

# 入札説明書

【電子入札システム対応】

エコチル調査における化学分析業務の品質評価業務（2024年度品質評価対象分）

令和6年6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6年6月28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】エコチル調査における化学分析業務の品質評価業務（2024年度品質評価対象分）
- (2) 契約期間 契約締結日から令和7年6月30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4・5・6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」、「情報処理」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) 計量法第121条の2の規定に基づく認定特定計量証明（MLAP）を有すること。
- (7) ISO/IEC17025に基づく試験所認定（環境汚染物質の測定に関するものであれば項目は問わない）を有すること。
- (8) 多検体（試料総数：100,000検体以上）の環境試料分析データ又は生体試料分析データの精度管理業務の実績を有すること。

#### 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>

なお、同システムによりがたい者は、紙入札方式によることができる。ただし、紙入札方式参加届（別紙1）を7.（1）に示す期間及び方法により提出すること。提出は、書面の持参若しくは郵送又は電子メールによること。

#### 5. 入札及び開札の日時及び場所

令和6年7月26日（金）11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（契約書案（別紙5）含む）に対する質問がある場合においては、次に従い、質問書（指定様式（※））を提出すること。

※当研究所WEBサイトに掲載（本公告掲載先と同一ページ）

①提出期間：令和6年6月28日（金）から令和6年7月5日（金）16時00分

まで。

②提出方法：電子メールによる送付とする（送付先:chotatsu@nies.go.jp）。なお、メール送信後、後記18.の担当あて電話し、受信を確認すること。また、電子メールの件名は【質問の提出（エコチル調査における化学分析業務の品質評価業務（2024年度品質評価対象分））（担当：濱田）】とすること。

(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6年7月11日（木）10時00分から  
令和6年7月26日（金）11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の提出

(1) 入札に参加しようとする者は、本入札説明書2.(1)、(6)、(7)及び(8)の証明書類を次に従い提出すること。なお、(6)、(7)及び(8)については、実績を証明するものとして、認定証、契約書の写し等(※)を添付すること。

※提出された書類については返却しない。

※契約書が存在しない場合は、注文書・請書の写しでも可とする。なお、いずれの書類においても資格要件を満たすことが分かる箇所をマーカー等で明示すること。

①提出期限：令和6年7月19日（金）16時00分

②提出方法：書面の持参又は郵送（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）によるものとする。

なお、電子入札システム（同システムにより入札する者に限る。）若しくは電子メール（送付先：chotatsu@nies.go.jp）による電子データの提出も可とする。

ただし、電子入札システムまたは電子メールによるデータ送信後、後記18.の担当あて電話し、受信を確認すること。

また、電子メールの場合、件名は【入札参加資格証明書類の提出（エコチル調査における化学分析業務の品質評価業務（2024年度品質評価対象分））（担当：濱田）】とすること。

(2) (1)のとおり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。

・入札日及び開札の2営業日前16時00分

## 8. 入札及び開札

(1) 電子入札の場合

①7.(1)①の日時まで、電子入札システムの証明書等提出画面において、2.

(1)、(6)、(7)及び(8)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。

②5.の日時まで、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札書に入力すること。

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の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、又は不穏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。

- ②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。
- 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札書に記載すること。
- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦新型コロナウイルスによる感染症（COVID-19）の感染拡大防止のため、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。
- ⑧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。
- ⑨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。
- ⑩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。
- ⑪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。
- ⑫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。
- ⑬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。
- ⑭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) 紙入札において、委任状を持参しない代理人等の提出した入札書
- (3) 紙入札において、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

## 10. 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。低入札価格調査の結果、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、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 2. 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 3. 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 4. 契約書等の提出

- (1) 落札者は、契約書案（別紙5）により、契約書を作成及び記名押印の上、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。なお、当該契約書案の記載内容に質問等がある場合は、前記6. により質問書を提出すること。
- (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 5. 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 6. 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HP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HP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）

17. 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

18. 提出書類送付先（担当部署）

〒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 濱田

TEL 029-850-2775

E-mail chotatsu@nies.go.jp

(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： エコチル調査における化学分析業務の品質評価業務（2024年度品質評価対象分）

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 エコチル調査における化学分析業務の品質評価業務（2024年度品質評価対象分）

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6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

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 :



<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 エコチル調査における化学分析業務の品質評価業務（2024年度品質評価対象分）

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6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△△△△

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6年6月28日付け公示された国立研究開発法人国立環境研究所の「エコチル調査における化学分析業務の品質評価業務（2024年度品質評価対象分）」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6年6月28日付け公示された国立研究開発法人国立環境研究所の「エコチル調査における化学分析業務の品質評価業務（2024年度品質評価対象分）」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)

## 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 エコチル調査における化学分析業務の品質評価業務 (2024年度品質評価対象分)
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7年6月30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。

※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り扱いについて」 (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>

(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等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 乙は、前条の検査に合格したときは、甲に契約金の支払を請求するものとする。

2 甲は、前項の規定により、乙から適法な契約金の請求を受けたときは、請求書を受理した日から60日以内に支払うものとする。

(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 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 :

担当者等連絡先

部署名 :  
担当者名 :  
責任者名 :  
TEL :  
E-mail :

(別紙6)

### 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/>

(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HP上で閲覧可能である。
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。

## 仕様書

1. 件名 エコチル調査における化学分析業務の品質評価業務(2024年度品質評価対象分)
2. 業務契約期間 契約締結日～令和7(2025)年6月30日
3. 業務実施場所 請負者及び化学分析請負機関において行うものとする。

### 4. 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2010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（エコチル調査コアセンター（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り、化学物質の曝露と影響の関連を解析することに重点を置き、様々な化学物質を対象に胎児期及び小児期の曝露量と子どもの健康影響について調査を行う。特に、生体試料の化学分析においては、分析精度や測定データのトレーサビリティ等、分析結果の品質を担保することが極めて重要である。

そのため、本業務では、コアセンターが2024年度に実施する「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中有機フッ素化合物分析業務」について、検体の受領から結果の報告に到るまでの分析業務が作業手順書等に基づいて適切に実施され、業務期間を通じて定められた精度管理が実施されていることを確認するとともに、報告データのトレーサビリティを確認し、分析結果の品質評価を行う。

なお、本業務は、分析結果等を含む要配慮個人情報を取り扱うため、個人情報保護法に則り、日本国内で行うこと。

### 5. 業務内容

請負者は、本業務の遂行に当たり、NIES担当者とは十分な打合せを行い、別紙の1に示す化学分析業務の測定結果等について、以下の業務を実施することとする。

#### 5.1. 分析業務、精度管理実施状況の確認（2024年度に化学分析を実施する項目）

##### (1) 標準作業手順書の確認

別紙の1に示す分析業務で使用した標準作業手順書（SOP）について、その内容を確認し、別紙の2に示すSOPに記載されているべき事項が適切に記載されていることを確認する。また、分析手順について、実際に実施可能な内容で記載されているかを確認する。

##### (2) 分析業務実施状況の確認

実際の分析業務がSOPどおりに実施されているか、業務実施中に1回、それぞれの化学分析請負機関において業務監査を実施し評価する。業務監査結果については、20営業日以内にNIESに報告する。業務監査において疑義や懸念点が生じた場合は業務改善案をNIESに提出する。NIESが業務改善案に基づいて化学分析請負機関に改善を指示した場合、疑義や懸念点が改善したことを確認するため、NIESの指示のもと再度業務監査を実施する。

- (3) 精度管理実施状況の確認  
SOPに規定された精度管理について、SOPどおりに実施されているかを確認する。
- (4) 確認結果の取りまとめ  
上記項目について確認した結果、追加で確認の必要な点や測定結果に影響を及ぼす疑義や懸念点が生じた場合はそれらについて取りまとめ、業務改善案及び修正指摘事項としてNIES担当者に報告すること。

## 5.2. 月例進捗報告書の確認と集計（2024年度に化学分析を実施する項目）

- (1) 月例進捗報告書の確認  
別紙の1に示す分析業務でNIESに毎月提出される月例進捗報告書について、別紙の3に示す項目について確認し、記載内容の正確性とデータのトレーサビリティを評価し、精度管理報告書としてまとめ、NIESに提出する。
- (2) 月例進捗報告書の集計  
月例進捗報告書の報告値を単純集計し、その結果を月例進捗報告書受領の20営業日以内にNIESに提出する。
- (3) 業務改善案に対する対応状況の確認  
NIESが業務改善案及び修正指摘事項に基づいて分析機関に改善を指示した場合、改善結果が月例進捗報告書に反映されているか確認する。

## 5.3. 最終報告書の確認（2024年度に化学分析を実施する項目）

- (1) 最終報告書記載事項の確認  
別紙の1に示す分析業務でNIESに提出された最終報告書について、別紙の4に示す項目について確認し、記載内容の妥当性を評価する。
- (2) 報告データのトレーサビリティの確認  
最終報告書で報告されたデータについて、分析検体数の1%（もしくは100検体のいずれか多い検体数）についてランダムに抽出し、検品からデータ報告まで追跡可能であることを確認する。
- (3) 精度管理結果の確認  
SOPに規定された精度管理について、分析業務期間を通じてSOPどおりに実施され、管理範囲を満たしていたかを確認する。
- (4) 業務改善案に対する対応状況の確認  
NIESが業務改善案及び修正指摘事項に基づいて分析機関に改善を指示した場合、改善結果が月例進捗報告書に反映されているか確認する。

## 5.4. 過年度の分析業務報告書等の修正内容の再確認

- (1) 報告書等の修正内容の再確認  
過年度に実施した品質評価業務において、分析業務に関するSOP、月例進捗報告書、最終報告書に対して業務改善案及び修正指摘事項が生じていた分析業務（「子どもの健康と環境に関する全国調査における尿試料中農薬及び忌避剤分析業務」及び「子どもの健康と環境に関する全国調査における尿試料中リン系難燃剤及び代謝物分析業務」）について、それぞれ適切な対応が反映されているか再確認する。

## 6. 業務実施体制

業務従事者は、毒性試験、生分解性試験、生物濃縮性試験、化学分析業務又はそれらの監督、監査業務に5年以上従事し、環境測定分析士1級（一般社団法人日本環境測定分析協会）の資格を有する者、技術士（総合技術監理部門）の資格を有する者、及び MLAP 審査員の経験がある者を配置した実施体制とし、NIES 担当者の承認を得た上で業務を開始すること。

さらに、本業務は分析結果の品質を評価するという性質上、分析業務を実施した機関は実施できないものとする。

## 7. 成果物の提出

請負者は、以下の成果物を NIES 担当者に提出するものとする。

- |                   |     |
|-------------------|-----|
| (1) 業務結果報告書       | 1 部 |
| (2) 上記を収録した DVD-R | 一式  |

報告書の仕様は、契約締結時においての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、基本方針（<https://www.env.go.jp/policy/hozen/green/g-law/net/kihonhoushin.html>）を参考に適切な表示を行うこと。

## 8. 著作権等の扱い

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

([https://www.nies.go.jp/security/sec\\_policy.pdf](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。
- (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、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、施錠等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 担当者の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

- (1) 請負者は、本業務実施に係る活動において、グリーン購入法の趣旨に則り、グリーン購入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、グリーン購入法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。
- (2) 請負者は、NIES の承認を得た上で、本業務の一部を他の業者に再委託する場合は、本業務遂行上の注意点等を伝えるとともに、業務全体の管理監督責任を負うこと。
- (3) 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. 調査対象業務の範囲

NIES が実施したあるいは実施する以下の分析業務を対象に、分析結果の品質評価を実施する。

- (1) 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中有機フッ素化合物分析業務  
(2024 年度実施、分析数：5,000、実施場所：静岡県)

### 2. 標準作業手順書の確認事項

NIES に提出された SOP に以下の事項が記載されており、その記載内容が妥当であるか否かを確認する。また、記載された分析手順に従って操作をトレースできるか否かを確認する。

- ・ 分析方法名
- ・ 分析方法の概要
- ・ 適用試料
- ・ 測定方法の検出下限値の算出
- ・ 分析対象成分を含めた適応範囲と妥当性
- ・ 用語の定義
- ・ 安全性
- ・ 機材と備品
- ・ 試薬と基準
- ・ 試料の輸送、受領、保管
- ・ 品質管理
- ・ 妨害要因
- ・ 機器の保守とキャリブレーション
- ・ 分析手順
- ・ データ分析と数値算出
- ・ 分析方法の性能
- ・ 環境対応（大気・水質汚染の防止）
- ・ 品質管理のためのデータ査定と判定基準
- ・ 工程異常データの修正処置
- ・ 工程異常或いは、不適正データを処理する場合について
- ・ サンプル管理と廃棄方法
- ・ 参考文献
- ・ 標準作業手順に関する図表、フローチャート、検証データ等

### 3. 月例進捗報告書の確認事項

NIES に提出された月例進捗報告書に以下の事項が記載されていること、及びその記載内容の妥当性を確認する。また、報告されたデータ数の 1% 又は 100 件のどちらか多い数に当たる試料（実試料、標準溶液、QC 試料、二重測定試料）について試料の受領から報告までの全工程を追跡調査し、分析が妥当に行われていたか否かを確認する。なお、追跡調査を行う試料については、最終報告書の生データ等の資料も併せて用いることとする。

確認する記載事項は以下の通りとする。

- ・ 受領試料の種類、受領日、輸送番号、受領試料数
- ・ 処理試料の種類、処理日、処理試料数
- ・ 分析試料の種類、分析日、分析試料数
- ・ 分析結果、報告日
- ・ 試料受領から結果報告までの所要時間
- ・ 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、その他発生した問題等
- ・ 試料受領、処理、保管、輸送に関する全ての問題についての報告
- ・ SOPからの逸脱についての報告
- ・ 配置ミス、取扱いミス、破損、漏出等による受領試料の損失についての報告
- ・ 残試料、処理後の処分試料も含めた、分析機関にある全ての試料を識別、詳細の確認

精度管理に関する確認項目は以下の通りとする。

- ・ 当該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、 $X(-) - R_m$  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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 再測定された試料の結果と再測定の理由
- ・ 外部精度管理試料の分析結果
- ・ 外部精度管理プログラムへの参加結果
- ・ 精度管理必要条件に関する、内部あるいは外部監査の指摘事項
- ・ 精度管理上の措置についての説明
- ・ 作成担当者及びQC担当者の署名又は押印と日付

技術上の課題、その他に関する確認事項は以下の通りとする。

- ・ 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
- ・ 報告された作業の安全性に関する問題と対応の概要
- ・ 主要な従事者の変更等を含む、名前、責任者、資格等の人事報告
- ・ その他すべての変更事項、問題点及びその対応等

#### 4. 最終報告書の確認事項

NIES に提出された最終報告書に以下の事項が記載されていること、及びその記載内容の妥当性を確認する。

- ・ 試料受領に関する資料

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、また、その解決法等。数式の例や計算例も記載されており、提出する分析データや精度管理データも完全に揃っていること。

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、受領時の箱の温度、試料の運送状のコピー、試料受領証が揃っていること。

- ・ 試料分析結果  
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の報告がなされていること。  
また、データ内に2バイト文字を含んでいないこと。
- ・ 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であること。
- ・ 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、社内教育・研修の受講記録が提出されていること。
- ・ 生データ  
分析機器等から印刷出力されたデータ、研究情報管理システム (**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等、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が揃っていること。
- ・ 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が提出されていること。月例報告データの集計記録と最終報告書の集計記録の数量等に齟齬がないこと。