

令和5年度

厚生労働省「予防・健康づくりに関するエビデンス構築事業
(食行動・女性の健康・環境整備)」

実証事業者向け
公募要領

令和5年6月
PwCコンサルティング合同会社

※本公募要領及び関連資料・様式類は予告なく修正されることがありますので、
必ず HP に掲載されている最新版をご確認ください

目次

I. 事業の概要	3
1. 背景・目的	3
2. 事業スキーム	4
II. 事業の内容	5
1. 事業の対象	5
2. 業務内容	7
3. 実施主体	8
4. 審査項目	8
5. 事業費及び採択件数	9
6. 事業実施期間	9
7. 応募から事業終了までの主な流れ	9
III. 応募手続	11
1. 応募資格者	11
2. 応募に当たっての留意事項	12
3. 応募書類	13
4. 受付期間	13
5. 応募書類の提出先	13
6. 応募書類の提出に当たっての留意事項	14
7. 質疑応答	14
IV. 審査の方法	15
V. 採択後の留意点と契約の締結等	16
1. 採択後の留意点	16
2. 契約の締結	16
3. 事業費の範囲及び積算等	17
4. 取得資産の取扱い	18
5. 対象経費	18
6. 採択事業者等の義務	18
VI. 成果の取扱い	19
1. 知的財産権の帰属	19
2. 成果の利用	19
VII. その他	20
1. 採択の取消し等	20
2. 機密保持	20
3. 個人情報の取扱い	20
VIII. 照会先	21

(別紙 ※「Ⅷ. 照会先」にメールをいただきましたら、以下の電子ファイルをお送りいたします。)

資料1 応募書類作成にあたっての留意点

資料2 主な審査項目

様式1 公募申請書

様式2 技術提案書

様式3 事業収支計画書

様式4 積算内訳

様式5 質問票

I. 事業の概要

1. 背景・目的

人生100年時代の安心の基盤は「健康」です。予防・健康づくりには、①個人の健康を改善することで、個人のQOLを向上し、将来不安を解消する、②健康寿命を延ばし、健康に働く方を増やすことで、社会保障の「担い手」を増やす、③高齢者が重要な地域社会の基盤を支え、健康格差の拡大を防止する、といった多面的な意義が存在しています。これらに加え、生活習慣の改善・疾病の早期予防や介護予防を通じて、生活習慣病関連の医療需要や伸びゆく介護需要への抑制効果が得られることも期待されています。

「経済財政運営と改革の基本方針2019(骨太方針2019)」*において、疾病・介護予防に資する取組を促進するに当たっては、エビデンスに基づく評価を取組に反映していくことが重要であるとの方針が示されたことを踏まえ、令和2年度より厚生労働省及び経済産業省にて、エビデンス構築のための「予防・健康づくりに関する大規模実証事業」を計13事業実施してきました。このうち厚生労働省健康局健康課においては「健康増進施設における標準的な運動プログラム検証のための実証事業」、「食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業」、「女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証事業」、「がん検診のアクセシビリティ向上策等の実証事業」、「健康にやさしいまちづくりのための環境整備に係る実証事業」の5事業を実施しました。

本事業では、これまでの成果等を踏まえ、「食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業」、「女性特有の健康課題に対するスクリーニング及び介入方法実用化の検証事業」、「健康にやさしい環境整備に係る実証事業」の3事業について、更にエビデンスの精緻化や事業の全国展開を視野に、公的データベースをはじめとするビックデータも必要に応じて活用しつつ、個別の実証事業を実施します。

※参考情報

■経済財政運営と改革の基本方針（骨太）2019～抜粋～

③疾病・介護の予防（iii）エビデンスに基づく政策の促進上記（i）や（ii）の改革を進めるため、エビデンスに基づく評価を取組に反映していくことが重要である。このため、データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等を確認するため、エビデンスを確認・蓄積するための実証事業を行う。

■経済財政運営と改革の方針2022 について（令和4年6月7日閣議決定）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2022/2022_basicpolicies_ja.pdf

■成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/ap2021.pdf>

2. 事業スキーム

本事業は以下の事業スキームに基づき、実証事業を実施する予定です。

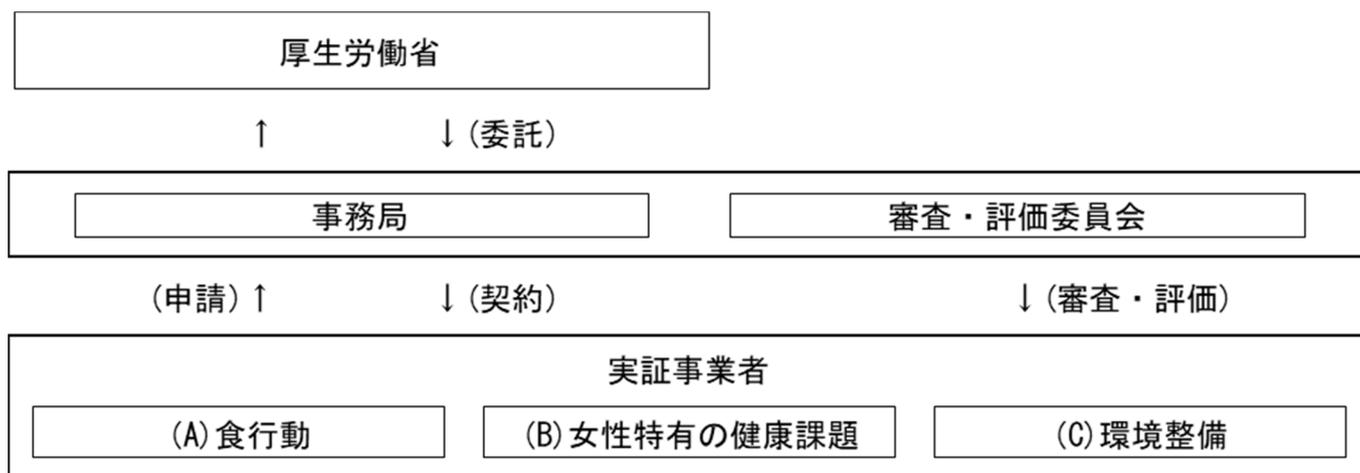
実証事業を実施する事業者や研究機関等(以下「実証事業者」)は公募のうえ決定し、PwCコンサルティング合同会社(以下「事務局」)との契約に基づき、以下のテーマのうち採択されたテーマに関する実証事業を実施します。

- A) 食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業
- B) 女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証事業
- C) 健康にやさしい環境整備に係る実証事業

事務局は厚生労働省の委託を受け、3事業全体の運営管理を行います。具体的には、実証事業者の公募、採択及び契約締結のほか、実証事業に対する指導、助言、進捗状況の管理及び実証事業の成果の取りまとめ等を行います。

実証事業の公募に関する審査に際しては、「実証事業審査・評価委員会(仮称)」(以下「審査・評価委員会」)を設置し、応募された実証事業の審査・採択の決定を行います。採択された実証事業者は厚生労働省、事務局と調整のうえ事業を進めるとともに、審査・評価委員会等における議論等も踏まえながら進めるものとします。

<本事業において予定している事業スキーム>



II. 事業の内容

1. 事業の対象

本事業では、以下に示す (A) ~ (C) の各テーマについて、我が国で実施する公衆衛生政策に活用・反映するエビデンス構築のための大規模な実証研究を行います。

(A) 食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業

概要・ねらい	食塩の過剰摂取は、高血圧の発症やその後の合併症進展の危険因子であり、食習慣や食環境の改善による減塩対策を推進していくことは、生活習慣病の予防、ひいては将来的な医療費の削減においても非常に重要である。そこで、食塩含有量が多い外食や加工食品等の利用頻度が高い就労世代を対象に、職域において食事調査及び尿中塩分測定（ナトリウム/カリウムの比率等）から食塩摂取量の見える化を行う。また、食塩の過剰摂取の要因を踏まえた食行動の変容を促すことや食環境整備を行うことで食塩摂取量を減らし、継続的に減塩を続けられる介入プログラムを開発（ツール開発及び食環境整備を含む）し、そのプログラムの検証を行う。
事業イメージ	食生活の改善に向けた行動変容、特に食塩摂取状況の改善を促すために、既存の健診の機会を活用した尿中塩分測定（ナトリウム/カリウムの比率等）及び食事調査を行うとともに、その結果を踏まえた栄養指導や職域の食環境整備等を通じて、就労世代を対象に減塩を促す食行動の変容のための介入プログラムの開発及び介入方法の検証を行う。なお、本事業の成果を特定健診・保健指導等の健診制度（標準的な質問票・詳細な質問項目含む）に反映させるために必要なエビデンスを整理するとともに、健康日本21（第三次）の「誰もがアクセスできる健康増進のための基盤の整備」領域のアクションプランに資する食環境整備の在り方を整理する。
取組例	職域で行われる特定健康診査等を活用し、尿中塩分測定及び食事調査を行い、その結果から、自身のどのような食行動が食塩の過剰摂取につながっているのかを具体的に示した栄養指導による介入方法を検証する。また、減塩に関心の薄い者を含む幅広い対象に向けた取組として、当該職域において効果的な食環境整備を行うことの効果を検証し、取組事例として取りまとめ、健康日本21（第三次）のアクションプランとして周知できるようにする。
想定されるフィールド	職域（職域と連携して取組を実施する地方自治体含む）等

(B) 女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証事業

概要・ねらい	QOL低下やプレゼンティズムの低下等との関連が指摘されている月経随伴症状等、女性に特有の健康課題についての調査研究事業を実施する。女性特有の健康課題は、適切な指導・支援を受けて対応すれば、リスクの低減や症状の改善、それによるプレゼンティズムの改善等が見込まれる。しかし、現在広く実施されている特定健康診査や事業主健診等は、女性特有の健康課題の発見等を目的として設計されているものではないため、適切な指導・支援を受けることが困難である。そのため、本事業を通じて、スクリーニングや介入の効果検証を行うとともに、全国に導入する際の実現可能性の検証も行う。
--------	--

事業イメージ	女性特有の健康課題のうち、本事業では月経随伴症状（月経困難症及びPMS）を対象として、対象集団の年齢等の特性を踏まえ、BMI（身長・体重）や問診等を用いたスクリーニング及び保健指導や受診勧奨等に係る介入を実施し、行動変容や有症率の改善率等をもって介入効果を検証する。フォローアップ調査や長期的評価も行いつつ、介入ツールの精緻化や必要な改修を行い、全国展開に必要な支援を行う。
取組例	既存の健診等と併せて、問診による月経困難症等に関係するスクリーニングを行い、受診勧奨等の介入を実施する。 また、下記の各評価指標等により改善率等の介入効果を測定すると共にフォローアップ調査を行い、長期的評価も行う。 <評価指標> 短期：意識・知識の変化、受診率・受療率、発見率(子宮内膜症、子宮筋腫等) 中長期：身体的指標(月経随伴症状等)、QOL、プレゼンティズムに関わる指標
想定されるフィールド	保険者・地方自治体等

(C) 健康にやさしい環境整備に係る実証事業

概要・ねらい	健康寿命の延伸や健康格差の縮小のためには、個人の行動変容と健康状態の改善に加えて、個人を取り巻く社会環境の質の向上を図ることが重要である。そこで、地域に根ざした信頼や社会規範、ネットワークといった社会関係資本等を意味するソーシャルキャピタルの醸成の促進や、自然に健康になれる環境整備等に関して、既存取組の効果検証に基づく介入方法の構築やあるいはデータサイエンス等に基づいた新たな介入方法の創出等を行うとともに、全国展開に向けた検討を行う。
事業イメージ	ソーシャルキャピタルの充実や身体活動支援等の健康にやさしい環境整備に関して、ライフログ等のPHR(Personal Health Record)の情報や、レセプト情報等を含む公的な保健医療福祉情報を利活用しながら、身体的指標（BMI、健康状態等）、行動的指標（歩数、身体活動量、外出頻度、社会参加頻度、ソーシャルネットワーク数等）等の変化を比較検討し、社会環境（室温等の住環境指標を含む）の健康影響について評価したうえで、政策反映に向けた具体的な提言を行う。
取組例	すでに実施されている「健康にやさしいまちづくり」やモデル地域等における新たな介入方法に関してデータ収集を行い、保健医療福祉情報等を利活用しながら、効果的な介入方法について調査を行う。
想定されるフィールド	保険者・事業者・地方自治体等

2. 業務内容

(1) 実証事業の実施

審査・評価委員会の審査を経て採択された実証事業者は、審査・評価委員会での議論等を踏まえて、厚生労働省、事務局と実施内容の調整を行い、最長で3か年度(令和7年度まで)の実施計画書及び経費計画書を確定させ、実証事業を実施します（実施計画書及び経費計画書の確定には、採択から1か月程度の期間を要する想定です）。

また、各年度の間・最終のそれぞれの時点において審査・評価委員会を開催し、実証事業者の報告内容を基に事業内容に関する議論を行い、必要に応じて事業の継続可否の検討や指導・助言等を行うこととします。

なお、本事業において取得されたデータについては、原則として実証事業者が従前から権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、すべて厚生労働省に帰属するものとします(その他の知的財産権の帰属等に関する事項については「VI. 成果の取扱い」を参照)。

(2) 実証事業に係るデータの管理

本事業では、必要に応じてデータセンターの整備を外部事業者へ委託する等、取得するデータの精度向上に努めてください。実証事業で独自にデータベース作成やデータ集計・統計解析等をデータセンター等外部事業者へ委託する場合は、実証事業の事業費から費用を捻出してください。

なお、保険者・自治体等からデータを取得する際には、個人情報や匿名化されたデータを取得してください。また、政策への反映のために厚生労働省等より他の研究機関等へ本事業の取得データが提供される可能性があることをあらかじめご了承ください。

(3) 進捗状況の報告等

実証事業者は事務局と定期的(月2回程度)にミーティングを行うほか、必要に応じて事務局へ実証事業の実施状況や実施上の問題点等の報告を行い、実証事業を遅滞なく進めることとします。また、事務局の定める様式に従い、月次で実証事業の進捗状況を事務局に報告することとします。実証事業者の報告内容に対して、厚生労働省、審査・評価委員会、事務局等が指摘する改善点については、実証事業に適切に反映してください。

(4) 医療経済効果の算出

本事業では、実証事業の成果として、実施計画書に定められた成果指標のほかに、医療費・介護費の削減効果等の医療経済効果を算出いただきます。また、当該効果の算出方法については、審査・評価委員会の検討結果も反映してください。

事業実施体制には、医療経済効果の算出を適切に実施する能力を有する、生物統計学や疫学等の専門家を含めてください。

(5) 事業報告書の提出

実証事業者は各年度の間・最終のそれぞれの時点において、審査・評価委員会における評価に向けた報告のため、事務局の定める形式に従い、実証事業の全体的な進捗や成果に関する報告を行うことと

します。

実証事業者は事務局の定める様式に従い、実証事業の成果をとりまとめた事業報告書を事務局に提出していただきます。令和5年度は、契約締結日～令和6年2月29日(木)の実施内容を基に初年度の最終報告書を作成いただきます。

なお、期限までに事業報告書の提出がなされない場合、契約が履行されなかったこととなり、事業費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。また、審査・評価委員会等で実証事業の成果等についてプレゼンテーションを求めることがあります。

(6) 確定検査

実証事業者は各年度において事務局の定める期限に従い、事務局による確定検査を受けてください。令和5年度は、原則として、令和6年3月15日(金)までに事務局との会計処理を完了させることとします。

(7) その他、本事業の業務内容に係る留意事項

- ・本事業への応募に当たっては、「Ⅰ.事業の概要 1.背景、目的」及び「Ⅱ.業務内容 1.事業の対象」の記載内容をよく確認し、応募する実証事業が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討のうえ、技術提案書に当該事業により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載してください。また、年度ごとの計画及び達成目標や具体的なロードマップについても記載してください。
- ・「Ⅱ.事業の内容 2.業務内容 ②実証事業に係るデータの管理」に示す通り、本事業において作成されたデータは政策への反映のために厚生労働省より他の研究機関等へ提供される可能性があることも想定の上、国内外の機関とのデータシェアや二次利用が可能となるような実施計画(同意取得及びデータ管理)としてください。

3. 実施主体

実証事業者は、①適切な事業実施能力及び会計管理能力等を有しており、②応募するテーマに精通した研究者等を体制に含めている、あるいは、連携していることを前提とします。

コンソーシアム形式による申請の場合は、幹事者を決めていただくとともに、幹事者が応募書類を提出し、その際には、事務手続きや確定検査、仕様書に定める定期報告の責任者を明示してください。ただし、幹事者が業務の全てを他の者に委託することはできません。

4. 審査項目

実証事業者の選定に当たっては、提出書類をもとに、下記の4つの観点から、技術提案書のエビデンスレベル、期待される成果の有用性、実行可能性等を踏まえて、総合的に評価します（「Ⅷ. 照会先」にメールをいただけましたら、「資料2 主な審査項目」をお送りしますので、詳細はこちらをご参照ください）。本事業においては、これまでに開発・実施されてきたスクリーニング・介入手法の有効性を検証することを想定しているため、提出書類ではこれまでの事業との関連性及び本事業を実施することによる発展性を明記してください。

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(2)行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(3)効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(4)総合的に勘案すべき事項

5. 事業費及び採択件数

実証事業の事業費及び採択予定件数は、以下を想定しています。

<事業費>

以下は (A) ~ (C) の各テーマについて、3か年度(令和7年度まで)の採択事業者1件当たりの事業費として想定している金額であり、具体的な契約額については、実証事業者の提案内容を踏まえ、厚生労働省や事務局とも協議のうえ定めることとします。なお、各年度において事業費の上限金額よりも執行金額が少なくなった場合にも残額を翌年度に持ち越すことはできません。

事業費（税込、採択事業者1件当たり）

- ・令和5年度 上限 55,000千円
- ・令和6年度 上限 60,500千円
- ・令和7年度 上限 36,300千円

<採択予定件数>

- A) 食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業
→ 1件
- B) 女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証事業
→ 1件
- C) 健康にやさしい環境整備に係る実証事業
→ 2件

6. 事業実施期間

本事業の実施期間は契約締結日～令和8年1月31日（土）を予定しております。令和5年度は、契約締結日～令和6年2月29日（木）の実施内容に基づき、実証事業の最終報告を行っていただきます。

なお、実証事業の実施期間は、各年度の審査・評価委員会における議論内容や厚生労働省の方針等を踏まえ、変更する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

7. 応募から事業終了までの主な流れ

応募から事業終了までの流れは、以下を予定しています。ただし、各年度の審査・評価委員会における議論内容や厚生労働省の方針等を踏まえ、予定を変更する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

事業公募後、応募があった団体に対して、必要に応じヒアリングを行い、提案内容の詳細についてお聞きします。その後、審査・評価委員会による審査を経て、応募があった団体に対し審査結果を通知します。

なお、採択に当たっては、審査・評価委員会での議論等を踏まえ、実施計画につき何らかの条件を付

す場合があります。その場合には、改めて計画を見直し、最終化する等の調整が必要となります。

実証事業者の決定後、審査・評価委員会での議論内容等を踏まえて実施計画書及び経費計画書を確定します。その後、10月中を目途に中間報告を行い、年度末に最終報告を行います。なお、本事業は最長で3か年度(令和7年度まで)の実証を前提としていますが、次年度以降の実証事業の継続可否は令和6年3月頃に審査・評価委員会において検討することとします。

具体的なスケジュールは以下を予定しています。

令和5年7月	： 事業公募
令和5年8月	： 応募団体に対するヒアリング(必要に応じ実施)
令和5年8月	： 審査・評価委員会の開催、審査結果の応募団体への通知
令和5年9月	： 実施計画書及び経費計画書の確定
令和5年12月	： 中間報告書提出
令和5年12月	： 審査・評価委員会の開催(中間報告)
令和6年2月末頃	： 事業報告書提出
令和6年3月中旬	： 経理報告書提出、確定検査の実施
令和6年3月上旬	： 審査・評価委員会の開催(最終報告)

<令和6年度以降>

令和5年度と同様、令和6年度以降も各年度の中間・最終において審査・評価委員会を開催し、実証事業に対する指導・助言等を行うとともに、各実証事業の継続可否を検討する予定です。また、事務局の定める期限に従い、実証事業者は当該年度の確定検査への対応を完了させることとします。

III. 応募手続

1. 応募資格者

(1) 法令により競争に参加できない者

予決令第70条及び第71条に規定される次の事項に該当する者は、競争に参加する資格を有しない。

① 以下の各号のいずれかに該当する者

ア 当該契約を締結する能力を有しない者。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であって、契約締結のために必要な同意を得ている者を除く。

イ 破産手続き開始の決定を受けて復権を得ない者

ウ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第32条第1項各号に掲げる者

② 以下の各号のいずれかに該当すると認められ、3年以内の期間を定めて、一般競争に参加させないこととした者（これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についてもまた同じ。）

ア 契約の履行に当たり故意に工事、製造その他の役務を粗雑に行い、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者

イ 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者

ウ 落札者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者エ 監督又は検査の実施に当たり職員の職務の執行を妨げた者

オ 契約により、契約の後に代価の額を確定する場合において、当該代価の請求を故意に虚偽の事実に基づき過大な額で行った者

カ 正当な理由がなく契約を履行しなかった者

キ 前各号のいずれかに該当する者を、契約の締結又は履行に当たり、代理人、支配人その他の使用人として使用した者

(2) 競争に参加させない者

次に該当する者は、競争に参加することができない。

① 厚生労働省から指名停止を受けている者

② 資格審査申請書又はその添付書類に虚偽の事実を記載した者

③ 経営の状況又は信用度が極度に悪化している者

④ 次に掲げる制度が適用される者にあつては、本入札の入札書提出期限の直近2年間（オ及びカについては2保険年度）の保険料の滞納がある者

ア 厚生年金保険

イ 健康保険（全国健康保険協会が管掌するもの）

ウ 船員保険

エ 国民年金

オ 労働者災害補償保険

カ 雇用保険

※ 各保険料のうちオ及びカについては、当該年度における年度更新手続を完了すべき日が未到来の場合にあつては前年度及び前々年度、年度更新手続を完了すべき日以降の場合にあつては当該年度及び前

年度の保険料について滞納がない（分納が認められているものについては納付期限が到来しているものに限る。）こと。

- ⑤ 本入札の入札書提出期限の直近1年間において、厚生労働省が所管する法令に違反したことにより送検され、行政処分を受け、又は行政指導（行政機関から公表されたものに限る。）を受けた者にとっては、本件業務の公正な実施又は本件業務に対する国民の信頼の確保に支障をきたすおそれがある者

2. 応募に当たっての留意事項

(1) 事業費の管理及び経理について

事業費の管理及び経理の透明化並びに適正化を図るとともに、事業代表者及び経費の配分を受ける共同事業者の経費の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、事業費の管理及び経理事務は、事業代表者の所属機関の長に必ず委任してください。

応募資格を有する者は、研究機関や企業等に属し、応募に係る実証事業について、実施計画書及び経費計画書の策定、成果の取りまとめ等、実証事業の責任を有する実施者(事業代表者)とします。

契約については、事業代表者の所属する研究機関や企業等の長と事務局の代表者との間で締結します。ただし、国の施設等機関に所属する事業代表者については、事業代表者と事務局の代表者との間で契約を締結します。なお、この場合も事業費の経理に係る事務を事業代表者の所属する施設等機関の長に委任していただきます。

(2) 不正経理等に伴う契約の制限について

本事業の実証事業者が不正経理または不正使用(偽りその他不正・不当な手段により事業費を使用することをいう)(以下「不正経理等」)を行うことにより、契約の全部または一部を解除された場合については(遡って解除された場合も含む)、次に掲げる場合に応じ、それぞれ一定期間、当該実施者(不正経理等を共謀した者を含む)が事業実施体制(事業代表者または共同事業者)に含まれる事業等については契約の対象外となります。また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合(不正経理等を共謀した場合を含む)も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する実証事業者においても、不正経理や不正使用等が認められ、契約が解除された場合、以後の契約については同様の制限を行います。

○事業費において不正経理等を行った場合

① 不正経理等により契約の全部または一部を解除された場合

A. 不正経理等に直接関与した場合は、以下(a)または(b)の期間において契約の対象外とする

(a) 個人の経済的利益を得るために事業費を使用した場合には、事業費の返還を求められた年度の翌年度以降10年間とする

(b) (a)以外の場合は、以下(1)～(3)の場合に応じ、それぞれ事業費の返還を求められた年度の翌年度以降それぞれに掲げる期間とする

(1) 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断される場合 1年間

(2) 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断される場合 5年間

(3)(1)及び(2)以外と判断される場合 2ないし4年間

B. 自らは不正経理等に直接関与していないものの、事業を代表する責任者としての注意義務に違反したと認められる場合は、事業費の返還を求められた年度の翌年度以降1年間または2年間とする(自らが不正経理等に直接関与した者に対して適用する事業費を交付しない期間の半分の期間とする。ただし、上限は2年とし、1年に満たない期間は切り捨てる。)

② 不正受給を行った場合は、事業費の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間とする

○ 他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

平成16年度以降に他の競争的研究資金等において不正経理等を行い、補助金適正化法に基づき当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた場合は、当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間とする

(3) 経費の混同使用の禁止について

他の経費(別事業の委託費、補助金等)を本事業費に加算して、本事業のために支出することはできません。

3. 応募書類

応募にあたり提出の必要な書類は、下記①～⑤のとおりです。応募書類の様式(下記①～④)は、「Ⅷ. 照会先」にメールをいただきましたら、電子ファイルをお送りいたしますので、ご応募いただく際には必ずご連絡をお願いいたします。また、「4. 受付期間」、「5. 応募書類の提出先」も併せてご確認の上、不備のないようにご応募ください。

<応募書類(電子媒体)>

下記①～⑤の各電子ファイル(Office形式及びPDF形式)

(①～④はOffice形式及びPDF形式の電子ファイル、⑤はPDF形式の電子ファイルとします)

- ① 公募申請書(様式1)
- ② 技術提案書(様式2)
- ③ 事業収支計画書(様式3)
- ④ 積算内訳(様式4)
- ⑤ 代表団体の直近1年分の財務諸表※

※新設事業者であって、財務諸表が過去1年分ない場合、本年度の事業計画書を提出してください

4. 受付期間

募集開始日：令和5年7月3日(月)

受付締切日：令和5年8月4日(金)17時まで電子メールで必着

5. 応募書類の提出先

PwCコンサルティング合同会社 公共事業部

「予防・健康づくりに関するエビデンス構築事業(食行動・女性の健康・環境整備)」事務局

6. 応募書類の提出に当たっての留意事項

- 締切を経過して到着した申請は、いかなる理由があろうとも無効となります。
- 本公募要領に示された様式以外での応募は認められません。
- 応募書類に不備がある場合は、審査対象となりません。
- 応募後の書類等の変更、差し替えは認められません。
- 応募書類等の作成費は経費に含まれません。また選定の正否を問わず、応募書類の作成費用は支給されません。
- 技術提案書に記載する内容については、事業の基本方針となります。なお採択後であっても、申請者の都合により記載された内容に大幅な変更があった場合には、採択を取り消すことがあります。
- 公募締切後、内容について事務局より確認等の連絡を行う場合があります。

7. 質疑応答

応募に当たっての質疑応答は、以下の通り実施します。以下の方法によらない問い合わせについては応じかねますので、あらかじめご了承ください。

① 質問受付

質問票(様式5、Excelファイル形式)に質問事項を記入のうえ、以下の提出先に電子メールにてご提出ください。なお、連絡の際は、メールの件名に必ず「質問票の送付: 予防・健康づくりに関するエビデンス構築事業(食行動・女性の健康・環境整備)」と記載し、本文に「所属組織名」、「担当者名」、「電話番号」、「メールアドレス」を明記ください。質問票は「Ⅷ. 照会先」にメールをいただけましたら、応募書類の様式と合わせて、電子ファイルをお送りいたします。

提出先：jp_mhlw_r5_evidence_kouchiku@pwc.com

受付期限：令和5年8月3日(木)

② 質問回答

ご提出いただいた質問票に回答を記載したものを事務局からお返しします。

IV. 審査の方法

採択される実証事業者は、審査・評価委員会において、提出書類等をもとに選定のうえ、決定します。

<留意事項>

- 審査の結果は、事務局ウェブサイト上において公表するとともに、当該団体に事務局より電子メールあるいは電話等にて通知いたします。
- 審査委員、審査内容等は非公開です。審査結果に関する問い合わせには応じかねますのでご了承ください。
- 申請書類に不備があるものについては、審査対象といたしませんので、ご注意ください。
- 審査の都合上、応募後に提案内容に関するヒアリングや追加資料の提出を求めることがあります。

V. 採択後の留意点と契約の締結等

1. 採択後の留意点

本実証事業に採択された場合の留意点については、採択が決定した後、実証事業者の説明を行います。あらかじめ次の点に留意ください。

- 採択決定は、応募時に提案された全ての内容の実施、及び申請金額を保証するものではありません。審査・評価委員会における評価等を踏まえて実施計画書並びに経費計画書を作成のうえ、契約を締結し、契約書に記載された内容を実施していただくこととなります。
- 実証事業者は、事業実施期間中、事務局の求めに応じて、事業の進捗や成果等の状況について報告を行います。また、事務局の指示に従い事業の進捗や会計等の管理を行うとともに、必要に応じて、事務局が状況確認のために現地へ赴く場合には必要な情報を開示できるようご準備ください。
- 実証事業者は、事業の進捗や成果等の状況について、審査・評価委員会や本事業の委託元である厚生労働省に報告を行っていただく可能性があります。
- 実証事業者は、実施した実証事業の事業報告書を事務局の定める期日までに提出していただくとともに、実証事業に要した経費を取りまとめた経理報告書を、事業実施期間終了後速やかに提出していただきます。
- 経費計上においては、契約締結時に想定する費用の用途・金額等を提出いただくとともに、事業完了時に証拠書類を提出・提示していただきます。

2. 契約の締結

(1) 契約条件等

採択された実証事業者の事業代表者が所属する機関の長と事務局との間において、令和6年3月31日(日)までの契約を締結することになります。契約を締結するにあたっては、その内容(経費の積算を含む)が双方の合意に至らない場合は、採択された実証事業であっても契約しないこととなる場合があります。また、契約金額は年度ごとに事業費の上限金額を設定し、上限金額よりも執行金額が少なくなった場合に残額を翌年度に持ち越すことはできないものとします。

契約締結後においても、予算の変更や本事業の委託元である厚生労働省の方針により、やむを得ない事情が生じた場合には、実施計画書及び経費計画書の見直しまたは中止を求めることがあります。また、事業進捗状況等に関する審査・評価委員会での議論等を踏まえ、年度途中で実施計画書及び経費計画書の見直し等による契約変更を行うことがあります。

なお、次年度以降の契約の締結に係る事項については、初年度中に事務局より各実証事業者へ伝達します。また、今後、厚生労働省の方針等により、契約方法が変更になる可能性があることを、あらかじめご了承ください。

(2) 独立性確認のための情報提供について

監査法人を有するPwC Japanグループの法人である事務局は、プライスウォーターハウスクーパース(以下「PwC」)のメンバーファームとしてPwCの監査クライアントに対する独立性の保持とSECの独立性規則や米国海外腐敗行為防止法その他諸法令の遵守のため、採択された実証事業者との契約の締結に

際して、独立性確認に必要な情報提供が必要となることをあらかじめご了承ください。

※PwC Japanグループとは、日本におけるPwCグローバルネットワークのメンバーファームおよびそれらの関連会社の総称です。各法人は独立した別法人として事業を行っています。

※「独立性」とは、監査人が監査クライアントに対して客観的な立場を維持することをいいます。

なお、独立性の確認に必要な情報は実証事業者の事業形態によって異なりますので、契約締結時の事務局の指示に従い、情報提供の対応を行ってください。

また、独立性の確認の結果、契約不可となる場合がございますので、あらかじめご了承ください。

(3) 委託について

委託については、以下のとおり取り扱うこととします。

- 契約に関する事業の全部を一括して委託することは禁止
- 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の委託は禁止
- 契約に関する事業の一部を委託する場合、事務局による承認が必要
- 契約に関する事業の一部を委託する場合、原則、委託費は契約額の1/2未満とする
- 委託する場合は、その最終的な責任は実証事業者が負う

(4) 契約の準備及び事務処理について

実証事業の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、実証事業者は、(1)実施計画書の作成、(2)経費計画書の作成(必要な見積書を発注先から収集しておくことが望ましい)、(3)会計規程等の本事業で必要と考えられる各種規程の整備を実施しておく必要があります。そのほか、事務局の指示に基づき、速やかに契約に係る必要な事務処理を行ってください。

(5) 事業費の額の精算等について

当該年度の契約期間終了後、実証事業者に提出していただく事業報告書及び経理報告書を受けて事業費の額の精算等を実施します。各年度において事業費の上限金額よりも執行金額が少なくなった場合にも残額を翌年度に持ち越すことはできません。

実証事業に要する経費の不正使用または当該事業として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部または全部が支払われないことがあります。また、不正使用等を行った実証事業者は、その内容の程度により本事業の委託元である厚生労働省に報告し、一定期間契約をしない等の然るべき対応措置を講じます。

3. 事業費の範囲及び積算等

(1) 事業費の範囲

事業費の範囲及び各項目の内容は、別添「実証事業に要する経費の範囲」を参照してください。

(2) 事業費の積算

実証事業に必要な経費を項目ごとに算出し、消費税を含む総額で計上してください。

(3) 事業費の支払い

事業費は、原則として当該年度の初期に事務局が概算払いするものとします。年度ごとに実証事業者へ提出していただく事業報告書及び経理報告書を受けて事業費の額の確定および精算を行います。ただし、事務局が必要と認める場合には、事業費の全部または一部を概算払いすることができます。

4. 取得資産の取扱い

事業費により取得した事業期間後に残存価値がある資産の所有権は、「額の精算」後、別途協議することとします。なお、本事業においてこれらの資産を購入する必要がある場合は、速やかに事務局に報告してください。

5. 対象経費

本事業での費目構成は以下の通りとします。なお、各項目の詳細については、別添「実証事業に要する経費の範囲」をご参照ください。

大項目	中項目
人件費・謝金	人件費
	謝金
旅費	旅費
その他	雑役務費
	印刷製本費
	会議費
	通信運搬費
	その他
一般管理費	
委託費	

6. 採択事業者等の義務

- ①実証事業者は、実証事業の経費についての帳簿及び全ての証拠書類を備え、他の経費と明確に区分して経理し、常にその収支の状況を明らかにし、実証事業の完了日の属する年度の終了後5年間、厚生労働省もしくは事務局から要求があったときにいつでも閲覧に供せるよう保存しておかなければなりません。
- ②事務局が必要と認めるときは、事務局は実証事業者に事業の実施状況等に関する報告を求め、実証事業に関する帳簿等の調査を行います。実証事業者はこの調査に協力しなければなりません。

VI. 成果の取扱い

1. 知的財産権の帰属

実証事業において作成される書類・データ等の著作物については、下記①～⑤に示す通り、原則として本事業委託元の厚生労働省に帰属するものとします。なお、実証事業の実施に関連して、特許権等の知的財産権が発生した場合、「Ⅷ. 照会先」に記載された事務局に報告してください。

- ① 本事業に係り作成される書類・データ等の著作物については、実証事業者が本調達の前から権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、すべて厚生労働省に帰属するものとする。また、厚生労働省は、納入品の複製物を著作権法第47条の3の規定に基づき、複製、翻案すること及び当該作業を第三者に委託し、当該者に行わせることができるものとする。
- ② 本事業に係り発生した権利については、実証事業者は著作者人格権を行使しないものとする。
- ③ 本事業に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、実証事業者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- ④ 本事業に係り作成される書類・データ等の著作物に第三者が権利を有する著作物(以下「既存著作物」)が含まれる場合、実証事業者は当該既存著作物等の使用に必要な費用負担や使用許諾契約等に係る一切の手続きを行うこと。この場合、実証事業者は、事前に当該既存著作物の内容について厚生労働省の承認を得ることとし、厚生労働省は既存著作物について当該許諾条件の範囲で使用するものとする。
- ⑤ 実証事業の実施に関し、第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら厚生労働省の責めに帰す場合を除き、実証事業者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、厚生労働省は係る紛争の事実を知った時は、実証事業者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を実証事業者に委ねる等の協力措置を講ずる。

2. 成果の利用

この事業の成果物については、全て厚生労働省に帰属するため、成果に基づく論文作成については、厚生労働省名義以外のものは認められない。

VII. その他

1. 採択の取消し等

実証事業採択後において、厚生労働省及び事務局が指示する実施計画書や経費計画書、事業報告書等の提出期限を守らない場合、採択の取消し、また、契約締結後においては、事業費の返還等を求めることがあります※ので十分留意してください。

※厚生労働省及び関係省庁により一定期間事業を契約しないと決定された当該実施者が共同事業者として参加している場合は、実施体制の変更を求めることがあります。

2. 機密保持

- ① 実証事業者は、実証事業の実施の過程で厚生労働省、事務局が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ）及び事務局が作成した情報を、本事業の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講じてください。
- ② 実証事業事業者は、実証事業を実施するにあたり、厚生労働省、事務局から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従ってください。
 - ・複製はしないこと。
 - ・用務に必要ななくなり次第、速やかに事務局に返却すること。
 - ・実証事業の完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、実証事業者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を事務局へ提出すること。
- ③ 個人情報の漏えい等契約上の重大な問題が生じた場合に、実証事業者から事務局に対し、速やかに情報提供を行ってください。

3. 個人情報の取扱い

保険者・自治体等から本事業に係るデータを取得する際には、個人情報が匿名化されたものを取得してください。予期せず個人情報を取得した場合には、当該情報を提供元に速やかに返却し、匿名化されたデータを再度取得してください。

VIII. 照会先

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、以下の連絡先に照会してください。なお、令和5年度のお問い合わせ対応期間は以下となります。

応募に当たっての質問事項 : 令和5年8月3日(木)まで

その他公募に係るお問い合わせ : 令和5年8月25日(金)まで

PwCコンサルティング合同会社 公共事業部

「予防・健康づくりに関するエビデンス構築事業(食行動・女性の健康・環境整備)」事務局

住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1 Otemachi One タワー

メール：jp_mhlw_r5_evidence_kouchiku@pwc.com

※原則として、公募に関する質問は様式5 質問票にご記入のうえメールでお送りください

(別添)

実証事業に要する経費の範囲

本事業において負担する実証事業に要する経費の範囲は以下のとおりとします。

1. 人件費・謝金

本事業の実施に必要な者に係る給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等(代表者または共同事業者の所属する機関が、当該機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る)及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費が対象になります。

2. 旅費

本事業の実施者、協力者が事業の実施に必要な移動等に要する経費、及び外国からの研究者等の招へいに伴う経費が対象になります。

①本事業の実施者の外国・国内への出張または移動にかかる経費(交通費、宿泊費、日当、旅行雑費)。

② 上記① 以外の協力者に支払う、本事業の実施に必要な知識、情報、意見等の収集のための外国・国内への出張または移動にかかる経費(交通費、宿泊費、日当、旅行雑費)

③外国からの研究者等の招へい経費(交通費、宿泊費、日当、滞在費、旅行雑費)

※旅費の算定にあたっては、本事業実施者の所属機関の旅費規程等によるものとします

※旅費のキャンセル料(やむを得ない事情からキャンセル料が認められる場合のみ)を含みます

※「旅行雑費」とは、「空港使用料」「旅券の交付手数料」「査証手数料」「予防注射料」「出入国税の実費額」「燃油サーチャージ」「航空保険料」「航空券取扱手数料」等とします

3. その他

上記の各費目に含まれない、本事業に要する雑役務費、外注費、印刷製本費、会議費、通信運搬費、及び物品等の購入、借損、使用、保険等に要する諸経費等が対象になります。

<雑役務費>

(1)郵便料、運搬料等の通信運搬費、銀行振込手数料、収入印紙等

※固定電話、携帯電話、インターネット通信費等に関する経費は補助対象外とする。

<印刷製本費>

(2)業務・事業にかかる資料等の印刷、製本に要した経費

①チラシ、ポスター、写真、図面コピー等事業に必要な書類作成のための印刷代等

<会議費>

(3)業務・事業の実施に直接必要な会議・シンポジウム・セミナー等の開催に要した経費

①事業運営に係る関連会議開催費

②会場借料

③会議等に伴う飲食代・レセプション代(アルコール類は除く)等

<通信運搬費>

(4)業務・事業の実施に直接必要な物品の運搬、データの送受信等の通信・電話料

①電話料、ファクシミリ料

②インターネット使用料

③宅配便代

④郵便料等

<その他(諸経費)>

(5)上記の各項目以外に、業務・事業の実施に直接必要な経費

①本事業に要する機械装置、工具器具備品の購入、設計(詳細設計に限る)、製造、改良、据付等に要する経費(資産計上される設備備品)及び試作する装置に要する経費(単年度では資産計上しないが、厚生労働省の指示で資産計上する可能性がある試作品)、並びに消耗品の購入に要する経費

- ②物品等の借損(賃借、リース、レンタル)及び使用にかかる経費、倉庫料、土地・建物借上料、圃場借料
- ③研究機関内の施設・設備使用料
- ④広報費(ホームページ・ニュースレター等)、広告宣伝費
- ⑤保険料(委託業務を実施するうえで法律により保険料の支払いが義務づけられているもの)
- ⑥データ・権利等使用料(特許使用料、ライセンス料(ソフトウェアのライセンス使用料を含む)、データベース使用料等)
- ⑦書籍等のマイクロフィルム化・データ化
- ⑧レンタカー代、タクシー代(旅費規程により『旅費』に計上するものを除く)等

一般管理費

一般管理費は当該事業を行うために必要な経費のうち、当該事業に要した経費として特定が難しいものについて、一定割合で認められる経費をいう。具体的には受託者の総務部門、経理部門、役員に対する報酬、その他本事業に要した経費として、抽出・特定が困難な経費等、又は、本事業のほか複数の事業を同一の事務所で行っている場合であって、本事業単独で抽出・特定が困難であり、按分することができない連絡用拠点の経費を指す。

下記のうちいずれか低い率を一般管理費率として適用する。

- (1)直接経費(人件費・謝金＋旅費＋その他)の10%
- (2)下記計算式により算出された率

一般管理費＝直接経費(人件費・謝金＋旅費＋その他)×一般管理費率

委託費

委託費については、以下のとおり取り扱うこととします。

- ・ 契約に関する事業の全部を一括して委託することは禁止
- ・ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の委託は禁止
- ・ 契約に関する事業の一部を委託する場合、事務局による承認が必要
- ・ 契約に関する事業の一部を委託する場合は、原則、契約額の1/2未満
- ・ 委託する場合は、その最終的な責任は実証事業者が負う