

令和2年度

厚生労働省「予防・健康づくりに関する大規模実証事業
(運動、栄養、女性の健康、がん検診)」

実証事業者向け
公募要領

令和2年8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	
2. 事業スキーム	
II. 事業の内容.....	5
1. 事業の対象	
2. 業務内容	
3. 実施主体	
4. 審査項目	
5. 事業費及び採択件数	
6. 事業実施期間	
7. 応募から事業終了までの主な流れ	
III. 応募手続.....	14
1. 応募資格者	
2. 応募に当たっての留意事項	
3. 応募書類	
4. 受付期間	
5. 応募書類の提出先	
6. 応募書類の提出に当たっての留意事項	
7. 質疑応答	
IV. 審査の方法	20
V. 採択後の留意点と契約の締結等.....	21
1. 採択後の留意点	
2. 契約の締結	
3. 事業費の範囲及び積算等	
4. 取得資産の取扱い	
5. 対象経費	
6. 採択事業者等の義務	
VI. 成果の取扱い.....	24
1. 知的財産権の帰属	
2. 成果の利用	
3. 本事業に係るオープンサイエンスの推進について	
VII. その他.....	26
1. 競争的資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
2. 採択の取消し等	
3. 個人情報の取扱い	
4. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項	
VIII. 照会先	27
(別添)実証事業に要する経費の範囲	

(別紙)

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 申請受理票

様式6 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・早期予防や介護予防、認知症施策の推進を通じて、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11事業実施する予定です。

このうち、本事業では「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」の4事業を実施します。

※経済財政運営と改革の基本方針2019(骨太方針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。

2. 事業スキーム

本事業は3か年度(令和4年度まで)の取組となります。初年度(令和2年度)は以下の事業スキームに基づき、実証事業を実施します。

各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「運営事業者」)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。

- (ア)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
- (イ)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
- (ウ)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
- (エ)がん検診のアクセシビリティ向上策等の実証事業

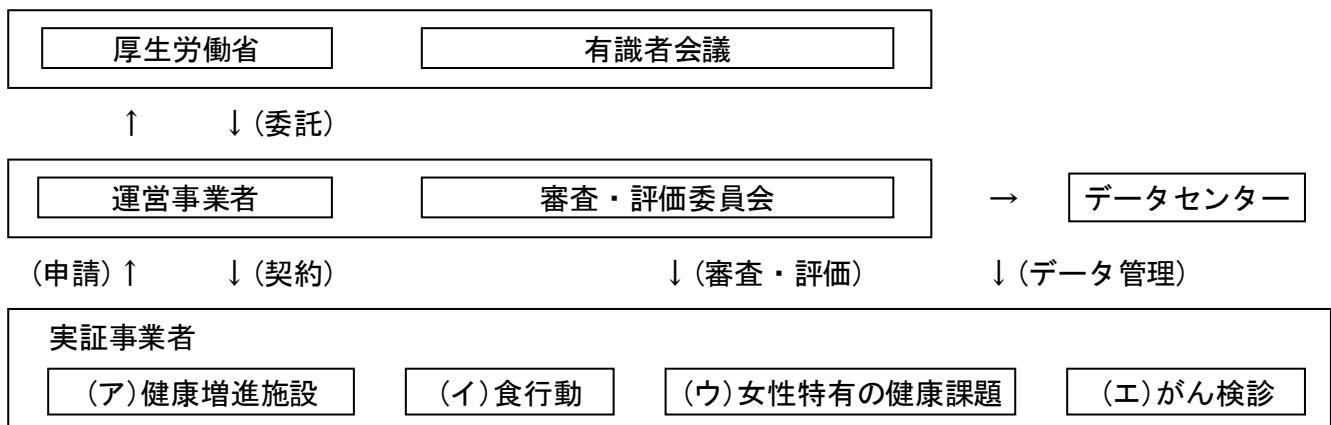
運営事業者は厚生労働省の委託を受け、4事業全体の運営管理を行います。具体的には、実証事業者の公募、採択及び契約締結のほか、実証事業に対する指導、助言、進捗状況の管理及び各実証事業の成果の取りまとめ、及び、各実証事業内で発生するデータの管理・分析等の実務をサポートする体制であるデータセンターの整備等を行います。

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、運営事業者と調整のうえ事業を進めるとともに、厚生労働省に設置する「予防・健康づくり大規模実証に関する有識者会議(プラットフォーム)」(以下「有識者会議」)※、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。

※ 有識者会議(令和2年度中に4回程度開催)は、疫学や医療経済学、レセプト等情報のデータ管理及び解析等に専門的な知見及び実績を持つ研究者等により構成され、関連事業(本事業の他、「特定健診・保健指導の効果的な実施方法に係る実証事業」、「重症化予防プログラムの効果検証事業」、「歯周病予防に関する実証事業に係る調査研究等一式」)と連携し、それぞれの調査・分析計画や分析結果、データの解釈等について、その方向性や一体的な評価等を行います。また、「II. 事業内容 2. 業務内容 ④医療経済効果の算出」に記載の通り、有識者会議は令和2年度中に医療費・介護費の削減効果等の医療経済効果の算出方法を定めるため、各実証事業者は各実施計画書に定められた成果指標のほかに、その方法に準拠して医療経済効果を算出していただきます。なお、有識者会議に提出される本事業に関連する資料は、本事業の運営事業者が作成します。

<初年度の事業スキーム>



II. 事業の内容

1. 事業の対象

本事業では、以下に示す(ア)~(エ)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。

(ア)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

概要・ねらい	生活習慣病リスクのある者等を対象に、必要な運動習慣を獲得するための介入方法について検証する。その際、厚生労働科学研究「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業(https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201809020A)」の健康増進施設における標準的な運動プログラム等の有用性等を検証する。
事業イメージ	健康増進施設における疾患(高血圧・糖尿病・高脂血症等)を勘案した、標準的な運動プログラム(健康運動指導士、医師等による管理・施設利用)による介入を受けた者と運動指導のみの者とで、介入効果及び継続率等にどのような違いがあるか比較する。
取組例	介入群：健康増進施設の利用を促す ※ 週1回程度通所し、疾患を勘案した標準的な運動指導プログラムを実施する(健康運動指導士による運動指導、医師の管理あり)。 非介入群：通常の運動指導のみ ※ 運動指導では、対象者独自の運動を行うよう指導する(健康運動指導士・医師の管理なし)。効果の測定の際は、一般的なフィットネス等の施設を利用した運動、ランニング等施設を利用しない運動等、運動の種類と方法等について聴取する。
想定されるフィールド	指定運動療法施設と連携した保険者・地方自治体等

(イ) 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	<p>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、生活習慣病の予防だけではなく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を頻繁に利用している働きざかり世代を主な対象とし、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、下記2つの実証事業を実施する。</p> <p><u>実施内容1</u>：既存の健康診査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)の検査等を通じて、簡便かつ客観的に食塩摂取状況を評価・モニタリングする方法を検証する。また、検査結果等を用いて管理栄養士等の専門職による介入を行い、食事内容や栄養素等摂取状況等の食行動や健康状態の変化について検証する。</p> <p><u>実施内容2</u>：食塩相当量を抑えたおいしい食事の提供や減塩を促す広報活動等、食塩摂取状況の改善を目的とした食環境整備を実施し、減塩に対する意識や食行動等の変化について検証する。</p>
事業イメージ	<p><u>実施内容1</u>：尿中塩分濃度の検査結果のフィードバック及び管理栄養士等の専門職による介入を行う。尿中塩分測定及び栄養指導の手法については、既存の研究成果等を踏まえ、標準化した上で、対象者の食行動等に及ぼす効果を検証する。すでに尿中塩分濃度の検査を実施している自治体をフィールドとすることも可能だが、本事業において追加の介入を実施し、尿中塩分濃度の検査及び介入のそれが食行動に及ぼす効果の検証、要因分析を実施することとする。</p> <p>＜設計例＞</p> <p>「正常血圧」「正常高値血圧及び高値血圧」※ごとに以下の対象群/介入群を設定</p> <p>対照群：尿中塩分濃度の測定(フィードバック無)</p> <p>介入群：尿中塩分濃度の測定(フィードバック有)+栄養指導(有)</p> <p>尿中塩分濃度の測定(フィードバック有)+栄養指導(無)</p> <p>※ 日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2019」より</p> <p><u>実施内容2</u>：初年度では、既存の食環境整備に係る取組から有効と考えられる手法のレビューを行い、実行可能な手法を選定する。また、次年度以降の実施に向けて、対象者となりうる層の意識調査を実施し、ベースラインとなるデータを収集する。次年度より、食環境整備に係る取組が未実施であるフィールドへ展開し、対象者の食行動の変化に及ぼす効果の検証やその他のフィールドへの普及可能性等を検証する。</p>
取組例	<p><u>実施内容1</u>：職域等で行われる特定健康診査等の検査項目に尿中塩分測定を加え、尿中塩分量の結果のフィードバック等を用いた栄養指導による介入方法を検証する。</p> <p><u>実施内容2</u>：初年度にアンケート調査等によって既存の自治体の取組から有効なもの複数選定、次年度以降に未実施の自治体で、実施内容1と併せて実証を行う。</p>
想定されるフィールド	<p>保険者・地方自治体等</p> <p>※ 企業・職域を含むフィールドを必須とする</p>

(ウ)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	<p>女性の「やせ」※や低栄養は、無月経や骨粗鬆症等との関連が指摘されており、また、妊娠や出産に関して、「やせ」や低栄養が低出生体重児出産のリスクとなることも報告されている。また、女性の健康課題として、月経随伴症状は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。これらに関しては、適切な指導・支援により、リスクの低減や症状の改善、プレゼンティズムの改善等が見込まれるが、現在広く実施されている特定健診や事業主健診等は、女性特有の健康課題の発見等を前提に設計されているものではないため、適切な指導・支援が困難であるのが実状である。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。</p> <p>※「やせ」：BMIが18.5kg/m²未満の状態</p>
事業イメージ	<p><u>女性のやせや低栄養(実施内容1)</u>、<u>月経困難症(実施内容2)</u>等に関して、既存の健診等と連携をしながら、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を実施し、介入効果を検証する。なお、実施内容1、2は同じフィールドで実施することとする。</p> <p>現在広く実施されている特定健診や事業主健診等における女性特有の健康課題の適切な発見や指導・支援方法の検証に資するよう、既存の健診等と併せた取組が望ましいが、初年度についてはプレテストとして位置付けて健診以外でのアンケートも実施する等、3か年での実施計画については提案時の創意工夫とする。</p>
取組例	<p><u>実施内容1：やせと低栄養</u></p> <p>既存の健診等と併せて、やせや低栄養等に関するスクリーニングを行い、高リスク者に対し保健指導や必要に応じて受診勧奨を含む専門職等による介入を実施する。なお、介入方法については提案時の創意工夫とする。</p> <p>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。</p> <p><評価指標></p> <p>短期　：意識・知識の変化、行動変容(食事摂取量や身体活動量等)</p> <p>中長期　：行動変容の維持率、身体的指標(BMI、体脂肪、筋肉量、貧血症状、月経状況等)</p> <p><u>実施内容2：月経困難症</u></p> <p>既存の健診等と併せて、問診による月経困難症等に関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。</p> <p>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。</p> <p><評価指標></p> <p>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)</p> <p>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</p>
想定される フィールド	保険者・地方自治体等

(エ)がん検診のアクセシビリティ向上策等の実証事業

概要・ねらい	がん検診について、第3期がん対策推進基本計画で目標としている受診率50%は、肺がん(男)以外は達成していない。がんの死亡率減少を目指す中で、がんの早期発見・早期治療を促すため、がん検診の更なる受診率の向上に向け施策を重点化させる観点から、どのような手法で取り組むことがより受診率の向上等に効果的であるかについて検証する。また、本実証に関しては、自治体が取り組む、成果指標を用いた成果型の契約等の先進事例等に関する情報収集等も含める。
事業イメージ	<p>現在の日本の各自治体で実施されているがん検診の実態、並びに既存研究による受診率向上策の効果検証結果等を整理した上で、市町村で受診率向上策の効果検証を行う。本実証事業における効果検証に当たっては、がん検診受診率及び精密検査受診率を測定指標とする。</p> <p>実施する実証は、受診率向上策^{*1}を講じた群(介入群)と講じなかった群(非介入群)を設定し、両者の実施率の差異を検証・分析する手法を用いることが望ましいが、これに限定されるものではない(ただし、対象とするがん検診は「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」^{*2}に定める検診に限る)。</p> <p>また、実証フィールドとなる自治体は、がん検診受診状況を把握するための名簿等の整備等、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」に則った精度管理を実施している自治体を対象とすることとする。</p> <p>なお、本実証事業の期間が満了となる令和4年度末時点において、複数のがん種の効果検証が実施できていることを期待する。</p> <p>※1. ナッジ理論等を活用した受診勧奨、特定健診とがん検診の同時実施、利用しやすい場所・時間での実施 等</p> <p>※2. 「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」「第3 がん検診 1.総則」にて、種類、実施体制、対象者、実施回数等について定めている。</p>
取組例	<ul style="list-style-type: none"> ・ナッジ理論やソーシャル・マーケティングの手法等を用いた効果的な勧奨方法の活用 ・特定健診とがん検診(胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんの各がん検診)の同時実施 ・市町村等の境界を越えて受診できるがん検診 等
想定されるフィールド	保険者・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、有識者会議での議論等を踏まえて、厚生労働省、運営事業者と実施内容の調整を行い、最長で3か年度(令和4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、各年度の中間・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、各実証事業者の報告内容を基に各事業内容に関する議論を行い、必要に応じて実施計画書及び経費計画書に対する指導・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、運営事業者が契約するデータセンターにおいて、各実証事業者が実証事業で取得したデータを管理します。そのため、運営事業者が定める「データ管理方針」に従って、実証事業者はデータの入力、保管、提出等に対応いただくほか、運営事業者からのデータ管理に対する指導、助言を各実証事業に適切に反映してください。

各実証事業者、運営事業者及びデータセンターにおけるデータ管理に係る業務分担は以下を想定しています。各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に委託する場合は、各実証事業の事業費から費用を捻出してください。

<各実証事業者>

- ・実証研究の対象者やデータ提供元へのデータ利用の同意取得
- ・データ原本の電子化及びデータの保管
- ・データセンターへの定期的なデータアップロード(各実証事業のデータ取得期間中に月1回程度の頻度を想定)
- ・学会発表等のためのデータ集計、統計解析 等

<運営事業者及びデータセンター>

- ・データ管理方針の策定
- ・データベースの作成
- ・データ登録及びデータクリーニング
- ・データモニタリング(各実証事業からアップロードされたデータの欠損や不整合の確認 等)
- ・登録情報及び進捗の管理
- ・実証事業者の学会発表等のための単純集計、解析の支援
- ・実証事業者に対するデータ管理業務に係る指導、助言 等

なお、保険者・自治体等からデータを取得する際には、個人情報が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

各実証事業者は運営事業者と定期的(月4回、週1回程度)にミーティングを行うほか、必要に応じて運営事業者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、運営事業者の定める様式に従い、月次で各実証事業の進捗状況を運営事業者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、運営事業者等が指摘する改善点については、各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、各実証事業の成果として、各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、令和2年度における有識者会議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中間、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、運営事業者の定める形式に従い、各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。

実証事業者は運営事業者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運営事業者に提出していただきます。令和2年度は、契約締結日～令和3年2月28日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つたこととなり、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運営事業者の定める期限に従い、運営事業者による確定検査を受けてください。令和2年度は、原則として、令和3年3月16日(火)までに運営事業者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。
- ・本実証事業の採択後、実施に当たっては、実証事業者の所属する研究機関または連携する研究機関の倫理審査・評価委員会等における倫理審査を経ることが必要です。
- ・「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、本事業における取得デー

タは運営事業者の準備するデータセンターで管理を行うほか、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うえ、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。

・新型コロナウイルス対策の観点から、以下2点を踏まえた提案内容としてください。

(1)「新しい生活様式」を考慮した提案内容としてください

参考: 厚生労働省「『新しい生活様式』の実践例」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_newlifestyle.html

(2)新型コロナウイルスの感染拡大によって対面での介入が実施できなくなる等、提案内容の遂行が困難になることが予想される場合には、代替案をあわせて記載してください

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、倫理審査・評価委員会やCOI管理等倫理面での管理体制等を有しており、②応募するテーマに精通した本事業実施に必要な研究者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、幹事が業務の全てを他の者に再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、各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、倫理面への配慮等を踏まえて、総合的に評価します(詳細は資料2を参照)。

- (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

各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>

以下は初年度(令和2年度)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、厚生労働省や運営事業者とも協議のうえ定めることとします。また、本事業は3か年度(令和4年度まで)の取組であることから、次年度以降の事業の拡張性や概算費用についても本事業の提案内容に含めてください。なお、次年度以降(令和3~4年度)の事業費については、実施計画書及び経費計画書の概算費用や審査・評価委員会での議論、厚生労働省の方針等を踏まえ、年度毎に決定することとします。

- (ア)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
→ 初年度上限 25,000 千円(税込み)
- (イ)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
→ 初年度上限 70,000 千円(税込み)
- (ウ)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
→ 初年度上限 45,000 千円(税込み)
- (エ)がん検診のアクセシビリティ向上策等の実証事業
→ 初年度上限 30,000 千円(税込み)

<採択予定件数>

テーマ(ア)～(エ)それぞれに 1 件、合計 4 件を想定しています。

6. 事業実施期間

本事業の実施期間は契約締結日～令和 5 年 2 月 28 日を予定しております。令和 2 年度は、契約締結日～令和 3 年 2 月 28 日の実施内容に基づき、各実証事業の最終報告を行っていただきます。

なお、各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・評価委員会及び有識者会議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、各実証事業者、厚生労働省、運営事業者による協議のうえ、本事業全体でのデータ管理方針を決定します。実証事業者は当該方針に従い、データの取得、管理及びデータセンターへの提出に対応いただきます。その後、12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 4 年度まで)の実証を前提としていますが、次年度の各実証事業の継続可否は令和 3 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 2 年 8 月下旬	: 事業公募
令和 2 年 9 月中旬	: 応募団体に対するヒアリング(必要に応じ実施)
令和 2 年 9 月末頃	: 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 2 年 10 月	: 実施計画書及び経費計画書の確定

令和 2 年11月	：データ管理方針の策定
令和 2 年12月上旬	：中間報告書提出
令和 2 年12月下旬	：審査・評価委員会の開催(中間報告)
令和 3 年 2 月末頃	：事業報告書提出
令和 3 年 3 月上旬	：経理報告書提出
令和 3 年 3 月中旬	：確定検査の実施
令和 3 年 3 月下旬	：審査・評価委員会の開催(最終報告)

<令和 3 年度以降>

令和 2 年度と同様、令和 3 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、各実証事業に対する指導・助言等を行うとともに、最終の審査・評価委員会においては各実証事業の継続可否を検討する予定です。また、運営事業者の定める期限に従い、各実証事業者は各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

本事業は、(1)～(10)の規定を満たす国内の研究機関等(コンソーシアム、複数事業者での共同提案を含む)を対象として公募します。そのため、本事業への応募は代表機関の長が行うものとし、応募機関は以下に示す国内の大学、研究開発機関、企業となります。

(1)予算決算及び会計令(昭和22年勅令第165号)第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人または被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当し、応募することは可能であること

(2)予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること

(3)厚生労働省から業務等に関し指名停止を受けている期間中でないこと

(4)経営状況、信用度が極度に悪化していないこと

(5)資格審査申請書等に虚偽の事実を記載していないこと

(6)以下のアからクまでに掲げる国内の研究機関等

ア. 国の施設等機関*

イ. 地方公共団体の附属試験研究機関

ウ. 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

エ. 民間の研究所(民間企業の研究部門を含む。)

オ. 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人(以下「特例民法法人等」)

カ. 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条に規定する独立行政法人及び特定独立行政法人

キ. ア～カと同等の資格・能力を有すると審査・評価委員会が認めるもの

ク. ア～キまでのいずれかに該当する複数機関によるコンソーシアム

(7)実証事業が採択された場合に、実証事業の実施に際し、所属機関の施設及び設備が使用できる機関であること

(8)実証事業が採択された場合に、実証事業の契約手続き等の事務を行うことができる機関であること

(9)実証事業が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権(特許、著作権等を含む)に対して、国益のために責任ある対処を行うことができる機関であること

(10)本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援ができる機関であること

* 当該研究者が教育職、研究職、医療職、福祉職、指定職または任期付研究員である場合に限ります。なお、医療職、福祉職、指定職については、病院または研究を行う機関に所属する者に限ります。また、契約の履行能力を確認するため、審査時に、機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることができます。

厚生労働省本省の職員として本事業の事業費の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者は、当該者が配分に関わった実証事業について、事業費の応募はできないものとします。なお、「事業

費の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とします。

- ・技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・事業費の各実証事業の審査・評価委員会、審査・評価委員会の委員を務めた厚生労働省本省の職員

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

ア. 所属機関の長への事務委任について

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直接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(大学、研究機関等)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の長と運営事業者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、事業代表者と運営事業者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。

イ. 所属機関に対する事業費の管理体制に関する調査への協力について

事業費の不正な使用は、それを起こした職員が所属する機関にとって重大な問題であるばかりではなく、実証事業を支える国民への信頼を揺るがす問題であることから、厚生労働省では、実証事業者における事業費の適正な管理の充実を図るため、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)について」(平成26年3月31日科発0331第3号厚生科学課長決定)を定め、実証事業者に対する指導を行うための体制の構築を進めています。事業代表者及び経費の配分を受ける共同事業者、並びに所属機関においては、当該ガイドラインの遵守及び、厚生労働省及び運営事業者の求めに応じて事業費の管理体制に関する調査にご協力をいただきます。

② 不正経理等及び研究不正への対応について

ア. 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(3)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

イ. 研究上の不正について

本事業において実証事業のために行われる研究は、事実に基づく研究成果の積み重ねの上に成り立つ壮大な創造活動であり、この真理の世界に偽りを持ち込む研究上の不正は、科学技術及びこれに関わる者に対する信頼性を傷つけるとともに、研究活動の停滞をもたらす等、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものです。そのため各実証事業者は、所属する機関の定める倫理綱領・行動指針、日本学術会議の示す科学者の行動規範等を遵守し、高い倫理性を持って実証研究に臨むことが求められます。

このため、研究上の不正を防止し、それへの対応を明示するために、総合科学技術会議からの意見具申「『研究上の不正に関する適切な対応について』に関する意見」(平成18年2月28日)を踏まえ、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」(平成19年4月19日厚生科学課長、国立病院課長決定)が策定されました。研究活動の不正行為に対しては、契約の解除及び返還、一定期間当該研究者が含まれる研究については契約の対象外とすることや、不正の内容(不正を行った研究者の氏名を含む)及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても研究上の不正が認められ、契約が解除された場合、同様の措置を行います。

※不正経理等及び研究上の不正の告発について、事業費の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、運営事業者並びに実証事業者の所属機関(大学、公的研究機関等)にご相談ください。

③ 利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理について

各実証事業の公正性、信頼性を確保するため、「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)及び「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理状況に関する報告について」(平成26年4月14日科発0414第5号厚生科学課長決定)を参考に、所属機関の長は、第三者を含む利益相反委員会(CO I 委員会)の設置等を行い、本実証事業に関わる実施者の利益相反について、透明性を確保し、事業成果の公平性・科学的な客観性に疑念が生じないよう適切に管理する必要があります。

また、当該指針に違反して実証事業を実施した場合は、本事業の委託元である厚生労働省に報告し、然るべき対応措置を講じるとともに、本契約においては契約の解除、契約金の返還等の求めを行うことがあります。

COIマネジメントの基本的な考え方やe-learningについては、東京医科歯科大学の「利益相反(COI)」サイト(<https://coi.tmd-tlo.jp/>)を参照してください。

④ 経費の混同使用の禁止について

他の経費(研究機関の経常的経費または他の補助金等)に事業費を加算して、1個または1組の物品を購入したり、印刷物を発注したりすることはできません。

⑤ 実施計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

内閣府、厚生労働省の他事業と同様に、以下の法律や省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して実証事業を実施した場合は、契約を解除し、返還等を求めることがあるほか、本事業の委託元である厚生労働省に報告し、一定期間当該実証事業者に対して契約や研究補助金の交付をしない等の然るべき対応措置を講じます。

- ヒトに関するクローリン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成18年法律第106号)
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)
- 臨床研究法(平成29年法律第16号)
- 外国為替及び外国貿易法(昭和24年法律第228号)(安全保障貿易管理)
- 特定胚の取扱いに関する指針(平成31年文部科学省告示第31号)
- ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)
- ヒトES細胞の使用に関する指針(平成31年文部科学省告示第68号)
- ヒトES細胞の分配機関に関する指針(平成31年文部科学省告示第69号)
- iPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」(平成22年文部科学省告示88号)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省第89号)

- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成10年厚生科学審議会答申)
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成31年厚生労働省告示第48号)
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(平成22年文部科学省・厚生労働省告示第3号)
- ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年文部科学省告示第71号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)

⑥ 研究倫理教育の受講等について

本事業の契約締結前までに、事業費により行われる実証研究に参画する事業代表者、共同事業者は、研究倫理教育に関し、以下の点をあらかじめ行っておかなければなりません。また、事業代表者及び共同事業者が研究倫理教育の受講等をしていることについて、契約時に確認をします。

- ・事業代表者及び共同事業者は、自ら研究倫理教育に関する教材(科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会、APRIN eラーニングプログラム等)の通読・履修をすること、または、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日厚生科学課長決定)を踏まえ所属機関が実施する研究倫理教育を受講すること
- ・事業代表者は、共同事業者が研究倫理教育を受講等したことを確認すること
- ・共同事業者は、研究倫理教育を受講等したことを事業代表者に報告すること

⑦ 臨床研究登録制度への登録について

本事業において臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条に規定する臨床研究を実施する場合には、臨床研究法に基づき、jrRCTに登録を行ってください。臨床研究法第2条に規定する臨床研究のほか、介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働告示第3号)等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の4つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している実証研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがあります。

- 臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)

<https://jrct.niph.go.jp/>

- 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

- (一財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」

<https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.jsp>

○(公社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

3. 応募書類

応募にあたり提出の必要な書類及び提出部数は、下記①～⑧のとおりです。応募書類の様式は、運営事業者のウェブサイトからダウンロードできますので、必ずご利用ください。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(紙媒体)>

- ① 公募申請書(様式1)〔正本1部、副本(写し)10部〕
- ② 技術提案書(様式2)〔正本1部、副本(写し)10部〕
- ③ 事業収支計画書(様式3)〔正本1部、副本(写し)10部〕
- ④ 積算内訳(様式4)〔正本1部、副本(写し)10部〕
- ⑤ 申請受理票(様式5)〔正本1部〕
- ⑥ 代表団体の直近1年分の財務諸表※のコピー〔1部〕

※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

<応募書類(電子媒体)>

- ⑦ 上記①～⑥の各電子ファイル(Office形式及びPDF形式)を納めたCD-R 1部※

※①～⑤はOffice形式及びPDF形式の電子ファイル、⑥はPDF形式の電子ファイルとします

<その他>

- ⑧ 返信用封筒(長3形：A4版用紙が三つ折りで封入できるもの、82円切手貼付)〔1枚〕

4. 受付期間

募集開始日：令和2年8月24日(月)

受付締切日：令和2年9月11日(金)17時まで必着

5. 応募書類の提出先

〒100-6921 東京都千代田区丸の内2-6-1 丸の内パークビルディング21階

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大規模実証事業(運動、栄養、女性の健康、がん検診)」事務局

6. 応募書類の提出に当たっての留意事項

- ・ 応募書類は、必要部数を封筒等にまとめて提出してください。
- ・ 応募書類は、郵送(宅配便、バイク便も可)のみによって受け付けます。FAX及び電子メール、持込みによる提出は受け付けません。
- ・ 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。
- ・ 応募書類は返却しませんので、あらかじめご了承ください。
- ・ 公募締切後、内容について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6、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大規模実証事業(運動、栄養、女性の健康、がん検診)」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。

提出先 : jp_cons_health_and_nutrition@pwc.com

受付期限：2020年9月10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運営事業者からお返しします。

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、運営事業者ウェブサイト上において公表するとともに、当該団体に運営事業者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、ご留意ください
- ・ 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、実証事業者に説明を行いますが、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。
- ・各実証事業者は、事業実施期間中、運営事業者の求めに応じて、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、運営事業者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、運営事業者が状況確認のために現地に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。
- ・各実証事業者は、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が設置する有識者会議等で報告を行っていただく可能性があります。
- ・各実証事業者は、実施した実証事業の事業報告書を運営事業者の定める期日までに提出していくとともに、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

令和2年度は、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運営事業者との間において、令和3年2月28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ことがあります。

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、年度途中での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、初年度中に運営事業者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運営事業者は、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、契約締結時の運営事業者の指示に従い、情報提供の対応を行ってください。

③ 再委託について

再委託については、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再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再委託は禁止
- ・契約に関する事業の一部を再委託する場合、運営事業者による承認が必要
- ・契約に関する事業の一部を再委託する場合、原則、再委託費は契約額の1/2未満とする
- ・再委託する場合は、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、運営事業者の指示に基づき、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行う事業費の額の精算等において、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

事業費の範囲は、実証事業に係る直接経費と間接経費(直接経費の10%を限度)とします。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契約期間終了後に運営事業者が支払うものとします。ただし、運営事業者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、速やかに運営事業者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	
直接経費	物品費	設備備品費	
		消耗品費	
	人件費・謝金	人件費	
		謝金	
	旅費	旅費	
	その他	外注費(雑役務費)	
		印刷製本費	
		会議費	
		通信運搬費	
		その他(諸経費)	
間接経費※			
再委託費			

※ 実証事業者が国の施設等機関に所属する場合は対象外となります。

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運営事業者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運営事業者が必要と認めるときは、運営事業者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

各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」に記載された運営事業者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こと。
- 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こと。
- 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

本事業の成果を利用(成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等)できるのは、厚生労働省及び実証事業者に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

なお、実証事業者に所属する職員が本事業の成果を利用する際には、運営事業者を通じて事前に厚生労働省の承認を得るようにしてください。また、実証事業者に所属する職員による成果の利用に対して、国益に反する等の理由により、厚生労働省はその利用を禁ずることとします。

3. 本事業に係るオープンサイエンスの推進について

オープンサイエンスとは、オープンアクセスと研究データのオープン化(オープンデータ)を含む概念です。近年、その概念は世界的に急速な広がりを見せており、オープンイノベーションの重要な基盤としても注目されています。こうした潮流を踏まえ、本事業の成果を受けて執筆した論文のオープンアクセス化の推進について積極的な対応を進めてください。なお、厚生労働科学研究におけるオープンデータ及びオープンアクセスの推進については、内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局が主催する検討会における検討結果を踏まえ、厚生労働省としての対応を検討することとしていますので、適時においてお知らせします。

<参考1：「オープンアクセス」とは>

査読付きの学術雑誌に掲載された論文について、「インターネット上で自由に入手でき、その際、いかなる利用者に対しても、論文の閲覧、ダウンロード、コピー、配付、印刷、検索、全文へのリンク付け、検索ロボットによる索引付け、データとしてソフトウェアに転送すること、その他、合法的な用途で利用することを財政的、法的、技術的な障壁なしで許可する」(ブダペスト・オープンアクセス運動 BOAI : Budapest Open Access Initiative (2002))ものとされている。

<参考2：オープンアクセス化の方法について>

オープンアクセス化の方法には主に以下の①～③の方法があります。

- ① 従来の購読料型学術雑誌に掲載された論文を、一定期間(エンバーゴ)^{*1}後(例えば6か月後)、出版社の許諾を得て著者が所属する研究機関が開設するWeb(機関リポジトリ)^{*2}、または研究者が開設するWeb等に最終原稿を公開(セルフアーカイブ)^{*3}し、当該論文をオープンアクセスとする場合
- ② 論文の著者が掲載料(APC: Article Processing Charge)を負担し、当該論文をオープンアクセスとする場合
- ③ その他(研究コミュニティや公的機関が開設するWebに論文を掲載し、当該論文をオープンアクセスとする場合)

※1 「エンバーゴ」とは、学術雑誌が刊行されてから、掲載論文の全文がインターネットのアーカイブシステム(リポジトリ)等で利用可能になるまでの一定の期間を指します

※2 「機関リポジトリ」とは、大学等の研究機関において生産された電子的な知的生産物の保存や発信を行うためのインターネット上のアーカイブシステムであり、研究者自らが論文等を搭載していくことにより学術情報流通の変革をもたらすと同時に、研究機関における教育研究成果の発信、それぞれの研究機関や個々の研究者の自己アピール、社会に対する教育研究活動に関する説明責任の保証、知的生産物の長期保存の上で、大きな役割を果たしています

※3 「セルフアーカイブ」とは、学術雑誌に掲載された論文や学位論文、研究データ等をオープンアクセス化するために、出版社以外(研究者や所属研究機関)が、Web(一般的には、機関リポジトリ)に登録することを指します

VII. その他

1. 競争的資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

- ア. 実証事業の応募の際には、厚生労働省から交付される研究資金(公益法人等から配分されるものを含む)、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び公益法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況を応募書類に記載していただきます。なお、応募書類に事実と異なる記載をした場合は、実証事業の採択の取消しまたは事業費の返還等の処分を行うことがあります。
- イ. 実証事業の採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」(競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)に基づき、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省(独立行政法人等である配分機関を含む)間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、実証事業を採択しない場合等があります。なお、このような実証事業の存在の有無を確認する目的で、実証事業の採択前に、必要な範囲内で、採択予定事業及び応募書類の内容の一部(実証事業名、事業者名、所属機関、テーマ、事業概要、計画経費等)について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。
- ウ. 他府省の競争的資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、事業費と同一内容の実証事業・研究課題が採択された場合は、速やかに配分機関担当部署へ報告し、いずれかの実証事業(または研究)を辞退してください。また、公益法人等から交付される研究資金等で同一内容の実証事業・研究課題が採択された場合は、速やかに「VIII. 照会先」に記載された運営事業者へ報告し、指示に従ってください。なお、これらの手続きをせず、同一内容の実証事業・研究課題の採択が明らかになった場合は、実証事業の採択を取消し、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。

2. 採択の取消し等

実証事業採択後において、厚生労働省及び運営事業者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。

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。

4. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項

間接経費の配分を受ける実施事業者においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管してください。

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2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2年9月10日(木)まで

その他公募に係るお問い合わせ : 令和2年10月9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大規模実証事業(運動、栄養、女性の健康、がん検診)」事務局

住所：〒100-6921 東京都千代田区丸の内 2-6-1 丸の内パークビルディング21階

メール：jp_cons_health_and_nutrition@pwc.com

※原則として、公募に関する質問は様式6 質問票をご記入のうえメールでお送りください

電話番号：03-6212-7479 (受付時間 平日 10:00~17:00)

(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、国内の大学、研究開発機関、企業等が行う研究開発に係る直接経費、間接経費及び再委託費とします。その項目は、以下のとおりとします。

直接経費

1. 物品費

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が対象になります。

2. 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。

※代表者及び共同事業者に対するものを除きます

※常勤職員に対するものを除きます

3. 旅費

本事業の実施者、協力者が研究開発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(学部学生・大学院生を含む)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)。学会へ参加するための交通費、宿泊費、日当、旅行雑費を含む。

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(大学院生を含む)の招へい経費(交通費、宿泊費、日当、滞在費、旅行雑費)

④研究者等が赴帰任する際にかかる経費(交通費、宿泊費、日当、移転費、扶養親族移転費、旅行雑費)等

※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

4. その他

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

<外注費>

(1)本事業に直接必要な装置のメンテナンス、データの分析等の外注にかかる経費

①機械装置、備品の操作・保守・修理(原則として当事業で購入した備品の法定点検、定期点検及び日常のメンテナンスによる機能の維持管理、原状の回復等を行うことを含む)等の業務請負

②実験動物等の飼育、設計(仕様を指示して設計されるもの)、試験、解析・検査、鑑定、部材の加工等の業務請負・通訳、翻訳、校正(校閲)、アンケート、調査等の業務請負(業者請負)等

※「再委託費・共同実施費」に該当するものを除きます

<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、図面コピー等研究活動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実証事業運営委員会等の委員会開催費
- ②会場借料
- ③国際会議の通訳料
- ④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
- ②研究機関内の施設・設備使用料
- ③学会参加費(学会参加費と不可分なランチ代・バンケット代を含む。学会に参加するための旅費は『旅費』に計上)
- ④学会参加費等のキャンセル料(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)
- ⑤研究成果発表費(論文審査料・論文投稿料(論文掲載料)・論文別刷り代、事業報告書作成・製本費、テキスト作成・出版費、ホームページ作成費等)
- ⑥広報費(ホームページ・ニュースレター等)、広告宣伝費
- ⑦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)
- ⑧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)
- ⑨書籍等のマイクロフィルム化・データ化
- ⑩レンタカ一代、タクシ一代(旅費規程により『旅費』に計上するものを除く)等

間接経費

被配分機関において、事業費による実証研究の実施に伴う各機関の管理等に必要な経費のうち、以下のものを対象とします。なお、間接経費の額は、直接経費の10%に当たる額とするほか、本事業の実施者が国の施設等機関に所属する研究者である場合は間接経費対象外となります。

1. 管理部門に係る経費

- ①管理施設・設備の整備、維持及び運営経費
- ②理事事務の必要経費(備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、人件費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費等)

2. 研究部門に係る経費

- ①共通的に使用される物品等に係る経費(備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費)
- ②当該研究の応用等による研究活動の推進に係る必要経費(研究者・研究支援者等の人件費、備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費)
- ③特許関連経費
- ④研究棟の整備、維持及び運営経費
- ⑤実験動物管理施設の整備、維持及び運営経費
- ⑥研究者交流施設の整備、維持及び運営経費
- ⑦設備の整備、維持及び運営経費

- ⑧ネットワークの整備、維持及び運営経費
- ⑨大型計算機(パソコンを含む)の整備、維持及び運営経費
- ⑩大型計算機棟の整備、維持及び運営経費
- ⑪図書館の整備、維持及び運営経費
- ⑫ほ場の整備、維持及び運営経費 等

3. その他の関連する事業部門に係る経費

- ①研究成果展開事業に係る経費
- ②広報事業に係る経費 等

※ 上記以外であっても、本事業の採択を受けた実証事業者の研究開発環境の改善や所属機関全体の機能の向上に活用するために必要となる経費等で、研究機関の長が必要な経費と判断した場合、執行することは可能としますが、直接経費として充当すべきものは対象外となります

再委託費

再委託については、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再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再委託は禁止
- ・ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、運営事業者による承認が必要
- ・ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満
- ・ 再委託する場合は、その最終的な責任は実証事業者が負う

※研究開発の遂行に必要な経費であっても、次の経費は直接経費の対象としません

- 建物等の施設に関する経費(直接経費により購入した物品を導入することにより必要となる軽微な据付費等のための経費を除く)
- 机、椅子、複写機等、研究開発機関で通常備えるべき物品を購入するための経費
- 研究開発遂行中に発生した事故・災害の処理のための経費
- 特許関連経費
- その他、間接経費を使用することが適切な経費

※なお、公募により採択された実施計画期間中に取得する設備備品(試作品含む)は、実証事業を実施する上で最低限必要な性能を有するものとし、その必要性及び経済性を踏まえた妥当性について精査します(取得の理由、リースまたはレンタルや役務等他の方法との比較等)