個別業務仕様書（支援業務④）

１． 委託業務名

先端医療の産業化に向けた調査業務（以下、「本支援業務」という。）

２． 目的

沖縄県では、医療分野において本土と異なる遺伝的背景や島嶼地域特有のコホート選定の容易性、人口約 140 万人の長期かつ時系列の医療データを既に県医師会、那覇市医師会、琉球大学病院が保有していること等の強みを踏まえ、医療データの集積・二次利用を基軸とした創薬・バイオなどの研究開発産業の創出および CRO 産業のクラスター形成による 4,000 億円規模の産業化のポテンシャルを有している。

本支援業務では、沖縄において創薬・バイオ分野の開発プロセスにおける研究開発・CRO 産業の集積、クラスター形成に必要な調査・検討を行うものである。CRO 誘致および産業創出モデル、医療データベース構築・利活用スキーム、インキュベーション施設機能、環境整備に関する深掘り調査を実施し、事業化の具体化に向けた課題や成立条件を整理するとともに、次年度以降の実証等の実行フェーズに繋げることを目的とする。

なお、本仕様書に定める「５． 業務内容」は業務遂行上の基本要件であり、提案者の高度な専門的知見を活かし、プロジェクトの発展に資する企画提案を期待する。

３． 委託期間

契約締結の日から 2027 年（令和 9 年）3 月 31 日まで

４． 提案上限額

85,100 千円（消費税および地方消費税（10%）を含む）

※当該金額は、企画提案において提示する金額の上限額であり、契約金額ではない。

５． 業務内容

本支援業務においては提案者の高度な専門的知見およびネットワークを活かした業務提案を前提とし、調査にあたっては、少なくとも以下の事項を含むものとする。

（１） 県内医療データ基盤構築検討

① 医療データ基盤(プラットフォーム)の利活用モデルの設計

ア. 医療データ基盤のニーズ分析および顧客候補探索

医療データ基盤を利用する事業者のニーズの把握および医療データ基盤に求められる機能等について、創薬ベンチャーや製薬企業、CRO 事業者等へのヒアリングを行い、ターゲットとなる疾患やデータの活用領域や今後追加取得することで有用となる医療データおよび医療データ基盤の整備により沖縄へ進出可能性のある関連事業者を整理する。

イ. 医療データ基盤構築に係る技術要件整理

既存の県内アカデミアや医師会等が保有する医療データの統合による医療データ基盤構築に係る技術要件(データ形式、項目、標準化、匿名化等)およびデータガバナンス(権利関係、利用ルール等)を整理する。
※日本リアルワールドデータ学会(RWD)との連携や、既存データの取得目的の整理および二次利用(ビジネス利用)に向けた課題・アクションの整理等も含む。

ウ. 医療データ基盤構築に係る投資・運営コストの算出
医療データ基盤の構築、運営に係る概算コストについて、段階的な整備も加味し複数パターン算出する。

（２） インキュベーション機能整備に向けた要件整理

① 国内外のインキュベーション施設先行事例の調査
創薬・バイオの研究開発施設および CRO 企業が有する施設の事例を参考に沖縄が他地域と差別化したうえで先端医療産業の創出を目指すために必要な機器設備(研究開発・治験設備やウェットラボ等のハード面)や医療データ基盤の価値最大化に必要となる機能(AI や量子コンピュータによるデータ解析環境等のソフト面)について整理する。

② **インキュベーション機能整備に向けた計画策定**
①の整理をもとに、将来的な創薬・バイオ産業の創出および CRO 産業クラスターによる大規模産業への発展を見据えた、インキュベーション機能整備の段階的な計画(ロードマップ)策定および初期整備を目指すインキュベーション施設の要件、整備までのマイルストンを作成する。

（３） CRO 産業の集積に向けた要件整理

① CRO 企業の誘致およびクラスター形成に必要な要件整理
臨床試験環境、倫理審査体制、安全なデータ管理、専門人材確保等、沖縄で CRO 産業の集積の為に必要な要件を整理する。

② 国内外の製薬企業・CRO の動向および進出ニーズの調査
製薬企業、CRO 企業へのヒアリングにより沖縄への進出における課題や必要条件、参入判断要因を整理する。

③ ①、②の調査結果を踏まえ、CRO 産業の集積に向けた連携候補先企業のリストアップおよび具体化に向けた計画（ロードマップ）を策定する。

（４） 創薬開発・CRO 産業の創出に向けた段階的なロードマップの策定

（１）～（３）の調査内容を踏まえ、創薬開発・CRO 産業が集積するための戦略および段階的な創薬開発・CRO が集積のためのロードマップを策定する。

（５） 本支援業務を円滑に推進するためのコンソーシアム活用

上記（１）～（４）の業務の推進においては、GW が組成する関係者、有識者からなるコンソーシアム（1 回程度/月）を活用し、コンソーシアムの意向を踏まえ調査を行うこと。

６． 共通事項

本仕様書に定めのない共通事項は、「支援業務仕様書（共通事項）」による。

以上