

ふくしま医療機器開発支援センター指定管理者募集要項

ふくしま医療機器開発支援センターの設置目的をより効果的に達成するため、地方自治法第 244 条の 2 第 3 項の規定に基づく指定管理者（管理の業務を行う法人等）を募集します。

1 施設の概要

名 称	ふくしま医療機器開発支援センター
所 在 地	郡山市富田町字満水田 2 7 - 8
設置目的	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する。
施設概要	① 敷地面積 52,740.40㎡ ② 構 造 鉄骨造（一部鉄筋コンクリート造） 2階建て（一部3階建て） ③ 建築面積 6,077.24㎡ ④ 延床面積 11,529.21㎡ ⑤ 主な施設 大研修室、小研修室、技術開発室、模擬手術室、アンギオハイブリッド模擬手術室、電波暗室、無響室、電気試験室、環境試験室、機器分析室、飼育室、手術室、アンギオハイブリッド手術室、生化学分析室 他 ※詳細は別紙「施設概要」参照

2 指定管理者が行う業務

- (1) 医療機器の安全性評価に関すること。
- (2) 医療機器に関する事業者間の仲介に関すること。
- (3) 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こと。
- (4) 医療機器に関する人材育成及び訓練に関すること。
- (5) 医療機器開発支援センターの維持管理に関すること。
- (6) 医療機器開発支援センターの使用の承認に関すること。
- (7) 医療機器開発支援センターの利用料金の徴収に関すること。
- (8) 医療機器開発支援センターの運営に関すること。
- (9) その他知事が別に定める業務に関すること。

業務の詳細については、「ふくしま医療機器開発支援センター業務仕様書」のとおり。

3 業務遂行の基準

(1) 開館時間等

開館時間及び休館日は次のとおりとします。

ただし、特に必要がある場合には、あらかじめ県の承認を得た上で、変更することができます。

開館時間	午前9時から午後5時
休館日	土曜日、日曜日、祝日 12月29日から翌年の1月3日までの日

※開館時間以外の時間や休館日に研修室、技術開発室、模擬手術室の使用の承認を受けた者が当該施設を使用することは可能とします。

(2) 県民の平等利用の確保

業務の遂行に当たっては、県民の平等な利用を確保する必要があります。

(3) 関係法令の遵守

業務の遂行に当たっては、次の関係法令を遵守する必要があります。

ア 地方自治法

イ 福島県公の施設の指定管理者の指定の手続等に関する条例

ウ 知事が管理する公の施設の指定管理者の指定の手続等に関する規則

エ ふくしま医療機器開発支援センター条例

オ ふくしま医療機器開発支援センター条例施行規則

カ 個人情報保護に関する法律、福島県個人情報保護に関する法律施行条例

キ 労働基準法、労働安全衛生法などの労働関係法令

ク 福島県暴力団排除条例

ケ その他管理業務に関連する法令等

(4) 個人情報等の適切な取扱い

業務の遂行上知り得た個人情報（個人に関する情報であって、特定の個人が識別され、又は識別され得るものをいう。）その他の情報を適切に取り扱う必要があります。

(5) 情報の公開

福島県情報公開条例の趣旨に即して、公の施設の管理に係る情報公開に関する規程を福島県（以下「県」という。）と協議の上、定めるほか、情報の公開に関し必要な措置を講ずるものとします。

(6) 文書管理について

管理業務を行うに当たり作成し、又は取得した文書等の分類、保存及び廃棄に関する基準その他文書等の管理に関する必要な事項を定め、県に報告しなければなりません。この場合、文書の保存期限等については、県の取扱いに準ずるものとします。

(7) 業務の一括再委託等の禁止

業務を一括して他の者に委託し、又は請け負わせることはできません。

ただし、業務の一部について、あらかじめ県が認めた場合には、この限りではありません。

4 指定予定期間

令和8年4月1日から令和10年3月31日まで（2年間）

5 業務遂行に係る経費

- (1) 当該業務では利用料金制を採用し、利用料金は指定管理者の収入として、業務遂行に要する経費に充てるものとします。
- (2) 利用料金の額は、ふくしま医療機器開発支援センター条例別表（第6条、第8条関係）に定める金額の範囲内において、指定管理者が、知事の承認を得て決定するものとします。
- (3) 利用料金収入のほかに、業務に要する経費に充てるため、県は、指定管理者に委託料を支払います。
 なお、今後消費税率の変更に伴って、条例で定める利用料金の額を改正することがあります。
- (4) 県が指定管理者に支払う委託料の額は、指定後に締結する協定（「年度協定」）において、会計年度（4月1日から翌年3月31日まで）ごとに予算の範囲内で決定します。
- (5) 令和3年度から令和6年度の指定管理料決算額は次のとおりであり、事業計画、収支計画等作成の参考としてください。

単位：円

参考価格	R3	R4	R5	R6
県からの委託料	527,071,000	479,045,000	502,948,502	443,850,000
利用料金	149,539,957	155,071,046	226,070,628	273,368,118
その他の収入 (自主事業収益ほか)	1,284,295	2,150,862	2,268,209	4,671,077

※県委託料・利用料金・その他の収入については、決算額を示しています。

6 責任の分担

県と指定管理者の責任の分担はおおむね次のとおりとし、詳細については、指定後に締結する協定（「基本協定」）において定めます。

	指定管理者	県	備考
施設、設備、備品等（以下「施設等」）の維持管理	○		
施設等の修繕	○ (1箇所1修繕50万円以下の場合)	○ (1箇所1修繕50万円をこえる場合)	
事故・災害等による施設の損傷	○ (責めに帰す場合)	○	

事故・災害等による利用者等への責任	○ (責めに帰す場合)	○	
事故・災害発生時の業務停止による運営リスク	○ (責めに帰す場合)	○	
施設等に係る保険の加入		○	建物の火災保険
利用者等に係る保険の加入	○		
包括的管理責任		○	

<不可抗力により業務の遂行が困難になった場合の措置>

不可抗力など、県及び指定管理者のいずれの責めにも帰すことができない事由により、業務の継続が困難になった場合は、事業継続の可否について両者が協議するものとします。

<災害発生時の対応>

施設において、災害等緊急事態が発生した場合は、利用者及び近隣住民の安全確保を最優先とし、被害、損害を最小限に抑えるため、事前に危機管理マニュアルを作成し、日常的に避難誘導訓練等を行ってください。

また、災害発生時において公の施設は、市町村の地域防災計画に位置付けられていない場合でも避難所としての対応や、ボランティアの活動拠点、物資集配拠点等として極めて重要な役割を担うことが想定されるため、開設準備等の初動対応を含め対応を求める可能性があります。

7 申請の資格

- (1) 福島県内に本店又は支店・営業所・事業所等（支店・営業所・事業所等については、契約権限があるものに限る）を置く法人その他の団体（以下「法人等」という。）であって、次に示す要件のいずれにも該当しない法人等とします（法人格の有無は問いませんが、個人での応募はできません。）。

ア 地方自治法施行令第167条の4の規定に該当すること

イ 県が行う工事若しくは製造の請負、庁舎等維持管理業務の委託、物品の買入れ又は修繕の契約の入札について、指名停止措置を受けていること

ウ 地方自治法第244条の2第11項の規定により、県又は他の地方公共団体から指定管理者の指定を取り消され、その取消しの日から2年を経過しないこと

エ 県税（ただし、県民税、事業税及び自動車税に限る。）、消費税及び地方消費税（以下「県税等」という。）を滞納していること

オ 会社更生法又は民事再生法に基づく手続きを行っていること

カ 法人等又はその役員等（法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営又は運営に実質的に関与している者をいう。以下

同じ。)が次に掲げる事項に該当すること

(ア) 暴力団(暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(以下「暴対法」という。)第2条第2号に規定する団体をいう。以下同じ。)

(イ) 役員等に暴力団員等(暴対法第2条第6号に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者をいう。以下同じ。)が就任していること

(ウ) 暴力団員等が法人等の事業活動を支配していること

(エ) 暴力団の威力を法人等の活動に利用していること

(オ) 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしていると認められるとき

(カ) 役員等が、暴力団又は暴力団員等が経営又は運営に実質的に関与している団体等に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与する等積極的に暴力団の維持運営に協力し、又は関与していること

(キ) 法人等が暴力団員等を雇用していること

(ク) 役員等が暴力団員等と密接な交際をするなど、社会的に非難されるべき関係を有していること

キ 役員等のうち、次に該当するものがある者

(ア) 破産者で復権を得ないこと

(イ) 禁固以上の刑に処され、その執行を終わり又は執行を受けることがなくなった日から2年を経過しないこと

(2) 複数の法人等で構成されたグループ(以下「グループ」という。)による申請の場合には、グループの名称、代表となる法人等を規定した規約等を策定するものとします。

なお、グループの構成員は、他のグループの構成員となり、又は単独で申請を行うことはできません。

8 申請の方法

(1) 募集要項の配布

配布期間	令和7年7月9日(水)から8月29日(金)まで 時間:午前8時30分から午後5時00分まで ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日を除く。
配布場所	福島県商工労働部医療関連産業集積推進室 福島市杉妻町2番16号(福島県庁西庁舎12階) 電話 024-521-7282 福島県のホームページ 「 http://www.pref.fukushima.jp/ 」
配布方法	上記配布場所で配布を受けるか、ホームページからダウンロードしてください。

(2) 募集説明会の開催及び設計図書の閲覧

ア 募集説明会

開催日時	令和7年8月4日(月) 13時30分から
開催場所	福島県庁西庁舎12階 商工総務課分室

そ の 他	<p>参加を希望される場合は、令和7年7月28日（月）17時までに、次の申込先まで法人等名、出席者、連絡先をお知らせください。</p> <p>なお、募集説明会への参加を申請の要件とします。</p> <p>福島県商工労働部医療関連産業集積推進室 電話 024-521-7282 FAX 024-521-7932</p>
-------	--

イ 設計図書の閲覧

ふくしま医療機器開発支援センターに関する建物の設計図書の閲覧は次により行います。

閲覧期間	令和7年7月9日（水）から8月29日（金）まで 時間：午前8時30分から午後5時00分まで ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日を除く。
閲覧場所	福島県商工労働部医療関連産業集積推進室 福島市杉妻町2-16（福島県庁西庁舎12階） 電話 024-521-7282
そ の 他	設計図書は設計当時の内容であり、変更されている場合があることに注意して閲覧してください。

(3) 質問事項の受付等

受付期間	令和7年8月5日（火）から8月15日（金）まで 時間：午前8時30分から午後5時00分まで ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日を除く。
受付方法	<p>ふくしま医療機器開発支援センターの指定管理者の募集に関し疑義があるときは、募集説明会に参加した法人等に限り、別紙様式6により質問を受け付けます。</p> <p>郵送、FAX又は電子メールで次のあて先まで提出してください。</p> <p>福島県商工労働部医療関連産業集積推進室 福島市杉妻町2番16号 電話 024-521-7282 FAX 024-521-7932 e-mail medical-unit@pref.fukushima.lg.jp</p>
回答方法	募集説明会に参加したすべての法人等に、郵送、FAX又は電子メールで回答します。

(4) 申請の受付

受付期間	令和7年8月18日（月）から8月29日（金）まで 時間：午前8時30分から午後5時00分まで ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日を除く。
提出書類	<p>申請に当たっては、以下の書類を県に提出していただきます。</p> <p>グループによる申請の場合には、ウからコまでについては、構成員ごとに提出していただきます。</p> <p>なお、県が必要と認める場合は、追加資料の提出を求めることがあります。</p>

	<p>ア 指定管理者指定申請書（別紙様式1） （知事が管理する公の施設の指定管理者の指定の手續等に関する規則〈平成16年福島県規則 第75号〉様式第1号）</p> <p>イ ふくしま医療機器開発支援センター事業計画書（別紙様式2）及び収支予算書（別紙様式3）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 収支予算書（別紙様式3）は、消費税及び地方消費税（以下「消費税」という。）の現行税率（10%）で作成してください。 ・ 令和8年4月以降、消費税の税率が変更となる場合、県は適切な委託料となるよう対応します。 ・ なお、利用料金制を採用している施設については、現行の利用料金により収支予算書を作成してください。 <p>ウ 定款、寄附行為又はこれらに準ずる規約を記載した書類</p> <p>エ 法人にあっては、登記事項証明書及び役員の氏名、生年月日及び住所を記載した書類</p> <p>オ 法人でない団体にあつては、役員の氏名、生年月日及び住所を記載した書類並びに代表者の住民票</p> <p>カ 申請の日の属する事業年度の開始日の直前三年の各事業年度の貸借対照表、損益計算書その他の団体の財務の状況を明らかにすることができる書類</p> <p>キ 申請の日の属する事業年度の開始日の直前三年の各事業年度の事業報告書その他の団体の業務の内容を明らかにすることができる書類</p> <p>ク 県税等の滞納がないことの証明書</p> <p>※ 本県の県税が課税されていない者で県外に主たる事務所又は事業所を有する者にあつては、主たる事務所又は事業所の所在地の当該都道府県税について未納がないことの証明書</p> <p>ケ 前記7(1)に掲げる欠格条項ア、イ、ウ、オ、カ、キに該当しないことの宣誓書（別紙様式4）</p> <p>コ 該当がない書類がある場合には、その旨の申立書（別紙様式5）</p> <p>なお、上記エ、クについては、申請日前3か月以内に交付等されたものとします。</p>
提出部数	2部（正本1部、副本1部）
受付場所	<p>福島県商工労働部医療関連産業集積推進室 福島市杉妻町2番16号（福島県庁西庁舎12階） 電話 024-521-7282</p>
受付方法	<p>受付場所に持参又は郵送してください。 （郵送による場合は、書留郵便によるものとし、受付期間内に必着のこと）</p>

9 候補団体の選定方法

指定管理者候補団体については、「商工労働部指定管理者選定検討会」による書類審査及び面接審査により選定の上、決定します。

なお、決定後には、申請状況、審査内容等の概要を公表します。

(1) 商工労働部指定管理者選定検討会による審査

ア 審査は書類及び面接により行います。

イ 書類審査は、提出書類に基づき審査を行います。

ウ 申請者多数の場合には、書類審査にて3法人等程度を選定し（1次審査）、面接審査の実施について、全申請者あてに、令和7年9月上旬までに通知します。

エ 面接審査の実施については、別途、申請者あてに通知し、指定管理者候補団体として1法人等を選定します。

(2) 選定の基準等

選定に当たっての基準等は次のとおりであり、「商工労働部指定管理者選定検討会」による審査において、各委員が審査した評点の合計が最も高い申請者を指定管理者候補団体として選定します。

選定基準	審査項目	審査内容	配点
1 県民の平等な利用を確保することができるものであること。	1 団体の経営理念等	(1) 法人等の経営理念	13
	2 管理運営体制	(2) 類似施設・業務の運営実績の有無	
	3 管理運営の取組方針	(3) 県の施策への理解、県との連携確保の考え方	
	4 維持修繕及び保守管理に当たっての取り組み方針、内容	(4) 指定管理者になったときの申請者の特長	
	5 効用の発揮と経費の縮減	(5) 管理運営を通じた企業育成や産業振興、地域活性化への寄与など公益性についての考え方	
2 関係法令を遵守するものであること。	6 要望・苦情処理	(6) 管理運営組織	13.5
	7 緊急時の対応	(7) 職員の職種・資格等	
	8 企業秘密・個人情報の保護	(8) 日常の職員配置	
	9 その他	(9) 人材の保有状況又は確保計画	
3 ふくしま医療機器開発支援センターの効用を最大限に発揮させるとともに、管理に係る経費の縮減が図られるものであること。		(10) 人材育成方針及び職員研修	41
		(11) 再委託予定業務	
		(12) 施設の管理運営の基本方針	
		(13) 安全性評価試験等の方策	
		(14) 実験動物の飼育管理	
		(15) 認証等の取得、維持	
		(16) 医療機器に関する事業者間の仲介の方策	
4 事業計画書に沿った管理を安定して行う能力を有しているものであること。		(17) 医療機器に関する研究開発	39.5

<p>5 業務の遂行上知り得た個人情報その他の情報を漏らし、又は不当な目的に使用しない体制が整備されているものであること。</p>	<p>への助言及び事業化支援及び情報発信の方策</p> <p>(18) 医療機器に関する人材育成及び訓練の方策</p> <p>(19) 情報発信の方策</p> <p>(20) 利用料金設定に関する考え方</p> <p>(21) 利用料金の収入見込み額</p> <p>(22) 利用料金の確保方策、滞納者への対応</p> <p>(23) 利用料金収入以外の収入確保策</p> <p>(24) セルフモニタリングの方策</p> <p>(25) 維持修繕業務を合理的に行うための工夫、提案</p> <p>(26) 保守管理業務への対応</p> <p>(27) 合理的な保守管理を行うための工夫、提案</p> <p>(28) 利用者等へのサービスの向上策等</p> <p>(29) 施設の利用促進策</p> <p>(30) 自主事業その他の提案事項</p> <p>(31) 経費削減の方策</p> <p>(32) 利用者等からの要望・苦情処理の対応方針</p> <p>(33) 利用者等からの要望・苦情処理の体制</p> <p>(34) 防災・防犯の対応</p> <p>(35) 事故が起きた場合の対応</p> <p>(36) 地震、火事、その他災害等の対応</p> <p>(37) 企業秘密・個人情報保護に対する方針</p> <p>(38) 企業秘密・個人情報保護の体制・方策</p> <p>(39) 管理運営業務の準備計画等</p> <p>(40) その他特記事項</p>	<p>13</p>
---	--	-----------

(注) 選定基準ごとの配点は、各審査内容を5段階評価したとき、全審査内容が3と評価された場合の得点配分割合を示したものです。

(3) 指定管理者候補団体の決定

ア 「商工労働部指定管理者選定検討会」による選定結果を踏まえ、指定管理者候補団体を決定します。

イ 決定結果については、全申請者あて、令和7年10月下旬までに通知します。

10 選定後のスケジュール

(1) 指定管理者の指定

指定管理者候補団体については、地方自治法第244条の2第6項の規定に基づき、県議会（令和7年12月）における議決を経て、指定管理者として指定を行う予定です。

(2) 協定の締結

ア 協定の種類

(1)の指定後に、県と指定管理者との間で損害が生じた場合の賠償の考え方等の指定期間全体に係る基本的事項を定める「基本協定」及び会計年度ごとに事業の実施、委託料等の細目的事項を定める「年度協定」の締結を行う予定です。

イ 協定の内容

協定の主な内容は、次の事項を予定しています。

協定の具体的内容については、県と指定管理者が協議の上、定めることとします。

① 基本協定

- ・ 総括的事項
- ・ 管理に要する費用に関する事項
- ・ 業務の履行に関する事項
- ・ 管理業務の報告に関する事項
- ・ 協定の解除に関する事項
- ・ その他

② 年度協定

- ・ 年度協定の期間
- ・ 費用の支払
- ・ 疑義の決定

(3) 協定を締結できない場合

指定管理者が、協定締結までに次に掲げる事項に該当するときは、その指定を取消し、協定を締結しないことがあります。

- ① 正当な理由なくして協定の締結に応じないとき。
- ② 財務状況の悪化等により、管理業務の履行が確実でないと認められるとき。
- ③ 著しく社会的信用を損なう等により、指定管理者としてふさわしくないと認められるとき。

11 事前準備

指定管理者は、指定期間の開始に先立ち、管理業務に係る人材の確保、利用料金の額の決定等必要な準備を行わなければなりません。

また、指定管理者は、指定期間の開始に先立ち、県に対して管理物件の視察、図面の閲覧等必要な申出を行うことができるものとします。

12 事業報告

指定管理者は、毎年度終了後、事業報告書を提出するものとします。また、協定書の規定に基づき、その他各種の報告書等を提出するものとします。

13 管理業務の評価

(1) 県が行う評価

県は、施設の適正な管理の確保と利用者サービスの向上を図るため、指定管理者が行う管理運営実績（利用状況、収支状況、計画達成度等）を評価します。なお、指定管理期間の中間年度には、県の評価等について外部有識者から意見を聴取する外部評価を実施します。

(2) 利用者アンケートの実施

指定管理者は、施設の利用者の声を把握するため、必要に応じて利用者アンケートを実施するものとします。

14 調査等の実施

県は、自治法第 244 条の 2 第 10 項の規定により、施設管理が適正かどうかを確認するため、指定管理者に対して、管理の業務又は経理の状況に関し報告を求め、実地に調査し、又は必要な指示を行います。

15 障がい者の雇用

指定管理者は、障がい者の雇用を促進する観点から、その雇用に努めるものとします。

16 指定の取り消し等

下記事項に該当する場合には、指定を取り消すことなどがあります。

(1) 指定の取消し又は業務の停止

次の場合、県は指定管理者に対して必要な指示を行い、期間を定めて改善策の提出、実施等を求めることがあります。この場合において、指定管理者がその期間内に改善することができなかつた場合等には、県は、地方自治法第 244 条の 2 第 11 項の規定に基づき、指定管理者の指定を取り消し、又は期間を定めて業務の全部又は一部の停止を命ずることができます。

ア 指定後に締結する協定（「基本協定」及び「年度協定」）の事項に違反したと認められる場合

イ 指定管理者から業務の継続が困難となった旨の報告等があった場合

(2) 指定の取消し

指定管理者が次の事項に該当する場合には、県は、地方自治法第 244 条の 2 第 11 項の規定に基づき、その指定を取り消すことができます。

ア 解散した場合

イ 県の指示に従わないと認められる場合

ウ 経営状況の悪化等により、前記 2 の業務を適切に遂行できないおそれがあると認められる場合

エ 正当な理由なくして指定後に締結する協定（「基本協定」及び「年度協定」）の締結に応じないとき

オ 役員等が暴力団員である場合、実質的に暴力団が経営に関与していると認められる場合など社会的信用を損なう状態や行為等を確認したとき

カ その他、指定管理者としてふさわしくないと認められる場合

17 その他

(1) 申請及びヒアリングに要する経費等は、申請者の負担とします。

(2) 提出された書類は、返却しません。

- (3) 提出された書類の内容は、変更することはできません。（軽微な修正は除く。）
- (4) 提出された書類の著作権は、それぞれの申請者に帰属します。ただし、県は、必要に応じ、審査等のため複写するとともに、指定管理者候補団体決定後の公表等において全部又は一部を無償で使用できるものとします。
- (5) 提出された書類は、情報公開の請求により開示することがあります。
- (6) 提出された書類が次の事項に該当する場合は、申請が無効となる場合があります。
- なお、無効となった場合には、申請者に、理由を付して通知します。
- ア 異なる申請書を複数提出した場合
- イ 申請方法を遵守せずに提出した場合
- ウ 様式及び記載上の注意事項に示された内容に適合しない場合
- エ 記載すべき内容の全部又は一部が記載されていない場合
- オ 虚偽の内容が記載されている場合
- カ その他不正な行為があった場合
- (7) 指定管理者は、法人税、消費税、事業所税等の納税義務を負う場合があるため、所管税務署等の関係機関に、納税について確認する必要があります。
- (8) 指定管理者の候補者は、自己の責任及び負担において、令和8年4月1日から円滑にふくしま医療機器開発支援センターの管理運営に係る業務を遂行できるように、人的及び物的体制を整える必要があります。

18 問い合わせ先

福島県商工労働部医療関連産業集積推進室
福島県福島市杉妻町2-16 (〒960-8670)
福島県庁西庁舎12階
電話 024-521-7282
FAX 024-521-7932
メールアドレス medical-unit@pref.fukushima.lg.jp

別紙様式 1

指定管理者指定申請書

年 月 日

福島県知事

申請者 住所又は主たる事務所の所在地
名称及び代表者の氏名 ㊤

下記の公の施設について、指定管理者の指定を受けたいので、福島県公の施設の指定管理者の指定の手続等に関する条例第2条の規定により申請します。

記

公の施設の名称 ふくしま医療機器開発支援センター

添付書類

- 1 当該公の施設の管理の業務に関する事業計画書
- 2 定款、寄附行為又はこれらに準ずる規約を記載した書類
- 3 法人にあっては、登記事項証明書及び役員の氏名、生年月日及び住所を記載した書類
- 4 法人でない団体にあつては、役員の氏名、生年月日及び住所を記載した書類
- 5 申請の日の属する事業年度の開始日の直前三年の各事業年度の貸借対照表、損益計算書その他の団体の財務の状況を明らかにすることができる書類
- 6 申請の日の属する事業年度の開始日の直前三年の各事業年度の事業報告書その他の団体の業務の内容を明らかにすることができる書類
- 7 その他知事が定める書類

備考 用紙の大きさは、日本工業規格 A 列 4 番とする。

別紙様式 2

法人等の名称	
--------	--

ふくしま医療機器開発支援センター事業計画書

(記載上の注意)

※用紙はA4版縦、書式は自由とします。必要であれば、図表添付も可とします。

※ページ数の制限はありません。

1 団体の経営理念等

※ふくしま医療機器開発支援センターの設置目的や機能、仕様書等を踏まえ、施設の管理運営に関する基本的な考え方について、下記事項を含めて記載してください。

○法人等の経営理念

○類似施設・業務の運営実績の有無

○県の施策への理解、県との連携確保の考え方

○指定管理者になったときの申請者の特長

○管理運営を通じた企業育成や産業振興、地域活性化への寄与など公益性についての考え方

2 施設の管理運営体制

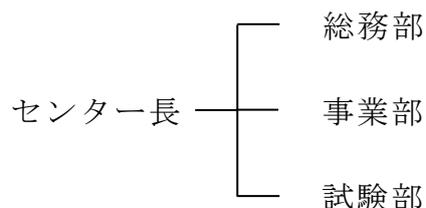
(1) 管理運営組織

※医療機器開発支援センターの管理運営に当たる組織図を記載してください。

() 書で人数も併記してください。

※組織の特徴と実施体制の考え方を記載してください。

(組織図の参考例) 別紙でも可



(2) 職員の職種・資格等

※組織図に記載された職員全てについて、雇用関係（常勤職員、非常勤職員、臨時職員、パート職員、派遣職員等）、週勤務日数、担当する業務内容、年間の人件費見込額（法定福利費等を含む一切のもの）、センターの管理運営に関する資格、経験等を記載してください。

注）人件費の合計額（A）は、収支予算書（様式3）の令和8年度の人件費の額と一致させてください。

(参考例) 別紙でも可

職種（職名）	雇用関係	週勤務日数	担当する業務内容	人件費（千円）	資格等（センターの管理運営に関するもの）
センター長					
職員 1 ()					
職員 2 ()					
職員 3 ()					
職員 4 ()					
職員 5 ()					
職員 6 ()					
職員 7 ()					
職員 8 ()					

職 員 9 ()					
職 員 10 ()					
合 計	—	—	—	(A)	

(3) 日常の職員配置

※ 標準的な職員配置（勤務時間帯と職種が判るもの）とその考え方について記載してください。

(職員配置の参考例) 別紙でも可

配置場所	職員配置の時間帯	勤務日数	常勤職員	臨時職員	○○○ ○
	～	日／週	人	人	人
	～	日／週	人	人	人
	～	日／週	人	人	人
	～	日／週	人	人	人
	～	日／週	人	人	人
	～	日／週	人	人	人
	～	日／週	人	人	人
	～	日／週	人	人	人
	～	日／週	人	人	人
	～	日／週	人	人	人
	～	日／週	人	人	人
	～	日／週	人	人	人

(4) 人材の保有状況又は確保計画

※ センターの管理運営に必要となる職員について、現在の保有状況や今後の確保計画について記載してください。

(5) 人材育成方針及び職員研修

※ 人材育成方針及び担当職員の業務水準を維持、向上させる方策について記載してください。

(6) 再委託予定業務

※ 再委託を予定している業務について、その内容、理由、事業者選定方法、受託者への指導方法について、記載してください。

3 施設の管理運営の取組方針

(1) 施設の管理運営の基本方針

※医療機器開発支援センターの管理運営についての基本的な方針について記載してください。

(2) 安全性評価試験等の方策

※各種規格・基準に則った評価試験等の実施体制、具体的な方策、試験設備等の保守管理・校正等の方法について記載してください。

(3) 実験動物の飼育管理

※実験動物の飼育管理の実施体制、健康管理、給餌・給水、清掃を始めとする具体的な飼育管理の方策について記載してください。

(4) 各種認証の取得、維持

※ISO17025、医療機器GLP、AAALACの認証等を取得するための方策、取得時期、また、認証を維持するための方策等について記載してください。

(5) 医療機器に関する事業者間の仲介の方策

※医療機器に関する国内外医療機器メーカーや医療機関、大学等と県内ものづくり企業とのマッチング、県内企業の各種展示会への出展支援について具体的な方策を記載してください。

(6) 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の方策

※医療機器に関する研究開発への助言、医療機器の研究開発の場の提供、データの蓄積分析による改良ニーズの提供、医薬品医療機器等法の許可取得、認可申請等の支援の具体的な方策を記載してください。

(7) 医療機器に関する人材育成及び訓練の方策

※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の提供、県内ものづくり企業向けの研修等の具体的な方策を記載してください。

(8) 利用料金設定に関する考え方

※施設の有効活用の観点及び収支状況等を踏まえた利用料金設定に関する考え方について記載したうえで、具体的な金額を記載してください。

なお、評価試験等の内容は仕様書別紙1に記載のとおりですが、内容の追加又は項目の細分化を希望する場合には、希望する小分類を追加して記載してください。

(参考例) 別紙でも可

大分類	中分類	小分類	単位	金額
施設関係	研修室	大研修室	午前 午後 夜間 超過時間	
		小研修室 1	午前 午後 夜間 超過時間	
		小研修室 2	午前 午後 夜間 超過時間	
		小研修室 3	午前 午後 夜間 超過時間	
	技術開発室	技術開発室	一月につき	
	模擬手術室	模擬手術室	全日につき 超過時間	
		アンギオハイブリッド 模擬手術室	全日につき 超過時間	
	P 2 検査室	P 2 検査室	全日につき 超過時間	
附属設備関係	研修室附属設備	○○ ○○		
	模擬手術室附属 設備	○○ ○○		
	P 2 検査室附属 設備	○○ ○○		
評価試験等	電気・物性試験	○○試験		
		○○試験		
	環境試験	○○試験		
		○○試験		
	寸法・形状測定			
分析				
埋植試験				

	実験動物飼育管理			
	実験動物特別管理			
	資料調整その他			

(9) 利用料金の収入見込み額

※利用料金の収入見込み額及びその根拠、理由について記載してください。

(10) 利用料金収入の確保方策・滞納者への対応

※利用料金の確保方策・利用者が利用料金を滞納した場合の対応について記載してください。

(11) 利用料金以外の収入確保方策

※利用料金以外の収入確保事業を実施予定の場合は、その内容、収入見込み額について記載してください。

(12) セルフモニタリングの方策

※利用者の満足度の把握の方法、その他サービス水準に対する評価の収集方法、それらの評価結果の各種方策への反映方法について提案してください。

4 維持修繕及び保守管理に当たっての取り組み方針、内容

(1) 維持修繕業務を合理的に行うための工夫、提案

※維持修繕業務を合理的に行うための工夫、提案について記載してください。

(2) 保守管理業務への対応

※仕様書第2の6の(1)で提示を求めた内容について記載してください。また、建物や設備・備品等の保守管理業務への対応について記載してください。

(3) 合理的な保守管理を行うための工夫、提案

※合理的な保守管理を行うための工夫、提案について記載してください。

5 効用の発揮と経費の縮減

(1) 利用者等へのサービスの向上策

※利用者等へ提供できるサービスの向上について、具体策があれば提案して

ください。

(2) 施設の利用促進策

※利用者等へのサービスの向上以外で、施設の利用促進の方策について提案してください。（営業体制や実施計画など記載してください。）

(3) 自主事業その他の提案事項

※上記以外で、ふくしま医療機器開発支援センターの設置目的を効率的、効果的に達成するための方法、自主事業その他の提案又は特記する事項があれば記載してください。

(4) 経費削減の方策

※当提案においてどのように経費削減を行ったのか又は行っていくのかについて記載してください。

6 要望・苦情処理

(1) 利用者等からの要望・苦情処理の対応方針

※利用者や県民からの要望・苦情処理の対応方針について記載してください。

(2) 利用者等からの要望・苦情処理の体制

※利用者や県民からの要望・苦情処理の体制について記載してください。

7 緊急時の対応

(1) 防災・防犯の対応

※防災・防犯に関する方針、体制及び方策について記載してください。

(2) 事故が起きた場合の対応

※事故が起きた場合の対応について記載してください。

(3) 地震、火事、その他災害等の対応

※地震、火事、その他災害に対する体制、対応について記載してください。

8 企業秘密・個人情報の保護

(1) 企業秘密・個人情報保護に対する方針

- ※利用者や県民の企業秘密・個人情報の保護に対する方針について記載してください。

(2) 企業秘密・個人情報保護の体制・方策

- ※利用者や県民の企業秘密・個人情報の保護に関する体制、方策について記載してください。

9 その他

(1) 管理運營業務の準備計画等

- ※令和8年4月1日から施設の管理運営を開始するに当たっての団体の準備計画（組織体制の確保、職員研修計画、円滑な管理をしていく上での団体の現状の課題と対応策等）について記載してください。

(2) その他特記事項

- ※上記1～8以外に関する提案等があれば記載してください。
- ※センターの認知度向上及び利用促進に向けた情報発信の具体的な方策について提案してください。

別紙様式 3

収支予算書

法人等の名称 ()
(金額単位：千円)

経費名等		年度	8年度	9年度	備考
収入項目	委託料				
	その他収入				
収入合計 (A)					
支出項目	人件費				
	消耗品費				
	賃借料				
	事務管理費				
	その他支出				
	消費税				
支出合計 (B)					
(A) - (B)					

- 注) 1. 消費税及び地方消費税の現行税率(10%)で作成してください。
 2. 令和8年4月以降、消費税率が変更とある場合、県は適切な委託料となるよう対応します。
 3. 積算根拠等を備考欄に記載してください。(別紙でも可)
 4. 収入項目・支出項目を適宜追加して差し支えありません。
 5. その他の欄に金額を計上する場合は、備考欄に内容等を記載してください。

別紙様式 4

ふくしま医療機器開発支援センターの 指定管理者の指定申請に係る宣誓書

年 月 日

福島県知事

申請者 住所又は主たる事務所の所在地
名称及び代表者の氏名

㊞

ふくしま医療機器開発支援センターの指定管理者の指定申請に当たり、法人等及び役員等が、次の事項に該当しないことを宣誓します。

記

- 1 地方自治法施行令第167条の4の規定〈法人等について〉
- 2 県が行う工事若しくは製造の請負、庁舎等維持管理業務の委託、物品の買入れ又は修繕の契約の入札について、指名停止措置を受けていること〈法人等について〉
- 3 地方自治法第244条の2第11項の規定により、県又は他の地方公共団体から指定管理者の指定を取り消され、その取消の日から2年を経過しないこと〈法人等について〉
- 4 会社更生法又は民事再生法に基づく手続きを行っていること〈法人について〉
- 5 ふくしま医療機器開発支援センター指定管理者募集要項「7 申請の資格力」の規定〈法人等及び役員等について〉
- 6 破産者で復権を得ないこと〈役員について〉
- 7 禁固以上の刑に処され、その執行を終わり又は執行を受けることがなくなった日から2年を経過しないこと〈役員について〉

別紙様式 5

ふくしま医療機器開発支援センターの
指定管理者の指定申請に係る申立書

年 月 日

福島県知事

申請者 住所又は主たる事務所の所在地
名称及び代表者の氏名 ㊟

ふくしま医療機器開発支援センターの指定管理者の指定申請に当たり、次の書類については、該当がないことを申し立てます。

記

1
2
3
:
:
:

別紙様式 6

ふくしま医療機器開発支援センター指定管理者募集要項等に関する質問票

日 付：

団体名：

所在地：

担当者名：

電 話：

F A X：

e-mail：

No.	資料名	頁	項目番号	質問項目	質問の内容
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

(注) 欄が不足する場合等、適宜修正してください。