

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」追加募集 募集要領

2022年9月20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
- ・下水サーベイランスの普及に向けた、採水事業者と検査事業者との連携上の課題の整理・解決方策の検討（追加）※

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。※（追加）は、4月27日に実施した募集に対して追加した事項である。

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

下水検査機関を追加で募集する。募集する下水検査機関は次のとおり。

検査事業者：自社で採水から検査を行うことが可能で、かつ自社以外の採水事業者に対して採水の技術指導ができる事業者または機関

採水事業者：検査をすることはなく、採水のみを行う事業者

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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査に係るコスト低減（採水、輸送、検査等） ・ 【検査事業者】検査結果が出るまでの時間短縮（運搬、検査過程等） ・ 事業管理者が設計した計画に従った採水・検査の実施 ・ 普及させるための定価の見直し ・ 普及に向けた検査の運用の検討 ・ 【検査事業者】自社以外の採水事業者に対しての技術指導・監督 ・ 【採水事業者】検査事業者からの指示に基づいた採水の実施
検査実施要領	<p>事業管理者が採択済みの個別施設と下水検査機関とのマッチング[※]を実施する。</p> <p style="text-align: center;">※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もの。</p> <p>検査事業者は、自社以外の採水事業者がマッチングされた場合、採水事業者に採水等の技術指導・監督を行う。</p> <p>マッチングに基づき、採水事業者（または採水を指示された検査事業者）が施設の排水を採取し、検査事業者の指定する場所に検体を送付する。</p> <p>検査事業者は、得られた検査結果を、商業ベースで行っている検査結果報告を施設及び事業管理者に送付するとともに、事業管理者が定める要領に基づいた報告を実施する。</p> <p>注1：実証を進めるうえで、事業管理者が採水事業者の変更を求める可能性がある。</p> <p>注2：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。</p>

事業の規模	22 施設（2022 年 9 月現在） ¹ ※1 施設当たり 1 週間に 1～2 回程度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。
- 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。
- 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適切な安全・品質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。
- 事業管理者が個別施設と検査事業者とのマッチングを実施することに同意できること。
- 事業管理者の求めに応じ、調査期間・回数を柔軟に見直すことができること。
- 採水プロトコルを事業管理者に提供できること。
- 採水時の操作により施設の設備等に損害を与えないよう十分な対策を行うことができること。
- 採水に関して事故が発生した場合、採水を行う事業者等が、費用負担を含め、原状回復や損害賠償等、適切な対処ができること。
- 【採水事業者のみ】採水を行う施設の同一都府県、近接県に立地する事業者または機関であること。
- 【採水事業者のみ】事業管理者がマッチングを行った個別施設において、検査を行う事業者と、再委託契約を締結することに同意できること。
- 【検査事業者のみ】採水のみ、または検査のみの実施を依頼する場合があることに同意できること。
- 【検査事業者のみ】検査事業者が検査のみを実施する場合は、施設で採水を行う採水事業者の管理・指導を行うこと。
- 【検査事業者のみ】検査事業者が採水のみを行う場合は、採水にあたり検査を実施する検査事業者の指示に従うことができること。
- 【検査事業者のみ】事業管理者がマッチングを行った個別施設において、採水を行う事業者と、再委託契約を締結することに同意できること。
- 【検査事業者のみ】事業管理者が実施する「検査技能評価」に参加できること。
- 【検査事業者のみ】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

¹ 実証を実施中の施設は次を参照のこと。

提供できること。

- 【検査事業者のみ】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。なお、報告にあたっては、商業ベースで行っている検査結果報告を施設及び事業管理者に送付するとともに、事業管理者が定める要領に基づいた報告を実施すること。

6. 検査技能評価の実施

本募集に応募する下水検査機関のうち、検査事業者は、採択前に、検査の信頼性の確認のために事業管理者が行う「検査技能評価」への参加を必須とする。

検査技能評価に参加する検査事業者は、2022 年 9 月 30 日（金）12 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、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）】検査技能評価_参加希望」という件名で申込みを行うこと。

検査技能評価では、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、本募集要領別紙及び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。事業管理者による検体提供から 4 営業日以内に、別紙に記載の報告様式に基づき、検査結果等を取りまとめて事業管理者に提出すること。

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。

検査技能評価に参加しなかった検査事業者や、期限内に提出できなかった検査事業者は、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。

なお、採水事業者は、検査技能評価の対象外であるため、参加は不要である。

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検査事業者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検査事業者に支払いを行う。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。採水事業者と検査事業者が異なる場合、事業管理者は、採水に係る経費を含め、検査事業者に一括支払いを行うため、採水事業者に対しては検査事業者と採水事業者との再委託契約に基づき、検査事業者から経費を支払う

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

こと。

(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（応募書類及び検査技能評価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 【検査事業者のみ】検査技能評価の結果、検査の信頼性が認められるか。

ウ 【検査事業者のみ】自社以外の採水事業者に対して技術指導・監督が可能か。

(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い、契約書面への同意をもって正式な採択とする。

(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×切	2022年9月30日（金）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	: ~10月7日(予定・オンライン)
採否の通知	: 10月17日~21日
契約内容の調整	: 採択候補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

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 トラップ(パッシブ)サンプリングによる採水プロトコル(様式2)
ウ 採水、検査に係る費用(定価)を示した資料
エ 【検査事業者のみ】排水調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。
- 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)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。
- 「エ 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「【個別

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

施設実証（検査機関）】_応募書類提出」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送付すること。

- 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。 ● 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。
ファイルの提出	<ul style="list-style-type: none"> ● 「【個別施設実証（検査機関）】_応募書類提出」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送付すること ● 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提出しないこと。

11. 募集説明会の開催

本募集の募集説明会は開催しない。必要に応じて 14.の問い合わせ先に事業管理者に問い合わせをすること。

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、応募下水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.検査技能評価の実施」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。
- 既に実施している本実証において参画している事業者等の応募は認めない。

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/）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。

(別紙)

検査技能評価詳細

1. 報告様式

検査技能評価の報告様式は、以下の通り。様式は、検査技能評価への申込みを行った採水事業者に別途送付する。

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
	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）

検体名	検出結果					
	沈殿物 (GC/L) ⁵			濃縮物 (GC/L)		
	4.E+03	4.E+03	3.E+03	ND	ND	ND
	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

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

えで加点を行う予定である。

2. スケジュール

検査技能評価の全体スケジュールは以下の通り。

日程	工程
9/ 30（金） 12 時	検査技能評価参加の申込み締切
事業管理者からの検体提供から 1 週間以内	応募事業者からの検査結果報告提出締切

3. 検査技能評価における実施項目別の事業管理者と応募事業者の役割

検査技能評価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	事業 管理者	応募 事業者
検体の送付	●	
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	●	

4. その他

検査技能評価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検査費用について事業管理者から支払いを行う（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、検査技能評価の結果、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. 応募資格者」の資格要件を満たさないことが判明した場合には、検査技能評価に係る一切の費用を支給しない。

検査技能評価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。検査技能評価前に確約書の提出を求める予定である。