

仕 様 書

1. 件 名 令和 8 年度 エコチル調査 12 歳詳細調査生体試料保管用チューブ等 一式

本仕様書は、国立研究開発法人国立環境研究所(以下「NIES」という。)が調達する「令和 8 年度 エコチル調査 12 歳詳細調査生体試料保管用チューブ等 一式」について規定する。

2. 数 量 一式

＜構成内訳＞

- 1) 0.5ml クライオチューブ(96 穴ラック入り) 28,800 本(300 ラック)
- 2) 0.5ml クライオチューブ用 96 穴ラック 300 個

3. 研究内容

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、NIES 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。エコチル調査では、妊娠期間中及び出生後の子どもから生体試料を採取しており、これらの貴重な生体試料を長期間安定的に保管し有効活用することが求められる。

本調達は、エコチル調査の 12 歳詳細調査で採取された生体試料(血液、尿)を保管するための「令和 8 年度 エコチル調査 12 歳詳細調査生体試料保管用チューブ等 一式」を購入するものである。

4. 仕様

「令和 8 年度 エコチル調査 12 歳詳細調査生体試料保管用チューブ等 一式」については、以下の仕様を満たす必要がある。

4-1 0.5ml クライオチューブ(96 穴ラック入り) 28,800 本(300 ラック)

4-1-1 チューブサイズ

- ・ チューブ実用容量は 0.5ml 以上であること。
- ・ 4-1-4 で指定するキャップを装着した上で 4-1-5 の専用 96 穴ラックにセットして納品すること。
- ・ チューブ本体の高さは 20-30 mm であること。
- ・ チューブ本体の色は着色無しの透明であること。
- ・ スクリューキャップの幅は 9 mm 以内であること。
- ・ スクリューキャップを含むチューブの高さは 25-35 mm であること。

4-1-2 材質

- ・ チューブ及びキャップの材質はポリプロピレンであること。
- ・ USP class VI の保証を得ていること。
- ・ エンドトキシンの検出限界が 0.05 EU/mL 以下であること。

4-1-3 チューブ底面 2D バーコード

- ・ チューブ底面に 2D バーコードがレーザー印字されていること。
- ・ 2D バーコードは、ECC200 Data Matrix 規格のコードであり、シンボルサイズは 14×14 セル以上であること。
- ・ 2D バーコードと同じ内容のヒューマンリーダブルナンバー(HRN)が併記されていること。

- ・ チューブ底面 2D バーコードは 10 桁とし、先頭 2 桁は固定のプリフィックス「JE」、残り 8 桁は数字で構成されていること。

4-1-4 チューブ用キャップ

- ・ 材質がチューブと同一かつ、パッキンを使用しない構成であること。
- ・ キャップはエクスターナルフィットであること。

4-1-5 専用 96 穴ラック

- ・ ANSI/SLAS (SBS)フォーマットに準拠し、1 ラックあたり 96 本のチューブを収納できること。
- ・ フタを含むチューブラックの高さは 35 mm 以内であること。
- ・ ラック側面にラック管理用の 1D バーコードがヒューマンリーダブルナンバーと共にレーザー印字されていること。
- ・ ラック底面に側面の 1D バーコードと同じラック番号の 2D バーコードがレーザー印字されていること。
- ・ 2D バーコードは、ECC200 Data Matrix 規格のコードであり、シンボルサイズは 14 × 14 セル以上であること。
- ・ ラック管理用 1D バーコードは、10 桁とし、先頭 2 桁は固定のプリフィックス「JC」、残り 8 桁は数字で構成されていること。
- ・ 材質について、ラック本体及びフタはポリカーボネート製又はポリプロピレン製であること。

4-1-6 自動キャップ取り外し(オートデキャッパー)への対応

- ・ オートデキャッパーシステムまたは同等の自動開栓・閉栓システムに対応していること。

4-1-7 無菌性の担保

- ・ 製造方法の基準や規格を持ち、管理及び確認を実施していて、製品の無菌性を説明できること。

4-1-8 その他

- ・ Pyrogen、Endotoxins、human DNA、DNase、RNase 及び重金属による汚染がないこと。
- ・ ISO Class 8 以上のクリーン度のクリーンルームで製造されていること。

4-2 0.5ml クライオチューブ用 96 穴ラック 300 個

4-2-1 ラックサイズ

- ・ 上記 4-1 の 0.5ml クライオチューブを 96 本収納できる専用ラックであること。
- ・ ANSI/SLAS (SBS)フォーマットに準拠していること。
- ・ フタを含むチューブラックの高さは 35 mm 以内であること。

4-2-2 ラック材質

- ・ ラック本体及びフタはポリカーボネート製又はポリプロピレン製であること。

4-2-3 ラックバーコード

- ・ ラック側面にラック管理用の 1D バーコードがヒューマンリーダブルナンバーと共にレーザー印字されていること。

- ・ ラック底面に側面の 1D バーコードと同じラック番号の 2D バーコードがレーザー印字されていること。
- ・ 2D バーコードは、ECC200 Data Matrix 規格のコードであり、シンボルサイズは 14×14 セル以上であること。
- ・ ラック管理用 1D バーコードは 10 桁とし、先頭 2 桁は固定のプリフィックス「JC」、残り 8 桁は数字で構成されていること。

4-2-4 自動キャップ取り外し(オートデキャッパー)への対応

- ・ オートデキャッパーシステムまたは同等の自動開栓・閉栓システムに対応していること。

5. 納入期限 令和 9 年 1 月 29 日

なお、部分納品が可能な場合は NIES 担当者と協議の上、一部納期より前に納品しても構わない。

6. 納入場所 茨城県つくば市小野川 16-2 国立研究開発法人国立環境研究所

7. 協議事項

本仕様書の内容に疑義等が生じた場合は、NIES 担当者と協議し、その指示に従うこと。

8. その他

本調達に、契約締結時においての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における特定調達品目に該当する場合は、適合製品を納入すること。

本調達品の納入に当たり、請負者が既存品(産業廃棄物等)の撤去(運搬・処分)を実施する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和 45 年法律第 137 号)、関係条例等に基づき、適正に収集運搬及び処分を行うこと。

なお、納入者は、本調達により納入する物品の使用又は設置等について、NIES において法令等(例:労働安全衛生法(昭和 47 年法律第 57 号)、電波法(昭和 25 年法律 131 号)、水質汚濁防止法(昭和 45 年法律 138 号)、放射性同位元素等の規制に関する法律(昭和 32 年法律第 167 号)など)に基づく許認可申請・届出等を必要としないかを調査するものとし、調査の限りにおいて当該許認可申請・届出等が必要であると判断される場合には、納入時まで NIES 担当者にその旨を文書にて通知すること。

また、納入引渡し完了した時点より 1 年間を保証期間と定め、保証期間中における設計及び製作上の原因による故障や不具合に関しては、納入者の責任において補修すること。