

仕様書

1. 件名

海外における汚染物質等に係るばく露評価に関する実態調査

2. 調査目的

汚染物質のリスク評価を行うに当たっては、汚染物質のばく露レベルと毒性に関する評価値の幅を示すことができる MOE（ばく露マージン）を用いて評価を行う場合があり、ばく露実態を考慮した評価が必要となっている。

しかし、ばく露実態は汚染物質ごとに異なり、必ずしも特定の食品からヒトがばく露を受けるとは限らないため、汚染物質のばく露評価の方法は画一的ではない。そのため、リスク評価を行う際は、その都度、評価対象となる汚染物質ごとに評価に適したデータ（食事摂取量調査、陰膳調査、生体試料（血液、尿、毛髪など）等）及びそれらを活用した最適な評価方法を検討することとなる。

このため、今後、食品安全委員会において汚染物質のリスク評価を効果的かつ効率的に行うため、リスク評価の対象となることが想定される汚染物質（ヒ素、メチル水銀、カドミウム、アルミニウム）を対象として、国際評価機関や諸外国が汚染物質に係るリスク評価を行う際、どのようなデータを収集し、どのようなばく露評価手法でリスク評価を行っているかについて整理・分析を行い、我が国における汚染物質のばく露評価の検討に活用することを目的とする。

また、近年、諸外国の様々な機関等によって発信される科学情報等において、有機汚染物質のヒトへのばく露に関する調査・解析の結果が発信されている。汚染物質は食品中に微量かつ多種多数の食品に含まれている場合が多いため、当該汚染物質の毒性学的な評価とは別に、ばく露の実態を継続的に把握することが重要になってくる。

このため、これら科学情報等に示されている有機汚染物質（フラン、多環芳香族炭化水素、パーフルオロ化合物、クロロプロパノール類、PCB）を対象として、国際評価機関や諸外国の評価機関等において、どのようにばく露評価を行い、当該汚染物質のヒトへの影響をどのように考察しているかについて整理・分析を行うことにより、これら有機汚染物質の我が国におけるばく露推計の検討に資する基礎的情報を入手することを目的とする。

3. 作業内容

(1) 国際評価機関・諸外国のリスク評価書等の収集・整理

① 調査対象物質（ア）ごとに、ばく露評価を行っている国際評価機関・諸外国等（イ）の評価書を収集し、当該評価書に記載されている調査項目（ウ）について整理し、分析を行う。

（ア）調査対象物質

ヒ素、メチル水銀、カドミウム、アルミニウム、有機汚染物質（フラン、多環芳香族炭化水素、パーフルオロ化合物、クロロプロパノール類、PCB）

（イ）国際評価機関・諸外国等

調査対象物質（ア）の各物質についてリスク評価を行っている国際評価機関（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）、WHO 等）、諸外

国（EU（EFSA、BfR、ANSES 等の欧州各国）、米国（FDA、EPA）等）

（ウ）調査項目

a. ばく露に関する情報の収集・整理

- ・ばく露経路
- ・ばく露量
- ・ばく露推計（一日推定摂取量等）への利用の有無

b. ばく露評価に関する情報の収集・整理

- ・ばく露推計結果（一日推定摂取量等）
- ・ばく露推計に用いた方法（モンテカルロシミュレーション等）

c. リスク評価結果に関する情報の収集・整理

- ・評価値（MOE、TDI 等）
- ・評価値算出の根拠
- ・その他の評価結果

② ①において収集した国際評価機関・諸外国等の評価書について、その評価書で引用されている文献等のうちばく露量調査に関する文献等については、その文献等を収集（全評価対象物質合わせて 80 報程度）し、以下の項目について整理し、分析を行う。

・ばく露量を把握するための調査方法

（食品由来の場合：食事摂取量調査及び食品中含有量調査、陰膳調査等、食品由来以外の場合：大気、土壌等中の検出状況等、その他：生体試料を用いた調査（血液、尿、毛髪等）等）

- ・調査を行った機関等の名称
- ・調査対象者（対象者数、対象者の属性（年齢、地域等）、調査日数等）
- ・調査内容（調査時期、対象者への依頼内容等）

③ ①において収集した国際評価機関・諸外国等の評価書及び②において収集した引用文献等について、有識者及び内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）監督職員等とあらかじめ協議を行った上で、必要と判断したものについては翻訳すること。原文が英語でないものについては、原文に忠実に翻訳すること。

④ 汚染物質のリスク評価、統計学等に関する専門家等の有識者 5 名以上から構成される検討会を原則として設置し、上述の①～③の作業を実施するにあたり、有識者等より助言を得ること。有識者の選定に当たっては、事前に事務局監督職員等と協議すること。

また、上述の①及び②の調査項目以外に検討会において有識者が必要と判断した調査項目がある場合は、当該項目についても整理すること。

なお、検討会は原則として調査期間中に 3 回程度、事務局の会議室を使用して開催することとし、検討会の運営に当たっては、事務局監督職員等とあらかじめ協議すること。

（2）調査結果の取りまとめ

本調査の情報収集及びとりまとめに際しては、受注者が作成する案について、事務局監督職員等及び検討会等により調整して了承を得ること。翻訳及び取りまとめに際しては、用語集等を参考にして、正確な用語を用いるよう努め、必要に応じて、事務局監督職員等指示のもと、検討会の有識者等の確認を得ること。

なお、情報収集及び取りまとめは、作業内容に応じて以下の(ア)から(ウ)の要件のうち少なくとも一つを満たす者が実施すること。

- (ア) 生化学、農芸化学、生物学、有機化学、医学、栄養学、統計学等に科学的知見を有する者（学位等）
- (イ) 生化学、農芸化学、生物学、有機化学、医学、栄養学、統計学等の分野における論文（英文、邦文）の検索・要約作成等の業務経験（研究等を含む）を有する者
- (ウ) 化学物質のリスク評価（手法）に関する調査等の実務経験を有する者

(3) 留意事項

上述の（１）及び（２）を行う際には、以下の点に留意する。

- ① 専門用語については、日本語訳を行った上で、原文の用語等をかっこ書で併記すること。
- ② 翻訳中に、明らかに間違いと思われる箇所を見出した場合には、翻訳を赤字で記入して「*」を付記し、欄外に赤字で修正理由を記載すること。

(4) 調査結果の報告会開催

- ① 本調査で得られた内容について、原則として調査結果の報告会を開催すること。
- ② 調査結果の報告会を開催する際は、原則として事務局の会議室を使用することとし、開催日時、構成等について、事前に事務局監督職員等の了承を得ることとする。

(5) 成果物の作成

報告書を作成する際には、以下の点に留意し作成すること。

- ① 調査報告書は、得られた内容を体系的に整理、分析を行い、図形等を用いて分かりやすいものにするよう努めること。
- ② 調査報告書の冒頭に「調査の概要」として、調査内容や成果等について、要約を作成すること。
- ③ 調査報告書（製本版）は、日本工業規格 A 列 4 番（A4 サイズ）で作成すること。
- ④ 調査報告書（CD-ROM）は、PDF 形式（OCR 処理済み）及び編集可能な保存形式のファイル（Microsoft 社 Word、Excel 等）で作成すること。
- ⑤ 収集した文献等は、Thomson Reuters 社 EndNote のデータベースに取り込めるフォーマットで納入すること。
- ⑥ 成果物（案）が出来た段階で、速やかに事務局監督職員等と検討・調整を行うこと。

4. 契約期間

平成 29 年 7 月 14 日～平成 30 年 3 月 30 日

5. 作業スケジュール

29 年	7 月	文献等の収集・整理の方法等に関する打合せ
	8 ～ 9 月	文献等の収集・整理
	10 ～ 1 月	文献等の収集・整理、第 1～2 回検討会の開催
30 年	2 月	調査報告書（案）の作成、第 3 回検討会の開催
	3 月	調査報告書の作成、調査結果報告会の開催

30 年 3 月 30 日までに成果物を提出すること。

6. 成果物

(1) 調査報告書（製本版）	50 部
(2) 収集した文献等（原著）	1 部
(3) 収集した文献等の和訳	2 部
(4) (1)～(3)の電子データ（CD-ROM）	2 部

7. 納品期限

すべての成果物を契約期間の満了日までに納品すること。

8. 監督職員（人事異動の場合は後任者等による）

事務局 評価第一課 化学物質・汚染物質等係長 石橋 裕美

9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

事務局 評価第一課 課長補佐 磯崎 正季子

10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に事務局担当官と連絡を密にとることとし、作業中においても、5に記載した作業スケジュールの段階ごとに、作業の進捗状況を報告すること。なお、作業の遅延、業務の実施に当たって疑義等が生じた場合には、速やかに事務局担当官の指示に従うこと。

11. 技術提案の遵守

本件は一般競争入札・総合評価落札方式（調査）の手続きを経て行うものであり、本仕様書及び技術提案書に記載した内容については誠実に履行すること。

12. 機密の保持

- (1) 本業務を実施するにあたって、別紙「個人情報取扱特記事項」に基づき、業務上知り得た情報の開示、漏洩、又は本業務以外の用途に使用しないこと。また、そのために必要な措置を講ずること。
- (2) 関係者等に対しメールによる連絡をする場合にあっては、他の受信者のメールアドレスが閲覧できないよう BCC 機能により送信するなど、個人情報等（他の受信

者の個人情報以外の情報を含む。)の流出防止に万全を期すこと。

1 3. その他

- (1) 本業務により知り得た成果については、許可なく第三者に譲渡してはならない。
- (2) 本調査を実施するに当たり、調査期間中に食品に係る緊急な危害情報を入手した場合は、速やかに事務局担当官へ通報すること。
- (3) 成果物のうち、調査報告書は、内閣府食品安全委員会が運営する食品安全総合情報システムにより一般公開するが、収集した文献等（原著及びその和訳）については、公開することにより、個人及び企業の知的財産権が開示され、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるため、非公開とする。
- (4) 本契約を履行する過程で生じた納入成果物に関し、著作権法第 27 条及び第 28 条に定める権利を含むすべての著作権は、内閣府に帰属するものとする。
ただし、受注者は、本契約履行過程で生じた納入成果物に関し、著作権を自ら使用又は第三者に使用させる場合には、内閣府と別途協議することとする。
なお、受注者は、内閣府に対し、一切著作人格権を行使しないこととし、また、第三者をして行使させないものとする。
- (5) 納入成果物に第三者（又は受注者自ら）が権利を有する著作物（以下、「既存著作物」という。）が含まれている場合は、内閣府が特に使用を指示した場合を除き、当該著作物の使用に必要な費用負担及び使用許諾契約（等）に係る一切の手続きを行うこと。この場合、受注者は当該契約等の内容について事前に内閣府の承認を得ることとし、内閣府は、既存著作物について当該許諾条件の範囲内で使用するものとする。
- (6) 本仕様書に基づく作業に関し、第三者との間で著作権に係る権利侵害の紛争等が生じた場合は、当該紛争の原因が専ら内閣府の責めに帰する場合を除き、受注者の責任と負担において一切を処理することとする。この場合、内閣府は係る紛争等の事実を知ったときは、受注者へ通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委ねる等の協力措置を講ずるものとする。
- (7) 本業務の履行に当たっては、障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（平成 25 年法律第 65 号）第 9 条第 1 項に基づく「内閣府本府における障害を理由とする差別の解消の推進に関する対応要領※」（平成 27 年 11 月 2 日内閣府訓令第 39 号）第 3 条に規定する合理的配慮について留意すること。

※ URL : <http://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>

(参考)

情報収集にあたって参考とすべき評価機関等及びデータベース一覧

(1) 国際評価機関・諸外国等

- ・世界保健機関：World Health Organization (WHO)
- ・コーデックス委員会：Codex Alimentarius Commission (CAC)
- ・FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)
- ・国際癌研究機関：International Agency for Research Cancer (IARC)
- ・欧州委員会：European Commission (EC)
- ・欧州食品安全機関：European Food Safety Authority (EFSA)
- ・欧州化学物質庁：European Chemicals Agency (ECHA)
- ・米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration (FDA)
- ・米国環境保護庁：Environmental Protection Agency (EPA)
- ・米国毒性物質疾病登録機関：The Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
- ・米国疾病管理予防センター (CDC)
- ・米国産業衛生専門家会議：American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)
- ・英国環境・食料・農村地域省：Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)
- ・仏食品環境労働衛生安全庁：ANSES
- ・独連邦リスク評価研究所：BfR
- ・オランダ国立公衆衛生環境研究所：RIVM
- ・ヘルスカナダ：Health Canada
- ・カナダ食品検査庁：Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
- ・オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関：Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)
- ・その他の国際評価機関・諸外国等

(2) 検索対象のデータベース (商用を含む。)

- ・TOXLINE (TOXNET)
- ・CA (STN International)
- ・MEDLINE
- ・PubMed
- ・JST ((独) 科学技術振興機構)
- ・医学中央雑誌
- ・その他国内外の主要な DB

個人情報取扱特記事項

(個人情報保護の基本原則)

- 1 受注者は、個人情報（個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるものをいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、この契約に基づく業務を実施するに当たり、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報を適正に取り扱わなければならない。

(秘密の保持)

- 2 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は契約の目的以外の目的に使用してはならない。
この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(業務従事者への周知)

- 3 受注者は、この契約による業務に従事している者に対して、在職中及び退職後においてもこの契約に基づく業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は契約の目的以外の目的に使用してはならないことなど、個人情報の保護の徹底について周知しなければならない。

(適正な管理)

- 4 受注者は、この契約に基づく業務に係る個人情報の漏えい、滅失、改ざん、又は損傷の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(再委託の制限等)

- 5 受注者は、発注者が承認した場合を除き、個人情報の取扱い業務を再委託してはならない。また、再委託する場合にあっては、受注者は、再委託先への必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(収集の制限)

- 6 受注者は、この契約に基づく業務に係る個人情報を収集するときは、当該業務の目的を達成するために必要な範囲で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

(利用及び提供の制限)

- 7 受注者は、発注者の指示又は承諾がある場合を除き、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報を当該契約の目的以外の目的のために利用し、又は第三者に提供してはならない。

(複写、複製の禁止)

- 8 受注者は、発注者の指示又は承諾がある場合を除き、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報を複写し、又は複製してはならない。

(安全管理の確認)

- 9 発注者は、受注者が取り扱う個人情報の安全管理措置が適切に行われていることを適宜確認することとする。また、発注者は必要と認めたとき、受注者に対し個人情報の取り扱い状況について報告を求め、又は受注者が個人情報を取り扱う場所で、当該取扱状況を検査することができる。

(廃棄等)

- 10 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報について、保有する必要がなくなったときは、確実かつ速やかに発注者への返却、廃棄又は消去（以下「廃棄等」という。）しなければならない。なお、受注者がこの契約に基づく業務に関して知り得た個人情報の廃棄等を行った場合には、発注者に対して、速やかにその旨を書面で報告するものとする。

(事故発生時における報告)

- 11 受注者は、この契約に基づく個人情報に関する事項に違反する事態が生じ、又はおそれがある場合は、直ちに発注者へ報告し、発注者の指示に従うものとする。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(違反した場合の措置)

- 12 発注者は、受注者が記載事項に違反した場合は、契約を解除することができるとともに必要な措置を求めることができる。