

仕様書

1. 件名

新たな育種技術を活用した新規食品の安全性評価手法等に関する調査

2. 調査目的

従来の遺伝子組換え技術のほか、より精密なゲノム編集技術等により、植物の特性を改変する新たな育種技術（New Plant Breeding Techniques: NPBT）の活用に関する研究・開発が急速に進められている。これを踏まえ、NPBTを活用して作出された植物（食品及び飼料）や同様の技術を用いて作製した微生物により生産された食品、飼料又は添加物の安全性評価手法の検討に資するため、国内外での研究動向や海外評価機関等における評価手法の検討状況等に関する情報を収集し、整理・分析を行い、今後の評価指針の見直しに当たって活用することを目的とする。

3. 作業内容

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

（１）有識者の選定

事業実施者は、遺伝子組換え食品等の安全性に関する有識者を３名以上選定すること。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。）の意見を聴くこと。

（２）文献等の収集・整理（国内 20 件、国外 50 件程度）

- ① NPBT を活用して作出された植物や微生物により生産された食品又は添加物に関する研究開発動向を調査するため、国内外の文献等の収集を行う。調査にあたって、利用するデータベースは、必要に応じて、別紙 1 に提示するデータベース等を対象とすること。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」等の情報も参考とすること。
- ② 事業実施者は、収集した文献等については、文献リストを作成する。その後、事務局とも協議の上、特に重要なものについては、翻訳をすることとする。

（３）諸外国の評価手法に関する調査

- ① NPBT を活用して作出された植物や微生物により生産された食品又は添加物の評価手法について、海外評価機関において作成されたガイドラインに関する情報収集を行う。また、食品中の遺伝子組換えタンパク質の安全性評価（プロテインレビュー）についての評価手法に関しても同様に情報収集を行う。
情報収集の対象については、別紙 1 に示す海外評価機関等から選定すること。
ガイドラインについては、評価項目、評価に必要なデータの内容、安全性に係る判断基準等に関する情報、参照文献を有識者の意見を踏まえて整理し、和文にてとりまとめる。
- ② 上記①において情報収集した海外評価機関等のガイドラインに基づき、安全性評価が行われた評価事例について情報収集を行い、事例毎に、評価対象品目、評価項目、評価項目毎の根拠データ又は文献、評価結果を有識者の意見を踏まえて整理し、和文にてとりまとめる。

情報収集の対象とする国又は機関については、別紙1を参考に選定すること。

4. 調査報告書の作成

調査報告書を作成する際には、事業実施者は、以下の点に留意するものとする。

- (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。また冒頭に「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。
- (2) 収集した文献並びにガイドライン及び安全性評価事例のとりまとめの作成に当たっては、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（使用した辞典等の名称を記載する）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。
- (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）及び収集した資料は、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。
- (5) 調査報告書（案）が出来た段階で、その内容について、速やかに事務局と十分協議すること。
- (6) 調査報告書（電子媒体を含む）の裏表紙等に別紙2の表示を行うこと。
- (7) 事業実施者は、調査報告書を令和6年3月29日までに提出すること。

5. 契約期間

契約開始日～令和6年3月29日

6. 作業スケジュール

令和5年	5月	事務局との打合せ、調査方針の検討
	6～12月	文献収集、海外評価機関等の評価手法等の収集・整理、中間報告
令和6年	1月	調査報告書案の骨子案作成、事務局等との打合せ
	2～3月	調査報告書の作成・提出

令和6年3月29日までに成果物を提出すること。

7. 成果物

- | | | |
|-----|-----------------------------|-----|
| (1) | 調査報告書（製本版） | 10部 |
| (2) | 収集した文献、ガイドライン等（原著） | 1部 |
| (3) | (1)・(2)の電子データ（CD-ROM等の電子媒体） | 2部 |

8. 納品期限

事業実施者は、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。

9. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に事務局等と連絡を密にとることとし、作業中においても、6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。

10. 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。

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) 本業務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者へ通報すること。
- (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、事業実施者は、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、事業実施者は、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（又は事業実施者自ら）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、事業実施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、事業実施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、事業実施者へ通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を事業実施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（調査内容）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 新食品係

電話：03-6234-1104

別紙1 情報収集にあたって参考とすべきデータベース及び評価機関について

(1) 検索対象のデータベース（商用を含む）

- MEDLINE
- PubMed
- JST（（国研）科学技術振興機構）

(2) 評価機関等

以下の海外政府機関、国際機関及び国内機関のうち、NPBTに関する情報を公表している評価機関等を対象とする。

- 世界保健機関：World Health Organization (WHO)
- コーデックス委員会：Codex Alimentarius Commission (CAC)
- 欧州委員会：European Commission (EC)
- 欧州食品安全機関：European Food Safety Authority (EFSA)
- 米国農務省：United States Department of Agriculture (USDA)
- 米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration (FDA)
- 米国環境保護庁：Environmental Protection Agency (EPA)
- カナダ保健省：Health Canada
- 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)
- 農林水産省
- 厚生労働省

(3) その他

上記データベースのほか、食品安全委員会ホームページで公表している「食品安全総合情報システム」の「食品安全関係情報」掲載情報等も参考とすること。

別紙2 調査報告書の裏表紙等に表示する文言について

本報告書は、内閣府食品安全委員会事務局の請負業務として、〇〇（事業実施者名）が実施した令和5年度「新たな育種技術を活用した新規食品の安全性評価手法等に関する調査」の成果を取りまとめたものです。したがって、本報告書の複製・転載・引用等には内閣府食品安全委員会事務局の事前の承認手続きが必要です。

