

公共調達に適正化について(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)

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
既存化学物質安全性点検体制支援システム用ハードウェア一式 賃貸借	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 五十嵐浩 世田谷区上用賀1-18-1	平成23年10月2日	日立キャピタル株式会社 代表執行役 三浦 和哉 東京都港区西新橋2-15-12	新システムの調達が遅れていることから再リースにより引き続き借り入れるもので、動作環境の互換性を維持する必要があることから当該業者以外には行うことができないものであり、予算決算及び会計令第102条の4第3号に該当するため。	3,863,250	3,826,620	99.1%	0	
次世代医療機器評価指標作成事業 運動機能回復型ロボット一式	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 五十嵐浩 世田谷区上用賀1-18-1	平成23年10月20日	分任契約担当役学校法人藤田学園 理事長 小野雄一郎 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98	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。	4,001,520	4,000,000	100.0%	0	

(注1) 公表対象随意契約が単価契約である場合には、予定価格欄に契約単価を記載及び契約金額欄に予定調達総額を記載するとともに、備考欄に「単価契約」と記載すること。

(注2) 必要があるときは、各欄の配置を著しく変更することなく所要の変更を加えることその他所要の調整を加えることができる。

(注3) 予算決算及び会計令第99条第二号又は第七号の金額を超えないものは備考欄に「少額随契」と記載すること。

(別紙様式4)

随意契約理由書

1. 業務名 既存化学物質安全性点検体制支援システム用ハードウェア 一式 賃貸借
2. 随意契約先 日立キャピタル株式会社
3. 随意契約適用法令 会計法第 29 条の 3 第 4 項及び予算決算及び会計令第 102 条の 4 第 3 号

4. 当該業務の目的・内容及び随意契約に付する理由

既存化学物質安全性点検体制支援システムは、OECDが行っている既存化学物質の安全性点検に関する国際協力事業に寄与するとともに、日本の既存化学物質及び新規化学物質の安全性評価作業の基礎的資料の提供のため、重要な役割を担っているシステムである。

当該システムに関しては、当所のシステム化検討委員会及びシステム化検討作業委員会を設置して検討した結果、住商情報システム（株）が選定され、同社が平成2年度からソフトウェアの開発を行い、平成4年度より同社とハードウェアの賃貸借契約を締結し、以後5年ごとに契約の更新を行ってきたところである。

当該システムには、国から委託され民間受託機関が行った安全性試験結果及び化審法に基づいて申請された新規化学物質の各種データが蓄積されており、安全性評価作業を実施する際には、必要不可欠なものである。なお、既存化学物質については年間約20物質、新規化学物質については年間約200物質の試験結果が蓄積されていくものであり、毒性試験の場合には、一試験の情報量が多いことから、相当な能力を有するシステムが構築されているものである。

当該システムは平成18年9月に賃貸借期間が終了することから、それ以降のシステム運用について検討したところ、これまで蓄積したデータを保持しつつ、新しいニーズに対応した評価支援システムを構築することとなった。

当該システムは非常に高額であることから、賃貸借契約による導入をすることとなり、平成18年9月に一般競争入札を実施し、落札業者である日立キャピタル株式会社より平成18年10月からシステムを借入れているところであり、契約当初より5年間という賃貸借契約期間が予定されていることから、現在のシステム環境を平成23年9月まで維持することとなっていた。しかし、当初、平成23年10月から新たに賃貸借する予定のシステムの調達手続きが遅れているため、当該システムを3ヶ月間再リースにより引き続き借り入れる必要がある。

以上のことから本件については、動作環境の互換性を維持するため、当該システムを引続き賃借する必要があり、会計法第29条の3第4項に基づく、国の物品等又は特定役務の調達手続の特例を定める政令第13条第1項第2号に該当するため、日立キャピタル株式会社と随意契約した。

また、本件においては、再リースとしての賃貸借であり、動作環境の互換性を維持する必要があることから、競争性のある契約方法への移行は困難である。

随意契約理由書

1. 業務名 次世代医療機器評価指標作成事業 運動機能回復型ロボット
2. 随意契約先 学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学医学部
3. 随意契約適用法令 会計法第 29 条の 3 第 4 項及び予算決算及び会計令第 102 条の 4 第 3 号

4. 当該業務の目的・内容及び随意契約に付する理由

(1) 目的・内容

本事業は、平成 17 年度から厚生労働省に「次世代医療機器評価指標検討会」、経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を設置し、新規技術を活用した次世代型医療機器について、開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化に資する評価指標の作成などに関して検討している。国立医薬品食品衛生研究所・医療機器部が事務局を担当する審査 WG においては、審査のクリティカルパスとなる事項を明らかにすると共に、非臨床から臨床への移行に関するエンドポイントを確認する必要性等について検討している。対象が次世代医療機器であり、承認前例もなく審査経験も乏しいことから、本事業では、画期的な新医療機器の発展を妨げず、且つ法制的な基準という位置付けではなく、審査に当たっての道標になり得る評価指標を作成し、審査の迅速化を図ることを目的とする。

(2) 理由

本事業は、上記の如く、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、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 23 年度に新設された運動機能回復型ロボット審査 WG では、リハビリテーション医学分野におけるロボット技術の進歩を踏まえ、日本における運動機能回復型ロボットの承認審査の迅速化について専門的に協議するため、委員として、藤田保健衛生大学医学部・才藤栄一教授を選任した。才藤教授は、日本におけるリハビリテーション医学領域に関する研究を牽引する代表的な研究者の 1 人であり、脊髄損傷、脳卒中、高次脳機能障害、切断等の機能回復リハビリテーションを中心とした医療サービスを提供し、我が国の高位頸髄損傷者、多肢切断者、高次脳機能障害者の医学的リハビリテーションにおいて先導的役割を果たしている。また、才藤教授は、日本リハビリテーション医学会、日本摂食・嚥下リハビリテーション学会、日本運動療法研究会、日本 FES 研究会、日本臨床神経生理学学会、バイオメカニズム学会、日本義肢装具学会、日本脊髄障害医学会、臨床歩行分析研究会等の理事又は評議員等を務めた経緯があるほか、第 2 回日本摂食・嚥下リハビリテーション研究会（平成 8 年、名古屋）及び第 16 回日本 FES 研究会学術講演会（平成 20 年 9 月、名古屋）等の大会長を歴任しており、関連学会及び産業界との連携を図ることも容易である。本 WG 業務は、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外の組織や WG では行うことができず、またその業務の速やかな進行が求められるため、当該分野の代表的な研究者で、且つその業務内容を理解している適切な専門家に業務委託する必要がある。

以上の理由により、運動機能回復型ロボット審査 WG の業務は、当該分野の第一人者として関連知識を豊富に持つ同教授が所属する藤田保健衛生大学医学部に委託することが最適であると判断され、会計法第 29 条の 3 第 4 項及び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ものである。

5. 移行予定年限

当該分野の代表的な研究者で利益相反の無い中立的な者と契約する必要があること及び 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、競争性のある契約方法への移行は困難である。