

戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）

Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program

令和6年度

公募要項

【対象課題】

「統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AIの活用」

【募集期間】

令和6年4月1日（月）～令和6年4月22日（月）（9時まで）

令和6年4月

（第1版）

目次

I. 「統合型ヘルスケアシステムの構築における生成 AI の活用」公募要項	1
1. 目的	1
2. 募集内容	1
テーマ 3 ソリューション/アプリケーション開発	2
3. 応募に関する諸条件等	2
4. 応募方法	3
5. スケジュール等	4
6. 問い合わせ先	4
II 事業の内容について	4
III 募集に関する主要事項	4
1. 公募対象となる研究開発項目（研究開発テーマ）について	4
(3) テーマ 3 ソリューション/アプリケーション開発	4
2. 各研究開発テーマにおける社会実装戦略について	5
3. 研究開発の実施体制について	6
4. 各研究開発テーマの規模・機関等について	6
5. 選考について	6
(1) 選考の流れ	6
(2) 評価基準	7
(3) 利害関係者の選考への不参加	8
(4) 選考結果の通知等	8
6. 決定後の責務等	9
(1) 研究開発責任者の責務等	9
(2) 研究機関の責務等	11
7. 研究開発テーマ提案書（様式）記入要領	12
IV. 募集に関する一般事項	13
1. 提案の応募について	13
2. 研究開発費の使途について	13
(1) 経費の使途について	13
(2) 費日間流用について	14
3. 間接経費について	14
4. 繰越について	15
5. 応募に際しての注意事項	15
(1) 提案書記載事項等の情報の取扱いについて	15
(2) 不合理な重複・過度の集中に対する措置	15
(3) 研究開発費の不正な使用等に関する措置	17
(4) 研究活動の不正行為に対する措置	19
(5) 研究機関における管理監査体制、不正行為等への対応について	21
(6) 府省共通経費取扱区分表について	23

(7) 研究機関における研究インテグリティの確保について	23
(8) 臨床研究登録制度への登録.....	24
(9) 研究者情報の researchmap への登録について	24
(10) システムの構築に関する安全管理・セキュリティの確保について	24

I. 「統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AIの活用」公募要項

1. 目的

第3期SIP課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」では、ヘルスケアデジタルツインによる医学知識発見・医療提供のサイクルの実現を目指し、令和5年度より5つのサブ課題で研究開発を推進している。SIPは研究開発から社会実装までを一気通貫で実施し、その手段として、ミッション設定型のアプローチを取る。

令和4年後半に登場したChatGPTに代表される生成AIは産業革命に匹敵する社会的インパクトをもたらすと見込まれ、世界的に開発競争が激化している。基盤技術として、テキストのみを取り扱う大規模言語モデル(LLM)に加え、画像など多様なデータを取り扱う大規模マルチモーダルモデル(LMM)の研究開発が進んでいる。わが国も早急に生成AIの開発・導入を進め、国際的な産業競争力の強化や国民の生活品質の向上を促進することが不可欠である。とくにヘルスケアデジタルツインにおいては、医療データの収集、標準化・加工、分析、分析結果の実務への応用とフィードバックといったサイクルのあらゆる場面で、生成AIがその実現を加速化する可能性を持つ。また、その応用範囲も診療支援、保健行政支援、臨床研究支援など多岐に渡る。

加えて、日本は国民皆保険制度に基づく悉皆性の高い医療情報収集基盤を有し、医療情報の標準化など医療DXの取り組みが進展している。そのため、医療領域での高精度な生成AIの構築に求められる学習用の医療データを確保し、多様な用途に対応した生成AIを整備する素地を有する。一方で、日本語医療ドメインにおける生成AIの研究開発・事業化は依然として発展段階にあり、日本の医療システムと医療現場に即した形での社会実装を目指した研究開発が求められる。

本公募では、「統合型ヘルスケアシステムの構築」のさらなる成果創出を目的に、診療支援、保健行政支援、臨床研究支援としての社会実装を見据え、「統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AIの活用」の推進に係る事業者を以下の通り募集する。

2. 募集内容

(1) 名称：第3期戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)

(2) 課題名：「統合型ヘルスケアシステムの構築」

(プログラムディレクター (PD)：永井 良三 (自治医科大学 学長))

(3) 対象：研究開発テーマ

「統合型ヘルスケアシステムの構築」においては、数値データの標準化・収集・連結だけでなく、非構造化データである医学用語の標準化や医療文書生成AIの開発も目的として事業を進めている。すでに医療用語の標準化や医療文書の構造化AIなどで成果を上げている。

一方、LLMによるカルテ記載、検査報告書の作成支援や、LMMによる読影レポートの下書き、治療方針・予後の予測など、生成AIを最大限に活用し社会実装を実現する観点では、現在の研究テーマ・体制は不十分である。LLM/LMMを主とする医療分野の生成AI開発においては、医療データの機微性等を考慮すると、海外の生成AIに依存することは産業競争力や国民への持続的な価値提供の面で課題がある。日本国民の健康医療情報を用いた、わが国独自の医療特化型の生成AIの構築に国を挙げて取り組むことが重要である。

そのため、本事業においては、医療情報の標準規格への変換や医療DXとしての医療業務の効率化等を含め、診療支援、保健行政支援、臨床研究支援など多様な分野での生成AIの社会実装を目指し、医療特化型のLLMおよびLMMの研究開発を行う。また、医療LLM/LMMの研究開発を促進するソリューション開発や医療LLM/LMMを用いたアプリケーション開発を同時に行う。さらにこれらの取組を通して、当該領域における若手人材を育成する。

これにより、本SIP課題の統合型ヘルスケアシステムの構築を促進する。応募課題の審査に当たっては、下記の点を重視する。

なお、テーマ1「医療LLM基盤の研究開発・実装」、テーマ2「医療LMM基盤の研究開発・実装」は公募を採択済み、テーマ4「医療データ基盤の構築と運営手法の検討」は令和6年4月22日を期限に公募を行う。当公募は、採択件数・総額が予定を下回ったことに伴うテーマ3「ソリューション/アプリケーション開発」に限定した再公募となる。

テーマ 3 ソリューション/アプリケーション開発

- 1) テーマ1、2との連携を前提に、医療LLM/LMMの研究開発に資するソリューションや、医療LLM/LMMを活用したアプリケーションを開発する。
- 2) 対象とするタスク・ユースケースにおいて、従来のソリューション/アプリケーションと比較した優位性を実証する。
- 3) 実ユースケースにおいて事業モデルを検証し、具体的な社会実装への道筋を明らかにする。

3. 応募に関する諸条件等

(1) 応募者の要件

応募者の要件は以下のとおりです。

○自らの研究開発構想に基づき、最適な実施体制により、研究開発責任者として当該研究開発テーマを推進できる研究者であること。

○国内の研究機関に所属して研究開発を実施できること。

※「国内の研究機関」：国内に法人格を持つ大学、大学共同利用機関、独立行政法人、国公立試験研究機関、特別認可法人、公益法人、企業等のうち、研究開発を実施している機関

○不適正経理及び研究活動における不正行為に係る申請資格の制限等に抵触していない研究者であること。

※「研究機関における公的研究費の管理・監査」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/kanrikansa/index.html>

※「研究活動における不正行為への対応等」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000071398.html>

(2) 応募内容の要件

応募内容の要件は以下のとおりです。

○社会実装の責任者を明確にすること。

○課題（統合型ヘルスケアシステムの構築）との連携を行い、本S I P課題の主旨と合致するものであること。

○各研究開発テーマが他の研究開発テーマとどのように連携するか、開発されるシステムにおいてどのように位置づけられるかを明確にすること。

○社会実装目標についてプロセスを含め明確にし、四半期ごとの達成目標と到達状況を明示すること。

○知財戦略の基本方針としてオープン化を志向し、各研究開発テーマ間で可能な限り技術的な知見や資産を共有し連携すること。一方、完全オープン化を要件とするのではなく、知財戦略方針について明示すること。

○研究開発テーマで生まれた知財の取扱いについて、適切な取りまとめが可能であること。

○計算資源については、国内にデータセンターがあること。

4. 応募方法

● 本課題の公募ウェブサイト：<https://sip3.ncgm.go.jp/>

● e-Rad ポータルサイト：<https://www.e-rad.go.jp/>

(1) 提出書類

別添資料 提案書（応募書類）

(2) 提出先

e-Rad ポータルサイト：<https://www.e-rad.go.jp/>

(3) 提出締切 令和6年4月22日（月）午前9時

5. スケジュール等

公募開始：4月上旬

公募説明会：実施する（4月上旬）

募集受付締切：4月下旬

面接審査：5月上旬

採択結果通知：5月中旬

6. 問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

企画戦略局 研究医療部 イノベーション推進室（生成AI担当）

E-mail：sip_generativeai_office@hosp.ncgm.go.jp

II 事業の内容について

※ 本課題のWebサイトに掲載されている令和5年度の「公募要領」II.事業の内容についてをご参照ください。

III 募集に関する主要事項

1. 公募対象となる研究開発項目（研究開発テーマ）について

「2. 募集内容」に記載の通り、1つの研究開発テーマを設定する。

（3）テーマ 3 ソリューション/アプリケーション開発

医療LLM/LMM基盤を構築し、社会実装につなげるためには効率的な構築手法の開発や構築されたLLM/LMMを活用したユースケースの具体化・実装が必要となる。そのため、医療LLM/LMMの開発に資するソリューション開発、診療支援、保健行政支援、臨床研究支援など様々な業務の推進を図るLLM/LMMを活用したアプリケーション開発を行う。

① 研究開発目標

- テーマ1、2との連携を前提に、医療LLM/LMMの研究開発に資するソリューシ

ョンや、医療LLM/LMMを活用したアプリケーションを開発する。

- 対象とするタスク・ユースケースにおいて、従来のソリューション/アプリケーションと比較した優位性を実証する。
- 実ユースケースにおいて事業モデルを検証し、具体的な社会実装への道筋を明確化する。

② 実施方法

ソリューション開発においてはLLM/LMMのどの開発ステップにおけるどのような課題解決を目指すか、アプリケーション開発においてはどのような医療関係者・機関のどのような課題解決を企図するかなど、当テーマの対象は多岐に渡る。そのため、ソリューション・アプリケーション開発については各事業者が独自の知見に基づき、医療LLM/LMMの社会実装の促進や社会実装による医療支援において価値が高い領域を選択し提案するものとする。

また、ソリューション・アプリケーション開発の蓋然性を高めるために、下記を提案に含むこと。

1. 想定ユーザーと具体的なユースケース・活用場面、想定される市場規模
2. 開発期間を通じたユーザー（LLM/LMM開発者、医療関係者等）からのフィードバック受領の方法
3. 常に世界最先端の開発状況を把握し、既存ソリューション・アプリケーションとの差別化を図る方法
4. 一般向けのアプリケーション開発においては、想定ユースケースの実現に必要なデータの確保方法(独自データを保有する企業・団体との連携等)および活用方法（RAG、ファインチューニング等）
5. 一般向けのアプリケーション開発においては、一般的な有害情報に対するガードレールに加え、事業固有のユーザー・事業倫理に基づく独自のガードレールの実現方法
6. 研究開発責任者の当該ソリューション/アプリケーション開発に関連する実績

2. 各研究開発テーマにおける社会実装戦略について

第3期SIPにおいては「技術開発」、「事業」、「制度」、「社会的受容性」、「人材」の5つの視点から社会実装に必要な取組を抽出し、ロジックツリー、ロードマップの整理を行った。これらに基づいてそれぞれの研究開発課題に基づいて社会実装に向けた取組を進めている。

応募者はこの方針を理解し、自らの提案において社会実装の例示およびそこに至る具

体的な道筋を必ず記載する。なお、当公募における研究開発は令和6年度内に完了するため、令和7年度以降の自立的な社会実装に向けた道筋を特に考慮し、記載すること。

3. 研究開発の実施体制について

研究開発は、研究開発責任者及び研究開発責任者の所属する研究組織に所属するメンバーで構成される研究開発機関が中心となって実施し、現在のSIPプロジェクトと連携して進めること。

あわせて、研究開発テーマごとの目標達成に向け、研究開発の内容・進捗に応じ、また異分野研究の融合や多様な経験を持つ研究者・技術者の融合等を図るため等の理由により、研究開発責任者の指揮の下、異なる研究開発機関に所属する研究者等からなる共同研究開発体制を編成することを可能とする。研究開発機関・共同研究開発機関（以下、「研究開発機関等」という）は、原則、国内の研究機関とする。

また、研究開発機関等には社会実装の担当者を置くこととする。この社会実装の担当者は、専任の者がいることが望ましいものとする。

これらの研究開発の実施体制については、PDがその必要性や適切性等を厳正に評価する。

4. 各研究開発テーマの規模・機関等について

(1) 研究開発費の規模・採択予定件数

研究開発費（間接経費を含む）及び採択件数の予定は以下のとおりであるが、詳細は提案内容を参考にPDが最終的に決定する。

テーマ名	研究開発費	採択予定件数
ソリューション/アプリケーション開発	8億円程度	2～4件

5. 選考について

(1) 選考の流れ

①形式審査

NCGMは、提案が応募の要件を満たしているかについて審査します。要件を満たしていない場合は、以降の審査対象外となります。

②書類審査

PD及び内閣府が選定する公募審査委員会が応募された提案書類を審査します。なお、書類審査の対象となった提案が多数にわたる場合には、書類審査にて事前選考を実施し、事前選考を通過した応募者のみ面接審査に進んでいただきます。

③面接審査

公募審査委員会が面接審査を実施し、研究開発責任者等候補を選定します。面接審査

には応募者本人が出席してください。

④研究開発責任者等の決定

公募審査委員会による審査結果に基づき、PD及び内閣府の了承を経て各研究開発テーマを実施する研究開発責任者等を決定します。

審査は非公開で行い、選考に関わる者は、一連の選考で取得した一切の情報を第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務を持って管理すること等の秘密保持を厳守します。

なお、選考の経過に関する問い合わせには一切応じられません。

- ①Society5.0の実現を目指すものであること。
- ②社会的課題の解決や日本経済・産業競争力にとって重要な分野であること。
- ③基礎研究から社会実装までを見据えた一貫通貫の研究開発を推進するものであること。
- ④府省連携が不可欠な分野横断的な取組であって、関係省庁の事業との重複がなく、連携体制が構築され、各省庁所管分野の関係者と協力して推進するものであること。
- ⑤技術だけでなく、事業、制度、社会的受容性、人材に必要な視点から社会実装に向けた戦略を有していること。
- ⑥社会実装に向けた戦略において、ステージゲート（2～3年目でのテーマ設定の見直し）・エグジツト戦略（S I P終了後の推進体制）が明確であること。
- ⑦オープン・クローズ戦略を踏まえて知財戦略、国際標準戦略、データ戦略、規制改革等の手段が明確になっていること。
- ⑧産学官連携体制が構築され、マッチングファンドなどの民間企業等の積極的な貢献が得られ、研究開発の成果を参加企業が実用化・事業化につなげる仕組みを有していること。
- ⑨スタートアップの参画に積極的に取り組むものであること。

図表Ⅲ-5 S I P第3期の課題の要件

（2）評価基準

審査における評価基準は、以下のとおりです。

○S I Pの意義の重要性や趣旨に合致していること。

※図表Ⅲ-5「S I P第3期の課題の要件」参照

○提案された研究開発成果がS I Pの当該課題の目的や目標に沿ったものであること。

○提案された研究開発手法及び研究開発の進め方が妥当であること。

○研究開発の実施体制、連携、予算、実施規模が妥当であること。

※特に、省連携や産学官連携など組織間、研究開発テーマ間連携の有効性を重視する。

○提案されたアウトプットとしての技術が優位であること。

○提案された出口戦略が優れていること。

- 提案された社会実装・人材育成の内容とプロセスが明確かつ妥当であること。
- 産業界（民間企業）等からの貢献（人的、物的投資を含む。）の見込みが大きいこと。

（3）利害関係者の選考への不参加

応募者の利害関係者は、当該応募者が応募した各研究開発テーマの研究開発責任者の選考には関わりません。なお、利害関係者とは、以下の者をいいます。

- 応募者等と親族関係又はそれと同等の親密な個人的関係にある者。
- 応募者等と大学等の研究機関において同一の学科、研究室等又は同一の企業に所属している者。
- 応募者等と緊密な共同研究を行う者。
（例えば、共同プロジェクトの遂行、共著研究論文の執筆、同一目的の研究メンバー、あるいは応募者等提案の研究開発テーマの中での研究分担者など、応募者等と実質的に同じ研究グループに属していると考えられる者）
- 応募者等と密接な師弟関係あるいは直接的な雇用関係にある者。
- 応募者等提案の研究開発テーマの採否又は評価が直接的な利害につながると見なされるおそれがある、対立的な関係若しくは競争関係にある者。
- その他PDが利害関係者と判断した場合。

（4）選考結果の通知等

選考結果の通知等は以下のとおりとします。

- 面接審査の対象となる応募者には、面接審査の日程・実施要領等を併せて連絡します。なお、形式審査・書類審査で不選定となった応募者についても、その結果を通知します。
- 面接審査の結果は、研究開発責任者の決定後、面接審査の対象となった全ての応募者に通知します。あわせて、決定した研究開発責任者については、その研究開発テーマ名、研究開発責任者の氏名・所属機関名、概要をホームページ等で公表します。
- 不選定となった応募提案に対しては、その理由を後日応募者に通知します。なお、応募があったことを含め、その内容は一切公表しません。
- なお、採択に当たっては、条件（研究内容6及び体制の一部変更、提案額の見直し等）を付す場合があります。

6. 決定後の責務等

(1) 研究開発責任者の責務等

研究開発責任者の責務等は以下のとおりです。なお、共同研究開発機関の主たる共同研究者の責務等もこれに準じるものとします。

ア 研究開発責任者の責務等

○研究開発実施計画の立案とその推進、研究成果の社会実装に関することをはじめ、研究開発機関、あるいは共同研究開発機関を編成するときは双方（以下「研究開発チーム」という。）に対して管理責任を負うこととなります。

○研究開発責任者の責務として、研究開発チーム全体の研究開発及び社会実装について、研究開発・社会実装の進捗を把握し、研究開発チームに対して必要な監督助言を行うなど、研究開発チーム全体に対する適切な管理を行ってください。

○研究開発の推進に当たっては、PDの研究開発に関する方針に従うものとし、これに反する場合、研究開発責任者の変更等をPDが求めることがあります。PDからの指示に応じて、外部専門家からの技術的助言を受けるよう求めることがあります。また、本事業全体としての成果創出の蓋然性を高めるために各研究開発テーマの進捗・課題発生状況等によって、研究開発予算の再配分等の措置をPDが決定する場合があります。

○研究開発報告書等の種々の書類を遅滞なく提出してください。

○自己点検、NCGMによる研究開発評価・経理の調査、不定期に行われる国による会計検査等にご対応をお願いします。

○NCGMと研究開発責任者が所属する研究機関との間の委託研究契約と、その他内閣府及びNCGMの定める諸規定等に従ってください。

イ 研究開発費の管理

研究開発チーム全体の研究開発費の管理(支出計画とその執行等)を研究開発責任者が所属する研究機関とともに適切に行ってください。

ウ 研究開発チームメンバーの管理

研究開発責任者は、研究開発チームのメンバー、特に本研究開発費で雇用する研究員等の研究環境や勤務環境・条件に配慮してください。

エ 研究開発成果の取扱い

○知的財産等の取扱いについては、「II-2（5）研究開発に係る実施方針」に従うことが前提となります。

○国内外での研究開発成果の発表を積極的に行っていただくことを推奨しますが、発表

により公知となり知的財産権が取得不可とならないように十分ご留意願います。

○知的財産権は、原則として委託研究契約に基づき、所属機関から出願してください。

○内閣府及びNCGMが国内外で主催するワークショップやシンポジウム等に研究開発チームのメンバーとともに参加し、研究開発成果を発表してください。

○その他、研究開発成果の取扱いは、SIP運用指針、PD・推進委員会及び今後研究開発テーマごとに設置される知財委員会の方針並びに参画機関間で締結する共同研究契約等(6(2)ウ参画研究機関間の共同研究契約等の締結を参照)の定めに従って適切に行っていただきます。

オ 各種の情報提供

研究開発終了後、一定期間を経過した後に行われる追跡評価に際して、各種情報提供や社会実装に係る取組等に関するインタビュー等にご対応をお願いします。

カ 国民との科学・技術対話

『「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）』（平成22年6月19日 科学技術政策担当大臣 総合科学技術会議有識者会議）において、「研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動」を「国民との科学・技術対話」と位置づけており、1件あたり年間3,000万円以上の公的研究費の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」への積極的な取組みが求められています。科学・技術に対する国民の理解と支持を得るため、シンポジウム・ワークショップなど国民との科学・技術対話に積極的に取り組んでください。

※『「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）』

（平成22年6月19日 科学技術政策担当大臣 総合科学技術会議有識者会議）

https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.pdf

キ 研究開発活動の不正行為を未然に防止する取組

研究開発責任者及び主たる共同研究者は、本研究開発費が国民の貴重な税金でまかなわれていることを十分に認識し、公正かつ効率的に執行する責務があります。研究開発責任者及び主たる共同研究者には、次に掲げる事項を遵守することを確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書をNCGMに提出していただきます。

○公募要領等の要件を遵守すること。

○本研究開発費は国民の税金で賄われており、研究上の不正行為や不正使用などを行わないこと。

(2) 研究機関の責務等

研究機関（研究開発責任者が所属する研究開発機関及び主たる共同研究者が所属する共同研究開発機関）の責務等は、以下のとおりです。応募に際しては必要に応じて、関係する機関等への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

ア 研究開発費の管理

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日改定）に基づき、研究機関の責任において公的研究費の管理・監査の体制を整備した上で、委託研究費の適正な執行に努める必要があります。また、研究機関は公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の実施状況を定期的に厚生労働省へ報告するとともに、体制整備等に関する各種調査に対応する義務があります。

また、取得した物品等は、原則として研究機関に帰属します。ただし、研究機関が企業等の場合、委託研究契約に基づき、取得した物品等※の一部はNCGMに帰属します。

（委託研究契約事務処理説明書・企業等用も参照ください）

※研究機関が企業等の場合、取得した物品等が50万円以上で、かつ使用可能な期間が1年以上のものはNCGMに帰属します。

イ 委託研究契約締結手続きに関する協力

研究開発費を受け取る研究開発責任者が属する研究開発機関（代表研究開発機関）は、NCGMが提示する内容で委託研究契約を締結していただきます。効果的な研究開発の推進のため、円滑な委託研究契約締結手続きにご協力をお願いします。なお、委託研究契約が締結できない場合には、当該研究機関では研究開発を実施できないことがあります。

ウ 参画研究機関間の委託研究契約等の締結

研究開発テーマを複数の研究機関の研究者により実施する場合は代表研究開発機関との間で委託研究契約をそれぞれ締結いただきます。

この委託契約は、NCGMと代表研究開発機関との委託契約に準じてください。

委託研究契約等が締結された時点で、その写しをNCGMに提出していただきます。提出していただいた写しは体制の把握をするためだけに用い、非公開となります。

このため、本研究開発テーマの実施に当たっては、研究開発の実施及び委託研究契約について、代表研究開発機関の承諾を得ていることが最終的に必要となります。

一つの研究開発テーマを複数の研究機関の研究者により実施する場合は、研究開発の実施及び委託研究契約について、すべての研究機関の承諾を得ていることが必要となりま

す。

また、委託研究費の配分額は、応募書類上の申請金額とは必ずしも一致しません。NCGMと代表研究機関の双方において契約条件が合致しない場合、委託研究契約を締結できず、本研究開発テーマの実施に至ることができない場合がありますので、御注意ください。

エ 適正な経理事務と調査対応

委託研究契約書及びNCGMが定める「委託研究契約事務処理説明書」に基づいて、研究開発費の柔軟で効率的な運用に配慮しつつ、適正な経理事務を行ってください。また、NCGMに対する所要の報告、NCGMによる経理の調査や国の会計検査等に対応してください。

オ 産業技術力強化法第17条（日本版バイ・ドール条項）

委託研究契約に基づき、産業技術力強化法第17条（日本版バイ・ドール条項）が適用されて研究機関に帰属した知的財産権が、出願及び設定登録等される際は、NCGMに対して所要の報告をしてください。また、第三者に譲渡及び専用実施権等を設定する際は、NCGMの承諾が必要です。なお、国が公共の利益のために必要がある場合に、当該知的財産権を無償で国に実施許諾することが求められます。

カ 知的財産権の帰属・取扱い

委託研究の実施に伴い発生する特許等を受ける権利について、研究機関に帰属する旨の契約を当該研究に参加する研究者等と取り交わす、又はその旨を規定する職務規程を整備する必要があります。

また、知的財産権の取扱いについては、SIP運用指針、PD及び今後研究開発テーマごとに設置される知財委員会の方針、参画機関間で締結する共同研究契約等の定めに従って適切に行っていただきます。

7. 研究開発テーマ提案書（様式）記入要領

記入要領に従い、提案書（別添資料）を作成してください。

社会実装を見据えた研究開発を推進する必要があるため、研究開発終了時における社会実装を明記して提案書を作成してください。

IV.募集に関する一般事項

1. 提案の応募について

研究開発テーマの応募は、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)により行ってください。研究開発責任者及び主たる共同研究者は、e-RadのログインID、パスワードが必要になります。

別添資料 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)による応募方法について

2. 研究開発費の使途について

(1) 経費の使途について

研究開発費(直接経費)の使途については、以下のとおりです。

a.当該事業の遂行に直接必要な経費であり、以下の使途に支出することができます。

- 1) 物品費：新たに設備・備品・消耗品等を購入するための経費
- 2) 旅費：研究者等の旅費、当該事業の遂行に直接的に必要な招聘旅費等
- 3) 人件費・謝金：

当該事業を遂行するために直接必要な研究員、技術員、研究補助員等で、研究開発実施計画書に研究参加者として登録がある者の人件費、研究開発テーマごとに置く研究推進担当者の人件費、講演依頼謝金等。人件費支出に係る詳しい要件等は、委託研究契約事務処理説明書等をご確認ください。

※なお、事務処理説明書において、研究担当者（研究開発責任者、共同研究開発機関の主たる共同研究者）の人件費は支出不可とございますが、本公募以降は条件により可能となります。

- 4) その他：上記の他、当該事業を遂行するために必要な経費。

研究開発成果発表費用（論文投稿料、印刷費用等）、機器リース費用、運搬費等費目の具体的な定義については、研究開発費を受託する研究機関の規則・規定に従います。

b.「国民との科学・技術対話」に関する経費に関しても、直接経費から支出可能です。

c.以下の経費は研究開発費（直接経費）として支出できません。

- 1) 当該研究開発の目的に合致しないもの
- 2) 間接経費としての使用が適切と考えられるもの
- 3) 研究担当者（研究開発責任者、共同研究開発機関の主たる共同研究者）の人件費

※NCGMでは、研究費の柔軟で効率的な執行を研究機関に対して要請するとともに、

国費を財源にすること等から、一部の項目について委託研究契約書や事務処理説明書、府省共通経費取扱区分表等により、一定のルール・ガイドラインを設け、適正な執行をお願いしています。また、「大学等」と「企業等」では、事務処理等の取扱いが異なる場合があります。詳しくは、委託研究契約事務処理説明書を参照ください。

(2) 費目間流用について

費目間流用については、NCGMの承認を経ずに流用可能な範囲を、当該事業年度における直接経費総額の50%(この額が500万円に満たない場合は500万円)以内としています。

3. 間接経費について

本委託研究契約による研究費をより効果的・効率的に活用できることを目的に、本委託研究を実施するに必要な機関の管理等に必要な経費を、間接経費として、原則、直接経費の30%を上限に手当することが可能です。間接経費の主な使途としては、以下を参照ください。

間接経費の主な使途の例示

受託機関において、本委託研究契約による研究の実施に伴う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。下記の例示に記載があっても、本委託研究の管理等に関連がない経費への支出はできません。

(1) 管理部門に係る経費

(ア) 管理施設・設備の整備、維持及び運営経費

(イ) 管理事務の必要経費

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、印刷費など

(2) 研究部門に係る経費

(ウ) 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

(エ) 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

(オ) 特許関連経費

(カ) 研究棟の整備、維持及び運営経費

- (キ) 実験動物管理施設の整備、維持及び運営経費
- (ク) 研究者交流施設の整備、維持及び運営経費
- (ケ) 設備の整備、維持及び運営経費
- (コ) ネットワークの整備、維持及び運営経費
- (サ) 大型計算機（スパコンを含む）の整備、維持及び運営経費
- (シ) 大型計算機棟の整備、維持及び運営経費など

4. 繰越について

単年度で実施する研究開発事業の為、繰越はありません。

5. 応募に際しての注意事項

(1) 提案書記載事項等の情報の取扱いについて

○提案書は、提案者の利益の維持、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」その他の観点から、選考以外の目的に使用しません。応募内容に関する秘密は厳守します。

○採択された研究機関・代表者に関する情報等の取扱い

採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究開発テーマ名、参加者リストに記載される研究に関わる者の所属研究機関、役職、氏名、予算額及び実施期間等）については、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成13年法律第140号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」であるものとします。

提案書は、選定後、研究推進のためにNCGMが使用することがあります。

○府省共通研究開発管理システム(e-Rad)から内閣府への情報提供

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月閣議決定）では、科学技術・イノベーション政策において、客観的な証拠に基づく政策立案を行うEBPMを徹底することとしており、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。

このため、採択された課題に係る各年度の研究成果情報（論文・特許等）及び会計実績情報等について、e-Radでの入力をお願いします。研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。

(2) 不合理な重複・過度の集中に対する措置

○不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発システム(e-Rad)などを通じて、他府省を含む他の競争的研究費制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的研究費制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

○「不合理な重複」及び「過度の集中」に対する措置について

・「不合理な重複」に対する措置

同一の研究者による同一の研究課題（競争的研究費が配分される研究の名称及びその内容をいう。以下同じ。）に対して、国又は独立行政法人（国立研究開発法人を含む。）の複数の競争的研究費等が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において、審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は研究費の減額（以下「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

● 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ。）の研究課題について、複数の競争的研究費等に対して同時に応募があり、重複して採択された場合

● 既に採択され、配分済の競争的研究費等と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合

● 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合

● その他これらに準じる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費制度等に採択された場合には、巻末のお問い合わせ先まで速やかに報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

・「過度の集中」に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的研究費制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が、効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れないほどの状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の取消し等を行うことがあります。

● 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合

● 当該研究課題に配分されるエフォート（研究者の年間の全仕事時間に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ、過大な研究費が配分されてい

る場合

- 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- その他これらに準ずる場合

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的研究費制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、巻末のお問い合わせ先まで速やかに報告してください。

この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

（「競争的研究費の適正な執行に関する指針」（令和3年12月17日改正 競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）より）

○科学研究費補助金等、国や独立行政法人が運用する競争的研究費等や、その他の研究助成等を受けている場合（応募中のものを含む。）には、提案書の様式に従ってその内容を記載していただきます。（様式8）

これらの研究提案内容やエフォート(研究充当率)1等の情報に基づき、競争的研究費等の不合理な重複及び過度の集中があった場合、研究提案が不採択、採択取り消し、又は研究開発費が減額配分となる場合があります。また、これらの情報に関して不実記載があった場合も、研究提案が不採択、採択取り消し又は研究開発費が減額配分となる場合があります。

○上記の「不合理な重複や過度の集中の排除の趣旨等」から、国や独立行政法人が運用する、他の競争的研究費制度等やその他の研究助成等を受けている場合及び採択が決定している場合、同一課題名又は内容で本事業に応募することはできません。

○研究提案者が令和6年度に他の制度・研究助成等で1億円以上の資金を受給する予定の場合は、不合理な重複や過度の集中の排除の趣旨に照らして、総合的に採否や予算額等を判断します。複数の制度・助成で合計1億円以上の資金を受給する予定の場合は、これに準じて選考の過程で個別に判断します。なお、応募段階のものについてはこの限りではありませんが、その採択の結果によっては、本事業での研究提案が選考から除外され、採択の決定が取り消される場合があります。また、本募集での選考途中で他制度への応募の採否が判明した際は、巻末のお問合せ先まで速やかに連絡してください。

(3)研究開発費の不正な使用等に関する措置

○本事業において、研究開発費を他の用途に使用したり、NCGMから研究開発費を

支出する際に付した条件に違反したり、あるいは不正な手段を用いて研究費を受給する等、本事業の趣旨に反する研究費の不正な使用等が行われた場合には、当該研究開発テーマに関して、研究の中止、研究開発費等の全部又は一部の返還を求めます。

○本事業の研究費の不正使用等を行った研究者及びそれに共謀した研究者や、不正使用等に関与したとまでは認定されなかったものの善管注意義務に違反した研究者2に対し、不正の程度に応じて次表のとおり、本制度への申請及び参加の制限措置又は嚴重注意措置をとります。制限の期間は、原則として、不正に係る委託費等を返還した年度の翌年度以降1年から10年間とします。ただし、「申請及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、また共同研究者等として新たに研究に参加すること、進行中のサブ課題（継続課題）への研究開発代表者又は共同研究者等として参加することを指します。

○国又は独立行政法人が運用する他の競争的研究費制度3において、研究費の不正な使用等を行った研究者であって、当該制度において申請及び参加資格の制限が適用された研究者については、一定期間、本事業への応募及び新たな参加が制限されます（不正使用等が認定された当該年度についても参加が制限されます。）

○本事業において研究費の不正な使用等を行った場合、当該研究者及びそれに共謀した研究者の不正の内容を、他の競争的研究費制度等の担当（独立行政法人を含む。）に対して情報提供を行います。その結果、他の競争的研究費制度等において申請及び参加が制限される場合があります。

○本事業において研究費の不正な使用等を行った場合、当該研究者及びそれに共謀した研究者のうち、本事業への申請及び参加資格が制限された研究者については、当該不正事案の概要（研究者氏名、制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）について、原則公表することとします。

1 総合科学技術会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率（%）」に基づきます。なお、「全仕事時間」とは研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

2 「善管注意義務に違反した研究者」とは、不正使用又は不正受給に関与したとまでは認定されなかったものの、善良な管理者の注意をもって事業を行うべき義務に違反した研究者のことを指します。

3 「他の競争的研究費制度」には、令和6年度以降に新たに公募を開始する制度も含まれます。なお、令和5年度以前に終了した制度においても対象となります。現在、具体的な対象制度については以下URLをご覧ください。

【不正使用等の申請等資格制限】

不正使用及び不正受給の 関与による区分	研究費等の不正使用の程度	相当と認められる期間	
不正使用を行った研究者 及びそれに共謀した研究者 ※1	1. 個人の利益を得るための私的流用	10年	
	2. 1以外	① 社会への影響が大き く、 行為の悪質性も高いと判断 されるもの	5年
		② ①及び③以外のもの	2～4年
		③ 社会への影響が小さ く、 行為の悪質性も低いと判断 されるもの	1年
偽りその他不正な手段により競争的 研究費を受給した研究者及びそれに 共謀した研究者	—	5年	
不正使用に関与していないが善管注 意義務に違反して使用を行った研究 者 ※2	—	善管注意義務を有する研 究者の義務違反の程度に 応じ、上限2年、下限1 年	

以下の場合には、応募制限を科さず、嚴重注意を通知します。

※1において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合

※2において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

(4) 研究活動の不正行為に対する措置

○本事業の研究開発テーマに関して、研究活動の不正行為（捏造、改ざん、盗用等）が認められた場合には、不正行為の悪質性等も考慮しつつ、研究の中止、研究費等の全部又は一部の返還並びに事実の公表の措置を取ることがあります。また、次表の者について、一定期間、本事業への応募及び新たな参加の資格が制限されます。制限の期間は、原則として、1年から10年間とします。なお、「申請及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、進行中のサブ課題（継続課題）への研究開発代表者又は共同研究者等として参加することを指します。

【不正行為の申請等資格制限】

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者 当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのもと同等の責任を負うものと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
	上記以外の著者		2～3年
3 1及び2を除く不正行為に関与した者			2～3年
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者 （監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

○本事業において、研究活動の不正行為があったと認定され申請及び参加資格の制限が措置された場合、当該研究者の不正行為の内容を、厚生労働省及び厚生労働省所管の独立行政法人が配分する競争的研究費制度等（以下「厚生労働関連の競争的研究費制度等」という。）の担当、他府省及び他府省所管の独立行政法人が配分する競争的研究費制度等（以下「他府省関連の競争的研究費制度等」という。）の担当に対して情報提供を行います。その結果、厚生労働省関連の競争的研究費制度等及び他府省関連の競争的研究費制度等において、申請及び参加資格が制限される場合があります。

○厚生労働省関連の競争的研究費制度等や国立大学法人、大学共同利用機関法人及び厚生労働省所管の国立研究開発法人に対する運営費交付金、私学助成金等の基盤的経費、他府省関連の競争的研究費制度等による研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への申請及び参加資格が制限されます。

○本事業において、研究活動における不正行為があった場合、当該不正事案の概要（研究者氏名、制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容等）について、原則公表することとします。

(5)研究機関における管理監査体制、不正行為等への対応について

○公的研究費の管理・監査の体制整備等について

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が国費であることを十分認識するとともに、関係する法令等を遵守し、本事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為等を未然に防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「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）（平成26年3月31日付科発0331第3号厚生労働省大臣官房 厚生科学課長決定・最終改正 令和3年3月4日）及び「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26年8月26日文部科学大臣決定）を踏まえて「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日科発0116第1号厚生科学課長決定）、研究機関の責任において公的研究費の管理・監査の体制を整備した上で、委託研究費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。

- ・研究機関における公的研究費の管理・監査について | 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
- ・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 | 厚生労働省 (mhlw.go.jp)

○「不正行為等」とは、以下に掲げる「不正行為」、「不正使用」及び「不正受給」を総称して

いいます。

・「不正行為」とは、研究活動において行われた故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等の捏造、改ざん及び盗用

・「不正使用」とは、研究活動における虚偽の請求に基づく競争的研究費等の使用、競争的研究費等の 他の目的または用途への使用、その他法令、若しくは応募要件又は契約等に違反した競争的研究費の使用

・「不正受給」とは、偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択されること

○「体制整備等自己評価チェックリスト」及び「研究不正行為チェックリスト」の提出について

・研究機関4は、研究費の不正使用を対象とした「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）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」及び捏造、改ざん、盗用などの「『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』に基づく取組状況に係るチェックリスト」（以下後者を「研究不正行為チェックリスト」という。）をNCGMへ提出するとともに体制整備等に関する各種調査に対応する義務があります。

・新規採択により本事業を開始する研究機関及び新たに研究チームに参加する研究機関は原則として、研究開始（委託研究契約締結日）までに上記2種類のチェックリスト（以下「両チェックリスト」という。）を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を用いてNCGMへ提出してください。令和5年度版両チェックリストは、令和5年4月から府省共通研究開発管理システム（e-Rad）のホームページ（<https://www.e-rad.go.jp/index.html>）に掲載されますので、チェックリストの作成、提出に際しては、当該リンク先から様式をダウンロードしてください。また、記入・提出要領も、同リンク先からダウンロードできますので、併せてご確認ください。

・他事業の応募等により、その有効期限が当該事業年度も含まれる両チェックリストを既に提出している場合は、委託研究契約締結に際して、新たに提出する必要はありませんが、「体制整備等自己評価チェックリスト」は公的研究費の管理・監査のガイドラインにおいて年1回の提出が求められておりますので、翌事業年度以降も継続して事業を実施する研究機関は、改めてその提出が必要となります。また「研究不正行為チェックリスト」の定期報告も含め、e-Radに登録された「事務代表者」宛てのメール連絡により両チェックリストの提出に関する周知が行われる予定ですので、最新情報を確認の上、作成をお願いします。

・両チェックリストの提出に当たっては、研究機関においてe-Radの利用可能な環境が整っていることが必須となります。事前に「研究機関の登録」「研究者の登録」が必要となりますので、e-Radへの登録を行っていない研究機関にあっては、早急に手続きをお願いします（登録手続きには通常2週間程度を要します）。手続きの詳細は、以下のe-Radポータルサイトの該当ページの「研究機関向け）新規登録の方法」をご覧ください。

4 研究開発責任者が所属する研究機関のみでなく、研究費の配分を受ける主たる共同研究者が所属する研究機関も対象となります。

○公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

・公的研究費の管理・監査及び研究活動の不正行為への対応等に係る体制整備等の報告・調査等において、その体制整備に不備があると判断され、又は不正の認定を受けた研究機関については、「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」及び「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」に則り、改善事項及びその履行期限を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合は、当該研究機関に対する競争的研究費のうち、厚生労働省及び厚生労働省所管の独立行政法人から配分される間接経費の削減（段階に応じ最大15%）、競争的研究費配分の停止などの措置が講じられることとなります。

(6) 府省共通経費取扱区分表について

本制度では、競争的研究費において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、費目構成を設定していますので、経費の取扱については府省共通経費取扱区分表を参照してください。

※「競争的研究費における各種事務手続き等に係る統一ルールについて」

(令和3年3月5日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ、別表)

https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/toitsu_rule_r30305.pdf

(7) 研究機関における研究インテグリティの確保について

政府においては、令和3年4月に「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について」(令和3年4月27日統合イノベーション戦略推進会議)が決定されていますが、当該方針においては、「我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパートナーとの国際共同研究を今後とも協力に推進していく必要がある。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠になっている。」ことが指摘されています。ついては、各研究開発機関等の研究インテグリティの確保に関する取組を進めていただくとともに、関係者にも周知をお願いします。なお、研究開発機関等の研究インテグリティの確保の状況などについて、必要に応じて確認することがあります。

○研究活動の国際化、オープン化に伴う当新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る

対応方針について(令和3年4月27日統合イノベーション戦略推進会議決定)
https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/integrity_housin.pdf

(8) 臨床研究登録制度への登録

臨床研究法の対象となる臨床研究を実施する場合は、臨床研究法及び同施行規則(平成30年4月1日施行)により、医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム(jRCT: Japan Registry of Clinical Trials)への登録や疾病等報告などの対応が必要となります。これらの法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」

jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) <https://jrct.niph.go.jp/>

(9) 研究者情報の researchmap への登録について

researchmap (<https://researchmap.jp/>) は国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報の公開もできます。また、researchmapは、e-Radや多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなるなど、効率化にもつながります。

なお、researchmapで登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されておりますので、本事業実施者は、積極的にresearchmapに登録くださるよう、ご協力をお願いします。

(10) システムの構築に関する安全管理・セキュリティの確保について

本事業では医療に関する情報を扱うため、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」と、経済産業省・総務省の「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」の最新版を順守すること。

また社会実装を行うにあたり、国の行政機関及び独立行政法人等も使用するシステムを構築すると考えられるため、内閣サイバーセキュリティセンターの「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」に準拠すること。

○医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版(令和4年3月)
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html

○医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/teikyoujigyousyagl.html

○政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」
<https://www.nisc.go.jp/policy/group/general/kijun.html>