

参加者確認公募説明書

令和7年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査（第一期（令和7～9年度）調査）にかかる現地調査実施及び生体試料分析業務

令和7年9月

国立研究開発法人国立環境研究所

令和7年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査（第一期（令和7～9年度）調査）にかかる現
地調査実施及び生体試料分析業務に係る参加希望書類の募集要領

1. 総則

令和7年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査（第一期（令和7～9年度）調査）にかかる現地調査実施及び生体試料分析業務に係る参加者確認公募の実施については、この要領に定める。

2. 業務概要

（1）業務名

令和7年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査（第一期（令和7～9年度）調査）にかかる現地調査実施及び生体試料分析業務

（2）業務内容等

別添仕様書（案）のとおり。

（3）予算額

非公表。ただし、企画競争手続に移行する場合にあっては、別途提示する。

（4）履行期間

契約締結日～令和8年3月31日

3. 応募要件

（1）基本的要件

- ① 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は、同条中、特別の理由がある場合に該当する。
- 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6条の規定に該当しない者であること。
- ③ 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。
- ④ 参加者確認公募説明書別紙に定める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。

（2）設備及び技術力に関する要件

- ①我が国における化学物質の一般的なばく露状況下にあると見込まれる者を対象とした調査を行ったこと、あるいはそのとりまとめを行った業務経験を示すこと
- ②生体試料（血液、尿など）の適切な条件で保存（低温冷凍庫（-80度）、冷凍室（-20度））が可能で、かつそれぞれの試料を適切な保管が行えることを示すこと
- ③仕様書に記載の化学物質分析を必要な検出下限値で行うことができる設備があること及び類似の業務実績を示すこと
- ④分析精度における国際規格ISO17025を取得していること

（3）業務執行体制に関する要件

- ①生体試料中の化学物質を分析した経験のある技術者を3名以上有すること
- ②現地調査（調査協力者のリクルート・同意取得、バイオモニタリングのための情報及び試料採取等）の経験を有する技術者を2名以上有することを示すこと
- ③全国における調査に必要な人員を配置することができること

- ・外注が認められない者：参加者受付（倫理研修を受け、同意取得が可能な者）、栄養調査が可能な者、試料採取時の化学物質汚染を最小限にするための技術者。
- ・外注が認められる者：採血の指示者・管理者（医師）、採血実施者（看護師、保健師、検査技師等）

(4) (2) から (3) の要件を満たすことを証明する、資料及び証明書等を提出し、承認を得ること。

4. 参加希望書類の募集に関する質問の提出先及び回答

(1) 提出場所

茨城県つくば市小野川 1 6 - 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 担当：門川

T E L : 029-850-2321 F A X : 029-850-2388

(2) 提出方法

持参又は郵送（書留郵便等の配達記録が残る方法に限り、受領期間必着とする）によって提出すること。メールによる電子データ（ワードもしくはエクセルで作成したもの）の送付も可とする。

（データの送付先：chotatsu@nies.go.jp）

(3) 提出期間

令和7年9月12日（金）までの10時～16時（持参の場合は、12時～13時を除く）

(4) 質問に対する回答書は、次のとおり閲覧に供する。

期 間：令和7年9月18日（木）午前10時から

令和7年9月25日（木）午後4時まで

茨城県つくば市小野川 1 6 - 2

当研究所HP上

5. 提出書類、提出期限等

(1) 提出書類

- ① 令和7年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査（第一期（令和7～9年度）調査）にかかる現地調査実施及び生体試料分析業務に係る参加希望書類（別添様式参照）
- ② 提出者の概要（会社概要等）が分かる資料
- ③ 3（4）に示す書類

(2) 提出期限等

① 提出期限

令和7年9月25日（木）16時

② 参加希望書類の提出場所及び作成に関する問合せ先

4（1）に同じ。

③ 提出部数

2部

④ 提出方法

持参又は郵送（書留郵便等の配達記録が残るものに限る）すること。

なお、郵送する場合は、封筒に「令和7年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査（第一期（令和7～9年度）調査）にかかる現地調査実施及び生体試料分析業務に係る参加希望書類在

中」と朱書きすること。

⑤ 提出に当たっての注意事項

- ア 受付時間は、平日の10時から16時まで（持参の場合は、12時～13時を除く）とする。
- イ 提出期限までに提出場所に現に到達しなかった参加希望書類は、無効とする。
- ウ 提出された参加希望書類は、その事由の如何にかかわらず、提出期限以降は差替え又は再提出を行うことはできない。
- エ 提出された参加希望書類は、返却しない。
- オ 提出された参加希望書類は、提出者に無断で、参加希望書類の審査以外の目的には使用しない。
- カ 虚偽の記載をした参加希望書類は、無効とする。また、虚偽の記載をした者に対して指名停止を行う。
- キ 参加希望書類の作成及び提出に係る費用は、提出者の負担とする。

6. 参加希望書類の審査

- (1) 国立環境研究所において、提出された参加希望書類に基づき、当該参加希望書類の提出者が3に定める応募要件を満たしているか否かについて審査し、その結果を参加希望書類の提出者に対して令和7年10月6日（月）までに通知する。
- (2) 審査に当たっては、参加希望書類の記載内容について提出者に問い合わせることがあるので、参加希望書類提出後、(1)の通知期限までは、問い合わせに適切に対応できるようにすること。提出者が問い合わせに応じないとき、又は提出者と連絡が取れないときは、応募要件の確認ができないため、応募要件を満たしていない者と認めることとする。
- (3) 審査の結果、応募要件を満たすと認められる者がいない場合にあつては、特定事業者との随意契約手続に移行し、応募要件を満たすと認められる者が複数いる場合にあつては、一般競争入札又は企画競争手続（以下「一般競争入札等手続」という。）に移行する。
- (4) 応募要件を満たしていないと認める旨の通知を受けた者は、通知をした日の翌日から起算して7日（行政機関の休日に関する法律(昭和63年法律第91号)第1条に規定する行政機関の休日を除く。）以内に、書面により、応募要件を満たさないとされた理由についての説明を求めることができる。

7. 一般競争入札等手続に移行した場合

- (1) 一般競争入札等手続に移行した場合にあつては、応募要件を満たす応募者に対して、入札説明書等を交付し、入札書等の提出を要請する。
- (2) 入札書等提出予定期限
令和7年10月31日（金）

8. その他

- (1) 手続において使用する言語及び通貨
日本語及び日本国通貨に限る。
- (2) 関連情報を入手するための照会窓口
4（1）に同じ。

(3) 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」の認定を受けていない者であっても、参加希望書類を提出することができるが、その者が3に定める応募要件を満たすと認められ、一般競争入札又は企画競争手続きに移行した場合に入札書等を提出するためには、入札書等の提出時までに、当該資格の認定を受ける必要がある。

別添様式

令和 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

所在地
商号又は名称
代表者氏名

令和7年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査（第一期（令和7～9年度）調査）にかかる現地
調査実施及び生体試料分析業務に係る参加希望書類の提出について

標記の業務について、当社において実施することを希望します。
応募要件を満たしていることを、添付資料のとおりお示しします。
なお、参加者確認公募説明書別紙の暴力団排除等に関する誓約事項に誓約します。

- (1) 会社概要等
- (2) 参加者確認公募説明書3（4）に示す書類

担当者等連絡先

所属部署：
担当者名：
責任者名：
TEL：
E-mail：

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を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/>

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。

仕様書（案）

1. 件名

令和7年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査（第一期（令和7～9年度）調査）にかかる現地調査実施及び生体試料分析業務

2. 業務契約期間

契約締結日から令和8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。

4. 目的

環境省事業である「化学物質の人へのばく露量モニタリング調査」は平成23年より開始され、人への化学物質のばく露実態を把握するための調査を過年度にわたって行ってきた。平成30年度からは「パイロット調査」として、各国で環境施策等への活用に向けて広く導入されている「ヒューマンバイオモニタリング（HBM）」の今後の実施を念頭に、年間100人規模で調査協力者のリクルート手法や調査の設計に関する検討を行った。これらの結果を活用しつつ、令和7年度より「本調査（以下、「第一期HBM調査」という）」として令和9年度までに計3,000人の調査を行うこととなった。

国立環境研究所（以下、「NIES」という）は、第一期HBM調査の中心機関として、環境省から業務を請け負っている。本業務は、HBM調査のうち、調査に同意し試料およびデータを提供する調査協力者（以下、「参加者」という）リクルート、現地調査（質問票調査及び生体試料採取、試料の輸送、分注、保管及び生化学検査）、並びに、生体試料の元素分析（血液）を行うことを目的とする。

5. 業務内容

請負者は、NIES担当者と十分な打合せを行い、必要な機材等を配備し、安全な実施体制を構築した上で、以下の業務を実施する。なお、調査はNIES担当者が提供する研究計画書にしたがって実施し、調査参加者への説明及び同意取得を行う。調査は、NIES担当者が提供する研究説明書、同意書及び質問票を用いることとする。

5.1. 調査準備

参加者募集を開始する前に、以下の事項について予め準備する。

- 1) 業務実施計画書（本仕様書及び研究計画書に則って作成する。NIES担当者の承認を得ること）
- 2) タウンメール及び封筒（内容及び部数は5.2.に記載）
- 3) 調査内容説明動画（調査の意義、内容を簡単に説明した動画及びそれをアップロードしたWEBサイト。YouTube等既存のシステムを利用してもよい）
- 4) 調査参加希望を表明するためのWEBサイト（参加者の個人情報保護できるプラットフォームを用いること）

- 5) 調査参加希望者に送付する研究計画書、説明書、会場案内、採尿キット等（希望者のうち実際に調査に協力する者（約 50%を想定）に送付するに十分な数。なお、研究計画書及び説明書は、NIES から提供する）
- 6) 電磁的同意書（QR コードから直接個人の同意サイトにアクセスできる仕組みを構築すること。なお、同意書の内容は、NIES から提供する）
- 7) 電子質問票（WEB ベースの質問票。既存のシステムを利用しても良い。なお、質問票の内容は、NIES から提供する）
- 8) 生化学検査業者、協力医療機関または健診機関等の選定・契約・各種手続き
- 9) 生体試料一次保管用冷凍庫（-80 度）（分注後の試料を一時保管するために十分な容量を確保すること）
- 10) 元素分析にかかる施設及び人員
- 11) 現地調査における調査参加者に対する損害賠償保険への加入（採血等にかかる有害事象や調査会場における事故等、現地調査に関して万が一参加者が損害を被るなど賠償する必要がある生じた場合のため）

5.2. 参加者登録

- 1) 別紙 1（調査地区を秘匿するため市町村まで表示）に示す調査地区（国勢調査の町丁字レベルの地区で、全国 150 箇所）のうち 75 地区において、1500 人程度の調査協力者（18 歳以上）の登録を行う（各地域 20 人程度ずつを想定）。詳細な調査地区は、契約後 NIES から提供する。
- 2) 調査参加者（以下、「参加者」という）の募集は、調査地域に一斉配送される配達地域指定郵便（タウンメール）を用いる。タウンメール送付時には、調査名と調査実施者（環境省及び国立環境研究所）を明記した封筒を用い、パイロット調査での平均的な応諾率（5%）を勘案し、約 3 万通を送付する。
- 3) タウンメールには、調査内容を簡潔に説明した資料、説明動画に誘導する QR コード等を記載した書類、調査参加希望を表明する WEB サイトに誘導する QR コード等を記載した書類を同封する。
- 4) 調査参加希望者（以下、「希望者」という）が必要な情報（氏名、住所、電話番号、メールアドレス、年齢、性別等）を入力することができる WEB サイトを準備する。
- 5) 希望者に対して、研究計画書、説明書（説明動画サイトの QR コード等を含む）、電磁的同意書の QR コード及び調査参加希望者に固有の ID、パスワードを記載した書類を郵送し、電磁的同意書へのアクセス、同意を依頼する。電磁的同意完了後、電子質問票に誘導する。
- 6) 調査に同意した参加者に対して、現地調査の案内及び採尿キットを送付する。参加者に、現地調査当日の最初の尿（早朝尿）の採取を依頼する。
- 7) 1 地域あたり 20 人以上超えた場合は、NIES と相談の上、適切に参加者を選定する。また、1 地域あたり 20 人満たないことが想定される場合は、NIES と相談の上、調査地域を拡大することも可能とする。ただし、統計学的抽出の無作為性を担保した上で拡大すること。拡大する場合には、予め使用するプログラムコードについて NIES 担当者の承認を得ること。

5.3. 現地調査

以下の現地調査を実施する。なお、生体試料の採取については、参加者の状態を医学的に判断した上で、無理のない範囲で実施すること。当日参加者が拒否した場合には、生体試料の採取は行わない。

- 1) 本年度の調査は健診機関等を利用した調査を主として実施する。健診機関等の利用が困難な地域については、現地の医療機関の協力を得て実施する。
- 2) 1地域あたり参加者20名程度の現地調査を実施するのに十分な広さの会場を確保する。調査会場は、採血が可能な会場として保健所等に必要な手続き・登録を行うこと（健診機関等の巡回診療として実施しても良い）。
- 3) 健診機関等を利用する場合は、健診機関から採血に必要な人員を派遣するとともに、参加者対応（受付など）のために必要な請負者の人員を会場に配置する。医療機関の協力を得て実施する場合には、参加者対応のために必要な請負者人員を医療機関に配置すること。また、健診機関等及び医療機関に対して、必要な対価を支払うこと。
- 4) 調査会場に来場した参加者に対して、本人確認を実施し、電磁的同意が完了していない場合は、その場で電磁的同意サイトに案内し、電磁的同意を得る。必要に応じて、研究計画書や説明書を提示したり、説明動画を再生したりして、参加者が調査内容を理解していることを確認すること。
- 5) 同意取得確認後、尿試料を受け取る（約50 ml）。当日早朝尿の採取をしていない参加者かには、可能な限り会場で採尿を依頼する。試料は保冷剤を入れたクーラーボックス等に一時保存する。
- 6) 質問票調査が未完の参加者に対して、質問票調査を実施する。ID及びパスワードを紛失した参加者に対して、それらを再発行できる設備を会場に設置すること。また、質問票調査サイトにアクセスするために必要なデバイスを会場に複数台設置し、参加者が電子質問票にアクセス、回答できるよう補助すること。
- 7) 質問票への回答が終了した参加者に対して、身長、体重、血圧測定を行う。採血実施に支障がないと判断された場合には、採血を行う（約40 ml）。採血に必要な資材は表1を参考にし、NIESと協議の上、調査期間を通して同一のものを使用する。採血は医師の指示のもと、採血実施が可能な国家資格を有する者が実施すること。採血に際して有害事象（迷走神経反射等）が生じた場合は、適切に対応できる体制を整備すること。採取した血液試料は、適切に保管すること。分離剤入り採血管で採取した試料については、採取後4時間以内に遠心処理を行うこと。採取後4時間以内の遠心処理が間に合わない地点の場合は現地での遠心分離を実行すること。なお、採血に伴い発生した医療廃棄物は適切に処分すること。
- 8) 採血終了後、毛髪の採取を行う。毛髪は、後頭部（または採取しやすく、目立ちにくい場所）から、20-30本程度医療用安全はさみで根本から切断する。採取した毛髪は、根本がわかるよう固定し薬包紙包んだのち、15mlチューブに入れ、常温で保管する。
- 9) 調査が終了した参加者に対して、謝礼の受け渡し方法や結果報告方法などを通知し、調査参加に対して謝意を表す。当日謝礼を手渡しすることも可能とする。
- 10) 採取した生体試料を適切な温度環境を保てるよう梱包したあと、請負者施設に搬送する。

表1：採血・採尿に使用する資材（NIES 保管分に関わるもの）

| 試料 | 採取量 | 採取時容器 | 容器容量 |
|----|----------|---|---------------|
| 血液 | 40 mL 程度 | 生化学検査業者が指定する採血管（2 mL、2 mL、6-7 mL（生化学検査用）） | |
| | | EDTA-2K 採血管（テルモ、ベノジェクト II 真空採血管、型番：VP-DK051K） | 5 mL×2 |
| | | 血清分離剤入り真空採血管（テルモ、ベノジェクト II 真空採血管、型番：VP-AS109KM50） | 9 mL×2 |
| | | ニプロセーフタッチ PSV セット 22G ホルダー付 | |
| 尿 | 20 mL 程度 | プレビオスピッツ（V 底、大扇産業） | 10 mL×2 |
| | | ヘルスカップ NCNI0478418-2292-01（アズワン） | 110 mL |
| | | 自立式チャック付アルミ袋 CTAB160（アズワン） | 100×144×30 mm |
| | | ラベルシール（氏名、採取日、生理有無） | |

採取資材は、上記記載のもの若しくは同等の性能を有するものを使用することとし、調達に当たっては NIES 担当者と事前に協議すること。生化学検査に関わる資材は検査業者指定品とする。

5.4. 生体試料輸送、分注、保管、生化学検査

- 1) 採取した血液及び尿試料を、採取場所から分注を行う施設まで、適切な温度管理の下で迅速に輸送する。
- 2) 生化学検査用に採取した血液試料を生化学検査業者に移送する。また、尿試料のうち生化学検査に必要な分量を分取し、生化学検査業者に移送する。移送の際は、それぞれの検査項目に応じた適切な温度を保持すること。生化学検査業者に表2の検査を行わせる。生化学検査業者による検査実施に際しては、衛生検査所登録、ISO 15189:2022 を保有していること。各種生化学検査における測定法、使用機器・試薬、定量範囲に関しても報告し、調査期間中同一の測定法を用いる。調査期間中に測定法に変更がある場合は、予め NIES 担当者の許可を得ること。
- 3) 生化学検査項目のうち、緊急報告値が定められている項目について、規定値を外れた結果が出た場合、速やかに NIES 担当者に通知する。事象発生時は NIES に報告するとともに、発生頻度、発生項目などについて最終報告書に記載する。
- 4) 研究計画書に則り、化学分析及び長期保存用の血液及び尿試料をクライオチューブに分注する。分注は表3の通り行う。なお、必要なチューブは NIES から提供する。10 箇所程度の調査地域において実施されるトラベルブランク試験に関する分注にも対応する。

表 2：生化学検査項目

| 生体試料 | 項目 |
|------|---|
| 血液 | 血算（赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値） 生化学検査（血清鉄、空腹時血糖、AST、ALT、 γ -GT、尿素窒素、クレアチニン、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪） |
| 尿 | 尿一般検査（蛋白、pH、尿糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血反応、白血球検査、亜硝酸塩）、比重、クレアチニン |

- 5) 分注した血液及び尿試料は、NIES に輸送するまでの間-80 度の冷凍庫で保管する。あらかじめ、冷凍庫の不具合に対応できる体制を準備しておくこと。毛髪は常温で保管する。なお、血液、尿及び毛髪試料は、NIES 担当者の指定するタイミングでまとめて NIES に輸送する。輸送にはチャーター便等を使用することとし、輸送中の温度が-60 度以下に保たれていることを記録して報告すること。費用は請負者が負担する。
- 6) NIES に輸送する検体については、ラック ID、ポジション、チューブ ID 等を参加者 ID と紐付けたデータを提出する。データ様式は NIES が指定する。

表 3：試料ごとの分注保管量

| 試料 | 分注量 | 容器数 |
|----|---------|------|
| 全血 | 0.5 mL | 8 本 |
| 血漿 | 0.5 mL | 4 本 |
| 血清 | 0.5 mL | 16 本 |
| 尿 | 0.5 mL | 16 本 |
| 毛髪 | 20-30 本 | 1 本 |

5.5. 元素分析

表 4 に示す項目について、要求検出限界値以下の感度をもって、生体試料の分析を行う。なお、分析は、以下の条件を満たした上で実施すること。

- 1) 精度管理体制として、ISO/IEC 17025:2017 を取得していること。
- 2) G-EQUAS 等の外部精度管理に参加し、認証範囲内の結果を得ていること。
- 3) 年間 1000 件以上の生体試料分析の経験が 5 年以上あること。
- 4) 試料の前処理や保管、分析の過程において使用する設備、資材、備品等により試料が研究計画書に示す分析対象物質に汚染されないことを確かめていること。
- 5) 試料の管理及び分析工程のすべてで、バーコード等によるトレーサビリティが確保されていること。
- 6) 分析は保管試料として分注した試料を使用し、分析後の残検体は廃棄する。

表 4：血液分析項目

| 項目 | 要求検出限界値 (ng/mL) |
|-------|-----------------|
| 総水銀 | 0.1 |
| 鉛 | 0.8 |
| カドミウム | 0.08 |
| セレン | 0.5 |
| マンガン | 1.0 |
| 銅 | 3.0 |
| 亜鉛 | 20 |

5.6. 報告書及びデータセットの作成

現地調査、参加者基本属性データ、質問票データ、生化学検査結果及び化学分析結果、保管試料データについて、取りまとめて報告書及びデータセットを作成する。

- 1) 参加者個人情報については別ファイルに保存する。同意書情報も別途データ化する。
- 2) 参加者一人ひとりに固有の ID（以下、「KeyID」という）を付与し、個人情報に紐付けた対応表を作成する。
- 3) 調査実施記録（調査地域、検体採取・使用資材記録、インシデント対応等）、参加者基本属性データ（身長、体重、血圧を含む）、質問票データ、生化学検査結果及び化学分析結果について、KeyID に紐付けたデータセットをそれぞれ作成する。
データセットは、統計プログラムまたはデータベースに直接取り込める形式で作成する。データ変数名はすべて ASCII 文字で構成し、変数名と項目（データの内容）を突合できる変数表を別途作成すること。なお、データセット及び変数表は CSV 形式とし、データ定義は NIES と協議した上で決定すること。
- 4) 採取した生体試料に関して、以下の項目について報告書を作成する。
 - a. 生体試料リスト
 - b. 生体試料輸送保管授受管理記録
 - c. 分析手順書（SOP）
 - d. 分析装置の点検及びメンテナンス実施記録
 - e. 分析精度管理項目
 - i. 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
 - ii. 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
 - iii. 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
 - iv. 再測定された試料の結果と再測定の理由
 - v. 内部・外部精度管理試料の分析結果
 - vi. 外部精度管理プログラムへの参加結果
 - vii. 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
 - viii. 精度管理上の措置についての説明
 - ix. 作成担当者及び QC 担当者の署名または押印と日付
 - f. その他、分析にかかる記録

5.7. 精度管理および品質保証

本調査は、通常的生活環境に存在する化学物質ばく露を調査対象とすることから、試料採取から輸送、分注、保管、分析まで対象とする化学物質の汚染を最小限にする必要がある。また、対象とする化学物質の分析についても十分な精度管理と品質保証の下に実施する必要がある。請負者は以下の国際規格の認証を業務期間を通じて得ていること。

- 1) 試料採取から輸送、分注、保管、分析に関して、ISO/IEC 17025:2017
- 2) 生化学検査に関して、衛生検査所登録、ISO 15189:2022（外注する際は、外注先の業者が認証を受けていること）

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。電子データの提出は NIES 担当者が指定するファイル共有システムを利用すること。

- 1) 業務結果報告書（PDF 形式） 一式
- 2) データセット（CSV 形式） 一式
- 3) 調査に使用した記録票、依頼票等（原本・PDF 形式） 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 担当者と協議の上、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) にかかわらず、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。
- 2) 請負者は、NIES から要機密情報を提供された場合には、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。
- 3) 請負者は、国立研究開発法人国立環境研究所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。
- 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) 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、施錠など適切な盗難防止の措置を講ずること。また、Winny 等の P2P ソフトをインストールしていないことが確認できたもののみを使用すること。
- 6) 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. 秘密の保持及び個人情報の保護

- 1) 本業務の履行に際し、知り得た情報は、理由の如何を問わず、他に漏らしたり、無断で複製、転貸したりしてはならない。
- 2) 本業務履行後、貸与された個人情報は速やかに返却しなければならない。
- 3) 個人情報を取り扱う際、次の事項について確保するものとする。
 - a. 個人情報に関する秘密を保持し、目的外利用を禁止すること。
 - b. 個人情報の必要以上の複製は禁止すること。
 - c. 個人情報の漏えい等の事案の発生時には、直ちに NIES 担当者に連絡すること。
 - d. 業務終了時には、個人情報を消去し、その証拠を提出すること。
- 4) 業務従事者の管理及び実施体制、個人情報の管理の状況についての検査に関する事項等について、業務開始時に NIES 担当者に書面で提示すること。
- 5) NIES は、委託先における個人情報の管理の状況について、年 1 回程度の定期的検査等を行うので、検査に協力すること。
- 6) 上記 1) から 3) までについて、違反が発生した場合、又は、発生のおそれがある時には、直ちに被害の拡大を防止するための適切な措置を施すとともに、速やかに、NIES 担当者に経緯、被害状況等の報告をしなければならない。なお、契約解除及び被害の賠償を請求する場合がある。

7) 請負者は、個人情報保護規定を遵守すること。プライバシーマークなど、個人情報の取り扱いに関する資格を有すること。

10. 検査

本業務終了後、NIES 担当者の立ち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。

11. 協議事項

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

12. その他

請負者は、本業務実施に係る活動において、国等による環境物品等の調達等の推進等に関する法律（グリーン購入法）を推進するよう努めるとともに、物品の納入等に際しては、基本方針で定められた自動車を利用するよう努めるものとする。

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。

別紙1

| 都道府県名 | 市町村名 |
|-------|--------|
| 北海道 | 旭川市 |
| 北海道 | 上ノ国町 |
| 北海道 | 美深町 |
| 北海道 | 大空町 |
| 北海道 | 釧路町 |
| 北海道 | 白糠町 |
| 青森県 | 十和田市 |
| 岩手県 | 遠野市 |
| 宮城県 | 仙台市青葉区 |
| 宮城県 | 名取市 |
| 宮城県 | 岩沼市 |
| 秋田県 | 大仙市 |
| 山形県 | 酒田市 |
| 福島県 | 会津若松市 |
| 福島県 | 郡山市 |
| 茨城県 | 牛久市 |
| 茨城県 | 筑西市 |
| 茨城県 | 境町 |
| 栃木県 | 宇都宮市 |
| 栃木県 | 矢板市 |
| 群馬県 | 高崎市 |
| 群馬県 | 渋川市 |
| 埼玉県 | 熊谷市 |
| 埼玉県 | 加須市 |
| 埼玉県 | 加須市 |
| 埼玉県 | 本庄市 |
| 埼玉県 | 久喜市 |
| 埼玉県 | 久喜市 |
| 埼玉県 | 吉川市 |
| 埼玉県 | 伊奈町 |
| 埼玉県 | 嵐山町 |
| 千葉県 | 松戸市 |
| 千葉県 | 茂原市 |
| 千葉県 | 柏市 |
| 千葉県 | 我孫子市 |
| 千葉県 | 君津市 |
| 千葉県 | 印西市 |
| 千葉県 | 香取市 |
| 千葉県 | 横芝光町 |
| 東京都 | 文京区 |
| 東京都 | 文京区 |
| 東京都 | 台東区 |
| 東京都 | 目黒区 |
| 東京都 | 世田谷区 |
| 東京都 | 練馬区 |
| 東京都 | 足立区 |
| 東京都 | 八王子市 |
| 東京都 | 立川市 |
| 東京都 | 三鷹市 |
| 東京都 | 青梅市 |

| 都道府県名 | 市町村名 |
|-------|---------|
| 東京都 | 調布市 |
| 東京都 | 調布市 |
| 東京都 | 東村山市 |
| 東京都 | 国分寺市 |
| 東京都 | 狛江市 |
| 東京都 | 西東京市 |
| 神奈川県 | 横浜市西区 |
| 神奈川県 | 横浜市南区 |
| 神奈川県 | 横浜市南区 |
| 神奈川県 | 横浜市泉区 |
| 神奈川県 | 川崎市川崎区 |
| 神奈川県 | 相模原市緑区 |
| 神奈川県 | 相模原市中央区 |
| 神奈川県 | 相模原市南区 |
| 神奈川県 | 横須賀市 |
| 神奈川県 | 横須賀市 |
| 神奈川県 | 大和市 |
| 新潟県 | 長岡市 |
| 新潟県 | 燕市 |
| 新潟県 | 阿賀町 |
| 富山県 | 小矢部市 |
| 石川県 | 金沢市 |
| 福井県 | 敦賀市 |
| 山梨県 | 北杜市 |
| 長野県 | 長野市 |
| 長野県 | 箕輪町 |
| 岐阜県 | 土岐市 |
| 岐阜県 | 笠松町 |
| 静岡県 | 静岡市清水区 |
| 静岡県 | 浜松市中区 |
| 静岡県 | 浜松市西区 |
| 静岡県 | 掛川市 |
| 愛知県 | 名古屋市港区 |
| 愛知県 | 名古屋市南区 |
| 愛知県 | 名古屋市天白区 |
| 愛知県 | 岡崎市 |
| 愛知県 | 岡崎市 |
| 愛知県 | 一宮市 |
| 愛知県 | 碧南市 |
| 愛知県 | 豊田市 |
| 愛知県 | 知立市 |
| 三重県 | 伊賀市 |
| 三重県 | 度会町 |
| 滋賀県 | 甲賀市 |
| 滋賀県 | 甲良町 |
| 京都府 | 京都市伏見区 |
| 京都府 | 亀岡市 |
| 京都府 | 京丹後市 |
| 大阪府 | 堺市堺区 |
| 大阪府 | 豊中市 |

| 都道府県名 | 市町村名 |
|-------|-------|
| 大阪府 | 豊中市 |
| 大阪府 | 枚方市 |
| 大阪府 | 八尾市 |
| 大阪府 | 富田林市 |
| 大阪府 | 寝屋川市 |
| 大阪府 | 箕面市 |
| 大阪府 | 箕面市 |
| 大阪府 | 門真市 |
| 大阪府 | 東大阪市 |
| 兵庫県 | 神戸市灘区 |
| 兵庫県 | 姫路市 |
| 兵庫県 | 尼崎市 |
| 兵庫県 | 西宮市 |
| 兵庫県 | 三田市 |
| 兵庫県 | 丹波市 |
| 兵庫県 | 加東市 |
| 奈良県 | 奈良市 |
| 奈良県 | 田原本町 |
| 和歌山県 | 紀美野町 |
| 鳥取県 | 境港市 |
| 島根県 | 松江市 |
| 岡山県 | 美作市 |
| 岡山県 | 勝央町 |
| 広島県 | 三原市 |
| 広島県 | 三原市 |
| 広島県 | 庄原市 |
| 広島県 | 下関市 |
| 山口県 | 岩国市 |
| 徳島県 | つるぎ町 |
| 香川県 | まんのう町 |
| 愛媛県 | 西条市 |
| 愛媛県 | 鬼北町 |
| 高知県 | 宿毛市 |
| 福岡県 | 久留米市 |
| 福岡県 | 中間市 |
| 福岡県 | 宗像市 |
| 福岡県 | 古賀市 |
| 福岡県 | みやま市 |
| 福岡県 | 岡垣町 |
| 佐賀県 | 白石町 |
| 長崎県 | 佐世保市 |
| 長崎県 | 島原市 |
| 熊本県 | 熊本市東区 |
| 熊本県 | 熊本市東区 |
| 大分県 | 別府市 |
| 宮崎県 | 宮崎市 |
| 鹿児島県 | 薩摩川内市 |
| 鹿児島県 | 霧島市 |
| 沖縄県 | 那覇市 |
| 沖縄県 | うるま市 |