

仕 様 書

- 1 件 名 令和 8 年度ウズラ卵内投与試験法の開発に係る国内バリデーション試験業務
- 2 業務契約期間 契約締結日～令和 9 年 1 月 2 9 日
- 3 業務実施場所 請負者において行うものとする。

4 目 的

国立研究開発法人国立環境研究所（以下「NIES」という。）では、「令和 8 年度難分解性・高濃縮性化学物質による高次捕食動物への毒性評価法に係る調査・検討業務」（以下「環境省請負業務」という。）において、現行の鳥類毒性試験法を見直し、新たな試験法の確立に向けた課題を整理するとともに、将来的に新たな OECD テストガイドラインの確立に向けた検討を行っている。

環境省請負業務においては、哺乳類にはない体外に卵を産むという鳥類の特性を生かし、鳥類の卵内に化学物質を投与する試験法（以下「卵内投与試験法」という。）の可能性について具体的に検討している。卵内投与試験法におけるエンドポイントの精緻化に向けた検討に加えて、被験物質の投与量や投与時期の選定、偽陽性／偽陰性の程度や試験機関間での再現性の検証等に関するバリデーション試験を行い、試験法としての適用範囲を明確にするためのデータの充実を図る必要がある。

本業務では、ウズラ卵内投与試験法の標準プロトコール（SOP）に基づいて、国内バリデーション試験を行うことを目的とする。

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、ウズラ卵内投与試験法の国内バリデーション試験業務を実施することとする。

鳥類胚培養技術を用いて、内分泌かく乱作用を有する既知の被験物質をウズラ受精卵（胚）に投与し、卵内投与試験法の信頼性を検証する。偽陽性／偽陰性の程度や試験機関間での再現性を確認するとともに、試験作業上の問題点等を洗い出す。投与する被験物質は 2 種とし、NIES 担当者が指定する。投与試験終了時に、サンプリングとエンドポイントである生殖器の形態異常等を観察する。発生ステージ、生殖器やミュラー管の形態異常等を観察し、血液と生殖器のサンプリングと保管を行う。PCR 法を用いて性判別を行うとともに、画像解析技術を用いて生殖器サイズ等を測定する。各試験群のサンプル数は、NIES 担当者と協議の上、決定する。

6 業務実施体制及び資格

請負者は、AAALAC の承認を得ていること、あるいは環境省が定める実験動物の飼養保管基準を満たす動物施設を有すること。

7 成果物の提出

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

- (1) 業務結果報告書 1 部
- (2) 報告書の電子データ 一式

報告書の仕様は、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「印刷」の判断の基準を満たすこと。

ただし、当該「判断の基準」を満たすことが困難な場合には、NIES 担当者の了解を得た場合に限り、代替品による納品を認める。

なお、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 NIES 担当者と協議の上、基本方針（<https://www.env.go.jp/policy/hozen/green/g-law/index.html>）を参考に適切な表示を行うこと。

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ずること。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

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等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。