

令和5年度医療機器重点プロジェクト推進事業研究開発業務仕様書（案）

本仕様書は、公益財団法人長野県産業振興機構（以下「機構」という。）が行う医療機器重点プロジェクト推進事業研究開発業務を委託するに当たり、業務内容等について必要な事項を定めるものである。

1 業務名

令和5年度医療機器重点プロジェクト推進事業研究開発業務

2 目的

平成31年3月に県が策定した「長野県医療機器産業振興ビジョン」の実現に向け、機構では、県内企業の医療機器産業への参入を促進し、世界の医療機器産業の発展に貢献する長野県を実現することを目的に、県内企業による新たな医療機器等開発、独自技術の国内外への発信、ベンチャー企業の創業・事業拡大の支援に取り組んでいる。

本事業では、機構が他にはない新たな医療機器等を開発する研究開発業務を県内企業に委託し、同ビジョンに掲げるニッチトップ型の開発型企業を創出することを目的とする。

3 実施期間

委託契約の締結日から令和6年2月29日までとする。

4 業務内容

本事業は、機構及び長野県工業技術総合センター（以下「工技センター」という。）との連携により、県内企業（※）による新たな医療機器開発等の事業化を目指して研究開発を推進し、当該プロジェクトに係る以下の業務を実施する。

※「県内企業」とは、長野県内に事業所を有する中小企業者であって、医療機器産業に既に参入している企業又は新たな参入意向の強い企業を指す。

(1) 研究開発委託の実施

医療機器等の現場ニーズに基づく新規医療機器又は医療機器等の開発において、機構が指定する重点分野の【外科領域グループ】又は【救急領域グループ】の研究開発テーマに合致するテーマで、機構が委託の必要性を認める研究開発テーマを有する県内企業に対し、新たな医療機器等の原理試作を行う研究開発を委託する。

- ・研究の結果、知的財産権（工業所有権、著作権、その他の権利）の権利化が必要となった場合は、委託研究契約に基づいて速やかに権利化を進める。
- ・研究開発の推進過程で機構担当部から本テーマに関する資料の提出や情報共有の依頼があった場合は、委託研究契約に基づいて速やかに対応する。
- ・委託契約書に添付された企画提案書の記載内容に変更が生じた場合は、速やかに機構担当部に連絡し協議する。
- ・研究開発にあたっては、工技センターからの助言、指導等の支援を受けることとする。

(2) 研究開発テーマの重点プロジェクト分野

本事業において、委託対象とする研究開発テーマの重点分野は指定する以下の①から⑥までの6テーマとする。受託者の選定にあたっては審査委員会を開催し、外科領域グループから1者、救急領域グループから1者、各々選定する。

・【外科領域グループ】

- ① 内視鏡及び内視鏡下外科手術等、低侵襲治療分野
- ② 眼科手術、検査分野
- ③ 洗浄、滅菌、感染制御分野

・【救急領域グループ】

- ④ 遠隔医療、在宅医療、在宅介護、在宅療養分野
- ⑤ 救命救急、急性期医療分野
- ⑥ 輸血、輸液、送気関連分野

(3) 成果報告会の実施及び委託業務完了報告書の作成

受託者は、本研究開発が完了又は本契約を解除するときは、委託契約書に基づき、(1) から (2) の研究開発内容及びその結果について成果報告会を実施して機構へ報告するとともに、委託期間終了までに委託業務完了報告書を作成し、機構へ提出する。委託業務完了報告書作成に当たっては、以下に留意することとする。

- ・ A 4 判で必要なページ数（任意様式）とし、様式第 1 号に添付して提出すること。
- ・ 掲載内容の詳細については、機構担当部と協議しながら決定していくこと。
- ・ 受託者は、機構担当部が指定する日までに成果報告書を電子データ（PDF 形式、PowerPoint、Word 等の編集可能な形式）で機構へ提出すること。
- ・ 報告書には、他者の所有権、著作権等の権利を侵害する可能性を有するものを権利保有者の許可なく掲載しないこと。
- ・ 本事業において発生した所有権、著作権等については、原則として機構に帰属すること。
- ・ 報告書へ掲載する写真の被写体が人物の場合、肖像権の侵害が生じないようにすること。

5 対象経費

対象となる経費は以下のとおりとし、対象経費合計の 2 分の 1 以上の金額を原材料・消耗品費又は試作・外注加工費に充てることとする。

- ・ 設備備品費（20 万円未満のものに限る。）
- ・ 原材料・消耗品費
- ・ 委託費（試験分析、有効性・安全性の評価）
- ・ 試作・外注加工費
- ・ 一般管理費（5%以内）

6 業務実施に当たっての留意事項

受託者は、本委託業務の効果的な実施のため、以下の事項に留意することとする。

- ・ 個人情報及び企業の秘密情報の取得、保護及び管理について十分に注意し、流出、損失等が生じないようにすること。
- ・ 本事業において知り得た秘密情報については、その秘密を保持するとともに、本事業の目的以外に使用してはならない。また、委託期間終了後も同様とすること。

7 その他

- ・ 本事業に係る収支内容を証する経理書類、総勘定元帳、現金出納簿、預金通帳等の会計書類を整備し、少なくとも業務終了後 5 年間は保管すること。
- ・ 本事業の会計書類は、他の会計書類と明確に区分し、その用途を明らかにしておくこと。
- ・ 本事業における委託費の支給事由と同一の事由により支給要件を満たすこととなる助成金等との併給はしないこと。
- ・ 本仕様書に定めのない事項及び本仕様書の記載内容に疑義が生じた場合は、その都度機構担当部と協議すること。