

## 仕様書

## 1. 件名

ビスフェノール A に係る国際機関等の評価及び科学的知見の情報収集並びに整理

## 2. 調査目的

ビスフェノール A (BPA) は、電気機器等に用いられるポリカーボネートや金属の防蝕塗装等に使用されるエポキシ樹脂の原料である。

平成 20 年に厚生労働省から食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）が要請された器具・容器包装に係るビスフェノール A (BPA) については、平成 22 年 7 月 7 日の第 13 回器具・容器包装専門調査会において、生殖発生毒性等に関するワーキンググループから「ビスフェノール A (BPA) に関する健康影響について 中間とりまとめ」（以下「中間とりまとめ」という。）が報告された。この報告では、中間とりまとめ時点での知見からは耐容一日摂取量 (TDI) を設定することは困難であり、今後、低用量影響に関する新たな科学的知見が得られた時点で最終的な評価をとりまとめることとされた。

これを受け、食品安全委員会は、平成 25 年度及び令和元年度の食品安全確保総合調査「ビスフェノール A の食品健康影響評価に関する評価手法の調査及び情報収集・分析」及び「食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノール A に係る評価手法及び科学的知見（体内動態、毒性、ばく露量、疫学調査等）に関する調査」にて、平成 22～25 年及び平成 25～令和元年に公表された文献等を対象に調査を実施し、その結果を BPA のリスク評価の再開に向けた基礎資料として活用しているところである。

今般、米国医薬品庁／国立毒性研究センターは、BPA の低用量影響の検証を含むラット 2 年間慢性毒性試験 (CLARITY-BPA Program) の最終報告書を 2021 年に公表し、欧州食品安全機関 (EFSA) 及びドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は 2023 年、英国毒性委員会 (COT) は 2024 年に評価結果を公表している。

このように、BPA についてリスク評価の進展がみられている状況にあることから、国際機関、各国政府機関等（以下「国際機関等」という。）の評価手法に関する情報及び中間とりまとめ以降に公表された低用量影響に関する科学的知見（体内動態、毒性、ばく露量、疫学調査等）を収集・整理し、BPA のリスク評価の再開に向けた基礎資料を得ることを調査の目的とする。

## 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（8）までの作業を行うものとする。

## （1）有識者から構成される検討会の設置

- ① 本事業の成果物が、BPA のリスク評価に資するものとして適切な科学的水準であることを確保するため、BPA の物性、毒性学、ばく露、疫学に係る有識者 14 名程度から構成される検討会（以下「検討会」という。）を設置し、検討会におい

て、主に（２）から（４）に示した作業を進める。有識者の選定にあたっては、別添２「調査事業報告項目(案)」に挙げられた項目を参考とし、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）とあらかじめ協議すること。なお、検討会には事務局もオブザーバーとして参加する。

- ② 原則として、契約期間中に少なくとも３回、事務局の会議室を使用して、検討会を開催する。また、検討会の円滑な開催及び進行の観点から、適時、検討会の有識者に必要事項について相談すること。
- ③ （８）の調査報告書のとりまとめに当たっても、検討会を開催し、調査報告書の構成及び内容について決定すること。
- ④ 検討会の設置及び開催等に当たっては、事務局とあらかじめ協議すること。

## （２）国際機関等におけるリスク評価に資する文献の収集方法、選定基準及び分類整理方法の検討

令和２～３年度食品健康影響評価技術研究「食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノールＡのリスク評価に資する科学的知見の検討に関する研究」では、動物実験分野及び疫学分野の文献について内容を整理し、適切に設定した基準に従ってそれらの信頼性と証拠の重みを評価している。また、近年、国際機関等の評価として、EFSA（2023）及びBfR（2023）はWeight of Evidenceの手法を用いて評価が行われている。

これまでの我が国での研究結果及び国際機関等の評価手法を整理し、我が国で文献を選定する際の基準を策定する。なお、国際機関等の報告書が新たに公表され、同様の手法が用いられている場合は検討に追加することとする。

## （３）国際機関等におけるBPA評価書の参照文献の収集、概要の一覧表作成

### ① BPA評価書の入手

別添１「情報収集にあたって参考とすべき国際機関等及びデータベース一覧」の（１）に記載された国際機関等において、BPAの評価が行われているかを調査し、BPA評価書を入手する。

### ② エンドポイントと健康影響に基づく指標値（Health-Based Guidance Value：HBGV）の一覧表の作成

①で収集した国際機関等の評価書をもとにエンドポイントとHBGVの一覧表を作成する。

## （４）文献の収集、情報の抽出及び概要作成

### ① 文献の検索式の検討及び検索

BPAに関する文献の検索式（※検索対象期間は中間とりまとめ以降）を検討のうえ、文献を検索し、リスト（書誌情報（著者名、タイトル、DOI、雑誌名、発行年、巻数（号数）及び頁）、国際機関等の引用の有無、重要度判定結果、平成25年及び令和元年の調査での検討対象の有無）に整理する。その際、別添１「情報収集にあたって参考とすべき国際機関等及びデータベース一覧」の（２）を参考とし、検討会において検索が必要とされたデータベースを対象とすること。

### ② スクリーニング方法の検討・実施

①において整理した文献リストのスクリーニング方法を検討のうえ、スクリーニングを行う。

③ 文献リストへの情報の追加

②におけるスクリーニングを通過した文献について原著を入手する。その他、検討会の有識者等が必要と判断した文献等についても原著を入手し本リストに加えること。

④ 文献の選定

③の文献リスト参照文献リストの中から、(2)で検討した選定基準に沿ってリスク評価への使用が必要とされる文献を選定する。選定する文献の数は計 300 報程度とする。

⑤ 調査事業報告項目の決定

別添 2「調査事業報告項目(案)」に基づき、調査事業報告項目を検討のうえ決定する。

⑥ 選定された文献の調査事業報告項目に沿った情報の抽出

④により選定した文献について、⑤の調査事業報告項目の情報を抽出したリストを作成する。抽出すべき情報はあらかじめ項目ごとに検討会において指定し、抽出された結果も検討会において確認すること。なお、当該リストについては、「(8)成果物の作成」の「②収集した文献等」で納入する ENDNOTE®のフォーマットとデータの紐付けを行うこと。

(5) 事務局が主催する会議体(〇〇ワーキンググループ等)への対応

① (2)～(4)の作業内容及び得られた結果等について、事務局が主催する会議体(〇〇ワーキンググループ等)で使用する資料を作成し報告するとともに、事務局と連携しながら質疑等の対応を行うこと。また、当該会議で出された意見については、適宜反映した上で作業を実施すること。

② 会議への参加は、事務局から指示があった場合に限り、契約期間中に少なくとも 2 回(事務局の会議室を使用)とする。なお、会議は Web 会議システムを併用したハイブリッド形式での開催を予定しているが、事務局との円滑な会議運営の観点から、参加形式は、原則として、現地での参加を基本とする。

(6) 調査に関する留意事項

① 本調査の情報収集及びとりまとめに際しては、事業実施者が作成する案について、検討会の開催前に事務局と調整してその了承を得ること。

② (1)～(5)の作業にあたっては、作業内容に応じて、以下の要件を満たす者をそれぞれ 1 名以上配置し、実施すること。

- ・毒性学、体内動態学に関する科学的知見を有する者(学位等)
- ・化学物質のリスク評価(手法)に関する調査等の実務経験を有する者
- ・毒性学、生化学、生物学、有機化学、医学、薬学、疫学等の分野における論文(英文)の検索・要約作成等の 5 年以上の業務経験(研究等を含む)を有する者

③ 収集した文献等の翻訳及び概要等の作成に当たっては、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。食品の安全性に関する用語集 (<https://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>) や専門用語辞典等（使用した辞典等を明記）を参考にして、正確な用語を用いるように努めること。

なお、用語の一般的な日本語訳が定まっていない場合は、仮訳の後に括弧書きで原語を記載すること。また、必要に応じて有識者等の確認を得ること。

#### （７）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、事務局の求めに応じて、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、事前に事務局の了承を得ることとする。

#### （８）成果物の作成

成果物を作成する際には、以下の点に留意し作成すること。また、成果物（案）が出来た段階で、速やかに事務局と検討・調整を行うこと。

##### ①調査報告書

- ・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。
- ・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。
- ・調査報告書には、表紙、目次、調査の目的、検証作業の概要（手順、検討会構成員一覧、議事概要等）及び検証過程での論点、入手論文一覧等を記載すること。
- ・調査報告書（製本版）は、日本産業規格A列4番（A4 サイズ）で作成すること。
- ・調査報告書（CD-ROM等の電子媒体）は、PDF形式（スキャンした場合はOCR処理）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。

##### ②収集した文献等

- ・収集した文献等はPDF形式（OCR処理済み）及びENDNOTE®のフォーマットで納入すること。

#### 4. 契約期間

契約締結日～令和8年3月31日

#### 5. 作業スケジュール

|      |      |                       |
|------|------|-----------------------|
| 令和7年 | 6～9月 | 本事業の進め方に関する事務局との打合せ   |
|      |      | 検討会の設置                |
|      |      | 国際機関等の評価書の収集          |
|      |      | 国際機関等の文献等の収集及び整理の初期作業 |
|      |      | 第1回検討会の開催             |
|      |      | 評価手法の整理及び文献の選定基準案の策定  |

|         |       |                                                                                     |
|---------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|         |       | 事務局が主催する会議体への対応                                                                     |
| 10～12 月 |       | 調査事業報告項目（案）の検討、項目ごとの情報の概要、<br>見解の整理<br>文献等の収集及び整理<br>第 2 回検討会の開催<br>事務局が主催する会議体への対応 |
| 令和 8 年  | 1～2 月 | 文献リストの作成<br>第 3 回検討会の開催<br>調査報告書（案）の作成                                              |
|         | 3 月   | 成果物（調査報告書等）の作成及び提出<br>調査結果報告会の開催                                                    |

## 6. 成果物

|                                                                             |      |
|-----------------------------------------------------------------------------|------|
| (1) 調査報告書（製本版）                                                              | 10 部 |
| (2) 収集した文献等（原著）                                                             | 1 部  |
| (3) 3. (2) ～ (3) において作成した文献リストの電子データ及び<br>上記の (1) (2) の電子データ（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. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に事務局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、速やかに事務局の指示に従うこと。

## 9. 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。

なお、本仕様書は、当該業務委託の企画提案募集にあたり、業務の大要として、作業内容等を示すものであり、具体的な作業内容等は、検討会及び3(5)の会議を踏まえ、詳細化されることに留意すること。

## 10. 機密の保持

- (1) 本業務を実施するにあたって、別添3「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) 関係者等に対しコミュニケーションツールにより連絡を行う場合にあっては、他の受信者の情報が閲覧できないよう適切な設定（例：メールであれば BCC）を行うとともに、送信に当たり、適切に宛先等が設定されていることを複数の従業者で確

認するなど、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 1. 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 : <https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>

#### 1 1. 問合せ先

本仕様書に関する照会先は以下のとおり。

〒107-6122 東京都港区赤坂 5-2-20 赤坂パークビル 22 階  
内閣府食品安全委員会事務局評価第一課 器具・容器包装係  
電話：03-6234-1114

## 情報収集にあたって参考とすべき国際機関等及びデータベース一覧

## (1) 国際機関等

- ・世界保健機関：World Health Organization (WHO)
- ・コーデックス委員会：Codex Alimentarius Commission (CAC)
- ・FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)
- ・国際癌研究機関：International Agency for Research Cancer (IARC)
- ・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)
- ・米国国家毒性プログラム：National Toxicology Program(NTP)
- ・米国毒性物質疾病登録機関：The Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
- ・米国疾病管理予防センター：Centers for Disease Control and Prevention(CDC)
- ・米国産業衛生専門家会議：American Conference of Governmental Industrial Hygienists(ACGIH)
- ・英国食品基準庁：Food Standards Agency(FSA)
- ・英国環境・食料・農村地域省：Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)
- ・仏食品環境労働衛生安全庁：Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail(ANSES)
- ・独連邦リスク評価研究所：Bundesinstitut für Risikobewertung(BfR)
- ・カナダ保健省：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
- ・一般財団法人化学物質評価研究機構：Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan(CERI)
- ・独立行政法人製品評価技術基盤機構：National Institute of Technology and Evaluation(NITE)
- ・日本産業衛生学会
- ・その他（日本国内の官公庁等）

## (2) データベース（商用を含む。）

- ・TOXLINE(TOXNET)
- ・CA(STN International)
- ・MEDLINE
- ・PubMed
- ・JST((国研)科学技術振興機構)
- ・医学中央雑誌
- ・その他国内外の主要なデータベース

## 調査事業報告項目（案）

| 大カテゴリー | 詳細カテゴリ              | 説明                                  | 分類基準方法                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|---------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A.動物実験 | GLP 適合又はガイドライン準拠の有無 | 動物実験が GLP 適合又はガイドライン準拠のものであるか       | 01：有<br>00：無<br>有の場合は、具体的に記載                                                                                                                                                                                             |
|        | 動物種                 | ラット、マウス、ウサギ等対象動物                    | テキスト入力【動物種/系統】<br>※遺伝子改変に関する情報も含め、テキスト入力後に動物種別にカテゴリ分類するとともに、遺伝子改変や疾病モデル動物はフラグを立てる                                                                                                                                        |
|        | 被験物質                | 被験物質が BPA 単体であるか、BPA を含む化合物の混合物であるか | 01：単体<br>02：混合物                                                                                                                                                                                                          |
|        | 投与経路                | ばく露形態                               | 01：経口<br>02：経皮<br>03：皮下<br>04：腹腔内<br>05：静脈内<br>06：吸入<br>07：大槽内<br>08：頭蓋内<br>09：経気道                                                                                                                                       |
|        | 投与量                 | 当該文献に記載されている動物への BPA 投与量            | 1：5mg/kg bw/day を含む<br>2：5mg/kg bw/day 超<br>3：単位が異なるもの                                                                                                                                                                   |
|        | 投与期間・投与時期・頻度        | 当該文献に記載されている動物への BPA の投与期間・頻度・時期    | テキスト入力【期間/頻度/投与時期】<br>※未成熟、成熟獣、週齢など                                                                                                                                                                                      |
|        | エンドポイント             | 当該文献で目的とする疾病又は障害等                   | テキスト入力<br>※テキスト入力の内容に基づき以下のフラグを立てる<br>01：一般毒性（肝臓、腎臓等）<br>02：生殖毒性<br>03：発生毒性<br>04：神経毒性（発達神経毒性を含む）<br>05：免疫毒性<br>06：心血管毒性<br>07：代謝毒性（糖尿病、甲状腺機能、肥満等）<br>09：乳腺毒性（乳腺への発がん性を含む）<br>10：発がん性<br>11：遺伝毒性<br>12：その他の毒性<br>13：体内動態 |
|        | 用量反応関係の有無           | 統計学的に有意な用量反応関係を示唆する知見の有無            | 01：有<br>00：無                                                                                                                                                                                                             |
|        | 非単調用量反応の有無          | 非単調用量反応（NMDR）を示唆する記述の有無             | 01：有<br>00：無                                                                                                                                                                                                             |
|        | NOEL 等の算            | NOEL、NOEL、LOEL、                     | 01：有                                                                                                                                                                                                                     |

| 大カテゴリ   | 詳細カテゴリ        | 説明                                              | 分類基準方法                                                                                                                                                                                |
|---------|---------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | 出有無           | LOAEL、BMD/BMDL の算出有無（いずれかが明示的に文献に記載されていれば有とする）  | 00：無<br>※有の場合該当する基準を記載<br>【NOEL or NOAEL or LOEL or LOAEL or BMD/BMDL】                                                                                                                |
|         | PBPK モデル      | エンドポイントが「13：体内動態」のうち、動物試験結果から PBPK モデルを構築しているもの | 01：該当<br>00：非該当<br>※文献内で PBPK モデルを構築している場合のみ「01」とする<br>※動物試験を実施せず、既存の情報に基づき PBPK モデルを構築している文献があれば、【D:MoA】に整理                                                                          |
|         | ヒト毒性等価用量      | エンドポイントが「13：体内動態」のうち、動物試験結果からヒト毒性等価用量を設定しているもの  | 01：該当<br>00：非該当<br>※文献内でヒト等価用量を設定している場合のみ「01」とする<br>※動物試験を実施せず、既存の情報に基づきヒト毒性等価用量の設定を行っている文献があれば、【D:MoA】に整理                                                                            |
| B. 疫学研究 | 研究デザイン        | 当該文献の研究デザイン（コホート研究、症例対照研究、横断研究、メタアナリシス、その他）     | 01：コホート研究<br>02：症例対照研究<br>03：横断研究<br>04：メタアナリシス<br>05：その他                                                                                                                             |
|         | 対象集団          | 当該文献で対象とした集団の、地域、人数、性別、年齢、その他特筆すべき属性（妊婦等）       | テキスト入力                                                                                                                                                                                |
|         | ばく露形態         | ばく露形態（ばく露状況）                                    | 01：日常生活<br>02：職業性<br>03：事故<br>04：その他                                                                                                                                                  |
|         | バイオマーカー       | BPA の濃度の測定対象                                    | 01：尿中<br>02：血中<br>03：母乳中<br>04：その他                                                                                                                                                    |
|         | 食事からの BPA の摂取 | 食事からの BPA 摂取量を測定・推計しているか否か                      | 01：有<br>00：無                                                                                                                                                                          |
|         | 期間            | 追跡期間                                            | テキスト入力                                                                                                                                                                                |
|         | エンドポイント       | 当該文献で目的とする疾病又は障害等                               | テキスト入力<br>※テキスト入力の内容に基づき以下のフラグを立てる<br>01：一般毒性（肝臓、腎臓等）<br>02：生殖毒性<br>03：発生毒性<br>04：神経毒性<br>05：免疫毒性<br>06：心血管毒性<br>07：代謝毒性（糖尿病、甲状腺機能、肥満等）<br>09：乳腺毒性<br>10：発がん性<br>11：遺伝毒性<br>12：その他の毒性 |

| 大カテゴリー      | 詳細カテゴリ      | 説明                                                            | 分類基準方法                                                                                         |
|-------------|-------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |             |                                                               | 13：体内動態                                                                                        |
|             | 解析法         | 結果の解析法                                                        | 01：NOAEL 法<br>02：BMD 法<br>03：相関分析<br>04：別集団比較                                                  |
|             | 用量反応関係の有無   | 統計学的に有意な用量反応関係の有無                                             | 01：有<br>00：無                                                                                   |
|             | NOEL 等の算出有無 | NOEL、NOEL、LOEL、LOAEL、BMD/BMDL の算出有無（いずれかが明示的に文献に記載されていれば有とする） | 01：有<br>00：無<br>※有の場合該当する基準を記載<br>【NOEL or NOAEL or LOEL or LOAEL or BMD/BMDL】                 |
| C. ばく露量/含有量 | 国内／国外       | 国内の実態であるか、国外の実態であるか                                           | 01：国内<br>02：国外<br>03：その他<br>※国内の実態に該当するものは「01：国内」、国外の実態に該当するものは「02：国外」、明確に判断できないものは「03：その他」に整理 |
|             | BPA の存在場所   | 当該文献で BPA の濃度を測定している対象                                        | 01：食品<br>02：容器・包装<br>03：環境（土壌・水圏・大気等）<br>04：動植物<br>05：その他                                      |
|             | ばく露量        | ばく露量の測定・推計の有無                                                 | 02：有（食事由来のみ）<br>01：有（食事由来以外を含む）<br>00：無                                                        |

## 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（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 2 条第 1 項に規定するものをいう。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、個人情報を適正かつ適法 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第三者に知らせ、又はこの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、直接的であるか間接的であるかを問わず、受注者の指揮監督を受けてこの契約による業務に従事している者（以下「業務従事者」という。）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第三者に知らせ、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、個人情報の保護を徹底し、また、周知しなければならない。

### (適正な安全管理)

- 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安全管理のために必要な措置を講じなければならない。また個人情報の漏えい等による被害発生リスクを低減する観点から、利用目的、業務の内容、個人情報の秘匿性等その内容などを考慮し、必要に応じ、氏名を番号に置き換える等の匿名化等の措置を行わなければならない。

### (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、個人情報の取り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（再委託先が委託先の子会社（会社法（平成 17 年法律第 86 号）第 2 条第 1 項第 3 号に規定する子会社をいう。）である場合も含む。）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若しくは資料の提出を求め、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。

発注者は、委託する業務に係る個人情報の秘匿性等その内容やその量等に応じて、受注者における管理体制及び実施体制や個人情報の管理の状況について、少なくとも年1回以上、原則として実地検査により確認するものとする。

(業務従事者の監督)

- 10 受注者は、業務従事者に対し、在職中又は退職後においても、個人情報に関する秘密保持義務を負わせるとともに、その目的外利用を禁止するものとする。

受注者は、本件業務の遂行上、実際に個人情報を取り扱う業務従事者の範囲を限定するものとし、当該業務従事者に対して必要かつ適切な監督を行わなければならない。

受注者は、業務従事者が退職する場合、当該業務従事者に対し、退職後の秘密保持義務に関する誓約書の提出を求めるなど、在任若しくは在職中に知り得た全ての個人情報の返還又は破棄を義務づけるために合理的に必要と認められる措置を講ずるものとする。

(改善の指示)

- 11 発注者は、報告、資料の提出又は実地検査の結果、受注者において個人情報の安全管理措置が十分に講じられていないと認めたときは、受注者に対し、その理由を書面により通知かつ説明した上で、安全管理措置の改善を要請することができるものとする。

受注者は、前項の要請を受けたときは、安全管理措置の改善について発注者と協議を行わなければならない。

(廃棄等)

- 12 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、発注者から指示があったとき又は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)

- 13 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)

- 14 発注者は、受注者が本特記事項に違反した場合は、催告なく直ちに契約を解除することができるとともに必要な措置（損害賠償請求を含む。）を求めることができる。