令和８年度次世代型企業育成医療機器等開発・事業化集中支援
業務委託仕様書

１　業務名

令和８年度次世代型企業育成医療機器等開発・事業化集中支援業務委託

２　業務目的

公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構（ファルマバレーセンター）は、医療機関を中心として医療健康産業が集積する医療城下町の創生を図り、もって世界一の健康長寿県の形成及び地域経済の発展に寄与することを目的に、静岡県が進めるファルマバレープロジェクトを推進している。

本業務は、開発意欲の高い県内中小企業の医療機器等の開発・事業化プランに対してファルマバレーセンターとともに集中支援を行い、技術力の高い地域企業による高度な医療機器等開発のモデルケースを創出し、後続の優れた企業の参入を促進するといった好循環を構築することで県内医療健康産業の活性化を図ることを目的とする。

３　委託期間

契約締結日から令和９年１月29日（金）まで

４　委託業務内容

受託者は、委託者が公募により選定した支援対象事業者（令和８年度：１社）による医療機器等の開発・事業化プランに対する委託者と連携した集中的な支援ため、以下の業務を行う。

（１）運営体制の整備

受託者は、契約締結後速やかに、以下に定める運営体制を整え、適切に運営し、委託者との連絡調整を行うこと。また、運営体制及び業務スケジュールについて、受託者は委託者の承諾を得ることとし、委託者からの申し入れ事項があった場合には、速やかに誠意をもって対応すること。なお、事業統括責任者及び担当コーディネーターの兼務は可能とする。

ア　事業統括責任者の設置

受託者は、本委託業務の統括責任を担う者として事業統括責任者を設置すること。事業統括責任者は契約締結後速やかに選任し、委託者に略歴等を提出すること。

事業統括責任者の要件	①医療及び医療機器産業の業界事情、医療機器に関する法規制等に精通し、関係機関に幅広いネットワークを有し、関係者間の円滑な連絡調整を実施できること。 ②国若しくは地方自治体又は公的産業支援機関が実施する補助金等公

	的支援に精通し、的確なアドバイスを行うことができること。
事業統括責任者の業務・責務	①本事業に係る全体計画を定め、進行管理及び関係機関との連絡調整など本事業全体を適切に統括すること。 ②業務従事者を統括し、指揮監督を行うこと。 ③委託者、大学、研究機関等と連携することで支援効果の最大化に努めること。 ④業務従事者間又は関係機関等との間に調整を要する事項が生じた場合において所要の調整を行うこと。 ⑤担当コーディネーター等と情報共有及び意思疎通を図ること。 ⑥本事業を統括する者として、公平中立な立場で業務にあたり、公共事業の受託者であるとの自覚を持ち、品位ある活動を行うこと。 ⑦本事業に関して知った秘密又は知りえた秘密を第三者に漏洩してはならない。事業統括責任者在任中はもちろん退任後においても同様とする。 ⑧本事業に関して、業務従事者又は関係機関等から金銭等いかなる経済的利益の供与も受けてはならない。 ⑨医療機器及び関連法規制等を遵守し、適切に本事業に従事すること。特に知的財産権等の取り扱いについては十分に留意すること。

イ　担当コーディネーターの設置

受託者は、支援対象事業者に対し伴走支援を行う以下の要件を備えた担当コーディネーターを設置すること。選任後は、速やかに委託者に略歴等を提出すること。

担当コーディネーターの要件	①医療機器産業の業界事情、医療機器に関する法規制等に精通し、関係機関に幅広いネットワークを有し、関係者間の円滑な連絡調整を実施できること。 ②医療機器分野における工学的素養及び関係機関に係る一定以上の知見を有し、高い調整能力、コミュニケーション能力及びドキュメント作成など事務処理能力有すること。 ③医療機器等の開発から事業化までに、いずれかの分野の課題解決等が必要な場合は、必要に応じて、委託者とともに高度な知見を有する専門家を選定し、円滑な連絡調整を実施できること。 ④支援対象者が必要とする分野の課題等に的確に対応できるよう、ファルマバレーセンターと連携して支援を行うこと。

ウ　業務内容報告書（月次）の提出

受託者は、各月の業務内容報告を翌月の15日までに提出すること。ただし、１月の業務内容報告については、１月31日までに提出すること。また、業務内容報告書の様式は任意とするが、以下のアからエまでの項目を網羅したものであること。

（ア）担当コーディネーター活動実績一覧
（イ）担当コーディネーター支援業務報告書

エ　事務局窓口の設置

受託者は、業務内容報告書提出等の各種庶務を処理し、委託者との連絡調整を行う担当者を配置し、委託者担当者及び業務従事者間の円滑なコミュニケーション体制を整えること。

オ　連絡会議の開催

受託者は、２か月に１回以上の連絡会議を主催し、委託業務の進行状況や課題等について報告を行うこと。出席者は委託者関係者、事業統括責任者及び担当コーディネーターとし、必要に応じて専門家や支援対象事業者も出席すること。

カ　支援対象事業者報告会の開催

受託者は、支援対象事業者について、３回以上を目標に支援対象事業者報告会を主催すること。出席者は、支援対象事業者、委託関係者、事業統括責任者及び担当コーディネーターとし、支援対象事業者は、開発・事業化プランの進行状況や課題等について報告を行い、出席者は助言、指導を行うこと。

キ　満足度調査等の実施

業務の効果を確認するために、アンケート（様式自由）を作成・配付し、契約期間末及び事業者の支援終了時にそれぞれ回収すること。また、アンケートの結果について集計及び分析し、委託者に報告すること。

アンケートの結果及び分析結果については、業務内容報告書に添付のうえ報告するものとする。

（２）担当コーディネーターによる支援

委託者とともに支援対象事業者への伴走支援を行い、必要に応じて専門家と連携した支援を行う担当コーディネーターの業務・責務は以下のとおりとする。

担当コーディネーターの業務・責務	①支援対象事業者が取り組む開発・事業化プランの計画作成支援、計画に基づく進捗管理を行い、事業化に向けた支援を行うこと。 ②支援対象事業者と綿密なコミュニケーション（月に２回程度）を図り、支援対象事業者からの相談に応じること。月に２件程度を目標に相談対応を行う。（相談対応はメール・オンライン面談等でも可とする。） ③支援対象事業者の開発・事業化プランの進度に応じて必要となる各分野の専門家の招へいを検討するなど、委託者と協力して支援対象事業者の課題解決等を図ること。 ④支援対象事業者の事業所に訪問する等支援対象事業者の便宜に資する場所で助言等を行うこと。ただし、支援実施場所は原則静岡県内とする。 ⑤支援を行った際は、支援内容が分かる支援業務報告書を作成するこ

	と。 ⑥委託者及びその関係機関と連携した支援を行うこと。 ⑦(1)ア事業統括責任者の業務・責務⑥から⑨までについては担当コーディネーターについても同様とする。

（３）その他、医療機器等の開発・事業化に資する任意提案事業の実施

上記（１）及び（２）以外に、支援対象事業者の医療機器等の開発・事業化に資する事業として、受託者が任意に提案する事業を実施する。

５　本仕様書における主な用語の定義

（１）関係機関

医工連携に関係する臨床機関、大学等研究機関、製販企業及びものづくり中小企業等をいう。

（２）業務従事者

事業統括責任者、担当コーディネーター、各種専門家その他本事業運営に関わる者をいう。

（３）専門家

医療機器開発及び医工連携に係る高度かつ専門的な知見を有する者で、委託者及び担当コーディネーターの求めに応じて、開発・事業化プランに対する指導・助言を行う者をいう。

（４）製販企業

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 （昭和35年８月10日法律第145号）第23条の２に基づき医療機器の製造販売業許可を取得している事業者のことをいう（旧薬事法（昭和35年８月10日法律第145号）第12条による製造販売業許可を有する者も同じ。）。

６　対象経費

（１）委託経費として計上できる経費は、下表のとおりとする。

（２）経費の支出にあたっては、各事業費の支出の根拠となる書類（契約書、請求書、業務日誌、出納帳等）を作成し、経費区分ごとに支出額を整理しておくこと。

科目		対象経費
人件費		本業務に直接従事する職員等の労務費 ※日報等により、当業務に従事した日数等を確認できるようにすること。
事業費	旅費	職員、講師、専門家等の出張旅費
	会議費	会場や機材の借上料、お茶代等

	謝金	講師、専門家等の謝金
	借上料	業務を行うために必要な機械器具等のレンタル・リース料等 ※業務に必要な機械・機器については購入は避け、レンタル・リース等により調達すること。
	外注費	受託者が直接実施できないもの等、他の事業者に発注するために必要な経費
	賃金	業務を実施するために必要なアルバイト等の雇用費
	その他諸経費	上記以外の費用であって、本業務の実施に必要であると理事長が認めるもの（通信運搬費等）
再委託費		受託者が業務の一部を第三者に委託するために必要な経費
一般管理費		委託契約締結時に条件に基づいて一定割合（10%以下）の支払を認められた間接経費

※上記対象経費に示した費目以外の経費は対象にならないため注意すること。

7　業務実施体制等

（1）受託者の実施体制

業務の円滑化のため業務全体の運営体制、緊急時の対応を決定し、委託者に速やかに報告すると共に、常にこの体制が機能するように努めること。

（2）連携体制

公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構（ファルマバレーセンター）と緊密に連携しながら本業務を進めること。

（3）業務実施状況報告

業務内容報告書を提出するほか、委託者から要請があった場合は随時報告を行うこと。

8　納入物品

以下について、定められた時期に電子データにて委託者に提出すること。ただし、特に定めのない場合は、契約期間の末日までに提出すること。

（1）運営体制報告書
（2）事業統括責任者略歴
（3）担当コーディネーター略歴
（4）業務スケジュール
（5）業務内容報告書（月次）
（6）業務内容報告書（総括）
（7）実績報告書

９　受託者の責務

（１）苦情等の処理

業務実施で生じたトラブルについては、受託者が責任を持って対応すること。対応に当たっては、委託者と十分協議を行い、トラブルの解決に努めること。

（２）法令等の遵守

受託者及び業務従事者は、本契約の履行に当たって、条例、規則、関係法令を十分に遵守するほか、契約書に記載の契約事項に従って処理すること。

（３）受託者及び業務従事者の守秘義務

受託者及び業務従事者は本契約の履行に当たって知った、又は知り得た秘密を、本契約期間中はもちろん契約終了後においても委託者及びその他当事者の了解なく他に漏らしてはならない。万一、受託者の責に帰す情報漏えいが発生した場合においては、受託者は、自ら及び業務従事者が秘密を漏らしたことにより発生した損害を賠償しなければならない。

（４）個人情報について

受託者は、別記「個人情報取扱特記事項」を遵守すること。

（５）信用失墜行為の禁止

受託者及び業務従事者は、本事業の履行に当たり不正な行為をするなど、委託者の信用を失墜する行為を行わないこと。

（６）受託者の誠実義務

受託者及び業務従事者は、本契約の履行に当たっては、誠実に業務に当たらなければならない。委託者より履行状況について、問合せ又は申し入れがあった場合は、速やかに、かつ誠実に対応しなければならない。

（７）受託者の紛争解決義務と損害賠償責任

受託者は第三者の知的財産権等権利侵害を行ってはならず、受託者の故意・過失又は受託者の故意・過失に同視すべき業務従事者の行為により、第三者に損害を与えたときは、受託者の責任と負担において、第三者との紛争解決を行うこと。委託者が損害を受けたときは、委託者の受けた損害について受託者は賠償を行わなければならない。

（８）支援の引継

受託者は、契約終了時点での支援対象事業者の支援状況及び課題等を翌年度の受託事業者に対し円滑な引継を行うこと。ただし、引き続いて本業務を受託する場合はこの限りではない。

10　所有権・著作権の帰属

本委託により受託者が作成した成果物に係る一切の所有権・著作権（著作権法第27条及び第28条に定める権利を含む）については、委託者に帰属する。所有権・著作権について、個別の案件に応じて相談が必要な場合は、別途、委託者に協議すること。また、

受託者は、著作者人格権の行使をしないこと。

11　再委託の制限

受託者は、業務の一部又は全部を第三者に委託し、又は請け負わせることができない。ただし、事業実施に必要と認められる範囲内において、委託者と協議した上で、受託者が業務の一部を第三者に委託することができる。

なお、第三者に委託する予定がある場合は、企画提案書等の提出時にその内容を明らかにすること。

この仕様書に定める事項については、受託者と同様に再委託先においても遵守するものとし、受託者は再委託先がこれを遵守することに関して一切の責任を負う。

12　損害賠償責任

受託者及び業務従事者が、故意又は過失により、委託者又は第三者に損害を与えた場合、その賠償責任を負うこととする。

また、委託者が賠償責任を負った場合で、受託者側の責任も認められる場合には、委託者は求償権を行使することができる。

13　留意事項

（１）本事業の実施にあたり、必要な一切の経費は当初の契約金額に含むものとする。
（２）本仕様書に定める以外の事項については、委託者の指示に従うこと。
（３）天災その他不可抗力の原因による社会情勢の変動により、契約後、当業務委託の中止または内容を変更する場合がある。
（４）本事業にかかる各経費に関する帳簿を備え、領収書等支出の根拠となる関係書類を整理し、これらの帳簿及び関係書類を事業実施年度の翌年度以降５年間保管すること。
（５）本仕様書及び業務遂行上疑義が生じた場合は、その都度両者協議の上処理する。