

東京大学（柏Ⅱ）新世代感染症センター
治験薬 GMP 製造教育施設 2 階整備工事

要求水準書（案）

令和 8 年 2 月 2 7 日

目次

第1章 総則	- 1 -
1.1. 本書の位置づけ	- 1 -
1.2. 要求水準書の変更	- 1 -
1.3. 基本的事項	- 1 -
1.3.1. 整備対象施設	- 1 -
1.3.2. 整備概要	- 3 -
1.3.3. 対象階への設備配管関連の状況	- 3 -
1.3.4. 遵守すべき法令・適用基準等	- 3 -
1.3.5. 本工事のスケジュール	- 5 -
1.3.6. 受注者の業務概要	- 6 -
第2章 整備に関する要求水準	- 7 -
2.1. 整備方針	- 7 -
2.2. GMP 認証について	- 7 -
2.3. 整備における基本的事項	- 7 -
2.3.1. 本施設の一般的事項	- 7 -
2.3.2. 本施設の特記事項	- 7 -
2.4. 施設計画に関する要求水準	- 8 -
2.4.1. 構造計画	- 8 -
2.4.2. サイン計画	- 8 -
2.4.3. 設備計画	- 8 -
2.4.4. 設備	- 9 -
2.4.5. 空調共通熱源設備	- 10 -
2.4.6. 充填打栓機	- 10 -
2.4.7. 共用部	- 10 -
第3章 業務に関する水準	- 11 -
3.1. 共通事項	- 11 -
3.1.1. 工程表の作成	- 11 -
3.1.2. コスト管理・VE 提案	- 11 -
3.1.3. 発注者が行う説明への協力	- 11 -
3.2. 設計に関する業務水準	- 11 -
3.2.1. 各種調査に関する業務水準	- 11 -
3.2.2. 設計業務に関する業務水準	- 12 -
3.3. 施工に関する業務水準	- 12 -
3.3.1. 基本的事項	- 12 -
3.3.2. 施工管理	- 13 -
3.3.3. クリーンルーム内のバリデーション	- 13 -
3.3.4. 安全対策	- 13 -
3.3.5. 環境対策	- 13 -

3.3.6. 廃棄物対策	- 14 -
3.3.7. 工事検査	- 14 -
3.4. その他、申請・協議・調整等に関する業務水準	- 14 -
第4章 提出書類に関する要求水準	- 15 -
4.1. 設計業務	- 15 -
4.1.1. 業務着手前	- 15 -
4.1.2. 業務期間中	- 15 -
4.1.3. 業務完了時	- 15 -

【別添資料】

別添資料 1：東京大学柏Ⅱキャンパス治験薬 GMP 製造教育施設の紹介

別添資料 2：東京大学柏Ⅱキャンパス団地配置図

別添資料 3：外構図

別添資料 4：参考プラン（建築設計・建築設備設計・生産設備設計）

別添資料 5：全体工程表(案)

別添資料 6：工事区分表(案)

別添資料 7：既存図（意匠）

別添資料 8：既存図（構造）

別添資料 9：既存図（機械設備）

別添資料 10：既存図（電気設備）

別添資料 11：自動火災報知設備 完成図

別添資料 12：監視カメラ設備 完成図書

別添資料 13：入退室管理設備 完成図

別添資料 14：自動制御設備 完成図書

第1章 総則

1.1. 本書の位置づけ

本書は、東京大学（柏Ⅱ）新世代感染症センター治験薬 GMP 製造教育施設 2 階整備工事（以下「本工事」という。）に関して、国立大学法人東京大学（以下「発注者」という。）が要求する最低限満たすべき整備内容及び業務の水準を示すものである。本工事の範囲及び詳細は入札説明書、要求水準書、要求水準書別添資料、現場説明書、設計業務委託現場説明書による。

なお、「別添資料 4：参考プラン（建築設計・建築設備設計・生産設備設計）」（以下「参考プラン」という。）に書かれた内容の扱いについては以下の通りとする。

諸室の位置関係、仕様等は、参考プランに従うものとするが、諸室の面積については必要な機器の搬入・設置ができることを前提として変更は可能である。

扉の位置、サイズ及び開閉の向きは参考とし、機器メーカー及び諸官庁と十分協議の上、運営上、法規上問題が生じないよう適宜変更を行うこと。なお、設備機器は参考プランに従うものとするが、同等の性能が確認できることを前提に変更は可能である。

1.2. 要求水準書の変更

発注者は、法令等変更、その他特別の理由が生じた場合、本書の変更を行うことがある。本書の変更に伴い業務内容に変更が生じる際は、工事等請負契約書の規定に従い、所定の手続きを行うものとする。

1.3. 基本的事項

1.3.1. 整備対象施設

整備対象施設（以下「本施設」という。）の概要を下表に示す。主な工事対象階は 2 階部分である。

・敷地概要		
敷地位置	千葉県柏市柏の葉 6 丁目 2 番 3 号 東京大学柏Ⅱキャンパス	
敷地面積	74,870.24 m ²	
用途地域	第二種住居地域	
建ぺい率/容積率	60％／200％	
・整備対象施設概要（新世代感染症センター治験薬 GMP 製造教育施設）		
構造・階数	鉄筋コンクリート造、地上4階建	
建築面積	1,177.61 m ²	
延べ面積	4,256.67 m ²	
各階面積	1 階	1,102.16 m ²
	2 階	1,103.97 m ²
	3 階	1,103.97 m ²
	4 階	928.03 m ²
	P H階	18.54 m ²
階構成	1 階：エントランス、実験室、建物管理室 2 階：実験室（対象階） 3 階：実験室 4 階：実験室、会議室、研究室	

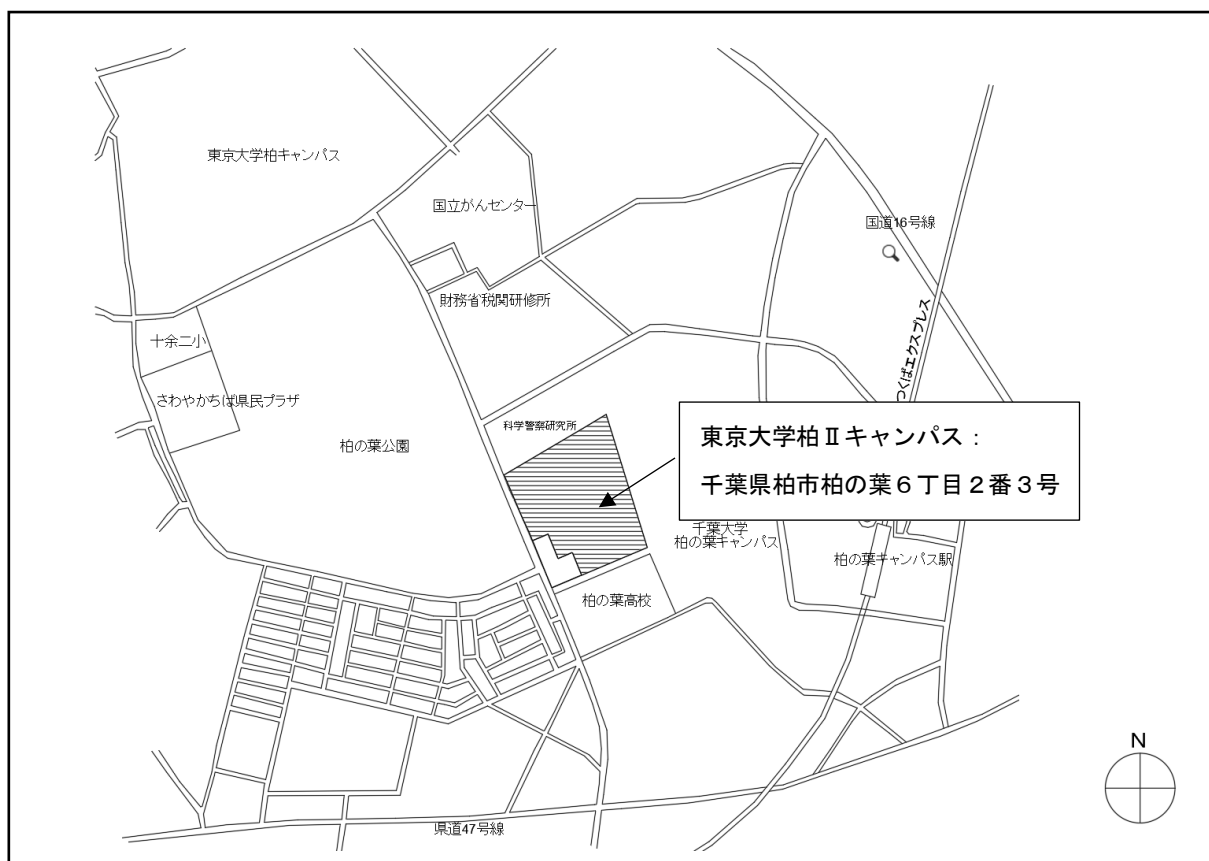


図 1 敷地位置図

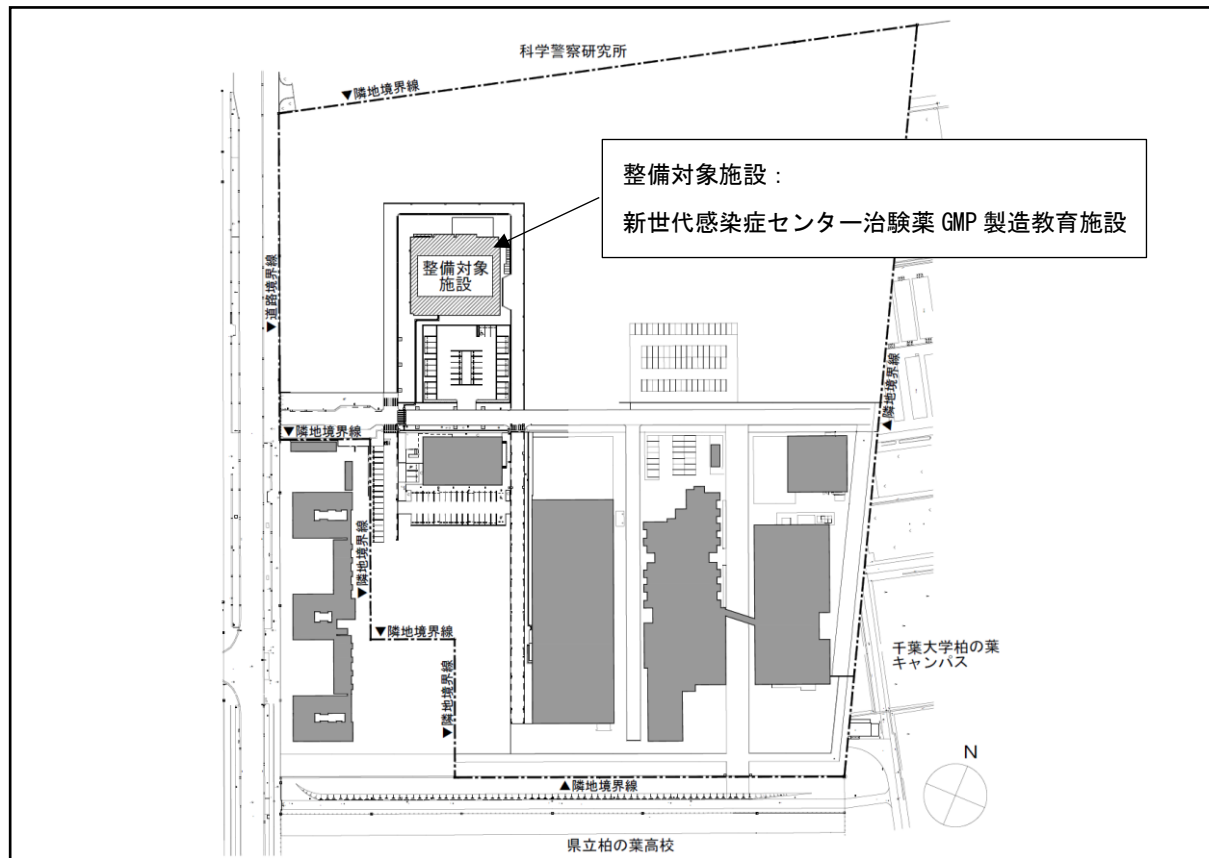


图 2 配置图

1.3.2. 整備概要

本工事の整備概要を下表に示す。

○整備概要
建築工事
・ 製造環境に適合した仕上の設置
・ 清浄度が異なるエリアを構築する間仕切壁、建具の設置
電気設備工事
・ キュービクルの増設
・ 監視カメラ、入退室管理設備の設置
・ LED 照明の設置
機械設備工事
・ 冷温熱源設備の設置
・ 空調機の設置
・ 既存給水管の分岐
・ 既存排水管への接続
・ 消火設備の設置
生産設備工事
・ 圧縮空気設備の設置

1.3.3. 対象階への設備配管関連の状況

対象階への設備配管関連等の状況に関しては、「別添資料 9：既存図（機械設備）及び別添資料 10：既存図（電気設備）」を参照すること。なお、本書のほか、必要な情報は設計段階において、受注者が収集・作成することとする。

1.3.4. 遵守すべき法令・適用基準等

本工事の遂行に際しては、建築基準法等の関連する法令、条例、規則、要綱（以下「法令等」という。）を遵守すること。また、以下の基準等を遵守または必要に応じて参照すること。

なお、法令等及び基準等については、各業務着手時の最新版に従うこと。また、下記に記載がない仕様書、基準等において、発注者が必要と判断する場合はこれを遵守すること。

(1) 適用法規・規格、ガイドライン

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、同省令及び関連法令
- 薬局等構造設備規則の一部を改正する省令（平成 16 年 12 月 24 日 厚生省令第 180 号）
- 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 24 日 厚生省令第 179 号）
- 医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて（平成 22 年 10 月 21 日 日薬食監麻発第 11 号）

- 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について（平成 20 年 7 月 9 日 薬食発第 0709002 号）
- 改正日本薬局方
- 米国 21CFR Part2.10 及び Part2.11、Part11、Part 600
- EU-GMP
- 米国薬局方 USP35
- 欧州薬局方 EP7.0
- ICH（医薬品規制調和国際会議）ガイドライン
- Pharmaceutical Inspection Convention(PIC) 及び Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme(PICS)
- ISPE Baseline Guide®

(2) 設計基準

- 建築設計基準及び同基準の資料（国土交通省監修）
- 建築構造設計基準及び同基準の資料（国土交通省監修）
- 建築設備計画基準（国土交通省監修）
- 建築設備設計基準（国土交通省監修）
- 官庁施設の基本的性能基準（国土交通省監修）
- 官庁施設の総合耐震・対津波計画基準（国土交通省監修）
- 官庁施設の環境保全性基準（国土交通省監修）
- 官庁施設の防犯に関する基準（国土交通省監修）
- 構内舗装・排水設計基準及び同基準の資料（国土交通省監修）
- 構造設計指針（文部科学省）

(3) 標準仕様書・標準図

- 文部科学省建築工事標準仕様書（特記基準）（文部科学省）
- 文部科学省建築改修工事標準仕様書（特記基準）（文部科学省）
- 文部科学省電気設備工事標準仕様書（特記基準）（文部科学省）
- 文部科学省機械設備工事標準仕様書（特記基準）（文部科学省）
- 公共建築工事標準仕様書（建築工事編）（国土交通省監修）
- 公共建築改修工事標準仕様書（建築工事編）（国土交通省監修）
- 公共建築工事標準仕様書（電気設備工事編）（国土交通省監修）
- 公共建築改修工事標準仕様書（電気設備工事編）（国土交通省監修）
- 公共建築工事標準仕様書（機械設備工事編）（国土交通省監修）
- 公共建築改修工事標準仕様書（機械設備工事編）（国土交通省監修）
- 建築物解体工事共通仕様書（国土交通省監修）
- 文部科学省電気設備工事標準図（文部科学省）
- 文部科学省機械設備工事標準図（文部科学省）
- 建築工事標準詳細図（国土交通省監修）
- 公共建築設備工事標準図（電気設備工事編）
- 公共建築設備工事標準図（機械設備工事編）
- 建築工事監理指針（国土交通省監修）

- 電気設備工事監理指針（国土交通省監修）
- 機械設備工事監理指針（国土交通省監修）
- 文部科学省土木工事標準仕様書（文部科学省）
- 国土交通省制定土木構造物標準設計

（4）積算

- 公共建築工事積算基準（統一基準）
- 公共建築工事標準単価積算基準（統一基準）
- 公共建築数量積算基準（統一基準）
- 公共建築工事内訳書標準書式（統一基準）（建築工事編）
- 公共建築工事見積標準書式（統一基準）（建築工事編）
- 建築数量積算基準（（財）建築コスト管理システム研究会）
- 公共建築設備数量積算基準（統一基準）
- 公共建築工事内訳書標準書式（統一基準）（設備工事編）
- 公共建築工事見積標準書式（統一基準）（設備工事編）
- 文部科学省建築工事標準単価積算基準

（5）その他の指針等

- 建築工事安全施工技術指針（国土交通省監修）
- 建築工事公衆災害防止対策要綱（建設省経建発第1号）
- 建設副産物適正処理推進要綱（建設省経建発第3号）
- 公共建築工事積算基準（国土交通省監修）
- 工事写真の撮り方（最新版）（国土交通省監修）
- 建築設備設計・施工上の運用指針（国土交通省住宅局建築指導課編集）
- 文教施設工事積算要領
- その他、関連要綱各種基準等

1.3.5. 本工事のスケジュール

契約締結の翌日から令和9年3月31日まで

受注者は、「別添資料5：全体工程表(案)」を参照し、発注者との協議を行った上で、詳細な業務計画・工程計画・工事手順を定めるものとする。現時点で想定している各業務のスケジュールは以下の通りである。

業務区分	対象期間
設計業務	契約締結～令和8年9月30日 (各種調査・申請期間を含む。ただし設計意図伝達業務は除く。)
施工業務	令和8年10月1日～令和9年3月31日 (各種検査期間及び生産設備及びクリーンルーム内のバリデーションを含む)

1.3.6. 受注者の業務概要

本工事は設計（各種調査含む）、施工（解体含む）を一体で発注するものである。受注者は以下の業務を行うものとする。

(1) 設計業務

- ア 現況調査（改修にかかる建築調査・電気設備調査・機械設備調査）
- イ 完成図書の確認
- ウ クリーンルーム仕様検討書の作成
- エ 生産設備設計図書の作成
- オ その他、受注者が必要と考える調査、手続き等（各種申請書類作成、所管行政庁等との協議及び申請手続きを含む）
- カ 建築設計（「第4章 提出書類に関する要求水準」の「4.1. 設計業務」に記載する提出書類の作成業務）
- キ 工事施工段階における設計意図伝達業務
- ク 設計段階におけるコスト管理・VE 提案業務

(2) 施工業務

- ア 施工計画書の作成
- イ 施工図等の作成
- ウ 石綿含有有無の事前調査
- エ 施工段階に係る各種申請業務
- オ 施工業務（解体含む）
- カ 生産設備施工
- キ 生産設備における可動部等試運転
- ク 生産設備及びクリーンルーム内のバリデーション
- ケ 施工段階におけるコスト管理・VE 提案業務
- コ 打合せ記録等の作成
- サ その他、本施設の竣工引き渡しまでに必要となる資料の作成

第2章 整備に関する要求水準

2.1. 整備方針

本工事は、「別添資料1：東京大学柏Ⅱキャンパス治験薬 GMP 製造教育施設の紹介」に基づく世界的研究拠点の形成に向けた施設を整備する。

2.2. GMP 認証について

本施設の治験薬製造開始に向け、本工事の各業務担当者への指示・確認は、新世代感染症センターより行う。GMP 認証を前提とした業務を行うこと。各段階のバリテーションは新世代感染症センターの承諾を得て、次工程に進むこと。

2.3. 整備における基本的事項

2.3.1. 本施設の一般的事項

- ア 受注者は、発注者と協議し、適正に事務手続を行った上で施設整備を行うこと。
- イ 電気・防災・情報・上水道・下水道・消防水利・雨水排水施設等は、関連法令に基づき、発注者と協議の上、適切に設置すること。
- ウ ライフサイクル全体で省エネルギー・省資源に努めるなど地球環境に配慮した施設とすること。

2.3.2. 本施設の特記事項

(1) 交差汚染防止

求められる GMP 上の要件に合致した交差汚染防止に配慮した整備を行うこと。

なお、交差汚染防止にあたっては、意匠・構造・設備を含むハード対応を第一義としながら、必要な場合において、GMP 下の品質システムによる運用により、以下のように対応することを基本とすること。

- ア 部屋からの一般排水とプロセスからの廃液は系統を分け、プロセス廃液は回収・貯留後に産業廃棄物として処理可能とするなどの対策を講じること。
- イ 微生物汚染リスク、環境汚染リスク、周辺設備からの逆汚染を提言するために、排水・廃液配管には逆流防止を実施すること。
- ウ 本施設において遺伝子組み換え体は使用せず、カルタヘナ法に基づく拡散防止措置は不要である。

(2) 各工事の取り扱いについて

充填打栓機等又は分析機器として導入される装置群と、建築設備との取り扱い又は配管・ダクト工事が発生する場合は、受注者において取り扱い調整を十分に行い、「別添資料6：工事区分表(案)」を参照のうえ、見落としがないものとする。なお、主な留意点を以下に示す。

- ア 設置される機器群に対する蒸気や圧縮空気等のユーティリティ供給計画、取り扱い計画を作成する。
- イ 充填打栓機等については新世代感染症センターが別途調達の上、搬入設置する。新世代感染症センターの指示に基づき、円滑な充填打栓機等設置に協力すること。

(3) 本書の規定について

意匠、構造、設備もしくは付帯設備の要求水準に関しては、本書を最低限としつつ、GMP 等本施設の持つべき性能（グローバル GMP に即した事業運営を可能とする施設構築）に合致したものとすること。

2.4. 施設計画に関する要求水準

2.4.1. 構造計画

- ア 耐震安全性の分類は、建築非構造部材をB類、建築設備を乙類とすること。
- イ 建築非構造部材をB類としているが、地震時の天井材や内装材等の損傷・落下等が生じないように、各種二次部材の安全性にも十分配慮した計画を行うこと。

2.4.2. サイン計画

- ア サインや案内板はユニバーサルデザイン及びバリアフリーに配慮すること。
- イ サイン計画は、既存サインのデザインとの整合を図ること。
- ウ 本工事の実施に伴い必要となる既存サインの改修更新を行うこと。

2.4.3. 設備計画

水害、落雷、断水、停電、漏電、火災及び地震等の災害対策を考慮した設備計画とすること。

(1) 空調設備

空調方式は、「別添資料9：既存図（機械設備）」及び「参考プラン」を参照すること。
なお、同等の性能が確認されればその限りではない。

(2) 換気設備

換気設備は、「別添資料9：既存図（機械設備）」及び「参考プラン」を参照すること。
なお、同等の性能が確認されればその限りではない。

(3) 給湯設備

給湯負荷及び給湯方式は、「別添資料9：既存図（機械設備）」及び「参考プラン」を参照すること。なお、同等の性能が確認されればその限りではない。

(4) 給水設備

給水負荷及び給水方式は、「別添資料9：既存図（機械設備）」及び「参考プラン」を参照し、必要室内に供給すること。

(5) 排水設備

汚水・雑排水方式は、「別添資料9：既存図（機械設備）」及び「参考プラン」を参照すること。

(6) 電気設備

電気設備は、「別添資料10：既存図（電気設備）」及び「参考プラン」を参照すること。
なお、同等の性能が確認されればその限りではない。

(7) 照明設備

照明設備は、「別添資料10：既存図（電気設備）」及び「参考プラン」を参照すること。

なお、同等の性能が確認されればその限りではない。

(8) 電話・通信設備

電話・通信設備は、「別添資料 10：既存図（電気設備）」及び「参考プラン」を参照すること。

(9) 衛生設備

清掃等、維持管理の容易性及び節水性を考慮した器具・機器とすること。

(10) 消防設備

消防設備は、「別添資料 11：自動火災報知設備 完成図」を参照することとし、建築基準法（昭和 25 年法律第 201 号）及び消防法（昭和 23 年法律第 186 号）に定める防災設備・消防設備を設置すること。なお、消火器ボックスは壁埋込型とすること。

(11) 排煙設備

法令を遵守すること。

(12) 監視カメラ設備

監視カメラは「別添資料 12：監視カメラ設備 完成図書」及び「参考プラン」を参照すること。

(13) 入退室管理システム

入退室管理システムは、「別添資料 13：入退室管理設備 完成図」及び「参考プラン」を参照すること。

(14) 自動制御設備

入退室管理システムは、「別添資料 14：自動制御設備」及び「参考プラン」を参照すること。

(15) その他

- ア 各種設備や防災関係の自動監視は集中化を図り、建物管理室で一元管理できるようにすること。
- イ 機械室関係は、水による事故等が発生しないように留意すること。
- ウ 各種機器や配管・ダクト類は、地震時の転倒防止、振動等に配慮し、適切な耐震措置を行うこと。
- エ 電気設備の幹線ルート等は、発注者と協議による引き込み位置とすること。
- オ 2階部分の電力量および水道の使用量を管理できるようにすること。

2.4.4. 設備

「参考プラン」に示す各室諸元表に基づいた室圧、温湿度、清浄度、グレードの制御を行うために、FFU（ファンフィルターユニット）を使用した生産設備施工を行う。又、充填打栓機等との各種接続を実施する。ただし、生産設備施工は、下記内容を含むものとする。

- ア 空調設備工事＊1（配管設備・ダクト設備・試運転含む）
- イ 二次側電気設備工事＊2
- ウ 内装（クリーンパネル・床）
- エ 付帯設備工事（電灯・電源コンセント・給排水・環境モニタリング・特殊ガス配管）
- オ 滅菌システム、入退出管理システム、バリデーション（構造・空調）

＊1：空調設備機器・クリーン機器設備、＊2：自動制御機器・制御盤・動力・計装

2.4.5. 空調共通熱源設備

「参考プラン」に示す各室諸元表に基づいた必要な熱源を計画し、下記内容を含む施工を実施する。

- ア 熱源機器設備工事（配管設備・試運転調整含む）
- イ 二次側電気設備工事

2.4.6. 充填打栓機

別途工事となる充填打栓機設置工事の搬入計画と調整を図り、充填打栓機搬入と本工事の実施に影響のないよう設計及び工事計画を立案・実施すること。

2.4.7. 共用部

(1) 廊下（2階）

- ア 2階廊下の天井は必要に応じて、取外し再取付を行うこと。
- イ 見学通路に面した間仕切り壁の取外し再取付を見込むこと。

(2) 空調機械室（2階）

- ア 空調機及び生産設備のコンプレッサー等を設置すること。

(3) メカニカルバルコニー（2階）

- ア 本工事のパッケージエアコン室外機はメカニカルバルコニー（2階）に設置すること。

(4) 建物管理室（1階）

- ア 本工事により整備した感知器について、整備したすべての感知器を防災設備の受信機となる防災盤へ表示するシステムとすること。
- イ 本工事により整備した防犯用カメラの監視設備について、整備したすべての防犯用カメラの映像を表示するシステムとすること。
- ウ 本工事により整備した機器類の監視等が行えるようにすること。

(5) 衛生機械室（1階）

- ア 本工事の排水は、衛生機械室（1階）に接続すること。

(6) 実験室（3階）

- ア 実験室（3階）の将来用の排水管を本工事で設置すること。

(7) 屋外設備スペース

- ア 本工事の空調機用熱源設備は、屋外設備スペースに設置すること。
- イ 既存の屋外設備スペースに機器が計画できない場合は、屋外設備スペース西側の用地に屋外設備スペースを増設し、必要な機械基礎を設置すること。なお基礎の仕様は「別添資料8：既存図（構造）、図面番号 S-41」による。
- ウ スペース増設の場合は、目隠しフェンスおよびフェンスの移設・新設を行い、屋外設備スペースの管理区画を損なわないようにすること。なおフェンスの仕様は「別添資料7：既存図（意匠）、図面番号 A-058」による。

第3章 業務に関する水準

受注者は、本書に基づき、設計（各種調査含む）、施工（解体を含む）の各業務を適切に行うこと。別途工事となる充填打栓機設置工事との調整を綿密に実施すること。

3.1. 共通事項

3.1.1. 工程表の作成

受注者は契約締結後、速やかに引渡しまでの全体工程表を作成し、発注者に提出すること。

3.1.2. コスト管理・VE 提案

(1) コスト管理の考え方

受注者は、契約締結から引渡しまで、要求水準の明確な変更が無い限り、その内容を遵守するとともに、契約金額を上回らないようコスト管理を実施すること。なお、物価変動などにより工事価格の増減が予測される場合は、契約金額を上回らないようコスト管理を行い、VE 提案等により発注者と協議すること。

(2) 要求水準の確認

受注者は、要求水準を満たすため、要求水準確認計画書を作成すること。要求水準確認計画書に基づいて、設計業務及び施工業務の管理を行うこと。また、受注者は、要求水準確認計画書に基づいて、業務の段階ごとに要求水準の反映状況を確認するとともに、発注者の承諾を得ること。

(3) 打合せ及び記録と報告

- ア 受注者は、発注者及びその他関係機関との協議及び打合せを行ったときは、その内容について、打ち合わせ記録を作成し、相互に確認すること。
- イ 発注者及び受注者は、指示、通知、報告、提出、承諾、回答及び協議（以下「指示等」という。）を書面で行わなければならない。この場合、特段、書面に様式などの定めが無い場合には打合せ記録で対応するものとする。
- ウ 受注者が発注者に提出する書類について、発注者の指示により様式及び提出部数を定めるものとする。
- エ 受注者は本工事期間中、業務の条件等に疑義が生じた場合は、発注者と書面により協議を行う。この場合、発注者は速やかに協議に応じるものとする、打合せ内容は打合せ記録として相互に確認しなければならない。

3.1.3. 発注者が行う説明への協力

発注者が行う大学内外に対する説明については、基本的に発注者が実施するが、受注者はこれに協力するものとする。

3.2. 設計に関する業務水準

3.2.1. 各種調査に関する業務水準

各種調査を行う前に発注者へ連絡を行うこと。また調査を実施する際は安全対策に十分注意すること。

(1) 現況調査

発注者が提示する既存資料及び受注者が提案するスケジュールに基づき、適切に実施すること。

(2) 室内空气中化学物質濃度調査

施設の工事完了後に、施設内の化学物質の室内濃度測定を行い、室内空気質の状況が、厚生労働省の示す濃度指針値以下であることを確認し、発注者に報告すること。測定箇所数については、発注者と協議の上、決定するものとする。

3.2.2. 設計業務に関する業務水準

- ア 業務着手前に管理技術者、主任技術者を発注者に届け出るとともに設計を行う上で条件や発注者の要望を再確認すること。
- イ 設計業務は、発注者との十分な打合せにより実施するものとし、打合せの結果については、記録等により適宜発注者へ報告すること。
- ウ 設計に関し、関係機関と協議を行ったときは、その内容について報告すること。
- エ 要求される性能が確実に設計に反映されるよう、確実な工程管理を行うこと。
- オ 受注者は、設計に伴い必要となる許認可申請を、関係機関と十分に協議し、受注者の責任と費用により行うこと。
- カ 設計完了時に、契約額の範囲内での設計費及び工事費内訳明細書、積算数量算出書（積算数量調書を含む）を発注者が指定する方法で作成し、提出すること。なお、契約額（総額）の範囲内であれば、設計費と工事費間での増減は認めるものとする。
- キ 排水計画については特に留意し、上下階への影響のないように配慮すること。
- ク 別途工事となる充填打栓機設置工事の選定結果を踏まえ、クリーンルーム内の施設設備仕様を検討する。
- ケ 前項の検討を踏まえ、生産設備の設計図書を作成する。
- コ 上記に関し、受注者がその他必要と考える調査、手続き等を行う。

3.3. 施工に関する業務水準

3.3.1. 基本的事項

- ア 令和9年3月末日までに本工事の施工を完了し、各検査に合格しておくこと。なお、生産設備に係る可動部の作動確認等は令和9年2月末日までに行うこと。
- イ 発注者は、必要と認めた場合は実施設計の変更を行うことができるものとする。この場合の手続き及び費用負担等は契約書で定める。
- ウ 受注者は、要求水準書等に明示のない場合又は疑義が生じた場合には、発注者と協議すること。
- エ 工事用地の使用にあたっては「工事用地使用許可願」を提出して発注者の承諾を得ること。工事用地の借料は無償とする。
- オ 施工の作業時間は午前8時から午後5時までを基本とする。ただし、大きな騒音・振動を伴う作業は作業実施日の24日前までに発注者に通知して承諾を得るとともに、作業時は十分配慮すること。
- カ 関連業務との調整を綿密に行い、関連業務の生産設備機器搬入経路と仮設計画（養

生)について十分に配慮し、工程を調整すること。

3.3.2. 施工管理

- ア 着工前に施工の責任者、施工の担当者を発注者に届け出ること。
- イ 工事中の工事範囲は、仮囲い・仮設間仕切り等で確実に区画を行うこと。また、工事中の搬入経路・作業員通路についても十分な養生を行うこと。
- ウ 工程については、無理のない堅実な工事計画とし、要求される性能が確実に確保されるよう管理すること。
- エ 関係法令及び工事の安全等に関する指針等を遵守し、設計図書、工程表、施工計画書及び工事費内訳書明細等に従って工事を実施すること。
- オ 発注者の事情、やむを得ない事情または双方合理的と認める事情による設計変更及び物価スライドによる単価変動以外において、設計変更は行わない。

3.3.3. クリーンルーム内のバリデーション

- ア クリーンルーム内に関し、発注者の指示のもと、バリデーションを実施すること。
- イ 受注者が行うバリデーションは、DQ（デザインクオリフィケーション）、IQ（インストレーションクオリフィケーション）、OQ（オペレーショナルクオリフィケーション）とする。
- ウ 上記に必要な書類作成を行うこと。

3.3.4. 安全対策

- ア 工事現場内の事故等災害の発生に十分留意するとともに、周辺地域へ災害が及ばないよう、万全の対策を行うこと。
- イ 整備対象施設はキャンパス内に位置しているため、本施設はもとより他施設についても破損等を生じないように十分注意すること。万一破損等が発生した場合は、受注者の負担により修繕等を行うこと。
- ウ 工事車両の通行については、あらかじめ周辺道路の状況を把握し、事前に発注者等と打合せを行い、運行速度、誘導員の配置、案内看板の設置や道路の清掃等、十分な配慮を行うこと。
- エ 工事車両通行道路には、工事標識、交通整理員等を配し、交通安全に十分注意すること。
- オ 工事車両通行により、公共施設及び私有物施設等を破損した場合には、直ちに原形復旧を行い管理者の承認を得ること。
- カ 万一の事故発生時には、直ちに適切な処置を行うとともに、遅滞なく発注者及び関係各機関への報告を行うこと。

3.3.5. 環境対策

- ア 騒音・振動や悪臭・粉塵及び地盤沈下等、周辺環境に及ぼす影響について十分な対策を行い、発生を未然に防ぐこと。
- イ 万一周辺地域に上記アに示す悪影響を与えた場合は、受注者の責任及び費用負担において対処を行うこと。

ウ 隣接する物件や、道路、施設等に損傷を与えないよう留意し、工事中に汚損、破損をした場合の補修及び補償は、受注者の負担において行うこと。

3.3.6. 廃棄物対策

ア 本工事により発生する建設廃棄物（特定建設資材廃棄物を含む。）を処理する場合、「建設リサイクル法」（平成 12 年法律第 104 号）及び「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（昭和 45 年法律第 137 号（以下総称して「廃棄物処理法」という。））を遵守し適正に処理しなければならない。

イ 工事から発生する建設廃棄物の処理施設は、「廃棄物処理法により許可を受けた施設」とする。

3.3.7. 工事検査

ア 工事検査（随時各工種・部位検査、部分完成検査）については、事前に内容を発注者に確認すること。

イ 受注者は、発注者の検査を受ける前に、受注者による自主検査を行った上で、発注者による検査を受け、また関連法令に基づく検査に合格すること。

3.4. その他、申請・協議・調整等に関する業務水準

ア 関係する法令等を遵守し、適切に申請、許認可の手続きを行うこと。

イ 関係機関との協議内容を発注者に報告し、各種許認可等の書類の写しを発注者に提出すること。

ウ 発注者は必要と認めた場合、設計変更を求めることができる。

エ 発注者は必要に応じて、工事現場での施工の確認が出来るものとする。

オ 完了検査後、発注者に消防計画書、構造計算書、各種届け出書、保証書（生産設備及びクリーンルーム内のバリデーションにかかる記録書等を含む）、完成図書（CAD-DATA 共）・各種取扱説明書・完成写真等を提出すること。

第4章 提出書類に関する要求水準

受注者は、設計業務において、以下の書類を作成し、発注者へ提出するとともに、承認を得ること。なお、生産設備においては、以下の書類を基本とした上で、施工対象外の部分については提出不要である。作成する書類については発注者と調整すること。

4.1. 設計業務

4.1.1. 業務着手前

受注者は、設計業務の着手前に、業務に関する設計業務計画書を発注者に提出すること。

4.1.2. 業務期間中

受注者は、設計の打合せ時に必要な資料等を発注者に提示するものとし、要求水準書の内容が反映されていることの確認を行うこと。

4.1.3. 業務完了時

受注者は、業務完了時に以下に定める図面等を発注者に提出すること。なお、以下の提出図面等に関する内容や体制、部数等については、提出する前に発注者と協議するものとする。

項目	部数
a. 総合（意匠）	
建築物概要書	1 部
総合（意匠）設計図	1 部
特記仕様書	
仕上表	
面積表及び求積図	
敷地案内図	
配置図	
平面図（各階）	
断面図	
立面図（各面）	
天井伏図	
平面詳細図	
断面詳細図（排水部分）	
部分詳細図	
建具表	
什器・備品レイアウト図	
サイン計画図	
各種計算書	1 部
工事費概算書	1 部
その他申請関連図	1 部

項目		部数
b. 構造		
	構造計算書	1 部
	工事費概算書	1 部
	その他申請関連図	1 部
c. 設備（電気設備）		
	電気設備設計図	1 部
	特記仕様書	
	電灯設備図	
	動力設備図	
	受変電設備図	
	構内情報通信網設備図	
	構内交換設備図	
	情報表示設備図	
	拡声設備図	
	誘導支援設備図	
	監視カメラ設備図	
	防犯・入退室管理設備図	
	火災報知設備図	
	構内配電線路図	
	構内通信線路図	
	各種計算書	1 部
	工事費概算書	1 部
	その他申請関連図	1 部
	消防設備計画届出書	1 部
d. 設備（給排水衛生設備）		
	給排水衛生設備設計図	1 部
	特記仕様書	
	機器表	
	衛生器具設備図	
	給水設備図	
	排水設備図	
	給湯設備図	
	消火設備図	
	ガス設備図	
	屋外設備図	
	各種計算書	1 部
	工事費概算書	1 部
	その他申請関連図	1 部
	消防設備計画届出書	1 部

項目	部数
e. 設備（空調換気設備）	
空調換気設計図	1 部
特記仕様書	
機器表	
空気調和設備図	
換気設備図	
自動制御設備図	
屋外設備図	
各種計算書	1 部
工事費概算書	1 部
その他申請関連図	1 部
f. 建築積算	
建築工事積算数量算出書	1 部
建築工事積算数量調書	1 部
単価作成資料	1 部
見積検討資料（見積書含む）	1 部
建築工事工事費積算書（内訳明細含む）	1 部
g. 電気設備積算	
電気設備工事積算数量算出書	1 部
電気設備工事積算数量調書 単価作成資料	1 部
単価作成資料	1 部
見積検討資料（見積書含む）	1 部
電気設備工事工事費積算書（内訳明細含む）	1 部
h. 機械設備積算	
機械設備工事積算数量算出書	1 部
機械設備工事積算数量調書 単価作成資料	1 部
単価作成資料	1 部
見積検討資料（見積書含む）	1 部
機械設備工事工事費積算書（内訳明細含む）	1 部
i. バリデーション書類	
バリデーション計画書	1 部
DQ 確認書類	1 部
IQ 確認書類	1 部
OQ 確認書類	1 部
バリデーション報告書	1 部
j. その他	
各記録書	1 部
設計費内訳明細書	1 部
発注者が求める資料	1 部
k. 電子データ	
a～j までの電子データ	1 式