

ウィズコロナ時代の実現に向けた主要技術の実証・導入に係る事業企画 下水サーベイランスの活用に関する実証事業 個別施設実証「検査機関」募集要領

2022年4月27日

1. 事業の目的・趣旨

下水サーベイランス（下水中のウイルスを検査・監視すること）により、地域の新型コロナウイルス感染症（以下、感染症）のまん延状況の把握や、特定の施設における感染有無の探知等を行い、効果的・効率的な対策につなげられる可能性があり、国内外で下水サーベイランスに関する研究・取組が行われている。

下水中のウイルスの検査は、鼻咽頭ぬぐい液や唾液、鼻腔ぬぐい液を使う検査のように人から検体を採取する必要がないことから、利便性が指摘される一方、感染症対策に活用する上での課題もある。政府では、下水サーベイランスの活用について検証を加速すべく、調査手法の研究等を支援・実施している。

下水サーベイランスの活用に関する実証事業 個別施設実証（以下、本事業）は、これまでの知見・研究の成果を踏まえ、下水サーベイランスの実用的な活用が可能となるよう、実証に取り組むものである。

本事業は、内閣官房より、株式会社三菱総合研究所（以下、事業管理者）が受託して実施する。

2. 本事業で検証する項目

個別施設実証は、施設における下水サーベイランスを活用する上での課題を明らかにし、その解決方法を検討し、最適な検査パッケージを検証することを目的に実施する。

本事業を通して、

- ・施設における下水サーベイランスと施設内の感染者の有無（PCR 検査や抗原定性検査等を活用）との整合性の評価
- ・下水を用いたウイルス遺伝子検出によるサーベイランスの、最適な検査手法（採水・検査の頻度、採水場所、採水方法、検査方法等）の検討
- ・下水サーベイランスのコスト低減に向けた検査手法、検査時間の短縮のための採水・運搬等の方策の検討

等を行い、下水サーベイランスの実用的な活用に向けた検査手法の最適化を目指し、将来的な検査需要の増大を図る。

なお、下水サーベイランスの将来的な活用として、施設利用者の検体採取が難しい施設の感染状況のモニタリングや、施設利用者の検体採取等に係る職員の作業負荷軽減、無症状感染者の発見の可能性等が期待される。

3. 募集内容

個別施設実証を実施する上で、下水検査機関（検査事業者、検査を委ねる検査機関が事前に決まっている採水事業者。以下同じ）を募集する。

審査等により採択された場合、別に募集を行い採択した施設とのマッチング*を行った上で、各施設にて排水調査を実施する。なお、コスト低減や検査時間短縮のため、実証期間中に事業管理者が対象施設・採水事業者・輸送方法等の変更を指示する場合がある。

*マッチング：個別施設のプロフィール（地域、規模、種別等）及び下水検査機関のプロフィール（地域、検査キャパシティ等）に基づき、事業管理者にて、個別施設と下水検査機関との組み合わせを決定する。

4. 事業の概要

実施予定期間	2023年1月まで
下水検査機関に求める項目	検査に係るコスト低減（採水、輸送、検査等） 検査結果が出るまでの時間短縮（運搬、検査過程等） マッチングにより対象となった施設の特性に応じた検査手法についての助言
検査実施要領	個別施設と下水検査機関についてそれぞれ募集を実施し、事業管理者が個別施設と下水検査機関とのマッチングを実施した上で、下水検査機関が施設排水の検査を実施する。なお、採水について、コスト低減等の実証を行うため、事業管理者が用意した採水事業者に変更を求める可能性がある。また、実証の状況によっては、実証期間中に対象施設を変更する可能性がある。
事業の規模	延べ20施設程度 ※1施設当たり計24回の検査を基準とする。

5. 応募資格者

応募者が満たすべき要件を以下に示す。

- 商業ベースの検査手法を有すること。
- 採水、輸送、検査の実施が可能であること。
- 検査のみを行う事業者は可能な限り採水、輸送の体制を確保しておくこと（採水、輸送の体制がとれない場合でも応募は認めるが、施設とのマッチングができず事業に参加できない場合もある）。
- 採水のみを行う事業者が応募する場合、検査を実施する事業者を事前に決めておくこと。
- 定価表など採水費用、検査費用が明確に定められていること。
- 検査結果のデータ（ウイルスの検出/不検出、ゲノムコピー数、RT-qPCRで得られたCt値等）について事業管理者への結果報告が可能であること。報告頻度は1週間に1度を想定するが、

市中の感染状況、調査頻度に応じて見直しを行うことができること。

- 国内に検査施設を有する等迅速な検査体制を有していること。
- 採水作業及び輸送について安全確保がなされていること。
- バイオセーフティ及び交差汚染防止措置を講ずることができること。
- 検査結果の信頼性確保にあたっての対策を講ずることができること。
- 本事業の募集説明会（「11.募集説明会の開催」を参照）に参加できること。
- 事業管理者が2022年5月に実施する「基礎調査」に参加できること。
- 最適な検査パッケージの策定に向けて検査プロトコルを事業管理者に情報提供できること。
- 事業管理者が個別施設と下水検査機関とのマッチングを実施することに同意できること。感染状況に応じ、調査期間・回数を柔軟に見直すことができること。

6. 基礎調査の実施

本募集に応募する下水検査機関は、採択前に、検査能力を含む検査の信頼性の確認のために事業管理者が行う「基礎調査」（本募集要領別紙）への参加を必須とする。基礎調査に参加しなかった検査機関は、審査対象から除外する。

本募集に応募する下水検査機関は、2022年5月10日（火）16時までに、「14.問い合わせ先・応募書類の提出先」に記載のメールアドレスに、基礎調査参加を希望する旨と、企業名（機関名）、連絡先担当者氏名・電話番号を記載し、「【個別施設実証（検査機関）】基礎調査_参加希望」という件名で申込みを行うこと。

基礎調査においては、東京都23区内の施設敷地内において、事業管理者が指定する日時・場所にて採水を行うとともに、採取した検体により事業管理者が指定するウイルス（新型コロナウイルス・トウガラシ微斑ウイルスを予定）の検査を行うこと。

採水手法は、本募集要領別紙及び国立感染症研究所施設排水調査マニュアル Ver1.0（2022年3月）¹、施設排水調査ガイダンス（2022年3月）²に示された手法に準ずること。

下水検査機関は、基礎調査における採水後、検体をそれぞれの検査所で検査し、採水から1週間以内に採水方法、輸送方法、検査方法、検査結果を取りまとめて事業管理者に提出すること。なお、事業管理者へ報告された検査結果は、内閣官房および採水施設、専門家委員会関係者へ事業管理者より共有する。期限内に提出できなかった下水検査機関は、検査の迅速性が確保できていないとみなし、審査対象から除外する。

¹ 国立感染症研究所施設排水調査マニュアル Ver1.0（2022年3月）

https://www.niid.go.jp/niid/images/vir2/polio/facility_sewage_manual.pdf

² 国立感染症研究所施設排水調査ガイダンス（2022年3月）

https://www.niid.go.jp/niid/images/vir2/polio/facility_sewage_guidance.pdf

7. 経費

(1) 実証に関する事業管理者からの経費支払い

本実証は事業管理者と下水検査機関との請負契約により実施し、採水に係る経費、検体（下水）検査経費、検体輸送経費は各単価に従い、回数に応じ事業管理者から下水検査機関に支払いを行う。また、採水に必要な旅費・交通費は、事業管理者から実費の支払いを行う。なお、本実証に係る人件費は事業管理者からの支払対象外とする。

(2) 経費に関する要件

実証に関し、国の交付金や補助金、研究費等と組み合わせて実証をすることは妨げないが、経費を重複して受け取らないこと。同一作業に対し複数の事業費の重複が確認された場合は、重複部分の返納を求める。

8. 審査方法・基準

(1) 審査方法・基準

審査は専門家委員会において行う。審査は原則書面で行い、本事業の目的の達成に適切と認められる下水検査機関を決定する。審査に際して、必要な場合には応募者に対してヒアリングの実施や追加資料の提出等を求めることがある。

採択に際しては次の基準から審査を行う（応募書類及び基礎調査の結果から確認する）

ア 本募集要領に示す各要件を満たしているか

イ 基礎調査の結果、検査の信頼性が認められるか。

ウ マッチングにより対象となった施設の特性に応じた検査手法についての助言ができるか

(2) 審査結果の通知

専門家委員会は非公開で行い、採択候補案件（委託契約予定者）の決定後、応募者全員に対して、速やかに審査結果を事業管理者から通知する。

なお、採択候補案件に対しては、採択条件を付す場合がある。

採択候補決定通知後に委託契約予定者に対して、個別に契約の意思確認を行う。

(3) 実証に参加する下水検査機関名称等の公表

下水検査機関名称等は事業管理者の応募用ホームページで公表する。なお、個々の情報の公表・非公表の取扱いについては、情報公開法に基づく情報開示に準ずることとする。

9. スケジュール

以下の通り募集を実施し、募集期間中、応募書類は随時受け付ける。

提出書類〆切	2022年5月23日(月)12時 ※必着
--------	----------------------

応募書類受領後の主なスケジュールは以下の通り。

ヒアリング	: 6月上旬を想定(必要な場合にのみヒアリングを実施する)
採否の通知	: 6月下旬を想定
契約内容の調整	: 採択通知後速やかに開始
契約	: 契約内容調整後速やかに締結(2ヶ月程度要する場合もある)
実証期間	: 2023年1月まで(3ヶ月間以上)

10. 応募手続

(1) 提出書類・媒体

- 提出書類は以下の通り。

ア	応募様式(様式1)
イ	採水、検査に係る費用(定価)を示した資料
ウ	排水検査において採用予定の検査プロトコル(様式自由、A4用紙最大2枚程度)

- 提出書類のひな型ファイルは、応募用ホームページ(https://www.mri.co.jp/news/public_offering/20220427.html)からダウンロードすること。
- 「ウ 排水検査において採用予定の検査プロトコル」は、採水にかかる日数、検体到着後検査開始から検査終了までの日数、検査結果を施設側に送付するまでの日数が分かるように記載すること。また、土曜日・日曜日・祝日は除いた日数を記載すること。

(2) 提出媒体・方法

- 提出書類は、紙媒体を郵送(宅配便等も可能。ただし、特定信書便事業の認可を受けた事業者によるもので、配達状況を追跡できるサービスを使用すること。)するとともに、ファイルを応募用ホームページにアップロードすること。
- FAX、電子メール及び持参による提出は受け付けない。

紙媒体の郵送	<ul style="list-style-type: none">● 申込書(様式1)は、正本1部、写し20部を提出すること。● 両面・白黒印刷にて、すべてにパンチ穴(左長辺二穴)をあけること。
--------	---

	<ul style="list-style-type: none"> ● 記載内容により複数枚にわたる場合は、1部ずつ左上をホッチキス留めすること。 ● 提出時の封筒の表面左下に、「3 個別施設実証（検査機関）」と朱書きすること。
ファイルのアップロード	<ul style="list-style-type: none"> ● 応募用ホームページ (https://www.mri.co.jp/news/public_offering/20220427.html)からアップロードすること。 ● ファイル名は「01_応募様式_（下水検査機関名）」とすること。 ● ファイルに対して、行列の追加・削除はしないこと。 ● ファイルは圧縮しないこと。 ● ファイルにパスワードを付与しないこと。 ● 応募書類以外のファイルをアップロードしないこと。

11. 募集説明会の開催

本実証の募集説明会を次のように開催するので、応募を検討する検査機関は、本事業の説明動画（<https://eqm.page.link/SZEj>）を視聴したうえで、「募集説明会」に必ず参加し、必要に応じて事業管理者に質問を行うこと。

●募集説明会

実施方法：WEB 会議形式

実施日時：①2022年5月11日（水）9:30～11:30

②2022年5月13日（金）13:00～15:00

「募集説明会」への参加を希望する検査機関は、2022年5月10日（火）16時までに下水検査機関名、参加者氏名、参加を希望する回（上記①②について、第1希望、第2希望を記載。どちらか一方のみ参加可能である場合には、その旨と、参加を希望する日時を記載。なお、①②両方への参加も可能とする）を記載し、「【個別施設実証（検査機関）】募集説明会_参加希望」という件名で「14.問い合わせ先・応募書類の提出先」のメールアドレスに申込みを行うこと。申込みを受けて、事業管理者からWEB会議のURLを通知する。

なお、「募集説明会」には複数の下水検査機関が参加することが想定されるため、質疑応答の内容は他の参加検査機関にも共有される。

12. その他応募に関すること

- 応募受付締切時点において、競争的研究資金における不正経理、不正受給又は研究上の不正により応募制限措置を受けている者、国や地方自治体から指名停止の処分を受けている者等、本事業の実施にふさわしくない場合には、応募することはできない。なお、応募検査機関がこの場合に該当していると認められる場合は、当該応募を審査対象から外す場合がある。
- 提出された書類は返却せず、三菱総合研究所において適切な廃棄処理を行う。
- 「6.基礎調査の実施」に記載した費用以外の応募に要する費用は、応募者が負担するものとする。

13. 応募者の個人情報の取り扱い

応募者の個人情報のお取り扱いについては、事業管理者のホームページ「個人情報のお取り扱いについて」(https://www.mri.co.jp/privacy_guide/index.html)をご確認いただき、ご同意の上、応募下さい。応募いただいた場合、同意いただいたものとさせていただきます。

14. 問い合わせ先・応募書類の提出先

(株) 三菱総合研究所 ヘルスケア&ウェルネス本部
「ウイズコロナ時代の実現に向けた主要技術の実証・導入に係る事業企画 個別施設実証（検査機関）」募集担当係

〒100-8141 東京都千代田区永田町 2-10-3

メール：info-3-surv@ml.mri.co.jp

電話：03-6858-3289（平日 10:00～12:00、13:00～17:00）

※問い合わせは原則としてメールでお願いいたします。

基礎調査詳細

1. 基礎調査の目的

基礎調査の目的は、本募集に応募する下水検査機関（以下、応募事業者）における採水・検査に関する能力等をはじめとする、排水調査実施にあたっての検査の信頼性を確認することである。なおここで言う応募事業者は、一つの事業者が採水・検査を行う場合だけでなく、採水事業者と検査事業者との共同事業体として取り組む場合などを含む。この目的のため、基礎調査では、「調査①応募事業者自らが採水した検体についての検査」および「調査②事業管理者が提供する検体についての検査」の2つの調査を実施する。応募事業者は双方の調査への参加を必須とする。なお、本紙「5. 応募資格者」に示す要件を満たさない場合は参加を認めない。

2. 基礎調査の内容

調査① 応募事業者自らが採水した検体についての検査

東京都 23 区内の施設敷地内において、2022 年 5 月 17 日から 20 日のうち、事業管理者が指定する日時・場所にて採水を行うとともに、採水した検体により事業管理者が指定するウイルス（新型コロナウイルス・トウガラシ微斑ウイルスを予定）の検査を行うこと。採水は、事業管理者が指定する方法（Grabサンプリングにより 1 検体 および/又は トラップサンプリングにより 1 検体を予定）で行うこと。排水検査手法は、原則、国立感染症研究所施設排水調査マニュアル Ver1.0（2022 年 3 月）³、施設排水調査ガイダンス（2022 年 3 月）⁴に示された手法に準ずること。加えて、以下の点について特に留意すること。

- 事業管理者が指定する採水施設での排水調査実施計画書を、事業管理者が指定する現地採水の実施日から 3 営業日前までに事業管理者へ提出すること。採水施設の詳細および計画書に含めるべき項目は、基礎調査への参加希望を受け付けた後に、事業管理者より提供する。
- 採水地点のマンホールカバーの開閉は、応募事業者ではなく、事業管理者が指定する事業者が実施する。
- トラップサンプリングを実施する場合、サンプラーの設置時間は 24 時間以内にて計画し、施設管理者の立ち合いが可能である 8:30～17:00 の間に設置・回収を行うこと。
 - 例：5/19 12:00 サンプラーを設置、5/20 12:00 サンプラーを回収
- 採水場所で生じた手袋等の廃棄物や消毒後の廃液等は応募事業者が持ち帰ること。
- 1 日のうちで複数の応募事業者が採水を行うため、洗浄用の水道水等は汚水槽への投入を可と

³ 国立感染症研究所施設排水調査マニュアル Ver1.0（2022 年 3 月）

https://www.niid.go.jp/niid/images/vir2/polio/facility_sewage_manual.pdf

⁴ 国立感染症研究所施設排水調査ガイダンス（2022 年 3 月）

https://www.niid.go.jp/niid/images/vir2/polio/facility_sewage_guidance.pdf

するが、消毒液等の投入は行わないこと。

- 検査室までの検体の輸送は、応募事業者の責任において実施すること。
- 応募事業者は、事業管理者が提供する報告様式に基づき、検査結果等を取りまとめて採水から1週間以内に事業管理者に提出すること
 - 検査結果報告先：事業管理者 (info-3-surv@ml.mri.co.jp)
 - 「検出方法」および「検査結果」のそれぞれについて、下表の内容を報告することを予定。
トラップサンプリングの場合、採水量はサンプラーから採取した液量を記載する。

検出方法（報告様式抜粋、記入例）

	採水量 (mL)	例：200
供試量 (mL)	沈殿物	例：100
	濃縮物	例：100
	採水法	例：トラップ
	輸送方法	例：常温・職員自ら輸送
	遠心処理方法	例：10,000rpm、30分、4℃、500mL
濃縮方法	濃縮法	例：PEG 沈殿法
	濃縮倍率 (倍)	例：50
	プライマー	例：N1/N2
RNA 抽出キット	沈殿物	例：RNeasy PowerSoil Total RNA (QIAGEN)
	濃縮物	例：QIAamp UltraSens Virus Kit (QIAGEN)
ウイルス検出法 (リアルタイム PCR 試薬)	SARS-CoV-2	例：SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit
	プロセスコントロール (トウガラシ微斑ウイルス、その他)	例：One Step PrimeScript™ III RT-qPCR Mix, with UNG

検査結果（報告様式抜粋）

採水日	採水時間 ※トラップは 浸漬時間	採水 方法	検 体 名	検出結果					
				沈殿物（GC/L） ⁵			濃縮物（GC/L）		
例： 5/20	10:00	グラブ		4.E+03	4.E+03	3.E+03	ND	ND	ND
5/27	5/26 12:00～ 5/27 12:00	トラップ		ND	ND	ND	ND	ND	ND

- 採水した検体により事業管理者が指定するウイルス（新型コロナウイルス及びプロセスコントロールとしてトウガラシ微斑ウイルスを予定）の検査を行うこと。
- なお、応募事業者の提案により、事業管理者が指定するウイルス以外のプロセスコントロールの検査（腸管系ウイルスに限る）を行うことも推奨する。この場合は、審査時に検査結果を確認したうえで加点を行う予定である。

調査② 事業管理者が提供する検体についての検査

応募事業者は、管理事業者が提供する検体（200ml×4 検体予定）について、検査を行う。排水検査手法は、原則、国立感染症研究所施設排水調査マニュアル Ver1.0（2022年3月）³、施設排水調査ガイダンス（2022年3月）⁴に示された手法に準ずること。検体提供から1週間以内に、調査①における報告様式に基づき、検査結果等を取りまとめて事業管理者に提出すること。

⁵下水 1 L あたりの沈殿物に含まれるウイルスゲノムコピー（GC）量

3. スケジュール

基礎調査の全体スケジュールは以下の通り。

日程	工程
5/10 16時	基礎調査参加の申込み締切
5/12 午前予定	調査①：応募事業者による採水施設・採水場所の現地事前確認の実施（任意参加）
現地採水実施3営業日前	応募事業者：事業管理者へ排水調査実施計画書提出
5/17-20 のうち1~2日予定	調査①：応募事業者による現地採水の実施 調査②：事業管理者から検体の提供
採水/検体提供から1週間以内	応募事業者からの検査結果報告提出締切

4. 基礎調査における実施項目別の事業管理者と応募事業者の役割

基礎調査における実施項目別の事業管理者と応募事業者のそれぞれの役割を下表に示す。

実施項目	調査①		調査②	
	事業 管理者	応募 事業者	事業 管理者	応募 事業者
採水地点の選出	●		●	
採水地点における採水方法の検討		●	●	
採水地点における採水方法の確認		●	●	
採水に要する機材の準備		●	●	
採水		●	●	
採水後検体の輸送準備		●	●	
検体の輸送		●	●	
検体の検査		●		●
プロセスコントロールとする検査項目の検討 (PMMoV 等)		●		●
プロセスコントロールとする検査項目の検査		●		●
検査結果の報告		●		●
検査結果の受領・確認	●		●	

5. 基礎調査における現地調査施設の概要

基礎調査において現地調査を行う施設及び採水場所の概要は以下の通り。応募事業者には、申込み後に施設名等を含む詳細情報を事業管理者より提供予定である。

項目	内容
対象施設	東京都 23 区内の施設敷地内
取水場所	地下二階 23t 汚水貯留槽 <ul style="list-style-type: none"> ● マンホール：円形、直径 650mm、マンホール蓋裏にトラップサンプラー設置可能な支点あり ● マンホールから最低水線（LWL）までの距離：2.3m ● 最低水線（LWL）と最高水線（HWL）の差分：約 1.0m ● 最高水線に達し次第汚水槽からポンプアップにより排水（3～4 時間おき）

6. その他

基礎調査に先立ち任意での参加による「応募事業者による採水施設・採水場所の現地事前確認」に係る費用については支給しない。

基礎調査に係る費用については、定価表などで明確に単価が定められた採水費用、検査費用および輸送に係る費用の実費について事業管理者から支払いを行う（人件費、旅費、単価が定められていない実費は応募事業者の負担とする）。ただし、基礎調査の結果、検査の信頼性が確保できないと判断された場合や、本紙「5. 応募資格要件」の資格要件を満たさないことが判明した場合には、基礎調査に係る一切の費用を支給しない。

なお、基礎調査において、施設・設備等を破損した場合には、応募事業者の負担で弁償するものとする。

基礎調査の対象施設に関する情報や応募事業者が実施した検査結果について、事業管理者に報告する以外は一切公開しないこと。なお、事業管理者へ報告された検査結果は、内閣官房および採水施設、専門家委員会関係者へ事業管理者より共有する。基礎調査前に確約書の提出を求める予定である。