

入 札 説 明 書

【電子入札システム対応】

[総合評価落札方式]

子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務

令和8年2月

国立研究開発法人国立環境研究所

当研究所の一般競争に係る入札公告（令和8年2月16日付）に基づく入札については、関係法令に定めるもののほか、この入札説明書による。

1. 競争入札に付する事項

- (1) 件名 【電子入札システム対応】子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務〔総合評価落札方式〕
- (2) 契約期間 契約締結日から令和9年3月31日まで
- (3) 仕様 別紙仕様書のとおり
- (4) 履行場所 別紙仕様書のとおり
- (5) 入札保証金 免除
- (6) 契約保証金 免除
- (7) その他 本件は、入札に併せて技術等の提案書を受け付け、価格と技術等の総合評価によって落札者を決定する総合評価落札方式の入札である。

2. 競争参加に必要な資格

- (1) 令和7・8・9年度環境省競争参加資格（全省庁統一資格）の「役務の提供等」の「調査・研究」又は「その他」において「A」、「B」又は「C」の等級に格付けされている者であること。
- (2) 国立研究開発法人国立環境研究所契約事務取扱細則第5条の規定に該当しない者であること。
なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であって、契約締結のために必要な同意を得ている者については、同条中、特別の理由がある場合に該当する。
- (3) 国立研究開発法人国立環境研究所契約事務取扱細則第6条の規定に該当しない者であること。
- (4) 契約者等から取引停止の措置を受けている期間中の者でないこと。
- (5) 入札説明書別紙5において示す暴力団排除等に関する誓約事項に誓約できる者であること。

3. 入札者の義務等

この入札に参加を希望する者は、別添3の提案書作成・審査要領に基づき、別添4の提案書作成様式を踏まえて提案書を作成し、5.の提出期限までに提出しなければならない。また、開札日時までの間において当所から当該提案書に関して説明を求められた場合は、これに応じなければならない。

4. 電子入札システムの利用

本件調達は電子入札システムで行うため、同システムの電子認証（代表者又はその委任を受けた者のICカードに限る。）を取得していること。

・<https://www.ebs-cloud.fwd.ne.jp/CALS/Accepter/index.jsp?name1=06A0064006A00600>

また、同システム使用にあたっては、業者番号が発行されている必要があり、10.(1)①の提出の際に必要な。業者番号発行の手続きについては、以下URLの「電子入札システムの導入について」を参照のこと。

・<https://www.nies.go.jp/osirase/chotatsu/kokoku/>

なお、同システムによりがたい者は、発注者に申し出た場合に限り紙入札方式によることができる。

5. 提案書等の提出期限及び提出場所等

入札に参加しようとする者は、本入札説明書2.(1)の証明書類及び提案書を次に従い提出すること。

- (1) 提出期限 令和8年3月9日（月）16時00分まで
持参する場合の受付時間は、平日の10時から16時まで（12時から13時を除く）とする。
- (2) 提出方法 持参または郵送（書留郵便等の配達記録が残るものに限る。）すること（提出期限必着）。郵送する場合は、包装の表に「提案書在中」と明記すること。
- (3) 提出場所 〒305-8506
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 総務部会計課契約第一係
TEL 029-850-2321 (担当: 門川)

- (4) 部 数 提案書(添付資料及び各種証明書類含む) 5部
本入札説明書2. (1)の競争参加資格証明書類(全省庁統一資格)の写し1部

6. 提案書に関するヒアリングの日時及び場所

必要に応じて提案書に関するヒアリングを開催する。開催する場合には、開催日時、場所等について有効な提案書等を提出した者に対して連絡する。

7. 提案書の審査

提出された提案書は、別添5の評価基準表に基づき提案に係る事項の履行の確実性に留意して、当所において審査し、合格した提案書に係る入札書のみを落札決定の対象とする。提案書の合否については、開札日の2営業日前までに入札者に連絡し、不合格となった提案書に係る入札者には、理由を付して通知するものとする。

8. 入札及び開札の日時及び場所

令和8年3月26日(木) 14時00分

国立研究開発法人国立環境研究所 研究本館Ⅱ 1階 第1会議室
(茨城県つくば市小野川16-2)

9. 入札説明書等に対する質問

- (1) 入札説明書、添付資料等に対する質問がある場合においては、次に従い、質問書を提出すること。

提出期間: 令和8年2月16日(月) から令和8年2月24日(火) 16時00分まで。

提出先: 〒305-8506

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 総務部会計課契約第一係
TEL 029-850-2321 (担当: 門川)

提出方法: 電子メールによるデータ(指定様式(※))の送付とする(データ送付先: chotatsu@nies.go.jp)。なお、メールの件名を【質問の提出(子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務)(担当: 門川)】とすること。

※当研究所WEBサイトに掲載(本公告掲載先と同一ページ)

- (2) (1)の質問に対する回答書は、次のとおり閲覧に供する。

令和8年3月2日(月) 10時00分から令和8年3月26日(木) 14時00分まで。

当研究所WEBサイトに掲載(本公告掲載先と同一ページ)

- (3) (1)の質問がない場合、(2)については行わないものとする。

10. 入札及び開札

(1) 電子入札の場合

①電子入札システムにより入札をする予定の者については、同システムにより、入札者又は代理人等の電話連絡先(開札時、開札執行員等からの電話を確実に受けられる番号とすること。)が記載された書類をPDF化し添付の上、5. (1)の日時までに提出すること。

②8.の日時までに、同システムに定める手続に従って入札を行うこと。通信状況によっては当該期限内に入札情報が到着しない場合があるので、時間的余裕を持って行うこと。

③入札金額については、1. (1)の業務に関する一切の費用を含めた額とする。

④落札決定に当たっては、入札書に記載された金額に課税対象金額の10%に相当する額を加算した金額(当該金額に1円未満の端数があるときは、その金額を切り捨てるものとする)をもって落札価格とするので、入札参加者は、消費税及び地方消費税に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず見積もった契約金額から課税額を除いた金額を入力するものとする。

⑤同システムにより入札した場合には、本入札説明書において示す暴力団排除等に関する誓約事項に誓約したものとして取り扱うこととする。

⑥入札者又は代理人等は、開札時刻に同システムの端末の前で待機しなければならない。

- ⑦事由のいかんにかかわらず入札の引換え、変更又は取消しを行うことができない。
- ⑧入札参加者が連合し、又は不穩の行動をなす等の場合において、入札を公正に執行することができないと認められるときは、当該入札参加者を入札に参加させず、又は入札の執行を延期し、若しくは取りやめることがある。
- (2) 紙入札の場合
- ①紙入札での参加については、紙入札方式参加届（別紙1）を5.（1）の日時までに5.（3）の場所へ持参、郵送又は電子メール（chotatsu@nies.go.jp）により提出すること。
- ②入札書（別紙2）には、入札参加者の住所、氏名を記入し、金額の記入はアラビア数字を用いて鮮明に記載すること。また、郵送による提出の際は入札書に入札回数（第〇回）を記載すること。
- ③入札書及び入札に係る文書に使用する言語は、日本語に限るものとし、また入札金額は、日本国通貨による表示に限るものとする。
- ④入札金額については、1.（1）の業務に関する一切の費用を含めた額とする。
- ⑤落札決定に当たっては、落札決定に当たっては、入札書に記載された金額に課税対象金額の10%に相当する額を加算した金額（当該金額に1円未満の端数があるときは、その金額を切り捨てるものとする）をもって落札価格とするので、入札参加者は、消費税及び地方消費税に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず見積もった契約金額から課税額を除いた金額を入札書に記載するものとする。
- ⑥入札書は、別紙の書式により作成し、封かんの上で持参又は郵送により提出するものとする。
- ⑦入札書を持参する場合は、入札書を封かんし、入札参加者の商号又は名称、入札件名及び開札日時を記載し、入札及び開札日に入札箱に投入すること。
- ⑧当面の間郵送による入札書の提出は3通まで認めることとする。入札書を郵送により提出する場合は、二重封筒とし、表封筒に入札書在中の旨を朱書し、中封筒に入札参加者の入札参加者の商号又は名称、入札件名及び開札日時並びに入札回数（〇回目）を記載して書留郵便（配達証明付）により、次に従い郵送すること。なお、再度入札の取扱いについては、14. 再度入札を参照すること。
- 提出期限：入札及び開札の前日（※）16時00分
※土・日曜日、祝祭日及び年末年始（12月29日から1月3日）を除く。
- 提出場所：本入札説明書5.の提出場所と同じ
- ⑨入札参加者は、入札書を提出する際には、本入札説明書2.（1）の競争参加資格を有することを証明する書類を提出すること。
- ⑩入札参加者は、代理人又は復代理人（以下「代理人等」という。）をして入札させるときは、その委任状（別紙3、4）を持参させなければならない。なお、⑧により入札書を郵送する場合も同様とし、入札書を郵送する際に委任状を同封するものとする。
- ⑪入札参加者又はその代理人等は、当該入札に対する他の入札参加者の代理をすることができない。
- ⑫開札は、入札参加者の面前で行う。ただし、入札参加者又はその代理人等が開札場所には出席しないときは、入札執行事務に係りのない職員を立会させて開札する。この場合、異議の申し立てはできない。
- ⑬入札参加者又はその代理人等は、開札時刻後においては、開札場に入場することはできない。
- ⑭提出済の入札書は、その事由のいかんにかかわらず引換え、変更又は取消しを行うことができない。
- ⑮入札参加者が連合し、又は不穩の行動をなす等の場合において、入札を公正に執行することができないと認められるときは、当該入札参加者を入札に参加させず、又は入札の執行を延期し、若しくは取りやめることがある。

11. 入札の無効

次の各号に該当する入札書は無効とする。

- (1) 競争に参加する資格を有しない者の提出した入札書
- (2) 委任状を提出しない代理人等の提出した入札書
- (3) 記名を欠いた入札書
- (4) 入札金額の記載が不明確な入札書

- (5) 入札金額の記載を訂正した入札書
- (6) 誤字、脱字等により意志表示が不明瞭である入札書
- (7) 明らかに連合によると認められる入札書
- (8) 同一事項の入札について、他の入札参加者の代理人等を兼ねた者の入札書
- (9) 同一入札執行回について、入札参加者又はその代理人等が二通以上の入札書を提出した場合
- (10) その他の入札に関する条件に違反した入札書

1 2. 入札心得

- (1) 入札参加者は、仕様書及び添付書類を熟読のうえ、入札しなければならない。
- (2) 入札参加者は、前項の書類について疑義があるときは、関係職員の説明を求めることができる。
- (3) 入札参加者は、入札後、仕様書及び添付書類についての不明等を理由として異議を申し立てることはできない。

1 3. 落札の決定

次の各要件を満たす入札者のうち、別添3の提案書作成・審査要領に規定する「総合評価点の計算方法」によって得られた数値の最も高い者を落札者とする。

- ア. 入札価格が、国立研究開発法人国立環境研究所契約事務取扱細則第13条の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内であること。
- イ. 提案書が、別添5の評価基準表に定める評価項目のうち必須とされた項目の基礎点の評価基準をすべて満たしていること。

1 4. 再度入札

開札した場合において、入札参加者の入札のうち予定価格の制限に達した価格の入札が無いときは、直ちに再度の入札を行う。なお、以下の事項に留意すること。

- ・再度入札の時刻は入札執行者（弊所職員）が指定する（電子入札による応札を行う場合は特に留意すること。）。
- ・再度入札の回数は原則として2回を限度とする。ただし、郵便による入札を行い、開札当日に入札参加者又はその代理人等が開札場所に出席しないときは、入札書の提出数以降の再度入札による入札に参加できないため注意すること。

1 5. 同総合評価点の入札が2人以上ある場合の落札者の決定

- (1) 「13. 落札の決定」によって決定される落札者となるべき者が2人以上あるときは、電子入札システムによる電子くじにより落札者を決定する。電子入札システムにより入札を行う場合は、入札時に任意の3桁の数字を入力すること。紙入札による場合は、入札書（別紙2）の記載欄に任意の3桁の数字を記載すること。なお、入力された数字は乱数処理により変換された数字により落札者を決定するため、指定した数字が直接判定に用いられるものではない。
- (2) 前項の場合において、数字の指定を行わない者があるときは、職員が任意の数字を入力する。

1 6. 落札内訳書の提出

- (1) 落札者は、落札者の決定後すみやかに落札額に応じた内訳書を提出すること。なお、内訳書は、可能な限り詳細に記載すること。
- (2) 内訳書の様式は自由とする。
- (3) 内訳書は返却しない。

1 7. 低入札価格調査制度の実施

- (1) 落札者となるべき者の入札価格によっては、その者により当該契約の内容に適合した履行がなされないおそれがあると認められるとき、又はその者と契約を締結することが公正な取引の秩序を乱すこととなるおそれがある著しく不相当であると認められるときは、下記各要件を満たす者であって、落札者となるべき者以外で最も数値が高い者を落札者とすることがある。

① 入札価格が、国立研究開発法人国立環境研究所契約事務取扱細則第13条の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内であること。

② 提案書が、国立研究開発法人国立環境研究所による審査の結果、合格していること。

- (2) 落札者となるべき者の入札価格が調査基準価格を下回る場合は、落札決定を保留の上、低入札価格調査を実施することとし、落札者となるべき者はこの調査に応じなければならない。
- (3) (2)に基づき調査を行った後の結果の通知は以下による。
 - ①調査の結果、契約の内容に適合した履行がされると認められた場合には、直ちに最低価格入札者に落札した旨を通知するとともに、他の入札者全員に対してその旨を通知する。
 - ②調査の結果、契約の内容に適合した履行がされない恐れがあると認められ、最低価格入札者以外の者が落札者として決定された場合には、当該落札者には落札者となった旨の必要な通知を行い、最低価格入札者には落札者とならなかった理由等を通知する。併せて他の入札者全員に対して落札決定があった旨を通知する。

18. 契約書等の提出

- (1) 契約書を作成する場合には、落札者は、契約担当者等から交付された契約書の案に記名押印し、速やかにこれを契約担当者等に提出しなければならない。
- (2) 契約書及び契約に係る文書に使用する言語及び通貨は、日本語及び日本国通貨による。
- (3) 契約担当者等が契約の相手方とともに契約書に記名押印しなければ、本契約は確定しないものとする。

19. その他

(1) 提案書の履行の確約

契約書には、提案書が添付され、又は提案書の内容が記載されるものであり、落札者は、提案書の内容の履行を確約しなければならない。

(2) 落札者以外の事業実施協力者が存在する場合

提案書において落札者以外の者の協力を得て事業を実施する旨の提案を行っている場合は、契約の締結に当たりその履行を担保するため、協力の内容、態様等に応じ、契約書の添付資料として協定書の提出を求めることがある。落札者がこれに応じないときは、契約書の提出がないものとして、落札は、その効力を失う。

(3) 再委託等の制限

落札者は、業務の処理を第三者（再委託等先が乙の子会社（会社法（平成17年法律第86号）第2条第3号に規定する子会社をいう。）である場合も含む。以下同じ。）に委託し又は請け負わせてはならない。但し、再委託等承認申請書（別紙）を書面により申請し、承認を得たときは、この限りではない。

※再委託等の取り扱いについては、仕様書及び「契約における再委託等の取扱いについて」（当研究所HPに掲載）を参照すること。

掲載先：<https://www.nies.go.jp/osirase/chotatsu/saiitaku.pdf>

(4) 入札結果の公表

落札者が決定したときは、入札結果は、落札者を含め入札者全員の商号又は名称、入札価格及び総合評価点について、開札場において発表するとともに、電子入札システム及び入札情報公開システムにおいて公表する予定である。

(5) 提案書の取扱い

提出された提案書は、当該入札者に無断で、当所において入札の審査以外の目的に使用することはない。落札者の提案書は、契約書に添付又は記載されるものであり、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）」に基づき、不開示情報（個人情報、法人等の正当な利益を害するおそれがある情報等）を除いて開示される場合がある。

20. 契約者の氏名

国立研究開発法人国立環境研究所 理事長 木本 昌秀

21. 契約情報の公表について

① 契約情報の公表

契約を締結したときは、後日当該契約情報を当法人のWEBサイトにおいて公表する。

② 「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」に基づく公表

独立行政法人が行う契約については、「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針(平成22年12月7日閣議決定)」において、独立行政法人と一定の関係を有する法人と契約をする場合には、当該法人への再就職の状況、当該法人との間の取引等の状況について、情報を公開するなどの取組を進めることとされている。これに基づき、以下のとおり、当法人との関係に係る情報を当法人のWEBサイトで公表することとするので、所要の情報の当法人への提供及び情報の公表に同意の上で、応札若しくは応募又は契約の締結を行っていただくようお願いする。なお、応札若しくは応募又は契約の締結をもって、同意されたものとみなすこととする。

1) 公表の対象となる契約先

次のいずれにも該当する契約先

ア. 当法人において役員を経験した者が再就職をしていること又は課長相当職以上の職を経験した者が役員、顧問等として再就職していること

イ. 当法人との間の取引高が、総売上高又は事業収入の3分の1以上を占めていること

2) 公表する情報

上記に該当する契約先との契約(予定価格が一定の金額を超えない契約や光熱水料の支出に係る契約等は対象外)について、契約ごとに、物品・役務等の名称及び数量、契約締結日、契約先の名称、契約金額等と併せ、次に掲げる情報を公表する。

ア. 前記②1)アに該当する再就職者の人数、職名及び当法人における最終職名

イ. 当法人との間の取引高

ウ. 総売上高又は事業収入に占める当法人との間の取引高の割合が、次の区分のいずれかに該当する旨

・ 3分の1以上2分の1未満

・ 2分の1以上3分の2未満

・ 3分の2以上

エ. 一者応札又は一者応募である場合はその旨

3) 提供を求める情報

ア. 契約締結時点における前記②1)アに該当する再就職者に係る情報(人数、職名及び当法人における最終職名)

イ. 直近の事業年度における総売上高又は事業収入及び当法人との間の取引高

4) 公表の時期

契約締結日の翌日から起算して原則72日以内(4月中に締結した契約については原則93日以内)

2.2. 電子入札システムの操作及び障害発生時の問合せ先

電子入札システム ポータルサイトアドレス

: <https://www.nies.go.jp/osirase/chotatsu/kokoku/e-bidding/index.html>

ヘルプデスク 0570-021-777 (受付時間: 平日 9:00~12:00 及び 13:00~17:30)

Email: sys-e-cydeenasphelp.rx@ml.hitachi-systems.com

◎添付資料

- ・別紙 1 紙入札方式参加届
- ・別紙 2 入札書
- ・別紙 3 委任状（代理人用）
- ・別紙 4 委任状（復代理人用）
- ・別紙 5 暴力団排除等に関する誓約事項
- ・（各種規程）国立研究開発法人国立環境研究所契約事務取扱細則（抄）
- ・（参考）紙入札に当たっての留意事項
- ・別添 1 契約書（案）
- ・別添 2 仕様書
- ・別添 3 提案書作成・審査要領
- ・別添 4 提案書作成様式
- ・別添 5 評価基準表

(別紙1)

年 月 日

紙入札方式参加届

国立研究開発法人国立環境研究所理事長 殿

住 所
商号又は名称
代 表 者 名

下記入札案件について、紙入札方式での参加をいたします。

件名： 子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務

担当者等連絡先

部署名 :

責任者名 :

担当者名 :

TEL :

E-mail :

(別紙2)

入 札 書

金 _____ 円

電子くじに入力する数字（任意の3桁）：

件名 子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務

上記金額をもって、貴所入札説明書承諾の上、入札します。
なお、御採用のうえは確実に履行いたします。
また、入札説明書別紙5の暴力団排除等に関する誓約事項に誓約します。

年 月 日

住 所

商号又は名称

役職・氏名

国立研究開発法人国立環境研究所 理事長 殿

担当者等連絡先

部署名 :

責任者名 :

担当者名 :

TEL :

E-mail :

<記入例>

入 札 書

金 _____ 円

※仕様書で示す業務内容及び業務契約期間に係る一切の費用を記載（電子入札システムでは入力）すること。

電子くじに入力する数字（任意の3桁）：

件名 子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務

上記金額をもって、貴所入札説明書承諾の上、入札します。
なお、御採用のうえは確実に履行いたします。
また、入札説明書別紙5の暴力団排除等に関する誓約事項に誓約します。

××年××月××日

住 所 ○○県○○市○○1-2-3

商号又は名称 株式会社△△△△

役職・氏名 代表 □□ □□ 又は
(復) 代理人 ◎◎ ◎◎

※ 代理人又は復代理人が入札する際は記名すること

国立研究開発法人国立環境研究所 理事長 殿

担当者等連絡先

部署名 :

責任者名 :

担当者名 :

TEL :

E-mail :

(別紙3)

年 月 日

委任状

国立研究開発法人国立環境研究所 理事長 殿

委任者：住 所
商号又は名称
代表者名

今般、私は、 を代理人と定め、令和8年2月16日付け公示された国立研究開発法人国立環境研究所の「子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務」に関し、下記の権限を委任いたします。

受任者：住 所
商号又は名称
役職・氏名

記

1. 本入札に係る一切の権限
2. 1. の事項に係る復代理人を選任すること

担当者等連絡先

部署名 :
責任者名 :
担当者名 :
TEL :
E-mail :

(別紙4)

年 月 日

委 任 状

国立研究開発法人国立環境研究所 理事長 殿

委任者：住 所
商号又は名称
役職・氏名

今般、私は、 を復代理人と定め、令和8年2月16日付け公示された国立研究開発法人国立環境研究所の「子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務」に関し、下記の権限を委任いたします。

受任者：住 所
商号又は名称
役職・氏名

記

1. 本入札に係る一切の権限

担当者等連絡先

部署名 :
責任者名 :
担当者名 :
TEL :
E-mail :

(別紙5)

暴力団排除等に関する誓約事項

当社（個人である場合は私、団体である場合は当団体）は、下記事項について、入札書（見積書）の提出をもって誓約いたします。

この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、当方が不利益を被ることとなっても、異議は一切申し立てません。

また、国立研究開発法人国立環境研究所の求めに応じ、当方の役員名簿（有価証券報告書に記載のもの（生年月日を含む。）。ただし、有価証券報告書を作成していない場合は、役職名、氏名及び生年月日の一覧表）及び登記簿謄本の写しを提出すること並びにこれらの提出書類から確認できる範囲での個人情報警察に提供することについて同意します。

記

1. 次のいずれにも該当しません。また、将来においても該当することはありません。

(1) 契約の相手方として不適当な者

ア 法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ）又は暴力団員（同法第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）であるとき

イ 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき

ウ 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき

エ 役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき

(2) 契約の相手方として不適当な行為をする者

ア 暴力的な要求行為を行う者

イ 法的な責任を超えた不当な要求行為を行う者

ウ 取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為を行う者

エ 偽計又は威力を用いて国立研究開発法人国立環境研究所の業務を妨害する行為を行う者

オ その他前各号に準ずる行為を行う者

2. 暴力団関係業者を再委託又は当該業務に関して締結する全ての契約の相手方としません。

3. 再受任者等（再受任者、共同事業実施協力者及び自己、再受任者又は共同事業実施協力者が当該契約に関して締結する全ての契約の相手方をいう。）が暴力団関係業者であることが判明したときは、当該契約を解除するため必要な措置を講じます。

4. 暴力団員等による不当介入を受けた場合、又は再受任者等が暴力団員等による不当介入を受けたことを知った場合は、警察への通報及び捜査上必要な協力を行うとともに、発注元の国立研究開発法人国立環境研究所へ報告を行います。

5. 貴所の規程類及び法令を遵守して不正、不適切な行為に関与せず、また、貴所の職員等から不正行為の依頼等があった場合には拒絶するとともに、その内容を貴所に通報し、さらに内部監査、その他調査等において、取引帳簿の閲覧・提出等の要請に協力します。

(参考) 国立研究開発法人国立環境研究所 規程・規則等
<https://www.nies.go.jp/kihon/kitei/>

(各種規程)

国立研究開発法人国立環境研究所契約事務取扱細則（抄）

第2章 一般競争契約

(一般競争に参加させることができない者)

第5条 契約責任者は、特別の事由がある場合を除くほか、当該契約を締結する能力を有しない者及び破産者で復権を得ない者を会計規程第34条第1項の規程による一般競争に参加させることができない。

(一般競争に参加させないことができる者)

第6条 契約責任者は、次の各号の一に該当すると認められる者を、その事実があった後2年間一般競争に参加させないことができる。これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についても、また同様とする。

- (1) 契約の履行にあたり、故意に工事若しくは製造を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者
- (2) 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正な利益を得るために連合した者
- (3) 落札者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者
- (4) 監督又は検査の実施に当たり職員の職務の執行を妨げた者
- (5) 正当な理由がなくて契約を履行しなかった者
- (6) 前各号の一に該当する事実があった後2年を経過しない者を、契約の履行に当たり、代理人、支配人その他使用人として使用した者

2 契約責任者は、前項の規定に該当する者を入札代理人として使用する者を一般競争に参加させないことができる。

(予定価格の作成)

第13条 契約責任者は、その競争入札に付する事項の価格を当該事項に関する仕様書、設計書等によって予定し、その予定価格を記載した書面を封書にし、開札の際これを開札場所に置かなければならない。

(参考)

紙入札に当たっての留意事項

1. 本調達に関する質問回答について

本調達に関する質問回答書は、当研究所WEBサイト（本公告掲載先と同一ページ）で閲覧可能である。

2. 入札書について

入札書については、応札者において適当部数コピーの上、記名し用意すること。

なお、代理人をもって入札する場合の記名は、必ず委任状で委任される者のものと同一とする。

3. 委任状について

1) 代理人が応札する場合には必ず委任状を提出すること。

2) 本社（代表者等）から直接委任を受ける場合には、代理人の委任状（別紙3）を、支社等を經由して委任を受ける場合には、支社長等への代理人の委任状（別紙3）と支社長等から復代理人への委任状（別紙4）の両方を用意すること。

4. **資格審査結果通知書（全省庁統一資格）の写しを用意すること。**

5. **郵送による入札を行う場合においても、資格審査結果通知書（全省庁統一資格）の写し等必要書類を提出すること。**

(別添1)

契 約 書 (案)

国立研究開発法人国立環境研究所 理事長 木本 昌秀 (以下「甲」という。) と、
(以下「乙」という。) とは、次の条項により契約を締結する。

1. 件 名 子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務
2. 契約金額 金 円 (うち消費税及び地方消費税額 円)
3. 契約期間 自 契約締結日 至 令和9年3月31日
ただし、令和8年4月1日以降の契約の効力について、環境大臣より、独立行政法人通則法 (平成11年法律第103号) 第35条の5による次期中長期計画の認可を受けることを停止条件とする。
4. 契約保証金 免除
5. 契約履行の場所及び業務内容 別添仕様書及び提案書のとおり

(信義誠実の原則)

第1条 甲乙両者は、信義を重んじ誠実に本契約を履行しなければならない。

(権利義務の譲渡等)

第2条 乙は、本契約によって生じる権利又は義務の全部若しくは一部を、甲の承諾を得た場合を除き第三者に譲渡し、又は承継させてはならない。ただし、信用保証協会及び中小企業信用保険法施行令 (昭和25年政令第350号) 第1条の3に規定する金融機関に対して売掛債権を譲渡する場合にあっては、この限りでない。

(義務の履行)

第3条 乙は、別添仕様書及び提案書に基づき、頭書の金額をもって頭書の期間中に義務を完全に履行しなければならない。

(再委託等の禁止)

第4条 乙は、業務の処理を第三者 (再委託等先が乙の子会社 (会社法 (平成17年法律第86号) 第2条第3号に規定する子会社をいう。) である場合も含む。以下同じ。) に委託し又は請け負わせてはならない。但し、書面により再委託等承認申請書 (別紙) を甲に提出し、甲の承認を得たときは、この限りではない。

(監督職員)

第5条 甲は、乙の業務実施について、自己に代って監督又は指示する監督職員を選定することができる。

- 2 監督職員は、本契約書及び仕様書に定められた事項の範囲内において業務の施行に立会い、又

は必要な指示を与えることができる。

(業務の報告等)

第6条 甲は、必要と認めるときは、乙に対して業務の実施状況について報告を受け、又は説明を求め等る等の措置をとることができる。

2 乙は、甲が前項の報告を依頼し、又は書類の提出を求めたときはすみやかにこれに応じるものとする。

(業務内容の変更)

第7条 甲は、業務の実績数量が仕様書上の予定数量に満たない等、必要がある場合には、業務の内容を変更することができる。この場合において、契約金額又は契約期間を変更するときは、甲乙協議して書面によりこれを定めるものとする。

(契約の解除)

第8条 甲は、次の各号の一に該当するときは、催告することなくこの契約の全部又は一部を解除することができる。

一 乙の責に帰する事由により、乙がこの契約の全部又は一部を履行する見込みがないと認められるとき。

二 乙が第4条、第17条又は第18条の規定に違反したとき。

三 乙又はその使用人が甲の行う監督及び検査に際し不正行為を行い、又は監督者等の職務の執行を妨げたとき。

四 履行期限内に成果品の提出がなかったとき。

2 甲は、乙が次の各号の一に該当すると認められるときは、催告することなくこの契約を解除することができる。

一 法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ）又は暴力団員（同法第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）であるとき

二 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的、又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき

三 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき

四 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき

五 役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき

3 甲は、乙が自ら又は第三者を利用して次の各号の一に該当する行為をした場合は、催告することなくこの契約を解除することができる。

一 暴力的な要求行為

二 法的な責任を超えた不当な要求行為

三 取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

四 偽計又は威力を用いて甲等の業務を妨害する行為

五 その他前各号に準ずる行為

4 甲は、前三項の規定により、この契約の全部又は一部を解除した場合は、既に乙に支払った契約金額の全部又は一部を乙に返還させることができる。

(再受任者等に関する契約解除)

第9条 乙は、契約後に再受任者等（再受任者、及び乙又は再受任者が当該契約に関して個別に契約する場合の当該契約の相手方をいう。以下同じ。）が第8条第2項及び第3項の一に該当する者（以下「解除対象者」という。）であることが判明したときは、直ちに当該再受任者等との契約を解除し、又は再受任者等に対し契約を解除させるようにしなければならない。

2 甲は、乙が再受任者等が解除対象者であることを知りながら契約し、若しくは再受任者等の契約を承認したとき、又は正当な理由がないのに前項の規定に反して当該再受任者等との契約を解除せず、若しくは再受任者等に対し契約を解除させるための措置を講じないときは、催告することなくこの契約を解除することができる。

(違約金)

第10条 次に掲げる場合のいずれかに該当したときは、乙は、甲の請求に基づき、契約金額の100分の10に相当する金額を違約金として甲の指定する期間内に支払わなければならない。

一 甲が第8条又は第9条第2項の規定により契約の全部又は一部を解除したとき。

二 乙について破産手続開始の決定があった場合において、破産法（平成16年法律第75号）の規定により選任された破産管財人が契約を解除したとき。

三 乙について更生手続開始の決定があった場合において、会社更生法（平成14年法律第154号）の規定により選任された管財人が契約を解除したとき。

四 乙について再生手続開始の決定があった場合において、民事再生法（平成11年法律第225号）の規定により選任された再生債務者等が契約を解除したとき。

五 この契約に関し、乙が私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和22年法律第54号。以下「独占禁止法」という。）第3条の規定に違反し、又は乙が構成事業者である事業者団体が独占禁止法第8条第1号の規定に違反したことにより、公正取引委員会が乙に対し、独占禁止法第7条の2第1項（独占禁止法第8条の3において準用する場合を含む。）の規定に基づく課徴金の納付命令（以下「納付命令」という。）を行い、当該納付命令が確定したとき（確定した当該納付命令が独占禁止法第63条第2項の規定により取り消された場合を含む。）。

六 この契約に関し、乙が独占禁止法第3条の規定に違反し、又は乙が構成事業者である事業者団体が独占禁止法第8条第1号の規定に違反したことにより、公正取引委員会が乙又は当該事業者団体（以下「乙等」という。）に対し、独占禁止法第7条若しくは第8条の2の規定に基づく排除等措置命令（以下「排除等措置命令」という。）を行い、当該排除等措置命令が確定したとき。

七 この契約以外の乙の取引行為に関して、乙が独占禁止法第3条の規定に違反し、又は乙が構成事業者である事業者団体が独占禁止法第8条第1号の規定に違反したことにより、公正取引委員会が、乙等に対し、納付命令又は排除等措置命令を行い、これらの命令が確定した場合において、これらの命令に乙等に独占禁止法第3条又は第8条第1号の規定に違反する行為があったとされた期間及び当該違反する行為の対象となった取引分野が示され、この契約が、当該期間（これらの命令に係る事件について、公正取引委員会が乙に対し納付命令を行い、これが確定したときは、当該納付命令における課徴金の計算の基礎である当該違反する行為の実行期間を除く。）に入札（見積書の提出を含む。）が行われたものであり、かつ、当該取引分野に該当するものであるとき。

八 この契約に関し、乙（法人にあっては、その役員又は使用人を含む。）の刑法（明治40年法律第45号）第96条の6又は独占禁止法第89条第1項若しくは第95条第1項第1号に規定する刑が確定したとき。

2 前項の規定は、甲に生じた実際の損害の額が違約金の額を超える場合において、甲がその超え

る分の損害を損害金として請求することを妨げない。

(報告)

第 11 条 乙は、作業終了後すみやかに甲に作業終了の報告をしなければならない。

(検査)

第 12 条 甲は、前条の報告があったときは、当該届出を受理した日から 10 日以内に検査を行わなければならない。

(契約金の支払)

第 13 条 甲は、前条に定める検査に合格した後、乙から適法な請求書を受理した日から 60 日以内に契約金を支払うものとする。

(損害賠償)

第 14 条 甲は、第 8 条又は第 9 条第 2 項の規定によりこの契約を解除した場合は、これにより乙に生じた損害について、何ら賠償ないし補償することは要しない。

(担保責任)

第 15 条 甲は、乙が本契約履行後に提出した成果品について 1 年以内に契約の内容に適合しないものであることを発見したときは、契約不適合である旨を乙に通知し、修補又は既に支払った契約金額の一部を返還させることができるものとする。

(延滞金)

第 16 条 乙は、第 8 条第 4 項の規定による契約金額の返還又は第 10 条の規定による違約金等の支払いを甲の指定する期間内に行わないときは、当該期間を経過した日から支払いをする日までの日数に応じ、民法（明治 29 年法律第 89 号）第 404 条で定める法定利率で計算した額の延滞金を甲に支払わなければならない。

(守秘義務)

第 17 条 甲及び乙は、この契約の履行に際し、知り得た相手方の秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

(個人情報の取扱い)

第 18 条 乙は、甲から預託を受けた個人情報（生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述又は個人別に付された番号、記号その他の符号により当該個人を識別できるもの（当該情報のみでは識別できないが、他の情報と容易に照会することができ、それにより当該個人を識別できるものを含む。）をいう。以下同じ。）について、善良な管理者の注意をもって取扱う義務を負わなければならない。

2 乙は次の各号に掲げる行為をしてはならない。ただし、事前に甲の承認を受けた場合は、この限りではない。

(1) 甲から預託を受けた個人情報を第三者（再委託等する場合における再委託等先を含む。）に預託若しくは提供又はその内容を知らせること。

(2) 甲から預託を受けた個人情報を本契約の目的の範囲を超えて使用、複製、又は改変すること。

3 乙は、甲から預託を受けた個人情報の漏洩、滅失、毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

- 4 乙は、甲から預託を受けた個人情報について、作業終了、又は解除をした後に速やかに甲にその媒体を返還するとともに、乙が保存している当該個人情報について、復元不可能な状態に消去し、その旨を甲に通知しなければならない。ただし、甲が別に指示したときは、その指示によるものとする。
- 5 乙は、預託を受けた個人情報の取扱いに係る業務を第三者に再委託等してはならない。ただし、事前に甲に対して、再委託等業務の内容、再委託等先の詳細等甲が要求する事項を書面により通知し、甲の承認を得た場合は、この限りではない。
- 6 乙は、前項のただし書に基づく再委託等を行う場合において、再委託等先に対して本条に規定する措置及び義務を遵守させるため、必要な措置をとらなければならない。また、第7項に規定する検査について、預託する個人情報等の秘匿性等その内容やその量等に応じて甲が必要と認めるときは、甲所属の職員又は甲の指定する職員若しくは乙が実施する。
- 7 甲は、預託する個人情報等の秘匿性等その内容やその量等に応じて必要があると認めるときは、甲所属の職員又は甲の指定する者に乙の事務所又はその他の業務実施場所等において、甲が預託した個人情報の管理体制、実施体制及び管理状況について検査をさせ、乙に対して必要な指示をすることができる。
- 8 乙は、甲から預託を受けた個人情報について漏洩、滅失、毀損、その他本条にかかる違反等が発生した場合、又はそのおそれが生じた場合には、適切な措置を講じるとともに、甲にその旨を通知して、必要な対応策を甲と協議する。
- 9 乙は、自らの故意又は過失により生じた前項の事故により、甲に損害が生じた場合には、その賠償の責めに任ずるものとする。
- 10 第1項及び第2項の規定については、作業終了、又は解除をした後であっても効力を有するものとする。

(本契約に関する疑義の決定)

第19条 この契約書に規定がない事項及び疑義のあるときは、甲乙協議のうえ定めるものとする。

この契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

甲 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
理事長 木本 昌秀

乙

(別紙)

再委託等承認申請書

年 月 日

国立研究開発法人国立環境研究所
理事長 [氏名] 殿

住 所
会 社 名
代表者氏名

本件業務の実施に当たり、下記により業務の一部を再委託等したく、本件契約書第4条の規定に基づき承認を求めます。

記

- 1 業務名：
- 2 契約金額： 円（税込）
- 3 再委託等を行う業務の範囲：
- 4 再委託等を行う業務に係る経費： 円（税込）
- 5 再委託等を必要とする理由：
- 6 再委託等を行う相手方の商号又は名称及び住所：
- 7 再委託等を行う相手方を選定した理由：

以上

担当者等連絡先

部署名：
責任者名：
担当者名：
TEL：
E-mail：

仕 様 書

1. 件名
子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務
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、生まれてくる子どもを追跡する出生コホート調査である。母親の尿試料中グリホサート類の測定は、妊娠期間中の母親の除草剤（グリホサート、グルホシネート及びそれらの代謝物）への曝露と子どもの健康との関連を検証する上で重要な要素である。本業務は、エコチル調査参加者（母親）の妊娠中に採取された尿試料に含まれるグリホサート類の分析を目的としており、エコチル調査において胎児期の除草剤曝露と子どもの健康との関連を検証するために必須の測定である。
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) 尿試料中のグリホサート、グルホシネート及び代謝物分析

エコチル調査で妊娠中の参加者（母親）から採取された尿試料（4,000 検体を想定）中のグリホサート、グルホシネート及び代謝物（表1）について、コアセンターが指定する分析法（別添資料）を参照し、固相抽出により前処理を行い、高速液体クロマトグラフータンデム質量分析装置（LC-MS/MS）を用いて分析すること。対応する同位体ラベル内標準物質の市販品が得られる場合はそれらを用い、得られない場合は上記の同位体ラベルした内標準物質のいずれかを代替（サロゲート）として用いてそれぞれ同位体希釈法により定量すること。分析法は必要に応じて改良して構わないが、コアセンター指定の分析法と比べて精度、感度が同等以上であることを示す資料を提出し、コアセンターの承認を受けること。

表1：分析対象物質

	物質名	CAS 番号
1	Glyphosate	1071-83-6
2	Aminomethylphosphonic acid	1066-51-9
3	Glufosinate	51276-47-2
4	3-Methylphosphinicopropionic acid	15090-23-0

(2) 標準作業手順書

請負者は、コアセンターの指定する分析法に基づき、試料の輸送及び受領から報告書の提出まで、全ての工程を詳細に記述した標準作業手順書（以下「SOP」という。）を作成し、コアセンターに電子データ様式にて提出すること。SOPには仕様書別紙に定める項目を全て含めること。NIES担当者の指示に基づき、請負者において、SOPを変更・修正する場合は、変更点を明示した上で修正版を5営業日以内にコアセンターに提出すること。その際、コアセンターにおいてSOP変更点が分析精度維持に影響を及ぼすと判断された場合は、精度管理指標を提出すること。

(3) 精度管理指標

請負者は、契約締結後25営業日以内にSOPに基づき以下の精度管理項目について検討を行い、その結果をコアセンターに提出し、その全てについてコアセンターの承認を得ること。承認まで試料分析を開始してはならない。

- (ア) 検出下限値 (MDL)
- (イ) 最小報告値 (LCMRL)
- (ウ) 併行精度
- (エ) \bar{X} -R 管理図 (20日以上)
- (オ) 日間再現性 (10日以上)
- (カ) ブランク値
- (キ) 検量線
- (ク) 内標準物質の回収率

(4) 分析対象試料の輸送と受領

(ア) 検体発送及び輸送

分析試料はコアセンターの試料保管施設（埼玉県所沢市）で、48本入り試料ラック（SBSフォーマット、フットプリント：約128mm×約86mm）に詰められ発送準備される。輸送のための試料ラックはコアセンターが提供する。請負者は、契約締結後、試料保管施設と試料輸送スケジュールを調整し、生体試料輸送チャーター便あるいは同等のセキュリティを担保した輸送手段を手配すること。輸送時にはドライアイス等を使用し、輸送中の試料温度は -60°C 以下を保持すること。輸送中の温度をロガーで記録し、コアセンターに報告すること。輸送は平日に行い、平日に受領できるよう試料保管施設とスケジュールを調整すること。輸送にかかる費用は請負者が負担すること。

(イ) 検体受領及び検品

検体受領時には、取り出した試料を、コアセンターが提供する一次元及び二次元バーコード読取システムを使って検品し、検品結果をコアセンターに送付すること。その際にはコアセンターが開発し提供する検品システムを使用すること。検品結果は印刷結果と併せて電子データとして出力される。印刷結果の原本は契約終了まで保管し、そのコピーを月例進捗報告書と併せてコアセンターに送付すること。電子データはコアセンターの指定するサーバにアップロードすること。検品及び電子データのアップロードは、検体受領から3営業日以内に完了すること。

(ウ) 検体保管

受領した試料は、速やかに -80°C 以下のディープフリーザに移動し、分析開始まで

劣化、紛失のないように厳重に保管すること。

(エ) 検体の返却

分析終了後の残試料は、コアセンターの指示があるまで -80°C 以下で適切に保管し、コアセンターの指示に従って冷凍 (-60°C 以下) 状態を保ったまま返却する。なお、請負者からコアセンター試料保管施設への返却費用については、請負者で負担すること。

(5) 汚染の確認

請負者は、試料の処理や保管の過程において使われる設備、材料、備品等と、試料が混ざらないように管理し、混合汚染を避けること。また、使われる容器は全て、分析対象物質による汚染が検出されないことを示すデータを提出すること。

(6) 品質管理

請負者は、以下の品質管理に関する条件を満たすこと。

(ア) コアセンターの指定する品質管理計画書 (QAPP) に基づいて品質管理を行うこと。

(イ) 請負者は、契約期間を通して分析の品質を維持するため、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。また、ISO/IEC 17025:2017 の「検査測定に適切な実験施設の一般要件」に準じ、内部監査、内部品質管理及び不具合時修正処置の方法等、品質管理に関する計画書を作成し、コアセンターの承認を得ること。

(ウ) 過去3年以内に 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 (尿) 中の化学物質とし、農薬類、除草剤、ニコチン代謝物のいずれかについて実績があること。

(エ) 品質管理の記録を契約終了時まで維持し、最終報告書とともに提出すること。

(オ) 試料の受け入れや分析実施、分析やデータ報告の品質やタイミングに影響を及ぼすような事態や問題が生じた場合、直ちにコアセンターに報告すること。

(カ) 分析法に定める精度管理指標の許容外の結果を得た場合は、2営業日以内にコアセンターに報告した上で、直ちに原因を究明し是正することとし、コアセンターの確認を得たのち、コアセンターの指示により再分析を行うこと。コアセンターの指示による再分析は追加費用なしで行うこと (ただし、試料自体の不具合など、原因が請負者の責任でないと判断された場合はその限りではない。)

(キ) 品質管理が適正に行われていることを確認するために、コアセンターもしくはコアセンターの指定する第三者の行う定期監査を受けること。定期監査では、業務記録保管、試料保管、分析工程、機器保守、データ保管、データ検証が適切か確認するための現場の監査を行う。

(7) 組織の実績

過去5年以内に1,000検体以上の生体試料中を対象とした化学物質分析業務の受注実績を3件以上有すること。

(8) 点検管理、バックアップ体制

(ア) 再度採取することが不可能な貴重な検体を取り扱うことから、機器及びシステムの保守点検を毎月行い、その記録を残すこと。

(イ)機器やシステム等にトラブルが起きた場合にも業務遂行が可能なように、バックアップ体制を構築すること。

(9) 秘密保持

請負者内でデータにアクセスする全ての従事者のリストをコアセンターに提出すること。また、それらの従事者全てが、コアセンターの事前許可なしに、集計、分析、発表（口外）、データ利用をしないという旨の秘密保持誓約書を作成し、請負者が取りまとめた上でコアセンターに提出すること。

(10)月例進捗報告書

請負者は毎月 15 日までに、仕様書別紙に定めるとおりの内容を含む前月の月例進捗報告書をコアセンターに提出すること。報告書は検索可能な電子データ様式で作成すること。

(11)最終報告書

請負者は契約終了時に仕様書別紙に定めるとおりの内容を全てまとめた最終報告書を提出すること。報告書は、データを記録した編集可能な電子データ様式と、結果や手順の詳細、生データ、機材のデータなどを記録した PDF 形式のデータパッケージの 2 種類を作成すること。

(12)電子データ管理及び分析結果精度管理

試料の受け取りから、分析、結果報告資料作成に至るまで、研究情報管理システム（LIMS）を用いて、情報管理を行うこと。使用する LIMS は ISO/IEC 17025 及び GLP 対応であること。

コアセンターの指定する様式（分析データについては、米国環境保護庁の指定する SEDD Stage 2a 様式（SEDD の詳細については「<https://www.epa.gov/clp/staged-electronic-data-deliverable-sedd>」を参照すること）、及びクロマトグラムや検量線などの分析条件を全て電子化したもの）でデータセットを作成し、最終報告書とともに提出すること。

6. 成果物の提出

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

- | | |
|-------------------------------|----|
| (1) 月例進捗報告書（PDF 様式、毎月提出済みのもの） | 一式 |
| (2) 最終報告書（冊子及び PDF 様式） | 一式 |
| (3) データセット（SEDD 様式） | 一式 |
| (4) 上記を収録した光学記憶媒体（DVD-R など） | 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「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と協議の上、次の基本方針を参考に適切な表示を行うこと。

(<https://www.env.go.jp/policy/hozen/green/g-law/net/kihonhoushin.html>)

7. 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 に無償で譲渡するものとする。
- (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。

8. 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/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。

9. 検査

本業務終了後、NIES 担当者立会いによる本仕様書に基づく検査に合格しなければならない。

10. 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。

11. 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。

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。

仕様書別紙

ここでは、次の項目について定める。

- (1) 契約に際しての提出物及びそれらの提出期限
- (2) 標準作業手順書（以下「SOP」という。）に含めるべき項目
- (3) 月例進捗報告書に含めるべき項目
- (4) 最終報告書に含めるべき項目

1. 提出物及び提出期限

契約に際しては、以下の提出物を定められた提出期限内に、国立研究開発法人国立環境研究所エコチル調査コアセンター（以下「コアセンター」という。）に提出すること。

提出物	提出スケジュール
秘密保持誓約書	契約締結日から 20 営業日以内
SOP	契約締結日から 20 営業日以内
電子データ提出物（EDD）の実例	契約締結日から 20 営業日以内
試料受領証書	試料受領日
検出下限値（MDL）の測定結果	契約締結日から、20 営業日以内。契約期間中に更新があった場合は、更新日から 5 営業日以内
最小報告値（LCMRL）の測定結果	契約締結日から、20 営業日以内。契約期間中に更新があった場合は、更新日から 5 営業日以内
併行精度と日間再現性の測定結果	契約締結日から 20 営業日以内
月例進捗報告書	前月分を当月の 15 日まで
最終報告書草案	契約終了の 30 日前
最終報告書	契約終了時

2. 標準作業手順書（SOP）に含めるべき項目

コアセンターに提出する SOP には以下の項目を全て含むこと。なお、機材、試薬等については、製造者、製品番号、ロット番号など、詳細に記すこと。また、それぞれの分析機関での分析法の性能について、実データを用いて報告すること。以下の項目について疑義のある場合は、コアセンターと協議すること。

- ア) 分析方法名
- イ) 分析方法概要
- ウ) 適応可能な試料
- エ) 検出下限値の測定法と報告
- オ) 分析対象の成分を含めた適応範囲と妥当性
- カ) 用語定義
- キ) 安全性
- ク) 機材と備品
- ケ) 試薬と基準
- コ) 試料の輸送、受領、保管
- サ) 品質管理
- シ) 妨害要因
- ス) 機器の保守とキャリブレーション
- セ) 分析手順
- ソ) データ分析と数値算出
- タ) 分析方法の性能
- チ) 大気・水質汚染の防止

- ツ) 品質管理のためのデータ査定と判定基準
- テ) 工程異常データの修正処置
- ト) 工程異常あるいは不適正データを処理する場合について
- ナ) サンプル管理と廃棄方法
- ニ) 参考文献
- ヌ) 標準作業手順に関する図表、フローチャート、検証データなど

3. 月例進捗報告書に含めるべき項目

毎月 15 日までに、以下の項目を全て含む前月の月例進捗報告書をコアセンターに提出すること。第 1 回目の月例報告書には、契約から初めての完全な 1 ヶ月と、契約が始まった月の端数の日数を含むものとする。最終報告書を提出する際は、月例進捗報告書は必要ない。月例進捗報告書は検索可能な電子データ様式で提出すること。

- ア) 表紙
 - タイトル、報告対象期間、報告の種類、請負者名と住所、作者、提出日を記載。
- イ) 序論
 - 報告の期間に関する目的と契約取組みの範囲を記載。下記のウ) ～ク) の要約を報告すること。
- ウ) 以下のものに関する報告月の作業の概要や図・グラフ・表
 - a. 受領試料の種類、受領日、輸送番号、受領試料数
 - b. 処理試料の種類、処理日、処理試料数
 - c. 分析試料の種類、分析日、分析試料数
 - d. 分析結果、報告日
 - e. 試料受領から結果報告までの所要時間
 - f. 試料受領に関連した特別事項。例) 輸送状態、試料欠損、輸送時間、その他発覚した問題など
 - g. 試料受領、処理、保管、輸送に関する全ての問題の報告。問題と調査、解決を文書記録する。SOP からのいかなる逸脱も報告する
 - h. 配置ミス、取扱いミス、破損、漏出などによる受領試料の損失 (あれば)
 - i. 残余試料あるいは処理後の処分試料も含めた、請負者実験施設にある全ての試料を識別、詳細を示す電子目録 (コアセンターの提供するシステムを使用してもよい)
- エ) 精度管理 (QA/QC)
 - a. その月の併行精度及び再現性の測定結果、ブランク値、検量線の決定係数、 \bar{X} -R 管理図、内部精度管理及び検量線範囲外の試料の希釈と再測定
 - b. 分析対象試料と共に分析された内部精度管理試料の数、分析対象物質の現在の管理限界、管理限界外の数
 - c. 二重測定された分析対象試料の数とその結果及び一致度
 - d. 再測定された試料の結果と再測定の理由
 - e. 外部精度管理試料の分析結果
 - f. 外部精度管理プログラムへの参加結果
 - g. 精度管理必要条件に関連する、内部あるいは外部監査の指摘事項
 - h. 精度管理上の措置についての説明
 - i. 作成担当者及び QC 担当者の署名又は押印と日付
- オ) 技術上又は作業上見つかった問題の詳細と行動計画、実施済あるいはこれから実施する修正措置
- カ) 報告された作業の安全性に関する問題と対応の概要
- キ) 主要な従事者の変更などを含む、名前、責任者、資格などの人事報告
- ク) その他全ての変更事項、問題点及びその対応など

4. 最終報告書に含めるべき項目

業務終了時に提出する最終報告書には、最低限以下の項目を含むこと。

ア) 表紙

タイトル、報告対象期間、報告の種類、請負者名と住所、作者、提出日を記載し、提出する分析データや精度管理データが完全なもので、全ての契約条件に準じていることの証明として、請負者の検印を表紙ページに入れること。

イ) 序論

下記のウ)～ク)の要約として、請負者での試料受領数と受領日、分析手順の詳細な記述、分析データや精度管理データの作成時に生じた障害とその解決法数式の例や計算例などを記載すること。

ウ) 試料受領証書

請負者は、形式は自由で、試料受領の日時、試料の種類と要求された分析内容、試料受領者の氏名、受領時点での試料の状態、受領時の輸送箱の温度、試料の運送状のコピーを含む、試料受領の旨を記載した試料受領証書を提出すること。

エ) 試料分析結果

試料分析結果は、米国環境保護庁の定める SEDD 様式に準拠した電子データ様式で報告すること (<https://www.epa.gov/clp/staged-electronic-data-deliverable-sedd>)。その際には、2 バイト文字を含んではならない。具体的な様式は、コアセンターと協議の上決定すること。

オ) 精度管理結果

標準分析法及び SOP に記述された精度管理の結果について記述し、データに関しては試料分析結果と同様の様式にて報告すること。

カ) 業務従事者と資格、社内教育・研修の受講記録

請負者内の全ての従事者とそれぞれの有する資格のリストを提出すること。また、請負者の社内教育・研修の受講記録を提出すること。

キ) 生データ

生データとは、分析機器等から印刷出力されたデータ、実験施設情報管理システム (LIMS) データ、初期キャリブレーション及びキャリブレーションチェックを含む全ての分析結果を再現することができるような記録、機器キャリブレーション日や方法、分析機器、分析日、分析対象、分析者、感度情報、検量線や濃度計算式やその他の独自の方程式や係数など、分析を実行するに際して用いられ、生成された全てのデータを指す。

ク) 月例報告書及び監査記録

業務実施期間中に提出した月例報告書の写し及びコアセンターの実施した監査の記録を提出すること。

ケ) 書類のバックアップとその他の情報

上記ア)～ク)のデータの複製物及び階層情報を提出すること。

尿試料中除草剤（グリホサート等）分析法

目次

1	分析対象物質	3
2	分析法概要	3
3	定義	5
4	汚染対策	6
5	安全衛生	6
6	装置および器具	6
7	試薬および標準物質	7
8	検量線	9
9	精度管理	9
10	残余試料取扱	11
11	分析手順	11
12	測定対象物質の同定および定量	15
13	分析法の妥当性評価	16
14	資源循環および環境保全対策	16
15	廃液管理	16
16	参考文献	16

1 分析対象物質

本分析法において、分析対象とする物質名および略称を表 1 に示す。

表 1 分析対象物質名、CAS 番号および略号

No.	物質名	CAS 番号	略号
1	Glyphosate	1071-83-6	GLY
2	Aminomethylphosphonic acid	1066-51-9	AMPA
3	Glufosinate	51276-47-2	GLU
4	3-Methylphosphinicopropionic acid	15090-23-0	MPPA

2 分析法概要

本分析法のフローを図 1 に示す。尿試料 100 μ L に安定同位体内部標準溶液 (IS) 10 μ L を加え、5%アンモニア水を添加して攪拌を行い、予めメタノールと 5%アンモニア水でコンディショニングした固相に負荷する。通液後の溶液に、アセトニトリル/メタノール (1:1, v/v) を添加して攪拌を行い、予め水とアセトニトリル/メタノール (1:1, v/v) でコンディショニングした固相に負荷する。通液後の固相をメタノール/水/酢酸 (900:100:5, v/v/v) で洗浄し、1.4%アンモニア水で測定対象物質を溶出する。溶出液をヒーティングブロックで加熱乾固 (110 $^{\circ}$ C、2 時間) する。残渣に酢酸とオルト酢酸トリメチルを添加し攪拌を行い、ヒーティングブロックで加熱 (110 $^{\circ}$ C、30 分) した後、ターボバップ (40 $^{\circ}$ C、20 分) にて乾固する。残渣に水を添加し攪拌を行い、フィルターろ過したものを LC-MS/MS 注入試料とする。定量は、それぞれの IS に対する目的物質のピーク面積比をもとに作成した検量線に基づいて行う。

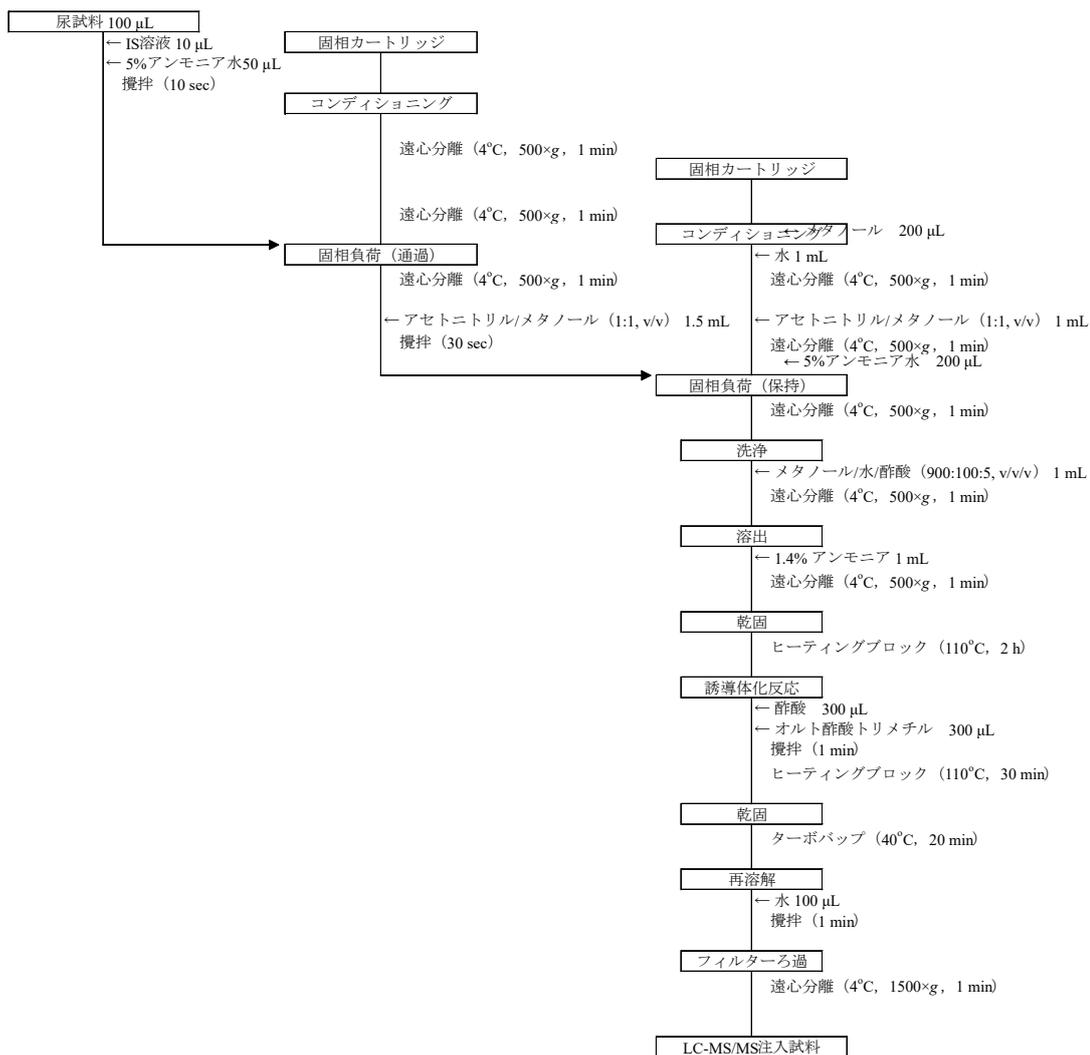


図1 分析法フロー

3 定義

3.1 検出下限値 (MDL: Method Detection Limit)

事業者による化学物質の適切な管理の改善を促進するため、「特定化学物質の環境への排出量の把握および管理の改善の促進に関する法律（化管法）」で指定された「化学物質又はそれを含有する製品（化学品）」を他の事業者に譲渡又は提供する際に、その化学品の特性および取扱いに関する情報を表示したものをいう^[1]。

3.2 測定シーケンス

LC-MS/MSに注入する検量線溶液、ブランク溶液、測定試料溶液などの測定順序およびその全体をいう。

3.3 測定バッチ

単一の測定シーケンス内で分析される試料の集合をいう。

3.4 内部精度管理

それぞれの分析機関における測定装置の日常点検・調整、測定条件、標準物質等のトレーサビリティ、検出下限の測定結果、ブランク試験結果、再現性確認結果、測定装置の感度変動、測定操作の記録を実施し、測定精度を一定の基準に確保することをいう。

3.5 検出下限値 (MDL: Method Detection Limit)

ある分析方法で分析対象が不検出（ゼロ）ではないと判断できる最小量（値）をいう。本標準分析法におけるMDLは、第9.1.1節に示される方法で計算し、尿中に存在する測定対象物質を検出できる最低濃度をいう。

3.6 最小報告値 (LCMRL: Lowest Concentration Minimum Reporting Level)

添加回収率が50%–150%の範囲に収まる確率が99%以上となる最低添加濃度をいう^[2]
^[3]。

3.7 内部標準物質 (IS: Internal Standard)

試料注入誤差や分析装置の変動を補正するために利用する物質で、検量線試料溶液および測定試料溶液に添加する安定同位体ラベル標準物質をいう。前処理の最初に添加する。

3.8 ブランク

3.8.1 操作ブランク

試料の代替として超純水を用いて、実試料分析と同様の器具および手順を用いて前処理

を行ったものをいう。

3.8.2 シークエンスブランク

内部標準物質を図1 分析フローに従い誘導体化を行い、乾固して水で再溶解した試料を測定シークエンス内に定期的に測定するものをいう。

4 汚染対策

4.1 使用器具からの汚染対策

分析操作に用いるガラス製の使用器具について、測定対象物質の定量に影響を及ぼす夾雑物質の存在が懸念される場合、使用直前にアセトン等の有機溶媒で洗浄し、自然乾燥させてから用いる。

4.2 作業環境からの汚染

分析時に使用する試薬や前処理過程から測定対象物質が混入する可能性がある。このため、第3.8節で定義されるブランクの確認を行い、汚染混入の可能性が認められたときは、原因を確認した後に低減対策を講じる。

5 安全衛生

本分析法で使用する全ての試薬類については、SDS を必要に応じて参照しながら、十分に注意して使用する。各分析機関は労働安全衛生法に則り、作業者の安全衛生確保に努める。分析に際しては、手袋、白衣、防護メガネ等の適切な保護具を使用する。

6 装置および器具

6.1 分析装置

測定装置および条件は各機関の状況に依存するため、第6.1.1節に示す条件を満たすことのできる装置を選択し、各機関においてそれぞれの測定装置に最適な条件を求め、分析期間中それを維持する。

6.1.1 LC-MS/MS 装置条件

測定装置は、測定を妨害する成分の溶出が少なく、揮散、付着、吸着、分解等による損失がない、もしくはそれらが洗浄などによって回避できる品質、形状のものを選択する。LC部については、送液流路の設定およびバルブの切り替え操作が可能な装置であること。また、本標準分析法に示す LCMRL 要求値を満たすことが可能な性能を有する装置を使用する。

6.1.2 LC-MS/MS に用いる気体

各装置に最適な種類及び純度の気体を用いること。使用する気体の種類と純度を示す。

- 1) 窒素ガス（純度 99.99% 以上）
- 2) 空気（圧縮および除湿した外気を、マイクロストフィルターに通過させた空気）

6.2 器具

- 1) 電子天秤：0.1 mgまたはそれ以下の桁まで秤量可能なものを使用する。
- 2) マイクロピペット（1-10 μL 、20-50 μL 、20-200 μL 、50-250 μL 、100-1000 μL 用）：
液体の試薬、試料の採取においては、マイクロピペットまたは同等の器具を使用する。マイクロピペットの容量は、基本的に採取する試薬または試料を1回の操作で吸引可能なものを使用する。
- 3) ピペットチップ（1-10 μL 、20-50 μL 、20-200 μL 、50-250 μL 、100-1000 μL 用）：
ポリプロピレン製のものをを用いる。使用するマイクロピペットに適合したものを選択する。
- 4) マイクロチューブおよび96ウェル捕集プレート：ポリプロピレン製のものをを用いる。
- 5) ガラス器具および容器：測定対象物質や測定を妨害する物質が溶出しない材質、また測定対象物質が内壁に付着しがたい材質を選択する。
- 6) オートサンプラーバイアルおよびインサート：分析装置に付属するオートサンプラーに使用可能でポリプロピレン製のものをを用いる。
- 7) 固相カートリッジ：疎水性相互作用、親水性相互作用、イオン交換相互作用を有した固相カートリッジを用いる。

7 試薬および標準物質

7.1 試薬

本分析法に用いる試薬は、測定対象物質の定量に影響がないことを確認した後に用いる。

- ・ アセトニトリル（99.8% 又は同等以上の純度のもの）
- ・ メタノール（99.8% 又は同等以上の純度のもの）
- ・ ギ酸アンモニウム（97%又は同等以上の純度のもの）
- ・ 酢酸（99.7% 又は同等以上の純度のもの）
- ・ Trimethyl orthoacetate（98%又は同等以上の純度のもの）
- ・ 超純水（TOC < 4 ppb又は同等以上の純度のもの）

7.2 標準原液

測定値は標準溶液の濃度に基づいて決定されるので、その信頼性の確保のために、可能な限りトレーサビリティの保証された標準物質を用いることが望ましい。入手できなければ、純度が98%以上の高純度分析用試薬や試薬特級等で代用する。これらの標準物質については、製造メーカー、ロット、供給元、調製方法と日時などの記録を適切に行う。また標準溶液を保管する場合は、有効期限を明確にするとともに、使用前に濃度に変化がない

ことを確認する。

ISにおいても測定対象物質の標準物質に製造メーカー、ロット、供給元、調製方法とその日時などの記録を適切に行い、調製した標準溶液の有効期限を明確にしておく。

7.2.1 標準物質

- 1) Glyphosate Reference Material (FUJIFILM Wako Pure Chemical)
- 2) (Aminomethyl)phosphonic Acid Reference Material (FUJIFILM Wako Pure Chemical)
- 3) Glufosinate Ammonium Standard (FUJIFILM Wako Pure Chemical)
- 4) 3-(Methylphosphinico)propionic Acid Standard (FUJIFILM Wako Pure Chemical)

7.2.2 内部標準物質

- 1) Glyphosate-13C,15N (Toronto Research Chemicals) (以下 GLY-IS)
- 2) Aminomethanephosphonic Acid-¹³C,¹⁵N (Toronto Research Chemicals) (以下 AMPA-IS)
- 3) Glufosinate-d3 Hydrochloride (Toronto Research Chemicals) (以下 GLU-IS)
- 4) 3-Methylphosphinopropionic Acid-d3 Sodium Salt (Toronto Research Chemicals)
(以下 MPPA-IS)

7.3 検量線溶液

尿試料中の各対象物質濃度を算出する際は、測定対象物質の標準溶液とISの標準溶液を組み合わせて作成した検量線溶液の測定結果を用いる。検量線溶液中の測定対象物質濃度およびIS濃度を表2に示す。

表2 検量線試料中の測定対象物質およびIS濃度 (ng/mL)

測定対象 物質	測定対象物質濃度										IS	IS 濃度
	C0	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9		
GLY	0	0.10	0.25	0.50	1.0	2.0	2.5	5.0	7.5	10.0	GLY-IS	5.0
AMPA	0	0.10	0.25	0.50	1.0	2.0	2.5	5.0	7.5	10.0	AMPA-IS	5.0
GLU	0	0.10	0.25	0.50	1.0	2.0	2.5	5.0	7.5	10.0	GLU-IS	5.0
MPPA	0	0.10	0.25	0.50	1.0	2.0	2.5	5.0	7.5	10.0	MPPA-IS	25.0

7.4 精度管理試料

分析精度管理に用いる内部精度管理試料および外部精度管理試料は、コアセンターが別に指定する試料を用いる。

8 検量線

表2に示す検量線溶液 C_i ($i=1\sim 9$) を測定し、検量線試料中濃度 x_i およびピーク面積比 y_i (対象物質/IS) の組み合わせを用いて、最小二乗法により回帰直線方程式 $y= ax + b$ の傾き a と切片 b を求める。ただし、重みづけ $1/X^2$ で算出し、C0溶液は一次回帰式の算出には使用しない。なお、試料中対象物質の検出濃度に応じて適切な検量線範囲を設定する。二次以上の回帰式を使用した場合は、その旨記録し、適切に計算する。

9 精度管理

9.1 MDL

9.1.1 MDL 算出方法

MDL は以下の要領で算出する。定量下限付近の濃度の測定対象物を含むように調製した試料を前処理操作後、試験液の調製を行い、分析値を求める。この操作を7回以上繰り返し、得られた濃度から算出した標本標準偏差 s から、式9.1にもとづいて算出する。

$$MDL = t_{(n-1,0.05)} \times 2 \times s \quad (9.1)$$

ただし、 $t_{(n-1,0.05)}$ は自由度 $n-1$ および有意水準 $\alpha=0.05$ における t 値を表す。

9.2 LCMRL

米国環境保護庁 (US EPA) の定める方法^{[2][3]}に従って試料を分析し、US EPAから配布されているLCMRL計算プログラム (Rコード) を用いて算出する。

9.2.1 LCMRL 要求値

本分析法のLCMRL要求値を表3に示す。

測定対象物質	LCMRL要求値
GLY	0.25
AMPA	0.25
GLU	0.25
MPPA	0.25

9.3 ブランクレベル

操作ブランクおよびシーケンスブランクの測定対象が MDL 以下になるようにつとめる。MDL を超す場合は、汚染を確認して排除する。測定したブランク中の各測定対象濃度は、試料と同様にブランク中濃度として測定結果を報告する。試料中の測定対象濃度から操作ブランク等のブランク濃度を差し引くことはしてはならない。

9.4 検量線の直線性

試料測定前に検量線の直線性を確認する。第 11.5.1 節に示す要領で検量線を作成し、決定係数が $r^2 \geq 0.99$ ことを確認する。

9.5 定量範囲

定量は LCMRL から検量線の最高点（C9）の範囲内で行う。なお、測定試料溶液の検出濃度に対して適切な検量線濃度範囲 6 点以上を指定し、試料濃度の定量を行うこととする。試料濃度が検量線の範囲外の場合は検量線範囲を変更するか、測定試料を適宜希釈して再測定をし、その旨コアセンターに報告する。

9.6 二重測定

同一試料を用いた二重測定を最低 50 試料に 1 回実施し、LCMRL 以上の測定値について平均値を求め、各々の測定値の差が平均値の 30% 以下であることを確認する。測定値の差が平均値の 30% より大きい場合は、その原因を精査して取り除き、再分析する。

9.7 IS 回収率

測定対象試料分析時の各 IS 回収率が標準溶液試料のものと比較して 50–150% の範囲内にあるか確認し、この範囲を超える場合はその原因を精査して可能な限り取り除き、サンプルごとに再測定する。

9.8 測定対象物質標準液の保存性

9.8.1 標準溶液

必要に応じて標準原液から新たに調製し、既存の溶液と比較し $\pm 15\%$ 以内で一致するかを確認する。一致しない場合は再度調製する。

9.8.2 検量線溶液

測定当日に検量線溶液を測定する。各濃度の測定結果の真度が $\pm 15\%$ 以内（検量線溶液の最低濃度のみ $\pm 20\%$ ）であることを基準とする。基準を満たさない場合は、検量線溶液または標準溶液を再度調製するなど、適切な対策を講じる。

9.9 併行精度および再現性

9.9.1 併行精度

測定シークエンス内に一定間隔で測定する検量線溶液の中間濃度試料（表 2 の C4 程度の濃度）のデータから、相対標準偏差（RSD）を求めて併行精度の指標として記録する。併行精度は 15% 以内を基準とし、挙動が基準内に収まるよう各種条件を調整する。併行精度が基準を超えた場合は、分析工程の確認を行い、その原因を特定し問題を解決する。試料の再測定を含む分析業務の再開は、コアセンターの許可を得た上で行う。

9.9.2 再現性

日々の測定の再現性について以下の方法で $\bar{X}-Rm$ 管理図を用いて確認を行う。

試料の分析を始める前に、内部精度管理試料を1日4回もしくは5回分析し、これを20日以上繰り返す。国際標準化機構（ISO）規格 7870-2^[5]に基づき、 \bar{X} 管理図と Rm 管理図を作成する。

以降の分析においては、作成した $\bar{X}-Rm$ 管理図を用い、ISO規格 7870に基づき適切な工程管理を行う。内部精度管理試料測定値が管理限界範囲内であることを確認の上で、前処理した測定試料溶液を分析に供する。管理範囲外の値を示した場合は、原因を特定し解決した上で試料の再測定を行う。また、その旨をコアセンターに報告する。

9.10 定量イオン/確認イオン比

試料測定時の定量イオン/確認イオン比と検量線試料の定量イオン/確認イオン比の平均値を比較し、±30%以内で一致するかを確認する。

9.11 外部精度管理

コアセンターの指定する外部精度管理試料を分析し、その測定結果を定期的にコアセンターに報告する。測定結果についてコアセンターの承認を受けなければ、次の分析に取りかかってはならない。

9.12 精度管理指標

本分析法において要求する精度管理指標について表4に示す。

10 残余試料取扱

尿試料の残余試料は、速やかに-80℃の冷凍庫に戻し、コアセンターの指示があるまで保管する。

11 分析手順

11.1 標準原液及び混合標準溶液の調製

1) 標準原液の調製

標準物質の粉体は、数mgをプロピレン製容器に分取し、水を加え溶解し、標準原液とする。

2) 混合標準溶液の調製

各標準原液をマイクロピペットで正確に分取し、水を加え混合し、4成分の混合標準溶液を調製する。表2に示す検量線試料の調製に必要な各混合標準溶液を調製する。

11.2 内部標準原液及び混合内部標準溶液の調製

1) 内部標準原液の調製

内部標準物質の粉体は、数 mg をプロピレン製容器に分取し、水を加え溶解し、内部標準原液とする。

2) 混合内部標準溶液の調製

各内部標準原液をマイクロピペットで正確に分取し、水を加え混合し、4成分の混合内部標準溶液を調製する。表 2 に示す検量線試料の調製に必要な混合内部標準溶液を調製する。

11.3 前処理に使用する試薬の調製

1) 1.4%アンモニア水

28%アンモニア水 3 mL 及び超純水 57 mL を混合する。

2) 5%アンモニア水

25%アンモニア水 10 mL 及び超純水 40 mL を混合する。

3) メタノール/水/酢酸 (900:100:5, v/v/v)

メタノール 900 mL、超純水 100 mL 及び酢酸 5 mL を混合する。

4) アセトニトリル/メタノール (1:1, v/v)

アセトニトリル 250 mL 及びメタノール 250 mL を混合する。

11.4 測定に使用する試薬の調製

1) 移動相 A : 5 mmol/L ギ酸アンモニウム溶液

ギ酸アンモニウム 0.631 g を超純水で溶解し、全量を 2,000 mL とする。

この溶液を超音波にて 5 分間脱気する。

2) 移動相 B : アセトニトリル/ギ酸 (1000:1, v/v)

アセトニトリル 1000 mL 及びギ酸 1 mL を混合する。この溶液を超音波にて 5 分間脱気する。

11.5 測定当日の前処理作業

11.5.1 検量線試料の調製

マイクロピペットを用いて混合標準溶液および混合内部標準溶液と水に分取し、混合する。この溶液を 11.5.2 節に従い前処理を行い、検量線試料を調製する。

11.5.2 測定試料溶液の調製

- 1) 測定当日に -80°C で凍結保存された尿試料 (検体、QC) を室温または水浴中で溶解させる。溶解した尿試料は攪拌後に遠心分離を行い、PP 製容器に 100 μL 分取する。混合内部標準溶液 10 μL 、5%アンモニア水 50 μL を添加し、10 秒間攪拌する。

- 2) 固相カートリッジ (Oasis MAX) のコンディショニングをメタノール 200 μ L と 5%アンモニア水 200 μ L で行う。通液は遠心で行う。
- 3) 固相カートリッジ (Oasis MAX) に 1)を全量添加して遠心後、固相通液した溶液にアセトニトリル/メタノール (1:1, v/v) 1.5 mL を添加して攪拌する。
- 4) 固相カートリッジ (Bond Elut NH₂) のコンディショニングを水 1 mL とアセトニトリル/メタノール (1:1, v/v) 1 mL で行う。通液は遠心で行う。
- 5) 固相カートリッジ (Bond Elut NH₂) に 3)を全量添加して遠心する。
- 5) 固相カートリッジ (Bond Elut NH₂) にメタノール/水/酢酸 (900:100:5, v/v/v) 1 mL を添加して遠心する。
- 6) 固相カートリッジ (Bond Elut NH₂) に 1.4%アンモニア 1 mL を添加して遠心し、溶出液を回収する。
- 7) 6)の溶出液をヒーティングブロックで加熱乾固 (110°C、2時間) する。
- 8) 残渣に酢酸 300 μ L とオルト酢酸トリメチル 300 μ L を添加し攪拌を行い、ヒーティングブロックで加熱 (110°C、30分) した後、ターボバップ (40°C、20分) にて乾固する。
- 9) 残渣に水 100 μ L を添加し攪拌を行い、フィルターろ過したものを LC-MS/MS 注入試料とする。

11.6 LC-MS/MS の測定条件

11.6.1 測定対象物質

測定対象物質および内部標準物質の測定質量およびイオン化モードの例を表5に示す。検出される各測定質量は測定機種に依存する可能性があるため、測定条件の最適化を行う際に表3のLCMRL要求値を十分に満たし、第12.1.1節の測定対象物質の同定に影響が無いことを確認する。

表5 測定対象及び IS の測定質量

物質名	定量イオン (m/z)		確認イオン (m/z)		イオン化 モード	
	Precursor	Product	Precursor	Product		
測定対 象物質	GLY	168.0	62.8	168.0	149.9	Negative
	AMPA	109.9	62.8	109.9	78.7	Negative
	GIU	179.9	94.7	179.9	118.8	Negative
	MPPA	150.8	132.9	150.8	107.0	Negative
IS	GLY -IS	171.0	126.0	-	-	Negative
	AMPA-IS	111.8	62.8	-	-	Negative
	GLU-IS	183.1	97.8	-	-	Negative
	MPPA-IS	154.0	136.0	-	-	Negative

11.6.2 LC-MS/MS の測定条件（参考）

LC-MS/MS測定条件は各機関の装置に依存するため、下記に示す装置設定値を参考に各装置に最適な条件を設定する。

1) LC 部（送液部）の設定

分析カラムを装着し、送液圧力 60 MPa 未満の条件下で安定した送液流量を確保できるように設定する。

2) MS 部（バルブ切り替え部）の設定

MS 部で流路切り替えが可能な場合は、設定時間にバルブ切り替えができるように設定する。

3) イオン源およびコリジョンセルの設定

表 5 に示す測定対象物質の測定質量数において、十分な測定感度が得られる最適なイオン源の各パラメータ条件を確認し設定する。TripleQuad6500（AB SCIEX）を用いた場合のイオン源の各パラメータ条件を表 6 に示す。

表 6 イオン源およびコリジョンセル条件

イオン源および コリジョンセル条件	設定値
イオンスプレー電圧 (V)	Nega -4500
ヒーターガス温度 (°C)	500.0
ネブライザーガス (psi)	50.0
ヒーターガス (psi)	60.0
カーテンガス流量 (psi)	20.0
コリジョンガス圧	12.0

4) 各測定対象物質の Dwell Time の設定

表 5 に示す測定対象物質の測定質量数において、1 ピークあたりのデータポイント数（1 つのトランディションデータを取り込む時間：Dwell Time）が少なくとも 10 以上あるように、最適な条件を選択する。

5) 装置チューニング

感度、分解能、質量軸などの装置条件の調整を行うため校正溶液を用いてチューニングを行う。チューニング結果はレポートとして保存し、装置の状態を確認する。チューニングの感度は、使用により徐々に低下する可能性があるため、適宜必要に応じてメンテナンスを行う。

11.7 測定当日のLC-MS/MS操作

SOPおよび試験計画書に従い、使用前点検を実施する。

11.7.1 質量分析装置のチューニング

感度低下が生じた場合は、適宜、洗浄等のメンテナンスを行う。また、年に1回、メーカーによる定期点検を実施する。

11.7.2 保持時間およびピーク形状の確認

検量線および測定対象試料の本測定前に、検量線試料の最低濃度（表2のC1）を測定する。得られたクロマトグラムにおいて、SOP作成時と比較して測定対象物質の保持時間に大幅な変動が無く、ピーク形状が良好であることを確認する。良好な結果が得られない場合は、分析カラムの劣化などが原因として考えられるため、カラムの交換を行う。

11.7.3 検出感度の確認

第11.6.2節の測定時に、C1における各測定対象物質の検出感度がSOP作成時と比較して同等であることを確認する。検出感度が低い場合は、MS部に付着した試料溶液由来の汚れの可能性が高いため、各機種において適切な手順に従ってクリーニング、メンテナンスを行う。

11.7.4 試料測定時のシーケンス

検量線試料の最低濃度試料を測定し、質量分析装置の感度やピーク形状に問題がないことを確認した後に検量線試料を測定し、検体を測定する。また、測定シーケンス内には定期的に精度管理試料を測定する。

12 測定対象物質の同定および定量

12.1 測定対象物質および内部標準物質の定量用・確認用指示値

LC-MS/MS測定で得られる表5に示す各m/zのピーク面積値を用いる。

12.1.1 測定対象物質の同定

測定試料溶液中の対象物質の同定は、以下に示す事項を確認して行う。

- 1) 測定試料中の対象物質の定量イオンと確認イオンのクロマトグラム上のピーク面積比が標準物質のものとほぼ同じ（±30%以下を目安とする）であることを確認する。
- 2) クロマトグラム上のピークの保持時間が標準物質と同じ（±0.1 min以内を目安とする）であることを確認し、対応する内部標準物質との相対保持時間が標準物質と一致することで同定する。

12.1.2 測定対象物質濃度の計算

検量線溶液の測定結果から第7.3節で示す検量線で作成し、式(12.1)にもとづいて血漿中の各対象物質濃度を算出する。

$$C_s = C_{SS} \times (A_s / A_{SS} - b) / a \times V_i / V_a \quad (12.1)$$

ただし、

C_s	=	尿中の対象物質の濃度(ng/mL)
C_{SS}	=	IS物質の設定濃度(ng/mL)
A_s	=	対象物質のピーク面積
A_{SS}	=	IS物質のピーク面積
a	=	検量線の一次回帰式の傾き
b	=	検量線の一次回帰式のy切片
V_i	=	最終溶液量 (mL)
V_a	=	採取試料量 (mL)

13 分析法の妥当性評価

German External Quality Assessment Scheme (G-EQUAS) の標準物質の分析または他の分析法と定量値を比較することにより、分析法の妥当性を確認する。

14 資源循環および環境保全対策

環境中への排出等の状況を追跡、評価することで環境保全を目指す化管法にもとづいて本分析法にかかわる廃棄物等の適切に管理する。循環型社会形成推進基本法の基本理念の通り、分析機関における廃棄物等の発生をできる限り抑制するとともに、資源の循環的な利用および廃棄物等の適正な処分を推進する。

15 廃液管理

有害化学物質の排出、廃棄に関しては、「大気汚染防止法」、「水質汚濁防止法」、「土壌汚染対策法」、「廃棄物処理法」などの法律により環境への排出規制が行われている。本分析法における廃棄物等の管理についてはこれらの関連法令および分析を行う機関において定める規程を遵守し行う。

16 参考文献

- [1] 経済産業省http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/index.html[accessed 18 December 2013]
- [2] U.S. Environmental Protection Agency, Statistical Protocol for the Determination of the Single-Laboratory Lowest Concentration Minimum Reporting Level (LCMRL) and Validation of Laboratory Performance at or Below the Minimum Reporting Level (MRL), 2004, EPA Document 815-R-05-006.

- [3] Technical Basis for the Lowest Concentration Minimum Reporting Level (LCMRL) Calculator,2010, EPA Document 815-R-11-001.
- [4] 環境省.「要調査項目等調査マニュアル（水質、底質、水生生物）」2008
- [5] ISO 7870-2. Control charts—Part 2: Shewhart control charts. 2013.

表 4 精度管理基準

節	項目	作業時期	内容	基準
—	SOP	分析業務開始前	標準分析法をもとに SOP を作成する	コアセンターに提出し承認を得ること
9.1	MDL	分析業務開始前	目標とする MDL の 5 倍程度の濃度の測定対象を含むよう調整した尿試料を 7 回以上繰り返し分析して MDL を計算する。	—
9.2	LCMRL	分析業務開始前	US EPA の方法に基づき、ブランクと 7 濃度の溶液を前処理した試料を 4 回分析して LCMRL を計算する	—
9.3	ブランクレベル	分析業務開始前	操作ブランクを 7 回分析する	MDL 以下であること
9.4	検量線の直線性	分析業務開始前	検量線を作成する	検量線の決定係数が $r^2 > 0.99$ であること 検量点が 6 濃度以上であること
9.9.1	併行精度	分析業務開始前	同一測定日に検量線中間濃度を 5 回程度測定する	RSD が 15% 以下であること
9.9.2	再現性	分析業務開始前	内部精度管理試料を 1 日に 4 回以上測定し、10 日間の測定値から $\bar{X}-Rm$ を作成する	—
9.3	ブランクレベル	分析日	操作ブランクを分析する	MDL を著しく超えないこと
9.4	検量線の直線性	分析日	検量線を作成する	検量線の決定係数が $r^2 > 0.99$ であること 検量点が 6 濃度以上であること
9.6	二重測定	分析日	50 試料に 1 検体を目安に同一試料を二重分析する	各々の測定値の差が平均値の 30% 以下であること
9.7	IS 回収率	分析日	測定対象試料を分析する	IS 標準物質の面積値が標準溶液試料のものと比較して、50%-150% の範囲内であること
9.9.1	併行精度	分析日	同一測定日に検量線中間濃度を 5 回以上測定する	RSD が 15% 以下であること
9.9.2	再現性	分析日	内部精度管理試料を測定し、あらかじめ作成した $\bar{X}-Rm$ 管理図に対してプロットする	管理限界内であること
9.10	定量イオン / 確認イオン比	分析日	各試料測定時の定量イオンおよび確認イオン比を確認する	±30% 以内で一致すること

(別添3)

子どもの健康と環境に関する全国調査における
母親尿試料中グリホサート類分析業務に係る提案書作成・審査要領

国立研究開発法人国立環境研究所

本書は、子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務に係る提案書の作成、審査等の要領を提示するものである。

I 提案書作成要領

1. 提案書の構成及び作成方法

以下に、「子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務に係る提案書の評価基準表」（以下「評価基準表」という。）から「評価項目」及び「要求要件」を転載する。

評価項目			要求要件
大項目	中項目	小項目	
1	仕様書の遵守		仕様書に規定する業務の目的や作業事項に反し、又は矛盾する提案がないこと。
2	業務の理解		業務の背景及び目的を踏まえた上で論ぜられていること。また、業務を実施する上での技術的要点が整理されていること。
3	業務の実施方法		
	3.1	仕様書5(1)の提案	尿試料4,000検体について、分析対象4項目（Glyphosate、Aminomethylphosphonic acid、Glufosinate、3-Methylphosphinopropionic acid）の分析を行う際の実施体制と実施計画を具体的に示すこと。
	3.2	仕様書5(2)の提案	試料の輸送及び受領から報告書の提出まで本業務に係るすべての工程を記述した標準作業手順書案を示すこと。
	3.3	仕様書5(3)の提案	精度管理項目（検出下限値（MDL）、最小報告値（LCMRL）、併行精度、 \bar{X} -R管理図、日間再現性、ブランク値、検量線、内標準物質の回収率）について、別添資料に準じた分析法を用いてこれまでに実施した精度管理結果を示すこと。過去の実績が無い場合には、精度管理項目について試験分析を行いその指標結果を示すこと。
	3.4	仕様書5(4)の提案	試料の輸送、受領、保管方法及び分析終了後の残試料の返送方法について具体的な手順を示すこと。

3.5 仕様書5(5)の提案	汚染の確認方法について具体的に示すこと。また、分析対象物質による汚染が検出されていないことを示すデータを添付すること。
3.6 仕様書5(6)の提案	品質管理の方法について具体的に示すこと。ISO（国際標準化機構）/IEC（国際電気標準会議）等の認定かつG-EQUASの（+）等の認定を証明するものの写しを添付すること。また、コアセンター等が行う定期監査の対応手順等を具体的に示すこと。
3.7 仕様書5(8)の提案	機器及びシステムの保守点検管理の実施について具体的に示すこと。また、機器及びシステム等にトラブルが起きた場合のバックアップ体制を示すこと。
3.8 仕様書5(12)の提案	試料の受け取りから、分析、結果報告資料作成に至るまでの情報管理に用いる研究情報管理システム（LIMS）について、使用するソフトウェア、システム名称等を示すこと。また、結果報告に用いるデータセットの様式を提出すること。
4 追加的業務の提案	本業務目的を達成するために必要と考えられる追加的業務の提案があれば、具体的に記述すること。
5 業務の実施計画	業務スケジュール等を実施予定表にして示すこと。
6 業務の実施体制	
6.1主たる担当者の実績、能力、資格等	主たる担当者の類似業務等の実績、本業務に関する能力の資料、資格等を明示すること。 主たる担当者の業務従事期間中における本業務以外の手持ち業務の状況を記載すること。
6.2執行体制、役割分担等	業務の実施体制について、従事者の役割分担、従事者数等をまとめること。また、再委託する場合は、再委託の範囲を明示するとともに、再委託先の機関と金額の割合を示すこと。
7 組織の実績	生体試料中の化学物質分析に関する業務実績について、その件数、それぞれの概要、発注元が官公庁である場合はその発注元名称を記載すること。うち3件以上は、過去5年以内の1,000検体以上の生体試料中を対象とした化学物質分析業務の受注実績とし、証明するものの写しを添付すること。
8 組織のワーク・ライフ・バランス等の推進に関する認定等取得状況	女性の職業生活における活躍の推進に関する法律、次世代育成支援対策推進法、青少年の雇用の促進等に関する法律に基づく認定等（えるぼし認定等、くるみん認定、トライくるみん認定、プラチナくるみん認定、ユースエール認定）の有無、有の場合は認定等の名称を記載し、認定通知書等の写しを添付す

	ること。ただし、提案書提出時点において認定等の期間中であること。
--	----------------------------------

提案書は、上記評価項目に基づき、次に従って作成すること。

- 1) 「1. はじめに」の項を冒頭に設け、「本書は、子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務に係る仕様書に基づき、その実施方法等に関する提案を行うものである。本業務の実施に当たっては、同仕様書を遵守し、本提案書を実行計画書と位置づけて行うものとする。」と必ず記載すること。
このため、提案書の作成に当たっては、仕様書に反し、又は矛盾する事項がないか十分に点検すること。なお、提案書が仕様書に反し、又は矛盾すると認められたときは、評価項目「1 仕様書の遵守」に基づき、当該提案書は不合格となる。
- 2) 「2. 」以下は、上記評価項目に従い「業務の理解」から「組織のワーク・ライフ・バランス等の推進に関する認定等取得状況」までの各評価項目を目次とし、それぞれの要求要件に基づき提案書を作成すること。記述上の必要性に応じ、各評価項目内を細分化して目次立てすることは差し支えない。
- 3) 提案書に詳細に記載するよりも添付資料を参照した方がわかりやすい事項については、提案書中に「△については、別添資料○参照」と記載して、資料添付を行うことは差し支えない。ただし、添付資料が大部にわたる場合は、必ずその要点を提案書中に記載すること。「評価項目」及び「要求要件」との関係が容易にわかり難い添付資料は、添付されなかったとみなすことがある。
- 4) 提案書は、難解な専門用語には注釈を付すなど、専門家以外でも理解でき、審査可能なように平易な記述に努めること。

2. 提案書様式、提出部数等

提案書は、別添様式に従い作成すること。記載上の必要に応じて様式を変更しても差し支えないが、様式の変更は必要最小限にとどめること。

提案書は、添付資料を含めて綴じ込んだ1式を5部提出すること。

国立研究開発法人国立環境研究所（以下「研究所」という。）から連絡が取れるよう、提案書上に連絡先（電話番号、FAX番号及びメールアドレス）を記載すること。

3. 提案書のヒアリング

ヒアリングは必要に応じて開催することとし、開催する場合は別途連絡するものとする。

開催する場合、入札者は、研究所が指定する日時、場所において、研究所に対し自らの提案書の内容について説明を行わなければならない。

説明者は、原則として本業務を請け負った場合における実施責任者にあたる者とする。説明の時間は約15分とし、その後、適宜質疑応答を行うものとする。

説明に当たっては、必要に応じて提案書の要点を示す要約版資料を用意しても差し支えないが、当該要約版資料は審査対象とはしない。

4. 留意事項

落札した者が提出した提案書は、原則、仕様書とともに契約書に添付され、「子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務」の実施計画書になるものであり、確実に実施可能な内容として作成すること。提案書に従った履行がなされない場合は、債務不履行として契約解除及び損害賠償請求の事由となる。

II 提案書の審査及び落札決定の方法

1. 落札方式及び得点配分

1) 落札方式

次の要件を満たしている者のうち、2)によって得られた総合評価点の最も高い者を落札者とする。

- ① 入札価格が予定価格の範囲内であること。
- ② 「評価基準表」中、必須とされた評価項目の基礎点を全て獲得していること。

2) 総合評価点の計算方法

総合評価点＝技術点＋価格点

技術点＝基礎点＋加点（満点200点）

*技術点は、研究所に設置する提案書審査委員会の各委員の採点結果の平均値を算出し、小数点以下を切り捨てたものとする。

価格点＝100×（1－入札価格÷予定価格）

*価格点は、上記式により数値を算出し、小数点第三位以下を切り捨てたものとする。

2. 提案書審査（技術点の採点）の手順

- 1) 入札資格を有する者から提出された提案書について、「評価基準表」に基づき、必須とされた項目の基礎点に係る評価を提案書審査委員会の各委員が行う。各委員の評価結果を同委員会で協議し、委員会において必須項目毎に基礎点の獲得の可否を判断する。全ての必須項目の基礎点を獲得した提案書を合格（基礎点を付与）とし、それ以外の提案書は不合格とする。
- 2) 合格した提案書について、委員毎に評価項目の加点部分の評価を行い、基礎点と合計した採点結果を記入する。各委員の採点結果を委員会で確認し、事実誤認等があれば各委員において訂正する。確定した各委員の採点結果の技術点について、その平均値を算出する。

3. 落札決定

2.による技術点に、当該提案書に係る入札価格に基づく価格点を加算し、総合評価点を算出する。各提案書の総合評価点を比較し、最も高い数値を得た提案書の提出者を落札者とする。

(別添4)

子どもの健康と環境に関する全国調査における 母親尿試料中グリホサート類分析業務に関する提案書

提案書作成責任者

＜企業名／団体名及び所属、氏名＞

＜電話番号、FAX番号、メールアドレス＞

1. はじめに

本書は、子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務に係る仕様書に基づき、その実施方法等に関する提案を行うものです。本業務の実施に当たっては、同仕様書を遵守し、本提案書を実行計画書と位置づけて行うものとしします。

2. 業務の理解

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、生まれてくる子どもを追跡する出生コホート調査である。母親の尿試料中グリホサート類の測定は、妊娠期間中の母親の除草剤（グリホサート、グルホシネート及びそれらの代謝物）への曝露と子どもの健康との関連を検証する上で重要な要素である。本業務は、エコチル調査参加者（母親）の妊娠中に採取された尿試料に含まれるグリホサート類の分析を目的としており、エコチル調査において胎児期の除草剤曝露と子どもの健康との関連を検証するために必須の測定である。

そこで、仕様書5.(1)～(12)について、相互に果たす役割を図示し、文章によって説明すること。



(※) A4版2枚以内とする。

3. 業務の実施方法

(作成注)

仕様書5.(1)～(6), (8), (12)のそれぞれの項目について、技術的観点から検討すべき具体的事項をご提案ください。

(項目ごとにA4版1枚以内。項目ごとに複数の事項を提案する場合はそれぞれA4版1枚以内ずつとする。)

仕様書5 (1)尿試料中のグリホサート、グルホシネート及び代謝物分析

(尿試料4,000検体について、分析対象4項目 (Glyphosate、Aminomethylphosphonic acid、Glufosinate、3-Methylphosphinicopropionic acid) の分析を行う際の実施体制と実施計画を具体的に示すこと。)

仕様書5 (2)標準作業手順書

(試料の輸送及び受領から報告書の提出まで本業務に係るすべての工程を記述した標準作業手順書案を示すこと。)

仕様書5 (3)精度管理指標

(精度管理項目(検出下限値(MDL)、最小報告値(LCMRL)、併行精度、 \bar{X} -R管理図、日間再現性、ブランク値、検量線、内標準物質の回収率)について、別添資料に準じた分析法を用いてこれまでに実施した精度管理結果を示すこと。過去の実績が無い場合には、精度管理項目について試験分析を行いその指標結果を示すこと。)

仕様書5 (4)分析対象試料の輸送と受領

(試料の輸送、受領、保管方法及び分析終了後の残試料の返送方法について具体的な手順を示すこと。)

仕様書5 (5)汚染の確認

(汚染の確認方法について具体的に示すこと。また、分析対象物質による汚染が検出されていないことを示すデータを添付すること。)

仕様書5 (6)品質管理

(品質管理の方法について具体的に示すこと。ISO(国際標準化機構)/IEC(国際電気標準会議)等の認定かつG-EQUASの(+)等の認定を証明するものの写しを添付すること。また、コアセンター等が行う定期監査の対応手順等を具体的に示すこと。)

仕様書5 (8)点検管理、バックアップ体制

(機器及びシステムの保守点検管理の実施について具体的に示すこと。また、機器及びシステム等にトラブルが起きた場合のバックアップ体制を示すこと。)

仕様書5 (12) 電子データ管理及び分析結果精度管理 (試料の受け取りから、分析、結果報告資料作成に至るまでの情報管理に用いる研究情報管理システム (LIMS) について、使用するソフトウェア、システム名称等を示すこと。また、結果報告に用いるデータセットの様式を提出すること。)

4. 追加的業務の提案 (任意)

(作成注)

本業務の目的を達成するために必要と考えられる追加的な業務があれば、具体的に提案してください。

--

(※) A 4 版 1 枚以内とする。

5. 業務の実施計画

(作成注)

業務スケジュール等を実施予定表にして示してください。

時 期	内 容

(※) A 4 版 1 枚以内とする。

6. 業務の実施体制

(1) 本業務に従事する主たる担当者

氏 名		生年月日	
所属・役職		経験年数	
		(うち本業務の類似業務従事年数)	
		年 (年)
専門分野			
所有資格			
経歴 (職歴 / 学位)			
所属学会			
類似業務等の実績			
業務名	業務内容	履行期間	
		年 月 ~ 年 月	
業務従事期間中における本業務以外の主な手持ち業務の状況			
業務名	業務内容	履行期間	

		年 月～ 年 月
--	--	----------

(※) 手持ち業務の欄は契約金額が 500 万円以上のもの及び担当者の経常的業務を対象とし、業務内容の欄は概要を記入する。

(2) 主たる担当者以外であって本業務に従事する者

本業務における役割	氏名	所属・役職	専門分野

(※) 再委託を行う場合、①再委託を行う業務の範囲、②再委託を行う相手方の商号又は名称及び住所、③再委託を行う相手方との金額割合を示すこと。

金額割合 = 再委託等の金額 ÷ 応札予定金額

(提案書提出時においては、金額を示す必要はないことに留意すること。)

7. 組織の実績

(作成注)

生体試料中の化学物質分析に関する業務実績について、その件数、それぞれの概要、発注元が官公庁である場合はその発注元名称を記載してください。うち 3 件以上は、過去 5 年以内の 1,000 検体以上の生体試料中を対象とした化学物質分析業務の受注実績とし、証明するものの写しを添付してください。

業務名			
発注機関 (名称、所在地)			
(受託者名)			
(受託形態)			
履行期間			
業務の概要			
技術的特徴			
主たる担当者の従事の有無			

注 1 本様式は、A 4 版 4 枚以内に記載すること。

注 2 業務名は 10 件まで記載できるものとする。

注 3 発注機関が公的機関である場合はその名称、所在地を記載すること。

注 4 発注機関の受注形態欄には、元請受注か下請受注かの区別を記載すること。

注 5 業務の概要の欄には、業務内容を具体的かつ簡潔に記載すること。

注 6 実績を証明するものとして、契約書写し（契約書が存在しない場合、また下請の場合は注文書・請書の写しでも可）を添付すること。

8. 組織のワーク・ライフ・バランス等の推進に関する認定等取得状況

認定等の有無：

認定等の名称：	(認定段階：)
	(計画期間：	○年○月○日～ ○年○月○日)

- 注 1 えるぼし認定、プラチナえるぼし認定、くるみん認定、トライくるみん認定、プラチナくるみん認定及びユースエール認定については、認定通知書の写しを、女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画（策定義務のない事業主（常時雇用する労働者が100人以下のもの）が努力義務により届出たものに限る。）については、労働局の受付印のある一般事業主行動計画策定届の写しを添付すること。
- 注 2 認定段階については、えるぼし認定の認定段階（1～3）を、計画期間については、女性の職業生活における活躍の推進に関する法律及び次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画に示された計画期間を明記すること。
- 注 3 事業者の経営における主たる事業所（本社等）において取得しており、かつ、提案書提出時点において認定等の期間中であるものに限る。

(別添5)

子どもの健康と環境に関する全国調査における母親尿試料中グリホサート類分析業務に係る提案書の評価基準表

評価項目			要求要件	評価区分	得点配分			技術上の基準		加点の採点
大項目	中項目	小項目			合計	基礎点	加点	基礎点	加点	
1	仕様書の遵守		仕様書に規定する業務の目的や作業事項に反し、又は矛盾する提案がないこと。	必須	25	25	-	提案書が全体として仕様書を遵守しており、業務の目的や作業事項に反し、又は矛盾する内容がないこと。	-	-
2	業務の理解		業務の背景及び目的を踏まえた上で論ぜられていること。また、業務を実施する上での技術的要点が整理されていること。	必須	5	5	-	業務の背景及び目的を的確に理解し、妥当な内容であること。	-	
3	業務の実施方法									
	3.1	仕様書5(1)の提案	尿試料4,000検体について、分析対象4項目 (Glyphosate、Aminomethylphosphonic acid、Glufosinate、3-Methylphosphinicopropionic acid) の分析を行う際の実施体制と実施計画を具体的に示すこと。	必須	20	5	15	コアセンターの要求する精度を満たしていること、及び契約期間中に妊娠期間中の尿試料4,000検体について、分析対象4項目の分析が可能であることが明示されていること。また、日本国内において行うことが明記されていること。	精度を保証するためにできるだけ少ない機関で分析を行う体制であるか。1機関で行う場合を優 (15点) とし、2機関の場合は良 (9点)、3機関の場合は可 (3点)、4機関以上の場合は不可 (0点) とする。	
	3.2	仕様書5(2)の提案	試料の輸送及び受領から報告書の提出まで本業務に係るすべての工程を記述した標準作業手順書案 (以下「SOP」という。) を示すこと。	必須	15	5	10	SOPが各工程につき細部にわたりもれなく記述されていること。	次の①～④の要件について、4つ全てを満たす場合を優 (10点)、3つ満たす場合を良 (6点)、2つ満たす場合を可 (2点)、1つしか満たさない場合を不可 (0点) とする。 ①試料の受け取りから分析終了まで試料管理が適切に行われている。 ②分析中の汚染が最小限に抑えられるよう対策をとっている。 ③各工程に対する人員等の割り当てが適切である。 ④内部精度管理方法が業務遂行上適切である。	
	3.3	仕様書5(3)の提案	精度管理項目 (検出下限値 (MDL)、最小報告値 (LCMRL)、併行精度、 \bar{X} -R管理図、日間再現性、ブランク値、検量線、内標準物質の回収率) について、別添資料に準じた分析法を用いてこれまでに実施した精度管理結果を示すこと。過去の実績が無い場合には、精度管理項目について試験分析を行いその指標結果を示すこと。	必須	5	5	-	精度管理項目 (検出下限値 (MDL)、最小報告値 (LCMRL)、併行精度、 \bar{X} -R管理図、日間再現性、ブランク値、検量線、内標準物質の回収率) の指標がもれなく示され、コアセンターの指定する精度を満たしていること。	-	
	3.4	仕様書5(4)の提案	試料の輸送、受領、保管方法及び分析終了後の残試料の返送方法について具体的な手順を示すこと。	必須	5	5	-	試料の輸送、受領及び保管方法について、的確に理解し、矛盾する内容がないこと。分析終了後の残試料の返送方法が適切なものであること。	-	

3.5 仕様書5(5)の提案	汚染の確認方法について具体的に示すこと。また、分析対象物質による汚染が検出されていないことを示すデータを添付すること。	必須	5	5	-	汚染の確認方法が詳細に示され、分析対象物質による汚染が検出されていないことがデータで確認できること。	-	
3.6 仕様書5(6)の提案	品質管理の方法について具体的に示すこと。ISO（国際標準化機構）/IEC（国際電気標準会議）等の認定かつG-EQUASの（+）等の認定を証明するものの写しを添付すること。また、コアセンター等が行う定期監査の対応手順等を具体的に示すこと。	必須	10	5	5	次の①～④の要件を全て満たす場合に基礎点を付与する。 ①コアセンターの指定する品質管理計画書（QAPP）に基づいて品質管理を行うことが示されていること。 ②ISO/IEC 17025:2017認定を受けていることが証明できること。 ③G-EQUASの（+）認定等を証明するものの写しを添付されていること。 ④コアセンター等が行う定期監査の受け入れについて、その手順等が具体的に示されていること。	ISO/IEC 17025:2017について、生体試料（血液または尿）中の合成香料分析について認定を受けていれば優（5点）、当業務と直接関係のない項目の場合は不可（0点）とする。	
3.7 仕様書5(8)の提案	機器及びシステムの保守点検管理の実施について具体的に示すこと。また、機器及びシステム等にトラブルが起きた場合のバックアップ体制を示すこと。	必須	5	5	-	機器及びシステムの保守点検管理について、適切なものであること。また、バックアップ体制の構築が示されていること。	-	
3.8 仕様書5(12)の提案	試料の受け取りから、分析、結果報告資料作成に至るまでの情報管理に用いる研究情報管理システム（LIMS）について、使用するソフトウェア、システム名称等を示すこと。また、結果報告に用いるデータセットの様式を提出すること。	必須	15	5	10	試料の受け取りから、分析、結果報告資料作成に至るまでの情報管理に用いる研究情報管理システム（LIMS）は、ISO/IEC 17025及びGLP対応であること。データセットの様式（SEDD及びクロマトグラムや検量線などの分析条件）の見本が示されていること。	次の①～③の要件について、3つ全てを満たす場合を優（10点）、2つ満たす場合を良（6点）、1つ満たす場合を可（2点）、1つも満たさない場合を不可（0点）とする。 ①試料受領から保管、秤量、分析まで試料がバーコードによって管理されている。 ②分析結果に間違いがないか検証するシステムが示されている。 ③クロマトグラムなどが電子データとして、分析結果とともにパッケージ化されている。	
4 追加的業務の提案	本業務目的を達成するために必要と考えられる追加的業務の提案があれば、具体的に記述すること。	任意	10	-	10	-	提案に係る追加的業務が具体的であり、業務目的を達成する上で必要かつ適切なものであるか。優（10点）、良（6点）、可（2点）、不可（0点）。	
5 業務の実施計画	業務スケジュール等を実施予定表にして示すこと。	必須	5	5	-	実施可能で妥当な作業進行予定表であること。	-	-
6 業務の実施体制								

6.1 主たる担当者の実績、能力、資格等	主たる担当者の類似業務等の実績、本業務に係る能力の資料、資格等を明示すること。 主たる担当者の業務従事期間中における本業務以外の手持ち業務の状況を記載すること。	必須	10	5	5	主たる担当者に生体試料中の化学物質分析に関する業務・研究実績があること。	主たる担当者が有する生体試料中の化学物質分析の業務・研究実績について、3件以上あれば優（5点）、2件あれば良（3点）、1件あれば可（1点）、0件の場合は不可（0点）とする。
		必須	20	5	15	主たる担当者の手持ち業務数が10件以下であること。	主たる担当者が業務に従事する十分な時間があるか。専任の場合は優（15点）とする。兼任の場合は、その手持ち業務件数に応じて、2～3件の場合は良（9点）、4～5件の場合は可（3点）、6件以上の場合は不可（0点）とする。
6.2 執行体制、役割分担等	業務の実施体制について、従事者の役割分担、従事者数等をまとめること。また、再委託する場合は、再委託の範囲を明示するとともに、再委託先の機関と金額の割合を示すこと。	必須	25	10	15	適切な役割分担等により業務執行に必要な体制が構築されていること。再委託を行う際は、その金額割合が業務全体の金額の50%未満であること。	業務が集中した場合にも対応できる柔軟性のある人員配置となっているか。仕様書5.（1）～（12）の各業務項目について担当者が複数配置されており、さらに業務項目間のバックアップ体制が整っている場合は優（15点）、各業務項目について担当者が複数配置されている場合は良（9点）、各業務項目について担当者が1人である場合は可（3点）、同一の担当者が複数の業務項目を担当する体制の場合は不可（0点）とする。
7 組織の実績	生体試料中の化学物質分析に関する業務実績について、その件数、それぞれの概要、発注元が官公庁である場合はその発注元名称を記載すること。うち3件以上は、過去5年以内の1,000検体以上の生体試料中を対象とした化学物質分析業務の受注実績とし、証明するものの写しを添付すること。	必須	15	5	10	過去5年以内に1,000検体以上の生体試料中を対象とした化学物質分析業務を、3件以上受注した実績を証明するものの写しが添付されていること。	生体試料中の化学物質分析に関する業務実績の件数や業務概要に応じて加点する。業務実績のうち、尿中グリホサート類分析に関するものが3件以上ある場合は優（10点）、尿試料の分析あるいはグリホサート類を対象とした業務が3件以上ある場合は良（6点）、尿試料の分析あるいはグリホサート類を対象とした業務が1件でもある場合は可（3点）、尿試料あるいはグリホサート類を対象とした業務がない場合は不可（0点）とする。

<p>8 組織のワーク・ライフ・バランス等の推進に関する認定等取得状況</p> <p>(女性の活躍推進に向けた公共調達及び補助金の活用に関する実施要領第1の1(1)ただし書きに該当する、環境配慮契約法に基づく自動車の購入及び賃貸借に関する事業については、評価項目から除くこと。)</p>	<p>女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(以下「女性活躍推進法」という。)、次世代育成支援対策推進法(以下「次世代法」という。)、青少年の雇用の促進等に関する法律(以下「若者雇用推進法」という。)に基づく認定等(えるぼし認定等、くるみん認定、トライくるみん認定、プラチナくるみん認定、ユースエール認定)の有無、有の場合は認定等の名称を記載し、認定通知書等の写しを添付すること。ただし、提案書提出時点において認定等の期間中であること。</p>	任意	5	-	5	-	<p>女性活躍推進法に基づく認定等(えるぼし認定等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1段階目(※1) 2点 ・2段階目(※1) 3点 ・3段階目 4点 ・プラチナえるぼし 5点 ・行動計画(※2) 1点 <p>※1 女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画等に関する省令第8条第1項第1号イの項目のうち、労働時間等の働き方に係る基準は必ず満たすことが必要。</p> <p>※2 女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画の策定義務がない事業主(常時雇用する労働者の数が100人以下のもの)が努力義務により提出し、提案書提出時点で計画期間が満了していないものに限る。</p> <p>次世代法に基づく認定(くるみん認定・プラチナくるみん認定)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・くるみん認定(平成29年3月31日までの基準) 2点 ・くるみん認定(平成29年4月1日～令和4年3月31日の基準) 3点 ・くるみん認定(令和4年4月1日からの基準) 3点 ・トライくるみん認定 3点 ・プラチナくるみん認定 5点 <p>若者雇用推進法に基づく認定(ユースエール認定) 4点</p> <p>※複数の認定等に該当する場合は、最も得点が高い区分により加点を行うものとする。</p>		
		技術点小計	200	100	100			加点合計	
		価格点	100					基礎点	100
		総計	300					価格点	
								総合評価点	

基礎点部分の採点は、技術上の基準を満たす場合に、当該基礎点全部を得点とする。

加点部分の採点は、配点5点の場合、技術上の基準に基づき、優；5点、良；3点、可；1点、不可；0点、の4段階評価とし、配点に応じて係数をかけて得点を算出する。

基礎点がある項目に係る加点部分の「不可；0点」とは、基礎点の基準は満たす(基礎点は得点)が、加点部分の基準をなんら満たさない場合である。