



**令和5年度
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業
健康・医療情報活用技術開発課題
公募説明資料**

**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**

紹介内容

1. 本事業概要
2. R5年度公募内容
3. スケジュール・審査方法等
4. 提案資料の提出方法

紹介内容

1. 本事業概要
2. R5年度公募内容
3. スケジュール・審査方法等
4. 提案資料の提出方法

事業の現状

予防・健康づくりの取り組みとして、行動変容等の非薬物的な介入手法への関心が広がりつつあります。また、IoTデバイスやアプリケーション（以下、アプリという。）の技術発展により、食事、運動、睡眠等の生活習慣や服薬状況等の日常生活における健康データを活用した健康増進プログラムや疾病予防サービスが開発されています。そして近年では、マイナポータル等を通じて、診療・薬剤情報や特定健診情報といった、自身の保健医療情報（以下、健診等情報という。）を取得できる環境が整備されてきています。

AMEDでは、平成29年度より、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。令和3年度からは、生活習慣病等の患者への効果的な指導・管理、神経疾患患者の重症化予防、そして術後のケア等、医療現場等での活用に向けた安全性や有効性等に係る科学的エビデンス構築を支援しました。そして、これらのビジネスモデルの創出と社会実装を目指す研究を推進しています。

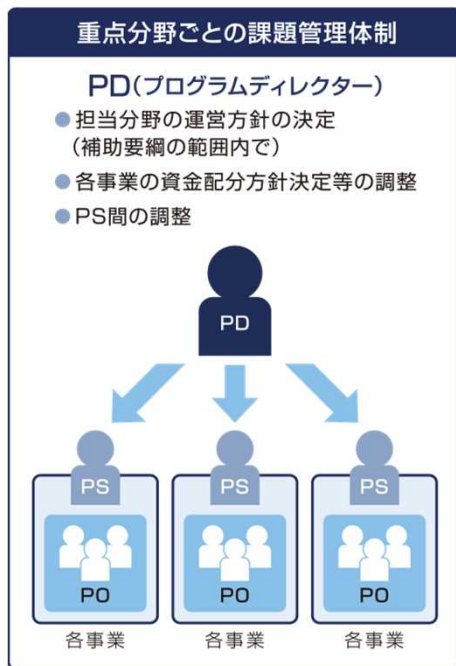
事業の目標

本事業では、IoTデバイスを用いて取得した個人の日常生活の健康データや、マイナポータル等を通して得られる健診等情報を活用し、予防・健康づくりに寄与するアプリ・サービス等を開発および科学的エビデンス構築を行います。特に、日常場面における個人の健康行動の促進、医療場面における患者への効果的な指導・管理、重症化の防止を通じて、自治体・企業等における健康増進や医療機関における疾病管理で活用される製品・サービスの研究開発を推進します。

なお、本研究開発は健康データ等の医療現場や日常生活での活用手法を構築し、非医療機器（Non-SaMD）の事業化（マネタイズ）を目指すものです。特定のデータ収集用デバイスや医療機器の研究開発を主目的とするものではありません。

事業の実施体制

- 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。本事業では下記の体制となります。
- 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。



健康・医療情報活用技術開発課題 PSPO体制

プログラムスーパーバイザー（PS）

森井 昌克 （神戸大学大学院 教授）

プログラムオフィサー（PO）

酒巻 哲夫 （群馬大学 名誉教授）

高林 克日己 （医療法人社団鼎会 三和病院 顧問）

田辺 里美 （株式会社トリエス 取締役）

八木 康史 （大阪大学 産業科学研究所 教授）

紹介内容

1. 本事業概要
2. R5年度公募内容
3. スケジュール・審査方法等
4. 提案資料の提出方法

令和5年度公募では、疾患の予防・進行抑制や継続治療等が必要な分野を対象に、ウェアラブルデバイス等の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およびマイナポータル等を通して得られる健診等情報を解析することで、日常生活や医療現場等で適切に活用される健康アプリ・サービスを開発します。また、開発した健康アプリ等が個人・企業・健保組合・自治体・医療現場等で活用されるビジネスモデルを構築し、支援終了後2年以内に事業化（マネタイズ）することを目的とします。

具体的には、既に開発済みの健康アプリ等の機能追加、あるいは新規の健康アプリ開発を行い、研究プロトコールに基づいて効果検証等のエビデンス構築を図る等、疾患の予防・進行抑制や、継続治療等の成果向上につながる研究開発を行います。その上で、開発に参画する民間企業によって事業終了後2年以内に事業化（マネタイズ）する具体的なビジネスモデルや事業化計画を策定します。

公募研究開発課題

| # | 分野等 | 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 合計0～5課題 程度 |
|---|------------|----------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| 1 | 生活習慣病分野※1 | 1年度目 1課題当たり 年間11,500千円 (上限) | 2年6ヶ月 令和5年9月中旬 | 0～3課題程度 |
| 2 | 生活習慣病以外の分野 | 2年度目以降 1課題当たり 年間23,000千円 (上限) | ～ 令和7年度末 | 0～3課題程度 |

※1 生活習慣病とは、食事や運動、休養、喫煙、飲酒などの生活習慣が深く関与し、それらが発症の要因となる疾患をいいます。本分野では、これらの疾患の予防・進行抑制や継続治療等に資する研究開発の提案を求めます。

< 1 年度終了時 >

- ・ 課題を明確にし、課題解決に向けた取り組みが具体的になっていること
- ・ 科学的な評価指標、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
- ・ 事業化（マネタイズ）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研究フィールドでの説明が完了していること
- ・ 新規に開発または機能追加する健康アプリ等の要件定義と基本設計が完了し、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※

※特に本項目が達成できていない場合は、「課題評価委員会」による中間評価を実施し、評価結果によっては、PS、PO等の判断により中止とする場合があります。

＜2年度終了時＞ ※

- ・ 予め設定したマイルストーンを満たし、策定した研究開発計画どおりに進行していること。また、見直しが必要な場合は計画の見直しがなされ、適切な対策等が講じられていること
- ・ 事業終了後2年以内に事業化（マネタイズ）可能な具体的な計画が策定されていること

※2年度終了前に中間評価を行います。評価結果に基づき、3年度目については、原則として各分野それぞれ1課題を中止します。

※事業の内容や進捗状況（商品化前段階の事業と製品化後段階の事業など）により、中間評価の指標は異なることも想定され、総合的に勘案されることとなります。

<事業終了時>

- ・ 実証研究完了後、研究の結果明らかになった科学的知見を論文や学会発表により公開し、広報を行うこと
- ・ 研究結果に基づき、健康アプリ等を利用する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仕組みを提案すること
- ・ 予防・健康づくりに資するサービス提供等、終了時から2年以内に事業化（マネタイズ）の具体的な事業計画を策定すること

研究体制は、医師・医学研究者等と、アプリ開発・改良やデバイス提供、サービス提供を担当する民間企業がそれぞれ主体的に参加するものとし、研究開発代表者、研究開発分担者の立場、科学的エビデンスの構築、事業化（マネタイズ）の役割分担を明確にしてください。また、保健医療の見地から医師等の医療職が参加する体制としてください。また、知財担当者、生物統計家など本研究に必要な知見を有する者を含めてください。また、本事業終了後も、引き続き事業化（マネタイズ）が推進できる体制としてください。

研究開発提案書では、体制図に、研究開発代表者、研究開発分担者、実証研究フィールドや外注機関（システム開発等）、関連学会等の連携関係を明示し、適切な役割分担がなされ十分な研究体制となっていることを示してください。

- (A) 健康データ（「3.2.5 研究開発提案の際の留意事項」参照）の日常生活や医療現場等での活用手法を構築する計画であること
- (B) 非医療機器（Non-SaMD等）での事業化（マネタイズ）を目指す提案であること
- (C) 医師・医学研究者等が科学的エビデンスを構築し、民間企業がビジネスモデルを構築したうえで事業化（マネタイズ）する計画であること（「3.2.3研究実施体制」参照）
- (D) IoTデバイス、アプリ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
- (E) 健康アプリを利用する個人、企業、健保組合、自治体または医療現場の具体的なニーズや課題が抽出されていること
- (F) アプリ開発・改良やデバイス提供、サービス提供を担当する民間事業者が開始時から研究開発に参加し、将来の実用化を進める研究開発体制であること
- (G) 実証研究フィールドが確保されていること
- (H) 科学的に妥当な研究デザインや解析方法を策定するため、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
- (I) 適切な評価を行うために妥当な指標を設定していること
- (J) 支援終了後2年以内に、本研究の成果を活用した具体的なビジネスモデルを創出し、事業化（マネタイズ）を実現する計画となっていること

審査において重視する事項等 (1/2)

- (A) 日常の健康データに加えマイナポータル等を通じた個人の健診等情報を利活用する取り組みであること
- (B) 健診等情報を活用するにあたってはマイナポータルAPI連携を図る取り組みであること
- (C) リアルワールドデータを活用した効率的な臨床試験を計画していること
- (D) すでに商品化されている健康アプリ等に機能追加して、サービスの質の向上やユーザーへの有用性を高める取り組みであること
- (E) 民間企業が主導する取り組みであること
- (F) 成果として開発された手法が、健康アプリを利用する本人、企業、健保組合、自治体や医療現場等のニーズを満たし、広く普及するものであること
- (G) 医療機関内で医療専門職が測定する情報ではなく、健康アプリを利用する個人（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を念頭に活用すること。研究期間終了後の事業化（マネタイズ）の形を見据え、データ収集精度と患者等の個人の負担の増加のバランスに留意すること

審査において重視する事項等 (2/2)

- (H) 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
- (I) ビジネスモデルの創出等、研究終了後の事業化（マネタイズ）が実現できる研究開発計画であること
- (J) 事業化（マネタイズ）に関わる人材（事業部門や経営企画部門）が民間企業から参加していること
- (K) 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

紹介内容

1. 本事業概要
2. R5年度公募内容
3. スケジュール・審査方法等
4. 提案資料の提出方法

公募スケジュール

詳細は公募要領を参照ください



| | |
|--------------------|---------------------------------------|
| 提案書類受付期間 | 令和5年2月17日（金）～ 令和5年5月26日（金）【正午】（厳守） |
| 書面審査 | 令和5年6月上旬～令和5年6月下旬（予定） |
| ヒアリング審査 | 令和5年7月10日（月） |
| 採択可否の通知 | 令和5年8月上旬（予定） |
| 研究開発開始日 （契約締結等） | 令和5年9月中旬（予定） |

- ✓ ヒアリング審査では、科学的エビデンスの構築およびビジネスモデルの構築という二つの観点から主に評価を行います。そのため、エビデンス構築を担う医師・医学研究者等と、事業化（マネタイズ）を担う民間企業の所属者の発表を求めます。民間企業の発表者は、経営企画部門や事業部門等、事業化（マネタイズ）を推進する部門の所属者としてください。なお、民間企業の経営部門や事業部門等の所属者が医師や医学研究者等の場合は、一名による発表とすることでもかまいません。

課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。

(A) 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

(B) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・独創性、新規性、革新性を有しているか
- ・予防・健康づくり分野の進展に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか
- ・社会的ニーズに対応するものであるか
- ・予防・健康づくり分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか

(C) 計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- ・DMPは「委託研究開発契約書」及び「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に即しており、内容は妥当であるか

(D) 実施体制

- ・ 医師・医学研究者等と民間企業を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか
- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
- ・ 不合理な重複／過度の集中はないか

(E) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(F) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・ 日常の健康データや個人の健診等情報を利活用する予防・健康づくりの取り組みであるか
- ・ 医師・医学研究者等が科学的エビデンスを構築し、民間企業がビジネスモデルを構築したうえで事業化（マネタイズ）する計画となっているか
- ・ 科学的エビデンスとビジネスモデルが構築できる計画となっているか
- ・ 研究終了後の事業化（マネタイズ）が実現できる計画となっているか

紹介内容

1. 本事業概要
2. R5年度公募内容
3. スケジュール・審査方法等
4. 提案資料の提出方法

| # | 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) | |
| 4 | 該当する場合は必須 | ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式 | ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合 |

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。なお、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。また、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、受付期間終了時刻まで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ポータルサイトの研究者用マニュアルを参照してください。）

e-Radでの提出状況の確認

提案書類の受理確認は、e-Radの「提出済の課題」>「課題一覧」画面から行うことができます。受付期間終了時点で、「配分機関処理中申請中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。受付期間終了時までに応募課題の状態が「応募中」、申請の種類（ステータス）が「配分機関処理中申請中」となれば、当該応募は正常に完了しています。

e-Radの使用に当たっての留意事項

(1) 研究機関の事前登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、代表機関・分担機関は、原則として応募時までにe-Radに登録されていることが必要となります。登録方法については、e-Radポータルサイトを参照ください。

(2) 研究者情報の事前登録

応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」はログインID、パスワードを取得することが必要となります。登録方法は、ポータルサイト研究機関事務代表者用マニュアル「10.研究機関手続き編」「11.研究機関事務分担者手続き編」「12.研究者手続き編」を参照してください。

e-Radの操作方法に関する問合せ先

操作方法に関する問合せは、e-Radポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。（第14章を参照）

ご清聴有り難う御座いました。

**お問い合わせ先：
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@amed.go.jp
(電話およびFAXでのお問い合わせは受付できません。)**

**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**