

仕様書

1. 件名

次世代シーケンサーの活用状況等に関する調査

2. 調査目的

近年、ゲノム全体の網羅的な解析を可能とする次世代シーケンサー（以下「NGS」という。）を用いた塩基配列決定法が急速に普及しているため、遺伝子組換え食品等の安全性評価に際しては、今後、NGS データを用いた安全性評価の件数が増加することが予想される。

本調査は、日本における遺伝子組換え植物の安全性評価に資するため、関連する科学文献等の収集・分析・整理により、海外における NGS の活用状況を把握するとともに、現在、遺伝子組換え植物の安全性評価の際に一般的に用いられている分析法によるデータと NGS により作成されたデータの比較・検討を行い、NGS を安全性評価に用いる際の課題を明らかにすることを目的とする。

3. 作業内容

(1) 有識者から構成される検討会の設置・運営

- ① 遺伝子組換え植物に関する有識者、及び NGS を含む遺伝子組換え植物に関連する分析法の有識者、合計 3 名以上から構成される検討会を設置する。なお、人選に際しては、有識者の専門領域が一方に偏ることが無いよう、下記 8 の監督職員等とよく相談の上行うこと。
- ② 検討会は、調査期間中に 3 回開催する。ただし、監督職員等が必要と判断した場合は、この限りではない。
- ③ 各検討会では、以下の内容について協議することとする。

(ア) 第一回検討会

本調査事業において、収集・翻訳する情報の整理に関する調査方針・調査項目について協議する。なお、第一回検討会については、今後の調査の方向性を協議するものとなるため、契約開始後、速やかに開催することとする。

(イ) 第二回検討会

第一回検討会で協議した調査方針に基づき収集した情報の概要（論文の Abstract など）を基に、日本の遺伝子組換え植物の安全性評価に資する文献のスクリーニングを行い、より詳細に収集すべき情報（翻訳の有無等）の選定を行う。また、中間報告をふまえ、第一回検討会時に想定していなかった追加の調査項目等あれば、併せて検討を行う。

(ウ) 第三回検討会

第二回検討会までの協議内容をふまえ、調査報告書のとりまとめ、及び今後の検討事項の洗い出しなどを行う。

- ④ 検討会の開催に当たっては、内閣府食品安全委員会事務局の会議室を使用すること。
- ⑤ 検討会の運営に当たっては、監督職員等とあらかじめ協議すること。

(2) 文献等の収集・整理

有識者から構成される検討会において協議した、収集・翻訳する情報の整理に関する調査方針・調査項目に基づき、諸外国での NGS を用いたデータ解析を含む科学文献、及び NGS とその他の分析法（サザンブロット分析等）との比較を含む科学文献等の収集（合計 100 報程度）を行う。収集した文献等については、全ての文献についてその概要（1 報あたり 400 字程度）を和文にて作成し、その内容を基に検討会に属する有識者が日本における遺伝子組換え植物の安全性評価にとっての重要度を判定する。重要と判定されたもの（20 報程度）については和文に翻訳するとともに、文献毎の概要を「目的」、「方法」、「結果」及び「考察」に区分して和文にて日本工業規格 A 列 4 番(A4 サイズ)1 枚程度に整理し、必要に応じて参考となる図表を添付すること。

(3) 諸外国における遺伝子組換え植物の分野での NGS の活用状況の把握

上記(2)の内容で収集した情報に基づき、検討会に属する有識者の意見も参考に、NGS の活用状況についてとりまとめる。

(4) 遺伝子組換え植物の安全性評価の際に一般に用いられている分析法によるデータと NGS により作成されたデータの比較・検討及び NGS を評価に用いる際の課題の整理

上記(2)の内容で収集した情報に基づき、遺伝子組換え植物の安全性評価の際に一般に用いられている分析法によるデータ（現行法）及び NGS により作成されたデータ（NGS 法）について、各々のデータ解析に関する知見（検出感度、分析の精度等）を整理する。

整理された内容を基に、検討会に属する有識者の意見を聞いて現行法と NGS 法の分析精度等を比較し、NGS を評価に用いる上での課題を整理する。

なお、本調査に関しては、作業内容に応じて以下の（ア）～（ウ）の要件を一つ以上満たすものが実施するとともに、当該検討会の有識者及び監督職員等の確認を適宜行うこと。

（ア）生化学、生物化学又は農学に関する科学的知見を有する者（学位等）

（イ）遺伝子組換え食品等の安全性評価に関する調査、開発及び分析等の実務経験を有する者

（ウ）生化学、生物化学、農学又は分析に関連する論文（英文、邦文）の検索・要約作成等の実務経験（研究等を含む）を有する者

(5) 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、調査結果の報告会を開催すること。
- ② 調査結果の報告会の開催にあたっては、監督職員等の了承を得ること。
- ③ 報告会を開催する場合は、原則として食品安全委員会事務局会議室を使用することとし、開催日時、構成等について、事前に監督職員等の了承を得ることとする。

(6) 報告書及び収集した文献等の翻訳（成果物）の作成

報告書及び収集した文献等の翻訳を作成する際には、以下の点に留意し作成すること。

- ① 報告書は、得られた内容を体系的に整理、分析を行い、分かりやすいものにするよう努めること。
- ② 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 報告書（製本版）は、A4サイズで作成すること。
- ④ 収集した文献等の翻訳には生物学辞典などの専門用語辞典等を用いて行い、訳語が不確かな場合は訳の後に括弧書きで原文を記載する。また、図表等についても翻訳を行う。
- ⑤ 報告書、収集した文献等及びその翻訳（CD-ROM）は、PDF形式（OCR処理済み）及び編集可能な保存形式のファイル（ワード、エクセル等）で作成すること。
- ⑥ 成果物（案）が出来た段階で、速やかに監督職員等と検討・調整を行うこと。

4. 契約期間

平成28年10月27日～平成29年3月31日

5. 作業スケジュール

平成28年	10月	文献等の収集・整理の方法等に関する打合せ
	11～12月	文献等の収集・整理、第1回検討会の開催
29年	1～2月	文献等の収集・整理、第2回検討会の開催
	2～3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

平成29年3月31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	10部
(4) (1)～(3)の電子データ（CD-ROM）	10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）

内閣府食品安全委員会事務局 評価第二課 新食品等係 勝田 健介

9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

内閣府食品安全委員会事務局 評価第二課 課長補佐 井上 智子

10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に監督職員等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、速やかに監督職員等の指示に従うこと。

11. 技術提案の遵守

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

12. 機密の保持

- (1) 本業務を実施するにあたって、別紙「個人情報取扱特記事項」に基づき、業務上知り得た情報の開示、漏洩、又は本業務以外の用途に使用しないこと。また、そのために必要な措置を講ずること。
- (2) 関係者等に対しメールによる連絡をする場合にあっては、他の受信者のメールアドレスが閲覧できないよう BCC 機能により送信するなど、個人情報等（他の受信者の個人情報以外の情報を含む。）の流出防止に万全を期すこと。

13. その他

- (1) 本業務により知り得た成果については、許可なく第三者に譲渡してはならない。
- (2) 本調査を実施するに当たり、調査期間中に食品に係る緊急な危害情報を入手した場合は、速やかに監督職員等へ通報すること。
- (3) 成果物のうち、調査報告書については、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）及びこれらの和訳については、公開することにより、個人及び企業の知的財産等が開示され、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及びデータベース一覧

(1) 国際評価機関等

- ・コーデックス委員会 : Codex Alimentarius Commission (CAC)
- ・欧州委員会 : European Commission (EC)
- ・欧州食品安全機関 : European Food Safety Authority (EFSA)
- ・米国食品医薬品庁 : Food and Drug Administration (FDA)
- ・米国環境保護庁 : Environmental Protection Agency (EPA)
- ・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
- ・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等

(2) 検索対象の商用データベース

- ・PubMed
- ・JST ((独)科学技術振興機構)
- ・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つて、特定の個人を識別できるものをいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、この契約に基づく業務を実施するに当たり、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報を適正に取り扱わなければならない。

(秘密の保持)

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

(業務従事者への周知)

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

(適正な管理)

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

(再委託の制限等)

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

(収集の制限)

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

(利用及び提供の制限)

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

(複写、複製の禁止)

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

(安全管理の確認)

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

(廃棄等)

- 10 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報について、保有する必要がなくなったときは、確実かつ速やかに発注者への返却、廃棄又は消去しなければならない。

(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。