

(別添)

令和6年度化学物質の内分泌かく乱作用に関する試験法開発に係る業務 仕様書

1. 件名

令和6年度化学物質の内分泌かく乱作用に関する試験法開発に係る業務

2. 業務の目的

環境省では、令和4年10月に「化学物質の内分泌かく乱作用に関する今後の対応—EXTEND2022—」を取りまとめ、EXTEND2010（平成22年7月取りまとめ）及びEXTEND2016（平成28年6月取りまとめ）における取組の成果と課題を踏まえ、作用・影響の評価及び試験法の開発や環境中濃度の実態把握及びばく露の評価、リスク評価及びリスク管理、化学物質の内分泌かく乱作用に関する知見収集並びに国際協力及び情報発信の推進を引き続き進めていく方針を掲げている。

このため、まだ十分確立されていない試験法について、引き続き開発を進める必要があるとともに、OECD等で進められている試験法確立に今後も積極的に協力し、国際的な貢献を行う必要がある。

本業務は、これらを踏まえて、主に魚類、及び無脊椎動物を対象とした各種試験の実施や情報収集、必要な検討を通して、試験法の確立及び影響を評価するため必要な基礎的知見の集積を行い、試験の開発・適正化に向けた取組を進めるとともに、併せてOECD、日英・日米二国間協等の国際的な取組への貢献に資することを目的として実施するものである。

3. 業務の内容

(1) 魚類及び無脊椎動物を用いた試験法開発に係る業務

1) 魚類試験法開発に係る業務

幼若メダカ抗男性ホルモン作用検出スクリーニング試験法 ([https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2023\)15/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2023)15/en/pdf)、以下「JMASA」という。) について、試験実施可能なメダカの系統についての検討を実施する。具体的には、下記①のとおり。また、EXTEND2022での評価に資するために、第二段階試験である「メダカ拡張一世代繁殖試験 (http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-240-medaka-extended-one-generation-reproduction-test-meogrt_9789264242258-en、以下「MEOGRT」という。)」の試験実施機関の支援を行う。具体的には、下記②のとおり。加えて、欧州ではゼブラフィッシュを用いた拡張一世代繁殖試験(ZEOGRT)の開発が進められていることから、そのPhase 2における検証試験に協力する。具体的には下記③のとおり。さらに、欧州を中心に諸外国では動物愛護の観点から、魚類胚を利用した試験法の検討を実施しており、内分泌かく乱化学物質の検出試験系も提案されていることから、これらの試験に

基づき実証試験を実施し EXTEND2022 への利用可能性について検討を行う。具体的には下記④のとおり。加えて、欧州での単一生物種を用いた網羅的な内分泌かく乱作用検出試験法の開発ニーズがあることを受けて、ゼブラフィッシュを用いた甲状腺ホルモン検出試験法の開発が進められているが、メダカを用いて新たな甲状腺ホルモン検出のための試験法開発が進められていることから、メダカでの実証を行う。具体的には下記⑤のとおり。

① 抗男性ホルモン様化学物質検出のための JMASA 試験の普及に向けた検証

化学物質の抗男性ホルモン様作用の検出を目的とする JMASA について、OECD ガイドラインドキュメント No. 379 として承認された。その中で、これまでの検証で利用されているメダカの系統とは異なる系統として、同じ抗男性ホルモン様作用を検出するための試験法である RADAR アッセイ (Rapid Androgen Disruption Activity Reporter : イトヨのスピギン-GFP 遺伝子を導入したメダカ胚を用いた迅速アンドロゲン活性検出試験、以下 OECD TG251 という) で利用されるメダカ系統を用いた試験実施の可能性について実験的検証を行う。

② MEOGRT (OECD TG240) の円滑な実施に向けた指導・支援

環境省が別途実施する「令和 5 年度及び令和 6 年度化学物質の内分泌かく乱作用に関する第二段階生物試験」において「MEOGRT (OECD TG240)」を実施する機関に対し、当該機関による試験の準備及び実施の進捗状況に即して、試験の具体的な実施方法、試験結果の整理・解釈の方法等について技術的な指導、支援、実施における留意事項の整理等を行う。

③ ゼブラフィッシュ拡張一世代繁殖試験の検証に関する検討

欧州の提案により OECD においてゼブラフィッシュを用いた拡張一世代繁殖試験の試験法の検討が進められており、前年度まで Phase 2 での検証を計 2 物質について実施してきた。本年度は、試験結果の解析及び取りまとめを行うとともに、OECD での本プロジェクトのリード国に対し、検証試験で提出が求められた知見以外の結果が出た場合等必要に応じて追加の情報提供を行う。なお前年度までの業務の内容については、契約締結後、環境省より提供する。

④ 魚類胚を用いた内分泌かく乱化学物質検出試験法の検討

欧州などでは、試験法の合理化や動物愛護の観点から、魚類の生体ではなく、胚を用いた試験法の利用が進んでおり、2022 年に採択された OECD TG251 のほか、REACTIV アッセイ (Rapid Estrogen Activity Tests In Vivo : 卵膜タンパク前駆物質コリオジェニン-GFP 遺伝子を導入したメダカ胚を用いた生体を用いた迅速エストロゲン活性検出

試験)がOECDテストガイドラインとして採択されると見込まれる。本年度は、これらのアッセイ系のEXTEND2022の枠組みにおけるWeight of Evidenceのデータの1つとしての利用可能性について、実験的検証を行う。専門家(表1参照、謝金不要)の意見も踏まえて、選定した陽性候補物質各2物質についての試験を行う。

⑤ メダカを用いた甲状腺ホルモン様作用検出手法に関する検討

欧州などでは、試験法の合理化や動物愛護の観点から、同一試験生物種を用いて内分泌かく乱作用を網羅的に検出するために、魚類を用いた甲状腺ホルモンの検出のための試験法開発が求められている。魚類では、欧州でゼブラフィッシュを用いた甲状腺ホルモン作用を検出するための試験法について、魚類胚毒性試験(OECD TG236)や魚類初期生活段階試験(OECD TG210)をベースに提案されているものの、我が国で内分泌かく乱作用に関する物質の魚類試験法(OECD TG229、TG240など)として主に用いられているメダカについては、甲状腺ホルモン作用を検出するための試験法はない。そこで、リード国で実施されている検証試験について、専門家(表1参照、謝金不要)の意見も踏まえて、甲状腺ホルモンのアゴニストやアンタゴニストなど、計4物質について実験的検討を行う。

2) 無脊椎動物試験法開発に係る業務

過年度業務においてこれまでにミジンコを用いた化学物質の幼若ホルモン作用のスクリーニング試験法について、検証結果や統計手法の検討も含めた報告書を作成しており、OECDにおいてテストガイドラインとしての承認を目指す。また、抗幼若ホルモン作用物質の検出法がないことから、そのための試験法の開発に向けた取り組みを進める。具体的には下記①のとおり。さらに、化学物質の脱皮ホルモン様作用については、*in vivo*のスクリーニング試験法の確立に向けた検討を行う。具体的には下記②のとおり。

① 幼若ホルモン作用のスクリーニング試験法の開発

過年度業務において、幼若ホルモン作用のスクリーニング試験法のプロトコル案を作成し、OECDテストガイドライン化に向け、様々な実験的検討や複数試験機関での検証、統計解析手法の妥当性の検討をし、その結果を取りまとめた検証レポートを作成し、OECD VMG-ecoの専門家へのコメント対応を行ってきた。そこで、必要なコメント対応や修正作業を行い、ガイドライン承認会議での採択を目指す。

また、EXTEND2022の枠組みにおいて抗幼若ホルモン様作用物質の検出法がないことから、これまで開発したスクリーニング試験法などを参考にして、幼若ホルモンの生合成阻害作用並びに幼若ホルモン受容体阻害作用を検出するため手法について引き続き検討を進める。なお、過年度業務の検証実験結果については、契約後提示する。

② 脱皮ホルモン作用のスクリーニング試験法の開発

化学物質の脱皮ホルモン様作用の確認のための第二段階の *in vivo* 試験法としては、OECD TG211 においてミジンコの脱皮数をエンドポイントとすることが有効であるが、第一段階のスクリーニングを目的とする試験法の確立は定まっていない。化学物質の脱皮ホルモン様作用のスクリーニングを目的とする試験法の確立に向けて、化学物質（2物質程度）を用いて引き続き検証試験を実施する。なお、試験物質については、既存知見等を踏まえて脱皮ホルモン様作用が懸念される物質を選定し、専門家（表1参照、謝金不要）の意見を確認した上で、環境省担当官の指示に従い確定する。

3) 最新情報の調査収集

内分泌かく乱化学物質に関する最新の国際動向を調査するため、欧米において開催される国際学会等（1回）に参加し、現地において必要な情報の収集等を行う。参加する会議については以下を想定しているが、具体的には環境省担当官と協議の上で決定する。

- ・SETAC North America Annual Meeting（10月、米国・フォートワース市、会議日程5日（別途、前泊を想定））

終了後は速やかに学会等の概要等をまとめ、環境省担当官に報告する。

（2）試験法の確立等に関する検討班会議への報告に係る作業

別途環境省が実施する「令和6年度化学物質の内分泌かく乱作用に関する日英・日米二国間協力及びOECD等への国際協力推進に係る業務」（以下「令和6年度二国間業務」という。）において、魚類、及び無脊椎動物を用いた試験法に関する専門家検討班会議（2回、webにて半日開催予定）を設置し、上記（1）の結果、及び今後のスクリーニング・試験法開発について検討するとともに、成果を評価することを予定している。この会議に提出するための資料を作成の上（各回A4、5頁程度）、電子メール等により令和6年度二国間業務の請負者へ提出するとともに、同会議に出席し、必要に応じて資料に関する説明、質疑応答を行う。

令和6年度二国間業務の請負者の連絡先は環境省から提供する。

（3）OECD 関連会議への報告事項に係る打合せの実施

（1）、1）及び2）の取組については、令和6年度二国間業務において、OECD 関連会議への報告を予定している。業務の進捗状況等を踏まえて、上記業務において開催するOECD 関連会議に係る国内専門家会議（計3回（5～7月、9～10月、11～12月頃に各1回）、webにて半日開催を予定）に必要な資料（A4、30頁程度）を作成し、電子メール等により、PDF ファイルを会議当日までに令和6年度二国間業務の請負者に送付し、参加すること。

(4) 化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会、国際会議等への報告に係る作業

上記(1)～(3)について報告を行うため、環境省が別途開催する「化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会(2回、webにて半日開催予定)」に提出するための資料を作成の上(各回A4、5頁程度)、電子メール等により環境省へ提出するとともに、同検討会に出席し、必要に応じて資料に関する説明、質疑応答を行う。

また、(1)の1)及び2)については、令和6年度二国間業務において、OECDの関連会議((3)のOECDの関連会議と同一)及び日英二国間会議で環境省が別途指定した専門家が報告することを想定しているため、環境省担当官と調整の上、必要な資料の準備・作成等、報告に係る補助作業を行う。

(5) 報告書の作成

上記(1)～(4)の結果を取りまとめた報告書(A4版、150頁程度)を3部作成する。

4. 業務履行期限

令和7年3月31日

5. 成果物

(1) 紙媒体

報告書：3部(A4版150頁程度、カラー、製本すること)

※要機密情報(個人情報、非開示を前提として第三者から入手した情報など)や、セキュリティの観点から非公開とすべき部分については、環境省と協議の上、削除するなど適切な処置を講ずること。

※成果物の中に既存著作物又は第三者の著作物がある場合、著作権情報を適切に成果物に明示すること。また、環境省又は環境省から提供を受けた別の第三者が当該著作物を利用する上で何らかの制限がある場合は、その箇所及び制限内容について記した書面を環境省に提出すること。

(2) 電子媒体(公表用)

報告書をPDFファイルに統合したデータを収納したDVD-R 6枚(セット)

(3) 電子媒体

報告書の電子データ、及び本業務で得られた元データ(Word、EXCEL形式等のファイル含む)、また、成果物の二次利用に関する資料を収納したDVD-R 1枚

※当該電子媒体については、「機密性2情報(非公開)」等を表示すること。

※報告書及びその電子データの仕様は、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安全課

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、環境省が保有するものとする。

(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、その著作権は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入手・作成する情報についても当該情報の機密性の格付けに応じて適切に取り扱うこと。格付けについては、環境省情報セキュリティポリシー等に基づき確認し、必要に応じて環境省担当官に確認の上で判断することとし、環境省担当官から指示を受けた場合はそれに従って適切に取り扱うこと。なお、請負業者において入手・作成した個人情報その他の要機密情報(請負業者及びその従業員自らに係る情報を除く。以下「第三者機密情報」という。)について、業務上環境省に共有する必要がある場合は、環境省への情報共有を行う旨について請負者の責任において情報提供者の承諾を得るとともに、当該情報の格付けについて明示すること。

(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入手・作成した第三者機密情報についても、環境省担当官からの別途指示がない限りは業務終了までに確実に破棄すること。

(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。また、報告内容には情報の適切な破棄等についても含めること。

(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、本仕様書により難し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・回数が増減を含む。）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) 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5年度までの「化学物質の内分泌かく乱作用に関する試験法開発に係る業務」に係る資料を、事前に環境省担当官に連絡の上、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、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、コピーや写真撮影等の行為は禁止する。また、閲覧を希望する資料であっても、「化学物質の内分泌かく乱作用に関する試験法開発に係る業務」における情報セキュリティ保護等の観点から、掲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安全課 福澤、半澤

[TEL:03-3581-3351](tel:03-3581-3351)（代）内線 6352

- (4) 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、契約締結時における国等による環境物品等の調達等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「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には半角で行い、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）

ジョン 14) 」以降で作成したもの)

- ・プレゼンテーション資料;Microsoft 社 PowerPoint (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又は全部について、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。

表 1

	所属	職名
1	公立大学法人横浜市立大学	特任教授
2	国立大学法人愛媛大学大学院農学研究科	教授