

メディカル・デバイス・コリドー推進センター新機軸業務委託仕様書（案）

1 業務名

メディカル・デバイス・コリドー推進センター新機軸業務

2 履行期間

契約締結の日から令和6年3月31日まで

3 業務の目的

公益財団法人やまなし産業支援機構（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」（以下「推進センター」という。）が、山梨県が策定した「メディカル・デバイス・コリドー推進計画 2.0（素案）」（以下「計画」という。）に基づき、これまで取り組んできた医療機器関連分野の研究開発・部材供給・販路拡大支援等に加え、3つの新機軸（高度化、裾野拡大、海外展開）（以下「新機軸」という。）に係る支援体制を強化し、参入支援、取引拡大に向けた企業支援を加速させることを目的とする。

4 業務内容

（1）対象分野及び支援内容

新機軸の各分野での主な支援内容は、計画に示す以下を基本とする。

■高度化

スタートアップとのオープンイノベーション推進、国際医療データを活用した医療・ヘルスケア関連製品創出に向けた環境づくり

①医療・ヘルスケア×デジタル

- ・ 首都圏を中心とした医療・ヘルスケア関連分野スタートアップの行う医療・ヘルスケア関連製品のデジタル化に向けた県内における臨床試験・実証実験に係るコーディネート
- ・ 県内医療機関や市町村等との連携による先進的技術を融合的に活用した医療機器等の実証フィールド形成

②医療・ヘルスケア×データ

- ・ 国際医療データ標準・OMOP CDM（The Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model）を活用した医療機器の臨床試験等に利用可能なエビデンス創出

③スタートアップとの協業

- ・ 医療・ヘルスケア関連分野スタートアップの創出・誘致

■裾野拡大

機能性表示食品等の開発支援を通じた臨床データ創出体制構築、化粧品や医薬部外品等の開発・販路拡大支援を通じた参入企業の裾野拡大、自動化・省力化装置に係るマッチング

促進

①医療・ヘルスケア×食

- ・ 山梨大学等との連携による、健康寿命トップクラスの強みを活かした臨床データ創出の体制構築と関連製品の展開
- ・ 機能性表示食品等の開発・販路拡大支援、輸出拡大に向けた GAP、HACCP 等の国際標準への対応、フードテックに係る各種取組
- ・ 山梨県産業技術センターや「医療田園都市構想」を策定した静岡県において進められるヘルスケア分野での取組に係る連携

②自動化・省力化

- ・ 三品産業（食品、化粧品、医薬品）への自動化・省力化装置の導入に向けた県内サプライヤーと県内外ユーザーとのマッチング支援

■海外展開

国内市場の成長性を上回るグローバル市場の取り込み

①部材供給によるグローバルサプライチェーンへの参入拡大

- ・ 米国を主要ターゲットとした、海外企業への部材供給展開

②戦略的海外展開に向けた取組

- ・ QMS 体制整備、ISO13485 取得に係る支援
- ・ 海外ステークホルダー向け情報発信

(2) 支援体制の整備

受託者は、(1)に掲げる業務に関して、原則として次の条件を満たす者を設置すること。

①プログラム・オフィサー（1名）

- ・ 新機軸の各分野に係る高度な知識を有し、月1回程度業務を行える者
- ・ 推進センターの事業運営・各種取り組みを理解し、4(1)に掲げる業務に係るプロジェクトを組成できる者国又は地方自治体等において関連分野の委員等を務めた経験がある者

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、国又は地方自治体及び大学等における医療・ヘルスケアプロジェクト等においてマネジメント業務経験を有する者
- ・ 新機軸関連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、4(2)①、4(2)③、④の者が実施する医療・ヘルスケア関連企業等との連絡調整のサポートを行える者
- ・ 月20時間程度業務を行える者

③新機軸コーディネーター（高度化、裾野拡大、海外展開 各分野1名）

- ・ 国又は地方自治体、大学等のプロジェクトにおいて新機軸の各分野のうち1以上の分野に係る支援実績又は医療・ヘルスケア関連企業等において新機軸の各分野のうち1以上の分野に係る開発・販売業務実績がある者
- ・ 自身又は関係者の知識と経験を活用して、県内企業の医療・ヘルスケア関連分野への

- 参入促進及び4（2）①の者が組成するプロジェクトの推進に関して支援が行える者
- ・ 高度化、裾野拡大、海外展開の各分野のコーディネーターから構成され、3分野合わせて月60時間程度業務が遂行可能な体制であること

④新機軸発注開拓コーディネーター（高度化、裾野拡大、海外展開 各分野1名）

- ・ 国内外の医療・ヘルスケア関連企業における製造や販売部門等で新機軸の各分野のうち1以上の分野に係る勤務実績がある者
- ・ 自身又は関係者の知識と経験を活用して、県内企業の医療・ヘルスケア関連分野における取引拡大に関して支援が行える者
- ・ 高度化、裾野拡大、海外展開の各分野の発注開拓コーディネーターから構成され、3分野合わせて月24時間程度業務が遂行可能な体制であること

⑤専門家派遣（年15件程度）

- 4（2）①～④の者以外に、必要に応じて4（1）に掲げる業務に関して高度な知識を有する専門家を派遣すること

（3）企業相談対応及び支援メニュー

4（2）の体制により、4（1）に掲げる業務に関して以下のカテゴリーに分類される企業相談対応及び支援を実施すること。

①新規参入・取引斡旋

- ・ 県内企業の新規参入支援
- ・ 技術シーズ抽出及び取引先候補となる医療・ヘルスケア関連企業のリストアップ
- ・ 県内企業と医療・ヘルスケア関連企業との取引斡旋

②製品開発・評価

- ・ 医療・ヘルスケア関連製品開発ニーズの抽出、スクリーニング
- ・ 開発ニーズの要素技術化及び対応可能な県内企業のリストアップ
- ・ 対応可能企業とのマッチング、試作開発及び共同研究化支援
- ・ 治験先の確保や臨床試験・実証実験の支援

③法規制・認証

- ・ プログラム医療機器（SaMD）、医療データ等の法規制に係る支援業務
- ・ 機能性表示食品、化粧品、医薬部外品等への相談対応業務
- ・ 海外展開に必要な認証・品質管理への相談対応業務

④販路開拓・拡大

- ・ 国内外の販路開拓に関する支援
- ・ 産業支援機構の指示による、4（1）に係る各種展示会、商談会の出展・開催、会場での運營業務及び企業相談対応業務

⑤知的財産権

- ・ 4（2）⑤の者や山梨県知財総合支援窓口等への橋渡し
- ・ アカデミアの知財担当部署との連絡調整業務

⑥人材確保・育成

- ・ 山梨県プロフェッショナル人材戦略拠点等への橋渡し

⑦資金調達

- ・ 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
- ・ 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支援

⑧技術面

- ・ 4（2）⑤の者や国立研究開発法人、山梨県産業技術センター等への橋渡し

⑨経営全般

- ・ スタートアップに対するビジネスモデル及び事業体制構築支援

⑩県及び産業支援機構等への支援等

- ・ 県又は産業支援機構が実施する、各種プロジェクトへの支援及び軽微な調査に対する協力
- ・ 医療・ヘルスケア関連産業のスタートアップ誘致等に関する、国・山梨県の施策の情報提供及び相談対応
- ・ 産業支援機構が設置する推進センターホームページでの新機軸に係るコンテンツの維持管理及び情報発信
- ・ 推進センター運營業務受託者との、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に係る連携及び情報共有
- ・ 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
- ・ 県又は産業支援機構が必要と認めた場合の打合せ業務

5 業務完了報告書

(1) 月次報告書

【提出物】月次報告書 1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 1部 図書の体裁A4判

【納期】令和6年3月31日

6 業務上の留意事項

- (1) 受託業務の遂行にあたり支援機構情報システムの運用管理に関する規程を遵守するとともに、文書管理にクラウドストレージサービスを利用するにあたっては、運用管理を徹底し、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又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、産業支援機構又は山

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扱いについては、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）に則り、個人情報の適切な取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、4（2）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、4（3）企業相談対応及び支援メニュー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。