

メディカル・デバイス・コリドー推進センター運營業務委託仕様書

1 業務名

メディカル・デバイス・コリドー推進センター運營業務委託

2 履行期間

契約締結の日から令和3年3月31日まで

3 業務の目的

山梨県が策定するメディカル・デバイス・コリドー推進計画に基づき、公益財団法人やまなし産業支援機（以下、「産業支援機構」という。）が設置する「メディカル・デバイス・コリドー推進センター」が実施する県内機械電子産業の医療機器関連分野への参入支援や産業集積に向けた企業支援等を行う。

4 業務内容

(1) 支援体制の整備

原則、受託者は、産業支援機構の指揮命令系統に基づき、次の条件を満たす者を設置すること。

①スーパーバイザー（1名）

- ・医療機器等の開発における実績を有しており月1回程度業務を行える者
- ・メディカル・デバイス・コリドー推進センターの運営及び事業全般のアドバイスのほか、企業が実施する事業評価、医療機関等が提供する医療ニーズに係る機器開発や部材供給等の事業判断を行える者
- ・国や自治体等における医工連携事業のスーパーバイザーを3年以上勤めた経験がある者

②プロジェクト管理者（1名）

- ・医療機関、医療機器製造販売業許可企業、国または地方自治体及び大学等における医工連携事業等においてマネジメント業務を経験している者
- ・受託業務に係る総合管理のほか、産業支援機構との連絡調整や情報提供、コーディネーターが実施する臨床機関、医療機器製造販売業許可企業等との連絡調整のサポートを行える者

③コーディネーター（2名）

- ・下記のいずれかに該当する者
 - ア 国または地方自治体、大学等における医工連携事業等における支援実績がある者

- イ 医療機器メーカー等において開発・販売業務実績がある者
 - ウ 医療従事者としての勤務経験を有する者
 - ・自身または関係者の知識と経験を活用して、県内企業の医療機器関連分野への参入促進集積に関して支援が行える者
 - ・産業支援機構において勤務できる者
- (※山梨県職員の勤務時間、休日及び休暇に関する条例に準ずる)

④医療機器メーカーOB コーディネーター（1名）

- ・国内外の医療機器メーカーにおける製造や販売部門等で勤務実績がある者
 - ・自身または関係者の知識と経験を活用して、県内企業の医療機器関連分野への参入促進集積に関して支援が行える者
 - ・産業支援機構において勤務できる者（週2回程度以上）
- (※山梨県職員の勤務時間、休日及び休暇に関する条例に準ずる)

⑤専門家派遣（年間20件程度）

上記①～④の者以外に、必要に応じて高度な知識を有する専門家を派遣すること

(2) 支援業務

■医療機器等開発支援（年間10件程度）

①医工連携マッチング業務

- ・医療従事者等、医療機器メーカーからの医療機器開発ニーズの抽出
- ・抽出された医療機器開発ニーズの要素技術化と、対応可能企業のリストアップ
- ・対応可能企業とのマッチング、試作開発や共同研究化の支援
- ・治験先の確保や臨床試験の支援

②医工連携成果の知的財産化支援業務

- ・企業等との知的財産の出願及び取扱いに関する交渉・調整
- ・知的財産共同出願契約書作成における支援
- ・企業等との知的財産の維持保全に関する調整

③薬機法等への対応支援業務

- ・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（通称：薬機法）で定められた医療機器の安全性審査、製造管理等への支援業務
- ・薬機法で定められた各種業許可、認証取得の申請支援業務
- ・臨床研究法で定められた医療機器の臨床研究時の各種事項への対応業務
- ・海外の医療機器承認（米国FDA、欧州CEマーク等）への相談対応業務

④上市等への支援

- ・保険収載等に係る手続き支援
- ・国内外の販路開拓に関する支援

⑤研究開発資金の獲得支援業務

- ・日本医療研究開発機構や経済産業省等の競争的資金の獲得支援
- ・医療機器のサプライチェーン企業からの研究開発資金獲得支援
- ・ベンチャーキャピタルや金融機関からの研究開発資金調達の支援

⑥新規ベンチャー企業の支援業務

- ・ビジネスモデル構築支援
- ・知的財産戦略の構築支援
- ・事業体制の構築支援
- ・会計・税務処理等の指導助言
- ・販路開拓支援

■部材供給支援

①医療機器製造販売業許可企業等とのマッチング業務

- ・技術シーズの抽出及び製販企業のリストアップ
- ・対応可能製販企業との個別マッチング（年間 50 件程度）
※県内企業については産業支援機構と山梨県でリストアップ

②部材供給における法令等への対応

- ・QMS（品質マネジメントシステム）への相談対応業務
- ・製造物責任法（PL 法）への対応相談業務
- ・ISO13485 や ISO9001 等の品質マネジメント取得及び管理の相談対応業務
- ・CE マーク認証機器等における第三者認証機関によるベンダー監査への相談対応業務

③高品質や低価格等の医療機器関連分野に参入する際の技術支援

■その他

- ・医療機器関連産業の企業誘致等に関して国や山梨県の施策に関する情報提供及び相談対応業務を行うこと
- ・技術支援に関して、国立研究開発法人や山梨県産業技術センターに必要な橋渡しを行うこと
- ・静岡県ファルマバレープロジェクトとの連携に関して、コーディネーター間の情報共有や企業支援での相互協力を行うこと
- ・産業支援機構が開設するメディカル・デバイス・コリドー推進センターのホームページの維持管理を行うこと
- ・産業支援機構の指示に従い、各種展示会、商談会、セミナーの出展又は開催業務を行うとともに、出展又は開催の際は、会場にて運營業務と企業からの相談対応業務を行うこと
- ・県又は産業支援機構が必要と認めた場合はオンラインでミーティングを開催すること

5 業務完了報告書

(1) 月次報告書

【提出物】月次報告書 2部 図書の体裁A4判

【納期】毎月末日

(2) 業務完了報告書

【提出物】業務完了報告書 2部 図書の体裁A4判

【納期】令和3年3月31日(水)

6 業務上の留意事項

- (1) 受託業務の遂行にあたり知り得た一切の事項について、外部への遺漏がないように注意すること。また、委託者である産業支援機構または山梨県が提供する資料等を第三者に提供したり、目的外に使用したりしないこと。
- (2) 業務遂行に当たっては知的財産権等に十分留意すること。また、産業支援機構または山梨県の許可なく他に使用あるいは公表してはならない。支援業務に係る権利関係について、受託者は将来にわたり行使しないこと。
- (3) 当該仕様書に記載されていない事項や疑義が生じた場合は、委託者と受託者双方が協議をして、これを処理すること。
- (4) 本業務の履行にあたって知りえた個人情報の取り扱いについては、山梨県個人情報保護条例(平成16年条例第35号)に則り、個人情報の適切な取り扱いの確保を図ること。
- (5) 上記の留意事項に従わず、第三者から権利侵害の訴えその他の紛争が生じたときは、受託者は自己の費用及び責任においてこれを解決するものとし、かつ委託者に何らかの損害を与えたときはその損害を賠償するものとする。
- (6) 本業務委託の委託費用には、(1) 支援体制の整備に係る人件費のほか、本業務に係る移転費用等を含むものとする。ただし、(2) 支援業務で実施する事業のうち交通費以外の費用は産業支援機構で負担するものとする。

【問い合わせ先】

公益財団法人やまなし産業支援機構 新産業創造部 新事業創造課

〒400-0055 山梨県甲府市大津町 2192-8 アイメッセ山梨 3F

E-mail : sinjigyo@yiso.or.jp 電話 : 055-243-1888 FAX : 055-243-1885