

# メディカル・デバイス・コリドー推進センター運営業務委託仕様書

## 1 業務名

メディカル・デバイス・コリドー推進センター運営業務委託

## 2 履行期間

委託契約締結日から令和7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。）内設置の「メディカル・デバイス・コリドー推進センター」において、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 2.1」（以下「計画」という。）に基づいた県内機械電子産業等の医療機器関連分野への参入支援や取引拡大、産業集積に向けた企業支援等を行う。

## 4 業務内容

### （1）対象分野及び支援内容

#### ■医療機器等開発支援

- ①医工連携マッチング業務
- ②医工連携成果の知的財産化支援業務
- ③薬機法等への対応支援業務
- ④上市等への支援
- ⑤研究開発資金の獲得支援業務
- ⑥新規ベンチャー企業の支援業務

#### ■部材供給・製造支援

- ①医療機器製造販売業許可企業等とのマッチング業務
- ②部材供給・製造支援における法令等への対応
- 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

#### ■高度化

- ①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
- ②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
- ③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

### ④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

- ①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
- ②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
- ③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
- ④三品産業（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

- ①グローバルサプライチェーンへの参入支援
- ②QMS 体制整備、ISO13485 取得に係る支援
- ③海外ステークホルダー向け情報発信

## (2) 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プログラム・オフィサー（1名）

- ・高度化・裾野拡大・海外展開（以下「新機軸」という。）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であり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

### ③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
- ・月 60 時間程度業務を行える者

#### ④コーディネーター（3名）

- ・下記のいずれかに該当する者
  - ア 国又は地方自治体、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
- ・自身又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
- ・常勤かつ2名以上は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)

#### ⑤新機軸コーディネーター（高度化、裾野拡大 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）②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、裾野拡大の各分野のコーディネーターから構成され、2分野合わせて月 40 時間程度業務が遂行可能な体制であること

#### ⑥発注開拓兼医療機器メーカーOB コーディネーター（2名）

- ・国内外の医療機器メーカーにおける製造・販売部門等で勤務実績がある者
- ・自身又は関係者の知識と経験を活用し、県内企業の医療機器関連分野への参入促進集積及び県内企業の医療・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
- ・月 96 時間程度業務が遂行可能な体制であること

#### ⑦専門家派遣（年間 24 件程度）

上記①～⑥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

### (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、試作開発や共同研究化支援
- ・ 治験先の確保や臨床試験・実証実験の支援

③部材供給・機器製造

- ・ 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 150 件程度。県内企業成約件数は年間 10 件程度を目途とする）※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
- ・ 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

④法規制・認証

- ・ 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
- ・ 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

⑤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

⑥知的財産権

- ・ 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
- ・ 4（2）⑧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

⑦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

⑧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
- ・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

#### ⑨技術面

- ・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
- ・4（2）⑧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

#### ⑩上市等への支援

- ・保険収載等に係る手続支援
- ・国内外の販路開拓に関する支援

#### ⑪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

#### ⑫イベント開催

- ・医学会展示への山梨県ブース出展（静岡県と共同）
- ・工場見学・ミニ商談会開催（年間1回、静岡県と共同）
- ・富士山麓産学官金連携フォーラム出展
- ・その他支援業務を効果的に進めるためのイベントの開催
- ・上記イベント会場にて運營業務及び企業からの相談対応業務

※感染症拡大状況等不測の事態により出展又は開催の中止や変更を行う必要が生じた際は、産業支援機構と協議すること。

#### ⑬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のコンテンツ維持管理及び情報発信
- ・静岡県ファルマバレープロジェクトとの連携に関する、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（月次報告書を用いて翌月中旬に月次報告会議開催）

### (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7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) 業務遂行にあ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、(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。
- (7) 産業支援機構は、受託者に対し事務室利用に係る行政財産使用料（面積割）として年額約8万円を別途請求するが、本業務委託の積算からは除外すること。