平成２９年１２月２０日

随意契約事前確認公募

本件について、特定の者との随意契約を予定している。このため、他に請負可能な者の有無を事前確認するため公募を行う。公募の結果、応募者があった場合は、企画競争又は一般競争入札等の手続に移行する。

１．公募に付する事項

（１）件名

立体内視鏡米国市場調査（STEP2）

（２）規格及び数量

業務委託仕様書のとおり

（３）実施期間

契約日～平成３０年３月２０日

（４）事業の主旨・内容

業務委託仕様書のとおり

２．公募に参加する者に必要な資格に関する事項

（１）国立大学法人静岡大学契約規則（以下「契約規則」という。）第４条の規定に該当しないものであること。

なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であって、契約の締結のために必要な同意を得ているものは、同条に該当しない。

（２）契約規則第５条の規定に該当しない者であること。

（３）国立大学法人静岡大学から取引停止の措置を受けている期間中の者でないこと。

（４）日本国の競争参加資格（全省庁統一資格）又は国立大学法人静岡大学の競争参加資格いずれかにおいて、平成２９年度に東海・北陸地域の「役務の提供等」の「A」「B」「C」又は「D」の等級に格付けされている者であること。

（５）本件調達において、「私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律」（昭和２２年法律第５４号。以下「独占禁止法」という。）に違反し、価格又はその他の点に関し、公正な競争を不法に阻害するために入札を行った者でないこと。

（６）その他、事業実施に真に必要な資格要件等を満たしていること。

３．特殊な技術及び設備の条件

（１）米国におけるFDA医療機器申請、認可のノウハウと実績を有すること。

（２）米国の医療機器の輸入規制、物流規制、販売認可などの規制に精通していること。

（３）医療機器（特に立体内視鏡）に関する技術的な理解力を持っていること。

（４） 米国の医療機器メーカー、医療機関専門医等とのコンタクトが可能であること。

（５）日米両国に拠点（本社又は支社）を置き、日本人スタッフによる日本語による連絡、報告等が支障なくできること。

４．公募の条件等を満たす旨の意思表示

（１）本公募の条件等を満たしており、参加を希望する者は、参加意思表明書を提出すること。

提出期限：平成３０年１月５日（金）１２時００分必着
提 出 先：下記「本件担当、連絡先」に示す場所
提出方法：持参、郵送又はＦＡＸ、E-mailにて提出すること
〇持参　受付時間：平日８時３０分～１７時００分
（１２時３０分～１３時３０分を除く）
〇郵送　簡易書留や宅配便等で配達記録が残るものに限る
〇ＦＡＸ、E-mail　送信後に受信の確認を電話等で行うことが望ましい

（２）提出書類
①参加意思表明書（別紙）
②資格審査結果通知書の写し

【本件担当、連絡先】
住所：〒432-8561　静岡県浜松市中区城北３－５－１
担当：国立大学法人静岡大学調達管理課調達第三係　担当：鈴木
電話：053-478-1688　FAX:053-478-1691
E-mail：suzuki.yukari.a@shizuoka.ac.jp

別紙

平成　　年　　月　　日

参 加 意 思 表 明 書

国立大学法人静岡大学　　御中

競争加入者
住　　所
会 社 名
代 表 者 名　　㊞

「立体内視鏡米国市場調査（STEP2）」に関する随意契約事前確認公募に示された公募の条件等を満たしている事を誓約し、参加意思を表明します。

記

窓口担当者
　　氏　　名：
　　所　　属：
　　TEL　　：
　　FAX　　：
　　E-mail　　：

業務委託仕様書

１．件名

立体内視鏡米国市場調査（STEP2）　一式

２．業務場所

静岡大学　イノベーション社会連携推進機構

３．実施期間

契約日～平成３０年３月２０日

４．目的・趣旨

文部科学省地域イノベーション・エコシステム形成プログラム「光の尖端都市「浜松」が創成するメディカルフォトニクスの新技術」による事業化プロジェクトにかかる低侵襲立体内視鏡の米国市場への参入戦略に係る調査である。

５．調査地域：アメリカ合衆国

６．委託業務事項

（１）事業性調査に係る実機の米国輸入に向けた要求事項調査

目的：

今後、実機を利用した米国 KOL へのヒアリング実施に向けて、必要となる FDA 規制、物流、大学における各種手続きの調査を実施する。更に、次のステップで実機の米国輸出手続きを実施できるよう、必要資料やスケジュール、費用等の確認を整える。

具体的事項：

①FDA 規制調査および必要書類の作成

②米国輸入のための IDE（Investigational Device Exemption）機器登録の必要性調査

③実機利用聞き取りに際する大学・医師への必要手続き確認

④各種物流事項の確認

⑤物流費用、税関書類、必要書類の調査

（２）FDA 申請・医療機器品質管理システム対応の準備調査

目的：

米国向け医療機器を設計~製造~販売する上で必要となる FDA 品質システム対応において、対象となる施設の洗い出しや、各社へ求められる FDA 要求事項の確認を行う。FDA 要求事項を明確化する事で、適切な施設を選定出来る事を目的とする。

具体的事項：

①設計及び製造に関わる施設の確認

②医療機器品質管理システム対象施設のスクリーニング

③対象施設へのヒアリング（6 社程度）

施設の役割及び作業範囲、品質管理状況の確認、工場規模、外部監査等についてヒアリングを行う

④各施設に合わせた品質システム対応プラン（案）の作成

⑤工場訪問のための事前確認（日程、宿泊先、スケジュール調整、必要資料、等）

（３）米国現地におけるヒアリング調査

歯科及び泌尿器科の医師に立体内視鏡に関するニーズ、使用例、使用感想、等事業化に向け必要な情報についてヒアリング調査を行うこと。

７．業務の実施体制

（１）受注者は、国立大学法人の技術移転に関連する業務を行うにあたって支障のない人材をあてること。

（２）日本及びアメリカの両拠点における調査体制があり、日・英の両言語で業務遂行出来ること。

（３）現地でのヒアリング活動をアレンジ及び参加出来ること。

８．業務の結果報告及び検収

平成３０年３月２０日までに調査結果の報告会を開催し、別途調査結果報告書を提出すること。

９．本件に含まれるもの

委託業務に対する労務費、出張費、その他調査に必要な経費

以上