

# ヘルスケアエビデンス構築促進事業実施業務仕様書

## 1 業務の名称

ヘルスケアエビデンス構築促進事業実施業務

## 2 業務の目的・概要

ヘルスケア関連製品・サービスの効果の信頼性や市場における優位性の確保に向けて、「やまぐちヘルスラボ」（以下「ラボ」という。）との連携の下、ラボが有する製品・サービスの評価・検証に県民がモニターとして参画できる仕組み（以下「実証フィールド」という。）を活用した企業の取組を支援する。

エビデンスを構築するための実証事業に取り組む県内企業（以下「実証企業」という。）に対して、専門家等を活用した伴走支援を行い、他の県内企業が実証事業に取り組む際の参考となるモデル事例を形成するとともに、セミナーの開催等の横展開のプロモーションを通じて、県内企業のヘルスケア関連産業への参入を促進する。

[参考1：ヘルスケア関連製品・サービスについて]

この業務において対象とする「ヘルスケア関連製品・サービス」とは、主に病気の予防や健康増進につながる製品・サービス（医薬品及び医療機器を除く。）を想定している。

[参考2：ラボについて]

県及び山口市の共同事業として、山口市産業交流拠点施設（以下「拠点施設」という。）内に設置した、企業のヘルスケア関連製品・サービスの事業化支援及び県民の健康づくりを行う拠点。ラボの会員を確保しつつ、事業化支援の一環として、実証フィールドを有しており、企業の要望に応じて、モニターの募集や説明会の開催等の支援を行う。

目的	企業の事業化支援及び県民の健康づくり推進
設置場所	拠点施設メディフィットラボ3階（山口市小郡令和一丁目1番2号） ※ラボ専用スペース（事務室） 約24㎡ ※他のメディフィットラボ入居者との共用スペース 約116㎡
設置日	令和3年6月1日
事業内容	・ヘルスケア関連企業の製品・サービスの事業化支援 ・県民の健康づくりに資すること
電話/FAX	083-976-4095 / 083-976-4102
HP	<a href="https://yamaguchi-hl.com/">https://yamaguchi-hl.com/</a>

## 3 委託期間

契約締結の日から令和8年3月31日まで

## 4 業務実施場所

ラボの設置場所に同じ。

なお、業務の実施に必要な備品等については、受託者において用意すること。

## 5 業務内容

### (1) 実証事業の企画立案、伴走支援等

エビデンス構築に向けた実証事業案件を組成するとともに、実証企業が実証事業を実施するに当たって必要となる取組（実証計画策定、実施体制整備、倫理審査委員会への付議、データ分析等）を支援する。

#### ア 実証事業の企画立案・組成

- ・ ラボの運営受託者とも連携し、県内企業に対して、県補助金の活用を見据えた実証事業の企画立案・組成を行い、年2件の実証事業組成を目標とする。
- ・ エビデンス構築後の事業化や事業展開も見据えた企画立案・組成を行うものとする。
- ・ 県内企業が他の企業や大学等と連携した実証事業を希望する場合は、当該関係者との関係構築に努めること。
- ・ 本業務の実施により知り得た情報は、第三者（ラボの運営受託者を除く。）に開示し、又は漏洩しないこと。

[参考3：県補助金について]

補助金名	ヘルスケアエビデンス構築促進補助金
補助対象者	県内中小企業又は県内中小企業を含むグループ
補助対象	実証事業の実施に要する経費
補助率	2 / 3以内
補助上限	5, 000千円

#### イ 実証計画策定等の支援

- ・ ラボの運営受託者とも連携し、実証フィールドの活用に係る手続き等を支援する。  
※ラボによる企業の事業化支援に係る業務については別添を参照のこと。

[参考4：ラボでこれまでに実施された実証事業]

- ・ 乳酸菌による体調の維持に関する調査（令和3年度：森永乳業(株)）
- ・ ペプチドが成人のBMIに及ぼす影響に関する調査（令和4年度：森永乳業(株)）
- ・ ペプチドが運動負荷後の疲労感軽減に及ぼす影響に関する調査（令和5年度：森永乳業(株)）
- ・ ペプチドが成人の体脂肪に及ぼす影響に関する調査（令和6年度：森永乳業(株)）
- ・ ペプチドが運動負荷後の疲労感軽減に及ぼす影響に関する調査（令和6年度：森永乳業(株)）

[参考5：やまぐち産業イノベーション戦略（第2次改訂版）における取組目標]

- ・ ヘルスケア関連製品・サービスの実証事業件数

現状値（令和6年度）： 5件（累計）

目標値（令和8年度）：12件（累計）

#### ウ 県補助金の活用推進及び採択案件の進行管理

- ・ 県内中小企業等が取り組む実証事業に対して県が交付する補助金について、実証企業へ活用を推進し、申請等の相談に対応するとともに、採択案件の進行管理を行う。

#### (2) モデル事例としての整理及び「実証事業マニュアル（仮称）」の作成

県内企業が実証事業に取り組む際の参考となるよう、本業務における支援案件をモデル事例として整理するとともに、実証事業の基本的なスキームやフレームワークのほか、モデル事例における課題や解決方法等を記載した「実証事業マニュアル（仮称）」を作成する。

モデル事例は年2件を目標とし、「食品」「機器・アプリ」「健康経営支援サービス（従業員等に対する単なるカウンセリングサービスは除く。）」の分野を中心に整理すること。

#### (3) 横展開のプロモーション

##### ア セミナー等の開催

- ・ 委託者と協議の上、やまぐちヘルスケア関連産業推進協議会（事務局：県及び山口市）（以下「協議会」という。）と連携し、年2回程度、県内企業による積極的なエビデンス構築やヘルスケア関連産業の参入につながるセミナー等を開催する。
- ・ セミナー等の内容や開催場所・方法は、本県のヘルスケア関連産業の育成・集積に向けた取組を県内企業等に広く周知する観点も踏まえて決定すること。

##### イ 優良事例等の紹介

- ・ ラボの運営受託者と連携し、エビデンス構築に関心のある企業に対し、優良事例やモデル事例の紹介を通じて、実証事業の実施を推進する。

## 6 実施体制

受託者は、委託業務に関して、委託者と連絡調整を行う業務遂行上の責任者を定めるとともに、業務を円滑かつ確実に実施するための体制を構築し、委託者に通知すること。

## 7 業務報告書の作成及び提出

業務が完了したときは、業務報告書を作成し、下記を添付して、委託者に提出すること（原本1部及び電子データ）。

- ・ 組成・支援した実証事業の概要及び支援成果
- ・ モデル事例等を記載した「実証事業マニュアル（仮称）」
- ・ その他業務の実施状況がわかる資料

## 8 業務実施に当たっての留意事項

- (1) 本業務の実施に当たっては、委託者と緊密に情報共有を図るとともに、ラボの実証フィールドを活用した実証事業については、ラボの運営受託者と連携して支援するものとする。
- (2) 事故、紛争等が発生した場合は、受託者は委託者その他の関係機関と連携の上、速やかに解決を図ること。
- (3) 本業務の一部を再委託する場合は、あらかじめ、再委託をしようとする相手方、再委託をしようとする業務の範囲、再委託をする理由、再委託に係る契約金額等を記載した書類

を委託者に提出し、委託者の承認を得ること。

- (4) 本業務の実施により得られた成果物はすべて委託者に帰属するとともに、本業務の処理に伴い著作権（著作権法（昭和45年法律第48号）第27条及び第28条に規定する権利を含む。）その他の権利が生じたときは、委託者に移転するものとする。
- (5) 本業務の処理に伴う個人情報の取扱いについては、「個人情報取扱特記事項」によること。
- (6) 本仕様書に記載されていない事項については、委託者と協議するものとする。
- (7) 疑義の生じた事項については、全て委託者との協議において解決するものとする。

## 【別添】ラボによる企業の事業化支援に係る業務について

※「やまぐちヘルスラボ運営業務仕様書」からの一部抜粋

### (2) 企業の事業化支援

アからエまでに掲げるとおり、企業や関係機関との関係構築や案件の掘り起こしを行いつつ、企業からの相談対応や事業化に係るマネジメントを行うほか、製品・サービスの評価・検証に県民がモニターとして参画する仕組みも活用して、企業の事業化を支援すること。

#### ア 案件の掘り起こし活動及び企業の相談対応

- ・ 企業の事業化促進に向け、やまぐちヘルスケア関連産業推進協議会（事務局：県及び山口市）（以下「協議会」という。）の会員企業のほか、受託者独自のネットワークも含め広く企業や関係機関との関係構築を行うこと。
- ・ 企業のニーズやシーズ、案件等の掘り起こしを常日頃から行い、企業からの相談に対して、企業間マッチングも含めた効果的な事業化支援が行えるよう努めること。
- ・ 企業から相談の申込みがあった場合は、行政機関や産業支援機関等と連携し、速やかに企業のヒアリングを行う。
- ・ ヒアリングの結果に基づき、委託者等と協議の上、ラボの事業化支援の実施の可否を判断する。
- ・ 事業化支援を行うこととなった場合は、産業支援機関等と協議し、連携して支援を行うかどうか判断した上で、その結果を企業に通知する。（必要に応じて、産業支援機関の支援スキームに乗せること。）

#### イ 支援体制の構築

- ・ 企業が技術的サポートやブランディング、販路開拓等の支援を必要とする場合は、産業支援機関や大学と調整の上、専門家派遣や学術指導、共同研究の仕組みを活用すること。  
※（地独）山口県産業技術センターのイノベーション推進センターや（公財）やまぐち産業振興財団の専門家派遣等
- ・ ラボが事業化支援を行う場合において、企業が求めるときは、事前に秘密保持契約（NDA）を締結すること。
- ・ 企業が商品開発等に向けて、消費者からの意見の収集を希望する場合は、ラボ会員へのアンケート・ヒアリング調査や、県内大学の学生や地域消費者団体等が参加するワークショップの開催を検討すること。

#### ウ 実証事業の実施支援

##### a 事前協議

- ・ 企業が、ヘルスケア関連製品の機能性等について科学的根拠を得るためにラボの会員を対象とした住民モニターを活用して行うヒト試験等（以下「実証事業」という。）の実施を希望した場合は、委託者等と協議の上、実証事業の実施に向けた事前

協議を行うかどうかの可否を判断する。

- ・ 事前協議を行うことを決定した場合は、住民モニターの募集、住民モニター説明会の開催などラボが行う支援の内容その他の実証事業の運用及び実証事業の実施に伴う契約について、実証事業を行おうとする企業（以下「実証企業」という。）、委託者等その他の関係機関と事前協議を行う。

#### b 実証事業の審査

- ・ a に規定する事前協議が完了したときは、受託者は、実証企業に対し、委託者が別に定めるラボにおける実証事業に係る提案書その他の書類の提出を求めるものとする。
- ・ 実証企業から当該書類が提出されたときは、委託者が別に定める実証事業の要件に合致しているかどうかを確認するとともに、医療機関等の倫理審査や当該企業における稟議等が済んでいることを確認し、関係書類を添付の上、委託者に提出する。
- ・ 委託者は「やまぐちヘルスラボ事業審査委員会」において、実証事業の実施を承認することが適当かどうかを審査するとともにその結果を受託者に通知し、受託者は当該結果を当該企業に通知する。

#### c 実証事業の開始

- ・ b による審査で実証事業の実施が承認されたときは、受託者において、実証事業における支援内容、費用負担等について、実証企業と契約を締結する。
- ・ 受託者は、実証事業の支援に必要な経費（実費相当額に限る。）について、当該契約に基づき、実証企業に負担を求めるものとする。
- ・ 受託者は、当該契約に基づき、住民モニターの確保や住民モニター説明会の開催支援等を行う。
- ・ 実証企業が求める場合は、受託者は、住民モニター登録リストを作成し、「やまぐちヘルスラボ個人情報保護方針」に基づき個人が特定されないよう加工した上で、実証企業に提供する。
- ・ 実証事業において得られたデータ等（個人情報を含む。）についても、実証企業の求めに応じて、必要な加工をした上で、実証企業に提供する。
- ・ その他、実証企業と調整が必要となった場合は、委託者等と協議の上、決定するものとする。

#### d 実証事業の報告

- ・ 実証事業終了後、実証企業に対して事業の成果のとりまとめ及び事業報告の提出を指示するとともに、提出があった場合には速やかに委託者等に報告を行うものとする。

#### [参考3：ラボでこれまでに実施された実証事業]

- ・ 乳酸菌による体調の維持に関する調査（令和3年度：森永乳業(株)）
- ・ ペプチドが成人のBMIに及ぼす影響に関する調査（令和4年度：森永乳業(株)）
- ・ ペプチドが運動負荷後の疲労感軽減に及ぼす影響に関する調査（令和5年度：森永乳業(株)）
- ・ ペプチドが成人の体脂肪に及ぼす影響に関する調査（令和6年度：森永乳業(株)）

- ・ペプチドが運動負荷後の疲労感軽減に及ぼす影響に関する調査（令和6年度：森永乳業(株)）

[参考4：やまぐち産業イノベーション戦略（第2次改訂版）における取組目標]

- ・ヘルスケア関連製品・サービスの実証事業件数

現状値（令和6年度）：5件（累計）

目標値（令和8年度）：12件（累計）

## 個人情報取扱特記事項

### (基本的事項)

第1 乙は、この契約による業務の実施に当っては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び以下の事項を遵守し、個人の権利利益を害することのないよう、個人情報の取扱いを適正に行わなければならない。

### (秘密の保持)

第2 乙は、この契約による業務に関して知り得た個人情報をみだりに他に漏らしてはならない。この契約による業務が終了し、又はこの契約が解除された後においても、同様とする。

### (取得の制限)

第3 乙は、この契約による業務を実施するために取得する個人情報については、当該業務を達成するために必要な範囲内で、適法かつ適正な方法により取得しなければならない。

### (目的外利用及び提供の禁止)

第4 乙は、甲の指示又は承認があるときを除き、この契約による業務に関して知り得た個人情報を契約の目的以外のために利用し、又は第三者に提供してはならない。

### (適正管理)

第5 乙は、この契約による業務に関して知り得た個人情報の漏えい、滅失、毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のため、アクセス制限の設定、個人情報が記録されている媒体の管理その他の必要な措置を講じなければならない。

2 乙は、前項の個人情報の管理に当たっては、管理責任者を定め、内部における責任体制を確保しなければならない。

3 乙は、この契約による業務の従事者に対して、その在職中であると職を退いた後であることを問わず、業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないことその他個人情報の保護に関し必要な事項を周知させなければならない。

### (派遣労働者等の利用時の措置)

第6 乙は、この契約による業務を派遣労働者、契約社員その他正社員以外の労働者に行わせる場合は、正社員以外の労働者に、この契約に基づく個人情報の取扱いに関する一切の義務を遵守させるものとする。

2 乙は、甲に対して、正社員以外の労働者の全ての行為及びその結果について責任を負うものとする。

### (複写・複製等の禁止)

第7 乙は、甲の指示又は承認がある場合を除き、この契約による業務を実施するために甲から引き渡された個人情報が記録された資料等の複写、複製、又は持ち出しを行ってはならない。



### **(再委託の禁止)**

第8 乙は、この契約による業務を実施するための個人情報の処理は、自ら行うものとし、甲の承認があるときを除き、第三者にその取扱いを委託（乙の子会社（会社法（平成17年法律第86号）第2条第1項第3号に規定する子会社をいう。）に委託する場合を含む。）又はこれに類する行為（以下「再委託」という。）をしてはならない。

2 乙は、前項の承認を得て再委託をする場合には、再委託先に対し、甲及び乙と同様の安全管理措置を講じなければならないことを周知するとともに、この契約に基づく個人情報の取扱いに関する一切の義務を遵守させるものとする。

### **(再委託に係る連帯責任)**

第9 乙は、再委託先の行為について、再委託先と連帯してその責任を負うものとする。

### **(再委託先に対する管理及び監督)**

第10 乙は、再委託をする場合には、再委託をする業務における個人情報の適正な取扱いを確保するため、再委託先に対し適切な管理及び監督をするとともに、甲から求められたときは、その管理及び監督状況を報告しなければならない。

### **(返還、廃棄又は消去)**

第11 乙は、この契約による業務を実施するために甲から引き渡され、又は乙自らが取得し、若しくは作成した個人情報が記録された資料等について、業務完了後、直ちに甲の指示に基づいて返還、廃棄、又は消去しなければならない。

2 乙は、前項の資料等を廃棄する場合、記録媒体を物理的に破壊する等個人情報が判読、復元できないように確実な方法で廃棄しなければならない。

### **(遵守状況に関する報告)**

第12 乙は、甲からこの特記事項の遵守状況について報告を求められた場合には、直ちにその状況を甲に報告しなければならない。

### **(監査等)**

第13 甲は、この契約による業務の実施に伴う個人情報の取扱いについて、この特記事項の規定に基づき必要な措置が講じられているかどうか検証及び確認するため、乙及び再委託先に対して、監査、実地検査又は調査（以下「監査等」という。）を行うことができる。乙及び再委託先は、合理的事由のある場合を除き、甲又は甲の指定した者の行う監査等に協力しなければならない。

2 甲は、前項の目的を達成するため、乙及び再委託先に対して必要な情報を求め、又はこの契約による業務の実施に関して必要な指示をすることができる。

### **(事故発生時における報告等)**

第14 乙は、この契約による業務に関し個人情報の漏えい、滅失、毀損その他の個人情報の安全の確保に係る事態が発生し、又は発生するおそれのあること（再委託先により発生し、又

は発生するおそれがある場合を含む。)を知ったときは、速やかに甲に報告し、甲の指示のもとセキュリティ上の補完、情報の修復等の措置をとるとともに再発防止の措置を講じなければならない。

- 2 甲は、前項の事態が発生した場合には、個人情報への取扱いの態様、損害の発生状況等を勘案し、乙及び再委託先の名称等の必要な事項を公表することができる。

#### (契約の解除及び損害の賠償)

第 15 甲は、乙がこの特記事項に定める義務を履行しない場合又は法令に違反した場合には、この契約を解除することができる。

- 2 乙は、この特記事項に定める義務に違反し、又は怠ったことにより甲又は第三者が損害を被った場合には、その損害を賠償しなければならない。