



**令和6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
ヘルスケア社会実装基盤整備事業
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. R6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

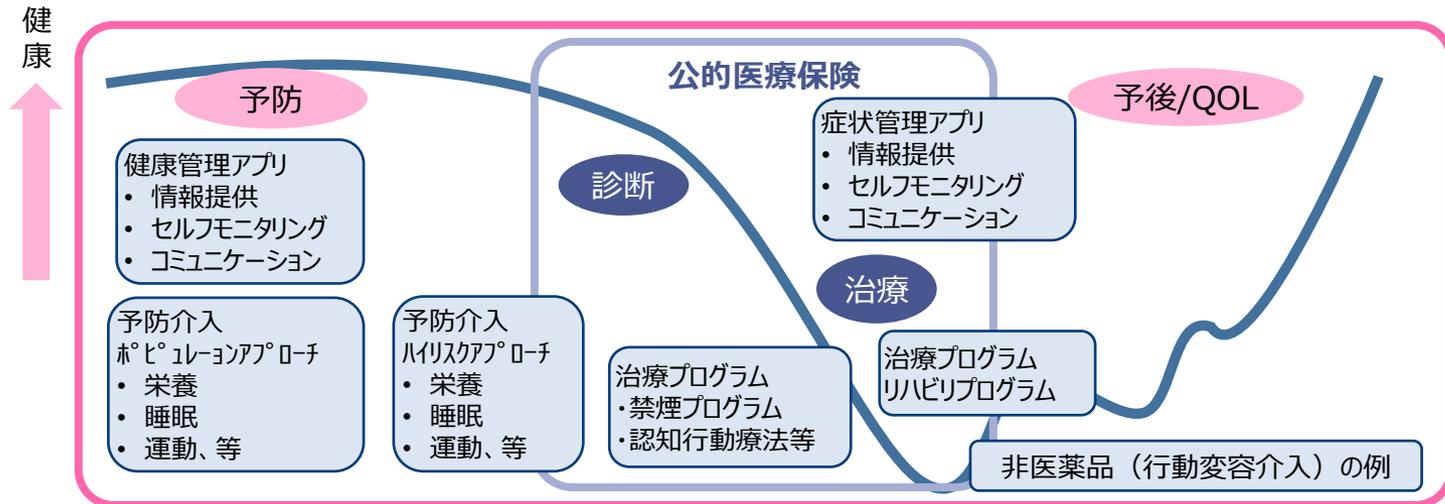
1. 本事業概要
2. R6年度公募内容
3. スケジュール・審査方法等
4. 提案資料の提出方法

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。例えば、生活習慣病の領域においては製薬会社が臨床的な有用性が確認された運動サービスを提供しており、婦人科疾患の健康の領域においてはコンテンツ事業会社がアプリを用いた健康管理サービスを提供しているなど、様々な疾患領域で新しいヘルスケアサービス※¹が近年拡大しています。

※¹ 具体的には、運動指導、栄養指導のような生活習慣の改善や、アプリ・ウェアラブルデバイス等のデジタル技術による下記の①～⑥のような行動変容介入を指します。①運動指導・フィットネス等の身体活動による介入、②生活指導として栄養指導を行う介入、③睡眠指導などのように生活習慣に対する介入、④脳トレーニング・学習による介入、⑤認知行動的な介入、⑥可視化による介入。なお、アプリ・ウェアラブルデバイス等のデジタル技術については、専門職による指導的要素を代替するものを含みます。

ヘルスケアとは？ <Healthcare = Medical care + Wellness>



みずほ銀行産業調査部作成資料、経済産業省資料をもとにAMEDヘルスケア課で改変



経過

事業の目標

本事業では、ヘルスケアに対する社会の要請に応えるため、関連する疾患領域の医学分野の学会によるエビデンスレビューを通じて、非薬物的な介入手法を整理することで、ヘルスケアサービスの社会実装を支援します。

分野1として、予防・健康づくりの特色を踏まえ、アカデミアのみならず様々な職種の医療従事者、ヘルスケアサービス事業者、サービス利用者が利活用できる、学会としての考えを整理した文書（以下、指針等※）の作成により、質の高いサービスや製品を選択できる基盤を整備します。

さらに、**分野2として、サービス提供者であるヘルスケア事業者が活用可能な、予防・健康づくり領域の特色を踏まえた評価が可能な研究デザインや指標の開発を目標とします。**

本事業の研究開発を通して、予防・健康づくり領域におけるヘルスケアサービスや製品を科学的に評価する基盤を整備することで、国民の健康課題に資する産業創出への展開を成果とします。

※指針等：学会としての考えを整理した文書として、既存の診療ガイドラインの更新や別添、予防・健康づくりに特化したガイドラインや、マニュアル、ステートメント等



紹介内容

1. 本事業概要
2. R6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

公募内容の概要

「予防・健康づくりに関するエビデンス構築のための新たなアプローチの研究方法の開発」分野
リアルワールドデータを活用したエビデンス構築のための研究手法開発

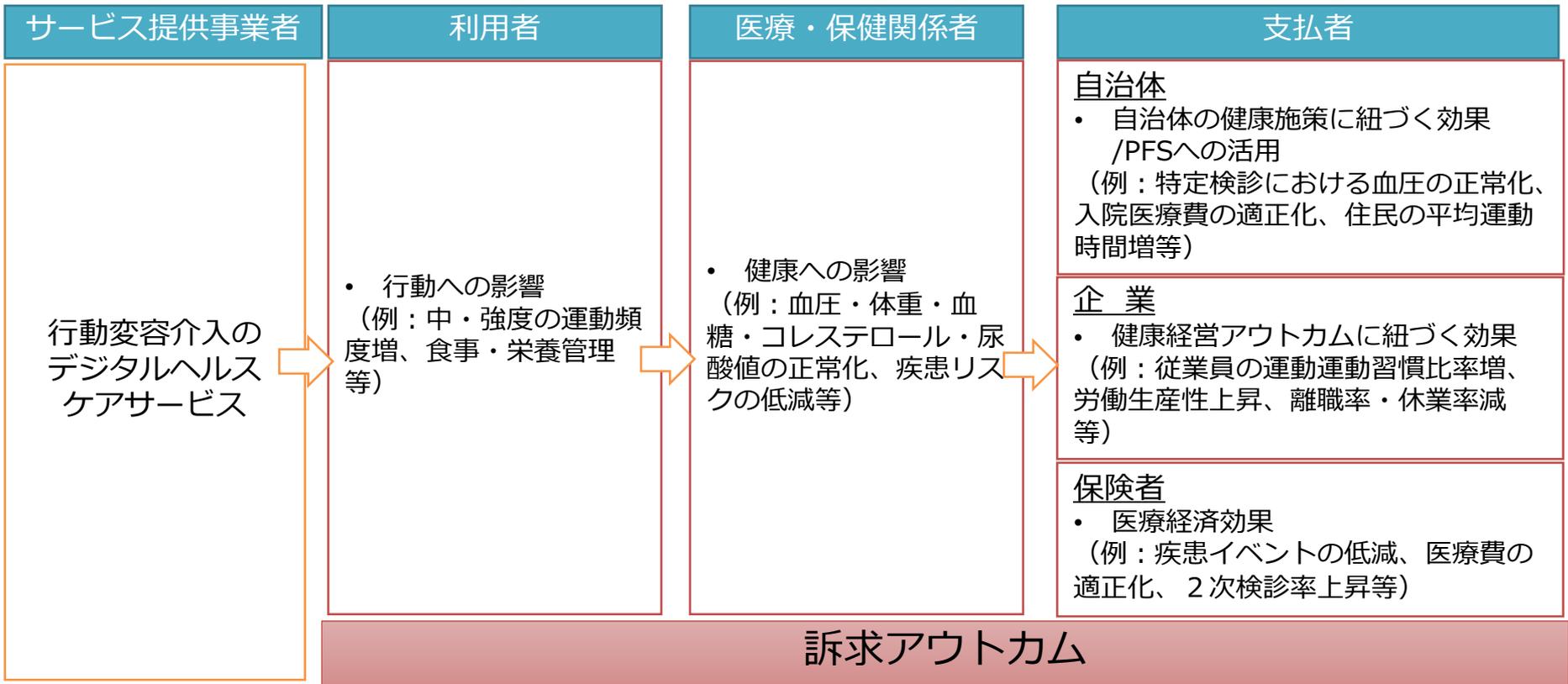
#	分野、領域、テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
1	1.1自治体の施策や課題解決に対する 生活習慣病対策の検証	1 課題当たり年間 20,000千円 (上限)	令和6年6月 (予定) ~ 令和8年度末	0~1課題 程度
	1.2健康経営に取り組む企業に対する メンタルヘルス対策の検証			0~1課題 程度

近年、ヘルスケアサービス、特にデジタルヘルスケアサービスは急速に発展しており、すでに数多くのサービスが上市され、今後、我が国における一大成長産業として期待されています。本事業におけるデジタルヘルスケアサービスとは公的医療保険、介護保険以外の予防・健康づくりに係る行動変容介入のデジタルソリューション等を指します。このデジタルヘルスケアサービスは信頼性確保の観点から、サービスの有用性に関するエビデンス構築が極めて重要となります。特にデジタルヘルスケアサービスでは、リアルワールドデータ（RWD）が蓄積されるという特性を活かしたエビデンス構築が期待されていますが、我が国ではこのような研究開発は十分ではありません。

本公募は、行動変容介入を行うデジタルヘルスケアサービスの有用性をRWDを用いて検証することを目的とします。行動変容介入を行うデジタルヘルスケアサービスのうち実用化され、つまり、既に上市され、かつ利用実績があり、臨床試験によって一定の有用性が検証されているものについて、後述のRWDを用いたエビデンス構築と社会実装を進めるユースケースの確立を求めます。また、ユースケースで得られたRWDの取得方法やRWDを活用した研究デザイン等の研究手法に関する成果は、幅広く他のサービス開発事業者が今後のデジタルヘルスケアサービスの開発で利活用できるように整理し、提示することを求めます。

本公募では、自治体、企業や保険者等において、成果連動型民間委託契約方式（Pay for success (PFS) / Social impact bond (SIB)）を活用したデジタルヘルスケアサービスの導入の根拠となりうる科学的なデータの活用・検証を求めます。求めるアウトカムは、利用者における行動や健康への影響に加え、**自治体における検証では、生活習慣病対策において自治体の健康施策に紐付く効果やPFS/SIBの導入につながる支払者に訴求するアウトカムを求めます。健康経営に取り組む企業における検証では、メンタルヘルス対策において支払者が求めるアウトカムを求めます。**各種利用者が求めるアウトカムの関係性や例は、図1を参照して下さい。なお、支払者が求めるアウトカムについては、有用性に影響を与える関連因子の検討やサブ解析も求めます。

図1 デジタルヘルスケアサービスに係る様々なステークホルダーに訴求するアウトカム例



研究開発の目的 (続き)

詳細は公募要領を参照ください



欧米ではデジタルヘルスケアサービスによる行動変容介入の有用性を検証することを目的に、サービス提供事業者の市販後製品のデータ、企業従業員の健康データ等のRWDを用いて検証した研究は確認されていますが、我が国ではこのような研究はまだ十分ではありません。**本公募では、検証対象となるデジタルヘルスケアサービスの、リアルワールドデータ（RWD）が蓄積されるという特性を活かし、予防・健康づくりに関するRWD（例：サービス提供事業者の市販後製品のデータ、自治体や保険者における健診データや介護データ、健康経営企業の従業員の健康データ等）を用いて利用者の行動や健康への影響の検証を求めます。**対照群の設定等必要に応じて、臨床情報に関するRWD（例：Diagnosis Procedure Combination（DPC）データ、レセプト情報などの公的医療保険データを集積したデータベース等）の活用を求めます。これらを通じて、デジタルヘルスケアサービスの有用性を多角的に検証し、RWDを活用したエビデンス構築の推進を行います。

<1年度終了時>

- A) 自社デジタルヘルスケアサービスの有用性評価の研究プロトコールを作成済であること。これは、科学性のあるプラグマティックな研究デザイン（RWDの種類、取得・整理方法、アウトカム、対照群の設定、比較可能性を担保する方法（マッチングや統計モデルの採用等）、解析方法等）であること。
- B) 本研究に必要なRWDが利用可能な状況であること。
- C) 倫理審査委員会の承認済みまたは承認見込みであること。

<事業終了時>

- (A) 利用者や支払者等へのヒアリング等を通じて、介入サービスではペインポイントへの対応やユーザビリティ等における工夫を施すこと。
- (B) デジタルヘルスケアサービスの社会実装を進めるユースケースが確立されていること。
- (C) RWDの取得・整理、支払者に訴求する適切なアウトカム設定、研究デザイン、解析等を通じてサービスの有用性を検証すること。また、サブ解析を通じて行動変容の効果に影響を与える関連因子を検証すること。
- (D) 今後のデジタルヘルスケアサービスの開発で幅広く利活用できるように、RWDを活用する方法、研究デザインなどがアカデミア等で検証され、他事業者により再現できるように研究手法を整理すること。事業終了時にその手法をまとめて分かりやすく提示し、普及すること。
- (E) 学術論文への投稿や医学会の学術総会等で発表されていること。

- A) デジタルヘルスケアサービスは、公的医療保険・介護保険以外の予防・健康づくりに係る行動変容介入であること（**薬機法内サービスは対象外**）。
- B) デジタルヘルスケアサービスがすでに実用化され、つまり、既に上市され、かつ利用実績があり、臨床試験によって一定の有用性が検証されていること。
- C) 研究主体は**サービス提供事業者**とし、将来的な支払者（自治体、企業、保険者等、図1に示した支払者）、アカデミアが参画したコンソーシアムによる研究体制であること。
- D) デジタルヘルスケアサービスの行動変容効果に加えて、将来的な支払者に訴求する価値（図1に示した訴求アウトカム例）における効果を評価するデザインであること。
- E) D)で検討した効果と、既に取得しているエビデンスと比較してその妥当性を考察すること。

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



提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注意事項（1）～（9）に留意してください。）

提案書類受付期間	令和6年2月6日～令和6年3月28日【12時】（厳守）
書面審査	令和6年4月上旬～令和6年4月下旬
ヒアリング審査	令和6年4月下旬～5月上旬
採択可否の通知	令和6年5月下旬（予定）
研究開発開始（契約締結等）日	令和6年6月下旬（予定）

- ・ **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。**
- ・ **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。**
- ・ 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、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにて御連絡します。
- ・ 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。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。ヒアリング審査の日程は変更できません。
- ・ 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
- ・ 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。

本事業における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
- ・健康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
- ・医療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」に即しているか

(D) 実施体制

- ・申請者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

事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ✓ 公的医療保険、介護保険以外の予防・健康づくりに係る行動変容介入として実用化されている製品・サービスを対象としているか（薬機法に関わるサービスは対象外）。
- ✓ デジタルヘルス ソリューションがすでに実用化されていて、一定の科学的妥当性を示すエビデンスがある計画であるか。
- ✓ 研究主体はサービス提供事業者とし、将来的な支払者（企業、保険者、自治体等、図1に示した支払者）、アカデミアを含むコンソーシアムによる研究体制であるか。
- ✓ デジタルヘルス ソリューションの行動変容効果に加えて、将来的な支払者に訴求する価値における効果を評価するデザインである計画か。
- ✓ 支払者のアウトカムと合わせて有効性や行動変容のエビデンスもRWDと既已取得しているエビデンスとを比較してその妥当性を考察する計画か。
- ✓ アカデミアとしては、特定の疾患領域の医学・公衆衛生領域の専門家、データをハンドリングできるデータサイエンティスト、解析を担当する統計学か疫学専門家の連携による研究体制であるか。
- ✓ 本研究テーマに関連する研究費獲得歴や論文掲載の実績がある計画か。
- ✓ 本研究成果を踏まえた今後の実用化・普及が想定されているか。

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

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	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

提案書類様式の入手方法

AMEDにて用意している提案書類の様式についてはAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<https://www.amed.go.jp/koubo/>

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
ヘルスケア社会実装基盤整備事業担当
E-mail: yobo-kenko@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**