PRAS-NITE : プラスナイト)	化審法における優先評価化学物質のリスク評価に係る技術ガイダンス別ウィンドウで開きます（経済産業省のページへリンクします）に準拠し、リスク評価(一次)の評価Ⅰ及び評価Ⅱ(一部)と同等の数式を用いた計算を実施することができるよう開発されたツールで、評価する物質の環境中への排出量や媒体別の暴露量および人の健康や生態に係るリスクの推計が可能となる。 また、それらの情報は、事業者における化学物質の自主管理、行政、市民とのリスクコミュニケーションや外部への情報発信などに活用可能である。 https://www.nite.go.jp/chem/risk/pras-nite.html
Chasar	CHEmical Safety Assessment and Reporting tool(Chasar)は、欧州化学物質庁 (ECHA) によって開発されたアプリケーションで、実施された化学物質安全性評価 (CSA) に基づき、化学物質安全性報告 (CSR) と曝露シナリオ (ES) をテキスト文書として作成、REACH 申請及びリスクコミュニケーションに活用される https://chesar.echa.europa.eu/

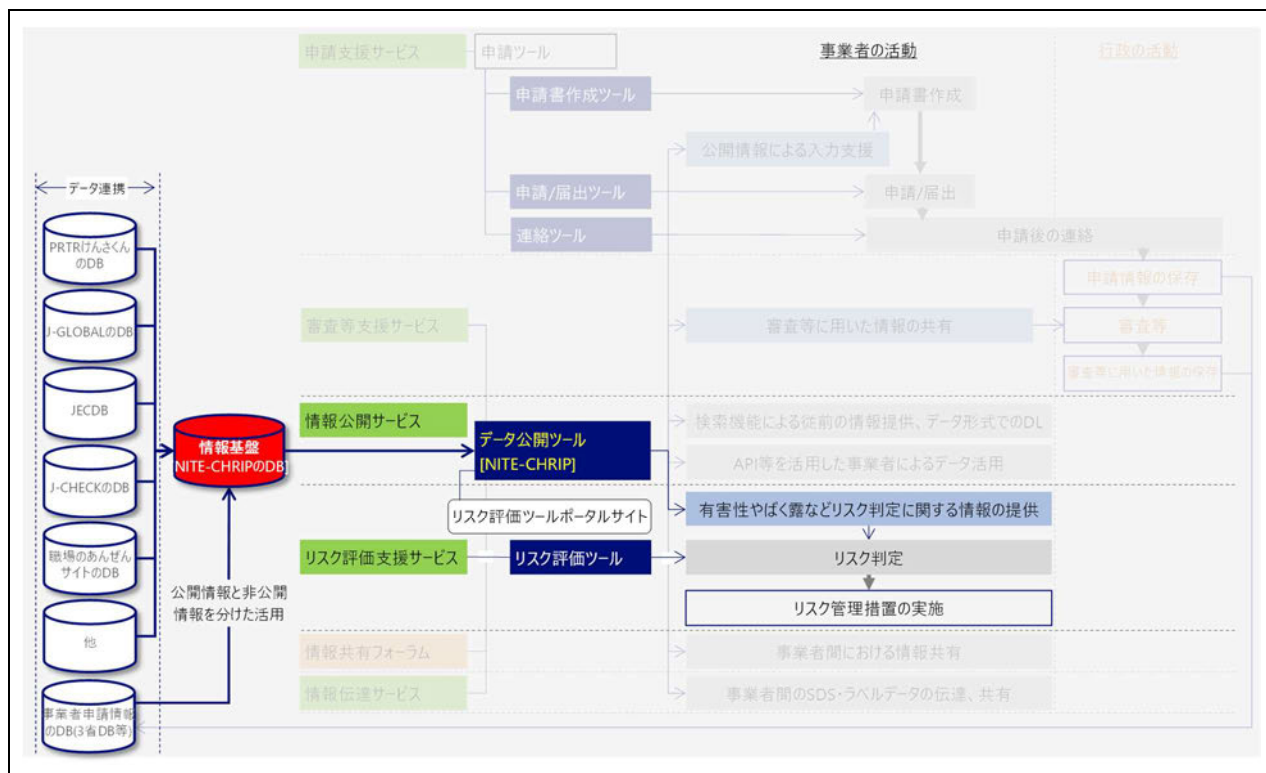
出典 各種資料から NRI 作成

事業者によるリスク評価の実施や情報共有フォーラムの設置については、法律等によりその実施が求められることが先決であり、法律が求める内容に基づき、ツールやフォーラムの在り方が検討される。

リスク評価の実施において、先に示したバックヤード連携は、リスク評価に活用される情報を共有するという趣旨で、先行して実施されるものと位置付けられる。

「リスク評価支援サービス」は、「情報公開サービス」との連携により、事業者のリスク評価の実施を支援するサービスを提供することも考えられる。

図表 45 リスク評価支援サービスと情報公開サービスの連携による事業者のリスク評価の実施の支援



出典 NRI 作成

「データ公開ツール」に「リスク評価ツール」に関する情報を集めた「リスク評価ツールポータルサイト」を設けることで、事業者の利便性が向上、また、API 等を活用し、「データ公開ツール」から「リスク評価ツール」に情報を提供する機能が付加されることで、リスク判定の効率性が向上すると考えられる。

有害性やばく露などリスク判定に関する情報の提供のイメージとして、米国 EPA が提供する ChemView がある。

ChemView では、物質毎に EPA に届けられたリスクに関する情報を一覧で確認することができる機能が用意されていると共に、個々の情報の内容についても閲覧することができる機能も備わっている。

図表 46 USEPA ChemView によるリスク関連情報の提供の例

ChemView Search Results (Top Left):

Chemical Name or Chemical Identifier: Benzaldehyde
 Chemical Category: Aldehydes
 Effects/Endpoints: Acute toxicity

Substantial Risk Reports (Top Right):

Study Type	Protocol/Guideline	Species	Sex	Route	Study Results	Type of Submission	Results based on Critical Effect	Submission Date
Acute dermal irritation	DOT/UN Regulations	Rabbit	Male	Dermal	LD50 = 1871 mg/kg for males and 1057 mg/kg for females. Mortality occurred 2/3 and 1/1 males at 3713 and 4827 mg/kg, respectively. 1/3 and 2/2 females at 2156 and 2713 mg/kg, respectively. Clinical signs of toxicity: red-irritated face, miosis, staggered gait, hyperaesthesia, excessive salivation, hunched posture, hyperaesthesia to touch, lacrimation, yellow or dark stained unguisated area, tachypnea, prostration, dark-staining around the eyes, hyperaesthesia to touch, absence of righting reflex, few feces and bradypnea.	Initial submission	The primary dermal irritation, corrosion potential of the mixture, known as T-5802 was evaluated when applied to the skin of rabbits under 3-minute, 1-hour and 4-hour semioccluded conditions. Evidence of corrosion (irritation) was observed at two sites that received either the 3-minute exposure and all six sites that received either the 1-hour or 4-hour exposure. Subcutaneous hemorrhaging and blanching were also observed. Based on these results, the submission sponsor finds that the mixture is corrosive to the skin of rabbits.	March 14, 2011

ChemView Search Results (Bottom Left):

Chemical Name or Chemical Identifier: Benzaldehyde
 Chemical Category: Aldehydes
 Effects/Endpoints: Acute toxicity

Benzaldehyde CASRN 100-52-7 | DTXSID8039241 (Bottom Right):

IRIS Home
 About IRIS
 IRIS Recent Additions
 IRIS Calendar
 IRIS Assessments
 Advanced Search
 IRIS Program Materials
 Contact Us

Noncancer Assessment:

System	RfD (mg/kg-day)	Basis	PoD
Urinary, Gastrointestinal	1 x 10 ⁻¹	Forelimb, kidney toxicity	NOEL: 1.43 x 10 ¹ mg/kg-day

Related Links:

- EBL Chemicals Database
- Chemical Abstracts
- Chemical Safety Data Sheet
- Chemical Safety Data Sheet
- Chemical Safety Data Sheet

Critical Effect Systems:

- Urinary, Gastrointestinal
- Forelimb, kidney toxicity

出典 米国 EPA ホームページ (https://chemview.epa.gov/chemview) から NRI 作成

図表 47 USEPA ChemView によるリスク関連情報の提供の例

The screenshot displays the USEPA ChemView interface. On the left, there's a sidebar with search filters like 'Chemical Name or Chemical Identifier', 'Use', 'Significant New Use Notification', 'Chemical Category', 'Effects/Endpoints', and 'Company/Submitter Name'. The main area shows a table of search results with columns for Chemical Name, Information Submitted to EPA, EPA Assessments, and EPA Actions. A blue arrow points from the 'Benzaldehyde' entry in the table to its detailed profile on the right. The profile includes sections for 'Information Submitted to EPA', 'Health and Safety Studies', 'High Production Volume Information System', 'EPA Assessments', 'Hazard Characterizations', 'Physical-Chemical properties', and 'Integrated Risk Information System'. Annotations in Japanese highlight that the site supports multiple languages and that clicking on a chemical name provides more information.

出典 米国 EPA ホームページ (<https://chemview.epa.gov/chemview>) から NRI 作成

個々の化学物質について蓄積されているリスク評価に関する情報を一覧で確認でき、またその情報の詳細をすぐに確認できるサービスが提供されることで、事業者がリスクに対する取り組みをゼロからではなく蓄積からスタートすることが可能となり、リスクに対する取り組みの垣根を下げ、効率化にも寄与する。

また、「リスク評価ツール」のポータルサイトのイメージとして、米国 EPA が提供しているホームページの例がある。

米国 EPA が用意している、EPA に対する各種の届出/申請で添付することが求められるリスク評価/判定の結果を作成するツールやモデルを一覧で確認できるホームページは、事業者が申請等で迷った際の優れた入り口（Portal）として機能することが考えらえる。

図表 48 リスク評価ツールのポータルサイトのイメージ 米国 EPA のホームページの例

Human Health Risk Models and Tools

EPA has developed help for assessing and managing environmental risks, including guidance documents and tools (the models and databases), used in our own risk assessments. In some cases, these resources are broad enough to be relevant across all statutes that EPA administers while in other cases, they are more applicable to specific EPA programs.

The lists below are separated by human health and ecological risk assessment and then by databases, models and other tools.

On this page:
[Models](#) | [Tools](#) | [Databases](#)

Models

Show 10 entries

Tool	Keywords	Location in EPA ExpoBox
U.S. EPA (2011) Indoor Air Quality Building Education and Assessment Model (I-BEAM), (CD-ROM)	Air; Concentrations; Indoor Air; Inhalation; Model; Scenario Evaluation; Sources and Releases	Indirect Estimation: Concentrations Inhalation: Concentrations Media - Air: Concentration Media - Air: Sources
U.S. EPA Landfill Gas Emissions Model (LandGEM)	Air; Concentrations; Inhalation; Model; Outdoor Air; Scenario Evaluation; Sources and Releases	Indirect Estimation: Concentrations Inhalation: Concentrations Media - Air: Concentration Other Organics: Tools
U.S. EPA Multimedia, Multinathway, and Multireceptor Exposure and Risk	Air; Calculating Exposure and Dose; Dermal; Fate and Transport; Inhalation; Model; Multimedia;	Dermal: Calculations Indirect Estimation: Calculating Inhalation: Calculations Media - Air: Calculation

Phases of ERA - Tools

Several resources are available that provide information on conducting ecological risk assessments (ERAs).

Key: ■ Information sources
■ Data sources
■ Models

Show 10 entries

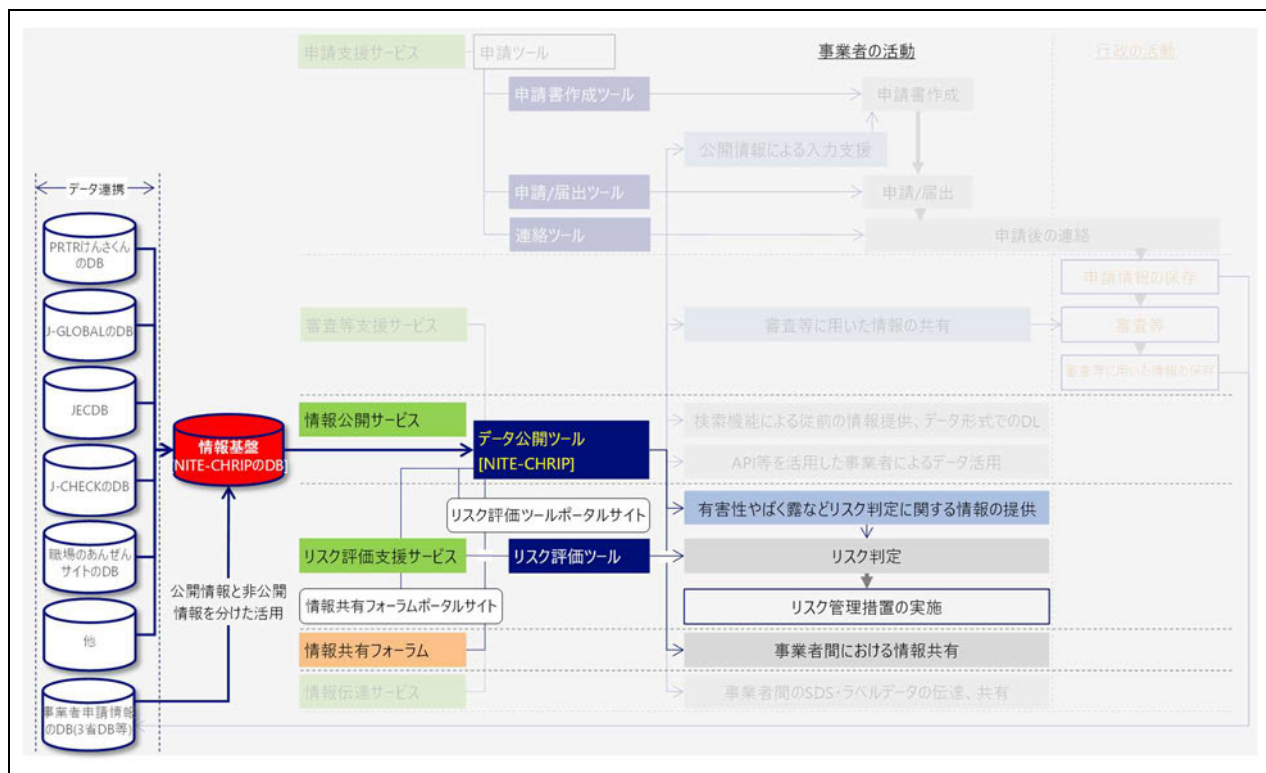
Tool Type	Tools	Description
■	Arkansas Department of Environmental Quality Risk Assessment	This Arkansas Department of Environmental Quality webpage provides links to screening level guidance documents for human health and ecological risk assessments.
■	Australian Government, Department of Agriculture, Fisheries and Forestry, Department of Agriculture, Fisheries and Forestry List of Publications, Australia	This updated website from Australia's Department of Agriculture, Fisheries and Forestry provides a list of publications including ecological risk assessments and related information.
■	California Department of Toxic Substances Control (DTSC), 1997, ECO Checklist	This checklist contains guidelines to those preparing ecological risk assessments for submission to the Department of Toxic Substances Control Site Mitigation or Permitting Branches.
■	California Department of Toxic Substances Control (DTSC), Guidance for Ecological Risk Assessments (EcoNOTES)	EcoNOTES outlines specific issues that have arisen subsequent to the release of the California Department of Toxic Substances Control Guidance for Ecological Risk Assessment Parts A and B in 1996. This resource provides clarification for specific issues not directly addressed in the 1996 guidance documents, including calculation of intake for vertebrate receptors, depths of burrows for burrowing animals, and other chemical-specific classifications.

出典 米国 EPA ホームページ（上：https://www.epa.gov/risk、下：https://www.epa.gov/ecobox）から NRI 作成

申請のみならず、生態や生活環境の改善等に関する研究で活用できるツールのポータルを用意することで、化学物質に関するリスク評価の一般化と普及に寄与するものと考えられる。

「リスク評価支援サービス」は、「情報公開サービス」との連携により、事業者間における情報共有を進める「情報共有フォーラム」を支援することが可能になると考えらる。

図表 49 リスク評価支援サービスと情報公開サービスの連携による情報共有フォーラムの支援



出典 NRI 作成

「情報共有フォーラム」は、事業者間で化学物質の有害性情報や試験情報などの情報を共有するためのフォーラムを提供するサービスである。1 化学物質に対して、一つのフォーラムが提供される。

「情報公開サービス」に「情報共有フォーラムポータルサイト」を設けることで、化学物質名や構造式、CAS 番号から該当物質の情報共有フォーラムを検索したり、各フォーラムの情報（参加する事業者情報など）を検索、提供したりすることで、重複した試験の実施や情報調査の負担増を避け、さらに、事業者の情報収集コストの削減を図る。

昨年度報告では、「情報共有フォーラム」は、REACH 規則における物質情報交換フォーラム（SIEF：Substance Information Exchange Forum）がイメージされている。

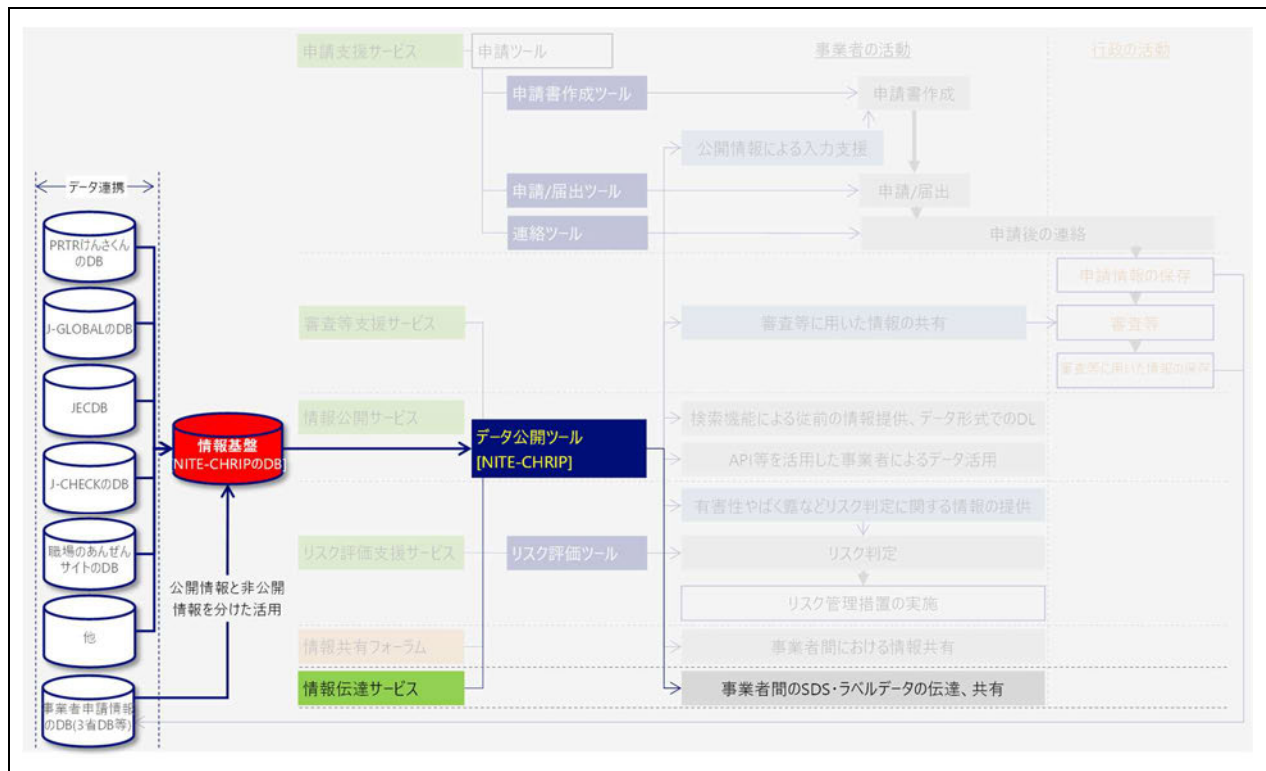
REACH 規則における物質情報交換フォーラム（SIEF）は、REACH 登録のために、物質の本質的な特性に関するデータを共有し、すべての動物試験データを共有する義務を果たすことを目的として、登録希望者とその他の関係者間の情報交換を促進し、それによって研究の重複を回避、物質の登録のためのデータの共同登録申請書を作成することを目的として設置された仕組みであり、REACH-ITを通じて登録することで、自動的に形成される仕組みで、REACH における予備登録が終了した 2018 年 6 月 1 日まで運用された。

現状で REACH 規則における予備登録の様に、情報共有フォーラムの設置を求める制度が存在しないことから、フォーラムの設置が必要とされる制度の検討などから進める必要がある。

1.3.5. 情報伝達サービス

「情報伝達サービス」では、「データ公開ツール」が活用され、事業者間の SDS・ラベルデータの伝達、共有を支援する。

図表 50 情報伝達サービス



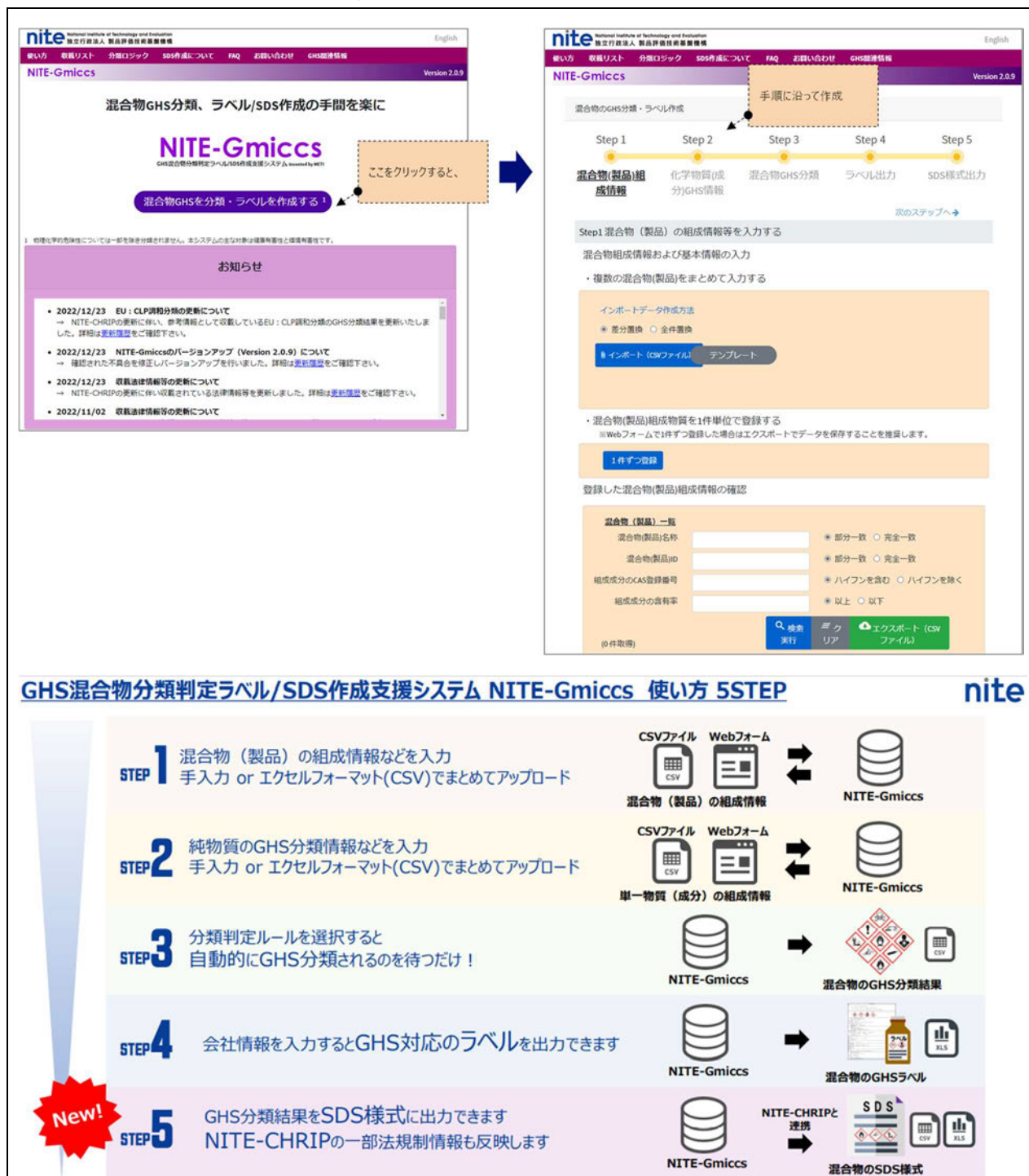
出典 NRI 作成

「データ公開ツール」を活用し、事業者は、サプライチェーン上の情報伝達に必要な SDS・ラベルのモデル情報を閲覧及びダウンロード、自社化学物質の SDS・ラベルのモデル情報を取得、ばく露シナリオ等の情報を添付して、川下ユーザーへ送付、川下ユーザーによる化学物質の適切なリスク管理措置の実施を支援する。

例えば、GHS 混合物分類判定ラベルや SDS の作成を支援するサービスとして、NITE-Gmiccs がある。

「GHS 混合物分類判定ラベル/SDS 作成支援システム（NITE-Gmiccs）」は、事業者による混合物の GHS 分類の実施及び GHS ラベル作成を支援することを目的に公開されている Web ツールであり、市場に流通する多くの製品や化学品には 1 種類以上の化学物質が含まれるため、混合物として GHS の分類を評価する必要があるため、本ツールは、インターネット環境が整っていれば、簡便に混合物の GHS 分類を自動的に行うことができるツールとなっている。基本データとして常に最新の政府によって分類された GHS 分類結果が収載されているため、ユーザー側でデータを更新する必要がないツールとなっている。

図表 51 GHS 混合物分類判定ラベル/SDS 作成支援システムの例：NITE-Gmiccs



出典 NITE ホームページ（上：<https://www.ghs.nite.go.jp/>、下：

https://www.ghs.nite.go.jp/link/ja/contents/gmiccs_announcement_20220331.pdf）から NRI 作成

この他、民間でも、SDS の作成を支援するツールや、SDS の作成を代行するサービス、契約事業者の SDS が変更された場合、当該事業者の許可を得て、当該事業者の顧客に並行された SDS を配布するサービスなどが展開されており、機能に応じて、既に提供されているサービスのサイトに誘導するなどの仕組みが考えられる。

1.3.6. 化学物質情報管理システムを構成する各サービスの課題と対応方針の素案

化学物質情報管理システムを構成する各サービスの課題と対応方針の素案は次のとおり、整理される。

図表 52 化学物質情報管理システムを構成する各サービスの課題と対応方針の素案

サービス	サービスを実現するツール	実現に向けた課題	対応方針素案
申請支援サービス	申請書作成ツール 申請/届出ツール 連絡ツール	<u>[課題 1] 届出/申請させる物質の単位、情報項目、その内容の整理</u> - 情報を効果的に活用するためには、物質に固有の情報は統一され、リスク評価等に関する情報は、情報項目毎に多くの情報が集められている必要がある。 - そのため、法令毎に異なる物質の単位、情報項目、その内容について整理する必要がある。	➤ 物質の単位：法令毎に届出/申請を求めている物質の突合作業を継続させるが、作業の円滑化のため、所管部門の参加を得て、共同事業として推進する。 ➤ 情報項目とその内容：OHTs に照らし、法令毎に届出/申請を求めている情報項目とその内容を精査し、統一可能な項目等については、協議の上、統一化を図るなどの作業を、所管部門の参加を得て、共同事業として推進する。
		<u>[課題 2] ツールを開発、提供、運用、メンテナンスする主体</u> - 現状で申請書作成ツールは、法令毎に所管部門で作成、提供等がなされている。 - 複数の法令に対応できるツールの開発等を担う主体を決める必要がある。	➤ 化学物質について環境や人健康、産業で分けず、一体として管理する主体を設立し、当該主体がすべてのツールを管理する（例：ECHA） ➤ もしくは、ツールを管理する共同組織を別途設定する（例：NITE）
申請支援サービスと情報公開サービスの連携による事業者の申請書作成支援 その 1	申請書作成ツールとデータ公開ツールの API による連携	<u>[課題 1] 複数法令に対応した申請書作成ツールの開発</u> <u>[課題 2] 届出/申請された情報を一元的に管理するデータベースの設定、管理ルールの策定</u> 現状で届出/申請された情報は、3 省 DB 以外は所管部門のルールに基づき、個別に管理され、共有されておらず、データベースは異なっても、共通ルールに基づく管理がなされる必要がある。	➤ 申請支援サービスに基づき、電子的に届出/申請された情報は、全ての情報を一義的にデータベースに格納し、ルールに基づき、活用する/しない、公開する/しないで割り振る方法と、ルールに基づき、格納する情報としない情報を振り分ける方法がある。 ➤ 申請支援サービスの開発と並行して、情報管理のルールづくりに係る作業を、所管部門の参加を得て、共同事業として推進させる。

サービス	サービスを実現するツール	実現に向けた課題	対応方針素案
申請支援サービスと情報公開サービスの連携による事業者の申請書作成支援 その2	データ公開ツールから申請書作成ツールや様式に直接リンク	[課題1] 複数法令に対応した申請書作成ツールの開発 [課題2] (既存の申請書作成ツールや様式を活用する場合) 申請等の趣旨や意義への理解 申請が必要とされる意義等の周知は不可欠であり、申請案内サイトにおける申請の趣旨等への理解の促進も進めることが求められる。	➤ 申請等に慣れた利用者に対して、よりダイレクトに申請書等に移動する仕組みを新たに導入する。 ➤ 一方で、申請等に慣れていない利用者に対して、申請が必要な意義等を周知するため、申請案内サイトを経る仕組みを併設し、誘導する仕組みを構築する。
審査等支援サービス	データ公開ツール	[課題] 審査等に用いられた情報の蓄積と共有 審査等のため、参考とされた情報源や資料などは、現状で個人もしくは、部門単位で管理されており、電子的に管理されていないものもある。	➤ 審査等に要する時間の節約や効率化のため、審査の対象とされた化学物質別などで、参考とされた情報源や資料などを管理、共有する「バックヤード連携サービス」を導入する。
情報公開サービス	データ公開ツール	[課題1] 既存データベースとのデータ連携 - 現状で検索結果から他の HP 等にリンクする機能は備えられているが、他のデータベースの情報を直接、利用できる仕組みは構築されていない。 [課題2] ツール間や事業者が使用している化学物質管理ソフトウェアなどとの電子的な連携 - 現状で、検索機能による情報の表示やデータ形式でのダウンロードには対応しており、今後、ツール間や各種ソフトウェアなどとの電子的な連携を進める仕組みが必要となる。	➤ データ連携を進めるためには、以下の手順が想定される。 ①データ公開ツールを通じて、こういった情報が公開されることが求められているか、 ②当該情報について、どのデータベースの情報を活用するか、 ③当該データベースとどのようにデータ連携するか、 ➤ まずは、①について、事業者等におけるユースケース等に係る調査を進める。 ➤ 上記①に基づく調査において整理された、データ公開ツールと連携することを希望するソフトウェアなどの提供主体との対話を進め、必要となる連携手法（API 等）に係る協議を進める。 ➤ 申請書作成ツール等の連携については、当該ツールの仕様に応じた連携方法を検討する。

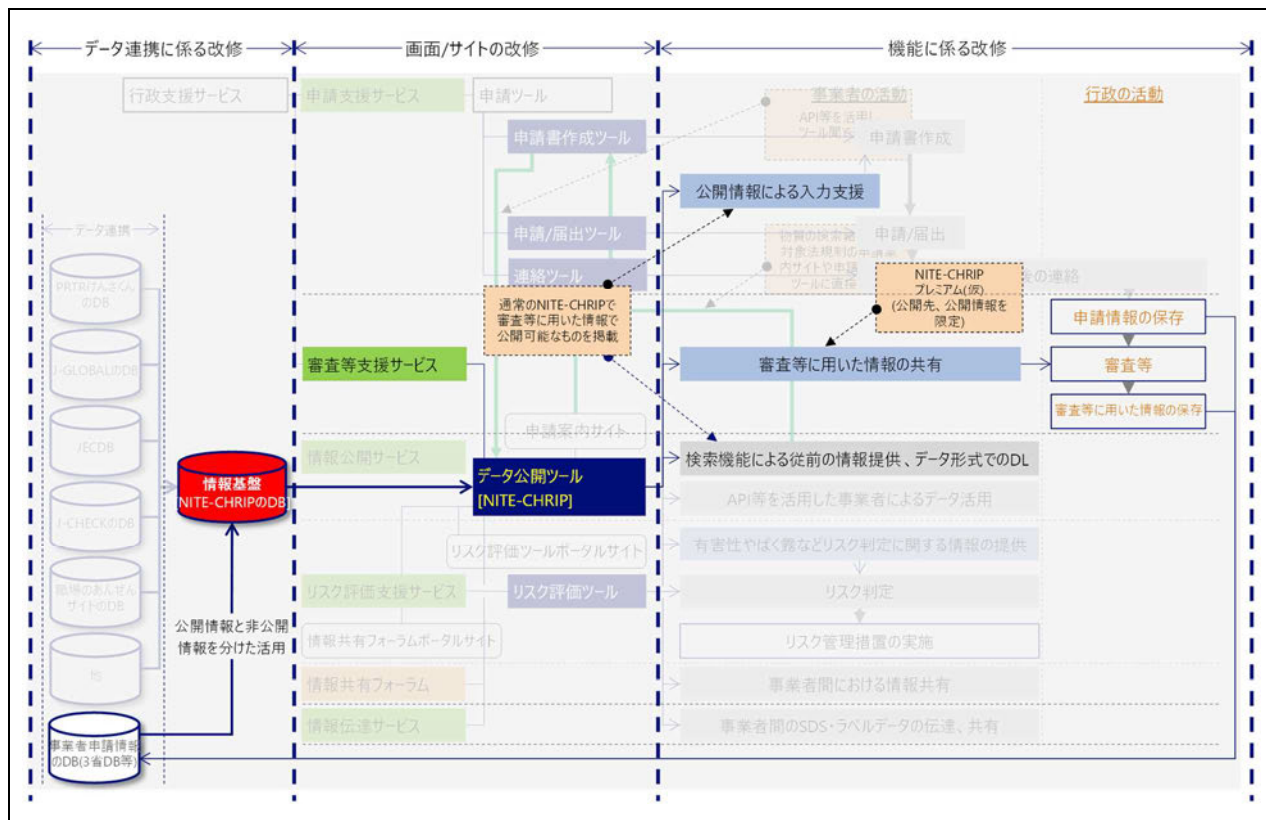
サービス	サービスを実現するツール	実現に向けた課題	対応方針素案
リスク評価支援サービス	リスク評価ツール	リスク評価ツール自体については、各機関で開発や提供が進められており、本情報管理システムでは、データ公開ツールを活用し、当該ツールのポータルサイトを展開することが考えられる。	
リスク評価支援サービスと情報公開サービスの連携による事業者のリスク評価の実施の支援	データ公開ツール	<u>[課題 1] リスク評価ツールの分散</u> - リスク評価ツールについては、環境、人健康、産業など、対象により様々なツールが開発、提供されているが、主に、開発主体の HP 等で公開されていることが多い。 - また、海外で開発されたツールは、日本語以外の言語で紹介されている。	➤ 化学物質のリスク評価ツールについて、対象別などで一覧することが可能なポータルサイトを、データ公開ツール上に用意する。（既存のポータルサイトにリンクすることも考えられるが、日本語で無く、対象が限られているなど、総体的に日本語でツールを扱っている HP は存在しない）
		<u>[課題 2] 事業者による主体的なリスク評価の実施</u> 一部の法令で、事業者によるリスク評価の結果を添付させるものがあるが、現状では届出/申請に基づき、行政が実施することが多い。	➤ （本情報管理システムにおける対応方針ではないが）リスク評価ツールが必要とされる、事業者が自主的にリスク評価を実施する必要がある届出/申請の仕組みに、制度として移行する。
リスク評価支援サービスと情報公開サービスの連携による情報共有フォーラムの支援	データ公開ツール	現状で REACH 規則における予備登録の様に、情報共有フォーラムの設置を求める制度が存在しないことから、フォーラムの設置が必要とされる制度の検討等を進める必要がある。	
情報伝達サービス	データ公開ツール	<u>[課題] SDS に関する情報は法律別に公開</u> 現状で、安衛法、化管法、毒劇法のそれぞれで SDS に関する情報が公開されている。	➤ 所管部門の参加を得て、共同事業として情報の一元化を進め、データ公開ツール上で公開する。

出典 NRI 作成

1.3.7. 化学物質情報管理システムの実現に向けた NITE-CHRIP の改修素案

化学物質情報管理システムを構成する各サービスの実現に向けた課題とその対処方針素案から、化学物質情報管理システムの中核となる「データ公開サービス」を担う NITE-CHRIP については、まず、「審査等支援サービス」を実現するための改修が考えられる。

図表 53 化学物質情報管理システムの実現に向けた NITE-CHRIP の改修素案



出典 NRI 作成

「審査等支援サービス」では、「データ公開ツール」により、データベースに蓄積された、過去に実施された審査等で活用された情報が共有され、行政における申請等の審査を支援する。

情報の共有を進めるためには、行政の各担当が審査等に用いた情報を、定義に基づき設定された情報項目別にデータベース上で管理される必要があり、この情報は、情報基盤を通じて、「データ公開ツール」を用いて提供される。

「データ公開ツール」による提供は、情報の内容に応じて区別され、非公開が求められる情報で、審査等に有益な情報は、「NITE-CHRIP プレミアム（仮）」として、公開先と公開情報が限定され、検索等を可能とする。

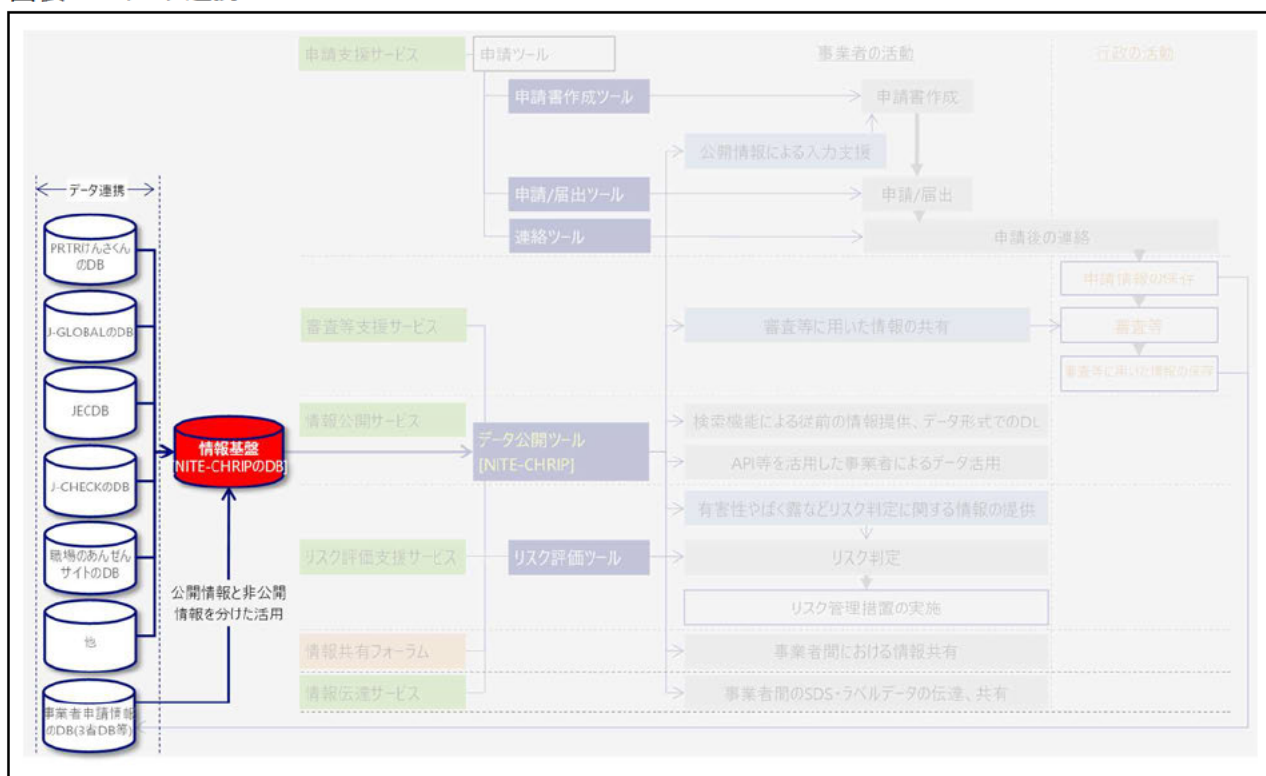
公開可能な情報については、通常の NITE-CHRIP から一般に公開される。

1.4. 情報基盤の土台となり得る NITE-CHIRP と化学物質管理に関するその他のシステムとの相互作用・拡張の実現方法の検討

1.4.1. データ連携の実現方法の整理

ここでは、「情報基盤」＝「核となるデータベース」である NITE-CHIRP の既存データベースにおける、他の化学物質に関するデータベースとの相互作用・拡張の実現方法について検討する。連携対象は、昨年度報告書において、「職場のあんぜんサイト」、「J-CHECK」、「PRTR けんさくん」、「JECDB」、「J-GLOBAL」が挙げられている。

図表 54 データ連携



出典 NRI 作成

図表 55 連携が想定される他の化学物質に関するデータベース/サービス

データベース/サービス	連携する情報の案
職場のあんぜんサイト	各化学物質の SDS/ラベル情報
J-CHECK	化学物質の試験情報やリスク評価情報(化審法に係る試験やリスク評価結果等)
PRTR けんさくん	個別事業所ごとの排出量/移動量
JECDB	毒性試験情報
J-GLOBAL	特許情報

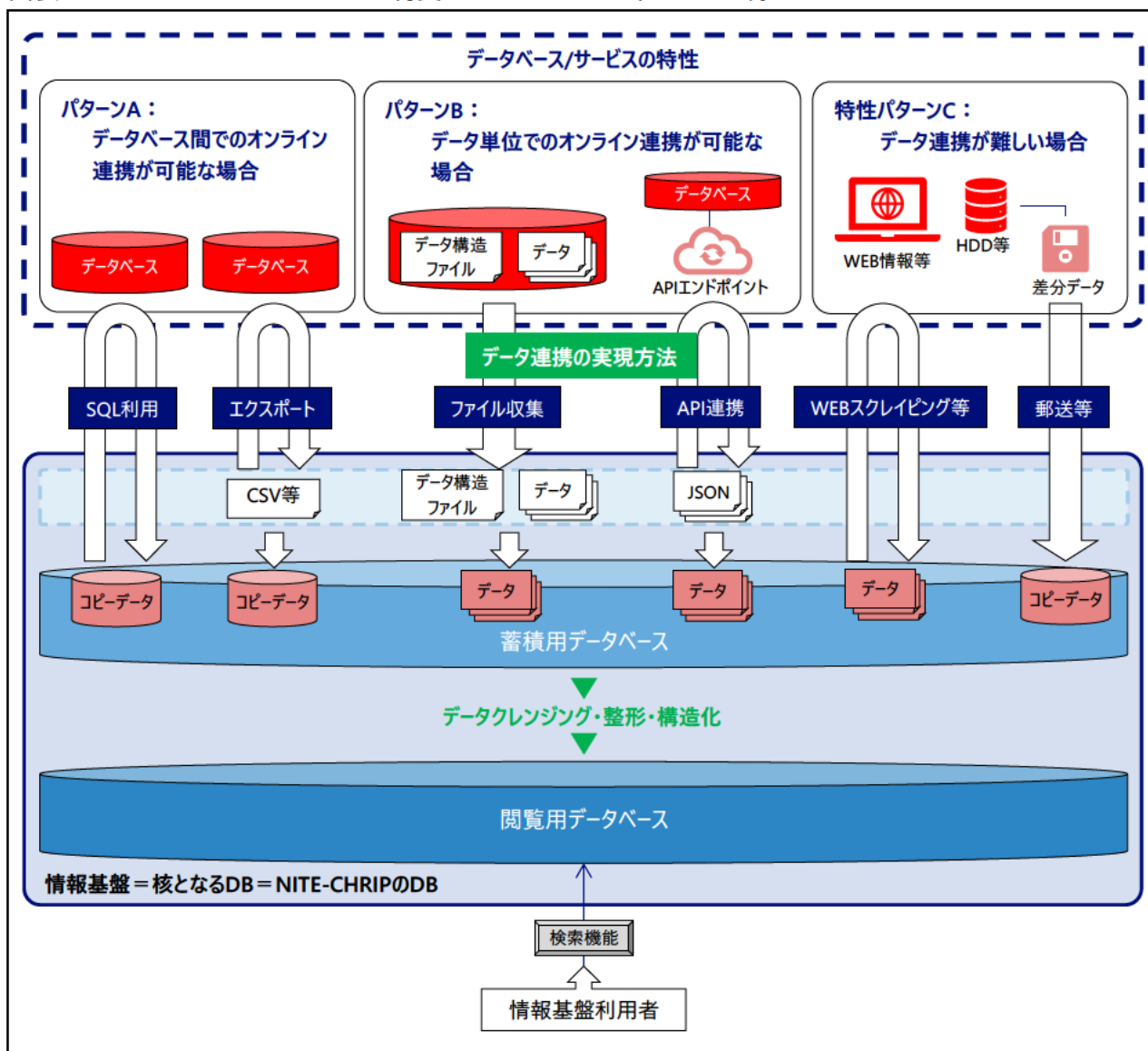
出典 令和3年度化学物質安全対策(化学物質管理の向上及び自主的取組の促進のための行政手続及び情報基盤等に関する調査)最終報告書から作成

1.4.2. 連携が想定される他の化学物質に関するデータベース/サービスの特性に応じた連携の実現方法の考え方

他の化学物質に関するデータベース/サービスとの連携に当たっては、データベースは、バージョンアップやバグ修正などの繰り返しで、最新の構造が整理されていないケースが一般的であり、セキュリティの観点から、データベースの構造は公表していない。また、アクセスする側に仕掛けられた攻撃等により、連携先のデータベースを破壊するなどといったリスクを回避するという観点から、連携する先のデータベースには触れずにデータを得る方法を採用することが望まれる。

これらを踏まえた連携が想定される他の化学物質に関するデータベース/サービスの特性に応じた連携の実現方法の考え方は次のとおり。

図表 56 連携が想定される他の化学物質に関するデータベース/サービスの特性に応じた連携の実現方法の考え方



出典 NRI 作成

昨年度報告書では、NITE-CHIRP と化学物質管理に関するその他のシステムとの連携について、「基本的には API 連携の方針を採用するのが有用である。」とし、「API の実装が難しい場合はファイル（CSV 等）による連携が有力な案だと考えられる」とまとめられている。

API 連携などに加え、NITE-CHRIP のデータベースを「情報基盤」＝「核となるデータベース」として位置付けた場合、連携が想定される他の化学物質に関するデータベース/サービスとの連携の実現方法の選択肢を次にまとめる。

図表 57 データ連携の実現方法の選択肢（連携方式、情報収集方式、概要）

連携方式	情報収集方式		概要
データ単体での連携のみ可能	API 連携		API キーによる HTTPS でのデータ取得
	ファイル収集		ファイルシステム等を介したファイル取得
	WEB スクレイピング		プログラムによる WEB サイト情報の取得
データベースとの連携が可能	SQL 利用	直接取得	データベースから SQL を用いて指定データを直接収集
		レプリカから取得	レプリカのデータベースから SQL を用いて指定データを収集
	ファイル出力	エクスポート	CSV などの外部ファイルにエクスポート後、指定データを抽出し収集
		データベースダンプ	データベースダンプを取得し、復元用データベースに照合し収集
	更新ログ取得	DB 復元	更新ログを取得し、復元用データベースに照合し収集
		CDC ツール利用	CDC ツールを用いて更新ログを収集用データベース（データレイク）に直接収集

出典 各種資料から作成

1.4.3. データ連携の各実現方法の特徴の整理

他の化学物質に関するデータベース/サービスとのデータ連携方法を検討するにあたり、まず上記で示した各連携手法の詳細および導入時に想定される課題等について、それぞれ記載する。

1.4.3.1. データ単体での連携のみ可能な場合に選択可能な手法

1.4.3.1.1. API 連携

データ連携における API（Application Programming Interface）の活用は、API エンドポイントとデータフォーマットの枠組みを定め、データに対する問い合わせとデータの取得を可能にした仕組みとなる。データの取得場所とプロトコルを URL 形式で示した API エンドポイント（例：https://xxx.com/yyy_data）に対してユーザーが問い合わせを行うと、あらかじめ定められたデータフォーマット（JSON、XML 等）で整形されたデータ（上記例示 URL の yyy_data）が取得できるような機能イメージとなる。一般的には、気象やニュース等のオープンデータの取得や、クラウドサービス間でのデータ連携等で幅広く活用されている。

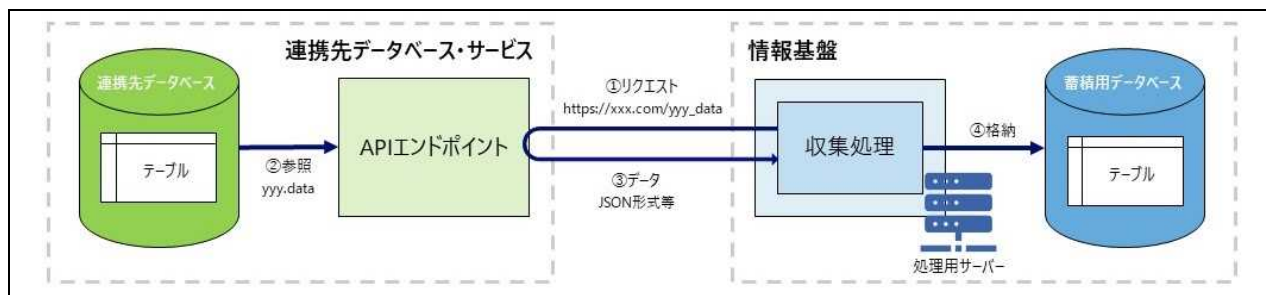
基本的な API を活用したデータ連携においては、HTTPS プロトコルを用い、API エンドポイントに対して鍵情報である API キーを付与したリクエストに基づき、データを取得する。API キーは、API の利用者ごとに発行される ID であり、システム側は API キーで利用者を識別することで、アクセス許可やリクエスト不可の調整を行う場合が多い。

データ連携において API を活用するメリットとしては、単純なデータであれば、専門的なプログラミングを伴わない簡便な方法で取得できるようなるため、ユーザーの利便性の向上に繋がること大きい。提供側としても、API キーでユーザーを管理することで、他のシステムに対して必要な情報だけを安全に連携することができる。また、将来的に API を外部の一般ユーザー向けにも公開した場合、データを流通させる新たなチャネルの獲得や、データを活用した新規サービスの創出にもつながる可能性がある。

デメリットとしては、ユーザーによるリクエストに対して逐次データを返すという一方通行形式の連携のため、サーバー障害など何かしらの不具合が API 提供元に発生した場合、該当 API を利用している他のシステムやサービスも影響を受け利用できなくなる恐れがあることが挙げられる。提供側としても、システム要件や法律の変化に応じて API の提供ルールを調整していく必要があり、問い合わせ対応等で管理コストが膨らむリスクがある。また、1 回のリクエストで共有できるデータは細分化された単純な情報となるため、画像や動画等のファイルや、データベース全体など大規模データの取得を行うことは難しい。

こうしたデメリットを踏まえた現実的な運用方針としては、まずデータ連携先の各種システム・サービスに対し API キーを発行し、ユーザーごとの単位時間当たりのリクエスト数を制限することで、API のシステムにかかる負荷を一定に抑えることが考えられる。偶発的にリクエストが集中し、システムがダウンした場合、該当 API を利用する全サービスに悪影響が出るため、システム側での対策に加え、ガイドラインの策定と周知の徹底等でユーザーによる無理な利用を防ぐコミュニケーションも求められる。また、API の枠組み設計において提供側の負担が大きくなるリスクに関しては、ユーザー側のニーズを定期的に吸い上げ、共にサービスを検討するような枠組みが効果を発揮しえる。具体的には、データソースとなる各種システムを管轄する関連省庁との検討会等を定期的に開催し、データ提供のあるべき姿を協力して検討することで、より提供先のニーズを反映した API サービスを提供できるような体制構築が必要となると考えられる。

図表 58 API でのデータ連携イメージ



出典 NRI 作成

1.4.3.1.2. ファイル収集

データ基盤においてファイル収集の枠組みを用いてやり取りされるデータとしては、画像、音声、動画、Word や Excel のプロジェクトデータ等のもととファイルとして保存されているデータに加え、小規模なデータベースを CSV 等で書き出し、FTP サーバーやファイルシステム上などで定期的に配置・更新するものなども含めることができる。

ファイル収集の枠組みを活用したデータ連携では、データ共有用のファイルシステムを用いた情報のやり取りが行われることが一般的である。ファイルシステムとしては、組織内の共有ファイルサーバー、外部の FTP サーバー、一般事業者が提供するクラウドストレージシステム（Amazon S3、Google Cloud Storage 等）等、様々な形態が挙げられ、情報のセキュリティレベルや運用体制を考慮して選択されることが一般的である。

ファイルシステムを活用したファイル収集のメリットとしては、まず、専門的なプログラミングスキルが不要であり、PC 等の GUI インターフェイス上でデータのやり取りが可能のため、導入のハードルが低いことが挙げられる。定期的に更新されるようなファイルであれば、データソース側に更新を任せることができるため、管理側の負担も少ない。また、API 連携と比較して多様な形式の情報をやり取りできるため、一つのシステムで対応できる情報の幅が広い。

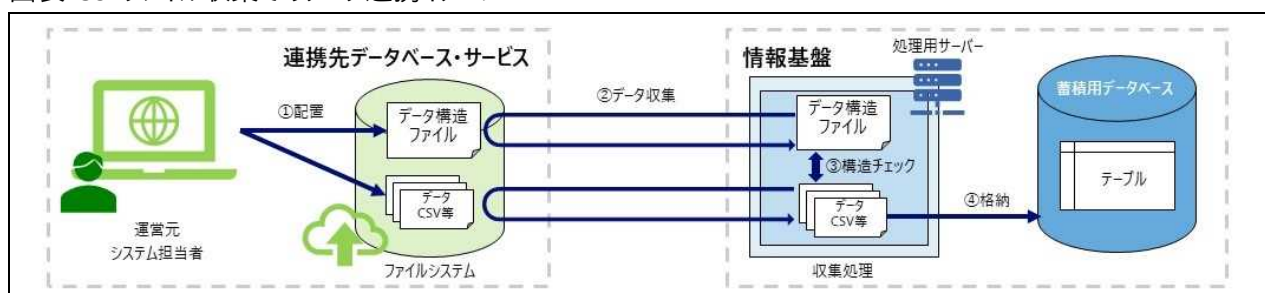
逆にデメリットとしては、ファイル情報のファイルの配置が正常に完了しなかったことによるデータ破損や、ファイル構造の予期せぬ変化によるその後の情報処理の失敗等が発生するリスクが挙げられる。前者については、配置完了を通知するキューの設置や、配置完了を記録するトリガーファイルの作成等が対策として一般的だが、アップロード状

況のチェック機能と通知機能が自動化されたクラウドのオブジェクトストレージを用いることでも、簡便に対策可能である。後者については、データソースからデータ構造ファイルも同時に収集し、データファイルの中身のチェックや、過去の構造ファイルとの比較に利用することで問題を回避可能だが、特に複雑なファイルの場合、チェックを行う管理側の負担が大きくなってしまふ懸念がある。

こうしたデメリットを踏まえた現実的な運用方針としては、まず各ファイルのバージョンを厳密に管理可能な環境と、運用ルールを整備する必要がある。例えば、各データベースが持つファイル情報の一覧を記載した目録情報を作成し、ファイル情報を更新した際には必ずそれも更新する運用ルールとすることで、バージョン管理をある程度厳密に行うことが可能になる。また、CSV ファイル等の更新時には、そのファイルのデータ構造ファイルも一緒に収集し、NITE 側でファイル構造に不備や変更点が無いかチェックしたうえで NITE-CHIRP のデータベースに統合することで、格納時にエラーが発生するリスクを最小限に抑えることが可能である。ファイル共有に用いるファイルシステムとしては、基本的には e-Gov 上や内部のファイル共有サーバーでの共有を想定しているが、各ファイル情報の管理状況や管轄省庁内での方針等によってオンラインでの共有が難しい場合には、CD 等の外部記録媒体に書き出した上で、郵送等で NITE に定期的に共有する方法も検討する必要がある。

データ連携においてファイル収集の枠組みを活用する場合、データの更新と提供をデータソース元の各サービスに依存することになるため、更新ミスやファイル構造の変化を原因とした予期せぬエラーを未然に防ぐ仕組み作りが最も重要となる。実際の導入にあたっては、ファイルの更新方法や更新時期等についてのルールとガイドラインを詳細に定めた上で、それを関係各省に周知徹底するとともに、申請書等のフォーマットの変更に併せてチェック体制も更新するなど、細かな対応が必要となる。

図表 59 ファイル収集でのデータ連携イメージ



出典 NRI 作成

1.4.3.1.3. WEB スクレイピング

Web スクレイピングは各種プログラミング言語で Web サイトからデータを取得し、得られた HTML や Javascript の情報を解析することで必要な情報項目を抽出する手法である。Web サイト側が API を提供していない場合に利用されることが多く、近年はコーディング不要なスクレイピングツール（Octoparse 等）も多く提供されている。

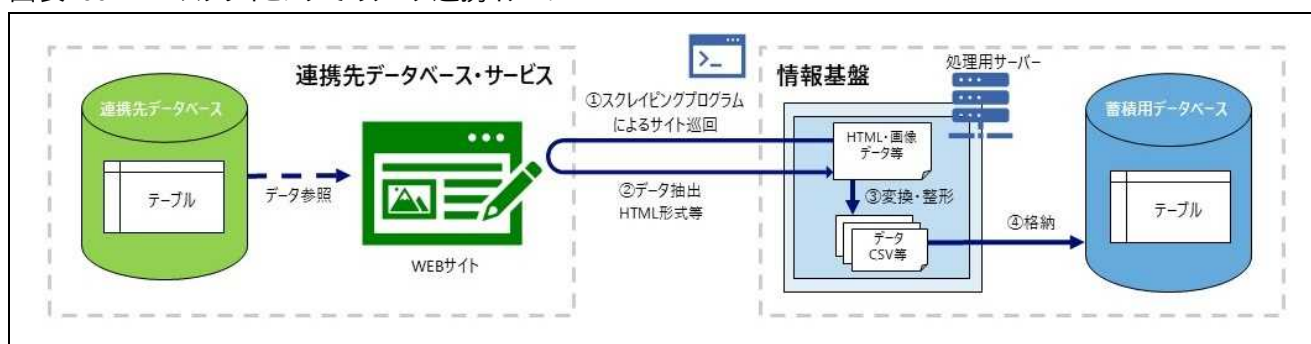
スクレイピングのメリットとしては、前述の通り API 等を提供していないような Web サイトや、API の対象外のデータについても抽出可能なため、データソース側に一切の対応の負担をかけずに情報取得が可能となる点が挙げられる。今回のようなデータ連携の場合、データソースとなる各省庁が必ずしも十分な人的リソースや計算資源を保有していないことも想定されるため、データソース側でのシステム改修や定期的な更新を必要としない点は大きなメリットとなる。

デメリットとしては、基本的には Web 上に公開されている情報のみが抽出対象となるため、各省の内部にのみ保存されているデータ（事業者による申請情報や特許情報の一部等）については、取得することが難しい。また、提供ルール等が明確な API とは異なり、スクレイピングは各 Web サイトの仕様に合わせて抽出用プログラムを構築するため、収集先の Web サイトの HTML 構文が変更されると分析ができなくなる可能性がある。この場合は対応にあ

る程度の時間がかかることが想定されるため、その間に NITE-CHRIIP でのサービス提供に悪影響が生じることが懸念される。その他に、API 連携よりも Web サイト側のサーバー負荷が大きいことや、データ抽出により著作権を侵害する恐れがあることなども、一般的な問題点として挙げられる。

こうしたデメリットを踏まえると、データ連携を Web スクレイピングのみで実現することは難しいと想定されるが、データ取得の補助的なツールとして活用する限りにおいては、その導入コストの低さから非常に有用なツールになり得る。実際の導入においては、Web サイトの分析を実施すること、その際に多少のサーバー負荷が生じることについて、まず各データソースの関係省庁から合意を得る必要があるだろう。もしサーバー負荷が問題となる場合には、夜間等ユーザーの利用が少ない時間帯に抽出を実施するなど、各 Web サイトに負担をかけないような運用方針の検討が必要となる。そのうえで、Web サイトの仕様変更によるエラーの発生を避けるため、サイトの更新や改修のスケジュール、サイト構成等を事前に省庁間で共有するなどの、連携の枠組み作りが求められる。

図表 60 WEB スクレイピングでのデータ連携イメージ



出典 NRI 作成

1.4.3.2. データベース間での連携が可能な場合に選択可能な手法

1.4.3.2.1. SQL 利用

SQL (Structured Query Language) はリレーショナルデータベースのデータ操作に特化した言語であり、データベースの検索、データの取得・登録・削除等の更新作業、テーブル自体の編集作業などの操作を効率的に実施することができる。対話型の操作かつコンパイル不要なため、利用のハードルも低く、比較的多くのエンジニアが技術を習得していることでも知られている。

SQL を活用することで上記のようなデータベース自体の操作はもちろんのこと、データ連携に不可欠なデータベース間でのデータの取得や加工が可能となる。データベース間でのデータ取得の方法としては、データベース全体のコピーに加え、データサイズが大きい場合には、更新された箇所のみ取得や、並列処理も可能である。また、管理側がアカウントごとのアクセス権限を設定することで、閲覧可能項目の設定や、機密情報や個人情報等の保護も容易である。

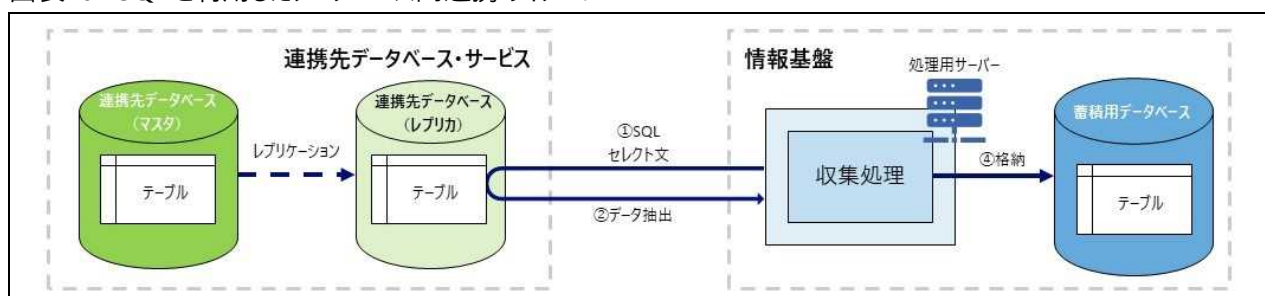
このように、SQL によるデータベース参照は敷居が低く高機能であるという大きなメリットを持つが、特に全件チェック等の重い処理を実行した場合、データベース負荷が高くなり、一般のユーザーが使用する業務機能に悪影響を与える恐れがあるというデメリットも存在する。SQL によるデータ取得がサーバーに与える負荷としては、キャッシュ情報を書き換えてしまうことによる参照スピードの低下、SQL リクエストがスロークエリとして扱われたことによるデータベースリソースの圧迫、データ取得時の一時ファイル増大によるシステムの不安定化等が挙げられるが、こうした負荷が高まりすぎると最悪の場合、データベースファイル自体が破損する、サーバーの復旧に長期間かかることでその他の業務も遂行できなくなるなどの損害が発生する恐れがある。

こうした負荷の発生を避け、安定的にデータ連携を実現するためには、対外的な通常のリクエストを処理するデータベースとは別に、レプリカのデータベースを構築し、データ参照・取得用として提供する方法がある。この方法ではサーバ

ーのレプリケーション機能を用いて、リアルタイムに複製データベースを更新し続けるため、レプリカデータとオリジナルデータに齟齬はなく、参照による通常のデータベースへの影響もほぼ発生しない。一方で、レプリカデータベースの運用には、通常のデータベースと同様の計算資源と、管理に係る人手が必要となるため、コスト増は避けられない。

こうしたデメリットを考慮した現実的な連携方針としては、まず各データソースの関連省庁に対し、バックアップ用データベースの有無を問い合わせ、レプリケーション用サーバーを保持している場合には、負荷を考慮しながら SQL によるデータ連携を目指す形になると考えられる。そのうえで、各省のデータベース内に格納された情報のフラグ付けを行い、アクセス権限の制限が必要な情報を洗い出した上で、カラムごとのデータマスキング処理と、部局（所轄法令）ごとにアクセス権限を設定したアカウントの発行処理を実施し、省庁間で共有する形式が考えられる。

図表 61 SQL を利用したデータベース間連携のイメージ



出典 NRI 作成

1.4.3.2.2. ファイル出力

機能性と拡張性を考慮するとレプリカサーバーを介した SQL によるデータ連携を目指すことがベストだが、情報基盤で連携を目指す全データソースにおいてレプリカサーバーを導入することは、コストの観点から現実的ではない。そうした場合、レプリカ複製の代替として検討されるのが、データベースを外部ファイルに出力し、ファイルシステム経由でデータを収集する方法である。この方法には、テキストデータで書き出す場合と、ダンプファイルを流用する場合が存在する。

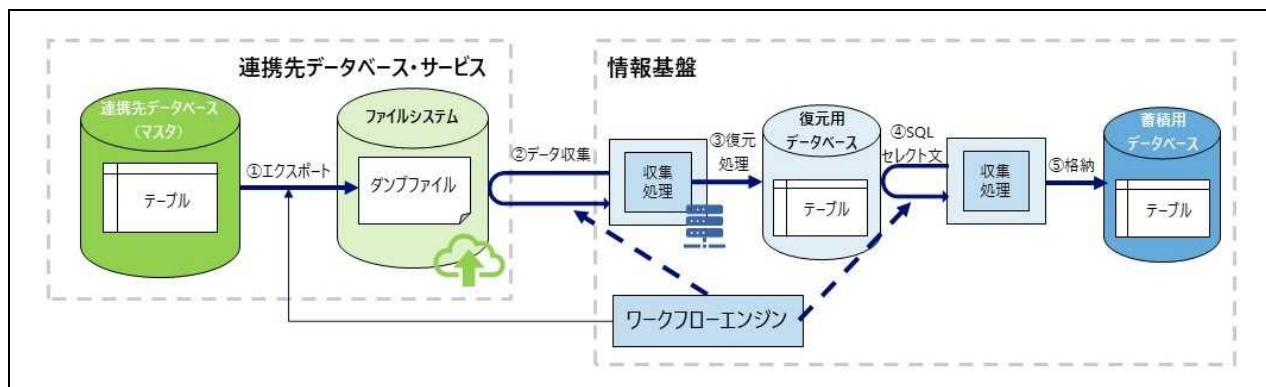
1 つ目の方法では、データベースのテーブルのすべてもしくは一部を CSV や JSON 等にエクスポートし、これをファイルシステム経由で収集する。この方法であれば、データベースデータのテキストファイルへの変換時に多少の負荷は生じるものの、SQL でデータを参照する場合と比較して、データベースへの負荷を大きく軽減することが可能である。また、テキストデータであれば、統合先のデータベースへの格納もデータ変換を挟まずに実施可能である。ただ、テキストファイルで書き出しを行うとファイルサイズが増大するため、データの受け渡しに大容量のファイルシステムが必要となる。

2 つ目の方法では、本来データベースのバックアップに利用されるダンプファイルをデータ収集に利用する。ダンプファイルであればバイナリデータのため、テキストデータよりもデータ容量を圧縮できるだけでなく、変換処理が発生しないため、テキストデータを書き出す場合よりもさらにサーバーへの負荷を抑えることが可能である。一方で、この方式の場合ダンプファイルの復元用データベースを情報基盤側で整備する必要があるため、運用に係るコストが発生する。また、ダンプファイルでは書き出しの対象とするデータの範囲を指定できないため、仮にデータベースに機密情報等が含まれている場合には、復元用データベース側で削除したうえで情報基盤に統合するような処理が必要となる。

これら二つの手法を比較した際に、仮にファイル出力の枠組みでデータベース連携を目指す場合、現実的にはテキストファイルへのエクスポートの手法が選択される可能性が高いと考えられる。これは、ダンプファイルでの書き出しの場合、出力対象とするデータをデータソース側で細かく指定できないため、機密情報や個人情報管理の観点でリスクが大きいからである。テキストファイルへの書き出しの場合はファイルサイズが大容量になるという欠点はあるものの、

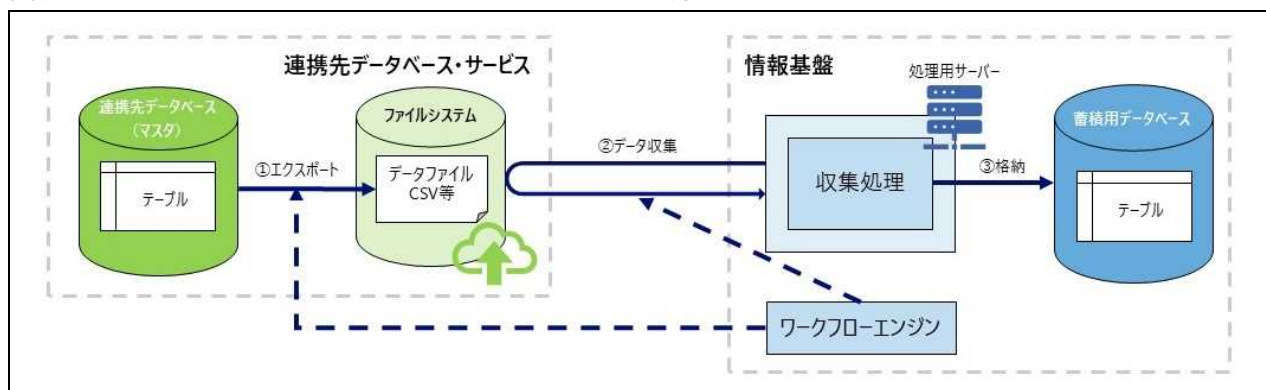
ファイルシステムの整備が難しい場合には、データを書き込んだ HDD を郵送するといった形での統合も可能なため、総合的なコストを勘案するとこちらの方が運用ハードルを低く抑えられると考えられる。

図表 62 ダンプファイルのファイル出力によるデータベース間連携のイメージ



出典 NRI 作成

図表 63 CSV 等のデータファイル出力によるデータベース間連携のイメージ



出典 NRI 作成

1.4.3.2.3. 更新ログ取得

ファイル出力でもデータベースへの負荷が問題となる場合には、データベースでのデータ自体ではなく、データへの操作が記録された更新ログから間接的にデータを収集することで、データベースへの負荷を最小限に抑えることができる。この方法には、更新ログを収集する方法と CDC ツールを導入する方法が存在する。

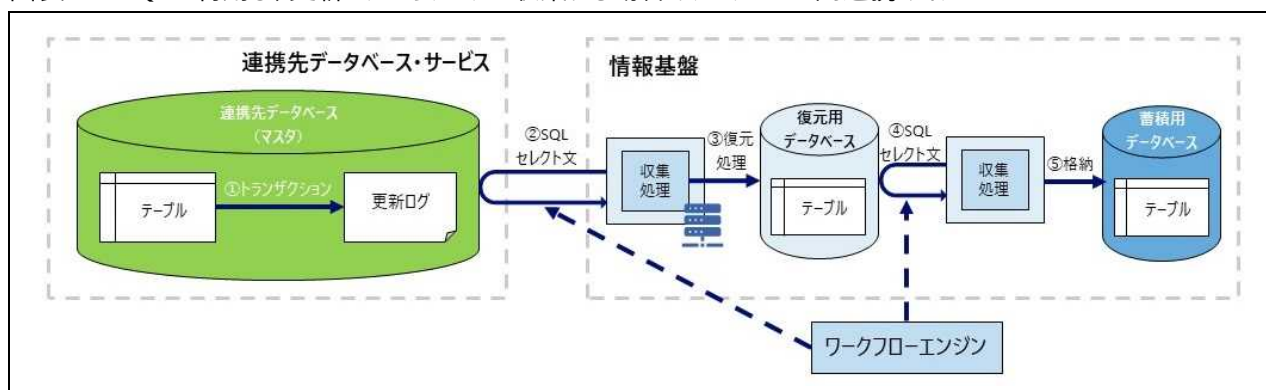
1 つ目の方法では、まずデータソース側のデータベースに更新ログを出力するように設定し、あらかじめダンプファイル等から作成した復元用データベースに対して、更新ログに記載された操作内容を再現することによって、疑似的にデータソース側のデータベースを再現する。この方法であれば、収集するデータ量を最小限にできるため、データベースへの負荷を最小限に抑えられるだけでなく、データ収集速度の向上や、ネットワーク通信量の圧縮も可能となる。一方で、更新ログの変換には専用のソフトが必要であり、復元用データベースも構築する必要があるため、管理・運営に係るコストが大きくなることが懸念される。また、更新ログはデータベースに対するすべての更新が記録されているファイルのため、特定の範囲のデータのみを選んで収集することは難しい。

2 つ目の方法では、CDC (Change Data Capture) ツールを用い、ツール内部で更新ログの収集、解釈、データ化を自動で実行することで、復元用データベースを介さずに直接的に情報基盤側のデータベースへの繁栄を実施する。この方法では、CDC ツールが継続的にデータソースのデータベースの状況を監視し、更新ログを逐次取得することにより、ほぼリアルタイムでデータベースを再現可能かつ、管理に係る人的なコストを下げるができる。一方で、処

理が CDC ツール任せとなるため、傷害などで処理が止まった場合に、SQL 等で随時データ収集を行っていた場合と比較して、復旧に時間がかかることが想定される。また、ツール自体が非常に高価なため、金銭的な運用コストは大きくなると考えられる。これらのツールの場合も、更新ログを参照するため、範囲を指定してデータを収集することはできない。

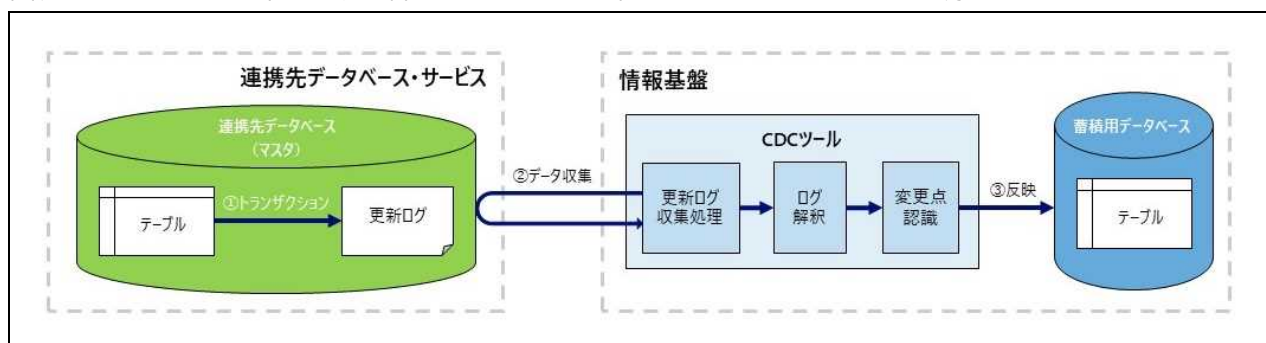
可用性が重視される公共サービスにおいて、データソース側のデータベースへの負担を最小限に抑えることができる更新ログ取得の枠組みは魅力的であり、データソース側にシステム改修等の作業がほとんど必要ない点も、導入ハードルを下げる要因となり得る。ただ、どちらの方法を選択したとしても情報基盤側での運用に係るコストは増加すると考えられるため、情報基盤の運営状況を踏まえながらコストと効果の両面から導入を判断する必要がある。また、どちらの方法でも、更新ログを使用している以上、出力対象とするデータをデータソース側で細かく指定できないため、機密情報や個人情報管理の観点でリスクが大きい。仮に更新ログによるデータ収集の枠組みを用いてデータ連携を目指す際には、CDC ツールを使わず、一旦復元用データベースで再現したデータから機密情報等を除いたデータのみを情報基盤にマージする、という運用になると考えられる。その場合の導入に際しては、データソースを管理する関係各省と連携し、情報基盤に統合可能な項目の洗い出しと、データ取得に対する合意形成を促す地道なコミュニケーションが求められる。

図表 64 SQL を利用し、更新ログからデータを収集する場合のデータベース間連携のイメージ



出典 NRI 作成

図表 65 CDC ツールを利用し、更新ログからデータを収集する場合のデータベース間連携のイメージ



出典 NRI 作成

1.4.3.3. データベース間連携の各手法の概要と比較

1.4.3.1～1.4.3.2 で述べた、データベース間での情報連携を実現する各手法について、メリット・デメリットは以下の通り。実際の導入に際しては、これらの特徴を踏まえつつ、データソースとなる連携先データベースの性能、ネットワーク帯域幅等のハード面だけでなく、データベース内の機密情報・個人情報の有無や、一般ユーザーの利用状況等も考慮しながら、通常業務に悪影響を与えない形で連携を実現する手法を検討することが求められる。なお、ここに記載した内容はあくまで一般的な情報であり、一部製品・サービスにおいてはその限りでない点に注意する必要がある。

図表 66 データベース間での情報収集に係る各方法の概要及びメリット・デメリット

情報収集方式		メリット	デメリット
SQL 利用	直接取得	・SQL の高機能性/敷居の低さ ・列や行を絞った抽出が可能	・データベースへの負荷が最も高い
	レプリカから取得	・SQL の高機能性/敷居の低さ ・列や行を絞った抽出が可能 ・データベースの負荷を低減可能	・レプリカデータベースが必要 (構築/運用するコストが発生)
ファイル出力	エクスポート	・簡便に構築可能 ・列や行を絞った抽出が可能	・データベースへの負荷は中程度 ・ファイルシステムが必要 ・ワークフローエンジンが必要
	データベースダンプ	・データベースの負荷を低減可能 ・バックアップ用ファイルを流用可能	・列や行を絞った抽出は難しい ・復元用データベースが必要 ・ワークフローエンジンが必要
更新ログ取得	DB 復元	・データベースの負荷が最小 ・データ収集量を圧縮可能	・専用ソフトの導入が必要 ・列や行を絞った抽出は難しい ・復元用データベースが必要 ・ワークフローエンジンが必要
	CDC ツール利用	・データベースの負荷が最小 ・データ収集量を圧縮可能 ・リアルタイム更新が可能	・専用ソフトの導入が必要 ・列や行を絞った抽出は難しい ・障害時の復旧に時間がかかる

出典 各種資料から NRI 作成

1.4.4. データベース/サービス間でのデータ連携に向けて並行して進めるべき取り組み

データベースやサービス間でのデータ連携を検討するにあたっては、連携手法等の検討と並行して、「データの収集と解読が可能な環境」を整備する必要がある。そのためには、「データフォーマットの統一およびデータ項目のすり合わせ」と「組織・省庁間での合意形成」が求められる。

前者については、システム間での円滑な連携に向けて、各データ項目の定義情報の省庁間でのすり合わせと、データの登録ルールであるデータフォーマットの整備と周知を進める必要がある。特にデータベース間での連携を行うにあたっては、共通のフォーマットで整備された情報が格納されていることが、データ取得及び収集処理を行うに当たって重要な条件となるが、省庁間で情報の保存形式（半角/全角、単位系等）が統一されておらず、項目名と内容が一致しない状況では、仮にデータを取得できても情報の理解に齟齬が発生してしまう。一般的に、既存のデータの揺らぎや重複を修正する作業（データクリーニングまたはデータクレンジング）には専門知識を有したスタッフによる長期間の対応が必要となるため、リソースの少ない各省庁に迅速な対応を求めることは現実的ではない。まずは、省庁

間で共有可能な情報の項目と定義を開示し、データ取得時に項目の翻訳や名寄せを行うようにする。そのうえで、省庁横断で統一されたデータフォーマットを定義し、それに従う形で新規データを内部データベースに登録することにより、新しいデータについてはデータ連携のハードルを下げる。並行して、リソースを考慮しながら、徐々に過去データの修正を進めることで活用可能な範囲を広げていく、といった段階的に連携の枠組みを広げていくことが求められる。

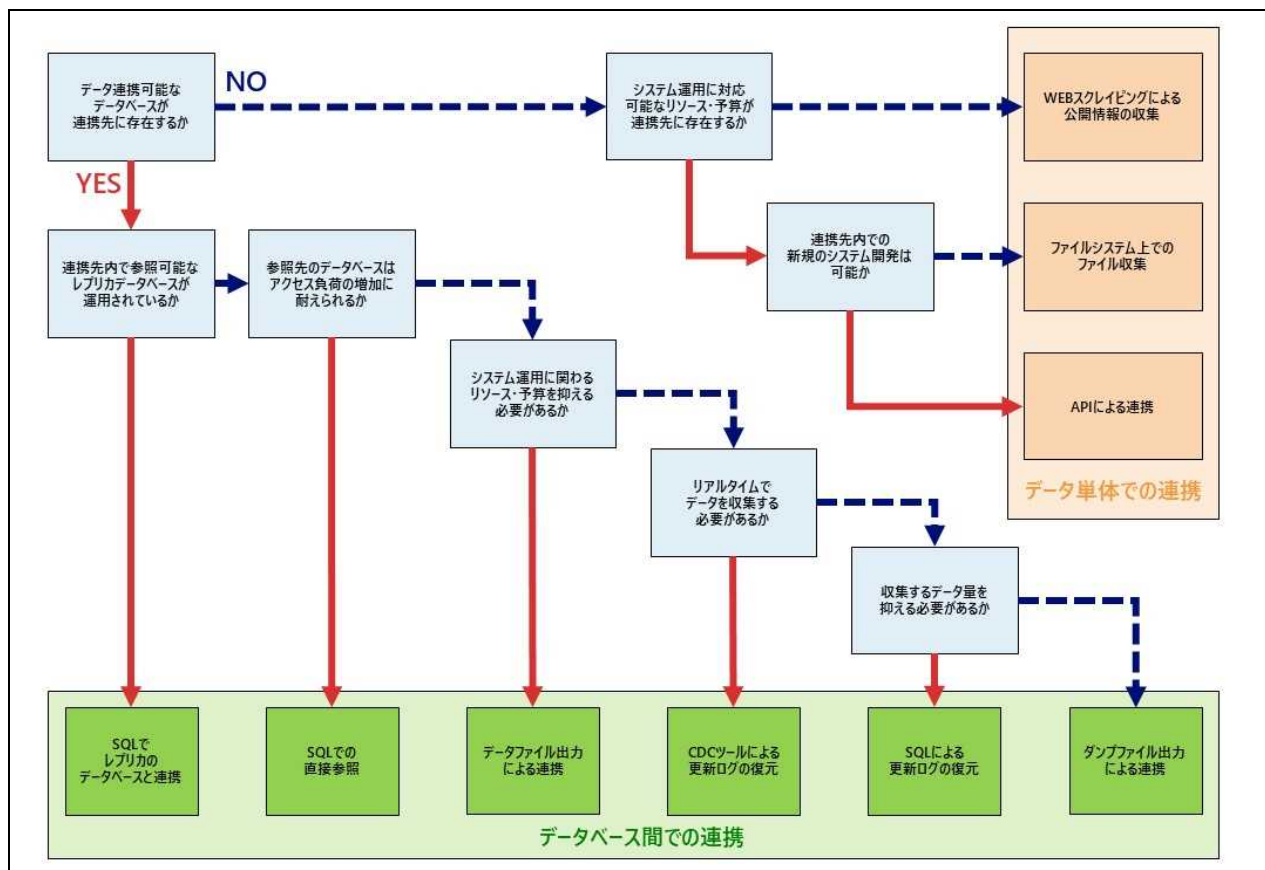
後者については、データ連携自体の省庁間の合意のみならず、前述のデータフォーマットの制定や円滑な情報基盤の運用に向けた省庁横断でのデータ利活用の機運を高めていくことが求められる。まずデータ連携に関する合意形成では、情報基盤によるデータの取得と利活用の範囲について覚書等を結び、許諾を得る必要がある。この際には、データベース連携時の障害発生リスクや、取得された情報の二次利用リスク等についても周知し、免責事項も盛り込んだルールも整備することが好ましい。そのうえで、データ連携に伴う新規サービスを段階的に提供開始し、効果測定を行いながら、データの利活用に関する省庁間での勉強会等を定期的に開催し共有の場を設けることで、徐々に連携の機運を高めていくような取り組みが検討される。

こうした環境面の整備を進めないまま、データ自体の連携を進めてしまうと、情報基盤の運営主体である NITE の調整・開発コストが増大し、それに伴う人的リソースの逼迫を招く危険性がある。情報基盤の持続可能な発展を担保していくためには、データフォーマットのような連携を円滑化させる環境整備を進めると共に、情報基盤の運営負担を一部の団体に集中させないような、省庁横断での連携の枠組みを整備していくことが求められる。

1.4.5. データベース/サービスの特性に応じたデータ連携の実現方法の検討

データベースやサービス間でのデータ連携を実現するためには、各連携手法のメリット・デメリットを踏まえつつ、連携先のデータ保存状況を踏まえた手法の選択が重要となるが、今回のように複数の団体（省庁等）が管理を行うデータを統合した情報基盤の構築を目指す場合には、データの保存状況に加え、連携先の人的リソースや予算状況等も考慮して連携手法を検討する必要がある。1.4.3 で紹介した各連携手法について、連携先の各種状況に応じて導入手法を選定する場合には、以下のような検討フローが考えられる。

図表 67 連携先のデータ保存状況、リソース状況等を考慮した連携手法の検討フロー（案）



出典 各種資料から NRI 作成

情報基盤に参画する各種データベース/サービスとのデータ連携を目指すうえで、まず確認すべきポイントは「データ連携可能データベースが連携先で管理・運用されているか」という点である。連携可能なデータベースが連携先に存在しなければ、当然データベース間での直接連携は不可能なため、データ単体での共有の枠組みを検討する必要がある。仮に連携先内に通常業務用のデータベースが稼働していた場合においても、金銭的・人的リソースやスキルのミスマッチや、データベースの仕様による連携負荷等の問題で、データ連携にあたって少なからず発生する開発・運用業務の遂行が難しい場合には、データ単体での連携が候補となるだろう。逆に、連携先内部にデータ連携可能なデータベースが存在し、多少でもデータ連携に伴う開発業務の負担に耐えられるリソースの余裕があるのであれば、機能性と拡張性の観点からデータベース間での連携を優先して検討すべきである。それぞれの連携の枠組みにおける、各連携手法を検討する際に考慮すべきポイントは以下の通り。

まず、データベース間での連携が難しく、データ単体での連携を選択せざるを得ない場合において、候補となる連携手法は主に、WEB スクレイピング、ファイル収集、API 連携の 3 パターンである。この場合、まず考慮すべきポイントは「連携先にシステム運用に対応可能なリソースが存在するか」という点である。データベース間連携ほどではないが、ファイル共有および API 連携の 2 手法については連携先でもシステム導入に伴う多少の運用負荷が生じる。仮に、連携先にそういった業務負荷に対応可能な余裕が全くない場合には、WEB スクレイピングによる公開情報の収集を検討する必要がある。この手法であれば、取得可能な情報は限られるものの、連携先の対応負荷をほぼゼロに抑えることができる。ファイル共有および API 連携の選択においては、「連携先内部で新規のシステム開発が可能か」という観点で、採用すべき手法が変わる。利便性や導入後の対応負荷の観点から API 連携の方が優先的な選択肢となるが、この手法の場合はシステムの導入に伴う開発が必ず発生する。また、API 連携では画像データ等

のファイル情報は取得できないため、実際には両方の手法を導入し、リソースを考慮しつつメインの手法を切り替えていくような運用が現実的な導入プロセスになると考えられる。

データベース間での連携が可能な場合には、SQL での直接参照、SQL でのレプリカデータベースの参照、データファイル出力による連携、ダンプファイル出力による連携、更新ログによるデータベース復元、CDC ツールによるデータベース復元の 6 パターンの連携手法が主な候補となる。このうち、まず検討すべき連携手法は SQL でのレプリカデータベースの参照である。この手法であれば、SQL の高機能性を生かしつつ、収集元のデータベースへの負担を抑えることが可能であり、実際に多くのデータ連携事例においてこの手法が採択されている。

但し、この手法は連携先の内部でレプリカデータベースが運用されていることが必須条件となるため、もし収集元のデータベースにレプリカが存在しない場合には、データ単体での連携の枠組みと同様、連携先のシステム状況、運用に関わる人的・金銭的リソースの状況などから採用する手法を検討する必要がある。まず、収集元のデータベース重要な業務との連携が少なくデータ収集の負荷に耐えられる場合は、SQL での直接参照が候補となる。アクセス負荷を考慮する必要がある場合には、システム導入・運用に伴う予算の観点から、データファイル出力による連携が候補となる。

予算にある程度余裕があるようであれば、ダンプファイル出力による連携、更新ログによるデータベース復元、CDC ツールによるデータベース復元が候補となるが、これらの選択はユースケースに依存する。まず、リアルタイムで情報を収集したい場合や、収集データ量を減らしたい場合には CDC ツールによるデータベース復元が選択肢となるが、そういった要件が無い場合には、コストの観点からダンプファイル出力による連携が候補となる。更新ログによるデータベース復元については、復元用データベースや強力なワークフローエンジンが必要であり、情報基盤側の開発負荷が上がるため優先度は下がるが、収集するデータ量を最小に抑えることが可能であり、収集元のデータベースへの直接的なアクセスが難しい場合などには検討する必要がある。

ここでまとめた連携手法についてはあくまで一例であり、それぞれ対応可能な範囲や、メリット・デメリットが存在するため、収集する情報の種別や、連携先のシステム要件に応じて併用や、段階的な手法の移行等も検討する必要がある。実際の導入にあたっては、まず連携先のデータベース/サービスの運用元である団体・省庁の担当部署にヒアリングを行い、システム要件や、情報項目ごとの保存状況を整理することが求められる。それらの情報を元に、最適な連携方法の選定、必要な開発工程やシステム要件の洗い出し、導入スケジュールの検討を行う。そのうえで、連携先の団体・省庁に対し、メリット・デメリット等も踏まえながら導入計画を説明し、現場レベルでの意見も反映させながら、現実的な導入手法の検討と合意形成を進めていくことが求められる。

1.5. 情報基盤の実現にあたり必要な要件の整理

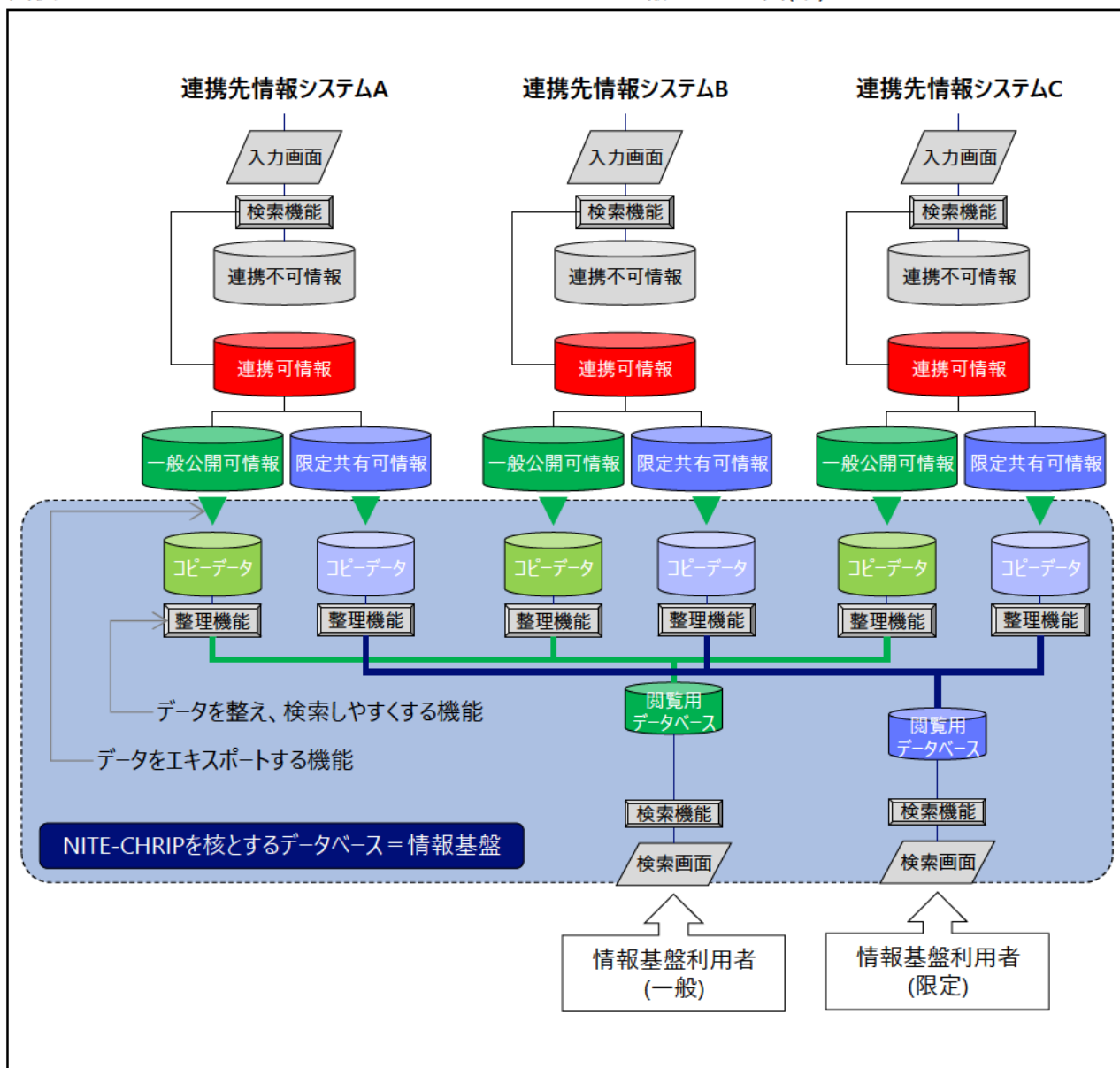
1.5.1. データの蓄積、公開にあたり公開範囲や機密性を担保するための具体的な実現方法

NITE-CHRIIP を核とするデータベース（情報基盤）を実現するに当たり、データベース間での連携やデータの蓄積、公開について検討を進めていくことが求められるが、セキュリティやリスクを考えると、以下のような仕組みを基本として検討を進めることが必要となる。

つまり、データベースは、バージョンアップやバグ修正などの繰り返しで、最新の構造が整理されていないケースが一般的であり、セキュリティの観点から、データベースの構造は公表しない。また、また、アクセスする側に仕掛けられた攻撃等により、連携先のデータベースを破壊するなどといったリスクを回避するという観点から、連携する先のデータベースには触れずにデータを得る方法を採用することが望まれる。

このような観点から、各データベースで公開可能な情報について、前章で示したデータ連携の実現方法を活用してデータをエクスポートして頂き、コピーデータを作成、そのデータを検索可能とする方法が考えられる。

図表 68 セキュリティやリスクを考慮したデータベース間の連携と情報基盤の範囲(案)



出典 NRI 作成

1.5.2. 情報基盤の稼働環境や情報基盤の運用体制、運用スキームについて

情報基盤（＝データベース）は、現在の NITE-CHRIIP を核として構築されることが検討されており、情報基盤自体の稼働環境や運用体制、運用スキームについては、引き続き、NITE が構築してきた仕組みがそのまま継続されることになる。

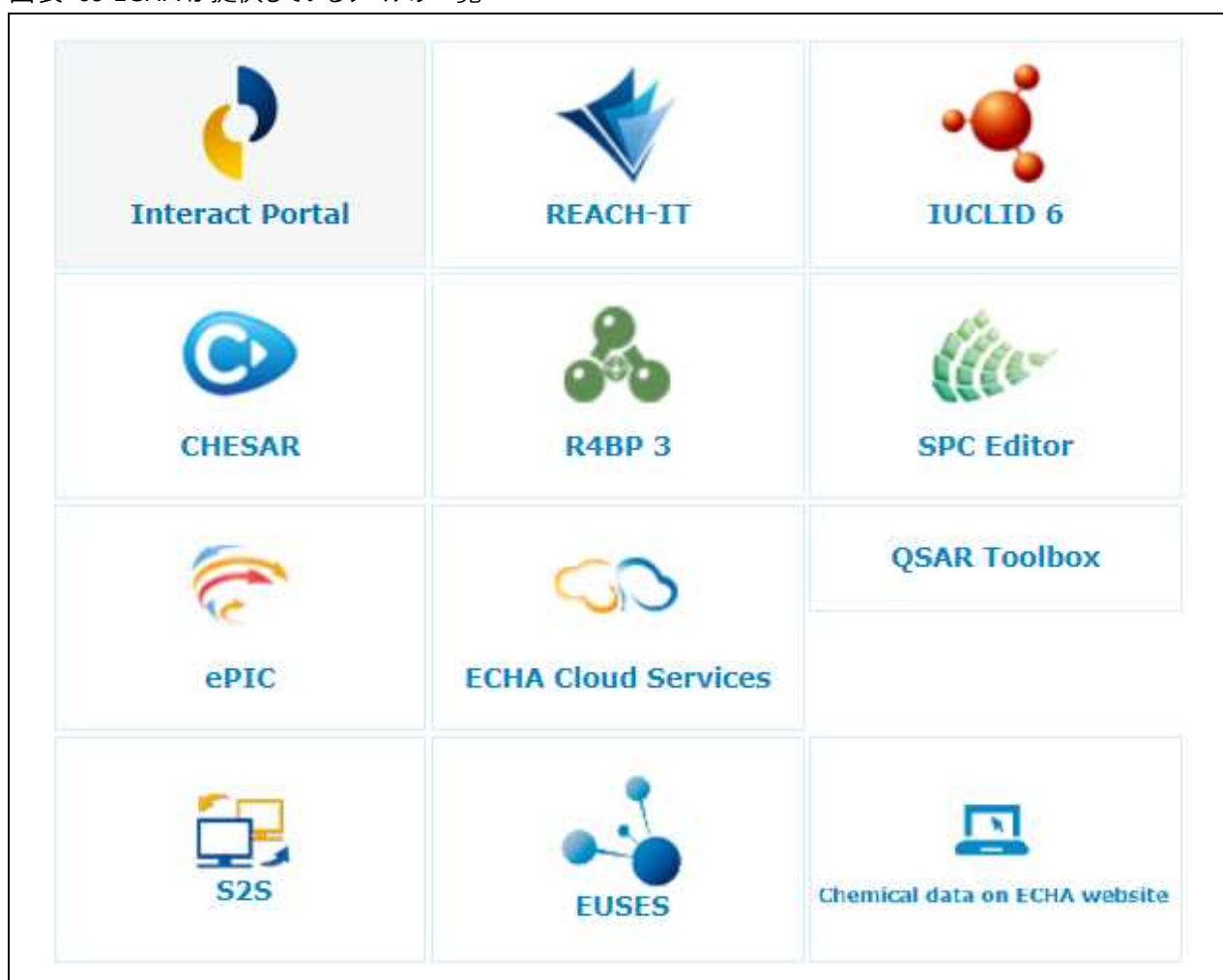
API を活用したデータ公開ツールや申請ツールといった機能を有したツールやサービスは、情報基盤との整合が重要であり、情報基盤の運用体制と一体で運用されることが望まれる。

情報基盤と各種のツール等の運用体制として参考となる事例として、欧州化学品庁（EUROPEAN CHEMICAL AGENCY：ECHA）がある。ECHA は、2007 年 6 月の REACH 規則の発効と同時に、ウェブサイトの開設から活動が開始された機関であり、2008 年 6 月 1 日から実際の業務が開始されている。

ECHA は当初、EU 内の化学物質の管理について統一性をもたせることを目的とし、REACH 規則に基づき、化学物質の登録、評価、認可、制限の手続きの運用と調整を行う機関として位置付けられ、EU における規制機関として、独自に雇用した職員を有する、他の EU 機関から独立した機関とされている。但し、EU が ECHA の財務管理を行い、職員の規則も、EU の規則が適用されている¹。

現在、ECHA が提供しているツールの一覧は次のとおり。

図表 69 ECHA が提供しているツールの一覧



出典 ECHA ホームページに一部、Chemical data on ECHA website を追加 <https://echa.europa.eu/support>

¹ 「欧州化学物質庁(ECHA)と REACH 規制についての Q&A」NEDO 海外レポート No.10006, 2007.9.5

API を活用した情報公開ツールとしては、「S2S : System-to-system submission service」があり、申請ツールとしては前述した通り「IUCLID6」がある。

NITE-CHRIP に相当するものが Chemical data on ECHA website となり、規制物質の検索を行うことができるツールであり、以下の通り、ECHA のホームページ上に位置づけられている（図中、Search out data）。

図表 70 Chemical data on ECHA website 画面

The screenshot displays the ECHA (European Chemicals Agency) website. At the top, there is a blue header with the ECHA logo, navigation links (About Us, Contact, Jobs), and a search bar labeled 'Search the ECHA Website'. Below the header, a blue bar contains four main categories: LEGISLATION, CONSULTATIONS, INFORMATION ON CHEMICALS, and SUPPORT. The main content area is divided into several sections. On the left, under 'Search our data', there is a checkbox for 'I have read and I accept the legal notice', a search bar for chemicals/regulated substances with an example 'e.g. Formaldehyde, or 200-001-8 or 50-00-0, or 605-001-00-5', and a 'Search for chemicals' button. Below this is a section for searching articles in the SCIP database. On the right, there is a 'Update on security incident' alert, social media links, and buttons for 'Read ECHA Weekly news' and 'Subscribe to our news'. A featured article titled 'ECHA's scientific committees support limiting lead use for outdoor shooting and fishing' is highlighted with a 'REACH' tag. At the bottom right, there are links to 'Substances in focus', 'Interact Portal', and 'REACH-IT'.

出典 ECHA ホームページ <https://echa.europa.eu/home>

ADVANCED SERCH では、NITE-CHRIP 同様、法規制からの検索も行うことができる。

図表 71 Chemical data on ECHA website の ADVANCED RESEARCH 画面（Regulatory context を展開した場合）

出典 ECHA ホームページ

https://echa.europa.eu/advanced-search-for-chemicals?p_id=dissadvancedsearch_WAR_dissearchportlet&p_p_lifecycle=0

その他の各ツールの概説は、次のとおり。

図表 72 ECHA が提供しているツールの概説

Interact Portal	Interact Portal は、ECHA の加盟国、委員会、作業部会が REACH 規則に伴うプロセスに関連する作業の作成を支援する中心的なポータルである。加盟国や委員会のメンバーは、作業フォルダ、事例文書、物質情報、および文書での共同作業を実施するために必要なツールにアクセスすることができる。
REACH-IT	REACH-IT は、産業界、加盟国の所轄官庁、欧州化学品庁がデータや書類を安全に提出、処理、管理することを支援する中心的な IT システムである。これらの主体は、それぞれ REACH-IT の特定の機能を利用することができ、REACH 規則および CLP 規則の要求事項を満たすために利用

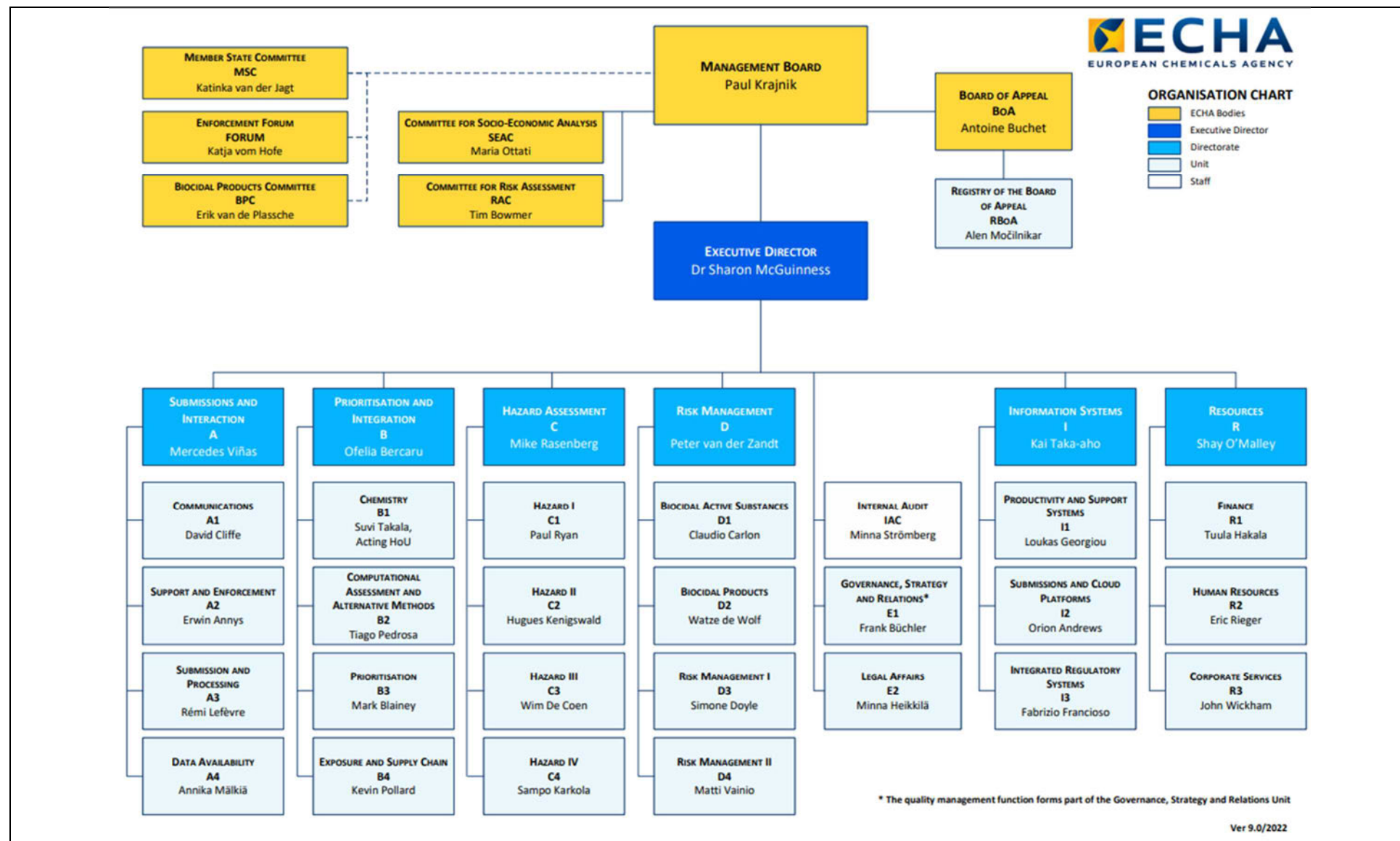
		する。また、REACH-IT は主体間の安全な通信チャネルを提供し、データや資料の処理と評価を支援する。
IUCLID6		IUCLID は、OECD Harmonised Templates のフォーマットで化学物質のデータを記録、保存、提出、交換する必要がある組織や個人に不可欠なツールである。IUCLID は、OECD HPV、EU Biocides、EU REACH などの規制下で化学物質にかなする科学的データを管理するすべての組織の IT 環境において中心的な役割を担っている。
Chesar		Chesar は、欧州化学品庁が開発した、企業が化学物質安全性評価（CSA）を実施し、サプライチェーンにおける情報伝達のための化学物質安全性報告書（CSR）や暴露シナリオ（ES）を作成することを支援するアプリケーションである。 Chesar は、登録者が構造化、調和化、透明化、効率化された方法で安全性評価を実施することを可能にする。これには、IUCLID から直接物質関連データをインポートし、物質の用途を記述し、安全な使用条件の特定、関連するばく露の推定、リスクコントロールの実証を含むばく露評価を実施することが含まれている。これをもとに、Chesar は CSR と暴露シナリオを自動的に生成し、テキスト文書として出力し、使用と暴露に関する情報を IUCLID にエクスポートすることができる。また、Chesar は、単一の Chesar インスタンスで生成された評価要素の再利用（または更新）、あるいは外部ソースからインポートした評価要素の再利用を容易にしている。
R4BP 3		R4BP 3 は、すべての殺生物剤の申請を行うことができるシステムである。R4BP 3 は、業界と当局が法律上の要件を遵守し、両者間で情報を交換するための機能を提供する。 活性物質と殺生物製品のデータを収集、整理、保存するために IUCLID が使用されます。申請にあたっては、IUCLID ドシエを作成し、R4BP 3 を通じて ECHA と各国当局に提出する。
SPC Editor		国内または欧州レベルでの BPR 製品の認可申請準備を支援するため、製品特性のサマリ（Summary of Product Characteristics : SPC）Editor と呼ばれるオンラインアプリケーションが ECHA により準備された。このツールは R4BP 3 と完全な互換性がある。 申請者はこのツールを使って、単一製品、製品ファミリー、ファミリーのメンバーの SPC を作成することができる。申請者は、新規文書の作成または既存文書の修正のいずれかを行うことができ、例えば、同じ製品ファミリーの別のメンバー用に作成された既存の SPC から、さらに別のメンバー用の新しい SPC を作成することができる。また、当局はこのツールを使って、認可を与える際に SPC を修正し、最終的に確定する。SPC の新しい構造により、データの普及が容易になり、長期的には、異なる製品の比較評価をサポートすることができる。
ePIC		事前通知同意規則（PIC, Regulation (EU) 649/2012）は、特定の危険化学物質の輸出入を規制し、これらの化学物質を EU 域外に輸出しようとする企業に対して義務を課しているものである。 新しい PIC 規則は 2014 年 3 月 1 日に適用され、この日から ECHA は新規制に関する管理・技術業務を担当し、産業界、EU および第三国の指定国家機関（DNA）、欧州委員会に対し、科学的・技術的ガイダンスを提供することになった。 ePIC は、PIC 規制の要求事項を IT を通じて支援するために ECHA が構築・維持している IT ツールで、産業界ユーザー専用、当局ユーザー（ECHA、DNA、欧州委員会）専用、税関職員用の 3 つの独立したインターフェイスを持っている。これにより、業界ユーザー、当局ユーザー、税関ユーザーの間で安全な情報交換を可能にする。
ECHA Cloud Services		ECHA クラウドサービスは、ECHA の IT アプリケーションをプライベートクラウド環境に配布するために使用される、安全なオンラインプラットフォームである。このサービスは ECHA の IT インフラ内に構築され、暗号化通信の使用、定期的なセキュリティ監査、すべてのコンポーネントの更新により、ユーザーのクラウドデータは安全で、他の誰からもアクセスできないことを保証している。 クラウドスペースにアクセスするには、ECHA アカウントの認証情報を使用してログインする必要がある。これらは、例えば REACH-IT や R4BP にアクセスする際に持っているものと同じであり、各サービスにアクセスする前に、ECHA クラウドサービスのウェブページからアカウントを作成することができる。
QSAR TOOLBOX		Toolbox は、再現性と透明性のある化学物質の危険有害性評価の実施を支援するフリーソフトウェアで、実験データの取得、代謝のシミュレーション、化学物質の特性のプロファイリングなどの機能を提供する。 これらの情報やツールを使って、構造的に定義された類似化合物や化学物質のカテゴリを見つけ出し、データのギャップを埋めるためのリードアクロスや傾向分析のソースとすることができる。
S2S : System-to-system submission service		ECHA の system-to-system (S2S) submission service は、企業が保有する IT システムを使って規制情報を提出したい企業向けに提供されている。 このサービスでは、ECHA の申請モジュールへの API が公開されている。企業、ソフトウェア開発者、プロバイダーは、最新バージョンの API を使用して、ECHA Submission ポータルや REACH-IT など、ECHA が提供する提出システムと自社の IT システムを統合する IT ソリューションとして構築することが可能となる。例えば、企業は、自社の IT システムと S2S 申請サービスを統合すると、一式書類の提出を自動化し、一括して提出することも可能になる。また、自社の IT システムを利用して、IUCLID などの他のデータベースを統合し、IUCLID ドシエを作成することも可能である。

EUSES	EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances) ソフトウェアは、化学物質に係るリスク評価の実施を支援する。これは、企業、当局、研究者が、BPR 規則および REACH 規則の下で環境暴露評価を作成するための欧州の参照ツールとして位置付けられている。REACH 規則については、化学物質安全性評価・報告ツールである Chesar も使用することも可能である。 EUSES は 2019 年にバージョン 2.2.0 に更新され、殺生物剤の環境暴露とリスク評価がサポートされることになった。新規および更新された環境排出シナリオが追加され、環境への直接放出という排出経路がすべての評価ステップを通じて含まれ、下水処理場における物質の動態と分布を評価する SimpleTreat モデルの新バージョンも利用可能となっている。
-------	--

出典 ECHA ホームページから翻訳

情報基盤としての ECHA ウェブサイトや各種ツールの管理は、全て ECHA 内部で行われている。まずは、ECHA の組織体制図を次に示す。

図表 73 ECHA の組織体制図（2022 年 12 月 15 日閲覧）



出典 ECHA ホームページ https://echa.europa.eu/documents/10162/17203/echa_org_chart_for_print_en.pdf/da603d93-274b-4e4e-9a87-44869c0f63c0?t=1660567104403

ECHA における情報基盤のシステムとしての管理は、Directorate I – Information Systems（部門 I -情報システム）が担っている。この部門は 3 つのユニットから構成され、ユニット I1 が Productivity and Support Systems（生産性向上・支援システム）、ユニット I2 が Submissions and Cloud Platforms（提出とクラウドプラットフォーム）、ユニット I3 が Integrated Regulatory Systems（統合された規制システム）となっている。

ユニット I1 は、基本的に ECHA 内の業務に必要な IT システムに関するサービスを提供するユニットとなっており、ECHA の外に対して提供しているツールに関するサービスで、情報基盤となる ECHA のウェブサイトはユニット I3 が担い、規制に係る各種のツールは、ユニット I2 が担っている。

ユニット I2 Submissions and Cloud Platforms（提出とクラウドプラットフォーム）は、REACH、CLP、PIC、POPs、BPR、廃棄物枠組み指令などの化学物質関連法規に基づく義務を果たすために必要な、規制対応および科学的な類推等が可能なソフトウェアを管轄している。

ユニットは、Submission systems programme（提出システムプログラム）、Application Delivery programme（アプリケーション配布プログラム）、Cloud Transformation programme（クラウドトランスフォーメーションプログラム）の 3 つのプログラムから構成される。

- Submission systems programme（提出システムプログラム）は、REACH、CLP、PIC、POPs、BPR、廃棄物枠組み指令に基づき、事業者の義務を果たすことに必要なツールやアプリケーション、サービスを対象とし、申請に使用する IT ツールの効率的なサービスメンテナンスを提供し、高品質なソフトウェアをタイムリーに提供することが役割となっている。
- Application Delivery programme（アプリケーション配布プログラム）は、新たなツール等の開発と配布、ツール等の管理を担い、開発等を行う請負業者やその契約を管理し、ツール等のライフサイクル全体の管理の責任を担うことが役割となっている。また、IT プラットフォーム、ネットワーク、バックアップ、オペレーションシステム、これらに関するインフラの管理も担っている。さらに、請負業者とのコラボレーションを促進するための自動化やコラボレーションサービス、ソフトウェアの開発に係る行程管理、仕様変更、インシデント管理、IT に係るイベント管理なども担っている。
- Cloud Transformation programme（クラウドトランスフォーメーションプログラム）は、クラウド技術の進化と移行を進めることが役割となっている。

ユニット I3 Integrated Regulatory Systems（統合された規制システム）は、ECHA の化学物質の統合された規制機関としての役割を担うための情報システムとプロセス管理機能の設計と配布を管轄しており、ECHA のウェブサイトを管理している。

情報基盤を活用した具体的な事業者等との対話や支援は、Directorate A – Submissions and Interaction（部門 A -提出と交流）が担っている。この部門は 4 つのユニットから構成され、ユニット A1 が Communications（コミュニケーション）、ユニット A2 が Support and Enforcement（支援と執行）、ユニット A3 が Submission and Processing（提出と処理）、ユニット A4 が Data Availability（データの有効性）となっている。

ユニット A1 は、ECHA の外部及び内部のコミュニケーションの一貫性を保つための取組を進める機関であり、いわゆる広報部的な役割を担う。ユニット A2、A3、A4 が、事業者等からの届出/申請を支援する業務を担っている。

ユニット A2 Support and Enforcement（支援と執行）は、BPR、CLP、REACH 規則に関する事業者へのアドバイスを提供しており、企業が IT ツールを正しく使用して書類を提出し、ECHA のプロセスに準拠できるよう支援している。また、BPR、CLP、REACH 規則に関するヘルプデスク・ネットワーク（HelpNet）の事務局を務め、EU/EEA 全域の国家当局による調和のとれた支援活動を促進するための情報交換フォーラムの事務局も運営している。

ユニットは、Regulatory Support Team（規制支援チーム）、Information Desk（インフォメーションデスク）、iTEX、Forum Secretariat（フォーラム事務局）の 4 つの機能から構成される。

- Regulatory Support Team（規制支援チーム）は、REACH 規則、CLP 及び BPR 規制に関する産業界からの質問対応、加盟各国の支援能力開発のためのヘルプネット（各国の BPR、CLP、REACH ヘルプデスクのネットワーク）の事務局を管理し、産業界へのアドバイスに関して EU 全体での調和を促進し、ヘルプネットからよくある質問（FAQ）を ECHA のウェブサイトに掲載するなどの役割を担っている。また、ECHA の法規制等に係るプロセスに関する各国ヘルプデスク向けトレーニングも開催している。
- Information Desk（インフォメーションデスク）は、電話や受信した電子メール、郵便物などによる外部からの問い合わせに対して ECHA の窓口となり、問い合わせの内容に応じて、ECHA の適切な部門に割り当てると共に、一般的な問い合わせについては、自ら対応する。また、社内での講演依頼の調整も行う。
- iTEX は、ECHA の IT ツール（REACH-IT、R4BP、IUCLID、ECHA Cloud、Chesar）の正しい使い方や ECHA ウェブサイトでのデータ発信について、事業者や請負業者等に専門的なアドバイスを提供する。また、外部委託先のサービスデスクと連携し、複雑なケースの解決、バグの特定、回避策のテストを行うなど、IT ツールの開発にも貢献し、変更諮問委員会に参加し、IT ツールのアップデートのテストを実施する。IT 関連 Q&A の管理・更新も行う。
- Forum Secretariat（フォーラム事務局）は、情報交換のためのフォーラムの規格、準備、運営を担うと共に、REACH 規則、CLP、PIC 及び BPR の施行に関連する ECHA 内部の中心的な機能（focal point）を担う。また、ECHA と各国の執行当局との間の相互連携が機能し、さらに改善されるよう監督する役割も担っている。

なお、ECHA の職員は、2021 年のアニュアルレポートによると 2021 年 12 月 31 日現在、584 名（契約職員 Contract Agent（CA）：131 名、派遣職員 Temporary Agent（TA）：453 名）であり、REACH 規則、CLP、PIC 関連が 483 名（CA：90 名、TA：393 名）、BPR 関連が 65 名（CA：15 名、TA：50 名）となっている。

参考として REACH/CLP の執行に要する 2021 年の予算は以下の通り。

図表 74 参考) REACH 規則/CLP に関する予算の規模

費 目	2021 年予算 (ユーロ)	備考
Staff (スタッフ費)	65,196,822	
Building, Equipment and Miscell. Operation Expenditure (建物、機器その他の運営に関わる費用)	12,629,909	アニュアルレポートによると ECHA の IT サービスに関わる機器等に関わる費用を含むとされている。
Operational Expenditure (運営費)	15,180,494	アニュアルレポートによると、IT に関するプロジェクトに要する費用を含むとされている。
計	93,007,225	

出典 ECHA Annual Report 2021 から抜粋

https://echa.europa.eu/documents/10162/11872732/mb_05_2022_2_annual_report_2021_mb65_en.pdf/7688a1e9-5d23-59fb-213c-2bd940c052ff?t=1660039291431

実際に REACH 規則/CLP の執行に関わった人員数と実行された実行された予算は次のとおり。なお、上記スタッフ費には、管理に関わる費用も含まれており、スタッフ費の合計と以下の合計は合わないが、参考までに記載する。

図表 75 参考) REACH 規則/CLP の執行に関わった人員数と実行された予算

活動	人員数 (Actual consumption of the human resources)	実行された予算額 (ユーロ) (Executed budget 2021)
Dossier preparation (ドシエの用意関連)	30	7,758,427
Registration and dossier submission (登録とドシエの提出関連)	37	7,520,126
Identification and prioritization (識別と優先順位付け関連)	53	8,358,160
Evaluation (評価関連)	104	16,995,996
Authorisation (許可関連)	32	5,934,260
Data management and dissemination (データ管理と配信関連)	22	6,487,812

出典 ECHA Annual Report 2021 から抜粋

https://echa.europa.eu/documents/10162/11872732/mb_05_2022_2_annual_report_2021_mb65_en.pdf/7688a1e9-5d23-59fb-213c-2bd940c052ff?t=1660039291431

ECHA は規制当局であり、NITE は独立行政法人であることから、各法律の具体的な執行については、経済産業省など、法を所管する省庁により実施されるものの、ECHA の Directorate I – Information Systems (部門 I – 情報システム) のユニット I2 Submissions and Cloud Platforms (提出とクラウドプラットフォーム) が担う、請負業者等と協力して、各ツールの開発から管理までを担う機能や、ユニット I3 Integrated Regulatory Systems (統合された規制システム) が担う ECHA ウェブサイトの管理機能、Directorate A – Submissions and Interaction (部

門 A -提出と交流) のユニット A2 Support and Enforcement (支援と執行) が担う、各ツールの問い合わせ対応や使い方支援、ツールに係るテストの実施といった機能については、NITE が担うことができる統合した機能として、NITE による管理・運営が可能なものと考えられる。

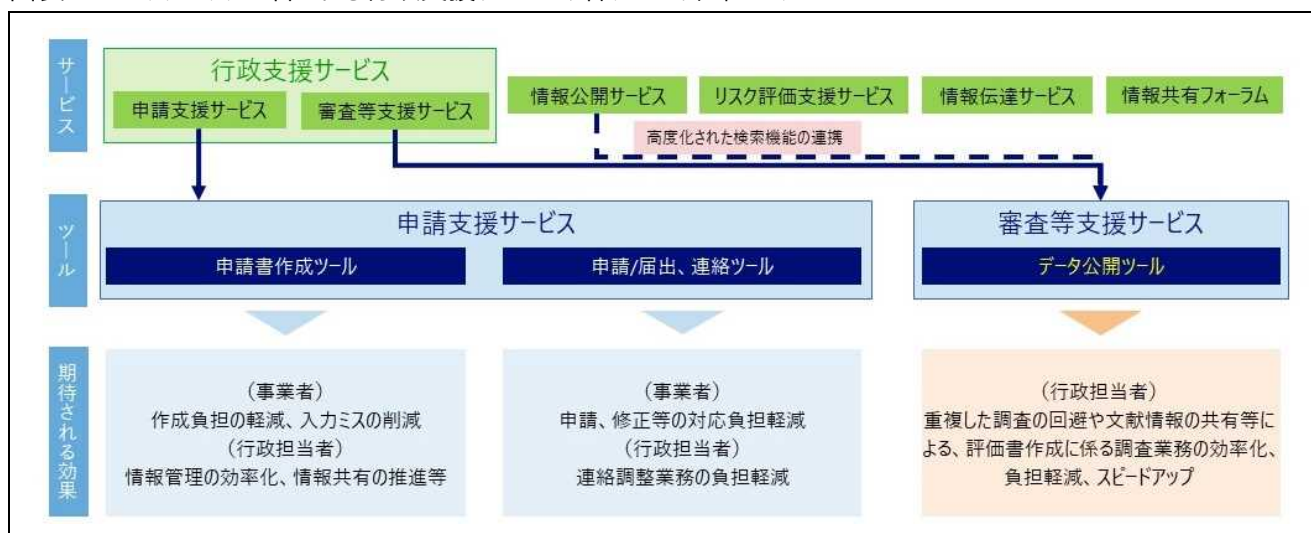
NITE による管理・運営として、あくまで参考として、例えば、REACH 規則/CLP の執行に関わる費用から、Data management and dissemination (データ管理と配信関連) に要する人件費分 6,487,812 ユーロ (約 9.4 億円 (144.7 円/ユーロ : 2023 年 2 月 17 日の三菱 UFJ 銀行の T.T.S)) /年と、IT に関わる費用を含む費用全体として、Building, Equipment and Miscell. Operation Expenditure (建物、機器その他の運営に関わる費用) と Operational Expenditure (運営費) の合計で最大、27,810,403 ユーロ (約 40 億円) /年がイメージされる。

2. モックアップの作成及びユーザーのニーズ調査

2.1. モックアップの作成目的と検討経緯

今回、モックアップを作成するにあたって、化学物質情報管理システムのうち、行政支援サービス内の審査等支援サービスの一機能として、リスク評価書等の作成に係る情報収集業務の効率化に寄与することを目的とした、行政内部向けの検索システムを作成した。この検索システムでは、情報公開サービスで高度化された NITE-CHRIP の検索機能と連携し、関係各省で過去に蓄積された化学物質用情報や審査情報を集積、一覧化することにより、新規の審査やリスク評価業務の際に重複した調査の回避や文献情報へのアクセス性向上に貢献し、関連する行政職員の業務負担を大きく軽減することを目指す。化学物質情報管理システムにおける、今回のモックアップが含まれる「行政支援サービス」の位置づけと、見込まれる効果は以下の通り。

図表 76 モックアップが含まれる行政支援サービスの各ツールの位置づけ



出典 NRI 作成

モックアップの検討経緯として、情報基盤の実現に向けて登録情報の電子化がまず必要になることや、サービス稼働時に最大の利用主体として一般事業者が見込まれることなどから、当初は、一般事業者向けの申請/届出、連絡ツール等の申請支援サービスの構築を検討していた。しかし、情報基盤構築のそもそもの目的として「化学物質管理の質の向上」と「化学物質管理の効率化」が求められていることから、各関連団体とのデータ連携による情報基盤構築の結果、「どのような情報管理が可能か？」という点や「どのように業務が効率化可能か？」という観点により明確にデータ連携の効果をイメージしやすい審査等支援サービスの機能を検討するに至った。

2.2. モックアップの機能概要

2.2.1. モックアップの全体像

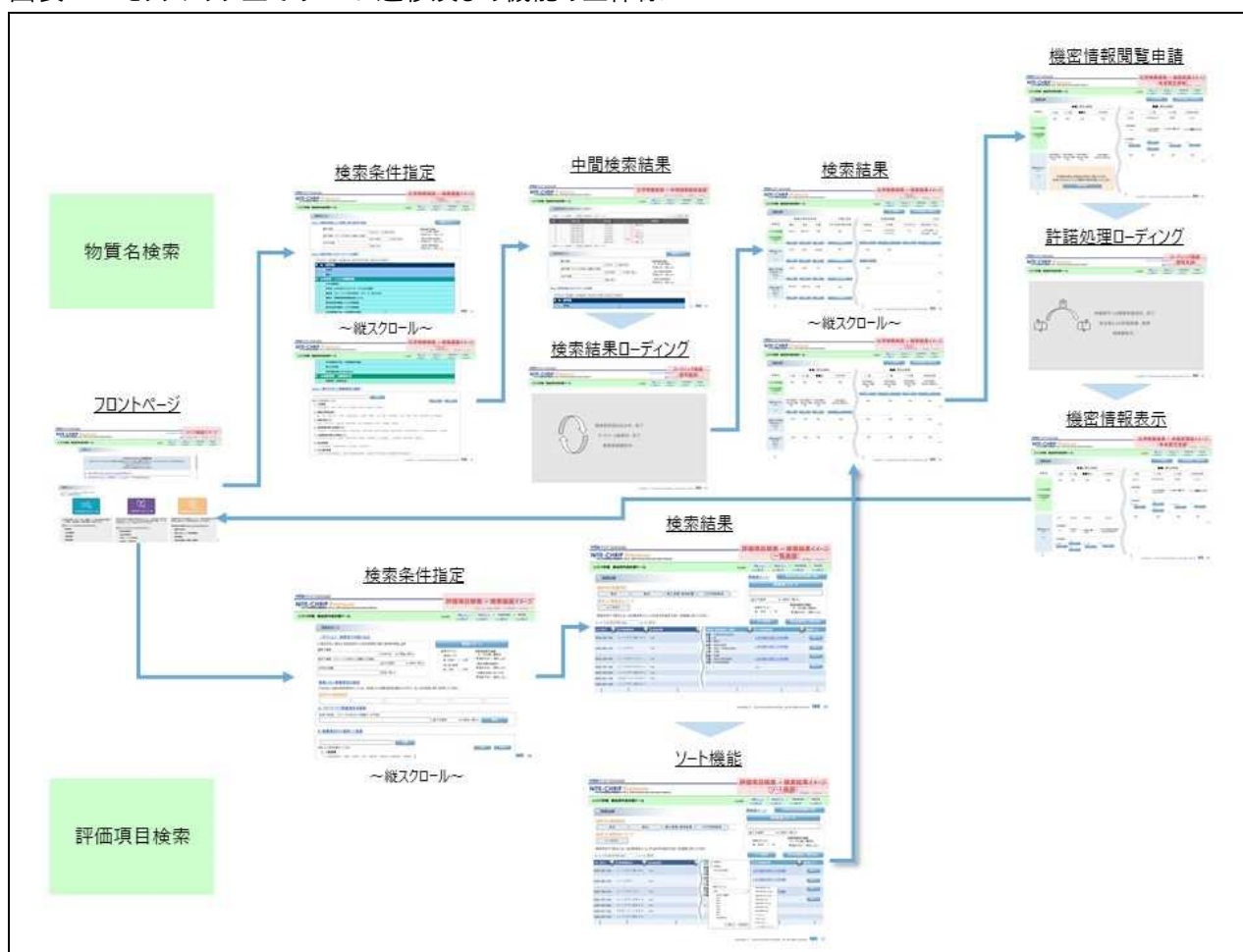
現状の検討では、審査等支援サービスにおけるデータ公開ツールでは、既存の NITE-CHRIP で提供されている検索機能の強化および機能追加により、将来的に以下の3種類の検索システムの導入を想定している。

- 物質名検索：
既存の物質名検索を高度化し、一般情報だけでなく、内部情報や過去の評価情報の共有を実現

- 法規制検索：
現行の法規制検索の高度化、外部サイトとの連携の推進
- 評価項目検索（新規追加）：
任意の評価項目が既に報告されている物質の検索および評価情報の閲覧が可能

今回のモックアップでは、これらの機能案の内、現行のシステムと提供コンテンツが大きく変化する化学物質名検索と、新規で機能を提案する評価項目検索に絞ってモックアップを作成した。それぞれの検索機能について、モックアップ上でのページ遷移及びの機能の全体像は以下の通り。

図表 77 モックアップ上でのページ遷移及びの機能の全体像



出典 NRI 作成

両検索機能共に、検索条件指定画面と検索結果画面に分かれる構成となっており、共通のフロントページからアクセスすることを想定している。物質名検索では、まず検索条件指定画面で物質名を記入し、検索対象とするデータベースと表示したい情報項目をセットする。中間検索結果で物質を一意に絞り込んだ上で、指定したデータベースに対して各情報項目の参照を行い、検索結果画面に結果を一覧表示するイメージである。対して評価項目検索では、検索条件指定画面で検索対象としたい情報項目を記入（オプションで物質名での絞り込みも可能）すると、指定した情報項目が既に登録されている化学物質が抽出され、各物質の詳細情報にもアクセス可能になるような機能イメージとなる。

2.2.2. 物質名検索

2.2.2.1. データベース横断型検索・一覧表示機能

今回のモックアップで作成した物質名検索の大きな特徴として、複数のデータベースに対して横断的な索を実施し、検索結果を一覧で整理して表示することができる点が挙げられる。現行の NITE-CHRIIP にもデータベース間での横断検索機能自体は存在するものの、検索可能な項目の範囲は限定的であり、詳細な情報にアクセスするためには該当のデータベースにアクセスする必要があるなど、ユーザーの負担が大きい部分がある。本機能のような横断検索機能が導入されることにより、行政担当者の情報検索の手間を低減し、目的の情報へのアクセシビリティ向上に寄与することが期待できる。

図表 78 データベース横断型検索・一覧表示の画面イメージ

検索結果	リスク評価書	職場のあんぜんサイト	国際化学物質安全性カード (ICSC)	環境保健クライテリア (EHC)
一般物質 物質名: N/A CAS番号: 123456 分子量: 123.45	物質名: N/A CAS番号: 123456 分子量: 123.45	物質名: N/A CAS番号: 123456 分子量: 123.45	物質名: N/A CAS番号: 123456 分子量: 123.45	物質名: N/A CAS番号: 123456 分子量: 123.45
別名	N/A	1. N/A 2. N/A	N/A	N/A
用途	N/A	溶剤	N/A	N/A
融点	-95.3°C	-95°C	-95°C	-95.35°C
沸点	68.73°C	69°C	69°C	68.74°C
比重	0.66	0.6548	0.7	0.66
蒸気圧	1.62 × 10 ⁴ Pa (20°C)	160mbar (20°C)	17 kPa (20°C)	20 kPa (150mmHg)

出典 NRI 作成

2.2.2.2. 参考文献等サジェスト機能

今回のモックアップの検索結果画面では、過去に該当の物質が評価された際に利用された論文や、数値の根拠情報となっている文献等についても、タイトルの紹介だけでなく、ソース元へのアクセスリンクも提供することを想定している。これまでのリスク評価書等では、文献情報等の記載自体はあったものの、自分でソース元を検索する必要がある、仮に他省庁で既に評価された物質であっても重複して調査を行ってしまう恐れがあった。対して、本モックアップのような参考文献等のサジェスト機能が提供されることにより、行政担当者の文献検索の負荷を低減するだけでなく、既知の情報が存在する場合にはそれが一覧で表示されるため、重複調査が発生するリスクも抑えられると考えられる。

図表 79 検索結果の詳細及び参考文献サジェスト機能の画面イメージ

NITE-CHRIP Premium
NITE 化学物質総合情報提供システム (NITE Chemical Risk Information Platform)

リスク評価 審議書作成支援ツール

検索結果

データ保存 形式を指定して書き出し

リスク評価書		職場のあんぜんサイト		国際化学物質安全性カード (ICSC)		環境保健クライテリア (EHC)	
化学物質の環境リスク初期評価		リンク		リンク		リンク	
一般的な物質情報	物質名: n-ヘキサン 分子式: C ₆ H ₁₄ 分子量: 86.17	物質名: ノルマル・ヘキサン 分子式: C ₆ H ₁₄ (86.2) 分子量: 86.2		物質名: n-ヘキサン 分子式: C ₆ H ₁₄ 分子量: 86.2		物質名: n-hexane 分子式: C ₆ H ₁₄ 分子量: 86.177	
別名	N/A	1. ヘキサン 2. Hexane		1. ヘキサン 2. ノルマルヘキサン 3. ジプロピル		1. Hexyl hydride 2. Hexane 3. Skellysolve B	
用途情報	N/A	溶剤		N/A		ノルマルヘキサンは天然ガスおよび石油から分離される。それは、燃料油に添加される。製品に、また他の製品や工業に使用されている。	

物理化学的特性	<代表値>		<詳細情報>		<代表値>		<詳細情報>	
	融点	沸点	比重	蒸気圧	融点	沸点	比重	蒸気圧
融点	-95.3°C	68.73°C	0.66	1.62 × 10 ⁴ Pa (20°C)	-95°C	69°C	0.6548	160mbar (20°C)
沸点					N/A			
比重								
蒸気圧								

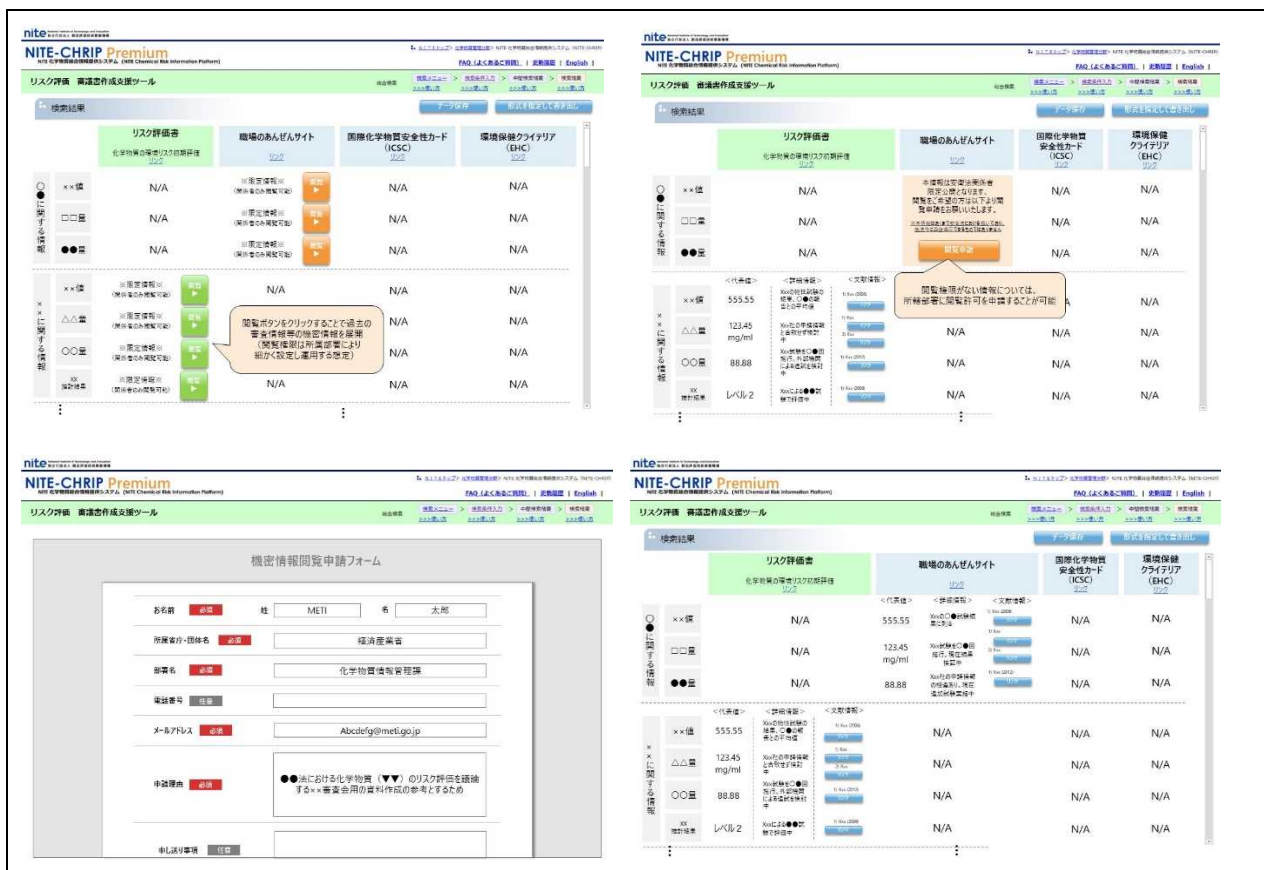
リンクボタンをクリックすると文献等のWebページに遷移

出典 NRI 作成

2.2.2.3. 機密情報閲覧・申請機能

今回のモックアップにおいて、データベース横断型検索機能と並行して大きな特徴となるのが、省庁内機密情報についても検索と閲覧が可能となる機能である。本モックアップは NITE が現在検討中のバックヤード連携が実施され、機密情報も含めた省庁横断でのデータ連携が可能になった将来ビジョンを前提として作成されており、ユーザーは自分の管轄外の情報についても、主管する担当部署に閲覧申請を行うことにより、認可が出た場合にはツール上で閲覧することができるようになることを想定している。本機能が導入されることにより、これまでアクセスが難しかった他省庁での審査情報等にもアクセスが出来るようになり、審査工程を大幅に効率化することが期待される。なお、本機能の導入にあたっては、情報項目ごとのアクセス権限の設定と、部署や関連業務に応じた細かなユーザー権限の設定が求められる点に注意が必要である。

図表 80 機密情報の申請機能及び結果表示の画面イメージ



出典 NRI 作成

2.2.2.4. 検索結果の整形・外部書き出し機能

物質名検索、情報項目検索共に、検索結果については項目を選択したうえで csv や text 等任意の形式で書き出すことができる機能の搭載を想定している。現行の NITE-CHIRP でも外部書き出し機能自体は提供されているが、データベース横断型の検索機能と組み合わせることで、リスク評価書等にそのままコピー可能になるなど、行政担当者の書類作成の負担を軽減できると期待される。

2.2.2.3. 評価項目検索

評価項目検索では、任意の化学物質の評価項目について、その項目が既に報告されている化学物質を検索し、項目の数値や情報量によってフィルタリング等を行う機能の搭載を想定している。これまで、化学物質のリスク評価業務においては、評価対象となる物質と近い物性の既知物質を評価の参考とする場合が多いが、情報項目ごとの評価状況は物質によってばらつきがあり、比較対象とする物質選定には高度な化学物質の知識と長時間の調査が必要とされていた。本機能のような、評価項目ごとに報告済みの物質を抽出できるようなサービスが提供されることで、物質の評価を行うための検討期間の圧縮や担当者の負担軽減が可能になると考えられる。

図表 81 評価項目検索の画面イメージ



出典 NRI 作成

2.3. モックアップに関する想定ユーザーからの意見徴収の実施

2.3.1. 想定ユーザーからの意見徴収の実施方法

本モックアップに対する想定ユーザー（行政担当者）からの意見徴収は、関係者による検討会および一部担当者へのヒアリングによって実施された。検討会では、第4回の検討会内で参加者に対しモックアップの機能イメージを紹介し、その後の質疑応答および、検討会後のオンラインアンケートの配布により意見を収集した。収集した意見に基づき、さらに NITE 担当者へのヒアリングを実施した。

2.3.2. 意見徴収の結果

関係者による検討会および担当者へのヒアリングによって寄せられた、モックアップに関する意見は以下の通り。

機能名	ポジティブな意見	ネガティブな意見・改善ポイント
全体について	- 利用ユーザーが評価管理者であれば、活用可能な場面は多い。評価書の作成時に各省の評価を比較したり、審議会でエビデンスとして審査員に見せたりと、情報へのアクセス性が上がることの意義は大きい。 - 情報にアクセスするハードルが下がることで、評価内容の充実化や精緻化が可能になると考えられる。	- 評価者自身が、評価を管理運営する側かで活用場面が異なるイメージ。評価者自身の場合は、検索よりもその後の情報整理の方に時間がかかるので、本システムの活用場面は多くないように感じる。 - 閲覧可能な情報が増えることで、チェックの時間が延び、評価業務の負担が逆に増加してしまう場合も考えられる。情報の見せ方を工夫する必要がある。
横断検索機能	- 一覧表で確認できることで、数値の比較がしやすい点が良い。リスク評価において、妥当な数字を採択できているか、管理者や審議会の審査員にすぐに説明できるのは便利。 - 各省が行っている評価項目等を比較できることで、評価管理者が評価書をどう構成すべきかの指針となる。	- 国内のデータベースだけでなく、ECHA 等の海外のデータベースについても直接参照できるとより実用的になる。 - 評価者としては、数値情報よりもその機関・情報源がなぜその値を採用したのかといった調査を行う場合も多いので、マトリックス表示よりも機関・情報源に特化した表示の方が良い場合もある

文献サジェスト機能	・ 評価者としては、既存の文献へのアクセス性が上がり、重複した調査のリスクを避けられるため、一部作業の軽減が可能となる。 ・ 評価管理者としては、類似資料の検索が楽になることで、効率的な管理が可能なる部分がある。	・ 数値情報のエビデンスが必要な場合は良いが、その値を採用するに至った経緯を調査する際には、採用されなかったエビデンス情報も掲載する必要がある、通常チェックする文献数を考慮すると、全てを画面上に掲載するのは現実的ではない。
機密情報閲覧機能	・ 他の機関しか所持していない情報を閲覧できることで、より精緻な評価が可能となる場合が考えられる。 ・ 各省庁の担当が、他の省庁の担当者が何を見て評価を行っているのか理解できる点は、評価書作成の効率化だけでなく、省庁間の相互理解の面でも有意義。	・ 検討経緯に関する情報が欲しい。報告書の中で採用されたもの、落とされたものが理由付きで提示され、検討期間中にどのような情報が蓄積、取捨選択されたかわかると、自らが報告書を作成する際に大いに参考になる。
外部書き出し機能	・ 行政や評価責任者・管理者の目線で考えると、検索結果をすぐに整形、報告できる本機能を活用する場面は多いように感じる。	・ 評価者としては、検索結果の取りまとめは全体作業の極一部でしかない。他のエビデンスや項目の追加等が必要であり、本機能で完結する場面は少ないのではないかな。
評価項目検索	・ 評価者としては、過去に同様の用途や機能を持つ物質をどう評価したかは気になるポイントなので、検索が楽になるのは有意義。 ・ 管理者としては、これまでの評価との類似性や異なるポイントをすぐに検索できるようになるので、審議会向け資料の作成時などに便利ではないか。	・ （特に無し）

出典 NRI 作成

2.3.3. 改善点等の検討

検討会後のアンケート及びヒアリングで寄せられた意見から、以下のようなモックアップの改善案が検討できる。

まず、全体的な観点では、評価者と評価管理者それぞれのニーズに即した機能を拡張することが検討できる。評価者向けには、より幅広いデータベースの情報を一覧で表示し、詳細分析の方向性を示すことが強い価値となるため、連携対象とするデータベースの拡張と一覧性を向上させる UI 設計等が求められる。これに対して、評価管理者向けには、審議会での照会や評価情報の比較など、情報へのアクセス性を向上させることが価値となるため、検索結果の入れ替えやオンライン共有など、その後の活用の幅を広げるような機能拡張が検討できる。

それぞれの機能に目を向けると、提供可能な情報コンテンツの拡充を求める意見が多く寄せられていた。特に、公開済みの情報だけでなく、過去の評価事業における検討経緯に関する情報に対するニーズが大きく、文献サジェスト機能などで、過去の評価事業で採用されなかったエビデンス情報が欲しい、といった意見が見受けられた。こうした情報は現状では各省内部で保管されている機密情報扱いになっている部分が多いため、機密情報閲覧機能との連携により、報告書記載外の文献も含めたリストが取得できる、といった機能拡張が検討可能である。

3. 関係者による検討会

関係者による検討会の開催は次のとおり。

図表 82 関係者による検討会の開催

	日時	議題	配布資料
第 1 回	令和 4 年 4 月 22 日（金） 16:00-17:00 経済産業省 5-B 会議室	(1)検討会の進め方と今後のスケジュール（案） (2)将来的な情報基盤の方向性について (3)連携するデータ群（案）について	(1)検討会の設置・今後の進め方等について (2)将来的な情報基盤の方向性（案） (3)連携するデータ（案）
第 2 回	令和 4 年 6 月 23 日（木） 15:30-16:30 経済産業省 5-B 会議室	(1)情報基盤における行政手続の機能の素案について (2)化学物質の同定情報（名称等）に関する法令間突合の検討について (3)その他	(1)情報基盤における行政手続の機能の素案について (2)化学物質の同定情報（名称等）に関する法令間突合の検討について (3)その他
第 3 回	令和 4 年 10 月 12 日（木） 13:30-15:30 経済産業省 5-B 会議室	(1)情報基盤の全体像と当面検討を進める機能について (2)バックヤード連携について (3)その他	(1)情報基盤の全体像と当面検討を進める機能について (2)バックヤード連携による効率化と将来的に目指すところ (3)バックヤード連携について (4)別紙 バックヤード連携について_各省への依頼事項 (5)バックヤード連携のモックアップを用いた周知について (6)物質の法対応判断ツリーについて
第 4 回	令和 5 年 2 月 2 日（木） 14:00-16:00 Teams	(1)情報基盤の全体像 について (2)モックアップによるバックヤード連携の解説と意見徴収 について (3)バックヤード連携について 各省への依頼事項 まとめ について (4)その他	(1)NITE-CHIRIP のデータベースを情報基盤とした化学物質管理システムの全体像 (2)モックアップ制作の背景及び機能イメージのご紹介 (3)バックヤード連携について 各省への依頼事項 まとめ

なお、関係者による検討会の参加者は次のとおり。

図表 83 関係者による検討会の参加者

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
厚生労働省労働基準局安全衛生部課化学物質対策課
経済産業省製造産業局化学物質管理課
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室
環境省大臣官房環境保健部環境安全課
独立行政法人製品評価技術基盤機構

4. 化学物質情報管理システムを運用した際の効果に関する検証

4.1. 化学物質情報管理システムを構成する各サービスで想定される効果

化学物質情報管理システムを構成する各サービスで想定される効果をまとめると次となる。

図表 84 化学物質情報管理システムを構成する各サービスで想定される効果（一部再掲）

—申請支援サービス

効果の受益者	効果の種類	効果の内容
届出/申請を行う事業者	時間の削減	「申請書作成ツール」により、事業者の属性情報や化学物質の製造量などの基本的な情報の届出/申請毎の重複入力を回避できる
	費用と時間の削減	「申請/届出ツール」により、物理的な紙面の郵送に要する費用や時間が削減される
	入力ミスの削減	情報内容の入力ミスが削減され信頼性が高まる
同様のツールやソフトウェアを使用していない事業者、ツール等のメンテナンスやアップデートに課題を有する事業者	情報管理の効率化の向上	「申請書作成ツール」は申請書の作成を支援するツールであると共に、情報の蓄積を図ることができるツールでもあることから、化学物質に関する情報管理ツールとしての機能が提供され、ツール自体を自らメンテナンスする必要性から解放されることで、情報管理の効率化の向上が図られる
届出/申請を受ける関係省庁	入力ミスの削減	情報内容の入力ミスが削減され信頼性が高まる
	情報共有の促進	同一概念にも基づく情報項目として情報が届出/申請されることで、省庁間における情報管理の統一化と共有が促進される
	化学物質管理の質の向上	仮に情報項目が OHTs で整理される場合、海外の情報の活用可能性が高まり、日本の情報の有益性が高まることに加え、日本にとっても、世界の情報を同じ概念に基づき使用することが可能となる

—審査等支援サービス

効果の受益者	効果の種類	効果の内容
リスク評価を実施する者	時間の削減	リスク評価書の作成において必要となるエビデンス情報や関連情報の収集において、類似の情報収集が行われた知見を活用することができる
	リスク評価の質の向上	リスク評価を実施する知見を有した者が、その知見を共有することで、信頼できる情報の蓄積が進み、結果としてリスク評価の質の向上が図られる
事業者など	化学物質管理の質の向上や新たな取組を誘発する可能性の拡大	リスク評価書の作成に用いられた情報の内、公開可能な情報が公開されることは、化学物質の管理の質の向上に結び付くことが期待されると共に、情報の選択肢が広がることで、新たな取り組みを誘発する可能性がある。

—情報公開サービス

効果の受益者	効果の種類	効果の内容
情報入力を行う者	時間の削減	情報入力に要する手間を削減できる
	入力ミスの削減	情報内容の入力ミスが削減され信頼性が高まる
	情報の陳腐化の削減	情報更新に対応することで最新の情報が管理できる
	法対応の確実性の向上	必要とされる化学物質に係る法対応が遵守される

—リスク評価支援サービス

効果の受益者	効果の種類	効果の内容
事業者	リスクに基づく化学物質の管理の推進など	自社の状況にあったリスク評価ツールが活用することで、リスク判定を踏まえたリスク管理措置の検討が可能となる

—情報共有フォーラム

効果の受益者	効果の種類	効果の内容
事業者	重複試験の回避や情報収集コストの削減など	（法令により情報共有フォーラムが位置付けられた場合など）事業者間で化学物質の有害性情報や試験情報などの情報を共有することで、申請等に伴う重複試験に要する費用や情報収集コストの削減が可能となる

—情報伝達サービス

効果の受益者	効果の種類	効果の内容
事業者	サプライチェーン上での情報伝達の円滑化など	川下ユーザーの適切な化学物質に関するリスク管理措置の実施を支援するため、サービスの活用により、SDS やラベルに関する情報を川上ユーザーに円滑に送付することが可能となる

出典 NRI 作成

化学物質情報管理システムを構成する各サービスで整理すると、時間や費用の削減といった量的な効果に加え、入力ミスや情報の更新など、化学物質に関係する情報の質的な効果、さらに法対応の確実性の確保など、実効性にも寄与することが把握される。

化学物質情報管理システム導入によるコスト削減効果については、コスト試算が可能と考えられる、事業者に対する申請支援サービスと、行政に対する審査等支援サービスで試算する。

4.2. 申請支援サービスにおける事業者に対するコスト削減効果の試算

「先端化学物質開発力の強化」2016年12月12日 経済産業省資料²によると、事業者による化審法に関わる申請に要する費用は、次のように整理される。

図表 85 事業者による化審法に関わる申請に要する費用の整理

	指定様式による 申請書の作成	提出資料の 内容確認	稟議等社内 決済	申請書の提出 (非オンライン)	申請書の提出 (オンライン)
作業に携わる人数 (人)	1	3	1	1	1
作業に要する時間 (時/件・人)	40	4	1	8	1 ^{※1}
作業に要する人の単価 (円/時)	3,000	6,000	8,000	3,000	3,000
作業に要する人件費計 (円/件)	120,000	72,000	8,000	24,000	3,000
試験に要する費用 (円/件)	—	—	—	—	—
郵送に要する費用 (円/件)	—	—	—	120 ^{※2}	—
申請書印刷に要する費用 (円/件)	—	—	—	15 ^{※3}	—
費用計 (円/件)	120,000	72,000	8,000	24,135	3,000

※1 e-Gov の操作に要する時間として設定、※2 定型外郵便物、規格内、50g 以内の郵便費として設定、※3 白黒 5 円/枚で 3 枚と設定

出典「先端化学物質開発力の強化」2016年12月12日 経済産業省資料から NRI 作成

「行政手続き等の棚卸結果等（令和 3 年度調査（令和 2 年度末（令和 3 年 3 月 31 日）時点）デジタル庁³によると、令和 2 年度の化審法における手続き別の総届出件数と、その内、オンライン手続きの件数は次のとおり。

図表 86 令和 2 年度の化審法における手続き別の総届出件数と、その内、オンライン手続きの件数

手続名	総届出件数 (件/年)	オンライン手続件数 (件/年)
少量新規化学物質製造・輸入申出	53,954	49,494
一般化学物質の製造輸入数量等の届出	29,658	19,485
少量新規化学物質製造・輸入申出に対する確認通知	26,977	0

² https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/kiseikaikaku_dai1/siryou4.pdf

³ https://www.digital.go.jp/resources/procedures_inventory_result/

手続名	総届出件数 (件/年)	オンライン手続件数 (件/年)
審査の特例である旨の通知を受けた新規化学物質の製造又は輸入数量等の確認	3,716	3,122
優先評価化学物質の製造輸入数量等の届出	3,411	2,104
新規化学物質の製造又は輸入の届出	862	0
新規化学物質の製造又は輸入の届出に対する通知	431	0
新規化学物質の製造予定数量等が一定の数量以下である場合における審査の特例の申出	428	0
全量中間物として使用する新規化学物質の製造等の確認申出	298	0
新規化学物質の製造予定数量等が一定の数量以下である場合における審査の特例の申出に対する判定通知	214	0
有害性情報の報告	187	0
全量中間物として使用する新規化学物質の製造等の確認申出に対する確認通知	149	0
少量新規化学物質製造・輸入申出に対する不確認通知	148	0
輸出専用新規化学物質の製造等の確認申出	106	0
低懸念・高分子新規化学物質製造・輸入確認申出	80	0
低生産量新規化学物質の審査の継続の申出	60	0
監視化学物質の製造輸入数量等の届出	60	30
輸出専用新規化学物質の製造等の確認申出に対する確認通知	53	0
低懸念・高分子新規化学物質製造・輸入確認申出に対する確認通知	40	0
法第5条8項に基づく低生産量新規化学物質の審査の継続に関する通知	30	0
第二種特定化学物質の製造数量等の届出	24	12
第二種特定化学物質の製造予定数量等の届出	20	0
外国における新規化学物質の製造又は輸出の届出	12	0
閉鎖系用途の新規化学物質の製造等の確認申出	10	0
外国における製造者等に係る新規化学物質の製造又は輸出の届出に対する通知	6	0
閉鎖系用途の新規化学物質の製造等の確認申出に対する確認通知	5	0
件数合計 (件)	120,939	74,247

※総届出件数がゼロ件のものは掲載していない

出典 行政手続き等の棚卸結果等（令和3年度調査（令和2年度末（令和3年3月31日）時点）デジタル庁からNRI作成

整理された事業者による化審法に関わる申請に要する費用と令和2年度の化審法における手続き別の総届出件数などから、事業者が令和2年度の化審法に関わる申請に要した費用は次のとおり試算される。

図表 87 事業者が令和 2 年度の化審法に関わる申請に要した費用の試算

	指定様式による 申請書の作成	提出資料の内 容確認	稟議等社内 決済	申請書の提出 (非オンライン)	申請書の提出 (オンライン)
費用計 (円/件) ①	120,000	72,000	8,000	24,135	3,000
令和 2 年度の作業別の届 出件数の合計 (件/年)②	120,939	120,939	120,939	46,692 ^{※1}	74,247
令和 2 年度の事業者の費 用の合計 (円/年)	14,512,680,000	8,707,608,000	967,512,000	1,126,911,420	222,741,000
③ = ① × ②	25,537,452,420				

※1 総届出件数からオンライン手続き件数を引いた値

出典 NRI 作成

化学物質情報管理システムによる事業者の化審法に関わる申請に要した費用の削減に対する効果は次のとおり、想定される。

図表 88 化学物質情報管理システムによる事業者の化審法申請に要した費用の削減に対する効果の想定

費用項目	化学物質情報管理システムで費用削減に資するサービス	想定される削減効果
指定様式による申請書の作成	・「申請支援サービス」が提供する「申請書作成ツール」による費用の削減が期待される。 ・現状で法令によっては「申請書作成ツール」が既に公開され、使用されていることから、化学物質情報管理システムにおける「申請書作成ツール」の効果は、複数法令に対して一つのツールで対応できる点にあり、重複入力の回避が対象になると考えられる。	・化審法の 5 つの届出と安衛法の 2 つの届出^{※1}で入力が必要とされる 106 項目で 8 項目が重複することから、作業時間の約 8%が削減されると想定する^{※2}。 ・「少量新規化学物質製造・輸入申出」については、上記に追加して、「前年度の確認数量」や「受付コード」、「用途番号」など、入力が必要とされる 27 項目で 7 項目が過去届出データに活用が可能なことから、作業時間の約 26%が削減されると想定する。
提出資料の内容確認	・「申請支援サービス」が提供する「申請書作成ツール」には、法令に照らした入力ミスを回避する機能が含まれている。 ・数値の転記ミスなど、事業者が準備する情報に係るミス回避は対象とはならないが、様式上の入力ミスを回避することは期待される。	・（確認作業は行われることから、実際上の効果は無いものとする）
稟議等社内決済	・（費用削減の対象にはならないものと考えられる）	
申請書の提出 （非オンライン）	・「申請支援サービス」が提供する「申請/届出ツール」による費用の削減が期待される。 ・現状では、既に e-Gov によるオンライン申請が進められていることから、e-Gov を含めた「申請/届出ツール」による費用の削減が対象となる。	・現在 e-Gov に対応しつつもオンライン申請が行われていない件数も含み、それがオンライン申請となった場合を想定する。
申請書の提出 （オンライン）	・（費用削減の対象にはならないものと考えられる）	

※1 化審法：「通常新規化学物質の届出」、「低生産量新規化学物質の届出と申出（国内の 1 年間の環境排出量が 10 トン以下の新規化学物質（低生産量新規化学物質）の場合）」、「少量新規化学物質の申出（国内の 1 年間の環境排出量が 1 トン以下の新規化学物質）」、「中間物等に係る事前確認の申出（予定されている取扱方法等から見て環境汚染が生じるおそれがないもの（中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品）」、「高分子化合物の事前確認の申出（高分子化合物であって環境汚染を生じて人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないもの（低懸念高分子化合物）」、安衛法：「通常新規化学物質の届出」、「少量新規化学物質（製造・輸入）申請（ひとつの事業場における新規化学物質の 1 年間の製造量又は輸入量（製造、輸入の両方を行う場合はこれらを合計した量）が 100kg 以下である場合）」

※2 実際の申請の重複事例として、「低生産量新規化学物質の届出・数量申出」に次いで、「通常新規化学物質の届出」を行う、「通常新規化学物質の届出」に次いで、「一般化学物質の製造数量等届出」を行う、「一般・優先・監視化学物質の製造数量等届出」に次いで、「有害性情報の報告」を行うといったものがある。

出典 NRI 作成

上記想定から、化学物質情報管理システムによる事業者の化審法申請に要した費用の削減に対する効果を推計すると、「指定様式による申請書の作成」において、入力の重複の回避による約 8%削減と、「少量新規化学物質製造・輸入申出における、重複の回避と過去届出データの活用」による約 26%減、「申請書の提出（非オンライン）」のオンライン化による、作業に要する時間の 1/8 の短縮（オンライン化により 8 時間が 1 時間となる）に伴い、削減額の合計は、約 38 億円/年となり、事業者の化審法申請に要した費用総額の 15%に相当することになる。

図表 89 化学物質情報管理システムによる事業者の化審法申請に要した費用の削減に対する効果の推計

	指定様式による申請書の作成		提出資料の内容確認	稟議等社内決済	申請書の提出 (非オンライン)	申請書の提出 (オンライン)
	重複の回避	少量新規化学物質製造・輸入申出における、重複の回避と過去届出データの活用				
費用計（円/件）	120,000	120,000	72,000	8,000	24,135	3,000
令和 2 年度の作業別の届出件数の合計（件/年）	66,985 ^{※3}	53,954 ^{※4}	120,939	120,939	46,692	74,247
令和 2 年度の事業者の費用の合計（円/年）(a)	8,038,200,000	6,474,480,000	8,707,608,000	967,512,000	1,126,911,420	222,741,000
	25,537,452,420：①					
化学物質情報管理システムによる費用削減の想定(b)	約 8%減	左記 + 約 26%減	—	—	作業に要する時間が 7/8 削減	—
化学物質情報管理システムによる費用削減額（円/年） (c)=(a)×(b)	606,656,604	2,167,208,889	—	—	980,532,000	—
	3,754,397,493：②					
化学物質情報管理システムによる費用削減効果	15%減：③=②÷①					

※3 図表 71 の※1 の全体から「少量新規化学物質製造・輸入申出」を引いた総届出件数、※4「少量新規化学物質製造・輸入申出」の総届出件数

出典 NRI 作成

化学物質情報管理システムの、主に申請支援サービスの導入による、事業者の化審法申請等に関わる作業や費用の削減に対する効果について、日々、化審法申請等に関わる業務に携わっている5社の事業者に対するヒアリング調査を実施した。

ヒアリングにより得た意見は次のとおり。

図表 90 主に申請支援サービス導入に伴う事業者の作業や費用の削減効果について事業者ヒアリングで得た意見

[効果は少ない、とする意見]

A 社担当

- ・ 申請書の作成は、担当により分かれているが、化審法や安衛法に関わる申請書類の作成と、全社の化学物質に関する各種法令に基づく書類の申請や行政とのやり取りを担当。
- ・ 担当に分かれていることから、提供されている申請書作成ツールは、個別にインストール、使用していることから、IUCLID 的に法令に依らず一本化されるメリットは少ない。
- ・ 化学物質管理に係る社固有のシステムは導入されておらず、化学物質に関して申請された情報等を一元的に管理することも行っていない。
- ・ 申請後の行政とのやり取りについては、e-Gov の機能及び、個別でメールのやり取りを実施しているが、これまでやり取りのツールが一本化されていないことでの煩雑さを感じたことはない。
- ・ よって、申請支援サービスが導入されたからといっても現状の作業が大きく変わる、といった印象はない。
- ・ 一方で、まずは現状で残されている書面でのやりとりを速やかに電子化して頂きたい。特に、3 省それぞれに書面を提出しなければならないといった方法を改善頂きたい。CD-R で提出するものもある。これらがすべて PDF 等の電子的な媒体で電子的に送信できるようになることについては、大きな効果が期待できる。CD-R に焼いて郵送や、コピーして郵送など、物理的な行動や経費の削減に係る変更を、まずは求めたい。
- ・ また、縦割りについて不満な部分もあり、同じものを3 省に、というのはどうか。化学物質は一つの機関に統一という考え方の導入が望まれる。

[効果はある、とする意見]

B 社担当

- ・ 全社の化審法や安衛法等に係る届出/申請等の管理を担当。
- ・ 現状で、化審法や安衛法の申請等で、それぞれでツールが提供されているところに問題がある。それぞれでインストールや操作の方法が異なり、また、バージョンアップに伴い操作方法等が変わることもあるので、担当は相当勉強しなければならない。それに時間を要する。よって、ツールが1 本化されることは意義がある。
- ・ バージョンアップのタイミングも考えられてない。例えば、少量新規の申請は1 月、2 月に集中するが、11 月とか12 月にバージョンアップされると、対応が困難となる。7 月、8 月であれば、数件の提出である。事業者の申請のタイミングを考慮したバージョンアップを実施して欲しい。
- ・ 提出される書類は全て本社で確認され、申請等がなされるが、現状の申請書作成ツールは確認する、という点で使い勝手が悪い。エクセル形式で出力する、ソートできるなどといった機能が付いていない。本社では、事業所から上がってきた申請書の確認を行うが、昨年度の数字と比較して、や、事業所間の数字を比較して、といったことで、ミスチェックを行っている。それが出来ない。入力された情報を確認する際に有効な機能を付けるべきである。
- ・ e-Gov に対応してない申請があり、紙面での提出も多く残されている。紙面のコピーや PDF 化して保管といった作業も相当発生しており、早期に全て電子化されることを望む。

- ・実績届出など、毎年数十件提出しているが、1 件 1 件作成することが求められており、作成と提出で同じ作業を繰り返すことが求められている。一つのパッケージで申請することができるような工夫が求められる。また、修正に対して当該部分の差し替えのみならず、申請した書類全部の再提出が必要となる状況については、改善頂きたい。
- ・行政とのやり取りについても、e-Gov であったり、メールであったり、システムを介してであったりと煩雑である。ワンストップ化されることによる効果はあると考えている。
- ・欧州の子会社では、申請に当たって IUCLID を使用している。仮に日本でも IUCLID が使えるようになると、日本での申請と欧州子会社への情報送信が一つのツールで行うことができる可能性があり、利便性の向上は期待できる。
- ・全体の効率化の具体的な割合まで言及することはできないが、IUCLID や REACH-IT 的な仕組みの導入は、相当の効率化が期待できるものと考えている。

C 社担当

- ・申請書の作成及び行政とのやり取りは担当を分けて実施。
- ・部署ごと、担当者ごとに担当する法令や届出等が分かれていることから、個々の担当から見ると、ツールが一本化されるメリットは少ない。一部、化審法で複数の届出等を担当していて、その担当の範囲で、複数のツールが提供されている場合には、メリットにはなる。また、会社全体としての法順守という観点から言えば、システムが統一され、各担当による物理的な入力等の作業の削減による入力のミスの削減等に結び付くのであれば、その効果はあるものと考えている。
- ・社内で統一されたシステムは存在しないが、仮に国の申請システムが統一され、国への申請情報の整理が進めば、それに合わせて、社内の仕組みを整えていく、という考え方もある。社内のシステムから国の申請に係る情報入力が自動化されることは、物理的な入力ミスの削減に加え、担当が変わっても同じ作業が継続される、という面で効果が期待される。
- ・申請書類については、社内でも多くの確認を受ける。その際、例えば、ワードや PDF で閲覧できれば、どの PC からでも確認できるが、特殊なソフトをインストールしなければならない確認できないようになると、手間が増える。システムの開発に当たっては、作成された申請書等の社内での確認プロセスへの配慮が求められる。
- ・行政から送付されてくるものが書面というケースも多い。事業者からの申請と共に、行政からの通知についても、電子化を進めるべきではないか。
- ・申請後の行政とのやり取りについて、電話という手段が無くなると困る部分もある。メッセージやメール等で指摘事項がある場合、そのニュアンスを確認したい時がある。その場合、電話が最も良いコミュニケーションツールとなる。電話で確認して、ログとして残す必要があるものは、確認メールを送っている。本当の意味で効率的な作業が行えるよう、配慮頂きたい。
- ・製造委託の際、委託先と弊社で同じ資料を提出する必要がある。その際、各社で書類を作成、となると、煩雑であり、ミスが発生する恐れもある。このような点は、電子化等で配慮頂きたい。
- ・電子化に当たっては、物質や製品は同一に関わらず、法律毎に求められる情報が異なるという点で改善と効率化を求めたい。
- ・用途証明で、現状でユーザーの知りえている用途について、書面でのやりとりを行っているケースも多い、押印作業が残されている。メールでのやりとりに加え、より効率的な方法について検討を進めて頂きたい。

D 社担当

- ・ 化審法と安衛法に係る届出/申請を全社的に管理し、海外における申請等も管理を担当。化管法や毒劇法は別の組織で対応。
- ・ 通常新規や中間物特例の報告が多く、これが電子化されていない点に不満を感じている。まずは、これらが電子化されることで、大きな効率化が期待される。
- ・ 紙で申請し、さらにそれが3省それぞれとなると、紙や郵送費といった物理的な負担と共に、それを実施する作業にも大きな負担がある。また、紙で申請したものは、基本、紙でコピーを保管しており、倉庫会社への委託費用も掛かっている。早期に電子化して頂くことで、提出と保管の双方で大きなメリットとなる。
- ・ 現状で、申請書作成支援ツールが複数あり、それを個々にインストールしたり管理したりすることに煩わしさを感じている。ツールがまとまることは歓迎したい。
- ・ 毎年、申請の度に、まずはツールのアップデートが求められ、実施しているような状況である。複数のツールのアップデートに煩わしさを感じる。
- ・ 申請書作成支援ツールで申請書を作成し、それを e-Gov で提出、というところにも煩わしさを感じる。また、e-Gov にメッセージ入った際、メールへの転送に半日程度のタイムラグが生じて、困ることが多い。常に e-Gov のメッセージ画面を見ている訳ではないことから、その辺りの配慮が必要である。
- ・ 重複入力の煩雑さは感じたことはないが、UI の悪さ、データの見にくさなどが気になる。入力した情報の確認は、結局はプリントアウトして実施していることから、その辺りは工夫すべきである。
- ・ 例えば、国内の化学物質に関する情報の流れが整理され、公的に構築された化学物質の情報を管理するシステムが民間のシステムに置き換えて使えるようになれば、日本全体としての無駄の削減に結び付くと考えている。社内のシステムと申請システムを連携させる、となると、そこにも無駄が生じる。運用も含めて、国がシステム化するのであれば、会社でも使えるようなシステムを構築して欲しい。

E 社担当

- ・ 試験を進め、申請に進む過程で、行政への相談が数多く発生している。NITE への問い合わせ、3 省への問い合わせ、個別に各省への問い合わせがあり、それぞれをばらばらで行っている。省の中でも担当者が複数存在している。質問されたことを複数に、同じ回答をしなければならない時もある。これら全ての相談を一つのシステムで行い、ログが簡単に参照できるようになると、大きな効率化に結び付くものと考えている。安全性試験については、試験の受託者が問い合わせに関係することもあるが、受託者も委託者との相談や、それに基づく当局への回答で、煩雑な作業を進めなければならない状況にある。守秘事項は守られるべきであるが、一連の相談、問い合わせについては、一本化して欲しい。それが効率に結び付く。
- ・ 現状で紙による提出が残っており、申請に当たっては、申請書の作成に係るツールと e-Gov の 2 つを使用しなければならない点で、まずは煩雑である。一本化できないものか。また、各ツールがウェブ版ではないことから、PC へのインストールが必要となる。リモートワークや、仮に担当者が長期にわたって業務に携われない時など、申請自体に影響を及ぼす可能性がある。
- ・ 事業所が作成した申請書等を本社から一括で申請しているが、昨年度の申出番号、処理番号などを全件、目視でダブルチェックしている。システム上では確認できず、結局はプリントアウトしている。この手間は相当なものであり、システム上で簡易に確認できる仕組みが不可欠である。
- ・ 申請した書類については、基本的にすべて PDF 化して保存しているが、当局から送付されてくる書類は、全てそのままの状態で倉庫に保管している。

- ・ 仮に、IUCLID が導入された場合、ECHA の都合やタイミングに引きずられる懸念はないか。日本の制度は、固有の背景等に基づいて導入、運用されている中で、欧州の仕組みがうまく機能するのか。そういった点まで含めて検討し、よりよいシステムの導入に努めてほしい。

出典 NRI 作成

4.3. 行政支援サービスにおける行政業務に対する削減効果の試算

関係者による検討会及び一部担当者に対するヒアリングの結果から、モックアップで制作したような行政支援サービスの一部が仮に実装された場合の、行政担当者によるリスク評価に係る各種書類（審議書等）の作成業務に対する削減効果を試算した。

リスク評価に係る各種書類（審議書等）の作成業務には、化学物質の種類に応じて2ヵ月～最長で1年程度の期間を要するが、モックアップで制作したような検索システムの導入により、全体で最大約20%程度の削減・効率化効果が見込まれる。内訳として、該当の化学物質の評価の基準とする既存物質の選定作業（業務全体に占める割合5%）について約20%、データベースへの横断検索作業（同10%）について約50%、文献情報のリストアップおよび内容分析（同60%）について約20%、その他の情報の探索および整理（同10%）について約10%、情報の整形および書類の作成（同15%）について約20%、となっている。

図表 91 申請支援サービス導入による業務負担等の削減効果のイメージ



※1 ここでの「行政業務」とは、NITE等の機関が「通常新規化学物質の届出」に対する評価において、審議等会等に向けた書類作成を行う際の、調査・分析業務をさす。

※2 上記図の業務圧縮イメージについては、あくまで視覚的なイメージであり、圧縮効果の数値を正確に表現したものではない

出典 NRI 作成

上記削減効果はリスク評価者が調査・分析業務を行う際の削減効果であるが、その他に各種データベース上での情報の有無を一覧で確認できることや、文献の重複調査のリスクを抑えられることによる、心理的負担の軽減が期待できる。また、情報の検索と収集業務を効率化することで、文献情報の分析や評価等の、専門知識が求められるより創造的な業務に集中することができ、結果的に業務への満足度等が向上する可能性もある。

併せて、リスク評価者だけでなく、リスク評価を管理する立場の職員についても、情報へのアクセス性が向上することによる業務の圧縮効果が期待できる。例えば、審議会において追加での数値情報を委員等求められた際に、すぐに情報を提供できるようになることで、追加で会議を設定する等の業務負担を抑えることができる。また、システム上で審議状況等が共有できるようになれば、タスクの明確化や内部での役割分担等の効率化が可能であり、組織全体での管理コスト削減にも貢献できる。

このように、検索システム等の行政支援サービスの導入により、定量的な業務削減効果のみならず、心理的な業務負担の軽減等の定性的な部分についても貢献可能であると考えられる。