

令和2年度 再生医療産業化推進事業仕様書

事業名称：再生医療産業化推進事業

委託期間：契約締結日から令和3年3月31日

1 事業の趣旨・目的

本府では、健康・医療関連産業の世界的なクラスター形成に向け、彩都・健都に続く、ライフサイエンス産業の拠点と位置づけている中之島において、再生医療の実用化・産業化の推進に向け取り組んでいる。

そのためには、再生医療の原料となる細胞・組織を安定的かつ公平に供給・流通する仕組みが不可欠である。中之島の未来医療国際拠点での実践・展開に必要な支援を経済産業省へ求めるため、ビジネスモデルを検討するもの。

本事業の実施にあたっては、未来医療国際拠点での実践・展開を想定し、再生医療関係の的確なターゲットへ効果的なヒアリングを行いながら、サプライチェーンのあり方（どうあるべきか）を検討するとともに、情報システムのあり方の検討とあわせ、経済産業省へ提案するビジネスモデルの検討を行う必要があることから、公募型プロポーザル方式により、幅広く提案を求め、事業者の選定を行う。

2 委託業務の内容

本事業では、中之島において、再生医療の実用化・産業化を推進するため、再生医療の現状や課題等を踏まえ、事業者が高度な専門性やノウハウを生かして、次の(1)～(3)の業務を実施する。

また、業務内容については、細胞・組織の安定供給システムのビジネスモデルを検討するにあたり、必要な基本的事項を示したものであり、本プロポーザルの実施により決定した受託者と企画提案等を調整した上で確定する。

- (1) 様々な業種（細胞加工・細胞培養・細胞評価・保管・搬送等）によるサプライチェーンのあり方の検討
- (2) 原料（組織）採取から治療までの一連のトレーサビリティを担保する情報システムのあり方の検討
 - (1)(2)を検討する具体的な内容として、
 - ア. 扱う原料（組織）の検討（臍帯、羊膜、脂肪、歯髄、ES細胞 等）
 - イ. 組織の提供元、供給先となる医療機関等へのヒアリング
 - ウ. サプライチェーンを構築するうえで必要となるプレーヤーへのヒアリング（試薬・培地・容器メーカー、培養装置メーカー、細胞培養・細胞製造メーカー、搬送業者 等）
 - エ. 買い手となるユーザーへのヒアリング（製薬企業、細胞製造メーカー、医療機関、研究開発機関 等）
 - オ. 情報システムのあり方（トレーサビリティの管理方法、患者情報の匿名化 等）
- (3) (1)(2)を踏まえた細胞・組織の安定供給システムのビジネスモデルの検討
 - ・ビジネスモデルは、未来医療国際拠点での実践・展開を想定し、民間企業による自立運営可能なものであること。

3 提案を求める事項

(1) 様々な業種によるサプライチェーンのあり方の検討

細胞加工・細胞培養・細胞評価・保管・搬送等の一連の工程を理解した上で、細胞・組織の提供元や供給先となる医療機関等やサプライチェーンを構築するために必要なプレーヤー、買い手となるユーザーへヒアリングを実施するにあたり、以下の項目について提案すること。

- ・効果的なヒアリング手法（的確なターゲットの設定、課題・ニーズ等を引き出す項目設定）
- ・ヒアリングに基づく、サプライチェーンの構築に向けた検討手法と手順

(2) 原料（組織）採取から治療までの一連のトレーサビリティを担保する情報システムのあり方の検討

情報システムのあり方について、以下の項目について提案すること。

- ・効果的なヒアリング手法（的確なターゲットの設定、課題・ニーズ等を引き出す項目設定）
- ・トレーサビリティの管理方法や患者情報の匿名化等の検討手法と手順

(3) (1)、(2)を踏まえた細胞・組織の安定供給システムのビジネスモデルの検討

以下の項目について、現時点で考えられる仮説モデルを立てた上で提案すること。

- ・R5 年度末の拠点オープンに向け実践・展開することを想定した、ロードマップ
- ・細胞・組織の安定供給システム構築にかかる初期投資及び運用の収支計画（5年以上）

(4) 業務の実施体制

以下の項目を具体的に提案すること

- ・提案業務の実施体制
- ・提案者が有する専門性、ネットワーク、ノウハウ等

4 委託金額の上限

6, 894, 000円（消費税及び地方消費税を含む。）

5 スケジュール

契約締結後～令和2年7月	医療機関等、プレーヤー、ユーザーへのヒアリング
令和2年7月～8月	扱う原料（組織）の検討
令和2年8月～10月	情報システムのあり方の検討
令和2年11月～3年2月	ビジネスモデルの検討
令和3年3月	結果報告書とりまとめ

6 業務に関する報告

受託事業者は、契約締結後、毎月、委託事業の実施状況を書面または口頭により、大阪府に報告するものとする。なお、進捗状況が思わしくない場合等、大阪府が業務実施計画の見直しを求める場合は対応すること。

また、事業期間終了後、直ちに業務及び収支内訳の内容がわかる書類を大阪府に提出すること。

7 委託事業の一般原則等

- (1) 応募者のプライバシーの保持に十分配慮するとともに、業務上知り得た個人情報を紛失し、又は業務に必要な範囲を超えて他に漏らすことのないよう、万全の注意を払うこと。
また、他の機関等に応募者の個人情報を提供する際には、個人情報保護に係る法令等に準拠した手続により行うとともに、当該機関等との間で個人情報の保護に関する取り決めを交わすなど、適切な措置を講じること。
- (2) 業務の遂行に当たっては、常に公正かつ中立的な姿勢を保つことを心がけること。
- (3) 本事業の実施で得られた成果、情報（個人情報を含む）等については大阪府に帰属する。
- (4) 事業の再委託は原則禁止とし、必要が生じた場合は大阪府と協議するとともにその決定に従う

8 その他

委託事業を実施するにあたり、本仕様書に明示なき事項及び疑義が生じた時は、大阪府と受託者で協議の上、業務を遂行すること。