

## 【仕様書】特許微生物寄託業務（動植物細胞等）の生存確認試験等

### 1. 目的

独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター特許微生物寄託センター及び特許生物寄託センター（以下「当センター」という。）は特許庁長官が指定した寄託機関として、また、特許手続上の微生物の寄託の国際承認に関するブダペスト条約に基づく国際寄託当局として特許微生物寄託業務（以下「当該業務」という。）を実施している。

当該業務においては新規寄託、分譲等の申請に伴い生存確認試験、汚染検査を実施し、また、寄託微生物等を永続的に保管して行くため適切な管理が必要である。

当該業務において寄託される動物細胞は、一般的には液体窒素気相での長期凍結保存が可能であるが細胞株の種類によっては長期凍結保存中にその品質が変化することが懸念されている。さらに、運搬や冷凍庫からの出し入れの際の温度変動によるサンプルの生存率や品質への影響が問題となっている。そこでこれらの影響について検証している。

これら業務について微生物等の取扱いに関して十分な知識、経験を有する派遣職員に担わせ、当該業務の円滑な推進を図ることを目的に労働者派遣契約を行う。

### 2. 業務内容

業務内容は、以下に掲げる作業項目の中から依頼（一部又は全部）する作業となる。

#### (1) 動物細胞（\*1）と植物細胞（\*2）の生存確認試験等の作業

- ① 動物細胞の凍結サンプルの復元
- ② 動物細胞を培養するための培地作製及び培養
- ③ トリパンプルー除去法による動物細胞の生存率の測定
- ④ 日本産業規格（JIS K 3810-2, 3810-3）又はそれに準じた方法のマイコプラズマ汚染検査
- ⑤ 動物細胞の凍結保存サンプルの作製
- ⑥ 藻類と原生動物の凍結サンプルの復元
- ⑦ 植物細胞の培地作製、継代培養、生残確認試験
- ⑧ 種子の発芽試験
- ⑨ 植物細胞から一般細菌等の異種生物検出検査
- ⑩ 保管サンプルの管理
- ⑪ 検査結果等のデータ入力
- ⑫ 培養法等に関する情報収集及び収集した情報に基づく報告書等の作成
- ⑬ 動物細胞、植物細胞の滅菌処理、廃棄

#### (2) 動物細胞の保存法・評価法に関する開発の作業

- ① 動物細胞を培養するための培地作製
- ② 動物細胞の凍結サンプルの復元、播種、継代等の培養
- ③ 動物細胞の凍結サンプルの作製

- ④ 動物細胞のトリパンブルー排除法等による生存率の測定
- ⑤ 光学顕微鏡、蛍光顕微鏡を用いた動物細胞の形態、蛍光観察
- ⑥ フローサイトメーターを用いた免疫抗体染色等
- ⑦ マウス・ヒト間葉系細胞の培養法と分化誘導法の検証
- ⑧ マウス iPS 細胞、ヒト iPS 細胞の培養法と分化誘導法の検証
- ⑨ 保存法・評価法等に関する情報収集及び収集した情報に基づく報告書等の作成
- ⑩ その他保存法・評価法に関連する業務

### (3) 微生物(\*3)の生存確認試験等の作業（一部）

微生物について、2.(1)と同様な生存確認試験等を行う場合がある。この場合、乾燥保管サンプル及び凍結保管サンプルの作製、微生物の計測測定など、2.(1)及び(3)の生存確認試験等の作業に含まれない作業についても実施する。

### (4) その他付随業務

- ① 試薬、消耗品の管理
- ② 実験室内の清掃
- ③ 試験器具等の滅菌処理、洗浄
- ④ 特許寄託業務上必要な各種技術習得
- ⑤ 特許庁委託研究開発に関する各種業務

※上記の業務には個人情報取り扱いを含む。

\*1 受精卵を含む動物細胞のこと。

\*2 植物細胞、藻類、原生動物及び種子のこと。

\*3 細菌、放線菌、アーキア、酵母、糸状菌、バクテリオファージ及びプラスミドのこと。

注：全ての生物種は、機構が規定する BSL2 以下及び遺伝子組換え生物等の第二種使用等に  
あたって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年文部科学省・環境省令第1  
号）（以下「研究開発二種省令」という）第4条に規定する拡散防止措置の P2, P2P 及び  
P2A 以下の遺伝子組換え生物等である。

## 3. 資格条件

### (1) 知識

- ① 生物学系の専門学校の卒業者、又は生物学系の大学において学士課程以上を修了していること。
- ② 安全キャビネット、クリーンベンチの用途及び正しい使用方法に関して、大学、企業、公的研究機関等において、体系的な教育訓練を受講した者であること。
- ③ 微生物及び遺伝子組換え生物等の安全性、安全な取扱方法に関して、大学、企業、公的研究機関等において、体系的な教育訓練を受講した者であることが望ましい。
- ④ バイオメディカルサイエンス研究会が主催するバイオセーフティ技術講習会の基

礎コース以上を終了していることが望ましい。

- ⑤ Microsoft Excel によるデータの集計、整理及び Microsoft Word による報告書の作成及び Microsoft PowerPoint による資料作成ができること。
- ⑥ 日本語による作業指示が理解でき、コミュニケーションに支障がないこと。日本語を母国語としない場合には、国内企業において日本語を使用する環境で 10 年以上勤務した経験があること、又は日本語能力試験における N1 を取得していること、あるいは日本語能力試験における N3 以上を取得しかつ英語による作業指示が理解でき、コミュニケーションに支障がないこと。

## (2) 経験及び技能

企業、公的研究機関等において、

- ① 動物細胞の取扱い経験があること。
- ② 植物細胞の取扱い経験があること。
- ③ 種子の発芽試験の経験があること。
- ④ 安全キャビネット又はクリーンベンチを使用した経験があること。
- ⑤ 生物顕微鏡、蛍光顕微鏡等の光学顕微鏡を操作した経験があること。
- ⑥ 動物細胞の生存率をトリパンプブルー排除法によって測定した経験があること。
- ⑦ 括弧内の動物細胞 (Hela, Vero, CHO, hybridoma, myeloma) のすべての取扱い経験があることが望ましい。
- ⑧ 動物細胞の凍結保存を行った経験があることが望ましい。
- ⑨ 凍結保存された動物細胞の融解操作、播種及び継代培養を行った経験があることが望ましい。
- ⑩ 藻類又は原生動物の凍結保存を行った経験があることが望ましい。
- ⑪ 凍結保存された藻類又は原生動物から復元試験を行った経験があることが望ましい。
- ⑫ 日本産業規格 (JIS K 3810-2) 又はそれに準じた DNA 間接蛍光法によるマイコプラズマ汚染検査実施の経験があることが望ましい。
- ⑬ 日本産業規格 (JIS K 3810-3) 又はそれに準じた PCR 法によるマイコプラズマ汚染検査の経験がある事が望ましい。
- ⑭ マイコプラズマ汚染検査キットを用いた汚染検査の経験があることが望ましい。
- ⑮ 植物細胞から一般細菌等の異種生物検出検査の経験があることが望ましい。
- ⑯ 括弧内の昆虫細胞 (Sf9, Sf21, High five) のすべての取扱い経験があることが望ましい。
- ⑰ マウス ES 細胞の取扱い経験があることが望ましい。
- ⑱ マウス ES 細胞のアルカリフォスファターゼ活性の測定の経験があることが望ましい。
- ⑲ 2 細胞期又は 8 細胞期凍結マウス受精卵の融解操作及び培養の経験があることが望ましい。

- ⑳ バイオセーフティレベル 2（BSL2）の病原性微生物、又は研究開発二種省令で定める拡散防止措置 P2, P2P 及び P2A に該当する遺伝子組換え生物等を取り扱った経験があることが望ましい。
- ㉑ フローサイトメーターを使用した経験があることが望ましい。
- ㉒ マウス間葉系幹細胞の取扱い経験があることが望ましい。
- ㉓ 生物から核酸（DNA 又は RNA）を抽出した経験があることが望ましい。
- ㉔ DNA Microarray 発現解析を行った経験があることが望ましい。

※経験年数、扱った微生物等の種類、試験等の実施回数は令和 7 年 3 月末までの実績見込とする。

### (3) 派遣元の要件

ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標（女性の職業生活における活躍の推進に関する法律、次世代育成支援対策推進法、青少年の雇用の促進等に関する法律等）に基づく認定等を受けていることが望ましい。

## 4. 契約期間、勤務時間等

### (1) 契約期間

令和 7 年 4 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日まで

### (2) 就業日

毎週月曜日～金曜日

（ただし、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）に規定する休日、年末年始及び当機構が指定する日を除く。加えて、当機構と協議の上、業務の閑散期等には調整が可能とする。）

### (3) 勤務時間等

- ① 勤務時間は、原則 9 時 00 分～17 時 45 分（実働 7 時間 45 分・休憩 60 分）とする。ただし、当機構と協議の上、8 時 30 分～17 時 15 分又は 9 時 30 分～18 時 15 分とすることができる。

なお、当機構と協議の上、業務の閑散期等には調整が可能とする。

- ② 派遣先は派遣労働者に対して月 45 時間を限度として時間外労働※を命令することができる。

※ 時間外労働とは、1 日の実働時間 7 時間 45 分を超過した労働のこと。

- ③ 時間外、休日及び深夜の割増賃金については、労働基準法（昭和 22 年法律第 49 号）（以下「労働基準法」という。）第 37 条に定める割増賃金を支払うものとする。また、時間単価に 1 円未満の端数が生じたときは、これを切り捨てるものとする。

- ④ 派遣労働者が不測の事故、休暇等により連続 3 日以上勤務できない場合は、派遣先

と協議の上、代理の派遣労働者を派遣することとする。ただし、作業の継続性から、機構において代替人員の必要がないと判断した場合はこの限りではない。

#### (4) 報告

派遣労働者は、毎日、作業終了後、以下の事項を記載した作業報告書（別添）を当機構の担当職員に提出すること。その他、受託事業の業務に従事した場合、当該受託事業の所定の書式を用いて、担当職員の指示に従い、作業報告書を提出すること。

記載事項：年月日、作業時間、作業内容、作業者名

#### 5. 派遣する労働者についての情報提供

派遣元は、派遣する労働者の氏名、所属部署、パスポート情報（外国籍の場合のみ）、役職等を当センターに提供すること。当センターがこれらの情報を業務委託元である特許庁に提出することを承諾すること。

#### 6. 派遣労働者数

1人

#### 7. 派遣場所

千葉県木更津市かずさ鎌足 2-5-8

独立行政法人製品評価技術基盤機構 バイオテクノロジーセンター

特許微生物寄託センター/特許生物寄託センター

又は 機構が認めた場所

#### 8. 派遣労働者の変更

派遣労働者に次に掲げる行為があったときは、当機構は派遣元に派遣労働者の交替を要求することができる。

なお、派遣労働者の交替にあたっては、予め派遣元と十分協議することとし、派遣労働者の個人的背景を事由とした交替にならないように留意すること。

- (1) 派遣労働者の勤務状況が適正と認められないとき。
- (2) 派遣労働者の業務の実施が契約条件に適合しないとき。
- (3) 派遣労働者に不品行があったとき。

#### 9. 苦情及び苦情担当責任者

- (1) 当機構は、派遣業務の実施にあたり、派遣労働者から苦情の申し出があった場合、当該苦情の内容を速やかに派遣元に通知するものとする。
- (2) その際、派遣労働者からの苦情の申し出は書面に限ることとし、当該苦情に係る書面には次に掲げる事項を記載させること。

##### ① 苦情の内容

②苦情の発生年月日

③苦情の解決にあたっての要望

- (3) 派遣元は、当機構と緊密な連携をもって苦情その他派遣労働者の就業に関して生ずる問題の適切かつ迅速な処理、解決に努めるものとする。
- (4) 派遣業務における苦情担当責任者は、当機構及び派遣元の双方に置くこととする。

## 10. その他

- (1) 派遣業務の遂行に際しては、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律（昭和60年法律第88号）、労働基準法等の規定を遵守するものとする。
- (2) 派遣元は、原則として、労働基準法等関係法規上の使用者としての全責任を負う。ただし、労働時間の管理、安全衛生等の事項については、当機構が使用者としての責任を負う。
- (3) 派遣元は、労働者災害補償保険及び雇用保険上の事業主としての責任を負う。
- (4) 派遣元は、当機構の業務遂行に関して知り得た事項を第三者に漏えいしてはならない。また、派遣労働者に対し、当該義務を遵守させなければならない。
- (5) 派遣元は、労働者派遣契約書に個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）（以下「個人情報保護法」という。）及び当機構の個人情報保護管理規程第18条第5項に基づき秘密保持義務等個人情報の取扱いに関する事項を明記しなければならない。また、派遣労働者には個人情報保護法が適用される。
- (6) 派遣元は、派遣労働者に対し、当機構の情報セキュリティポリシーを遵守させなければならない。
- (7) 派遣労働者は、学会、野外での試料採取等当機構が参加する催しに出張することがある。出張に要した交通費については、当機構で規定した派遣労働者の出張等に対する旅費支給規程第4条の定めにより、原則、当機構が負担するものとする。また、出張期間中の就業時間は、労働者派遣契約に定める就業時間を就業したのものとして取り扱う。ただし、労働者派遣契約に定める所定就業時間数を超える場合は、実際の就業時間を適用する。
- (8) 派遣労働者が派遣業務の実施に伴い得られた著作物の著作権があった場合、当該著作権は当機構に帰属するものとする。また、派遣元及び派遣労働者は著作者人格権を行使しないこととする。
- (9) 本仕様書に定めのない事項については、当機構、派遣元双方の協議の上、定めるものとする。
- (10) 天災その他やむを得ない事情により、令和7年度の機構の予算が確保できなかった場合、本調達を中止する場合がある。

(別添)

特許微生物寄託業務（動植物細胞等）の生存確認試験等

[illegible]