

令和 3年 2月18日

国立大学法人信州大学 信州医療機器事業化開発センター信州大学オフィスに関する業務に関する
随契事前確認公募

1. 随契事前確認公募（以下、「公募」という。）に付する事項

(1) 事業名

国立大学法人信州大学 信州医療機器事業化開発センター信州大学オフィスに関する業務請負契約

(2) 事業の趣旨

本学及び地域企業等による新規医療機器の研究開発に係る、医工連携マッチング、医工連携成果の知的財産化の支援、薬機法等への対応支援、上市等への支援、研究開発資金の獲得支援に関する業務を円滑に実施するものである。

(3) 事業の内容

①医工連携マッチング業務

- ・ 医療従事者等からの医療機器開発ニーズの抽出
- ・ 抽出された医療機器開発ニーズの要素技術化と、対応可能企業のリストアップ
- ・ 対応可能企業とのマッチングと、共同研究化の支援

②医工連携成果の知的財産化支援業務

- ・ 企業等との知的財産の出願及び取扱いに関する交渉・調整
- ・ 共同出願契約書作成における本学担当者に対する支援
- ・ 企業等との知的財産の維持保全に関する調整

③薬機法等への対応支援業務

- ・ 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（通称：薬機法）で定められた医療機器の安全性審査、製造管理等への支援業務
- ・ 臨床研究法で定められた医療機器の臨床研究時の各種事項への対応支援業務
- ・ 海外の医療機器承認（米国FDA、欧州Cマーク等）への対応支援業務

④上市等への支援

- ・ 保険収載等に係る手続き支援
- ・ 国内外の市場開拓に関する支援

⑤研究開発資金の獲得支援業務

- ・ 日本医療研究開発機構や経済産業省等の競争的資金の獲得支援
- ・ 医療機器のサプライチェーン企業からの研究開発資金獲得支援
- ・ ベンチャーキャピタルや金融機関からの研究開発資金調達の支援

⑥その他

①～⑤に該当しない業務が発生した場合は、別途、学術研究・産学官連携推進機構と協議して遂行する。

2. 公募に参加する者に必要な資格に関する事項

- (1) 国立大学法人信州大学契約事務取扱規程第5条及び第6条の規定に該当しない者であること。
- (2) 国立大学法人信州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。

3. 特殊な技術及び設備の条件

- (1) 国立大学法人や私立大学等において以下の業務支援実績や実施できる体制を備えていること。
 - ・市場ニーズの抽出、企業とのマッチング、共同研究化支援業務
 - ・企業等との契約交渉及び秘密保持契約等の調整業務
 - ・企業等との知的財産の出願に関する交渉・調整業務
 - ・企業等との知的財産の維持保全に対する調整業務
 - ・国内外の市場開拓に関する支援業務
 - ・日本医療研究開発機構、経済産業省等の競争的資金の獲得支援
 - ・企業、ベンチャーキャピタル、金融機関等からの研究開発資金の獲得支援
- (2) 担当者は、業務を円滑に実施できる実務経験を有する能力を持っていること。
- (3) 本学の要請に基づき、本学の各キャンパスに出向く体制にあること。

4. 企画競争の条件等を満たす旨等の意思表示

本企画競争の条件等を満たしており、参加の希望を予定する者は、令和3年3月9日（火曜日）17時15分までに担当までFAX（様式任意）又はE-mail等により意思表示を行うこと。

【本件担当、連絡先】

住 所：〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1
担 当：国立大学法人信州大学財務部経理調達課 担当 中林
電 話：0263-37-2117
FAX：0263-37-3100
E-mail：nakabayashi_mihoko-g@gm.shinshu-u.ac.jp