

## 仕様書

### 1. 件名

海面養殖における養殖水産動物に投与された抗菌性物質の水中への散逸による薬剤耐性菌の選択並びに薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子の水を介した伝播に関する情報収集及び調査

### 2. 調査目的

政府全体による取組として、令和5年4月に、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議」において、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2023-2027)」が決定された。これに伴い、食品安全委員会は引き続き、薬剤耐性菌の食品健康影響評価の一層の推進や改善に向け、今後5年間で実施すべきことをより明確にするための「薬剤耐性(AMR)対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2023-2027」を令和6年2月に策定した。この行動計画を踏まえて改正された「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」(令和7年3月一部改正)では、国際機関等で養殖水産動物に係る評価事例がない中、養殖水産動物の評価の考え方を取り入れるとともに、「投与された抗菌性物質が水中に散逸する可能性があり、飼育環境が水により連続していることから、水を介した薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子の影響も無視できないと考えられる。」とされた。この水圏を介した影響に関する評価の考え方については、行動計画において今後整理すべき課題として挙げられている。

そのため、国内外における養殖水産動物に投与された抗菌性物質の水中への散逸による薬剤耐性菌の選択や、薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子の伝播に係る知見を収集・整理することで、今後、薬剤耐性菌ワーキンググループにおいて水圏を介した影響に係る評価の考え方の検討の効率化につなげるとともに、今後の養殖水産動物に係る食品健康影響評価に役立てることを目的とする。

### 3. 作業内容

#### (1) 作業の前提：業務従事者の要件

以下の①及び②の要件のうち少なくとも一つを満たす者を2名以上含むこと。

- ① 薬学、医学、疫学、感染症学、統計学等に科学的知見を有する者(学位等)
- ② 薬学、医学、疫学、感染症学、統計学等の分野における論文の検索・要約作成、データ分析等の業務経験(研究等を含む)を有する者

#### (2) 有識者の選定

事業実施者は、養殖水産動物に係る薬剤耐性に関する有識者を4名程度選定すること。なお、事業実施者は、専門家の選定に当たり、内閣府食品安全委員会事務局(以下「事務局」という。)担当官の意見を聴くこと。

#### (3) 調査対象

海面養殖における養殖水産動物に投与された抗菌性物質の水中への散逸による薬剤耐性菌の選択並びに薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子(耐性遺伝子)の水を介した伝

播に関する情報を調査対象とする。

食品安全委員会における評価指針において、養殖水産動物に動物用抗菌性物質を使用された場合に選択される薬剤耐性菌が評価対象となっているため、海面養殖における水産動物や環境から分離される細菌のうち、評価においてハザードの特定の検討対象となり得る細菌を調査対象として選定する必要がある。養殖水産動物のトライアル評価に係る薬剤耐性菌ワーキンググループの議論等も参考に、有識者の意見を聴き、事務局担当官とも協議の上、調査対象の菌種を選定する。

#### (4) 文献等情報の収集及び整理等

##### 1) 文献等情報の収集源

事業実施者は、以下の情報源を検索対象に含め、過去 10 年間（2015 年以降）の文献等情報を収集する。

- ① データベース等（PubMed、Google Scholar を含む。）で適切な検索用語を用いて検索した文献等
- ② 国内の機関等（農林水産省、水産関係の研究機関、ブリ類養殖産出額上位 5 県の水産試験場を含む。）による報告書、水産関係の学会誌等
- ③ 海外機関等（APVMA、EFSA、EMA、FAO、FDA、Health Canada、WHO、WOAH を含む。）による報告書等

上記において収集した総説的な文献において参照されている文献も確認し、調査対象に該当するものは併せて収集すること。また、食品安全委員会ホームページで公表している「食品安全関係情報」等の情報も参考にすること。

##### 2) 文献検索に用いるキーワードの決定

(3) に示したとおり、本調査事業では、海面養殖における養殖水産動物に投与された抗菌性物質の水中への散逸による薬剤耐性菌の選択並びに薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子の水を介した伝播に関する情報を調査対象としている。そのため、事業実施者は、特に、抗菌性物質を投与又はその可能性のある生け簀やその同一養殖場、周辺の養殖海域又は天然海域における、水産動物（例：海水魚、貝）及び環境試料（例：海水、底泥）からの薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子の分離状況や拡散状況、抗菌性物質の検出や濃度分布状況、並びに投与の影響を受ける範囲や期間に係る具体的な情報を系統的に収集できるよう配慮の上、論文検索に用いるキーワードを、有識者と相談の上決定する。

##### 3) 文献の収集・整理及び有識者コメント取りまとめ資料の作成

事業実施者は、上記 1) 及び 2) に従い収集した文献等情報のリストを作成し、事務局担当官に提示する。

その後、事業実施者は、収集した文献等情報に含まれている情報を抽出し、有識者の意見を聴き、事務局担当官とも協議の上、薬剤耐性菌ワーキンググループにおける水圏を介した影響に係る評価の考え方の検討に活用可能な形式に整理（Excel）する。抽出すべき情報の例としては、試料の種類、試料採取場所、試料採取時期、抗菌性物質投与歴、試験対象の菌種や抗菌性物質、主な試験結果（耐性率等）、結論、試験目的と評価指針における評価対象との一致性などが挙げられる。

さらに、上記で収集した文献のうち重要なもの 10 報程度について、有識者の意見

を聴き、事務局担当官とも協議の上で選択し、日本語要約を作成することとする。さらに、選択した文献については有識者の意見を聴き、その専門的知見からのコメントを取りまとめる。コメントの観点の例としては、試験デザインや結論の妥当性、養殖水産動物に投与された抗菌性物質が水中へ散逸して薬剤耐性菌を選択並びに薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子が水を介して伝播した結果、養殖水産動物の喫食を介して人にばく露する可能性とその程度に関する考察、水圏を介した影響を食品健康影響評価において勘案する必要があるケースについての考察などが挙げられる。

## (5) 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、(2)の有識者、(4)で決定した文献等情報の検索キーワード、入手した文献等情報のリストや整理表及び重要な文献の日本語要約と取りまとめた有識者のコメントの資料を含めること。また、(4)で収集した文献の全文を報告書と併せて納入すること。
- ③ 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。
- ④ 調査報告書(電子媒体)は、PDF 形式及び編集可能な保存形式のファイル (Word、Excel、PowerPoint 等) で提出すること。
- ⑤ 収集した文献は、PDF 形式(文字情報がある状態とする。スキャンした場合は OCR 処理)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)が出来た段階で、速やかに事務局担当官と検討・調整を行うこと。
- ⑦ 調査報告書は令和 8 年 3 月 31 日までに提出すること。

## 4. 契約期間

契約開始日～令和 8 年 3 月 31 日

## 5. 作業スケジュール(予定)

令和 7 年	1 1 月	・ 調査方針に関する打合せ ・ 有識者の選定
	1 1 ～令和 8 年 1 月	・ 文献検索に用いるキーワードの決定 ・ 文献収集及び整理 ・ 上記にあたっての有識者からの意見聴取
令和 8 年	1 月～2 月	・ 重要な文献の選定、要約の作成 ・ 有識者からの意見聴取・推敲
	3 月	・ 報告書案とりまとめ ・ 報告書の提出

## 6. 成果物

- (1) 調査報告書(製本版) 5 部(日本産業規格 A 列 4 番 (A4 サイズ) で作成)
- (2) 調査報告書(電子媒体) 2 部 (CD-ROM 等の電子媒体)

- (3) 収集した文献の電子データ 2部((2)と同じ電子媒体にて提出すること。また、収集した文献等は、PDF 形式(OCR 処理済み)及び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。)

## 7. 納品期限

成果物(1)を契約期間の満了日までに納品すること。

成果物(2)及び(3)については、作業スケジュールをもとに、事務局の指示するタイミングで提出すること。

## 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. 作業スケジュール」の段階ごとに、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。

## 10. 機密の保持

- (1) 本業務を実施するにあたって、別添「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。

## 11. 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(原著及び概要の和訳)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 : <https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>

## 12. 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二課 薬剤耐性菌担当

電話：03-6234-1094、1198

## 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。