

仕 様 書

1 件 名 令和7年度包括環境リスク評価に向けた様々な種類の健康有害性と関連病態に関する情報収集に基づくリスク解析、及び脆弱性を考慮した曝露情報の調査検討業務

2 業務契約期間 契約締結日～令和8年3月31日

3 業務実施場所 請負者及び国立研究開発法人国立環境研究所において行うものとする。

4 目 的

国立研究開発法人国立環境研究所（以下「NIES」という。）では、包括環境リスク研究プログラム中包括環境リスク指標の開発に関するプロジェクト研究において、化学物質の環境リスク評価管理のあり方に関する研究を行っている。本研究では包括健康リスクの指標の提案に関連して、一般毒性、発がん性とは異なる毒性に関する定量的な健康有害性評価手法について検討を進めている。本業務は、これまで定量的な有害性評価があまり行われてこなかった種類の有害性について包括健康リスクの観点から情報を収集し、調査検討を行うこととする。加えて、有害物質がもたらすさまざまな悪影響と病態とを関連付け、障害調整生存年（DALY）を用いた健康リスク評価に向けた試算を行うことも目的とする。

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。

（１）人健康に係る様々な種類の健康有害性情報調査検討

（ア）基本的な方針

NIES 担当者が指定する物質（ビスフェノール A (BPA) 及びその代替物質群（BPS、BPF、BPAF 等）。以下「BPA 等」という。）の一般毒性とは異なる様々な健康有害性影響に関して、NIES 担当者が提供する昨年度までの調査結果を基に疾患等と関連付けた上で情報を更新する。有害性の種類としては、呼吸器・循環器系への影響、神経毒性、生殖・発生毒性、代謝・内分泌系への影響、免疫毒性とし、文献で示されているエンドポイントから病態と疾患についてまとめる形で整理を行う。また、BPA 等の有害性情報調査において得られた、病態・疾患等について病態の大きさを考慮したリスク評価を実施している文献についての情報収集を行い、それぞれの1病態・疾患あたりの DALY について、試算を行う。

（イ）具体的な実施内容

BPA 等の様々な健康有害性影響に係る英語文献は、NIES 担当者の提供する約 700 文献から NIES 担当者がそれぞれの影響（免疫系疾患、神経系疾患、代謝・内分泌系疾患、生殖・発生毒性等）について英語で整理した資料（下記のデータに関する情報）及び昨年度までの調査結果を基に NIES 担当者の指示に従い、各エンドポイント（疾患や関連する病態等）について元文献の情報を基に再構築を行い、毒性値の小さい順に整理を行う。新たな文献データがある場合はその情報についての毒性値も文献情報とともに整理を行う。それぞれの疾患等について、キーデータ及びキーデータの病態の証拠となるような定性的データについて整理し、証拠の重み付けについて検討する。証拠が十分かどうかについて検討を行い、十分な証拠が集まっているものについては定量的な評価として NO(A)EL 又は LO(A)EL に加えて、容量－反応関係の定式化について検討を行う。加えて、BPA 等の調査で明らかになった病態・疾患について病態の影響の大きさを考慮したリスク評価を実施している文献、報告等についての情報収集を行い、それぞれの1病態・疾患あたりの DALY について、条件・仮定を設定した上で試算を行う。条件・仮定の設定に用いた全ての根拠について整理し、各根拠の妥当性について「高・中・低・なし」の4種類で判断する。また各病態に対する DALY 試算結果についての妥当性についても同様に半定量的に判定し、より妥当性の高い推定のために解決すべき課題について列挙する。なお、本業務で参照した全ての文献情報を記載すること。

○動物試験データ

対象化学物質、実験動物（種、系統、雌雄、週齢）、曝露条件（曝露経路、用量、期間）、毒性値（NO(A)EL 又は LO(A)EL）、エンドポイント、出典情報

○疫学調査・労働者データ

対象化学物質、対象者（人種、性別、年齢）、曝露情報、エンドポイント、出典情報

（２）脆弱性を考慮した曝露情報の調査検討

(ア) 基本的な方針

NIES 担当者が指定する物質（BPA 等）の曝露評価について、NIES 担当者が提供する昨年度までの調査結果を基に、曝露経路を定義した上で、経年変化も考慮した曝露量を推計し、リスク評価を実施する。

(イ) 具体的な実施内容

BPA 等の曝露量推計について、大気・水・土壌といった環境媒体からの曝露に加え、食品や消費者製品からの直接曝露も考慮し、曝露の個人差について考慮したモンテカルロシミュレーションモデルを構築し推計する。昨年度までの推計結果を参考に BPA、BPS、BPF、BPAF 別の曝露量について年代別、性別に分けた一覧表を作成する。上記で提示した 3 つの代替物質以外の代替物質の曝露量についても入手可能な範囲で情報収集を行い、追加して整理する。年代別の設定は、それぞれの曝露データから考えて妥当な設定を行い、その根拠を記載すること。BPA 及びその代替物質について、日本における用途別の使用量などについての調査を行い、情報を整理する。

加えて、諸外国の曝露推定結果や測定データなども参考にしながら、曝露量推定において欠けている部分について記載し考察を行う。特に本業務において対象としている 4 物質以外の代替物質についてのデータや考察を加えること。加えて、欠けているデータを補完した際の曝露量についての考察を行う。なお曝露量推定の際には、BPA 及び代替物質に関して日本の測定データを中心に、昨年度調査以降に公表された濃度測定結果や推定結果に関する文献調査を実施し、結果に組み込む。また、推計に当たっては、以下のパラメータについて最新の情報を収集し、妥当な推計となるよう考察・整理すること。なお、本業務で参照した全ての文献情報を記載すること。計算結果については、excel 形式（NIES 担当者と相談の上他の形式を用いても構わない）の電子ファイルとして提出物に含むこと。

○曝露評価に必要なパラメータ（例）

ダスト摂取量、おもちゃ・おしゃぶりからの溶出速度、含有製品への一日あたり接触回数、含有製品からの皮膚移行率

(3) 有害性情報、曝露情報に基づく DALY を指標としたリスク解析

(ア) 基本的な方針

BPA とその代替物質に対する様々な種類の有害性情報からの病態に関連付けた病態単位 DALY、及びそれらの物質の曝露情報データに基づき脆弱な集団を含めた年齢群別、性別に分けた曝露推定結果をもとに、DALY を指標としたリスク解析を行う。

(イ) 具体的な実施内容

BPA とその代替物質（BPS、BPF、BPAF、及び（2）にて検討した追加物質）について、有害性情報から求めた病態単位 DALY、及びそれらの物質の曝露情報データを用いて脆弱な集団を含めた年齢群別、性別に分けた曝露推定結果を求め、これらのデータに基づいて DALY を指標としたリスク解析を行う。なお、リスクの経年変化についても解析を行い、DALY の変化について定量的に示すこと。

(4) 中間報告

上記の課題（1）、（2）について、1 月末日までに 1 回以上、進行状況について中間報告を行う。報告の方法は NIES 担当者と協議により定める。

6 業務実施体制及び資格

請負者は、本業務履行可能な専門性を有する人員を適切に配置し、業務実施の体制を整えること。

NIES が考える本業務履行に必要な専門性は以下のとおりである。

- (1) 過去に人健康の増悪作用に関する有害性情報（特にアレルギー症状）を収集・整理した業務経験を有すること。
- (2) 過去に化学物質の製品曝露に係るリスク評価を実施した業務経験を有すること。

7 成果物の提出

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

- (1) 調査報告結果を収録した電子媒体 一式

8 著作権等の扱い

- (1) 請負者は、本業務の目的として作成される成果物に関し著作権法第 27 条及び第 28 条を含む著作権の全てを NIES に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。

9 情報セキュリティの確保

請負者は、国立研究開発法人国立環境研究所情報セキュリティポリシーを遵守し、情報セキュリティを確保するものとする。特に下記の点に留意すること。なお、国立研究開発法人国立環境研究所情報セキュリティポリシーは以下URLにおいて公開している。

(https://www.nies.go.jp/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。

10 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。

11 協 議 事 項

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

12 そ の 他

請負者は、本業務実施に係る活動において、国等による環境物品等の調達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。