

平成 30 年 5 月 9 日

国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所

民間競争入札実施事業
医科学研究用霊長類繁殖育成等業務の実施状況について

1. 事業概要

(目的)

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。)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。カニクイザルの大規模繁殖コロニーを有しており、高品質のカニクイザル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。

(内容)

(1) 研究所に所属するサル類 1,400 頭を対象として繁殖、育成、飼育管理を行うこと。

サル棟別飼育状況(平成 28 年 4 月 1 日現在)

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	389	0	19	366	4	0
第7棟(飼育棟)	628	546	318	63	84	81	0
計	1450	1409	438	266	570	131	4

(2) 年間を通し 150 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。

※ 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。

(3) 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)。

(事業実施期間)

平成 28 年4月1日～平成 31 年3月 31 日

(受託事業者)

一般社団法人 予防衛生協会

(受託事業者決定の経緯)

入札参加者(2者)から提出された企画書について、センター職員で構成する技術審査評価委員会において、審査した結果、いずれも技術的要件は満たしていた。入札価格については、平成 28 年2月 15 日に開札したところ、いずれも予定価格の範囲内の価格が提示された。

以上を踏まえ、総合評価を行った結果、上記の者を落札者と決定した。

2. 確保されるべきサービスの質の達成状況及び評価

本業務における民間競争入札実施要項(平成 27 年 12 月。以下「実施要項」という。)において定めた受託事業者が確保すべきサービスの質に対する、当研究所の評価は以下のとおりである。

(1) 確保されるべきサービスの質に関する評価基準

① 妊娠頭数の確保

年間を通し 150 頭以上の SPF 等の妊娠ザルを得ること。

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 1,400 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 1,400 頭のうち約 700 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」、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。

(2) 達成状況及び評価

【サル棟別飼育状況(平成 30 年 3 月 31 日現在)】

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(カニクイサル棟)	537		
第2棟(育成棟)	285	376	0	22	354	0	0
第7棟(飼育棟)	628	565	336	74	85	48	22
計	1450	1450	468	278	619	62	23

① 妊娠頭数の確保

SPF 等の妊娠サルを平成 28 年度では 262 頭、平成 29 年度では 262 頭であり、求めている 150 頭以上を確保している。

<参考> 妊娠サルの確保頭数(年度別・月別実績)

年度\月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	合計
平成 27 年度	32	9	16	24	14	22	12	21	19	35	28	10	242
平成 28 年度	44	26	23	14	13	8	14	19	22	20	32	27	262
平成 29 年度	27	24	24	21	17	19	16	15	24	32	25	18	262

② 業務継続の確保

サル類管理体制及び緊急時対応については、別添「業務実施体制」及び「緊急連絡網」を整備し実施されている。また、本事業実施期間中において緊急事態は発生しなかった。

③安全性の確保

(ア) 受託事業者の責務によるサル死亡事故は発生しなかった。

(イ) センター施設内でのサルによる針刺し事故が1件、飼育用具によるケガが1件発生し、センターの事故対応に関する細則に基づき対応した。

【事故対応の基本的な手順】(細則「負傷時の対応マニュアル」(3頁))

- ・すみやかに近くの人に連絡する。
- ・負傷部位を迅速かつ丁寧に消毒する。
- ・「一般動物棟内における事故報告書」「問診票1(当日作成)」「問診票2(負傷1か月後の作成)」に必要事項を記載し、事故の経緯を報告する。
- ・「問診票」をもって指定の病院へいき診察を受ける。併せて採血を行い、血清を保存する。

<事故概要>

	発生日	事故の状況	受診日		血清保存
			1回目	2回目	
1	H28.4.18	人工哺育箱の逃走防止用金具を取り外す時に負傷した。	H28.4.18	H28.5.20	○
2	H28.10.3	動物に筋肉注射で麻酔を打ち、そのシリンジを誤っておとした際に、右足に針が刺さった。	H28.10.3	H29.1.17	○

④各業務の技術的水準の確保

(ア) 飼育管理業務

- 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着実に行った。
- 体調の悪い個体、新生仔、離乳仔などを対象とした体重測定のほか、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着実に行った。
- その他、飼育管理に関わる一般業務を滞りなく実施した。

(イ) 繁殖作業業務

- 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、雌雄個体の同居、同居後分離作業など)を滞りなく行った。
- 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確実に行った。
- 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丁寧に哺育した。

(ウ) 獣医師の指示に従った必要な処置業務

検査のための採血、犬歯の抜歯もしくは切除、安楽殺、苦痛軽減のための治療などを着実にを行った。

(エ) 健康管理業務

- 年間、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(詳細は「検査・健

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。)を確実に行った。

b 感染動物(特に非 SPF)の隔離を行った。

(オ) その他の業務

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・管理などを確実に行った。

b 研究所が必要とするサルの検疫業務(検査・管理)はなかった。

c 死体処理及び死亡報告を滞りなく行った。

3. 業務の履行状況

業務	業務詳細	履行状況及び評価
(1) 研究所に所属するサル類 1,400 頭を対象として繁殖、育成、飼育管理を行うこと。	飼育施設内の清掃や環境確認、給餌、健康観察などの飼育管理業務、交配適期の推定、交配の組合せ設定等を含めた繁殖作業業務、人工哺育を含めたサルの育成業務など	日常の繁殖・育成・飼育管理業務を滞りなく実施していることを評価する。
(2) 年間を通し 150 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。	交配のための雌雄個体を選定し、同居、分離作業、同居後 3 週間目以降の妊娠診断など	定期的に繁殖関係会議を行い、妊娠確認作業を実施していた。予定以上の数の妊娠ザルを得ており評価できる。
(3) 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。	「検査・健康管理手順書」(SOP/B/002)に基づき年間約 700 頭の定期健康診断を実施し、獣医師が必要とする個体への検査、獣医学的処置などを行う。	年間計画を策定して 1 年間で約 700 頭の実健康診断を実現しており評価できる。

4. 実施経費の状況及び評価

(1) 本業務の契約金額

255,600,000 円(税抜き)

但し、上記金額は平成 28 年度、平成 29 年度、平成 30 年度の 3 年契約についての契約金

額であるため、平成 28 年度及び平成 29 年度の単年度実施経費は以下の金額となる。

85,200,000 円(税抜き)

(2) 平成27年度の実施経費(市場化テスト導入前)

87,000,000 円(税抜き)

(3) 経費削減効果

	従前経費(平成27年度)	実施経費(平成28年度)	実施経費(平成29年度)
契約金額	87,000,000 円	85,200,000 円	85,200,000 円
削減額		1,800,000 円	1,800,000 円
削減率		2.1%	2.1%

市場化テストの導入前の平成27年度と、導入後の平成28年度の経費を用いて経費削減効果を測定することとする。

平成27年度と平成28年度の契約金額を比較すると、金額にして1,800,000円の削減、経費削減率としては2.1%である。

当委託業務は、管理するサル類の頭数が繁殖や研究使用状況により変動することやサル類の繁殖という業務の特殊性から、実施可能な事業者は限られているなか、実施要項の明確化により、事業者において本事業に必要な費用等を計算することが容易となったため、2者から応札があり、契約額も低額にすることができた。

5. 受託事業者からの改善提案による改善実施事項等

現在までに特記すべきことはないが、業務の効率化は将来の事業計画で重要な課題となると考えており、繁殖関係会議等を利用して常に提案を促している。

6. まとめ

(1) 全体評価

上記2～5のとおり、サービスの水準、業務の履行、その他の事項のいずれにおいても受託事業者は十分に高く評価でき、円滑に委託事業を実施している。

(2) 今後の事業

1) 本事業の市場化テストの実施状況は以下のとおりである。

- ① 実施期間中に受託事業者は業務改善指示等を受けた、ないし業務にかかる法令違反行為等をした実績はなかった。
- ② 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所大阪本所において設置している、外部有識者で構成している契約監視委員会において、事業実施状況のチェックを受ける予定である。
- ③ 本事業入札においては2者からの応札があり、競争性は確保されていた。
- ④ 対象公共サービスの確保されるべき質に係る達成目標について、目標を達成していた。
- ⑤ 従前の経費から削減効果をあげている。

- 2) 上述のとおり、本事業については市場化テストを終了する基準を満たしており、良好な実施結果を得られていることから、今後の事業に当たっては市場化テストを終了し、研究所の責任において行うこととしたい。

- 3) 市場化テスト終了後も、これまで官民競争入札等管理委員会における審議を経て厳しくチェックされてきた公共サービスの質、実施期間、入札参加資格、入札手続及び情報開示に関する事項等を踏まえた上で、引き続き法の趣旨に基づき、研究所自ら公共サービスの質の向上、コストの削減等を図る努力をしてみたい。

別添

業務の実施体制



