

使用済み単回使用医療機器売払契約 1式
仕様書

国立循環器病研究センター

令和8年7月

【目的】

再製造単回使用医療機器とは、院内再滅菌の問題や環境保全、医療コストの抑制を目的とし、厚生労働省の法整備の下、使用済みの単回使用医療機器（以下、「デバイス」という）を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集・分解・洗浄・部品交換・再組立て・滅菌等の処理を行い、同一使用用途のデバイスとして再び製造販売するものである。対象となるデバイスは血管内超音波カテーテル等を含み、当センターでも不整脈治療にて年間約400本程度使用している。今後、廃棄物ではなく有価物として医療機器製造販売業者に使用済みのデバイスを引き取り依頼することで、医療廃棄物の削減など当センターに様々なメリットをもたらすため、使用済みのデバイスの売り払いを実施することとなった。

【1. 概要】

（1）履行場所

国立研究開発法人国立循環器病研究センター
大阪府吹田市岸部新町6番1号

（2）契約期間

自：令和8年9月1日
至：令和9年8月31日

（3）業務内容

使用済みデバイスの収集（再製造単回使用医療機器に利用）

（4）対象物品

①AcuNavカテーテル（品番：10135910）

ジョンソンエンドジョンソン株式会社

②View Flex Extra ICEカテーテル（品番：D087031）

アボットメディカルジャパン合同会社

③再製造心腔内超音波カテーテルV（品番：D087031）

日本ストライカー株式会社

④SOUNDSTAR eco カテーテル（品番：10439236）

ジョンソンエンドジョンソン株式会社

※ただし1類～5類の感染症罹患者に使用したデバイスは対象外とする。

（5）予定数量（令和7年6月～令和8年5月の使用実績）

① 174 本／年

② 287 本／年

③ 122 本／年

④ 120 本／年

※ただし予定数量は概算であり、実際の数量を保証するものではない。

【2. 業務内容の詳細】

- (1) 保管専用容器の準備
 - 1) 受託者は保管専用容器をカテーテル室 (Room3) に用意すること。
 - 2) 保管専用容器の納品時期は、当センター契約担当者と調整すること。
- (2) センター職員作業方法の研修・指導
 - 1) 当センター職員が行う対象デバイスの拭き取り作業及び梱包作業の方法について、必要に応じて研修・指導を行うこと。
- (3) 梱包済み対象デバイスの引取
 - 1) 梱包済み対象デバイスの引き取りは当センター営業時間内 (平日8時30分～17時15分) に行うこと。
 - 2) 受託者は当センター職員の立ち会いの上、梱包済み対象デバイスの引き取りを実施すること。また、引取数量が記載された預り証の発行が可能であること。
 - 3) 引取後に生じた廃棄物は、法令に基づき、受託者の責任で処理をすること。
 - 4) 万が一事故、トラブル等が発生した場合は、速やかに当センターへ報告を行い指示に従うこと。
- (4) 売払代金納入方法
 - 1) 検品結果が判明した際は、速やかに当センターへ報告すること。
 - 2) 検品結果の報告をもって当センター発行の請求書により代金を請求するため、指定された期限までに所定の金融機関等で納入すること。

【3. 情報セキュリティ】

- 1) 受託者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた情報セキュリティ管理計画書を作成し、当センターの承認を受けること。
- 2) 当センターから提供する情報は受託業務を遂行する目的外に利用しないこと。
- 3) 本業務の実施に当たり、受託者またはその従業員、本調達の役務の内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
- 4) 受託者の本業務の実施場所について情報提供を行うこと。
- 5) 本業務従事者の所属・専門性 (情報セキュリティに係る資格・研修実績等) に関する情報提供を行うこと。
- 6) 情報セキュリティインシデントへの対処方法を整備していること。
- 7) 情報セキュリティ対策に関する履行状況を定期的に確認し、当センターへ報告すること。
- 8) 情報セキュリティ対策の履行が不十分であると認められた場合、速やかに改善

策を提出し、当センターの承認を受けた上で実施すること。

- 9) 当センターが求めた場合に、情報セキュリティに関する調査について必要な協力を遅滞なく行い、当センターが求めた場合は、速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。
- 10) 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- 11) 当センターから要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領方法にて行うこと。
- 12) 当センターから受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、または抹消し、書面にて報告すること。
- 13) 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生または情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに当センターに報告すること。
- 14) リモートメンテナンス回線は、センターが提供する VPN 環境で接続すること。
- 15) 独自のネットワーク（無線 LAN も含む）を構築しないこと。

【4. その他】

- 1) 海外流通事情により収集ができなくなる場合、事前に当センターに通知すること。
- 2) この仕様書に定めのない事項が生じた場合、また不明な点が生じた場合等は当センターと受託者で協議し決定することとする。しかし、この仕様書に明記のない場合においても、技術的並びにその性質上当然必要なものについては誠意をもって行うこと。