

仕 様 書

1. 件名

令和 8 年度エコチル調査にかかる ISO/IEC 17025 認定取得支援業務

2. 業務実施期間

契約締結日から令和 9 年 3 月 31 日まで

3. 業務実施場所

請負者において行うものとする。ただし、個人情報を厳格に管理する目的から、本業務は日本国内において行うこと。

4. 業務目的

環境省事業「子どもの健康と環境に関する全国調査（以下「エコチル調査」という。）」が平成 22 年度より開始され、国立研究開発法人国立環境研究所（以下「NIES」という。）は、研究の中心機関（以下「コアセンター」という。）としての業務を担っている。エコチル調査は、全国で 10 万人の妊娠中の母親をリクルートし、生まれてきた子どもを長期間に渡って追跡する出生コホート調査である。

エコチル調査で実施する生体試料中の化学物質分析は、妊娠期間中の母親の化学物質ばく露と子どもの健康アウトカムとの関連を検証する上で厳密に精度管理される必要があり、分析工程や実施体制について第三者機関による評価・認定が必須である。

本業務は、エコチル調査において化学分析を実施する上で、分析機関としての技術的能力を有していることを証明するために必要な、ISO（国際標準化機構）/IEC（国際電気標準会議）17025:2017（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）の認証取得に向けて、コアセンターが行う申請準備を支援するものである。

5. 業務内容

請負者は、本業務の遂行に当たり NIES 担当者と十分な打合せを行い、以下の業務を実施することとする。

（１）ISO/IEC 17025 認定申請前における認定機関との打合せの実施

（２）ISO/IEC 17025 認定申請前の外部監査の実施

（ア）必要な申請書類の確認及び収納方法の確認

（イ）品質マニュアル、規定・規準・規格、手順書、様式、記録、外部文書等の関連性や不備の確認及び指摘

（ウ）実技試験演習及び報告書、証明書の確認

（３）内部監査実施支援

NIES 内部監査員への指導及び監査書類作成支援

（ア）内部監査が適正に行われていることを確認するために、コアセンターの行う内部監査に立ち会うこと。内部監査は、契約期間中 1 回とする。

（イ）マネジメントレビューにかかる監査書類作成について支援する。

（４）品質管理

請負者が有する ISO/IEC17025 の知見に基づき、ISO/IEC17025 の要求要件に沿った内部監査報告書ひな形を作成すること。

6. 資格等に関する要件

- (ア) 契約期間を通して作成書類の品質を担保するため、ISO（国際標準化機構）/IEC（国際電気標準会議）17025:2017 の認定を受けていること。認定内容はヒト生体試料の分析に関するものとし、項目は重金属や残留性有機汚染物質等環境汚染物質に関するものとする。
- (イ) 契約期間を通して認定を受けているISO（国際標準化機構）/IEC（国際電気標準会議）17025:2017が、正常に機能していることの確認として、直近のG-EQUAS プログラムに参加し、「+」評価を受けていること。あるいは、同等の品質管理プログラムにおいて、同等以上の評価を受けていること。G-EQUAS プログラムあるいは同等の品質管理プログラムにおける評価項目は、生体試料（血液または尿）中の元素または残留性有機汚染物質等環境汚染物質に関わるものとして項目数は問わない。

7. 成果物の提出

請負者は、業務契約期間終了時までに以下の成果物を NIES 担当者へ提出するものとする。

- (1) 最終報告書及びデータセット（電子版） 一式

8. 著作権等の扱い

- (1) 請負者は、本業務の目的として作成される成果物に関し著作権法第 27 条及び第 28 条を含む著作権の全てを NIES に譲渡するものとし、当該対価は本契約金額に含むものとする。
- (2) 請負者は、成果物に関する著作者人格権（著作権法第 18 条から第 20 条までに規定された権利をいう。）を行使しないものとする。ただし、NIES が承認した場合は、この限りではない。
- (3) 上記(1)及び(2)に関わらず、成果物に請負者が既に著作権を保有しているもの（以下「既存著作物」という。）が組み込まれている場合は、当該既存著作物の著作権についてのみ、請負者に帰属する。
提出される成果物に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合には、請負者が当該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。

9. 情報セキュリティの確保

請負者は、国立研究開発法人国立環境研究所情報セキュリティポリシーを遵守し、情報セキュリティを確保するものとする。特に下記の点に留意すること。なお、国立研究開発法人国立環境研究所情報セキュリティポリシーは以下 URL において公開している。

(https://www.nies.go.jp/about/info-security/sec_policy.pdf)

- (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の遵守方法及び管理体制、事故時における緊急時の連絡体制について、NIES 担当者に書面で提出すること。また、変更があった場合には、速やかに報告すること。
- (2) 請負者は、NIES から提供された情報について目的外の利用を禁止する。
- (3) 請負者は、NIES から要機密情報を提供された場合には、機密保持義務を負うこととし、当該情報の機密性の格付けに応じて適切に取り扱われるための措置を講ずること。
- (4) 請負者は、NIES 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し、文書にて報告すること。

- (5) 請負者は、国立研究開発法人国立環境研究所情報セキュリティポリシー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 NIES の行う情報セキュリティ監査を受け入れること。また、速やかに是正処置を実施すること。
- (6) 業務に用いる電算機（パソコン等）は、使用者の履歴が残るものを用いてこれを保存するとともに、施錠等の適切な盗難防止の措置を講じること。また、不正プログラム対策ソフトが導入されており、利用ソフトウェアやその脆弱性等、適切に管理された電算機を利用すること。
- (7) 再委託することとなる場合は、事前の承諾を得て再委託先にも以上と同様の制限を課して契約すること。

10. 検査

本業務終了後、10 日以内に NIES 担当者立会いによる本仕様書に基づく検査を実施し、合格しなければならない。

11. 協議事項

本業務に関し疑義等を生じたときは、速やかに NIES 担当者と協議の上、その指示に従うものとする。

12. その他

- (1) 請負者は、本業務実施に係る活動において、国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）を推進するよう努めるとともに、物品の納入等に際しては、基本方針で定められた自動車を利用するよう努めるものとする。
- (2) 請負者は、業務実施場所において、暴風、竜巻、豪雨、豪雪、洪水、崖崩れ、土石流、高潮、地震（震度 5 強以上に限る。）、津波、噴火、地滑りその他の異常な自然現象が発生した場合、ただちに請負業務に係る被害状況の確認を開始し、発生から 2 時間以内にその確認状況を NIES 担当者に報告すること。また、確認状況を報告した後における対応について NIES 担当者の指示に従うこと。ただし、通信障害等により確認状況の報告が困難である場合はこの限りではない。