

メディカル・デバイス・コリドー推進センター専門家派遣業務委託仕様書

1 業務名

メディカル・デバイス・コリドー推進センター専門家派遣業務委託

2 履行期間

契約締結の日から令和9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「財団」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」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にあたり、必要に応じて高度な知識を有する専門家を派遣する。

4 業務内容

以下に掲げる業務に関して、財団の要請に応じて高度な知識を有する専門家を派遣する。
(年間48件程度)

■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ター
- 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

5 実績精算（成果指標）

本業務に係る実績が、4に掲げる件数に満たない場合は、以下により実績に応じて委託料を精算する。

委託料上限額×派遣件数／48

6 業務完了報告書

(1) 月次報告書

【提出物】月次報告書 1部

【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

【納期】令和9年3月31日

7 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、委託者である財団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、財団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、専門家派遣に係る人件費のほか、交通費等の費用を含む。