

仕様書

1. 件名

遺伝子組換え食品等の安全性評価における構成成分データの評価に関するガイドランス作成のための調査

2. 調査目的

遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準（平成16年1月29日食品安全委員会決定）では、「宿主との差異に関する事項」として、組換え体に存在する栄養素や、毒性物質、栄養阻害物質等の有害生理活性物質等について、宿主を含めた既知の非組換え体と比較した含有量データにより有意な差があるか否かの確認を求めている。これまでの安全性評価では、米国等の大手バイオ企業により、複数地域の圃場で栽培され、かつ、相当数のサンプルを用いて取得されたデータを、経済協力開発機構（OECD）や国際生命科学研究機構（ILSI）等が公表している参照値と比較することにより、有意な差がないことを確認している。

他方、近年は大学やベンチャー企業等によっても遺伝子組換え食品等の開発が行われており、その安全性評価において、実験室内で取得され、かつ、限られたサンプルによる構成成分データをどのように解釈すべきかが議論となっている。今後、ゲノム編集技術等により作出された食品の安全性評価を行うことを想定した場合、仮に構成成分データを要求することとなった際に、この点が大きな焦点となり得ることも予想される。

本調査は、遺伝子組換え食品等（以降「ゲノム編集技術等により作出された食品」を含む）の安全性評価における構成成分データの評価に関するガイドランスの検討・作成に資する情報の収集・整理を行うことを目的とする。

3. 作業内容

本調査は、以下（1）から（4）の作業を行うものとし、適宜、8に示す監督職員等の確認を行うこととする。

（1）諸外国の遺伝子組換え食品等の安全性評価における構成成分データの取扱いに関する調査

次に掲げる国・地域の遺伝子組換え食品等の安全性評価における、構成成分データを取得する上での要求事項（作物の栽培条件や検体の採取・調製条件等）及び当該データの判断基準（比較参照データの条件や有意差の判定方法等）等に関する情報の収集・整理を行う。

<調査対象国・地域>

米国、カナダ、EU、オーストラリア、ニュージーランド

（2）国際機関等に報告されている作物の構成成分データに関する調査

次に掲げる作物に関するOECDの「新品種の成分検討に関する合意文書※」において、食用の場合に分析が推奨される成分の含有量データに関する参照文献及び

その引用文献を収集し、栽培方法や検体の採取・調製方法等の情報の整理を行う（各作物 20 報程度）。当該参照文献等がデータベースである場合は、当該データベースが掲載されているウェブページ等を調査し、必要な情報を収集する。なお、収集した文献等については、その概要を和文にて作成する（1 報当たり 400 字程度）。

※OECD: Consensus Documents on Compositional Considerations for New Varieties
<http://www.oecd.org/chemicalsafety/biotrack/consensus-document-for-work-on-safety-novel-and-foods-feeds-plants.htm>

<調査対象作物>

イネ、ダイズ、ナタネ、パパイヤ、トマト、ワタ、コムギ、トウモロコシ、ジャガイモ

（3）調査結果の報告会開催

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とする。報告会は、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、事前に監督職員等の了承を得ることとする。

（4）成果物の作成

報告書を作成する際には、以下の点に留意すること。

- 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（ワード、エクセル等）で作成すること。
- ⑤ 成果物（案）ができた段階で、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 30 年 9 月 19 日～平成 31 年 3 月 31 日

5. 作業スケジュール

平成 30 年	9 月	監督職員等との打合せ
	10～12 月	文献等の収集・整理、中間報告
平成 31 年	1～2 月	調査報告書案の作成
	3 月	調査報告書の作成

平成 31 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) 収集した文献等の原著 1 部
- (3) (1) 及び (2) 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）

事務局 評価第二課 評価専門官 森山 祐紀子

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 飯塚 渉

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、确实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。