

(別添)

令和6年度影響指向型解析を用いた化学物質のリスク評価検討業務 仕様書

1. 件名

令和6年度影響指向型解析を用いた化学物質のリスク評価検討業務

2. 業務の目的

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）では、新規化学物質については、人の健康及び生活環境動植物に対する有害性評価等を実施することとなっているが、一定の条件を満たすことによっていくつかの試験結果の提出が免除される特例制度がある。このように有害性試験を免除され、有害性が不明な物質の中には、非常に強い毒性を有する化学物質が含まれる可能性がある。また、すべての既存化学物質についても、化学物質の有害性情報と事業者から届出られた製造・輸入数量等のばく露情報を元にスクリーニング評価・リスク評価を行い、優先評価化学物質への指定や第二種特定化学物質指定の要否について検討を行っている。

このように、各化学物質による人健康・生態への影響は評価しているものの、実環境中では毒性未把握の物質や複数の種類の化学物質が共存することにより、生活環境動植物に被害を及ぼしている可能性が否定できない。そのため、化学物質による環境汚染をより一層防止していく観点からは、このような化学物質による環境汚染とそのリスクについて実態を把握し、化学物質管理施策の検証とリスクの原因の特定とその削減に取り組んでいく必要がある。

環境省においては、こうした課題に取り組むため、令和元年度より「影響指向型解析を用いた化学物質のリスク評価検討業務」（以下「過年度業務」という。）において、公共用水域から採取した環境試料を対象とし、分画してバイオアッセイと化学分析に供し、毒性原因物質（主に有機化合物）を同定していくアプローチである影響指向型解析（Effect Directed Analysis: EDA）を用いた手法の有効性について調査を行ってきた。

そこで本業務では、過年度業務の成果を踏まえつつ、公共用水域を対象に、影響指向型解析を用いた化学物質のリスクの可視化を行い、その手法の確立に向けた検討を行うほか、これらの手法の具体的な活用方策に係る検討を行う。（過年度業務報告書については契約締結後、環境省担当官より提供する。）

3. 業務の内容

契約締結後1週間以内に、本業務の実施に係るスケジュール案を作成するとともに、環境省担当官の求めに応じて、本業務の実施に係るスケジュール管理や進捗状況等について環境省担当官に対し報告する。

（1）公共用水域に対する生物応答試験の実施

① 過去の生物応答試験において影響の検出された地点の継続調査

過年度業務で実施した生物応答試験（淡水藻類を用いる生長阻害試験、ニセネコゼミジンコを用いるミジンコ繁殖試験、胚・仔魚期の魚類を用いる短期毒性試験、以下「生物応答試験」という。）で、生物の生育への影響が検出された地点のうち、継続的に評価を行う必要があると考えられる地点（6地点程度）を選定し、生物応答試験を実施する。影響原因と考えられる物質の特性や季節変動を考慮し、必要に応じて2回採取、試験をすること。生物応答試験の実施に当たっては「生物応答を用いた排水試験法（検討案）」¹を参考として、過年度業務の結果より影響が検出されないと考えられる試験生物があったり、影響が高濃度区でしか検出されなかったりした場合、環境省担当官と協議の上、試験生物や濃度区数を減らしたり、試料を固相抽出により濃縮して実施しても良いこととする。

② 公共用水域の新規地点における調査

公共用水域のうち複数の事業所が立地した地点や下水処理水が流れこむ地点の下流域など、生物の生育への影響が観察される可能性があると考えられる地点（6地点程度）を環境省担当官と協議の上選定し、生物応答試験を実施する。なお、生物応答試験の実施に当たっては①と同様に、環境省担当官と協議の上、試験生物や濃度区を減らして試験を実施しても良いこととする。

（2）影響指向型解析による毒性原因物質の推定の実施

過年度業務及び（1）の①又は②で生物の生育への影響が見られた地点（6地点程度、過年度業務や（1）で有機化学物質が原因とみられる影響が見られた地点を優先する）を対象として、毒性原因物質の推定を行うため、以下の業務を行う。

① 過年度業務で推定された毒性原因候補物質の確認

過年度業務において実施した多成分一斉分析により検出された物質群の生態リスク評価について、ターゲット分析による検出濃度の定量性の確認や、有害性情報が得られなかった物質について追加の情報収集や試験などを行い、有害性評価の精度と信頼性の向上を図る。これによって推定された毒性原因候補物質について、模擬河川水（3地点程度）を添加試験等により作成し、毒性確認を行う。

② 多成分一斉分析

公共用水域から採取した試料を対象に、多成分一斉分析（LC/MS/MS、AIQS-GC/MS、AIQS-LC/MS など）を行う。分析対象物質・分析手法については環境省担当官と協議の上で決定する。さらに、検出された物質群について、有害性情報を収集し、それぞれの物質の生態リスク評価を行い、（1）で検出された毒性との比較検討を行う。

③ 分画試験による毒性原因物質の推定

¹ <https://www.env.go.jp/water/files/sankou5.pdf>

公共用水域から採取した試料のうち、生物応答試験で影響が確認された試料を対象に分画を行い、毒性を評価するため生物応答試験等を実施する。毒性評価に用いる生物応答試験等は、環境省担当官と協議の上、小スケールの試験や *in vitro* 試験を用いても良いこととする。影響が見られた画分について②の多成分一斉分析などを実施し、各分画との比較や検出された物質の生態リスク評価により毒性原因物質の推定を行う。

(3) 検討会の実施

生物応答試験や多成分一斉分析手法の確立に向けた検討、及びこれらの環境行政への活用方策を含めた影響指向型解析のあり方に関する検討を行うことを目的に、検討会（2回程度、各回2時間程度、都内、原則、対面会議を想定。）を開催する。検討会に参画する専門家（4名程度、6～3級を想定、全国在住1名、関東圏在住3名）は環境省担当官と協議の上、選定する。検討会開催に先立ち、環境省担当官との打合せ（Web 会議方式）を開催する。専門家に対して「国家公務員の旅費に関する法律」に準じて旅費の支給及び謝金を専門家1人1回当たり17,700円を支給するものとする。

検討会開催に当たっては、資料準備（A4、20頁程度、20部）、会場確保（収容人数20名以下、半日）、プロジェクター1台、スクリーン1枚及びマイク（10本程度）等必要な機材の確保及びWeb会議に必要な機材の確保、日程調整、会議内容のテープ起こしによる議事録作成等開催に必要な一切の業務を行うこと。また、電子メール等により関係者への開催案内の送付、出欠確認、会議資料の送付等必要なフォローアップ等を会議前後に行う。

(4) 関連文献等の収集・整理

公共用水域における影響指向型解析及び影響指向型解析に用いられているバイオアッセイに関する国内外の最新の研究資料や文献を収集し整理を行い、レビューを実施する。

(5) 公共用水域に対する影響指向型解析手法の確立に向けた課題のまとめ

(1)～(4)の業務で得られた結果、及び既往の検討結果を基に、今後、影響指向型解析を用いたリスク評価手法を行政等の場で実際に活用することを念頭においた具体的な活用方策、活用に向けて対応すべき課題等について整理し、取りまとめる。

4. 業務履行期限

令和7年3月31日（月）まで

5. 成果物

紙媒体：報告書10部（A4判、150頁程度、くるみ製本、英語サマリー1頁程度を

含む。)

電子媒体：報告書の電子データを収納した DVD-R 1 枚（セット）及び報告書の PDF 版電子データのみ収納した DVD-R 6 枚

報告書等及びその電子データの仕様及び記載事項等は、別添によること。

提出場所：環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

6. 著作権等の扱い

- (1) 成果物に関する著作権、著作隣接権、商標権、商品化権、意匠権及び所有権（以下「著作権等」という。）は、納品の完了をもって請負者から環境省に譲渡されたものとする。
- (2) 請負者は、自ら制作・作成した著作物に対し、いかなる場合も著作権者人格権を行使しないものとする。
- (3) 成果物の中に請負者が権利を有する著作物等（以下「既存著作物」という。）が含まれている場合、その著作権請負者に留保されるが、可能な限り、環境省が第三者に二次利用することを許諾することを含めて、無償で既存著作物の利用を許諾する。
- (4) 成果物の中に第三者の著作物が含まれている場合、その著作権は第三者に留保されるが、請負者は可能な限り、環境省が第三者に二次利用することを許諾することを含めて、第三者から利用許諾を取得する。
- (5) 成果物納品の際には、第三者が二次利用できる箇所とできない箇所の区別がつくように留意するものとする。
- (6) 納入される成果物に既存著作物等が含まれる場合には、請負者が当該既存著作物の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約等に係る一切の手続を行うものとする。

7. 情報セキュリティの確保

請負者は、下記の点に留意して、情報セキュリティを確保するものとする。

- (1) 請負者は、請負業務の開始時に、請負業務に係る情報セキュリティ対策とその実施方法及び管理体制について環境省担当官に書面で提出すること。
- (2) 請負者は、環境省担当官から要機密情報を提供された場合には、当該情報の機密性の格付けに応じて適切に取り扱うための措置を講ずること。
また、請負業務において請負者が作成する情報については、環境省担当官からの指示に応じて適切に取り扱うこと。
- (3) 請負者は、環境省情報セキュリティポリシーに準拠した情報セキュリティ対策の履行が不十分と見なされるとき又は請負者において請負業務に係る情報セキュリティ事故が発生したときは、必要に応じて環境省担当官の行う情報セキュリティ対策に関する監査を受け入れること。
- (4) 請負者は、環境省担当官から提供された要機密情報が業務終了等により不要に

なった場合には、確実に返却し又は廃棄すること。

また、請負業務において請負者が作成した情報についても、環境省担当官からの指示に応じて適切に廃棄すること。

- (5) 請負者は、請負業務の終了時に、本業務で実施した情報セキュリティ対策を報告すること。

(参考) 環境省情報セキュリティポリシー

<https://www.env.go.jp/other/gyosei-johoka/sec-policy/full.pdf>

8. その他

- (1) 請負者は、本仕様書に疑義が生じたとき、本仕様書により難い事由が生じたとき、あるいは本仕様書に記載のない細部については、環境省担当官と速やかに協議しその指示に従うこと。

- (2) 本仕様書に記載の業務の実施内容（人数・回数の増減を含む。）に変更が生じたときは、必要に応じて変更契約を行うものとする。

- (3) 会議運営を含む業務

会議運営を含む業務にあつては、契約締結時におけるの国等による環境物品等の調達への推進等に関する法律（平成 12 年法律第 100 号）第 6 条第 1 項の規定に基づき定められた環境物品等の調達の推進に関する基本方針の「会議運営」の判断の基準を満たすこと。

基本方針 URL :

<https://www.env.go.jp/policy/hozen/green/g-law/net/kihonhoushin.html>

- (4) 本業務を行うに当たって、参加希望者は、必要に応じて令和元年度～令和 4 年度に係る過年度業務の資料を、所定の手続きを経て環境省内で閲覧することを可能とする。

資料閲覧を希望する者は、以下の連絡先に予め連絡の上、訪問日時及び閲覧希望資料を調整すること。

なお、来庁することができない場合には、電子メール等により電子媒体での提供にも対応するので申し出ること。

ただし、閲覧を希望する資料であっても本業務に関する過年度の報告書は、情報セキュリティ保護等の観点から、提示できない場合がある。

連絡先 : 環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課

化学物質審査室 飯束、山取 (TEL:03-5521-8253)

- (5) 本業務に関する過年度の報告書は、環境省図書館において閲覧可能である。

(別添)

1. 報告書等の仕様及び記載事項

報告書等の仕様は、基本方針の「印刷」の判断の基準を満たすこと。

なお、「資材確認票」及び「オフセット印刷又はデジタル印刷の工程における環境配慮チェックリスト」を提出するとともに、印刷物にリサイクル適性を表示する必要がある場合は、以下の表示例を参考に、裏表紙等に表示すること。

リサイクル適性の表示：印刷用の紙にリサイクルできます

この印刷物は、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料 [Aランク] のみを用いて作製しています。

なお、リサイクル適性が上記と異なる場合は環境省担当官と協議の上、基本方針 (<https://www.env.go.jp/policy/hozen/green/g-law/net/kihonhoushin.html>) を参考に適切な表示を行うこと。

英語サマリーについては、以下により作成すること。

(1) 以下の対訳集等を参考に、ネイティブチェックを経ること。

① 環境用語和英対訳集 (EIC ネット <https://www.eic.or.jp/library/dic/>)

② 法令用語については、日本法令外国語訳データベースシステムの標準対訳辞書

(<https://www.japaneselawtranslation.go.jp/>)

(2) 海外で参照されることを念頭に入力は半角で行い、全角文字や全角スペースは使用しないこと。特に以下に注意すること。

・丸数字は使用不可。「℃」→「degrees C」又は「degrees centigrade」

・記号はすべて半角。例：「 “ ” 」→「" "」、「 ` ’ 」→「'」、「 - 」→「-」

・化学物質は英文名＋化学記号（半角の英数字）。1/4 文字にしない。二度目以降は化学記号のみでも可。例：carbon dioxide (CO2)

・環境省の略称は「MOE」（大文字）

2. 電子データの仕様

(1) Microsoft 社 Windows10 上で表示可能なものとする。

(2) 使用するアプリケーションソフトについては、以下のとおりとする。

・文章；Microsoft 社 Word（ファイル形式は「Office2010（バージョン 14）」以降で作成したもの）

・計算表；表計算ソフト Microsoft 社 Excel（ファイル形式は「Office2010（バージョン 14）」以降で作成したもの）

・画像；BMP 形式又は JPEG 形式

(3) (2) による成果物に加え、「PDF ファイル形式」による成果物を作成するこ

と。

- (4) 以上の成果物の格納媒体は DVD-R とする。業務実施年度及び契約件名等を収納ケース及び DVD-R に必ずラベルにより付記すること。
- (5) 文字ポイント等、統一的な事項に関しては環境省担当官の指示に従うこと。

3. 成果物の二次利用

- (1) 納品する成果物（研究・調査等の報告書）は、オープンデータ（二次利用可能な状態）として公開されることを前提とし、環境省以外の第三者の知的財産権が関与する内容を成果物に盛り込む場合は、①事前に当該権利保有者の了承を得、②報告書内に出典を明記し、③当該権利保有者に二次利用の了承を得ること。

第三者の知的財産権が関与する内容の一部または全部について、二次利用の了承を得ることが困難な場合等は、当該箇所や当該権利保有者等の情報を、以下の URL からダウンロード出来る様式に必要事項を記入し提出すること。

- (2) 環境省が保有するオープンデータの情報を政府が運用するオープンデータのポータルサイト「データカタログサイト DATA. GO. JP

(<https://data.e-gov.go.jp/info/ja>)」に掲載及び更新情報を反映させるためのデータに関する説明（メタデータ）について、成果物と併せて以下の URL からダウンロード出来る様式に必要事項を記入し提出すること。

<https://www.env.go.jp/kanbo/koho/opendata.html>

4. その他

成果物納入後に請負者側の責めによる不備が発見された場合には、請負者は無償で速やかに必要な措置を講ずること。