

公共調達の適正化について（平成18年8月25日付財計第2017号）に基づく随意契約に係る情報の公表（物品役務等）

物品役務等の名称及び数量	契約担当官等の氏名並びにその所属する部局の名称及び所在地	契約を締結した日	契約の相手方の商号又は名称及び住所	随意契約によることとした会計法令の根拠条文及び理由（企画競争又は公募）	予定価格（円）	契約金額（円）	落札率（%）	再就職の役員の数（人）	備考
熱刺激電流測定システム TS-POLAR S 制御解析システム 一式	支出負担行為担当官 国立医薬品食品衛生研究所総務部長千葉信雄 世田谷区上用賀1-18-1	平成20年10月16日	株式会社リガク東京支店 支店長 村岡 靖秀 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-14-4	当該物品に係る国内唯一の取扱業者であることから、予算決算及び会計令第102条の4第3号に該当するため。	—	3,696,000	—	0	別添1
室内空気環境汚染化学物質調査 一式	支出負担行為担当官 国立医薬品食品衛生研究所総務部長千葉信雄 世田谷区上用賀1-18-1	平成20年10月1日	株式会社三菱化学アナリティック 分析事業部 東日本分析営業統括部長 取締役 山田 明 茨城県稲敷郡阿見町中央8-5-1	公募を実施したところ応募が1者しかなく、資料を審査した結果、適正な業務の実施が可能と認められたことから会計法第29条の3第4項に基づく予算決算及び会計令第102条の4第3号により随意契約を締結した。	—	9,367,050	—	0	
次世代医療機器評価指標作成事業 （ナビゲーション医療） 一式	支出負担行為担当官 国立医薬品食品衛生研究所総務部長千葉信雄 世田谷区上用賀1-18-1	平成20年10月1日	慶應義塾大学 医学部 学部長 末松 誠 東京都新宿区信濃町35	国が承認を与えることになる新規技術を活用する次世代医療機器について、迅速且つ効率的に審査をするための評価指標の作成を目的としている事業であり、利益相反の無い中立的な者と契約する必要があること。また、17年度から実施している同事業に係る分析技術・手法との整合性を維持する必要性から、当該機関以外実施し得ないため会計法第29条の3第4項に基づく予算決算及び会計令第102条の4第3号により随意契約を締結した。	—	6,000,000	—	0	別添2
次世代医療機器評価指標作成事業 （再生医療） 一式	支出負担行為担当官 国立医薬品食品衛生研究所総務部長千葉信雄 世田谷区上用賀1-18-1	平成20年10月1日	国立大学法人東北大学 東北大学病院長 里見 進 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1	国が承認を与えることになる新規技術を活用する次世代医療機器について、迅速且つ効率的に審査をするための評価指標の作成を目的としている事業であり、利益相反の無い中立的な者と契約する必要があること。また、17年度から実施している同事業に係る分析技術・手法との整合性を維持する必要性から、当該機関以外実施し得ないため会計法第29条の3第4項に基づく予算決算及び会計令第102条の4第3号により随意契約を締結した。	—	6,000,000	—	0	別添3

<p>食品添加物の鉛等有害元素の純度試験の見直しに関する調査研究一式</p>	<p>支出負担行為担当官 国立医薬品食品衛生研究所総務部長千葉信雄 世田谷区上用賀1-18-1</p>	<p>平成20年10月8日</p>	<p>日本食品添加物協会 専務理事 高野 靖 東京都中央区日本橋堀留町1-3-9</p>	<p>公募を実施したところ応募が2者あったが、応募後に1者から実施できないとの申し出があった。残る1者の資料を審査した結果、適正な業務の実施が可能と認められたことから会計法第29条の3第4項に基づく予算決算及び会計令102条の4第3号により随意契約を締結した。</p>	<p>—</p>	<p>1,600,000</p>	<p>—</p>	<p>0</p>	
<p>次世代医療機器評価指標作成事業（ニューロモジュレーション）一式</p>	<p>支出負担行為担当官 国立医薬品食品衛生研究所総務部長千葉信雄 世田谷区上用賀1-18-1</p>	<p>平成20年10月31日</p>	<p>国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科 長 平野 俊夫 大阪府吹田市山田丘2-2</p>	<p>国が承認を与えることになる新規技術を活用する次世代医療機器について、迅速且つ効率的に審査をするための評価指標の作成を目的としている事業であり、利益相反の無い中立的な者と契約する必要があること。また、17年度から実施している同事業に係る分析技術・手法との整合性を維持する必要性から、当該機関以外実施し得ないため会計法第29条の3第4項に基づく予算決算及び会計令102条の4第3号により随意契約を締結した。</p>	<p>—</p>	<p>6,000,000</p>	<p>—</p>	<p>0</p>	<p>別添4</p>

随意契約理由の詳細

当所薬品部では、原子力研究において、化学的に合成された医薬品の有効性、安全性及び品質確保に必要な研究を行っており、その一環として、 γ 線照射を利用して得られるタンパク質放出制御剤の放出速度を支配する分子運動性について解析するため、平成20年2月に一般競争入札を行い、(株)リガク製熱刺激電流測定装置を導入したところである。

今般、同研究において、さらに γ 線照射を利用した高分子分解速度制御剤の調整法の開発とその評価に関する研究を実施することとなった。

これに当たり、製剤の調製条件を最適化する必要があるため、そのためには試料温度の上昇下降を繰り返し行うような複雑な温度プログラムを用いた測定が不可欠である。具体的には、

- (1) 温度や分極電圧などの測定条件を多段階プログラムすることが可能であり、当該プログラムにより本体が動作すること（本体との接続について動作確認が検証されていること）。
- (2) 液体窒素の供給のON/OFFをコンピュータから自動制御できること。
- (3) 複雑な温度プログラムを用いて得られたデータをExcel等と互換性のあるファイル形式で出力し、詳細な解析が迅速にできること。

が必要条件となる。

上記の条件を全て満たす機器は、(株)リガクの熱刺激電流測定システムTS-POLOA R S 制御解析システムのみであるが、本機器はメーカーである当該業者が他の代理店を通さない直接販売のみとなっており、当該物品に係る国内唯一の取扱業者であることから競争性のある契約は困難である。

以上により、会計法第29条の3第4項に基づく、予算決算及び会計令第102条の4第3号に該当するため(株)リガクと随意契約を締結した。

また、上記のとおり、当該業者が国内唯一の取扱業者であるため、競争性のある契約方法への移行は困難である。

随意契約理由の詳細

本事業は、次世代型医療機器の薬事法審査の円滑化に資する評価指標を作成することを主な目的としており、中立的であること、高度な専門性が要求されることから、一般競争入札にそぐわない。平成 17 年度から活動を開始したナビゲーション医療(手術ロボット)に関する審査ワーキング・グループ(WG)では手術ロボット全体を対象としていたが、平成 19 年度以降は、より専門的に協議するため、同 WG を骨折整復分野と軟組織を対象とした分野に分割し、後者の座長として、慶応義塾大学医学部・森川康英教授を選考した。同教授は、日本における手術ロボット領域に関する研究を牽引する代表的な研究者の 1 人であると共に、現在、最も製品化に近いマスタースレーブ一体型内視鏡手術ロボットの臨床評価を行っている。また、日本コンピュータ外科学会の副理事長を務めているため、同学会および関連学会との連携を図ることも容易である。

以上のことから、現行の評価指標作成に係る分析技術・手法との整合性から森川教授以外には行うことができないものであり、継続して森川教授が所属する慶應義塾大学医学部と会計法第 29 条の 3 第 4 項に基づく予算決算及び会計令第 102 条の 4 第 3 号の規定を適用し随意契約を締結した。

また、上記の理由により、競争性のある契約方法への移行は困難である。

随意契約理由の詳細

本事業は、次世代型医療機器の薬事法審査の円滑化に資する評価指標を作成することを主な目的としており、中立的であること、高度な専門性が要求されることから、一般競争入札にそぐわない。再生医療（細胞シート）に関する審査WGの業務は平成17年度から心筋用の細胞シート、平成19年度からは角膜上皮細胞シートについて検討し、平成19年度に重症心不全細胞治療用細胞シート評価指標（案）と角膜上皮細胞シート評価指標（案）を完成させた。平成20年度は再生医療（細胞シート）WGにおいて角膜内皮細胞シートの評価指標作成を目指す。さらに、肝臓再生に関する細胞シートについての調査も開始する。西田幸二教授は平成19年度に委員として在籍されており、これまでのWGの活動内容等を熟知されていること、さらに角膜上皮および角膜内皮の第一人者であることから本業務の遂行上、研究内容を十分把握し再生医療に対して専門家の立場から適切な判断を下すことが出来ると判断されることから、国立大学法人東北大学 東北大学病院と会計法第29条の3第4項に基づく予算決算及び会計令第102条の4第3号の規定を適用し随意契約を締結した。

また、上記の理由により、競争性のある契約方法への移行は困難である。

別添 4

随意契約理由の詳細

本事業は、次世代型医療機器の薬事法審査の円滑化に資する評価指標を作成することを主な目的としており、中立的であること、高度な専門性が要求されることから、一般競争入札にそぐわない。平成 17 年度から活動を開始した本事業では各々の審査ワーキング・グループ(WG)で7分野を対象としていたが、本年度からは神経刺激により疾患を治療、あるいは欠損した組織の代替物を操作するための医療機器に関するWG、ニューロモジュレーション分野を新たに設立することとなった。このWGの協議を円滑に進めるために、大阪大学医学部脳神経外科の吉峰俊樹教授を当WGの座長として選考した。同教授は、神経刺激信号と生体機能及び疾患との関連に関する基礎並びに応用研究を行っている代表的な研究者の一人であると同時に、神経刺激信号を基に操作を行うリアルタイムロボット義手に関する研究を牽引する研究者である。

以上のことから、評価指標作成に係る分析技術・手法との整合性から、現在その分野の第一人者として関連知識を豊富に持つ吉峰教授以外には行うことができないものであり、大阪大学医学部と会計法第29条の3第4項に基づく予算決算及び会計令第102条の4第3号の規定を適用し随意契約を締結した。

また、上記の理由により、競争性のある契約方法への移行は困難である。