

# 医療機器関連分野米国展開支援業務仕様書

## 1 目的

山梨県では、機械電子産業における高い技術力や立地特性を活かし、医療機器関連産業を県内一帯に集積する「メディカル・デバイス・コリドー構想」を実現するため、「メディカル・デバイス・コリドー推進計画」を策定し、医療機器関連産業への新規参入等を支援してきた。こうした中、更なる施策の展開を図り、構想の実現を加速化させるべく、現計画の「メディカル・デバイス・コリドー推進計画 2.1」では米国を主要ターゲットとしたグローバルサプライチェーンへの参入及び米国企業との取引拡大を図ることとし、令和5年度には医療機器関連分野米国展開戦略を策定した。本戦略では、企業を5つにグループ化し、進捗度合いに応じた支援として米国展開セミナーや個別のコンサルティング、ロードマップ作成支援等を行うことの必要性が言及されている。

そこで、本事業では県内企業の米国展開に向けたコンサルティング等を行うことで支援の強化を図り、具体的な取引につながる成功モデルの創出と米国展開意欲の底上げを図ることを目的とする。

## 2 委託期間

契約締結の日から令和7年3月31日まで

## 3 委託業務の内容

### (1) 県内企業の米国展開コンサルティング

- ・ 県内医療機器関連企業と米国展開に向けた面談を実施し、企業の状況に応じて法規制や商慣習、技術・製品に関するアドバイス、目標設定、販路開拓に向けた支援などを実施する。また、希望する企業に対しては、定期的な伴走支援を行う。
- ・ 県内医療機器関連企業との面談を踏まえて、米国でのニーズや市場性などの必要な情報の調査を行い、調査結果を該当企業に説明する。
- ・ 面談はオンライン形式で実施することも可能とするが、2箇月に1度は、県内医療機器関連企業と対面面談を実施することとする。なお、それによらない場合は、県と協議し、決定すること。

### (2) 県内企業向け米国展開セミナーの開催・運営

- ・ 山梨県内において、県内医療機器関連企業向けの米国展開セミナーを年度内3回開催することとし、各回のテーマは県と協議の上、決定する。
- ・ セミナーの開催にあたっては、案内チラシやメディカル・デバイス・コリドー推進センターメール会員向けの案内文の作成を行い、セミナー開催の1ヶ月前から周知が出来るようにすること。
- ・ セミナー会場の手配・準備、セミナー当日の受付を行う。また、各回の参加者を県に報告するほか、参加者向けアンケートの実施・集計を行う。

### (3) 定期会議

- ・ 1月に1度、県との定期会議を実施し、活動実績や今後の活動計画等の打合せを行う。

#### 4 業務体制

米国食品医薬品局からの認証取得や販路開拓サポート等の医療機器関連分野の米国展開支援業務を実施した実績を有す者を配置すること。

#### 5 実績精算（成果指標）

本業務に携わる者の業務時間の総計が月平均20時間以上の場合は、本契約書第4条に記載する委託料上限額を委託料とし、月平均20時間に満たない場合は、実績に応じて委託料を精算する。その場合、委託料上限額の2割を米国内調査及びその他諸経費に要する固定費とし、委託料上限額から固定費を除いた額を以下により実績に応じて精算する変動費とする。

##### 【変動費の計算方法】

{委託料上限額－(委託料上限額×0.2)}×実績に応じて算出した割合<sup>※1</sup>

※1 本業務に携わる者の業務時間の総計／契約期間（箇月）<sup>※2</sup>／20時間  
（小数点第2位を四捨五入。ただし、1.0を上限とする。）

※2 契約締結日から契約終了日までの日数（土日含む）／30日  
（小数点第2位を四捨五入）

#### 6 業務計画書

受託者は、契約締結後速やかに業務計画書を提出すること。

業務計画書には、業務工程、業務遂行体制、連絡体制、その他業務の実施にあたり、本県と受託者で共有しておく事項を記載するものとする。

#### 7 成果物

- ・報告書 1部（A4縦（A3はZ折り））
- ・電子データ 1式（報告書、本業務で収集・作成した資料一式）

#### 8 本業務結果等の第三者との共有

- （1）本業務による成果物及び途中経過については、メディカル・デバイス・コリドー推進センターを設置する公益財団法人やまなし産業支援機構及びその運営委託会社（以下「支援機構等」という。）と共有する。なお、個人情報が含まれること等により共有できない箇所がある場合は、予め書面により本県に申し出ること。
- （2）本業務の実施にあたっては、必要に応じて独立行政法人日本貿易振興機構及び支援機構等と連携すること。なお、本業務の実施中に行う本県との協議には、支援機構等が同席することがある。
- （3）本県が支援機構等以外の第三者に成果物等を共有する場合は、予め受託者と協議して行うこととする。

## 9 その他

- (1) 本業務の実施にあたっては県と十分に協議、連絡を取り、その指示及び監督を受けなければならない。
- (2) 人件費、セミナー会場の借り上げ代、交通費等本事業の実施に必要な経費は、本契約の委託料に全て含まれるものとする。
- (3) 本仕様書に定めのない事項であっても、本業務に関連すると認められる県が依頼する簡易な事項については、受託者は、契約金額の範囲内で実施するよう努めること。
- (4) 企業と面談等を行う場合は、議事録を作成するとともにその情報を適宜県と共有すること。また、これまで県が築いてきた関係性を損ねることがないようにすること。
- (5) 毎月10日までに、前月の作業日報（従事者名、業務内容、時間数の分かる資料）を提出すること。
- (6) 県からの求めに応じて県及び県が同席を求める者と打合せや報告会を実施し、指示のあった事項については協議の上、業務に反映すること。
- (7) 本業務にあたり、支援する企業等から秘密保持契約の締結を求められた場合、速やかに対応を行うこと。
- (8) 本業務で作成した成果物の内容（電子ファイルを含む。以下同じ。）の所有権や著作権は、原則として全て本県に帰属する。ただし、受託者が従来から権利を有していた受注者固有の知識、技術等に関する権利については受託者に留保するものとし、この場合、本県は当該権利を非独占的に使用できることとすること。
- (9) 本業務の遂行上知り得た情報等を、第三者に漏洩してはならない。また、委託業務の目的以外に利用してはならない。
- (10) 本業務の実施にあたって、本県が提供するデータは、業務完了後に受託者において確実な方法により廃棄処分すること。
- (11) 本仕様書に疑義が生じたとき、又は本仕様書に定めのない事項については、その都度、本県と協議してこれを定めるものとする。