

(別添)

令和6年度生態毒性予測手法等に関する調査検討業務に係る仕様書

1. 件名

令和6年度生態毒性予測手法等に関する調査検討業務

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48年10月16日法律第117号）（以下「化審法」という。）では、化審法制定以前に製造・輸入が行われていた既存化学物質を含むすべての一般化学物質について、優先的に評価を行うべき化学物質を絞り込むためのスクリーニング評価を行い、必要に応じてより詳細なリスク評価を迅速かつ着実に実施し、その結果に応じた適切な措置を講じることとしている。平成23年度以降、毎年度スクリーニング評価を実施しているが、相当以上の推計暴露量があっても有害性情報が得られない物質が少なくない。また、リスク評価段階でも有害性情報の提供が行われず、有害性情報が十分に得られない物質もある。さらに、動物福祉の観点から動物試験の削減が国際的にも求められるなかで、時間と費用を要する動物試験ではなく、化学物質の構造式や物理化学的性状と生物学的活性（毒性等）の定量的な相関（定量的構造活性相関（Quantitative Structure-Activity Relationship）、以下「QSAR」という。）を用いた、生態毒性の簡易推計手法の活用が期待されている。化学構造式や物理化学的性状から生態毒性を予測するQSARモデルについては、過去の環境省請負業務においては、このQSAR手法を用いた生態毒性予測システム¹（Kashinhou Tool for Ecotoxicity: KATE。以下「KATE」という。）が研究、開発されており、令和2年2月にはKATE2020版を公開し、令和6年3月にはKATE2020 version5.0に改良した。

本業務では、KATE2020版の更なる改良を行うとともに、KATE2020版では予測が難しい物質について予測システムの開発を検討する。また、QSAR手法の諸外国における検討状況の情報収集を行う。

3. 業務の内容

(1) 新たな定量的生態毒性予測手法の開発に関する検討

KATE2020版では水/オクタノール分配係数等を記述子として、生態毒性の予測を行っている。しかし、この方法では予測が難しい物質も多く存在しているため、カテゴリーアプローチとこれまでのKATEなどのQSARモデルを融合した新たな定量的生態毒性予測手法について、過年度業務の課題（過年

¹ <https://kate.nies.go.jp/index.html>

度の業務報告書を参照)を踏まえて開発を進める。また、この手法を用いた毒性予測システムのWebアプリケーション化を進める。具体的には、環境省担当官と(2)エ.の専門家に向けた試作版を公開する。なお、業務の一部については、事前に環境省の承諾を受けた上で、再委任等により実施しても差し支えないが、主要な部分に関しては請負者が実施する。

(2) KATE2020 版の改良及び操作性の向上に向けた検討

ア. KATE2020 版の改良

KATE2020版²について、令和5年度に実施した専門家ヒアリングにおける指摘、魚類慢性と甲殻類慢性のデータの見直しや環境省が別途実施している請負事業「令和5年度化審法に基づく有害性評価等支援業務」における化審法でのQSAR・リードアクロス等予測手法の活用方法に関する検討結果(過年度の業務報告書を参照。)を踏まえ、必要な点について改良を行い、新しいバージョンを公開する。

イ. 操作性の向上

KATE2020版について、システムへの問合せに対応するとともに、令和5年度に更新した操作マニュアル(50頁程度)³及び技術文書(50頁程度)(過年度の業務報告書を参照。)の改善・充実を行い、改善・充実した内容を反映し日本語・英語の双方で作成(電子媒体を想定)する。

ウ. 外部バリデーションの実施

令和5年度に実施したKATE2020版の外部バリデーションにより把握した改良点(過年度の業務報告書を参照。)を元に改良を行い、(2)ア.における新バージョンに反映させる。また新バージョンに対して外部バリデーションを実施する。毒性情報については、50物質以上を扱うものとし、魚類、甲殻類、藻類の毒性についてKATE及びその他2つ(ECOSAR⁴、TIMES⁵等)のQSARモデルを用いて予測結果を比較すること。毒性情報を含めたバリデーションの実施方法については、請負者が提案し、環境省担当官の確認を得ること。

エ. 専門家ヒアリングの実施

上記(2)ア.、イ.及びウ.の業務の実施に当たっては、技術的な助言を得るため、生態毒性予測手法、生態毒性に精通する専門家(3名程度、6～3級、関東在住を想定、2名対面想定)への合同ヒアリングを2回(ハイブリッド方式、関東圏内で開催を想定、1回当たり2時間程度)行うこととし、会場(収容人数10名、半日)、プロジェクタ(1台)、マ

² <https://kate.nies.go.jp/onnet2020.html>

³ https://kate2.nies.go.jp/nies/doc/v4/KATEmanual_2020-e.pdf

⁴ 米国 環境保護庁により開発

⁵ ブルガリア ブルガス大学により開発

イク（スピーカー付マイク 1 本、追加マイク 4 本）、スクリーン（1 枚）等必要な機材を確保する。なお、専門家は環境省担当官と協議の上、選定するものとする。謝金は専門家 1 名 1 時間当たり 7,900 円を支給するものとする。旅費については、国家公務員等の旅費に関する法律（以下「旅費法」という。）に準ずる。また、資料作成・印刷（各回 A4 版 50 頁・10 部、ファイル綴じ）し、オンライン参加する専門家には資料を郵送する。ヒアリングに必要な事務全般を行う。

（3）諸外国において開発される QSAR 手法に関する情報収集等

ア．OECD における QSAR 関連情報収集

OECD QSAR Toolbox Management Group のインターネット上の電子会議システムを通じた会議（年間 1 回以上、専門家 1 名）及び令和 6 年 11 月下旬に開催される 21th meeting of the QSAR Toolbox Management Group（パリ開催を想定（3 日程度））に専門家（1 名程度、6～3 級相当を想定。専門家については環境省担当官に相談の上選定。）を参加・派遣させて、OECD 及び加盟各国における QSAR の利用・開発の状況等について活用の実例などの情報収集を行うとともに、KATE や新たな毒性予測システムに関する情報を提供する等 OECD における QSAR の利用促進に係る議論に参加する。電子会議に出席する専門家に対しては、謝金（1 名 1 日当たり 17,800 円）を支給する。海外（パリを想定）に派遣される専門家に対しては、旅費法に準じた旅費及び謝金（1 名 1 日当たり 17,800 円）を支給する。

イ．OECD QSAR Toolbox への連結及び維持

KATE2020 版は OECD QSAR Toolbox に Application Programming Interface (API) 機能を利用して接続している。OECD、ECHA 及び Laboratory of Mathematical Chemistry⁶などと十分に連携を取り、QSAR ToolBox 若しくは KATE がバージョンアップしたとき、API の改修、保守や問合わせ対応を行う。なお、業務の一部については、事前に環境省の承諾を受けた上で、再委任等により実施しても差し支えない。

ウ．ア．において情報収集する諸外国における活用の実例等も踏まえ、KATE の技術レベルの成熟具合について他国との比較・評価を行う。さらに、化審法を含め、国内外問わず、KATE の技術を今後活用できる可能性が考えられる分野について検討し、それぞれに必要な技術レベルについて情報収集を行う。

上記（1）から（3）までの業務の実施に当たっては、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こと。また、環境

⁶ <https://oasis-lmc.org/>（ブルガリア・ブルガス大学）

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し、実施するものとする。

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11部（A4版、150頁程度、くるみ製本、英語サマリー1頁以上を含む。）

電子媒体：報告書の電子データを収納したDVD-R1枚（セット）及び報告書のPDF版電子データのみ収納したDVD-R6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（以下「基本方針」という。）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) 検討会等における委嘱・会計手続きに係る押印等廃止の取扱いについて電子化を進める政府方針に基づき、原則として、検討員等からの承諾書、請求書等の書面による提出、押印について廃止されるよう取り扱うこと。（書類の真正性の確保は、検討員等からのメールの電子保存等で対処するものとする。なお、慣例上、現金払いとして検討員等からの領収書、受取書を求める場合にあつても、押印ではなく本人サインによること。）

(参考)

「規制改革実施計画」

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/keikaku/200717/keikaku.pdf>

「「書面、押印、対面」を原則とした制度・慣行・意識の抜本的見直しに向けた共同宣言」

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/imprint/document/200708document01.pdf>

「押印についての Q&A」(内閣府・法務省・経済産業省作成)

https://www.moj.go.jp/MINJI/minji07_00095.html

- (5) 本業務を行うに当たって、必要に応じて過年度「生態毒性予測手法等に関する調査検討業務」報告書を確認すること。なお、業務報告書は、環境省図書館においても閲覧可能である。

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

(TEL:03-5521-8253)

(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）

・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。