

新型コロナウイルス感染症に係る核酸増幅法検査

仕 様 書

1. 委託業務

新国立劇場公演関係者等を対象とした新型コロナウイルス感染症に係る核酸増幅法検査委託

2. 委託期間

令和3年10月1日～令和4年3月31日

3. 検体の種類

唾液検体を指定する

4. 検査方法

- ・ 唾液に含まれる SARS-CoV-2 を特定するための核酸増幅法検査を原則とする。
- ・ 使用する検査試薬については、「新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品（検査キット）の承認情報」（厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課）の最新のものに記載された試薬を指定する。なお、受託者において使用する試薬を変更する場合は甲の許可を得ること。
- ・ 国立感染症研究所が示す検査マニュアルの最新版に準拠して実施すること。
- ・ スワブ（綿棒）に唾液を浸透させて採取する方法を指定する。唾液を試験管内に直接または間接に吐出して採取する方法は不可とする。
- ・ インターナル・ポジティブ・コントロールを実施し、採取した検体が検査に適しているかを判定する仕組みを備え、いわゆる偽陰性の排除に努めること。
- ・ 陽性反応検体については、実際には検体中にウイルスが含まれていないにもかかわらず陽性反応を呈している（いわゆる偽陽性）可能性を極力排除するため、同検体を複数の手法で再検査し、ダブルチェックを実施するものとする。
- ・ 委託者及び受託者における安全を確保するため、検体容器は容易に消毒可能とする。

5. 検査依頼見込み数

1 か月につき概ね500～700検体（令和2年度の実績に基づく）とする。ただし、本契約における予定数を保証するものではない。

一回の回収あたりの委託件数については、委託者と受託者間において協議連絡のうえ決定する。

6. 業務内容

受託者（以下、「乙」という。）は、以下の業務を行う。

（1）新国立劇場運営財団（以下、「甲」という。）が依頼する検査キットの納品・回収に関する連絡調整

- ① 甲は検査対象者の人数および氏名等を記したリストを乙に提供する。
- ② 乙は、甲から提供された対象人数の情報、リストに基づき、検査キットの納品・回収に係る連絡調整を行う。

（2）検査キットの納品・回収及び搬送

- ① 検査キットには、ウイルス不活化液を用いるものとし、BSL1を満たすものとする。
- ② 乙は、検査に必要な器具等を甲に納品する。
- ③ 甲は、検査対象者が唾液を採取する際の手技指導、案内、検体の消毒、梱包を適切に行い、乙に引き渡すものとする。検体の回収・搬送手段及びその費用については甲乙協議のうえ別途定める。
- ④ 検査は、ウイルスを不活化した唾液採取による核酸増幅法より行うことを原則とする。
- ⑤ 甲は乙に、検体採取現場作業に従事する人員を派遣することを依頼できるものとする。この場合の人件費単価、甲が依頼する業務の内容については別途協議の上定める。
- ⑥ 検体回収の手段として、検査対象者本人による郵送を指定することも可能とする。この場合の検査単価、甲及び乙の業務内容等の詳細については別途協議の上定める。

（3）検査実施に係る甲の職員等への事前説明

- ① 乙は、甲および検査対象者が適切に検体採取及び梱包等を行うことができるよう、マニュアルを提示する。
- ② 乙は、本契約に基づく検査の実施及びマニュアル、検査結果に関する問い合わせに対応することとし、その体制を整備することとする。

- ③ 乙は、甲との契約締結後速やかに事業実施に係る統括責任者及び主担当を決定し、甲に報告すること。

(4) 検査結果の通知

- ① 乙は、原則として検体搬送の当日中に検査結果を出し甲に通知することとする。
ただし、甲の都合による検査数の著しい増加、検体発送時間の遅延、適切な時間帯以降の検体の発送等、やむをえない事情がある場合には翌日に結果を通知することとし、その場合の委託料単価については別途定める。
- ② 甲が乙に対して、医師による陰性証明書の発行を依頼する場合、必要な手続き及び発行手数料については甲乙協議のうえ別途定めるものとする。

(5) 陽性結果の取り扱いと医療機関との連携

乙は、乙の定める検査基準において陽性反応が見られた場合には他の検査結果と共に甲に通知するとともに、陽性者が医療機関において適切な診療を受けることができるよう、提携医療機関を備えておくものとする。

また、提携医療機関の名称及び所在地、受診のための手続きについて甲に事前に通知するものとする。

7. 履行場所

原則として 東京都渋谷区本町1-1-1 新国立劇場内 を検体採取の履行場所とし、甲は上記以外の場所で実施する場合は十分な時間的余裕をもって乙に通知するものとする。

8. その他

本業務の遂行にあたり、契約書及び仕様書に記載のない事項に関して疑義が生じた場合は、甲と乙で協議のうえ決定する。

新型コロナウイルス感染症に係る核酸増幅法検査業務委託契約書

発注者 公益財団法人新国立劇場運営財団（以下「甲」という。）と受注者 ●●●（以下「乙」という。）とは、甲が依頼する病原体核酸検査業務について、次のとおり委託契約を締結する。

（委託業務）

第1条 甲は、乙に対して、次の業務（以下「本件委託業務」という。）の実施を委託し、乙はこれを受託する。

- （1）唾液の自己採取のための資材の供給と検体の回収業務
- （2）新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸抽出・検出検査
- （3）検査結果について、甲が指定する担当者へ通知する業務
- （4）別冊検査仕様書に定める事項
- （5）その他、前号までの業務を遂行するために必要な業務

（協力事項）

第2条 乙は、甲に対して、本件委託業務に関し、下記の協力をする。

- （1）検体採取場所に関する情報の提供
- （2）検体採取のための検体採取場所における被検査者の誘導
- （3）検体採取のための準備のための打合せの実施
- （4）本件委託業務に関連して甲に生じるその他の協力事項

（委託期間）

第3条 甲が乙に対して委託する第1条に記載の本件委託業務の期間は、本契約締結日から令和4年3月31日までとする。

（検査の実施日および検体採取場所）

第4条 本件委託業務を実施する場所については、原則として次のとおりとし、実施日及び結果報告の期日は、甲と乙がその都度調整して決定する。

【検体採取場所】新国立劇場施設内

【検査実施場所】●●●

2 前項に変更が生じたときは、甲乙が協議して決定する。

（委託料の単価）

第5条 甲が乙に対して支払う委託料の単価は、被検査者1人当たり下記の通りとする。

- （1）検査結果を当日に通知する場合： ●●●円（税抜）

ただし、検体の回収時間、検査人数により当日通知が困難な場合、また、乙の

責めに帰すべき事由により、結果の通知が翌日または通知期限に遅滞した場合には下記の（２）の単価を適用するものとする。

- （２） 検査結果を翌日に通知する場合　：　●●●円（税抜）
- （３） その他、甲が郵送等による検査を依頼する場合には、甲乙協議の上、別途定めるものとする。

- 2　前項の委託料のほか、被検査者の誘導、スワブ、チューブの配布、検体の回収等の検体採取現場作業に合理的に必要とされる乙の人件費として、甲が認めたときは、作業に従事した１人・１日当たり、●●●円（税抜）を加算する。また、検体輸送を乙が手配した場合には、１回あたり●●●円（税抜）を加算する。

（委託料）

第６条　委託料は、前条第１項の単価に、各回の検査対象となった者の人数を乗じ、消費税相当額を加算した額とし、前条第２項の人件費等を加算する場合には、さらに人件費等を加算した額とする。

- 2　甲は、検査が終了した後、委託料について、乙から書面により請求を受けたときは、遅滞なく、検査実施対象者の人数及び請求金額を確認し、請求を受けた月の翌月末日までに、乙の指定する銀行口座に振り込む方法により支払うものとする。但し、振込手数料は甲の負担とする。

（秘密の保持及び資料等転用の禁止）

第７条　乙は、あらかじめ甲及び被検査者の書面による同意を得た場合を除き、検査業務を行う上で知り得た業務上の秘密及び被検査者の個人情報等を第三者に漏らし、またはほかの目的に利用してはならず、乙の指揮監督下で稼働する者に対しても、同様に秘密の保持を遵守させるものとする。

- 2　乙は、甲が提供する一切の名簿、その他の資料等を検査業務以外の用に供してはならず、複写及び複製をしてはならず、乙の指揮監督下で稼働する者に対しても、同様の義務を負わせるものとする。
- 3　甲は、乙が行う検査業務の実施及びその内容について、第三者に漏えいしてはならない。
- 4　本条における「第三者」とは、甲及び乙が本件契約を遂行する上で合理的に必要な範囲内の乙の役員・従業員及び乙の指揮監督下で本件委託業務に従事する者、乙が提携する医療機関並びに本契約に関連して行う法的手続き、税務等に関して委任を受けた法令上守秘義務を負う弁護士・行政書士・公認会計士・税理士等の専門家及びこれらの補助者以外の者をいう。

(検査結果の報告)

第8条 乙は、検査結果の判定が済み次第、速やかに検査結果を甲に対して報告する。

- 2 甲は、予め、本件委託業務に基づき検査を実施した対象者、およびその対象者が未成年である場合その保護者から、本件委託業務の検査結果の通知が、乙から甲の指定する担当者に対してなされることについて同意を得ておくものとする。
- 3 陽性の結果が出た対象者について、乙は、医療機関を紹介するものとする。但し、甲は、被検査者に対して、予め、陽性結果が出た場合、乙の紹介先医療機関に対して、氏名、年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項で、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」第12条第1項に基づく届出の作成に必要な情報を提供する必要があることを周知する。
- 4 甲が乙に対して医師による陰性証明書の発行を依頼する場合、発行手数料は1通あたり●●●円(税抜)とする。

(権利、義務の譲渡禁止)

第9条 甲及び乙は、相手方の書面による同意がある場合を除き、本契約によって生じる権利または義務を第三者に譲渡し、または承継させてはならない。

(反社会的勢力の排除)

第10条 甲及び乙は、それぞれ、他の契約当事者に対し、現在または将来にわたって、次の各号の事項を表明及び保証する。

- (1) 自らまたは自己の役員若しくは経営に実質的に関与している者が、暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団関係企業、総会屋、暴力団準構成員、社会運動等標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的または第三者に損害を加える目的を持って暴力団員を利用するなどしている者、暴力団員に対して資金等を提供し、また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者、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者、暴力団また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者、その他これらに準ずる者またはその構成員(以下総称して「反社会的勢力」という。)ではないこと

- (2) 自らが、反社会的勢力によってその経営を支配される関係にはないこと
- (3) 反社会的勢力に自己の名義を利用させ、本契約を締結するものでないこと

2 甲及び乙は、それぞれ、自らまたは第三者を利用して以下の各号のいずれの行為も行わないことを誓約する。

- (1) 暴力的な要求行為
- (2) 法的な責任を超えた不当な要求行為
- (3) 脅迫的な言動または暴力を用いる行為

- (4) 風説を流布し、偽計を用い若しくは威力を用いて他の契約当事者の信用を毀損し、または他の契約当事者の業務を妨害する行為
- (5) その他前各号に準ずる行為

(契約の解除)

第11条 甲及び乙は、相手方に次の各号の一に該当する事由が生じた場合、本契約の全部または一部を何らの催告をすることなく解除することができる。

- (1) 本契約に反し、相当期間を定めた催告をされたにもかかわらず是正しない場合
- (2) 監督官庁より営業及び許認可等の停止、取消等の処分を受けた場合
- (3) 仮差押え、差押え、保全処分、滞納処分、強制執行、担保権の実施としての競売の申立て、破産、民事再生、会社更生、特別清算の申立てがあった場合、または契約の履行が困難と認められた場合
- (4) 手形または小切手を不渡りとした場合または金融機関から取引停止処分を受けた場合

2 前項の規定は、相手方に対する損害賠償の請求を妨げない。

(協議)

第12条 本契約書に定めのない事項または本契約の条項の解釈について疑義が生じた場合は、甲乙誠意をもって協議の上定める。

この契約の締結を証するために、本契約書2通を作成し、甲乙記名捺印の上各1通を保有する。

2021年 月 日

甲 東京都渋谷区本町1-1-1
公益財団法人新国立劇場運営財団
理事長 尾崎 元規

乙