

令和2年度 くるみの義務化に向けた検証及び検査法の開発業務実施規程

令和2年10月15日

公益社団法人日本食品衛生協会

1. 目的

公益社団法人日本食品衛生協会（以下「事業実施主体」という。）は、令和2年度 くるみの義務化に向けた検証及び検査法の開発業務に係る検査法開発事業者の選定に関し実施規程を定め、開発業務等を適正に実施する。

実施に当たっては、くるみの義務化に向けた検証及び検査法の開発業務一式仕様書に定められるもののほか、本実施規程により実施する。

2. 業務内容

- (1) 事業実施主体は、くるみの検査法開発事業者を選定し、選定された事業者（以下「選定事業者」という。）において、くるみの検査法の開発と検証を行う。
- (2) 選定事業者は、くるみの定量検査法及び定性検査法の開発を行う。定量検査法は、抗体作製のための抗原の調製を、定性検査法は、遺伝子検出のためのプライマーの設計を行う。
- (3) 委託の額

委託費は下表のとおりとし、この範囲内で本事業に必要な経費を支払う。

事業名	委託金額	委託率等
くるみの検査法の開発と検証	5,000千円以内	1申請あたりの委託金額の上限を1,000千円とする。

3. 契約期間

契約締結日から令和3年2月26日（金）

4. 交付申請及び実績報告の手続

- (1) 事業実施主体は、2の事業の実施に当たり選定事業者を公募する。
選定事業者は、本実施規程に基づき参加申請書（様式1）を作成し、事業実施主体に提出する。
また、審査基準（別紙1）を証明する書類のほか、本事業への参加にあたっての誓約書（様式2）及び業務体制図（様式任意）を提出すること。
- (2) 事業実施主体は、選定委員会（別紙2）を設置し、提出された参加申請書について審査基準（別紙1）に基づき審査を行い、事業者を選定する。
- (3) 選定事業者は、業務の実施等に関して事業実施主体と契約を締結する。
- (4) 選定事業者は、事業終了後速やかに事業実施に係る報告書を作成し、正副2部及び電子媒体1部を事業実施主体に提出する。

提出期限：令和3年3月5日（金）

- (5) 事業実施主体は、必要に応じて、事業実施の途中、選定事業者には事業実施状況を報告するよう求めることができる。事業実施主体は、事業の進捗状況を管理し、必要に応じて選定事業者に対して助言及び指導を行う。
- (6) 選定事業者は、業務実施に当たって、国立医薬品食品衛生研究所と適宜連携すること。国立医薬品食品衛生研究所では、分析方法の開発及びその検査法の妥当性確認試験を行い、結果を精査することとしている。

5. 法令の遵守等

事業実施主体及び選定事業者は、本事業を遂行するに当たって、適用のある全ての法令等（我が国のものに限らない。）を遵守すること。

6. 個人情報保護等に係る対応

事業実施主体及び選定事業者は、本事業で知り得た個人情報については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）及び個人情報の取扱いに関する特記事項を遵守し、その取扱いには十分に留意しなければならない。なお、情報漏えい等により損害が発生した場合には、受注者がその責めを負い、損害を負担すること。

7. その他

- (1) 本事業の遂行の過程で行われた発明、創作等によって生じた特許権、著作権及びその他知的財産権は、選定事業者から消費者庁に無償で譲渡する。また、選定事業者が著作人格権を行使する場合には、消費者庁と協議するものとする。なお、選定事業者が開発した技術の全て又はその一部について、特許出願することを妨げるものではないが、可能な限りその他の検査法開発事業者に配慮することが望ましい。選定事業者が特許出願をする場合には、事前に事業実施主体及び消費者庁に連絡すること。
- (2) 選定事業者は、定められた期日までに本実施規程に定める他、仕様書に定める事項を確実に履行し、成果物を納入すること。成果物として納入した成果物に瑕疵が発見された場合には、補修しなければならない。
- (3) 事業実施主体及び選定事業者は、本事業で知り得た情報を第三者に漏えいしてはならない。
- (4) 事業実施主体及び選定事業者は、本事業のデータ等を本事業の目的以外に使用してはならない。また、本事業のデータ等の使用・保存・処分等に当たっては、秘密の保持に十分配慮するとともに、発注者の指示に従わなければならない。
- (5) 事業実施主体及び選定事業者は、契約期間中及び契約期間終了後においても、調査に関して知り得た事業上の内容について、他に漏らし又は他の目的に利用してはならない。
- (6) 事業実施主体及び選定事業者は、本実施規程に定めのない事項については、選定事業者が事業実施主体に協議して本事業を行うこと。
- (7) 事業実施主体及び選定事業者は、本事業の実施に当たっては、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「消費者庁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 12 月 10 日消費者庁訓令第 38 号）第 3 条に規程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/ty_caa.pdf

別紙 1

審査基準

令和 2 年度 くるみの義務化に向けた検証及び検査法の開発業務実施規程に基づき、以下のとおり審査基準を定める。

1. 事業の実施体制、実施計画、実施方法が事業目的の達成に適格であること
2. たんぱく質化学や分子生物学の専門知識や経験を有し、またそれらに基づく食物アレルギー検査法の開発能力があること。(既に開発中のものがあれば、それらに関連する書類等。)
3. 審査のある学術雑誌への掲載の経験があること。(最近 5 年間の主要論文等。)
4. 自社(グループ会社を含む)で製造・販売している加工食品のアレルギー表示による管理の重要性を理解し、それを積極的に対応できる意欲と能力を有していること。
5. 開発された技術について、公定法に採用する場合、地方公共団体等が検査のためにこの技術を用いるに当たって、使用料の支払いなど特許に基づく負担が生じることにならないよう配慮できること。
6. 事業者の事業規模、上記以外の過去の実績等が適格であること。
7. くるみを原材料とした加工食品を製造・販売し、その原材料供給や種類・品種に精通していること。(加点評価)

選定委員会の開催要領

1. 趣旨

令和2年度 くるみの義務化に向けた検証及び検査法の開発業務実施規程に基づき、透明性、公正性を確保し、選定事業者の選定を適正に行う必要がある。

このため、公益社団法人日本食品衛生協会内に選定委員会を設置し、必要な審査を行うものとする。

2. 審査事項

- (1) 提出された参加申請書が審査基準に基づき適切かどうか審査を行う。
- (2) その他必要な事項について審査、検討を行う。

3. 選定委員会の構成及び運営

- (1) 選定委員会は、公益社団法人日本食品衛生協会理事長が構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 選定委員会の構成員は、学識経験者等の専門的知識を有する者とする。
- (3) 選定委員会は必要に応じ、関係省庁の職員及び有識者の出席を求めることができる。
- (4) 選定委員会には、座長を置き、構成員の互選により定める。
- (5) 座長が不在のときは、あらかじめ座長が指名する者がその職務を代理する。
- (6) 構成員は選定委員会を通じて知り得た秘密を他に漏らしてはならない。
- (7) 選定委員会の庶務は、公益社団法人日本食品衛生協会公益事業部において行う。

様式 1

参加申請書

公益社団法人日本食品衛生協会

理事長 鵜飼 良平 殿

「令和2年度 くるみの義務化に向けた検証及び検査法の開発業務実施規程」4の(1)の規程に基づき、全ての要件を満たしていることを証明する関係書類を添えて、参加を申請する。

件 名： くるみの義務化に向けた検証及び検査法の開発業務

令和 年 月 日

(法人名)

(住所)

(代表者氏名)

印

くるみの義務化に向けた検証及び検査法の開発業務一式
消費者庁食品表示企画課担当者 殿

誓 約 書

1. 検査法開発事業者は、本業務の方針を良く理解し、受託業者及び消費者庁食品表示企画課担当者の方針に従わなければならない。
2. 検査法開発事業者は、下記いずれか又はその全てについて充足していることを選定の条件としていることから、契約期間中において、引き続き留意の上、業務遂行に当たること。
 - (1) たんぱく質化学や分子生物学の専門知識や経験を有し、またそれらに基づく食物アレルギー検査法の開発能力があること。
 - (2) 審査のある学術雑誌への掲載の経験があること。
 - (3) 自社（グループ会社を含む）で製造・販売している加工食品のアレルギー表示による管理の重要性を理解し、それを積極的に対応できる意欲と能力を有していること。
 - (4) くるみを原材料とした加工食品を製造・販売し、その原材料供給や種類・品種に精通していること。
 - (5) 開発された技術について、公定法に採用する場合、地方公共団体等が検査のためにこの技術を用いるに当たって、使用料の支払いなど特許に基づく負担が生じることにならないよう配慮できること。
3. 検査法開発の企画から開発段階まで食品等の試験及び検査並びにこれに必要な研究を行うことを所掌事務としている国立医薬品食品衛生研究所において、分析方法の開発及びその検査法の妥当性確認試験を行い、結果を精査することとしているため、適宜連携すること。
4. その他
 - (1) 検査法開発事業者が開発された技術の全て又はその一部について、特許出願することを妨げるものではないが、可能な限りその他の検査法開発事業者に配慮することが望ましい。開発事業者が特許出願をする場合には、消費者庁食品表示企画課担当官に直接連絡すること。
 - (2) 検査法開発事業者は、受注業者により定められた期日までに、仕様書に定める事項を確実に履行し、成果物を納入すること。成果物として納入した成果物に瑕疵が発見された場合には、補修しなければならない。

- (3) 検査法開発事業者は、本事業で知り得た情報を第三者に漏えいしてはならない。
- (4) 検査法開発事業者は、(1)に定める場合を除き、本事業のデータ等を本事業の目的以外に使用してはならない。また、本事業のデータ等の使用・保存・処分等に当たっては、秘密の保持に十分配慮するとともに、発注者の指示に従わなければならない
- (5) 契約期間中及び契約期間終了後においても、業務実施に際して知り得た発注者の事業上の内容について、他に漏らし又は他の目的に利用してはならない。

検査法開発事業者名 _____

代表担当者名 _____