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
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分野 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　高見沢博 東京都世田谷区上用賀一丁目１８番１号	平成21年9月1日	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番２号	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。	－	6,000,000	－	0	別添１
次世代医療機器評価指標作成事業 カスタムメイド分野　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　高見沢博 東京都世田谷区上用賀一丁目１８番１号	平成21年9月1日	東邦大学医学部 医学部長　黒田　優 東京都大田区大森西５－２１－１６	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。	－	6,000,000	－	0	別添２
次世代医療機器評価指標作成事業 再生医療分野　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　高見沢博 東京都世田谷区上用賀一丁目１８番１号	平成21年9月1日	大阪保健医療大学 学長　小野　啓郎 大阪府大阪市北区天満一丁目９番２７号	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。	－	6,000,000	－	0	別添３
ＩＰＡ　アカデミックライセンス １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　高見沢博 東京都世田谷区上用賀一丁目１８番１号	平成21年9月24日	岩井化学薬品株式会社　代表取締役　岩井　正雄 東京都中央区日本橋本町本町３－２－１０	予定価格が160万円を超えない物品の購入であることから、予算決算及び会計令第99条第3号に該当するため。	－	1,155,000	－	0	少額隋契

（別紙様式4）

別添１

随意契約理由の詳細

１．業務名　　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分野

２．随意契約先　　国立大学法人　大阪大学（医学部）
　　〒565-0871　大阪府吹田市山田丘２－ ２
　　Tel. 06-6879-1211（代表）

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。

対象が次世代医療機器であることから、承認前例もなく審査経験も乏しい中、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づけではなく、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

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、中立性を確保する観点から、一般競争入札には馴染まないと考えられる。平成 17 年度から活動を開始した本事業は、随意契約によらざるを得ない事業として整理されているものであり、当初予定では本年度まで継続を認められている事業である。

なお、昨年度より、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ニューロモジュレーション分野審査 WG が設立され、大阪大学医学部脳神経外科の吉峰俊樹教授を座長として協議が進められており、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。

上記のことから、現行の評価指標作成に係る分析技術・手法との整合性や継続性、その業務の速やかな遂行が求められることから、当該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、昨年度に引き続き、同教授が所属する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するものである。

別添２

随意契約理由の詳細

１．業務名　　次世代医療機器評価指作成事業
　　カスタムメイド分野

２．随意契約先　　学校法人　東邦大学（医学部）
　　〒143-8540　東京都大田区大森西 5-21-16
　　Tel. 03-3762-4151（大代）

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。

対象が次世代医療機器であることから、承認前例もなく審査経験も乏しい中、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づけではなく、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

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、中立性を確保する観点から、一般競争入札には馴染まないと考えられる。平成 17 年度から活動を開始した本事業は、随意契約によらざるを得ない事業として整理されているものであり、当初予定では本年度まで継続を認められている事業である。なお、今年度より、特に整形外科分野において、個々の患者に適したインプラントを設計し、より安全で有効な治療を提供することを目的とし、カスタムメイド分野審査 WG が設立された。

本業務を遂行する上では、整形外科の専門家で、研究内容を十分把握し専門的立場から適切な判断を下すことが出来る者であることが必要であるため、平成 17 年度から平成 19 年度において当該事業に係わっていた東邦大学医学部整形外科教室の勝呂徹教授が適当と考えられた。同教授は整形外科における豊富な臨床経験だけでなく、膝関節、肘関節、指関節など多くの人工関節の開発に携わるなど、インプラントの設計に関する経験も豊富であり、当該分野の代表的な研究者の一人であって、現行の評価指標に係る分析技術・手法との整合性及び業務の速やかな進行を考慮すると、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として同教授が所属する東邦大学医学部に業務を委託することが最適であると判断されることから、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するものである。

別添３

随意契約理由の詳細

１．業務名　　次世代医療機器評価指標作成事業
　　再生医療分野

２．随意契約先　　大阪保健医療大学
　　〒530-0043　大阪市北区天満１丁目９番27号
　　Tel. 06-6352-0093（代表）

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。

対象が次世代医療機器であることから、承認前例もなく審査経験も乏しい中、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づけではなく、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

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、中立性を確保する観点から、一般競争入札には馴染まないと考えられる。平成 17 年度から活動を開始した本事業は、随意契約によらざるを得ない事業として整理されているものであり、当初予定では本年度まで継続を認められている事業である。なお、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を、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、平成20年度は角膜内皮細胞シート評価指標（案）を完成させ、同時に肝臓再生の現状についての調査を行った一連の継続の事業である。

本業務の遂行上、培養軟骨の専門家で、研究内容を十分把握し再生医療に対して専門的立場から適切な判断を下すことが出来る者であることが必要であり、現在、当該分野で第一人者である中村憲正教授が最も適任と考えられ、中村憲正教授が所属する大阪保健医療大学に業務を委託することが事業の遂行上、最適であると判断されたことから、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するものである。