

ふくしま医療機器開発支援センター業務仕様書

本書は、ふくしま医療機器開発支援センターの指定管理業務を指定管理者が行うに当たり、福島県が指定管理者に要求する業務内容及び基準等を示すものである。

第1 ふくしま医療機器開発支援センター管理の基本方針

ふくしま医療機器開発支援センター（以下適宜「センター」という。）は、医療機器の安全性評価を始め、企業等のマッチングやコンサルティング、医療従事者のトレーニング等を総合的に実施し、医療機器の開発から事業化までを一体的に支援することにより、医療機器関連産業の振興を通じた本県の復興を目指すとともに、国内の医療機器産業の発展に寄与することを目的として設置するものである。指定管理者はこの趣旨を十分に理解、尊重し、以下の項目に留意して管理を行わなければならない。

- ① 各種規格・基準に則った適切な評価試験を行うこと。
- ② 医療機器の開発から事業化までの一体的支援を行うこと。
- ③ 施設設備及び物品の維持管理を適切に行うこと。
- ④ 公の施設であることを常に念頭において、公平な管理運営を行うこと。
- ⑤ 利用者の快適な利用を確保するとともに、管理運営経費の節減に努めること。
- ⑥ 福島県と密接に連携を図りながら管理運営を行うこと。

第2 指定管理者が行なう業務の内容、基準等

1 業務の実施場所、業務時間

- (1) 指定管理者の主たる業務は次の場所で行う。

福島県郡山市富田町字満水田27-8（医療機器開発支援センター）

- (2) 業務時間

開館時間（施設の使用承認申請受付等の渉外業務を行なう時間）は、午前9時から午後5時までとする。これ以外の業務時間は適宜指定管理者が定める。

なお、ふくしま医療機器開発支援センター条例で定めている施設の使用時間である午前9時から午後9時までの間で利用者がある場合は、常勤の職員が必ず1名以上対応を行うことができる体制をとること。

2 医療機器の安全性評価に関する業務

- (1) 医療機器の安全性に関する評価試験等

実施項目は以下のとおりであり、詳細は別紙1のとおり。

- ①電気・物性・分析安全性試験

（EMC試験、電気安全性試験、物性試験、環境試験、寸法・形状測定、化学分析）

- ②生物学的安全性試験

（埋植試験、一般毒性試験、ユーザビリティ評価試験等）

なお、評価試験等はISO/IEC17025、医療機器GLPの規格・基準に適合した実施体制を整えること。

また、埋植試験については、大型動物（ミニブタ）及びウサギを用いること。

(2) 評価試験等に従事する職員

評価試験等は、その内容を十分に理解し適切に業務を行うことができる知識、経験、技術を有する職員が行うこと。

(3) 試験設備等の保守管理（校正を含む）、修繕

評価試験等に用いる設備・機器等について、適切な保守管理（校正を含む）、修繕を行うこと。

(4) 薬品等の管理

評価試験等に用いる薬品等について、関係法令に基づき適切に管理すること。

(5) 実験動物の飼育管理

実験動物の飼育管理について、飼育室の環境を衛生的に保つほか、AAALACの基準に則った対応を行うこと。

(6) 認証等の取得、維持

各種規格・基準に適合する評価試験を行うため、以下の認証等について、記載の期限までに取得するものとする。また、申請に必要な費用については、指定管理者の負担とし、期限までに認証等を取得できなかった場合には、県に対して改善計画書を提出すること。

なお、現在の指定管理者については、すでに取得しているため、認証を維持すること。

認 証 等	期 限
ISO/IEC17025（国際標準化機構（試験及び校正を行う試験所の能力に関する一般要求事項））	令和11年度中
医療機器 GLP（厚生労働省（医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令））	令和9年度中
AAALAC 認証（国際実験動物ケア評価認証協会）	令和9年度中

3 医療機器に関する事業者間の仲介に関する業務

(1) 医療機器メーカーや医療機関等と県内ものづくり企業のマッチング

県内ものづくり企業と医療機器メーカー等とのマッチング機会の創出や医療機器の研究開発に取り組む企業・医療機関・大学等との連携支援を行う。

(2) 県内企業の各種展示会への出展支援

各種展示会に出展を希望する県内企業の支援を行う。

4 医療機器に関する研究開発への助言、事業化支援及び情報発信に関する業務

(1) 医療機器の研究開発への助言・指導

県内ものづくり企業が行う医療機器の研究開発に関する相談に対応し、助言・指導を行う。

(2) 医療機器の研究開発の場の提供

開発中の医療機器の試用やユーザビリティ評価など、医療機器の研究開発の場を提供するとともに、必要となる器材等の手配など利用者の支援を行う。

(3) データの蓄積、分析による医療機器改良ニーズの提供

医療機器に関する最新情報や市場動向、医師を始めとする医療従事者の医療機器に関するニ

ーズ等を収集・蓄積し、県内企業等へ提供する。

- (4) 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（医薬品医療機器等法）に基づく許認可申請等への支援

県内ものづくり企業が医薬品医療機器等法に基づく許認可申請等を行うために必要な支援を行う。

5 医療機器に関する人材育成及び訓練に関する業務

- (1) 医療従事者等のトレーニングや実技講習の場の提供

医療機器の手技等にかかる医療従事者等のトレーニングや実技講習等の場を提供するとともに、メニューの作成支援や関係機関との連絡調整、必要となる器材等の手配など利用者の支援を行う。

- (2) 県内ものづくり企業を対象とした研修会等の開催

県内ものづくり企業を対象とした、医療機器関連産業への新規参入及びスキル向上のための研修を行う。

6 センターの維持管理に関する業務

- (1) 保守管理業務

センターの施設及び設備の機能を維持し、良好なサービス提供を行なうために必要な施設及び設備の日常点検、定期点検、法定点検及び保守等の業務（以下①～⑧）を行う。保守管理業務において本仕様書に記載していない事項、内容に関して、申請者がセンターの管理上必要と考えるもの及び県への内容説明が必要と考えるものについては、「建築保全業務共通仕様書（国土交通大臣官房官庁営繕部監修）」等を参考にして業務計画の案を提示すること。

なお、以下のアからウについては、申請者の案を必ず提示すること。

ア 電気・機械設備等の運転監視及び保守点検業務における業務執行体制、人員

イ 警備業務における体制、人員

ウ 清掃業務における業務範囲毎の業務実施頻度（回数）及びその業務内容

- ① 電気・機械設備等の運転監視及び保守点検業務（別紙２のとおり）

- ② 警備業務

施設及び敷地内における火災、盗難、不法行為等を防止することによって人命や財産を保護し、センターの円滑な運営を行うため、センター及びその設備等の警備を行う。

ア 業務の内容

- ・ 火災・盗難等の異常事態の感知
- ・ 異常事態感知時における関係先への通報・連絡

イ 業務の頻度 常時

- ③ 清掃業務（別紙３のとおり）

- ④ 廃棄物管理・処理業務

ア 業務の内容

- a 一般廃棄物（可燃物・不燃物等）の収集、管理、運搬及び処分

- b 産業廃棄物（空調用フィルター、蛍光管、廃液、重金属、実験動物の死体等）の収集、管理、運搬及び処分

イ 業務の頻度 随時

⑤ 緑地管理業務

センターの敷地内における緑地を適正に管理し良好な環境の保全を図るために実施する。

ア 業務の対象

a 外構

高木 39 本、低木 750 m²、地被 460 m²、芝生 3900 m² 程度

b その他（南側進入路、北側調整池、南側調整池、南下駐車場）

芝生 3020 m²ほか 8000 m² 程度

イ 業務の内容

巡視、剪定、病虫害防除、施肥、芝生刈込、芝生内抜根、芝生目土散布、除草、灌水 他

ウ 業務の頻度 随時

⑥ 防犯システム点検保守業務

ア 業務の内容

a 管理制御端末保守点検

b 監視カメラ保守点検

c 入退室管理設備保守点検

イ 業務の頻度 随時

⑦ 構内電話交換機定期点検保守業務

ア 業務の内容 清掃及び機器点検調整

イ 業務の頻度 定期点検 4 回

⑧ 除雪業務

ア 業務の内容 一般道路からの進入路、駐車場、各出入り口へのアクセスに必要な範囲の除雪

イ 業務の頻度 随時

(2) 維持修繕業務

原則として原状回復を目的とした概ね 5 0 0 千円以内の施設、設備、備品の修繕、小規模改修、更新を行う。5 0 0 千円を超える修繕等を行う場合には、事前に県と協議するものとする。

7 センターの使用の承認に関する業務

(1) センターの施設・附属設備の貸出

① 貸出対象施設

施設・設備等	内 容	備 考
大研修室	116.07 m ²	スタッキングテーブル、スタッキングチェアを含む
小研修室 1	93.21 m ²	スタッキングテーブル、スタッキングチェアを含む

小研修室 2	89.04 m ²	スタッキングテーブル、スタッキングチェアを含む
小研修室 3	28.88 m ²	スタッキングテーブル、スタッキングチェアを含む
技術開発室 1	26.79 m ²	片袖机 4、事務椅子 4、更衣ロッカー、A4 対応書庫を含む
技術開発室 2	26.79 m ²	片袖机 4、事務椅子 4、更衣ロッカー、A4 対応書庫を含む
技術開発室 3	26.93 m ²	片袖机 4、事務椅子 4、更衣ロッカー、A4 対応書庫を含む
模擬手術室	197.06 m ² (手術室のみ 79.25 m ²)	附属の更衣室、見学室、討議室、一般外科用鋼製小物、動物用モニタ、手術室映像管理システム等の施設・設備・備品等を含む
アンギオハイブリッド模擬手術室	251.27 m ² (手術室のみ 86.58 m ²)	附属の更衣室、見学室、討議室、一般外科用鋼製小物、動物用モニタ、手術室映像管理システム等の施設・設備・備品等を含む
P 2 検査室	28.00 m ²	附属の安全キャビネット、オートクレーブ、中央実験台等の施設・設備・備品等を含む

② 受付

ア 施設の使用承認申請受付は、午前 9 時から午後 5 時まで行なう。この時間以外への対応は必要に応じて適宜指定管理者が定める。

イ 受付状況は管理台帳を作成し管理する。

(2) 利用計画の打合せ

センターの円滑な利用及び催事等の円滑な運営のため、利用者と事前に利用計画（催事時間、会場レイアウト、備品利用の有無、関係機関への届出等）の打合せを行う。

(3) 貸出・使用承認

① 備品の準備及び利用方法と注意事項の説明

利用者が円滑に利用できるよう必要な指導、助言等の支援を行う。

② 音響・照明・映像等設備の利用指導、操作

利用者が円滑に利用できるよう必要な指導、助言等の支援を行う。

③ 原状回復の確認

利用が終了した場合には、原状回復がなされていることを確認する。

(4) 利用促進のための取組み

学会・セミナー等の誘致・営業等、貸出施設の稼働率向上に向けた取組みを行う。

8 センターの利用料金の徴収に関する業務

(1) 利用料金の設定

指定管理者は、ふくしま医療機器開発支援センター条例及び同施行規則に規定する範囲内で、あらかじめ知事の承認を得てセンターの利用料金を定める。

また、県内中小企業の医療関連産業への新規参入や製品開発を促進するため、別紙4の基準により一般料金とは別に県内中小企業を対象とした料金を設定するものとする。

なお、指定管理者が利用料金を設定するに当たっては、施設の有効活用の観点及び収支状況等を踏まえ適切なものとする。

(2) 利用料金の徴収

① 指定管理者は、利用料金を自己の収入として徴収する。

② 利用料金の納入時期及びその徴収方法については指定管理者が定める。

(3) 利用料金の返還

納められた利用料金を返還できるのは、ふくしま医療機器開発支援センター条例施行規則第12条のとおり、その基準及び手続は指定管理者が知事の承認を得て定める。

9 センターの運営に関する業務

(1) 防災・安全対策業務

① 緊急時の対応

ア 災害時の避難場所としての対応

イ 夜間等の連絡体制の整備、対応

② 防災・防犯対策業務

ア 自衛消防隊の組織、運営

イ 防災訓練の実施（年2回）

ウ 防火管理委員会の設置、運営

エ 安全対策協議会の設置、運営

(2) 管理業務用消耗品（備品）の購入、管理

(3) 情報公開、文書の管理への対応

(4) 施設予約の管理

(5) 利用状況、入場者数等の調査統計

(6) 入居団体との連絡調整

(7) 県との連絡調整、利用状況等報告

(8) 市町村、各種団体、協議会などとの情報交換、連携、連絡調整

(9) センター利用促進のための営業活動（各種広報・PR）

センターの認知度向上に向けて、医療機器メーカーだけでなく、他業界の企業・団体等も含め広くPRすること。また、センターが持つ4つの機能（安全性試験、コンサルティング、マッチング、人材育成・トレーニング）の成果を見える化し、積極的にPRすること。

(10) 臨時駐車場や交通手段の確保支援

(11) ホームページの作成、更新

(12) 施設案内パンフレット等の作成（必要に応じて）

(13) 誘致ツールの作成（必要に応じて）

(14) 各種展示会への出展（必要に応じて）

(15) 視察・見学者への対応

(16) 自動販売機の設置、運営

(17) その他センターの運営に必要な業務

10 管理運営体制の基準

(1) 組織及び人員体制

- ① 指定管理業務を実施するために必要な業務執行体制を確保するとともに、労働基準法等関係法令を遵守し、管理運営を効率的に行うための業務形態にあった適正な人数の職員を配置する。
- ② 職員の勤務体制は、施設の管理運営に支障がないように配慮するとともに、利用者の要望に応えられるものにする。
- ③ 各業務における責任体制を確立するとともに、医療機器に関する知識を有し、センターの管理運営能力のある責任者（センター長）を1名配置する。
- ④ 業務の内容に応じて、必要な知識や経験・能力等を有する者を配置する。

なお、第2の2～5の業務を行うために想定される標準的な職種及び人員数は以下のとおりであるので参考にすること。

担当業務	資格・職種・経験等
第2の2 (評価試験担当) (信頼性保証担当)	技師（電気・物性・分析）8名、獣医師5名、実験動物技術者（飼育担当）7名、臨床検査技師3名、臨床工学技士2名、放射線技師3名、その他（試験責任者経験者）7名、医療機器の安全性評価、各種認証に知見を有する者3名
第2の3～5	医療機器に関して知識を有する者 医療機器の研究開発・事業化支援の経験を有する者 県内ものづくり企業に関して知識を有する者 計10名

※上記人数に管理監督者は含まない。

- ⑤ 法令等により資格を必要とする業務については各有資格者を配置する。（業務再委託の場合は、再委託先が免許等を有していること）

(2) 研修等

職員の資質の向上を図るため、研修を実施するとともに施設の管理運営に必要な知識と技術の習得に努める。

(3) 事業報告書の作成

指定管理者は、毎年度終了後、福島県知事が定める期日までに事業報告書を福島県知事に提出する。事業報告書の内容は福島県公の施設の指定管理者の指定の手続き等に関する条例（平成16年福島県条例68号）第5条に規定する次の事項とする。

- ① 管理業務の実施状況及び利用状況に関する事項
- ② 利用に係る料金の収入の実績に関する事項
- ③ 管理に係る経費の収支状況に関する事項
- ④ その他知事が定める事項

(4) 月次報告書

指定管理者は毎月報告書を作成し、翌月 10 日までに福島県に提出する。報告書の詳細は福島県と指定管理者が締結する協定で定める。

主な内容

施設利用・予約の状況、利用料金の収入状況、利用者等からの苦情とその対応状況、その他

(5) 指定期間終了後の引継ぎ業務

指定管理者は、指定期間終了後、次期指定管理者が円滑かつ支障なく本施設の業務を遂行できるよう、引継ぎを行う。

次期指定管理者へ業務を引き継ぐ際は、必要なデータ等を遅滞なく提供するものとする。特に、施設の利用予約に関しては遺漏がないよう十分留意する。

(6) 物品の帰属等（管理物品は別紙 5 のとおり）

- ① 指定管理者は、県の所有に属する物品の管理について、福島県財務規則に基づき、適切な維持管理を行うものとする。
- ② 指定管理者は物品管理簿を備えて県の所有に属する物品を整理し、当該物品の廃棄等の異動について県に報告しなければならない。
- ③ 本仕様書に定める管理物品以外の管理業務に要する備品、消耗品等は、事前に県が直接購入するものとして指定管理者と協議したものを除き、指定管理者の負担とする。また、委託料により購入したときは、購入した備品等は県の所有に属するものとする。

第 3 その他

1 自主事業について

指定管理者は、施設の設置目的を果たすための事業で利用者のサービス向上や施設の効率的な管理運営に資する場合は、あらかじめ県と協議のうえ、自己の負担により施設内で自主事業等（利用者が必要とする物品等の提供、設置目的に合致する受託事業、独自の研修会等など）を行うことができる。

なお、自主事業を実施する際の収益の取扱いについては、施設の運営費に有効活用することが望ましいが、具体的な活用内容は指定管理者の提案によるものとする。

2 経費の精算、利用料金の引継について

(1) 経費の精算

県及び指定管理者の両者協議の上、指定管理者の経営努力によるものと認められない経費の減額については、当該年度終了後、過剰となった金額を委託料から減額するものとする。

(2) 利用料金の引継について

使用日前に収受した利用料金で使用開始日が到来していないものについては、次の指定管理者に引き継ぐものとする。方法については、別途県との協定書で定める。

3 入居団体等に係る光熱水費について

技術開発室の使用承認を与えた入居団体等に係る光熱水費等（上下水道料、電気料、電話代）については、入居団体等に実費を負担させること。

4 立入検査の実施

- (1) 県は、指定管理者の業務の実施内容及び処理実績について、随時、立入検査等を実施し、管理状況の確認及び検査を行うことができる。
- (2) 県は、検査の結果、業務内容について改善を求めることができ、指定管理者はこの指示に従わなければならないものとし、指示に従わない場合には指定の取消しをすることができる。

5 業務を実施するに当たっての注意事項

業務を実施するに当たっては、次の各項目に留意して円滑に実施する。

- (1) 指定管理者が施設の管理運営に係る各種規程、要綱、マニュアル等を作成する場合は、県と協議する。
- (2) 指定管理者は、この仕様書に記載のない事項についても、施設の管理運営に必要なことは、良識ある判断に基づき行うものとする。
- (3) 指定管理者の業務の内容及び処理に係る疑義については、県と協議を行う。