

**研究開発と Society 5.0 との橋渡しプログラム(BRIDGE)
「医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンク構想」
公募実施要領**

1. 総則

「研究開発と Society 5.0 との橋渡しプログラム(以下「BRIDGE」という。)」 「医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンク構想(以下「本事業という。」業務(以下「本業務」という。))の実施者選定のための公募について、この要領に定める。

2. 本業務の内容

本業務の内容は、BRIDGE「医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンク構想」実施に関する研究開発業務仕様書に規定する研究開発とし、以下の2テーマから構成される。

テーマ1: デジタル医療データバンクの構築

テーマ2: AI 駆動型の次世代診療ワークフローの実現に向けた取り組み

3. 応募の資格

テーマ1: デジタル医療データバンクの構築

- (1) デジタル医療データバンク構築の基盤となる、診療情報・ゲノム情報・医用画像情報(放射線画像・内視鏡画像・病理画像など)・薬剤情報などの医療データをデジタル化/構造化しデータバンクとして蓄積する基盤が整備されていること。また、データの二次利用としてAIを活用したがんの診断や創薬への応用を志向した研究体制が構築されていることが望ましい。
- (2) 本業務を推進するうえで適切な同意が患者から取得されていること。
- (3) 研究の倫理性、安全性、科学的な妥当性を適切に評価する倫理審査委員会(IRB)が整備されている機関に所属し、本業務を推進することが予め IRB の審議で承認されていることが望ましい。
- (4) 日本国内の公益法人、大学等(大学、大学共同利用機関及び高等専門学校をいう。)、独立行政法人、国立研究開発法人、特殊法人、特別認可法人、社団法人、財団法人、特定非営利活動法人、企業等の法人であること。

テーマ2: AI 駆動型の次世代診療ワークフローの実現に向けた取り組み

- (1) 大規模なデジタル医療データを、AI 技術を用いて解析し、医療機器開発や創薬に繋がる研究を推進する環境が整備されていること。
- (2) 異分野融合という観点で、情報学・医学など異なる分野の専門家が協同して本業務を推進し、シナジー効果が出る体制を構築していること。
- (3) 臨床応用までの道筋がきちんと立てられており、目標達成までの過程における本業務の位置付けが明確になっていること。
- (4) 日本国内の公益法人、大学等(大学、大学共同利用機関及び高等専門学校をいう。)、独立行政法人、国立研究開発法人、特殊法人、特別認可法人、社団法人、財団法人、特定非営利活動法人、企業等の法人であること。

各テーマ共通

- (1) 医療デジタルツイン課題の成果を十分に把握していること。
- (2) 戦略的イノベーション創造プログラム運用指針及び研究開発と Society5.0との橋渡しプログラム運用指針をよく理解していること。
- (3) 本業務を速やかに遂行可能な体制・人員を確保していること。さらに人員補助体制が確立されていること。
- (4) 提出書類に虚偽の事実を記載していないと認められる者であること。
- (5) 経営の状況又は信用度が極度に悪化していないと認められる者であり、適正な契約の履行が確保される者であること。
- (6) 公益法人においては、「政府関連公益法人の徹底的な見直しについて」(平成 21 年 12 月 25 日閣議決定)の内容について問題がない者であること。
- (7) 反社会的勢力が実質的に経営を支配する者又はこれに準ずる者に該当しないこと。
- (8) 公租公課について、納付期限を過ぎた未納税額がないこと。
- (9) 「個人情報保護に関する法律」(平成 15 年法律第 57 号)を遵守し、個人情報の適切な管理能力を有していること。
- (10) 各省各庁及び政府関係法人等から取引停止又は指名停止処分等を受けていない者(理事長が特に認める場合を含む。)であること。
- (11) 国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「国立がん研究センター」という。)より提示された委託研究契約書(案)に記載された条件に基づいて契約すること及び国立がん研究センターより提示された事務処理説明書(案)に基づき事務処理を行うことに異存がないこと。
- (12) 公募説明会に参加していること。
- (13) 再委託先がある場合は、再委託先も本項の応募資格((12)を除く)を満たすこと。

4. 本事業の公募予算額及び採択予定数(予定)

テーマ1: デジタル医療データバンクの構築

令和5年度予算額: 30,000 千円程度(消費税及び地方消費税額を含む。)

採択予定数: 1~2 課題程度

テーマ2: AI 駆動型の次世代診療ワークフローの実現に向けた取り組み

令和5年度予算額: 30,000 千円程度(消費税及び地方消費税額を含む。)

採択予定数: 1~3 課題程度

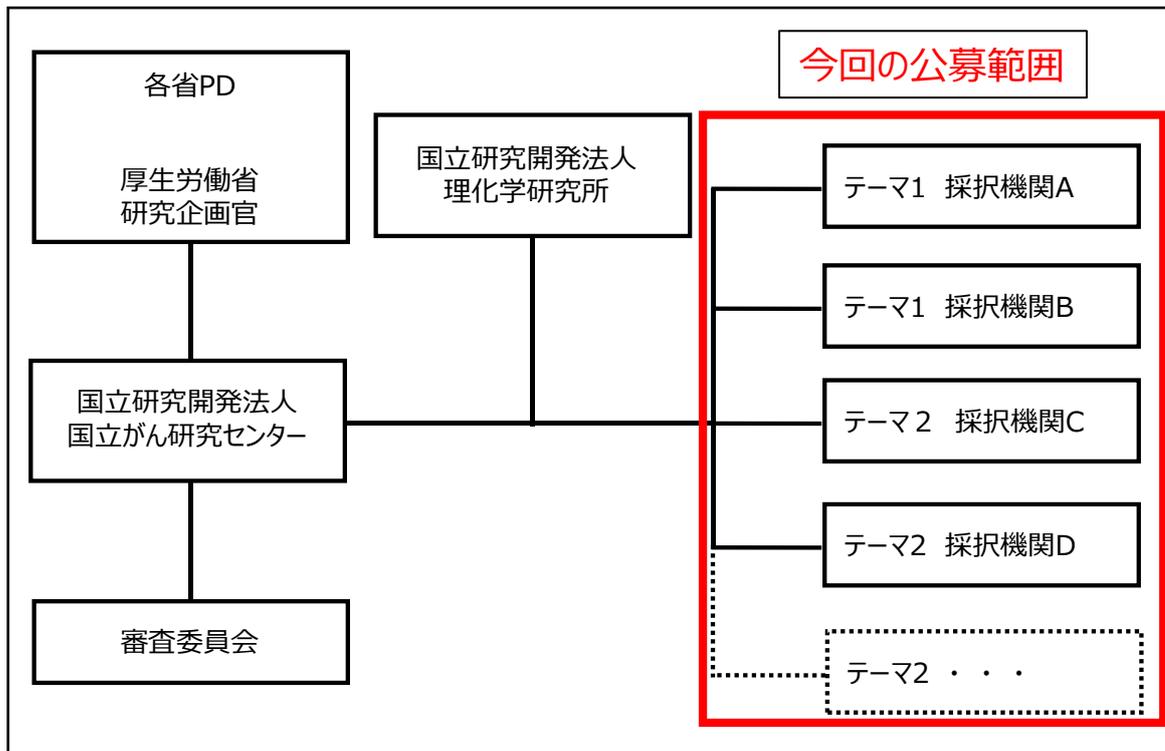
上記予算内における間接経費の割合は、直接経費の 10%(企業等の場合)又は 15%(大学等の場合)を超えないものとする。

研究開発費の配分額については、採択機関の選定後、審査委員会の評価結果等を踏まえて決定する。

5. 業務委託期間

契約締結日から令和6年3月31日(日)まで(尚毎年度の審査に基づき、最大令和8年3月31日(火)まで延長が可能)

6. 実施体制(想定)



7. 応募者の審査

(1) 審査の方法

事業者の採択については、企画競争方式に基づき、国立がん研究センター(以下「委託者」という。)において、応募要件に該当する旨を確認した後、応募内容等を審査するが、審査に当たっては、委託者内に審査委員会を設置し、別に定めた審査基準に基づき実施する。

審査委員会は、応募者から提出された応募書等の内容について書面審査及び必要に応じプレゼンテーション若しくはヒアリングを行い、それらの審査結果を基に優秀と認められる事業者を選定する。

審査は非公開で行い、その経緯は通知せず、問い合わせにも応じない。なお、提出された応募書等の審査資料は返却しないので、予め了承のうえ応募すること。

(2) 審査の手順

審査は以下の手順で実施する。

① 形式審査

提出された応募書類について、応募要件への適合性について審査する。
なお、応募の要件を満たしていないものについては、以降の審査対象から除外する。

② 書面審査

審査委員会により、書面による審査を実施する。

③ 審査委員会

審査委員により応募書類に対する審査の意見交換を実施する。また、必要に応じてヒアリング若しくはプレゼンテーション審査を行う場合がある（実施のとき:1者30分程度を予定）。

④ 最終審査

審査委員会における審査を踏まえて応募者を採択する。

(3) 審査の観点

審査の観点は、以下のとおり。

① 本事業の趣旨・目的に合致しているか

② 応募内容の目的、研究開発計画が妥当であり、採択後直ちに業務を開始できるか

③ 実用化・事業化への戦略が妥当であるか

④ 研究開発の実施体制、役割分担、予算、実施規模が妥当であるか

⑤ 「女性の活躍推進に向けた公共調達及び補助金の活用に関する取組指針(平成28年3月22日すべての女性が輝く社会づくり本部決定)及び同実施要領(平成28年3月22日内閣府特命担当大臣(男女共同参画)決定)に基づくワーク・ライフ・バランス等推進企業に関する認定等の状況

- ・ 女性活躍推進法に基づく認定企業(えるぼし認定企業・プラチナえるぼし認定企業)であるか。
- ・ 次世代育成支援対策推進法に基づく認定企業(くるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業)であるか。
- ・ 若者雇用促進法に基づく認定企業(ユースエール認定企業)であるか。

(4) 採択結果の通知等

採択の結果については、審査委員会における審査が終了次第、速やかに応募者に対して通知する。

8. 業務の実施について

採択後、速やかに委託者と委託研究開発契約を締結した上で、遅滞なく本業務に着手すること。

※なお委託研究開発契約に必要な書類に関する詳細は、後日 BRIDGE 事業のホームページ上で公開します。

9. 応募方法等

(1) 応募書類

以下の書類について、提出期限内に必要な部数を提出すること。

- ① 応募書(仕様書に沿って作成すること)
- ② 応募者の概要や経歴、定款(又は規約)、業務方法書など応募者の活動が分かる資料

(2) 提出期限等

① 提出期限

令和5年8月22日(火)17時(必着)

② 応募書に関する提出先・問い合わせ先

提出先: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 国立研究開発法人国立がん研究センター BRIDGE 運営事務局宛

E-mail: ncc_bridge_office[at]ncc.go.jp

※メールアドレスの“[at]”を”@”に置き換えてご利用ください。

③ 提出部数

本項の(1)に掲げる書類の正本を1部、副本(コピー)を10部、及び電子ファイル(CD-R、1枚)を提出すること。

④ 提出方法

郵送又は宅配便による。(FAX や電子メールでの提出には応じられない。)

⑤ 提出に当たっての注意事項

- ・ 理由の如何にかかわらず、提出した応募書を変更又は取り消すことはできない。
- ・ 提出された応募書は、委託者に無断で他機関に対し使用しないこと。
- ・ 応募書の作成及び提出に係る費用は提出者の負担とする。
- ・ 電話による質問、ヒアリング及び追加資料の提出を求める場合があるので、その場合は速やかに対応すること。

⑥ 応募書の無効

- ・ 虚偽の記載をした応募書は無効とする。
- ・ 応募資格を満たさない者が提出した応募書は無効とする。
- ・ ⑥に掲げるほか、本公募要領に違反した応募書は無効とする。

(3) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)への登録

上記提出期限までに、e-Radを通じた応募手続きを完了しておくこと。

10. 応募・審査スケジュール

(1) 説明書を交付する日時及び場所

ア 日時

令和5年7月18日(火)から令和5年8月22日(火)(平日9時30分から17時の間とする。)

イ 場所

- ① 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 国立研究開発法人国立がん研究センター BRIDGE 運営事務局
- ② 国立がん研究センターホームページ

(2) 公募説明会

- ① 日時:令和5年7月27日(木)13時00分~14時00分
- ② 開催方法:ハイブリッド方式(現地開催およびオンライン開催)
場所:国立がん研究センター築地キャンパス研究棟 1F 大会議室
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
アクセス情報
<https://www.ncc.go.jp/jp/about/access/tsukiji.html>
※オンライン参加の場合開始 10 分前にログインをお願いいたします。
参加者の確認を行います。
- ③ 申込方法:令和5年7月26日(水)17時00分までに
(ncc_bridge_office@ncc.go.jp)へ E-mail で件名に「BRIDGE 重点課題
公募説明会参加(法人名)」とし、以下を記載して送信すること。
※メールアドレスの“[at]”を”@”に置き換えてご利用ください。
 - ・ 法人名
 - ・ 参加者名(1事業体 3名まで)
 - ・ 連絡先(電話番号およびメールアドレス)
 - ・ 現地参加・オンライン参加の選択※公募説明会参加に係る経費は参加者の負担とする。

(3) 質問の受付及び回答質問は別添の質疑書に要旨を簡潔にまとめて提出のこと。

また、質問は、下記担当において電子メールにて受け付ける。なお、メールの標題には「BRIDGE 重点課題 公募に対する質問(法人名)」とすること。

ア 受付先: E-mail: ncc_bridge_office@ncc.go.jp (持参、口頭による質問は受け付けない)

※メールアドレスの“[at]”を”@”に置き換えてご利用ください。

イ 受付期間: 令和5年8月1日(火)17時まで

ウ 回答: 令和5年8月8日(火)までに企画競争参加者全員に対して質問並びに回答を電子メールで共有する。

エ 参考

本回答内容を踏まえ、本公募実施要領及び仕様書の追加又は修正が行われることがあるので、その場合は速やかに応募者へ連絡する。

(4) 応募期間: 令和5年7月18日(火)~令和5年8月22日(火)17:00(必着)

(5) 審査期間: 令和5年8月23日(水)~

(6) 採択・不採択の連絡: 令和5年9月下旬(予定)

11. 留意事項

(1) 「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除

本事業への応募に当たって、他の競争的研究費の受給状況等(競争的研究費制度名、研究開発プロジェクト名、実施期間、要求額、エフォート等)を応募書類に記載すること。

「競争的研究費の適正な執行に関する指針」(平成17年9月9日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ。令和3年12月17日改正)に基づき、競争的研究資金の不合理な重複又は過度の集中が認められた場合には、研究開発プロジェクトの不採択若しくは打ち切り又は研究開発費の減額配分を行うことがある。

また、不合理な重複及び過度の集中の排除を目的として、応募書類に記載された情報等を、他の機関の競争的研究費担当部局に情報提供することがある。

なお、他の競争的研究費制度に応募した内容と重複又は一部重複した内容について、本事業へ応募することは問題とされない^{注1}が、他の競争的研究費制度で採択され、かつ、本事業でも採択されることとなった場合、研究内容の重複は認められないので、他の競争的研究費制度において、本事業と同一内容の研究開発プロジェクトが採択された場合は、速やかに、委託者へ報告し、いずれかの研究開発プロジェクトを辞退する等の適切な措置を講じること。

注1 他の競争的研究費制度において重複した応募が認められるかどうかについては、当該制度に問い合わせのこと。

参考:「競争的研究費の適正な執行に関する指針」

https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin_r3_1217.pdf

(2) 不正使用防止に向けた取組み

研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、研究機関にて執行するため、研究機関は、「競争的研究費等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従い、研究機関の責任において研究費の管理を行うこと。

各研究機関は、「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)」(令和3年3月4日改正)等に則り、研究費の適正な運営・管理体制の整備等を行う必要がある。委託者は、体制整備等の実施状況について報告を求める場合や現地調査等を行う場合がある。

参考:「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)」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000749294.pdf>

(3) 不正使用等が行われた場合の措置

不正使用を行った研究者、偽りその他不正の手段により本事業若しくは他の競争的研究費を受給する研究者又はそれらに共謀した研究者につい

では、「競争的研究費の適正な執行に関する指針」(平成 17 年 9 月 9 日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。令和 3 年 12 月 17 日改正)に基づき、研究開発プロジェクトの不採択若しくは打ち切り、研究開発費の減額配分若しくは返還請求又は本事業への応募資格の制限を行うことがある。

また、他の機関の競争的研究費担当部局に不正使用・不正受給の概要等(不正使用・不正受給をした研究者名、制度名、所属機関、研究開発プロジェクト名、予算額、研究年度、不正の内容、講じた措置の内容等)についての情報提供を行うことがあるとともに、その概要等を公表することがある。

(4) 研究上の不正行為防止に向けた取組み

科学技術の研究は、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など、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものである。このため、研究者は、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研究に臨むことが求められる。

各研究機関においては、「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、平成 29 年 2 月 23 日改正)等に基づいて、不正行為を未然に防止する体制を整備するとともに、研究機関内の研究活動に関わる者を対象に、委託者の指定する期日までに研究倫理教育を実施の上、履修状況を報告すること。

参考:「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」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152685.pdf>

(5) 不正行為が行われた場合の措置

研究上の不正行為に対しては、「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、平成 29 年 2 月 23 日改正)等に基づき、研究開発プロジェクトの打ち切り、研究開発費の減額配分若しくは返還請求又は本事業への応募資格の制限を行うことがある。

また、他の機関の競争的研究費担当部局に不正行為の概要等(不正行為をした研究者名、制度名、所属機関、研究開発プロジェクト名、予算額、研究年度、不正の内容、講じた措置の内容等)についての情報提供を行うことがあるとともに、その概要等を公表することがある。

(6) 研究開発プロジェクトに係る情報等の取扱い

① 研究開発プロジェクトの成果等について

研究開発プロジェクトの評価等のため、研究開発プロジェクトの研究開発計画、研究成果、研究開発費使用実績その他必要な情報を、委託者を經由して厚生労働省プログラムディレクター(以下「厚労省 PD」という。)、厚生労働省、内閣府及び審査委員会に開示することが必要となる。委託者、厚労省 PD、厚生労働省、内閣府及び評価委員会委員には、守秘義務が課せられており、これら研究上の秘密を、正当な理由なく、他者に開示することはない。

② 研究開発プロジェクトの概要等の公表について

採択された研究開発プロジェクトについては、今後、研究開発責任者名、研究開発プロジェクト名、統括研究機関名、研究開発概要等について、委託者 HP 等により公表することとしている。

なお、研究開発概要については、応募書類の様式2の「1.研究開発の要旨」欄に記載された内容を記載することとしており、当該欄は、公表して差し支えない内容を記載すること。

このほか、分担研究代表者名、分担研究機関名、研究開発費配分額、研究開発費目内訳など、研究上の秘密等に該当するものを除き、公表することがある。

③ 個人情報等について

本事業への応募書類に記載された氏名、生年月日、性別等の個人情報は、e-Rad 等を通じて、他の機関の競争的研究費担当部局にも当該情報が提供される。

また、「(1)「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除」、「(3)不正使用等が行われた場合の措置」及び「(5)不正行為が行われた場合の措置」に記載したとおり、これらに関する情報等についても、他の競争的研究費担当部局に提供することがある。

④ その他

本事業への応募に当たっては、上記①から③までの情報の取り扱いについて、了解することが前提となる。

以上