

医科学研究用霊長類繁殖育成等(第1・2・7棟)  
委託業務における民間競争入札実施要項

令和4年2月

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

## 目次

項目	頁
趣旨	3
1. 対象公共サービスの概要	3
(1)本業務の対象となる施設及び規模に関する事項	3
(2)本業務の対象と内容	4
2. 確保されるべき本業務の質に関する事項	6
(1)本業務の質	6
(2)入札対象事業の実施に当たり確保されるべきサービスの質	6
(3)創意・工夫の発揮可能性	8
(4)業務受託に関する留意事項	8
(5)契約の形態及び支払	12
(6)法令変更による増加費用及び損害の負担	13
3. 実施期間に関する事項	13
4. 入札参加資格に関する事項	13
5. 入札に参加する者の募集に関する事項	14
(1)入札に係るスケジュール(予定)	14
(2)入札の実施手続	14
6. 落札者を決定するための評価の基準その他の落札者の決定に関する事項	15
(1)落札者を決定するための評価の基準	16
(2)落札者の決定	16
(3)初回の入札で落札者が決定しなかった場合の措置	17
7. 入札対象事業に関する従来の実施状況に関する情報の開示に関する事項	17
8. 事業者が医薬基盤・健康・栄養研究所に報告すべき事項、秘密を適正に取り扱うために必要な措置その他本事業の適正かつ確実な実施の確保のために公共サービス実施事業者が講ずべき事項	17
(1)事業者が報告すべき事項	17
(2)秘密を適正に取り扱うために必要な措置	18
(3)契約に基づき民間事業者が講ずべき措置	18
9. 本事業を実施するに当たり第三者に損害を加えた場合における損害賠償に関して公共サービス実施事業者が負うべき責任等	21
(1) 公共サービス実施事業者に対する求償	21
(2)医薬基盤・健康・栄養研究所に対する求償	21
(3)その他	21
10. その他本事業の実施に際し必要な事項	22

(1)本事業実施状況等の監理委員会への報告及び公表	22
(2)医薬基盤・健康・栄養研究所の監督体制	22
(3)主な事業者の責務	22
(4)評価委員会の開催	22

別紙1 評価項目一覧表

別紙2 企画書雛形及び様式

別紙3 従来の実施状況に関する情報の開示

別紙4 勤務計画表(様式1)

別紙5 業務日誌(様式2)

別紙6 月報(様式3)

別添資料1 基本仕様書及び委託業務仕様書

# 医科学研究用霊長類繁殖育成等(第1・2・7棟)委託業務における 民間競争入札実施要項

## 趣旨

競争の導入による公共サービスの改革に関する法律(平成18年法律第51号。以下「法」という。)に基づく競争の導入による公共サービスの改革については、公共サービスによる利益を享受する国民の立場に立って、公共サービスの全般について不断の見直しを行い、その実施について、透明かつ公正な競争の下で民間事業者の創意と工夫を適切に反映させることにより、国民のため、より良質かつ低廉な公共サービスを実現することを目指すものである。上記を踏まえ、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下「研究所」という。)は、公共サービス改革基本方針(平成27年7月10日閣議決定)別表において民間競争入札の対象として選定された医科学研究用霊長類繁殖育成等業務(以下「本事業」という。)について、公共サービス改革基本方針に従って、民間競争入札実施要項(以下「実施要項」という。)を定めるものとする。

## 1. 対象公共サービスの概要

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センター(以下「センター」という。)は、サル類を用いて医薬品や医療に関わる研究、医療技術の開発を実施するとともに、サル類研究資源の開発、保存、品質管理及び供給を行っている。カニクイザル類の大規模繁殖コロニーを有し、高品質のカニクイザル類の繁殖とそれらと他のサル類を用いた医科学研究を行っている我が国で唯一の施設である。

本事業は、研究所が医学実験用に使用するカニクイザルの繁殖育成等業務であり、具体的には繁殖(交配)、育成(仔育成)、飼育管理、健康管理(定期健康診断)、検査、獣医学的処置などである。

### (1) 本業務の対象となる施設及び規模に関する事項

#### ① 施設の名称及び所在地

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センター  
〒305-0843 茨城県つくば市八幡台1-1

#### ② 敷地面積ほか

建物名	建築面積	延床面積	構造	主な業務内容
第1棟(カニクイザル棟)	1254.04 m <sup>2</sup>	1523.32 m <sup>2</sup>	RC造平屋建	サルの繁殖
第2棟(育成棟)	568.06 m <sup>2</sup>	902.90 m <sup>2</sup>	RC造平屋建	サルの育成
第7棟(飼育棟)	1974.02 m <sup>2</sup>	2501.54 m <sup>2</sup>	RC造平屋建	サルの繁殖

(2)本業務の対象と内容

① サル棟別飼育状況(令和3年3月31現在)

建物名	ケージ数	飼育数	繁殖群	育成群		研究資源群	研究群
				繁殖候補	育成		
				第1棟(カニクイザル棟)	537		
第2棟(育成棟)	285	386	0	11	369	6	0
第7棟(飼育棟)	628	662	332	122	129	45	34
計	1,450	1,594	447	282	755	69	41

② 本業務の内容については、以下に掲げるとおりとする。

業務内容、必要な資格、作業頻度等の詳細は別添資料1及び2に定める内容とする。

(ア)3年間を通し600頭以上のSPF(Specific Pathogen Free=特定病原体を持たない。以下同じ。)

等の妊娠ザルを得ること。(ただし、1年間で200頭以上の妊娠ザルを得るのが望ましい。)

\*妊娠の定義:交配後3週目以降に超音波診断装置により胎嚢あるいは心拍が確認される。

<参考>妊娠サルの確保頭数(年度別・月別実績)

(単位:頭)

年度\月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	合計
平成30年度	31	22	14	19	15	24	25	18	24	24	22	23	261
平成31年度	49	19	24	20	15	17	7	20	23	40	39	4	277
令和2年度	59	15	23	16	13	11	14	23	23	30	33	4	264

(イ)研究所が繁殖育成及び研究するサル類約1,400頭のうち約700頭を対象とした定期健康診断及び獣医師が必要と判断する個体への検査、獣医学的処置などを行うこと。

\*定期健康診断の頻度は年1回を原則にするが、2年間で全頭の検査を許容しているため、当該年度の検査については、前年度に実施されていない個体を対象とする(約700頭/年)。

(ウ)具体的な作業内容

a 飼育管理業務

①飼育室内への入退室、②臨時入棟者の管理、③目視による健康観察(元気、食欲、便性状、メンス出血等)、④飼料の調整及び配分(研究所が購入する飼料は除く)、⑤給餌、⑥体重測定、⑦飼育施設内の清掃、消毒、⑧飼育ケージ、ラック、飼料箱の洗浄及び定期的交換、⑨飼育環境の確認(温湿度、照明、逃亡・死亡・異常の有無等)、⑩特定のサル家系の維持、⑪入れ墨等による個体管理、⑫微生物グレードに対応した管理、⑬成長観察(歯牙萌出、性成熟の確認など)

b 繁殖作業業務

- ①交配適期(排卵日)の推定、②交配の組合せの設定、③交配(1対1同居交配、隔日同居交配など)、④交配中の異常の有無の確認、⑤交配後分離、⑥人工授精、⑦ホルモン測定による交配の実施、⑧超音波診断装置を用いた妊娠診断、⑨超音波診断装置を用いた胎仔成長確認、⑩妊娠期間中の個体管理(体重測定、出血の有無など)、⑪妊娠末期の胎位調査と必要に応じた胎位変換、⑫周産期母子管理、⑬流産・死産の対応、⑭帝王切開手術の実施、⑮帝王切開新生仔の対応、⑯新生仔登録(外部検査、性別判断、体重測定、入墨)、⑰保育期間中の母子観察、体重測定、⑱人工保育、⑲里子保育、⑳離乳時期の決定及び離乳
- c 必要に応じた事業者側の獣医師による分娩・保育への介入業務
- ①獣医師による帝王切開の実施の判断、②帝王切開術、蘇生術、③人工保育適用の判断
- d 獣医師の指示に従った必要な処置業務
- ①麻酔、保定、②犬歯の抜歯もしくは切除、③安楽殺、④苦痛軽減のための治療及び手術、⑤治療、⑥保定検診、⑦採血、⑧採便、⑨唾液、尿、髄液などの材料採取、⑩動物室内での簡易検査、⑪疾患の早期診断、治療等のための各種検査・診断、⑫体重測定
- e 実験等に供給するサル類の選定等に関わる業務
- ①サル類の選び出し(ただし各種検査等は、定期健康診断の適用あるいは希望者により除外できる)、②供給に関わる作業
- f 健康管理業務
- i) 定期健康診断、供給前検査等による繁殖育成コロニーの生理学的、微生物学的モニタリング及び品質管理
- ①感染動物の隔離及びその対応、②非感染動物(特に SPF)の隔離、③代謝障害、繁殖障害、循環器障害、発育異常などの疾患個体の摘発、淘汰、適切な維持管理、④供給前検査による供給ザルの品質保証
- ii) 上記の臨床検査項目
- 血液検査、血液生化学検査、細菌検査、寄生虫検査、ウイルス検査等
- ただし定期健康診断において、血液等検査は全頭、細菌・寄生虫検査及び MV(麻疹ウイルス)・BV(ヘルペス B ウイルス)・SVV(サル水痘ウイルス)検査はランダム抽出、SRV(サルベータレトロウイルス)・CMV(サルサイトメガロウイルス)・EBV(サルエプスタインバーウイルス)・SFV(サルフォーミーウイルス)検査は SPF の全頭。ウイルス等の陽性が確認されたときは、飼育室内全頭で該当項目の検査。一部の妊娠ザル・仔ザルにおいては、年間2回程度の SRV(サルベータレトロウイルス)検査。
- g 獣医病理診断及び作業
- ①斃死体ザルの解剖、病理診断及びその対応、②病理組織学的検索の実施、③病理組織の解析と所見の保管・管理
- h 研究資源の適正な管理
- ①安楽殺サルからの新鮮組織の摘出及び提供、②血清バンクの管理(定期的な血清の採取及び保存ならびに提供)、③病理標本の管理・提供

i 研究所が必要とするサルを検疫業務

検査・管理

j その他の業務

①死体処理、②死亡報告、③委託業務に用いる薬品類の適切な使用及び保管管理、④廃棄物の適切な処理及び搬出、⑤物品の適切な動物飼育内への搬入及び搬出、⑥研究所が負担する青果及び固型飼料等を除く補助食や粉ミルクなどの発注及び収納、また、全ての飼料に係る給餌、⑦各種治療薬・麻薬類の管理及び発注、収納、⑧事故・サル逃亡発生時の適切な対応、⑨委託業務で生じた各種情報の管理・提供、⑩ケージ等の修理、⑪委託業務を実施する各施設における担当者もしくは危害防止主任者の選出、⑫委託業務を実施する各施設及び付帯施設の維持管理補助、⑬委託者との定期的実務者会議の遂行(毎月1回程度)及び同会議での正確な情報交換、⑭害虫等の駆除等、⑮器具等の洗浄作業等、⑯委託業務の実施に必要な備品の維持・管理等。ただし、更新・修繕・補修についてはあらかじめ双方で協議するものとする

k サル類に関する記録のデータベース化

サル個々における個体の誕生日、体重の変遷、治療処置情報、血液検査など、上記全てに関わる記録等のデータベース構築

## 2. 確保されるべき本業務の質に関する事項

### (1) 本業務の質

当センターにて飼育されるサル類は、医科学研究に供されることを目的とした実験動物であり、より良質な医科学研究を遂行するためには、より良質な実験動物の飼育管理を遂行する必要があること。このため、確保されるべき質として求められるものは、以下のとおりである。

### (2) 入札対象事業の実施に当たり確保されるべきサービスの質

#### ① 妊娠頭数の確保

3年間を通し 600 頭以上の SPF 等の妊娠ザル(妊娠ザルの定義は 1(2)②(ア)を参照。)を得ること。(ただし、1年間で 200 頭以上の妊娠ザルを得るのが望ましい。)

#### ② 業務継続の確保

365 日のサル類管理体制及び緊急時に対応できる体制をとり、本業務に中断がないようにすること。(0 回)

#### ③ 安全性の確保

(ア) 本業務期間中、明らかに受託者の責務によりサルの死亡事故がないこと。(0 回)

(イ) 本業務期間中、センター施設内におけるサルによる咬傷、針刺し、サル血液等の粘膜への接触等の感染症に関する事故が万が一発生した場合、センターの事故対応に関する細則に基づき、負傷者が対応マニュアル(別添資料 2: 標準作業手順書の「SOP/A/012」を参照)に従い、当該対応に不備がないこと。(0 回)

#### ④ 各業務において確保すべき水準

研究所が繁殖育成及び研究するサル類約頭について、次に整理する要求水準を確保すること。

(ア) 飼育管理業務

- a 全てのサルに対する健康観察及び給餌、全ての飼育室内清掃を毎日行うこと。
- b 体調の悪い個体、新生仔、離乳仔などを対象として体重測定を行うほか、これらの個体にかかわらず、麻酔投与を受ける個体については全て体重測定を行うこと。

(イ) 繁殖作業業務

- a 良質なサルを安定的に供給するために計画的な繁殖作業(交配適期の推定、交配の組み合わせの設定、交配、交配後分離作業など)を行うこと。
- b 交配後3週目以降に超音波診断装置を用いた妊娠診断を行うこと。
- c 母ザルの保育拒否、又は発育不全仔、負傷及び帝王切開等による出生仔を人工的に離乳まで飼育すること。

(ウ) 獣医師の指示に従った必要な処置業務

犬歯の抜歯もしくは切除、安楽殺、苦痛軽減のための治療及び手術、治療及び採血などを行うこと。

(エ) 健康管理業務

- a 年間、サル類約頭のうち約頭を対象とした定期健康診断(詳細は「検査・健康管理手順書」(SOP/B/002)を参照)、供給用に選抜された個体の供給前検査(品質保証含む。)を行うこと。
- b 感染動物(特に非 SPF)の隔離を行うこと。

(オ) その他業務

- a 安楽殺・斃死体ザル等における新鮮組織の摘出及び提供、解剖、病理診断及びその対応、病理組織学的検索の実施、病理組織の解析と所見の保管・管理などを行うこと。
- b 研究所が必要とするサルの検疫業務(検査・管理)を行うこと。
- c 死体処理及び死亡報告を行うこと。

<参考>実施回数(おおよその実績)

作業内容等	平成 30 年度	平成 31 年度	令和2年度	
健康観察・給餌・飼育室内清掃	毎日全頭	毎日全頭	毎日全頭	(ア)a
体重測定	14,150	15,334	16,329	(ア)b
交配適期の推定	1,600	1,800	1,700	(イ)a
交配の組み合わせの設定・交配・ 交配後分離作業	1,615	1,813	1,715	(イ)a
超音波診断装置を用いた妊娠診断	1,691	1,830	1,788	(イ)b
人工保育	42	42	53	(イ)c
犬歯の抜歯もしくは切除	34	30	30	(ウ)
安楽殺	10	13	4	(ウ)



苦痛軽減のための治療及び手術	2	2	2	(ウ)
治療	5,004	6,810	5,607	(ウ)
採血	1,301	941	872	(ウ)
定期健康診断	761	521	787	(エ)a
供給前検査	55	134	152	(エ)a
感染動物(特に非 SPF)の隔離	1	1	2	(エ)b
安楽殺サルからの新鮮組織の摘出 及び提供	12	2	4	(オ)a
斃死体サルの解剖・病理診断及び その対応、病理組織学的検索の実 施、病理組織の検索と所見の保管・ 管理	39	32	26	(オ)a
検疫業務(検査・管理)	0	6	2	(オ)b
死体処理及び死亡報告	39	32	26	(オ)c

### (3) 創意・工夫の発揮可能性

本業務の実施に当たっては、次の観点から事業者の創意と工夫を反映し、本業務の質の維持向上(包括的な質の向上、効率化)とコスト削減に努めるものとする。

#### ① 本業務の実施全般に対する提案

事業者は、本業務の実施全般に係る質の向上の観点から取り組むべき事項等の提案を行うことができる。

#### ② 従来の実施方法に対する改善提案

事業者は、各業務の従来の実施方法に対し、改善すべき提案がある場合は、具体的な方法を示すとともに、確保されるべきサービスの質が確保できる根拠等を提案すること。

#### ③ コスト削減についての改善提案

事業者は、管理・運営に関するコスト削減に関する提案を行うことができる。

### (4) 業務受託に関する留意事項

#### ① 基本的な留意事項

(ア) 事業者は、研究施設の用途・計画・規定等に対応し、動物福祉等に配慮した環境のもと、適正かつ経済的な業務を行うと同時に、業務の内容を十分に理解した上で、人の安全を第一に考えて業務を遂行すること。

(イ) 事業者は、火災、停電、断水その他の災害や不測の事態が発生した場合は、速やかに研究所に連絡するとともに、その事態の収拾に努めるなどの的確な措置を行うこと。

(ウ) サル類の管理等に関して、他のセンター内関連の事業者と情報の連携を執ること。

#### ② 信用失墜行為の禁止

事業者は、委託者の名誉や信用を失墜する行為をしてはならない。

③ 業務報告等

(ア) 勤務計画表の提出

事業者は、研究所の指定した又はあらかじめ研究所の承諾を得た様式の「別紙4」勤務計画表(様式1)を当該月の前月の25日までに研究所に提出すること。なお、契約開始月分については、契約締結後速やかに提出すること。また、研究所は、勤務計画表を保安管理上の目的以外に使用しない。

(イ) 業務計画に関する資料の提出

事業者は、業務計画に関する資料の提出を研究所より求められたときには速やかに提出すること

(ウ) 業務報告書の提出

a 事業者は、毎日の業務終了(17時)後、研究所の指定した、又はあらかじめ研究所の承諾を得た様式の「別紙5」業務日誌(様式2)に、実施業務の内容の他、妊娠確認数などの必要事項を記録すること。また、同様に「別紙6」月報(様式3-1、3-2)を作成し、翌月15日までに日誌とともに研究所に提出し、確認を得ること。なお、日誌及び月報の作成費用は事業者の負担とする。

b 事業者は、この委託業務に関する業務連絡は、それぞれの必要のある研究所職員に行うこと。

(エ) 区分経理書の提出

研究所が求めたときには速やかに委託業務に関する詳細な区分経理書を提出すること。

④ 関係書類の取扱い

事業者は、業務の仕様書及びその他繁殖育成等サル類の記録に関する全ての関係書類を、研究所の許可なしに持ち出し、複写もしくは複製してはならない。また関係書類は、整理整頓のうえ事業者の事務室の保管庫等に保管の上、業務終了後は速やかに研究所に帰属すること。

⑤ 損害予防措置等

(ア) 危害及び損害予防措置

事業者は、業務の実施に当たり、研究所及び第三者に危害又は損害を与えないように、万全の措置をとらなければならない。危害又は損害を与えた場合、もしくはそのおそれのある場合には、事業者は直ちに研究所に報告すること。

(イ) 損害補償

a 業務履行中に事業者が負傷もしくは死亡することがあっても、故意過失がある場合を除き研究所は一切の責めを負わない。

b 事業者の責により第三者に損害を与えた場合は、事業者は損害賠償の責を負う。

c 明らかに事業者の責務でサルが負傷あるいは死亡した場合は、事業者は損害賠償の責を負う。

(ウ) 破損箇所に対する措置

事業者は、業務中に発見した委託業務に係わる検査機器等の破損や、故障箇所について、状況は全て記録し研究所に速やかに報告する。なお、事業者の責により器物に損傷を与えたときは、ただちに、その原状回復を図り、その経費は事業者の負担とする。

⑥ 円滑的な業務の推進

事業者は、円滑に業務を推進すべく業務従事者同士もしくは研究所との間において協調性を確保し、これを本事業実施期間中は保持する措置を講じなければならない。

⑦ 勤務体制

勤務体制については、(4)③(ア)で作成した「勤務計画表」に基づいて作成し、実施すること。

(ア)勤務体制

365 日のサル類管理体制をとること。また、獣医師が常駐あるいは緊急時に対応できる体制をとること。休日・夜間においては、連絡網を作成して緊急時に対応できる出勤体制を整えること。1 あるいは 2 級実験動物技術者資格を有し、サル類取扱の実務経験 5 年以上の者を業務責任者として配置すること。また、これらの者は正規雇用の者であること。なお、後進育成のため上記条件に該当しない者を宛てる場合はあらかじめ研究所の許可を得ること。また、麻薬取扱免許を有する者を 1 名以上配置すること。

(イ)業務従事者の名簿提出

事業者は、契約締結後速やかに業務従事者、各種担当者名簿を提出すること。また、変更があった場合も同様とする。

(ウ)指導教育

事業者は、常に業務に関する教育及び訓練を実施し、動物に関わる者としての責務を認識し、技能向上に努めること。

⑧ 守秘義務

事業者は、職務上知り得た知識・技術・情報を第三者に漏らしてはならない。ただし、研究所がその内容について許可した場合はその限りではない。このことは、契約の解除及び契約期間満了後においても同様とする。

⑨ 緊急体制

(ア)事業者は、本業務執行に当たり、火災、地震等の緊急事態が発生したときは、研究所が定める消防計画(以下「消防計画」という)に基づき、緊急連絡網により速やかに連絡をとること。また、的確に判断して災害発生の初動措置を行うこと。

(イ)事業者は、急病人、負傷者等の不測の事故が発生した場合、速やかに指定する医療機関の受診又は救急車(119 番)の要請を行い、一次対応を行うと同時に研究所に報告すること。

(ウ)事業者は、サル室環境の異常やサルの逃走など不測の事態のときには、的確に判断して措置を行い、研究所に連絡をすること。なお、人の安全を何よりも優先し、社会への影響を考慮した判断が行えるように日ごろから様々な事態について意識して業務にあたること。

⑩ 費用負担区分

(ア)研究所の負担

a 委託業務を遂行するために必要な光熱水費、内線電話、一部の飼料(旧世界ザル用固型飼料及び青果等。青果等とは果実・野菜・根菜類。)

b 業務の遂行に必要な施設に関わるもの

(イ)事業者の負担

- a 文具・諸用紙等の事務用消耗品
  - b サル類飼料代など業務に直接関与する経費(但し、研究所が購入する旧世界ザル飼料代として固型飼料及び青果等を除く)
  - c 委託業務に必要な消耗品(シリンジ、注射針、防護衣類、グローブ、検査試薬など)、研究所があらかじめ持ち込みを承諾した備品(輸送箱、各種診断機器など)及び修理費用
  - d 繁殖育成等業務に必要な貸与品及びサル類に関するデータの維持管理等に関わる費用
- (ウ)上記以外のその他費用負担区分が不明確なものについては、研究所との協議により決定するものとする。

⑪ 貸与品の管理

(ア)貸与品

事業者は、研究所から貸与された物品について借用物品管理簿を備え、その管理及び使用を適正に行うこと。

(イ)持ち込み物品リストの提出

事業者は、契約締結後速やかに受託業務に係る持ち込み物品について研究所の承諾を得た後、そのリストを提出すること。

⑫ 居室及び検査業務実施場所

委託業務遂行上に必要な居室及び検査業務実施場所は、研究所が別に定める場所を貸与する。なお、委託者の許可を得た場合、受託者の施設で検査業務の一部を実施することができる。

研究所が事業者に対し場所の変更を提示したときには、事業者は速やかに対処すること。また、これらの場所は原則として本業務以外の用途に使用できないものとする。なお、これらの場所を事業者の都合により使用する場合には、別途、研究所規程等に基づき申請し許可を得るものとする。

⑬ 諸手続に関わる資料の提供

事業者は、業務遂行上、関係ある諸法令、条例及び規律を遵守するとともに、必要な諸官庁等への連絡、届出、手続等を遅滞なく処理するための資料等を作成し、研究所に提供すること。

⑭ 受託者変更に伴う引継ぎ業務

契約の更改又は契約解除等により事業者に変更があった場合は、本件事業者は本件業務が引き続き円滑に遂行できるよう、次の事業者に対して適切な業務引継ぎを行うこと。なお、業務引継ぎに要する費用は、本件事業者が負担するものとする。

⑮ 疑義の解釈

基本仕様書(別添資料1)の解釈について疑義が生じた場合、又は当該仕様書に定めのない事項については、研究所委託者と事業者の協議により定めるものとする。

⑯ 関係法令等の遵守徹底

本事業の遂行に当たっては、実験動物関連の諸法令、条例、研究所の各種規程及び作業手順書等を遵守徹底するとともに、必要な諸官庁等への連絡、届出、手続等を遅滞なく処理するための資料等を作成し、研究所に提供すること。

⑰ 業務体制及び業務従事者の管理

(ア) 業務従事者の配置及び身分の明確化

事業者は、業務を遂行するために必要な知識、技術等を有する業務従事者の必要数を業務現場に配置すること。また、その業務体制に対し委託者より疑義があった場合は、速やかに対応すること。尚、事業者が不適切と判断した業務従事者は、当施設での業務作業を行うことは出来ないこととする。また、研究所は、上記必要条件を満たした獣医師含む作業従事者の確保・配置を事業者に要求することが出来ることとする。

(イ) 業務従事者の指導教育

事業者は、業務の実施に先立って研究所が必要と判断した業務従事者に、指定された講習、オリエンテーション等(以下「研修」という。)を受けさせること。

(ウ) 研究所が行う業務研修には、業務従事者を必ず参加させること。

(エ) 業務従事者の健康管理

事業者は、労働安全衛生法第66条(昭和47年6月8日法律第57号)に基づき、定期健康診断を実施するとともに、常に業務従事者の健康管理に留意し、業務従事者が伝染性の疾病その他の疾病で、厚生労働省令で定めるものに罹患した場合は同省令で定めるところにより当該従事者を業務に従事させてはならない。なお、定期健康診断の実施状況を必ず報告すること。

(オ) 業務従事者の連絡系統

事業者は、業務従事者の中から各種担当者等を選任し、事業者からの指示、指導、連絡等の確保を図らなければならない。各種担当者等が変更された場合には業務に支障が生じないよう、遅滞なくその旨を研究所に報告しなければならない。

⑱ 管理運営業務への参加

事業者は、研究所が必要と認めた防災訓練、会議、その他管理運営上必要な業務に参加すること。

⑲ 調査報告及び業務改善策の提出

研究所は、事業者の業務に関して調査し、又は事業者に報告を求め、必要のあるときは改善を求めることができる。この場合、事業者は、直ちにこれに応じて速やかに業務改善策を作成、研究所に提出するものとする。なお、事業者は、改善策の作成及び実施にあたり、研究所に対して必要な助言、協力を求めることができる。

(5) 契約の形態及び支払

① 契約の形態は業務請負契約とする。

② 研究所は業務請負契約に基づき事業者が実施する本業務について、8(1)報告に示す報告を受け、適正に実施されていることを確認した上で、毎月適法な請求書を受理した日から起算して30日以内に月額に相当する額を支払うものとする。確認の結果、確保されるべき対象公共サービスの質が達成されていないと認められる場合、研究所は、確保されるべき対象公共サービスの質の達成に必要な限りで、事業者に対して本業務の改善を行うように指示することができる。事業者は当該指示を受けて直ちに履行体制の見直しその他必要な改善措置を講じた上で、業

務改善報告書作成の指示を受けた翌日から起算して5日以内に研究所へ提出するものとする。業務改善報告書の提出から1ヶ月の範囲で、業務改善報告書の内容が、確保されるべき対象公共サービスの質が達成可能なものであると認められる日まで、研究所は請負費用の支払いを行わないことができる。

なお、請負費用は、令和4年4月1日以降の本業務開始以降のサービス提供に対し支払われるものであり、事業者が行う引継ぎや準備行為等に対して、事業者が発生した費用は事業者の負担とする。

#### (6) 法令変更による増加費用及び損害の負担

法令の変更により事業者に生じた合理的な増加費用及び損害は、①から③に該当する場合には研究所が負担し、それ以外の法令変更については民間事業者が負担する。

- ① 本業務に類型的又は特別に影響を及ぼす法令変更及び税制度の新設
- ② 消費税その他類似の税制度の新設・変更(税率の変更含む)
- ③ 上記①及び②のほか、法人税その他類似の税制度の新設・変更以外の税制度の新設・変更(税率の変更含む)

### **3. 実施期間に関する事項**

委託契約の実施期間は、令和4年4月1日から令和7年3月31日までとする。契約期間は令和4年3月31日までの引継や準備行為等の期間を含めた期間とする。

### **4. 入札参加資格に関する事項**

- (1) 法第15条において準用する法第10条(第11号を除く)に抵触しない者であること。
- (2) 予算決算及び会計令第70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。
- (3) 予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること。
- (4) 令和1・2・3年度(平成31・32・33年度)厚生労働省競争参加資格(全省庁統一資格)において、「役務の提供等」に格付されている者であること。
- (5) 厚生労働省における物品の製造契約、物品の購入契約及び役務等契約指名停止措置要領に基づく指名停止を受けている期間中の者でないこと。
- (6) 単独で本事業が担えない場合は、適正に業務を遂行できる共同事業者(本業務を共同して行うことを目的として複数の民間事業者により構成された組織をいう。以下同じ。)として参加することができる。その場合、入札書類提出時まで共同事業者を結成し、代表者を定め、他の者は構成員として参加するものとする。また、共同事業者の構成員は、他の共同事業者の構成員となること、又は、単独で入札に参加することはできない。なお、共同事業者で入札に参加する場合は、共同事業者結成に関する協定書又はこれに類する書類を作成すること。
- (7) 本実施要項に記載する事項のとおり役務を実施・完了することができることを証明した者であること。

なお、この場合の証明とは、落札者として決定された民間事業者との間で締結される法第 20 条第1項の契約(以下「本契約」という。)を締結することとなった場合、確実に完了期限までに業務を実施・完了することができるとの意思表示を書面により証明することをいう。

- (8) 11. (4)の構成員である外部有識者本人又はこれらの者と資本若しくは人事面において関連のある事業者でないこと。
- (9) 下記5. (1)イの入札説明会に参加していること。
- (10) 法人格を持つ事業体であること。さらに、消費税及び地方消費税並びに法人税について、納付期限を過ぎた未納税額がないこと。
- (11) 社会保険等(厚生年金保険、健康保険(全国健康保険協会が管掌するもの)、船員保険、国民年金、労働者災害補償保険及び雇用保険をいう。)に加入し、該当する制度の保険料の滞納がないこと。

## 5. 入札に参加する者の募集に関する事項

### (1) 入札に係るスケジュール(予定)

ア 入札公告	令和4年2月28日
イ 入札説明会及び現場説明会	令和4年3月7日
ウ 質問受付期限	令和4年3月10日
エ 入札書提出期限	令和4年3月17日
オ 企画書の審査等	令和4年3月17日～
カ 開札	令和4年3月23日
キ 落札者の決定・契約締結	令和4年3月下旬
ク 現事業者からの引継	令和4年3月下旬

(※入札説明会は、センター内会議室(所在地は1(1)①を参照)で行う予定であり、現場説明会は、同日の入札説明会終了後、行う予定である。また、入札説明会時に施設のフロア図などの資料を提示するものとする。)

### (2) 入札の実施手続

#### ア 入札説明後の質問受付

入札公告以降、研究所において入札説明書の交付を受けた者は、本実施要項の内容や入札に係る事項について、入札説明会後に、研究所に対して質問を行うことができる。質問は原則として電子メールにより行い、質問内容及び研究所からの回答は原則として入札説明書の交付を受けた全ての者に公開することとする。

ただし、民間事業者の権利や競争上の地位等を害するおそれがあると判断される場合には、質問者の意向を聴取した上で公開しないよう配慮する。

#### イ 提出書類

民間競争入札に参加する者(以下「入札参加者」という。)は、次に掲げる書類を別に定める

入札公告及び入札説明書に記載された期日と方法により、研究所まで提出すること。

(ア) 入札書

入札金額(入札参加者が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、契約期間内全ての本事業に対する報酬総額の 110 分の 100 に相当する金額)を記した書類

(イ) 企画書

総合評価のための業務運営の具体的な方法及びその質の確保の方法等に関する書類

(ウ) 資格審査結果通知書

令和 1・2・3 年度(平成 31・32・33 年度)厚生労働省競争参加資格(全省庁統一資格)における資格審査結果通知書の写し

(エ) 暴力団排除に関する書類

法第 15 条において準用する法第 10 条に規定する欠格事由のうち、暴力団排除に関する規程について評価するために必要な書類

ウ 企画書の内容

入札参加者が提出する企画書には、6. で示す総合評価を受けるため、次の事項を記載することとする。

(ア) 実施計画

(イ) 実施体制・設備・環境

(ウ) 組織の専門性

(エ) 本事業従事予定者の研修

(オ) 類似業務の実績

(カ) 補足資料(入札参加者の必要に応じて)

なお、上記について研究所が民間事業者の創意工夫による設定を求めている事項以外についても、事業者が創意工夫できる事項については企画書に記載する。

## 6. 落札者を決定するための評価の基準その他の落札者の決定に関する事項

本事業を実施する者(以下「落札者」という。)の決定は、総合評価落札方式によるものとする。落札者決定に当たっての質の評価項目の設定は、「評価項目一覧表」(別紙1)のとおり。なお、評価は、研究所内に設置する審査委員会において行う。

### (1) 落札者を決定するための評価の基準

#### ア 技術点(得点配分 230 点)

技術評価は、提出された企画書の内容が、事業の趣旨に沿った実行可能なものであるか(必須項目)、また、効果的なものであるか(加点項目)について行い、必須項目審査の得点(以下「基礎点」という。)と加点項目審査の得点(以下「加点」という。)の合計点を技術点とする。

#### (ア) 基礎点(80 点)



次の必須項目について審査を行い、その全てを満たしている提案には基礎点 80 点を与え、その一つでも満たしていない場合は失格とする。

(イ) 加点(150 点満点)

必須項目の審査で合格になった入札参加者に対して、「評価項目一覧表」(別紙1)上の「加点」の項目について審査を行う。効果的な実施が期待されているかという観点から、入札参加者の企画提案を絶対評価により加点する。

イ 入札価格点(得点配分 115 点)

入札価格に係る評価点については以下の計算方法により、事業者が提示した入札価格に応じて得点が計算される。なお、入札価格に係る得点配分は 115 点とする。

$$(1 - \text{入札価格} / \text{予定価格}) \times \text{入札価格に係る得点配分}(115 \text{ 点})$$

(2) 落札者の決定

ア 落札方式

次の要件をともに満たしている者のうち、「イ 総合評価点の計算」によって得られた数値の最も高い者を落札者とする。

(ア) 入札価格が予定価格の範囲内であること。

(イ) 「評価項目一覧」(別紙1)に記載される要件のうち必須とされる項目を、全て満たしていること。

イ 総合評価点の計算

$$\begin{aligned} \text{総合評価点} &= [\text{技術点}] + [\text{入札価格点}] \\ &= [\text{基礎点}(80 \text{ 点}) + \text{加点}(150 \text{ 点満点})] + [(1 - \text{入札価格} / \text{予定価格}) \times 115 \text{ 点}] \end{aligned}$$

ウ その他

(ア) 必須審査項目を全て満たしている者のうち、予定価格の制限に達した入札金額の入札がない場合は、直ちに再度の入札を行う。

(イ) 落札予定者となるべき者が2者以上あるときは、くじによって落札者を決定する。また、当該落札予定者となるべき者のうち、くじを引かない者があるときは、これに代わって入札事務に関係のない研究所の職員にくじを引かせ落札者を決定する。

(ウ) 研究所は、落札者が決定したときは、遅滞なく、落札者の氏名又は名称、落札金額、落札者の総合評価点等について公表するものとする。

(3) 初回の入札で落札者が決定しなかった場合の措置

研究所は、初回の入札で予定価格の制限の範囲内で入札した者がいないときは、直ちに再度の入札を行うこととし、これによってもなお落札者となるべき者が決定しない場合は、入札条件を見直し、再度入札公告に付することを基本とする。

再度の入札公告によっても落札者が決定しない場合、又は事業の実施に必要な期間が確保できない等、止むを得ない場合は、別途、当該事業の実施方法を検討することとし、その検討結果及び理由を公表するとともに、官民競争入札等監理委員会に報告するものとする。

## **7. 入札対象事業に関する従来の実施状況に関する情報の開示に関する事項**

本事業における従来の実施状況に関する情報の開示については、「従来の実施状況に関する情報の開示」(別紙3)のとおりとする。なお、情報の開示を行う項目は以下のとおり。

- (1) 従来の実施に要した経費
- (2) 従来の実施に要した人員
- (3) 従来の実施に要した施設及び設備
- (4) 従来の実施における目的の達成の程度
- (5) 従来の実施方法等

## **8. 事業者が研究所に報告すべき事項、秘密を適正に取り扱うために必要な措置その他本事業の適正かつ確実な実施の確保のために事業者が講ずべき事項**

### (1) 事業者が報告すべき事項

#### ア 報告等

(ア) 事業者は、仕様書に規定する業務を実施したときは、仕様書に基づく報告書を医薬基盤・健康・栄養研究所に提出すること。

- a 問合せ・苦情等対応状況 (随時)
- b 業務実施状況 (毎月)
- c 勤務体制 (受託後1ヶ月以内)

業務担当者の配置実績及び勤務体制表

勤務体制については、責任者を置き、氏名、所属、連絡先を報告

#### d 事業報告書

令和4年度から令和6年度:当該翌年度の4月8日

#### イ 調査

研究所は、本事業の適性かつ確実な実施を確保するために、必要があると認めるときは法第26条第1項に基づき、事業者に対して、必要な報告を求め、又は事務所等に立ち入り、実施の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査し、若しくは関係者に質問することができる。

立入検査をする研究所の職員は、検査等を行う際には、当該検査が法第26条第1項に基づくものであることを民間事業者に明示するとともに、その身分を示す証明書を携行し、関係者に提示することとする。

## ウ 指示

研究所は、本事業を適正かつ的確に実施させるために、必要があると認めるときは、事業者に対し、必要な措置をとるべきことを指示することができる。なお、上記によらず、業務の質の低下につながる問題点を確認した場合は、指示を行うことができるものとする。

### (2) 秘密を適正に取り扱うために必要な措置

事業者は、本事業に関して研究所が開示した情報等(公知の事実等を除く。)及び業務遂行過程で作成した提出物等に関する情報を漏洩してはならないものとし、そのための必要な措置を講ずること。事業者(その者が法人である場合にあっては、その役員)若しくはその職員、その他の本事業に従事している者又は従事していた者は業務上知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。これらの者が秘密を漏らし、又は盗用した場合には、法第 54 条により罰則の適用がある。

なお、当該情報等を本事業以外の目的に使用又は第三者に開示してはならない。

### (3) 契約に基づき事業者が講ずべき措置

#### ア 委託業務の開始及び中止

##### (ア) 委託業務の開始

事業者は、締結された本契約に定められた業務開始日に、確実に本事業を開始しなければならない。

##### (イ) 本事業の中止

事業者は、やむを得ない事由により、本事業を中止しようとするときは、あらかじめ、研究所の承認を受けなければならない。

#### イ 宣伝行為の禁止

##### (ア) 本事業の宣伝

事業者及び本事業に従事する者は、研究所の名称やその一部を用い、本事業以外の自ら行う業務の宣伝に利用すること(一般的な会社案内資料において列挙される事業内容や受注業務の1つとして事実のみ簡潔に記載する場合等を除く。)及び当該自ら行う業務が医科学研究用霊長類繁殖育成等委託業務の一部であるかのように誤認させるおそれのある行為をしてはならない。

##### (イ) 自らが行う事業の宣伝

事業者は、本事業の実施に当たって、自らが行う事業の宣伝を行ってはならない。

#### ウ 法令の遵守

事業者は、本事業を実施するに当たり適用を受ける関係法令等を遵守しなくてはならない。

#### エ 安全衛生

事業者は、本事業に従事する者の労働安全衛生に関する労務管理については、責任者を定め、関係法令に従って行わなければならない。

#### オ 記録及び帳簿

事業者は、実施年度ごとに本事業に関して作成した記録や帳簿書類を、翌年度より5年間保管しなければならない。

#### カ 権利の譲渡

事業者は、原則として、本契約に基づいて生じた権利の全部又は一部を第三者に譲渡してはならない。

#### キ 権利義務の帰属等

- (ア) 印刷物の制作上で発生した著作権及び電子データ等の所有権は研究所に帰属する。
- (イ) 事業者は、本事業の実施状況を公表しようとするときは、あらかじめ、研究所の承認を受けなければならない。

#### ク 契約によらない自らの事業の禁止

事業者は、本事業を実施するに当たり、研究所の許可を得ることなく自ら行う事業又は研究所以外の者との契約(研究所との契約に基づく事業を除く。)に基づき実施する事業を行ってはならない。

#### ケ 取得した個人情報の利用の禁止

事業者は、本事業によって取得した個人情報を、自ら行う事業又は研究所以外の者との契約(本事業を実施するために締結した他の者との契約を除く。)に基づき実施する事業に用いてはならない。

#### コ 再委託の取扱い

##### (ア) 全部委託の禁止

事業者は、本事業の実施に当たり、その全部を一括して再委託してはならない。

##### (イ) 再委託の合理性等

民間事業者は、本事業の実施に当たり、その一部について再委託を行う場合は、原則としてあらかじめ提案書において、再委託に関する事項(再委託先の住所・名称、再委託先に委託する業務の範囲、再委託を行うことの合理性及び必要性、再委託先の業務履行能力並びに報告徴収その他運営管理の方法)について記載しなければならない。

##### (ウ) 契約後の再委託

事業者は、契約後やむを得ない事情により再委託を行う場合には、再委託に関する事項を

明らかにした上で研究所の承認を受けなければならない。

(エ) 再委託先からの報告

事業者は、上記(ウ)により再委託を行う場合には再委託先から必要な報告を徴収することとする。

(オ) 再委託先の義務

再委託先は、上記8. (2)及び(3)イからケまでに掲げる事項について、事業者と同様の義務を負うものとする。

(カ) 事業者の責任

再委託先の事業者の責めに帰すべき事由は、事業者の責めに帰すべき事由とみなして、事業者が責任を負うものとする。

サ 契約内容の変更

事業者及び研究所は、本事業の更なる質の向上の推進又はその他やむを得ない事由により本契約の内容を変更しようとする場合は、あらかじめ変更の理由を提出し、それぞれの相手方の承認を受けた上、法 21 条に定める手続きを経なければならない。

シ 契約の解除

研究所は、事業者が次のいずれかに該当するときは、契約を解除することができる。

(ア) 法第 22 条第 1 項第 1 号イからチ又は同項第 2 号に該当するとき。

(イ) 暴力団員を業務統括する者又は従業員としていることが明らかになったとき。

(ウ) 暴力団又は暴力団関係者と社会的に非難されるべき関係を有していることが明らかになったとき。

(エ) 下請事業者先が暴力団員による不当な行為に関する法律(平成3年法律第77号)第2条第2項に規定する暴力団(以下、「暴力団」という。)若しくは暴力団員により実質的に経営を支配される事業を行う者又はこれに準じる者に該当する旨の通知を警察当局から受けたとき。

(オ) 下請負契約が暴力団又は暴力団員と知りながらそれを容認して下請負契約を継続させているとき。

ス 契約解除時の取扱い

(ア) 契約解除時の委託報酬の支払

上記シに該当し、この契約に違反した場合には、契約を解除し、又は変更し、及び既に支払った金額の全部又は一部の返還を事業者に請求することができる。

(イ) 契約解除時の違約金と本事業の完了

(ア)に該当する場合、事業者は、契約金額の 100 分の 10 に相当する金額を違約金として研究所が指定する期日までに納付するとともに、研究所との協議に基づき、本事業の処理が完了するまでの間、責任を持って当該処理を行わなければならない。

(ウ) 延滞金

研究所は、事業者が前項の規定による金額を国の指定する期日までに支払わないときは、その支払期限の翌日から起算して支払のあった日までの日数に応じて、年 100 分の5の割合で計算した金額を延滞金として納付させることができる。

(エ) 損害賠償

研究所は、契約の解除及び違約金の徴収をしてもなお損害賠償の請求をすることができる。

セ 不可抗力免責

落札事業者は、上記事項にかかわらず、不可抗力により委託事業の全部又は一部の履行が遅延し又は不能となった場合は当該履行遅延又は履行不能による責任を負わないものとする。

ソ 契約の解釈

本契約に関して疑義が生じた事項については、その都度、事業者と研究所が協議するものとする。

## **9. 本事業を実施するに当たり第三者に損害を加えた場合における損害賠償に関して事業者が負うべき責任等**

本契約を履行するに当たり、事業者が、故意又は過失により第三者に損害を加えた場合における、当該損害に対する賠償等については、次に定めるところによるものとする。

(1) 事業者に対する求償

研究所が国家賠償法(昭和 22 年法律第 125 号)第1条第1項等に基づき当該第三者に対する賠償を行ったときは、研究所は事業者に対し、当該第三者に支払った損害賠償額(当該損害の発生について研究所の責めに帰すべき理由が存する場合は、研究所が自ら賠償の責めに任ずべき金額を超える部分に限る。)について求償することができる。

(2) 研究所に対する求償

事業者が民法(明治 29 年法律第 89 号)第 709 条等に基づき当該第三者に対する賠償を行った場合であって、当該損害の発生について研究所の責めに帰すべき理由が存するときは、事業者は研究所に対し、当該第三者に支払った損害賠償額のうち自ら賠償の責めに任ずべき金額を超える部分について求償することができる。

(3) その他

事業者が本契約に違反したことによって、又は民間事業者(その者が法人である場合にあっては、その役員)若しくはその職員その他の本契約の履行に従事する者が故意若しくは過失によって研究所に損害を与えたときは、事業者は、研究所に対する当該損害の賠償の責めに任じなければならない。

## **10. その他本事業の実施に際し必要な事項**

### (1) 研究所の監督体制

本契約に係る監督は、契約担当官等が自ら又は補助者に命じて、立会い、指示その他の適切な方法によって行うものとする。本事業の実施状況に係る監督は、9. により行うこととする。

### (2) 主な事業者の責務

ア 法第 25 条第2項の規定により、本事業に従事する者は、刑法(明治 40 年法律第 45 号)その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなされる。

イ 法第 54 条の規定により、本事業の実施に関し知り得た秘密を漏らし、又は盗用した者は、1年以下の懲役又は 50 万円以下の罰金に処される。

ウ 法第 55 条の規定により、報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者、あるいは指示に違反した者は、30 万円以下の罰金に処される。

エ 法第 56 条の規定により、法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、法第 55 条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して同条の刑が科される。

オ 会計検査について事業者は、会計検査院法(昭和 22 年法律第 73 号)第 23 条第1項第7号に規定する者に該当することから、会計検査院が必要と認めるときには、同法第 25 条及び第 26 条により、同院の実地の検査を受け、又は同院から資料・報告等の提出を求められ、若しくは質問を受ける場合がある。

カ 本事業の実施に関し、事業者は、個人情報保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)その他関係法令を遵守するものとする。

### (3) 評価委員会の開催

研究所は、本事業の実施状況の評価等を行うに当たり、専門的技術的知見を得るために、研究所及び外部有識者を構成員とする評価委員会を開催することとする。

## 医科学研究用霊長類繁殖育成等（第1・2・7棟）委託基本仕様書

この仕様書は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 霊長類医科学研究センター内において、医科学研究用霊長類の繁殖、育成、飼育管理、健康管理、検査、病理診断等の業務を遂行するための委託体制等の基本的な仕様を示すものである。

### 1. 委託業務実施場所及び契約期間

- (1) 名称 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）
- (2) 部署 霊長類医科学研究センター（以下「霊長類センター」という。）
- (3) 所在地 茨城県つくば市八幡台1-1
- (4) 契約期間 自：令和4年4月1日 至；令和7年3月31日

書式変更：文字の倍率：59%，文字間隔広く / 文字間隔狭く（なし）

書式変更：文字の倍率：59%，文字間隔広く 12.9 pt

### 2. 受託者の責務

#### (1) 関係法令等の遵守

受託者は、この業務の遂行に当たっては、実験動物関連の諸法令及び研究所の各種規程ならびに作業手順書等を遵守し誠実に実施する。

#### (2) 履行上の注意

- ① 受託者は、研究施設の用途・計画・規定等に対応し、動物福祉等に配慮した環境のもと、適正かつ経済的な業務を行うと同時に、業務の内容を十分に理解した上で、人の安全を第一に考えて業務を遂行すること。
- ② 受託者は、火災、停電、断水その他の災害や不測の事態が発生した場合は、速やかに委託者に連絡するとともに、その事態の収拾に努めるなどの確な措置を行うこと。
- ③ サル類の管理等に関して、他の霊長類センター内関連の受託業者と情報の連携を執ること。

#### (3) 信用失墜行為の禁止

受託者は、委託者の信用を失墜する行為をしてはならない。

#### (4) 業務体制及び業務従事者の管理

##### ① 業務従事者の配置及び身分の明確化

受託者は、業務を遂行するために必要な知識、技術等を有する業務従事者の



必要数を業務現場に配置すること。また、その業務体制に対し委託者より疑義があった場合は、速やかに対応すること。尚、委託者が不適切と判断した業務従事者は、当施設での業務作業を行うことは出来ないこととする。また、委託者は、上記必要条件を満たした獣医師を含む作業従事者の確保・配置を受託者に要求することが出来ることとする。

② 業務従事者の指導教育

受託者は、業務の実施に先立って委託者が必要と判断した業務従事者に、指定された講習、オリエンテーション等（以下「研修」という。）を受けさせること。

③ 委託者が行う業務研修には、業務従事者を必ず参加させること。

④ 業務従事者の健康管理

受託者は、労働安全衛生法第66条（昭和47年6月8日法律第57号）に基づき、定期健康診断を実施するとともに、常に業務従事者の健康管理に留意し、業務従事者が伝染性の疾病その他の疾病で、厚生労働省令で定めるものに罹患した場合は同省令で定めるところにより当該従事者を業務に従事させてはならない。なお、定期健康診断の実施状況を必ず報告すること。

⑤ 業務従事者の連絡系統

受託者は業務従事者の中から各種担当者等を選任し、委託者からの指示、指導、連絡等の確保を図らなければならない。各種担当者等が変更された場合には業務に支障が生じないよう、遅滞なくその旨を委託者に報告しなければならない。

(5) 業務報告等

① 勤務計画表の提出

受託者は、委託者の指定した又はあらかじめ委託者の承諾を得た様式の勤務計画表を当該月の前月の25日までに委託者に提出すること。なお、契約開始月分については、契約締結後速やかに提出すること。また、委託者は、勤務計画表を保安管理上の目的以外に使用しない。

② 業務計画に関する資料の提出

受託者は業務計画に関する資料の提出を委託者より求められたときには速やかに提出すること。

③ 業務報告書の提出

- 1) 受託者は、毎日の業務終了（17時）後、委託者の指定した、又はあらかじめ委託者の承諾を得た様式の業務日誌に、実施業務の内容の他、妊娠確認数などの必要事項を記録すること。また、同様に月報を作成し、翌月15日までに日誌とともに委託者に提出し、確認を得ること。なお、日誌及び月報の作成費用は受託者の負担とする。

2) 受託者は、この委託業務に関する業務連絡は、それぞれの必要のある研究所職員に行うこと。

④ 区分経理書の提出

委託者が求めたときには速やかに委託業務に関する詳細な区分経理書を提出すること。

(6) 関係書類等の取扱い

受託者は、業務の仕様書及びその他繁殖育成等サル類の記録に関する全ての関係書類等を、委託者の許可なしに持ち出し、複写もしくは複製してはならない。また関係書類等は、整理整頓のうえ受託者の事務室の保管庫等に保管の上、業務終了後は速やかに研究所に帰属すること。

(7) 損害予防措置等

① 危害及び損害予防措置

受託者は、業務の実施に当たり、委託者及び第三者に危害又は損害を与えないように、万全の措置をとらなければならない。危害又は損害を与えた場合、もしくはそのおそれのある場合には、受託者は直ちに委託者に報告すること。

② 損害補償

- 1) 業務履行中に受託者が負傷もしくは死亡することがあっても、故意過失がある場合を除き委託者は一切の責めを負わない。
- 2) 受託者の責により第三者に損害を与えた場合は、受託者は損害賠償の責を負う。
- 3) 明らかに受託者の責務でサルが負傷あるいは死亡した場合は、受託者は損害賠償の責を負う。

③ 破損箇所に対する措置

受託者は、業務中に発見した委託業務に係わる検査機器等の破損や、故障箇所について、状況は全て記録し委託者に速やかに報告する。なお、受託者の責により検査機器等に損傷を与えたときは、ただちに、その原状回復を図り、その経費は受託者の負担とする。

(8) 管理運営業務への参加

受託者は、委託者が必要と認めた防災訓練、会議、その他管理運営上必要な業務に参加すること。

(9) 調査報告及び改善義務

委託者は、受託者の業務に関して調査し、又は受託者に報告を求め、必要のあるときは改善を求めることができる。この場合、受託者は、直ちにこれに応じてその

結果を報告し、改善を実施すること。

なお、受託者は、改善策の作成及び実施にあたり、研究所に対して必要な助言、協力を求めることができる。

#### (10) 円滑的な業務の推進

受託者は円滑に業務を推進すべく業務従事者同士もしくは委託者との間において協調性を確保し、これを本事業実施期間中は保持する措置を講じなければならない。

### 3. 勤務体制

勤務体制については、2(5)①で作成した「勤務計画表」に基づいて作成し、実施すること。

#### (1) 勤務体制

365日のサル類管理体制をとること。また、獣医師が常駐あるいは緊急時に対応できる体制をとること。休日・夜間においては、連絡網を作成して緊急時に対応できる出勤体制を整えること。1あるいは2級実験動物技術者資格を有し、サル類取扱の実務経験5年以上の者を業務責任者として配置すること。また、これらの者は正規雇用の者であること。なお、後進育成のため上記条件に該当しない者を宛てる場合はあらかじめ委託者の許可を得ること。また、麻薬取扱免許を有する者を1名以上配置すること。

#### (2) 業務従事者の名簿提出

受託者は契約締結後速やかに業務従事者、各種担当者名簿を提出すること。また、変更があった場合も同様とする。

#### (3) 指導教育

受託者は常に業務に関する教育及び訓練を実施し、動物に関わる者としての責務を認識し、技能向上に努めること。

#### (4) 受託者の服務規律

受託者は、次に掲げる事項を厳守しなければならない。

① 受託者の服装に関しては特に指定しないが、節度ある服装で規律を守り互いに協力して業務を遂行しなければならない。動物室内など特定の場所では委託者の定める服装等で業務にあたること。

② 勤務中は、礼儀正しく品行を慎み、訪問者に対しては、親切・丁寧を旨とし、

かりにも粗暴な言動があつてはならない。

- ③ 勤務中は、所定の場所以外での喫煙、その他職務の遂行を怠るような行為はしないこと。
- ④ 勤務中は、飲酒してはならない。

#### (5) 勤務体制に関わる義務

- ① 受託者は、職務遂行にあたっては、全力を挙げて信用保持に努め、いかなる場合でも、委託者の名誉や信用を失墜する行為をしてはならない。
- ② 勤務する業務室等は、常に清潔の保持に努めること。また、室内には関係者以外の者を出入りさせてはならない。
- ③ 勤務する業務室等には、業務上必要な物品以外は持ち込まないこと。
- ④ 受託者の更衣、休憩、仮眠は委託者の指定した場所において行うものとする。

#### 4. 守秘義務

受託者は、職務上知り得た知識・技術・情報を第三者に漏らしてはならない。ただし、委託者がその内容について許可した場合はその限りではない。このことは、契約の解除及び契約期間満了後においても同様とする。

#### 5. 緊急体制

- (1) 受託者は、本業務執行に当たり、火災、地震等の緊急事態が発生したときは、研究所が定める消防計画（以下「消防計画」という）に基づき、緊急連絡網により速やかに連絡をとること。また、的確に判断して災害発生の初動措置を行うこと。
- (2) 受託者は、急病人、負傷者等の不測の事故が発生した場合、速やかに指定する医療機関の受診又は救急車（119番）の要請を行い、一次対応を行うと同時に委託者に報告すること。
- (3) 受託者は、サル室環境の異常やサルの逃走など不測の事態のときには、的確に判断して措置を行い、委託者に連絡をすること。なお、人の安全を何よりも優先し、社会への影響を考慮した判断が行えるように日ごろから様々な事態について意識して業務にあたること。

#### 6. 費用負担区分

(1) 委託者の負担

- ① 委託業務を遂行するために必要な光熱水費、内線電話、一部の飼料（旧世界ザル用固型飼料及び青果等。青果等とは果実・野菜・根菜類。）
- ② 業務の遂行に必要な施設に関わるもの

(2) 受託者の負担

- ① 文具・諸用紙等の事務用消耗品
- ② サル類飼料代など業務に直接関与する経費（但し、研究所が購入する旧世界ザル飼料代として固型飼料及び青果等を除く）
- ③ 委託業務に必要な消耗品（シリンジ、※注射針、防護衣類、グローブ、検査試薬など）、委託者があらかじめ持ち込みを承諾した備品（輸送箱、各種診断機器など）及び修理費用  
※可能な限り針刺し防止機能付きの針を使用すること。
- ④ 繁殖育成等業務に必要な貸与品及びサル類に関するデータの維持管理等に関わる費用

(3) 上記以外のその他費用負担区分が不明確なものについては、委託者との協議により決定するものとする。

## 7. 貸与品の管理

(1) 貸与品

受託者は、委託者から貸与された物品について借用物品管理簿を備え、その管理及び使用を適正に行うこと。

(2) 持ち込み物品リストの提出

受託者は、契約締結後速やかに受託業務に係る持ち込み物品について委託者の承諾を得た後、そのリストを提出すること。

## 8. 居室及び検査業務実施場所

委託業務遂行上に必要な居室及び検査業務実施場所は、委託者が別に定める場所を貸与する。なお、委託者の許可を得た場合、受託者の施設で検査業務の一部を実施することができる。

委託者が受託者に対し場所の変更を提示したときには、受託者は速やかに対処すること。また、これらの場所は原則として本業務以外の用途に使用できないものとする。なお、これらの場所を受託者の都合により使用する場合には、別途、研究所規程

等に基づき申請し許可を得るものとする。

## 9. 諸手続に関わる資料の提供

受託者は業務遂行上、関係ある諸法令、条例及び規律を遵守するとともに、必要な諸官庁等への連絡、届出、手続等を遅滞なく処理するための資料等を作成し、委託者に提供すること。

## 10. 受託者変更に伴う引継ぎ業務

契約の更改又は契約解除等により受託者に変更があった場合は、本件受託者は本件業務が引き続き円滑に遂行できるよう、次の受託者に対して適切な業務引継ぎを行うこと。なお、業務引継ぎに要する費用は、本件受託者が負担するものとする。

## 11. 外注について

特殊技術等を必要とする業務であってやむを得ず外注しなければならない場合は、予め委託者の許可を得なければならない。

## 12. 疑義の解釈

基本仕様書の解釈について疑義が生じた場合、又は当該仕様書に定めのない事項については、委託者と受託者の協議により定めるものとする。

以 上

## 医科学研究用霊長類繁殖育成等（第1・2・7棟）委託業務仕様書

1. 以下のサル類を対象として繁殖、育成、飼育に必要な作業を行うこと。
  - 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）に所属するサル類、約1,400頭  
ただし、共同利用施設利用申請書および共同研究契約に基づいた外部研究者等へ供給したサル類を除く
2. 以下の頭数の SPF（Specific Pathogen Free=特定病原体を持たない。以下同じ。）等の妊娠ザルを得ること
  - 3年間を通し600頭以上（ただし、1年間で200頭以上の妊娠ザルを得るのが望ましい。）  
妊娠の定義：交配後3週目以降に超音波診断装置により胎囊あるいは心拍が確認される。
3. 以下のサル類を対象とした健康管理（定期健康診断、検査、獣医学的処置など）を行うこと。
  - （定期健康診断の頻度は年1回を原則にするが、2年間で全頭の検査を許容している。そのため、当該年度の検査については、前年度に実施されていない個体を対象とする。約700頭/年。）
  - 研究所が繁殖育成および研究するサル類、約1,400頭  
ただし、共同利用施設利用申請書および共同研究契約に基づいた外部研究者等へ供給したサル類を除く
4. 以下の飼育管理業務を行うこと。（詳細は別添標準作業手順書参照）
  - 飼育室内への入退室
  - 臨時入棟者の管理
  - 目視による健康観察（元気、食欲、便性状、メンス出血等）
  - 飼料の調整及び配分（研究所が購入する飼料は除く）
  - 給餌
  - 体重測定
  - 飼育施設内の清掃、消毒
  - 飼育ケージ、ラック、飼料箱の洗浄及び定期的交換
  - 飼育環境の確認（温湿度、照明、逃亡・死亡・異常の有無等）
  - 特定のサル家系の維持
  - 入れ墨等による個体管理
  - 微生物グレードに対応した管理
  - 成長観察（歯牙萌出、性成熟の確認など）
5. 以下の繁殖作業を行うこと。（詳細は別添標準作業手順書参照）
  - 交配適期（排卵日）の推定
  - 交配の組合せの設定
  - 交配（1対1同居交配、隔日同居交配など）
  - 交配中の異常の有無の確認
  - 交配後分離
  - 人工授精
  - ホルモン測定による交配の実施
  - 超音波診断装置を用いた妊娠診断
  - 超音波診断装置を用いた胎仔成長確認
  - 妊娠期間中の個体管理（体重測定、出血の有無など）
  - 妊娠末期の胎位調査と必要に応じた胎位変換
  - 周産期母子管理
  - 流産・死産の対応
  - 帝王切開手術の実施
  - 帝王切開新生仔の対応
  - 新生仔登録（外部検査、性別判断、体重測定、入墨）
  - 保育期間中の母子観察、体重測定
  - 人工保育
  - 里子保育

- 離乳時期の決定及び離乳
- 6. 受託者側の獣医師は必要に応じて分娩・保育への介入を行うこと。(詳細は別添標準作業手順書参照)
  - 獣医師による帝王切開の実施の判断
  - 帝王切開術、蘇生術
  - 人工保育適用の判断
- 7. 獣医師の指示に従い以下の必要な処置を行うこと。(詳細は別添標準作業手順書参照)
  - 麻酔、保定
  - 犬歯の抜歯もしくは切除
  - 安楽殺
  - 苦痛軽減のための治療及び手術
  - 治療
  - 保定検診
  - 採血
  - 採便
  - 唾液、尿、髄液などの材料採取
  - 動物室内での簡易検査
  - 疾患の早期診断、治療等のための各種検査・診断
  - 体重測定
- 8. 実験等に供給するサル類の選定等に関わる業務を行うこと。(詳細は別添標準作業手順書参照)
  - サル類の選び出し(ただし各種検査等は、定期健康診断の適用あるいは希望者により除外できる)
  - 供給に関わる作業
- 9. 以下の健康管理等を行うこと。(詳細は別添標準作業手順書参照)
  - 定期健康診断、供給前検査等による繁殖育成コロニーの生理学的、微生物学的モニタリング及び品質管理
    - ・感染動物の隔離及びその対応
    - ・非感染動物(特にSPF)の隔離
    - ・代謝障害、繁殖障害、循環器障害、発育異常などの疾患個体の摘発、淘汰、適切な維持管理
    - ・供給前検査による供給ザルの品質保証
  - 上記の臨床検査項目
    - ・血液検査、血液生化学検査、細菌検査、寄生虫検査、ウイルス検査等
    - ただし定期健康診断において、血液等検査は全頭、細菌・寄生虫検査及びMV(麻疹ウイルス)・BV(ヘルペスBウイルス)・SW(サル水痘ウイルス)検査はランダム抽出、SRV(サルベータレトロウイルス)・CMV(サルサイトメガロウイルス)・EBV(サルエプスタイン-バーウイルス)・SFV(サルフォーミーウイルス)検査はSPFの全頭。ウイルス等の陽性が確認されたときは、飼育室内全頭で該当項目の検査。一部の妊娠ザル・仔ザルにおいては、年間2回程度のSRV(サルベータレトロウイルス)検査。
- 10. 以下の獣医病理診断及び作業を行うこと。(詳細は別添標準作業手順書参照)
  - 斃死体ザルの解剖、病理診断及びその対応
  - 病理組織学的検索の実施
  - 病理組織の解析と所見の保管・管理
- 11. 以下に関わる研究資源の適正な管理を行うこと。(詳細は別添標準作業手順書参照)
  - 安楽殺サルからの新鮮組織の摘出及び提供
  - 血清バンクの管理(定期的な血清の採取及び保存ならびに提供)
  - 病理標本の管理・提供
- 12. 基盤研が必要とするサルの検疫を行うこと。(詳細は別添標準作業手順書参照)
  - 検査・管理



13. 当該委託業務を実施する施設は以下のとおりとする。

- 第1棟、第2棟および第7棟
- 霊長類感染症実験施設（第8棟）
- 霊長類医科学実験施設（第6棟）
- 第1研究棟冷凍庫室
- 第2研究棟洗浄室

14. その他以下の業務を行うこと。（詳細は別添標準作業手順書参照）

- 死体処理
- 死亡報告
- 委託業務に用いる薬品類の適切な使用及び保管管理
- 廃棄物の適切な処理及び搬出
- 物品の適切な動物飼育内への搬入及び搬出
- 研究所が負担する青果及び固型飼料等を除く
- 補助食や粉ミルクなどの発注及び収納、また、全ての飼料に係る給餌
- 各種治療薬・麻薬類の管理および発注、収納
- 事故・サル逃亡発生時の適切な対応
- 委託業務で生じた各種情報の管理・提供
- ケージ等の修理
- 委託業務を実施する各施設における担当者もしくは危害防止主任者の選出
- 委託業務を実施する各施設及び付帯施設の維持管理補助
- 委託者との定期的実務者会議の遂行（毎月1回程度）及び同会議での正確な情報交換
- 害虫等の駆除等
- 器具等の洗浄作業等
- 委託業務の実施に必要な備品の維持・管理等  
ただし、更新・修繕・補修についてはあらかじめ双方で協議するものとする

15. サル類に関する記録のデータベース化

- サル個々における個体の誕生日、体重の変遷、治療処置情報、血液検査など、上記全てに関わる記録等のデータベース構築