



会議体事務局業務受託事業者 各位

令和6年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）（委託事業）」

事務局業務提案依頼書

2024年3月18日

一般社団法人日本再生医療学会

内容

はじめに	3
RFP の目的と背景	3
提案依頼する組織の概要	3
事務局業務の範囲や目的	4
提案依頼の範囲と要件	6
事務局業務の具体的なタスク	6
会議開催イメージ	7
必要な資格や経験	8
提案書の概要	8
提案書の形式と構成	8
提案内容に含めるべき項目	8
評価基準と選定プロセス	8
契約条件	8
費用にかかる上限	8
提案が受け入れられた場合の契約条件	9
提案書の提出要領	9
提案書の提出方法と締切日時	9
提出先の連絡先情報	9
提出後のプロセス	9
参考資料（開発システム概念図）	10

はじめに

RFP の目的と背景

日本再生医療学会では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）より公募されている令和6年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）（委託事業）」（https://www.amed.go.jp/koubo/13/01/1301B_00062.html）に応募することとなりました。

本事業では、再生医療等製品（本事業では、治験準備段階にある薬事承認前のものを含む。以下同じ。）の性能の担保や、製品・技術の改善を推進するため、製品の製造・品質データを管理するシステム（製造データ管理システム*）と当該製品を用いた臨床データを管理するシステム（臨床データ管理システム）を適切に接続し、製品製造の安定化に資する製造研究支援システムを開発いたします。（*AMEDの公募要領においては「生産データ管理システム」という用語が用いられておりますが、製品の生産における製造・品質データの管理は一般的には「生産管理」ではなく「製造管理」と呼ばれていますので、本会の提案上は「製造データ管理システム」と言い換えます。）

この製造研究支援システムにより、CQA（Critical Quality Attributes、重要品質特性）およびCPP（Critical Process Parameter、重要工程パラメーター）の適正な設定が可能となり、製品の歩留まり向上、安定的供給、作用メカニズムの一端の解明等に大きく貢献することが期待されます。

この度、本事業を実施するにあたり、同事業内に設置される2つの会議体の事務局機能を担っていただけるパートナーを選考いたしたく、本提案依頼書を作成いたしました。

提案依頼する組織の概要

本会は、「あらゆる知を結集し、再生医療の革新と普遍化により、全人類の幸福と未来に貢献する」ことをミッションとした学術団体で、産学官のそれぞれのドメインからの基礎研究者、臨床研究者、技術者、規制関係者、倫理的・法的・社会的専門家からなる約6,000名の組織です。

他の学術団体と大きく異なる点として、学会独自で開発・運用を行う National Regenerative Medicine Database（NRMD）（<https://www.nrmd.jp/>）や

Regenerative medicine Evidence Accumulation Platform (REAP)

(<https://www.reap.jp/>) という薬事水準のデータ品質の症例レジストリを有しているほか、AMED「再生医療等実用化基盤整備促進事業」

(<https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/09.html>) などの公的研究費の獲得を積極的に行っています。(2023 年度決算規模：約 400,000 千円)

事務局業務の範囲や目的

本事業は、以下の 5 つのモジュールより構成されます。

以下のうち、(D) 臨床データ等の利用に係る法的・倫理的課題の検討および (E) 製造研究支援システムの持続的な運用に向けた検討を行う各会議体の事務局業務を業務委託の範囲といたします。

(A) 製造データ管理（品質管理を含む）システムの選出・技術的改善・API 開発

既に再生医療等製品の製造に用いられている製造データ管理システムを網羅的に調査した上で、そのうち生産工程における CQA、CPP を適切に抽出・管理可能かつ今後製造現場で広範に用いられていくと考えられる製造データ管理システムを複数選出した上で本公募に提案することとします。その際、本課題での分担研究機関が用いる製造データ管理システムを、原則として選出先に含めるものとします。

また、(B)のデータとの接続に向け、必要な Application Programming Interface (API) の開発を行います。

選出したシステム（ソフトウェア）の機能やユーザーインターフェース等について、データインテグリティの確保や広範な利用を目指すにあたり必要な要件・仕様を明確にします。必要な要件・仕様を十分に満たすものがない場合は、少なくとも 1 つの製造データ管理システムについて、システムの開発・提供者が研究開発体制に参画し、技術的改善を行います。

また、本課題で開発するシステムに必要な要件に合致する製造データ管理システムが分担研究機関において使用されていないと考えられる場合には、分担研究機関に対して適切な助言を行います。

(B) 臨床データ管理システムの選出・技術的改善・API 開発

再生医療等製品の製造販売後調査等に汎用的に利用可能な臨床データ管理システムを最低1件選出します。そのシステム（ソフトウェア）のデータ取得・管理・加工機能やユーザーインターフェース等について、データインテグリティの確保や広範な利用を目指すにあたり、必要な要件・仕様を明確にします。必要な要件・仕様を十分に満たすものがない場合は、システムの開発・提供者が研究開発体制に参画し、技術的改善を行います。

また、(A)のシステムとの接続に向け、必要なAPIの開発を行います。

対象とする臨床データ管理システムを最低1件選出した上で本公募に提案することとします。選出にあたっては、臨床データ管理システムは以下の条件を満たすものとします。

- ・ 特定の疾患・製品等を対象とせず、再生医療等に汎用的に利用可能であること。
- ・ 再生医療等製品の製造販売後調査等にも使用可能な薬事規制要件を満たすこと。
- ・ 少なくともデータの研究利用について、患者の同意を得る運用がされていること。
- ・ 関連学会等と協議の上、登録項目の策定が行われていること。
- ・ 運用体制が整っており、事業終了後も継続的な利用が可能であること。
- ・ 研究開発体制に、選出した臨床データ管理システムの運営/管理者が参画できること。

(C) 製造研究支援システムの開発と実証

(A) と (B) のシステムを接続し、データを一括して分析するシステムを開発します。開発に当たっては、医薬品医療機器総合機構

(PMDA) 等と十分な議論を行い、レギュラトリーサイエンス上での要求事項を満たすよう、仕様の企画を目指します。また、分担研究機関と十分な議論を行い、システム利用者が効果的・効率的にデータを利活用できるよう、ユーザビリティに配慮したアプリケーションの開発を行います。分担研究機関に試作品を提供しながら、ユースケースにより、CQAを抽出し、製品製造の安定化への有効性を評価・検証した検討結果を反映して、代表研究機関は製造研究システムを令和8年度末までに完成させます。

システムの機能として、製造・品質データと臨床データが紐付いた状態でデータ検索・表示・出力等が可能なアプリケーション機能やセキュリティ制御機能は必須とします。その他、有用と考えられる追加的な機能があれば、その開発を含めた提案とすることが望ましいです。具体的には例えば、製造・品質データと臨床データの関連性の解析機能付加、輸送・保管情報との連結等が考えられます。

(D) 臨床データ等の利用に係る法的・倫理的課題の検討

医療機関に保管されている詳細な臨床データを企業の製品開発に利用する際のデータの帰属・利用権や患者の同意の取り方などの法的・倫理的課題の解決及びデータシステムのセキュリティ確保の方法について、適切な専門家等を交えた委員会等を設置した上で課題の抽出および検討を進めその内容を報告書にまとめるとともに、(C) のシステム開発に反映させます。なお、外部からの意見も広く取り入れるため、当該委員会には本事業の PS、PO、専門性の必要に応じて科学技術調査員等が参画します。

(E) 製造研究支援システムの持続的な運用に向けた検討

(D) での議論のほか、製造研究支援システムの持続的な運用に向けて、扱うべき項目を含むユースケース、マネタイズ、利用者のインセンティブ、などについて、適切な専門家等を交えた委員会等を設置した上で課題の抽出および検討を進め、関係府省及び PMDA、再生医療等に関連する企業団体等との協議の上、ガイダンスあるいは手順書等としてまとめるとともに、必要に応じて (C) の開発に反映させます。なお、外部からの意見も広く取り入れるため、当該委員会には本事業の PS、PO、専門性の必要性に応じて科学技術調査員等が参画します。

提案依頼の範囲と要件

事務局業務の具体的なタスク

上記に示す (D) (E) モジュールの会議体（ハイブリッド開催・最大 10 機関 30 名程度）の事務局機能を担い、本会が選定した委員の委嘱手続きにかかるやり取りや日程調整・会場確保・資料取りまとめおよび作成・会議当日のファシリテーション・議事

録案の作成といった会議運営を行っていただくとともに、会議で得られた結論に基づいたガイダンス案・報告書案の取りまとめ、編集などをご担当いただくこと。

(参考) 報告書とガイダンスのポイント

リバーストランスレーショナルリサーチの実際の活用モデルについての議論を行い、一定の方向性を出します。臨床データ管理システムおよび製造研究支援システムの製薬会社や医療機関のインセンティブをどうユーザーニーズドリブンで進めていくかの検討が必要となります。

会議開催イメージ

会議開催は (D) (E) モジュールの 2 つの会議 (計 10 回・メンバーは同一) をそれぞれ同時に運営することを想定しております。会議体のメンバーは本会が選定します。

(D) モジュール検討班 (仮称)

2024/06	採択
2024/06～2024/08	開催準備
2024/08/上・中旬	第 1 回：キックオフ
2024/09or10	第 2 回
2024/11	第 3 回
2025/01	第 4 回
2025/01/中旬	中間報告
2025/03	第 5 回：報告会

(E) モジュール検討班 (仮称)

2024/06	採択
2024/06～2024/08	開催準備
2024/08/上・中旬	第 1 回：キックオフ
2024/09or10	第 2 回
2024/11	第 3 回
2025/01	第 4 回
2025/01/中旬	中間報告
2025/03	第 5 回：報告会

必要な資格や経験

1. 公的研究の会議体事務局業務の受託経験を有すること
2. 各会議体の円滑な運営に必要な先端医療等に関する識見を有すること

入札書の概要

入札書の形式と構成

書式自由

入札内容に含めるべき項目

1. 会社概要
2. 過去の類似の実績
3. プロジェクトアプローチ
4. 体制図
5. 見積書

評価基準と選定プロセス

以下評価基準を総合的に検討し、2024年4月末日までに本会より選考結果を通知いたします。

1. 要件に対する適合性評価
2. マネージメント評価
3. 費用評価

契約条件

費用にかかる上限

20,500 千円（税込）



提案が受け入れられた場合の契約条件

本事業公募への応募がAMEDに採択されることが条件となります。

入札書の提出要領

入札書の提出方法と締切日時

2024年3月末日までにEmailにて rmrcouncil@jsrm.jp まで「製造研究支援システム提案書」というタイトルでご提出ください。

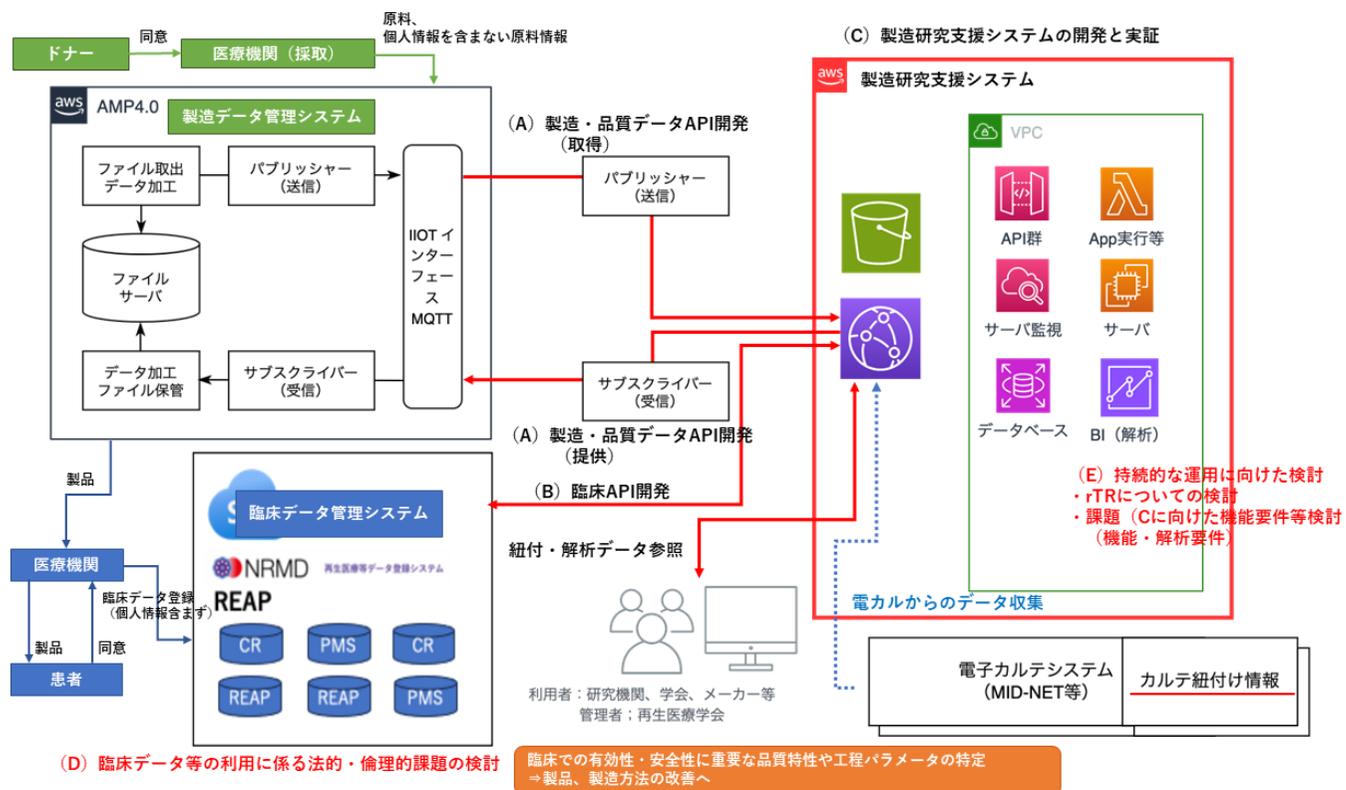
提出先の連絡先情報

一般社団法人日本再生医療学会
情報企画部
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング
Phone: 03-6262-3027
Email: rmrcouncil@jsrm.jp
※お問い合わせはEmailにてお願いいたします。

提出後のプロセス

プレゼンテーションは予定しておりません。

参考資料 (開発システム概念図)



以上