



医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業 健康・医療情報活用技術開発課題

令和3年度 公募説明資料

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部
ヘルスケア研究開発課

0. AMED IoT関連事業について

1. 第1章 はじめに(事業概要等)
2. 第3章 公募研究開発課題
3. 第4章 スケジュール・審査方法
5. 第5章 提案書等の作成・提出方法

0. AMED IoT関連事業について

1. 第1章 はじめに(事業概要等)
2. 第3章 公募研究開発課題
3. 第4章 スケジュール・審査方法
5. 第5章 提案書等の作成・提出方法

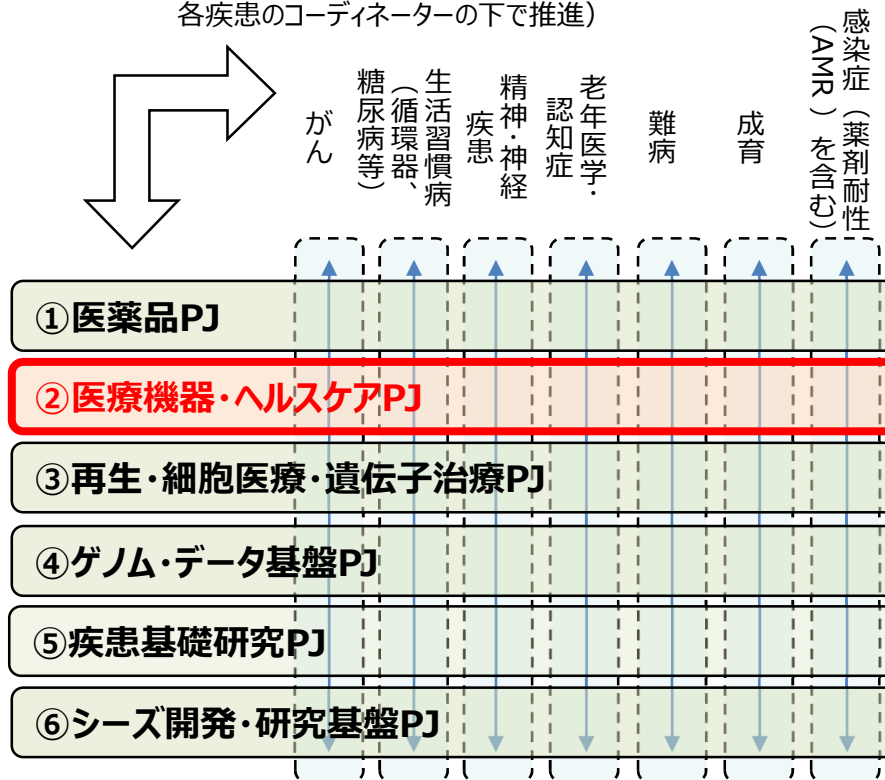
AMEDの6つの統合プロジェクト

第二期健康・医療戦略、中長期計画に定められた 6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

6プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な特定疾患に柔軟にマネジメント（プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進）

- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーター（DC）による柔軟なマネジメントができるよう推進。
- 健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。

6つの統合プロジェクト



AMEDのIoT関連研究事業 採択テーマ



平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
	<p>○生活習慣病(糖尿病)</p> <p>IoT活用による健康情報等の取得及び介入を通じた生活習慣病の行動変容に関するエビデンス及びビジネスモデルの創出に関する研究【1課題採択】</p> <p>○基礎的研究</p> <p>IoT活用による健康情報等を活用した行動変容等に関する基礎的研究【5課題採択】</p>	<p>○生活習慣病(高血圧・脂質異常症)</p> <p>高血圧性疾患または脂質異常症の重症化予防のためのIoT活用による行動変容促進サービスの創出に関する研究【2課題採択】</p> <p>○基礎的研究(介護予防)</p> <p>【基礎的研究】介護予防(軽度認知症・フレイル等)につながるIoT活用による行動変容促進サービスの創出に関する研究(社会受容を踏まえた研究)【2課題採択】</p> <p>○基礎的研究(健康経営)</p> <p>【基礎的研究】働く人の心身健康維持増進に資するIoT活用による行動変容促進サービスの創出に関する研究(健康経営推進に資する研究)【2課題採択】</p>	<p>○医師の診療支援に役立つ仕組み</p> <p>日常生活における健康データの医療分野での活用手法の開発【7課題採択】</p>	

AMEDではIoTデバイス等から取得した健康情報等を活用し、個人の行動変容の促進や生活習慣病等の予防・管理・改善等に対する効果を検証するための研究を推進してきました。

新規公募
令和3～5年度

0. AMED IoT関連事業について

1. **第1章 はじめに(事業概要等)**

2. 第3章 公募研究開発課題

3. 第4章 スケジュール・審査方法

5. 第5章 提案書等の作成・提出方法

1.1.1 事業の背景



超高齢社会に突入した我が国が直面する様々な課題の解決には、**国民の健康を維持・増進し、健康長寿社会を実現**することが求められます。

IoTデバイス等の技術発展により、日常生活における健康データについては、効果的な健康増進プログラムや疾病予防サービスの提供に活用する事例が蓄積されつつあります。今後はこれらに加え、医師等が患者の生活習慣のデータを用いて患者の状態に応じた効果的な介入を実施するなど、**医療等の現場での活用促進が期待**されています。

AMEDでは生活習慣病、介護等の予防・管理・改善等に貢献するサービスモデルの創出を見据え、IoTデバイス等から取得した健康情報等を活用し、行動変容の促進や生活習慣病等の予防・管理・改善等に対する効果を検証するための研究を推進してきました。

1.1.2 事業の方向性

我が国における健康・医療分野の課題は、生活習慣病や神経・運動機能障害などの内因性・多因子関連型疾患に移り変わりつつあります。これらの疾患においては疾患との共生が求められるため、個人を中心としたケア全体が治療効果の向上に寄与すると考えられます。また、IoT・AI分野を中心とした技術革新を背景に、健康データを活用した機器やソフトウェアの開発、サービスが増加してきています。

近年では、個々の健康管理に加え、医療現場等で医療従事者が適切に健康データを活用する手法についても検討がなされています。一方で、個人・医療従事者の双方に広く活用されるためのエビデンス構築が未だ不足しているのが現状です。

本事業では、IoTデバイスの活用によって収集された個人の日常生活における健康データが、医療現場等で医師等の医療従事者に適切かつ広く活用される手法を開発し、具体的なニーズを踏まえた課題解決を目指します。

これまで日常生活において患者等の個人が主体となって行動変容等にIoTを活用する取り組みは多く行われてきました。今後は医療従事者が医療現場でIoTデバイスを利用した健康データを活用していくことが期待されます。

1.2.1 事業実施体制

AMEDでは、研究開発資金の効率的な活用、及び優れた成果を生み出していくための円滑な事業実施を図るため、外部の専門家であるプログラム・スーパーバイザー（PS）、プログラム・オフィサー（PO）とともに研究開発プロジェクトのマネジメントを行います。

PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

- PS： 森井昌克（神戸大学大学院 工学研究科 教授）
- PO： 酒巻哲夫（群馬大学 名誉教授）
- PO： 高林克日己（医療法人社団 三和病院 顧問）
- PO： 田辺里美（株式会社 トリエス 取締役）
- PO： 八木康史（大阪大学 産業科学研究所 教授）

0. AMED IoT関連事業について

1. 第1章 はじめに(事業概要等)

2. 第3章 公募研究開発課題

3. 第4章 スケジュール・審査方法

5. 第5章 提案書等の作成・提出方法

3.1 研究開発費の規模・研究開発期間 ・採択課題予定数等について



#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	行動変容により重症化予防等が期待できる治療分野に該当する健康データを医療現場等で活用する手法の研究開発*	令和3年度 10,000千円程度 令和4年度以降 23,000千円程度	最長3年 令和3年度 ～令和5年度	0～2課題程度
2	神経・運動機能障害分野に該当する健康データを医療現場等で活用する手法の研究開発*	令和3年度 10,000千円程度 令和4年度以降 23,000千円程度	最長3年 令和3年度 ～令和5年度	0～2課題程度
3	術後ケア分野に該当する健康データを医療現場等で活用する手法の研究開発*	令和3年度 10,000千円程度 令和4年度以降 23,000千円程度	最長3年 令和3年度 ～令和5年度	0～2課題程度

* 診療や予防、治療など、医療現場等で医療従事者が活用できる手法の開発を求めます

3.2.1 研究開発の目的

重症化予防や疾患との共生が必要な分野を対象に、ウェアラブルデバイス等のセンサーやデジタルツール等のIoTデバイスの活用によって収集された個人の日常生活における健康データを解析することで、**医療現場等で医療従事者によって適切に活用される手法を開発**します。

具体的な社会実装を想定した研究プロトコールに基づいて研究を実施し、健康データの活用が重症化予防、**継続治療等の成果向上につながるエビデンスを構築**します。その上で、ビジネスモデル創出等を見据え、ヘルスケア領域でのサービス提供、デジタルツールの機能・特性等に応じた医療機器・医療機器プログラムへの展開、オンライン診療への活用、診療ガイドラインへの収載等、**具体的な社会実装の実現**を求めます。

本公募での対象は後述する3分野とします。

本事業では、重症化予防や継続治療等、医療現場等で医療従事者が活用できる手法の開発を行い、事業終了後の具体的な社会実装を求めます。

3.2.1 (1) 行動変容により重症化の予防等が期待できる治療分野



糖尿病・高血圧等の生活習慣病や認知症等の老化に伴う疾患、精神疾患等の内因性・多因子関連型疾患領域では、日常生活の健康データを行動変容の促進に活用する取り組みが多く試みられています。

例えば、生活習慣病治療の基本は食事療法と運動療法の励行、肥満の解消等であり、これまでに各種デバイスを用いた生活習慣の改善のための一般向けのサービスが提供されています。しかしながらこれらの取り組みは医療従事者には十分に活用されていない状況です。

行動変容により重症化の予防等が期待できる治療分野において、患者の重症化予防や継続治療等のために、個人の日常生活における健康データを医療従事者が医療現場等で活用できるエビデンス構築とビジネスモデル創出を求めます。

3.2.1 (2) 神経・運動機能障害分野

疾病、傷害などにより機能・形態障害が発生すると、その治療のための通院や外出が困難となり、日常のストレスや不安症状の増加により生理的・精神的な負担が増加します。一方で家族や介護者が動作障害を常時確認することは不可能であり、また患者本人にとっても多様で変動する症状の把握が難しく、症状の状態を医療従事者に伝えることは困難な場合があります。

神経・運動機能障害に対しては、ウェアラブルデバイス等のセンサーやデジタルツール等のIoTデバイスの活用によって、**運動療法による的確な介入や、医療従事者による症状の把握等が図れる**ことが期待されます。

神経・運動機能障害の継続治療やQOL向上等のために、個人の日常生活における健康データを医療従事者が医療現場等で活用できるエビデンス構築とビジネスモデル創出を求めます。

3.2.1 (3) 術後ケア分野

疾病、傷害の手術においては、術後の合併症発症、またがん等の場合であれば再発について早期発見と対処を図るために、術後も定期的な診察が必要となる場合があります。また、術後の生活復帰や社会復帰をスムーズにするための支援も重要です。

経過観察の遠隔モニタリング等はそれらを解決する有効な手段となり得ますが、**術後のがん等の再発および合併症・後遺症の予防やリスク低減**に向けた日常生活での身体情報の共有手法は十分に確立されていません。

術後の合併症・後遺症等の予防や継続治療等のために、個人の日常生活における健康データを医療従事者が医療現場等で活用できるエビデンス構築とビジネスモデル創出を求めます。

3.2.2 求められる成果<1年度終了時>

- 課題解決に向けた取り組みが明確になっていること
- 医学的な評価指標、行動変容や疾病・病態管理等に必要な項目・指標が検証可能な研究プロトコールを作成済みであること
- 健康データを診療において活用するために、モバイルアプリケーション等のデジタルツールの改修等を行い、実証研究に使用するプロトタイプ完成の目処が立っていること
- 社会実装に向けた諸課題を整理し実証研究計画を策定すること
- 倫理審査委員会の承認済みまたは研究が速やかに開始できる時期に承認見込みであること
- 研究実施内容について実証フィールドでの説明が完了していること
- デバイス提供やサービス提供を分担する民間事業者の研究開発への参画同意が得られていること

1年度終了時には、実証研究を行うための研究基盤を整えていることを求めます。

3.2.2 求められる成果＜事業終了時＞

- 実証研究を完了し、研究の結果明らかになった知見と問題点を報告書としてまとめること
- 研究結果に基づき、患者等の個人に対して行動変容を促進し、または疾病・病態管理に活用することを通して健康増進、症状改善、重症化・再発予防等に繋がる個人に適した介入の仕組みを提案すること
- 事業成果による社会実装を効率的に進めるため、ヘルスケア領域でのサービス提供、デジタルツールの機能・特性等に応じた医療機器・医療機器プログラムへの展開、オンライン診療への活用、診療ガイドラインへの収載等、事業終了後のビジネスモデル創出について具体的な社会実装を実現する提案を行うこと
- 社会実装を実現する提案にあたっては、民間事業者との連携を前提としたものであること

※なお、事業終了後の目標に応じ、構築した手法が関係者間で広く認められるものとするため、関連学会等との連携が望ましい。

終了時には、具体的な社会実装の形を明らかにしていただきます。本研究開発で得られたエビデンスを踏まえた、社会実装に向けたプロセスの提案を求めます。

3.2.3 採択条件

採択に当たっては、下記を全て満たすことを必須とします。

- (A) IoTデバイス、モバイルアプリケーション等を活用する計画であり、本計画においてその特性や実績を踏まえた有用性が示されていること
- (B) 患者等の個人、医療従事者の具体的なニーズや課題が抽出されていること
- (C) 医療現場等で医療従事者が活用する手法を開発する提案であること
- (D) 研究体制に医師等の医療従事者が含まれていること
- (E) デバイス提供やサービス提供を分担する民間事業者が開始当初から研究開発に参加し、実用化を踏まえた検討に関与する研究開発体制であること
- (F) 実証研究フィールドが確保されていること
- (G) 科学的及び統計的に妥当なデザインを策定するため、生物統計家の参加あるいは協力が得られる予定であること
- (H) 適切な評価を行うために有効な指標を設定していること
- (I) 研究期間終了後、本研究の成果を活用した具体的なサービスモデルの創出等、事業化や社会実装に向けた計画となっていること

3.2.4 研究開発提案の際の留意事項

- (A) 本研究開発の対象とする健康データとは、下記の要件を満たすものとします。
- ① 医療機関内で医療専門職が測定するものでなく、患者等の個人（又はその家族等）が日常生活等の中で負担が少ない形で収集することが可能であること。
（例：活動量、体重、体温、家庭血圧、脈拍、睡眠、服薬情報、症状の自己申告等）
 - ② 収集に際して大きな技術開発を必要としないこと
- (B) 本研究開発は健康データの医療現場等での活用手法を構築するものであり、特定のデータ収集用デバイスや特定の医療機器の研究開発を主目的としたものではありません。
- (C) 研究開発の実施に対するCOVID-19の影響を考察したうえで研究開発計画を策定してください。

3.2.6 審査において重視する事項等①

- (A) 成果として開発された手法が、医療従事者に広く受け入れられ使用されるものであること。
- (B) 医療機関内で医療専門職が測定する情報ではなく、患者等の個人（又はその家族等）が日常生活等の中で測定する情報ということ念頭に活用すること。研究期間終了後の社会実装の形を見据え、データ収集精度と患者等の個人に対する負担の増加のバランスに留意すること。
- (C) 限られた公的研究開発費を効率的に配分する観点から、想定される成果に対して研究費用が適切であること。特にシステム系の外注費は適正に設定すること。
- (D) 構築した手法が関係者間で広く認められるものとなるよう、関連学会等との連携等をしていること。
- (E) ビジネスモデルの創出等、社会実装化が実現できる研究開発計画であること
- (F) 研究開発の中心となる研究者が十分なエフォートを割いている研究開発体制であること

0. AMED IoT関連事業について

1. 第1章 はじめに(事業概要等)

2. 第3章 公募研究開発課題

3. 第4章 スケジュール・審査方法

5. 第5章 提案書等の作成・提出方法

3. 第4章 スケジュール・審査方法等

4.1 公募期間・選考スケジュール①



提案書類の受付期間・選考スケジュール

提案書類受付期間	令和3年4月28日(水)～令和3年5月31日(月) 12:00(厳守)
書面審査	令和3年6月上旬～令和3年6月下旬(予定)
面接審査 (ヒアリング審査)	令和3年7月1日(木)(予定)
採択可否の通知	令和3年8月中旬(予定)
研究開発開始 (契約締結等)日	令和3年9月1日(水)(予定)

4.1 公募期間・選考スケジュール①

注意事項

1. 全ての提案書類について、**期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。**
2. 提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。
3. 提案書類受付期間終了後、研究開発代表者に対して、AMEDが電子メールや電話等事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください（回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります）。
4. **面接審査（ヒアリング審査）はWeb等による実施の場合があります。**
5. 面接審査（ヒアリング審査）を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、**原則として面接審査（ヒアリング審査）の1週間前までに電子メールにてご連絡します**（面接審査（ヒアリング審査）の対象外の場合や、面接審査（ヒアリング審査）自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。面接審査（ヒアリング審査）の実施や日程に関する情報更新がある場合は、第5章に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。面接審査（ヒアリング審査）の対象か否かに関する個別回答はしかねます。

4.1 公募期間・選考スケジュール②

注意事項

6. 研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、照会時にAMEDが指定する期日までにAMEDが指定する方法で速やかに回答してください。
7. 面接審査（ヒアリング審査）の対象者は原則として研究開発代表者とします。面接審査（ヒアリング審査）の日程は変更できません。
8. 面接審査（ヒアリング審査）終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください。
9. 感染症の流行や災害等による社会的混乱等の不測の事態のため、面接審査（ヒアリング審査）の方法を変更したり、中止にしたりする場合があります。また、面接審査（ヒアリング審査）が中止の場合は、書面審査期間を延長する場合があります。

4.1 公募期間・選考スケジュール③

注意事項

10. 採択候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。
11. 「研究開発開始（契約締結等）予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMEDにおいても、PS、PO等との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結等に努めます。

0. AMED IoT関連事業について

1. 第1章 はじめに(事業概要等)

2. 第3章 公募研究開発課題

3. 第4章 スケジュール・審査方法

5. 第5章 提案書等の作成・提出方法

4. 第5章 提案書等の作成・提出方法

5.1.1 応募に必要な提案書類



No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1) 研究開発提案書	
2	必須	(様式2) 承諾書	分担機関が複数ある場合は一続きのPDFとすること。 分担機関がない場合は提出不要。
3	必須	費用内訳に関する資料 (様式自由)	5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について 参照

5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について



(1) 承諾書

分担機関がある場合は、承諾書を提出ください。分担機関が複数の場合には、一続きのPDFとしてください。分担機関がない場合は、提出不要です。

(2) 費用内訳に関する資料*

課題採択にあたっては、コスト面での効率性を重視し、想定される成果に対して費用が適切であるかを評価に加味いたします。そのため、費用見積もり等の詳細な費用内訳を提出して下さい。

*様式自由

5.3 提案書類の提出方法

- 提案書類の提出は、受付期間内にe-Radにてお願いします。
- 応募期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。
- 期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。
- 提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。

(具体的な操作についてはe-Radの研究者向け操作マニュアルを参照してください。)

なお、受付期間終了後は提出書類の差し替え等には応じられません。

お問い合わせ先



日本医療研究開発機構（AMED）

医療機器・ヘルスケア事業部　ヘルスケア研究開発課
「健康・医療情報活用技術開発課題　担当」

E-mail: `iot-koubo"AT"amed.go.jp`
（"AT"は半角@）

※お問合せはメールでお願いいたします。

AMEDホームページURL : <https://www.amed.go.jp/>