

## 仕様書

### 1. 件名

FAO/WHO による新たな食品中の微生物リスク評価手法に関する調査

### 2. 調査目的

カンピロバクター、ノロウイルス、アニサキス等の病原微生物によるヒトへの食品健康影響を評価するための評価手法については、食品安全委員会は、平成 19 年に「食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針（暫定版）」（以下「評価指針（暫定版）」という。）を定め、それ以降、評価指針（暫定版）に基づき、腸管出血性大腸菌 O157 やカンピロバクターに関する食品健康影響評価やリスクプロファイルの作成等を行っている。

評価指針（暫定版）は、国際機関や海外政府機関による食品中の微生物リスク評価手法を参考に作成されたものである。特に、FAO/WHO が作成した微生物リスク評価のための関連文書\*については、食品リスク評価機関が、食品に含まれる病原微生物による健康被害がどの程度であるか定量的あるいは定性的に評価するためのリスク評価手法を体系的にとりまとめたものであり、評価指針（暫定版）の基礎となっている。

現在、Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment (JEMRA) on Methodologies of Microbiological Risk Assessment においては、最新の知見を加えつつ、これらの関連文書を統合した新たな微生物リスク評価ガイダンスを作成中であり、本年 6 月には Draft Guidance of Microbiological Risk Assessment for Food（以下「ガイダンス案」という。）が公開されたところである。ガイダンス案は、微生物リスク評価のためのデータの収集や活用、定性的あるいは定量的なリスク評価手法、予測微生物学の活用など、評価指針（暫定版）にも活用が考えられる新規追加事項も含まれている。

このようなことから、本調査においては、ガイダンス案について専門的な観点からその内容を分析し、評価指針（暫定版）の改正を検討するための情報を得ることを目的とする。

\*: Hazard characterization for Pathogens in food and water (2003),  
Exposure assessment of microbiological hazards in food (2008),  
Risk characterization of microbiological hazards in food (2009).

### 3. 作業内容

本事業の請負者（以下「事業実施者」という。）は、以下（1）から（4）までの作業を行うものとする。

#### （1）調査方法

事業実施者は、ガイダンス案に記載されている内容を詳細に分析し、国内の微生物リスク評価及びリスク管理措置状況を踏まえつつ、評価指針（暫定版）に追加すべき内容の提案を行う。

具体的には、以下の作業を実施し、提案を行う。

- ① ガイダンス案の要約を日本語で作成するとともに、内容の分析を行う。
- ② ①の過程において、重要と考えられた参考文献（10 文献程度）についても、日本語で要約を作成し、内容の分析を行う。

- ③ ガイダンス案及び参照文献の分析及び評価指針（暫定版）に係る提案内容の検討は、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）監督職員が指名する有識者（3名程度）の意見を聴きつつ行う。
- ④ 提案に当たっては、国内の微生物リスク評価及びリスク管理措置状況を踏まえつつ、提案の理由及び根拠を明らかにする。

## （2）調査結果の取りまとめ

本調査の情報収集及び取りまとめに際しては、事業実施者が作成する案について、事前に事務局監督職員及び有識者と調整してその了承を得る。なお、情報収集及び取りまとめには、以下のア及びイ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) 微生物学又は公衆衛生学に関する知見を有する者（学位等）

イ) 微生物学又は公衆衛生学の分野における論文の検索・要約作成等の業務経験（研究等を含む）を有する者

## （3）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、事務局から求めがあった場合は、調査結果の報告会を行う。
- ② 調査結果の報告会は、別途事務局が指示する形式により行う。

## （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(ワード、エクセル等)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

契約締結日～令和 3 年 3 月 31 日

## 5. 作業スケジュール

令和 2 年	11 月	調査方針の打合せ
	12 月	翻訳・整理した文献の事務局への報告
3 年	2 月	調査報告書案の作成
	3 月	調査報告書とりまとめ及び提出

令和 3 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）            | 20 部 |
| (2) 収集した文献等（原著）           | 1 部  |
| (3) 収集した文献等の要約            | 1 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 評価第二課 係長 土橋 優史

## 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 東良 俊孝

## 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. 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（原著及びその要約）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>