

(別添)

## 令和 8 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 8 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。過去の環境省請負業務において QSAR 手法を用いた生態毒性予測システム<sup>1</sup>（Kashinhou Tool for Ecotoxicity: KATE。以下「KATE」という。）を研究、開発しており、令和 7 年 3 月に KATE2025 版を公開した。そして令和 8 年 3 月に KATE2025 version2.0 に改良し公開すると共に、新たな生態毒性予測システム ALDAME（仮）のβ版（試験公開版）<sup>2</sup>を公開した。さらに、新たな生態影響試験データを追加した QSAR モデル試作版を開発した。

本業務では、KATE2025 版の更なる改良を行うとともに、新たな予測システムの改良を行う。そして、QSAR 手法の諸外国における検討や活用状況の情報収集を行う。

### 3. 業務の内容

#### （1）新たな予測システムの改良に関する検討

KATE2025 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、過年度業務の課題（契約締結後、環境省担当官から提供する過年

<sup>1</sup> <https://kate3.nies.go.jp/index.html>

<sup>2</sup> <https://kate.nies.go.jp/ALDAME-ja.html>

度の業務報告書を参照)を踏まえて、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を開発し、昨年度 ALDAME (仮)  $\beta$  版を公開した。これについて操作性等の改良を含めたシステムの改良を実施する。なお、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「再委託等承認申請書」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、再委託することができる。

## (2) KATE2025 版の改良及び操作性の向上

### ア. KATE2025 版公開版の改良

KATE2025版<sup>3</sup>について、令和7年度に実施した専門家ヒアリングにおける指摘、意見、及び環境省が別途実施している請負事業「KATE充実のための生物毒性試験実施業務」の結果を踏まえ、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. 操作マニュアル及び技術文書等の改訂

KATE2025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7年度に更新した操作マニュアル(50頁程度)<sup>4</sup>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、日本語版・英語版の双方で作成(電子媒体を想定)する。

### ウ. KATE2025 版 Plus (仮) 試作版の改良

KATE2025の適用範囲拡大のため、化審法における新規公示化学物質の生態影響試験データを追加した KATE2025 版 Plus (仮) 試作版を改良する。QSAR クラスの回帰式の再計算や必要に応じてクラス分類の定義を見直し、ECOSAR・TIMES 等と比較し外部バリデーションによる予測性能の評価を行い、試作版の改良を実施する。

## (3) 専門家ヒアリング

上記3.(2)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(2名程度、10級以下、関東在住を想定、1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

<sup>3</sup> <https://kate.nies.go.jp/KATE2025-ja.html>

<sup>4</sup> [https://kate.nies.go.jp/doc/KATE2025\\_manual-ja.pdf](https://kate.nies.go.jp/doc/KATE2025_manual-ja.pdf)

門家1名1時間当たり8,400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」、「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」と言う）に準ずる。また、資料作成・印刷（各回A4版30頁・10部程度）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。

#### （4） 諸外国において開発される QSAR 手法等に関する情報収集等

##### ア. OECD における QSAR 関連情報収集

OECD QSAR ExpertGroup 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、1日程度）及び令和8年11月に開催される予定である 23rd meeting of the QSAR ExpertGroup（パリ郊外開催を想定（2日程度））に専門家（1名程度、10級以下相当を想定。専門家については環境省担当官に相談の上選定。）を参加させるため、派遣し、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18,500円）を、海外（パリ郊外を想定）に派遣する専門家に対しては、旅費法等に準じた旅費及び謝金（1名1日当たり18,500円）を支給する。

##### イ. OECD QSAR Toolbox への連結及び維持

KATE2025 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 Chemistry<sup>5</sup>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、保守や問合せ対応を行う。なお、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「再委託等承認申請書」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、再委託することができる。

##### ウ. 界面活性剤に関する情報収集

界面活性剤に関する生態毒性予測手法について、諸外国における状況調査及びその技術的な課題に関する最新情報を収集する。

#### （5） 活用ニーズ調査の結果を踏まえた KATE2025 の活用可能性の検討

以下の項目を実施すること。なお、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「再委託等承

<sup>5</sup> <https://oasis-lmc.org/>（ブルガリア・ブルガス大学）

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、再委託することができる。

#### ア. ヒアリング調査の実施

KATE2025の利用者として、製造事業者、輸入事業者、川中・川下事業者、試験実施機関、研究機関、行政機関、及び業界団体等を想定し、KATE2025の活用ニーズがあると考えられる事業者・機関（5社程度）を環境省担当官と協議の上選定し、ヒアリングを実施する。ヒアリング対象の選定に当たっては、事前にアンケートを実施する等により、サプライチェーン上の位置付け、化学物質の構造分類、化学物質管理・有害性評価・研究開発・品質保証・環境安全・規制対応等における利用可能性、生態毒性試験やQSAR等の利用経験、行政・研究上の活用可能性等を把握した上で、それらを考慮して選定するものとする。なお、受注者は環境省担当官と協議の上、ヒアリング項目を作成し、対象者に対してヒアリングを実施する（Web会議方式を想定）。ヒアリングでは、化学物質管理又は有害性評価に係る現在の業務、生態毒性情報の利用場面、情報不足により生じている課題、QSAR等の利用状況、KATE2025の認知度・利用経験・利用意向、活用可能な業務場面、期待される効果、利用上の障壁、必要な機能改善等を取扱う化学物質の構造分類と伴に確認する。また、受注者は、ヒアリングへの協力依頼、日程調整、Web会議システムの準備、ヒアリング資料（電子媒体）の作成、ヒアリング結果の議事録作成、追加的に必要となった情報の収集・整理・分析等、ヒアリングに必要な事務を実施するものとする。

#### イ. KATE2025の活用可能性の検討

前項までの調査結果を踏まえ、KATE2025の活用可能性を、化学物質の構造分類、利用者類型、利用場面、対象物質類型、制度上・実務上の制約等の観点から検討する。検討に当たり、化学物質の構造分類ごとに、ニーズの大きさ、実務への組みやすさ、KATE2025の予測対象・適用範囲・入出力情報との技術的適合性、期待される効果、利用上の課題、今後の開発・改善の方向性を整理するものとする。なお、KATE2025の活用可能性の検討に当たっては、制度上の利用可能性と、事業者等による自主的管理、初期評価、試験計画検討等における実務上の活用可能性を区別して整理するものとする。

上記（1）から（5）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し、担当官に提出すること。また、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し、実施するものとする。

#### 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) 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](https://www.moj.go.jp/MINJI/minji07_00095.html)

- (5) 本業務を行うに当たって、入札参加希望者は、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。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、「業務名(前年度業務名等)」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化学物質安全課化学物質審査室

(TEL:03-5521-8253)

- (6) 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。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。

- 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)。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
  - ・計算表；表計算ソフト Microsoft 社 Excel
  - ・プレゼンテーション資料；Microsoft 社 PowerPoint
  - ・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

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。

### 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。