仕様書

1. 件名

カンピロバクター属菌及びノロウイルスのリスク評価の検討に関する調査

2. 調查目的

カンピロバクター属菌(本調査では主にジェジュニ/コリをいう。以下同じ)又はノロウイルスに起因する食中毒事例を減らすための具体的な対策を検討するため、フードチェーンの各段階において取り得る対策を明確化することを目的として、リスク管理機関における研究内容を考慮しつつ、カンピロバクター属菌については自ら評価(2009年10月)以降の、ノロウイルスについてはリスクプロファイル(2010年4月)以降の国際機関・諸外国等の評価書及び文献等について収集・整理を行い、リスクプロファイルの項目ごとに分析・整理を行う。また、カンピロバクター属菌又はノロウイルスの食品衛生対策に精力的に取り組んでいる諸外国における対策の実施状況等に係る公表情報について収集・整理を行う。

3. 作業内容

- (1) 有識者から構成される検討会の設置・運営
- ① カンピロバクター属菌及びノロウイルスのリスク評価に関する有識者 5名以上から構成される検討会を設置する。なお、カンピロバクター属菌に関する有識者については、農場における生産段階について助言ができる専門家を含めること。
- ② 検討会では、収集・翻訳する情報の整理に関する調査方針・調査項目について協議する。情報の収集は、検討会で決定した調査計画に基づいて行う。得られた調査結果を分析・検討し、リスクプロファイル更新に必要な情報を取りまとめる。
- ③ 検討会は、調査期間中に3回以上開催する。
- ④ 検討会の開催に当たっては、内閣府食品安全委員会事務局の会議室を使用すること。
- ⑤ 検討会の運営に当たっては、内閣府食品安全委員会事務局監督職員等とあらかじ め協議すること。

(2) 文献等の収集、翻訳、分析、整理

① 2010年以降の国際機関・諸外国等の評価書等(別添参照)及びそれらに引用されているカンピロバクター属菌及びノロウイルスに関する文献等について、検討会で協議・決定した調査計画に基づき収集・翻訳を行う。

国際機関・諸外国等の評価書等については、汚染実態調査の結果、推奨されるリスク管理措置及びその根拠を含めた評価の概要を作成する。文献等については、400報程度収集し、文献リストを作成するとともに、このうち重要なもの 100 報程度については、②の(ア)~(サ)に該当する事項が分かるよう、文献ごとに内容の要約のほか、必要な図表を用いて数値等をわかりやすく1頁程度にまとめ、抄録集を作成する。さらに、特に重要と考えられる文献については、必要に応じて全訳を行う(10報程度)。また、国内におけるカンピロバクター属菌及びノロウイルスの農

場から食卓までのフードチェーンの各段階に沿って、汚染率等のデータが記載された文献の収集を行う。なお、検討会もしくは内閣府食品安全委員会事務局監督職員等から指示があった場合、必要に応じて新規に文献を収集・翻訳すること。

- ② 収集された文献等については、カンピロバクター属菌及びノロウイルスについて以下の項目に従って分析・整理した上で取りまとめること。
 - (ア) 食品中での対象微生物の挙動(増殖性、生残性、加熱抵抗性等)
 - (イ) 感染源 (鶏又は二枚貝) における対象微生物の汚染 (汚染頻度、汚染の機序、 季節変動、カンピロバクター属菌については農場環境の影響を、ノロウイルス については海域の影響等を含む)
 - (ウ)対象食品(鶏肉又は二枚貝)の需給量
 - (エ) フードチェーンを通じた各段階での対象食品等の微生物汚染頻度・汚染レベル (汚染の機序、汚染レベルの増減等を含む)
- (オ) ヒトへの影響(症状、潜伏期間、発症率、症状持続期間、感受性集団、用量反 応関係)
- (カ) 疫学情報(食中毒事例数(患者数)、年齢階級別発生割合、死亡者数)
- (キ) 続発症(合併症)及びその割合
- (ク) 感受性集団に関する情報(年齢、性別など)
- (ケ)対象食品の喫食量(ばく露量)、調理方法(加熱の有無)、調理における温度変化
- (コ) その他必要と考えられる項目
- ③ 取りまとめについては、有識者の意見を踏まえて行うこととし、検討会において中間取りまとめを発表するとともに、検討会もしくは内閣府食品安全委員会事務局監督職員等から指示があった場合、必要に応じて修正等を行うこと。
- (3) 諸外国の推奨されるリスク管理措置の内容とその効果に関する公表情報の収集、 分析、整理
- ① カンピロバクター属菌又はノロウイルスの食品衛生対策に精力的に取り組んでいる欧州やニュージーランド等におけるリスク低減対策の実施状況及びその効果が確認可能な汚染状況、患者発生状況の経年的な変化等について公表文献やホームページ情報の調査(収集、翻訳、分析、整理)を行う。
- ② 収集された情報については、リストを作成するとともに、このうち重要なもの 50 報程度については、情報の概要のほか、必要な図表を用いて数値等をわかりやすく 1 頁程度にまとめ、抄録集を作成する。

(4) 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、原則として食品安全委員会事務局会議室を使用することとし、開催日時、構成等について、事前に内閣府食品安全委員会事務局監督職員等の了承を得ることとする。

(5) 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、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等 と検討・調整を行うこと。
- 4. 契約期間

平成 28 年 7 月 1 日~平成 29 年 3 月 15 日

5. 作業スケジュール

28年 7月 契約及び契約先との調査方針に関する打合せ

7~8月 第1回検討会の開催(収集・翻訳する情報の調査方針の 検討)

8~10月 情報の収集・翻訳の実施、

第2回検討会の開催(調査計画と進捗状況について報告)

10~12月 情報の分析・整理の実施・取りまとめ、第3回検討会の開催(調査結果及び調査報告書の中間取りまとめの報告)

29年 1~2月 調査報告書の作成、調査結果報告会の開催

29年3月15日までに成果物を提出すること。

6. 成果物

調査報告書(製本版) 30 部 調査報告書(CD-ROM) 2 部 収集した文献等(原著) 1 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二課 微生物・ウイルス・寄生虫担当 神津 麻乃
- 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二課課長補佐 田中 鈴子

10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に内閣府食品安全委員会事務局監督職員等と連絡を 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、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等の指示に従うこと。

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、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等へ通報すること。
- (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、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。

2010年以降の国際機関・諸外国等の評価書等

<カンピロバクター属菌>

- EFSA (欧州食品安全機関) 2011, 2012

 http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific output/files/main documents/2741.pdf
 http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific output/files/main documents/2741.pdf
- ·WHO(世界保健機関)2012 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/80751/1/9789241564601_eng.pdf
- FSA (英国食品基準庁) 2010 http://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/campytarget.pdf
- ・MPI(ニュージーランド第一次産業省)2015 https://www.mpi.govt.nz/document-vault/9641

<ノロウイルス>

- EFSA 2012

 http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2500.pdf
- ・RIVM (オランダ国立公衆衛生環境研究所) 2013 http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/330371008.pdf
- ・BfR (ドイツ連邦リスク評価機関) 2012
 http://www.bfr.bund.de/cm/349/tenacity-resistance-of-noroviruses-in-strawberry-compote.pdf
- ・FSAI (アイルランド食品安全庁) 2013 https://www.fsai.ie/publications_norovirus_opinion