

令和 8 年度 OECD<sup>1</sup>における生態影響の新規試験法  
に関する開発・検討及び GLP<sup>2</sup>監視当局活動への支援業務に係る仕様書

1. 件名

令和 8 年度 OECD における生態影響の新規試験法に関する開発・検討及び GLP 監視  
当局活動への支援業務

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（昭和四十八年十月十六日法律第  
百十七号）（以下「化審法」という。）では、個々の化学物質に対してその有害性  
とばく露情報に基づくリスク評価を行い、そのリスクに応じた適切な措置を講じる  
こととしており、その評価において用いられる毒性試験方法及び試験を実施する試  
験施設が守るべき基準について、厚生労働省、経済産業省及び環境省において各部  
局長通知等で規定している。これらの各部局長通知に記載されている試験方法及び  
試験施設が守るべき基準は、OECD における国際的なデータ相互受入れ（Mutual  
Acceptance of Data）の枠組み（以下「MAD制度」という。）を考慮し、原則として  
OECD の Test Guideline（以下「TG」という。）及び OECD Principles of GLP（以下  
「GLP原則」という。）の内容を反映することとしており、この OECD の TG 及び GLP 原  
則の内容は我が国の化学物質管理施策と密接に関係している。

OECD の TG は、技術の進歩や動物福祉への取組、生物多様性に対する配慮等の社  
会的情勢の変化に伴い、頻繁に改正案や、新規の TG 案が提案されており、これら  
の内容について技術的な検証を行った上で我が国の制度に取り入れ対応していくこ  
とは、化学物質管理施策を国際的に整合がとれたものとしていく上で非常に重要と  
なっている。また、我が国発の取組として、OECD の TG における難水溶性の化学物  
質の有害性評価の試験方法について、リスク評価の際に必要な有害性情報を得  
るための試験として不十分であることから、従来よりヨコエビを用いた試験法の開  
発を行ってきており、現在 OECD の TG 登録のための最終段階としてリングテストが  
終了してその結果に基づく検証レポートの作成や手順の素案の修正を実施してい  
る。共同提案国であるフランス側からも別のヨコエビ種を用いた手法が提案され、  
国際リングテストを実施中であり、今後も TG 登録のための活動を進めていく必要  
がある。

また、難水溶性の化学物質の生物濃縮性の評価（魚類蓄積性試験：OECD TG305）  
に摂餌ばく露による評価手法が承認されて活用が進む中で、魚類試験においても摂  
餌ばく露の利用可能性について各種 OECD TG の改定の議論が開始された。今後、ス  
トックホルム条約の残留性有機汚染物質（POPs）への登録における情報として重要  
になることが考えられ、提案を予定している英国などと協力して検証を進めていく

<sup>1</sup> OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development

<sup>2</sup> GLP: Good Laboratory Practice

必要がある。

一方で、日本を含めた各国において、リスク評価試験に用いる試験動植物に関しては国内種を推奨種とするため多様化の傾向がある。生物多様性やネイチャーポジティブの観点からも OECD の TG 指定種外の試験動植物についても化学物質に対する感受性についての知見を持つ必要もあり、オオミジンコに代わる国内種タマミジンコを用いたミジンコ繁殖試験（OECD TG211）の改定に係わる韓国との提案プロジェクトが承認され、TG 登録のためのリングテストを共同実施中である。本プロジェクトでは、韓国や欧米等の在来種であるニセネコゼミジンコも TG211 の新たな試験生物種として検討中である。本種は既に欧米等で十分な検証試験が実施されているが、オオミジンコやタマミジンコと共通の標準物質を用いた追加のリングテストが必要とされる場合がある。また、英国等では海産・汽水生物種を用いた試験法提案に関する準備を実施しており、国内でも OECD TG 化による化学物質管理に利用可能な生物種・試験法の提案を進めるべきである。

また、化審法などの新規化学物質審査やリスク評価に広く利用されている魚類急性毒性試験（OECD TG203）においては、現在、エンドポイントとしてばく露後 96 時間における半数致死濃度（ $LC_{50}$ ）が用いられている。ばく露終了時点で供試魚に重篤な症状がある場合であっても、96 時間を超える試験を行う 14 日間魚類延長毒性試験（OECD TG204）が 2014 年 4 月に廃止されたため、延長試験は実施されず、重篤症状があっても生存として判定され、慢性毒性試験を行うスキームにはなっていない。その結果、被験物質の長期的なリスクを低く評価してしまうおそれが指摘されてきた。このため、化審法では、魚類急性毒性試験の結果に一律の ACR（Acute to Chronic Ratio）100 を適用することでリスクが過小評価とならないようにしているが、これでは反対に一部の物質についてはリスクを過大評価してしまうことになる。このような背景を鑑み、より正確に慢性影響に関する知見を得る必要がある中で、過年度の請負業務により、急性毒性試験時に観察される症状と慢性影響との関連性が明らかになってきており、今後は、急性毒性試験時に観察される症状による、慢性影響として致死と判断できる症状の特定や、その他の慢性毒性の推測、慢性毒性試験（特に魚類初期生活段階毒性試験）の range-finding 試験への活用が、期待されている。

更に、現在、化審法では、ウキクサ成長阻害試験（OECD TG221）のデータは、当該試験法が化審法の法定試験法でないために活用されていない。一方で、OECD GD23 では、着色性や易分解性などの藻類試験困難物質においては、浮遊性ウキクサ試験が選択肢となり得るとされている。しかしながら、この試験が藻類生長阻害試験と同等と考えてよいかについての国際的な同意は得られておらず、データの活用法についてはさらなる検討が必要である。同時に、易分解性物質については、ウキクサ試験への流水ばく露の適用が考えられるが、その手法は確立されていない。

他にも、引き続き、世界各国では様々な生物種を用いた生態毒性試験法の開発、化学物質管理への利用が進んでいる。そのため、OECD をはじめ各種機関での生態毒

性試験法の開発状況や、各種管理制度での利用状況について注視する必要がある。

また、我が国において MAD 制度を維持するためには、GLP 監視当局として、GLP 原則により制定された GLP 基準に試験施設が適合していることを確認するための試験施設への査察を実施することが必要であるとともに、他国の GLP 監視当局の評価を行い OECD GLP 作業部会への報告を行うことも必要となっている。

以上のような背景を踏まえ、本業務では、我が国が OECD の MAD 制度に的確に対応し、国内外でこの分野で主導していくため、①我が国発のヨコエビを用いた底質試験法の OECD TG 化に向けた検討、②魚類の各種 OECD TG において摂餌ばく露による試験を可能とするための検討、③ミジンコ繁殖試験に国内種であるタマミジンコ属 (*Moina Species*) 等の使用を可能とするための TG 改定に向けた検討、④海産・汽水生物種を用いた試験法の OECD TG 化に向けた検討、⑤世界の趨勢である動物福祉の観点から、症状診断を用いた魚類急性毒性試験の新たな活用法の検討、⑥ウキクサ試験のデータの活用法に関する検討、⑦化審法において活用すべき試験法に関する検証（各国の試験法開発の最新動向の把握、各種 OECD TG やガイダンス文書 (GD) 改定案等への対応を含む）、⑧GLP 監視当局活動への支援を目的とする。

### 3. 業務の内容

本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とともに、本業務の実施に係るスケジュール管理や進捗状況について、環境省担当官の求めに応じて、適宜報告・相談する。なお、以下の（１）～（７）の試験については、環境省の書面による承認を得た上で、一部の業務を再委任することができる。なお、実施する試験については、GLP 試験として実施する必要はない。また、本業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分を除いた一部については、事前に「再委任等承認申請書」を環境省に提出し、あらかじめ書面による承認をうけた場合に限り、再委任することができる。

#### （１）ヨコエビを用いた底質試験法の OECD TG 化に向けた検討

日本がフランスとリードしているヨコエビを用いた底質試験法について、以下のとおり実験的検証及び検証レポートの作成を行う。

- ① 日本から提案したヨコエビ種 (*Hyalella azteca*) については、参照物質 2 物質程度について、令和 7 年度までに国内 2 試験機関および国外 5 試験機関で実施される検証試験の化学分析支援やデータ解析等が終了している。今年度は③の検証レポートの作成に向けて、フランスから提案中のヨコエビ種 (*Gammarus fossarum*) の検証について、支援する。
- ② OECD VMG-eco (the Validation Management Group on ecotoxicity) の元で形成された専門家グループ等で、各国の専門家と TG 化に向けた協議を行う。
- ③ 検証試験結果をとりまとめ、検証レポートを作成する。また、検証試験結果

及び OECD VMG-eco の専門家等からのコメントを受けて、適宜試験法案を修正する。

(2) 魚類を用いた各種毒性試験における摂餌ばく露法の利用可能性に関する検討

英国において、魚類毒性試験における摂餌ばく露の利用可能性について各種 OECD TG の改定のための予備的検討が開始している。本業務では、英国の予備的検討実施機関とも連携し、難水溶性物質 1 物質について、摂餌ばく露において(ミナミ)メダカ (*Oryzias Latipes*) を用いて魚類急性毒性試験 (OECD TG203) および魚類初期生活段階試験 (OECD TG210) の手順による実験的検討をおこない、試験法改訂提案に向けた課題を整理する。

(3) ミジンコを用いた繁殖試験の改定に向けた検討

オオミジンコを用いた繁殖試験 (TG 211) では、オオミジンコ以外のミジンコ (ニセネコゼミジンコなど) の適用可能性について言及しているが、具体的な種や試験条件は示されていない。また、化審法の詳細リスク評価において、国内種を用いた評価の必要性が増していることから、国内種であるタマミジンコ等を新たな試験種として TG に追加するため、共同提案国の韓国とともに、実験的検証をおこなってきた。本年度はさらに TG 改定に向けた検討を進める。

- ① OECD VMG-eco の元で形成された専門家グループ等で、各国の専門家と TG 化に向けた協議を行う。
- ② 昨年度に実施した、参照物質 2 物質を用いた複数試験機関によるリングテスト結果を受けて、追加のリングテストを実施する。請負者以外の試験機関における検証試験の実施は無償協力を基本としつつ、国内で実施する検証は、事前に環境省の承認を得たうえで、試験機関に再委任 (1 試験施設を想定) して行ってもよい。
- ③ リングテストの結果を取りまとめ、必要に応じて追加の検証試験や手順案の改訂を行う。

(4) 海産・汽水産生物を用いた試験法についての情報収集及び検証業務

化審法のリスク評価において必要性が増している海産・汽水産生物を用いた試験法について情報収集を行う。また、OECD VMG-eco の元で形成された専門家グループ等で、英国ほか各国の専門家と TG 化に向けた協議を行う。さらに、OECD TG 化に向けて必要な試験法プロトコル案の作成に加え、必要に応じて実験的検証を行う。

(5) 症状診断を用いた魚類急性毒性試験の新たな活用法の検討

魚類毒性試験法を定める OECD TG203 は令和元年 6 月に改正された。その改

正においては、動物福祉の観点から、今後の試験のエンドポイントとして活用するために、毒性症状の観察項目が明記された。これら背景を踏まえて、(ミナミ)メダカ (*Oryzias latipes*) を用いて以下の検討を行う。検討に用いる化学物質については、環境省担当官と相談の上で決定する。

- ① 選定した3物質について魚類急性毒性試験及び延長魚類急性毒性試験(OECD TG204(現在は廃止))を過年度に引き続き実施し、魚類急性毒性試験で観察される症状と延長急性毒性の関連性について検証する。
  - ② 選定した3物質について魚類急性毒性試験及び魚類初期生活段階試験を過年度に引き続き実施し、急性毒性試験で観察される症状と慢性影響(初期発達等)との関連性を検証する。
  - ③ 上記①及び②に関して、業務に必要な過年度の資料は、契約締結後に環境省より提示する。
- (6) 藻類試験困難物質に対するウキクサ試験データの活用法の検討
- ① 藻類生長阻害試験における着色性及び易分解性物質データについての情報収集を行い、既存のウキクサ試験データとの比較検証を行うとともに、データギャップのある5物質程度についてウキクサ試験を実施する。
  - ② 昨年度に引き続き、藻類生長阻害試験が困難である易分解性物質3物質程度を選定し、ウキクサ試験における流水ばく露試験の確立を目指し、問題点の抽出を行う。
- (7) OECD 新規 TG 等の新たな生態毒性試験法のうち、化審法において活用すべき試験法に関する検証業務
- OECD では、毎年新たな TG が追加されているほか、ISO (International Standard Organisation) や ASTM (American Society for Testing and Materials) でも生態毒性試験法の開発や改定が進められており、New Approach Methods (NAMs) と呼ばれる手法も含め、欧米では各種化学物質管理制度で活用されている。これらのうち、化審法において導入可能性を検討すべき試験法等について、必要に応じて実験的な検証を行う。また、OECD 加盟国から寄せられる新規生態影響試験法の検証のためのリングテストの依頼に対して、環境省担当官と相談の上、対応する。リングテストの件数は、令和8年4月開催予定の OECD WNT (the Working party of the National coordinators of the Test guidelines programme) での各プロジェクトの承認状況にもよるが、最大で2件程度を想定している。
- (8) OECD/WNT、WPHA 及び VMG-eco への専門家の派遣
- OECD WNT (令和8年4月パリを想定(4日程度))、OECD WPHA (the Working

Party on Hazard Assessment、令和8年6月パリを想定（3日程度））及び VMG-eco（令和8年10月パリを想定（3日程度））に専門家（各1名、東京在住を想定）を派遣する。専門家は、化学物質 GLP、OECD TG 及び NAMs について十分な知識・経験を有し、OECD WNT、WPHA 及び VMG-eco における議論に精通している者の中から、環境省担当官が選定する。

専門家に対しては、「国家公務員等の旅費に関する法律」、「国家公務員等の旅費に関する法律施行令」及び「国家公務員等の旅費支給規程」（以下「旅費法等」という）に準じた旅費及び謝金（1名1日当たり18,000円）を支給する。

派遣に際しては、それぞれの議題に対する対応方針を整理し、派遣する専門家及び環境省担当官とともに方針を確認するための打合せを行うとともに、会議後にその報告を受ける。打合せはメールでのやりとりで代替できるものとする。

#### （9）学会発表

（1）～（7）のいずれかの研究成果は、SETAC(The Society of Environmental Toxicology and Chemistry North America 47th Annual Meeting、令和8年11月カナダ・モントリオール（5日程度）予定）へ請負者の研究員（1名を想定）を派遣し、成果を発表する。派遣する研究員は、これらの研究成果について発表・質疑応答するに十分な知識・経験を有する研究員の中から、環境省担当官と協議の上選定する。

#### （10）専門家ヒアリングの実施

上記の（1）～（7）の試験実施方法等に関して専門的な見地からの助言を聴取するため、専門家（2名程度を想定）に対してヒアリング（各1回2時間程度）を開催（Web 会議を想定）する。ヒアリングの対象とする専門家は、化学物質 GLP 及び OECD TG、あるいはこれらに関連する分野についての専門的知見を有する者の中から、環境省担当官と協議の上選定する。専門家に対しては、謝金（1名1時間当たり8,700円）を支給することとする。

#### （11）GLP 監視当局活動への支援

##### ① GLP 基準適合試験施設への査察支援業務

GLP 基準適合性確認のために環境省が実施する GLP 基準適合施設への定期査察（2施設（表1）を想定）を支援する。支援に当たっては、GLP 基準の内容を熟知した上で、業務を実施すること。具体的には、各 GLP 基準適合施設が提出する試験報告書等の内容を精査し、GLP 基準適合性を確認するために必要な情報の整理を行う。また、環境省担当官の査察（1施設当たり2日間の実施を想定、1日当たり実働7時間程度）に同行し、査察結果の指摘事項を整理した上で、指導案を取りまとめた資料を作成する。

環境省担当官が指定する査察に同行する専門家（１査察当たり２名、関東在住）に対して旅費法等に準じた旅費及び謝金（１人１日当たり 18,000 円）を支給する。

なお、令和８年度は定期査察の他に、既に実施済みの査察を補完するために必要に応じて行われる追加査察の実施を予定している（１施設（表１）の実施を想定）。このほか新たに適合確認を希望する試験施設に対して行われる新規査察を実施する可能性もある。これらの査察を行う場合は、上記定期査察と同様の対応を行う（但し、追加査察については１日での実施を想定）。想定と異なる回数の査察を実施することになった場合は、環境省担当官からの連絡を受け協議を行い、変更契約を締結する。

表１ 令和８年度 GLP 査察予定施設

	住所	実施予定日	査察区分
１	福岡県久留米市宮ノ陣三丁目２番７号	令和８年６月	追加査察
２	神奈川県横浜市青葉区鴨志田町 1000 番地	令和８年 10 月	定期査察
３	茨城県つくば市御幸が丘 45	令和８年 11 月	定期査察

## ② GLP 適合性検討会の開催支援

環境省が委嘱した６名の検討員が参加する環境省が開催する GLP 施設の適合性評価を検討する検討会（現地及び Web 会議のハイブリッド方式による開催を予定、現地会場は関東圏内の会議室を想定、開催回数は２回、３時間／回を想定、検討員６名（関東在住、うち２名程度が現地参加を想定）、会場は請負者の負担で、20 名収容を半日確保、プロジェクタやスクリーン、マイク等の会議備品を用意）の開催を支援する。具体的には、検討員との日程調整、資料の作成、Web 会議システムの準備、議事録作成を行う。また参加する検討員に対して、旅費法等に準じた旅費及び謝金（１人１日当たり 18,000 円）を支給する。

## ③ 環境省職員に対する GLP 教育の実施

環境省担当官が指定する環境省職員（２名程度）に対して、GLP に関する教育（講師１名あたり１回２時間以内）を、化審法で定める動植物毒性試験の実施が可能な試験施設（関東地方在住を想定）内にて実施する（２回以内の実施を想定）。

教育項目の詳細内容、講師（関東地方在住、３名程度）については環境省担当官と協議の上決定する。教育で使用される資料については、電子媒体で、事前に環境省担当官に送付すること（著作権の扱いについては本仕様書 6. に従うこと）。講師に対しては、旅費法等に準じた旅費及び謝金（１人１時間当たり 8,700 円）を支給する。

#### ④ OECD WPGLP への専門家の Web 参加の支援

OECD MAD 制度を担保するために MAD 参加各国の各 GLP 監視当局に対する相互評価として実施されている OSE (On-sight Evaluation) の動向や評価方法の傾向等を把握することで、将来的な環境省担当官の OSE の受審（次期 OSE サイクル 2028 年～2037 年の間に 1 度受審予定、詳細は未定）及び他国の GLP 監視当局に対する評価の実施（2022 年に実績あり、次回は未定）を支援することを念頭にした専門家（1 名想定）の OECD WPGLP（令和 8 年 4 月パリにてハイブリッド方式にて開催予定（3 日程度）、但し専門家は自宅からの Web 接続を想定）への Web 参加を支援する。

専門家は、動植物毒性試験に係る化学物質 GLP 及び OECD TG について十分な知識・経験を有するとともに、WPGLP での議論の内容や OECD GLP ガイダンス文書の改廃・新設等の情報に基づいて我が国の化学物質 GLP 当局に対して適切な助言を行うことができ、また万が一我が国の化学物質 GLP の立場と相容れない方向に議論が進んだ場合に議論の軌道修正を図ることができる者の中から、環境省担当官が選定する。専門家に対しては謝金（1 名 1 日当たり 18,000 円）を支給する。

#### (12) 生態影響に関する化学物質審査規制／試験法に関するセミナー等の開催

化学物質審査規制に関する国内外の動向について、化学物質関連事業者等への情報提供を行うとともに、生態毒性試験法に関する技術的事項について、民間試験機関等への情報提供を通じた能力向上を図ることを目的として、公開のセミナー及び意見交換会を開催する。

##### ① 生態影響に関する化学物質審査規制／試験法に関するセミナー

セミナーの開催運営計画を策定の上、日程調整、Web システムの準備、講演者への依頼手続き、参加者募集・申込受付、セミナーの配付資料の作成及び参加者への配信、当日参加者の確認、及び司会・進行等セミナーの開催・運営に必要な一切の業務を行う。

セミナーは化学物質審査規制の動向と生態毒性試験法に関する技術的事項について実施する。セミナーの開催に際しては、環境省担当官と協議の上決定した講演者（3 名、関東地方在住、1 人当たり 1 時間の講演を想定、但し質疑等に対応するため会議中の時間拘束あり）に対して受取の可否を確認した上で、講師謝金（1 人 1 実働時間当たり 8,700 円、実働時間は、自身の講演以外の参加時間も含むが、開始前の接続確認・待機時間、休憩時間は含まない）、接続場所までの旅費を支給することとする。

なお、開催日時、内容等について、予定しているものは以下のとおり。

ア) 開催日時、場所等



日 時：令和8年11月～令和9年3月頃（1回、実働4時間程度）

場 所：オンライン会議システムによるリモート開催。事務局として50名程度収容できる部屋（プロジェクタやスクリーン、マイク等の会議備品を含む）を用意し、Webシステムを利用できるようにすること。

講演者で事務局での参加を希望する場合、旅費法等に準じて事務局までの旅費を支給することとする。（外部講師3名を想定）

参加人数：1,000名（想定）

資 料：A4版100頁程度（ファイル交換サーバにて配信、資料の作成に当たっては環境省担当官と協議の上、内容等を決定すること。）

講 演 者：外部講演者3名及び環境省1名（想定）

#### イ）セミナー内容（案）

- ・化審法の最新状況について
- ・化学物質規制に関する国際動向について
- ・OECD TG 及び Guidance Document の最新の状況について
- ・生態毒性試験実施に当たっての留意点について 等

#### ② GLP 試験施設との意見交換会

生態毒性 GLP 試験施設（5施設を予定）と専門家2名程度（関東在住想定）及び環境省担当官との意見交換会（Web 会議による開催、1回、3時間を想定）を開催するための運営計画を策定の上、開催案内の送付、日程調整、Web システム手配、参加者募集、専門家への参加依頼、資料の作成（電子媒体 A4 版、30 頁程度）、Web システムの使用、事務局として20名程度収容できる部屋（場所は関東域内を想定、プロジェクタやスクリーン、マイク等の会議備品を含む）の準備及び議事進行・資料説明等の開催・運営に必要な一切の業務を行う。資料は電子媒体で作成し、電子媒体のまま配布する。参加者は各試験機関、環境省担当官等を含め50名程度とする。専門家は、動植物毒性試験に係る化学物質 GLP 及び OECD TG について十分な知識・経験を有する者の中から、環境省担当官が選定する。参加を依頼した専門家に対して、謝金（1人1日当たり18,000円）、接続場所（専門家2名は事務局から配信予定）までの旅費を支給する。

#### ③ 本業務の成果に関する情報提供

①の生態影響に関する化学物質審査規制／試験法に関するセミナー及び②の GLP 試験施設との意見交換会において、上記（1）～（5）の業務で得られた成果について、環境省担当官と内容を協議の上、発表資料（プレゼンテーションスライド50頁程度を想定）を作成し、情報の提供を行う。なお、

資料は全て電子媒体で扱うものとし印刷は不要とする。

(13) 報告書の作成

上記（１）から（12）の内容を取りまとめ、報告書を作成する。

4. 業務履行期限

令和9年3月31日（水）まで

5. 成果物

紙媒体：報告書 8部（A4判 100頁程度、英語サマリー1頁を含む、製本すること）

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化学物質安全課化学物質審査室

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：<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 6 年度 OECD における生態影響の新規試験法に関する開発・検討及び GLP 監視当局活動への支援業務」に係る資料を、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（令和 7 年度分は一部の情報に限り提供可）。

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。

また、閲覧を希望する資料であっても、「令和6年度 OECD における生態影響の新規試験法に関する開発・検討及び GLP 監視当局活動への支援業務」における情報セキュリティ保護等の観点から、揭示できない場合がある（令和7年度分についても同様）。

連絡先：環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室  
(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、契約締結時における国等による環境物品等の調達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。ただし、判断の基準を満たす印刷用紙の調達が困難な場合には、環境省担当官と協議し、了解を得た場合に限り、代替品の納入を認める。

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。

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

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 (CO<sub>2</sub>)
- ・環境省の略称は「MOE」（大文字）

## 2. 電子データの仕様

電子データの仕様については下記によるものとする。ただし、仕様書において、下記とは異なる仕様によるものとしている場合や、環境省担当官との協議により、下記とは異なる仕様で納品することとなった場合は、この限りでない。

(1) Microsoft社Windows11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）
  - ・ 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；PNG形式又はJPEG形式
  - ・ 音声・動画；MP3形式、MPEG2形式 又はMPEG4形式
- (3) (2) による成果物に加え、「PDFファイル形式（PDF/A-1、PDF/A-2 又はPDF1.7）」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又はCD-R（以下「DVD-R等」という。仕様書において、DVD-R等以外の媒体が指定されている場合や、環境省担当官との協議により、DVD-R等以外の媒体に格納することとなった場合は、この限りでない。）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等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.G0.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。