

仕様書

1. 件名

麦類及びそば類アレルギーに係る食品表示についての食品健康影響評価のための調査

2. 調査目的

食物アレルギーは、我が国の全人口の 1~2% が有していると考えられており、食物アレルギーを有する者がアレルゲンを含む食品を摂取すると、過剰な免疫反応により、血圧低下、呼吸困難等の症状を引き起こし、最悪の場合は死に至る。

このような被害を未然に防ぐため、国は、食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）に基づき、アレルゲンを含む食品に対し、原材料の表示を義務化又は推奨している。

また、平成 27 年にアレルギー疾患対策基本法（平成 26 年法律第 98 号）が施行され、同法第 15 条では「国はアレルギー物質を含む食品に関する表示の充実を図るための措置を講ずる」と定められており、本法に基づくアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（平成 29 年度厚生労働省告示 76 号）では、食品安全委員会の責務として「国はアレルギー物質を含む食品に関する表示等について科学的検証を行う」と定められている。

そこで、食品安全委員会は、自ら行う食品健康影響評価の中で現行の表示について検証を行うため、本調査において、我が国の食物アレルギーの主要原因食品である麦類及びそば類アレルギーに関する国内外の文献並びに国際機関及び諸外国におけるリスク評価書等（以下「文献等」という。）の食品健康影響評価に必要な科学的知見について調査を実施する。

3. 作業内容

(1) 文献等のリスト化及び抄録集の作成

麦類及びそば類による食物アレルギーに係る食品表示について、食品健康影響評価を実施するために必要となる、麦類及びそば類による食物アレルギーの臨床的特徴やそれらに含まれるアレルゲンの生化学・分子生物学的特徴等に関する文献等を以下の方法に従いリスト化するとともに、抄録集を作成する。資料の作成に当たっては、統一された用語及び様式で記載するとともに書誌情報の誤記等を防ぐための適切な管理及び保証を行うこと。

なお、本調査において、麦類とは小麦、大麦、ライ麦及びえん麦を、そば類とはそば及びだつたんそばをいう。また、対象疾患は IgE 依存性アレルギーとする。

① 文献等の検索

ア 文献データベースによる文献の検索

文献データベース（PubMed 及び医中誌 Web は必須とする）を使用し、2000 年以降に公表された国内外の文献のうち、以下の項目に挙げた知見を含む文献を

検索する。その際、キーワードには統制語を使用し、調査内容に欠落が生じないようにする。また、検索の結果、検索数が極端に少ない項目又は調査目的に合致しない文献が多く検索される項目がある場合、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）と検索方法について協議した上で、二回以内の再検索を行う。

i) 疫学

臨床症状及びその重症度、診断法（二重盲検プラセボコントロール試験を含む食物経口負荷試験、IgE 抗体試験、皮膚プリック試験等）、環境因子、遺伝的因子、合併症等の情報を含む、有病率等の疫学に関する知見。

ii) アレルゲン性

麦類及びそば類並びにそれらに含まれるアレルゲンのアレルギー感作性及び誘発性に関する知見。

iii) 加工処理の影響

加熱、加圧、加水分解等の加工処理による、麦類及びそば類並びにそれらに含まれるアレルゲンのアレルギー誘発性への影響に関する知見。

iv) 交差抗原性

麦類間及びそば類間並びにその他の食物との間における交差抗原性に関する知見。

v) アレルゲンの含有率

麦類及びそば類に含まれる各アレルゲンの含有率に関する知見。

イ アレルゲンデータベースによる文献の検索

アレルゲンデータベース（InformAll 及び Allergome は必須とする）を使用し、各データベースに収載されている麦類及びそば類アレルギーに関する引用文献のうち、ア i) ～ v) に挙げた知見を含む文献を検索する。なお、本項目において文献の公表年に制限は設けない。

ウ 国際機関及び諸外国ウェブサイトによるリスク評価書等の検索

国際機関及び諸外国ウェブサイト上において公表されている当該アレルギーに関する資料のうち、ア i) ～ v) に挙げた知見を含むリスク評価書等を検索する。

② 文献等のリスト化

①で検索した文献等に関する情報を以下の項目についてリスト形式で整理する。

ア 書誌情報

文献について、著者名、タイトル、DOI、雑誌名、発行年、巻数（号数）及び頁を抽出する。リスク評価書等については、公表機関名又は国名、タイトル、公表年及び頁を抽出する。

イ 文献の重要度

文献について、特に食品健康影響評価を実施するために重要となるものを、事務局と協議した上で選出する。選出する文献数は、麦類について 300 報程度、そば類について 200 報程度とする。なお、リスク評価書等について本項目の作業は不要とする。

ウ 文献等の概要

文献等にアブストラクト等がある場合は、その結論部分を抽出するとともに、イにおいて、重要な文献として選出された文献については、その和訳も作成する。なお、文献等にアブストラクト等がない場合は、その旨がわかるように記述する。

エ URL

文献については、文献が収載された雑誌のウェブサイトにおいてアブストラクト等が掲載されたウェブページの URL を抽出する。該当するウェブページがない場合は、PubMed、医中誌 Web 等においてアブストラクトが掲載されているウェブページの URL を抽出する。リスク評価書等については、国際機関又は国のウェブサイトにおいてそれらが掲載されているウェブページの URL を抽出する。

オ 総説

文献を、総説であるか否かについて分類する。なお、リスク評価書等について本項目の記載は不要とする。

カ その他

データベース間における文献の重複を確認するため、検索に用いた文献データベース及び検索式並びにアレルゲンデータベース及びその調査項目について整理する。なお、リスク評価書等について本項目の記載は不要とする。

③ 抄録集の作成

①で検索した各文献等について、以下の情報を1報あたりA4サイズ1枚に取りまとめた抄録集を作成する。

- ・②ア、イ及びエの情報
- ・文献等にアブストラクト等がある場合は、その全文を抽出するとともに、イにおいて、重要な文献として選出されたものについては、その和訳も作成する。なお、文献等にアブストラクト等がない場合は、その旨がわかるように記述する。

④ 原著文献の入手

②イで選出した文献の原著文献を入手する。なお、リスク評価書等について本項目の作業は不要とする。

(2) 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。

(3) 成果物の作成

調査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 調査報告書の冒頭には、調査の目的や方法、結果等について要約した、「調査の概要」を記載すること。
- ② 調査報告書には、表紙、目次、調査の目的、方法（手順、調査項目、検索に用いたデータベース、調査対象機関又は国、整理項目等）及び結果（各検索式及び調査項目の検索結果、3（1）②及び③において作成したリスト及び抄録集）を記載す

ること。なお、方法及び結果については麦類とそば類を別章に分けて記載すること。

- ③ 調査報告書（製本版）は、A4 サイズで作成すること。
- ④ 調査報告書（CD-ROM 等の電子媒体）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）で提出すること。
- ⑤ 収集した原著文献は、PDF 形式(OCR 処理済み)及び 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）を作成した段階で、速やかに事務局監督職員等と調整を行うこと。

4. 契約期間

平成 30 年 6 月 1 日～平成 31 年 2 月 28 日

5. 作業スケジュール

作業は、そば類を麦類より先に行う。作業スケジュールの目安を以下に示す。

平成 30 年	6 月	調査方針に関する打合せ そば類の文献等検索
	7 月	そば類の文献等のリスト化及び抄録集の作成
	8 月	そば類の原著文献の入手 麦類の文献等検索
	10 月	麦類の文献等のリスト化及び抄録集の作成
	11 月	麦類の原著文献の入手
平成 31 年	1 月	報告書とりまとめ
	2 月	調査報告会の開催

6. 成果物

調査報告書（製本版）	20 部
調査報告書及び収集した原著文献（CD-ROM 等の電子媒体）	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）

内閣府食品安全委員会事務局 評価第一課 アレルギー係長 礒村 開

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 評価第一課 課長補佐 本堂 詠子

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。

1 1. 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。

1 2. 機密の保持

- (1) 本業務を実施するに当たって、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) 納入成果物のうち、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、収集した原著文献については、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/taiovoroyo.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扱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。