

# 仕 様 書

## 1. 件名

定量 PCR 分析装置

## 2. 研究の概要

産業技術総合研究所ネイチャーポジティブ技術実装研究センター(以下、「産総研」という。)では、生物多様性・自然資本への影響を把握する技術や生態系保全・回復やモニタリングに資する技術の開発に取り組んでおり、環境 DNA をはじめとするバイオ物質の計測や分析を高感度・迅速に実施する必要がある、高感度で定量性・再現性に優れた PCR 分析装置の導入が必要である。

## 3. 装置の概要

本装置は、核酸を含む試料を多数のウェルアレイに分配し、ウェル毎の核酸増幅を行うことができる定量 PCR 分析装置である。標準曲線によらず統計手法に基づく絶対定量が可能であること、従来のリアルタイム PCR では検出が困難な希薄濃度の検出が可能であるなどの特徴を有し、環境由来の超希薄試料の分析を高精度に行う。

## 4. 装置の基本構成

- (1) デジタル PCR 本体
- (2) 制御用 PC
- (3) 機器制御・データ処理ソフト

## 5. 基本構成別仕様

### 5.1 デジタル PCR 本体

#### (1) 光源・検出部

3色以上の光源を備え、それらとフィルタの組み合わせにより5波長以上の蛍光プローブに対して検出が可能であること。

#### (2) 検出プレート部

- ・デジタル検出を行うためのマルチウェルプレートは検体に関わらない部分の体積を最小限に抑えた流路構造であり、その割合が5%未満であること。
- ・マルチウェルプレートは複数の検査区分に分割(パーティショニング)

の上、未使用のパーティションは次回以降に利用できる構成であること。

- ・一つのパーティションあたりのデジタルポイント数は 20,000 以上であること。

(3) 計測・プロセス

- ・パーティショニング、PCR 反応、蛍光読み取りまでの一連のプロセスが 90 分以内に完了できること。
- ・高精度の計測を実現するため、PCR 測定前のバックグラウンドを補正する機能を備えていること。

5.2 制御用 PC

- (1) デジタル PCR 本体の制御と測定データの解析を行うための PC を付帯すること。
- (2) CPU は intel core i7 または 同等以上、RAM は 16GB 以上、ストレージは 合計 1TB 以上、OS は Windows 10 64bit 以上であること。

5.3 機器制御・データ処理ソフト

- (1) デジタル PCR 本体の制御と測定データの解析が可能なこと。

6. 支給品（貸与品）

なし。

7. 特記事項

- (1) サプライチェーン・リスクに対応するため、別紙に記載する事項に従って契約を履行しなければならない。
- (2) 契約において、納入物品が法令等に基づく、国・都道府県等への許可申請または届出等が必要な場合は、自ら必要な措置を講ずるか、若しくは必要な措置を講ずるよう適切な助言・情報提供を行うこと。

8. 出荷前検査

受注者は、納入に先立って、自己の標準的な検査項目に準じて出荷前検査を実施し、その結果を性能試験成績書として、本装置の納品時に提出する。

9. 納品確認試験

本装置を搬入、据付、調整の後、調達請求者の立会いのもと、仕様書を満たしていることを確認したうえで、装置が正常に作動することを確認し、そ

の結果を納品確認試験成績書として提出すること。

#### 10. 納入物品

- |                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| (1) 定量 PCR 分析装置 | 一式              |
| (2) 取扱説明書       | 1 部（紙媒体または電子媒体） |
| (3) 性能試験成績書     | 1 部（紙媒体または電子媒体） |
| (4) 納品確認試験成績書   | 1 部（紙媒体または電子媒体） |
- ※電子媒体の場合は、PDF またはファイル送信サービスによって送付されるものとし、USB メモリなどの外部電磁的記録媒体は用いないこと。

#### 11. 納入の完了

本装置は、「10. 納入物品」に記載された納入物品が過不足なく納入され、仕様書を満たしていることを確認して、納入の完了とする。

#### 12. 納入期限及び納入場所

納入期限：2025年07月31日

納入場所：茨城県つくば市東1-1-1

国立研究開発法人産業技術総合研究所

ネイチャーポジティブ技術実装研究センター

つくばセンター中央事業所5群 5-1棟 3212室

#### 13. 付帯事項

- (1) 納入時には、本装置の安全操作及び一般的な保守について講習を行うこと。
- (2) 納入された製品における能力内の使用中に発生した1年以内の故障については、その修理、調整等責任をもって無償で行うこと。
- (3) 本仕様書の技術的内容及び知り得た情報に関しては、守秘義務を負うものとする。
- (4) 本仕様書の技術的内容に関する質問等については、調達請求者と協議すること。また、本仕様書に定めのない事項及び疑義が生じた場合は、調達担当者と協議のうえ決定する。

## サプライチェーン・リスク対応に係る特記事項

### 1. サプライチェーン・リスクへの対応

受注者は、機器等の意図的な不正改造及び情報システム又はソフトウェアに不正なプログラムを埋め込むなど、国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下、「産総研」という。）の意図しない変更が加えられたときに生じ得る情報の漏えい若しくは破壊又は機能の不正な停止、暴走その他の障害等の情報セキュリティ上のリスク（以下「サプライチェーン・リスク」という。）に対応するため、受注者は「IT 調達に係る国の物品等又は役務の調達方針及び調達手続に関する申合せ」（平成 30 年 12 月 10 日関係省庁申合せ）に基づく対応を図らねばならない。

### 2. 意図しない変更に対する対策

- ①受注者は、本業務の履行に際して、サプライチェーン・リスクが潜在すると知り、又は知り得べきソースコード、プログラム等（以下「ソースコード等」という。）の埋込み又は組込みその他産総研担当者の意図しない変更を行ってはならない。
- ②受注者は、本業務の履行に際して、サプライチェーン・リスクが潜在すると知り、又は知り得べきソースコード等の埋込み又は組込みその他産総研担当者の意図しない変更が行われないように相応の注意をもって管理しなければならない。
- ③受注者は、本業務の履行に際して、情報の窃取等により研究所の業務を妨害しようとする第三者から不当な影響を受けるおそれのある者が開発、設計又は製作したソースコード等（受注者がその存在を認知し、かつ、サプライチェーン・リスクが潜在すると知り、又は知り得べきものに限り、主要国において広く普遍的に受け入れられているものを除く。）を直接又は間接に導入し、又は組み込む場合には、これによってサプライチェーン・リスクを有意に増大しないことを調査、試験その他の任意の方法により確認又は判定するものとする。

### 3. サプライチェーン・リスクにかかる調査の受入れ体制

- ①受注者は、本業務に産総研担当者の意図しない変更が行われるなど不正が見つかったときは、追跡調査や立入検査等、産総研と連携して原因を調査し、サプライチェーン・リスクを排除するための手順及び体制を整備し、当該手順及び体制を示した書面を産総研担当者に提出しなければならない。

### 4. サプライチェーン・リスクを低減するための対策

- ①受注者は、サプライチェーン・リスクを低減する対策として、本業務の設計、構築、運用・保守の各工程における不正行為の有無について定期的または必要に応じて監査を行う体制を整備するとともに、本業務により産総研に納入する納入物品に対して意図しない変更が行われるリスクを回避するための試験を行わなければならない。当該試験の項目は、情報セキュリティ技術の趨勢、対象の情報システムの特性等を踏まえ、受注者において適切に設定するものとする。
- ②機器の納入であり、かつ、設計、構築、運用・保守の各工程が存在しない場合は、4. ①の対応は不要。

## 5. 受注者の業務責任者等

- ①受注者は、本業務の履行に従事する業務責任者及び業務従事者（契約社員、派遣社員等の雇用形態を問わず、本業務の履行に従事する全ての従業員をいう。以下同じ。）を必要最低限の範囲に限るものとする。
- ②機器納入であり、かつ、設計、構築、運用・保守の各工程が存在しない場合は、5. ①の対応は不要。

## 6. 再委託

### 6.1 本業務の第三者への委託の制限

受注者は、産総研の許可なく、本業務の一部又は全部を第三者（再委託先）に請け負わせてはならない。ただし、6.2 に定める事項を遵守する場合はこの限りではない。

### 6.2 第三者への委託に係る要件

- ①受注者は、本業務の一部又は全部を第三者に再委託するときは、再委託先の事業者名、住所、再委託対象とする業務の範囲、再委託する必要性について記載した承認申請書を、委託元である産総研に提出し、書面による事前承認を受けなければならない。
- ②受注者は、本業務の一部又は全部を第三者に再委託するときは、再委託した業務に伴う再委託者の行為について、全ての責任を負わなければならない。
- ③受注者は、知的財産権、情報セキュリティ（機密保持を含む。）及びガバナンス等に関して、本仕様書が定める受注者の責務を再委託先も負うよう、必要な処置を実施し、その内容について委託元である産総研の承認を得なければならない。
- ④受注者は、受注者がこの仕様書の定めを遵守するために必要な事項について本仕様書を準用して、再委託者と約定しなければならない。
- ⑤受注者は、前号に掲げる情報の提供に加えて、再委託先において本委託事業に関わる要員の所属、専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）、実績及び国籍についての情報を委託元である産総研へ提出すること。
- ⑥受注者は、再委託先において、産総研の意図しない変更が加えられないための管理体制について委託元である産総研に報告し、許可又は確認（立入調査）を得ること。

## 7. その他

- ①提出された資料等により産総研担当者に報告された内容について、サプライチェーン・リスクが懸念され、これを低減するための措置を講じる必要があると認められる場合に、調達担当者は受注者に是正を求めることがあり、受注者は相当の理由があると認められるときを除きこれに応じなければならない。
- ②産総研は、受注者の責めに帰すべき事由により、本情報システムに産総研担当者の意図しない変更が行われるなど不正が見つかった場合は、契約条項に定める契約の解除及び違約金の規定を適用し、本業務契約の全部又は一部を解除することができる。