

入札説明書

【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小児血液試料中元素分析等業務（単価
契約）

令和8年3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3月4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小児血液試料中元素分析等業務（単価契約） |
| (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 | 仕様書による。 |
| (4) 履行場所 | 仕様書による。 |
| (5) 入札保証金 | 免除 |
| (6) 契約保証金 | 免除 |

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」の資格を有すること（営業品目及び等級は不問とする）。
- (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。
- (6) ISO/IEC17025:2017の認定を受けていること。
- (7) 過去3年以内のG-EQUAS「+」評価あるいは同等の品質プログラムにおける同等以上の評価を有すること。また、遺伝子検査に係る衛生検査所登録を有する、又はISO 15189に準じた品質管理体制を有すること。
- (8) (6)の認定を受けていること、及び(7)を有することを証明できる書類を提出すること。

3. 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。

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ます、8. (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. 入札及び開札の日時及び場所

令和8年3月31日（火）15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）

6. 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。

①提出期間：令和8年3月4日（水）から令和8年3月11日（水）16時00分まで。

②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）

③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：c
hotatsu@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小児血液試料中元素分析等業務（単価契約））
（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。

①期 間：令和8年3月17日（火）10時00分から

令和8年3月31日（火）15時00分まで。

②閲覧場所：当研究所WEBサイト（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。

7. 入札参加資格証明書類等の提出

入札に参加しようとする者は、本入札説明書2. (1)及び(8)の証明書類を次に従い提出すること。

(1) 提出期限：令和8年3月24日（火）16時00分

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) 書面による提出の場合

ア. 提出方法 持参又は郵送によって提出すること。ただし、郵送する場合には、書留郵便等の配達記録が残るものに限る。

イ. 提出場所 6. (1)②の場所

ウ. 提出部数 2部（提出書類を綴じ込んだ一式）

(3) 電子による提出の場合

ア. 提出方法 電子ファイル（PDF形式）により、電子メールで送信。メールの件名は【入札参加資格証明書類の提出（子どもの健康と環境に関する全国調査における小児血液試料中元素分析等業務（単価契約））（担当：門川）】とすること。

イ. 提出場所 chotatsu@nies.go.jp

(4) 提出された書類による本競争参加の可否については、次の期間までに連絡をする。

①期 間：入札日及び開札の2営業日前17時00分。

8. 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、7. (1)の日時までに提出すること

②5.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（別紙入札内訳書の添付も行うこと）。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7.（1）の日時までに6.（1）②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（別紙入札内訳書の添付も行うこと）。なお、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、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。
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6.（1）②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出席しないときは、入札執行事務に関係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。

9. 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 0. 落札の決定

本入札説明書2の競争参加資格及び仕様書等の要求要件を全て満たし、当該入札書の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範囲内で、最低の価格をもって有効な入札を行った者を落札者とする。ただし、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適当であると認められるときは、予定価格の制限の範囲内の価格をもって入札した他の者のうち最低の価格をもって入札した者を落札者とする。

1 1. 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参加しないときは、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 2. 低入札価格調査制度の実施

- (1) 本調査は、落札者となるべき者の入札価格が国立環境研究所の規定する基準価格より下回った場合に低入札価格調査を行う。
- (2) 落札者となるべき者の入札価格が、基準価格を下回った場合、開札執行者は入札者に対して「保留」の旨宣言し、落札者は後日決定する旨を告げて開札を終了する。
- (3) その後、国立環境研究所において、入札者からの事情聴取、関係機関への照会等の調査を行う。入札者は、事情聴取及び当所から求められた書類の提出について協力すること。
- (4) (3)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(2)の落札者となるべき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おそれがあると認められ、(2)の落札者となるべき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。

1 3. 同価格の入札が2人以上ある場合の落札者の決定

- (1) 落札者となるべき同価格の入札をした者が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 4. 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 5. 契約書等の提出

- (1) 契約書を作成する場合においては、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。

1 6. その他

(1) 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>

1 7. 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

1 8. 入札結果及び契約情報の公表について

① 入札結果の公表

落札者が決定したときは、その入札結果（落札者を含めた入札者全員の商号又は名称及び入札価格）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。

② 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。

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、情報を公開する等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7 2日以内 (4月中に締結した契約については原則9 3日以内)

1 9. 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小児血液試料中元素分析等業務（単価契約）

担当者等連絡先

部署名 :

担当者名 :

責任者名 :

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小児血液試料中元素分析等業務（単価契約）

上記金額をもって貴所入札説明書承諾のうえ入札します。
御採用のうえは確実に履行いたします。
なお、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。
また、入札内訳書は別紙のとおりです。

年 月 日

住 所

商号又は名称

代表者名

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 :

担当者名 :

責任者名 :

TEL :

E-mail :

入札内訳書

子どもの健康と環境に関する全国調査における小児血液試料中元素分析等業務（単価契約）

入札者名：

①仕様書5. 1に係る経費（A）	予定数量 （点）	単価（1点あたり） （税抜）	数量×単価 （円）	備考
血液試料	13,000			

②仕様書5. 2に係る経費（B）	予定数量 （点）	単価（1点あたり） （税抜）	数量×単価 （円）	備考
血液試料	4,500			

（円）

入札書記載金額（（A）＋（B））	
契約金額（（A）＋（B））×1.1	

※仕様書に記載された業務に係る一切の経費を積算すること（すなわち、仕様書5. 1及び5. 2以外に係る経費についても、仕様書5. 1及び5. 2の単価に含めること。）。
 ※入札書の記載金額は、仕様書5. 1及び5. 2のそれぞれの単価にそれぞれの予定数量を乗じた合計金額とすること。

<記入例>

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小児血液試料中元素分析等業務（単価契約）

上記金額をもって貴所入札説明書承諾のうえ入札します。
御採用のうえは確実に履行いたします。
なお、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。
また、入札内訳書は別紙のとおりです。

××年××月××日

住 所 ○○県○○市○○1-2-3

商号又は名称 株式会社△△△△

代表者名 代表取締役□□□□

< (復) 代理人 ◎◎◎◎ >

※代理人又は復代理人が入札する際は、代表者に代わり
代理人又は復代理人が記名すること

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 :

担当者名 :

責任者名 :

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

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3月4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小児血液試料中元素分析等業務（単価契約）」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

- 本入札に係る一切の権限
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 :

担当者名 :

責任者名 :

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

住 所
商号又は名称
氏 名

今般、私は、 を復代理人と定め、令和8年3月4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小児血液試料中元素分析等業務（単価契約）」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 :

担当者名 :

責任者名 :

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（以下「貴所」という。）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、発注元の貴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、支社等を経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小児血液試料中元素分析等業務 (単価契約)
2. 契約金額 ①仕様書5. 1に係る経費
1 検体当たり金 円 (消費税額及び地方消費税額を別途加算)
②仕様書5. 2に係る経費
1 検体当たり金 円 (消費税額及び地方消費税額を別途加算)
3. 契約期間 自 契約締結日 至 令和9年3月31日
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、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、必要と認めたときは、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、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。

(単価の改定)

第8条 契約単価について市場価格に著しい変動を生じたときは、甲乙協議のうえ、単価を改定することができる。

(契約の解除)

第9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18条又は第19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 10 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 9 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 11 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 9 条又は第 10 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措置命令（以下「排除措置命令」という。）を行い、当該排除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（法人にあつては、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、甲がそのを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12条 乙は、暦月を単位として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13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14条 乙は、前条の検査に合格したときは、業務の実績数量に基づき、甲に契約金の支払を請求するものとする。

2 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15条 甲は、第9条又は第10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16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17条 乙は、第9条第4項の規定による契約金額の返還又は第11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18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19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20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、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 木本 昌秀 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（税込み）
- 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（税込み）
- 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：
担当者名：
責任者名：
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小児血液試料中元素分析等業務（単価契約）
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、個人情報データ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。エコチル調査では、これまでに参加者（母親）約 10 万人の血液試料中の金属元素（カドミウム、鉛、水銀、セレン、マンガン）を測定し、胎児期の金属元素曝露と子どもの成長、発達との関連を評価してきた。これらの金属元素は、胎児期だけでなく小児期の曝露の影響も疑われており、子どもの生体試料を用いた評価が必要である。また、小児期の亜鉛や銅といった必須元素の過不足が子どもの健康に影響することも指摘されており、エコチル調査でも評価が求められている。さらに、これらの因果関係を明らかにするために、メンデルランダム化解析を実施する必要があり、そのために参加者のゲノム解析が必要である。本業務は、エコチル調査参加者（子ども）の小児血液試料中元素の分析及び全ゲノム・メチル化解析を目的とする。

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、以下の業務を実施することとする。

5.1. 血液試料中元素分析

エコチル調査で採取した小児の血液試料（13,000 検体を想定）中の元素（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、必要に応じて改良することで分析すること。請負者は、分析を行う施設、機器及び人員体制について、コアセンターの承認を得た上で、業務を開始すること。

表 1：分析対象元素

	元素名	CAS 番号		元素名	CAS 番号
1	Hg	7439-97-6	11	Li	7439-93-2
2	Se	7782-49-2	12	Rb	7440-17-7
3	Mn	7439-96-5	13	Br	7726-95-6
4	Cd	7440-43-9	14	Ag	7440-22-4
5	Pb	7439-92-1	15	Sn	7440-31-5
6	Cu	7440-50-8	16	Sb	7440-36-0

7	Zn	7440-66-6	17	Sr	7440-24-6
8	Mg	7439-95-4	18	As	7440-38-2
9	Ca	7440-70-2	19	Ge	7440-56-4
10	Mo	7439-98-7			

(1) 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 2 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。

(2) 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} -Rm 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

(3) 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 128 mm × 約 86 mm）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。

5.2. 全ゲノム・メチル化解析

エコチル調査で採取した臍帯血(子ども)、妊娠中期母体血(母親)、父親血液試料(4,500検体を想定)を用いて次に示す仕様に基づき全ゲノム・メチル化解析を行う。請負者は、分析を行う施設、機器及び人員体制について、コアセンターの承認を得た上で、業務を開始すること。ただし、全ゲノム・メチル化解析は、研究計画書の改訂、参加者の同意手続き等の倫理手続き等必要な手続きが全て終了後に実施する。これらの手続きの終了時にNIES担当者から開始を指示するまで、全ゲノム・メチル化解析を実施してはならない。

- (1) 1回の解析でゲノム多型とメチル化のデュアル検出が可能であること。
- (2) インプット量がゲノムDNAの場合50-100 ngであること。
- (3) cfDNA(血漿由来DNA)にも対応していること。cfDNAのインプット量は1-20 ngであること。
- (4) メチル化解析はバイサルファイト法を使用せず、酵素的変換により5mCをTに変換する方式であること。
- (5) 5塩基(A/T/G/C/5mC)のコールに必要な解析ソフトウェアで解析すること。
- (6) ライブラリ調製は、以下の要件を満たす全自動汎用ロボットで実施すること。
 - (ア) 熟練研究者の技術、暗黙知を数値化したプロトコルが再現、実施可能であること。
 - (イ) 操作の設定単位はミリメートル並びに秒で設定可能であること。
 - (ウ) 高精度かつ再現性を必要とする煩雑な多検体のライブラリ調製の自動化に対応していること。
 - (エ) ヒューマンエラーを最小限に制御するため、各実験に特化した専用分注機を複数台組み合わせることなく、工程を一貫して処理することが出来るロボットにより実施すること。
- (7) 1検体あたりの総シーケンスデータ量は150 Gb程度を目安とし、ゲノム多型解析およびメチル化解析の双方に十分な解析精度を担保できる水準を確保すること。
- (8) 以下のQC項目を報告すること(各QC項目の判定基準値については、請負者より事前に提示し、コアセンターの承認を得るものとする)。
 - (ア) 塩基品質スコア分布(Per base sequence quality)
 - (イ) Q30以上の塩基割合(%)
 - (ウ) GC含量分布
 - (エ) 総取得リード数
 - (オ) フィルタリング後の有効リード率(%)
 - (カ) リファレンスゲノムへのマッピング率(Alignment rate)
 - (キ) Properly paired rate(%)
 - (ク) 重複リード率(Duplicate read rate、%)
 - (ケ) 平均カバレッジ(Mean depth)

- (コ) カバレッジ均一性 (10×および 20×以上カバー領域割合を含む)
 - (サ) インサートサイズ分布
- (9) 再解析は、以下のいずれかに該当する場合に実施するものとする。
- (ア) シーケンス又は解析結果について、請負者が定めた品質管理基準 (QC 基準) を満たさないと判断された場合。
 - (イ) シーケンスデータ又は解析結果において、明らかな技術的異常又は解析上の不具合が認められた場合。
 - (ウ) コアセンターが提出された QC サマリーを確認し、再解析が妥当と合理的に判断した場合。

前項に基づき再解析が必要と判断された場合、請負者はコアセンターと協議の上、合理的な範囲で再シーケンス又は再解析を実施するものとする。

- (10) 全ゲノム・メチル化解析業務における機器トラブルなどに迅速に対応できるよう、必要な産業用ロボット、及び次世代シーケンサー NovaSeq 6000 または NovaSeq X を複数台使用すること。
- (11) 解析結果の納品後、コアセンターの求めに応じて、訪問又は同等の方法による説明を行えること。
- (12) 全ゲノム・メチル化解析業務における解析中、シーケンサー及びデータサーバー設置場所は、常時施錠、登録された関係者以外の立ち入りを制限し、シーケンサー及びデータサーバーは外部ネットワークから遮断されていること。
- (13) 検体輸送の安全性、解析データの漏洩防止のため、及び解析における疑義が生じた場合に迅速かつ円滑に発注者と協議するために、全ゲノム・メチル化解析業務における全ての作業は国内同一住所解析機関で実施すること。
- (14) ゲノムシーケンス解析を行った検体に関し、各サンプルデータに紐付けられる他のデータ解析 (ロングリードシーケンシング解析、空間遺伝子発現解析、質量分析システムを用いたメタボローム解析・プロテオーム解析等) への拡張性を有すること。
- (15) 全ゲノム・メチル化解析データを安全に確実に保管し、取り扱い、かつ解析に供するために、信頼性の高いデータ保管・解析環境を使用すること。

6. 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。

7. 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（全血または血漿）中の元素とし、分析対象元素（表1）のうち5項目以上の実績があること。
- (エ) 遺伝子検査に係る衛生検査所登録を有する、又は ISO 15189 に準じた品質管理体制を有し、適切な検体取扱いおよび記録管理が行われていること。
 - (オ) 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。
 - (カ) 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。
 - (キ) 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。）。
 - (ク) 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。

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。また、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/IEC17025 及び GLP 対応であること。元素分析に関しては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。

12. 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 | 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>)

13. 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権者人格権（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。

14. 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。

15. 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。

16. 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。

17. 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。

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} -Rm 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。

環境省事業「子どもの健康と環境に関する全国調査」

血液試料中カドミウム、鉛、水銀、セレン、
マンガン標準分析法

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

This Page Intentionally Left Blank

環境省事業

「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」

血液試料中カドミウム、鉛、水銀、セレン、マンガン標準分析法

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

第一版 作成 2014年1月15日

第二版 修正 2014年8月4日

This Page Intentionally Left Blank

目次

1	適用範囲	1
1.1	必要条件	1
1.2	分析法の自由度	1
1.3	対象濃度範囲	1
2	分析法概要	1
3	定義	1
3.1	安全データシート (SDS)	1
3.2	測定シークエンス	2
3.3	内部精度管理	2
3.4	検出下限値 (MDL: Method Detection Limit)	2
3.5	定量下限値 (MQL: Method Quantitation Limit)	2
3.6	内部標準 (IS: Internal Standard)	2
3.7	ブランク	2
4	汚染対策	3
4.1	使用器具からの汚染対策	3
4.2	作業環境からの汚染対策	3
5	安全衛生	3
6	装置および器具	3
6.1	分析装置	3
6.2	器具	4
7	試薬および標準物質	4
7.1	試薬	4
7.2	標準原液	4
7.3	検量線溶液	5
7.4	精度管理用試料	5
8	検量線	5
9	精度管理	5
9.1	同位体比の確認	5
9.2	MDL	5
9.3	MQL	6
9.4	ブランクレベル	6
9.5	検量線の直線性	6
9.6	定量範囲	6

9.7	測定元素標準液の保存性	7
9.8	併行精度および再現性	7
9.9	外部精度管理	8
9.10	精度管理指標	8
10	残余試料取扱	8
11	分析手順	8
11.1	保存用標準溶液の調製	8
11.2	測定当日の前処理作業	9
11.3	ICP-MS の測定条件	10
11.4	測定当日の ICP-MS 操作	10
12	測定対象元素の定量	11
12.1	定量用指示値算出方法	11
12.2	測定対象元素濃度の計算	12
13	分析法の妥当性	12
14	資源循環および環境保全対策	12
15	廃液管理	12
16	参考文献	12

1 適用範囲

本標準分析法は、環境省事業「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」に適用するために開発された、ヒト全血中の金属類（カドミウム（Cd）、鉛（Pb）、水銀（Hg）、セレン（Se）、マンガン（Mn））分析法である。大規模出生コホート調査に適用するため、出来るだけ少量の試料を用いて多数の検体を測定できるよう最適化された方法である。

1.1 必要条件

本標準分析法を用いる分析機関は、分析に使用する血液試料、試薬等を安全に取扱える実験施設を有していること。また、分析担当者は、ヒト血液、酸、有機溶剤の取扱いおよび誘導結合プラズマ質量分析計（ICP-MS）の操作に十分習熟し、かつ得られたデータの解析、解釈について十分理解していること。

1.2 分析法の自由度

本標準分析法は標準的な分析手順を示すものであり、分析機関は使用する器具、装置などに依存する条件については、それぞれについて最適な条件を設定する。また、検量線濃度範囲などは必要に応じて測定試料にあわせて設定する。その上で、試料の授受、取扱い、保管、前処理、測定装置の操作、試料測定、試料廃棄または残余試料の保管、データ処理、報告方法などについて標準作業手順書（Standard Operating Procedure: SOP）を作成し、エコチル調査コアセンター（コアセンター）の承認を得る。分析機関は、SOPによる分析が第9節に記述する精度管理基準を満たすことを実証し、コアセンターの承認を得ること。

本標準分析法の定める方法と異なった方法を採用する場合は、その方法の妥当性の実証データをコアセンターに提出し、あらかじめその承認を得ること。

1.3 対象濃度範囲

本標準分析法では、分析対象元素について既報の日本人血中濃度にもとづき、検量線濃度範囲および検出限界要求値をそれぞれ第7.3節および第9.2節の通りに定める。

2 分析法概要

血液試料（全血）0.2 mLを酸洗浄済みの容器に採取し、アルカリ性希釈溶液（2% ブタノール、0.05% ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル、0.05% EDTA および 0.1% TMAH）3.8 mLを加えて20倍希釈して測定溶液とする^[1,2,3]。測定試料溶液はオートサンプラー付きのICP-MSを用いて測定する。ICP-MS測定において、測定対象元素ごとに適切な気体（たとえば水素やヘリウム）を用いて分子イオン干渉を低減させる。

3 定義

3.1 安全データシート（SDS）

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及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

事業者へ譲渡又は提供する際に、その化学品の特性及び取扱いに関する情報を表示したものをいう。国内では平成 23 年度（2011 年）までは一般的に「MSDS（Material Safety Data Sheet、化学物質等安全データシート）」と呼ばれていたが、国際整合の観点から、「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals: GHS）で定義されている「SDS」に統一された。また、GHS にもとづく情報伝達に関する共通プラットフォームとして整備した日本工業規格 JIS Z 7253 においても、「SDS」とされている^[4]。

3.2 測定シーケンス

測定シーケンスとは、ICP-MS に導入する検量線溶液、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 内部精度管理

内部精度管理は、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。

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

MDL とは、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 9.2.1 節に示される方法で計算し、血中に存在する測定対象元素を検出できる最低濃度をいう。

3.5 定量下限値（MQL: Method Quantitation Limit）

MQL とは、ある分析方法で分析対象の定量が可能な最小量（値）をいう。本標準分析法における MQL は、第 9.3 節に示される方法で計算し、血中に存在する測定対象元素を定量できる最低濃度をいう。

3.6 内部標準（IS: Internal Standard）

ICP-MS における非スペクトル干渉および感度の時間変動を補正するため、検量線用標準液、検量線用ブランク液および測定試料溶液に同量添加する元素をいう^[5]。

内部標準として用いる元素は、試料中に含まれていないか、添加する内部標準濃度によってほとんどその影響が無視できる、不純物含有量の少ないものを用いる。プラズマ中での挙動が測定対象元素と近い元素が望ましい^[6]。

3.7 ブランク

3.7.1 操作ブランク

試料の代替として純水を用いて、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。

3.7.2 シークエンスブランク

検量線溶液の最低濃度（0 ng/g）を測定シーケ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

前処理操作に用いるポリエチレン製、ポリメチルペンテン製、ポリプロピレン製、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE 製)、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体製 (PFA 製) の使用器具は、あらかじめ 10% 硝酸溶液中に一週間つけ置き、使用直前に純水でよくすすいで自然乾燥させてから用いる。

4.2 作業環境からの汚染対策

前処理および分析室内から測定対象物質が汚染混入する可能性がある。このため、第 3.7 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、クリーンブースなどを用いて作業環境内からの汚染混入を低減させること。

5 安全衛生

本標準分析法で使用するすべ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個人保護具を使用する。

血液試料およびその希釈液が付着した器具等は各分析機関の規程にもとづいて保管し、オートクレーブなどを用いて適切に滅菌する。作業終了時には 10% (v/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液を用いて作業台を清拭する。

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 ICP-MS 装置条件

オートサンプラーを備えた ICP-MS で、かつ本標準分析法にて規定する分析方法での MDL が本標準分析法に示す MDL 要求値以下となるような性能を有する装置を使用する。分子イオン干渉を低減させる必要がある場合において、適切な気体（たとえば水素ガスやヘリウムガスなど）を用いた分析が可能な装置を用いること。試料導入部は、試料吸引量を制御でき、かつ一定流量で送液が可能なポンプおよび同軸型ネブライザーまたはそれと同等の機能をもった霧化装置を有し、温度制御が可能な冷却機能を有すること。試料導入ラインの材質は測定対象元素の定量に影響を与えないものであること^[6]。

6.1.2 ICP-MS に用いる気体

各装置に最適な種類および純度の気体を用いること。参考に、Agilent 7700 を用いる場合に使用する気体の種類と純度を示す。

- 1) アルゴンガス（純度 99.99% 以上）

- 2) ヘリウムガス（純度 99.999% 以上）
- 3) 水素ガス（純度 99.999% 以上）

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（200 L、1 mL、5 mL 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、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（200 L、1 mL、5 mL 用）
使用時に 10% 硝酸溶液、純水を吸引、排出して洗浄した後使用する。
- 4) 各種容器
ポリエチレン製、ポリメチルペンテン製、ポリプロピレン製、PTFE 製、PFA 製の細口、蓋付で標線のあるものを用いる。
- 5) オートサンプラーバイアル
分析装置に付属するオートサンプラーに使用可能で、第 6.1.1 節に示す硝酸による事前洗浄が可能なポリエチレン製、ポリメチルペンテン製、ポリプロピレン製、PTFE 製、PFA 製のものを用いる。

7 試薬および標準物質

7.1 試薬

本標準分析法に用いる試薬は、測定対象元素の定量に影響がないことを確認した後に用いる。

- 1) 硝酸（JIS K 9901-1994 またはこれと同等以上のもの）
- 2) ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル
- 3) 1-ブタノール（99.0% 又は同等以上の純度もの）
- 4) エチレンジアミン四酢酸（Sigma-Aldrich 製品番号：431788、又は同等以上の純度で対象元素の混入が無視できるもの）
- 5) 25% テトラメチルアンモニウムヒドロキシド（TMAH）溶液（濃度 24.0%–26.0%）
- 6) L-システイン（98.0% 又は同等以上の純度もの）
- 7) 純水（電気抵抗 18 M Ω · cm 以上のイオン交換水）

7.2 標準原液

標準原液（Cd、Pb、Hg、Mn、Se、Mo、Y、In、Tl）として、日本の国家計量標準に対するトレーサビリティが確保された Japan Calibration Service System（JCSS）の登録事業者により供給される金属標準溶液、もしくは米国国立標準技術研究所（NIST）により供給される Standard Reference Material（SRM）に対してのトレーサビリティが確保された標準溶液を用いること。これらに準じた ICP-MS 用の金属混合標準液が市販されており、それを使用してもよい。

例）XSTC-622 汎用混合標準液（米国 SPEX 社標準溶液）

7.3 検量線溶液

調製溶液中の各元素濃度を算出する際は、対象元素の標準原液と IS 元素の標準原液を組み合わせで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元素および IS の標準溶液濃度を表 1 に示す。これは、表 2 に示す日本人の血中濃度を参照して決定されたものである。

7.4 精度管理用試料

分析精度管理のために用いる外部精度管理試料および内部精度管理試料は、コアセンターが別に指定する標準試料を用いる。

8 検量線

第 7.3 節表 1 に示す検量線溶液 C_i ($i = 1-7$) を測定し、検量線濃度 x_i および式 (8.1) に示す方法で計算した y_i 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。

$$y_i = \frac{l_i \times \frac{x_i}{w_i}}{\lambda_i \times \frac{\xi_i}{u_i}} \quad (8.1)$$

ただし、

l_i = 測定元素の定量用指示値

λ_i = IS 元素の指示値

x_i = 検量線溶液の設定濃度 (ng/g)

w_i = 重量計測結果を換算した検量線溶液濃度 (ng/g)

ξ_i = 測定溶液中の IS の設定濃度 (ng/g)

u_i = 重量計測結果を換算した測定溶液中の IS 濃度 (ng/g)

なお、測定元素の定量用指示値 (l_i) には、第 12.1 節で示す方法で定量用の指示値を算出しその値を使用する。

9 精度管理

9.1 同位体比の確認

検量線溶液と精度管理用試料について、定量用 m/z と確認用 m/z における指示値の比を天然同位体比と比較する。天然同位体比と比して著しく異なる場合は、いずれかの m/z で分子干渉を受けている可能性が考えられるため、これらの原因を特定し、定量用 m/z に干渉がある場合はその原因を排除する。

9.2 MDL

9.2.1 MDL 算出方法

以下の要領で MDL を算出する。

- 1) 操作ブランク溶液に測定対象元素が検出されかつそれが MDL 要求値を超える場合は、MDL を計算せず、汚染の原因を確認して排除する。
- 2) 操作ブランク溶液に測定対象元素が検出されかつそれが MDL 要求値を超さない場合は、標準溶液を添加して MDL 要求値の 2 倍程度の濃度の測定対象元素を含むよう調製した操作ブランク溶液を、7 回以上繰り返し測定し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。
- 3) 操作ブランク溶液に測定対象元素が検出されない場合は、MDL 要求値の 2 倍程度の濃度の測定対象元素を含むように標準溶液を添加した操作ブランク溶液を、7 回以上繰り返し測定し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^[7, 8]。

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

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。

9.2.2 MDL 要求値

表 2 にこれまでに報告された日本人の血中対象元素の文献値を示す。これをもとに、表 3 に示す MDL を本分析法の要求値として定める^[9, 11, 12, 13, 10]。

本標準分析法を用いてエコチル調査の試料を分析する機関は、それぞれの機関で求めた MDL がこの要求値以下であることを実証すること。

9.3 MQL

第 9.2.1 節で MDL の算出に用いた s の 10 倍値を血液中濃度の MQL とする^[7]。

$$\text{MQL} = 10 \times s \quad (9.2)$$

9.4 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溶液中の測定対象元素が MDL 以下になるようにつとめる。MDL を超す場合は、汚染の原因を確認して排除する。

測定したブランク中の各測定元素濃度は、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。試料中の測定対象元素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。

9.5 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 8 節に示す要領で検量線を作成し、決定係数が $r^2 \geq 0.997$ であることを確認する。

9.6 定量範囲

定量は MQL から検量線の最高点 (C7) の範囲内で行う。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。

9.7 測定元素標準液の保存性

9.7.1 検量線溶液

測定当日に、表 4（第 11.2.2 節）に示す検量線溶液の 20 倍濃度溶液（Pre-C2-7）より 20 倍希釈して作成する。

9.7.2 検量線溶液の 20 倍濃度溶液（Pre-C2-7）

1 週間に一度、第 11.2.2 節に示す混合標準溶液 1 および Hg 標準溶液（400 ng/g）から混合標準溶液 2 を新たに調製後、検量線溶液の 20 倍濃度溶液（Pre-C2-7）を作成する。既存の溶液と比較して $\pm 5\%$ 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。

9.7.3 混合標準溶液 2 および Hg 標準溶液（400 ng/g）

1 ヶ月に一度、高濃度標準液から混合標準溶液 1 および Hg 標準溶液（400 ng/g）を新たに調製し、既存の溶液と比較して $\pm 5\%$ 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。

9.7.4 高濃度標準液

高濃度標準液は 3 ヶ月に一度、標準原液から新たに調製し、既存の溶液と比較して $\pm 5\%$ 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 併行精度および再現性

9.8.1 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（表 1 の C5 程度の濃度）のデータ（5 回以上）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 $\pm 5\%$ 以内を基準とし、変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。

9.8.2 再現性

日々の測定の再現性について以下の方法で $\bar{X}-R_m$ 管理図（移動平均管理図）を用いて確認を行う。

- 1) 試料の分析を始める前に、20 日以上異なる測定日において内部精度管理試料を分析し、その測定値の RSD を計算する。
- 2) RSD が 5% 以下の場合は、国際標準化機構（ISO）規格 7870-2^[14] にもとづき、その測定値から移動平均管理図（ $\bar{X}-R_m$ 管理図）を作成する。
- 3) RSD が 5% を超える場合は、その原因を特定し問題を解決した上で、5% 以内に入るよう測定をやり直す。

以降の分析においては、作成した $\bar{X}-R_m$ 管理図を用い、ISO 規格 7870 にもと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、分析を中断し、原因を特定し問題を解決する。前処理した試料溶液は冷蔵庫内で保管し、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 外部精度管理

コアセンターの指定する外部精度管理ブランク試料および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。

9.10 精度管理指標

本標準分析法において要求する精度管理指標について表 10 に示す。

10 残余試料取扱

分析血液の残余試料がある場合は、速やかに -80°C 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 保存用標準溶液の調製

調製溶液中の各元素濃度は、標準原液の精確な密度と濃度、添加した重量と定容後の総重量を用いて算出する。データ処理および報告は重量濃度を用いて行い、単位は ng/g で表す。

1) 5% EDTA/10% TMAH 溶液

エチレンジアミン四酢酸 0.5 g、25% テトラメチルアンモニウムヒドロキシド溶液 4 mL を 100 mL ボトルに添加し、純水を 6 mL 加えて 10 mL とする。

2) 高濃度標準溶液 (10,000 ng/g) の調製

Cd、Pb、Hg、Mn、Mo、Y、In、Tl の標準原液 1,000 ppm を各 1 mL 採取し、それぞれ個別の 100 mL ボトルに添加し、標準液の添加重量を 1 mg の桁まで秤量する。つぎに、高純度硝酸 1 mL をそれぞれのボトルに添加し、総液量が 100 g になるよう純水を加え、内溶液の重量を 0.1 g の桁まで秤量する。市販の標準液に比重が明記されている場合はその値を比重とし、明記されていない場合は標準液の酸濃度等の液性をもとに比重を推定し、作業環境温度を考慮して、調製した標準液の濃度を算出する。

3) 高濃度 Se 標準溶液 (100 g/g) の調製

Se の標準原液 1,000 ppm を 100 mL ボトルに 5 mL 採取し、標準液の添加重量を 1 mg の桁まで秤量する。つぎに、高純度硝酸 0.5 mL を添加し、総液量が 50 g になるよう純水を加えて、内溶液の重量を 0.01 g の桁まで秤量する。市販の標準液に比重が明記されている場合はその値を比重とし、明記されていない場合は標準液の酸濃度等の液性をもとに比重を推定し、作業環境温度を考慮して、調製した標準液の濃度を算出する。

4) 混合標準溶液 1 (Cd 40 ng/g 、Pb 400 ng/g 、Se 4000 ng/g 、Mn 1200 ng/g) の調製

Cd、Pb、Mn の高濃度標準原液 (10,000 ng/g) をそれぞれ 0.4 mL、4 mL、12 mL 採取し、同一の 100 mL ボトルに添加する。次に高濃度 Se 標準溶液 (100 g/g) 4 mL を同一のボトルに加える。標準液を添加する毎にボトル内溶液重量を 1 mg の桁まで秤量する。各標準液の添加重量はこれらの差から算出する。高純度硝酸 1 mL をボトルに添加し、総液量が 100 g になるよう純水を加えて、内溶液の重量を 0.1 g の

桁まで秤量し、用いた標準液濃度から新たに調製した標準液濃度を算出する。

5) Hg 標準溶液 (400 ng/g) の調製

Hg の高濃度標準液 (10,000 ng/g) を 100 mL ボトルに 4 mL 採取し、ボトル内溶液重量を 1 mg の桁まで秤量する。5% EDTA/10% TMAH 溶液 1 mL をボトルに添加し、総液量が 100 g になるよう純水を加えて、内溶液の重量を 0.1 g の桁まで秤量し、用いた標準液濃度から新たに調製した標準液濃度を算出する。

6) 混合標準溶液 2 の調製 (Cd 20 ng/g、Pb 200 ng/g、Hg 200 ng/g、Se 2,000 ng/g、Mn 600 ng/g)

混合標準溶液 1、Hg 標準溶液 (400 ng/g) をそれぞれ 5 mL 採取して 100 mL ボトルに添加し混合する。標準液を添加する毎にボトル内溶液重量を 1 mg の桁まで秤量する。各標準液の添加重量はこれらの差から算出する。添加後の溶液重量をそれぞれ 1 mg の桁まで秤量し、用いた標準液濃度から新たに調製した標準液濃度を算出する。

7) 混合 IS 溶液 (250 ng/g) の調製

Y、In、Tl の高濃度標準液 (10,000 ng/g) を各 2.5 mL 採取して、同一の 100 mL ボトルに添加し、加える毎にボトル内溶液重量を 1 mg の桁まで秤量する。各標準液の添加重量はこれらの差から算出する。高純度硝酸 1 mL を同一ボトルに添加し、総液量が 100 g になるよう純水を加えて、内溶液の重量を 0.1 g の桁まで秤量し、用いた標準液濃度から新たに調製した標準液濃度を算出する。

8) Mo 標準溶液 (100 ng/g) の調製

Mo の高濃度標準液 (10,000 ng/g) を 0.1 mL 採取して 50 mL ボトルに添加し、内溶液重量を 0.1 mg の桁まで秤量する。純水を 0.4 mL 加えたのち、総液量が 10 g になるよう希釈溶液 2 を加える。内溶液の重量を 0.01 g の桁まで秤量し、用いた標準液濃度から新たに調製した標準液濃度を算出する。

11.2 測定当日の前処理作業

11.2.1 使用溶液の調製

1) 希釈溶液 1 の調製

ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル 0.25 g、1-ブタノール 10 mL、5% EDTA/10% TMAH 溶液 5 mL を 1 L ボトルに採取し、純水を加えて 500 mL とする。

2) 希釈溶液 2 の調製

混合 IS 溶液を 3.15 mL 採取して 500 mL ボトルに添加し、溶液重量を 1 mg の桁まで秤量する。作成した希釈溶液 1 を総液量が 300 g になるようボトルに加えて、ボトル内溶液総重量を 0.1 g の桁まで秤量する。

3) ICP-MS 洗浄液 A

L-システイン 200 mg を 200 mL ボトルに添加し、純水を加えて 200 mL とする。

4) ICP-MS 洗浄液 B

エチレンジアミン四酢酸 0.25 g、25% TMAH 溶液 20 mL、ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル 0.25 g および 1-ブタノール 10 mL を 500 mL ポリボトルに採取し、純水を加えて 500 mL とする。

11.2.2 検量線溶液の作成

1) 20 倍検量線溶液 Pre-C2-7 の調製

表 4 の通り、20 倍検量線溶液 Pre-C2-7 を調製する。溶液を添加するたびに、内溶液の重量を 1 mg の桁

まで秤量し、用いた標準液濃度から調製した Pre-C2-7 中に含まれる各測定対象元素の標準液濃度を算出する。

2) 検量線溶液 C1-7 の調製

希釈溶液 1 および Pre-C2-7 を希釈溶液 2 で 20 倍希釈する。溶液を添加するたびに、内溶液の重量を 1 mg の桁まで秤量し、用いた標準液濃度から作成した C1-7 中に含まれる各測定対象元素の標準液濃度を算出する。

11.2.3 測定試料溶液の調製

測定前日に、 -80°C で凍結保存された血液試料を冷蔵庫 ($\sim 5^{\circ}\text{C}$) に移し溶解させる。バイアルに希釈溶液 2 を 3.8 mL 加え、添加した重量を 1 mg の桁まで秤量する。次に血液試料 0.2 mL を加えて、添加した重量を 1 mg の桁まで秤量し、蓋を閉めて攪拌し測定試料溶液とする。

精度管理用試料溶液および操作ブランク溶液については、血液試料の代わりにそれぞれ精度管理試料および純水を用いて同様の操作を行う。

残余試料は速やかに -80°C の冷凍庫に戻す。

11.3 ICP-MS の測定条件

11.3.1 測定対象元素

測定対象元素の測定質量数と定量に用いる IS 元素を表 5 に示す。

11.3.2 ICP-MS 測定条件

ICP-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) 試料導入部およびイオン源の設定

連続測定時に前に測定した試料のメモリー（キャリアオーバー）が残らないように設定する。Agilent 7700 を用いた場合の試料導入路およびイオン源の設定値の参考値を表 6 に、ペリスタルティックポンプの設定値の参考値を表 7 に示す。

2) コリジョンリアクションガスの設定

各装置においてスペクトル干渉が測定結果に影響しないようなガス流量条件を確認し設定する。安定化待ち時間は切り替え前のガスモードの影響が、次のモードに影響しないことを確認し設定する。Agilent 7700 を用いた場合のコリジョンリアクションガスの設定値の参考値を表 8 に示す。

3) 各測定対象元素の積分時間とガスモードの選択

取り込みポイントと繰り返し測定数は装置によって最適な条件を選択する。Agilent 7700 を用いた場合の各測定対象元素の積分時間とガスモードの参考値を表 9 に示す。

11.4 測定当日の ICP-MS 操作

第 11.4.1 節に示す ICP-MS のチューニングを行い、使用装置の最適化を行う。装置性能が良好な状態に維持されていることを確認した後、第 11.4.2 節に示す測定シーケンスに従って、調製した検量線溶液および測定試料溶液、ブランク溶液および Mo 標準液 (100 ng/g) を ICP-MS に導入し分析する。

11.4.1 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、測定当日に、低、中、高質量の元素を含んだ標準液を用いて、最低3質量数を同時にモニターしながら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ことから、適宜必要に応じたメンテナンスを行う。

11.4.2 試料測定時のシーケンス

試料測定の際には、測定試料溶液に加えて検量線溶液および操作ブランク溶液を同一日に測定する。また、試料測定10本毎に検量線溶液の最低濃度および中間濃度（表1のC1およびC5程度の濃度）を測定する。各測定日にMo 100 ng/gを一回以上測定する。

11.4.3 測定溶液の取扱い

試料分析では、ICP-MS測定時間が数時間に及ぶ。測定試料溶液中のSeの安定性を確保するため、サンプルトレーに測定溶液を設置してから測定までの時間をおおむね2時間以内とし、測定までの時間がこれを超過する測定溶液（測定試料溶液、操作ブランク溶液、検量線溶液）は測定直前まで冷蔵庫で保管する。

12 測定対象元素の定量

12.1 定量用指示値算出方法

12.1.1 Pbの定量用指示値算出方法

Pbはm/z 206、207、208の3種類の安定同位体を測定し、各指示値の総和をPbの指示値として用いる。

$$[\text{Pbの定量用指示値}] = [(\text{m/z } 206) \text{ 指示値}] + [(\text{m/z } 207) \text{ 指示値}] + [(\text{m/z } 208) \text{ 指示値}] \quad (12.1)$$

12.1.2 Cdの定量用指示値算出方法

CdはMoOの干渉を受けるため、Cdの指示値(m/z 111、110)から測定当日のMoO生成比から計算されるMoO(m/z 95 + 16、m/z 94 + 16)の指示値を差し引き、補正した値をCdの指示値として算出に用いる。

Cdの指示値(m/z 111)に対する補正式を式(12.2)に示す。

$$[\text{Cdの定量用指示値}] = [(\text{m/z } 111) \text{ 指示値}] - [(\text{m/z } 95) \text{ 指示値}] \times [\text{MoO生成比}] \quad (12.2)$$

ただし、MoO生成比は式(12.3)により算出したものを用いる。

$$[\text{MoO生成比}] = \frac{[\text{Mo } 100 \text{ ng/g 測定時 (m/z } 111) \text{ 指示値}]}{[\text{Mo } 100 \text{ ng/g 測定時 (m/z } 95) \text{ 指示値}]} \quad (12.3)$$

なお、Cdの指示値(m/z 110)についても、同様に計算する。

12.1.3 その他の元素の定量用指示値

ICP-MSの測定で直接得られる定量m/z指示値を用いる。

12.2 測定対象元素濃度の計算

検量線溶液の測定結果から第 8 節で示す検量線を作成し、式 (12.4) にもとづいて血液中の各測定元素濃度を算出する。

$$[\text{血液中測定元素濃度 (ng/g)}] = \frac{\frac{l}{\lambda \times \frac{\xi}{v}} - b}{a} \times \frac{[\text{試料調製最終液量 (g)}]}{[\text{分析試料量 (g)}]} \quad (12.4)$$

ただし、

a = 検量線の傾き

b = 検量線の切片

l = 測定元素の定量用指示値

λ = IS 元素の指示値

ξ = 測定溶液中の IS の設定濃度 (ng/g)

v = 重量計測結果を換算した測定溶液中の IS 濃度 (ng/g)

13 分析法の妥当性

本標準分析法の作成に当たって行われた検討結果を別添 A に示す。また、本標準分析法を用いて行った分析例を別添 B および C に示す。

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標準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にのっとり、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。本標準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] Delvis, T., *VAM Bulletin*. **1999**, 20: 16–21.

[2] CDC (Center for Disease Control and Prevention). Laboratory Procedure Manual: Lead, Cadmium, and Mercury in Whole Blood, NHANES 2003–2004. **2004**.

Available: http://www.cdc.gov/nchs/data/nhanes/nhanes_03_04/106_c_met_pb_cd_hg.pdf [accessed 30 August 2013]

- [3] Wahlen, R., et al., The use of collision/reaction cell ICP-MS for the simultaneous determination of 18 elements in blood and serum samples. *Agilent Technologies Application Note: 5989-2885EN*. **2005**.
- [4] 経済産業省 http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/index.html [accessed 18 December 2013]
- [5] 日本規格協会. 「高周波プラズマ質量分析通則」 **2007**, JIS K 0133
- [6] 環境省. 「大気中微小粒子状物質 (PM2.5) 成分測定マニュアル (無機元素の多元素同時測定法)」 **2012**
- [7] 環境省. 「要調査項目等調査マニュアル (水質、底質、水生生物)」 **2004**
- [8] Currie, L.A., Detection and quantification limits: origins and historical overview. *Analytica Chimica Acta*. **1999**, 391: 127–134.
- [9] Ikeda, M., et al., Cadmium, chromium, lead, manganese and nickel concentrations in blood of women in non-polluted areas in Japan, as determined by inductively coupled plasma-sector field-mass spectrometry. *Int Arch Occup Environ Health*. **2011**, 84(2): 139–50.
- [10] Sakamoto, M., et al., Mercury and heavy metal profiles of maternal and umbilical cord RBCs in Japanese population. *Ecotoxicol Environ Saf*. **2010**, 73(1): 1–6.
- [11] Shimbo, S., et al., Correlation between urine and blood concentrations, and dietary intake of cadmium and lead among women in the general population of Japan. *Int Arch Occup Environ Health*. **2000**, 73(3): 163–170.
- [12] Ikeda, M., et al., Exposure of women in general populations to lead via food and air in East and Southeast Asia. *Am J Ind Med*. **2000**, 38(3): 271–280.
- [13] Horiguchi, H., et al., Dietary exposure to cadmium at close to the current provisional tolerable weekly intake does not affect renal function among female Japanese farmers. *Environ Res*. **2004**, 95(1): 20–31.
- [14] ISO 7870-2. Control charts—Part 2: Shewhart control charts. **2013**.

表1 検量線溶液中の測定元素および IS 元素の標準溶液濃度 (ng/g)

測定元素	測定元素標準溶液濃度							IS 元素標準溶液濃度
	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	
Cd	0	0.005	0.01	0.02	0.05	0.1	0.2	2.5 (In)
Pb	0	0.05	0.1	0.2	0.5	1	2	2.5 (Tl)
Hg	0	0.05	0.1	0.2	0.5	1	2	2.5 (Tl)
Se	0	0.5	1	2	5	10	20	2.5 (Y)
Mn	0	0.15	0.3	0.6	1.5	3	6	2.5 (Y)

表2 日本人の血中測定対象元素レベル

Authers	Year	Sample	n	unit		Cd	Pb	Hg	Se	Mn
M, Ikeda, et al. [9]	2011	Blood	1,420	ng/mL	Median	1.23	15.8			13.2
					Max	6.90	105			33.4
M, Sakamoto, et al. [10]	2010	Maternal RBCs ¹	81	ng/g	Mean	1.97	26.4	9.41	192	
					SD	0.72	9.74	4.19	25.1	
		Cord RBCs ²	81	ng/g	Mean	0.20	13.2	15.3	227	
					SD	0.20	4.12	7.43	33.9	

¹ RBCs: Red Blood Cells (赤血球); ² Cord: Umbilical Cord (臍帯)

表3 MDL 要求値

測定対象元素	要求値 (ng/g)
Cd	0.1
Pb	1.5
Hg	0.2
Se	20
Mn	2

表4 20倍検量線溶液 (Pre-C2-7)

溶液名称	分取溶液		希釈溶液	溶液内各測定元素濃度 (ng/g)				
	溶液名称	分取量 (mL)	希釈溶液 1 (mL)	Cd	Pb	Hg	Se	Mn
Pre-C7	混合標準溶液 2	2.0	8	4	40	40	400	120
Pre-C6	混合標準溶液 2	1.0	9	2	20	20	200	60
Pre-C5	混合標準溶液 2	0.5	9.5	1	10	10	100	30
Pre-C4	Pre-C6	2.0	8	0.4	4	4	40	12
Pre-C3	Pre-C6	1.0	9	0.2	2	2	20	6
Pre-C2	Pre-C6	0.5	9.5	0.1	1	1	10	3

表5 測定対象元素および対応する IS 元素の名称と m/z

測定対象元素				IS 元素		
元素名	元素記号	定量 (m/z)	確認 (m/z)	元素名	元素記号	定量 (m/z)
カドミウム	Cd	111	110	インジウム ¹	In	115
鉛	Pb	206, 207, 208		タリウム	Tl	205
水銀	Hg	202	200, 201	タリウム	Tl	205
セレン	Se	78	77	イットリウム	Y	89
マンガン	Mn	55		イットリウム	Y	89
モリブデン	Mo	95		イットリウム	Y	89

¹Cd の IS として In を使用するが、Sn による汚染がある場合、m/z 115 指示値に影響を及ぼす可能性がある。このため、試料測定では Sn の m/z 114 の質量数をモニターし、影響がある場合は Y を IS として用いる。

表6 試料導入路およびイオン源設定値 (参考値)

ICP-MS 装置設定条件	設定値
高周波出力 (RF Power)	1.55 kW
プラズマガス流量	15 L/min
キャリアガス流量	1.09 L/min
スプレーチャンバー温度	2°C

表7 ペリスタルティックポンプ設定値 (参考値)

ステップ		時間 (sec)	速度 (rps) ¹	導入溶液/位置
試料測定前	試料の置換	30	0.2	試料
	安定化	30	0.1	試料
試料測定			0.1	試料
測定後洗浄	プローブ洗浄	20	0.1	洗浄ポート
	洗浄 1	60	0.2	洗浄液 A
	洗浄 2	50	0.2	洗浄液 B
	洗浄 3	50	0.2	洗浄液 B

¹ペリスタルティックポンプの設定速度「0.1 rps」における内部通過液の流速は「約 0.4 ml/min」である。

表8 コリジョンリアクションガス設定値 (参考値)

モード	流量 (mL/min)	安定化待ち時間 (sec)
No Gas	-	12
He Gas	4.3	10
H ₂ Gas	6	10

表9 各コリジョンリアクションセルでの測定対象元素と1ポイントあたり積分時間 (参考値)

測定元素	m/z	積分時間/質量 (sec)	コリジョンリアクションガス
Se	78	1.5	H ₂
Se	77	1.5	H ₂
Y	89	0.6	H ₂
Mn	55	0.6	He
Y	89	0.6	He
Cd	110	3	-
Cd	111	3	-
Pb	206	0.3	-
Pb	207	0.3	-
Pb	208	0.3	-
Hg	200	1.5	-
Hg	201	3	-
Hg	202	3	-
Sn	114	0.3	-
Y	89	0.3	-
In	115	0.3	-
Tl	205	0.3	-
Mo	95	0.3	-

表10 精度管理基準

節	項目	作業時期	内容	基準
1.2	SOP	分析業務開始前	標準分析法をもとに SOP を作成する	コアセクターに提出し承認を得ること
9.2	MDL	分析業務開始前	操作ブランクに検出下限要求値の 2 倍程度検出されるように標準を添加した溶液を 7 回分析して MDL を計算する	MDL 要求値以下であること
9.4	操作ブランク濃度	分析業務開始前	操作ブランクを 7 回分析して平均値を計算する	MDL 以下であること
9.5	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 $r^2 \geq 0.997$ であること
9.8.1	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 7 回測定する	RSD が 5% 以下であること
9.8.2	再現性	分析業務開始前	内部精度管理試料を 1 日に 1 回以上測定し、20 日間の測定値から \bar{X} 、 R_m 管理図を作成する	20 日間の RSD が 5% 以下であること
11.4.1	チューニング	分析日	チューニングを行いその結果を保存する	チューニング通過条件範囲内であること
9.4	ブランク濃度	分析日	操作およびシークエンスブランクを分析する	MDL を著しく超えないこと
9.5	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 $r^2 \geq 0.997$ であること
9.8.1	併行精度	分析日	検量線中間濃度を 5 回以上分析する	RSD が 5% 以下であること
9.8.2	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} 、 R_m 管理図に対してプロットする	業務開始前に定めた管理限界内であること
9.1	同位体比	分析日	検量線溶液および精度管理試料において定量と確認用の指示値の比を計算する	天然同位体比と著しく異ならないこと
9.7.2	Pre-C2-7 の保存性	一週間に一度	一週間に一度新たに調製し既存溶液と比較する	既存溶液と $\pm 5\%$ 以内で一致すること
9.7.3	混合標準液 1 の保存性	1 ヶ月に一度	1 ヶ月に一度新たに調製し既存溶液と比較する	既存溶液と $\pm 5\%$ 以内で一致すること
9.7.4	高濃度標準液の保存性	3 ヶ月に一度	3 ヶ月に一度新たに調製し既存溶液と比較する	既存溶液と $\pm 5\%$ 以内で一致すること
9.9	外部精度管理	1 ヶ月に一度	外部精度管理試料を測定する	設定範囲内であること