

## 医療機器等分野への部素材供給参入支援業務 委託仕様書

### 1 委託業務の目的

全国の医療機器メーカー等、医療機器製造販売業許可企業（以下製販企業）とのマッチング等、市内中小企業が部素材サプライヤーとしての参画を支援することで、市内中小企業の医療健康福祉分野におけるビジネス機会の拡大を目的とする。

### 2 委託業務の内容

#### (1) 市内中小企業に対する、部素材サプライヤーとしてのマッチング及び参入支援

- ・市内中小企業が持つ技術シーズの抽出及び製販企業のリストアップを行うこと。
- ・市内中小企業を部素材サプライヤーとして、製販企業等とのマッチングを行うこと。
- ・本市主催の会議や展示会に出席し、情報共有や情報発信を積極的に行うこと。
- ・医療健康福祉分野への参入を目指す地元中小企業に対して必要な助言を行うこと。
- ・QMS（品質マネジメントシステム）への相談対応すること。
- ・ISO13485 や ISO9001 等の品質マネジメント取得及び管理の相談対応すること。
- ・薬機法で定められた各種業許可、認証取得の申請支援すること。

#### (2) その他

- ・市内中小企業による医療機器等分野への部素材供給を促進するためのセミナーを、年に2回以上開催すること。  
※なお、セミナー内容、実施時期等は、受託者提案の「事業計画」に基づき、市と協議のうえ決定すること。必要に応じて計画を修正する場合がある。
- ・市内中小企業から製品開発の初期段階の相談があった場合には必要な助言を行うこと。
- ・具体的な製品開発の段階に発展した案件については、本市で本業務とは別に実施する「医療機器等分野への参入及び開発支援事業」の受託者と情報共有を行うなど連携して進めること。
- ・その他、市が必要と認める業務を行うこと。

### 3 委託業務の履行場所等

受託者の事務所及び本業務を実施する上で本市が必要と認める場所。

### 4 事業実績の報告

受託者は、4半期に1度、本市との打ち合わせを行い、事業の進捗報告を行うこと。また委託業務の完了後、本市の指定する期日までに実績報告書を提出する。本市は提出された報告書の検査及び精算を行う。受託者が委託料の概算払いを受けた場合で、精算の結果、概算払いを受けた委託料に余剰金が生じた場合は、本市の指定する期日までに返納するものとする。

## 5 業務上の留意事項

### (1) 個人情報等の保護

本業務の遂行にあたり、知り得た個人情報および秘密事項について、外部への遺漏がないように注意すること。また、本市が提供する資料等を、本市の承諾なく、第三者に提供したり、目的外に使用したりしないこと。

### (2) 情報セキュリティポリシー等の遵守

業務の遂行にあたっては、本業務に適用される範囲で、本市の「神戸市情報セキュリティポリシー」及び「情報セキュリティ遵守特記事項」を遵守すること。

<https://www.city.kobe.lg.jp/a06814/shise/jore/youkou/0400/policy.html>

### (3) 再委託等の禁止

受託者は委託業務を、自己の責任において完全に履行するものとし、本市の書面による事前の承諾なく、委託業務を第三者へ委託（請負その他これに類する行為を含む。）することはできない。

なお、再委託を行う場合は、本業務の全部又は本業務の統括業務の再委託は行わないものとし、再委託先を必要とする場合には可能な限り地元企業を活用するように配慮すること。

### (4) 業務責任者の選任

受託者は本業務の履行に係る責任者をあらかじめ選任し、契約期間開始までに本市にその氏名、連絡先その他の必要な事項を書面により通知すること。また、通知した事項に変更が生じたときは、速やかに、本市に対し、変更した事項を書面により通知すること。

### (5) 委託料

本市は、委託契約約款第 6 条の定めに基づき、受託者の請求により委託料を支払う。受託者は、委託料の請求に際して、内訳が分かる明細を添付すること。

### (6) 報告及び検査

本市は、必要があると認めたときは、受託者に対して本業務の履行状況その他必要事項について、報告を求め、または検査を行うことができるものとする。受託者は、本市からこれらの求めがあった場合には、誠実に対応すること。

### (7) 委託契約約款の遵守

前項までに定める事項の他、本市の委託契約約款を遵守すること。

[https://www.city.kobe.lg.jp/documents/14857/20240401\\_itaku\\_yakkan\\_kigyou.pdf](https://www.city.kobe.lg.jp/documents/14857/20240401_itaku_yakkan_kigyou.pdf)

### (8) 疑義の解釈

本仕様書及び委託契約約款に定めのない事項及び解釈疑義が生じた場合は、本市と受託者が協議の上定めるものとする。