

仕様書

1. 件名

畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査（水産関連プロトコルの試行）

2. 調査目的

畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査について、平成 17 年度にプロトコルを作成し、平成 18～20 年度及び 25～27 年度において、国産の牛、豚及び鶏由来食品のサルモネラ、カンピロバクター、大腸菌及び腸球菌について薬剤耐性菌の調査を行ったところである。これらの調査により得られたデータは、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価のばく露評価において、薬剤耐性菌による食品の汚染状況についての懸念を評価する際に使用している。

一方、水産食品については平成 28 年度に養殖魚等における薬剤耐性菌の出現実態を把握するための対象細菌の設定等に関する基礎的な調査を実施し、プロトコルを作成した。

国内で養殖される魚への抗菌性物質の使用に起因する薬剤耐性菌の食品健康影響評価をより科学的に実施するため、養殖魚等における薬剤耐性菌の出現状況を把握することが必要である。そのため、平成 29 年度においては、本プロトコルに基づき養殖魚等の調査を行いながらその実効性を確認し、必要に応じて改善を図ることとする。

3. 作業内容

(1) 基本的な調査方法は、原則として「平成 28 年度「畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査（水産関連プロトコル作成）」報告書」（食品安全委員会ホームページに掲載（<http://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20170010001>））に従う。また、薬剤耐性菌の菌株の保存方法等については、「平成 17 年度「畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査（プロトコル作成）」報告書」（食品安全委員会ホームページに掲載（<http://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20060331059>））に従う。調査の進め方について随時内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）監督職員等と検討・調整を行うこと。

(2) 検体は、国内で養殖される海水魚（ぶり）及びその生産環境とし、代表的な養殖地域の複数の養殖場から、養殖魚及びいけす付着物を 60 検体以上採取（購入）する。

採取した検体から *Vibrio* 属菌を速やかに分離し、養殖魚及びその生産環境由来 *Vibrio* 属菌を 100 株以上得る。

採取した検体毎に、検体番号、入手年月日、検査日、産地（都道府県及び地域）、入手先、検体種別、分離結果等の情報を記録し、Microsoft 社 Excel ファイルに整理する。

(3) 分離した *Vibrio* 属菌について、生化学的性状試験を実施し、対象菌種を同定した上で、薬剤感受性試験を実施し、最小発育阻止濃度（MIC）分布や薬剤耐性率等を調査する。薬剤感受性試験成績は、菌株毎に、検体番号、薬剤毎の MIC、薬剤耐性

パターン、耐性薬剤数等を記録し、Microsoft 社 Excel ファイルに整理する。

また、関連する知見等を踏まえながら、調査データを分析し、薬剤耐性菌の出現実態を考察する。さらに、得られた薬剤耐性菌については、パルスフィールドゲル電気泳動解析等により遺伝子レベルでの詳細な解析を行う。

(4) 得られた菌株は、請負業者において当分の間保管するとともに、事務局担当官の指示に従い、廃棄又は保管菌株を復元し、菌株の純粋性を確認後、研究機関等に菌株の提供等を行うこととする。

(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、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、原則として内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）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。

(6) 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、図表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 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 6 月 15 日～平成 30 年 2 月 28 日

5. 作業スケジュール

29 年	6 月	試験調査の方法等に関する打合せ
	7 ～ 8 月	検体採取、Vibrio 属菌の分離及び同定
	9 ～ 12 月	得られた菌株の薬剤感受性試験及び遺伝子レベルでの解析
30 年	1 ～ 2 月	調査結果報告会の開催及び報告書の作成

30 年 2 月 28 日までに成果物を提出すること。

6. 成果物

調査報告書（製本版）	20 部
調査報告書（CD-ROM）	3 部

検体及び菌株のデータ 電子ファイルにて提出

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 評価第二課 評価専門官 青山 葉子

9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

事務局 評価第二課 課長補佐 大倉 尚子

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。

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>

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、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。